

平成 26 年 3 月 31 日

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／臨床検査システム専門委員会
一般社団法人 日本臨床検査自動化学会 POC 推進委員会

「POCT データ交換標準化への調査活動報告」

1. はじめに

1.1. 背景

1993 年の JAHIS 臨床検査データ交換規約(以下、データ交換規約と記す)発表後、医療情報の標準化動向を見込み、2002 年 6 月発刊の Ver.2 では、臨床検査自動化のためのオンラインについて組込まれ、2004 年の HL7 Ver.2.5 への準拠及び、2007 年 1 月には IHE 臨床検査テクニカルフレームワーク¹との整合性も検討され、データ交換規約 Ver.3.0 が制定された。(最新は、Ver.3.1²)また、2010 年 3 月には HELICS 協議会にて、「医療情報標準化指針」に認定されている(HS012³)。

JAHIS では、臨床検査部門に設置されている分析装置による検査とは異なり、患者の近傍で医療従事者が行う簡便な検査(臨床現場即時検査:Point of care testing、以下 POCT と記す)についても見識を深めるために、2010 年 2 月、12 月と POCT と医療情報に見識の深い講師を招き、セミナーを開催した。セミナーの反響を受け、その翌年、2011 年 6 月から、日本臨床検査自動化学会(以下、自動化学会と記す)の POC 推進委員会の協力を得て、POCT におけるデータ交換に関する標準化についての調査を行う活動を開始し、現在に至る。

POCT は、他の多くの検査と同様に、オーダによって実施される場合の他、即時検査という特徴から、オーダなしで検査されたり、また、病棟、手術室、救急等の臨床検査部門以外で検査されたりすることが多く、それ故、他の多くの検査と比較し、作業フローや、装置の管理方法や、データの取り扱い等が異なる。

そのため、調査においては臨床現場の運用の現状、POCT 機器を取り扱っているメーカ各社の現状も確認することで、データ交換に関する規格や仕様のみならず、包括的に行う事とした。

今回の報告では、2013 年 4 月に、自動化学会 POC 推進委員会より現在の医療現場に即したかたちで「POCT ガイドライン第 3 版」が発刊された事を受け、提言可能な事項も含め、現在までのデータ交換の標準化に関する調査結果をまとめ、報告を行う。

1.2. POCT の定義

POCT とは、被験者(患者)の傍らで医療従事者(医師や看護師等)自らが行う簡便な検査である。検査時間の短縮および被検者が検査を身近に感ずるという利点を活かして、迅速かつ適切な診療・看護、疾病の

¹ IHE における最も基本的な文書。IHE のシナリオモデルである「統合プロファイル」の他、通信処理(トランザクション)の仕様等が記されている。IHE テクニカルフレームワークは、診療現場における機能(アクタ)を特定し、それら構成要素間の相互通信をトランザクションの組み合わせの形で指定している。

² 日本 HL7 協会の適合性認定の実施に伴う指摘事項や他 JAHIS 標準のデータ交換規約との整合性を保つために、2012 年 4 月に改定。

³ 医療情報標準化推進協議会(HELICS 協議会)「医療情報標準化指針」一覧
<http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html>

予防、健康増進等に寄与し、ひいては医療の質、被検者の QOL(quality of life)および満足度の向上に資する検査である⁴。

1.3. POCT の特性

(1) POCT 機器の特徴

POCT はその多様なニーズに応じて多くの項目が測定されており、使用されている装置には POCT 専用に開発されたものだけではなく、中央化された検査室で用いられる装置もあるというように、さまざまなものが存在する。POCT 専用に開発された装置は簡便に測定できるように設計されており、省メンテナンスにて利用可能となっている。また、オート QC 機能を有している装置も多い。

(2) POCT 機器の種類とシステム構成

特に利用頻度が多く代表的な POCT 項目として血液ガス、血糖などが挙げられる。近年の機器の進化に伴いより簡便な装置が利用されている。

血液ガスについては従来のベンチトップタイプとカセットタイプ、カートリッジタイプが挙げられる。ネットワークが構築された環境では、多くの装置がデータマネージャ(以下、DM と記す)を介して上位システムとデータ通信するだけでなく、QC を DM より実行することができる機能を有している。POCT データを臨床検査部門で保証するためには測定そのものを監視、管理する必要があるが、QC 機能を持った DM を利用すれば簡単に実施することができる。

血糖については、POCT 対応機器と SMBG(self monitoring of blood glucose)機器で測定されているのが現状である。POCT 対応血糖測定器は血液ガス分析装置と同様にシステム管理できる DM を有しており、血液ガス同様に測定を監視、管理できる設計となっているものが多い。一方、多くの病院では SMBG 機器での測定が実施されていると考えられるが、あくまでも患者が利用する装置であり医療従事者が使用するものではない。その為にシステム運用する様に設計されていない。

(3) 機器管理の必要性

ベンチトップタイプ、カセットタイプは DM を利用して監視することで装置の状態を把握し、現場で実施しなければならないメンテナンスを効率良く実施することにより精度を維持する仕組みを持っている。カートリッジタイプに関してはカートリッジごとのロット管理を実施し確認する事で精度管理していることになる。この監視は DM を利用して実施可能である。血液ガスに関しては無手順での通信方式だけを実装した装置も存在するが、監視、管理が複雑化する場合がある。本来は、臨床検査部門でメンテナンスをするのが望ましいが、臨床側スタッフで実施していることが多い。また、オート QC だけでの精度の維持は困難であり、QC データを評価し、それに応じた対応を行う必要がある。

以上のように、臨床検査部門が関与しないと装置管理が不十分となるリスクがある。血液ガスも血糖も臨床検査部門が測定を監視、管理することで、データを保証し、精度を担保することで臨床検査部門の測定データと同等に扱うことができる。したがって、特にメンテナンスが現場で行われている場合についても、臨床検査部門が管理することが重要である。

装置導入の際には、臨床現場のニーズに合った装置を選択することになるが、臨床検査部門も装置選択に参加することで、お互いに納得した運用ができるシステム設計が望まれる。

⁴ 日本臨床検査自動化学会 POCT ガイドライン第 3 版(2013.4.1)より

1.4. 目的

POCT におけるデータ交換に関する標準化を進めて行くために、メーカー各社の対応状況、臨床現場の運用状況を把握する。

2. POCT を取り巻く現状

2.1. メーカーの POCT への対応状況

POCT 機器は、患者ケアの質の向上に資する機能や結果の精度・信頼性が考慮され設計されている。また、院内のシステム化へ対応できるようにするため、上位システムとの接続性も向上してきている。

上位システムへの接続デバイスとして、シリアルポートや LAN ポートを有しており、一般的な接続方式としては、RS-232C や TCP/IP (イーサネット) がある。また、電文フォーマットとしては、各社独自フォーマットや ASTM⁵、HL7⁶ などがある。中には、POCT 機器と DM との接続の標準化を目指して開発された POCT1-A⁷ を使用している装置も存在する。

POCT 機器は、検査部門のみならず院内の様々な部署で使用されるケースも多く、結果の精度・信頼性を確保する上で重要な要素である機器管理機能や上述のような通信仕様を有していることが望ましい。DM は分散化された装置の管理や測定結果の上位システムへの報告、これらの装置情報を統合する機能を有する管理システムである。以上のように、POCT 機器や DM は、上位システムとの接続の汎用性の確保や、標準化の歴史的背景などから、各社各様の機能を有している。昨今のシステムは、LAN を活用し ASTM で構築されているケースが多く、厚生労働省などが推奨している HL7 の規格を実装したシステムの普及は、伸びてきているものの未だ利用状況としては少ない。

2.2. 臨床現場での現状 (図 2-1 参照)

システム化においては、フレキシブルなシステム構築が容易なことから、LAN を活用したシステム化が一般化されてきている。その反面、POCT 機器から検査システム (以下、LIS と記す) や電子カルテ等 (以下、HIS と記す) までのデータ送信ルートが複雑化してきている。

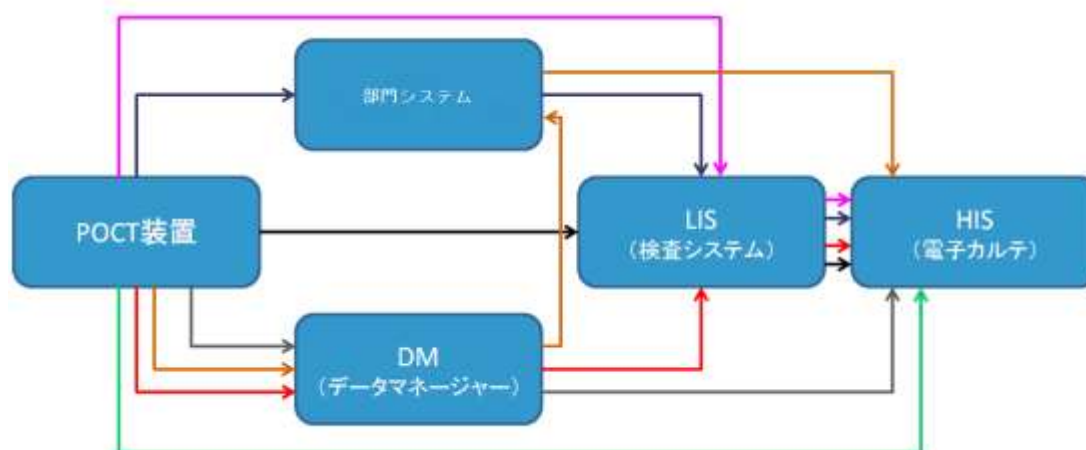


図 2-1 POCT 機器からのデータ送信ルート

⁵ 米国材料試験協会 (ASTM : American Society for Testing and Materials) により定められた規格で、本文中では、ASTM E1394-97 を示す。※ASTM 1394 は 2003 年 ISO にも制定された (ISO18812)。

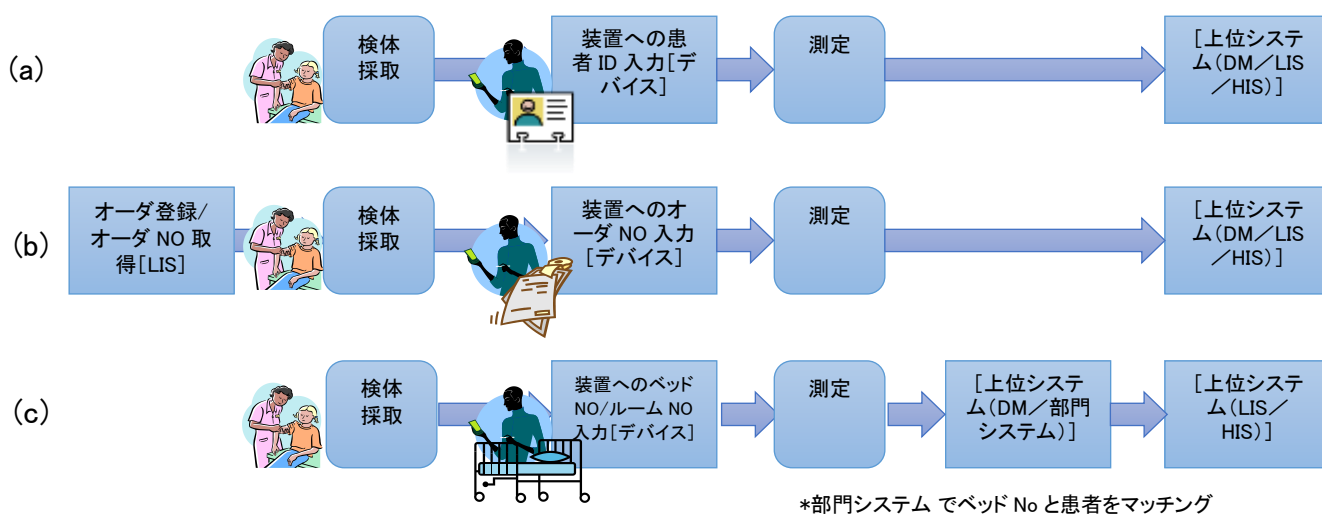
⁶ HL7 協会により定められた規格で、本文中では、HL7 Ver.2.5 を示す。

⁷ POCT1-A は初期の HL7 Ver.3 を採用している。

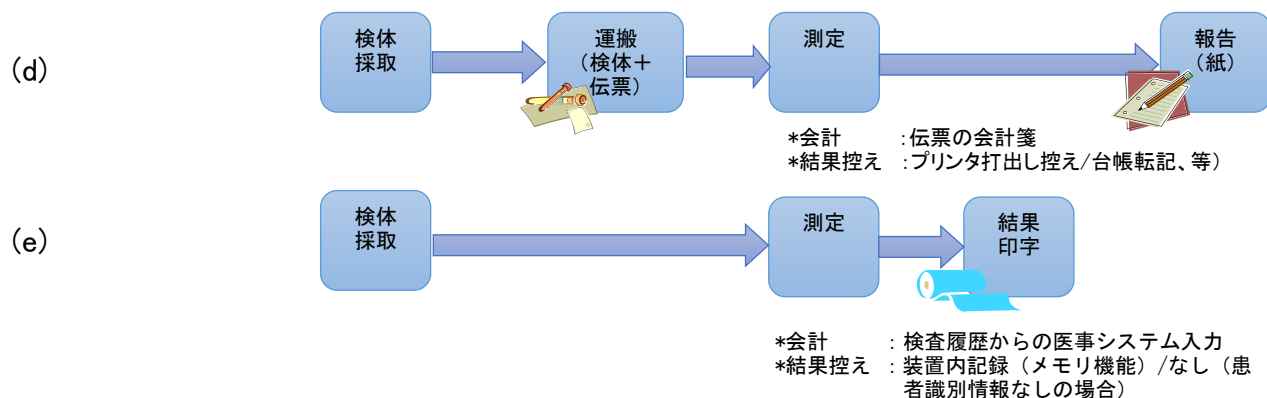
また、多くの検査依頼における検体と患者との紐づけにおいては、事前のオーダーエントリー有りきの運用となっているため、POCT においては、測定フローの煩雑さや、救急患者ケアなどでの運用に沿わない場合が多い。すなわち、臨床上、緊急を要している状況下においてオーダーエントリー操作より測定が優先され、オーダー入力が行われなかったため測定結果の上位システムへの登録がされないケースや、オーダーの誤入力に伴う測定結果の誤登録などのリスクもある。

<測定フロー例>

〔システム化されている場合〕



〔システム化されていない場合〕



このような状況を回避する方法として、最近では、患者 ID を活用し、検体と患者 ID をマッチングし、オーダーエントリーをせずに測定結果を上位システム(LIS/HIS)に登録する測定フローも構築されてきている。

しかしながら、会計処理の際に不足している情報(依頼者情報など)が有るため、会計情報に反映されないといったこともあり、別の対応を余儀なくされているケースもある。

また、オーダー情報がない測定結果が上位システムに送られてきた場合、自動的にオーダー番号を付与する機能(自動採番機能)を有している LIS や HIS もあるが、オーダーエントリーにより付与された番号帯と異なることから、測定結果を時系列表示させた場合、測定順に並べ替えや表示がされないケースもある。

また、上位システムでの結果統合においては、項目名と項目コードのマッチング作業が生じるが、装置側においては、項目名称が装置やメーカ毎に異なるものが存在することや、上位システムにおける項目コードがシステムメーカ独自のコード体系で構成されていることによるマッチング作業の煩雑さなども生じている。

このように、POCT においては、システム、ネットワーク構成、測定フローのルールが上手く構築できたとしても、実際の運用や操作は人に委ねられている部分が多い。従って、確実かつ効果的なシステム活用のためには、スタッフの教育訓練も重要である。そのような観点から、POCT ガイドラインでもこれらの必要性・重要性が唱えられており、医療機関の評価認証のひとつである JCI⁸でも、装置管理のみならずスタッフの継続的な教育訓練や力量管理、測定者の明確化と記録なども評価基準のひとつに挙げられている。

【POCT における主な問題点】

《システム化されている場合》

- ・ システム構成の多様性と、それに伴う Key 情報(患者 ID やオーダ番号など)と結果情報の整合性確保の複雑化
- ・ オーダエントリシステム主体の運用における、オーダエントリの誤登録と不徹底、および、結果の未登録
- ・ 会計処理の煩雑さや未収リスク
- ・ オペレータ管理
- ・ 項目コードの整合性
- ・ 操作者教育

《システム化されていない場合》

- ・ 依頼箋と検体の取り違い
- ・ 会計漏れ(会計箋の紛失、入力ミス、入力漏れ、等)
- ・ 結果控え管理の煩雑さ(再検索作業や履歴管理等)／結果控えの消失
- ・ 測定結果の誤記入/読み間違い(測定結果を報告箋に手書きの場合)
- ・ 装置管理の煩雑さ(拘束時間、手間、等)
- ・ 測定エラー発生時における対応の煩雑さ(検知方法、トラブルシュートの為の拘束時間や手間、測定値の経時変化、誤差、他業務への影響、等)
- ・ 操作者教育

⁸ JCI:Joint Commission International。世界基準としての病院評価で、JCI の理念は「患者安全と医療の質の改善」を目指す認定制度

2.3. POCT に対する IHE の取り組み

医療情報の標準化を目指す IHE の中でも、POCT に関する統合プロファイル(ワークフロー)「LPOCT」(Laboratory Point Of Care Testing)が用意されている(図 2-2 参照)。LPOCT は、アクタ(機能分類)として、「POCRG」(Point Of Care Result Generator、機器)、「POCDM」(Point Of Care Data Manager、データマネージャ)、「OF」(Order Filler、検査システム)の3つが定義されており、POCRG と POCDM 間および、POCDM と OF 間のトランザクション(通信)について規定されている。POCRG と POCDM 間はメッセージとして POCT1-A、POCDM と OF 間は、HL7 Ver.2.5 を使用している。

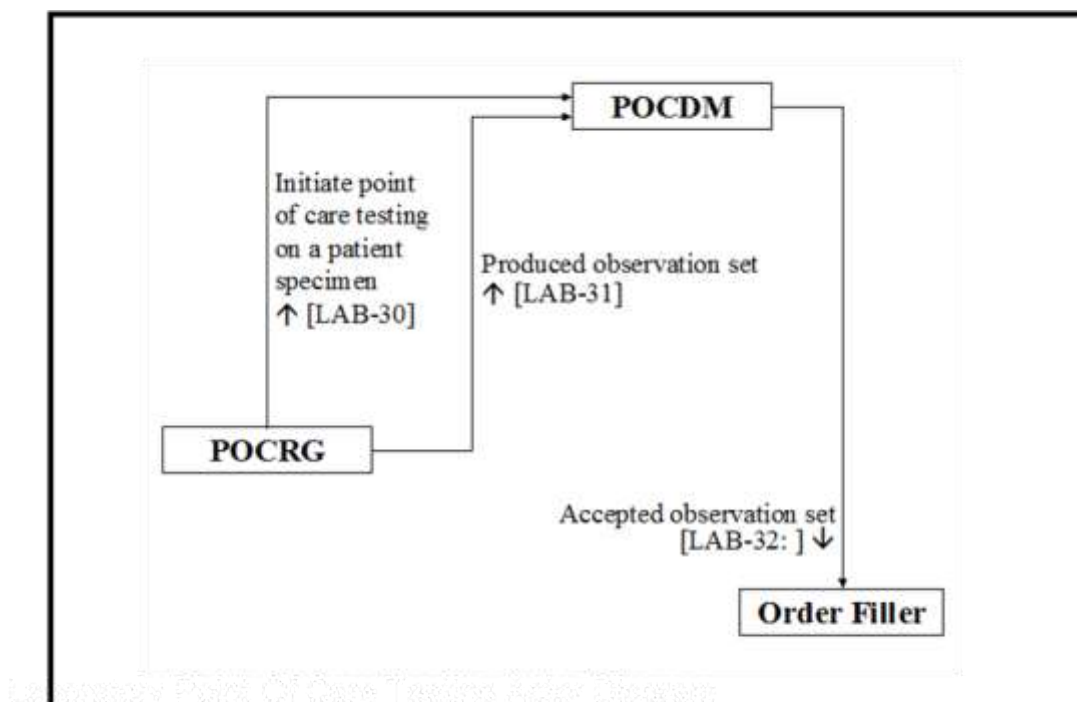


図 2-2 Laboratory Point Of Care Testing Actor Diagram

なお、臨床検査部門に設置されている分析装置は、オーダ運用が基本となっており、それらの機器に対しては LDA(Laboratory Device Automation)、LAW(Laboratory Analytical Workflow)のプロファイルで実現されている。

3. POCT データ交換標準化のまとめ

3.1. 課題

以上より、POCT のワークフローにおけるデータ交換の標準化においては、下記の課題が挙げられる。

- ・ワークフローに即したシステム体系(構成)
 - オーダエントリ運用
 - 患者 ID 運用
 - 治療のフローとシステム運用のフローが一致しない
- ・会計や結果が確実に反映できるシステム構成
 - 一般的なオーダエントリ運用であれば会計や結果管理などは、概ね可能なシステム構成になっているが、患者 ID 運用の場合、会計や結果が上位システム側で反映されない場合がある
- ・項目コードの整合性
 - 各メーカー、機種で項目コードが一致していない

上記の課題に対して、現状のデータ交換規約にて、データ連携の標準化の可能な範囲の比較を行った。

3.2. 標準化の適応範囲

データ交換規約では、IHE テクニカルフレームワークとの整合性が検討されていることから、本調査においても IHE の POCT に関するガイドラインである、LPOCT プロファイルを念頭に行った。(図 3-1)

(1) LPOCT の範囲(IHE 臨床検査テクニカルフレームワーク Ver.2.1 Volume1(LAB TF-1)より抜粋 英文参照)

- ・ 医療施設内の、あるいは医療施設管理下にある在宅医療における POCT。
- ・ POC を実施することができる臨床検査の全ての部門。
- ・ 患者自身に対してではなく、検体に対して行われる検査。
- ・ 重要な分析前のプロセスが不要で短時間で実施される検査。
- ・ 患者のベッドサイド、あるいは POC で病棟のスタッフにより実施される検査。
- ・ POCT 機器により測定された検査結果、またはシステムへ手入力された検査結果、あるいはシステムにより計算された検査結果。
- ・ POCDM に永続的／一時的に接続される POCT 機器。
- ・ POCT プロセス全般の管理。この管理には、精度管理サーベイランス、試薬管理、オペレータの証明および POCDM への結果の集約を含む。
- ・ このプロファイルではこの管理を臨床検査部門の責任とすることが可能となっている。これには、全ての患者の結果を臨床検査情報システム(LIS)へアップロードすることが含まれる。

(2) LPOCT の範囲外(IHE 臨床検査テクニカルフレームワーク Ver.2.1 Volume1(LAB TF-1)より抜粋)

- ・ POCDM によるポイントオブケア装置のリモートコントロール(リモートコマンド)は、このプロファイルの範囲外である。
- ・ オペレータの識別のプロセスは、このプロファイルの範囲外である。
- ・ POCDM から臨床検査情報システム(LIS)への精度管理結果のアップロードについては、このプロファイルの範囲外である。

- POCT の検査結果のセットが OF へ到着する際、これらの結果はすでに POC の実施者により使用されており、かつ POCDM により技術的に検証されていることが前提となる。これら 2 つの特質により、LPOCT プロファイルでは、検査結果の修正あるいはキャンセルは範囲外である。
- (3) 自動化学会の POCT ガイドライン第 3 版を参照し、検査結果の質の確保のためのオペレータの教育訓練や、測定におけるオペレータの明確化の必要性を重要視し、下記条件を満たす機器を対象とした。
- 医療従事者が実施する検査
 - 精度管理されているデータ
- 本条件にあてはまらない SMBG 機器は対象外とした。
- また、オーダのない測定データを上位システムに保存することを検討範囲とし、血液ガス分析装置、電解質測定装置、血糖測定器を具体例として検討に着手した。
- (4) トランザクションについて、OF-OP、OF-ORT 間(実体は、LIS-HIS)は対象外とした。
- (5) トランザクションについて、POCT 機器とこれらを管理する DM との情報のやり取りは、データ、精度管理情報以外にも、装置状態、リモート通信、エラー情報等、メーカー独自の通信機能を備えている。これらの通信は、ASTM あるいは、メーカー独自規格が主流であるため、今回の調査では、POCT の DM-POCRG 間(実体は、DM-POCT 機器)の仕様については、対象外とした。(LPOCT の LAB-30、LAB-31 が対象外)

以上より、LAB-32 をデータ交換の標準化の対象とする。また、多くの POCT がオーダされないケースが多いことから、ORU^R31(POCDM は OF に既存オーダを検索し、検査結果をを保存するようにオーダする)ではなく、ORU^R30(OF はこのメッセージを受信するとき、新規オーダを生成する)を検討対象とした。

また、図 3-1 において、通信仕様として ASTM でなく、HL7 が使用されている理由としては、下記が挙げられる。

- DICOM と共に、医療標準化の本流である。
- 自動分析装置以外の HIS 等の診療情報全般の連携にも対応している。
- 分析装置の大手メーカーについても、HL7(IHE の LAW プロファイル)の採用の方向で進んでいる。
- ISO 基準(ISO/HL7 27932:2009)になっている。

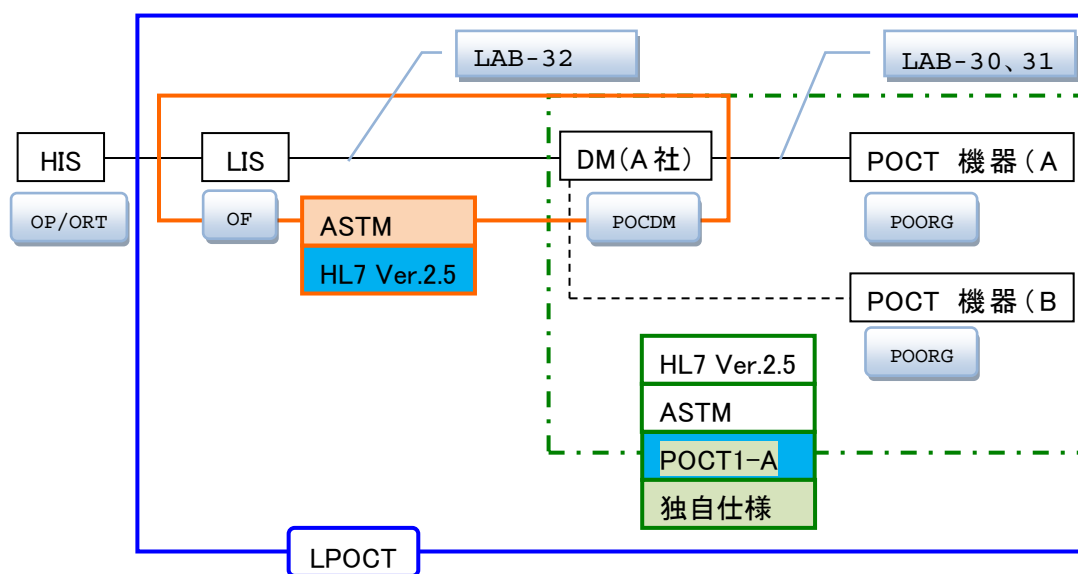


図 3-1 LPOCT 統合プロファイルと現状の比較

3.3. 標準化の比較結果

前節の範囲で、データ交換規約にて、適応できる仕様、および、POCT ガイドラインに提案されている連携すべき必須情報項目について取り扱いの可否の調査を行った。

- (1) 通信仕様については、HL7 Ver.2.5 を使用。
- (2) 検査項目コードについては、JLAC10 をベースとした MEDIS 臨床検査マスタが HELICS 協議会にて採択され検査項目コードの標準コードとして利用されており、有効なエントリとして推奨する。
- (3) POCT ガイドライン第3版の表1「POCT として記録すべき情報項目」と HL7 Ver.2.5 準拠で作成されているデータ交換規約 Ver.3.1 の定義情報とのマッチングを行った。対応結果は別表1に示す。

4. 今後の課題と展望

DM は、LIS に結果を送信するばかりではなく、部門システム(検温板、生体情報管理システム等)や HIS に、自科検査や処置オーダの結果として連携することもある。LIS を経由しない場合、検査記録とならず、2 次利用に活用できない、検査としての課金ができない等があり、検査データの使い捨てとも言える。DM→LIS→HIS が基本と考えられるが、これらの連携先の多様化の一因として POCT 機器を臨床検査部門が管理を行っていないことが考えられるが、本来は POCT の検査結果も他の検査と同様に扱われる必要があり、臨床検査部門が管理することが望ましい。自動化学会でも普及推進活動は行っており、POCT ガイドラインの作成や、POCT コーディネーターの育成も行っている。POCT 機器で測定された検査結果を LIS、HIS に関わらず、看護システムなどの部門システムでの表示を求められることもあり、色々なつなぎ方が要求されている現実がある。検査結果の臨床検査部門による管理が妥当であることを鑑みて、POCT 機器で測定された結果は LIS 経由で HIS へ流れることが望ましい。

5. 終わりに

医療情報のデータ交換の標準化を目的とし、臨床検査データのシステム間の規約が「JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.3.1」として制定されている。本調査では POCT というオーダなしでも検査が行われるケースに対し、本データ交換規約の有効性と、臨床現場の運用の現状、POCT 機器を取り扱っているメーカ各社の現状の確認を行った。

IHE の LPOCT プロファイル、LAB-32 トランザクションで規定された仕様であれば、LIS と DM 間のデータ交換は、データ交換規約に準じて記載できる事が分かった。なお、オーダが発生していない場合は、患者 ID と検査日時情報より検体を特定することが望ましい

ただし、昨今の臨床現場の動向から、システム間のデータ交換を必須とすべき項目が認められており、データ交換規約に対して、今後も提言を行う。また、運用においての課題もあり、自動化学会発刊の POCT ガイドラインについても提言を行う。

あとがき

—新たな医療の仕組みを見据えて—

POCT は、定義にもあるように、患者の近傍で医療従事者自ら行う検査であること、そして、時間短縮等の利点から迅速かつ適切な患者ケアに寄与し患者の QOL および満足度の向上に資する、といった観点から、システム構成においても様々な接続構築がなされており、また、様々な検体特定情報が活用されていることがわかった。今回、我々は、現状における POCT の臨床現場に促したシステム間のデータ交換に関する標準化に向けた調査をまとめたが、患者ケアの質の向上においては、今後、様々な仕組みやデバイスなども登場してくるものと考えられる。たとえば、様々な(特にオーダ NO や患者 ID 等)識別ラベルは、一般的には、バーコードを利用しているケースが多いが、最近では、QR コードやRFID などの活用も考えられ始めている。その際に、これらへの必要情報として何を網羅すべきか、また、一般的なバーコードに記録されるよりも大量の情報を登録／記録できる可能性があるため、どこまでの情報をこれらのコードや ID に登録／記録するか、さらには、医療施設でのこれらの情報出力も考慮しなければならないことから、これらのコードの標準化も、今後の進展を見据えながら検討する必要があると考えられる。

また、第五次医療制度改革においては、地域連携と地域医療のネットワーク化を進めようとしており、これらの構築のためには、患者の **key** 情報の統一化／標準化なども、今後、考慮していかなければならない課題と考える(今回の報告書では、患者識別情報として、患者 ID の使用を提案しているが、マイナンバーの導入や、患者識別情報の統一化なども今後の医療制度の中で活用されてくる可能性も考えられる)。

また、地域連携においては、様々な患者情報(疾患／疑い病名、状態情報、検査情報、投薬情報、処置情報、等)の共有化が今後の課題と考える。さらには、第五次医療制度改革でも述べられているようにシームレスな患者ケアの体制構築においては、医療と介護の連携も考慮されているため、これらについての情報の共有化およびシステム構築に向けた標準化も視野に入れておく必要があるのではないかと考える。

今回の報告書においては、先にも述べたように、現状に促した標準化に向けまとめたものであるが、今後の技術革新や医療制度、医療体系、保健医療政策など、さまざまな進展を見据えながら、そのときの現状、そして、大局的／近未来的な、実情に促した実運用可能(実装可能)な検討も適宜必要と考える。

さらには、POCT 機器とDM 間のデータ交換の標準化や SMBG などの臨床現場から外に出た機器のデータの取り扱いなども含め、視野を広げた検討も必要ではないかと考える。したがって、PCD ワーキング¹⁰、IHE、自動化学会等の関連団体・グループとの連携を促進することも望まれる。

¹⁰ JAHIS 相互運用性委員会メッセージ交換専門委員会

POCTガイドライン第3版 表1 POCTとして記録すべき情報項目※1より引用			JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver.3.1 より			調査活動報告
【分類】	内容	必要度	対応セグメント	コードの使用※2	フォーマット	連携すべき項目※3
(1)依頼情報 (依頼の発生源に関する内容)						
	依頼医氏名	必須	ORC-12、 OBR-16	○	00000001^藤沢^太郎^^^^^^L^^^^^I^^フジサワ^タロ ウ^^^^^^L^^^^P	△
	依頼医所属診療科名		ORC-13	○	<病棟コード>^<病室コード>^<ベッド番号>^^^<所在場 所タイプ>	
	指示日時		TQ1-7		YYYYMMDDHHMMSS (HHMMSSはオプション)	
	実施予定日時		OBR-36		YYYYMMDDHHMMSS (HHMMSSはオプション)	
	結果報告先		ORC-17、 ORC-13	○	<依頼科コード>^<依頼科名称>^<コーディングシステ ム名>	
(2)患者情報 (検査の対象となる患者に関する内容)						
	患者氏名(漢字、カナ)	必須	PID-5		横浜^太郎^^^^^L^I^ヨコハマ^タロウ^^^^L^P	
	患者識別コード(カルテ番号)		PID-3		0123456789^^^^PI	◎
	性別		PID-8		M/F/O/U	
	年齢		PID-7		19900301^23	
	生年月日		PID-7		19900301^23	
	入外区分		PV1-2、 ORC-29		I/O/C	
	病棟名		ORC-13、 PV1-3	○	<病棟コード>^<病室コード>^<ベッド番号>^^^<所在場 所タイプ>	
	診療科		ORC-17、 PV1-10	○	<依頼科コード>^<依頼科名称>^<コーディングシステ ム名>	
(3)測定情報 (実施される検査に関する情報)						
	メーカー名、システム名、機器名等	必須	OBX-3、 OBX-18	○		△
	試薬のロット番号、使用期限		OBX-3	○		
	測定者氏名		OBX-15	○	<検査部門コード>^<検査部門名称>^<コーディングシ ステム名>	△
	検査実施日時	必須	OBR-7		YYYYMMDDHHMMSS (HHMMSSはオプション)	◎
	検体(材料)名	必須	OBX-3		OBX 1 NM 3H080000001927051^pH^JC10 7.274 F	△
	採取部位		OBX-3	○		
	採取容器名		OBX-3	○		
	パラメータ名および入力内容		OBX-3	○		
	検体コメント		OBX-3	○		
(4)結果情報 (結果に関する情報)						
	検査項目名または項目ID	必須	OBX-3		3H080000001927051^pH^JC10	◎
	測定結果	必須	OBX-5			◎
	測定単位	必須	OBX-6		<単位コード>^<単位名>^<コーディングシステム名>	◎
	基準値範囲(上限/下限)		OBX-7		<符号付き値1> <符号付き値2>	
	結果判定(Low/High)		OBX-8		L/H/LL/HH	
	実測値/計算値の区分		OBX-3、 OBX-4			
	コメントおよび附帯情報		OBX-3	○		
(5)報告情報 (結果の報告に関する情報)						
	報告状態(中間、最終)		OBR-25、 OBX-11		I/P/F	
	結果報告者		OBX-16、 OBR-32		00000001^藤沢^太郎^^^^^^L^^^^^I^^フジサワ^タロ ウ^^^^^^L^^^^P	
	報告受領者		ORC-12、 OBR-16		00000001^藤沢^太郎^^^^^^L^^^^^I^^フジサワ^タロ ウ^^^^^^L^^^^P	
	結果報告日時		OBX-19		YYYYMMDDHHMMSS	

※1: 自動化学会POC推進委員会発刊(2013年4月)

※2: コードの使用に当たっては、事前調整が必要(コードの統一)

※3: 本調査にて、データ交換の際に連携(必須または、データが存在する場合には必須)されるべき項目。

(凡例 ◎: 必須、△: データが存在する場合必須 空欄: 任意)

補足事項

①JAHIS 臨床検査データ交換規約Ver.3.1 を比較元としてマッピングを行った。

②比較元のHL7トランザクションは、以下とする。

・LAB-32のトランザクションとして以下を使用する

・R30: 非要求POCT検査メッセージ依頼部門オーダーなし

・R31: 非要求POCT検査メッセージオーダー検索

・R32: 非要求POCT検査オーダー

※SPMセグメントが存在しないため、(3)測定情報をコメント扱いとして。

③マッピングできなかった情報項目は、すべてコメント(OBX-3)として”無理やりに”マッピングすることは可能。

④検査項目コードは、JLAC-10を使用することを前提で記載したが、JLAC-10で定義できない検査項目についてはコメント考慮していない。

⑤LPOCT装置および、DM(データマネージャー)が使用する文字コードは考慮していない。(2バイト文字が使用できない場合もある。)

⑥病棟名、診療科名、コメントおよび附帯情報などのコードなど、マスタに依存する情報がある。

⑦ASTMで、実施しているバーコード情報による依頼問い合わせは、今回対象外としている。

POCTガイドラインに対応するセグメントの説明(依頼情報)

【分類】	内容	必要度
(1)依頼情報	依頼医師氏名	△

ORC-12 Ordering Provider オーダ依頼者

定義：要求を作成することに責任がある人（すなわちオーダ医師など）のID、氏名、所属など。ORC-12-オーダ依頼者は、OBR-16-オーダ依頼者と同じである。

OBR-16 Ordering Provider 依頼者

定義：検査依頼者のID。IDコードあるいは名前、またはその両方を指定できる。これはORC-12-依頼者と同じである。検査依頼医師をセットする。

【分類】	内容	必要度
(1)依頼情報	依頼医師所属診療科名	

ORC-13 Enterer's Location 入力者の場所

定義：このフィールドは要求を入力した人がその入力をしたときに居た場所（例えば、看護詰所、関連サービス場所、診療室、階）を指定する。これはORC-1オーダ制御コードに反映された現在のトランザクションを示すことに注意する。入力者の場所に関係のある副成分だけに限った値にするべきである（通常は共通の看護ユニット、施設、建物、階）。要求を入力した人はORC-10-入力者によって定義される。

【分類】	内容	必要度
(1)依頼情報	指示日時	

TQ1-7 Start date/time 開始日時

定義：このフィールドは、サービスを開始すべき最初の日時を示す場合に、要求者によって指定される。しかしながら、多くの場合、開始日時は暗示されるかサービス要求記録（例えば、緊急-STAT）の他のフィールドによって定義される。これらの場合、このフィールドは空である。サービス実施では、しばしばサービス要求を受け取った後、このフィールドに値が記録される。しかしながら、終了時間は、サービス実施の内部使用のため、開始日時をベースとして計算している。

TQ1-8 End date/time 終了日時

定義：サービス要求者によって記入される場合、このフィールドはサービスが実行されるべき最終日時からなる。仮に指定された時間によってサービスが実行されなかった場合、そのサービスは全く実行されるべきではない。要求者はいつもこの値を記入するものではなく、サービス実施がそれを受け取りそして実際の開始時間の指示をベースとして終了日／時間を記入するかも知れない。

終了日時の値にかかわらず、サービスは継続期間或いは終了日時によって指定された日時の早いほうで停止されるべきである。

【分類】	内容	必要度
(1)依頼情報	実施予定日時	

POCTガイドラインに対応するセグメントの説明(依頼情報)

OBR-36 Scheduled - Date/Time スケジュール日時

定義：実施者がスケジュールした検査日時。このフィールドは、ある特定の検査をスケジュールして欲しいという要求に対する結果を表しており、これによりスケジュールされた検査日時を依頼者に通知することができる(結果専用)。

【分類】	内容	必要度
(1)依頼情報	結果報告先	

結果報告先は、ORC-13,ORC-17の組み合わせで、決定する。

ORC-13 Enterer's Location 入力者の場所

定義：このフィールドは要求を入力した人がその入力をしたときに居た場所（例えば、看護詰所、関連サービス場所、診療室、階）を指定する。これはORC-1オーダ制御コードに反映された現在のトランザクションを示すことに注意する。入力者の場所に関係のある副成分だけに限った値にするべきである（通常は共通の看護ユニット、施設、建物、階）。要求を入力した人はORC-10-入力者によって定義される。

ORC-17 Entering Organization 入力組織

定義：入力者がオーダを入力／更新した時に所属していた組織（医療グループや診療部門）を示す。要求を入力した人はORC-10-入力者によって定義される。

なお、診療科は入院・外来共にPV1-10やORC-17に表現する。ORC-17は入力者の所属を示すが、医師が入力するオーダ情報では診療科と扱うことにした。

POCTガイドラインに対応するセグメントの説明(患者情報)

【分類】	内容	必要度
(2)患者情報	患者氏名(漢字、カナ)	

PID-5 Patient Name 患者氏名

定義：患者を一意的に識別するID(例えば、患者IDやカルテ番号、請求書番号など)。

患者番号を設定。

定義：このフィールドは患者の法律上の名前、またはその他の名前を示している。有効な値は、HL7表0200名前種別、HL7表0465名前表記コードを参照のこと。このフィールドは同じ名前について違う文字セットでの繰り返しが許されている。患者の名札や検査検体のラベルなどと本フィールドの内容が同じであるよう、法律上の名前「L」を用いることが望ましく、運用に注意すべきである。

患者氏名をMSH-18文字セットで指定した文字コードで使用する。例えばMSH-18にASCII~ISO IR87をセットした場合、PID-5はYamada^Tarou^^^^^L^A~山田^太郎^^^^^L^I~ヤマダ^タロウ^^^^^L^Pとなる。反復の順序には意味を持たない。姓と名の区別が困難な場合、姓のフィールドを代用するものとする。半角カタカナは全てのフィールドで使用しないようにすること。

【分類】	内容	必要度
(2)患者情報	患者識別コード(カルテ番号)	◎

PID-3 Patient Identifier List 患者IDリスト(CX) 00106

定義：患者を一意的に識別するID(例えば、患者IDやカルテ番号、請求書番号など)。

患者番号を設定。

【分類】	内容	必要度
(2)患者情報	年齢	
	生年月日	

PID-7 Date/Time Of Birth 生年月日(TS) 年齢 00110

定義：患者の生年月日、新生児などは誕生時刻まで記述。

生年月日に続けて年齢nnnuを記載することもできる、また年齢単位uとしてY 年令、L 月令、W 週令、D 日令を使用、省略時は年令Yとする(YYYYLLDDHHMMSS^nnnu)。例えば、19900301^7 1990年3月1日生7才、^10 10才、^5D 5日齢など、和暦は不可。

【分類】	内容	必要度
(2)患者情報	入外区分	
	病棟名	
	診療科	

PV1は患者情報としての入外区分、ORCは検査オーダ情報としての入外区分を示す。

PV1-2

PV1-2、ORC-29

ORC-13,PV1-3

ORC-17,PV1-10

POCTガイドラインに対応するセグメントの説明(患者情報)

PV1-2 Patient Class 患者区分

定義：その施設における患者の分類を行うために使用され共通の一致した定義はない。推奨値は使用者定義表004-患者区分を参照。

ORC-29 Order Type オーダタイプ

定義：このフィールドは、オーダが入院患者にセット、或いは外来患者にセットされ実行されるかどうかを示している。もしこのフィールドが値を持っていなければ、システムのデフォルト値が取られる。推奨値はHL7表0482-オーダタイプを参照。

例：退院に先立って理学療法を続行するために発行されるオーダ、或いは地域薬局で処方箋を受け取る。その患者はPV1によると入院患者だが、そのオーダ自体は外来患者オーダである。

ORC-13 Enterer's Location 入力者の場所

定義：このフィールドは要求を入力した人がその入力をしたときに居た場所（例えば、看護詰所、関連サービス場所、診療室、階）を指定する。これはORC-1オーダ制御コードに反映された現在のトランザクションを示すことに注意する。入力者の場所に関係のある副成分だけに限った値にするべきである（通常は共通看護ユニット、施設、建物、階）。要求を入力した人はORC-10-入力者によって定義される。

PV1-3 Assigned Patient Location 患者所在場所

定義：このフィールドでは、看護詰所、診療室、病棟、病室、ベッドなど患者に対して割り当てた場所あるいは患者の移動先の場所をPLデータ型で表現する。トランザクションの取消や退院（取消事象後や退院事象前）の場合、現在の患者の所在場所をこのフィールドに表現する。第5成分(所在場所状況)が存在する場合は、この値がPV1-40ベッド状況の値に優先する。

ORC-17 Entering Organization 入力組織

定義：入力者がオーダを入力／更新した時に所属していた組織（医療グループや診療部門）を示す。要求を入力した人はORC-10-入力者によって定義される。

なお、診療科は入院・外来共にPV1-10やORC-17に表現する。ORC-17は入力者の所属を示すが、医師が入力するオーダ情報では診療科と扱うことにした。

PV1-10 Hospital Service 病院サービス

定義：患者が受ける治療や手術の種類（受診科、入院科等）を示す。このフィールドはトリガイベントA01（入院／来院）、A02（転科転棟）、A14（入院待ち）、A15（転科転棟待ち）では必須である。推奨値については使用者定義表0069診療部門を参照。

【分類】	内容	必要度
(3)測定情報	メーカー名、システム名、機器名等	△

OBX-18 (O) Equipment instance identifier 装置ID

定義：このフィールドは検査の実施に関わった実際の装置（例えば、分析器、分析器モジュール、分析器のグループ、・・・）を識別する。これは、ネームスペースIDであるいはそれが空白の場合「実施者ID」（OBX-15）で特定される施設にある、装置の施設でのマスタリストからの識別子である。それは、装置タイプ、シリアル番号、などのマスタリストから検索可能であるが、OBXごとにこの情報を転送するには計画されていない。このフィールドの繰返しが装置(最下位レベルが最初)の階層的表現のために許されている、例えば、ひとつの機器のモジュール、複数のモジュールからなる機器、多数の機器の集合体、など。

【分類】	内容	必要度
(3)測定情報	測定者氏名	

OBX-15 Producer's ID 実施者ID

定義：検査実施責任者の一意な識別子。

例えば、検査結果が外部検査室により提供される場合、外部検査室を明示的にセットする。このフィールドがnullの場合、受信システム側は、送信施設が検査を実施したと仮定する。

【分類】	内容	必要度
(3)測定情報	検査実施日時	◎

OBR-7 Observation Date/Time 検査／採取日時

定義：臨床検査関連日時。患者を直接検査した場合は、検査を実施した実際の日時である。検体関連検査の場合、このフィールドは検体を採取した日時を表すものとする。これは結果専用フィールドである。ただし、依頼者あるいは第三者が検体をすでに採取している場合はこの限りでない。又、メッセージ上にSPMセグメントが存在する場合、本情報はSPMセグメントにて記述するものとする。

【分類】	内容	必要度
(3)測定情報	検体（材料）名	△

※OBX-17に記載されている定義より抜粋。

OBX-17 Observation Method 検査方法

定義：検査項目案内などで公表している検査方法と異なる検査方法を実施した場合などはここに明示する。OBX-3のコードとして日本臨床検査医学会検査項目分類コードを用いた場合、そのコード体系に検査方法も含まれる。その検査方法と異なる検査方法によって検査結果を得た場合は、本フィールドに実施した検査方法を明示する。

POCTガイドラインに対応するセグメントの説明(測定情報)

【分類】	内容	必要度
(3)測定情報	採取部位	

SPM-8 Specimen Source Site 検体採取部位を使用すべきであるが、ORU^R30構文では未サポート

OBR-15 Specimen Source 検査材料 は下位互換性の扱いになっている。(HL7 Ver.2.5では)

OBR-15 定義：第4成分は検体を採取する部位を指定する。第5成分は部位修飾子である。

または

OBX|1|NM|3H080000001927051^pH^JC10||7.274|||||F

OBX|2|NM|3H080000001927052^pCO2^JC10|1|42.5|Torr|||||F

OBX|3|CWE|3H080000001927052&TCM^^JC10|2|E01^参考値です|||||F

OBX|4|ST|3H080000001927052&TCM^^JC10|3|結果コメント文字列|||||F

OBX|5|ST|3H080000001927052&DEV^^JC10|4|分析装置A|||||F

OBX|6|ST|3H080000001927052&SER^^JC10|5|123456-789|||||F

OBX|7|**CWE**|3H080000001927052&**ANT**^^JC10|**SNOMED_CD^SNOMED_NAME^SND**|123456-789|||||F

部位を表現する方法は、SNOMEDコードを使用した場合、上記のように記述できるが。

部位はコメントとして記載する案もある。

POCTガイドラインに対応するセグメントの説明(結果情報)

【分類】	内容	必要度
(4)結果情報	検査項目名または項目ID	◎

OBX-3 Observation Identifier 検査項目ID

定義： 検査項目を表す一意な識別子。例：5F190143002315151^HSV-1抗原^JC10。日本臨床検査医学会臨床検査項目分類コード体系に則りコーディングされた検査項目コードを使用(結果識別も含む)。検査結果コメントをセットする場合、検査項目IDを接尾辞で修飾したコードを用いる。検査項目コードならびに検査結果コメントについては第5章を参照すること。

【分類】	内容	必要度
(4)結果情報	測定結果	◎

OBX-5 Observation Value 検査結果値

定義： 検査実施者により検査された検査結果値。検査結果値はこのセグメント中のOBX-2-値型で設定されるデータ型に応じて表記される。そのフィールドはOBXセグメントの必須フィールドである。数値なのかあるいは短いテキストなのかどうかにこだわらず、回答はASCII文字コードで記録されるものとする。

数値型の検査結果であっても比較演算子や接尾辞を持つ場合、値型が文字列STの場合と構造化数値SNの場合によって、検査結果値の表記が異なるので注意、例えば、ST型では100以上(>100)や2+であるが、SN型では>^100や^2^+となる。可能な限りSN型を使用することを推奨する。

【分類】	内容	必要度
(4)結果情報	測定単位	◎

OBX-6 Units 単位

定義： 単位のデータ型はCWEデータ型である。国内の臨床検査においては、現在普遍的な単位コード体系が定められていないので、検査結果に単位が付属する場合、必須フィールドとし、次のような成分で記載するものとする。

【分類】	内容	必要度
(4)結果情報	実測値／計算値の区分	

OBX|1|NM|3H080000001927051^pH^JC10||7.274|||||F

OBX|2|NM|3H080000001927052^pCO2^JC10|1|42.5|Torr|||計算値

OBX|3|NM|3H080000001927052^pCO2^JC10|2|42.5|Torr|||実測値

※OBX-4(Observation Sub-ID：検査サブID)

定義： 1つのOBRの下で編成された複数のOBXセグメントが同じ検査項目IDを持つ場合、それぞれのOBXセグメントを識別するのに使う。例えば、胸部X線レポートには独立した3つの診断が含まれることがある。標準では、3つのOBXセグメント(1つの診断所見に1つのOBXセグメント)が必要である。これらのOBXセグメントの1番目のサブIDに1、2番目のサブIDに2、および3番目のサブIDに3を入れることにより、編集あるいは交換に際し各OBXセグメントを一意に識別することができる。

POCTガイドラインに対応するセグメントの説明(結果情報)

サブ識別子は、外科病理学などのレポートで関連成分をグループ化するのにも使われる。外科病理学レポートでは、1回の手術により得られた組織をすべて1つのレポートにまとめるということは昔からよくある。胆嚢および虫垂の検査を記述した単一の外科病理学レポートを考えてみる。このレポートは概ね以下に示すように転送されるだろう。

【分類】	内容	必要度
(4)結果情報	コメントおよび附帯情報	

OBX|1|NM|3H080000001927051^pH^JC10||7.274|||||F

OBX|2|NM|3H080000001927052^pCO2^JC10|1|42.5|Torr|||||F

OBX|3|CWE|3H080000001927052^&TCM^^JC10|2|E01^参考値です|||||F

OBX|4|ST|3H080000001927052^&TCM^^JC10|3|結果コメント文字列|||||F

OBX|5|ST|C00100^報告コメント^99zzz|1|報告コメント|||||F

※TCM : Technician's Comment 医療技術者のコメント

(JAHIS臨床検査データ交換規約Ver3.1)

「表7-1. Observation ID suffices 検査項目接頭辞」より抜粋。

POCTガイドラインに対応するセグメントの説明(報告情報)

【分類】	内容	必要度
(5)報告情報	報告状態 (中間、最終)	

OBX-11 (R) Observation Result Status 検査結果状態

定義：採りうるコードについては、HL7表0085－検査結果状態を参照。このフィールドは、1つの検査項目についての、現在の結果完了状態を反映する。

OBX|1|NM|3H080000001927051^pH^JC10||7.274|||||F

OBX|2|NM|3H080000001927052^pCO2^JC10||42.5|Torr|||||F

「HL7表 0085 - Observation Result Status Codes Interpretation 検査結果状態」 より抜粋。

意味	Value	Description
最終	F	Final results; Can only be changed with a corrected result. 最終結果：修正結果でのみ変更可能
中間	P	Preliminary results 事前結果
未検証	R	Results entered -- not verified 結果を入力 -- 未検証
削除	D	Deletes the OBX record OBXレコードを削除する

【分類】	内容	必要度
(5)報告情報	結果報告者	

OBX-16 (O) Responsible Observer 検査責任者

定義：要求された場合、検査に直接責任を負う個人(つまり検査を実行、もしくは検証した人)の識別子。看護部門では、検査実施者は通常、検査(血圧測定)を実行した専門家である。検査室では、検査実施者は解析を実行・検証した医療技術者である。検査実施者を表すコードはCWEデータ型として記録される。ローカルコードとしてコードを送る場合、OBX-15－実施者IDと組み合わせる時に、一意にして明白でなければならない。

【分類】	内容	必要度
(5)報告情報	報告受領者	

ORC-12 (O) Ordering Provider オーダ依頼者

定義：要求を作成することに責任がある人（すなわちオーダ医師など）のID、氏名、所属など。ORC-12-オーダ依頼者は、OBR-16－オーダ依頼者と同じである。

OBR-16 (O) Principal Result Interpreter 結果判定責任者

定義：検査依頼者のID。IDコードあるいは名前、またはその両方を指定できる。これはORC-12-依頼者と同じである。検査依頼医師をセットする。

POCTガイドラインに対応するセグメントの説明(報告情報)

【分類】	内容	必要度
(5)報告情報	結果報告日時	

OBX-19 (O) Date/Time of the analysis 分析日時

定義：このフィールドは装置ID(上記参照)で特定される機器によって、分析結果の生成と関連したタイムスタンプを転送するために用いられる。