

<https://www.hl7.org/fhir/observation.html#notes>

- 10.1.4 注釈:
 - 10.1.4.1 検査のプロファイリング
 - 10.1.4.2 検査の対象
 - 10.1.4.3 検査のグループ分け
 - 10.1.4.3.1 検査報告書.結果
 - 10.1.4.3.2 検査.要素
 - 10.1.4.3.3 検査.保持メンバ および 検査.派生元
 - 10.1.4.4 検査におけるコード利用
 - 10.1.4.4.1 多重コーディング
 - 10.1.4.4.2 コーディング結果のためのテキスト値:
 - 10.1.4.4.3 FHIRにおけるコード値の組み合わせを用いた相互運用性の課題
 - 10.1.4.4.4 Guidance:
 - 10.1.4.5 Refining the interpretation of an Observation using additional codes or Observations
 - ☒ and Datatypes
 - 10.1.4.7 Physiologically Relevant Time of the Observation
 - 10.1.4.8 Reference Range
 - 10.1.4.9 Canceled or Aborted Observations
 - 10.1.4.10 Genetic Observations

10.1.4 注釈:

10.1.4.1 検査のプロファイリング

最も単純な場合、リソースインスタンスはコード、値、および状態フラグだけで構成できます。他のプロパティの関連性は、検査の種類によって異なります。プロファイルは、与えられた事例に対する特定の種類の検査を記録する際の指針を提供するために作成されます。検査リソースは、大多数のシステムで記録された詳細さの度合いに焦点を当てています。ただし、特定の事例では、特定の状況に関連する追加の制約と追加の情報がある場合があります。こうした複雑さを追加で取り込めるように、他のリソースと同様、拡張機能が利用できます。

10.1.4.2 検査の対象

通常、対象（患者もしくは患者グループ、場所、もしくは機器）に対して検査が行われ、その検査のために直接計測されたものと対象との間の区別は、検査コード（例えば、血糖）によって特定され、別々に表現する必要はありません。ただし、対象そのものでない場合、検査の焦点を表現するために3つの属性を使用できます。`specimen`(検体)および`bodySite`（検査対応部位）の要素は、対象のサンプルもしくは解剖学的・形態学的な位置の測定値の表現に利用され、患者に埋め込まれた機器や別の検査などの注意点に相当するような対象の特定の観点到焦点を当てて表現しています。

10.1.4.3 検査のグループ分け

多くの検査は、他の検査と重要な関係性を持っているため、グループ化する必要があります。例えば、構造は以下のように定義されます：検査報告書と`DiagnosticReport.result`（検査報告書.結果）。検査の要素

については以下のように定義されます：`Observation.component`（検査.要素）、`Observation.hasMember`（検査.保持メンバ）、`Observation.derivedFrom`（検査.派生元）。以下の節では、使用される構造に関しての指針について述べます。何をグループ化するのかという考え方は、しばしば文脈に高く依存しており、エンドユーザーの視点にも基づくため、使用する構造の選択は、権限や組織的な訓練、文脈などによって決めるべきです。通常、プロファイリングは実装に必要なになるでしょう。

10.1.4.3.1 検査報告書.結果

検査報告書は順序（サービス要求）に直接関連しています。`DiagnosticReport.code`（検査報告書.コード）はパネルに名前を付け、グループ化要素として機能します。従来、これは臨床検査において"パネル"や"バッテリー"と呼ばれていたものです。`DiagnosticReport.result`（検査報告書.結果）の要素は、個々の検査を参照します。いくつかの例では、検査報告書を使った検査のグループ化をグループ化の構造として示しています。

10.1.4.3.2 検査.要素

`Observation.component`（検査.要素）は、1要素の検査の範囲を超えて使われたり、合理的には解釈できないような結果をサポートするために使われます。検査の要素は、個別かつ分けられた検査の一部分から構成されるか、`Observation.code`に対して適切な情報を提供します。また、`Observation.code`に関して唯一、理解を与えるものとなるでしょう（例えば、`$stats`操作を参照）。従って、正しく検査の意味を理解するためには、**すべての** コード値と要素.コード要素.値の組み合わせを考慮する必要があります。要素は、一つの手法、一つの検査、一人の検査実施者、一つの装置、および1回しかない場合のみ使用するべきです。この構造を使ったいくつかの事例は下記を含みます：

1. 一般的に生成され、一緒に解釈される検査。たとえば、収縮期および拡張期の血圧は、単一の血圧パネルとして表現。
2. 一般的に一緒に生成および解釈される評価ツールの結果。たとえば、5つの要素を持つ単一の検査である新生児のアプガー指数。
3. 質問に対する複数の回答の表現（検査と質問/回答の関係と境界）。たとえば、患者が飲んだアルコールの種類の報告。

一方で、別の検査の構成要素であるという文脈から外れた臨床的に関連する検査は、個別の検査リソースで表されるべきです。例えば、ボディマス指数（BMI）検査は、身長と体重は臨床的に関連した検査であるから、これらを要素に含むべきではありません。個別の検査リソースとして表現するべきです。どのように独立した検査を関連付けるか、後述する節を参照してください。

10.1.4.3.3 検査.保持メンバ および 検査.派生元

`Observation.hasMember`（検査.保持メンバ）と `Observation.derivedFrom`（検査.派生元）、および中核となる拡張機能である `Observation.sequelTo`（検査-続編）と `Observation.replaces`（検査-置換）は、手法、検査、実施者、機器、時間、エラー状態に対して1つ以上の異なる値を持った結果や、それ自体の使用や解釈した結果をサポートするために利用されます。この構造を用いる2つの共通事例は以下の通りです：

1. "パネル"や"バッテリー"などに対する検査に関連したグループ分けについて。この事例では、`Observation.code`（検査.コード）は、"パネル"コードを表します。典型的には、`Observation.value[x]`（検査.値[x]）は存在せず、検査メンバのセットが `Observation.hasMember`（検査.保持メンバ）に一覧されます。この構造は、検査報告書（例えば、複雑なマイクロ分離と感受性検査報告）と共に利用される場合には、入れ子になったグループ分けを許可します。

2. ある検査が派生して他の検査と関連付ける場合、`Observation.code`（検査.コード）と `Observation.value[x]`（検査.値[x]）の両方とも存在し、関連付けられた検査は `Observation.derivedFrom`（検査.派生元）に一覧されます。この一例として、身長と体重の計測値が参照されるボディマス指数（BMI）検査があります。

10.1.4.4 検査におけるコード利用

結果の値をコードを用いて事前定義された概念で表現するとき、`valueCodeableConcept`（値コーディング可能概念）が使われます。この要素は、SNOMED CTなどの標準的な命名法または元システム（"ローカル"）でコード化された結果値で構成される値セットにバインドされます。

10.1.4.4.1 多重コーディング

結果は、異なるコードシステムに基づいて複数の値セットでコーディングでき、概念マッピングリソースを使用してマッピングしたり、下の例に示すように要素に直接追加のコーディングとして指定したりできます。例えば、LOINC 43304-5（プローブおよびターゲット増幅法による不特定検体中のクラミジア・トラコマチス *rRNA* [存在]）は、典型的にコード化された存在/不在の概念と関連付けられます。標準コード変換を用いて'陰性'をコード化した値を利用して、`valueCodeableConcept`（値コーディング可能概念）は以下のように表現されます：

```
"valueCodeableConcept": {
  "coding": [
    {
      "system": "http://snomed.info/sct",
      "code": "260385009",
      "display": "陰性"
    }, {
      "system": "https://acme.lab/resultcodes",
      "code": "NEG",
      "display": "陰性"
    }
  ],
  "text": "クラミジア・トラコマチスrRNA は陰性"
}
```

10.1.4.4.2 コーディング結果のためのテキスト値:

データ要素が通常通りコード化される時や、`code`（コード）要素と関連付けられた型がコードの値を定義する際、適切なコードがなく、フリーテキストのみが利用できる場合であっても`valueCodeableConcept`（値コーディング可能概念）を使用します。例えば、テキストだけ使うと、`valueCodeableConcept`（値コーディング可能概念）要素は以下のようになります：

```
"valueCodeableConcept": {
  "text": "コード化不可のフリーテキスト結果"
}
```

コード化された回答リストに"その他"の概念コードが含まれ、概念のフリーテキスト記述がある場合、情報源の完全な意味を取り込むため `valueCodeableConcept.text` (値コーディング可能概念.テキスト) 要素を使用すべきです。以下の例では、回答コード"その他"は、`valueCodeableConcept` (値コーディング可能概念) 要素の中で提供され、`valueCodeableConcept.text` (値コーディング可能概念.テキスト) 要素の中で提供される値がテキスト値となります。

```
{
  "resourceType": "検査",
  ... 中略 ...
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "74076-1",
        "display": "関与する薬物または物質"
      }
    ]
  },
  .. 中略 ...
  "valueCodeableConcept": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "LA20343-2",
        "display": "その他の物質：明記して下さい"
      }
    ],
    "text": "その他：ソファの下で見つけた青い錠剤"
  }
  .. 中略 ...
}
```

10.1.4.4.3 FHIRにおけるコード値の組み合わせを用いた相互運用性の課題

多くの検査イベントに対して（特定パターンかどうかに関わらず）繰り返し発生する課題は、検査.コードと検査.値を追加する方法を決める時に起こります。このことは臨床検査においてはごく簡単なことですが、所見や疾患、家族歴などのその他の種類の検査にて曖昧性を生じます。この議論は、そのようなステートメントのコード化された表現が `Observation.code` (検査.コード) および `Observation.value` (検査.値) 要素を使用して表現される方法に焦点を当てています。

FHIRの検査の中心となる2つの異なる側面があります：

- プロパティが検査された所見および/またはプロパティを作成するために実行されたアクション。例：血中ヘモグロビンの測定。
- 検査の結果。例：14 g/dl。

Several different ways of representing the same information exist using different combinations of the `Observation.code` and `Observation.value`. Unconstrained use of the alternatives presents a major challenge for computation of semantic equivalence and for safe interpretation of

observations originating from different applications and users. The following four patterns could reasonably represent the same case. Considering that the Observation resource needs to support many use cases, the appropriate place to define the specific pattern is expected to be done through profiles and implementation guides as specified by the jurisdictions and/or organizations implementing FHIR:

1. **Observation.code** represents the nature of the observation and the **Observation.value** a code represents the non-numeric result value. These are two distinct facets that are central to a FHIR Observations. For example:
 - code=[Examination]
 - value=[Abdomen tender]
2. **Observation.code** is nearly identical to 1) above, but the level of granularity is shifted from the value to code. For example:
 - code=[Abdominal examination]
 - value=[Tenderness]
3. The **Observation.code** is also expressed in a way that does not specify the observation action but indicates a statement about findings reduced to a single name (or term), as in the above item. In this example, the **Observation.value** is present and "qualifies" the finding typically confirming or refuting it. For example:
 - code=[Abdominal tenderness]
 - value=[found/true]
4. In this example the **Observation.code** is expressed in a way that does not specify the observation action but indicates a statement about findings reduced to a single name (or term). In this particular example in that context, the **Observation.value** is omitted. For example:
 - code=[Abdominal tenderness]
 - value element is omitted

10.1.4.4.4 Guidance:

1. Recommended rules for case 1 and 2 patterns:
 - The Observation.code is preferably a LOINC concept code.
 - If a SNOMED CT concept code is used, the expression SHOULD represent a 363787002 (Observable entity(Observable entity)) or 386053000 (Evaluation procedure(evaluation procedure))
 - For non-numeric values, the Observation.value is preferably a SNOMED CT concept code.
2. Recommended rules for case 3 pattern:
 - The Observation.code is preferably a LOINC or SNOMED CT concept code.
 - If a SNOMED CT concept code is used, the expression SHOULD represent a 404684003 (Clinical finding (finding)) , 413350009 (Finding with explicit context(finding)), or 272379006 (Event(event)).
 - The Observation.value is represented by either
 - valueBoolean
 - valueCodeableConcept preferably using:
 - SNOMED CT where concept is-a 362981000 (Qualifier value (qualifier value))

- v2 Yes/no Indicator
- v2 Expanded Yes/no Indicator (unfortunately is missing 'not given')

3. Recommended rules for case 4 pattern:

- The Observation.code is preferably a SNOMED CT concept code where the concept is-a 404684003 (Clinical finding (finding)) , 413350009 (Finding with explicit context(finding)), or 272379006 (Event(event)).
- The Observation.value is omitted. The default interpretation is the concept (single code or expression) represented in Observation.code is present in the patient. An Observation.dataAbsentReason value of 'clinical-finding' SHOULD be used to indicate why the expected value is missing.

4. SHOULD NOT use the Assertion pattern as described in HL7 Version 3 Implementation Guide: TermInfo - Using SNOMED CT in CDA R2 Models, Release 1 . (The code is 'ASSERTION' and the value is a SNOMED CT concept or expression)

10.1.4.5 Refining the interpretation of an Observation using additional codes or Observations

The following list provides guidance on using codes or other observations to provide additional context that may alter how an observation is interpreted.:

1. If possible, use the most specific code you can

e.g.:

```
{
  "resourceType": "Observation",
  ... snip ...
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "6689-4",
        "display": "Glucose [Mass/volume] in Blood --2 hours post
meal"
      }
    ]
  },
  ... snip ...
}
```

2. Alternatively, use additional codes in Observation.code as described above.

e.g.: Observation.code = coding-1: 59408-5 Oxygen saturation in Arterial blood by Pulse oximetry, coding-2: 20564-1 Oxygen saturation in Blood

```
{
  "resourceType": "Observation",
  ... snip ...
}
```

```

"code": {
  "coding": [
    {
      "system": "http://loinc.org",
      "code": "59408-5",
      "display": "Oxygen saturation in Arterial blood by Pulse
oximetry"
    },
    {
      "system": "http://loinc.org",
      "code": "20564-1",
      "display": "Oxygen saturation in Blood"
    }
  ]
},
... snip ...
}

```

As described above, observations are typically grouped together to provide additional information needed for correctly understanding and interpreting the observation. As an alternative to grouping observations, extensions may be used to provide references to other observations needed for understanding and interpreting an observation.

Note: We are seeking input from the implementer community in evaluating existing Observation Extensions for this purpose. Feedback here .

☑ and Datatypes

- The element, `Observation.value[x]`, has a variable name depending on the type as follows:
 - `valueQuantity`
 - `valueCodeableConcept`
 - `valueString`
 - `valueBoolean`
 - `valueInteger`
 - `valueRange`
 - `valueRatio`
 - `valueSampledData`
 - `valueTime`
 - `valueDateTime`
 - `valuePeriod`
- See above section on Using codes for result values
- The Boolean data type is rarely used for `value[x]` because most observations result values are never truly Boolean due to exceptional values such as "unknown", therefore they should use the CodeableConcept data type instead and select codes from <http://terminology.hl7.org/ValueSet/v2-0136> (these "yes/no" concepts can be mapped to the display name "true/false" or other mutually exclusive terms that may be needed")

- The special values "E" (error), "L" (below detection limit) and "U" (above detection limit) can be used in the SampledData data type. However, when using valueQuantity in an observation for above and below detection limit values, valueQuantity should be used by stating the limit along with the comparator. In addition, when there is an error the dataAbsentReason element should be used with the appropriate value ('error' or 'NaN'). For example if the value was below the lower limit of detection of <2.0 mmol/L the valueQuantity would be:

```
"valueQuantity": {
  "value": 2.0,
  "comparator": "<",
  "unit": "mmol/l",
  "system": "http://unitsofmeasure.org",
  "code": "mmol/L"
}
```

If the value was "NaN" (i.e. an error) the valueCodeableConcept element would be absent and dataAbsentReason element would be:

```
"dataAbsentReason": {
  "coding": [
    {
      "system":
"http://terminology.hl7.org/CodeSystem/data-absent-reason",
      "code": "NaN",
      "display": "Not a Number"
    }
  ]
}
```

- Because there are multiple types allowed for the value element, multiple value search parameters are defined. There is no standard parameter for searching values of type Ratio

10.1.4.7 Physiologically Relevant Time of the Observation

The effectiveDateTime or effectivePeriod is the time that the observation is most relevant as an observation of the subject. For a biological subject (e.g. a human patient), this is the physiologically relevant time of the observation. In the case of an observation using a specimen, this represents the start and end of the specimen collection (e.g. 24-hour Urine Sodium), but if the collection time is sufficiently short, this is reported as a point in time value (e.g. normal venipuncture). In the case of an observation obtained directly from a subject (e.g. BP, Chest X-ray), this is the start and end time of the observation process, which again, is often reported as a single point in time.

10.1.4.8 Reference Range

Most common observations will only have one generic reference range. Reference ranges may be useful for laboratory tests and other measures like systolic blood pressure but will have little relevance for something like "pregnancy status". Systems MAY choose to restrict to only supplying the relevant reference range based on knowledge about the patient (e.g. specific to the patient's age, gender, weight and other factors), but this might not be possible or appropriate. Whenever more than one reference range is supplied, the differences between them SHOULD be provided in the reference range and/or age properties.

10.1.4.9 Canceled or Aborted Observations

If a measurement or test could not be completed (for example if the specimen is unsatisfactory or the provider cancelled the order), then the status value should be updated to "cancelled" and the specific details given - preferably as coded values in the `dataAbsentReason` or `valueCodeableConcept` element. Additional information may be provided in the `note` element as well. The specimen reject example demonstrates this using a coded value for unsatisfactory specimen in `dataAbsentReason`.

10.1.4.10 Genetic Observations

Genetic reporting makes heavy use of the `DiagnosticReport` and `Observation` resources. An implementation guide describing how to represent genetic results can be found [here](#).