

## 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。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。
- ・JLAC 検査名称は、JLAC 独自の名称とする。
- ・JLAC 検査名称は、基本的に分析物(5 桁)、識別(4 桁)、材料(3 桁)コードを合わせた 12 桁で表わされる。

#### (2) 構成

JLAC検査名称		
材料	分析物	共通識別

\* JLAC 検査名称は、基本的に分析物・共通識別・材料によって構成される。

\* 材料・共通識別に関しては、必要に応じて付加する。

例) 尿一般検査

JLAC検査名称	分析物名	識別	材料
尿一般検査	尿一般定性検査		尿
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。
- ・一般的な呼び名の判断が困難な場合は、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)
- ・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、

- ・共通識別(定性・半定量・定量・分画・負荷など)は必要に応じて付加する。
- ・補助的な要素を、名称の後に括弧つき()で記付することが出来る。

「JLAC 検査名称+(補助的な要素)」

- ・補助的な要素とは、別名および特に指定する測定法などとする。

例) 梅毒定量(RPR)または(TP 抗体)

糞便潜血反応(グアヤック法)

- ・結果のみの名称は、依頼項目が解るように、依頼項目名ー結果項目名とする。

例) 蛋白分画

蛋白分画
蛋白分画ーアルブミン
蛋白分画ーa1グロブリン
蛋白分画ーa2グロブリン
蛋白分画ーbグロブリン
蛋白分画ーgグロブリン
蛋白分画ーM蛋白
蛋白分画ーA/G比

- ・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 (案1) \* (案2)あり

### (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) (別紙JLAC11付番ルール参照)

- ・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)
- ・セット項目(血算、尿一般など)に対する結果項目は、個別の分析物コードを設定する。
- ・検査項目セット表(パネル)を設置する。  
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。
- ・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。

### (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。

例) JLAC11における分析物コードの分類(案) ……添付資料 - 参照

大分類

中分類

A. 一般検査

1~9

B. 血液学的検査

分類(案)を添付に示す。

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。

◎案2について(別紙 分析物コード 案2 参照)

### ◎検討課題

- ・JLAC10の反省から、分析物の持つステータスを揃える必要がある。

## 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。

### (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、“0”から“9”の範囲で設定する。
- 共通識別コードは、定量・定性・分画・負荷・計算・時間などを設定する。  
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

- 固有識別コード
- 依頼のみの項目は、“000”をセットする。
- 依頼項目と結果項目が同一の場合は、“001”をセットする。
- 一依頼項目が、属性を同じくする複数の結果成分有する場合、  
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		識別	
プロトロンビン時間 (PT)	B2001	PT	0000	
PT-秒	B2001	PT	0001	プロトロンビン時間 (PT)
PT-対照	B2001	PT	0002	PT対照
PT-活性値	B2001	PT	0003	PT活性
PT-比	B2001	PT	0004	PT比
PT-INR値	B2001	PT	0005	INR値

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		識別		
	分析物名	分析物名	4000	分画	
蛋白分画	C1020	蛋白分画	4000	分画	
蛋白分画-アルブミン	C1020	蛋白分画	4001	分画	アルブミン
蛋白分画-a1グロブリン	C1020	蛋白分画	4002	分画	a1グロブリン
蛋白分画-a2グロブリン	C1020	蛋白分画	4003	分画	a2グロブリン
蛋白分画-bグロブリン	C1020	蛋白分画	4004	分画	bグロブリン
蛋白分画-gグロブリン	C1020	蛋白分画	4005	分画	gグロブリン
蛋白分画-M蛋白	C1020	蛋白分画	4006	分画	M蛋白
蛋白分画-A/G比	C1020	蛋白分画	4007	分画	A/G比

- ・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	分析物名		識別			材料	
	分析物名	分析物名	5000	負荷		022	血漿
糖負荷試験	C4001	グルコース	5000	負荷		022	血漿
糖負荷試験-前	C4001	グルコース	5001	負荷	前	022	血漿
糖負荷試験-15分	C4001	グルコース	5015	負荷	15分	022	血漿
糖負荷試験-30分	C4001	グルコース	5030	負荷	30分	022	血漿
糖負荷試験-60分	C4001	グルコース	5060	負荷	60分	022	血漿
糖負荷試験-120分	C4001	グルコース	5120	負荷	120分	022	血漿

- ・その他固有識別で管理すべき結果項目として、尿沈渣および血液像の結果項目は、同一成分の分類とみなし、固有識別で管理する。（資料参照）

## 2-4. 材料コード … 添付資料- 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な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。  
但し、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

コード	材料名
001	尿
004	蓄尿
009	カテーテル採取尿
015	便
018	全血
019	全血(添加物入り)
020	動脈血
022	血漿
023	血清
024	血球浮遊液
031	除タンパク液
034	血液塗抹標本
041	髄液
042	胸水
043	腹水
046	骨髄液

## 2-5. 測定法コード ・・別紙測定法例(案)参照

### (1) 主旨

- ・JLAC 検査名称(12桁)に対応した固有コードとする。
- ・将来性を考慮し、3桁を有するが2桁運用とする
- ・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

- ・3桁で表記するが、先頭の1桁目に0をセットし、後2桁を使用する。
- ・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。

### 【基本的な考え方】(案)

- 測定原理にとらわれず、測定値に影響を与える因子を考慮して分類する。
  - ※ 可視光、UV測定 → 試薬の組み立て方で分類する。(生化学項目)
  - ※ 標準化対応法について明記する。校正用基準物質が定められている標準化対応法にあって、アイソザイムが存在する項目や、基質違いの測定系は別分類とする。  
(アミラーゼ、コリン、等)
- 専用装置用の試薬は試薬名で分類する。(腫瘍マーカー、内分泌項目等)
  - ※ 試薬名の分類となるため、WHOの標準品を校正用基準物質名やEIA等の区分けはしない。
- 第○世代との記載は行わない。(例：HCV抗体など)
  - ※ 一部商品名で表記している商品がある。
- 抗体測定系については、測定系に使用している抗原で区分けする？
  - ※ 区分けを進めると、かなり細かく細分化される可能性がある。(性能的には違う?)

◎検討課題 (別紙参照)

## 2-6. 結果コード(検討中)

### (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する。
- 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  $10^{\circ}$  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)

単位	コード	備考	単位	コード	備考
依頼	00		pg	H1	
判定	A1		pg/mg・CRE	H2	
			pg/mL	H3	
10*3/μL	B1	WBC,PLT	pmol/dL	H4	
10*6/μL	B2	RBC	pmol/Kg/hr	H5	
10*4/μg	B3		pmol/L	H6	
10*9/L	B4		pmol/mg・CRE	H7	
10*4/mL	B5				
10*5/mL	B6		U(Kunkel単位)	J1	TTT,ZTT
%	B7		U/day, IU/day	J2	
‰	B8		U/dL, IU/dL	J3	

## 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	識別	材料	測定方法	測定法	結果単位	単位
総蛋白	総蛋白	C1010	0001 血清 023	ビュレット法(Biuret)	011	g/dL	D2

### 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	識別	材料	測定方法	測定法	結果単位	単位
蛋白分画	蛋白分画	C1020 分画	4000 血清 023	セルロースアセテート膜電気泳動法	011	依頼	00
蛋白分画-アルブミン	蛋白分画	C1020 分画 アルブミン	4001 血清 023	セルロースアセテート膜電気泳動法	011	%	B7
蛋白分画-a1グロブリン	蛋白分画	C1020 分画 a1グロブリン	4002 血清 023	セルロースアセテート膜電気泳動法	011	%	B7
蛋白分画-a2グロブリン	蛋白分画	C1020 分画 a2グロブリン	4003 血清 023	セルロースアセテート膜電気泳動法	011	%	B7
蛋白分画-bグロブリン	蛋白分画	C1020 分画 bグロブリン	4004 血清 023	セルロースアセテート膜電気泳動法	011	%	B7
蛋白分画-gグロブリン	蛋白分画	C1020 分画 gグロブリン	4005 血清 023	セルロースアセテート膜電気泳動法	011	%	B7
蛋白分画-M蛋白	蛋白分画	C1020 分画 M蛋白	4006 血清 023	セルロースアセテート膜電気泳動法	011	%	B7
蛋白分画-A/G比	蛋白分画	C1020 分画 A/G比	4007 血清 023	セルロースアセテート膜電気泳動法	011	%	B7

### 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	分析物名	識別	材料
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	0001 全血(添加物入り) 019
白血球数(WBC)	白血球	B1002	0001 全血(添加物入り) 019
ヘモグロビン(Hb)	ヘモグロビン	B1003	0001 全血(添加物入り) 019
ヘマトクリット(Ht)	ヘマトクリット	B1004	0001 全血(添加物入り) 019
平均赤血球容積(MCV)	MCV	B1005	0001 全血(添加物入り) 019
平均赤血球ヘモグロビン量(M)	MCH	B1006	0001 全血(添加物入り) 019
平均赤血球ヘモグロビン濃度	MCHC	B1007	0001 全血(添加物入り) 019
血小板数(Plt)	血小板	B1008	0001 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数、以下、血小板数までの独立した 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) その他固有識別で管理すべき結果項目

- ・血液ガス分析：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。
- ・アレルギー特異 IgE：抗原名称をすべて固有識別の固定番号を設定し、MAST33などのセット項目は、必要な抗原について固定識別番号から選択しセット検査とする。

JLAC検査名称	分析物	識別名称	材料	測定方法
アレルギー特異IgE MAST 33 ver.2	F1204	アレルギー特異IgE MAST 33 ver.2	023 血清	012 MAST法
アレルギー特異IgE-卵白 (MAST)	F1100	アレルギー特異IgE	023 血清	012 MAST法
アレルギー特異IgE-オボムコイド (MAST)	F1100	アレルギー特異IgE	023 血清	012 MAST法
アレルギー特異IgE-鶏肉 (MAST)	F1100	アレルギー特異IgE	023 血清	012 MAST法
アレルギー特異IgE-牛肉 (MAST)	F1100	アレルギー特異IgE	023 血清	012 MAST法
アレルギー特異IgE-豚肉 (MAST)	F1100	アレルギー特異IgE	023 血清	012 MAST法

※各検査分野での事例は、添付資料

## 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 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、測定法および単位について、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。
- ・セット項目や複数の結果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。