

臨床検査領域におけるIHE

2010/ 3/ 27

日本IHE協会 臨床検査企画／技術委員会

大阪医科大学病院

井口 健

IHE 臨床検査

- 1、 臨床検査室の悩み？
- 2、 臨床検査領域でのIHE
- 3、 臨床検査委員会の活動内容
- 4、 IHE-J 臨床検査のこれから

1-1、臨床検査室の悩み？

検査室のシステム更新時に、よく目にする会議光景

検査室 臨床検査技師

システムが変わる度にたいへん、なんでこんなに時間とお金がかかるの！！
マスタ登録毎回なんでこんなにややこしいの！！
私は忙しいの！！



検査機器メーカー担当者(営業、SE)

うちの分析機採用されてよかった、売上アップ！ボーナスup！
システムとスムーズに接続できるかな？大丈夫？



検査システム(LIS)ベンダー
システムエンジニア(SE)

要望が多いな、基本的な部分だけでも統一した形でできないかな？コストも掛かるし、ここの技師さん気が短そうだしどうしよう？



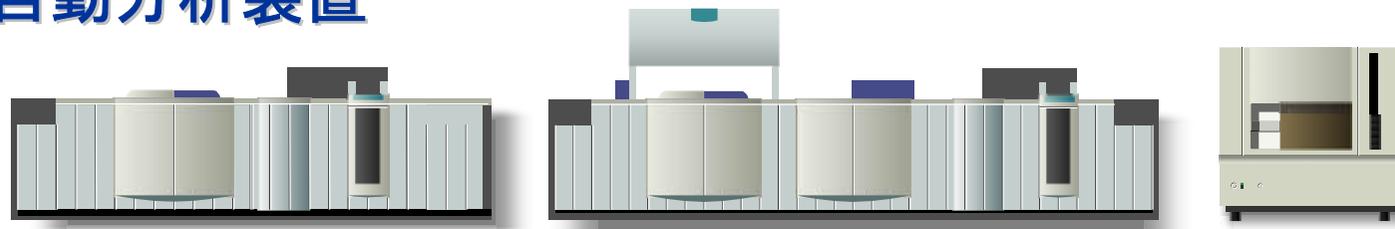
1-2. 例えば臨床検査システムと自動分析装置の間では

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



1-3. 検査マスター設定の労力は？

検査技師達がマスター作製に要した労力(JLAC10コード導入作業の実例)

事前に標準マスターを導入・運用していたら：

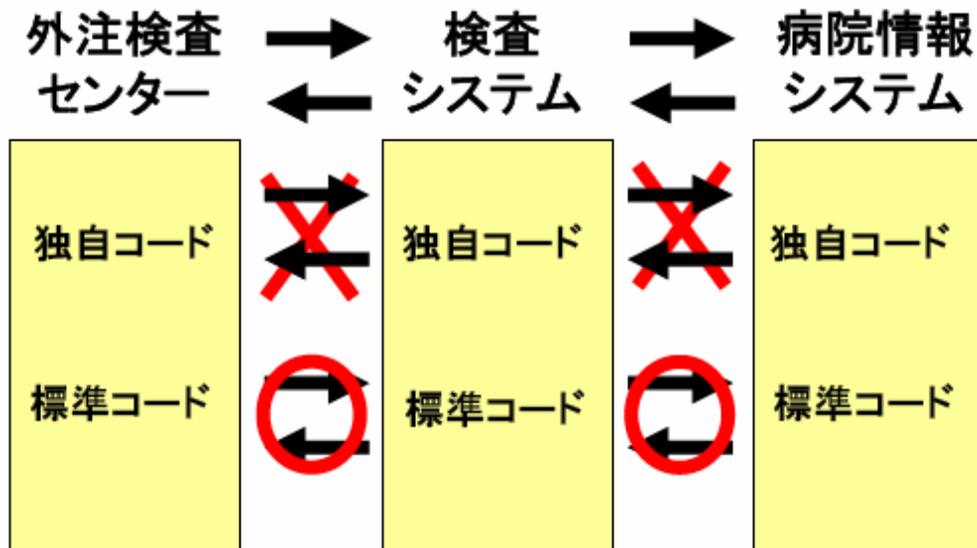
工程		期間	人数	実績工数	予想される必要工数
1	「標準臨床検査マスタ」と「JLAC10」の学習	6ヶ月	1	6人月	0人月
2	旧臨床検査システム項目マスタと上記マスタとの比較	2ヶ月	3	6人月	0.25~0.5人月 一致しない項目の抽出
3	院内項目の再編成	1ヶ月	3	3人月	0人月
4	外注項目のJLAC10コード割り振り作業 (約2500項目)	1週間	1	0.25人月	1人月以下 一致しない項目の 割り振り・調整
5	院内項目のJLAC10コード割り振り作業 (約1000項目)	1月	1	1人月	
6	全項目におけるJLAC10コードの重複、漏れ 確認作業	3日×3回	3	1.5人月	
7	診療行為コード貼付作業	2ヶ月	1	2人月	0.25~0.5人月 一致しない項目のみ
8	システムを使用した実装レベルの照合作業	2週間	5	2.5人月	2.5人月以下 全項目を再確認

工数の合計は、約22人月

⇒ 4人月以下

1-4. 標準マスタ必要性・メリット

主なデータの流れ



今後、EHRが普及すれば...

地域医療連携

...医療機関をまたがった検査結果の表示

生涯的医療連携

...保健指導の必要性から検査結果の生涯データ保存が必要

**標準マスタを使っていれば
問題解決！！**

1-5. 解決方法は標準を採用する？

医療情報システムの新規導入・更新時に
標準通信仕様と標準マスタを採用する

医療情報システム間で標準的に通信を行う取り決め

HL7:テキスト情報

(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

これで解決か？

1-6. 標準の限界

解決しなかった、残念

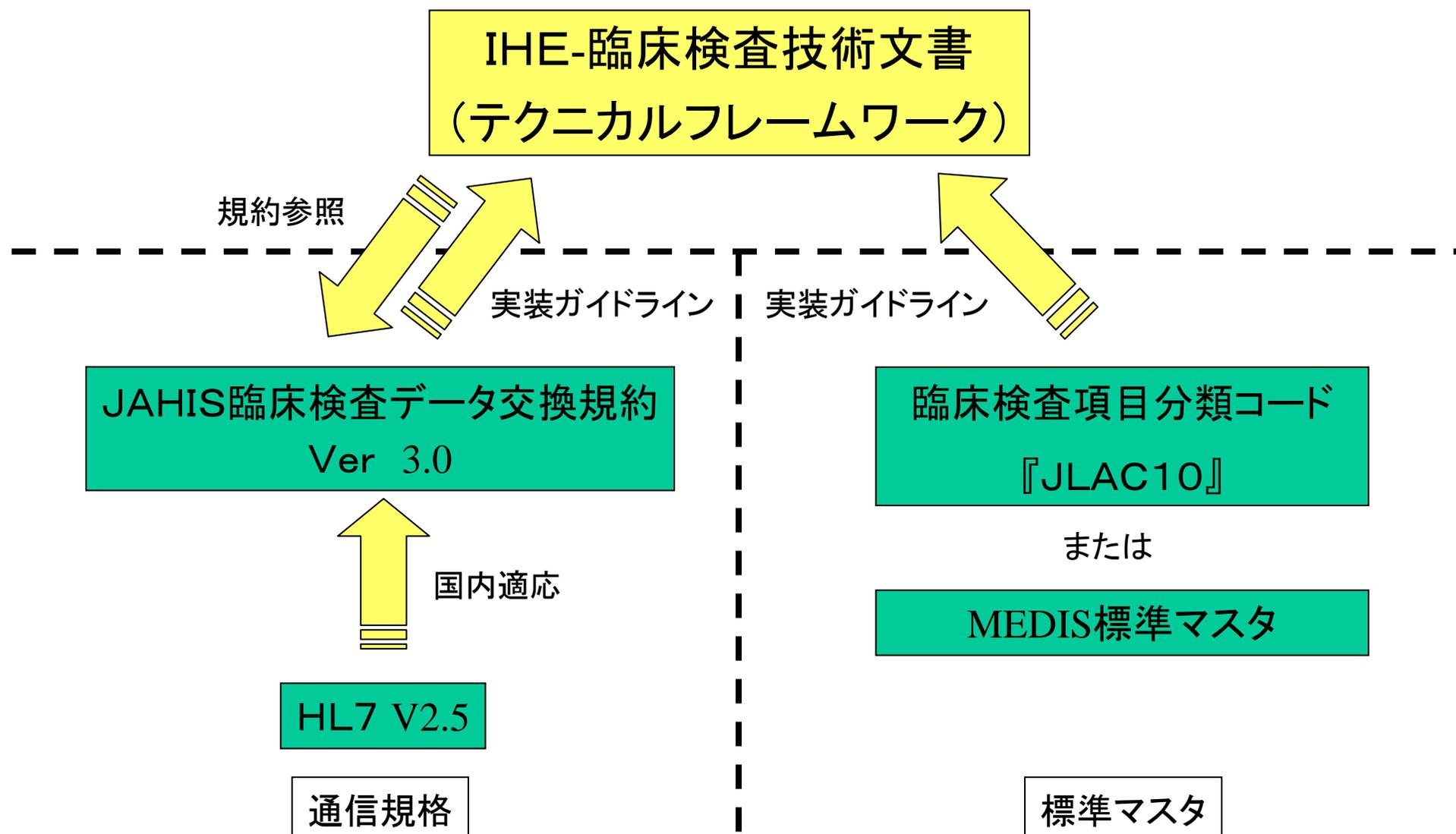
- ・標準や規格は冗長に作られている
様々な利用シーンを想定するなら汎用性
それゆえ実装時に解釈や適用範囲の相違が多く発生

そのままでは使いにくい！！

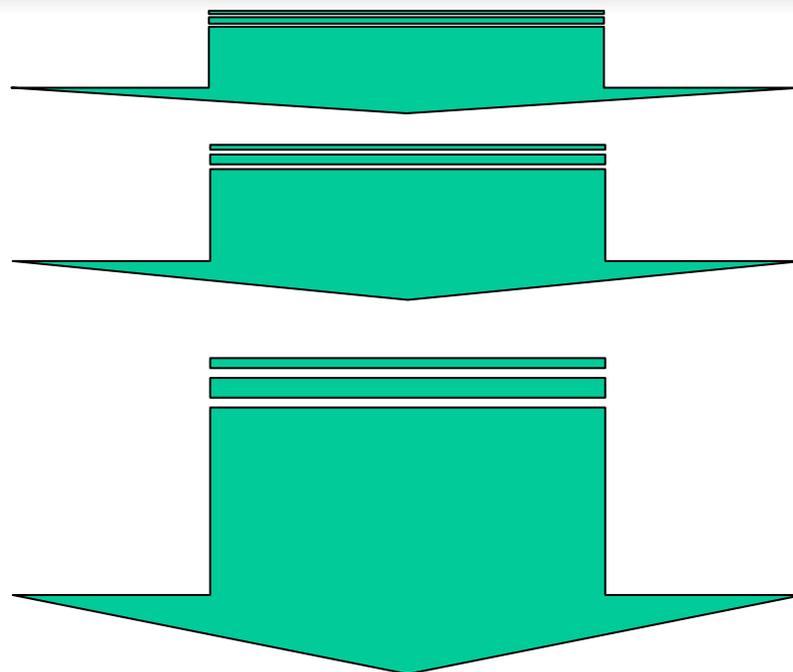
困った！！じゃーどうするの？

1-7、日本での臨床検査システム関連標準規格とIHE

標準規格を実装するためのガイドラインとしての役割



1-8、臨床検査室の悩み：解決策は？



解決策は？

標準規格の採用・IHEの活用

1-9. IHE採用の期待効果

● 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向上)

● 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)

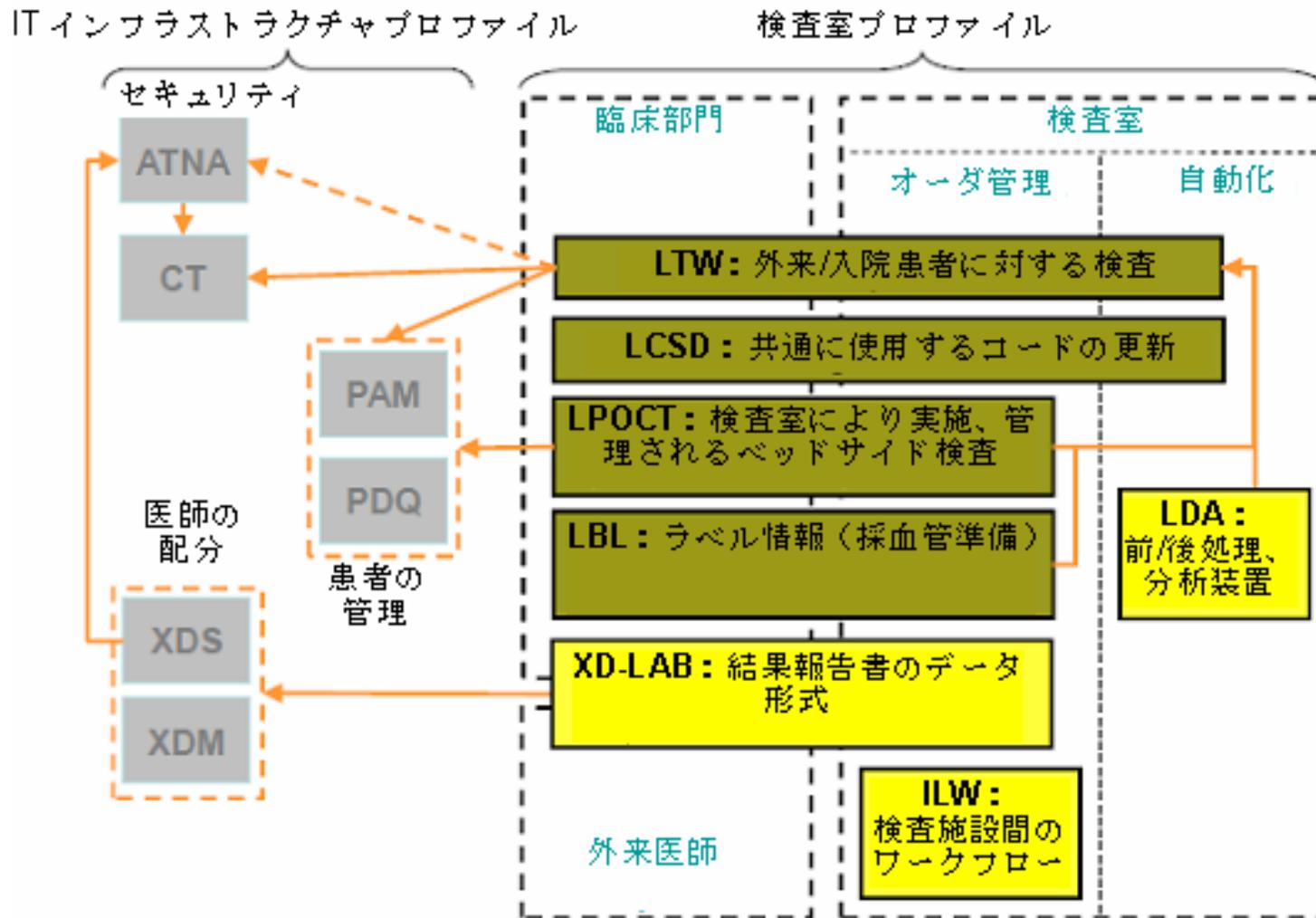
IHE 臨床検査

- 1、 臨床検査室の悩み？
- 2、 臨床検査領域でのIHE
- 3、 臨床検査委員会の活動内容
- 4、 IHE-J 臨床検査のこれから

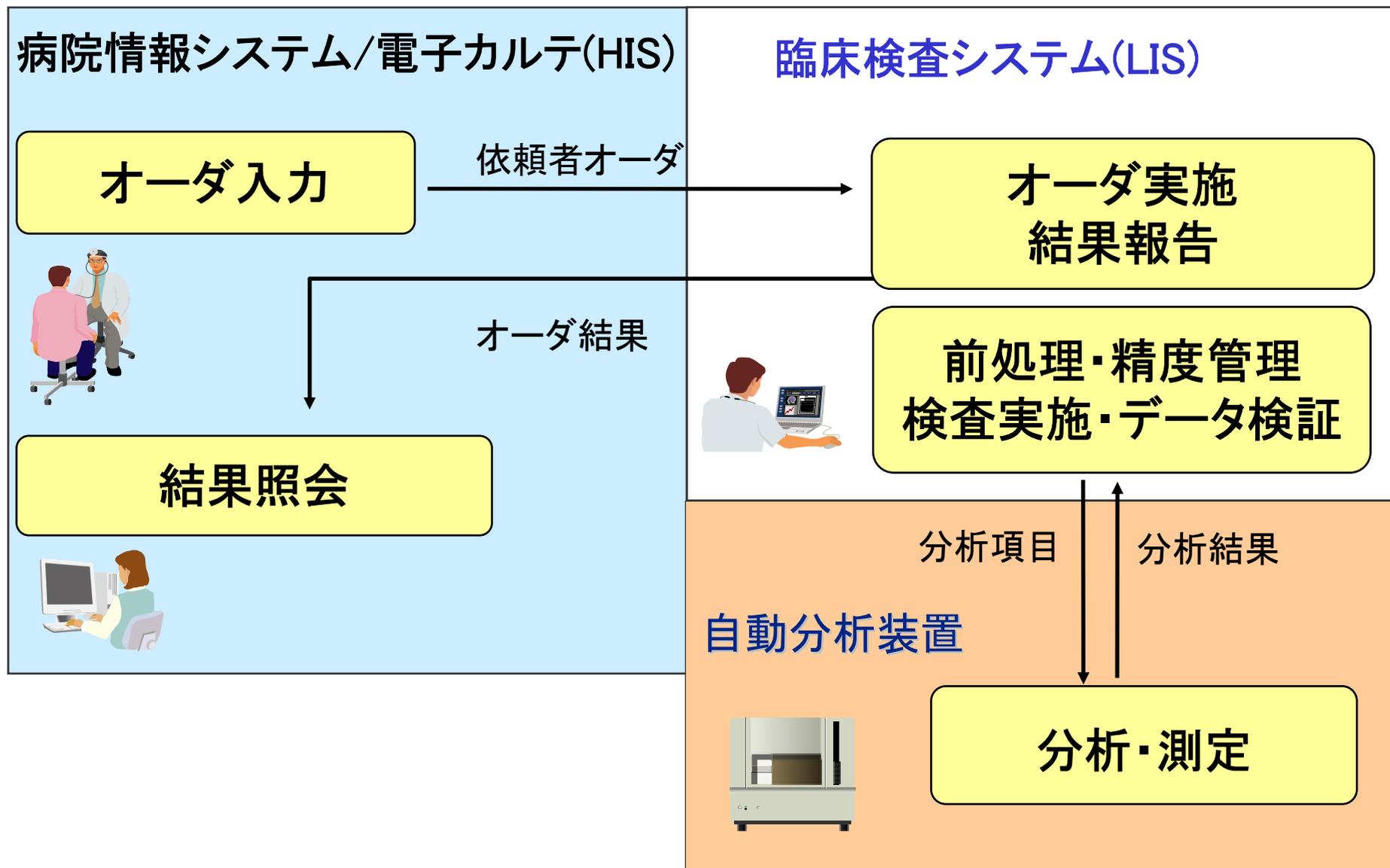
2-1. IHE—LABの統合プロフィール

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

2-2、臨床検査領域統合プロフィールの関連図

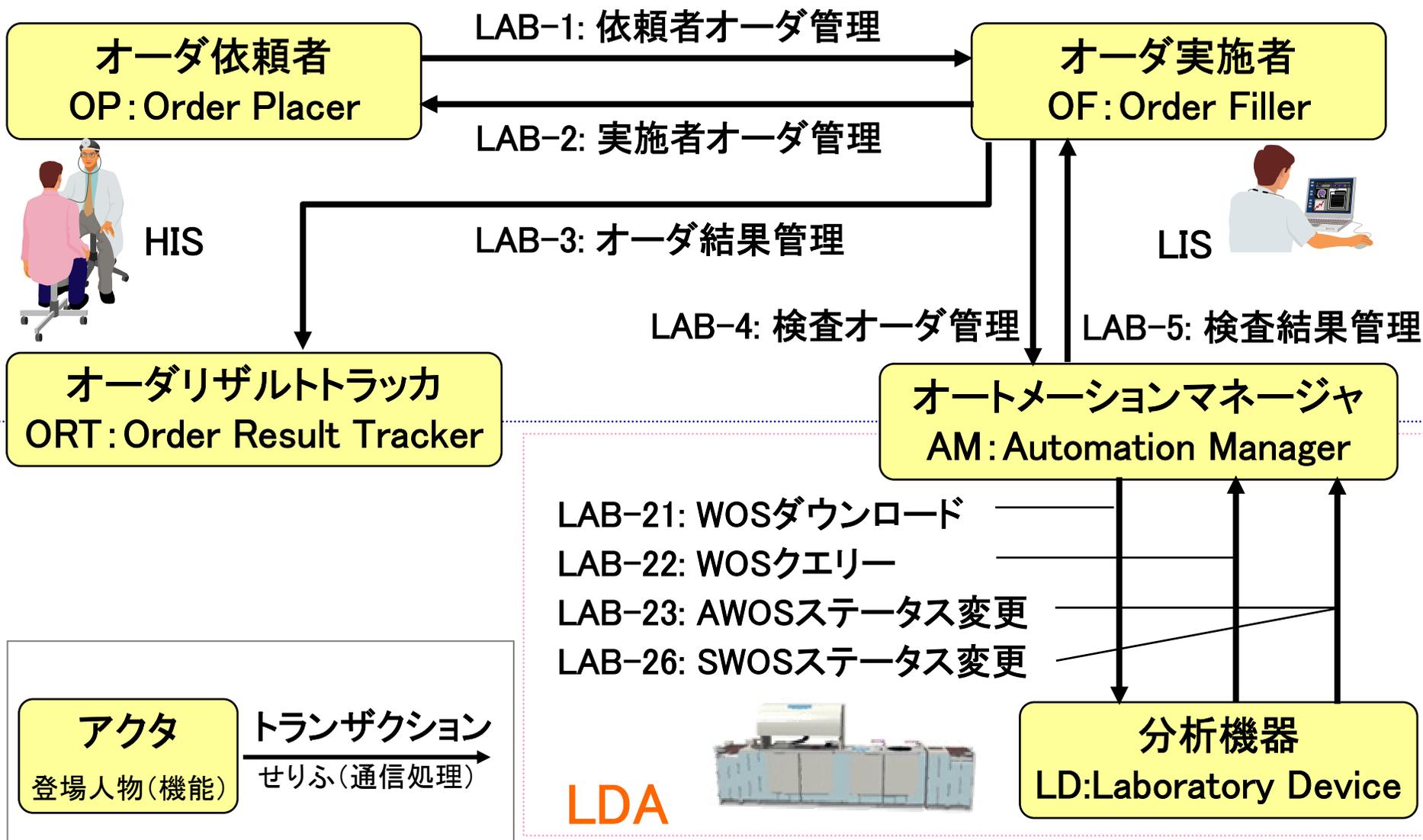


2-3、臨床検査の一般的な対象システム



2-4、臨床検査の一般的なシステム構成のIHE表現

LTW



2-5、新たなプロフィール

- 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ィールでは特に規定しない。

- 名称: **ILW (Inter-Laboratory Workflow)** :

- 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ィール。ドラフトを作成済みである。アクタは、リクエスタ、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)**)

- 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。

2-6. 国内の実装済施設

- 岡崎市民病院（愛知県岡崎市）2006年1月稼働
 - ・放射線業務、生理検査業務、検体検査業務
- 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院（千葉県千葉市）2006年3月稼働
 - ・放射線業務、検体検査業務
- 富士通病院（神奈川県川崎市）2009年3月稼働
 - ・放射線業務、生理検査業務、検体検査業務
- 京都第一赤十字病院（京都府京都市）2009年9月稼働
 - ・採血管準備装置



IHE 臨床検査

- 1、 臨床検査室の悩み？
- 2、 臨床検査領域でのIHE
- 3、 臨床検査委員会の活動内容
- 4、 IHE-J 臨床検査のこれから

3-1. 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
コネクタソン（後節で紹介します）
- **普及啓発活動**（後節で紹介します）
- **国内適用のためのデータ交換規約の作成支援**
 - JAHIS 臨床検査データ交換規約Ver.3.0(HL7 Ver2.5準拠)
- **関連団体の標準化活動との連携**

3-2. 臨床検査国際委員会

- ・日本の他、フランス、イタリア、オランダ、ベルギー、米国などが参加
- ・年2回程度会議を開催(日本、北米、EU)
- ・テクニカルフレームワークの作成、審議
- ・コネクタソン(接続検証試験)結果報告
- ・各国での状況報告、意見交換

Lab Sponsor :IHE International

- JAHIS (Japan)
- CAP (USA)
- ASIP Santé (France)



国際会議 京都 日本
(2009/5/14-16)



国際会議 パリ フランス
(2008/12/15-17)

3-3. コネクタソン2009

実施範囲

(臨床検査分野)	
プロファイル	2009年
LTW	生化学・血算のオーダと結果 (新規、追加、削除、LISで追加)
LTW-MB	一般細菌のオーダと結果
LBL	ラベル情報送信とクエリータイプ
LDA	生化学項目検査の依頼と結果 (通常、再検、緊急、精度管理)
LPOCT	血液ガス結果
PAM/PDQ	患者情報の更新
XD-LAB	実施していない。

3-4. コネクタソン2009の結果

臨床検査分野は11社、21のシステムが参加

11 社
21 システム
8 プロファイル
21 アクタ

合格した接続数: 38



結果一覧の詳細は
こちらにて公開中
[http://www.ihe-j.org
/connectathon/index.html](http://www.ihe-j.org/connectathon/index.html)

3-5. コネクタソン2009の結果

DOMAIN PROFILE	Laboratory											IT Infrastrucutre								
	LBL		LDA		LPOCT		LTW		LTW-MB			CT	PAM			PDQ				
ACTOR	Label Broker	Label Information Provider	Automation Manager	Analyzer	Pre/Post-Processor	Order Filler	Point of Care Data Manger	Order Filler	Order Placer	Order Result Tracers	Order Filler	Order Placer	Order Result Tracers	Time Client	Patient Demographic Consumer	Patient Demographic Supplier	Patient Encounter Consumer	Patient Encounter Supplier	Patient Demographic Consumer	Patient Demographic Supplier
(株)エイアンドティー		○	○		○	○		○			○			○	○		○		○	
アレイ(株)														○					○	○
富士通(株)		○	○					○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○
(株)日立製作所									○	○					○	○	○	○		
(株)日立ハイテクノロジーズ				○	○									○						
日本アイ・ビー・エム(株)									○	○						○				○
アイテック阪急阪神(株)		○	○			○		○			○			○	○		○		○	
日本電気(株)		○						○	○	○				○	○	○	○	○		○
(株)両備システムズ		○							○	○		○	○	○	○	○	○	○		○
(株)ソフトウェアサービス									○	○		○	○			○				○
(株)テクノメディカ	○					○														
東芝住電医療情報システムズ(株)									○	○				○						

3-6. 普及啓発活動

1. 学会・ワークショップ

開催日	学会／ワークショップ	開催地	担 当
2009年7月	2009 AACC/CSCC Annual Meeting*	シカゴ	井口
2009年7月	第3回アジア検査技師会	横浜	井口
2009年7月	第58回医学検査学会	横浜	山田
2009年10月9日	第41回日本臨床検査自動化学会	横浜	長尾、大嶋、井口、山田
2010年1月16日	IHE ワークショップ in 名古屋	名古屋	山田、長尾
2010年 3月27日	IHE ワークショップ in 盛岡	盛 岡	井口

* :AACC・American Association for Clinical Chemistry

2. 執筆

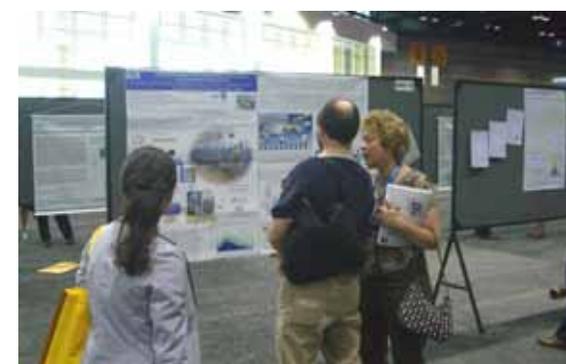
日本におけるIHE臨床検査の今 採血業務から結果報告まで
山田修, 長尾麻由, 鈴木一雄, ほか

医療情報学 28巻3号 Page119-124(2009.06)

臨床検査システムの標準化を考える IHEで効率的な医療情報システムを構築する

井口健, 山田修

Medical Technology 37巻10号 Page1097-1103(2009.10)



IHE 臨床検査

- 1、 臨床検査室の悩み？
- 2、 臨床検査領域でのIHE
- 3、 臨床検査委員会の活動内容
- 4、 IHE-J 臨床検査のこれから

4-1. IHE臨床検査が目指す、次のステップは？

- なんとといっても！分析装置へのIHE実装を実現させ、IHEの導入施設を飛躍的に増加させる
- 国際的な活動で今後も主導権を得て、日本にとって有利に標準化を進める

4-2、最後にお願したいこと・・・

IHE-J 導入の実績を集めています

- 導入の仕方などの相談も受けています
- 導入効率や経費削減、安全性改善の実績も提供願います(できる範囲で)

⇒ 問合せ先は、日本IHE協会、JAHIS の各事務局へ
(委員会名を言ってください)

IHEを積極的に利用しましょう！！



Integrating the *Healthcare Enterprise* – Japan

