



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

心臓カテーテル検査レポート 構造化記述規約 Ver. 1.0

**JAHIS検査システム委員会検査レポート検討WG
東芝メディカルシステムズ株式会社 大関 毅**

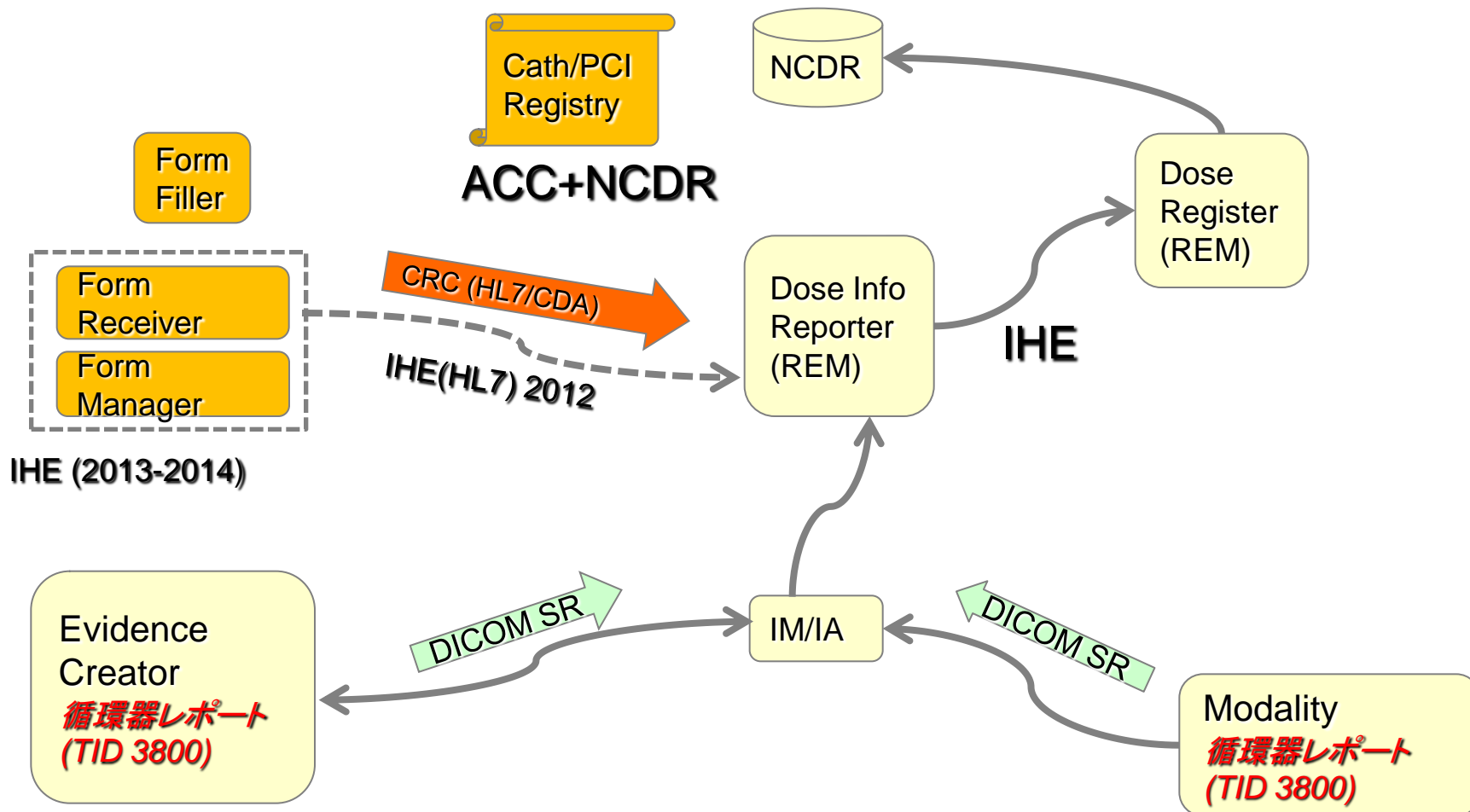
Contents

- 標準化の背景
 - 欧米の状況 (IHE循環器委員会の動向 RSW/CRC等)
 - 日本国内の状況 (JCSとIHE-Jの協力 出力形式:SS-MIX2)
- 心臓カテーテル検査レポート構造化記述規約 の構成
 - まえがき
 - 概要
 - CDA ヘッダ一部
 - CDA ボディ部

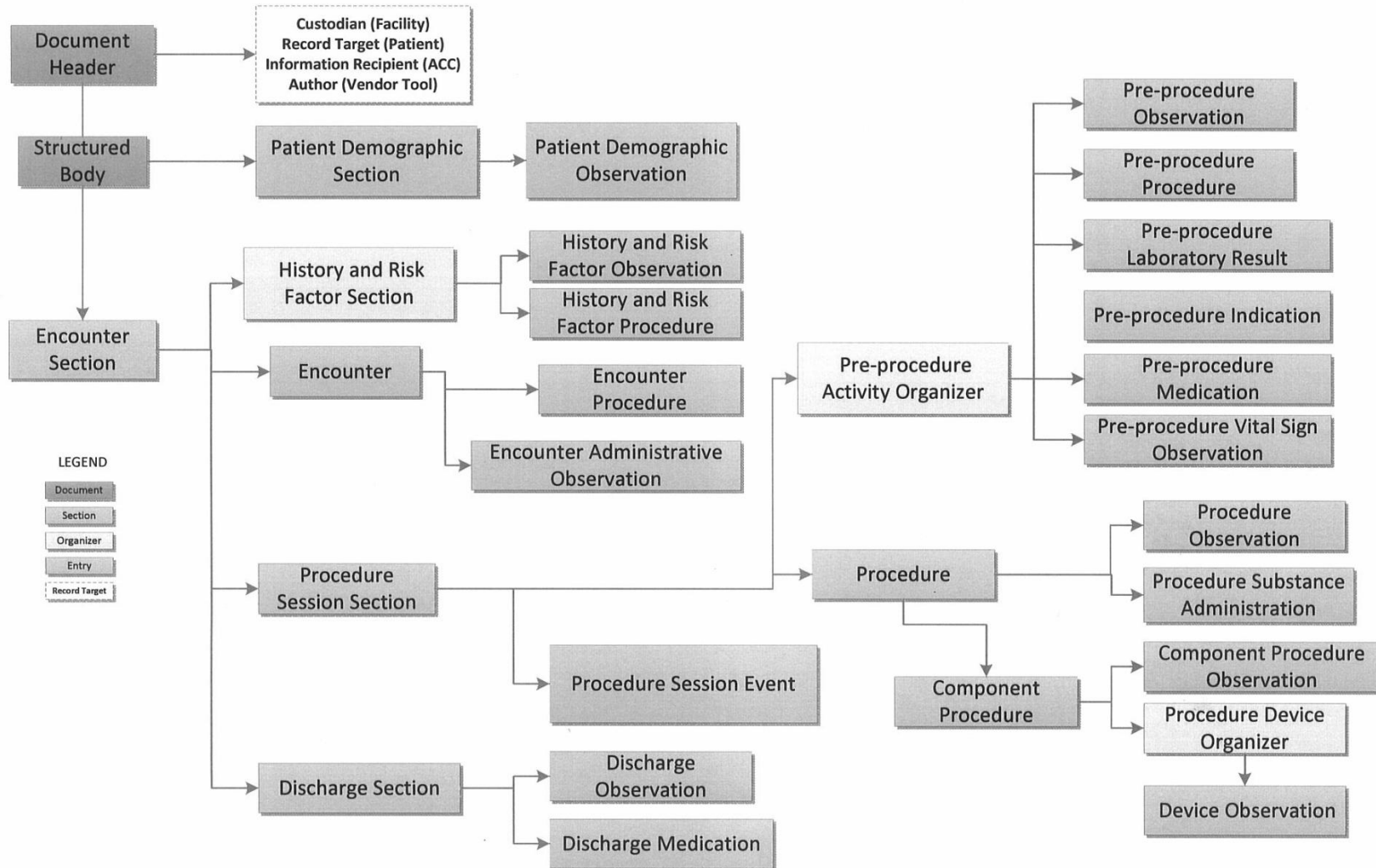
米国の標準化の背景

- ACCのNCDR(National Cardiovascular Data Registry)
 - Cath PCIやICD等目的別にRegistryが存在
 - 今まではFormに手書き/Faxで送信
 - 手書き/Faxの問題： 手間/煩雑/記載ミス
 - ACCがIHE SponsorとなってIHEプロファイル化を推進
 - RSW(Registry Submission Workflow)
 - CRC(Cath Report Contents) for CathPCI
 - » PCI用カテレポートの中身(コンテンツ)の標準出力項目(済)
 - » ICD用カテレポートの中身(コンテンツ)の標準出力項目(策定中)

米国のIHEプロファイル Registry Submission Workflow (RSW)



IHE CRC(Cath Report Contents)プロフィールの構成図

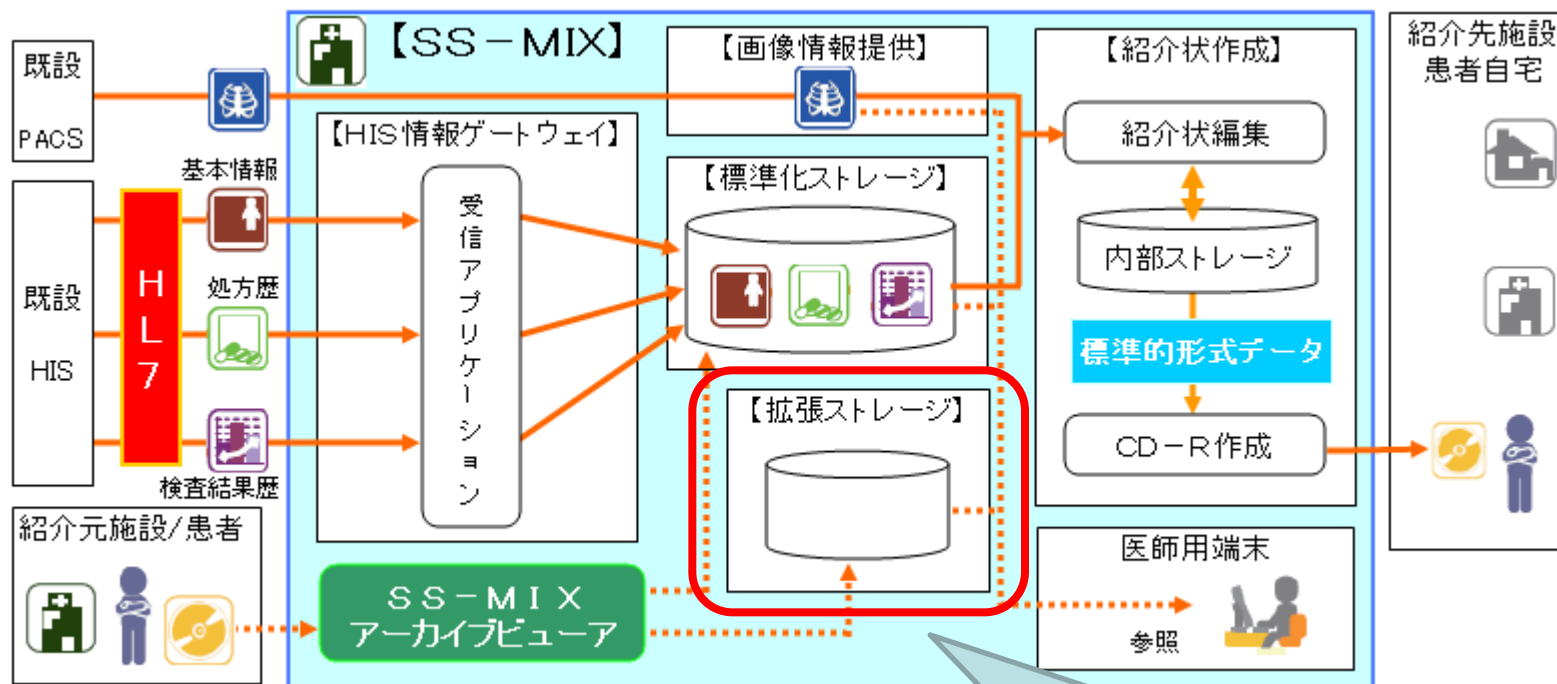


日本の標準化の背景

- 医療情報(心カテレポート、心電図/心エコーの計測項目等)が電子データとして生成されているにも関わらず二次利用し難い (項目/形式の標準化が出来ていない)
- 2014/3に循環器領域検査データのJCS標準形式策定の要望書が出た
- 日本IHE協会とJCS(日本循環器学会)が協力しての出力項目/形式の標準ガイドラインを作成することとなった(JCS標準)
 - 二次利用 (研究用DBなど 例. CAIRS(東京大学))
 - J-PCI(日本心血管インターベンション治療学会)レジストリ登録
 - 心臓血管外科DBとの連携やガイドライン制定へ貢献
 - CVIT専門医精度や各種登録事業との連携
 - 出力形式に SS-MIX2(病院-病院連携、地域連携のため)を利用
 - SS-MIX2で非標準化データを取り扱うための拡張ストレージ仕様が追加
- JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)で診療文書構造化記述規約検査・病理レポート共通編及び個別検査編作成 (2015年6月現在パブコメ中)

SS-MIX(厚生労働省電子的診療情報交換推進事業)の概要

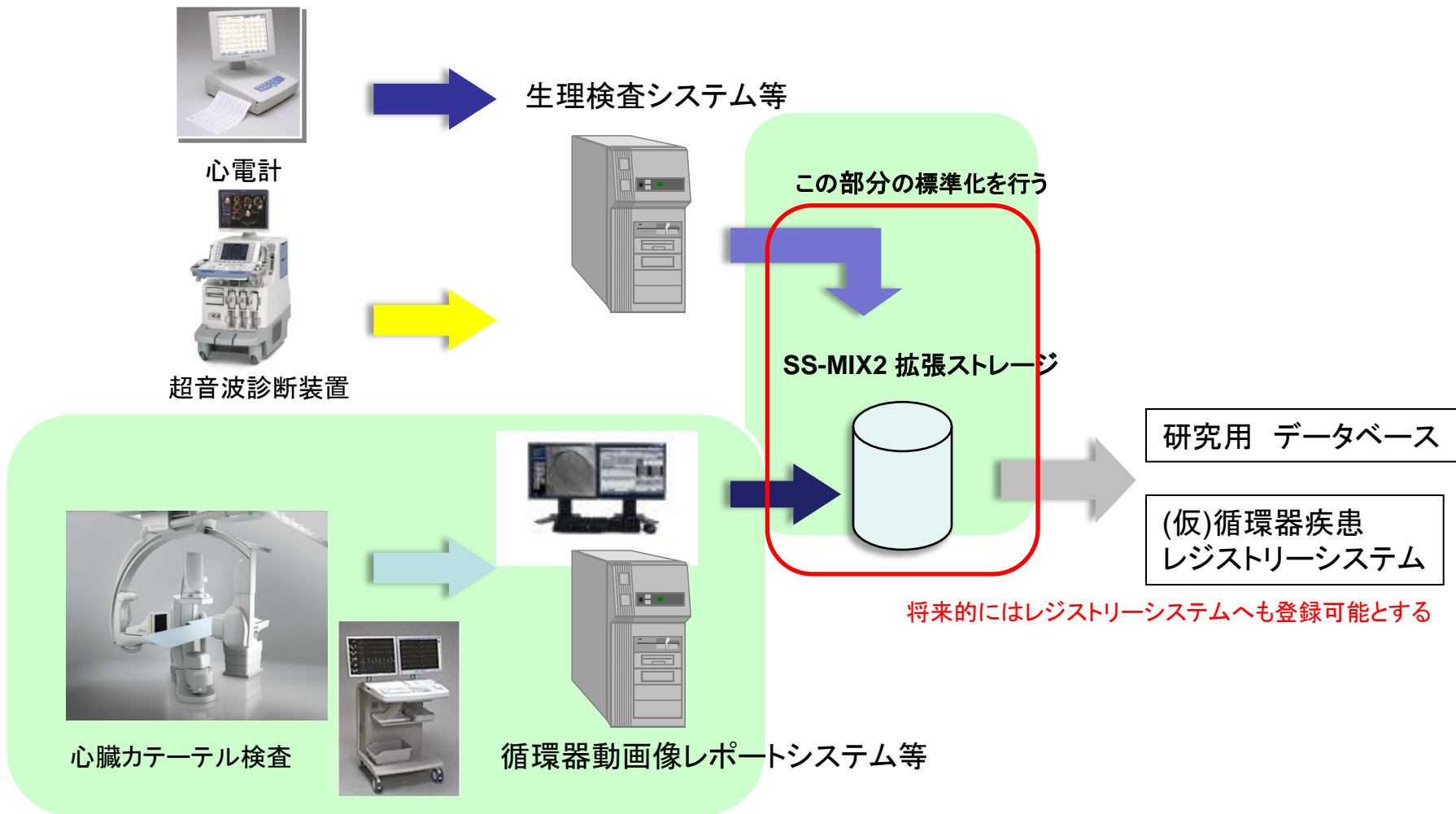
- (1) HIS 情報ゲートウェイ電文仕様
 - (2) 標準化ストレージ 格納仕様 ディレクトリ構造
 - (3) 電子診療データCD および診療情報提供書CD 仕様
- (これらは「患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書 第一版」としてHELICS 規約に登録されている)



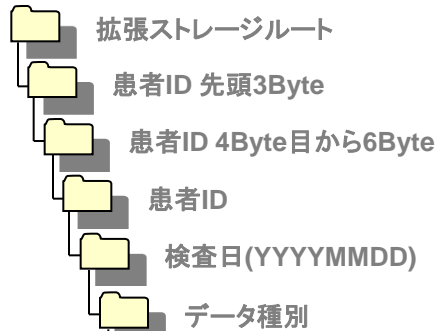
SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver1.2
 (日本医療情報学会 H26.年10月) pp 1 SS-MIXの概念図 より

ここに心カテレポートの標準出力項目を保存する

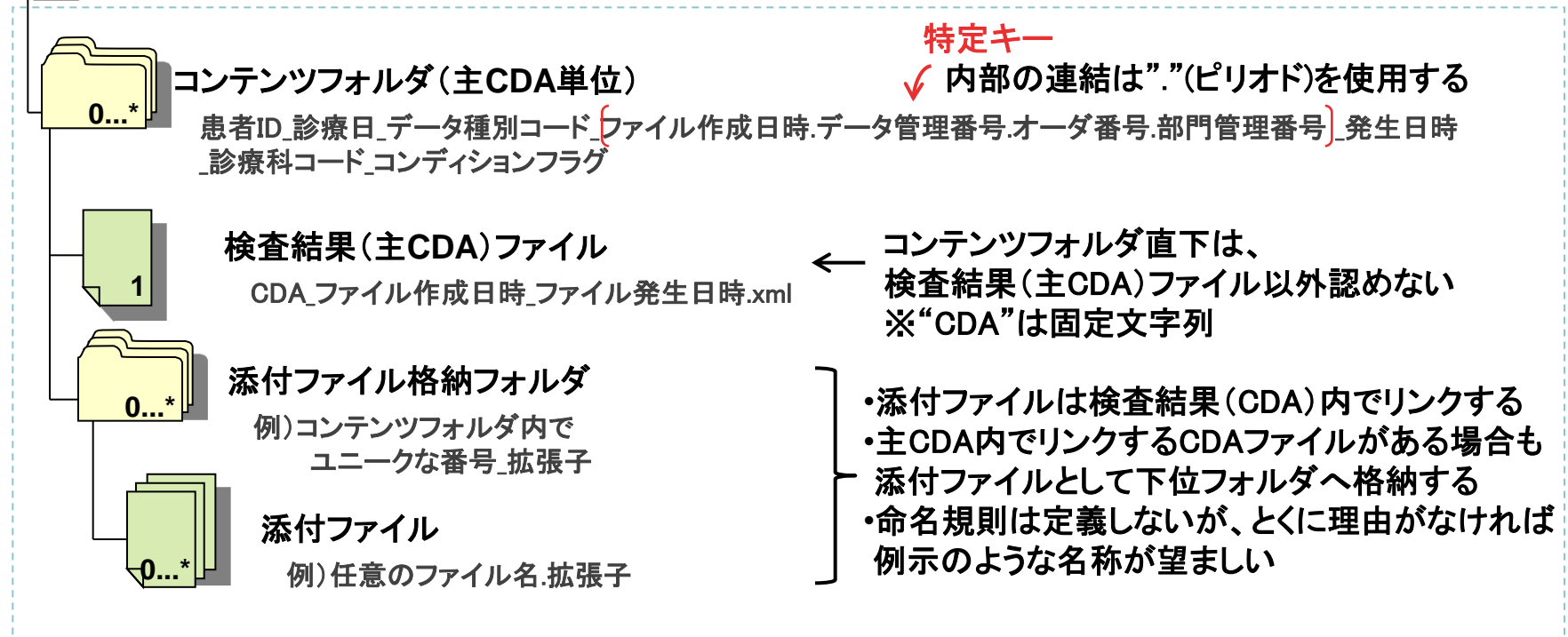
SS-MIX2を使った心臓カテーテル検査のJCS/JAHIS標準出力



SS-MIX2の拡張ストレージの格納方式



※主CDA: 検査情報が記述されている主たるCDA.
 通常コンテンツフォルダ配下には一つのみCDAが存在しているが、
 複数のCDAが主CDAにリンクされる可能性を想定し、
 “主CDA”としている。



拡張ストレージルートは、標準化ストレージルートと論理的に分かれていなければならない

心臓カテーテル検査レポート 構造化記述規約 Ver. 1.0 まえがき部分

- 本規約は、心臓カテーテル検査に関する情報を適切に伝えることを目的とし、国内における心臓カテーテル検査レポート情報を記述するために規定したものである。
- 本規約はHL7 CDA Release2に基づき規定し、文書の識別、種類、記入者、受診患者等、文書の特定や提供・対象のための情報が含まれるCDAヘッダ部については別に定められた「JAHIS診療文書構造化記述規約 検査・病理レポート共通編Ver.1.0」に従い必要な項目を選択し、場合により制約を加え規定する。また、検査固有の情報が含まれるCDAボディ部については心カテレポートに必要な任意のセクションから構成される。
- 医療のICT化に期待された様々な有効性を実現するためにお役立て戴くことを期待している。

心臓カテーテル検査レポート 構造化記述規約 Ver. 1.0

概要

規約内で使用する「**心臓カテーテル検査**」の定義

- 冠動脈造影検査 (CAG)
- 冠動脈形成術 (PCI)
- 電気生理学的検査 (EPS)
- 血行動態検査 (Hemodynamic Study)

-Ver. 1.0ではCAGとPCIのみ対応する

-カテレポートとは**医師による判読が行われたレポートのみ**ではなく、**システムや検査機器により生成された検査データも広義のレポートとして、規約の対象とする**

規格書CDA部の構成

- CDAのヘッダ部：基本的には共通編Ver.1.0に記載されている項目を共通使用
 - CDAヘッダ属性部：文書の識別、種類などを特定
 - ドキュメントヘッダ部：文書の記入(作成)者、患者等の情報を記載
- CDAのボディ部：対象診療文書の固有部分に関する情報を記述
検査項目、検査所見、診断情報、既往歴など検査に纏わる情報、計測値を含む
 - 検査情報レポート セクション
 - CAGレポート セクション
 - PCIRレポート セクション

各セクション毎に以下を掲載

1)概要、2)説明ブロック仕様、3)エントリ記述仕様、4)XML記述サンプル

レポート種別毎のセクション

検査情報レポート

セクション名

患者情報

併存疾患情報

冠危険因子

循環器疾患既往歴

過去の血行再建

術前情報

診断名

検査情報

検査内容

補助循環治療

穿刺部位

CAG レポート

セクション名

使用カテーテル

冠動脈セグメント

冠動脈セグメント[拡張項目]

LVG

圧データ

スパズム負荷試験

PCI レポート

セクション名

成否

合併症

処置

処置[拡張項目]

処置結果詳細[拡張項目]

処置詳細ステント基本情報
[拡張項目]

- ・ 冠動脈[拡張項目]、処置[拡張項目]、処置結果詳細[拡張項目]及び処置詳細ステント基本情報[拡張項目]は研究用等の二次利用の場合に使用する条件付オプション
- ・ 各セクションのエントリ記述ブロックで使用するコードは、LOINCやNCDR CathPCI Registry v4.4、JLAC10等、諸団体にてコードが定義されている項目を使用する事が可能

例: 併存疾患情報 Comorbidity information

- 1) 概要: 心血管イベントに影響のある併存疾患についての記述
- 2) 説明ブロック XML仕様

Xpath	Card.	値	説明
section[templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.54"]			
Template ID	1.1		
@ root	M	2.16.840.1.113883.2.2.1.5.	テンプレートID
Code	1.1	CATH_1	
@code	R	Comorbidity information	セクションコード
@displayName	R	2.16.840.1.113883.6.1	セクションコードを示す文字列
@codeSystem	R		セクションコードのコード体系を示すOID
@codeSystemName	O		セクションコードのコード体系を示す文字列
Title	0.. 1	併存疾患情報	
text()	M		セクションタイトル
text	0.. 1		
text	M		セクションのテキスト記述文字列

3) エントリ記述ブロックXML仕様

Xpath	Card.	値	説明
section[templated/@root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.54"]			
observation	1..1		
@ classCode	M	OBS	
@modeClass	M	EVN	
code	1..1		
@code	R		併存疾患コード 併存疾患コード表にあるコード列より選択する
@displayName	R		併存疾患コードを示す文字列 併存疾患コード表にあるdisplayName列より選択する
@codeSystem	R		併存疾患コードのコード体系を示すOID
@codeSystemName	O		併存疾患コードのコード体系を示す文字列
value	1.. 1		併存疾患コードの結果値
@xsi:type	R	CD	コード型
@code	R		Yes/No/Unkown 選択コード
@displayName	R		Yes/No/Unkown 選択コード

4) XML記述サンプル

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.54" />
  <code code="XXXXX" displayName=" Comorbidity information" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
  <title>併存疾患情報</title>
  <text>
    <table>
      <tbody> © JAHIS 2015 15
        <tr>
          <td>腎不全</td>
          <td>有</td>
        </tr>
        <tr>
          <td>維持透析</td>
          <td>無</td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
    <!-- 以下は繰り返し -->
  </text>
  <entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="45678-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Renal failure" />
      <value xsi:type="CD" code="1" displayName="Yes" />
    </observation>
  </entry>
  <entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="45842-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Dialysis" />
      <value xsi:type="CD" code="0" displayName="No" />
    </observation>
  </entry>
  <!-- 以下は繰り返し -->
</section>

```




健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました