



*IHE - J* ベンダーワークショップ 2004

## 臨床検査

IHE-J 検体検査ワーキンググループ  
JAHIS臨床検査システム委員会



## アウトライン

1. 医療情報システムの国際標準化の現状

---

2. 現状の臨床検査システムの課題

---

3. これからのシステム構築のやり方

---

1

## 医療情報システムの国際標準化の現状

### IHEとは？

IHEとは...

Integrating the Healthcare Enterprise



- 医療連携の為の情報統合化プロジェクト
  - 標準規格を使用したシステム構築
  - マルチベンダーによるシステム構築
- 様々な疑問
  - HL7やASTMに続く新規格？
  - HL7では駄目なの？
  - ベンダー間でやればいいのか？



## 標準規格で目的は達せられるか？

- 標準規格でマルチベンダーシステムのデータ交換の実装は十分か？
  - HL7は実装上様々な解釈が可能
  - 細かな仕様の打合せが必要
- 標準規格を実装で確実に利用する対策
  - ワークフローを業務モデル(シナリオ)で記述
  - 標準規格のガイドライン



## ユーザのメリット

- ワークフローに関するベンダとの共通認識
  - テクニカルフレームワークによる共通の言葉
  - ユーザが要求仕様書を書ける
- ガイドラインによるシステムは安心できる
  - コネクタソンによる接続実証試験
- 先行して開発されたシステムの成果を享受して、投資を最小化できる



## ベンダーのメリット

- ワークフローに関するユーザとの共通認識
  - テクニカルフレームワークによる共通の言葉
  - ユーザ立場からのシステムエンジニアリング
- 似て非なるものを開発する無駄をなくす
  - 標準化によるインデント開発の負担軽減
  - 投資を抑制し、コスト削減に繋げる
- 世界的整合により世界同時対応が可能



## IHEの歴史(1)

- **RS232-Cの時代** その1: 標準、ガイドラインがない
- **RS232-Cの時代** その2:
  - オンライン接続の普及に伴い、通信仕様の標準化の要求 / 機運が高まる。  
ASTM 1394 (Transferring information), ASTM 1381 (Low level protocol)  
90年代前半、米国で確立。比較的身軽な通信規約で、既に定着し主流となっている。最近、ISOに18812として制定された。
  - 分析装置とコンピュータとのインターフェース標準指針、他  
(1984年 日本臨床検査自動化学会、1996年 日本医療情報学会、等)
- **LAN(TCP/IP)の時代**: NCCLS、HL-7
  - NCCLS
    - WG1で、AUTO3-Aが策定され、HL7 LIS/LAS/分析機間通信仕様のもとになった。
  - HL7
    - Ver.2.4(2001年)で、LIS/LAS/分析機間の通信仕様(13章)が追加。
    - Ver.2.5(2003年でオーダーがさらに充実。

## IHEの歴史(2)

### ●現在の適用規格：

臨床検査データ交換規約<オンライン版>Ver.2.0

(2002年 JAHIS、DRAFT初版は1996年)

本規約制定で、HIS/LIS/LAS/分析機間の通信仕様が標準化。

HL7 Ver.2.4対応

### ●さらに：IHE活動の始まり

- 1999年より、放射線/画像の分野で活動し、モデル記述の手法が確立された
- 2002年 IHE国際会議(総会)で、その成果を検体検査分野、情報インフラ、循環器部門に展開することが方向付けされた
- 国内の組織として、IHE-J(LIS)検討WGを2002/10に発足...先行しているRIS部門の成果を参考に業務フローを検討/定義
- 2003年 1月 欧州でも組織化、日本と協調して国際標準化を目指す
- Goal of IHE = HL7の実装ガイドライン

## IHEの活動の進め方

臨床現場にあったモデルによるシナリオづくりと  
標準的なワークフロー(Integration Profile)の定義

規格適用ガイドライン(Technical Framework)の作成

ガイ

コネクタソンとは？ (Connect + Marathon)

テクニカルフレームワーク適合確認の接続試験



デモ

## 統合プロフィール(Integration Profile)

- 臨床現場に合ったモデルによるシナリオづくりと標準的なワークフロー (Integration Profile) の確立



- テクニカルフレームワーク(標準規格適用ガイドライン)の文書化

## IHE Laboratory 統合プロフィール

### Laboratory Scheduled Workflow (LSWF)

完成 - 2003

臨床検査室が割り当てる  
外来/入院患者に対する検査

### Laboratory Patient Information Reconciliation (LPIR)

作成中

患者情報が不明の検体検査、及び  
患者情報の更新に関するワークフロー

### Laboratory Code Set Distribution (LCSD)

作成中

施設内で共通に使用する検査群や  
検査コードの更新に関するワークフロー

### Laboratory Point Of Care Testing (LPOCT)

作成中 - Nov 2004

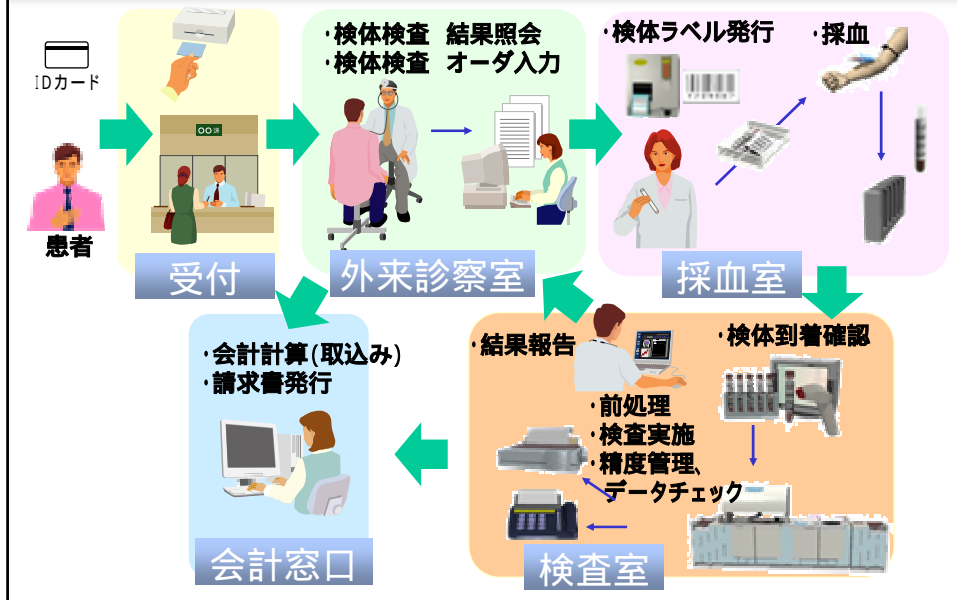
臨床検査室により実施、管理される  
ベッドサイド検査(POCT)

### Laboratory Device Automation (LDA)

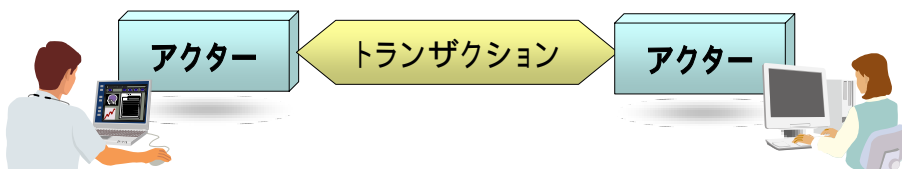
作成中 - Nov 2004

臨床検査自動化システム(前処理、  
分析、後処理)の処理フロー

## 検体検査運用ワークフロー

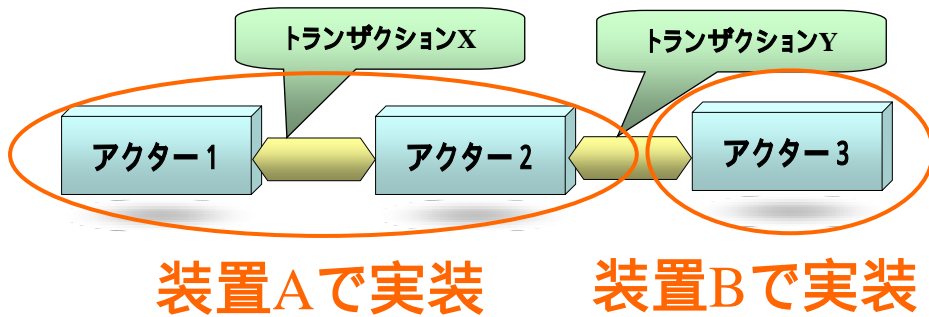


## アクターとトランザクション

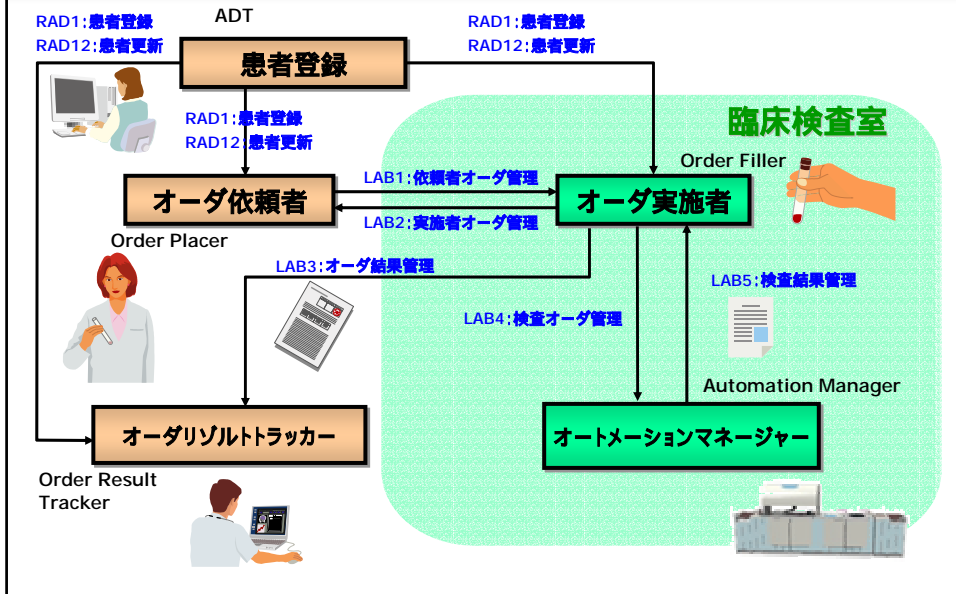


- 統合プロフィールはアクターの特定の集合に適用される
- 各アクターはその能力をサポートする為に必要なトランザクションを指定する

# アクターと実装装置



# アクターとトランザクション





## 現状 : IHE Laboratory活動の経緯(1)

	国 内	海 外
2002年 6月		IHE国際会議(総会)で検体検査分野にも展開することが方向付け
10月	IHE-J (LIS)検討WGがスタート	
2003年 1月		欧州でも組織化(初会合)
3月	叩き台「統合プロフィール」を完成	
5月		第1回国際会議(伊、Perugia) ...基本ワークフロー、2003-2004期間(Year-1)の基本計画
6月		第2回国際会議(英、London) ...Actor/Transactionの定義、 Technical Frameworkの文書設計と計画
9月		第3回国際会議(米、Memphis) ...Technical Frameworkの審議、HL7の版数決定

## 現状 : IHE Laboratory活動の経緯(2)

	国 内	海 外
11月		第4回国際会議(仏、Paris) ... <b>Technical Frameworkの最終決議</b> IHEのHPにて一般公開
2004年2月	国内版統合プロフィールの作成 経済産業省への報告とWEB公開	
	IHE-Jコネクタソン実施	
6月		第5回国際会議(仏、Paris) ...2004-2005期間(Year-2)の基本計画(採用するプロフィールの決定)
9月		第6回国際会議(日、Tokyo) ...Technical Framework(Year-2)の審議
10月	日本臨床検査自動化学会でミニセッション開催	

## 国際会議の様子 (2004/9 @Tokyo)



## 現行文書(Technical Frame)の範囲、構成

### ● 文書(Technical Frame)の構成

#### Volume 1

Integration Profiles ... 概要、適用分野など

Laboratory Scheduled Workflow ... ユースケース、アクター/トランザクション、データモデル

#### Volume 2

Transaction共通のメッセージ・セグメント

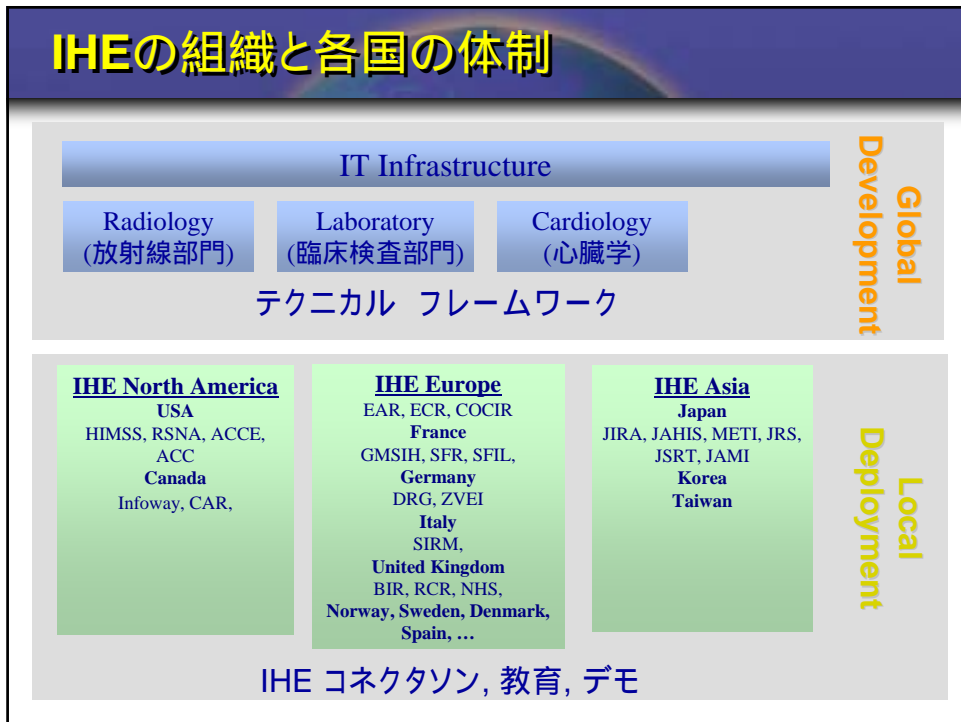
Transaction毎のメッセージ構成とセグメント

メッセージの例

#### Volume 3

国別拡張仕様

# IHEの組織と各国の体制



# IHEの今後

## ● 国内活動

- 学会、行政や工業会との連携
- 参加ベンダーの強化

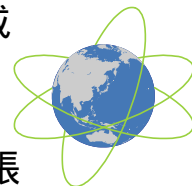


## ● 国際協調

- 国際共通仕様と国別拡張仕様の作成

## ● 統合プロフィールの拡張と横展開

- 治療業務や他部門関連業務への拡張
- 他部門への展開



2

## 現状の臨床検査システムの課題

### IHE 以前のお話(1)

【HIS - LISの間では・・・】

- 独自のIFであることが多く、顧客要求仕様とのすりあわせに時間がかかる
  - いままでやっていたことはどちらがどのように？  
(例えば結果フラグの扱いとか)
  - 画面表示はどうなるの？(例えば患者属性)
  - 新しくやりたいことはHIS - LISどちらに相談？

## IHE 以前のお話 (2)

- 独自のIFであることが多い(技術的には・・・)
  - プロトコルの解析ルーチンを都度作成
  - 検証パターンも都度考えないといけない
  - 漏れがあると改修が必要、顧客に迷惑が・・・
  - 責任がどちらにあるのか判明に時間がかかる場合もある

## IHE 以前のお話 (3)

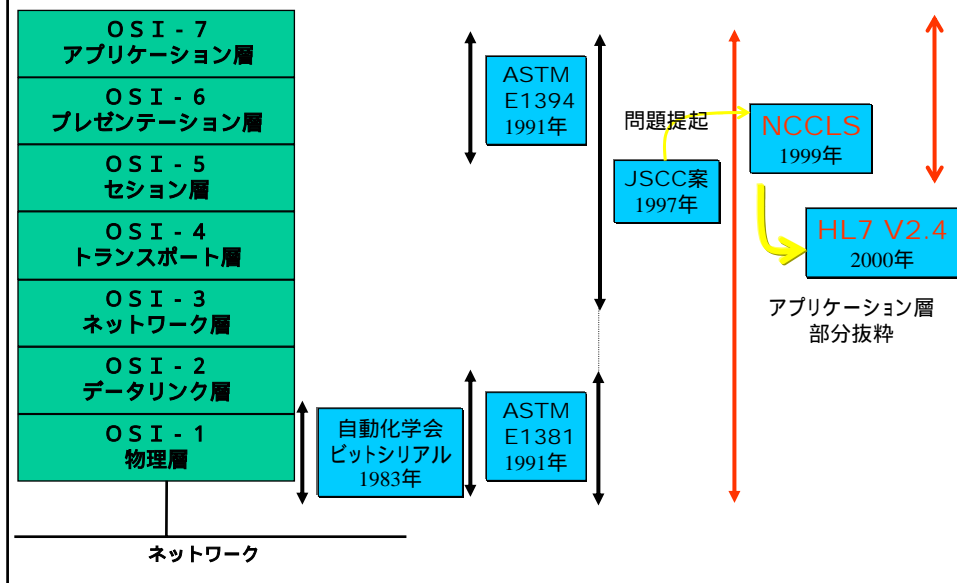
【 LIS ー 前処理機器、分析機の間では・・・ 】

- 物理層がRS - 232Cであることが多い
- 低速度で信頼性が低い
- 同一機種でも複数の電文プロトコルを持つ場合がある。  
施設によって個別対応する必要がある場合がある

## 課題と対応 / 対策のまとめ(3)

- ・メッセージ内容が決まらない  
IHEテクニカルフレームワークを参照する
- ・データ表現が導入システム毎に違う  
HL7のメッセージ/セグメント/データ定義を使う
- ・システム導入毎に設計し直す  
IHEとHL7で標準化
- ・システム完成後にユーザの変更要求が出る  
IHEモデル検討でユーザが参加し要求仕様を作成する

## 通信規格の歴史



## 標準化の目的

- 信頼性の向上
- 機能のレベルアップ
- 運用の標準化 (無理につなぐとシステムの矛盾発生)
- 導入作業時間の短縮 (特注開発が不必要)
- 量産によるコスト削減
- 規模に応じたシステム設計が可能
- 部分的バージョンアップが可能 (機器更新時)

## IHEのもたらすもの

- 運用が(すべてではないけれど)標準化されれば非標準化部分に注力できる
- コネクタソンにより標準部分の事前接続テストが可能となる。
- コスト低減、導入時間の短縮が期待できる
- 顧客、ベンダー双方にメリット

## コネクタソンとは

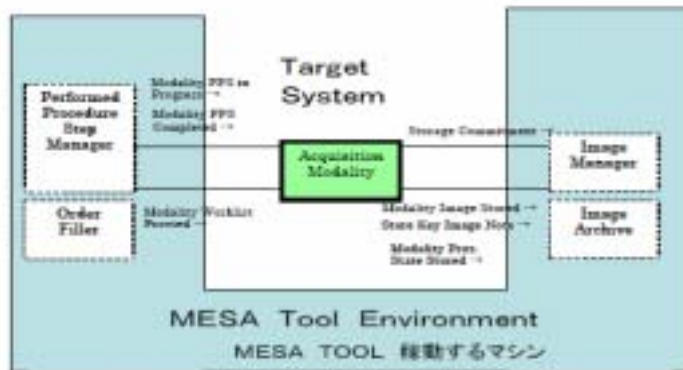
- システムがIHEテクニカルフレームワークの仕様に基づいて実装されているかどうかを、**確認するための場**を提供
  - IHE仕様の最低限の実装がなされているかを確認しているものであり、仕様を満足しているかの確認ではない
- IHE準拠の**認証**を与える場ではない(宣言はベンダー責任で)
- IHE仕様をベンダ同士で相互理解し、調整していく場
  - 不具合が合った場合は、その場でソフトの修正作業を行う
  - 仕様上の不備はテクニカルフレームワークに反映させる
- 所定のテスト項目をパスした場合は、IHE-Jコネクタソン合格とする
  - 米国・欧州のConnectathonとの相互認証は無い

## MESAテストについて

- コネクタソンではMESAツールによる事前のテストを必須とする
- MESAツールとはテストしたいアクターの接続されるアクターをシミュレートしてトランザクションを発生させるツール
- コネクタソン実施までにMESAツールのログ出力を事務局に提出する
- 一部のトランザクションが未実装でテスト未了の場合は、その旨を事務局に申告する



# MESAツールの概念図



IHE-J コネクタソン 2004 2/16-18



# コネクタソンの結果 (暫定版)

IHE-J 2003 コネクタソン  
評価結果 一覧

	Scheduled Workflow (Japan)				Patient Information Reconciliation			Consistent Presentation of Images				Simple Image and Numeric Report				Laborator Scheduled Workflow (Japan)							
	ADT	Order Placer	DSS/Order Filler	Acquisition Modality	ADT	Order Placer	DSS/Order Filler	Acquisition Modality	Image Manager	Image Display	Evidence Creator	Print Composer	Print Server	Report Creator	Report Manager	Report Repository	Report Reader	Enterprise Rpt Repository	External Rpt Repository	ADT	Order Placer	Order Filler	
1 日本アグファ・グバルト株																							
2 株式会社イービーエムジャパン																							
3 株式会社エイアンドティー																							
4 株式会社エイチ・アイ・シー																							
5 キヤノン株																							
6 株式会社グッドマン																							
7 株式会社タイムメディカルシステムズ																							
8 コニカミルタ エムジー株																							
9 株式会社島津製作所																							
10 ソニー株																							
11 株式会社東芝メディカルシステムズ株																							
12 株式会社東陽テクニカ																							
13 日本光電工業株																							
14 日本電気株																							
15 バイオニア株																							
16 株式会社日立製作所																							
17 株式会社日立メディコ																							
18 富士通株																							
19 富士フイルムメディカル株																							
20 株式会社横河電機株																							

注1: 評価を行った統合プロファイルは、SWF、PIR、CPI、SINRの放射線分野と、日本版臨床検査のLSWF-Jの4つである。  
他の統合プロファイルについては、評価を行っていない。  
注2: SWFにおけるEvidence Creatorの評価は行っていない。  
注3: PIRにおけるReport Managerの評価は行っていない。

## 統合宣言書

製品  
ごとに

IHE Integration Statement		
Vendor	Product Name	Version
		3.00.15
This product implements all of the transactions specified in the IHE Technical Framework to support the IHE Integration Profiles, Actors and Options specified below:		
Integration Profiles Implemented	Actors Implemented	Options Implemented
Scheduled workflow (SWF)	Acquisition modality	
Patient information Reconciliation (PIR)	Acquisition modality	
Consistent Presentation of Images (CPI)	Print Composer	
Links to Standards Conformance Statements of the Implementation		
HL7		
DICOM	<a href="http://www.agfa.com/healthcare/content/index.php?table=NAVPRODSOL&amp;rootguid=BE39040E0A9E85E022146C816A5869E&amp;navguid=BE39040E0A9E85E022146C816A5869E&amp;contentguid=F3FBD6CB9AE1496CEC7E353C0C361E2B">http://www.agfa.com/healthcare/content/index.php?table=NAVPRODSOL&amp;rootguid=BE39040E0A9E85E022146C816A5869E&amp;navguid=BE39040E0A9E85E022146C816A5869E&amp;contentguid=F3FBD6CB9AE1496CEC7E353C0C361E2B</a>	
Link to further information on this product:	<a href="http://www.agfa.com/healthcare/content/pdf/export_en.pdf">http://www.agfa.com/healthcare/content/pdf/export_en.pdf</a>	
Date of Statement:	November 2002	

# iHEの目指すもの

- 標準規格をベースにした実用的システム構築の普及を早める。(標準化)



- もはやインテグレーションは一社ではできない。(標準化によるマルチベンダーシステム構築)

- ユーザとベンダの共通の会話を成り立たせる

- 共通の言葉でユーザの意図がベンダに伝わる。



- 臨床現場で稼動するシステム

- 最適な業務シナリオにもとづく

- 相互接続実績の確立(コネクタソン)

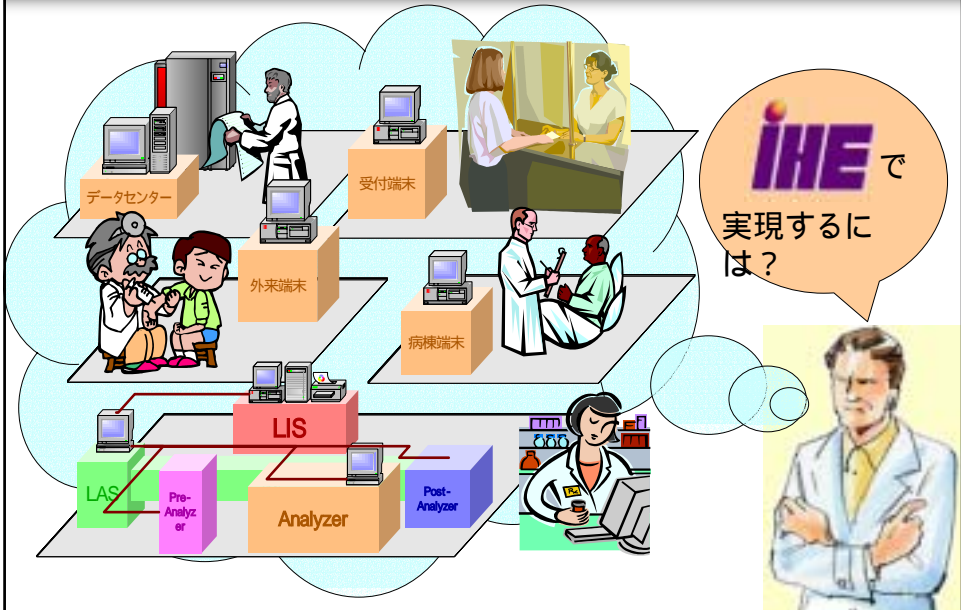


3

## これからのシステム構築のやり方

~  によるシステム要求仕様書の書き方 ~

# 実現したいシステム / 標準化したい既存システム



## まず **iHE** を知るところから (1)

### 臨床検査テクニカルフレームワーク

#### 第1部 統合プロフィール

#### 第2部 トランザクション



JIRA **iHE-J**

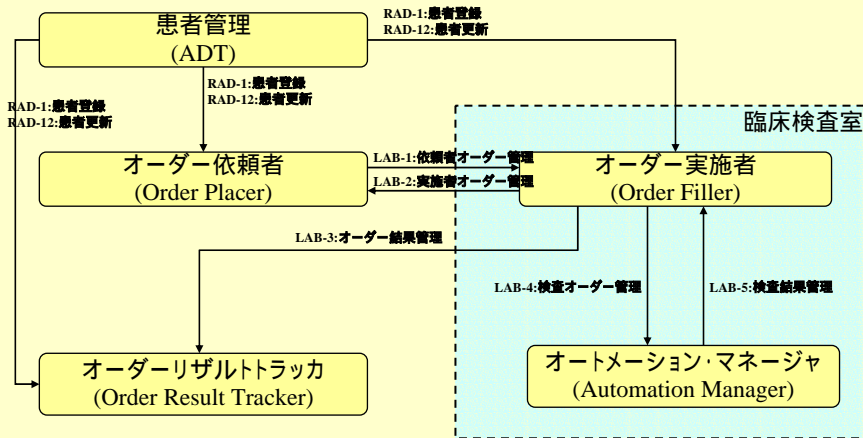
<http://www.jira-net.or.jp/ihe-j>



# まず IHE を知るところから (2) アクターとトランザクション



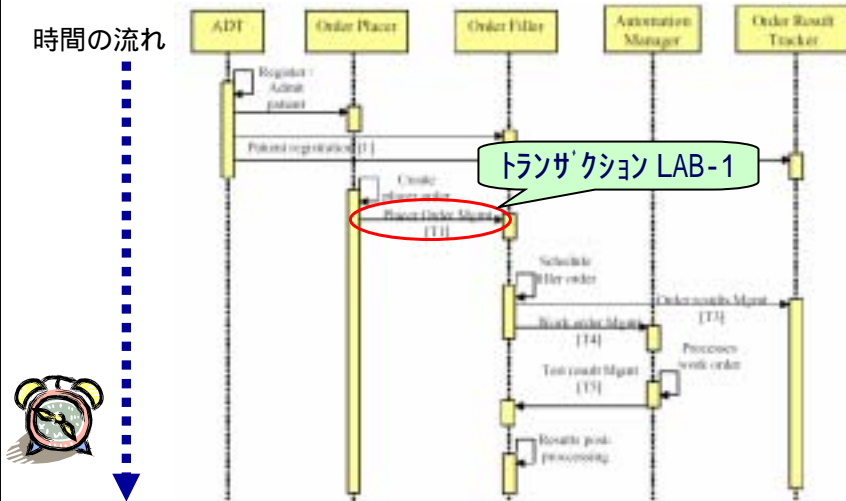
アクター は、抽象化された機能ユニット  
トランザクションは、アクター間の情報交換仕様



# まず IHE を知るところから (3) プロセスフロー



時間の流れ



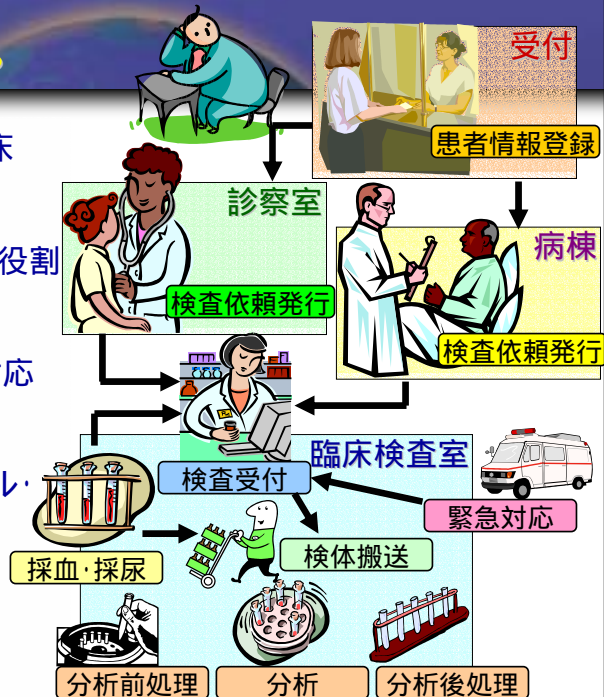
## ユーザはまず何をする？

1. 自施設で運用する臨床実務の洗い出し
2. 情報の流れを明確にする
3. 既存システムのIHE対応可能性を確認する
4. IHE適用外の機能・運用を明確にする
5. IHEのどのプロファイルが適用できるか調べる



## ユーザはまず何をする？

1. 自施設で運用する臨床実務の洗い出し
2. 情報の流れ、人・物の役割を明確にする
3. 既存システムのIHE対応可能性を確認する
4. IHEのどのプロファイル・アクターが適用できるか調べる
5. IHE適用外の機能・運用を明確にする





# プロフィールを選択する



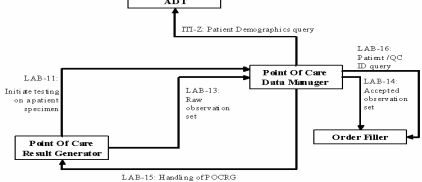
## LSWF: 通常運用のワークフロー



## LDA: 検査自動化ワークフロー



## LPOCT: POCTワークフロー



## LCSD: 検査コードの共通化



## LPIR: 患者情報の整合性確保



# IHE アクターの適用

どのアクターが自施設の運用に適しているか

<b>検査部門</b>	<b>LIS</b>	患者情報受信	緊急検査
	オーダー実施者	検査依頼受信	結果取り込み
	オーダー依頼者	スケジュールング	検査結果報告
		検査実施	精度管理
	<b>LAS</b>	検体識別	実施依頼送信
		検体搬送	再検
<b>オートメーションマネージャ</b>		実施依頼受信	自動化統合
<b>分析前装置</b>	<b>分析機</b>	<b>分析後装置</b>	
ソーティング	実施依頼受信	閉栓	
遠心分離	分析	検体収納	
開栓	分析結果送信		
分注	キャブレーション		
ラベリング	精度管理		

## 受付 患者管理

### 医事システム

- 患者登録
- 患者情報更新
- 患者情報送信

## 診療科 / 病棟

### オーダー依頼者システム

- 検査依頼発行
- 検査結果照会

## オーダーリザルトトラック

- 検査結果保存
- 検査結果照会
- レポート保管
- 検査結果解析
- 診断支援



## による要求仕様書の書き方

- 1.システムの基本はIHEのプロファイル名で指定する。
- 2.IHE用語で書く。(統合プロファイル、アクター名、トランザクション名)
- 3.IHEを適用できない機能・運用について記載する。



### 臨床検査情報システム 要求仕様書

#### 【システム概要】

通常運用はIHEのLSWFを適用する。

#### 【詳細仕様】

##### 1.依頼者オーダーリング

OP:オーダーリングシステム

OF:LIS

トランザクション LAB - 1

#### 【特異仕様】

IHE適用外の仕様

.....



## による要求仕様書 ~ その利点は?



- ◎ システムの基本仕様はIHEのプロファイル名称で済む (LSWF, LPIR, LPOCT,...) 仕様書が簡単になる
- ◎ ユーザとベンダーが共通の言葉で会話ができる (アクター名 ADT,OP,OF、トランザクション名、...) HL7のメッセージ交換仕様を理解する必要が無い お互いに理解が深まり、誤解による無駄なコストを抑える
- ◎ IHEを適用できない機能・運用に集中して議論できる
- ◎ ベンダー選択のポイントになる ベンダー評価や比較が容易







のもっと詳しい情報



More Information



**IHE-J**

<http://www.jira-net.or.jp/ihe-j>

**JIRA** |

IHE-J概要  
ニュース  
IHE-J行事

コメント募集  
議事録・資料  
リンク



**IHE-Europe**

<http://www.ihe-europe.org/>



**IHE-NA**

<http://www.rsna.org/IHE>

**RSNA**

<http://www.himss.org/IHE>

**HIMSS**

おわり

**IHE-J 臨床検査**  
Integrating the *Healthcare Enterprise* in Japan



**ご清聴ありがとうございました。**