

# 電子カルテへの対応 IHE-ITインフラストラ クチャを使用すると

2/26/2005 IHE in 札幌

細羽 実

IHE 運営委員会

京都医療技術短期大学

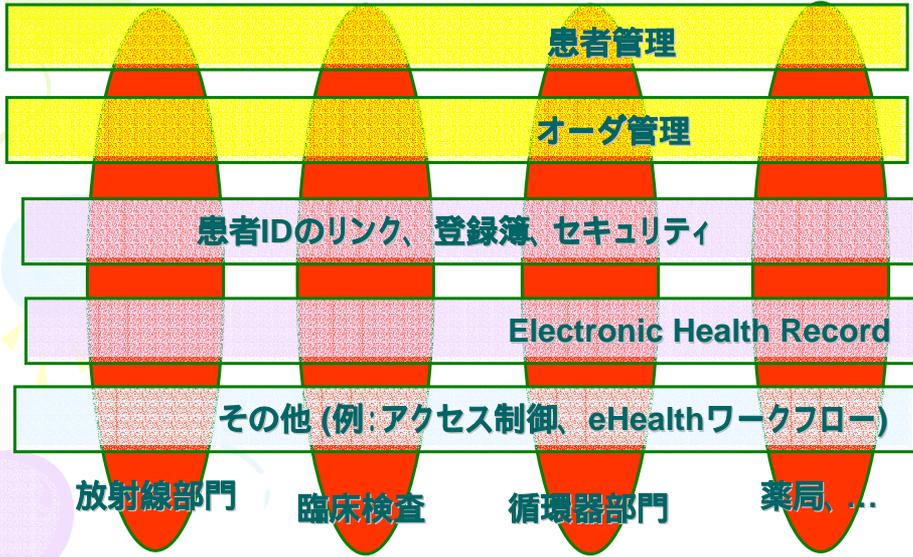


## 電子カルテとEHR,EMR

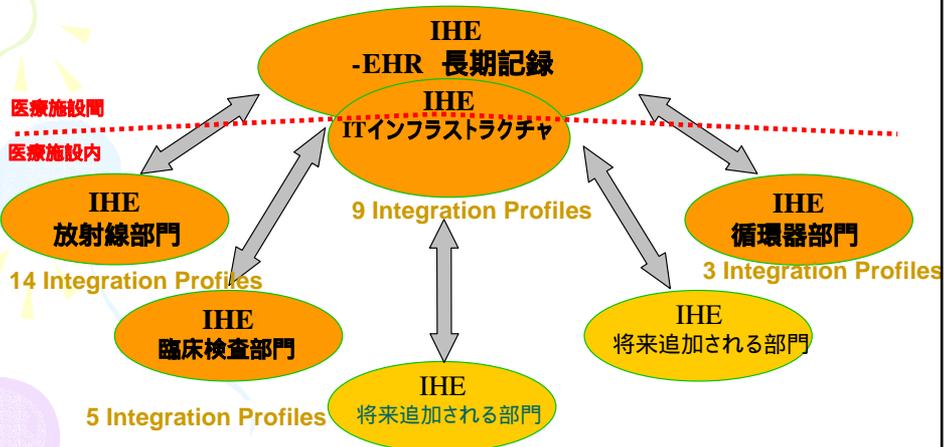
- EHR : Electronic Health Record
  - 患者の健康時の記録も含む電子的な保健診療記録の集積
- EMR : Electronic Medical Record
  - 患者の受診時の診療記録の集積
- 電子カルテ : 医療情報学会やJAHISなどからいくつかの定義が出ている
  - カルテという言葉からの印象が強い。カルテの電子化



# IHE: ドメインベースの段階的アプローチ



# EHRの構築を支援するIHE



医療提供者とベンダの協力で標準の適用を加速



# IHE IT インフラストラクチャ 2004-2005

## 施設間 ドキュメント共有 (XDS)

患者の電子健康管理記録を形成するために医療施設間をわたる診療ドキュメントの登録、配布、アクセス

## MPIのための 患者ID相互参照 (PIX)

患者IDを異なるIDドメイン間でマッピング

## 表示のための 情報検索 (RID)

依頼ユーザに直ちに提示できるようなフォーマットの患者の臨床情報とドキュメントにアクセス

## 監査証跡と ノード認証 (ATNA)

セキュアなドメインを形成するための集中個人情報監査証跡とノード間認証

## 時刻の整合性 (CT)

ネットワーク接続されたシステムにおける時刻の整合

## 医療機関職員の登録簿 (PWP) 職員情報 へのアクセス

## 患者情報の 問い合わせ (PDQ)

## 患者同期 アプリケーション (PSA)

一患者に対する複数アプリケーションのデスクトップ上での同期

## 施設内 ユーザ認証 (EUA)

ユーザに単一の名前と全システムにわたる集中認証プロセスを提供



5

## 表示のための情報検索(RID)

- 患者情報への簡単で迅速なアクセス
- よく使われる表示フォーマット (CDA、PDF、JPEGなど) の既存の保存されたドキュメントへのアクセス
- 医師へ提示するためにキーとなる患者中心の情報 (アレルギー情報、現在の服薬情報、レポートのサマリなど) へアクセス



6

# 表示のための情報検索(RID)

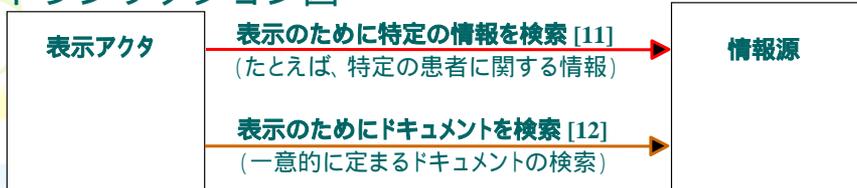
- ユーザの利便性
  - 医療提供者は情報を「見る」ことができる。重要な統合のステップ。
  - ユーザのスクリーン上のワークスペースやアプリケーションからのワークフロー。
  - 患者に同期したアプリケーションに対して複数かつ同時のアプリケーションワークフローを補完する。
- 情報への広範なエンタープライズにわたるアクセス：
  - 単純なクライアントに対してWeb技術を適用
  - 臨床データを保有する情報源では当然と考えられる臨床データの操作



7

# 表示のための情報検索(RID)

## トランザクション図



依頼のタイプ

全てのレポートのサマリ
臨床検査レポートのサマリ
画像検査レポートのサマリ
循環器レポートのサマリ
手術レポートのサマリ
集中治療レポートのサマリ
救急レポートのサマリ
退院レポートのサマリ
アレルギーリスト
処方リスト
保存ドキュメント



8

## 問い合わせキー – トランザクション [11] 表示のために特定の情報を検索

パラメータ名	必要性	記述
Request Type	R	依頼のタイプは、どのようなタイプの情報が検索されるべきかを指定。このパラメータは常に値をもっていなければならない。
Patient ID	R	この属性は問い合わせされる結果の主題を識別する。その値は認証局によるIDを持つ。
lowerDate Time	O	情報生成の最も前の日時の条件を示すために使用。
upperDate Time	O	情報生成の最も最近の日時の条件を示すために使用。
MostRecentResults	R	応答に含まれる最も直近の結果の数を指定するための数値。すなわち、1は最も最近の結果を提供することを意味する。



9

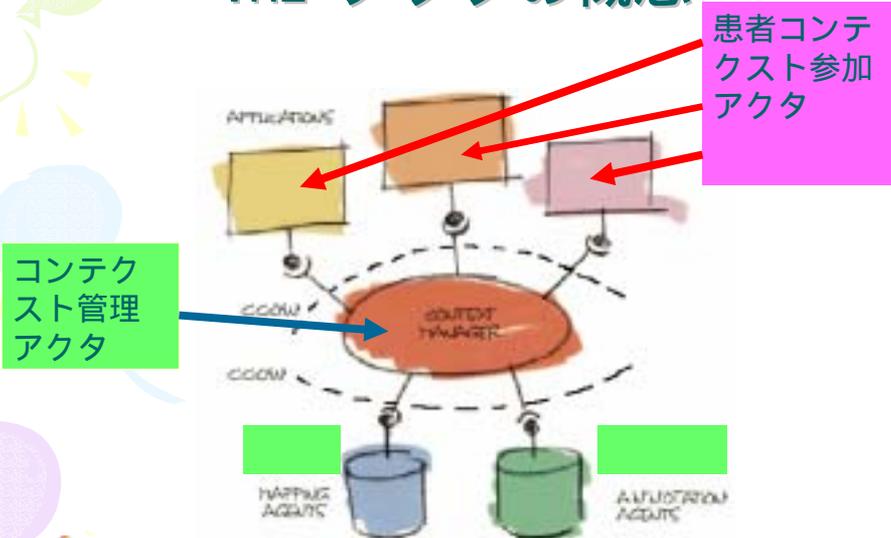
## 問い合わせキー – トランザクション [12] 表示のためのドキュメントの検索

パラメータ名	必要性	記述
Request Type	R	このパラメータは、“DOCUMENT”なる値を持つことが要求される。
Document UID	R	両アクタの双方に既知のドキュメントのUID。
PreferredContent Type	R	このパラメータは、提供されるべきドキュメントのフォーマットを指定するために必須。(たとえば MIME content type).



10

## IHE アクタの概念



11

## 患者同期アプリケーション(PSA)

- 複数の様々なアプリケーションについて患者同期を取る
- 単一の患者を選定
- PIXプロファイルとともに利用されたとき、患者を指定して情報を利用する部門間の同期が得られる。

12

# 患者同期アプリケーション(PSA)

- ユーザの利便性：
  - 各アプリケーションで患者を選択するという繰り返しの作業が必要なくなる
  - ユーザに、診療のワークフローにおける最も適切で、最もなじむ、アプリケーションにおける患者の選択をサポート
- 患者安全：
  - 同一の患者に対してアプリケーションにわたる全てのデータの参照を保証



13

# 患者同期アプリケーション(PSA)

## トランザクション図



14

## 異なるベンダによる異なるアプリケーションを一つにまとめて作動

- 診療提供者に様々なアプリケーションによる患者情報へ同期してアクセスできるようにする
- 診療提供者のためにワークフローをドラマチックに向上
- 診療提供者の満足度と生産性を向上
- 「単一患者を選択」を通じて患者安全を向上し、リスクを低減する

## 患者ID相互参照機能 (PIX)

- 院内の全医療従事者が、それぞれの領域で患者のために利用するIDを登録することを可能とする
- その患者の診療サービスの目的のために、そのシステムに他のシステムのIDを問い合わせることをサポート
- オプションで、他のシステムが患者のIDを更新した場合にそのシステムへ通知を行うことも可能

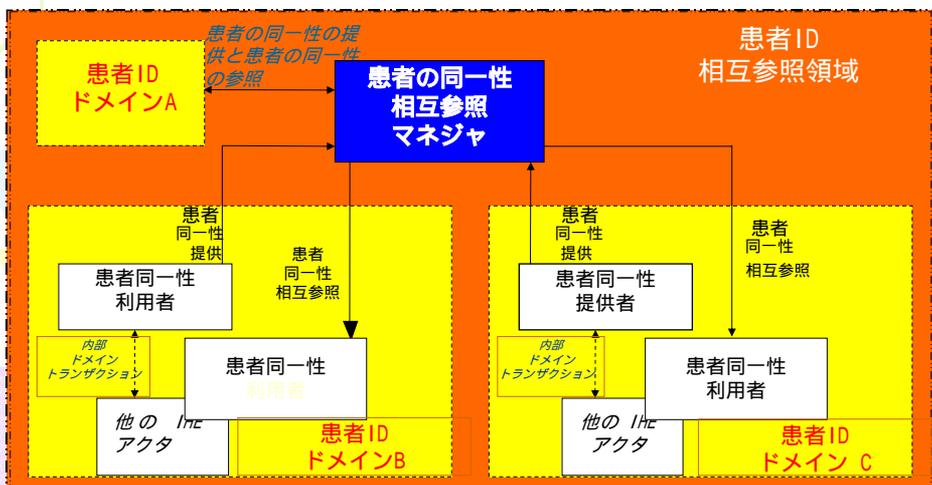
# 患者ID相互参照機能(PIX)

- ある患者の全てのシステム内のIDを保守
- 別々にIDを発行された領域にわたり、患者のマッチングを行う任意の(カプセル化された)アルゴリズムを利用することは可能
- システムにまたがり、データの同期を図るためのより低コストで得られる機能
  - 既存システムにIDとフォーマットの変更を求めない
- IHEで既に利用されている規格とトランザクションを利用



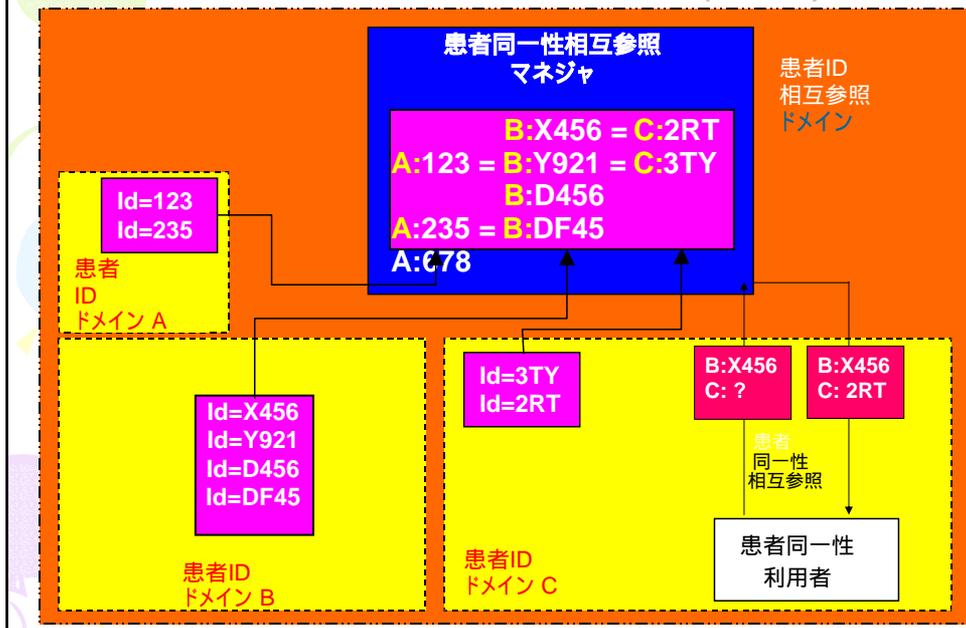
17

# 患者ID相互参照機能(PIX) ID ドメインとトランザクション



18  
患者ID  
ドメイン C

# 患者ID相互参照機能 (PIX)

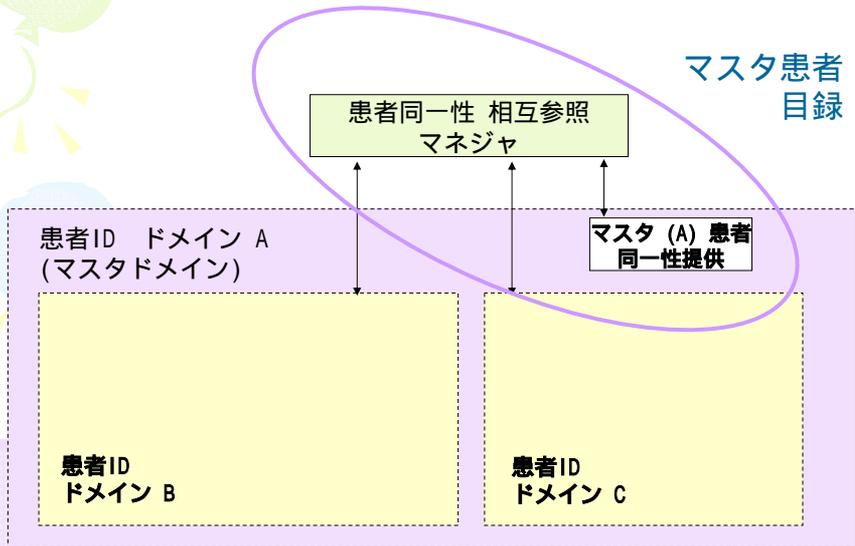


# 患者ID相互参照機能 (PIX) キーとなる効果

- マスタ患者IDを必要としない (法的制約を容易にする)
- PIXマネジャは統合した患者情報を生成する必要がない
- どの患者IDドメインもマスタ患者IDを生成しているとみなすことができる (次のスライド参照)
- 患者情報はADT s アクタの責任範囲に入る。患者登録の分散化 (たとえば、RadとLab)に加えて、患者情報問い合わせ統合プロファイルが計画されている

# PIX とMPI

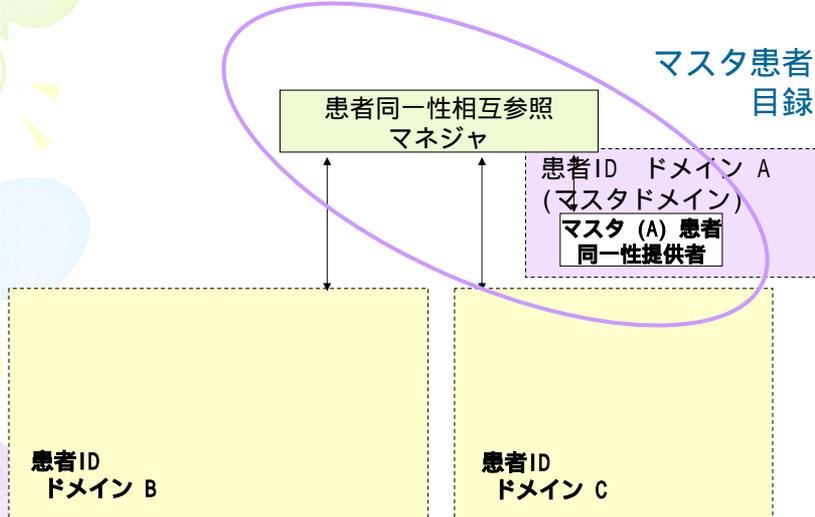
## 典型的な姿



21

# PIX とMPI

## IHEモデルと等価



22

## EHRの施設間文書共有(XDS)

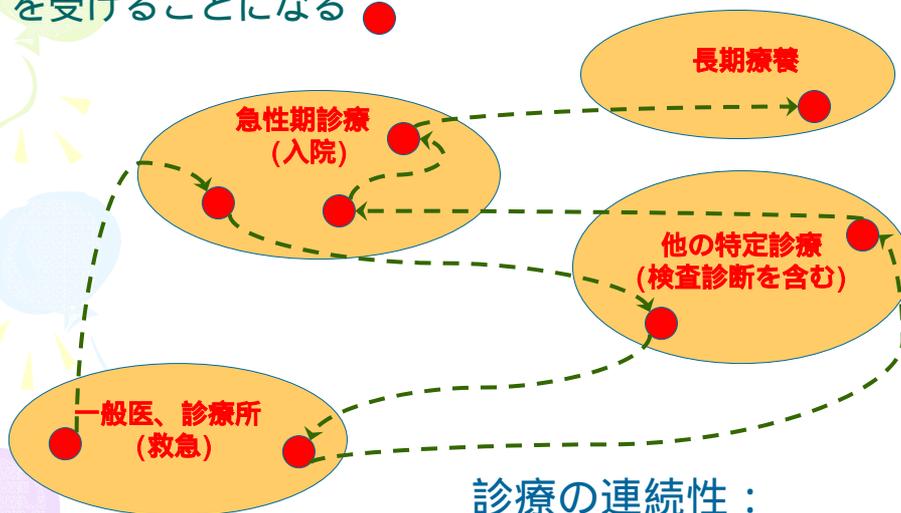
### 経時的見方が可能なEHRへの第一歩

**フォーカス:** さまざまな診療場面、組織でのEHR間のドキュメント共有をサポート



23

一般的に、患者は様々な診療の状況で一連の診療を受けることになる ●

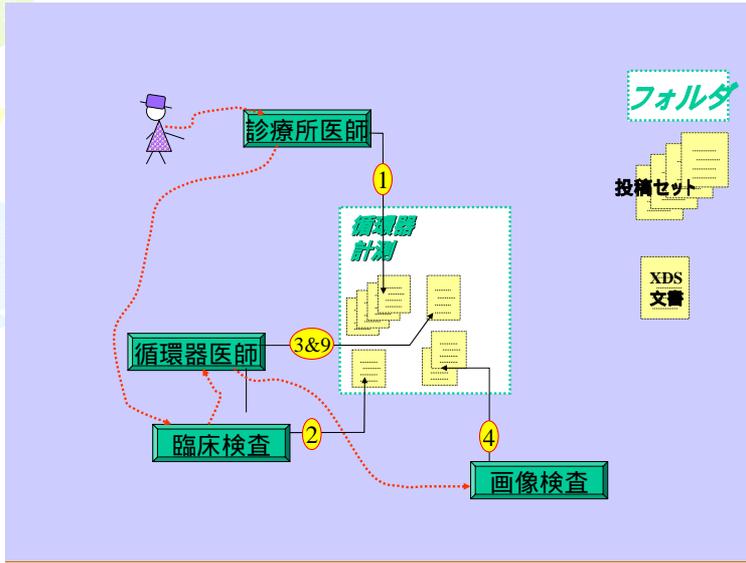


診療の連続性：  
患者の継続的記録

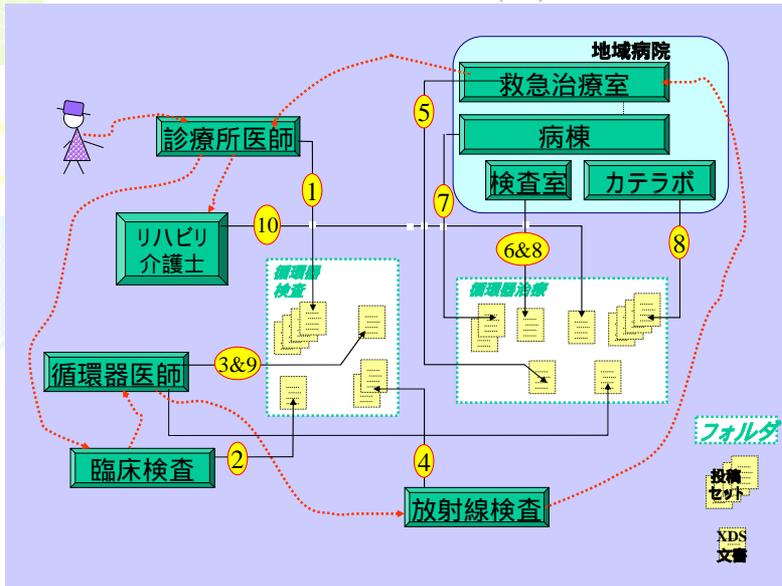


24

# 循環器疾患診療シナリオ (1)

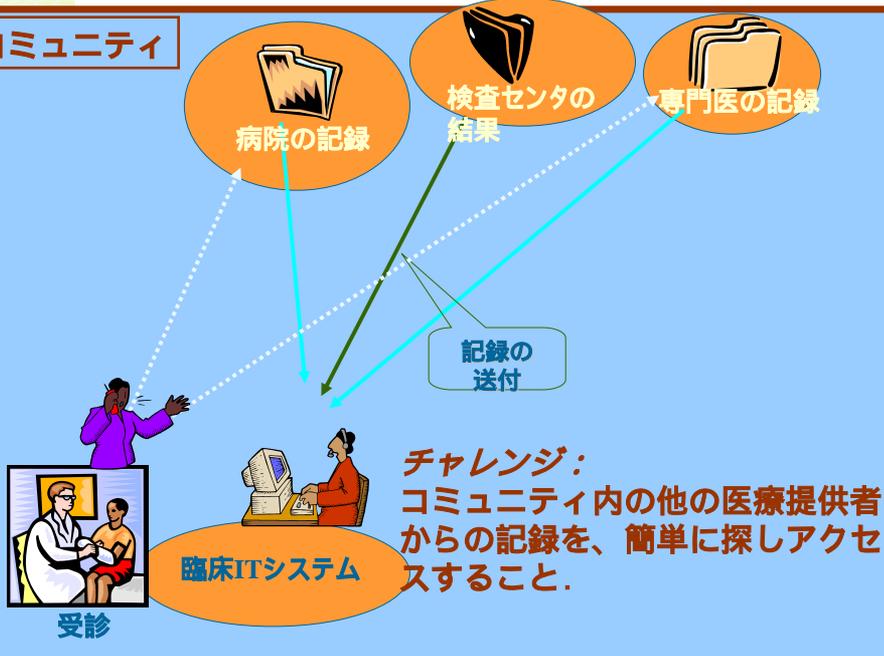


# 循環器疾患診療シナリオ (2)



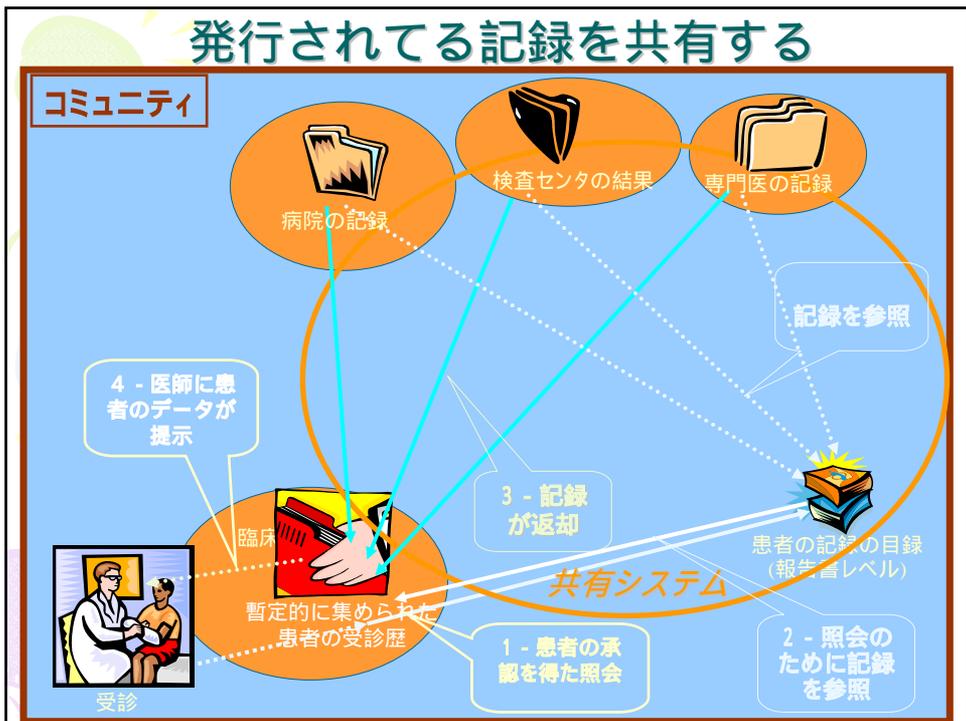
# 患者の記録を探す - マニュアルかつ面倒

コミュニティ



# 発行されてる記録を共有する

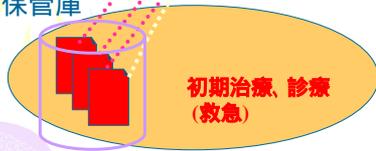
コミュニティ



# ドキュメントの構築とアクセス

EHR-LR:  
長期記録  
診療の度に参照  
される記録として

ドキュメント  
保管庫



EHR-CR: 診療記録 診療を  
サポートするシステム

参照文書の投稿...

選択文書の検索



# 施設間ドキュメント共有(XDS)

- 保健医療分野のITインフラの基礎: コミュニティ、地域内などの電子診療録を共有
- 保健医療機関間の臨床文書へのアクセスや寄与の有効な手段
- さまざまな臨床ITシステムを持つ、医師、診療所、療養施設、薬局、救急診療施設間で、文書の広域的共有化
- 簡便なアクセス: 診療提供者は感心のある臨床文書を問い合わせ、検索する手段を提供される



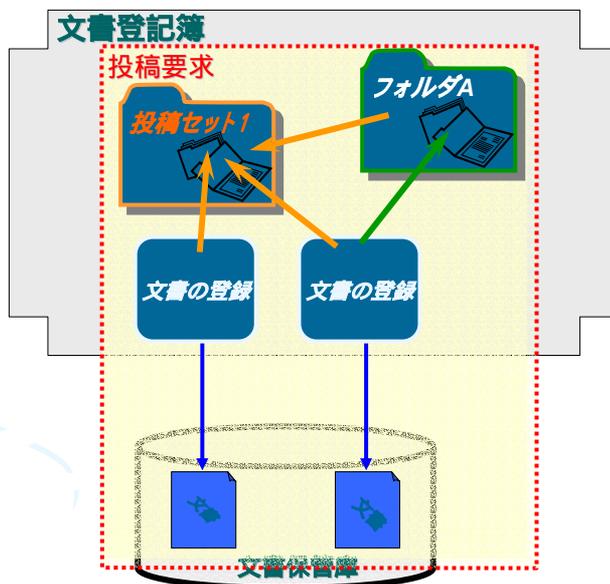
## 施設間ドキュメント共有(XDS)

- **分散化**：それぞれの診療体は他の組織体に対して臨床情報を「発行」する。実際の文書は元々のEHR-CRに残っていることになる。
- **施設間**：“登記簿”が、発行された情報の目録を承認された組織体に対して提供する。それぞれの組織体は同一の臨床的関連のあるドメイン（たとえば、LHII）に属している。  
（LHII：Local Health Information Infrastructure）
- **文書中心的**：発行された臨床データは「臨床文書」として組織化される。それらは合意された標準的な文書タイプを用いているものとする。（たとえば、HL7-CDA、ASTM-CCR、PDF、DICOM、その他）
- **文書の内容には中立的**：文書内容は発行元と利用側のITシステムによってのみ処理される。
- **標準化された登録属性**：重要な属性をベースとした問い合わせによって確定的な探索を保証する。



31

## 文書の保管庫と登記簿 投稿要求の例



32

## XDS: キーとなる概念

### XDS文書

- 確認された臨床情報の集合（構造化されている場合もあるしされていない場合もある）で、共有される患者記録の要素を形成する。それは既に発行源となるITシステムに存在していると考ええる。

### XDS投稿セット

- 同じ発行源における医師（のチーム）が、関連する協力者に対して利用させると決定した、患者に関する文書の集合

### XDSフォルダ

いろいろな目的のために文書をグループ化する手段：

- 複数の医師の間でチーム作業を行う、
- 1 受診に関連する診療、
- 患者の救急情報、その他

XDSは協力関係にあるドメインの医師に対してオープンにされる。



33

## EHRの施設間での文書共有に対して、IHEは何を提供するか？

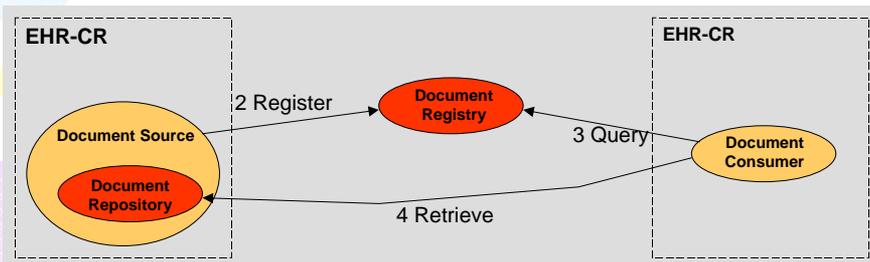
- **実用的なシナリオのセット**： 文書の投稿、投稿セット、フォルダ、臨床的関連のドメイン、などがユースケースシナリオから導かれている。例：循環器疾患に関する診療ネットワーク
- **関連するアクターの定義**： XDSは、関連するITシステムによって実装される5つのアクターによって定義される。
- **関連するトランザクションのまとまった仕様**： XDSは、1ないし複数の標準に基づくメッセージの交換を明確にする5トランザクションを含む。XDSは、最も適切な標準の利用を促す（たとえば、HL7、ebXML、W3C、など）。また、XDSは、相互運用性を保証するさまざまな選択に応える。
- **多くの実装シナリオが討議された。**



34

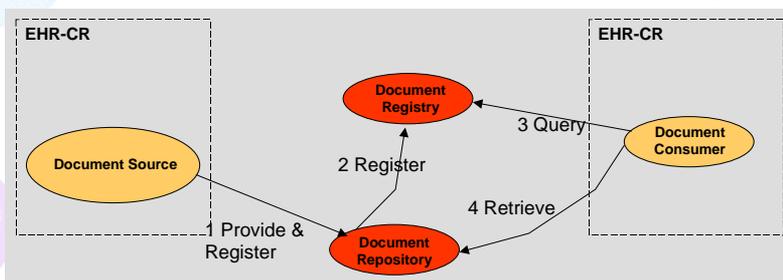
## 統合モデル 1 : 発行元に保管庫があるEHR-CR

- 患者の診療フェーズが以下のような状況で完了する場合のEHR-CR :
  - 保管庫 (Repository) アクタとしてこれらの文書を持っている。
  - 登録簿 (Registry) アクタで文書を登録する。
- 他のさまざまなEHR-CRは登録簿アクタに問い合わせ、これらの内のいくつかの文書を保管庫アクタから検索して選択する。



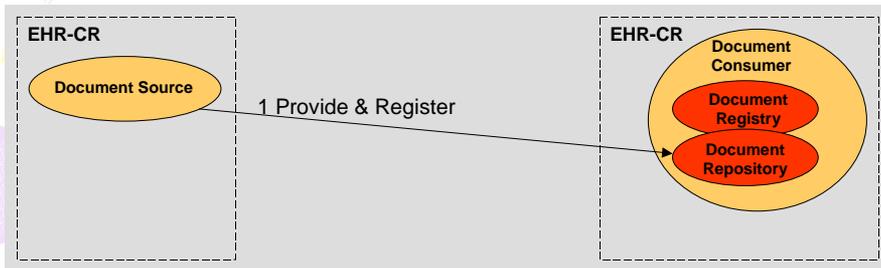
## 統合モデル 2 : 第三者の保管庫によるEHR-CR

- 患者の診療フェーズが以下のような状況で完了する場合のEHR-CR :
  - 保管庫アクタを選択して文書を提供する。
  - 文書は、登録簿アクタで登録される。
- 他のさまざまなEHR-CRは、登録簿アクタに問い合わせ。また、任意の保管庫アクタからこれらの文書のいくつかを検索し選択する。



## 統合モデル 3: EHR-CRがEHR-CR/EHR-LRハブに

- EHR-CRは、以下のような状況で患者の診療を完結している：
  - EHR-CRの文書保管庫で文書セットを登録する。
- EHR-CRの利用者アクタは文書を持っていて、問い合わせに対して応答し、他の文書利用者に文書を提供する。



## 患者情報の問い合わせ (PDQ)

- 共通の患者名、識別子、関係、および来院情報を含む患者リストの迅速な検索を可能とする。
- 完全な識別データを得ることができないとき、正しい患者の選択を可能とする。
- 患者情報と来院情報の部分的なものだけに制限する。

## 患者情報の問い合わせ (PDQ)

- オンデマンドのアクセスをさまざまなシステムとデバイスに可能にする。
  - 患者登録情報の継続した同期を必要としない参加者
  - A D T のモニタに参加できないデバイスが供給する
    - Small-footprint devices
    - Low-memory devices



39

## 患者情報の問い合わせ (PDQ)

- 完全な、または部分的なデータの追跡
- クライアントが問い合わせアクセスをもつどのドメインからの情報も検索
- 近似的にもマッチングがとれるアルゴリズムの利用



40

# 患者情報の問い合わせ (PDQ) トランザクション

患者情報  
提供者

オンデマンドに登録システムに  
接続している部門システム

患者情報  
問い合わせ

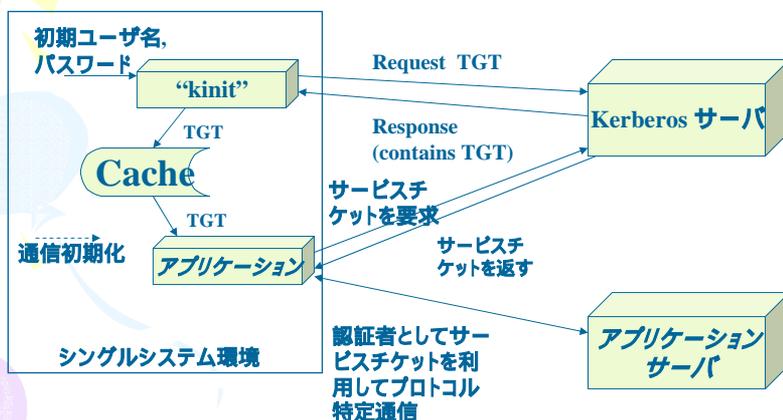
患者情報と来院情報の  
問い合わせ

患者情報  
利用者

ベッドサイドモニタ、医師のオフィ  
スシステム、検体検査、移動血液銀  
行登録、などを含むコンタクトポ  
イントにある様々なシステム

41

# 施設内ユーザ認証 (EUA) Kerberos認証



42

## 施設内ユーザ認証(EUA)

- 単一の施設は、単一のセキュリティポリシーのセットで管理され、共通のネットワークドメインを持つようサポートする
- 診療施設の全ての機器やソフトウェアで有効な一ユーザー氏名を保証
- 集中化されたユーザ認証管理を提供
- ユーザにシングルサインオン機能を提供



43

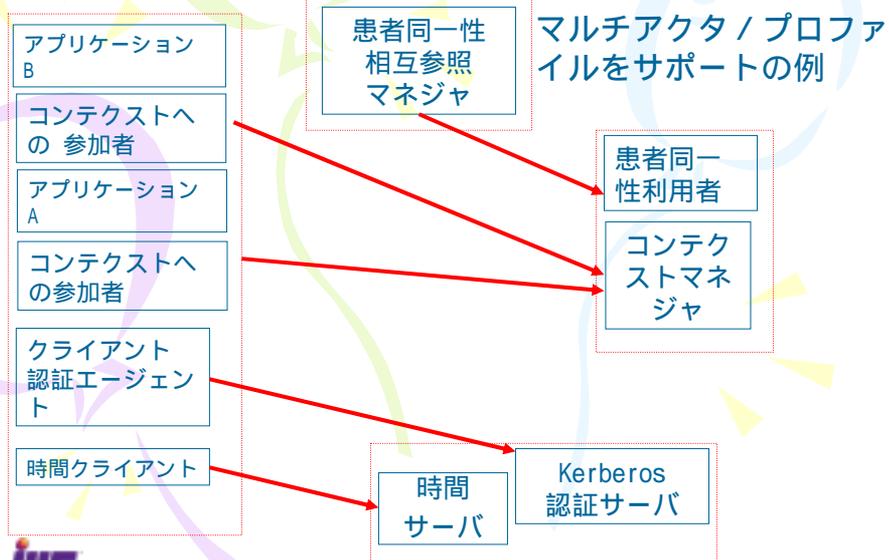
## IHE IT 統合プロフィール間の相乗効果 EUA/CT & PIXとのDRID

マルチアクタ/プロファイル  
をサポートの例



44

# IHE IT 統合プロフィール間の相乗効果 PSA, EUA & PIXとのアプリケーション



45

## 監査証跡とノード認証 (ATNA)

- 患者の個人情報保護とシステムセキュリティ
  - 倫理的、あるいは法的規制に対応
- 医療機関内での便宜
  - 統一的で、一様な監査システム
  - 複数のベンダからの共通のアプローチは医療機関ポリシーとプロトコルの定義を簡素化する。
  - 共通のアプローチは管理を簡素化。
- コードの再利用による開発サポートコスト低減
  - ベンダは複数のアクタのサポートに一度の開発努力でよい。
  - 異なったセキュリティポリシーと規制環境の要求をサポートするため一度の開発努力でよい。



46

# 監査証跡とノード認証 (ATNA) 概要

- Secure Node(安全なノード)の特徴を設定する。
- ノードに対して想定されるセキュリティ環境(ユーザID、認証、許可、アクセス制御など)を記述する。
- TLSまたは同等の機能を用いるノードの通信に対する基本的なセキュリティ要件を定義する。
- ノードに対する基本的な監査要件を定義する。
- Secure Nodeと、監査情報を収集するAudit Repository(監査リポジトリ)ノードの間の監査メッセージの通信に関する特性も設定する。



47

# 監査証跡とノード認証 (ATNA) 目的 1

- ユーザのアカウントビリティ(監査トレール)
  - セキュリティ担当者が、活動を監査、セキュアドメインのポリシーに対する準拠を評価、準拠しない動作のインスタンスを検出して、Protected Health Information (PHI)の不正な作成、参照、変更、削除の検出を容易にする。
  - PHIは、患者の識別が可能な情報記録(登録、オーダー、検査/手続き、レポート、イメージ、プレゼンテーション状態など)。ユーザがアクセスしたり、システム間で交換したりできる。セキュアドメイン内のすべてのセキュアノードとの間でエクスポートおよびインポートされる情報が含まれる。
  - 監査トレールには、次の質問に答えられる情報が含まれる。
    - あるユーザについて、どの患者のPHIにアクセスしたか。
    - ある患者のPHIについて、どのユーザがアクセスしたか。
    - どのようなユーザ認証の失敗が報告されたか。
    - どのようなノード認証の失敗が報告されたか。



48

## 監査証跡とノード認証 (ATNA) 目的2

- アクセス制御
  - ノード間のネットワークアクセスを制限、各ノードに対するアクセスを許可されたユーザだけに制限する。
  - セキュアドメイン内のセキュアノード間のネットワーク通信は、そのドメイン内の他のセキュアノードのみに制限される。
  - セキュアノードは、ローカル認証およびアクセス制御ポリシーによる指定に従って、許可されたユーザだけにアクセスを制限する。



49

## 監査証跡とノード認証 (ATNA) 目的3

- 集中的監査レコードリポジトリ
  - 集中監査レコードリポジトリを提供する。
  - 可能であれば、すべてのIHEアクターから監査レコードリポジトリへの監査レコードの即時転送。
  - 不正操作の危険性が減少し、部門の監査が容易
- PHIデータの整合性
  - PHI情報の生成から消滅までを追跡し(作成、変更、削除と位置)、このプロセスの間のデータの整合性を維持する。



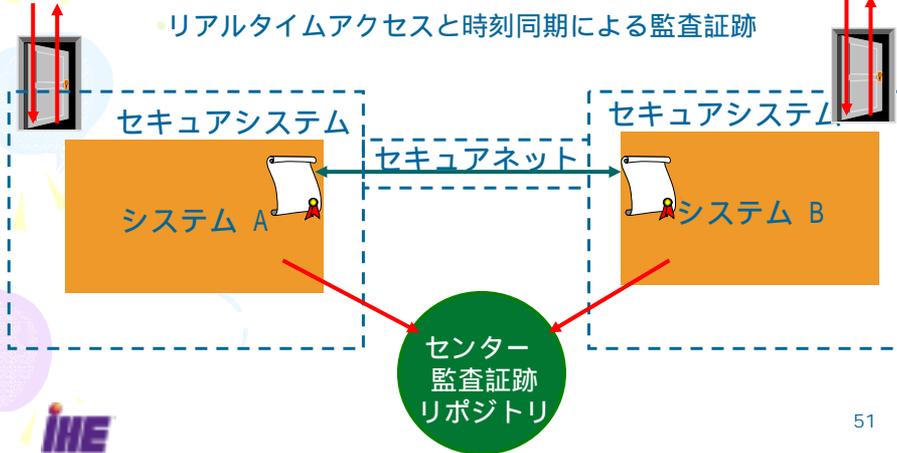
50

# 信頼のあるノードの統合

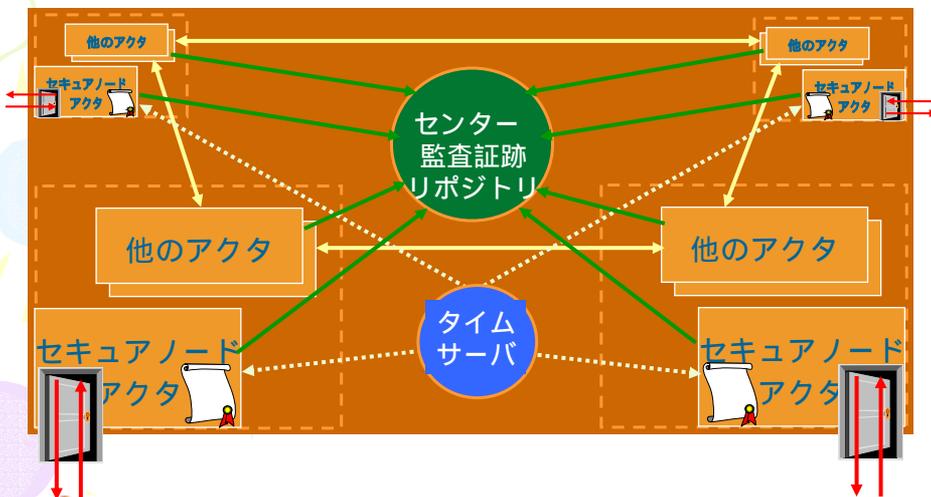


- ローカルなアクセス制御 (ユーザ認証)  
リモートノードを認証 (デジタル認証)、  
ネットワーク上の暗号はオプション

- リアルタイムアクセスと時刻同期による監査証跡



# セキュアドメイン:信頼のあるノードの統合



## IHE 監査証跡イベント IETF とDICOM のイベントリスト

Actor-start-stop	アクタやアプリケーションの開始と終了
Audit-log-used	保存された監査ログの読み出しや編集
Begin-storing-instances	DICOMインスタンスなどのオブジェクトの保存開始
Health-service-event	他の保健医療サービス関連の監査イベント
Images-availability-query	オブジェクトのインスタンスへの問い合わせ
Instances-deleted	オブジェクトの削除
Instances-stored	オブジェクトの保存完了

53

## ノード認証トランザクション

- ノードのIDと鍵に対するX.509 認証
- TCP/IP Transport Layer Security Protocol (TLS)によるノード認証とオプションな暗号化
- 認証を確立した間の安全なハンドシェイクプロトコル
  - 暗号プロトコルの特定
  - セッションキーの交換
- アクタは認証ノードの証明書リストを構成しなければならない
- HTTP, DICOMとHL7の機構を仕様としている。

54

## 監査イベント記録のトランザクション

- 信頼できるSyslog(RFC3195)は監査レコードに、都合のよい転送です、BSD Syslogプロトコル(RFC3164)は放射線のBasic Securityとの後方互換性のため確保。
- IETF、DICOM、HL7、およびASTM規格に基づく監査証跡イベントと内容。また、放射線Basic Security監査イベント形式は後方の互換性のために確保。

## 時刻維持のためのトランザクション

- 時刻同期アクタのためのネットワークTimeプロトコル(NTP)バージョン3(RFC1305)
- アクタは、手動の場合もサポート
- 要求精度を1秒程度に
- オptionalにSecure NTPの使用も可

## 医療機関職員の登録簿(PWP)

- 職員、作業者の基本情報へのアクセス手段の提供
  - 患者は含まない
- PWPを見つける方法を定義
- 問い合わせとアクセス方法を定義
- 関心のある属性の定義

## 医療機関職員の登録簿(PWP)

- ただ一つの正式の知識ベース
  - 二重のデータベースやコネクションのないユーザのデータベースをなくす
  - 唯一の更新箇所とする
    - 名前の変更
    - 新しい電話番号
    - 追加のアドレス
- ワークフローと通信の機能を高める
  - コネクションするために必要な情報を提供
    - 電話番号
    - メールアドレス
    - 住所

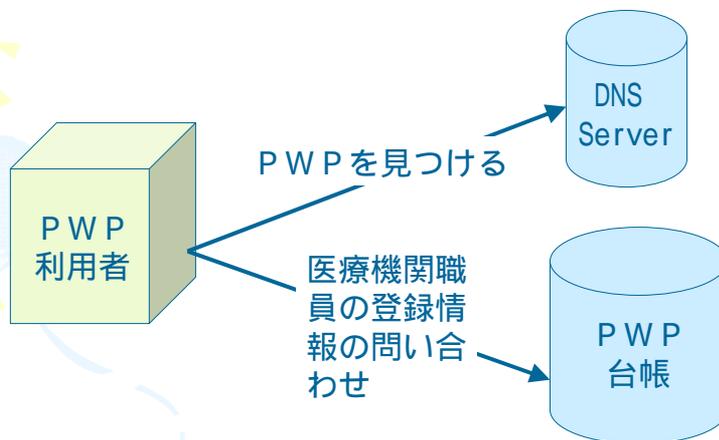
## 医療機関職員の登録簿(PWP)

- ユーザインタラクションの機能拡張
  - ユーザフレンドリなIDとリストを提供
    - メンバーのリスト
    - ユーザの表示名
    - 検索イニシャル
- ID管理に寄与
  - IDの相互確認の追加手段
    - 名前、住所、電話番号、電子メール
    - EUA IDとの相互参照
  - 将来拡張としては認証も含む



59

## PWP トランザクション



**保健医療機関職員の情報に標準的に  
アクセスする方法を提供する**



60

## PWPが含むもの

- ログインID johnmk, q1234  
moehrkj@krb.local
- Last Name, Moehrke
- Display Name, John F. Moehrke
- その他のユニークID (e.g. professional).



61

## 利用可能であれば、PWPが含むべきもの

- First Name, John
- Initials, JFM
- Phone Numbers, (555) 293-1667
- Title, Systems Engineer
- Email Address, [John.Moehrke@med.ge.com](mailto:John.Moehrke@med.ge.com)
- Postal Address, W126 N7449 Flint Rd
- Postal Code 53051
- Manager, and Charles Parisot
- Employee Type Intern
- Etc...



62

# IHE と HIPAA セキュリティ

- User Identity → PWP, EUA
- User Authentication → EUA
- Node Authentication → ATNA
- Security Audit Trails → ATNA
- Data Integrity Controls → CT, ATNA TLS option
- Data Confidentiality → ATNA TLS option
- Access Controls → Future item in IHE roadmap

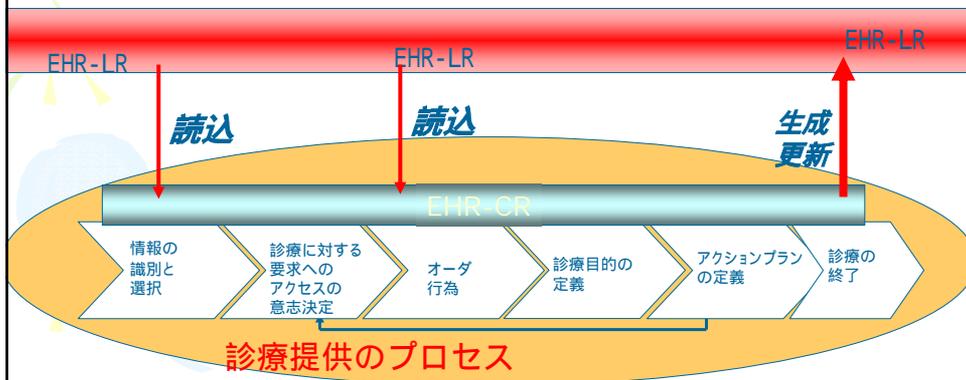


63

## 二つのタイプの統合 :

EHR-CR: 診療に際して利用される健康管理記録

EHR-LR: 施設間で利用されるものとしての健康管理記録



**EHRソリューション=**

EHR-LR (長期記録: Longitudinal Record) + EHR-CR (診療記録: Care Delivery Record)



64