
2013 年度第二回臨床検査項目標準マスター運用協議会全体会議 議事録
(全体会議・改善サブ WG・共用化サブ WG・運用体制整備 WG 共催)

●日時 2013 年 11 月 26 日 (火) 16:00～18:00 場所 MEDIS-DC 会議室

●出席者：※敬称略／順不同

康東天、三宅一徳、山田修、清水一範、真鍋史朗、堀田多恵子、宮下弘信、小須田宰、石黒厚至、山崎雅人、(以上、JSLM)、平井正明、千葉信行、川田 剛 (以上、JAHIS)、大江和彦、大原信 (以上、JAMI)、山上浩志 (MEDIS)、小出博文、渋谷尚彦 (JACRI)、吉村洋一、小林直哉、村上和生、馬場直樹、(以上、JRCLA)、須賀 ひとみ、大平 泰士 (以上 MHLW) 事務局：山田悦司 (JSLM)、田中一宏 (MEDIS)

●欠席者：

久野義和、安藤純一、海渡健、板橋光春 (以上、JSLM)、松本一弘 (以上、JACRI)、橋本出、金村茂 (以上、JRCLA)、佐守友博 (JCCLS)

【表記についての補足】

MHLW 厚生労働省
JSLM 日本臨床検査医学会
JAMI 日本医療情報学会
JCCLS 日本臨床検査標準協議会
JACRI 日本臨床検査薬協会
JAHIS 保健医療福祉情報システム工業会
JRCLA 日本衛生検査所協会
MEDIS 医療情報システム開発センター

配布資料

資料 1：改善サブ WG 提示資料 資料 2：共用化サブ WG 提示資料

資料 3：運用体制整備 WG 提示資料

資料 4：日本臨床検査医学会検査項目コード委員会の今後の体制について

資料 5：2013 年度課題・スケジュール

●議事内容

議事に先立ち、初参加となる3名の委員及びオブザーバ（MHLW：須賀、大平、JAHIS：平井）の紹介があった。

■議題1 改善サブWG報告

清水リーダーより、資料1に基づき説明がされた。

（康）JLAC11については、これをたたき台にして、JSLMの項目コード委員会全員が集まって長時間議論を行う場を年明けにもちたい。具体的な採番例をあげてディスカッションが必要であることから、頻用コード表に付けられたコードの典型的なものを拾い上げて、左右対比しながら議論していきたい。

（真鍋）この方針は確定か。

（康）あくまでたたき台。項目コード委員会で議論した時に、変更も当然あり得る。

（真鍋）尿アルブミン、血中アルブミンが別々なコードになっているが、測定対象としてはどちらもアルブミンを測定している。そこの考え方を統一するのが良い。

（康）検査の現場からすると、血糖、尿糖の検査は全然違い、一々、尿と糖から番号を探すのは不便という意見もあり、考え方として二案を作成している。

（清水）二案には一長一短がある。アルブミンを統一できるか、蛋白分画でのアルブミンをどうするか、その辺の詰めた話し合いが必要。

（真鍋）対象物をベースに考えるならばNPU laboratory terminologyに、これまで通りだとLOINCにマッピングしやすい。どちらにしてもマッピングが可能なように考えておくのが良い。

（大江）運用上の不便さはあるにせよ、考え方2を強く推したい。これまでのJLAC10の美しくないところ、コーディングが難しいところの根幹がこの問題であり、この機会に直した方が良い。アルブミン分画はアルブミンと異なる分析物にするのか確かに悩ましいが、アルブミンを測定しているのであるから一緒に良く、識別コードで分画を測定することを表現できれば良い。コーディングが何のためかといえば、計算機的処理で扱えるようにするため、人間にとっては、「尿アルブミン定性」はこの12桁です、という表さえあればよい。

（大江）材料コード3桁にもアルファベットを用い、最初の1桁をみれば、尿、便、血液かが分かるようにしてほしい。

（清水）材料をどこまで細かくするか、ということがある。

（大江）尿、便、髄液、血液、塗沫くらいを大コード化し、そこからツリーが分かるようになるとうい。

（清水）細菌や病理までを入れるとごちゃごちゃになる。

(真鍋) 将来的な拡張を視野に入れ、コード領域をある程度残しておかないといけない。

(大江) JLAC 名称案について、「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)」とあるが、名称中に () で入るのは扱い辛く、英字の検査略称には別な列を用意した方が良い。

(堀田) 一般検査名称は、検索に用いるためでなかったか。

(大江) JLAC 名称には、全く同じ名称が複数出てこないようにしてほしい。

(康) 一般検査名称で検索でした時に、10 個以上は出てこないようにしたい。

(清水) 一般検査名称は、分析物とはなるべくリンクしておくように考えたい。

(小須田) 識別コードに「負荷」が入っていないが。

(清水) 頻用コード表に負荷検査がなかった為。負荷のことも当然考えている。

■議題 2 共用化サブ WG 報告

山田 (修) リーダより、資料 2 について説明があった。

(山田修) 共用化サブ WG 作業のスタートラインでは、JLAC10 を普及するためにユーザの見やすい表を作ろうと、運用管理番号や略称を付けた表を考えていたが、今回、JLAC11 へ橋渡しするための変換テーブル的なものに視野をシフトして表をまとめた。前回会議で、医療機関 4 施設の 95%、144 項目で表を作ると 2,000 位になると報告していたが、望ましくないコード例によって、だいぶ行が削除され、また、診療報酬請求コードを意識して測定方法を整理した結果、実際には 1,820 余行になった。今後、JLAC11 に移行していくにあたり、望ましくないコードで使われているものをどうしていくかが課題となるかもしれない。6 大学のセンチネルデータとマッチングしたが、アレルゲン項目が多数あり、詳細検討に値しなかったため、検討を加えたものは持ってきていない。今後の作業として、10 施設から集めたデータを頻用コード表に順次加えていくこと、アレルゲンに着目して、6 大学とのマッピングデータとの整合率を評価していくことを考えている。作業段階としては一つのステップを終えて、今後、拡張段階に入っていく。

(康) 大変な作業を基本的には終えたという報告だが、6 大学分はアレルゲンがネックになっているのか。

(山田修) アレルゲン項目が多過ぎて。

(大江) センチネルの方では今、二次作業を始めていて、上手くマッピングできていない部分について再度洗い出しを行っている。その作業プロセスでも、特異的 IgE 部分は外して、それ以外を先ずやろうとしている。WG 作業からも外して頂いて良いのではないかと。

(康) そうであれば、4 病院に関しては、オーダ数で 95% をカバーできる表ができたといえる。検査センターのデータの方は集まっているか。

(山田悦) あれから作業は進んでいない。

(山田修) 昨年度、検査所から表に加えてほしい要望は頂いており、それを順次表に加えて
いっている。

(康) あとで合体するにしても、検査所分は別表にしておいた方がよい。

(真鍋) データとして使える状態になっているか。機器や試薬に分かれているが、どれだけ
意味があるのか。各施設で持っているデータの分布を調べて、どれだけ差があるかをみてい
けば、この機種とこの機種とは同じコードにすべきというのがみえてくる。センチネルで集
まったデータについて、それをやってみるのも良いのでは。

(康) センチネルデータとはリンクしていない。6 大学データから統一コード表は作ったが、
現実的にはセンチネルの中で使われていない。頻用コード表は 4 病院のデータだが、これ
に関してはそのまま使えるはずで、あくまで例示として、これにないものは聞いてください
というスタンス。センチネルよりもこっちの方が相当に進んでいる状況にある。センチネル
以前のコードとどう整合性を持たせるかを一生懸命やっても現時点では意味がない。

(大江) 最終的にはセンチネル側との突合せが必要。一度、センチネル側マッピングと対照
してみてもどうか。

(山田修) 具体的な手法は判らないが、どれくらいというのは当然必要。昨年収集して一年
が経っている。今後、継続的な問題としてメンテナンスがある。

(康) 課題として、センチネルとの合同打ち合わせ会が必要ということ、検査所の要望をこ
の中にどれだけ組み込むかの作業が残っている。

■議題 3 運用体制整備 WG 報告

山上より、資料 3 について説明があった。

(山上) 11 月 1 日から運用を開始し、これまでに 8 件の添付文書照会を依頼した。

(小出) MEDIS から連絡を受けて、当初、メールで担当者らしき方と会社代表に送ったが、
1 週間しても応答がなく、急遽、郵送に変えて、会社代表(社長)、本部長宛てに送る形を
とっている。その回答に担当者欄の記載があれば、次回からはそちらにメールで送るよう
にする。また、承認から 3 か月以上経つと PMDA への添付文書掲載率が極端に落ちるとい
う資料を頂いたので、そのデータを整理した上であらためて各社に添付文書の登録をお願い
する。

(大江) どれくらい待ったら催促するかを決めておく必要がある。なんとか回り出すように
最初はきめ細かなサポートが必要。

(小出) 承認以後、準備はしているものの未だ販売されていない例も多い。承認された時点
で研究用としては供給できないことになっている。

(大江) メーカーから JSLM に、発番を依頼してくるケースは実際にあるのか。

(宮下) 今まではあったが、ここ数か月はそれがない。

(大江) WG が机上で考えたもので、きちんと動かないということがあるかもしれないのでプロセスをよくウォッチしたい。従来、メーカーから JSLM に発番依頼がいていたのに、このフローになったがために発番が遅くなったということが起こらないようにしないといけない。

(康) このフローを通さないと JSLM もコード付番しないとしたら、メーカーも早く対応するようになるかもしれない。

(大江) 厚労省には迅速に対応いただいたこと、御礼申し上げます。

■議題 4 JSLM 項目コード委員会の体制

康より、資料 4 について説明があった。

(康) この協議会は永続的な組織でなく、今の課題を解決するトランジェントなもの。JLAC 附番体制は永続しなければいけないので、協議会がなくなった後も、項目コード委員会とはリンクせざるを得ない。

JSLM が委員会の委員は学会員でなければならないと厳格に言い出した。現実的には、項目コード委員会は学会員でない人に運営実務を依頼している実態がある。項目コード委員会には事務局があり、そこで JLAC10 コードを振ってもらって、委員にこれでよいかを書面会議で承認を得ているという体制をとっている。学会員だけでコード付番作業するのは無理がある。

項目コード委員会事務局のメンバは大半が検査センターの代表であり、一部には無理やり学会員になってもらっているが、学会費まで負担をお願いするのは心苦しい。

そこで、委員会の依頼と承認の下で実務を行う組織「標準マスター検討会（仮称）」を作って、現実的には JLAC10、11 のコーディングを行う。仮称検討会の構成は、付番に関係している団体に委員を出してもらい、現在の協議会的な役割も持つように考えている。

(大江) JLAC10 の付番は、7 団体から人を出してするほどの作業量ではないのでは。

(康) JAMI や JCCLS、JACRI 等は情報を共有するための参加。実際、JAHIS から、JLAC11 はどうなっているか問い合わせが来たりする。JAHIS の代表がここに参加しているので、代表者に聞いてくださいと答えればいいのだが。オフィシャルに情報共有する組織があったらいい。

(大江) 現協議会は時限を切って、ミッションを決めてやっているが、ここまで漸く意見交換ができる場として形成されてきた。第一ミッションが終了したので終わり、とするよりも何らかの形で、年 1 回の会議でも継続した方が良い。会議費がかかるなら手弁当であったにせよ、JLAC11 について方針がフィックスしたわけでないし、それに対しての意見交換は

必要。

(康) 協議会の継続が可能ならベストだが、無くすならその役割をどこかに作らないとならない。JSLM の事情もあり、項目コード委員会の事務局的な組織を別に作る必要がある。

(石黒) 項目コード委員会事務局的な役割は仮称検討会とは別にするのがよい。船頭が多過ぎて、新たに採番が必要なものを今は 3 社でメールでやり取りしているが、各団体に承認を頂くとすると余計に時間がかかる。仮称検討会では JALC10、11 の枠組みをどうするかを議論する。今の項目コード委員会の実務は、元々は検査センターの「項目コード検討会」で行っていたが、櫻林委員長の時に、実務がオーバーラップするので、項目コード委員会を項目コード検討会と兼務にしたら、ということで今の体制になっている。昔の「項目コード検討会」に戻せばよいだけ。事務局はあくまでも学会には帰属しません。但し、委員会の委嘱に基づいて、事務局機能を代行します、と言ってしまえばよい。

(山田悦) もし協議会が最後のミッションまで継続できるのであれば、この協議会、新たな項目コード委員会、実務を担う検査センター中心の組織の三つでおかしくない。

(山上) MEDIS としては、臨床検査マスターを使っていたきたいという中で、JSLM の下部組織での参加となると、要望したいことが言えないこともあり得る。三つの組織体制にしていなければありがたい。

(山田悦) 去年は 3 月の全体会議で 1 年延長を決めた。2014 年度締め会議で、進捗状況をみて決めても良い。

(大江) 組織を新たに立ち上げるのは大変で、内規を作るのにも半年かかる。ミッションが終了したなら終了でいいが、残件があるのであればもう少し続けたほうがよい。情報共有の場は少ないし、続ける方向で進めてはどうか。

(康) 3 月に開催する第三回最終会議で結論を出したい。延長するなら 2 年間とする。

(真鍋) 感覚的には、来年 1 年で JLAC11 の骨子を固め、2015 年 4 月からスタート、か。

(康) JLAC11 は 2 年では片が付かないと思う。JLAC11 への周知期間が要る。物を作るのに集中して 1 年以内で作ったとしても、システムメーカーの対応や負担のこともある。

(山田修) それよりもユーザ側の問題が大きい。JLAC10 から 11 へのコンバートのタイミングはシステム入れ替えや大型機器の入れ替え時期になる。

(大原) 地域連携がどんどん進んでいることから、JLAC11 に変えるには早めに提示してあげないと。補助金でやっているところもあり、変えるとなると大変。

(須賀) 期限を 2 年とおいて、JLAC11 が早くできるのは良いこと。

■議題 5 今後の課題とスケジュール

山田悦より、資料 5 について説明があった。

(康) 共用サブ WG と運用体制整備 WG 体制は相当に順調で、予定通り進んでいる。JLAC11

はテーマが大きく、1月の項目コード委員会での集中討議は、改善サブWGと合同で開きたい。医療情報の立場の人も入った方がよい。

(大江) 頻用コード表の公開は具体的にいつからか。

(山田悦) 今のところ決めていない。公開するとして、その時期、どこまで公開するか、パブコメをどうするか。

(大江) 100%、一般公開。公開して使う人がでてこないと良くならない。押し付けるものでもないのでパブコメは要らない。

(康) 項目コード委員会が決めることで良い。

(大江) MEDISのHPに公開するのが良いのではないか。

(山上) 頻用コード表とMEDISマスターに矛盾があってはいけないし、集合でみた時には、MEDISマスターの中に頻用コード表が入っていなければいけない。あるタイミングで頻用コード表をこちらに頂いて、MEDISマスターを直すと同時に、頻用コード表だけを取り出してダウンロードできるようにする。

(大江) 年度内に実現できるように詳細なスケジュールを決めていく必要がある。

(渋谷) データソースを公表すべき。ほんの一部の病院のデータであり、あの試薬が全てではないし、機器についてもほかの適用がされている。頻用コードと言うと誤解する人がいる。

(大江) 「頻用」という名前はやめた方がよい。

(康) 一般病院であれば、多分相当に「頻用」だと思う。「参考コード表」のような名前でもいい。

(真鍋) この委員会の議事内容を一般公開することはないか。今のHPをそのまま公開しても良いように思うのだが。

(康) 今のところ、参加している団体へは、各委員がフィードバックすることになっている。公開できないものがあれば、公開できるものだけを抜き出し、少なくとも、年1回の報告書は公開するのが良い。

(山田) 一般への公開は年に一回くらい、年度末報告で良いか。

(康) 議事録の公開は難しいが、一般公開されたHPの中に、協議会メンバしか入れないセクションを作る。そうした方向で準備いただく。

■ 議題6 その他

(大江) 厚生科研「標準化の推進と利活用に関する研究班」は、様々な標準化に対して調査をしたり、普及策を考えたりする研究班だが、康先生にも臨床検査マスターの普及とあり方の分担研究を頂いており、この協議会とも密接にかかわる。2014年3月17日午後には研究班の公開シンポジウムを予定している。そこで、本協議会の活動のプロダクトの概略と、JLAC11に関する検討状況について報告をいただきたい。

(大江) 外保連組織は 1967 に設立され、日本の外科系学会が集合し、主として、保険診療請求に関わる様々な事項を学会全体でとりまとめて、厚労省や中医協に上げたりするために作られた連合体だが、ここが、生体検査に関する試案第 5 版として、保険請求可能な検査項目についてコーディングを行っており、現在、改訂作業が行われている。生体検査委員会、生体検査コード小委員会 WG ができていて、JLAC10 との整合性を採るのが良いことから、康先生にも WG に入って頂いて議論をしてきた。今、生体検査に関わる大きなコードの枠組みができつつあり、桁数は JLAC10 と一致させて、桁の使い方やコンポーネントも原則合わせる。但し、既存の JLAC10 の生体検査部分(分析物 9XXXX)を気にせず、一度ガラガラポンで作り直そうと、原案作りが進んでいる。コード領域が JLAC10 とぶつからないよう、アルファベットを使うことを考えていたが、JLAC11 がアルファベットを使うことを聞いたので、今後調整する必要がある。

(康) ここでは、JLAC について、殆ど検体検査での議論をしているが、現実的には、生体検査、細菌検査、病理検査があるので、将来的にはそれらに対応できることが望まれる。JLAC11 の枠組みの中に、そうしたシステムが入るように、いつかまたこの協議会でも資料を出して頂いて議論する必要がある。

(真鍋) 外保連コードは、オーダレベルのコードか。

(大江) 現段階ではそう。枠組みができたなら結果にも枝番を作っていく。

(康) 結果識別コードは、JLAC10 ではオーダレベルは 00 としている。その原則と整合性が採れるように進んでいたと思う。

(清水) メンテナンスは外保連が行う形になるのか。

(大江) JLAC11 体系でのメンテナンスは外保連に委託するのがよいかも知れない。

(山上) 臨床検査マスターには生体検査が一部含まれるが、未完成、不備が多い。外保連コードをマスターに取り込んでオープンにしていくことを考えたい。スケジュールはどのようになっているか。

(大江) スケジュールはまだ見えていない。2016 年の改訂のための統計を 2015 年 7 月までには終えないといけないので、2014 年度中にはコードが出来上がる必要がある。

以上。

(記録 山上、田中、山田悦)