

臨床検査データ交換規約の実装

第34回HL7セミナー
JAHIS医療システム部会
臨床検査システム委員会
千葉 信行

HL7 Ver2.5はISOになりました

The screenshot shows a web browser window displaying the ISO website. The page title is "ISO/HL7 27931:2009 - Data Exchange Standards -- Health Level Seven Version 2.5 -- An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments". The browser's address bar shows the URL: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=44428. The page content includes the ISO logo and navigation menu. The main content area displays the following information:

ISO/HL7 27931:2009

Data Exchange Standards -- Health Level Seven Version 2.5 -- An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments

Media and price

Language	Format	Add to basket
English	HTML (1 642 kB)	CHF 252,00
English	HTML on CD	CHF 252,00

General information

Number of Pages: 185

Edition: 1 (Monolingual)	ICS: 35.240.80
Status: Published	Stage: 60.60 (2009-06-17)
TC/SC: TC 215	

Abstract

These standards could also interest you

- [ISO/IEEE 11073-10417:2010](#)
Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10417: Device specialization -- Glucose meter
- [ISO/IEEE 11073-10407:2010](#)
Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10407: Device specialization -- Blood pressure monitor
- [ISO/IEEE 11073-10404:2010](#)
Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10404: Device specialization -- Pulse oximeter

HL7ドキュメントの入手

- HL7協会会員になると
 - HL7本部サイトから最新ドキュメント
 - HL7ver2.5,ver3(一部)の日本語版
 - の入手が可能
- JAHISホームページから
 - 臨床検査を始め、放射線、内視鏡、生理、処方、病名等、様々な文書が入手可能
- IHE.netから
 - Technical Frameworkが入手可能

HL7 Ver.2.XとVer3

- Ver2.XはER7(Encode Rule7 いわゆる縦棒区切り)で記述される
- Ver3はXML形式で記述される
- メッセージ系はV2.X
- コンテンツ系はV3
- の棲み分けで両者並立すると考えられる

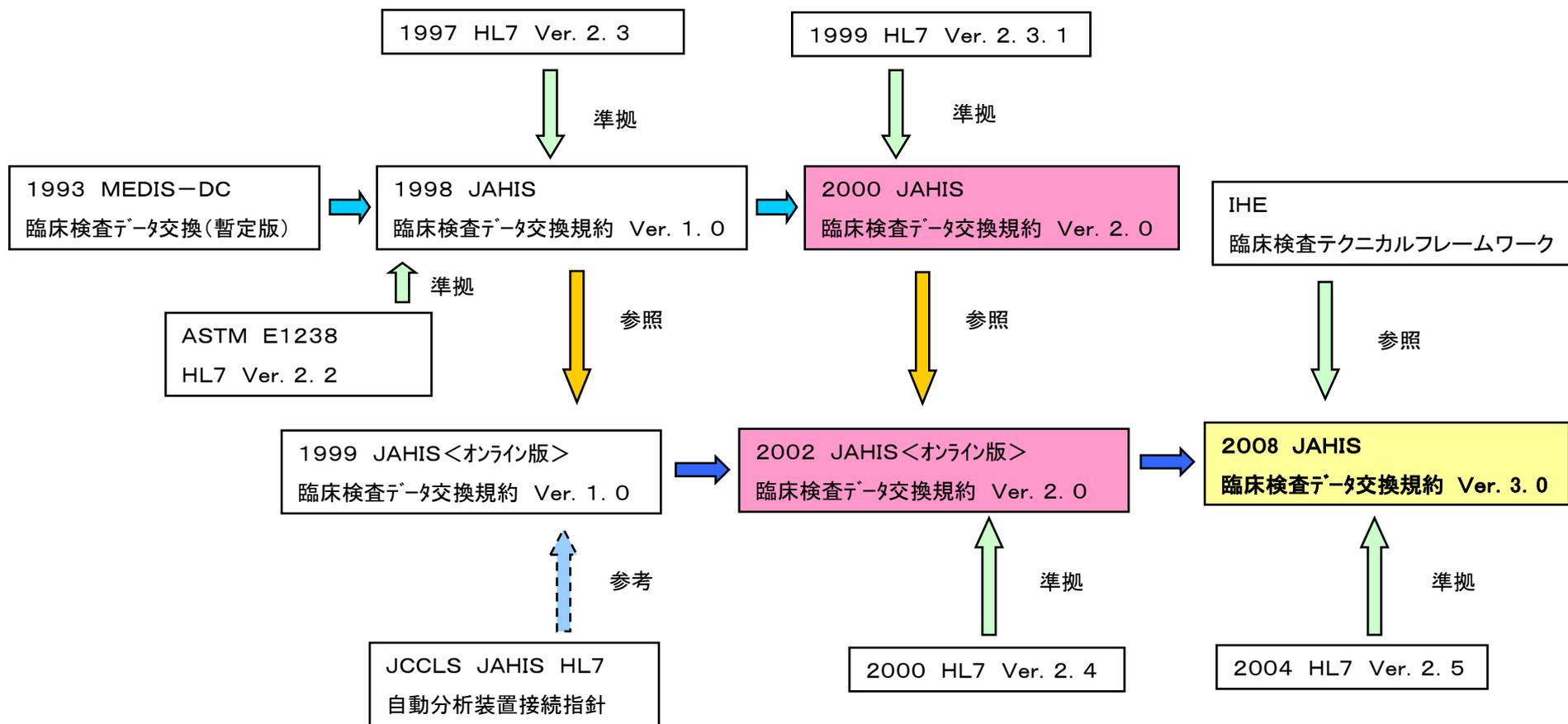
おすすめ

- ・ HL7_V2.5の下記の章をお手元に置くことをおすすめします
 - 第2章 コントロール
 - ・ 基本的なルール,データの型の記述など
 - 第3章 患者管理
 - ・ ADT,PID,PV1など
 - 第4章 オーダエントリ
 - ・ OML,ORC,OBRなど
 - 第7章 検査報告
 - ・ OUL,OBX,SPMなど
 - 第13章 臨床検査自動化
 - ・ SSU,SACなど

JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.3.0

- HL7 Ver2.5をベースとした
 - IHE-Laboratoryテクニカルフレームワークに採用されているトランザクション
 - 経産省相互運用性実証実験の臨床検査分野
 - 患者基本情報クエリ・結果参照クエリ
- の実装ガイドラインとなるように企画された
- 検体検査に関わるHL7記述を網羅

臨床検査データ交換標準化活動関連図



何を改訂したか？

IHE-LABのTFがHL7 Ver.2.5を採用しているので

- ・ HL7 Ver.2.5で追加されたメッセージ、セグメントの解説
 - オーダーメッセージORMは3種類のOMLに
 - 結果メッセージORUにOULが追加
 - SPM、TQ1セグメントの追加
- ・ Ch2Aで定義されたデータタイプと長さの本文へのフィードバック
- ・ マスタファイルの統合（国内標準の統合とIHE-TFのカバー）
- ・ 理解しやすい表現

HL7 Ver.2.5 ではデータ型と最大長が定義されたが本文には反映していない(1)

例えばEI型

連番	長さ	型	省略	表#	成分名	コメント	節参照
1	199	ST	O		実体識別子		2.A.74
2	20	IS	O	0363	ネームスペースID		2.A.36
3	199	ST	C		ユニバーサルID		2.A.74
4	6	ID	C	0301	ユニバーサルIDタイプ		2.A.35

SEQ	LEN	DT	OPT	RP/#	TBL#	ITEM#	要素名
1	2	ID	R		0119	00215	オーダ制御
2	22	EI	C			00216	依頼者オーダ番号
3	22	EI	C			00217	実施者オーダ番号

HL7 Ver.2.5 ではデータ型と最大長が定義されたが本文には反映していない(2)

SEQ	LEN	DT	OPT	Japan	RP#	ITEM#	ELEMENT NAME
1	2	ID	R	R		00215	Order Control オーダ制御
2	427	EI	C	C		00216	Placer Order Number 依頼者オーダ番号
3	427	EI	C	C		00217	Filler Order Number 実施者オーダ番号

HL7 Ver.2.5 ではデータ型と最大長が定義されたが本文には反映していない(3)

- ・ 例えばCE型
- ・ 注記:HL7 Ver.2.5 より、後方互換性のためだけに維持されている。

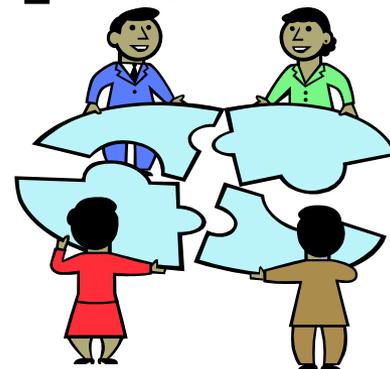
CNEおよびCWEデータタイプを参照。

→データ型CEは全てCWEに変更

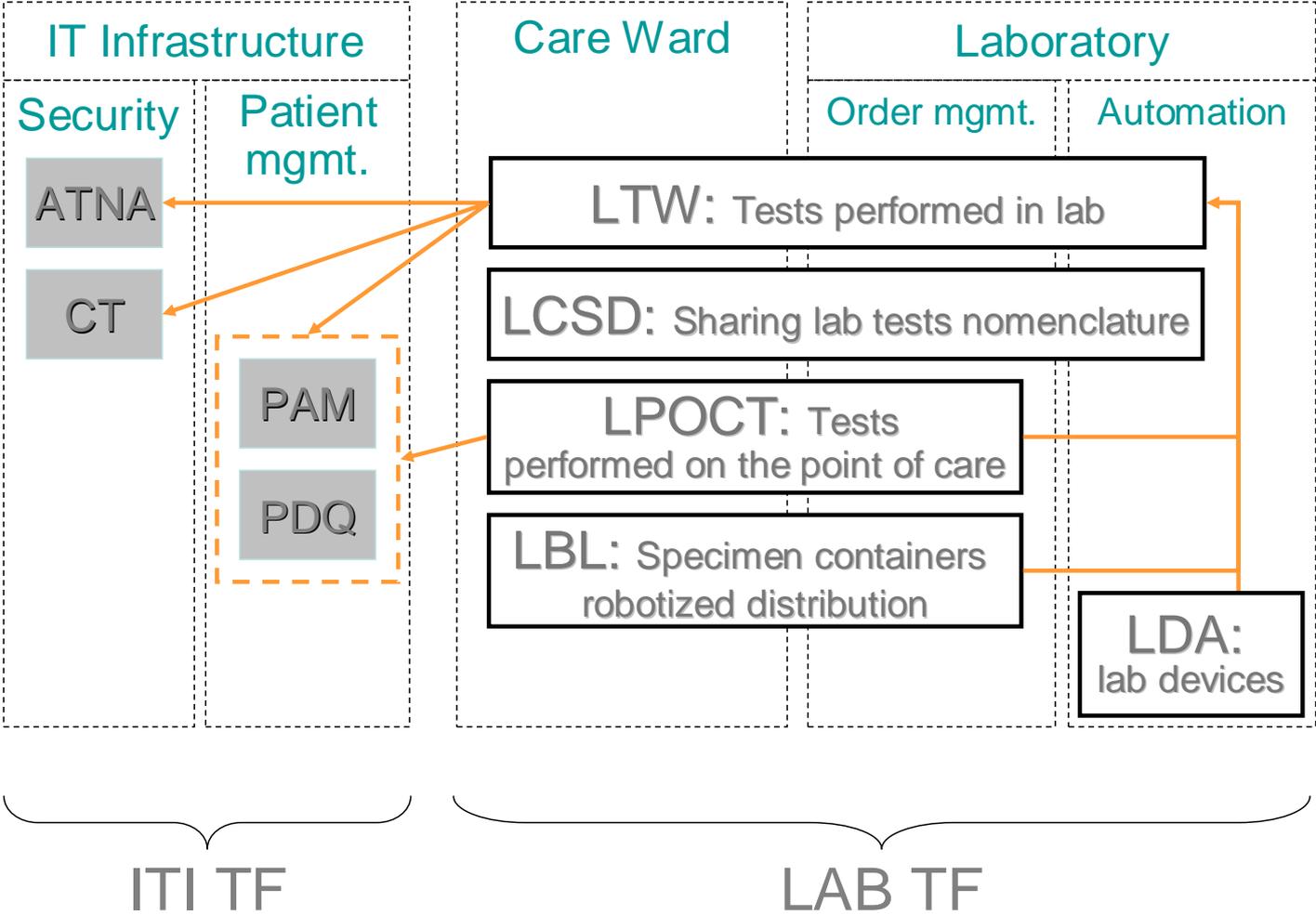
- ・ その他SPS型などの統一
 - CH4のOBR-15(検体採取元)はSPS、CH7ではCM
 - CMはCH2Aでは未定義

JAHIS標準の統合とIHE-LAB TF

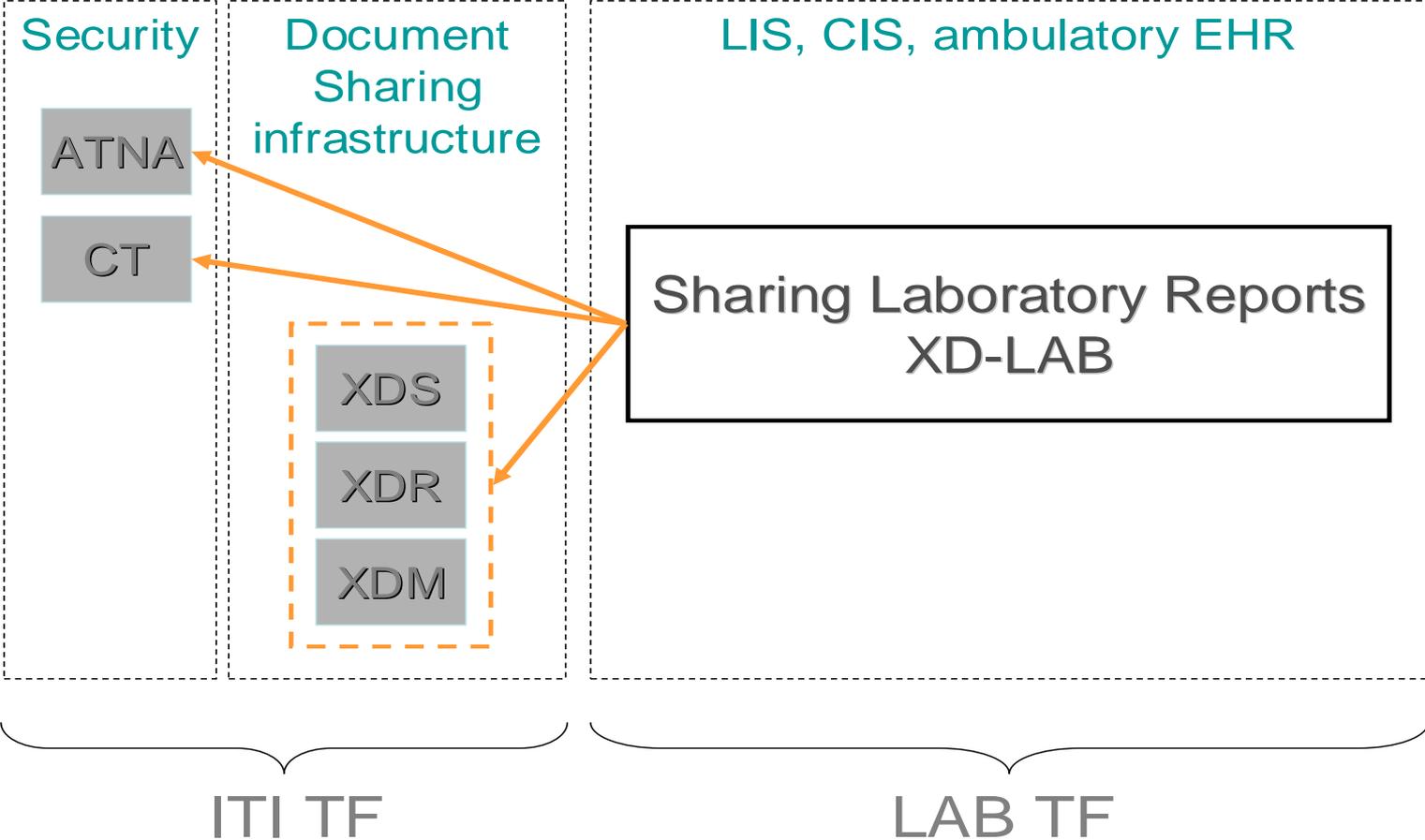
- ・ 「マスタファイル」の標準は「臨床検査データ交換規約 Ver. 2.0」にしかなかった
- ・ IHE-LAB Technical Frameworkには「Laboratory Code Set Distribution」(臨床検査コードの更新)プロファイルがある
→ JAHIS標準の統合とLAB TFをカバーする



IHE-Laboratory TFの構成(1)



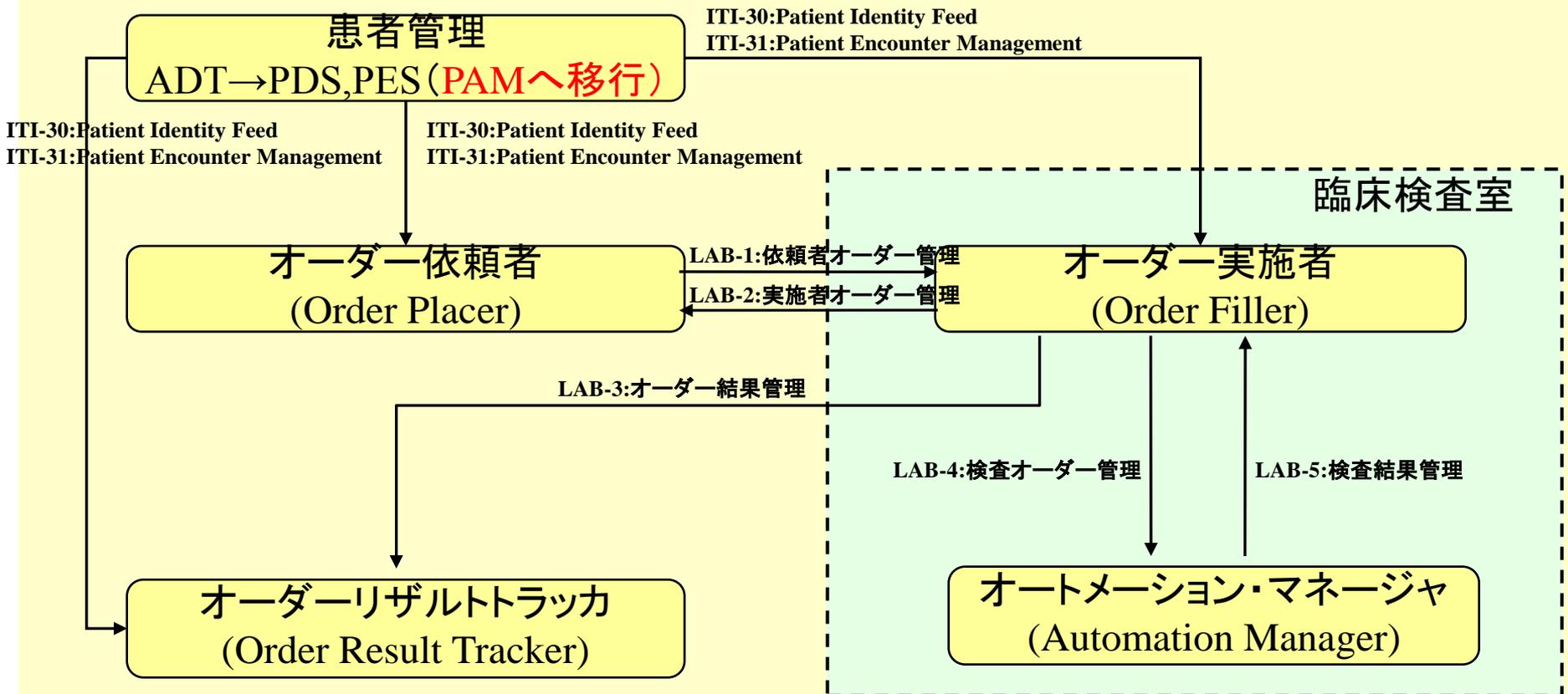
IHE-Laboratory TFの構成(2)



LTWのアクターたち

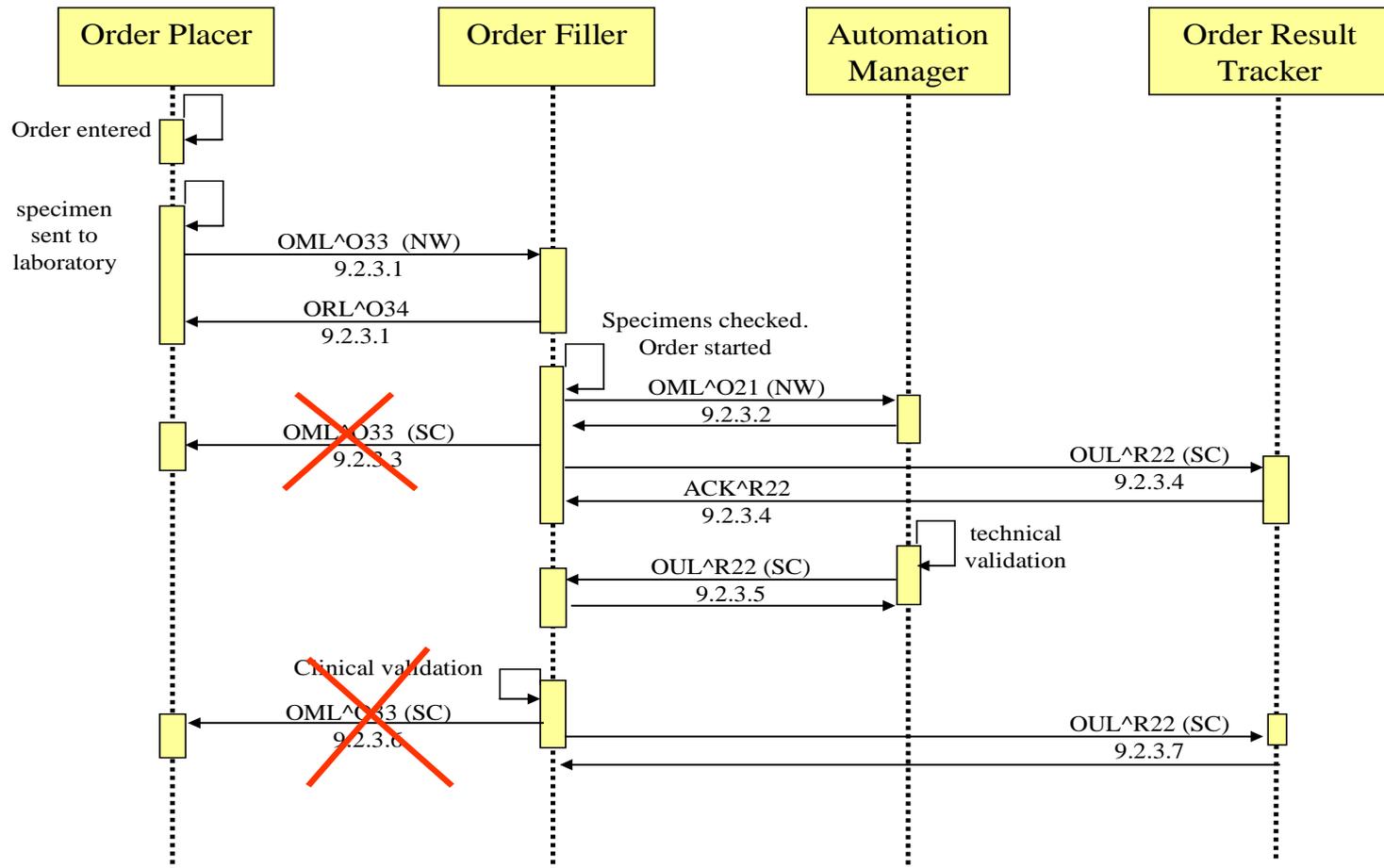
アクター は、抽象化された機能ユニット

トランザクションは、アクター間の情報交換仕様



日本での実装モデル-1

- 日本ではOPとORTが同一システムに実装される事がほとんどなので、**X**のトランザクションを省略する



日本での実装モデル-2

- OP+ORT(=HIS) OF(=LIS)
- | -----ADT^A08-----> | tcp port0 PAMに移行
- | Update Patient Inf. |
- |
- |-----OML^O33-----> | tcp port1
- | Observation Order |
- |
- |<-----OUL^R22----- | tcp port2
- | Specimen Arrival |
- |
- |<-----OUL^R22----- | tcp port3
- | Observation Result |
- | : : :

低レベルの約束事-1

IHE-JコネクタソンにおけるHL7メッセージを実装する際の基本的な約束事

メッセージの表現

- ・ HL7メッセージは<EOM>までを1メッセージとして送受信する。
- ・ メッセージは複数のセグメントにより構成され、各セグメントは<CR>(文字コード00/13 0X0D)により区切られる。
- ・ メッセージの最後には2バイトからなるメッセージ終端文字列<EOM>(文字コード01/12 0X1Cと 00/13 0X0Dの2バイト)を付ける。最終セグメントにも<CR>が必要。

セグメント1 <CR>

セグメント2 <CR>

...

セグメントn <CR>

<EOM>

低レベルの約束事-1a

0X0B	NOT USE	日本では<SB>は付けていない	
Segment-1 (EX: MSH)		0X0D	
Segment-2 (EX: EQU)		0X0D	
:		0X0D	
Segment-n		0X0D	
0X1C	0X0D		

海外ではHL7 Implementation Support Guide C.4 MINIMAL LOWER LAYER PROTOCOLが生きている。(補足資料1 参照)

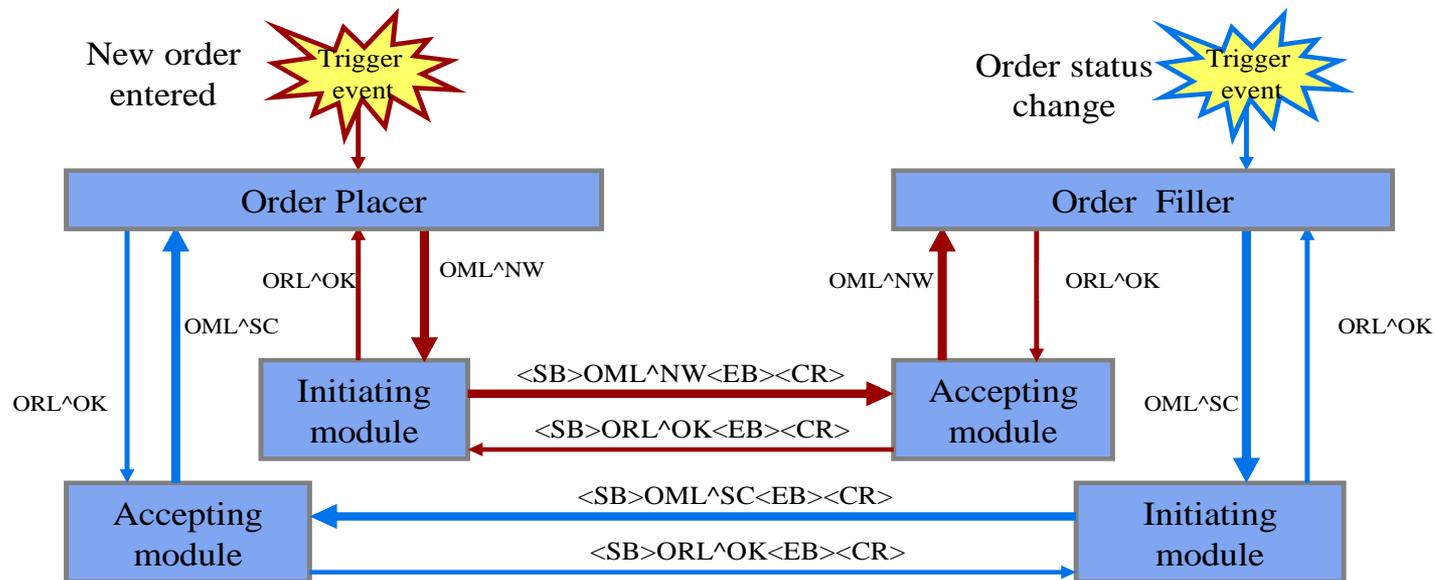
Lab-TFの記述にもあるように海外では<SB>が付けて送られる場合がある。

(特に)LDA分野など海外に進出するベンダーには<SB>の送受信が可能なような設定機能を持つことを推奨する。

スタートブロックについて

2.3.5 IHE Laboratory Technical Framework acknowledgement

Usage of network connections
Trigger events in both Applications

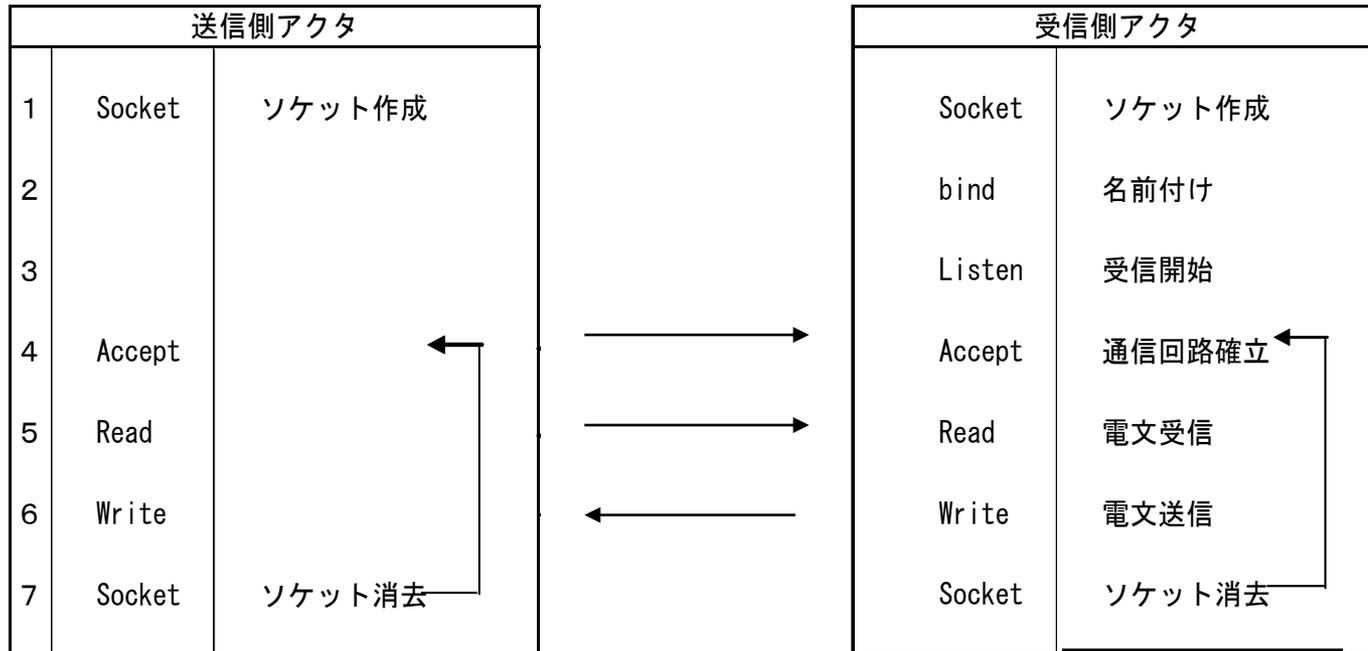


低レベルの約束事-2

メッセージ送受信

- ・メッセージの送受信はTCP/IPによるソケット通信とし、OML/ORL、OUL/ACK(受付／到着)、OUL/ACK(結果)、ADT/ACKメッセージで、各1ポートずつ(計4ポート)割り当てる <原則>
- ・データ送信側のアクタがコネクション確立を行なう。連続しているデータがある限りコネクションを維持し、データが途切れた時点で開放する。
- ・受信側のアクタでは、必須フィールド以外のフィールドに値が設定された応答メッセージが送信されてくる可能性があることを前提とする。すなわち、受信側アクタで不要なデータは読み捨てる。
- ・送信側アクタで管理していない情報は、nullデータとする。受信側アクタは全ての情報がセットされてくると誤解しない。(必須フィールド以外)

低レベルの約束事-2a



原則として受信側アクタがサーバーとなる。

3種類のOMLと2種類のOUL

- ・ 4. 5. 3 OML⁰²¹ (一般検査オーダーメッセージ)
- ・ 4. 5. 5 OML⁰³³ (1検体に対する複数依頼の検査オーダー)
- ・ 4. 5. 7 OML⁰³⁵ (1検体1容器に対する複数依頼の検体オーダー)

- ・ 6. 5. 1. 1 OUL^{R22} (非要求検体ベース検査メッセージ)
- ・ 6. 5. 1. 2 OUL^{R24} (非要求オーダーベース検査メッセージ)

- ・ 長所、短所はいろいろありますが
- ・ OML⁰³³とOUL^{R22}を勧めたい
- ・ (OP \leftrightarrow OF間のみならず、OF \leftrightarrow AM、LD \leftrightarrow AMにも適用可能)

- ・ 注) 2006/12のIHE-Lab国際会議でORU^{R01}のサポートも採択された
 - OUL^{R24}は過去互換の扱いにする。
 - このほかにPOCT用の結果メッセージとしてORU^{R30,R31,R32}がある

LTW基本シーケンス

- (0. 患者情報通知 ADT→OP, OF)
- 1. 依頼電文(ラベル情報なし) OP→OF
- 2. 削除電文 OP→OF
- 3. 依頼電文(ラベル情報付) OP→OF(ラベル情報はOPで発番)
- 4. 結果電文(受付／到着確認) OF→ORT
 - 容器単位または増加型(A、A+B、A+B+C)
- 5. 結果電文 OF→ORT
 - オーダー単位(全容器)

使用するメッセージ

- (0. 患者情報通知 ADT^A08/ACK^A08)
- 1. 依頼電文
 - OML^O33 (ORC1=NW)/ORL^O34
- 2. 削除電文
 - OML^O33 (ORC1=CA)/ORL^O34
- 3. 依頼電文(ラベル情報付)
 - OML^O33 (ORC1=NW)/ORL^O34
- 4. 結果電文(受付／到着確認)
 - OUL^R22(ORC1=NW)/ACK^R22
- 5. 結果電文
 - OUL^R22(ORC1=SC)/ACK^R22

メッセージ例

- 患者情報通知

- MSH|^~#&|ADT||IHEJ^ADT|HIS|IHEJ^OP|20040108100000||ADT^A08^ADT_A01|20040108000041|P|2.5|||||
- ~ISO IR87||ISO 2022-1994 <cr>
- EVN||20040108<cr>
- PID|||0001000011^^^PI||東京^太郎^^^^L^|~トウキョウ^タロウ^^^^L^P||19501214|M|||
- 東京都港区虎ノ門1-19-9^^^^1050001||^PRN^PH^^^^0335068010 <cr>
- PV1||O| <cr>

- 患者情報通知(応答)

- MSH|^~#&|HIS|IHEJ^OP|ADT||IHEJ^ADT|20040108100000||ACK^A08^ACK|20040108000041|P|2.5|||||
- ~ISO IR87||ISO 2022-1994 <cr>
- MSA|AA|20040108000041 <cr>

MSHはHL7のキモ？

- MSHセグメントにはHL7の知恵が集大成されている(補足資料2, 3)
- MSH-1(フィールド区切り)
- MSH-2(符号化文字)
- MSH-9(メッセージ型)
- MSH-10(メッセージ制御ID)
- MSH-18(文字セット)
- MSH-20(代替文字セット使用法)

MSH-1と2で遊ぶ

- |→! ^→# ~→% ¥→/ &→? という操作をすると
 - MSH!#/?!ADT!IHEJ#ADT!HIS!IHEJ#OP!20040108100000!!ADT#A08#ADT_A01!2004010800041!P!2.5!!!!
 - %ISO IR87!!!ISO 2022-1994 <cr>
 - EVN!!20040108<cr>
 - PID!!!0001000011####PI!!東京#太郎#####L#I%トウキョウ#タロウ#####L#P!!19501214!M!!!
 - 東京都港区虎ノ門1-19-9####1050001!!#PRN#PH####0335068010 <cr>
 - PV1!!O! <cr>
- HL7の規則上は可能だが相互運用性を損なうのでやめてくださいね。

メッセージ型の記述について(MSH-9)

- ・ HL7の推奨にしたがって第3成分を記述する
 - OML^O33^OML_O33
 - ORL^O34^ORL_O34
 - OUL^R22^OUL_R22
 - ACK^R22^ACK
- ・ のように第3成分を記述する
 - (HL7 第2章 table0354 参照 補足資料4)
- ・ ADTもADT^A08^ADT_A01のように記述する
- ・ この型はメッセージの構文チェックに使われる

メッセージ制御ID(MSH-10)

- このフィールドはメッセージを一意に識別する番号または他の識別子を含んでいる。受信システムは、メッセージ肯定応答セグメント(MSA-2)で送信システムへこのIDをエコーバックする。
- IHE-Jコネクタソンでは
- 現在時刻YYYYMMDDHHMMSS等を用いている

文字コード(MSH18,20)

IHE-JコネクタソンではHL7でのトランザクションを行う全てのアクタに対し、マルチバイト文字をサポートすることを必須とした。

すなわち、MSH-18フィールドの

第1要素に **ASCII文字コード(ISO IR 6)** を
第2要素に **JIS漢字コード(ISO IR87)** を

設定することを推奨している。

文字コードの切替え(MSH-20)には **ISO2022-1994(JIS-X0202)** を使用する。

- ・半角→全角切替時: Shift-IN (0x1b, 0x24, 0x42) を挿入
- ・全角→半角切替時: Shift-OUT(0x1b, 0x28, 0x42) を挿入

また、半角カタカナ(ISO-IR 13)の使用を禁止し、JIS補助漢字(IR 159)の使用も推奨しないこととした。

ISO IR87にない2バイト系文字は類似形態の文字またはひらがな(カタカナ)とする。

PID-3(患者IDリスト) (補足資料5)

- 0001000011^^^PIのPIって何だろう?
- PI=患者内部ID
- PID-3には第5要素として<identifier Type Code (ID)>を付加する事になっているが、V2.5にはtable番号が載っていない。
- Ch2AにTable0203として記載

PID-5(患者氏名は) (補足資料5)

- 東京^太郎^^^L^I~トウキョウ^タロウ
^^^L^P
- L^IとL^Pって何?
- <Name Type Code (ID)> ^ <Name Representation Code (ID)>
- L^Iは法律上的の名前で表意文字
- L^Pは法律上的の名前で表音文字

動物のためのフィールド (PID-35～38)

- HL7V2.5日本語版

3.4.2 PID – 患者識別セグメント より抜粋

「V2.4以降は動物の患者基本情報もPIDセグメント (PID-35からPID-38を参照) で送れることになったことを注記しておく。」

SEQ	LEN	DT	OPT	RP/#	TBL#	ITEM#	ELEMENT NAME
35	250	CE	C		0445	01539	Species Code 種コード
36	250	CE	C		0447	01540	Breed Code 品種コード
37	80	ST	O			01541	Strain 血統情報
38	250	CE	O	2	0429	01542	Production Class Code 製品分類コード

主要なデータ型-1

- ID - HL7で定義された表のコード化された値
 - IDデータタイプには、関連するHL7表番号がなければならない。値は、正当な値の表から選ばれる
- IS - ユーザ定義表のコード化された値
 - ISデータタイプには、関連するHL7表番号がなければならない。値は、施設で定義された(あるいはユーザが定義した)正当な値の表から選ばれる

主要なデータ型-2

- CE型はCWEまたはCNEへ
 - 注記: V2.5より、後方互換性のためだけに維持されている。CNEおよびCWEデータタイプを参照。
 - CEとCWEが混在しているが、CWEで統一する
- ST、NM、TS、EIなどがよく使われます。
- データ型とそこで許されている内容をよく考えて実装してください。

OML^O33の構造とSPMセグメントの 取り扱い(補足資料6)

OML^O33^OML_O33

MSH

[

PID

[PV1]

]

{

SPM

[[SAC]]

{

ORC

[[TQ1]]

[

OBR

[[

OBX

]]

]

}

}

項番	長さ	扱い	繰返	項目	設定値
1	4	O		セットID	1 OML 電文内の通番
2	80	O		検体ID	<OP側検体管理番号>&&<OP側バーコード>^<OF側検体管理番号>&&<OF側バーコード>
4	250	R		検体タイプ	JLAC-10項目コードの材料部分(10, 11, 12桁)の3桁を使用する <材料コード>^<材料名>^JC10
17	26	O		検体採取日時	採取日時を設定する (YYYYMMDDHHMM) HHMM はオプション (なければ 0000 とみなす) OBR-7 と同じ
27	250	O		採取管タイプ	<容器コード>^<容器名称>

ORL^O34^ORL_O34の扱い

- ORL^O34^ORL_O34
- MSH
- MSA
- [{ERR}]
- [省略可能
- [PID]
- {
- SPM
- [{SAC}]
- [{
- ORC
- [{TQ1}]
- [OBR]
- }]
- }
-]

OUL^R22^OUL_O22の構造 (補足資料7)

- OUL^R22^OUL_R22
- MSH
- [
- PID
- [PV1]
-]
- {
- SPM
- [{SAC}]
- {
- OBR
- [ORC]
- [{TQ1}]
- [{OBX}]
- }
- }

- ACK^R22^ACK
- MSH
- MSA
- [ERR]

項目コードについて(OBX-3)

- ・ コーディングシステム名を記述する
- ・ <検査項目コード>^<検査名称>^JC10
- ・ 患者プロフィールコード(身長、体重など)は
- ・ JLAC10コードが決まったので(特定健診)
 - 9N0010000000000001 身長 NNN.N cm
 - 9N0060000000000001 体重 NNN.N kg
- ・ ローカルコードの場合は”L”
- ・ ”LN”がLOINCコードを示すので注意

JLAC-10について

- ・ 分析物(5)識別(4)材料(3)測定法(3)の15桁
- ・ プラス結果識別(2)の17桁
- ・ 総蛋白 3A010000002327101
- ・ GOT 3B035000002327201
- ・ GPT 3B045000002327201
- ・ γ -GTP 3B090000002327201
- ・ 血糖 3D010000002327201
- ・ CRP 5C070135202306101
- ・ CK 3B010000002327201
- ・ トロポニンT 5C093000002302301
- ・ 血算 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- ・ WBC 2A010000001930101
- ・ RBC 2A020000001930101
- ・ Hb 2A030000001930101
- ・ Hct 2A040000001930101
- ・ MCV 2A060000001930101
- ・ MCH 2A070000001930101
- ・ MCHC 2A080000001930102
- ・ PLT 2A050000001930101

<http://www.medis.or.jp/>からダウンロード可能

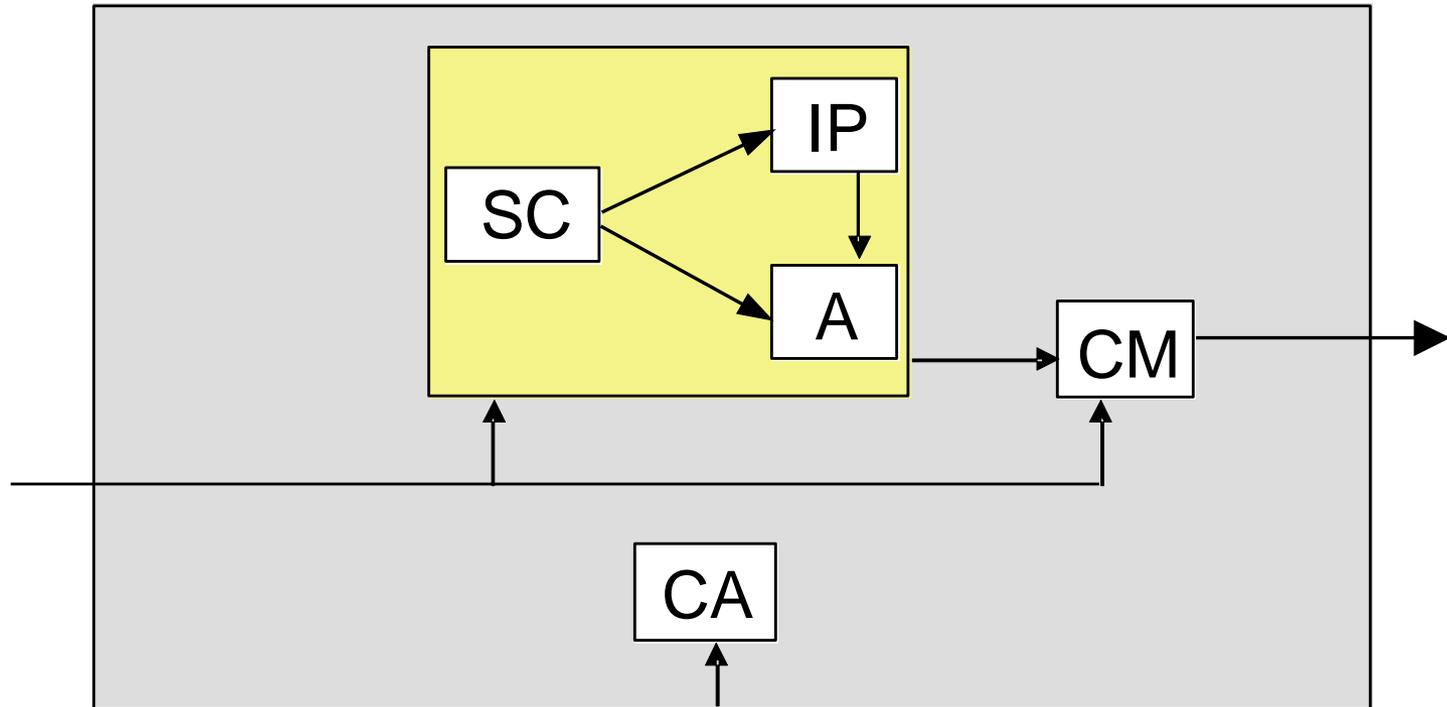
迅速区分について

- オーダー毎はTQ1-9(優先度)
- 項目毎はOBX-13(使用者定義アクセス点検)
- HL7では
S,A,R,P,C,T,TS<integer>,TM<integer>,TH<integer>,TD<integer>,TW<integer>,TL<integer>,PRN
- 等が定義されているが、S(tat)、R(outine)を使用する

状態遷移について (補足資料8)

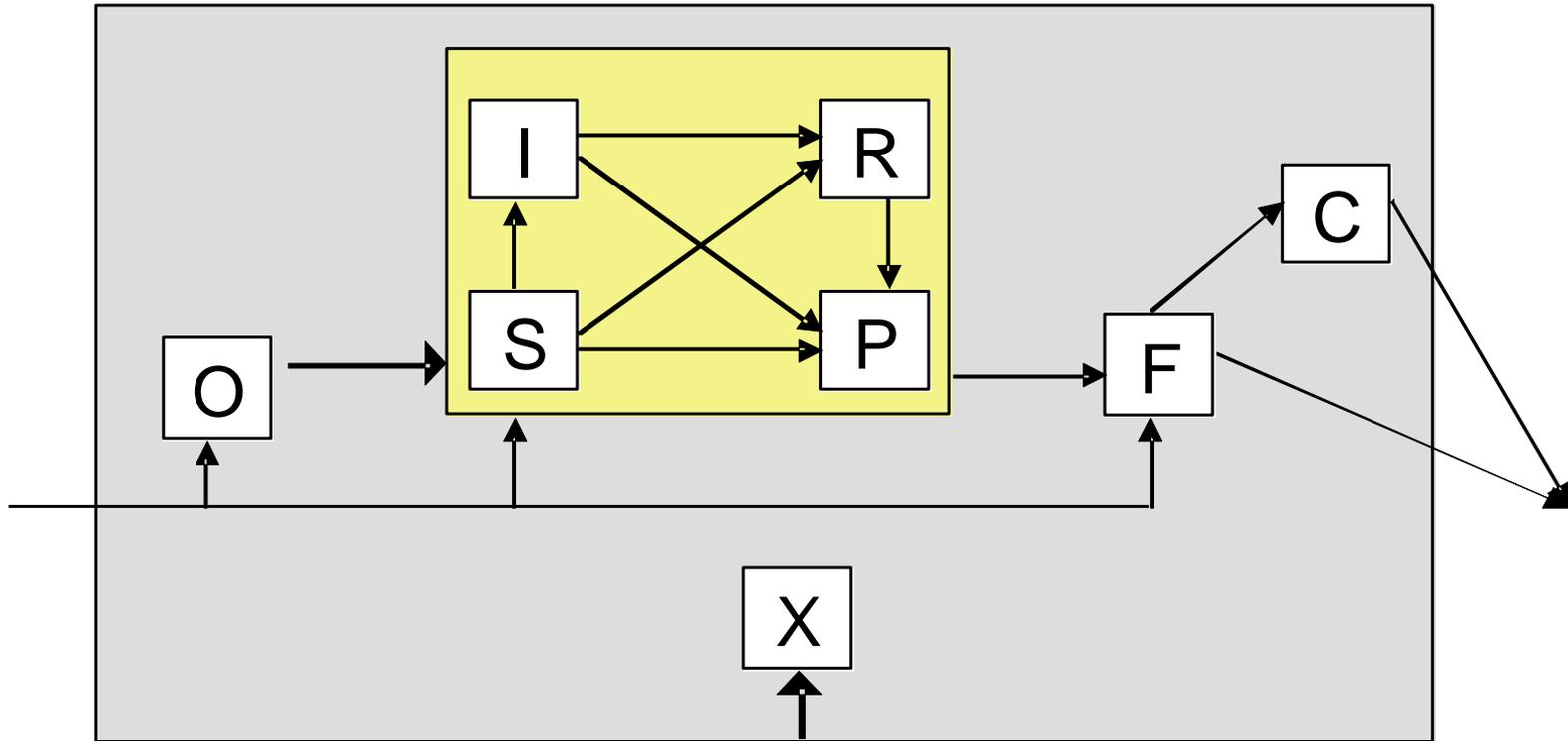
Order Table 0038 (ORC-5)	Request Table 0123 (OBR-25)	Result Table 0085 (OBX-11)	Description (combined from 3 tables) 詳細
	O	O	オーダーは受信済みだが、検体は未だ到着していない。 オーダーの詳細記述のみに使われる。(OBXに結果はない) この値はORL (OMLに対する肯定応答) メッセージにのみ使用される。OMLメッセージでは使われるべきでない。
SC	S		検査はスケジュールされたが、未検査。結果は未だ無い。 検体は検査部門に届いていないかも知れない。OBXには反映されない。
IP	I	I	検査中。検体は検査中であるが結果は保留状態であり、完了していない。(いわゆる “到着確認”)
		D	OBXのレコードが削除された。
A	R	R	いくつかの結果が得られたが、未検証。
A	P	P	いくつかの検証済みの結果が得られた。(技術的検証はLAB-5、臨床的な検証はLAB-3)
CM	F	F	最終結果：結果は格納され、検証された。(技術的検証はLAB-5、臨床的な検証はLAB-3) 以降は修正のみ許される。
(CM)	C	C	結果が修正された。最終結果と置換した。
CA	X	X	(OBXでは) この検査では結果が得られない。(ORC/OBRでは) 結果が得られないので、オーダーをキャンセル。

ORC-5 (オーダー状態) の遷移



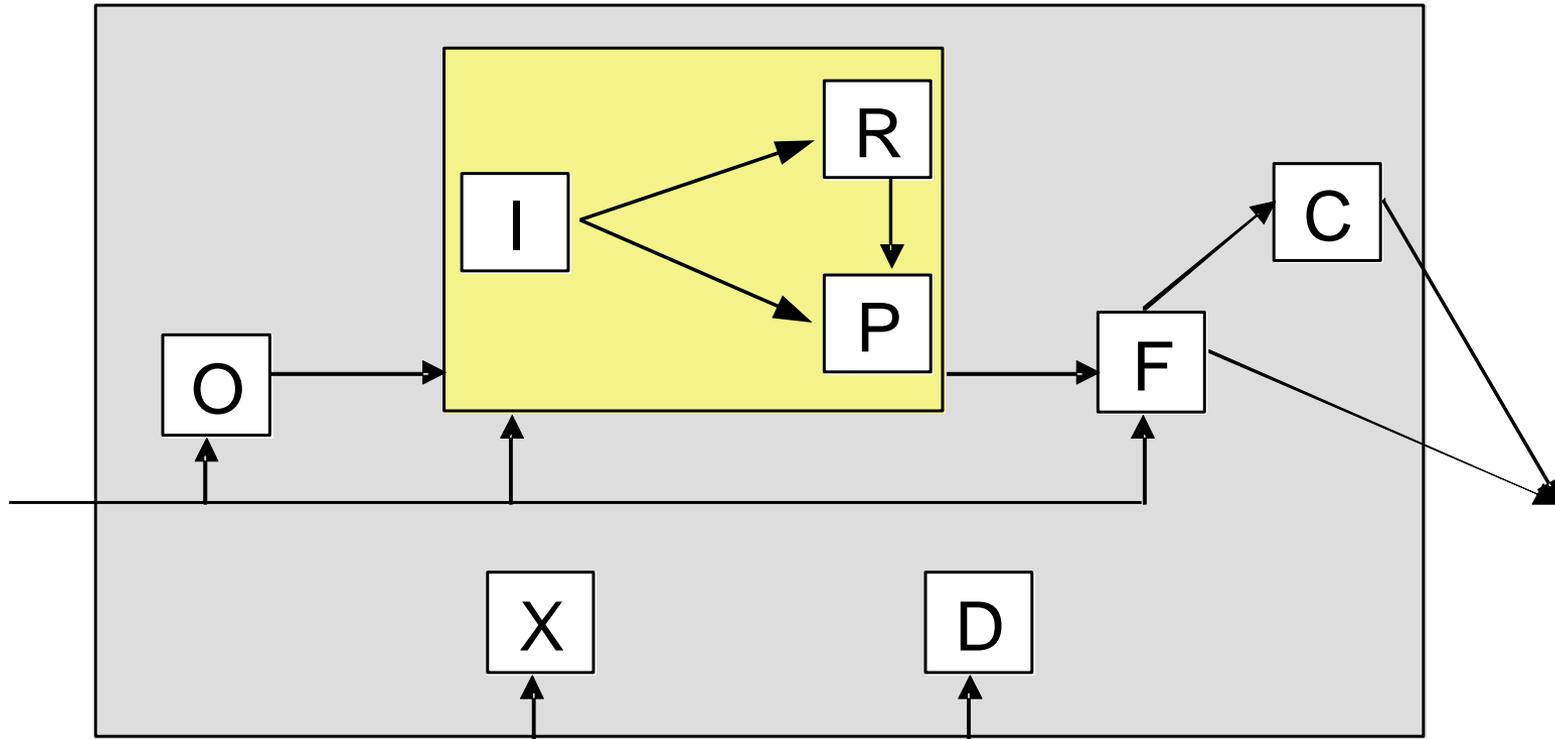
- ORC-5のステータスコードがSC,から IP, A ,CMに変化していく通常のプロセスである。

OBR-25 (結果状態) の遷移



- ・ OBR-25のOがFに遷移する通常のプロセスである。中央部には4つのコードがある。

OBX-11 (検査結果状態) の遷移



- OBX-11のOがFに遷移する通常のプロセスである。中央部には3つのコードがある。

3つのステータスの関係

- OBR-25のステータスは“最低位”の個別のテスト (OBX-11)より早く完了することはできない。
- 例えばOBX-11 のフィールドが全て‘F’になったときに限り、OBR-25 は ‘F’ にすることができる。
- オーダー実施者によって決められるオーダーステータスは検査依頼のステータス (OBR-25)よりも早く完了することはできない。
- 例えばOBR-25 のフィールドが‘F’または‘C’になったときに限り、ORC-5 は ‘CM’ にすることができる。
- 検査を終結する目的で、OBX-11がX または Dの場合、OBR-25がXの場合にはFとみなしてもよい。

コネクタソンの実際のログを見てみる

- 時間のある限り解説します。
 - MSH|^~¥&|GL|HOSP_OF|HIS|HOSP_OR^T|20091029112727||OUL^R22^OUL_R22|20091029112727|P|2.5||||~ISO IR87||ISO 2022-1994
 - PID|||8000000501^^^P||江戸川^一男^^^L^I~エドガワ^カズオ^^^L^P||19440404|M||^H
 - PV1||O|01^^^C
 - SPM|1|00001202&&10290001202^20091029000005&&10290005003||022^ 血漿
^JC10|||||||20091029000000|20091029105840||
|||||202^橙・凝固^L



ご清聴ありがとうございました。