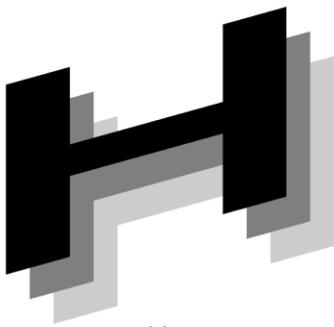




Japanese



Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

J A H I S

# 臨床検査データ交換規約を 用いた外注検査連携のため の実装ガイド Ver. 1.0

2020年5月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
医療システム部会 検査システム委員会

# 臨床検査データ交換規約を用いた 外注検査連携のための実装ガイド Ver. 1.0

## まえがき

2017年(平成29年)の医療法ならびに臨床検査技師等に関する法律の改正に伴い、厚生労働省により「検体検査の精度管理等に関する検討会」が数次にわたり開催された。そのとりまとめ文書(2018年3月公開)中、業務委託における検体検査の精度の確保の方法に係るものとして、ブランチラボ及び衛生検査所において、医療機関等から検査依頼を受ける際又は医療機関等に検査結果を報告する際には“紙文書又は電磁的方法による依頼(結果報告)が正しい情報で交換されるよう、両者の間で情報をやりとりするための情報連携の手順や情報の評価基準等の事項を明確化することが必要”とされた。

併せて個人情報の保護や情報セキュリティについては、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等を遵守すべきことが述べられている。

斯くの如く、今日、臨床検査データ授受をとりまく環境には看過できない変化が認められる。そこで、我々は医療機関-衛生検査所間で行われる検査委受託業務を巡る課題の認識を共有するとともに、その解決方法・注意点を討議し、以て施設間の相互運用性を向上するため、「JAHIS 臨床検査データ交換規約を用いた外注検査連携のための実装ガイド Ver. 1.0」をまとめることとした。本ガイドでは、先ず検査委受託業務および、それらに付随するシステム機能の検討を行い、業務工程ごとに運用の詳細を確認しつつ、システムの機能要件や運用上の留意事項を記載している。最後にシステム間で授受されるであろうメッセージの例文も掲げた。

本ガイドが医療資源の有効利用、保健医療福祉サービスの連携・向上を目指す医療情報標準化とデータ交換円滑化に多少とも貢献できれば幸いである。

2020年5月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
医療システム部会 検査システム委員会

### << 告知事項 >>

本ガイドは関連団体の所属の有無に関わらず、ガイドの引用を明示することで自由に使用することができるものとします。ただし一部の改変を伴う場合は個々の責任において行い、本ガイドに準拠する旨を表現することは厳禁するものとします。

本ガイドならびに本ガイドに基づいたシステムの導入・運用についてのあらゆる障害や損害について、本ガイド作成者は何らの責任を負わないものとします。ただし、関連団体所属の正規の資格者は本ガイドについての疑義を作成者に申し入れることができ、作成者はこれに誠意をもって協議するものとします。

# 目 次

1.	はじめに	1
1.1	ガイドの前提	2
1.2	対象範囲	2
1.3	基本的な業務フロー	3
2.	参照規格・文献等	5
3.	主な用語	6
4.	業務の分析	8
4.1	依頼工程	8
4.1.1	依頼書、OCR 依頼書の場合	8
4.1.2	データ依頼の場合	8
4.2	集荷工程	8
4.2.1	依頼書、OCR 依頼書の場合	8
4.2.2	データ依頼(媒体による移送)の場合	8
4.2.3	データ依頼(通信)の場合	8
4.3	受付工程	8
4.3.1	依頼書(キーイン・キー入力)の場合	8
4.3.2	OCR 依頼書(画像読み込み)の場合	9
4.3.3	データ依頼の場合	9
4.4	検査工程	9
4.4.1	検査実施	9
4.5	報告工程	9
4.5.1	検査結果報告書の場合	9
4.5.2	データ報告の場合	9
5.	ガイドの詳細	10
5.1	検査依頼(紙媒体の場合)	10
5.1.1	業務の概要と課題	10
5.1.2	システムの機能要件	10
5.2	検査依頼(情報システムによる場合)	10
5.2.1	業務の概要と課題	10
5.2.2	システムの機能要件	11
5.3	検体受領	11
5.3.1	業務の概要と課題	11
5.3.2	システムの機能要件	12
5.4	検体の搬送	12
5.4.1	業務の概要と課題	12
5.4.2	システムの機能要件	13
5.5	作業日誌の記録	13
5.5.1	業務の概要と課題	13
5.5.2	システムの機能要件	13
5.6	検査受付	14
5.6.1	業務の概要と課題	14

5.6.2	システムの機能要件 .....	14
5.7	依頼取込 .....	14
5.7.1	業務の概要と課題 .....	14
5.7.2	システムの機能要件 .....	15
5.8	検査実施 .....	15
5.8.1	業務の概要と課題 .....	15
5.8.2	システムの機能要件 .....	15
5.9	報告処理 .....	16
5.9.1	業務の概要と課題 .....	16
5.9.2	システムの機能要件 .....	16
5.10	データ送達 .....	16
5.10.1	業務の概要と課題 .....	16
5.10.2	システムの機能要件 .....	16
5.11	日替処理 .....	17
5.11.1	業務の概要と課題 .....	17
5.11.2	システムの機能要件 .....	17
5.12	結果報告データの授受 .....	17
5.12.1	業務の概要と課題 .....	17
5.12.2	システムの機能要件 .....	17
5.13	結果ファイルの取り込み .....	18
5.13.1	業務の概要と課題 .....	18
5.13.2	システムの機能要件 .....	18
5.14	結果報告データ確認業務 .....	19
5.14.1	業務の概要と課題 .....	19
5.14.2	システムの機能要件 .....	19
5.15	システム連携事前準備 .....	19
5.15.1	業務の概要と課題 .....	19
5.15.2	システムの機能要件 .....	19
6.	臨床検査データの交換 .....	20
6.1	交換方法 .....	20
6.2	データ交換フォーマット・様式／コード等 .....	20
6.2.1	データ交換電文フォーマット .....	20
6.2.2	データ交換の各項目の様式やコード等 .....	20
6.3	データ交換に付属する帳票等 .....	22
6.3.1	検体ラベル .....	22
6.3.2	依頼情報一覧(プルーフリスト) .....	23
6.3.3	取り込み時エラーリスト .....	23
6.3.4	結果取り込みリスト .....	24
7.	臨床検査データフォーマット (メッセージ構文) .....	25
7.1	OML 1検体に対する複数依頼の検査オーダーメッセージ イベント(O33) .....	25
7.1.1	メッセージ構文 .....	25
7.1.2	セグメント詳細 .....	27
7.2	OML 一般検査オーダーメッセージ イベント(O21) .....	36
7.2.1	メッセージ構文 .....	36

7.2.2	セグメント詳細.....	38
7.3	ORU 非要求検査結果転送メッセージ イベント(R01).....	38
7.3.1	メッセージ構文.....	38
7.3.2	セグメント詳細.....	39
付録-1.	メッセージ例.....	48
1.	検体検査依頼送信メッセージの例 OML^O21 .....	48
2.	検体検査依頼送信メッセージの例 OML^O33 .....	49
3.	検体検査結果送信メッセージの例 ORU^R01.....	51
付録-2.	結果の表現例.....	53
付録-3.	事前調整チェックリスト .....	55
付録-4.	作成者名簿 .....	57

# 1. はじめに

臨床検査のデータ授受における標準化の試みは、(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が主導した臨床検査データ交換標準化協議会より1993年に発表された「臨床検査データ交換規約(暫定版)」(以下、MEDIS-DC規約)を嚆矢とする。「MEDIS-DC規約」は多くの診療情報システムに参照されたが、その実利用に向けてはなお幾多の課題を含んでいたことから、(一社)保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)では、独自に課題の根本的解決と技術の標準化動向に沿った再検討を行った。その成果が、「JAHIS臨床検査データ交換規約」(以下、JAHIS規約)である。その後、主に病院情報システム(HIS)と臨床検査システム(LIS)間のオンライン通信仕様に係る改訂、さらにHL7に臨床検査の自動化に係る通信仕様等の改訂が施された。2008年に公開された「JAHIS規約」は(一社)医療情報標準化推進協議会(HELICS協議会)の医療情報標準化指針に採択された。さらに同規約は厚生労働省標準規格に認定され、医療機関関係者ならびに診療情報システムベンダに広く認知されることとなった。

上記のような経緯はあっても、医療機関と衛生検査所間のデータ交換においてはなお「MEDIS-DC規約」の利用例が多い。データ交換の標準化という目的は同じくしても、「MEDIS-DC規約」の場合、レコードサイズおよびレイアウトを固定した非常にシンプルな構成を持つのが特徴である。そのため衛生検査所で広く採用された反面、昨今のHISやLISでは保持できるデータ量(種)が多くなったことから、データ交換に載せる情報量も次第に増えており、「MEDIS-DC規約」を独自にカスタマイズして利用する事例も少なくない。

さて、医療特に臨床検査を巡る近年最大のトピックのひとつは“平成29年医療法改正”であろう。今回の改正では医療法のなかに検体検査の定義が初めて織り込まれ、「検体検査を適正に行う能力のある者の基準」が定められた。併せて臨床検査技師等に関する法律の改正により、同法施行規則で「検体検査の精度の確保」の基準が設けられた。これら改正の目的には、検体検査業務を委託する場合の精度管理の基準の明確化が含まれる。実際、医療法改正と並行して厚生労働省により「検体検査の精度管理等に関する検討会」が開催され、その最終とりまとめ文書は2018年3月に公開された。そこではブランチラボ及び衛生検査所において、医療機関等から検査依頼を受ける際又は医療機関等に検査結果を報告する際には“紙文書又は電磁的方法による依頼(結果報告)が正しい情報で交換されるよう、両者の間で情報をやりとりするための情報連携の手順や情報の評価基準等の事項を明確化することが必要”であるとともに、個人情報保護・情報セキュリティへの対応として“厚生労働省において作成している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等を遵守”すべきことが挙げられた。

取り扱うデータ量の増大、ユーザーのシステム利用環境の変化、ならびに行政施策の方向などの要因によって、標準化されたデータ交換規約の果たすべき役割はいよいよ大きい。斯かる認識の下、我々は本ガイド作成を実施した。

## 1.1 ガイドの前提

「JAHIS 臨床検査データ交換規約を用いた外注検査連携のための実装ガイド」策定に当たって、対象業務の運用形態、手順、手段、及び介在するシステムの役割について、施設ごとに状況が一様でないことから、各業務で使用されるシステムの機能、及び環境や媒体についての課題を洗い出した。

課題の中でも検査精度管理上の観点から解消が必要な点を取り上げ、本ガイドでは下記の範囲を対象としてシステムの機能要件を記載した。

## 1.2 対象範囲

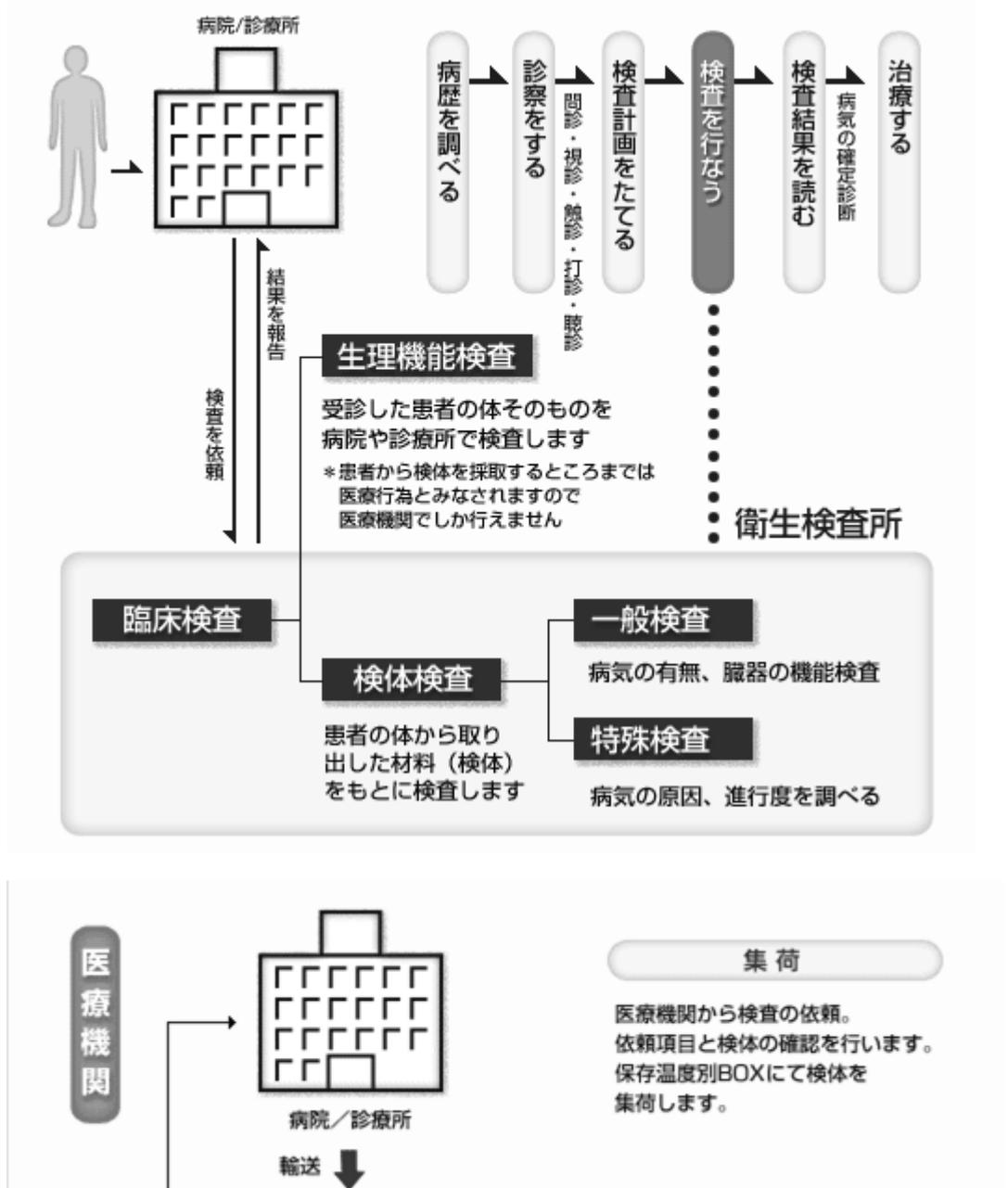
検査業務の範囲は、病院あるいはクリニック・診療所等の医療施設、健診施設、検査センターを含む衛生検査所にて行われているが、本ガイドでは検査委託者として、医療施設における検体検査を担い LIS を擁する施設(検査室等)、および、クリニック・診療所を対象とする。検査受託者として、検査センターを含む衛生検査所を対象とする。

なお、契約に基づき事業者が医療施設内で検査業務を行うブランチラボの形態での委受託は、本ガイドで扱う業務、使用する使用システム、場所等については医療機関とブランチラボで差がないため特に区別して記述しない。

原則として、JAHIS 臨床検査データ交換規約を元にした情報の記載を主とするが、「検体検査の精度管理等に関する検討会」における討議結果を踏まえ、「依頼(あるいは結果報告)が正しい情報で交換されるよう、両者の間で情報をやりとりするための情報連携の手順や情報の評価基準等の事項を明確化する」ことも記載内容に含む。また、次章に引用文献の記載を行っているが、上記の通り対象範囲を設定したため、地域連携を目的とした「JAHIS IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド レセコンポータル向け 臨床検査データ編 Ver.1.0」は本ガイドの対象範囲から除外している。

### 1.3 基本的な業務フロー

下記に検査の業務フローを記載する。なお、本フローは一般社団法人日本衛生検査所協会様より提供いただいた。



配送体制

輸送 ↓



検体

搬送・輸送

全国各地の衛生検査所が、温度、振動、遮光に配慮し当日搬送を行います。



↓



依頼書

+



IDラベル

+



バーコードの貼付

照会・受付・仕分け

依頼書と検体の照合、受付、情報入力。自動仕分装置で分類、各検査部へ搬入。

↓



検査

最新の機器、設備で専門の技師が検査。各検査部でのデータの判定。



↓



ホストコンピュータより結果



報告書

報告

通信端末に伝送。各医療機関に報告書提出。

検体データの報告

検体を焼却炉で廃棄処分

報告体制

全国の衛生検査所

## 2. 参照規格・文献等

1. MEDIS-DC 臨床検査データ交換規約(暫定版;平成5年3月)  
[http://www2.medis.or.jp/master/kensa/rinsyou\\_koukan\\_zantei\\_199303\\_01.pdf](http://www2.medis.or.jp/master/kensa/rinsyou_koukan_zantei_199303_01.pdf)
2. IHE Laboratory Technical Framework Supplement Inter-Laboratory Workflow (ILW) (2009年7月16日)  
[http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_LAB\\_TF\\_Supplement\\_Inter-Laboratory-Workflow\\_ILW\\_TI\\_2009-07-16.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_LAB_TF_Supplement_Inter-Laboratory-Workflow_ILW_TI_2009-07-16.pdf)  
[http://www.ihe-j.org/file2/tf/lab/LAB\\_Sup-ILW.pdf](http://www.ihe-j.org/file2/tf/lab/LAB_Sup-ILW.pdf)
3. ISO 15189:2016(臨床検査室品質と能力に関する特定要求事項)  
[https://www.jab.or.jp/service/clinical\\_examination/](https://www.jab.or.jp/service/clinical_examination/)
4. 厚生労働省 衛生検査所指導要領(平成30年10月30日)  
医政発1030第3号「衛生検査所指導要領の見直し等について」別添1  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000452014.pdf>
5. 厚生労働省 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版(平成29年5月)  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>
6. 検体検査の精度管理等に関する検討会 とりまとめ(2018年3月30日)  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000200535.html>
7. 衛生検査所における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン 一般社団法人日本衛生検査所協会 (平成20年10月)  
<http://www.jrcla.or.jp/info/info/privacy2.pdf>
8. JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.4.0C(2016年7月)  
<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=486>
9. JAHIS データ交換規約(共通編)Ver.1.1(2015年7月)  
<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=125>

### 3. 主な用語

- ・衛生検査所

人体から排出され、又は採取された検体を病院や診療所といった医療機関から委託を受けて検査業務を行う施設。検査業務は「臨床検査技師等に関する法律」に規定された検体検査を行う。また、「検査センター」等を含む。

※なお本ガイドでは、病理学的検査は含まないものとする。

- ・ラボシステム

本ガイドでは、衛生検査所において使用する検査のための情報システム。大量の検体を扱う衛生検査所において、検査・検査結果チェック・報告などの一連の検査業務を担う情報システム。

- ・病院情報システム(HIS)

病院の根幹を担う情報システム。例えば、電子カルテシステムやオーダエントリシステム。管理している患者情報やオーダ情報を部門システムに伝達し、結果情報などを受け取って管理する情報システム。(JAHIS 臨床検査データ交換規約より抜粋)

- ・臨床検査システム(LIS)

患者検体の識別、検査の依頼、検査結果の報告、精度管理などの、検査の様々な面に関するデータ管理の責任を負う情報システムをいう。(JAHIS 臨床検査データ交換規約より抜粋)

- ・診療情報システム

ラボシステムと依頼と結果情報のやり取りを行うシステムである。

※たとえば病院の検査室、クリニック・診療所等の医療施設、健診施設等のシステムも含まれる。

- ・検査案内書

衛生検査所にて行う検査項目ごとに検査方法等が記載されており、委託元に周知することが必要。衛生検査所指導要領の見直し等について（平成 30 年 10 月 30 日付け医政発 1030 第 3 号厚生労働省医政局長通知）別添 1 衛生検査所指導要領を参照。

- ・依頼書

各医療機関にて患者情報、検査等を記載した帳票。医療機関から検体とともに受領し、一旦集配拠点に回収したのち所定の検査実施施設に搬送される。

- ・OCR 依頼書

各医療機関にて患者情報、検査指示情報等を記載した OCR(光学式読み取り機能)用の依頼書。OCR にてスキャニングし、患者情報、検査指示情報をシステムに取り込む。

- ・依頼情報一覧(プルーフリスト)

検査依頼情報を医療機関単位で集約した一覧。これを検体とともに医療機関より受領し、一旦集配拠点に回収したのち所定の検査実施施設に搬送される。

- ・検体ラベル

検査材料を収納した容器に貼付するラベル。衛生検査所によりバーコード(種類、1次元・QR、桁数)、印字項目が異なる。

- ・可搬媒体(Removable Media)

記憶装置の記録媒体であって、その媒体が機器本体から容易に取り外し搬送することができるもの。USB フラッシュメモリや USB ポータブルハードディスク、フロッピーディスクなどを可搬媒体という。

- 検体

ある量や性質を検査、研究、分析して全体の特性を決定するために生体から採取した、体液または組織の一部、あるいは生体由来の排泄物をいう。

注：採取した検体を処理したものも検体と呼ばれる。従って、検体の例には、全血および全血から得られる血清や血漿、唾液、髄液、便、尿、爪、毛髪、組織サンプルなども含まれる。(JAHIS データ交換規約(共通編)より抜粋)

- 採取容器

患者の検体を収納する容器をいう。検体によっては採取管と同義であるが、本ガイドでは厳密に容器としている。

- 報告書

衛生検査所で実施した検査結果を印字した帳票。各衛生検査所が独自に定める書式にて検査委託元医療機関に送達することで一連の受委託業務が完了となる。

- ブランチラボ

医療機関におけるアウトソーシングの規制緩和とともに登場した検査室の運営方式で、検査会社が当該医療機関の施設内にスペースの提供を受けて、検体検査業務を請け負う形態。

## 4. 業務の分析

### 4.1 依頼工程

#### 4.1.1 依頼書、OCR 依頼書の場合

依頼書記載の指示内容に合わせ検体を採取し、検体(の採取容器)には医療機関で所定のラベルを貼り患者の区別を行う。

衛生検査所指定の OCR 依頼書を使用するものであって、当該依頼書に固有のバーコード付きラベルが予め添付されている場合には、当該ラベルを容器に貼る。

#### 4.1.2 データ依頼の場合

検査データ依頼に合わせ検体を採取し、検体(を収納した容器)には医療機関でラベル(バーコード付きもあり)を貼り患者の区別を行う。併せて検査の依頼情報一覧(プルーフリスト)の印刷を行う。

### 4.2 集荷工程

#### 4.2.1 依頼書、OCR 依頼書の場合

衛生検査所は、医療機関が準備した依頼書と検体を集荷する。このとき依頼書をもとに適合する検体の有無、容器及び保存方法の確認を行う。

#### 4.2.2 データ依頼(媒体による移送)の場合

衛生検査所は、医療機関が準備した依頼情報一覧(プルーフリスト)、検体及び依頼データを格納した可搬媒体を集荷する。このとき依頼情報一覧をもとに適合する検体の有無、容器及び保存方法の確認を行う。可搬媒体を使用する場合、紛失等に伴う情報漏洩リスクを鑑みて、データの暗号化を行う必要がある。なお、依頼情報一覧は、データが何らかの障害により衛生検査所へ正しく伝達出来なかった場合に、衛生検査所で依頼内容を確認するために必要である。

#### 4.2.3 データ依頼(通信)の場合

衛生検査所は、医療機関が準備した依頼情報一覧と検体を集荷する。このとき依頼情報一覧をもとに適合する検体の有無、容器及び保存方法の確認を行う。依頼データは、セキュアなネットワークを利用し、医療機関から直接、あるいは医療機関に設置している衛生検査所の端末経由で送信する場合がある。なお、依頼情報一覧は、データが何らかの障害により衛生検査所へ正しく伝達出来なかった場合に、衛生検査所で依頼内容を確認するために必要である。

### 4.3 受付工程

#### 4.3.1 依頼書(キーイン・キー入力)の場合

衛生検査所では、依頼書をもとに依頼情報をラボシステムへ用手入力する。入力後、衛生検査所固有のバーコード付きラベルの印刷を行う。検体に当該バーコード付きラベルを上貼りし、検査実施部門へ引き渡す。

## 4.3.2 OCR 依頼書(画像読み込み)の場合

衛生検査所指定のバーコードが貼付されている場合、OCR 読み込みを行い依頼情報の再確認を行ってからラボシステムへ登録する。登録後、場合によっては、検体を特定するために更にバーコード付きラベルを印刷、検体へ上貼りし、検査実施部門へ検体を引き渡す。

## 4.3.3 データ依頼の場合

依頼データをもとに依頼情報をラボシステムへ登録する。登録後、衛生検査所固有のバーコード付きラベルの印刷を行う。検体に当該バーコード付きラベルを上貼りし、検査実施部門へ引き渡す。

医療機関側(委託元)の検体識別用にバーコード付きラベルが貼付されている場合、当該バーコードのみで医療機関及び依頼データを特定できることが望ましい。

# 4.4 検査工程

## 4.4.1 検査実施

依頼情報をもとに、各検査部門のシステムに送信された指示情報にて検査を行い、所定の精度管理の上、確定結果をラボシステムへ登録する。

# 4.5 報告工程

## 4.5.1 検査結果報告書の場合

結果報告書を納品することを以って報告完了とする。結果報告書は、医療機関に設置した衛生検査所の端末にて出力する場合もある。

## 4.5.2 データ報告の場合

検査結果をデータとして医療機関に納品するには、(1)可搬媒体にて提供する形式、(2)ネットワークを利用し医療機関へ送信する形式、(3)医療機関に設置している衛生検査所の端末経由で提供する形式がある。

医療機関はデータ受領後、診療情報システムへ登録し、検査結果内容の確認を行う。

## 5. ガイドの詳細

### 5.1 検査依頼(紙媒体の場合)

#### 5.1.1 業務の概要と課題

##### 業務内容：

検査依頼では、検査案内書をもとに、医療機関の医師または、医師より検査実施の指示を受けた臨床検査技師により、依頼書が記載される。また、検体にはラベルが貼り付けられる。

依頼書は、医療機関控え、衛生検査所用、等の目的に応じた複写式の数枚綴りの様式にて作成される。記載される項目には、医療機関名および識別コード、患者名・性別・年齢、カルテ番号、検体採取日時、依頼医師名、依頼検査項目、検体種類・本数、入院・外来区分、病棟、診療科、食後時間、特記事項・注意事項、緊急報告の指示、複数検査依頼時の優先実施順位などがある。

ラベルに記載する項目は、患者名・性別・年齢、食後時間、採取日時などがある。

受託する衛生検査所によっては、予め検体に貼り付けることが出来るラベル(バーコード付き)を医療機関に配布しておき、依頼書と検体に同じラベルを貼り付けることで、依頼と検体のマッチング及び、検体照合を簡便にしている。

依頼書及び検体は個人情報保護の観点から各衛生検査所で保管方法、保管場所、保管期間を定める必要がある。

##### 課題：

- ・ 依頼情報の記入を人手で行うため、誤記を引き起こす危険性がある。また、医療機関による検査委託準備の際、各依頼書に紐づく検体を取り違えるリスクがある。上述の、依頼書と検体に共通のバーコード付きラベルの貼付は、これらのリスクを軽減させるための方策だが、検体種別を特定するなどの業務を別途行う必要がある。
- ・ 紙の依頼書の場合は、自由に記載ができるため、インターフェースの仕様によらない情報が記載できるが、依頼検査内容に付随する情報は、極力定型化されることが望ましい。

#### 5.1.2 システムの機能要件

検査依頼(紙媒体の場合)では、情報システムを用いた施設間の連携はない。

### 5.2 検査依頼(情報システムによる場合)

#### 5.2.1 業務の概要と課題

##### 業務内容：

検査依頼では、検査案内書をもとに、医療機関の医師または、医師より検査実施の指示を受けた臨床検査技師により、診療情報システム(電子カルテ、LIS等)を用い、依頼書に記載すべき情報をシステムに入力する。入力された依頼情報は、通信回線を介したデータ送信あるいはFDないしUSBメモリ等の可搬媒体により、衛生検査所に検体と共に受け渡される準備を行う。一方、ラベルは診療情報システムを用い印字され、取り違いされないよう、検体に貼り付けられる。この時、ラベルには診療情報システムで管理されている一意の番号がバーコードで印字されているケースもある。また、依頼情報、ラベルとあわせ、依頼情報一覧(プルーフリスト)を同様に診療情報システムを用いて作成する。

上述の依頼情報には、5.1節の依頼書記載内容およびラベルの記載内容と同等の情報が必要である。

## 課題：

- ・ インターフェースの設計内容により、診療からの指示・申し送り事項が正確に伝達できない場合がある。
- ・ 一般に、項目コード等の諸元が診療情報システムと衛生検査所で異なるため、衛生検査所のシステムもしくは診療情報システムのいずれかで変換を行う必要がある。
- ・ 診療情報システムと衛生検査所のシステムそれぞれで所持している情報に過不足が存在する場合がある。
- ・ ラベルが同一患者で複数枚あるケースに取り違いを起こさせないための情報が、依頼情報・ラベルに表示されていないケースがある。

## 5.2.2 システムの機能要件

依頼情報を作成するに際しては、(1) 依頼入力および、依頼情報作成に関する機能、(2) 検体ラベル印字に関する機能、(3) 依頼情報一覧(プルーフリスト)印字に関する機能、(4) 依頼情報の移送・送信に関する機能が望まれる。

- (1) 依頼入力および、依頼情報作成に関する機能
  - ・ 報告情報の取り込みのキーとなる情報(例えば患者番号や、オーダ番号)が明確な依頼情報が必要。
  - ・ 診療情報システムおよびラボシステムに依存しない、標準化されたコード体系の依頼情報が作成されることが望ましい。
  - ・ 診療部門からの指示・申し送り事項(例えば緊急報告の指示、尿量・蓄尿時間等)が明確な依頼情報の様式が望ましい。
  - ・ 依頼情報にラベルに印字される ID が含まれていることが望ましい。ラベルについては、6.3.1 検体ラベルを参照。
- (2) 検体ラベル印字に関する機能
  - ・ 6.3.1 検体ラベル 参照
- (3) 依頼情報一覧(プルーフリスト)印字に関する機能
  - ・ 6.3.2 依頼情報一覧(プルーフリスト) 参照
- (4) 依頼情報の移送・送信に関する機能
  - ・ 6.1 交換方法 参照

## 5.3 検体受領

### 5.3.1 業務の概要と課題

#### 業務内容：

医療機関から、施設内のあらかじめ合意した場所で、衛生検査所指定の依頼書または依頼情報一覧(プルーフリスト)とともに検体を受領する。なお、正規の検査依頼が医療機関から衛生検査所への通信回線を介したデータ送信による場合、FD または USB メモリ等の可搬媒体による場合であっても、別に必要情報が明示された上記依頼情報一覧を検体にあわせて提供されるものである。

受領の際、依頼書・依頼情報一覧とラベルの記載事項において、患者名ならびに検体採取日が一致すること、依頼検査項目に照応した検体材料ならびに検体量が揃っていること、例えば、当該検体が規定量を満たしていない場合には実施検査の優先順位等、対処方法が明確に指示されていることを確認することを望ましい。また、検体と検体に貼付された固有の識別ラベルから、以下の各項を確認することを要する。

### 検体受領時確認事項

#	項目	備考
	属性	氏名、性別、年齢、ID等
1	検体種類(材料種別)	血清、血漿、尿 等
2	検体量	検査に必要な規定量を満たしていること
3	検体性状	乳び・溶血・凝固の有無、検体の色 等
4	保存条件	常温、冷蔵、凍結、遮光 等
5	ラベル	ラベルの汚れ、貼付の向き バーコードの有無、等
6	容器	容器間違え等

検体受領手続きの完了ごとに、衛生検査所の所定書式による検体受領作業日誌に必要な事項を記入する。必要に応じて以下のものを追加する。

- (1) 事故記録、および処理記録
- (2) 検体に関して特に付記する事項
- (3) その他、必要な事項

#### 課題：

- ・ 診療情報システムを用いて準備されるラベル、依頼情報一覧の様子は施設ごとに異なる様式となっており、標準化されていない。特に、ラベルは、衛生検査所にて、固有の様式のラベルを貼り換えることが多く、取り違えの発生リスクが大きい。

### 5.3.2 システムの機能要件

検体受領では、情報システムを用いた施設間の連携は行われない。

受領するラベル、依頼情報一覧は依頼作成時に作成するため、システムの機能要件については5.2節「検査依頼(情報システムで作成の場合)」に記載。

## 5.4 検体の搬送

### 5.4.1 業務の概要と課題

#### 業務内容：

医療機関から受領した依頼書ならびに検体を、衛生検査所がその必要に応じて各地に配置した集荷拠点(いわゆる、営業所)に一旦回収し、当該拠点の管掌する各契約医療機関からの依頼書ならびに検体を集約した後、拠点に応じた所定の交通手段により依頼書ならびに検体を衛生検査所に向け搬送する。依頼情報一覧(プルーフリスト)については、集荷拠点から衛生検査所へは搬送せず集荷拠点で回収・保管するケースもある。依頼情報を保存した可搬媒体(USBメモリ、FD等)については集荷拠点まで搬送する。

なお、医療機関から集荷拠点、ならびに集荷拠点から衛生検査所への検体等の搬送にあつては、検体ごとに依頼検査内容により規定された保存条件に従い、常温・冷蔵・凍結の温度帯管理をそれぞれ可能とする検体搬送ボックスを用意し、適切な冷媒を投入する。凍結保存を要する場合はドライアイス、冷蔵の場合は保冷剤等である。

依頼書および検体を収納した検体搬送ボックスを、衛生検査所を仕向け先として発送するに際しては検体搬送ボックス発送状を作成し、搬送担当者、あるいは委託搬送業者に検体搬送ボックスとともに引き渡す。本発送状は、衛生検査所到着時の荷物の検品に用いられるものである。

検体搬送ボックス発送状には以下の各項の情報が明示されていることを要する。

- (1) 集荷拠点名 (営業所名)
- (2) 搬出日時
- (3) 搬出担当者名 (搬送業者等への検体搬送ボックス引き渡しに立ち会った者)

#### (4) 検体搬送ボックス数

##### 課題：

- ・ 可搬媒体(USB メモリ、FD 等)による依頼情報の受領は、個人情報漏洩のリスクがある。暗号化を行うことで、漏洩のリスクを減らすことは可能だが、医療機関側・衛生検査所側双方での事前の取り決めが必要となる。
- ・ オンラインによるデータ連携は、診療情報システムと衛生検査所間がネットワークで接続されていなければ使用することができない。
- ・ 法改正及び、ISO15189 による適合認定規格で検体の温度管理、搬送管理に対する要件が厳しくなったため、搬送中の搬送ボックスの庫内温度、および位置情報のリアルタイム管理が将来的に必須となる可能性がある。

### 5.4.2 システムの機能要件

検体の搬送においては、情報システムを用いた医療機関と集荷拠点間の連携は行われませんが、集荷拠点と衛生検査所間では搬送時の安全管理、品質保証等の目的でいくつかの情報を利用することがある。例えば、搬送ボックスの位置情報、および庫内温度の測定、ならびに通信機能を介した遠隔監視を行うことなどである。

可搬媒体およびネットワークを用いたデータ連携のシステム機能要件については、5.2 節「検査依頼(情報システムで作成の場合)」に記載。

## 5.5 作業日誌の記録

### 5.5.1 業務の概要と課題

##### 業務内容：

検体搬送ボックスへの所定の収納作業の完了後、集荷拠点にて衛生検査所の所定書式による検体搬送作業日誌に必要な事項を記入する。作業日誌には原則として以下の各項の情報が明示されていることを要する。

検体搬送作業日誌記載事項

#	項目	備考
1	搬出日時	
2	搬出担当者名	
3	委託搬送業者名、および必要に応じて搬送便識別番号	
4	搬送手段	自動車、鉄道、航空機 等
5	管理温度帯(常温・冷蔵・凍結)別の検体搬送ボックス数	
6	各検体搬送ボックスの搬出時ボックス内温度	
7	総依頼書枚数、および材料区分別の搬送検体数	材料区分別では、管理温度帯別での表記も考慮されるのが望ましい。
8	事故記録、および処理記録	
9	検体に関して特に付記する事項	
10	その他、必要な事項	

##### 課題：

- ・ 情報システムに関する本業務の課題はない。

### 5.5.2 システムの機能要件

作業日誌の記録では、情報システムを用いた施設間の連携は行われず。

## 5.6 検査受付

### 5.6.1 業務の概要と課題

#### 業務内容：

検査委託元医療機関より提出され、地域別の集荷拠点・搬送業者等を経て衛生検査所の検査実施施設に搬入された検体は、直ちに検体受付・仕分け部門に引き渡され、所定の受付手続きが行われる。

まず検体とともに搬入された衛生検査所指定の依頼書、また検査依頼が情報システム経由で別途送達された場合にあつては医療機関が準備した依頼情報一覧(プルーフリスト)と検体を照合し、検査依頼患者ごとに検体の数・種類等に相違ないことを確認する。ここで検体には、依頼書単位(事実上は患者単位)に識別番号(ID No.1)がラボシステムにて採番される。ID No.1 は検査委託元医療機関、患者名、検体受付日を一意に紐付けるものである。

ID No.1 を付番された検体はさらに検体種類(血清、血漿、尿 等)に仕分けされるとともに、依頼検査項目の内訳に応じて検査分野(事実上は担当検査室)別に区分された詳細識別番号(ID No.2)をラボシステムにて割り当てられる。1 検体に複数の ID No.2 が付番された場合、その依頼検査項目に必要な量目に従い、検体は分注される。

なお、ID No.1 は施設により、ID No.2 と同じ ID として扱われることがある。

#### 課題：

- ・ 検体の到着の際の照合キーが事実上容器に貼付されているラベルの記載情報(採取日、患者名等)に依存するので、誤認の可能性を排除できない。
- ・ 検体の識別キーとなるバーコードの構成要素が、施設間で統一されていないため、衛生検査所の受付段階で、固有のバーコード付きラベルを上貼りする必要がある。これは貼り違いが発生する危険性を含んでいる。
- ・ 医療機関が準備した依頼情報一覧(プルーフリスト)の仕様が統一されておらず、レイアウトが多様であり、照合のためのキー情報参照の運用手順の標準化ができないため、誤認の可能性が高まる。
- ・ 患者・検体情報に付加されているコメント(投薬歴、状態等)が構造化されておらずシステムに取り込めず、不要な再検査が発生する。

### 5.6.2 システムの機能要件

検査受付においては、(1) 依頼情報一覧 (プルーフリスト)、(2)バーコード付きラベル (医療機関準備分) に関する機能が望まれる。

(1) 依頼情報一覧(プルーフリスト)(医療機関準備分)

(2) データ依頼を行う場合依頼情報一覧は必須である。(依頼情報一覧の詳細は、6.3.2 節を参照)

- ・ 依頼情報一覧の内容は、依頼情報一覧単体でもデータ依頼の内容を把握できることが望ましい。

(3) バーコード付きラベル(医療機関準備分)

- ・ 医療機関が準備したバーコード付きラベルをデータ依頼と併用する場合、バーコード付きラベルの情報をデータ依頼に含める必要がある。また、医療機関と衛生検査所間にて予め仕様を取り決める必要がある。(バーコード付きラベルの詳細は、6.3.1 節を参照)

## 5.7 依頼取込

### 5.7.1 業務の概要と課題

#### 業務内容：

検査依頼情報受付は、予め検査委託元医療機関と合意した依頼形式により異なる。

- (1) 紙の場合・依頼書(キーイン・キー入力)の場合：  
依頼が衛生検査所指定の依頼書による場合、依頼書記載内容の視認に基づくキー・イン等の手段により、所定のシステム端末を介してラボシステムに依頼情報が登録される。
- (2) 紙の場合・OCR 依頼書(画像読み込み)の場合：  
依頼が衛生検査所指定の依頼書による場合、依頼書のスキャンニング(画像読み込み)等の手段により、所定のシステム端末を介してラボシステムに依頼情報が登録される。
- (3) データ依頼の場合：  
媒体による移送の場合、検体の受付時に依頼検査情報が作成される。また通信の場合、原則として日ごとの特定の時刻にシステム端末にて依頼検査情報が受信される。  
その際のデータレイアウトは、検査委託元医療機関との合意に基づき、固定長(例えば、MEDIS(暫定版))、CSV、HL7、XML 等の各種フォーマットを選択されている。

**課題：**

- ・ 医療機関ごとに固有の合意事項が存在し、標準化されていない。例えば、検査項目、各マスタ、データフォーマット、データ連携手段等。
- ・ 検査依頼情報の受付が先行し、所定のタイミングで検体がない場合(未着等)がある。その際に検査依頼情報の依頼日と、検体受付の依頼日が不一致になることがある。

## 5.7.2 システムの機能要件

データ依頼を行う場合、医療機関と衛生検査所間で利用される標準的な依頼データの交換仕様(例えば、検査項目、各マスタ、データフォーマット、データ連携手段等)を採用している必要がある。詳細は5.2節「検査依頼(情報システムで作成の場合)」に記載。

## 5.8 検査実施

### 5.8.1 業務の概要と課題

**業務内容：**

前記5.6項にて付番されたID No.2に紐付けられた依頼検査情報は、ラボシステムから必要に応じて検査分野別に設置された中継サーバを介して、各検査室の分析装置に配信され、検体が分析装置に架設・投入され次第、随時に必要な検査が実施される。検査の実施には、所定の前処理を完了した検体をランダムに分析装置に投入する場合と、ラボシステムより出力される検査指示書(ワークシート)に従いシークエンシャルに投入する場合とがある。なお、用手検査項目にあつては、検査実施は後者の形式(ワークシート)による。分析装置からオンライン送信、あるいは端末からのキーイン・キー入力により各検査部門のシステムに格納された確定前の検査データは、所定の精度管理チェックを経て、合格判定されたものから、確定データとしてラボシステムに登録される。

**課題：**

- ・ カルテ番号、被験者ID(登録番号)などの個人を一意に特定できる識別子が連携ができていない場合、前回値チェックができない。
- ・ 微生物、病理等、施設間データ授受ができていない分野がある。

### 5.8.2 システムの機能要件

被験者ID(登録番号)は、当日の来院番号のようなシークエンシャルな番号ではなく、永続的に個人を一意に特定できるものであること。

## 5.9 報告処理

### 5.9.1 業務の概要と課題

#### 業務内容：

検査結果は、検体受付時に付番された ID No.1 の単位で集約され、編集・報告される。その報告契機は、以下のいずれかを選択できる。

全完報告：依頼検査に対するすべての検査結果が登録確定した段階で一括報告する

随時報告：依頼検査のうち、検査結果が確定したものから日次単位でデータ編集し、随時報告する

#### 課題：

- ・ 医療機関側のシステムで、依頼元キーが特定されていない場合、取り込みができない。
- ・ データ報告の場合、顧客に合わせた多種多様の仕様にせざるを得ない。
- ・ インターフェースの設計内容が医療機関により異なり、下記について結果値の表現が正確に伝達できない場合がある。
  - (1) 定性、定量、半定量、またはそれらを結合した表現。
  - (2) ベキ乗、単位を含む表現。
  - (3) 以上、以下、未満、超過等の表現。
  - (4) 沈渣の表現(HPF、LPF 等)
- ・ 一般に、項目コード等の諸元が診療情報システムと衛生検査所で異なるため、衛生検査所のシステムもしくは診療情報システムのいずれかで変換を行う必要がある。(依頼時と同様)
- ・ 診療情報システムと衛生検査所のシステムそれぞれで所持している情報に過不足が存在する場合がある。(依頼時と同様)

### 5.9.2 システムの機能要件

データ報告を行う場合、予め医療機関と衛生検査所間にて報告データの提供時間を含め交換仕様を取りきめる必要がある。詳細は5.2節「検査依頼(情報システムで作成の場合)」に記載。

## 5.10 データ送達

### 5.10.1 業務の概要と課題

#### 業務内容：

検査結果の報告は、衛生検査所が任意の書式で定める結果報告書の送達を以て正規の報告完了とするが、別に検査委託元医療機関との合意に基づき、結果データを格納した可搬媒体(FD、USB メモリ等)の手交あるいはデータ送信による結果報告(伝送報告)を併用することができる。

なお、後者の形式を選択するにあっては、医療機関側システムにおけるデータ受信あるいは読み込み・登録形式に適合するよう、予め次節の要件を相互に確認することが必須である。

#### 課題：

データ伝送による結果報告において、次節の要件を相互に満たしていない場合、正しい結果の授受が行われない。

### 5.10.2 システムの機能要件

本節の機能要件では、衛生検査所のラボシステム(及び、医療機関の臨床検査システム)に求められる項目を挙げる。6.臨床検査データの交換 参照

## 5.11 日替処理

### 5.11.1 業務の概要と課題

#### 業務内容：

衛生検査所にあつては、営業日(施設稼働日)に集荷した検体および検査依頼情報の受付処理、さらに当該営業日夜間から翌日深夜(0時以降)に実施すべき検査業務処理の終了後、業務日付変更プログラムが起動する。ここで業務日付変更処理は任意の時刻に起動させることができるが、通常受付・検査業務処理の終了見込みタイミングに照らして翌日の定刻に設定する。

また、暦日にて休業日が2日以上連続する(ゴールデンウィーク等)場合、休業日の間、直前の営業日付を延長して扱い、連休明け営業日の定刻を以て業務日付変更を実施することがある。

#### 課題：

業務日付変更タイミングを翌日の定刻に設定するとき、当該時刻までに受付および検査業務処理が完了しない場合、同一日集荷検体に拘わらず、システム上の日付にずれを生じることがある。

### 5.11.2 システムの機能要件

日替処理においては、ラボシステムと診療情報システムにより異なる。24時間365日稼働している医療機関もあるが、検査業務は原則一日単位で行われていることから、下記の機能が望まれる。

#### (1) 日付変更

業務単位の日付の変更を行う。

ラボシステムの業務日付を変更する際、時刻の設定が任意でできること。例えば、営業日・休業日を考慮して業務日付変更処理を実施しなければならない。

## 5.12 結果報告データの授受

### 5.12.1 業務の概要と課題

#### 業務内容：

医療機関は契約に定めるタイミングで、衛生検査所から検査結果を格納したデータファイルを受領する。データファイル授受は、通信回線を介したデータ転送による他、USBメモリ、FD等の可搬媒体を用いることがある。

結果報告の際は、報告書とデータファイルが提供されるが、一部運用では確認用の結果内容一覧(プルーフリスト)も提供されることもある。

#### 課題：

- ・ 可搬媒体(USBメモリ、FD等)による結果情報の授受には、紛失・個人情報漏洩のリスクがある。暗号化を行うことで、漏洩のリスクを減らすことは可能だが、医療機関側・衛生検査所側双方での事前の取り決めが必要となる。
- ・ 上記の可搬媒体を用いることによる紛失・漏洩リスクの低減のため、医療機関と衛生検査所間で報告データの伝送が行われるケースがある。ただし、同回線がセキュアでない場合は、第三者によるデータの搾取や改ざん、なりすましのリスクが高まるばかりか、回線に接続されたシステムへの不正アクセス等の影響が懸念される。

### 5.12.2 システムの機能要件

診療情報システムから、セキュアな通信回線を用いて、衛生検査所と連携できることが望ましい。なお、可搬媒体を用いる場合は、暗号化を行う等の処置が必要である。

可搬媒体およびネットワークを用いたデータ連携のシステム機能要件については、5.2項「検査依頼(情報システムで作成の場合)」に記載。

## 5.13 結果ファイルの取り込み

### 5.13.1 業務の概要と課題

#### 業務内容：

診療情報システムへ結果ファイルの取り込みを行う。診療情報システムへの取り込みに併せて診療情報システムから取り込み時のエラーリストを発行する。また場合により取り込み結果リストを発行する。なお、検査項目の追加依頼を行った場合は衛生検査所及び院内の診療情報システムで、項目の追加が行われている必要がある。

結果データを取り込むに当たり医療機関によって、報告データに対し以下の変換処理を行う必要がある。また、変換を行った際の変換エラーや、結果取り込みを行った内容の確認を行う。

- (1) 結果データの変換
- (2) 結果報告コメントの変換
- (3) 結果報告フラグの変換
- (4) その他施設ごとの固有変換

#### 課題：

- ・ 予め定められた仕様により結果値が取り込めなくてはならない。

### 5.13.2 システムの機能要件

#### (1) 結果取り込みに関する機能<必須の要件>

- ・ 委託先(結果の送信元)の誤りがないかを確認するための識別子(MEDIS では、センターコード)を医療機関、衛生検査所間で事前に取り決めておき、授受の際に確認する機能
- ・ 臨床検査システムに取り込む依頼と一意に紐付けられるか、受付番号、カルテ番号、検体 ID、被験者 ID(登録番号)等を元に確認する機能
- ・ 取り込み対象の依頼に対し、報告された結果(結果データ、結果報告コメント、結果報告フラグ(結果値形態))を取り込む機能
- ・ 結果データ値を予め定められたコードで授受した場合に、臨床検査システムにて適切に変換を行う機能

#### (2) 結果取り込みに関する機能<付加的な要件>

- ・ 結果データに関して、臨床検査システムにて変換を行う機能。
- ・ 結果報告コメントに関して、臨床検査システムにて変換を行う機能。
- ・ 結果報告フラグに関して、臨床検査システムにて変換を行う機能。
- ・ 結果ファイルに登録された注意事項(フリーコメント)をコメント情報へ取り込みが出来る事。
- ・ データの取り込みは、臨床検査システムでのバッチ取り込みと、リアルタイムでの取り込みが可能なこと。
- ・ 臨床検査システムで、結果に対し、予め設定された基準値を元に正常・異常の判定を行う機能。
- ・ 結果(結果データ、結果報告コメント、結果報告フラグ)取り込みの際、臨床検査システムで取り込みが出来ない不整なデータ(データ型不一致、該当コード無、結果済み等)があればエラーとし通知し、取り込みを行わない機能

#### (3) 取り込み時エラーリスト出力に関する機能

- ・ 6.3.3 取り込み時エラーリスト 参照

#### (4) 結果取り込みリスト出力に関する機能

- ・ 6.3.4 結果取り込みリスト 参照

## 5.14 結果報告データ確認業務

### 5.14.1 業務の概要と課題

**業務内容：**

診療情報システムから出力したリストと、衛生検査所から提示された結果一覧の照合を行うことがある。

**課題：**

取り込まれた時点では、委託した検査が完了したかの即時の確認ができない。(未検査の確認が別途必要)

### 5.14.2 システムの機能要件

委託された検査についても、未報告分の検査のステータス情報を併せて確認できる機能が必要。

## 5.15 システム連携事前準備

### 5.15.1 業務の概要と課題

**業務内容：**

衛生検査所と医療機関(導入している HIS、LIS)の間で、検査業務委託契約時等に顧客情報・環境の確認や、システムの動作環境やシステム間のインターフェースについての取り決めを行う。

**課題：**

衛生検査所や医療機関(及び導入している HIS、LIS)の仕様・運用・必要要件により、システム間インターフェースを決定するための確認事項(及び粒度)が異なるため、インターフェース確立の手順 および 成果物は、衛生検査所や医療機関の特性に依存される。

### 5.15.2 システムの機能要件

付録一 3 事前調整チェックリストの確認、または取り決めを行うことを推奨する。

## 6. 臨床検査データの交換

### 6.1 交換方法

データ交換の際の経路は、委受託間の環境により下記(a)(b)に大別できる。

- (a) 委受託間システムはオフラインでデータ交換を行う。交換には可搬媒体を用いる。
- (b) 委受託間システムが回線で接続しており、オンラインでデータ交換を行う。

以下に、データ交換を行う際の要件を挙げる。

- (1) 作成された依頼情報または結果情報は、(b)のように、診療情報システムとラボシステム間をセキュアな通信回線を用いて接続し、データ交換をできることが望ましい。可搬媒体を用いる(a)の場合は、暗号化を行う等の個人情報漏洩につながるリスクを極力減らす処置・運用が必要である。
- (2) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」においては、安全性の確保のため、クローズなネットワークとして、専用線、公衆回線(ISDN、ダイヤルアップ接続)、IP-VPNと、オープンなネットワークとして、インターネット(IPsec+IKE、TLS)が記載されている。
- (3) 費用対効果の面から、インターネットを用いるケースが増えているが、IPsec+IKE を用いた VPN 接続等によるセキュリティの担保を行わず、インターネット等のオープンなネットワークを介し、他の医療機関や患者等が医療情報システムへ接続する場合に、TLSを用いる場合はTLS1.2のみに限定した上で、クライアント証明書を利用したTLSクライアント認証を実施すること。その際、TLSの設定はサーバクライアントともに「SSL/TLS暗号設定ガイドライン」に規定される最も安全性水準の高い「高セキュリティ型」に準じた適切な設定を行うことが求められているので、注意されたい。

### 6.2 データ交換フォーマット・様式／コード等

#### 6.2.1 データ交換電文フォーマット

データ交換の電文フォーマットには、下記を推奨する。

- (1) データレイアウト・電文フォーマット 7章 臨床検査データフォーマット 参照  
なお、上記を用いない場合、1患者1行・1項目1行の別、入力文字数(バイト数)の固定長・可変長の別、詰め方指定(文字あるいは数値の左詰め・右詰め・不問の別)を委受託間システム双方で調整されたい。
- (2) ファイルフォーマット プレーンテキスト  
なお、ファイル名は委受託間システム双方で調整されたい。
- (3) 文字コードおよび範囲 ASCII~ISO IR87 または、UNICODE UTF-8  
詳細はJAHIS データ交換規約(共通編)を参照されたい。

#### 6.2.2 データ交換の各項目の様式やコード等

データ交換の際の各項目の記載においては、下記を推奨する。

- (1) ステータス表示 未確定分の結果フィールドにつき、検査中・再検中等の暫定情報を登録する。検査項目により、一旦“中間報告”を行い、後日改めて“最終報告”を行うことがある。その際、検査結果の上書きが可能であることを確認する。
- (2) 空白結果処理 主として1検査多結果を与える項目において、検査の特性上、確定すべき結果要素が存在しないフィールドが存在する場合に、見掛け上“空白”表示するためのコード登録処理を行うことがあ

- る(医療機関のシステムは結果受領の上、「結果がない」こととして取り扱えること)。
- (3) 年月日 委受託のシステム間 DT 型で行うが、画面表記および帳票、報告書では、西暦表示・和暦表示の別ができることが望ましい。
- (4) 項目コード 医療情報標準化指針に採択された、HS014 臨床検査マスター [(一財) 医療情報システム開発センター] を推奨。  
なお、医療機関固有コード・衛生検査所固有コード・MEDIS 臨床検査マスターコードの別、あるいは位置固定による項目の指定を使用する場合は、委受託間システム双方でよく調整されたい。
- (5) 項目コード特性 検査項目以外の情報包含の有無(負荷時間系列情報、透析前後等)が可能であることが望ましい。
- (6) コードセット方法 (親子項目、セット項目) 1 依頼項目が複数の結果項目になる場合に対応可能な設定方法であること。結果情報を含まない親コード(見出しコード)と個々の検査結果を格納する子コードのセット(まとまり)を標準とするが、データ受領側のシステム仕様に応じて見出しコードを設定しないことがある。
- (7) データ変換テーブル 固有名詞を除き、反復的な使用が想定される文字情報には一定長の数列で一意に定めるコードを設定しデータ送受信に用い、双方で変換できること。ここで“反復的な使用が想定される文字情報”とは、文字結果(陰性/判定保留/陽性の別で表現される定性判定結果等)、結果単位(SI 単位に代表される度量衡単位等)、検査結果の付加情報としての補助コメント等である。データ伝送に際しては、コード化して送信された文字情報をシステム登録するに先立って本来の表現様式に変換するためのデータ変換テーブルを装備する必要がある
- (8) 管理用キー情報 検査依頼元医療機関単位に同一患者の過去の検査履歴管理等のために使用するキー情報が定められること。管理キー情報に適合可能な要素には、患者名・健康保険証 No.・生年月日・その他医療機関が任意に設定する患者識別 No.等がある
- (9) 検体 ID 検体の識別のために貼付されたラベルに記載された検体 ID (バーコード) が依頼時に連携され、当該検体で測定される項目が受託者で分かることが望ましい。
- (10) 項目の表示順 複数の検査項目の結果データを転送するに際し、その表示順は原則として衛生検査所独自の基準による。
- (11) 結果値形態及び、有効数字 以上、以下、未満、超過、結果なし)付きの結果値について、医療機関のシステムで正しく授受できること。また、有効数字を取り決めること。

## 6.3 データ交換に付属する帳票等

### 6.3.1 検体ラベル

- (1) 厚生労働省発行の「衛生検査所指導監督基準」に準拠すること。同基準では、以下の項目がラベルに印字されていることと記載されている。ただし、バーコード等を用い、依頼書と一対となっているラベルには患者名、性別、年齢のみ印字することで差し支えないとしている。

検体ラベル印字項目

#	項目	備考
1	患者名	カナ表示を原則とし、医療機関側と衛生検査所側で予め定める必要がある。
2	性別	漢字表示・アルファベット表示を医療機関側と衛生検査所側で予め定める必要がある。原則的に生物学的男女の別を記載する。(男、女、不明等)
3	年齢	
4	検体採取年月日	採取時刻含む
5	検体の種類	血清、血漿、尿、便など
6	検査依頼項目	必要に応じた記載がされること
7	委託元名称	緊急時連絡先を含む
8	医師の氏名	
9	IDまたはバーコード	依頼元が検体または依頼を特定できる一意の番号および、そのバーコード(例)被験者ID、検体ID等

ラベルのバーコードの形式にはNW7、CODE39、ITF等がある。

ラベルのバーコードはバーコードリーダーで確実に読めるように「JISX0520(バーコードシンボル印刷品質の評価仕様)」の規定に従った品質であることが望ましい。

- (2) 課題にあがった検体取り違えを防ぐためには、衛生検査所の受付段階で自検査所内で使用するラベルの張替えをなくす必要がある。ついては衛生検査所で貼り換えが不要な、ラボシステムで使用可能なバーコードが委託元から貼付されることが望ましい。下記は、施設も含め一意になるバーコードの仕様として検討した。

衛生検査所でそのまま検査が可能なバーコードの仕様案

#	項目	桁数	備考
1	施設ID	7	委託元(医療機関)を一意に特定するための識別子。例えば電子レセプトで使用される「医療機関等コード」(7桁)の採用等が考えられる。例：9999999
2	受付日	8	例：20201111
3	依頼書番号	8	検査依頼が特定できるための番号。例：01234567
4	検体情報	3	医療情報標準化指針HS014 臨床検査マスターの材料コード(3桁)の採用が考えられる。例：023(血清)
5	負荷情報	1	負荷検体の場合に本数を示す。0~9。例：0

施設ID(7) + [受付日](8) + [依頼書番号](8) + [検体情報](3) + [負荷情報](1)

なお、CLSIの規格では上記に国番号(2ケタ)が付加される。

課題としては、桁が大きくなり、1次元バーコードでは表現が困難であり、二次元バーコードやICタグの採用が望まれる。なお、下図は備考に記載した例で作成した二次元コード(QRコード)“999999920201111012345670230”である。



図 二次元コード(QRコード)例

### 6.3.2 依頼情報一覧(プルーフリスト)

依頼情報一覧(プルーフリスト)に求められる印字項目について以下に挙げる。

依頼情報一覧印字項目

#	項目	備考
1	患者名	カナ表示を原則とし、医療機関側と衛生検査所側で予め表記方法定める必要がある。 ※“XXXXベビー”等、患者名が不明な場合は依頼情報とのマッチングに注意が必要
2	性別	漢字表示(男、女、不明等)・アルファベット表示(M、F、X等)を医療機関側と衛生検査所側で予め定める必要がある。
3	年齢	
4	被験者ID(登録番号)	衛生検査所側で患者を識別するためのID。衛生検査所側で取り扱いできるID形態であること。 ※緊急検査等、被験者ID(登録番号)が不明な場合は依頼情報とのマッチングに注意が必要
5	ID	衛生検査所側で検体を識別するためのID。衛生検査所側で取り扱いできるID形態であること。例)被験者ID、検体ID等
6	検査依頼項目	衛生検査所側で取り扱いできる項目コード・名称であること。
7	検体の種類	血清、血漿、尿、便など
8	採取容器	衛生検査所指定の容器の種類
9	採取日時	
10	妊娠有無	
11	透析前後	前、後
12	医療機関名	自施設の名称

### 6.3.3 取り込み時エラーリスト

取り込み時エラーリストには、以下の各項情報が必要である。

取り込み時エラーリスト項目

#	項目	備考
1	受付番号	診療情報システムで採番された同日で一意の番号
2	患者名	
3	材料または採取容器	
4	項目コード、又は名称	
5	エラー内容	(例) ファイルの選択が誤っている 該当するオーダーがない 患者情報に不一致がある すでに何らかの結果が登録されている 結果値の設定仕様の不整合(定量/定性、小数点、桁数等) 想定外の検査項目がある、各コードの変換エラー

### 6.3.4 結果取り込みリスト

結果取り込みに併せ、取り込みリストを印字する、リストへは以下情報を印字する事が望ましい。

**取り込み結果リスト項目**

#	項目	備考
1	患者名・性別・生年月日 (年齢)	患者名はカナ表示を原則とし、医療機関側と衛生検査所側で予め表記方法定める必要がある。 生年月日は西暦表記を原則とする
2	カルテ番号	
3	検体採取日時	
4	検査項目名	
5	検査材料名	提出時の検査材料が記載されること
6	結果データ、単位	
7	結果報告コメント	
8	結果報告フラグ	報告済み等
9	特記事項・注意事項	結果ファイルに登録された報告内容 等

## 7. 臨床検査データフォーマット（メッセージ構文）

本章では医療機関-衛生検査所間でデータ交換の際に取り交わすデータのフォーマット（以下、メッセージ構文と呼ぶ）を示す。詳細は「JAHIS 臨床検査システムデータ交換規約」を参照されたい。なお、本ガイドでは IHE の Technical Framework である ILW(Internal Laboratory WorkFlow)を参考にしているが、国内の現状と、将来の仕様を見据え下記を掲載した。

1. <依頼>HIS-LIS 間で多く採用されている、検体ごとに複数依頼項目を表現する。(OML^O33)
2. <依頼>依頼書のイメージを考慮し、検査項目が列挙されている一般検査オーダー。(OML^O21)
3. <結果>報告結果を衛生検査所から LIS に連携する際、採取容器のまとまりで行う必要はない。(ORU^R01)

なお、以降のセグメント詳細にて、「MEDIS-DC 臨床検査データ交換規約(暫定版；平成5年3月)」の取り扱いを参考として「<参考 MEDIS>」と記載した。

### 7.1 OML 1 検体に対する複数依頼の検査オーダーメッセージ イベント(O33)

#### 7.1.1 メッセージ構文

ORU^R01/ACK 非要求検査結果転送メッセージ

#	OML^O33^OML O33	検査オーダー	ステータス
(1)	MSH	メッセージヘッダ	
	[{ SFT }]	ソフトウェア	
	[{ NTE }]	注記と注釈(ヘッダ用)	
(2)	[	--- PATIENT begin	
	PID	患者ID	
	[ PD1 ]	追加患者情報	
	[{ NTE }]	注記と注釈(患者ID用)	
	[{ NK1 }]	Kin の次/関連パーティ	
(3)	[	--- PATIENT_VISIT begin	
	PV1	患者来院	
	[ PV2 ]	患者来院-追加情報	
	]	--- PATIENT_VISIT end	
	[{	--- INSURANCE begin	
	IN1	保険	
	[ IN2 ]	追加保険情報	
	[ IN3 ]	追加保険情報-診断書	
	}]	--- INSURANCE end	
	[ GT1 ]	保証人	
	[{ AL1 }]	アレルギー情報	
	]	--- PATIENT end	

#	OML^O33^OML O33	検査オーダー	ステータス
(8)×N	{	---	SPECIMEN begin
	SPM		検体
	[{ OBX }]		検体に関する検査
(9)	[{ SAC }]		材料と採取容器の詳細
(4)×N	{	---	ORDER begin
	ORC		共通オーダー
	[{	---	TIIMING begin
(10)	TQ1		タイミング/数量
	[{ TQ2 }]		タイミング/数量オーダーシーケンス
	}]	---	TIMING end
(5)×N	[	---	OBSERVATION_REQUEST begin
	OBR		検査要求
	[ TCD ]		テストコード詳細
	[{ NTE }]		注記と注釈(詳細について)
	[{ DG1 }]		診断
(6)×N	[{	---	OBSERVATION begin
	OBX		検査/結果
	[ TCD ]		テストコード詳細
	[{ NTE }]		注記と注釈(詳細について)
	}]	---	OBSERVATION end
	[{	---	PRIOR_RESULT begin
	[	---	PATIENT_PRIOR begin
	PID		患者ID-前回履歴
	[ PD1 ]		追加患者情報-前回履歴
	]	---	PATIENT_PRIOR end
	[	---	PATIENT_VISIT_PRIOR begin
	PV1		患者来院-前回履歴
	[ PV2 ]		患者来院追加情報-前回履歴
	]	---	PATIENT_VISIT_PRIOR end
	[{ AL1 }]		アレルギー情報-前回履歴
	{	---	ORDER_PRIOR begin
	[ ORC ]		共通オーダー-前回履歴
	OBR		オーダー詳細-前回履歴
	[{ NTE }]		注記と注釈-前回履歴

#	OML^O33^OML_O33	検査オーダー	ステータス
	[{	---	TIMING_PRIOR begin
	TQ1	タイミング/数量	
	[{ TQ2 }]	タイミング/数量オーダーシーケンス	
	}]	---	TIMING_PRIOR end
	{	---	OBSERVATION_PRIOR begin
	OBX	検査/結果-前回履歴	
	[{ NTE }]	注記と注釈-前回履歴	
	}	---	OBSERVATION_PRIOR end
	}	---	ORDER_PRIOR end
	}]	---	PRIOR_RESULT end
	]	---	OBSERVATION_REQUEST end
	[{ FT1 }]	会計処理	
	[{ CTI }]	治験ID	
	[ BLG ]	請求セグメント	
	}	---	ORDER end
	}	---	SPECIMEN end

表中の項番は、次節 セグメント詳細の番号に対応する。

## 7.1.2 セグメント詳細

### (1) MSH - Message Header メッセージヘッダ

HL7成分表-MSG-Message Type メッセージ型

項番	長さ	データ型	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	1	ST	R		フィールド区切り文字		
2	4	ST	R		コード化文字	^~¥&	
3	227	HD	O		送信アプリケーション	検査システム側アプリケーション名など	(設定例) LIS
4	227	HD	O		送信施設	施設名略称など	(設定例) HOSPITAL
5	227	HD	O		受信アプリケーション	外注先アプリケーション名など	(設定例) JRCLA
6	227	HD	O		受信施設	外注先名など	(設定例) JRCLA
7	26	TS	R		メッセージ日付/時間	現在時刻 (YYYYMMDDHHMMSS)	
8	40	ST	O		セキュリティ		省略
9	15	MSG	R		メッセージ型	OML^O33^OML_O33 または、 OML^O21^OML_O21	(設定例) OML^O33^OML_O33
10	20	ST	R		メッセージ制御ID	現在時刻 (YYYYMMDDHHMMSS)	

項番	長さ	データ型	扱い	繰返	項目	設定値	備考
11	3	PT	R		処理ID	P	
12	60	VID	R		バージョンID	2.5	
13	15	NM	O		シーケンス番号		省略
14	180	ST	O		継続ポインタ		省略
15	2	ID	O		受諾肯定応答型		省略
16	2	ID	O		アプリ肯定応答型		省略
17	3	ID	O		国コード		省略
18	16	ID	R	Y	文字セット	ASCII~ISO IR87 または、UNICODE UTF-8	
19	250	CWE	O		主要言語		省略
20	20	ID	C		文字セット操作方法	ISO 2022-1994 (MSH-18がISO IR87の場合)	
21	427	EI	O		メッセージプロファイル識別子		省略

## (2) PID - Patient Identification - 患者識別

### HL7属性表 - PID - Patient Identification - 患者識別

項番	長さ	データ型	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	O		セットID-患者ID		省略
2	20	CX	B		患者ID(外部ID)		省略
3	250	CX	R	Y	患者ID(内部ID)	被験者ID(登録番号)、カルテ番号等  <参考MEDIS>「被験者ID」、「カルテNo」をセット。両方セットする必要がある場合は、PID-3を繰り返し記載し記載する。 ※桁数、ハイフネーションについては双方で協議の上決定されたい。	(設定例) 被験者ID(登録番号): 0001234567、 カルテNo: 1001234567 の場合。 0001234567^^^PI~1001234567^^^MR
4	20	CX	B	Y	代替患者ID		省略
5	250	XPN	R	Y	患者氏名	※カナ氏名は全角とする。 ※下記については、双方で調整されたい。1)患者氏名の表現の仕方(漢字、カナ)、2)漢字名、カナ氏名等の順、3)姓名の区切りの有無、4)文字数 ※Iの表意(漢字名称)については、衛生検査所側で取得されないことが多いので双方で確認されたい。 <参考MEDIS>「被験者名」	(設定例) 山田^太郎^L^I~ヤマダ^タ ロウ^L^P
6	250	XPN	O	Y	母親の旧姓		省略
7	26	TS	RE		生年月日	生年月日(YYYYMMDD)	
8	1	IS	RE		性別	男性: M、女性: F、その他: O、不明: U M,F,O以外は不明(U)とする <参考MEDIS>MまたはFのみ。O、Uについては双方で調整されたい。	(設定例) M

項番	長さ	データ型	扱い	繰返	項目	設定値	備考
9	250	XPN	B	Y	患者別名		省略
10	250	CWE	O	Y	人種		省略
11	250	XAD	O	Y	患者住所		省略
12	4	IS	B		郡コード		省略
13	250	XTN	O	Y	電話番号—自宅		省略
14	250	XTN	O	Y	電話番号—勤務先		省略
15	250	CWE	O		言語—患者		省略
16	250	CWE	O		婚姻状況		省略
17	250	CWE	O		宗教		省略
18	250	CX	O		患者会計番号		省略
19	16	ST	B		SSN番号—患者		省略
20	25	DLN	B		運転免許証番号—患者		省略
21	250	CX	O	Y	母親の識別子		省略
22	250	CWE	O	Y	人種のグループ		省略
23	250	ST	O		誕生場所		省略
24	1	ID	O		多胎児誕生標識		省略
25	2	NM	O		誕生順序		省略
26	250	CWE	O	Y	市民権		省略
27	250	CWE	O		退役軍人状況		省略
28	250	CWE	B		国籍		省略
29	26	TS	O		患者死亡日時		省略
30	1	ID	O		患者死亡識別		省略
31	1	ID	O		身元不明識別		省略
32	20	IS	O	Y	身元信頼度		省略
33	26	TS	O		最終更新日		省略
34	241	HD	O		最終更新施設		省略
35	250	CWE	C		種		省略
36	250	CWE	C		品種		省略
37	80	ST	O		血統		省略
38	250	CWE	O	2	製品クラスコード		省略
39	250	CWE	O	Y	所属種族		省略

### (3) PV1 - Patient Visit 来院情報

HL7 属性表 — PV1 - Patient Visit 来院情報

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	O		セットID-来院		省略
2	1	IS	R		患者クラス	入院患者：I、外来患者：O ※患者の入外区分を設定 <参考MEDIS>入院外来区分	
3	80	PL	O		患者所在場所	入院の場合 <病棟コード>^<病室コード> >^<ベッド番号>^^^N 外来の場合 <科コード>^^^^^C ※「科」は患者の管理下の診療科(依頼された診療科とは限らない)	(設定例)5階東病棟(コード：E5) E5^^^^^N
4	2	IS	O		入院タイプ		省略
5	250	CX	O		仮入院番号		省略
6	80	PL	O		患者の以前の所在		省略
7	250	XCN	O	Y	主治医		省略
8	250	XCN	O	Y	紹介医		省略
9	250	XCN	B	Y	コンサルタント医師		省略
10	3	IS	O		病院サービス	科コード例：01	(設定例) 01
11	80	PL	O		一時的な所在		省略
12	2	IS	O		仮入院検査標識		省略
13	2	IS	O		再入院標識		省略
14	6	IS	O		入院元		省略
15	2	IS	O	Y	外来の状況		省略

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
16	2	IS	O		VIP標識		省略
17	250	XCN	O	Y	入院許可医師		省略
18	2	IS	O		患者タイプ		省略
19	250	CX	O		来院回数		省略
20	50	FC	O	Y	財務クラス		省略
21	2	IS	O		有償価格標識		省略
22	2	IS	O		優待コード		省略
23	2	IS	O		信用格付け		省略
24	2	IS	O	Y	契約コード		省略
25	8	DT	O	Y	契約発効日		省略
26	12	NM	O	Y	契約金額		省略
27	3	NM	O	Y	契約期間		省略
28	2	IS	O		利息コード		省略
29	4	IS	O		不良債権転換コード		省略
30	8	DT	O		不良債権転換日付		省略
31	10	IS	O		不良債権代理コード		省略
32	12	NM	O		不良債権転換額		省略
33	12	NM	O		不良債権回収額		省略
34	1	IS	O		会計削除日付		省略
35	8	DT	O		会計削除日付		省略
36	3	IS	O		退院処置		省略
37	47	DLD	O		退院先		省略
38	250	CWE	O		給食タイプ		省略
39	2	IS	O		サービス施設		省略
40	1	IS	B		ベッド状況		省略
41	2	IS	O		会計状況		省略
42	80	PL	O		保留所在		省略
43	80	PL	O		退院先の一時的な所在		省略
44	26	TS	O		入院日付一時刻		省略
45	26	TS	O	Y	退院日付一時刻		省略
46	12	NM	O		患者の差引不足高		省略
47	12	NM	O		合計金額		省略
48	12	NM	O		合計調整金額		省略
49	12	NM	O		合計支払金額		省略
50	250	CX	O		代替来院ID		省略
51	1	IS	O		来院識別		省略
52	250	XCN	B	Y	他のヘルスケア供給者		省略

#### (4) ORC - Common Order 共通オーダー

##### HL7属性表 - ORC - Common Order 共通オーダー

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	2	ID	R		オーダー制御	新規：「NW」を設定 ※HL7表0119を参照	(設定例) NW
2	22	EI	C		依頼者オーダー番号	検体ID (依頼元側の検体管理番号)	(設定例) 20070307000043
3	22	EI	C		実施者オーダー番号		省略
4	22	EI	O		依頼者グループ番号		省略
5	2	ID	O		オーダー状態		省略
6	1	ID	O		応答フラグ		省略
7	200	TQ	B	Y	数量/タイミング		省略
8	200	EIP	O		親		省略
9	26	TS	O		トランザクション日時	送信日時 (YYYYMMDDHHMMSS) ※検査部門発生 of オーダーの場合、検査システムにて設定	
10	250	XCN	O	Y	入力者		省略
11	250	XCN	O	Y	検証者		省略

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
12	250	XCN	O	Y	オーダー依頼者	オーダー発行者 <依頼者コード>^<依頼者漢 字姓>^<依頼者漢字名> ^^^^^^L^^^^ ^<依頼者カナ 姓>^<依頼者カナ名> ^^^^^^L^^^^P ※漢字・カナ氏名共に全角と する 例)00000001^山田^太郎 ^^^^^^L^^^^ ^ヤマダ^タロ ウ^^^^^^L^^^^P ※検査部門発生オーダーの場 合は、検査システムにて設定	(全角カナ無し)
13	80	PL	O		入力場所	入院の場合 <病棟コード>^<病棟コード >^<ベッド番号>^^^N 外来の場合 <科コード>^^^^^C	
14	250	XTN	O	Y/2	コールバック電話番号		省略
15	26	TS	O		オーダー有効日時		省略
16	250	CWE	O		オーダー制御コードの理 由		省略
17	250	CWE	O		入力組織	<依頼科コード>^<依頼科名称 >^<コーディングシステム名 >	(設定例)01^内科^99R01
18	250	CWE	O		入力装置		省略
19	250	XCN	O	Y	実施者		省略
20	250	CWE	O		拡張利用注意コード		省略
21	250	XON	O	Y	オーダー施設名		省略
22	250	XAD	O	Y	オーダー施設住所		省略
23	250	XTN	O	Y	オーダー施設電話番号		省略
24	250	XAD	O	Y	オーダー提供者アドレス		省略
25	250	CWE	O		オーダー状態修正		省略
26	250	CWE	O		拡張利用注意書き理 由		省略
27	26	TS	O		実施者可能日時		省略
28	250	CWE	O		信頼性モード		省略
29	250	CWE	RE		オーダータイプ	I入院患者オーダー O外来患者オーダー	
30	250	CNE	O		入力者許可モード		省略

(5) OBR - Observation Request 検査要求

HL7属性表 - OBR - Observation Request 検査要求

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	C		セットID-OBR	ORCセグメント内の通番(通 常:1)	
2	22	EI	C		依頼側オーダー番号	検体ID (依頼元側の検体管理 番号)	(設定例) 20070307000043
3	22	EI	O		実施者オーダー番号		省略
4	250	CWE	R		汎用サービスID	項目コード 例はA/G比(JLAC10)	(設定例) 3A0160000023271^A/G比 ^JC10
5	2	ID	B		優先度		省略
6	26	TS	B		要求日時		省略
7	26	TS	C		検査/採取日時		省略
8	26	TS	O		検査/採取終了日時		省略
9	20	CQ	O		採取量		省略
10	250	XCN	O	Y	採取者ID		省略
11	1	ID	O		検体処置コード		省略
12	250	CWE	O		危険(検体)コード		省略
13	300	ST	O		関連臨床情報		省略

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
14	26	TS	B		検体受理日時		省略
15	300	SPS	B		検体採取元		省略
16	250	XCN	O	Y	依頼者	オーダー発行者 <依頼者コード>^<依頼者漢 字姓>^<依頼者漢字名> ^^^^^^L^^^^^ ~<依頼者カナ 姓>^<依頼者カナ名> ^^^^^^L^^^^^P ※漢字・カナ氏名共に全角と する 【例】00000001^山田^太郎 ^^^^^^L^^^^^ ~ヤマダ^タロウ ^^^^^^L^^^^^P カナ依頼者名を使用するかど うかは要協議	
17	250	XTN	O	Y/2	オーダーコールバック 用電話番号		省略
18	60	ST	O		依頼者フィールド1		省略
19	60	ST	O		依頼者フィールド2		省略
20	60	ST	O		実施者フィールド1		省略
21	60	ST	O		実施者フィールド2		省略
22	26	TS	O		結果報告/状態変更 日時		
23	40	MOC	O		課金		省略
24	10	ID	O		診断部門ID		省略
25	1	ID	C		結果状態	IHE-JIに準拠しステータスコ ードを設定 オーダー受信：O	(設定例) O
26	400	PRL	O		親結果		省略
27	200	TQ	B	Y	数量/タイミング		省略
28	250	XCN	O	Y/5	結果配布先		省略
29	200	EIP	O		親番号		省略
30	20	ID	O		患者搬送モード		省略
31	250	CWE	O	Y	検査理由		省略
32	200	NDL	O		結果判定責任者		省略
33	200	NDL	O	Y	結果判定アシスタ ント		省略
34	200	NDL	O	Y	医療技術者		省略
35	200	NDL	O	Y	口述記録者		省略
36	26	TS	O		予定日時		省略
37	4	NM	N		検体容器数		省略
38	250	CWE	N	Y	採取検体の搬送		省略
39	250	CWE	N	Y	採取者コメント		省略
40	250	CWE	O		搬送調整者		省略
41	30	ID	O		搬送調整結果		省略
42	1	ID	O		随行者要否		省略
43	250	CWE	O	Y	患者搬送コメント		省略
44	250	CWE	O	N	手続きコード		省略
45	250	CWE	O	Y	手続きコード修飾語		省略
46	250	CWE	O	Y	依頼者補給サービ ス情報		省略
47	250	CWE	O	Y	実施補給サービ ス情報		省略
48	250	CWE	C	N	医学的に必要な複製 手続き理由		省略
49	2	IS	O	N	結果操作		省略

(6) OBX - Observation/Result 検査結果

HL7属性表 - OBX - Observation/Result 検査結果

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	C		セットID-OBX	1OBRセグメント内の通番	

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
2	3	ID	C		値型	HL7図0125値型参照 数値：NM 文字：ST ※値型はOBX-5の検査結果値のタイプを設定する。	
3	250	CWE	R		検査項目	依頼検査項目に付帯する情報の項目を設定 <検査項目コード>^<検査名称>^<コーディングシステム名> 身長、体重などの患者プロフィールコードはLOINCの場合は”LN” ローカルコードの場合は”99I01”等。 透析区分（前後）、妊娠週数・有無についても本項で記載。OBXセグメントに記載する患者プロフィール項目については、「JAHISデータ交換規約（共通編）」を参照されたい	（設定例） OBX 1 NM 3141-9^体重 ^LN  62 kg <cr> OBX 2 NM 8302-2^身長 ^LN  190 cm <cr>
4	20	ST	C		検査副ID	データコメントの場合コメントOBXのSEQを設定(複数のデータコメントに対応するため)	省略
5	99999	varies	C	Y	検査結果値	依頼検査項目に付帯する情報の値を設定	OBX-3を参照
6	250	CWE	O		単位	依頼検査項目に付帯する情報の値の単位を設定 <単位コード>^<単位名>^<コーディングシステム名> 単位名しかない場合は^単位名	OBX-3を参照
7	60	ST	O		基準値範囲	依頼検査項目に付帯する情報の値の基準値を設定 本ガイドでは、身長、体重以外の項目のやり取りは想定しない。	省略
8	5	IS	O	Y	異常フラグ	依頼検査項目に付帯する情報の値の異常フラグを設定 本ガイドでは、身長、体重以外の項目のやり取りは想定しない。	省略
9	5	NM	O		確率		省略
10	2	ID	O	Y	異常検査の特質		省略
11	1	ID	R		検査結果状態	依頼検査項目に付帯する情報の値の検査結果状態を設定 結果のステータス設定 F：最終結果 ※HL7表0085検査結果状態コード参照	（設定例）F
12	26	TS	O		最終検査正常値日付		省略
13	20	ST	O		使用者定義アクセス点検	TQ1を参照	
14	26	TS	O		検査日時		省略
15	250	CWE	O		実施者ID		省略
16	250	XCN	O		検査責任者		省略
17	250	CWE	O	Y	検査方法		省略
18	22	EI	O	Y	装置コード		省略
19	26	TS	O		分析日付		省略

## (7) SPM - Specimen 検体

HL7 属性表 - SPM - Specimen 検体

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	設定例
1	4	SI	RE		セットID-SPM	1OUL電文内の通番	本セグメントのSEQ 1項目の結果"1" (~99)
2	80	EIP	RE		検体ID	取り決めが必要 例) 検体ID (依頼元側の検体 管理番号) (YYYYMMDD123456)	同左 結果メッセージR01で省略 するのであれば、ORC-2でキー としてお互い成り立つことを 注記。
3	80	EIP	O	Y	親検体ID		省略
4	250	CWE	R		検体タイプ	材料コードとコード名称 <材料コード>^<材料名>^< コーディングシステム名> 取り決めが必要	(設定例) JLAC10の材料コー ド 例) 023^血清^JC10
5	250	CWE	O	Y	検体タイプ修飾子		省略
6	250	CWE	O	Y	検体添加物		省略
7	250	CWE	O		検体採取法		省略
8	250	CWE	RE		検査材料・検査部位		省略
9	250	CWE	O	Y	検査材料修飾子		省略
10	250	CWE	O		検体採取部位		省略
11	250	CWE	O	Y	検体役割		省略
12	20	CQ	O		検体採取量		省略
13	6	NM	C		検体総数		省略
14	250	ST	O	Y	検体記述		省略
15	250	CWE	O	Y	検体取り扱いコード		省略
16	250	CWE	O	Y	検体リスクコード		省略
17	26	DR	RE		検体採取日時	採取日時を設定する YYYYMMDDHHMM)HHMMは オプション (なければ0000と みなす)	
18	26	TS	O		検体受領日時	検査部門で検体を受理した時 間 YYYYMMDDHHMM	
19	26	TS	O		検体有効日時		省略
20	1	ID	O		検体有効性		省略
21	250	CWE	C	Y	検体拒否理由		省略
22	250	CWE	O		検体品質		省略
23	250	CWE	O		検体適合性		省略
24	250	CWE	O	Y	検体条件		省略
25	20	CQ	O		検体量		省略
26	4	NM	O		検体容器数		省略
27	250	CWE	O		採取管タイプ		省略
28	250	CWE	O		容器状態		省略
29	250	CWE	O		子検体役割		省略

## (8) SAC - Specimen Container detail 材料と採取容器の詳細

HL7属性表 -SAC- Specimen Container detail 材料と採取容器の詳細セグメント

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	80	EI	O		外部識別ID		省略
2	80	EI	O		識別ID		省略
3	80	EI	C		採取容器ID	バーコード 取り決めが必要	(設定例) 00307120009
4	80	EI	C		親採取容器ID		省略
5	80	EI	O		装置採取容器ID		省略
6	300	SPS	W		検査材料		省略
7	26	TS	O		登録の日付/時間		省略
8	250	CWE	O		採取容器ステータス		省略
9	250	CWE	O		キャリアタイプ		省略
10	80	EI	O		キャリアID		省略
11	80	NA	O		キャリア内の位置		省略

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
12	250	CWE	○		トレイタイプ		省略
13	80	EI	○		トレイID		省略
14	80	NA	○		トレイ内の位置		省略
15	250	CWE	○	Y	所在場所		省略
16	20	NM	○		採取容器高さ		省略
17	20	NM	○		採取容器直径		省略
18	20	NM	○		バリアデルタ		省略
19	20	NM	○		ボトムデルタ		省略
20	250	CWE	○		採取容器高さ／直径 ／デルタの単位		省略
21	20	NM	○		採取容器容量		省略
22	20	NM	○		利用可能容量		省略
23	20	NM	○		初期検体容量		省略
24	250	CWE	○		容量単位		省略
25	250	CWE	○		分離剤タイプ		省略
26	250	CWE	○		キャップタイプ		省略
27	250	CWE	○	Y	添加剤		省略
28	250	CWE	○		材料成分		省略
29	20	SN	○		希釈率		省略
30	250	CWE	○		処置		省略
31	20	SN	○		温度		省略
32	20	NM	○		溶血指数		省略
33	250	CWE	○		溶血指数の単位		省略
34	20	NM	○		乳び指数		省略
35	250	CWE	○		乳び指数の単位		省略
36	20	NM	○		黄疸指数		省略
37	250	CWE	○		黄疸指数の単位		省略
38	20	NM	○		フィブリン指数		省略
39	250	CWE	○		フィブリン指数の単位		省略
40	250	CWE	○	Y	システム由来の汚染物質		省略
41	250	CWE	○	Y	薬剤干渉		省略
42	250	CWE	○		人工血液		省略
43	250	CWE	○	Y	特別の取り扱い注意		省略
44	250	CWE	○	Y	その他の環境因子		省略

(9) TQ1 - Timing/Quantity タイミング／数量

HL7属性表－TQ1－Timing/Quantity タイミング／数量

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	○		セットID	1SPM内の通番	
2	20	CQ	○		数量		省略
3	540	RPT	○	Y	繰返しパターン		省略
4	20	TM	○	Y	明示的時間		省略
5	20	CQ	○	Y	相対時間／単位		省略
6	20	CQ	○		サービス継続期間		省略
7	26	TS	○		開始日時		省略
8	26	TS	○		終了日時		省略
9	250	CWE	○	Y	優先度	優先度を設定 オーダー時には「オーダー至急区分」を設定する <オーダー至急区分> ※オーダー至急区分：R：通常、A：緊急の次の優先度、S：緊急 オーダー単位の至急依頼の区分である。 オーダー依頼時の内容とは異なる場合がある	(設定例) R
10	250	TX	○		条件テキスト		省略
11	250	TX	○		テキスト指令		省略

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
12	10	ID	C		連結		省略
13	20	CQ	O		事象継続期間		省略
14	10	NM	O		事象総数		省略

## 7.2 OML 一般検査オーダーメッセージ イベント(O21)

### 7.2.1 メッセージ構文

#### ORU^R01/ACK 非要求検査結果転送メッセージ

	OML^O33^OML O33	1 検体に対する複数依頼の検査オーダー	ステータス
(1)	MSH	メッセージヘッダ	R
	[ { SFT } ]	ソフトウェア	
	[ { NTE } ]	注記と注釈(ヘッダ用)	
	[	--- PATIENT begin	RE
(2)	PID	患者ID	R
	[ PD1 ]	追加患者情報	
	[ { NTE } ]	注記と注釈(患者ID)	
	[ { NK1 } ]	Kinの次/関連パーティ	
	[	--- PATIENT_VISIT begin	
(3)	PV1	患者来院	RE
	[ PV2 ]	患者来院-追加情報	
	]	--- PATIENT_VISIT end	
	[ {	--- INSURANCE begin	
	IN1	保険	R
	[ IN2 ]	追加保険情報	
	[ IN3 ]	追加保険情報-診断書	
	}]	--- INSURANCE end	
	[ GT1 ]	保証人	
	[ { AL1 } ]	アレルギー情報	
	]	--- PATIENT end	
(4)×N	{	--- ORDER begin	
	ORC	共通オーダー	R
	[ {	--- TIMING begin	
(10)	TQ1	タイミング/数量	RE
	[ { TQ2 } ]	タイミング/数量オーダーシーケンス	
	}]	--- TIMING end	
(5)×N	[	--- OBSERVATION_REQUEST begin	

OML^O33^OML O33	1 検体に対する複数依頼の検査オーダー	ステータス
OBR	検査要求	R
[ TCD ]	テストコード詳細	
(6) [ NTE ]	注記と注釈	
[ CTD ]	窓口データ	
[ DG1 ]	診断	
(7) × N [ {	--- OBSERVATION begin	O
OBX	検査/結果	R
[ TCD ]	テストコード詳細	
[ NTE ]	注記と注釈 (詳細について)	
}]	--- OBSERVATION end	
(8) × N [ {	--- SPECIMEN begin	O
SPM	検体	R
[ OBX ]	検体の審査/結果	
[ {	--- CONTAINER begin	
(9) SAC	分析装置詳細	C
[ OBX ]	追加試験概要	
}]	--- CONTAINER end	
}]	--- SPECIMEN end	
[ {	--- PRIOR_RESULT begin	O
[	--- PATIENT_PRIOR begin	
PID	患者 ID - 前回履歴	
[ PD1 ]	追加患者情報 - 前回履歴	
]	--- PATIENT_PRIOR end	
[	--- PATIENT_VISIT_PRIOR begin	
PV1	患者来院 - 前回履歴	
[ PV2 ]	患者来院追加情報 - 前回履歴	
]	--- PATIENT_VISIT_PRIOR end	
[ AL1 ]	アレルギー情報 - 前回履歴	
{	--- ORDER_PRIOR begin	
[ ORC ]	共通オーダー - 前回履歴	
OBR	オーダー詳細 - 前回履歴	
[ NTE ]	注記と注釈 - 前回履歴	
[ {	--- TIMING_PRIOR begin	
TQ1	タイミング/数量	

<u>OML^O33^OML O33</u>	<u>1検体に対する複数依頼の検査オーダー</u>	<u>ステータス</u>
[[ TQ2 ]]	タイミング/数量オーダーシーケンス	
}}	--- TIMING_PRIOR end	
{	--- OBSERVATION_PRIOR begin	
OBX	検査/結果-前回履歴	
[[ NTE ]]	注記と注釈-前回履歴	
}	--- OBSERVATION_PRIOR end	
}	--- ORDER_PRIOR end	
}}	--- PRIOR_RESULT end	
]	--- OBSERVATION_REQUEST end	
[[ FT1 ]]	会計処理	
[[ CTI ]]	治験ID	
[ BLG ]	請求セグメント	
}	--- ORDER end	

## 7.2.2 セグメント詳細

6.1.2 セグメント詳細と同様。

## 7.3 ORU 非要求検査結果転送メッセージ イベント(R01)

### 7.3.1 メッセージ構文

#### ORU^R01/ACK 非要求検査結果転送メッセージ

#	<u>ORU^R01^ORU R01</u>	<u>Response Grammar: ORU Message</u>	<u>Status</u>
(1)	MSH	Message Header	R
	[[SFT]]	Software Segment	
	{	--- PATIENT_RESULT_begin	
	[	--- PATIENT begin	
(2)	PID	Patient Identification	
	[ PD1 ]	Additional Demographics	
	[ { NTE } ]	Notes and comments	
	[ { NK1 } ]	Next of Kin/Associated Parties	
	[	--- VISIT begin	
(3)	PV1	Patient Visit	
	[ PV2 ] ]	Patient Visit - Additional Info.	
	]	--- VISIT end	

#	ORU^R01^ORU R01	Response Grammar: ORU Message	Status
	]	--- PATIENT end	
(5)×N	{	--- ORDER_OBSERVATION begin	
(4)	[ ORC ]	Order Common	
	OBR	Observations Request	
	[ { NTE } ]	Notes and Comments	
(10)	[ {	--- TIMING_QTY begin	
	TQ1	Timing/Quantity	
	[ { TQ2 } ]	Timing/Quantity Order Sequence	
	} ]	--- TIMING_QTY end	
	[ CTD ]	Contact Data	
(7)×N	[ {	--- OBSERVATION begin	
	OBX	Observation/Result	
(6)	[ { NTE } ]	Notes and Comments	
	} ]	--- OBSERVATION end	
	{ [ FT1 ] }	Financial Transaction	
	{ [ CTI ] }	Clinical Trial Identification	
	{ [	--- SPECIMEN begin	
(8)	SPM	Specimen	
	[ { OBX } ]	Observation Related to Specimen	
	] }	--- SPECIMEN end	
	}	--- ORDER_OBSERVATION end	
	}	--- PATIENT_RESULT end	
	[ DSC ]	Continuation Pointer	

## 7.3.2 セグメント詳細

### (1) MSH - Message Header メッセージヘッダ

HL7属性表－MSH - Message Header メッセージヘッダ

項番	長さ	データ型	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	1	ST	R		フィールド区切り文字		
2	4	ST	R		コード化文字	^~¥&	(設定例) ^~¥&
3	227	HD	O		送信アプリケーション	外注先アプリケーション名など	(設定例) JRCLA
4	227	HD	O		送信施設	外注先名など <参考MEDIS)センターコード	(設定例) JRCLA
5	227	HD	O		受信アプリケーション	検査システム側アプリケーション名など	(設定例) GAICHU
6	227	HD	O		受信施設	施設名略称など	(設定例) LIS

項番	長さ	データ型	扱い	繰返	項目	設定値	備考
7	26	TS	R		メッセージ日付/時間		省略
8	40	ST	O		セキュリティー		省略
9	15	MSG	R		メッセージ型	ORU^R01^ORU_R01	固定
10	20	ST	R		メッセージ制御ID		省略
11	3	PT	R		処理ID	P	(設定例) P
12	60	VID	R		バージョンID	2.5	(設定例) 2.5
13	15	NM	O		シーケンス番号		省略
14	180	ST	O		継続ポインタ		省略
15	2	ID	O		受諾肯定応答型		省略
16	2	ID	O		アプリ肯定応答型		省略
17	3	ID	O		国コード		省略
18	16	ID	R	Y	文字セット	ASCII~ISO IR87 または、UNICODE UTF-8	(設定例) ~ISO IR87
19	250	CWE	O		主要言語		省略
20	20	ID	C		文字セット操作方法	ISO 2022-1994 (MSH-18がISOIR87の場合)	(設定例) ISO 2022-1994
21	427	EI	O		メッセージプロファイル識別子		省略

## (2) PID - Patient Identification - 患者識別

HL7属性表—PID -Patient Identification - 患者識別

項番	長さ	データ型	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	O		セットID—患者ID		省略
2	20	CX	B		患者ID(外部ID)		省略
3	250	CX	R	Y	患者ID(内部ID)	被験者ID(登録番号)、カルテ番号等 <参考MEDIS>「被験者ID」、「カルテNo」をセット。 両方セットする必要がある場合は、PID-3を繰り返し記載し記載する。 ※桁数、ハイフネーションについては双方で協議の上決定されたい。	(設定例) 被験者ID(登録番号): 0001234567、 カルテNo: 1001234567 の場合。 0001234567^^^PI~1001234567^^^MR
4	20	CX	B	Y	代替患者ID		省略
5	250	XPN	R	Y	患者氏名	ヤマダ^タロウ^^^L^P ※カナ氏名は全角とする。 ※Pの表音(フリガナ)についてのみ、衛生検査所側から送られてくることが多いので双方で確認されたい。 <参考MEDIS>「被験者名」	左記通り(全角カナ氏名のみセット) (設定例)エスアールエル^タロウ^^^L^P
6	250	XPN	O	Y	母親の旧姓		省略
7	26	TS	RE		生年月日	生年月日(YYYYMMDD)	
8	1	IS	RE		性別	男性: M、女性: F、その他: O、不明: U M,F,O以外は不明(U)とする <参考MEDIS>MまたはFのみ。O、Uについては双方で調整されたい。	
9	250	XPN	B	Y	患者別名		省略
10	250	CWE	O	Y	人種		省略
11	250	XAD	O	Y	患者住所		省略
12	4	IS	B		郡コード		省略
13	250	XTN	O	Y	電話番号—自宅		省略
14	250	XTN	O	Y	電話番号—勤務先		省略
15	250	CWE	O		言語—患者		省略
16	250	CWE	O		婚姻状況		省略

項番	長さ	データ型	扱い	繰返	項目	設定値	備考
17	250	CWE	O		宗教		省略
18	250	CX	O		患者会計番号		省略
19	16	ST	B		SSN番号一患者		省略
20	25	DLN	B		運転免許証番号一患者		省略
21	250	CX	O	Y	母親の識別子		省略
22	250	CWE	O	Y	人種のグループ		省略
23	250	ST	O		誕生場所		省略
24	1	ID	O		多胎児誕生標識		省略
25	2	NM	O		誕生順序		省略
26	250	CWE	O	Y	市民権		省略
27	250	CWE	O		退役軍人状況		省略
28	250	CWE	B		国籍		省略
29	26	TS	O		患者死亡日時		省略
30	1	ID	O		患者死亡識別		省略
31	1	ID	O		身元不明識別		省略
32	20	IS	O	Y	身元信頼度		省略
33	26	TS	O		最終更新日		省略
34	241	HD	O		最終更新施設		省略
35	250	CWE	C		種		省略
36	250	CWE	C		品種		省略
37	80	ST	O		血統		省略
38	250	CWE	O	2	製品クラスコード		省略
39	250	CWE	O	Y	所属種族		省略

### (3) PV1 - Patient Visit 来院情報

HL7 属性表 - PV1 - Patient Visit 来院情報

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	O		セットID-来院		省略
2	1	IS	R		患者クラス	I(アイ): 入院患者、O(オー): 外来患者 ※患者の内外区分を設定	
3	80	PL	O		患者所在場所	入院の場合 <病棟コード>^<病室コード> >^<ベッド番号>^^^N 外来の場合 <科コード>^^^^C	
4	2	IS	O		入院タイプ		省略
5	250	CX	O		仮入院番号		省略
6	80	PL	O		患者の以前の所在		省略
7	250	XCN	O	Y	主治医		省略
8	250	XCN	O	Y	紹介医		省略
9	250	XCN	B	Y	コンサルタント医師		省略
10	3	IS	O		病院サービス		(設定例) 科コード例 01
11	80	PL	O		一時的な所在		省略
12	2	IS	O		仮入院検査標識		省略
13	2	IS	O		再入院標識		省略
14	6	IS	O		入院元		省略
15	2	IS	O	Y	外来の状況		省略
16	2	IS	O		VIP標識		省略
17	250	XCN	O	Y	入院許可医師		省略
18	2	IS	O		患者タイプ		省略
19	250	CX	O		来院回数		省略
20	50	FC	O	Y	財務クラス		省略
21	2	IS	O		有償価格標識		省略
22	2	IS	O		優待コード		省略
23	2	IS	O		信用格付け		省略
24	2	IS	O	Y	契約コード		省略
25	8	DT	O	Y	契約発効日		省略
26	12	NM	O	Y	契約金額		省略

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
27	3	NM	O	Y	契約期間		省略
28	2	IS	O		利息コード		省略
29	4	IS	O		不良債権転換コード		省略
30	8	DT	O		不良債権転換日付		省略
31	10	IS	O		不良債権代理コード		省略
32	12	NM	O		不良債権転換額		省略
33	12	NM	O		不良債権回収額		省略
34	1	IS	O		会計削除日付		省略
35	8	DT	O		会計削除日付		省略
36	3	IS	O		退院処置		省略
37	47	DLD	O		退院先		省略
38	250	CWE	O		給食タイプ		省略
39	2	IS	O		サービス施設		省略
40	1	IS	B		ベッド状況		省略
41	2	IS	O		会計状況		省略
42	80	PL	O		保留所在		省略
43	80	PL	O		退院先の一時的な所在		省略
44	26	TS	O		入院日付一時刻		省略
45	26	TS	O	Y	退院日付一時刻		省略
46	12	NM	O		患者の差引不足高		省略
47	12	NM	O		合計金額		省略
48	12	NM	O		合計調整金額		省略
49	12	NM	O		合計支払金額		省略
50	250	CX	O		代替来院ID		省略
51	1	IS	O		来院識別		省略
52	250	XCN	B	Y	他のヘルスケア供給者		省略

#### (4) ORC - Common Order 共通オーダー

HL7属性表 - ORC - Common Order 共通オーダー

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	2	ID	R		オーダー制御	※HL7表0119を参照 SC : Statuschanged状態変更	
2	22	EI	C		依頼者オーダー番号	検体ID (依頼元側の検体管理番号)	(設定例) 検体ID (依頼元側の検体管理番号) (YYYYMMDD123456)
3	22	EI	C		実施者オーダー番号	<参考MEDIS> 受託者KEY	(設定例) 受託者キー : 17桁(JRCLA受付日+病院コード+ID-0)
4	22	EI	O		依頼者グループ番号		省略
5	2	ID	O		オーダー状態	一部(全部ではない)の結果が参照できる : Aまたはオーダーが完了した : CM	
6	1	ID	O		応答フラグ		省略
7	200	TQ	B	Y	数量/タイミング		省略
8	200	EIP	O		親		省略
9	26	TS	O		トランザクション日時	報告日時 (YYYYMMDDHHMMSS) ※時間の精度は両社間で協議の事	
10	250	XCN	O	Y	入力者		省略
11	250	XCN	O	Y	検証者		省略
12	250	XCN	O	Y	オーダー依頼者	省略	省略
13	80	PL	O		入力場所	省略	省略
14	250	XTN	O	Y/2	コールバック電話番号		省略
15	26	TS	O		オーダー有効日時		省略
16	250	CWE	O		オーダー制御コードの理由		省略
17	250	CWE	O		入力組織	省略	省略
18	250	CWE	O		入力装置		省略
19	250	XCN	O	Y	実施者		省略

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
20	250	CWE	O		拡張利用注意コード		省略
21	250	XON	O	Y	オーダ施設名		省略
22	250	XAD	O	Y	オーダ施設住所		省略
23	250	XTN	O	Y	オーダ施設電話番号		省略
24	250	XAD	O	Y	オーダ提供者アドレス		省略
25	250	CWE	O		オーダ状態修正		省略
26	250	CWE	O		拡張利用注意上書き理由		省略
27	26	TS	O		実施者可能日時		省略
28	250	CWE	O		信頼性モード		省略
29	250	CWE	RE		オーダタイプ		省略
30	250	CNE	O		入力者許可モード		省略

(5) OBR - Observation Request 検査要求

HL7属性表 - OBR - Observation Request 検査要求

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	C		セットID-OBR	ORCセグメント内の通番	省略
2	22	EI	C		依頼側オーダ番号	15桁以内でユニークになる文字列 検体ID (依頼元側の検体管理番号) ORC-2と同じ	(設定例) 検体ID (依頼元側の検体管理番号) YYMMDD123456
3	22	EI	O		実施者オーダ番号	ORC-3と同じ	(設定例) 受託者キー: 17桁(JRCLA受付日+病院コード+ID-0)
4	250	CWE	R		汎用サービスID	検査項目を指定	(設定例) 3A0160000023271^A/G比^JC10
5	2	ID	B		優先度		省略
6	26	TS	B		要求日時		省略
7	26	TS	C		検査/採取日時		省略
8	26	TS	O		検査/採取終了日時		省略
9	20	CQ	O		採取量		省略
10	250	XCN	O	Y	採取者ID		省略
11	1	ID	O		検体処置コード		省略
12	250	CWE	O		危険(検体)コード		省略
13	300	ST	O		関連臨床情報		省略
14	26	TS	B		検体受理日時		省略
15	300	SPS	B		検体採取元		省略
16	250	XCN	O	Y	依頼者		省略
17	250	XTN	O	Y/2	オーダコールバック用電話番号		省略
18	60	ST	O		依頼者フィールド1		省略
19	60	ST	O		依頼者フィールド2		省略
20	60	ST	O		実施者フィールド1		省略
21	60	ST	O		実施者フィールド2		省略
22	26	TS	O		結果報告/状態変更日時		省略
23	40	MOC	O		課金		省略
24	10	ID	O		診断部門ID		省略
25	1	ID	C		結果状態	ステータスコードを設定 一部結果ステータスコード: P(またはR) 最終結果ステータスコード: F 修正された結果: C 結果を得ることができない: X	(設定例) 最終報告: F
26	400	PRL	O		親結果		省略
27	200	TQ	B	Y	数量/タイミング		省略
28	250	XCN	O	Y/5	結果配布先		省略
29	200	EIP	O		親番号		省略

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
30	20	ID	O		患者搬送モード		省略
31	250	CWE	O	Y	検査理由		省略
32	200	NDL	O		結果判定責任者		省略
33	200	NDL	O	Y	結果判定アシスタント		省略
34	200	NDL	O	Y	医療技術者		省略
35	200	NDL	O	Y	口述記録者		省略
36	26	TS	O		予定日時		省略
37	4	NM	N		検体容器数		省略
38	250	CWE	N	Y	採取検体の搬送		省略
39	250	CWE	N	Y	採取者コメント		省略
40	250	CWE	O		搬送調整者		省略
41	30	ID	O		搬送調整結果		省略
42	1	ID	O		随行者要否		省略
43	250	CWE	O	Y	患者搬送コメント		省略
44	250	CWE	O	N	手続きコード		省略
45	250	CWE	O	Y	手続きコード修飾語		省略
46	250	CWE	O	Y	依頼者補給サービス情報		省略
47	250	CWE	O	Y	実施補給サービス情報		省略
48	250	CWE	C	N	医学的に必要な複製手続き理由		省略
49	2	IS	O	N	結果操作		省略

(6) NTE - Notes and Comments Segment 注釈・コメントセグメント

※外注検査ではコード化できない叙述的なコメントを記載することがある。ただし、他のメッセージやセグメントで表現可能な場合、本セグメントは使用しない。

HL7 属性表 - NTE - Notes and Comments 注釈コメント。

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	O		セットID-NTE	1から連番(OBXごとに採番)	(設定例)1
2	8	ID	O		コメント発生源	L: 検査実施部門	(設定例)L
3	65536	FT	O	Y	コメント	※文字長については、両社で調整されたい。	
4	250	CWE	O		コメント型	以下IHETFより C医療スタッフ、ドクターへのコメント。 P医療スタッフ、ドクターへのコメントで患者に見せてもよいもの。	(設定例)C

(7) OBX - Observation/Result 検査結果

HL7属性表 - OBX - Observation/Result 検査結果

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	C		セットID-OBX	1OBRセグメント内の通番	本セグメントのSEQ 1項目の結果"1"(~9999)
2	3	ID	C		値型	HL7図0125値型参照 数値: NM 文字: ST コード: CWE 結果データ無し: 省略(II) 結果なしを送受するか否かは、関係者間で調整が必要。 例)スペースを送られる場合などもあり得る。(確定結果として、子項目で結果がないものなど) 例)依頼項目をすべて医療機関に返す場合(それほどない) ※値型はOBX-5の検査結果値のタイプを設定する。	NM: 数値結果 ST: 文字結果 CWE: 結果コメントのみ

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
3	250	CWE	R		検査項目	検査項目又はデータコメントの値型を設定 ●結果項目の場合 <検査項目コード>^<検査名称>^JC10 ※検査項目コード：JLAC10コード(17桁とする) 身長、体重などの患者プロフィールコードはデータ交換規約(共通編)を参照のこと。  ●データコメントの場合 <検査項目コード>&TCM^<検査名称>^JC10	●結果項目の場合 <検査項目コード>^<検査名称>^JC10 (設定 例)4G030000002200101^グルカゴン^JC10 ●データコメントの場合 <検査項目コード>&TCM^<検査名称>^JC10 この場合OBX-5は<コメントコード>^<コメント内容>  ※名称の漢字セットは無し。全角英数カナでセット。
4	20	ST	C		検査副ID	データコメントの場合コメントOBXのSEQを設定(複数のデータコメントに対応するため)1項目2コメントまで。など報告書様式に起因し、コメントの数等の制限事項を双方で確認されたい。	結果が入る行：NULL コメント1つ目：'1' コメント2つ目：'2'
5	99999	varies	C	Y	検査結果値	検査結果値又はデータコメントコードと名称を設定。 ●検査結果値の場合 <検査成績値> ※数値右詰め、文字左詰め ※検査結果値にコメント的な文章設定することも可能 その場合は、OBX-2は「ST」を設定  ●データコメントの場合 <データコメントコード>^<データコメント名称> 検査側で項目削除を行なわれたときは省略(II)	左記通り  (設定例)C01&TCM^サイケンズミデス  ※コメント名称漢字セットは無し。全角英数カナでセット。
6	250	CWE	O		単位	<単位コード>^<単位名>単位名しかない場合は^単位名	左記通り (設定例)^パイ ※漢字セットは無し。全角英数カナでセット。
7	60	ST	O		基準値範囲	成績値無し：省略(II) 基準値未設定の場合は省略(III) 値が1つの時は下限値に設定して上限値は省略する  構造化するときは <符号付き値1>_<符号付き値2>などとする。 従来型表記の"-"(ハイフン)も許す なお、使用目的(例：表示用)を考慮し、連携を双方で確認されたい。	
8	5	IS	O	Y	異常フラグ		省略
9	5	NM	O		確率		省略
10	2	ID	O	Y	異常検査の特質		省略

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
11	1	ID	R		検査結果状態	IHE-Jに準拠しステータスコードを設定 IHE検体系(LTF-2)3.12.1を参照  結果のステータス設定 P：一部結果確定(またはR) F：最終結果 C：修正された結果 ※HL7表0085検査結果状態コード参照 検査結果情報時に検査システム側で項目削除を行なった時は「D：OBXレコードを削除する」を使用 検体検査の場合R→(P)→F→F・・・のように推移する ※P(暫定)の扱いは要協議	(設定例) F 細菌検査においては、 "R"(Resultsentered-notverified)があり得る。 修正履歴をISOで求められるので、 "C"(Recordcomingoverisacorrectionandthusreplacesafinalresult)についてもあり得る。
12	26	TS	O		最終検査正常値日付		省略
13	20	ST	O		使用者定義アクセス点検		省略
14	26	TS	O		検査日時		省略
15	250	CWE	O		実施者ID		省略
16	250	XCN	O		検査責任者	<責任者コード>^<責任者漢字姓>^<責任者漢字名> ^^^^^^L^^^^^~^<責任者カナ姓>^<責任者カナ名> ^^^^^^L^^^^^P 取り決めが必要	S001^本郷^太郎 ^^^^^^L^^^^^~^ホンゴウ^タ ロウ^^^^^^L^^^^^P
17	250	CWE	O	Y	検査方法		省略
18	22	EI	O	Y	装置コード		省略
19	26	TS	O		分析日付		省略

### (8) SPM - Specimen 検体

HL7 属性表 - SPM - Specimen 検体

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
1	4	SI	RE		セットID-SPM	1OUL電文内の通番	本セグメントのSEQ 1項目の結果"1"(~99)
2	80	EIP	RE		検体ID	検体ID (依頼元側の検体管理番号) 取り決めが必要	例) 検体ID (依頼元側の検体管理番号) (YYYYMMDD123456) 結果メッセージR01で省略するのであれば、ORC-2でキーとしてお互い成り立つことを注記。
3	80	EIP	O	Y	親検体ID		省略
4	250	CWE	R		検体タイプ	材料コードとコード名称 <材料コード>^<材料名>^<コーディングシステム名> 取り決めが必要	(設定例) JLAC10の材料コード：023血清の場合 023^血清^JC10
5	250	CWE	O	Y	検体タイプ修飾子		省略
6	250	CWE	O	Y	検体添加物		省略
7	250	CWE	O		検体採取法		省略
8	250	CWE	RE		検査材料・検査部位		省略
9	250	CWE	O	Y	検査材料修飾子		省略
10	250	CWE	O		検体採取部位		省略
11	250	CWE	O	Y	検体役割		省略
12	20	CQ	O		検体採取量		省略
13	6	NM	C		検体総数		省略
14	250	ST	O	Y	検体記述		省略
15	250	CWE	O	Y	検体取り扱いコード		省略

項番	長さ	DT	扱い	繰返	項目	設定値	備考
16	250	CWE	O	Y	検体リスクコード		省略
17	26	DR	RE		検体採取日時	採取日時を設定する (YYYYMMDDHHMM) HHMMはオプション(なければ 0000とみなす)	
18	26	TS	O		検体受領日時	検査部門で検体を受理した時 間 (YYYYMMDD)	
19	26	TS	O		検体有効日時		省略
20	1	ID	O		検体有効性		省略
21	250	CWE	C	Y	検体拒否理由		省略
22	250	CWE	O		検体品質		省略
23	250	CWE	O		検体適合性		省略
24	250	CWE	O	Y	検体条件		省略
25	20	CQ	O		検体量		省略
26	4	NM	O		検体容器数		省略
27	250	CWE	O		採取管タイプ		省略
28	250	CWE	O		容器状態		省略
29	250	CWE	O		子検体役割	<容器コード>^<容器名称>	省略
1	4	SI	RE		セットID-SPM		省略
2	80	EIP	RE		検体ID		省略

## 付録—1. メッセージ例

### 1. 検体検査依頼送信メッセージの例 OML^O21

身長体重の報告含む。 検査項目を OBR-4 に記載

対応セグメント	項目	内容	値2	
PID-3	患者ID	PID001		
	患者氏名(表記)	山田 太郎		
	(読み)	ヤマダ タロウ		
	生年月日	19701223		
	性別	男性		
PV1	患者区分	外来		
	患者所在場所	コード: 01		
ORC	依頼者オーダ番号	191111001	<同左	
	トランザクション日時	2019/11/11 08:30:56	<同左	
	オーダ依頼者	コード: 0001 名称: 内科 次郎	<同左	
	入力場所	コード: 01	<同左	
	入力組織	コード: 01 名称: 内科	<同左	
TQ1	優先度	緊急	<同左	
OBR	依頼側オーダ番号	191111001	191111001	
	項目コード	コード: 3D0450000019204 名称: HbA1c	コード: 8A0650000023919 名称: 推算 GFRcreat	
	依頼者	コード: 0001 名称: 内科 次郎	コード: 0001 名称: 内科 次郎	
OBX	検査項目	N/A	コード1: 8302-2、名称: 身長	コード2: 3141-9、名称: 体重
	検査結果値	N/A	170	60
	単位	N/A	cm	kg
SPM	検体タイプ	コード: 019 名称: 全血(添加物入り)	コード:  023 名称: 血清	
	採取管タイプ	コード: 006 名称: 血糖(灰)	コード: 001 名称: 血清(茶)	
SPM	検体ID	999999920191111000000010061	999999920191111000000011011	
	検体採取日時	2019/11/11	2019/11/11	
SAC	採取管ID	191111001006	19111100101	

```

MSH|^~¥&|||||20191111083056||OML^O21^OML_O21|MCID123|T|2.5|||||~ISO IR87||ISO 2022-
1994<cr>
PID|||PID001||山田^太郎^^^^^L^I~ヤマダ^タロウ^^^^^L^P||19701223|M<cr>
PV1||O|01^^^^^C|||||^内科^二郎^^^^^^L^^^^^I|||01<cr>

ORC|NW|191111001||191111001|||||20191111083056|||0001^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|01^^^^^C|||||01^内科|||||||O<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBR|1|191111001||3D045000019204^HbA1c^JC10|||20191111|||||||019^全血(添加物入
り)^JC10|0001^内科^二郎^^^^L^I||||||LAB|||||||1<cr>
SPM|1|1001||019^全血(添加物入り)^JC10|||||||20191111|||||||1|006^血糖(灰)^99C01<cr>
SAC|||191111001006|||201911110830<cr>

ORC|NW|191111001||191111001|||||20191111093056|||0001^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|||||||O<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBR|1|191111001||8A0650000023919^推算 GFR^creat ^JC10|||20191111|||||||023^血清^JC10|0001^
内科^二郎^^^^^^L^^^^^I||||||LAB|||||||1<cr>
OBX|1||8302-2^身長^LN||170|cm|||||O<cr>
OBX|2||453511^体重^LN||60|kg|||||O<cr>
SPM|1|1001||023^血清^JC10|||||||20191111|||||||1|001^血清(茶)^99C01<cr>
SAC|||19111100101|||201911110830<cr>

ORC|NW|191111001||191111001|||||20191111093056|||0001^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|||||||O<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBR|1|191111001||3C0200000023271^尿酸^JC10|||20191111|||||||023^血清^JC10|^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I||||||LAB|||||||1<cr>
SPM|1|1001||023^血清^JC10|||||||20191111|||||||1|001^血清(茶)^99C01<cr>
SAC|||19111100101|||201911110830<cr>

ORC|NW|191111001||191111001|||||20191111093056|||0001^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|||||||O<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBR|1|191111001||3F0500000023271^コレステロール^JC10|||20191111|||||||023^血清^JC10|^内科^二
郎^^^^^^L^^^^^I||||||LAB|||||||1<cr>
SPM|1|1001||023^血清^JC10|||||||20191111|||||||1|001^血清(茶)^99C01<cr>
SAC|||19111100101|||201911110830<cr>

ORC|NW|191111001||191111001|||||20191111093056|||0001^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|||||||O<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBR|1|191111001||3F0770000023271^LDL-コレステロール^JC10|||20191111|||||||023^血清^JC10|^内
科^二郎^^^^^^L^^^^^I||||||LAB|||||||1<cr>
SPM|1|1001||023^血清^JC10|||||||20191111|||||||1|001^血清(茶)^99C01<cr>
SAC|||19111100101|||201911110830<cr>

```

## 2. 検体検査依頼送信メッセージの例 OML^O33

```

MSH|^~¥&|||||20191111083056||OML^O33^OML_O33|MCID123|T|2.5|||||~ISO IR87||ISO 2022-
1994<cr>
PID|||PID001||山田^太郎^^^^^L^I~やまだ^たろう^^^^^L^P||19701223|M<cr>
PV1||O|01^^^^^C|||||^内科^二郎^^^^^^L^^^^^I|||01<cr>
SPM|1|1001||019^全血(添加物入り)^JC10|||||||20191111|||||||1|006^血糖(灰)^99C01<cr>
SAC|||191111001006|||201911110830<cr>
ORC|NW|191111001||191111001|||||20191111083056|||0001^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|01^^^^^C|||||01^内科|||||||O<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>

```

```

OBR|1|191111001||3D0450000019204^HbA1c^JC10||20191111|||||019^全血(添加物入り)^JC10|0001^内科^二郎^^^^L^I|||||LAB|||||1<cr>

SPM|2|1001||023^血清^JC10|||||20191111|||||1|001^血清(茶)^99C01<cr>
SAC||19111100101||201911110830<cr>
ORC|NW|191111001||191111001||20191111083056||0001^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|01^^^^^C||||01^内科|||||O<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBR|1|191111001||8A0650000023919^推算 GFRcreat ^JC10||20191111|||||023^血清^JC10|0001^
内科^二郎^^^^^^L^^^^^I|||||LAB|||||1<cr>
OBX|1||8302-2^身長^LN||170|cm||||O<cr>
OBX|2||453511^体重^LN||60|kg||||O<cr>
ORC|NW|191111001||191111001||20191111083056||0001^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|01^^^^^C||||01^内科|||||O<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBR|1|191111001||3C0200000023271^尿酸^JC10||20191111|||||023^血清^JC10|^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|||||LAB|||||1<cr>
ORC|NW|191111001||191111001||20191111083056||0001^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|01^^^^^C||||01^内科|||||O<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBR|1|191111001||3F0500000023271^コレステロール^JC10||20191111|||||023^血清^JC10|^内科^二
郎^^^^^^L^^^^^I|||||LAB|||||1<cr>
ORC|NW|191111001||191111001||20191111083056||0001^内科^二郎
^^^^^^L^^^^^I|01^^^^^C||||01^内科|||||O<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBR|1|191111001||3F0770000023271^LDL-コレステロール^JC10||20191111|||||023^血清^JC10|^内
科^二郎^^^^^^L^^^^^I|||||LAB|||||1<cr>

```

妊娠週数、透析前後情報が必要な検査項目の場合、身長・体重同様に OBX にてメッセージを作成  
 透析前後においては、前・後でキーを分けて依頼送信メッセージを作成

OBR	依頼側オーダー番号	191111001	191111001
	項目コード	コード：4F0900000023023 名称：HCG(血清)	コード：4F0250000023051 名称：エストラジオール(E2)
	採取日時	2019/11/11	2019/11/11
	依頼者	コード：0001 名称：内科 次郎	コード：0001 名称：内科 次郎
OBX	検査項目	N/A	コード1：01、名称：妊娠週数
	検査結果値	N/A	25
	単位	N/A	週

```

OBR|1|191111001||4F0900000023023^HCG(血清)^JC10||20191111|||||023^血清^JC10|0001^内科^
二郎^^^^^^L^^^^^I|||||LAB|||||1<cr>
OBX|1|MN|01^妊娠週数^JHSC0004||25|週||||O<cr>
OBR|2|191111001||4F0250000023051^エストラジオール(E2)^JC10||20191111|||||023^血清
^JC10|0001^内科^二郎^^^^^^L^^^^^I|||||LAB|||||1<cr>
OBX|1|MN|01^妊娠週数^JHSC0004||25|週||||O<cr>

```

### 3. 検体検査結果送信メッセージの例 ORU^R01

対応セグメント	項目	内容	値2	値3
PID-3	患者ID	PID001		
	患者氏名(表記)	山田 太郎		
	(読み)	ヤマダ タロウ		
	生年月日	19701223		
	性別	男性		
PV1	患者区分	外来		
	患者所在場所	コード:01		
ORC	依頼者オーダ番号	191111001	<-同左	<-同左
	実施者オーダ番号	20200124000001123456	<-同左	<-同左
	オーダ状態	CM	<-同左	<-同左
	トランザクション日時	2019/11/11 08:30:56	<-同左	<-同左
	オーダ依頼者	コード:0001 名称:内科 次郎	<-同左	<-同左
	入力場所	コード:01	<-同左	<-同左
	入力組織	コード:01 名称:内科	<-同左	<-同左
TQ1	優先度	緊急	<-同左	<-同左
OBR	依頼側オーダ番号	191111001	191111001	191111001
	検査項目	HbA1c	推算 GFRcreat	クレアチニン
	項目コード	3D0450000019204	8A0650000023919	3C0100000023271
	結果状態	F	F	F
	採取日時	2019/11/11	2019/11/11	2019/11/11
	依頼者	コード:0001 名称:内科 次郎	コード:0001 名称:内科 次郎	コード:0001 名称:内科 次郎
OBX	検査項目	HbA1c	推算 GFRcreat	クレアチニン
	項目コード	3D045000001920402	8A065000002391901	3C010000002327101
	検査結果値	6.0	57.3	1.13
	単位	%	ml/min	mg/dl
	基準値範囲	4.6-6.2	90-	0.65-1.07
	異常フラグ			H
	検査責任者	コード:S001 名称:本郷 太郎	コード:S001 名称:本郷 太郎	コード:S001 名称:本郷 太郎

MSH|^~¥&|||20191111083056||ORU^R01^ORU\_R01|MCID123|T|2.5|||||~ISO IR87||ISO 2022-1994<cr>

PID|||PID001||山田^太郎^^^^L^I~ヤマダ^タロウ^^^^L^P||19701223|M<cr>

PV1||O|01^^^^C|||0001^内科^二郎^^^^L^^^^I|||01<cr>

ORC|SC|191111001|20200124000001123456|CM|||20191111083056|  
|||||||||||||||||||||<cr>

OBR|1|191111001|20200124000001123456|3D0450000019204^HbA1c^JC10|  
|||||||||||||||||||||F|F|

```

|||||||<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBX|1|NM|3D04500001920402^HbA1c^JC10||6.0|%|4.6-6.2|||N|F||||S001^本郷^太郎
^^^^^^L^^^^^I~^ホンゴウ^タロウ^^^^^^L^^^^^P<cr>
ORC|SC|191111001|20200124000001123456||CM|||20191111093056|||||||<cr>
OBR|2|191111001|20200124000001123456|8A0650000023919^推算
GFRcreat^JC10|||||||F|||||||<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBX|1|NM|8A065000002391901^推算 GFRcreat^JC10||57.3|ml/min|90-|||F||||S001^本郷^太郎
^^^^^^L^^^^^I~^ホンゴウ^タロウ^^^^^^L^^^^^P<cr>
ORC|SC|191111001|20200124000001123456||CM|||20191111093056|||||||<cr>
OBR|3|191111001|20200124000001123456|3C0100000023271^クレアチニン
^JC10|||||||F|||||||<cr>
TQ1|1|||||20191111||R<cr>
OBX|1|NM|3C010000002327101^クレアチニン^JC10||1.13|mg/dl|0.65-1.07|H|||F||||S001^本郷^太
郎^^^^^^L^^^^^I~^ホンゴウ^タロウ^^^^^^L^^^^^P<cr>

```

## 付録—2. 結果の表現例

検査結果の表現は、各衛生検査所において、委託元である医療機関との仕様調整により様々な形態を採用している。各医療機関において視認性の観点から固有の形態を希望されるのは理解できる。一方で、検査結果値を各医療機関より集積し、二次利用等を目的とした場合、看過できない形態(ただし、検査項目の測定の違いによる点は除く)がある。

以下例を示す。

表 付録2-1 二次利用の際に値の解析・判別が困難となる結果値形態

OBX-5(値)	OBX-6(単位)
(1) 単位が結果値に含まれるもの	
1 未満/HPF	(n/a)
≥10/LPF	(n/a)
(2) 指数が結果値に含まれるもの	
3.0x10 <sup>2</sup>	コピー/μgRNA
(3) 定量値と定性値両方が含まれるもの	
<0.02(-)	U/ml
<2.1+	LC/ml
(4) 等号・不等号を値に含むもの	
<0.10	mlU/ml
0.10>	UA/ml
3.8 以下	
≥=10	/LPF
=>10	/LPF
(5) 結果値が範囲指定されているもの	
1-4	/LPF
5-9	/HPF
(6) 結果値が分数表記されているもの	
1/100	/μl

一方、LIS 及びラボシステムにおいては、検査結果は大きく下記の 1.~4.の形態で保持されている。

1. 数値(+不等号)
2. 定性値
3. 結果値コメントコード※
4. 文字列

※呼称は、各 LIS 及びラボシステムによって異なるので、使用の際は各社に確認されたい(結果値に対して付加情報を示すコメント等のコードも別に存在することがある)。ここでは検査結果として取り扱うものを呼んでいる。

表 付録 2-1 では、大半が「4. 文字列」で表現された検査値であり、多様性に富む反面、定量的評価やパターン識別には不都合な形態となっている。一方で、ラボシステムにおいては大半を「1.数値」と「2.定性値」「3.結果値コメントコード」でデータを保持しており、本ガイドではデータの二次利用の観点を鑑み、NM 型、および SN 型での記載を推奨し、また、困難な場合でも CWE 型を推奨する。OBX への記載例を下表の様に示す。

同じ検査結果を示すものであっても記載の表現が医療機関により揺らいでいることが分かっており、下表の「検査結果の表現(例)」では代表的な例を記載している。なお、これらの表現形式で画面や報告書に記載することを勧めるものではないので注意されたい。

表 付録2-2 検査結果のOBXの記載例

結果の種類	表現方法のパターン	検査結果の表現(例)	値型(OBX-2)	検査結果値(OBX-5)※1	単位(OBX-6)
数値	単純な数値結果	1.5	NM	1.5	(N/A)
定性値	陽性、陰性のいずれか	陰性、-、(-)	SN	^^-	(N/A)
			CWE	S001^(-)^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
		陽性、++、(2+)	SN	^2^+	(N/A)
			CWE	S003^(2+)^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
その他	単純な文字列結果	検出せず	CWE	S013^検出せず^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
	(1)単位が結果値に含まれるもの	1未満/HPF	SN	<^1	13^/HPF^JC11
			CWE	S117^1未満/HPF^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
	(2)指数が結果値に含まれるもの	3X10 <sup>8</sup> 以上 mEq/d 376X10 <sup>4</sup> /ml	SN	>=^3E+8	81^mEq/d^JC11
			CWE	S251^3X10*8以上^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
	(3)定量値と定性値両方が含まれているもの	U29.31:6	CWE	S528^U29.31:6^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
		(-)1未満	CWE	S801^(-)1未満^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
		-/*28	ST	-/*28	(N/A)
	(4)不等号を値に含むもの	100以上	SN	>=^100	(N/A)
		0.34以下	SN	<=^0.34	(N/A)
		8未満	SN	<^8	(N/A)
	(5)結果値が範囲指定されているもの	10-19/HPF	SN	^10^-^19	13^/HPF^JC11
			CWE	S302^10-19/HPF^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
	(6)結果値が分数表記されているもの	2/200	SN	^2/^100	(N/A)
			ST	2/200	(N/A)
	(7)結果がないもの		ST	(N/A)	(N/A)
	(8)複数の結果値を含むもの	ARG/HIS	CWE	S660^ARG/HIS^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
	(8)複数の結果値を含むもの	検出せず/陽性	CWE	S015^検出せず/陽性^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
	(8)複数の結果値を含むもの	A型/B型	CWE	S332^A型/B型^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
	(8)複数の結果値を含むもの	2または3	CWE	S168^2または3^99I01^^^^JLAB2.1	(N/A)
	(8)複数の結果値を含むもの	-/-	ST	-/-	(N/A)

※1: OBX-5列において、ここでは例として'S'から始まるIDは各衛生検査所内で扱われるコードを示し、OBX-2をCWEとする。またその際、OBX-5(7)には、Coding System Version IDとして衛生検査所と各医療機関がやり取りしたマスタの版が分かる情報をセットする。例では、衛生検査所"JLAB"の結果コメントバージョン"2.1"を示す。

## 付録—3. 事前調整チェックリスト

衛生検査所と医療機関(及び、HIS、LIS のベンダーも想定される)の間で、円滑な委託検査を導入するに当たり、双方で確認されることが推奨される項目を挙げる。

### 依頼元概略

大分類	小分類	確認事項
依頼元		病院、診療所・クリニック、治験、健診センター
取引		新規、継続、他社より切り替え
検査種		検体、その他(微生物、病理、遺伝子関連)
取引量	数量	
	頻度	
所在地		
窓口	部門	
	責任者・担当者	
	連絡先	
院内システム	システム種	HIS、LIS、治験、健診、なし バージョン(導入時期)
	メーカー	

### システムの動作環境

大分類	小分類	確認事項
契約形態		委託(駐在なし)、委託(駐在)、FMS、ブランチラボ ※院内の衛生検査所端末の設置
システム対応		依頼、報告、実績
機器	有無	既存、新規購入
	所有者	医療機関、院内ベンダ等、衛生検査所
	種別	デスクトップ、ノート(タブレット、スマートフォンは除く)、タブレット、スマートフォン
回線	有無	既存、新規敷設
	所有者	医療機関、院内ベンダ等、衛生検査所
	種別	専用線、公衆回線(ISDN、ダイヤルアップ接続)、IP-VPN、インターネット(IPsec+IKE、TLS1.2※)、他 ※TLS1.2のみに限定した上で、クライアント証明書を利用した TLS クライアント認証を実施すること。その際、TLS の設定はサーバ/クライアントともに「SSL/TLS 暗号設定ガイドライン」に規定される最も安全性水準の高い「高セキュリティ型」に準じた適切な設定を行うこと。
媒体	種別	紙、FD、CD(報告時のみ)、MO、ネットワーク共有、FTP、他
	自動化	自動、手動
報告書	至急報告	有り(ネットワーク等)、有り(FAX)、なし
	紙書式	分野別、総合、フリー、画像・グラフ付き、親展

### インターフェース仕様(共通)

大分類	小分類	確認事項
連携方式		ソケット通信、ファイル連携、WebAPI、その他
電文レコードフォーマット		HL7(2.x、3.x、FHIR)、MML、XML、MEDIS(暫定版)、CSV、固定長、JSON、その他
文字種		全角有り、なし
文字コード		UNICODE UTF-8、ISO IR87、ASCII、JIS、シフトJIS、EBCDIC コード
キー情報	医療機関付番	日付：依頼日、オーダー日、受付日、採取日

大分類	小分類	確認事項
		番号：検体番号(バーコード)、依頼番号、オーダー番号、受付番号、カルテ番号、患者番号、匿名化ID、他
	衛生検査所付番	
	負荷	負荷毎(負荷種別指定可/否)
親子・セットコード	依頼	親のみ、親子、セットの親のみ、セットの親子
	結果	親のみ、親子、セットの親子、セットの子のみ

#### インターフェース仕様(依頼)

大分類	小分類	確認事項
患者情報	属性情報	診療科、病棟、入院外来、カルテ番号、患者番号、性別、年齢(生年月日)の有無
	依頼情報	性別、年齢、身長、体重、尿量、妊娠集数、等の有無
依頼情報	付帯情報	依頼医、コメント
	緊急区分	緊急(至急)区分の有無
	透析区分	区分の有無
項目コード	マスタ	JLAC(10、11、特定健診)、院内独自、HIS・LISコード、衛生検査所コード
	材料	材料毎別コード、異材料同一コード(材料コード指定可/否)
	負荷	負荷毎(負荷種別指定可/否)
親子・セットコード	依頼	親のみ、親子、セットの親のみ、セットの親子
	結果	親のみ、親子、セットの親子、セットの子のみ

#### インターフェース仕様(報告)

大分類	小分類	確認事項
患者情報	属性情報	診療科、病棟、入院外来、カルテ番号、患者番号、性別、年齢(生年月日)の有無
	依頼情報	性別、年齢、身長、体重、尿量、妊娠集数、等の有無
依頼情報	付帯情報	依頼医、コメント
	緊急区分	緊急(至急)区分の有無
	透析区分	区分の有無
項目コード	マスタ	JLAC(10、11、特定健診)、院内独自、HIS・LISコード、衛生検査所コード
	材料	材料毎別コード、異材料同一コード(材料コード指定可/否)
	負荷	負荷毎(負荷種別指定可/否)
親子・セットコード	依頼	親のみ、親子、セットの親のみ、セットの親子
	結果	親のみ、親子、セットの親子、セットの子のみ
	表現形式	単位、桁数、有効数字、上下限、特殊表現等
(記載場所は要調整)	報告契機	随時報告、全項目完了時報告

## 付録—4. 作成者名簿

作成者(社名五十音順)

会社名	氏名
アイテック阪急阪神(株)	千葉 法俊
アイテック阪急阪神(株)	岡林 孝純
アイテック阪急阪神(株)	山下 賢介
(株)エスアールエル	伊牟田秀輔
(株)エスアールエル	和田 征剛
(株)NTTデータ	川田 剛
日本光電工業(株)	藤咲 喜丈
(株)ビー・エム・エル	武藤 良広
(株)日立製作所	麻生 大輔
富士フイルム(株)	弘田 浩之
富士通(株)	福重二三男
PHC(株)	渡邊 克也
(株)LSIメディエンス	吉田 利男
(株)LSIメディエンス	笹岡 次郎
(株)LSIメディエンス	石黒 厚至
(株)エイアンドティー	千葉 信行
(株)エイアンドティー	渡邊 真一
(株)エイアンドティー	村井 洋介
(株)日立ハイテク	石井 尚実
(株)日立ハイテク	濱野 吏弘
シスメックスCNA(株)	近藤 恵美
サクラファインテックジャパン(株)	芳賀 拓也
(株)富士通山口情報	鈴木 一雄
(株)富士通山口情報	篠原 正樹
ベックマン・コールター(株)	櫻井 克之
ラジオメーター(株)	三沢 泰一
ラジオメーター(株)	長谷川 剛

改定履歴		
日付	バージョン	内容
2020年5月12日	Ver.1.0	初版

(JAHIS技術文書 20-101)

2020年5月発行

JAHIS 臨床検査データ交換規約を用いた外注検査連携のための  
実装ガイド Ver.1.0

発行元 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号  
(新橋2丁目MTビル5階)

電話 03-3506-8010 FAX 03-3506-8070

(無断複写・転載を禁ず)