

- 日時：平成 23 年 3 月 27 日（水）10 時～11 時 30 分
- 場所：医療情報システム開発センター会議室
- 出席者：※敬称略／順不同
大江（JAMI）、石黒、山田（以上、JSLM）、川田（JAHIS）、小出（JACRI）、馬場（JRCLA）、小須田（安藤代理）、山上（武隈代理）、野口（MHLW）、田中（事務局）
- 欠席者：
安藤（JSLM）、武隈（MEDIS）、吉村、小林（以上、JRCLA）

【表記についての補足】

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

- 配布資料：
 - 資料 1 WG 委員名簿
 - 資料 2 新規臨床検査項目コードの迅速な発番体制に関する検討資料
 - 資料 3 共用化サブ WG 頻用コード表（抜粋）
 - 資料 4 臨床検査項目標準マスターの提供形態に関する検討資料
- 議題：
 1. 委員名簿確認（資料 1）
 2. 新規臨床検査項目コードの迅速な発番体制の検討（資料 2）
 3. 頻用臨床検査項目コード表の提供方法の検討（資料 3）
 4. 今後の検討課題（資料 4）
 1. 現行の臨床検査項目標準マスターの提供形態の見直し
 2. 改訂体制の検討

■議題 1

大江委員長より、諸々の事情で開催が伸び伸びになっていたが、色々なことが見えてきたので、年度内に先ず一回 WG を開催させていただいて、主要な事項について検討し、新年度に議論を重ねて、合計三回くらいで形にまとめたいと思っているのでご協力をお願いしたい旨の挨拶の後、委員の自己紹介、

配布資料の確認を経て、議論にはいる。

■議題 2

MEDIS では、新しい分析物や測定法については臨床検査医学会と体制を組んで JLAC10 を発番しているわけだが、利用する医療機関、検査機関側からすると、まだ遅い、不足しているといった指摘がちらほら聞こえる。現行がどうなっているかを確認しあつたうえで、改善するとしたらどうしたらよいか、特に新しい検査手法ができてそれが厚労省で承認された場合、いかに早く JLAC10 を発番し、世の中に公表していくか、その流れをルーティンに乗るようにもっていくにはどうしたらよいかをご検討いただきたいと思っている（大江）。

MEDIS マスタは資料4にあるように JLAC10 だけでなく、診療行為マスタとの関連付けを掲載し、JSLM、JAHIS とも協力して運用管理しているように書かれている。先ず現状を説明してほしい。（大江）

基本的な流れは、医療機関等から MEDIS に問い合わせ（例えば、コードは何番か）があつた場合、JSLM に問い合わせる。JSLM は項目コード委員会に問い合わせる。項目コード委員会では、MEDIS からの問い合わせ以外にも、保険収載したものや検査センターからの要望を含めて検討しており、JLAC10-17 桁コードが決定したらメールで連絡を頂く。MEDIS では保険点数と対応させるが、HP 掲載前には項目コード委員会にこの内容で掲載する旨のお知らせを流すことにしている。そこで若干の修正が生じる場合もある。（田中）

MEDIS マスタにコードがない等のユーザからの問い合わせがあるとサイクルが動き出すということか（大江）。

実際には、項目コード委員会側で独自に採番いただくことの方が多い（田中）。

項目コード委員会側では、時間を要しているということはあるのか（大江）。

以前は委員会を招集していたために 2、3 ヶ月かかっていたが、今はメールのやり取りで済ませているので、新規採番では 1 週間で結論を出している。但し、厚労省の通知が出てから対応するので、2-3 週間の遅れは生じる。（石黒）

新たな検査、手法が承認されたら、どこが発番や公表のサイクルを動かし始めるのか（大江）。

支払基金から「診療行為コードに対応する JLAC10 を決めていただきたい」と JSLM 項目コード委員会に依頼がくるのが一つのルートだが、要請を待たずに項目コード委員会が自ら確認して審議を開始する場合もある。（石黒）

MEDIS でも支払基金の情報をウオッチしており、JSLM へ連絡している（山上）

今の流れの中で、臨床検査検体検査で漏れるものはないのか（大江）。

POCT（point of care testing）、いわゆるベッドサイド検査がある。インフルエンザのように、院内で行われる検査で、外部機関に委託しないような場合は施設内で完結してしまい、施設間のデータの授受が伴わない。項目コード委員は検査センターが多いので、POCT には目配りできないが、分析物が新規でなければ、コード体系の組み合わせで付番はできるので、現時点で余り困ったことにはなっていないと思われる（石黒）。

支払基金が最初のきっかけとなっていることには違和感がある。保険収載されていないものは、要望がなければいつまでも収載されないということにならないか（大江）。

薬事承認を経ないもの、保険給付対象でないものについては、独自に判断して、項目コード員会で自主的に決めている（石黒）。

既に保険収載されている項目だが新しい試薬、測定法が開発された場合に、測定法コードを振らないといけませんが、この場合、発番依頼が起これないのではないかと（大江）。

診断薬メーカーから問い合わせがあった場合、原理的などところを確認させていただいている。資料 4 にある ELISPOT 法がそうだが、JLAC10 測定法がどのコードに該当するのか問い合わせをいただいた結果、新設することに至った。（石黒）。

項目コード委員会側から情報を取りにいつているという状況にない（山田）。

体外用診断用医薬品（体外診）の承認の段階だと、保険適用になるまで半年～1年以上かかるし、早すぎる。中医協の審議対象になった時点が確実と思うが、保険適用の前月一週間前位の開催になるので、コード委員会での審議が一週間としても、まだタイムラグが解消しない（石黒）。

その場合、ローカルコードが先に設定されてしまう。（山田）

臨薬協事務局としては、体外診の承認、保険収載をウォッチしてはいない。新製品については、臨床検査振興協議会に情報を伝えてそちらの HP で掲載しているが、メーカーから新製品を出したので掲載してほしいといった場合にとどまる。（小出）

PMDA での体外診承認時に公表される情報だけでは付番はできないのか（大江）。

PMDA 申請時点で確認できるのは、製品名と承認番号のみ。その段階で項目コード員会の立場でメーカーに直接問い合わせても資料入手が難しい場合がある。中医協審議対象に上ると、どのメーカーのどの製品、どういう検査手法かまで明らかになり、メーカーに問い合わせも可能だが、そうすると時間が切迫している。また、承認段階では、商品化することさえも確定していない（石黒）。

PMDA 承認で、会社名、製品名がわかれば、臨薬協から各社に情報提供のお願いをすることは可能か、新たに商品化される試薬はどれくらいあるか。（大江）。

可能とは思いますが臨薬協に加盟していない会社もある。試薬数は年間数十程度。（小出）

承認情報から会社情報は解るので、臨薬協に加盟しているところには臨薬協から、加盟していないところへは、別な方法で依頼する。例えば、当協議会と厚労省の連名で協力くださいという事務的な依頼をして、コード委員会で発番に必要な測定法に関する情報と担当者を教えてもらう（大江）。

試薬につけられる測定法名称は、分光分析では 10 種類くらい呼称があっても実は同じコードだったりする（石黒）。

JCCLS 用語委員会で検査方法（測定法）名称の標準化を行っていると思ったが（小出）。

この WG では名称、コードの標準化は直接取り扱わない。ただし、共通認識としてもっていただく（大江）。

今までの議論でフローを整理すると次のようになる、気づいたことがあれば連絡をほしい（大江）

- 1) PMDA 承認の度か、1 週、1 か月単位で MEDIS が得る。
- 2) 会社が臨薬協の加盟会社であるか調べて、臨薬協を通して情報提供を依頼。
- 3) 臨薬協に加盟していない会社の場合、MEDIS から会社に直接依頼。
- 4) 回答をもって、項目コード委員会が JLAC10 を付番する。
- 5) MEDIS は項目委員会の回答を反映して公表する。
- 6) 保険収載されると分かった場合、診療行為コードマッピングを行って公表する。

依頼にあたり、厚労省関係部署から「標準化のために協力されたし」というような紙をいただけませんか。事務局からは別添のとおり協力をお願いしたいという文章としたい。(大江)

省内の方はいろいろ相談してみるが、恐らく、省からの文書が省のコントロールを離れて使われることはまずい。予め各社に回しておいて、参照として使っていただくのが良いと思う。(野口)

HP に乗せておいていただき、当協議会事務局はそこを引用して協力依頼するのが良い(大江)。

情報提供依頼シートがあると良い。コード委員会が必要な情報をフォーマットの形式で、山田さんの方で取り纏めてほしい(大江)。

このフローに乗るもの、乗らない検体検査はあるか(大江)。

POCT については乗る。乗らないものとして、体外診ではないが、JSLM が独自に保険適用申請して承認されるもの、医療技術として承認されるケースがある。1 台の測定機器で多くの項目を測定するようなもの。(石黒)

試薬でなく、「機器の部品」という扱いとなると体外診ではなくなる。糖尿病患者が使用するグルコース自己測定機器のチップは、体外診ではなく、医療機器としての承認となる(小出)。

これらは、MEDIS の医療機器データベースで把握できるのか。(大江)

医療機器とでは JLAC10 のひも付けは難しい(田中)。

現行マスタで、コード化がされるべきだったのに、これまで漏れているもの。対応するコードがふれいていないものを洗い出してみないといけないのではないか(大江)。

何年か前に一度チェックした。分析物コードとしては保険点数表にのっているものは当時全部割り出したが、世の中で行われていない測定法がたくさん残っている。17 桁コードでは検証していない。(石黒) 一度チェックした後は、コード検討委員会の運用の流れにのっていると思うので、それほど漏れてはいないと思われる。(山田)

現在既に使われている試薬に対して、測定法コードとの対応表が作れると良いが、つくるとは大変か。(大江)

共用化サブ WG で作成の頻用コード表(資料 3)が応用できるのではないかと(山田)

頻用コード表に試薬と JLAC10 コードがあればよしとして、販売されているすべての試薬にコードを振るとするのは非現実的に思える(小須田)。

体外診断用医薬品集があるが、協会に加盟していない会社分は掲載がない(小出)。

これを電子データで利用させていただくことはできないのか(大江)。

冊子体で提供している。原データは調べてみないとわからない(小出)。

頻用コード表で冊子に収録のある試薬に印をつけた場合、どれくらい該当するものか（大江）。
共用化サブ WG で一部手掛けた経緯があり、その作業を再開させることになる（山上）。
可能ならば、次回 WG で提示してほしい（大江）。

■議題 3

頻用 WG で作成した頻用コード表を、どこかの時期で、然るべき方法で公表したいが、MEDIS の HP で公開してはどうかと思うが、如何か。（大江）

<異議なし>

ただし、今の臨床検査マスタからどう切り替えていくかの見極めが重要と思う（山田）。
ユーザの立場からしても大事だ（山上）。

どういう形の表で HP に載せていくかの良いか。資料 3 でどの列を公表する／しない、新たな欲しい列はあるか。この WG で考えるかは微妙だが、公表する立場から議論したい（大江）

- 1) 列「運用コード案」の公表は差し控えたいと強く思う。理由は運用コードとの対応がとれていないこと、JLAC10 を厚労省標準としているのに、現場がどちらをつかうか悩むようではいけない。現段階では伏せておくのが良い。（大江）
- 2) 材料名称がほしい。（大江）
- 3) 項目名称が、尿沈査、沈赤血球、沈白血球、円柱等となっている。「円柱」をオーダすることはありません、尿沈査をオーダした結果として「円柱」がでてくる。項目名称欄には「尿沈査」がわかるように作ってほしい。依頼を空欄にさせていただくか、依頼時なのか結果時に使うのかを区別するフラグを作って頂くのも良い（大江）。
- 4) JAN コードは適当でない。一試薬に複数の JAN コードが附くことから、全部掲載したら大変な行数になる。（小出）

JAN は一試薬の緩衝液か基質液かでも異なる。JMDN コードならば製品の一つに決まるが。（山上）

- 5) 診療行為コードとの対応は、今の MEDIS マスタで提供しているので、継続するのが良い（山上）
- 以上の点を反映したサンプルを試作して、埋まらない部分や問題があるかどうかを調べる。（大江）

次期マスタと既存マスタとの位置づけ説明をどうするか、事務局でたたき台を作してほしい。公表の時期は表の完成度にもよるが、親委員会では夏頃、7月くらいをめどにという話がある。公表のための体制づくりをしておきたい（大江）。

■議題 4

頭出しだけして、次回にお考えいただくとして、今日は議論しない。（大江）

現在の臨床検査マスタについて、利用側からするとやや不便という意見がある。日衛協の方で、会員各社に聞いていただきたい。MEDIS 提供スタイルデータの形式（資料 4 にある 15 桁表、17 桁表のレイア

ウトの問題について) について、要望があるかどうか、網羅的でなくてもよいので調査頂きたい。(大江) 承知した (馬場)。

JAHIS の方にも同様にお願いしたい。(大江)

システムに使うにあたって有益な情報を付加していけるよう、委員会で意見をまとめたい (川田)。

その他に意見はあるか (大江)。

MEDIS としては 17 桁コードを提供している。今日の議論で新規採用される体外診断薬について、測定法の要素コードは決まりそうだが、17 桁コードとしてどう JSLM からもらえるか。要素コードの組み合わせは自由だが、例示集としては N をできるだけ多く収載する方向が有益である (山上)。

JLAC10 は要素コードをピックアップして作るが、作った 17 桁が重複するケースがある。依頼は 15 桁で行われるが、同じ試薬、同じ測定法だが、顧客からキットを指定される場合がある。(小須田)

医療機関から 15 桁でオーダーしても、必要な情報が足りないということについて、あまり議論がされていないようなので、改善 WG へ事務局よりフィードバックしてほしい。(大江)

議事録を事務局で作成ほしい。(大江)

次回は 5 月半ばに開催するとし、日程調整を今月中に行うことにする。

以上。

(記録 山上、山田、田中)