

厚生労働科学研究委託事業

医薬品等規制調和・評価研究事業

拠点病院における地域医療情報との連携に向けた課題の整理と実効性の
検証・運用維持に関する研究 地域医療情報の現状と課題、ならびに
標準化作業におけるコスト評価(九州大学病院での事例)

平成26年度 分担報告書

研究分担者 康 東天 九州大学病院 検査部長

研究協力者 堀田多恵子 九州大学病院 検査部技師長
清水 一範 放射線医学総合研究所 技師長
山田 修 岡崎市民病院 臨床検査室技師長

平成27(2015)年 3月

目 次

内容

(1) JLAC10 の現状	3
1. JLAC10 体系	3
2. JLAC10 コーディングの問題点	3
(2) JLAC10 マッピングの現状	6
1. 6 大学マッピング	6
2. 臨床検査項目標準マスター運用協議会共用化サブ WG でのマッピング	6
3. 本研究におけるマッピング実体調査	6
4. マッピングの問題点のまとめ	9

参考資料

- 1) JLAC10 最新一覧 (2015 年 3 月 6 日版)
- 2) JLAC10 運用事例 (20141219 版; Excel 形式)。
臨床検査項目標準マスタ運用協議会ホームページ資料「運用事例表」

(1) JLAC10 の現状

MID-NET では SS-MIX2 の検体検査情報として、医療機関独自コード、JLAC10 コード、入院・外来、検査結果値をデータ抽出スクリプトの抽出条件として使用する。検体検査情報の主幹をなす JLAC10 は、一般社団法人日本臨床検査医学会、臨床検査項目コード委員会が作成・管理を行っている臨床検査項目分類コードである。医療情報システムの普及や医療機関同士の情報交換を円滑に行うため、医療情報システムが標準的に使用する検査項目コードとして設定された。検討の発端は 1962 年に遡り、1997 年に第 10 回改訂として公開された。

JLAC10 は、1)分析物コード、2)識別コード、3)材料コード、4)測定法コード、5)結果識別コードの 5 つの要素区分から構成される。基本的に「分析物コード」により整理分類され、検査材料、測定法等のコードを組み合わせることで、検査項目を表現する。

なお、平成 23 年に(財)医療情報システム開発センター(MEIDS-DC)により、JLAC10 をベースに、生体検査(生理検査項目)に関わるコードの追加や診療行為コードとの関連付けがなされた臨床検査マスタが、保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格として認定されている。その適用領域は下記の通りである。

- ・病院内基幹システム - 臨床検査システム間インタフェース
- ・医療機関 - 検査センター間インタフェース
- ・医療機関連携システム共通インタフェース
- ・自施設の検査項目コードと JLAC10 コードとの対応表作成支援

1. JLAC10 体系

JLAC10 の体系を以下に示す。

1)分析物コード

- ・検査対象物質を所定の細則に基づき、5 桁の文字列により分類する。

- ・1 桁目が大分類、2 桁目が中分類に対応し、以下 3 桁で各項目を配列する構造となっている。また、大分類は数字、中分類はアルファベットを用いている。

2)識別コード

- ・分析物で分類が難しい項目または各分析物に共通の項目を明確に分類識別するため 4 桁の数値により分類する。数字の範囲で対象を指定している。(例: 1400 ~ 1499 = ウイルス識別)

3)材料コード

- ・同一項目における検査材料の別を 3 桁の数値により分類する。

- ・生体成分分析のための材料コード、組織・細

胞診・生理機能検査のための材料コード、その他の材料コードに大別される。

4)測定法コード

- ・同一項目における測定法の別を 3 桁の数値により分類する。

5)結果識別コード(結果報告時にのみ使用)

- ・一つの検査項目において結果が単独あるいは複数数を問わず、結果表現の別を 2 桁の数値により分類する。「固有コード」と「共通コード」に分けられる。固有コードは、固有の従属関係を示す結果表現をする場合にのみ用い、原則として共通コードで運用を行う。

2. JLAC10 コーディングの問題点

JLAC10 には、多くの問題点が指摘されているが、今回の研究に使用するにあたっての問題点としては大きく以下 3 点にまとめられる。

1) 1 つの検査項目名称について複数のコードが生成されてしまう。

- ・二重コードが存在する
- ・採番が困難であるため、誤ったコードを生成してしまう。

2) JLAC10 コード表や細則の改訂がある。

コード表や細則は 1.の複数コードを解決する方向で更新されるが、その更新によりコードが変わり、旧コードでのマッピングを無効にしてしまうことがある。

3) 単位や基準範囲を表記することができない。

これらについて、以下に解説をする。

1) 1 つの検査項目名称について複数のコードが生成されてしまう。

i) 分析物のセット項目に、二重コードが存在する。

分析物のセット項目は、診療報酬請求に合わせて作成された項目である。従来の分析物コードはそのままとし、新たにセット項目を作成したために、同意項目に対して二つのコードが設定可能となっている。例えば、試験紙法による尿検査の糖定性検査は「尿一般物質定性半定量検査(1A990)」に結果識別(固有)コードの「糖」(54)を組み合わせた設定と、「糖定性[尿]」(1A020)の単独設定の二通りが存在する。

表 1 にセット項目の対応一覧表を提示するが、抹消血液一般検査などでも、同意検査項目に対して二つのコードで設定が可能となっている。

ii) 採番を困難にしている基本的な要因は、5 つの要素から各自で選択するという構造にある。各要素に選択を困難にする要素が含まれている。要素毎にその要因を下記する。

表1 セットコードによる二重コード

分析物セットコードと個別コードの対応表	*空白は個別コードでの欠損項目 番号コード対応
セットコード	分析物(識別) 国産
1A990000001920	尿一般物質定性半定量検査
1A9900000051	比濃
1A9900000052	pH
1A9900000053	糖
1A9900000054	糖
1A9900000055	クロロリンゲン
1A9900000056	クロロリン
1A9900000057	クロリン
1A9900000058	ケトン体
1A9900000059	尿血
1A9900000060	尿糖(試験紙法)
1A9900000061	尿糖
1A9900000062	白血球数(試験紙法)
1A9900000063	アルブミン
1A9910000001920	先天性代謝異常症スクリーニング
1A9910000051	フェニルalanin-チロシン代謝
1A9910000052	尿生じ多量糖
1A9910000053	S-H化合物
1A9910000054	メチル
1A9910000055	メチル-酸
1A9910000056	M-I-I-I-o-n反応
1A9910000057	イサチ反応
1A9910000058	B-e-n-e-d-i-c-t反応
1A9920000001920	尿中ノコシロ糖スクリーニング
1A9920000051	W-a-t-s-o-n-S-c-h-w-a-r-t-反応
1A9920000052	R-i-m-i-n-g-t-o-n反応
1A9920000053	D-e-a-n-a-n-d-B-a-r-n-e-s反応
1C9900000001920	経尿一般検査
1C9900000000	経尿一般検査
1C9900000051	尿糖
1C9900000052	比濃
1C9900000053	クロロリン反応
1C9900000054	クロロリン反応
1C9900000055	糖
1C9900000056	糖
1C9900000057	糖
1C9900000058	糖
1C9900000059	糖
1C9900000060	糖
1C9900000061	糖
1C9900000062	糖
1C9900000063	糖
1C9900000064	糖
1C9900000065	糖
1C9900000066	糖
1C9900000067	糖
1C9900000068	糖
1C9900000069	糖
1C9900000070	糖
1C9900000071	糖
1C9900000072	糖
1C9900000073	糖
1C9900000074	糖
1C9900000075	糖
1C9900000076	糖
1C9900000077	糖
1C9900000078	糖
1C9900000079	糖
1C9900000080	糖
1C9900000081	糖
1C9900000082	糖
1C9900000083	糖
1C9900000084	糖
1C9900000085	糖
1C9900000086	糖
1C9900000087	糖
1C9900000088	糖
1C9900000089	糖
1C9900000090	糖
1C9900000091	糖
1C9900000092	糖
1C9900000093	糖
1C9900000094	糖
1C9900000095	糖
1C9900000096	糖
1C9900000097	糖
1C9900000098	糖
1C9900000099	糖
1C9900000100	糖
2A9900000001920	尿検査一般検査
2A9900000000	尿検査一般検査
2A9900000051	白血球数
2A9900000052	白血球数
2A9900000053	白血球数
2A9900000054	白血球数
2A9900000055	白血球数
2A9900000056	白血球数
2A9900000057	白血球数
2A9900000058	白血球数
2A9900000059	白血球数
2A9900000060	白血球数
2A9900000061	白血球数
2A9900000062	白血球数
2A9900000063	白血球数
2A9900000064	白血球数
2A9900000065	白血球数
2A9900000066	白血球数
2A9900000067	白血球数
2A9900000068	白血球数
2A9900000069	白血球数
2A9900000070	白血球数
2A9900000071	白血球数
2A9900000072	白血球数
2A9900000073	白血球数
2A9900000074	白血球数
2A9900000075	白血球数
2A9900000076	白血球数
2A9900000077	白血球数
2A9900000078	白血球数
2A9900000079	白血球数
2A9900000080	白血球数
2A9900000081	白血球数
2A9900000082	白血球数
2A9900000083	白血球数
2A9900000084	白血球数
2A9900000085	白血球数
2A9900000086	白血球数
2A9900000087	白血球数
2A9900000088	白血球数
2A9900000089	白血球数
2A9900000090	白血球数
2A9900000091	白血球数
2A9900000092	白血球数
2A9900000093	白血球数
2A9900000094	白血球数
2A9900000095	白血球数
2A9900000096	白血球数
2A9900000097	白血球数
2A9900000098	白血球数
2A9900000099	白血球数
2A9900000100	白血球数

分析物・識別コード

分析物コードの持つステータスが一定でないため、検査項目の決定に分析物のみで可能な場合と識別、材料まで含める必要がある項目が混在している。表2に例を示すが、「蛋白定性[尿]」(1A010)は、分析物「蛋白」、識別「定性」、材料「尿」のステータスを持つ。一方、「HBs」(5F016)は、分析物だけでは検査項目としては意味が不明となる。識別「抗原・抗体、定性・定量」と材料「血清」を合わせることで「蛋白定性[尿]」と同じステータスを持つ項目となる。

また、識別コードには、定性・定量区分、検体識別、CD分類関連コードなど、用途不明な項目が多く、使用することでコードが重複化する要因を含んでいる。

表2 分析物と識別コード

分析物	識別	材料
蛋白定性[尿]	1A010	0000 尿(含むその他)
HBs	5F016	ウイルス抗原 1410 血清
		ウイルス抗体 1430 血清
		ウイルス抗体(200倍希釈) 1490 血清
		ウイルス抗体定性 1491 血清
		ウイルス抗体定量 1492 血清

材料コード

材料コードは無駄に多いため採番を困難にしている。尿に関する材料コードを表3に示す。実際の尿検査では、「尿」「蓄尿」程度の粒度で十分であり、材料コードの多様さがコード重複化の温床となっている。

表3 尿の材料コード

材料コード	
001	尿(含むその他)
002	自然排尿
003	新鮮尿
004	蓄尿
005	時間尿
006	早朝尿
007	負荷後尿
008	分杯尿
009	カテテル採取尿
010	尿ろ紙
011	膀胱穿刺

測定法コード

測定法コードは、分析物に対して共通コードになっている。しかし、測定法コードは300種類以上ある。さらに、JLAC10の測定法名と実際に使用している測定法との対応が解りにくく、適切な測定法の選択を困難にしている。また、検査分野により粒度が異なっている点や、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との指摘もある。血清アルブミン(3A015)を例にとると同じ271(可視吸光度法)ではあるがBCG法、BCP法、BCP改良法では特に基準範囲以下の低アルブミン血症の場合検査結果に差を生じる(表4)。

表4 現状の測定法とJLAC10測定法

分析物	測定法	実際の測定法
アルブミン	3A015 可視吸光度法	271 BCG法
	3A015 可視吸光度法	271 BCP法
	3A015 可視吸光度法	271 BCP改良法
	3A015 免疫比濁法(TIA)	061 免疫比濁法

JSCC標準化対応法については、2011年に「JSCC標準化対応法以外」という測定法コードを追加し対応を行った。それ以前に設定した施設は変更が必要である(表5)。

表5 JSCC 標準化対応法への対応

測定法	
271	可視吸光光度法
272	紫外吸光光度法(UV法)
277	可視吸光光度法(JSCC標準化対応法以外)
278	紫外吸光光度法(JSCC標準化対応法以外)

現在 8 項目の JSCC 標準化対応法では、JLAC10 測定法コードの 271 と 272 の両方を含むため、採番には注意を要する(表 6)。

表6 JSCC 標準化対応法と JLAC10 測定法

分析物		測定法		
クレアチンキナーゼ	3B010	紫外吸光光度法(UV法)	272	JSCC標準化対応法
GOT	3B035	紫外吸光光度法(UV法)	272	JSCC標準化対応法
GPT	3B045	紫外吸光光度法(UV法)	272	JSCC標準化対応法
LDH	3B050	紫外吸光光度法(UV法)	272	JSCC標準化対応法
アルカリフォスファターゼ	3B070	可視吸光光度法	271	JSCC標準化対応法
g-GTP	3B090	可視吸光光度法	271	JSCC標準化対応法
コリンエステラーゼ	3B110	紫外吸光光度法(UV法)	272	JSCC標準化対応法
アミラーゼ	3B160	可視吸光光度法	271	JSCC標準化対応法

結果識別コード

結果識別コードは、固有コードと共通コードという異なる概念の情報を一つのコード体系で運用している。そのため、固有コードを設定すると、共通コードで設定される値型などの情報が欠落してしまう。表 7 で示すように、「プロトンピン時間」の結果項目を結果識別(固有)の 51~57 でセットする。これにより、結果識別(共通)コードがセット不可となり、他の検査項目では得られている値型の情報が欠如する。

表7 結果識別(固有)による情報の欠如

	結果識別(固有)	結果識別(共通)
プロトンピン時間	00	
プロトンピン時間	被験血漿PT時間 51	時間 03
プロトンピン時間	対照血漿PT時間 52	時間 03
プロトンピン時間	PT活性(%) 53	定量値 01
プロトンピン時間	PT比 55	コントロール比 31
プロトンピン時間	INR値 57	コントロール比 31

2) JLAC10 コード表や細則の改訂がある。

前述の「HBs」(5F016)の識別コードの設定は 2013 年 11 月 11 日に更新されたものであるため、この日以前のコードとは不一致となりそれ以前に設定した施設は変更が必要である。

現時点での JLAC10 コード表や細則は 2015 年 3 月 6 日版が最新であるが下記(表 8)のようにコード表や細則はここ数年 JLAC10 の改良の方向

で頻回更新されている。各コード表は第 42 版を数える。JLAC10 更新一覧は 2013 年から改訂が公開されており、2015 年 3 月までの新たに 478 もコードされている。参考資料 1) JLAC10 最新一覧(2015 年 3 月 6 日版)

これらの更新は JLAC10 マッピング全体に係り、採用施設はコードの見直しが必要となる。にも拘らず、変更箇所は明確でなく、更新が通知されることもない。日本臨床検査医学のホームページには最新版のみが提示されている状態である。既に JLAC10 を使用している施設はこの事を熟知し、採番の際には最新の改訂されたコード表や細則を参照する必要がある。

今後は JLAC10 コード表や細則には改訂履歴を付記することが強く望まれる。

表8 JLAC10 コード表・細則一覧表

JLAC10コード表(Excel)	最新版最終更新日	版数	前回からの変更点
1.分析物コード表	2015/03/06NEW	第42版	不明
2.識別コード表	2014/12/10	第42版	不明
3.材料コード表	2012/9/25	第42版	不明
4.測定法コード表	2014/9/26	第42版	不明
5-1.結果識別汎用コード表	2003/5/29	第42版	不明
5-2.結果識別固有コード表	2015/03/06NEW	第42版	不明
運用コード表	2006/9/19	第1版	
JLAC10更新一覧	2015/03/06NEW	第16版	2013年8月、11月、2014年2月、3月、5月、6月、7月、8月、9月、11月、12月、2015年1月、2月、3月 計132項目の新設、変更、削除の記載
JLAC10説明書(PDF)	最新版最終更新日	版数	前回からの変更点
PDF概要	2002/11/22	第2版	不明
PDF分析物コード配列運用細則	2015/2/3	第4版	不明
PDF識別コード運用細則	2013/11/11	第3版	1411ウイルス抗原定性、1412ウイルス抗原半定量、1413ウイルス抗原定量、1430ウイルス抗原半定量

3) 単位や基準範囲を表記することができない。

JLAC10 のデータ共有化で最も大きな問題は単位や基準範囲を表記することができない事である。JLAC10 は同じコードを持つ項目であっても施設により単位表記が異なる場合がある。例えば血小板を例にとると単位表記が 103 / μL であるのか 104 / μL であるのかで結果数値の持つ意味が 10 倍変わってしまう。このような単位表記の施設間差は、多くの臨床検査の項目で見られる現象である。解決する方向性さえ示されていない。

また、病院等では、試薬や検査機器を変更しても相関性がよく基準範囲に差がない場合、項目コード(院内コード)の変更せずに同じ時系列で引き続き運用することが多い。基準範囲の一致はデータ共有化の目安となり得る。しかしながら JLAC10 には単位や基準範囲を表記する要素がない

以上のように JLAC10 はコード体系として多くの問題点を抱えており、さらに維持に多くの労力を要することもあり、未だ殆どの医療施設で利用

されていないのが現状である。

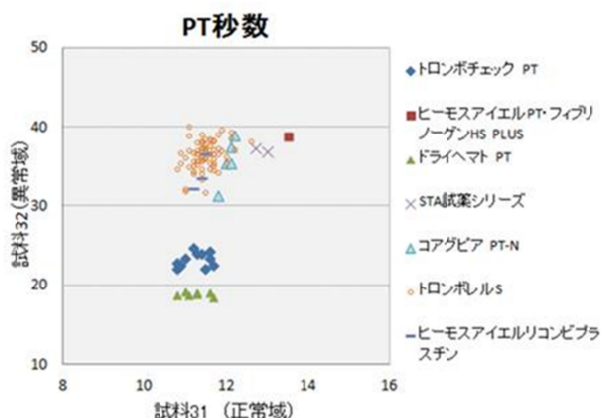
(2) JLAC10 マッピングの現状

1. 6大学マッピング

2011年12月に医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関10施設のうち6施設のすべての院内・外部委託項目に附番した。6大学は東京大学医学部附属病院、浜松医科大学病院、香川大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、北里大学病院・北里大学東病院、九州大学病院である。

各医療機関附番を測定試薬・測定方法・測定機器・基準範囲・報告単位、院内検査コード(LOCALコード)等の情報をもとに729項目(JLAC10コードの分析物コード(5桁)識別コード(4桁)材料コード(3桁)の12桁)について各機関の整合性を九大内WGで調整した。

この作業には2012年5月から9月までの6回の作業に平均5人の臨床検査技師を投じ、のべ255時間を要した。各大学病院で採番されたコードを用いてマッピングした結果、測定方法・基準範囲・単位がほぼ統一している項目については、JLAC10コードが共通であり、測定値の比較が出来るが、前述のJLAC10二重コードや採番の困難さのため、図1のPTの例が示すように測定試薬・測定方法・測定機器・基準範囲・報告単位をもとに再採番をする必要がある項目が大半であった。また、同じJLAC10コードにも拘らず、データ共有化が不可能な項目もあり、JLAC10の粒度不足を改善しなければならない課題も見出された。



*ここに標記されている試薬のJLAC10コードは同じコード(2B030000002231151)である。

図1 外部精度管理でみられるPT(プロトロンビン時間)の試薬間の違い

2. 臨床検査項目標準マスタ運用協議会共用化サ

ブWGでのマッピング

臨床検査項目標準マスタ運用協議会標準マスタ再構築WG共用化サブWGでは、サブWGに参加する委員の所属機関:10施設(4医療機関、6検査受託業者)に協力を得て、提出されたJLAC10コードの分析物コード(5桁)識別コード(4桁)材料コード(3桁)の12桁をキーにして整理を進め、マッピング対象項目を協力医療機関データの実施頻度95%の項目に絞り込みを行い、最終成果物を運用事列表として一覧にまとめた。運用事列表の掲載内容は、2014年3月の公開時点で掲載項目数はJLAC10コード12桁で144項目、データ行数は1674行となった。この時に運用事列表に網羅された項目は、4つの医療機関での実施頻度上位97%内の項目であり、一般的に医療機関で実施される検査項目の大多数を網羅していると思われる。運用事列表自体は、その後内容の見直しなどを重ねて現在3回目の更新内容を公開している。(参考資料2):JLAC10運用事例(20141219版;Excel形式)。

臨床検査項目標準マスタ運用協議会ホームページ資料「運用事列表」より引用。

参照先 運用協議会ホームページ

https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw_kmuk_pub/

3. 本研究におけるマッピング実体調査

本研究(拠点病院における地域医療情報との連携に向桁課題の整理と実効性の検証・運用維持に関する研究)では、地域医療連携において検査情報の共有化を実現のため、医療機関間の検査情報交換をJLAC10で円滑に行うために、更なる検証を行った。前述の1.6大学マッピング、2.臨床検査項目標準マスタ運用協議会共用化サブWGでの作業を通して2011年から現在(2015年)までの九州大学病院のJLAC10の時系列での変化の調査を解析することにより、JLAC10の運用維持上の問題点を検証した。具体的な調査項目は下記のとおりである。

- ・九州大学における2011年12月と2014年12月のJLAC10マッピング一致率を算出。
- ・2013年3月血液・凝固・時間外検査機器の更新、2014年1月に化学・免疫の機器更新があった。臨床検査の現場では必然である機器・試薬等変更によるJLAC10マッピングへの影響を調査。
- ・検査項目の増減による影響の調査。
- ・標準化維持に要するコストの算出。

1) 目的

九州大学病院のJLAC10(2011)マッピングとJLAC10(2014)マッピングを比較し、継続的なJLAC10マッピングの変化を数値化する。

2) 方法・及び材料

JLAC10 は、1)分析物コード、2)識別コード、3)材料コード、4)測定法コード、5)結果識別コードの5つの要素区分から構成される。検査項目の区分として

- i) 最初の5桁「分析物コード」のみ、
- ii) 12桁「分析物コード」「識別コード」「材料コード」
- iii) 15桁「分析物コード」「識別コード」「材料コード」「測定法コード」
- iv) JLAC10 そのものである17桁「分析物コード」「識別コード」「材料コード」「測定法コード」「結果識別コード」

上記 i) ~ iv) により整理分類した。

JLAC10 (2011) は6大学マッピングの臨床検査技師がのべ約250時間程度かけて検証したもの【6施設まとめ201200928】のうち九州大学病院のものを使用し、JLAC10 (2014) は2014年12月時点での九州大学病院の検査項目に、マッピング経験を有する臨床検査技師が採番したもの【検査マッピング表_Ver5_九州大_本番取り込み用(第二回)_20141204最終修正版】を使用した。

3) 結果

九州大学病院における2011年12月と2014年12月のJLAC10コード数をi)~iv)の桁区分でバリエーションの数を計測した。検査項目の桁区分i)~iv)でのJLAC10コード数を表にまとめた。表9は桁区分での院内検査及び外部委託検査、すなわちすべての検査のついてのコード数の変化を示している。

表9 5桁~17桁区分のコード数
(全体：院内検査及び外部委託検査)

	5桁	12桁	15桁	17桁
2011年	293	411	422	656
2014年	551	962	1105	1821

最初の5桁「分析物コード」はざっくりとした分析物のコード数を示している。12桁「分析物コード」「識別コード」「材料コード」は材料別の違い(血清、尿等)やウイルス関連検査の抗原や抗体、特異的IgEのアレルゲン型別までのコード数を示している。15桁は測定法の違いまでのコード数で反映している。17桁はJLAC10のコード数の総数である。

5桁で比較すると2011年(411)に比して2014年(962)とではコード数が2.3倍になり、17桁比較すると2011年(656)に比して2014年(1821)

とではコード数が2.8倍になっていることがわかる。

これを院内検査、外部委託検査別にしたものが表10である。12桁で比較すると院内検査2011から2014年では2倍、外部委託検査では2.9倍に外部委託検査のコード数増加の方が大きくみえる。

表10を整理して2011のコードが2014までにどのくらい残存したかを表11に示す

表10 5桁~17桁区分のコード数
(院内検査、外部委託検査別)

	院内検査				外部委託検査			
	5桁	12桁	15桁	17桁	5桁	12桁	15桁	17桁
2011年	141	207	208	345	164	211	216	312
2014年	174	422	443	857	439	615	680	981
2014/2011	1.2	2.0	2.1	2.5	2.7	2.9	3.1	3.1

表11 5桁~17桁区分の項目
2011年から2014年までに残存した率
(院内検査・外部委託検査)

	院内検査				外部委託検査			
	5桁	12桁	15桁	17桁	5桁	12桁	15桁	17桁
2011年のみのコード数	13	31	45	64	8	27	36	67
重複コード数	128	176	163	281	156	184	180	245
2014年のみのコード数	46	246	280	576	283	431	500	736
合計	187	453	488	921	447	642	716	1048
2011年コードの残存率	90.8%	85.0%	78.4%	81.4%	95.1%	87.2%	83.3%	78.5%

同様に12桁でみると院内検査2011年(31+176=207)のうち2014まで残存したコード数は176であり、残存率は85.0%である。2011年のみの31のコードは外部委託化されたもしくはコード変更または検査中止で存在しなくなり、2014年のみの246のコードが新規コードの設定、外部検査から院内検査化または新規開始で新たに加わったことが推定される。

12桁で見た外部委託検査2011年(27+184=211)のうち2014年まで残存したコード数は184であり、残存率は87.2%である。2011年のみの27のコードは院内検査化もしくはコード変更または検査中止で存在しなくなり、2014年のみの431のコードが新規コードの設定、院内検査から外部委託化または新規開始で新たに加わったことが推定される。

5桁と12桁の違いは識別コードまたは材料コードの変化を示す。(院内2011年のみコードの12桁-5桁)18の識別コードまたは材料コードの消失と(2014年のみの12桁-5桁)200は識別コードまたは材料コードが新たに加わったことを示す。

12桁と15桁の差で測定法の増加を捉える事が

できる。九州大学病院では 2011～2014 年の機器更新に伴い、院内のほとんどの項目が測定機器変更をしたが、その影響は（2011 年のみコードの 15 桁 - 12 桁）14 測定法の消失と（2014 年のみの 15 桁 - 12 桁）34 測定法の増加に表れている。

15 桁と 17 桁の違いは結果コードに違いである。（院内 2011 年のみコードの 17 桁 - 15 桁）19 の結果コードコードの消失と（2014 年のみの 15 桁 - 17 桁）296 は結果コードが加わったことを示す。添付資料 1 JLAC10 最新一覧（2015 年 3 月 6 日版）に掲載されているがこの時期に固有結果識別に大きな改訂が加わったことがその大きな要因である。

JLA10 維持管理に関するコストに大きく影響がある 17 桁のコード数は 2014 年には院内検査では新たに 576 に、外部委託検査では 736 にコード付番をすることが必要であった。合わせて 1312 にもなり、2011 の 6 大学マッピングの JLAC10 の 17 桁コード数 656 の 2 倍であった。

表 12 は院内検査、外部委託検査の重なりを示している。2011 年 15 桁及び 17 桁の院内、外部委託のコードの重複は 2 および 1 である。これに比して 2014 年での重複は 18(4.1%)及び 17(2.0%)である。15 桁の測定法まで一致するコードが院内検査、外部委託検査両方に存在することが 2014 年では多かった。

表 12 5 桁～17 桁区分の項目
2011 及び 2014 の院内検査、外部委託検査一致率

	2011年				2014年			
	5桁	12桁	15桁	17桁	5桁	12桁	15桁	17桁
院内検査のみのコード数	129	200	206	344	112	347	425	840
重複コード数	12	7	2	1	62	75	18	17
外部委託検査のみのコード数	152	204	214	311	377	540	662	964
合計	293	411	422	656	551	962	1105	1821
重複コードの割合	4.5%	3.4%	1.0%	0.3%	35.6%	17.8%	4.1%	2.0%

4) 考察

九州大学病院における 2011 年 12 月と 2014 年 12 月の JLAC10 のコード数を比較した。2011 の 17 桁コード総数が 656 から 2014 年には 1821 と約 2.8 倍に増加していた。この差の多くはこの 3 年間の検査項目の増加だけでなく、多くは 2011 年時に採番が困難であった項目に採番したことによる。前述 表 8 でも示したが JLAC10 コード自体が日々（コード表の更新は定期であるが）進化していることに起因する。2011 の 656 コードの 2014 年での残存率は約 8 割であり、2014 年では 2011 に比して 2 倍の新たな採番と確認が必要であった。2011 年の 6 大学マッピングの確認作業にのべ 255 時間を要したことを踏まえると多施設（6 施設）マ

ッピングの確認を同様にしようとするこの 3 年間の変化では 500 時間以上を要することが推測される。

2011 年に符版した九州大学病院の JLAC10 マッピングの経時変化を計測するに当たり、今回、各要素を下記のように使用した。

- i) 最初の 5 桁「分析物コード」はざっくりとした分析物のコード数を示す。
- ii) 12 桁「分析物コード」「識別コード」「材料コード」は材料別の違い（血清、尿等）やウイルス関連検査の抗原や抗体、特異的 IgE のアレルゲン型別の項目数をコード数として示す。しかし、負荷検査の負荷時間の識別この 12 桁のコード数に反映されることも考慮しなければならない。
- iii) 15 桁「分析物コード」「識別コード」「材料コード」「測定法コード」では測定法の違いによるコード数を反映することができる。
- iv) 17 桁は JLAC10 のコード数の総数であり、コード数は符番のコストを反映する。

項目数としては 12 桁を、測定方法数としては 15 桁を、コストの目安としては 17 桁を比較した。表 10 に関して結果で述べた “12 桁：院内検査 2011（207）のうち 2014 まで残存したコード数は 176 であり、残存率は 85.0%である。31 のコードは外部委託化もしくはコード変更または検査中止となり、新たに 246 のコードが増加した”を詳細に解析すると、新規項目は ACTH、NSE、Zn、サイログロブリン抗体、SCC、HIVAgAb、TSH 抗体、Zn、抗 CCP 抗体、C-ANCA、P-ANCA、便潜血（Hb/トランスフェリン）、HbA1c(NGSP)の 13 分析物と特異的 IgE の 2 項目及び ACTH 負荷項目 24 項目の 39 コードであり、残りの 207 コードは 2011 年から実施していた特異的 IgE のアレルゲンやホルモンや CPR、糖などの負荷項目の 1～6 の採番によるものであった。測定法の推移に着目すると 2014 年の 12 桁（246）と 15 桁（280）の差から機器更新により測定法が変わり 34 コードに変化を与えたことが判る。また、15 桁（576）と 17 桁（280）の違いは多くは尿沈渣、尿一般物質定性半定量検査、細胞種類[穿刺液]、血液像の結果のバリエーションが結果固有コードとして追加されたことによる。結果識別コードを使用し、多くのバリエーションが追加されたことによる。参考資料 1）JLAC10 最新一覧（2015 年 3 月 6 日版）参照）九州大学病院の場合、ちょうどこの期間に機器更新の時期を迎え大幅に機器を変更した。機器の変更は多くの場合測定法の変更を伴う。このような機器更新は臨床検査の現場では必然的なことで短い周期では 6 年（機器リース）、長い場合でも 10 年～十数年で繰り返される。機器の耐用年数は機器・使用頻度にもよるが平均 8 年程度とされている。このような項目の増加や入れ替わり（院内から外部委託、外部委託から院内）は決して特別の

事ではない。九州大学検査部のそれは 機器更新は約 10 年ごとの概算要求（1 億円超の国庫からの借入金）にて繰り返される。臨床検査室にとっての必然（機器更新や試薬の見直し）により JLAC10 のコードが変化することが明確になった。JLAC10 はこれを利用するのであれば、適時見直しが必要である。加えて JLAC10 の多くの問題点を解決するために活発に活動している項目コード委員会に連動した JLAC10 コード表や細則の改訂により、より多くの JLAC10 コードが変わる影響が大きいことも判明した。機器試薬の変更がなくても、JLAC 使用施設はマッピングの定期的な見直しが必須であるといえる。

九州大学病院では外部へ検査を委託することについて取り決めがあり、院内検査と全く同じ検査を外部委託することは出来ない。同じ項目でも外部委託検査が認められるのは、測定法の違いにより結果に大きな違いが生じる場合（カットオフ値や基準範囲が異なる）または RIA 法の場合である。また、外部委託先の契約更新は 2 年に 1 度である。基準範囲等の変更がなければより安価な委託先に落札されるので測定法等が変わることがある。更に院内・外部委託の項目の入れ替えは院内への変換はオーダー数 1000 件/年、外部委託への変換はオーダー数 200 件/年を目安に行われる。このような外部委託検査の JLAC10 の管理は煩雑さが付きまとう。また、表 12 に示す院内項目と外部委託項目の重なりを見ると 1 件だけあるが 2014 年の重なりはそれに比す多い。2011 年では年のマッピングの際には平均 5 名の臨床検査技師が集中して作業したこともありこれらを明確に分けることができていたが、2014 年は機器更新から 1 年弱を経過して院内・外部委託移行がひと段落した頃ではあるが JLAC10 に履歴を示すコードがないために、作業時間の不足のため重なりを除外が十分にできていない可能性が示唆される。以上の事から、関連情報が豊富で内部精度管理もきちんと把握できる院内検査と管理が十分であると言い難い外部委託検査を何かしら識別できるようにすることも有用かもしれない。

臨床検査の JLAC10 コードはこれから先も新たな発番と廃止を繰り返しかえし、変化し続けるであろう。これは臨床検査の必然であると思われる。今回、従来から言われる JLAC10 の問題点とは別に、版管理等の問題が明らかになった。JLAC10 を他施設間で運用するにあたり、施設間で共通な履歴管理をすることは必要なことであり、この点においては各施設での版管理を行うよりもまとめた JLAC10 維持管理をすることに利点があると思われる。

4. マッピングの問題点のまとめ

JLAC10 コードは、データ照合だけでは単純な附番間違いや解釈の違いに基づく間違いを生じやすく、複数の担当者での相互照合が必要である。2011 年時にはマッピング時には複数で担当することにより差異を発生しないような取り組みをした。しかし、その成果物も項目コード委員会の JLAC10 運用事例 と合わせるとお互いに間違いを発見しそれぞれを改訂することに至った経緯もある。

臨床検査の必然として臨床現場の検査項目は測定法を含め随時見直しが発生する。その際に従来言われているような採番の困難さを実感するのである。今回に発生する要因をいくつか示したが、最大の要因はこれまで JLAC10 を利用しようとする者に対して基準あるいは標準と言えるものが存在しなかったことであろう。かつては一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）より運用コード表が公開されていたが、掲載項目の実運用に対する網羅性も低く利用者が参照しても選択に難渋することがあった。今後は、改訂された運用事例表や運用事例表と比較対照し相違点が明確となったマッピング表を閲覧することでこうした懸念も払しょくされ、また使いこなすための研修システムの構築も期待される。

また、JLAC10 の目的が多施設間のデータの共有化を実現化することにあることを考えると、JLAC10 のコードとは別に単位の要素や基準範囲（標準化の目安）、履歴管理の概念はマッピングする側にとって考慮を要するルールであると強く思われる。マッピングの維持管理ルールの構築も必要な事と思われる。コーディングについても運用体制に加え、これらを解決するルールを内包する新しい JLAC コード体系の開発が、JLAC コード体系が有用な検査データベース構築に寄与するためには必要であろう。

表1 セットコードによる二重コード

分析物セットコードと個別コードの対応表					* 空白は個別コードでの欠損項目
セットコード	分析物	識別	固有	分析物	個別コード対応
1A9900000001920	尿一般物質定性半定量検査	1A990	0000 00	尿一般物質定性半定量検査	分析物
		1A990	0000 51	比重	1A030 比重[尿]
		1A990	0000 52	pH	1A035 pH[尿]
		1A990	0000 53	蛋白	1A010 蛋白定性[尿]
		1A990	0000 54	糖	1A020 糖定性[尿]
		1A990	0000 55	ウロビリノーゲン	1A040 ウロビリノーゲン定性[尿]
		1A990	0000 56	ウロビリリン	1A050 ウロビリリン定性[尿]
		1A990	0000 57	ビリルビン	1A055 ビリルビン定性[尿]
		1A990	0000 58	ケトン体	1A060 ケトン体定性[尿]
		1A990	0000 59	潜血	1A100 潜血反応[尿]
		1A990	0000 60	細菌 (試験紙法)	1A210 細菌検査(TTC還元能)
		1A990	0000 61	食塩	1A085 食塩検査[尿]
		1A990	0000 62	白血球数 (試験紙法)	1A075 白血球検査(試験紙)[尿]
		1A990	0000 63	アルブミン	3A015 アルブミン
1A9910000001920	先天性代謝異常症スクリーニング	1A991	0000 00	先天性代謝異常症スクリーニング	
		1A991	0000 51	フェニルケトン体・アルカプトン体	1A115 フェニルケトン体[尿]
		1A991	0000 52	設性ムコ多糖類	3D070 設性ムコ多糖類
		1A991	0000 53	S H化合物	1A190 SH化合物定性[尿]
		1A991	0000 54	ヒスチジン	1A195 ヒスチジン定性[尿]
		1A991	0000 55	メチルマロン酸	3E035 メチルマロン酸
		1A991	0000 56	Million反応	1A140 ミロン反応[尿]
		1A991	0000 57	イサチン反応	1A150 イサチン反応[尿]
		1A991	0000 58	Benedict反応	1A175 ベネディクト反応[尿]
1A9920000001920	ポルフィリン症スクリーニング	1A992	0000 00	ポルフィリン症スクリーニング	
		1A992	0000 51	Watson-Schwartz反応	1A200 Watson-Schwartz反応[尿]
		1A992	0000 52	Rimington反応	1A201 Rimington反応[尿]
		1A992	0000 53	Dean and Barnes反応	1A202 Dean and Barnes反応[尿]
1C99000000041920	髄液一般検査	1C990	0000 00	髄液一般検査	
		1C990	0000 51	外見	-
		1C990	0000 52	比重	1C020 比重[髄液]
		1C990	0000 53	グロブリン反応	1C045 ノネアペルト反応[髄液]
		1C990	0000 54	トリプトファン反応	1C050 トリプトファン反応[髄液]
		1C990	0000 55	細胞数	1C030 細胞数[髄液]
		1C990	0000 56	細胞の種類	1C035 細胞種類[髄液]
		1C990	0000 57	蛋白	1C010 蛋白定量[髄液]
		1C990	0000 58	グルコース	1C015 糖定量[髄液]
		1C990	0000 59	ビリルビン	-
		1C990	0000 60	ケトン体	-
1Z99000000051920	胃液・十二指腸液一般検査	1Z990	0000 00	胃液・十二指腸液一般検査	
		1Z990	0000 51	量	1Z105 液量[胃液]
		1Z990	0000 52	色調	1Z110 色調[胃液]
		1Z990	0000 53	混濁	1Z115 混濁[胃液]
		1Z990	0000 54	粘液量	1Z120 粘液量[胃液]
		1Z990	0000 55	臭気	-
		1Z990	0000 56	酸度	1Z130 酸度[胃液]
		1Z990	0000 57	ペプシン・乳酸	1Z150 ペプシン[胃液]
		1Z990	0000 58	ラブ酵素	-
		1Z990	0000 59	蛋白	1Z160 蛋白定量[胃液]
		1Z990	0000 60	毒物	-
		1Z990	0000 61	潜血	1Z140 潜血反応[胃液]
		1Z990	0000 62	虫卵	1Z370 虫卵[十二指腸液]
		1Z990	0000 63	ウロビリリン体	-
		1Z990	0000 64	コレステリン体	-
1Z99200000051920	精液一般検査	1Z992	0000 00	精液一般検査	
		1Z992	0000 51	量	1Z605 液量[精液]
		1Z992	0000 52	精子数	1Z615 精子数[精液]
		1Z992	0000 53	奇形の有無	1Z620 奇形精子率[精液]
		1Z992	0000 54	運動能	1Z625 精子運動能[精液]
2A99000000019920	末梢血液一般検査	2A990	0000 00	末梢血液一般検査	
		2A990	0000 51	赤血球数	2A010 白血球数
		2A990	0000 52	白血球数	2A020 赤血球数
		2A990	0000 53	ヘモグロビン	2A030 ヘモグロビン
		2A990	0000 54	ハマトクリット	2A040 ハマトクリット
		2A990	0000 55	血小板数	2A050 血小板数
		2A990	0000 56	M C V	2A060 平均赤血球容積
		2A990	0000 57	M C H	2A070 平均赤血球血色素量
		2A990	0000 58	M C H C	2A080 平均赤血球血色素濃度

表2 分析物と識別コード

分析物		識別		材料
蛋白定性[尿]	1A010		0000	尿(含むその他)
HBs	5F016	ウイルス抗原	1410	血清
		ウイルス抗体	1430	血清
		ウイルス抗体(200倍希釈)	1490	血清
		ウイルス抗体定性	1491	血清
		ウイルス抗体定量	1492	血清

表3 尿の材料コード

材料コード	
001	尿(含むその他)
002	自然排尿
003	新鮮尿
004	蓄尿
005	時間尿
006	早朝尿
007	負荷後尿
008	分杯尿
009	カテーテル採取尿
010	尿ろ紙
011	膀胱穿刺

表4 現状の測定法とJLAC10測定法

分析物		測定法		実際の測定法
アルブミン	3A015	可視吸光光度法	271	BCG法
	3A015	可視吸光光度法	271	BCP法
	3A015	可視吸光光度法	271	BCP改良法
	3A015	免疫比濁法(TIA)	061	免疫比濁法

表5 JSCC 標準化対応法への対応

測定法	
271	可視吸光光度法
272	紫外吸光光度法(UV法)
277	可視吸光光度法(JSCC標準化対応法以外)
278	紫外吸光光度法(JSCC標準化対応法以外)

表6 JSCC 標準化対応法と JLAC10 測定法

分析物		測定法		
クレアチンキナーゼ	3B010	紫外吸光光度法(UV法)	272	JSCC標準化対応法
GOT	3B035	紫外吸光光度法(UV法)	272	JSCC標準化対応法
GPT	3B045	紫外吸光光度法(UV法)	272	JSCC標準化対応法
LDH	3B050	紫外吸光光度法(UV法)	272	JSCC標準化対応法
アルカリフォスファターゼ	3B070	可視吸光光度法	271	JSCC標準化対応法
g -GTP	3B090	可視吸光光度法	271	JSCC標準化対応法
コリンエステラーゼ	3B110	紫外吸光光度法(UV法)	272	JSCC標準化対応法
アミラーゼ	3B160	可視吸光光度法	271	JSCC標準化対応法

表7 結果識別（固有）による情報の欠如

	結果識別（固有）		結果識別（共通）	
プロトロンビン時間		00		
プロトロンビン時間	被験血漿PT時間	51	時間	03
プロトロンビン時間	対照血漿PT時間	52	時間	03
プロトロンビン時間	PT活性(%)	53	定量値	01
プロトロンビン時間	PT比	55	コントロール比	31
プロトロンビン時間	INR値	57	コントロール比	31

表8 JLAC10コード表・細則一覧表

JLAC10コード表(エクセル)	最新版最終更新日	版数	前回からの変更点
1.分析物コード表	2015/03/06NEW	第42版	不明
2.識別コード表	2014/12/10	第42版	不明
3.材料コード表	2012/9/25	第42版	不明
4.測定法コード表	2014/9/26	第42版	不明
5-1.結果識別汎用コード表	2003/5/26	第42版	不明
5-2.結果識別固有コード表	2015/03/06NEW	第42版	不明
運用コード表	2006/9/19	第1版	
JLAC10更新一覧	2015/03/06NEW	第16版	2013年9月、11月、2014年2月、3月、5月、6月、7月、8月、9月、11月、12月、2015年1月、2月、3月 計135項目の新設、変更、削除を記載
JLAC10説明書(PDF)	最新版最終更新日	版数	前回からの変更点
PDF概要	2002/11/22	第2版	不明
PDF分析物コード配列運用細則	2015/2/5	第4版	不明
PDF識別コード運用細則	2013/11/11	第3版	1411(ウイルス抗原定性)、1412(ウイルス抗原半定量)、1413(ウイルス抗原定量)、1433(ウイルス抗体半定量)

表9 5桁～17桁区分のコード数(全体:院内検査及び外部委託検査)

	5桁	12桁	15桁	17桁
2011年	293	411	422	656
2014年	551	962	1105	1821

表10 5桁～17桁区分のコード数(院内検査、外部委託検査別)

	院内検査				外部委託検査			
	5桁	12桁	15桁	17桁	5桁	12桁	15桁	17桁
2011年	141	207	208	345	164	211	216	312
2014年	174	422	443	857	439	615	680	981
2014 / 2011	1.2	2.0	2.1	2.5	2.7	2.9	3.1	3.1

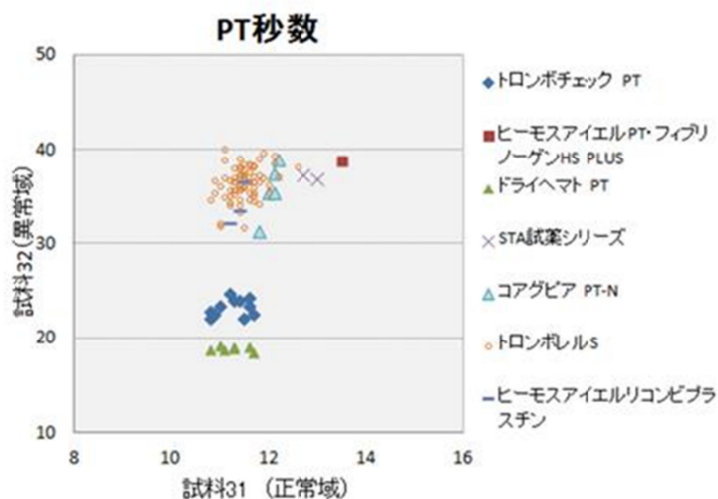
表 11 5桁～17桁区分の項目 2011年から2014年までに残存した率
(院内検査・外部委託検査)

	院内検査				外部委託検査			
	5桁	12桁	15桁	17桁	5桁	12桁	15桁	17桁
2011年のみのコード数	13	31	45	64	8	27	36	67
重複コード数	128	176	163	281	156	184	180	245
2014年のみのコード数	46	246	280	576	283	431	500	736
合計	187	453	488	921	447	642	716	1048
2011年コードの残存率	90.8%	85.0%	78.4%	81.4%	95.1%	87.2%	83.3%	78.5%

表 12 5桁～17桁区分の項目 2011及び2014の院内検査、外部委託検査一致率

	2011年				2014年			
	5桁	12桁	15桁	17桁	5桁	12桁	15桁	17桁
院内検査のみのコード数	129	200	206	344	112	347	425	840
重複コード数	12	7	2	1	62	75	18	17
外部委託検査のみのコード数	152	204	214	311	377	540	662	964
合計	293	411	422	656	551	962	1105	1821
重複コードの割合	4.5%	3.4%	1.0%	0.3%	35.6%	17.8%	4.1%	2.0%

図 1 外部精度管理でみられる PT (プロトロンピン時間) の試薬間の違い



* ここに標記されている試薬の JLAC10 コードは同じコード (2B030000002231151) である。