**JAHIS標準適合性宣言書**

システム名 バージョン

**※この様式の赤字部分は対象システムの名称・説明等に置き換えてください。**

※この様式の青字部分は書き方についての説明です。適合性宣言書の作成が完了したら削除してください。

ベンダー名

第1版：202x年xx月xx日

**1. はじめに**

この適合性宣言書は、弊社システム名 バージョン（以下「システム名」）のJAHIS標準「病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C」に対する適合性について記述します。

**2. 参照文書**

* JAHIS標準「病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C」
* JAHIS標準「データ交換規約（共通編）Ver.1.3」
* HL7 V2.5原文、日本語版、及び日本語訳見直し版

**3. 実装モデル**

システム名は、JAHIS標準「病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C」で規定されている各種HL7メッセージを「AP-LIS」としてサポートします。

以降の4章および5章の記載例には、「AP-LIS」のアクタをサポートするシステムを想定したメッセージ例を記載しています。システムがサポートするアクタに合わせて、適宜修正してください。

**4. アプリケーション・エンティティの機能定義**

システム名は、

・外部システムであるHISと接続することによって、以下の機能を持ちます。

* TCP/IPによる接続を要求します。
* 患者基本属性照会メッセージを送信します。
* 病理検査依頼照会メッセージを送信します。
* 検体到着通知メッセージを送信します。

・外部システムであるHISからの接続に応答することによって、以下の機能を持ちます。

* TCP/IPによる接続要求を受諾します。
* 患者情報通知メッセージを受信します。
* 検査依頼メッセージを受信します。
* 検査結果照会メッセージを受信します。

・外部システムであるMODALITYと接続することによって、以下の機能を持ちます。

* TCP/IPによる接続を要求します。
* 患者情報通知メッセージを送信します。

・外部システムであるPACSと接続することによって、以下の機能を持ちます。

* TCP/IPによる接続を要求します。
* 患者情報通知メッセージを送信します。

・外部システムであるREPORTと接続することによって、以下の機能を持ちます。

* TCP/IPによる接続を要求します。
* 患者情報通知メッセージを送信します。
* 検査報告書状態通知メッセージを受信します。

**5. 対象範囲**

JAHIS標準「病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C」は下図「システム間情報伝達イメージ」の範囲を対象としており（実線矢印部が対象、破線矢印部は対象外）、本適合性宣言書の対象となるシステムを　　　　で示します。

また、取り扱うメッセージタイプおよびトリガイベントを「6. メッセージレベル仕様」に示します。

**HIS**

**AP-LIS**

**PACS**

②患者情報通知

②患者情報通知

④検査依頼

⑤検査結果照会

⑨DICOM画像

⑨DICOM画像

**MODALITY**

**WSI**

①患者基本属性照会

③検査依頼照会

⑥検体到着通知

②患者情報通知

⑧画像

⑨DICOM画像

**顕微鏡**

⑧画像

**臓器ﾏｸﾛ**

⑧画像

**染色装置**

染色情報など

**REPORT**

②患者情報通知

⑦報告書情報通知

⑦報告書情報通知

：HL7以外のデータ通信機器

：HL7以外の通信データ（対象範囲外）

**システム間情報伝達イメージ**

上図　　　　　の位置は、システムがサポートするアクタに合わせて、適宜修正(移動)してください。

**6. メッセージレベル仕様**

システム名は、JAHIS標準「病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C」で定義されているメッセージに対し「AP-LIS」として下表のような適合性を提供します。

アクタによるメッセージタイプおよびイベントタイプのサポートが、必須なのか、オプションなのかを「R/O」コラムに示す。

R ― 必須

O ― オプション。②患者情報通知については、IHEの統合プロファイルであるPAM（Patient Administration Management）が必須としているトリガイベントを「O\*」で示しており、将来的にサポートすることが強く期待されている。

－ ― 非該当

「メッセージとトリガイベント」の表は、システムがサポートするアクタに合わせて、次頁以降の記載例から選択して作成してください。

1つのシステムで複数のアクタをサポートする場合、サポートするアクタ毎に「メッセージとトリガイベント」の表を記載してください。

**6.1 HISアクタ**

＜「HIS」アクタをサポートするシステムの記載例です。＞

システム名は、JAHIS標準「病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C」で定義されているメッセージに対し、「HIS」アクタとして下表のような適合性を提供します。

**メッセージとトリガイベント**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **メッセージ定義** | **メッセージ**  **タイプ** | **トリガイベント** | **イベント**  **タイプ** | **R/O**  **(HIS)** | **適合性**  **(Y/N)** |
| ①患者基本属性照会 | QBP→  ←RSP | 患者基本属性の照会／応答 | Q22／K22 | O | N |
| ②患者情報通知 | ADT→  ←ACK | 入院／来院の通知 | A01 | O\* | N |
| 退院／来院終了 | A03 | O\* | N |
| 患者の登録 | A04 | O\* | N |
| 患者情報の更新 | A08 | O | N |
| 入院／来院の通知（A01）の取消 | A11 | O\* | N |
| 退院／来院終了（A03）の取消 | A13 | O\* | N |
| ③検査依頼照会 | OSQ→  ←OSR | 病理検査依頼オーダ状態の問合せ | Q06 | R | Y |
| ④検査依頼  （HIS－AP-LIS） | OML→  ←ORL | 病理検査の依頼 | O21／O22 | R | Y |
| ⑤検査結果照会 | QBP→  ←RSP | 病理検査結果の照会 | ZB5／ZB6 | R | Y |
| ⑥検体到着通知  （AP-LIS－HIS） | ORU→  ←ACK | 検体到着の通知 | R01 | R | Y |
| ⑦報告書情報通知  （REPORT－HIS/AP-LIS） | MDM→  ←ACK | 検査報告書情報の通知 | T02 | R | Y |

**6.2 AP-LISアクタ**

＜「AP-LIS」アクタをサポートするシステムの記載例です。＞

システム名は、JAHIS標準「病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C」で定義されているメッセージに対し、「AP-LIS」アクタとして下表のような適合性を提供します。

**メッセージとトリガイベント**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **メッセージ定義** | **メッセージ**  **タイプ** | **トリガイベント** | **イベント**  **タイプ** | **R/O**  **(AP-LIS)** | **適合性**  **(Y/N)** |
| ①患者基本属性照会 | QBP→  ←RSP | 患者基本属性の照会／応答 | Q22／K22 | O | － |
| ②患者情報通知 | ADT→  ←ACK | 入院／来院の通知 | A01 | O\* | N |
| 退院／来院終了 | A03 | O\* | N |
| 患者の登録 | A04 | O\* | N |
| 患者情報の更新 | A08 | O | N |
| 入院／来院の通知（A01）の取消 | A11 | O\* | N |
| 退院／来院終了（A03）の取消 | A13 | O\* | N |
| ③検査依頼照会 | OSQ→  ←OSR | 病理検査依頼オーダ状態の問合せ | Q06 | R | Y |
| ④検査依頼  （HIS－AP-LIS） | OML→  ←ORL | 病理検査の依頼 | O21／O22 | R | Y |
| ⑤検査結果照会 | QBP→  ←RSP | 病理検査結果の照会 | ZB5／ZB6 | R | Y |
| ⑥検体到着通知  （AP-LIS－HIS） | ORU→  ←ACK | 検体到着の通知 | R01 | R | Y |
| ⑦報告書情報通知  （REPORT－HIS/AP-LIS） | MDM→  ←ACK | 検査報告書情報の通知 | T02 | R | Y |

**6.3 PACSアクタ**

＜「PACS」アクタをサポートするシステムの記載例です。＞

システム名は、JAHIS標準「病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C」で定義されているメッセージに対し、「PACS」アクタとして下表のような適合性を提供します。

**メッセージとトリガイベント**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **メッセージ定義** | **メッセージ**  **タイプ** | **トリガイベント** | **イベント**  **タイプ** | **R/O**  **(PACS)** | **適合性**  **(Y/N)** |
| ①患者基本属性照会 | QBP→  ←RSP | 患者基本属性の照会／応答 | Q22／K22 | － | － |
| ②患者情報通知 | ADT→  ←ACK | 入院／来院の通知 | A01 | O\* | N |
| 退院／来院終了 | A03 | O\* | N |
| 患者の登録 | A04 | O\* | N |
| 患者情報の更新 | A08 | O | N |
| 入院／来院の通知（A01）の取消 | A11 | O\* | N |
| 退院／来院終了（A03）の取消 | A13 | O\* | N |
| ③検査依頼照会 | OSQ→  ←OSR | 病理検査依頼オーダ状態の問合せ | Q06 | － | － |
| ④検査依頼  （HIS－AP-LIS） | OML→  ←ORL | 病理検査の依頼 | O21／O22 | － | － |
| ⑤検査結果照会 | QBP→  ←RSP | 病理検査結果の照会 | ZB5／ZB6 | － | － |
| ⑥検体到着通知  （AP-LIS－HIS） | ORU→  ←ACK | 検体到着の通知 | R01 | － | － |
| ⑦報告書情報通知  （REPORT－HIS/AP-LIS） | MDM→  ←ACK | 検査報告書情報の通知 | T02 | － | － |

**6.4 MODALITYアクタ**

＜「MODALITY」アクタをサポートするシステムの記載例です。＞

システム名は、JAHIS標準「病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C」で定義されているメッセージに対し、「MODALITY」アクタとして下表のような適合性を提供します。

**メッセージとトリガイベント**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **メッセージ定義** | **メッセージ**  **タイプ** | **トリガイベント** | **イベント**  **タイプ** | **R/O**  **(REPORT)** | **適合性**  **(Y/N)** |
| ①患者基本属性照会 | QBP→  ←RSP | 患者基本属性の照会／応答 | Q22／K22 | － | － |
| ②患者情報通知 | ADT→  ←ACK | 入院／来院の通知 | A01 | O\* | N |
| 退院／来院終了 | A03 | O\* | N |
| 患者の登録 | A04 | O\* | N |
| 患者情報の更新 | A08 | O | N |
| 入院／来院の通知（A01）の取消 | A11 | O\* | N |
| 退院／来院終了（A03）の取消 | A13 | O\* | N |
| ③検査依頼照会 | OSQ→  ←OSR | 病理検査依頼オーダ状態の問合せ | Q06 | － | － |
| ④検査依頼  （HIS－AP-LIS） | OML→  ←ORL | 病理検査の依頼 | O21／O22 | － | － |
| ⑤検査結果照会 | QBP→  ←RSP | 病理検査結果の照会 | ZB5／ZB6 | － | － |
| ⑥検体到着通知  （AP-LIS－HIS） | ORU→  ←ACK | 検体到着の通知 | R01 | － | － |
| ⑦報告書情報通知  （REPORT－HIS/AP-LIS） | MDM→  ←ACK | 検査報告書情報の通知 | T02 | － | － |

**6.5 REPORTアクタ**

＜「REPORT」アクタをサポートするシステムの記載例です。＞

システム名は、JAHIS標準「病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C」で定義されているメッセージに対し、「REPORT」アクタとして下表のような適合性を提供します。

**メッセージとトリガイベント**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **メッセージ定義** | **メッセージ**  **タイプ** | **トリガイベント** | **イベント**  **タイプ** | **R/O**  **(REPORT)** | **適合性**  **(Y/N)** |
| ①患者基本属性照会 | QBP→  ←RSP | 患者基本属性の照会／応答 | Q22／K22 | － | － |
| ②患者情報通知 | ADT→  ←ACK | 入院／来院の通知 | A01 | O\* | N |
| 退院／来院終了 | A03 | O\* | N |
| 患者の登録 | A04 | O\* | Y |
| 患者情報の更新 | A08 | O | N |
| 入院／来院の通知（A01）の取消 | A11 | O\* | N |
| 退院／来院終了（A03）の取消 | A13 | O\* | N |
| ③検査依頼照会 | OSQ→  ←OSR | 病理検査依頼オーダ状態の問合せ | Q06 | － | － |
| ④検査依頼  （HIS－AP-LIS） | OML→  ←ORL | 病理検査の依頼 | O21／O22 | － | － |
| ⑤検査結果照会 | QBP→  ←RSP | 病理検査結果の照会 | ZB5／ZB6 | － | － |
| ⑥検体到着通知  （AP-LIS－HIS） | ORU→  ←ACK | 検体到着の通知 | R01 | － | － |
| ⑦報告書情報通知  （REPORT－HIS/AP-LIS） | MDM→  ←ACK | 検査報告書情報の通知 | T02 | R | Y |

**7. 拡張仕様**

システム独自の仕様を記載する章です。

＜システム独自の仕様が無い場合の記載例です。＞

システム名は、本章に記載する事項はありません。

＜システム独自の仕様を有する場合の記載例です。＞

システム名は、以下の拡張仕様を有します。

拡張仕様を記載。