# 検査部門提出データの概要と作成の手引き

Ver3.9 2025年5月

# 1 検査部門提出データの概要

提出データ作成に関する資料として、①検査部門提出データの概要と作成の手引き、②検査部門フォーマット、③コード表一式が JANIS のホームページから表形式でダウンロードできますので、システムの設計などにご利用下さい。

### 1.1 対象データについて

- 培養陰性検体も含めた細菌検査に関わる全データが対象となります。
- 入院検体だけでなく外来検体のデータも提出してください。
- ・ 保菌、感染にかかわらず全検体が対象となり、監視培養の検体なども含みます。
- ・ 抗酸菌、ウイルスの培養検査結果は対象に含まれていても結構です。その場合には菌 名コードを"9999(:コメントのみ)"として下さい。
- ・ 迅速診断キット、血清検査、毒素検査など培養以外の検査結果は対象に含まれていても結構です。 その場合には菌名コードを "9999(:コメントのみ)" として下さい。
- ・ 常在菌のみの場合は菌名コードを"9999(:コメントのみ)"として下さい。
- ・ 同一患者から同一菌が複数回検出された場合は、JANISシステムで重複処理を行います。 (月報、年報巻末参照)
- ・ JANIS 検査部門では、原則として各医療機関より報告された MIC をもとに、以下の CISI 基準に準じて JANIS システムで薬剤感受性の SIR 判定を行っています。

(2014年12月分までのデータ) CLSI 2007\*

(2015 年 1 月分以降のデータ) CLSI 2012\*

還元情報「特定の耐性菌」のみ

(2021年1月分以降のデータ) CLSI 2016\* および 感染症発生動向調査の基準

#### 1.2 データフォーマットについて

◎:必須項目。この項目が充たされていない場合、提出されたデータが受け付けられずエラーとなり、集計・解析が実施されません。

〇:推奨項目。入力が有ると還元情報の増える項目(例;病棟の入力が有れば病棟別の集計を還元する)、または精度が向上する可能性のある項目(例;検体提出日(受付日)が必須であるが、検体採取日を入力するとさらに精度が向上する)。

(◎)(○):適応のない場合に省略する項目には括弧がついています(例;菌が培養されなかった場合は、菌名コード入力は省略されます)。

#### 項目別注意事項

- ・ 項目 No. 1 調査対象: 1 検査部を選択して下さい。
- ・ 項目 No. 3 ID: 患者識別番号 (医療機関における患者 ID) は必ず暗号化して下さい。
- ・ 項目 No. 162 菌名, No. 182 薬剤名: 菌名コード、抗菌薬コードは定期的に更新します。 更新時はホームページ、メール等で情報提供を行います。
- ・ 項目 No. 1240 バージョン情報:提出データのバージョンを示します。菌名コード、抗

菌薬コード、薬剤感受性検査測定法コードの更新時にはバージョンの変更が必要となります。2023年1月現在、菌名コードが Ver. 6.1、抗菌薬コードが Ver. 5.2、薬剤感受性検査測定法コードが Ver. 4.0 であり、これに対応するバージョンは V700 または V701 です。

V700 と V701 の最後の桁の違い(0 と 1)は、薬剤感受性の SIR 判定基準の違いに対応しております。

[1]: 医療機関側が CLSI2007\*の基準で判定した SIR を、項目 No187「判定(SIR)」に設定している場合

[0]:上記以外(医療機関側が CLSI2007\*以外の基準で判定した SIR を項目 No187「判定(SIR)」に設定している場合、または、項目 No187「判定(SIR)」を設定していない場合)

\*CLSI2007 : Clinical and Laboratory Standards Institute. 2007. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Seventeenth Informational Supplement M100-S17

CLSI2012 : Clinical and Laboratory Standards Institute. 2012. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Second Informational Supplement M100-S22

CLSI2016: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2016. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Sixth Informational Supplement M100-S26

# バージョン情報対応表

バーション情報対応 バージョン情報	菌名コード	抗菌薬コード	測定法コード	SIR 判定基準
V200	Ver.2.1	Ver.2.1	Ver.1.0	CLSI2007 以外
V201				CLSI2007
V210	Ver.3.0	Ver.3.0	Ver.1.0	CLSI2007 以外
V211				CLSI2007
V300	Ver.3.1	Ver.3.1	Ver.2.0	CLSI2007 以外
V301				CLSI2007
V400	Ver.4.0/ Ver.4.1/	Ver.3.1	Ver.2.0	CLSI2007 以外
V401	Ver.5.0/ Ver.5.1/ Ver.6.0/ Ver.6.1			CLSI2007
V500	Ver.4.0/ Ver.4.1/		Ver.2.0	CLSI2007 以外
V501	Ver.5.0/ Ver.5.1/ Ver.6.0/ Ver.6.1	Ver.4.0		CLSI2007
V600	Ver.4.0/ Ver.4.1/	Ver.5.0/ Ver.5.1/ Ver.5.2	Ver.2.0	CLSI2007 以外
V601	Ver.5.0/ Ver.5.1/ Ver.6.0/ Ver.6.1			CLSI2007
V700	Ver.4.0/ Ver.4.1/	Ver.5.0/		CLSI2007 以外
V701	Ver.5.0/ Ver.5.1/ Ver.6.0/ Ver.6.1	Ver.5.1/ Ver.5.2	Ver.3.0/ Ver.4.0	CLSI2007

# 2 検査部門提出データの手引き

厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)事業は平成 12 年 7 月より開始されましたが、平成 19 年 7 月にシステムの更新が行われ、検査部門についても提出対象データが血液髄液検体のみから全検査材料(全検体)になるなどいくつかの変更がなされました。提出対象データが全検体となったため、JANIS 検査部門入力支援ソフト等を使用した手入力による提出データの作成は困難であると考え、平成 19 年 7 月のシステム更新をもって入力支援ソフトの配布を終了いたしました。

現在、提出データの作成方法として、検査機器や検査機器に接続したデータ管理装置、 検査システム、病院システムなどから対象データを自動抽出、自動変換する方法を推奨し ております。本手引きには、自動抽出、自動変換による提出データ作成システムの開発資 料として各項目におけるデータ作成時の留意点を示しました。

なお、平成 19 年 7 月のシステム更新以前より JANIS に参加している医療機関に関しては、< II. 平成 19 年 7 月システム更新時の主な変更点>をご確認のうえ、提出データを作成していただきますようお願いいたします。

### 2.1 全般的な注意事項(必ずお読み下さい。)

- 培養結果が陰性であった検体も含め、細菌検査に関わる全データが対象となります。
- ・ 必須項目(◎) に定められている項目は、データが入力されていない場合に提出されたデータが JANIS システムで受け付けられずエラーとなり、集計・解析が実施されません。
- ・ 推奨項目(○) に定められている項目は、データが入力されていると還元情報の解析 項目が増える、または精度が向上する可能性があります。
- ・ データは固定長です。報告しないデータの相当部分は半角スペース ("", 0x20、 以下同様)で埋めて下さい。
- ・ レコードの区切りは、DOS, Windows 型 OD OA (\text{\text{Yr}}) (CR LF)、または、UNIX 型 OA (\text{\text{Yn}}) (LF)、または、Macintosh 型 OD (\text{\text{Yr}}) (CR) の何れかとして下さい。
- ・ 整数は、右寄せにして下さい(推奨)。数値の zero 詰めは不要ですが zero 詰めのデータも受け付けます。 zero 詰めがしてなければ左寄せの整数も受け付けます。
- 1 未満の小数の整数部は"0"として下さい。1 未満の小数の整数部を空白あるいは、null にしたデータも当面受け付けますが、病院内のシステム更新時などには必ず、修正するようにお願い致します。
- ・ 日付の数え方は、当日を第0日とします。「前後3日以内」は前後第3日まで(-3, -2, -1, 0, 1, 2, 3日の計7日間)を指します。抗菌薬データなどの「過去1ヶ月」「1ヶ月以内」は、30日以内を示し、上記の数え方に従って、0,-1,-2,-3,・・・・・,-30日の計31日を対象とします。現在、当日を第1日としている場合は、(日付の数え方が問題となる必須、推奨項目がないこと、大きな誤差はでないことが予測されることを考え、)、当面、そのままのデータで提出頂き、病院内のシステム更新時などに修正をお願い致します。

- 複数の成分からなる抗菌薬については以下にしたがって報告して下さい。
  - ① スルバクタム/アンピシリン (β-ラクタマーゼ阻害剤と抗菌薬)のように、 一方は抗菌活性がないか非常に弱く、もう一方が抗菌薬としての活性を持つ 場合は、抗菌薬としての活性を持つ薬剤の MIC 値を報告してください。
  - 例1) SBT/ABPC の MIC 値が $\geq 16/32$  の場合  $\rightarrow$  報告は $\geq 32$
  - 例2) TAZ/PIPC の MIC 値が 4/64 の場合 → 報告は 64
  - ② ST 合剤(スルファメトキサゾール/トリメトプリム)のように、双方が抗菌薬としての活性を持つ合剤は、トリメトプリムのみ、またはスルファメトキサゾールのみの MIC 値を報告してください。これまでのように合算値を報告しても構いません。
  - 例) ST 合剤の MIC 値が

(トリメトプリム/スルファメトキサゾール) ≧4/76 の場合は何れでも可

- ・トリメトプリムの MIC 値≥4 を報告
- ・スルファメトキサゾールの MIC 値≥76 を報告
- ・合算値≧80を報告
- 「不明」は、本来その情報を取ることが可能であるが、その検体に固有の問題で、不明となっている場合に選択して下さい。検査システムの構成上その情報を取ることが出来ない場合などは、「不明」を選択しないで半角スペースをいれて下さい。

例)項目 No. 10「検査の目的」を検査システムの構成上、情報として得ることができない場合は、入力せず半角スペースを入れて下さい。一方、検査システムの構成上「検査の目的」の情報を得ることはできるが、入力がなされなかった等の理由で情報が無い場合には「不明」を選択して下さい。手術歴、透析治療歴などが調査できない医療機関では、当該項目には半角スペースを入れてください。現在、必須項目、推奨項目で「不明」が選択項目となっているものはありませんので、現在のシステムが半角スペースの代わりに「不明」を選んでいても、当面、さしつかえはありません。ただし、病院内のシステムの更新時に修正をお願いします。

#### 2.2 平成 19 年 7 月システム更新時の主な変更点

- ・ 血液髄液含め全検査材料の検査データを提出してください。
- ・ 必須項目を平成12年7月のJANIS開始当時のものに戻しました。
- ・ 必須ではないが、入力する(データ提出頂く)事によって精度の向上が期待できる項目を、推奨項目として指定しました。
- ・ 整数 (右寄せ)、固定小数点において zero 詰めを行わなくても良いこととしました。(従来通りでも可)
- ・ バージョン番号が「固定」と記載されていたものを、提出データのバージョン番号として位置づけ、菌名コード、抗菌薬コードの変更にしたがって随時更新し、メール、ホームページ等で周知することにしました。

#### 2.3 各項目の説明

- 1. 調查対象(◎必須項目)
  - "1(:検査部)"を入れて下さい。
- 2. 医療機関(◎必須項目)
  - 割り当てられたコードを入れて下さい。
- 3. ID (◎必須項目)

各医療機関内で用いている患者 ID を暗号化して入れて下さい。唯一無二(unique)である必要があります。患者単位の集計に用いますので、同じ患者には同じ ID を用いて報告して下さい。なお、大文字と小文字の区別はしません。ファイル内に「aaAA」と「AAAA」という 2 つの患者 ID のレコードがあった場合、同一 ID と見なします。個人が特定される可能性があるため院内で使用している ID やコードをそのまま設定することは避け、必ず新たに任意の ID を割り振るようにして下さい。

4. 入院日(入力しなくても良い項目)

YYYYMMDD の様式、例えば、西暦 2007 年 5 月 10 日であれば、"20070510" と入れて下さい。

- 5. 性別(○推奨項目)
  - "M" または "F" を入れて下さい。
- 6. 生年月日(西暦)(○推奨項目)

YYYYMMDD の様式、例えば、西暦 2007 年 5 月 10 日であれば、"20070510" と入れて下さい。

- 7. 入院外来(◎必須項目)
  - "1(:外来)"、または、"2(:入院)"を入れて下さい。
- 8. 診療科(○推奨項目)

「診療科コード」にしたがって患者の所属する診療科を入れて下さい。第1内科、第2外科のような場合は、専門が決まっている場合はその専門の科を、また専門がまたがる場合は「内科」、「外科」などの大まかな診療科名を御選び下さい。(システム上患者がおもに所属する診療科が得られない場合、検体採取を行った診療科を用いても構いません。)

9. 病棟(○推奨項目)

各医療機関で分かり易い病棟名を英数字(半角アルファベットと数字)で入れて下さい。データ長は15 バイト(半角文字15 字)ですが、表になることを考え、分かり易い名称("N30"等)を決めて左詰で入れることを推奨します。本項目の入力があると、病棟別分離菌集計を還元します。

10. 検査の目的(入力しなくても良い項目)

"1(:モニターリング)"、"2(:新規感染症)"、"3(:フォローアップ)"、"4(:その他)"、"5(:不明)"の何れかを入れて下さい。

### 11. 感染症名 (入力しなくても良い項目)

「疾病分類コード」にしたがって、確定、あるいは推測感染症名を入れて下さい。「疾病分類コード」の感染症名の選択はまずコード番号が c-○○○○○○○○○○○または c-○○○○○○の感染症から行い、該当するものがない場合はコード番号が c-○○○○○のもの、さらにそれでもない場合は b-○○○○のものから選んで下さい。感染症ではあるがどのコード番号も当てはまらない場合は、b-0100 の '感染症及び寄生虫症'を選んで下さい。本項と次項の両方を埋める必要はありません。

- 12. 感染症 ICD-10 (入力しなくても良い項目) 感染症名を ICD-10 で入れて下さい。前項と本項の両方を埋める必要はありません。
- 13. 体温(入力しなくても良い項目)

固定小数点で、□□.□、例えば"37.6"の様式で検体を採取した患者の体温を入れて下さい。値は検体採取日の前後3日(-3, -2, -1, 0, 1, 2, 3日の計7日間)の内、検体採取日に最も近い日の値を入れて下さい。同日内に複数回の測定がある場合は最高値を入れて下さい。(検体採取日が得られないシステムの場合、検体提出日に最も近い日の値を用いても構いません。)システムに登録されている体温が、範囲で表されている場合は以下に従って下さい。<>で範囲が区切られている場合は、そのすぐ下あるいは上の値、例えば、①<37.0℃あるいは>39.0℃に対しては、それぞれ"36.9"、"39.1"として下さい。≦≧の場合は、区間の端の値、例えば、②≦37.0℃あるいは≥39.0℃の場合はそれぞれ"37.0"、"39.0"として下さい。③範囲で指定されている場合、中央の値、例えば、≧37.0℃かつ≦39.0℃、あるいは>37.0℃かつ<39.0℃のように範囲が決まっている場合は"38.0"として下さい。

#### 14. 白血球数 (入力しなくても良い項目)

検体採取日の前後 3 日 (-3, -2, -1, 0, 1, 2, 3 日の計 7 日間)の内、検体採取日に最も近い日の値を入れて下さい。同日内に複数回の測定がある場合は最高値を入れて下さい。(検体採取日が得られないシステムの場合、検体提出日に最も近い日の値を用いても構いません。)大小記号  $(<>\le\ge)$  など他の文字を入れないようにして下さい。システムに登録されている白血球数が範囲で指定されている場合は以下に従って下さい。例えば、① <3000 あるいは>10000 の場合はそれぞれ "2999"、"10001"、②  $\le3000$  あるいは $\ge10000$  の場合はそれぞれ 3000、 $3\ge3000$  かつ $\le10000$ 、あるいは>3000 かつ<10000 のように範囲が決まっている場合は "6500" のように中央の値を取って下さい(体温と同様)。

#### 15. CRP (定量) (入力しなくても良い項目)

検体採取日の前後 3 日 (-3, -2, -1, 0, 1, 2, 3 日の計 7 日間) の内、検体採取日に最も近い日の値を入れて下さい。同日内に複数回の測定がある場合は最高値を入れて下さい。(検体採取日が得られないシステムの場合、検体提出日に最も近い日の値を用いても構いません。)大小記号 ( $<>\le\ge$ ) など他の文字を入れないようにして下さい。システムに登録されている白血球数が範囲で指定されている場合は以下に従って下さい。例えば、①<0.1 あるいは>10 の場合はそれぞれ "0.09"、"10.1"、② $\le0.1$  あるいは>10 の場合はそれぞれ "0.09"、"10.1"、100 の場合はそれぞれ "100"、100 の場合はそれぞれ "100"。100 のように範囲が決まっている場合は "10.00 あるいは "10.00 のように範囲が決まっている場合は "10.00 のように範囲が決まっている場合は "10.00 のように中央の値を取って下さい (体温と同様)。

16. CRP(定性) (入力しなくても良い項目)

検体採取日の前後 3 日 (-3, -2, -1, 0, 1, 2, 3 日の計 7 日間) の内、検体採取日に最も近い日の値を入れて下さい。同日内に複数回の測定がある場合は最高値を入れて下さい。(検体採取日が得られないシステムの場合、検体提出日に最も近い日の値を用いても構いません。) "1(:-)"、" $2(:\pm)$ "、"3(:+)"、"4(:++)"、"5(:+++)"、"6(:++++以上)"の何れかを入れて下さい。

17. 抗菌薬投与の有無(入力しなくても良い項目)

過去 1 ヶ月 (30 日以内) の抗菌薬投与の有無を入れて下さい。当日を第 0 日として、0,-1,-2,・・・,-30 日以内(計 31 日)を対象として下さい。

18. 抗菌薬名(入力しなくても良い項目)

過去 1 ヶ月(30 日以内:日にちの数え方は、上項と同じ)の抗菌薬投与がある場合、「抗菌薬コード」にしたがって入れて下さい。(1)から(20)まで20種を報告できます。

- 19. 抗菌薬の1日投与量(入力しなくても良い項目) 上項の抗菌薬の一日投与量を次項の単位で入れて下さい。
- 20. 抗菌薬の投与量単位 (入力しなくても良い項目) "1(:g/)"、または、"2(:mg/)"を入れて下さい。
- 21. 投与日数 (入力しなくても良い項目)

18. 項の抗菌薬の投与日数を入れて下さい。同じ薬が断続的に複数回投与されている場合、1. ~20. の別な項に複数回登録して下さい。但しシステム上合計日数しか得られない場合は、合計日数を入れて下さい。

22. 投与方法 (入力しなくても良い項目)

18. 項の抗菌薬の投与法を、

"1(:静注)"、"2(:点滴静注)"、"3(:経口)"、"4(:点鼻点眼)"、"5(:その他の局所)"、"9(:不明)"の該当する項目で入れて下さい。

- 23. ~117. (抗菌薬データの繰り返し)
- 118. 基礎疾患名(1)(入力しなくても良い項目)

119. 基礎疾患(1) ICD-10 (入力しなくても良い項目)

ICD-10 にしたがって入れて下さい。前項と本項の両方を埋める必要はありません。

- 120~123. 基礎疾患(2)~(3)について118.119.項の繰り返し。
- 124~126. 免疫抑制剤(1 ヶ月以内)、ステロイド(1 ヶ月以内)、抗癌剤(1 ヶ月以内) (入力しなくても良い項目)

過去 1 ヶ月 (30 日以内) のそれぞれの使用の有無を入れて下さい。当日を第 0 日として、0,-1,-2,・・・,-30 日以内(計 31 日)を対象として下さい。

- 127. 放射線治療(1ヶ月以内) (入力しなくても良い項目) 過去 1ヶ月(30日以内)の放射線治療の有無を入れて下さい。当日を第0日として、 0,-1,-2,・・・,-30日以内(計31日)を対象として下さい。
- 128. 放射線治療部位(入力しなくても良い項目) 上項の治療部位(主なもの)を「治療部位コード」にしたがって入れて下さい。
- 129. 手術(1ヶ月以内) (入力しなくても良い項目) 過去 1ヶ月(30日以内) の手術の有無を入れて下さい。当日を第 0 日として、 0,-1,-2,・・・,-30日以内(計31日)を対象として下さい。
- 130. 手術部位(入力しなくても良い項目) 上項の手術部位(主なもの)を「治療部位コード」にしたがって入れて下さい。
- 131. K コード (入力しなくても良い項目) 129. 項の手術のコードを「医科診療報酬点数表」の手術コード (K コード) を用いて 入れて下さい。次項と本項の両方を充足する必要はありません。
- 132. 標準手術処置コード(入力しなくても良い項目) 129. 項の手術のコードを ICD-9-CM を用いて入れて下さい。前項と本項の両方を充足 する必要はありません。
- 133. 透析(入力しなくても良い項目) 過去 1 ヶ月(30 日以内)の透析の有無を入れて下さい。当日を第 0 日として、 0,-1,-2,・・・,-30 日以内(計31日)を対象として下さい。
- 134. 膀胱尿路カテーテル (入力しなくても良い項目) 検体採取時のデバイス使用状況を入れて下さい。システムの仕様上、検体採取時の状態が取得できない場合は、検体採取日の状況などを用いて下さい。
- 135. 中心静脈カテーテル (入力しなくても良い項目) 検体採取時のデバイス使用状況を入れて下さい。システムの仕様上、検体採取時の状態が取得できない場合は、検体採取日の状況などを用いて下さい。
- 136. SG カテーテル (入力しなくても良い項目) 検体採取時の Swan-Ganz カテーテルの使用状況を入れて下さい。システムの仕様上、 検体採取時の状態が取得できない場合は、検体採取日の状況などを用いて下さい。
- 137. 末梢血管内留置カテーテル (入力しなくても良い項目) 検体採取時のデバイス使用状況を入れて下さい。システムの仕様上、検体採取時の状態が取得できない場合は、検体採取日の状況などを用いて下さい。
- 138. ドレーン (入力しなくても良い項目) 検体採取時のドレーン使用状況を入れて下さい。種類 (部位) は次項で記述してくだ さい。システムの仕様上、検体採取時の状態が取得できない場合は、検体採取日の状 況などを用いて下さい。
- 139. ドレーン (部位) (入力しなくても良い項目) 前項のドレーンの具体的な種類 (部位) を選んで下さい。
- 140. 気管内挿管 (入力しなくても良い項目) 検体採取時の気管内挿管の有無を入れて下さい。システムの仕様上、検体採取時の状態が取得できない場合は、検体採取日の状況などを用いて下さい。

- 141. 人工材料(体内留置)(入力しなくても良い項目) 検体採取時の人工材料(種類は事項で記述)の留置状況を入れて下さい。システムの 仕様上、検体採取時の状態が取得できない場合は、検体採取日の状況などを用いて下 さい。
- 142. 人工材料(体内留置)種類(入力しなくても良い項目)前項の人工材料の具体的な種類を選んで下さい。
- 143. 経鼻経管栄養(入力しなくても良い項目) 検体採取時の経鼻経管栄養の状況を入れて下さい。システムの仕様上、検体採取時の 状態が取得できない場合は、検体採取日の状況などを用いて下さい。
- 144. デバイスデータその他 (入力しなくても良い項目) 検体採取時にその他のデバイスの使用があれば状況を入れて下さい。システムの仕様 上、検体採取時の状態が取得できない場合は、検体採取日の状況などを用いて下さい。
- 145. 検査材料名(◎必須項目) 報告する検体の検査材料名を「検査材料コード」にしたがって入れて下さい。「検査 材料コード」に該当する検査材料名がない場合は、口腔・気道・呼吸器や泌尿器・生 殖器等、該当する系統の「その他」の項目(例えば、口腔・気道・呼吸器系であれば "109"、消化器系であれば"309")を選択して下さい。系統も不明の場合は、"999(: その他の材料)"を入れて下さい。
- 146. 検体提出日(受付日)(◎必須項目) 検体提出日を YYYYMMDD の形式で入れて下さい。例えば、西暦 2007 年 5 月 10 日であれば、"20070510"と入れて下さい。
- 147. 検体採取日(○推奨項目) 検体採取日を YYYYMMDD の様式、例えば、西暦 2007 年 5 月 10 日であれば、"20070510" と入れて下さい。検体採取日が得られる医療機関については、集計の基準に検体採取 日を用いて精度の向上を図るように配慮します。
- 148. Miller & Jones 分類(喀痰) (入力しなくても良い項目)
  Miller & Jones 分類による喀痰評価の"1(:実施)"、"2(:未実施)"を入れて下さい。
  すべての検体について当該検査の結果が入手できない医療機関は半角スペースを入れて下さい。
- 149. Miller & Jones 分類による評価結果(喀痰) (入力しなくても良い項目) 実施している場合、結果を入れて下さい。
- 150. Geckler 分類(喀痰) (入力しなくても良い項目) Geckler 分類による喀痰評価の実施、未実施を入れて下さい。すべての検体について 当該検査の結果が入手できない医療機関は半角スペースを入れて下さい。
- 151. Geckler 分類による評価結果(喀痰) (入力しなくても良い項目) 実施している場合、結果を入れて下さい。
- 152. その他(喀痰) (入力しなくても良い項目)
  Miller & Jones 分類、Geckler 分類以外の方法で喀痰の評価を行っている施設はその
  実施、未実施を入れて下さい。すべての検体について当該検査の結果が入手できない
  医療機関は半角スペースを入れて下さい。

- 153. その他による評価結果(喀痰) (入力しなくても良い項目) 上項の検査の結果を"1(:適当)"、"2(:中間)"、"3(:不適)"、"4(:不明)"で入 れて下さい。
- 154. 貪食像(喀痰)(入力しなくても良い項目) 喀痰の顕微鏡検査での貪食像の有無を入れて下さい。すべての検体について当該検査 の結果が入手できない医療機関は半角スペースを入れて下さい。
- 155. 貪食されている菌の種類(喀痰) GPC (入力しなくても良い項目) 154. 項の貪食像について、グラム陽性球菌の貪食像の有無を入れて下さい。検査を行っていない場合は、半角スペースを入れて下さい。
- 156. 貪食されている菌の種類(喀痰) GPR (入力しなくても良い項目) 154. 項の貪食像について、グラム陽性桿菌の貪食像の有無を入れて下さい。検査を行っていない場合は、半角スペースを入れて下さい。
- 157. 貪食されている菌の種類(喀痰) GNC (入力しなくても良い項目) 154. 項の貪食像について、グラム陰性球菌の貪食像の有無を入れて下さい。検査を行っていない場合は、半角スペースを入れて下さい。
- 158. 貪食されている菌の種類(喀痰) GNR (入力しなくても良い項目) 154. 項の貪食像について、グラム陰性桿菌の貪食像の有無を入れて下さい。検査を行っていない場合は、半角スペースを入れて下さい。
- 159. 膿尿の有無評価法の種類(尿) (入力しなくても良い項目) 膿尿の評価を行っている場合、実施している方法を入れて下さい。
- 160. 膿尿の有無評価結果(尿) (入力しなくても良い項目) 膿尿の評価を行っている場合、その結果を入れて下さい。判定基準は各医療機関で採用している基準に従います。(例:沈渣中白血球数 ≧ 5 /HPF:膿尿あり、など)
- 161. 培養結果

菌が分離された(培養結果が陽性であった)場合は半角スペースを、菌が分離されなかった(培養結果が陰性であった)場合は"1"を入れて下さい。ただし、この項目に"1"が入力されていても、162.項「菌名」が設定されている場合は、162.項が優先され、培養結果陽性と判断されます。

- 162. A 菌名 ((◎) 該当する場合は必須項目) 分離された菌の菌名を「菌名コード」にしたがって入れて下さい。医療機関の検査システム等が「培養陰性」「MRSA の発育なし」などのコメントを菌名として出力し、それを空白に変換することが出来ない場合は、"9999(:コメントのみ)"を入れてください。菌名は分離されたもの全てを報告して下さい。1 検体に対して、A~E の 5 つまで報告できます。
- 163. A 菌量 ((○) 該当する場合は推奨項目) 菌量の測定法を、 "1(:半定量)"、 "2(:定量)"、 "9(:その他)"で入れて下さい。菌量の測定を行っていない場合は、164. 項とともに入力せず、半角スペースで埋めて下さい。

164. A 菌数 ((○) 該当する場合は推奨項目)

菌数 (菌量) を " $1(:10^2/\text{ml}\ \text{以下})$ "、 " $2(:10^3/\text{ml})$ "、 " $3(:10^4/\text{ml})$ "、 " $4(:10^5/\text{ml})$ "、 " $5(:10^6/\text{ml})$ "、 " $6(:10^7/\text{ml}\ \text{以上})$ "、 " $7(:10^3\sim10^4/\text{ml})$ "、 " $8(:10^5\sim10^6/\text{ml})$ " で入れて下さい。各医療機関での表現(例; +、++、+++など)を相当する菌量(概数)で報告して下さい。以上( $\geq$ )の場合は、区間の端の値、例えば、 $10^5/\text{ml}\ \text{以上には}\ 4010^5/\text{ml}\ をあてはめて下さい。>は実際に区間の端の値を含まないことを意図しているのであれば、相当する値をあてはめますが、そうでなければ、<math>\geq$ と同じ扱いでかまいません。

- 165. A 菌起炎性(入力しなくても良い項目) 当該菌の起炎性が分かっていれば入れて下さい。
- 166. ~181. 菌 B から E までについて 162. ~165. 項の繰り返し。
- 182. A-1 薬剤名 ((◎) 該当する場合は必須項目) 菌 A の薬剤感受性検査薬 1~30 の 1。検査薬を「抗菌薬コード」にしたがって入れま
- す。検査薬が「抗菌薬コード」に無い場合は、JANIS 事務局までご連絡下さい。 183. A-1 検査方法 ((◎) 該当する場合は必須項目)

感受性検査に用いた方法を「薬剤感受性検査測定法コード」にしたがって入れます。 対応するコードがない場合は"39(:微量液体希釈法 その他)"または"99(:その他)" などで対応して下さい。また、コードがなかったことを JANIS 事務局までご連絡下さい。

184. A-1 仕切法 ((◎) 該当する場合は必須項目)

MIC 値、阻止円径について、数値とともに用いる仕切記号 (不等号など)を入れます。 慣行、あるいは、2 バイト系の文字 (いわゆる全角文字)を使えないなどシステムの制限によって数学的な表現とは異なる使い方がされていることにしたがい以下を定義しました。以下の定義にしたがって記号を用い、コードを入れて下さい。なるべく、検査法に則していて、数学的にもわかりやすい、2,3,または半角スペースを用いるようにしてください。

#### 【定義】

1 <X : より小さい

下の項3、「≦より小さいまたは等しい」と同じ。

注) 論理的には、<X は、薬剤濃度 X/2(X の半分の濃度)での発育がなく、それより低い濃度で検査をしていない(MIC は X/2 以下の値)、つまり $\le X/2$  となりますが、現状では、" $\le$ " を出力できない機器が、" $\le$ " の代用として"<" を出力しているので、あえて、"<" は" $\le$ " と同じとしています。

2 > X : より大きい 変列連度 V で夢の発音が たり ことれ

薬剤濃度 X で菌の発育があり、それより高い濃度で検査していない(MIC は X の 2 倍以上の値)。

- 3 ≦X : より小さい又は等しい 薬剤濃度 X での発育がなく、それより低い濃度で検査をしていない (MIC は X 以 下の値)。
- 4 ≥ X : より大きい又は等しい 薬剤濃度 <math>X/2(X の半分の濃度)で菌の発育があり、それより高い濃度で検査をして いない (MIC は X 以上の値)。

(半角スペース) =X : 等しい

MIC が X である。

185. A-1 MIC ((◎) 該当する場合は必須項目)

MIC 値 ( $\mu$  g/ml) で入れて下さい。5 桁までの正の整数 (右寄せ推奨)、または固定小数点を用いて下さい。

- 186. A-1 阻止円径 ((○) 該当する場合は推奨項目) 該当する場合、阻止円径 (mm) を入れて下さい。
- 187. A-1 判定(SIR) ((◎) 該当する場合は必須項目)

該当する場合、SIR の判定を入れて下さい。JANIS では CLSI に準拠した SIR 判定を行うことを推奨しています。

なお、還元情報の集計には、185.項で報告された MIC の入力がある場合は、JANIS システムの判定結果が表示されます。したがって、JANIS の還元情報と医療機関内での判定を集計結果とが異なる場合がありますのでご留意ください。

- 188. A-1 判定(+)((◎)該当する場合は必須項目) 該当する場合、判定を入れて下さい。
- 189. ~391. A-2~A-30 までについて 182. ~188. 項の繰り返し。
- 392. ~1231. 菌 B~菌 E までについて 182. ~391. 項の繰り返し。
- 1232. 退院日(入力しなくても良い項目) 退院日を YYYYMMDD の様式、例えば、西暦 2007 年 5 月 10 日であれば、"20070510" と入れて下さい。
- 1233. 転帰(入力しなくても良い項目) 「転帰コード」にしたがって転帰を入れます。(報告時点の最終情報を収集すること を推奨。)
- 1234. 退院時最終診断名(入力しなくても良い項目) コード表にしたがって診断名を入れて下さい。本項と次項の両方を埋める必要はあり ません。
- 1235. 最終診断名 ICD-10 (入力しなくても良い項目) 前項と同様、退院時の最終診断名を入れて下さい。コードは ICD-10 によって下さい。 本項と前項の両方を埋める必要はありません。
- 1236. 検体番号付加フラグ 1 (◎必須項目) 検体番号の可読性を高めるための記号です。"("を入れて下さい。
- 1237. 検体番号(◎必須項目) 各医療機関で検体ごとに唯一無二(unique)な番号を付けて下さい。英数字(a-z, A-Z, 0-9)とハイフン("-")を入力できます。
- 1238. 検体番号付加フラグ 2 (◎必須項目) 検体番号の可読性を高めるための記号です。")"を入れて下さい。
- 1239. 共通利用予備領域(入力してはいけない項目) システムのバージョンアップ時に用いるシステム予約予備領域です。使わないで下さい。

- 1240. バージョン情報 (◎必須項目) 提出データのバージョンを示します。菌名コード、抗 菌薬コードの更新時にはバージョンの変更が必要となります。「JANIS 検査部門提出デ ータの概要」をご参照ください。
- 1241. 各医療機関利用領域 (入力しなくても良い項目)

各医療機関でご利用頂いて良い領域です。50 バイト(半角 50 文字分)あります。使わない場合、残った領域は必ず、スペースで埋めて下さい。

(完成した提出データのレコード長は、レコードの区切り記号(CRLF, CR, またはLF)を除いて3050バイトです。)

# 3 提出データの修正

提出後のデータに入力間違いや変更がある場合は、提出ファイルを修正し再提出します。 提出ファイルのデータ修正は、修正する項目により以下の2つの方法があります。

提出ファイルの各レコードには、キーコードと呼ばれるそれぞれのレコードを識別するために必須の項目があります。検査部門のキーコードは、患者 ID・検体提出日・検査材料・検体番号の4つです。

1. キーコード以外の項目を修正する場合

項目値を修正し、Web 送信することで上書き修正されます。

2. キーコードを修正する場合、患者の一部を削除する場合

上書き修正ができません。該当月のデータを削除した後に、修正後の報告ファイルを Web 送信することで修正されます。参加医療機関専用サイト内「データ削除」の画面で 年を指定して該当月のデータを削除してください。

#### JANIS 事務局

お問い合わせフォーム: https://janis.mhlw.go.jp/contact/index.html

# 4 最後に

「JANIS 検査部門 提出データの概要と作成の手引き」は以上です。

なお、JANIS データ送信試験サイトにて、報告ファイルのテスト送信を行うこともできます。詳しくは JANIS 事務局までお問い合わせ下さい。

### JANIS 事務局

お問い合わせフォーム: https://janis.mhlw.go.jp/contact/index.html