

医療連携のための情報統合化プロジェクト



IHE 解剖病理学(PAT)

テクニカルフレームワーク ボリューム 1

改訂 2.0

試行実装

2010年7月23日

ADICAP, SEIS, SEAP, AFP の資金援助の下で開発

著作権保護© 2010年 : IHE International

目次

1	序文	4
1.1	解剖病理学テクニカルフレームワークの概説	5
1.2	ボリューム1の概説	6
1.3	対象読者	6
1.4	規格との関連	6
1.4.1	DICOM WG26	7
1.4.2	HL7 病理学特別関心グループ	7
1.4.3	国際健康用語標準開発機構 (IHTSDO)	7
1.4.4	CEN TC 251	7
1.4.5	調和	8
1.5	現実世界構造との関連	8
1.6	規約	9
1.6.1	IHE アクタ並びにトランザクション図および表	9
1.6.2	ワークフローのダイアグラム	9
1.6.3	テクニカルフレームワークの相互参照	9
1.7	本年に導入された範囲	10
1.8	セキュリティ	10
1.9	コメント	10
1.10	著作権許可	11
1.11	IHE テクニカルフレームワーク開発および維持手順	11
1.12	用語集	12
1.13	解剖病理学における作業単位の階層	14
1.14	ボリューム1に関する未解決の問題	14
1.14.1	予約画像化依頼済み手続き	14
1.14.2	自動化のための将来の作業単位	14
1.14.3	RAD TF からの RAD-14 および RAD-18 トランザクション への拡大の必要性	15
1.15	解剖病理学テクニカルフレームワークの適用範囲	15
1.16	解剖病理学統合プロファイル	16
1.17	プロファイル中の依存性の仕様	17
1.18	プロファイルの概説	17
1.18.1	解剖病理学ワークフロー (APW)	17
1.19	アクタの記述	18
1.20	トランザクションの記述	19
2	解剖病理学ワークフロー (APW)	21
2.1	アクタ/トランザクション	21
2.2	プロセスフロー	22
2.2.1	画像撮影なしの病理学一般ワークフロー	22
2.2.2	画像撮影のある病理学一般ワークフロー	23
2.2.3	後処理のある病理学一般ワークフロー	25
3	下位専門分野のユースケース	26
3.1	ユースケース1: 外科病理学 - 手術試料	26
3.1.1	ユースケース1.1: 外科病理学 - 1 容器当たり 1 つの試料	26
3.1.2	ユースケース1.2: 外科病理学 - 1 容器当たり 2 つ以上の試料	28
3.1.3	ユースケース1.3: 外科病理学 - 2 つの依頼済み手続き	31
3.1.4	ユースケース1.4: 外科病理学 - オータ実施でのオータの作成	31
3.2	ユースケース2: 外科病理学 - 生検	31
3.2.1	ユースケース2.1: 生検 - 1 容器当たり 1 つの試料	31
3.2.2	ユースケース2.2: 生検 - 1 容器当たり 2 つ以上の試料	32

3.3	ユースケース 3 : 細胞学.....	35
3.3.1	ユースケース 3.1 : 細胞学 - 1 容器当たり 1 つの試料	35
3.3.2	ユースケース 3.2 : 細胞学 - 1 容器当たり 2 つ以上の試料	36
3.4	ユースケース 4 : 検視解剖	37
3.5	ユースケース 5 : 組織の微量配列(1 容器当たり 2 名以上の患者からの 2 つ以上に試料) (構成中)	38
附録 A	試料モデル	40

1 序文

医療連携のための情報統合化 (IHE)は、現代のヘルスケア機関をサポートする情報システムの統合を刺激するように計画された構想である。その基本の目的は、すべての患者をケアするとき、医学的決定のため必要な情報が正確であり医療従事者に利用可能であることを確実にすることである。IHE構想は統合努力の両方を奨励するプロセスおよびフォーラムである。それは、特定の臨床目標を達成するため確立された通信規格を実装するテクニカルフレームワークを定義する。それは、このフレームワークの実装のための厳密な試験プロセスを含んでいる。また、それは、医療専門家の主な会合で教育セッションおよび展示会を組織する。目的はこのフレームワークの利点を実証し、かつ業界とユーザーによるその採用を促進することである。

IHE の構想で用いられる方法は、新しい規格を定義するというよりは、既存の規格、例えば、HL7、ASTM、DICOM、ISO、IETF、OASIS、CLSIなどを必要に応じて使用することをサポートすることである。IHE プロファイルはさらに、それらが異なったアクタ間の統合された方式で各ドメインにおいて用いることができることを確実にするために、これらの規格で必要とされる構造の選択を制約する。既存の規格の明確化または拡張が必要な場合、IHE は関連性のある規格本体への勧告に言及する。

この構想は、異なる医学専門ドメインおよび地理的地域に多数のスポンサーおよびサポート組織を持っている。北アメリカでは、主要なスポンサーは、医療情報・システム管理学会(HIMSS)、および北アメリカ放射線科会(RSNA)およびアメリカ心臓学会(American College of Cardiology, ACC)である。IHE Canada も形成された。IHE Europe(IHE-EUR)は、the European Association of Radiology (EAR) および European Congress of Radiologists (ECR), the Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries (COCIR) , the EuroPACS Association, Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier (GMSIH), Société Française de Radiologie (SFR)、Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) , the Euro-PACS Association , Societa Italiana di Radiologia Medica (SIRM) および the European Institute for health Records (EuroRec), Association pour le Developpement de l'Informatique en Cytologie et Anatomie Pathologiques (ADICAP), the Spanish Health Information Society (SEIS), the Spanish Society of Pathology (SEAP)、および the Societe Francaise de Pathologie (SFP) などの大規模な連合にサポートされている。日本では、IHE-J のスポンサーは、経済産業省(METI)、厚生労働省およびMEDIS - DC である。協力組織に含まれるのは、日本画像医療システムズ工業会(JIRA)、保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)、日本医学放射線科会(JRS)、日本放射線技術学会(JSRT)および日本医療情報学会(JAMI)である。医療従事者を代表する他の組織は、学際的・地理的な境界を超えてIHE プロセスの拡張に参加することが望ましい。

1.1 解剖病理学テクニカルフレームワークの概説

この文書、解剖病理学のテクニカルフレームワーク (IHE PAT TF)は、次の組織の援助で作成された：

- ADICAP (Association pour le Developpement de l'Informatique en Cytologie et Anatomie Pathologiques,)
- SEIS (Spanish Health Information Society,)
- SEAP (Spanish Society of Pathology,)
- SFP (Societe Francaise de Pathologie,)

この文書は、統合目標を達成するため確立された規格の特定の実装を定義する。目標とは医学情報の適切な共有を促進し、最適の患者ケアをサポートすることである。それは公開見直しの後に毎年拡張され、誤謬の識別および修正を通して定期的に維持される。

現行版つまり試行実装用の改正 2.0 は、2010 年 7 月時点で定義され規定された IHE トランザクションを指定する。文書の最新のバージョンは、インターネットによって、http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pathology で常に利用可能である。

IHE 病理学テクニカルフレームワークは、ヘルスケア施設の機能構成部分の部分集合(IHE アクタと呼ばれる)を特定し、それらのトランザクションを 1 組の調整された規格に基づいたトランザクションの点から規定する。それは、この全体のトランザクションを漸次詳しく記述する。

現在のボリューム(PAT TF-1)は、IHE 機能性についての高いレベルの見方を提供する。つまり機能ユニット(統合プロファイルと呼ばれる)に組織化されたトランザクションを示す。統合プロファイルは特定の IT インフラストラクチャ要求事項を扱うそれらの能力を強調している。

解剖病理学テクニカルフレームワークのボリューム 2(PAT TF-2)は、解剖病理学プロファイルの中で使用される各 IHE トランザクションの詳細な専門的説明を提供する。これら二つのボリュームは一貫しているので、他の IHE ドメインの統合プロファイルと共に使用できる。

IHE 構想内の他のドメインにも、それぞれのエリア内のテクニカルフレームワークがあり、それらが一緒になって IHE のテクニカルフレームワークを形成する。現在、次の IHE のテクニカルフレームワークが利用可能である：

- IHE 解剖病理学テクニカルフレームワーク
- IHE 心臓科テクニカルフレームワーク
- IHE 眼科ケアテクニカルフレームワーク
- IHE IT インフラストラクチャーテクニカルフレームワーク
- IHE 臨床検査テクニカルフレームワーク
- IHE 患者ケア調整テクニカルフレームワーク
- IHE 患者ケア装置テクニカルフレームワーク
- IHE 品質、研究および公衆衛生テクニカルフレームワーク

- IHE 放射線科テクニカルフレームワーク

適用可能な場合、他のテクニカルフレームワークを参照すること。

1.2 ボリューム 1 の概説

以下のセクション 1 では、さらに IHE 解剖病理学のテクニカルフレームワークの一般的な性質、目的および機能について記述し、テクニカルフレームワークを構築する IHE 統合プロファイルの概念を紹介する。

このボリュームのセクション 2 以降のセクションは、各統合プロファイルについての詳細な文書化を提供する。それに含まれるのは、プロファイルが取扱いを意図する問題、ならびプロファイルが含む IHE アクタおよびトランザクションである。

この目的は IHE 構想を病理学臨床検査の、情報、自動化並びに画像システムおよび機器への拡大を目指す。この文書、解剖病理学テクニカルフレームワークはワークフロー、IHE アクタ(すなわち機能構成部分、適用法則)を特定して、それらの間のトランザクションを示す。この記述は特定の臨床必要性を扱うためのそれらの能力を向上させる統合プロファイルと呼ばれる機能的単位にまとめる。またこのドメインを含む確立された規格の適切なメッセージを選定して、それらの実装を定義する。

1.3 対象読者

この文書の意図する対象読者は次のとおりである：

- IHE 構想に参加するベンダーの技術スタッフ
- ヘルスケア機関の IT 部門
- 規格開発に関与するエキスパート
- ヘルスケア情報システムの統合の技術面に関心をもつ者

1.4 規格との関連

IHE のテクニカルフレームワークは、随所に存在するヘルスケア環境(IHE アクタと呼ばれた)の機能構成部分を特定するが、もっぱらヘルスケア施設でのアクタのトランザクションの視点から見ている。開発の現在のレベルでは、それはトランザクションが統合されたセットを定義し、それらの基礎は ASTM、DICOM、HL7、IETF、ISO、OASIS および W3C 規格である。IHE 構想の適用範囲が拡大するとともに、他の規格を基礎とするトランザクションも必要に応じて含まれているかもしれない。

ある場合には、IHE は、これらの規格にサポートされた特定のオプションの選択を勧める；しかしながら、IHE は、これらの規格への適合と矛盾する技術的な選択を導入しない。既存規格の中に誤り又は拡張が見つかった場合、IHE の方針としては、それらを適切な規格機関に報告書し、その機関の適合・進化戦略の中で解決するように求める。

するがって IHE は実装フレームワークであって規格ではない。製品適合は、特定の規格に直接言及して主張されなければならない。さらに、IHE 統合能力を自社製品中に実装するベンダーは、製品の能力をメッセージするために IHE 統合宣言書を公表してもよい。IHE 統合宣言書を公表するベンダーは、コンテンツに対する十分な責任を取る。異なる製品からの IHE 統合宣言書の比較によって、アクタおよび統合プロファイルの IHE 概念に精通しているユーザーは、それらの間の統合レベルを決定できる。

解剖病理学を主とする2つの特定病理学作業グループがDICOMおよびHL7中に最近設けられた。さらにヨーロッパにおいては、「健康情報科学」を扱う専門委員会CEN/TC251も、解剖病理学に関する若干の問題を扱う。最後に、SNOMED CTは事実上、国際ヘルス用語規格開発機構(IHTSDO)によって現在維持される国際用語規格である。

1.4.1 DICOM WG26

このグループは病理学の画像化に関連するDICOM規格の構成要素を策定する責務がある。

病理学に関連する画像書式の中には、未だに適用可能なDICOM情報オブジェクト定義をもっていないものもある。例えば、すべてのスライド画像(WSI)、高次複合スペクトル画像、流動細胞計算、電子顕微鏡である。

1.4.2 HL7 病理学特別利益団体

このグループは病理学ワークフローの「オーダと観察」の側面に焦点を合わせて、補完的成果を達成する。

HL7 病理学特別利益団体の国際メール リスト：pathology@lists.hl7.org

1.4.3 国際ヘルス用語規格開発機構 (International Health Terminology Standards Development Organization, IHTSDO)

このグループはSNOMED国際および外部協力者の内部職員の統合である。メンバーは新用語を定義して、受け容れられた用語間の関連を確立する。解剖病理学情報システムにおいてSNOMED臨床用語を統合する最善の方法を(SNOMED CT値セット)他の臨床部門およびその他の施設と、共通の専門用語を用いての情報交換する方法を定義する必要がある。

1.4.4 CEN TC 251

ヨーロッパ委員会およびヨーロッパ自由貿易協会によって与えられた規定M/255の下で作成された文書TC 251作業項130(健康情報科学 - サービスの依頼および報告書メッセージ)は、専門委員会CEN/TC251「健康情報科学」によって作成され、先の規格ENV 1613(医学情報科学 - 臨床検査情報交換のためのメッセージ) ENV 12538(医学情報科学 - 照会並びに退院メッセージ)およびENV 12539(医学情報科学 - 依頼および医療サービス部門のための報告書メッセージ)に置き換えられた。このヨーロッパ規格によって特定されたメッセージの範囲は、対象者へのヘルスケアサービス提供者によって実装される調査に関連するヘルスケアサービスの依頼および報告書からなる。これらはヘルスケアサービス提供者のサービスを依頼するヘルスケア団体によって用いられるコンピューターシステム間の電子的情報交換を扱う。

一般ユースケースは、prEN 14720-1:2003(健康情報科学 - 作業依頼および報告書メッセージ - パート 1: 照会および退院を含む基本的サービス、TC 251 WI 130.1.1:2003 - E. <http://www.cen251.org>を参照)のCEN TC251によって入手可能である:

- 依頼者によって提供された試料に関して行われるサービス
- 依頼者によって採取されたインスタンス(凍結断片、腎生検)の受領前に予約が必要なサービス

- サービス提供者によって採取された事例（微細針吸引）について行われるサービス
- ケア対象者がサービス提供者によって検査されるサービス
- 既存のサンプルまたは研究成果の評価を含むサービス（セカンドオピニオン）
- 上記シナリオのいずれかの後の既存の依頼の変更（追加調査または臨床情報の改訂）
- 上記シナリオのいずれかの後の既存の依頼の取り消し

予約：依頼者によって CEN TC-251 WI 130 パート 1 によって採取されたサンプルの受領前の予約を必要とするセクション B.2.3 サービスを参照のこと（インスタンス：凍結断片および腎生検）。

1.4.5 調和

IHE - 病理学構想および標準化機関（DICOM WG 26 および HL7, IHTSDO のために結成された病理学特定関心グループ、および CEN CT 251）の併行する努力が調和して、それぞれが自身の目的と組織構文をもつことが重要である。

画像等を参照して作成された定量的測定および評価などの報告書を標準化する際に、試料の情報モデルの定義には明らかに重複が存する。

試料の情報モデルおよび構造化報告書のテンプレートは、HL7 および DICOM 規格の双方を通じて共通に確立されることが望ましい。

解剖病理学の HL7 - DICOM 相互運用は、規格の調和のための条項を規定する HL7 - DICOM 合同作業グループ（HL7 病理学 SIG/DICOM WG26）で扱われる。

1.5 現実世界構造との関連

IHE のテクニカルフレームワークに記述された IHE アクタおよびトランザクションは、現実世界のヘルスケア情報システム環境を抽象化する概念である。一部のトランザクションは、特定製品カテゴリ（例えば HIS、臨床データ保存庫、放射線科情報システム、臨床情報システムまたは心臓科情報システム）によって伝統的に行われているが、他方でテクニカルフレームワークは、機能またはアクタをそのような製品カテゴリと関連づけることを故意に回避する。各アクタのために、IHE のテクニカルフレームワークは、統合情報システムに関連する機能だけを定義する。するがって、アクタの IHE 定義は、それを実装するすべての製品の完全な定義であると解釈しないほうがよい。またフレームワークもそれ自身包括的にヘルスケア情報システムのアーキテクチャについて記述すると解釈しないほうがよい。

アクタとトランザクションを定義する理由は、ヘルスケア情報システム環境の機能構成部分中の相互作用を定義する根拠を提供することである。単一の物的製品が多面的機能を実装する状況では、環境中の製品と外部機能との間のインタフェースだけが、IHE 構想によって重要であると考えられる。するがって、IHE 構想は、単一の総括的な情報システムに基づいた統合環境か、一緒になって同じ目的を達成する多重システムに基づいた環境か、いずれにメリットがあるかの優劣を決めるものではない。IHE デモンストレーションは、IHE テクニカルフレームワークに基づく多重ベンダシステムの統合を強調している。

1.6 規約

この文書は次の規約を採用する。目的は、フレームワーク概念を表し、IHE のテクニカルフレームワークの基礎となる規格をどのように適用することが望ましいか規定するためである。

1.6.1 IHE アクタ並びにトランザクション図および表

統合プロファイルはそれぞれ、トランザクションを通じて対話する 1 組のアクタによりサポートされる現実世界の能力を表現するものである。アクタは、情報システムまたは情報システムの構成部分であって、施設での運用上の活動によって要求される情報カテゴリを生産するか、管理するか、それに作用する。トランザクションは、規格に基づいたメッセージを通じて必要な情報を通信するアクタ間の相互作用である。

以下のセクション中のアクタおよびトランザクションの図および表は、与えられたプロファイル中でアクタがそれぞれ、どのトランザクションをサポートしなければならないかを示す。

図に示されたトランザクションは、PAT TF-2 に定義される名前およびトランザクション番号の両方により識別される。トランザクション番号は図の中で角括弧でくくった番号で示される。

ある場合には、プロファイルが適切に機能し、かつ有用なために前提条件のプロファイルに依存する。例えば、解剖病理学のワークフロー (APW) のプロファイルは、個人情報・患者情報管理 (PAM) および時刻同期 (CT) プロファイルに依存する。これらの依存性を見つけるには、表 1.17-1 の中で希望のプロファイルを探し、どのプロファイルが前提条件としてリストされているか決めることで可能である。アクタは、希望のプロファイル中のものに加えて、前提条件のプロファイル中の必要なトランザクションをすべて実装しなければならない。

1.6.2 ワークフローダイアグラム

以下の統合プロファイルの記述は、プロセスフローダイアグラムを含むが、これはプロファイルが適切なアクタ間のトランザクションのシーケンスとしてどのように機能するか例証する。

これらのダイアグラムの意図は、機関のワークフローの文脈中でトランザクションを見ることができるよう概観を提供することである。一部のトランザクションおよび活動の中で IHE によって詳細に定義されていないものは、これらのダイアグラムの中でイタリック体で示される。目的は、適切な IHE トランザクションが、ヘルスケア情報システムの、より広いスキームのどこに入るかについての追加文脈を提供することである。

これらのダイアグラムは、唯一の可能なシナリオを示すようには意図されていない。多くの場合、他のアクタグルーピングが可能である。また、他のプロファイルからのトランザクションが点在するかもしれない。

ある場合には、トランザクションのシーケンスは柔軟性があるかもしれない。その場合、一般に注によって変更の可能性を指摘する。トランザクションは、トランザクションによって扱われる主要な情報のフローの方向の矢印で示され、必ずしも開始者ではない。

1.6.3 テクニカルフレームワークの相互参照

テクニカルフレームワーク・ボリューム内の別のセクションが参照される場合、セクション番号が単独で使用される。他のボリューム又は別のドメインのテクニカルフレームワークが参照される場合、次のフォーマットが使用される：

<(ドメイン) 名> TF - <ボリューム番号> : <セクション番号>、ここで

<(ドメイン) 名> は、IHE ドメインの略語である (ITI=IT インフラストラクチャ、RAD=放射線科、PAT=解剖病理学)。

<ボリューム番号> は、与えられたテクニカルフレームワーク内で適用されるボリュームである（例えば、1、2、3）および

<セクション番号> は、適用されるボリューム番号である。

例えば：ITI TF-1：3.1 は、IHE IT インフラストラクチャーテクニカルフレームワークのボリューム 1 のセクション 3.1 を示す。RAD TF-3：4.33 は、IHE の放射線科のテクニカルフレームワークのボリューム 3 のセクション 4.33 を示す。PAT TF-1: 2.5 は IHE 解剖病理学テクニカルフレームワークのボリューム 1 のセクション 2.5 を示す。

参照がテクニカルフレームワークのトランザクション番号に参照される場合、次のフォーマットが使用される：

[<ドメイン名> <トランザクション番号>]、ここで

<トランザクション番号> は、指定されたドメイン内のトランザクション番号である。

例えば、[PAT-1]は IHE PAT テクニカルフレームワークからのトランザクション 1 を示す。

1.7 本年に導入された範囲

IHE テクニカルフレームワークは、これらのプロファイルの中で使用される新しいプロファイル、修正および新しいトランザクション（PAT TF-2 参照）を反映するために毎年更新される。

この文書は IHE PAT インフラストラクチャー構想の 2009 - 2010 サイクルを示す。これはこのテクニカルフレームワークの 2 回目の公表であり、2011 年のコネクタソンプロセスおよび関連する展示プロセスの基礎となる。

IHE PAT TF-1 の 2 回目の公表は、APW プロファイルへの次の変更提案の統合の結果である：

CP18-PAT-APW（Antonio Gonzalez）：トランザクション PAT-6「モダリティ手順状態通知」を追加。

1.8 セキュリティ

解剖病理学ドメインの IHE トランザクションは、しばしばプライバシー法および条例に一致して保護されなければならない情報を含んでいる。このドメインの最初のプロファイル、解剖病理学ワークフロー（APW）は、本年第 1 サイクルの間、どんなセキュリティもさらに制約することなくコネクタソン独立型で試験される。このドメイン専門委員会の意図は、2 年目の現在、解剖病理学ドメインの全プロファイルに関するセキュリティ要求事項を高めることにある。2 年目サイクルで、ITI ATNA 統合プロファイルを活用するための要求事項が提示される。

1.9 コメント

ADICAP、GMSIH、SEIS、SEAP、SFP は、本文書および IHE 構想に関するコメントを歓迎する。コメントは共同議長に送られることが望ましい：

Dr. Christel DANIEL	Dr. Marcial Garcia Rojo	Thomas Schrader
INSERM U872 eq 20, 15 rue de lecole de medicine 75006-PARIS FRANCE	Hospital General de Ciudad Real Avda Tomelloso s/n 13005-Ciudad Real. SPAIN	Department of Pathology, Charite Chariteplatz 1 10117, Berlin GERMANY
christel.daniel@spim.jussieu.fr	marcial@cim.es	thomas.Schrader@computer.org

コメントは IHE 病理学国際メール郵送リストへも送信可能である：

ihe-anatomic-pathology-committee@googlegroups.com

1.10 著作権許可

Health Level Seven, Inc.は、IHE に HL7 規格からの表を複製する許可を与えた。この文書中の HL7 表の著作権は Health Level Seven, Inc.にある。無断複写・複製・転載を禁ずる。

これらの文書から引用された資料は使用された場所でクレジットされている。

1.11 IHE テクニカルフレームワーク開発および維持手順

IHE PAT テクニカルフレームワークは、IHE 解剖病理学専門委員会により毎年、シーケンス的に維持され拡張される。フレームワークの開発およびメンテナンスプロセスは多くの原則に従う。目的は仕様の安定性を確実にし、ベンダーとユーザーの両方がそれを確実に使用し、IHE 統合能力を備えたシステムを指定し、開発し取得することを確実にすることである。

これらの原則の 1 番目は、IHE アクタおよびそこに定義された統合プロファイルを実装するシステムとの相互運用を維持するために、テクニカルフレームワークに対する拡張、説明および修正もフレームワークの旧バージョンとの上位互換を維持しなければならないことである。

IHE PAT テクニカルフレームワークは毎年、以下の 3 ステップのプロセスに従って開発され、再度公表される。

1. 解剖病理学専門委員会は、IHE 戦略・企画委員会によって識別された新しい機能性をサポートし、意見公募のためにそれらを発行するために、テクニカルフレームワークの現在の安定するバージョンへの補遺を開発する。
2. 委員会は、意見公募期間中に受取られたコメントをすべて取り上げ、「試行実装」用のテクニカルフレームワークの最新バージョンを公表する。このバージョンは、前のサイクルからのテクニカルフレームワークの安定する本体および新しく開発する補遺の両方を含んでいる。それは、毎年の IT インフラストラクチャーコネクタソンのための試行実装ソフトウェアを開発するのに、ベンダーによって使用されるテクニカルフレームワークのバージョンである。
3. 委員会は、テクニカルフレームワークの試行実装バージョンへの変更提案を定期的に考慮する。これにはコネクタソンに参加する実装者からの提案も含む、60 日間のコネクタソンの間に受け取られたすべての変更提案を解決した後、テクニカルフレームワークバージョンは「最終テキスト」として公表される。

1.12 用語集

この用語集では、この解剖病理学テクニカルフレームワークで用いたすべての頭文字、略語および特定用語を示す。

受入番号 (Accession Number)	画像化研究に対して解剖病理学臨床試験の LIS によって割り当てられて固有の識別子。DICOM 補遺 122 で表示された様に：解剖病理学では「受入」の概念は放射線科における「受入」と十分に同等であると決定されたので、研究レベルでの既存の受入番号は既存の定義と本質的に同じ目的で再使用可能である。解剖病理学には放射線科と同様に受入番号は HL7 第 2.x 版に特定されたオーダ実施番号に対応するかもしれない。
APW (Anatomic Pathology Workflow)	解剖病理学ワークフロー
ATNA (Audit Trail and Node Authentication)	監査証跡と機器認証
LIS (Laboratory Information System)	臨床検査システム。この TF は解剖病理学分析を実施する能力をもつ LIS を示す。
モダリティワークリスト	画像化ワークフローをサポートするために定義された機構。これによって LIS は画像化する対象の属性をモダリティに提供する。放射線科では画像化対象は患者であり、解剖病理学では画像化対象は患者から得られた試料である。モダリティワークリストは患者、オーダ（研究）および試料識別並びに得られた画像に含まれる記述を提供する。するがって、LIS は画像化された各試料の試料モジュールの属性を提供しなければならない。するがって、試料モジュールの属性は「マクロ」構成中に定義され、モダリティワークリストの予約済み処理手順モジュールに追加される。次いで概念的に処理手順は、1 つ以上の試料容器の画像化のために予約される。試料属性の使用は、すべてのモダリティワークリスト実装のための規格に従って任意であり、APW プロファイルは効果的な相互運用のためにそれを使用しなければならない。
OF (Order Filler Actor)	オーダ実施アクタの略語
OP (Order Placer Actor)	オーダ発行アクタの略語
オーダ (Order)	患者より得た試料またはそのセットの試験を実施する請求。このオーダはオーダ実施およびオーダ発行またはオーダリザルトトラッカ間のトランザクションのローカルオブジェクトである。オーダは単独またはオーダグループに属する。解剖病理学臨床検査は、臨床部門から発行されたオーダを、特にオーダが別の病理学者によって別個に分析されなければならない試料のセットに添付されて受理される場合には再編できる。これを理由に、オーダ実施はオーダ発行から受けたオーダを置き換え、結合または分割できる。このプロセスはオーダ実施によって開始されたトランザクション PAT-1 および PAT-2 のメッセージを介して遂行される。

オーダーグループ (Order Group)	臨床検査の要請、すなわち患者から採取された 1 つ以上の試料に実施するために、患者のために 1 つ以上の臨床検査に病棟および/または医師より併せて発行されたオーダーのセット。オーダー実施およびオーダー発行またはオーダーリザルトトラッカ間に交わされたすべてのメッセージはゼロまたは 1 つのオーダーグループを含んでいる。
ORT	オーダーリザルトトラッカアクタの略語
処理手順 (Procedure step)	各依頼済み手続き（この項目を参照）について、対応する試料の処理に含まれる基本的または特殊な技術は、異なった器具（オートマトン、画像撮影装置など）を要することがある。各依頼済み手続きは 1 つ以上の処理手順を要することがある。処理手順は、オブジェクト（試料、組織標本、組織断片など）に対して、ヒトまたは機器（オートマトン、画像撮影装置など）によって、（実施する作業を）予約する、および/または（実施する作業を）実施するワークフローの最小単位の作業。
依頼済み手続き (Requested Procedure)	解剖病理学において「依頼済み手続き」または画像化「研究」は、独自の受入番号（用語集のこの項目を参照）によって特定される。依頼済み手続きはオーダーに添付される。 DICOM 補遺 122 に示された様に、解剖病理学における「受入」の概念は放射線科の「受入」と十分に同等であると決定されたので、研究レベルにおける既存の受入番号は同じ目的で本質的に既存の定義で再使用することができる。
シリーズ (Series)	依頼済み手続きは 2 つ以上の撮影装置（例、総括画像化、顕微鏡的画像化）および/または 2 つ以上の試料を含むことが出来る。その場合研究は 2 以上のシリーズを含む。 単一撮影装置によって単一試料から得られた画像化研究（この項目を参照）の下位集団。画像が新しい試料から得られるか、または新しい撮影装置を含む場合はいつも、新たなシリーズが作成される。原オーダーが満足された後に既存の研究のために画像が得られた場合も、新たなシリーズが作成される。
組織の微少配列 (Tissue microarray)	組織の微少配列（TMA）は、異なったドナーのブロック、異なった部位および異なった患者に由来する 1,000 個にも及ぶ分割組織核が、同時処理および組織学的分析を可能とする配列方式に組み立てられるパラフィン ブロックからなる。TMA ブロックから作成された TMA スライドは、TMA ブロック中の異なった組織細片(核)から得た組織細片(点)を含む。各試料(点)は、例えば、X-Y 座標または点（例えば、第 5 列、第 3 行の「E3」）のためのテクスチャ列-行識別子によって、TMA スライド中に限局することができる。もし TMA スライドが全体として、例えば指標として低解像度で画像化される場合、（それは単一患者に関連しないため）「偽患者」識別子を提供しなければならない。各点のために作成された画像は実際の患者に割り当てられることが望ましい。
TMA	組織微少配列（この項目を参照）
WSI	全スライド画像

1.13 解剖病理学における作業単位の階層

以下の図は解剖病理学テクニカルフレームワークに焦点をあてた作業単位間の階層を示す。各単位の定義には上記の用語集を参照のこと。

各割り当てられた作業単位は割り当て単位内で反復可能である。

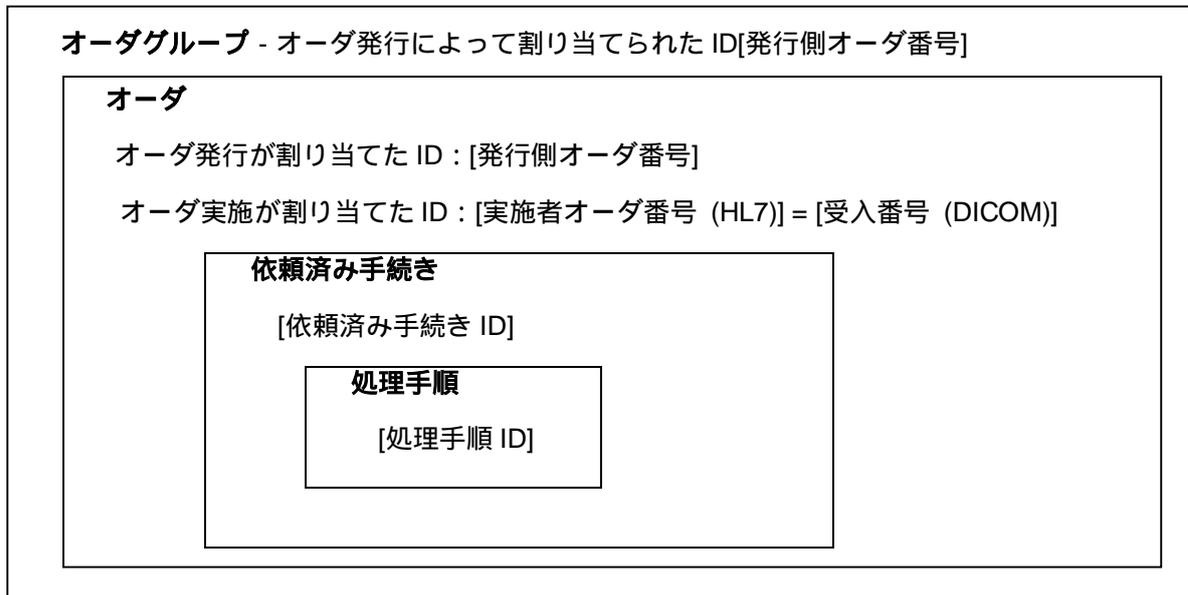


図 13-1：解剖病理学の作業単位の階層

1.14 ボリューム 1 に関する未解決の問題

1.14.1 予約画像化依頼済み手続き

将来のサイクルにおいて、依頼済み手続きに添付されたハンギングプロトコルを提供する LIS の能力を要求することが望ましい。

1.14.2 自動化のための将来の作業単位

検査オーダー：検査オーダーはこのオーダーに添付された 1 つ以上の試料について、オーダーを満足に実装する検査の 1 つのタイプ（例、組織-病理学的検査、分子検査、臨床検視解剖）である。検査オーダーはゼロまたは 1 つのオーダーグループに属する。

ステップ・オーダー：ステップ・オーダーは単一型の機器（例、免疫-組織-化学オートマトン、染色オートマトン、画像撮影装置）によって 1 つの試料に実施するために、検査オーダーに属するアトミック操作である。ステップ・オーダーの中には、画像撮影のために設けられているものもある；これらの特別なステップ・オーダーは「依頼済み手続き」と呼ばれる（用語集のこの項目を参照）。

1.14.3 RAD TF からの RAD-14 および RAD-18 トランザクションへの拡大の必要性

試料に関する問い合わせおよび回答キー（例：試料 ID、容器 ID、試料タイプなど）を使用するために画像問い合わせ（RAD-14）および画像撮影（RAD-18）トランザクションに特定の拡張の必要性がある。これらの機能性は画像表示装置を解剖病理学シリーズおよび研究内の特定の問い合わせ / 閲覧プロセスに適応するために必要とされる。

1.15 解剖病理学テクニカルフレームワークの適用範囲

解剖病理学テクニカルフレームワークは、ヘルスケア医療機関内で解剖病理学臨床検査部門の統合を目標とする。診断プロセスは、さまざまなヘルスケア提供者：病理学者および技師、外科医、腫瘍学者、臨床医、放射線技師などの間の厳密な協議および密接な協力を必要とする。最終目標は患者のための完全なデジタル病理学記録であり、その画像は重要な部分である。

最初の焦点は、臨床患者管理のデジタル書式であるが、調査用途のデジタル画像も、（患者情報へリンクさせた組織の微少配列（約 100 名の患者を 1 枚のスライドで）や動物実験などに関して）必要に応じて扱うことができる。

この目的は解剖病理学：外科病理学、臨床検視解剖、細胞病理学、生検およびすべての特殊技術[総合検査、凍結断片、(TMA を含む)免疫組織化学、分子病理学、流動細胞測定、特殊顕微鏡技術（共焦点レーザー走査、マルチスペクトル顕微鏡法）などの全専門分野を革新的に網羅することである。

解剖病理学の診断プロセス（図 1.15-1）は、画像の解読に依存するので臨床検査の診断プロセスとは異なる。またこのプロセスは、試料に基づくので放射線科の診断プロセスとも異なり、デジタル画像が実施された場合、多くタイプの画像機器（総合的画像、顕微鏡的静止画像、総スライド画像、マルチスペクトル画像など）が単一の検査のために含まれる可能性がある。さらに、同じ研究の画像が 1 名の患者または異なった患者からの（例：組織微少配列）異なった試料（部分および/またはスライド）に関連する可能性がある。最後にスライドは、もし必要な場合、より多くの画像撮影が常に可能である。放射線科では、診断プロセスは患者に依存し、検査（研究）は通常単一画像撮影装置に関与し、この研究のすべての画像は 1 名の患者および/または 1 名の患者に関連する。

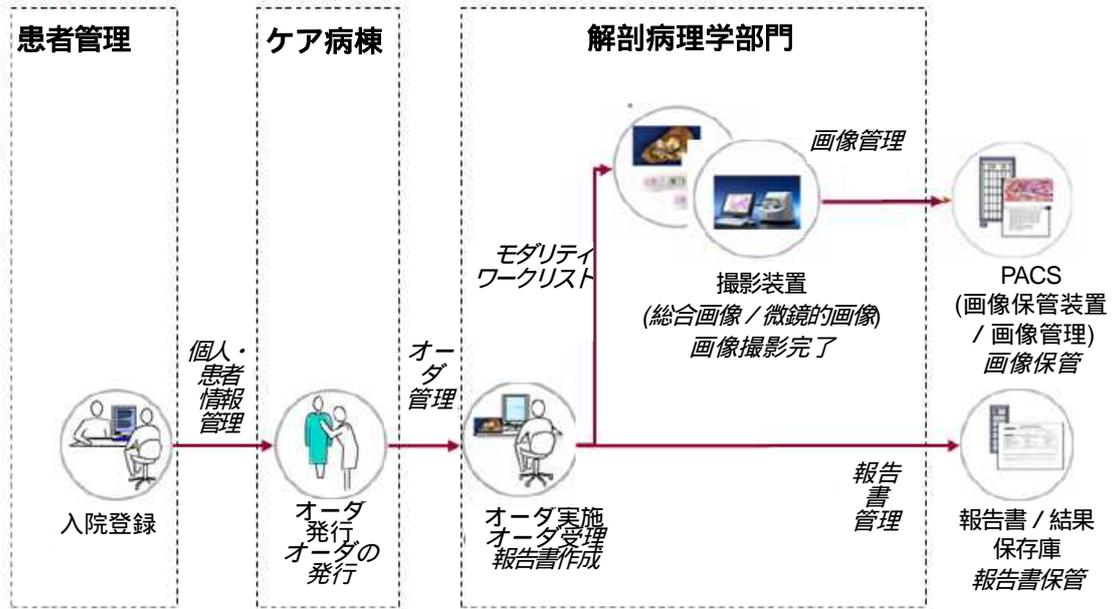


図 1.15-1 : 解剖病理学ワークフローの概観

1.16 解剖病理学統合プロフィール

統合プロフィールは現実世界のシナリオまたは統合するシステムの能力の特定のセットを記述する。統合プロフィールはアクタの特定のセットに適用し、各アクタはこれらの能力をサポートするために必要なトランザクションを特定する。

解剖病理学のプロフィールおよびそれらの依存性

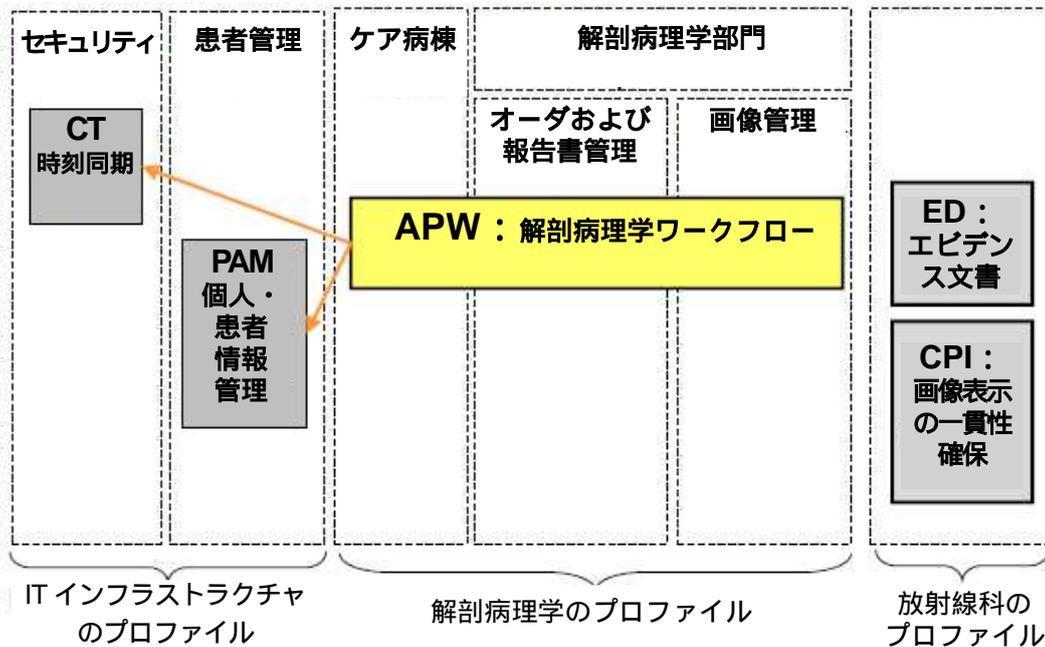


図 1.16-1 : 解剖病理学ドメインにおける統合プロフィール

注1：放射線科ドメインによって特定された ED および GPI プロファイルもまた、解剖病理学ドメインを変更しないで使用できる。

注2：APW プロファイルは、IT インフラストラクチャ・テクニカルフレームワークからの時刻同期(CT) および個人情報・患者情報管理(PAM)プロファイルに依存する。

1.17 プロファイル中の依存性の仕様

IHE 統合プロファイル中の依存性は、1つの統合プロファイルの実装が別の統合プロファイルで定義された機能性を取得することを前提である場合、存在する。表 1.17-1 は表形式でこれらの依存性を定義する。依存性の中には、1つのプロファイルをサポートするアクタが、他の統合プロファイルをサポートする1つ以上のアクタとグループ化されることを必要とするものもある。例えば、解剖病理学ワークフロー (APW) プロファイルは、さまざまな参加アクタが時刻同期(CT)統合プロファイルに参加する時刻クライアントアクタとグループ化されることを必要とする。APW アクタが適切に機能するためには時刻同期に依存しなければならないので依存性が存する。

表 1.17-1：解剖病理学プロファイルの依存性

統合プロファイル	に依存	依存タイプ	目的
解剖病理学ワークフロー (APW)	ITI TF 中の PAM	APW の各 OP、OF および ORT アクタはこれらのアクタの組み合わせの内の少なくとも1つとグループ化しなければならない： PAM における個人情報提供者および患者情報提供者 PAM における個人情報利用者および患者情報提供者 PAM における個人情報利用者および患者情報利用者	アクタ OP、OF および ORT は、必要な際にはできるだけ速やかに最近の患者データを提供しなければならない
解剖病理学ワークフロー (APW)	ITI TF 中の CT	APW 統合プロファイルの全アクタは CT 時刻クライアントアクタとグループ化しなければならない。	時間の同期化は多重更新の不一致を管理および解消するために必要である。

IT インフラストラクチャ (ITI) プロファイルのような他の IHE プロファイル (表示のための情報検索取得 RID、施設内ユーザー認証 EUR、患者 ID 相互参照 PIX、患者選択の連動 PSA、時刻同期 CT、個人情報・患者情報問い合わせ - PDQ、監査証跡と機器認証 ATNA、医療機関職員の電話帳 PWP、および施設間の情報共有 XDS) は、病理学で有用である。

1.18 プロファイルの概説

1.18.1 解剖病理学ワークフロー (APW)

解剖病理学ワークフローの統合プロファイルは、オーダケア部のシステム、実施病理学臨床検査のシステム、および生成、取得、通知または表示画像のシステム間で交換された基礎的病理学検査データおよび画像のシーケンス性と統合を確立する。

病理学ワークフローの統合プロファイルのアクタおよびトランザクションの中には、放射線科テクニカルフレームワークおよび臨床検査テクニカルフレームワーク内に記述された既存のプロファイルから再利用される。

1.19 アクタの記述

アクタは医療機関内の実施活動に関連する情報に基づいて生成し、管理しまたは活動する情報システムまたはその構成要素である。以下は IHE によって定義されたアクタであり、この文書の他のものを通じて（アルファベット順で）参照される。

撮影装置：試料、例えば、全体画像ステーション、顕微鏡に接続するデジタルカメラまたは仮想スライドスキャナーから医療画像を取得して作成するシステム。モダリティはまた、画像の同期観察のための表示状態または測定を含むエビデンス文書などの他のエビデンスオブジェクトを作成できる。

システム予約 / オーダ実施部門：放射線科テクニカルフレームワークから導入されたトランザクションによって使用されたオーダ実施の同義語。

エビデンス生成：画像、表示状態、キー画像への注釈、および / またはエビデンス文書などの追加エビデンスオブジェクトを作成して、それらを画像保管装置に送信するシステム。またこれは、先に送信するデータのために画像管理に保管義務のための依頼も行う。

画像保管装置：画像、表示状態、キー画像への注釈およびエビデンス文書などのエビデンスオブジェクトの長期間保管を提供するシステム。

画像表示装置：解剖病理学画像フォルダーを含む患者の研究の一覧を提供するシステム。さらにこれは画像のセット、表示状態およびエビデンス文書を含む選択されたエビデンスオブジェクトの検索および表示をサポートする。

画像管理：エビデンスオブジェクトの安全な保管および管理に関連する機能を提供するシステム。これは、これらオブジェクトのために入手可能な情報を部門システム予約に提供する。

オーダ発行：種々の部門のためにオーダを作成し、それらのオーダを正しい部門に配付し、これらオーダの全状態の変化を適切に管理する病院または医療機関全体のシステム。場合によって、オーダ発行は試料の収集および識別に責任がある。するがって、オーダ発行とオーダ実施との間のトランザクションは情報に関する試料を含む。同一医療機関内に複数のオーダ発行アクタが存在するかもしれない。

オーダ実施：外部システムからまたは部門システムのユーザーインターフェースによって受信するオーダの管理に関する機能を提供する病理学部門に基づいた情報システム。このシステムは、オーダ発行アクタからオーダを受取り、関連する試料を収集、または制御し、オーダを受け容れまたは拒絶し、検査オーダを予約し、かつそれらを処理室に送信して、全研究(試料の状態および適切性)の結果を受取り、各試料の状態を制御し、オーダの全状態変化を適切に管理する。場合によっては、オーダ実施は自身で試験オーダを作成する（例、オーダ発行に関連しない部門からペーパーオーダを受け取った、または組織外の医師からペーパーオーダを受け取った）。場合により、オーダ実施は試料の収集および識別に責務をもつ。オーダ実施は種々のオーダ発行からのオーダを受け取るかもしれない。

オーダーリザルトトラッカ - ヘルスケア施設の患者のために得られた病理学観察を保管し、オーダー実施によって通知された結果の全状態変化を登録するシステム。このアクタは自身のオーダーまたはオーダーグループの文脈で観察を保存する。このアクタはまた、病理学部門外の報告書も保存する。

1.20 トランザクションの記述

トランザクションは、規格に基づいたメッセージを通じて必要な情報を転送するアクタ間の相互作用である。以下は IHE によって定義されたトランザクションであり、この文書の残りを通じて参照される。

PAT-1 発行側オーダー管理 : このトランザクションは、オーダーの全サイクルの管理のためにオーダー発行とオーダー実施との間に必要な全メッセージを含んでいる。この主要な目標は、2 つのアクタ間のオーダー(コンテンツおよび状態)の一貫するビジョンを保持することである。

PAT-2 実施者オーダー管理 : このトランザクションは、それを反映する発行側オーダーの作成と同様に、新しい実施者オーダーの通知のために、オーダー実施とオーダー発行との間に必要なすべてのメッセージを含んでいる。その主要な目標は、各実施者オーダーが発行側オーダーによって示されることを確実にすることであり、実施者オーダー番号と発行側オーダー番号の双方をもつ。

PAT-3 オーダー結果管理 : このトランザクションは、これらの結果の状態の変化、修正、中止と同様に、オーダーの結果をオーダー実施からオーダーリザルトトラッカに送る。

PAT-4 予定検査手続きおよび更新 : 部門システム予約 / オーダー実施は、画像管理および報告書管理が予約する手続き情報又は検査手続きの更新を送信。

PAT-5 撮影実施リストの問い合わせ : 撮影装置に入力された問い合わせに基づいて、モダリティワークリストは問い合わせを満足させるすべてのアイテムをリストして生成される。選択する個人情報を伴うこの予約済み処理手順のリストおよび**試料に関する情報**は、撮影装置に戻される。

PAT-6 モダリティ処理状態通知 モダリティワークリストアイテムは、試料全体の画像撮影プロセスの開始のために、撮影装置で選出する後に、撮影装置はオーダー実施にそのモダリティワークリストから開始事項を除いて更新するよう通知する。画像撮影プロセスの完了時に、撮影装置はオーダー実施に DICOM インスタンスが保存されていることを通知する。また、画像撮影が中断された場合、撮影装置はこの状態をオーダー実施に通知する。

RAD-8 モダリティ画像の保存：撮影装置は、撮影するか生成する画像を画像保管装置に送る。これは RAD TF-1:2.4 で定義され、RAD TF-2:4.8 で特定されている

RAD-10 保存委託：依頼者（撮影装置またはエビデンス生成）は、依頼者が画像保管装置に保管する特定の DICOM オブジェクト（画像、GSPS オブジェクト、キー画像への注釈、エビデンス文書またはそれらすべての組み合わせ）のための所有権を画像管理が確認することを依頼する。これによって、送信者は画像管理が現在所有するこれらオブジェクトを削除できる。これは RAD TF-1:2.4 で定義され、RAD TF-2:4.10 で特定されている。

RAD-14 画像問い合わせ：画像表示装置は、記入事項のリストが患者、研究、シリーズまたはインスタンスによって画像を表示することを画像保管装置に問い合わせる。これは RAD TF-1:2.4 で定義され、RAD TF-2:4.10 で特定されている。

RAD-16 画像取得：画像表示装置または画像文書利用者は、画像保管装置または画像文書源それぞれからの特定画像又は画像のセットを依頼して検索取得する。これは RAD TF-1:2.4 で定義され、RAD TF-2:4.10 で特定されている。

RAD-43 エビデンス文書の保存：エビデンス文書（撮影装置またはエビデンス生成）の起源アクトは、DICOM 構成化報告書の形式で報告書され、測定され、または抽出された診断エビデンスを、画像保管装置に送信する。これは RAD TF-1:2.4 で定義され、RAD TF-3:4.43 で特定されている。

2 解剖病理学ワークフロー (APW)

2.1 アクタ/トランザクション

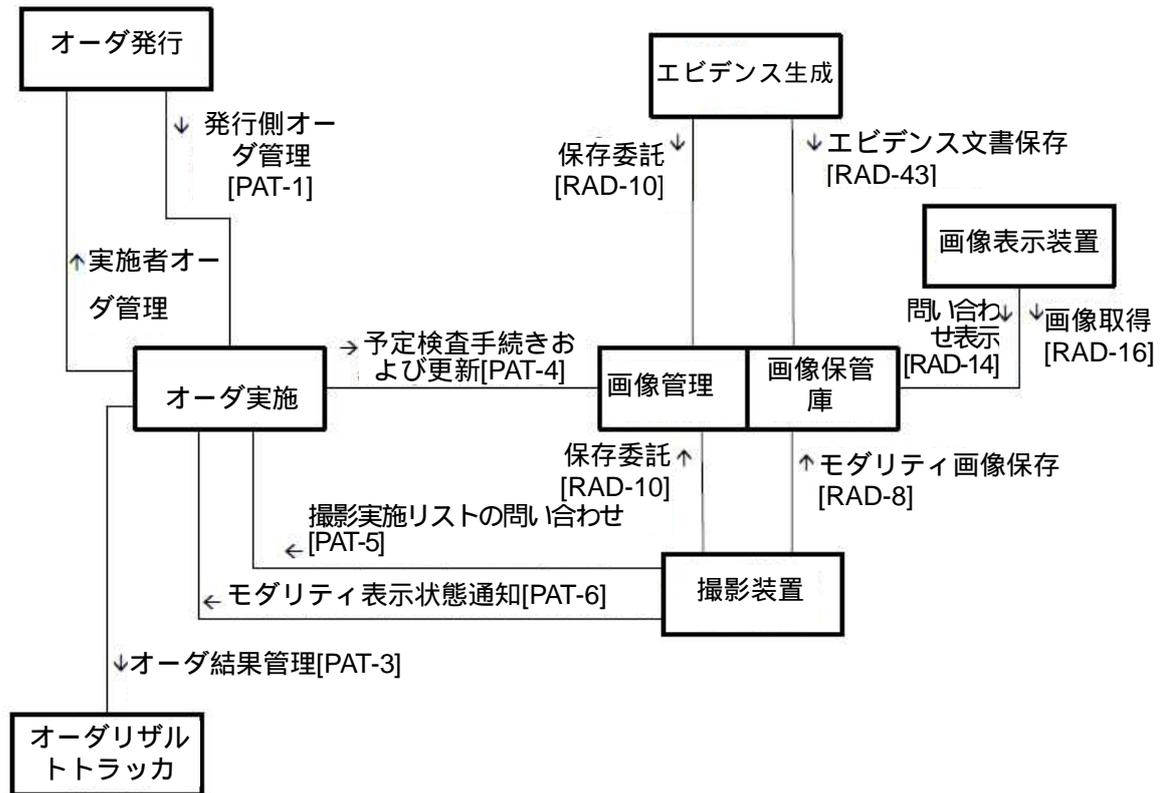


図 2.1-1 : 解剖病理学ワークフロー (APW)

表 2.1-1 解剖病理学ワークフロー - アクタおよびトランザクション

アクタ	トランザクション	任意	文書参照
オーダー発行	発行側オーダー管理(PAT-1)	R	病理学 TF-2:4
	実施者オーダー管理(PAT-2)	R	病理学 TF-2:5
オーダー実施	発行側オーダー管理(PAT-1)	R	病理学 TF-2:4
	実施者オーダー管理(PAT-2)	R	病理学 TF-2:5
	オーダー結果管理(PAT-3)	R	病理学 TF-2:6
	予約検査手続きおよび更新(PAT-4)	R	病理学 TF-2:7
	撮影実施リストの問い合わせ(PAT-5)	R	病理学 TF-2:8
	モダリティ処理状態通知(PAT-6)	R	病理学 TF-2:9
撮影装置	撮影実施リストの問い合わせ(PAT-5)	R	病理学 TF-2:8
	保存委託(RAD-10)	R	病理学 TF-2:4.10
	モダリティ画像の保存(RAD-80)	R	病理学 TF-2:4.8
	モダリティ処理状態通知(PAT-6)	R	病理学 TF-2:9

アクタ	トランザクション	任意	文書参照
画像管理 / 画像保管庫	予定検査手続きおよび更新 (PAT-4)	R	病理学 TF-2:7
	保存委託(RAD-10)	R	病理学 TF-2:4.10
	モダリティ画像の保存(RAD-8) R	R	病理学 TF-2:4.8
	エビデンス文書の保存(RAD-43)	R	病理学 TF-2:4.43
	画像問い合わせ(RAD-14)	R	病理学 TF-2:4.14
	画像取得(RAD-16)	R	病理学 TF-2:4.16
画像表示装置	画像問い合わせ(RAD-14)	R	病理学 TF-2:4.14
	画像取得(RAD-16)	R	病理学 TF-2:4.16
エビデンス生成	保存委託(RAD-10)	R	病理学 TF-2:4.10
	エビデンス文書の保存(RAD-43)	R	病理学 TF-2:4.43
オーダリザルトト ラッカ	オーダ結果管理(PAT-3)	R	病理学 TF-2:6

注1： APW 統合プロファイルの全アクタは、ITI TF-1:7 に記述された CT プロファイルからアクタ時刻クライアントにグループ分けしなければならない。

注2： アクタ OP、OF および ORT は、ITI TF-1:14 に記述された PAM プロファイルから以下のアクタ組み合わせのうちの 1 つにグループ分けしなければならない。

個人情報提供者および患者情報提供者

個人情報利用者および患者情報提供者

患者情報利用者および任意の個人情報利用者

2.2 プロセスフロー

プロセスフローは、上から下への時間尺度に従って、以下の UML シーケンスダイアグラムで表示される。

下記の図の中の青波線のメッセージフロー（オーダ実施によってオーダ発行に通知されたオーダ状態の変化）は、オーダ発行およびオーダリザルトトラッカが異なったアプリケーションの場合だけ生じる。

オーダ発行およびオーダリザルトトラッカが同一のアプリケーションにグループ分けされた場合には、常に状態の変化および可能性のある新しい結果を含む PAT-3 メッセージが、オーダの新しい状態のアプリケーションを通知するに充分である。PAT-1 の「オーダ状態の変化」メッセージはこの場合は冗長になるであろう。

したがって、グループ分けされたオーダ発行 / オーダリザルトトラッカを交換する場合、オーダ発行はこれらの冗長なメッセージを文書 PAT-1 に送信してはならない。（そのメッセージを以下の図すべてに青波線矢印として表示する。）オーダ実施アクタを実装するシステムは、PAT-1 トランザクションのそれぞれの上で、このフィルタリングを調整するよう内部設定しなければならない。

2.2.1 画像撮影なしの病理学の一般ワークフロー

ケア部門の内科医または外科医は、患者から採取する試料の肉眼的および顕微鏡的検査をオーダする。各オーダは異なった病理学者によって恐らく報告書された 1 つ以上の依頼済み手続きを含むかもしれない。オーダに、略図、写真（全体画像）又は口頭のメッセージを追加するかリンクすることができなければならない。

オーダー発行は、オーダーおよび適切な関連情報を**オーダー実施 (PAT-1)**に送信する。

オーダー実施は、受理するオーダーを依頼済み手続きに変換し、自動的に研究受入番号¹を割り当てる。病理学部門の職員はオーダーをチェックして、すべての必要な部分が利用でき、オーダーに一致していることを確実にする。容器はラベルを添付し、試料(部分)は識別する²。オーダーおよび試料の一致状態は、**オーダー発行 (PAT-1、PAT-2)**に送信する。

病理学部門の職員は、試料の肉眼的試験を行い、組織保存および/または顕微鏡的検査のための試料を処理する。

スライド検鏡後に、病理学者は観察結果および/または報告書を送信する。**オーダー実施**は観察結果および/または報告書を**オーダーリザルトトラッカ**に送信して、最新情報および観察結果の状態および/または報告書と共に**オーダーリザルトトラッカ**に提供する**(PAT-7)**。

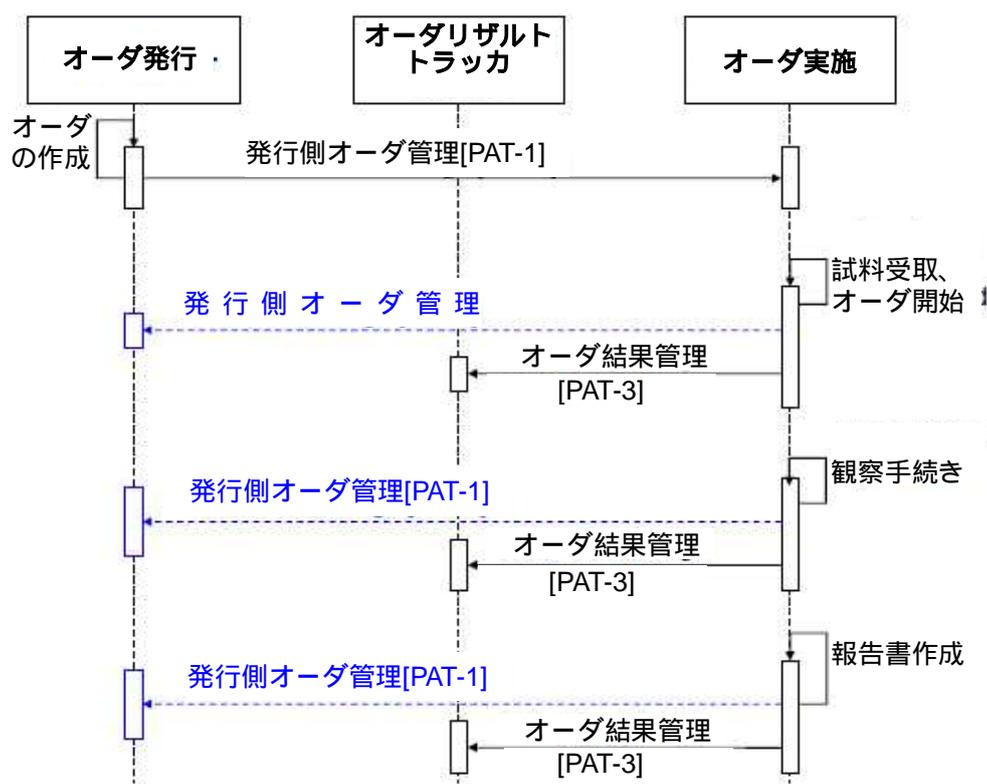


図 2.2-1 画像撮影のない解剖病理学一般ワークフロー

注 1: 波線青色の交換は、オーダーリザルトトラッカおよびオーダー発行が 2 つの異なったシステムで実装されている場合にのみ生じる。

2.2.2 画像撮影のある病理学一般ワークフロー

肉眼的画像および/または顕微鏡的画像は、**撮影装置**を用いて実施する。

¹ 病理学部門は、依頼済み手続きのオーダーの分割を修正できる。

² この固有の病理学部門試料 ID (試料受入番号) は、オーダー実施によって保存された対応する(臨床)試料 ID とリンクしている。

技師は、オーダー実施に試料および対応する依頼済み手続き(PAT-5)に関する情報を検索取得することを**オーダー実施**に問い合わせる。画像作成中、新しい**研究**および新しい**シリーズ**は、作成され、**画像保管装置 (RAD-8、RAD-10)**に保管され、**画像表示装置**のために利用できる。オーダー実施には、画像化手続きの状態変化がすべて通知される(直ちに「**進行中**」、最後に「**完了**」または「**中断**」)。

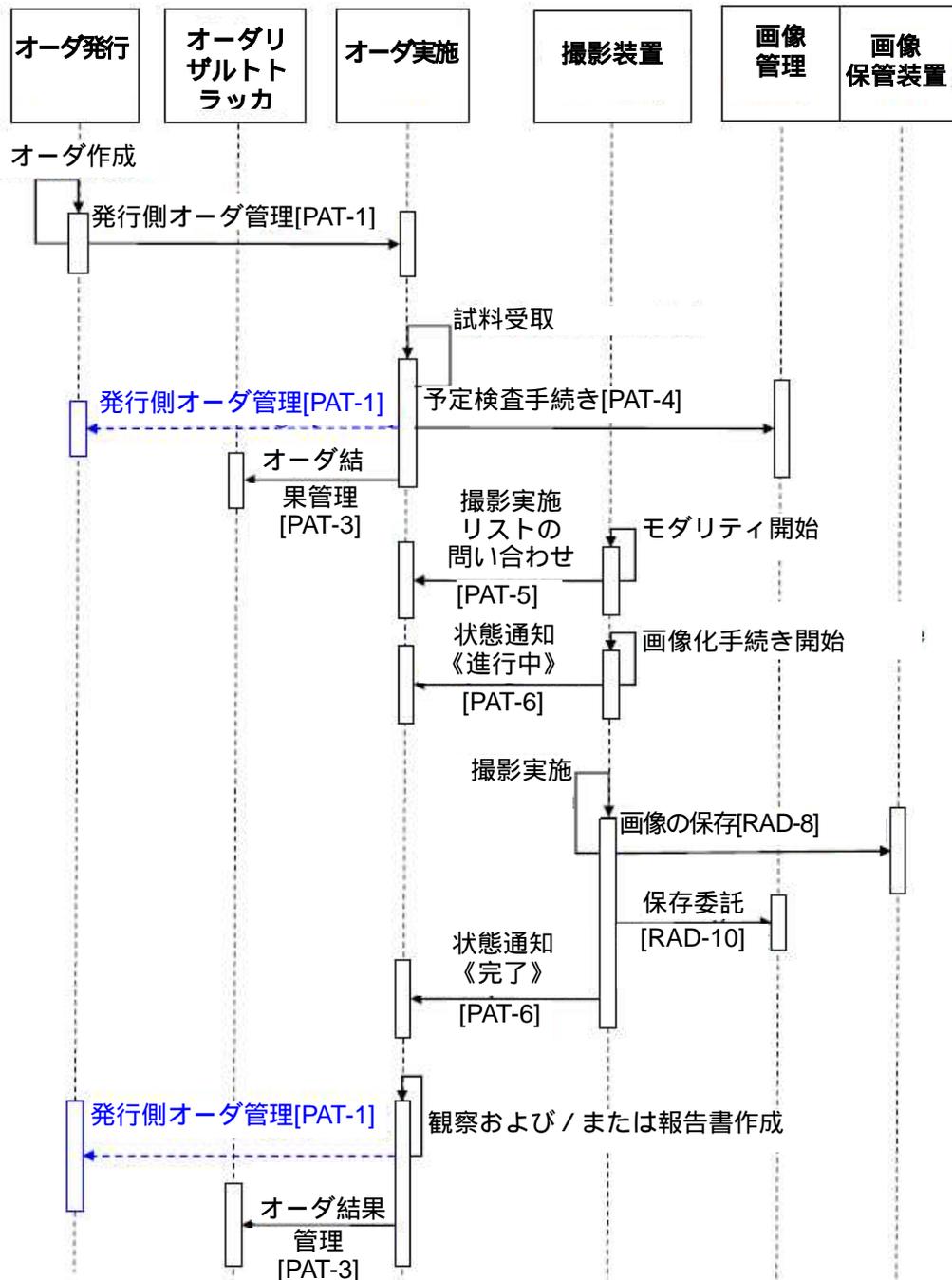


図 2.2-2 画像撮影のある解剖病理学一般ワークフロー

注 1: 波線青色の交換は、オーダーリザルトトラッカおよびオーダー発行が 2 つの異なったシステムで実施する場合にのみ生じる。

2.2.3 後処理のある病理学一般ワークフロー

後処理画像は、エビデンス生成を用いて実施する。この作業現場から技師は、問い合わせ（RAD-14）また画像保管装置からの画像を検索取得する（RAD-16）。問い合わせ基準は、患者 ID、研究 ID または 試料 ID であるかもしれない。エビデンス文書の作成中、新しい研究および新しいシリーズが生成され、画像保管装置（RAD-43、RAD-10）に保管され、画像表示装置のために利用できる。

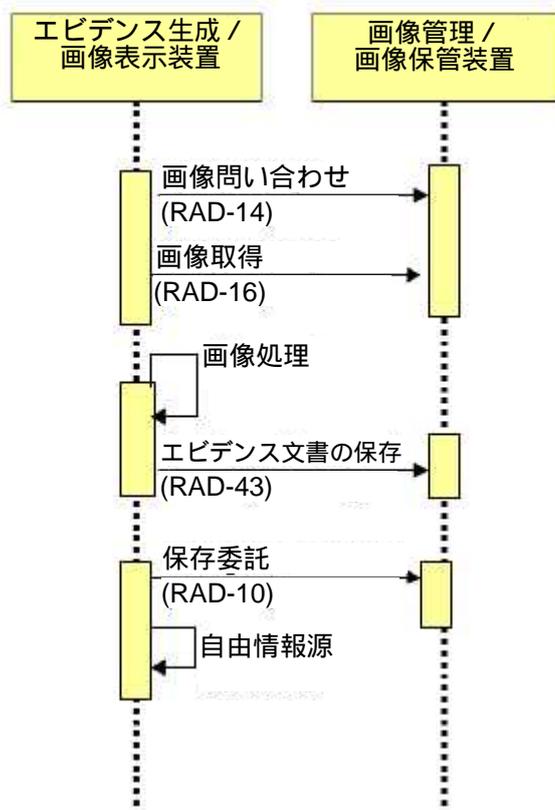


図 2.2-3 後処理のある病理学一般ワークフロー

3 下位専門分野のユースケース

3.1 ユースケース1：外科病理学 - 手術試料

3.1.1 ユースケース 1.1：外科病理学 - 1 容器当たり1つの試料

肺疾患患者 Luke は、肺腫瘍の摘徐目的で外科医 Sammy を受診する。外科医 Sammy は「肺摘徐-病理学的検査」処置をオーダして、6 検体を送信する。略図および音声メッセージをオーダに添付する（ボリューム 2 PAT-1 参照）。

オーダ実施は、自動的に依頼済み手続き DP07110（受入番号）を受け入れる。技師 Terri は「左上葉」にラベル DP07110-A を、「上部左上肺尖後部分および前部分」に DP07110-B を、「AP 窓、後方リンパ節生検」に DP07110-C を、「前 AP 窓、リンパ節生検」に DP07110-D を、「12L、リンパ節生検」に DP07110-E を、「リンパ節生検指定 8」に DP07110-F を印刷する。**オーダ実施**は、**オーダ発行**にオーダと試料確認状態を送信する（ボリューム 2 PAT-1 参照）。

オーダ実施は、**画像管理**にオーダおよび試料情報を送信する（ボリューム 2 PAT-4 参照）。

病理学部門職員は、試料の肉眼的検査を実施し、凍結断片検査のために A 部を処理する。凍結断片検査後に、病理学者は予備観察結果を送信する。**オーダ実施**は、観察結果および/または報告書並びに状態を**オーダリザルトトラック**に送信する（ボリューム 2 PAT-3 参照）。

翌日、病理学者は試料の肉眼的検査を行い、また組織保存および/または顕微鏡検査のために試料を処理する。図 3.1-1 は試料の採取手順を示す。

患者 ID / オーダ ID / 症例 ID(OF) / 部分 ID / ブロック ID / スライド ID
P072345 : Luke 肺
OR123 : 肺摘徐
DP07110 : 肺摘徐
<u>DP07110-A:左上葉(全画像)</u>
DP07110-A-1 : 凍結断片、ブロック
DP07110-A-1-1 : FS
DP07110-A-1-2 : H&E
DP07110-A-1-2 : 全ステーブル留め
DP07110-A-1-2-1 : H&E
DP07110-A-1-3 : 全ステーブル留め
DP07110-A-1-3-1 : H&E
DP07110-A-1-4 : 全ステーブル留め
DP07110-A-1-4-1 : H&E
DP07110-A-5 : 全ブロック
<u>DP07110-A-5-1 : H&E (WSI)</u>
DP07110-A-5-2 : 弾性

DP07110-A-6 : 全ブロック
DP07110-A-6-1 : H&E (WSI)
DP07110-A-6-2 : 弾性
DP07110-A-7 : 裏返さなかった肺組織
DP07110-A-7-1 : H&E
DP07110-A-8 : 裏返さなかった肺組織
DP07110-A-8-1 : H&E
DP07110-B : 上部左上肺尖後方および前方部分
DP07110-B-1 : 血管端
DP07110-A-5-1 : H&E
DP07110-B-2 : 気管支端
DP07110-B-2-1 : H&E
DP07110-B-3 : ステープル留め線端
DP07110-B-3-1 : H&E
DP07110-B-4 : ステープル留め線端
DP07110-B-4-1 : H&E
DP07110-B-5 : ステープル留め線端
DP07110-B-5-1 : H&E
DP07110-B-6 : 代表的肺組織
DP07110-B-6-1 : H&E
DP07110-B-7 : 代表的肺組織
DP07110-B-7-1 : H&E
DP07110-B-8 : 代表的肺組織
DP07110-B-8-1 : H&E
DP07110-C : AP 窓、後方リンパ節生検
DP07110-C-1 : 全包埋
DP07110-C-7-1 : H&E
DP07110-D : 前方 AP 窓、後方リンパ節生検
DP07110-D-1 : 全包埋
DP07110-D-1-1 : H&E
DP07110-E : 12L、リンパ節生検
DP07110-E-1 : 全包埋
DP07110-E-1-1 : H&E
DP07110-F : 指定リンパ節生検 8
DP07110-F-1 : 全包埋
<u>DP07110-F-1-1 : レベル 1、H&E(WSI)</u>
DP07110-F-1-2 : レベル 2、H&E

図 3.1-1 ユースケース 1.1 - 試料採取手順 (1 容器当たり 1 つの試料)

全画像化を A 部「左上葉」(DP07110-A: 左上葉)に実施する。技師はオーダ実施に問い合わせ、試料をおよび依頼済み手続きに関する情報を検索取得する(ボリューム 2 PAT-5 参照)。

画像作成中に、新しい研究および新しいシリーズが作成され、画像保管装置に保存され、画像表示装置で利用できる。

顕微鏡的画像化を、2枚のスライド (DP07110-A-5-1 : 左上葉 / 全体 / H&E および DP07110-F-1-1 : リンパ節生検 8 / 全包埋 / レベル 1, H&E) に実施する。技師はオーダ実施に問い合わせ、試料および依頼済み手続きに関する情報を検索取得する (ボリューム 2 PAT-5 参照)。画像作成中に、新しい研究および新しいシリーズが作成され、画像保管装置に保存され、画像表示装置で利用できる。

重要な注記 : DICOM 補遺 122 との一致のために、オーダ実施から検索取得した試料の短いテキスト記述は、試料の短い記述と試料起源の短い記述全部の連結である。

スライド DP07110-A-5-1 の短い記述例

DP07110-A : 左上葉

DP07110-A-5 : 左上葉 / 全体

DP07110-A-5-1 : 左上葉 / 全体 / H&E(WSI)

スライド DP07110-F-1-1 の短い記述の例

DP07110-F : 8 と指定されたリンパ節生検

DP07110-F-1 : 指定 8 リンパ節生検 / 全包埋

DP07110-F-1-1 : リンパ節生検 8 / 全包埋 / レベル 1, H&E(WSI)

DICOM 補遺 122 との一致のために、同じ連結原則を詳細な試料テキスト記述に適用する。

画像の解読後に、病理学者は最終報告書を送信する。オーダ実施は、この報告書をオーダリザルトトラックに送信して、オーダ発行およびオーダリザルトトラックに最新情報およびオーダの状態を提供する (ボリューム 2 PAT-1 および PAT-2 参照)。

3.1.2 ユースケース 1.2 : 外科病理学 - 1 容器当たり 2 つ以上の試料

乳房腫瘍患者 Barbara は、外科医 Summy を乳房腫瘍の摘除目的で受診する。外科医 Summy は依頼済み手続き「腋窩リンパ節を伴う乳房外科試料 - 凍結分割および病理学的検査」をオーダし、6 部分を送信する。略図および音声メッセージがオーダに添付される (ボリューム 2 PAT-1 参照)。

オーダ実施は、自動的に依頼済み手続き DP07120 を受け入れる。技師 Terri は「腫瘍摘除」にラベル DP07120-A を、「リンパ節 1」に DP07120-B を、「リンパ節 2」に DP07120-C を印刷する。オーダ実施は、オーダ発行にオーダと試料確認状態を送信する (ボリューム 2 PAT-4 参照)。

オーダ実施は、画像管理にオーダと試料情報を送信する (ボリューム 2 PAT-4 参照)。

病理学部門職員は試料の肉眼的検査を実装する。

全画像化は、A 部「腫瘍摘除」(DP07120-A : 腫瘍摘除)を実装する。技師はオーダ実施に問い合わせ、試料および依頼済み手続き (ボリューム 2 PAT-5 参照)に関する情報を検索取得する。

画像作成中に、新しい研究および新しいシリーズが作成され、画像保管装置に保存され、画像表示装置で利用できる。

翌日、病理学者は試料の肉眼的検査を行い、試料保存および/または顕微鏡検査のために試料を処理する。図 3.1-2 は試料の採取手順を示す。

患者 ID / オーダ ID / 症例 ID(OF) / 部分 ID / ブロック ID / スライド ID
P0723456:乳房腫瘍 Barbara
OR234 : 腋窩リンパ節を伴う乳房外科試料 - 凍結分割および病理学的検査
DP07120 : 腫瘍摘徐およびリンパ摘徐
<u>DP07120-A : 腫瘍摘徐(全画像)</u>
DP07120-A-1 : 腫瘍、凍結断片
DP07120-A-1-1 : トルイジン ブルー
DP07120-A-1-2 : ヘマトキシリン・エオジン染色(HE)
DP07120-A-1-3 : パラフィン、HE
DP07120-A-2 : 腫瘍、新鮮試料
DP07120-A-3 : 腫瘍、鏡パラフィン ブロック
DP07120-A-3-1 : HE
DP07120-A-3-2 : HER2
DP07120-A-4 : 腫瘍
<u>DP07120-A-4-1 : HE、レベル 1 およびレベル 2 (WSI)</u>
DP07120-A-5 : 上部端、赤インク
DP07120-A-5-1 : HE
DP07120-A-6 : 下部端、青インク
DP07120-A-6-1 : HE
DP07120-A-7 : 隣接乳房組織
DP07120-A-7-1 : HE
DP07120-B : 腋窩リンパ節 1
DP07120-C : 腋窩リンパ節 2
DP07120-BC-1 : 腋窩リンパ節 1-腋窩リンパ節 2 / 全
DP07120-BC-1 ¹ : 腋窩 LN1-腋窩 LN2 / 全 ¹ リンパ節 1
DP07120-BC-1 ² : 腋窩 LN1-腋窩 LN2 / 全 ² リンパ節 2
DP07120-BC-1 : 腋窩 LN1-腋窩 LN2 / 全 / HE
<u>DP07120-BC-1-1¹ : HE¹リンパ節 1 (WSI)</u>
DP07120-BC-1-1 ² : LN1-LN2 / 全 / HE ¹ リンパ節 2

図 3.1-2 ユースケース 1.2 - 試料採取手順 (1 容器当たり 2 つ以上の試料)

顕微鏡的画像化をスライド (DP07120-A-4-1:腫瘍摘徐/腫瘍/HE、レベル 1 およびレベル 2) に実施する。技師はオーダ実施に問い合わせ、試料および依頼済み手続きに関する情報を検索取得する (ボリューム 2 PAT-5 参照)。

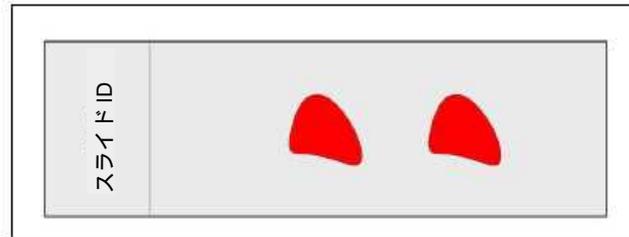


図 3.1-3 : ブロック内の同一組織から採取した異なったレベルの 2 つの組織細片

本例では、試料 ID および容器 ID は同一である (DP07120-A-4-1)。

顕微鏡的画像化を、スライド (DP07120-BC-1-1¹ 腋窩リンパ節 1-腋窩リンパ節 2/全・HE^{*}リンパ節 2^{*}) に実施する。技師はオーダー実施に問い合わせ、試料および依頼済み手続きに関する情報を検索取得する (ボリューム 2 PAT-5 参照)。

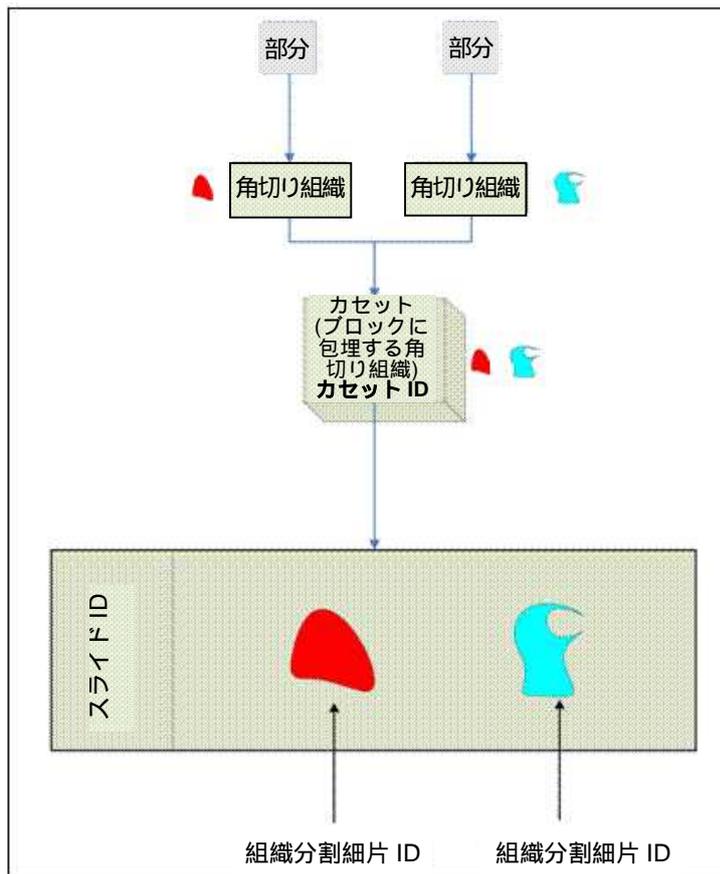


図 3.1-4 : 同一組織の異なった 2 部分から採取した 2 つの組織細片

本例では、試料 ID (DP07120-BC-1-1¹ および DP07120-BC-1-1²) 並びに容器 ID (DP07120-BC-1-) は異なる。

画像作成中に、新しい研究および新しいシリーズが作成され、画像保管装置に保管され、画像表示装置で利用できる。

画像の解読後に、病理学者は最終報告書を送信する。オーダー実施はこの報告書をオーダーリザルトトラッカに送信して、オーダー発行およびオーダーリザルトトラッカに最新情報および

オーダーの状態を提供する（ボリューム 2 PAT-1 および PAT-2 参照）。

3.1.3 ユースケース 1.3：外科病理学 - 2つの依頼済み手続き

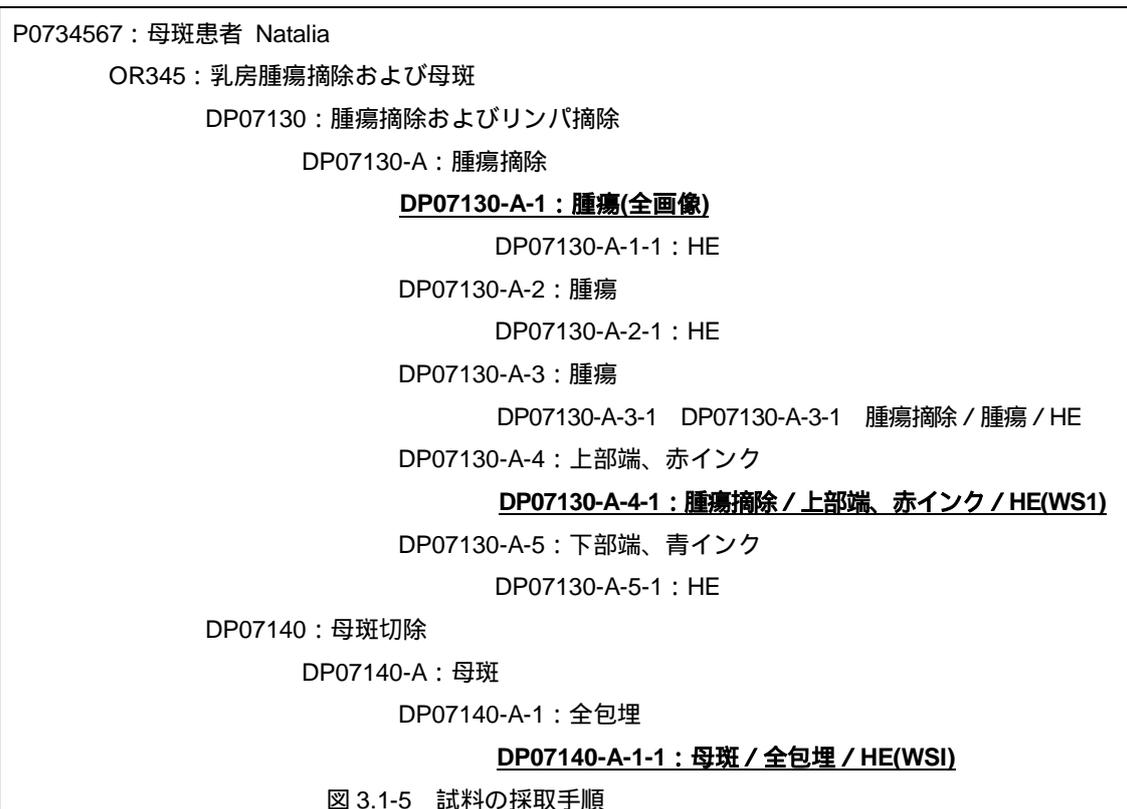


図 3.1-5：2つの依頼済み手続き

3.1.4 ユースケース 1.4：外科病理学 - オーダ実施でのオーダーの作成

患者 Peter が、外科医 Summy を母斑の切除目的で受診する。外科医 Summy は、オーダーなしで母斑を病理学部門に送信する。

技師 Terri は、新しい依頼済み手続き「母斑 - 病理学的検査」DP07140 を**オーダー実施**で受け入れる。**オーダー実施**は、**オーダー発行**にオーダー、依頼済み手続きと試料確認状態を送信する（ボリューム 2 PAT-2 参照）。

3.2 ユースケース 2：外科病理学 - 生検

3.2.1 ユースケース 2.1：生検 - 1 容器当たり 1 つの試料

患者 Pakkun は、内視鏡医 Eisaku を胃および十二指腸の内視鏡検査目的で受診する。観察中に悪性の疑わしい箇所を見出して、臓器 2 個の生検を実施する。内視鏡医 Eisaku は、依頼済み

手続き「胃および十二指腸生検試料 - 病理学的検査」をオーダーし、4部分：2「胃の内視鏡生検」および2「十二指腸の内視鏡生検」を送信する。臓器の採取部位の略図をオーダーに添付する（ボリューム2 PAT-1 参照）。

オーダー実施は、依頼済み手続き DP07210 を自動的に受け容れる。技師 Terri は、ラベル DP07210-A を「基底部」に、DP07210-B を「幽門洞部」に、DP07210-C を「D1」に DP07210-D を「D2」に印刷する。

オーダー実施は、**画像管理**にオーダーおよび試料情報を送信する（ボリューム2 PAT-4 参照）。

技師は試料を処理する。図 3.2-1 は試料の採取手順を示す。

患者 ID / オーダ ID / 症例 ID(OF) / 部分 ID / ブロック ID / スライド ID
P0745678 : 患者 Pakkun
OR456 : 胃および十二指腸の内視鏡生検-病理学的検査
DP07210 : 胃および十二指腸の内視鏡生検
DP07210-A : 基底部
DP07210-A-1 : 完全包埋
<u>DP07210-A-1-1 : HE(WSI)</u>
DP07210-B : 幽門洞部
DP07210-B-1 : 完全包埋
DP07210-B-1-1 : HE
DP07210-C : D1
DP07210-C-1 : 完全包埋
DP07210-C-1-1 : HE
DP07210-D : D2
DP07210-D-1 : 完全包埋
DP07210-D-1-1 : HE

図 3.2-1 : 生検のための試料採取手順（1 容器当たり 1 つの試料）

顕微鏡的画像化を、スライド (**DP07210-A-1-1 基底部 / 完全包埋 / HE**) に実施する。技師は、**オーダー実施**に問い合わせ、試料および依頼済み手続きに関する情報を検索取得する（ボリューム2 PAT-5 参照）。

画像作成中に、新しい**研究**および新しい**シリーズ**が作成され、**画像保管装置**に保管され、**画像表示装置**で利用できる。画像の解読後に、病理学者は明確な観察結果を送信する。**オーダー実施**は、この観察報告書を**オーダーリザルトトラック**に送信して、**オーダー発行**および**オーダーリザルトトラック**に最新情報及びオーダーの状態を提供する（ボリューム2 PAT-1 および PAT-3 参照）。

3.2.2 ユースケース 2.2 : 生検 - 容器 1 個当たり 2 つ以上の試料

患者 Pakkun は、内視鏡医 Eisaku を胃および十二指腸の内視鏡検査目的で受診する。観察中に内視鏡医 Eisaku は、悪性の疑わしい箇所を見出して、臓器 2 つの生検を行なった。内視鏡医 Eisaku は、依頼済み手続き「胃および十二指腸生検試料 - 病理学的検査」をオーダーして、

「胃の内視鏡生検」および「十二指腸の内視鏡生検」の6分割組織カセットの1つに6分割を送信する。臓器の採取部位の略図をオーダーに添付する（ボリューム2 PAT-1 参照）。

オーダー実施は、依頼済み手続き DP07220 を自動的に受け容れる。技師 Terri は、ラベル DP07220-A を「基底部」に、DP07220-B を「基底部」に、DP07220-C を「幽門洞部」に DP07210-D を「幽門洞部」に、DP07220-E を「D1」に、DP07220-F を「D2」に印刷する。

オーダー実施は、**画像管理**にオーダーおよび試料情報を送信する（ボリューム2 PAT-4 参照）。

技師は試料を処理する。図 3.2-2 は試料の採取手順を示す。

患者 ID / オーダー ID / 症例 ID(OF) / 部分 ID / ブロック ID / スライド ID
P0745678 : 患者 Pakkun
OR456 : 胃および十二指腸の内視鏡生検-病理学的検査
DP07220 : 胃および十二指腸の内視鏡生検
DP07220-A : 基底部
DP07220-B : 基底部
DP07220-C : 幽門洞部
DP07220-D : 幽門洞部
DP07220-E : D1
DP07210-F : D2
DP07220-ABCDEF-1 : 完全包埋
DP07220-ABCDEF-1-1 : HE
<u>DP07220-ABCDEF-1-1¹ : HE⁺基底部(WSI)</u>
<u>DP07220-ABCDEF-1-1² : HE⁺基底部(WSI)</u>
DP07220-ABCDEF-1-1 ³ : HE ⁺ 幽門洞部
DP07220-ABCDEF-1-1 ⁴ : HE ⁺ 幽門洞部
DP07220-ABCDEF-1-1 ⁵ : HE ⁺ D1
DP07220-ABCDEF-1-1 ⁶ : HE ⁺ D2

図 3.2-2 : 生検のための試料採取手順（1 容器当たり 2 つ以上の試料）

顕微鏡画像化を 2 枚のスライド (DP07220-ABCDEF-1-1¹ : 基底部-幽門洞部-D1-D2 / 完全包埋 / HE⁺基底部および DP07220-ABCDEF-1-1² : 基底部-幽門洞部-D1-D2 / 完全包埋 / HE⁺基底部) に実施する。技師は、**オーダー実施**に問い合わせ、試料および依頼済み手続きに関する情報を検索取得する（ボリューム2 PAT-5 参照）。

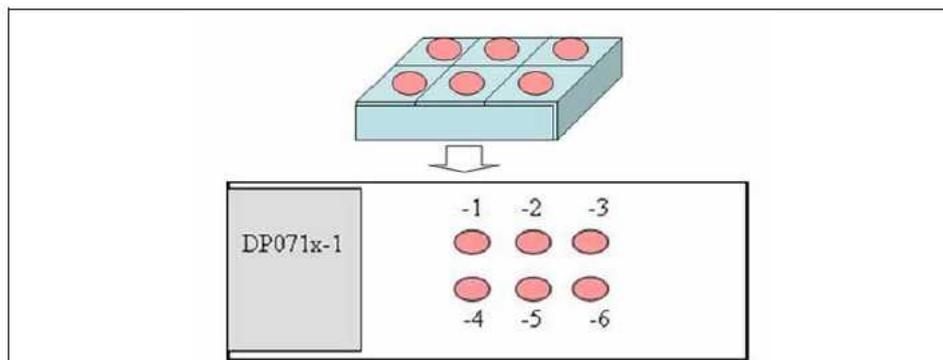


図 3.2-3 : 同一カセットから採取した異なった臓器の6つの組織検体

試料 ID(DP07220-ABCDEF-1-1、DP07220-ABCDEF-1-1²、DP07220-ABCDEF-1-1³、DP07220-ABCDEF-1-1⁴、DP07220-ABCDEF-1-1⁵、DP07220-ABCDEF-1-1⁶)および容器 ID(DP07220-ABCDEF-1-1)は、異なる。

画像作成中に、新しい研究および新しいシリーズが作成され、画像保管装置に保管され、画像表示装置で利用できる。

画像の解読後に、病理学者は明確な観察結果を送信する。オーダ実施は、観察結果をオーダーリザルトトラックに送信して、オーダ発行およびオーダーリザルトトラックに最新情報およびオーダの状態を提供する（ボリューム 2 PAT-1 および PAT-2 参照）。

3.3 ユースケース 3 : 細胞学

3.3.1 ユースケース 3.1 : 細胞学 - 1 容器当たり 1 つの試料

気管支疾患患者 Benard は、気管支鏡検査および細胞学的検査を受けるために呼吸器学者 Paul を受診する。気管支鏡検査中に 2 つの試料を採取する。気管支 S1 からの材料はガラス製スライド上に載せ、気管支 S1 からの材料は試験管に入れる。呼吸器学者 Paul は、オーダー発行を使用して依頼済み手続き - 細胞学的検査をオーダーして、ガラス製スライドおよび試験管を病理学部門に送信する（ボリューム 2PAT-1 参照）。

オーダー実施は、依頼済み手続き DP07310 を自動的に受け入れる。技師 Terri は、ラベル DP07310-A を「気管支 S1」に、DP07310-B を「気管支 S5」に印刷する。オーダー実施は、オーダーおよび試料確認状態をオーダー発行に送信する（ボリューム 2PAT-1 参照）。

オーダー実施は画像管理にオーダーおよび試料情報を送信する（ボリューム 2PAT-4 参照）。

自動化スライド走査の場合、**オーダー実施はメッセージを撮影装置**に送信する。

病理学者は試料を顕微鏡検査処理する。図 3.3-1 は試料の採取手順を示す。

患者 ID / オーダ ID / 症例 ID(OF) / 部分 ID / ブロック ID / スライド ID
P0756789 : 気管支 Bernard
OR567 : 細胞学的検査を伴う気管支鏡検査
DP07310 : 細胞学
DP07310-A : 気管支 S1
<u>DP07310-A-1 : HE(WSI)</u>
DP07310-B : 気管支 S5
DP07310-B-1 : HE
<u>DP07310-B-2 : HE(WSI)</u>
DP07310-B-3 : HE
DP07310-B-4 : HE

図 3.3-1 : ユースケース 3.1 - 試料採取の手順（1 容器当たり 1 つの試料）

顕微鏡画像化を 2 枚のスライド (**DP07310-A-1 気管支 S1 / HE および DP07310-B-2 気管支 S5 / HE**) に実施する。技師は、**オーダー実施**に問い合わせ、試料および依頼済み手続きに関する情報を検索取得する（ボリューム 2PAT-5 参照）。

画像作成中に、新しい研究および新しいシリーズが作成され、**画像保管装置**に保管され、**画像表示装置**で利用できる。

画像の解読後に、病理学者は最終報告書を送信する。**オーダー実施**は、この報告書を**オーダーリザルトトラック**に送信して、**オーダーリザルトトラック**および**オーダー発行**に最新情報およびオーダーの状態および報告書を提供する（ボリューム 2PAT-1 および PAT-3 参照）。

3.3.2 ユースケース 3.2 : 細胞学 - 1 容器当たり 2 つ以上の試料

子宮頸管疾患 Catherine は、婦人科医 Gina を通常の細胞学的検査のために受診する。婦人科医 Gina は、異なった場所から試料を採取して、ブラシでさまざまな方向に試料をまんべんなく広げる。両試料を同一のガラス製スライドに載せる。婦人科医 Gina は、依頼済み手続き「婦人科細胞学」を**オーダー発行**を使用してオーダーし、ガラス製スライドを病理学部門に送る（ボリューム 2PAT-1 参照）。

病理学部門はスライド グラスを受け取り、試料との一致を確認する。**オーダー実施**は、オーダー発行にオーダーおよび試料の一致状態を送信する（ボリューム 2PAT-1 参照）。

オーダー実施は、依頼済み手続き DP07320 を自動的に受け入れる。技師 Terri は、「子宮頸管および膈」にラベル DP07320-AB-1 を印刷する。

オーダー実施は、**画像管理**にオーダーおよび試料情報を送信する（ボリューム 2PAT-4 参照）。

自動化スライド走査の場合、**オーダー実施**はメッセージを**撮影装置**に送信する。

病理学者はスライドガラスを顕微鏡検査のための処理をする。図 3.3-2 は試料の採取手順を示す。

患者 ID / オーダー ID / 症例 ID(OF) / 部分 ID / ブロック ID / スライド ID
P0767890 : 子宮頸管 Bernard
OR678 : 婦人科学的細胞学
DP07320 : 婦人科学的細胞学
DP07320-AB-1 : 子宮頸管 - 膈
<u>DP07320-AB-1*1 : PAP*1</u>
<u>DP07320-AB-1*2 : PAP*2</u>

図 3.3-2 : ユースケース 3.2 試料採取手順（1 容器当たり 2 つ以上の試料）

試料の顕微鏡画像化をスライド (DP07320- AB-1*1 子宮頸管-膈 / PAP*1 および DP07320-AB-1*2 : 子宮頸管-膈 / PAP*2) に実施する。技師は、**オーダー実施**に問い合わせ、試料および依頼済み手続きに関する情報を検索取得する（ボリューム 2PAT-3 参照）。

画像作成中に、新しい**研究**および新しい**シリーズ**が作成され、**画像保管装置**に保管され、**画像表示装置**で利用できる。

画像の解読後に、病理学者は最終報告書を送信する。**オーダー実施**は、報告書を**オーダーリザルトトラック**に送信して、**オーダーリザルトトラック**および**オーダー発行**に最新情報およびオーダーの状態および報告書を提供する（ボリューム 2PAT-1 および PAT-3 参照）。

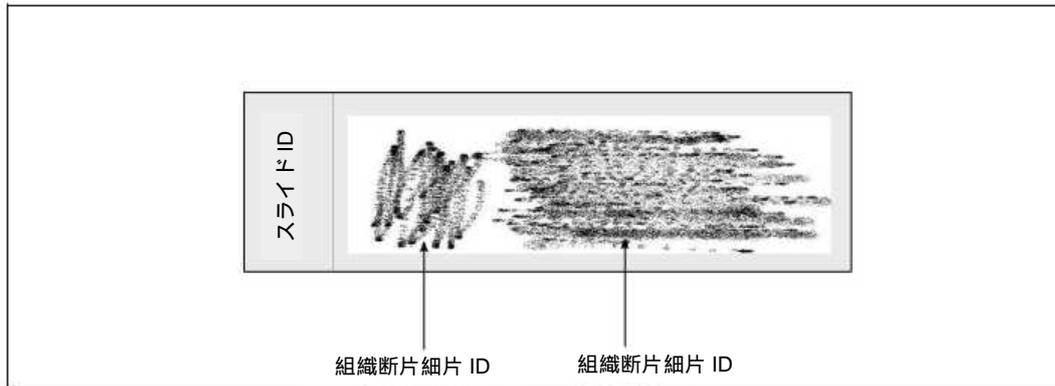


図 3.3-3：異なった臓器からの2つの組織細片

試料 ID[DP07320-AB-1¹(子宮頸管)、DP07320-AB-1²(膈)]および容器 ID(DOP07320-AB-1)は異なる。

3.4 ユースケース 4：検死解剖

患者 Pauline が病院で死亡する。研修医は診断および治療の質の確認を検視解剖のために**オーダ発行**を使用して病理学部門にオーダを送る。オーダは患者の識別データ、死亡原因および検視解剖の要請を含み、**部門のシステム予約（オーダ実施）**に送信する（ボリューム 2PAT-1 参照）。

部門のシステム予約（オーダ実施）は依頼済み手続き A07400 を自動的に受け入れる。

病理学者は検視解剖を実施し、若干の試料を採取して予備報告書を作成する。

技師 Terri は、心臓の左心室に A07400-A、心臓の右心室に A07400-B、肝臓に A07400-C、左腎臓に A07400-D のラベルを印刷する。**オーダ実施**は、**オーダ発行**にオーダおよび試料一致状態を送信する（ボリューム 2PAT-1 参照）。

オーダ実施は、**画像管理**にオーダおよび試料情報を送信する（ボリューム 2PAT-4 参照）。

翌日、病理学者は試料の肉眼的検査を行い、試料保存および/または顕微鏡検査のために試料を処理する。図 3.4-1 は試料の採取手順を示す。

患者 ID / オーダ ID / 症例 ID(OF) / 部分 ID / ブロック ID / スライド ID

P0713579 : 患者 Pauline

OR135 : 検視解剖

A07400 : 検視解剖

A07400-A : 心臓の左心室 (全画像)

A07400-A-1 : 壊死

A07400-A-1-1 : HE(WSI)

A07400-B : 心臓の右心室

A07400-B-1 : 確定なし

A07400-B-1-1 : HE

A07400-C : 肝臓

A07400-C-1 : 結節 : HE A07400-D : 左腎臓 A07400-D-1 : 確定なし <u>A07400-D-1-1 : HE(WSI)</u>

図 3.4-1 : ユースケース 4 - 試料採取手順

肉眼的画像化を部分 A「左上葉」(DP07400-A : 心臓左心室)に実施する。技師は、**オーダー実施**に問い合わせ、試料および依頼済み手続きに関する情報を検索取得する(ボリューム 2PAUT-5 参照)。

顕微鏡的画像化をスライド(A07400-A-1-1 : 心臓左心室/壊死/H&E および A07400-D-1-1 : 左腎臓/確定なし/HE)に実施する。技師は、**オーダー実施**に問い合わせ、試料および依頼済み手続きに関する情報を検索取得する。

画像作成中に、新しい**研究**および新しい**シリーズ**が作成され、**画像保管装置**に保存され、**画像表示装置**で利用できる。

画像の解読後に、病理学者は最終報告書を送信する。**オーダー実施**は報告書を**オーダーリザルトトラック**に送信して、**オーダーリザルトトラック**および**オーダー発行**に最新情報、オーダーの状態および報告書を提供する(ボリューム 2PAT-1 および PAT-3 参照)。

3.5 ユースケース 5 : 組織の微少配列(1 容器当たり 2 名以上の患者からの 2 つ以上試料)(構成中)

TMA ブロックから作成されたスライドは異なった患者から得た多くの異なった組織の小断片をもっており、そのすべては同時に、同条件で推奨される技術で処理可能である。これらは通常は調査に用いられる。

試料(点)ID は、容器(TMA スライド)ID と異ならなければならない。TMA スライドが画像化されたら、単一の画像は各点に作成されなければならない。TMA スライドの全概観は「**指標**」低解像度画像としてのみ作成される。

患者 ID / オーダ ID / 症例 ID(OF) / 部分 ID / ブロック ID / (TMA ブロック ID) - 核 ID / スライド ID - 点 ID P072345 : 肺 Luke DP07100 : 肺摘除 : 左上葉 DP07110-A-5 : 左上葉 / 全体 DP-TMA510-1/DP07110-A-5 ; 左上葉 / 全体 DP-TMA510-1/DP07110-A-5:左上葉 / 全体 / H&E(点)

図 3.5-1 : ユースケース 5 - TMA 処理 (1 容器当たり 2 つ以上の試料)

顕微鏡的画像化を TM スライドの点 (DP-TMA510/DP07110-A-5:左上葉/全ブロック/H&E) に実施する。技師は、**オーダー実施**に問い合わせ、試料および依頼済み手続きに関する情報を検索取得する(ボリューム 2PAT-5 参照)。

画像作成中に、新しい**研究**および新しい**シリーズ**が作成され、**画像保管装置**に保存され、**画像表示装置**で利用できる。

画像の解読後に、病理学者は最終報告書を送信する。**オーダー実施**は報告書を**オーダーザルトトラック**に送信して、**オーダーザルトトラック**および**オーダー発行**に最新情報およびオーダーの状態および報告書を提供する（ボリューム 2 PAT-1 および PAT-3 参照）。

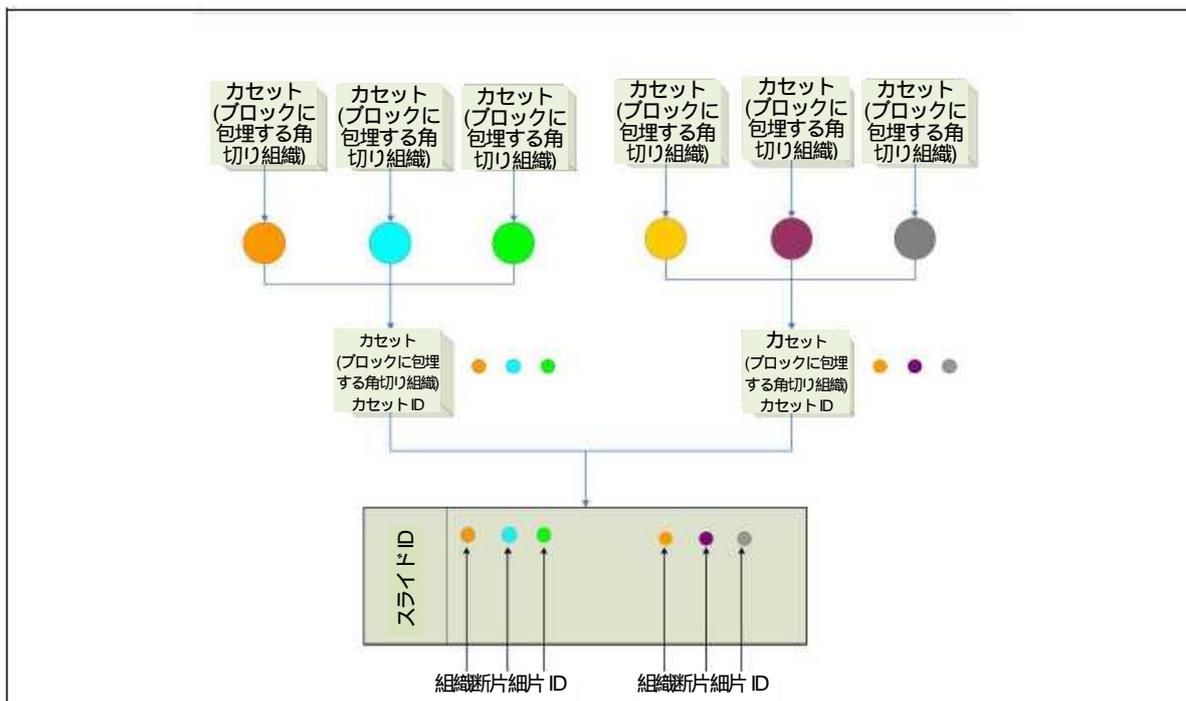


図 3.5-2: 同一 TMA ブロック (DP-TMA510) から採取した、異なる供与者ブロック、部分および患者から得た点。試料 ID (DP-TMA510-1/DP7110-A-5) および容器 ID (DP-TMA510-1/) は異なる。

附録 A 試料モデル

このセクションは、DICOM WG26、HL7 病理学 SIG および IHE 病理学からの共同努力による (SS2.1 DICOM 補遺 122-v.13 参照)。

基本概念および定義

- ・ 試料

身体的オブジェクト (またはオブジェクトの収集) は、臨床検査がそのオブジェクトを単一の独自に定義された単位であると判断する場合の試料である、すなわち臨床検査 (診断的) ワークフローの 1 つ以上の手順の主題である。

同一の事柄をわずかに異なった方法で言うには: 「試料」は、全体が臨床検査によって独自に定義された場合、実在の身体 (単一単位と判断される 1 つ以上の身体的オブジェクト) によって果たされる役割として定義され、臨床検査 (診断的) ワークフローの更なる手順の直接の主題である。

- ・ 容器

試料容器 (または単に容器) は、臨床検査 (診断的) 処理に重要な役割を果たす。すべてではないが、殆どの処理手順で試料は容器に収められ、容器はしばしばその試料の ID を付される。時として容器は試料と密接に関与し (例、パラフィン ブロック) また場合によっては (例: 顕微鏡下の組織検査) 容器 (スライドおよびスライドグラス) は、光学的通路の部分となる。

容器は臨床検査作業および若干の画像化手順 (例: スライド全体の画像化) に重要な識別子をもつ。単一容器当たり単一試料のある多くの臨床検査では、試料 ID および容器 ID の価値は同一である。しかし、1 個の容器に 2 個以上の試料のユースケースがある。これらの場合、容器 ID と試料 ID の価値は異なる。

臨床検査ワークフローおよび試料のタイプ

通常解剖病理学実務および臨床検査情報システムにおいては、通常試料調製の表示に 3 種の識別レベル - 部分、ブロックおよびスライドがある。これらの用語は実際に試料および容器の概念の融合である。すべての処理がこれら 3 種のレベルだけで現されるわけではない。

部分は患者から採取された独自に特定された組織または材料であり、検査目的で病理学部門に送られる。箱は部分のための容器であり、部分独自の識別子を付される。部分の例は、肺摘除、20 cm の結腸生検、30 cm の結腸生検、末梢血液標本、搔爬またはブラシで得た子宮頸管細胞等を含む。

ブロックは独自に特定される容器であり、通常は 1 個以上の角切り組織を含むカセットである。角切りは部分の試料作成である。組織の角切りは任意に別個に特定できるが、殆どの LIS は現在この能力をもっていない。

スライドは独自に特定される容器であり、通常は組織または材料を含むガラス顕微鏡スライドである。通常のスライド標本は以下を含む:

- ・ 角切り組織から作成され、ブロックに包埋された「組織断片」。(スライド 1 枚は通常ブロック 1 個から得られた組織断片に相当する)
- ・ 「触診標本」は未処理の組織に接触するスライドに載せられて作成される。
- ・ 「分散体」は懸濁物から作成された細胞の薄層である。

試料と容器との関係

実際にすべての臨床検査の試料は容器に収められ、試料と容器は共に画像化に重要である。殆どの臨床検査状況では、試料と容器とは1対1の関係にある。事実、病理学者とLISシステムは定期的に試料とその容器を単一の実体と考えている。例えば、スライド（容器）と組織断片（試料）は単一単位と考えられる。

しかし、臨床検査が2つ以上の試料を同一容器に収める可能性の合法的なユースケースがある（下記の事例を参照）。

臨床検査情報システムによっては、実際、単一容器内に複数試料を保持しないかもしれない。すなわち、試料と容器の組み合わせに使用した単一識別子のみを管理する。これは DICOM 基準に違反していない；この様なシステム下で作成された画像は、各容器内に1つの試料だけがあるとアサートするのが常である。しかし、種々の生成源からの画像を示す病理学画像表示アプリケーションは、容器と試料 ID とを区別が出来なければならない。また 1:N の関係に対応しなければならない。

DICOM 試料モジュールでは、容器 1 個に複数の試料をもつことができる場合、試料モジュールはこれが容器であり、試料ではないこと、画像の独自目標であることをアサートする。言い換えれば、容器 1 個の ID が試料モジュールに必要であり、複数試料 ID が試料シーケンスに許されている。

HL7 第 2.5 版 SPM-試料断片では、SAC 断片は容器番号が試料番号と異なった場合にのみ用いることが望ましい（例、試料は数個の容器間に分割されるか、複数の試料が同一の容器内に入れられるかまたは上に載せられる）。さもない限り、1 つの試料に容器 1 個がある場合には、SPM 断片は充分であり、SPM-2 試料 ID は試料 / 容器識別子の双方を提供する。複数試料が同一の容器内または上に載せられた場合、メッセージは試料と同数の SPM 断片を含む。全 SPM 断片は同一容器 ID をもつが、異なった試料 ID をもつ。数個の容器間に試料を分割する場合、SPM 断片は異なった容器 ID をもつ複数 SAC 断片を含む。

試料識別例

- ・ 容器 1 個当たり試料 1 個

通常の臨床実務において、1 容器当たり 1 つの試料がある場合、試料識別子の値と容器識別子の値は同一である。図 A-1 で、各スライドは単一ブロックからの単一組織標本から作成される（カセット）。

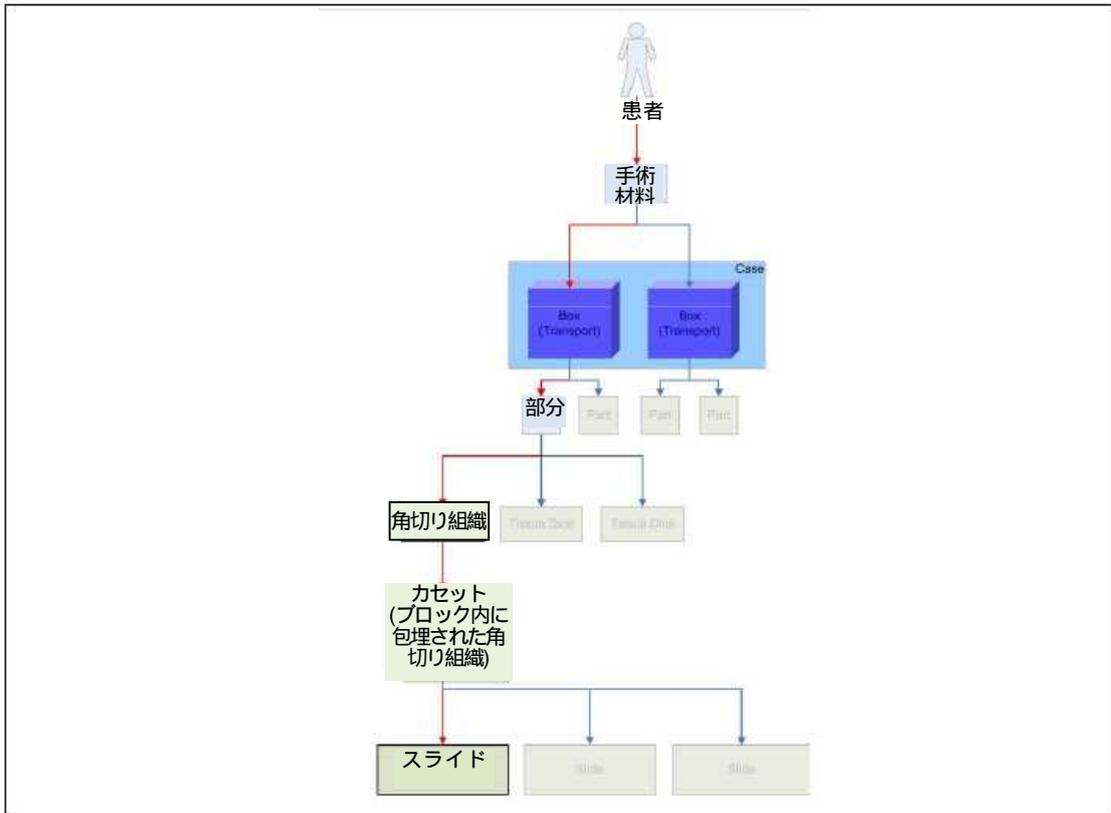


図 A-1 1 容器当たり 1 つの試料の試料採取

- ・ 同一ブロックからの複数細片

図 A-2 は、同一ブロックから得た（異なったレベルで切断した）同一スライドの 1 つ以上の組織細片を示す。臨床検査情報システムは、2 つの組織断片を（同一スライド上の）別個の試料と判断する。

試料 ID は、容器（スライド ID）と異なって割り当てられる。試料には、例えば記述的テキスト「左」および「右」が与えられる。

スライドが画像化されたら、2 個以上の試料に単一画像が作成される。この場合、両試料は試料要素の試料シーケンスで識別されなければならない。もしわずか 1 個の試料が画像化されたら、その試料 ID のみが試料シーケンス中に含まれなければならない、しかし、（例えば、画像撮影システムが視野内で何れの試料が容器内 / 上にあるかを決定できない場合）両 ID も含まれる可能性がある。

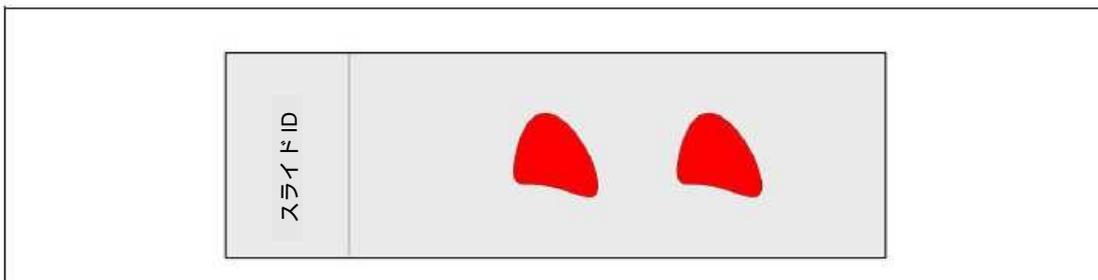


図 A-2 同じ親からの 2 つの試料をもつ容器

- 同一ブロック中の異なった部分からの細片

図 A-3 は、異なった臨床試料（部分）から採取したが、同一カセット内の同一ブロックに包埋された2つ以上の組織細片の処理を示す。これは1つのカセット内に包埋された異なったリンパ節、または凍結断片検査において異なった部分から採取した、異なる角切り組織、または近位縁および遠位縁からの組織を示す可能性があるが、両者は同一カセット内に置かれた。臨床検査が標本を（その独自性を維持するために）異なった試料と維持することを希望するので、LIS はそれらに異なった ID を当て、部分 A からの組織は青インクで染色、部分 B からの組織は赤インクで染色する。

試料 ID は相互にまた容器（カセット）ID と異ならなければならない。試料は、例えば、試料の視覚的コード化のために記述的テキスト「赤」および「青」が与えられる。

断片がブロックから生成されている場合、各組織断片は2つの試料（赤および青）の小部分を含む。スライド（容器）ID は、（相互に異なる）断片 ID と異なる。

スライドが画像化された場合、2つ以上の試料からなる単一の画像が作成される可能性があるが、異なった試料は識別されなければならない。また容器内で明確に配置されなければならない。

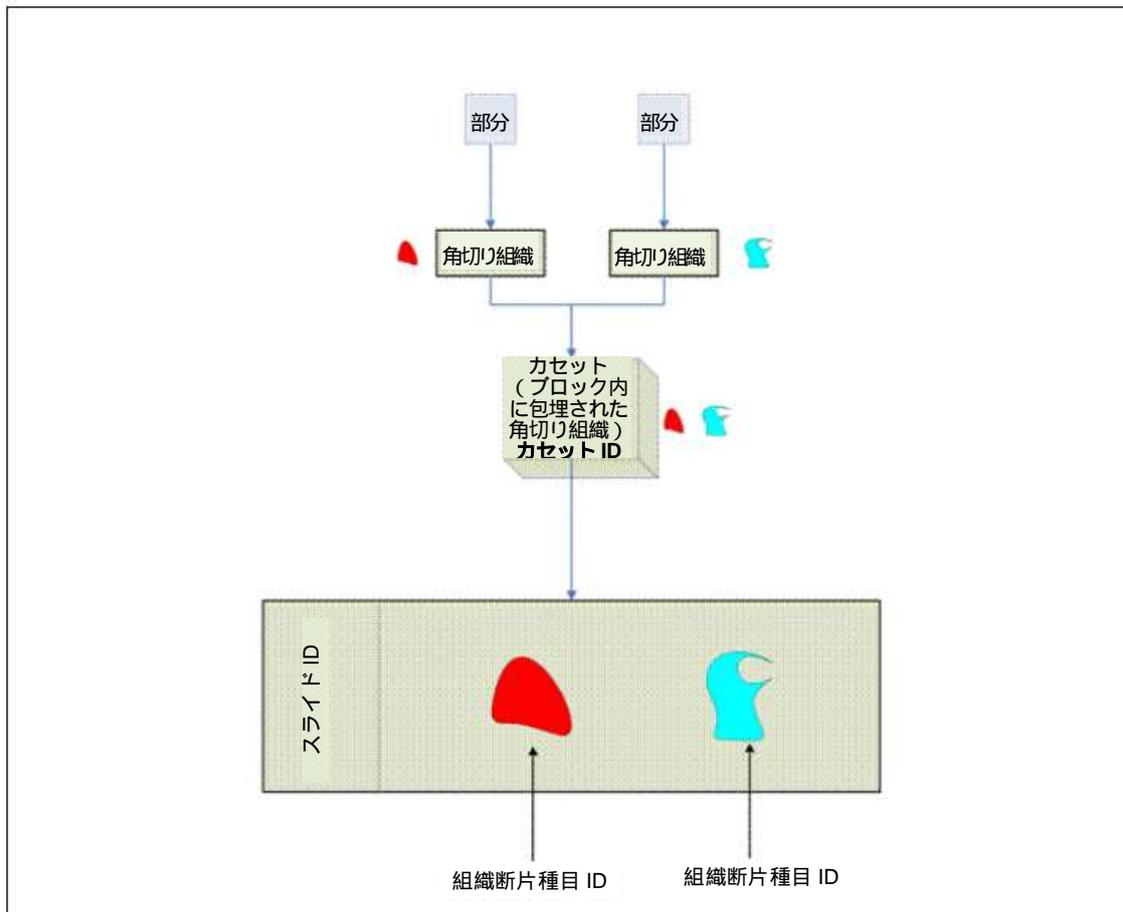


図 A-3 異なった起源からの2つの試料のための試料採取

- ・ 同一スライド上の異なった部分からの細片

図 A-4 は、外科医によって同一スライド上に載せられた 2 つの組織収集の結果を示す（例、婦人科塗沫では、異なった方向の塗沫は異なった部分を示す（部分、頸管））。

試料の ID は、相互にまた容器（スライド）ID と異ならなければならない。試料は、例えば、記述的テキスト「短方向塗沫」および「長方向塗沫」によって限定されなければならない。

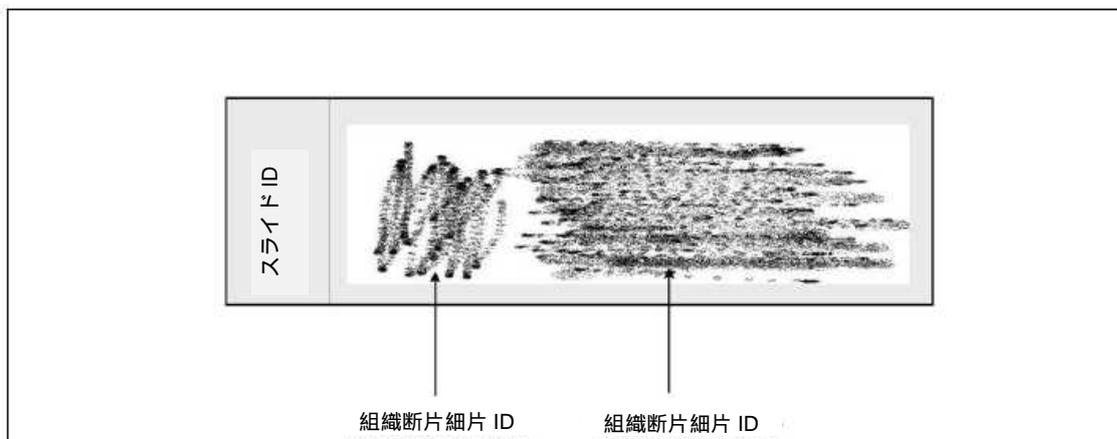


図 A-4 1 枚のスライド上の 2 つの試料塗沫

- ・ 組織微少配列

TMA ブロックから作成されたスライドは、異なった患者から得られた多数の異なった組織の小断片をもち、そのすべては同時に同条件下で推奨の技術で処理できる。これらは通常調査に使用される。図 A.5 参照。TMA スライド上の組織細片（点）は、（異なった供与者ブロック、異なった部分および異なった患者からの）TMA ブロック内の異なった組織細片（芯）から得られる。

各試料（点）は、それ自身の ID をもたなければならない。試料は、例えば、X-Y 座標、または点のためのテキストの列-行識別子で限定されなければならない（例、第 5 列、第 3 行の「E3」）。

TMA スライドが、例えば指標としての低解像度で全体として画像化された場合、（単一患者に関連しないので）「偽患者」識別子を与えなければならない。各点に作成された画像は、実際の患者に割り当てなければならない。

