



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

JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.4.0C 及び JAHIS臨床検査データ交換規約を用いた POCT実装ガイドVer.1.0

JAHIS医療システム部会
検査システム委員会 千葉信行

Agenda

- JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver.4.0C について
- JAHIS臨床検査データ交換規約を用いた
POCT実装ガイド Ver.1.0について
- JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver.5.0(仮)に
向けて

第62回 HL7セミナー

JAHIS臨床検査データ交換規約 VER.4.0C について

JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.4.0C

- 施設内の病院情報システム（HIS）、臨床検査システム（LIS）、臨床検査自動化システム（LAS）の間の〈会話型〉の通信について規定している。〈ファイル転送型〉も言及。
- 共通編収載部分を削除。
- 臨床検査に特化した記述
- IHE-PaLMとの整合性確保を意識している。
- HELICS指針に採択され、厚労省標準HS012へ。



JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.4.0C

1. はじめに
 2. HL7概要
 3. 主な用語
 4. 臨床検査データ交換規約の対象範囲
 5. 関連情報詳細
 6. 臨床検査依頼・臨床検査結果メッセージ構文
 7. 関連セグメント
 8. 臨床検査自動化用メッセージ構文
 9. 臨床検査自動化用セグメント詳細
 10. マスタファイル Master Files
- 付録—1. メッセージ例

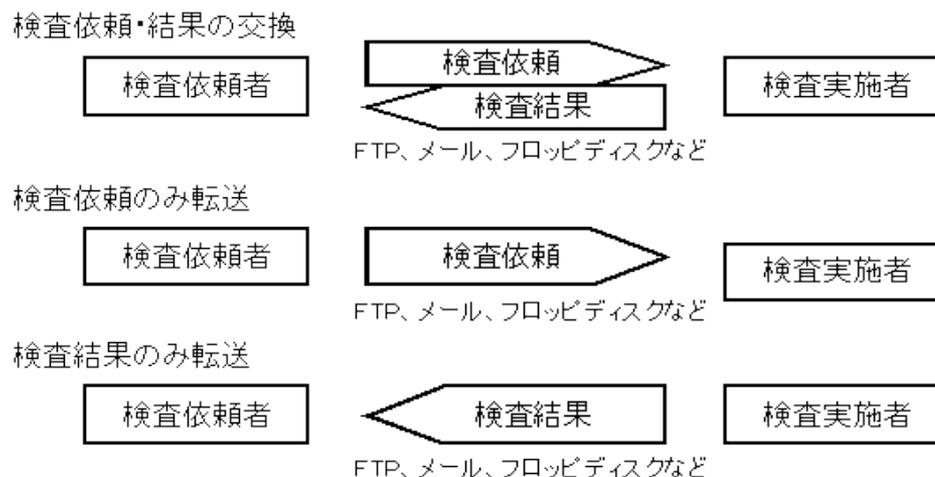
JAHIS臨床検査データ交換規約の変遷

制定	改訂	HL7	改訂内容
1993年	臨床検査データ交換規約（暫定版）		MEDIS-DC臨床検査データ交換標準化協議会より暫定規約
1998年	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.1.0	V2.3	病院・医院ほか保健医療関連施設（臨床検査センターを含む）間で発生する、検査依託業務に関する情報要素をASTM E-1238及びHL7と対比し原案検討。
	JAHIS 臨床検査データ交換規約<オンライン版>Ver. 1.0	V2.3	病院情報システム（HIS）と臨床検査システム（LIS）間のオンライン通信機能を強化
2000年	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.2.0	V2.3.1	HL7に準拠
2002年	JAHIS 臨床検査データ交換規約<オンライン版>Ver.2.0	V2.4	HL7V2.4の臨床検査自動化に関する通信仕様の追加等の改訂に準拠。
2008年	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.3.0	V2.5	「JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.2.0」と「JAHIS臨床検査データ交換規約<オンライン版>Ver.2.0」の一本化。検体容器について記述することが可能となった。
2010年	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.3.1	V2.5	日本HL7協会の適合性認定の実施に伴う指摘事項や他JAHIS標準のデータ交換規約との整合性確保。

臨床検査データ交換規約は医療施設と外注検査機関のやりとりから始まった。
 HL7 Ver.2.4で「臨床検査自動化」が追加された。
 HL7 Ver.2.5でSPMセグメントが追加された。

4.2 ファイル転送型としての利用

ファイル転送型はシステム間のデータ交換をファイル転送することで実現するが、ファイル転送の手段としてFTP、NFS、電子メールなどのオンラインファイル伝送や、USBメモリ等のオフラインメディア搬送などが利用でき、施設内・外を問わず極めて導入が容易である。



他のドメインには見られない臨床検査固有のシチュエーションです。
最近では検査会社もオンライン化への取り組みを始めています。

4.4.1 臨床検査依頼・報告メッセージのOBR、OBXの対応関係例-1

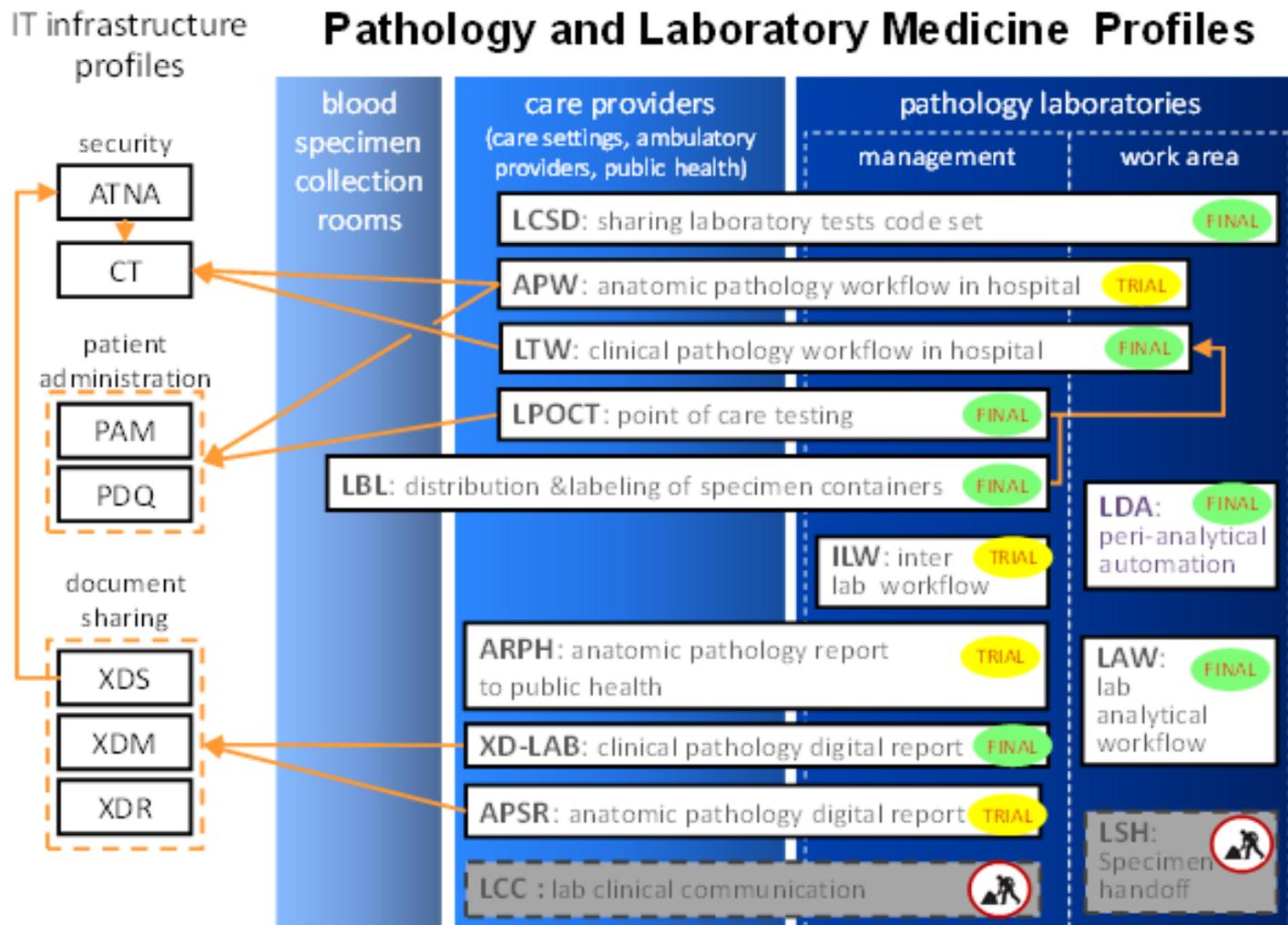
- 国内では、HL7 V2.3.1以降、OBX-11の検査結果状態を"O"(オーダ詳細記述のみ、結果なし)とすることでOMG、OMLメッセージにおける検査項目の定義として使用し、優先度の記述にOBX-13を利用してきたが、HL7 V2.5よりTQ1セグメント(TQ1-9)が使用できるようになっている。
- 本規約V4.0C作成において、国際的な使用方法を調査した結果、検査依頼項目はOBX-3ではなく、OBR-4に記載されていることを確認しており、実装に於いては、検査依頼項目の記載箇所は関係者間で確認、調整されたい。(特に、海外で使用されることを前提とされている、装置、システム等。または、海外で開発・製造された製品と接続する装置、システム等。)
- 本規約では国内で通常使用する場合は従来の記述方法を推奨するが、国際的な相互運用性を鑑みて、設定変更等によりどちらのオーダ方法(OBX-3あるいはOBR-4)にも対応できることが望ましい。

国際的な相互運用性の確保のためにご協力をお願いします。

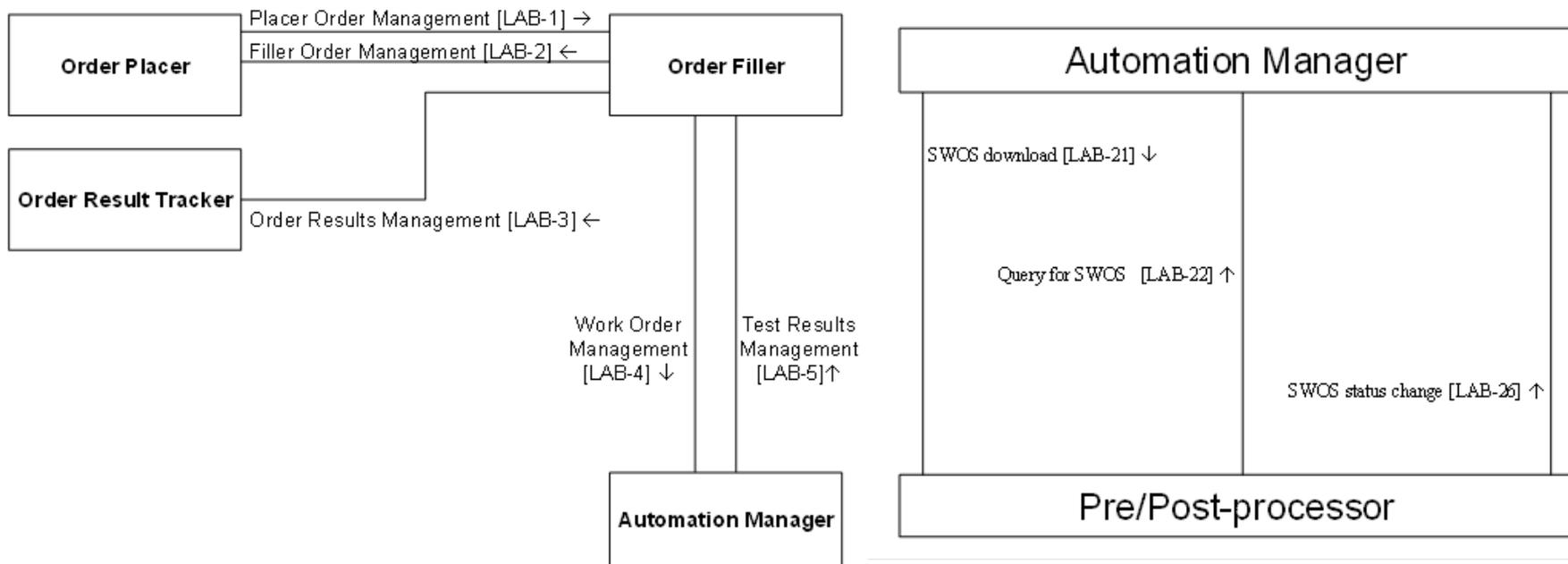
4.4.1 臨床検査依頼・報告メッセージのOBR、OBXの対応関係例-2

検査依頼メッセージ中のOBR, OBX		結果報告メッセージ中のOBR, OBX	
SPM	血清	SPM	血清
ORC	依頼者オーダー番号などのオーダー情報	ORC	依頼者オーダー番号などのオーダー情報+実施者オーダー番号など
OBR	GOT (AST)	OBR	GOT (AST)
		OBX	GOT、10U
OBR	GPT (ALT)	OBR	GPT (ALT)
		OBX	GPT、5U
		OBX	file://肝炎チャート.png
OBR	24時間クレアチニンクリアランス	OBR	24時間クレアチニンクリアランス
OBX	身長、170cm	OBX	クレアチニン (血清)、1.00mg/dl
OBX	体重、60kg	OBX	クレアチニンクリアランス、107.2ml/min
OBX	尿量、70ml/min		
SPM	尿(含むその他)	SPM	尿(含むその他)
ORC	依頼者オーダー番号などのオーダー情報	ORC	依頼者オーダー番号などのオーダー情報+実施者オーダー番号など
OBR	尿一般検査	OBR	尿一般検査
		OBX	尿蛋白定性、(-)
		OBX	尿糖定性、(-)
		OBX	ウロビリ定性、(-)
OBR	24時間クレアチニンクリアランス	OBR	24時間クレアチニンクリアランス
OBX	身長、170cm	OBX	クレアチニン (尿)、1.5mg/dl
OBX	体重、60kg	OBX	クレアチニンクリアランス、107.2ml/min
OBX	尿量、70ml/min		
		別File: 肝炎チャート.png	

IHE-PaLMのプロファイル群とデータ交換規約

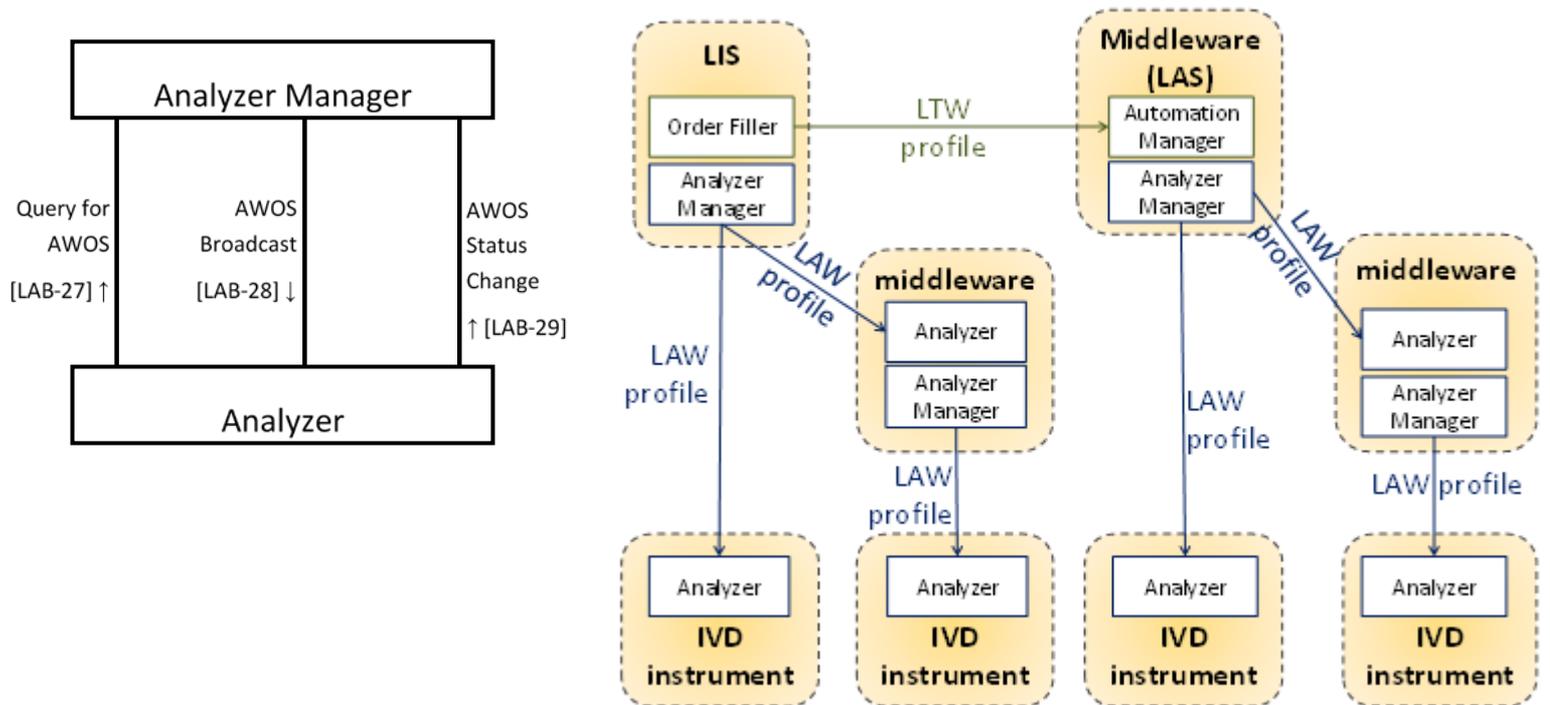


中心的なプロファイル LTWとLDA



LTW(左図)でHIS <-> LIS(と自動化システム)との連携を
 LDA(右図)で自動化システムと前後処理システム(装置)との連携を表現している。
 Oder FillerとAutomation Managerとは結合されていてもよい。

LDAから分離したLAW



- 分析機専用のプロファイルとしてLDAから分離した。
 臨床検査データ交換規約 Ver4.0ではLAWの記載を断念した。
- ・他のプロファイルとのオプションリティーの差異。
 - ・HL7 Ver2.51以降のバージョンのフィールド・データタイプの採用

(例えば) Appendix B – Messaging Details Specific to LAW Transactions TransactionsのOBX (TF Rev.7.0 Vol2b)

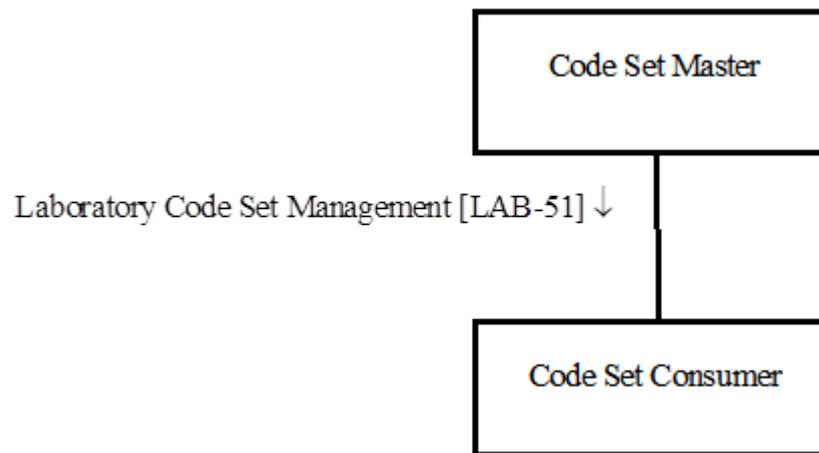
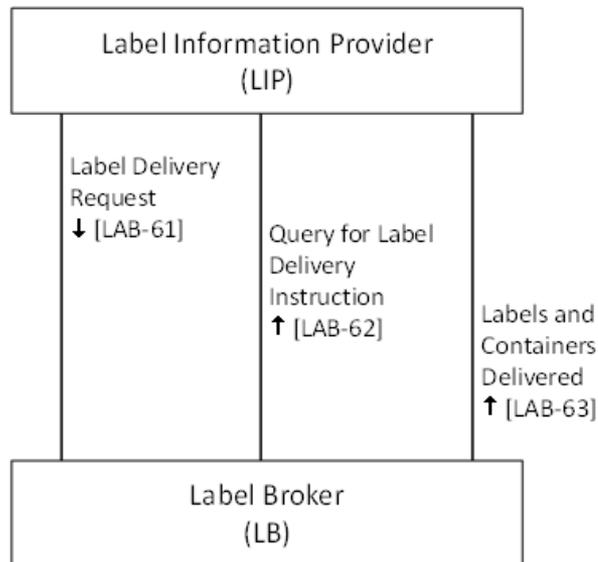
SEQ	LEN	DT	Usage AM	Usage Analyzer	Card.	TBL#	ITEM#	Element name
1	4	SI	M	M	[1..1]		00569	Set ID – OBX
2	2	ID	C (M/X)	C (M/X)	[0..1]	0125 ¹	00570	Value Type
3	250	CE	M	M	[1..1]		00571	Observation Identifier
4	20	OG ²	RE	M	[0..1]		00572	Observation Sub-ID
5	99999	Varies	M	M	[1..*]		00573	Observation Value
6	250	CE	C (M/X)	C (M/X)	[1..1]		00574	Units
7	70	ST	RE	RE.AN	[0..1]		00575	Reference Range
8	5	CWE	M	M	[1..*]	0078	00576	Interpretation Codes
9	5	NM	X	LAW_MASS_SPEC (RE/X)	[0..1]		00577	Probability
11	1	ID	M	M	[1..1]	0085	00579	Observation Result Status
14	14	TS	RE	X	[0..1]		00582	Date/Time of the Observation
16	250	XCN	M	M	[1..*]		00584	Responsible Observer
18	427	EI	M	M	[2..*]		01479	Equipment Instance Identifier
19	14	TS	M	M	[1..1]		01480	Date/Time of the Analysis
21	427	EI	RE	RE.AN	[0..1]		02180	Observation Instance Identifier ³
29	4	ID	M	M	[1..1]	0936	03432	Observation Type ⁴

1 The version of the table is pre-adopted from HL7 v2.8.2. 2 This datatype was pre-adopted from HL7 v2.8.2.

3 This field was pre-adopted from HL7 v2.6.

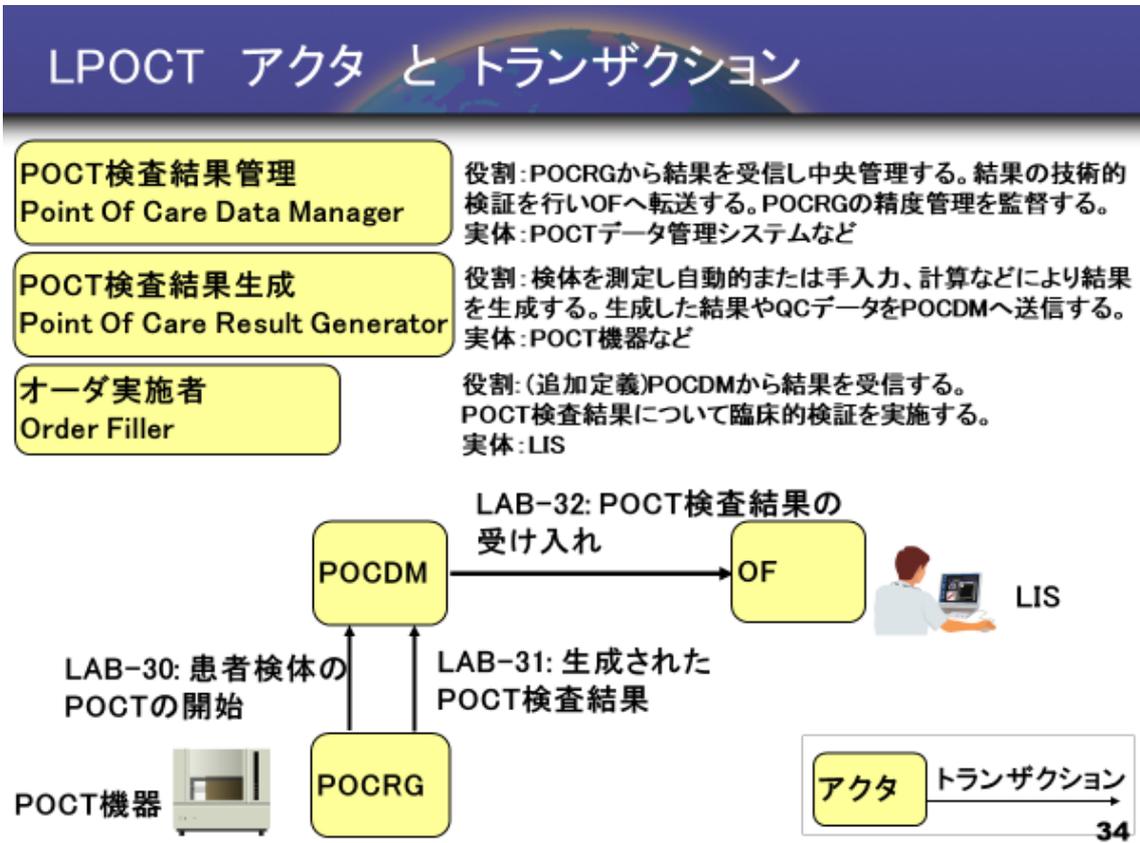
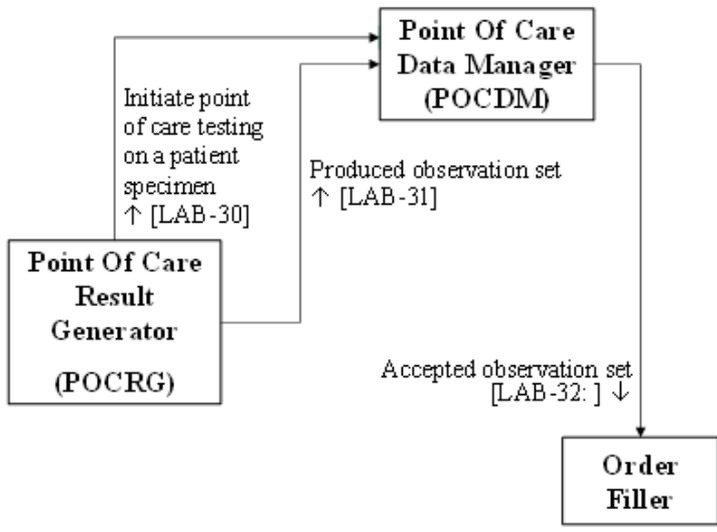
4 This field was pre-adopted from HL7 v2.8.1.

LBL(ラベル発行)とLCSD(マスタ連携)



- ・LBLは日本発のプロファイル。採血管準備のラベル情報のために作成。
- ・LSCDはマスタ連携のプロファイル。臨床検査データ交換規約ではIHE発足前から収載している。

LPOCT (Point Of Care機器接続のためのワークフロー)



HL7 Ver.2.5でPOCT専用の結果電文が追加された。

- ・ORU^R30/ACK 非要求 Point-Of-Care検査メッセージ依頼部門オーダなし
 - ・ORU^R31/ACK 非要求新 Point-Of-Care検査メッセージ -オーダの検索
- IHEはCLSIのPOCT-1A2を採用してLPOCTを作成した。

第62回 HL7セミナー

JAHIS臨床検査データ交換規約を用いた POCT実装ガイド VER.1.0について

POCT検査って何だろう

- POCT(Point of care testing)/POC検査:

被験者(患者)の傍らで医療従事者(医師や看護師等)自らが行う簡便な検査。臨床現場即時検査。検査時間の短縮および被験者が検査を身近に感ずるといふ利点を活かして、迅速かつ適切な診療・看護、疾病の予防、健康増進等に寄与し、ひいては医療の質、被験者の QOL (quality of life) および満足度の向上に資する検査。

- POCT機器:

日本臨床検査自動化学会会誌POCTガイドライン 第6章(導入に際しての留意点)の「試薬・機器の選定B」を参照した。

【以下要約】

- (a) 対象患者に要求される時間内に検査結果が得られること。
- (b) 中央検査部または外注検査センターが出す検査結果と整合性があること。
- (c) 臨床検査技師以外でも操作ができること。
- (d) 内部精度管理および外部精度管理が整備されていること。
- (e) 誤操作によって誤った結果が出力されない、あるいは、オペレータが認識できること。
- (f) 対象患者の検査結果であることがわかること(患者・検体ID登録機能など)。
- (g) 患者データの蓄積のため、HIS、LISに対して可能な限り接続性があること。

「POCTデータ交換標準化への調査活動報告」と本ガイド

背景

従来より臨床検査システムの標準化は進められてきたが、その中でPOCTについては、通常の検体検査と異なり、運用状況が不明確な状況であった。そんな中、2010年に開催されたPOCTセミナーをきっかけにPOCTのデータ交換に関する調査を開始した。

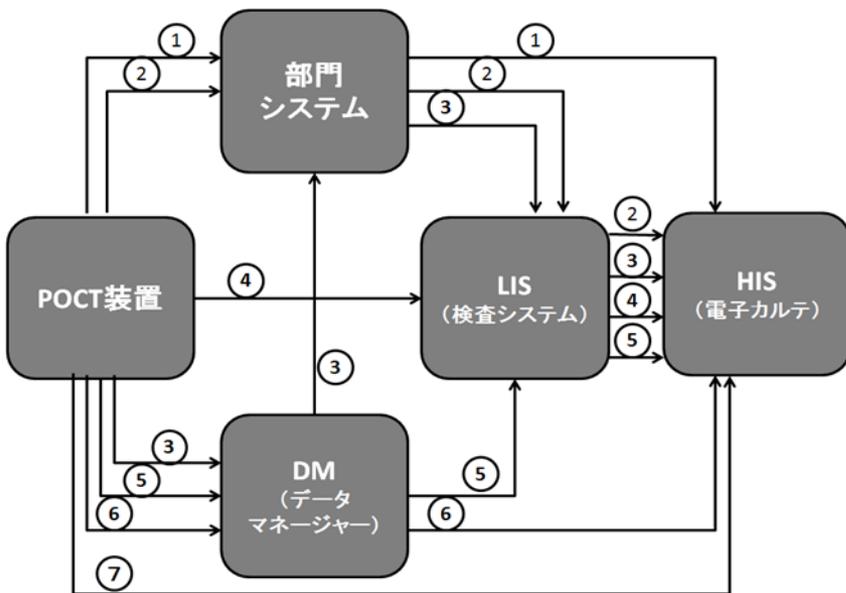


JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)は、臨床現場における運用状況や各メーカーの対応状況、また、標準規約の現状など、POCTデータ交換に関する現状把握を目的に調査を行い、2014年の自動化学会にて、報告を行った。



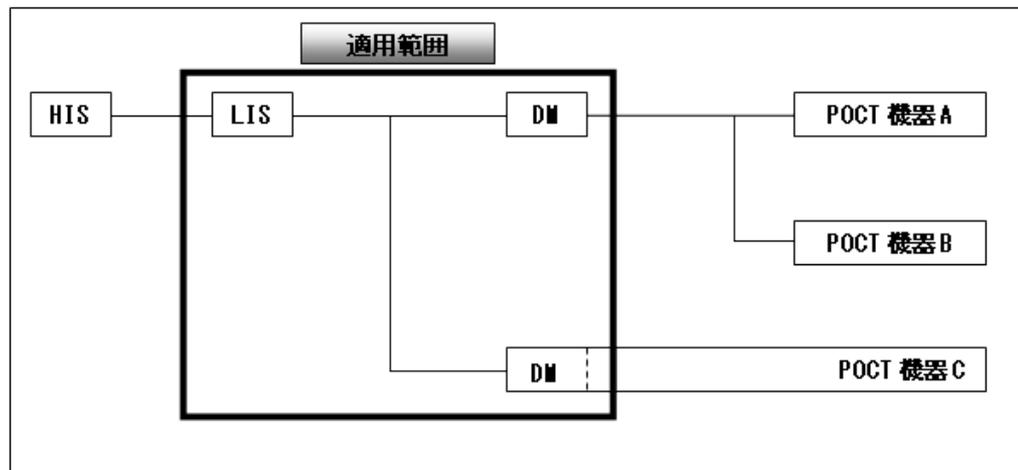
JAHISにて「臨床検査データ交換規約」、「データ交換規約共通編」を元にPOCTに特化したガイドを作成

As Is と To Be



現状の多岐に渡っているPOCT通信経路/構成

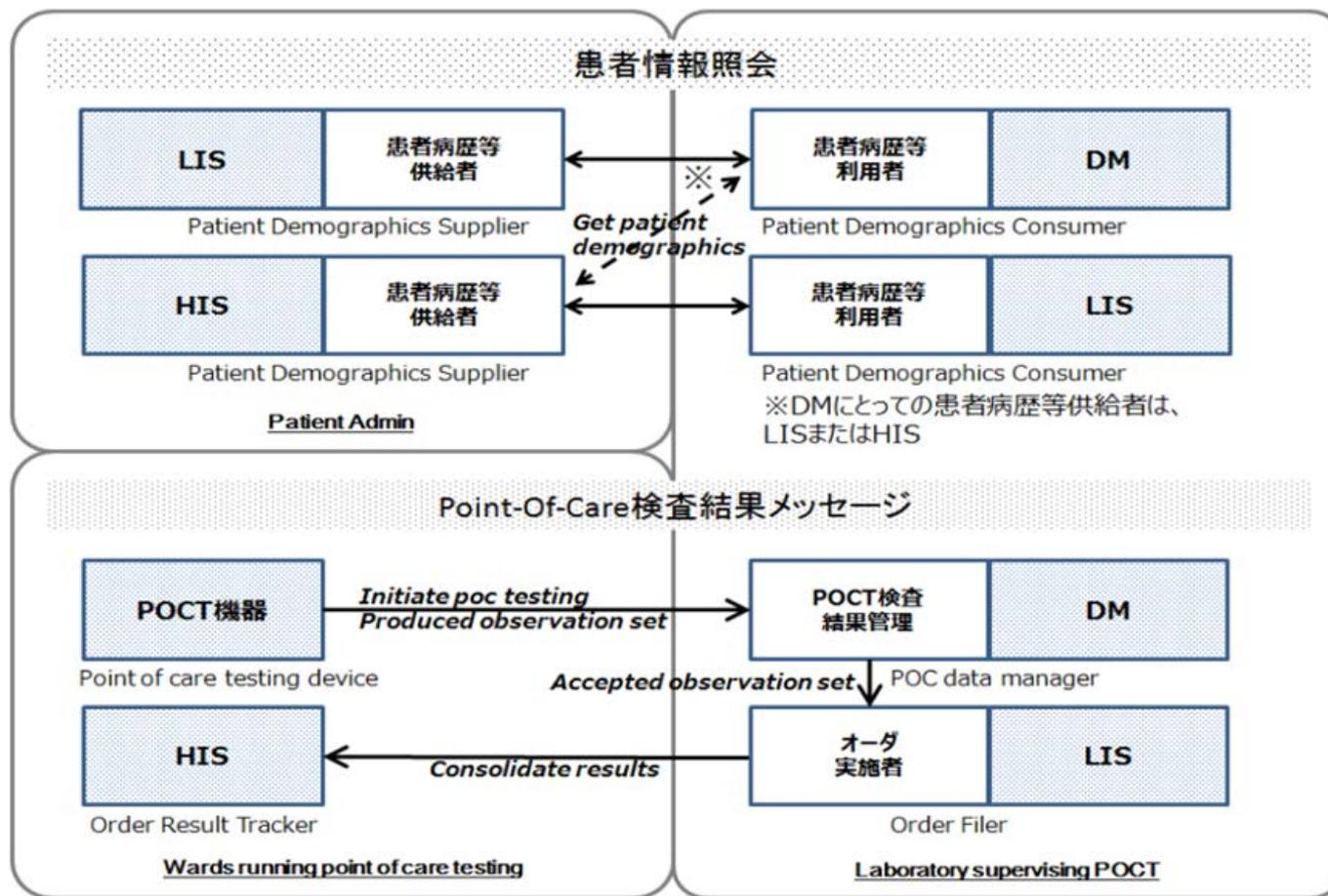
情報システムの構成等が煩雑となり、POCT結果の伝送経路が多岐にわたることに起因する検査結果の欠落・分散や、臨床的検証の不足が課題となっている。



POCT実装ガイドの適用範囲

検査結果はLISに集約して管理すべき

POCTの情報連携



例文はリアリティーを求めた 例えば(インフルエンザ最終報告+画像)

- A型、B型共に'報告状態は、F'最終結果となり、” PDM001”というシステムから、画像情報をBase64形式(URL参照ではなく実態)で、”JPEG”形式のファイルで送る。

```
OBR|1|||5F399141008519000^インフルエンザウイルスA・B型
^JC10|||||||||085^擦過物^JC10|||||||||F<CR>
```

```
OBX|1|ST|5F399141008519051^インフルエンザウイルスA・B型(A型)
^JC10||+|||||F|||||||20160714152141<CR>
```

```
OBX|2|ST|5F399141008519052^インフルエンザウイルスA・B型(B型)
^JC10||-|||||F|||||||20160714152141<CR>
```

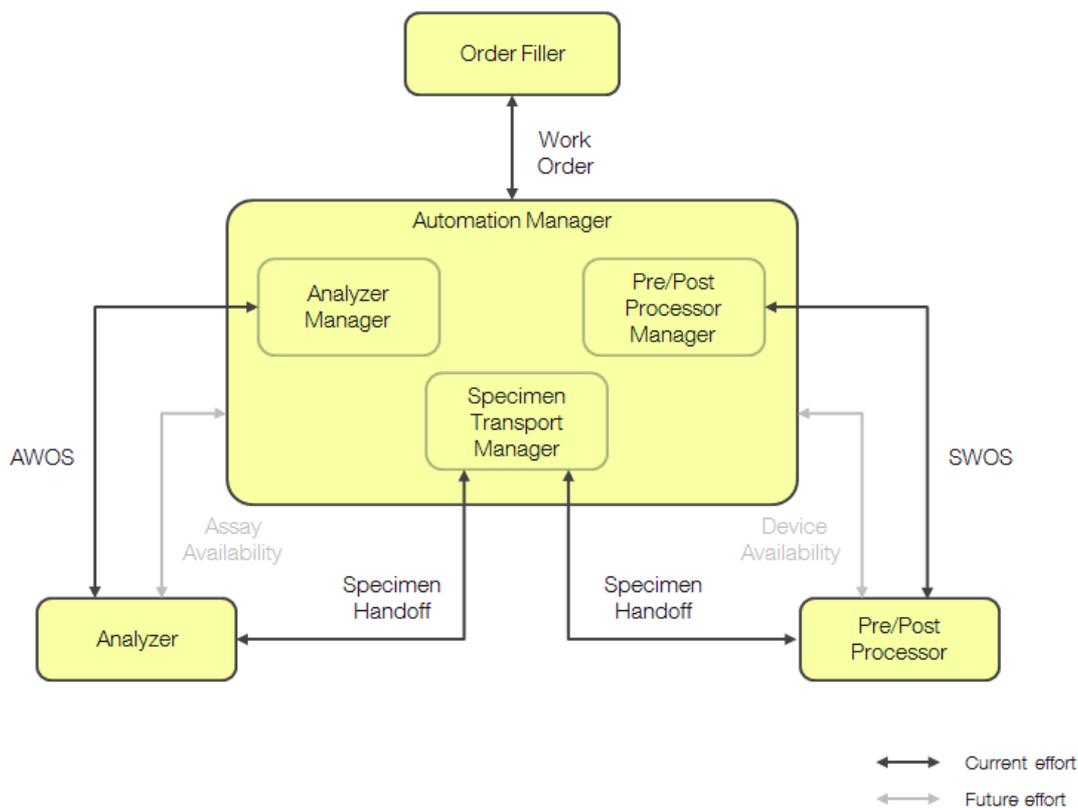
```
OBX|3|ED|5F399141008519000^インフルエンザウイルスA・B型
^JC10|1|PDM001^IM^JPEG^Base64^/9j/4AAQSkZJRgABAQEAAkACQ
AAD/4QAIrXhpZgAATU0AKgAA ···|||||F|||||||20160714152141<CR>
```

第62回 HL7セミナー

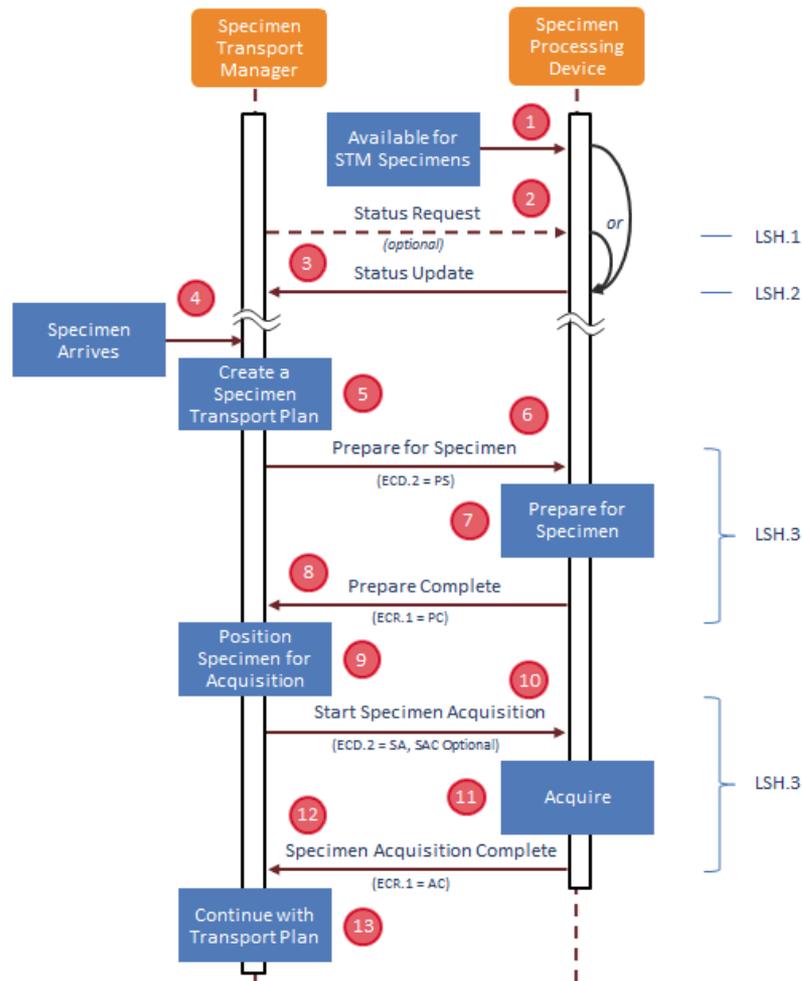
JAHIS臨床検査データ交換規約 VER.5.0(仮)に向けて

IHE-PaLMの動向-1

- LSH (Laboratory Specimen Handoff)

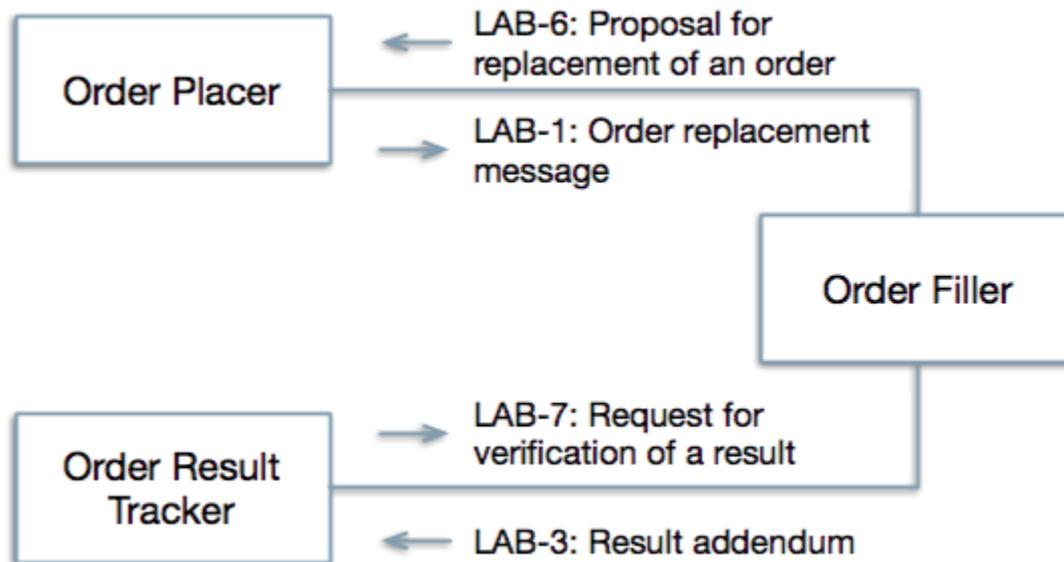


LSHのトランザクション例

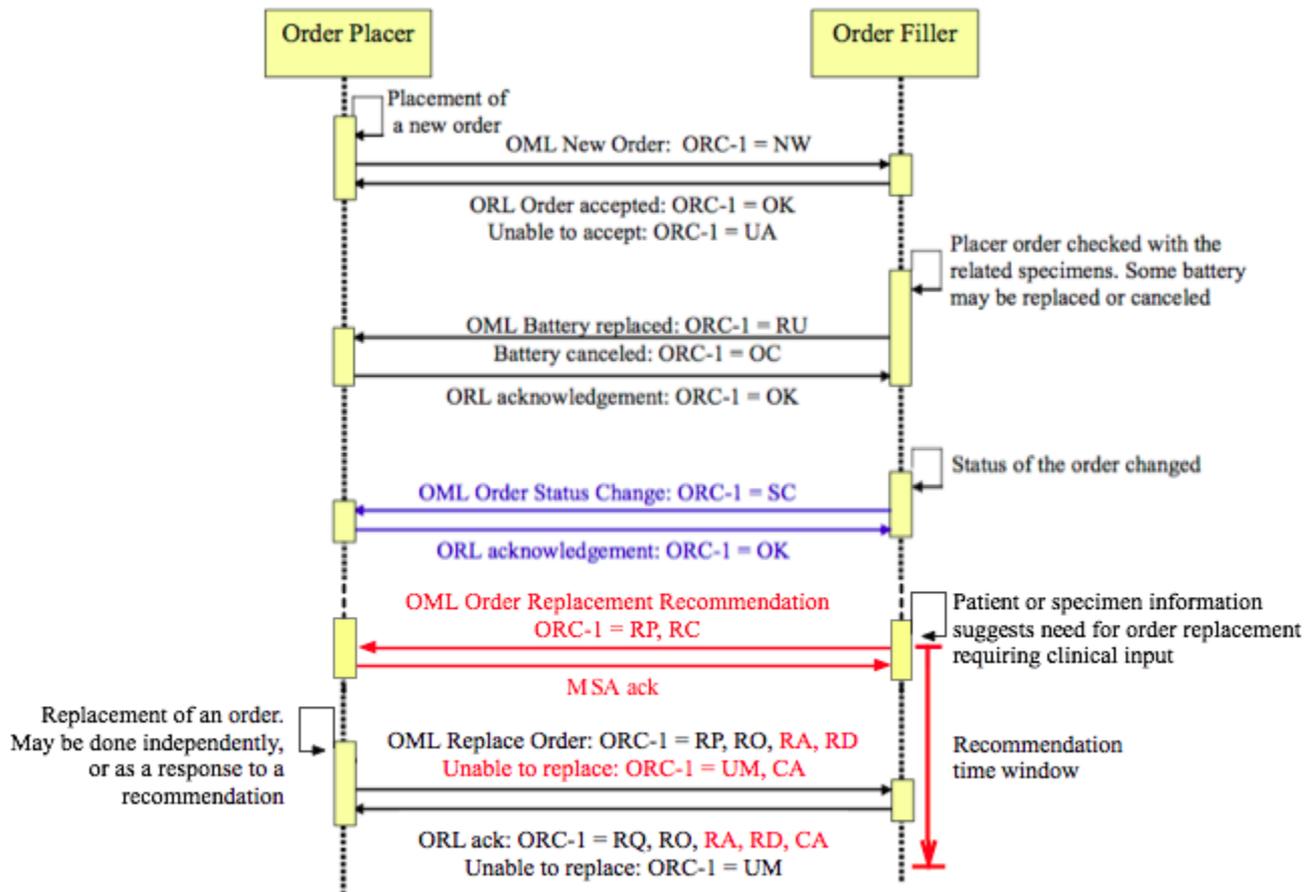


IHE-PaLMの動向-2

- LCC (Laboratory-Clinical Communications)



LCCのトランザクション例



考慮すべき点

- 上流系 (OP, ORT, OF) と下流系 (OF, AM, LD) は別建てにするべきか？
 - LAWとかを吸収するならプロファイル別に作成？
- HL7の2.51以上の記述をどうするか？
 - LCCではHL7 Ver.2.10も取り込む予定
 - 便利なものは使う？
- 本年中には改定WGをキックオフする予定
 - **ご興味ある方は是非ご参加ください**



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