

医療DXを支えるJLACコード – JLACセンターの取り組み

康 東天
九州大学名誉教授
医療データ活用基盤整備機構 (IDIAL)
香椎丘リハビリテーション病院

第44回日本医療情報連合大会
第25回日本医療情報学会学術大会
チュートリアル
2024年11月21日 福岡国際会議場

1

検査医学から見た臨床検査の標準化

Pre-analytical

検体の採取から保存

Analytical

測定法、標準物質

Post-analytical = 検査値の相互比較の担保

時間的 (過去、現在、未来)

空間的 (多数の施設間)

信頼できるビッグ医療データ(数千万人～数億人)なしに
AIの時代の医療は語れなくなるだろう

厚労省は医療DXを推進

2

**日本の医療ビッグデータベースの活用領域
(JLAC利用)**

(1) 地域医療連携

- ・あじさいネット(長崎)

(2) 巨大医療情報の2次利用

- ・ MID-NET (PMDAが主体)
 医薬品副作用早期検出
- ・臨床研究中核病院ネットワーク

(3) 個人健康情報管理

- ・ Personal Health Record (PHR) 厚労省

3

臨床検査値が相互比較可能である



比較の物差しが統一
臨床検査**データ**の標準化

(1) 統一基準範囲 = 共用基準範囲

(2) 統一検査項目コード =

Japan **L**aboratory **C**ode (JLAC)

4

医療ビッグデータベース
膨大な検査値情報をコンピュータに格納
→検査項目に標準コード必要

日本の臨床検査項目の標準コード
JLAC

MEDIS臨床検査マスター
(2011年、厚生労働省より推奨)

JLAC10をベース

しかしビッグデータベース中では
標準コードの体をなしていない

5

その昔私が主張していたこと:

現状で医療ビッグデータ中の臨床検査データ
使い物にならない

何故か？

- ・基準範囲がばらばら
- ・検査データの品質が適正に保証されていない
- ・検査コードが施設ごとにばらばら

6

内閣官房健康・医療戦略室

「医療・介護・健康分野のICT基盤」における検査データの利活用に関する基礎調査事業

2016年3月報告

7

4.2. 二次的利活用のニーズと現状に関する調査

4.3. ICT基盤に必要な課題解決策に関する調査

データ精度・品質の確保

- ・検査データの取扱われ方と精度管理・施設認証の現状整理
- ・データの信頼性を保証する検査室内マネジメントに係るMinimum Requirementの検討

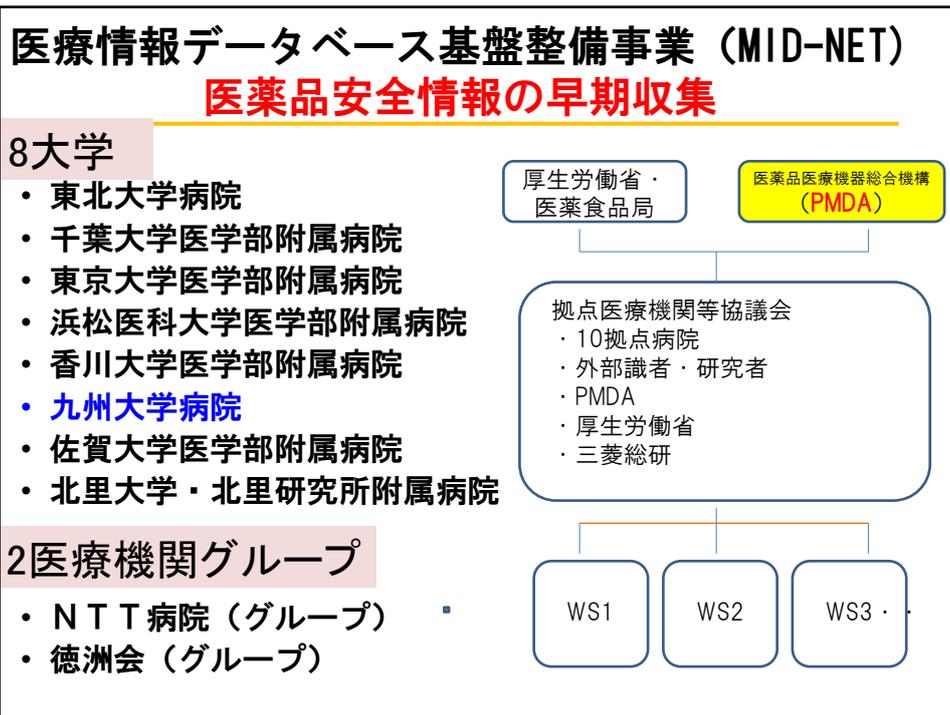
基準範囲の共用化と拡大

- ・二次的利活用が想定される検査項目の洗い出しと層別整理
- ・データを比較可能にするための基準範囲の共用化と対象項目の拡大に向けた検討

検査コードの標準化と普及

- ・JLAC10(標準検査項目コード)の体系・維持管理・利用上の課題整理
- ・各施設でのJLACマッピング作業の負荷低減とコーディングガバナンス体制の検討

8



9

JLAC10のローカル化問題

MID-NETの6大学のJLAC10コードの確認、統一を依頼された =ガバナンス(2011年)

原則: 検査値が比較可能なものに同じコード

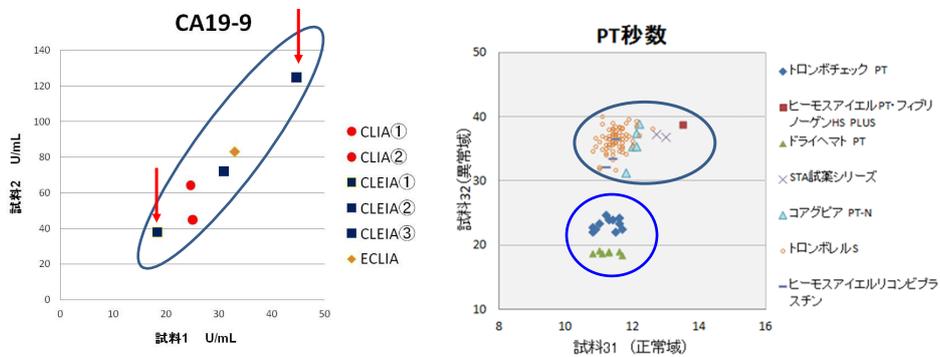
- ① データ共有化可能
107項目 (10%)
- ② 九大で単純ミスを訂正したコードがあるが、訂正後データ共有可能
71項目 (7%)
- ③ 九大でコードを再設定するなど標準化が必要
905項目 (83%)

九大病院酒本検査技師

10

JLAC10コードでは原理上区別できない検査も

平成22年度 臨床検査精度管理調査より



外部精度管理データがあれば互換性を知ることが出来る

問題点

すべての検査項目が外部精度管理されているわけではない
(20-30項目程度) PMDA 約250項目

11

マッピング・コーディング・ガバナンス

- マッピング 採番 (昔はこれを付番と呼んでいた)
 - 項目コード委員会は要素規則だけを作成、各施設が要素規則に則り、自施設検査にJLACコードを付与
 - そもそも、これだけだった→医療機関ごとに独自のコード
- コーディング 付番
 - 臨床検査項目にJLACコードを付与すること。
 - 現在、IDIALを事務局とするJLACセンター付番委員会で行い、項目コード委員会に報告 →統一コード表作成
- ガバナンス 整合
 - 各施設でマッピングされたJLAC10コードを集めて統一させること。
 - * MID-NET構築のため、検査値利用を考慮した採番になるように調整するために実施したのが最初。

12

解決へ向けて

臨床検査項目標準マスター運用協議会

(2012年6月11日設立)

委員

(敬称略、順不同)

	氏名	団体所属等
会長	康 東天	日本臨床検査医学会 検査項目コード委員会委員長
副会長	大江 和彦	日本医療情報学会 標準策定・維持管理部会長
委員	佐守 友博	日本臨床検査標準協議会 用語委員会委員長
委員	武隈 良治	医療情報システム開発センター 標準化推進部長
委員	中島 隆	保健医療福祉情報システム工業会 検査システム委員会委員長
委員	小出 博文	日本臨床検査薬協会 常務理事
委員	箕輪 正和	日本衛生検査所協会 専務理事
オブザーバー	野口 貴史	厚生労働省政策統括官室
事務局	山上 浩志	日本医療情報学会
	山田 悦司	日本臨床検査医学会
	宮澤 麻紀	医療情報システム開発センター

13

解決へ向けての一步

臨床検査項目標準マスター運用協議会

1. コーディング原理の再構築

・JLAC10の課題の改善実行

→第11回改訂版JLAC11の体系の構築

2. 臨床検査項目標準コードの付番体制の整備

→統一的で迅速なコーディング体制

＝中央付番体制の確立

14

JLAC11

初期方針

(1) JLAC11は、JLAC10と同様17桁

(2) “JLAC一般検査名称”を設定

(3) 分析物は識別、測定法とリンク

独立要素コードの枯渇

* 測定法粒度をあげる * 試薬レベルで分類

(4) 依頼と結果のコードを分けた設定

(5) 2桁の結果コードは単位を用いる

(6) 医療施設独自の付番、採番はしない

中央化＝ローカルコード化防止

15

3年間の検討を経て

2015年11月2日にパブコメ募集開始

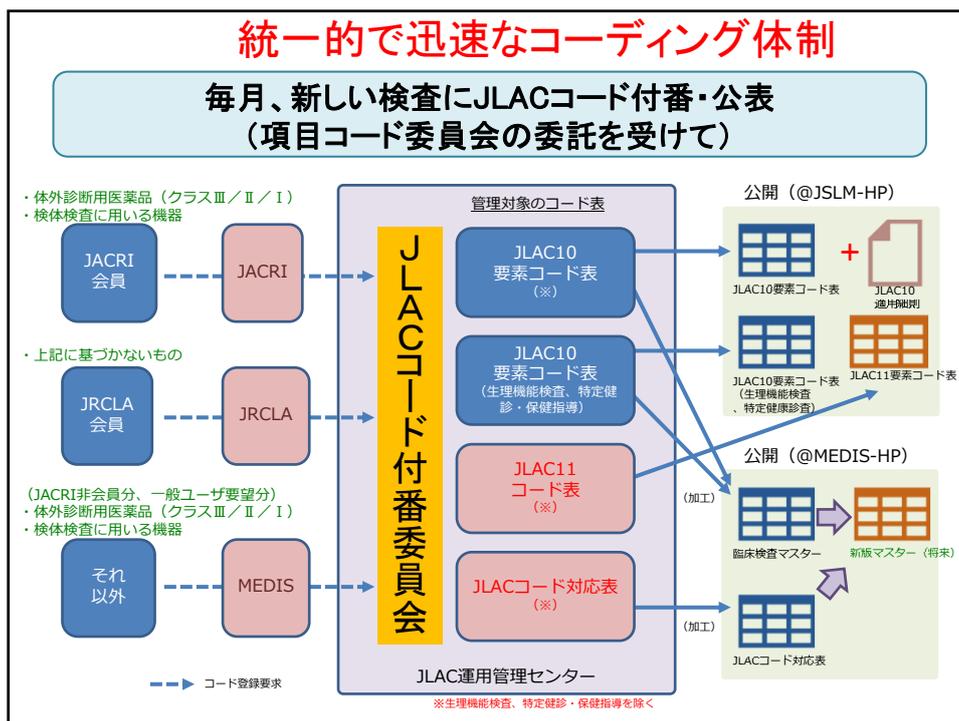
臨床検査項目分類コード(日本臨床検査医学会HP)

臨床検査項目分類コード(Ver.11)に関する意見公募(パブリックコメント)

※資料-③ JLAC検査名称、資料-⑭ JLAC11コーディング事例(運用事例)、
資料-⑮ JLAC10運用事例-JLAC11対応表の対象項目は、順次、拡大する予定

パブリックコメント用資料名	ファイル名
1. JLAC11パブリックコメント募集について	pubcomme1.docx
2. JLAC11パブリックコメント記入用紙	pubcomme2.xls
資料-① JLAC11の概要(案)	pubcomme_s1.docx
資料-② JLAC検査名称[適用細則(案)]	pubcomme_s2.docx
資料-③ JLAC検査名称[名称(案)]	pubcomme_s3.xlsx
資料-④ 測定物コード配列[適用細則(案)]	pubcomme_s4.docx
資料-⑤ 測定物コード[附番事例(案)]	pubcomme_s5.xlsx
資料-⑥ 識別コード[適用細則(案)]	pubcomme_s6.docx
資料-⑦ 識別コード[附番事例(案)]	pubcomme_s7.xlsx
資料-⑧ 材料コード[適用細則(案)]	pubcomme_s8.docx
資料-⑨ 材料コード[附番事例(案)]	pubcomme_s9.xlsx
資料-⑩ 測定法コード[適用細則(案)]	pubcomme_s10.docx
資料-⑪ 測定法コード[附番事例(案)]	pubcomme_s11.xlsx
資料-⑫ 単位コード[適用細則(案)]	pubcomme_s12.docx
資料-⑬ 単位コード[附番事例(案)]	pubcomme_s13.xlsx
資料-⑭ JLAC11コーディング事例(運用事例)[附番事例(案)]	pubcomme_s14.xlsx
資料-⑮ JLAC10運用事例-JLAC11対応表(案)	pubcomme_s15.xlsx
資料-①～⑮ 全て	pubcomme_all.zip

16



17

専門家でも意見が分かれる * 付番委員会のコメント例

【構成員1】 過去付番例中「2020-166LM: 検査試薬A法コードについては、「875:リアルタイムRT-PCR法」が適正である。

【構成員2】 分析物コード6B612に対する結果識別コードは既存の「51~54」で十分であり、本試薬に基づく「55:判定」の新設は不要と考えます。

**・JLAC11でも付番審議で意見が割れる
→センター的付番の必要性**

**・11は試薬レベルの粒度
→付番規則に大きく乖離していなければ、
一意に決まればデータ活用上大きな問題は生じない**

【構成員4】 866「RT-PCR法」に統一するので良いのではないかと思います

【構成員6】 確認です。JLAC11:判定・結果としてMRSA、MSSAなどの菌名

18

MID – NETをモデルにした JLAC統一的管理システムの構築

医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの
利用拡大に向けた基盤整備に関する研究

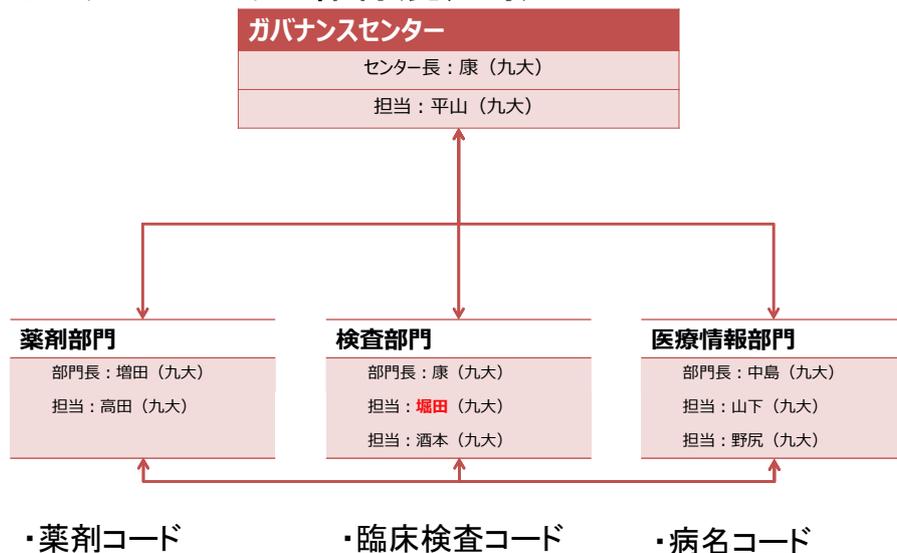
2016～2021年（AMED研究 代表者 康 東天）

- ・JLAC10ガバナンスの課題整理
- ・ガバナンスセンターの設置
- ・限定機関によるガバナンスの試行

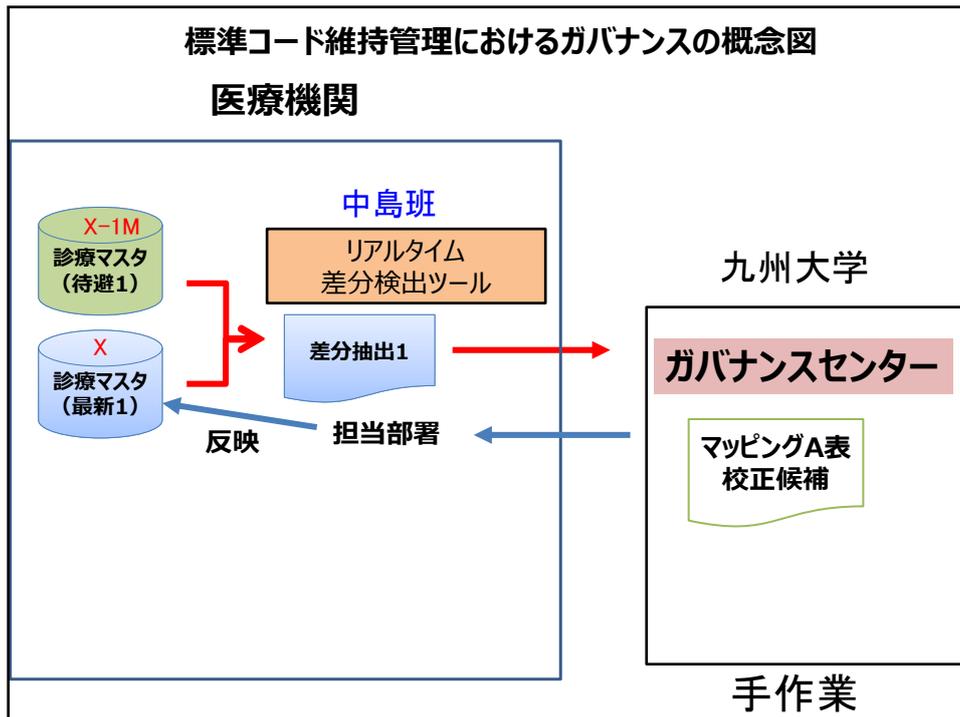
19

効率的な多施設間コードの整合性維持

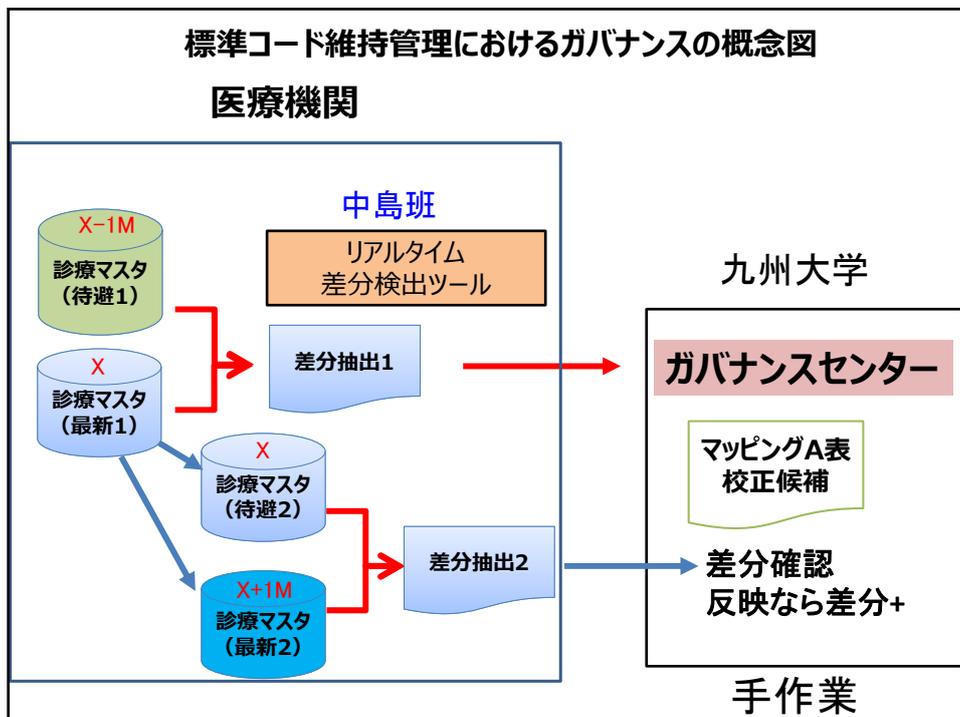
ガバナンスセンター体制（発足時）



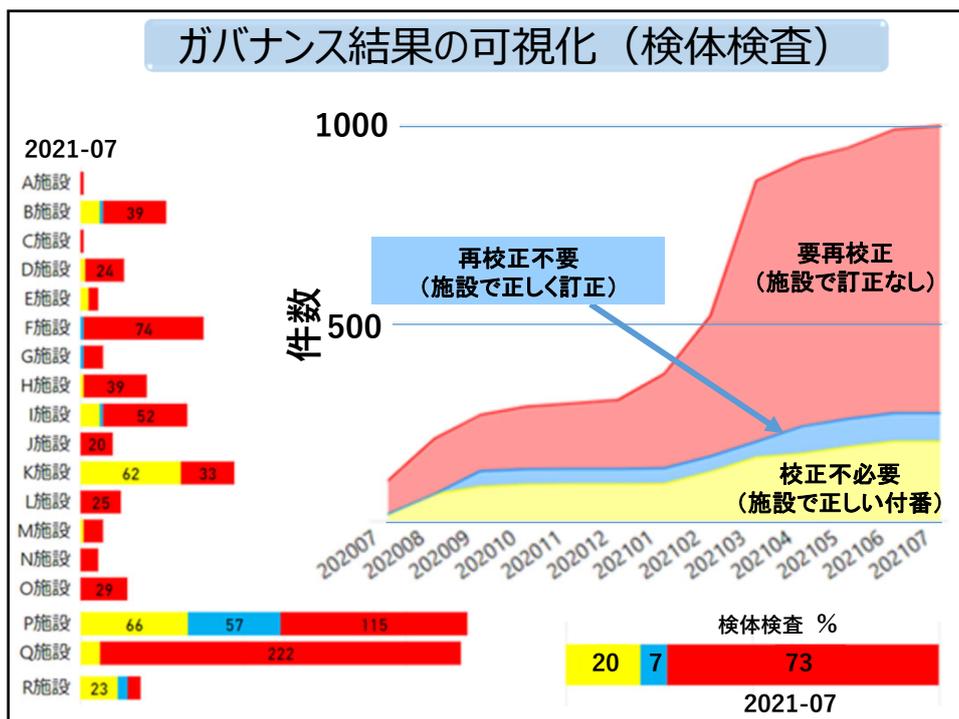
20



21



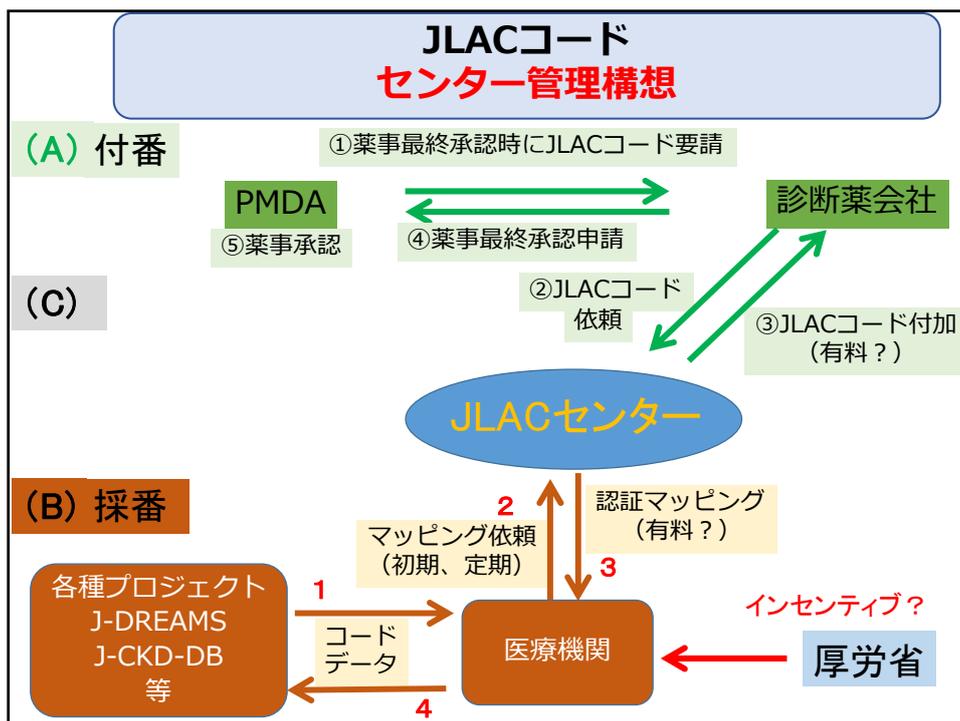
22



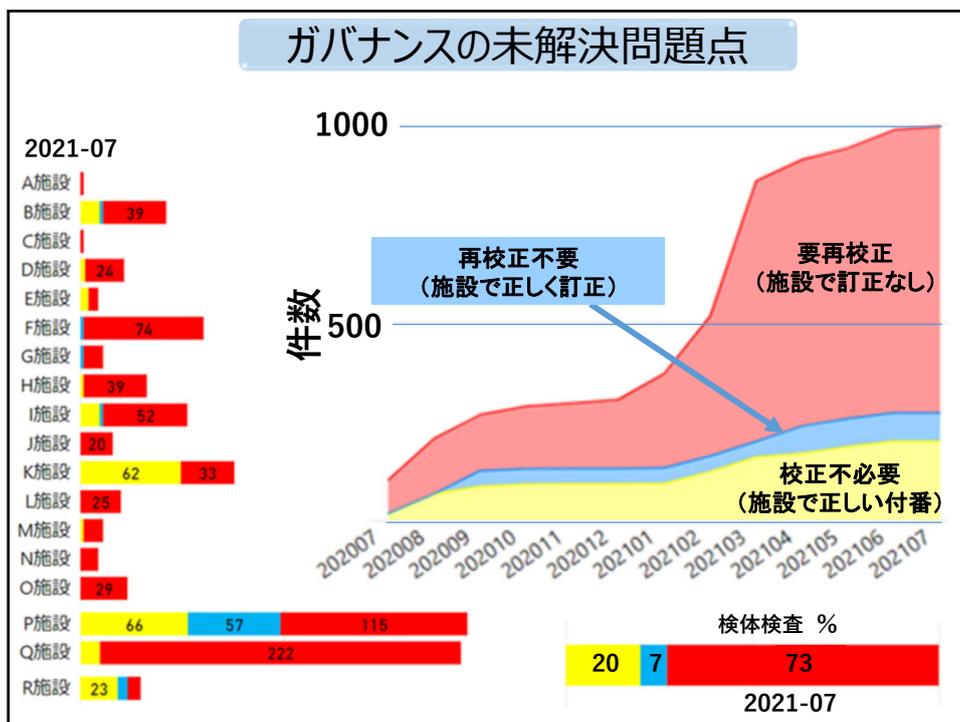
23

- ・ガバナンスセンター
MID-NET協力医療機関に特化した組織
現実的ガバナンスに不十分
 - ・各プロジェクトでJLACコード統一の努力
プロジェクトごとに異なったJLACコードの可能性
- すべての医療機関とプロジェクトに
共通のコードの提供
- JLACセンター**

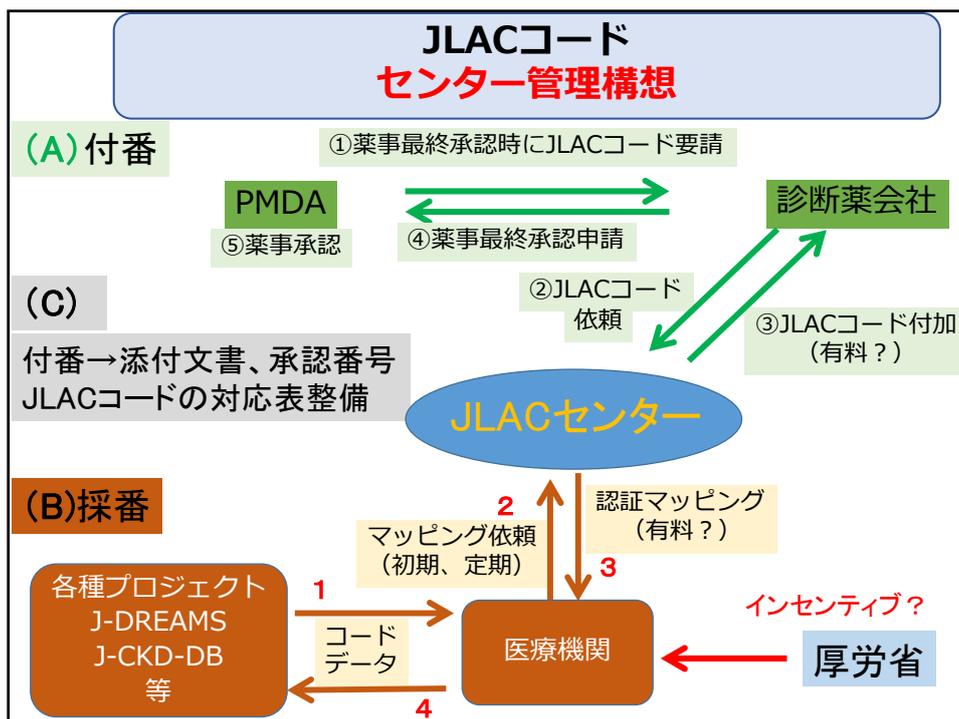
24



25



26



27

既存対応表の整備について

厚労省受託調査研究
「臨床検査マスター普及に向けた調査研究業務」
平成28年度－29年度
受託者: MEDIS

(1) 添付文書とJLACコード
2017年2月1日時点で国内に流通する全ての体外診断薬添付文書にJLAC10/11を紐づけ

(2) JLAC運用管理センター構想の提言

28



29

添付文書に基づくJLAC10/11コーディング

添付文書を読み解きながら、JLAC10/11のコーディングを行う

HBs抗体 Reag
057410/04-1511
体外診断用医薬品

** 2015年11月改訂(第5版)
* 2015年6月改訂(第4版)

B型肝炎ウイルス表面抗体キット 一般名称
ビトロス[®] HBs抗体 販売名

承認番号: 21400AMY00035000

製造販売承認番号

****【全般的な注意】** 特に血液に触れる頻度の高い医療従事者でHBs抗体陽性率が高く、

JLACセンター設立の諸条件は ほぼクリアされている

3-アミノフルヒドランジントリウム
(2) ビトロス発光試験用

【使用目的】 JLAC11: 測定物、識別、材料
JLAC10: 分析物、識別、材料
血清又は重液中のHBs抗体の測定

【測定結果の判定法】 JLAC11: 単位
JLAC10: 結果識別

自己免疫性疾患患者の血清で、長期保管等の利用で劣化した血清を用いた場合、非特異反応が起こりうるため、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

判定表示	
12mIU/mL < 結果	: 陽性 → [Reactive]
8mIU/mL ≤ 結果 ≤ 12mIU/mL	: 判定保留 → [Borderline]
8mIU/mL > 結果	: 陰性 → [Negative]

JLAC11コーディングの例

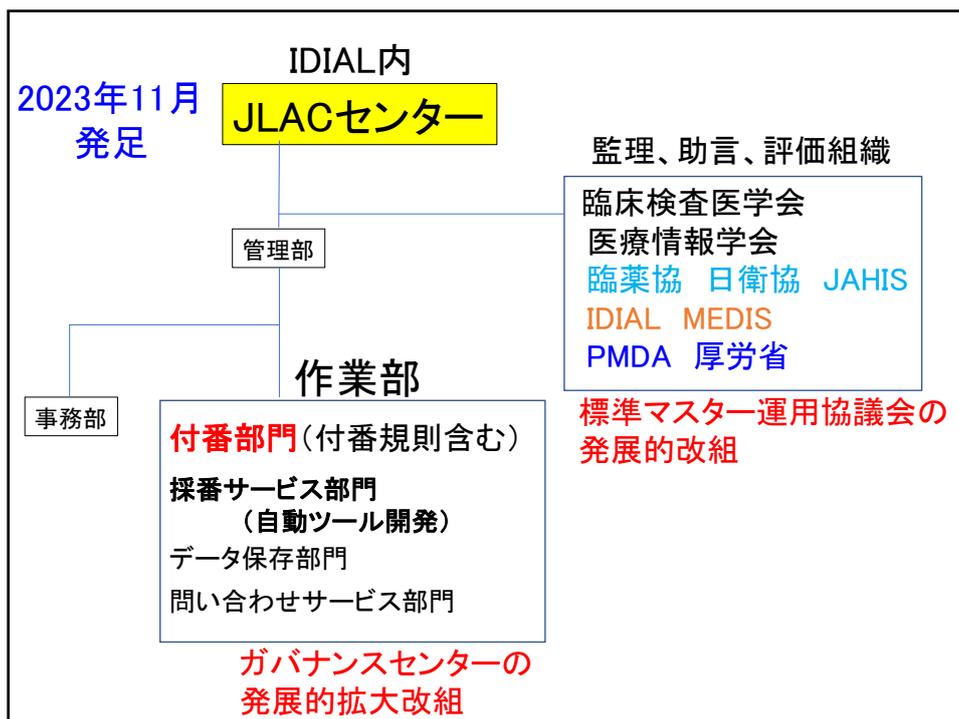
V2011-0101-250(血清)-011-F8(U/mL)
V2011-0101-250(血清)-011-02(定性)
V2011-0101-240(血漿)-011-F8(U/mL)
V2011-0101-240(血清)-011-02(定性)

JLAC10コーディングの例

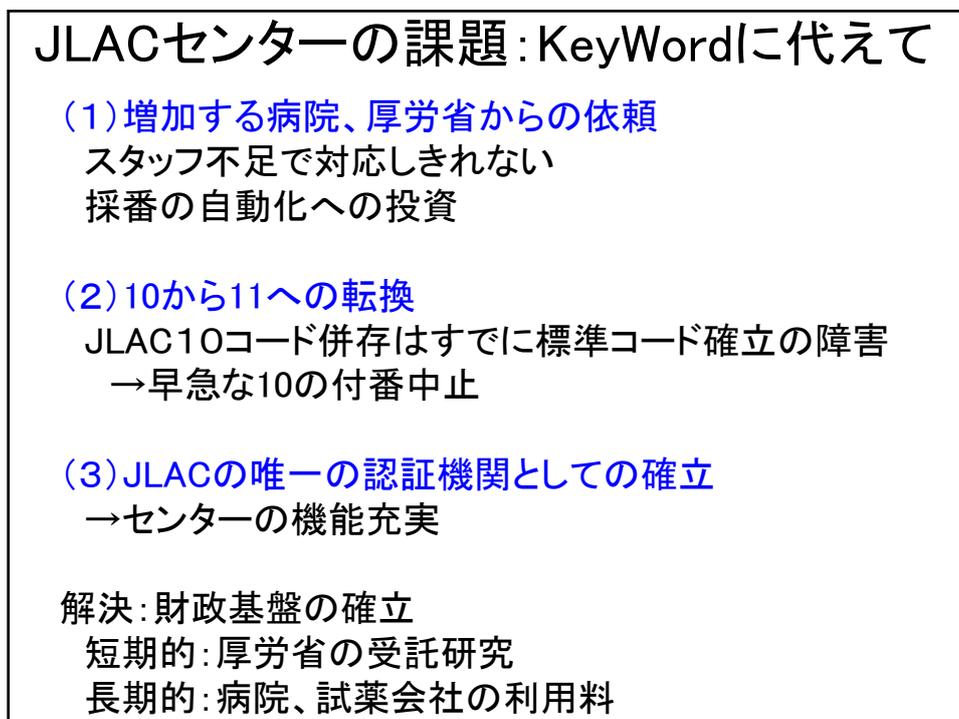
5F016-1430-023(血清)-052-01(定量値)
5F016-1430-023(血清)-052-11(判定)
5F016-1430-022(血漿)-052-01(定量値)
5F016-1430-022(血漿)-052-11(判定)

ビトロス HBs抗体と同測定法を採用している他社の製品と

30



31

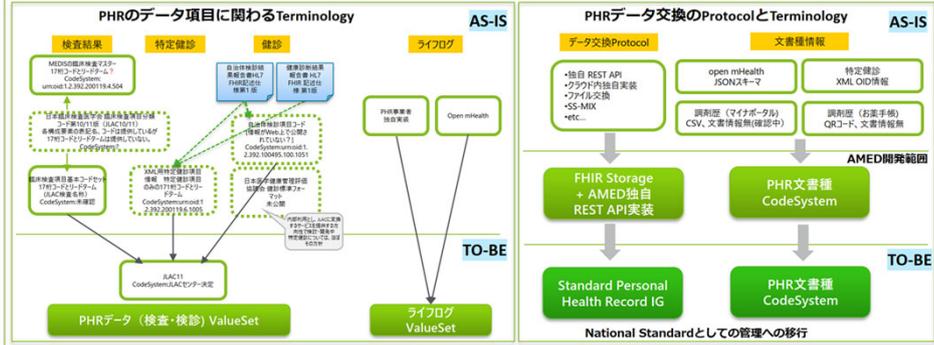


32

JLAC10から11への転換の推進 = JLAC10の新規付番の中止

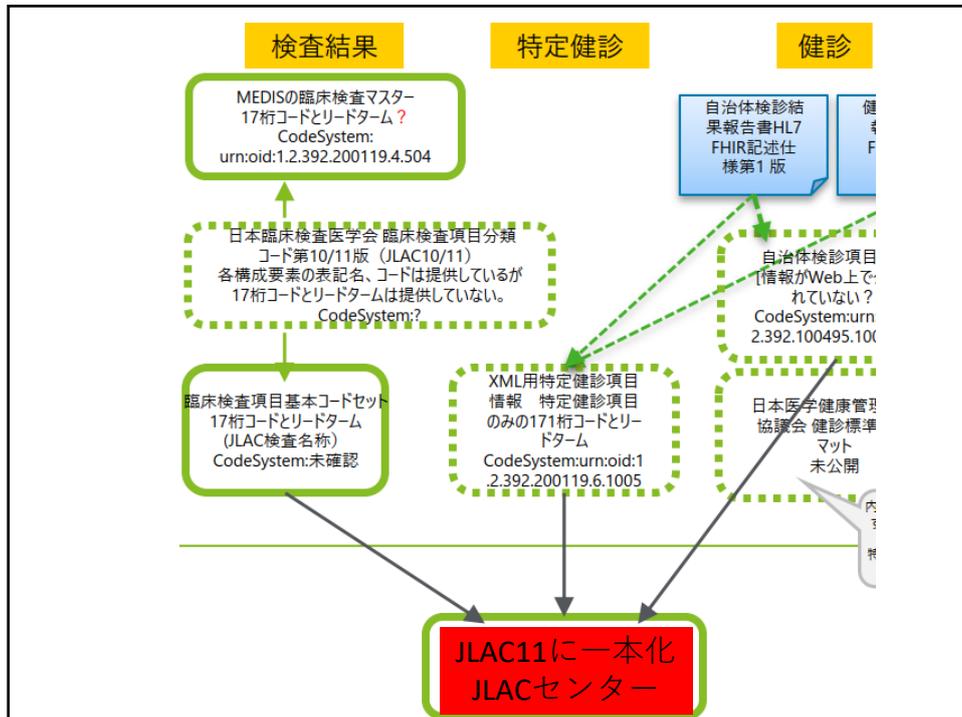
PHRデータ相互運用モデル：PHR相互運用Profileを実システムで利用するための運用ルール

PHR相互運用性Profile：PHR相互運用性を実現するために作りこまれた仕様・申し合わせ



愛媛大学 木村映善教授の資料

33



34

ご清聴ありがとうございました

謝辞

JLACコーディング

山田 修(岡山市民病院)
清水 一範(放医研病院)
山上 浩志 (MEDIS-DC)
山田 悦司 (SRL)

MID-NETマッピング、ガバナンス

堀田多恵子(九大病院検査部)
酒本美由紀(九大病院検査部)
内山田 健次(九大病院検査部)
中島直樹(九大病院MIC)
山下貴範(九大病院MIC)
高田 敦史(九大病院MIC)