

医療連携のための情報統合化プロジェクト



**IHE Anatomic Pathology
Technical Framework Supplement**

**Anatomic Pathology Structured Reports
(APSR)**

Draft for Public Comment

**IHE病理・臨床細胞
テクニカルフレームワークサプリメント**

**病理・臨床細胞構造化報告書
(APSR)**

パブリックコメント草案

日付：2010年7月30日

著者：Christel Daniel, François Macary,

Eメール：pat@ihe.net

はじめに

本文書は、IHE病理・臨床細胞テクニカルフレームワークの試用実装用2.0版のサブリメントである。各サブリメントはパブリックコメントおよび試用実装として公表された後、テクニカルフレームワークのボリュームに組み込まれる。

このサブリメントは、2010年7月30日から2010年9月15日の間、パブリックコメントのために提出される。コメントを歓迎するので、コメントは、以下のアドレスのIHEフォーラムに提出していただきたい：<http://forums.rsna.org/forumdisplay.php?f=411>。コメントは、サブリメントの試用実装版の開発において考慮するために、2010年9月15日までに受信する必要がある。コメントは、スレッド内に提供されているパブリックコメント用テンプレートを利用し、記載済みのテンプレートを返信または新しいスレッドに添付して投稿していただきたい。

本サブリメントは、現行のテクニカルフレームワーク文書の変更箇所について説明する。文書を改訂した箇所は、追加は（**太字**、下線）、削除は（**太字**、~~取消し線~~）で示す。大量の文章を含む新たなセクションの追加は「新しい文章を追加」などの編集者用指示で示し、読みやすさを考慮し、太字や下線では表さない。

以下の例のような「罫線枠で囲まれた」指示は、テクニカルフレームワーク全体のどのセクションに組み込むべきかをボリューム編集者に指示するための文章となる。

セクションXX を以下の文章に差し替える：

IHEに関する一般的情報は次を参照：www.ihe.net

IHE病理・臨床細胞に関する情報は次を参照：

<http://www.ihe.net/Domains/index.cfm> and wiki.ihe.net/index.php?title=Anatomic_Pathology

IHEテクニカルフレームワークおよびサブリメントの構造に関する情報は次を参照：

<http://www.ihe.net/About/process.cfm> and <http://www.ihe.net/profiles/index.cfm>

IHE テクニカルフレームワークの現行版は次を参照：

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

目次

序文.....	7
プロファイル概要	7
未解決の問題および質問	8
解決済みの問題	8
ボリューム1 - 統合プロファイル.....	12
1.7 年次変更履歴	12
1.12 用語集	12
1.15 病理・臨床細胞テクニカルフレームワークの範囲	13
1.16 病理・臨床細胞統合プロファイル	13
1.17 統合プロファイル間の依存関係.....	14
1.18 プロファイルの概要.....	14
1.18.3 病理・臨床細胞構造化報告書 (APSR)	14
1.19 アクタの定義	14
4 APSR コンテンツプロファイル	15
4.1 ユースケース	17
4.1.1 ユースケース1：一般ケース.....	17
4.1.2 ユースケース2：検体採取者が依頼した医師ではない場合.....	17
4.1.3 ユースケース3：マルチステップ報告書.....	17
4.1.4 ユースケース4：オピニオン依頼.....	18
4.2 アクタ/トランザクション	18
4.2.1 アクタとトランザクションの関係	19
4.3 APSR コンテンツプロファイルのオプション.....	19
4.4 XDS、XDM および XDR とのコンテンツ結合.....	19
4.5 APSR 安全上の懸念事項.....	20
4.5.1 整合性.....	20
4.5.2 機密性.....	20
4.5.3 可監査性.....	20
ボリューム3 コンテンツモジュール.....	21
1 序文	21
1.1 病理・臨床細胞テクニカルフレームワークの概要	21
1.2 ボリューム3の概要.....	21
1.3 対象読者.....	21
1.4 規格との関係	21
1.5 実際のアーキテクチャとの関係.....	22
1.6 表記規則.....	22
1.7 今年度導入される範囲	22
1.8 著作権許可	22
1.9 用語集	22
2 コンテンツモジュール - 基本原則.....	23
3 IHE トランザクション	24
3.1 施設間の情報(文書)コンテンツトランザクション	24
3.1.1 閲覧オプション.....	24
3.1.2 文書読み込みオプション.....	24

3.1.3	セクション読み込みプシオン	24
3.1.4	不連続データ読み込みプシオン	24
4	IHE 病理・臨床細胞の結合	25
4.1	XDS、XDM および XDR に結合される病理・臨床細胞文書	25
4.1.1	XDSDocumentEntry メタデータ	25
4.1.1.1	XDSDocumentEntry.formatCode	25
4.1.1.2	XDSDocumentEntry.eventCodeList	26
4.1.1.3	XDSDocumentEntry.parentDocumentRelationship	26
4.1.2	XDSSubmissionSet メタデータ	26
4.1.3	XDSFolder メタデータ	26
4.1.4	設定	26
5	名前空間およびボキャブラリ	27
5.1	PAT TF の OID ツリー	27
5.2	用語集および管理されたコード集	27
5.3	値セット	27
5.4	名前空間	28
5.5	IHE PAT TF の外部で作成されたコンテンツモジュールの参照	28
5.6	病理・臨床細胞文書テンプレート用の IHE コード	28
6	病理・臨床細胞コンテンツモジュール	30
6.1	表記規則	30
6.2	HL7 CDA R2 コンテンツモジュール	31
6.2.1	構成	31
6.2.1.1	様々なタイプのコンテンツモジュール	31
6.2.1.2	CDA R2 文書に IHE PAT が追加した一般的な条件	31
6.2.1.3	CDA APSR 全体に共通する構造	32
6.2.2	CDA コンテンツモジュールの仕様のための共通レイアウト	34
6.2.2.1	コンテンツモジュール名 - OID	34
6.2.2.1.1	定義および目的	34
6.2.2.1.2	例	34
6.2.2.1.3	仕様	34
6.2.3	CDA R2 文書のコンテンツモジュール	35
6.2.3.1	AP 構造化報告書 (APSR) - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1	36
6.2.3.1.1	定義および目的	36
6.2.3.1.2	例	37
6.2.3.1.3	仕様	38
6.2.3.2	癌 APSR - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2	43
6.2.3.2.1	定義および目的	43
6.2.3.2.2	例	43
6.2.3.2.3	仕様	43
6.2.3.3	器官別癌 APSR コンテンツモジュール	43
6.2.3.3.1	定義および目的	43
6.2.3.3.2	例	43
6.2.3.3.3	仕様	45
6.2.4	CDA R2 セクションコンテンツモジュール	46
6.2.4.1	臨床情報セクション - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1	46
6.2.4.1.1	定義および目的	46
6.2.4.1.2	例	46
6.2.4.1.3	仕様	46
6.2.4.2	術中所見オプシオン - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2	48
6.2.4.2.1	定義および目的	48
6.2.4.2.2	例	48

6.2.4.2.3	仕様	48
6.2.4.3	肉眼所見セクション- 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3	49
6.2.4.3.1	定義および目的	49
6.2.4.3.2	例	49
6.2.4.3.3	仕様	49
6.2.4.4	顕微鏡所見セクション - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.4	50
6.2.4.4.1	定義および目的	50
6.2.4.4.2	例	50
6.2.4.4.3	仕様	50
6.2.4.5	診断セクション - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5	51
6.2.4.5.1	定義および目的	51
6.2.4.5.2	例	51
6.2.4.5.3	仕様	51
6.2.4.6	手続き手順セクション - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6	52
6.2.4.6.1	定義および目的	52
6.2.4.6.2	例	52
6.2.4.6.3	仕様	52
6.2.5	CDA R2 エントリコンテンツモジュール	53
6.2.5.1	検体臨床情報エントリ - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.1	53
6.2.5.1.1	定義および目的	53
6.2.5.1.2	例	53
6.2.5.1.3	仕様	53
6.2.5.2	検体術中所見エントリ - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.2	53
6.2.5.2.1	定義および目的	53
6.2.5.2.2	例	53
6.2.5.2.3	仕様	54
6.2.5.3	検体肉眼所見エントリ - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.3	54
6.2.5.3.1	定義および目的	54
6.2.5.3.2	例	54
6.2.5.3.3	仕様	54
6.2.5.4	検体顕微鏡所見エントリ - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.4	55
6.2.5.4.1	定義および目的	55
6.2.5.4.2	例	55
6.2.5.4.3	仕様	55
6.2.5.5	検体診断エントリ - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.5	56
6.2.5.5.1	定義および目的	56
6.2.5.5.2	例	56
6.2.5.5.3	仕様	57
6.2.6	CDC R2 ヘッダおよび/またはエントリ要素コンテンツモジュール	63
6.2.6.1	ヘッダ内の検体採取者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.1	63
6.2.6.1.1	定義および目的	63
6.2.6.1.2	例	63
6.2.6.1.3	仕様	63
6.2.6.2	作成者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2	64
6.2.6.2.1	定義および目的	64
6.2.6.2.2	例	64
6.2.6.2.3	仕様	64
6.2.6.3	コンテンツ検証者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.3	65
6.2.6.3.1	定義および目的	65
6.2.6.3.2	例	65
6.2.6.3.3	仕様	66
6.2.6.4	検体情報管理者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.4	67
6.2.6.4.1	定義および目的	67
6.2.6.4.2	例	67
6.2.6.4.3	仕様	68
6.2.6.5	検体採取手続き - 2.16.840.1.113883.10.20.15.3.2	70

6.2.6.5.1	定義および目的	70
6.2.6.5.2	例	70
6.2.6.5.3	仕様	71
6.2.6.6.	情報提供者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.6	72
6.2.6.6.1	定義および目的	72
6.2.6.6.2	例	72
6.2.6.6.3	仕様	72
6.2.6.7	エントリ内の追加参加者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7	73
6.2.6.7.1	定義および目的	73
6.2.6.7.2	例	73
6.2.6.7.3	仕様	74
6.2.6.8	問題管理 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.8	75
6.2.6.8.1	定義および目的	75
6.2.6.8.2	例	75
6.2.6.8.3	仕様	75
6.2.6.9	病理・臨床細胞検査結果 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	78
6.2.6.9.1	定義および目的	78
6.2.6.9.2	例	78
6.2.6.9.3	仕様	79
6.2.6.10	埋め込み画像 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.10	85
6.2.6.10.1	定義および目的	85
6.2.6.10.2	例	85
6.2.6.10.3	仕様	85
6.2.6.11	AP 補助的検査 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.11	87
6.2.6.11.1	定義および目的	87
6.2.6.11.2	例	87
6.2.6.11.3	仕様	87
ボリューム 4 - 値セット		90

序文

このサブリメントはパブリックコメント用であり、以下に挙げた文書の変更について記載するものである。読者は以下の文書を既に読み、理解していることが望ましい：

1. PATテクニカルフレームワークボリューム 1、2.0版

本サブリメントを理解するには、読者は以下に挙げる文書も参照すること：

1. IHE ITインフラストラクチャテクニカルフレームワークボリューム 1、6.0版
2. IHE ITインフラストラクチャテクニカルフレームワークボリューム 3、6.0版
3. IHE PCCテクニカルフレームワークボリューム 2、5.0版
4. IHE LABテクニカルフレームワーク ボリューム 3、3.0版
5. HL7 CDA r2 標準版2005
6. Goldsmith, J.D., 他、Reporting guidelines for clinical laboratory reports in surgical pathology. Arch Pathol Lab Med, 2008年 132(10): p. 1608-16
7. CAP癌プロトコルおよびチェックリスト 2010

プロフィール概要

病理・臨床細胞報告書（APR）は、診断または治療目的で患者から採取した検体の病理学的所見を記述する。この情報は、患者の治療、臨床研究および疫学に用いられる。

このコンテンツ統合プロフィールは、IHEとHL7の病理・臨床細胞作業グループが、合意に基づく病理・臨床細胞構造化報告書（APSR）の開発およびHL7 APSRのための診療文書アーキテクチャ（CDA）の実装ガイドの公表を促進する方法とツールを持ち寄った共同構想の成果である。

現在のIHEコンテンツプロフィール（初年度）は、病理・臨床細胞全領域（癌、良性腫瘍および非新生物）における外科病理学用APSR、ならびに光学顕微鏡を用いた「従来の」病理・臨床細胞検査（免疫組織化学、FISH等）の情報を扱う。

細胞病理学および法医学（剖検、毒性研究）、ならびに特定の補助的検査（フローサイトメトリー、細胞遺伝学、電子顕微鏡検査等）については将来のサイクルで対応する予定である。

最近、Goldsmith¹は、報告書の種類に関わらず、外科病理学的 APR に含めるべき必須、推奨、オプション要素を詳しく説明するよう提言を行った。米国のCAP（米国臨床病理医協会）、フランスのINCa（仏国立癌研究所）、オーストラリアの豪州王立病理医会（RCPA）では、特定の種類の APR 用の標準的構造化テンプレートの定義を目的とするさまざまな国際的構想が始まっている。

こうした構想で提唱された APSR の実装ガイドの中には、国際的なヘルスケア IT 規格に基づいていないものもあるが (CAP eCC 等)、HL7 CDA r2 または CEN アーキタイプのいずれかに基づくものもある。HL7 CDA r2 は、こうしたニーズに応えうる規格の中でも最も信頼性の高いものである。CDA では、臨床データは機械と手動の両方で読み取り可能であり、構造化されたコード化臨床情報の粒度の追加的成長をサポートするフレームワークを提供している。本文書は、オランダ (オランダ国家ヘルスケア IT 学会 [www.nictiz.nl/uploaded/FILES/Publicaties/2003-10-07.pdf]) およびドイツで開発された APSR 用国家 CDA 実装ガイドの現行版を考慮に入れている。

このコンテンツ統合プロファイルは、IHE ITI TF に定義されているインフラストラクチャ文書共有 / 交換プロファイルの1つに基づき、医療提供者のコミュニティにより共有される電子診療録のような共有リソース文書となる CDA r2 文書の病理・臨床細胞構造化報告書 (APSR) について記述する。CDA r2 の APSR は、治療の背景 (患者、医療提供者、病理医、検査室、診察、オーダ、文書化された活動) を記載したヘッダおよび本体からなる。その本体は、オーダ、検体、ならびに検査後に病理医から送られる検査結果、所見および結論に関する臨床情報を提供する。

APSR は、機械読み取り可能な書式で書かれた検査結果のセットを含み、病理・臨床細胞情報共有の分散保存庫の作成のため、適切なコンテンツ匿名化および患者 ID 偽名化を実施し、共有の患者病歴としても使用される。

未解決の問題および質問

APSR-13 - 手術中に採取された切片の LOINC コードの欠落: これに該当する LOINC コードはないと思われる。作成依頼を Regenstrief 保健医療研究所に提出する。

APSR-14 - SNOMED CT におけるギャップ: 病理・臨床細胞 (AP) 検査の結果、AP 補助的検査の結果およびボリューム IV に定義されたその対応値セット (APSR 用値セット) は、SNOMED CT 概念 (概念の欠落、「事後調整」対「事前調整」の問題) を用いて直接コード化されない。したがって、こうした検査結果や値セットは、IHE 病理・臨床細胞領域が現在構築中のコード化システム (Pathlex- OID: 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.2.1) を用いてコード化する。Pathlex コードは、本プロファイルの試用実装版で提示される予定である。IHTSDO の協力により、現在、該当する SNOMED CT 概念への Pathlex 用語および表現のマッピングが進められている。このマッピング作業の一部を試用実装版に収載し、作業は時間をかけて完了まで実施される予定である。SNOMED CT を参照用語集として使用することで、分散された、病理・臨床細胞情報システム (APIS)、HER、またはこうした構造化報告書の保管庫である臨床データウェアハウスの全体において拡張性のあるセマンティック・クエリ (意味を踏まえた検索) が可能となる。国別拡張では、用語領域が特に制限される。例えば、フランスでは検査項目「組織学的タイプ」の値は、できる限り ADICAP コードを用いてコード化される。

解決済みの問題

APSR-01 - AP 構造化報告書の可能性のあるセクション一覧:

- 臨床情報 (一般にオーダ依頼医師が提供するといわれている内容)

- 術中所見（術中診療の場合、顕微鏡所見のみ、または細胞診および/または冷凍切片を含む）
- 肉眼所見
- 顕微鏡所見
- 診断
- 手続き手順（このテクニカルなセクションは、作業エリアで検体に施される一連の作業工程の追跡用としても有用である）。この情報の一部が、その他のセクション（例、肉眼所見セクション）に入力されることは可能である。

APSR-02 - セクションの内容：

- 各セクションには、人が読み取り可能な内容を提示するテキスト要素を含まなければならない。本プロファイルではこの叙述部のレイアウトに条件を設けない。
- 診断セクションには、エン트리要素および対応する機械読み取り可能データを含めなければならない。
- その他のセクションには、エン트리要素および対応する機械読み取り可能データを含めることが望ましい。
- 臨床情報セクションには、その他のセクションを含めてもよい。

APSR-03 - コード化コンテンツおよび構造化されていないフリーテキストの混在の取扱い：

AP 報告書は、多くの場合フリーテキスト（口述からでもよい）と一連のコード化情報（例、AP 項目の一部等）からなる。コンテンツ作成者アプリケーションは、こうした 2 種類のコンテンツを扱い、ユーザインターフェースに提示する必要があり、コンテンツ作成時・更新時にこれら 2 種の情報の混在を排除する（例、フリーテキストエリア専用フォームおよびコード化フィールド専用エリアを用いる）。

報告書の本体は、セクションの階層構造からなる。各セクションでは、人が読み取り可能なテキストであるテキスト要素内にそのコンテンツが示される。埋め込み画像による説明があることもある。セクションの人が読み取り可能なコンテンツ（またはその一部）は、セクションの下部にあるエン트리要素で指定された適切な用語集（ICD-O-3、SNOMED CT、LOINC、ADICAP または本プロファイルや国別拡張で認証された他の用語集）でコード化された機械読み取り可能なデータとしても提示されることもある。

セクションはエン트리要素を有する場合と有しない場合がある。各エン트리要素には、単一の検体に関連する機械読み取り可能データが含まれる。その後、エントリは当該検体に対して実施された検査項目ごとにサブ分類される（下記の解決済みの問題 APSR-06 を参照）。

セクションのテキスト要素は、同一管理の下にある検体および検体に対する検査項目ごとに示されることになっている。ただし、このAPSRコンテンツプロファイルは、このテキスト要素の構造については明示的な定義はせず、コンテンツ作成者アプリケーションまたは本プロファイルの国別拡張による条件設定に委ねる。APSRインスタンスのセクションの

テキスト要素は、読み取る人の理解を明瞭にする目的のみで報告書の作成者によりまとめられた段落、表、図、および画像からなる。

APSR-04 - AP検査と画像 / エビデンス文書のリンク：検査に関連する画像を報告書読者に提示することが有益な場合がある。CDA AP報告書は、*observationMedia*要素および可能性のある*regionOfInterest*要素を用いて、エントリの項目レベルまたは管理者レベルで画像を組み込むCDA R2標準手段を提示する。こうした画像は小さな説明用画像としてのみ提示できる。スライド画像やエビデンス文書のような大きな画像は、それ自身の保管インフラストラクチャに置き、同じサブミッションセットのDICOM KOSの参照リスト（放射線領域のXDS-1プロファイルに記載されたように）を介してAPSR文書と関連付けることができる。

APSR-05 - TNMのコード化：様々な腫瘍のTNMの値セットは、本プロファイルの参考資料に基づき、IHE PATが構築するPathLex用語集に作成される。

APSR-06 - 同一検体に2つ以上の問題が認められるとき：この場合、AP報告書のテンプレートには、問題ごとに検査項目をグループ化する手段を提示することが望ましい。解決策として、同一の検体情報管理の下に当該問題に関する全検査項目をグループ化した管理群を挿入する。

APSR-07 - エントリ内の検体の階層構造の提示：このAPSRサブリメントは、CDAレベル3（エントリ内）で検体階層を提示しない。検体に対する作業および子検体の作成は「手続き手順」セクションで追跡する。「手続き手順」セクションは、本プロファイルの現行版ではレベル3エントリを含まない。

APSR-08 - 報告書作成者および / または報告書作成機器：報告書（またはその一部）において報告書作成機器を「報告書作者」として記録するユースケースがあるか？または、人の作成者のみを許可するのか？「はい」であれば、画像モダリティは、状況によっては報告書作成機器になりうる。

APSR-09 - 転写者：CDA報告書のヘッダの*dataEnterer*要素またはエントリ（管理または検査）内の*participant*要素として転写者が含まれることがある。いずれのケースも、その要素は*participationType*「ENT」を用いる。*participationType*のHL7 V3の定義は「発信元システムのデータ入力者。データ入力者は内部の品質管理を目的にオプションとして回収される。この中には、口述テキストの転写者も含まれる。」

APSR-10 - 複数検体に関連する検査：例えば、複数検体からの混合データを必要とする腫瘍病期分類（例1、断端陽性のある乳癌切除の後、正常組織の再切除 - この場合、腫瘍サイズは両検体の測定値からなる。例2、骨盤、腹膜、節、網などの複数の生検による卵巣癌の病期分類）。この種の検査結果は、使用した検体の中の代表的な検体に添付しなければならない。

APSR-11 - 派生検体：補助的検査用に違う検査室や同検査室の別部署に送られる原発巣検体から派生した検体は、本プロファイルの範囲に含まれる。派生検体に対する検査の結果は、

報告書の当該検体に添付する。しかし、「手続き手順セクション」で追跡されているものを除き、報告書には検体階層は明示的に示されない（APSR-07 参照）

APSR12 - マルチパート報告書：第三者アプリケーションで病理医が報告書または報告書コンテンツを作成し、LISにより作成された報告書に個別報告書を組み込んだり、リンクさせたり、または引用する場合がある。このユースケースは、基礎となる文書共有インフラストラクチャにより固有に管理される：「施設間の情報（文書）共有」（XDS）、「施設間の情報（文章）画像データ交換」（XDM）、および「施設間情報（文書）高信頼性相互交換」（XDR）のプロファイルにより、特定のヘルスケア行動から発生した一連文書をグループ化した「サブミッションセット」の共有が可能となる。APSRは、調査した検体の全スライド画像にリンクしたDICOM キーオブジェクト選択リスト（DICOM KOS）とグループ化される。また、第三者アプリケーションによるフォーマットで作成された関連報告書ともグループ化が可能である。同じサブミッションセットに入れるだけでなく、こうした関連文書や画像リンクをCDA APSRのエントリ内で明示的に`externalDocument`、`externalObservation`、`externalProcedure`または`externalAct`要素としてリンクさせることも可能である。

APSR15 - 次版の用語集または値セットから先行して導入されるコード：AP 検査の一部は、値セットを APSR 作成者のニーズに応じて定期的に変更し、現在はコード化できない項目も将来の版で原施設により承認された新コードを使用してコード化していく。ボリューム 3 に記載した「その他（具体的に記載）」メカニズムによって、このプロセスを行う。

ボリューム 1 - 統合プロフィール

1.7 年次変更履歴

セクション 1.7 の最後に以下の文章を加える

今年度に導入された変更の範囲

- 病理・臨床細胞構造化報告書（APSR）コンテンツプロフィールは、病理・臨床細胞テクニカルフレームワークの範囲を拡張し、医療提供、ケア調整、健康サーベイランスなどの多様な目的のための長期的に有効な病理・臨床細胞構造化報告書を提供するものである。

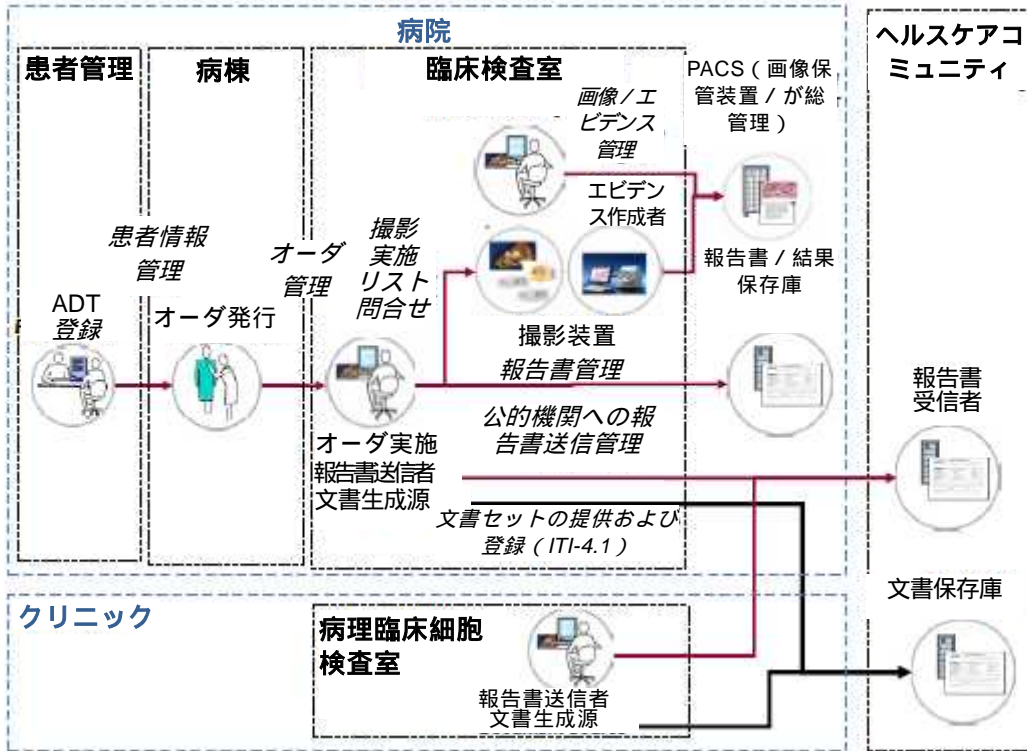
1.12 用語集

セクション 1.12 の用語集に以下の用語を加える

APSR 病理・臨床細胞構造化報告書のコンテンツプロフィール

1.15 病理・臨床細胞テクニカルフレームワークの範囲

図 1.15 1 を以下の図に差し替える

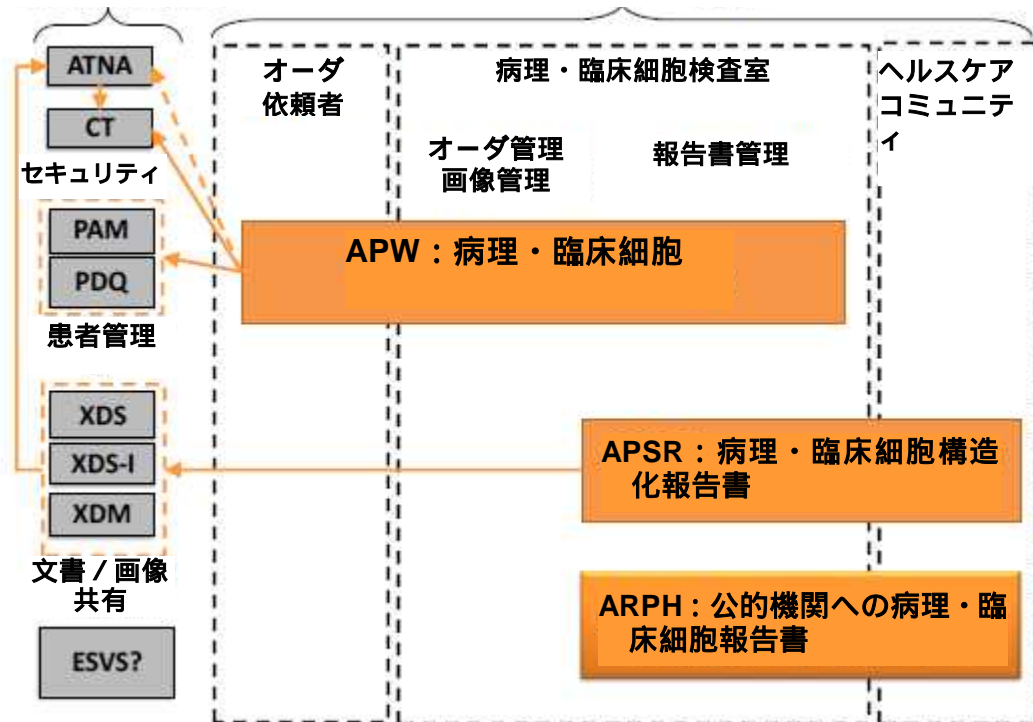


1.16 病理・臨床細胞統合プロフィール

図 1.16-1 を以下の新規プロフィールを加えた図に差し替える。

IHE ITI プロファイル

IHE 病理・臨床細胞プロフィール



1.17 統合プロファイル間の依存関係

以下を表 1.17-1 に加える

病理・臨床細胞構造化報告書 (APSR)	ITI-TF の施設間の情報 (文書) 共有 (XDS)	APSR コンテンツプロファイルの実装者は、病理報告書を XDS アフィニティドメイン内で共有するために XDS プロファイルを実装することができる。この場合、コンテンツ作成者は XDS 文書生成源と一緒にグループ化され、コンテンツ利用者は XDS 文書利用者とグループ化されていることが求められる。	XDS アフィニティドメイン内の検査報告書の共有は、他のタイプの文書 (例、画像、ECG 等) 共有と共存できる。
病理・臨床細胞構造化報告書 (APSR)	ITI-TF の施設間の情報 (文書) 画像データ交換 (XDM)	APSR コンテンツプロファイルの実装者は、病理報告書を、画像データを用いた検査報告書を共有するために XDM プロファイルを実装することができる。この場合、コンテンツ作成者は XDM 可搬用画像データ書き込みとグループ化され、コンテンツ利用者は XDM 可搬用画像データ利用者とグループ化されていることが求められる。	画像データ上の検査報告書の共有は、他の種類の文書 (例、画像、ECG 等) 共有と共存できる。
病理・臨床細胞構造化報告書 (APSR)	ITI-TF の施設間の情報 (文書) 高信頼性相互交換 (XDR)	APSR コンテンツプロファイルの実装者は、病理報告書を、信頼性の高い二地点間ネットワークメッセージを用いた検査報告書を共有するために XDM プロファイルを実装することができる。この場合、コンテンツ作成者は XDR 文書生成源とグループ化され、コンテンツ利用者は XDR 文書受信者とグループ化されていることが求められる。	信頼性の高い二地点間メッセージを介した検査報告書の共有は、他の種類の文書 (例、画像、ECG 等) 共有と共存できる。

1.18 プロファイルの概要

1.18 セクション末にサブセクション 1.18.3 を加える (現在のプロファイル要約は削除)

1.18.3 病理・臨床細胞構造化報告書 (APSR)

このコンテンツ統合プロファイルは、IHE ITI TF に記述されたインフラストラクチャ文書共有 / 交換プロファイルのいずれかに基づき医療提供者のコミュニティが共有する電子診療録などの文書共有リソースを目的に発行される CDA r2 文書としての病理・臨床細胞構造化報告書 (APSR) を定義するものである。

1.19 アクタの定義

以下のアクタの定義を追加する

コンテンツ作成者：コンテンツを作成し、コンテンツ利用者に転送する責任を負うアプリケーション。このアクタは、病理・臨床細胞構造化報告書を発行する APSR プロファイルに関する。

コンテンツ利用者：コンテンツ作成者アクタが作成したコンテンツの閲覧、読み込み、その他の処理に責任を負うアプリケーション。このアクタは病理・臨床細胞構造化報告書を利用するための APSR プロファイルに關与する。

セクション4 APSRコンテンツプロファイルをARPH統合プロファイルセクションの後に挿入する。

4 . APSRコンテンツプロファイル

このコンテンツ統合プロファイルは、IHE ITI TFに定義されているインフラストラクチャ文書共有 / 交換プロファイルの1つに基づき、医療提供者のコミュニティにより共有される電子診療録のような共有リソース文書となるCDA r2文書の病理・臨床細胞構造化報告書（APSR）について定義する。

病理・臨床細胞報告書（APR）は、診断または治療目的で患者から採取した検体の病理学的所見を記述する。この情報は、患者の治療、臨床研究および疫学に用いられる。APRの標準化および情報化は、報告書送信およびAPR情報の交換の品質向上のため必要不可欠である。

現在のIHEコンテンツプロファイル（初年度）は、病理・臨床細胞全領域（癌、良性腫瘍および非新生物）における外科病理学用APSR、ならびに光学顕微鏡を用いた「従来の」病理・臨床細胞検査（免疫組織化学、FISH等）の情報を扱う。

細胞病理学および法医学（剖検、毒性研究）、ならびに特定の補助的検査（フローサイトメトリー、細胞遺伝学、電子顕微鏡検査等）については将来のサイクルで対応する予定である。

最近、Goldsmith¹ は、報告書の種類に関わらず、外科的病理 APR に含めることが望ましい必須、推奨、オプション要素を詳しく説明するよう提言を行った。

特定の種類の APR 用の標準的構造化テンプレートの定義を目的とする国際的構想が始まっている。例えば、米国では米国臨床病理医協会（CAP）は 67 種類の癌 APSR テンプレートを公表している（癌チェックリストおよび背景情報）[www.cap.org]。フランスでは、仏病理学会（SFP）[www.sfpathol.org]および仏国立癌研究所（INCa）[www.e-cancer.fr]は、原発腫瘍に必要な最小限のデータセットの APSR テンプレートを公表した。オーストラリアでは、豪州王立病理医会（RCPA）および Cancer Australia が、医師および病理医の組織と協力し、6 種類の報告書用プロトコル（肺癌、黒色腫、乳癌、結腸直腸癌、リンパ腫、前立腺癌）およびプロトコル作成のためのフレームワークを作成した。国によっては、こうした一般および特定の APSR 要件の提言が臨床ガイドラインになっており、このガイドラインの使用が認定機関によって求められていることがある。

さらに、癌 APR コンテンツの標準化のためには、コンテンツの情報化が必要となる。構造化およびコード化された臨床文書を情報化する適切な IT 規格を定義した研究もいくつか実施されている。上記の構想で提唱された APSR の実装ガイドの中には国際的な医療 IT 規格に基づいていないものもあるが（CAP eCC 等）、HL7 CDA r2 または CEN アーキタイプのいずれかに基づくものもある。HL7 CDA r2 はこうしたニーズに応えうる規格の中でも最も信頼性の高いものである。CDA では臨床データは機械と手動の両方で読み取り可能であり、構造化されたコード化臨床情報の粒度の追加的成長をサポートするフレームワークを提供

している。本体はオランダ（オランダ国家医療IT学会 [www.nictiz.nl/uploaded/FILES/Publicaties/2003-10-07.pdf]）およびドイツで開発された APSR用CDA実装ガイドの現行版を考慮に入れている。

このコンテンツ統合プロファイルは、特定の患者に対するオーダまたはオーダグループ（用語の定義はPAT TF-1参照）の実施において病理・臨床細胞検査室が作成する公表可能な結果のセットを含むCDA r2文書としての病理・臨床細胞報告書について定義する。この報告書は人が読み取り可能な形式で共有される。さらに、電子的病理・臨床細胞報告書には、機械読み取り可能な形式で病理・臨床細胞検査結果および対応する画像へのリンクを包含し、利用者システムのデータベースにこうした検査結果を組み込めるようにしなければならない。

このコンテンツ統合プロファイル内の必須、推奨、オプション要素の定義は、一般的な外科病理APSR（報告書の種類は問わない）に関しては、主にGoldsmith¹の定義に基づき、また、癌領域では、米国のCAP（米国臨床病理医協会）[www.cap.org.]、仏のSFP（仏病理学会）[www.sfpathol.org]およびINCa（仏国立癌研究所）[www.e-cancer.fr]ならびに豪州王立病理医会(RCPA)が提供した標準構造化テンプレートに基づくものとする。

構造化報告書は、治療の背景（患者、医療提供者、病理医、検査室、ヘルスケア施設での診察、オーダ、文書化された活動）を記載したヘッダおよび本体からなる。その本体は、オーダおよび検体、ならびに検査後に病理医から送られる検査結果、所見および結論に関する臨床情報を提供する。

このプロファイルで記述されている病理・臨床細胞報告書は、機械読み取り可能な書式で書かれた病理・臨床細胞の検査結果のセットを含み、病理・臨床細胞情報の共有の分散保存庫の作成のため、適切なコンテンツ匿名化および患者 ID 偽名化を実施し、共有の患者病歴としても使用できる。

ヘッダおよび本体は、人が読み取り可能な情報を提供する。その本体は、セクションの階層構造となる。各セクションには、人が読み取り可能なテキストであるテキスト要素内にコンテンツが示される。埋め込み画像による説明があることもある。こうした人が読み取り可能なコンテンツ（またはその一部）は、セクションの下部にあるエン트리要素で指定された適切な用語集（ICD-O-3、SNOMED CT、LOINC、ADICAP など）でコード化された機械読み取り可能なデータとしても提示されることもある。

セクションは、エン트리要素を有する場合と有しない場合がある。各エン트리要素には、単一の検体に関連する機械読み取り可能データが含まれる。その結果、そのエント리는、当該検体に対する検査項目ごとにサブ分類される。

セクションのテキスト要素は、同一管理の下にある検体および検体に対する検査項目ごとに示されることになっている。ただし、このAPSRコンテンツプロファイルは、このテキスト要素の構造については明示的な定義はせず、コンテンツ作成者アプリケーションまたは本プロファイルの国別拡張による条件設定に委ねる。

全コンテンツは、詳細な臨床モデルの実装可能な仕様であるテンプレートセットと整合する。

4.1 ユースケース

4.1.1 ユースケース1：一般ケース

バーバラ・プレストは、サミー外科医による乳癌切除術を受けるため来院する。サミー外科医は依頼済み手続き「乳癌手術検体 - 病理学検査」をオーダし、病理・臨床細胞検査部に検体を送る。

検体に病理・臨床細胞検査室により受付番号が付される。スタッフは検体の肉眼検査を行い、必要に応じて全体画像撮影が行われる。検体は顕微鏡検査および必要に応じて実施するその他の補助的検査または組織バンキング用に処理される。画像解釈プロセス中に必要があれば顕微鏡画像撮影を行う。解釈プロセスが終わると、病理医は**コンテンツ作成アプリケーション**に適切なAPSRテンプレートを問い合わせ、フォームに記入し、特定所見の関連画像や関心領域を添付し、文書を有効化・署名する。

4.1.2 ユースケース2：検体採取者が依頼した医師ではない場合

パトリシア病理医は、病棟内のピーター・ペイシャントの骨髄を採取する。

検体に病理・臨床細胞検査室により受付番号が付される。スタッフは検体の肉眼検査を行い、必要に応じて全体画像撮影が行われる。検体は顕微鏡検査および必要に応じて実施するその他の補助的検査または組織バンキング用に処理される。画像解釈プロセス中に必要があれば顕微鏡画像撮影を行う。解釈プロセスが終わると、病理医は**コンテンツ作成者**に適切なAPSRテンプレートを問い合わせ、フォームに記入し、関連画像や特定所見の関心領域を添付し、文書を有効化・署名する。

4.1.3 ユースケース3：マルチステップ報告書

バーバラ・プレストは、サミー外科医による乳癌切除術を受けるため来院する。サミー外科医は依頼済み手続き「乳癌手術検体 - 冷凍検体および病理学検査」をオーダし、病理・臨床細胞検査部に検体を送る。

検体に病理・臨床細胞検査室により受付番号が付される。スタッフは検体の肉眼検査を行い、必要に応じて全体画像撮影が行われる。検体は、必要に応じて術中検査および必要に応じて組織バンキング用（研究目的）に処理される。冷凍切片の画像解釈プロセス中に必要があれば顕微鏡画像撮影を行う。解釈プロセスが終わると、病理医は**コンテンツ作成者**に適切なAPSRテンプレートを問い合わせ、術中所見セクションに記入し、必要に応じて特定所見の関連画像や関心領域を添付し、予備APSRを有効化・署名（法的認証）する。

翌日、検体は、顕微鏡検査および必要に応じて特定の補助的検査用に処理される。画像解釈中に必要に応じて顕微鏡画像撮影を行う。解釈プロセスが終わると、病理医は予備APSRを問い合わせるため**コンテンツ作成者**を検索し、フォームに記入し、特定所見の関連画像や関心領域を添付し、最終APSRを有効化・署名（法的認証）する。

4.1.4 ユースケース 4：オピニオン依頼

様々な状況でオピニオン依頼が発効される。外部の専門家の診察（ピーター病理医による依頼、多くの場合、最終報告書発行前）、セカンドオピニオン依頼（通常は治療担当医師や患者／家族が依頼する。医療過誤の場合は弁護士／裁判所による依頼もある）、外部スライドレビュー（通常は外部治療施設においてプロトコル要件としてスライドのルーチンのレビューを行う）などがある。これらは、ワークフローや外部検査室で入手可能な検体によっても異なることがある。

病理医の依頼

ピーター病理医は、リンパ腫と診断されたピーター・ペイシャントの症例に対するセカンドオピニオンを依頼する。ピーター病理医は、パトリシア病理医にブロックまたはスライドを送信するか、あるいは全スライド画像を共有／送信し、この検体に関する彼女の専門意見を求める。ピーター病理医は、**コンテンツ作成アプリケーション**を使い、ピーター・ペイシャントの予備APSRから臨床オピニオン依頼文書を得る。

後に、ピーター病理医は、**コンテンツ利用アプリケーション**を用いてパトリシア病理医からのAPSRを閲覧し、読み込む。ピーター病理医は、この報告書を用いてコンテンツ作成者の役目を果たすアプリケーション内で自身のAPSRを仕上げ、発行する。

依頼された病理医

パトリシア病理医は、リンパ腫と診断されたピーター・ペイシャントの症例に関するセカンドオピニオン依頼を受領した。

ブロック

検体は、顕微鏡検査および必要に応じて特定の補助的検査用に処理される。画像解釈中に必要に応じて顕微鏡画像撮影を行う。解釈プロセスが終わると、パトリシア病理医は、適切なAPSRテンプレートを問い合わせるため**コンテンツ作成者**を検索し、フォームに記入し、特定所見の関連画像や関心領域を添付し、文書を有効化・署名する。

スライド

画像解釈中に必要に応じて顕微鏡画像撮影を行う。解釈プロセスが終わると、パトリシア病理医は、適切なAPSRテンプレートを問い合わせるため**コンテンツ作成者**を検索し、フォームに記入し、特定所見の関連画像や関心領域を添付し、文書を有効化・署名する。

全スライド画像

解釈プロセスが終わると、パトリシア病理医は、適切なAPSRテンプレートを問い合わせるため**コンテンツ作成者**を検索し、フォームに記入し、特定所見の関連画像や関心領域を添付し、文書を有効化・署名する。

4.2 アクタノトランザクション

このセクションは以下の2つのIHEテクニカルフレームワークを参照する。

- ITインフラストラクチャテクニカルフレームワーク (ITI TF)
- 患者ケア調整テクニカルフレームワーク (PCC TF)

注記：序文セクションのリンクを参照

4.2.1 アクタとトランザクションの関係

本プロフィールには、コンテンツ作成者とコンテンツ利用者の2つのアクタがある。

コンテンツ作成者： コンテンツ作成者アクタは、コンテンツを作成し、コンテンツ利用者に転送する責任を負う

コンテンツ利用者： コンテンツ利用者アクタは、コンテンツ作成者が作成したコンテンツの閲覧、読み込み、その他の処理に責任を負う。

コンテンツ作成者がコンテンツ（病理・臨床細胞構造化報告書）を作成し、コンテンツ利用者が利用する。アクタから別のアクタへのコンテンツの共有または送信は、本プロフィールの範囲外であり、以下に記載したIHEプロフィールの適切な利用によって対応する。文書生成源または可搬用画像データ書き込みは、コンテンツ作成者アクタに統合されることがある。文書利用者、文書受信者または可搬用画像データ読み込みは、コンテンツ利用者アクタと統合することがある。

病理・臨床細胞構造化報告書をアクタから別のアクタに共有 / 転送する場合は、病理・臨床細胞テクニカルフレームワークボリューム3に記載したXDS、XDMおよびXDR統合プロフィールとの適切なコンテンツ結合を使用することで対応する。

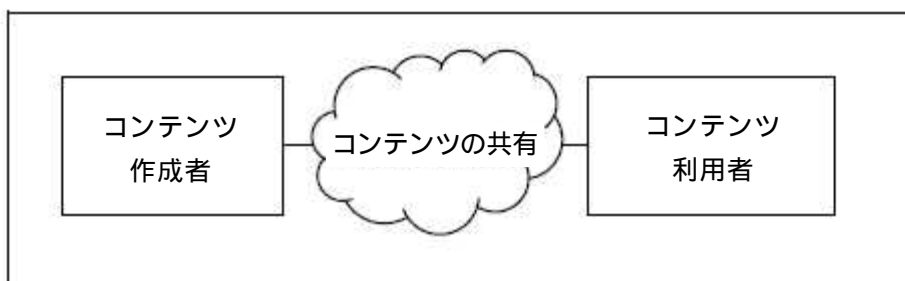


図4.2-1 APSRアクタの図

4.3 APSRコンテンツプロフィールのオプション

本コンテンツプロフィールでアクタが使用できるオプションの要約を表4.3-1に示す。該当する場合、オプション間の依存関係を注記に示す。以下の表に要約したこれらのオプションの詳細については、表の右の欄に記載したとおりPCC TFに示す。

表 4.3-1 アクタおよびオプション

アクタ	オプション	領域、ボリューム& セクション
コンテンツ利用者	閲覧オプション (1) 文書読み込みオプション (1) セクション読み込みオプション (1) 不連続データ読み込みオプション (1)	PCC TF-2:3.0.1 PCC TF-2:3.0.2 PCC TF-2:3.0.3 PCC TF-2:3.0.4

注記：アクタはこれらのオプションから少なくとも1つをサポートしなければならない。

4.4 XDS、XDMおよびXDRとのコンテンツ結合

診療所や病院が、所属する医療コミュニティの情報共有ニーズを満たす組織的インフラストラクチャを有している場合に、病理・臨床細胞構造化報告書の共有が発生することが予想

される。さまざまなメカニズムが IHE プロファイルでサポートされている：

- IHE 施設間の情報(文書)共有(XDS)統合プロファイルや PIX(患者情報相互参照)、PDQ(患者基本情報の問合せ)、文書入手可能通知(NAV)などの統合プロファイルにより定義される登録簿/保存庫ベースのインフラストラクチャ
- IHE施設間の情報(文書)画像データ交換(XDM)プロファイルにより定義されたメディアベースのインフラストラクチャ
- IHE施設間の高信頼情報(文書)交換(XDR)プロファイルにより定義された信頼性の高いメッセージベースのインフラストラクチャ
- これらのインフラストラクチャは全て、時刻同期(CT)プロファイルおよび監査証跡と機器認証(ATNA)プロファイルの利用を通して、セキュリティおよび個人情報保護をサポートする

これらのプロファイルの詳細については、IHEインフラストラクチャテクニカルフレームワークを参照すること。

こうしたインフラストラクチャは、本プロファイルにおいて記載されたユースケースでは前提とされている。

コンテンツ結合は、IHEトランザクションで使用されるペイロードが、こうしたトランザクションにおいて送信または受信されたコンテンツ内に含まれるデータ要素にどのように関連/条件付けられるかについて記載する。APSRコンテンツプロファイルは、コンテンツ作成者が IHE ITI XDS、XDMおよびXDR統合プロファイルとグループ化されるときに使用される1つの結合を適用する。

コンテンツおよび結合については、IHE病理・臨床細胞テクニカルフレームワークのボリューム3に定義する。

4.5 APSR安全上の懸念事項

4.5.1 整合性

トランザクションレベル(XDS、XDM、XDR)またはコンテンツレベルで電子署名を実施するかどうかの選択は、国別拡張にゆだねられる。報告書が電子署名されている場合、署名者はヘッダの*legalAuthenticator*要素に指定された人物でなければならない。

4.5.2 機密性

患者ケア調整という観点から、本プロファイルで定義される病理・臨床細胞報告書には患者の個人データが含まれるため、現地のプライバシー保護規定に準じて取り扱わなければならない。

公衆衛生、サーベイランス、研究等との関係では、現地法規によりコンテンツの匿名化および患者IDの偽名化が求められることがある。

4.5.3 可監査性

ITI TFTのCTおよびATNAプロファイルで対応する。

ボリューム3 - コンテンツモジュール

1 序文

PAT TFボリューム1の同セクションの文章を挿入

1.1 病理・臨床細胞テクニカルフレームワークの概要

PAT TFボリューム1の同セクションの文章を挿入

1.2 ボリューム3の概要

IHEテクニカルフレームワークは、ある形式のコンテンツを使用するトランザクションを介して相互作用するアクタを基盤とする。

アクタは組織内の操作によって情報を作成、管理、実行する情報システムまたは情報システムの一部である。

トランザクションは、規格に基づくメッセージを解して要求された情報を伝えるアクタ間の相互作用である。

コンテンツ統合プロファイルは、トランザクションのペイロードが当該トランザクションの特殊用途にどう適合するかを規定するものである。コンテンツ統合プロファイルは、主に三部からなる。第一部はユースケースを定義する。第二部は特定のIHEトランザクションに対するコンテンツの影響について記述する。第三部はトランザクションのペイロードを記述するコンテンツモジュールについて述べる。コンテンツモジュールは、トランザクションに関わりなく指定される。この全体コンテンツモジュール自体は、選択された規格に準じて、小さいコンテンツモジュールの集まりであり、その小さいコンテンツモジュールもさらに小さいコンテンツモジュールの集合体である。

具体的には、病理・臨床細胞テクニカルフレームワークでは、病理・臨床細胞領域で作成された長期的な臨床文書の共有のためのコンテンツプロファイルのセットを提供する。

ボリューム3では、IHEの病理臨床細胞領域が、IHEコンテンツプロファイル用に、多様な粒度レベル（臨床文書全体から、極小の再利用可能なコード化データまで）で作成したコンテンツモジュールについて規定する。

本書で作成されたこうしたコンテンツモジュールの一部は、他の領域（患者ケア調整 - PCC）からの高粒度のコンテンツモジュールにより使用されることがある。

本書で作成されたこうしたコンテンツモジュールの一部は、他の領域（PCC、LAB）からの低粒度のコンテンツモジュールにより使用されることがある。

1.3 対象読者

PAT TFボリューム1の同セクションの文章を挿入

1.4 規格との関係

PAT TFボリューム1の同セクションの文章の簡易版を挿入

1.5 実際のアーキテクチャとの関係

PAT TFボリューム1の同セクションの文章を挿入

1.6 表記規則

PAT TFボリューム1の同セクションの文章の簡易版を挿入

本サプリメントのここから最後まで、全ての文章がPAT TFのボリューム3、4および5に追加するために作成された新規文章となる。読みやすさを考慮して、追加する文章に下線を付ける表記規則は使用しない。

1.7 今年度導入される範囲

APSR プロファイル用のコンテンツモジュール

1.8 著作権許可

Health Level Seven, Inc.は、IHEに対して、HL7規格の表の複製を許可している。本書に掲載されているHL7の表は、Health Level Seven, Inc.が著作権を保有し、無断複写・複製・転載を禁ず。これらの文書から引用されている資料については、使用箇所においてその旨を示す。

1.9 用語集

病理・臨床細胞テクニカルフレームワークの用語集はPAT TF-1:1-12にまとめられる。

2 コンテンツモジュール - 基本原則

このPAT TFボリューム3は、ベースとなる規格により分類別にコンテンツモジュールを体系化する。現時点で、PAT TF-3のベースとなる規格はCDA2版だけであるが、今後変わる見込みである。各規格に基づき、コンテンツモジュールは規格に固有の極めておおまかに階層化される。

各コンテンツモジュールは、ソフトウェア設計用語の「クラス」定義とみなすことができ、クラス名を持つ。ソフトウェア設計におけるクラス定義と同様に、コンテンツモジュールは「コントラクト」であり、PAT TF-3ではコンテンツモジュールのインスタンスが従わなければならない条件としてコントラクトを定義する。各コンテンツモジュールには名前（テンプレート識別子と同じ）がある。テンプレート識別子は、コンテンツモジュールが合意したコンテンツを識別するために用いられる。病理・臨床細胞技術委員会が各コンテンツモジュールのテンプレート識別子割当てを担当する。

クラス同様、コンテンツモジュールは、親コンテンツモジュールによって定義することで、同じタイプ（例、文書、セクション、エントリ）の他のコンテンツモジュールの特性を受け継ぐことができる。異なるタイプからの特性は受け継ぐことはできない。

コンテンツモジュールに適用される条件は、そのコンテンツモジュールから派生した全コンテンツモジュールに必ず適用される。したがって、コントラクトは継承階層を通して常に有効である。

PAT TF-3は、コンテンツモジュールが複数の親を持つことができないという規則を使用する（複数の祖先を持つことはできる）。この表記規則は、本テクニカルフレームワークに固有の技術的限界によるものではなく、ソフトウェア開発者にとってコンテンツモジュール実装が容易になるようにするための規則である。

各コンテンツモジュールは、必須（R）、存在すれば必須（R2）、条件付（C）またはオプション（O）のいずれかのデータ要素のリストを有する。

コンテンツモジュールのインスタンスには、PAT TF-3により定義された以外のデータ要素が含まれることがある。コンテンツ利用者はこうした要素を処理する必要はなく、理解できない場合は無視しなければならない。したがって、依頼されたデータ要素以外のものを含んでいてもエラーではないが、本フレームワークで定義されたデータ要素以外のものを含んでいるからといってコンテンツモジュールを拒否することはエラーとなる。こうすることで各国のIHE組織により作成された国別拡張を通じて、本フレームワーク内で国際的に送信されるコンテンツモジュールに価値を付加することが可能となる。さらに、以前のコンテンツモジュールを改良、改善するようIHEがコンテンツモジュールを後に定義することも可能となる。

3 IHE トランザクション

このセクションでは、IHE トランザクションを詳細に定義し、使用される規格および通信される情報について特定する。

3.1 施設間の情報（文書）コンテンツトランザクション

現時点で、病理・臨床細胞コンテンツプロファイルにより使用される全トランザクションは、ITI TF-2a および ITI TF-2b に記載されている。コンテンツプロファイルにおいて定義されたコンテンツ利用者用の一般的なオプションの一覧を以下に示す。

3.1.1 閲覧オプション

このオプションの詳細説明については PCC TF-2:3.0.1 を参照すること。

3.1.2 文書読み込みプシオン

このオプションの詳細説明については PCC TF-2:3.0.2 を参照すること。

3.1.3 セクション読み込みプシオン

このオプションの詳細説明については PCC TF-2:3.0.3 を参照すること。

3.1.4 不連続データ読み込みプシオン

このオプションの詳細説明については PCC TF-2:3.0.4 を参照すること。

4 IHE 病理・臨床細胞の結合

このセクションでは、IHEプロファイルのトランザクションで使用されるペイロードが、これらのトランザクションで送信または受信されたデータ要素にどのように関連 / 条件付けられるかについて記載する。このセクションでは、コンテンツとトランザクションの間の特定の依存関係を定義する。

コンテンツ統合プロファイルは、複数の結合を定義することができる。各結合はトランザクションおよびそれが適用されるコンテンツを識別する。

これらの結合における全ての必須およびオプションの属性の生成源を以下に定義する。3つの表で、XSDDocumentEntry、XDSSubmissionSetおよびXDSFolderの3種の主要なXDSオブジェクトタイプを説明する。XDSSubmissionSetおよびXSDDocumentEntryは必須、XDSFolderの使用はオプションである。これらの概念は、XDS、XDRおよびXDMに共通である。

この3つの表の構造については、PCC TF-2:4に示す。

4.1 XDS、XDMおよびXDRへの病理・臨床細胞文書結合

この結合は、他の生成源からの医療文書や情報などを送るXDS、XDMおよびXDRプロファイルからの適切なトランザクションのXSDDocumentEntry要素のメタデータを生成するトランスフォーメーションを指定する。当該医療文書は保存庫に保管されている文書と関連付けられており、保存庫は登録簿で関連付けられる。他の情報源には、文書生成源アクタの設定、アフィニティドメイン、施設または機関、現地協定、登録簿 / 保存庫内のその他の文書、およびこのコンテンツプロファイルの設定が含まれる。

多くのケースで、CDA文書はアフィニティドメイン内での共有を目的に作成される。こうしたケースでは、CDAのコンテキストとアフィニティドメインのコンテキストは同一であり、以下のマッピングが該当する。

その他のケースでは、CDA文書は内部使用のために作成され、その後共有される。こうしたケースでは、CDA文書のコンテキストはアフィニティドメインとは必ずしも一致しないこともあり、以下のマッピングが該当しない場合もある。

4.1.1 XSDDocumentEntryメタデータ

IHE領域用のXSDDocumentEntryメタデータ要件を記述する一般的な表をPCC TF-2:4.1.1に示す。

以下のサブセクションは病理・臨床細胞領域に固有の要件のみを示す。これらの要件は、上記の一般表からの要件に優先する。

4.1.1.1 XSDDocumentEntry.formatCode

文書テンプレートごとのformatCodeの値を表5.5-1に示す。

全てのケースにおいて、関連する codingScheme のスロットは 1.3.6.1.4.1.19376.1.2.3 である。

4.1.1.2 XSDocumentEntry.eventCodeList

このメタデータは、報告可能な条件（例、一定のタイプの腫瘍など）により病理・臨床細胞報告書に索引をつける手段を提供し、後に共有された臨床文書の登録簿における問合せを容易にするものである。診断セクションのエントリ要素にコード化された結論が、このメタデータの有力な候補となる。

4.1.1.3 XSDocumentEntry.parentDocumentRelationship

病理・臨床細胞文書のコンテンツモジュールは、APSR文書のインスタンス間の関係の「差し替え」のみを許可している。

したがって、XSDocumentEntry.parentDocumentRelationshipの値は、「RPLC」（差し替え）に限定される。発行された新規文書は、親文書と完全に差し替えられ、親文書のステータスは非推奨となる。

4.1.2 XDSSubmissionSetメタデータ

サブミッションセットのメタデータは、XDSに定義した通りであり、臨床文書のコンテンツに必ずしも影響を受けるとは限らない。XSDocumentEntryの名前と同一の名前を有するXDSSubmissionSetのメタデータの値は、XSDocumentEntryメタデータから派生するが、これはアフィニティドメインポリシーやアプリケーションの設定に委ねられる。

このコンテンツの形式は、あるプロバイダから別のプロバイダに送信する情報パッケージを作成するサブミッションセットを使用する。このパッケージ内の病理・臨床細胞構造化報告書に関連付けられた全ての文書または画像をサブミッションセット内に入力（画像は少なくとも関連付ける）しなければならない。

4.1.3 XDSFolderメタデータ

具体的な要件は特定されていない。

4.1.4 設定

この結合を使用する病理・臨床細胞コンテンツプロファイルは、コンテンツ作成者およびコンテンツ利用者に対し、施設およびその他の特定の属性やパラメータが設定可能でなければならない。実装者はこれらの要件をふまえて、こうした属性が簡単に設定できるようにしなければならない。

5 名前空間およびボキャブラリ

5.1 PAT TF の OID ツリー

1.3.6.1.4.1.19376.1.81.3.6.1.4.1.19376.1.8 は、IHE病理・臨床細胞領域のOIDである。この領域により特定される全ての交換可能オブジェクトは、このルート上に作られるOIDにより識別される。

ブランチ1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1は、この領域により作成されるCDAコンテンツモジュール専用である。

サブブランチ1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1は、文書コンテンツモジュールに用いられる

サブブランチ1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2は、セクションコンテンツモジュールに用いられる。

サブブランチ1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3は、エントリコンテンツモジュールに用いられる

サブブランチ1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4は、要素コンテンツモジュールに用いられる。

ブランチ1.3.6.1.4.1.19376.1.8.2 は、この領域により定義されたインターフェース技術に用いられる。

ブランチ1.3.6.1.4.1.19376.1.8.5は、この領域で定義された値セットに用いられる。

ブランチ 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.9 は、PAT TF で作成された事例におけるインスタンスを識別するために用いられる。

5.2 用語集および管理されたコード集

このセクションでは、IHE PAT TF ボリューム 3 により関連付けられた用語集およびコード集の一覧を示す。

codeSystem	codeSystemName	説明	所有
2.16.840.1.113883.6.1	LOINC	論理観察結果 ID 名およびコード	Regenstrief Institute
2.16.840.1.113883.6.96	SNOMED-CT	薬物 - 臨床用語の用語体系	IHTSDO
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.2	IHEActCode	IHE PCC in PCC TF-2:5.1.2 に より定義されたボキャブラリ	IHE PCC
2.16.840.1.113883.6.3	ICD-10	国際疾病分類 10 版	WHO
2.16.840.1.113883.6.43	ICD-O	国際疾病分類腫瘍学	WHO
1.2.250.1.213.2.11	ADICAP Thesaurus	病理・臨床細胞領域の病変の フランス語シソーラス	ADICAP
1.2.250.1.213.2.12	SNOMED International (3.5)	薬物の用語体系	ASIP santé
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.2.1	PathLex	病理・臨床細胞の検査結果お よび付属検査結果をカバーす るインターフェース用語集	IHE PAT

5.3 値セット

IHE PAT TF ボリューム 3 で定義されたまたは関連付けられた値セットを IHE PAT TF ボリューム 4 に示す。

5.4 名前空間

5.4.1 CDA スキーマへの拡張を保護する名前空間

現時点では、PAT TF-3 で使用される CDA xds.スキーマへの拡張のみがある。この拡張は IHE LAB により作成され、文書インスタンスの次の名前空間により保護される。
`xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"`

5.5 IHE PAT TF の外部で作成されたコンテンツモジュールの参照

PAT TF ボリューム 3 で規定されたコンテンツモジュールは、IHE のほかの領域を含むその他のグループで作成、維持されるコンテンツモジュール（現在は CDA テンプレート）の多くを利用する。こうしたコンテンツモジュールを表 5.4-1 に示す。

表 5.4-1 PAT TF-3 により関連付けられた外部コンテンツモジュール

templateId	規格	定義	試用の生成源
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1	CDA R2	紹介理由	IHE PCC TF-2:6.3.3.1.2
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.4	CDA R2	現病歴	IHE PCC TF-2:6.3.3.2.1
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6	CDA R2	活動性の問題	IHE PCC TF-2:6.3.3.2.3
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	CDA R2	注釈コメント	IHE PCC TF-2:6.3.4.6
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7	CDA R2	実施検査室	IHE LAB TF-3:2.3.3.22
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6	CDA R2	依頼者（依頼医師）	IHE LAB TF-3:2.3.3.19
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4	CDA R2	受信対象者	IHE LAB TF-3:2.3.3.16
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	CDA R2	臨床検査結果	IHE LAB TF-3:2.3.5.11
2.16.840.1.113883.10.20.15.3.2	CDA R2	検体採取手順	米国 HL7 の一般用 CDA リリースの実装ガイド

5.6 病理・臨床細胞文書テンプレート用の IHE コード

以下の表 5.5-1 には、病理・臨床細胞テクニカルフレームワーク ボリューム 3 で規定した IHE プロファイルで使用されるテンプレート識別子、文書タイプコード、フォーマットコードおよびメディアタイプの一覧を示す。

注記 1： 全ての formatCode メタデータ用コードシステム（codingScheme）は、施設間の情報（文書）共有（XDS）の目的で使用されるコードのために ITI 領域で割り当てられた 1.3.6.1.4.1.19376.1.2.3 である。

注記 2： 全ての PAT TF CDA 文書テンプレートに付属するメディアタイプは、“text/xml”である。

注記 3： メタデータの typeCode は、常に Pathology studies（病理学検査）を意味する 11526-1“ LOINC コードである。

表 5.5-1 : 文書テンプレートごとの formatCode および typeCode

PAT TF-3 文書テンプレート	XDSDocumentEntryの関連メタデータ	
	typeCode	formatCode
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1 (APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:all:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2 (癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:all:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.1 (乳癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:breast:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.2 (結腸癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:colon:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.3 (前立腺癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:prostate:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.4 (甲状腺癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:thyroid:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.5 (肺癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:lung:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.6 (黒色腫 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:skin:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.7 (腎癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:kidney:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.8 (子宮頸癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:cervix:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.9 (子宮内膜癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:endometrium:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.10 (卵巣癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:ovary:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.11 (食道癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:esophagus: 2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.12 (胃癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:stomach: 2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.13 (肝臓癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:liver:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.14 (膵臓癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:pancreas: 2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.15 (精巣癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:testis:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.16 (膀胱癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:urinary_bladder:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.17 (口唇および口腔な内癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:lip_oral_cavity:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.18 (咽頭癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:pharynx:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.19 (唾液腺癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:salivary_gland:2010
1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.20 (喉頭癌 APSR)	11526-1	urn:ihe:pat:apsr:cancer:larynx:2010

6 病理・臨床細胞コンテンツモジュール

6.1 表記規則

このセクションで使用される様々な表は、コンテンツをさらに条件付ける。このボリュームでは、以下の表記規則を使用する。

R

「**必須**」のデータ要素は、常に送信しなければならない。もし利用可能な情報がない場合、または情報を送信できない場合、当該データ要素にはデータ省略の理由を示す値を含めなければならない。

R2

「**存在すれば必須**」のデータ要素は、値があれば送信しなければならない。情報が送信できない場合、当該データ要素にはデータ省略の理由を示す値を含めなければならない。コンテンツ作成者が利用できない情報である場合、若しくは、一般的な方法（例、その他のセクションに関する追加情報を含む文章のフリーテキストでの埋め込み）でこうした情報が利用できない場合、若しくはコンテンツ作成者によって情報が存在しないことを要求される場合、R2セクションはまったく存在しない。コンテンツ作成アプリケーションは、データを実際に収集しない場合を除き、存在する必須要素を全て入力できることを立証できなければならない。

O

「**オプション**」データ要素は、情報が利用可能であるかどうかを問わず送信できる。もしこのオプションセクションをサポートすることを選択すれば、そのサポートは「存在すれば必須（R2）」で規定した要件を満たさなければならない。

C

「**条件付き**」データ要素は、その他の条件に応じて、必須、存在すれば必須、若しくはオプションのいずれかになる。データ要素が必須であるのか等を示す追加の説明を伴う。

² この「R2」コードは、HL7規格の「RE」使用コードと同等である。値「R2」は、IHE PCC TF と調和させて選択されている。IHE PCC TF は、多くの CDA R2 コンテンツモジュールの生成源である。

6.2 HL7 CDA R2 コンテンツモジュール

6.2.1 構成

6.2.1.1 様々なタイプのコンテンツモジュール

CDA 2.0 版の規格では、コンテンツモジュールは以下の構成となっている。

- 文書
- セクション
- エントリ
- ヘッダおよび/またはエントリ要素
 - “h elt” : CDAヘッダのみに使用できる要素を示すコンテンツモジュール
 - “h/e elt” : CDAヘッダとエントリの両方に使用できる要素を示すコンテンツモジュール
 - “e elt” : エントリのみに使用できる要素を示すコンテンツモジュール

6.2.1.2 CDA R2 文書に IHE PAT が追加した一般的な条件

CDA R2文書の構造化本体において、セクションには叙述部(テキスト要素)があり、この部分はセクションの中で人が読み取り可能なコンテンツを示し、1つ以上のエントリを含むことがある。セクションは互いにネスト(入れ子構造)されることがある。

PAT TFによりデザインされたコンテンツモジュールには以下の条件がある。

- あるセクションに叙述部があり、ひとつ以上のエントリがある場合、エントリ内の機械読み取り用のコード化コンテンツは叙述部の人読み取り可能なコンテンツにも完全に記述されていなければならない。
- 病理・臨床細胞領域の文書には、検体ごとにエントリ要素のインスタンスが作成される。1件のエントリが同一検体に関連するセクションの全検査結果をグループ化する。1件のエントリの下に、検査結果を項目ごとにグループ化する。セクションのテキスト要素は同一の組織を反映するものとする。しかし、このAPSRコンテンツプロファイルはこのテキスト要素の構造を明示的に制限せず、コンテンツ作成アプリケーションのレイアウトまたは国別拡張による制限に委ねる。
- 送信される情報については、以下の区別を明確に行わなければならない。

None (なし) :

存在しないことが明白に分かっている。問題および投薬リストのコンテキストで用いることで、送信者が送信できる関連情報がないことが分かっていることを示す。

None Known (分かっている限りはなし) :

現時点で分かっているものはないが、明白に存在しないとはいえない。

Asked but unknown (返答なし)

情報を依頼したが、得られなかった。主に、検査結果が得られたが、結果が不明な場合に使用される。

Unknown (不明) :

情報は不明、または利用不可能

Other, not specified (その他、詳細不明)

この値は割当られた値セットには存在せず、作者による報告は全くない。

Other, specify (その他、詳細あり)

この値は割当てられた値セットには存在しないが、報告書の作者は外部の値を送信している。

Not applicable (該当なし)

このコンテキストに該当する適切な値はない。

存在しなければならないが、情報がないセクションは、叙述部に適宜上記のいずれかを使用する。その場合、適切な機械読み取り可能なエントリによって、情報欠落の理由を示すコードを送信しなければならない。

必須であるが、情報がないデータ要素は、情報欠落の理由をコード化した `nullFlavor` 属性を送信しなければならない。

状況	<code>nullFlavor</code>	HL7 定義
Asked but unknown	ASKU	情報を依頼したが見つからない
Unknown	UNK	適用可能な適切な値があるが不明である
Other, not specified	OTH	実際の値は値領域内の要素ではない(例、必須のコードシステムで提供されていない概念)
Not applicable	NA	このコンテキストに該当する適切な値はない

NoneおよびNone knownの2つの状況は、関連する値セットの一部である有効値を示す。

Other, specifyの状況は、コード化データ要素内で二通りに取り扱うことができる。

- `code`属性を空欄にし、`originalText`属性に非コード化の回答を送信する。
- 異なるコード方式によりコードされた値を送信する。この状況は、要素のコードがCWE (例外を含むコード値)であるときに許可される。`Code`、`displayName`、`codeSystem` および`codeSystemName`属性に外部コードを示す適切な文字を記入する。

6.2.1.3 CDA APSR全体に共通する構造

下の図 6.2-1 は、本書に規定するコンテンツモジュールと同じ CDA APSR 全てに共通する構造の略図である。機械読み取り部に関しては、図はセクション内のエントリおよびエントリ

内の検査結果の編成を示している。全体像を簡略に示すため、非 AP セクション（ほとんどは PCC TF に由来する）の構造、埋め込み画像および注釈コメント（管理および検査結果の下に挿入可能）等の具体的な詳細はこの図には示さない。

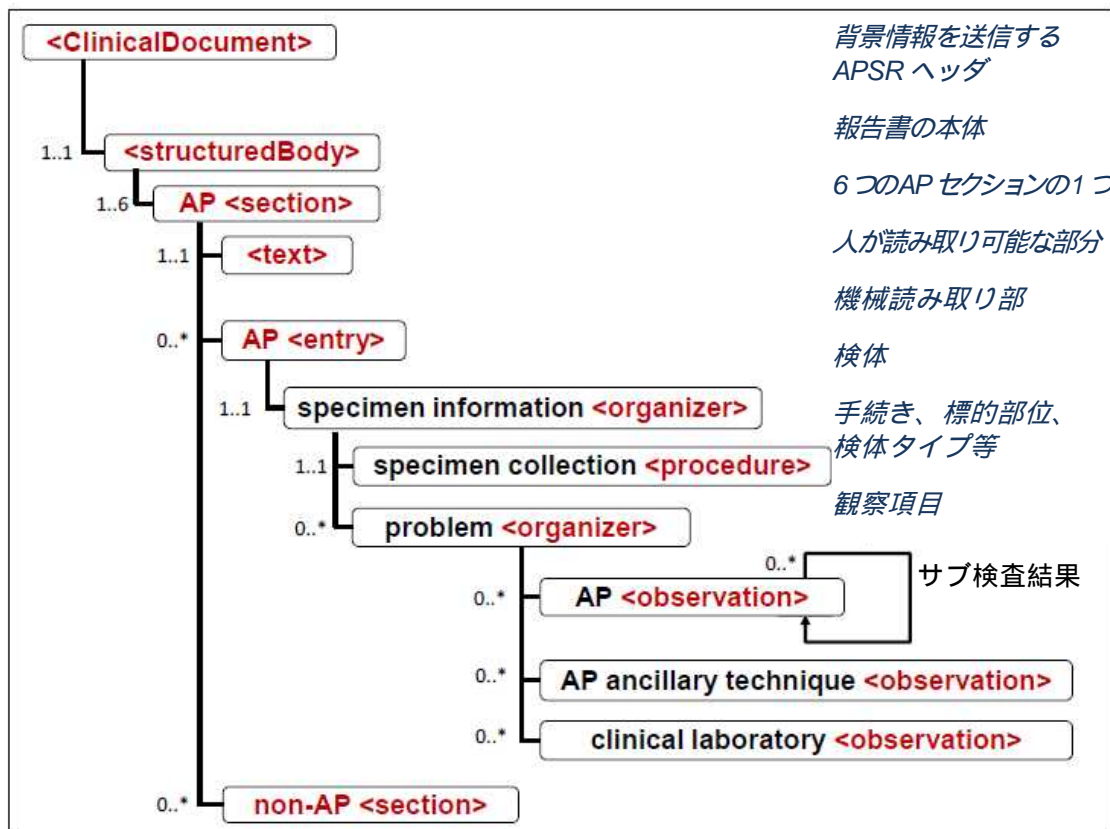


図 6.2-1CDA APSR 全体に共通の構造

注記 1： 二次的利用（バイオサーベイランス、疫学）目的のため CDA AP 報告書が匿名化処理しやすいように、APSR 作成者は患者識別情報（名前、性別、生年月日、住所等）を報告書の本体（エントリ要素およびテキスト要素の両方）に入力しないようにする。患者識別データの適切な場所は CDA ヘッダである。

注記 2： 非 AP セクションは、依頼医師により提供された情報を含める「臨床情報セクション」と呼ばれる 6 つの AP セクションの 1 つ下の階層のみに認められる。

6.2.2 CDA コンテンツモジュールの仕様のための共通レイアウト

本ボリュームで規定される各 CDA R2 コンテンツモジュールは、以下のレイアウトで示す。

6.2.2.1 コンテンツモジュール名 - OID

各コンテンツモジュールは固有のOIDで一意に識別される。

6.2.2.1.1 定義および目的

本セクションはコンテンツモジュールとその目的を示す。

このモジュールが一般的なモジュールの特殊化である場合、セクションは親テンプレートを引用する。

6.2.2.1.2 例

このセクションは抜粋であり、コンテンツモジュールの例を示す。

6.2.2.1.3 仕様

仕様書は、CDAコンテンツモジュールの種類（文書、セクション、エントリ、ヘッダ、および/またはエントリ要素）によって異なる。以下のガイドラインに準じる。

- コンテンツモジュールが他とネストしている場合、仕様は現在のコンテンツモジュールにネストする可能性のある粒度の低いコンテンツモジュールの一覧表、ならびに各モジュールの使用法（R、R2、O、C）、カーディナリティおよびそれ自体の使用の参照を提示する。
- この仕様は、各要素がインデントを付加したXPath表現により位置を指定したコンテンツモジュールの構造を示す表を提供する。この表は、カーディナリティおよび各要素の意味、属性セクションで規定した値セットの参照およびHL7 V2.5.1の関連フィールドとのマッピングを提供する。
- 表の下の注記には、要素または属性に対する特別な条件を記載する。

6.2.3 CDA R2 文書のコンテンツモジュール

このセクションに規定した全ての文書コンテンツモジュールでは、略語 AP は「病理・臨床細胞」を意味する。

以下の図は、APSR CDA コンテンツモジュールの多様な特殊化を示す。全ての APSR CDA コンテンツモジュールは、ヘッダおよび構造化された本体からなる。

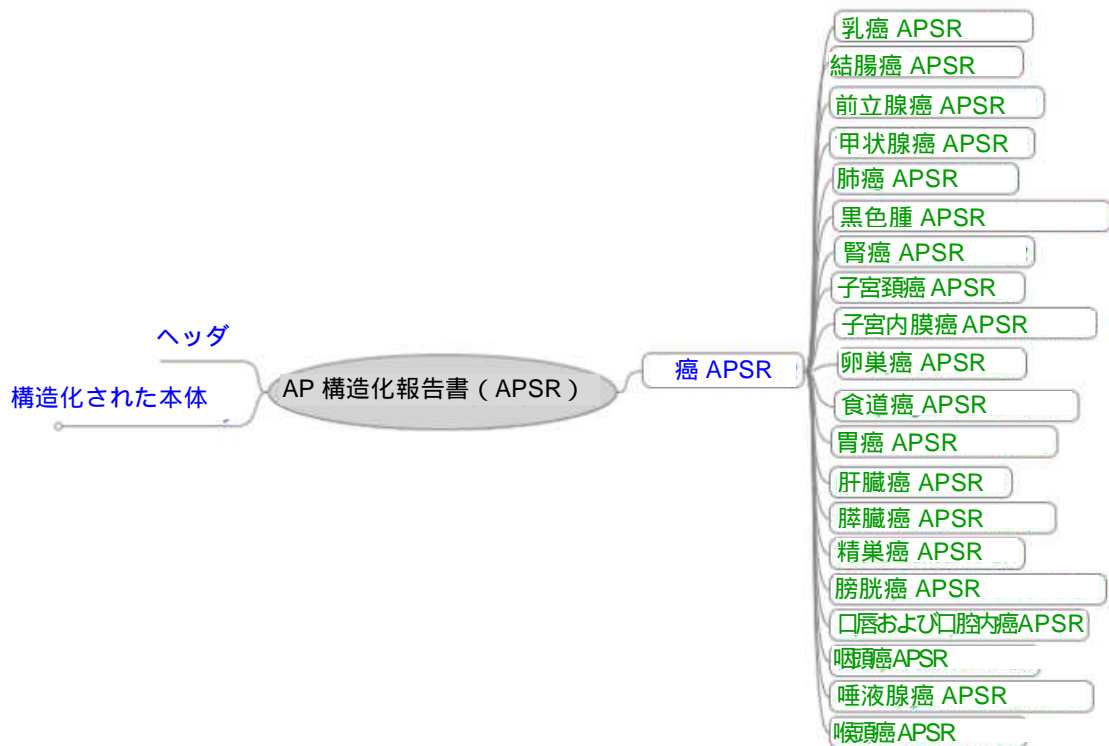


図 6.2.3-1 CDA APSR コンテンツモジュールの一般構造および特殊化

6.2.3.1 AP 構造化報告書 (APSR) - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1

6.2.3.1.1 定義および目的

このコンテンツモジュールは、あらゆる種類の病変または診断に関連する全ての AP 構造化報告書に適用される条件の基本セットを定義する。

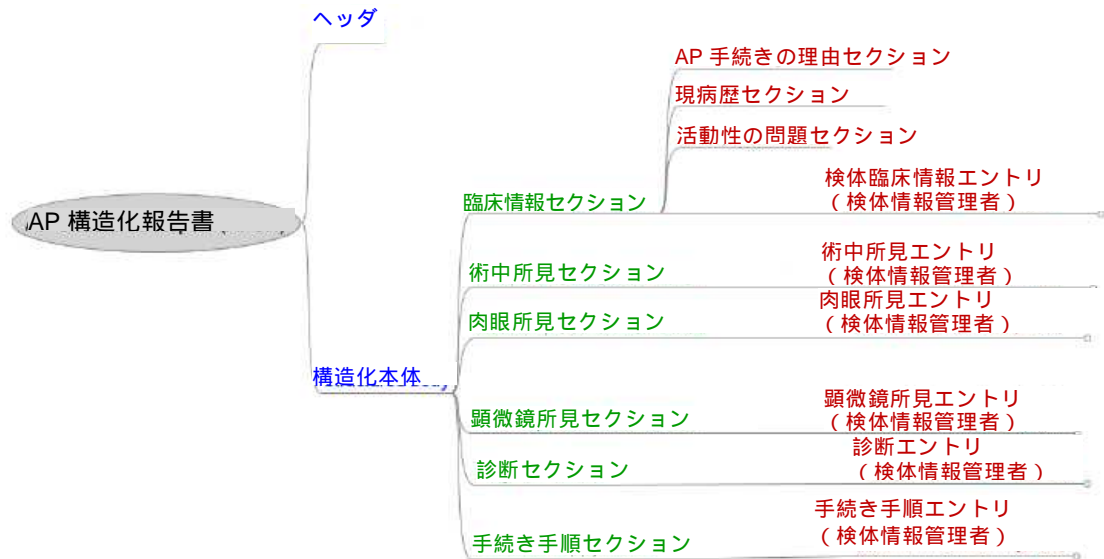


図 6.2.3-2 CDA APSR コンテンツモジュールの本体の構造

6.2.3.1.2 例

```
<ClinicalDocument xmlns='urn:hl7-org:v3'>
  <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1' />
  <id root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.9' extension='123' />
  <code code='27898-6' displayName='Pathology studies'
        codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
  <title>Anatomic pathology structured report</title>
  <effectiveTime value='20100114153000-0700' />
  <confidentialityCode code='N' displayName='Normal' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.25' />
  <languageCode code='en-US' />

  <!-- one or more patient -->
  <recordTarget><patientRole> .. </patientRole></recordTarget>

  <!-- one or more author -->
  <author> .. </author>

  <!-- one or more transcriptionists -->
  <dataEnterer> .. </dataEnterer>

  <!-- one or more person who provided useful information as input to this document -->
  <informant> .. </informant>

  <!-- the organization (laboratory) issuing this report and in charge with its lifecycle -->
  <custodian> .. </custodian>

  <!-- zero or more intended recipient other than the ordering physician (« copy to ») -->
  <informationRecipient> .. </informationRecipient>

  <!-- the person (lab director) legally responsible for this report, who may have signed it -->
  <legalAuthenticator> .. </legalAuthenticator>

  <!-- one or more pathologists who validated and/or corrected the content -->
  <authenticator> .. </authenticator>

  <!-- the ordering physician, and the date-time the order was issued -->
  <participant typeCode='REF'> .. </participant>
  <!-- zero or more distinct specimen collector, and the date-time the specimen was collected -->
  <participant typeCode='DIST'> .. </participant>3

  <!-- The order ID -->
  <inFulfillmentOf> .. </inFulfillmentOf>

  <!-- The service documented and the primary laboratory having performed it -->
  <documentationOf> .. </documentationOf>

  <!-- zero or one encompassing encounter -->
  <component><encompassingEncounter> .. </encompassingEncounter></component>

  <!-- The body of the report -->
  <component>
    <structuredBody>
      <!-- body of the report -->
      </structuredBody>
    </component>
  </ClinicalDocument>
```

³ 検体関連情報は、通常エントリレベルで提供される。検体採取者が依頼医師や外科医と異なる場合にのみ、稀にこの情報がヘッダレベルで表現される。その場合、検体採取時間が[@typeCode="DIST"]のサブ要素"time (時刻)"により示される。

6.2.3.1.3 仕様

表 6.2.3.1.3-1 は、現在のモジュールに第 1 レベルでネストとされるコンテンツモジュールの一覧である。タイプ、使用法、カーディナリティおよび仕様の参照を付す。表の下の注記は追加条件である。

表 6.2.3.1.3-1 AP 構造化報告書にネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照	注記
オーダ提供者 (オーダ依頼 医師)	h elt	R2	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6	LAB TF-3: 2.3.3.19	(1)
ヘッダ内の検 体採取者	h elt	R2	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.1	PAT TF-3: 6.2.6.1	(5)
報告書作成者	h/e elt	R	[1..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2	PAT TF-3: 6.2.6.2	(6)
受信対象者	h elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4	LAB TF-3: 2.3.3.16	(4)
コンテンツ検証者	h/e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.3	PAT TF-3: 6.2.6.3	(3)
検査実施者	h/e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7	LAB TF-3: 2.3.3.22	(2)
臨床情報	section	R2	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1	PAT TF-3: 6.2.4.1	(7)
術中所見	section	R2	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2	PAT TF-3: 6.2.4.2	(8)
肉眼所見	section	R2	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3	PAT TF-3: 6.2.4.3	(9)
顕微鏡所見	section	R2	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.4	PAT TF-3: 6.2.4.4	(10)
診断	section	R	[1..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5	PAT TF-3: 6.2.4.5	(11)
手続き手順	section	O	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6	PAT TF-3: 6.2.4.6	(12)

注記：

- (1) オーダ提供者コンテンツモジュールは、病理・臨床細胞検査室に検体検査オーダを出した医師を示す。LAB 1070 TF-3で規定したように、この医師については、*typeCode*の属性を「REF」とした*participant*要素としてCDAヘッダに入力する。サブ要素*participant/time*は、オーダ発行の日時を示す。
- (2) AP報告書は、臨床検査室で実施されるサービス (*documentationOf/serviceEvent*) を記録する。検査実施者コンテンツモジュールはこの検査室を示し、サブ要素 *documentationOf/serviceEvent/performer* で完全に記述される。1つのサービスに複数の検査室が関与している場合は、第1の検査室のみをCDAヘッダに入力し、*serviceEvent*要素を付し、その他の副次的な検査室は報告書の本体の当該検査室が関与したセクションにのみ記載する。
- (3) コンテンツ検証者コンテンツモジュールは、報告書の検証および解釈を行い、結論に関与した病理医を示す。この病理医はCDAヘッダで*authenticator*要素として示される。サブ要素*authenticator/time*は、検証日時を示す。複数の病理医が報告書内容を検証できる。
- (4) 受信対象者コンテンツモジュールは、報告書のコピーを受信する予定のヘルスケア提供者 (オーダ依頼医師を除く) を示す。CDAヘッダのこの繰り返し可能要素 *informationRecipient* は、報告書作成および発行時に分かっている受信対象者のリスト作成に使用される。

- (5) 検体採取者コンテンツモジュールは、報告書に記録された AP 活動に入力されたとおり提供された検体が、依頼医師以外によって採取された場合にのみ使用される。この場合、検体採取者は、typeCode 属性の値「DIST」の participant 要素として CDA ヘッダに示され、検体採取時間はサブ要素 *participant/time* に示される。
- (6) 作成者コンテンツモジュールは報告書作成者を示す。この要素は繰り返し可能である。サブ要素 *author/time* には作成活動の日時を入力する。
- (7) 臨床情報セクションは、病歴、術前診断、術後診断、臨床検査データ、検体説明、採取手続き、病理・臨床細胞検査の理由等のオーダ依頼医師により提供された情報を含む。
- (8) 術中所見セクションは、検査した各検体の術中所見、検体識別情報および説明、術中検査手続きの詳細（冷凍切片、肉眼検査、術中細胞診）およびその他の補助的検査（フローサイトメトリー、細胞遺伝学的研究、分史的研究、電子顕微鏡検査）用に作成した派生検体に関する情報を含む
- (9) 肉眼所見セクションは、検査室から受信または入手した検体の説明（検体タイプおよび状態）、肉眼所見、全体画像へのリンク（撮影した場合）、加工情報、組織の内訳（追加検査に提出またはバイオ保存庫送付用のサンプルおよび組織）を含む。
- (10) 顕微鏡所見セクションは、オプションで組織学的所見を含み、多くの検査室がこのセクションを組織化学的および免疫組織化学的染色試験の結果の記録に用いる。
- (11) 診断セクションは、1回の手術または特定日にある医師の診察を受けた患者1人から検査部に送られた全検体に対する診断を含む。各検体に対する診断は個別に報告される。このセクションには、追加病理所見および補助的検査の結果が含まれ、必要に応じて図、静止画、バーチャルスライドが含まれることもある。癌症例では、このセクションに癌チェックリストまたは総観的報告書が含まれる。
- (12) 手続き手順セクションには、補助的検査（フローサイトメトリー細胞遺伝学的研究、分史的研究、電子顕微鏡検査等）またはバイオ保存庫用に作成された代表検体、派生検体など組織切離の説明が含まれる。

表 6.2.3.1.3-2 はこのコンテンツモジュールの正確な構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加の条件を示す。

表 6.2.3.1.3-2 AP 構造化報告書の構造および値セット

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス+インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
CDA ヘッダ	R	[1..1]	ClinicalDocument[@xmlns="urn:hl7-org:v3"]				
CDA 適合性	R	[1..1]	typeId[@extension="POCD_HD000040" and @root="2.16.840.1.113883.1.3"]				
コンテンツモジュール 適合性	R	[1..*]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1"]			II	
報告書改訂 ID	R	[1..1]	id[@root]		(1)	II	
文書タイプ	R	[1..1]	code[@code="11526-1" and @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" and @displayName="Pathology Studies" and @codeSystemName="LOINC"]	LOINC		CE	
報告書標題	R	[1..1]	title			ST	
報告書時間	R	[1..1]	effectiveTime@value		(2)	ts	ORC-9
機密性レベル	R	[1..1]	confidentialityCode[@code and @codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"]	x_BasicCo nfidentialit yKind		CE	
主要言語	R	[1..1]	languageCode[@code]	RFC 1766		CS	MSH-19
報告書セット ID	R	[1..1]	setId[@root]		(1)	II	
報告書バージョン番号	O	[0..1]	versionNumber[@value]		(1)	int	
患者	R	[1..1]	recordTarget/patientRole		(3)		
患者識別子	R	[1..*]	id			II	PID-3
患者住所	R	[1..*]	address			AD	PID-11
患者電話番号	R	[1..*]	telecom			TEL	PID-13
患者 ID	R	[1..1]	patient				
患者氏名	R	[1..1]	name			PN	PID-5
患者性別	R	[1..1]	administrativeGenderCode[@code and codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"]	Administrat iveGender		CE	PID-8
患者生年月日	R	[1..1]	birthTime@value			ts	PID-7
作成者	R	[1..*]	author				
			templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2"]	PAT TF-3: 6.2.6.2			
転写者	O	[0..*]	dataEnterer/assignedEntity				OBR-35
情報提供者	O	[0..*]	informant				
	C	[0..1]	assignedEntity		(5)		
	C	[0..1]	relatedEntity		(5)		NK1
管理組織	R	[1..1]	custodian/assignedCustodian/ representedCustodianOrganization				
ID	R	[1..*]	id			II	
名前	R	[1..1]	name			ON	
telecom	R	[1..1]	telecom			TEL	
住所	R	[1..1]	address			AD	
受信対象者	O	[0..*]	informationRecipient				OBR-28
	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4"]	LAB TF-3: 2.3.3.16			
法的認証	R	[1..1]	legalAuthenticator				OBR-32
D/T 承認	R	[1..1]	time@value			ts	
署名状態	R	[1..1]	signatureCode@code	Participatio nSignature		CS	
人物	R	[1..1]	assignedEntity				
ID	R	[1..*]	id			II	
住所	R	[1..*]	addr			AD	
電話番号	R	[1..*]	telecom			TEL	
氏名	R	[1..*]	assignedPerson/name			PN	

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
コンテンツ検証者	O	[0..*]	authenticator				OBR-33
	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.3"]	PAT TF-3: 6.2.6.3			
依頼医師	R2	[0..1]	participant[@typeCode="REF"]				
	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6"]	LAB TF-3: 2.3.3.19			ORC-12, OBR-16, ORC-9
検体採取者	R2	[0..*]	participant[@typeCode="DIST"]				
	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.1"]	PAT TF-3: 6.2.6.1			OBR-10, SPM-17
オーダ	R2	[0..1]	inFulfillmentOf/order				
オーダ ID	R	[1..*]	id[@root]			II	OBR-2, ORC-2
文書化活動	R	[1..1]	documentationOf/serviceEvent				
活動 ID	R	[1..*]	id[@root]			II	OBR-3, ORC-3
活動コード	O	[0..1]	code			CE	OBR-4
活動状態	R2	[0..1]	lab:statusCode	LAB TF-3: 2.3.6.3	(4)	CS	OBR-25
実施時間(間隔またはポイント)	R2	[0..1]	effectiveTime			IVL TS	
実施検査室	O	[0..1]	performer[typeCode="PRF"]				
(検査実施者)	O	[0..1]	templateId [@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"]	LAB TF-3: 2.3.3.22			OBX-23, OBX-24, OBX-25
差し替えた報告書の 前版	R2	[0..1]	relatedDocument[@typeCode="RPLC"]		(1)		
前版 ID	R	[1..1]	parentDocument/id[@root]		(1)	II	N/A
前版番号	O	[0..1]	parentDocument/versionNumber[value]		(1)	int	N/A
患者診察	R2	[0..1]	componentOf/encompassingEncounter				
診察 ID	R2	[0..1]	id[@root]			II	PID-18 or PV1-19
診察期間	R	[1..1]	effectiveTime			IVL TS	
開始	R2	[0..1]	low@value			ts	PV1-44
終了	R2	[0..1]	high@value			ts	PV1-45
報告書の本体	R	[1..1]	component/structuredBody				
臨床情報 セクション	R2	[0..1]	component/section				
	R	[1..1]	templateId [@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1"]	PAT TF-3: 6.2.4.1			OBR-13
術中所見 セクション	R2	[0..1]	component/section				
	R	[1..1]	templateId [@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2"]	PAT TF-3: 6.2.4.2			
肉眼所見 セクション	R2	[0..1]	component/section				
	R	[1..1]	templateId [@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3"]	PAT TF-3: 6.2.4.3			
顕微鏡所見 セクション	R2	[0..1]	component/section				
	R	[1..1]	templateId [@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.4"]	PAT TF-3: 6.2.4.4			
診断セクション	R	[1..1]	component/section				
	R	[1..1]	templateId [@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5"]	PAT TF-3: 6.2.4.5			
手続き手順 セクション	O	[0..1]	component/section				

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス+インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
	R	[1..1]	templateId [@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6"]	PAT TF-3: 6.2.4.6			

注記：

- (1) 報告書は時間の経過とともに何回かの改訂を行うことがある。修正や補足の場合、報告書の初版発行後に管理者が行う。

報告書の現行版の固有IDは、id要素が示すもので、*id@root* (OID) とオプションの *id@extension* からなる。*id@extension* はどのような文字列でも可能であり、*root* と *extension* の2つの属性が報告書現行版を一意にあらわすグローバル固有idとなる。

*setId*要素は、報告書の改訂版全体に共通するグローバル固有識別子である。この識別子も *setId@root* (OID) とオプションの *setId@extension* からなる。

報告書現行版のバージョン番号は、*versionNumber*要素で与えられた正の整数(1、2・・・)である。

報告書の現行版が初版ではない場合、新たな改訂版は前版と差し替えられ、前版は非推奨とされなければならない。したがって、*relatedDocument@typeCode*属性の値はRPLCとし、非推奨となった前版には *relatedDocument/parentDocument/id* で識別子を与えなければならない。

オプションとして、*relatedDocument/parentDocument/versionNumber* で前版のバージョン番号を与えてもよい。

- (2) これは報告書の現行版が発行された日時を示す。
- (3) 病理・臨床細胞報告書は、単一の患者に関連付けられている。患者は少なくとも1つの固有idで識別されるべきである。患者の住所および電話番号(またはNull)を入力しなければならない。患者の識別子には少なくとも患者氏名、性別、生年月日を入力しなければならない。
- (4) *documentationOf/serviceEvent*の下での *lab:statusCode*は、CDA R2規格の拡張であり、最終報告書 (*lab:statusCode@code="completed"*) から予備報告書 (*lab:statusCode@code="active"*) を区別するためにLAB TF-3に加えられた。この規格の拡張は、ClinicalDocument要素内でprefix *lab<Clinical Document xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2" ... >*に関連付ける専用名前空間により保護される。
- (5) 報告書ヘッダにおいて情報提供者について言及してもよい。情報提供者は *assignedEntity* (ヘルスケアプロセスに派遣されたまたは役割を規定された専門家) または *relatedEntity* (患者に関する情報を提供する患者の知人) で示す。したがって、条件は、*assignedEntity* または *relatedEntity* のいずれかが存在する。これらの2つの要素は、これ以上の条件なしに CDA R2 規格で規定されたとおり使用可能である。

6.2.3.2 癌 APSR - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2

6.2.3.2.1 定義および目的

このコンテンツモジュールは癌関連の AP 構造化報告書に適用する条件の基本セットを定義する。

AP 癌構造化報告書は、AP 構造化報告書的一种である。したがって、患者テンプレートは 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1 である。

6.2.3.2.2 例

```
<ClinicalDocument xmlns='urn:hl7-org:v3'>
  <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1'/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2'/>
  ...
</ClinicalDocument>
```

6.2.3.2.3 仕様

このコンテンツモジュールは、患者テンプレートと同じコンテンツモジュールを含む。癌報告書に固有の追加情報は、エントリおよびセクション内のみ記載する。

6.2.3.3 器官別癌 APSR コンテンツモジュール

6.2.3.3.1 定義および目的

癌 APSR コンテンツモジュールは、器官別に特殊化されている。

器官別 APSR は、合致する器官 APSR コンテンツモジュールの templateId より識別される。親テンプレートは 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2 (癌 APSR コンテンツモジュール)、grand-parent テンプレートは 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1 (一般 APSR コンテンツモジュール) である。

6.2.3.3.2 例

```
<ClinicalDocument xmlns='urn:hl7-org:v3'>
  <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
  <!-- conformance to a generic APSR content module -->
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1'/>
  <!-- conformance to a cancer APSR content module -->
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2'/>
  <!-- conformance to a breast cancer content module -->
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2.1'/>

  <!-- remainder of the header not shown, similar to the header content of a generic APSR -->

  <component>
    <structuredBody>
      <component>
        <section>
          <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1'/>
          <code code='22636-5' displayName='Pathology report relevant history'
              codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
          <title>CLINICAL INFORMATION PROVIDED BY ORDERING PHYSICIAN</title>
          <text>
            Tissue submitted: left breast biopsy and apical axillary tissue
          </text>
        </section>
      </component>
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
```

```

<entry> ... </entry>
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1' />
    <code code='42349-1' displayName='Reason for referral'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>Reason for anatomic pathology procedure</title>
    <text>Breast mass - left breast</text>
  </section>
</component>
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.4' />
    <code code='10164-2' displayName='History of present illness'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>History of present illness</title>
    <text>Carcinoma of breast. Post operative diagnosis: same.
          left UOQ breast mass.
    </text>
  </section>
</component>
</section>
</component>
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2' />
    <code code='TBB' displayName='intraoperative section in anatomic pathology report'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>INTRAOPERATIVE</title>
    <text>Frozen section diagnosis of infiltrating duct carcinoma, left breast</text>
    <entry> ... </entry>
  </section>
</component>
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3' />
    <code code='22634-0' displayName='Pathology report gross observation'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>MACROSCOPIC OBSERVATION</title>
    <text>
      Part #1 is labeled "left breast biopsy" and is received fresh after frozen section
      preparation. It consists of a single firm nodule measuring 3cm in circular diameter
      and 1.5cm in thickness surrounded by adherent fibrofatty tissue. On section a pale
      gray, slightly mottled appearance is revealed. Numerous sections are submitted for
      permanent processing. Part #2 is labeled "apical left axillary tissue" and is
      received fresh. It consists of two amorphous fibrofatty tissue masses without
      grossly discernible lymph nodes therein. Both pieces are rendered into numerous
      sections and submitted in their entirety for history.
    </text>
    <entry> ... </entry>
  </section>
</component>
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.4' />
    <code code='22635-7' displayName='Pathology report microscopic observation'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>MICROSCOPIC OBSERVATION</title>
    <text>
      Sections of part #1 confirm frozen section diagnosis of infiltrating duct
      carcinoma. It is to be noted that the tumor cells show considerable pleomorphism,
      and mitotic figures are frequent (as many as 4 per high power field). Total size of
      primary tumor is estimated to be 3cm in greatest dimension. Many foci of
      calcification are present within the tumor. Part #2 consists of fibrofatty tissue
      and includes 18 lymph nodes. All lymph nodes are free of disease with the exception
      of one lymph node, which contains several micrometastases.
    </text>
  </section>
</component>

```



```

    </text>
    <entry> ... </entry>
  </section>

</component>
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5' />
    <code code='22637-3' displayName='Pathology report diagnosis'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>DIAGNOSIS</title>
    <text>
      1. Single intact complete excision of invasive ductal carcinoma. Upper outer
      quadrant, left breast. Nottingham Histologic Grade = 2 (Glandular differentiation:
      Score 2, Nuclear pleomorphism: score 3, Mitotic count: score 2). Margin uninvolved
      by invasive ductal carcinoma. No DCIS. pT2.pN1a.cM0.
      2. Micrometastases, left axillary lymph node. Free of disease 17 of 18 lymph nodes
    </text>
    <entry> ... </entry>
  </section>
</component>

<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6' />
    <code code='46059-2' displayName='Special treatments and procedures section'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>PROCEDURE STEPS</title>
    <text>
      Part #1 is labeled "left breast biopsy" and has been sampled for frozen section
      preparation. Numerous sections are submitted for permanent processing. Part #2
      received in two pieces is labeled "apical left axillary tissue". Both pieces are
      rendered into numerous sections and submitted in their entirety for history.
    </text>
    <entry> ... </entry>
  </section>
</component>
</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

6.2.3.3.3 仕様

表 5.5-1 に示した器官別癌コンテンツモジュールは、親テンプレートと同じコンテンツモジュールを含む。固有の条件は、使用される器官別テンプレートによって異なるが、エントリ要素にのみ記載される。

6.2.4 CDA R2 セクションコンテンツモジュール

6.2.4.1 臨床情報セクション - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1

6.2.4.1.1 定義および目的

臨床情報セクションには、病歴、術前診断、術後診断、病理・臨床細胞検査手続きの理由、臨床検査データ、検体採取手続き（標的部位、実施者、検体タイプ、検体の臨床記述および癌症例では腫瘍部位）などのオーダ依頼医師により提供された情報を含む。

6.2.4.1.2 例

```
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1' />
    <code code='22636-5' displayName='Pathology report relevant history'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>CLINICAL INFORMATION PROVIDED BY ORDERING PHYSICIAN</title>
    <text>
      Tissue submitted: left breast biopsy and apical axillary tissue
    </text>
    <entry>
      <!--! Detail of Specimen Clinical Information Entry shown in 6.2.5.1 -->
    </entry>
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1' />
        <code code='42349-1' displayName='Reason for referral'
              codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
        <title>Reason for anatomic pathology procedure</title>
        <text>
          Breast mass - left breast
        </text>
      </section>
    </component>
    <component>
      <section>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.4' />
        <code code='10164-2' displayName='History of present illness'
              codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
        <title>History of present illness</title>
        <text>
          Carcinoma of breast. Post operative diagnosis: same.
          left UOQ breast mass.
        </text>
        <entry>
          <!--! Detail shown in IHE PCC TF -->
        </entry>
      </section>
    </component>
  </section>
</component>
```

6.2.4.1.3 仕様

このセクションには、以下の属性を入力した `code` 要素を含めなければならない。

`@code="22636-5" 1375`

`@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1`

@displayName=" Pathology report relevant history"

このセクションは、読者に読み取り可能な情報を提供するテキスト要素からなる叙述部を含まなければならない。

このセクションは、記載される検体数と同じ検体臨床情報エントリ要素を含むべきである。これらのエントリは、叙述部のデータに対応する機械読み取り可能データを提供する。

このセクションは、以下の表6.2.3.1.3-1に示した一覧の中のサブセクションを導入する多くの要素component/sectionを含むことができる。各サブセクションは、叙述部では人が読み取り可能な臨床情報を、エントリでは機械処理用の臨床情報を提供する。

表 6.2.4.1.3 - 1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者の一覧を示す。最後の項目は LOINC コードおよびのセクションの displayName を示す。

表 6.2.4.1.3-1 - 臨床情報セクションにネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照	LOINC セクションコード
コード化された紹介の理由 (AP 手続きの理由)	セクション	R2	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.2	PCC TF-2: 6.3.3.1.2	42349-1 「紹介の理由」
現病歴	セクション	R2	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.4	PCC TF-2: 6.3.3.2.1	10164-2 「現病歴」
活動性の問題	セクション	R2	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6	PCC TF-2: 6.3.3.2.3	11450-4 「問題リスト」
検体臨床情報エントリ	エントリ	R2	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.1	PAT TF-3: 6.2.5.1	

6.2.4.2 術中所見オプション - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2

6.2.4.2.1 定義および目的

術中所見セクションは、各検体の術中診断、検体識別情報および説明、術中検査の説明（冷凍切片、肉眼検査、術中細胞診）ならびに補助的検査（フローサイトメトリー、細胞遺伝学的研究、分子的研究、電子顕微鏡検査）用に作成された派生検体についての情報を含む。

6.2.4.2.2 例

```
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2' />
    <code code='TBD' displayName='intraoperative section in anatomic pathology report'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>INTRAOPERATIVE OBSERVATION</title>
    <text>
      Frozen section diagnosis of infiltrating duct carcinoma, left breast
    </text>
    <entry>
      <!--! Detail shown in 6.2.5.2 -->
    </entry>
  </section>
</component>
```

6.2.4.2.3 仕様

このセクションは、以下の属性を入力したコード要素を含まなければならない。

@code="TBD – submit request to Regenstrief Institute for creation of this code"（このコードの作成をRegenstrief Instituteに依頼）

@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

@displayName="intraoperative section in anatomic pathology report"（病理・臨床細胞報告書における術中セクション）

このセクションは、読者に読み取り可能な情報を提供するテキスト要素からなる叙述部を含まなければならない。

このセクションは、記載される検体数と同じ検体術中所見エントリ要素を含むべきである。これらのエントリは、叙述部のデータに対応する機械読み取り可能データを提供する。

このセクションは、以下の表6.2.3.1.3-1に示した一覧の中のサブセクションを導入する多くの要素component/sectionを含むことができる。各サブセクションは、叙述部では人が読み取り可能な臨床情報を、エントリでは機械処理用の臨床情報を提供する。

表 6.2.4.2.3 - 1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者の一覧を示す。

表 6.2.4.2.3-1 - 術中所見セクションにネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照
検体術中所見エントリ	エントリ	R2	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.2	PAT TF-3: 6.2.5.2

6.2.4.3 肉眼所見セクション - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3

6.2.4.3.1 定義および目的

肉眼所見セクションは、検査室から受信または入手した検体の説明(検体タイプおよび状態)、肉眼所見、全体画像へのリンク(撮影した場合)、加工情報、組織の内訳(追加検査に提出またはバイオ保存庫に送付用のサンプルおよび組織)を含む。

6.2.4.3.2 例

```
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2' />
    <code code='22634-0' displayName='Pathology report gross observation'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>MACROSCOPIC OBSERVATION</title>
    <text>
      Part #1 is labeled "left breast biopsy" and is received fresh after frozen section preparation. It consists of a single firm nodule measuring 3cm in circular diameter and 1.5cm in thickness surrounded by adherent fibrofatty tissue. On section a pale gray, slightly mottled appearance is revealed. Numerous sections are submitted for permanent processing. Part #2 is labeled "apical left axillary tissue" and is received fresh. It consists of two amorphous fibrofatty tissue masses without grossly discernible lymph nodes therein. Both pieces are rendered into numerous sections and submitted in their entirety for history.
    </text>
    <entry>
      <!--! Detail of Specimen Macroscopic Observation Entry shown in 6.2.5.3 -->
    </entry>
  </section>
</component>
```

6.2.4.3.3 仕様

このセクションは、以下の属性を入力したコード要素を含まなければならない。

`@code="22634-0"`

`@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"`

`@displayName="Pathology report gross observation"` (病理報告書肉眼所見)

このセクションは、読者に読み取り可能な情報を提供するテキスト要素からなる叙述部を含まなければならない。

このセクションは、記載される検体数と同じ検体肉眼所見エントリ要素を含むべきである。これらのエントリは、叙述部のデータに対応する機械読み取り可能データを提供する。

このセクションはサブセクションを含まない。

表 6.2.4.3.3 - 1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者の一覧を示す。

表 6.2.4.3.3-1 - 肉眼所見セクションにネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照
検体肉眼所見エントリ	エントリ	R2	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.3	PAT TF-3: 6.2.5.3

6.2.4.4 顕微鏡所見セクション - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.4

6.2.4.4.1 定義および目的

顕微鏡所見セクションは、オプションで組織学的所見を含み、多くの検査室がこのセクションを組織化学的および免疫組織化学的染色試験の結果の記録に用いる。

6.2.4.4.2 例

```
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2' />
    <code code='22635-7' displayName='Pathology report microscopic observation'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>MICROSCOPIC</title>
    <text>
      Sections of part #1 confirm frozen section diagnosis of infiltrating duct carcinoma. It is to be
      noted that the tumor cells show considerable pleomorphism, and mitotic figures are frequent (as
      many as 4 per high power field). Total size of primary tumor is estimated to be 3cm in greatest
      dimension. Many foci of calcification are present within the tumor. Part #2 consists of
      fibrofatty tissue and includes 18 lymph nodes. All lymph nodes are free of disease with the
      exception of one lymph node, which contains several micrometastases.
    </text>
    <entry>
      <!--! Detail of Specimen Microscopic Observation Entry shown in 6.2.5.4 -->
    </entry>
  </section>
</component>
```

6.2.4.4.3 仕様

このセクションは、以下の属性を入力したコード要素を含まなければならない。

`@code="22635-7"`

`@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"`

`@displayName="Pathology report microscopic observation"` (病理報告書顕微鏡所見)

このセクションは、読者に読み取り可能な情報を提供するテキスト要素からなる叙述部を含まなければならない。

このセクションは、記載される検体数と同じ検体顕微鏡所見エントリ要素を含むべきである。これらのエントリは、叙述部のデータに対応する機械読み取り可能データを提供する。

このセクションはサブセクションを含まない。

表 6.2.4.4.3-1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者の一覧を示す。

表 6.2.4.4.3-1 - 顕微鏡所見セクションにネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照
検体顕微鏡所見エントリ	エントリ	R	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.4	PAT TF-3: 6.2.5.4

6.2.4.5 診断セクション - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5

6.2.4.5.1 定義および目的

診断セクションは、1回の手術または特定日にある医師の診察を受けた患者1人から検査部に送られた全検体に対する診断を含む。各検体に対する診断は個別に報告書される。このセクションには、追加病理所見および補助的検査の結果が含まれ、必要に応じて図、静止画、バーチャルスライドが含まれることもある。癌症例では、このセクションに癌チェックリストまたは総観的報告書が含まれる。

6.2.4.5.2 例

```
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2' />
    <code code='22637-3' displayName='Pathology report diagnosis'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>DIAGNOSIS</title>
    <text>
      1. Single intact complete excision of invasive ductal carcinoma. Upper outer quadrant, left breast. Nottingham Histologic Grade = 2 (Glandular differentiation: Score 2, Nuclear pleomorphism: score 3, Mitotic count: score 2). Margin uninvolved by invasive ductal carcinoma. No DCIS. pT2.pN1a.cM0.
      2. Micrometastases, left axillary lymph node. Free of disease 17 of 18 lymph nodes.
    </text>
    <entry>
      <!--! Detail of Specimen Diagnosis Entry shown in 6.2.5.5 -->
    </entry>
  </section>
</component>
```

6.2.4.5.3 仕様

このセクションは、以下の属性を入力したコード要素を含まなければならない。

@code="22635-7"

@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

@displayName="Pathology report diagnosis" (病理報告書診断)

このセクションは、読者に読み取り可能な情報を提供するテキスト要素からなる叙述部を含まなければならない。

このセクションは、記載される検体数と同じ検体診断エントリ要素を含むべきである。これらのエントリは、叙述部のデータに対応する機械読み取り可能データを提供する。

このセクションはサブセクションを含まない。

表 6.2.4.5.3 - 1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者の一覧を示す。

表 6.2.4.4.5-1 - 診断セクションにネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照
検体診断エントリ	エントリ	R	[1..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.5	PAT TF-3:6.2.5.5

6.2.4.6 手続き手順セクション - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6

6.2.4.6.1 定義および目的

手続き手順セクションには、補助的検査（フローサイトメトリー細胞遺伝学的研究、分史的
研究、電子顕微鏡検査等）またはバイオ保存庫用に作成された代表検体、派生検体など組織
切開の説明が含まれる。

6.2.4.6.2 例

```
<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6' />
    <code code='46059-2' displayName='Special treatments and procedures section'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>PROCEDURE STEPS</title>
    <text>
      Part #1 is labeled "left breast biopsy" and has been sampled for frozen section
      preparation. Numerous sections are submitted for permanent processing. Part #2 received
      in two pieces is labeled "apical left axillary tissue". Both pieces are rendered into
      numerous sections and submitted in their entirety for history.
    </text>
  </section>
</component>
```

6.2.4.6.3 仕様

このセクションは、以下の属性を入力したコード要素を含まなければならない。

`@code="46059-2"`

`@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"`

`@displayName="Special treatments and procedures section"`（特別治療および手続きセ
クション）

このセクションは、読者に読み取り可能な情報を提供するテキスト要素からなる叙述部を含
まなければならない。

このセクションは、サブセクションまたはエントリを含まない。

6.2.5 CDA R2 エントリコンテンツモジュール

6.2.5.1 検体臨床情報エントリ - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.1

6.2.5.1.1 定義および目的

検体臨床情報エントリコンテンツモジュールは、オーダ依頼医師により提供された一検体に関する臨床情報が機械読み取り可能なフォーマットで含まれる。このコンテンツモジュールは臨床情報セクションコンテンツモジュールにネストされる。

6.2.5.1.2 例

CDA APSR の全体例を参照する。

6.2.5.1.3 仕様

表 6.2.5.1.3-1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。

表 6.2.5.1.3-1 検体臨床情報エントリにネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照	注記	V2.5.1
検体情報管理者	e elt	R	[1..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.4	PAT TF-3: 6.2.6.4		

表 6.2.5.1.3-2 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.5.1.3-2 検体臨床情報エントリの構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab./ Descript	N.	DT
臨床情報エントリ	R2	[0..*]	entry			
コンテンツモジュール適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.1"]			II
検体情報管理者	R	[1..1]	organizer[@classCode="CLUSTER" and @moodCode="EVN"]	PAT TF-3: 6.2.6.4		

6.2.5.2 検体術中所見エントリ - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.2

6.2.5.2.1 定義および目的

検体術中所見エントリコンテンツモジュールには、術中病理検査から得られた一検体に関する情報が機械読み取り可能なフォーマットで含まれる。このコンテンツモジュールは術中所見セクションコンテンツモジュールにネストされる。

6.2.5.2.2 例

CDA APSR の全体例を参照する。

6.2.5.2.3 仕様

表 6.2.5.3.3-1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者および HL7 V2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所の一覧を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.5.2.3-1 検体肉眼所見エントリにネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照	注記	V2.5.1
検体情報管理者	e elt	R2	[1..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.4	PAT TF-3: 6.2.6.4		

表 6.2.5.2.3-2 はこのコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.5.2.3-2 検体術中所見エントリの構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス+インデント)	Vocab./ Descript	N.	DT
検体術中所見エントリ	R2	[0..*]	entry			
コンテンツモジュール適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.2"]			II
検体情報管理者	R	[1..1]	organizer[@classCode="CLUSTER" and @moodCode="EVN"]	PAT TF-3: 6.2.6.4		

6.2.5.3 検体肉眼所見エントリ - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.3

6.2.5.3.1 定義および目的

検体肉眼所見エントリコンテンツモジュールには、一検体に関する情報が機械読み取り可能フォーマットで含まれる。このコンテンツモジュールは肉眼所見セクションコンテンツモジュールにネストされる。

6.2.5.3.2 例

CDA APSR の全体例を参照する。

6.2.5.3.3 仕様

表 6.2.5.3.3-1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者および HL7 V2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.5.3.3-1 検体肉眼所見エントリにネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照	注記	V2.5.1
検体情報管理者	e elt	R2	[1..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.4	PAT TF-3: 6.2.6.4		

表 6.2.5.3.3-2 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.5.3.3-2 検体肉眼所見エントリの構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス+インデント)	Vocab./ Descript	N.	DT
検体肉眼所見エントリ	R2	[0..*]	entry			
コンテンツモジュール適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.3"]			II
検体情報管理者	R	[1..1]	organizer[@classCode="CLUSTER" and @moodCode="EVN"]	PAT TF-3: 6.2.6.4		

6.2.5.4 検体顕微鏡所見エントリ - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.4

6.2.5.4.1 定義および目的

検体顕微鏡所見エントリコンテンツモジュールには、一検体に関する情報が機械読み取り可能フォーマットで含まれる。このコンテンツモジュールは、顕微鏡所見セクションコンテンツモジュールにネストされる。

6.2.5.4.2 例

CDA APSR の全体例を参照する。

6.2.5.4.3 仕様

表 6.2.5.4.3-1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者および HL7 V2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.5.4.3-1 検体顕微鏡所見エントリにネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照	注記	V2.5.1
検体情報管理者	elt	R2	[1..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.4	PAT TF-3: 6.2.6.4		

表 6.2.5.4.3-2 はこのコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.5.4.3-2 検体顕微鏡所見エントリの構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス+インデント)	Vocab./ Descript	N.	DT
検体顕微鏡所見エントリ	R2	[0..*]	entry			
コンテンツモジュール適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.4"]			II
検体情報管理者	R	[1..1]	organizer[@classCode="CLUSTER" and @moodCode="EVN"]	PAT TF-3: 6.2.6.4		

6.2.5.5 検体診断エントリ - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.5

6.2.5.5.1 定義および目的

検体診断エントリコンテンツモジュールには、一検体に関する情報が機械読み取り可能フォーマットで含まれる。このコンテンツモジュールは、診断セクションコンテンツモジュールにネストされる。

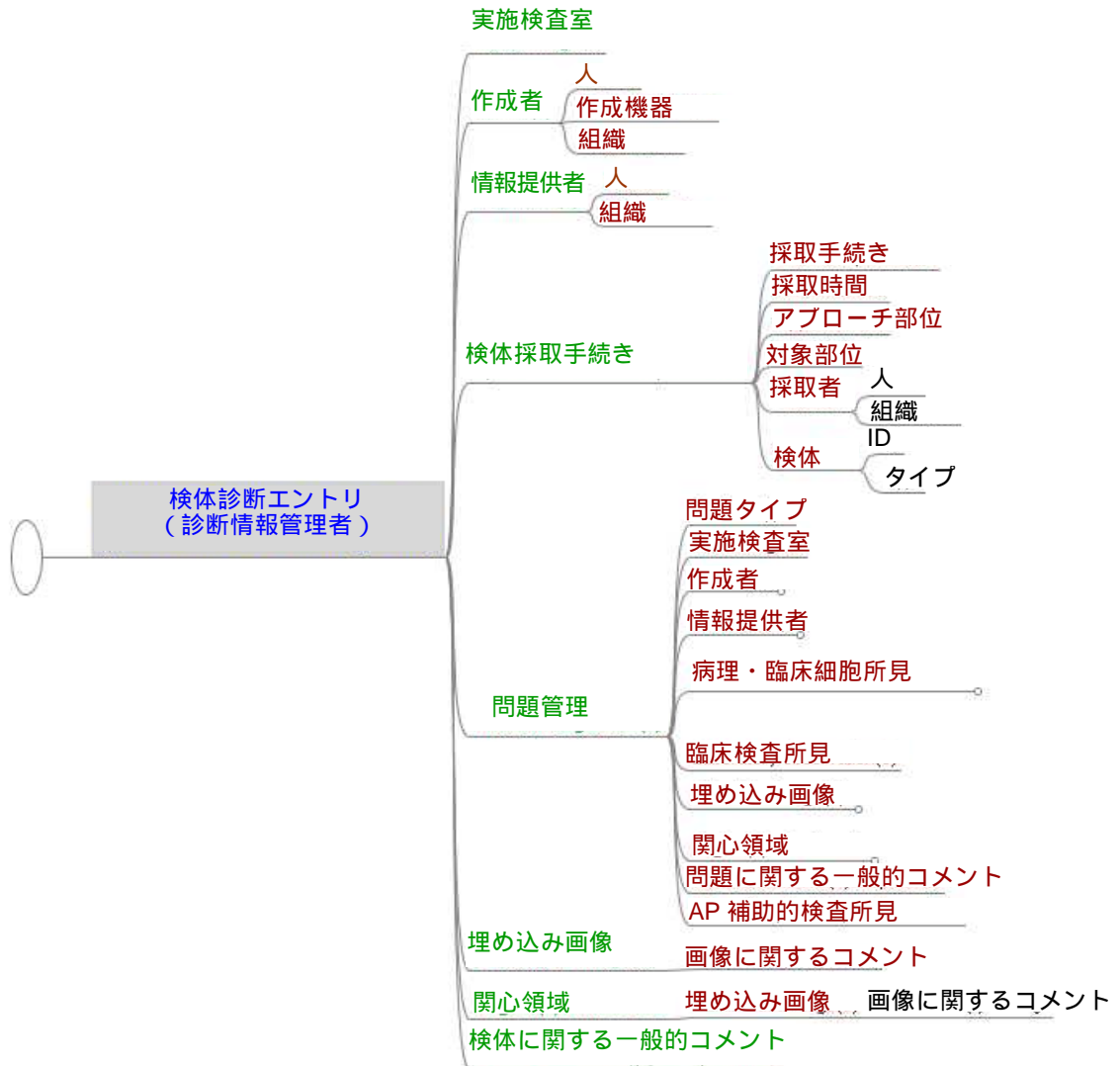


図 6.2.5 - 検体診断コンテンツモジュール

6.2.5.5.2 例

CDA APSR の全体例を参照する。

6.2.5.5.3 仕様

表 6.2.5.5.3-1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者および HL7 V2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注は追加条件を示す。

表 6.2.5.5.3-1 検体顕微鏡所見エントリにネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照	注記	V2.5.1
検体情報管理者	e elt	R2	[1..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.4	PAT TF-3: 6.2.6.4		

表 6.2.5.5.3-2 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.5.5.3-2 検体診断エントリの構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (X パス + インデント)	Vocab./ Descript	N.	DT
検体診断エントリ	R	[1..*]	entry			
コンテンツモジュール適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.5"]			II
検体情報管理者	R	[1..1]	organizer[@classCode="CLUSTER" and @moodCode="EVN"]	PAT TF-3: 6.2.6.4		

表 6.2.5.5.3-3 は、エントリ内に存在できる病理・臨床細胞検査のタイプ、ならびに文書コンテンツモジュール別のコード、デフォルトデータタイプ、使用法コードの一覧である。複数の値を入力可能な検査結果は、SET<base data type>のデータタイプを有する。これらの項目の詳細な定義は、セクション 6.2.6.9.3 の表 6.2.6.9.3-3 に示す。

表 6.2.5.5.3-3 このエントリに入力可能な病理・臨床細胞検査

			文書コンテンツモジュール																						
病理・臨床細胞検査			APSR	癌 APSR	乳癌	子宮頸癌	結腸癌	子宮内膜癌	食道癌	腎癌	喉頭癌	口唇および口腔内癌	肝臓癌	肺癌	卵巣癌	膀胱癌	咽頭癌	前立腺癌	唾液腺癌	皮膚黒色腫	胃癌	精巣癌	甲状腺癌	膀胱癌	
表示名	Path Lex コード	デフォルトデータタイプ																							
検体重量	1	PQ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
検体サイズ、最大径	2	PQ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
検体サイズ、追加径	3	PQ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

病理・臨床細胞検査			文書コンテンツモジュール																								
			Pat hL ex コー ド	デフォルト データ タイプ	APSR	癌 APSR	乳癌	子宮頸癌	結腸癌	子宮内膜癌	食道癌	腎癌	喉頭癌	口唇および口腔内癌	肝臓癌	肺癌	卵巣癌	膵臓癌	咽頭癌	前立腺癌	唾液腺癌	皮膚黒色腫	胃癌	精巣癌	甲状腺癌	膀胱癌	
検体完全性	4	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肉眼所見タイプ	5	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
病変部位	6	Set<CD>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腫瘍部位	7	Set<CD>	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	
病変局在性	8	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腫瘍局在性	9	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
病変サイズ、最大径	10	PQ	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	
病変サイズ、追加径	11	PQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腫瘍サイズ、最大径	12	PQ	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	
腫瘍サイズ、追加径	13	PQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腫瘍サイズ、腫瘍病変 組織の割合 (%)	14	PQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	
腫瘍サイズ、陽性検体 数	15	INT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	
腫瘍サイズ、検体総数	16	INT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	
導管内伸展巣	17	CD	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
DCIS の組織学的タイプ	18	Set<CD>	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
DCIS の壊死タイプ	19	CD	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
In situ 新生物の組織 学的タイプ	20	Set<CD>	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	
浸潤性悪性新生物の 組織学的タイプ	21	Set<CD>	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	
LCIS の組織学的タイプ	22	CD	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
形態学的異常の組織 学的タイプ	23	Set<CD>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

病理・臨床細胞検査			文書コンテンツモジュール																							
			APSR	癌APSR	乳癌	子宮頸癌	結腸癌	子宮内膜癌	食道癌	腎癌	喉頭癌	口腔および口腔内癌	肝臓癌	肺癌	卵巣癌	膵臓癌	咽頭癌	前立腺癌	唾液腺癌	皮膚黒色腫	胃癌	精巣癌	甲状腺癌	膀胱癌		
表示名	Pat hL ex コー ド	デフォルト データ タイプ																								
浸潤癌が認められるポリープの組織学的タイプ	24	Set<CD>	0	0	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織学的悪性度	25	CD	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	
組織学的悪性度 - Gleason スコア	26	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	
組織学的悪性度 - Nottingham 組織学的スコア	27	CD	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織学的悪性度 - Nottingham 組織学的スコア腺癌(腺房) / 管状癌の鑑別	28	CD	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織学的悪性度 - Nottingham 組織学的スコア - 腫瘍細胞分裂像数	29	CD	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織学的悪性度 - Nottingham 組織学的スコア - 核多形性	30	CD	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
組織学的悪性度 - 世界保健機構 (WHO) グレーディングシステム	31	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
DCIS の組織学的悪性度	32	CD	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
LCIS の組織学的悪性度	33	CD	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
マイクロサテライト不安定性を示す組織学的特徴	34	CD	0	0	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腫瘍沈着	35	BL	0	0	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肉眼的および顕微鏡的な病変の範囲	36	ED	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

病理・臨床細胞検査			文書コンテンツモジュール																						
			APSR	APSR	乳癌	子宮頸癌	結腸癌	子宮内膜癌	食道癌	腎癌	喉頭癌	口腔および口腔内癌	肝臓癌	肺癌	卵巣癌	膵臓癌	咽頭癌	前立腺癌	唾液腺癌	皮膚黒色腫	胃癌	精巣癌	甲状腺癌	膀胱癌	
表示名	PathLe x コード	デフォルト データ タイプ																							
肉眼的および顕微鏡的な腫瘍の範囲	37	ED	O	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
検査済みリンパ節数	38	INT	O	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
浸潤のあるリンパ節数	39	INT	O	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
単離した腫瘍細胞のリンパ節数(0.2 mm以下および細胞数200以下)	40	INT	O	O	R2	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
微小転移巣(0.2 cm超)のあるリンパ節数	41	INT	O	O	R2	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
微小転移巣(0.2 mm超 0.2 cm未満および/または細胞200超)	42	INT	O	O	R2	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
リンパ球転移サイズ	43	PQ	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
リンパ節被膜浸潤	44	BL	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
リンパ節部位	45	Set<CD>	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
浸潤癌による辺縁浸潤	46		O	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
腺腫による辺縁浸潤	47	BL	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
In situ の癌腫による辺縁浸潤	48	BL	O	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
DCIS による辺縁浸潤	49	BL	O	O	R2	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
異形成による辺縁浸潤	50	BL	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
異形成を伴う腸上皮化生(パレット食道)による辺縁浸潤	51	BL	O	O	O	O	R2	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O

病理・臨床細胞検査			文書コンテンツモジュール																								
			表示名	PathL ex テ ー ム	デフォルト データ タイプ	APSR	癌APSR	乳癌	子宮頸癌	結腸癌	子宮内膜癌	食道癌	腎癌	喉頭癌	口腔および口腔内癌	肝臓癌	肺癌	卵巣癌	膀胱癌	咽頭癌	前立腺癌	唾液腺癌	皮膚黒色腫	胃癌	精巣癌	甲状腺癌	膀胱癌
異形成を伴わない腸上皮化生（バレット食道）による辺縁浸潤	52	BL	0	0	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
浸潤性メラノーマによる辺縁浸潤	53	BL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
浸潤性悪性新生物による辺縁浸潤	54	BL	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
病変による辺縁浸潤	55	BL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
In situメラノーマによる辺縁浸潤	56	BL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
辺縁部位	57	Set<CD>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
直近の浸潤のない辺縁からDCISまでの距離	58	PQ	0	0	R2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
直近の辺縁からin situ癌腫までの距離	59	PQ	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
直近の浸潤のない辺縁から浸潤性悪性新生物までの距離	60	PQ	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
直近の浸潤のない辺縁から病変までの距離	61	PQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リンパ管の浸潤	62	BL	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
神経周囲の浸潤	63	BL	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
TNM記述子	64	CD	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
pT	65	CD	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
pN	66	CD	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
pM	67	CD	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2
治療効果	68	CD	0	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2	R2

病理・臨床細胞検査			文書コンテンツモジュール																							
			APSR	癌APSR	乳癌	子宮頸癌	結腸癌	子宮内膜癌	食道癌	腎癌	喉頭癌	口腔および口腔内癌	肝臓癌	肺癌	卵巣癌	膵臓癌	咽頭癌	前立腺癌	唾液腺癌	皮膚黒色腫	胃癌	精巣癌	甲状腺癌	膀胱癌		
表示名	PathLe x コード	デフォルトデ ータタイプ																								
BRAF V600E突然変異解析	81	CD	○	○	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
Epidermal growth factor (EGFR)	82	CD	○	○	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
エストロゲン受容体	83	CD	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
HER2/neu (FISH)	84	CD	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
HER2/neu (免疫ペルオキダーゼ試験)	85	CD	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
ミスマッチ修復タンパク質MLH1の免疫組織化学試験	86	CD	○	○	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
ミスマッチ修復タンパク質MLH2の免疫組織化学試験	87	CD	○	○	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
ミスマッチ修復タンパク質MLH6の免疫組織化学試験	88	CD	○	○	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
ミスマッチ修復タンパク質PMS2の免疫組織化学試験	89	CD	○	○	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
KRAS突然変異解析	90	CD	○	○	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
マイクロサテライト不安定性	91	CD	○	○	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
プロゲステロン受容体	92	CD	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
ヒトパピローマウイルス関連癌 (p16 insituの免疫活性)	93	CD	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	
エプスタイン・バーウイルスがコードするRNA (EBER)	94	CD	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	R2	○	○	○	○	○	○	○	○	

6.2.6 CDC R2 ヘッダおよび/またはエントリ要素コンテンツモジュール

6.2.6.1 ヘッダ内の検体採取者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.1

6.2.6.1.1 定義および目的

このコンテンツモジュールは CDA ヘッダでのみ使用可能であり、エントリ要素には使用できない。

このコンテンツモジュールは、検体がオーダ依頼医師によって採取されなかった場合にのみ使用される（ボリューム1のユースケース参照）。

6.2.6.1.2 例

```
<participant typeCode="DIST">
  <time><high>200911140805</high></time> <!-- date&time of specimen collection -->
  <associatedEntity classCode="CAREGIVER">
    <id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.9.1" extension="801234567897"/>
    <addr nullFlavor="NASK"/>
    <telecom nullFlavor="NASK"/>
    <associatedPerson>
      <name>
        <given>Roberta</given>
        <family>Slicer</family>
      </name>
    </associatedPerson>
  </associatedEntity>
</participant>
```

6.2.6.1.3 仕様

このコンテンツモジュールは他のコンテンツモジュールを含まない。

表 6.2.6.1.3-1 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット/用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.6.1.3-1 ヘッダ内の検体採取者の構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス+インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
検体採取者	O	[0..*]	participant[@typeCode="DIST"]				OBR-10,
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.1"]				
検体採取時間	R	[1..1]	time		(1)	IVL TS	SPM-17
役割	R	[0..1]	associatedEntity				
識別子	R	[1..*]	id			II	
住所	R	[1..*]	addr			AD	
電話番号	R	[1..*]	telecom			TEL	
人	C	[0..*]	associatedPerson		(2)		
氏名	R	[1..*]	name			PN	
組織	C	[0..1]	scopingOrganization		(2)		
識別子	R2	[0..*]	id			II	
名前	R2	[0..*]	name			ON	
電話番号	R2	[0..*]	telecom			TEL	
住所	R2	[0..*]	addr			AD	

注記：

- (1) 検体採取時間は間隔であり、時間単位に変換されることがある（IVL_TSデータタイプの使用法を参照）。
- (2) *associatedPerson* および *scopingOrganization* のうち少なくとも一要素を含まなければならない。2つの要素が含まれていてもよい。

6.2.6.2 作成者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2

6.2.6.2.1 定義および目的

このコンテンツモジュールはCDAヘッダおよびエントリ要素のいずれにおいても使用可能である。

これは、文書全体または一部の作成に関与した作成者を記述する（例、セクション、検査結果）

ひとつの文書またはその一部は複数の作成者を有することができる。

作成者は、人または機械（機器またはソフトウェアシステム）であってよい。いずれの場合も、作成者が属する組織を入力することができる。

6.2.6.2.2 例

```
<author>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2"/>
  <time value="20090529094914.827+0100"/>
  <assignedAuthor>
    <id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.9.1" extension="801234567897"/>
    <telecom value="tel:+33-602030499"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>Charles</given>
        <family>DOCTORANT</family>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.9.2" extension="1120456789"/>
      <name>cabinet du docteur D.</name>
      <telecom nullFlavor="MSK"/>
      <addr nullFlavor="MSK"/>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>
```

6.2.6.2.3 仕様

このコンテンツモジュールは他のコンテンツモジュールを含まない。

表 6.2.6.2.3-1 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.6.2.3-1 ヘッダまたはエントリ内の作成者の構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス+インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
作成者	O	[0..*]	author				OBR-35
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2"]				
作成時間	R	[1..1]	time@value		(1)	ts	
識別情報	C	[0..1]	assignedAuthor				
識別子	R	[1..*]	id			II	
住所	R	[1..*]	addr			AD	
電話番号	R	[1..*]	telecom			TEL	
人	C	[0..1]	assignedPerson		(2)		
名前	R	[1..*]	name			PN	
作成機器	C	[0..1]	authoringDevice		(2)		
タイプ	R2	[0..1]	code			CE	
モデル名	R2	[0..1]	manufacturerModelName			SC	
ソフトウェア名	R2	[0..1]	softwareName			SC	
組織	O	[0..1]	representedOrganization				
識別子	R2	[0..*]	id			II	
名前	R	[1..1]	name			ON	
電話番号	O	[0..*]	telecom			TEL	
住所	O	[0..*]	addr			AD	

注記

- (1) 作成時間は、この作成者が文書に関与した日時である。この項目は必須である。
- (2) 作成者は担当者または作成機器のいずれかである。

6.2.6.3 コンテンツ検証者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.3

6.2.6.3.1 定義および目的

このコンテンツモジュールはCDAヘッダでのみ使用可能であり、エントリ要素には使用できない。

これは*authenticator*要素を使用し、報告書の内容を検証した病理医を示す。この*authenticator*要素は、報告書の内容を検証した病理医がこの報告書の法的責任を負う病理医 (*legalAuthenticator*要素) と異なる場合に使用する。

報告書はコンテンツ検証者をもっていて、もっていなくてもよい。

6.2.6.3.2 例

```

<authenticator>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.3"/>
  <time value="20090529094914.827+0100"/>
  <assignedEntity>
    <id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.9.1" extension="801234567897"/>
    <telecom value="tel:+33-602030499"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>Charlie</given>
        <family>DOCTORANT</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
  <representedOrganization>

```

```

<id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.9.2" extension="1120456789"/>
<name>cabinet du docteur D.</name>
<telecom nullFlavor="MSK"/>
<addr nullFlavor="MSK"/>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</authenticator>

```

6.2.6.3.3 仕様

このコンテンツモジュールは他のコンテンツモジュールを含まない。

表 6.2.6.3.3-1 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.6.3.3-1 CDA ヘッダ内のコンテンツ検証者の構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
コンテンツ検証	O	[0..*]	authenticator				
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.3"]				
検証時間	R	[1..1]	time@value			ts	
識別情報	C	[0..1]	assignedEntity				
識別子	R	[1..*]	id			II	
住所	R	[1..*]	addr			AD	
電話番号	R	[1..*]	telecom			TEL	
人	R	[1..1]	assignedPerson				
名前	R	[1..*]	name			PN	
組織	O	[0..1]	representedOrganization				
識別子	R	[0..*]	id			II	
名前	R	[1..1]	name			ON	
電話番号	O	[0..*]	telecom			TEL	
住所	O	[0..*]	addr			AD	

6.2.6.4 検体情報管理者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.4

6.2.6.4.1 定義および目的

このコンテンツモジュールは、*エントリ要素*でのみ使用可能であり、CDA ヘッダでは使用できない。

検体情報管理者は、APSR のほとんどのエントリで使用される。これは、ひとつの検体に実施されるさまざまな活動（手続き、検査）に関連する情報を管理する。

6.2.6.4.2 例

```
<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.4"/>

  <!-- specimen collection procedure -->
  <component>
    <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.15.3.2"/>
      <!--See detail in 6.2.4.5 -->
    </procedure>
  </component>

  <!-- as many batteries of observations as problems observed on this specimen -->
  <component>
    <organizer classCode="BATTERY">
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.8"/>
      <id      </id> <!-- optional problem identifier -->
      <code   </code> <!-- optional type of problem -->

      <!-- tumor site observation (this specimen, this problem) -->
      <component>
        <observation>

          </observation>
        </component>

      <!-- tumor focality observation (this specimen, this problem) -->
      <component>
        <observation>

          </observation>
        </component>

      <!-- ancillary tests observation (this specimen, this problem) -->
      <component>
        <observation>

          </observation>
        </component>
      </organize>
    </component>
  </organizer>
</component>
</organizer>
```

6.2.6.4.3 仕様

表 6.2.6.4.3-1 は、現在のモジュールの第 1 レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者の一覧を示す。

表 6.2.6.4.3-1 - 検体情報管理者でネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照
検体採取手続き	e elt	C	[0..1]	2.16.840.1.113883.10.20.15.3.2	PAT TF-3: 6.2.4.5
実施検査室	h/e elt	C	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7	LAB TF-3: 2.3.3.22
作成者	h/e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2	PAT TF-3: 6.2.6.2
情報提供者	h/e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.6	PAT TF-3: 6.2.6.6
追加参加者	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7	PAT TF-3: 6.2.6.7
問題管理	e elt	C	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.8	PAT TF-3: 6.2.6.8
埋め込み画像	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.10	PAT TF-3: 6.2.6.10
注釈コメント	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	PCC TF-2: 6.3.

表 6.2.6.4.3-2 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.6.4.3-2 エントリ内の検体情報管理者の構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
検体管理者			organizer[@classCode="CLUSTER" and @moodCode="EVN"]				
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.4"]				
状態	R	[1..1]	statusCode[@code="completed"]			CS	OBR-25
管理時間 (間隔または時点)	O	[0..1]	effectiveTime		(3)	IVL_TS	OBR-7, OBR-8
実施検査室	C	[0..1]	performer[@typeCode="PRF"]		(8)		
検査実施者	R	[1..1]	templateId [@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"]	LAB TF-3: 2.3.3.22			OBR-23, OBX-24, OBX-25
作成者	C	[0..*]	author	PAT TF-3: 6.2.6.2	(4)		
情報提供者	O	[0..*]	informant	PAT TF-3: 6.2.6.6	(5)		
転写者	O	[0..*]	participant[@participationType="ENT"]	PAT TF-3: 6.2.6.7			OBR-35
機器	O	[0..*]	participant[@participationType="DEV"]				OBX-18
担当者	O	[0..*]	participant[@participationType="RESP"]				OBX-25
検証者	O	[0..*]	participant[@participationType="AUTHEN"]				OBR-33
検体採取手続き	R	[1..1]	component/procedure[@classCode="PROC" and @moodCode="EVN"]	PAT TF-3: 6.2.6.5	(1)		
問題管理	R2	[0..*]	organizer[@classCode="BATTERY" and @moodCode="EVN"]	PAT TF-3: 6.2.6.8	(6)		
埋め込み画像	O	[0..*]	component /observationMedia	PAT TF-3: 6.2.6.10	(7)		OBX
関心領域	O	[0..*]	component /regionOfInterest		(7)		

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
			[@classCode="ROIOVL" and moodCode="EVN"]				
	R	[1..*]	id				
オーバーレイ形状寸法	R	[1..1]	code				
	R	[1..*]	value				
	R	[1..*]	entryRelationship[@typeCode="SUBJ"]				
埋め込み画像	R	[1..1]	observationMedia	PAT TF-3: 6.2.6.10			OBX
この検体に関する一般的コメント	O	[0..*]	component/act[templateId/@root='1.3.6.1.4.1.1937.6.1.5.3.1.4.2'] code[@code='48767-8' and @displayName='Annotation Comment' and @codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'] text/reference/@value statusCode[@code='completed']	PCC TF-2: 6.3.4.6	(2)		

注記

- (1): この検体採取手続きは、全てのケースに含まれなければならない。コンテンツ作成者アクタが利用できる情報によって完全さの程度が異なる。
- (2): この一般的コメントは、現在のセクションの人が読み取り可能な叙述部における高次レベル（検体レベル）で記述する。
- (3): 情報収集にかかった時間（時点に変わることがある）
- (4): 報告書の主要作成者と異なる場合には作成者を入力しなければならない。例えば、病理医により作成された報告書内の臨床情報セクションに関与したオーダ依頼医師が作成者となることがある。
- (5): 情報提供者は管理者が伝える臨床情報を提供したアクタ（人および組織）である。
- (6): この検体に実施した検査結果は項目ごとにグループ化する。検体で認められた問題項目ごとに一人の管理者がいなければならない。
- (7): この管理は関心領域内に直接埋め込んだ画像または格納した検体画像を送信する。
- (8): 実施検査室は、当該検体に対する当該検査を実施した検査室（委託検査室）が統合報告書を発行する検査室と異なる場合にのみ、このレベルで入力する。

6.2.6.5 検体採取手続き - 2.16.840.1.113883.10.20.15.3.2

6.2.6.5.1 定義および目的

このコンテンツモジュールはエントリ要素でのみ使用可能であり、CDA ヘッダでは使用できない。

このコンテンツモジュールは、検体に関する臨床情報（識別情報およびタイプ）ならびに採取手続き（手続きのタイプ、時間間隔、実施者 [人および組織]、アプローチ部位、対象部位）について情報を送信する。

このテンプレートの仕様は、2009年に HL7 International で作成された米国の「公衆衛生症例報告書のための CDA R2 実装ガイド」から読み込みされた。

6.2.6.5.2 例

```
<!-- Specimen collection procedure -->
<procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.15.3.2"/>
  <!-- specimen collection act -->
  <code code="277261002" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    displayName="Excision Biopsy"/>
  <effectiveTime> <!-- Specimen collection dates time ([low, high]) -->
    <low value="201012150905"/>
    <high value="201012150935"/>
  </effectiveTime>
  <!-- Specimen source -->
  <targetSiteCode code="76752008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    displayName="Breast"/>

  <performer> <!-- Specimen collector -->
    <assignedEntity>
      <id root=" "/>
      <!-- ID of Organization collecting specimen -->
      <representedOrganization>
        <name </name> <!-- Name of Organization collecting specimen -->
      </representedOrganization>
    </assignedEntity>
  </performer>

  <participant typeCode="PRD"> <!-- the specimen collected -->
    <participantRole classCode="SPEC">
      <!-- specimen ids -->
      <id root="d5a9ef50-d05e-11dd-ad8b-0800200c9a66"/>
      <playingEntity>
        <!-- Specimen type -->
        <code code="309220004" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          displayName="Mastectomy sample">
        </code>
      </playingEntity>
    </participantRole>
  </participant>

</procedure>
</component>
```

6.2.6.5.3 仕様

米国HL7 Internationalで作成された米国の「公衆衛生症例報告書のためのCDA R2実装ガイド」の« Specimen collection procedure »も参照すること。

このコンテンツモジュールは他のコンテンツモジュールを含まない。

表 6.2.6.5.3-1 は、このコンテンツモジュールの正確な構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加の条件を示す。

表 6.2.6.5.3-1 エントリ内の検体採取手続きの構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
検体採取			procedure[@classCode='PROC' and @moodCode='EVN']				
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="2.16.840.1.113883.10.20.15.3.2"]				
採取手続き	O	[0..1]	code[@code and @displayName and @codeSystem]	(V1)		CD	SPM-7
採取時間 (間隔または時点)	R2	[0..1]	effectiveTime			IVL_TS	SPM-17
アプローチ部位	O	[0..1]	approachSiteCode[@code and @displayName and @codeSystem]			CD	SPM-10
対象部位	R2	[0..1]	targetSiteCode[@code and @displayName and @codeSystem]	(V2)		CD	SPM-8 & SPM-9
採取者	R2	[0..1]	performer/assignedEntity				OBR-10
識別情報	R	[1..*]	id				OBR-10.1
住所	R2	[0..*]	addr			AD	missing
電話番号	R2	[0..*]	telecom			TEL	missing
名前	R2	[0..1]	assignedPerson/name				
姓	R2	[0..1]	family				OBR-10.2
名	R2	[0..1]	given				OBR-10.3
接頭辞	R2	[0..1]	prefix				OBR-10.5
接尾辞	R2	[0..1]	suffix				OBR-10.4
組織	R	[1..1]	representedOrganization				
ID	R2	[0..*]	id			II	
名前	R	[1..1]	name			ON	
タイプ	O	[0..1]	standardIndustryClassCode	(V3)		CE	
製品	R	[1..1]	participant[@typeCode='PRD']				
検体	R	[1..1]	participantRole[@classCode='SPEC']				
検体 ID	R2	[0..*]	id			II	SPM-2
特性	R	[1..1]	playingEntity				
検体タイプ	R	[1..1]	code[@code and @displayName and @codeSystem]	(V4)		CE	SPM-4 & SPM-5

ボキャブラリに関する注記：

(V1) 一般的なAP構造化報告書 (1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1) または一般的なAP構造化癌報告書 (1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2) では、検体採取の値セットはSNOMED CTの *Procedure* 軸となる。

器官別癌 APSPR では、値セットは器官によって異なる。器官別値セットの一覧はボリューム 4 に示す。

- (V2) 一般的なAP構造化報告書(1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1)または一般的なAP構造化癌報告書(1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2)では、検体の対象部位の値セットはSNOMED CTのBody Structure軸となる。

器官別癌 APSR では、値セットは器官によって異なる。器官別値セットの一覧はボリューム 4 に示す。

値セットで規定された 対象部位の位置を絞り込むため限定子が使用可能である。

- (V3) IHEの国際レベルでは、規格でも、このコンテンツモジュールでも standardIndustryClassCodeの値セットは制約を受けない。ただし、国の組織分類に応じてIHEの国別拡張で制約を受ける場合がある。

- (V4) 一般的な AP 構造化報告書(1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.1)または一般的な AP 構造化癌報告書(1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.1.2)では、検体タイプの値セットは SNOMED CT の Specimen 軸となる。

6.2.6.6. 情報提供者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.6

6.2.6.6.1 定義および目的

このコンテンツモジュールはCDAヘッダおよびエントリ要素で使用可能である。

これは文書に関連した情報の一部を提供した人物を示す。

文書またはセクションもしくはエントリまたは以下のエントリの下のいずれかの活動には、情報提供者を有する場合と有しない場合があつてよい。

6.2.6.6.2 例

```
<informant>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.6"/>
  <assignedEntity>
    <id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.9.1" extension="801234567897"/>
    <telecom value="tel:+33-602030499"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>Charles</given>
        <family>DOCTORANT</family>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.9.2" extension="1120456789"/>
      <name>Hospital GoodHealth</name>
      <telecom nullFlavor="MSK"/>
      <addr nullFlavor="MSK"/>
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</informant>
```

6.2.6.6.3 仕様

このコンテンツモジュールは他のコンテンツモジュールを含まない。

表 6.2.6.6.3-1 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件結合された値セット/用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.6.6.3-1 ヘッダまたはエントリ内の情報提供者

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
情報提供者	O	[0..*]	informant				
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.6"]				
指定人	C	[0..1]	assignedEntity		(1)		
役割識別子	R	[1..*]	id			II	
住所	R	[1..*]	addr			AD	
電話番号	R	[1..*]	telecom			TEL	
氏名	R	[1..1]	assignedPerson/name			PN	
名前	R	[1..*]	name				
組織	O	[0..1]	representedOrganization				
識別子	R2	[0..*]	id			II	
名前	R	[1..1]	name			ON	
電話番号	O	[0..*]	telecom			TEL	
住所	O	[0..*]	addr			AD	
関係者	C	[0..1]	relatedEntity		(1)		
住所	R	[1..*]	addr			AD	
電話番号	R	[1..*]	telecom			TEL	
氏名	R	[1..1]	relatedPerson/name			PN	

注記：

- (1) 情報提供者は、*assignedEntity*（例、医療プロセスにおいて特定された役割を果たした人物）または *relatedEntity*（患者関係者）のいずれかである。

6.2.6.7 エントリ内の追加参加者 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7

6.2.6.7.1 定義および目的

このコンテンツモジュールはエントリ要素でのみ使用可能であり、CDA ヘッダでは使用できない。

追加参加者はAPSRの管理者または検査に参加できる。これらの参加者は以下の4つのいずれかとなる。

- 検証者：報告書のヘッダにあるコンテンツ検証者と同じ参加者であり、（報告書の当該部分）を検証した病理医を示す。
- 機器：報告書の当該部分を作成した機器
- 責任者：報告書の当該部分を作成した検査室の責任者（同レベルの実施者要素に記載されている）
- 転写者：報告書のヘッダの *dataEnterer* と同じ参加者で、報告書の当該部分を入力（口述からの場合あり）したスタッフ

6.2.6.7.2 例

```
<!-- a transcriptionist -->
<participant typeCode="ENT">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7"/>
</participant>
```

```

<time value="20090529094914.827+0100"/>
<participantRole>
  <id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.9.1" extension="801234567897"/>
  <telecom value="tel:+33-602030499"/>
  <playingEntity>
    <name>
      <given>Charlie</given>
      <family>TRANSCRIPTIONIST</family>
    </name>
  </playingEntity>
</participantRole>
</participant>

```

6.2.6.7.3 仕様

このコンテンツモジュールは他のコンテンツモジュールを含まない。

表 6.2.6.7.3-1 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表 6.2.6.7.3-1 エントリ内の追加参加者の構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
エントリ内の追加参加者	O	[0..*]	participant[@participationType="AUTHEN" or @participationType="DEV" or @participationType="RESP" or @participationType="ENT"]		(1)		OBR-33 OBX-18 OBX-25 OBR-35
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7"]				
活動時間	O	[0..1]	time@value			ts	
役割	R	[1..1]	participantRole				
識別子	O	[0..*]	id			II	
住所	O	[0..*]	addr			AD	
電話番号	O	[0..*]	telecom			TEL	
人	C	[0..1]	playingEntity		(1)		
名前	R	[1..*]	name			PN	
機器	C	[0..1]	playingDevice		(1)		
コードまたは名前	C	[0..1]	code		(2)	CE	
モデル	C	[0..1]	manufacturerModelName		(2)	SC	
ソフトウェア	C	[0..1]	softwareName		(2)	SC	

注記：

(1) participationType属性は以下のいずれかとなる。

- 参加者が報告書の当該部分を検証した検証者である場合は AUTHEN
- 参加者が報告書の当該部分を作成するために使用された機器であるときは DEV
- 参加者が報告書の当該部分を作成した組織の責任者であるときは RESP。典型的な例は、同レベルの performer要素に記載された委託検査室の責任者である。
- 参加者が報告書の当該部分を入力（口述からの場合あり）した転写者である場合 ENT

participationTypeがDEVである場合、サブ要素playingDeviceが必須であり、サブ要素playingEntityは不要である。

その他の全ケースでは、サブ要素playingDeviceは不要であり、playingEntityが必須となる。

- (2) 参加者が機器である場合、code、softwareName、manufacturerModelNamのうち少なくとも1つが必須となる。

6.2.6.8 問題管理 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.8

6.2.6.8.1 定義および目的

このコンテンツモジュールはエントリ要素でのみ使用可能であり、CDA ヘッダでは使用できない。

問題管理は APSR のほとんどのエントリで使用される。これは一検体に特定された単一の問題を検討するために実施した一連の検査をグループ化する。

6.2.6.8.2 例

```
<!-- The set of observations related to a single problem on a specimen -->
<organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.8"/>
  <id> </id> <!-- optional problem identifier -->
  <code> </code> <!-- optional type of problem -->

  <!-- participants -->
  <author> ... </author>
  <informant> ... </informant>

  <!-- tumor site observation (this specimen, this problem) -->
  <component>
    <observation>

    </observation>
  </component>
  <!-- tumor focality observation (this specimen, this problem) -->
  <component>
    <observation>

    </observation>
  </component>
  <!-- ancillary tests observation (this specimen, this problem) -->
  <component>
    <observation>

    </observation>
  </component>
</organize>
```

6.2.6.8.3 仕様

現在のモジュールに第1レベルでネスとされるコンテンツモジュールの一覧である。タイプ、使用法、カーディナリティおよび仕様の参照を付す。表の下の注は追加条件である。

表6.2.6.8.3-1 問題管理でネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照
--------	-----	------	------	-----------	----

実施検査室	h/e elt	C	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7	LAB TF-3: 2.3.3.22
作成者	h/e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2	PAT TF-3: 6.2.6.2
情報提供者	h/e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.6	PAT TF-3: 6.2.6.6
追加参加者	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7	PAT TF-3: 6.2.6.7
病理・臨床細胞検査	e elt	C	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	PAT TF-3: 6.2.6.9
臨床検査	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	LAB TF-3:2.3.5.11
埋め込み画像	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.10	PAT TF-3: 6.2.6.10
注釈コメント	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	PCC TF-2: 6.3.6.6

表6.2.6.8.3-2は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集およびHL7 v2.5.1 ORU^R01メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表6.2.6.8.3-2 エントリ内の問題管理の構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
問題管理			organizer[@classCode="BATTERY" and @moodCode="EVN"]				
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.8"]				
問題タイプ	O	[0..1]	code	(V1)		CD	OBR-4
状態	R	[1..1]	statusCode[@code in {"completed", "aborted"}]	(V2)		CS	OBR-25
管理時間(間隔または時点)	O	[0..1]	effectiveTime		(1)	IVL_TS	OBR-7, OBR-8
実施検査室	C	[0..1]	performer[@typeCode="PRF"]		(8)		
	R	[1..1]	templateId [@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"]	LAB TF-3: 2.3.3.22			OBR-23, OBR-24, OBR-25
作成者	C	[0..*]	author	PAT TF-3: 6.2.6.2	(2)		OBR-35
情報提供者	O	[0..*]	informant	PAT TF-3: 6.2.6.6	(3)		
転写者	O	[0..*]	participant[@participationType="ENT"]	PAT TF-3: 6.2.6.7			OBR-35
機器	O	[0..*]	participant[@participationType="DEV"]				OBR-18
責任者	O	[0..*]	participant[@participationType="RESP"]				OBR-25
検証者	O	[0..*]	participant[@participationType="AUTHEN"]				OBR-33
病理・臨床細胞検査	C	[0..*]	component/observation		(4)		OBR
	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9"]	PAT TF-3: 6.2.6.9			
AP補助的検査	C	[0..*]	component/observation		(5)		OBR
	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.11"]	PAT TF-3: 6.2.6.11			
臨床検査	C	[0..*]	component/observation		(6)		OBR
	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"]	LAB TF-3: 2.3.5.11			
埋め込み画像	O	[0..*]	component /observationMedia	PAT TF-3: 6.2.6.10	(7)		OBR
	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.10"]	LAB TF-3: 2.3.5.10			
関心領域	O	[0..*]	component /regionOfInterest [@classCode="ROIOVL" and moodCode="EVN"]		(7)		
	R	[1..*]	id				

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
オーバーレイ形状	R	[1..1]	code				
寸法	R	[1..*]	value				
	R	[1..*]	entryRelationship[@typeCode="SUBJ"]				
埋め込み画像	R	[1..1]	observationMedia	PAT TF-3: 6.2.6.10			OBX
当該検体で認められた特定の問題に関する一般的コメント	O	[0..*]	component/act[templateId/@root='1.3.6.1.4.1.1937 6.1.5.3.1.4.2'] code[@code='48767-8' and @displayName='Annotation Comment' and @codeSystem=' 2.16.840.1.113883.6.1'] text/reference/@value statusCode[@code='completed']	PCC TF-2: 6.3.4.6			

注記：

- (1)： 情報収集にかかった時間（時点に変わることがある）
- (2)： 報告書の主要作成者と異なる場合には作成者を入力しなければならない。例えば、病理医により作成された報告書内の臨床情報セクションに参与したオーダ依頼医師が作成者となることがある。
- (3)： 情報提供者は管理者が伝える臨床情報を提供したアクタ（人および組織）である。
- (4)： 当該検体 / 検査項目に必要な数の病理・臨床細胞検査結果がある。
- (5)： 当該検体 / 検査項目に必要な数のAP補助的検査結果がある。
- (6)： 当該検体 / 検査項目に必要な数の臨床検査結果がある。これらの臨床検査結果は LAB TF-3:2.3.5.11に規定された臨床検査結果に一致する。
- (7)： 管理は当該検査項目に焦点を当てた画像を送信できる。画像は、関心領域に直接埋め込まれたまたは格納したもののいずれかとなる。
- (8)： 実施検査室は、当該検体に対する当該検査を実施した検査室（委託検査室）が統合報告書を発行する検査室と異なる場合にのみ、このレベルで入力する。

用語に関する注記：

- (V1)： 現段階では問題タイプコードに関する条件はない。
- (V2)： 管理の状態は、この検査項目に関する一連の検査が実施された場合のみ入力する。予定されていた検査結果が得られず、中止された場合は *aborted* となり、管理の下に入力される。

6.2.6.9 病理・臨床細胞検査結果 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9

6.2.6.9.1 定義および目的

このコンテンツモジュールは、*エントリ*要素でのみ使用可能であり、CDA ヘッダでは使用できない。

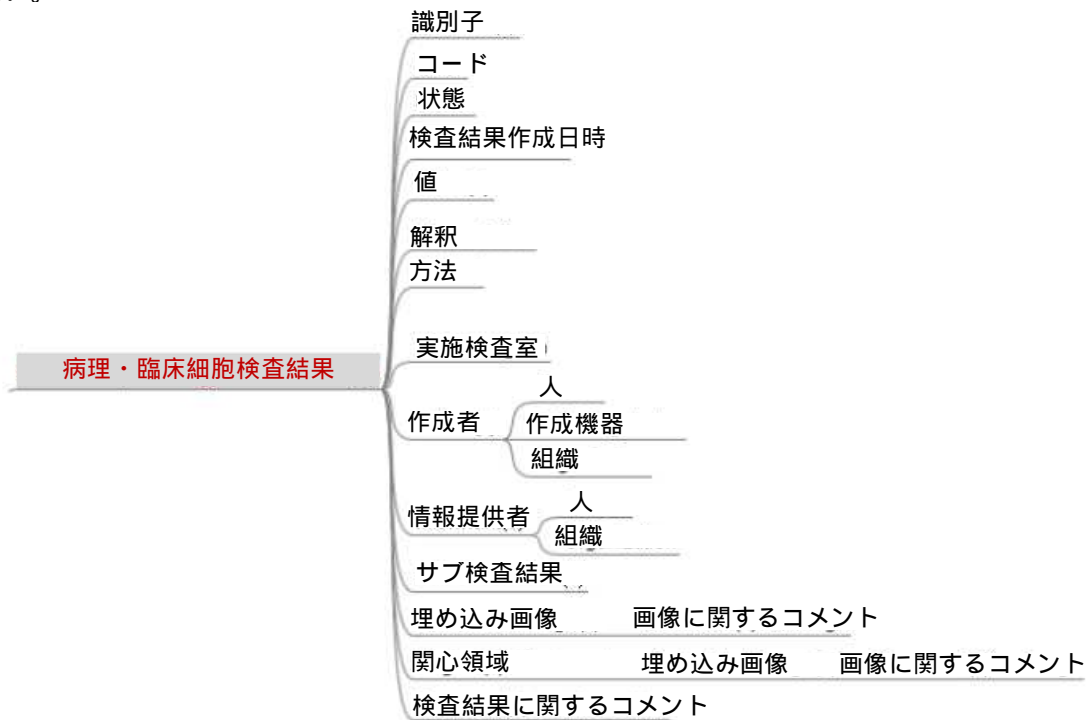


図6.2.9 病理・臨床細胞検査結果コンテンツモジュール

6.2.6.9.2 例

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9"/>
  <code code="371441004" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Histologic type"/>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="20100321063000.0000-0500"/>
  <value xsi:type="CD"
    code="408643008"
    displayName="Infiltrating duct carcinoma of breast (disorder)"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"/>
  <!-- participants -->
  <performer> ... </performer>
  <author> ... </author>
  <informant> ... </informant>
</observation>
```

6.2.6.9.3 仕様

表6.2.6.9.3-1は、現在のモジュールの第1レベルでネストされるコンテンツモジュールおよびそのタイプ、使用法、カーディナリティ、所有者の一覧を示す。

表6.2.6.9.3-1 病理・臨床細胞検査結果にネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレートID	参照
作成者	h/e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2	PAT TF-3: 6.2.6.2
情報提供者	h/e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.6	PAT TF-3: 6.2.6.6
追加参加者	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7	PAT TF-3: 6.2.6.7
注釈コメント	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	PCC TF-2: 6.3.4.6
実施検査室	h/e elt	C	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7	LAB TF-3: 2.3.3.22
AP補助的検査結果	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	PAT TF-3: 6.2.6.9
埋め込み画像	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.10	PAT TF-3: 6.2.6.10

表 6.2.6.9.3-2 は、このコンテンツモジュールの正確な構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加の条件を示す。

表6.2.6.9.3-2 エントリ内の病理・臨床細胞検査の構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
病理・臨床細胞検査			observation[@classCode="OBS" and @moodCode="EVN"]				OBX
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9"]				
識別子	O	[0..*]				II	
コード	R	[1..1]	Code	(V1)		CD	OBX-3
テキスト	O	[0..1]	Text			ED	
状態	R	[1..1]	statusCode[@code in {"completed", "aborted"}]			CS	OBX-11
検査結果作成日時	R	[1..1]	effectiveTime			IVL_TS	OBX-19
値	R2	[0..*]	Value	(V1)		ANY	OBX-2, OBX-5, OBX-6
解釈	R2	[0..1]	interpretationCode			CE	OBX-8
方法	R2	[0..1]	methodCode			CE	OBX-17
実施検査室	C	[0..1]	performer[@typeCode="PRF"]		(1)		
臨床検査実施者	R	[1..1]	templateId [@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"]	LAB TF-3: 2.3.3.22			OBX-23, OBX-24, OBX-25
作成者	C	[0..*]	Author	PAT TF-3: 6.2.6.2			OBX-16
情報提供者	O	[0..*]	Informant	PAT TF-3: 6.2.6.6			
転写者	O	[0..*]	participant[@participationType="ENT"]	PAT TF-3: 6.2.6.7			OBR-35
機器	O	[0..*]	participant[@participationType="DEV"]				OBX-18
責任者	O	[0..*]	participant[@participationType="RESP"]				OBX-25
検証者	O	[0..*]	participant[@participationType="AUTHEN"]				OBR-33
サブ検査	O	[0..*]	entryRelationship[@typeCode="COMP"]		(3)		OBX
			observation[@classCode="OBS" and @moodCode="EVN"]				

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9"]				
埋め込み画像	O	[0..*]	entryRelationship[@typeCode="COMP"] observationMedia	PAT TF-3: 6.2.6.10	(2)		OBX
関心領域	O	[0..*]	entryRelationship[@typeCode="COMP"] regionOfInterest[@classCode="ROIOVL" and @moodCode="EVN"]		(2)		
	R	[1..*]	Id				
オーバーレイ形状	R	[1..1]	code				
寸法	R	[1..*]	value				
	R	[1..*]	entryRelationship[@typeCode="SUBJ"]				
埋め込み画像	R	[1..1]	observationMedia	PAT TF-3: 6.2.6.10			OBX
当該検体に認められた特定の問題に関する一般的コメント	O	[0..*]	entryRelationship[@typeCode="SUBJ" and @inversionInd="TRUE"] act[templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"] code[@code="48767-8" and @displayName="Annotation Comment" and @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"] text/reference/@value statusCode[@code="completed"]	PCC TF-2: 6.3.4.6			

注記：

- (1)： 実施検査室は、当該検体に対する当該検査を実施した検査室（委託検査室）がこの管理の残りの検査結果を発行する検査室と異なる場合にのみ、このレベルで入力する。
- (2)： この検査結果は、関心領域に直接埋め込まれたまたは格納した画像を送信できる。
- (3)： 検査で得られた結果を受けて、精密検査として追加のAP検査を行うことがある。このサブ検査も病理・臨床細胞検査となる。

用語に関する注記：

- (V1)： 病理・臨床細胞検査コード一覧は以下の表6.2.4.9.3-3に示す。
- (V2)： 検査が実際に実施され、要素に結果が得られた場合、検査のstatusCodeは「completed」となる。その他の場合、計画された検査は「aborted」となり結果は得られない。

表6.2.6.9.3-3 病理・臨床細胞検査の一覧

(検査名)	PathL ex コード	SNOMED CT コード	SNOMED CT完全規定 名	追加コメント/承認された限定子	デフォルト値 データ タイプ	一般	注記

(検査名)	Path Lexコ ード	SNOMED CTコード	SNOMED CT完全規定名	追加コメン ト/承認さ れた限定子	デフォル ト値デー タタイプ	一般	注記
検体重量	1	371506001	Specimen weight (observable entity)		PQ		
検体サイズ、最大径	2	384627007	Specimen size, largest dimension (observable entity)		PQ		
検体サイズ、追加径	3	384626003	Specimen size, additional dimension (observable entity)		PQ		
検体完全性	4	397191008	Specimen integrity (observable entity)		CD	全ての 病変	
肉眼所見タイプ	5				CD		
腫瘍部位	6	246300000	Site of lesion (attribute)	Specimen laterality (384727002)	Set<CD>		
病変部位	7				Set<CD>		
病変局在性	8				CD	全ての 病変	
腫瘍局在性	9	396199003	Tumor focality (observable entity)		CD	全ての 癌	
病変サイズ、最大径	10	396361002	Lesion size, largest dimension (observable entity)		PQ		
病変サイズ、追加径	11	396362009	Lesion size, additional dimension (observable entity)		PQ		
腫瘍サイズ、最大径	12	371479009	Tumor size, largest dimension (observable entity)		PQ		
腫瘍サイズ、追加径	13	395512009	Tumor size, additional dimension (observable entity)		PQ		
腫瘍サイズ、腫瘍病 変組織の割合(%)	14	399483003	Organ AND/OR tissue involved by tumor (observable entity)	14 = 15/16	PQ		
腫瘍サイズ、陽性検 体数	15				INT		
腫瘍サイズ、検体総 数	16				INT		
導管内伸展巣	17				CD		
DCIS の組織学的タ イプ	18	86616005	Intraductal carcinoma, noninfiltrating, no ICD-O subtype (morphologic abnormality)		Set<CD>		
DCIS 壊死タイプ	19				CD		
In situ 新生物の組織 学的タイプ	20	127569003	In situ neoplasm (morphologic abnormality)		Set<CD>		
浸潤性悪性新生物の 組織学的タイプ	21	367651003	Malignant neoplasm of primary, secondary, or uncertain origin (morphologic abnormality)		Set<CD>		

(検査名)	Path Lexコ ード	SNOMED CTコード	SNOMED CT完全規定名	追加コメン ト/承認さ れた限定子	デフォル ト値デー タタイプ	一般	注記
LCIS の組織学的タイプ	22	77284006	Lobular carcinoma in situ (morphologic abnormality)		CD		
形態学的異常の組織学的タイプ	23	371441004	Histologic type (observable entity)		Set<CD>		
浸潤癌が認められるポリープの組織学的タイプ	24	68496003	Polyp of colon		Set<CD>		
組織学的悪性度	25	371469007	Histologic grade (observable entity)		CD		
組織学的悪性度 - Gleason スコア	26				CD		
組織学的悪性度 - Nottingham 組織学的スコア	27	372276001	Nottingham Combined Grade (observable entity)		CD		
組織学的悪性度 - Nottingham 組織学的スコア腺癌(腺房)/管状癌の鑑別	28				CD		
組織学的悪性度 - Nottingham 組織学的スコア - 腫瘍細胞分裂像数	29				CD		
組織学的悪性度 - Nottingham 組織学的スコア - 核多形性	30	373371003	Nuclear pleomorphism finding (finding)		CD		
組織学的悪性度 - 世界保健機構(WHO)グレーディングシステム	31				CD		
組織学的悪性度 - 世界保健機構(WHO)グレーディングシステム	32				CD		
LCIS の組織学的悪性度	33				CD		
マイクロサテライト不安定性を示す組織学的特徴	34				CD		
腫瘍沈着	35				BL		
肉眼的および顕微鏡的な病変の範囲	36				ED		
肉眼的および顕微鏡的な腫瘍の範囲	37	260862004	Extent of tumor (attribute)		ED		
検査済みリンパ節数	38				INT		

(検査名)	PathLex コード	SNOMED CTコード	SNOMED CT完全規定 名	追加コメン ト/承認さ れた限定子	デフォルト 値デー タタイプ	一般	注記
浸潤のあるリンパ 節数	39	372308003	Number of regional lymph nodes involved (observable entity)		INT		(2)
単離した腫瘍細胞 のリンパ節数(0.2 mm 以下 および細 胞数 200 以下)	40				INT		
微小転移巣(0.2 cm 超)のあるリンパ節数	41				INT		
微小転移巣(0.2 mm 超 0.2 cm 未満 および/または細 胞 200 超)	42				INT		
リンパ球転移サイ ズ	43				PQ		
リンパ節被膜浸潤	44				BL		
リンパ節部位	45	399635006	Site of lymph node (observable entity)		Set<CD>		
浸潤癌による辺縁 浸潤	46						(1)
腺腫による辺縁浸潤	47	384798004	Surgical lateral (mucosal/mural) margin involved by adenoma (finding)		BL		
In situ の癌腫によ る辺縁浸潤	48				BL		(1)
DCIS による辺縁浸潤	49				BL		(1)
異形成による辺縁 浸潤	50				BL		(1)
異形成を伴う腸上 皮化生(バレット食 道)による辺縁浸潤	51				BL		(1)
異形成を伴わない 腸上皮化生(バレッ ト食道)による辺縁 浸潤	52				BL		(1)
浸潤性メラノーマ による辺縁浸潤	53				BL		(1)
浸潤性悪性新生物 による辺縁浸潤	54	370109009	Surgical margin involved by tumor (finding)		BL		(1)

(検査名)	PathLex コード	SNOMED CTコード	SNOMED CT完全規定 名	追加コメン ト/承認さ れた限定子	デフォル ト値デー タタイプ	一般	注記
病変による辺縁浸潤	55				BL		(1)
In situメラノーマによる辺縁浸潤	56				BL		(1)
辺縁部位	57				Set<CD>		(1)
直近の浸潤のない辺縁からDCISまでの距離	58				PQ		(1)
直近の辺縁からin situ癌腫までの距離	59	399392001	Distance of in situ carcinoma from closest margin (observable entity)		PQ		(1)
直近の浸潤のない辺縁から浸潤性悪性新生物までの距離	60	384891002	Distance of malignant neoplasm from closest margin (observable entity)		PQ		(1)
直近の浸潤のない辺縁から病変までの距離	61				PQ		(1)
リンパ管の浸潤	62	371512006	Status of vascular invasion by tumor (observable entity)		BL		
神経周囲の浸潤	63	371513001	Status of perineural invasion by tumor (observable entity)		BL		
TMM記述子	64				CD		
pT	65				CD		
pN	66				CD		
pM	67				CD		
治療効果	68				CD		

注記：

- (1)： 検査結果の「辺縁浸潤」は 'true' または 'false' のいずれかである。結果が 'false' であれば、「直近の浸潤のない辺縁から腫瘍までの距離」を追加する。結果が 'true' であれば、陽性の辺縁、浸潤の範囲とタイプを特定するためにデータEDタイプで第2成分を追加する。
- (2)： 検査結果の「浸潤のあるリンパ節総数」は整数で示される。結果が依頼である場合、陽性の辺縁、浸潤の範囲とタイプを特定するためにデータEDタイプで第2成分を追加する。

6.2.6.10 埋め込み画像 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.10

6.2.6.10.1 定義および目的

このコンテンツモジュールは、エントリ内で使用可能であり、このエントリを含むsectionのテキスト要素内のrenderMultimedia要素のreferencedObject属性内の表示タグと関連付けられる。

observationMedia要素がBase64に埋め込まれた画像を送信する。この要素は単独で使用しても、画像の一部にフォーカスするためのオーバーレイ形状を定義するregionOfInterest要素内に格納してもよい。

observationMedia要素は、Base 64でコード化された、画像バイナリデータを埋め込む。

6.2.6.10.2 例

```
<section>
...
<text>
...
<renderMultimedia referencedObject="PHOTO_SPEC"/>
...
</text>
<entry>
...
<observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN" ID="PHOTO_SPEC">
  <value mediaType="image/gif" representation="B64">Here is the inline B64
    multimedia content</value>
  </observationMedia>
...
</entry>
</section>
```

6.2.6.10.3 仕様

表6.2.6.10.3-1は、現在のモジュールに第1レベルでネスとされるコンテンツモジュール、およびタイプ、使用法、カーディナリティおよび仕様の参照の一覧である。

表6.2.6.10.3-1 病理・臨床細胞観察結果にネスとされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照
注釈コメント	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	PCC TF-2: 6.3.4.6

表 6.2.6.10.3-2 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット / 用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表6.2.6.10.3-2 エントリ内の埋め込み画像の構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
埋め込み画像	O	[0..*]	observationMedia[@classCode="OBS" and @moodCode="EVN" and @ID]		(1)		
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.10"]				

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス+インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
Base 64形式の画像	R	[1..1]	value[@mediaType and @representation="B64"]	(V1)	(2)		
当該検体に認められた特定の問題に関する一般的コメント	O	[0..*]	entryRelationship[@typeCode="SUBJ" and @inversionInd="TRUE"] act[templateId/@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"] code[@code="48767-8" and @displayName="Annotation Comment" and @codeSystem= "2.16.840.1.113883.6.1"] text/reference/@value statusCode[@code="completed"]	PCC TF-2: 6.3.4.6			

注記：

- (1)： ID属性は、このentryを含むsectionのテキスト内のrenderMultimedia要素のreferencedObject属性内のタグと関連付けられる。
- (2)： value要素は、Base 64でコード化された画像を含む。これはrepresentation属性の値“B64”で示される。

用語に関する注：

- (V1)： mediaType属性は、画像を表示するために使用されるメディア / アプリケーションのタイプを指定する。（例、image/gif” または “ image/jpeg ” ）

6.2.6.11 AP補助的検査 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.11

6.2.6.11.1 定義および目的

このコンテンツモジュールは、*エントリー要素*でのみ使用可能であり、CDA ヘッダでは使用できない。

6.2.6.11.2 例

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9"/>
  <code code="83302001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED-CT"
    displayName="Estrogen receptor assay (ERA) (procedure)"
    originalText="Estrogen receptor"/>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="20100321063000.0000-0500"/>
  <value xsi:type="CD"
    code="416053008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED-CT"
    displayName="Estrogen receptor positive tumor (disorder)"
    originalText="immunoreactive tumor cells present >= 1%"/>
  <value xsi:type="PQ" value="10" unit="%"/>
  <interpretationCode code=" " codeSystem=" "/>
  <methodCode code="127798001"
    displayName="Immunocytochemical procedure"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED-CT"/>
  <!-- participants -->
  <performer> ... </performer>
  <author> ... </author>
  <informant> ... </informant>
</ observation >
```

6.2.6.11.3 仕様

表6.2.6.11.3-1は、現在のモジュールに第1レベルでネストされるコンテンツモジュールの一覧である。タイプ、使用法、カーディナリティおよび仕様の参照を付す。

表6.2.6.11.3-1 AP補助的検査にネストされるコンテンツモジュール

モジュール名	タイプ	Opt.	Car.	テンプレート ID	参照
作成者	h/e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2	PAT TF-3: 6.2.6.2
情報提供者	h/e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.6	PAT TF-3: 6.2.6.6
注釈コメント	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	PCC TF-2: 6.3.4.6
実施検査室	h/e elt	C	[0..1]	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7	LAB TF-3: 2.3.3.22
埋め込み画像	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.10	PAT TF-3: 6.2.6.10
追加参加者	e elt	O	[0..*]	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7	PAT TF-3: 6.2.6.7

表 6.2.6.11.3-2 は、このコンテンツモジュールの精密構造と、使用法、カーディナリティ、データ要素のパスおよび条件、結合された値セット/用語集および HL7 v2.5.1 ORU^R01 メッセージ構造の該当箇所を示す。表の下の注記は追加条件を示す。

表6.2.6.11.3-2 エントリ内のAP補助的検査の構造

データ要素	使用法	Car.	パスおよび条件 (Xパス + インデント)	Vocab. / Descript.	N.	DT	HL7 v2.5.1
病理・臨床細胞検査			observation[@classCode="OBS" and @moodCode="EVN"]				OBX
適合性	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.11"]				
識別子	O	[0..*]				II	
コード	R	[1..1]	Code	(V1)		CD	OBX-3
テキスト	O	[0..1]	Text			ED	
状態	R	[1..1]	statusCode[@code in {"completed", "aborted"}]			CS	OBX-11
検査結果作成日時	R	[1..1]	effectiveTime			IVL_TS	OBX-19
値	R2	[0..*]	Value	(V1)		ANY	OBX-2, OBX-5, OBX-6
解釈	R2	[0..1]	interpretationCode			CE	OBX-8
方法	R2	[0..1]	methodCode			CE	OBX-17
実施検査室	C	[0..1]	performer[@typeCode="PRF"]		(1)		
検査実施者	R	[1..1]	templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"]	LAB TF-3: 2.3.3.22			OBX-23, OBX-24, OBX-25
作成者	C	[0..*]	Author	PAT TF-3: 6.2.6.2			OBX-16
情報提供者	O	[0..*]	Informant	PAT TF-3: 6.2.6.6			
転写者	O	[0..*]	participant[@participationType="ENT"]	PAT TF-3: 6.2.6.7			OBR-35
機器	O	[0..*]	participant[@participationType="DEV"]				OBX-18
責任者	O	[0..*]	participant[@participationType="RESP"]				OBX-25
検証者	O	[0..*]	participant[@participationType="AUTHEN"]				OBR-33
サブ検査	O	[0..*]	entryRelationship[@typeCode="COMP"]		(3)		OBX
埋め込み画像	O	[0..*]	entryRelationship[@typeCode="COMP"] observationMedia	PAT TF-3: 6.2.6.10	(2)		OBX
関心領域	O	[0..*]	entryRelationship[@typeCode="COMP"] regionOfInterest[@classCode="ROIOVL" and @moodCode="EVN"]		(2)		
	R	[1..*]	Id				
オーバーレイ形状	R	[1..1]	code				
寸法	R	[1..*]	value				
	R	[1..*]	entryRelationship[@typeCode="SUBJ"]				
埋め込み画像	R	[1..1]	observationMedia	PAT TF-3: 6.2.6.10			OBX
当該検体に認められた特定の問題に関する一般的コメント	O	[0..*]	entryRelationship[@typeCode="SUBJ" and @inversionInd="TRUE"] act[templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"] code[@code="48767-8" and @displayName="Annotation Comment" and @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"] text/reference/@value statusCode[@code="completed"]	PCC TF-2: 6.3.4.6			

注記

- (1)： 実施検査室は、当該検体に対する当該検査を実施した検査室（委託検査室）がこの管理内の検査結果を発行する検査室と異なる場合にのみ、このレベルで入力する。
- (2)： この検査結果には、関心領域内に直接埋め込んだ画像または格納した検体画像を含めることができる。

用語に関する注記：

- (V1)： 一般的なAP補助的検査一覧を以下の表6.2.4.11.3-3に示す。ただし、APSRを作成するアプリケーションは、表に掲載されていない補助検査を適切なコード化システムを私用して報告してよい。
- (V2)： 検査結果が実際に実施され、要素に結果が得られた場合、検査のstatusCodeは「completed」となる。その他の場合、計画された検査は「aborted」となり結果は得られない。

表6.2.6.11.3-3 AP補助的検査一覧

originalText (検査項目)	コード (SCTID)	displayName	追加コメントまたは承認された限定子	予想されるデータタイプ	一般?	注記
BRAF V600E突然変異解析	55446002	遺伝的変異	BRAF V600E	CD		
上皮増殖因子受容体(EGFR)				CD		
エストロゲン受容体	127798001	免疫細胞化学的検査	エストロゲン受容体	CD		
HER2/neu (FISH)				CD		
HER2/neu (免疫ペルオキシンダーゼ試験)				CD		
ミスマッチ修復タンパク質 - MLH1の免疫細胞化学的検査	127798001		ミスマッチ修復タンパク質 MLH1	CD		
ミスマッチ修復タンパク質 - MLH2の免疫細胞化学的検査	127798001	免疫細胞化学的検査	ミスマッチ修復タンパク質 - MLH2	CD		
ミスマッチ修復タンパク質 - MLH6の免疫細胞化学的検査	127798001	免疫細胞化学的検査	ミスマッチ修復タンパク質 - MLH6	CD		
ミスマッチ修復タンパク質 - PMS2の免疫細胞化学的検査	127798001	免疫細胞化学的検査	ミスマッチ修復タンパク質 - PMS2	CD		
KRAS突然変異解析	55446002	遺伝的変異	KRAS	CD		
マイクロサテライト不安定性				CD		
プロゲステロン受容体	127798001	免疫細胞化学的検査	プロゲステロン受容体	CD		

ボリューム4 - 値セット

このサブリメント用に構築された値セットは、以下の別文書に収載する。
「IHE_PAT_Suppl_APSR_Appendix_Value_Sets」