

- ① 読込 ⇒ 自施設で運用中の検査マスター情報をもとに「データセット」を準備（一部欠落データを許容）し、JLACマッピング支援ツールに読み込ませる
- ② 検索 ⇒ 「データセット」中の検査項目に対し、新版：臨床検査マスターを検索する
- ③ 候補表示 ⇒ 条件にヒットした、JLAC10/JLAC11コード候補を表示する
- ④ 対応付 ⇒ 候補の中からJLACコードを選択し、自施設固有コード（ローカルコード）とJLACコードとを対応付けする

データセット

検査部門システム				体外診断用医薬品情報
検査項目名称	検査コード	検査結果表記・単位	材料	承認・認証・届出番号
HBs抗体定量	01704.02	mIU/mL	血清	21900AMX00936000

① 読込

② 検索



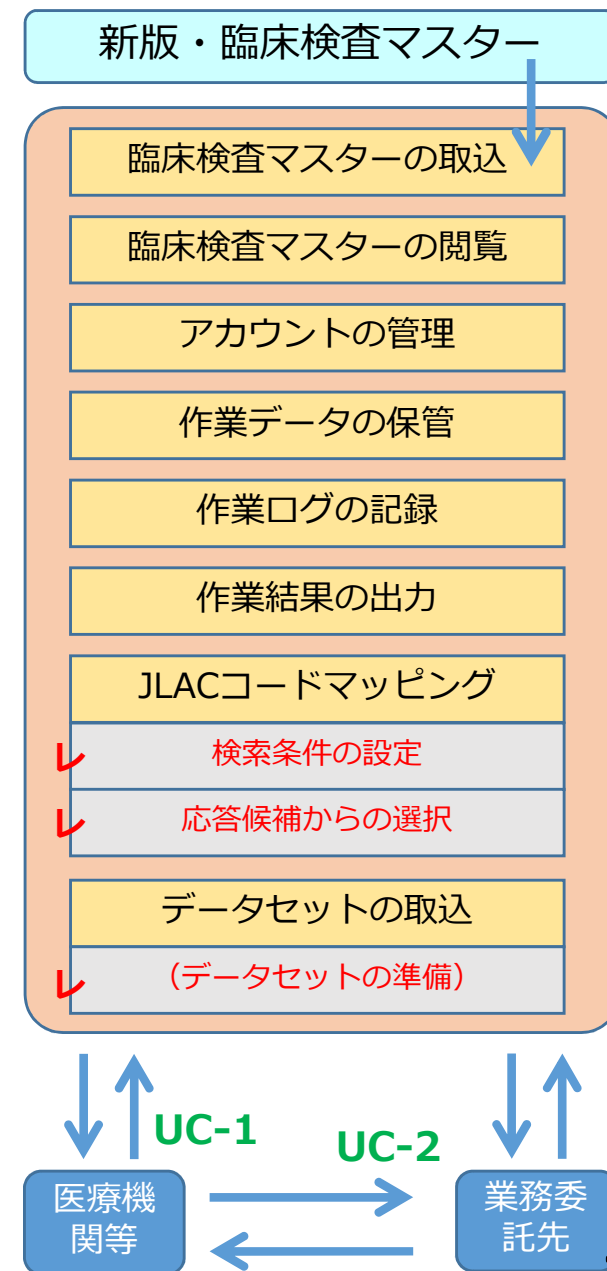
④ 対応付

③ 候補表示

1 <input checked="" type="checkbox"/> HBs抗体定量 - 測定値				
21900AMX00936000	JLAC10			JLAC11
ルミパルスプレスト HBsAb-N	5F016149202305201			V20110001250010B9
富士レビオ株式会社	5F016	HBs	V2011	HBs抗体
30725000	1492	ウイルス抗体定量	0001	
B型肝炎ウイルス表面抗体キット	023	血清	250	血清
承認	052	化学・生物発光イムノアッセイ (CLEIA)	010	ルミパルスプレスト HBsAb-N
平成19年6月	01	定量値	B9	mU/mL
2 <input type="checkbox"/> HBs抗体定量 - 判定				
21900AMX00936000	JLAC10			JLAC11
ルミパルスプレスト HBsAb-N	5F016149202305211			V2011020325001002
富士レビオ株式会社	5F016	HBs	V2011	HBs抗体
30725000	1492	ウイルス抗体定量	0203	
B型肝炎ウイルス表面抗体キット	023	血清	250	血清
承認	052	化学・生物発光イムノアッセイ (CLEIA)	010	ルミパルスプレスト HBsAb-N
平成19年6月	11	判定	02	定性

JLACマッピング作業支援ツール 機能とユースケース (UC)

	UC-1 マッピング作業を自施設内で行う	UC-2 マッピング作業を外部に委託する
概要	<ul style="list-style-type: none"> 検査部門システムマスターに存在する情報（検査項目名称、材料、単位等）に基づきマッピング作業を実施。場合により、体外診断用医薬品情報を利用する。 	<ul style="list-style-type: none"> 検査部門システムマスターに存在する情報と体外診断用医薬品情報を結合したデータを準備したうえで、マッピング作業を外部に業務委託する。
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 前準備作業は不要又は最小限。 自施設の検査条件に照らしながら作業を進め、体外診断用医薬品情報を適宜補足的に利用して作業する。 	<ul style="list-style-type: none"> 前準備作業が新たに必要。 外注先では効率重視にて、医療機関から提供された体外診断用医薬品情報を積極的に活用して作業する。
利用者（臨床検査室）像	<ul style="list-style-type: none"> 体外診断用医薬品情報が検査項目に対応付けて管理されていない。 マッピング作業に人員を充てる余裕がある。 JLACコーディングについて理解し、システム作業スキルを持った臨床検査技師がいる。 マッピング作業の手順と原則が明確で、施設内で共有できている。 マッピング作業対象項目数が比較的少ない。 委託費用が捻出できない。 	<ul style="list-style-type: none"> 体外診断用医薬品情報が検査項目に対応付けて管理されている。 マッピング作業に充てる人員に余裕がない。 JLACコーディングの理解及びシステム作業のスキルに乏しく、自らの作業結果に自信が持てない。 JLACコードのガバナンスの必要性（マッピングがローカル化することの懸念）を認識している。 マッピング作業対象項目数が多く、作業時間と労力を省力化したい。 時間的制約から、早急に作業する必要がある。 マッピング作業を検査業務外というようにトップが理解してくれる。

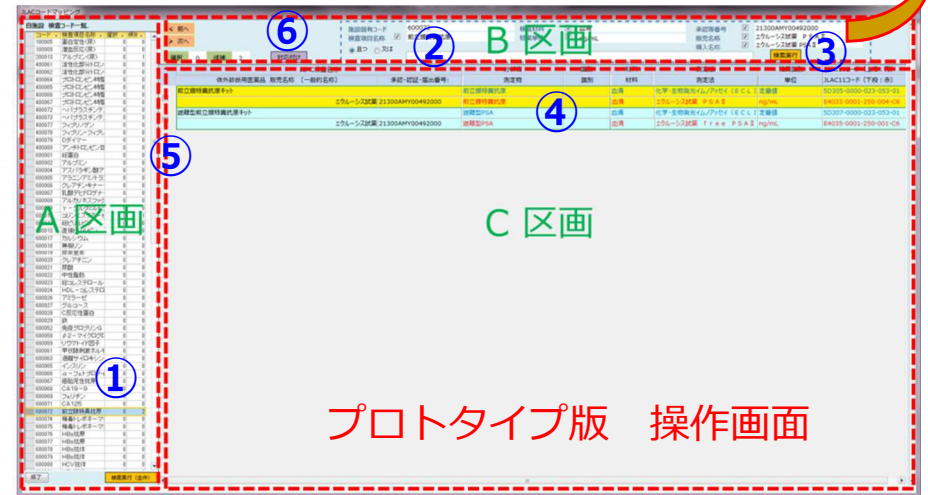
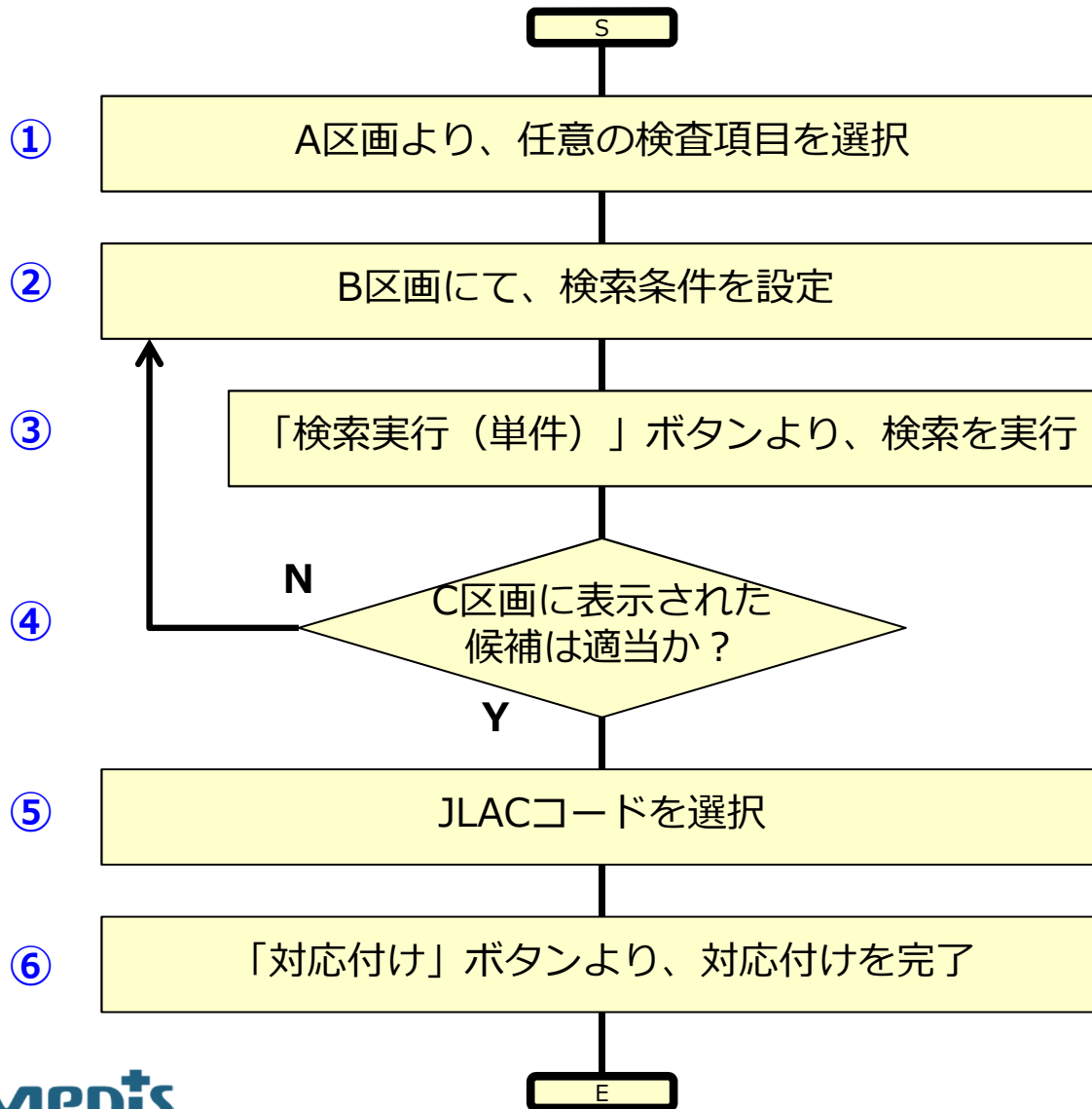


レ印：プロトタイプ版による機能確認範囲

プロトタイプ版の開発

B区画 ②

施設固有コード	0232.01B	検査材料	<input checked="" type="checkbox"/> 血液(血清)	承認等番号	<input type="checkbox"/> 13A2X00206000109
検査項目名称	<input checked="" type="checkbox"/> 甲状腺刺激ホルモン(TSH)	結果単位	<input type="checkbox"/> μU/mL	販売名称	<input type="checkbox"/> エクルーシス試薬 TSH
<input checked="" type="radio"/> 且つ <input type="radio"/> 又は CLEIA ^抗TSH				購入名称	<input type="checkbox"/> エクルーシス TSH
					検索実行(単件)



1, '0140.00B,初回検索,検査項目名称=('%梅毒脂質抗原定性%or'%rpr%')^検査材料=('%血液%or'%血清%')^且つ^追加検索=' %ラテック% ',20180308114239
 2, '0140.00B,301006264, '20180308114239
 2, '0140.00B,301006265, '20180308114239
 2, '0140.00B,301006263, '20180308114239
 2, '0140.00B,301006266, '20180308114239
 2, '0140.00B,301006271, '20180308114239
 2, '0140.00B,301006272, '20180308114239
 3, '0140.00B,301006263, '20180308114252

操作を記録

1, : 検索条件
 2, : 検索結果
 3, : 対応付け

評価実験に用いた検査項目

1	蛋白定性（尿）
2	潜血反応（尿）
3	アルブミン（尿）
4	プロトロンビン時間
5	活性化部分トロンボプラスチン時間
6	ヘパプラスチンテスト
7	フィブリノゲン
8	フィブリン・フィブリノゲン分解産物
9	Dダイマー
10	アンチトロンビンⅢ（活性）
11	ヘモグロビンA1C
12	グルコース
13	カルシウム
14	無機リン
15	鉄
16	総蛋白
17	アルブミン

18	アミラーゼ
19	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
20	アラニンアミノトランスフェラーゼ
21	乳酸デヒドロゲナーゼ
22	γ-グルタミルトランスフェラーゼ
23	アルカリホスファターゼ
24	クレアチンキナーゼ
25	コリンエステラーゼ
26	中性脂肪
27	総コレステロール
28	HDL-コレステロール
29	総ビリルビン
30	直接ビリルビン
31	尿酸
32	尿素窒素
33	クレアチニン
34	甲状腺刺激ホルモン

35	遊離サイロキシン
36	インスリン
37	フェリチン
38	C反応性蛋白
39	β2-マイクログロブリン
40	リウマトイド因子
41	免疫グロブリンG
42	梅毒血清反応（STS）
43	梅毒トレポネーマ抗体
44	癌胎児性抗原
45	α-フェトプロテイン
46	前立腺特異抗原
47	CA125
48	CA19-9
49	HBs抗原
50	HBs抗体
51	HCV抗体

医療機関が予め用意したデータセットの例（一部を抜粋）

No.	検査項目	検査マスター情報						体外診断用医薬品情報		
		検査項目名称	←検査項目コード	材料名称	←材料コード	測定結果タイプ/単位表記	←結果/単位コード	製造販売承認/認証/届出番号	製造販売名称	物品管理名称
1	蛋白定性（尿）	蛋白定性[尿]	100005E	尿	001	-、±、1+、2+、3+、4+、判定不可		21700AMZ00652000	ウロペーパー-aⅢ'栄研' 9 L	ウロペーパー-aⅢ-9 L
2	潜血反応（尿）	尿潜血	100008E	尿	001	-、±、1+、2+、3+、判定不可		21700AMZ00652000	ウロペーパー-aⅢ'栄研' 9 L	ウロペーパー-aⅢ-9 L
3	アルブミン（尿）	微量Alb	200013E	尿	001	mg/L	24	20600AMZ01334000	TIA-ALBG	TIA-ALBG
4	プロトロンビン時間	PT秒	400064E	血漿	022	sec	89	22200AMX00279000	コアグピアPT-N	コアグピアPT-N
4	プロトロンビン時間	PT%	400065E	血漿	022	%	2	22200AMX00279000	コアグピアPT-N	コアグピアPT-N
4	プロトロンビン時間	INR	400066E	血漿	022			22200AMX00279000	コアグピアPT-N	コアグピアPT-N
4	プロトロンビン時間	PT-S	400067E	血漿	022	sec	89	22200AMX00279000	コアグピアPT-N	コアグピアPT-N

実験プロトコール

		作業対象データセット ※aシートはAにより作成、他も同じ						JLAC10コーディング経験			
		a	b	c	d	e	f	全く無い	ほとんど無い	ある程度ある	大いにある
評価者	A	UC-1			UC-2				○		
	B		UC-1	UC-2				○			
	C			UC-1		UC-2		○			
	D				UC-1		UC-2			○	
	E		UC-2			UC-1					○
	F	UC-2					UC-1	○			

評価者は、各UCにおけるマッピング作業者になったつもりで、全ての検査項目（約50）に対してコードマッピング作業を行う。

〔UC-1〕自施設データに対して、JLACマッピング作業支援ツールを使用

- ・操作においては、自身が知る情報（例えば測定法）を利用して構わない。
- ・体外診断用医薬品情報 {承認認証届出番号、販売名称、物流システムでの管理名称} を補助的に利用する。

〔UC-2〕他施設データに対して、JLACマッピング作業支援ツールを使用

- ・操作においては、提出された以外の情報は知らないとする。
- ・体外診断用医薬品情報 {承認認証届出番号、販売名称、物流システムでの管理名称} を最大限に利用する。

UC-1とUC-2を想定して行った作業結果の比較

	a	b	c	d	e	f
比較対象	AとF	BとE	CとB	DとA	EとC	FとD
有効問題数	51	50	54	61	57	50
作業結果が一致	49	45	53	56	56	47
作業結果が不一致	2	5	1	5	1	3
一致した割合	0.96	0.90	0.98	0.92	0.98	0.94

① 読込

医療機関等が準備するデータセット項目	Score	Rank
工 製造販売承認／認証／届出番号	100.0	A
ア 検査項目名称、検査項目コード	92.9	A
ウ 測定結果タイプ／単位表記、結果／単位コード	85.7	A
イ 材料名称、材料コード	78.6	B
オ 製造販売名称	78.6	B
キ その他（自由記載）	35.7	D
カ 物品管理名称	14.3	D

キ その他	Score	Rank
測定機器名称	66.7	B
製造販売業企業名称	50.0	C
検査項目略称	16.7	D
検査項目正式名称	16.7	D
材料の詳細：採血管種	16.7	D
カットオフ値、基準範囲	16.7	D
備考（施設独自の留意点）	16.7	D

② 検索

検索条件に指定する項目	Score	Rank
工 承認等番号	100.0	A
ア 検査項目名称	92.9	A
ウ 結果単位	85.7	A
イ 検査材料	78.6	B
オ 販売名称	78.6	B
キ その他（自由記載）	50.0	C
カ 購入名称	28.6	D

キ その他	Score	Rank
製造販売業者名称	40.0	C
測定機器名称	20.0	D
検査項目略称	10.0	D
方法（酵素法など、測定原理）	10.0	D
材料の詳細：採血管種	10.0	D

③ 候補表示

「対応付け」の判断に必要な項目	Score	Rank
イ 体外診断用医薬品 販売名称〔一般的名称〕	100.0	A
ア JLAC検査名称	78.6	B
ウ 承認・認証・届出番号	78.6	B
エ JLAC10／11－要素名称（分析物／測定物）	57.1	C
カ JLAC10／11－要素名称（材料）	57.1	C
ク JLAC10／11－要素名称（結果識別／単位）	57.1	C
キ JLAC10／11－要素名称（測定法）	50.0	C
オ JLAC10／11－要素名称（識別）	42.9	C
ケ JLAC10／11－17桁コード	21.4	D
その他（自由記載）	7.1	D

コ その他	Score	Rank
製造販売業者名称	50.0	C

Ans.	Scoring
◎	2
○	1
×	0

Score	Rank
≥80	A
≥60	B
≥40	C
<40	D

事後調査票（7施設）に基づく集計6