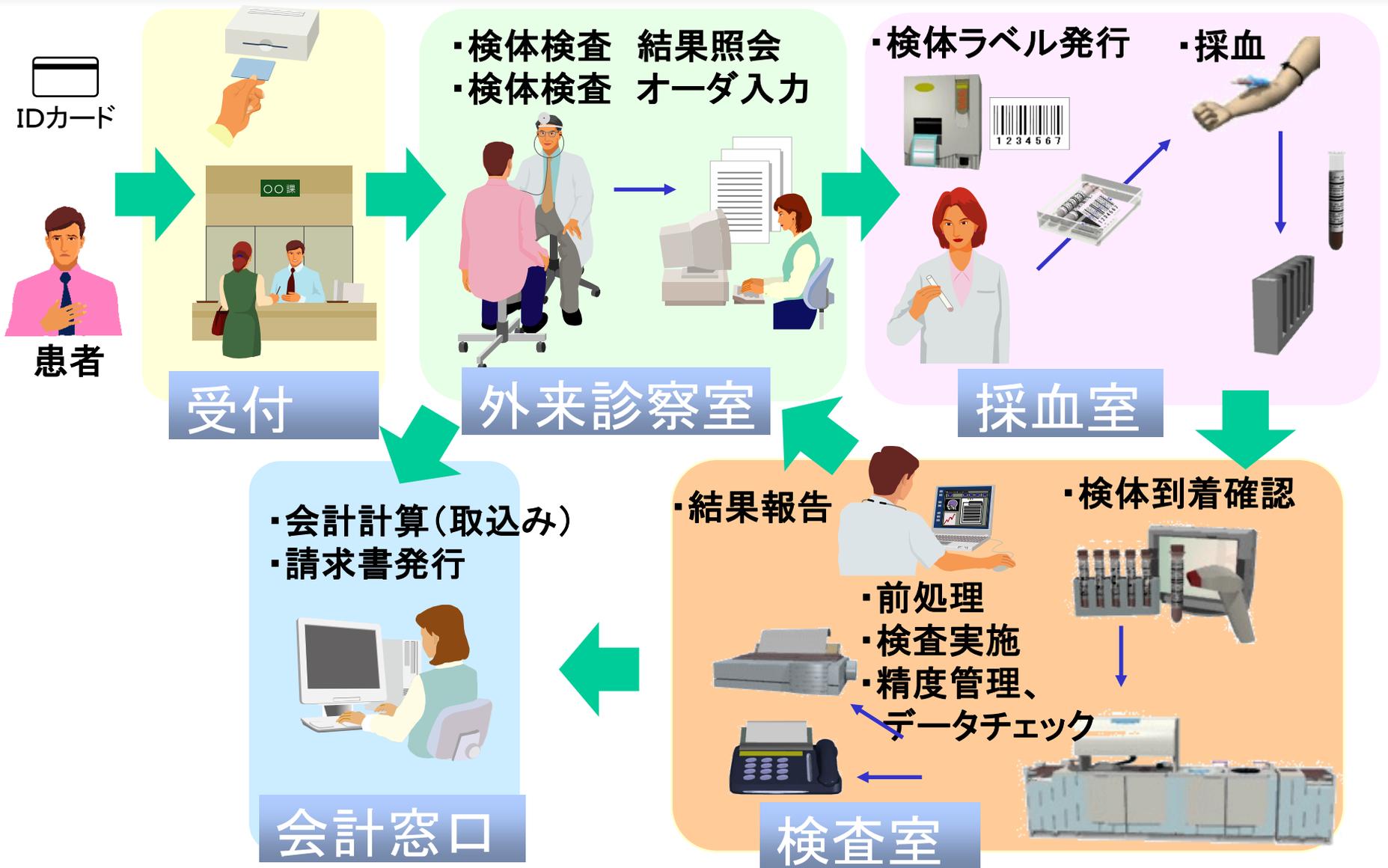


第58回HL7セミナー

# 「検体検査部門システムにおける HL7標準の実装状況」

- 2016年7月15日
- 株式会社エイアンドティー
- 経営管理本部ITマネジメントグループ
- 千葉 信行

# 検体検査運用ワークフロー



# 検体検査の特性

- 採取した時から患者とは別の動きをする
- 小さい(短い)トランザクションが多数発生する
- データは数値あるいはテキストがほとんど
  - 古くから自動化・システム化が進んだ
  - (逆に標準化を阻害する要因になっている?)

作品コンセプト

**動けば、  
いいじゃん！**



多少おかしくても動きゃそれでいい。

©Pascal ASHRA

# A&T製品のビジネス領域



# A&Tの事業

## ①血液検査事業

検体検査装置により血液検査が行われるため、**臨床検査試薬・消耗品の継続需要**が見込まれる。



## ②IT化・自動化支援事業

検査室の人的作業をIT化・自動化により支援。  
人的医療ミスを減らし、統計や業務改善の  
ツールとして需要が見込まれる。

臨床検査  
情報システム(LIS)  
検体検査のIT化を支援



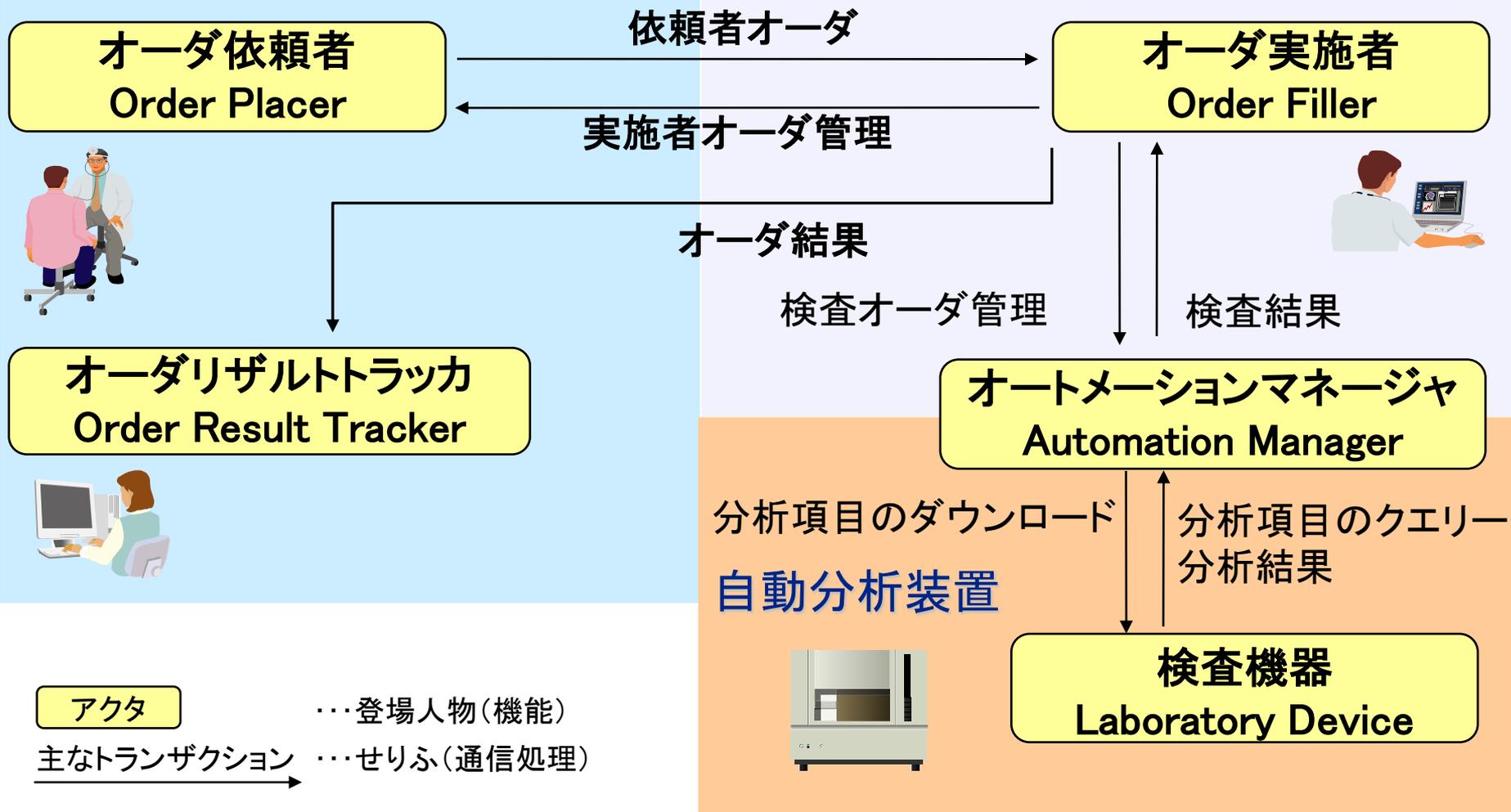
検体検査自動化システム(LAS)  
手作業の血液検査を全自動化



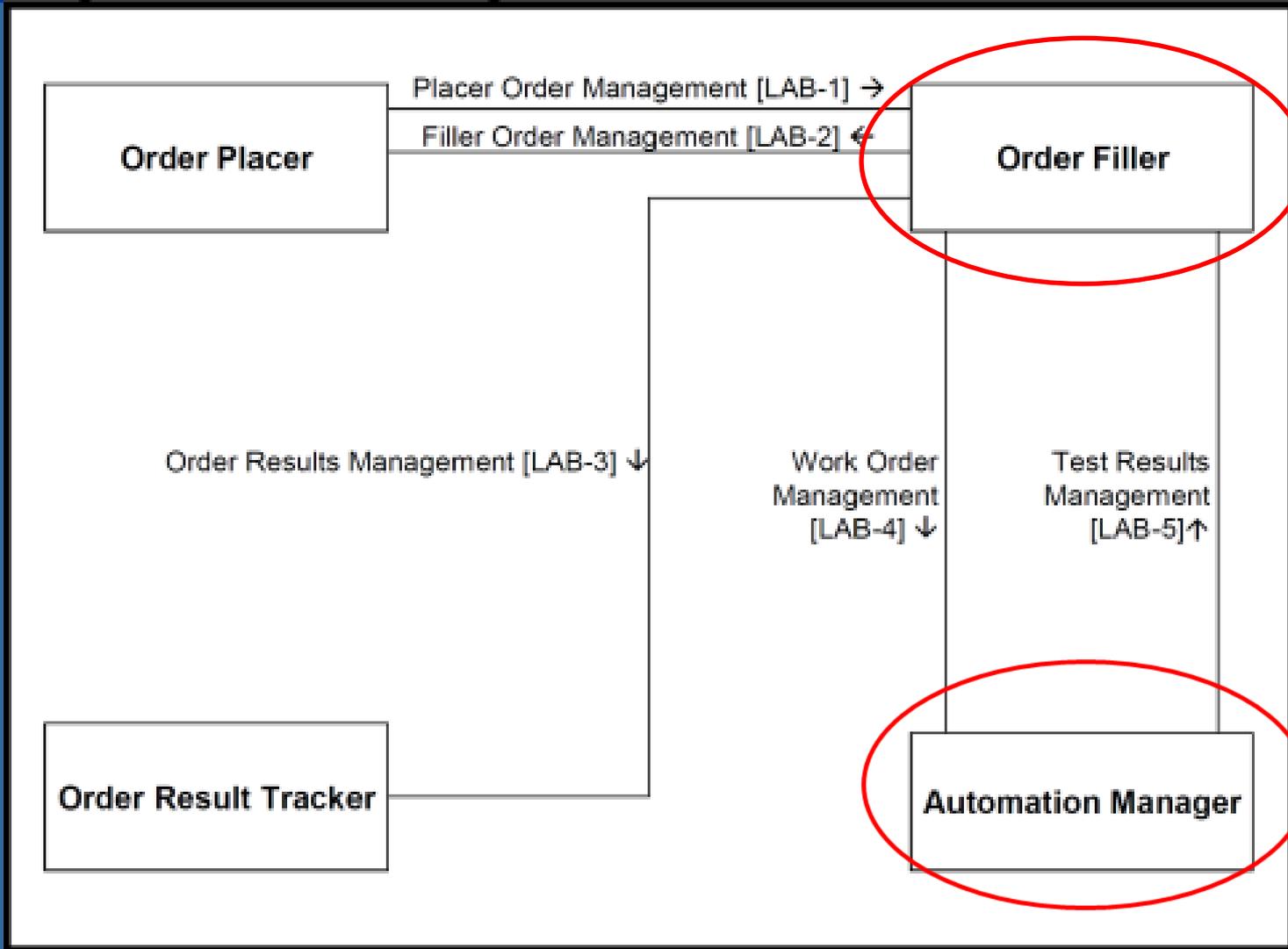
# LTW IHE-LABの中心的なプロフィール

病院情報システム/電子カルテ(HIS)

臨床検査システム(LIS)



# IHE-Labのモデルでは(LTW)



# HIS接続の経験

- IHE-LAB(LTW)採用施設

国公立大学病院 を中心に20施設くらい

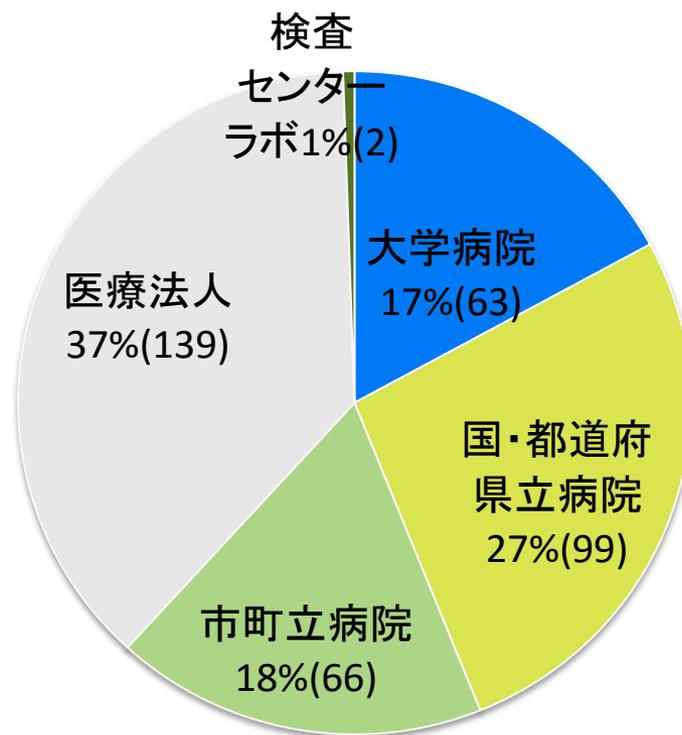
- 細菌、輸血も数施設

稼働中の施設数

**369件**

(15年12月現在)

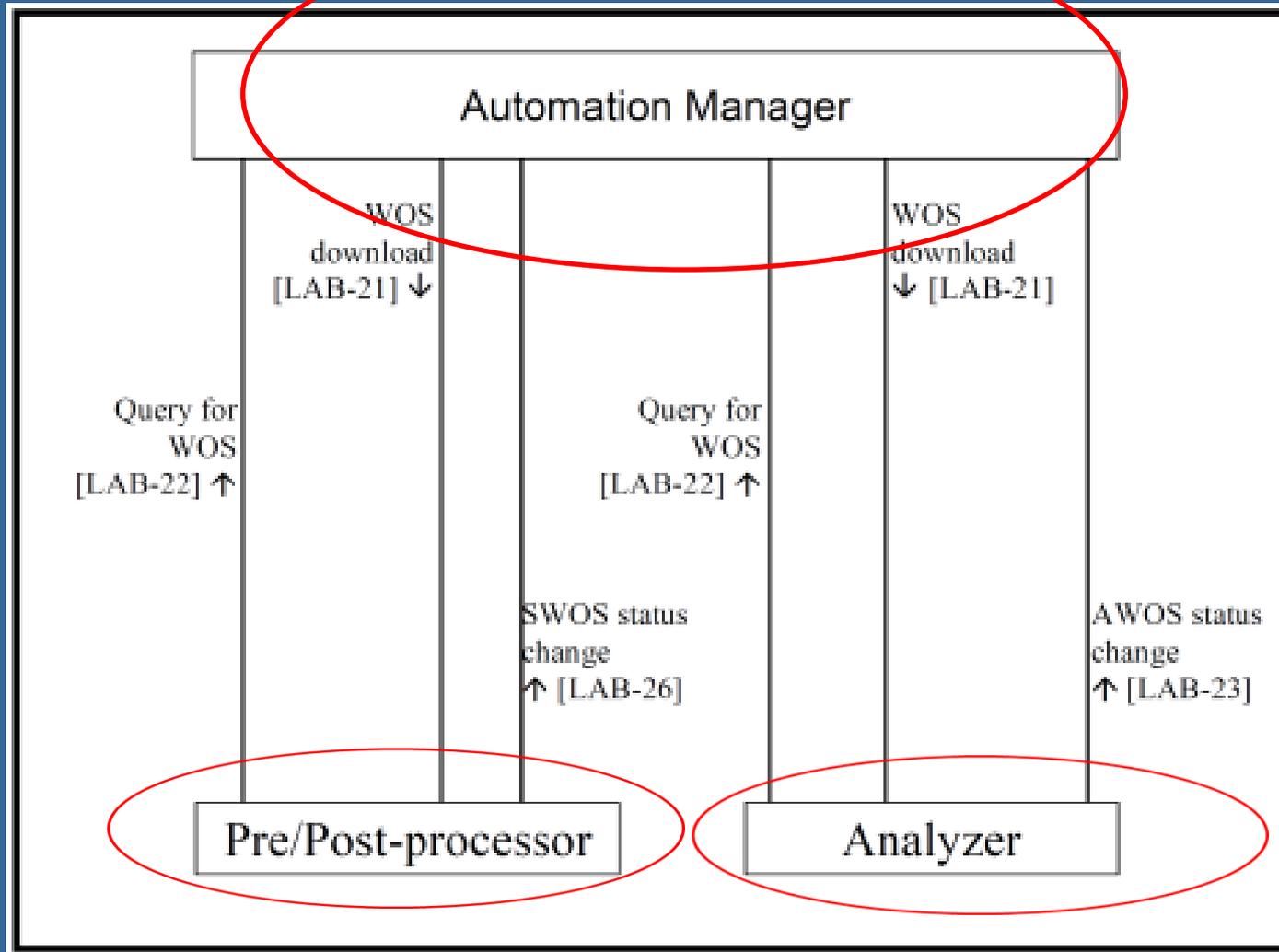
\* 364件(15年6月)  
356件(14年12月)



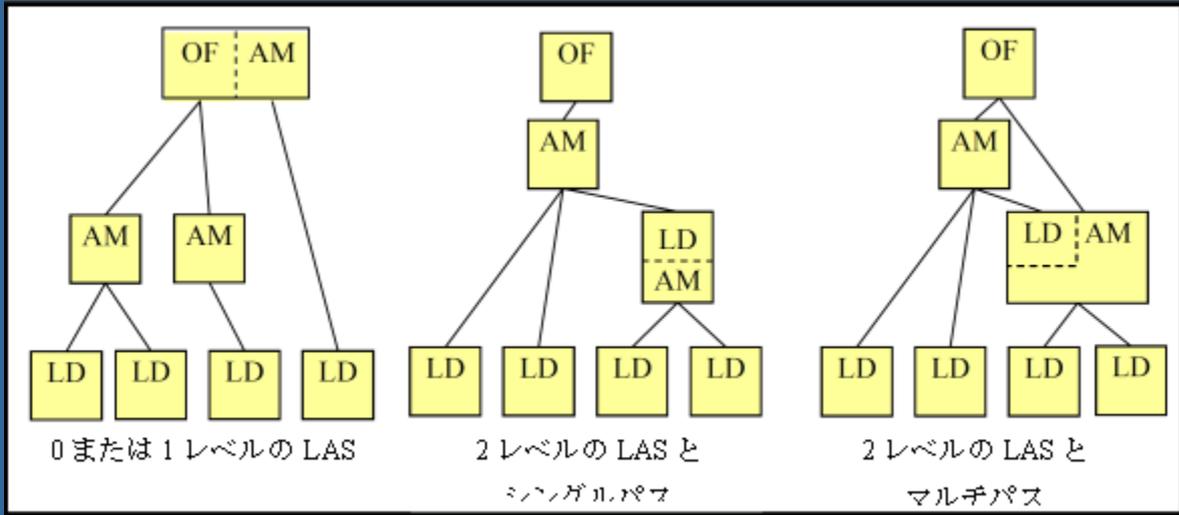
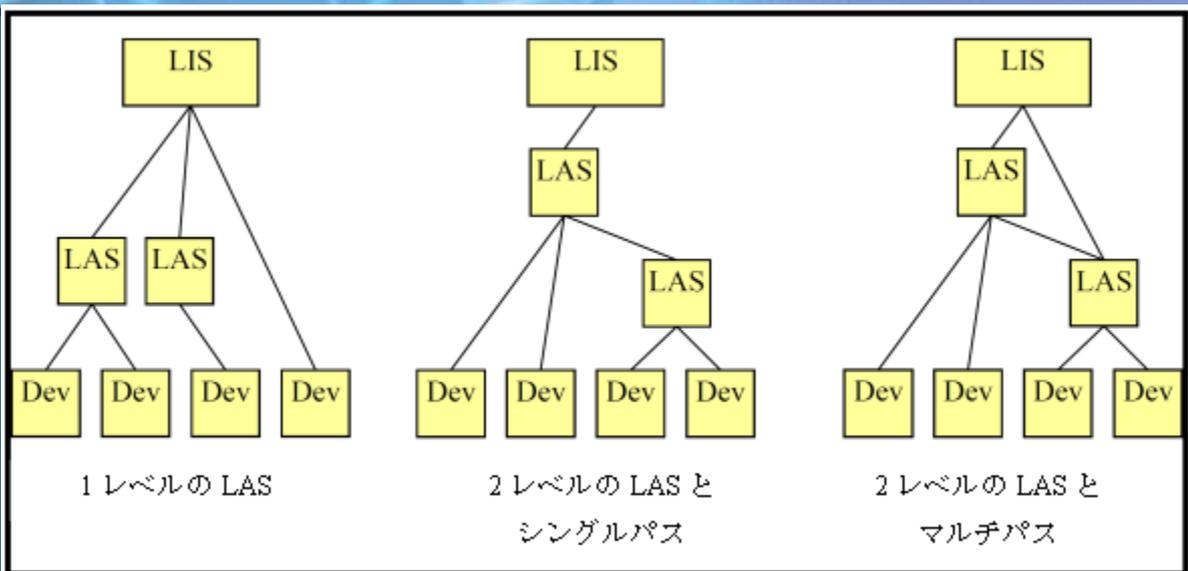
# 経験したことから

- **患者付帯情報の表現が難しい**
  - 病名、投薬、患者に関するコメント…
  - OML、OUL電文にはかっちり当たるセグメント、フィールドが存在しない
  - 専用の電文を使えばいいのだけれど、検査オーダーに紐付けることが難しくなる
    - OBXにローカル定義
- **検査部門からHL7採用を提案するのは難しい**
  - ユーザーの意向が必要

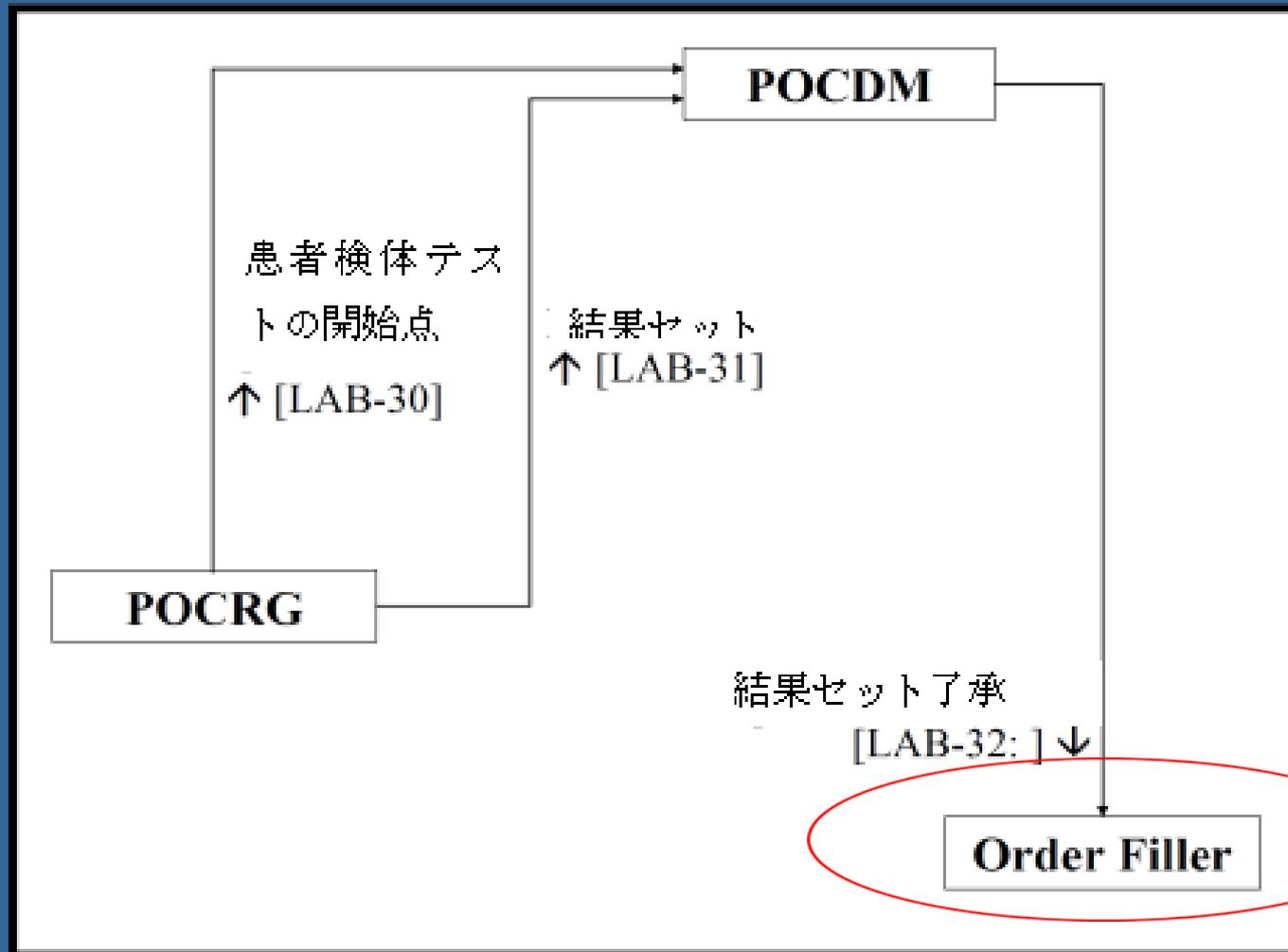
# IHE-Labのモデルでは(LDA)



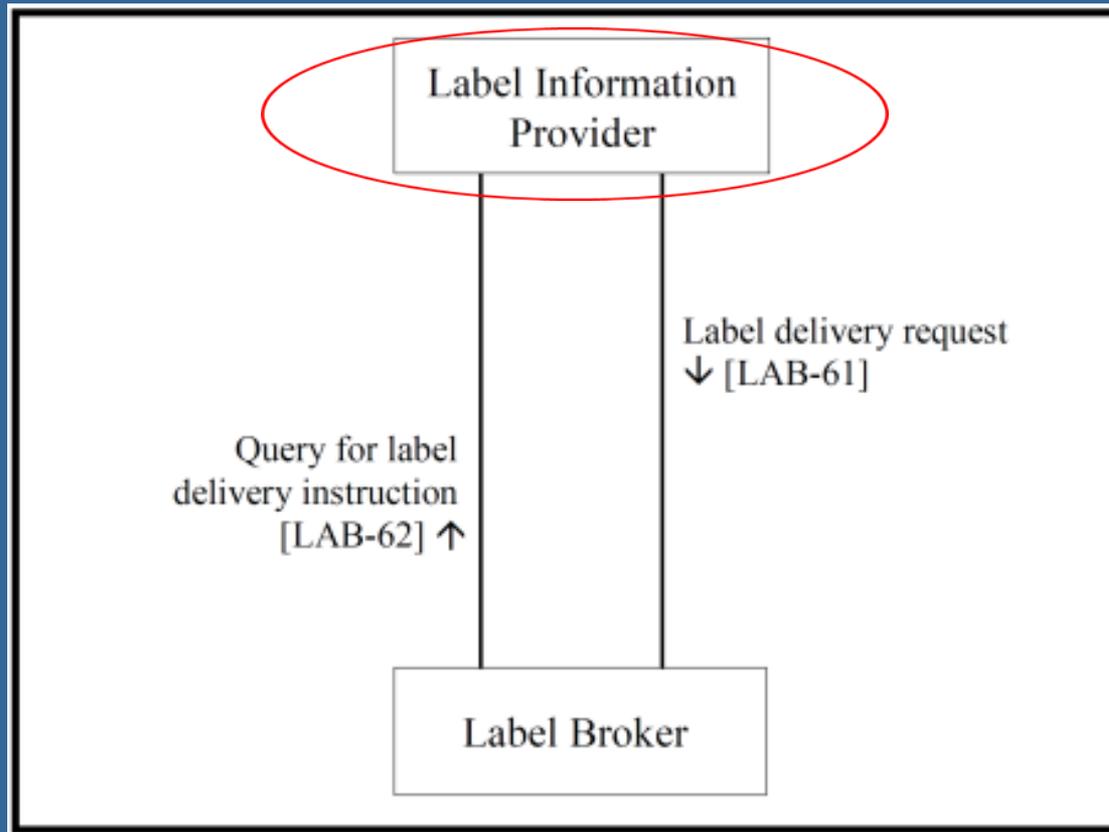
# 臨床検査部門におけるシステムの相互接続



# IHE-Labのモデルでは(LPOCT)



# IHE-Labのモデルでは(LBL)



# A&Tの分析装置 (電解質、グルコース、凝固)



GA06



GA09

残念ながら現在はHL7搭載  
製品はありません  
(過去互換性を重視、  
項目固定なのでHL7採用の  
メリットがありません)

次機種に期待



EA09

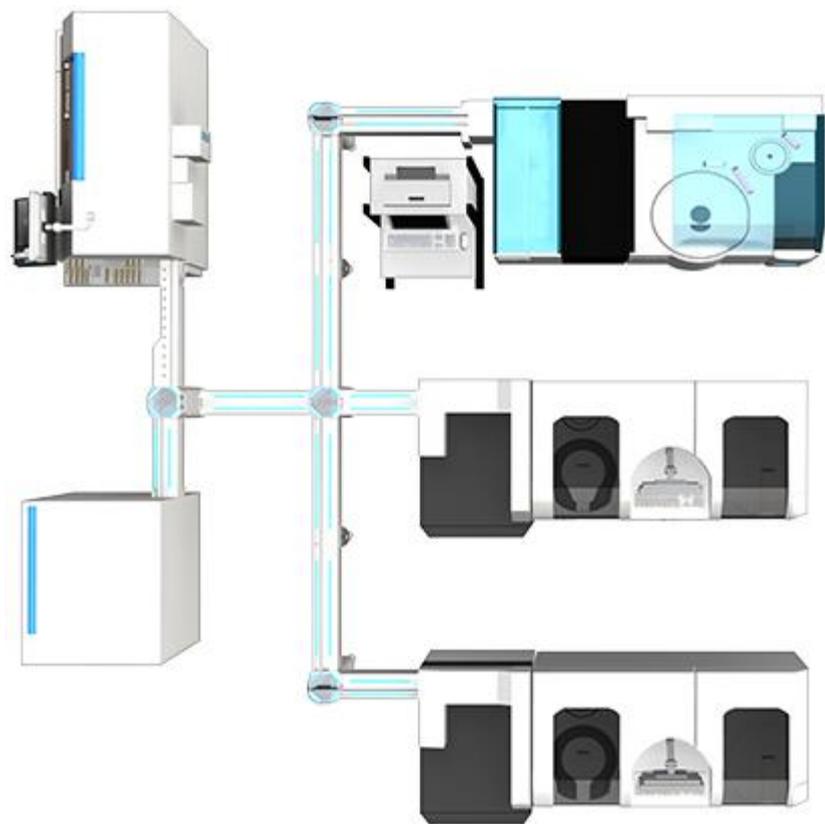


EA08M



CG02N

# A&Tの検体検査自動化システム



IHEでは(未だ)サポートされていない  
トランザクションを採用

# 投入・開栓・分注・仕分 [MPAM]には HL7 CH13 (Clinical laboratory automation) のトラン ザクションを採用した

- 機器内の状態を通知する
  - 機器内の状態によってホスト側の依頼を変える
  - 患者名、IDを必須としない
- EQUセグメント(Equipment Detail Segment)を利用したい
- SSU<sup>U</sup>03, SSR<sup>U</sup>04, ESR<sup>U</sup>02, ESU<sup>U</sup>01を採用

# 電文例(1)

## 6.7.3.4 遠心依頼

1次容器検体ID(05259991186)の問い合わせに対する応答で、通常検体として遠心を依頼したケース【下り回線 AM → LD】

```
MSH|^~#&|LIS|HOSP|MPAMP-1|HOSP|20120709164634||SSU^U03^SSU_U03|00709164634223|P|2.5|||||ASCII<CR>
EQU|Centrifuge^R|20120709164634|OP^Normal Operation^HL70365|R^Remote^HL70366^01^Test Sorter^L<CR>
SAC|05259991186|05259991186||||P&&L|20120709164634<CR>
OBX|1||C000^Centrifuge order^L|1|^L|||||F<CR>
SPM|1||||001^Specimen Type^L|||||P^Patient^HL70369|||R <CR>
<FS><CR>
```

# 電文例(2)

## 6.7.9 装置ステータス更新

- 装置ステータス変更通知のケース  
【上り回線 LD → AM】

```
MSH|^~¥&|MPAMP-1|HOSP|LIS|HOSP|20120709082745||ESU^U01^ESU_U01|00709082745223|P|2.5|||ASCII<CR>  
EQU|MPAMP|20120709082745|OP^Normal Operation^HL70365|R^Remote^HL70366^05^Test Sorter 1:3(LIS)^L|^^(null)  
No level change^HL70365<CR>  
<FS><CR>
```

- メッセージ通知のケース  
【上り回線 LD → AM】

```
MSH|^~¥&|MPAMP-1|HOSP|LIS|HOSP|20120709084413||ESU^U01^ESU_U01|00709084413223|P|2.5|||ASCII<CR>  
EQU|MPAMP|20120709084413|ME^Message^L^SID_RACKID_RACKPOS_ITEMCD^99999999029__01_7002^L|R^Remote  
^HL70366|W^Warning^L^02020020^Control is not set in QM station. Control [Test29] Destination  
[Secondary7002]^L<CR>  
<FS><CR>
```

# 臨床検査自動化用メッセージ構文(1)

- 8.1 自動化装置ステータス(ESU/ESR) 146
  - 8.1.1 ESU/ACK – 自動化装置ステータス更新 イベント(U01)... 146
  - 8.1.2 ESR/ACK – 自動化装置ステータス要求 イベント(U02)... 147
- 8.2 検体ステータス(SSU/SSR) 148
  - 8.2.1 SSU/ACK 検体ステータス更新 イベント(U03) 148
  - 8.2.2 SSR/ACK 検体ステータス要求 イベント(U04) 150
- 8.3 自動化装置在庫 (INU/INR) 151
  - 8.3.1 INU/ACK 自動化装置在庫更新 イベント(U05) 151
  - 8.3.2 INR/ACK 自動化装置在庫要求 イベント(U06) 152
- 8.4 自動化装置コマンド(EAC/EAR) 153
  - 8.4.1 EAC/ACK 自動化装置コマンド イベント(U07) 153
  - 8.4.2 EAR/ACK 自動化装置応答 イベント(U08) 155

– 工番・ページは「JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver.4.0Cのものです」

# 臨床検査自動化用メッセージ構文(2)

- 8.5 自動化装置通知(EAN/ACK) 156
  - 8.5.1 EAN/ACK 自動化装置通知 イベント(U09) 156
  - 8.5.2 EAC/ACK 自動化装置コマンド(通知クリア) イベント(U07) 158
- 8.6 自動化装置検査コード設定(TCU/TCR) 160
  - 8.6.1 TCU/ACK 自動化検査コード設定 イベント(U10) 160
  - 8.6.2 TCR/ACK 自動化検査コード要求 イベント(U11) 161
- 8.7 自動化装置ログ／サービス (LSU/LSR) 162
  - 8.7.1 LSU/ACK 自動化装置ログ／サービス更新 イベント(U12) 162
  - 8.7.2 LSR/ACK 自動化装置ログ／サービス要求 イベント(U13) 163

# 臨床検査自動化用セグメント

- 9.1 CNS - Clear Notification Segment 通知クリアセグメント... 164
- 9.2 ECD - Equipment Command Segment 装置コマンドセグメント... 165
- 9.3 ECR - Equipment Command Response Segment 装置コマンド応答セグメント... 167
- 9.4 EQP - Equipment Log/Service Segment 装置ログ／サービスセグメント... 168
- 9.5 EQU - Equipment Detail Segment 装置詳細セグメント... 169
- 9.6 INV - Inventory Detail Segment 在庫詳細セグメント... 171
- 9.7 ISD - interaction status detail segment インタラクションステータスの  
詳細セグメント... 175
- 9.8 NDS - Notification Detail Segment 通知詳細セグメント... 176
- 9.9 SAC - Specimen And Container Detail Segment 材料と採取容器の  
詳細セグメント... 177
- 9.10 SID - Substance Identifier Segment 試薬等識別セグメント... 185
- 9.11 TCC - Test Code Configuration 検査コード設定セグメント... 186
- 9.12 TCD - Test Code Detail Segment 検査コード詳細セグメント... 188

# 検体検査分野での標準化の動向

- IHE-Lab(現PaLM)で分析機に特化したLAWプロファイルが策定された(HL7 Ver.2.5,2.51)
  - 米国IICCコンソーシアムからCLSI(旧NCCLS)標準に
  - グローバルに普及する可能性
  - 今のところはASTMが唯一普及している標準規格
- IHEでは検体のトラッキング、自動化機器との受け渡しも検討されている
  - SET(Specimen Event Tracker), LSH(Laboratory Specimen Handoff)
- Automation Manager側で機器管理ができる仕組みの取り組みがある
  - CALデータ、試薬残量、有効期限、etc・・・

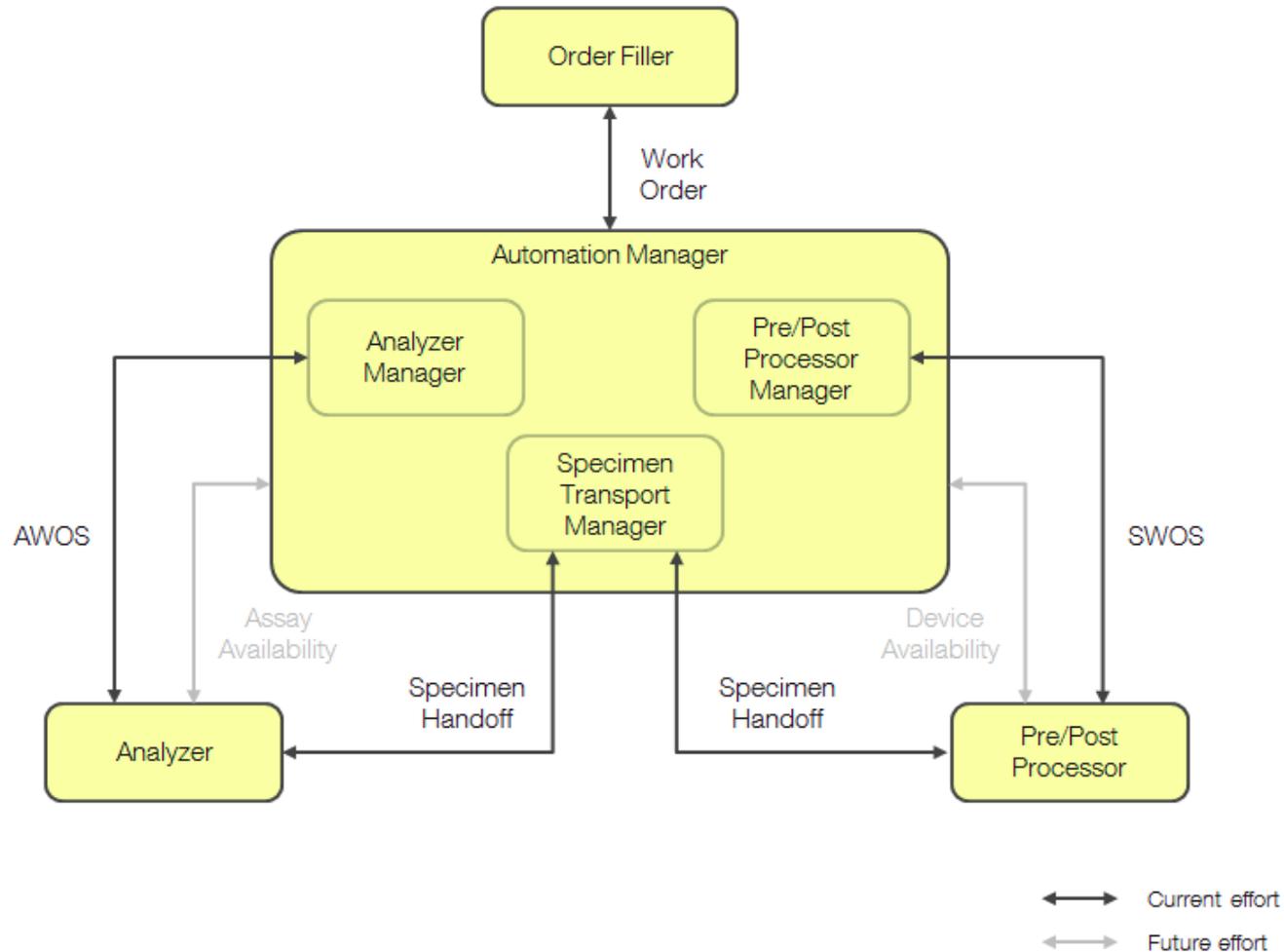
# The IVD Industry Connectivity Consortium (IICC)

The IVD Industry Connectivity Consortium (IICC) is a global, nonprofit organization dedicated to creating and encouraging adoption of a unified connectivity standard to reduce the cost and variability of data exchange between IVD devices and healthcare informatics. This will improve healthcare efficiency and patient care.

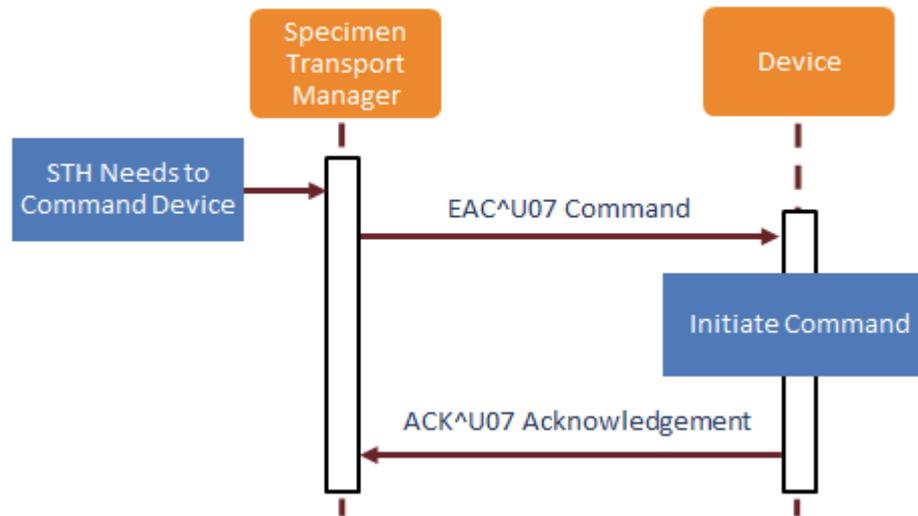
IVD Industry Connectivity Consortium (IICC)は、IVD装置とヘルスケア情報科学の間でのデータ交換の費用と変わりやすさを減らすために統一連結性標準の採用をつくって、促すために専用される世界的な、非営利的な組織です。これは、ヘルスケア効率と患者の看護を改善します。



# Laboratory Specimen Handoffのアクター図



# Laboratory Specimen Handoff のトランザクション例



# 課題と考えていること

- **下位インターフェースの実装ガイドラインが欲しい**
  - エラートラップ、再送等の「こころのよりどころ」がほしい
- **メッセージングはかなり整備されてきた**
  - 検査進捗ステータスの整理がもう少し必要
  - (ORC-5 OBR-25 OBX-11 etc・・・)
- **部門発生オーダーの取り扱い**
  - IHE-Labでは定義されているが、日本には明確なルールが無い
- **ボキャブラリは・・・**
  - 検査コード、材料コード、単位コード、菌コード、薬剤コード等のマスタ整備が不十分
  - コメントコード、基準値も決まって欲しい
  - 定性値結果表現の施設毎のゆらぎ(+, 1+, ++, 2+ など)
  - 容器は形状が判ると自動化に有用(SPM-27 Container Type CWEで書けそう)
  - 文字コード(文字セットとエンコード)
    - 日本国としてどうする??

# IHEとJAHISから

- 「**Technical Framework - Revision 7.0**」が発行されました
  - LAWプロファイルが本文に組み込まれました。
  - [http://ihe.net/Technical\\_Frameworks/#PaLM](http://ihe.net/Technical_Frameworks/#PaLM)
- 「**JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver.4.0C**」が発行されました
  - 「JAHIS データ交換規約 共通編 Ver.1.1」と合わせて参照ください
  - [https://www.jahis.jp/standard/contents\\_type=33](https://www.jahis.jp/standard/contents_type=33)