









































## 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。標準マスター運営の改善に関しては、JLAC10 コード（標準マスターコード）の早期付番手順をフローチャートとして定式化し、稼働させた。JLAC10 構造の問題点を抽出整理したことを受けて、その改善へ向けた新しい構造（仮称 JLAC11）を基本的に確定し、具体例を表として提示した。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）における検査依頼数の97-99%をカバーする頻用項目に衛生検査所からの情報も加味して、頻用コード表（仮称）を作成し公表した。

### 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ては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。

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。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。

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することとし、本分担研究の実質的活動は臨床検査項目標準マスター運用協議会によって担われている。

## B. 研究方法

別紙、平成24年度ならび25年度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、平成24年度ならび25年度協議会活動報告書を参照。

## D. 考察

別紙、平成24年度ならび25年度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、平成 24 年度ならび 25 年度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。標準マスター運営の改善に関しては、JLAC10 コード（標準マスターコード）の早期付番手順をフローチャートとして定式化し、すでに稼働させている。現行の J L A C 10 構造の問題点を抽出整理し、その改善へ向けた新しい構造（仮称 JLAC11）の在り方を基本的に確定し、具体例を表として提示した。標準マスター共用化に関しては、前年度に 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、さらに衛生検査所からの情報も加味したうえで、頻用コード表（仮称）を作成し公表した。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 論文発表

1. 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, **Biosci Rep.** 32, 631-639.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Matsumoto, S., Uchiumi, T., Saito, T., Yagi, M., Takazaki, S., Kanki, T., Kang, D. (2012) Localization of mRNAs encoding human mitochondrial oxidative