

臨床検査項目標準マスターに関する提言書

平成 26 年 3 月 31 日

臨床検査項目標準マスター運用協議会

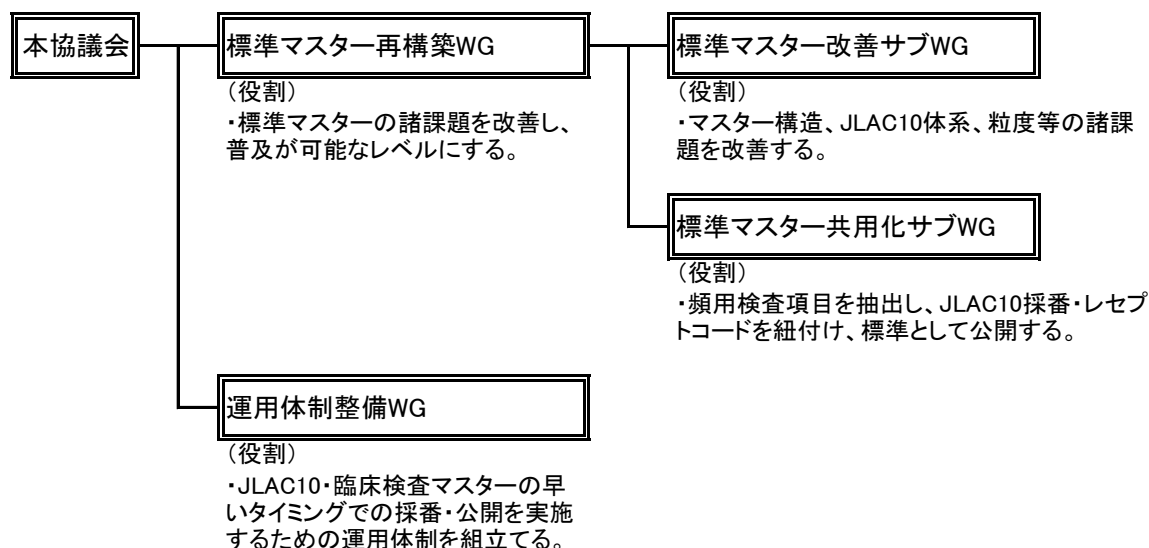
康 東天

平成 24 年度に「臨床検査項目標準マスター運用協議会」(以下、本協議会という)が設立された。

設立の主旨は、臨床検査の相互運用性の確保、医療情報システムの標準化推進の視点から、日本臨床検査医学会(以下、JSLM という)検査項目コード委員会が提供する JLAC10 の必要な改訂とそれに依拠する医療情報システム開発センター(以下、MEDIS という)が提供する臨床検査マスターの関係を確立し(両者を合わせて「臨床検査項目標準マスター」と称す)、その運用体制の提言をすることである。

それにより、特に医療機関での臨床検査項目標準マスターの普及・利用促進を目的とする。

検討体制と参加団体は次のとおりである。



- 一般社団法人 日本臨床検査医学会 (JSLM)
- 一般社団法人 日本医療情報学会 (JAMI)
- 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)
- 一般社団法人 日本臨床検査薬協会 (JACRI)
- 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
- 一般社団法人 日本衛生検査所協会 (JRCLA)
- 一般財団法人 医療情報システム開発センター (MEDIS)
- ※ オブザーバ 厚生労働省 (MHLW)

本提言書にて、平成 25 年度の各 WG の活動成果、次年度の課題を報告する。

I. JLAC11について(標準マスター改善サブWG)

1. JLAC11の基本方針

1-1. 主旨

- (1) 検査項目およびそれに伴う検査結果についての分類を目的とする。
- (2) 主な用途として、地域連携、データの 2 次利用および検査センター病院間などにおけるデリバリーコードとしての利用を推奨する。

1-2. 方針

- (1) JLAC11 は、JLAC 検査名称と分析物(5 桁)識別(4 桁)材料(3 桁)測定法(3 桁)結果(2 桁)の 5 構成要素からなる 17 桁のコードから構成される。
- (2) 新たに、JLAC11 で便宜的に使用する項目名称として「JLAC 検査名称」を設定する。JLAC 検査名称は、JLAC11 採番時の「ガイド」として、および収集したデータ検索時の「キーワード」として利用することを主な目的とする。
- (3) 分析物コードの先頭をアルファベットとし、JLAC10 と区別する。
- (4) 識別コードは、共有と固有に分割する。固有は JLAC10 の結果識別(固有)の要素を含む。
- (5) 材料コードは、JLAC10 コードを選別および追加して使用する。
- (6) 測定法コードは、原則として試薬添付文書に記載された測定法を採用する。
- (7) 結果コードは、結果単位をコード化する。依頼、判定、単位なしなどにも対応する。
- (8) 依頼コードと報告コードの 2 種類の概念に分ける。依頼コードは末尾の結果コードを常に“00”とする。
- (9) JLAC10 におけるユーザー領域(Z で始まるコード)作成を廃止し、日本臨床検査医学会検査項目コード委員会(以下、委員会という)が設定した 17 桁コードのみを JLAC11 とする。医療関連施設は、項目に不足がある場合は、必要に応じ付番を委員会に申請する。医療関連施設の内部システムでは、JLAC11 の使用を特に推奨しない。
- (10) 自動採番・検索ソフトウェアの開発を行う。検査名称などの入力により、容易に採番・検索が行えるソフトウェアを作成し、一般に公開する。

2. JLAC11 の各要素について

2-1. JLAC 検査名称

(1) 主旨

- JLAC 検査名称は、JLAC11 にて新たに設定する。JLAC 検査名称は、一般的な“呼び名”やシステム運用に配慮した文字数を採用した JLAC 独自の名称とする。
- JLAC 検査名称は、分析物、識別、材料の 3 構成要素の組合せで命名することを基本とする。JLAC 検査名称は、採番時の「ガイド」および集積データからの検索時の「キーワード」として利用することを目的とする。

(2) 構成

- 分析物および検査名称について、必要に応じて材料および補足情報を記載することが出来る。

JLAC一般名称			分析物	識別	材料
材料	分析物 検査名称	補助情報			

- 補足情報は、識別コードの共通識別に対応する。

JLAC一般名称	分析物	識別	材料
尿 比重	比重		尿
尿 pH	pH		尿
尿 蛋白 定性	総蛋白	定性	尿
尿 糖 定性	グルコース	定性	尿

(3) 名称作成の基本ルール(案)

- 名称表示は全角文字で記載し、構成は一般的な“呼び名”を基本とし利用者に馴染みの多い名称とする。
- 一般呼称が不明な場合は、標準検査名称(JCCLS 案)を参考にする。
- 名称に使用する文字数は、全角 30 文字以内とする。(算用数字を含む)
- 特定の材料を指定する場合には、項目名の先頭に記載する。
例)尿蛋白、尿糖、
- 補足情報は、分析物または検査名称の後に記載する。
- 補足情報とは、定性・半定量・定量・分画・負荷などの共通識別で表される項目とする。
- 必要に応じて、別名や測定法など補助的な内容を括弧つき()で記付する。
名称+(別名や測定法など補助的な内容)とする。
測定法の場合は、区別が必要な場合のみ使用する。
例)梅毒定量(RPR)または(TP 抗体)
- 商標名は使用しない。
例)サイロイドテスト→甲状腺サイログロブリン抗体
- ローマ数字は使用せず、算用数字に置き換える。
例)PIVKA-2
- ギリシャ文字は使用可能であるが、一般呼称として使用されている場合に限る。

- ・ 上付き、下付き文字は、使用しない。
- ・ 「,」が入る項目名は、「.」として記載する。
- ・ 設定は臨床検査項目コード委員会で行う。

2-2. 分析物コード …… 添付資料-改善①-1 参照

(1) 主旨

- ・ 基本的に、分析物は測定対象物とする。
- ・ 1桁目をアルファベットとして JLAC10 との鑑別を可能とする。

(2) 符番ルール(案)

- ・ 分析物に対してコードを符番する。
- ・ 結果の無い依頼検査項目名称に対してコードを付番する。(セット項目、分画検査を含む)
- ・ 単体で依頼を行う計算項目についてコードを付番する。(A/G 比、eGFR 間接ビリルビン)
 - …… 添付資料-改善②参照
- ・ セット項目(血算、尿一般等)に対する結果項目は、個別の分析物コードを設定する。
 - …… 添付資料-改善②参照
- ・ 検査項目セット表(パネル)を設置する。(3-3 補足参照)
 - セット項目において、依頼項目と結果項目のセット内容を明示する。
 - …… 添付資料-改善②参照
- ・ 血液像、尿沈渣、血液ガス分析の結果項目は、固有識別コードを用いて分類する。
 - …… 添付資料-改善③④参照

(3) 分析物コード配列(案)

コード体系の主体となる「分析物コード」の配列は、基本的に後掲の分類規準に依るものとし、数列の1桁目が所定の大分類:A~Z, 2桁目が中分類:1~9にそれぞれ対応する。さらに以下3桁において当該分類に属する各項目の配列を指定するものとする。大分類・中分類の項目については、基本的にJLAC10の分析物分類を参考にする。

……添付資料-改善①-2参照

例) JLAC11における分析物コードの分類(案)

大分類	中分類
A. 一般検査	1~9
B. 血液学的検査	
C.D. 生化学的検査	
E. 内分泌学的検査	
F.G. 免疫学的検査	
H. 負荷試験・機能検査	
J. 遺伝子関連検査	
K. 微生物	
L. 病理	

※「I」は欠番とする。

2-3. 識別コード

(1) 主旨

- JLAC10における、識別コードおよび結果識別(固有)の要素を合わせもつ構造とする。
- 共通識別と固有識別コードを設定する。
- 特に分類が必要とされた場合には、項目特有の要素を追加する。
(例:腫瘍マーカーなどに限定して試薬名など)

(2) 付番ルール(案)

- 識別コードは、4桁とし、共通識別コードと固有識別コードに分割して使用する。
- 識別1桁目を共通識別コード、後ろ3桁を固有識別コードとする。

識別コード 4桁	
共通1桁	固有3桁

- 共通識別コードは、検査結果表現の共通する結果成分に対して「分析物コード」の枠を越えて使用できる「共通コード」とし、“0”から“9”の範囲で設定する。
- 共通識別コードは、定量・定性などを設定する。通常は“0”が付番され、以下は、検査項目において区別が必要な場合に付番を行う。付番はJLAC検査名称に依存する。

例) 共通識別(案)

共通識別	識別コード
	0
定量	1
半定量	2
定性	3
分画	4
負荷	5
計算	6
時間	7
試薬	9

- 固有識別コード
 - ー 通常は、“000”が選択される。
 - ー 一依頼検査項目が、属性を同じくする複数の結果成分有する場合に、固有の従属関係に基づくコードを“001”から“999”の範囲で必要に応じ設定する。

例1) 固有識別のみを持つ場合

JLAC検査名称	分析物名	分析物	識別	識別
プロトロンビン時間 (PT)	PT	B2001		0000
PT秒		B2001	PT秒	0001
PT対照		B2001	PT対照	0002
PT活性値		B2001	PT活性	0003
PT比		B2001	PT比	0004
PT-INR		B2001	PT-INR	0005

例2) 共通と固有識別の両方を持つ場合

JLAC検査名称	分析物名	分析物	識別	識別
蛋白分画	蛋白分画	C1004	分画	4000
アルブミン分画	蛋白分画	C1004	分画-アルブミン	4001
a1グロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画- a1グロブリン	4002
a2グロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画- a2グロブリン	4003
bグロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画- b グロブリン	4004
gグロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画- g グロブリン	4005
M分画	蛋白分画	C1004	分画- M蛋白	4006
A/G比分画	蛋白分画	C1004	分画-A/G比	4007

- 負荷時間は、共有識別コードの負荷”5”を選択し固有識別コードにて時間を指定する。
時間は、分単位とし“001” から “999” の範囲で1分から999分の間で必要に応じ設定する。

例3) 負荷試験の時間設定

JLAC検査名称	分析物		識別	識別
糖負荷試験	グルコース	C4001		5000
糖負荷試験前	グルコース	C4001	負荷	5000
糖負荷試験15分	グルコース	C4001	負荷+15分	5015
糖負荷試験30分	グルコース	C4001	負荷+30分	5030
糖負荷試験60分	グルコース	C4001	負荷+60分	5060
糖負荷試験120分	グルコース	C4001	負荷+120分	5120

- 共通識別にかかる固有識別コードが他項目と共通の要素となる場合は、固有識別であっても要素に固定番号を付番する。(負荷時間や試薬名など)

例4) 腫瘍マーカーでの試薬設定

JLAC検査名称	分析物	分析物	識別	識別
癌胎児性抗原 (CEA)	CEA	F4001	試薬-アボット	9001
			試薬-ロッシュ	9002
			試薬-富士レビオ	9003
			試薬-シーメンス	9004
			試薬-東ソー	9005
			試薬-ベックマン・コールター	9006
			試薬-その他	9099

2-4. 材料コード …… 添付資料-改善⑤参照

(1) 主旨

- ・ JLAC10 の材料コードを利用する。
- ・ 要素は、なるべく単純な項目とし、必要性の低いと思われるコードの削除・集約および、新規に必要と思われる材料を追加する。

(2) 付番ルール

- ・ 尿は「尿(含むその他の尿)」(001)および「蓄尿」(004)に分類する。
- ・ 血液は、抗凝固剤等が添加されている全血は「全血(添加物入り(019))」に分類する。
但し、血液ガス分析検査は、動脈血 (020) に分類する。
- ・ 「ペア材料」(098)について
複数の異なる検査材料を必要とする検査項目に適用する。
[適用例]各種クリアランス試験
- ・ 病理検査、細菌検査、生理検査は、別途検討する。
ただし、生理検査は外保連の検討結果に依存する。

例) JLAC10 から抜粋した材料コード

尿(含むその他)	001
蓄尿	004
尿ろ紙	010
便	015
全血	018
全血(添加物入り)	019
動脈血	020
血漿	022
血清	023

2-5. 測定法コード …… 添付資料-改善⑥参照

(1) 主旨

- ・ 先頭を英字とし JLAC10 コードと区別する。
- ・ 測定法分類の粒度は、基本的に試薬添付文書に記載されている測定方法を用いる。
「体外診断用医薬品集」(臨薬協から出版)を参考とする。

(2) 付番ルール

- ・ 先頭を英字とし3桁で表記する。
- ・ 標準化対応法が確立されている項目については、従来の測定法分類ではなく、標準化対応法を設定する。

例)測定法コード案

測定方法		測定方法		測定方法	
試験紙法	A01	1ステップサンドイッチEIA法	C01	CLEIA法	E01
試験紙法(機械読み取り)	A02	2,3-ジメキシベンゾイルチオコリン	C02	CLIA法	E02
屈折法(比重)	A03	3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリン	C03	ECLIA法	E03
二波長反射光測定法	A04	3-ケトチリデン-G5-CNP	C04	EIA法	E04
		4,6-エチリデン-G7-PNP	C05	ELISA法	E05
鏡検法(無染色)	A10	5-メチル-2テノイルチオコリン	C06	Mayer変法	E06
鏡検法(染色)	A11	6-アジ化-G5-CNP	C07	RIA法	E07
フローサイトメトリー法	A12	BCG法	C08	RIA・硫安法	E08
		BCP改良法	C09	アンチジェネミア法	E09
オルトトリジン法	A21	BCP法	C10	イムノクロマト法	E10
グアヤック法	A22	Biuret法	C11	ウエスタンブロット法	E11
積分球光度濁度法	A23	CE-CDH法(コレステロール・テトリドゲナーゼ)	C12	蛍光抗体法(FA)	E12

*「体外診断用医薬品集」(臨薬協から出版)に記載されている測定法分類の採用が望ましい。

2-6. 結果コード …… 添付資料-改善⑦参照

(1) 主旨

- ・ 先頭を英字とし、2桁で表記する。
- ・ 測定単位をコード化し、検査結果の分類を行う。
- ・ 検査結果に‘単位なし’の場合に対するコードも設定する。
- ・ 結果コードは他のコードとの紐付きはせず、独立させる。

(3) 付番ルール

- ・ 標準単位を使用する。
- ・ 英数字は半角文字を使用する。
- ・ 日本語、ギリシャ文字などは全角文字を使用する。
- ・ 日本語の半角カナ文字は使用しない。
- ・ ローマ数字は使用せず、算用数字に置き換える。
- ・ 上付き、下付き文字は、使用しない。
- ・ べき乗は 10*○とアスタリスクと数字で表記する。
例) 10²=10*2、10⁴= 10*4 など
- ・ 「,」が入る項目名は、「.」として記載する。
- ・ 検査結果に‘単位なし’の場合に対するコードを設定する。

例)結果コード(案)

依頼	00	g/dL	D1
判定	A1	g/L	D2
/μL, /mm ³	B1	mEq/L	E1
10*2/μL	B2	mg/dL	F1
10*3/μL	B3	mg/day	F2
10*4/μL	B4	mg/g・Cr	F3
10*9/L	B5	mg/L	F4
10*12/L	B6	ng/dL	F5
fL	B7	ng/mL	F6
pg	B8	pg/mL	F7
#	B9	個	Y1
		単位無	Z9

3. 構成および補足

3-1. 一般的な項目

JLAC検査名称	分析物名	分析物	識別	識別	材料	材料	測定方法	測定法	結果単位	単位
総蛋白	総蛋白	C1001		0000	血清	023	Biuret法	D11	g/dL	D1

3-2. 分画項目（蛋白分画検査など）

- ・同一測定系で結果が複数ある項目
- ・分析物コードは親子同一とし、識別コードにて親子および子の並び順を規定する。

JLAC検査名称	分析物名	分析物	識別	識別	材料	材料	測定方法	測定法	結果単位	単位
蛋白分画	蛋白分画	C1004	分画	4000	血清	023	セルロースアセテート膜電気泳動法	D58	%	C1
アルブミン分画	蛋白分画	C1004	分画-アルブミン	4001						
a1グロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画- a1グロブリン	4002						
a2グロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画- a2グロブリン	4003						
bグロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画- b グロブリン	4004						
gグロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画- g グロブリン	4005						
M分画	蛋白分画	C1004	分画- M蛋白	4006						
A/G比分画	蛋白分画	C1004	分画-A/G比	4007						

3-3. セット項目（一般血液検査、尿一般検査など）

- (1) 検査の特性上、まとめられた検査として取り扱われている項目をセット項目とする。
- (2) セット親項目は項目としての表題（見出し）として依頼に使用する。
- (3) セット内訳項目の分析物コードは親とは切り離し、単項目のコードを使用する。
- (4) セット項目およびその内容に関しては、パネルを作成して明示する。

例：一般血液検査

JLAC検査名称	分析物	識別	材料	単位
末梢血液一般検査	末梢血液一般検査	B1000	0000	全血(添加物入り) 019
赤血球数(RBC)	赤血球	B1001	0000	全血(添加物入り) 019
白血球数(WBC)	白血球	B1002	0000	全血(添加物入り) 019
ヘモグロビン(Hb)	ヘモグロビン	B1003	0000	全血(添加物入り) 019
ヘマトクリット(Ht)	ヘマトクリット	B1004	0000	全血(添加物入り) 019
平均赤血球容積(MCV)	MCV	B1005	0000	全血(添加物入り) 019
平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)	MCH	B1006	0000	全血(添加物入り) 019
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)	MCHC	B1007	0000	全血(添加物入り) 019
血小板数(Plt)	血小板	B1008	0000	全血(添加物入り) 019

* 一般血液検査という1項目に対して、結果項目として赤血球以下血小板までの独立した

8 検査項目をセットとする。これを、あらかじめパネルにて明示しておく。

(5) 例外項目 … 添付資料-改善③④参照

- ・ 尿沈渣および血液像の結果項目は、固有識別で分類する。
- ・ 血液ガス分析については、血液ガス分析に関する項目は、固有識別で分類を行い、測定機器の性能により、その他の検査項目（グルコース、電解質検査など）が測定できる場合は独立した分析物コードで対応する。

※各検査分野での事例は、添付資料-改善⑧～⑫参照

4. 採番・検索ソフトウェアの開発(案)

- ・ 検査名称をキーワードとし、**JLAC11**コードが採番・検索できるソフトウェアを作成する。
- ・ **JLAC** 検査名称を検索し、それに関連した要素を選択することで採番をおこなう。
- ・ 検査名称の一部分の入力でも **JLAC** 検査名称が検索可能な機能とする。
- ・ **JLAC** 検査名称を選択すると、各要素は **JLAC** 検査名称に関連した要素のみが表示される。
- ・ すべての要素の選択肢は名称で表示される。
- ・ セット項目や固有識別を有する項目については、パネル表および固有識別表とリンクし、セット内容や固有識別一覧を表示する。
- ・ メンテナンスなどの点から、**web** 環境での使用が望ましい。

※ 別案として、「体外診断用医薬品集」の電子版を作成し、**JLAC11**に対応できれば、試薬名から**JLAC11**の検索が容易となる。臨薬協のご協力を期待したい。

II. **JLAC10** 運用事例表について(標準マスター共用化サブ WG)

1. 設定した課題

- ・ **JLAC10** 普及への一環として、利用者が容易に自施設の検査項目に対して**JLAC10-17** 桁コードの採番が可能となるような一覧表を作成する。この一覧表を以下、「**JLAC10** 運用事例表」という。
- ・ **JLAC10** 運用事例表には、各施設で一般的に実施される検査項目が網羅されることを目指し、検索の鍵となる「測定装置」や「検査試薬」を盛り込んだものとする。
- ・ **JLAC10** 運用事例表で **JLAC10-17** 桁コードが一意で記載され、「測定装置」や「検査試薬」などからも **17** 桁コードの検索が可能でユニークなコードが付番されたものとする。

2. 検討結果

(1) データの収集について

- ・ **JLAC10** 運用事例表に掲載されている検査項目は、臨床検査項目標準マスター運用協議会に参加する医療機関 **4** 施設、検査機関 **6** 施設のデータを抽出して作成した。

(2) **JLAC10** 運用事例表一覧

- ・ 添付資料;共用化-①参照

(3) **JLAC10** 運用事例表の公開について

- ・ 一般公開用の運用協議会サイトで公開する。
詳細については、**15** ページ;「IV. 本協議会資料の公開について」参照

3. 公開に当たっての JLAC10 運用事例表への補足事項

JLAC10 運用事例表を一般公開するにあたり、以下を補足事項として付記する。

- ・ JLAC10 運用事例表は、JLAC10 普及へのツールの一つとして、各医療関連機関において JLAC10-17 桁コードを円滑に採番するための補助となる資料である。JLAC10 運用事例表には一般的に実施される検査項目が網羅されることを目指し、検索の鍵となる測定装置や検査試薬を付加している。
- ・ 公開した JLAC10 運用事例表は、臨床検査項目標準マスター運用協議会に参加する医療機関 4 施設、検査機関 6 施設のデータを抽出して作成したものである。従って、測定装置名および検査試薬名は一例であり、国内で使用されている全ての測定装置及び試薬を掲載していない。従って、JLAC10 運用事例表に記載した測定装置や試薬の使用を推奨するものではない。
- ・ また、JLAC10 運用事例表に掲載されている測定装置、検査試薬は前述のとおり JLAC10-17 桁コードを円滑に採番するために付加されている検索のキーであり、完全な正確性を保証するものではない。

4. JLAC10 運用事例表の今後の方向性について

- ・ JLAC11 が公開されると JLAC10 は、順次 JLAC11 に切り替わっていく。従って、JLAC10 をサポートする JLAC10 運用事例表は今回の対象項目までとする。
- ・ 今後は、JLAC10 運用事例表から JLAC11 運用事例表の作成に作業を切替えていく。想定されるステップは次のとおりである。

第一ステップ	JLAC10 運用事例表の公開
第二ステップ	JLAC11 運用事例表の作成 JLAC10/JLAC11 運用事例対比表の公開 但し、第一ステップの JLAC10 運用事例表の対象項目
第三ステップ	JLAC11 運用事例表の拡充

Ⅲ. 迅速に JLAC10 を付番する体制について(運用体制整備 WG)

1. JLAC 付番体制

JLAC10 を迅速に付番して公表していくための体制を図 1 の通り構築した。医療情報システム開発センターが体外診断用医薬品の新規承認・認証情報を入手し、日本臨床検査薬協会、日本臨床検査医学会が添付文書照会、JLAC10 コード付番作業を各々行う。

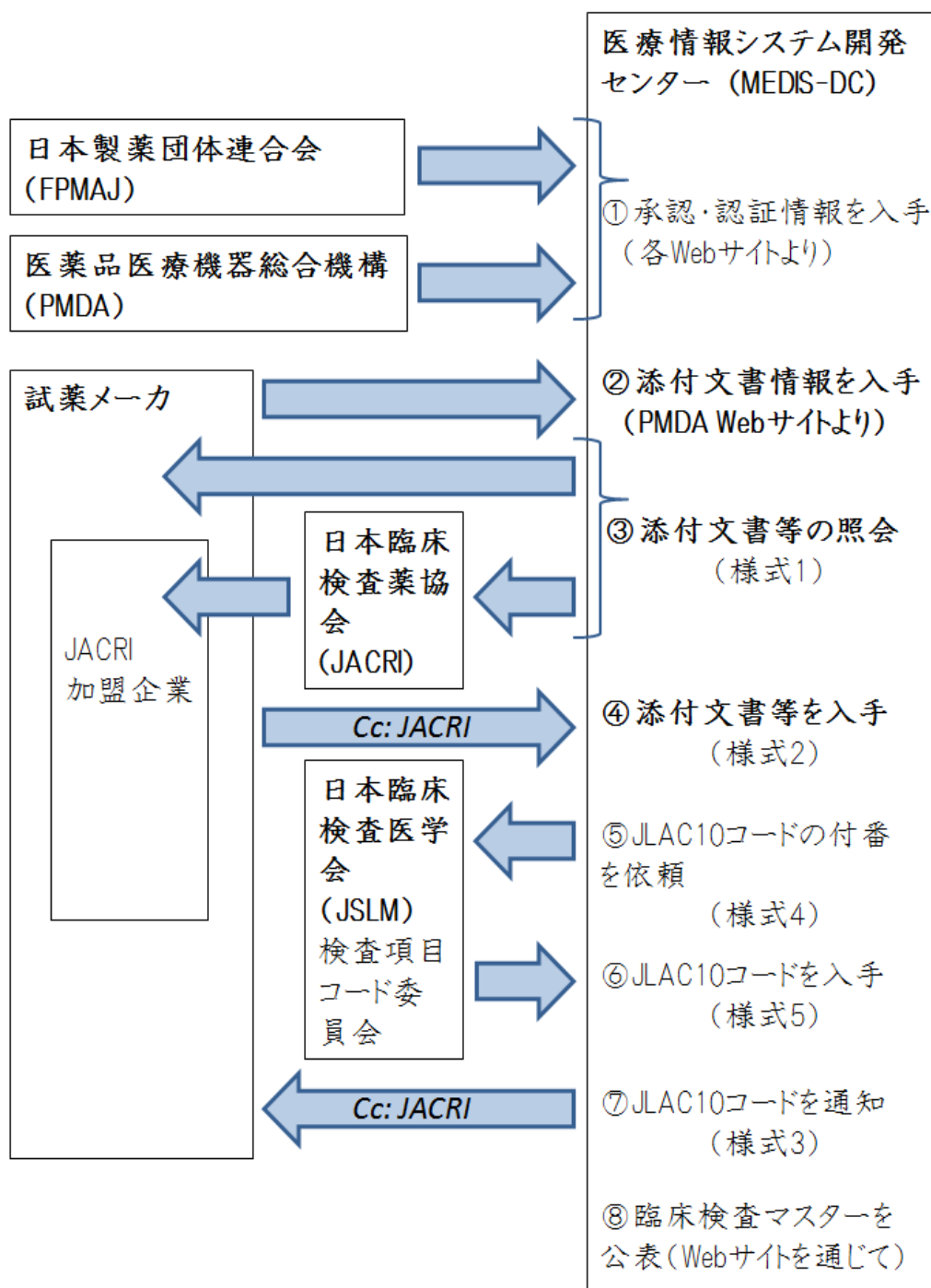


図 1 体外診断用医薬品に関する情報収集から、JLAC10 付番、臨床検査マスター公表に至るまでの流れ(①～⑧)

① 承認情報の入手方法

<http://www.fpmaj.gr.jp/iyaku/index.htm> にて、毎週一回(週前半)、情報が更新されている。一週(月曜～日曜)分が CSV 形式ファイルで提供される。承認から掲載までは約 1 週間のディレイがある。このファイル中、薬効が「74?」又は「74??」であるデータを抽出している (?は任意の一字を表す)。

① 認証情報の入手方法

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/attestation/ninsyolist.html> にて、毎月一回(月中旬)、情報が更新されている。ZIP 形式に圧縮された Excel 形式ファイルで提供される。認証から掲載までは約 2 ヶ月間のディレイがある。このファイル中、認証番号が「?????AMX????????」または「?????AMI????????」であるデータを抽出している。

② 添付文書情報の入手方法

<http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ivd/whatsnew/companylist/companyframe.html> にて、毎日情報更新されている。この情報は、体外診断用医薬品の製造販売業者が SGML 及び PDF 形式により自主的に登録しているもので、94 社、4,118 件(2014 年 3 月 12 日現在)の添付文書情報が掲載されている。

運用に先立ち、一般社団法人日本臨床検査薬協会を通じて、JACRI 加盟企業(2014 年 1 月 1 日現在、121 社)に対し、体外診断用医薬品の添付文書情報提供について協力を要請し(添付資料;運用-①)、一定の周知期間をおいて、実際の運用を 2013 年 11 月 1 日より開始した。

2. 運用状況

以後4か月間の運用状況を表1、表2に示す。月平均10件の体外診断用医薬品が新規に承認・認証されており、添付文書情報照会(図1での③)～JLAC10コード付番(図1での⑥)までの所要日数は約2か月となっている。

また、添付文書情報が未入手な18件のうち、未発売なため提出できない旨の一次回答を得たものは14件あり、一次回答までの所要日数は平均6.4日(最小0、最大56、中央値0.5)であった。

添付文書情報の照会状況、JLAC10コードの付番依頼状況は、当協議会 HP 上で随時閲覧できるようにした(図2、図3)。日本臨床検査医学会・検査項目コード委員会では、添付文書情報(PDFファイル)をこの画面上で共有しながら、JLAC10コードの付番作業が行われている。

表1 添付文書照会状況(図1での③～④) (2014年3月11日現在)

発生年月	照会件数	添付文書入手件数	入手率	平均所要日数
2013年11月	8件	6件	75.0%	33.5日
12月	12件(1)	10件(1)	83.3%	26.2日
2014年1月	17件	4件	23.5%	28.8日
2月	3件(1)	2件	66.7%	0.0日

()は内数で、JACRI 非加盟企業数

表 2 JLAC10 コード付番状況 (図 1 での⑤～⑥)

(2014 年 3 月 11 日現在)

発生年月	付番依頼件数	JLAC10 入手件数	付番率	平均所要日数
2013 年 11 月	0 件	—	—	—
12 月	43 件	43 件	100.0%	33.1 日
2014 年 1 月	8 件	8 件	100.0%	28.3 日
2 月	5 件	1 件	0.0%	26.0 日

管理番号	区分	承認・認証番号	承認・認証日	販売名	一般名	業者名(照会先)	照会元	照会日	回答日
2014-020	承認	225AAA/MX0022/6000	2013/12/26	ミュータスカーディオ トロポニンT	トロポニンキット	三洋化成工業株式会社	JA CR I	2014/02/19	
2014-019	承認	225AAA/MX0022/5000	2013/12/26	ミュータスカーディオ NT-proBNP	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	三洋化成工業株式会社	JA CR I	2014/02/19	
2014-018	承認	22600A/MX0024/1000	2014/02/12	フォラケアセンサー スリム	自己検査用グルコースキッド(30221003)	株式会社フォラケア・ジャパン	ME DI S	2014/02/18	※(20/25)
2014-017	承認	22600A/MX0010/9000	2014/01/24	LZテスト 栄研'H. ビロリ抗体	ヘリコバクターピロリ抗体キット(コード番号:30691000)	栄研化学株式会社	JA CR I	2014/01/27	
2014-016	承認	22600A/MX0010/8000	2014/01/24	マイクロタイプングシステム ABD-Confirmationカード	ABO式血液型キット(一般的名称コード:30597000)	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社	JA CR I	2014/01/29	※(20/29)
2014-015	承認	22600A/MX0003/2000	2014/01/14	イムクローン 抗リルシン	Rh式血液型キット(コード番号:30598000)	株式会社イムコア	JA CR I	2014/01/27	
2014-014	承認	22600A/MX0003/0114	2014/01/14	エリア ミトコンドリア	抗ミトコンドリアM2抗体キット(42106000)	ファディア株式会社	JA CR	2014/01/14	※(20/14)

図 2 添付文書照会状況(当協議会の会員向け HP より)

管理番号	区分	承認・認証番号	承認・認証日	販売名	一般名	業者名	添付文書照会番号	依頼日	回答日
2014-013	承認	22500A/MX0188/0000	2013/11/27	プロラストhMPV	ヒメタニューモウイルスキット(コード番号:84051000)	アドテック株式会社	2013-011	2014/2/21	
2014-012	承認	225AAA/MX0021/3000	2013/11/29	スフィアライト トロポニンT	トロポニンキット	三洋化成工業株式会社	2014-009	2014/2/19	
2014-011	承認	225AAA/MX0021/2000	2013/11/29	スフィアライト ミオグロビン	ミオグロビンキット	三洋化成工業株式会社	2014-008	2014/2/19	
2014-010	承認	225AAA/MX0021/1000	2013/11/29	スフィアライト CK-MB	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	三洋化成工業株式会社	2014-007	2014/2/19	
2014-009	承認	22600A/MX0003/7000	2014/1/15	マストイムノシステムズⅢ	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット(コード:30278000)	日立化成株式会社	2014-010	2014/2/7	
2014-008	承認	22500A/MX0184/0000	2013/11/5	MESACUP anti-ARSテスト	抗ARS抗体キット(84074000)	株式会社医学生物学研究所	2013-003	2014/1/27	
2014-007	承認	22500A/MX0183	2013/11/5	エクルーシス試験	ガストリン放出ペプチド前駆体キット(分類コード:42106000)	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	2013-001	2014/1/27	

図 3 JLAC10 コード付番依頼状況(当協議会の会員向け HP より)

IV. 本協議会資料の公開について

- (1) 当面の公開資料
 - ・ 設立以降の運用協議会会議資料、および、議事録
 - ・ JLAC10 運用事例表
- (2) 一般公開用サイトの運用について
 - ・ https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw_kmuk_pub/
 - ※ JSLM、MEDIS のサイトと相互にリンクする
 - ・ 一般公開用サイトに掲載する問合せ先
kensamaster.uk.jim@umin.ac.jp
- (3) 公開日
 - ・平成 26 年 3 月 31 日

V. 平成 26 年度の課題について

1. JLAC11 関連

- (1) JLAC11 の 6 構成要素の付番
 - ・ 6 構成要素の詳細策定方針
 - ・ 6 構成要素の仮付番
- (2) JLAC11-17 桁の付番
 - ・ JLAC11-17 桁の仮付番
 - ・ 仮付番の評価、詳細策定方針の見直し
 - ・ JLAC11-17 桁の付番拡充
- (3) 構成要素単位の JLAC10/11 の対比表

2. JLAC10 運用事例表関連

- (1) JLAC10/11-17 桁の対比表作成
 - ※平成 25 年度に公開した JLAC10 運用事例表の項目の範囲

3. 採番・検索ソフトウェアの公開

※スケジュールについては、添付資料;平成 26 年度課題とスケジュール参照

VI. JLAC10 の問題点・解決策のまとめ

別表のとおり

VI. JLAC10の問題点・解決策のまとめ

区分	問題点	原因	解決策	提言書 本編	提言書 添付資料
■JLAC10の構造	■分析物コード	■測定対象物質が、分析物コード単独、分析物・識別コードの組合わせで表現されるケースが混在し、分かりにくい。	■分析物コードのみで、測定対象物質を表現	4頁	改善①～③、⑧～⑫
	■識別コード	■定量・定性、負荷、アレルゲン、ウイルス等の多くのアイテムが使用でき、複雑である。 ■測定対象物質が、分析物コード単独、分析物・識別コードの組合わせで表現されるケースが混在する。	■共通・定量・定性・半定量・負荷・分画・時間・試薬を表現 ■固有：上記区分の明細を表現(例：JLAC10結果固有コードを表現、分画) ■検素を容易にする目的で、試薬メーカー・試薬名を追加	5頁	改善④
	■材料コード	■類似や重複があり、採番に迷う場合がある。(例)材料：尿、全血、ぬぐい液)	■追加、削除、集約により再付番	7頁	改善⑤
	■測定法コード	■分野によって、粒度が異なる。	■追加、削除、集約により再付番	7頁	改善⑥
	■結果識別コード	■共通コード・固有コードの使用方法が混在している。	■単位の表現に定義を変更	8頁	改善⑦
	■各構成要素を組合わせて17桁コードを付番するのが難しい。時間がかかる。	■5構成要素の組み合わせのルール・事例がない。	■組合わせ事例として、JLAC運用事例表の作成と公開 ※当面はJLAC10、今後JLAC11でのコード表	10頁	共有化①
	■分画、セット等の付番方法が分かりにくい。	■検査項目の単語から17桁コードを簡易に検索できるツールがない。	■検索ツールとして、JLAC検査名称の作成と公開	2頁	-
	■付番に迷った際、問合せ先が分からない。		■分画、セット、その他の付番ルールの作成	4頁	改善②、③
	■付番した17桁コードが重複する場合がある。	■重複した場合の回避ルールが不明。	■問い合わせ・迅速な付番体制の整備	12頁	運用①
		■重複する事例(情報)がない。	■ホームページで解釈・ルール・事例集等の公開	15頁	-
		■ルールを明確にして公開	X	X	
		■各施設で重複した項目およびその回避策をヒアリング	X	X	
		■重複した項目と回避方法を開示	X	X	

VI. JLAC10の問題点・解決策のまとめ

<p>■JLAC10の付番体制</p>	<p>■新規項目についての付番が遅い。</p>		<p>■PMDA・中医協の情報から新たな付番体制の整備</p>	<p>12頁</p>	<p>運用一①</p>
<p>■その他</p>	<p>■JLAC10にローカルコード(先頭文字'Z')の付番を認めており、標準化にならない。</p> <p>■施設内コードとして使用しにくい。</p> <p>■細菌検査・病理検査・生理検査への取組みが不明確である。</p> <p>■JLAC10に対応したレセプト情報が分からない。</p>	<p>■ローカルコードを廃止し、JSLMで承認したコードのみをJLACと定義</p> <p>■JLAC11(17桁)は、施設間連携・データ二次利用に目的を限定し、施設内コードとしての利用は推奨しない旨を表記。施設内では独自コードにて運用を推奨</p> <p>■PMDA・中医協の情報から新たな付番体制の整備</p> <p>■JLAC11(17桁)は、施設間連携・データ二次利用に目的を限定し、施設内コードとしての利用は推奨しない旨を表記。施設内では独自コードにて運用を推奨</p> <p>■細菌検査・病理検査は、次回の検討テーマ</p> <p>■生理検査は、外保連の検討結果を参照</p> <p>■診療行為コードをJLAC運用事例表にアイテムとして追加</p>	<p>2頁</p> <p>2頁</p> <p>12頁</p> <p>2頁</p> <p>7頁</p> <p>7頁</p> <p>X</p>	<p>—</p> <p>—</p> <p>運用一①</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>X</p>	

平成25年度 臨床検査項目標準マスター運用協議会 関係者名簿

運用協議会

委員長	康 東天	JSLM
委員	大江 和彦	JAMI
委員	佐守 友博	JCCLS
委員	山上 浩志	MEDIS
委員	平井 正明	JAHIS
委員	小出 博文	JACRI
委員	金村 茂	JRCLA
オブザーバ	須賀 ひとみ	厚生労働省

標準マスター再構築WG

リーダー	康 東天	JSLM
------	------	------

マスター改善サブWG

サブリーダー	清水 一範	JSLM
	海渡 健	JSLM
	真鍋 史朗	JSLM
	石黒 厚至	JSLM
	山崎 雅人	JSLM
	宮下 弘信	JSLM
	大原 信	JAMI
	山上 浩志	MEDIS
	千葉 信行	JAHIS
	渋谷 尚彦	JACRI
	金村 茂	JRCLA
	小林 直哉	JRCLA
	村上 和生	JRCLA

マスター共用化サブWG

サブリーダー	山田 修	JSLM
	三宅 一徳	JSLM
	堀田 多恵子	JSLM
	久野 義和	JSLM
	板橋 光春	JSLM
	小須田 幸	JSLM
	安藤 純一	JSLM
	山上 浩志	MEDIS
	川田 剛	JAHIS
	松本 一弘	JACRI
	金村 茂	JRCLA
	小林 直哉	JRCLA
	橋本 出	JRCLA

運用体制整備WG

リーダー	大江 和彦	JAMI
	石黒 厚至	JSLM
	山田 悦司	JSLM
	安藤 純一	JSLM
	山上 浩志	MEDIS
	川田 剛	JAHIS
	小出 博文	JACRI
	吉村 洋一	JRCLA
	小林 直哉	JRCLA
	馬場 直樹	JRCLA

事務局

	山田 悦司	JSLM
	田中 一宏	MEDIS
	山上 浩志	JAMI

注) JACRI
JAHIS
JAMI
JCCLS
JRCLA
JSLM
MEDIS

一般社団法人 日本臨床検査薬協会
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
一般社団法人 日本医療情報学会
特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会
一般社団法人 日本衛生検査所協会
一般社団法人 日本臨床検査医学会
一般財団法人 医療情報システム開発センター

JLAC11分析物コード(案)

A. 一般検査

尿一般定性検査	A1000
比重	A1001
pH	A1002
pH(T)	A1003
ウロビリノゲン	A1004
ビリルビン	A1005
ケトン体	A1006
潜血反応	A1007
細菌数	A1008
白血球エステラーゼ	A1009
尿沈渣	A1100
便中ヘモグロビン・トランスフェリン	A2010
トランスフェリン	A2015

B. 血液学的検査

末梢血液一般検査	B1000
赤血球	B1001
白血球	B1002
ヘモグロビン	B1003
ヘマトクリット	B1004
平均赤血球容積(MCV)	B1005
平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)	B1006
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)	B1007
血小板	B1008
網状赤血球	B1009
血液像	B1100
プロトロンビン時間(PT)	B2001
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	B2010
ヘパラスチンテスト	B2015
フィブリノゲン	B2020
フィブリン分解産物(FDP)	B2025
D-ダイマー	B2030
アンチトロンビン3	B2035
赤血球沈降速度(ESR)	B9010

C.D. 生化学的検査

総蛋白	C1001
アルブミン	C1002
A/G比	C1003
蛋白分画	C1004
チモール混濁反応(TTT)	C1011
硫酸亜鉛試験(ZTT)	C1012
クレアチンキナーゼ(CK)	C2001
CK-MB	C2002
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	C2003
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	C2004
乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)	C2005
アルカリホスファターゼ(ALP)	C2006
γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-GT)	C2007
コリンエステラーゼ(ChE)	C2008
ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)	C2009
アミラーゼ	C2010
膵アミラーゼ	C2011
リパーゼ	C2012
N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)	C2013
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3(MMP-3)	C2014
クレアチニン	C3001
eGFR	C3002
尿酸	C3003
尿素窒素	C3004
アンモニア	C3005
グルコース	C4001
ヘモグロビンA1c	C4002
グリコアルブミン	C4003
乳酸	C5001
中性脂肪	C6001
総コレステロール	C6002
HDL-コレステロール	C6003
LDL-コレステロール	C6004
LDL-コレステロール推算値	C6005
胆汁酸	C6006
肺サーファクタント蛋白-D(SP-D)	C6007
ナトリウム	C8001
カリウム	C8002
クロール	C8003
マグネシウム	C8004
カルシウム	C8005
イオン化カルシウム	C8006
Ca ⁺⁺ (7.4)	C8007
無機リン及びリン酸	C8008
鉄(Fe)	C9001
不飽和鉄結合能(UIBC)	C9002
総ビリルビン	D1001
直接ビリルビン	D1002
抱合型ビリルビン	D1003

E. 内分泌学的検査

甲状腺刺激ホルモン(TSH)	E2001
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	E2002
遊離サイロキシン(FT4)	E2003
コルチゾール	E2004
インスリン(IRI)	E2005
C-ペプチド(CPR)	E2006
脳性Na利尿ペプチド(BNP)	E2007
NT-proBNP	E2008

F.G. 免疫学的検査

IgG	F1001
IgA	F1002
IgM	F1003
血清補体価(CH50)	F2001
C3	F2002
C4	F2003
β2-マイクログロブリン	F3001
C反応性蛋白(CRP)	F3002
心筋トロポニンT	F3003
心筋トロポニンI	F3004
フェリチン	F3005
KL-6	F3006
プロカルシトニン(PCT)	F3007
癌胎児性抗原(CEA)	F4001
α-フェトプロテイン(AFP)	F4002
α-フェトプロテインレクチン分画(AFP-L3%)	F4003
CA125	F4007
CA15-3	F4008
CA19-9	F4009
DUPAN-2	F4010
シアリルLex-i抗原(SLX)	F4011
SPan-1	F4012
扁平上皮癌関連抗原(SCC)	F4013
前立腺特異抗原(PSA)	F4014
遊離型PSA	F4015
PSA F/T比	F4016
組織ポリペプチド抗原(TPA)	F4017
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	F4018
神経特異エノラーゼ(NSE)	F4019
PIVKA-2	F4020
ガストリン放出ペプチド前駆体(ProGRP)	F4021
尿中レジオネラ抗原	F5001
梅毒	F5002
抗TP-IgM抗体	F5003
マイコプラズマ抗体	F5004
(1→3)β-Dグルカン	F5005
HBs抗原	F6001
HBs抗体	F6002
アデノウイルス抗原	F6003
サイトメガロウイルス抗原	F6004
サイトメガロウイルス抗原(C10,C11)	F6005
サイトメガロウイルス抗原(C7-HRP)	F6008
HCV抗体	F6011
HCVコア蛋白	F6012
HTLV-I	F6013
ロタウイルス抗原	F6014
抗核抗体	F7001
抗DNA抗体	F7002
抗ds-DNA抗体-IgG	F7003
リウマトイド因子(RF)	F7004
抗TSHレセプター抗体(TRAb)	F7005
可溶性インターロイキン-2レセプター(sIL-2R)	G1001

分析物コード 大分類・中分類(案)

JLAC10の分類を参考にしているが、遺伝子検査などさらに検討が必要である。

A	一般検査	1 尿一般検査	
		2 糞便検査	
		3 髄液検査	
		4 穿刺液検査	
		5	
		6	
		7	
		8	
		9 その他	

D	生化学的検査	1 生体色素関連物質	
		2 毒物・産業医学的代謝物質	
		3 薬物	
		4 薬物	
		5	
		6	
		7	
		8	
		9 その他	

G	免疫学的検査	1 サイトカイン	
		2 HLA	
		3 抗原特異的CTL	
		4	
		5	
		6	
		7	
		8	
		9 その他	

K 微生物

L 病理

B	血液学的検査	1 血液一般・形態検査	
		2 凝固・線溶関連検査	
		3 血液化学検査	
		4	
		5	
		6	
		7	
		8	
		9 その他	

E	内分泌学的検査	1 視床下部・下垂体ホルモン	
		2 甲状腺ホルモンおよび結合蛋白	
		3 副甲状腺ホルモン	
		4 副腎皮質ホルモンおよび結合蛋白	
		5 副腎髓質ホルモン	
		6 性腺・胎盤ホルモンおよび結合蛋白	
		7 膵・消化管ホルモン	
		8 ホルモン受容体	
		9 その他	

H	負荷試験・機能検査	1 負荷試験・機能検査	
		2	
		3	
		4	
		5	
		6	
		7	
		8	
		9 その他	

C	生化学的検査	1 蛋白・膠質反応	
		2 酵素および関連物質	
		3 低分子窒素化合物	
		4 糖質および関連物質	
		5 有機酸	
		6 脂質および関連物質	
		7 ビタミンおよび関連物質	
		8 電解質・血液ガス	
		9 生体微量金属	

F	免疫学的検査	1 免疫グロブリン	
		2 補体および関連物質	
		3 血漿蛋白	
		4 腫瘍関連抗原	
		5 感染症(非ウイルス)関連検査	
		6 ウイルス感染症検査	
		7 自己免疫関連検査	
		8 免疫血液学的検査	
		9 細胞性免疫検査	

J	遺伝子関連検査	1 遺伝子関連検査(染色体)	
		2 遺伝子関連検査	
		3	
		4	
		5	
		6	
		7	
		8	
		9 その他	

分析物コードパネル設置(案)

JLAC検査名称	分析物	識別	材料	001
尿一般定性検査	尿一般定性検査	定性	尿(含むその他)	001
尿比重	比重		尿(含むその他)	001
尿pH	pH		尿(含むその他)	001
尿蛋白定性	総蛋白	定性	尿(含むその他)	001
尿糖定性	グルコース	定性	尿(含むその他)	001
尿ウロビリノゲン定性	ウロビリノゲン	定性	尿(含むその他)	001
尿ビリルビン定性	ビリルビン	定性	尿(含むその他)	001
尿ケトン体定性	ケトン体	定性	尿(含むその他)	001
尿潜血反応	潜血反応	定性	尿(含むその他)	001
尿中細菌定性	細菌数	定性	尿(含むその他)	001
尿白血球エステラーゼ定性	白血球エステラーゼ	定性	尿(含むその他)	001
末梢血液一般検査	末梢血液一般検査		全血(添加物入り)	019
赤血球数(RBC)	赤血球		全血(添加物入り)	019
白血球数(WBC)	白血球		全血(添加物入り)	019
ヘモグロビン(Hb)	ヘモグロビン		全血(添加物入り)	019
ヘマトクリット(Ht)	ヘマトクリット		全血(添加物入り)	019
平均赤血球容積(MCV)	MCV		全血(添加物入り)	019
平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)	MCH		全血(添加物入り)	019
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)	MCHC		全血(添加物入り)	019
血小板数(Pit)	血小板		全血(添加物入り)	019
便中ヘモグロビン・トランスフェリン	便中ヘモグロビン・トランスフェリン	定性	便	015
糞便中ヘモグロビン定性	ヘモグロビン(Hb)	定性	便	015
糞便中トランスフェリン定性	トランスフェリン	定性	便	015
計算項目	PSA F/T比		血清	023
	PSA F/T比		血清	023
	PSA F/T比		血清	023
	遊離型PSA		血清	023
計算項目	抱合型ビリルビン		血清	023
	抱合型ビリルビン		血清	023
	総ビリルビン		血清	023
	直接ビリルビン		血清	023

分析物	識別	材料	000	015
末梢血液一般検査		全血(添加物入り)	0000	019
赤血球数(RBC)		全血(添加物入り)	0000	019
白血球数(WBC)		全血(添加物入り)	0000	019
ヘモグロビン(Hb)		全血(添加物入り)	0000	019
ヘマトクリット(Ht)		全血(添加物入り)	0000	019
平均赤血球容積(MCV)		全血(添加物入り)	0000	019
平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)		全血(添加物入り)	0000	019
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)		全血(添加物入り)	0000	019
血小板数(Pit)		全血(添加物入り)	0000	019
便中ヘモグロビン・トランスフェリン		便	3000	015
糞便中ヘモグロビン定性		便	3000	015
糞便中トランスフェリン定性		便	3000	015
計算項目	PSA F/T比			023
	PSA F/T比			023
	PSA F/T比			023
	遊離型PSA			023
計算項目	抱合型ビリルビン			023
	抱合型ビリルビン			023
	総ビリルビン			023
	直接ビリルビン			023

血液ガス

添付資料-改善③

JLAC11での血液ガス分析コード(案)

JLAC10	
血液ガス	3H080000001927000
pH	3H080000001927051
pH(T)	3H080000001927090
pCO2	3H080000001927052
pCO2(T)	3H080000001927091
pO2	3H080000001927053
pO2(T)	3H080000001927092
HCO3-	3H080000001927054
HCO3- std	3H080000001927093
BE	3H080000001927055
BE(ecf)	3H080000001927094
O2飽和(O2SAT)	3H080000001927056
TCO2 (ctCO2)	3H080000001927057
ヘモグロビン	3H080000001927058
ヘマトクリット	3H080000001927059
O2CT	3H080000001927060
O2Hb	3H080000001927061
COHb	3H080000001927062
MetHb	3H080000001927063
BP または Baro	3H080000001927064
AnGap	3H080000001927065
AnGap(K+)	3H080000001927066
SO2	3H080000001927067
BO2	3H080000001927068
O2CAP	3H080000001927069
P50	3H080000001927070
PO2a/A	3H080000001927071
ctO2	3H080000001927072
ctO2(a)	3H080000001927095
A-aDO2	3H080000001927073
RI(T)	3H080000001927074
Qsp/Qt(T) または Fshunt(T)	3H080000001927075
FIO2	3H080000001927076
投与酸素量	3H080000001927077
採血時間	3H080000001927078
測定時間	3H080000001927079
体温	3H080000001927080
Na+	3H080000001927081
K+	3H080000001927082
Cl-	3H080000001927083
Ca++	3H080000001927084
Ca++(7.4)	3H080000001927096
Glucose	3H080000001927085
Lactate	3H080000001927086
Creatinine	3H080000001927087
Bilirubin	3H080000001927088
Mg++	3H080000001927089

JLAC11(案)	分析物	識別
血液ガス分析	C8101	0000
pCO2	C8101	0001
pCO2(T)	C8101	0002
pO2	C8101	0003
pO2(T)	C8101	0004
HCO3-	C8101	0005
HCO3- std	C8101	0006
BE	C8101	0007
BE(ecf)	C8101	0008
O2飽和(O2SAT)	C8101	0009
TCO2 (ctCO2)	C8101	0010
O2CT	C8101	0011
O2Hb	C8101	0012
COHb	C8101	0013
MetHb	C8101	0014
BP または Baro	C8101	0015
AnGap	C8101	0016
AnGap(K+)	C8101	0017
SO2	C8101	0018
BO2	C8101	0019
O2CAP	C8101	0020
P50	C8101	0021
PO2a/A	C8101	0022
ctO2	C8101	0023
ctO2(a)	C8101	0024
A-aDO2	C8101	0025
RI(T)	C8101	0026
Qsp/Qt(T) または Fshunt(T)	C8101	0027
FIO2	C8101	0028
投与酸素量	A0012	0000
採血時間	A0010	0000
測定時間	A0011	0000
体温	A0004	0000
pH	A1002	0000
pH(T)	A1003	0000
ヘモグロビン	B1003	0000
ヘマトクリット	B1004	0000
Na+	C8001	0000
K+	C8002	0000
Cl-	C8003	0000
Ca++	C8006	0000
Ca++(7.4)	C8007	0000
Glucose	C4001	0000
Lactate	C5001	0000
Creatinine	C3001	0000
Bilirubin	CA001	0000
Mg++	C8004	0000

固有識別コードのサンプル

JLAC検査名称	分析物名	分析物	識別	識別
尿沈渣(鏡検法)	尿沈渣	A1100		0000
沈渣尿量	尿沈渣	A1100	沈渣尿量	0001
硝子脂肪円柱		A1100	硝子脂肪円柱	0002
硝子赤血球円柱		A1100	硝子赤血球円柱	0003
硝子白血球円柱		A1100	硝子白血球円柱	0004
硝子上皮円柱		A1100	硝子上皮円柱	0005
硝子顆粒円柱		A1100	硝子顆粒円柱	0006
無晶性リン酸		A1100	無晶性リン酸	0007
尿酸塩		A1100	尿酸塩	0008
シュウ酸Ca		A1100	シュウ酸Ca	0009
赤血球(RBC)		A1100	赤血球(RBC)	0010
白血球(WBC)		A1100	白血球(WBC)	0011
上皮細胞		A1100	上皮細胞	0012
扁平上皮細胞		A1100	扁平上皮細胞	0013
移行上皮細胞		A1100	移行上皮細胞	0014
尿細管上皮細胞		A1100	尿細管上皮細胞	0015
細胞質内封入体細胞		A1100	細胞質内封入体細胞	0016
卵円形脂肪体		A1100	卵円形脂肪体	0017
円柱上皮細胞		A1100	円柱上皮細胞	0018
核内封入体細胞		A1100	核内封入体細胞	0019
脂肪顆粒細胞		A1100	脂肪顆粒細胞	0020
大食細胞(マクロファージ)		A1100	大食細胞(マクロファージ)	0021
異型細胞		A1100	異型細胞	0022
分類不能細胞		A1100	分類不能細胞	0023
小円形(上皮)細胞		A1100	小円形(上皮)細胞	0024
円柱		A1100	円柱	0025
硝子円柱		A1100	硝子円柱	0026
上皮円柱		A1100	上皮円柱	0027
顆粒円柱		A1100	顆粒円柱	0028
蠟様円柱		A1100	蠟様円柱	0029
脂肪円柱		A1100	脂肪円柱	0030
赤血球円柱		A1100	赤血球円柱	0031
白血球円柱		A1100	白血球円柱	0032
ヘモグロビン円柱		A1100	ヘモグロビン円柱	0033
ヘモジデリン円柱		A1100	ヘモジデリン円柱	0034
ミオグロビン円柱		A1100	ミオグロビン円柱	0035
アミロイド円柱		A1100	アミロイド円柱	0036
蛋白円柱		A1100	蛋白円柱	0037
空胞変性円柱		A1100	空胞変性円柱	0038
血小板円柱		A1100	血小板円柱	0039
細菌円柱		A1100	細菌円柱	0040
ビリルビン円柱		A1100	ビリルビン円柱	0041
塩類(結晶)円柱		A1100	塩類(結晶)円柱	0042
類円柱		A1100	類円柱	0043
細菌		A1100	細菌	0044
真菌		A1100	真菌	0045
原虫(トリコモナス)		A1100	原虫(トリコモナス)	0046
原生動物類		A1100	原生動物類	0047
有尾細胞		A1100	有尾細胞	0048

識別コード(固有識別)

添付資料-改善④

通常結晶		A1100	通常結晶	0049
異常結晶		A1100	異常結晶	0050
無晶性塩類		A1100	無晶性塩類	0051
粘液		A1100	粘液	0052
その他1		A1100	その他1	0053
その他2		A1100	その他2	0054
その他3		A1100	その他3	0055
その他1個数		A1100	その他1個数	0056
その他2個数		A1100	その他2個数	0057
その他3個数		A1100	その他3個数	0058

末梢血液像(鏡検法)	血液像	B1100		0000
細胞数	血液像	B1100	細胞数	0001
楕円赤血球		B1100	楕円赤血球	0002
環状赤血球		B1100	環状赤血球	0003
球状赤血球		B1100	球状赤血球	0004
涙滴背血球		B1100	涙滴背血球	0005
破碎赤血球%		B1100	破碎赤血球%	0006
ファゴット細胞		B1100	ファゴット細胞	0007
異型細胞		B1100	異型細胞	0008
不明細胞		B1100	不明細胞	0009
前リンパ球		B1100	前リンパ球	0010
ATL細胞		B1100	ATL細胞	0011
リンパ腫細胞		B1100	リンパ腫細胞	0012
異常リンパ球		B1100	異常リンパ球	0013
HCL細胞		B1100	HCL細胞	0014
前リンパ球様細胞		B1100	前リンパ球様細胞	0015
ATL様細胞		B1100	ATL様細胞	0016
リンパ腫様細胞		B1100	リンパ腫様細胞	0017
骨髄芽球様細胞		B1100	骨髄芽球様細胞	0018
形質細胞様細胞		B1100	形質細胞様細胞	0019
異常リンパ球様細胞		B1100	異常リンパ球様細胞	0020
HCL様細胞		B1100	HCL様細胞	0021
中毒性顆粒		B1100	中毒性顆粒	0022
デーレ小体		B1100	デーレ小体	0023
アウエル小体		B1100	アウエル小体	0024
パッペンハイマー小体		B1100	パッペンハイマー小体	0025
ハウエルジョリー小体		B1100	ハウエルジョリー小体	0026
芽球		B1100	芽球	0027
芽球様細胞		B1100	芽球様細胞	0028
リンパ芽球		B1100	リンパ芽球	0029
単芽球		B1100	単芽球	0030
前単球		B1100	前単球	0031
幼若リンパ球		B1100	幼若リンパ球	0032
幼若リンパ様細胞		B1100	幼若リンパ様細胞	0033
大食細胞(マクロファージ)		B1100	大食細胞(マクロファージ)	0034
中皮細胞		B1100	中皮細胞	0035
組織球		B1100	組織球	0036
肥満細胞		B1100	肥満細胞	0037
脂肪細胞		B1100	脂肪細胞	0038
繊維細胞		B1100	繊維細胞	0039
繊維芽細胞		B1100	繊維芽細胞	0040
破骨細胞		B1100	破骨細胞	0041
造骨細胞		B1100	造骨細胞	0042
鎌状赤血球		B1100	鎌状赤血球	0043
カボット輪(環)		B1100	カボット輪(環)	0044
シェフナー斑点		B1100	シェフナー斑点	0045
好中球		B1100	好中球	0046

識別コード(固有識別)

添付資料-改善④

桿状核球		B1100	桿状核球	0047
分葉核球		B1100	分葉核球	0048
好酸球		B1100	好酸球	0049
好塩基球		B1100	好塩基球	0050
単球		B1100	単球	0051
リンパ球		B1100	リンパ球	0052
異型リンパ球		B1100	異型リンパ球	0053
骨髓球		B1100	骨髓球	0054
後骨髓球		B1100	後骨髓球	0055
前骨髓球		B1100	前骨髓球	0056
骨髓芽球		B1100	骨髓芽球	0057
赤芽球		B1100	赤芽球	0058
形質細胞		B1100	形質細胞	0059
小リンパ球		B1100	小リンパ球	0060
大リンパ球		B1100	大リンパ球	0061
好中球過分葉		B1100	好中球過分葉	0062
多形核白血球		B1100	多形核白血球	0063
的状(標的)赤血球		B1100	的状(標的)赤血球	0064
破碎(碎片)赤血球		B1100	破碎(碎片)赤血球	0065
大小不同		B1100	大小不同	0066
奇形赤血球		B1100	奇形赤血球	0067
多染性赤血球		B1100	多染性赤血球	0068
濃染性赤血球		B1100	濃染性赤血球	0069
低色素性(淡染性)赤血球		B1100	低色素性(淡染性)赤血球	0070
塩基性斑点		B1100	塩基性斑点	0071
その他		B1100	その他	0072
その他1個数		B1100	その他1個数	0073
その他2		B1100	その他2	0074
その他2個数		B1100	その他2個数	0075
有口赤血球(口唇状)		B1100	有口赤血球(口唇状)	0076
菲薄赤血球		B1100	菲薄赤血球	0077
ウニ状赤血球		B1100	ウニ状赤血球	0078
有棘赤血球		B1100	有棘赤血球	0079
有核赤血球		B1100	有核赤血球	0080
連銭形成		B1100	連銭形成	0081
SIZE		B1100	SIZE	0082
SHAPE		B1100	SHAPE	0083
色調		B1100	色調	0084
巨赤芽球		B1100	巨赤芽球	0085
巨前赤芽球		B1100	巨前赤芽球	0086
巨核芽球		B1100	巨核芽球	0087
巨核球		B1100	巨核球	0088
前巨核球		B1100	前巨核球	0089
血小板		B1100	血小板	0090
大型血小板		B1100	大型血小板	0091
巨大血小板		B1100	巨大血小板	0092
大赤血球		B1100	大赤血球	0093
巨赤血球		B1100	巨赤血球	0094

プロトロンビン時間 (PT)	PT	B2001		0000
被験PT		B2001	被験PT	0001
対照PT		B2001	対照PT	0002
PT活性		B2001	PT活性	0003
PT比		B2001	PT比	0004
INR値		B2001	INR値	0005
ISI値		B2001	ISI値	0006
活性化部分トロンボプラスチン時間 (A)	APTT	B2010		0000
被験APTT		B2010	被験APTT	0001
対照APTT		B2010	対照APTT	0002

赤血球沈降速度(ESR)	赤血球沈降速	B3000		0000
赤沈30分値		B3000	30分値	0001
赤沈1時間値		B3000	1時間値	0002
赤沈2時間値		B3000	2時間値	0003

蛋白分画	蛋白分画	C1004	分画	4000
アルブミン分画		C1004	分画-アルブミン	4001
a1グロブリン分画		C1004	分画- a1グロブリン	4002
a2グロブリン分画		C1004	分画- a2グロブリン	4003
bグロブリン分画		C1004	分画- b グロブリン	4004
gグロブリン分画		C1004	分画- g グロブリン	4005
M蛋白分画		C1004	分画- M蛋白	4006
A/G比分画		C1004	分画- A/G比	4007

癌胎児性抗原 (CEA)	CEA	F4001	アボット(アーキテクト)	9001
			ロッシュ(エクルーシス・コバス)	9002
			富士レビオ(ルミパルス)	9003
			シーメンス(ACS/ケンタウルス)	9004
			東ソー(AIA シリーズ)	9005
			ベックマン・コールター	9006
			その他	9007

α-フェトプロテインレクチン分画(AFP)	AFP-L3分画	F4003		0000
総AFP	AFP	F4003	総AFP	0001
AFP-L1%	AFP-L1%	F4003	AFP-L1%	0002
AFP-L3%	AFP-L3%	F4003	AFP-L3%	0003

JLAC検査名称	分析物		識別	識別
糖負荷試験	グルコース	C4001		5000
糖負荷試験前	グルコース	C4001	負荷	5000
糖負荷試験15分	グルコース	C4001	負荷- 15分	5015
糖負荷試験30分	グルコース	C4001	負荷- 30分	5030
糖負荷試験60分	グルコース	C4001	負荷- 60分	5060
糖負荷試験120分	グルコース	C4001	負荷- 120分	5120

材料コード

添付資料-改善⑤

JLAC11 材料コード サンプル

尿(含むその他)	001
蓄尿	004
尿ろ紙	010
便	015
全血	018
全血(添加物入り)	019
動脈血	020
血漿	022
血清	023
血球浮遊液	024
赤血球	025
リンパ球	026
血小板	027
白血球	028
臍帯血	029
溶血液	030
除タンパク液	031
血液抽出液	032
血液ろ紙	033
血液塗抹標本	034
造血幹細胞	035
○穿刺液	
穿刺液(含むその他)	040
髄液	041
胸水	042
腹水	043
関節液	044
心嚢液	045
骨髓液	046
羊水	047
腰椎	048
骨髓塗抹標本	049

○分泌液	
分泌液(含むその他)	050
消化器系からの分泌液	051
胃液	052
十二指腸液	053
胆汁	054
唾液	055
唾液	056
乳頭分泌液	057
子宮頸管粘液	058
前立腺液	059
精液	060
喀痰	061
乳汁	062
鼻汁	063
咽喉からの分泌液	064
耳からの分泌液	065
目からの分泌液	066
膺からの分泌液	067
皮膚からの分泌液(汗)	068
気管からの分泌液	069
○組織	
組織*(含むその他)	070
生検組織*	071
試験切除組織*	072
手術切除組織*	073
剖検切除組織*	074
固定組織*	075
固定細胞	076
○その他	
毛髪	077
爪	078
うがい液	079
菌株	080
結石(含むその他)	081
尿路系結石	082
胆石	083
細胞浮遊液	084
擦過物	085
膿(含むその他)	086
開放性の膿	087
非開放性の膿	088
水泡内容物	089
嘔吐物	090
洗浄液	091
血液以外の抽出液	092
浸出液	093
塗抹標本(血液, 骨髓以外)	094
透析液	095
かん流液	096
培養液	097
ペア材料	098
その他の材料	099

JLAC11測定法コード(案)

測定方法	
試験紙法	A01
試験紙法(機械読み取り)	A02
屈折法(比重)	A03
二波長反射光測定法	A04
鏡検法(無染色)	A10
鏡検法(染色)	A11
フローサイトメトリー法	A12
オルトトリジン法	A21
グアヤック法	A22
積分球光度濁度法	A23
自動血球測定法	B01
計算盤法	B02
Brecher法	B10
凝固時間測定法	B20
westergren変法	B30
1ステップサンドイッチEIA法	C01
2,3-ジメチルベンゾイルチオコリン	C02
3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリン	C03
3-ヒドロキシチン-G5-CNP	C04
4,6-エチレン-G7-PNP	C05
5-メチル-2テノイルチオコリン	C06
6-アミノ-G5-CNP	C07
BCG法	C08
BOP改良法	C09
BOP法	C10
ビュレット法(Biuret)	C11
CE-CDH法(コレステロール-テトラヒドロゲナーゼ)	C12
COD-POD法(コレステロール-オキシダーゼ)	C13
CPBA法	C14
Ferene色素法	C15
G3-CNP	C16
G5-CNP	C17
G5-PNP	C18
G7-CNP	C19
Gal-G2-CNP	C20
Gal-G4-CNP	C21
Gal-G5-PNP(CNP)	C22
GLDH-UV法	C23
GOD法(ブドウ糖酸化酵素比色法)	C24
GSCC/IFCC標準化対応法	C25
GSCC標準化対応法	C26
HK法(ヘキソキナーゼ)UV	C27
HPLC法	C28
IFCC標準化対応法	C29
Jaffe法(rate assay法)	C30

測定方法	
JSCC標準化対応法	C31
JSCC標準化対応法(G7-PNP)	
JSCC標準化対応法(p-ヒドロキシベンゾイルコリン)	
MEG(メチルグルカミン)緩衝液を用いる方法	C34
MXB法(キレート比色)	C35
Nitroso-PSAP法	C36
OCPC法(キレート比色)	C37
pHBC法	C38
SFBC標準化対応法	C39
SSCC標準化対応法	C40
Wroblewski-Ladue法	C41
アルセナゾⅢ法	C42
イオン選択電極法	C43
イオン選択電極法希釈法(間接法)	C44
ウリカーゼ・POD法	C45
ウリカーゼ・UV法	C46
ウリアーゼ・GLDH・ICDH法(消去法)	C47
ウリアーゼ・GLDH法(消去法)	C48
ウリアーゼ・GLDH法(未消去法)	C49
ウリアーゼ・LED法(回避法)	C50
ウリアーゼ・イントフェール法(未消去法)	C51
ウリアーゼ・酵素阻害法	C52
ウリアーゼ・伝導率(電極)法	C53
キシリジブル法	C54
ウリアチン酸・UV法(Wrosalki変法)	C55
グルコキナーゼ法	C56
クロホスホナゾⅢ法	C57
コレステロール脱水素酵素(UV)法	C58
セルロースアセテート膜電気泳動法	C59
超遠心法	C60
沈殿操作法	C61
ネフェロメトリー	C62
ハソファエントリン法	C63
バナジン酸(化学酸化法)	C64
ヒロガロール・レッド法	C65
フチルチオコリン	C66
ベンジリデン-G7-PNP	C67
ベンジル-G5-PNP	C68
ベンゾイルチオコリン	C69
モリブデン・ブルー法	C70
モリブデン酸・UV法	C71
化学酸化法	C72
酵素サイクリング法	C73
酵素法	C74
酵素法(L-ロイシル-p-ニトロアミノ基質)	C75
酵素法(乳酸オキシナーゼ・POD法)	C76
人工基質MPT法	C77
直接法	C78
電気泳動法	C79
電極法(GOD/ブドウ糖酸化酵素)	C80
比色法(合成基質法)	C81
遊離グリセロール消去	C82
遊離グリセロール未消去	C83
硫酸亜鉛試験	C84

測定方法	
CLEIA法	E01
CLIA法	E02
ECLIA法	E03
EIA法	E04
ELISA法	E05
LBA-EATA法	E06
Mayer変法	E07
アンテジエネミア法	E09
イムノクロマト法	E10
ウエスタンブロット法	E11
蛍光抗体法(FA)	E12
シェール・バイアル	E13
ラジオ・レセプター・アッセイ法(RRA)	E14
ラテックスネフェロメトリー法	E15
ラテックス凝集比濁法	E16
ラテックス凝集法	E17
ラテックス凝集免疫法	E18
ラテックス比濁法	E19
ラテックス免疫比濁法	E20
ラテックス粒子計数法	E21
リボソーム免疫測定法	E22
化学発光酵素免疫測定法	E23
間接蛍光抗体法(IF)	E24
間接赤血球凝集反応	E25
逆受身粒子凝集法	E26
蛍光酵素免疫測定法	E27
磁性化粒子凝集法(MAT法)	E28
受身赤血球凝集反応(PHA)	E29
受身粒子凝集法(PA)	E30
比濁時間分析法	E32
補体結合反応(CF)	E33
日本消化器病学会肝機能研究班推奨法	E34
比濁法(肝機能研究班標準変法)	E35
免疫阻害法	E36
免疫阻止-UV法	E37
免疫比濁法	E38
免疫比濁法	E39
免疫溶血濁度測定法	E40
RIA法	F01
RIA・硫酸法	F02
IRMA法(RIA・固相法)	F03
IRMA(ヒース・固相法)	F04
計算法	H01

結果コード

添付資料-改善⑦

JLAC11 結果コード(単位)(案)

依頼	00
判定	A1
/μL, /mm ³	B1
10*2/μL	B2
10*3/μL	B3
10*4/μL	B4
10*9/L	B5
10*12/L	B6
fL	B7
pg	B8
#	B9

%	C1
‰	C2
秒	C3
mm/30min	C6
mm/h	C7
mm/2h	C8

(/μL=/mm³)

g/dL	D1
g/L	D2
mEq/L	E1
mg/dL	F1
mg/day	F2
mg/g·Cr	F3
mg/L	F4
ng/dL	F5
ng/mL	F6
pg/mL	F7
mAU/mL	G1
U	G2
U/L	G3
U/mL	G4
U/day	G5
μg/dL	H1
μg/mL	H2
μIU/mL	H3
μmol/L	H4
μU/mL	H5

(IU/L=U/L)

個	Y1
単位無	Z9

一般検査

添付資料-改善⑧

JLAC11サンブル(案)

JLAC検査名称	分析物名	分析物	識別	識別	材料	材料	測定方法	測定法	結果単位	単位
JLAC検査名称	分析物名	分析物	識別	識別	材料	材料	測定方法	測定法	結果単位	単位
尿一般検査	尿一般検査									
尿一般定性検査	尿一般定性検査	A1000	定性	3000	尿	001	試験紙法	A01	依頼	00
尿比重	比重	A1001	定性	3000			試験紙法(機械読み取り)	A02	判定	A1
尿pH	pH	A1002					屈折法(比重)	A03	単位無	Z9
尿蛋白定性	総蛋白	C1001					二波長反射光測定法	A04		
尿糖定性	グルコース	C1031								
尿ウロビリノゲン定性	ウロビリノゲン	A1004								
尿ビリルビン定性	ビリルビン	A1005								
尿ケトン体定性	ケトン体	A1006								
尿潜血反応	潜血反応	A1007								
尿中細菌定性	細菌数	A1008								
尿白血球エステラーゼ定性	白血球エステラーゼ	A1009								
尿蛋白定量	総蛋白	C1001	定量	1000	尿	001	Biuret法	C11	mg/dL	F1
							ビウレット法			
尿蛋白一日量	総蛋白	C1001	定量	1000	蓄尿	004	Biuret法	C65	mg/day	F2
							ビウレット法			
尿微量アルブミン定性	アルブミン	C1002	定性	3000	尿	001	試験紙法	A01	判定	A1
尿微量アルブミン定量	アルブミン	C1002	定量	1000	尿	001	HPLC法	C28	mg/L	F4
尿糖定量	グルコース	C1031	定量	1000	尿	001	グルコキナーゼ法	C56	mg/dL	F1
							HK法(ヘキソキナーゼ)UV	C27		
							GOD法(グルコースオキシダーゼ)比色法	C24		
尿糖一日量	グルコース	C1031	定量	1000	蓄尿	004	グルコキナーゼ法	C56	mg/day	F2
							HK法(ヘキソキナーゼ)UV	C27		
							GOD法(グルコースオキシダーゼ)比色法	C24		
尿沈渣(フローサイトメトリー法)	尿沈渣	A1100		0000	尿	001	鏡検法(無染色)	A10	個	Y1
尿沈渣(鏡検法)	尿沈渣	A1100		0000			鏡検法(染色)	A11	単位無	Z9
沈渣尿量	沈渣尿量	A1100		0001			フローサイトメトリー法	A12		
硝子脂肪円柱	硝子脂肪円柱	A1100		0002						
硝子赤血球円柱	硝子赤血球円柱	A1100		0003						
硝子白血球円柱	硝子白血球円柱	A1100		0004						
硝子上皮円柱	硝子上皮円柱	A1100		0005						
硝子顆粒円柱	硝子顆粒円柱	A1100		0006						
無晶性リン酸	無晶性リン酸	A1100		0007						
尿酸塩	尿酸塩	A1100		0008						
シュウ酸Ca	シュウ酸Ca	A1100		0009						
赤血球(RBC)	赤血球(RBC)	A1100		0010						
白血球(WBC)	白血球(WBC)	A1100		0011						
上皮細胞	上皮細胞	A1100		0012						
扁平上皮細胞	扁平上皮細胞	A1100		0013						

一般検査

移行上皮細胞	A1100	移行上皮細胞	0014
尿管上皮細胞	A1100	尿管上皮細胞	0015
細胞質内封入体細胞	A1100	細胞質内封入体細胞	0016
卵円形脂肪体	A1100	卵円形脂肪体	0017
円柱上皮細胞	A1100	円柱上皮細胞	0018
核内封入体細胞	A1100	核内封入体細胞	0019
脂肪顆粒細胞	A1100	脂肪顆粒細胞	0020
大食細胞(マクロファージ)	A1100	大食細胞(マクロファージ)	0021
異型細胞	A1100	異型細胞	0022
分類不能細胞	A1100	分類不能細胞	0023
小円形(上皮)細胞	A1100	小円形(上皮)細胞	0024
円柱	A1100	円柱	0025
硝子円柱	A1100	硝子円柱	0026
上皮円柱	A1100	上皮円柱	0027
顆粒円柱	A1100	顆粒円柱	0028
蠟燭円柱	A1100	蠟燭円柱	0029
脂肪円柱	A1100	脂肪円柱	0030
赤血球円柱	A1100	赤血球円柱	0031
白血球円柱	A1100	白血球円柱	0032
ヘモグロビン円柱	A1100	ヘモグロビン円柱	0033
ヘモジドリン円柱	A1100	ヘモジドリン円柱	0034
ミオグロビン円柱	A1100	ミオグロビン円柱	0035
アミロイド円柱	A1100	アミロイド円柱	0036
蛋白円柱	A1100	蛋白円柱	0037
空胞変性円柱	A1100	空胞変性円柱	0038
血小板円柱	A1100	血小板円柱	0039
細菌円柱	A1100	細菌円柱	0040
ビリルビン円柱	A1100	ビリルビン円柱	0041
塩類(結晶)円柱	A1100	塩類(結晶)円柱	0042
類円柱	A1100	類円柱	0043
細菌	A1100	細菌	0044
真菌	A1100	真菌	0045
原虫(トリコモナス)	A1100	原虫(トリコモナス)	0046
原生動物類	A1100	原生動物類	0047
有尾細胞	A1100	有尾細胞	0048
通常結晶	A1100	通常結晶	0049
異常結晶	A1100	異常結晶	0050
無晶性塩類	A1100	無晶性塩類	0051
粘液	A1100	粘液	0052
その他1	A1100	その他1	0053
その他2	A1100	その他2	0054
その他3	A1100	その他3	0055

一般検査

添付資料-改善⑧

その他1個数	A1100	その他1個数	0056
その他2個数	A1100	その他2個数	0057
その他3個数	A1100	その他3個数	0058

糞便中ヘモグロビン定量	ヘモグロビン(Hb)	B1003	定量	1000	便	015	積分球光度濁度法	A23	ng/mL	F6
糞便中ヘモグロビン定性	ヘモグロビン(Hb)	B1003	定性	3000			イムノクロマト法	E10	判定	A1
便中ヘモグロビン・トランスフェリン	便中ヘモグロビン・トランスフェリン	A2010		3000	便	015	イムノクロマト法	E10	判定	A1
糞便中ヘモグロビン定性	ヘモグロビン(Hb)	B1003	定性	3000						
糞便中トランスフェリン定性	トランスフェリン	A2015	定性	3000						
糞便潜血反応(グアヤック法)	潜血反応	A1006	定性	3000	便	015	オルトトリジン法	A21	判定	A1
糞便潜血反応(オルトトリジン法)	潜血反応	A1006	定性	3000			グアヤック法	A22		

血液検査

添付資料-改善⑨

JLAC11サンブル(案)

JLAC検査名称	分析物名	分析物	識別	識別	材料	材料	測定方法	測定方法	結果単位	単位
末梢血液一般検査	末梢血液一般検査	B1000		0000	全血(添加物入り)	019	自動血球測定法	B01	依頼	00
赤血球数(RBC)	赤血球	B1001		0000			計算盤法	B02	/μL	B1
白血球数(WBC)	白血球	B1002		0000					10*4/μL	B4
ヘモグロビン(Hb)	ヘモグロビン	B1003		0000					g/dL	D1
ヘマトクリット(Ht)	ヘマトクリット	B1004		0000					%	C1
平均赤血球容積(MCV)	MCV	B1005		0000					fL	B7
平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)	MCH	B1006		0000					pg	B8
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)	MCHC	B1007		0000					%	C1
血小板数(Plt)	血小板	B1008		0000					10*4/μL	B4
網状赤血球数	網状赤血球	B1009		0000	全血(添加物入り) 血液塗抹標本	019	フローサイトメトリー法	A12	%	C2
						034	Brecher法	B10	%	C1
末梢血液像(器械法)	血液像	B1100		0000	全血(添加物入り)	019	自動血球測定法	B01	%	C1
好中球	好中球	B1100	細胞数	0046			フローサイトメトリー法	A12	#	B9
好酸球	好酸球	B1100	好中球	0049						
好塩基球	好塩基球	B1100	好酸球	0050						
単球	単球	B1100	好塩基球	0051						
リンパ球	リンパ球	B1100	単球	0052						
			リンパ球							
末梢血液像(鏡検法)	血液像	B1100		0000	血液塗抹標本	034	鏡検法(染色)	A11	%	C1
細胞数	細胞数	B1100	細胞数	0001					#	B9
楕円赤血球	楕円赤血球	B1100	楕円赤血球	0002						
環状赤血球	環状赤血球	B1100	環状赤血球	0003						
球状赤血球	球状赤血球	B1100	球状赤血球	0004						
涙滴背血球	涙滴背血球	B1100	涙滴背血球	0005						
破碎赤血球%	破碎赤血球%	B1100	破碎赤血球%	0006						
アゴット細胞	アゴット細胞	B1100	アゴット細胞	0007						
異型細胞	異型細胞	B1100	異型細胞	0008						
不明細胞	不明細胞	B1100	不明細胞	0009						
前リンパ球	前リンパ球	B1100	前リンパ球	0010						
ATL細胞	ATL細胞	B1100	ATL細胞	0011						
リンパ腫細胞	リンパ腫細胞	B1100	リンパ腫細胞	0012						
異常リンパ球	異常リンパ球	B1100	異常リンパ球	0013						
HCL細胞	HCL細胞	B1100	HCL細胞	0014						
前リンパ球様細胞	前リンパ球様細胞	B1100	前リンパ球様細胞	0015						
ATL様細胞	ATL様細胞	B1100	ATL様細胞	0016						
リンパ腫様細胞	リンパ腫様細胞	B1100	リンパ腫様細胞	0017						
骨髄芽球様細胞	骨髄芽球様細胞	B1100	骨髄芽球様細胞	0018						
形質細胞様細胞	形質細胞様細胞	B1100	形質細胞様細胞	0019						
異常リンパ球様細胞	異常リンパ球様細胞	B1100	異常リンパ球様細胞	0020						
HCL様細胞	HCL様細胞	B1100	HCL様細胞	0021						
中毒性顆粒	中毒性顆粒	B1100	中毒性顆粒	0022						
テール小体	テール小体	B1100	テール小体	0023						
アウエル小体	アウエル小体	B1100	アウエル小体	0024						
ハツペンハイマー小体	ハツペンハイマー小体	B1100	ハツペンハイマー小体	0025						
ハウエルジョリー小体	ハウエルジョリー小体	B1100	ハウエルジョリー小体	0026						
芽球	芽球	B1100	芽球	0027						

血液⑨

血液検査

芽球様細胞	B1100	芽球様細胞	0028						
リンハ芽球	B1100	リンハ芽球	0029						
単芽球	B1100	単芽球	0030						
前単球	B1100	前単球	0031						
幼若リンハ球	B1100	幼若リンハ球	0032						
幼若リンハ様細胞	B1100	幼若リンハ様細胞	0033						
大食細胞(マクロファージ)	B1100	大食細胞(マクロファージ)	0034						
中皮細胞	B1100	中皮細胞	0035						
組織球	B1100	組織球	0036						
肥満細胞	B1100	肥満細胞	0037						
脂肪細胞	B1100	脂肪細胞	0038						
纖維細胞	B1100	纖維細胞	0039						
纖維芽細胞	B1100	纖維芽細胞	0040						
破骨細胞	B1100	破骨細胞	0041						
造血細胞	B1100	造血細胞	0042						
鎌状赤血球	B1100	鎌状赤血球	0043						
カボット輪(環)	B1100	カボット輪(環)	0044						
シェフナー斑点	B1100	シェフナー斑点	0045						
好中球	B1100	好中球	0046						
桿状核球	B1100	桿状核球	0047						
分葉核球	B1100	分葉核球	0048						
好酸球	B1100	好酸球	0049						
好塩基球	B1100	好塩基球	0050						
単球	B1100	単球	0051						
リンハ球	B1100	リンハ球	0052						
異型リンハ球	B1100	異型リンハ球	0053						
骨髓球	B1100	骨髓球	0054						
後骨髓球	B1100	後骨髓球	0055						
前骨髓球	B1100	前骨髓球	0056						
骨髓芽球	B1100	骨髓芽球	0057						
赤芽球	B1100	赤芽球	0058						
形質細胞	B1100	形質細胞	0059						
小リンハ球	B1100	小リンハ球	0060						
大リンハ球	B1100	大リンハ球	0061						
好中球過分葉	B1100	好中球過分葉	0062						
多形核白血球	B1100	多形核白血球	0063						
的状標的赤血球	B1100	的状標的赤血球	0064						
破砕(破片)赤血球	B1100	破砕(破片)赤血球	0065						
大小不同	B1100	大小不同	0066						
奇形赤血球	B1100	奇形赤血球	0067						
多染性赤血球	B1100	多染性赤血球	0068						
濃染性赤血球	B1100	濃染性赤血球	0069						
低色素性(淡染性)赤血球	B1100	低色素性(淡染性)赤血球	0070						
塩基性斑点	B1100	塩基性斑点	0071						
その他	B1100	その他	0072						
その他1個数	B1100	その他1個数	0073						
その他2	B1100	その他2	0074						
その他2個数	B1100	その他2個数	0075						
有口赤血球(口唇状)	B1100	有口赤血球(口唇状)	0076						
菲薄赤血球	B1100	菲薄赤血球	0077						
ウニ状赤血球	B1100	ウニ状赤血球	0078						
有棘赤血球	B1100	有棘赤血球	0079						

血液検査

添付資料-改善⑨

有核赤血球	B1100	有核赤血球	0080						
連錳形成	B1100	連錳形成	0081						
SIZE	B1100	SIZE	0082						
SHAPE	B1100	SHAPE	0083						
色調	B1100	色調	0084						
巨赤芽球	B1100	巨赤芽球	0085						
巨前赤芽球	B1100	巨前赤芽球	0086						
巨核芽球	B1100	巨核芽球	0087						
巨核球	B1100	巨核球	0088						
前巨核球	B1100	前巨核球	0089						
血小板	B1100	血小板	0090						
大型血小板	B1100	大型血小板	0091						
巨大血小板	B1100	巨大血小板	0092						
大赤血球	B1100	大赤血球	0093						
巨赤血球	B1100	巨赤血球	0094						
血液凝固検査									
プロトロンビン時間 (PT)		PT			血漿	022			B20
被験PT	B2001	被験PT	0000						秒 C3
対照PT	B2001	対照PT	0001						秒 C3
PT活性	B2001	PT活性	0003						% C1
PT比	B2001	PT比	0004						単位無 Z9
INR値	B2001	INR値	0005						単位無 Z9
ISI値	B2001	ISI値	0006						単位無 Z9
活性化部分トロンボプラスチ	B2010	APT	0000		血漿				秒 C3
被験APTT	B2010	被験APTT	0001						
対照APTT	B2010	対照APTT	0002						
ヘパプラスチンテスト	B2015	ヘパプラスチンテスト	0000		血漿 全血				B20 % 秒 C3
フィブリノゲン	B2020	フィブリノゲン			血漿				B20 mg/dL F1
フィブリン分解産物 (FDP)定	B2025	FDP	1000		血漿				E20 μg/mL H2
フィブリン分解産物 (FDP)定		FDP	3000						E17 判定 A1
D-ダイマー定量	B2030	D-ダイマー	1000						E20 μg/mL H2
D-ダイマー定性		D-ダイマー	3000						E17 ng/mL F6
アンチトロンピン3									判定 A1
アンチトロンピン3	B2035	アンチトロンピン3	0000		血漿				C81 % C1
赤血球沈降速度 (ESR)	B9010	赤血球沈降速度 (ESR)	0000		全血(添加物入り)				B30 mm/30min C6
赤沈30分値	B9010	30分値	0001						mm/h C7
赤沈1時間値	B9010	1時間値	0002						mm/2h C8
赤沈2時間値	B9010	2時間値	0003						

血液⑨

生化学検査

添付資料-改善⑩

JLAC11サンプル(案)

JLAC検査名称	分析物名	分析物	識別	識別	材料	材料	測定方法	測定法	結果単位	単位
総蛋白	総蛋白	C1001		0000	血清	023	ビュレット法(Biuret)	C11	g/dL	D1
アルブミン	アルブミン	C1002		0000	血清	023	ネフエロメトリー BCG法 BCP法 BCP改良法 電気泳動法	C62 C08 C10 C09 C79	mg/dL	F1
尿アルブミン(クレアチニン補正值)	アルブミン	C1002		0000	尿	001	免疫比濁法 免疫比ろろ法	E39 E38	mg/g・Cr	F3
尿アルブミン1日量					蓄尿	004	免疫比濁法 免疫比ろろ法	E39 E38	mg/day	F2
A/G比	A/G比	C1003		0000	血清	023	計算法	H01	%	C2
蛋白分画	蛋白分画	C1004	分画	4000	血清	023	セルロースアセテート膜電気泳動法	C59	%	C2
アルブミン分画	蛋白分画	C1004	分画-アルブミン	4001						
a1グロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画-a1グロブリン	4002						
a2グロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画-a2グロブリン	4003						
bグロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画-b グロブリン	4004						
gグロブリン分画	蛋白分画	C1004	分画-g グロブリン	4005						
M分画	蛋白分画	C1004	分画-M蛋白	4006						
A/G比分画	蛋白分画	C1004	分画-A/G比	4007						
チモール混濁反応(TTT)	チモール混濁反応(TTT)	C1011		0000	血清	023	日本消化器病学会肝機能研究班推奨法 比濁法(肝機能研究班標準変法)	E34 E35	U	G2
硫酸亜鉛試験(ZTT)	硫酸亜鉛試験(ZTT)	C1012		0000	血清	023	日本消化器病学会肝機能研究班推奨法 比濁法(肝機能研究班標準変法)	E34 E35	U	G2
クレアチンキナーゼ(CK)	クレアチンキナーゼ(CK)	C2001		0000	血清	023	硫酸亜鉛試験 JSOC標準化対応法 IFCC標準化対応法 GSCC標準化対応法 ホルマリン酸・UV法(Wrosaki変法)	C84 C31 C29 C26 C55	U/L	G3
CK-MB	CK-MB	C2002		0000	血清	023	GLIA ECLIA 免疫阻止-UV法 免疫阻害法	E02 E03 E37 E36	ng/mL μg/dL U/L	F6 H1 G3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	AST	C2003		0000	血清	023	JSOC標準化対応法 IFCC標準化対応法	C31 C29	U/L	G3

生化学⑩

アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	ALT	C2004		0000	血清	023	JSOC標準化対応法 IFCC標準化対応法	C31 C29	U/L	G3
乳酸脱水素酵素 (LDH)	LDH	C2005		0000	血清	023	JSOC標準化対応法 GSCC/IFCC標準化対応法 SSOC標準化対応法 SFBC標準化対応法 Wroblewski-Ladue法	C31 C25 C40 C39 C41	U/L	G3
アルカリホスファターゼ (ALP)	ALP	C2006		0000	血清	023	JSOC標準化対応法 IFCC標準化対応法 SSOC標準化対応法 GSCC標準化対応法	C31 C29 C40 C26	U/L	G3
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	γ-GTP	C2007		0000	血清	023	JSOC標準化対応法	C31	U/L	G3
コリンエステラーゼ (ChE)	コリンエステラーゼ	C2008		0000	血清	023	JSOC標準化対応法(α-セトプロキノンベンゾイルコリン) 3,4-ジヒドロキノンベンゾイルコリン 5-メチル-2-ヒドロキノンベンゾイルコリン 2,3-ジメチルベンゾイルコリン ベンゾイルコリン アチルコリン pHBC法	C31 C03 C06 C02 C69 C66 C38	U/L	G3
ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	LAP			0000	血清	023	GSCC準拠法 酵素法(L-ロイシル-p-ニトロトリ基質)	C26 C75	U/L	G3
アミラーゼ	アミラーゼ			0000	血清	023	JSOC標準化対応法(G7-PNP)	C31	U/L	G3
膵アミラーゼ(P-AMY)				0000	血清	023	G3-CNP G5-CNP G5-PNP G7-CNP ベンゾリチン-G7-PNP ベンジル-G5-PNP Gal-G2-CNP Gal-G4-CNP Gal-G5-PNP(CNP) 3-トリチリン-G5-CNP 4,6-トリチリン-G7-PNP 6-7-トリチリン-G5-CNP	C16 C17 C18 C19 C67 C68 C20 C21 C22 C04 C05 C07	U/L U/L	G3 G3
リパーゼ	リパーゼ			0000	血清	023	酵素法	C74	U/L	G3

	0000	尿	001	比色法(合成基質法)	C81	U/L	G3
N-アセチルグルコサミニダーゼ (NAG)		尿管	004	人工基質MPT法	C77	U/day	G4
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3)	0000	血清		マトリックス凝集比濁法	E19	ng/mL	F6
				マトリックス免疫比濁法	E20		
クレアチニン	0000	血清		酵素法	C74	mg/dL	F1
尿クレアチニン	0000	尿管		Jaffe法 (rate assay法)	C30	g/L	D1
尿クレアチニン-日量		蓄尿					
尿酸	0000	血清		ウリカ-ゼ・POD法	C45	mg/dL	F1
				ウリカ-ゼ・UV法	C46		
尿尿素素	0000	血清		ウリア-ゼ・GLDH法(消去法)		mg/dL	F1
尿中尿素窒素(U-UN)	0000	尿管		ウリア-ゼ・GLDH・ICDH法(消去法)			
				ウリア-ゼ・LED法(回避法)			
				ウリア-ゼ・酵素阻害法			
				ウリア-ゼ・伝導率(電極)法			
				ウリア-ゼ・GLDH法(未消去法)			
				ウリア-ゼ・イソフェノール法(未消去法)			
アンモニア	0000	除タンパク液		酵素サイクリング法		μg/dL	H1
		血漿		GLDH-UV法			
		全血(添加物入り)					
		全血					
グルコース	0000	血清		HK法(ヘキキナーゼ)UV		mg/dL	F1
				GOD法(ブドウ糖酸化酵素比色法)			
				電極法(GOD/ブドウ糖酸化酵素)			
ヘモグロビンA1c (NGSP)	0001	全血(添加物入り)	019	計算		%	C2
ヘモグロビンA1c (JDS)	0002			酵素法			
HbA1c濃度	0003			マトリックス凝集法(LA法)			
Hb濃度	0004			HPLC法			
グリコアルブミン	0000	血清		酵素法		%	C2
乳酸	0000	血清		酵素法(乳酸オキシターゼ・POD法)		mg/dL	
中性脂肪	0000	血清		酵素法		mg/dL	
				遊離グリセロール消去			
				遊離グリセロール未消去			

総コレステロール			0000	血清	COD-POD法(コレステロール・オキシダーゼ) CE-CDH法(コレステロール・デヒドロゲナーゼ) コレステロール脱水酵素(UV)法	mg/dL
HDL-コレステロール			0000	血清	直接法 酵素法 沈殿操作法 超速心法	mg/dL
LDL-コレステロール			0000	血清	直接法 酵素法 計算法	mg/dL
胆汁酸			0000	血清	酵素法	μmol/L
肺サーファクタント蛋白-D (SP-D)			0000	血清	EIA	ng/mL
ナトリウム			0000	血清	イオン選択電極法	mEq/L
尿ナトリウム			0000	尿	イオン選択電極法(間接法)	
カリウム			0000			
尿カリウム			0000			
クロール			0000			
尿クロール			0000			
マグネシウム			0000	血清	キシリジリブール法 酵素法	mg/dL
カルシウム			0000	血清	OCP法(キレート比色)	mg/dL
尿カルシウム			0000	尿	MXB法(キレート比色)	mEq/L
イオン化カルシウム			0000		アルセナゾⅢ法 クロホスホナゾⅢ法 酵素法	
無機リン及びリン酸			0000	血清	イオン選択電極法 モリブデン酸・UV法 モリブデン・ブルー法 酵素法	mg/dl
鉄(Fe)			0000	血清	Nitroso-PSAP法 ハニオンクロム法 Ferene色素法	μg/dL
不飽和鉄結合能(UIBC)			0000	血清	Nitroso-PSAP法 ハニオンクロム法	μg/dL

								Ferene色素法			
								CPBA法			
総ビリルビン			0000			血清		酵素法 化学酸化法 ハナジン酸(化学酸化法)		mg/dL	
直接ビリルビン			0000			血清		酵素法 化学酸化法 ハナジン酸(化学酸化法)		mg/dL	
抱合型ビリルビン			0000			血清		計算		mg/dL	
内分泌 ホルモン											
甲状腺刺激ホルモン (TSH)			0000			血清		RIA法 ELISA法 CLIA法 CLEIA		μIU/mL	
遊離トリオードサイロニン (FT3)			0000			血清		EIA法 CLIA法 CLEIA ECLIA		pg/mL	
遊離サイロキシン (FT4)			0000			血清		EIA法 CLIA法 CLEIA ECLIA		pg/mL ng/dL	
コルチゾール			0000			血清		ECLIA		μg/dL	
インスリン (IRI)			0000			血清		1ステップサンドイッチEIA法 CLIA法 CLEIA ECLIA		μIU/mL	
C-ペプチド (CPR)			0000			血清		RIA法 ELISA法 CLIA法 CLEIA		ng/mL	
脳性Na利尿ペプチド (BNP)			0000			血清		1ステップサンドイッチEIA法 CLIA法 CLEIA		pg/mL	

NT-proBNP				0000	血清		ECLIA		pg/mL
-----------	--	--	--	------	----	--	-------	--	-------

JLAC検査名称	分析物	識別	識別	識別	材料	測定法	単位
糖負荷試験	グルコース	C4001		5000	血清	HK法(ヘキサナーゼ)UV	依頼
糖負荷試験前	グルコース	C4001	負荷	5000			mg/dl
糖負荷試験15分	グルコース	C4001	負荷-15分	5015			mg/dl
糖負荷試験30分	グルコース	C4001	負荷-30分	5030			mg/dl
糖負荷試験60分	グルコース	C4001	負荷-60分	5060			mg/dl
糖負荷試験120分	グルコース	C4001	負荷-120分	5120			mg/dl

腫瘍マーカー検査

添付資料-改善①

JLAC11サンプル(案)

腫瘍マーカー検査名称	分析物名	分析物	識別	識別	材料	材料	測定方法	測定法	結果単位	単位
癌胎児性抗原 (CEA)	CEA	F4001	試薬-アポット	9001	血清	023	CLEIA法	E01	ng/mL	F6
			試薬-ロツシュ	9002			CLIA法	E02		
			試薬-富士レピオ	9003			ECLIA法	E03		
			試薬-シ-メンズ	9004						
			試薬-東ソー	9005						
			試薬-ベックマン・コールター	9006						
			試薬-その他	9099						
α-フェトプロテイン (AFP)	AFP	F4002	試薬-アポット	9001	血清	023	CLEIA法	E01	ng/mL	F6
			試薬-ロツシュ	9002			CLIA法	E02		
			試薬-富士レピオ	9003			ECLIA法	E03		
			試薬-シ-メンズ	9004						
			試薬-東ソー	9005						
			試薬-ベックマン・コールター	9006						
			試薬-その他	9099						
α-フェトプロテインレクチン分画(AFP-L)	AFP-L3分画	F4003	総AFP	0000	全血(添)	019	LBA-EATA法	E06	ng/mL	F6
総AFP	AFP	F4003	総AFP	0001					%	C1
AFP-L1%	AFP-L1%	F4003	AFP-L1%	0002						
AFP-L3%	AFP-L3%	F4003	AFP-L3%	0003						
CA125	CA125	F4007	試薬-アポット	9001	血清	023	CLEIA法	E01	U/mL	G4
			試薬-ロツシュ	9002			CLIA法	E02		
			試薬-富士レピオ	9003			ECLIA法	E03		
			試薬-シ-メンズ	9004						
			試薬-東ソー	9005						
			試薬-ベックマン・コールター	9006						
			試薬-その他	9099						
CA15-3	CA15-3	F4008	試薬-アポット	9001	血清	023	CLEIA法	E01	U/mL	G4
			試薬-ロツシュ	9002			CLIA法	E02		
			試薬-富士レピオ	9003			ECLIA法	E03		
			試薬-シ-メンズ	9004						
			試薬-東ソー	9005						
			試薬-ベックマン・コールター	9006						
			試薬-その他	9099						
CA19-9	CA19-9	F4009	試薬-アポット	9001	血清	023	CLEIA法	E01	U/mL	G4
			試薬-ロツシュ	9002			CLIA法	E02		
			試薬-富士レピオ	9003			ECLIA法	E03		
			試薬-シ-メンズ	9004						
			試薬-東ソー	9005						
			試薬-ベックマン・コールター	9006						
			試薬-その他	9099						
DUPAN-2	DUPAN-2	F4010		0000	血清	023	EIA法		U/mL	G4
シアリルLe ^x -i抗原 (SLX)	シアリルLe ^x -i抗原 (SLX)	F4011		0000	血清	023	IRMA法(RIA・固相法)	F03	U/mL	G4
							IRMA(Le ^x -i固相法)	F04		

マーカー①

腫瘍マーカー検査

添付資料-改善①

SPan-1	F4012	0000	血清	023	IRMA法(RIA・固相法) IRMA(ヒース固相法)	F03 F04	U/mL	G4
扁平上皮癌関連抗原(SCC)	F4013	9001	血清	023	CLIA法	E02	ng/mL	F6
前立腺特異抗原(PSA)	F4014	9001 9002 9003 9004 9005 9006 9099	血清	023	CLEIA法 CLIA法 ECLIA法	E01 E02 E03	ng/mL	F6
組織ポリペプチド抗原(TPA)	F4017	0000	血清	023	IRMA法(RIA・固相法) IRMA(ヒース固相法)	F03 F04	U/L	G3
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	F4018	9001 9002 9003 9004 9005 9006 9099	血清	023	CLEIA法 CLIA法 ECLIA法	E01 E02 E03	ng/mL	F6
神経特異エノラーゼ(NSE)	F4019	9002 9007 9099	血清	023	CLEIA法 ECLIA法	E01 E03	ng/mL	F6
PIVKA-2	F4020	9005 9008 9009 9099	血清	023	CLEIA法 CLIA法 ECLIA法	E01 E02 E03	mAU/mL	G1
ガストリン放出ペプチド前駆体(ProGRP)	F4021	9001 9002 9003 9004 9005 9006 9099	血漿	022	CLEIA法 CLIA法 ECLIA法	E01 E02 E03	pg/mL	F7

血清検査

添付資料-改善⑫

JLAC11サンプル(案)

JLAC検査名称	分析物名	分析物	識別	材料	材料	測定方法	測定法	結果単位	単位
IgG	IgG	F1001	0000	血清	023	免疫比濁法		mg/dL	
IgA	IgA	F1002	0000			免疫比濁法			
IgM	IgM	F1003	0000			免疫比濁法			
血清補体価 (CH50)		F2001	0000	血清		リボソーム免疫測定法 Mayer変法 免疫溶血濁度測定法 免疫比濁法		U/mL	
C3	C3	F2002	0000	血清		免疫比濁法		mg/dL	
C4	C4	F2003	0000	血清		免疫比濁法			
β2-マイクログロブリン	β2-マイクログロブリン	F3001	0000	血清		ラテックス凝集免疫法 ラテックス凝集比濁法		mg/L	
C反応性蛋白 (CRP) 定性	CRP	F3002	1000	血清		ラテックス免疫比濁法		mg/dL	
C反応性蛋白 (CRP) 定量			2000			ラテックス凝集法		判定	
			3000			ラテックスフェロメトリー法			
心筋トロポニンT	心筋トロポニンT			血清		CLEIA		ng/mL	
心筋トロポニンI	心筋トロポニンI			血清		CLIA ECLIA			
フェリチン	フェリチン			血清		CLEIA		ng/ml	
						CLIA			
						ECLIA			
						ラテックス凝集法			
KL-6	KL-6			血清		CLEIA		U/mL	
						CLIA			
						ECLIA			
						ラテックス凝集法			
プロカルシトニン (PCT)				血清		CLEIA		ng/mL	
						CLIA			
						ECLIA			
尿中レジオネラ抗原				尿		ELISA		判定	
尿中レジオネラ抗原 (判定)									
梅毒 RPR法(定量)				血清		化学発光酵素免疫測定法		R. U.	
梅毒 RPR法(定性)				血清		蛍光酵素免疫測定法		倍	
梅毒トレポネーマ抗体定量				血清		ラテックス粒子計数法		U/mL	
梅毒トレポネーマ抗体半定量						ラテックス比濁法		判定	
判定						受身粒子凝集法(PA)		CO	
カットオフ値						イムノクロマト法		COL S/CO	
カットオフインテック S/CO						逆受身粒子凝集法		SU/mL	
梅毒トレポネーマ抗体定性								TU	
抗TP-IgM抗体				血清		EIA法			

血清⑫

血清検査

添付資料-改善⑩

HCVコア蛋白定量				N-14抗体 [HCV-コア抗体]		血清	CLEIA		FMOL/L
HCVコア蛋白判定				PI P4抗体 [HCV-コア抗体]		血清	CLIA		U
				JCC-2抗体 [HCV-コア抗体]			ELISA		
				C22抗体 [HCV-コア抗体]			EIA		
HTLV-I 抗体定量						血清	CLEIA		判定
判定				判定		血清	CLIA		CO
カットポイント値				カットポイント値		血清	PA		COI.S/CO
カットポイント値 S/CO				カットポイント値 S/CO			ウエスタンブロット法		倍
HTLV-I 抗体定性/半定量						血清			
HTLV-I 抗体 (ウエスタンブロット法)						血清			
HIV-1 抗体定量						血清	化学発光酵素免疫測定法		判定
判定				判定		血清	蛍光酵素免疫測定法		CO
カットポイント値				カットポイント値		血清	ラテックス粒子計数法		COI.S/CO
カットポイント値 S/CO				カットポイント値 S/CO		血清	イムノクロマト法		倍
HIV-1 抗体定性						血清			
ロタウイルス抗原(糞便)						便	ELISA		判定
							補体結合反応(CF)		倍
抗核抗体 (FA法を除く)						血清	EIA		
測定値				抗体価			間接蛍光抗体法 (IF)		
ハターン1				型			ELISA		
抗核抗体 (FA法)						血清	蛍光抗体法 (FA)		倍
抗核抗体 (FA法)半定量									
抗核抗体 (FA法)									
antibody titer				抗体価					
type				型					
homogeneous				homogeneous型					
peripheral				peripheral型					
speckled				speckled型					
nucleolar				nucleolar型					
discrete speckled				discrete speckled型					
cytoplasmic				cytoplasmic型					
Centromere				Centromere型					
Granular				Granular型					
核膜型				核膜型					
PCNA型				PCNA型					
PCNA様型				PCNA様型					
紡錘体型				紡錘体型					
NuMa-1				NuMa-1					
NuMa-2				NuMa-2					
中身体型				中身体型					
ゴルジ体型				ゴルジ体型					
・その他染色型1				・その他染色型1					
・その他染色型2				・その他染色型2					
抗DNA抗体						血清	RIA-硫酸法		IU/mL
							蛍光酵素免疫測定法		U/mL
抗ds-DNA抗体-IgG							EIA		IU/mL
							ELISA		
リウマトイド因子 (RF)						血清	免疫比濁法		U/ml

血清検査

添付資料-改善⑫

リウマトイド因子半定量 (RF)						LA(ラテックス凝集比濁法)	IU/mL
						受身粒子凝集法(PA)	倍
						間接赤血球凝集反応	
抗TSHレセプター抗体 (TRAb)					血清	EIA	IU/L
抗TSHレセプター抗体第3世代 (TRAb)						ECLIA	%
TRAb (HUMAN)						CLEIA	判定
判定						ELISA	
結合阻害率						ラジオレセプター・アッセイ法 (RRA)	
可溶性 インターロイキン-2レセプター (sIL-2R)					血清	CLEIA	U/mL
						EIA	
						ELISA	

臨薬協発 25 第 73 号

平成 25 年 10 月 9 日

会 員 各 位

(一社) 日本臨床検査薬協会

(公印略)

臨床検査項目標準マスター運用への協力依頼について

拝啓

貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、会員各社には MEDIS への商品情報の登録につきご協力を戴いております。商品情報登録は「臨床検査項目分類コード」(JLAC10)及び MEDIS の「臨床検査マスター」が使われていますが、その運用、メンテナンス、普及等に改善の要望が出ておりました。体外診断用医薬品の商品情報を含め、臨床検査情報の標準化、医療機関等における診療情報等の相互運用性を確保することを目的として、昨年 4 月に「臨床検査項目標準マスター運用協議会」が設立され、JLAC10 の改訂とそれに依拠する臨床検査マスターの関係を確立し、運用体制の構築について、臨薬協も関係諸団体とともに参画、検討致しました。

この度、臨床検査項目標準マスター運用協議会にて運用コード表と標準マスター運用の連携体制が承認され、関係団体へ協力依頼がありました。

<臨薬協会員会社への協力依頼> *詳細は添付の資料を参照下さい。

1. PMDA Web サイトで公表されている体外診断用医薬品の添付文書情報への速やかな登録
2. 臨薬協または MEDIS から照会があった場合、体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供

<添付資料>

- 1) 臨床検査項目標準マスター運用協議会「臨床検査項目標準マスター運用への協力依頼」
- 2) MEDIS 「体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について(依頼)」
- 3) 厚生労働省事務連絡 (平成 25 年 7 月 27 日 情報政策担当参事官室)

必ず担当部署へ回覧をお願い致します。

平成 25 年 10 月 1 日

一般社団法人 日本臨床検査薬協会
会長 寺本 哲也 殿

臨床検査項目標準マスター運用協議会
会長 康 東天

臨床検査項目標準マスター運用への協力依頼

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
さて、臨床検査項目標準マスターの運用につき昨年 6 月より、貴協会にもご協力いただき検討を重ねてまいりました。
この度、関連団体が協議した結果、別紙に示すような標準マスターの運用の連携体制を構築することになりました。
つきましては、貴協会ならびに会員各社にご協力頂きたく別紙資料を添え、お願い申し上げます。

敬具

添付資料：「体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について（依頼）」

参考

臨床検査項目標準マスター運用協議会に参加している団体（英略称順）

- 一般社団法人 日本臨床検査薬協会（JACRI）
- 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）
- 一般社団法人 日本医療情報学会（JAMI）
- 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）
- 一般社団法人 日本衛生検査所協会（JRCLA）
- 一般社団法人 日本臨床検査医学会（JSLM）
- 一般財団法人 医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）

25 医情推第 31 号
平成 25 年 10 月 1 日

体外診断用医薬品製造販売業者 各位

一般財団法人 医療情報システム開発センター
理事長 山本 隆一



体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について（依頼）

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より、当財団の事業にご理解、ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省は、臨床検査情報の標準化、医療機関等における相互運用性を確保し、電子カルテ等の医療情報システムによる効率的な診療情報交換を推進するため、保健医療情報分野における標準規格の一つに臨床検査マスターを定め、その普及を推進しています。

臨床検査マスターは、臨床検査項目に標準コードを割り当てたコンピュータ処理用のコード表であり、同一検査項目であっても検査方法や試薬の違いごとに異なるコードを日本臨床検査医学会が臨床検査項目分類コード（通称 JLAC10 コード）として付番しています。本マスターは、医療機関が臨床検査センターや他の医療機関との間で検査情報を交換する場面で利用される他、レセプト電算処理システムに活用されており、我が国の医療の情報化にとって非常に重要な位置づけになっています。

このたび、関係団体が協議し、医療機関等に一層の便宜を図るうえでは、新しい体外診断医薬品が発売され次第できるだけ早期に新しいコードを付番することが欠かせないことから、別紙に示すような連携体制を構築することになりました。

つきましては、貴社におかれましては下記についてご協力を賜りたくお願い申し上げます。

なお、厚生労働省からもこの取り組みにご理解いただきたい旨、別添のとおり「体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供依頼について」（平成 25 年 9 月 27 日事務連絡）が発出されておりますことを申し添えます。

敬具

記

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）Web サイトで公表されてい

る体外診断用医薬品の添付文書情報について、なお一層速やかな登録をお願いしたい（別紙 図 1 における②）。

2. 一般社団法人日本臨床検査薬協会または一般財団法人医療情報システム開発センターから照会があった場合、体外診断用医薬品についての添付文書等の情報提供をお願いしたい（別紙 図 1 における③及び④）。
なお、日本臨床検査薬協会への加盟、未加盟の違いにより、各々、日本臨床検査薬協会、一般財団法人医療情報システム開発センターより照会します。

添付

厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室 事務連絡「外診断用医薬品の添付文書等の情報提供依頼について」（平成 25 年 9 月 27 日）。

参考

厚生労働省政策統括官「「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」の一部改正について」政社発 1221 第 1 号平成 23 年 12 月 21 日。

[<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/16.pdf>]

一般財団法人医療情報システム開発センター 臨床検査マスター。

[<http://www2.medis.or.jp/master/kensa/index.html>]

日本臨床検査医学会 臨床検査項目分類コード。

[<http://www.jslm.org/books/code/index.html>]

以上

本件に関する問い合わせ等窓口

一般財団法人 医療情報システム開発センター 山上

電話：03-3267-1924 Email：kensa@medis.or.jp

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 小出

電話：03-5809-1123 Email：hirofumi.koide@jacr.or.jp

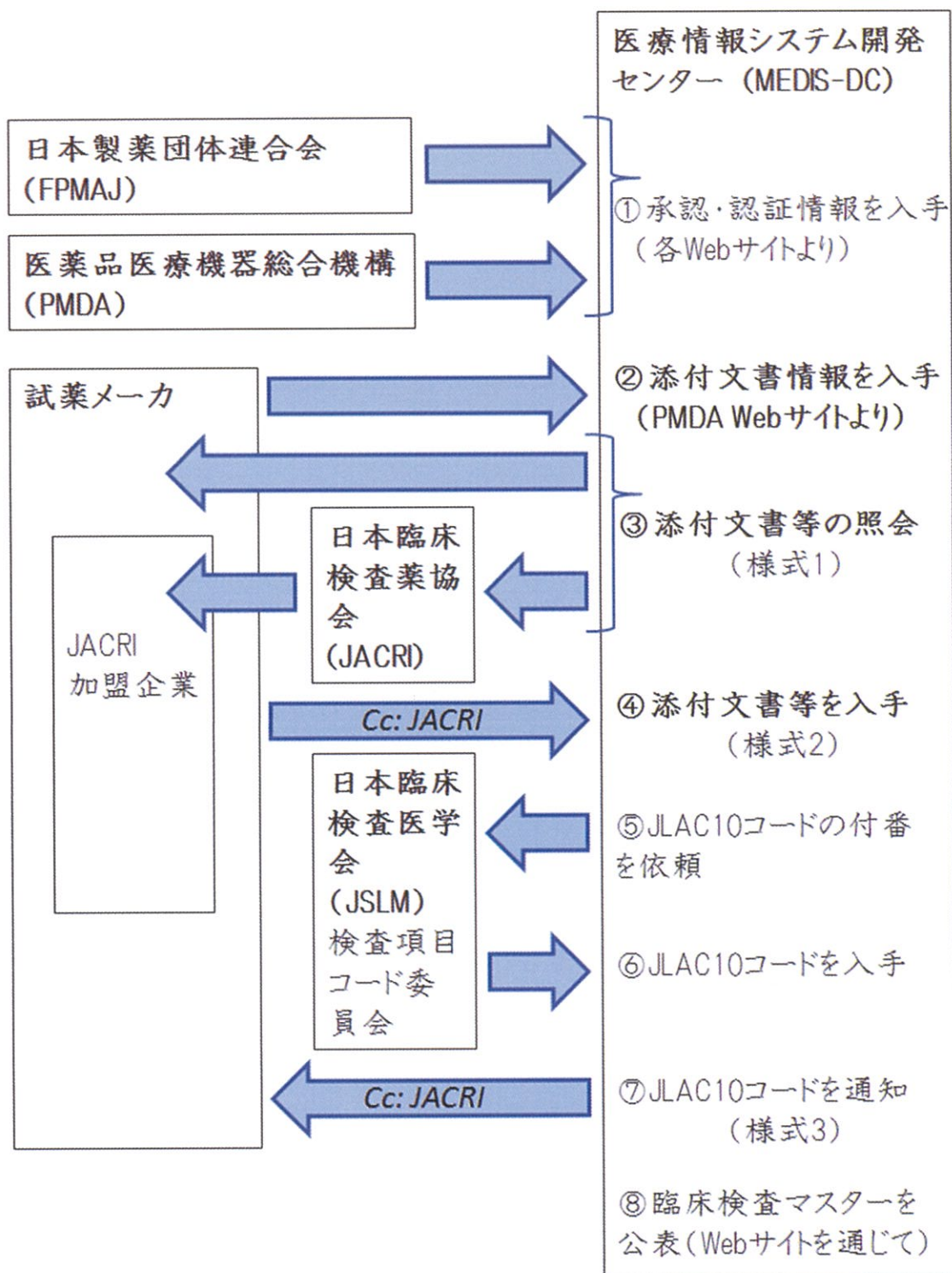


図1 体外診断用医薬品に関する情報収集から、JLAC10付番、臨床検査マスター公表に至るまでの流れ (①～⑧)

(様式1 (ア) 一般社団法人日本臨床検査薬協会 加盟会社向け)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

株式会社〇〇〇〇 殿

一般社団法人 日本臨床検査薬協会

体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供 (依頼)

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

「体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について (依頼) (平成 25 年〇〇月〇〇日)」にある通り、下記の体外診断用医薬品について、情報提供をお願い申し上げます。

敬具

記

販売名 〇〇〇〇
一般名 〇〇〇〇〇〇

上記製品に関する次の資料を添付のうえ、様式2をご提出ください。

- 添付文書
 その他資料

※ 測定対象物質・検査材料・測定方法・報告形態の特定が、添付文書からは困難な場合、文献等資料の提出を別途お願いすることがあります。

提出方法 電子メールにて、次の宛先にご返送ください。

To : 〇〇〇〇@medis.or.jp (一般財団法人医療情報システム開発センター)

Cc : 〇〇〇〇@jacr.or.jp (一般社団法人 日本臨床検査薬協会)

以上

本件に関する問い合わせ

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 〇〇

電話 : 03-5809-1123 Email : 〇〇〇〇@jacr.or.jp

(様式 1 (イ) 一般社団法人日本臨床検査薬協会 未加盟会社向け)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

株式会社〇〇〇〇 殿

一般財団法人 医療情報システム開発センター

体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供 (依頼)

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

「体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について (依頼) (平成 25 年〇〇月〇〇日)」にある通り、下記の体外診断用医薬品について、情報提供をお願い申し上げます。

敬具

記

販売名 〇〇〇〇
一般名 〇〇〇〇〇〇

上記製品に関する次の資料を添付のうえ、様式 2 をご提出ください。

- 添付文書
 その他資料

※ 測定対象物質・検査材料・測定方法・報告形態の特定が、添付文書からは困難な場合、文献等資料の提出を別途お願いすることがあります。

提出方法 電子メールにて、次の宛先にご返送ください。

To : 〇〇〇〇@medis.or.jp (一般財団法人医療情報システム開発センター)

以上

本件に関する問い合わせ

一般財団法人 医療情報システム開発センター 〇〇

電話 : 03-3267-1924 Email : 〇〇〇〇@medis.or.jp

(様式2)

一般財団法人 医療情報システム開発センター 殿

体外診断用医薬品情報 回答書

先に照会のありました体外診断用医薬品について、下記の通り回答します。

記

販売名	〇〇〇〇
一般名	〇〇〇〇〇〇
添付ファイル情報	. PDF . PDF

記入者情報

会社名	株式会社〇〇〇〇
部署	
氏名	
Email	@
電話番号	
個人情報の同意	下記の「個人情報の取り扱いについて」の内容について、 <input type="checkbox"/> 同意する <input type="checkbox"/> 同意しない
記入日	平成 年 月 日

以上

※一般財団法人医療情報システム開発センターにおける個人情報の取り扱いについて

1. 使用許諾申請書でご提出いただいた個人情報は、一般財団法人医療情報システム開発センターの個人情報保護方針 (<http://www.medis.or.jp/>) に基づき、安全かつ厳密に管理いたします。
2. 個人情報は、臨床検査項目コード付番に際する事務手続きにのみ使用します。
3. 個人情報は第三者に開示・提供・預託することはありません。
4. 個人情報の開示・訂正・削除については、以下の窓口までご相談ください。

個人情報に関する問い合わせ窓口 TEL: 03-3267-1921 (総務企画部)

個人情報保護管理者：一般財団法人 医療情報システム開発センター 事務局長

(様式3)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

株式会社〇〇〇〇 殿

一般財団法人 医療情報システム開発センター

体外診断用医薬品の JLAC10 コードの通知

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

先般、ご回答いただきました体外診断用医薬品については、下記の JLAC10 コードが適用されますので、ご連絡いたします。

敬具

記

販売名	〇〇〇〇
一般名	〇〇〇〇〇〇
JLAC10 コード	〇〇〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇-〇〇 (分析物-識別-材料-測定法-結果識別コード) 分析物名称 : △△△△ 識別名称 : △△△△ 材料名称 : △△△△ 測定法名称 : △△△△ 結果識別名称 : △△△△ なお、測定対象材料、報告形態に拠って、材料コード・名称、結果識別コード・名称は変わりますのでご注意願います。

以上

本件に関する問い合わせ

一般財団法人 医療情報システム開発センター 〇〇

電話 : 03-3267-1924 Email : 〇〇〇〇@medis.or.jp



事務連絡
平成25年9月27日

一般社団法人
日本臨床検査薬協会 御中

厚生労働省政策統括官付
情報政策担当参事官室

体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について

日頃、厚生労働行政についてご協力をいただき、ありがとうございます。

臨床検査情報データの標準化を確保し、電子カルテ等の医療情報システムによる効率的な情報交換を推進するため、厚生労働省では保健医療情報分野における標準規格の一つに臨床検査マスターを定め、その普及を推進しているところです。

今般、体外診断用医薬品製造販売業者のご協力のもと、新規に発売される体外診断医薬品を速やかに臨床検査マスターに登録するための取り組みがなされることとなりました。

本取り組みは医療情報標準化の促進にあたり、非常に有用であることから、関係各位に趣旨をご理解いただけますようお願い申し上げます。

会議	課題	明細	作業番号	推進体制	メンバー (敬称略)	予定		2014年3月		2014年4月		2014年5月		2014年6月		2014年7月		2014年8月		2014年9月		2014年10月		2014年11月		2014年12月		2015年1月		2015年2月		2015年3月							
						計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績	計画	実績				
JLAC11(仮称)	<p>運用協議会議 (検査項目コード委員会)</p> <p>基本方針の確定 ※名称、各コンポーネントの方針含む</p> <p>各構成要素の詳細設定方針 ※各コンポーネントの運用細則を含む</p> <p>各構成要素の仮付番 ※現JLAC10の登録情報を対象とする</p>	①	運用協議会議	全委員	清水	○																																	
		②	JSLM	(全委員)	清水	○																																	
		③	JSLM		清水	○																																	
		④	"		真鍋 清水	○																																	
		⑤	"		清水	○																																	
		⑥	"		小須田	○																																	
		⑦	JSLM	滝谷 (臨床協)	小須田	○																																	
		⑧	JSLM		清水	○																																	
		⑨	"		真鍋 清水	○																																	
		⑩	"		清水	○																																	
		⑪	"		小須田	○																																	
		⑫	"		滝谷 (臨床協)	○																																	
		⑬	"		小須田	○																																	
		⑭	JSLM 臨床協																																				
		⑮	JSLM 臨床協																																				
		⑯	JSLM 臨床協																																				
		⑰	JSLM 臨床協																																				
JLAC10運用事例 コード表	<p>各構成要素単位のJLAC10-11対比表作成</p> <p>JLAC10運用事例コード表公開 ※対象は、144項目とする。</p> <p>JLAC10-11の17桁対比表作成 ※JLAC10運用事例表対象項目のみ ※JLAC11(仮称)作業番号⑯に同じ</p>	①	運用協議会議	山田先生	○																																		
		②	"																																				