

HL7適合性認定報告と実装デモ

2011年11月20日

日本HL7協会 適合性認定委員会
委員長 下邨 雅一(富士通株式会社)



Copyright 2011 Masakazu Shimomura

標準化技術の活用



医療ICT化の推進のために

■ 医療安全、医療の質向上

- ・ ヒューマンエラーの防止
- ・ 医療従事者同士での情報共有
医療機関を超えて(地域医療連携ネットワーク)
- ・ 患者との情報共有
- ・ 根拠に基づく診療計画

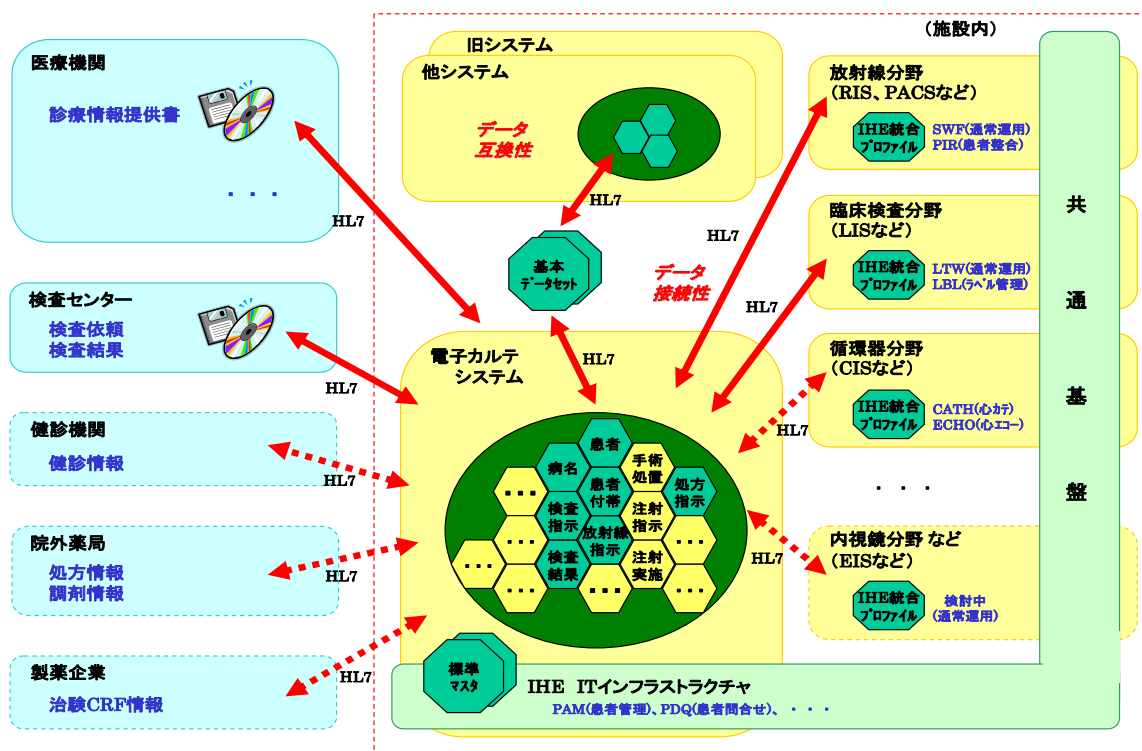
■ 患者サービス、業務効率化

- ・ 待ち時間の短縮
- ・ 二重入力の排除

標準化は必須！

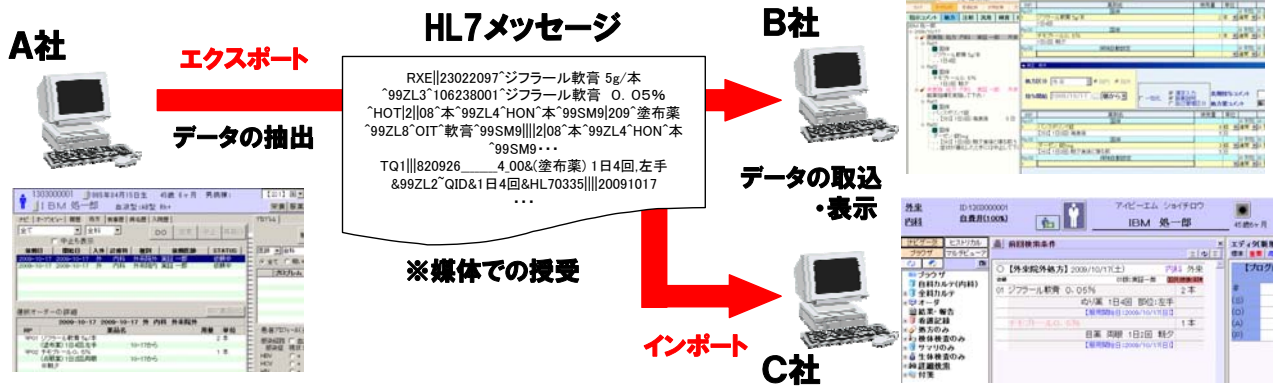
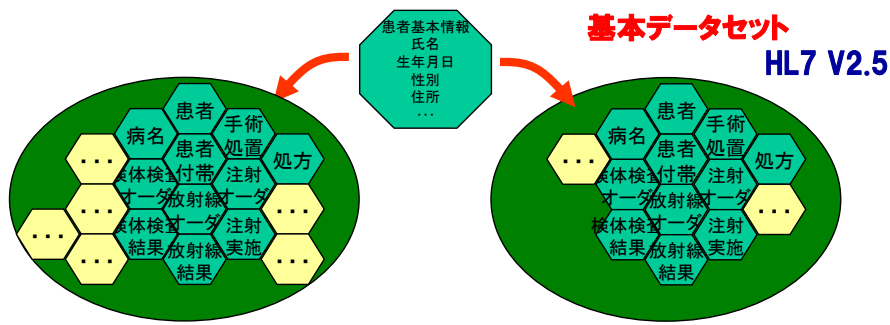
2

標準化への取り組み(概念図)

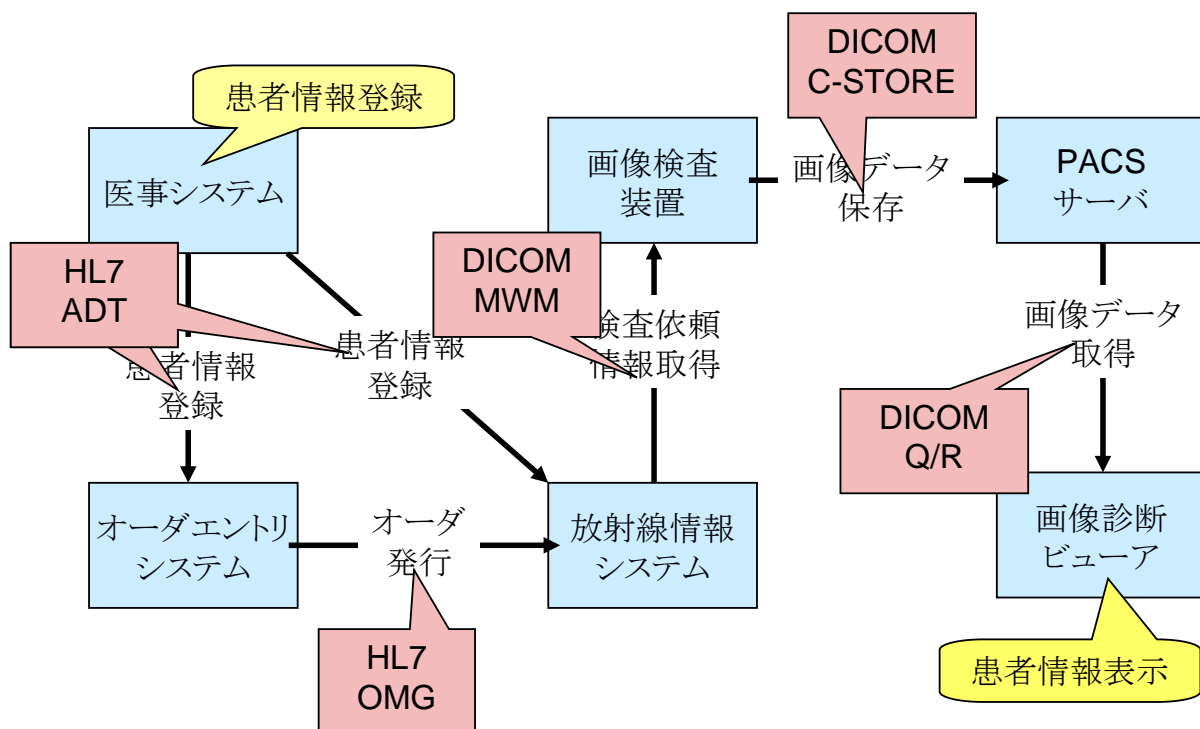


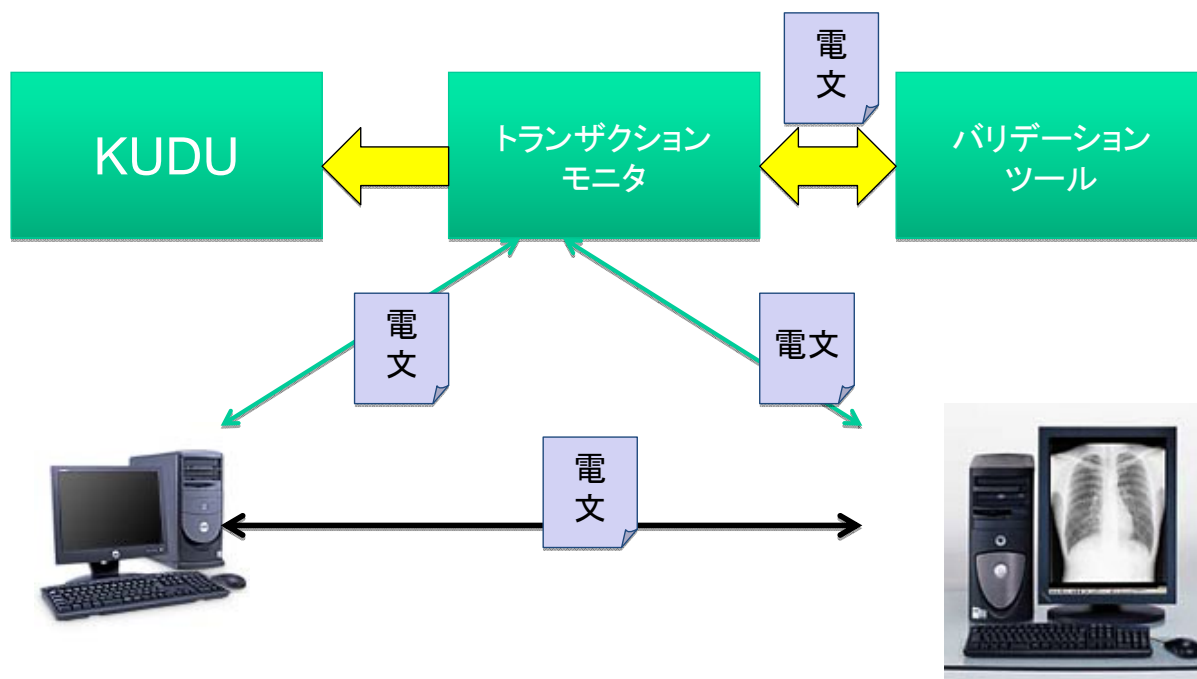
3

JAHIS実証実験(データの互換性)



各システム間のデータ連携





HL7適合性認定



HL7 Ver2.5 や HL7CDA R2 等のメッセージが妥当かどうかを検証するためのコンFORMANCEテスト(適合性認定)を実施

(1) 紹介状本文 (HL7CDA R2)

4社4システムが参加

※ 本来は入力部分の許容範囲の検証も必要だが、今回は出力部分の検証のみ。署名検証も対象外。

(2) 臨床検査関連 (JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.3.0)

6社7システムが参加 (HIS、LIS、ME)

※ IHE-Jコネクタソンと同様なシナリオで、出力部分のみ検証。

(1) 紹介状本文 (HL7CDA R2)

- ①XMLスキーマ違反、②XMLの定義違反、③データ型制約違反、④CDA制約違反、⑤規格書制約違反、⑥シナリオ違反等があった。

(2) 臨床検査関連 (JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.3.0)

- ①HL7違反、②データ型違反、③コード設定違反、④文字表記違反等があった。

※ 1回目の審査は、全社「判定保留」。
各社への報告書に「修正すべき改善点」と「修正が望ましい改善点」を明記し、再審査することとした。

今回の認定会社

(1) 紹介状本文 (HL7CDA R2)

(株)SBS情報システム、富士通(株)

※ 1回目の審査指摘事項の是正が不十分だった会社へは修正すべき改善点や実装例を提示(認定保留)

(2) 臨床検査関連 (JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.3.0)

HIS: 日本電気(株)、富士通(株)、(株)両備システムズ

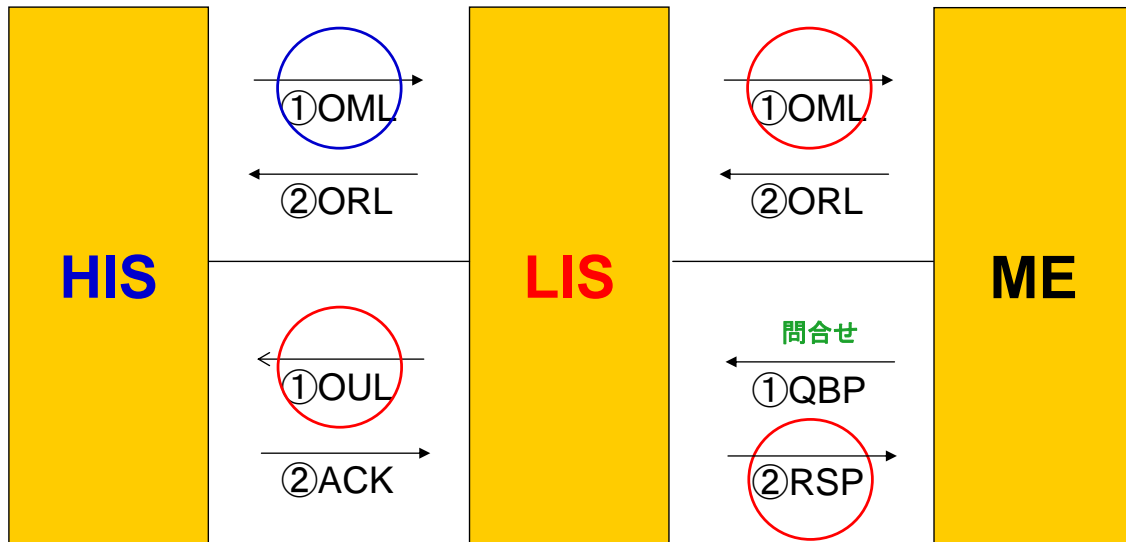
LIS: アイテック阪急阪神(株)、(株)エイアンドティー、
富士通(株)

ME: (株)日立ハイテクノロジーズ (五十音順)

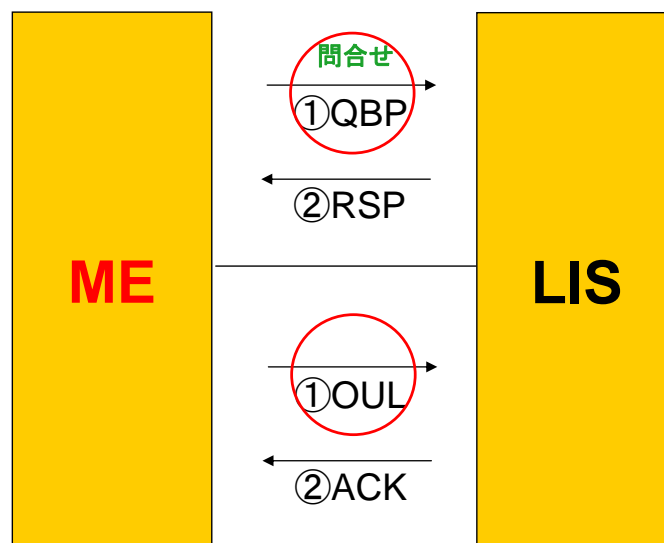
HL7メッセージ(臨床検査)



本来は、すべてのfunctionについて評価を行うべきだが...



HL7メッセージ(臨床検査)



検証方法(臨床検査チェックシート)

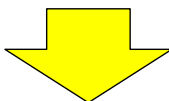


JAHIS臨床検査交換規約Ver.3.0						IHEコネクタ				HL7適合性認定		検証結果		
SEQ	LEN	DT	OPT	Japan	RP/#	場所	検証対象	検証事項	対象	備考	検証事項(認定用)	判定	備考	データ
1	1	ST	R	R			フィールド区切り文字	MSH-1 フィールド区切り文字を確認する	推奨値であるが設定されること	ALL		O		I
2	4	ST	R	R			コード化文字	MSH-2 コード化文字を確認する	推奨値であるが設定されること	ALL		O		^&
3	227	HD	O	O			送信アプリケーション	MSH-3 メッセージ送信時の送信アプリケーション名を確認する	自アプリケーションの名称が設定されること	ALL	応答時にも自アプリケーション名	O		OP
4	227	HD	O	O			送信施設					O		HIS
5	227	HD	O	O			受信アプリケーション	MSH-5 メッセージ送信時の受信アプリケーション名を確認する	送信先アプリケーションの名称が設定されること	ALL		O		OF
6	227	HD	O	O			受信施設					O		LIS
7	26	TS	O	R			メッセージ日付/時間	MSH-7 メッセージ日付/時間を確認する	メッセージが生成された日時が設定されること	ALL	NULLは許容しない	O		20110209093007
8	40	ST	O	O			セキュリティ					-		-
9	15	MSG	R	R			メッセージ型	MSH-9 メッセージ型を確認する	メッセージを表す型が設定されること	O=ML	NULLは許容しない	O		O=ML^O33^O=ML_O33
10	20	ST	R	R			メッセージ制御ID	MSH-10 メッセージ制御IDを確認する	メッセージを一意に識別可能とするIDが設定されること	ALL	NULLは許容しない	O		20110209093009750
								MSH-10 制御IDの内容を確認する	送信先アプリケーションがそのメッセージを一意に判断できるIDを付加しなければならぬ。時刻情報をDとして利用する場合、通信のタイミングによってはユニークにならない場合があるため、できればシーケンス番号との併用などが望ましい。	ALL		O		
11	3	PT	R	R			処理ID	MSH-11 処理IDを確認する	第1成分にPが設定されること	ALL	NULLは許容しない	O		P
12	1417	VD	R	R			バージョンID	MSH-12 バージョンIDを確認する	2.5が設定されること	ALL	NULLは許容しない	O		2.5
13	15	NM	O	O			シーケンス番号					-		-
14	180	ST	O	O			継続ポインタ					-		-
15	2	ID	O	O			変換応答型					-		-
16	2	ID	O	O			アプリケーション応答型					-		-
17	3	ID	O	O			国コード					-		-
18	16	ID	O	R	Y		文字セット	MSH-18 文字セットを確認する	文字セットが設定されること	ALL	NULLは許容しない	O		ISO IR87
								MSH-18 HL7メッセージの文字セットを確認する	英文字、ASCII、ISO 8859のいずれか?とISO 8859の値が指定されること	ALL		O		
19	705	CWE	O	O			主要言語					-		-
20	20	ID	O	C			代替文字セット操作法	MSH-20	第1成分にISO 2022-1994が設定されること			O		ISO 2022-1994
21	427	ET	O	O			メッセージプロファイル識別子					-		-

課題1



HL7原文の誤記や曖昧さの他、JAHIS臨床検査データ交換規約Ver3.0とIHE-Jのテクニカルフレームワーク(技術文書)の間で一部仕様上の不整合があることが判明



JAHISや日本IHE協会の担当委員会へ関連文書の一部見直しを依頼することとし、参加各社へ広報

仕様の食い違いや解釈誤解の例



■ ORC-1 のTable0119

- ・「JAHIS臨床検査データ交換規約」のコード表 (Table0119) では、オーダ制御コードの使用に制限があるようにみえるため、差し替える

メッセージ型は、OML^O33^OML_O33 だが、
Table0119 には記載されていない！

※ 規格書の誤りであり、今回の実装への直接的な影響はない

16

仕様の食い違いや解釈誤解の例



■ 住所

- ・ XAD 型で適切に記載する or
- ・ XAD-5 (ZIP コードまたは郵便番号) に郵便番号、XAD-8 (その他地理表示) に従来記法で表現する

■ 電話番号

- ・ XTN 型で適切に記載する or
- ・ XTN-12 <Unformatted Telephone number (ST)> で表現する

03-3506-8010のような非定型文字列の例

^PRN^PH^^^^^^^^^03-3506-8010

17

- 処方データ交換規約 Ver.2.0
- 注射データ交換規約 Ver.1.0
- 病名情報データ交換規約 Ver.1.0 ※患者情報を含む
- 放射線データ交換規約 Ver.2.2
- 臨床検査データ交換規約 Ver.3.0
- 内視鏡データ交換規約 Ver.2.0
- 病理・臨床細胞データ交換規約 Ver.1.0
- 基本データセット適用ガイドライン Ver.2.1



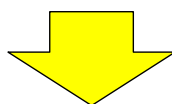
<http://www.jahis.jp/standard/index.html> からダウンロード可能

18

課題2



日本HL7協会としてのCDA規格書等の公開方法の課題も顕在化



ホームページのメニュー変更を含めて技術委員会と広報委員会で検討する。併せて、HL7 Ver2.x等の規格書原本の公開方法についても協議する。

19

本運用時の募集方針（本検定部分とオプション部分、ランク別費用など）、認定プロセスや審査体制、審査方法/基準、サービスレベル等の詳細を、HL7 International の動向を見据えながら検討していく。

臨床検査分野における
HL7適合性認定（デモ）

今回のデモ参加企業

(1) HIS (Order Placer + Order Result Tracker)

日本電気(株)

富士通(株)

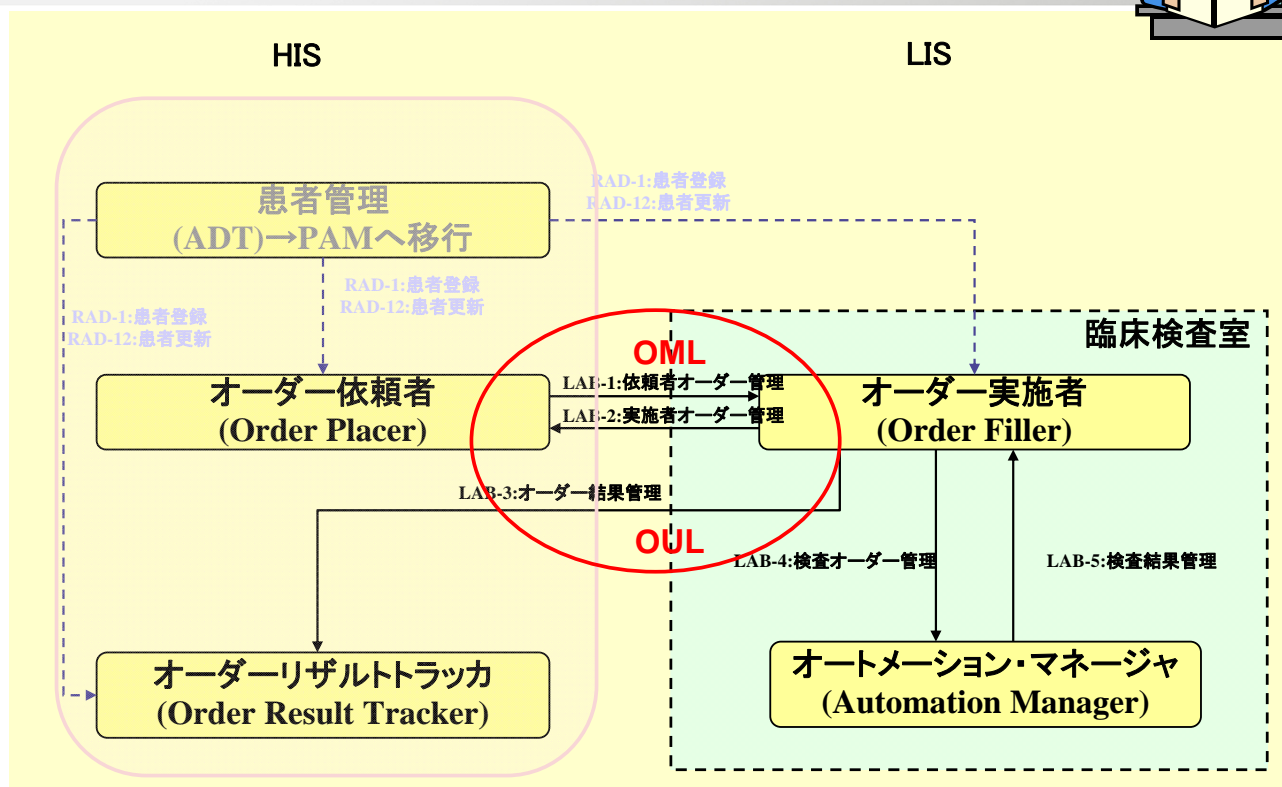
(2) LIS (Order Filler)

アイテック阪急阪神(株)

(株)エイアンドティー

22

デモの概要 (LTWのアクター図)



23

デモシナリオ I (NEC-アイテック阪急阪神)

- 1. 依頼メッセージ(ラベル情報付) OP→OF
(OML^O33 (ORC1=NW)/ORL^O34)
- 2. 結果メッセージ(到着確認) OF→ORT
(OUL^R22/ACK^R22)
- 3. 結果メッセージ OF→ORT
(OUL^R22/ACK^R22)

24

デモシナリオ II (富士通-エアントティー)

- 1. 依頼メッセージ(ラベル情報なし) OP→OF
(OML^O33 (ORC1=NW)/ORL^O34)
- 2. 削除メッセージ OP→OF
(OML^O33 (ORC1=CA)/ORL^O34)
- 3. 依頼メッセージ(ラベル情報付) OP→OF
(OML^O33 (ORC1=NW)/ORL^O34)
- 4. 結果メッセージ(到着確認) OF→ORT
(OUL^R22/ACK^R22)
- 5. 結果メッセージ OF→ORT
(OUL^R22/ACK^R22)

25

デモ患者、検査項目

- 患者氏名 鹿児島太郎(カゴシマ タロウ)
- 男性 1980/05/02生まれ
- 住所 〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号
- TEL:03-3506-8010
- 診療科 内科(外来)
- 検査項目
- 3A0100000023271 総蛋白
- 3B0350000023272 GOT(血清)
- 3B0450000023272 GPT(血清)
- 3B0900000023272 γ -GTP(血清)
- 5C0701352023061 CRP(血清)
- 3B0100000023272 CK(血清)
- 5C0930000023023 トロポニンT(血清)
- 3D0100000023272 血糖

26

臨床検査依頼メッセージ例



```

■ MSH|^~&|HIS001||L MSH|...|20110201174537|P|2.5|... ISO 2022-1994
■ PID|||1234567890||カゴシマ太郎|鹿児島太郎|19800502|M||105-0004|東京都港区新橋2丁目5番5号
PID|||1234567890...|カゴシマ太郎^~~~~L^P~鹿児島太郎^~~~~L^I
■ SPM|1|88110000001001&OP&00000001001||023^血清^JC10|||||||201103281122|||||001^茶・生化学^IHEJCTSP
■ SAC|||00000001001
■ ORC|NW|201101200000100 SPM|1|...|001^茶・生化学^IHEJCTSP 001|||||||O
■ TQ1|1||||||R
■ OBR|1|201101200000100||E999^検体検査^NOB_Obgrp||201101201015|||||||334455^タカハシ^カズオ^~~~~L^~~~~P
■ OBX|1||3A0100000023271^総蛋白^JC10|||||||O||R
■ OBX|2||3B0350000023272^GOT(血清)^JC10|||||||O||R
■ OBX|3||3B0450000023272^GPT(血清)^JC10|||||||O||R
■ OBX|4||3B0900000023272^ $\gamma$ -GTP(血清)^JC10|||||||O||R
■ OBX|5||5C0701352023061^CRP(血清)^JC10|||||||O||R
■ OBX|6||3B0100000023272^CK(血清)^JC10|||||||O||R
■ OBX|7||5C0930000023023^トロポニンT(血清)^JC10|||||||O||R
■ SPM|2|88110000001002&C SPM|2|...|002^灰・血糖^IHEJCTSP P
■ SAC|||00000001002
■ ORC|NW|201101200000100|||||20110201123456|||334455^タカハシ^カズオ^~~~~L^~~~~P|01^内科^IHEJIT|001|||||||O
■ TQ1|1||||||R
■ OBR|1|201101200000100||E999^検体検査^NOB_Obgrp||201101201015|||||||334455^タカハシ^カズオ^~~~~L^~~~~P
■ OBX|1||3D0100000023272^血糖^JC10|||||||O||R
■ MSH|^~&|LIS001||H MSH|...|20110201174538|P|2.5|... ISO 2022-1994
■ MSA|AA|2011020117 MSA|AA|20110201174537
    
```

27

臨床検査到着確認メッセージ例



- MSH|^~¥&|L|... **MSH|...|20110201174540|P|2.5|...** 74540|P|2.5|...~ISO
- IR87||ISO 2022-1994
- PID|||1234567890^P||カゴシマ^タロウ^~~~~L^P~鹿児島^太郎^~~~~L^I
- SPM|1|88110000001001^OP&00000001001^201102110011001&&02110001001||023^血清
- AJC|10|1233|||||||001^茶・生化学^HEJCTSP
- SA|... **OBR|.....|I** **検体受信**
- OBR|1|201101200000100||E999^検体検査^OB_Obgrp||201101201015|||||||33445^タカハシ^カズオ
- OF|... **ORC|NW|201101200000100||IP|||...** カズオ **進行中**
- TC|...
- OE|... **OBX|1||3A010000002327101^総蛋白(血清)^JC10|||||||I||R**
- OBX|2||3B035000002327201^GOT(血清)^JC10|||||||R
- OBX|3||3B045000002327201^GPT(血清)^JC10|||||||R
- OBX|4||3B090000002327201^γ-GTP(血清)^JC10|||||||R
- OBX|5||5C070135202306101^CRP(血清)^JC10|||||||R
- OBX|6||3B010000002327201^CK(血清)^JC10|||||||R
- OBX|7||5C093000002302301^トロポニンT(血清)^JC10|||||||R
- MSH|^~¥&|L|... **MSH|...|20110201174541|P|2.5|...** 1|P|2.5|...~ISO IR87||ISO
- MSA|AA|20110201174540

臨床検査結果メッセージ例



- MSH|^~¥&|L|S001|H... **MSH|...|20110201174548|P|2.5|...** SO 2022-1994
- PID|||1234567890^P||カゴシマ^タロウ^~~~~L^P~鹿児島^太郎^~~~~L^I
- AJC|10|1233|||||||001^茶・生化学^HEJCTSP
- SA|... **OBR|.....|F** **最終結果**
- OBR|1|201101200000100||E999^検体検査^OB_Obgrp||20110201123456|||||||33445^タカハシ^カズオ^~~~~L^P|...|F
- ORC|SC|201101200000100||CM|||20050120101000|||33445^タカハシ^カズオ^~~~~L^P|01^C|...|01^内科^HEJIT1001|...|O
- TQ|1|1|||||201101201010||R
- OB|... **ORC|SC|201101200000100||CM|||...** **オーダー完了**
- OBX|2|NM|3B035000002327201^GOT(血清)^JC10||26|||||F||R
- OBX|3|NM|5C070135202306101^CRP(血清)^JC10||26|||||F||R
- OBX|6|NM|3B010000002327201^CK(血清)^JC10||26|||||F||R
- OBX|7|NM|5C093000002302301^トロポニンT(血清)^JC10||27.0|||||F||R
- SPM|2|201100000001002^OP&00000001002^201102110001002&&02110001002||023^血清
- AJC|10|1233|||||||002^灰・血糖^HEJCTSP
- SAC||00000001002
- OBR|1|201101200000100||E999^検体検査^OB_Obgrp||20110201123456|||||||33445^タカハシ^カズオ^~~~~L^P|...|F
- ORC|SC|201101200000100||CM|||20050120101000|||33445^タカハシ^カズオ^~~~~L^P|01^C|...|01^内科^HEJIT1001|...|O
- TQ|1|1|||||201101201010||R
- OBX|1|NM|3D010000... **MSH|...|20110201174549|P|2.5|...**
- MSH|^~¥&|L|S001|H... **MSA|AA|20110201174548** 022-1994
- MSA|AA|20110201174548

審査ポイント(抜粋)



- 送信メッセージのMSH-10と、応答メッセージのMSA-2の値が一致しているか
- 依頼項目により容器が適切に分かれているか
- 依頼メッセージや結果メッセージ等の患者属性が一致しているか
- 結果メッセージのOBX-2とOBX-5等のデータ型が一致しているか
- 到着確認メッセージや結果メッセージでのORC-5,OBR-25,OBX-11のフラグが適切にセットされているか

30

最後に

HL7適合性認定やコネクタソン、実証実験などの検証の場を有効に活用して、「安心・安全な医療」を支援するための医療情報基盤の標準化を推進しましょう！

ご清聴ありがとうございました

31