

HL7適合性認定トライアル(報告)

2011年7月15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

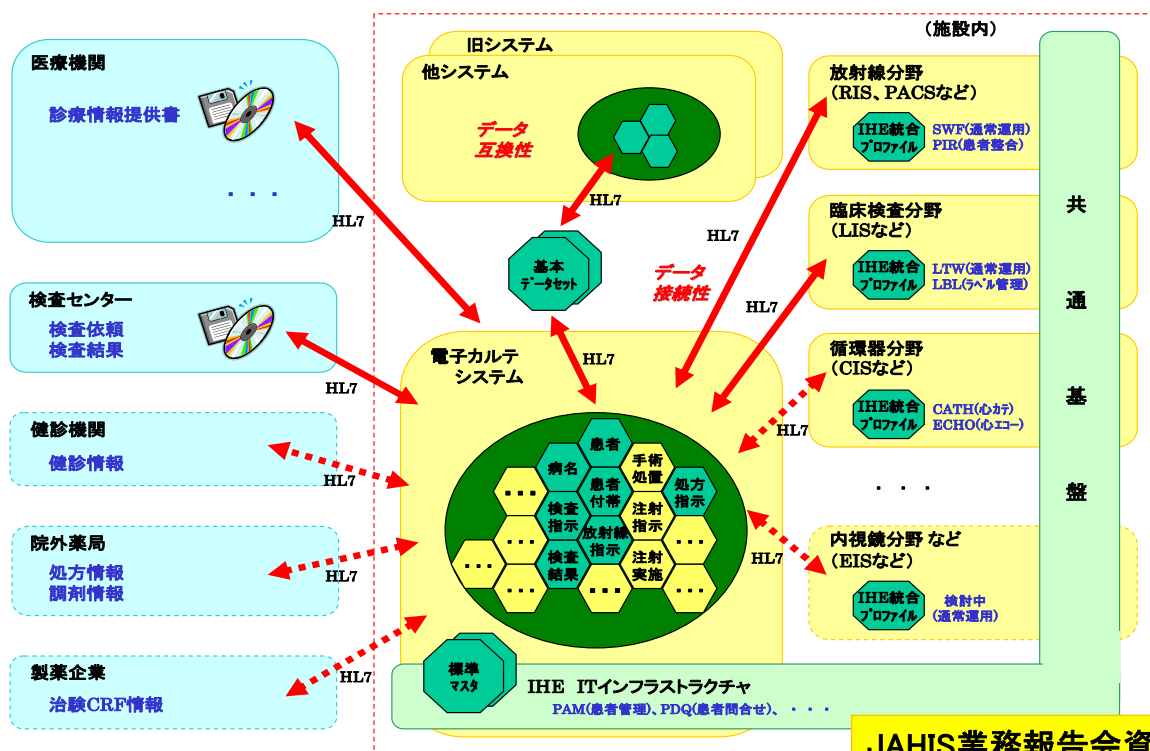
- ・ ヒューマンエラーの防止
- ・ 医療従事者同士での情報共有
医療機関を超えて(地域医療連携ネットワーク)
- ・ 患者との情報共有
- ・ 根拠に基づく診療計画

■ 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！

標準化への取り組み(概念図)



HL7適合性認定(概要)



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)のトライアルを実施

<実施スケジュール>

平成23年2月14日	審査シナリオ提示
平成23年3月 4日	提出期限
平成23年3月 5日~4月 3日	審査、判定
平成23年4月 4日	審査結果通知

※ 審査は委員会メンバと検証会社3社で行う

検証テーマと参加会社



(1) 紹介状本文(CDA 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

(基準: 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。

審査結果(1回目)



(1) 紹介状本文(CDA 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

(基準: 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。

※ 全社「判定保留」

再審査



各社への報告書には「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。

<実施スケジュール>

平成23年4月 4日	審査シナリオ提示
平成23年5月27日	提出期限
平成23年5月28日～6月19日	再審査、判定
平成23年6月20日	再審査結果通知

※ 前回審査時の指摘事項の是正状況を確認

今回の認定会社



(1) 紹介状本文(CDA R2)

(株)SBS情報システム、富士通(株)

※ 前回審査時の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

(基準: 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

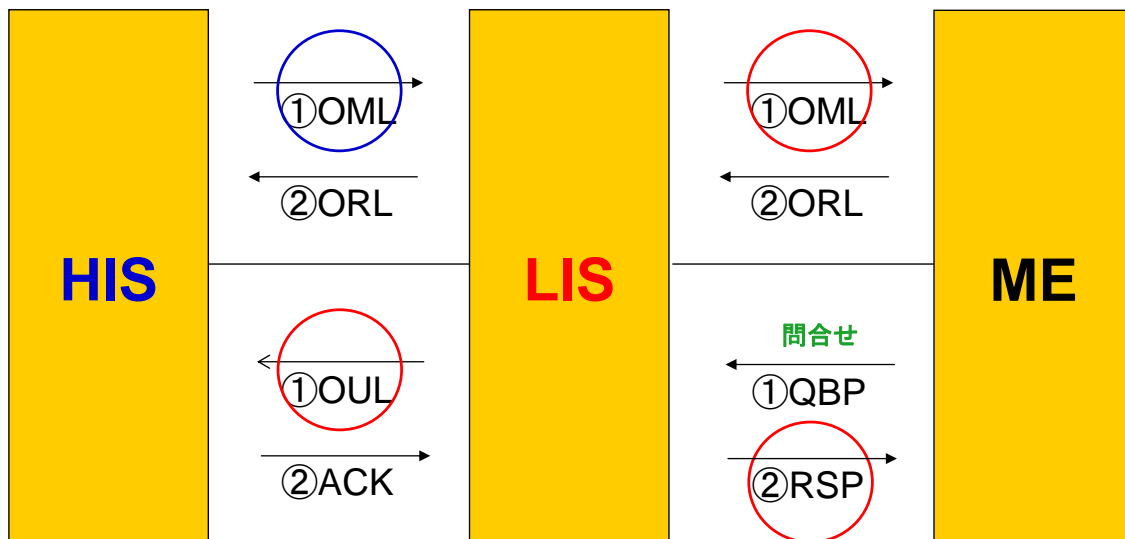
LIS: アイテック阪急阪神(株)、(株)エイアンドティー、
富士通(株)

ME: (株)日立ハイテクノロジーズ (五十音順)

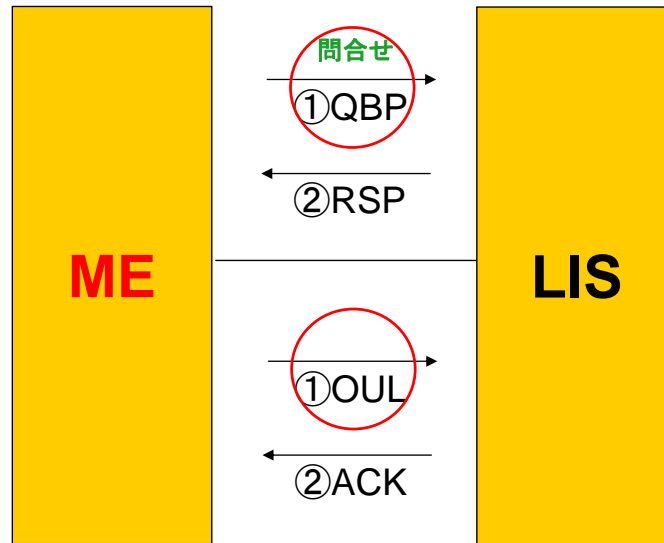
HL7メッセージ(臨床検査)



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)

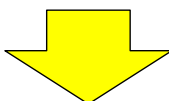


検証方法(臨床検査チェックシート)



MSH	JAHIS臨床検査交換規約Ver.3.0						HIEコネクタ				HL7適合性規定		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		
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	HISのアプリケーション名が設定されること	O		OP
4	227	HD	O	O			送信施設					HISの施設名が設定されること	O		HIS
5	227	HD	O	O			受信アプリケーション	MSH-5 メッセージ受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		LISのアプリケーション名が設定されること	O		OP
6	227	HD	O	O			受信施設					LISの施設名が設定されること	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	0WL	NULLは許容しない	OML'033'OML_033	O		OML'033'OML_033
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D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D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	VID	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			継続ポイント						-		
15	2	ID	O	O			突検応答型						-		
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、'ASC II、'B0 R6'のいずれか?と'B0 R87'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	EI	O	O			メッセージプロファイル識別子						-		

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

■ 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

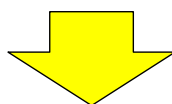
- ・ XTN 型で適切に記載する or
- ・ XTN-12 <Unformatted Telephone number (ST)> で表現する

03-3506-8010のような非定型文字列の例

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

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。

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。

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