

2016年度第一回臨床検査項目標準マスター運用協議会 (改善サブWG・共用化サブWG・運用体制整備WG共催)

- 開催日時 2017年3月22日(水) 13:00~14:00(予定)
- 開催場所 東京都新宿区神楽坂一丁目1番地 三幸ビル2階
医療情報システム開発センター(MEDIS)会議室

議題

1. 2016年度の活動概要について
2. 厚生労働省からの受託事業について
3. 2017年度に向けて

1

2

2016年度第一回臨床検査項目標準マスター運用協議会 説明用資料

1. 2016年度の活動概要について
 - JLACコードの普及に向けた活動
2. 厚生労働省からの受託事業について
3. 2017年度に向けて

3

1. JLACコードの普及に向けた活動

臨床検査データの二次利用に向けた JLACコード普及促進のための方策

平成 28 年 10 月 27 日

臨床検査項目標準マスター運用協議会
一般社団法人日本臨床検査医学会検査項目コード委員会
一般財団法人医療情報システム開発センター

4

1. JLACコードの普及に向けた活動 ① 現状

診療データの二次利用に向けた基盤整備が急速に進んでいる

- MID-NET（医療情報データベース基盤整備事業） 平成30年度本運用開始
- 臨床症例データベース（症例レジストリ）
J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病DB事業；平成27年度AMED事業）
J-CKD-DB（慢性腎臓病統合データベース；平成27年度厚労省・臨床効果データベース整備事業）
- 大規模診療データの収集と利活用研究 平成28年度A-MED研究事業

しかし …

二次利用に堪えぬ検査データの蓄積が危惧される

- 標準コード（JLAC10）が普及しない
- 使われていても、各医療機関のJLAC10コードに差異が生じている

5

1. JLACコードの普及に向けた活動 ① 現状

何故か

■ JLAC10コード体系そのものの問題として

- 5要素を組み合わせた構造は自由度が高い分、17桁コードの不統一を生じ易い
- ローカルコード（※）として利用するには不向きな面がある
- 「単位」の概念がないため、JLACコードを手掛かりに結果値を比較できない

■ コーディング・マッピングの問題として

- 作業にはJLAC10の知識、臨床検査の知識を必要とする
- 要素コードの選択が難しい（特に、測定法、材料要素）
- 作業人員を施設内で確保することが難しい
- 答え合わせのしようがない

※ 臨床検査項目を一意に識別・管理する、施設固有なコード

6

1. JLACコードの普及に向けた活動 ② 解決策

■ JLAC10コード体系そのものの問題に対して

（ア）JLAC10の不具合点を解消したJLAC11へ移行する

■ コーディングの問題に対して

（イ）オーソリティ（組織）が正解を作る

（ウ）もの（体外診断用医薬品）と対応づけたJLACコード対応表を整備

■ マッピングの問題に対して

（イ）オーソリティ（組織）が正解を作る

（エ）マッピング作業を代行し、標準コード使用認証を行う

（オ）外注検査では、衛生検査所から医療機関へJLAC10を通知する

（カ）医療機関や衛生検査所に対して、JLACコードを使用するインセンティブを与える

7

1. JLACコードの普及に向けた活動 ② 解決策

JLAC10の不具合の解消のために（ア）

■ JLAC11の開発

- 日本臨床検査医学会（JSLM）が原案を策定
- 臨床検査項目標準マスター運用協議会（※）で調整
- 意見公募（パブリックコメント）を実施（2015年11月～2016年5月）

※ 運用協議会に参加する団体：日本臨床検査業協会（JACRI）、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）、日本医療情報学会（JAMI）、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）、日本衛生検査所協会（JRCLA）、日本臨床検査医学会（JSLM）、医療情報システム開発センター（MEDIS）

■ JLAC10からJLAC11への移行手順の策定

- A-MED研究事業「医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究」（康 班；平成28～30年度）

8

1. JLACコードの普及に向けた活動 ② 解決策

JLACコードの厳格なガバナンスのために (イ) (ウ)

- JLACオーソリティ（組織）を設置する
- JLACオーソリティ（仮称：JLAC運用管理センター）は、
 - もの（体外診断用医薬品）とJLACコードの対応表を常時管理する
 - 医療機関が行うコードマッピング作業を代行する

もの（既存品目）と対応づけてJLACコードを常時管理するために (ウ)

- 現在使われている体外診断用医薬品（約4,000品目）に対して、JLAC11/10を付番する
- 現在流通している体外診断用医薬品の添付文書を集め、専門家が一気にコーディング作業を行う

9

1. JLACコードの普及に向けた活動 ② 解決策

もの（新規品目）と対応づけてJLACコードを常時管理するために (ウ)

- 新たに{承認・認証・届出}される体外診断用医薬品（約200品目/年）に対して、リアルタイムにJLAC11/10を付番する
 - 体外診断用医薬品の{承認・認証・届出}手続きと連動したコーディング作業の仕組みを構築する
 - 承認・認証・届出手続きが終了した新規体外診断用医薬品の添付文書をもとに、JLAC11/10コーディングを行い、データベースに管理する
 - 商品が販売される時点で、製造販売業者から商品コードを入手し、データベースに反映する
- 関係各社へ文書通知（申請手続きに連動したJLACコード付番運用体制の運用周知と協力を求める旨）

10

1. JLACコードの普及に向けた活動 ② 解決策

医療機関等におけるマッピング作業負担の軽減のために (エ) (オ)

- JLACコードマッピング作業の支援
 - 医療機関・衛生検査所は、JLAC運用管理センターへコードマッピング作業代行を依頼する（オーソライズされたマッピングとして認証）
 - 衛生検査所には、JLACコードを医療機関に戻すことを努力義務化する
- 関係機関へ文書通知（衛生検査所から医療機関へJLACコードを返す旨）

マッピング結果														
マッピング依頼項目（医療機関・衛生検査所から）				JLAC運用管理センターにて埋める項目										
院内コード	検査項目名称	材料	製造販売承認・認証・届出番号	JLAC10					JLAC11					
				分析物	識別	材料	測定法	結果識別	JLAC検査名称	測定物	識別	材料	測定法	単位
1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2														
3														
4														
5														
6														

○: 医療機関が記入 ◎: JLAC運用管理センターが記入

11

1. JLACコードの普及に向けた活動 ② 解決策

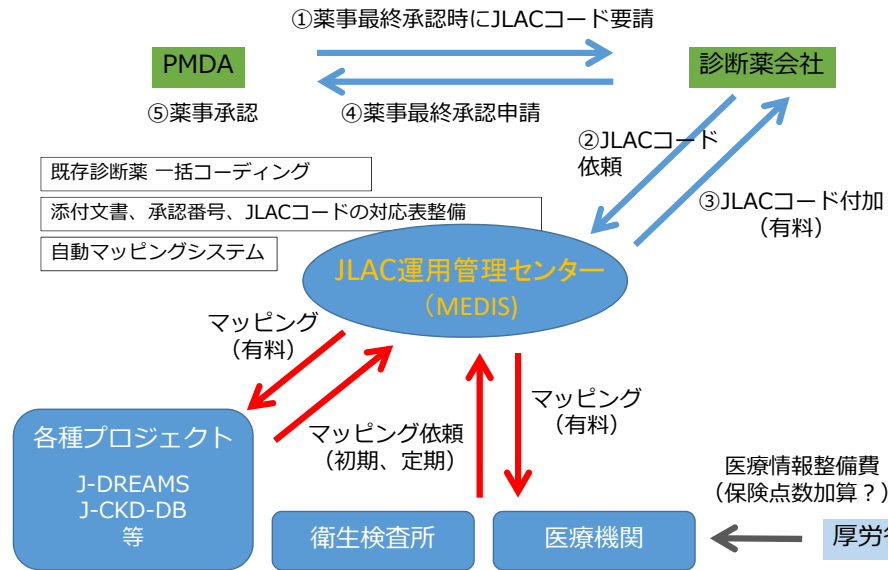
医療機関へ利用を促すために (カ)

- 標準コードの採用へ医療機関を誘導するために、オーソライズされたマッピング実施医療機関に診療報酬制度上に特別な配慮を行うかどうかにつき検討する
- 案1
「診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算及び電子的診療情報評価料」の施設基準をより厳しくし、「検査標準コードを使用していること」を追加する
- 案2
「国際標準検査管理加算」での「ISO15189の認定を取得していること」の類似型として「検査標準コードを使用していること」を追加する

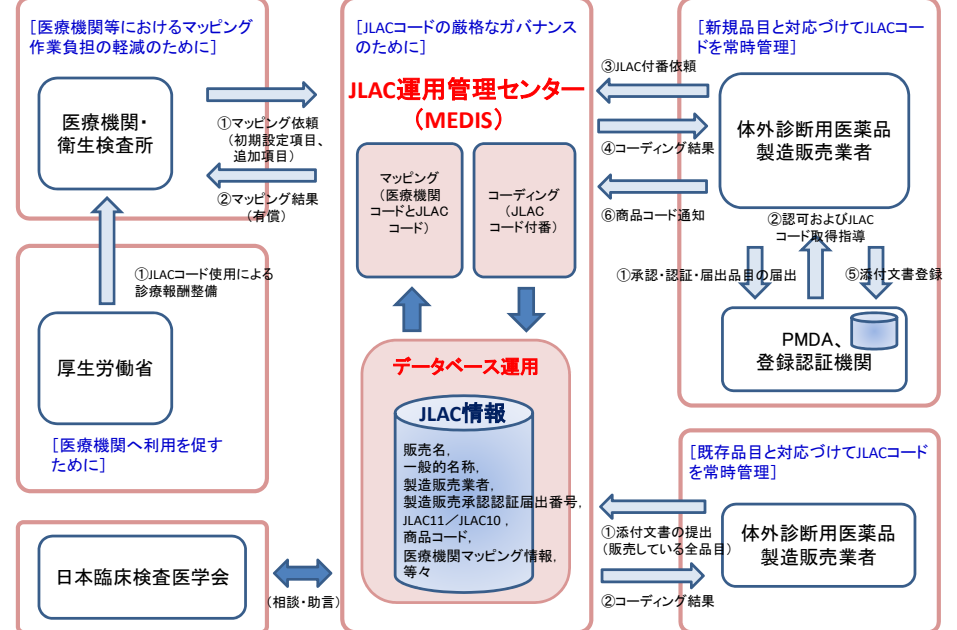
➢ 厚労省と要協議

12

1. JLACコードの普及に向けた活動 ② 解決策
(具体的なJLACコードセンター管理構想)



1. JLACコードの普及に向けた活動 ② 解決策
(JLACコード普及のための施策関連図)



臨床検査項目標準化マスター運用協議会
検査項目コード委員会
(2017.3.22資料)

2016年度第一回臨床検査項目標準マスター運用協議会
説明用資料

1. 2016年度の活動概要について
2. 厚生労働省からの受託事業について
3. 2017年度に向けて

2. 厚生労働省からの受託調査事業について ① 事業の背景等



2. 厚生労働省からの受託調査事業について ② 事業を構成する4業務

調査研究事業は、以下の4業務から構成される。

1 体外診断用医薬品の添付文書の収集

現在流通している全ての体外診断用医薬品の添付文書の収集を行う。

2 体外診断用医薬品と対応つけたJLACコード対応表の整備

JLAC10運用事例表(※1)に記載されている検査項目について、〔#1〕で収集した添付文書に記載された製造販売承認・認証・届出番号等を確認し、対応するJLAC10コードおよびJLAC11コードの対応表を作成する。

3 体外診断用医薬品へのJLACコード付番の有効性に関する検証

〔#2〕で作成した対応表を活用し、医療機関等におけるJLACコードの不統一を解消することができるかの検証を行う。また、検証した結果を踏まえ、添付文書の効率的な収集方法及び効率的な対応表の作成方法に関する検討を行う。

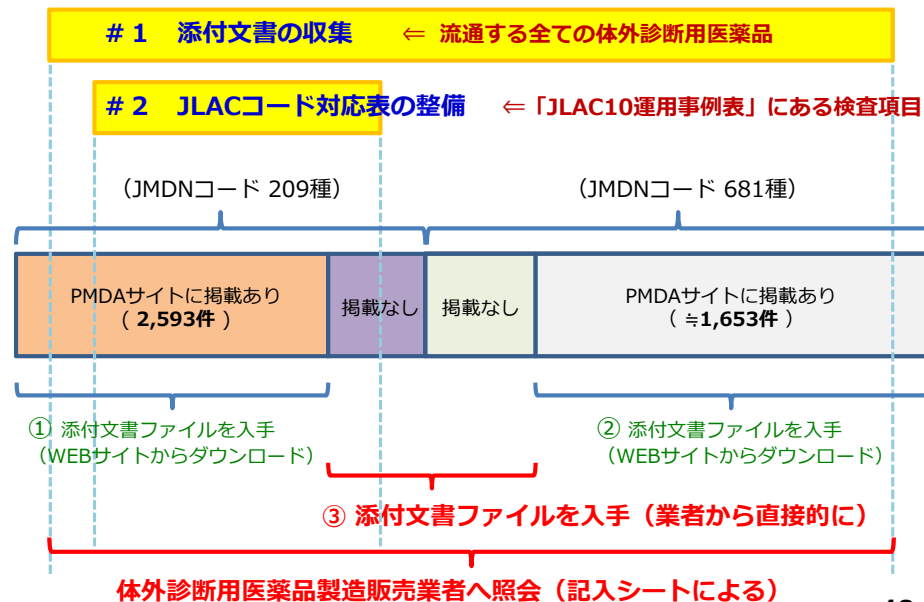
4 その他の臨床検査マスター普及に関する方策の検討

JLAC11対応の臨床検査マスターへ円滑に移行するための方策についての検討を行う。また、国際的に広く利用されている臨床検査コードとの連携についての検討を実施する。

※1 JLAC10運用事例表 <http://kmuk.umin.jp/>
臨床検査項目標準マスター運用協議会にて作成された、頻用検査項目に対するJLAC10コード表

17

2. 厚生労働省からの受託調査事業について #1 添付文書の収集



18

2. 厚生労働省からの受託調査事業について #2 事業を構成する4業務

調査研究事業は、以下の4業務から構成される。

1 体外診断用医薬品の添付文書の収集

現在流通している全ての体外診断用医薬品の添付文書の収集を行う。

2 体外診断用医薬品と対応つけたJLACコード対応表の整備

JLAC10運用事例表(※1)に記載されている検査項目について、〔#1〕で収集した添付文書に記載された製造販売承認・認証・届出番号等を確認し、対応するJLAC10コードおよびJLAC11コードの対応表を作成する。

3 体外診断用医薬品へのJLACコード付番の有効性に関する検証

〔#2〕で作成した対応表を活用し、医療機関等におけるJLACコードの不統一を解消することができるかの検証を行う。また、検証した結果を踏まえ、添付文書の効率的な収集方法及び効率的な対応表の作成方法に関する検討を行う。

4 その他の臨床検査マスター普及に関する方策の検討

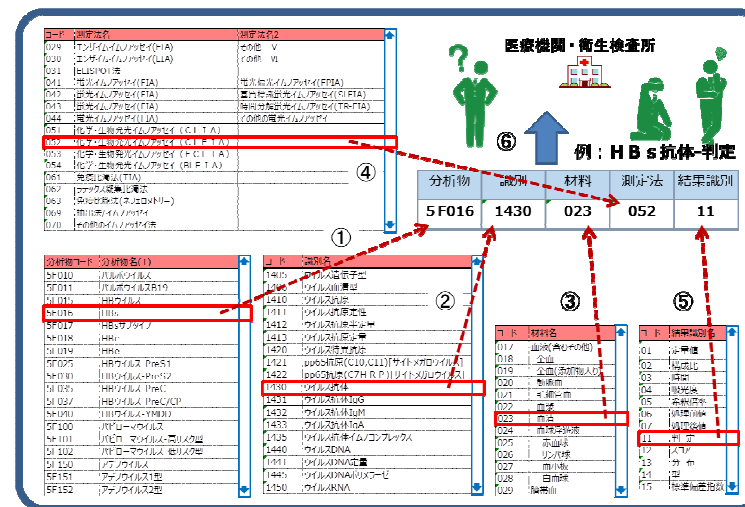
JLAC11対応の臨床検査マスターへ円滑に移行するための方策についての検討を行う。また、国際的に広く利用されている臨床検査コードとの連携についての検討を実施する。

※1 JLAC10運用事例表 <http://kmuk.umin.jp/>
臨床検査項目標準マスター運用協議会にて作成された、頻用検査項目に対するJLAC10コード表

19

2. 厚生労働省からの受託調査事業について #2 JLACコード対応表

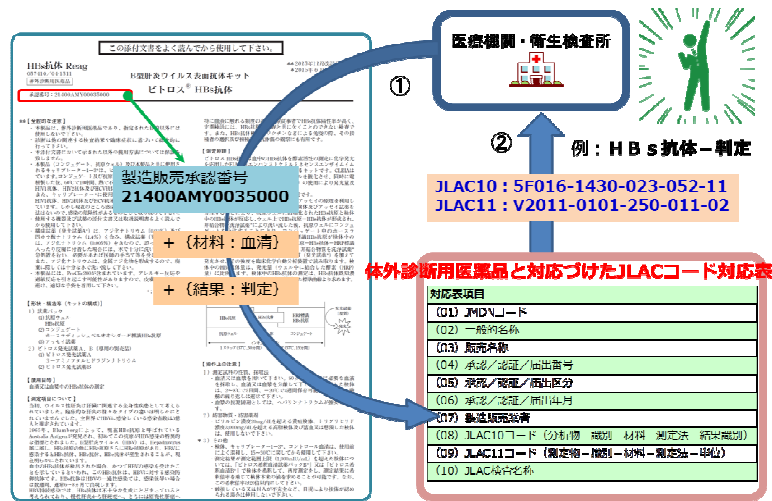
- ・JLACコードを構成する5つの要素について、各一覧表からコードを探す。①～⑤ (この時、分析物-識別-結果識別の組み合わせを考慮する必要あり)
 - ・5要素コードを連ねて、17桁を完成させる。⑥
- こうした作業を、全検査項目について、医療機関等が自行なうことが必要。



20

2. 厚生労働省からの受託調査事業について #2 JLACコード対応表

医療機関では、自施設で採用している体外診断用医薬品の製造販売承認（認証、届出）番号等を手掛かりに、JLAC10/11コードを引くことができる。コーディング作業に必要とされた臨床検査領域の知識やJLACコード体系の知識は最小限で済み、作業効率も格段に高まることから、従前に比べて医療機関での負担は大幅に軽減することが見込まれる。



21

2. 厚生労働省からの受託調査事業について #3 事業を構成する4業務

調査研究事業は、以下の4業務から構成される。

#1 体外診断用医薬品の添付文書の収集

現在流通している全ての体外診断用医薬品の添付文書の収集を行う。

#2 体外診断用医薬品と対応つけたJLACコード対応表の整備

JLAC10運用事例表（※1）に記載されている検査項目について、〔#1〕で収集した添付文書に記載された製造販売承認・認証・届出番号等を確認し、対応するJLAC10コードおよびJLAC11コードの対応表を作成する。

#3 体外診断用医薬品へのJLACコード付番の有効性に関する検証

〔#2〕で作成した対応表を活用し、医療機関等におけるJLACコードの不統一を解消することができるかの検証を行う。また、検証した結果を踏まえ、添付文書の効率的な収集方法及び効率的な対応表の作成方法に関する検討を行う。

#4 その他の臨床検査マスター普及に関する方策の検討

JLAC11対応の臨床検査マスターへ円滑に移行するための方策についての検討を行う。また、国際的に広く利用されている臨床検査コードとの連携についての検討を実施する。

※1 JLAC10運用事例表 <http://kmuk.umin.jp/>
臨床検査項目標準マスター運用協議会にて作成された、頻用検査項目に対するJLAC10コード表

22

2. 厚生労働省からの受託調査事業について #3 有効性に関する検証

#3の有効性に関する検証が、今回の受託事業での最重要ポイントである。

○ 評価手法の検討

検証に参加頂ける医療機関を二群に分けてデータ取りする。（クロスオーバーデザイン）

第一群 従来でのJLACコーディング ⇒ JLAC対応表でのJLACコーディング

第二群 JLAC対応表でのJLACコーディング ⇒ 従来でのJLACコーディング

○ 評価ポイント

コーディング結果の正確性 …… 医療機関が付番したJLACコードの誤り

コーディング作業の効率性 …… 作業に要した時間

JLAC対応表への検証者からの意見 …… アンケートによる意見聴取

○ コーディング対象検査項目

頻用40項目を選定

各医療機関における検査マスター、検査試薬、分析装置等の情報を収集

○ 検証に参加頂ける医療機関

12医療機関を予定

23

2. 厚生労働省からの受託調査事業について #3 有効性に関する検証

○ 検証方法

40項目 (1,2,3, …, 39,40) を2シートに分ける

– 奇数シート : 20項目 (1,3,5, …, 37,39)

– 偶数シート : 20項目 (2,4,6, …, 38,40)

付番試験は、自施設の試薬ではなく、共通シートで行う

二つの試験は出来るだけ間を空ける

ストップウォッチで計測する。

○ 測定方法（簡略化して、8施設で表示）

施設A 奇数シート（対応表） ⇒ 偶数シート（従来法）

B 奇数シート（従来法） ⇒ 偶数シート（対応表）

C 偶数シート（対応表） ⇒ 奇数シート（従来法）

D 偶数シート（従来法） ⇒ 奇数シート（対応表）

E 奇数シート（対応表） ⇒ 偶数シート（従来法）

F 奇数シート（従来法） ⇒ 偶数シート（対応表）

G 偶数シート（対応表） ⇒ 奇数シート（従来法）

H 偶数シート（従来法） ⇒ 奇数シート（対応表）

○ 評価

奇数シート 従来法 (4) 対 対応表 (4) の時間比較

偶数シート 従来法 (4) 対 対応表 (4) の時間比較

全シート [従来法(4)+従来法(4)] 対 [対応表(4)+対応表(4)]の時間比較

24

2. 厚生労働省からの受託調査事業について #4 事業を構成する4業務

調査研究事業は、以下の4業務から構成される。

#1 体外診断用医薬品の添付文書の収集

現在流通している全ての体外診断用医薬品の添付文書の収集を行う。

#2 体外診断用医薬品と対応づけたJLACコード対応表の整備

JLAC10運用事例表(※1)に記載されている検査項目について、〔#1〕で収集した添付文書に記載された製造販売承認・認証・届出番号等を確認し、対応するJLAC10コードおよびJLAC11コードの対応表を作成する。

#3 体外診断用医薬品へのJLACコード付番の有効性に関する検証

〔#2〕で作成した対応表を活用し、医療機関等におけるJLACコードの不統一を解消することができるかの検証を行う。また、検証した結果を踏まえ、添付文書の効率的な収集方法及び効率的な対応表の作成方法に関する検討を行う。

#4 その他の臨床検査マスター普及に関する方策の検討

JLAC11対応の臨床検査マスターへ円滑に移行するための方策についての検討を行う。また、国際的に広く利用されている臨床検査コードとの連携についての検討を実施する。

※1 JLAC10運用事例表 <http://kmuk.umin.jp/>
臨床検査項目標準マスター運用協議会にて作成された、頻用検査項目に対するJLAC10コード表

25

2. 厚生労働省からの受託調査事業について #4 臨床検査マスターの普及

(1) 新・臨床検査システムの位置付け

現在の臨床検査マスターと「体外診断用医薬品-JLACコード対応表」は、ともに、医療機関等がJLACコードをマッピングする際の支援ツールであり、同じ目的を持っている。従って、検索キーとして非常に有効な検査試薬情報に対応したJLACコードが掲載される予定であり、機能的に優れた「体外診断用医薬品-JLACコード対応表」をマッピング作業負荷の軽減をするためのツールとしての新・臨床検査マスターに一元化する。これに伴い、現・臨床検査マスターは廃止する。

(2) 新・臨床検査マスターが対象とする検査項目

流通している全検査試薬についてのJLACコードを対象とする。

- 生理検査については、新臨床検査マスターの対象とせず、外科系学社会保険委員会連合が設定した生理検査のコードをそのまま使用し、JLAC11体系の中でそのまま使用する計画である。
- 細菌検査や病理検査については、別途プロジェクトを立ち上げる必要と思われる。

(3) 新・臨床検査マスターに係る運用体制の整備

検査試薬と関連づけたことにより、新・臨床検査マスターの運用体制の構築が必要となる。体外診断用医薬品製造販売業者やPMDAとの連携体制の構築やマスターメンテナンス業務に係る費用確保等についての検討を進める。

(4) 厚生労働省標準規格の再申請等手続き

現・臨床検査マスターは、厚生労働省の標準規格として認定されていることから、新・臨床検査マスターに対してもそれが継続されるよう必要な認定手続きを行う。

26

臨床検査項目標準化マスター運用協議会
検査項目コード委員会
(2017.3.22資料)

2016年度第一回臨床検査項目標準マスター運用協議会

説明用資料

1. 2016年度の活動概要について

2. 厚生労働省からの受託事業について

3. 2017年度に向けて

27

28



毎月1日、11日、21日発行

発行所 株式会社じほう
〒101-8421 東京都千代田区猿樂町1-5-15猿樂町SSビル
電話 03-3233-6351(報道局)

大阪支局
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2-1-1三井住友銀行高麗橋ビル
電話 06-6231-7061(代表)

購読申込み専用電話 03-3233-6336
購読申込みFAX ☎ 0120-657-751
ホームページ <http://www.jiho.co.jp>
購読料 1年 9,000円(税別/送料当社負担)

©じほう 2016
禁無断複写

標準マスター運用協議会

「JLAC11」普及へ運用試案

変換代行のセンター設置など提案

臨床検査項目標準マスター運用協議会(会長=康東天・九州大学病院検査部長)は、臨床検査項目コード「JLAC(ジェーラック)11」のさらなる普及に向けた運用体制についての試案(将来構想)をまとめた。医療機関の作業負担の大きさがJLACの普及阻害要因になっていることから、院内コードからJLACコードへの変換を代行するセンター的仕組みを新たに設け、作業負担の軽減を図ることなどが柱。変換代行活動の維持経費や医療機関への経済的な誘因策の導入も求めている。

試案については今年10月、運用協議会と医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が厚生労働省に実現を提案している。

臨床検査項目コードは現在、「JLAC10」が標準コードとなっているが、280の医療機関を対象に今年10月に実施した調査結果によると、使用は25%にとどまる。「JLAC10」は分析物や識別名、材料など独立した5つのコードを組み合わせると計17桁のアルファベットと番号を作る仕組みのため自由度が高いものの、その分、各医療機関が使っている院内コードから変換する、マッピング(採

番)と呼ばれる作業に専門的な知識が必要で、この負担が普及を阻害する大きな要因となっている。同じ検査項目であっても作業者の判断の違いにより異なる17桁になってしまう課題もあった。

運用協議会は、次世代医療ICT構想や「MID-NET」で使用するためには、現在よりも2次利用をしやすくなった標準コードが必要だとして、新バージョンの「JLAC11」を4月に策定した。「10」に比べて扱いやすくなったものの、各医療機関でのマッピングや、一定のルールに基づき新規検査項目のコードを決定するコーディ

ング(付番)の作業が簡便、迅速にならないと、利用促進は見通せない。

このため試案は、「JLAC運用管理センター」を新設して、マッピング代行やコード認証、コーディングの3つの業務を行うことを提唱した。具体的には、医療機関から依頼のあったマッピング作業を同センターが代行するほか、医療機関自らが行ったマッピングの結果が正しいかを確認し認証する。さらに、新規検査試薬の承認時にメーカーからの申請に基づきJLACコードを付番する役割も担う。

外注検査については、JLACコードを医療機関に通知することを検査

センターの努力義務とする。検査センターなどが、体外診断用医薬品の添付文書に記載されている製造販売承認番号からJLACコードを同管理センターに照会できるようにする。

これらの対応により各医療機関がJLACコードを作成する際の手間を軽減する。

このうちコーディングについてはすでに、MEDIS-DCや日本臨床検査薬協会、日本臨床検査医学会が連携し、体外診断用医薬品の承認から保険適用までの間に新規付番するための運用をすでに開始している。

必要経費への措置も提案

試案はまた、変換代行活動の維持経費の確保と医療機関のコード利用の誘因策として、診療報酬上の対応、データ2次利用者から経費提供など、活動と普及の継続を担保するための仕組みについても提案をしている。



毎月1日、11日、21日発行

発行所 株式会社じほう
〒101-8421 東京都千代田区猿樂町1-5-15猿楽町SSビル
電話 03-3233-6351(報道局)

大阪支局
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2-1-1三井住友銀行高麗橋ビル
電話 06-6231-7061(代表)

購読申込み専用電話 03-3233-6336
購読申込みFAX 0120-657-751
ホームページ <http://www.jiho.co.jp>
購読料 1年 9,000円(税別/送料当社負担)

©じほう 2017
禁無断複写

厚
労
省

検査マスター普及へ調査事業が開始

MEDISが受託 体外診のJLACコードを整備

厚生労働省は、医療情報システム開発センター(MEDIS)に委託して、臨床検査マスター普及に向けた調査研究事業を開始した。MEDISが体外診断用医薬品とJLAC10やJLAC11のコードに関連付けた対応表を試験的に整備する。医療機関で行われるJLACコードのマッピングについても、困難さが解決できるかを検証する。

厚生労働省は、臨床検査項目分類コード(JLAC)をベースに、MEDISが提供する「臨床検査マスター」を標準規格として定めている。臨床検査マスターは、レセプト作成用の診療行為コードとJLAC10をマッチングさせたもの。厚生労働省は同マスターを、医療機関の検査部門、電子カルテ、医事会計といったシステム相互の連携に活用されることに期待している。しかし、マッピングの煩雑さなどを理由に医療機関での普及が進んでいない。

MEDISの調査研究事業では①体外診断薬の添付文書の収集②体外診断薬と対応付けたJLACコード対応表の整備③体外診断薬へのJLACコード付番の有効性に関する検証④

その他臨床検査マスター普及に関する方策の検討の一の4つに取り組む。

MEDISはまず、2月1日時点で流通している全ての体外診断薬の添付文書を収集する。メーカーが製品リストをMEDISに提出するほか、PMDAのホームページに掲載されていない製品は添付文書も提出する。その上で、添付文書に記載された製造販売承認や認証、届け出番号などを確認し、JLAC10、同11コードの対応表を作成する。

この対応表を医療機関が活用し、JLACコードの不統一を解消することができるかどうかを検討する。



さらに、JLAC11対応の臨床検査マスターへ円滑に移行するための方策についても検討をする。さらに、国際的に広く利用されている臨床検査コードとの連携についても検討する。

MEDIS標準化推進部長の山上浩志氏は2月20日、日本臨床検査薬協会主催の説明会で同事業について講演し、体外診断薬の製品リストや添

付文書を3月3日までにMEDISに提出するよう依頼した。調査研究事業は3月31日までの予定。

医療機関の負担軽減を目指す

一方、厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室の丸尾良明室長補佐は同日の挨拶の中で、「世界最先端IT国家創造宣言」で医療情報標準化の必要性がうたわれているとして、標準規格の普及の必要性がさらに高まっていると指摘。しかし、臨床検査マスターも普及を進めているものの、医療機関において、コードの不統一や作業人員の確保が困難といった課題が生じていることを示した。

今回の調査研究の実施により、「医療情報の標準化に向けて医療機関の負担を減らす」「精度の高い標準化された検査データを作成する」一の2つの実現を目指す考えを示した。

TOPICS 〈千葉県技師会〉精度管理の改善をサポート

2

〈厚生労働省〉AI医療、医師に責任所在

3

〈日臨技〉病棟業務実践講習会を開催

5

〈千葉大・野村氏〉質量分析技術、化学領域にも

6