

2013 年度第三回臨床検査項目標準マスター運用協議会全体会議 議事録  
(全体会議・改善サブ WG・共用化サブ WG・運用体制整備 WG 共催)

●日時 2014 年 3 月 4 日 (火) 16:00~18:00

●場所 MEDIS-DC 会議室

●出席者：※敬称略／順不同

康東天、三宅一徳、山田修、清水一範、真鍋史朗、堀田多恵子、宮下弘信、小須田幸、石黒厚至、山崎雅人、久野義和、板橋光春 (以上、JSLM)、平井正明、千葉信行、川田剛 (以上、JAHIS)、大江和彦、大原信 (以上、JAMI)、山上浩志 (MEDIS)、小出博文、渋谷尚彦 (以上、JACRI)、吉村洋一、小林直哉、村上和生、馬場直樹、(以上、JRCLA)、須賀ひとみ (MHLW)

事務局：山田悦司 (JSLM)、田中一宏 (MEDIS)

●欠席者：※敬称略／順不同

安藤純一、海渡健、(以上、JSLM)、松本一弘 (JACRI)、橋本出、金村茂 (以上、JRCLA)、佐守友博 (JCCLS)

配布資料

資料 1：改善サブ WG 提示資料

資料 2：共用化サブ WG 提示資料

資料 3：運用体制整備 WG 提示資料

資料 4：調整が必要な課題について

資料 5：JLAC10 の問題点・施策のまとめ

資料 6：2014 年度の課題とスケジュール

●議事内容

議題 1 改善サブ WG 進捗報告 (資料 1)

清水より資料説明。これまでの議論から、JLAC-11 について概ね方針、コンセプトが出来上がった。

1. JLAC11 の基本方針

山田修) 方針(10)ソフトウェアの開発を行うとあるが、ここに書いてしまうと誰がやるのかという話にならないか。

康) JLAC-11 の策定と同時にしないといけない作業である。JLAC-11 を作る人がやる。

真鍋) 学会 (JSLM) が提供するということか。

康) JLAC-11 は検査医学会のコードなので、最終的にはそうなる。ただ、JLAC-11 の策定はこの運用協議会の WG でやっていることでもあり、MEDIS と協力しながら作ってもいい。

山上) 期待をもたれても困る。これを基本方針として挙げるべきかどうか。

清水) できれば WEB 上で公開したい意向をもっている。どこが管理するかは別として、やっていきたいと思いますということ。

康) JLAC-11 を世に問うた時には検索ツールをセットで出す。そうでないと 11 は余りに使いにくい。これ無しに JLAC-11 は考えられない。その後、誰がメンテナンスをしていくかはわからない。

真鍋) 学会が新しくコードを作成するのであるから、学会がこのソフトウェアをずっとメンテナンスしていくようにならないといけないのでは。

山田悦) 今まで色々な団体や個人から指摘頂いた JLAC10 の問題点に対しての解決策の一つであり、報告書に記述がないのはまずいのではないか。

小出) 方針(10)「一般に配布する」とあるが、「一般」とはどのような対象を指すのか。

康) 利用者に無償で、と改めるのが良い。

馬場) 方針(9)で、ユーザ領域を廃止するのは問題ないと思うが、項目コード委員会への申請はどのようなルートで行うのか。医療関連施設はどこでも申請して構わないのか。

康) 現在の JLAC10 の体制をそのまま使うことでよいのではないか。今も、新しいコードの申請があると、項目コード委員会が付番して返している。

## 2-1. JLAC 検査名称

清水) 名称作成の基本ルール(3) で名称長を「全角 30 文字以内」にしているが、大丈夫か。

川田) すべて全角表記、半角は使わないで 30 文字という意味か。

清水) 半角は原則として使わない。単位は別。測定法等どうしても区別しなければならないものを括弧書きするため 30 文字としたが、括弧を付けなければ 20 文字で済む。

川田) 一度、各ベンダーに確認を取った方が良い。

清水) 最大で何文字ならいけるか、JAHIS に確認をお願いしたい。

川田) JLAC 検査名称は JLAC-11 を検索できるための名称で、これを病院情報システムが必ず扱うというようには理解していないが。

康) 病院情報システムの中で JLAC 検査名称が使われていく可能性は多いにあり、その名称も一般化していく可能性があると思う。

川田) そうなると、システム内のどこかには持っておかなければならない。

## 2-2. 分析物コード

真鍋) JLAC-10 において、分析物、特に一般検査に共通する項目で、測定物は一つなのにそれに対して複数の分析物コードが振られている。測定物が一つならば一つの分析物コードに限定した方がよい。例えば、材料の色調、材料の量、材料の比重、材料の PH のコードのように指定する。尿中ビリルビン、血中ビリルビンでは、分析物にビリルビンを指定して、あとは材料で分けていく。

康) 尿糖と血糖とを分析物コードを同じにして、材料コードで区別するという方針は今の

ところ私は賛成していない。尿糖と血糖は違うと思っている。それが臨床の現場で便利かどうかはよくわからない。今は結論を出せない。

真鍋) 反応名称は分析物として決めていく。ウロビリノーゲン等、材料に対して一般検査として認知されているものは一般検査に含める。蛋白等は生化学としてコードを用意しておき、それを一般検査の方で使う。同じ分析物でも計算方法によって違いがあるもの、例えば HbA1c では、HbA1c として分析物コードは振っておき、測定法コードを分け、同じものを測定していることが判るようにする。そうした考え方で進めていこうと考えている。

清水) 何を分けるのか、線引きは結構難しい。

真鍋) JLAC10 コード表には分析物名に対して英名称が書かれており、これをみればなにを測定しようとしているのか分かる。普通に考えて、同じ機器、同じ試薬を使っていれば同じものという考え方。厳密に何を測定するか、NPU ターミノロジーではその辺りの定義がちゃんとされている。JLAC でも測定物と識別、材料が分かれているから、例えば尿や汗で検査できる装置が新たに出てきた場合にも即応できるためにも、一意の分析物を測定していることが判るようにしたい。

渋谷) アルブミンを血清と尿とで測定する場合、マイクロアルブミンになった瞬間に、保険点数も違えば、意味合いも違ってくる。確かに綺麗に割ったほうが理解がし易いが、現実的にはどうしても例外がでてしまうのは残ると思う。

康) 血糖と尿糖が分析物コードとして一緒である必要があるのか、検査現場からするとあまり意味がないと思っている。何でも例外はあるから、原則そういう風にしながら、ということ。

清水) ここは基本的なところなので、今日のところはコンセプトとして触れてはいいないが、いずれ決着しなければならないので、真鍋先生には詳しい資料作成をお願いしたい。

康) 二次利用する時にそういう方法が良いのだったら原則に従うべきだと思うが、正直言って 17 桁コードを見て何の検査かわかる人はおらず、そのために JLAC 検査名称がある。

真鍋) 身長や体重は別に考えればよいか。

清水) 計算上必要にはなるのでどこかにもっていなければならないが、別に考えた方がよい。

### 2-3. 識別コード

康) 負荷 15 分のコードは 5015 になるのか。

清水) 今のところの案としてはそうだ。

小須田) 資料中、例 1 と例 2 とは同じ分画ということではないのか。

清水) 例 1 は計算項目を並べたもので、例 2 の分画とは意味合いが大分異なる。

### 2-4. 材料コード

清水) 一検査センターで用いられている材料を参考に作成したもので、今後精査していき

たい。

#### 2-5. 測定法コード

清水) 体外診断用医薬品の添付文書から読み取れる測定法名称としたい。頻用コード表をもとに測定法を抜き出したが、JSCC 標準化法でも測定物に依って JLAC10 コードが別れてしまうものがあり、この辺を一つにしてしまってもよいものか、検討が必要。もう一つは、測定法名称が体外診断用医薬品集 (JACRI から出版) と若干異なっており、摺合せが必要。渋谷) JACRI 医薬品集と清水先生から提供頂いたコードとを対比したところ、1 対複数になっており、調整が必要。医薬品集での測定法名称も過去に付けたもので、JLAC10 と一緒で今の言葉よりも古い可能性がある。

清水) 測定法に関しては JACRI にご協力頂いて、作成していければと考えている。

#### 2-6. 結果コード

清水) 細かいところを JAHIS から意見を頂いてまとめたい。標準単位を主に組み立てたいが、単位に詳しい方がいればお手伝い願いたい。

#### 4. 採番・検索ソフトウェア

清水) 私の意向で書かせて頂いたが、ソフトウェアをどこが管理するかは全く決まっていない。ソフトウェアは WEB 環境で使用できるものをイメージしている。

清水) JLAC-11 の基本方針は最終的には項目コード委員会で決定するのか。

康) そうだ。JLAC は JSLM のコードである。WG 委員と項目コード委員は殆ど重なっている。JLAC-11 の原則については、真鍋先生と私で分析物コードの考え方が違っているところがあるくらいで、合意が得られたとし、これから具体的な採番作業に入っていく。

#### 議題 2 共用サブ WG 進捗報告 (資料 2)

山田修より資料説明。前回の協議会の時には、収載項目のボリュームを上げる方向での話をさせていただいたが、その後どちらかという公開を前提した作業にシフトしている。先月末まで担当委員の中で分担し、誤りがないかを確認して頂いた。現状の課題としては、指摘頂いた事項の再確認と必要な修正がある。また、議題 4 の話になると思うが、コード表を公開する際の名称、これに関する説明、どういう由来のデータかの説明、どの項目を公開対象にするかといったところも課題。

康) 資料 2 が成果物になる。分量が多いので、後で見えて頂いて、気付いた点あれば連絡頂きたい。項目コード委員会の数名で確認し、疑義のあった箇所が朱書きされている。

小須田) 元々の資料では JLAC10 コード順に並んでいたが、分画のあるものについては、施設毎、親子順に一部並べ替えている。赤ラインが入っている箇所がそうだが、公表して

いく時にはこうした形で並べるのが良い。また、同一コードをどう集約するか、今後検討が必要。

### 議題3 運用体制整備WG進捗報告（資料3）

山上より資料説明。月平均10件の体外診断用医薬品が新たに認証、承認されている。添付文書の照会からJLAC10コードが付番されるまで、約2か月で運用できている。

小出) 40社くらいの担当者が分かり、メールで発信できる。承認を受けても発売まで3か月くらい準備がかかり、「何月頃発売予定、その時点で送ります」という一次回答をもらっている。今、順調に流れている。

康) パブリックにしない内部文書的に資料提出を頂くことはできないものか。

小出) 添付文書は最終的なものができないと難しい。

康) 1ヶ月もかかるのかという印象だが。

渋谷) 実際には商品も出回っていないので。

康) 発売と同時にJLACコードがあるとベストだが、発売前に情報がもらえないと付番できない。

石黒) 薬事法の文書なので、フィックスする前には出せない。最終的には、承認番号とJALC10、11コードを紐付ける仕組みができれば良い。

山田悦) 先ほど質問のあった、医療機関、検査センターからのJLACコード新設の要請は、この資料にあるルートには直接乗らない。

馬場) JLACコードが明確に分からず微妙な場合に、Zコードを仮に使い、後で修正している。スピード感が要求されるケースがある。

山田悦) 現状のルートで、検査医学会に問い合わせしていただくことになる。

馬場) JLAC-11になって、項目名称から検索できるツールが整備されてくると、運用がスムーズに動くと思う。

康) 項目名称が大切ということ。将来的には添付文書、或いはパッケージにコードが載れば良い。

### 議題4 調整が必要な課題について（資料4）

山田悦より資料説明。

#### (1) ①コード表の説明文

頻用コード表に添える説明文の趣旨について渋谷より説明。

康) 是非必要だと思う。

山田悦) 頻用コード表の公開の際には、合わせて出させて頂く。

#### ②コード表の名称変更

「頻用コード表」を「JLAC10 運用事例コード表」に改名してはどうかという事務局提案

について議論し、「JLAC10 運用事例表」とすることが決定された。

### ③コード表への製造販売届出番号の掲載

渋谷) コード表の届出番号を確認するよう依頼されたが、それを調べるにはすべての添付文書を確認しなければならない、費用対効果というか、今回の目的とのバランスがとれない。どうしても必要というのでなければ、表から抜いて頂きたい。

山田悦) 今回は、という話か。

渋谷) 今のコード表で、100%の試薬が拾われて来たら、別の考え方もあり得る。

### ④公開するコード表のアイテム

コード表をどういう形で公表するか、ケース A かケース B について議論。

渋谷) 注意書きがあればケース B で構わない。試薬が入っていた方が採番の参考になると思う。

清水) 測定機器はどのように検証するのか。

渋谷) 機器を確認するのであれば、(一社) 日本分析機器工業会になるかと思う。

康) ケース B とする。⑤以降のアイテムについては 100%検証されていないことを注記する。

## (2) 運用体制整備 WG 関連

### ①コード表のアイテム追加、レイアウトについて

大江) コード表の項目名称が「赤血球」、「白血球」となっていて、分かり辛いため、見出し、カテゴリーを付けたらどうかという提案。是非欲しいのは「カテゴリー付き名称」。2桁区分や結果識別、材料コード、ワイルド化式等は 17桁コードから生成できるので要らない。

康) 検索するときには大切。

大江) カテゴリー付き名称をみて頂くとわかるが「尿蛋白定量検査」と「尿蛋白定量」がある。結果識別コードが 00 である依頼コード行には「検査」としている。オーダー専用ですから結果値にはコーディングしないでくださいと暗示している。「(依頼)」の方が良いかもしれない。

康) 作業的に大丈夫か。

山田) 大した数ではない、たかが 1800 行。コード表にある項目名称は、集めたデータを羅列しただけで精査ができていない。判り難さがあったり、依頼項目も混じっているので悩んでいたところ、この提案は一つの解決策になる。

康) 3列(項目名称、カテゴリー名称、カテゴリー付き名称)にするか、カテゴリー付き名称だけにするか。

山田悦) 朱書き箇所の消し込み、見直し作業の工数との兼ね合いだが、コード表公開をいつに目標をおくか。3月13日を目途に作業は可能か。

山田修) 3月13日だとすれば、消し込みが終わるくらいか。

大江) カテゴリー付き名称は一通り私がつけているので、チェックだけ頂ければ良いと思う。

康) 3列か1列かは後で結論する。少なくともカテゴリーをつけた表にする。

## ②特定健診について

山田悦) 資料中の赤いセルは、大江先生からの指摘に対して山田先生が回答を付けたものだが、この通り修正することとしたい。

康) 特定健診用コードは変えられないのか。

大江) 難しそうだ。「○○○○ (特定健診)」のようなカテゴリー付き名称にして、運用事例表に追加頂きたい。

## ③個別確認事項について

山田悦) 資料中の吹き出しは、大江先生からの指摘に対して山田先生が回答を記したものだが、この通りコード表に反映することとしたい。

大江) 資料は運用事例集の並べ方のサンプルとして提示したもので、このようにすると見やすいと思う。並べるための情報として「2桁区分」等の列を配置している。

山田悦) 公開時期については山田先生と相談する。運用事例表資料の赤字箇所は項目コード委員会で確認したものだが、もう一度違う人の目で確認するのは日程的に厳しいことから、そのまま反映させていただく。運用事例表の赤字箇所、吹き出し内容をご確認頂きたい。

## (3)協議会の運用関連

先の会議でこの協議会のウェブサイトを一般公開したらどうかという話があり、開設準備した。一般公開サイトでの公開資料範囲、コード表の問合せ体制について了承された。

## (4)運用協議会としての目標

JLAC-10 と JLAC-11 の対比表をどこまでやるかについて議論。今のコード表の 144 項目を拡大して、JLAC-10、11 の対比表を作り続けていくか。これには工数がかかり、来年度の工数配分にも影響する。他方、検索ツールを前提に、144 項目で止めておいて、工数を JLAC-11 に振り向けるか。

康) 144 以上に広げるのは現実的には無理なのではないか。

山田修) その通り。日衛協加盟の大手何社が行う検査項目が網羅されるようなものができれば、国内のユーザ範囲としてはほぼ満足するものになるが、どうやって踏み込んでいくか。

康) 業界団体と一緒に付番していかなければならない。協議会としては事例を示す、見本を示すまでとし、144位でどうかと思っている。

山田悦) 原則は144レベルに留め、個別に申請されたもの、日衛協で入れたいものを追加していくことで良いか。

真鍋) JLAC-11の策定過程でマッピング表を作るのではないか。

清水) 各施設のJLAC-10は不安定。一施設での対比表を出しても9桁なら上手くいくが、その下までとなると運用は難しい。オリジナルコードになっているところがある。

健康) JLAC-10はローカルコード化している。統一した144項目に関して、JLAC-11コードを振ってみよう。JLAC-11についてはローカルコードが生じないように一元管理していく。

大江) JLAC-11の分析物、材料、測定法は、JLAC-10の其々に対して、1:1 或いは1:Nの対比表は作れるか。

清水) 測定法以外は原則作れる。

真鍋) JLAC-10では、例えば尿糖では定性と定量とで分析物コードが分かれているから、JLAC-11では複数コンポーネントのセットになる。

大江) そうしたものは多くはないのでは。工夫すれば、どこがやるかは別として、精度よく候補が示せる。難しいことではない。

渋谷) JLAC-10では酵素法やJSCCを好きなように選べたが、JLAC-11では制限できるようにしなければ。

康) 144項目に関して整理することとする。

#### 議題5 JLAC10の問題点と施策のまとめ(資料5)

山田悦より資料説明。17桁の重複についてはできていないが、それ以外については今年度の報告書を埋められると思う。細菌、病理、生理検査については取組みが不明確であり、次回の検討テーマとしている。生理検査は外保連の検討結果を参照と記している。

康) 生理検査は今更JLAC10でもないだろうから、JLAC11で考える。

大江) 外保連の生体検査用にアルファベット2文字を確保したいが大丈夫か。アルファベット「I」は判り難いので、飛ばしていただくのが良い。

清水) 病理検査についてはこのメンバでは難しい。

康) 今後、外保連のようなところに我々が参加していく形をとりたい。

真鍋) 細菌検査についてはIHEで議論していたのではなかったか。

山田) 菌の表現方法のコーディングを議論しているので、この協議会の議論とは位置が違う。

清水) 医事算定用項目だけを入れるというのであれば作れなくもない。

康) JLAC-11には細菌検査と病理検査は入っていない。専門性から手が出ない。

大江) 運用事例表では網羅されていないが、センチネルでは使っている。



議題 6 2014 年度の課題とスケジュール (資料 6)

山田悦より資料説明があり、了承された。

議題 7. その他

大江より、一般公開シンポジウム (3/17) の案内があった。

康) 今日の議論を土台に、報告書を 3 月中に作成する。終わらなかった部分は来年度の活動につなげていきたい。

以上。

(記録 山上、田中、山田悦)