

・同一項目における測定法の別を3桁の数列により分類する。

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を問わず、結果表現の別を2桁の数列により分類する。「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。

C. 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、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。

1) 二重コードが存在する

2) 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. 施設内コードとしての使用に難しい点がある。

3. 新規コードの決定が遅い。

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。

1) 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2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。

2) 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。さらに、各要素に選択を困難にする要素が含まれている。

① 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3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。

② 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4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。

③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(表5)。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。

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(表6)。それ以前に設定した施設は変更が必要である。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7)。

④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8で示すように、「プロトロンビン時間」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。

2. 施設内コードとしての使用に難しい点がある。

世代管理や外注検査との区別ができな
いことが、施設内コードとしての運用を難
しくしている。病院等では、試薬や検査機
器変更により検査値や基準値が変更とな
ることで、項目コードの変更を行っている。
運用しているローカルコードに検査項目
の世代管理区分をつけて管理しているこ
とが多い。JLAC10には、その区分を表現
するコードがなく、測定法によりコードが
変更されるため、検査値や基準値に関係な
くコードが変更される。もしくは変更した
くても出来ないことになる。また、他施設
への検査委託(いわゆる外注検査)などで
は、同一コードであっても委託先の測定機
器の違いなどで検査値が大きく異なる場
合がある。現在では、一部の腫瘍マーカー
などで問題となっている。

3. 新規コードの決定が遅い。

JLAC10のメンテナンスはこれまで、診
療報酬の改定、保険適用検査項目の追加、
利用者からの要望・要請を主なトリガとし
て行われてきた。このため、新しい検査項
目や検査試薬発表のタイミングから遅れ
た発番がなされていた。この問題に対して
は、平成24年度に関係諸団体の協力の下、
臨床検査の相互運用性確保や医療情報シ

システムの標準化推進を目的に、臨床検査項目標準マスタ運用協議会が設立された。その中で、運用体制整備 WG が組織され、JLAC10 の付番・公表の迅速化に向けた取り組みがなされている。従来の運用を見直し、MEDIS-DC により、体外診断用医薬品の添付文書を積極的に入手し、JLAC10 コードを付番、公表する方法が採られている。その手順を図 1 に示す。これにより、新規試薬に対する新規発番までの期間が大幅に改善されている。

4. JLAC10 の問題点のまとめ

JLAC10 の問題点をコーディングの点から紹介した。現在、政府機関や国立病院機構などで SS-MIX2 を介した臨床検査データの共有が試みられているが、JLAC10 の不一致が大きな問題となっている。JLAC10 は構造や各要素に問題を抱えているため、検査データ共有および解析に関する問題の解決には大きな労力を必要としている。現在、JLAC10 改善のために、臨床検査項目標準マスタ運用協議会が設置され、大きな見直しが行われている。その一端として、JLAC11 の開発が試みられている。

D. JLAC11 (案) の紹介

JLAC11 は、標準マスタの普及を目的として設立された、臨床検査項目標準マスタ運用協議会・改善サブ WG および日本臨床検査医学会検査項目コード委員会（以下、委員会という）にて JLAC10 の問題点に対

する解決策として検討されている。現在、構築途中であるため今回は概要(案)として提示する。

JLAC11 は、政府の次世代医療 ICT 構想や MID-NET などにおけるデータ統合と 2 次利用に対応できる標準コードとしての使用を最終的な目的としている。

1. JLAC11 の主旨

1)検査項目およびそれに伴う検査結果についての分類を行う。

2)主な用途として、地域連携、データの 2 次利用および検査センター病院間などにおける

デリバリーコードとしての利用を推奨する。医療関連施設の内部システムでの使用は特に推奨しない。

2. JLAC11 の特徴

JLAC 検査名称を新たに設置し、検査項目名コード 12 桁で固定する。これに、測定法（3 桁）と結果単位（2 桁）が付加され 17 桁コードで構成される（図 2）。JLAC 検査名称を設置し 12 桁で固定したことで、採番を容易にし、二重コードや採番間違えの発生を抑える効果がある。測定法は、JLAC 検査名称の固有コードとし、関連した測定法のための選択を行えるようにした。また、JLAC10 の結果識別を結果単位とし、測定法では区別できない検査データの分類を可能とした。

また、依頼コードと報告コードの 2 種類の概念に分けることとし、依頼コードは

結果単位を"00"にセットすることで、認識される。

3. JLAC11 の要旨

1)JLAC 検査名称

JLAC 検査名称は、JLAC11 で便宜的に使用する項目名称として新たに設定し、分析物（5桁）、識別（4桁）、材料（3桁）コードを合わせた 12 桁で表意する。用途としては、JLAC11 採番時の「ガイド」、および収集したデータ検索時の「キーワード」として機能する。

2)分析物コード

先頭をアルファベットとし、JLAC10 と区別する。数列の 1 桁目が大分類、2 桁目が中分類に対応する。

3)識別コード

分析物の固有コードとする。分野により使い方を指定できる。
分析物のみで分類できない項目指定および JLAC10 の結果識別（固有）の要素を含む。

4)材料コード

JLAC10 コードから選別した要素とすでに使用されている臨床検査関連の材料コード（JANIS コードなど）を包括し再編成する。表 9 に JLAC 検査名称と分析物、識別、材料コードの具体例を示す。

5)測定法コード

①JLAC 検査名称（12 桁）に対応した固有コードとする。その構造を図 3 に示す。

②測定法コードは 3 桁であるが、将来性

を考慮し 2 桁運用とする。また、測定法の粒度については、医師会および臨床検査技師会サーベイなどの分類を参考にする。生化学検査及び腫瘍マーカーの代表的な事例を示す（表 10、11）。

6)結果単位コード

結果単位をコード化する。他項目との紐付きせず、独立した体系とする。単位ではないが、依頼、判定、単位なしなどにもコードを付番し対応する（表 12）。

7)ユーザー領域を廃止する。

JLAC10 におけるユーザー領域（Z で始まるコード）を廃止する。委員会が設定した 17 桁コードのみを JLAC11 とする。

8)採番・検索ソフトウェアの開発(案)

JLAC11 では、採番・検索を容易にするために、下記の機能を備えた専用ソフトウェアの開発を予定している。

- ・検査名称をキーワードとして、採番・検索が行える。
- ・検査名称の一部分の入力でも JLAC 検査名称が検索可能な機能を有する。
- ・JLAC 検査名称が選択されると、測定法、単位などは選択された JLAC 検査名称に関連した要素のみが表示される。
- ・すべての要素の選択肢は名称で表示される。
- ・ソフトウェアの配布は、メンテナンスなどの点から、web 環境での使用が望ましい。

4. セット項目の設定（末梢一般血液検査、尿一般検査など）

検査の特性上、まとめられた検査として取り扱われている項目をセット項目とする。

セット項目の親項目を依頼に使用し、その内訳項目は単項目のコードを使用する。

セット項目に関しては、あらかじめパネルを作成し明示しておく。

表 1 3 に末梢一般血液検査の事例を提示した、末梢血液一般検査項目に対し、赤血球数以下血小板までの独立した 8 検査項目をセットする。

5. JLAC11 の具体例（付番コードは仮付番）

JLAC11 の具体例として検査項目の一部を提示する（表 1 4）。

6. 最後に

JLAC11 は、JLAC10 の問題点を改善する目的で検討が開始された。改善のキーワードを、採番の容易さと検査データの的確な分類方法とした。JLAC 検査名称を新設し検査項目を 12 桁でまとめたことで、JLAC10 最大の問題点であった二重コードや採番の困難さが解消されると思われる。測定法に関しては、臨床検査現場でもなじみのある医師会や臨床検査技師会サーベイに準ずる分類とすることで、採番を容易にした。検査データの 2 次利用においても、JLAC10 の測定法分類と比して、詳細かつ検査データ重視の分類となることから利用価値が上がると思われる。結果単位については、現在、白血球数や赤血球数など、

各施設ごとにばらばらな単位を使用しているため、収集したデータの解析を困難にしている。項目コードに結果単位が付加されることで、データ解析も容易となると思われる。また、結果単については、現在も標準コードが存在せず、臨床検査システムにおいても文字表記のみの対応となっている。こうした点からも結果単位の標準コード化が求められている。

問題点は、測定法などの要素を詳細にしたために、メンテナンスにかかる労力が大幅に増加することが予想される。JLAC11 では、時代に合わせた精度を維持するためにも、コーディングとメンテナンスを適切に行える環境作りが重要と考えている。

E. JLAC10 マッピングの現状

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・外注項目に附番した。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 1083 項目について各機関の整合性を九大内 WG で調整した。6 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、データ共有化可能な項目は 107 項目、全体の 10%であった。各施設での附番を九

大にて再附番、修正により一致した項目は 71 項目（7%）であった。これらを合わせた共有可能な項目は 178/1083（17%）であり、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ことが判明した。（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）

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に協力をお願いし、検査受託会社や医療機関で実施されている臨床検査項目の中から頻用的に用いられている項目の抽出と、抽出された項目に対する JLAC10 コードのマッピング作業を行った。大まかな手順は、データの収集、そしてマッピングという順で行った。データの収集は、各機関で実施している検査項目情報に下表に示すような内容を追加した形で一覧表としての提出を依頼した（表 15）。

提出する項目の対象は、実施率 99%を網羅する項目とした。また、提出範囲は検体検査項目に絞り、微生物検査や生理検査は除外した。一部の受託会社では動物試料も取り扱っていたが、それについても除外した。提出に際して受託会社複数社より、同一の項目に対して複数の JLAC10 コードが付与されているケースがあるとの報告があった。受託先の解釈や都合によりコードが異なることがあり、受託会社として使い分けを行っていたためである。そこで提

出するコードは、最も使用対象が多いか一般的と解釈されるコードとした。つまり、受託会社から提出された JLAC10 コードは、受託会社内での「代表的」なコードと言え、医療機関から提出された JLAC10 コードは各施設におけるユニークなコードと解釈できる。

データは 10 か所（4 医療機関、6 検査受託業者）より収集することができ、集められたデータ個数は 8000 個以上となった。マッピングに際しては、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 桁をキーにして照合を進めた。その理由として、各施設での検査名称が異なる可能性があり名称をキーにした整理には問題があると思われたためである。また、一般的に各医療機関で JLAC10 コードを検索する場合に、測定法コードの解釈が最もコードがばらつく要因との指摘があったため、キーとするコードとしては不適切と判断していたことも挙げられる。測定法コードがばらつく理由は、附番の際に担当者毎に解釈が異なっていたり、試薬の添付文書に JLAC10 の測定法分類と必ずしも合致しない説明がなされていたりしたためである。あるいは、将来的な準備として用意していたコードがかえって混乱を招いたケースや、コードが追加されたことにより新旧コードが混在したことによるケースもあった。（RIA 法や EIA 法など）

上記作業を経て項目の差異を確認しつ

つ整理を進め、さらに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例表として一覧にまとめた。運用事例表の掲載内容は、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。この時に運用事例表に網羅された項目は、データ提供協力をした 4 医療機関での実施頻度上位 97%内の項目が含まれ、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。運用事例表自体は、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。

（資料 XX：JLAC10 運用事例。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」より引用。JLAC10 コードは成分に分割。

参照先 運用協議会ホームページ

https://center3.umin.ac.jp/umin-wiki/pw_kmuk/pub/。

F. マッピング時の注意

JLAC10 の運用は、依頼時は結果識別を除く 15 桁、結果返信時は 17 桁という基本ルールがあり、マッピングの際にはどこまでを対象とするかも考慮することが必要である。依頼データの受け渡しのみの目的では、変動要因となる成分が 1 つ減ることによって作業も容易となり、結果項目が除外されることで作業対象項目も大幅に削減できる。

実際のマッピング作業ではキーとなる

成分を決めることが重要だが、JLAC10 については各成分に利用者毎に変動する要因を含んでおり、最終的には手作業による確認が必要となる。こうした変動傾向は、測定法、結果識別、材料において強く認められる。検査種別としては感染症検査やウイルス検査分野でコード表記の差異が認められた。尿沈渣項目や血液像項目では独自コードの使用による収集データ間の乖離が多く認められた。

今回の運用事例表に関する作業では、分析物＋識別＋材料をキー成分として抽出することで測定法と結果識別の揺れを除外した。17 桁での比較に際しては、測定法や結果識別を補完する情報として分析装置情報や試薬情報を利用することでマッピングを進めた。つまり、現状の JLAC10 コードを単純比較するだけではマッピング作業に困難が伴うと言え、何らかの附属情報を得る事がマッピング作業を円滑に進めるコツとも言える。

G. マッピングの問題点と現状

JLAC10 コードは、各利用者（医療機関や検査受託会社など）が要素成分コードを組み合わせて用いることが可能である。しかし、出来上がったコードを検証する仕組みがなく、誤ったコード附番が行われたとしてもそのまま利用されている懸念がある。また、適切なコードが見つからなかった場合には独自コードを設定して利用することも可能とされている。独自コードに

については JLAC10 の運用開始以後にルール付け（先頭文字「Z」の使用）がなされたが、それ以前は空き番号を使用したり利用者独自のルール（ローカルコードの一部を使用）であったりと、データ比較の際に混乱を招く大きな一因ともなっている。データ収集の際に、独自コードかどうかの識別も合わせて収集する工夫も必要である。

運用事例表の整備の過程で他の一覧との照合を行ったが、前述の項目や分野での乖離が顕著であった。中には単純な附番間違いや解釈の違いに基づく際によるものもあったが、多くの乖離点の照合には担当者間で直接確認し合うことが必要となり、単純なデータ照合だけで済まされない状況にある。

コード附番時に利用者毎に差異が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はないだろうか。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、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るものと期待している。

H. 臨床検査における単位について

臨床検査の報告には表 1 6 に示すような多種多様な単位が存在している。JLAC10 の要素には単位の要素はなく、たとえコードが同じであっても mg/dL 報告している施設のデータと mg/L で報告している施設ではデータに 10 倍の差が生じる。この事はデータの 2 次利用においては大きな問題である。

1) 国際単位

医学・医療データに共通性と互換性をもたせるためにも何らかのルールにより基準化、統一化することが望まれる。将来へ向って共通的に使用できる統一化された計量単位、つまり測定単位としての SI 単位の導入も大きな課題である（表 1 7、1 8、1 9、2 0）。

LOINC の単位表と SI 単位を見比べると SI 単位系の表記が理想ではあるが、臨床検査の現況に鑑みると g や mol で表現できる項目は少なく、日常検査で頻用している抗原抗体反応を原理とする測定法等は結果を SI 表記することができない現況がある。

2) 単位に対する対応策

臨床検査の結果表記に用いられる単位の種類は多様ではあるが、一つの分析物の単位表記は限られており、多くても 10 種に満たない。JLAC10 の要素には単位はない。各施設から単位のデータも集め、定量値の場合の医療機関独自コードの単位から統一単位へ変換することが必要になると思われる。

I. MID-NET へのデータ提供のために

JLAC10 運用事例は医療機関データの実施頻度 95%の項目に絞り込みを行った項目の JLAC10 コード事例を表記している。ほとんどの医療機関で採番の際に参考になることと思われる（参考資料 04）。

表 1 JLAC10 コード

JLAC10 17桁コード		
3A010000002327101		
	名称	コード
分析物コード (5桁)	総蛋白	3A010
識別コード (4桁)	—	0000
材料コード (3桁)	血清	023
測定法コード (3桁)	可視吸光光度法	271
結果識別コード (2桁)	定量値	01

表2 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 個別コード対応	
セットコード		分析物	識別	固有	分析物	
1A990000001920	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	
		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	ウロビルン	1A050 ウロビルン定性[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 細菌尿検査(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
1A991000001920	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	酸性的ムコ多糖類	3D070 酸性的ムコ多糖類
		1A991	0000	53	SH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	Millon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]
1A992000001920	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]
1C9900000041920	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 シネアベルト反応[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	-
1Z9900000051920	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・乳凝	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	ウロビルン	-
		1Z990	0000	64	コレステリン	-
1Z9920000051920	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]
2A9900000019920	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	ヘマトクリット	2A040 ヘマトクリット
		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 3 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 4 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 5 実際の測定法と JLAB10 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 6 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7 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8 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

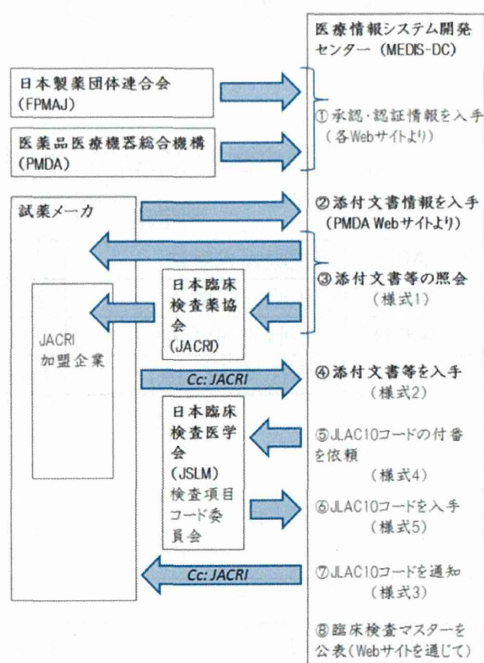


図 1 アップデート・メンテナンスの手順

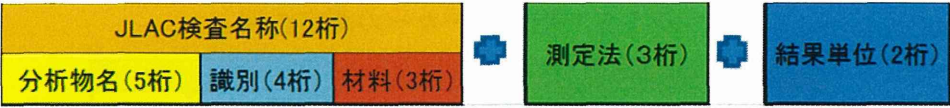


図 2 JLAC11 の構成

表 9 JLAC 検査名称例

JLAC検査名称	JLAC検査名称コード			分析物名	識別	材料
	分析物	識別	材料			
コリンエステラーゼ (ChE)	C2270	0001	023	コリンエステラーゼ		血清
ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	C2320	0001	023	LAP		血清
アミラーゼ	C2370	0001	023	アミラーゼ		血清
蛋白分画	C1040	0000	023	蛋白分画		血清
蛋白分画－アルブミン	C1040	0010	023	蛋白分画	アルブミン	血清
蛋白分画－a1グロブリン	C1040	0020	023	蛋白分画	a1グロブリン	血清
蛋白分画－a2グロブリン	C1040	0030	023	蛋白分画	a2グロブリン	血清
蛋白分画－b1グロブリン	C1040	0040	023	蛋白分画	b1グロブリン	血清
蛋白分画－b2グロブリン	C1040	0050	023	蛋白分画	b2グロブリン	血清
蛋白分画－gグロブリン	C1040	0060	023	蛋白分画	gグロブリン	血清
蛋白分画－A/G比	C1040	0070	023	蛋白分画	A/G比	血清
蛋白分画－M蛋白	C1040	0080	023	蛋白分画	M蛋白	血清

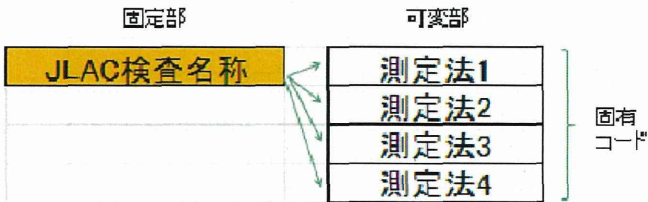


図 3 測定法コードの構造

JLAC検査名称	測定方法	測定法
総蛋白	ビューレット法(Biuret)	001
アルブミン	ネフェロメトリー	001
	BCG法	002
	BCP法	003
	BCP改良法	004
AST	JSCC標準化対応法	001
	IFCC標準化対応法	002
	POP－POD法	003
	その他	004
ALT	JSCC標準化対応法	001
	IFCC標準化対応法	002
	POP－POD法	003
	その他	004

表 1 0 生化学検査の測定法の例

表 1 1 腫瘍マーカーの測定法例

JLAC検査名称	測定方法	測定法
CA19-9	アーキテクト・CA19-9 XR	001
	エクルーシス試薬 CA19-9 II	002
	ルミパルスプレスト CA19-9	003
	ルミパルス CA19-9-N	004
	Eテスト「TOSOH」II CA19-9	005
	ケミルミ ACS-CA19-9 II	006
	シーメンス・イムライズ CA19-9 III	007
	フレックスカートリッジ CA19-9 L	008
	HISCL CA19-9試薬	009
	ステイシア CLEIA CA19-9	010
	スフィアライト 19-9(N)	011
	ピトロス CA19-9	012
	その他	013

表 1 2 結果単位例 (コードは仮付番)

単位対応表 (案)			
	単位	コード	備考
	依頼	00	
	判定	01	
	倍	02	
	個	03	
	個/HPF	04	
	fmol/L	4L	
	fmol/mL	4M	
	FU/mL	4N	トロンボモジュリン
	g/day	50	
	g/dL	51	

表 1 3 末梢一般血液検査セットのパネル表示例

JLAC検査名称	JLAC検査名称			JLAC11コード		
	分析物名	識別	材料			
末梢血液一般検査	末梢血液一般検査		全血(添加物)	XB030	0000	019
赤血球数(RBC)	赤血球		全血(添加物)	B1010	0001	019
白血球数(WBC)	白血球		全血(添加物)	B1020	0001	019
ヘモグロビン(Hb)	ヘモグロビン		全血(添加物)	B1030	0001	019
ヘマトクリット(Ht)	ヘマトクリット		全血(添加物)	B1040	0001	019
MCV	MCV		全血(添加物)	B1050	0001	019
MCH	MCH		全血(添加物)	B1060	0001	019
MCHC	MCHC		全血(添加物)	B1070	0001	019
血小板数(Plt)	血小板		全血(添加物)	B1080	0001	019

表 1 4 JLAC11 の具体例

JLAC11(名称表記)						JLAC11コード(17桁)					
JLAC検査名称	JLAC検査名称			測定方法	結果単位	JLAC検査名称	測定法	単位			
	分析物名	識別	材料								
尿一般検査	尿一般定性検査		尿	試験紙法	依頼	XA040	0000	001	001	00	
				器械法					002		
尿比重	比重		尿		単位無	A1040	0001	002	003	13	
尿pH	pH		尿		単位無	A1050	0001	001		13	
尿蛋白定性	尿蛋白		尿		判定	A1400	0001	001		01	
尿糖定性	尿糖		尿		判定	A1410	0001	001		01	
尿中ウロビリノゲン定性	尿中ウロビリノゲン		尿		判定	A1420	0001	001		01	
尿中ビリルビン定性	尿中ビリルビン		尿		判定	A1430	0001	001		01	
尿中ケトン体定性	尿中ケトン体		尿		判定	A1450	0001	001		01	
尿潜血反応	尿潜血反応		尿		判定	A1460	0001	001		01	
尿中細菌定性	尿中細菌数		尿		判定	A1470	0001	001		01	
末梢血液一般検査	末梢血液一般検査		全血(添加物)	自動器械法	依頼	XB030	0000	019	001	00	
				計算盤法					002		
赤血球数(RBC)	赤血球		全血(添加物)		10*3/ μ L	B1010	0001	019		20	
白血球数(WBC)	白血球		全血(添加物)		10*6/ μ L	B1020	0001	019		22	
ヘモグロビン(Hb)	ヘモグロビン		全血(添加物)		g/dL	B1030	0001	019		51	
ヘマトクリット(Ht)	ヘマトクリット		全血(添加物)		%	B1040	0001	019		AA	
MCV	MCV		全血(添加物)		fL	B1050	0001	019		4K	
MCH	MCH		全血(添加物)		pg	B1060	0001	019		AC	
MCHC	MCHC		全血(添加物)		%	B1070	0001	019		AA	
血小板数(Plt)	血小板		全血(添加物)		10*3/ μ L	B1080	0001	019		20	
総蛋白	総蛋白		血清	ビュレット法(Biuret)	g/dL	C1010	0001	023	001	51	
アルブミン	アルブミン		血清	ネフェロメトリー	mg/dL	C1020	0001	023	001	74	
				BCG法	mg/dL	C1020	0001	023	002	74	
				BCP法	mg/dL	C1020	0001	023	003	74	
				BCP改良法	mg/dL	C1020	0001	023	004	74	
癌胎児性抗原(CEA)	CEA		血清	アーキテクト・CEA	ng/mL	F4010	0001	023	001	93	
				エクルーシス試薬 CEA II	ng/mL	F4010	0001	023	002	93	
				ルミバルスプレスト CEA	ng/mL	F4010	0001	023	003	93	
				ルミバルス CEA-N	ng/mL	F4010	0001	023	004	93	
				Eテスト「TOSOH」II CEA	ng/mL	F4010	0001	023	005	93	
				ケミルミ ACS-CEA	ng/mL	F4010	0001	023	006	93	
				シーメンス・イムライズ CEA II	ng/mL	F4010	0001	023	007	93	
				フレックスカートリッジ CEA V	ng/mL	F4010	0001	023	008	93	
				HISCL CEA試薬	ng/mL	F4010	0001	023	009	93	
				ステイシア CLEIA CEA	ng/mL	F4010	0001	023	010	93	
				スフィアライト CEA	ng/mL	F4010	0001	023	011	93	
				アクセス CEA	ng/mL	F4010	0001	023	012	93	
				ピトロス CEA	ng/mL	F4010	0001	023	013	93	
				バイダス アッセイキット CEA	ng/mL	F4010	0001	023	014	93	
				その他		F4010	0001	023	015	93	

表 1 5 データ収集時の追加内容 (各項目の提示については任意)

- ・ JLAC10 コード (17 桁)
- ・ 項目情報
施設内／外部委託、項目略称、単位、親/子項目の区別
- ・ 施設内ローカルコード
- ・ 検査実施装置情報 (装置名称、メーカー、型式)
- ・ 検査実施試薬情報 (試薬名称、製造会社、試薬届出番号、JAN コード)
- ・ 依頼 (実施) 頻度

表16 LOINC における単位一覧表

SUBMITTED UNITS (LOINC)							
- (no units for panel)	Antibody units	HPLO	mg/24 h	mol/mol creatinine	number/mL	U/mg Prot	WBOS/μL
#	APL	hr	mg/24 hr	molar ratio	number/μL	U/mL	X10 ⁶ /L
# of days	ATTOT repeats	IB units	mg/24hr	MCM	numerical index	U/mL RBO	X10 ⁴ /L
#/100 WBC	atopg/cellules	IF units	mg/24h	mOsm/kg	O.D.	U/nmol	X10 ⁴ /L
#/area	AU (arbitrary units)	IPA titer	mg/d	mOsm/kg	Observed/not observed	U/sec	X10 ⁶ /d
#/cm	AU/mL	Index	mg/day	mOsm/kg water	OD	U/Triton	X10 ³ /L
#/LPP	base pair, bp	index (quintiluminescence)	mg/dL	mOsm/L	OD ratio	U/mL	X10 ³ /L
#/mm3	Berthasda units	Index Value	mg/g	mPL	ParBio	U/mL	X10 ⁶ /L
% (for panel tests)	OAG Repeats	leakU/mL	mg/g creat	mPol - mill polarization unit	ParBio units	U/L	X10 ⁶ /L
% (granules per total leukos)	OAG/OAA repeats	leakunits/L	mg/g creatinine	mU/L	per cm	U/L	X10 ⁶ /L
% (normoblast per total blast)	Calculated	ISR	mg/g creat	mU/mL	per HPF	U	X10 ⁶ /L
% (tests in panel)	cc	IU/24h	mg/g creat	mU/mmol creatinine	per LPP	ug EO/mL	X10 ⁶ /L
% (volume/volume)	cell/μL	IU/dL	mg/g STL	mU/L	Percent	ug E9/mL	X10 ⁶ /L
% deficient	cells	IU/g creat	mg/g creat	mU/mL	percent response	ug/mL	X10 ⁶ /L
% hemol	CELLS/COMM	IU/g Hb	mg/gm	nanomol/L	ug/24 hours	ug/24 hr	X10 ⁶ /L
% hemolysis	cells/cumm	IU/hr	mg/gm creat	ng/eq/acid/pos	ug/24 hrs	ug/24 hr	X10 ⁶ /L
% inhibition	cells/mL	IU/L	mg/g	ng/pos	ug/24h	ug/24h	X10 ⁶ /L
% neutralization	cells/mm3	IU/mL	mg/100 mg protein	ng/retest	ug/mg creat	ug/24hr	X10 ⁶ /L
% normal	cells/mL	IV	mg/kg	Negative/Positive	ug/mL	ug/24hrs	X10 ⁶ /L
% of lymphocytes	cells/μL	K/comm	mg/L	ng / ml	ug/mL sLT	ug/24 hr	X10 ⁶ /L
% of Standard	CHODU	KU/UL	mg/m3	ng ASB N/mL	pH	ug/dL	X10 ⁶ /L
% of tot	CHOD U/mL	Kd/sc	mg/mL	ng/100 PL	pH value	ug/dL - analyte dependent	X10 ⁶ /L
% of total	cm	KU	mg/mmol	ng/24 hour	platelet reaction units	ug/g	X10 ⁶ /L
% of total estrone	confirmed/not confirmed	MU/L	mg/mmol creatinine	ng/24 hours	pM	ug/g creat	X10 ⁶ /L
% of total PSA	copies/1000 mL	kg	mg/TV	ng/24h	pmol/24H	ug/g creatinine	X10 ⁶ /L
% of total weight	copies/mL	KU/L	mg/g creatinine	ng/24hours	pmol/8x1000 RBO	ug/g dry wt	X10 ⁶ /L
% Reduction	copies/mL	μU/mL	micro units/mL	ng/24hr	pmol/g	ug/g hair	X10 ⁶ /L
% Ref	count	μU/L	microg/g dry weight	ng/dL	pmol/h/mg protein	ug/g nail	X10 ⁶ /L
% response	OPM	Leukocytes/min	microg/L Hb	ng/g	pmol/h/mgH	ug/g stool	X10 ⁶ /L
% total transferrin	OPM (counts per minute)	LI	microg/L	ng/gm	pmol/h/mL	UG/GM	X10 ⁶ /L
% percent response	OPM/h/mg protein	LIJLEY unit	microemol/decubate	ng/gm (tests in panel)	pmol/L	ug/L	X10 ⁶ /L
% percent response	OSQml	liters	microemol/L	ng/gm for tests in panel	pmol/min/mg protein	ug/Lmg/mL	X10 ⁶ /L
%Free Carotidine	OSQml	LIV	microemol/mmol	ng/L	pmol/mg	ug/mg	X10 ⁶ /L
Shemolysis	OTCs/75 mL	log copies	micromoles/gram creatinine	ng/L, pg/mL, pmol/L	poor/good	ug/mg or	X10 ⁶ /L
SHO	OTCs/75 mL whole blood	log copies per mL	micromoles/hour/mg protein	ng/L, pmol/L	Pos/Neg	ug/mg cre	X10 ⁶ /L
SRL	data	log copies/mL	micromoles/hour/gram Hb	ng/mg	Pos/Neg	ug/mg creat	X10 ⁶ /L
Sresponse	dd/h	log IU	micromoles/hour/mg protein	ng/mg creat	PPB	ug/mg creatinine	X10 ⁶ /L
Stumor cells positive	DEG	log IU/mL	micromoles/liter	ng/mgOT	PPG	ug/mL	X10 ⁶ /L
Swr by volume	degrees	log rfto	mU/04	ng/mL	ppm	ug/mL FEU	X10 ⁶ /L
(/HPF)	Detected, Not Detected	Log Reduction	mU/04	ng/mL/h	presence / absence	ug/mmol	X10 ⁶ /L
(/LPP)	Detected, Not Detected	Log 0 copies/mL	milligrams/mmol	ng/mL/HR	present/absent	ug/spc	X10 ⁶ /L
/d	Dle	Log 0 IU/mL	millimol/litre	nm	Prmille	ug/ul	X10 ⁶ /L
/100 leukocytes	Dye units	log/Decay/mL	minutes	nm/HR/mL	Qualitative test	U/24h	X10 ⁶ /L
/100 WBCs	EB/L	log/Decay/mL	mU/L	nmol BCE/L	RAST	U/L	X10 ⁶ /L
/100 WBCs	ELA Index	LU	mU/mL	nmol BCE/mmol creatinine	RAST	U/L	X10 ⁶ /L
/COMM	EA units	M units	mU/mL	nmol of 1/2 cysteine per mg of	RAST class value	U/L	X10 ⁶ /L
/HPF	ELISA	M units	mU/24H	nmol par/1mmol crea	ratio	U/L	X10 ⁶ /L
/L	ELISA index	mU/L	mU/d	nmol/24h	RBOS/UL	ukat/L	X10 ⁶ /L
/LPP	Elas units	mU/L	mU/d	nmol/dL	reactive/non-reactive	um	X10 ⁶ /L
/mL	EO/mL	mg eq/mL	mU/mercury	nmol/g	reactive/whly/non	um/24HR	X10 ⁶ /L
/min	Erythrocytes/min	mg eq/mL	mL/min/1.73 sq m	nmol/g creatinine	ref ranges 60-75%	um/g creat	X10 ⁶ /L
/mm3	EU	mg/12 HR	mL/s	nmol/g Hb	relative units	um/L	X10 ⁶ /L
/mm2	EU/100G W-WT	mg/24 h	mL/s	nmol/h/mg of protein	Reported in Units	um/min/g protein	X10 ⁶ /L
/L	EU/24H	mg/24h	mm	nmol/h/mg protein	RPU	um/min/g protein	X10 ⁶ /L
(BU/L)	EU/dL	mg/24hr	mm Hg	nmol/h/mL	RU	um/min/cre	X10 ⁶ /L
(Ratio)	EU/mL	mg/dL	mm/h	nmol/hr/mg protein	RU/mL	um/mol creat	X10 ⁶ /L
(Inter)	EUS	mg/dL, nmol/L	mm/hg	nmol/hr/mL	s	umol	X10 ⁶ /L
+	femtomolars	mg/g	mmCOY	nmol/kg faeces	S com	umol/24H	X10 ⁶ /L
ug / l	fl	mg/g crea	mmHg	nmol/mg	SD	umol/24hr	X10 ⁶ /L
ug/24h	fl/mL	mg/g creat	mmol/L	nmol/mg cRE	SD units	umol/collecton	X10 ⁶ /L
ug/dL	fmoL	mg/g creatinine	mmol	nmol/mg creat	sec	umol/d	X10 ⁶ /L
ug/g	fmo/L	mg/g STL	mmol/100g	nmol/mg de protéines	Seconds	umol/dL	X10 ⁶ /L
ug/L	fmo/mg protein	mg/gm	mmol/12h	nmol/min	sg	umol/G	X10 ⁶ /L
ug/mL	Fraction	mg/gm or	mmol/18h	nmol/min/10 ⁶ cells	SI	umol/g creatinine	X10 ⁶ /L
umol/g creat	Freq of mutant alleles %	mg/L	mmol/24h	nmol/min/mg de protéines	SI Index	umol/g crea	X10 ⁶ /L
umol/g Hb	G units	mg/mL	mmol/5H	nmol/min/mg Hb	SI Unit	umol/g creat	X10 ⁶ /L
umol/L	g	mg/100mL	mmol/d	nmol/min/mg hemoglobin	Slight/Mod	umol/g creatinine	X10 ⁶ /L
umol/mmol	g/12h	mg/mL equivalents	mmol/d	nmol/min/mg prot	small, mod, large	umol/gor	X10 ⁶ /L
umol/mmol creat	g/12HR	mg/TV	mmol/dL	nmol/min/mg[protein]	Text	umol/h/mg [protein]	X10 ⁶ /L
umol/mmol creatinine	g/18h	mmol/24HR	mmol/g creat	nmol/mL	thous/ul	umol/kg	X10 ⁶ /L
umol/mmol de creatinine	g/24 h	mmol/g	mmol/g creatinine	nmol/mL/H	thousand/ul	umol/kg/d	X10 ⁶ /L
1 IU	g/24H	mmol/L	mmol/g crea	nmol/mmol	thier	umol/L	X10 ⁶ /L
1+ - 4+	g/24HR	mmol/kg	mmol/kg creat	nmol/mmol creat	Titer	umol/mL	X10 ⁶ /L
1+ TO 4+	g/5H	mmol/Mol	mmol/kg/24H	nmol/mmol creat	Titr	umol/mmol	X10 ⁶ /L
1+2+3+ etc.	g	mmol/mol crea	mmol/L	nmol/mmol creatinine	Titer	umol/mmol crea	X10 ⁶ /L
1000 (mm3)	g/day	mU/mL	mmol/L red cells	nmol/mmol de creatinine	Titer	umol/mmol creatinine	X10 ⁶ /L
10m12/L	g/dL	mEq/12h	mmol/mL	nmol/hr/mL	U	umol/mol	X10 ⁶ /L
10m3	g/g creat	mEq/24H	mmol/mmol	nmole/L	U / ml	umol/mol or	X10 ⁶ /L
10m5/L	g/g creatinine	mEq/24hr	mmol/mmol d'usage	nmole/nmole, cr	u Mol/L	umol/mol creat	X10 ⁶ /L
10m9/L	g/L	mEq/d	mmol/mol cr	nmole/mg creat	U/g Hb	umol/mol creatinine	X10 ⁶ /L
10'3 U/24H	g/L	mEq/g OREAT	mmol/mol creat	nmole/mg creat	U/10(10) cells	umol/mol haem	X10 ⁶ /L
10'3 U/L	GAA repeats	mEq/g	mmol/mol creat	nmole/mL	U/18h	umol/mol heme	X10 ⁶ /L
10'3/ul	Giga cells / l	mEq/kg	mmol/mol creatinine	no mutation detected	U/d	umol/mol cr	X10 ⁶ /L
10'6	gm	mEq/L	mmol/mol crea	no units	U/dL	umol/mol	X10 ⁶ /L
10'6/kg	gm/dL	mEq/L	mmol/mol creat	no units POS or NEG	U/B (ELISA-units)	umol/L	X10 ⁶ /L
10'6/L	gm/L	mEq/L	mmol/mol creat	None	U/g	umol/mL	X10 ⁶ /L
10'6/L	gm/mmol crea	mEq/L	mmol/mol creat	none, few, moderate, many, etc	U/g crea	units	X10 ⁶ /L
10'6/L	GPL	mEq/L	mmol/mol creat	normal/abnormal	U/g creatinine	units (Elsa)	X10 ⁶ /L
10'6/L	g/10HR	mEq/L	mmol/mol creat	normal/increased/decreased	U/g Hb	units/kg bw	X10 ⁶ /L
10'6/mL	g/10HR	mEq/L	mmol/mol creat	not det/na/g/pos	U/g protein	units/L	X10 ⁶ /L
10'6/mL	grams	mEq/L	mmol/mol creat	number	U/g protein	units/mL	X10 ⁶ /L
1+4	h	mEq/L	mmol/mol creat	number of bands	U/g,Hb	units/mL (EU/mL)	X10 ⁶ /L
Adequate	H+MM	mEq/L	mol / mol creatinine	number of events	U/kg	u/L	X10 ⁶ /L
Akat	H+MM	mEq/L	mol / mol	number value to 2 decimal plac	U/kg Hb	u/L	X10 ⁶ /L
Amplified/non-ampl	HPF	mEq/L	mol / mol	number value to 2 decimal pts	U/L	WBOS/HPF	X10 ⁶ /L

表17 基本単位

量	単位の名称	単位記号
長さ	メートル	m
質量	キログラム	kg
時間	秒	s
電流	アンペア	A
温度	ケルビン	K
物質質量	モル	mol
光度	カンデラ	cd

表18 固有の名称とその独自の記号による SI 組立単位(22 個)

量	単位の名称	単位記号	基本単位による表現
平面角	ラジアン	rad	$\text{m} \cdot \text{m}^{-1} = 1$
立体角	ステラジアン	sr	$\text{m}^2 \cdot \text{m}^{-2} = 1$
周波数	ヘルツ	Hz	s^{-1}
力	ニュートン	N	$\text{m} \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-2}$
圧力、応力	パスカル	Pa	$\text{m}^{-1} \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-2}$
エネルギー、仕事、熱量	ジュール	J	$\text{m}^2 \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-2}$
工率、放射束	ワット	W	$\text{m}^2 \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-3}$
電荷、電気量	クーロン	C	$\text{s} \cdot \text{A}$
電位差(電圧)、起電力	ボルト	V	$\text{m}^2 \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-3} \cdot \text{A}^{-1}$
静電容量	ファラド	F	$\text{m}^{-2} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{s}^4 \cdot \text{A}^2$
電気抵抗	オーム	Ω	$\text{m}^2 \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-3} \cdot \text{A}^{-2}$
コンダクタンス	ジーメンズ	S	$\text{m}^{-2} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{s}^3 \cdot \text{A}^2$
磁束	ウェーバ	Wb	$\text{m}^2 \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-2} \cdot \text{A}^{-1}$
磁束密度	テスラ	T	$\text{kg} \cdot \text{s}^{-2} \cdot \text{A}^{-1}$
インダクタンス	ヘンリー	H	$\text{m}^2 \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-2} \cdot \text{A}^{-2}$
セルシウス温度	セルシウス度	$^{\circ}\text{C}$	K
光束	ルーメン	lm	$\text{m}^2 \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{cd} = \text{cd} \cdot \text{sr}$
照度	ルクス	lx	$\text{m}^2 \cdot \text{m}^{-4} \cdot \text{cd} = \text{m}^{-2} \cdot \text{cd}$
(放射性核種の)放射能	ベクレル	Bq	s^{-1}
吸収線量・カーマ	グレイ	Gy	$\text{m}^2 \cdot \text{s}^{-2} (= \text{J/kg})$
(各種の)線量当量	シーベルト	Sv	$\text{m}^2 \cdot \text{s}^{-2} (= \text{J/kg})$
酵素活性	カタール	kat	$\text{s}^{-1} \cdot \text{mol}$

表19 SI 接頭語

乗数	接頭語	記号	乗数	接頭語	記号
10^{24}	ヨタ	Y	10^{-1}	デシ	d
10^{21}	ゼタ	Z	10^{-2}	センチ	c
10^{18}	エクサ	E	10^{-3}	ミリ	m
10^{15}	ペタ	P	10^{-6}	マイクロ	μ
10^{12}	テラ	T	10^{-9}	ナノ	n
10^9	ギガ	G	10^{-12}	ピコ	p
10^6	メガ	M	10^{-15}	フェムト	f
10^3	キロ	k	10^{-18}	アト	a
10^2	ヘクト	h	10^{-21}	ゼプト	z
10^1	デカ	da	10^{-24}	ヨクト	y

表20 SI と併用されるが SI に属さない単位

名称	記号	SI 単位による値
分	min	1 min=60 s
時	h	1 h=60 min=3600 s
日	d	1 d=24 h=86 400 s
度	°	1°=($\pi/180$) rad
分	'	1'=(1/60)°=($\pi/10\,800$) rad
秒	"	1"=(1/60)'=($\pi/648\,000$) rad
リットル	l, L	1 L=10 ⁻³ m ³
トン	t	1 t=10 ³ kg
ネーパ	Np	1 Np=1
ベル	B	1 B=(1/2)ln 10(Np)

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

MID-NET事業における薬剤疫学研究等の解析手法に関わる研究

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ー教授・センター長

研究要旨： MID-NET 事業では、当初からの事業目的として、医薬品安全確保のための能動的サーベイランスシステム基盤の整備と並んで、データ利活用の推進に向けた人材の育成を挙げている。本研究では、データマネジャーや薬剤疫学研究者に対して、MID-NET 事業のデータ解析法の基本的事項やこれまでのガイドラインを記載し、また、データマネジメントの特殊性について概説する教材資料を開発した。

研究方法： MID-NET 事業の協力医療機関である九州大学病院の医療情報部門の教員により、1) MID-NET 等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン、2) データベースの限界 3)、医薬品の副作用の発生率、について整理を行い、解説教材を作成した。

結果：

PMDA が平成 26 年 3 月に策定した「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン（初版）」への解説を行った。次に、データベースに本来業務目的に蓄積したデータを 2 次活用し、疫学データとして解析に供する際にどのように考えるべきか概説した。データベースの課題・限界を挙げて留意を促した。最後に、医薬品の副作用の発生率の具体的な把握について、基礎的な要件と、データベースを用いた薬剤疫学の陽性的中率、感度、特異度の考え方を紹介し、教材とした。

まとめ： MID-NET 事業のデータマネジャーや薬剤疫学研究者にとって基礎的な知識を提供する総論部分の教材を作ることが出来た。

A. 研究目的

MID-NET 事業では、当初からの事業目

的として、医薬品安全確保のための能動的
サーベイランスシステム基盤の整備と並
んで、データ利活用の推進に向けた人材の

育成を挙げている。本研究では、データマネジャーや薬剤疫学研究者に対して、MID-NET 事業のデータ解析法の基本的事項やこれまでのガイドラインを記載し、また、データマネジメントの特殊性について概説する教材資料を開発することを目的とした。

B. 研究方法

MID-NET 事業の協力医療機関の一つである九州大学病院の医療情報部門の教員により、1) MID-NET 等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン、2) データベースの限界、3) 医薬品の副作用の発生率、について整理を行い、解説教材を作成した。

データベースに本来業務目的に蓄積したデータを2次活用し、疫学データとして解析に供する際にどのように考えるべきか、本稿では、データベース疫学の基本的な考え方を説明したい。

特に、3) については、平成25年11月に神戸で行われた第33回医療情報学連合大会におけるワークショップ「大規模医療データベースのバリデーション、国内外の医療情報データベースのバリデーション事例について³⁾ (東京大学・久保田潔氏)」他の講演などを参考とした。

(倫理的配慮)

本研究では直接個人情報を用いることが無い為に、倫理的な配慮を必要としない。

C. 研究結果

PMDA が平成26年3月に策定した「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン (初版)」への解説を行った。次に、データベースに本来業務目的に蓄積したデータを2次活用し、疫学データとして解析に供する際にどのように考えるべきか概説した。データベースの課題・限界を挙げて留意を促した。最後に、医薬品の副作用の発生率の具体的な把握について、基礎的な要件と、データベースを用いた薬剤疫学の陽性的中率、感度、特異度の考え方を紹介し、教材とした。

D. 考察

「MID-NET 等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」の目的および対象は、PMDA 及び製薬企業、学術研究者等が医療情報のデータベースを二次利用して医薬品の安全性評価を行う際に、適切な薬剤疫学研究が実施されるように学術的観点から留意事項を整理したものである。実際にMID-NET を用いて薬剤疫学研究を実施するには、研究デザインを開始する前からこのガイドラインを必ず読み習得しておくことが肝要である。

E. 結論

MID-NET 事業のデータマネジャーや薬剤疫学研究者にとって基礎的な知識を提供する総論部分の教材を作ることが出来