

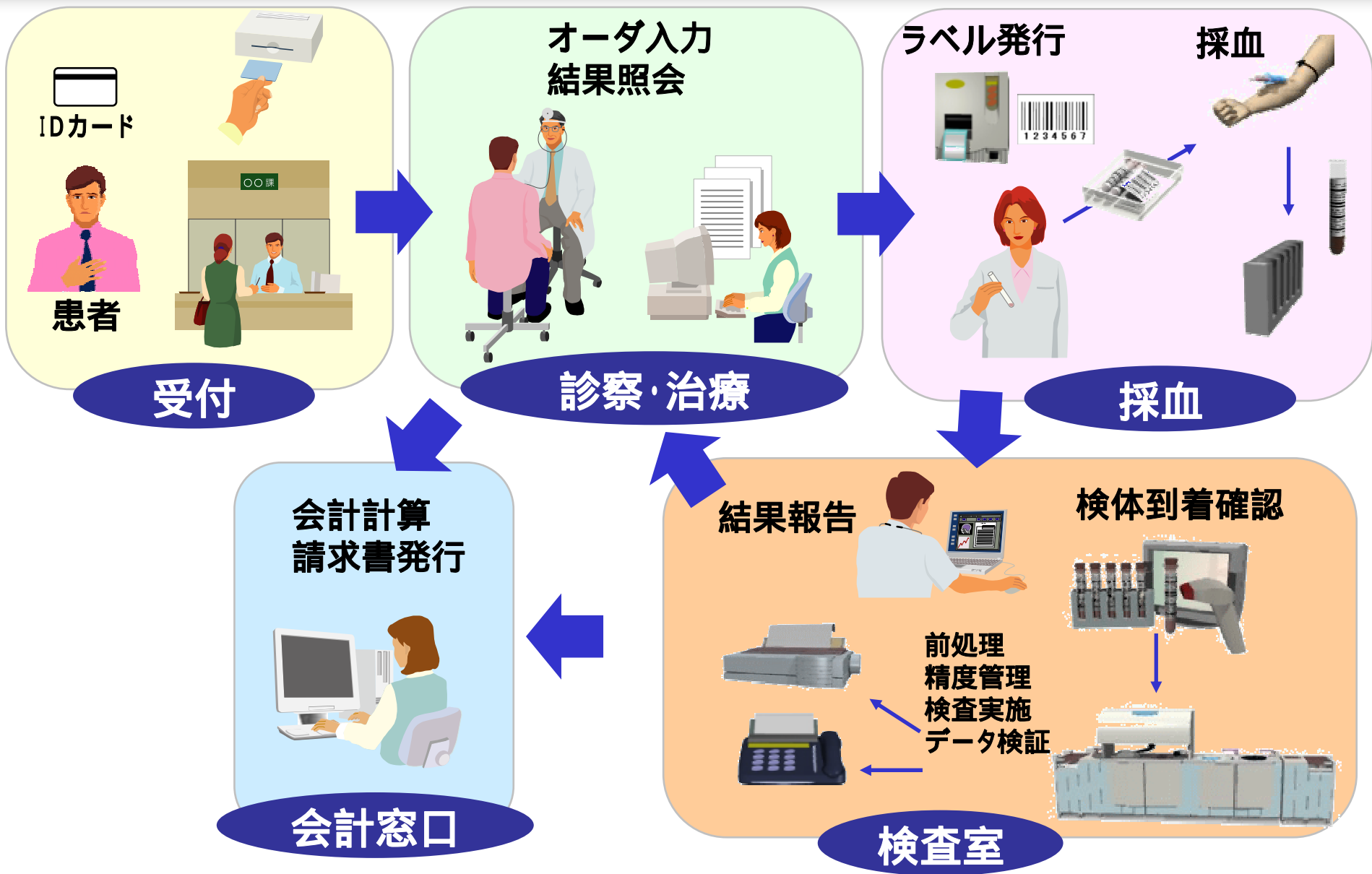
IHE-J コネクタソン2009 ベンダワーク ショップ

IHE概要：臨床検査領域

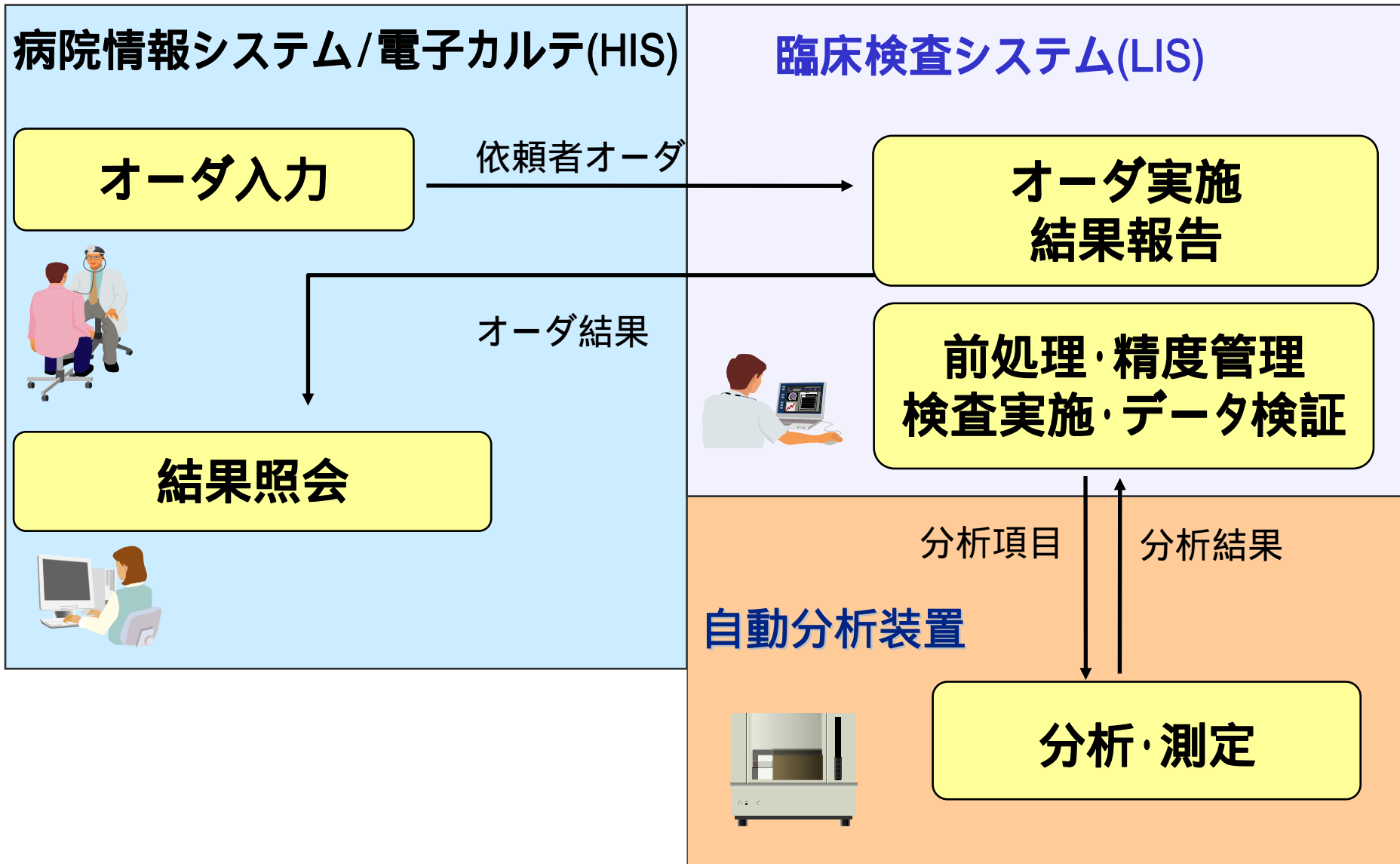
日本IHE協会 ^{2009/5/22}臨床検査 企画 / 技術委員会

岡田 裕善 (アイテック阪急阪神株式会社)

はじめに、臨床検査の一般的な業務フロー



はじめに、臨床検査の一般的な対象システム



1. マルチベンダでシステム導入する時の問題点

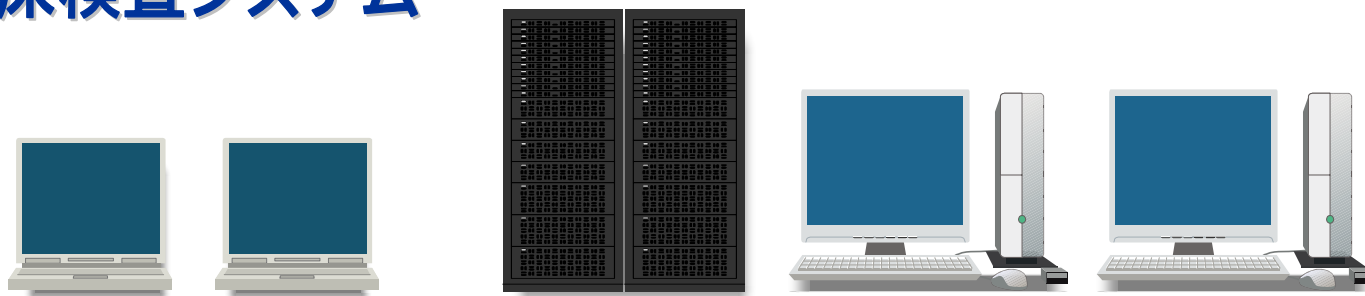
システムの導入・更新時の課題にはいろいろありますが・・・

最も問題なのは次の2点で工数・費用が大きいこと

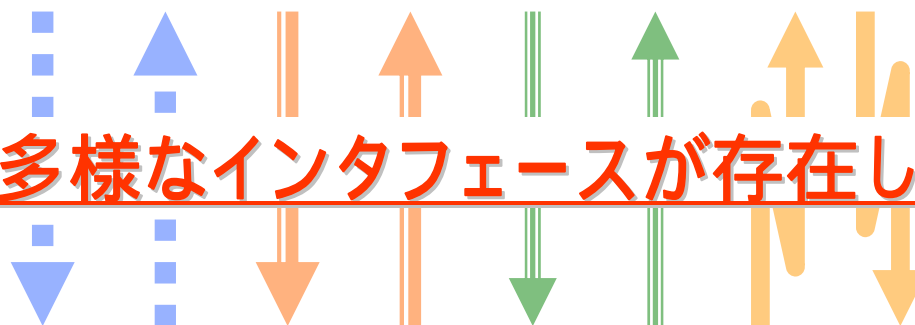
- 複数ベンダ間の接続仕様の摺り合わせや接続試験
- 検査項目コード等のマスター変更

1-1. 例えば臨床検査システムと自動分析装置の間では

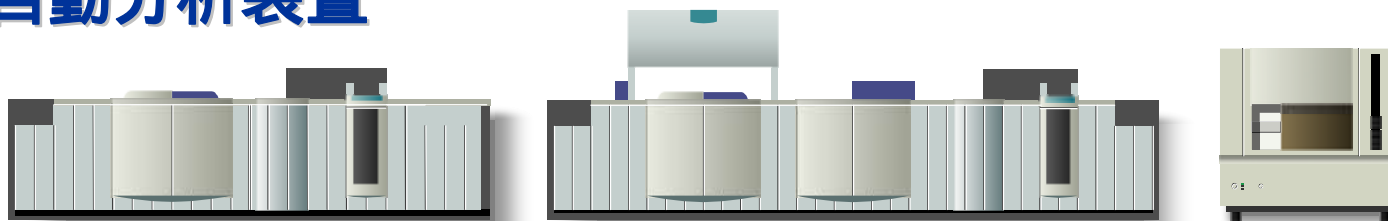
臨床検査システム



多種多様なインターフェースが存在している



自動分析装置




1-2. その時の課題は

品質, コスト, 期間

検査室

自動分析装置、臨床検査システムの導入 / 更新計画



B検査システムメーカー
A装置メーカー

まかせてください!



運用フローは？
接続通信仕様は？
接続費用は？
期限内に稼働できる？



2. 解決の方法は？ 標準を採用する

**医療情報システムの・新規導入時
・更新時**

に標準通信仕様と標準マスターを採用する

- **医療情報システム間で標準的に通信を行うための取り決め：**
HL7: テキスト情報
コネクタの形状等の物理的手段、通信方法は一般的なIT技術でよい
(参考; DICOM: 画像情報)
- **臨床検査項目コードの取り決め：**
臨床検査項目分類コード(JLAC10)
MEDIS標準マスタ

2-1. データ交換規約は、HL7が事実上の標準

これまでの臨床検査データ交換規約

- ・ **ASTM E1394** (Transferring information)、ASTM E1381 (Low level protocol)
比較的身軽な通信規約で、RS-232Cでの主流となっている。
これは、ISOで18812として制定されている。
- ・ **NCCLS** (現CLSI) のWG1で策定された「**AUTO3-A**」
LIS/LAS/分析機器間の自動化に関する通信仕様。
これは、HL7 V2.4 13章に吸収された。

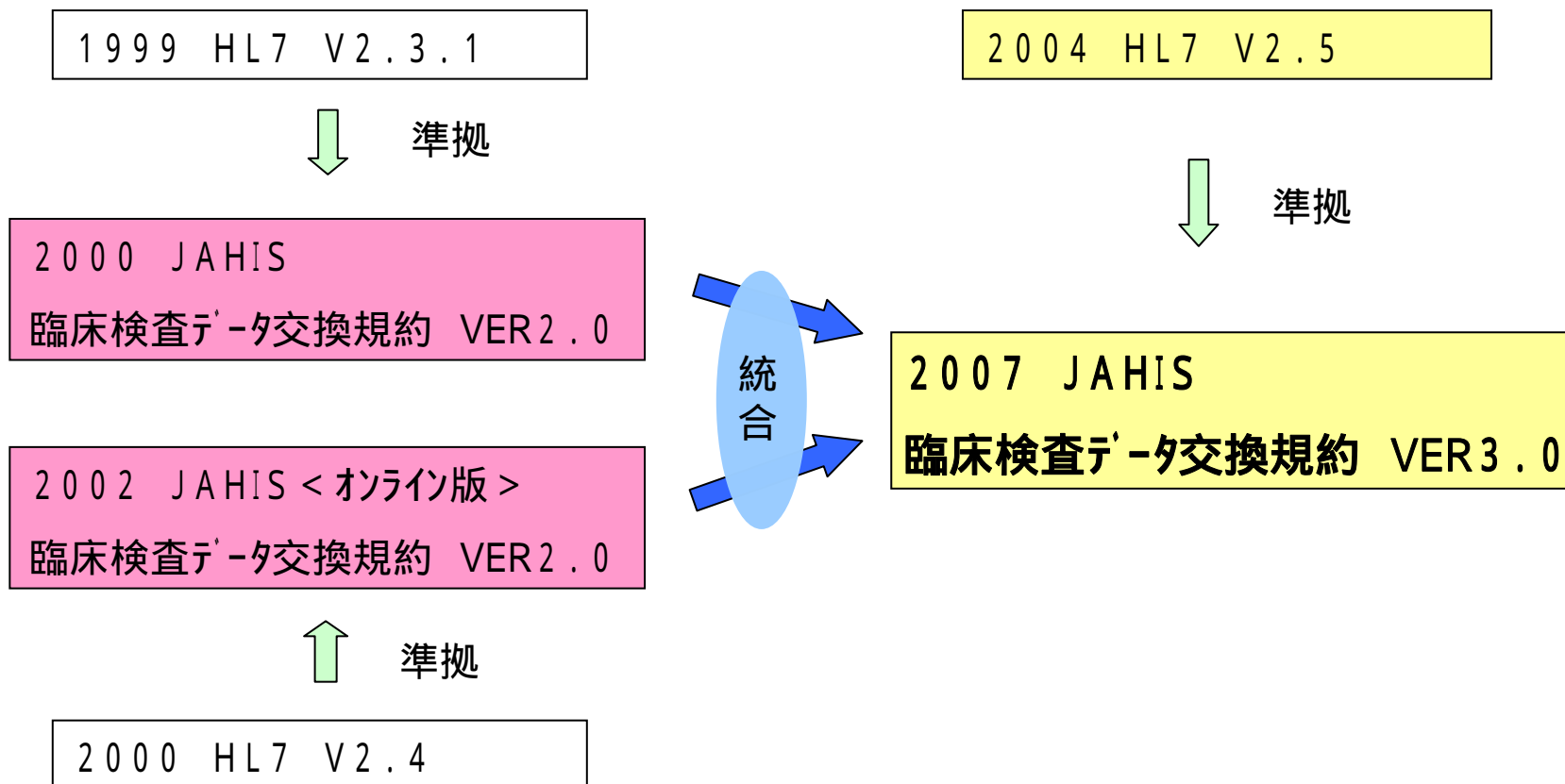


現在の国際標準・業界標準の主流はHL7

- ・ ER7 (可変長電文でフィールドを“|”で区切るコーディング)、メッセージ構造を継承
- ・ 最新の版数は**V.2.6**。(臨床検査に限ればV.2.5と同等。)
- ・ 臨床検査領域で参照するのは・・・
 - 第2章(コントロール)
 - 第3章(患者管理)
 - 第4章(オーダエントリ)
 - 第7章(検査報告)
 - 第13章(臨床検査自動化)

2-2. 国内で適用するHL7標準

JAHIS 臨床検査データ交換規約 (Ver3.0)



参照先: <http://www.jahis.jp/standard/seitei/st08-001/st08-001.htm> (JAHIS)
<http://helics.umin.ac.jp/> (HELICS協議会)

2-3. 標準の限界

- 標準や規格は冗長に作られている
 - ・ 様々な利用シーンを想定するなら汎用性
 - ・ それゆえ実装時に解釈や適用範囲の相違が多く発生

だから普及しないのか？使わないのか？

- 「標準・規格」と、それを使いこなすための「組み立て方 = 実装ガイドライン」が必要



I H E (Integrating the Healthcare Enterprise)

<http://www.ihe-j.org/index.html>

2-4 . HL7、JAHISデータ交換規約、IHE-LAB TFの関係



HL7 V2.5 (第2, 3, 4, 7, 13章)

実装上様々な解釈が可能

国内適用



JAHIS臨床検査データ交換規約

実装ガイドライン

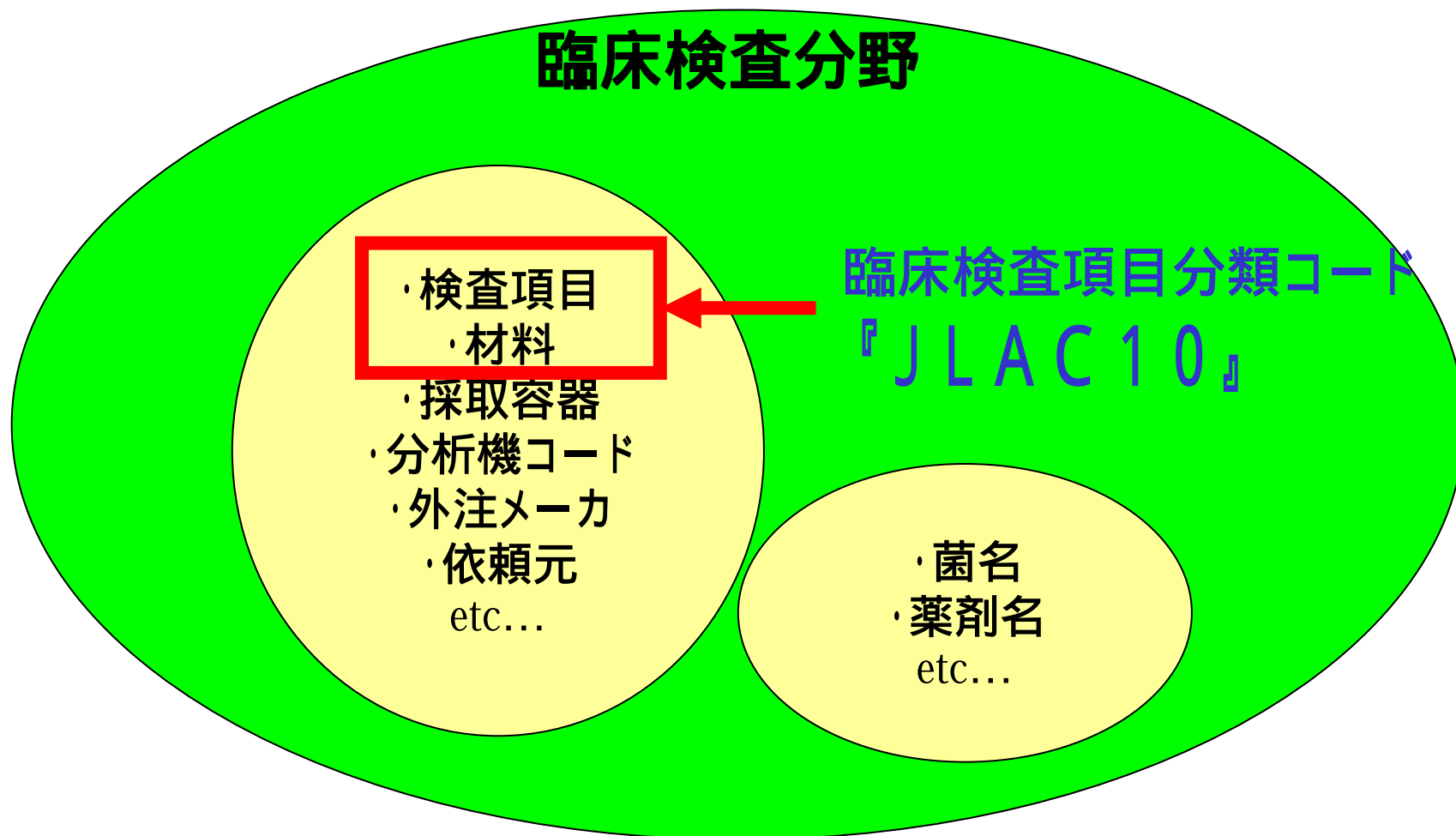
規約参照



IHE-LAB技術文書(テクニカルフレームワーク)

3. もうひとつの標準化 マスタの標準化

臨床検査分野のマスタ



3-2. JLAC10とMEDISマスタ

JLAC10は、MEDIS - DCが取り組む「医療情報の標準化委員会」において臨床検査項目の標準コードとして採用されている

JLAC10 (臨床検査項目分類コード)

5つの要素区分の集まり

・・・分析物コード + 識別コード + 材料コード + 測定コード + 結果識別コード

(参照先: <http://www.jscp.org/JLAC10/index.htm>)

MEDISマスタ (MEDIS臨床検査マスターVer.2.00)

臨床検査マスター15桁コード表

JLAC10の結果識別コードを除いた**15桁のマスタ**(依頼項目)

JLAC10の4つの要素の組み合わせをマスタにしている

標準検査名称、診療報酬点数情報を付加

臨床検査マスター17桁コード表

JLAC10の5つの要素の組み合わせ:**17桁のマスタ**(結果項目)

参考単位を付加

IT用検査名称を付加(作業中)

(参照先: http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/index.html)

IHE採用による経済効果の期待

● システム導入・更新の経費削減

(検査項目コードマスタの変換・確認作業、ベンダの提供価格、入札時の適正な条件)

● 医療安全向上

(検査項目コードマスタ、ソフトウェアの信頼性)

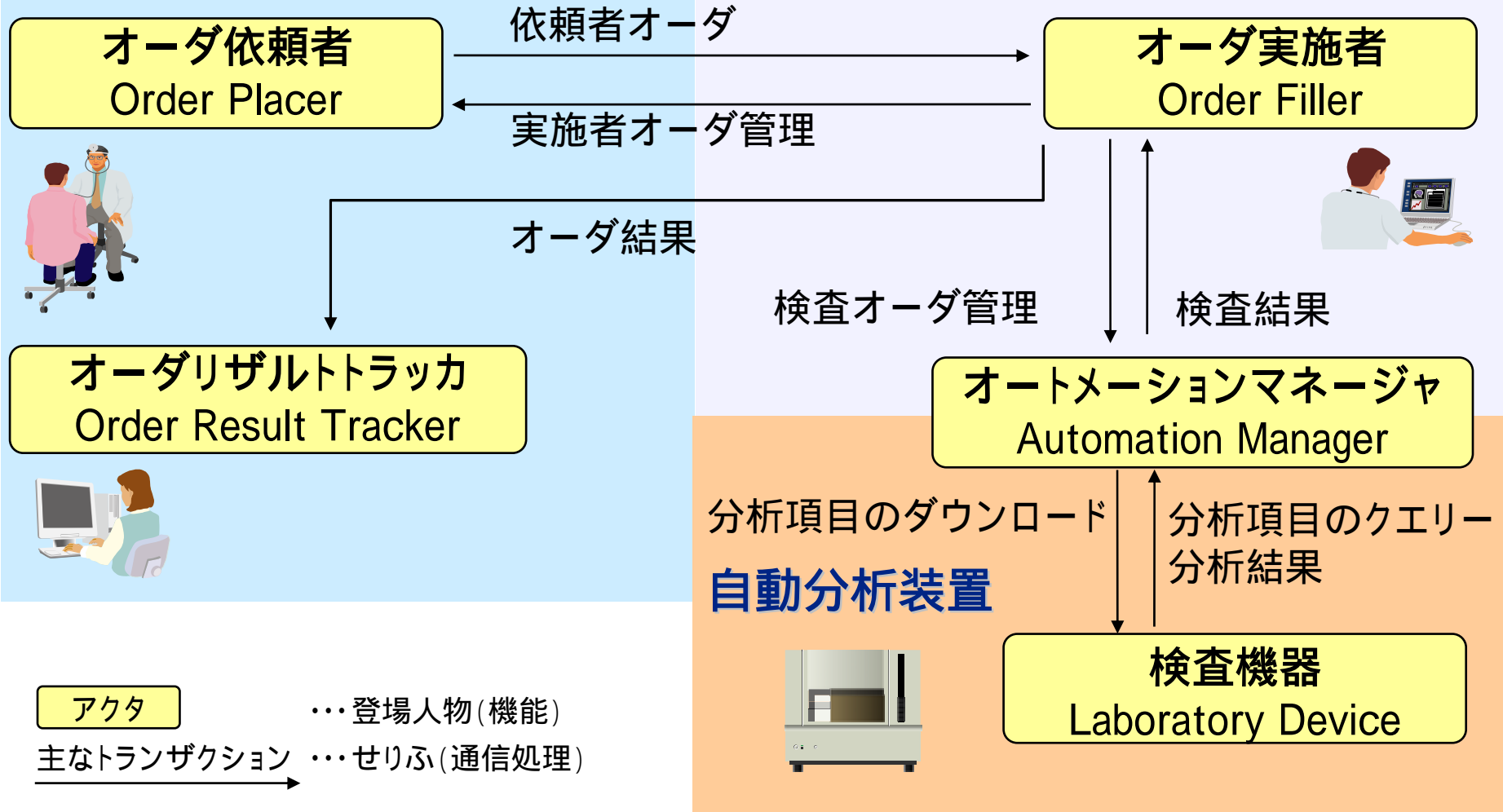
● 病診・病病連携推進

(検査項目コードを含むデータ共有、標準化された相互接続技術)

4-1. IHE-LABの中心的なプロファイル(LTW)

病院情報システム/電子カルテ(HIS)

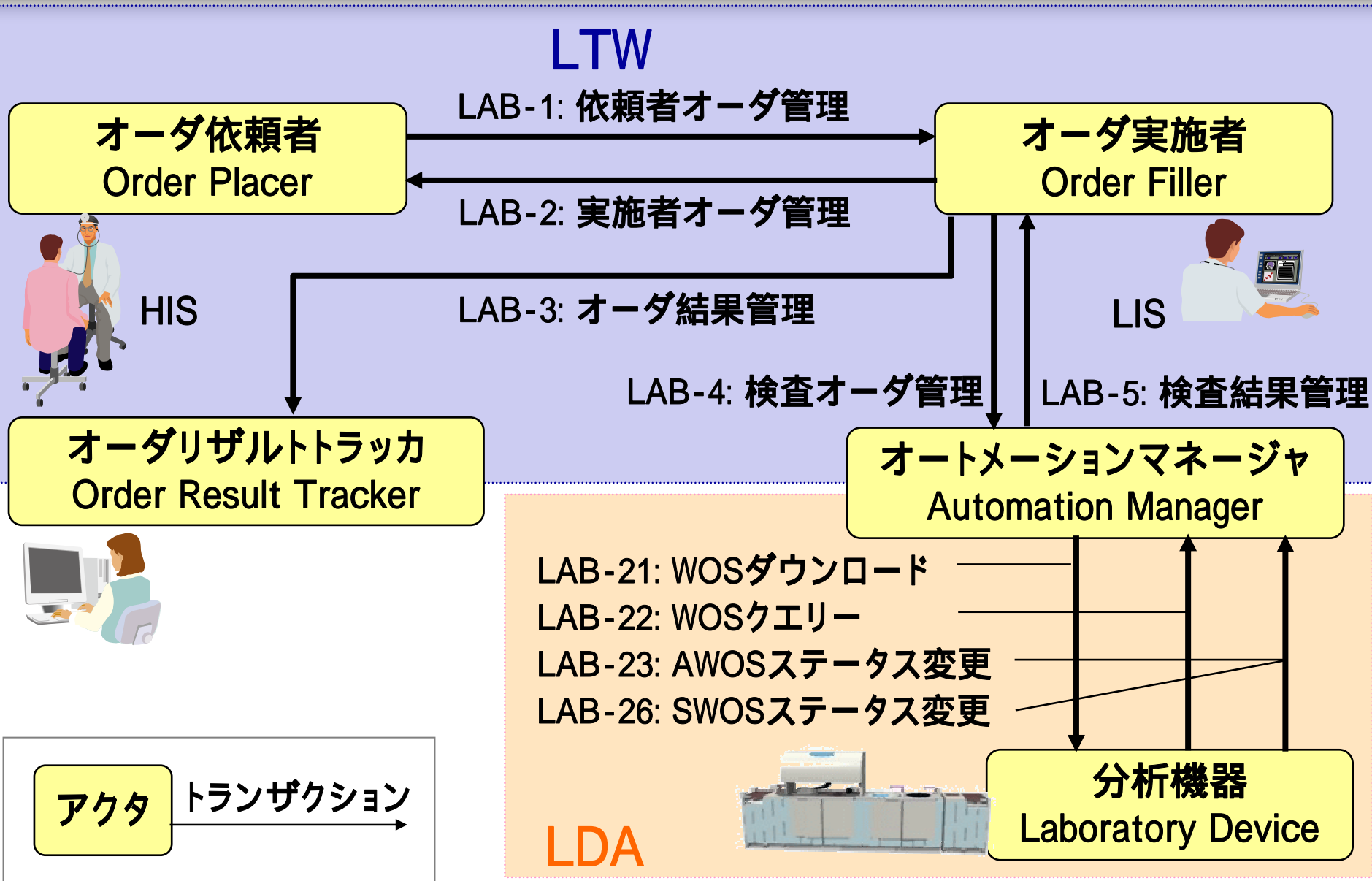
臨床検査システム(LIS)



4-2 . IHE-LAB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

4-3 . LTWとLDA アクタとトランザクション



4-4 . LPOCT アクタとトランザクション

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にまたは手入力、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

LAB-32: POCT検査結果の
受け入れ

POCDM

OF



LIS

LAB-30: 患者検体の
POCTの開始

LAB-31: 生成された
POCT検査結果

POCRG

POCT機器



アクタ

トランザクション



4-5 . LBL アクタとトランザクション

ラベル発行指示
Label Information Provider

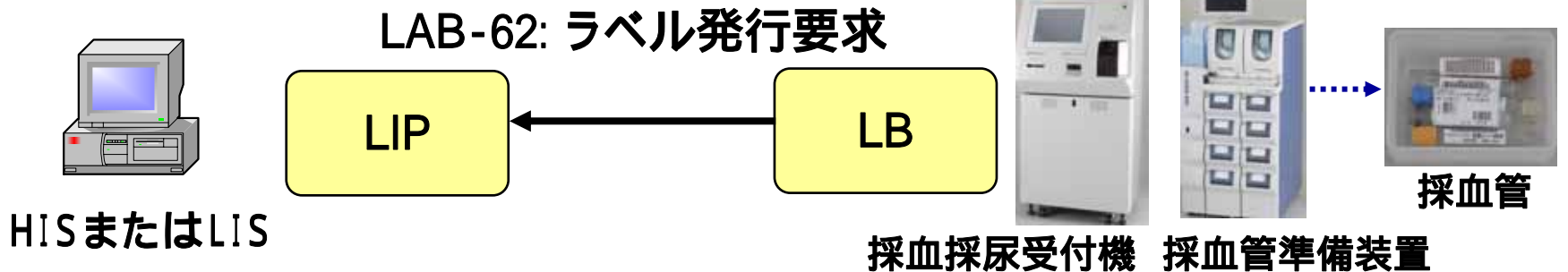
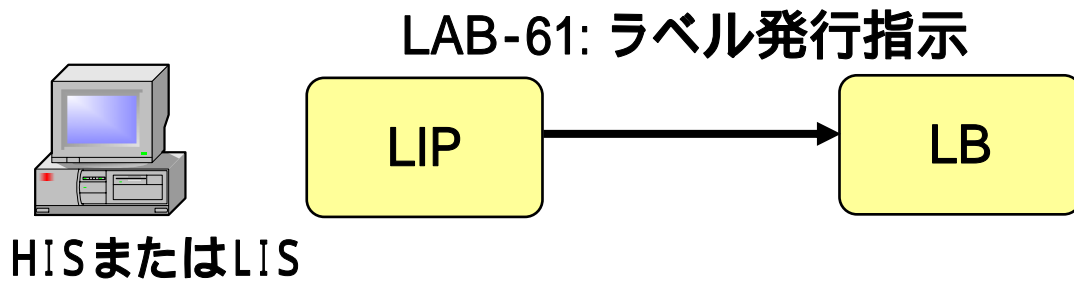
役割:ラベル情報送信
実体:HISまたはLIS

アクタ

トランザクション

ラベル発行
Label Broker

役割:検体ラベル発行
実体:採血管準備装置、
オートラベラー



4-6 . 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

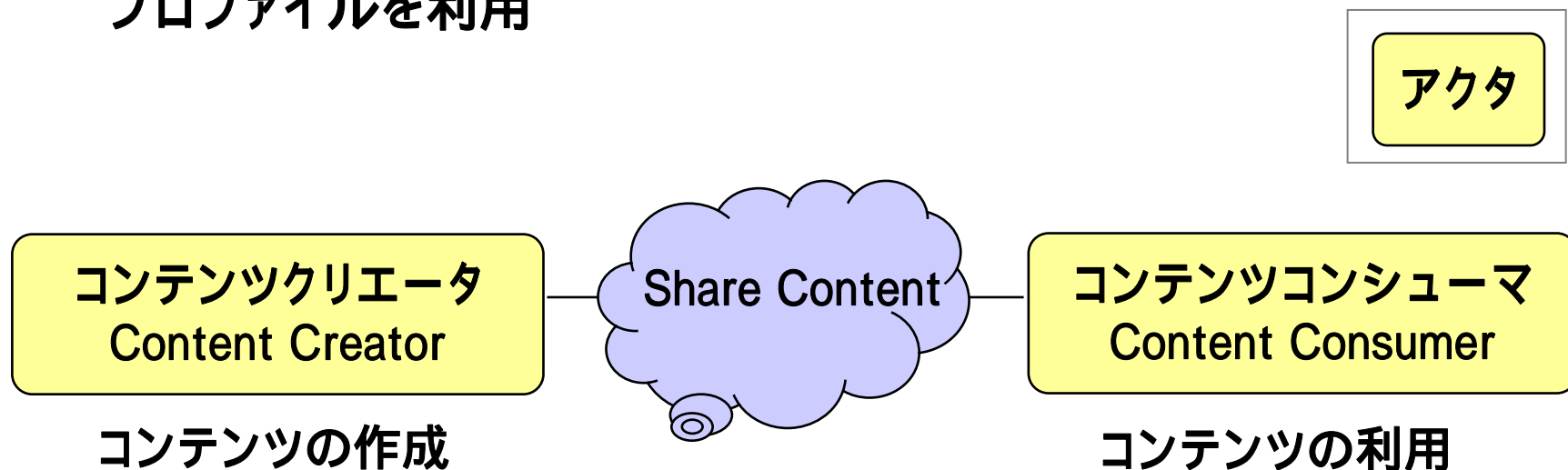
コードセットマスター
Code Set Master

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

4-7 . 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。

4-8. 新たなプロファイル

●名称: GIR (Graphs and Images in Laboratory Results) :

検査結果に付随するグラフや画像の取扱いについて

GIRは、病理部門で扱われるスライド画像データを除いた臨床検査結果としてのグラフ画像、あるいは臨床検査結果に付随するグラフや画像について、そのデータを保持し送信する側とデータを受信する側との2者間でのデータ交換方法を規定する。ただし、データ作成のプロセスや各種電子媒体からの取り込みについてはこのプロファイルでは特に規定しない。

●名称: ILW (Inter-Laboratory Workflow) :

PC (✓ 2009/5/4)

検査施設間ワークフローについて

ラボから委託先のラボにオーダーを受け渡すためのプロファイル。ドラフトを作成済みである。アクタは、リクエスト、サブコントラクタ(下請け)の2つであり、依頼書自体はスコープ外となる。

●名称: 新生児スクリーニング (The newborn screening)

NA、EUでは新生児の検査が義務化されているが、外部検査で伝票運用が多く、院内システムと連携していない。より確実に実施するためのユースケースを検討している。

●名称: 外注ラボオーダー (External Lab Orders)

PC中 (✓ 2009/5/23)

オランダでは開業医で診察を受けた患者は、コレクションステーションと呼ばれる採血センターに行き採血し、検体は各外注ラボに運ばれる。このオーダーの流れについての規定となる。

http://www.ihe.net/Technical_Framework/public_comment.cfm

5-1 . IHE臨床検査領域の委員会活動

● 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

国際会議は、年2回開催

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

● 国内適用のためのデータ交換規約の作成を支援

JAHIS 臨床検査データ交換規約Ver.3.0(HL7 Ver2.5準拠)

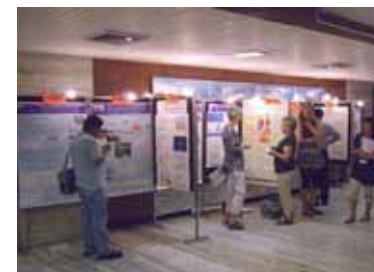


● コネクタソン (後節で紹介します)

● 普及活動

国内外の学会での発表、報告

学会誌、業界紙への投稿



● 関連団体の標準化活動との連携

5-2. IHE臨床検査領域の委員会活動

今後の取り組み

- 以下を国際委員会とともに検討・策定中
 - ラボ to ラボの検査
 - 検査結果に付随するグラフや画像の扱い
(GIR: Graphs and Images in Laboratory Results)
これは日本チーム(当委員会)が担当
 - 既存プロファイルへの改善要求
- コネクタソン2009
- 普及活動
 - 国内外の学会での発表、報告
 - 学会誌、業界紙への投稿
- 関連団体の標準化活動との連携



IHE-LABのコネクタソンと実装状況

6. コネクタソン2008の実績

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



7. 国内の実装状況

6-1. コネクタソン2008での特徴

● テスト実施範囲

- LTW
- LTW (微生物検査)  世界初
- LDA
- LBL
- LPOCT  世界初

● 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プロファイルのテストに従う

● 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

● 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 (参照先: <http://www.nih-janis.jp/>)

6-2. コネクタソン2008の結果

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。

11社
19システム
8プロファイル
20アクタ

合格した接続数：83

DOMAIN PROFILE	Laboratory								IT Infrastructure												
	LBL	LDA	LPOCT	LTW	LTW-MB	PAM	PDQ	CT													
ACTOR	Label Broker	Label Information Provider	Automation Manager	Analyzer	Pre/Post Processor	Order Filler	Point of Care Data Manager	Order Filler	Order Placer	Order Result Tracker	Order Filler	Order Placer	Order Result Tracker	Patient Demographics Consumer	Patient Demographics Supplier	Patient Encounter Consumer	Patient Encounter Supplier	Patient Demographics Consumer	Patient Demographics Supplier	Time Client	Time Server
Vendor	system (KUDUより)																				
株式会社エイアンドティー	CLINILAN	■	■		■	■					■			■	■	■	■			■	■
	CLINILOG Ver3				■																■
	Pre-Processor				■																■
富士通株式会社	HOPE/EGMAIN-GX							■	■					■	■	■	■			■	■
	HOPE/LAINS-PC	■	■					■						■						■	■
株式会社日立製作所	HIHOPS-HR							■	■												
	HIHOPS-MA													■		■					
株式会社日立ハイテクノロジーズ	Pre・Post Processor				■																■
	Analyzer				■																■
アイテック阪急阪神株式会社	Melas	■	■			■		■						■		■			■	■	■
	BacLS										■			■		■			■	■	■
日本電気株式会社	MegaOakHR								■	■					■				■	■	■
	MegaOak-LACS								■												■
株式会社両備システムズ	OCS-CUBE	■							■	■	■	■		■	■	■	■		■	■	■
株式会社ソフトウェアサービス	Newton								■	■				■	■	■	■		■	■	■
シスメックスCNA株式会社	CNA-Net	■	■					■						■		■			■	■	■
株式会社テクノメディカ	BC-ROBO	■																			
	GLANサーバ					■															
東芝住電医療情報システムズ株式会社	HAPPY ACCEL-ER								■	■											■

結果一覧の詳細は
こちら(近日公開予定)
[http://www.ihe-j.org
/connectathon/index.html](http://www.ihe-j.org/connectathon/index.html)

7. 国内の実装済施設

- **岡崎市民病院**
病床数：650、外来患者数：1400
実装したプロファイル：
LSWF(現LTW)、PIR(現PID,PDQ)、
CT(ITI Consistent Time)
検討中の追加プロファイル：
LBL



- **放射線医学総合研究所**
病床数：100、外来患者数：100
実装したプロファイル：
LSWF(現LTW)、PIR(現PID,PDQ)、
CT(ITI Consistent Time)



参照先：<http://www.ihe-j.org/ss/index.html>



Integrating the *Healthcare Enterprise* - *Japan*



日本IHE協会 <http://www.ihe-j.org>