

「臨床検査システムの標準化について」



臨床検査の標準化

検査データ

どの検査機器、検査試薬で測定しても同一の検査データが得られるために！！

- ・内部精度管理
- ・サーベ
- ・学会での研究班の活動

臨床検査システム

どの医療システムとでもデータの互換性を持たせるために！！

- ・JAHIS
臨床検査データ交換規約ver3.0
- ・IHE-J
臨床検査テクニカルフレームワーク

この2つを同時に行なう必要がある

臨床検査システム標準化の目標

◎同じ仕事なら同じワークフローでやろう！

◎まわりのシステムと同じ言葉で話そう！

1) 電子カルテにおける検査システムとしての
最低限の機能保証。

2) システム開発・構築における省力化。

3) 施設内および施設間における検査データの共有化。

当院の臨床検査システム概要

電子カルテシステム: 富士通 HOPE/EGMAIN-EX

臨床検査システム : 富士通 HOPE/LAINS-PC

◎IHE-Jの適応範囲: 検体検査業務に関するプロファイル

1) 臨床検査スケジュール済みワークフロー(LSWF)

・通信プロトコル: HL7Ver2.5

・検査項目コード: JLAC10(標準化推奨コード)

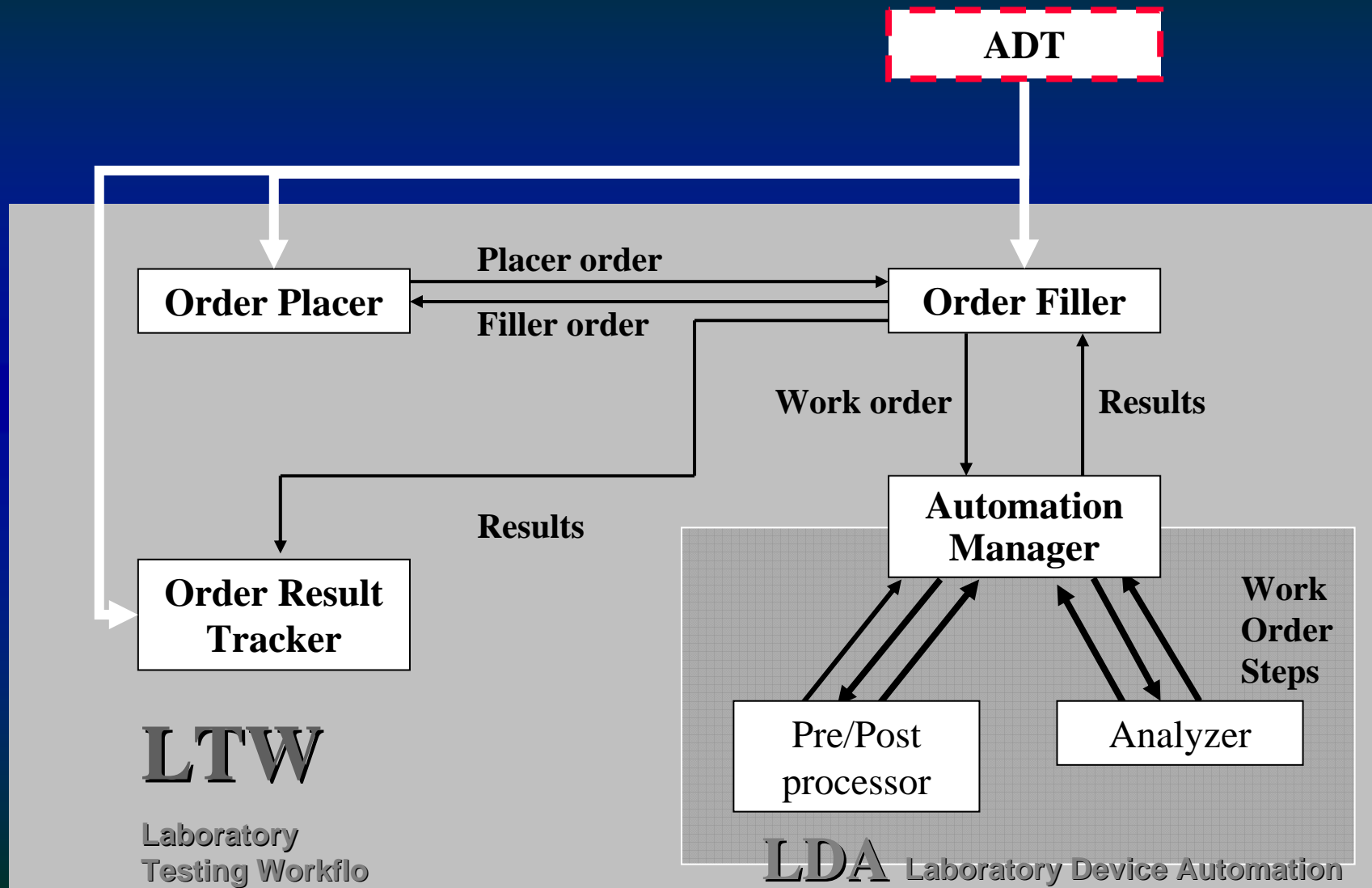
2) 患者情報の整合性確保(LIR)

3) IHE-ITI:EUA/PSA(電子カルテと検査システムの連携)

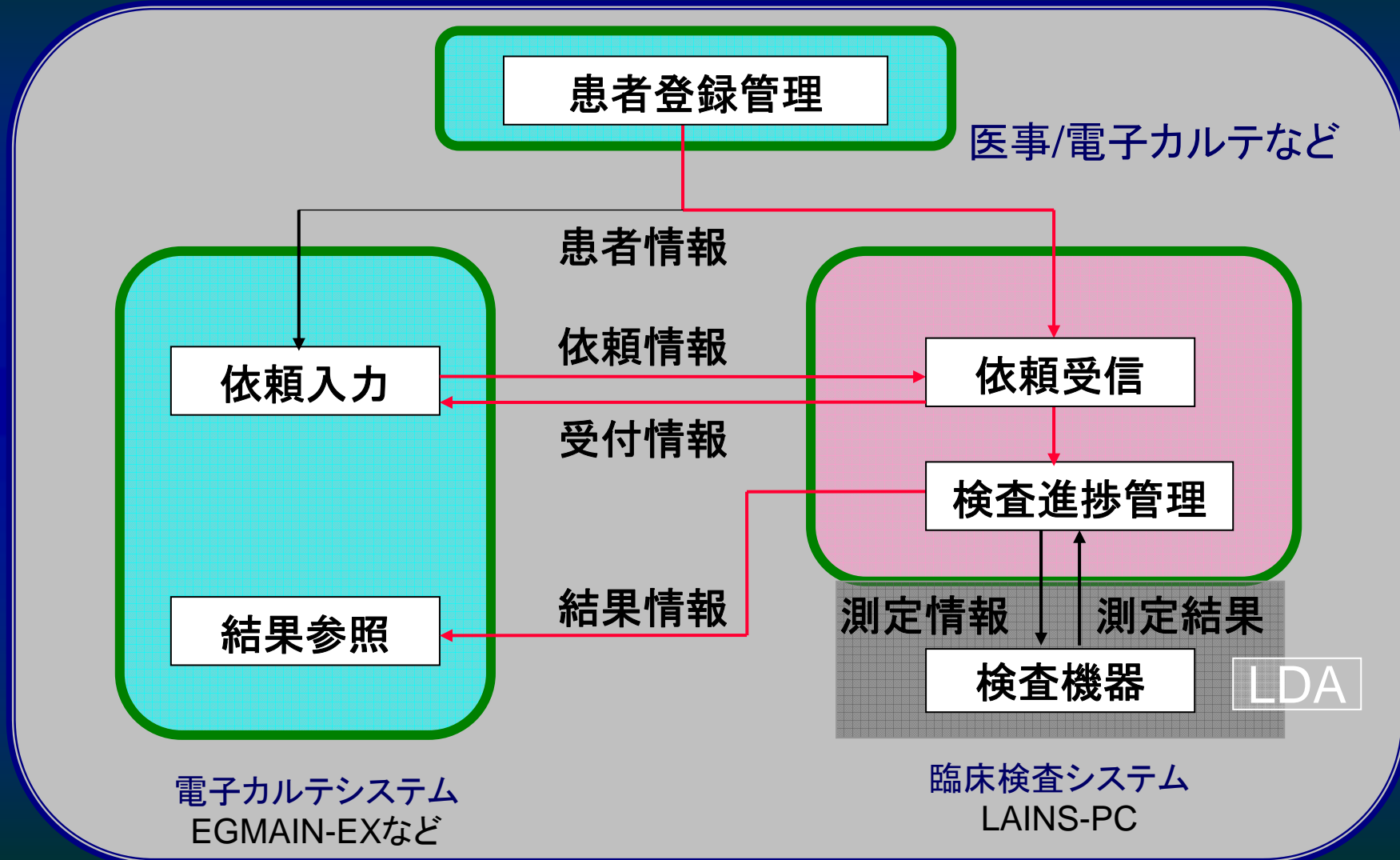
EUA: 施設内シングルサインオン機能

PSA: 患者選択の連動機能

1) 臨床検査スケジュール済みワークフロー (LSWF) 実装範囲



実装範囲---通常業務系---



LDA は今回の範囲外

臨床検査システム標準化のために

臨床検査システムにおける情報の
インプット・アウトプットには・・

- 電子カルテや医事システムとの連携 (LTW)

臨床検査項目コード: **JLAC10** (問題あり?)

通信プロトコル : **HL7**

- 検査機器との連携 (LDA)

JLAC10 ??

HL7 ??

JLAC10

日本臨床検査医学会が定める臨床検査項目分類コード、
第10回改訂版を示す。

分析物コード(5桁) 識別コード (4桁)

材料コード (3桁) 測定法 (3桁)

15桁で構成される。

結果送信時には

結果識別コード(2桁)が追加され17桁になる。

例として、**総蛋白**のコードを示す

分析物	識別	材料	測定法	結果コード
3A010	0000	023	271	01

JLAC10入力のサポート画面

JLAC10コード選択

分析物コード
3A010
3A010 | 総蛋白 | TP | total, protein

識別コード
0000
0000

材料コード
023
023 | 血清 | serum

測定法コード
271
271 | 可視吸光度法 | visible absorption s

結果識別コード
00
00


F7:取消 F12:実行

JLAC10 検査項目の決定

検査項目名を決定するコードは、下記の2種類が存在する。

1. **分析コードのみ** (5桁のみ)

2. **分析コード** + **識別コード** (9桁必要)



項目名決定に必須	項目名の補助的内容
・ウイルス識別	・検体識別
・アレルゲン識別	・定性・定量識別
・CD識別	・負荷時間識別

◎検査項目の決定が困難な場合がある。

JLAC10 材料と測定方法

尿の材料

コード	材料名
001	尿(含むその他)
002	自然排尿
003	新鮮尿
004	蓄尿
005	時間尿
006	早朝尿
007	負荷後尿
008	分杯尿
009	カテーテル採取尿
010	尿ろ紙
011	膀胱穿刺

血清検査の測定方法

コード	測定方法	
021	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	競合法(固相法)
022	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	競合法(二抗体法)
023	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	IEMA法
024	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	homogeneous法
025	エンザイムイムノアッセイ(EIA)	その他 - I
051	化学・生物発光イムノアッセイ	
061	免疫比濁法(TIA)	
062	ラテックス凝集比濁法	
063	免疫比濁法(ネフェロメトリー)	
070	その他のイムノアッセイ法	

◎1つの検査項目について多数のコードが生成されてしまう可能性がある

HL7の書式(一部分)

システム連携仕様書	顧客名	システム名/サブシステム名	作成日	作成者	最終更新日	最終更新者	版数
	放射線医学総合研究所	LSWF、LIR連携仕様					

SPM

SEQ	LEN	DT	OPT	Japan	RP/#	ITEM#	ELEMENT NAME	NOTE
1	4	SI		0		1754	セットID - SPM	1 OML電文内の通番
2	80	EIP		0		1755	検体ID	04X020002567100 依頼者オーダー番号 (オーダー依頼時はここまで。OPにてラベル出力時には '&&' をつけてラベル情報を付加する)
3	80	EIP		0		1756	親検体ID	
4	250	CWE		R		1900	検体タイプ	020`新鮮尿`JC10`001`新鮮尿`L1 <材料コード: JLAC10> 材料名`JC10`<材料コードローカル> <材料名>`<コーディング>`
5	250	CWE		0		1757	検体タイプ修飾子	
6	250	CWE		0		1758	検体添加物	
7	250	CWE		0		1759	検体採取法	
8	250	CWE		0		1901	検体部位	001`咽頭粘膜`L2 <部位コード>`<部位名>`<コーディング>`
9	250	CWE		0		1760	検体部位修飾子	
10	250	CWE		0		1761	検体採取部位	
11	250	CWE		0		1762	検体役割	
12	20	CQ		0		1902	検体採取量	200 蓄尿量 (材料が該当する場合のみ)
13	6	NM		C		1763	検体総数	
14	250	ST		0		1764	検体記述	
15	250	CWE		0		1908	検体取り扱いコード	
16	250	CWE		0		1903	検体リスクコード	
17	26	DR		0		1765	検体採取日時	200411261259 採取日 (YYYYMMDDHHMM)
18	26	TS		0		248	検体受領日時	受付日 (依頼時は空白)
19	26	TS		0		1904	検体有効日時	
20	1	ID		0		1766	検体有効性	
21	250	CWE		0		1767	検体拒否理由	
22	250	CWE		0		1768	検体品質	
23	250	CWE		0		1769	検体適合性	
24	250	CWE		0		1770	検体条件	
25	20	CQ		0		1771	検体量	
26	4	NM		0		1772	検体採取管数	
27	250	CWE		0		1773	採取管タイプ	001`紫`L1 <採取管コード>`<採取管名称>`<コーディング>`
28	250	CWE		0		1774	採取管状態	
29	250	CWE		0		1775	子検体役割	

HL7の通信電文

```
MSH|^~\&||||20060916095836||OUL^R22^OUL_R22|20060916002563|P|2.5||||~ISO IR87||ISO 2022-1994
PID|||0009800001^^^^PI||テスト^^^^^L^I~テスト^^^^^L^I||19330808|M||千葉市^^H
PV1||O|^^^^^C|||||
SPM|1|069161001036500^069161001036500||023^血清^JC10~001^血清
^L1|||||||200609160934|20060916|||||||001^血清^L2
SAC|||10010365001
OBR|1|069161001036500|069161001036500|E001^検体検査^L4|||200609160934||||||イシ1
^^^^^^^^^^L^^^^^^|F|||||||99^検体至急^L
ORC|SC||069161001036500||CM|||20060916095836|||SHI1^^^^^^^^^^L^^^^^^|01^^^^^C|||01^放射線科
^L3
TQ1|1|||||20060916||R
OBX|1|NM|3A010000002327100^総蛋白^JC10^L1||6.7|g/dl^g/dl^L7|6.7-8.3|||F||S
OBX|2|NM|3D010000002327100^血糖^JC10^L1||85|mg/dl^mg/dl^L7|75-110|||F||S
OBX|3|NM|3H010000002326100^ナトリウム^JC10^L1||143|mM/l^mM/l^L7|135-147|||F||S
OBX|4|NM|3H015000002326100^カリウム^JC10^L1||4.8|mM/l^mM/l^L7|3.5-5.5|||F||S
OBX|5|NM|3H020000002326100^クロール^JC10^L1||105|mM/l^mM/l^L7|98-109|||F||S
```

検査システムから電子カルテへ反映1

予約情報入力修正画面

患者番号 0000000019 0 ホガ番号 受付日 00000000 2010/05/17

氏名 テスト カンジャ19 *テスト カンジャ19 生年月日 昭 62年01月31日 23.03歳 男

第一依頼元 01 放射線科 ドクター 〇

第二依頼元 〇 〇 依頼コメント 〇 〇 〇

採取日時 20100517 妊娠週数 〇 セット展開 〇 蓄尿量 〇 ml

依頼コード	依頼名称	値	値	値	値
00010	総ビリルビン				
00011	直ビリルビン				
00017	LDH				
00019	γ-GTP				

備考情報 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇

その他 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇

F1:切替 F3:展開 F4:採取 F5:報告 F6:負荷 F7:取消 F8:終了 F12:登録

検査システムから電子カルテへ反映2

テスト カンジャ19 | ID:0000000019 | *テスト カンジャ19 | テスト カンジャ19 | 23歳 | **型 Rh(*) 237.0cm 160.0kg

外来 放射線科 | 研究 本(0%)

最新表示 ツール作成 | オーダ 予定日(10/05/17) | 全て | 詳細

ブラウザ

- オーダ 予定日
- カルテ
 - 10/05/17
 - 10/03/25
 - 10/03/11
 - 09/12/22
 - 09/11/25
 - 09/11/02
 - 09/07/30
 - 08/10/07
 - 08/10/02
 - 08/09/25
 - 08/09/17
 - 08/08/14
 - 08/07/16
 - 08/06/27
 - 08/06/25
 - カルテ 歴を表示
- 自料カルテ
- オーダ 予定日
 - 10/05/17
 - 10/05/15
 - 10/03/25
 - 09/12/22
 - 09/11/25
 - 09/11/03
 - 09/11/02
 - 09/03/26
 - 08/10/07
 - 08/10/02
 - 08/09/17
 - 08/08/19
 - 08/08/15
 - 08/06/27
 - オーダ 予定日 歴を
- 現病歴
- 結果・レポート
 - 全科

○【検体検査(統合検査)】2010/05/17(月)18:21 | 研究 本
 依頼: 検査師)清水 一範 | 放射線 外来
 【血清】・総蛋白 ・CRP ・AST(GOT) ・ALT(GPT)

△【検体検査(統合検査)】2010/05/17(月)18:23 | 放射線 外来
 【血清】・総ビリルビン ・直ビリルビン ・LDH ・γ-GTP

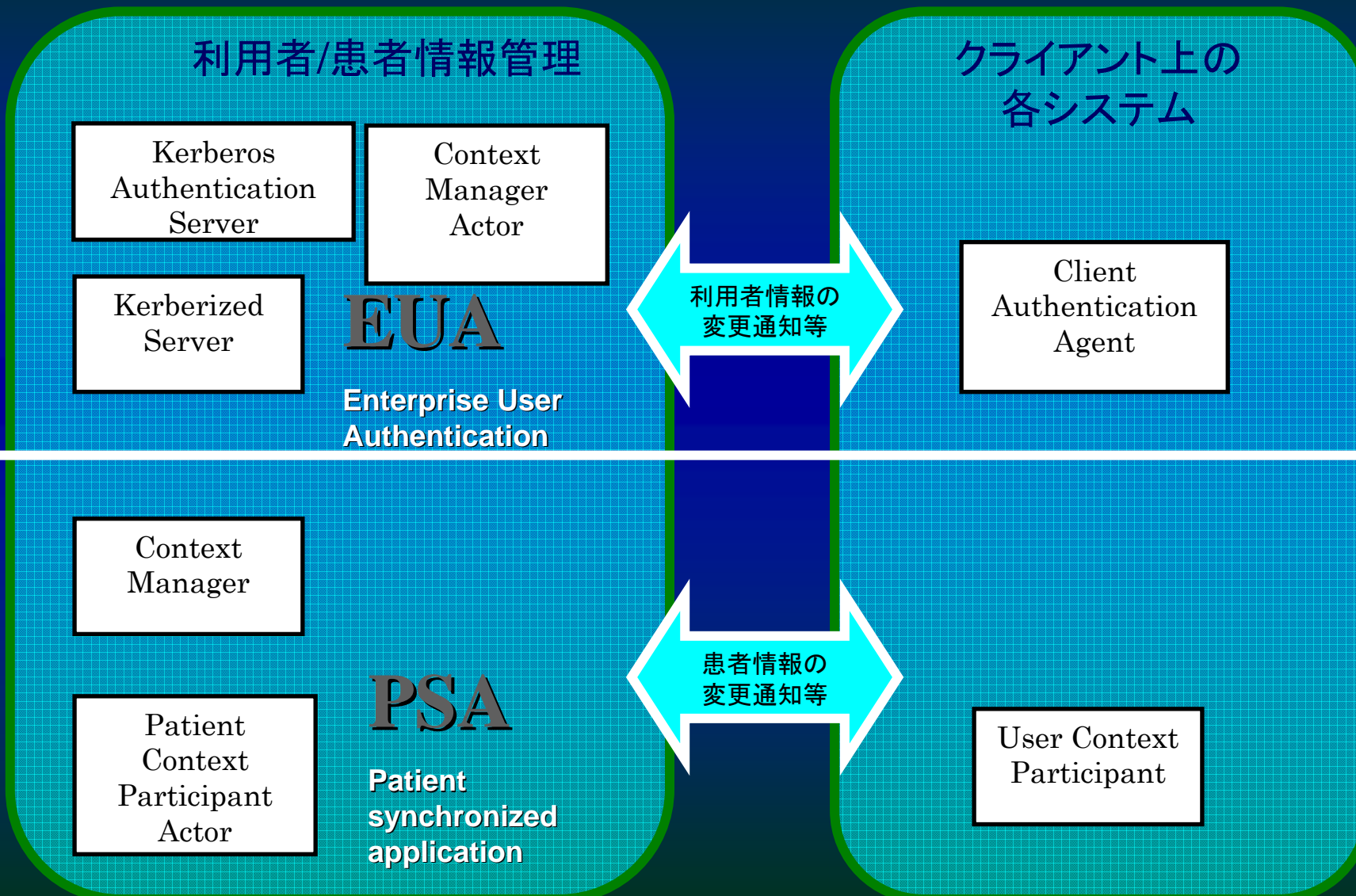
所属:放射線科 | 清水 | 依頼担当医 | 未 | 受付 | 検査一覧 | 病 | 生実施 | 移 | Prof | 患アロ | 最近使 | 患者情 | カルテ | コンテ | オーダ | セット | 病棟管 | 看護カ | 看護業 | ラベル

2) 患者情報の整合性確保(LIR)

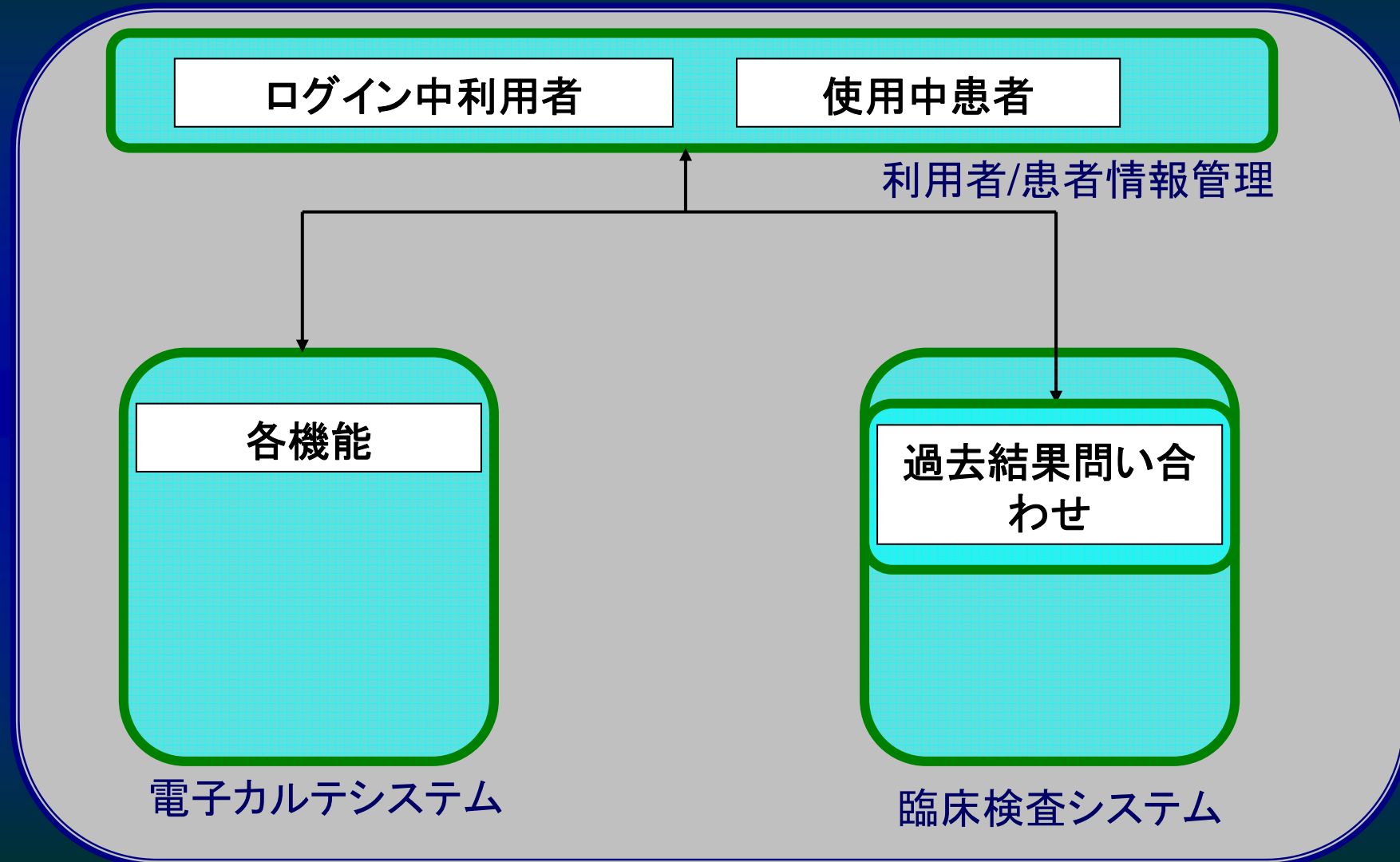
患者属性の移動にリアルに対応

検体受付前の検査オーダーについては、
患者の病棟移動や入院・退院に合わせて、
患者属性が自動的に変更される。

3) IHE-ITI EUA/PSA



シングルサインオン/自動患者選択



コンテキスト監視

起動PG一覧

- 常に許可
- 常に拒否
- 許可・拒否の選択

ユーザーID
k_shimiz@NIRS.IHE

患者ID

IHE連携 参加中

F1:ログイン F2:ログアウト F4:離脱 F8:終了 F12:実行

所属:放射線
清水
依頼担当医:
未読

受付

検査一覧
生実施
移患者

最近使った
患者情報
カルテ
コンテキスト監視
オーダー
セット
病棟管理
看護力
看護業務

PSAの操作

マイドキュメント 分析機制御システム

LAINS PC
臨床検査システム 新規テキストド

マイコンピュータ

ごみ箱

Internet Explorer

電子

Desktop Keeper ファイル...

DWH- Library

Mozilla Firefox

カルテダウン時参照システム

運用支援ツール

Babit

細菌検査システム

細菌統計

掲示板

新規検査

ProGRP予約

細菌検査システム

コンテキスト監視

起動PG一覧

常に許可

IUC連携 参加中

お問い合わせ

お問い合わせ(患者単位)オーダー一覧

2010/05/14

患者番号 0000008010 患者カナ氏名 患者漢字氏名

オーダー番号 開始日付 終了日付

科コード 病棟コード

シス* カリ
清水 一範 昭35年06月16日 49.10歳 男

SEQ	オーダー番号	依頼日	採取日時	科名称	病棟名称	受付番号	報告
001	201099100114	2010/05/10	2010/05/10 11254093	会計対象外		1-20100510-0023	全報
002	201099100085	2010/04/12	2010/04/12 12123011	会計対象外		1-20100412-0033	全報
003	201099100074	2010/04/08	2010/04/08 08112709	会計対象外		1-20100408-0002	全報
004	201099100057	2010/03/31	2010/03/31 08025172	会計対象外		1-20100331-0001	全報
005	200999100124	2009/11/18	2009/11/18 10564910	会計対象外		1-20091118-0012	全報
006	200999100104	2009/10/23	2009/10/23 10430491	会計対象外		1-20091023-0015	全報
007	200999100076	2009/08/14	2009/08/14 11074300	会計対象外		1-20090814-0003	全報
008	200999100050	2009/06/11	2009/06/11 08334053	会計対象外		1-20090611-0005	全報
009	200999100040	2009/05/13	2009/05/13 11375309	会計対象外		1-20090513-0033	全報
010	200899100090	2008/11/17	2008/11/17 11434771	会計対象外		1-20081117-0033	全報
011	200899100042	2008/05/23	2008/05/23 11283575	会計対象外		1-20080523-0020	全報
012	200899100037	2008/05/12	2008/05/12 11292777	会計対象外		1-20080512-0022	全報
013	200899100009	2008/02/04	2008/02/04 11234458	会計対象外		1-20080204-0021	全報
014	200899100002	2008/01/04	2008/01/04 13474239	会計対象外		1-20080104-0036	全報
015	200799100102	2007/11/09	2007/11/09 13433093	会計対象外		1-20071109-0028	全報
016	200799100067	2007/08/21	2007/08/21 14100424	会計対象外		1-20070821-0023	全報
017	200799100035	2007/05/23	2007/05/23 14252409	会計対象外		1-20070523-0029	全報
018	200799100020	2007/04/16	2007/04/16 10103065	会計対象外		1-20070416-0024	全報

F1:表示 F5:検索 F8:終了 F11:結果 F12:選択

ITI対応一時停止 ITI対応

他アプリからのコンテキスト変更通知

清水
依頼担当医:
未設
受付
検査一覧
生実施
移患者

最近使っ
患者情報
カルテ
コンテシ
オーダー
セット
病棟管理
看護カル
看護業務
ラベル・
部門業務
補助機能

今後の標準化推進のために

- 臨床検査室のために（接続費用の大幅削減）
 - ・LDA (Laboratory Device Automation) の推進
検査機器1台の接続費用は、およそ**100~200万円**
このお金は、病院が・・・ いやメーカーが……
- 患者さんのために
（検査結果の施設間共有で検査回数の最少化）
 - ・データシェアリングの推進

LDAへの提案

1. RS232C接続からLAN接続への転換
2. 分析装置と検査システム間でのJLAC10、HL7を用いた送受信の確立。

- * 分析装置は臨床検査システムでの情報発信の要である。
まずは、ここを標準化することで、検査システムは自動的に追随することとなる。
- * CT、MRIなどは、DICOM規格で出力する。
臨床検査分析装置もHL7で出力すべし！！

データシェアリングへの提案

1. IHE提案の統一フォーマットの作成

XD-Lab(データシェアリングワークフロー)の活用？

2. まずは、放射線画像のように、電子媒体レベルでのデータ共有が可能とならないか？

◎ベンダーや機器メーカーの努力だけでなく
データシェアリングによる保険点数の加算や
法的義務化など強制的な力も必要

まとめ

臨床検査システム

+

電子カルテ
臨床検査機器

より親密な関係を築く



地域医療連携システム

日本全体の医療情報
データベースの構築

これを実現するためには、臨床検査の標準化が必須である。
システム部門においては、IHEが大きく寄与することを期待する。