

「臨床検査マスター普及に向けた調査・研究等一式」

(H29年12月～3月)

本調査研究事業は、以下の4業務から構成される。

#1 新版・臨床検査マスター仕様の設計

昨年度事業において作成されたJLACコード対応表の項目仕様と、現行の臨床検査マスターを組み合わせて、最適な新版・臨床検査マスター仕様を設計する。

#2 新版・臨床検査マスターデータの整備

〔#1〕で作成した新版・臨床検査マスター仕様に準じて、昨年度事業で収集した全ての体外診断用医薬品添付文書を対象に、JLAC10、JLAC11コード、及び、診療行為コードを付与し、実運用に堪え得る臨床検査マスターデータとして整備する。

#3 JLACマッピング作業支援ツールの仕様検討

医療施設固有の臨床検査コードを、標準コード（JLAC10/JLAC11）へ変換する際に利用できるマッピング作業支援ツールの仕様を検討する。

実際の医療現場におけるツールの活用ユースケースを定義したうえで、ツールに対する要求分析を実施し、その分析結果をもとにツールの要件定義を完了させる。

#4 臨床検査マスター普及に関する方策検討

現行・臨床検査マスターから新版・臨床検査マスターへの円滑な移行プロセスやそのスケジュール、継続的な臨床検査マスターの保守・運用体制の在り方について検討を進め、具体的な施策として提言する。また、臨床検査マスターの普及促進に寄与するその他施策についても検討する。

臨床検査マスター普及に向けた調査・研究等一式

仕様書

平成29年10月

厚生労働省

1 調達件名

臨床検査マスター普及に向けた調査・研究等一式

2 事業背景

データ流通の円滑化と利活用の促進については、「世界最先端 IT 国家創造宣言」（平成 25 年 6 月 14 日高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定）において、「更なるデータ流通の円滑化と利活用を促進することで、新たなサービスの開発と提供等を通じ、超少子高齢社会における諸課題の解決を目指す」とされている。医療等分野においても、データの利活用を促進するために医療等 ID 制度の導入や更なるデータの標準化が求められている。

データの標準化については、保健医療情報標準化会議において、医薬品 H0T コードマスターや ICD10 対応標準病名マスター等といった規格を「厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格（以下、「厚生労働省標準規格」）」として定め、標準規格の普及を図ってきた。

検査の分野では、臨床検査項目分類コード Japanese Laboratory Code Version 10（以下、JLAC10）をベースとして構築された、医療情報システム開発センター（以下、MEDIS）が提供する「臨床検査マスター」が厚生労働省標準規格(HS014)として採択され、医療機関において、検査部門、オーダエントリ、電子カルテ、医事会計といったシステム相互の連携に活用されている。

臨床検査マスター（Ver.2.56）には、保険適用されている検査項目を中心に、約 6,200 の JLAC10 の 17 桁コードが収録されており、それに対応する診療行為コード（レセプト電算処理マスターコード）が並記されている。この Ver. 2 系のマスターは、自施設コードと JLAC10 コードとのマッピング作業支援を目的に開発され、2008 年に公開された。Excel 2007 およびそれ以降のバージョンに対応したブック形式（.xlsx）で提供されており、これには日本臨床検査医学会が公開している「JLAC10 コード表」[*1]と厚生労働省保険局より提供されている医科診療行為マスター [*2] が、ブック中のシートとして含まれることから「まとめ表」と称されている。

しかし、臨床検査マスターで活用されている JLAC10 には、①分析物、識別、材料、測定法、結果の各コードの組み合わせ方法が無数にあるため、既存の検査にコードを割り当てるのが難しい[*3]、②「単位」の概念がない、③ユーザー領域コード、運用コードの使用が許可されており標準とならない、④新規検査項目に対して、新たなコードの発番に時間がかかるといった問題点が指摘され、臨床検査マスターの普及を阻害する要因になっている。

上記のような指摘を踏まえ、JLAC10 を策定している日本臨床検査医学会では、JLAC10 に内在している問題点を解決した JLAC11 の策定を進めてきた。JLAC11 の策定により、②③の問題点は解決されたが、①については、JLAC11 においても JLAC 検査名称（12 桁）、測定物（5 桁）、識別（4 桁）、材料（3 桁）、測定法（3 桁）、結果単位（2 桁）を組み合わせたコード体系となっており、複数の要素を組み合わせた構造は自由度が高い反面、それぞれの医療機関が 17 桁

コードを作成することになるため、コードの不統一が生じやすいという問題は残存している。

[*1] JLAC10 コード (17 桁) を構成する 5 つの要素 : 分析物 (5 桁) 、識別 (4 桁) 、材料 (3 桁) 、測定法 (3 桁) 、結果識別 (2 桁) について、各々のコード表が独立した 6 つの Excel ファイルで提供されている (結果識別には汎用コード表と固有コード表とがある) 。次の URL から入手できる。 <http://www.jslm.org/books/code/>

[*2] 「診療報酬情報提供サービス」サイトで公開されている。

<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/kaitei/>

[*3] 臨床検査マスターは繁用的な検査項目について JLAC10 コードと診療行為コードが併記される形式になっており、それ以外の検査項目については各々の医療機関が独自に各要素表から適切なコードを選択し、コーディングをする必要がある。

3 昨年度(平成 28 年度)事業内容

昨年度事業(平成 28 年度)では、2 項「事業背景」で述べた、医療機関等における JLAC コードのコーディングに関する困難さを解消し、コードの不統一を解決する手段の確立を目的に調査研究を実施した。

臨床検査で用いられる体外診断用医薬品と JLAC10 及び JLAC11 コードを関連づけた対応表 (以下「JLAC コード対応表」) として試験的に整備し、プロトタイプ検証として、実際に 12 力所の医療機関で JLAC コード対応表の運用効果を検証した結果、JLAC コーディング作業の正確性・効率性が有意に向上できることを確認している。

以下により具体的な業務内容を記載する。

1) 体外診断用医薬品の添付文書の収集

2017 年 2 月 1 日を基点とし、国内で流通している体外診断用医薬品の添付文書(約 4,700 件)を収集し、各添付文書から承認・認証・届出番号や販売名称、製造販売業者等の項目を読み取り、全数を Excel ファイルの xlsx 形式でリストとして整理した。

その際、体外診断用医薬品については、医療用医薬品と違って、添付文書の届出は義務化されておらず独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」) の WEB サイト (<https://www.pmda.go.jp/>) に全ての製品の添付文書情報が掲載されていないため、PMDA の WEB サイトから入手できなかった体外診断用医薬品については体外診断用医薬品製造販売業者から直接的に資料を入手している。

2) 体外診断用医薬品と対応づけた JLAC コード対応表の整備

臨床検査項目標準マスター運用協議会が作成・公開している、医療機関における検査実施件数の 97% を占める JLAC10 運用事例(20150701 版)に記載

ある検査項目分類(211 項目)に該当する体外診断用医薬品を対象に、体外診断用医薬品と紐づく JLAC コード対応表を作成した。

全 30 の項目仕様は下図のとおりであり、試験的に Excel ファイルの xlsx 形式で作成した。

1	検査項目名称		21	JLAC11	JLAC検査名称	
2	JMDNコード		22		17桁コード	
3	一般的名称		23	測定物	コード	
4	承認/認証/届出番号		24		名称	
5	区分(承認、認証、又は届出)		25	識別	コード	
6	承認年月日		26		名称	
7	販売名称		27	材料	コード	
8	識別記号		28		名称	
9	製造販売業者		29	測定法	コード	
10	JLAC10	17桁コード			30	名称
11		分析物	コード	31	結果単位	コード
12			名称	32		名称
13		識別	コード	33	添付文書 に記載さ れている その他の 材料	①
14			名称	34		②
15		材料	コード	35		③
16			名称	36		④
17		測定法	コード	37		⑤
18			名称			
19		結果識別	コード			
20	名称					

3) 体外診断用医薬品への JLAC コード対応表の有効性検証

プロトタイプ検証として、12 の医療機関で試験的に作成した JLAC コード対応表を使用した場合の JLAC コーディング所要時間を検証した。その結果、JLAC コード対応表使用時の作業速度は、臨床検査マスター使用時に比べて 2.24 倍の速度であり、JLAC コーディングの正確性・効率性が有意に向上することを確認できた。

4) 成果物

より詳細な業務内容については昨年度成果物を参照のこと。なお、報告書(概要版)以外の成果物の閲覧を希望する場合には、医政局研究開発振興課医療技術情報推進室(担当：小川)へ連絡すること。

- 報告書(概要版) ※別添 1 として当該資料を添付する。
- 報告書(詳細版)
- 収集した体外診断用医薬品の添付文書 一式
- 体外診断用医薬品と対応づけた JLAC コード対応表 (Excel 形式)

4 業務内容

昨年度事業(平成 28 年度)では、体外診断用医薬品に対応づけられた試験的 JLAC コード対応表の有効性の検証が第一義的な目的であった。今年度事業(平成 29 年度)では、昨年度事業成果を有効に活用しながら、実運用に堪えうる最終仕様として新版・臨床検査マスターを整備することが第一義的な目的となり、その実現のために 4.1～4.4 項に掲げる業務を行うものとする。

4.1 新版・臨床検査マスター仕様の設計

昨年度事業では、診療行為コードは未考慮で、JLAC コードの読み替えに特化した簡易的な新版・臨床検査マスター仕様の検討に留めていた。今年度は、昨年度事業において作成された JLAC コード対応表の項目仕様(Excel 形式)と現行の臨床検査マスター(厚生労働省標準規格 HS014 : Excel 形式)を組み合わせ、最適な新版・臨床検査マスター仕様を設計すること。

現行の臨床検査マスターは複数シートで構成される Excel ファイルに過ぎず、アプリケーションへの組み込みやデータベースシステムとの連携は想定されていない。しかし、今回の新版・臨床検査マスター設計では、4.3 項「JLAC マッピング作業支援ツールの仕様検討」に記載ある JLAC マッピング作業支援ツール開発への適用等、IT システムとの親和性を予め考慮し、適切なファイル形式(csv によるテーブル連結方式等)を調査・比較・選択することとしている。

なお、設計過程においては、日本臨床検査医学会等の臨床検査マスターに関して知見を有する団体と連携しながら、仕様検討を進めること。

4.2 新版・臨床検査マスターデータの整備

昨年度事業では、有効性の検証に必要十分レベルである部分的なマスターデータ整備に留めていたが、今年度は、4.1 項「新版・臨床検査マスター仕様の設計」で新たに作成した最終仕様の新版・臨床検査マスター仕様に準じて、平成 28 年度事業で収集した全ての体外診断用医薬品添付文書(約 4,700 件)を対象に、JLAC10・JLAC11 コードの付与、及び、診療行為コードを付与し直し、実運用に堪えうる臨床検査マスターデータとして整備すること。

加えて、新版・臨床検査マスターデータの継続的な保守・運用業務に関するユースケースを想定し、マスターデータ整備業務プロセス(業務機能、業務フロー、業務用語集等)を設計・整備すること。ユースケース例としては、新製品の監視・追加登録作業や販売終了・中止品の監視・削除作業、誤登録修正作業等が挙げられる。

4.3 JLAC マッピング作業支援ツールの仕様検討

昨年度事業において実施された JLAC コード対応表(Excel 形式)の有効性検証を活用しながら、医療施設固有の臨床検査コードを標準コード(JLAC10/JLAC11)へ変換する際

に利用できるマッピング作業支援ツールの仕様を検討すること。

実際の医療現場におけるツールの活用ユースケースを定義した上でツールに対する要求分析を実施し、その分析結果をもとにツールの要件定義を完了させる。

上記要件定義の中で最重要だと判断した機能・性能を確認する目的で、ツールの提供技術手段(インストツール型アプリ、WEB アプリ等)を調査・比較・選択したうえで、必要最低限のプロトタイプ(例えば、画面設計のみ)を開発する。

臨床検査部門を有する医療機関(5施設程度)でプロトタイプのユーザー評価を実施し、この検証結果をフィードバックしながら、最終的なツールの要求分析・要件定義を完了させる。

4.4 臨床検査マスター普及に関する方策検討

現行・臨床検査マスターから新版・臨床検査マスターへの円滑な移行プロセスやそのスケジュール、継続的な臨床検査マスターの保守・運用体制の在り方について検討を進め、具体的な施策として提言すること。また、臨床検査マスターの普及促進に寄与するその他施策についても積極的に検討すること。

5 納入

5.1 納入成果物

厚生労働省の指示に基づき中間的報告を実施すること、また、納入成果物にある報告書の骨子については納入期限の1ヶ月前までに提出すること。

納入成果物は、以下に指定する納期までに提出し、厚生労働省の承認を得ること。検査の結果、納入成果物の全部または一部に不合格が生じた場合には、受託者は直ちにこれを引き取り、必要な修復を行うとともに指定した日までに納入すること。また、報告書(概要版)に基づく説明会を医政局研究開発振興課医療技術情報推進室職員対象に実施する予定であり、これに対応すること。

- 1) 報告書(概要版): 2)の要約版
- 2) 報告書(詳細版)
- 3) 新版・臨床検査マスターデータ一式: 4.2項の成果物
- 4) 報告書作成における検討資料等一式 ※会議資料、議事録、その他関連資料等

特記事項: 1)~2)の各成果物を書面で5部ずつ、加えて、1)~4)の成果物を電子媒体(CD-R等)で2セット、提出すること。

5.2 納入期限

平成30年3月30日(金)

5.3 納入場所

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 医療技術情報推進室

6 知的財産等

- 納入成果物請負者は、請負業務の実施の過程で厚生労働省が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ）、他の請負者が提示した情報、及び請負者が作成した情報を、本業務の目的以外に使用または第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講じること。
- 請負者は、本請負業務を実施するにあたり、厚生労働省から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - ◇ 複製しないこと。
 - ◇ 用務に必要ななくなり次第、速やかに厚生労働省に返却すること。
- 請負業務の実施の過程で生じた納入成果物に関しては、著作権法（昭和45年法律第48号）第21条から第28条までに定める全ての権利は、厚生労働省に帰属するものとし、請負者は、当該納入成果物に関して、厚生労働省に対して著作権者人格権を行使しないこと。ただし、受託業務に係る納入成果物の作成の過程において作成等されたマニュアル、仕様書その他の資料上の表現等については、請負者は自ら適切とみなす方法でこれを使用し、他に利用することができるものとする。
- 納入成果物に第三者が権利を有する著作物（以下、「既存著作物」という。）が含まれる場合には、厚生労働省が特に使用を指示した場合を除き、当該既存著作物の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約に係る一切の手続きを請負者が行うこと。この場合、請負者は当該契約の内容について、事前に厚生労働省の承認を得ることとし、厚生労働省は当該既存著作物について、当該許諾要件の範囲内で使用すること。なお、請負業務の実施に関し、第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら厚生労働省の責めに帰す場合を除き、請負者の責任、負担において一切を処理すること。

7 再委託

- 受注者は、受注業務の全部又は受注業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分を第三者に再委託することはできない。また、再委託の金額割合は原則2分の1を超えてはならない。
- 受注者は、再委託先の資本関係・役員等の情報、業務の実施場所、作業要員の所属・専

門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績・国籍等に関する情報の提供を行うとともに、再委託事業に対して意図せざる変更が加えられないための十分な管理体制がとられることを報告し、係る管理体制について厚生労働省の確認（立入調査）を随時受け入れること。

- 受注者は、知的財産権、情報セキュリティ（機密保持及び遵守事項）、ガバナンス等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先事業者も負うよう、必要な処置を実施し、厚生労働省に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

8 疑義

この仕様書及び関連仕様書の記載内容に疑義が生じた場合、厚生労働省と協議の上、決定すること。

平成28年度厚生労働省委託事業：

「臨床検査マスター普及に向けた調査研究業務一式」

報告書（概要版）

平成 29 年 3 月

一般財団法人 医療情報システム開発センター

事業の背景・目的

○ 世界最先端IT国家創造宣言（平成28年5月20日改定）や日本再興戦略2016（平成28年6月2日）にあるように、世界最先端の健康立国を目指して、医療・介護・健康分野におけるデジタル化、ICT化が強力に推進されており、医療現場で生じる大量の診療データを収集し、安全に管理・匿名化して、診療支援や新薬や治療の研究に活用できるようなデジタル基盤の構築が所要の法制上の整備を含めて進行している。こうした基盤におけるデータ流通と利活用を促進する上で、「標準化」は最も基本的な要件の一つである。

○ 厚生労働省は2010年3月以降、保健医療情報分野における標準化を進めてきており、これまでに16のマスターや規格等について厚生労働省標準規格に定めている。この標準規格の一つである臨床検査マスターとそこに収載されている臨床検査項目分類コード（JLAC10）を用いて、自施設に固有な検査項目コード（ローカルコード）を標準コード（JLAC10）に対応付け（マッピング）することにより、医療機関等の中で検査情報をスムーズに共有することができる。

○ しかしながら、JLAC10コードはその扱いに一定の臨床検査知識を必要とし、付番されたコードの不統一や作業人員の確保等の課題があり、医療機関への導入は十分に広がっていない。こうした課題に対しては、臨床検査項目標準マスター運用協議会が、体外診断用医薬品（新規承認・認証品目）と対照させたJLAC10コードの公表、JLAC10コードの速やかな付番・公表のための体制整備、JLAC10の後継バージョン（JLAC11）の開発といった対応策を実行してきている。

○ 本調査研究事業では、現在流通する体外診断用医薬品の添付文書を集め、それに基づいてJLAC10及びJLAC11コードの対応表を試作し、それを用いて、上述のJLACマッピングにおける課題の解決が図られるかを検証する。さらに、JLAC11対応の臨床検査マスターへの円滑な移行方策や国際的な臨床検査コードとの連携について検討を行う。

目次

1. 本事業の概要	2
2. 臨床検査マスターの現状	4
3. #1：体外診断用医薬品の添付文書の収集	6
4. #2：体外診断用医薬品と対応づけたJLACコード対応表の整備	7
5. #3：体外診断用医薬品へのJLACコード付番の有効性に関する検証	9
6. #4：その他の臨床検査マスター普及に関する方策の検討	12

注記

資料中に製品名が表れますが、本事業の内容をより具体的に説明するために例示したもので、特定製品を意図的に選んだものではありません。

本事業を構成する4業務

本調査研究事業は、以下の4業務から構成される

#1 体外診断用医薬品の添付文書の収集

国内に流通する体外診断用医薬品の添付文書の収集を行う

#2 体外診断用医薬品と対応づけたJLACコード対応表の整備

JLAC10運用事例表に記載されている検査項目について、〔#1〕で収集した添付文書をもとに、JLAC10コードおよびJLAC11コードの付番を行う

#3 体外診断用医薬品へのJLACコード付番の有効性に関する検証

〔#2〕で作成した、体外診断用医薬品と対応づけたJLACコード対応表を活用することにより、医療機関等におけるJLACコードの不統一の解消や作業時間の短縮が達成できるかの検証を行う

#4 その他の臨床検査マスター普及に関する方策の検討

JLAC11対応の臨床検査マスターへ円滑に移行するための方策について検討するとともに国際的に広く利用されている臨床検査コードとの連携についての検討を実施する

協力者

日本臨床検査医学会検査項目コード委員会、臨床検査項目標準マスター運用協議会、日本臨床検査薬協会（JACRI）及び JACRI加盟企業、医療機関（12施設）

JLAC10コーディング (JLAC要素コード表による)

- ・ JLACコードを構成する5つの要素(分析物、識別、材料、測定法、結果識別)について、各一覧表からコードを探す ①~⑤ (この時、分析物-識別-結果識別の組み合わせを考慮する必要あり)
 - ・ 5要素コードを連ねて、17桁を完成させる ⑥
- 医療機関等では、こうした作業を、全検査項目について繰り返し行なうことが必要

医療機関・衛生検査所
例: HBs抗体-判定

分析物	識別	材料	測定法	結果識別
5F016	1430	023	052	11

添付文書の収集方法

#1 添付文書の収集 ← 2017.2.1時点で国内流通する体外診断用医薬品

#2 JLACコード対応表の整備 ← 「JLAC10運用事例表」にある検査項目

2,155件 (JMDN: 211分類) (JMDN: 679分類)

PMDAサイトに掲載あり (2,593件) | 掲載なし | 掲載なし | PMDAサイトに掲載あり (1,633件)

① 添付文書ファイルを入力 (PMDAサイトからダウンロード)

② 添付文書ファイルを入力 (業者より提出を受ける)

(α) 流通を確認 | (β) 流通を確認

α: 3,675件 | β: 1,058件

一般社団法人日本臨床検査薬協会 (JACRI) 加盟・製造販売業者へ照会

JLAC10/11コーディング (JLACコード対応表による)

- 〔仮説〕 JLACコード対応表を用いることにより、JLACコーディング作業の効率性と正確性が増す
- 〔有効性の検証〕 JLACコード対応表の有効性を次の観点から検証
- ① コーディングの効率性 ⇒ コーディング作業時間を計測して、従来法による結果と比較する
 - ② コーディングの正確性 ⇒ 付番されたJLAC10コードを採点して、従来法による結果と比較する

医療機関・衛生検査所
例: HBs抗体-判定

JLAC10: 5F016-1430-023-052-11
JLAC11: V2011-0101-250-011-02

体外診断用医薬品と対応づけたJLACコード対応表

対応表項目	内容
(01) JMDNコード	
(02) 一般の名称	
(03) 販売名称	
(04) 承認/認証/届出番号	
(05) 承認/認証/届出区分	
(06) 承認/認証/届出年月	
(07) 製造販売業者	
(08) JLAC10コード (分析物-識別-材料-測定法-結果識別)	
(09) JLAC11コード (測定物-識別-材料-測定法-単位)	
(10) JLAC検査名称	

添付文書に基づくJLAC10/11コーディング

添付文書を読み解きながら、JLAC10/11のコーディングを行う

HBs抗体 Reag
057410/04-1511
体外診断用医薬品

B型肝炎ウイルス表面抗体キット 一般的な名称
販売名: ビトロス® HBs抗体

承認番号: 21400AMY00035000
製造販売承認番号

※【全般的な注意】

- ・ 本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・ 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・ 本添付文書において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・ 本製品 (コンジュゲート、抗原ウェル) 及び本製品と共に使用されるキャリアプレート等は、ヒト血液を原料として調製されています。コンジュゲート及び抗原ウェルに使用した原料血液は、精製した後、60℃で10時間、熱不活化したヒトHBs抗原を含み、

【測定原理】 JLAC11: 測定法
ビトロス HBs抗体は血中のHBs抗体を酵素活性の測定に化学発光を用いたEIA法 (エンハンストケミルミネセンスエンザイムアッセイ: CLIA) により直接測定するキットです。CLIAはペルオキシダーゼを触媒としてニメロルを酸化させ、同時に電子伝達物質 (置換されたアセトアニリド) の使用により発光量及び

3-アミノフルロヒドランジナトリウム
(2) ビトロス発光試薬

JLAC11: 測定物、識別、材料
JLAC10: 分析物、識別、材料

【使用目的】 JLAC10: 分析物、識別、材料
血清又は血漿中のHBs抗体の測定

JLAC11: 単位
JLAC10: 結果識別

【判定結果の判定法】 JLAC10: 結果識別
自己免疫性疾患患者の血清や、長期保管等の利用で劣化した血清を用いた場合、非特異反応が起こりうるため、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

判定表示

12mIU/mL < 結果	: 陽 性 → [Reactive]
8mIU/mL ≤ 結果 ≤ 12mIU/mL: 判定保留	: [Borderline]
8mIU/mL < 結果	: 陰 性 → [Negative]

JLAC10コーディングの例
V2011-0101-250 (血清)-011-F8 (U/mL)
V2011-0101-250 (血清)-011-02 (定性)
V2011-0101-240 (血漿)-011-F8 (U/mL)
V2011-0101-240 (血漿)-011-02 (定性)

JLAC10コーディングの例
5F016-1430-023 (血清)-052-01 (定量値)
5F016-1430-023 (血清)-052-11 (判定)
5F016-1430-022 (血漿)-052-01 (定量値)
5F016-1430-022 (血漿)-052-11 (判定)

ビトロス HBs抗体と同測定法を採用している他社の製品と

JLACコード対応表の整備

項目名称	JMDN	一般名称	承認/認証/届出番号	区分	承認年月日	販売名称	商品コード	製造販売業者
前立腺特異抗原 (PSA)	3728000	前立腺特異抗原キット	20400AM0204800	承認	平成24年3月	コーネットH PSA		ロズファーマバイオメディカル株式会社
前立腺特異抗原 (PSA)	3728000	前立腺特異抗原キット	21000AM0017500	承認	平成19年9月	トータルPSA・アブソット		アブソット シェアード株式会社
前立腺特異抗原 (PSA)	3728000	前立腺特異抗原キット	21000AM0018000	承認	平成19年9月	ヒストロシタ・タイムアブソリュート		ヒストロシタ・タイムアブソリュート株式会社

17桁コード	コード	名称	識別		材料		測定法		結果単位
			コード	名称	コード	名称	コード	名称	
503050000023020	50300	前立腺特異抗原	0000	003	血液	002	エンザイム/アッセイ(ELISA)	01	光密度
503050000023510	50300	前立腺特異抗原	0000	003	血液	005	化学-免疫学/免疫学(CLIA)	01	光密度
503050000023520	50300	前立腺特異抗原	0000	003	血液	002	化学-免疫学/免疫学(CLEIA)	01	光密度

JLAC10	17桁コード	測定物	識別		材料		測定法		結果単位
			コード	名称	コード	名称	コード	名称	
50305000	503000012500110	前立腺特異抗原	0001	250	血液	021	マキネット H PSA	CS	ng/mL
50305000	503000012500120	前立腺特異抗原	0001	250	血液	003	トータルPSA・アブソット	CS	ng/mL
50305000	503000012500130	前立腺特異抗原	0001	250	血液	016	ヒストロシタ	CS	ng/mL

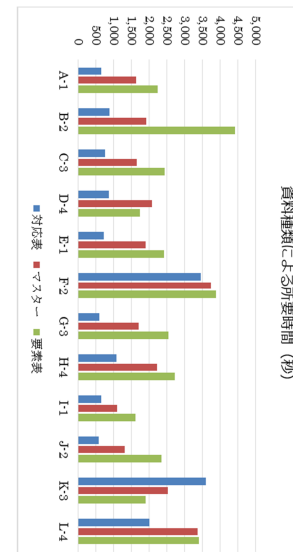
JLAC11	JLAC検査名称	17桁コード	測定物	識別	材料	測定法	結果単位
1	検査項目名称	21	JLAC11	JLAC検査名称			
2	JMDNコード	22		17桁コード			
3	一般名称	23		測定物	コード		
4	承認/認証/届出番号	24		識別	コード		
5	区分(承認、認証、又は届出)	25		材料	コード		
6	承認年月日	26		測定法	コード		
7	販売名称	27		結果単位	コード		
8	識別記号	28		名称	コード		
9	製造販売業者	29		名称	コード		
10	JLAC10	30		名称	コード		
11	分析物	31		名称	コード		
12	識別	32		名称	コード		
13	材料	33		名称	コード		
14	測定法	34		名称	コード		
15	結果単位	35		名称	コード		
16		36		名称	コード		
17		37		名称	コード		

- Excelシート： 3,627行
- 反映した添付文書数： 2,155件
- (参考) 収集添付文書数： 4,733件

検証結果 (効率性) JLAC10コーディング作業での所要時間 (秒)

(所要時間) JLACコード対応表 < 臨床検査マスター (p<0.01), マスター < 要素表 (p=0.03)

	対応表 (T)	マスター (M)	要素表 (Y)
A-1	651	1,627	2,241
B-2	884	1,908	4,410
C-3	750	1,638	2,431
D-4	852	2,083	1,732
E-1	711	1,902	2,421
F-2	3,445	3,745	3,889
G-3	592	1,695	2,532
H-4	1,081	2,222	2,725
I-1	647	1,087	1,611
J-2	570	1,301	2,345
K-3	3,599	2,528	1,895
L-4	1,995	3,362	3,404
幾何平均	1,036	1,970	2,521
幾何平均の比	0.53	1	1.28
比の逆数	1.90	1	0.78
Wilcoxon 符号付 順位検定	p=0.009	対照群	p=0.027



検証方法 検証プロトコール

作業① 事前シートの記入

↓施設	作業②		作業③		作業④	
	方法A	方法B	方法A	方法B	方法A	方法B
A-1	O-T	E-M	O-Y	O-Y	O-Y	O-Y
B-2	O-M	E-T	O-Y	O-Y	O-Y	O-Y
C-3	E-T	O-M	E-Y	E-Y	E-Y	E-Y
D-4	E-M	O-T	E-Y	E-Y	E-Y	E-Y

問題用紙：Eシート、Oシート（右図）に対し、
 -T： JLACコード対応表
 -M： 臨床検査マスター
 -Y： JLAC10要素コード表
 を用いてコーディングを実施

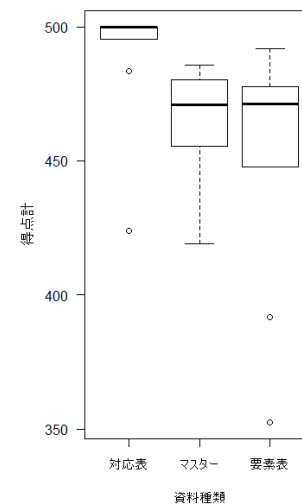
作業⑤ 事後調査票の記入

質問	検査項目	質問	検査項目
E-1	血糖 (グルコース)	O-1	カルシウム
E-2	グリコヘモグロビンA1c	O-2	インスリン
E-3	LDLコレステロール	O-3	乳脂アミドロキナーゼ (LD)
E-4	HDLコレステロール	O-4	HDLコレステロール
E-5	総蛋白	O-5	甲状腺刺激ホルモン (TSH)
E-6	フェリチン	O-6	アルブミン
E-7	総コレステロール	O-7	中性脂肪 (TG)
E-8	尿潜血	O-8	C反応性蛋白 (CRP)
E-9	活性化部分トロンボプラスチン時間	O-9	尿酸 (尿酸)
E-10	クレアチニン	O-10	α-フェトプロテイン (AFP)
E-11	癌胚性抗原 (CEA)	O-11	プロトロンビン時間 検体 P T 時間
E-12	尿酸	O-12	プロトロンビン時間 対照 P T 時間
E-13	HBs抗体	O-13	プロトロンビン時間 活性化
E-14	HBs抗体	O-14	プロトロンビン時間 INR
E-15	アミラーゼ	O-15	総ビリルビン
E-16	前立腺特異抗原 (PSA)	O-16	HBs抗原
E-17	アラシアンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	O-17	HBs抗原
E-18	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	O-18	HBs抗原
E-19	血算-白血球数	O-19	HBs抗原
E-20	白血球分類-好中球 (%)	O-20	HBs抗原
E-21	カリウム	O-21	アスパートアミノトランスフェラーゼ (AST)
		O-22	血算-赤血球数
		O-23	血算-ヘモグロビン
		O-24	ナトリウム

検証結果 (正確性) JLAC10コーディング作業での得点 (500点満点)

(得点) JLACコード対応表 > 臨床検査マスター (p=0.02)

	対応表 (T)	マスター (M)	要素表 (Y)
A-1	500.0	466.7	470.8
B-2	500.0	475.0	391.7
C-3	495.2	458.3	476.2
D-4	500.0	485.7	471.4
E-1	500.0	481.0	475.0
F-2	500.0	470.8	491.7
G-3	495.2	479.2	352.4
H-4	500.0	442.9	447.6
I-1	495.8	452.4	487.5
J-2	500.0	483.3	479.2
K-3	423.8	470.8	452.4
L-4	483.3	419.0	447.6
得点計中央値	500.0	470.8	471.1
得点計 IQR 幅	4.8	22.8	29.4
Wilcoxon 符号付 順位検定	p=0.021	対照群	p=0.94
完全正解施設数	7	0	0



〔1〕 新版・臨床検査マスター・マッピング作業支援ツールの開発

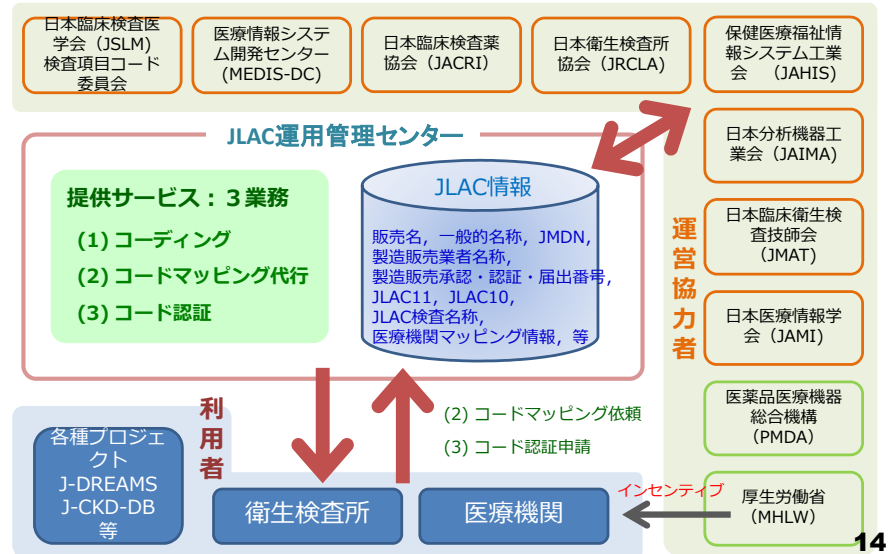
現行の臨床検査マスターと今回事業で作成したJLACコード対応表をミックスしたものを想定
 新版マスターを普及させる上では、マスターの整備と並んで、**JLACコードマッピング作業支援ツール**（アプリケーションソフトウェア）の**提供が必需**

IVDRテーブル	基本テーブル	保険テーブル
1 更新フラグ	1 更新フラグ	1 更新フラグ
2 更新日	2 更新日	2 更新日
3 管理番号	3 管理番号	3 管理番号
4 管理番号(枝番)	4 管理番号(枝番)	4 管理番号(枝番)
5 承認・認証・届出番号	5 JLAC検査名称	5 診療行為コード
6 登録区分	6 索引(1)	6 診療行為名称
7 承認認証届出年月日	7 索引(2)	7 点数
8 販売名称	8 索引(3)	8 章
9 識別記号	9 索引(4)	9 区分番号
10 JMDNコード(キット)	10 索引(5)	10 項番
11 一般名称(キット)	11 JLAC11 17桁コード	
12 JMDNコード(シリーズ)	12 測定物 コード	22 JLAC10 17桁コード
13 一般名称(シリーズ)	13 名称	23 分析物 コード
14 製造販売業者	14 識別 コード	24 名称
15 承認・認証・届出番号(2)	15 名称	25 識別 コード
16 登録区分(2)	16 材料 コード	26 名称
17 承認・認証・届出番号(3)	17 名称	27 材料 コード
18 登録区分(3)	18 測定法 コード	28 名称
	19 名称	29 測定法 コード
	20 結果単位 コード	30 名称
	21 名称	31 結果識別 コード
		32 名称

12

〔3〕 JLAC運用管理センターの新設・運営

新版マスターを**持続的に維持管理**し、医療機関等へ**有効に普及させていくために**、JLACコードオーソリティに相当する組織を設立。JLACコーディング、コードマッピング代行、コード認証の業務を担う。
 3年程度、公費を投入して運営し、適正なJLACコードを医療機関等へ有効に普及させる。

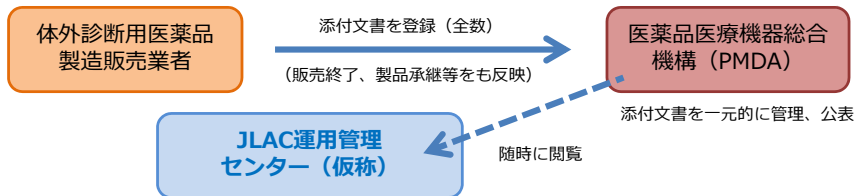


14

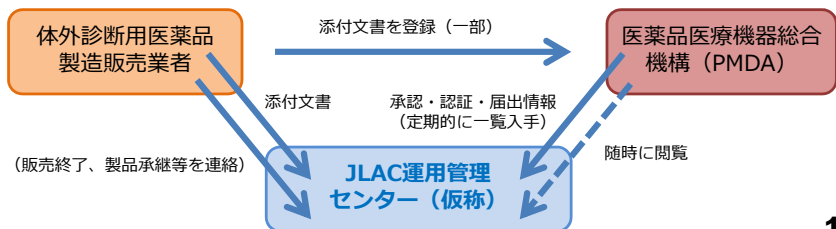
〔2〕 体外診断用医薬品添付文書の入手ルートの確立

体外診断用医薬品添付文書の届出を義務化するような**法令改正**、若しくは、承認・認証・届出手続きと連動して、製造販売業者から添付文書が自動的に提出されるような**通知の発出**を期待

ア) 法令にもとづく添付文書届出対象が体外診断用医薬品に拡大された場合



イ) 法令にもとづく添付文書届出対象が体外診断用医薬品に拡大されない場合



13

〔4〕 医療機関へのインセンティブ付与

○ 医療機関等に対し、臨床検査マスター（JLACコード）を導入する方向へ誘導していくような政策的対応が有効である。

例えば、JLACコードマッピング実施施設に対して、

(ア) 「国際標準検査管理加算」での「ISO15189の認定を取得していること」の類似型として「検査標準コードを使用していること」を追加する。

(イ) 「診療情報提供料 (I) ・検査・画像情報提供加算及び電子的診療情報評価料」の施設基準をより厳しくし、「検査標準コードを使用していること」を追加する。

※ 「検査標準コードを使用している」とは、JLAC運用管理センターから認証登録を受けた施設であることを指す。

15

国際的な臨床検査コード（LOINC）との連携

● LOINCコード

○ CDISCで標準検査コードに採用され、国際治験ではその対応が必須となっている。今後、臨床検査値を使用する国際プロジェクトが増えた場合に、プロジェクト内の共通コードとして、LOINCが採用される可能性が高い。


○ 米国の状況を見ると、LOINCコードを、院内ローカルコードに使っている、又は、院外施設とのデータ交換に用いているといった事例は未だ非常に限定的である。

● 臨床検査マスター（JLAC）との連携

○ JLACとLOINCのコード体系の違いから、両者の対応付けは、測定プロトコルの国際標準化度合いの高い検査項目を除いて、公開された情報のみから、測定法や検査結果値に精密な互換性を確認することは難しい。

○ 現時点では、臨床検査マスターをLOINCに対応するよう整備することは、コストベネフィットを考えると時期尚早と思われる。臨床検査値をJLAC-11でハンドリングしたうえで、LOINCコードとの1:1対応は、各プロジェクト内で定義するという運用が現実解と思われる。

ヘモグロビンA1c(NGSP)
C4011-0001-211-002-12 全血(静脈血、添加物入り)/免疫法/%
C4011-0001-211-003-12 全血(静脈血、添加物入り)/酵素法/%



LOINC [®] HbA1c <i>from Regenstrief</i>	
LOINC	LongName
41963-0	HbA1c measurement device Vendor serial number
41964-8	HbA1c measurement device Vendor software version
43150-2	Hemoglobin A1c measurement device panel
55454-3	Hemoglobin A1c in Blood
41995-2	Hemoglobin A1c [Mass/volume] in Blood
4548-4	Hemoglobin A1c/Hemoglobin.total in Blood
17855-8	Hemoglobin A1c/Hemoglobin.total in Blood by calculation
4549-2	Hemoglobin A1c/Hemoglobin.total in Blood by Electrophoresis
17856-6	Hemoglobin A1c/Hemoglobin.total in Blood by HPLC
62388-4	Hemoglobin A1c/Hemoglobin.total in Blood by JDS/JSCC protocol
71875-9	Hemoglobin A1c/Hemoglobin.total [Pure mass fraction] in Blood
59261-8	Hemoglobin A1c/Hemoglobin.total in Blood by IFCC protocol