



Integrating
the Healthcare
Enterprise

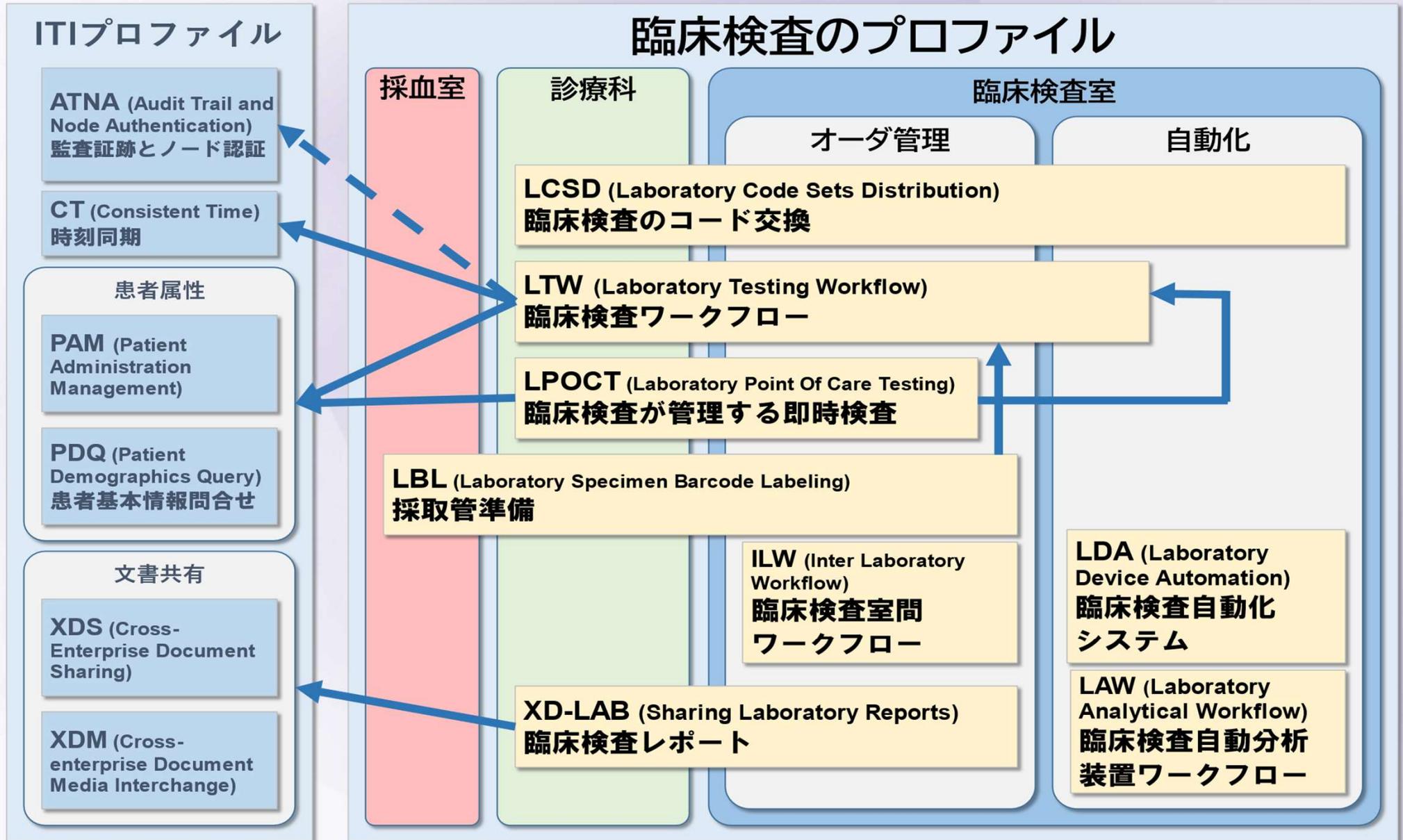
IHE-Jコネクタソン2023 ベンダーワークショップ

2023/05/11

接続検証委員会 LABドメイン

石井 尚実

臨床検査のIHE統合プロフィール



IHE-J コネクタソン実施プロファイル

- **LTW (Laboratory Testing Workflow)**
臨床部門と検査部門が通常行う入院・外来患者に対する
検体検査業務のワークフロー
- **LTW-MB (Laboratory Testing Workflow-MB)**
臨床部門と検査部門が通常行う入院・外来患者に対する
細菌検査業務のワークフロー
- **LDA (Laboratory Device Automation)**
検体前／後処理装置接続のためのワークフロー
- **LAW (Laboratory Analytical Workflow)**
分析装置接続のためのワークフロー
- **LBL (Laboratory Barcode Labeling)**
オートラベラ接続のためのワークフロー
- **LPOCT (Laboratory Point Of Care)**
臨床検査Point Of Care機器接続のためのワークフロー
- **GIR (Graphics and Simple Image in Result)**
検体検査画像のためのLTW拡張オプション

検査依頼項目のHL7設定場所について

OBRに設定する

MSH|...|OML^O33...

PID|...

PV1|...

SPM|...

ORC|NW|||Ordergroupnumber1|...

TQ1

OBR|1|ordernumber1||3A0150000022271^急 アルブミン

^JC10|...

ORC|NW|||Ordergroupnumber1|...

TQ1

OBR|2|ordernumber2||3A0100000022272^急 A S T (G O

T)^JC10|...

ORC|NW|||Ordergroupnumber1|...

TQ1

OBR|3|ordernumber3||3B0150000022051^急 CK-MB^JC10|...

...

検査依頼項目のHL7設定場所について

検査結果電文への影響

MSH|...|OUL^R22...

PID|...

PV1|...

SPM|...

OBR|1|ordernumber1||3A0150000022271^急 アルブミン

^JC10|...

ORC|NW|||Ordergroupnumber1|...

TQ1

OBX|1|MN|3A0150000022271^急 アルブミン^JC10||7.1|...

OBR|2|ordernumber2||3A0100000022272^急 A S T (G O T)

^JC10|...

ORC|NW|||Ordergroupnumber1|...

TQ1

OBX|1|3A0100000022272^急 A S T (G O T)^JC10||50|...

OBR|3|ordernumber3||3B0150000022051^急 CK-

MB^JC10|...

検査依頼項目のHL7設定場所について

本年度コネクタソンの実施

- ・OBR-4で実施するシナリオ
LTW、LTW-MB、LAW、LBL、LDAを対象とする。
(OBXで記載する仕様は実施不可とする。)

JAHIS 臨床検査データ交換規約Ver.4.0C より抜粋

4.4.1 臨床検査依頼・報告メッセージのOBR、OBXの対応関係例

本規約V4.0C作成において、国際的な使用方法を調査した結果、検査依頼項目はOBX-3ではなく、OBR-4に記載されていることを確認しており、実装に於いては、検査依頼項目の記載箇所は関係者間で確認、調整されたい。(特に、海外で使用されることを前提とされている、装置、システム等。または、海外で開発・製造された製品と接続する装置、システム等。)

本規約では国内で通常使用する場合は従来の記述方法を推奨するが、国際的な相互運用性を鑑みて、設定変更等によりどちらのオーダ方法(OBX-3あるいはOBR-4)にも対応できることが望ましい。

<JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.4.0C>

<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=486>

JAHIS 臨床検査データ交換規約Ver.4.0C より抜粋

8. LISと自動分析装置の検査依頼メッセージの問合せと応答メッセージの例

(a) 検査項目をOBX-3に記載

```
OBR|1|20151012000001||E002^生化学的検査  
^JHSIOB0003||201510120000|||||20151012165011||10001^鈴木^次郎^^^^^^L^^^^^|~^スズ  
キ^ジロウ^^^^^^L^^^^^P|||||20151012170950<cr>  
OBX|1||006^CRP^99I01||||||O<cr>  
OBX|2||004^γ-GTP^99I01||||||O<cr>
```

(b) 検査項目をOBR-4に記載

```
OBR|1|20151012000001||006^CRP^99I01|||201510120000|||||20151012165011||10001^鈴  
木^次郎^^^^^^L^^^^^|~^スズキ^ジロウ^^^^^^L^^^^^P|||||20151012170950<cr>  
OBX|1||006^CRP^99I01||||||O<cr>  
OBR|2|20151012000001||004^γ-GTP^99I01|||201510120000|||||20151012165011||10001^鈴  
木^次郎^^^^^^L^^^^^|~^スズキ^ジロウ^^^^^^L^^^^^P|||||20151012170950<cr>  
OBX|1||004^γ-GTP^99I01||||||O<cr>
```

< JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.4.0C >

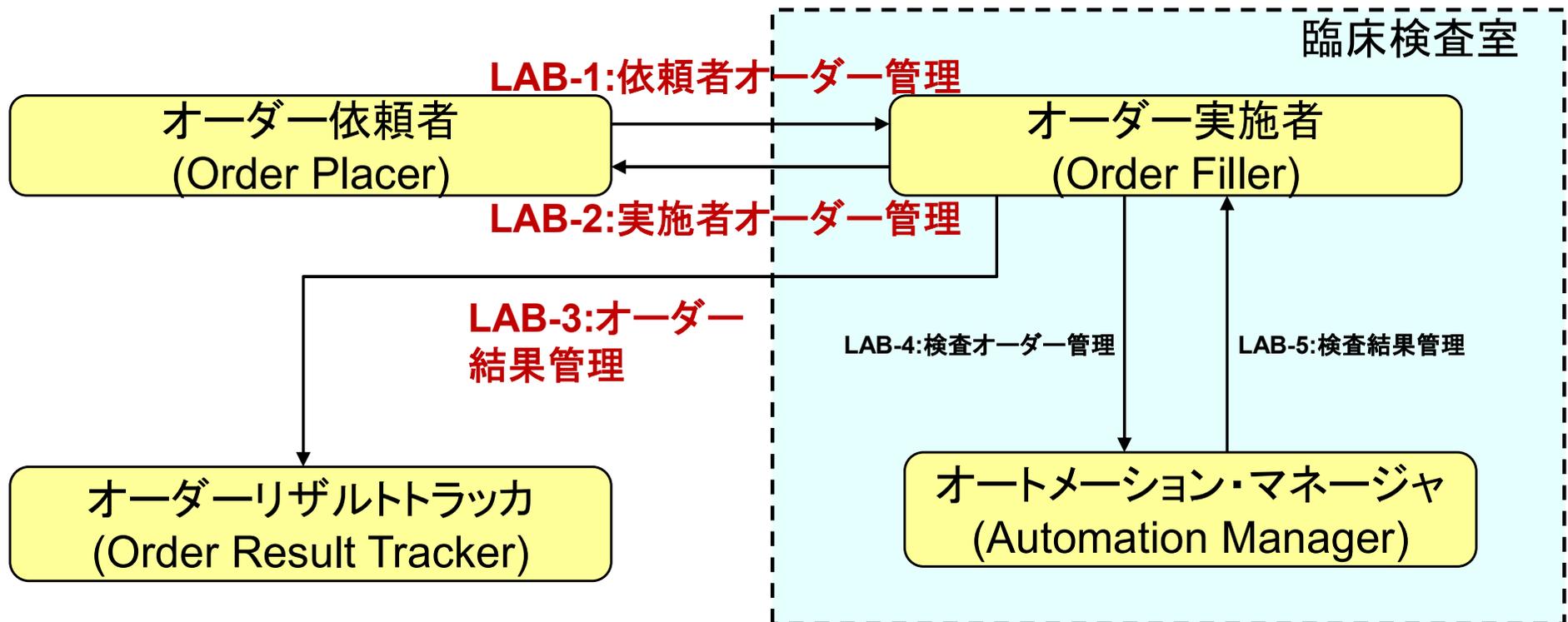
<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=486>

1. LTWのアクター

LTW

1. LTWのアクター

アクター は、抽象化された機能ユニット
トランザクションは、アクター間の情報交換仕様



1.1 LTWのシナリオ

シナリオNo	タイトル	概略	検査項目(例)
1	通常の検体検査の実施	<ul style="list-style-type: none"> ・OPからオーダーを発行する。 ・OFにて受付をする。 ・検査を開始する。 ・検査結果を確定する。 ・OFからORTへ検査結果を返す。 	尿: 蛋白定性、糖定性、比重、pH 血清: 総蛋白、アルブミン、TTT、ZTT、GOT、GPT、LDH、 γ -GTP
2	通常の検体検査の実施 (OPからの検査項目の変更)	<ul style="list-style-type: none"> ・OPからオーダーを発行する。 ・OPにて一部の項目を削除し、新たに複数項目を追加する。 ・OFにて受付をする。 ・検査を開始する。 ・検査結果を確定する。 ・OFからORTへ検査結果を返す。 	血清: 総蛋白、アルブミン、TTT、ZTT、GOT、GPT、LDH、 γ -GTP 蓄尿: ナトリウム、カリウム、クロール 【追加】 血清: PIVKA-II、TPHA法 血漿: トロンボテスト
3	通常の検体検査の実施 (検査システム側からの項目の追加と削除)	<ul style="list-style-type: none"> ・OPからオーダーを発行する。 ・OFにて受付をする。 ・検査を開始する。 ・OFにて複数項目を追加する。 ・OFにて複数項目を削除する。 ・検査結果を確定する。 ・OFからORTへ検査結果を返す。 	尿: 蛋白定性、糖定性、比重、pH 血清: 総蛋白、アルブミン、GOT、GPT、LDH、 γ -GTP、PIVKA-II 蓄尿: ナトリウム、カリウム、クロール 【追加】 血清: TTT、ZTT (可能であれば 尿: 尿沈渣) 【削除】 血漿: PIVKA-II

コネクタソンでは、OPでラベルを発行するシナリオを実施します。

2. GIR

GIR

2.1 GIRとは

- “Graphics and Simple Images in Results”
その名のとおり
「臨床検査結果に付随するグラフや画像の提供方法を定義する LTWやLDAのオプション」
- 画像の「在り処」や「画像を作るためのデータ集合」を送信し、画像の取得方法／表示方法については定義していない。
- 送信タイプは、以下の2通りがあります。
 1. コード化タイプ（メールの添付のようにデータそのものをBASE-64等で変換して送信）
 2. 参照タイプ（実際のデータの位置情報のみ送信）

電文例（抜粋）

OBX|1|NM|1A105000000166200 ^ 尿沈渣^JC10|1||||||F|...<cr>

OBX|2|NM|1A105000000166251 ^ 赤血球^JC10|1|1-5|HPF|||||F|...<cr>

OBX|3|NM|1A105000000166252 ^ 白血球^JC10|1|1-5|HPF|||||F|...<cr>

OBX|4|RP|1A105000000166200 ^ 尿沈渣^JC10|2|尿沈渣0905060001_01.JPG ^

http://LIS_IMAGE_SYSTEM/^IM^JPEG|||||F|...<cr>

3. LTW-MB

LTW-MB

3.1 LTW-MBについて

- **基本的な電文仕様等については検体検査と同じ仕様です。
合わせて参照ください。
(依頼電文、到着確認電文については、ほとんど同じです)**
- **本年度も昨年度と同様に、一般細菌検査と抗酸菌検査を行います。**
- **検体検査とはポートを変えて接続します。**

3.2 項目コード、同定菌コードについて(OBX-3)

- コーディングシステム名を記述する
- 〈検査項目コード〉 ^ 〈検査名称〉 ^JC10
〈同定菌コード〉 ^ 〈同定菌名称〉 ^JNS
(同定菌については、JANISのコードを使用します)
- 身長、体重の患者プロフィールコードもJLAC-10

3.3 LTW-MBテストシナリオ

一般細菌	一般細菌検査の実施	<ul style="list-style-type: none">• OPにてオーダーを発行する。• OPにて確定オーダーを発行する。(ラベル発行)• OFにて検体受付を行う。• OFにて塗抹結果を入力する。• OFにて培養結果を入力する。• OFにて薬剤感受性結果を入力する。	塗抹: 6A0100000001704 培養: 6B0100000001741
抗酸菌	抗酸菌検査の実施	<ul style="list-style-type: none">• OPにてオーダーを発行する。• OPにて確定オーダーを発行する。(ラベル発行)• OFにて検体受付を行う。• OFにて塗抹結果を入力する。• OFにて培養結果を入力する。• OFにて同定結果を入力する。• OFにて薬剤感受性結果を入力する。	塗抹: 6A2050000061717 培養: 6B3050000061747

3.4 LTW-MBテストシナリオ (一般細菌)

step1 医師が「尿」の細菌検査依頼入力	検査材料 尿 : 001 検査項目 塗抹 : 6A0100000001704、培養 : 6B0100000001741
Step2 依頼確定 (ラベル発行) を行う	
step3 検査室にて到着確認	
step4 塗抹結果の送信	グラム陰性桿菌 (GNR) : 3+、6A0100000001704Z1 白血球 : 2+、6A0100000001704Z5
step5 培養結果送信	検査項目 培養同定(一般細菌) 6B010000000174100 同定 菌コード 菌量 Enterobacter aerogenes 2152 =>10E7 Enterococcus faecalis 1201 10E5 Candida albicans 7001 =<10E3
step6 薬剤感受性結果送信	検査項目 感受性 : 6C205000000176200 Enterobacter aerogenes 2152 10の7乗 個/mL以上 薬剤名 JLAC10 MIC 判定 ABPC 3M646 >8 R CEZ 3M473 >8 R CTM 3M471 <=1 S GM 3M606 0.25 S CPFX 3M681 <=0.003 S Enterococcus faecalis 1201 10の5乗 個/mL 薬剤名 JLAC10 MIC 判定 IPM 3M678 4 S EM 3M531 >0.5 R MINO 3M560 >4 R CPFX 3M681 0.5 S Candida albicans 7001 10の3乗 個/mL以下

3.4 LTW-MBテストシナリオ (抗酸菌)

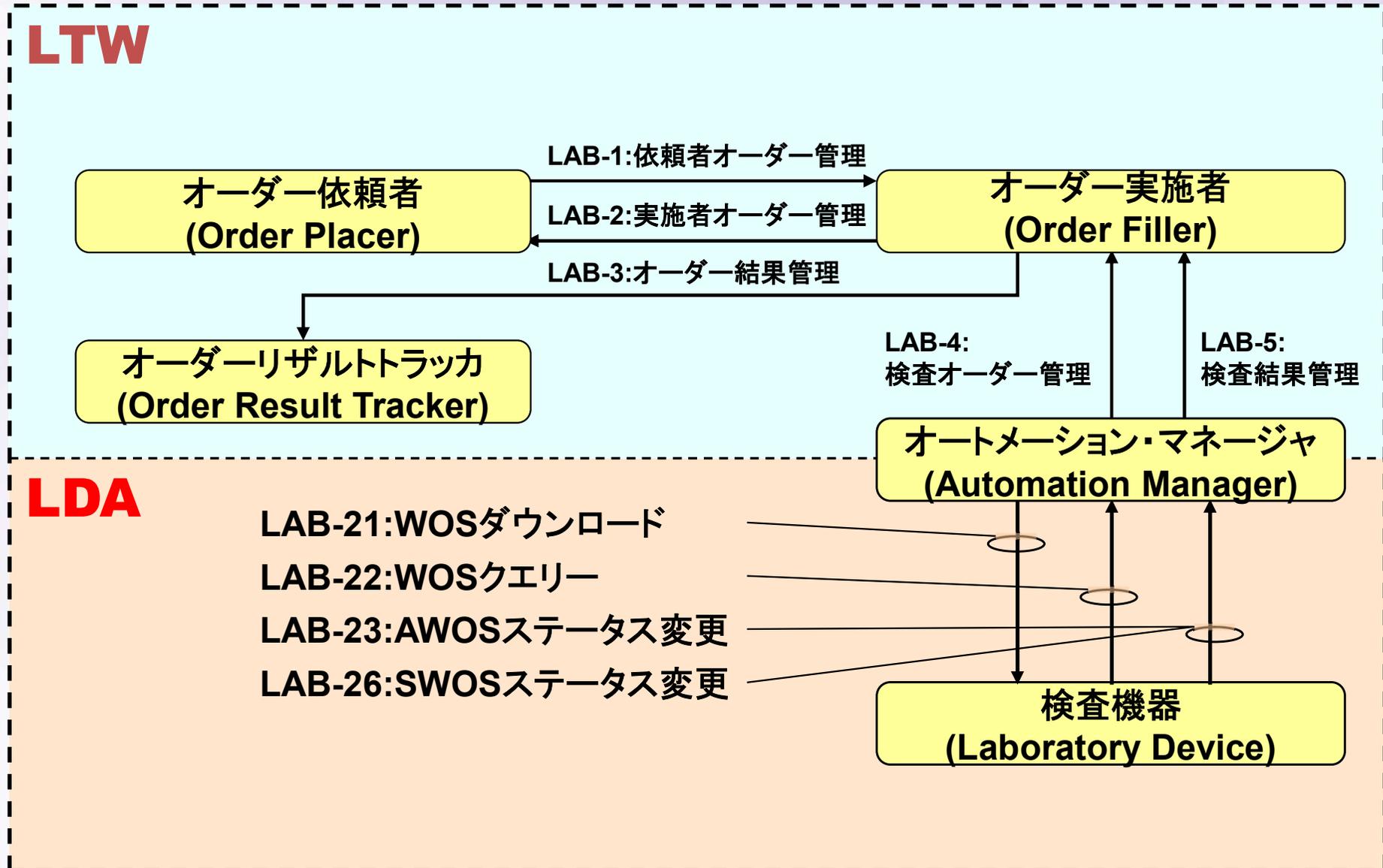
step1	医師が「尿」の細菌検査依頼入力	検査材料 尿 : 061 検査項目 塗抹 : 6A2050000061718																																																
Step2	依頼確定 (ラベル発行) を行う																																																	
step3	検査室にて到着確認																																																	
step4	塗抹結果の送信	チール・ネルゼン染色 : 2+、6A205000006171711 蛍光染色 : 3+、6A205000006171811																																																
step5	培養結果送信	抗酸菌培養(小川培地法) 6B305000006174600 12週間目に (+) 抗酸菌培養(液体培地法) 6B305000006174700 21日目に (+)																																																
step6	同定結果送信	抗酸菌同定(ナイアシンテスト) 6B320000008078100 株番号 菌コード 01 6501 Micobacterium tuberculosis 10E5 02 6504 Micobacterium intlasellurae >=10E7																																																
Step7	薬剤感受性結果送信	<table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>株番号</th> <th>薬剤</th> <th>JLAC10</th> <th>濃度</th> <th>判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">薬剤感受性検査(抗酸菌) 6C105000008078100</td> <td>01</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>01</td> <td>SM</td> <td>3M592</td> <td>20</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td>01</td> <td>KM</td> <td>3M591</td> <td>10</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td>01</td> <td>INH</td> <td>3M593</td> <td>0.2</td> <td>R</td> </tr> <tr> <td>01</td> <td>INH</td> <td>3M593</td> <td>1.0</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">薬剤感受性検査(抗酸菌) 6C105000008078100</td> <td>02</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>SM</td> <td>3M592</td> <td>20</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>KM</td> <td>3M591</td> <td>10</td> <td>R</td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	株番号	薬剤	JLAC10	濃度	判定	薬剤感受性検査(抗酸菌) 6C105000008078100	01					01	SM	3M592	20	S	01	KM	3M591	10	S	01	INH	3M593	0.2	R	01	INH	3M593	1.0	S	薬剤感受性検査(抗酸菌) 6C105000008078100	02					02	SM	3M592	20	S	02	KM	3M591	10	R
検査項目	株番号	薬剤	JLAC10	濃度	判定																																													
薬剤感受性検査(抗酸菌) 6C105000008078100	01																																																	
	01	SM	3M592	20	S																																													
	01	KM	3M591	10	S																																													
	01	INH	3M593	0.2	R																																													
	01	INH	3M593	1.0	S																																													
薬剤感受性検査(抗酸菌) 6C105000008078100	02																																																	
	02	SM	3M592	20	S																																													
	02	KM	3M591	10	R																																													

同定菌については、JANISコードを使用します。 <http://www.nih-janis.jp/> からダウンロード可能

4. LDA-LAW

LDA/LAW

4.1.1 LDAの位置づけ



4.1.2 LDAのアクター

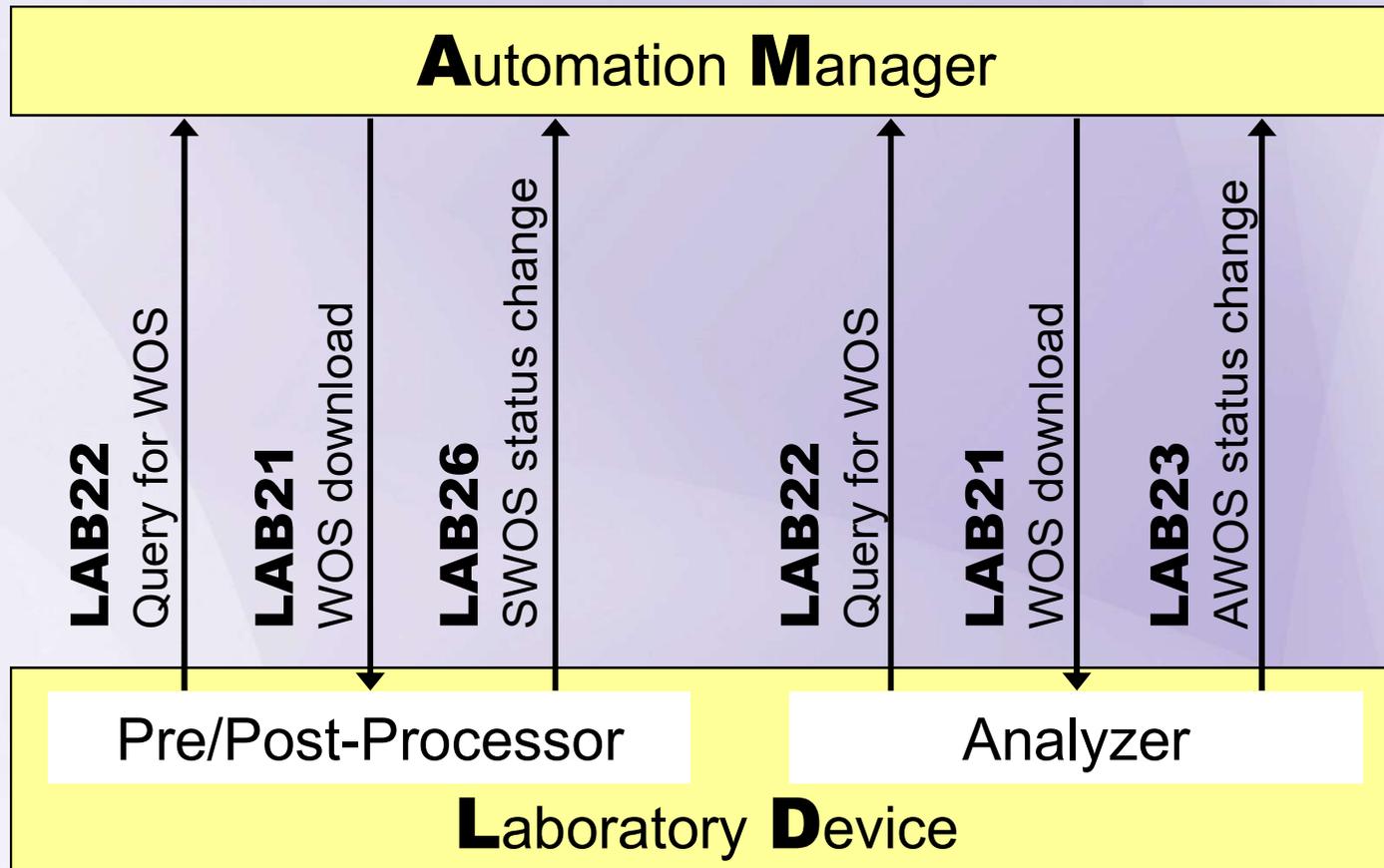
オートメーションマネージャ(Automation Manager)

- ・臨床検査室の検査機器(Laboratory Device)を管理するシステム(ex.臨床検査システム)か、その一部のコンポーネント
- ・(AM)は(OF)から検査オーダー(Work Orders)を受け付け、その情報を(LD)単位の(Work Order Step)に分解し(LD)に処理を依頼する
- ・(LD)からの処理結果を技術的に検証し(OF)返信する

検査機器(Laboratory Device)

- ・臨床検査室で使用される分析装置(Analyzer)、分析前/後処理装置、搬送装置(Pre/Post-Processor)などの総称
- ・(AM)から受け付けた(WOS)の内容に従って検体を分析、処理する
- ・処理した結果を(AM)に返信する

4.1.3 LDAのワークフロー



WOS

(**W**ork **O**rders **S**teps)

AMから**LD**へ送信される実施オーダ、分析装置、分析前後処理装置毎、実施プロセス毎に存在する

AWOS

(**A**nalytical **W**ork **O**rders **S**tep)

分析装置により、検体に対して行われるステップオーダ

SWOS

(**S**pecimen **W**ork **O**rders **S**tep)

分析装置以外の、分析前後処理装置により、検体に対して行われるステップオーダ

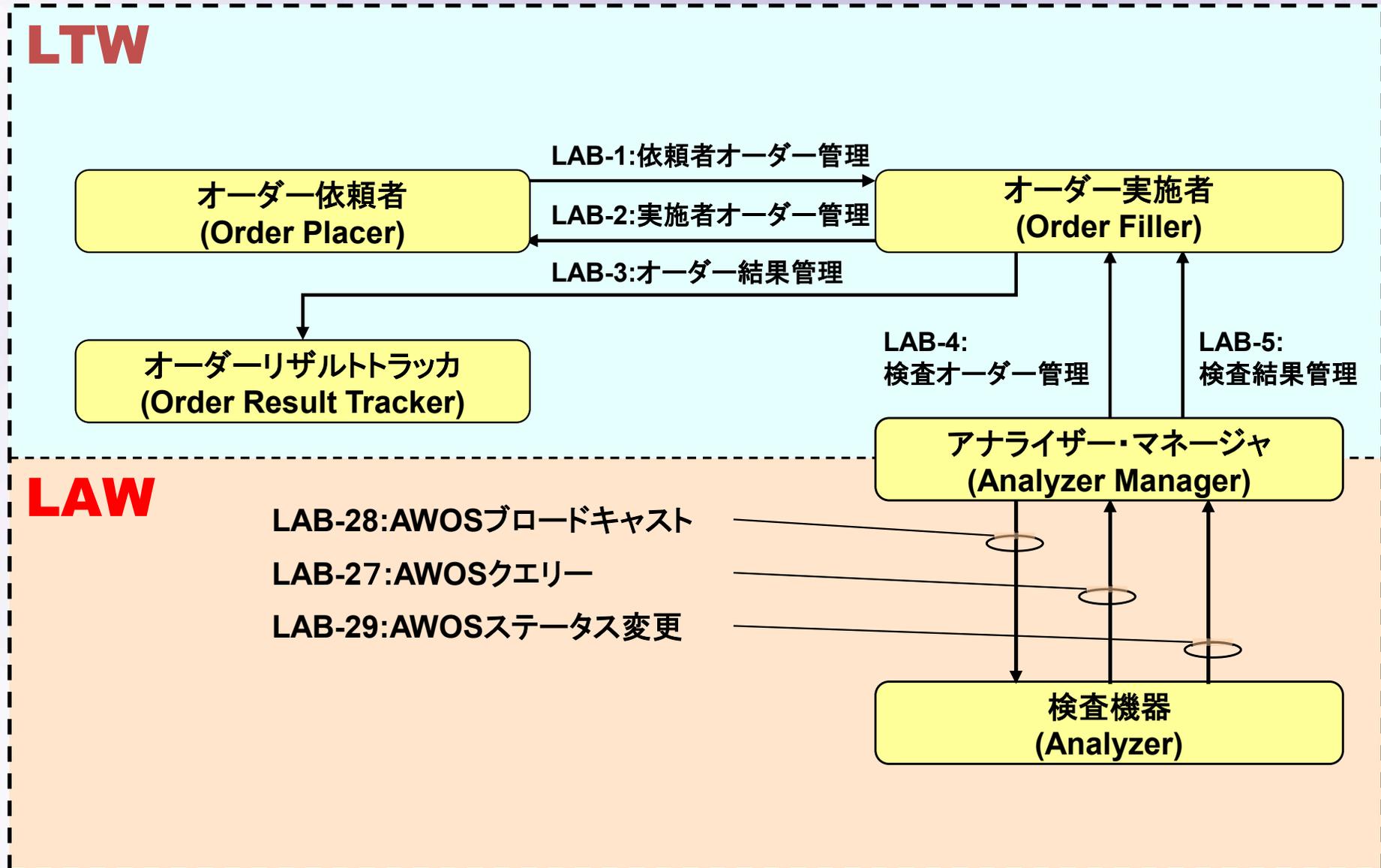
4.1.4 LDAのテストシナリオ

LDAは検体ステータス更新のシナリオのみを実施します。

分析関連のシナリオは、LAWで実施します。

シナリオNo	タイトル	概略	
1	検体ステータス更新	LD→AM	: 到着情報
		LD→AM	: 回収情報

4.2.1 LAWの位置づけ



4.2.2 LAWのアクター

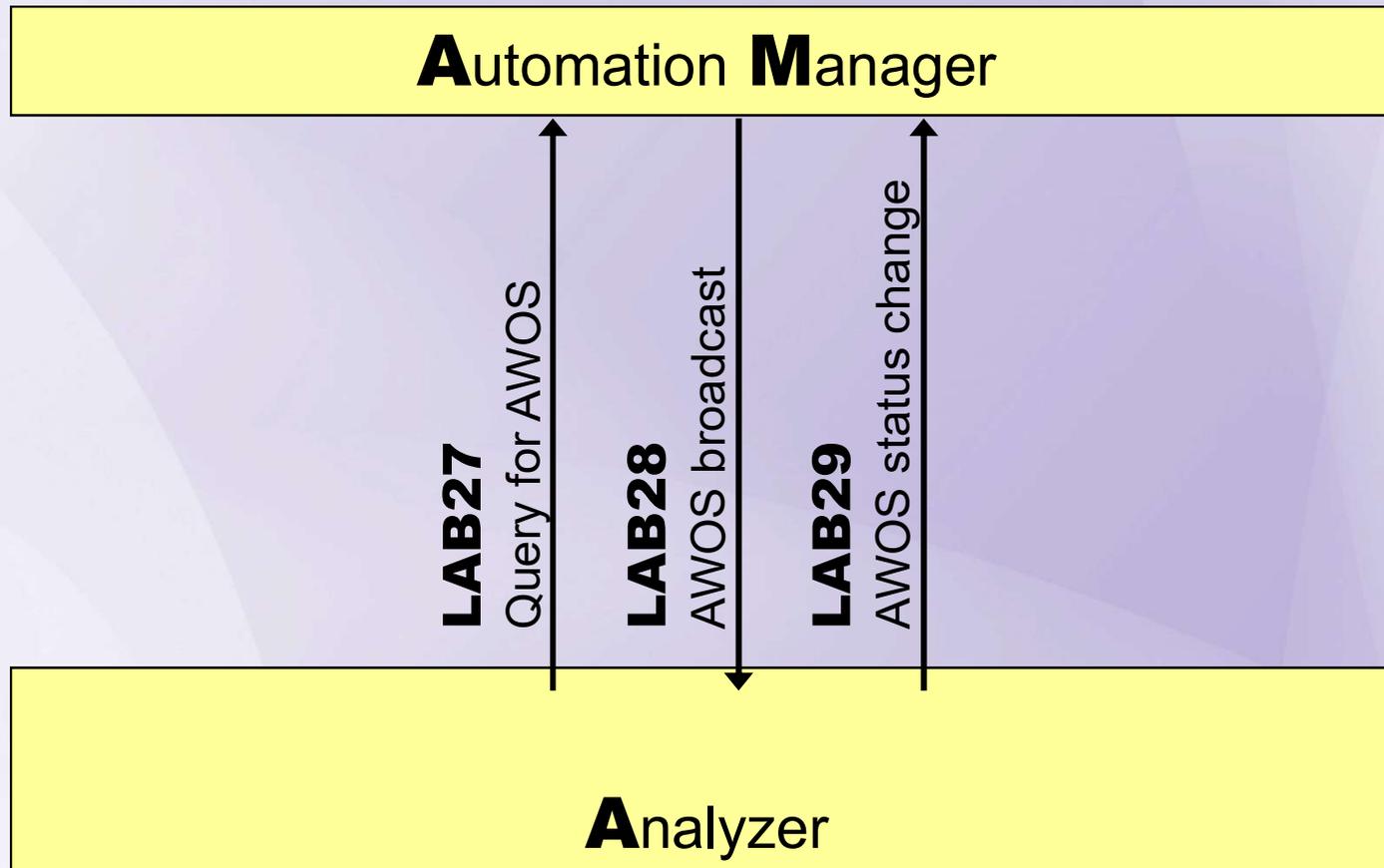
アナライザーマネージャ(**Analyzer Manager**)

- ・臨床検査室のIVD検査機器(**Analyzer**)を管理するシステム (ex.臨床検査システム)か、その一部のコンポーネント
- ・(**AM**)は(**OF**)から検査オーダー(**Work Orders**)を受け付け、その情報を (**Analyzer**)単位の(**Analyzer Work Order Step**)に分解し(**Analyzer**)に処理を依頼する
- ・(**Analyzer**)からの処理結果を技術的に検証し(**OF**)返信する

IVD検査機器(**Analyzer**)

- ・臨床検査室で使用される分析装置(**Analyzer**) の総称
- ・(**AM**)から受け付けた(**AWOS**)の内容に従って検体を分析、処理する
- ・処理した結果を(**AM**)に返信する

4.2.3 LAWのワークフロー



AWOS

(**A**nalyzer **W**ork **O**rders **S**tep)

分析装置により、検体に対して行われるステップオーダ

4.2.4 LAWのテストシナリオ

シナリオNo	タイトル	概略
1	通常の検体検査の実施	OF → AM : 検査オーダー AM → Analyzer : 検査オーダー ※1 Analyzer → AM : 検査結果
2	緊急の検体検査の実施	OF → AM : 検査オーダー AM → Analyzer : 検査オーダー ※1 Analyzer → AM : 緊急検査結果
3	再検の検体検査の実施	— : シナリオNo.1 or No.2 AM → Analyzer : 再検検査オーダー Analyzer → AM : 再検検査結果
4	通常の精度管理検査の実施	Analyzer → AM : 精度管理検査結果

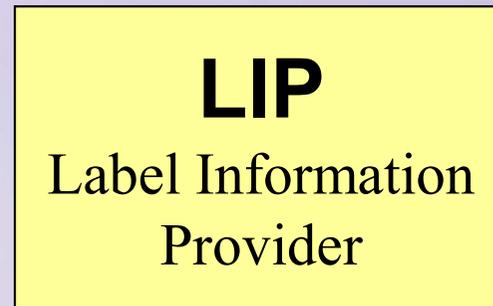
※1 AM → AnalyzerのオーダーはBroadcast/Query modeいずれかを可能とする

5. LBL

LBL

5.1 LBLのアクターとトランザクション

(HISまたはLIS)



(ラベル情報要求) **LAB-62**

Query for label delivery instruction

LAB-61 (ラベル情報)

Label delivery request



(採血管準備装置、オートラベラー)

5.2 LBLのテストシナリオ

シナリオ No	タイトル	概略	トランザクション
1	OPがLBにラベル情報を送信	LIP(OP) → LB:ラベル情報	LAB-61
2	OFがLBにラベル情報を送信	LIP(OF) → LB:ラベル情報	LAB-61
3 ※1	OPがLBにラベル情報を送信 (ラベル情報はOFが作成)	LIP(OP) → LB:ラベル情報	LAB-61
4	シナリオ1のクエリタイプ	LB → LIP(OP):ラベル情報問合せ LIP(OP) → LB:ラベル情報	LAB-62
5	シナリオ2のクエリタイプ	LB → LIP(OF):ラベル情報問合せ LIP(OF) → LB:ラベル情報	LAB-62

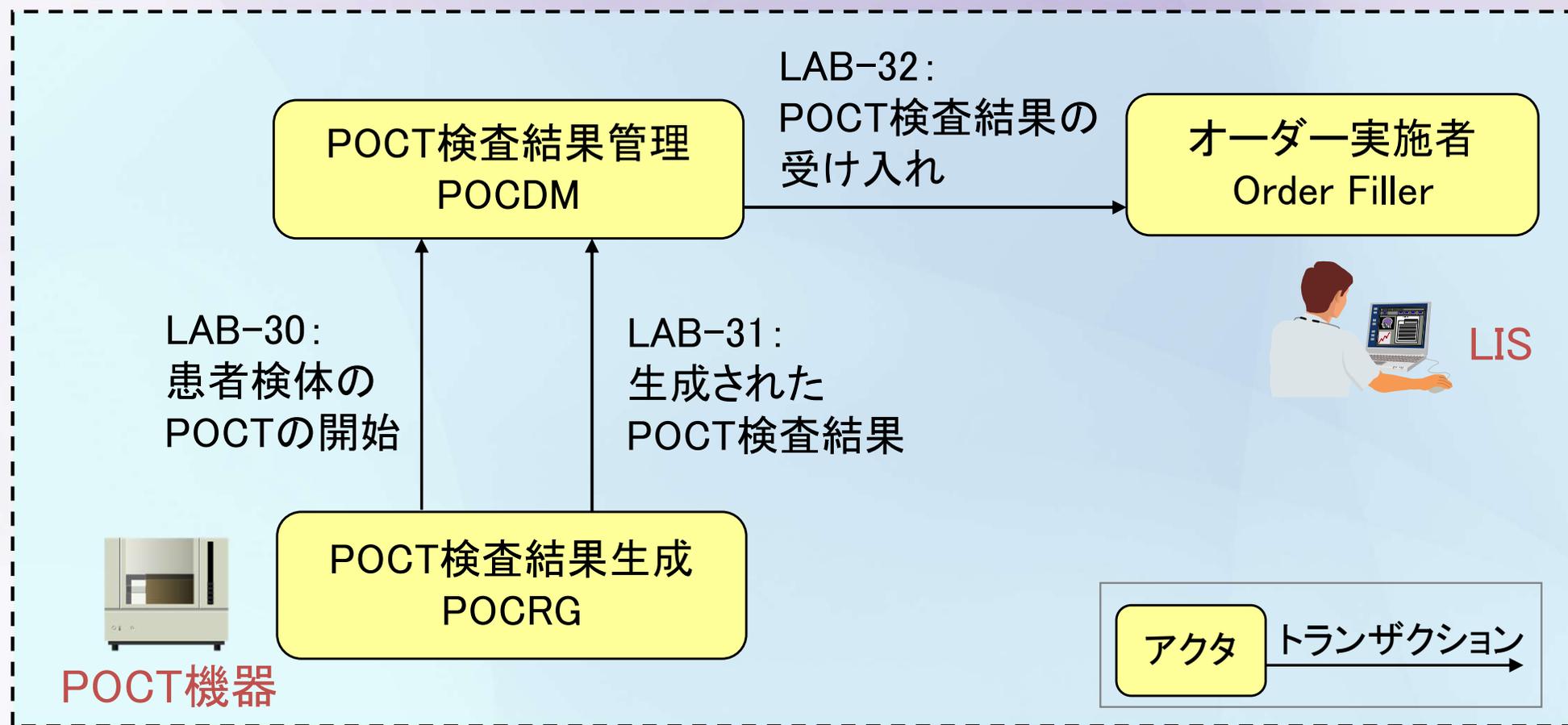
※1 コネクタソンでは実施しない

6. LPOCT

LPOCT

6.1 LPOCTとは

臨床検査室の監督下においてベッドサイドや緊急の現場で実施されるPOCT(診療現場即時検査)のワークフローに適用される



6.2 LPOCTのテストシナリオ

No.	項目		トランザクション
1	患者認証を伴う 検査結果と既存オーダとの同定	リアルタイムに患者を同定する。 POCRGとPOCDM間は常時接続とする。	LAB-30 LAB-31 LAB-32
2	患者認証を伴う オーダ未作成の検査の実施	オーダ作成前に検査を実施する。 OFが検査結果を受け取り、自動的にオーダが生成される。	LAB-30 LAB-31 LAB-32
3	オフラインにて測定、 後で接続し結果送信	POCRGとPOCDM間は必要に応じて接続する。	LAB-31 LAB-32
4	検査結果手入力	検査結果を手入力しLISに送信する。	LAB-32
5	POCRGの精度管理	精度管理検体を測定し、結果をPOCDMに送信する。	LAB-31

7. 補足事項

補足事項

7.1 Laboratory Technical Framework

- ・テクニカルフレームワーク(原文)はこちら

Pathology and Laboratory Medicine Technical Framework Current
Technical Framework - Revision 10.0 August 20, 2019

http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#PaLM

7.2 審査基準について

- 審査基準書をVWS2回目参加者に公開します。
各プロフィール毎に、審査基準書を用意します。
審査基準書には、テストケースと審査基準を記載します。
- この基準書に従い、事前検証ツールのチェックルール作成
コネクタソン当日の審査を実施します。
- LABドメインの検査項目コードは、JLAC10を使用します。
使用する検査項目コードは、審査基準書に記載します。

IHE
JAPAN

Integrating
the Healthcare
Enterprise
Laboratory

ご清聴ありがとうございました。

ご質問があれば承ります。