

臨床検査項目標準マスターに関する提言書

平成 25 年 3 月 29 日

臨床検査項目標準マスター運用協議会

康 東天

I. 検討にあたって

医療機関等において電子化された情報を扱うシステムの導入は、当初、事務処理の合理化に端を発したものであったが、現在は情報共有の推進や、医療安全、ひいては医療の質の向上に資するものである。医療機関等において段階的に導入されたシステム間や、部門毎に多様なシステムベンダから提供されたシステム間で、このような電子化された情報のやりとりを行う際に必要とされるのが標準化とそれによる相互運用性の確保である。

例えば、医療機関等で医療情報を長期間保存する際に、システム更新を経ても旧システムで保存された医療情報を確実に利用できるようにしておくこと、すなわち相互運用性を確保することを意味する。さらに、地域連携等では、医療機関等間における情報の共有化、蓄積、解析、再構築、返信や再伝達等といった場面においても、相互運用性の考え方は重要である。

臨床検査における相互運用性の確保を支える標準規格(標準マスター)には、日本臨床検査医学会(以下、JSLM という)検査項目コード委員会が提供する「臨床検査項目分類コード(以下、JLAC10 という)」とそれをベースにした医療情報システム開発センター(以下、MEDIS という)が提供し厚生労働省標準となっている「臨床検査マスター」がある。医療機関、検査センター、システムベンダ等が相互運用性の確保、医療情報システムの標準化にむけて標準規格(標準マスター)の導入に取り組んでいるが、その普及には改善すべき事項も指摘されている。

このような状況を踏まえて、平成 24 年度に「臨床検査項目標準マスター運用協議会」(以下、本協議会という)を設立し、臨床検査の相互運用性の確保、医療情報システムの標準化推進の視点から、特に医療機関での利用促進のために改善すべき課題の整理と改善を進めることになった。具体的には、JLAC10 の必要な改訂とそれに依拠する臨床検査マスターの関係を確立し(両者を合わせて「臨床検査項目標準マスター」と称す)、その運用体制の提言をする。

(参考) 厚生労働省通知「保健医療情報分野の標準規格について」

(政社発 0323 第 1 号平成 24 年 3 月 23 日)から抜粋

厚生労働省標準規格の実装は、情報が必要時に利用可能であることを確保する観点から有用であり、地域医療連携や医療安全の資するものである。また、医療機関等において医療情報システムの標準化や相互運用性を確保していく上で必須である。

II. 本協議会による事業の概要

1. 対象とする標準

- (1) JLAC10 (運営主体;JSLM 検査項目コード委員会)
- (2) 臨床検査マスター(運営主体;MEDIS)

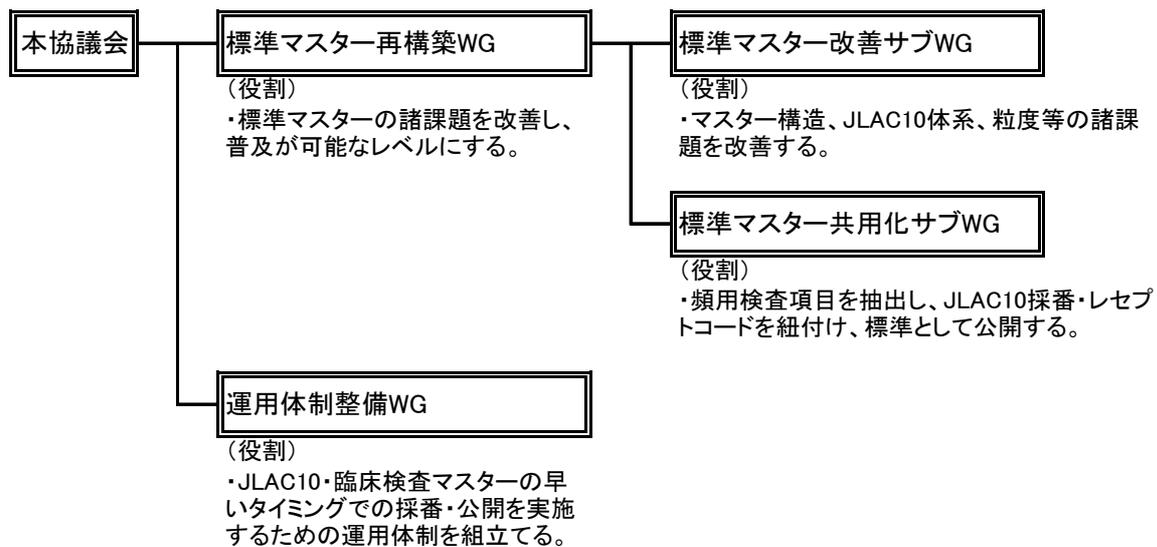
2. 目的

医療情報の相互運用性を確保するために、誰もが容易に参照可能かつ利用可能で将来にわたりメンテナンスを継続される標準を作成し、公開する。

3. 役割

- (1) 臨床検査項目標準マスターの再構築
 - 問題点・改善課題の整理、優先順位の設定
 - 課題の改善実行
- (2) 臨床検査項目標準マスターの設定・メンテナンス等の運用体制の整備
 - 運用の問題点・改善課題の整理
 - 各団体の連携による運用体制の整備

4. 検討体制



5. 参加団体

- 一般社団法人 日本臨床検査医学会 (JSLM)
 - 一般社団法人 日本医療情報学会 (JAMI)
 - 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)
 - 一般社団法人 日本臨床検査薬協会 (JACRI)
 - 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
 - 社団法人 日本衛生検査所協会 (JRCLA)
 - 一般財団法人 医療情報システム開発センター (MEDIS)
- ※ オブザーバ 厚生労働省 (MHLW)

Ⅲ. 対象する標準の現状の問題点

1. JLAC10 体系上の問題点 (構成要素単位)

(1) 分析物コード

- 重複コードが存在する。
(例) 尿一般物質定性半定量検査
- 附番方法に一貫性がない部分がある。
(例) 材料を含んだ分析物コード vs 分析物コード+材料コード

(2) 識別コード

- 負荷時間・定性定量区分・ウィルス種類・CD 分類等の種々の概念が混在しており、複雑化しており、附番が難しい。

(3) 材料コード

- 多くの材料コード種類があり、附番が難しい。

(4) 測定法コード

- 分野によって粒度がまちまちである。また、JLAC10 の目的にあった分類がなされていない。
- 測定法の粒度に問題がある場合、適切な附番が行われず、施設間連携での使用が難しくなる。
- 測定法を分類するための基準が決められていないので、分類に統一性がない。
- 検査結果値や基準値の統一性を考慮した分類ではないので、臨床検査データの二次利用に有効でない。

(5) 結果コード

- 共通コードと固有コードの二つの意味を有するが、固有コードを有する検査項目は、共有コードの情報が表現できない

2. 臨床検査マスター利用上の問題点

- 臨床検査マスターは、JLAC10 の 5 個の構成要素の組合せを例示しているが、マスターにない組合せは無数にあり、新規・既存の検査項目にコードを附番するのが難しい。
- 病院側では、検査項目名称・検査結果の基準値・単位などがことなるので、マスター作成に時間がかかる。

3. 共通の問題点

- 新規検査項目に対して新たな構成要素の附番が必要なのかの判断が難しく、手続きを含め時間がかかる。特に、新規に附番する必要がある場合、時間がかかるため、医療機関毎のローカルコードが設定され、標準にならなくなる。
- 問合せ先が不明確であり、二つの標準を管理する団体が異なる。

IV. 活動結果

1. 改善サブ WG

(1) 到達目標

- 重複コードとなっている項目の確認と解消案を提示する。
- 附番を困難としている識別・材料コードの整理・見直し案を提示する。
- データ二次利用に有用な測定法の分類を提示する。
- JLAC10 の構造を見直し、附番の容易さおよびデータ二次利用に有用な構造変更案を提示する。

(2) 設定した課題

- ① 分析物コード
 - セットコードによるコード重複化に対応する。
- ② 識別コード
 - 項目の整理・選別する。
- ③ 測定法コード
 - 粒度問題およびデータ二次利用に対応する。
- ④ 材料コード
 - コードを整理する。
- ⑤ JLAC10 の構造について
 - 有用な構造変更について検討する。
- ⑥ その他
 - 結果識別コードなど

(3) 検討結果

- 次ページ表「改善サブ WG 当年度の検討範囲と結果」および資料①～⑧を参照のこと。

【資料①】改善サブ WG まとめ

【資料②】JLAC10 附番ガイド

【資料③】分析物セットコードと個別コードの対応表

【資料④】検体識別コード 使用を避けるコード一覧

【資料⑤】頻用生化学項目における測定法コードの対応表

【資料⑥】JSCC 標準化対応法について(対応8項目)

【資料⑦】材料コード 共用化サブ WG 資料より

【資料⑧】JLAC10 の構造変更について

改善サブWG 当年度の検討範囲と結果

※詳細は、【資料①～⑧】を参照のこと。

| № | 区分 | 問題点の詳細 | 起因するJLAC10構成要素 | | | 当期の検討内容 | | 資料名 | 次年度の検討課題 |
|---|------------------------------------|---|----------------|----|----|---------|--|--|---|
| | | | 分析物 | 識別 | 材料 | 測定法 | 結果識別 | | |
| 1 | (分析物コード) ①コードの重複回避 | ①セプトコードと個別コードとの重複 IA9900000001920 尿一般物質定性半定量検査 IA9910000001920 先天性代謝異常症スクリーニング IA9920000001920 ポルフィリン症スクリーニング IC99000000041920 髄液一般検査 I299000000051920 胃液・十二指腸液一般検査 I299200000051920 精液一般検査 2A9900000001920 末梢血液一般検査 | ○ | | | | 【検討のポイント】 ・セプトコードを追加した為に、重複となっているコードについて検討した。 【検討結果】 ①重複となっているセプトコードと個別コードの対比表を作成し、使用者に周知する。 ②通常はセプトコードを優先使用し、個別コードは個々の検査依頼の場合にのみ使用する。 | 【資料①】改善サブWGまとめ P1.1 分析物コードについて P4.6-3) 新たな問題点 【資料②】JLAC10附番ガイド P1.1. 分析物コード 【資料③】分析物セプトコードと個別コードの対応表 | ①分析物コードの適用細則に追加する。(JLAC10附番ガイドの充実も検討) ②重複コードの統一化の検討 ③個別コードでの重複コードへの対応 |
| 2 | (識別コード) ①コードの重複回避 ②附番の正確性確保 | ①現状に即さない、また、分析物の補助的なコード利用によりコード重複・誤った附番が発生している。 | | ○ | | | 【検討のポイント】 ・検体識別、CD分類、検体識別コードについて 【検討結果】 ①検体識別、CD分類・使用することで重複となる可能性が高く、使用する場合は、施設内限定で外部連携には使用しない方向性にする。 ②定量・定性、負荷試験・現状で使用している施設が多く、代替案がないため、当期はそのままにする。 | 【資料①】改善サブWGまとめ P1.2. 識別コードについて 【資料②】JLAC10附番ガイド P1.2. 識別コード 【資料④】検体識別コード使用を避けるコード一覧 | ①検体識別、CD分類の使用について、識別コードの適用細則に追加する。(JLAC10附番ガイドの充実も検討) ②定量・定性、負荷時間の取扱い |
| 3 | (測定法コード) ①粒度の ②正当性 ③附番の正確性確保 | ①測定法の粒度の問題により、正確な附番が困難 可相吸光度法(271)、紫外吸光度法(272) ・・・複数の検査法が関連する。 ・・・JSCC標準化対応法も両方を含む ②現在の測定法分類ではデータ二次利用に有用でない | | | ○ | | 【検討のポイント】 ・当期は、生化学検査項目の粒度について検討した。 【検討結果】 ・主に生化学検査項目における対応表を作成した。 ・二次利用については、より詳細な情報を追加することによって対応が可能であるが、コードの階層化やJLAC10の標準化が必要であり、当期の対応は困難と判断した。また、別の観点としてデータの標準化されている項目について若干の検討を行った。 | 【資料①】改善サブWGまとめ P2.3. 測定法コードへの対応 【資料②】JLAC10附番ガイド P1.4. 測定法項目 【資料⑤】難用生化学項目における測定法コードの対応表 【資料⑥】JSCC標準化対応法について | ①生化学項目以外の対応表の充実 ②使用目的を明確にした測定法粒度の方向性検討と要附番 ③JSCC標準化対応法など標準化されている項目の精査(符番も含めて検討する。) |
| 4 | (材料コード) ①附番の正確性確保 | ①材料コードの種類が多く正確な附番が困難 | | | ○ | | 【検討のポイント】 ・材料コードを整理することで、附番を容易にする。 【検討結果】 ①地域連携が必要な項目に、また、検体検査以外の材料コード削除の意見もあつたが、JLAC10は検体検査以外の適用も今後想定されるため、改訂は見送った。 ・共用化サブWGの資料より附番部を多く認めた、糖負荷試験・血液ガスについて使用方法をまとめた。 | 【資料①】改善サブWGまとめ P3.4. 材料コードについて 【資料②】JLAC10附番ガイド P1.3. 材料コード 【資料⑥】材料コード共用化サブWG資料より | ①材料コードの適用細則に追加する。(JLAC10附番ガイドの充実も検討) ②材料コードの要素の見直し |
| 5 | (結果コード) ①構造の見直し | ①固有コードを使用すると属性を示す共通コードが使用できない。 | | | | ○ | 【検討結果】 ・JLAC10の構造変更が必要であり、当期の対応は困難であり見当を見送った。 ・結果共通から結果固有へ移行する項目では、符番の際の問題となる。 | 【資料①】改善サブWGまとめ P4.6.1) 結果識別コード | ①構造変更の検討 ②結果共有から結果固有へ変更する項目での符番ルールの見直しなど |
| 6 | 利用目的の拡大 ①附番の正確性確保 ②データ二次利用 | 最小限の構造変更により、下記について有効なコードと成りえるか検討を行う。 ①検査データの二次利用に対応するコード ②地域連携における情報共有コード ③健診での使用コード | | | | | 【検討のポイント】 ・検査データの二次利用、データ連携等に有用なJLAC10の構造を検討する。 【検討結果】 ①地域連携が必要な項目に対して検査が一意に表現できる17桁のセットを提供する。 ②分析物=分析物+新識別で9桁にする。 ③分析物+識別+新識別で9桁にする。 →案②が好ましいとの議論であったが、明確な有用性を示すには至らず、結論には至らなかった。 | 【資料①】改善サブWGまとめ P3.5. JLAC10の構造変更について 【資料⑧】JLAC10構造変更について | ①JLAC10の構造見直しの継続検討 |
| 7 | 利用目的の拡大 ①検査センターと病院間の連携について | ①検査センターと病院間での項目の紐付を容易にするための検討。 ・各病院による測定法の違い ・各病院による検査結果構成の違い | | | | | 【検討のポイント】 ・検査センターでは、病院と異なり検査項目に対して複数の測定法で提供しており、現在の測定法の粒度ではコードの重複化は起こってしまう。 ・検査項目に対応する結果構成のちがいがいかに 【検討結果】 ・時間的な問題もあり、有効な検討が行えなかった。 | 【資料①】改善サブWGまとめ P4.2) 検査センターと病院間の連携について | ①検査センターと病院間のデータ連携に関する検討を行う。 ・検査項目に対応する結果構成の違いについて調査検討する。 ②コード重複化回避についての附番ルールについて検討する。 |

2. 共用化サブ WG

(1) 到達目標

- 検査センターと病院間でのデータ交換利用、地域連携システムにおける情報共有コード、また、検査データの二次的利用に適応する標準マスターを公開する。
- 健診にて使用する。
- 病院内での使用には、基本的に対応しない。

(2) 設定した課題

- JLAC10 普及への一つとして、利用者が容易に自施設の検査項目に対してコード附番が可能となるような一覧表を作成する。この一覧表を以下、「頻用コード表」という。
- 頻用コード表には各施設で一般的に実施される検査項目が網羅されることを目指し、検索の鍵となる「分析装置」や「検査試薬」を盛り込んだものとする。
- 頻用コード表で JALC10-17 桁コードが一意で記載され、分析装置や検査試薬などから 17 桁コードの検索が可能でユニークなコードが符番されたものとする。

(3) 検討結果

① 基礎データの収集について

「頻用コード表」の元となるデータは、本委員会に協力する医療機関、団体等より検査項目一覧を収集する。提出データは、任意期間での施設内実施率 99%の範囲の項目を対象として、JLAC10 コード、項目名称、施設内運用コード、使用機器、使用試薬、単位、実施率順位などを添えて提出いただいた。提出された項目数は総数 6554 項目となった。

表 1.収集データ概要

| 施設 | 医療機関 | | | | 検査機関 | | | | | |
|-----|------|-----|-----|-----|------|-----|-----|------|------|------|
| | ① | ② | ③ | ④ | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ | ⑥ |
| 項目数 | 224 | 225 | 474 | 173 | 659 | 496 | 469 | 1074 | 1171 | 1589 |

② 本年度作業について

今年度内の作業として収集データに医療機関データを中心に頻用項目を抽出し対象項目とする。具体的には以下の通りである。

- 医療機関(4 施設)から、検査件数データを収集(2012 年 12 月)。
- 上記データをもとに、各検査項目(12 桁コード;分析物+識別+材料)の「頻度」を計算。(4 施設のデータで 315 項目を抽出)
- 各医療機関において検査頻度の高い項目は確実に残ることを基本方針とし、150 項目を選定(実際には、6 項目が未定義コードを含んでいたために除外し、144 項目になった)。
- 上記項目を医療機関(4 施設)データに戻して検証(バックテスト)した結果、表1に示す医療機関では、97~99%、検査機関では 60~80%を構成する検査が網羅されていることを確認した。

③ 頻用コード表

- 資料⑨を参照のこと。 【資料⑨】頻用コード表

3. 運用体制整備 WG

(1) 新規臨床検査項目コードの迅速な附番体制の検討

新しい検査項目(新しい手法等)ができた場合、いかに早く **JLAC10** を附番し、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検討した。

実効性については今後の検証が必要であるが、フロー(案)を次のようにまとめた。

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、**PMDA** という)、中央社会保険医療協議会(以下、**中医協**という)、その他関連団体から定期的に **MEDIS** が情報を入手する。
- ② 新規の検査試薬を申請する企業が臨薬協に加盟していた場合、臨薬協を通じて試薬メーカーに詳細情報の提供を依頼する。
- ③ 臨薬協に加盟していない場合には、**MEDIS** から試薬メーカーに詳細情報の提要进行を依頼する。
- ④ 回答資料をもとに、**JSLM** 項目コード委員会は **JLAC10** を附番する。
- ⑤ **MEDIS** は **JSLM** 項目コード委員会の回答をもとにして速やかに **HP** で承認された試薬に関する基礎情報と新規割当コードを公表する。
- ⑥ 保険適用される場合には、その時点で **MEDIS** が社会保険診療報酬支払基金から診療行為コードを入手して、追加公表する。

なお、上記③においては、厚労省の関係部署から「標準化のために情報の提供について協力されたい」といった文書を予め試薬メーカー各社に通知しておいていただき、当協議会事務局では、その資料を引用する内容で依頼状とすることができないか、厚労省に検討してもらう。

また、②③においては、定型の情報提供依頼シートを準備し、**JSLM** 項目コード委員会がコーディングに必要な情報を、盛り込む。

(2) 頻用臨床検査項目コード表の提供方法の検討

共用化 **SWG** 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する仕方について検討した。

「頻用コード表」は、**MEDIS** の **HP** で公表する。但し、現行の臨床検査マスタとの位置づけをどのようにして公表するか検討が必要である。

頻用コード表(資料⑨)において、どの列を公表する／しない、新たに列に加えるのが良い項目は何かについて、公表する立場から議論をおこなった。

- ① 列「運用コード案」の公表は現段階ではしない。**JSLM** の運用コードとの対応がとれていない、**JLAC10** を厚生労働省標準としているのに、どちらをつかったらよいか現場が混乱するため。
- ② 列「材料名称」を追加する。

- ③ 列「項目名称」が、尿沈査、沈赤血球、沈白血球、円柱、等となっているが、尿沈査を依頼した結果として「円柱」がでてくるのであり、「円柱」そのものが依頼時名称として使われることはない。このため名称欄が依頼時／結果時のどちらで使う名称かを区別して表現する。識別フラグを立てることも一案。
- ④ 列「JANコード」は公表するのは適当でない。通常、一試薬に対して複数の JAN コードが附くため。
- ⑤ 列「診療行為コード」の追加。現行 MEDIS マスタで提供しているため。これについては、MEDIS で追加する。

V. 次年度の課題

1. 改善サブ WG

- (1) 測定法コードの分類についての方針を決定
 - JLAC10の測定法分類を決定する上での基準を決める。基準は、JLAC10の目的の優先度に依存する。
- (2) データ二次利用への対応
 - データの標準化されている検査項目・検査法について整理する。
- (3) 測定法において、生化学以外の検査項目について同様に検討する。
- (4) 検査センターと病院間のデータ連携に関する検討を行う。
 - 同じ検査項目で対応する結果構成(分画数や結果の個数)がことなる項目について調査検討する。
- (5) その他の附番時の問題点について
 - 附番時に重複コードになってしまう場合の回避ルールを検討する。
 - 遺伝子検査などの新技術に対応するための附番ルールを検討する。
- (6) 適用細則の見直し
 - 上記を踏まえて附番に関するルール、適用細則の見直し整備する。
- (7) JLAC11(JLAC10の構造変更)の考え方について(必要か否かについても含め検討する)

2. 共用化サブ WG

- (1) 基礎データの拡充
 - 頻用コード作成の基礎データとして用いたのは共用化サブ WG 委員を中心に収集したデータである。このデータ間でも施設規模や業務内容により、内容、件数ともに違いが見られた。「頻用コード表」をより一般的な物とするためには、基礎データの充実は必須であり収集対象や収集方法のさらなる検討が必要である。次年度は、診療所、検査機関の基礎データを収集し、網羅率を向上させていく。
- (2) 施設間誤差(コード)の補正
 - 今回の作業の中で多施設の検査項目コードを比較できたことで、解釈や考え方の違いなどで付与されている JLAC10 に差異が生じていることが判明した(例:血液像における測定法コードや、血液ガス分析における測定法コード など)。改善サブ WG での議論の進捗も踏まえ、どのように統一を図るかの検討が必要である。

(3) データベースとしての活用

- 今回の作業に際しては、医事コードレベルでの判別が可能であることを考慮して行った。しかし、診療データとしてはより詳細な区別が必要な場合や(凝固系検査、腫瘍マーカー検査など)、反対にそこまで細かな分類を要しない場合もあると思われる。コード表そのものの活用方法も踏まえてデータベースとしての機能をどこまで盛り込むか議論も必要である。

(4) システム的な実運用の反映

- 現在 JLAC10 コードを用いている多くの施設では、依頼 15 桁、結果 17 桁での運用を行っていると思われる。しかし、15 桁コードでは複数項目が該当する可能性があり頻用コード表も 17 桁を基本と考えている。依頼時にも 17 桁コードを推奨するなど運用指針の見直しが必要と思われる。
- また、一般的にシステム間の依頼情報には項目コードとは別に材料コードが含まれていることが多い。システムごとに個別の材料コードを参照するのか JLAC10 コード内の材料コードを参照するのか、その処理方法はまちまちである。このことは、材料変更などに対応したシステムの場合などにコード不一致を引き起こす一因となりかねず考慮する必要がある。

3. 運用体制整備 WG

(1) 迅速に JLAC10 を附番する体制

- 新しい検査項目、分析装置、試薬が開発されたとき、JLAC10 を迅速に附番するための体制を関連団体と合同でつくる。
- 成果資料としては、関連する団体の役割を明確化した附番時のフローチャート図、附番時に必要な情報収集時の定型書式等になる。

(2) 頻用コード表の検索システムの公開

- 共用化サブ WG から公開される頻用コード表からキーワードで JLAC10 を検索できるシステムを公開する。

(例) 分析物、試薬、分析装置の組合せでの検索

VI. 次年度の検討テーマについてのまとめ

当期、本協議会では、限られた時間のなかで、幅広いテーマの検討を行い、本提言書を作成した。しかし、本協議会の目的である、「医療機関の相互運用性を確保するために、誰もが容易に参照可能かつ利用可能で将来にわたりメンテナンスを継続される標準を作成し、公開する。」という観点からすると、更なる改善が必要である。次年度も、臨床検査項目標準マスターの完成に向け、本協議会の活動を継続する。

次年度の注力課題は、次のとおりである。

- ・ JLAC10 の構造の見直しによる再コーディング検討
 - ※ 本提言書に記載した改善課題も含めて、見直し作業を実施する。
- ・ JLAC10 を構成要素とした頻用コード表の作成・公開
 - 対象とする検査項目の拡大
 - 対象とする情報種類の充実
- ・ JLAC10、頻用コード表の迅速な附番体制の確立
- ・ JLAC10、頻用コード表を容易に使用するための各種ツールの公開

VII. 最後に

本協議会は、JSLM・JAMI・MEDIS が発起人となり各関連団体の協力を得て、平成 24 年 6 月に設立し、幅広いテーマを短期間で検討し、約 9 ヶ月間で本提言書を取りまとめることができました。検討作業に参加して頂いた各委員の皆様に深く感謝いたします。

しかし、前述のとおり、当年度の提言書では、相互運用性の確保という目的を達成するには、改善が必要な部分もあります。従って、本協議会の目的を達成できる「臨床検査標準マスター」の開発を平成 25 年度も継続して実施する所存です。今後のご協力、よろしくお願い致します。