

19990059

平成11年度厚生科学研究
厚生科学特別研究事業
研究成果報告書

診療施設間医療情報交換の実装に関する研究
(H11-特別-016)

平成12年3月

主任研究者 木村通男 (浜松医科大学)

厚生科学研究報告書

厚生科学特別研究事業

診療施設間医療情報交換の実装に関する研究

(H11-特別-016)

主任研究者 木村 通男 浜松医科大学医学部附属病院医療情報部

研究協力者 秋山 昌範 国立国際医療センター
安藤 裕 慶応義塾大学医学部
大江 和彦 東京大学医学部附属病院
川真田文章 (株)大塚製薬大塚アッセイ研究所
清谷 哲朗 太田昭和監査法人
坂本 憲広 九州大学医学部附属病院
作佐部太也 浜松医科大学医学部附属病院
佐々木文夫 (株)日本電気
谷 重喜 浜松医科大学医学部附属病院
土屋 文人 東京大学医学部
廣瀬 康行 琉球大学医学部附属病院
古川 裕之 金沢大学医学部附属病院
山下 芳範 福井医科大学医学部附属病院
山本 隆一 大阪医科大学医学部附属病院
渡辺 宏樹 浜松医科大学医学部附属病院

(五十音順)

研究要旨 診療施設間の情報交換は、現在、主として、定められ式での文書によっておこなわれているが、これを電子的に表現し、電子媒体での交換をおこなうための規格を検討し、出す側、受ける側の双方のために、病院情報システム上のエディタ、PC上のブラウザを試作し、実装した。

A. 研究目的

平成11年4月に、診療録の電子保存に関する通達が出て、今後、診療録内容を電子的に保持する施設が増加すると考えられる。その状態で、各施設バラバラな形式での処理が行なわれると、バベルの塔の如き状態となり、情報の交換が困難になってしまう恐れがある。幸い本邦にも、HL7、DICOMといった医療用規格が定着しつつあるので、これらの利点を目に見える形で実現する。

患者紹介時の診療情報交換は、定められた様式により行われている。まれに 検査結果、出力票が沿えられていることもあるが、ほとんどの場合、手書きで詳細まで記入されている。診療中の手作業であるから、必然的に、その情報量は十分なものにはなりにくい。病院情報システムには処方内容、検査結果が電子的に保存されているので、これを電子的に交換できるようにする。画像を含む逆紹介などでは、患者が紹介状とともにフィルムを運ぶことも多く、患者の負担となってい

るとともに、診療施設におけるフィルムの散逸の原因ともなっており、画像データについても電子的に交換できるようにする。

これらの電子的な診療情報の交換において、データの書式だけでなく情報の粒度の整合性についても留意することで、受け側での単なる表示だけではなく、データベースへの入力を可能とし、患者の一貫した病歴の蓄積の基盤となるようにする。

B. 研究方法

診療情報提供紹介状・逆紹介状を基本に置き、付随する検査結果、処方歴、画像、各種レポートなどとともに、診療施設間で電子的情報交換を行うための方式を開発した。

まずは、上記各要素を表現するためのデータ形式において、HL7、DICOM等の普及している規格についてはその利用のガイドラインを示し、専用の規格が適切と考えられるものについては、独自に定義を行った。

次に、上記データ形式の有効性を検

証するため、実際の病院情報システムを使って業務の流れの中で、簡単に電子化紹介状を作成するためのエディタを開発した。一方、作成された電子化紹介状を、受け取った診療施設側で表示するためのパソコン上で動作するブラウザを開発した。

また、本研究は、個人情報を含む保健医療福祉情報のプライバシー保護等を確保することも含めた情報伝達（情報交換）の方法を目的として行った。研究推進に当たって人や動物等を直接対象とすることは、無かったため、倫理面における新たな問題を発生することはなかった。

C. 研究結果

まず、診療情報提供紹介状を電子的に作成するシステムを、NEC社製病院情報システムPC-ORDERING97に作成することができた。具体的には、臨床検査結果と処方内容とは病院情報システムから得て、どの部分を添付するかを定め、HL7形式でファイルを作成した。画像は、放射線画像機器からデータをDICOM形式で受ける、病院情報システム上の画像ブラウザからDICOM形式でファイルを作成した。紹介状の他の項目については、患者名など病院情報システムが持っているものは当然自動でインポートされ、残余のもの、例えば「紹介目的」などはキーボード入力を必要とする。

次に、この形式に準拠した電子的紹介状を見るブラウザも作成した。OSがWindowsであってもMacintoshであ

ってもよいように、プログラム言語 Tcl でほとんどの部分は書かれ、不足部分はC++によった。プログラムのサイズは200KB程度であり、大きい画像がない限り、紹介状データとともに1枚のフロッピーに入る。

平成11年11月の医療情報学連合大会のデモセッションにおいて、これらの間での情報交換の実験がなされ、問題なく情報が伝達された。病院情報システム側では、画像を含まないものはフロッピー上に数秒で作成され、画像を含む場合は、CDをその場で書き込んだので、2分ほどかかった。

そのデモセッションでは、同じMERIT-9形式による、東京大学製のブラウザにも情報を伝達した。これはJavaで書かれたもので、画像は扱えないものであるが、150KB程度のものであり。問題なく紹介状書面、検査結果、処方内容を表示した。

D. 現段階での考察

実装実験にあたって、興味深い問題が浮き彫りになった。病院情報システムは当然初診当初からの検査結果、処方内容を持っている。さてこの処方内容を電子媒体で渡すとき、処方内容全履歴を渡すべきか、やはり何らかのサマリーにして渡すべきかということである。前者は紙媒体では不可能であったことであり、これを見やすくするのはブラウザの機能による、という考え方である。一方後者は、紹介状作成者が何らかの考えに基づいてサマリーとしたものを、そのまま渡すという

考え方である。臨床運用で考えるならば、状況によって、どちらも有用と考えられるので、それを受け入れると、この紹介状に記された処方内容は、全履歴なのかサマリーなのか、という情報を別途渡さなければならない。

E. 結論

クライアントサーバ化されているため、また、HL7などが普及してきたため、病院情報システムにMERIT-9形式紹介状作成機能を持たせることが可能であった。また、その紹介状を見るブラウザも作成され、問題なく診療情報が伝達された。大きな画像がなければ、ブラウザと込みで1枚のフロッピーディスクに入るが、そのことは病院と診療所との連携を考えた時に有用である。

折しも、厚生省から(財)医療情報システム開発センターへの委託事業として、診療情報交換データ項目セットの開発が同時におこなわれていた。今後はこの基盤が広がっていくと考えられるため、MERIT-9紹介状形式もこの項目セットに使われている名称とすり合せていく必要があるであろう。

F. 研究発表

1. 学会発表

木村通男、他、MERIT-9紹介状形式に準拠した診療情報提供紹介状/逆紹介状作成機能を有したHIS, PACS
第19回医療情報学連合大会

論文集、pp810-811, 1999.

木村通男、他 MERIT-9に準拠した診療情報提供紹介状/逆紹介状の為のフリー・ブラウザ
第19回医療情報学連合大会
論文集、pp812-813, 1999.

木村通男、他、DICOM規格補遺10(予約管理)、17(実施済)の日本での利用、
第19回医療情報学連合大会
論文集、pp782-783, 1999.

附 1

MERIT-9 規格書

医療情報交換規約運用指針

MERIT-9

Medical Record, Image, Text-Information eXchange

処方オーダ ver. 1.1

2000.1.17

Copyright (c) 1999 by 日本医療情報学会 MERIT-9研究会

作成者

東京大学医学部客員研究員	土屋 文人
金沢大学医学部附属病院	古川 裕之

1. 実際の運用

1.1. 適応範囲

この指針は、処方オーダーに関連した医療情報を交換するときに使用する運用指針を規定する。

本指針は、まず日本の実状に応じた具体例を示し、続いてHL7を使用した処方オーダー方法について記述する。

本指針作成の検討において、アメリカ合衆国と我が国の処方方法にいくつかの違いが明らかになった。主な相違点は、次の通りである。中には、今後検討すべき点も含まれるので、最初に問題提起を行う。

		日本	アメリカ合衆国
1	処方単位	1日量（屯用は1回量） ※注射は1回量，外用は総量	1回量
2	投与のタイミング	食事中心（食前，食後）	食事と関係なく時間毎
3	処方時の薬剤名	商品名が基本	商品名と一般名 ※薬剤師が商品名・規格変更可
4	粉末・顆粒剤の使用	一般	錠剤の粉碎，液剤の使用
5	薬剤同定コード	現在検討中	あり
6	REFILL	不可（1回限り）	可能
7	麻薬の処方	押印が必要	サインのみ
8	医師の処方指示	詳細	簡単

将来的に、無視できない問題となるのが第1点目である。処方オーダーリングシステムと注射薬処方オーダーリングシステムの両者を導入している施設では、現実には、医師の混乱が観察される。医師にとっては、アメリカ合衆国と同様、両者の処方単位が同一であることが望ましいと思われる。また、現在の注射薬の処方規則は、内服薬に比べて曖昧である。その理由は、注射薬処方と注射指示が混在し、それが施設間の慣習によって行われていることにある。本指針作成過程での検討を通して、合理的な注射薬処方のルールを確立すると同時に、内服薬の処方時の処方単位（1日量）を再考する必要があると思われる。

第2点目として、投与のタイミングの問題があげられる。今回の指針作成においては、日本の慣習を反映したものとなっている。しかしながら、製剤特性上の必要性を除いて、適正な血中濃度を維持する点から、アメリカ合衆国と同様、基本的には時間毎（例、8時間毎、12時間毎）投与の方が望ましい。今後、本指針作成過程での検討を通して、投与のタイミングについても再検討の必要性がある。

第3点目として、薬価基準の廃止に伴う日本型参照価格制度導入により、処方時の薬剤名も変わる可能性が予測される。したがって、この点についても、動向を見ながら対応を行う必要があると思われる。

第4点目については、特に倍散（希釈製剤）の処方方法の標準化（成分量処方）を行う必要がある。

第5点目については、現在、厚生省委託事業の一環として設置されている『用語コード標準化委員会（委員長：里村洋一）』のテーマ別検討部会「医薬品コード標準化委員会（委員長：土屋文人）」において、情報交換に利用できる医薬品コードの検討を行っており、2000年3月末までに「情報紙処理用標準医薬品コード（仮称）」が提示される予定である。

第6、7、8点目については、日本における法律上の問題であり、情報伝達上での問題はない。

1.2. 処方例

まず、HL7 における一般的な処方オーダー・メッセージの構成要素とメッセージに関する略号を示し、続いて、いくつかのケースについて具体的な処方例をあげる。

1-2-1. 処方オーダー・メッセージ構成要素一覧 (表1)

表1.処方オーダー・メッセージ構成要素

	ORC
ORC-01	Order Control
ORC-02	Placer Order Number
ORC-03	Filler Order Number
ORC-04	Placer Group Number
ORC-05	Order Status
ORC-06	Response Flag
ORC-07	Quantity/Timing
ORC-08	Parent
ORC-09	Date/Time of Transaction
ORC-10	Entered By
ORC-11	Verified By
ORC-12	Ordering Provider
ORC-13	Enter's Location
ORC-14	Call Back Phone Number
ORC-15	Order Effective Date/Time
ORC-16	Order Control Code Reason
ORC-17	Entering Organization
ORC-18	Entering Device
ORC-19	Action By
ORC-20	*外来/入院、院内/院外、臨時/定期
ORC-21	
	<cr>

注：20番目のセグメントを新設し、外来と入院、院内と院外などを区別する

*日本の追加セグメント

	RXO
RXO-01	Requested Give Code
RXO-02	Requested Give Amount-Min
RXO-03	Requested Give Amount-Max
RXO-04	Requested Give Units
RXO-05	Requested Dosage Form
RXO-06	Provider's Pharm/Treat Instruction
RXO-07	Provider's Administration Instruction
RXO-08	Deliver-To Location
RXO-09	Allow Substitutions
RXO-10	Requested Dispense Code
RXO-11	Requested Dispense Amount
RXO-12	Requested Dispense Units
RXO-13	Number Of Refills
RXO-14	Ordering Provider's DEA Number
RXO-15	Pharm/Treat Supplier's Verifier ID
RXO-16	Needs Human Review
RXO-17	Requested Give Per (Time Unit)
RXO-18	Requested Give Strength
RXO-19	Requested Give Strength Units
RXO-20	Indication
RXO-21	Requested Give Rate Amount
RXO-22	Requested Give Rate Units
RXO-23	*Total Daiky Dose
	<cr>
	RXR
RXR-01	Route T- 0162
RXR-02	Site T- 0163
RXR-03	Administration Device T-0164
RXR-04	Administration Method T-0165
	<cr>
	RXC (約束処方薬剤オーダー時に使用)
RXC-01	RX Component Type
RXC-02	Component Code
RXC-03	Component Amount
RXC-04	Component Units
RXC-05	Component Strength
RXC-06	Component Strength Units

注：Pharm/Treat=Pharmacist/Treatment
T0162,0163,0164,0165 =
Table0162,0163,0164,0165

*日本の追加セグメント

1-2-2. 処方せん記載必須項目と関連セグメント（表2）

表2. 処方せん記載必須項目と関連セグメント

法定項目	参考	PID	ORC	RXO	場所	備考	問題点1	問題点2
患者氏名		○			PID-5			
年齢		○			PID-7			
(処方番号)					ORC-4	処方単位（件数）を区別		
薬名	薬品名 コード 単位			○ ○ ○	RXO-1 RXO-1 RXO-4	情報処理用標準医薬品名* 情報処理用標準医薬品コード	約束処方? 倍散の場合?	販売名整備 外用
分量	分量 単位			○ ○	RXO-19 RXO-19	1日量（内服） 1日量（内服）	倍散の場合?	
用法			○	○	ORC-7	複数の場合ブランクで接続		
用量	投与日数 総量 投与回数		○ ○ ○	○ ○ ○	ORC-7 RXO-10 ORC-7	内服、外用一部、注射 外用 頓服、注射		
発行年月日	発行日		○		ORC-9			
使用期間	開始日			○	ORC-15			
病院名および所在地			○		ORC-17	保険医療機関登録番号^ 郵便番号&住所&名称^ MERIT-9/院外処方で使用		
医師名 (記名押印又は署名)			○		ORC-12			
保険者番号					今回除外	INセグメント以外に記載?		
保険証記号・番号					今回除外	INセグメント以外に記載?		
公費負担者番号					今回除外	INセグメント以外に記載?		
麻薬施用者番号				○	RXO-14			
患者の住所		○			PID-11			

PID (patient identification segment) 患者識別セグメント:

『JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.1.0,』p.36-38参照

PID-5:患者氏名

PID-7:年齢

PID-8:性別

PID-11:患者住所

PID-13:電話番号(自宅)

PID-14:電話番号(勤務先)

PID-18:患者の会計番号

PID-19:患者の社会保障番号

*情報処理用標準医薬品名:

厚生省委託事業の一環として設置されている『用語コード標準化委員会(委員長:里村洋一)』のテーマ別検討部会「医薬品コード標準化委員会(委員長:土屋文人)」が、2000年3月に提案する情報処理用の標準的医薬品名称。この名称は、基本的要素(商標+剤形+規格)+補助的要素(会社名、修飾語)から構成される。

1-2-3. 処方オーダー時に用いる略号一覧

- ①剤形略号（表 3）
- ②単位略号（表 4）
- ③頓用指示（表 5）
- ④追加用法／食事との関連（表 6）

※日本では食事を中心とした服用が一般的であるため、Ver 2.3.1 では食事関連の用法が追加。

- ⑤処方区分（表 7）

※表 3-5 と表 6 については、MR-9 ローカルコードを使用。

表3.剤形略号

コード	文字列
TAB	錠剤
CAP	カプセル剤
PWD	散剤、ドライシロップ剤
SYR	シロップ剤
SUP	坐剤
LQD	液剤
OIT	軟膏・ゲル
CRM	クリーム
TPE	テープ、貼付剤
INJ	注射剤

表4.単位略号

TAB	錠
CAP	カプセル
G	グラム
MG	ミリグラム
MCG	マイクログラム
L	リットル
ML	ミリリットル
UNT	単位
AMP	管、アンプル
BAG	袋
BTL	瓶
HON	本
KO	個
PCK	包
SHT	枚
VIL	バイアル

例. TAB^錠^MR9P と表現

表5.頓用指示

検査時	PRNLTs
頭痛時	PRNheadache
疼痛時	PRNpain
歯痛時	PRNteeth pain
発熱時	PRNfever or PRNfebrile
胸痛時	PRNchest pain
腹痛時	PRNabdominal pain
不眠時	PRNinsomnia
不安時	PRNanxiety
いらいら時	PRNnervous
めまい時	PRNdizziness or PRNvertigo
かゆいとき	PRNitching
発作時	PRNattack
便秘時	PRNconstipation
下痢時	PRNdiarrhea
嘔吐時	PRNvomiting
咳き込み時	PRNcough
空腹時	PRNhungry
血圧上昇時	PRNhigh BP
亡尿時	PRNauria
多尿時	PRNpolyuria

表6.追加用法（食事関連）

食前 (A)	朝食前ACM 昼食前ACD 夕食前ACV
食後 (P)	朝食後PCM 昼食後PCD 夕食後PCV
食間 (I)	朝食間ICM 昼食間ICD 夕食間ICV
nn時mm分	innmm

注: 朝食:M, 昼食:D, 夕食:V

例. 1日2回朝夕食後→BID PCM,PCV

1日3回毎食後→TID PCM,PCD,PCV
毎食後と午後10時→QID&PC,2200

表7.処方区分

外来処方	OHP
入院処方	IHP
退院処方	DCG
定期処方	ORD
臨時処方	XTR

附 2

臨床検査データ交換規約

医療情報交換規格運用指針 MERIT-9
Medical Record, Image, Text-Information eXchange

JAHIS
臨床検査データ交換規約
Ver. 2.0

Copyright©2000
保健医療福祉情報システム工業会
日本HL7協会
日本医療情報学会 MERIT-9研究会

平成12年3月
保健医療福祉情報システム工業会
臨床検査システム委員会

JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver. 2.0

まえがき

1993年、(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)臨床検査データ交換標準化協議会により「臨床検査データ交換規約(暫定版)」が発表された。その後、約1年間で30件以上におよぶ使用実績を見た。しかしながら、幾多の課題も見受けられた。

そこで保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)臨床検査センターシステム専門委員会では、その使用経験に基づき、課題や要望を抽出整理した。その結果、課題の一部は、仕様の解釈が不十分なことに起因していると考えられた。そこで平成6年度に、課題の共通認識と解決方法・注意点などを討議した結果、円滑な導入を図るため「臨床検査データ交換規約(暫定版)利用ガイド」をまとめ、発表した。

平成7年度より課題の根本的解決と医療情報の標準化動向に沿った臨床検査データ交換規約の検討にはいり、標準化動向の調査学習をすすめた。平成8年度に臨床検査システムホスト接続WGと共同でDRAFTバージョンを発表し、意見収集を行った。平成9年度、関係諸先生方の多数のご意見やHL7をはじめ関連規約との調整をはかり「JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.1.0」をまとめるに至った。さらに、マスターファイル通知メッセージの章を加えるとともに、HL7 V2.3.1に準拠した、Ver2.0を発表するものである。

本規約は、医療情報の標準化動向を見極めながら臨床検査のみならず保健医療福祉情報システム全体のデータ交換体系に留意し、次世代かつワールドワイドに通用するものとし、院内オーダリングや病医院-臨床検査センター間をはじめ、さまざまな医療関連施設相互間に適用できるよう検討し、まとめたものである。

本規約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す。

2000年3月

保健医療福祉情報システム工業会
臨床検査システム委員会

<< 告知事項 >>

本規約は関連団体の所属の有無に関わらず、規約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規約に準拠する旨を表現することは厳禁するものとします。

本規約ならびに本規約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、本規約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規約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。

Copyright©2000

保健医療福祉情報システム工業会

日本HL7協会

日本医療情報学会 MERIT-9研究会

目 次

1. 序論	1
1.1 はじめに	1
1.2 HL7概要	2
1.2.1 HL7とは	2
1.2.2 なぜ標準化なのか	2
1.2.3 HL7の歴史	2
1.2.4 HL7の組織	2
1.2.5 HL7プロトコル概要	2
1.2.6 他の標準化組織との関連	2
1.2.7 日本HL7協会他国内の標準化組織との関連	3
1.3 主な用語	3
2. HL7メッセージ	4
2.1 HL7メッセージ構成	4
2.2 Message Delimiters メッセージ区切り文字	4
2.3 Data types データ型	6
3. 臨床検査依頼・検査結果 メッセージ	19
3.1 臨床検査依頼メッセージ	19
3.2 臨床検査結果メッセージ	20
3.3 検査項目コード	20
3.3.1 日本臨床病理学会臨床検査項目分類コード	20
3.3.2 臨床検査項目分類コードの利用	21
3.3.3 検査項目コードと検査材料の関連	21
3.3.4 検査項目コード事例集	21
3.4 検査材料・部位コード	21
3.4.1 日本臨床病理学会 臨床検査項目分類コード 材料コード Ver.10.1	21
3.5 定性結果・不等号等の表現方法	23
3.6 数量/タイミング定義 Quantity/Timing (TQ) Definition	24
3.6.1 数量/タイミング成分	24
3.6.2 透析前後の検査依頼方法	29
3.6.3 数量/タイミングの使用例	29
3.7 検査結果コメントの扱い	29
3.7.1 OBXに伴う叙述的報告について	29
3.7.2 叙述的報告のために検査IDを定義する接尾辞の解説	30
3.7.3 検査結果コメントの例	34
3.8 臨床検査依頼・検査結果セグメント詳細	36
3.8.1 MSH - message header segment メッセージ・ヘッダ・セグメント	36
3.8.2 NTE - notes and comments segment 注釈コメントセグメント	40
3.8.3 PID - patient identification segment 患者識別セグメント	41
3.8.4 PV1 - patient visit segment 来院情報セグメント	45
3.8.5 AL1 - patient allergy information segment 患者アレルギー情報	50
3.8.6 ORC - common order segment 共通オーダーセグメント	52
3.8.7 OBR - observation request segment 検査要求セグメント	64
3.8.8 OBX - observation/result segment 検査結果セグメント	71
4. マスターファイル Master Files	78
4.1 目的	78
4.2 トリガーイベント	78
4.3 メッセージ	78
4.3.1 MFN - master files notification マスターファイル通知メッセージ	78

4.4	マスターファイル通知メッセージ共通セグメント	79
4.4.1	MF1 - Master file identification segment マスターファイル識別セグメント	79
4.4.2	MFE - master file entry segment マスターファイルエントリーセグメント	80
4.5	一般マスターファイル	81
4.5.1	MFN 一般マスターファイル通知メッセージ	81
4.5.2	対象とするコード表	81
4.5.3	ZGN 一般マスターファイルセグメント	81
4.5.4	一般マスターファイル更新のMFNメッセージ例	82
4.6	検査項目マスターファイル	82
4.6.1	検査項目マスターファイル全般	82
4.6.2	MFN - 検査項目マスターファイル通知メッセージ	82
4.6.3	OM1 - general segment 検査項目一般セグメント	83
4.6.4	OM2 - numeric observation segment 数値結果項目セグメント	93
4.6.5	OM3 - categorical test/observation segment カテゴリー値結果項目セグメント	96
4.6.6	OM4 - observations that require specimens segment 検体検査セグメント	97
4.6.7	OM5 - observation batteries (sets) segment セット検査セグメント	99
4.6.8	OM6 - 計算値結果項目セグメント	99
4.6.9	検査項目マスターファイルメッセージ例	100
4.7	参考 スタッフ・開業者マスターファイル	100
4.7.1	MFN - スタッフ・開業者マスターファイルメッセージ	100
4.7.2	STF - スタッフ識別セグメント	100
4.7.3	PRA - 開業者詳細セグメント	103
4.7.4	例：医師マスターファイル通知メッセージ	105
4.8	参考 ロケーションマスターファイル	105
4.8.1	Patient location master file message (MFN)	105
4.8.2	LOC - location identification segment	105
4.8.3	LCH - location characteristic segment	107
4.8.4	LRL - location relationship segment	109
4.8.5	LDP - location department segment	111
4.8.6	LCC - location charge code segment	113
4.8.7	例：MFN ロケーションマスターファイルメッセージ	114
付録 A	臨床検査依頼・検査結果 ORM・ORUメッセージの例	115
付録 B	医療情報交換規約運用指針 MERIT-9での扱い	120
付録 C	臨床検査データ交換規約 暫定版とJAHIS版との対応	122
改訂履歴		124

1. 序論

1.1 はじめに

今日、医療は独りのドクターがすべての医療行為や患者情報を掌握した時代から、医師とコメディカルとのチーム医療、病診連携、中央検査室や検査センター、遠隔診断、地域医療、在宅医療へと変貌しつつある。これに対応して、医療にかかわる情報は自己完結型から広域化・共有化する必要がある。このための情報システム基盤は、データベースとネットワークである。その情報が共有化されるためには、ある約束ごとで、客観的に記述され、記録伝達されなければならない。この約束ごとが、標準・規格と呼ばれるもので、工業界では日本工業規格JISに代表される。近年まで、医療分野では個別のカルテが中心であったため、標準化について具体的検討があまり進まなかった。しかしながら、先に述べたように医療環境が変化し、分業化と連携やインフォームドコンセントが進むにつれ、標準化と客観化の重要性がより認識されるようになった。また、システムメーカーに於ても、一社ですべての業務システムをカバーすることは困難となってきたり、マルチベンダー化が進んでいる。ここでも効率的なシステム開発のため、標準化が必須となっている。このように医療情報の標準化は、患者中心の医療や効率的な医療を進めるにあたって、重要な位置を占めるものである。

臨床検査の分野では、いち早く標準化の取り組みがおこなわれている。臨床検査そのものの標準化は1985年より日本臨床検査標準協議会JCCLS(Japan Committee for Clinical Laboratory Standards)が設立され、検査方法や精度管理を中心に信頼される検査データが流通することを目的として活動している。

検査項目コードについては、日本臨床病理学会で1962年より長年にわたり臨床検査項目分類コードを発表してきたが、1990年にコンピュータで使用する事を前提とした大改訂を行い、第8回改訂として発表した。さらに第8回改訂の問題点や新規項目などを追加し、結果識別コードも組み込んだ第9回改訂を1994年に発表し、1997年の第10回改訂にいたっている。

臨床検査データのシステム間でのやり取りについては、1993年医療情報システム開発センターMEDIS-DC臨床検査データ交換標準化協議会より暫定規約「臨床検査データ交換規約(暫定版)」が発表された。さらに保健医療福祉情報システム工業会JAHISではその利用ガイドを作成してきた。しかしながら、それは当時の汎用機やオフコンで稼動している臨床検査システムですぐ対応可能な規約とし、国際情勢や医療情報システム動向を踏まえた規約については以後の検討とした。その意味で暫定版であった。

保健医療福祉情報システム工業会臨床検査システム委員会では、医療情報の標準化動向を見極めながら、臨床検査のみならず保健医療情報システム全体のデータ交換体系に留意し、院内オーダリングや病医院－臨床検査センター間をはじめ、さまざまな医療関連施設間相互に適用できる、次世代かつワールドワイドに通用する臨床検査データ交換規約の検討を進めた。

作業は、まず病院・医院ほか保健医療関連施設(臨床検査センターを含む)間で発生する、将来を見越した、検査依頼業務に関する情報要素を抽出し、つぎに情報要素をASTM E-1238及びHL7と対比し原案検討の基本資料とした。それをもとに各情報フィールドの意味付けや定義を明確にするとともにアプリケーション層の検討を進めた。また、これまでの検討結果をHL7 Ver2.3に適用し、HL7 Ver2.3に準拠する形で日本の実情を考慮した仕様となるよう検討した。HL7仕様で不都合な部分は浜松医大木村教授のご尽力により米国HL7に仕様変更と了承を取付け、Ver2.3仕様で「JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver. 1.0」としてまとめるにいたった。これにより、暫定版では定義されなかった検体数やアレルギーの情報などを反映することが可能となり、またセット検査や負荷試験の個々の検査を詳細にオーダーできるようになった。

この規約を運用するにあたり、相互に情報を認識するために同じ内容を持った検査項目マスターをはじめさまざまなマスターファイルやテーブルが不可欠である。これらの情報も標準化されてはじめてメッセージ交換として意味のあるものとなる。そのため必要となる各種マスターファイル情報を設定更新する場合に使用するメッセージを検討し、マスターファイル通知メッセージの章を追加し、あわせてHL7 V2.3.1との整合性もとり、Ver.2.0として発表するものである。

したがって本規約はHL7 Ver2.3.1から、第4章オーダー、第7章検査報告、第8章マスターファイルを中心に、第2章コントロールや第3章患者管理より、臨床検査に関係する部分をとりまとめ、国内における運用を鑑み、関連する情報を追加したものである。関係団体や諸先生方の一方ならぬご協力に感謝いたします。

1.2 HL7概要

1.2.1 HL7とは

ヘルスケア関連情報の電子的データ交換のための応用規約であり、また、規約の制定団体の名称でもある。異なるベンダーの異なるシステム間のインターフェースとなる標準的書式である。本規約はOSI手順の第7層であるアプリケーション層に由来してHL7と名付けられたものであり、物理的規約は制定していない。

1.2.2 なぜ標準化なのか

基本的目的は増大する医療費の削減と医療の質の向上である。それは医療費の効率化のためコスト計算を明らかにするとともにヘルスケア品質の計測化による質の向上を目指すものである。

1960年代は単独処理で他との接続は必要なかったが、1970-85年にかけて部門システムとの接続が始まり、1985年以降様々なシステム間で接続が要望され、インターフェイス標準化の必要性が増大している。病院単独から病院の統廃合も手伝ってヘルスケア共同体が拡大し、今日のヘルスケアは病院を中心に事務所、製造業、販社、支払者、診療所、政府機関が一体となった情報連携が必要で、かつ患者を取り巻くすべての部門とのトランザクションが通信で出来ることが必要となってきた。

技術の進歩、通信環境の進歩、場所の多様化、システムの巨大化が背景となり標準化されたデータ交換が可能であり不可欠となっている。

1.2.3 HL7の歴史

1987年3月ペンシルバニア大学病院にて初会合、3-4ヶ月かけV1.0のドラフトができた。V1.0は1987年10月に発表され全体的なインターフェイスと入退院、オーダーエントリー、オーダー照会がふくまれる。患者会計の重要性が認識されていたが時間的制約で含まれなかった。以後1988年9月にV2.0、1990年にV2.1が発表された。1991年にはANSIのメンバーとなり、1992年にはANSI HISPP(Healthcare Informatics Standards Planning Panel)の起草メンバーとなった。1994年にはANSIに認知された標準化組織となった。最新版は1999年のV2.3.1である。さらにオブジェクト指向のV3.0が検討されている。

1.2.4 HL7の組織

HL7は会員制の組織であり会員は意見を反映させることができる。即ちHL7の情報源は会員の意見である。HL7の使用は会員であることを問わないが、HL7からのタイムリーな情報提供はない。理事会と作業グループがあり会員が参加できるし、作業グループに参加しなくても案に対して意見を述べるができる。また医療提供者顧問と工業会顧問のアドバイスを受ける。会員には、医療機関、コンピュータ会社、医療関連会社、コンサルタント会社などがある。また米国以外の国々の会員もいる。会員数は増加しており現在1500を越える会員数である。

1.2.5 HL7プロトコル概要

HL7はOSI第7層(アプリケーション層)での規約であり、データの型や要素、要素の構成やグループ、コードや用語、機密保持、管理規約などが定義される。現在HL7の包含する対象は、入退院、患者基本情報、オーダー、検査報告、財務的処理、照会、マスターファイル更新、文書管理、予約、患者紹介、患者看護である。

HL7の基本的体系は、メッセージタイプID付電文で構成され、複数セグメントで論理的意味をなすメッセージとなる。メッセージ(例えば入退院)は、具体的なきっかけとなる事象(例えば患者入院)により、データ構成要素(例えば患者名)からなるセグメント(例えば患者属性)の集合として構成される。メッセージ交換は会話的にもバッチ処理的にも行われるものである。

1.2.6 他の標準化組織との関連

ASTM E1238検査システム間データ交換をもとに検査関連をまとめているので互換性がある。HL7を含めた標準化団体の調和を図るためANSIでは、HISPP(現HISB)部門を設置し、NCPDP(薬剤情報)、ACR/NEMA(画像DICOM)、IEEE MEDIX(医療情報記述交換)、ASTM(検査関連臨床情報交換)、ASC X12(会計保険情報の電子データ交換)と協調している。また国際的にもCEN-TC251(European Committee for Standardization Technical Committee 251)などと連絡を取り合っている。これら協調は重複の縮小、標準化のスピードアップ、コスト低減、国際関係の促進、政府によらない開発、販売者の共同作業の促進などのため必要なことである。

1.2.7 日本HL7協会他国内の標準化組織との関連

1998年7月に日本HL7協会が設立され、日本国内におけるHL7の普及に大きく貢献している。また、本規約は日本医療情報学会MERIT-9研究会を始め関連情報分野との協調のもとで制定されている。

1.3 主な用語

トリガーイベントTrigger Event： メッセージの交換を始めるきっかけとなる事象をトリガーイベントという。HL7は、実際のヘルスケア現場でのシステム間データ通信の必要性に応じた事象を受けて書かれている。例えば、「患者が入院」というトリガーイベントは、その患者についての情報を幾つかの他のシステムに伝送する必要を引き起こすであろう。それらメッセージ型とトリガーイベントコードは一對多の関係である。

メッセージMessage： 1つのメッセージは、システム間で転送されるデータの意味のある最小単位である。これは定義された順序のセグメントの集合からなる。各々のメッセージはその目的を定義するメッセージタイプを持つ。例えば、ADT(入退転)メッセージタイプはあるシステムから別なシステムに患者の入退転データの一部を伝送するために使用される。各々のメッセージに含まれる3文字のコードがそのタイプを識別する。

セグメントSegment(record)： セグメントはメッセージの1つの側面について記述するもので、データ要素(フィールド)の論理的集合体である。各々のセグメントはセグメントIDと呼ばれる3文字のコードで識別される。メッセージ中のセグメントは必要なものと任意のものがある。それらはメッセージ中一回だけ出現する場合と繰り返しが許される場合がある。たとえば、単一のオーダー関連情報はOBRセグメントとして送られ、検査関連情報は別のOBXセグメントとして送られることがある。

フィールドField： 診断名などといったセグメント中の一つの意味付けされた属性であり、フィールドには基本属性をさらに詳細に記したデータ成分の集合を含むことがある。

フィールド成分Field components： フィールドへの入力要素として、成分という識別可能な部分を含むことがある。たとえば患者名は、姓、名、ミドルネーム(イニシャル)として記録されるが、それぞれの要素は別個のエンティティーであり、成分区切り文字により分離される。成分はさらに副成分で構成される場合もある。

メッセージ区切り文字Message Delimiters： メッセージを構成するにあたっては、定義された文字が使用される。それらは、セグメントターミネータ、フィールドセパレータ、成分セパレータ、副成分セパレータ、反復セパレータ、そしてエスケープ文字である。

依頼者Placer(Requestor)： 検査群を依頼(要求)する人あるいは部門。たとえば、検体検査、X線、バイタル・サインなどを依頼する医師、実施者、病院、または病棟部門など。

実施者Filler(Producer)： 依頼・要求された検査を実施する(オーダーに応える)人または部門のことである。診断部門、臨床部門、その患者についての検査結果を報告する看護提供者を含む。臨床検査室は検体検査の実施者(検査オーダーに応える人)であり、看護部門はバイタルサイン観察などの実施者(バイタルサインの測定を依頼するオーダーに応える人)である。

検査群(バッテリー)Battery： 単一名と単一コード番号で識別される1個以上の検査を含む検査集合であり、構成要素である検査を依頼・検索するのに使用する手短な単位として扱われる。バイタルサイン、電解質、入院時検査、超音波などはすべて検査群の例である。通常、バイタルサインは、拡張期血圧、収縮期血圧、脈拍、呼吸数など。電解質は通常、Na⁺、K⁺、Cl⁻、HCO₃⁻。入院時検査は血液、電解質、生化学、尿検査など。(HL7の目的を満足するには、検査群の要素も検査群になり得ることに注意する)。超音波は、従来の計測結果および所見から成るセットであり、そのすべては、要求者に返される時、個別の“結果”として返される。集合に関する数学法則と同様、単一検査も検査群とすることができる。検査群という用語は、本仕様では、「プロファイル」あるいは「パネル」と同義である。検査群内の個々の検査要素は、1つの生理学系(たとえば肝機能検査)の特性を反映してもよいし、様々な異なる生理学系の特性を反映してもよい。

2. HL7メッセージ

2.1 HL7メッセージ構成

メッセージ(例えば検査依頼)は具体的な事象トリガーイベント(例えばオーダー)により発生し、メッセージヘッダーセグメント(MSH)で始まり、データ構成要素フィールド(例えば患者名)からなるデータをもったセグメント(例えば患者属性)の集合として構成される。これらはコード化規則による区切文字で区切られた可読的な可変長メッセージであり、下記のように構成される。

メッセージ: MSH セグメント <CR>
 xxx セグメント <CR>
 yyy セグメント <CR>
 zzz セグメント <CR>

セグメント: セグメントID | フィールド1 | フィールド2 | フィールド3 | ... <CR>

フィールド: エレメント1 ^ エレメント2 ^ エレメント3 ^ ...

メッセージの例:

患者番号12233の検査結果の問い合わせ、この問い合わせはすぐ表示できる応答を要求:

```
MSH|^~\&|ICU||LAB01|||QRY^Q01|MSG00001|P|2.3<cr>
QRD|198709111012|D|I|4387|||20^LI|12233|RES|ALL<cr>
```

上記問い合わせに対する応答:

```
MSH|^~\&|LAB01||ICU|||DSR|ZXT23461|P|2.3<cr>
MSA|AA|MSG00001P<cr>
QRD|198709111012|D|I|4387|||20^LI|12233|RES|ALL<cr>
DSP|||RESULTS FOR PATIENT#12233 SMITH, JOHN H. 09/11/87<cr>
DSP|||SPECIMEN#H85 COLLECTED 09/11/87 /07/0/0<cr>
DSP<cr>
DSP|||ELECTROLYTES<cr>
DSP|||SODIUM           140   [135-148]    MEQ/L    STAT<cr>
DSP|||POTASSIUM       4.0   [3.5-5.0]    MEQ/L    STAT<cr>
DSP|||CHLORIDE        89   [95-111]    MEQ/L    STAT<cr>
DSP|||CO2             20   [20-30]     MEQ/L    STAT<cr>
DSP|||LB<cr>
DSP|||CBC<cr>
DSP|||HEMOGLOBIN      [13.5-18.0]<cr>
DSP|||HEMATOCRIT     45   [40-54]     %<cr>
DSP|||RED CELL COUNT 5.0   [4.6-6.2]    M/MM3<cr>
DSP|||MCH             32   [32-36]     G/DL<cr>
DSP|||MCH             28   [26-32]     PG<cr>
DSP|||MCV             85   [81-101]    FL<cr>
DSP|||WHITE CELL CNT 7.5   [5.0-10.0]  K/MM3<cr>
DSP|||LB<cr>
DSP|||SPECIMEN#B24   COLLECTED 9/10/87<cr>
DSC|12333H85;12<cr>
```

2.2 Message Delimiters メッセージ区切り文字

メッセージはセグメント・ターミネータ、フィールド・セパレータ、成分セパレータ、副成分セパレータ、反復セパレータ、エスケープ文字の特殊文字で構成される。セグメント・ターミネータは必ずキャリッジ・リターン(16進0D)である。その他の区切り文字はMSHセグメントで定義される。つ