

IHE International

Integrating the Healthcare Enterprise



臨床検査

テクニカルフレームワーク

10

Volume 3
(LAB TF-3)
コンテンツ

Revision 2.1 – 最終テキスト

2008年8月8日

Copyright © 2008 : IHE International

目次

20	1	はじめに.....	5
	1.1	IHE の概要.....	5
	1.2	LAB-TF の概要.....	5
	1.2.1	本書の作成.....	5
	1.2.2	LAB-TF の構成.....	6
	1.3	対象読者.....	6
	1.4	標準との関係.....	6
	1.5	現実のアーキテクチャとの関係.....	7
	1.6	コメント.....	7
	1.7	著作権.....	7
30	1.8	IHE テクニカルフレームワークの開発および保守のプロセス.....	7
	1.9	テクニカルフレームワークの相互参照.....	8
	1.10	用語集.....	8
	2	ラボレポート (XD-LAB) コンテンツモジュールの共有.....	9
	2.1	参照標準とプロファイル.....	9
	2.2	XDS メタデータ.....	9
	2.2.1	XDSDocumentEntry.....	9
	2.2.1.1	XDSDocumentEntry.eventCodeList.....	9
	2.2.1.2	XDSDocumentEntry.formatCode.....	10
	2.2.1.3	XDSDocumentEntry.parentDocumentRelationship.....	10
40	2.2.2	XDSSubmissionSet.....	10
	2.2.3	XDSFolder.....	10
	2.3	仕様.....	10
	2.3.1	ラボレポートが定義または参照する ID.....	11
	2.3.2	ラボレポートで使用する用語.....	13
	2.3.2.1	LOINC.....	13
	2.3.2.2	SNOMED CT 用語.....	13
	2.3.2.3	IHEActCode 用語.....	13
	2.3.3	CDA ヘッダのコンテンツモジュール (レベル 1).....	14
	2.3.3.1	記載された人物と組織に関する一般制約.....	15
50	2.3.3.2	ClinicalDocument.....	15
	2.3.3.3	ClinicalDocument/realmCode.....	15
	2.3.3.4	ClinicalDocument/typeId.....	15
	2.3.3.5	ClinicalDocument/templateId.....	15
	2.3.3.6	ClinicalDocument/id.....	15
	2.3.3.7	ClinicalDocument/code.....	15

	2.3.3.7.1	複数部門ラボレポート	16
	2.3.3.7.2	単一部門ラボレポート	16
	2.3.3.8	ClinicalDocument/effectiveTime	16
	2.3.3.9	ClinicalDocument/confidentialityCode	16
60	2.3.3.10	ClinicalDocument/languageCode	16
	2.3.3.11	ClinicalDocument/setId	16
	2.3.3.12	ClinicalDocument/versionNumber	16
	2.3.3.13	ClinicalDocument/recordTarget	16
	2.3.3.13.1	ヒト患者	17
	2.3.3.13.2	ヒト以外の検体 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2	18
	2.3.3.13.3	ヒト以外の検体をもつヒト患者 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3	18
	2.3.3.14	ClinicalDocument/author	19
	2.3.3.15	ClinicalDocument/custodian	20
	2.3.3.16	受信対象者 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4	20
70	2.3.3.17	ClinicalDocument/legalAuthenticator	21
	2.3.3.18	臨床検査結果検証者 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5	22
	2.3.3.19	オーダ依頼者 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6	24
	2.3.3.20	ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order	24
	2.3.3.21	ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent	24
	2.3.3.22	検査実施者 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7	26
	2.3.3.23	ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument	28
	2.3.3.24	ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter	29
	2.3.4	CDA セクションのコンテンツモジュール (レベル 2)	30
	2.3.4.1	ラボ専門部門セクション 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1	30
80	2.3.4.1.1	ラボ専門分野のリスト	30
	2.3.4.1.2	仕様	31
	2.3.4.2	ラボレポート項目セクション 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2	33
	2.3.4.3	コメントテキストのための推奨事項	34
	2.3.4.3.1	コメントテキストによるラボレポート	34
	2.3.4.3.2	単一検体バッテリーのレポート	36
	2.3.4.3.3	個別検査のレポート	36
	2.3.5	CDA 入力値のコンテンツモジュール (レベル 3)	38
	2.3.5.1	一般的考察	38
	2.3.5.1.1	セクションのテキストブロックは入力データに由来	38
90	2.3.5.1.2	V3 ラボドメインからの RMIM 「結果イベント」との一致	38
	2.3.5.1.3	レベル 3 に対応するコンテンツモジュールのリスト	38
	2.3.5.1.4	CDA コンテンツモジュールレベル 3 の仕様表	39
	2.3.5.2	ラボレポートデータ処理入力値 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1	40
	2.3.5.3	ヒト以外の検体 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2.1	43
	2.3.5.4	ヒト以外の検体をもつヒト患者 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3.1	44
	2.3.5.5	検体採取 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2	45
	2.3.5.6	検体受領 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3	46
	2.3.5.7	検体部位 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.8	47
	2.3.5.8	通知オーガナイザ 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1	48
100	2.3.5.8.1	通知すべき状態 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1	49
	2.3.5.8.2	症例確認 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.2	51

	2.3.5.8.3	発症確認 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.3	52
	2.3.5.9	ラボ分離菌オーガナイザ 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5	53
	2.3.5.10	ラボバッテリーオーガナイザ 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4	55
	2.3.5.11	ラボ検査 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	57
	2.3.5.12	マルチメディア埋込コンテンツ	60
	2.3.5.13	コメント (PCC) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	61
	2.3.5.14	そのほかの参加者	63
	2.3.6	CDA R2 の拡張	64
110	2.3.6.1	ラボレポートの拡張が準拠する一般法則	64
	2.3.6.2	基準範囲に関する指標の前提条件	64
	2.3.6.3	serviceEvent 文書の s tatusCode	65
	3.	未解決案件	67
	4.	解決済案件	67

1 はじめに

1.1 IHEの概要

- 120 インテグレーションヘルスケアエンタープライズ（IHE : Integrating the Healthcare Enterprise）は、現在の医療機関を支える情報システムの統合を促進するためのイニシアチブである。その基本的な目的は、患者のケアにあたって、医療従事者が治療方針を決定するために必要なすべての情報が正確で、かつ利用できるようにすることである。IHEイニシアチブは統合作業を促進するための手段であり討議の場である。IHEでは特定の臨床的目標を達成するために、既存のメッセージ交換規約を実装するためのテクニカルフレームワークを定義している。また、IHEには、このフレームワークを実装したうえでの厳密なテストプロセスも含まれている。さらにIHEでは、このフレームワークの利点を立証し、業界やユーザのIHE導入を促進するために、医療関係者の会議で教育セッション、展示会を開催している。

- 130 IHEのアプローチでは、新しい標準を定義するのではなく、HL7、ASTM、DICOM、ISO、IETF、OASIS、CLSIなどの既存の標準を適切な形で使用する。さらに、IHEプロファイルでは、必要に応じて標準の構成についての選択肢を制限し、各分野で確実に標準がさまざまなアクタ間で統合的に使用できるように考慮している。IHEでは、既存の標準で明確化しなければならないときや拡張が必要な場合には、該当する標準化団体に推奨事項を提示することになっている。

1.2 LAB-TFの概要

1.2.1 本書の作成

- 140 本書、臨床検査テクニカルフレームワーク（LAB-TF）では、医療施設の臨床検査部門以外の部門やさらに幅広い医療提供者のコミュニティ（ここでは今後、医療コミュニティと呼ぶ）とともに、臨床検査部門の統合という目標を達成するために、既存の標準を特定な形で実装する定義を行う。

本書は毎年更新され、公開レビュー期間に正誤表の確認と修正を通じて定期的に見直される。現バージョン（Rev. 2.1 Final Text）では、2008年8月時点の定義と実装に基づくIHEトランザクションを記述する。文書の最新バージョンは以下のインターネットリンクにより、常時入手できる。

www.ihe.net/TechnicalFramework, www.ihe-europe.fr, www.gmsih.fr/IHE

本書は以下の標準化団体の助力で作成された。

- 150 GMSIH（Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier）
JAHIS（保健医療福祉情報システム工業会）
IHE-J（日本IHE協会）
SFIL（Société Française d'Informatique de Laboratoire）
HL7およびHL7加盟団体
RSNA（北米放射線医学学会 Radiological Society of North America）

1.2.2 LAB-TFの構成

IHE LAB-TFでは、医療施設あるいは医療コミュニティの機能構成要素のサブセットをIHEアクタとして設定する。そして、アクタ間の相互作用を標準に基づく順序だったトランザクションの組み合わせとして定義する。このトランザクションの内容は、順次詳細に説明され、以下の5巻（Volume）にまとめられる。

- **LAB-TF Volume 1 (LAB TF-1)** では、IHE 機能が俯瞰的観点から示され、統合プロファイルという機能単位にまとめたトランザクションがさまざまな臨床目的にそれぞれ必要な独自の統合要件にどのように対処できるかを示す。
- **Volume 2 (LAB TF-2)** では、メッセージに基づく各トランザクションおよびメッセージについて、詳細な技術的説明を行う。
- 本書 **Volume 3 (LAB TF-3)** では、文書に基づく各トランザクション、およびその恒久的（persistent）な内容と制約についての詳細な技術的説明を提供する。本 **Volume 3** では、ラボレポートの共有を目的とする、単一文書に基づくトランザクションを記述する。具体的には CDA 文書としてのラボレポートを単一コンテンツモジュールとして取り上げる。
- **Volume 4 (LAB TF-4)** では、本 LAB-TF の全プロファイルで使用できる LOINC（Logical Observations Identifiers, Names and Codes）のサブセットを提供する。
- **Volume 5 (LAB TF-5)** では、各国の希望に従い、本 LAB-TF に則って作成される、国レベルでの拡張フレームワークとなるものとする。

1.3 対象読者

本書の想定される対象読者は次のとおりである。

- IHE イニシアチブに参加するベンダの技術スタッフ
- 医療施設、医療コミュニティの IT 責任者
- 標準作成に関係する専門家
- 医療情報システムの統合の技術的側面に関心をもつ人

1.4 標準との関係

IHE LAB-TFでは、医療機関での相互作用という観点のみから分散医療環境での機能的要素（IHEアクタと呼ばれる）を特定する。現開発レベルでは、HL7、IEFT、ISO、CLSI、OASIS、W3Cの各標準に基づいてトランザクションのシーケンスを定義している。IHEイニシアチブの範囲が拡大すると共に、他の標準に基づくトランザクションも必要に応じて組み込まれる可能性がある。

状況によってIHEは、これらの標準が特定のオプションをサポートすることを推奨しているが、これらの標準と対立する技術的な選択を推奨することはない。IHEの方針としては、既存の標準に問題や拡張がある場合には、各標準開発団体に、それぞれの適合性あるいは各標準の展開戦略内での解決を依頼することとしている。

したがって、IHEは実装の枠組みであり、標準そのものではない。製品の適合性宣言は、従来どおり対応する標準に直接言及する必要がある。さらに、IHE統合機能を製品に実装したベンダはその製品が統合に対応していることを示すために、IHE統合宣言書を発行することができる。IHE統合宣言書を発行するベンダは、その内容に関する全責任を負わなければならない。IHEのアクタと統合プロファイルの概念を理解しているユーザは、実装している他の製品のIHE統合宣言書を比較することで、製品間の統合レベルを判断することができる。

1.5 現実のアーキテクチャとの関係

IHEのアクタとトランザクションは、現実の医療情報システム環境を抽象化したものである。従来、各トランザクションは特定の製品カテゴリ毎（病院情報システム（HIS）、電子カルテ（EPR）、診療管理システム（CIS）、ラボ情報システム（LIS）、ラボ自動システム（LAS）、分析器、ロボチック移送システムやその他の分析前後の処理装置など）が実行するが、IHE LAB-TFでは、そのような機能やアクタを上記の製品カテゴリと関連させることを意図的に避けている。各アクタについて、IHEテクニカルフレームワークでは、情報システムの統合と関連のある機能だけを定義している。したがって、IHEにおけるアクタの定義を、アクタを実装する製品の完全な定義と考えるのではなく、また、フレームワーク自体を、医療情報システムのアーキテクチャを包括的に記述するものと見なしてはならない。

1.6 コメント

IHE-International は、本文書およびIHEイニシアチブに関するコメントを歓迎する。コメントは、以下のIHE臨床検査委員会、共同委員長までお送りいただきたい。

220 François Macary
Francois_macary@gmsih.eu

Nobuyuki Chiba
chiban@alice.aandt.co.jp

1.7 著作権

Health Level Seven, Inc.はIHEに対し、HL7規格にある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.が著作権を保有しており、無断複写・複製・転載は禁じられている。

230 IHEはHealth Level Seven Inc.とその加盟団体に対し、本書の一部あるいは全体の複製を許可する。

Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI）はIHEに対し、POCT1-A規格の表および図の複製を許可している。本書のPOCT1-Aの表および図は、CLSIが著作権を保有し、無断複写・複製・転載は禁じられている。

IHEはCLSIに対し、本書の一部あるいは全体の複製を許可する。

1.8 IHEテクニカルフレームワークの開発および保守のプロセス

IHE LAB-TFは、IHE臨床検査技術委員会により、継続的に拡張および保守が行われる。フレームワークの開発および保守のプロセスは、使用の安定性を確実にするため多くの原則に従い、ベンダとユーザ双方がIHE

- 240 統合機能を備えるシステムを特定、開発、および購入する際に信頼して使用できるものとなっている。

その第1の原則は、テクニカルフレームワークにいかなる拡張、明確化、修正を行う場合も、フレームワークの以前のバージョンとの後方互換性が維持されなければならないことである。これは、以前のバージョンで定義されたIHEアクタおよび統合プロファイルを実装したシステムとの相互運用性を維持するためである。

1.9 テクニカルフレームワークの相互参照

- 250 同一テクニカルフレームワーク文書内で他の節 (section) を参照する場合は、節番号はそのまま使用する。他のボリュームまたは他の分野 (domain) のテクニカルフレームワークを参照する場合は、次の形式が使用される。

<domain記号> TF-<volume番号> :<section番号>

<domain記号>は、IHEの分野を示す短い指定文字である (ITI = ITインフラストラクチャ、PCC = 患者ケアコーディネーション、LAB = 臨床検査)。

<volume番号>は、そのテクニカルフレームワーク内の該当するボリュームである (1、2、3など)。

<section番号>は、該当する節の番号である。

- 260 例 : ITI TF-1:3.1 とはIHE ITインフラストラクチャのボリューム1 第3.1節を示す。あるテクニカルフレームワークに属すトランザクションを参照する場合は、以下の形式を使用する。

<domain記号>-<transaction番号>

この<トランザクション番号>とは、特定のドメイン内のトランザクション番号である。例 : [LAB-1]はIHE臨床試験テクニカルフレームワークに属するトランザクション1であり、[ITI-30]はITインフラストラクチャテクニカルフレームワークのトランザクション30ということになる。

270

1.10 用語集

IHE LAB-TFのすべてのボリュームで使用するすべての用語、頭文字略語、略語の用語集はボリューム1の第1.11節 (LAB TF-1:1.11) に掲載する。

2 ラボレポート(XD-LAB)コンテンツモジュールの共有

280 本コンテンツ統合プロファイルでは、ITI-TFで定義する文書共有プロファイルの1つによって、ケア提供コミュニティが共有する電子カルテ（EHR/PHR）などの文書共有リソースに公開する電子文書として、ラボレポートを記述する。

これらの電子文書は、臨床検査室または公共施設検査室がオーダーまたはオーダーグループ（LAB TF-1.3.5.3の用語の定義を参照）を遂行して得た一連の公表可能な結果を含む。レポート共有形式は人が解読できるものとする。さらに、この電子ラボレポート上で検査結果は機械読取形式でも作成し、消費側システムのデータベースとの統合を簡易化する必要がある。

本統合プロファイルで定義するラボレポートに関して人による作業は米国のCLIAやフランスのGBEAなど多数の国の臨床検査室規則と互換性がある。

290 本プロファイルで述べるラボレポートと、その中に含まれる機械読取形式での一連の検査結果を、内容と患者を適切に匿名化したうえ結果履歴として共有し、共有の分散ラボ情報レポジトリを作成することもできる。

2.1 参照標準とプロファイル

- HL7 CDA リリース 2.0（以下HL7 CDA R2またはCDAと記載する）

2.2 XDSメタデータ

300 XD-LABはCDA R2の文書であり、したがってPCC TF-2:5のXDSメタデータ要件に適合する。ただし下記は例外である。

2.2.1 XSDocumentEntry

以下を除外し、XD-LABはPCC TF-2:5.1.1.1.1に記載されるXDS DocumentEntry Metadata要件を適用する。

2.2.1.1 XSDocumentEntry.eventCodeList

310 XD-LAB文書は、XSDocumentEntry.eventCodeListを以下のように制約する。

XSDDocumentEntry			
属性	使用法	ソースタイプ	ソース/値
eventCodeList	R2 ¹	SAT	<p>ClinicalDocument / component / structuredBody / component / section / entry / act / entryRelationship / organizer (templateId="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1")/ component / observation(templateId="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1")/value</p> <p>かつ</p> <p>ClinicalDocument / component / structuredBody / component / section / entry / act / subject / code</p> <p>文書に報告可能性について条件がある場合、このコードを eventCodeListに含めること。</p> <p>さらに、文書がヒト以外の検体についてのものである場合、検体が何かを示すコードをeventCodeListに含めること。したがって、この属性はXDSプロフィールでは0だが、ここではR2に変更されている。</p>

注1: 使用法「R2」はLAB-TFのボリューム2で記載した使用法コード「RE」と同義である。本ボリュームでは、他のIHEドメインとのコンテンツプロファイル仕様との一貫性を保つためR2という呼称を使用する。

2.2.1.2 XSDDocumentEntry.formatCode

320 XSDDocumentEntry.formatCodeは urn:ihe:lab:xd:lab:2008とする。

関連するcodingScheme Slotは1.3.6.1.4.1.19376.1.2.3とする。

2.2.1.3 XSDDocumentEntry.parentDocumentRelationship

XD-LABではXD-LAB文書インスタンス間で「差替」関係のみを許可する。したがって、XSDDocumentEntry.parentDocumentRelationshipは、値「RPLC」にのみに限られる。

2.2.2 XDSSubmissionSet

330

その他の制約なし。詳細は、PCC TF-2 : 5.1.1.1.2を参照。

2.2.3 XDSFolder

その他の要件なし。詳細は、PCC TF-2 : 5.1.1.1.3を参照。

2.3 仕様

340 本コンテンツモジュールの要件に適合するCDAリリース2.0の文書は、文書のヘッダに対応する要素templateIdを含めることにより、その適合性を示す。以下の文書サンプルにその例を示す。CDA文書適合テンプレートは複数あってもよい。さらに、文書に含まれるすべての人物（患者を含む）と組織はname、addr、telecomの各要素を表すこと。ある項目についての情報単位が未知または確認不可である場合、nullFlavorの使用が適切である。

2.3.1 ラボレポートが定義または参照するID

LAB-TFのコンテンツモジュールでは以下のテンプレートIDを定義または参照する。

表2.3.1- 1 : ラボレポートの定義または参照コンテンツモジュール

テンプレートID	CDA要素	使用法	説明
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3	ClinicalDocument	R	CDA R2ラボレポートを指定するテンプレート (233.5)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2	ClinicalDocument/ recordTarget	R2 ¹	CDAヘッダのヒト以外の検体テンプレート (233.13.2および23.5.3)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3	ClinicalDocument/ recordTarget	R2 ¹	CDAヘッダのヒト以外の検体とヒト (患者) のペアのテンプレート (233.13.3および23.5.4)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4	ClinicalDocument/ intendedRecipient	O	CDAヘッダの予定レシピエントのテンプレート (233.16)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5	ClinicalDocument/ authenticator, entry/act/.../participant (‘AUTHEN’)	O	CDAヘッダ (233.18) とCDA本文入力の臨床結果検証者のテンプレート
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6	ClinicalDocument/ Participant(‘REF’)	O	CDAヘッダ (233.19) のオーダ依頼者テンプレート
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7	ClinicalDocument/ documentationOf/ serviceEvent/performer, entry/act/.../performer	O	CDAヘッダとCDA本文入力の検査実施者のテンプレート (233.22)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section	R	CDA本文のラボ専門部門セクションのテンプレート (234.1)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/ section/component/section	O	CDA本文のラボレポート項目セクションのテンプレート (234.2)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry	R	CDA本文のラボデータ処理入力のテンプレート (235.2)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry /act/.../entryRelationship/act	R2 ¹	CDA本文の任意の入力値内の検体採取テンプレート (235.5)

テンプレートID	CDA要素	使用法	説明
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry /act/.../entryRelationship/act	R2 ¹	CDA本文の任意の入力値内の 検体受領テンプレート (2.3.5.6)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.8	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry /act/.../ entryRelationship/procedure	R2 ¹	CDA本文の任意の入力値 内の検体部位テンプレ ート (2.3.5.7)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../ entry/act/.../entryRelationship /organizer	R2 ¹	CDA本文の任意の入力値 内の通知オーガナイザ 360 ンプレート (2.3.5.8)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../ entry/act/.../entryRelationship /organizer/component/ observation	R2 ¹	CDA本文の任意の入力値 内の通知条件テンプレ ート (2.3.5.8.1)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.2	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../ entry/act/.../entryRelationship /organizer/component/ observation	R2 ¹	CDA本文の任意の入力値 内の症例確認テンプレ 370 ート (2.3.5.8.2)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.2	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../ entry/act/.../entryRelationship /organizer/component/ observation	R2 ¹	CDA本文の任意の入力値 内の発症IDテンプレート (2.3.5.8.3)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../ entry/act/.../entryRelationship /organizer	R2 ¹	CDA本文の任意の入力値 880 内のラボ分離菌オーガ ナイザテンプレート (2.3.5.9)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../ entry/act/.../entryRelationship /organizer	R2 ¹	CDA本文の任意の入力値 内のラボバッテリーオー 390 ナイザテンプレート (2.3.5.10)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../ entry/act/.../entryRelationship /observation	R	CDA本文の任意の入力値 内のラボ検査テンプレ ート (2.3.5.11) 390

テンプレートID	ODA要素	使用法	説明
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry /act/.../entryRelationship/act	O	CDA本文の任意の入力値内のコメント (0)。このテンプレートはPCC TF-2:6.4.4.6で定義済。 400

注1: 使用法「R2」はLAB-TFのボリューム2で記載した使用法コード「RE」と同義である。本ボリュームでは、他のIHEドメインとのコンテンツプロファイル仕様との一貫性を保つためR2という呼称を使用する。

さらに、本 IHE LAB-TF では以下の 2 つの ID も用いる。

OID	説明
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2	CDA R2 標準の 1 つの拡張を保護するネームスペース
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4	文書の例が使用するルート ID

2.3.2 ラボレポートで使用する用語

410

2.3.2.1 LOINC

codeSystem : 2.16.840.1.113883.6.1

codeSystemName : LOINC

名称 : ロジカル検査ID名および記号

420 LOINC検査コードのサブセットは、臨床試験テクニカルフレームワーク : IHE LAB-TF-4のボリューム 4 に「LOINC検査コードセット」として掲載している。

さらに、本仕様では、CDAヘッダでのラボレポートの種類定義とODA本文の節の種類を定義するためにもLOINCコードを使用する。

2.3.2.2 SNOMED CT用語

codeSystem : 2.16.840.1.113883.6.96

codeSystemName : SNOMED-CT

430 名称 : SNOMED Controlled Terminology

国によっては、ラボレポート入力に必要な用語ドメインの一部をSNOMED CTから引用する場合もある。(例: 検体の種類、分離した微生物、抗生物質) 本仕様ではラボレポートでのSNOMED CTの使用を制約。各領域に委任する。

2.3.2.3 IHEActCode用語

codeSystem : 1.3.5.1.4.1.19376.1.5.3.2

codeSystemName : IHEActCode

解説 : PCC TF-2:6.1.1で定義する臨床行為に関する小用語集

2.3.3 CDAヘッダのコンテンツモジュール(レベル1)

440

この節では、臨床検査ラボレポートのCDAヘッダについて解説する。

このCDAヘッダに関する制約の大部分は、国レベルの規制や慣習に由来するため、領域（例：国）別に定義される。本IHEコンテンツプロファイルは国際的に採用されるものであるが、領域別実装指針が定義した（あるいは将来的に定義する）制約に取って代わるものではない。

例えば、CCDすなわちContinuity of Care Document（診療経過文書）の米国領域でのCDA実装指針によるヘッダに関する制約の大部分は米国の臨床検査レポートに適用される。同様に、フランスの「*Guide d'Implémentation de l'entête CDA (CDAヘッダ実装指針)*」によるCDAヘッダに関する制約はフランスの臨床検査レポートに適用される。

ヘッダにより、患者、レポートを作成する臨床検査室、検査をオーダした医師、オーダが行われた診察、この文書への他の参加者（著者、管理者、認証者など）が示される。これらの情報は本文内容とともに、電子文書を読む人物に届けなければならない。文書本文をヘッダなしで読んでも意味はない。

表 2.3.3-1: CDAヘッダテンプレート

テンプレートID	CDA要素	使用法	説明
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3	ClinicalDocument	R	CDA R2ラボレポートを特定するテンプレート (233.5)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2	ClinicalDocument/ recordTarget	R2 ¹	CDAヘッダのヒト以外の検体テンプレート (233.132および23.53)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3	ClinicalDocument/ recordTarget	R2 ¹	CDAヘッダのヒト以外の検体とヒト（患者）のペアのテンプレート (233.133および23.54)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4	ClinicalDocument/ intendedRecipient	O	CDAヘッダの予定レシピエントのテンプレート (233.16)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5	ClinicalDocument/ Authenticator, entry/act/.../participant (‘AUTHEN’)	O	CDAヘッダ (233.18) とCDA本文の任意入力値内の臨床結果検証者のテンプレート
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6	ClinicalDocument/ Participant (‘REF’)	O	CDAヘッダ (233.19) のオーダ依頼者テンプレート
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7	ClinicalDocument/ documentationOf/ serviceEvent/performer, entry/act/.../performer	O	CDAヘッダとCDA本文の任意入力値内の検査実施者のテンプレート (233.22)

注1: 使用法「R2」はLAB-TFのボリューム2で記載した使用法コード「RE」と同義である。本ボリューム3では、他のIHEドメインとのコンテンツプロファイル仕様との一貫性を保つため、R2という呼称を使用する。

460

2.3.3.1 記載された人物と組織に関する一般制約

文書に含まれるすべての人物（患者を含む）と組織はname、addr、telecom各要素を提供すること。

2.3.3.2 ClinicalDocument

臨床検査レポートのルートは、ネームスペース「urn:hl7-org:v3」からの要素clinicalDocumentであること。

470

2.3.3.3 ClinicalDocument/realmCode

この要素は必須で、RealmOfUse [2.16.840.1.113883.1.11.11050] サブセットVocabularyDomainQualifierの値セットにある値を入力する。

本プロファイルを国際的に使用する場合、拡張なしにそのまま使用し、領域コードを <realmCode code="UV"/> (ユニバーサル) とする。

各国レベルで拡張を定義し使用する場合は常に、領域コードでその国を示さなくてはならない。

480

米国での拡張の例： <realmCode code="USA"/>

フランスでの拡張の例： <realmCode code="France"/>

2.3.3.4 ClinicalDocument/typeId

この要素は技術的に中立で、かつ明確にCDA R2標準を参照する。この要素は必須で、以下のように値を入れなければならない。

490 ClinicalDocument/typeId@root = "2.16.840.1.113883.1.3" (HL7登録モデルのOID) ;

ClinicalDocument.typeId@extension = "POCD_HD000040" (CDAリリース2階層名に対するIID) 。

```
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
```

2.3.3.5 ClinicalDocument/templateId

この要素は、本IHEラボレポート仕様がCDA R2標準に適用する一連の制約を示す。以下のtemplateIDは必須で、以下のようにXD-LABの仕様への適合性を示す値が必要である。

500

```
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3"/>
```

2.3.3.6 ClinicalDocument/id

ClinicalDocument/Id は必須である。これは臨床文書のUIDである。ルートおよび拡張属性の組み合わせからグローバルUIDを作成するが、これはCDA R2に準拠しており、その他の制約はない。

拡張属性を使用する例：

510 <id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4" extension="abc2"/>

拡張属性を使用しない例：この場合、ルート属性に入力したOIDはそれ自身がUIDである。（以下の例のOIDはIHE LAB TFの前例に対する専用OIDである1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4を基にしている。）

```
<id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4.1232669"/>
```

2.3.3.7 ClinicalDocument/code

ClinicalDocument/code は必須である。ラボレポートの対象部門は複数でも単一でもよい。

520 2.3.3.7.1 複数部門ラボレポート

文書タイプを（潜在的に）複数部門（多くの専門部門からの結果を示す）のラボレポートとして示す LOINCコード：

```
<code codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"
      code="11502-2" displayName="LABORATORY REPORT.TOTAL"/>
```

530

2.3.3.7.2 単一部門ラボレポート

2.3.4.1.1節の表「臨床検査専門部門」から適切なLOINCコードを使用する。

2.3.3.8 ClinicalDocument/effectiveTime

ClinicalDocument/effectiveTime は必須である。これは電子文書としてラボレポートを作成した日時を示す。前バージョン（parentDocumentで示される）に変わる新改訂バージョンである場合、新改訂時の日時となる。

540

```
<effectiveTime value="20080624131933.0000-0500"/>
```

2.3.3.9 ClinicalDocument/confidentialityCode

HL7 CDA R2 標準に準じ、ClinicalDocument/confidentialityCode は必須である。

2.3.3.10 ClinicalDocument/languageCode

HL7 CDA R2標準に準じ、ClinicalDocument/languageCodeは必須である。

550

アメリカ英語で書かれたレポートの例：

```
<languageCode code="en-US" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.121"/>
```

フランス語で書かれたレポートの例：

```
<languageCode code="fr-FR" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.121"/>
```

2.3.3.11 ClinicalDocument/setId

ClinicalDocument/setIdは、その文書の以降の更新を可能にするために必須である。このIDは当該のラボレポートの全改定版において共通である。

560

例:<setId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4" extension="abc2"/>

2.3.3.12 ClinicalDocument/versionNumber

ClinicalDocument/versionNumber は任意である。CDA標準の要求にしたがって、バージョンを示す整数である。

2.3.3.13 ClinicalDocument/recordTarget

ClinicalDocument/recordTarget は必須であり、以下に定義されるヒト患者用、ヒト以外の検体用、ヒト以外の検体とヒト患者のペア用のテンプレートに準拠する必要がある。

570 ラボレポートの3つのタイプ :

- ・ ヒト (患者) : 患者からのみ採取した検体に関する臨床検査レポート
- ・ ヒト以外の検体 : ヒト以外の物質 (水、乳など) や生き物 (動物など) から採取した検体に関する臨床検査レポート。
- ・ ヒト以外の検体とヒト (患者) のペア : ヒト以外の検体をヒトである患者との関係において行った臨床検査レポート。(患者が食べたピーナッツバター、患者を噛んだケナガイタチの飼養種)

以上3タイプが要素recordTargetの3種のテンプレートによって表される。

2.3.3.13.1 ヒト患者

580

XD-LABはHL7 CAD R2標準に準拠し、さらに本仕様により制約されるが、文書に記載するヒト患者などの項目すべてについてname、addr、telecomを記載することを必須とする。さらに、以下の要素が必須である。

- **<id/>** - patientRole/id
- **<administrativeGenderCode/>** - patientRole/patient/administrativeGenderCode
- **<birthTime/>** - patientRole/patient/birthTime

```
<recordTarget typeCode="RCT">
  <patientRole classCode="PAT">
    <id extension="sw54321" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>1313 Mockingbird Lane</streetAddressLine>
      <city>Janesville</city><state>WI</state><postalCode>53545</postalCode>
      <country>USA</country>
    </addr>
    <telecom value="tel: 608-555-5555"/>
    <patient classCode="PSN">
      <name><family>Winters</family><given>Shelly</given></name>
      <administrativeGenderCode code="F"/>
      <birthTime value="19401213000000.0000-0500"/>
    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>
```

図2.3.3.13.1-1a ヒト患者例a

患者についての情報単位が未知または確認不可である場合は、nullFlavorを使用するとよい。

```
<recordTarget typeCode="RCT">
  <patientRole classCode="PAT">
    <id extension="sw54321" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <addr>
      <streetAddressLine nullFlavor="MSK"/> <!-- masked value -->
      <city nullFlavor="MSK"/> <!-- masked value -->
      <state nullFlavor="MSK"/> <!-- masked value -->
      <postalCode>53545</postalCode>
      <country>USA</country>
    </addr>
    <telecom nullFlavor="UNK"/> <!-- unknown value -->
    <patient classCode="PSN">
      <name nullFlavor="MSK"/> <!-- masked value -->
      <administrativeGenderCode code="F"/>
      <birthTime value="19401213000000.0000-0500"/>
    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>
```

図2.3.3.13.1-1b ヒト患者例b

620 **2.3.3.13.2 ヒト以外の検体1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2**

レポートの検査対象が動物、湖、土壌、などの環境要素などヒト以外の対象からのみ採取した検体である場合、必須要素は以下のとおり。

- o **<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2"/>** - templateIdは臨床試験のrecordTargetとしてヒト以外の対象を示す要素である。templateIdは root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2" をもたなければならない。
- o **<id/>** - /patientRole/id は必須で、ヒト以外の対象のIDを示す。
- o **<patient@nullFlavor/>** - recordTarget/patientRole はサブ要素「親」が必須で、そのnullFlavorは「OTH」と設定する必要がある。これは、ヒト以外の検査対象に関する他の情報が文章本文に記載されている場合があることを示す。
- o **<structuredBody>** のタグ付け - ヒト以外の対象については、CDAヘッダで示す要素以外に、2.3.5.3で述べる「structuredBody」の入力項目レベル3の要素「Subject」に記載する必要がある。

630

```
<recordTarget typeCode="RCT">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2"/>
  <patientRole classCode="PAT">
    <id extension="66373839" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <patient nullFlavor="OTH">
  </patientRole>
</recordTarget>
```

図2.3.3.13.2-1 ヒト以外の検査対象例

640 **2.3.3.13.3 ヒト以外の検体をもつヒト患者1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3**

ヒト以外の検体に関して行った検査とヒト（患者）に対する検査を組み合わせたレポートの場合、recordTargetとしてはヒト患者を表示しなくてはならない。HL7 CAD R2標準に準拠し、さらに本仕様による制約により、文書内のヒト患者などの項目すべてについてname、addr、telecomを記載することを必須とする。さらに、以下の要素は必須である。

640

- o **<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3"/>** - 要素templateIdはrecordTargetとして、臨床試験のヒト以外の検査対象から直接影響を受けるヒト患者を示す。templateIdは root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3" をもたなければならない。
- o **<id/>** - recordTarget/patientRole/id は必須である。これはヒト患者のIDを表す。このテンプレートで、ヒト以外の検査対象はヘッダに示されない。現時点の特別注記として、文書が1人の患者と対象（例えば、狂犬病の場合のように）を含む場合、対象のIDはCDAの拡張がなければ、完全ではないことを記す。
- o **<administrativeGenderCode/>** - patientRole/patient/administrativeGenderCode 必須である。
- o **<birthTime/>** - patientRole/patient/birthTime は必須である。
- o **<structuredBody>** のタグ付け - ヒト以外の対象については、患者に対するCDAヘッダで示す要素以外に、2.3.5.4で述べる「structuredBody」の入力項目レベル3の要素「Subject」に記載する必要がある。

650

660

```

<recordTarget typeCode="RCT">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3"/>
  <patientRole classCode="PAT">
    <id extension="sw54321" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>1313 Mockingbird Lane</streetAddressLine>
      <city>Janesville</city><state>WI</state><postalCode>53545</postalCode>
      <country>USA</country>
    </addr>
    <telecom value="tel: 608-555-5555"/>
    <patient classCode="PSN">
      <name><family>Winters</family><given>Shelly</given></name>
      <administrativeGenderCode code="F"/>
      <birthTime value="19401213000000.0000-0500"/>
    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>

```

図2.3.3.13.3-1 ヒト以外の検査対象とヒト患者とのペアの例

680 ヒト患者のテンプレートと同様に、患者の未知または確認不可能な情報ユニットには属性「nullFlavor」を記す。

2.3.3.14 ClinicalDocument/author

HL7 CDA R2標準に準拠し、さらに本仕様による制約にしたがって、少なくとも1つのClinicalDocument/authorが必須で、name、addr、telecomに加えて、timeを伴う必要がある。要素author/timeはラボレポートが作成するdate&timeを表示する。ラボレポートの作成は、ソフトウェアシステムまたは人、またはその両者による場合がある。

```

<author>
  <time value="20080124171911.0425-0500"/>
  <assignedAuthor>
    <id extension="1" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>21 North Ave</streetAddressLine>
      <city>Burlington</city><state>MA</state><postalCode>01803</postalCode>
      <country>USA</country>
    </addr>
    <telecom value="tel:(999)555-1212" use="DIR"/>
    <assignedAuthoringDevice>
      <softwareName>Pretty Good Lab System</softwareName>
    </assignedAuthoringDevice>
  </assignedAuthor>
</author>

```

図2.3.3.14-1 システム作成によるレポートの例

690

```

<author>
  <time value="20080124171911.0425-0500"/>
  <assignedAuthor>
    <id extension="1" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>21 North Ave</streetAddressLine>
      <city>Burlington</city><state>MA</state><postalCode>01803</postalCode>
      <country>USA</country>
    </addr>
    <telecom value="tel:(999)555-1212" use="DIR"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix>Dr.</prefix><given>GP</given><family>Physician</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedAuthor>
  <representedOrganization>
    <name>Good Practice</name>
  </representedOrganization>
</author>

```

図 2.3.3.14-2 人の作成によるレポートの例

2.3.3.15 ClinicalDocument/custodian

700 HL7 CDA R2標準に準拠し、さらに本仕様による制約にしたがって、ClinicalDocument/custodianが必須で、name、addr、telecomに加えて、idを伴っている必要がある。これはラボレポートの保持を担当する組織を示す。

```

<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id extension="1" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
      <name>Good Health Clinic</name>
      <addr>
        <streetAddressLine>21 North Ave</streetAddressLine>
        <city>Burlington</city>
      </addr>
      <telecom value="tel:(999)555-1212" use="DIR"/>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>

```

図2.3.3.15-1 Custodianの例

2.3.3.16 受信対象者1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4

ClinicalDocument/informationRecipientは任意である。存在する場合は、HL7 CDA R2標準に準拠し、さらに本仕様の制約により、name (informationRecipient/receivedOrganizationに)、addr、telecomが必須となる。さらに、以下の記載も必須である。

- 710
- o **<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4"/>** - 要素templateIdはこのparticipantを対象受信者として示す。templateIdはroot="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4"をもたなければならない。

要素informationRecipient/intendedRecipientは複数可。これは、オーダ依頼者（照会者）以外のラボレポート受信対象者を表す。これらの要素はラボレポートの本来の対象受信者、すなわちレポートが作成され、共有のために公開された時点で既知であった対象者の一覧を示す。

```
<informationRecipient>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4"/>
  <intendedRecipient>
    <id extension="0000" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>1600 Clifton Road</streetAddressLine>
      <city>Atlanta</city><state>GA</state><postalCode>30333</postalCode>
    </addr>
    <telecom value="tel: 404-639-3535"/>
    <informationRecipient>
      <name><family>Angulo</family><given>Fred</given></name>
    </informationRecipient>
    <receivedOrganization>
      <id extension="0000" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
      <name>FoodNet</name>
      <telecom value="tel: 404-639-3535"/>
      <addr>
        <streetAddressLine>1600 Clifton Road</streetAddressLine>
        <city>Atlanta</city><state>GA</state><postalCode>30333</postalCode>
      </addr>
    </receivedOrganization>
  </intendedRecipient>
</informationRecipient>
```

図2.3.3.16-1 受信対象者の例

2.3.3.17 ClinicalDocument/legalAuthenticator

720 ClinicalDocument/legalAuthenticatorは任意である。存在する場合は、HL7 CDA R2標準に準拠し、さらに本仕様の制約により、name、addr、telecomが必須となる。この要素はレポートを正当に認証する人物とその人物が代表する組織を示す。サブ要素timeは合法的認証が行われた日時を示す。サブ要素signatureCodeは「署名済」（S）状態を表す。

この人物がレポートの検査結果の検証者の1人でもあるとき、2.3.3.18節で述べる検証者としても記録しなくてはならない。

```
<legalAuthenticator>
  <time value="20080124171911.0425-0500"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id extension="1" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>21 North Ave</streetAddressLine>
      <city>Burlington</city>
    </addr>
    <telecom value="tel:(999)555-1212" use="DIR"/>
    <assignedPerson>
      <name><given>Mike</given><family>Roscoff</family></name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
```

図2.3.3.17-1 正当認証者の例

730 **2.3.3.18 臨床検査結果検証者1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5**

要素、ClinicalDocument/Authenticatorは任意である。存在するときは、レポートまたは結果のサブセット臨床検証（LAB TF-1:1.11の用語集の項目「検証者」と「臨床専門家」を参照）を行った臨床専門家を示し、検証者とも呼ばれる。この要素はHL7 CDA R2標準に準拠し、さらに本仕様の制約により、name、addr、telecomが必須となる。レポートに複数の検証者がいる場合がある。すべての検証者はレポートのヘッダに要素authenticatorとして表示されなければならない。検証者が複数の場合、各検証者はレポートの中で自分が担当した部分と関連づけて示されなくてはならない。この場合、ある節の検証者はこの節の元になったentryにも示される必要がある。検証者はtypeCode="AUTHEN"をもつparticipantとして表示される。さらに、検査結果検証者には以下の要素が必須である。

- 740 o **<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>** - 要素templateIdは、このauthenticator あるいはparticipantを臨床試験結果の検証者として示す。templateIdはroot="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"をもたなければならない。

```

<!-- Single validator (authenticator) -->
<ClinicalDocument>
...
<authenticator>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>
  <time value="20080124171911.0425-0500"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id extension="274" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>7000 Laboratory Drive</streetAddressLine>
      <city>Chicago</city><state>IL</state><postalCode>60622</postalCode>
      <country>USA</country>
    </addr>
    <telecom value="tel: 312-555-5555"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <family>Technologist</family><given>274</given>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <id extension="rm83747" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
      <name>Laboratory</name>
      <telecom value="tel: 312-555-5555"/>
      <addr>
        <streetAddressLine>1234 Laboratory Drive</streetAddressLine>
        <city>Chicago</city>
        <state>IL</state>
        <postalCode>60622</postalCode>
        <country>USA</country>
      </addr>
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</authenticator>
...
</ClinicalDocument>

```

図2.3.3.18-1 臨床検査結果に関する検証者が1人である例

770

```

<!-- Multiple Validators (authenticator) -->
<ClinicalDocument>
  ...
  <authenticator>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>
    <time value="20080124171911.0425-0500"/>
    <signatureCode code="S"/>
    <assignedEntity>
      <id extension="274" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
      <addr><!-- address 1 content here --></addr>
      <telecom value="tel: 312-555-5555"/>
      <assignedPerson>
        <name><!-- name 1 content here --></name>
      </assignedPerson>
    </assignedEntity>
  </authenticator>
  <authenticator>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>
    <time value="20080124171911.0425-0500"/>
    <signatureCode code="S"/>
    <assignedEntity>
      <id extension="332" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
      ...
    </assignedEntity>
  </authenticator>
  ...
  <structuredBody>
    ...
    <section>
      ...
      <entry>
        <act>
          ...
          <entryRelationship>
            <observation>
              ...
              <participant typeCode="AUTHEN">
                <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>
                <time value="20080123211000.007-0500"/>
                <participantRole>
                  <id extension="332" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
                  <addr><!-- address 2 content here --></addr>
                  <telecom value="tel: 312-555-5555"/>
                  <playingEntity>
                    <name><!-- name 2 content here --></name>
                  </playingEntity>
                </participantRole>
              </participant>
            </observation>
          ...
        </entry>
      </section>
    </section>
    ...
    <entry>
      ...
      <participant typeCode="AUTHEN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>
        <time value="20080123211000.007-0500"/>
        <participantRole>
          <id extension="274" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
          ...
        </participantRole>
      </participant>
    </entry>
  </section>
</structuredBody>
</ClinicalDocument>

```

780

790

800

810

図2.3.3.18-2 臨床検査結果に関する複数検証者の例

2.3.3.19 オーダ依頼者1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6

ClinicalDocument/participant(s)は任意である。存在する場合は、HL7 CDA R2標準への準拠に従って要素timeと、さらに本仕様の制約により、name、addr、telecomが必須となる。

特にこのラボレポートが満たすオーダ（またはオーダグループ）依頼者がCDAにある場合、依頼者を属性typeCodeの値を「REF」（照会者）する参加者として記録する必要がある。さらに、オーダ依頼者には以下の要素が必須である：

- o **<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6"/>** - 要素templateIdはこのparticipantをオーダ依頼医師として示す。templateIdはroot="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6"をもたなければならない。

注：v2.5のメッセージ構造では、この参加者はOBR-16またはORC-12が代表する「オーダ依頼者」に対応する。

```
<participant typeCode="REF">
  <time value="20080123211000.007-0500"/>
  <associatedEntity>
    <id extension="1" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>21 North Ave</streetAddressLine>
      <city>Burlington</city>
    </addr>
    <telecom value="tel:(999)555-1212" use="DIR"/>
    <associatedPerson>
      <name><given>Good</given><family>Orderer</family></name>
    </associatedPerson>
    <scopingOrganization>
      <id extension="rm83747" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
      <name>Hospital</name>
      <telecom nullFlavor="UNK"/>
      <addr nullFlavor="UNK"/>
    </scopingOrganization>
  </associatedEntity>
</participant>
```

図2.3.3.19-1 オーダ依頼者の例

2.3.3.20 ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order

要素inFulfillmentOf/orderは任意である。完成した依頼者オーダまたは依頼者グループのIDがinFulfillmentOf/order/idで示される。

830

注：ラボレポートはオーダグループまたはオーダを満たすかどうかは任意である（オーダグループ、オーダの定義はLAB TF-1:1.11用語集および、LAB TF-11:3.5.3の「製品実装」の節を参照）。V2.5メッセージでは、依頼者グループはフィールドORC-4「依頼者グループ番号」に対応し、依頼者オーダはフィールドORC-2「依頼者オーダ番号」に対応する。

2.3.3.21 ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent

ClinicalDocument/documentationOf(s)は任意である。documentationOf/serviceEventは記録されている主な行為を表す。すなわち検査室が作成する結果イベントを報告するという行為である（HL7 v3の検査室ドメインの結果イベントRMIM参照）。

- 840 サブ要素documentationOf/serviceEvent/effectiveTimeを使用して、イベントの時間的境界を記録するとよい。

このラボレポートのコンテンツモジュールは最終的でないレポートの共有を可能にするオプションなサブ要素であるdocumentationOf/serviceEvent/statusCodeを導入している。レポートが準備的レポートのように最終でない状態と考えられるのは、行為を記録していて、その行為がまだ「active（進行中）」である場合（すなわち serviceEvent/statusCode@code="active"）に限られる。

850 statusCodeのサブ要素はCDA R2の拡張部分になり、このボリュームの2.3.6.3節でさらに解説する。このサブ要素はオプションである。存在する場合は、記録された行為は完成し、レポートは最終レポートとみなされる。

```
<documentationOf>
  <serviceEvent>
    <effectiveTime>
      <low value="20080104000000.0000-0500"/>
      <high value="20080108000000.0000-0500"/>
    </effectiveTime>
  </serviceEvent>
</documentationOf>
```

図2.3.3.21-1: DocumentationOf – 最終レポートの例

```
<documentationOf>
  <serviceEvent>
    <lab:statusCode code="active">
    <effectiveTime>
      <low value="20080104000000.0000-0500"/>
      <high value="20080108000000.0000-0500"/>
    </effectiveTime>
  </serviceEvent>
</documentationOf>
```

図2.3.3.21-2: DocumentationOf – 暫定レポートの例

860 新バージョン導入時のレポート差替にあたっての追加的要件は、2.3.3.23節の注1、2、3に記載する。

870

2.3.3.22 検査実施者1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7

検査実施者は任意である。用語集 (LAB TF-1:1.11) の本項目を参照すること。レポート記載の検査を行った検査室について、さまざまなレベルで記録を行い、実施範囲を示すことができる。検査実施者が1人の場合、その人物をCDAヘッダでClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performerとして記録する。複数の検査実施者がラボの検査処理に参加している場合は、それぞれが行ったサブセットの目的に応じて、入力段階、計画段階、試験段階でstructuredBodyを使用して記録しなくてはならない。検査実施者が存在する場合は、HL7 CDA R2標準への準拠に従って要素timeと、さらに本仕様の制約により、name、addr、telecomがなければならない。さらに、検査実施者には以下の要素が必須である。

o **<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"/>** - 要素 templateIdはこの performer を検査実施者として示す。templateIdはroot="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"をもたなければならない。

図2.3.3.22-1 検査実施者が1人の例

```

<!-- Single Laboratory Performer -->
<ClinicalDocument>
  ...
  <documentationOf>
    <serviceEvent>
      <performer typeCode="PRF">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"/>
        <time value="20080123211000.007-0500"/>
        <assignedEntity>
          <id extension="kd83736" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
          <addr>
            <streetAddressLine>7000 Hosptial Drive</streetAddressLine>
            <city>Chicago</city><state>IL</state><postalCode>60622</postalCode>
            <country>USA</country>
          </addr>
          <telecom value="tel: 312-555-5555"/>
          <assignedPerson>
            <name>
              <family>Dawson</family><given>Kim</given><prefix>Dr.</prefix>
            </name>
          </assignedPerson>
          <representedOrganization>
            <id extension="72899" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
            <name>Hospital Laboratory</name>
            <telecom value="tel: 312-555-5555"/>
            <addr>
              <streetAddressLine>7000 Hosptial Drive</streetAddressLine>
              <city>Chicago</city><state>IL</state><postalCode>60622</postalCode>
              <country>USA</country>
            </addr>
          </representedOrganization>
        </assignedEntity>
      </performer>
    </serviceEvent>
  </documentationOf>
</ClinicalDocument>

```

```
<!-- Multiple Laboratory Performers, this one has performed a single observation -->
<structuredBody>
  ...
  <entry>
    <act>
      ...
      <entryRelationship>
        <observation>
          ...
          <performer typeCode="PRF">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"/>
            <time value="20080123211000.007-0500"/>
            <assignedEntity>
              <id extension="rm83747" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
              <addr>
                <streetAddressLine>7000 Hosptial Drive</streetAddressLine>
                <city>Chicago</city><state>IL</state><postalCode>60622</postalCode>
                <country>USA</country>
              </addr>
              <telecom value="tel: 312-555-5555"/>
              <assignedPerson>
                <name>
                  <family>Trenton</family><given>Douglas</given><prefix>Dr.</prefix>
                </name>
              </assignedPerson>
              <representedOrganization>
                <id extension="rm83747" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
                <name>Hospital Laboratory</name>
                <telecom value="tel: 312-555-5555"/>
                <addr>
                  <streetAddressLine>7000 Hosptial Drive</streetAddressLine>
                  <city>Chicago</city><state>IL</state><postalCode>60622</postalCode>
                  <country>USA</country>
                </addr>
              </representedOrganization>
            </assignedEntity>
          </performer>
        </observation>
      </entryRelationship>
    </act>
  </entry>
  ...
</structuredBody>
```

図2.3.3.22-2 検査実施者が複数の例

900 2.3.3.23 ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument

この要素はレポートを更新で差し替える場合に必須である。属性「relatedDocument@typeCode」に値「RPLC」があるとき、新規レポートで親レポートを差し替える。

```
<relatedDocument typeCode="RPLC">
  <parentDocument>
    <id root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4" extension="abc2"/>
  </parentDocument>
</relatedDocument>
```

図2.3.3.23-1 関連する親文書の例

- 注1: XDSインフラストラクチャで公表される暫定ラポレポートはのちに最終レポートで差し替える可能性が高い。差替イベントが起こった場合、コンテンツクリエイターアクタは以下のルールを適用する:
- 910
- ClinicalDocument/setId は差替前レポートでも新レポートでも同じ値でなければならない。
 - ClinicalDocument/versionNumberは差替の新レポート(すなわち、最終レポート)に従って更新しなくてはならない。
 - 属性ClinicalDocument/relatedDocument@typeCodeは、値「RPLC」にしなければならない。
 - 新規レポートのClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument/id は差替前の文書のClinicalDocument/ idと同一値でなければならない。
- ドキュメントソースアクタは以下の法則をメタデータXDSDocumentEntryに適用しなければならない。
- 最終レポートは前バージョンとRPLC関係によって関連付け、過去のレポートはITI TF-2.4.1.6.1で述べられているように、「無効」としなければならない。
- 920 注2: 暫定レポートはより最新の暫定レポートと差し替えることもできる。上記の法則はこの場合にも適用される。
- 注3: 最終レポートも修正最終レポートと差し替えることができる。上記の法則はこの場合にも適用される。

2.3.3.24 ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter

要素ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounterは任意である。これはレポートに記載された臨床検査をオーダしたときの診察 encounter を示す。

この要素が存在する場合、その診療には以下の項目が必要である。

930

- IDを表す要素id : encompassingEncounter/id
- 診察の期間（おそらくまだ進行中、例えば現在入院中）や診察が行われた時点（例えば、外来診療中）を表す実際の時点 : encompassingEncounter/ effectiveTime

診察は参加者（encompassingEncounter/encounterParticipant/assignedEntity）を何人示してもよい。診察参加者が存在する場合は、HL7 CDA R2標準への準拠に従って要素timeと、さらに本詳細の制約により、name、addr、telecomが必須となる。

さらに、診療参加者はtypeCodeとしてx_EncounterParticipantドメインから値を1つ選ばなくてはならない。

940

診察はこの診察中の患者の位置を正確に表すものでもよい。 レポート対象のラボ検査がオーダされたときに患者がいた医療施設であれば、encompassingEncounter/location/healthCareFacility となる。この医療施設を実際の場所（部屋、階数、建物、診療室など）や組織（診療科、部門、チームなど）、あるいはその両方で、healthCareFacility/location、healthCareFacility/serviceProviderOrganization などと表してもよい。

```
<componentOf>
  <encompassingEncounter>
    <id extension="73920282" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
    <effectiveTime>
      <low value="20080123211000.0000-0500"/>
    </effectiveTime>
  </encompassingEncounter>
</componentOf>
```

950

図2.3.3.24-1 オーダを行った時の診察の例

2.3.4 CDAセクションのコンテンツモジュール(レベル2)

ラボレポートはstructuredBodyをもっていなければならない。本文はツリー構造で、2段階までのセクションから成り、レポートの内容を人が読める形式で伝達する。

960 上のセクションはラボの専門分野を示す。上のセクションには、この専門分野に関して作成された結果を1つのラボデータ処理入力で伝達するtextブロックがあるか、複数のラボレポート項目セクションがあるかどうかでなければならない。前者の場合、専門分野のセクションが同時にリーフになる場合もある。後者の場合、（上の）専門部門セクションに含まれる（下の）リーフセクションはそれぞれ、バッテリ、検体検査（特に微生物）、個別の検査などのレポート項目を示す。

さらに、リーフセクションはすべて、そのセクションの検査に関する機械読み取り式のラボデータ処理入力値を1つ含まなければならない。

表2.3.4-1: CDAセクションテンプレート

Template Id	CDA要素	使用法	説明
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1	ClinicalDocument/ Component/structuredBody/ Component/serction	R	CDA 本文内のラボ専門分野 セクションのテンプレート (2.3.4.1)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2	ClinicalDocument/ Component/structuredBody/ Component/serction/component/ section	O	CDA 本文内のラボレポート 項目セクションのテンプレ ート (2.3.4.2)

2.3.4.1 ラボ専門部門セクション 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1

970 2.3.4.1.1 ラボ専門分野のリスト

すべてのラボレポートにはラボ専門部門セクションが少なくとも1つなくてはならない。上のセクションはそれぞれ1つの専門部門を表す。1件のラボレポートで1つの専門部門（微生物検査やウィルス検査など）の複数の検査結果を報告しても、複数の専門部門（複数部門検査）の複数の検査結果を報告してもよい。このレポート形式はどちらの種類のレポートにも適用できる。

ラボ専門部門セクションは、レポート対象IDコードとして定義したLOINCコードを使用する。ラボレポートは、このセクションを少なくとも1つ含まなくてはならない。順序は任意である。ラボ専門部門セクションは入れ子構造になっていてはならない。

980 表2.3.4.1.1-1: ラボ専門部門

LOINCコード	名称
18717-9	血液銀行用検査
18718-7	細胞マーカー検査
18719-5	生化学検査
18720-3	血液凝固検査
18721-1	治療薬モニター検査
18722-9	受胎能検査
18723-7	血液学検査
18724-5	HLA検査
18725-2	微生物学的検査

990

	18727-8	血清学的検査
	18728-6	毒物学的検査
	18729-4	尿検査
	18767-4	血中ガス検査
	18768-2	血球算定+鑑別検査
	18769-0	微生物感受性検査
	26435-8	分子病理学的検査
1000	26436-6	検査室検査
	26437-4	化学負荷検査
	26438-2	細胞学検査

- 注1: 26436-6(LABORATORY STUDIES=検査室検査)では、複数の専門(部門)の検査を同一のテキストブロックにまとめることができるため、レポート最終部にあるテキストブロックの最終部に全体的な解釈コメントを付することができる。
- 注2: 18721-1(治療薬モニター検査)は患者に対する薬理検査のセクションに使用する。
- 注3: 細菌学、真菌学、寄生生物学の各検査は18725-2(微生物学的検査)部門に含まれる。
- 注4: ウィルス学検査は、18725-2(微生物学的検査)でも、18727-8(血清学的検査)でも、両部門間にまたがってもよい。コンテンツリレータアクタが選択する。

1010 2.3.4.1.2 仕様

すべてのラボレポートには少なくとも1つのラボ専門部門セクションがあり、対応するLOINC専門部門コードで示さなければならない。

- `<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.1"/>` - 要素templateIdで、このsectionをラボ専門分野セクションとして示す。templateIdはroot="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"で示す。
- `<code code=" " codeSystem=" " codeSystemName=" " displayName=" "/>` - ラボ専門部門セクションはLOINCラボ専門部門を示さなくてはならない。属性であるCode、codeSystem、displayName は必須である。codeSystemName は任意である。
- `<title/>` - ラボ専門部門セクションの <title> は任意である。これはcode@displayNameのローカル翻訳である。

各専門部門sectionのセマンティックコンテンツは各国間で一貫していない。レポート項目と専門部門との関係は国によって異なるが、同一国内でも医療組織によって異なる可能性がある。レポート項目はバッテリー(検査パネル)、個別検査、1つの検体に対する完全検査(特に微生物学的検査)の3通りがある。本プロファイルの各領域拡張版で、この定義をさらに制約してもよい。

- 1030 ラボ専門部門セクションには、ラボレポート項目セクションのリスト、またはレポート項目を表す要素textとentryが1つ必須である。

- オプション1: ラボレポート項目セクション - こちらを選択すると、ラボ専門部門セクションにはトップレベルの要素textもentryもあってはならない。各レポート項目は、対応するラボレポート項目セクション中にあり、ラボレポート項目セクションにはラボレポートデータ処理入力値がある。2.3.4.2参照。
- オプション2: テキストと入力値 - こちらを選択すると、ラボ専門部門セクションのtextは必須で、空欄であってはならない。このテキストブロックでは、この専門部門に対して作成するすべての結果を、人が解読できるCDAテキストブロック方式(NarrativeVlock.xsd)のさまざまな形態、つまり、表、リスト、パラグラフ、ハイパーリンク、脚注、添付または埋込マルチメディアオブジェクト参照で示す。テキストブロックは完全に、機械読み取り式の結果データを含む

entryに由来する。さらに、単一のラボレポートデータ処理入力値は属性typeCode="DRIV"をもつことが必須である。このentryは、このセクションのテキストブロックの元になっている機械読み取り式の結果データを含む。

ラボレポートに複数のラボ専門部門セクションがある場合、表示オプションが同じである必要はない。すなわち、複数のラボ専門部門セクションの中でオプション1と2が混在していることがある。

```

1050 <ClinicalDocument>
      ...
      <component typeCode="COMP">
        <structuredBody classCode="DOCBODY" moodCode="EVN">
          <component typeCode="COMP">
            <section classCode="DOCSECT">
              <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>
              <!-- Example Specialty Section that holds a leaf section. -->
              <code code="18723-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                codeSystemName="LOINC" displayName="HEMATOLOGY STUDIES"/>
              <title>Laboratory Hematology Results</title>
              <component>
                <section>
1060         <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2"/>
                <!-- Example Leaf Section that holds one Report Item. -->
                <code code="16931-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                  codeSystemName="LOINC" displayName="Hemoglobin/Hematocrit"/>
                <text/>
                <entry typeCode="DRIV">
                  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3"/>
                  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
                    ...
                    </act>
                  </entry>
                </section>
              </component>
            </section>
          </component>
          <component typeCode="COMP">
            <section classCode="DOCSECT">
              <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>
              <!-- Example Specialty Section that holds Report Items directly as a
                Laboratory Report Data Processing Entry-->
              <code code="18719-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                codeSystemName="LOINC" displayName="CHEMISTRY STUDIES"/>
              <title>Laboratory Chemistry Results</title>
              <text/>
              <entry typeCode="DRIV">
1070         <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3"/>
                <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
                  ...
                  </act>
                </entry>
              </section>
            </component>
          </structuredBody>
        </component>
      ...
1080 </ClinicalDocument>

```

図 2.3.4.1.2-2 ラボ専門部門セクションの例

2.3.4.2 ラボレポート項目セクション 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2

レベル 2 (1つの専門部門 section 内に入りこんでいる) の各リーフ section は1つのレポート項目を表す。項目にはバッテリー (検査パネル)、個別検査、1つの検体に対する完全検査 (特に微生物学的検査) の3通りがある。ラボ専門部門セクションにあるラボレポート項目セクションはレポート項目を1つのみ表さなければならない。

- 1090
 - o `<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2"/>` - 要素 `templateId` はこの section をラボ専門分野セクション下のラボレポート項目セクションとして示す。 `templateId` は `root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2"` で示す。
- 1100
 - o `<code code=" " codeSystem=" " codeSystemName=" " displayName=" "/>` - ラボレポート項目セクションは要素 `<code>` のみを使用して1つのレポート項目を示さなくてはならない。例: LOINC 検査コード。 `Code`、`codeSystem`、`displayName` は必須である。 `codeSystemName` と `originalText` の入力 は任意である。
 - o `<title/>` - リーフセクション `title` は任意である。これは `code@displayName` のローカル翻訳である。
 - o `<text/>` - ラボレポート項目セクション `text` は必須であり、空欄であってはならない。このテキストブロックは、このレポート項目として作成するすべての結果を、人が解読できる CDA テキストブロック方式 (`NarrativeVlock.xsd`) のさまざまな形態、すなわち表、リスト、パラグラフ、ハイパーリンク、脚注、添付または埋込のマルチメディアオブジェクト参照で示す。テキストブロックは完全に、機械読み取り式の結果データを含む `entry` に由来する。
 - 1110
 - o `<entry typeCode="DRIV">` - ラボレポート項目セクションでは、ラボレポートデータ処理入力値が必須である。この `entry` は、このセクションのテキストブロックの元になっている機械読み取り式の結果データを含む。

```

<ClinicalDocument>
...
<component typeCode="COMP">
  <structuredBody classCode="DOCBODY" moodCode="EVN">
    <component typeCode="COMP">
      <section classCode="DOCSECT">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>
        <!-- Example Specialty Section that holds two leaf sections. -->
        <code code="18723-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC" displayName="HEMATOLOGY STUDIES"/>
        <title>Laboratory Hematology Results</title>
        <component>
          <section>
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2"/>
            <!-- Leaf Section that holds one Report Item. -->
            <code code="16931-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              codeSystemName="LOINC" displayName="Hemoglobin/Hematocrit"/>
            <text/>
            <entry typeCode="DRIV">
              <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3"/>
              <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
                ...
              </act>
            </entry>
          </section>
        </component>
        <component>
          <section>
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2"/>
            <!-- Leaf Section that holds one Report Item. -->
            <code code="14196-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              codeSystemName="LOINC" displayName="Reticulocytes"/>
            <text/>
            <entry typeCode="DRIV">
              <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3"/>
              <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
                ...
              </act>
            </entry>
          </section>
        </component>
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

図2.3.4.2-1:ラボレポート項目セクションの例

1120

2.3.4.3 コメントテキストのための推奨事項

2.3.4.3.1 コメントテキストによるラボレポート

各検査結果に対するコメントブロックには以下の項目があり、その中には同一検体に対する全検査について共通なものもある。

- 検査日時。物理的日時、すなわち患者から検体を採取した日時、あるいは最もそれに近似

- 1130 する日時。
- 分析物または検出物の名称
 - 検査値（数値、コード値、テキスト値、マルチメディア）
 - 存在する場合は、測定単位。測定単位統一コード（UCUM）指定。
[<http://aurora.rg.iupui.edu/UCUM>] 領域によって、必要に応じて大文字または大小文字混交を選択可。
 - 既知かつ妥当な場合は、基準範囲。最適な指標前提とともに示す。（例：「新生児＝六週間未満」）
- 1140
- 既知かつ妥当な場合は、HL7 v3の用語ドメインObservationInterpretationsの解釈コード（例：D=減少、L=低、A=異常、R=抵抗性など）。
 - 検査から明確にわからない場合は、検体タイプ。表記する場合は、HL7 V3用語ドメインSpecimenEntityTypeまたは他の国際標準の用語（例：SNOMED CT）を使用しなければならない。また（LOINCのプロパティ「システム」のように検体タイプを示す検査コードを使用する際）、検査コードが示す検体と異なってはならない¹。この制約は、適合テストツールが両方の用語集をマップできれば、適合テストで検証可能。
- 1150
- 妥当な場合は、検体部位（例：微生物的検査では左足スワブ、血中ガスでは動脈血）
 - 妥当な場合は、検査方法。その検査方法はLOINCのプロパティ「METHOD_TYP」などの検査コードに表示される方法と不一致であってはならない。
 - 検査を外部発注する場合、発注先ラボの名称、アドレス、連絡先、所長名。
 - 妥当な場合は、採取方法（例：カテーテル、細径ニードル吸引）。
- 1160
- 同一患者に対する同一検査で得られた過去の0以上の検査値。
過去の結果は明らかに比較可能な場合、すなわち方法、検体タイプ、単位が同じ場合にのみ提示できる。
 - 生理学的に妥当な過去の値の日時。

1つのバッテリーの全検査で同じ検体を使用する場合、以下の項目がセクション内に1回入力されることが必須である。

- 1170
- 検査日時（検体採取時間を示すため）
 - 検体タイプ（セクションから判断できないとき）
 - 検体部位（妥当な場合）
 - 同じ検体で以前の検査が行われた場合：前回の値の日時を一度だけ入力することも必須である。

¹ 例えば、LOINC テストコード 16904-5 GLUCOSE^1ST SPECIMEN POST XXX CHALLENGE は尿検体のみを対象とする。検体タイプがセクションに述べられているとすれば、「尿」や「クリーンキャッチ尿」など尿検体であるはずで、「血清」「汗」などの検体タイプではありえない。

コンテンツクリエイターアクタは一般法則として、検体を文書記録の最も高い階層に置く。

1180 2.3.4.3.2 単一検体バッテリーのレポート

単一の検体にバッテリーを行った際の結果レポートに対応する形式である。主に数値的結果のためのレポート構造であるが、結果をコード化した場合やテキストでの記述にも使用できる。

各検査で、現在行っている検査は基準範囲がある場合や以前の実施者オーダーにより得た結果がある場合は、それらと比較される。

テキストブロックでは以下は任意項目である。

- 1190
 - 最初の0以上のparagraphに記入するバッテリーの内容に関する情報：関連情報。このバッテリーのオーダー理由。検体に関する情報（検体検査、検体採取手順、検体目標部位）。バッテリーが使用する方
法（該当バッテリーに属する全検査に共通な場合）。結果検証者の氏名と電話番号、検証日、など。
 - バッテリーに属するテストの結果のtable。列項目として以下が挙げられる。
 - o 分析物名
 - o 方法
 - 1200 o 単位
 - o ヘッダに検体採取日時を表記した現在の検査 この列は太字styleCodeで強調する。
 - o 脚注コメントへの参照（コメントが伴う検査がある場合のfootnoteRef）
 - o 基準範囲
 - o 基準範囲の指標
 - 1210 o 解釈コード（例：異常フラグ）
 - o オプションで、ヘッダに検体採取日時を表記した以前の検査。この列は過去の検体数に
応じていくつあってもよい。
- 列は必要に応じて、結合させてもよい。（例：分析物名称と単位）
- 表からの0以上の参照footnote。いくつかの検査値にコメントするもの。
- このバッテリーについて全体的な解釈コメントを記入する0以上の結論paragraph。

1220

2.3.4.3.3 個別検査のレポート

個々にオーダーしたり、請け負った検査のレポートに適した形式である。主に数値的結果のためのレポート構造であるが、結果をコード化した場合やテキストでの記述にも使用できる。現在行っている検査は基準範囲がある場合や以前の実施者オーダーにより得た結果がある場合は、それらと比較される。

テキストブロックには以下の項目がある。

- 1230
 - 最初の0以上のparagraphに記入するバッテリーの内容に関する情報：関連情報。この検査のオーダー理由。検体に関する情報（検体検査、検体採取手順、検体目標部位）。方法。結果検証者の氏名と電話番号、検証日、など。

完全な検査結果を、paragraph 1つに検査名、単位、現在の結果、単位、基準範囲、指標、解釈フラグ、コメント、日付入りの過去の結果を記載して示してもよい。あるいは、以下のようなtableに表してもよい。

オプションでtableで検査結果を1行に示す。以下の列項目を使用することができる。

- 1240
 - o 分析物名
 - o 方法
 - o 単位
 - o ヘッダに検体採取日時を表記した現在の検査 この列は太字styleCodeで強調する。
 - o 基準範囲
 - o 基準範囲の指標
- 1250
 - o 解釈コード (例: 異常フラグ)
 - o オプションで、ヘッダに検体採取日時を表記した以前の検査。この列は過去の検体数に応じていくつあってもよい。

列は必要に応じて、結合させてもよい。(例: 分析物名称と単位)
- 結果について解釈コメントを付する0以上の結論paragraph

1260

1270

2.3.5 CDA入力値のコンテンツモジュール(レベル3)

1280

2.3.5.1 一般的考察

2.3.5.1.1 セクションのテキストブロックは入力データに由来

ラボレポートの structuredBody の各リーフセクションには、そのセクションに対応する機械読み取り式の結果データを含む入力項目が1つだけ存在しなければならない。テキストブロックはすべてその入力項目に由来する。したがって、属性 entry@typeCode は「DRIV」でなくてはならない。

2.3.5.1.2 V3 ラボドメインからのRMIM「結果イベント」との一致

1290

レベル 3 の入力値はラボドメインのメッセージタイプ POLB_MT0040000 に記載される結果と互換性がなくてはならない。したがって HL7 v3 結果メッセージを作成できるラボ情報システムは、同じデータからラボレポートを簡単に作成することができる。POLB_MT0040000 の値は以下に相当する。

Result Event RMIM class	CDA object
ObservationReport (classCode ENTRY)	ACT (classCode ACT)
ObservationBattery (classCode ATTERY)	Organizer (classCode BATTERY)
SpecimenObservationCluster (classCode CLUSTER)	Organizer (classCode CLUSTER)
ObservationEvent (classCode OBS)	Observation (classCode OBS)

1300

CDA R2 の用語集にある現在の限界に対処するため、ObservationReport クラス (classCODE ENTRY) を ORGANIZER (クラスタ) ではなく、ACT (行為) で表すことにした。これは理想的な解決ではないが、便利でセマンティック的に適切である。規範版 CDA R2 の「x_ActClassDocumentEntryOrganizer」への拡張を回避できるからである。

2.3.5.1.3 レベル3に対応するコンテンツモジュールのリスト

表2.3.5.1.3-1: CDA入力レベルテンプレート

Template Id	ODA要素	使用法	説明
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry	R	CDA本文内のラボデータ処理 入力テンプレート (2.3.5.2)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry /act/.../entryRelationship/act	R2 ¹	CDA本文内の検体採取テン プレート (2.3.5.5)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry/act /.../entryRelationship/act	R2 ¹	CDA本文内の検体受領テン プレート (2.3.5.6)

1310

Template Id	ODA要素	使用法	説明
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.8	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry/act /.../entryRelationship/procedure	R2 ¹	CDA本文内の検体部位テンプレート (2.3.5.7)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry/act /.../entryRelationship/organizer	R2 ¹	CDA本文内の通知オーガナイザテンプレート (2.3.5.8)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry/act /.../entryRelationship/organizer/ component/observation	R2 ¹	CDA本文内の通知条件テンプレート (2.3.5.8.1)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.2	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry/act /.../entryRelationship/organizer/ component/observation	R2 ¹	CDA本文内の症例確認テンプレート (2.3.5.8.2)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.2	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry/act /.../entryRelationship/organizer/ component/observation	R2 ¹	CDA本文内の発症IDテンプレート (2.3.5.8.3)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry/act /.../entryRelationship/organizer	R2 ¹	CDA本文内のラボ分離菌オーガナイザテンプレート (2.3.5.9)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry/act /.../entryRelationship/organizer	R2 ¹	CDA本文内のラボバッテリーオーガナイザテンプレート (2.3.5.10)
1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry/act /.../entryRelationship/observation	R	CDA本文内のラボ検査テンプレート (2.3.5.11)
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry/act /.../entryRelationship/act	O	CDA本文内のコメント (2.3.5.13)

注1: 要件レベル「R2」は LAB-TF のボリューム 2 で記載した要求使用法コード「RE」と同義である。ボリューム 3 では、他の IHE ドメインとのコンテンツプロファイル仕様との一貫性を保つため、R2 という呼称を使用する。

2.3.5.1.4 CDAコンテンツモジュールレベル3の仕様表

本 2.3.5 節で解説する CDA コンテンツモジュールレベル 3 はすべて、ラボレポートデータ処理入力構造のツリー階層の下部に属す。各コンテンツモジュールを示す表はこの階層構造を反映する。

- 1320
- 左1列「Lvl」は、1つの要素に到達するためにツリー構造で横断するノードの数を示す。「n」

は現在のコンテンツモジュールのトップ要素を表す。

- 第 2 列「基数」は要素の基数を示す。
 - ・ 基数[1..1]は要素が一度だけあるという意味。
 - ・ 基数[1..*]は要素が少なくとも一度はなければならぬという意味。
 - ・ 基数[0..1]は要素の存在が任意である意味。
 - ・ 基数[0..*]は要素が 0 回以上存在してもよいという意味。
- 第 3 列には要素の名称が親の名称の後に記入される。
- 第 4 列には 1 つの要素に使用できる属性が入る。
- 第 5 列には 1 つの属性に対し認証された値がリストアップされる。値が 1 つしかない場合、その属性は必須であり、この値でなければならない。
- 第 6 列はコメント用で、ある属性が必須かどうかを示す。

1330

表の下の注には更なる詳細が示される。特に表に掲載していない CDA 文書の要素は HL7 CDA R2 の仕様どおりとなる。

2.3.5.2 ラボレポートデータ処理入力値 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1

ラボレポートデータ処理入力値はレポートの各リーフセクションに 1 つ必須である。入力要素は必須でその属性 root の値は「1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1」となる。入力値は 1 つのサブ要素 act を含まなくてはならない。この act を以降 **Specimen Act** という。CDA レベル 3 の他の全コンテンツモジュールはこの単一の act の下に属す。**Specimen Act** は少なくとも 1 件のラボ検査を含まなければならない。同じ検体から entry の全検査結果が出された場合、この検体を検体サブ要素として、トップの **Specimen Act** に付属させなければならない。

1340

ラボレポートの特定のセクションに他のセクションより高い機密性をもたせることができる（例：HIV 血清検査のセクション）。これは、**Specimen Act** のサブ要素 confidentialityCode で表現される。

ラボレポートデータ処理入力値は本仕様および以下の表と節に示される明細に準拠しなければならない。

1350

表 2.3.5.2-1:ラポレポートデータ処理入力値の構造

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
n	[1..1]	section/entry	typeCode	DRIV	必須で固定値。テキストブロックは入力値に由来するというを示す。
n+1	[1..1]	entry/templateId	root	1.3.6.1.4. 1.19376.1. 3.1	必須で固定値。この入力がラポレポート処理の入力値であることを示す。
セクションテキストの元レポート項目					
n+1	[1..1]	entry/act	classCode	ACT	「SpecimenAct」。必須で固定値
			moodCode	EVN	必須で固定値
n+2	[1..1]	act/code			必須。Specialty sectionを選択したときは、LOINCの専門部門コード。Report ItemSectionを選択したときは、レポート項目コード。
n+2	[1..1]	act/statesCode	Code	{completed active aborted}	必須。「completed」はすべての結果が予定通り最終段階にあること。「active」はすべての結果が出ているわけではないこと。「aborted」はこのセクションのお菓子が完成しなかったこと。部分的な結果は出ている。
レポートにヒト以外の検体がある場合					
n+2	[0..1]	act/subject	typeCode	SBJ	→2.3.5.3、2.3.5.4を参照
全入力に対する検体					
n+2	[0..*]	act/specimen	typeCode	PRF	必要に応じて、検体が入力下の別レベルに入る。検体が複数あるとき、文中すべての検体には同一のIDが必要。
ヘッダに示された実施者に代わって他の実施者が該当セクションに関して実施参加する場合					
n+2	[0..*]	act/performer	typeCode	PRF	→2.3.3.22を参照
ヘッダに示された著者に代わって他の著者が該当セクションに関して著者となる場合					
n+2	[0..*]	act/author			
認証者(AUTHEN)、責任者(RESPI)、装置(DEV)などその他の参加者					
n+2	[0..*]	act/participant	typeCode	{AUTHEN RESP DEV}	認証者にはAUTHEN (2.3.3.18参照) 責任団体にはRESP 装置(分析器など)にはDEV
n+2	[1..*]	act/…/ entryRelationship	typeCode	COMP	→検体採取 (2.3.5.5) →検体受領 (2.3.5.6) →検体部位 (2.3.5.7) →通知オーガナイザ (2.3.5.8) →通知条件 (2.3.5.8.1) →症例確認 (2.3.5.8.2) →発症ID (2.3.5.8.3) →ラボ分離菌オーガナイザ (2.3.5.9) →ラボバッテリーオーガナイザ (2.3.5.10) →ラボ検査 (2.3.5.11) →マルチメディア埋込コンテンツ (2.3.5.12) →コメント (2.3.5.13)

```

<entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <!-- Specialty Level Entry : LOINC Specialty Code -->
    <code code="18719-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="Chemistry Studies"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="200806180512">
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        ...
      </specimenRole>
    </specimen>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      ...
    </entryRelationship>
    ...
  </act>
</entry>

```

1360

図2.3.5.2-1 単一の専門部門セクション内でのラボレポートデータ処理入力

```

<entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <!-- Report Item Level Entry : Result Item Code -->
    <code code="12814-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="POTASSIUM" originalText="Serum potassium"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="200806180512">
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        ...
      </specimenRole>
    </specimen>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      ...
    </entryRelationship>
    ...
  </act>
</entry>

```

図2.3.5.2-2 レポート項目セクション内でのラボレポートデータ処理入力

1370

2.3.5.3 ヒト以外の検体1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2.1

レポートの検査対象が動物、湖、土壌、その他の環境要素などヒト以外の検査対象からのみ採取した検体である場合、以下の内容が必須となる。ヒト以外を対象とする CDA 本文に示す要素に加えて、このヒト以外の検査対象は 2.3.3.13.2 に記したように CDA ヘッダに示さなくてはならない。

表2.3.5.3-1: ヒト以外の検体

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
n	[0..1]	subject			
n+1	[1..1]	subject/ templateId	root	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2.1	必須で固定値。
n+1	[1..1]	subject/ relatedSubject			
n+2	[1..1]	relatedSubject/ code			ヒト以外の検体の特徴を示すコード（動物の種、素材など）
n+2	[1..1]	relatedSubject/ addr			ヒト以外の検体の住所

```

<subject>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.2.1"/>
  <relatedSubject>
    <code code="226955001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Chicken">
      <qualifier>
        <name code="105590001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Substance"/>
        <value code="255620007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Food"/>
      </qualifier>
    </code>
    <addr>
      <streetAddressLine>304 Portola Road</streetAddressLine>
      <city>San Jose</city><state>CA</state><postalCode>95120</postalCode>
      <country>USA</country>
    </addr>
  </relatedSubject>
</subject>

```

1380

図2.3.5.3-1 ヒト以外の検体の例

2.3.5.4 ヒト以外の検体をもつヒト患者1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3.1

レポートのこの部分の検査対象が動物、湖、土壌、その他の環境要素などヒト以外から採取した検体で、この部分以外はヒト患者のものである場合、以下の内容が必須となる。ヒト以外を対象とする CDA 本文に示す要素に加えて、このヒト以外の検査対象は 2.3.3.13.3 に記したように CDA ヘッダに示さなくてはならない。

表2.3.5.4-1: ヒト以外の検体をとまなうヒト患者

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
n	[0..1]	subject			
n+1	[1..1]	subject/ templateId	root	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3.1	必須で固定値。
n+1	[1..1]	subject/ relatedSubject			
n+2	[1..1]	relatedSubject/ code			ヒト以外の検体の特徴を示すコード（動物の種、素材など）
n+2	[1..1]	relatedSubject/ addr			ヒト以外の検体の住所

```

<subject>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.3.1"/>
  <relatedSubject>
    <code code="18998007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Ferret species">
      <qualifier>
        <name code="105590001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Substance"/>
        <value code="39866004" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Animal"/>
      </qualifier>
    </code>
    <addr>
      <streetAddressLine>304 Portola Road</streetAddressLine>
      <city>San Jose</city><state>CA</state><postalCode>95120</postalCode>
      <country>USA</country>
    </addr>
  </relatedSubject>
</subject>

```

1390

図2.3.5.4-1 ヒト以外の検査対象をとまなうヒト患者の例

2.3.5.5 検体採取 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2

検体採取は、存在する場合、ラボデータ処理入力下のentryRelationship内のSpecimen Act下に記録しなくてはならない。下の表はこの要素情報のコード化方法を示す。その他の制約については次の節で示す。

表2.3.5.5-1: 検体採取

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
検体採取					
n	[0..1]	act/entryRelationship	typeCode	COMP	
n+1	[1..1]	entryRelationship/act	classCode	ACT	
			moodCode	EVN	
n+1	[1..1]	act/templateId	root	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2	必須で固定値。
n+1	[0..1]	act/code	code codeSystem	33882-2	検体採取を表すLOINCコード
n+1	[1..1]	act/effectiveTime			検体採取日時
n+1	[0..1]	act/specimen			*このレベルで複数の検体を記録する場合は必須。
n+2	[1..1]	Speciment/id			必須
検体採取参加者					
n+1	[1..1]	act/participant			

1400

```

<entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    ...
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <id extension="5555" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
        ...
      </specimenRole>
    </specimen>
    <specimen typeCode="SPC">
      ...
    </specimen>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2"/>
        <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC" displayName="Specimen Collection"/>
        <effectiveTime value="20080708000000.0000-0500"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id extension="5555" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <participant typeCode="PRF">
          <participantRole>
            <id extension="54689A" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
            <addr>
              ...
            </addr>
            <telecom value="tel: 312-555-5555"/>
          </participantRole>
        </participant>
      </act>
    </entryRelationship>
    ...
  </act>
</entry>

```

1410

1420

図2.3.5.5-1 検体採取の例

2.3.5.6 検体受領 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3

検体受領は、存在する場合、ラボデータ処理入力下の entryRelationship 内の Specimen Act 下に記録しなくてはならない。下の表はこの要素情報のコード化方法を示す。その他の制約については次の節で示す。

表2.3.5.6-1: 検体受領

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
n		act/entryRelationship	typeCode	COMP	
n+1		entryRelationship/act	classCode	ACT	
			moodCode	EVN	
n+2	[1..1]	act/templateId	root	1.3.6.1.4.1. 19376.1.3.1.8	
n+2	[1..1]	act/code	code codeSystem codeSystemName	SPRECEIVE 1.3.5.1.4.1. 19376.1.5.3.2 IHEActCode	ラボでの検体受領を表すコード
n+2	[0..1]	act/effectiveTime			検体受領日時
n+2	[0..*]	act/specimen			*このレベルで複数の検体を記録する場合は必須。

1430

```

<entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    ...
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <id extension="5555" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
        ...
      </specimenRole>
    </specimen>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <id extension="9999" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
        ...
      </specimenRole>
    </specimen>
    ...
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3"/>
        <code code="SPRECEIVE" codeSystem="1.3.5.1.4.1.19376.1.5.3.2"
          codeSystemName="IHEActCode"/>
        <effectiveTime value="20080408000000.0000-0400"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id extension="5555" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id extension="9999" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
          </specimenRole>
        </specimen>
      </act>
    </entryRelationship>
    ...
  </act>
</entry>

```

1440

1450

図2.3.5.6-1 検体受領の例

2.3.5.7 検体部位 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.8

1460 検体部位は以下のようにラボデータ処理入力の **Specimen Act** 下の **entryRelationship** に記録することができる。下の表はこの要素情報のコード化方法を示す。その他の制約については次の節で示す。

表2.3.5.7-1: 検体部位

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
n		act/entryRelationship	typeCode	COMP	
n+1		entryRelationship/ procedure	classCode	PROC	
			moodCode	EVN	
n+2	[1..1]	procedure/templateId	root	1.3.6.1.4.1. 19376.1.3.1.8	
n+2	[0..1]	procedure/effectiveTime			
n+2	[1..1]	procedure/ targetSiteCode	code codeSystem		選択した用語での検体部位コード
n+2	[0..*]	procedure/specimen			*このレベルで複数の検体を記録する場合は必須。

```

<entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    ...
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <id extension="5555" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="BLD" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"
            codeSystemName="HL7" displayName="Blood"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
    ...
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.8"/>
        <effectiveTime value="20080404000000.0000-0400"/>
        <targetSiteCode code="182254004" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Elbow"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id extension="5555" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
          </specimenRole>
        </specimen>
      </procedure>
    </entryRelationship>
    ...
  </act>
</entry>

```

図2.3.5.7-1 SNOMED-CT用語による検体部位の例

1470 **2.3.5.8 通知オーガナイザ 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1**

通知オーガナイザは以下のように、ラボデータ処理入力の **Specimen Act** 下の **entryRelationship** に入力することができる。通知すべき状態（2.3.5.8.1 参照）、症例確認（2.3.5.8.2 参照）、発生 ID（2.3.5.8.3 参照）などの通知があった場合、**organizer** は必須となる。各地域の公共衛生上の要請命令がある場合、通知は必須である。

表2.3.5.8-1: 通知オーガナイザ

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
n		organizer	classCode	CLUSTER	
			moodCode	EVN	
n+1	[1..1]	organizer/templateId	root	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1	
n+1	[1..1]	organizer/statusCode		{completed aborted}	completedは患者と通知の関連付けが完了した状態。 abortedは患者と通知の関連付けがエラーになった状態。
n+1	[1..*]	organizer/component			以下の通知を1件以上含む：通知すべき状態、症例確認、発症ID

```

<entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <component>
          <observation classCode="COND" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1"/>
            ...
          </observation>
        </component>
        <component>
          <observation classCode="CASE" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.2"/>
            ...
          </observation>
        </component>
        <component>
          <observation classCode="OUTB" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.3"/>
            ...
          </observation>
        </component>
      </organizer>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>

```

1480

図2.3.5.8-1 通知オーガナイザの例

2.3.5.8.1 通知すべき状態 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1

通知すべき状態は存在する場合、例のように通知オーガナイザ（2.3.5.8 参照）の下の observation として記録しなければならない。各地域の公共衛生上の要請命令がある場合、通知すべき状態は必須である。

表2.3.5.8.1-1: 通知すべき状態

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
n		observation	classCode	COND	
			moodCode	EVN	
n+1	[1..1]	observation/ templateId	root	1.3.6.1.4.1. 19376.1.3.1.1.1	
n+1	[0..*]	observation/id			
n+1	[1..1]	observation/code			この検査を「通知すべき状態」と示すコード。
n+2	[1..1]	code/qualifier			
n+3	[1..1]	qualifier/name	code codeSystem codeSystemName displayName		コードを検体部位で限定
n+3	[1..1]	qualifier/value	code codeSystem codeSystemName displayName		検体部位の状態を提示-患者、食品、土壌など
n+1	[1..1]	observation/ statusCode	code	{completed aborted}	completed は患者と通知すべき状態との関連付けが完了した状態。 aborted は患者と通知すべき状態との関連付けがエラーになった状態。
n+1	[0..1]	observation/ effectiveTime			
n+1	[1..1]	observation/value	Xsi:type code codeSystem codeSystemName displayName	“CE”	通知すべき状態を表す値。 “CE”と記載する。

```
<entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <component>
          <observation classCode="COND" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1"/>
            <id extension="SALM" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
            <code code="170516003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
              codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Notification of Disease">
              <qualifier>
                <name code="246087005" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
                  codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Source of Specimen"/>
                <value code="116154003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
                  codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Patient"/>
              </qualifier>
            </code>
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="20080408000000.0000-0400"/>
            <value xsi:type="CE" code="27268008"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED-CT"
              displayName="Salmonella"/>
          </observation>
        </component>
        ...
      </organizer>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>
```

1490

図2.3.5.8.1-1 通知すべき状態の例

2.3.5.8.2 症例確認 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.2

症例確認は、存在する場合、例のように通知オーガナイザ（2.3.5.8 参照）の下の observation として記録しなければならない。症例確認は各地域の症例確認報告要請命令があれば必須である。

表2.3.5.8.2-1:症例確認

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
n		observation	classCode	CASE	
			moodCode	EVN	
n+1	[1..1]	observation/templateId	root	1.3.6.1.4.1. 19376.1.3.1.1.2	
n+1	[0..*]	observation/id			
n+1	[1..1]	observation/code			この検査を「症例確認」であると示すコード。
n+1	[1..1]	observation/statusCode	code	{completed aborted}	completed は患者と症例番号との関連付けが完了した状態。 aborted は患者と症例番号との関連付けがエラーになった状態。
n+1	[0..1]	observation/effectiveTime			
n+1	[1..1]	observation/value			“CE”と記載する。

```

<ClinicalDocument>
...
<entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <component>
          <observation classCode="CASE" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.2"/>
            <id extension="SALM_83747" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
            <code="416341003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96
              codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Case Started"/>
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="20080408000000.0000-0400"/>
            <value xsi:type="CE" code="27268008"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED-CT"
              displayName="Salmonella"/>
          </observation>
        </component>
      </organizer>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>
...
</ClinicalDocument>

```

図2.3.5.8.2-1 症例確認の例

1500

2.3.5.8.3 発症確認 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.3

発症確認が存在する場合、例のように通知オーガナイザ（REFERENCE 参照）の下の observation として記録しなければならない。発症確認は各地域の発症確認報告要請命令があれば必須である。

表2.3.5.8.3-1: 発症確認

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
n		observation	classCode	OUTB	
			moodCode	EVN	
n+1	[1..1]	observation/templateId	root	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.3	
n+1	[0..*]	observation/id			これは地域の発症確認である。
n+1	[1..1]	observation/code			この検査を「発症確認」であると示すコード。
n+1	[1..1]	observation/statusCode	code	{completed aborted}	completedは患者と発症との関連付けが完了した状態。abortedは患者と発症との関連付けがエラーになった状態。
n+1	[0..1]	observation/effectiveTime			
n+1	[1..1]	observation/value			“CE”と記載する。

1510

1520

1530

```

<ClinicalDocument>
...
<entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <component>
          <observation classCode="OUTB" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.3"/>
            <id extension="SALM_SPINACH459" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
            <code="416534008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
              codeSystemName="SNOMED-CT" displayName="Outbreak">
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="20080421000000.0000-0400"/>
            <value xsi:type="CE" code="79153007"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED-CT"
              displayName="Salmonella tennessee 6,7,14;z29;1,2,7">
          </observation>
        </component>
      </organizer>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>
...
</ClinicalDocument>
    
```

図2.3.5.8.3-1 例

2.3.5.9 ラボ分離菌オーガナイザ 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5

ラボ分離菌オーガナイザは微生物検査で検体から微生物分離ができたことが入力されている場合にのみ必須となる。分離菌は分離菌がもつ独自の役割により表される。分離 ID は分離菌のコードにより示される。

表2.3.5.9-1:ラボ分離菌オーガナイザ

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
微生物検査で分離菌に関する所見を得るためにのみ使用するSpecimenObservationCluster					
n		organizer	classCode	CLUSTER	必須・固定値
			moodCode	EVN	必須・固定値
n+1	[1..1]	organizer/templateId	root	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1	必須・固定値
n+1	[0..1]	organizer/id			
n+1	[0..1]	organizer/code			
n+1	[1..1]	organizer/statusCode	code	{completed active aborted}	completedは分離菌に期待する結果がすべて最終状態。 activeは不足がある状態。 abortedは分離菌の所見が完了しなかった状態。一部の結果が利用できる場合も。
n+1	[0..1]	organizer/effectiveTime	value		分離菌の結果時間
分離菌にヒト以外の検査対象が付随する場合の対象					
n+1	[0..1]	organizer/subject	typeCode	SBJ	→表2.3.5.3-1および2.3.2.4-1参照
分離菌の参加すなわち微生物が分離・培養された特定のサブ検体					
n+1	[1..1]	organizer/specimen	typeCode	SPC	参加「検体」のタイプ
n+2	[1..1]	specimen/specimenRole	classCode	SPEC	分離菌を示す
n+3	[0..1]	specimenRole/id			当該分離菌のUID、ラボで周知
n+3	[1..1]	specimenRole/specimenPlayingEntity	classCode	MIC	実体は微生物
n+4	[1..1]	specimenPlayingEntity/code			標準用語での微生物のID
			code		
			codeSystem		
			codeSystemTime		
			displayName		テキストブロックで報告される微生物名
当該分離菌に特定の実施者が存在し、より高次の実施者に代替する場合の実施者参加					
n+1	[0..*]	organizer/performer	typeCode	PRF	
当該分離菌に特定の著者が存在し、より高次の著者に代替する場合の著者参加					
n+1	[0..*]	organizer/author	typeCode	AUT	
検証者(AUTHEN)や責任団体(RESP)などその他の参加者					
n+1	[0..*]	organizer/participant	typeCode	{AUTHEN RESP DEV}	→2.3.5.14参照 検証者にはAUTHEN 責任団体にはRESP 装置(分析器など)にはDEV
SpecimenObservationCluster Organizerのコンテンツ 検査、バッテリーオーガナイザ、マルチメディアをいくつでも					
n+1	[1..*]	Organizer/component	typeCode	COMP	→バッテリー (2.3.5.10) →検査 (2.3.5.11) →マルチメディア (2.3.5.12) →コメント (2.3.5.13)

1540 注1: SpecimenObservationCluster_Organizerの要素バッテリーオーガナイザ(classCode="BATTERY"をもつオーガナイザ要素で表される)と検査(検査要素で表される)の数に制約はない。

注2: Report_Entry が"completed"の場合、SpecimenObservationCluster_Organizerは"active"であることはない。

```

<section classCode="DOCSECT">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>
  ...
  <entry typeCode="DRIV">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      ...
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
          <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5"/>
          <statusCode code="completed"/>
          <effectiveTime value="20071108000000.0000-0500"/>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="ISLT">
              <id extension="55584739" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
              <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
                <code code="79153007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
                  codeSystemName="SNOMED-CT"
                  displayName="Salmonella tennessee 6,7,14; z29; 1,2,7"/>
              </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
          </specimen>
          <performer typeCode="PRF">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"/>
            ...
          </performer>
          <author typeCode="AUT">
            ...
          </author>
          <participant typeCode="AUTHEN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>
            ...
          </participant>
          <participant typeCode="RESP">
            ...
          </participant>
          <participant typeCode="DEV">
            ...
          </participant>
          <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
              <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
              <code code="89029-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                codeSystemName="LOINC" displayName="Microbiology Culture"/>
              ...
            </observation>
          </component>
          <component>
            <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
              <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
              <code code="29576-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                codeSystemName="LOINC" displayName="Microbiology Susceptibility">
              ...
            </organizer>
          </component>
        </entryRelationship>
      </act>
    </entry>
  </section>

```

図2.3.5.9-1 ラボ分離菌オーガナイザの例

2.3.5.10 ラボバッテリーオーガナイザ 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4

ラボバッテリーオーガナイザは検査バッテリーに対するラボ検査 (2.3.5.11 参照) をまとめるために使用する。ラボバッテリーオーガナイザは、存在する場合、例のようにラボデータ処理入力下にオーガナイザとして記録しなければならない。

1600

表2.3.5.10-1: ラボバッテリーオーガナイザ

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
バッテリーオーガナイザはバッテリー1つとその中に含まれる検査、コメント、およびオプションで検体を保持する。					
n	[1..1]	organizer	classCode	BATTERY	必須・固定値
			moodCode	EVN	
n+1	[1..1]	organizer/templateId	root	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2	必須・固定値
n+1	[0..1]	organizer/id			値がある場合は、当該バッテリーに対するラボ実施者オーダ番号を表す (HL7 v2.5のORC-3およびOBC-3)
n+1	[0..1]	organizer/code			適切な用語集 (SNOMED CTなど) のバッテリーに対する固有のコード
n+1	[1..1]	organizer/statusCode	code	{completed aborted}	completedは当該バッテリーに期待する結果がすべて最終状態にある。abortedはバッテリーが検査完了に至らなかった状態。一部の結果が利用できる場合も。
n+1	[0..1]	organizer/effectiveTime	value		バッテリーの結果時間
バッテリーにヒト以外の検査対象が付随する場合の対象					
n+1	[0..1]	organizer/subject	typeCode	SBJ	→表2.3.5.3-1および2.3.2.4-1参照
当該バッテリーがより高次のレベルで記録していない特定の検体を使用する場合の検体参加					
n+1	[0..1]	organizer/specimen	typeCode	SPC	
より高次のレベルで記録された実施者に代替する実施者参加					
n+1	[0..*]	organizer/performer	typeCode	PRF	
より高次のレベルの著者に代替する場合の著者参加					
n+1	[0..*]	organizer/author	typeCode	AUT	
検証者 (AUTHEN) や責任団体 (RESP) などその他の参加者					
n+1	[0..*]	organizer/participant	typeCode	{AUTHEN RESP DEV}	→2.3.5.14参照 検証者にはAUTHEN 責任団体にはRESP 装置 (分析器など) にはDEV
バッテリーオーガナイザのコンテンツ: 検査とマルチメディアはいくつでも					
n+1	[1..*]	Organizer/component	typeCode	COMP	→検査 (2.3.5.11) →マルチメディア (2.3.5.12) →コメント (2.3.5.13)

注1: Battery_OrganizerがReport_Entryの下にぶら下がっている場合、n = 4。それ以外は、バッテリーオーガナイザはSpecimenObservationCluster_Organizerの下にぶら下がっており、n = 6である。

注2: バッテリーオーガナイザは、上位レベルから検体との関連付けを引き継いでいなければ、1つの検体に関連付けてもよい。

注3: 1つのバッテリーは少なくとも1つの検査を含む。最終レポートでバッテリーにまったく検査が含まれていないのは、中止報告の場合のみである

```

<section classCode="DOCSECT">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>
  ...
  <entry typeCode="DRIV">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      ...
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
          <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
          <code code="29576-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC" displayName="Microbiology Susceptibility">
            <originalText><reference value="susceptibilityTest"/></originalText>
          </code>
          <statusCode code="completed"/>
          <effectiveTime value="20071108000000.0000-0500"/>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              ...
            </specimenRole>
          </specimen>
          <performer typeCode="PRF">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"/>
            ...
          </performer>
          <author typeCode="AUT">
            ...
          </author>
          <participant typeCode="AUTHEN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>
            ...
          </participant>
          <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
              <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
              ...
            </observation>
          </component>
          <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
              <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
              ...
            </observation>
          </component>
          <component>
            <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
              <templateId extension="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>
              <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                codeSystemName="LOINC" displayName="Annotation Comment"/>
              <text><reference value="organizerComment"/></text>
              <statusCode code="completed"/>
            </act>
          </component>
        </organizer>
      </entryRelationship>
    </act>
  </entry>
</section>

```

図2.3.5.10-1 ラボバッテリーオーガナイザの例

2.3.5.11 ラボ検査1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6

記録文書には、各ラボデータ処理入力の **Specimen Act** (REFERENCE 参照) 下に少なくとも1つのラボ検査 (REFERENCE 参照) がなければならない。ラボ検査は記録文書の中に、スタンドアロンあるいはバッテリーの一部として、1つのラボ検査を記録しなければならない。PCC のシンプル検査テンプレートとは区別しなくてはならない。

表2.3.5.11-1: ラボ検査

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
検査と関連する過去の結果、基準範囲、参加者、コメント					
n	[1..1]	observation	classCode	OBS	必須・固定値
			moodCode	EVN	必須・固定値
n+1	[1..1]	observation/templateId	root	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3	必須・固定値
n+1	[0..1]	observation/id			
n+1	[1..1]	observation/code			国際標準 (LOINCまたはSNOMED CT) または国内標準 (例: 日本のJC10) での固有の検査コード
n+1	[1..1]	observationr/statusCode	code	{completed aborted}	completedは結果が出ている状態。 abortedは検査ができなかった状態。
n+1	[0..1]	observation/effectiveTime	value		生理学的に適切な時間
n+1	[0..1]	observation/value			適切なデータタイプを使用して当該検査で得た結果。数値的結果は単位を含むデータタイプPQを使用する。検査が「obsolete (無効)」または「aborted (中止)」の場合、結果はない。
n+1	[0..1]	observation/interpretationCode			結果の解釈を示す1つ以上のコードで、ObservationInterpretation用語 (例: H=高、L=低) で表す。抗生物質抵抗性検査の場合、用語ドメインはObservationInterpretationSusceptibility: S=感受性 R=抵抗性 I=中間性 VS=非常に感受性 MS=中等度感受性
n+1	[0..1]	observation/methodCode	code		ObservationMethod用語 (CWE) で表す検査方法
検査にヒト以外の検査対象が付随する場合の対象					
n+1	[0..1]	observation/subject	typeCode	SBJ	→表2.3.5.3-1および2.3.2.4-1参照
より高次のレベルで記録していない特定の検体を使用する場合の検体参加					
n+1	[0..1]	observation/specimen	typeCode	SPC	
より高次のレベルで記録された実施者に代替する実施者参加					
n+1	[0..*]	observation/performer	typeCode	PRF	
より高次のレベルの著者に代替する場合の著者参加					
n+1	[0..*]	observation/author	typeCode	AUT	

Lvl	基数	親/要素	属性	値	コメント
検証者(AUTHEN)や責任団体(RESPI)などその他の参加者					
n+1	[0..*]	observation/ participant	typeCode	{AUTHEN RESP DEV}	→2.3.5.14参照 検証者にはAUTHEN 責任団体にはRESP 装置(分析器など)にはDEV
当該検査に関するコメント					
n+1	[0..*]	observation/ entryRelationship			→コメント(2.3.5.13)
同一の患者、検査、方法、単位(1)で行った過去の検査					
n+1	[0..*]	observation/ entryRelationship	typeCode	REFR	過去の検体の同一の検査コードについて、過去の検査を参照。
n+2	[1..1]	entryRelationship/ observation	classCode modeCode	OBS EVN	
n+3	[1..1]	Observation/code			同一の検査コード
n+3	[1..1]	Observation/ statusCode	code	completed	
n+3	[1..1]	observation/ effectiveTime	value		当該検査のために得た過去の結果の臨床的に妥当な日時
n+3	[1..1]	observation/value			当該検査のために得た過去の結果
現在の検査結果の基準範囲					
n+1	[0..1]	observation/ referenceRange	typeCode	REFV	
n+2	[1..1]	referenceRange/ observationRange	classCode	OBS	
			modeCode	EVN.CRT	
n+5	[0..1]	observationRange/ value			間隔(IVL)を表す
n+5	[1..1]	observationRange/ interpretationCode	code	N	正常範囲
n+5	[0..*]	observationRange/ precondition	typeCode	PRCN	CDA Clinical statementの拡張
n+6	[1..1]	precondition/ criterion	classCode	COND	
			modeCode	EVN	
n+7	[1..1]	criterion/code	code		指標(年齢・性別など)のコード
n+7	[1..1]	criterion/value	value		指標の値

注(1): 検査は関連する適切な情報として過去の結果をいくつでも補助として用いてもよい。これはentryRelationship of typeCode="REFR"で表され、過去の結果を伝え、同じ検査コードをもつ検査要素を指す。過去の結果が複数ある場合、entryRelationshipの要素は反時系列に並び、sequenceNumberの1からまでの番号が付けられる。

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3"
  <code code="11273-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC" displayName="ERYTHROCYTES"/>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="20060321063000.0000-0500"/>
  <value xsi:type="PQ" value="4.95" unit="10*6/mm3"/>
  <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
  <entryRelationship typeCode="REFR">
    <!-- Previous result 4.85 from Mar 12, 2006 08:15 -->
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="11273-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
      <statusCode code="completed"/>
      <effectiveTime value="20060312081500.0000-0500"/>
      <value xsi:type="PQ" value="4.85" unit="10*6/mm3"/>
    </observation>
  </entryRelationship>
  <!-- reference range given patient sex -->
  <referenceRange typeCode="REFV">
    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
      <value xsi:type="IVL_PQ">
        <low value="4.50" unit="10*6/mm3"/>
        <high value="6.00" unit="10*6/mm3"/>
      </value>
    </observationRange>
    <lab:precondition typeCode="PRCN">
      <lab:criterion classCode="COND">
        <lab:code code="SEX"/>
        <lab:value xsi:type="CD" code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
      </lab:criterion>
    </lab:precondition>
  </referenceRange>
</observation>
```

図2.3.5.11-1 ラボ検査の例

1680

2.3.5.12 マルチメディア埋込コンテンツ

電気泳動図の小さな画像などマルチメディアコンテンツをラボレポートに埋め込むことは CDA R2 標準に適合している。CDA 方式では、マルチメディアオブジェクトの埋込も外部参照も可能である。ただし、本コンテンツモジュールではマルチメディア埋込オブジェクトのみの使用に限定する。さらに、埋込コンテンツは B64 のエンコードが必須である。これは、`observationMedia/value/representation="B64"` と設定することで示される。このプロファイルは *gif*、*jpeg*、*png*、*bmp* 形式の小さな画像のみをサポートするが、これらの画像の大部分は実写真ではなく、レポートに埋め込んだ電気泳動図や検査結果の挿絵のような簡単な図である。実画像（カリオタイプの写真などの顕微鏡写真）の共有には、将来的に LAB-TF を拡張して、対応する予定である。

```

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

```

1690

図2.3.5.12-1 マルチメディアコンテンツの例

2.3.5.13 コメント(PCC)1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2

本コンテンツモジュールは PCC TF-2:6.4.4.6.で定義されている。コメントは入力の中のレベルでも表示することができる。

```

<section>
  <text>
    <table>
      <thead ID="isolateTest">
        ...
      </thead>
      <tfoot>
        <tr ID="isolateTestComment0">
          <td>Salmonella is a Public Health notifiable condition.
            A report has been forwarded.</td>
        </tr>
        <tr ID="isolateTestComment1">
          ...
        </tr>
      </tfoot>
    </table>
  </text>
  <entry>
    ...
    <component>
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
        ...
        <entryRelationship typeCode="COMP">
          <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>
            <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              codeSystemName="LOINC" displayName="Annotation Comment"/>
            <text><reference value="isolateTestComment0"/></text>
            <statusCode code="completed"/>
          </act>
        </entryRelationship>
      </observation>
    </component>
  </entry>
</section>

```

図2.3.5.13-1 検査へのコメントの例

```
<section>
  <text>
    <table>
      <thead ID="susceptibilityBatteryTest">
        ...
      </thead>
      <tfoot>
        <tr ID="susceptibilityBatteryTestComment">
          <td>Isolate will be held for one week for additional antimicrobial
            test orders.</td>
        </tr>
      </tfoot>
      <tbody>
        ...
      </tbody>
    </table>
  </text>
  <entry>
    ...
    <component>
      <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
        ...
        <component>
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
            ...
          </observation>
        </component>
        <component>
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
            ...
          </observation>
        </component>
        ...
        <component>
          <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>
            <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              codeSystemName="LOINC" displayName="Annotation Comment"/>
            <text><reference value="susceptibilityBatteryTestComment"/>
            </text>
            <statusCode code="completed"/>
          </act>
        </component>
      </organizer>
    </component>
    ...
  </entry>
</section>
```

図 2.3.5.13-1 オーガナイザに対するコメントの例

2.3.5.14 そのほかの参加者

本コンテンツモジュールは、1 参加者を表す。entry 内のオブジェクト (Report_Entry、SpecimenObservationCluster、バッテリー、検査) に関連する認証者 (typeCode="AUTHEN")、責任団体 (typeCode="RESP")、あるいは検査を実施する分析器のような装置などである。

1710 参加者は以下のいずれかである。

a) レポートの当該部分の検査の認証者 (typeCode="AUTHEN") 「認証者」についての詳細は、2.3.3.18 を参照。

b) 一連の結果を得るために使用した装置 (typeCode="DEV")。例：分析器

c) レポートの当該部分の検査を行った責任者 (typeCode="RESP")。検査の一部を外部ラボに依頼した場合、この外部ラボ (住所、連絡先も) と実際の検査実施者を performer として示し、この外部ラボの責任者を participant@typeCode="RESP"/participantRole/playingentity/name と示す。要素 participant は performer と同一レベルに属す。

1720

本モジュールは参加者に関して CDA 標準に適合しており、全参加者についてさらに、name、addr、telecom を必須とする。

2.3.6 CDA R2の拡張

本ラボレポートコンテンツモジュールでは、CDA R2 に 2 種類の拡張を加える。

2.3.6.1 ラボレポートの拡張が準拠する一般法則

1730 CDA の拡張は「診療経過文書 CCD)」実装ガイドに定義したものと同一法則に従う。

- 拡張とは要素または属性の定義と法則を、CDA R2 への適用するためにまとめたものである。
- すべての拡張はオプションである。 拡張の使用は任意であり、必須ではない。
- 本プロファイルで使用できる全拡張要素または属性に対する単一のネームスペースを以下に示す。

urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2

- 本実装ガイドで定義する拡張要素または属性のすべてに対し、上記のネームスペースをネームスペースとして使用しなくてはならない。
 - 各拡張要素は CDA R2 と同じ HL7 の用語とデータタイプを使用しなくてはならない。
- 1740
- 各拡張要素は現行の HL7 で使用している順序や呼称の慣習に従わなければならない。
 - 拡張要素は、名前が同じ要素 RIM が CDA XML 方式で表示すべきとする制約がなかった場合に示されたと考えられる場合、XML 形式で表示すること。

2.3.6.2 基準範囲に関する指標の前提条件

CDA のクリニカルステートメントは指標と基準範囲との関連付けをサポートしていないため、ラボレポート内に、基準範囲が患者の性別や年齢による条件によって異なると述べることを禁じている。

1750 これらの指標を表現するために、「診療経過文書 (CCD)」実装ガイドが採用したのと同じ拡張を提案する。この拡張では、以下の図に示すように、CDA 入力モデルの ObservationRange クラスと Criterion クラスの間に前提条件 actRelationship を追加している。

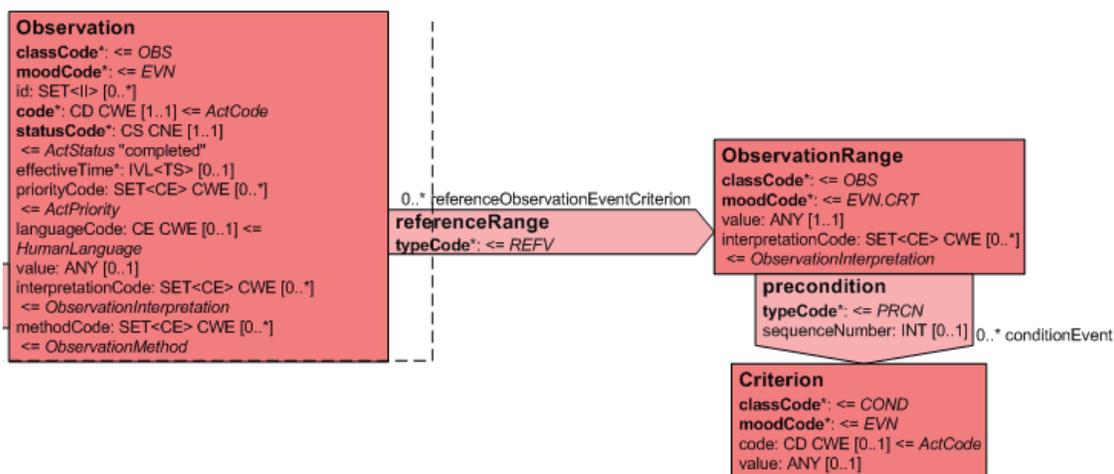


図 2.3.6.2-1: 検査の範囲と指標との関連付け

```

<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  ...
  <!-- The appropriate reference range is selected according to patient sex and age
    (2 criteria)-->
  <referenceRange typeCode="REFV">
    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
      <value xsi:type="IVL_PQ">
        <low value="4.50" unit="10*6/mm3"/>
        <high value="6.00" unit="10*6/mm3"/>
      </value>
    </observationRange>
    <lab:precondition typeCode="PRCN">
      <lab:criterion classCode="COND">
        <lab:code code="SEX"/>
        <lab:value xsi:type="CD" code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
      </lab:criterion>
    </lab:precondition>
    <lab:precondition typeCode="PRCN">
      <lab:criterion classCode="COND">
        <lab:code code="AGE"/>
        <lab:value xsi:type="IVL_PQ">
          <lab:low value="35" unit="Y"/>
          <lab:high value="55" unit="Y"/>
        </lab:value>
      </lab:criterion>
    </lab:precondition>
  </referenceRange>
  ...
</ClinicalDocument>

```

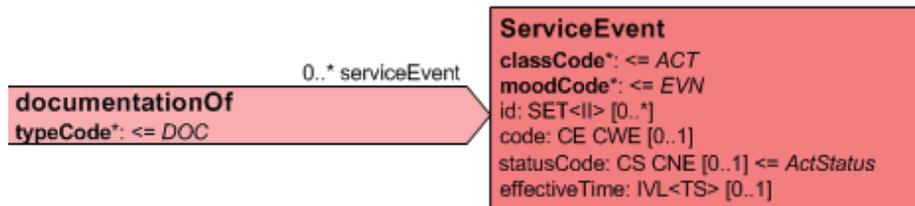
図2.3.6.2-2 指標の前提条件付けの例

1760

2.3.6.3 serviceEvent文書のstatusCode

本ラボレポートコンテンツモジュールは最終レポートと暫定レポートの両方に使用できる。両者を区別するため、要素 documentationOf/serviceEvent に要素 statusCode を加えている。暫定レポートは serviceEvent を記録するレポートで、状態は「active」である。

このサブ要素 serviceEvent/statusCode はオプションである。このサブ要素が存在しない場合、serviceEvent は「completed」状態にあるとみなす。



1770

図2.3.6.3-1: CDAヘッダのserviceEventに追加したStatusCode

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  ...
  <documentationOf>
    <serviceEvent>
      <lab:statusCode code="active">
        <performer>
          ...
        </performer>
      </serviceEvent>
    </documentationOf>
    ...
  </ClinicalDocument>
```

図2.3.6.3-2: 暫定ラポレポートでの使用例

1780 3. 未解決案件

将来対応予定の問題については wiki.ihe.net を参照。

4. 解決済案件

- 1) どのようなプロセスでテンプレートを認定するか? テンプレート ID のルート OID は何か? 拡張の選択方法は? 解答: IHE 臨床検査委員会が割り当てる OID を使用する。
 - 2) 現行の検査に関する正当な情報と考えられる、同一の患者に対する**同一の検査の過去の結果**の表示は以下のとおり。
- 1790 ラボ結果イベント RMIM (POLB_RM004000) は CMET A_SupportingClinicalInformation に対し、外向きの ActRelationship pertinentInformation を使用する。その際の指定は A_ObservationGeneral from this CMET で、value は過去の結果、code は ObservationEvent と同じで、effectiveTime はこの過去の結果の日時とする。
- CDA では、過去の結果は entryRelationship で現在の結果に関連付けられる独立した Observation である。entryRelationship.typecode に対する現在のより適切な値は「REFR」(refers to: 参照) である。
- CDA 表示と LAB ドメイン表示には実際的な差異はない。どちらも過去の結果を現行の検査から外向き ActRelationship によって指し示すことができる。
- 3) LOINC からサブセット「*Common Lab Tests*」を抽出する方法は? これは、導入しようとしている LOINC 検査コードに対する制約に関わることである。Regenstrief からの解答では、この情報は RELMA ツールについて内部的なものであり、したがって使用できない。
 - 4) 検査またはバッテリーのコメントの表現は? (例: CBC やヘマトクリット分析物へのコメント) PCC のコメントテンプレートを採用。
 - 5) 文書ヘッダでオーダ依頼者を見つける方法? <participant typeCode="REF">を使用する。照会者である医師である。
 - 6) レポートの一部が外部ラボにより作成された場合は、その部分にその外部ラボの名称、住所、連絡先、および所長名の記載が必須である。
本プロファイルでは、要素<performer>を基に、単独で外部ラボによる部分と関連付ける方法と要素<participant typeCode="RESP">と併用して関連付ける方法の2つが使用できる。問題解決。
 - 7) 使用法コードの R2 と RE
IHE では (主に) R2 を用い、LAB-TF は HL7 に準拠して RE を使用する。文書中に読者に対する注釈を作成し、この差異に注意を促すとよい。
 - 8) 暫定レポートと最終レポートの取り扱い方。CDA R2: serviceEvent/statusCode の拡張。