

## 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

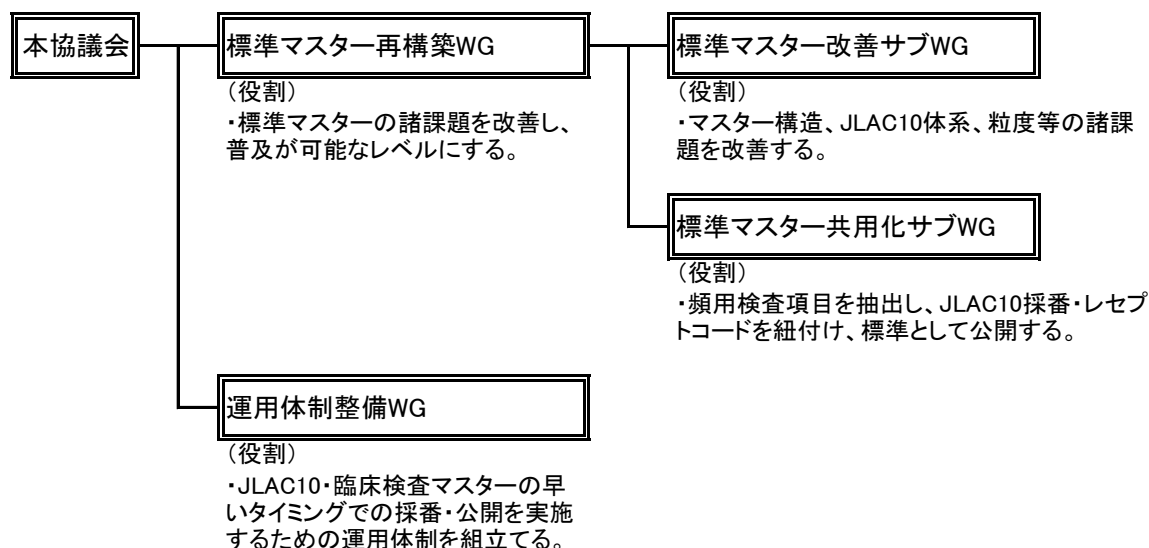
康 東天

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<br>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)  $10^2=10*2$ 、 $10^4= 10*4$  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 <sup>3</sup> | 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            |
|---------------------|-----------------|-------|------|---------------|
| <b>末梢血液一般検査</b>     | <b>末梢血液一般検査</b> | 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<br>JLAC10/JLAC11 運用事例対比表の公開<br>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。

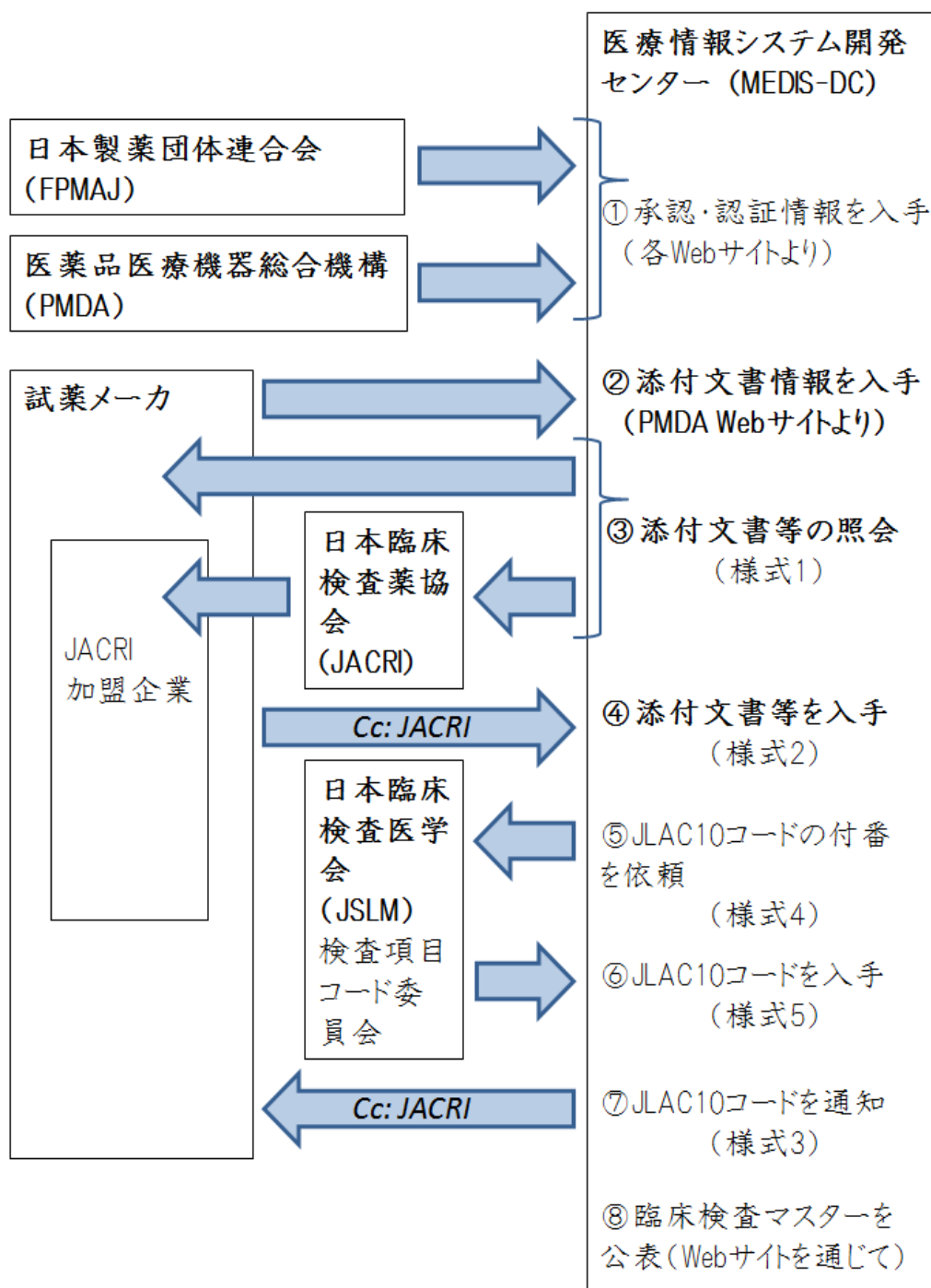


図 1 体外診断用医薬品に関する情報収集から、JLAC10 付番、臨床検査マスター公表に至るまでの流れ(①～⑧)

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 |

添付文書照会状況 (2014/2/28現在) †

| 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-MX00226000 | 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 | 2014/02/19 | 2014/02/19    |
| 2014-019 | 承認 | 225AAA-MX00225000 | 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 | 2014/02/19 | 2014/02/19    |
| 2014-018 | 承認 | 22600A-MX00241000 | 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 | 2014/02/18 | ※(2014/02/25) |
| 2014-017 | 承認 | 22600A-MX00109000 | 2014/01/24 | LZテスト 栄研'H.ピロリ抗体                  | 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 | 2014/01/27 | 2014/01/27    |
| 2014-016 | 承認 | 22600A-MX00108000 | 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 | 2014/01/27 | ※(2014/01/29) |
| 2014-015 | 承認 | 22600A-MX00032000 | 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 | 2014/01/27 | 2014/01/27    |
| 2014-014 | 承認 | 22600A-MX00030114 | 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(42105000)       | ファディア株式会社          | JA-CR | 2014/01/14 | ※(2014/01/14) |

図 2 添付文書照会状況 (当協議会の会員向け HP より)

JLAC10コード付番依頼状況 (2014/2/28現在) †

| 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-MX01880000 | 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 | 2014/2/1  | 2014/2/21 |
| 2014-012 | 承認 | 225AAA-MX00213000 | 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 | 2014/2/1  | 2014/2/19 |
| 2014-011 | 承認 | 225AAA-MX00212000 | 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 | 2014/2/1  | 2014/2/19 |
| 2014-010 | 承認 | 225AAA-MX00211000 | 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 | 2014/2/1  | 2014/2/19 |
| 2014-009 | 承認 | 22600A-MX00037000 | 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  | 2014/2/7  |
| 2014-008 | 承認 | 22500A-MX01840000 | 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 | 2014/1/27 |
| 2014-007 | 承認 | 22500A-MX01830000 | 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:42105000)       | ロシユ・ダイアグノスティックス株式会社 | 2013-001 | 2014/1/27 | 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/](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](mailto: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<br>本編   | 提言書<br>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。<br>■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<br>■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)<br>■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。  | ■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<br>※当面はJLAC10、今後JLAC11でのコード表 | 10頁         | 共有化①  |
|                        |                                      | ■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          | -     |
|                        |                                      | ■分画、セット等の付番方法が分かりにくい。  |   | ■分画、セット、その他の付番ルールの作成                                    | 4頁          | 改善②、③ |
|                        |                                      | ■付番に迷った際、問合せ先が分からない。   |   | ■問い合わせ・迅速な付番体制の整備                                       | 12頁         | 運用①   |
|                        | ■17桁コードの付番                           | ■付番に迷った際、問合せ先が分からない。   |   | ■ホームページで解釈・ルール・事例集等の公開                                  | 15頁         | -     |
| ■重複した場合の回避ルールが不明。      |                                      | ■重複した場合の回避ルールが不明。  | ■ルールを明確にして公開  | X   | X           |       |
| ■付番した17桁コードが重複する場合がある。 |                                      | ■重複する事例(情報)がない。  | ■各施設で重複した項目およびその回避策をヒアリング<br>■重複した項目と回避方法を開示  | X<br>X<br>X   | X<br>X<br>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>■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>2頁</p>  | <p>—</p>    |
|                     | <p>■施設内コードとして使用しにくい。</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>2頁</p>  | <p>—</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>■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>■JLAC10に対応したレセプト情報が分からない。</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>2頁</p>  | <p>—</p>    |
|                     |  |                                     | <p>■細菌検査・病理検査は、次回の検討テーマ</p>  | <p>7頁</p>  | <p>—</p>    |
|                     |  | <p>■生理検査は、外保連の検討結果を参照</p>           | <p>7頁</p>  | <p>—</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>X</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