

201232034A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

電子的医療情報の利活用に必要な  
標準化の整備と普及策に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大江 和彦

平成 25 (2013) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

電子的医療情報の利活用に必要な  
標準化の整備と普及策に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者

大江 和彦 東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授

研究分担者

康 東天 九州大学臨床検査医学 教授

木村 通男 浜松医科大学医学部附属病院医療情報部 教授

近藤 克幸 秋田大学医学部附属病院医療情報部 教授

土屋 文人 国際医療福祉大学 教授

中島 直樹 九州大学病院メディカルインフォメーションセンタ  
准教授

山本 隆一 東京大学大学院情報学環 准教授

平成 25 (2013) 年 3 月

# 目 次

## I. 総括研究報告

- 電子的医療情報の利活用に必要な  
標準化の整備と普及策に関する研究  
大江 和彦 . . . . . 1

## II. 分担研究報告

1. 臨床検査項目標準コードの普及に関する研究  
康 東天 . . . . . 5
2. 放射線検査標準コードの整備と普及に関する研究  
木村 通男 . . . . . 62
3. 医療安全のための  
ユーザインターフェイス標準ガイドラインに関する研究  
近藤 克幸 . . . . . 105
4. 医薬品オーダシステムデータベースの整備と普及に関する研究  
土屋 文人 . . . . . 114
5. 在宅生体情報の収集と管理における標準化に関する研究  
中島 直樹 . . . . . 127
6. 標準化リソースへの安全なオンラインアクセスに関する研究  
山本 隆一 . . . . . 137

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 . . . . . 143

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
総括研究報告書

電子的医療情報の利活用に必要な  
標準化の整備と普及策に関する研究

研究代表者 大江 和彦 東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授

**研究要旨**

本研究では、これまでの標準化において後回しにされてきた課題に対して、今後の技術展開を見据えつつ現場レベルに焦点をあてた具体的課題の存在を整理した。個々の課題は、コードの標準化については、症状所見マスタの現状調査と方針の立案、手術コードの課題、臨床検査マスタの改善と運用のあり方、放射線マスタ JJ1017 の課題、医薬品マスタの一般名への対応方針とデータベース整備の課題について調査、分析した。システムの標準化では、ユーザインタフェースの標準化のための操作ログ分析を行い、退院サマリから分類した疾患群毎の操作手順の傾向分析を行った結果、全体的に共通する手順が抽出できる反面、一部の疾患群では検査結果や画像の参照が早期に行われる傾向が見られた。一方、今後重要な課題となる在宅生体情報収集と送信の標準化手法について、生体センサーからデータセンタまでの通信経路を含む統合的なデバイスとアプリケーションの開発と実証を行うとともに、JPEG 形式に生体モニター情報を格納し、保存性、およびユーザビリティに富んだ方式を提案、実証を行った。最後に、医療機関が外部存在する標準化リソースを日常的に利用するための安全なオンラインアクセスに関して現状を調査したところ、外部接続のリスク分析では対策を十分講じたとしても残余リスクが存在することが明らかになり、一定の運用負荷が避けられないことが明らかになった。これをもとに必要な施策の提言をまとめる必要がある。

**A. 研究目的**

本研究では、これまでの医療情報の標準化において後回しにされてきた、しかし重要となる課題に対して、今後の技術展開を見据えつつ現場レベルに焦点をあてた具体的課題の存在を整理した。1年目として、症状所見マスタの現状調査と方針の立案、手術コードの課題、臨床検査マスタの改善と運用のあり方、放射線マスタ JJ1017 の課題、医薬品マスタの一般名への

対応方針とデータベース整備の課題について調査をもとに検討した。また、ユーザインタフェースの標準化、在宅生体情報収集と送信の標準化手法、医療機関外に存在する標準化リソースへの安全なオンラインアクセスについて、現状分析を行うことを目的とした。

**B. 研究方法**

これまで達成されてきた標準化は厚生労働

省標準に制定されることで一定の成果をあげてきた。しかし、まだ標準化がなされていない患者の症状所見、手術処置の標準コード化、在宅生体情報種集管理の標準化、および標準化はあるものの臨床現場での導入、普及のためには更に深いレベルでの課題解決が必要な放射線検査情報、臨床検査結果情報、医薬品情報における標準化普及策の開発、そして医療安全の確保に重要なシステム全体の現場レベルでの使い方の標準化とネットワーク上の標準リソースへの安全なアクセスの確保策の策定が必要であることが分かってきた。

本研究が対象とする各課題はいずれもこれまででなされてきた医療情報の標準化において必要性は言及されていたものの、手をつけにくい課題であるために先送りにされてきたものであり、国際的な標準化も未熟で、これらを対象とすることは今後の電子的医療情報の利活用で必要不可欠である。そこで本研究では、これらの課題に焦点をあてて1年目は標準原案もしくは追加案の策定をするための現状分析を中心に各分担研究者が各課題を分担して実施した。

### C. 研究結果と考察

標準マスタに関しては、症状所見マスタは既存のMEDIS-DC症状所見マスタ身体所見編は、他覚所見の構造的用語コード集として一定の意義はあるが、自覚症状がないこと、検査所見のカバー範囲に課題があること、同義語などが十分に整備されておらず利用方法についても十分な指針ができていないことがわかった。また、疾患、病態、所見、症状の間には連続性があり明確に境界を決めることができないことから、疾患や病態を表す用語とコードのマスタである標準病名マスタとの整合性をコードと分類において確保することが重要であると考えられた。

標準手術コードについては本研究主任者と共同で外科系学会社会保険委員会連合（外保連）が外保連手術試案第8版コード表を出版しているが、この分類コードSTEM7の検討を引き続き行い、外保連とともに部位分類の修正を行った。

臨床検査マスタについては、「臨床検査項目標準マスタ運用協議会」を関係団体とともに設立し、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実作業を行った。標準マスタの改善に関しては、現行のJLAC10構造を見直し、その問題点を抽出整理した。更にその改善へ向けた新しい構造（仮称JLAC11）の原則を提示した。標準マスタ共用化に関しては、4つの医療機関検査部（2大学病院、公立病院、研究所病院）における検査実績から、検査依頼数の97-99%をカバーすることになる頻用項目を抽出した。運用体制に関しては、新規検査項目のコード附番体制の迅速化に向けたフロー案をまとめた。以上は、実施主体は協議会であるが、そこに本研究班が一体となって関与する形で行われた。

「HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針」（以下JJ1017指針）については、分担研究者所属の3医療機関のコードに対応できるか調査し、約57%のマスタが、JJ1017指針に適合可能であった。「適合できない」に分類したマスタの内、適合不能は、30%、判別不能は、17%であった。課題は、院内セット項目とそれを構成する構成要素（JJ1017指針対応）との対応定義が行われるべき点であった。

医薬品標準マスタと付帯的情報のデータベースについては、保険局で示されている一般名処方マスタを調査し、本来一般名処方には適さない医薬品が含まれていることから、これら一般名処方を行うことが不適な医薬品の一覧を作成した。また、情報の粒度としては、以前の研究で示されたように、販売名単位を基本とし



て、医薬品データマスタの試作を行うことが適切であるとの結論を得た。

システムの標準化のうちユーザインタフェースの標準化については、客観的な分析を行うための大量のログ収集を行うとともに、収集済みのログを利用して、退院サマリから分類した疾患群毎の操作手順の傾向分析を行った。その結果、全体的に共通する手順がある反面、一部の疾患群では検査結果や画像の参照が早期に行われる傾向が見られた。

在宅生体情報管理と送信については、複数種の生体モニター機器で、健康医療分野に特化した新しい国際標準無線通信規格 IEEE802.15.6 に相当する BAN (Body Area Network) を実装した。一部には、ISO/IEC 18092 として勧告された NFC 方式でデータ転送した。しかしながら、データの ISO/IEEE 11073 準拠と WAN interface の HL7 対応は今後の課題とした。平成 24 年度には 8500 名以上の健診を行った。

また、JPEG の Exif 領域に生体モニター機器データを格納する方式を提案した。機器あたり、64KB の領域に 3 桁から 4 桁の回数のデータを格納することが出来た。また、提案方式で作成したファイルは PC、スマートフォンなどで通常の JPEG と同様に扱うことが出来、現状における生体モニターデータの管理方法としては、保存性、ユーザビリティに富んだ方式と考えられた。

医療機関外部に存在する標準リソース（たとえば医薬品標準データベースなど）の安全なオンラインアクセスに関して現状を調査、接続すること自体のリスク分析を行った。現状は診療情報システムが外部リソースに直接アクセスできる医療機関はごく僅かであった。その一方で、診療情報システムとは別にインターネットにアクセスできる医療機関等は極めて多く、特に病院ではほぼすべてでアクセスが可能であった。外部接続のリスク分析では対策を十分講

じたとしても残余リスクが存在することが明らかになり、一定の運用負荷が避けられないことが明らかになった。

## D. 結論

本研究班が対象とした症状所見、手術、医薬品、放射線 JJ1017、臨床検査のいずれの標準マスタさらに細かい課題の解決が必要不可欠である。また、システム全体のユーザビリティ、今後広まる在宅医療情報のそれぞれ標準化、およびそうした標準化リソースを日常的に医療機関の情報システムがアクセスできる安全な環境構築と運用のためのガイドラインの整備の必要性が確認され、2 年度目においてそれぞれの進展が必要である。

## G. 研究発表

### 1. 論文、書籍発表

1. Naoki Nakashima, Tatsuo Hiramatsu, Partha Pratim Ghosh, Rafiqul Islam, Kunihi Kobayashi, Toyoshi Inoguchi; Evaluation of "Portable Health Clinic" with BAN standard for 10K subjects in Bangladesh. Proceeding of the 35th Annual International IEEE EMBS Conference, in press
2. Naoki Nakashimaa, Yasunobu Noharaa, Ashir Ahamedb, c, Masashiro Kurodad, Sozo Inouee, Partha Pra-tim Ghoshe, Rafiqul Islamc, Tatsuo Hiramatsuf, Kunihi Kobayashig, Toyoshi Inoguchif and Masaru Kitsuregawah: An Affordable, Usable and Sustainable Preventive Healthcare System for Unreached People n Bangladesh. Proceeding of Medinfo2013 in press
3. 平松達雄、野原康伸、中島直樹, JPEG + Exif 互換形式を容器として利用する健康モニタ

一機器のデータ取り扱い形式, 医療情報学,  
(32), 1490-1493, 2012. 11.

## 2. 学会発表

- 1 康東天. (2012) 日本版センチネルプロジェクトにおける標準化の課題: JLAC10 (HELICS チュートリアル「医療情報を二次利用するための標準化」、招待講演), 第16回日本医療情報学会春季学術大会. (招待口演). May 31-Jun 2
- 2 康東天. (2012) 検査データの現状と課題 (大会企画「医療情報データベースの特性と質」), 第16回日本医療情報学会春季学術大会. (招待口演). May 31-Jun 2
3. 康東天. (2012) 臨床検査項目標準コード (JLAC10) 最新情報～今後の方向性 (シンポジウム「臨床検査の医療情報」), 第32回日本医療情報学連合大会. (招待口演). 11月15-17日
4. 康東天. (2012) 臨床化学の魅力: 自動化の先にあるもの (会長シンポジウム「臨床検査の再生と将来展望」), 第59回日本臨床検査医学会学術集会. (招待口演). 2012年11月29日-12月2日
5. 康東天. (2012) 臨床検査値の有効活用のために, JAHIS 地域医療システム委員会講演. (臨床検査値の有効活用のために). 7月4日
6. 康東天. (2012) 検査項目コードの現状と将来: 検査情報の有効な2次利用に向けて, 「ラボ検査研究会」講演. (検査項目コードの現状と将来: 検査情報の有効な2次利用に向けて). 8月19日
7. 康東天. (2012) 臨床検査の標準化がもたら

す影響, 第59回日本臨床検査医学会学術集会ランチョンセミナー. (臨床検査の標準化がもたらす影響). 11月30日

8. 中島直樹, 田嶋尚子, 木村通男, 野田光彦, 有倉陽司, 鍵本伸二, 古賀龍彦, 林道夫, 山崎勝也, 大江和彦, 藤田伸輔, 宮本正喜, 若宮俊司. 糖尿病医療の情報化に関する合同委員会の活動報告「糖尿病ミニマム項目セット」の策定とその展開. 医療情報学2012; 32(Suppl.): 92-95. 2012.11.15, 新潟.
  9. 山上浩志, 大江和彦. 標準臨床検査マスタにおける頻用検査項目の充足性に関する調査研究. 医療情報学2012; 32(Suppl.): 300-301. 2012.11.15, 新潟.
  10. 美代賢吾, 今井健, 中島直樹, 近藤克幸, 大江和彦. オーダエントリシステムにおける処方作成・発行操作の施設間比較研究. 医療情報学2012; 32(Suppl.): 440-441. 2012.11.15, 新潟.
  11. 横田慎一郎, 倉橋一成, 渡辺宏樹, 美代賢吾, 大江和彦. 外来超音波検査算定漏れ解消を目指した実施入力画面の改善とその効果の定量的評価. 医療情報学2012; 32(Suppl.): 442-445. 2012.11.15, 新潟.
  12. 吉田裕一, 山上浩志, 大江和彦. 臨床検査項目分類コードJLAC10検索ソフトウェア「Jラッコ」の開発と評価. 医療情報学2012; 32(Suppl.): 1508-1511. 2012.11.15, 新潟.
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む.)  
なし

分担研究報告書

臨床検査項目標準コードの普及に関する研究

研究分担者 康東天 九州大学臨床検査医学 教授

**研究要旨**

「臨床検査項目標準マスター運用協議会」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実作業を行った。標準マスターの改善に関しては、現行のJLAC10構造を見直し、その問題点を抽出整理した。更にその改善へ向けた新しい構造（仮称 JLAC11）の原則を提示した。標準マスター共用化に関しては、4つの医療機関検査部（2大学病院、公立病院、研究所病院）における検査実績から、検査依頼数の97-99%をカバーすることになる頻用項目を抽出した。運用体制に関しては、新規検査項目のコード附番体制の迅速化に向けたフロー案をまとめた。

**研究協力者**

山上浩志 東京大学大学院医学系研究科  
特任助教

また個人を生涯にわたって健康管理できる医療システムの構築が模索されている。このことはとりもなおさず、医療情報が患者とともに病院から病院へと移動していくことを意味している。

**A. 研究目的**

血液検査などの検体検査データが患者の診断や治療方針の決定になくならない情報であることは論を待たない。臨床検査データの利用が、特定の患者が特定の病院で特定の疾患の治療を受ける目的だけで完結していれば、ほとんどの場合は問題が生じることがないレベルに現在の日本の臨床検査システムは整備されている。ところが、臨床検査データがいったん院外に出るやいなや、現在の日本の臨床検査体制が持つ不備が露呈してくる。そして後述するように、一つの病院を飛び出しての臨床検査データの利用が近年ますます盛んになりつつ重要になってきている。

新薬の開発には最終的には患者を対象とした治験を経なければならない。そこで常に問題になるのが、新薬の治験時と市販後の薬の安全性と有効性を迅速にかつ正しくどう評価するかである。現在の新薬開発はグローバル化し、実施される治験も市販後調査も非常に多くの施設で長期にわたって実施される。

現在の疫学調査では10万人規模の集団を10年以上にわたって追跡することも稀ではない。このような調査では、臨床検査をセンター的に単独の施設で実施するのは困難であり、多施設共同研究にならざるを得ない。

上記に共通していることは、巨大な臨床検査情報が時間的空間的にまたがって蓄積されることである。この時に問題になるのが、検査データの値そのものが比

近年の医療の分業体制の進行とともに、医療の地域連携が重要視されている。



較可能なものであるのかと、検査データがコンピュータ医療情報システムの中に体系立って格納できるよう統一的にコード化されているかである。この点において現在の臨床検査の状況は極めて立ち遅れており、大規模情報の利用を前提とした様々な医療関連プロジェクトの実際的な障害となっている現実がある。

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、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した。その実作業を目的に、平成 24 年度に「臨床検査項目標準マスター運用協議会」を設立し、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と（両者を合わせて「臨床検査項目標準マスター」と称す）、その運用体制の検討した。

（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。

## B. 研究方法

別紙、協議会活動報告書を参照。

倫理面への配慮：本研究は個人情報や生体試料をもちいないため特記すべき事項は存在しない。

## C. 研究結果

別紙、協議会活動報告書を参照。

## D. 考察

別紙、協議会活動報告書を参照。

## E. 結論

所期の目的に沿って議論を進め、中間報告として臨床検査項目標準マスター運用協議会の提言書をまとめることができた。標準マスターの改善に関しては、現行の J L A C 10 構造を見直し、その問題点を抽出整理した。更にその改善へ向けた新しい構造（仮称 JLAC11）の原則を提示した。標準マスター共用化に関しては、4 つの医療機関検査部（2 大学病院、公立病院、研究所病院）における検査実績から、検査依頼数の 97-99% をカバーすることになる頻用項目を抽出した。運用体制に関しては、新規検査項目のコード附番体制の迅速化に向けたフロー案をまとめた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 論文発表

1. Uchiumi, T., Tanamachi, H., Kuchiwaki, K., Kajita, M., Matsumoto, S., Yagi, M., Kanki, T., Kang, D. (in press) Mutation and functional analysis of ABCC2/multidrug resistance protein 2 in a Japanese patient with Dubin-Johnson syndrome, *Hepatol Res.*
2. Nakanishi, N., Fukuoh, A., Kang, D., Iwai, S., Kuraoka, I. (2013) Effects of DNA lesions on the transcription reaction of mitochondrial RNA polymerase: implications for bypass RNA synthesis on oxidative DNA lesions, *Mutagenesis.* 28, 117-123.
3. Matsuda, T., Kanki, T., Tanimura, T., Kang, D., Matsuura, E. T. (2013) Effects of overexpression of mitochondrial transcription factor A on lifespan and oxidative stress response in *Drosophila melanogaster*, *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 430, 717-21.
4. Yagi, M., Uchiumi, T., Takazaki, S., Okuno, B., Nomura, M., Yoshida, S. I., Kanki, T., Kang, D. (2012) p32/gClqR is indispensable for fetal development and mitochondrial translation: importance of its RNA-binding ability, *Nucleic Acids Res.* 40, 9717-9737.
5. Wollen Steen, K., Doseth, B., M. P. W., Akbari, M., Kang, D., Falkenberg, M., Slupphaug, G. (2012) mtSSB may sequester UNG1 at mitochondrial ssDNA and delay uracil processing until the dsDNA conformation is restored, *DNA Repair (Amst).* 11, 82-91.
6. Uchiumi, T. & Kang, D. (2012) The role of TFAM-associated proteins in mitochondrial RNA metabolism, *Biochim Biophys Acta.* 1820, 565-70.
7. Takazaki, S., Abe, Y., Yamaguchi, T., Yagi, M., Ueda, T., Kang, D., Hamasaki, N. (2012) Arg 901 in the AE1 C-terminal tail is involved in conformational change but not in substrate binding, *Biochim Biophys Acta.* 1818, 658-65.
8. Oba, T., Yasukawa, H., Hoshijima, M., Sasaki, K., Futamata, N., Fukui, D., Mawatari, K., Nagata, T., Kyogoku, S., Ohshima, H., Minami, T., Nakamura, K., Kang, D., Yajima, T., Knowlton, K. U., Imaizumi, T. (2012) Cardiac-specific deletion of SOCS-3 prevents development of left ventricular remodeling after acute myocardial infarction, *J Am Coll Cardiol.* 59, 838-52.
9. Morimoto, N., Miyazaki, K., Kurata, T., Ikeda, Y., Matsuura, T., Kang, D., Ide, T., Abe, K. (2012) Effect of mitochondrial transcription factor a overexpression on motor neurons in amyotrophic lateral sclerosis model mice, *J Neurosci Res.* 90, 1200-8.
10. Matsumoto, S., Uchiumi, T., Tanamachi, H., Saito, T., Yagi, M., Takazaki, S., Kanki, T., Kang, D.

- (2012) Ribonucleoprotein Y-box-binding protein-1 regulates mitochondrial oxidative phosphorylation (OXPHOS) protein expression after serum stimulation through binding to OXPHOS mRNA, *Biochem J.* 443, 573-84.
11. Matsumoto, S., Uchiumi, T., Saito, T., Yagi, M., Takazaki, S., Kanki, T., Kang, D. (2012) Localization of mRNAs encoding human mitochondrial oxidative phosphorylation proteins, *Mitochondrion.* 12, 391-398.
  12. Kurihara, Y., Kanki, T., Aoki, Y., Hirota, Y., Saigusa, T., Uchiumi, T., Kang, D. (2012) Mitophagy plays an essential role in reducing mitochondrial production of reactive oxygen species and mutation of mitochondrial DNA by maintaining mitochondrial quantity and quality in yeast, *J Biol Chem.* 287, 3265-72.
  13. Hirota, Y., Kang, D., Kanki, T. (2012) The physiological role of mitophagy: new insights into phosphorylation events, *Int J Cell Biol.* 2012, 354914.
  14. Fujino, T., Ide, T., Yoshida, M., Onitsuka, K., Tanaka, A., Hata, Y., Nishida, M., Takehara, T., Kanemaru, T., Kitajima, N., Takazaki, S., Kurose, H., Kang, D., Sunagawa, K. (2012) Recombinant mitochondrial transcription factor A protein inhibits nuclear factor of activated T cells signaling and attenuates pathological hypertrophy of cardiac myocytes, *Mitochondrion.* 12, 449-458.
  15. Fang, J., Uchiumi, T., Yagi, M., Matsumoto, S., Amamoto, R., Takazaki, S., Yamaza, H., Nonaka, K., Kang, D. (2012) Dihydroorotate dehydrogenase is physically associated with the respiratory complex and its loss leads to mitochondrial dysfunction, *Bioscience reports.*
  16. Fang, J., Uchiumi, T., Yagi, M., Matsumoto, S., Amamoto, R., Saito, T., Takazaki, S., Kanki, T., Yamaza, H., Nonaka, K., Kang, D. (2012) Protein instability and functional defect by mutations of dihydroorotate dehydrogenase with Miller syndrome patients, *Bioscience reports.* 32, 631-639.

#### 学会等発表

1. 康東天. (2012) 日本版センチネルプロジェクトにおける標準化の課題：JLAC10 (HELICSチュートリアル「医療情報を二次利用するための標準化」、招待講演), 第16回日本医療情報学会春季学術大会. (招待口演). May 31-Jun 2
2. 康東天. (2012) 検査データの現状と課題 (大会企画「医療情報データベースの特性と質」), 第16回日本医療情報学会春季学術大会. (招待口演). May 31-Jun 2
3. 康東天. (2012) 臨床検査項目標準コード (JLAC10) 最新情報～今後の方向性 (シンポジウム「臨床検査の医療情報」), 第32回日本医療情報学連合大会. (招待口演). 11月15-17日

4. 康東天. (2012) 臨床化学の魅力：自動化の先にあるもの（会長シンポジウム「臨床検査の再生と将来展望」），第59回日本臨床検査医学会学術集会.（招待口演）. 2012年11月29日-12月2日
5. 康東天. (2012) 臨床検査値の有効活用のために，JAHIS 地域医療システム委員会講演.（臨床検査値の有効活用のために）. 7月4日
6. 康東天. (2012) ミトコンドリア研究と臨床検査情報の共用化へ向けた活動，私立医科大学中央検査部長・技師長研修会講演.（ミトコンドリア研究と臨床検査情報の共用化へ向けた活動）. 7月14日
7. 康東天. (2012) 検査項目コードの現状と将来：検査情報の有効な2次利用に向けて，「ラボ検査研究会」講演.（検査項目コードの現状と将来：検査情報の有効な2次利用に向けて）. 8月19日
8. 康東天. (2012) ポストアナリティカル標準化およびミトコンドリア研究，第21回信大臨床検査セミナー講演.（ポストアナリティカル標準化およびミトコンドリア研究）. 9月30日
9. 康東天. (2012) 臨床検査の標準化がもたらす影響，第59回日本臨床検査医学会学術集会ランチョンセミナー.（臨床検査の標準化がもたらす影響）. 11月30日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 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

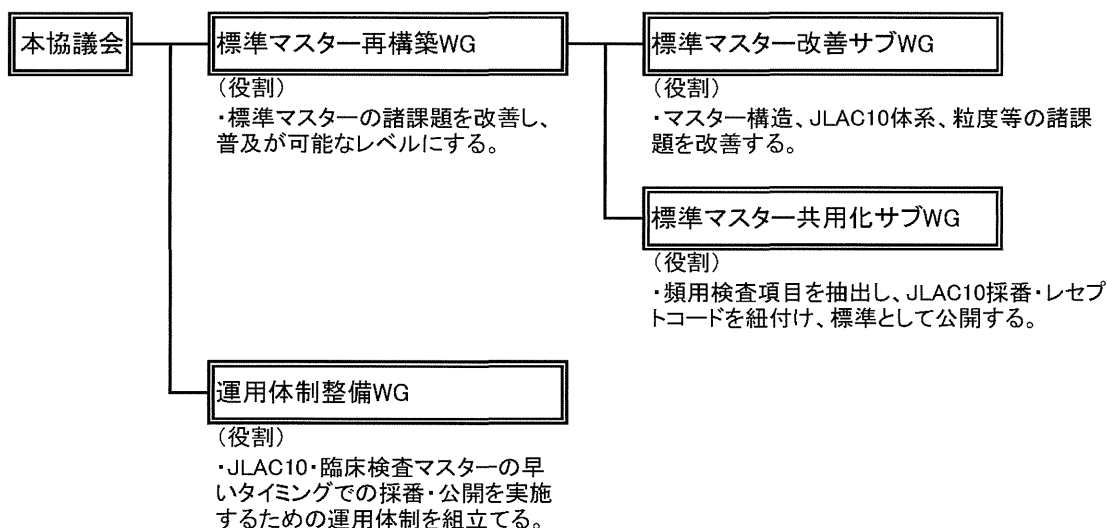
#### (1) 臨床検査項目標準マスターの再構築

- 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・ウイルス種類・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。

No.	区分	問題点の詳細	起因するJLAC10構成要素					当期の検討内容		次年度の検討課題
			分析物	識別	材料	測定法	結果識別	検討結果	資料名	
1	(分析物コード)コードの重複回避	①セットコードと個別コードとの重複 1A990000001920 尿一般物質定性半定量検査 1A9910000001920 先天性代謝異常症スクリーニング 1A9920000001920 ポルフィリン症スクリーニング 1C9900000041920 髄液一般検査 1Z9900000051920 胃液・十二指腸液一般検査 1Z9920000051920 精液一般検査 2A9900000019920 末梢血液一般検査	○					【検討のポイント】 ・セッ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ッ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通常はセッ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] 分析物セッ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)コードの重複回避 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、定量・定性、負荷試験を候補として検討した。  【検討結果】 ①検体識別、CD分類 ・使用することで重複になる可能性が高く、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分類の使用方法について、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)粒度の正当性 ・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 可視吸光度法(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】 ①主生化学検査項目における対応表を作成した。 ②二次利用については、より詳細な情報を追加することで対応が可能であるが、コードの階層化やJLAC10の構造変更が必要であり、当期の対応は困難と判断した。また、別の視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. 測定法コード [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	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実附番 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)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】 ・使用頻度が低い、また、検体検査以外の材料コード削除の意見もあったが、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の資料より附番誤りを多く認めた、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⑦]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)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、符番の際に問題となる。	[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 構造変更による効果 ・附番の正確性確保 ・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適合するコード 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(分析+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 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が起ってしまう。 ・検査項目に対応する結果構成のちがいで  【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おう。

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と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。