

チュートリアル『IHE UPDATE』

4. 臨床検査分野 Laboratory

2008/11/22

IHE-J 臨床検査 企画／技術委員会

株式会社テクノメディカ 平沢 修

IHE臨床検査分野の活動

- **テクニカルフレームワークの作成**
 - Laboratory Technical Framework Rev.2.1 (2008年8月公開)
http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#laboratory

- **国内適用のためのガイドライン作成**
 - JAHIS 臨床検査データ交換規約Ver.3.0(HL7 Ver2.5準拠)
<http://www.jahis.jp/standard/seitei/st08-001/st08-001.htm>

- **コネクタソン**
 - 結果一覧はこちら
<http://www.ihe-j.org/connectathon/index.html>

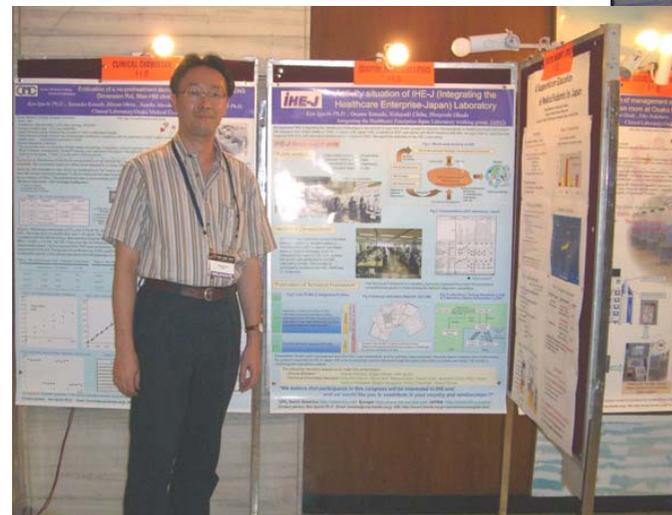
- **普及活動**
- **その他**

IHE臨床検査分野の活動



国際会議 ニューヨーク (2008/06/23-25)

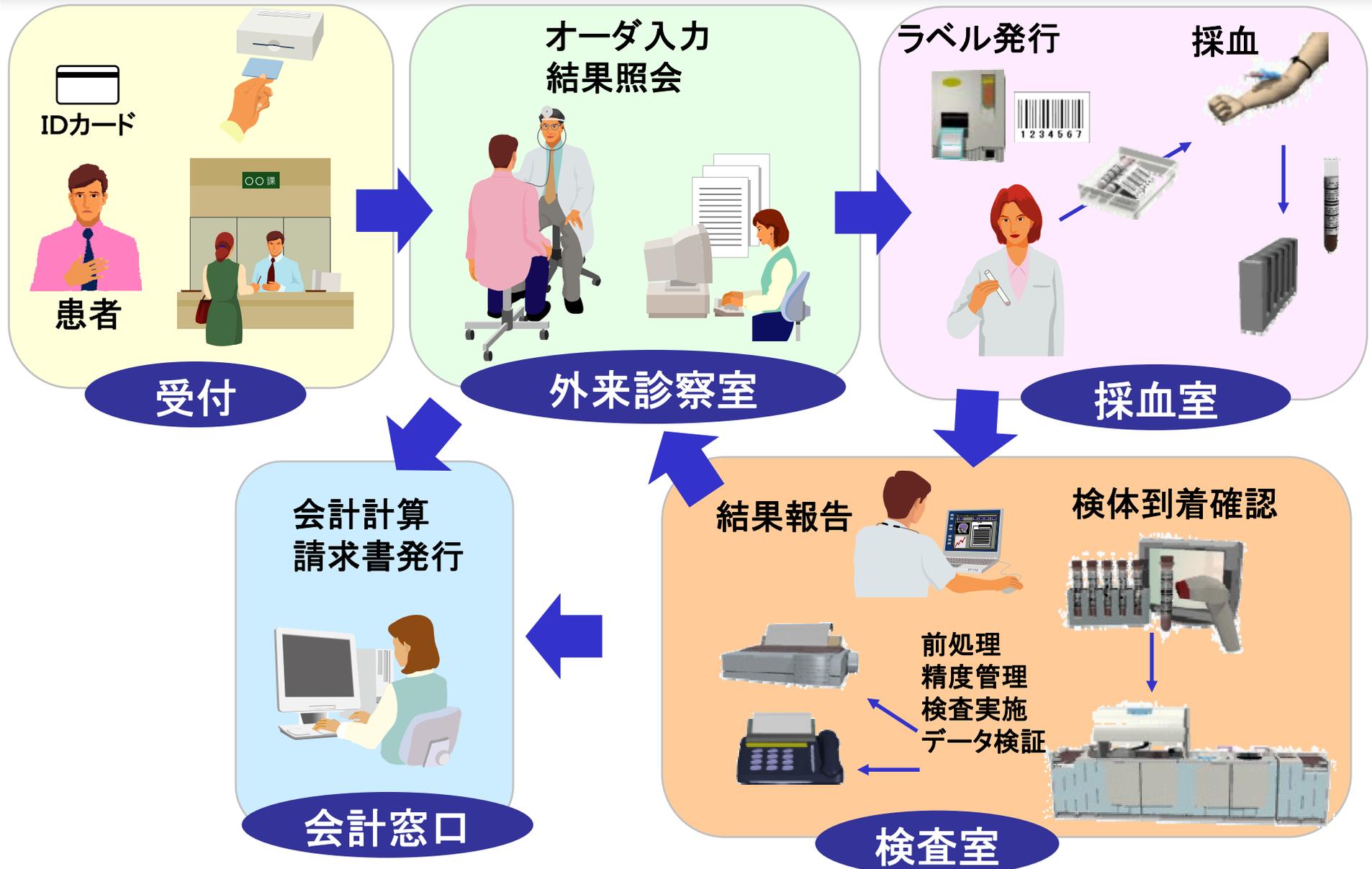
国際会議は日本の他、フランス、イタリア、オランダ、ベルギー、米国 が参加し年2回開催



The 28th World Congress of Biomedical Laboratory Science インド

(2008/08/23-28)

一般的な臨床検査の運用フロー



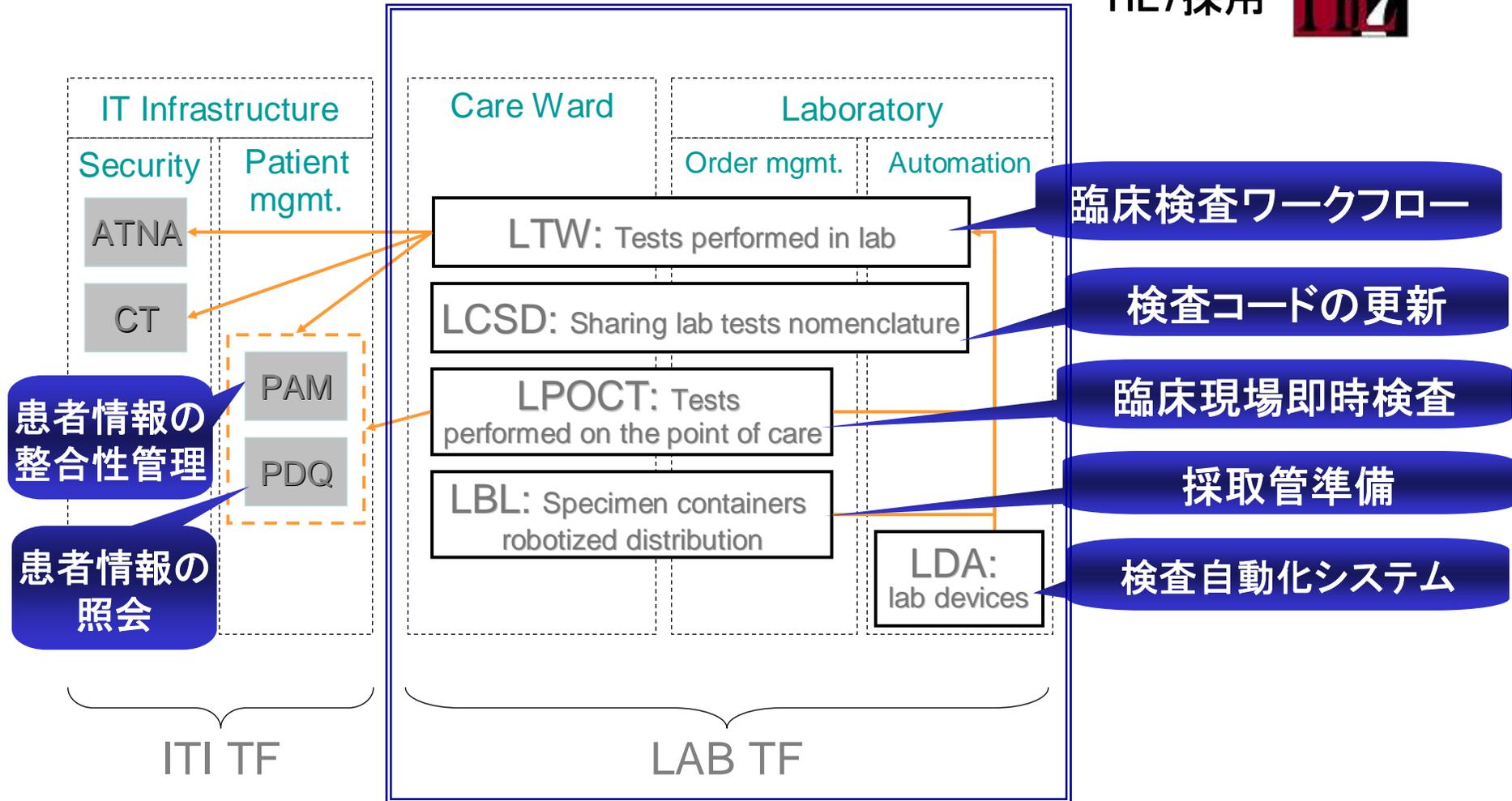
臨床検査の統合プロフィール

種別	参照標準	略称	名称	説明
ワークフロー	HL7 Ver.2.5	LTW	Laboratory Testing Workflow 臨床検査ワークフロー	臨床部門と検査部門が通常行う入院・外来患者に対する検体検査業務のワークフローを扱うプロフィール。臨床検査部門の基本的なワークフロー
		LCSD	Laboratory Code Set Distribution 検査コードの更新	LTWの異なるアクタあるいはシステム間において、共通の検査コードを使用するための検査コード更新ワークフロー
		LPOCT	Laboratory Point of Care Testing 臨床現場即時検査	検査部門の監督下で、手術室やベッドサイドのような臨床現場で行われる POCT 検査のワークフローを扱うプロフィール。
		LDA	Laboratory Device Automation 検査自動化システム	分析実行プロセスにおける、オートメーション・マネージャ(AM)と、分析機、前／後処理装置などの分析機器(LD)間のワークフロー
		LBL	Laboratory Barcode Labeling 採取管準備	検体検査依頼に基き採取管(容器)等にバーコードラベルを貼る「採取管(容器)準備システム」とのトランザクションに関するプロフィール。
コンテンツ	HL7 Ver.3.0 CDA	XD-LAB	Sharing Laboratory Reports 臨床検査結果報告書の共有	他施設へ伝達する検査結果ドキュメントの構造に関する規約

臨床検査テクニカルフレームワーク

Laboratory Technical Framework Rev.2.1

HL7採用 

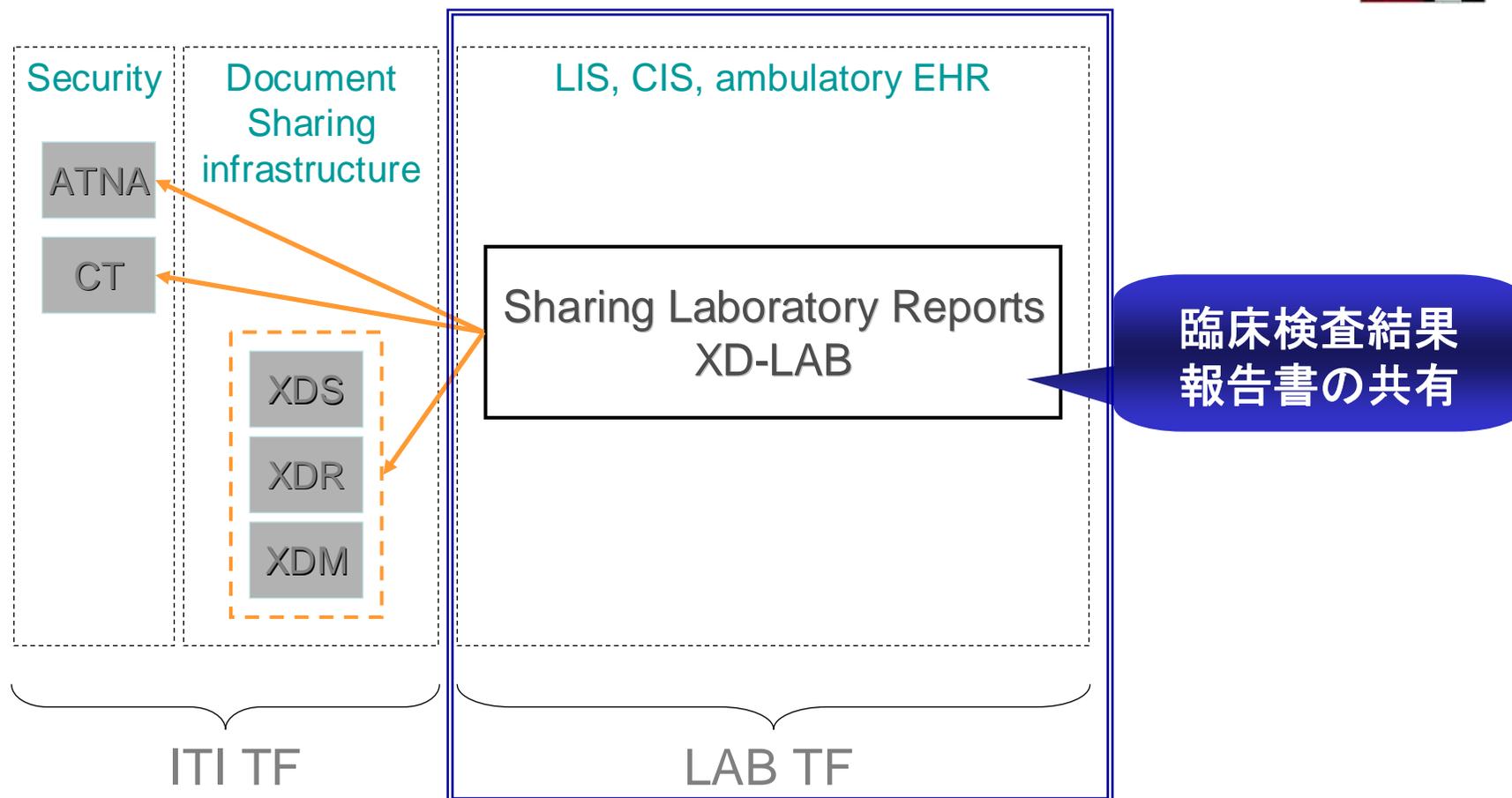


ITインフラストラクチャへの依存

臨床検査テクニカルフレームワーク

Laboratory Technical Framework Rev.2.1

HL7採用



ITインフラストラクチャへの依存

LTWとLDA アクタとトランザクション

LTW



- LAB-21: WOSダウンロード
- LAB-22: WOSクエリー
- LAB-23: AWOSステータス変更
- LAB-26: SWOSステータス変更

LDA



分析機器
Laboratory Device

アクタ トランザクション

LPOCT アクタとランザクション

POCT検査結果管理
Point Of Care Data Manager

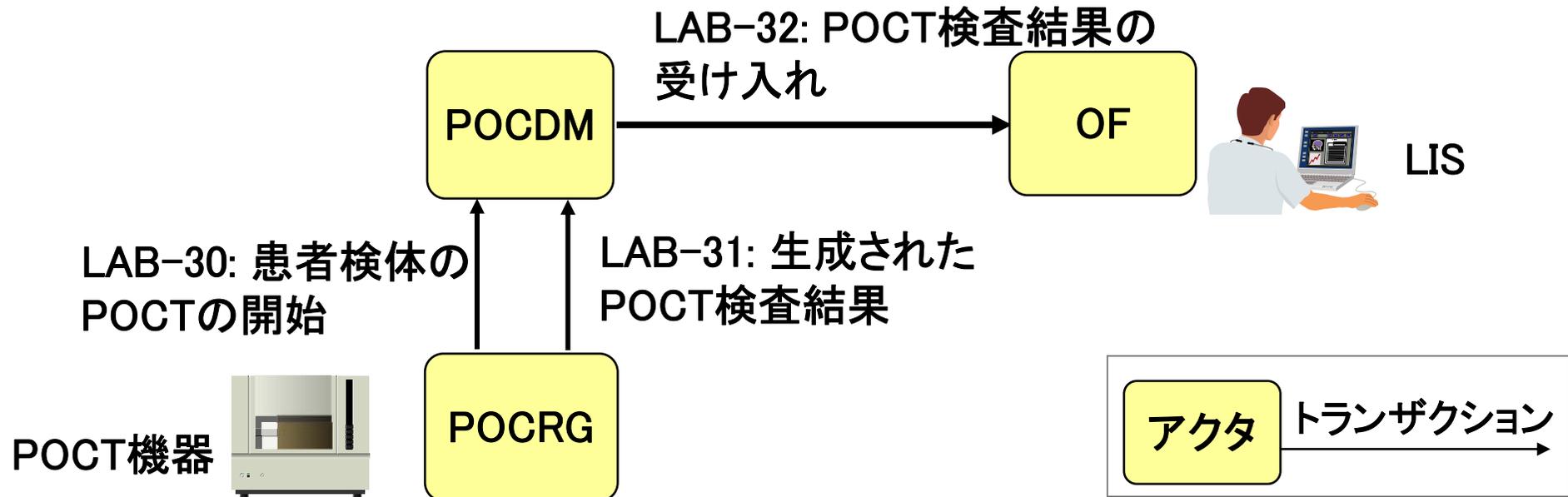
役割:POCRGから結果を受信し中央管理する。結果の技術的検証を行いOFへ転送する。POCRGの精度管理を監督する。
実体:POCTデータ管理システムなど

POCT検査結果生成
Point Of Care Result Generator

役割:検体を測定し自動的または手入力、計算などにより結果を生成する。生成した結果やQCデータをPOCDMへ送信する。
実体:POCT機器など

オーダー実施者
Order Filler

役割:(追加定義)POCDMから結果を受信し、オーダーと照合する。POCT検査結果について臨床的検証を実施する。
実体:LIS



LCSD アクタとトランザクション

コードセットマスター
Code Set Master

役割:コードセットの保守
実体:HIS、LISなど

コードセットコンシューマ
Code Set Consumer

役割:コードセットの利用
実体:HIS、LISなど

アクタ

トランザクション



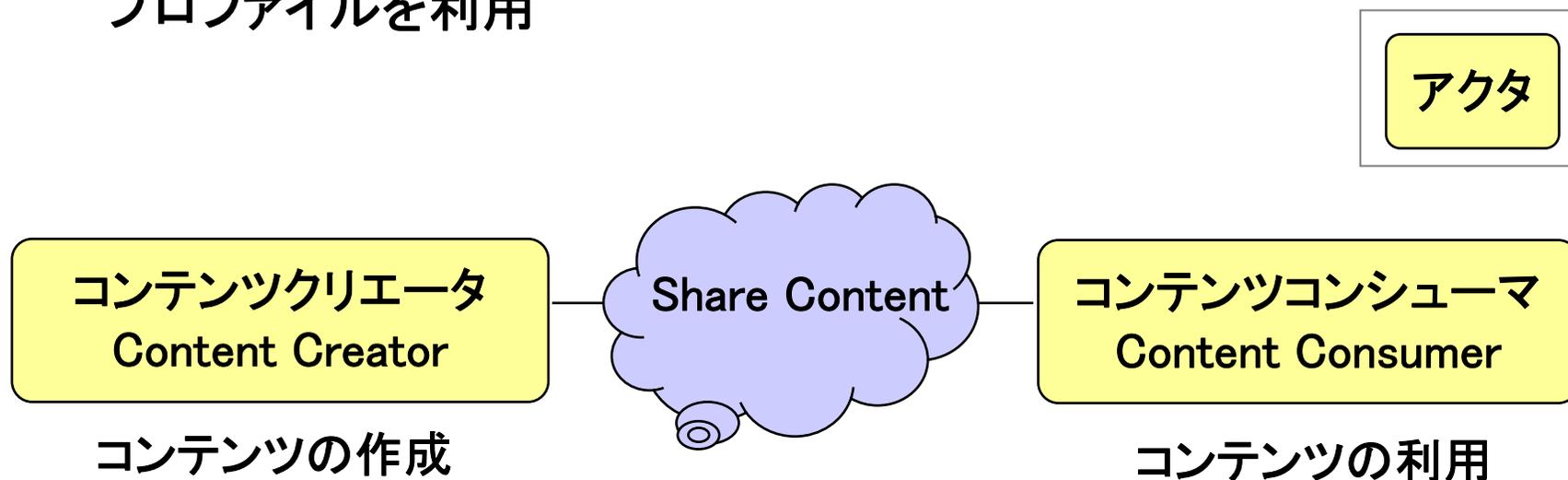
コードセットマスター
Code Set Master

LAB-51: 臨床検査コードセット管理

コードセットコンシューマ
Code Set Consumer

XD-LAB (臨床検査結果報告書の共有)

- XD-LABの対象: 施設間/部門間で共有する臨床検査の結果報告結果共有の仕組みにITインフラストラクチャ分野のXDS, XDR, XDMプロファイルを利用



- 定義するもの: コンテンツ(結果報告)の内容・構造
利用する国際標準はHL7 CDA R2。

コネクタソン2008



2008年10月27日(月)～31日(金) 東京都立産業貿易センター台東館

コネクタソン2008での取り組み

● テスト実施範囲

- LTW
- LTW(細菌検査)  世界初
- LDA
- LBL
- LPOCT  世界初

● 世界に先駆けた、細菌検査とPOCT検査の検証

● 臨床検査システムと自動分析装置／検体前後処理装置間へのJLAC10コード適用

コネクタソン2008での取り組み

- 各プロフィールでテストシナリオを用意
- 検査項目コードは
臨床検査項目分類コード(JLAC10) / 日本臨床検査医学会提供
を使用
 - 臨床検査項目分類コード(JLAC10) <http://www.jscp.org/JLAC10/>
 - MEDIS臨床検査マスター <http://www.medis.or.jp/>
- 同定菌コードは
JANISコード / 院内感染対策サーベイランス提供
を使用
 - 院内感染対策サーベイランス(JANIS) <http://www.nih-janis.jp/>
- 患者情報の取り扱いは、ITインフラストラクチャ分野の
PAM、PDQプロフィールのテストに従う

コネクタソン2008結果 1/3

この結果は2008/11/11現在のものです。未確定です。
最終結果はホームページで確認下さい

臨床検査分野は11社が参加、下図のプロファイルについて実施された。

COMPANY	ACTOR (赤字は Supportive)	LTW	LDA	LBL	LPOCT	PAM	PDQ	CT	プロフィール 合格数 参加数
		18	8	6	3	16	7	13	
		18	8	6	3	16	7	13	
エイアンドティー	AM		○						
	LIP			○					
	OF	○			○				
	PDC					○	○		
	PEC					○			
	TIME_CLIENT							○	
	PRE_POST_PROCESSOR		○						
	TIME_CLIENT							○	
	PRE_POST_PROCESSOR		○						
	TIME_CLIENT							○	
富士通	AM		○						
	LIP			○					
	OF	○							
	PDC					○			
	PEC					○			
	TIME_CLIENT							○	
	OP								
	TIME_CLIENT							○	
	OP	○							
	ORT	○							
	PDC					○			
	PDS						○		
	PEC					○			

コネクタソン2008結果 2/3

COMPANY	ACTOR (赤字は Supportive)	LTW	LDA	LBL	LPOCT	PAM	PDQ	CT
		18	8	6	3	16	7	13
		18	8	6	3	16	7	13
日立	OP	○						
	ORT	○						
日立ハイテク	ANALYZER		○					
	TIME CLIENT							○
	PRE POST PROCESSOR		○					
	TIME CLIENT							○
アイテック阪急阪神	AM		○					
	LIP			○				
	OF	○			○			
	PDC					○	○	
	PEC					○		
	TIME CLIENT							○
	OF	○						
	PDC					○	○	
	PEC					○		
	TIME CLIENT							○
NEC	OF	○						
	TIME CLIENT							○
	OP	○						
	ORT	○						

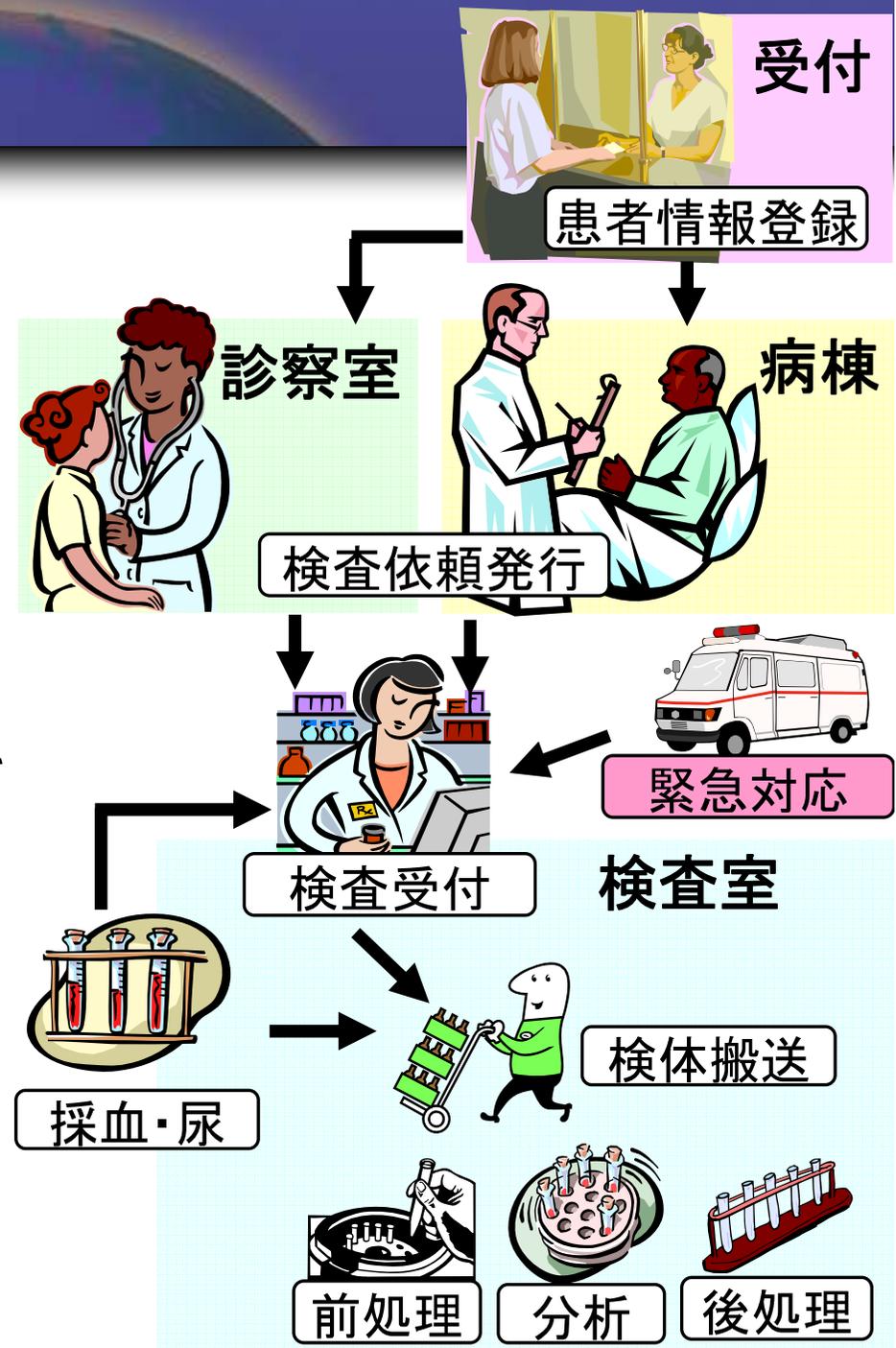
コネクタソン2008結果 3/3

COMPANY	ACTOR (赤字は Supportive)	LTW	LDA	LBL	LPOCT	PAM	PDQ	CT
		18	8	6	3	16	7	13
		18	8	6	3	16	7	13
両備システムズ	LIP			○				
	OP	○						
	ORT	○						
	PDS					○	○	
	PES					○		
	TIME_CLIENT							○
	ADT							
	OP							
シスメックスCNA	AM		○					
	LIP			○				
	OF	○						
	PDC					○	○	
	PEC					○		
	TIME_CLIENT							○
ソフトウェア・サービ	OP	○						
	ORT	○						
	PDS					○		
	PES					○		
	PDS						○	
テクノメディカ	LB			○				
	POCDM				○			
東芝住電	ADT							
	OP	○						
	ORT	○						
	TIME_CLIENT							○

IHEを適用するために

ポイント

- 1. 自施設で運用する臨床実務を洗い出す。
- 2. 役割、情報の流れを明確にする。
- 3. システムのIHE対応の可能性を確認する。
どのプロフィール、アクター、トランザクションが適用可能か？
- 4. IHE適用外の機能、運用を明確にする。



IHE適用の効果

- ユーザとベンダが共通の言葉で話し合える
→ 誤解による無駄なコストを抑える
- IHE適用外の機能・運用に集中して議論できる
- システムの基本要件は
プロファイル
アクタ
トランザクション
の指定のみで可能
- ベンダ比較のポイントになる

⇒ 医療の質向上に貢献



臨床検査システム 要求仕様書

【基本要件】

IHEのLTWにおける
OFの機能を実装すること

【詳細】

1. 検査依頼
LAB-1適用

【特異仕様】

IHE適用外の仕様

IHE臨床検査 今後の取り組み

● 国際会議 パリ(2008年12月15日～17日)

[議題(案)]

- 外注検査
- 検査で扱う画像
- その他



Integrating the Healthcare Enterprise - Japan



日本IHE協会 <http://www.ihe-j.org>