

【規格名（和名）】

JAHIS 臨床検査データ交換規約

【規格名（英名）】

The JAHIS Protocol for Clinical Laboratory Data Communication

【規格の目的（ユースケースを含む）】

医療環境が変化し、分業と連携が進むにつれ、医療現場では、標準化と客観化の重要性がより認識されるようになっていきます。また、一社で全てのシステムを構築するよりも、部門ごとにメーカ、システムを選択、導入し、最適な医療情報システムを構築するマルチベンダ化が進んでいます。このような状況で効率的なシステム開発のため、標準化が必須となっており、臨床検査の分野では、いち早く標準化の取り組みが行われています。一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（以下 JAHIS）では、HL7 Ver.2.x 標準に基づいて、院内オーダーリングや病医院と臨床検査センター間をはじめ、様々な医療関連施設間相互に適用でき、かつ、臨床検査自動化にも適用が可能とする臨床検査データ交換規約を開発しました。

【規格の適応領域】

医療施設内の臨床検査依頼・結果報告などの病院情報システム（HIS : Hospital Information System）、臨床検査システム（LIS : Laboratory Information System）、臨床検査自動化システム（LAS : Laboratory Automation System）、自動化装置（Automated Instrument）間での会話型通信を用いたデータ交換や、施設内・外を問わない FTP、メール、オフラインメディア搬送などのファイル交換型を用いた検査依頼・結果データ交換へ適応が可能です。

当規格の臨床検査関連システムにおけるメッセージの適用については、大きく分類すると以下の通りです。

- ・臨床検査依頼

一般オーダーメッセージ、1 検体に対する複数依頼の検査オーダーメッセージ、1 検体 1 容器複数依頼時の検査オーダーメッセージを扱っています。

- ・到着確認報告、臨床検査結果オーダーベース・検体ベース・採取容器ベースでの検査結果メッセージ、POCT（Point of Care Testing）検査メッセージ、検査結果転送メッセージ等を扱っています。

- ・情報照会（患者情報・検査結果）患者情報・検査結果情報照会メッセージを扱っています。

- ・患者情報管理
患者情報管理メッセージを扱っています。

- ・自動化装置
自動化装置に関する情報、検体位置情報、在庫項目に関する情報、自動化装置コマンドに関する情報、検査コード・パラメータに関する情報、ログ/サービスに関する情報を扱っています。

- ・マスタファイル通知、照会
職員/従事者マスタファイル、検査項目（セット、数値項目、計算項目等）マスタファイル、課金明細ファイル、治験マスタファイル、付加的な基本観察サービス属性マスタファイル、在庫管理マスタファイル等を扱っています。

また、検査要求、検査結果では、日本臨床検査医学会の臨床検査項目分類コードを使用しています。臨床検査項目分類コードの最新版については、日本臨床検査医学会ホームページ <http://www.jslm.org/> から入手できます。

【関連他標準との関係】

関連他標準としては、JAHIS 標準類、IHE（Integrating the Healthcare Enterprise）、経済産業省の実証事業「医療情報システムにおける相互運用性普及推進プロジェクト」との関連があります。

医療情報システムは、電子カルテシステムやオーダエントリシステムといった基幹系の情報システムや、放射線システム、内視鏡システム、臨床検査システムや医

事会計システムといった部門システムとが統合されたシステムとして機能するように構成されています。このような部門システムとの連携として、JAHIS 臨床検査データ交換規約をはじめ、JAHIS 放射線データ交換規約、JAHIS 内視鏡データ交換規約、JAHIS 病理・臨床細胞データ交換規約等があります。

また、IHE は臨床現場における実務において、情報システムがその業務を支援する個々の場面でどのような情報を、HL7 や DICOM の具体的なメッセージによってやりとりするかを規定したテクニカルフレームワークと呼ぶガイドラインを提供しています。尚、IHE の臨床検査分野では、臨床検査ワークフロー (LTW : Laboratory Testing Workflow)、検査コードの更新 (LCSD : Laboratory Code Set Distribution)、臨床現場即時検査 (LPOCT : Laboratory Point of Care Testing)、検査自動化システム (LDA : Laboratory Device Automation)、採取準備 (LBL : Laboratory Barcode Labeling)、臨床検査結果報告書の共有 (XD-LAB : Sharing Laboratory Report) 等に関するテクニカルフレームワークを提供しています。

【規格の入手方法】

JAHIS 下記サイトから入手できます。

http://www.jahis.jp/jahis_hyojyun/seiteizumi_hyojyun/

JAHIS の上記サイトでは、臨床検査データ交換規約として、最新バージョンならびに過去バージョンもあわせて掲載されています。また、他部門システムでのデータ交換規約を入手することもできます。

【メンテナンス状況】

臨床検査データ交換規約は、HL7 準拠で作成しています。HL7 の臨床検査関連を指針にし、メンテナンスを行っています。臨床検査データ交換規約は、技術や診療提供の現場の環境の進化によって適宜改訂されなければなりません。JAHIS では、

規程により 3 年以内に改廃の再検討を行い、必要に応じて改訂することになっています。その際、二通りの保守のプロセスが用意されています。一つは是正提案 (CP : Change Proposal) で、もう一つはサプリメント (Supplement) です。CP は、規格開発の段階で発見されなかった誤りや開発後に必要となった追加項目などの修正提案であり、次の改版までの暫定条項です。サプリメントは、規定の標準と関連しつつ、別の新たな技術的な対応が必要となった場合等に追加する補遺的な規格文書です。

【現在の改版状況】

2016 年 7 月現在、JAHIS 臨床検査データ交換規約の最新版は、2016 年 7 月に JAHIS にて制定された JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.4.0C となっています。本規約は、ISO 規格である HL7 Ver.2.5 に準拠し、JAHIS データ交換規約の共通部分を記述した JAHIS データ交換規約 (共通編) Ver.1.1 との差分のみを記述する個別編として作成しています。従って、JAHIS データ交換規約 (共通編) Ver.1.1 も合わせて参照する必要があります。入手方法は本規約と同じです。臨床検査システムに関する従来型のオーダー依存型メッセージに加え、検体依存型のメッセージも、必要に応じ検体容器についても記述することが可能となっています。JAHIS 臨床検査データ交換規約の旧版については、引き続き利用することは可能ですが、極力最新版を利用することを推奨いたします。旧版 はどこかの時点で廃止する予定です。JAHIS ホームページで状況を確認の上ご利用ください。また、IHE 臨床検査テクニカルフレームワークとの整合をとっています。