

供する情報システムはどうでしょうか。

山本 必要ですとしか言いようがなくてですね (笑)。

一度調査したことがあるんです。口の中にできる悪性腫瘍というキーワードで文献を検索すると、大体月に700件論文が出ています。口腔外科をやっていれば、700件の中には必要性の低い論文もあるでしょうが、重要なものは見ておかないといけません。それが仮に3分の1として、200件です。ひと月に200件の英文論文をちゃんと読むと、たぶん診療時間はうんと減ってしまう。そうすると、サマリだけをざっと見て、関係のあるものだけ丁寧に読むなどでごまかしているのが現状で、そこを本当に構造化された知識としてきちんと追跡ができ、アドバイスしてくれるシステムというのは、患者を診る医療現場では必須でしょうね。本当に実験的な医療なら別ですけども、普通の患者さんを扱うと、それに必要な情報量は、個人が努力して収集できる量を超えてしまっている。だから支援システムが絶対必要ですね。

ただ、万が一にもそこに間違いがあると、1人の人にとっては相当不幸なことが起こる可能性があります。だから、妥当性をどう高めていくのかは大事な話で、そこまでいくと僕にはもうアイデアがない、そういうものが欲しいとしか言いようがないんですけどね。

中野 確度の高い情報を人間が判断して常に最新のものにしていかなければいけないわけですね。米国ではNIH (National Institutes of Health) を中心に医薬情報を集めているという話を伺っていますが。

山本 米国は、そういうシステムがしっかりしてるんです。NIHも常に最も確からしいものを結構定期的にオープンにしていくので、そういうリファレンスの知識がありますし、そのためにかなり予算もかけている。NLM (National Library of Medicine) に対しても相当な費用をかけていますが、残念ながら日本にはそれがありません。これから、そういう意味でも知識の構造化みたいなものに本来は社会投資をしなければいけないんでしょうね。

中野 集団の医療という観点から、中島先生いかがですか。

中島 すべての情報を網羅的に集めていろいろと知識化していくというのは、それはいいことですが、そのときには医者役割というのは変わってきますよね。

今までの医者は治療を考えることこそが役割だったけれども、これからはむしろ、患者さんに、あなたは1秒でも長く生きたいんですか、どういうふうに生きたいんですか、など、生き方までを含んだ患者へのコンサルテーションへと、医者役割も相当に変わるかなという気が

がしますね。そうすると、患者さんのいろいろな場合や希望に対して答えを出さなくてはならない。これは一種のプロファイリングでネクストワトソン側からいうと簡単だろうと思うので、そういう使い方が必要になるだろうと思います。それに加え、これからは社会全体の方針とか含めていかないと……。これは国によっても違うと思います。たとえば、食べただけ食べると太って病気になるんですけど、それを集団で管理する。集団の管理は、個々にとっては余計なお世話だったり、嫌なことがあったりするかもしれないけれども、やはり集団の目で見ると適正なガイドラインをシステムに知識として入れていかないと、野放しの集団に対する医療は、国民の公平性の視点からも立ち行かないだろうと思います。ただしここは、国民の健康統制などに陥らないような深い議論が必要でしょうね。

研究者が生み出してきた先進医学の情報を全部集めてどーんとシステムに入れて成果が出たとしても、本当に人間にとって幸せになるかどうか分からない。個々に加えて、集団でどうすべきか考えられるような仕組みはある程度欲しいですね。ここは実は政治の世界なのかもしれないですが、科学者が自由に行ってきた研究が必ずしも人類を幸せにするかは誰にも分からないなという気はしています。

山本 分かるけども、なかなか難しいね。

中島 難しいです。

中野 お話は大きく広がりました。伺いたいことはつきませんが、残念ながら時間となりました。最後に特集号に対し一言頂戴できますでしょうか。

山本 さっきも言いましたが、本来、すごく必要な異文化コラボレーションをどう進めていくかというのが大きな課題です。概念的にはみんな要るとは分かっているんですけど、それをどう進めていくんだというのが、『デジタルプラクティス』らしいテーマかと思いますね。

中島 僕は今回初めて読ませていただいたんですけども、学会が出している雑誌としてすごく面白い。なるほど、こういうことが必要なのでやられているんだろうなと思って、少し驚きました。いろんな他の分野でも必要なんだろうなという気がしました。インターディシプリンというんでしょうか、学際的な関係のところにはきっと必要でしょうね。お互いに理解するための場も必要だし、こういう雑誌がそういう場にもなるのかなと思います。

中野 デジタルプラクティスへの応援、感謝いたします。皆様、今日はお忙しいところをどうもありがとうございました。

特集号
招待論文

医療センシングと「情報薬」の実践

—情報爆発を解決し、労働生産性を向上しよう—

中島 直樹^{†1} 野原 康伸^{†1}^{†1}九州大学

超少子高齢社会を迎えた現代社会の最大の課題は、労働生産性の低下である。医療センシングは、爆発的に増大する医療情報を整理し、労働生産性を維持向上するために大きな役割を果たすことが期待される。そのためには情報工学と医療との間の学際的な協力関係が不可欠であるが、情報工学者は医療側のニーズと、特殊な法制度や社会慣習、あるいは患者・医療者心理をよく理解しておくことが重要である。筆者らは医療 Cyber Physical System (CPS) の1つである“情報薬”を軸として、社会実証実験を続けている。情報薬とは、適正な情報を適切なタイミングで与えるとヒトは健康になる、というコンセプトであり、特に糖尿病などの慢性疾患の予防や改善に期待される。情報薬などの Cyber 情報が現実社会にどのような影響があるかを詳細に数値化する技術を確立することが、健康医療分野における CPS の本質であり、医療 Big Data 時代の主役となるであろう。

1. はじめに

「2位ではダメなのですか？」という言葉もすでに懐かしいが、返上したくてもできない日本のダントツ1位が高齢化である。65歳以上の人口比率は23%（2010年国勢調査）であり他国（2位が独・伊の20%）の追随を許さない[1]。米中韓はいずれも13%以下である。さらには団塊の世代（戦後のベビーブーム）が2014年末には全員65歳を迎え独走状態が一層固まる。65歳は一人当たり医療費が跳ね上がる年齢であり医療費のさらなる高騰が予想される[2]。しかし本質的な課題は、実は労働生産性の低下である。65歳は多くがすでに退職を迎える年齢でもあるのだ。国民一人当たりの年あたりの平均医療費が29万円、65歳以上では70万円（2010年）であるのに対して、一人当たりGDPは368万円（2011年）と桁が1つ違う[3]。労働生産性がこそが国力であり、労働生産性を保つためであれば医療費は少々増えても問題なく、むしろ労働生産性を保ち増やすことにフォーカスした医療を積極的に行うべきなのである。これは高齢者のみならず、特に40～50歳代で重症合併症を引き起こす慢性疾患（糖尿病、癌、慢性肺疾患、心脳血管疾患など）にも当てはまる。この世代での労働生産性の低下は国力に大きなダメージを与える。つまり、医療センシングを今日の日本で役立てることの最終目標は、医療の効率化にとどめるのではなく労働生産性の保持増加であるべきだろう。もちろん医療の効率化は国民の幸福に直接つな

医療センシングで、 情報爆発を解消し、 労働生産性を向上させよう！

がり、かつ労働生産性維持向上の不可欠な過程なので重要であることは言うまでもない。

さて、情報爆発の時代が到来したと言われるが、医療にも激しい情報爆発が生じつつある。病院の電子カルテ化、病院同士の紹介状の電子化（地域連携）、個人ベースの生涯にわたる健康医療情報データベース化、疾患別診療ガイドラインの普及、そして在宅医療への応用が期待される医療センシングなどが情報爆発の源である。これらはすべて医療の質向上の鍵として期待されるが、情報爆発の発生源でもある。人工知能の発達スピードは目を見張るものがあるが、医師法などの法律や社会習慣的既得権も含めて考えると今後の10年やそこらは医療の最終決断は、これまで通常通り医師を中心とした医療者の脳が行うことであろう。つまり医療センシングにおいても湧出する情報が、医療者の脳の処理能力を上回らないように配慮した仕組みが必要である。それを怠ると、医療で使うことはむしろ危険と言える。

つまり、医療センシングが今後10年の間に社会貢献する条件は、1) 情報爆発を招かないこと、2) 高齢化や慢性疾患における労働生産性の保持増加を最終目標とすること、であろう。なぜ、このような概念的な話を冒頭

携帯電話を持った70億人が待つ 海外へ出て行こう！

に持ってきたのか、疑問に感じる読者もあるかもしれないが、イノベーションに資するシステム構築は、喜んで活用されることが条件である。そのような医療システムを構築すれば、医療保険者や行政はそれを必ず活用し、ビジネスモデルになり得ると考えられるので、概念的だが現実的（プラクティカル）な話でもあるのだ。

世界に目を向けてみよう。日本がトップランナーとはいえ、いずれ世界も高齢化を迎える。発展途上国にさえ慢性疾患が浸透しつつあり、2008年の全世界の死因のうち慢性疾患はすでに63%を占めるが、その80%が途上国で生じている[4]。トップランナーの強みで日本で生み出されたイノベーションを世界へ売り出そう。危機は好機である。

2000年前後にはDigital Divide、つまり途上国の電子化格差をどう縮めようか、という学会セッションが多くみられたが、今や懸念は払しょくされた感がある。図1にあるようにGDPがきわめて低い途上国にさえ携帯電話が2005年以降に一気に普及したのである。このようなデバイスの普及過程は歴史上初めてであり、このインフラは医療においても活用が可能である。売り出し先は今や70億人となった。さらにリバースイノベーションすなわち、途上国ならではのイノベーションを先進国が活用する、という事例が医療でも発生し始めている。GE社の簡易心電図計（インドでコストダウンし米国などの救急車などで活用）が一例である[6],[7]。イノベーションは地域や方向が限局すると思えてはならない。グローバルな循環が可能である。

2. 医療センシングに要求される特性

2.1 医療センシングの対象と目的

医療センシングの対象は、以下の4つである。

- A) 健康者、患者、高齢者（保健・医療・介護の対象者）
- B) 医療従事者、介護士、家族、自身（Aに対する介入者）
- C) 医療機器、介護機器（Bの介入を支援する機器、あるいは単独でAに介入する機器。センサ機器もセンシングの対象となり得る）
- D) 環境（A, B, Cを取り巻き影響する）

以下、本論文では医療センシングの対象をA～Dを用いて参照する。

労働生産性の維持向上、情報爆発の抑制の観点からこれらを考えよう。

それでは、労働生産性を維持向上する、とはどういうことだろうか？

- 1) 高齢者の労働力を保つ
- 2) 慢性疾患の重症化を抑制し、労働力を保つ
- 3) 高齢者や慢性疾患患者が労働力を失っても自立でき、介護や見守りによる他人の労働力奪取を防ぐ
- 4) 生産世代における慢性疾患患者やその予備群の健康状態が改善することによる労働生産性の向上（健康度と生産性は正相関がある[8],[9],[10]）
- 5) 自殺を防ぐ

などが考えられるであろう。そのための医療センシングにはさまざまなアイデアが考えられる。つまり、A～Dに対する1～5のコンテンツを考えればよい。

筆者は、情報爆発の抑制のためには、第三者的、専門的な情報取扱い機関が医療分野で必須と主張してきた[11],[12]。現在の医療の情報量は医療者の脳の処理能力でギリギリ賅われている。今に生きる医療者は、今が情報湧出のピークとつい考えてしまいがちであるが、山で例えるならば三合目にも達していないであろう（「三合目」にまったく根拠はなく、むしろピーク（山頂）があるかどうかさえ怪しい。増え続けるばかりではないか）。

医療情報の迅速正確な処理、保存、権限管理、2次利用、セキュリティ確保などを考えると、情報取扱いの専門が低く、かつ単価が高い医療者が担い続けることは合理性に欠ける。

つまり、医療センシングが出力する情報は医療者の脳

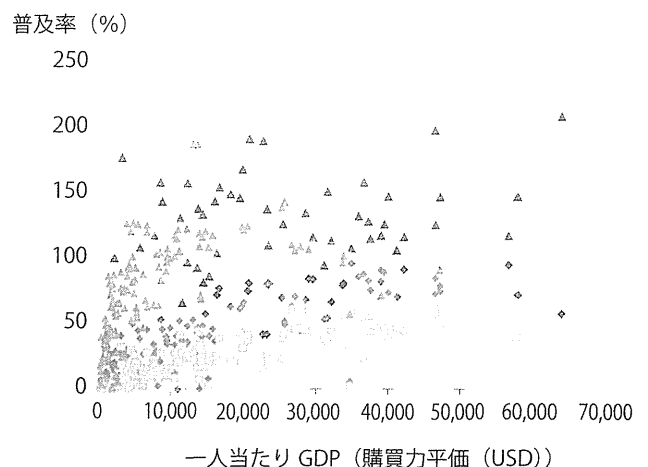


図1 2010年の国別GDPとそれぞれの普及率の関係。
▲携帯電話、◆インターネット、■固定電話、
九州大学経済学、篠崎彰彦教授の資料からの引用[5]

で処理をするのではなく、センサ機器の設置や情報処理作業を含めて第三者的な機関のビジネスモデルの中に組み込む必要がある。一方で、現場のヒト（つまり患者自身や医療者）がセンサの役割りを果たしたり、データの入力者となることは珍しくない。

2.2 医療センシングの社会実装での配慮項目

単体のセンサは昔から社会実装されており、新しいセンシング技術も期待はされるが、それだけでは意義に限界がある。2.1節のAを対象とした体温計、体重計などは昔からどの家庭でも日常的に使われているし、血圧計、万歩計も多い。糖尿病患者では血糖測定が保険診療でカバーされている。Dを対象とする温湿度計も日常的に見かける。これからは、センサネットワークを含んだ社会アプリケーションとして実装されることがイノベーションとして期待される。そのような医療センシングシステムはどのような形態で社会実装されるのであろうか？ どのような社会システムと連動するのであろうか？

2.2.1 社会に実装されているセンサを使おう

社会実装がすでに行われているセンサはコスト面でも普及面でも良いインフラとなる。たとえば、スマートフォンの3軸加速度センサやGPSはすでに広く社会実装されたセンサ機器であり、そのまま双方向のネットワークも使える。2.1節のDの環境センサもわざわざ実装せずともすでに機能しているセンサが存在する。たとえば、ラフな温湿度情報、天候情報であれば地域別に気象庁が公開している。また、中国からの黄砂や大気汚染物質の流入状況も入手可能である [13]。

2.2.2 ユーザが喜ばなければ使われない

社会に実装されるには、そのpayer（支払者）にメリットがなければ動かない。しかし、それだけが必要条件であろうか？ 医療センシングの対象は2.1節のA～Dであるが、A、Bはヒトである。彼らがセンシングに拒否的であれば、そのシステムの現実運用は成立しない。センシングは管理ツールの1つであるが、健康や軽症のヒトは他人から管理されることを厭い、自己管理を望む傾向がある一方で、高齢者や重症の慢性疾患患者は、自身・家族ともに不安を抱えており、他者から管理されることを期待する傾向がある。たとえば、危険な不整脈発作を持っていたり、低血糖を起こしやすい患者さんは、夜間誰かに見守ってほしいことは容易に理解できる。つまり、疾患種や病的ステージごとにサービス内容を変える必要がある。

また近年では“シリアスゲーム”がリハビリテーション

ンに導入され始めており、真面目一辺倒ではなく、遊びが含まれていることもユーザが喜んで使う条件となり得る。慢性疾患は、一時的なものではなく、ほとんどの場合は一生続くものなのである。

デバイスやネットワークの操作性についても2.1節のA、BのITリテラシーに対応できることが必要である。もちろんITリテラシーが高い一部のユーザ向けのみのサービスもあるだろうが、Aの中では高齢者であったり視力や手の機能障害を持つ方ほど、労働生産性を維持向上するのに良い対象となる。デバイスの初期設定や、バッテリー交換などは事業者側や家族が行えること、あるいは非常に簡単なことなどが条件となる。

ヒトがセンサの役割や入力役割を担い得ることは述べたが、たとえば、高齢者にとってPCやインターネットを使うことは一般に困難である。しかしながら、多くは好んでテレビを見ておりリモコンを使いこなす。地上デジタル放送となった現在、テレビをインターネット端末として考えることは当たり前のことになりつつある。起床時に日々の体調をテレビからリモコンを使ってインターネット入力することは高齢者にとって抵抗が薄いであろう。

また、健康医療情報は、機微な個人情報であり、その管理は第三者的・専門的な情報取扱い事業者が行うべきと先述した。ユーザのITリテラシーに依存しないセキュリティ確保、プライバシー保護の仕組みを導入することは重要である。

やはり、医療者側が喜ぶものでなければ使うことは難しい。医療の現場は医療者が主導するからである。主治医が「そんなものを使わないで」と言えば、多くの患者は使わない。

情報爆発に対する配慮の必要性はすでに述べたが、具体的にはすべての情報を医療者に垂れ流しにするのではなく、一定の明示されたルールで、情報の流通を整理し、医療者に過度の負担をかけないことが必要となる。たとえば、あるセンサ値に対して、軽度異常値は、本人や家族にのみ自動通知をし、中等度異常値は疾病管理事業者が確認して連絡をとる。高度異常値が出た場合に医療者に伝える、などのルールを運用することである。

2.2.3 社会実装に際して配慮すべきことは何か？

日本医師会（以下医師会）は、地域によって医師の加入率は異なるが、多くの開業医は加入している。開業医を医療センシングによるサービス対象とする際に医師会と対立していると厳しいこととなる。

医師会は、医療を守ろうと、過剰な商業主義や非科学

的なサービスを排除する努力をしているため、医療外からの事業参入に敏感である。また、日本の公的医療保険制度の特徴である国民皆保険、フリーアクセス（すべての保険医療機関がどの保険にも対応）は、堅持すべき日本の財産と言えるが、医療に詳しくない組織・個人がこれらを侵害するアイデアを医療界に提案することも多く、目を光らせている。さらには、医療費削減が叫ばれる中、医業が成立しなくなることを恐れてもおり、外部からの新しいアイデアに対しては疑心暗鬼に陥りやすいのである。医師会に対しては、誠実に説明を行い、納得、信用を得られた後に実行に移す慎重さが必要である。なお、医師会員の平均年齢は高齢化しつつあり（たとえば福岡市医師会の平均年齢は、59.3歳（2013年2月1日）[14]）、そのため単純にITの導入を忌避する方もおられる。

医療センシングを考える上で、配慮しなければならない法律は、電波法、薬事法、医師法である。

まず電波法であるが、医療用途に使える電波は、各国の電波法で定められている。日本で使うのであれば、安易に海外の機器を持ち込めないし、海外展開するのであれば、国際的に共通性の高い電波帯を用いることをあらかじめ考えておかなければならない。ちなみにMICS(402～405MHz)やISMバンド(2400～2483MHz)は医療における国際共通電波帯である。

次に薬事法であるが、医療機器は国内で医療目的に使うのであれば薬事法の承認が必要である。いったん承認された機器も改造を加えると、追加承認が必要となるので要注意である。

医師法の第20条に対面診察の原則があり、直接診察しないで、医療判断を行ったり治療を行うことを禁止している。しかしながら、1997年にいわゆる遠隔診察に対して“直接の対面診察による場合と同等ではないにしてもこれに代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診察を行うことは直ちに医師法第20条に抵触するものではない”という局長通知が出されたため、一定の条件を満たせば、行うことが可能である。しかしながら、あくまでも遠隔診察の実施者は医師であり、医療行為をセンサや人工知能が代替することはできない。たとえばセンサが「その薬を止めましょう」など、治療の変更などの医療指示を自動的に行うことはできない。医療行為を含む場合は、あくまでも医師に情報を渡し判断を委ねなければならないのである。

2.3 医療用センサ規格、ネットワーク規格の要件と国際標準の適用

2.3.1 医療ならではのセンサ要件、ネットワーク要件

先述した電波法、薬事法の要件を満たしていることに加えて、配慮すべき要件はほかにもある。

1つは低消費電力であることである。特に装着センサでは電池の内蔵が必要となるが、消費電力は直接コストに反映されるし、頻回の交換や充電を必要とするようでは、2.1節のA、Bは面倒となり使ってくれない。電池の切れ目が命の切れ目、ではまるで玩具のロボットであるが、たとえば高齢者の見守りセンシングではあり得る話である。特殊規格の電池なども要注意である。

また、頑丈でなくてはならない。ITリテラシーが低い場合もあるが、扱いが乱暴であったり、装着を失念して破損することもある。そのまま入浴したり便器に落としたりすることも多く防水が望まれる。また、認知症の高齢者など他者が患者にセンサを装着するようなケースでは、軽量で装着感が薄いものが良い。気が付くと捨ててしまうこともある。当然ながら装着者が傷つかない素材・形状の機器にしなければならない。

ネットワークにおいては、優先制御（特に緊急データの優先は重要）や、データセキュリティの確保にも配慮が必要である。「コンピュータウィルスに感染して体調が悪いや」などと冗談を言う人がいるが、体内埋め込み型心臓ペースメーカが外部との通信を始めた頃「殺人コンピュータウィルスが蔓延する」という笑えない話もあった。埋め込み式センサでなくても、センサデータは個人情報であるので、少なくとも通信の暗号化などの配慮を怠ってはならない[15]。

2.3.2 医療情報の国際標準を準拠すべし

医療情報領域では、近年さまざまな厚生労働省標準規格が整備されてきた。ほとんどが国際標準へ準拠／配慮しており、今後標準規格の社会実装は確実に進むであろう。

医療センシングでも国際標準に準拠することは、規格の継続性やセンサの組合せや置換などを考えると、事業継続・拡張性やコスト削減の面からも大変重要である。

たとえば、ISO/IEEE 11073は個人健康情報センサのデバイスの相互運用性を確保するための規格群であり、測定種ごとに定められている。また、IEEE802.15シリーズであるZigbeeやBluetoothはデバイスと情報集約端末間の無線規格である。これらの組合せの接続性の承認をコンティニューアライアンスが行っている。

2012年2月にIEEE802.15.6としてBody Area Network

(BAN)が承認された。これは、優先制御 (QoS) や、認証面でのセキュリティに優れ、1つの共通MACで目的によって異なる無線が使える、リアルタイムに連続データの順序関係を保つ、低消費電力である、電磁波の体への吸収を考慮に入れた安全なSAR(Specific Absorption Ratio)レベルである、などの多くの利点がある。国際標準化へ日本が貢献したこの規格は医療センシングを大きく進歩させるだろう [16]。

3. 医療センシングによるイノベーション“情報薬”とは？

3.1 情報は薬になる!

情報薬は、札幌医科大学の辰巳治之教授の発案であり、“適正な情報を適切なタイミングで渡すとヒトは健康になる”というコンセプトである [17]。

図2に示すような日々のリマインドや行動推奨支援である。このような情報薬は、従来から糖尿病の食事療法がうまくできていないことを医師が外来診察で見出して栄養指導に登録する、のような形で存在していた。しかしながら、センシング技術を応用することにより、即時性、随時性、客観性で飛躍的に向上し、情報のサービス頻度と安全性を高めることができる。

センシング結果をダイレクトに示すことも重要であるが、時間や複数のセンサの複合情報から創出される情報に価値がある。カーナビを例に考えてみよう。スピードメータもGPSもどちらも有効なセンサであるが、「目的

～情報薬～ 適正な情報を適切なタイミングで与えるとヒトは健康になる!

地へあと40分で到着します」という別の情報に加工して提供することは、ユーザにとっては情報がより魅力的になる。図2右上のジョギングと心拍はその一例である。

情報薬の力価を知ることは、“薬”の要件としては重要であり、その投与による効果の期待が具体化されるだけではなく、薬の改善の過程や副作用 (情報薬は副作用さえある!) の検出に必要である。つまり「この情報薬を2カ月間毎日続けると、平均的には血糖が $11 \pm 7\text{mg/dl}$ 減る」や「平均で1.4%の人に危険な速度の体重減少を招く」などの数値化である。一定の期間、一定のルールで集団に情報薬を提供すると、算出することが可能となる。また、従来の薬物は血中濃度を介して力価を発揮するが、情報薬は意識変容を介して力価を発揮する。

- ・一般薬 ⇒ 血中薬物濃度 ⇒ 最終効果
- ・情報薬 ⇒ 意識変容 (行動変化) ⇒ 最終効果

つまり先述のような力価、つまり期待される最終結果 (血糖の減少や血圧の低下など) の把握には時間がかかるが、投与直後の行動の変化を測ることは薬の早期マーカーとして分かりやすい。たとえば、健康を気にするようになりセンサを多用することを行動変化として捉え「この情報薬を投与すれば、体重を測る回数が、平均で1週間あたり 3.1 ± 1.6 回増える」などである。3軸加速度センサによる行動識別技術の応用

も期待できる。過剰な運動や、過激なダイエットなどの副作用の早期把握にも有効である。なによりも客観的に効果 (力価や早期マーカー) を把握することは、情報薬を修正した場合 (たとえばメッセージのメディア、タイミング、内容、頻度、など) の効果判定に重要である。

このように、情報薬などからもたらされるCyber情報が現実社会にどのような影響があるかを詳細に数値化することは、健康医療分野におけるCyber Physical System (CPS)の本質であり、今後ますます重要になるで

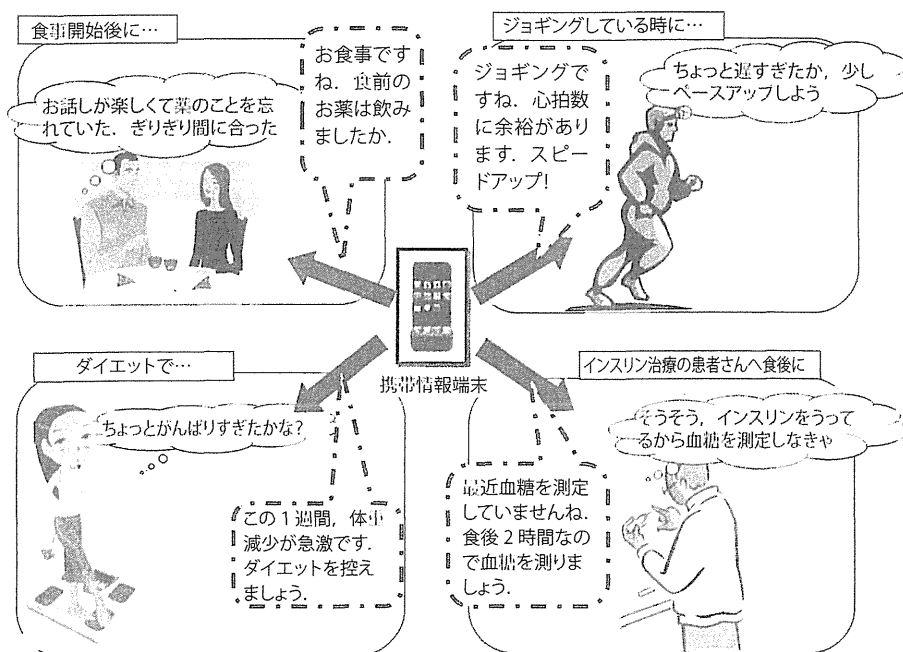


図2 情報薬のさまざまなアイデア

あろう。

情報薬について述べたが、ほかにどのようなCPSの医療への応用が考えられるだろうか？ そもそも情報薬の発想は、従来の薬剤と情報のメタファ（比喩）から生じた。たとえば“見守り”も同様にメタファを導く。家族が1日中患者を見守ることで、その家族の労働生産性は低下する。また、24時間365日見守れるわけでもない。高齢や機能障害は、生理的要求や体調の変化の認知力、あるいは判断力を低下させるが、高度な見守りとは、これらを外部から補うことである。「そろそろ起きましよう」、「そちらへ行っては危ないです」、「火を消しましよう」、「熱があります。病院に行きましよう」など、デジタル介護人ともいえるCPSが発想される。なお、ユーザーやその家族が嫌がるとシステムは使われないことは先述した。デジタル介護にまかせっきりで、人のぬくもりを低下させてしまうようでは、最終的には受け入れられないであろう。

4. 実証試験からのフィードバック

疾病管理は、1次予防（健康維持）、2次予防（疾病発症の予防）、3次予防（合併症の予防）からなり、これらを連携させることが効率的である。

筆者らは、特定領域研究・情報爆発時代に向けた新しいIT基盤技術の研究（2006～2010年）や経済産業省事業・情報大航海（2007～2009年）、あるいは内閣府の先端研究開発支援事業・超巨大データベース時代に向けた最高速データベースエンジンの開発と当該エンジンを核とする戦略的サービスの実証・評価（2010～2014年、以下First）において、糖尿病1～3次予防を想定して、2.1節のAのみならず、BやDへの医療センシングも試みてきた。なおCは、医療機器の効率的運用や故障・破損の検知などにすでに応用されつつあるので参照されたい[18]。

なお従来の研究から、自己申告データは虚偽が混入することが知られている[19]。つまり、都合の悪いデータは送信ボタンを押さないわけである。そこで筆者らは一貫して、測定すると自動的にデータはすべてサーバへ送信される仕組みを採用している。

4.1 健康者のセンシング（情報爆発，情報大航海2008）

これは、1次予防領域を想定した実証実験であり、2.1節のAを対象とする。3軸加速度による行動識別センサ、体重計、血圧計からBluetooth経由で携帯情報端末に蓄

積し、さらにデータを職場に構築したZigbee/Bluetooth変換器およびZigbeeによるメッシュネットワークを介し、インターネットを通じて自動収集した。

福岡、東京、神戸の複数の企業職員100名が研究に同意し2週間の実験を行った。1週間収集したデータを基に保健指導を行いその後1週間の変化を観察した。解析に十分な情報が取得できた例は83名であった。そのうち75名（90.4%）で運動量が増加していた（平均で9.6±18.9%増加）（図3）。行動識別では歩行や、立つなどの行動が増加し、エレベータなどの行動が減少していた。

本実験では、特定保健指導制度の成果のみならず作業の効率化も目的としたが、保健指導時間が40分から30分へと削減された。日本全体では対象者が1,400万人と推算され、年1.4億分の業務削減が期待された。

本研究では、以下の課題が抽出された。

1. 企業社員でも性格やITリテラシーはさまざまであり、途中でやる気をなくす、操作ミスでデータが収集できないなどにより、結果的に83%の稼働率であった。
2. 行動識別精度が不十分でトンチンカンな情報薬が送られ参加モチベーションを落とした。たとえばエレベータに乗っていないのに、「エレベータは運動不足を助長します。次からは階段を使いましよう」など。

センシング実験としては良い条件（都会、民間企業者、職場、短期間）であり、比較的問題は少なかった。

なお、男性・女性被験者のどちらにどっても保健指導者は比較的若い女性が良いであろう。

4.2 通院患者のセンシング（情報爆発，情報大航海2009）

糖尿病2～3次予防領域における実証実験を行ったが、

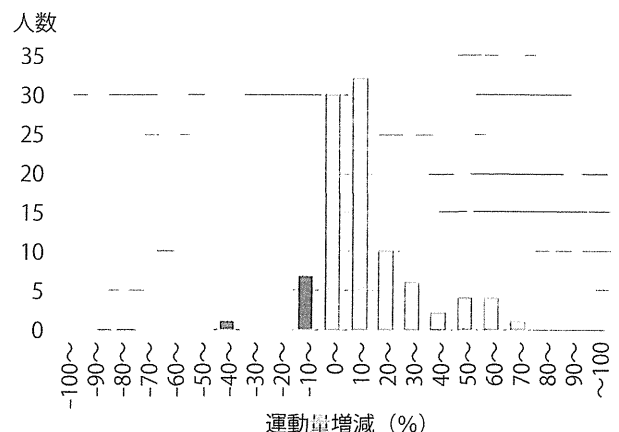


図3 保健指導前後での運動量増減割合分布（灰色が増加群）

これも2.1節のAに対する実験である[21]。行動識別センサを携帯し、体重計、血圧計を家庭に設置し、計測データが自動的にサーバに送られるようにした。また血糖センサデータも携帯Webを用いて手入力で収集した。

医師会、医療機関10施設が研究に同意し、50名の糖尿病患者の同意を得たが、最終的に解析に十分な情報が取得できた例は37名(74%)であった。また、同じ医療機関から、対照群としての研究参加同意患者51名の診療データを得た。労働生産性の維持向上を考えた場合に、合併症の早期発見が重要であるが、それを証明することは短期の実験では困難である。そこで「合併症の検査や予防対策ができていくか否かが早期発見の指標」と仮定し、カルテへの合併症に関する記載率および合併症発見のための検査率について対照群との間で比較した。その結果、通院脱落率、診療ガイドライン準拠率、カルテへの合併症記載率、合併症発見のための検査率のいずれもが対照群より優れていた。

また、病院の通常の診療では把握することができないリスクを家庭のセンサ情報から見出した。例を挙げると、医療機関では血圧が良好だが、家庭では200mmHgを超える著しい高血圧を示す患者が1名見出された。病院で血圧が上がる患者(白衣高血圧)はよくみられるが、“逆白衣高血圧”と教科書にも記載されているこの病態は、当然ながら臨床医は病院では診断することができない。重症化予防のための緊急入院となったが、37名中1名を見出したことは大きな驚きであった。

また、体重グラフや検査データなどを表示する携帯Webへのアクセス回数と体重変化の負相関を認めた。つまり、自己健康管理意欲とITリテラシーが高い患者にはセンシングが適することが示唆された。

4カ月間の実証期間中、後半の2カ月で患者に対し、1日ごとに、または即時にアドバイスをメール配信する情報薬配信システムを用いた。図4は、前日の記録に基づきアドバイスを送った結果の運動量の変化の例である。2つのアドバイスの例を示しているが、それぞれ全被験者の平均を取っている。前日あまり歩かなかった場合のアドバイスをした日(左図)には速歩や自転車の運動量が増え、前日がんばった場合のアドバイス(右図)に対しては、それらが減少してしまっている。このようにアドバイスに対する行動変化を定量的に知ることができた。

本研究から抽出された課題は以下である。

1. 医療機関で行う際には、実証規模があ

る程度大きくなると、医療機関の承認、患者の同意に加えて、医師会の理事会承認も必要となり苦勞した。企業の実験は部門のトップが承諾すればOKなので楽である。

2. 健康者に比べて情報薬の副作用が出やすい。激しい運動などを勧めたり、行動識別精度が低いのに断定的なメッセージを送ることは危険である。
3. 健康者実験に比べて糖尿病患者は視力障害などが多く、また年齢層が高いためにITリテラシーが低かった。また実験も4カ月と長かったため、50名中有効データ回収が可能であったのは37名にとどまった。
4. 都会の職場にシステムを設置することに比べて、広く分布する家庭において、送信用小型サーバを設置し、持続的に稼働させるのは大変な苦勞とコストが必要であった。
5. センサの紛失、破損が多く発生した。

しかしながら、実験に参加するまでは病気の意識が低く、コントロールがどうしても改善しなかった患者の中で、この実験をきっかけに意識が変わりその後持続的に病態が改善した例も複数見られた。

4.3 入院患者センシング (First2011-2012)

いわゆる3次予防領域(重症化予防)の実証実験を中規模病院の循環器センターで行ったが、これは2.1節のA、Dに対する実験であった[22]。ただし情報薬ではなく、収集データを解析し、医療工程の改善へ結び付けることを目的とした。

医療工程の基本データとして疾患ごとの医療クリティカルパスがその患者に使われていると解析の上で有用であり、センサ情報はその上にマップする形で解析することが可能である。逆に医療工程データが何もなければ、センシングのみを行っても、何を改善するのかがつ

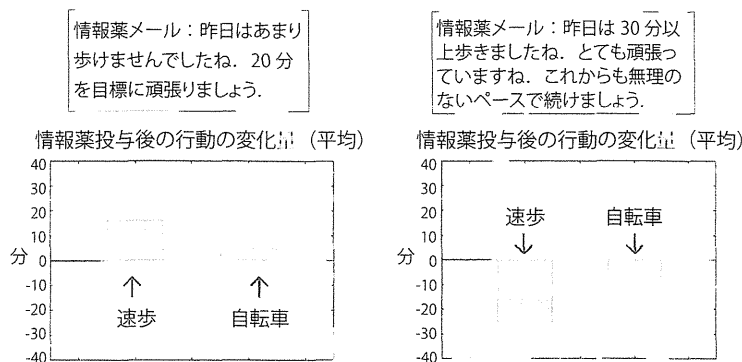


図4 メールによる情報薬投与後の行動変化

かめず、大きな成果は望めない。ちなみにカルテ情報は narrative な情報であり自然言語解析を用いてもなかなか医療工程をたどることは困難であろう。クリティカルパスの適用がない場合には、推定工程情報として検査や処方方の“オーダ”情報、DPC (Diagnosis Procedure Combination) 情報やレセプト情報を用いることは可能である。これらは標準マスタで動くからである。

本研究では、虚血性心疾患で入院し、クリティカルパスを使用する患者に装着したセンサデータ収集システムを構築し、心電図、呼吸数、心拍数、行動識別、血圧などの生体情報に加えて患者の環境情報（騒音、照度、湿度）を100名分記録した。これらの大量の生体・環境情報と医療記録から取得した患者の予後と比較分析することにより医療工程の改善を目指している（図5左側）。

本研究で抽出された課題は、以下が挙げられる。

1. 病院の研究協力を取り付け、病院側スタッフに倫理審査委員会を通してもらうことは大変
2. 大きな検査（心臓カテーテル）や心臓手術の前のナーバスな時期なので患者の研究同意率は高くない
3. 解析時に、センサ情報の変化の原因を他の情報から知ることが必要（たとえば、看護師が入室した、など）だが、多数のセンサや情報システムの正確な同期が難しく、手間がかかる。

本研究は入院患者で行ったが、もう1つの目的は、在宅の重症患者のセンシングの予備実験という位置づけであった。寝たきりや、変化の起こりやすい患者に対する

どのようなセンサが有用か、ということも研究対象としている。

4.4 医療者のセンシング (First2011-2012)

これは2.1節のBに対する実験である（図5右側参照）。前節の入院患者センシングの対象患者をケアした看護師の41種類の行動識別を行った。現在も解析中で詳細は述べないが、行動識別のためのセンシングの手法としては、本人への3軸加速度センサの装着以外にも、特定患者との紐づけを行うためのRFIDの装着をしており（患者個室側にRFIDリーダを設置）、看護師が持参する血圧計にRFIDを装着する（2.1節のCに相当）などにより、どの看護師が誰に何をを行っているかをより正確に検知することができる。

この解析のもう1つの目的は、在宅医療でのケア者（訪問看護師、介護士、家族など）のケア内容を評価するための手法の検討である。どのような介護がどのような影響を及ぼすか、を今後検討したい。

本研究から抽出された課題は、以下である。

1. 行動識別の“教科書データ”として、模擬患者を用いた大量の模擬看護行動が必要であった。
2. 医療者の作業特徴を持続的に測定するため、医療者からはやや疎まれた。

医療者のセンシング（2.1節のB）を続けるには、医療者へのなんらかのインセンティブが必要である。

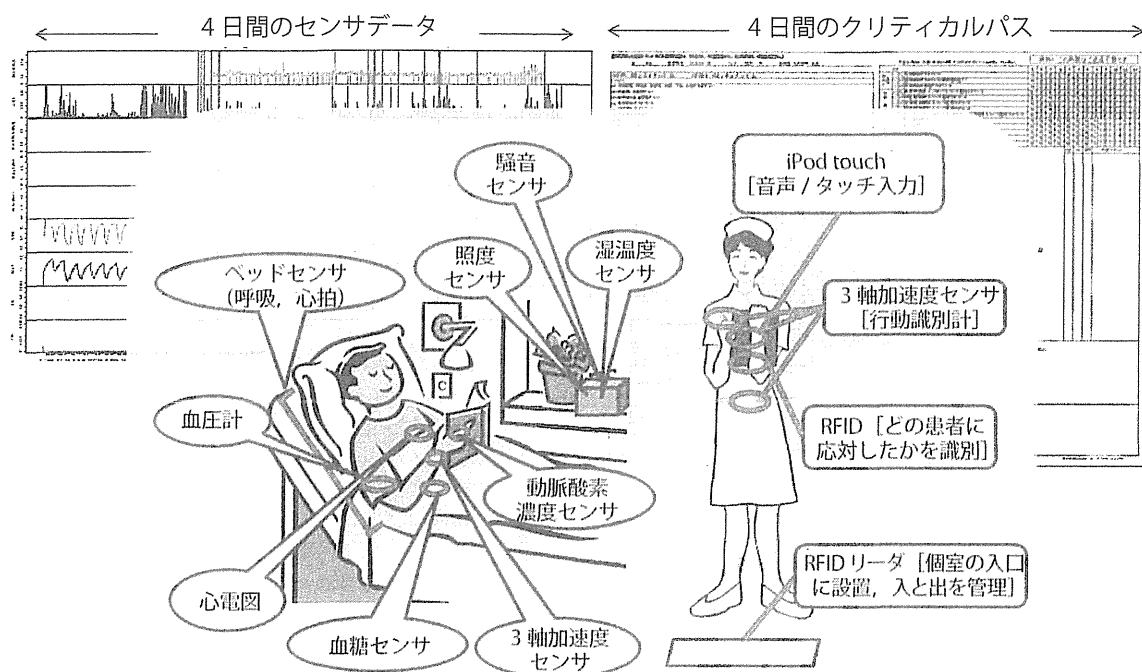


図5 患者と医療者（看護師）へのセンシング実験

4.5 発展途上国の健診センシング (First2012 ~ 2013)

4.1 節から 4.4 節までの実証実験から抽出した課題の1つに、すでに高度な医療が機能している日本の医療現場での実験では、サンプル数を増やすことは非常に苦勞する、というものがある。テストベッドの規模は大きくなければ、成果の信頼性が十分に確保できない。また、医療は地域や国によって個別性が多いが、基本部分は共通部分が多く、また慢性疾患の急激な増加は先進国に限らない世界的な傾向である。日本で培った方法を海外で応用することも重要なことと考えた。

そこで、医療サービス不足が深刻な途上国であるバングラデシュにおいて、筆者らは高効率の保健医療システム構築実証事業を2012年度に開始した。九州大学は2007年からバングラデシュのグラミンググループと共同研究契約を締結しており、農業やIT分野でさまざまな研究をバングラデシュで展開しており、これを医療分野における展開と位置づけたのである。同国の医師は人口約1億5千万人に対して5万人（日本は人口1億3千万人に対して29万人）と不足している。しかも医師は大都市に集中、地方は多くが無医村であり、血糖や血圧はもちろんのこと体重さえ測ったことがない人が多い。感染症はいまだに問題だが、脂質と単純糖質の摂取が多く、

日本と同様に肥満が原因の慢性疾患もすでに大きな問題となっている。どの農村にも医療がないために薬局が存在する、携帯電話網が国土の98%をカバーしている、などの有利な点もある。

そこで筆者らは、センサ機器および通信機器をアタッチケースにパッケージ化し、バングラデシュの農村や企業に持ち込み、2.1 節のAを対象とした「ポータブルクリニック」の実証実験を行っている。このシステムでは、生体情報を現場スタッフが計測できるだけでなく、通信機器を用いてコールセンタに待機する医師との遠隔医療が可能である。パッケージには、血圧計、血糖測定器、血中酸素濃度計、尿糖テープ、体重計、体温計、電子メジャーが含まれており、その多くにBAN (IEEE802.15.6) 準拠機器を搭載し実証事業を進めている。

バングラデシュにおける携帯電話利用率はすでに高い。それに伴い医師を保有する病気相談コールセンタービジネスがすでに始まっているが、患者側に医療機器もなく本人の症状申告が主なため客観性に欠け、十分に効果が上がっていない。本システムで遠隔診療時に十分な基礎健康データを医師に届けることで、正確性と効率性の両面での遠隔医療の質向上が可能であると考える。

本研究において抽出された課題は以下である。

アルゴリズムに従って
被験者を階層化

正常：定期健診 緑

軽症：健診+パンフレット 黄

中等症：健診+遠隔医療（遠隔処方） 橙

重症：健診+遠隔医療+通院・入院勧奨 赤

トライアージ

容易に扱える機器と
ネットワーク

情報薬配信
(日常・緊急指示)
・コール
・メール
・携帯 Web

非医療職
(グラミン医療レディ)

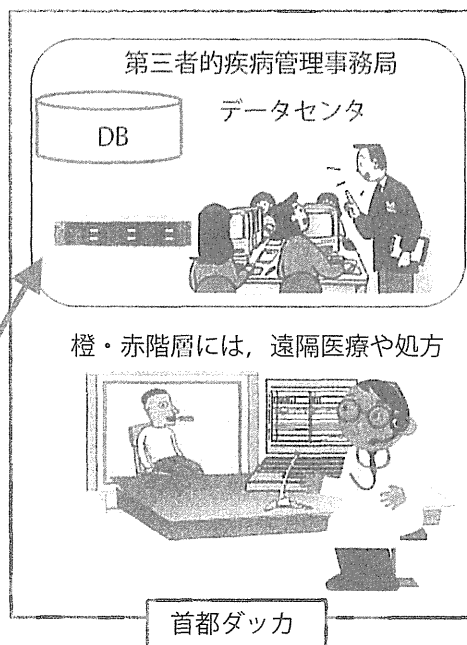
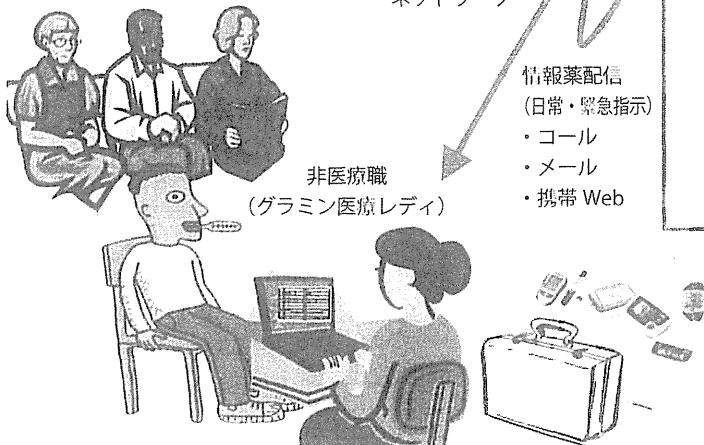


図6 バングラデシュにおけるセンサ健診、遠隔医療実験

1. 日本に比べて、温度、湿度、埃、電源供給、などセンサデバイスの環境が悪い
2. その国の電波法、薬事法、医師法などを調べておく必要がある
3. イスラム教国では女性は女性医師を希望する。遠隔医療センタは男女の医師を準備しコスト増になる
4. どのようなBoPビジネスにするか、価格設定、サービス内容の絞り込みをせねばならない
5. 腹痛、頭痛、下痢等、他疾患の症状・訴えには、アタッチケース型のセンサセットでは対応できず不評であった。2013年度は、症状に応じた遠隔医療へ間口を広げて、ニーズに応じる予定である。

5. 総括と展望

2012年3月にオバマ大統領がBig Data Initiativeを発動させた。世界が歩調を合わせたように医療センシングやM2M (Machine to Machine) が医療の世界に入ってきている。開発システムの評価方法、データの2次利用を含めた解析方法、プライバシーの保護の方法などが今後の焦点になるだろう。

これまでの医療は、寿命を1日でも延ばしたいのか、医療を神の領域にまで高度化したいのか、何をしたいのか目的を見失った感があった。本著では、医療センシングは、医療と日本の未来のために、情報爆発問題と労働生産性問題とに集中して解決すべきだと述べた。今後の10年間、医療にさまざまな学際的な考え方や技術が投入されると期待しているが、その際に、医療のあるべき姿を共有し、そこに至るまでの戦略を立て、持てる資源・技術を集中的に投入する必要がある。医療センシングはその大きな柱になると信じている。

参考文献

- 1) 主要国における人口高齢化率の長期推移・将来推計, <http://www2.ttcn.ne.jp/honkawa/1157.html>
- 2) 平成22年度国民医療費の概況, <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/10/dl/kekka.pdf>
- 3) 国民経済計算確報2011年度確報(平成23年度), http://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/kakuhou/kakuhou_top.html
- 4) WHO Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2010, Description of the Global Burden of NCDs, Their Risk Factors and Determinants (2011).
- 5) 篠崎彰彦: グローバルな視点でみたICTの奔流, 国際大学GLOCOM研究ワークショップ発表資料 (2012).
- 6) Madhavan, N.: Made in India, for the World; India Emerges a Hotbed for Emerging Market Innovations and New Business Ideas as the World Looks for Frugal Solutions, Business Today (May 30 2010).
- 7) Hang, C., Chen, J. and Subramian, A. M.: Developing Disruptive Products for Emerging Economies: Lessons from Asian cases, Research Technol-

- ogy Management 53(4): pp.21-26 (2010).
- 8) Becker, G. S.: Human Capital, Columbia University Press (1964).
- 9) Grossman, M.: On the Concept of Health Capital and the Demand for Health, Journal of Political Economy, 80: pp.223-255 (1972).
- 10) 岩本康志: 健康と所得, 国立社会保障・人口問題研究所(編)『家族・世帯の変容と生活保障機能』, pp.95-117, 東京大学出版会 (2000).
- 11) Nakashima, N., Kobayashi, K., Inoguchi, T., Nishida, D., Tanaka, N., Nakazono, H., Hoshino, A., Soejima, H., Takayanagi, R. and Nawata, H.: A Japanese Model of Disease Management, Stud Health Technol Inform, 129(2), pp.1174-1178 (2007).
- 12) 中島直樹, 小林邦久, 井口登典志, 高柳涼一, 西田大介, 田中直美, 副島秀久, 名和田新: 2, 3次予防としての「カルナ」事例—日本型疾病管理事業, 医療情報学 (別冊), 26, pp.72-75 (2006).
- 13) 東アジア域の黄砂・大気汚染物質分布予測, <http://www-cfors.nies.go.jp/~cfors/index-j.html>
- 14) 一般社団法人福岡市医師会: 会員数と年齢構成について, http://www.city.fukuoka.med.or.jp/outline/Membership_index.html
- 15) Chen, X.: Sensor Network Security: A Survey. Communications Surveys & Tutorials, IEEE 11(2); pp.52-73 (2009).
- 16) Kuroda, M., Qiu, S. and Tochikubo, O.: Low-power Secure Body Area Network for Vital Sensors toward IEEE802.15.6. Conf. Proc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. pp.2442-2445 (2009).
- 17) 辰巳治之, 新見隆彦, 中村正弘, 高橋正昇, 明石浩史, 戸倉一, 大西浩文, 村井純, 南政樹, 三谷博明, 田中博: ITとATを活用した情報薬の開発 医療情報学 25 (別冊), pp.766-767 (2005).
- 18) Censi, F., Mattei, E., Triventi, M., Bartolini, P. and Calcagnini, G.: Radio-frequency Identification and Medical Devices: The Regulatory Framework on Electromagnetic Compatibility. Part I: Medical Devices. Expert Rev. Med. Devices. 9(3): pp.283-288 (2012).
- 19) 神田勤, 藤本陽子, 見延優子: 血糖自己測定信頼性に関する研究虚偽の申告について 糖尿病 34(5): pp.409-416 (1991).
- 20) Nakashima, N., Inoue, S., Tsuruta, H., Sudo, O., Kobayashi, K., Inoguchi, T.: Info-Medicine Concept, Informaiton Can Be a Medicine If It is Provided in a Timely and Appropriate Manner, Proceedings of the 12nd China-Japan-Korea Medical Infoemetics Conference, pp.22-25 (2009).
- 21) 中島直樹, 井上創造, 須藤修: 生体情報ライフログを用いた生活習似病医療システムの設計, 情報処理学会創立50周年記念(第72回) 3(5), pp.67-68 (2010).
- 22) Nohara, Y., Inoue, S., Nakashima, N., Ueda, N. and Kitsuregawa, M.: Large-scale Sensor Dataset in a Hospital. Proceeding of the International Workshop on Pattern Recognition for Healthcare Analytics (2013), <https://sites.google.com/site/pr4healthanalytics/files/paper%2015.pdf?attredirects=0&d=1>

中島直樹 (非会員) nnaoki@info.med.kyushu-u.ac.jp
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。1987年九州大学医学部卒業。糖尿病専門医。医学博士。2008年より現職。日本糖尿病学会評議員, 日本医療情報学会理事。内閣官房医療情報IT化タスクフォースメンバー。厚生労働省保健医療標準化会議員。

野原康伸 (正会員) y-nohara@info.med.kyushu-u.ac.jp
九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター特任助教。2008年九州大学大学院システム情報科学府博士後期課程修了, 博士(工学)。2010年より現職。センサによる医療情報の収集解析に関する研究開発に従事。

投稿受付: 2013年2月19日

採録決定: 2013年5月20日

編集担当: 中野美由紀 (東京大学)

標準臨床検査マスターのコード充足性に関する定量的評価

山上 浩志*^{1,2} 大江 和彦*²

標準臨床検査マスターは、頻用検査項目に対する臨床検査項目分類コード (JLAC10) の例示集であり、厚生労働省はこれを保健医療情報分野の標準規格に認定するとともに、その利用を強く推奨している。

われわれは、医療機関および検査センターでの検査実績に基づく各総件数の99%を占める項目リストを作成し、そのJLAC10コード(5/9/12/15/17桁)が臨床検査マスター中に存在するかを調べた。その結果、JLAC10-15桁コードの充足率は0.77以下であり、JLAC10-第4要素(測定法)コードの不足率は0.17以上であった。コードの符合しない原因は(1)マスター収載コードの不足、(2)JLAC10コーディングの多解性、(3)施設固有なコードの存在にあった。JLAC10コードの普及を図るうえで、マスターデータの品質管理上の課題を解決することが急務である。

■キーワード：標準化、臨床検査マスター、臨床検査項目分類コード、JLAC10

Quantitative Evaluation of the Code Sufficiency in the Standard Laboratory Test Code Set:Yamakami H*^{1,2}, Ohe K*²

The Standard Laboratory Test Code Set (SLTCS) is a data collection of JLAC10 codes as frequently-used items in clinical laboratory tests. It has been certified as a standardized code set by the Ministry of Health, Labour and Welfare and the ministry strongly recommends to medical institutions to use it.

We collected three datasets consisted of clinical test items which covered 99% of all the tests conducted at a medical institution and two clinical laboratory centers. We investigated whether JLAC10 codes; 5, 9, 12, 15, and 17 digits codes, in each dataset were existed in the SLTCS or not. As a result, the matching rate for 15 digits codes was 0.77 or less and the deficient rate of the fourth element (methodology element) codes was 0.17 or more. Mismatched codes between the datasets and the SLTCS were caused by (1) the lack of proper codes in the SLTCS, (2) the diversity of codings with JLAC10, and (3) the presence of institution-specific codings. In order to expand the use of JLAC10, it is urgent to solve the issues regarding appropriate maintenance of the SLTCS data management.

Key words: Standardization, Laboratory test code set, Classification & coding for clinical laboratory tests, JLAC10

*1一般財団法人医療情報システム開発センター
〒162-0825 新宿区神楽坂一丁目1番地 三幸ビル

*2東京大学大学院 医学系研究科
E-mail: yamakami@hcc.h.u-tokyo.ac.jp

受付日: 2013年6月13日

採択日: 2013年7月25日

*1The Medical Information System Development Center

Sanko Bldg. 1-1 Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0825, Japan

*2Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

1. 緒言

検査データは最も基本的な診療情報の一つでありながら、検査に用いられる分析装置や検査試薬の違いによって検査結果値に差を生じる場合があり、たとえ検査項目名称が一致しても、同じ検査の時系列データとして単純に取り扱えない側面を持つ。臨床検査分野では、データの精度管理と並んで検査項目コードについても早くから標準化の取り組みがなされ、一般社団法人日本臨床検査医学会（旧日本臨床病理学会）は1962年に検査項目の分類コード化作業に着手して、その翌年には「中央臨床検査項目分類コード」を発表している。改訂作業はその後も精力的に続けられ、1992年の第8回改訂では現名称である「臨床検査項目分類コード」となって発表された¹⁾。最新版は1997年の第10回改訂版（JLAC10；ジェイラックテンと呼称）をもとにした第2版（2002年）であるが、適用領域は検体検査のみならず病理学的検査、生体検査（生理機能検査、超音波検査や内視鏡検査）へと拡がり、さらには特定健診用CDA R2ドキュメントフォーマットにおける問診項目、保健指導項目も同コード体系中に取り込まれている。

このように事実上の標準検査項目コードでありながら、JLAC10が検査システムに実装された事例はごく少数に留まる。2007年12月の調査²⁾では、赤十字病院、診療所、健診センター等67施設のうち、検査システムにJLAC10を反映していたのは1施設のみであった。また、静岡県内の病院を対象に2011年度に行われた調査³⁾によると、検体検査オーダシステムを運用する57施設のうちで検査項目コードにJLAC10を使用していた施設は皆無であった。

検査システムにJLAC10が採用されない理由には、検査部門への情報システム導入が比較的早期であったために医療機関の多くが独自に検査項目マスターを作成して各自のシステムを運用してきたこと、新しい検査を導入する時点でJLAC10を決定できないことがあること、英数字17桁

コードで表現されるJLAC10を自施設の検査コードとして導入するにはデータベースシステムの仕様変更等を伴う情報システム上の対応が必要であり、リスクに見合う動機づけが難しかったこと、JLAC10の精緻なコーディングには臨床検査医学に通じた専門的知識が必要なことなどが大きく関係していると考えられる。

医療情報システムで扱われる医療用語・コードの標準化の重要性については、JLAC10がそうであったように、学会関係者らによって早くから認識されて標準マスターの作成やその普及に向けた活動が粘り強く続けられてきた。保健医療情報分野における標準化が国策としてマイルストーンをもって示されたのは、「保健医療情報分野における情報化に向けてのグランドデザイン」⁴⁾（2001年12月）が最初であったが、その中で2003年度までに「医療用語・コードの標準化」を含む医療施設内での情報化の基盤整備を完了するという到達目標が掲げられ、厚生労働省から委託を受けた一般財団法人医療情報システム開発センターによって病名、手術・処置、臨床検査、医薬品等9分野のマスターが整備され、臨床検査分野に関してはJLAC10コード（15桁コード）を採用した臨床検査マスター（Ver.1.0）が作成された。その後、「医療情報システムの相互運用性実証事業」（2005-2007年度）において、重点課題の一つに「データの互換性確保」が取り上げられ、臨床現場で標準用語・コードの利用を促進するための環境整備の一環として、自施設の検査コードをJLAC10コードと対応づけて管理できるように「JLAC10コードユーザ利用ツール」が開発され、臨床検査マスターには17桁コードへの拡張と、標準検査項目名称や単位情報を付加する改良が加えられた^{5,6)}。これがVer.2.0として2008年4月にリリースされ、現行マスター（本稿執筆時点での最新版はVer.2.19）にも承継されている。

JLAC10の普及のあり方として、医療機関等ですでに運用されている独自検査コード（以下、ローカルコードという）を置換するような実装はおよそ現実的でないが、他方で、検査データを医

療施設間で共有、交換する機会の増大に伴い、ここでの標準的コードとしてJLAC10を採用する事例が拡がりつつある。そのためには各施設がローカルコードとJLAC10コードとの対応表を準備する必要があり、正にそうしたユースケースに適応させることを意図してVer.2系の臨床検査マスターは作られたと推察される。

臨床検査マスターは、2011年1月に医療情報標準化推進協議会（略称HELICS協議会）によって医療情報標準化指針に採択され、さらに同年12月には厚生労働省標準規格として認定された⁷⁾ことから、わが国における標準マスターの一つに位置付けられると同時に、その利用が強く推奨されている。標準マスターは広く利用可能で、充足性、正確性、完全性等を具備し、安定的に提供されることが求められる。この標準臨床検査マスターがこれまで客観的に検証されたことがないことから、医療機関および検査センターでの検査実績に基づく頻用検査項目データを用いて、臨床検査マスターに収載された検査項目の充足性を評価した。

2. JLAC10と臨床検査マスター

1) JLAC10の概要⁸⁾

JLAC10は日本臨床検査医学会の検査項目コード委員会によって維持、管理されている臨床検査項目の分類コード体系であり、分析物、識別、材料、測定法、および結果識別の5つの要素コードを連ねた最長17桁の英数字列で表現される。検査の依頼時には結果識別を除く4要素を連結した15桁コードで、結果報告時には全要素による17桁コードで運用されることを想定している。

(1) 第1要素：分析物コード（5桁）

検査対象物質を、例外的には潜血反応のような反応名を表現する。先頭1桁目は大分類を表し、一般検査、血液学的検査、生化学的検査、内分泌学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、病理学的検査、その他の検体検査（負荷試験・機能検査、遺伝子関連検査）、および生理機能検査

を1から9の数字で各々区別する。2桁目は中分類、3桁目以降は小分類に相当する。

(2) 第2要素：識別コード（4桁）

分析物コードを明確に識別、分類するために使用し、負荷試験時間の識別、定性・定量の識別、ウイルスの分類、アレルゲンの分類などを表現する。

(3) 第3要素：材料コード（3桁）

検査材料を表現し、一般の成分分析における尿、蓄尿、血漿、血清、喀痰等の区別や細胞診における生検組織部位、切除組織部位等を区別する。

(4) 第4要素：測定法コード（3桁）

測定法を表す。例えば、化学・生物発光イムノアッセイ（免疫学的測定法）ではCLIA, CLEIA, ECLIA等を区別する^{※注1}。

(5) 第5要素：結果識別コード（2桁）

結果表現の別を表現する。定量値（絶対数、重量、容積、等）、構成比（A/G比、免疫グロブリン κ/λ 比、等）や判定（陽性/陰性の別、等）といった各検査項目で共用される「共通コード」と、特定の分析物コードと識別コードの組に従属して定義される「固有コード」とが用意されている。

2) 臨床検査マスターの概要⁹⁾

臨床検査マスターは繁用的な検査項目についてJLAC10コードを収載したもので、保険適用される検査項目に対しては診療行為コード（レセプト電算処理システムで使用される診療行為項目ごとに設定された9桁の数字列）が併記されている。マスターはExcelファイル(97-2003ブック形式)で提供され、「15桁コード表」、「17桁コード表」のほかに、日本臨床検査医学会が定義した

※注1本文中に現れるイムノアッセイ測定法の略称は次の通り。

RIA: radio immunoassay, IRMA: immunoradiometric assay, EIA: enzyme immunoassay, CLIA: chemiluminescent immunoassay, ECLIA: electrochemiluminescent immunoassay, CLEIA: chemiluminescent enzyme immunoassay, LAIA: latex agglutination immunoassay

JLAC10の各「要素コード表」と社会保険診療報酬支払基金の作成した「診療行為マスター」がシートを分けて収められている。

15桁コード表, 17桁コード表にはJLAC10の15桁若しくは17桁コードが収録されているが, 収録項目には違いがあり, 15桁コード表は日本臨床検査医学会が作成した「運用コード表」¹⁰⁾(2006年9月19日版)がもとになっており, 運用コード表にある5,622項目のうち5,580項目が移行されている(Ver. 2.12版マスター調べ)。一方の17桁コード表では, 15桁コード表をもとにして保険適用検査を中心に収録項目が選定されている。

臨床検査マスターは医療情報システム開発センターが維持, 管理しており, 同センターのウェブサイト¹¹⁾より入手できる。

3. 目的

臨床検査マスターが医療機関等で行われる検査項目をどの程度充足しているかについて, 定量的に評価することを目的とする。

4. 方法

1) 使用するデータ

評価対象の臨床検査マスター(以下, Mデータという)はVer. 2.12(2012年1月10日版)で, これに内含されているJLAC10要素コード表と診療行為マスターは各々Ver. 10.a22(2011年12月21日版), 2011.12.12版である。15桁コード表および17桁コード表に定義された列「変更区分」の値(1:削除, 3:新規, 5:変更)は考慮せずに各シートにある全行を処理対象にした。

Mデータと照合するデータソースには, 独自に入手したAデータおよびBデータと, 後述の報告資料から引用したCデータを使用した。Aデータは臨床検査会社Aの運営する一検査センターが2011年10月1日から同年10月31日の期間に約6,000の機関(内訳は内科診療所56%, 病院14%, 健診センター12%で, 残りは介護老

人保健施設, 医師会または民間検査センター, プランチまたはFMS, 歯科診療所, 保健所, 臨床研究等)から受託した約1,636万件の検査をもとに検査項目別に件数集計されたデータである。Bデータは大学病院Bにおいて2011年4月1日から2012年3月31日の期間に同病院検査部に依頼された約781万件の検査(院内と院外の検査比率はおよそ2:3)をもとに検査項目別に件数集計されたデータである。これらAおよびBデータに含まれる全検査項目(以下, 100%項目という)から, 件数全体の99%を占める検査上位項目(以下, 99%項目という)を各々抽出した。

Cデータは, 2010年度に行われた医療情報化促進事業(どこでもMY病院構想およびシームレスな地域連携医療の実現に向けた実証事業)・診療検査基盤整備事業において作成された355件の検査項目リスト¹²⁾である。これは臨床検査会社Cが運営する複数の検査センターにおいて, 2010年8月1日から2011年7月31日の期間に内科診療所(約1,200施設)から受託した検体検査(細菌検査を除く)約4,000万件をもとに99%項目を抽出したものである。

AおよびBデータにはJLAC10の17桁コードが, Cデータには15桁コードが収録されており, 何れにも個人情報に含まれない。また, 各検査項目が保険適用対象かどうかの判断は, Mデータでは15桁コード表若しくは17桁コード表中にある保険内外を示すフラグ値に従い, AおよびBデータでは各施設からの回答に拠った。Cデータ中には関連情報が存在しないため, その判断を省略した。

2) 評価指標

A, Bデータの99%項目, およびCデータについて, そのJLAC10コードがMデータ中に存在するか否かを調べる。JLAC10コードを要素単位に区切った, 先頭から5/9/12/15/17桁の部分コードに対して, 次の2つの指標を用いてMデータを評価する。

表1 評価に用いたデータの概容

A, B, C, および M データを, 保険適用の有無 (適用分を「保内」と表記) と JLAC10 コード設定の有無によって分類し, さらに JLAC10 コードが設定された項目について, JLAC10 の大分類(1~9)に従って集計したもの. この結果から, 例えば, A_99%項目 (J) は A データ全体の 27.5% (489/1,780) に相当する. また, A_99%項目 (J) に占める免疫学的検査および生化学的検査の割合は 72.8% ((224+132)/489) である.

	A データ				B データ				C データ	M データ			
	100%項目		99%項目		100%項目		99%項目			15 桁表項目		17 桁表項目	
	すべて	保内	すべて	保内	すべて	保内	すべて	保内		すべて	保内	すべて	保内
項目総数	1,780	1,099	510	426	724	717	174	172	355	6,167	2,366	4,722	4,658
JLAC10 コード設定なし	370	26	21	3	7	5	1	1	0	406	280	234	230
JLAC10 コード設定あり	1,410	1,073	489	423	717	712	173	171	355	5,761	2,086	4,488	4,428
1: 一般検査	67	37	31	14	26	26	14	14	8	150	85	248	248
2: 血液学的検査	74	62	23	15	49	49	19	19	14	223	114	334	334
3: 生化学的検査	270	188	132	111	158	156	57	55	107	1,015	364	1,124	1,117
4: 内分泌学的検査	101	84	42	39	119	119	19	19	37	489	138	245	232
5: 免疫学的検査	713	571	224	211	311	311	63	63	184	3,046	1,031	2,001	1,973
6: 微生物学的検査	40	24	23	19	3	3	0	0	5	175	82	115	115
7: 病理学的検査	20	15	8	8	1	1	0	0	0	140	112	112	112
8: その他の検体検査	123	90	4	4	50	47	1	1	0	483	142	309	297
9: 生理機能検査	2	2	2	2	0	0	0	0	0	40	18	0	0

(1) JLAC10 部分コードの充足率

A, B, C の各データについて, JLAC10 部分コードが M データ中に存在した項目数を, 各々の項目総数で除した値として定義する.

(2) JLAC10 要素コードの不足率

A, B, C の各データについて, JLAC10 部分コードが M データ中に存在しなかった項目数を, 1 要素分短い部分コードが M データ中に存在した項目数で除した値として定義する. 但し, 5 桁の部分コードの場合には項目総数で除す.

5. 結果

1) A, B, C, および M データの概容^{※注2}

A, B, および C データと, M データの 15 桁コード表と 17 桁コード表に記載された全項目 (以下, 各々 15 桁表項目, 17 桁表項目という) について, JLAC10 分析物要素の大分類別に集計した結果を表 1 に示す. 表中, 保険が適用され

る検査項目を「保内」と表現し, JLAC10 コードが規定桁数に満たない項目は「JLAC10 コード設定なし」に計数している. 何れのデータにも免疫学的検査, 次いで生化学的検査項目が多く含まれ, それらの割合は A_99%項目 (J), B_99%項目 (J), M_15 桁表項目 (J), M_17 桁表項目 (J) では各々 72.8% (356/489), 69.4% (120/173), 70.5% (4,061/5,761), 69.6% (3,125/4,488) であり, C データでは 82.0% (291/355) であった.

評価に使用した A, B データは A_99%項目 (J), A_99%項目 (保 J), B_99%項目 (J), お

^{※注2}本稿においては, A, B, C, M データを区別する上で, "A_", "B_", "C_", "M_" を接頭に付記する. また, 保険適用項目には" (保)", 規定桁数を満たす JLAC10 コードが附番された項目には" (J)", JLAC10 コードが附番された保険適用項目には" (保 J)" を接尾に付記する.

表2 5/9/12/15/17桁コードの符合状況

A, B, およびCデータ中のJLAC10部分コード(5/9/12/15/17桁コード)がMデータ中に存在した項目数を表す。この結果から、例えば、A_99%項目(J)について、M_15桁表項目(J)における充足率、不足率を次のように算出する。

15桁部分コードの充足率： $341/489=0.70$

測定法コードの不足率： $(418-341)/418=0.18$

照合先データ	M_15桁表項目(J) 5,761件			M_17桁表項目(J) 4,488件	
照合元データ	A_99%項目(J)	B_99%項目(J)	Cデータ	A_99%項目(保J)	B_99%項目(保J)
データ件数	489	173	355	423	171
17桁コードが符合	—	—	—	196	122
15桁コードが符合	341	134	275	277	131
12桁コードが符合	418	165	333	344	160
9桁コードが符合	449	171	343	376	167
5桁コードが符合	485	173	355	409	170

よびB_99%項目(保J)であり、各100%項目に対する項目数は各々27.5%(489/1,780)、23.8%(423/1,780)、23.9%(173/724)、および23.6%(171/724)である。

Mデータの15桁表項目と17桁表項目に含まれる15桁コードとを相互に比較したところ、M_17桁表項目(J)にはM_15桁表項目(J)の36.6%(2,110/5,761)、M_15桁表項目(保J)の99.0%(2,066/2,086)にあたる項目が存在した。また、M_15桁表項目(J)にはM_17桁表項目(J)の99.4%(4,463/4,488)にあたる項目が存在していた。

2) JLAC10部分コードの充足率

A, B, およびCデータについて、5/9/12/15/17桁の部分コードをMデータの15桁コード表および17桁コード表と照合した結果を表2に示す。また、表2から求めたJLAC10部分コードの充足率を図1に示す。

Aデータに対する充足率は、A_5桁[0.99, 0.97]、A_9桁[0.92, 0.89]、A_12桁[0.85, 0.81]、A_15桁[0.70, 0.65]、A_17桁[—, 0.46]であった(部分コード長[15桁コード表での充足率、17桁コード表での充足率]として表記)。一方、B, Cデータに対する充足率は、B_5桁[1.00, 0.99]、B_9桁[0.99, 0.98]、B_12

桁[0.95, 0.94]、B_15桁[0.77, 0.77]、B_17桁[—, 0.71]、C_5桁[1.00, —]、C_9桁[0.97, —]、C_12桁[0.94, —]、C_15桁[0.77, —]であり、医療機関データである両者の値は近似し、検査センターの充足率に比べて高い結果であった。

3) JLAC10要素コードの不足率

表2より求めたJLAC10要素コードの不足率を図2に示す。

Aデータに対する不足率は、A_分析物[0.01, 0.03]、A_識別[0.07, 0.08]、A_材料[0.07, 0.09]、A_測定法[0.18, 0.19]、A_結果識別[—, 0.29]であった(コード要素名[15桁コード表での不足率、17桁コード表での不足率]として表記)。一方、B, Cデータに対する不足率は、B_分析物[0.00, 0.01]、B_識別[0.01, 0.02]、B_材料[0.04, 0.04]、B_測定法[0.19, 0.18]、B_結果識別[—, 0.07]、C_分析物[0.00, —]、C_識別[0.03, —]、C_材料[0.03, —]、C_測定法[0.17, —]であり、両者の値は近似し、検査センターデータに比べて低い結果であった。また、第1~4要素についてみた場合、医療機関、検査センターデータに共通して測定法要素での不足率が最も高かった。

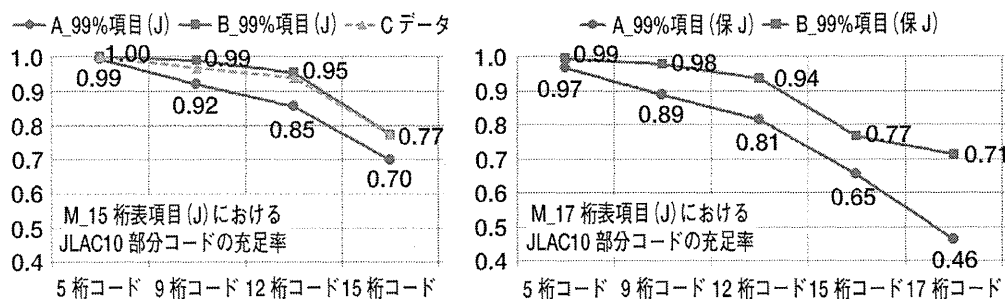


図1 臨床検査マスターのJLAC10部分コード充足率
 数値は、AデータおよびBデータの充足率を表す。

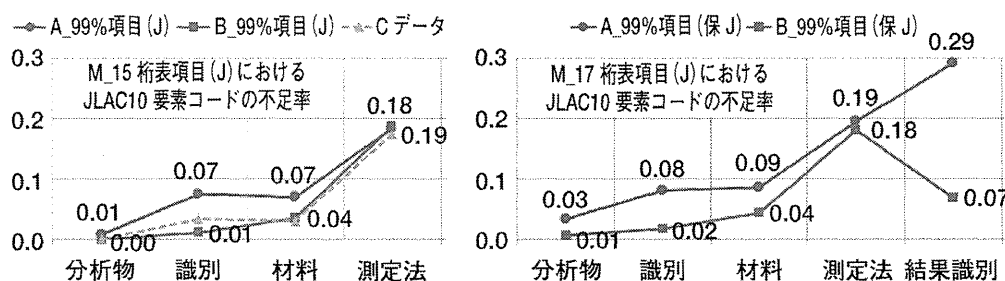


図2 臨床検査マスターのJLAC10要素コード不足率
 数値は、AデータおよびBデータの不足率を表す。

4) 不一致要素コードの調査

表2においてM_17桁表項目(J)に17桁コードが符合しなかったA_99%項目(保J)(227件)とB_99%項目(保J)(49件)のうち、重複する17桁コードを省いた264項目を対象に、17桁コード中の不一致を生じた最左要素に着目して、AおよびBデータとMデータとの差異を調べた。各要素にみられた特徴的な差異について以下に述べる。

(1) 第1要素(分析物)での差異

該当した15項目(14コード種)の中には、分析物コード2A010, 2A020, 2A030, 2A040, 2A050があり、これらは白血球数, 赤血球数, 血色素測定(Hb), ヘマトクリット値(Ht), 血小板数の検査項目に各々該当し、診療報酬上では末梢血液一般検査(保険点数区分:D005)に包括される¹³⁾。M_17桁表項目に2A990(末梢血液一般検査)はあるが、2A010~2A050はなかった。

(2) 第2要素(識別)での差異

該当した35項目(27コード種)中にJLAC10

要素コード表には未定義な識別コードが散見された。0001と0002が1日目, 2日目を区別するために使用され、2881~2886はCAP16として食物アレルギー, アトピー(乳幼児/学童/成人), 花粉症・鼻炎, アレルギー性喘息に割り当てられていた。また、1301(検体識別-1), 1302(検体識別-2)が便中ヘモグロビン検査(分析物コード1B040)の1日目, 2日目を区別するのに用いられていたほか、1351(定性)や1352(定量)が梅毒検査である分析物コード5E074(RPR法)と5E075(TPHA法)に使用されていたが、M_17桁表項目にはこれら検査項目に対する識別コードは0000のみであった。

(3) 第3要素(材料)での差異

該当した37項目(16コード種)中、材料コード022(血漿)が最多10項目を占め、うち9項目についてM_17桁表項目には023(血清)が登録されていた。また、023(4項目)に対しては、M_17桁表項目では022若しくは019(全血(添加物入り))であったほか、分析物コード6B610

(核酸同定(淋菌))および6B615(核酸同定(淋菌, クラミジア・トラコマティス))の材料コードが085(擦過物)(6項目)であったのに対し, M_17桁表項目では050(分泌液(含むその他))となっていた。

(4) 第4要素(測定法)での差異

該当した89項目(29コード種)のうち67項目は免疫学的測定法に関連し, 化学・生物発光イムノアッセイ(CLIA, CLEIA, またはECLIA)の35項目に次いで, エンザイムイムノアッセイ(EIA)が14項目と多かった。CLIA(測定法コード051)に対してはRIA(001, 005, 006)やEIA(021, 023, 027)が, CLEIA(052)やECLIA(053)に対してはEIA(021, 023, 027)やCLIA, RIA(005, 006)がM_17桁表項目に存在していた。

また, EIA(021, 023, 024)に対しては, M_17桁表項目ではRIA(005, 006), 他のEIA(021, 022, 023, 024, 027)やCLIA(051)とした違いがみられた。

(5) 第5要素(結果識別)での差異

88項目が該当したが, エラー要素コードは僅か5種類に限定され, うち76項目は結果識別コードが00であった。このコードは定量値のほかに判定結果(正常, 異常)を報告するような場合に用いられるが, M_17桁表項目では個別の検査表現コードが登録されていた。

6. 考察

1) 調査方法の適切性

臨床検査マスターの評価にあたり, マスターのユースケースを広く想定するため, 背景の異なる3つのデータソース, すなわち, 検査センターで行われる検査(Aデータ), 大学病院で行われる検査(Bデータ), 医科診療所で行われる検査(Cデータ)を対象に選び, 各実施件数の99%を占める検査項目を「頻用検査項目」と定義して評価に用いた。その項目数は, Aデータ, Bデータについて, 各総項目数の約28%, 24%に相当する。

臨床検査マスターには15桁コード表と17桁コード表とが存在する。この二表の違いや使い分け方等について, 利用者向けに書かれた説明資料は見当たらないが, 両データを具に比較した結果, 15桁コード表から保険適用項目を抽出して2桁拡張したものが17桁コード表であると判断できたため, 前者に対してはA, Bデータの(J)項目を, 後者に対しては(保J)項目を突合する評価方法を採用した。

今回, JLAC10コードを照合することによって充足性を評価したが, それにはA, B, C, およびMデータのJLAC10コーディングが正しいことが前提となる。A, Cデータは日常検査業務でJLAC10コードを管理・運用している臨床検査会社から入手したもので, 両社は検査項目コード委員会にも参加している。B施設の検査マスターには, 以前よりJLAC10コードがローカルコードに併記されていたが, 厚生労働省医療情報データベース基盤整備事業(通称日本版センチネル)への参画を契機にJLAC10コードの全体点検, 見直し作業を行ったばかりである。Mデータは検査項目コード委員会が作成した運用コード表を起源とし, マスターに採用する検査項目のJLAC10は同委員会が決定したコードに基づいている。こうしたことから, 何れのデータソースのJLAC10コードも相当程度の確度を有していると判断でき, 処理中に疑義を生じたコードにあっては関係者に照会した上で適宜コード修正を加えながら評価を進めた。

さらに, 各データソースの関係者に対し対面方式で聞き取りを実施し, 補助的な情報を得た。AおよびBには各施設における検査コードの運用について尋ねたほか, Cデータでの355項目の導出過程について当時の調査担当者より詳しい説明を受けた。また, Mデータのマスターリリースに際しての周辺団体との連絡作業手順を確認したほか, 検査項目コード委員会におけるJLAC10コードの維持管理体制についてAから話を聞いた。

2) 頻用検査項目の充足性

臨床検査マスターの15桁コードでの充足率は検査センター(Aデータ)で0.65~0.70, 医療機関(B, Cデータ)では0.77であり, 充足率を下げている要因は次の3つに類型化できる。

第一に, 臨床検査マスターに収載される要素コードの不足である。要素コードの不足率は測定法, 特に, 免疫学的測定法において顕著であった。抗原抗体反応を利用するイムノアッセイ検査は, 血中の各種ホルモン, 腫瘍マーカー, 病原性ウイルス, 血中薬物などの微量物質を測定するのに適した方法として, 日常の臨床診断に広く応用されている。RIを用いた旧来の測定法であるRIAやIRMAに対して, EIA, CLIA, ECLIA, CLEIA, LAIA等のnon-RI法が次々に開発されたことによって, 日常検査にnon-RI法を用いている施設の割合は2002年度以降, 69.5%, 73.9%, 81.0%, 86.0%, 87.2%, 89.9%, 90.3%と年々増大傾向にあることが報告されている^{14~17)}。

現行の臨床検査マスターのメンテナンス作業は社会保険診療報酬支払基金からの通知が主なトリガーになっている。新たに保険収載された検査項目について, 医療情報システム開発センターでは, 検査項目コード委員会からJLAC10コードの連絡を受けてマスターに収載するが, その後に測定法が交替したような場合に, JLAC10コードを反映する手順がマスター維持管理体制として確立されていない。そのことが, 測定法要素においてコードが符合しない状況にある一つの大きな理由と考えられた。

第二に, JLAC10コーディングにおける多解性の存在である。分析物要素コード2A010~2A050と2A990とにみられたように, 個別コードとセットコードの何れを用いるかで2通りのコーディングが可能である。例えば「白血球数」は2A010-0000-019-XXX-01(測定法要素をXXXで表現)と2A990-0000-019-XXX-52というように, 個別コードが検査項目を分析物要素で識別するのに対し, セットコードでは結果識別要素を用いて識別する。同様な例には, 尿検査に

おける比重, pH, 蛋白, 糖, ウロビリノーゲン, ウロビリリン, ビリルビン, アセトン体(ケトン体), 潜血, 試験紙法による尿細菌検査, 食塩検査, 試験紙法による白血球検査, アルブミンの13項目を包括する1A990(尿中一般物質定性半定量検査; 保険点数区分:D000)等がある。

また, JLAC10コード体系中に, 分類定義が曖昧なためにコーディングの揺らぎが避けられないものがある。例えば, 識別コード1301-1320は「検体識別コード-1」~「検体識別コード-20」と定義され, 「同一項目複数採血の検体を識別するために使用する」(識別コード適用細則¹⁸⁾)と説明されている。測定法コード007~010は「ラジオイムノアッセイ(RIA)その他-I」~「ラジオイムノアッセイ(RIA)その他-IV」と定義され, 「対象とする項目のB/F分離法が分類コード001~006(ラジオイムノアッセイ(RIA)二抗体法, 塩析法, ゲル濾過法, 吸着法, 固相法, IRMA法)のいずれにも該当しない場合に用いる」(測定法コード適用細則¹⁸⁾)とされている。また, 材料要素について, 材料コード適用細則¹⁸⁾では, 「特別な場合を除き, 尿は「尿(含むその他の尿)」(001)および「蓄尿」(004)を, 血液は「全血」(018), 「血漿」(022)および「血清」(023)に分類することが望ましい。」とある一方で, 尿や血液の分類粒度は細分化され過ぎているきらいがある。こうしたコードについて, コーディングの差異を招くことは必然であって, JLAC10分類の再整理と, JLAC10コーディングの上で適切な指針となるように適用細則の見直しが必要と考える。

第三に, JLAC10に未定義な要素コードが使用されている。こうしたコードの存在する理由には, 採番しようとした時に, 適当なJLAC10コードの登録がなく, 何らかの附番をせざるをえない場合や, 医療機関と異なり検査センターは複数の顧客を相手にしており, 顧客ごとに検査項目コードをユニークに採番する事情が生じた場合などが該当する。Aデータ中にも, 検体採取日(1日目, 2日目)の表現に識別コード1301, 1302