

臨床検査値の有効利用のために
Post-analytical
standardization/harmonization

康 東天

九州大学大学院医学研究院
臨床検査医学

HELICSシンポジウム
2012年5月31日 函館

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(時間的・空間的)

→情報の専門家との共同作業の必要性

臨床検査医学サイドでの Post-analytical standardizationの現況

- (1) 基準範囲の共用化
- (2) 検査項目のマッピング = JLAC10

臨床検査医学サイドでの Post-analytical standardizationの現況

(1) 基準範囲の共用化

(2) 検査項目のマッピング = JLAC10

何故基準範囲の共用化は必要か？

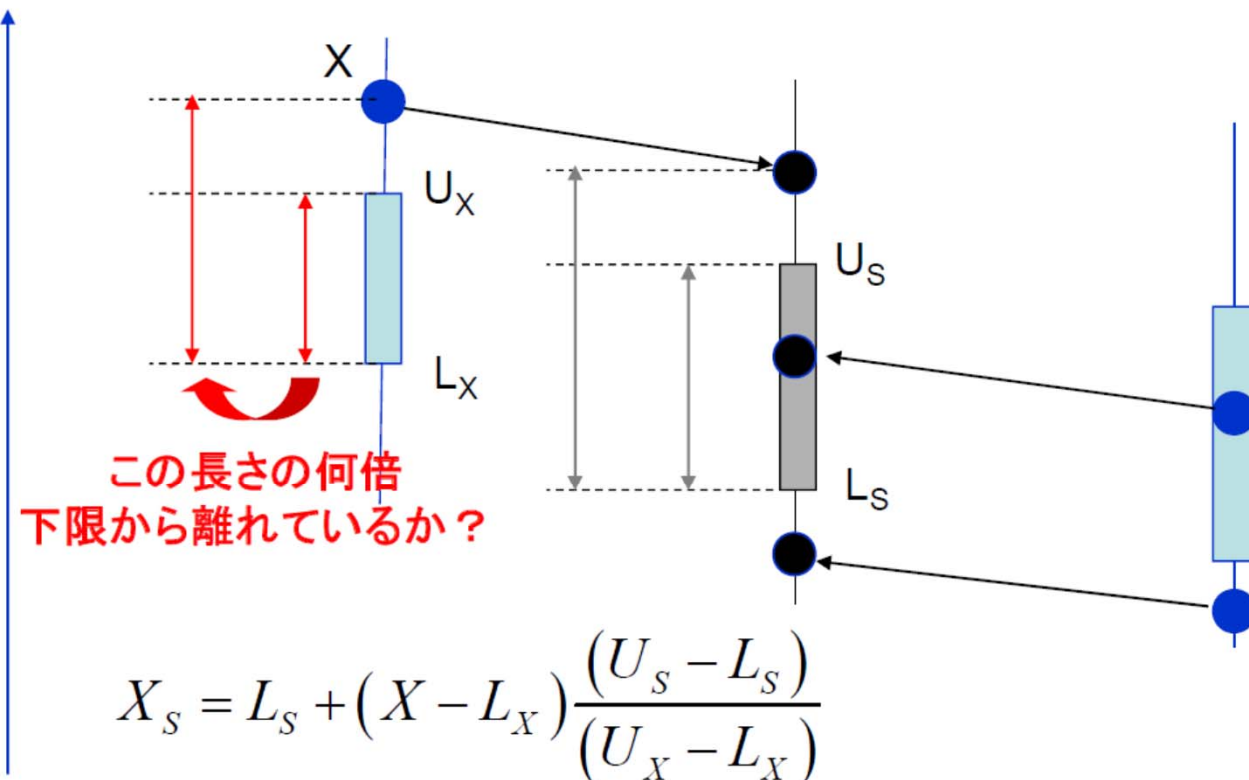
安全性評価のための情報関係者のアプローチ

基準範囲が違っていても

「基準範囲からのずれ」の程度を評価すればよい

➤ 1つの基準範囲にノーマライズする

Christy Chuang-Stein, Some Issues Concerning the Normalization of Laboratory Data Based on Reference Ranges, *Drug Information Journal* 35: 153-156 (2001)



2011年
九州精度管理
HbA1c

	施設基準範囲			
A	6.0	5.4	4.0	5.1
B	5.8	5.4	4.1	5.4
C	5.6	5.3	4.1	5.4
D	6.1	5.5	4.2	5.5

基準範囲の違いは
測定値の違いを反映していない

G	6.0	5.4	4.0	6.0
H	5.9	5.4	4.0	6.0
I	6.0	5.5	4.5	6.0
J	5.5	5.5	4.0	6.0

2011年 九州精度管理

アミラーゼ

目標値 344 223 102

施設A 347 239 103

施設B 323 214 96

施設C 219 140 59

施設測定値

目標基準範囲

42-132

60-250

42-432

53-168

施設基準範囲

基準範囲の共用化の試み1

日本臨床検査医学会制定
全国医学部学生のCBT
医師国家試験

学生用共通基準範囲(2011)
仮想基準範囲

標準化委員会 | 日本臨床検査医学会 Japanese Society of Laboratory ...

[TOP](#) > [各委員会](#) > [標準化委員会](#)

各種委員会

[EBLM委員会](#)

[保険点数委員会](#)

[倫理委員会](#)

[標準化委員会](#)

[国際委員会](#)

標準化委員会

[臨床検査値 学生用共通基準範囲の設定について](#)

[Q&A\(酵素活性の単位U/Lについて\)](#)

<http://www.jslm.org/committees/standard/index.html>

基準範囲の共用化の試み2

全国で共用できる診療用基準範囲設定

3機関（日臨技・市原PJ・福岡5病院会）の 基準個体による基準範囲設定

委員長： 康東天

委員（順不同）：

石橋みどり （慶応大学）

市原清志 （山口大学）

伊藤喜久 （旭川医科大学）

細萱茂実 （香川保健医療大学）

宮地勇人 （東海大学）

堀田多恵子 （九州大学）

山本慶和 （天理医療大学）

3機関における基準個体

3機関提出基準個体

total	total		男女構成比		年齢構成比
	男性	女性	男性	女性	
2949	812	2137	0.28	0.72	0.34
2256	837	1419	0.37	0.63	0.26
1980	736	1244	0.37	0.63	0.23
1608	594	1014	0.37	0.63	0.18
8793	2979	5814	0.34	0.66	

基準範囲設定用

total	total		男女構成比		年齢構成比
	男性	女性	男性	女性	
1675	701	974	0.42	0.58	0.26
1707	720	987	0.42	0.58	0.27
1646	725	921	0.44	0.56	0.26
1317	587	730	0.45	0.55	0.21
6345	2733	3612	0.43	0.57	

3機関基準範囲設定のフロー 2

1. 精確さの確認

2. 3機関の男女別、測定値の分布の確認

機関測定SDR検定: TP、Naに3機関の測定値 機関SDR: TP0.54, Na0.48

Alb: BCP法のための基準範囲設定

市原PJ: HDL-C、ASTのCRM校正の見直し

ALP: 45歳前後で基準範囲の設定(全項目見直し)

CBC: 機種別の測定値の分布の確認(検定)

3. 基準範囲の設定 下記の4つの設定基準を用いた

設定規準(1) 化学の除外基準項目の異常値数1つ以内

設定規準(2) BMI \geq 26、飲酒量 \geq 25gを除外、かつ化学の除外基準項目の異常値数1つ以内
(対象: UA、TG、TCho、LDL-C、ALT、GGT、CRP)

設定規準(3) MCV \leq 85未満を除外、かつ化学の除外基準項目の異常値数1つ以内
(対象: Fe)

設定規準(4) 血球項目内相互除外+化学の除外基準項目の異常値数1つ以内
(対象: CBC)

生化学除外基準項目(計13項目)とは、

Alb, Glb, UA, TG, TCho, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, LD, GGT, CK, CRP

3 機関基準範囲設定のフロー 3

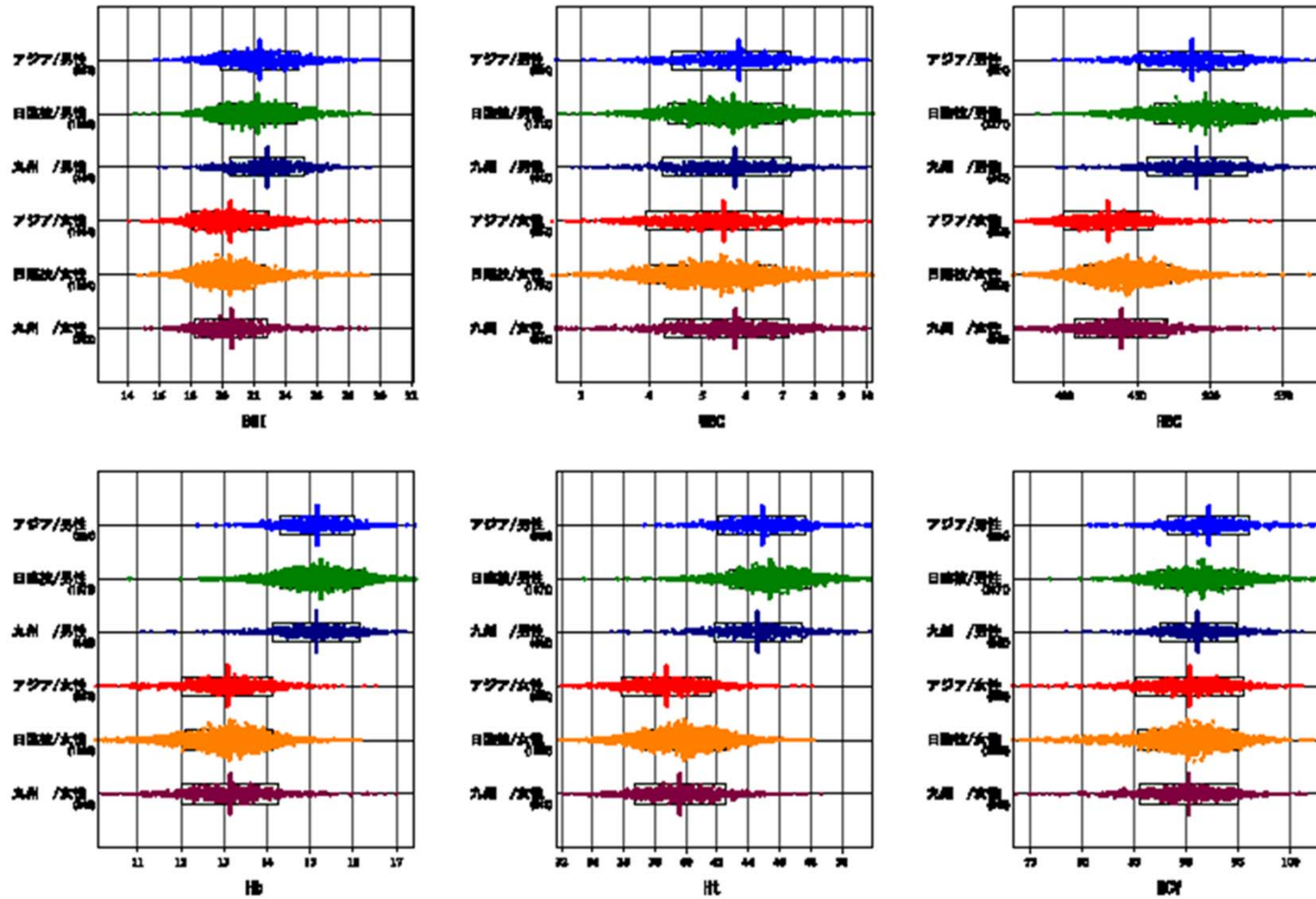
4. 男女別、年齢別基準範囲の設定

- 1) 性別SDR ≥ 0.5 男女別基準範囲の設定
- 2) 年齢 45歳で層別化して、年齢層で基準範囲大きく異なる項目
男性: 上限比50% < GGT
 上限比20% < CRP, TG, MCV
女性: 上限比50% < TG, ALT, ALP, GGT, CK
 上限比20% < CHO, LDL-C, AST, LD, ChE, IgM, C4, HbA1c

5. 対象項目

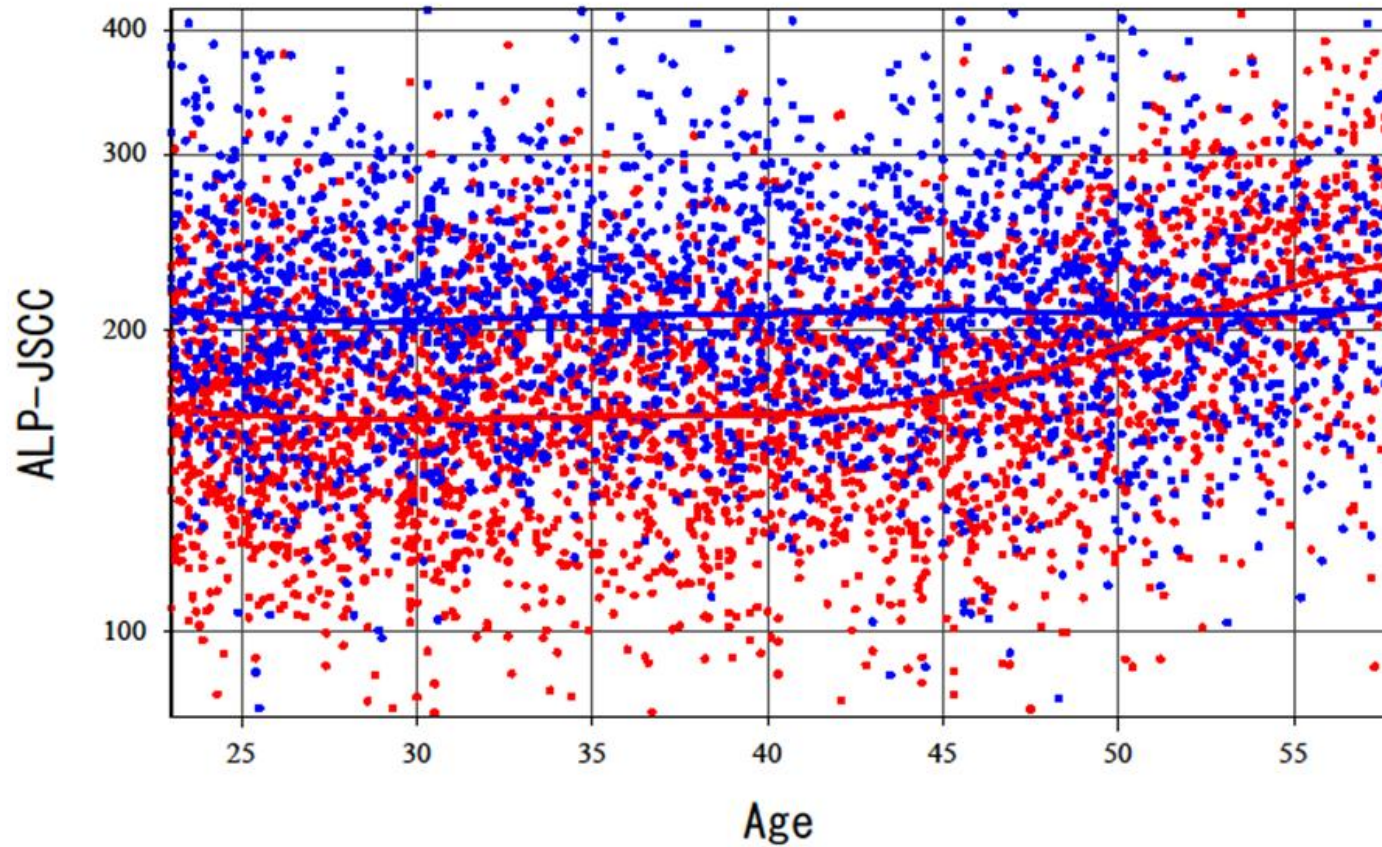
CBC : RBC, Hb, Ht, WBC, PLT, MCV, MCH, MCHC
化学 : TP, Alb, UN, CRE, UA, TG, CHO, HDL-C, LDL-C
酵素 : AST, ALT, LD, ALP, CK, ChE, Amy
電解質 : Na, K, Cl, Ca, P, Mg, Fe
糖関連 : Glu, HbA1c
免疫 : CRP, IgG, IgA, IgM, C3, C4

3機関群の性別測定値分布



(作図、市原(山口大学)、山本(天理医療大学))

性別・年齢別分布例 ALP



(作図、市原(山口大学)、山本(天理医療大学))

3つの多施設共同基準範囲設定調査データをプールして求めた基準範囲一覧

3プロジェクトによる再計算:山本

Item	Unit	男女差 指数	男女差 指数	男女				男性			
				n	下限	中間値	上限	n	下限	中間値	上限
WBC	千/ μ L	0.07	0.13	3944	3.3	5.4	8.6	1749	3.5	5.5	8.7
RBC	万/ μ L	1.32	1.17	4046	393	460	552	1790	435	495	555
Hb	g/dL	1.56	1.49	4070	11.8	14.0	17.0	1799	13.7	15.3	16.8
Ht	%	1.58	1.39	4071	35.9	41.9	50.5	1796	40.7	45.3	50.1
MCV	fL	--	0.21	4053	83.6	91.3	98.2	1792	84.6	91.5	98.6
MCH	pg	--	0.11	4077	27.5	30.6	33.2	1801	28.3	30.9	33.4
MCHC	%	--	0.19	4021	31.7	33.5	35.3	1773	32.0	33.8	35.4
PLT	万/ μ L	0.00	0.18	3977	15.8	23.6	34.8	1762	15.7	23.1	34.6
TP	g/dL	0.00		5188	6.6	7.3	8.1	2286	6.6	7.3	8.1
Alb	g/dL	0.40		5232	4.1	4.6	5.1	2311	4.2	4.7	5.2
Glb	g/dL	--		5235	2.2	2.8	3.4	2303	2.1	2.7	3.3
BCP法群	TP		0.02	1956	6.6	7.3	8.1	844	6.6	7.3	8.0
BCP法群	Alb		0.19	1929	4.0	4.6	5.1	831	4.1	4.7	5.2
BCP法群	Glb		0.08	1957	2.2	2.7	3.4	842	2.1	2.6	3.3
BCG法群	Alb		0.17	2870	4.0	4.5	5.0	1228	4.1	4.6	5.1
UN	mg/dL	0.33	0.35	5179	8	12	20	2275	9	13	21
CRE	mg/dL	1.83	1.62	5188	0.5	0.7	1.1	2281	0.7	0.8	1.1
UA	mg/dL	1.30	1.25	3442	2.8	4.6	7.8	1479	3.7	5.8	7.8
Na	mEq/L	0.44	0.44	5019	138	141	145	2225	139	142	146
K	mEq/L	0.08	0.24	5178	3.6	4.1	4.8	2284	3.7	4.2	4.8
Cl	mEq/L	0.23	0.18	5001	101	104	108	2174	100	104	108

合同WGで分かったこと

全く独立して得られた3種の大規模基準個体データ

- ・厳密な共通条件で選択
- ・さらに項目ごとの最適選択基準
- ・個々機関ごとに基準範囲を作成

(1) 地域的、時間的、測定方法も異なる。

3つの基準範囲は統計学的に極めて近似していた

(2) 3つのデータを総合した新しい統合的基準範囲作成が統計学的に許容できた

結論→日本においては基準範囲に地域差は無い

(実はアジアとも多くの項目で共通の基準範囲は作成可)

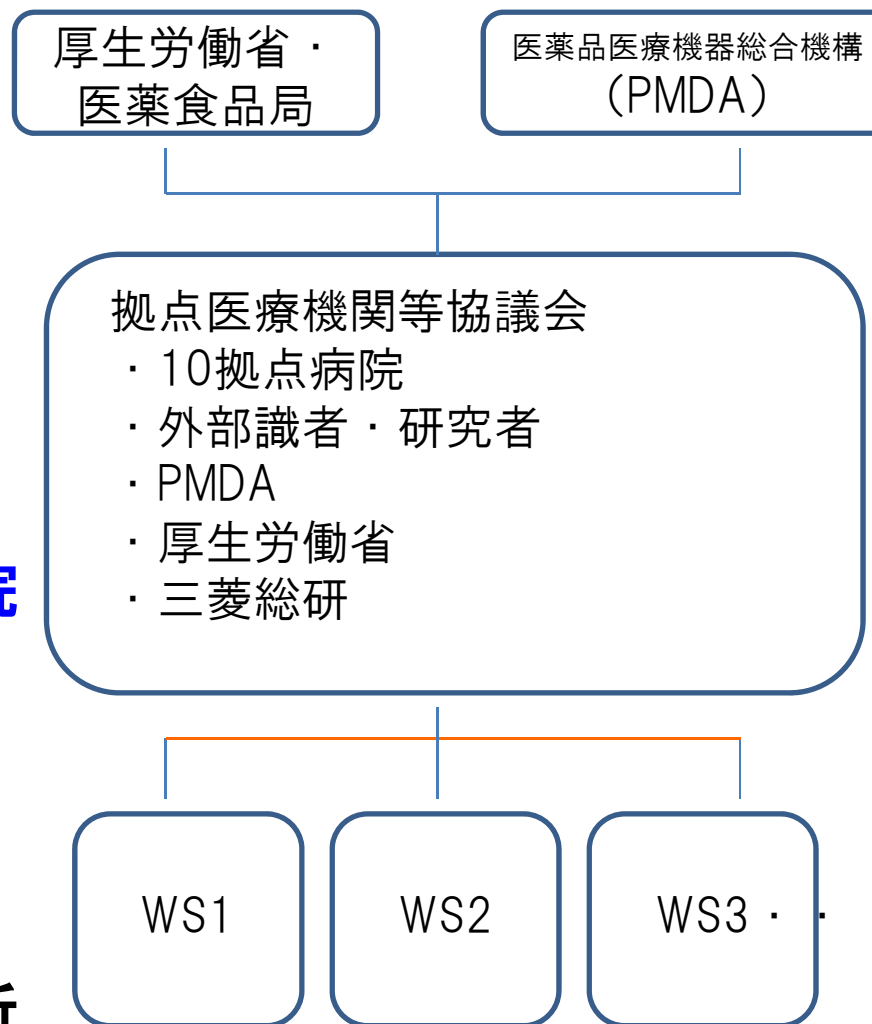
臨床検査医学サイドでの Post-analytical standardizationの現況

(1) 基準範囲の共用化

(2) 検査項目のマッピング = JLAC10

医療情報データベース基盤整備事業 協力医療施設

- 東北大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 東京大学医学部附属病院
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 香川大学医学部附属病院
- 九州大学病院
- 佐賀大学医学部附属病院
- 北里大学・北里研究所附属病院
(グループ)
- NTT病院 (グループ)
- 徳洲会 (グループ)
- 事業管理会社：三菱総合研究所



センチネルの公的作業の**枠外**として
共同マッピングを実施

共同マッピングにおける原則

検査情報の正確な2次利用を担保する

→検査値が比較可能なものには同じコード

1. データ共有化が可能な項目

JLAC10コード (17桁)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)
新コード	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称(共通)
3F050000002327101	3F050	コレステロール	0000		023	血清	271	可視吸光光度法	01	定量値
3F050000002327101	3F050	コレステロール	0000		023	血清	271	可視吸光光度法	01	定量値
3F050000002327101	3F050	コレステロール	0000		023	血清	271	可視吸光光度法	01	定量値
3F050000002327101	3F050	コレステロール	0000		023	血清	271	可視吸光光度法	01	定量値
3F050000002327101	3F050	コレステロール	0000		023	血清	271	可視吸光光度法	01	定量値
3F050000002327101	3F050	コレステロール	0000		023	血清	271	可視吸光光度法	01	定量値

試薬名	メーカー名	測定方法	外注先	施設名	院内検査コード (医療機関LOCAL)	基準範囲 (All or M)		単位	院内検査名称 (検査結果報告画面で使用して いる検査名を入力)
						下限値	上限値		
デタミナー-L TCII	協和メデックス	コレステロール酸化酵素法		香川大	13600	130	219	mg/dl	総コレステロール
デタミナー-L TC II	協和メデックス	酵素(COD-POD)比色法		北里大	312600				
「セロテック」TCHO-L	(株)セロテック	酵素法		九州大学	1800	128	219	mg/dL	総コレステロール
ピュアオートS CHO-N	セキスイ	酵素法(CE・COD)法		浜松医大	000021	130	220	mg/dl	総コレステロール
イアトロLQ T-CHO II	三菱化学メディエンス	酵素法		佐賀大	2024000	130	220	mg/dl	T-CHO
デタミナー-L TC II	協和メデックス	酵素法		東京大学	6413	129	232	mg/dL	T-Cho

一次標準物質が存在し、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

1.データ共有化が可能な項目

JLAC10コード (17桁)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)
	新コード	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード
5A010000002306101	5A010	IgG	0000		023	血清	061	免疫比濁法(TIA)	01	定量値
5A010000002306101	5A010	IgG	0000		023	血清	061	免疫比濁法(TIA)	01	定量値
5A010000002306101	5A010	IgG	0000		023	血清	061	免疫比濁法(TIA)	01	定量値
5A010000002306101	5A010	IgG	0000		023	血清	061	免疫比濁法(TIA)	01	定量値
5A010000002306201	5A010	IgG	0000		023	血清	062	ラテックス凝集比濁法	01	定量値
5A010000002306101	5A010	IgG	0000		023	血清	061	免疫比濁法(TIA)	01	定量値
5A010000002306101	5A010	IgG	0000		023	血清	061	免疫比濁法(TIA)	01	定量値

試薬名	メーカー名	測定方法	外注先	施設名	院内検査コード (医療機関LOCAL)	基準範囲 (All or M)		単位	院内検査名称 (検査結果報告画面で使用している検査名を入力)
						下限値	上限値		
N-A 1gG-SH	ニッポーメディカル	免疫比濁法		香川大	29200	870	1700	mg/dl	IgG
N-アッセイTIA IgG-S	ニッポーメディカル	免疫比濁法		北里大	410100				
イアトロIGG	三菱化学メディエンス	免疫比濁法		九州大学	119101	872	1815	mg/dL	IgG
イアトロIGG	三菱化学メディエンス	免疫比濁法		東京大学	4273	870	1700	mg/dL	IgG
ワコーオートIgG	和光純薬工業株式会社	免疫比濁法		浜松医大	000264	870	1700	mg/dl	IgG
ワコーオートIgG	和光純薬工業株式会社	免疫比濁法		浜松医大	000264	870	1700	mg/dl	IgG
イアトロIgG	三菱化学メディエンス	免疫比濁法		佐賀大	4163000	860	1460	mg/dl	IgG

九大で標準化コードの確認作業を行ったが、正しいコードを付けることで測定値の比較が可能となる。

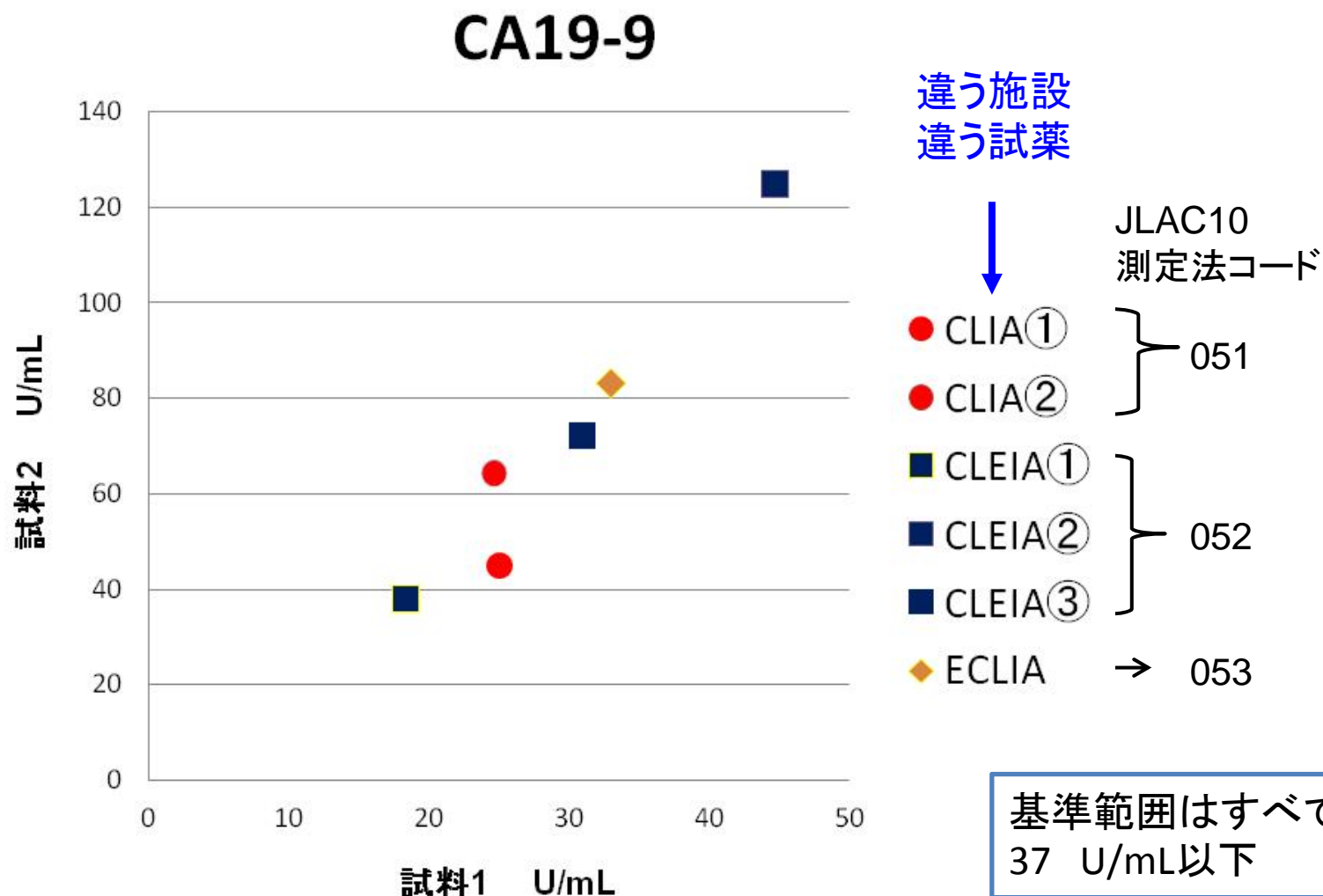
2.測定法が異なりJLAC10コードが異なる項目

JLAC10コード* (17桁)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)
	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称(共通)
5D13000002305101	5D130	CA19-9	0000		023	血清	051	化学・生物発光イムノアッセイ(CLIA)	01	定量値
5D13000002305101	5D130	CA19-9	0000		023	血清	051	化学・生物発光イムノアッセイ(CLIA)	01	定量値
5D13000002305201	5D130	CA19-9	0000		023	血清	052	化学・生物発光イムノアッセイ(CLEIA)	01	定量値
5D13000002305301	5D130	CA19-9	0000		023	血清	053	化学・生物発光イムノアッセイ(ECLIA)	01	定量値
5D13000002305301	5D130	CA19-9	0000		023	血清	053	化学・生物発光イムノアッセイ(ECLIA)	01	定量値

試薬名	メーカー名	測定方法	外注先	施設名	院内検査コード (医療機関LOCAL)	基準範囲 (All or M)		単位	院内検査名称 (検査結果報告画面で使用している検査名を入力)
						下限値	上限値		
ア-キテクト CA19-9XR	アボット・ジャパン	CLIA法		香川大	187200	0	37	U/ml	CA19-9
ア-キテクト CA19-9XR	アボット・ジャパン	CLIA法		佐賀大	4222000	0	37	U/ml	CA19-9
ルミパルスプレストCA19-9	富士レボ	CLEIA法		東京大学	6462	<37		U/ml	CA19-9
エクルーシス試薬CA19-9 II	ロシュ・ダイアグノスティクス	ECLIA法		九州大学	177000	37	≥	U/mL	CA19-9
エクルーシス試薬CA19-9 II	ロシュ・ダイアグノスティクス	ECLIA法		浜松医大	000353	1	36	U/ml	CA19-9

腫瘍マーカーなど免疫項目は測定法が測定機器によって異なり、JLAC10コードも異なる。

2.測定法が異なりJLAC10コードが異なる項目



平成22年度 臨床検査精度管理調査より

基準範囲が同じでも反応性が異なるため、測定値の比較はできない。

2.測定法が異なりJLAC10コードが異なる項目

JLAC10コード (17桁)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)
	新コード	コード	名称	メーカーコード	コード	名称	コード	名称	コード	名称(共通)
5D130000102305101	5D130	CA19-9	0001		023	血清	051	化学・生物発光イムノアッセイ(CLIA)	01	定量値
5D130000102305101	5D130	CA19-9	0001		023	血清	051	化学・生物発光イムノアッセイ(CLIA)	01	定量値
5D130000202305201	5D130	CA19-9	0002		023	血清	052	化学・生物発光イムノアッセイ(CLEIA)	01	定量値
5D130000302305301	5D130	CA19-9	0003		023	血清	053	化学・生物発光イムノアッセイ(ECLIA)	01	定量値
5D130000302305301	5D130	CA19-9	0003		023	血清	053	化学・生物発光イムノアッセイ(ECLIA)	01	定量値

試薬名	メーカー名	識別
		メーカーコード
アーキテクト CA19-9XR	アボット・ジャパン	0001
アーキテクト CA19-9XR	アボット・ジャパン	0001
ルミハルスプレストCA19-9	富士レビオ	0002
エクルーシス試薬CA19-9 II	ロシュ・ダイアグノスティクス	0003
エクルーシス試薬CA19-9 II	ロシュ・ダイアグノスティクス	0003

測定機器(メーカー)ごとに、識別コードを設定することで、JLAC10による測定値の比較が可能である。

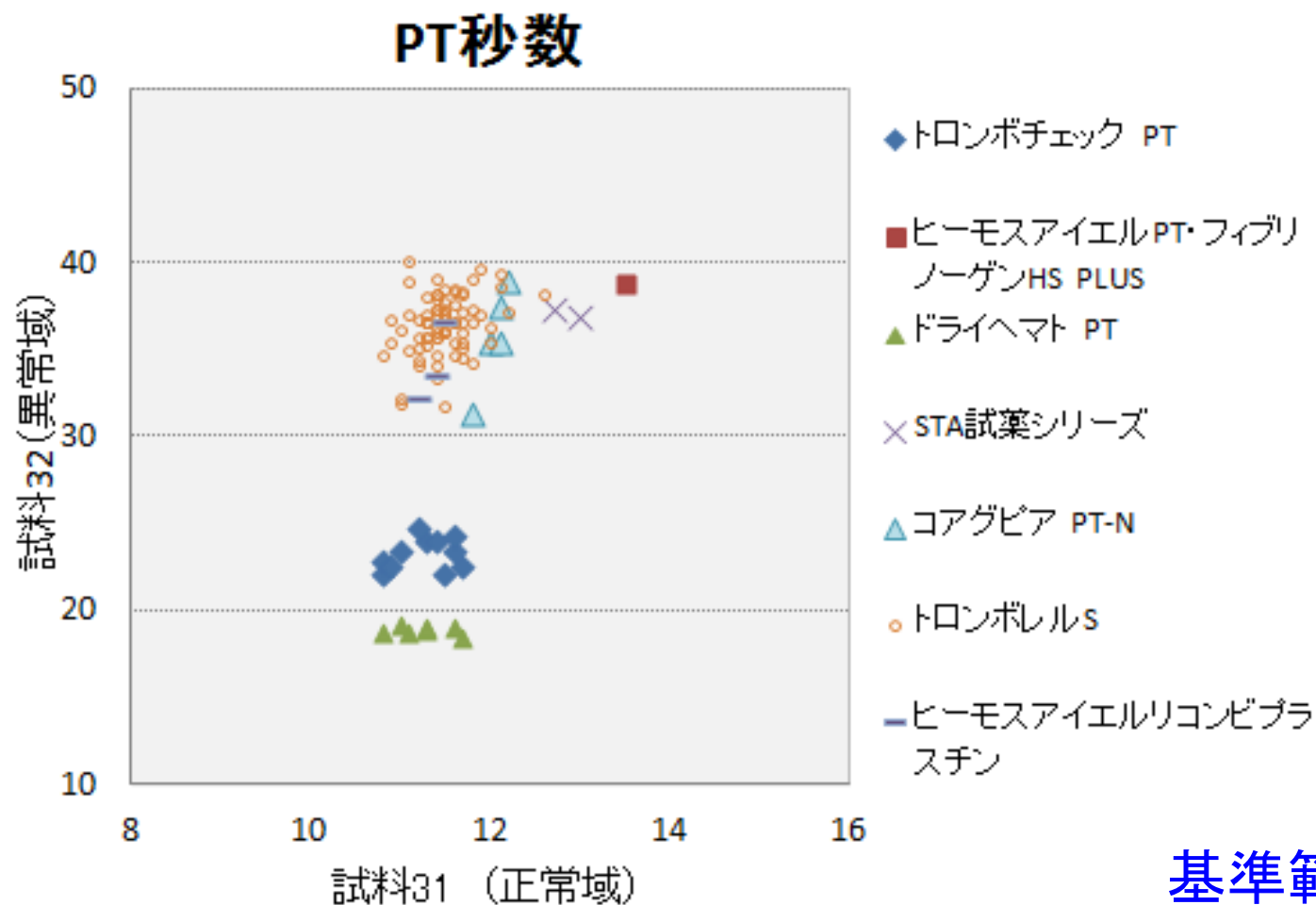
3.測定法が同じでもデータ共有化が難しい項目

JLAC10コード (17桁)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)
新コード	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称(共通)
2B030000002231151	2B030	プロトロンビン時間	0000		022	血漿	311	凝固時間測定	51	分析物固有結果コード
2B030000002231151	2B030	プロトロンビン時間	0000		022	血漿	311	凝固時間測定	51	分析物固有結果コード
2B030000002231151	2B030	プロトロンビン時間	0000		022	血漿	311	凝固時間測定	51	分析物固有結果コード
2B030000002231151	2B030	プロトロンビン時間	0000		022	血漿	311	凝固時間測定	51	分析物固有結果コード
2B030000002231151	2B030	プロトロンビン時間	0000		022	血漿	311	凝固時間測定	51	分析物固有結果コード

試薬名	メーカー名	測定方法	外注先	施設名	院内検査コード (医療機関LOCAL)	基準範囲 (All or M)		単位	院内検査名称 (検査結果報告画面で使用 している検査名を入力)
						下限値	上限値		
コアグピアPT-N	積水メディカル	散乱光検出方式		北里大	221510				
トロンボレルS	シスメックス	凝固時間法		九州大学	310101	10	13	sec	PT-TIME
コアグピアPT-N	積水メディカル	光散乱,凝固点検出方式		浜松医大	000702	10	13	SEC	PT
トロンボレルS	シーメンス	凝固時間法		佐賀大	1501001	10	13	秒	PT-sec
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	アイ・エル・ジャパン	凝固時間法(透過光検出方式)		東京大学	06951, 02841			SEC	PT

凝固検査は測定法が同じ凝固時間法でも、測定機器と試薬の組合せで反応性が異なるため、JLAC10コード・基準範囲が同じでも、測定値の比較はできない。

3.測定法が同じでもデータ共有化が難しい項目



凝固検査は測定法が同じ凝固時間法でも、測定機器と試薬の組合せで反応性が異なるため、JLAC10コード・基準範囲が同じでも、測定値の比較はできない。

3.測定法が同じでもデータ共有化が難しい項目

JLAC10コード (17桁)	分析物		識別	材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)
	新コード	コード	名称	試薬・機器 コード	コード	名称	コード	名称	コード
2B030000002231151	2B030	プロトロンビン時間	0000	022	血漿	311	凝固時間測定	51	分析物固有結果コード
2B030000102231151	2B030	プロトロンビン時間	0001	022	血漿	311	凝固時間測定	51	分析物固有結果コード
2B030010102231151	2B030	プロトロンビン時間	0101	022	血漿	311	凝固時間測定	51	分析物固有結果コード
2B030010102231151	2B030	プロトロンビン時間	0101	022	血漿	311	凝固時間測定	51	分析物固有結果コード
2B030020202231151	2B030	プロトロンビン時間	0202	022	血漿	311	凝固時間測定	51	分析物固有結果コード

試薬名	メーカー名	分析機
コアグピアPT-N	積水メディカル:00	A:00
コアグピアPT-N	積水メディカル:00	B:01
トロンボレルS	シーメンス:01	B:01
トロンボレルS	シーメンス:01	B:01
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	アイ・エル・ジャパン:02	C:02

識別コード
0000
0001
0101
0101
0202

測定機器と試薬の組合せで反応性が異なるため、新たな識別コードを設定することでJLAC10コードごとに測定値の比較ができる。

4.結果識別コードの標準化が望まれる項目

分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)	
コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称(共通)	
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	00		沈渣[尿]
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	51	分析物固有結果コード	赤血球(RBC)
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	52	分析物固有結果コード	白血球(WBC)
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	54	分析物固有結果コード	扁平上皮細胞
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	55	分析物固有結果コード	移行上皮細胞
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	56	分析物固有結果コード	尿細管上皮細胞
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	57	分析物固有結果コード	細胞質内封入体細胞
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	58	分析物固有結果コード	卵円形脂肪体
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	59	分析物固有結果コード	円柱上皮細胞
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	61	分析物固有結果コード	脂肪顆粒細胞
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	63	分析物固有結果コード	異型細胞
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	67	分析物固有結果コード	硝子円柱
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	68	分析物固有結果コード	上皮円柱
1A105	沈渣[尿]	0000		001	尿(含むその他)	920	その他	69	分析物固有結果コード	顆粒円柱

尿沈渣などの形態検査は結果識別コードで分類するが、分類の方法が施設によって異なる。

九州大学

結果識別 (共通)	結果識別 (固有)	
コード	名称(共通)	
00		沈渣[尿]
51	分析物固有結果コード	赤血球(RBC)
52	分析物固有結果コード	白血球(WBC)
54	分析物固有結果コード	扁平上皮細胞
55	分析物固有結果コード	移行上皮細胞
56	分析物固有結果コード	尿管上皮細胞
57	分析物固有結果コード	細胞質内封入体細胞
58	分析物固有結果コード	卵円形脂肪体
59	分析物固有結果コード	円柱上皮細胞
61	分析物固有結果コード	脂肪顆粒細胞
63	分析物固有結果コード	異型細胞
67	分析物固有結果コード	硝子円柱
68	分析物固有結果コード	上皮円柱
69	分析物固有結果コード	顆粒円柱
70	分析物固有結果コード	蠟様円柱
71	分析物固有結果コード	脂肪円柱
72	分析物固有結果コード	赤血球円柱
73	分析物固有結果コード	白血球円柱
85	分析物固有結果コード	細菌
86	分析物固有結果コード	真菌
90	分析物固有結果コード	通常結晶
91	分析物固有結果コード	異常結晶
92	分析物固有結果コード	無晶性塩類
96	分析物固有結果コード	その他3

北里大学

結果識別 (共通)	結果識別 (固有)	
コード	名称(共通)	
00		沈渣[尿]
51	分析物固有結果コード	赤血球(RBC)
51	分析物固有結果コード	赤血球(RBC)
52	分析物固有結果コード	白血球(WBC)
54	分析物固有結果コード	扁平上皮細胞
55	分析物固有結果コード	移行上皮細胞
56	分析物固有結果コード	尿管上皮細胞
57	分析物固有結果コード	細胞質内封入体細胞
58	分析物固有結果コード	卵円形脂肪体
66	分析物固有結果コード	円柱
		〇〇円柱
		〇〇円柱
		〇〇円柱
		〇〇円柱
		〇〇円柱
		〇〇円柱
		〇〇結晶
		〇〇結晶
		〇〇結晶
		〇〇結晶
85	分析物固有結果コード	細菌
94	分析物固有結果コード	その他1
95	分析物固有結果コード	その他2
96	分析物固有結果コード	その他3



円柱の分類を詳細に
設定する

結晶の分類を詳細に
設定する

5.材料コードの標準化が望まれる項目

JLAC10コード (17桁)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)
新コード	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称(共通)
3C015000000127101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000127101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000127101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000427101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000427101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000427101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000427101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000427101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値

「一つの項目に蓄尿と随時尿が混在する可能性がある場合は、材料を001尿(含むその他)とし、報告単位はmg/dL」と決めた。

001 尿(含むその他) urine(including others)
 002 自然排尿 natural urination
 003 新鮮尿 freshly voided urine
 004 蓄尿 pooled urine

001~003を区別している施設がない

試薬名						下限値	上限値		
アクアオートカインス CRE-II	カインス	酵素法		香川大	32400			mg/dl	尿-クレアチン
ピュアオートS CRE-N	積水メディカル	酵素法		北里大	320700				
イアトロLQ CREレート(A) II	三菱化学メディエンス	酵素法		佐賀大	2512000			mg/dl	U-CREA
ピュアオートS CRE-N	積水メディカル	酵素法		北里大	320710				
アキュラスオートCRE	シノテスト	酵素法		九州大学	10300			mg/dL	クレアチニン(尿中)
アキュラスオートCRE	シノテスト	酵素法		浜松医大	001003			mg/dl	尿中クレアチニン
イアトロLQ CREレート(A) II	三菱化学メディエンス	酵素法		佐賀大	2511000	1000	1500	mg/日	U-CRE(D)

5.材料コードの標準化が望まれる項目

JLAC10コード (17桁)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)
新コード	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称(共通)
3C015000000127101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000127101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000127101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000127101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000127101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000127101	3C015	クレアチニン	0000		001	尿(含むその他)	271	可視吸光光度法	01	定量値
3C015000000427101	3C015	クレアチニン	0000		004	蓄尿	271	可視吸光光度法	01	定量値

試薬名	メーカー名	測定方法	外注先	施設名	院内検査コード (医療機関LOCAL)	基準範囲 (All or M)		単位	院内検査名称 (検査結果報告画面で使用している検査名を入力)
						下限値	上限値		
アクアオートカインス CRE-II	カインス	酵素法		香川大	32400			mg/dl	尿-クレアチン
ピュアオートS CRE-N	積水メディカル	酵素法		北里大	320700			mg/dL?	
イアトロLQ CREレート(A) II	三菱化学メディエンス	酵素法		佐賀大	2512000			mg/dl	U-CREA
ピュアオートS CRE-N	積水メディカル	酵素法		北里大	320710			mg/dL?	
アキュラスオートCRE	シノテスト	酵素法		九州大学	10300			mg/dL	クレアチニン(尿中)
アキュラスオートCRE	シノテスト	酵素法		浜松医大	001003			mg/dl	尿中クレアチニン
イアトロLQ CREレート(A) II	三菱化学メディエンス	酵素法		佐賀大	2511000	1000	1500	mg/日	U-CRE(D)

6. 測定法コードについて

JLAC10コード (17桁)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)
新コード	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称(共通)
5A100222802302301	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	01	定量値
5A100222802302601	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	026	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	01	定量値
5A100222802302612	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	026	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	12	スコア
5A100222802302301	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	01	定量値
5A100222802302612	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	026	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	12	スコア
5A100222802304400	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	044	蛍光イムノアッセイ(FIA)	00	
5A100222802304401	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	044	蛍光イムノアッセイ(FIA)	01	定量値
5A100222802304412	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	044	蛍光イムノアッセイ(FIA)	12	スコア

試薬名	メーカー名	測定方法	外注先	施設名	院内検査コード (医療機関LOCAL)	基準範囲 (All or M)		単位	院内検査名称 (検査結果報告画面で使用して いる検査名を入力)
						下限値	上限値		
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法	MBC	香川大	480100	0	0.34	Ua/mL	ヒノキ
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法	SRL	北里大	553401				
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法	SRL	北里大	553400				
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法	BML	東京大学	9561				
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法	BML	東京大学	9561				
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法		九州大学	732000				ヒノキ
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法		九州大学	732001	0.35 >		Ua/mL	ヒノキ抗体量
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法		九州大学	732002	0			ヒノキ クラス

測定法は全て蛍光酵素免疫測定法であるが、測定法コードが施設によって異なる。

6.測定法コードについて

※ 日本臨床検査医学会 検査項目コード・機器委員会 臨床検査項目分類コードです。

※ 名称等が予告なく変更される場合がございますので、予めご了承願います。

測定法コード一覧(Methodology Code List)

コード	測定法名	測定法名2	備考	測定法名(英名)
免疫学的測定法				
● 溶液内標識反応				
021	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	競合法(固相法)		enzyme immunoassay(EIA) competitive assay(solid-phase method)
022	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	競合法(二抗体法)		enzyme immunoassay(EIA) competitive assay(double antibody method)
023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	IEMA法	FEIA法	enzyme immunoassay(EIA) immunoenzymometric assay(IEMA)
024	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	homogeneous法	EMIT法, LBA法を含む	enzyme immunoassay(EIA) homogeneous assay
025	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	その他-I	EIA法(発色増感法)を含む	enzyme immunoassay(EIA) others- I
026	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	その他-II		enzyme immunoassay(EIA) others- II
027	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	その他-III		enzyme immunoassay(EIA) others- III
028	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	その他-IV		enzyme immunoassay(EIA) others-IV
029	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	その他-V		enzyme immunoassay(EIA) others- V
030	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	その他-VI		enzyme immunoassay(EIA) others- VI
041	蛍光イムノアッセイ(FIA)	蛍光偏光イムノアッセイ(FPIA)	EV-FIA法を含む	fluorescence polarization immunoassay(FPIA)
042	蛍光イムノアッセイ(FIA)	基質標識蛍光イムノアッセイ		substrate-labelled fluoroimmunoassay(SLFIA)
043	蛍光イムノアッセイ(FIA)	時間分解蛍光イムノアッセイ		time-resolved fluoroimmunoassay(TR-FIA)
044	蛍光イムノアッセイ(FIA)	その他の蛍光イムノアッセイ	フローサイトメトリーを除く	other fluoroimmunoassays

免疫学的測定法の分類が不明確な点が問題である。特異的IgEに関しては全ての施設が同じメーカーを使用していたため、メーカーに確認し測定コードを**023**と統一した。

6. 測定法コードについて

JLAC10コード (17桁)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)	結果識別 (固有)
新コード	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称	コード	名称(共通)
5A100222802302300	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	00	
5A100222802302301	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	01	定量値
5A100222802302301	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	01	定量値
5A100222802302301	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	01	定量値
5A100222802302301	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	01	定量値
5A100222802302312	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	12	スコア
5A100222802302312	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	12	スコア
5A100222802302312	5A100	アレルギー特異IgE	2228	ヒノキ	023	血清	023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	12	スコア

試薬名	メーカー名	測定方法	外注先	施設名	院内検査コード (医療機関LOCAL)	基準範囲 (All or M)		単位	院内検査名称 (検査結果報告画面で使用して いる検査名を入力)
						下限値	上限値		
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法	MBC	香川大	480100	0	0.34	Ua/mL	ヒノキ
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法	SRL	北里大	553401				
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法	SRL	北里大	553400				
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法	BML	東京大学	9561				
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法	BML	東京大学	9561				
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法		九州大学	732000				ヒノキ
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法		九州大学	732001	0.35 >		Ua/mL	ヒノキ抗体量
ユニキャップ特異IgE	ファディア	蛍光酵素免疫測定法		九州大学	732002	0			ヒノキ クラス

測定法を統一化することでデータを共有できる。

6施設マッピング表のまとめ

① データ共有化可能

107項目 (10%)

② 九大で訂正したコードがあるが、
訂正後データ共有可能

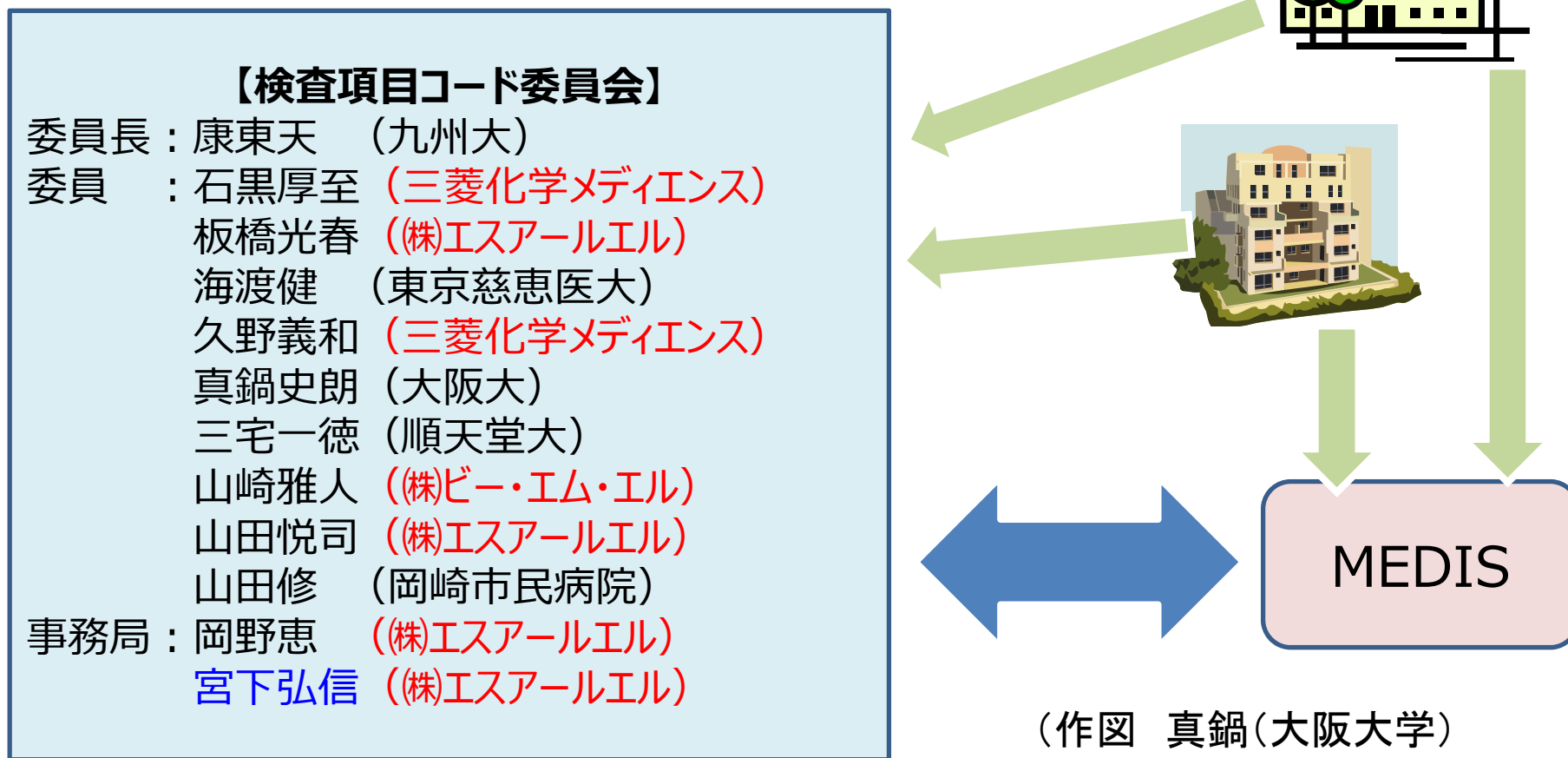
71項目 (7%)

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%)

JLAC10

- 日本臨床検査医学会の検査項目コード委員会が運用・管理を行っている



6施設マッピングでの問題点

日本臨床検査医学会項目コード委員会と
独立してコーディングを行っている

- ・センチネル以外の施設との整合性
- ・今はいいが、新しい検査法にどう対応

日本全体のコードを
定常的に維持管理できる組織が必要

- ・マンパワーと資金

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(仮称)

1. コーディング原理の再構築(JLAC11?)

- 問題点・改善課題の整理、優先順位の設定
- 課題の改善実行
- 日本臨床検査医学会が主体

2. 臨床検査項目標準マスターの設定・メンテナンス等の運用体制の整備

- 運用の問題点・改善課題の整理
- 各団体の連携による運用体制の整備
- 日本医療情報学会が主体

By真鍋(一部改変)

日本臨床検査医学会, 日本医療情報学会, MEDIS, 日本臨床検査標準協議会, 保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS), 日本臨床検査薬協会, 日本衛生検査所協会

謝辞

堀田多恵子(九大病院)

小野美由紀(九大病院)

山中基子(九大病院)

市原清志(山口大学)

山本慶和(天理医療大学)

真鍋史朗(大阪大)

ご静聴ありがとうございました