

# 「地域医療連携情報システム構築ハンドブック 2011」

## 附属書 (参考・解説)

—IHE XDS による HIE (Health Information Exchange) の構築—

2011 年 12 月

ePHDS 委員会/日本 PACS 研究会

日本 IHE 協会 編

## 目次

附属書 A. XDS の利用場面(画像連携の場合) .....	6
A.1 構築するシステムのユースケース .....	6
A.2 システム構成例 .....	7
A.3 システムと利用する統合プロファイル/アクタ .....	8
A.4 仕様書記載ポイント(例) .....	8
附属書 B. XDS 概説 .....	12
B.1 XDS のアクタとトランザクション .....	12
B.2 XDS における処理の流れ .....	14
B.3 メタデータの種類 .....	17
B.4 トランザクションの通信方式 .....	28
B.5 各アクタの設置形態 .....	38
B.6 各アクタが持つべき機能 .....	39
B.6.1 ドキュメントソース .....	39
B.6.2 ドキュメントリポジトリ .....	40
B.6.3 ドキュメントレジストリ .....	42
B.6.4 ドキュメントコンシューマ .....	46
B.7 XDS における最近の動向 .....	47
B.7.1 オンデマンドドキュメントソース .....	48
B.7.2 ドキュメントアドミニストレータ .....	49
B.7.3 非同期型 Web サービス交換 .....	49
B.7.4 統合プロファイル MPQ .....	50
附属書 C. PIX/PDQ 概説 .....	51
C.1 はじめに .....	51
C.2 ユースケース(シナリオ) .....	51
C.3 PIX/PDQ 統合プロファイルの概要 .....	52
C.4 PIX .....	55
C.4.1 アクタとトランザクション .....	55
C.4.2 オプション .....	56
C.4.3 プロセスフロー .....	57
C.4.4 eMPI との関係 .....	58
C.5 PDQ .....	59
C.5.1 アクタとトランザクション .....	59
C.5.2 オプション .....	60
附属書 D. ATNA, CT 概説 .....	61
D.1 セキュリティ基盤概要 .....	61
D.2 統合プロファイル各論 .....	61
D.2.1 ATNA .....	61
D.2.2 CT .....	64

D.3	監査証跡の要求仕様書記載のポイント.....	64
D.3.1	監査証跡ログを記載するイベントの抽出方法.....	64
D.3.2	監査証跡ログイベントの例.....	67
D.3.3	監査証跡ログに記載すべきこと.....	68
D.4	監査ログ関連の仕様書記載例.....	68
D.5	監査証跡ログの例.....	68
D.5.1	監査証跡ログのユースケース.....	68
D.5.2	監査証跡ログの出力形式.....	69
D.5.3	監査証跡ログのスキーマ.....	75
附属書 E.	XCA 概説.....	85
E.1	アクタとトランザクション.....	85
E.1.1	XCA アクタ.....	86
E.1.1.1	ドキュメント利用者(Document Consumer).....	86
E.1.1.2	開始ゲートウェイ(Initiating Gateway).....	86
E.1.1.3	応答ゲートウェイ(Responding Gateway).....	86
E.1.2	XCA トランザクション.....	86
E.1.2.1	Cross Gateway Query[ITI-38] トランザクション.....	86
E.1.2.2	Cross Gateway Retrieve[ITI-39] トランザクション.....	87
E.2	トランザクションのオプションとアクタのグループ化.....	87
E.3	homeCommunityId.....	88
E.4	シナリオ例.....	88
E.5	セキュリティ要求事項.....	91
E.6	NAV との関連.....	92
E.7	XDS の構造を持たないコミュニティとの連携.....	92
E.7.1	XAD 間の連携例.....	92
E.7.2	nonXDS コミュニティとの連携.....	92
E.7.3	XDS コミュニティの集合体である場合の連携.....	93
E.7.4	nonXDS コミュニティの集合体である場合の連携.....	93
E.7.5	透明な XAD である場合の連携.....	93
附属書 F.	XCA-I 概説.....	96
F.1	統合プロファイルの依存関係.....	96
F.2	XCA-I アクタとトランザクション.....	96
F.2.1	XCA-I アクタ.....	96
F.2.1.1	開始画像ゲートウェイ(Initiating Imaging Gateway).....	97
F.2.1.2	応答画像ゲートウェイ(Responding Imaging Gateway).....	97
F.2.2	XCA-I トランザクション.....	97
F.2.2.1	Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set[RAD-75].....	97
F.2.2.2	Retrieve Imaging Document Set[RAD-69].....	97
F.2.2.3	XCA-I オプション.....	98
F.3	ユースケース.....	99
F.4	セキュリティ要求事項.....	101
附属書 G.	XCPD 概説.....	103

G.1	アクタとトランザクション	103
G.1.1	アクタ	103
G.1.2	トランザクション	104
G.1.3	オプション	105
G.1.4	参照する標準・仕様類	106
G.2	XCPD における処理の流れ	106
G.2.1	シナリオ1・Peer-to-Peer	107
G.2.2	シナリオ2・ヘルスデータロケータの使用	109
附属書 H.	XDR 概説	113
H.1	アクタとトランザクション	113
H.1.1	アクタ	113
H.1.2	トランザクション	113
H.1.3	オプション	114
H.2	XDR における処理の流れ	114
H.2.1	シナリオ1	114
H.2.2	シナリオ2	114
H.2.3	シナリオ3	114
H.2.4	シナリオ4	115
附属書 I.	XDM 概説	116
I.1	アクタとトランザクション	116
I.1.1	オプション	116
I.2	XDM における処理の流れ	118
附属書 J.	オープンソースの利用方法	120
J.1	概要	120
J.2	スキーマファイル	120
J.3	NIST XDS レジストリ・リポジトリ	121
J.3.1	概要	121
J.3.2	あらかじめ必要となるツール	122
J.3.3	ダウンロード及びインストール	123
J.3.4	その他の機能	123
J.3.5	Public Registry	127
J.4	XDS ツールキット	128
J.4.1	概要	128
J.4.2	あらかじめ必要となるツール	128
J.4.3	ダウンロード及びインストール	128
J.4.4	テストに関する情報	129
J.5	他のオープンソース	132
J.5.1	OpenHealthTools が公開するオープンソース	132
J.5.2	CodePlex	132
J.5.3	NHIN CONNECT	132
J.5.4	Omar	133
附属書 K.	IHE ポリシーTemplate など	134

K.1 医療連携コミュニティの構築.....	134
K.2 IHE IT Infrastructure Technical Framework.....	141
附属書 L. 提案依頼事項について .....	147

## 執筆者一覧

- ・第1章  
安藤 裕 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院
- ・第2章、第3章、附属書E、附属書F  
細羽 実 京都医療科学大学
- ・第3章、附属書C  
大林 正晴 株式会社 管理工学研究所
- ・第4章  
山本 裕 横河医療ソリューションズ 株式会社
- ・第5章、附属書I、附属書L  
谷川 琢海 旭川医科大学病院 経営企画部
- ・第6章、附属書K  
野津 勤 財団法人 理工学振興会
- ・第7章  
喜多 紘一 一般社団法人 保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会
- ・第3章、附属書A、附属書D、附属書H  
向井まさみ 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院 医療情報課
- ・第3章、附属書B、附属書G、附属書J  
高橋 正人 株式会社 管理工学研究所
- ・編集  
森口 修逸 株式会社 エム・ピー・オー

## 附属書 A. XDS の利用場面（画像連携の場合）

本附属書では、IHE XDS の利用場面として画像連携の場合のシステム構築で考慮すべきことを具体例で説明する。

本編の第 7 章でも述べたように、4 疾病（がん対策、脳卒中対策、急性心筋梗塞対策、糖尿病対策）及び 5 事業（救急医療、災害時医療、へき地医療、周産期医療、小児医療）に対する医療計画では、地域医療連携が不可欠となっている。また、医療設備の高度化にともない広域で遠隔地にある施設間の連携の必要性も高まっている。ここでは、放射線医学総合研究所（放医研）におけるがん治療での画像情報を中心にした施設間情報連携の事例を取り上げる。

### A.1 構築するシステムのユースケース

「重粒子治療紹介システム」の構築する場合のユースケースを検討してみる。

- 1) 患者は、具合が悪くなり近医の医療機関 A を受診。結果悪性腫瘍の診断がくだされる。担当医は治療法を挙げて、患者は重粒子治療を選択する。担当医は重粒子治療専門病院に相談することとする。
- 2) 担当医は、重粒子治療コンサルテーションシステムにアクセスし、コンサルテーション依頼を行う。
- 3) 放医研相談窓口はコンサルテーション依頼を見て適切な医師に割り振る。
- 4) 以前のコンサルテーション情報を確認し、同じ患者の履歴があれば同一患者の治療として登録/設定を行う。
- 5) 医師はコンサルテーション内容（病歴および画像情報）を確認し、治療可否を回答する。同じ患者が過去にコンサルテーション/治療を受けている場合は、同時に過去のコンサルテーション情報/治療情報も参照する。
- 6) 医療機関 A の担当医は回答を確認し患者に伝える。
- 7) 重粒子治療可となった場合、患者は紹介状をもって重粒子治療専門病院を受診する。
- 8) 重粒子治療専門病院では、既存のコンサルテーション内容をふまえて初診を行う。
- 9) 初診後、重粒子治療専門病院の担当医師は紹介元医師に紹介お礼とともに治療計画や事前の依頼事項を伝える。
- 10) 患者は重粒子治療専門病院で治療を受ける。
- 11) 重粒子治療専門病院担当医師は、治療終了後、フォローアップを依頼する施設（紹介元施設とは限らない）へフォロー依頼を行う。依頼時には、治療前

の病歴、治療実施情報、治療前検査画像、治療後検査画像等が提供される。

- 12) フォロー担当医は定期的に患者の状態をチェックし(患者の受診による)、フォローアップ報告を行う。
- 13) 再発/転移が認められた場合は、再度、重粒子治療の適応を検討する。

## A.2 システム構成例

ユースケースを分解し、それぞれの場所で行うべき作業を図 A-1 にまとめる。

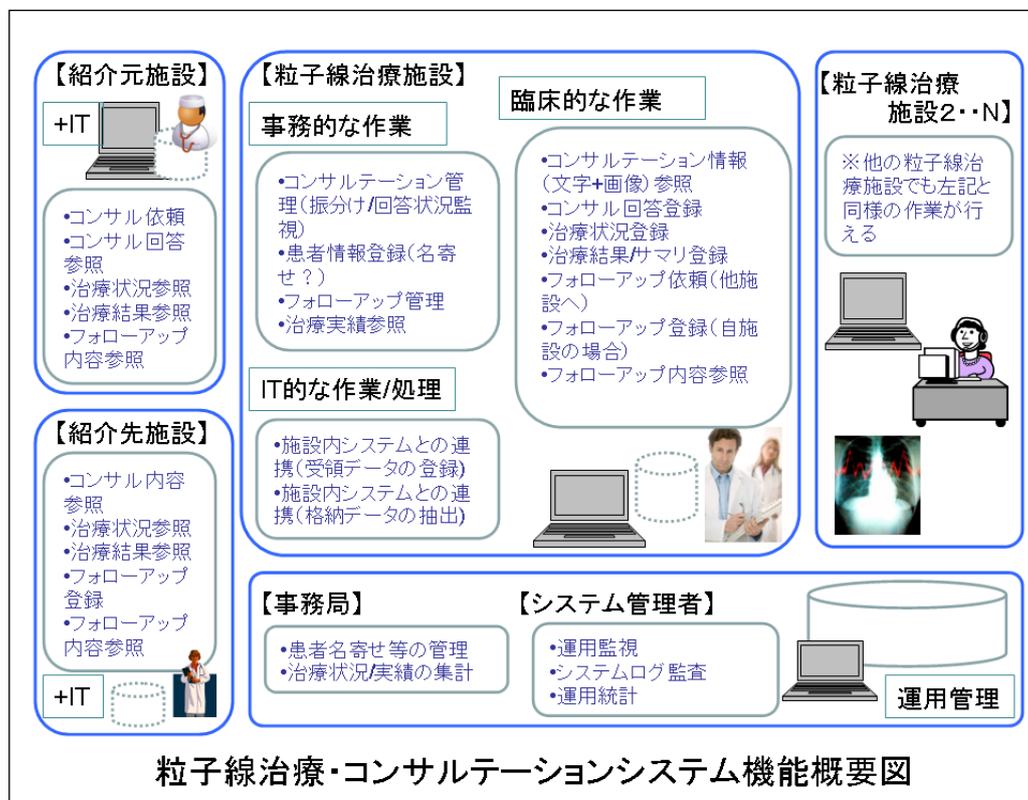


図 A-1 システム構成例

このようにまとめると、システムは大きく分けて4つの機能が必要となることがわかる。

- 1) 患者の文書／画像データを登録する機能
- 2) 患者の文書／画像データを参照する機能
- 3) 文書／画像データを保管・管理する機能
- 4) システムを運用管理する機能

次のステップでは、これらの処理／機能を実現する IHE の業務シナリオ(統合プロファイル)とアクタを見つけ出せばよい。

### A.3 システムと利用する統合プロフィール/アクタ

- 1) 患者の文書/画像データを登録する機能
  - ① XDS の Document Source
  - ② XDS-I の Document Image Source
  - ③ PIX の Patient Identity Source
  - ④ PIX の Patient Identifier Cross-reference Consumer
  - ⑤ ATNA の Secure Node
  - ⑥ CT の Time Client
- 2) 患者の文書/画像データを参照する機能
  - ① XDS の Document Consumer
  - ② XDS-I の Document Image Consumer
  - ③ PIX の Patient Identifier Cross-reference Consumer
  - ④ ATNA の Secure Node
  - ⑤ CT の Time Client
- 3) 文書/画像データを保管・管理する機能
  - ① XDS の Document Repository
  - ② XDS の Document Registry
- 4) システムを運用管理する機能
  - ① ATNA の Audit Record Repository
  - ② CT の Time Server
  - ③ PIX の Patient Identifier Cross-reference Manager
  - ④ PDQ の Patient Demographic Supplier

### A.4 仕様書記載ポイント (例)

画像データの交換の場合、画像データの本体をどこに格納・保存するかによりシステム構成が大きく異なる。その構成により仕様書の記載も異なる。ここでは、次のようなシステムを構築するための仕様書例を紹介したい。

<システム案>

データ登録: 各医療機関

データ参照: 各医療機関

文書データ格納: 地域連携システムサーバ

画像データ格納: 各医療機関の画像サーバ

<システム・運用例>

ユースケース概要をもう少しブレイクダウンし、本システムを利用する場面ごとに必要な

機能を整理する。

4.1 ユーザ登録<操作者:紹介元の医師・担当者>

- ・ コンサルテーションを希望する医療機関の医師は事前に、本コンサルテーションシステムにユーザ登録をする。
- ・ コンサル希望医師は、重粒子医科学センター病院ホームページに掲載する本システムの URL にアクセスし、ユーザ登録申請をする。申請時の入力項目は、医療機関名、所在、電話番号、FAX 番号、医師の所属診療科、医師名(漢字、カナ、ローマ字)等

4.2 ユーザ登録受付<操作者:コンサルシステム運用管理者>

- ・ 放医研のコンサルシステム運用管理者は、ユーザ登録申請を受領し、申請内容が正しいことを物理的な手段(電話、郵便、FAX 等)で確認する。
- ・ ユーザ登録申請の許可ができた場合は、本登録の手続きを行う。

4.3 コンサルテーション依頼<操作者:紹介元の医師・担当者>

- ・ コンサルしたい患者の情報を登録する。登録する情報は、患者基本情報、疾患情報(部位、組織型、TNM、stage)、前治療、現病歴、重複癌有無、依頼内容、画像(直接登録、別途 CD 送付)など。
- ・ システムから、コンサル番号(以降のキー情報)が発行される。画像を媒体で送付する場合はコンサル内容が印刷できる。

4.4 コンサルテーション振分け<操作者:放医研の相談窓口担当者>

- ・ コンサル状況一覧が表示される。一覧は、依頼日、依頼元、状況(未処理/回答待ち/回答済/医師処理中/医師回答遅延)、疾患情報、回答担当医、画像到着状況などが表示される。
- ・ “未処理”(=新規依頼)について、コンサル内容をみて、適切な疾患グループの担当医にコンサル依頼。
- ・ コンサル内容から以前にも紹介があった患者の場合は、過去情報を検索し過去コンサル歴と関連付けを行い、放医研担当医が容易に両方の情報を参照できるよう設定を行う。
- ・ “回答遅延”のものは、回答担当医に再度要求する。
- ・ “回答待ち”のものは、依頼元へ回答担当医の回答と、受診時の必要事項をまとめて送付する。依頼元へは自動的にコンサル番号を基にした回答有等のメールが通知される。

4.5 コンサルテーション依頼内容参照・回答<操作者:放医研の医師>

- ・ コンサル依頼内容をみて、治療適応有無を回答する。
- ・ 治療適応有(=放医研で治療可)の場合、治療内容、治療予定、コメント、注意事項等。
- ・ 治療適応無の場合、理由を回答。

4.6 コンサルテーション回答参照<操作者:紹介元の医師・担当者>

- ・ コンサルテーションシステムにアクセスし回答を参照する。

4.7 受診予約<操作者:紹介元の医師・担当者>

- ・ 患者が希望する場合は、コンサルテーションシステムを利用して初診予約をとる。

4.8 受診<操作者:放医研の医師>

- ・ コンサル番号から、当該患者の病歴情報等を参照する。

4.9 治療 … 院内電子カルテへの取り込みは次期システムで検討

- 4.10 フォローアップ依頼<操作者:放医研の医師>
- ・ コンサル番号を元に、治療サマリを記載し、フォローアップを依頼する。
- ・・・院内電子カルテ/DB システムから、治療サマリ情報の取得は次期システムで検討。
- 4.11 フォローアップ登録<操作者:フォローアップ担当医>
- ・ フォローアップ依頼を受けた医療機関は、定期的な患者の受診を契機に、治療のフォローを行う。
  - ・ 治療フォロー時には、医療機関 IDなどを元に患者検索を行い、コンサルテーション番号に対してフォローアップ情報の登録や連絡事項などを記載する。
  - ・ フォローアップ情報として登録する項目は、フォローアップ実施日、転帰、副作用(部位ごと)、腫瘍サイズ、再発・再燃有無、画像情報等である。
- 4.12 再治療依頼<操作者:フォローアップ担当医>
- ・ 定期的なフォローアップ時に、腫瘍の再発/転移が認められた場合は、再度コンサルテーションを開始する。このとき、新たにコンサル番号を取得する。

#### <システム・仕様書例・抜粋>

ブレイクダウンしたシナリオを元に、本システムの各機能を設置する場所ごとに必要な要件と機能をまとめる。この時、各システムで実現する IHE の統合プロファイルとアクタを明記することで整理する。ここでは患者の文書/画像データ登録機能について記載する。

- 1) 患者の文書/画像データを登録する機能
  - a) コンサルしたい患者の情報を登録する機能を有すること。登録する情報は、患者基本情報、疾患情報(部位、組織型、TNM、stage)、前治療、現病歴、重複癌有無、依頼内容、画像(直接登録、別途 CD 送付)などである。
  - b) 文書情報の登録は、IHE-IT インフラストラクチャ・XDS 統合プロファイルの Document Source アクタを利用して実現すること。
  - c) 画像情報の登録は、IHE-IT インフラストラクチャ・XDS-I の Document Image Source アクタを利用して実現すること。
  - d) 患者情報の登録前に地域連携システム上の患者 ID との整合をとる必要がある。本システムでは地域連携サーバ室に患者情報管理機能が設置されているので、必要な情報を検索し患者が地域連携システムで一意に決まる ID を取得する。地域連携サーバ室にある患者情報管理機能は PIX 統合プロファイルの Patient Identifier Cross-reference Manager アクタ、および PDQ 統合プロファイルの Patient Demographic Supplier アクタを実現する。文書情報登録機能は、PIX の Patient Identity Source アクタおよび Patient Demographic Consumer アクタを実現し、ITI テクニカルフレームワークで指定した通信手順(トランザクション)によって患者情報を取得することとする。
  - e) 地域連携サーバに登録時には登録した旨を示す監査証跡ログを出力すること。監査証跡ログの出力は、IHE-IT インフラストラクチャ領域の ATNA(Audit Trail and Node Authentication)統合プロファイルの Audit

Trail-Secure Node アクタを利用すること。監査証跡ログのイベントID 等ログ内容の詳細は別途指定したとおりとすること。

- f) 正確な情報収集のために、時刻サーバを導入する予定である。文書登録機能は、指定した時刻サーバと時刻同期を行うこと。時刻同期には、ITI-IT インフラストラクチャの CT(Consistent Time)統合プロファイルの Time Client アクタを利用すること。時刻同期は1回／日で実施することとする。実施時間は別途調整する。

## 附属書 B. XDS 概説

本附属書では、IHE テクニカルフレームワーク (IHE-ITI-TF-1、2、3 Rev.8) に沿って XDS の技術的な概要を説明する。

IHE-ITI-TF の Rev.6 まで、XDS は「XDS.a」と「XDS.b」の 2 種類の仕様が存在していた。両者の違いは、XDS のベースとなっている ebXML のバージョン、トランザクションの通信方式、メタデータの属性が一部異なる点などがある。しかし IHE-ITI-TF の Rev.7 において XDS.a は廃止となり、現時点では XDS.b のみとなっている。従って、本書では「XDS.b」の技術的な概要を説明する。以下、「XDS」は「XDS.b」を指すものとする。なお附属書 J では、XDS.b を実装したオープンソース及びその利用方法を紹介する。

### B.1 XDS のアクタとトランザクション

XDS は表 B-1 に示す 5 つのアクタ、及び表 B-2 に示す 6 つのトランザクションから構成される。

表 B-1 XDS を構成するアクタ

アクタ	概要
ドキュメントソース (DocumentSource: 文書供給源)	文書(ファイル)および文書のインデックス情報(メタデータ)を提供する。
ドキュメントリポジトリ (DocumentRepository: 文書保管庫)	文書そのものを保管する
ドキュメントレジストリ (DocumentRegistry: 文書登録簿)	文書のメタデータを保管する
ドキュメントコンシューマ (DocumentConsumer: 文書利用者)	文書の検索・参照を行う
患者IDソース (Patient Identity Feed)	患者IDを提供する

表 B-2 XDS で取り扱うトランザクション

トランザクション	概要
Provide and Register Document Set-b [ITI-41]	ドキュメントソースからドキュメントリポジトリへ文書と、そのインデックス情報(メタデータ)を送る。
Register Document Set-b [ITI-42]	ドキュメントリポジトリからドキュメントレジストリへメタデータを登録する。
Registry Stored Query [ITI-18]	検索処理により、ドキュメントコンシューマが、ドキュメントレジストリからメタデータを取り出す。
Retrieve Document Set [ITI-43]	ドキュメントコンシューマが、ドキュメントレジストリから文書を取り出す。
Patient Identity Feed [ITI-8]	ドキュメントレジストリヘッドメイン内の患者IDの提供を行う(HL7v2形式に基づく)
Patient Identity Feed HL7v3 [ITI-44]	ドキュメントレジストリヘッドメイン内の患者IDの提供を行う(HL7v3形式に基づく)

XDS におけるアクタとトランザクションの関係は図 B-1 のとおりである。

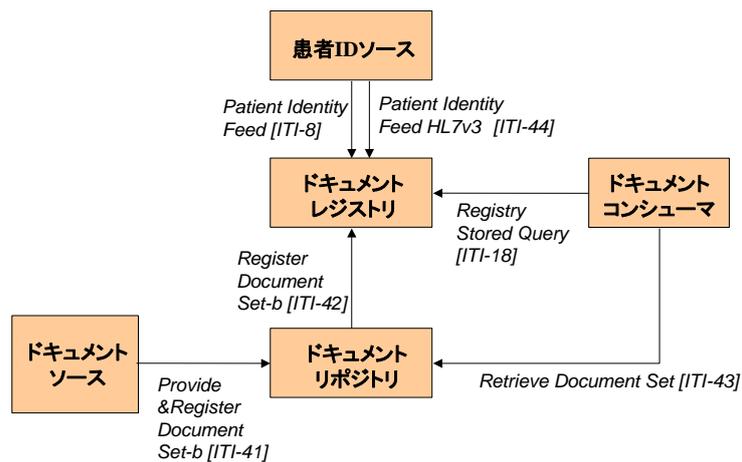


図 B-1 XDS のアクタとトランザクション

なお XDS では、トランザクション、メタデータのスタイルなどで既存の仕様を参照している。XDS に取り入れている既存の仕様を表 B-3 に示す。

表 B-3 XDS の参照仕様<sup>1</sup>

参照技術	使用場面
ebXML ver.3.0	メタデータの記述形式
SOAP1.2	トランザクション間の通信(患者IDソースに関するトランザクションを除く)
MTOM/XOP	トランザクション[ITI-41]、[ITI-43]で文書とメタデータの送信に使用
HL7	患者IDソースから患者IDを供給する、および患者の個人情報をメタデータに記述するときに使用

以後は、ドキュメントソース、ドキュメントリポジトリ、ドキュメントレジストリおよびドキュメントコンシューマは便宜上ソース、リポジトリ、レジストリおよびコンシューマと略する。この中で患者 ID ソースについては PIX 統合プロファイルで定義されるため、ここでは XDS 固有であり、かつ基本的なアクタであるソース、リポジトリ、レジストリ、コンシューマを主に説明する。

## B.2 XDS における処理の流れ

XDS では主要な処理として「文書・メタデータ登録」「メタデータ検索」「文書の取得」の三つがある。本節では各処理について説明する。

### (ア) 文書・メタデータ登録

ドキュメントソースからドキュメントリポジトリおよびドキュメントレジストリに対して文書およびそのメタデータの登録を実行する。具体的には以下の(イ)(ロ)を順に実行する。

#### (イ) ソースからリポジトリへの登録要求

(ProvideAndRegisterDocumentSet-b[ITI-41]): 図 B-2)

ソースにおいて、リポジトリに登録する文書を1つ以上選定し、文書一つにつき一つのメタデータを作成する。このメタデータは文書に対するインデックス情報となる。文書とそれに対応するメタデータはリポジトリへ送られる。

リポジトリでは、ソースから受け取った文書とメタデータから文書を取り出して保存する。

<sup>1</sup>表中に挙げた参照技術の正式名称と参照先は以下の通り。

ebXML : Electronic Business using eXtensible Markup Language、  
 ebXML レジストリについて [http://www.oasis-open.org/committees/tc\\_home.php?wg\\_abbrev=regrep](http://www.oasis-open.org/committees/tc_home.php?wg_abbrev=regrep)  
 を参照

SOAP : Simple Object Access Protocol、(SOAP1.2) <http://www.w3.org/TR/soap12-part0/>  
 MTOM : Message Transmission Optimization Mechanism、<http://www.w3.org/TR/soap12-mtom/>  
 XOP : XML-binary Optimized Packaging、<http://www.w3.org/TR/xop10/>  
 HL7 : Health Level Seven、<http://www.hl7.org/>、<http://www.hl7.jp>

<sup>2</sup>本章における「文書」とは、単なるテキストファイルだけでなく、CDAなどのXML文書、DICOMなどの画像なども含めた、コンピュータにおいて一般的に「ファイル」と呼ばれるものすべてを指すものとする。

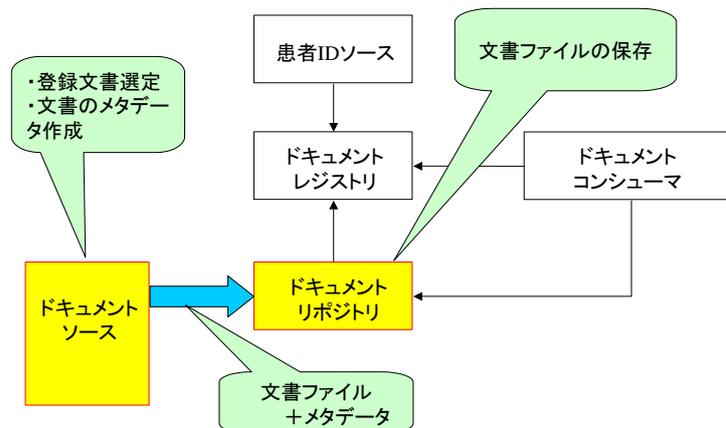


図 B-2 ソースからリポジトリへの登録要求

(ロ)リポジトリからレジストリへの登録要求

(RegisterDocumentSet-b[ITI-42]: 図 B-3)

ソースからの登録要求メッセージから文書を取り出し保存した後、リポジトリはその文書の情報(ハッシュ値、サイズ)、及びリポジトリに対して付与されているID値(リポジトリID)を文書に対応するメタデータに埋め込む。その上でメタデータをレジストリへ送付する。レジストリでは、リポジトリから受け取ったメタデータを保存する。なお、レジストリにてエラーが発生した場合はその内容をリポジトリ経由でソースへ送る。

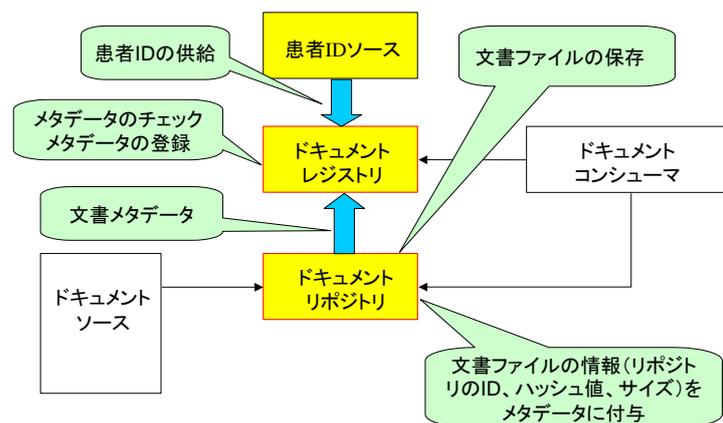


図 B-3 リポジトリからレジストリへの登録要求

(1)メタデータ検索

(RegistryStoredQuery[ITI-18]: 図 B-4)

コンシューマは、レジストリからメタデータを取得するために、検索条件を含めた検索要求メッセージをレジストリへ送る。

レジストリは検索要求メッセージを受け取ると、検索条件に応じたメタデータを検索結果としてコンシューマへ送る。

コンシューマは検索結果をレジストリから受け取ると、コンシューマ利用者に検索結果を提示する。

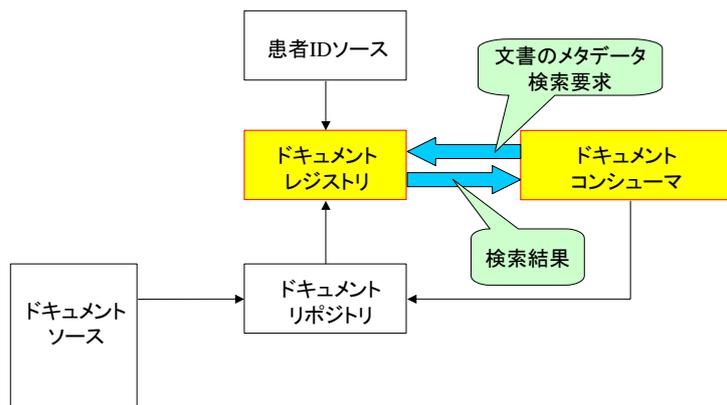


図 B-4 コンシューマからレジストリへの検索要求

なお、メタデータ検索においてはストアクエリ(StoredQuery)を利用する。XDS において定義されているストアクエリの種類を表 B-4 に示す。各クエリの詳細及び定義は ITI-TF-2a の 3.18.4.1.2.3.7 を参照のこと。

表 B-4 XDS におけるストアクエリの種類

FindDocuments	GetDocument	GetRelatedDocuments	GetSubmissionset
FindFolders	GetSubmissionSetAndContents	GetFolders	
FindSubmissionSets	GetFolderAndContents	GetAssociations	
GetAll	GetFoldersForDocument	GetDocumentsAndAssociations	

(1) 文書の取得 (RetrieveDocumentSet[ITI-43]: 図 B-5)

前述のメタデータ検索の実行で、取得したい文書のメタデータが得られると、その中に文書がどのリポジトリに存在するかを表す情報 (文書所在情報) が含まれている。その情報をもとに、該当のリポジトリに対して文書取得要求メッセージを送る。

リポジトリは文書取得要求メッセージを受け取ると、要求された文書をコンシューマに送る。コンシューマはリポジトリからの文書を受け取ると、文書の表示などを実行してコンシューマ利用者に提示する。

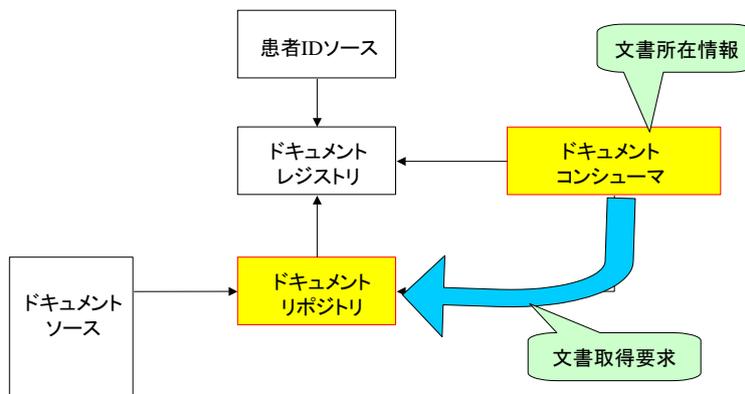


図 B-5 文書の取得要求

### B.3 メタデータの種類

XDS で取り扱うメタデータは、

- ・ドキュメントエントリ (DocumentEntry)
- ・フォルダ (Folder)
- ・サブミッションセット (SubmissionSet)
- ・アソシエーション (Association)

の4種類がある。これらはすべてレジストリで管理される。

B.1 節で触れたように、XDS は ebXML の技術をベースにしているため、XDS で取り扱うメタデータを記述するとき、ebXML レジストリ情報モデル (ebXML Registry Information Model: ebXML RIM) ver3.0 の流儀に沿って書く必要がある。ドキュメントエントリは ebXML RIM ver3.0 で定義されている「ExtrinsicObject」として、フォルダ及びサブミッションセットは ebXML RIM ver3.0 での「RegistryPackage」としてそれぞれ記述する。

これらの関係を図 B-6 に示す。フォルダとサブミッションセットはどちらも RegistryPackage を用いて記述するが、両者の区別を付けるために ebXML RIM ver3.0 での「Classification」を利用する。

なおアソシエーションについては ebXML RIM ver3.0 で定義されている「Association」をそのまま取り入れている。

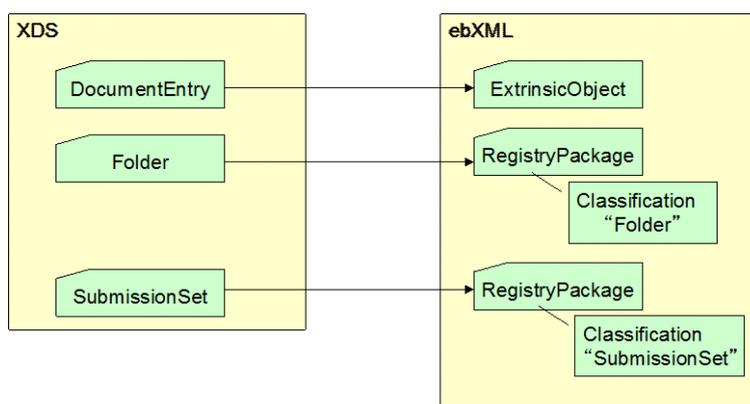


図 B-6 メタデータにおける XDS と ebXML の対応

以下に XDS で取り扱うメタデータが持つ属性の種類を取り上げる。

(1) ドキュメントエン트리(DocumentEntry)

ドキュメントエン 트리には、リポジトリへ登録する文書のインデックス情報を記述する。

表 B-5 にドキュメントエン 트리が持つ属性の項目を挙げる。各項目の詳細及び設定方法は ITI-TF-3 の 4. 1. 7を参照のこと。各項目は ebXML RIM ver3.0 で定義されている Slot、Classification、ExternalIdentifier、Name、Description を利用して設定される。

表 B-5 ドキュメントエン Treeの属性一覧

項目	必要性	項目	必要性
author	R2	homeCommunityId	Cx
authorInstitution	R2	languageCode	R
authorPerson	R2	legalAuthenticator	O
authorRole	R2	mimeType	R
authorSpecialty	R2	patientId	R
availabilityStatus	Cg	practiceSettingCode	R
classCode	R	practiceSettingCodeDisplayName	R
classCodeDisplayName	R	repositoryUniqueId	Cp
comments	O	serviceStartTime	R2
confidentialityCode	R	serviceStopTime	R2
creationTime	R	size	Cp
entryUUID	Cg	sourcePatientId	R
eventCodeList	O	sourcePatientInfo	O
eventCodeDisplayName	O	title	O
formatCode	R	typeCode	R
hash	Cp	typeCodeDisplayName	R
healthcareFacilityCode	R	uniqueId	R
healthcareFacilityCodeDisplayName	R	URI	Cy

凡例 R:必須 R2:明らかであればできるだけ記入する O:任意 Cg:レジストリにて設定(必須)  
Cx:レジストリにて設定(必須) Cp:リポジトリにて設定(必須) Cy:リポジトリにて設定(任意)

前述の通り、ドキュメントエン Treeは ebXML RIM ver.3.0 で定義される ExtrinsicObject を利用して記述する。以下、図 B-7 にソース側が作成したドキュメントエン Treeの xml 形式

による記述例を示す。

```

<rim:ExtrinsicObject xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
  id="urn:uuid:ee2ed13d-fee6-4239-affa-984c07171ee3"
  mimeType="text/plain" objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1">
  <!-- Slotを使って定義するメタデータ -->
  <rim:Slot name="creationTime">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>20051224</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
  <rim:Slot name="languageCode">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>en-us</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
  <rim:Slot name="sourcePatientId">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>89765a87b^^^&amp;3.4.5&amp;ISO</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
  <!-- title, comment -->
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Physical" />
  </rim:Name>
  <rim:Description/>
  <!-- Classificationを利用して定義するメタデータ -->
  <rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:41a5887f-8865-4c09-adf7-e362475b143a"
    classifiedObject="urn:uuid:ee2ed13d-fee6-4239-affa-984c07171ee3"
    nodeRepresentation="History and Physical" id="id_3">
    <rim:Slot name="codingScheme">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Connect-a-thon classCodes</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="History and Physical" />
    </rim:Name>
  </rim:Classification>
  <!-- 他、confidentialityCode, formatCode, healthcareFacilityTypeCode, practiceSettingCodeが必須だが、
  スペースの関係で省略 -->
  <!-- ExternalIdentifierを利用して定義するメタデータ -->
  <rim:ExternalIdentifier identificationScheme="urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427"
    value="39a444b558a344c^^^&amp;1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&amp;ISO"
    id="id_9"
    registryObject="urn:uuid:ee2ed13d-fee6-4239-affa-984c07171ee3">
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="XDSDocumentEntry.patientId" />
    </rim:Name>
  </rim:ExternalIdentifier>
  <rim:ExternalIdentifier identificationScheme="urn:uuid:2e82c1f6-a085-4c72-9da3-8640a32e42ab"
    value="160.27.80.47.1.40" id="id_10"
    registryObject="urn:uuid:ee2ed13d-fee6-4239-affa-984c07171ee3">
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="XDSDocumentEntry.uniqueId" />
    </rim:Name>
  </rim:ExternalIdentifier>
</rim:ExtrinsicObject>

```

注：必要性がR2、Oである属性の内、省略しているものがある。

図 B-7 ドキュメントソース側で作成したドキュメントエントリの例

(2)フォルダ (Folder)

フォルダは目的に応じて複数のドキュメントエントリを束ねるのに用いる。属性の項目一覧を表 B-6 に示す。各属性の詳細は ITI-TF-3 の 4.1.9 を参照のこと。

表 B-6 フォルダの属性一覧

項目	必要性	項目	必要性
availabilityStatus	Cg	homeCommunityId	Cx
codeList	R	lastUpdateTime	Cg
codeListDisplayName	R	patientId	R
comments	O	title	O
entryUUID	Cg	uniqueId	R

凡例 R:必須 R2:明らかであればできるだけ記入する O:任意 Cg:レジストリにて設定(必須)  
Cx:レジストリにて設定(任意)

ドキュメントフォルダは、図 B-6 に示すように、ebXML RIM で定義されている RegistryPackage を利用する。またこの RegistryPackage が「フォルダ」であることを示すために、同じ ebXML RIM で定義されている Classification を用いる。図 B-8 にドキュメントフォルダの xml 形式による記述例を示す。

```

<rim:RegistryPackage id="urn:uuid:aae617af-af0f-4a29-979d-8683a8511ba7"
  xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">
  <!-- title, comment -->
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="FOLDER" />
  </rim:Name>
  <rim:Description>
    <rim:LocalizedString value="comments go here" />
  </rim:Description>

  <!-- Classificationを使って定義するメタデータ: codeList -->
  <rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:1ba97051-7806-41a8-a48b-8fce7af683c5"
    classifiedObject="urn:uuid:aae617af-af0f-4a29-979d-8683a8511ba7"
    nodeRepresentation="Referrals" id="id_12">
    <rim:Slot name="codingScheme">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Connect-a-thon folderCodeList</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="Referrals" />
    </rim:Name>
  </rim:Classification>

  <!-- ExternalIdentifierを利用して定義するメタデータ -->
  <rim:ExternalIdentifier identificationScheme="urn:uuid:75df8f67-9973-4f8e-a900-df66cefec5a"
    value="160.27.80.47.1.53"
    id="id_13" registryObject="urn:uuid:aae617af-af0f-4a29-979d-8683a8511ba7">
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="XDSFolder.uniqueId" />
    </rim:Name>
  </rim:ExternalIdentifier>
  <rim:ExternalIdentifier identificationScheme="urn:uuid:f64ffdf0-4b97-4e06-b79f-a52b38ec2f8a"
    value="39a444b558a344c&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO"
    id="id_14" registryObject="urn:uuid:aae617af-af0f-4a29-979d-8683a8511ba7">
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="XDSFolder.patientId" />
    </rim:Name>
  </rim:ExternalIdentifier>
</rim:RegistryPackage>

<!-- 上記RegistryPackageが「フォルダ」であることを定義するClassification。RegistryPackage内に入れてもよい -->
<rim:Classification xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
  classifiedObject="urn:uuid:aae617af-af0f-4a29-979d-8683a8511ba7"
  classificationNode="urn:uuid:d9d542f3-6cc4-48b6-8870-ea235fbc94c2"
  id="urn:uuid:307875ac-c587-490f-af9e-ba0a46769b62">
</rim:Classification>

```

図 B-8 ドキュメントソース側で作成するドキュメントフォルダの例

### (3) サブミッションセット (SubmissionSet)

サブミッションセットは、ドキュメントをレジストリに登録(提供)する際のドキュメントエントリおよびフォルダに関する情報を含むメタデータの集合を表す。サブミッションセットは一回の登録につき、必ず一つ必要となる。

表 B-7 にサブミッションセットの属性項目一覧を示す。また各属性の詳細は ITI-TF-3 の 4.1.8 を参照のこと。

表 B-7 サブミッションセットの属性一覧

項目	必要性	項目	必要性
author	R2	entryUUID	Cg
authorInstitution	R2	homeCommunityId	Cx
authorPerson	O	intendedRecipient	O
authorRole	R2	patientId	R
authorSpecialty	R2	sourceId	R
availabilityStatus	Cg	submissionTime	R
comments	O	title	O
contentTypeCode	R	uniqueId	R
contentTypeCodeDisplayName	R		

凡例 R:必須 R2:明らかであればできるだけ記入する O:任意 Cg:レジストリにて設定(必須)  
Cx:レジストリにて設定(任意)

サブミッションセットは、図 B-6 に示すように、ebXML RIM で定義されている RegistryPackage を利用する。またこの RegistryPackage が「サブミッションセット」であることを示すために、同じ ebXML RIM で定義されている Classification を用いる。図 B-9 にサブミッションセットの xml 形式による記述例を示す。

```

<rim:RegistryPackage id="urn:uuid:a83d67b2-210b-41ac-80e4-9c81c6b16d26"
  xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">

  <!-- Slotを利用して定義するメタデータ -->
  <rim:Slot name="submissionTime">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>20041225235050</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>

  <!-- title.comment -->
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Physical" />
  </rim:Name>
  <rim:Description>
    <rim:LocalizedString value="Annual physical" />
  </rim:Description>

  <!-- Classificationを利用して定義するメタデータ -->
  <rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:aa543740-bdda-424e-8c96-df4873be8500"
    classifiedObject="urn:uuid:a83d67b2-210b-41ac-80e4-9c81c6b16d26"
    nodeRepresentation="History and Physical" id="id_16">
    <rim:Slot name="codingScheme">
      <rim:ValueList>
        <rim:Value>Connect-a-thon contentTypeCodes</rim:Value>
      </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="History and Physical" />
    </rim:Name>
  </rim:Classification>

  <!-- ExternalIdentifierを利用して定義するメタデータ -->
  <rim:ExternalIdentifier identificationScheme="urn:uuid:96fdda7c-d067-4183-912e-bf5ee74998a8"
    value="160.27.80.47.1.52"
    id="id_17" registryObject="urn:uuid:a83d67b2-210b-41ac-80e4-9c81c6b16d26">
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.uniqueId" />
    </rim:Name>
  </rim:ExternalIdentifier>
  <rim:ExternalIdentifier identificationScheme="urn:uuid:554ac39e-e3fe-47fe-b233-965d2a147832"
    value="1.3.6.1.4.1.21367.2009.1.&#xD;&#xA;d02&#xD;&#xA;2.1"
    id="id_18" registryObject="urn:uuid:a83d67b2-210b-41ac-80e4-9c81c6b16d26">
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.sourceId" />
    </rim:Name>
  </rim:ExternalIdentifier>
  <rim:ExternalIdentifier identificationScheme="urn:uuid:6b5aea1a-874d-4603-a4bc-96a0a7b38446"
    value="39a444b558a344c^^^&amp;1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&amp;ISO"
    id="id_19" registryObject="urn:uuid:a83d67b2-210b-41ac-80e4-9c81c6b16d26">
    <rim:Name>
      <rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.patientId" />
    </rim:Name>
  </rim:ExternalIdentifier>
</rim:RegistryPackage>

<!-- 上記RegistryPackageが「サブミッションセット」であることを定義するClassification。RegistryPackage内に入れてもよい -->
<rim:Classification xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
  classifiedObject="urn:uuid:a83d67b2-210b-41ac-80e4-9c81c6b16d26"
  classificationNode="urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd"
  id="urn:uuid:895fbb6f-dc68-46a6-81c2-b340a1b53e77">
</rim:Classification>

```

注：必要性がR2、Oである属性の内、省略しているものがある。

図 B-9 ドキュメントソース側で作成するサブミッションセットの例

#### (4) コードの定義

上記(1)～(3)で説明したメタデータの属性の中には、あらかじめ定義されたコードの中から選択して決めるものがある。ドキュメントエントリの classCode、フォルダの codeList、サブミッションセットの contentTypeCode など、属性名に「Code」を含み、ebXMLRIM の Classification を利用して設定される属性がこれに当たる。コードの定義は XDS アフィニティドメインの一部として定義される。一例として、図 B-10 にドキュメントエントリで設定される confidentialityCode の定義例を示す。また、IHE のサイト3及び JAHIS の技術文書4からもコードの定義を参照することができる。

```
<CodeType name="confidentialityCode" classScheme="urn:uuid:f4f85eac-e6cb-4883-b524-f2705394840f">
  <Code code="N" display="Normal" codingScheme="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <Code code="R" display="Restricted" codingScheme="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <Code code="V" display="very restricted" codingScheme="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <Code code="C" display="Celebrity" codingScheme="Connect-a-thon confidentialityCodes"/>
  <Code code="D" display="Clinician" codingScheme="Connect-a-thon confidentialityCodes"/>
  <Code code="I" display="Individual" codingScheme="Connect-a-thon confidentialityCodes"/>
  <Code code="N" display="Normal" codingScheme="Connect-a-thon confidentialityCodes"/>
  <Code code="R" display="Restricted" codingScheme="Connect-a-thon confidentialityCodes"/>
  <Code code="S" display="Sensitive" codingScheme="Connect-a-thon confidentialityCodes"/>
  <Code code="T" display="Taboo" codingScheme="Connect-a-thon confidentialityCodes"/>
</CodeType>
```

図 B-10 confidentialityCode の定義例

#### (1) アソシエーション (Association)

アソシエーションはメタデータ間の関連を表す。これは ebXML RIM で定義された「Association」をそのまま利用する。

表 B-8 アソシエーションの属性一覧

項目	必要性
id	Cg
sourceObject	R
targetObject	R
associationType	R

凡例 R:必須  
Cg:レジストリにて設定

アソシエーションは以下の場面で使用する。

- ・フォルダによるドキュメントエントリ集合構築
- ・サブミッションセットを用いた登録単位の作成
- ・ドキュメント間の関連

3 <http://ihexds.nist.gov/xdsref/codes/codes.xml>

4 「地域医療連携システム 診察情報共有化のための IHE XDS 適用ガイド」(JAHIS 技術文書 09-101) の 7. 章参照 <http://www.jahis.jp/standard/seitei/st09-101v1.0a/st09-101v1.0a.pdf>

以下、これらを順に説明する。

・フォルダによるドキュメントエントリ集合構築

上述(2)で述べたとおり、フォルダは複数のドキュメントエントリを束ねるのに利用されるが、その際にアソシエーションを利用する。図 B-11 はその一例である。

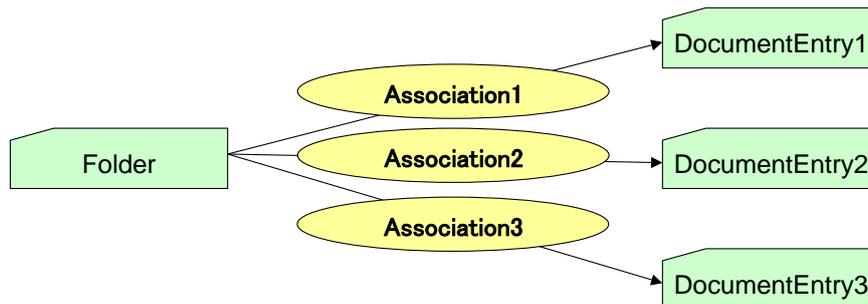


図 B-11 フォルダによるドキュメントエントリ集合の例

この場合、各アソシエーションの属性値はそれぞれ以下のように設定する(表 B-9、図 B-12)。

表 B-9 属性値の設定

項目	値
sourceObject	FolderのentryUUID
targetObject	(Association1の場合)DocumentEntry1のentryUUID (Association2の場合)DocumentEntry2のentryUUID (Association3の場合)DocumentEntry3のentryUUID
associationType	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:AssociationType:HasMember

```

<rim:Association id="Association1のid"
  associationType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:AssociationType:HasMember"
  sourceObject="FolderのentryUUID"
  targetObject="DocumentEntry1のentryUUID" >
</rim:Association>
<rim:Association id="Association2のid"
  associationType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:AssociationType:HasMember"
  sourceObject="FolderのentryUUID"
  targetObject="DocumentEntry2のentryUUID" >
</rim:Association>
<rim:Association id="Association3のid"
  associationType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:AssociationType:HasMember"
  sourceObject="FolderのentryUUID"
  targetObject="DocumentEntry3のentryUUID" >
</rim:Association>

```

図 B-12 アソシエーション設定例

・サブミッションセットを用いた登録単位の作成

上述(3)で述べたように、サブミッションセットは、ドキュメントをレジストリに登録(提供)する際のドキュメントエントリおよびフォルダに関する情報を含むメタデータの集合を表す。この集合を構成するのにアソシエーションを利用する。この場合、サブミッションセットと他のメタデータとのアソシエーションが持つ属性値は次のようになる(表 B-10)。

表 B-10 属性値の設定

項目	値
sourceObject	サブミッションセットのentryUUID
targetObject	ドキュメントエントリ、フォルダのentryUUID、 あるいはフォルダ、ドキュメントエントリ間サブミッションセットのid
associationType	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:AssociationType:HasMember

図 B-13 に例を示す。

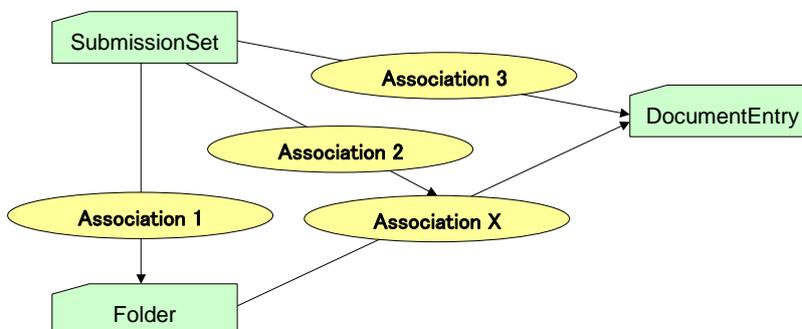


図 B-13 サブミッションセットを利用した登録単位の例

本例において、Association1 から Association3 の属性値はそれぞれ以下の値をとる。

表 B-11 属性値の設定

項目	値
sourceObject	SubmissionSetのentryUUID
targetObject	(Association1の場合)FolderのentryUUID (Association2の場合)AssociationXのid (Association3の場合)DocumentEntryのentryUUID
associationType	urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:AssociationType:HasMember

・ドキュメント間の関連

XDS では2つの文書の関係を定義できる。具体的には文書に対するドキュメントエンタリとの間の関係を、アソシエーションを利用して定義するもので、定義可能な関係は以下のとおり。

表 B-12 文書間関係

文書間関係	説明
差し替え (Replacement: RPLC)	targetObjectで指定した文書を、sourceObjectで指定した文書に差し替える
添付 (Addendum: APND)	targetObjectで指定した文書に、sourceObjectで指定した文書を追加する
変換 (Transformation: XFRM)	sourceObjectで指定した文書はtargetObjectで指定した文書を(翻訳などを行って)変換したものを表す。
変換・差し替え (Transformation-Replacement: XFRM_RPLC)	sourceObjectで指定した文書はtargetObjectで指定した文書を(翻訳などを行って)変換したものであり、かつtargetObjectで指定した文書を、sourceObjectで指定した文書に差し替える。
署名 (signs)	sourceObjectで指定した文書はtargetObjectで指定した文書の電子署名であることを表す。

表 B-13 文書間関係と associationType での設定値

文書間関係	associationTypeでの設定値
差し替え(RPLC)	urn:ihe:iti:2007:AssociationType:RPLC
添付(APND)	urn:ihe:iti:2007:AssociationType:APND
変換(XFRM)	urn:ihe:iti:2007:AssociationType:XFRM
変換・差し替え(XFRM_RPLC)	urn:ihe:iti:2007:AssociationType:XFRM_RPLC
署名(signs)	urn:ihe:iti:2007:AssociationType:signs

図 B-14 に例を示す。本例では2つのドキュメントエンタリ DocumentEntry1 と DocumentEntry2 があり、DocumentEntry1 は既にレジストリへ登録されていて、これを

「差し替える」ために DocumentEntry2 を登録する。

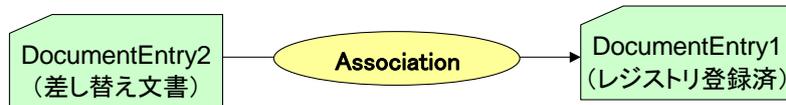


図 B-14 2つの文書の対応関係(差し替え)の例

この場合、アソシエーションの各属性は以下のようになる(表 B-14)。

表 B-14 各属性の設定値

項目	値
sourceObject	DocumentEntry2のentryUUID
targetObject	DocumentEntry1のentryUUID
associationType	urn:ihe:iti:2007:AssociationType:RPLC

なお、文書の差し替えでは、差し替えられた文書(上記の例では DocumentEntry1)の属性 availabilityStatus の値がレジストリ側で変更される。このように文書間関連の設定においては、表 B-12 に定義した関係に応じて追加で行うべき処理が存在する。文書間関連の詳細については ITI-TF-3 の 4.1.6 項を参照のこと。

#### B.4 トランザクションの通信方式

XDS を構成するソース、リポジトリ、レジストリ及びコンシューマの各アクタ間のトランザクションでは、通信の方式として SOAP1.2 を採用している。さらに文書本体を取り扱う [ITI-41]と[ITI-43]では、SOAP1.2 に加え MTOM/XOP(MTOM with XOP encoding) 形式を利用することが ITI-TF-2bにおいて規定されている(3.41.5 及び 3.43.5を参照)。各トランザクションの通信方式を図示したのが図 B-15 である。

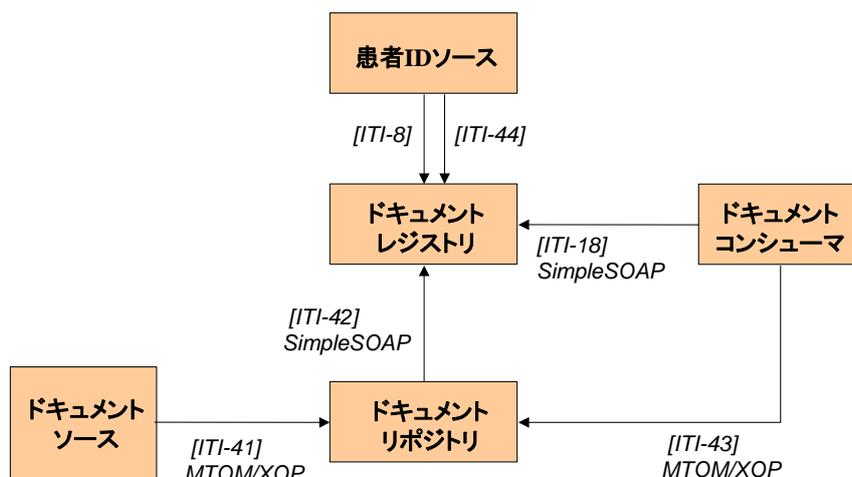


図 B-15 トランザクションの通信方式

以下、各トランザクションで取り扱われる SOAP メッセージの例を示す。

(1) 文書・メタデータ登録[ITI-41]

ソースからリポジトリに対して出される文書登録要求の例を図 B-16 に、その要求例に対する返信メッセージを図 B-17 に示す。文書登録要求だけでなく、要求に対する返信メッセージも MTOM/XOP 形式を利用した SOAP メッセージであることに注意すること。

本例はソースから1つの文書を登録する場合の SOAP メッセージを表している。そのためメタデータとして、ドキュメントエントリ、サブミッションセット、アソシエーションが一つずつ SOAP メッセージの Body 部に入っている(ただし、図 B-16 では Slot、Classification、ExternalIdentifier で記述されるメタデータの属性値を省略している)。また、SOAP メッセージの Body 部の下部に Document タグがあるが、これは文書本体とその文書のドキュメントエントリとの対応を記述する。文書本体は SOAP メッセージの添付データとして取り扱われる。

また、図 B-17 のメッセージは登録が成功した場合の返信メッセージである。これはメッセージ中の RegistryResponse タグに含まれる属性値 status が Success であることからわかる(図 B-17 の赤字部分)。もし、エラーが発生して登録が失敗した場合は、この属性値が Failure となり、SOAP の Body 部にエラーの内容が記載されている。

```

POST /tf6/services/xdsrepositoryb HTTP/1.1
Content-Type: multipart/related; boundary=MIMEBoundaryurn_uuid_82378215884CFDAF4E1268820255283;
type="application/xop+xml"; start="<0.urn:uuid:82378215884CFDAF4E1268820255284@apache.org>";
start-info="application/soap+xml"; action="urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-b"
User-Agent: Axis2
Host: jiji:9080
Transfer-Encoding: chunked

--MIMEBoundaryurn_uuid_82378215884CFDAF4E1268820255283
Content-Type: application/xop+xml; charset=UTF-8; type="application/soap+xml"
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <0.urn:uuid:82378215884CFDAF4E1268820255284@apache.org>

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:To>http://elektra:9080/tf6/services/xdsrepositoryb</wsa:To>
    <wsa:MessageID>urn:uuid:82378215884CFDAF4E1268820254957</wsa:MessageID>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-b</wsa:Action>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <xdsb:ProvideAndRegisterDocumentSetRequest xmlns:xdsb="urn:ihe:iti:xds-b:2007">
      <lcm:SubmitObjectsRequest xmlns:lcm="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0">
        <rim:RegistryObjectList xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">
          <rim:ExtrinsicObject id="urn:uuid:7a4fc48b-8d20-462a-a8a7-8b94076780eb"
            mimeType="text/plain"
            objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1">
            <!-- 省略 -->
          </rim:ExtrinsicObject>
          <rim:RegistryPackage id="urn:uuid:a83d67b2-210b-41ac-80e4-9c81c6b16d26">
            <!-- 省略 -->
          </rim:RegistryPackage>
          <rim:Classification classifiedObject="urn:uuid:a83d67b2-210b-41ac-80e4-9c81c6b16d26"
            classificationNode="urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd"
            id="urn:uuid:895fbb6f-dc68-46a6-81c2-b340a1b53e77">
          </rim:Classification>
          <rim:Association associationType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:AssociationType:HasMember"
            sourceObject="urn:uuid:a83d67b2-210b-41ac-80e4-9c81c6b16d26"
            targetObject="urn:uuid:7a4fc48b-8d20-462a-a8a7-8b94076780eb"
            id="urn:uuid:edc81ecc-d5e8-4eca-a1b7-d3f4c89e41db">
          </rim:Association>
        </rim:RegistryObjectList>
      </lcm:SubmitObjectsRequest>
    </xdsb:ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

--MIMEBoundaryurn_uuid_82378215884CFDAF4E1268820255283
Content-Type: text/plain
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <1.urn:uuid:82378215884CFDAF4E1268820255652@apache.org>

This is my document.

It is great!

--MIMEBoundaryurn_uuid_82378215884CFDAF4E1268820255283--
    
```

メタデータ

文書本体へのポインタ

文書本体

図 B-16 ドキュメントソースからの文書登録要求メッセージ

```

HTTP/1.1 200 OK
Server: Apache-Coyote/1.1
Content-Type: multipart/related; boundary=MIMEBoundaryurn_uuid_D93C36CAA0149E1BB01268820290558;
type="application/xop+xml"; start="0.urn:uuid:D93C36CAA0149E1BB01268820290559@apache.org";
start-info="application/soap+xml"; action="urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-bResponse"
Transfer-Encoding: chunked
Date: Wed, 17 Mar 2010 10:04:50 GMT

--MIMEBoundaryurn_uuid_D93C36CAA0149E1BB01268820290558
Content-Type: application/xop+xml; charset=UTF-8; type="application/soap+xml"
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <0.urn:uuid:D93C36CAA0149E1BB01268820290559@apache.org>

<?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
    xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:ProvideAndRegisterDocumentSet-bResponse</wsa:Action>
    <wsa:RelatesTo>urn:uuid:82378215884CFDAF4E1268820254957</wsa:RelatesTo>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <rs:RegistryResponse xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
        status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success" />
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

--MIMEBoundaryurn_uuid_D93C36CAA0149E1BB01268820290558--

```

図 B-17 ドキュメントレジストリからの返信メッセージ

## (2) メタデータの登録 [ITI-42]

リポジトリからレジストリに対して出されるメタデータ登録要求の例を図 B-18 に、その要求例に対する返信メッセージを図 B-19 に示す。メタデータの登録要求及びその返信メッセージは、MTOM/XOP を用いない通常の SOAP メッセージ (SIMPLE SOAP) を利用する。

本例は、リポジトリがソースからの 1 つの文書を登録する要求を受け取り、その中に含まれるメタデータを取り出して文書に関する追加情報 (図 B-18 の中央部参照) を付与し、レジストリにこれらのメタデータを登録しようというものである。そのため SOAP メッセージの Body 部にドキュメントエントリ、サブミッションセット、アソシエーションが各 1 つ含まれている (ただし、図 B-18 ではメタデータの属性値を省略している)。

また、図 B-19 のメッセージは登録が成功した場合の返信メッセージである。これはメッセージ中の RegistryResponse タグに含まれる属性値 status が Success であることからわかる (図 B-19 の赤字部分) もし、エラーが発生して登録が失敗した場合は、この属性値が Failure となり、SOAP の Body 部にエラーの内容が記載されている。

```

POST /tf6/services/xdsregistryb HTTP/1.1
Content-Type: application/soap+xml; charset=UTF-8; action="urn:ihe:iti:2007:RegisterDocumentSet-b"
User-Agent: Axis2
Host: jiji:9080
Transfer-Encoding: chunked

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:To>http://elektra:9080/tf6/services/xdsregistryb</wsa:To>
    <wsa:MessageID>urn:uuid:48F456C97F7F86E4421268909398104</wsa:MessageID>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:RegisterDocumentSet-b</wsa:Action>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <lcm:SubmitObjectsRequest xmlns:lcm="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0">
      <rim:RegistryObjectList xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">
        <rim:ExtrinsicObject id="Document01" mimeType="text/plain"
          objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1">
          <rim:Slot name="repositoryUniqueId">
            <rim:ValueList>
              <rim:Value>1.19.6.24.109.42.1</rim:Value>
            </rim:ValueList>
          </rim:Slot>
          <rim:Slot name="size">
            <rim:ValueList>
              <rim:Value>4</rim:Value>
            </rim:ValueList>
          </rim:Slot>
          <rim:Slot name="hash">
            <rim:ValueList>
              <rim:Value>e543712c0e10501972de13a5bfcbe826c49feb75</rim:Value>
            </rim:ValueList>
          </rim:Slot>
          <!-- 他の属性は省略 -->
        </rim:ExtrinsicObject>
        <rim:RegistryPackage id="SubmissionSet01">
          <!-- 省略 -->
        </rim:RegistryPackage>
        <rim:Classification classifiedObject="SubmissionSet01"
          classificationNode="urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd"
          id="ID_16164678_1">
        </rim:Classification>
        <rim:Association associationType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:AssociationType:HasMember"
          sourceObject="SubmissionSet01"
          targetObject="Document01"
          id="ID_16164678_2">
        </rim:Association>
      </rim:RegistryObjectList>
    </lcm:SubmitObjectsRequest>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

リポジトリで追加された属性

メタデータ

図 B-18 ドキュメントリポジトリからのメタデータ登録要求

```

HTTP/1.1 200 OK
Server: Apache-Coyote/1.1
Content-Type: application/soap+xml; action="urn:ihe:iti:2007:RegisterDocumentSet-bResponse";charset=UTF-8
Transfer-Encoding: chunked
Date: Thu, 18 Mar 2010 10:49:59 GMT

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:RegisterDocumentSet-bResponse</wsa:Action>
    <wsa:RelatesTo>urn:uuid:48F456C97F7F86E4421268909398104</wsa:RelatesTo>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <rs:RegistryResponse xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
      status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success" />
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

図 B-19 ドキュメントレジストリからの返信メッセージ

### (3)メタデータ検索要求 [ITI-18]

コンシューマからレジストリに対して出されるメタデータ検索要求メッセージの例を図 B-20 に、検索要求の例に対する結果(検索結果)のメッセージを図 B-21 にそれぞれ示す。検索要求及び検索結果は、MTOM/XOP を用いない通常の SOAP メッセージ (SIMPLE SOAP) を利用する。

先に触れたとおり、メタデータ検索要求はストアクエリを利用する。本例では、ストアクエリ「GetDocument」に基づくもので、検索条件は uniqueId が「160.27.80.47.54」あるいは「160.27.80.47.55」であるドキュメントエントリであることを意味する(図 B-20 中にある name が「\$XDSDocumentEntryUniqueId」である Slot オブジェクトが検索条件を表す)。

図 B-21 に示す検索結果には、検索により見つかった、uniqueId が「160.27.80.47.54」であるドキュメントエントリと uniqueId が「160.27.80.47.55」であるドキュメントエントリの 2 つが含まれている(ただし、図 B-21 では uniqueId 以外のドキュメントエントリの属性値を省略している)。

```

POST /tf6/services/xdsregistryb HTTP/1.1
Content-Type: application/soap+xml; charset=UTF-8; action="urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQuery"
User-Agent: Axis2
Host: jiji:9080
Transfer-Encoding: chunked

<?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:To>http://elektra:9080/tf6/services/xdsregistryb</wsa:To>
    <wsa:MessageID>urn:uuid:6C0A7AC4D92351F45B1268908706961</wsa:MessageID>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQuery</wsa:Action>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <query:AdhocQueryRequest xmlns:query="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:query:3.0"
      xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
      xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
      xmlns="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">
      <query:ResponseOption returnComposedObjects="true" returnType="LeafClass" />
      <AdhocQuery id="urn:uuid:5c4f972b-d56b-40ac-a5fc-c8ca9b40b9d4">
        <Slot name="$XDSDocumentEntryUniqueId">
          <ValueList>
            <Value>('160.27.80.47.1.54', '160.27.80.47.1.55')</Value>
          </ValueList>
        </Slot>
      </AdhocQuery>
    </query:AdhocQueryRequest>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

図 B-20 ドキュメントレジストリへの検索要求

```

HTTP/1.1 200 OK
Server: Apache-Coyote/1.1
Content-Type: application/soap+xml; action="urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQueryResponse"; charset=UTF-8
Transfer-Encoding: chunked
Date: Thu, 18 Mar 2010 10:38:28 GMT

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:RegistryStoredQueryResponse</wsa:Action>
    <wsa:RelatesTo>urn:uuid:6C0A7AC4D92351F45B1268908706961</wsa:RelatesTo>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <query:AdhocQueryResponse xmlns:query="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:query:3.0"
      status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success">
      <rim:RegistryObjectList xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0">

        <rim:ExtrinsicObject id="urn:uuid:5d57a8e7-fa67-4d08-bc88-d3fdd41036ba"
          objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1"
          status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved"
          mimeType="text/plain" isOpaque="false" home=""
          lid="urn:uuid:5d57a8e7-fa67-4d08-bc88-d3fdd41036ba">
          <!-- 省略 -->
          <rim:ExternalIdentifier id="urn:uuid:5a7acd13-3ef7-46e7-8e80-a0af73fbe9d0"
            objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier"
            identificationScheme="urn:uuid:2e82c1f6-a085-4c72-9da3-8640a32e42ab"
            value="160.27.80.47.1.54"
            home="" lid="urn:uuid:5a7acd13-3ef7-46e7-8e80-a0af73fbe9d0"
            registryObject="urn:uuid:5d57a8e7-fa67-4d08-bc88-d3fdd41036ba">
            <rim:Name>
              <rim:LocalizedString xml:lang="en-us" charset="UTF-8" value="XDSDocumentEntry.uniqueId" />
            </rim:Name>
            <rim:Description />
            <rim:VersionInfo versionName="1.1" />
          </rim:ExternalIdentifier>
        </rim:ExtrinsicObject>

        <rim:ExtrinsicObject id="urn:uuid:427a40e6-7214-425a-a020-ed83192b88ac"
          objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1"
          status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved"
          mimeType="text/plain" isOpaque="false" home=""
          lid="urn:uuid:427a40e6-7214-425a-a020-ed83192b88ac">
          <!-- 省略 -->
          <rim:ExternalIdentifier id="urn:uuid:df573256-0d32-44bc-8954-be0123b5fba7"
            objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier"
            identificationScheme="urn:uuid:2e82c1f6-a085-4c72-9da3-8640a32e42ab"
            value="160.27.80.47.1.55"
            home="" lid="urn:uuid:df573256-0d32-44bc-8954-be0123b5fba7"
            registryObject="urn:uuid:427a40e6-7214-425a-a020-ed83192b88ac">
            <rim:Name>
              <rim:LocalizedString xml:lang="en-us" charset="UTF-8" value="XDSDocumentEntry.uniqueId" />
            </rim:Name>
            <rim:Description />
            <rim:VersionInfo versionName="1.1" />
          </rim:ExternalIdentifier>
        </rim:ExtrinsicObject>

      </rim:RegistryObjectList>
    </query:AdhocQueryResponse>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

図 B-21 レジストリからの検索結果

(4) 文書の取得 [ITI-43]

コンシューマからリポジトリへ出される文書取得要求メッセージの例を図 B-22 に、このメッセージ例に対する結果として得られる文書取得結果メッセージの例を図 B-23 にそれぞれ示す。文書取得要求メッセージと文書取得結果メッセージは両方とも MTOM/XOP 形式を利用した SOAP メッセージであることに注意すること。文書取得要求では、取得したい文書があるリポジトリの uniqueId(repositoryUniqueId) と取得したい文書の uniqueId をメッセージ内で指定する(図 B-22 の下部にある DocumentRequest タグを参照)

```

POST /tf6/services/xdsrepositoryb HTTP/1.1
Content-Type: multipart/related;
boundary=MIMEBoundaryurn_uuid_6C0A7AC4D92351F45B1268908711218;
type="application/xop+xml";
start="<0.urn:uuid:6C0A7AC4D92351F45B1268908711219@apache.org>";
start-info="application/soap+xml"; action="urn:ihe:iti:2007:RetrieveDocumentSet"
User-Agent: Axis2
Host: jiji:9080
Transfer-Encoding: chunked

--MIMEBoundaryurn_uuid_6C0A7AC4D92351F45B1268908711218
Content-Type: application/xop+xml; charset=UTF-8; type="application/soap+xml"
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <0.urn:uuid:6C0A7AC4D92351F45B1268908711219@apache.org>

<?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:To>http://elektra:9080/tf6/services/xdsrepositoryb</wsa:To>
    <wsa:MessageID>urn:uuid:6C0A7AC4D92351F45B1268908711215</wsa:MessageID>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:RetrieveDocumentSet</wsa:Action>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <RetrieveDocumentSetRequest xmlns="urn:ihe:iti:xds-b:2007"
      xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
      xsi:schemaLocation="urn:ihe:iti:xds-b:2007
        file:/Users/bill/ihe/Frameworks/ITI-4/XDS.b/schema/IHE/XDS.b_DocumentRepository.xsd">
      <DocumentRequest>
        <RepositoryUniqueId>1.19.6.24.109.42.1.5</RepositoryUniqueId>
        <DocumentUniqueId>160.27.80.47.1.54</DocumentUniqueId>
      </DocumentRequest>
    </RetrieveDocumentSetRequest>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
--MIMEBoundaryurn_uuid_6C0A7AC4D92351F45B1268908711218--

```

要求するドキュメント  
の情報

図 B-22 リポジトリへの文書取得要求メッセージ

それに対して文書取得結果メッセージには、要求された文書本体が含まれる。図

B-23 の文書取得結果メッセージにおいて、SOAP メッセージの Body 部に DocumentResponse タグがあるが、これは取得した文書の情報が記述される。文書本体は SOAP メッセージの添付データとして取り扱われる。DocumentResponse タグと文書本体は、DocumentResponse タグ内にある Document タグで対応付けられる。

```

HTTP/1.1 200 OK
Server: Apache-Coyote/1.1
Content-Type: multipart/related;
boundary=MIMEBoundaryurn_uuid_D93C36CAA0149E1BB01268908713305;
type="application/xop+xml";
start="0.urn:uuid:D93C36CAA0149E1BB01268908713306@apache.org";
start-info="application/soap+xml"; action="urn:ihe:iti:2007:RetrieveDocumentSetResponse"
Transfer-Encoding: chunked
Date: Thu, 18 Mar 2010 10:38:32 GMT

--MIMEBoundaryurn_uuid_D93C36CAA0149E1BB01268908713305
Content-Type: application/xop+xml; charset=UTF-8; type="application/soap+xml"
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <0.urn:uuid:D93C36CAA0149E1BB01268908713306@apache.org>

<?xml version='1.0' encoding='UTF-8'?>
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope"
  xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soapenv:Header>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:RetrieveDocumentSetResponse</wsa:Action>
    <wsa:RelatesTo>urn:uuid:6C0A7AC4D92351F45B1268908711215</wsa:RelatesTo>
  </soapenv:Header>
  <soapenv:Body>
    <xdsb:RetrieveDocumentSetResponse xmlns:xdsb="urn:ihe:iti:xds-b:2007">
      <rs:RegistryResponse xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
        status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Success" />
      <xdsb:DocumentResponse>
        <xdsb:RepositoryUniqueId>1.19.6.24.109.42.1.5</xdsb:RepositoryUniqueId>
        <xdsb:DocumentUniqueId>160.27.80.47.1.54</xdsb:DocumentUniqueId>
        <xdsb:mimeType>text/plain</xdsb:mimeType>
        <xdsb:Document>
          <xop:Include href="cid:1.urn:uuid:D93C36CAA0149E1BB01268908713308@apache.org"
            xmlns:xop="http://www.w3.org/2004/08/xop/include" />
        </xdsb:Document>
      </xdsb:DocumentResponse>
    </xdsb:RetrieveDocumentSetResponse>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

--MIMEBoundaryurn_uuid_D93C36CAA0149E1BB01268908713305
Content-Type: text/plain
Content-Transfer-Encoding: binary
Content-ID: <1.urn:uuid:D93C36CAA0149E1BB01268908713308@apache.org>

This is my document.

It is great!

--MIMEBoundaryurn_uuid_D93C36CAA0149E1BB01268908713305--
    
```

取得した  
ドキュメント  
の情報

取得した  
ドキュメント  
本体

図 B-23 リポジトリからの文書取得結果

## B.5 各アクタの設置形態

XDS に基づく地域医療連携システムを構築する場合には、定義されている各アクタをどのように配置するかが問題となる。各アクタの配置形態についてはさまざま考えられるが、ここでは例として以下のケースを取り上げる。

なお、XDS の各アクタがどのように配置されようとも、取り扱う患者情報は外部漏洩や不正利用などがないように安全に管理されなければならない、また安全に管理されるようシステム構築がなされなければならない。このため厚生労働省がいくつかのガイドラインを作成し、遵守を求めている。

### ・ケース 1 (図 B-24)

ソース、リポジトリ、コンシューマは各医療機関にて維持管理し、レジストリは第三者機関に1つだけ設置して各医療機関からのメタデータを集中管理する。ここで第三者機関とは医療機関だけでなく、行政機関などが開設したデータセンター、ならびに医療機関などの委託をうけて情報を保管する民間のデータセンターをも指す。

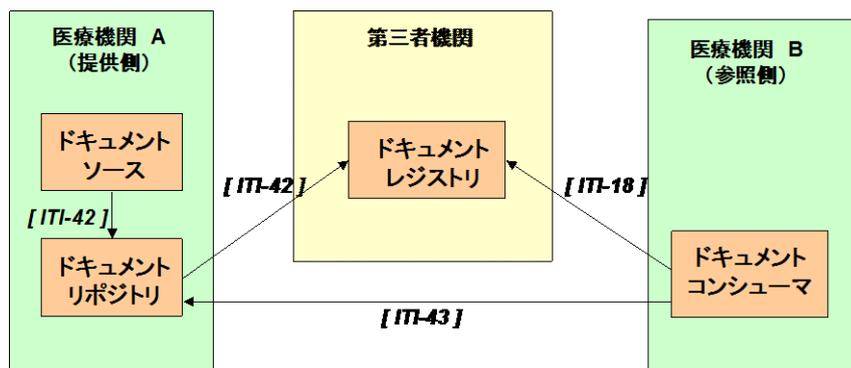


図 B-24 ケース 1

### ・ケース 2: (図 B-25)

ソース、コンシューマは各医療機関にて維持管理し、レジストリ、リポジトリは第三者機関にそれぞれ1つ設置し管理するもの。各医療機関からの文書本体及びメタデータはこの第三者機関において集中管理される。なお、ここで言う第三者機関はケース1と同じ。

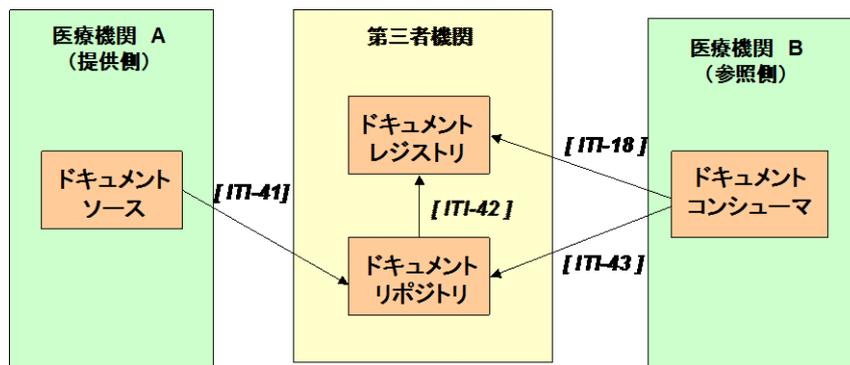


図 B-25 ケース2

## B.6 各アクタが持つべき機能

### B.6.1 ドキュメントソース

ドキュメントソース(ソース)が関連するトランザクションは表 B-15 の通りである。

表 B-15 ソースが関連するトランザクション

トランザクション	ソース/ターゲット
Provider And Register Document Set-b [ITI-41]	ソース

表 B-15 のトランザクションに対応するためにソースに実装する機能として、以下の機能(1)～(3)がある。このうち(1)は必須の機能である。

#### (1) 文書の登録 (必須)

1つ、あるいは複数の文書がソースからレジストリ、リポジトリへ登録できるようにする。そのためには以下の項目が必要となる。

- ・登録する文書の選択
- ・メタデータの作成
- ・インタフェース

リポジトリに対して、MTOM/XOP 形式の SOAP メッセージで文書とそのメタデータが送信でき、かつリポジトリからの返信メッセージが受信できるインタフェース。

#### (2) 文書間関係の定義

B.3(5)で説明した文書の関連が定義できるようにする。これを実現するには以下の項目ができる機能が必要である。

- ・新規文書を、既に登録済みの文書に対する差し替え(RPLC)、添付(APND)、変換(XFRM)、あるいは変換の上差し替え(XFRM\_RPLC)として登録

- ・既に登録済みの2つの文書に、差し替え (RPLC)、添付 (APND)、変換 (XFRM)、あるいは変換の上差し替え (XFRM\_RPLC) という関係を定義する
- ・新規に登録する文書、あるいは既に登録済みの文書に電子署名を付与する。

ただし、既に登録済みの文書に対して文書間関係を定義する場合は、登録済み文書のメタデータ(ドキュメントエン트리)にレジストリが付与した entryUUID 値がソース側で必要となる。この entryUUID をレジストリから取得する場合、さらに

- ・ドキュメントエントリの検索機能

が必要となるかもしれない。これはコンシューマにおいて実装されるメタデータの検索機能と同じものである。

### (3) フォルダの管理

文書の管理・取りまとめるために、フォルダを登録、管理できるようにする。これを実現するには、

- ・フォルダの新規登録(メタデータの作成を含む)
- ・フォルダへの文書追加

ができる機能が必要である。

ただし、既に登録済みのフォルダに文書を追加する場合は、登録済みフォルダのメタデータにレジストリが付与した entryUUID 値がソース側で必要となる。この entryUUID をレジストリから取得する場合、さらに

- ・フォルダの検索機能

が必要となるかもしれない。これはコンシューマにおいて実装されるメタデータの検索機能と同じものである。

## B.6.2 ドキュメントリポジトリ

ドキュメントリポジトリ(リポジトリ)に関連するトランザクションは表 B-16 の通りである。

表 B-16 リポジトリに関連するトランザクション

トランザクション	ソース/ターゲット
Provider And Register Document Set-b [ITI-41]	ターゲット
Register Document Set-b [ITI-42]	ソース
Retrieve Document Set [ITI-43]	ターゲット

表 B-16 のトランザクションに対応するためにリポジトリに実装する機能として、以下の機能が必要である。

### (1) 文書の保存

トランザクション[ITI-41]に従いドキュメントソースから送られてくる登録要求メッセージから、文書を取り出して保存する。これを実現するには、以下の機能を実装する。なお、登録要求メッセージにサブミッションセット、フォルダとアソシエーションだけ含まれている場合は以下の機能は実行しなくてもよい。

- ・インタフェース。

ソースからの MTOM/XOP 形式の SOAP メッセージが受信でき、かつソースに対して返信メッセージが送信できるインタフェースが必要。登録要求メッセージから文書本体を抽出

- ・ドキュメントエントリの uniqueId の検証

リポジトリでは、抽出文書とそのドキュメントエントリに含まれる uniqueId 値とを対応付けて保存する。そのため、uniqueId が本当にユニークであるかを検証する必要がある。

- ・サブミッションセットの sourceId の検証

ソースからのアクセスを制限している場合は、登録要求メッセージがアクセスを許可したソースからのものかを検証する必要がある。その場合、sourceId 値はソース固有の ID が設定されているので、これをチェックする。

- ・抽出文書の保存

抽出文書とそのドキュメントエントリに含まれる uniqueId 値とを対応付けて保存する。文書の保存には、ファイルとして保存する場合、データベースツールを利用する場合などがある。なお、文書のハッシュ値及びサイズを計算しておく。これらは次の(2)で使用する。

### (2) メタデータの登録

上記(1)で文書抽出後、トランザクション[ITI-42]に従い、登録要求メッセージに含まれるメタデータをレジストリへ送る。これを実行するために以下の機能が必要となる。

- ・文書情報をメタデータへ追加

リポジトリに保存する文書に関する情報を、保存文書のドキュメントエントリの属性値として追加する。追加対象となる属性は表 C-17の通り。なおリポジトリそのものを表す固有 ID をあらかじめ決めておかなければならない。

表 B-17 追加対象となる属性

ドキュメントエントリの属性値	必要性	設定値
hash	R	文書のハッシュ値
size	R	文書をファイル化した時のサイズ
RepositoryUniqueId	R	文書を保存するリポジトリに割り当てられた固有のID
URI	O	文書へアクセス可能なURI

凡例 R:必須 O:任意

・インタフェース

レジストリに対して、SOAP メッセージ (SIMPLE SOAP) でメタデータが送信でき、かつレジストリからの返信メッセージが受信できるインタフェースが必要。

(3) 文書取得要求に対する対応

トランザクション [ITI-43] に従い、コンシューマからの文書取得要求メッセージを受け取ると、リポジトリはその要求に応じた文書をコンシューマへ送る。機能としては以下が必要となる。

・インタフェース

コンシューマからの文書取得要求メッセージが取得でき、コンシューマへ要求に応じた文書を送ることができる。送受信メッセージとして MTOM/XOP 形式の SOAP メッセージを取り扱えるようにすること。

・要求に応じた文書を用意する

トランザクション [ITI-43] に従う場合、文書取得要求メッセージには、取得したい文書の情報として、文書のドキュメントエントリの属性である uniqueId が含まれている。リポジトリは uniqueId に合致する文書を取り出し、コンシューマへ送る準備をする。

(4) エラー処理

リポジトリにおいてエラーが発生した場合は、呼び出し元 (ソース、コンシューマ) にエラーメッセージを送る。XDS ではどの場合にどのようなエラーを発生させるかが決まっている。エラーについての詳細は IHE-TF-3 の 4.1.13 を参照のこと。

トランザクション [ITI-41][ITI-42] におけるドキュメント登録において、レジストリ側でエラーが発生した場合はエラーメッセージをレジストリから受け取る。このとき、リポジトリでは保存したドキュメント本体を削除したうえで、ソースへエラーメッセージを送る。

### B.6.3 ドキュメントレジストリ

ドキュメントレジストリ (レジストリ) に関連するトランザクションは表 B-18 の通りである。

表 B-18 レジストリに関連するトランザクション

トランザクション	ソース/ターゲット
Register Document Set-b [ITI-42]	ターゲット
Registry Stored Query [ITI-18]	ターゲット
Patient Identity Feed [ITI-8] *	ターゲット
Patient Identity Feed HL7v3 [ITI-44] *	ターゲット

注:本節では\*印のトランザクションにかかわる処理については記述しない

表 B-18 のトランザクションに対応するためにレジストリに実装する機能として、以下の機能が必要である。ただし本節では、Patient Identity Feed に関する [ITI-8] 及び [ITI-44] に対する機能は触れない。

(1) メタデータの登録

トランザクション [ITI-42] に従い、レジストリが登録要求メッセージを受け取ると、これに含まれるメタデータをレジストリに保存する。メタデータは形式、内容が検証され、XDS で定義された形式に従っていると判断されたものが保存される。これを実行するために以下の機能が必要となる。

・インタフェース

リポジトリからの登録要求メッセージを含む SOAP メッセージ (SIMPLE SOAP) が受け取れるようにする。またリポジトリへの返信メッセージが送れるようにする。

・メタデータの検証

登録要求メッセージに含まれるメタデータの形式が IHE-TF-3 の 4.1.7 (ドキュメントエン트리)、4.1.8 (サブミッションセット)、及び 4.1.9 (フォルダ) で定義された形式と合致していることを確認する。

またメタデータの各属性値には、IHE-TF-3 の 4.1.10 で定義されているような制約があるので、各属性値が制約を満たしていることを確認する。

・メタデータの属性追加

レジストリ側でメタデータの属性を新規追加する。新規追加の対象となる属性を表 B-19 に示す。

表 B-19 追加対象となる属性

メタデータの 種類	属性	備考
ドキュメント エン트리	availabilityStatus	新規登録時に 「urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Approved」 とする。
	entryUUID	UUID値で指定する。UUIDの形式はIHE-TF-3の4.1.7にある Table4.1-3を参照
	homeCommunityId	オプションだが、XCAを利用して複数コミュニティを連携させる場合 は必須
フォルダ	availabilityStatus	新規登録時に 「urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Approved」 とする。
	entryUUID	UUID値で指定する。UUIDの形式はIHE-TF-3の4.1.7にある Table4.1-3を参照
	homeCommunityId	オプションだが、XCAを利用して複数コミュニティを連携させる場合 は必須
	lastUpdateTime	新規に登録された時の時間
サブミッショ ンセット	availabilityStatus	新規登録時に 「urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ResponseStatusType:Approved」 とする。
	entryUUID	UUID値で指定する。UUIDの形式はIHE-TF-3の4.1.7にある Table4.1-3を参照
	homeCommunityId	オプションだが、XCAを利用して複数コミュニティを連携させる場合 は必須

・患者 ID の検証

ドキュメントエントリに含まれる患者 ID が、該当のコミュニティにおいて有効かどうかを調べる。

・登録データのアトミック性の保証

登録要求メッセージに含まれるすべてのメタデータが無事登録できた場合は、登録成功 (Success) の返信メッセージをリポジトリへ送る。

しかし、登録要求メッセージに含まれるメタデータのうち、エラー発生などで一つでも登録に失敗した場合は、その登録要求メッセージに含まれるメタデータで登録に成功したものをすべて削除し、エラーメッセージをリポジトリへ送る。エラーについては後述のエラー処理を参照のこと。すなわち、この場合は登録要求そのものをなかったものとすることになる。

・文書の置き換え

登録要求メッセージに文書の置き換え (RPLC、XFRM\_RPLC) を含む場合は、置き換えられる文書のドキュメントエントリが登録済みであること、その availabilityStatus が Approved であることを確認した上で、置き換えられるドキュメントエントリの availabilityStatus を Duplicated に変更する。

・フォルダの患者 ID の検証

フォルダのメタデータ属性である patientId の値とフォルダに属するドキュメ

ントエントリのメタデータ属性 patientId の値が一致することを確認する。

- ・ MIME タイプの検証

ドキュメントエントリのメタデータ属性 mimeType で指定されている MIME タイプが XDS アフィニティドメインで指定されているものであるかを調べる。

- ・ フォルダの属性 lastUpdateTime の維持管理

既に登録されているフォルダに新規にドキュメントエントリを追加した場合、フォルダのメタデータ属性 lastUpdateTime が追加した時間に再設定する。

- ・ フォルダに追加する文書の患者 ID の検証

既に登録されているフォルダに新規にドキュメントエントリを追加する場合、フォルダの patientId とドキュメントエントリの patientId が一致することを確認する。

- ・ コード数の確認

メタデータ属性の中には、複数設定できるものもあれば（例：ドキュメントエントリの author、eventCodeList など）、一つのみ設定できるもの（例：ドキュメントエントリの classCode）もある。属性が適切な数量だけ設定できているかどうかを調べる。

- ・ メタデータの保存

登録要求メッセージに含まれるメタデータを適正に保存する。登録要求メッセージに複数のドキュメントエントリが含まれていても同様である。

## （2） 検索要求に対する対応

トランザクション[ITI-18]に従って、コンシューマ（場合によってはソース）からの検索要求メッセージを受け取ると、レジストリはそのメッセージで指定されているストアクエリに従い、レジストリが保存しているメタデータの中から、検索要求メッセージに含まれる検索条件に沿ったメタデータを捜す。ストアクエリの種類は表 B-4 を参照のこと。なおストアクエリの種類ごとにコンシューマで設定可能な検索条件が決まっている。詳細な説明は ITI-TF-2a の 3.18.4.1.2.3.6.1 を参照のこと。

## （3） エラー処理

レジストリにおいてエラーが発生した場合は、呼び出し元にエラーメッセージを送る。

XDS ではどの場合にどのようなエラーを発生させるかが決まっている。エラーについての詳細は ITI-TF-3 の 4.1.13 を参照のこと。

上記（1）で述べたようにトランザクション[ITI-42]の実行過程で発生した場合は、登録要求そのものをなかったものとする必要があるため、以下の処理を

行う。

- ・登録要求メッセージに含まれるメタデータで登録に成功したものをすべて削除する。
- ・lastUpdateTime を更新していた場合は元の時間に戻す。
- ・文書置き換え処理を実行した場合は、Duplicated に置き換えられたドキュメントエントリの availabilityStatus を元の Approved に戻す。

#### B.6.4 ドキュメントコンシューマ

ドキュメントコンシューマ（コンシューマ）に関連するトランザクションは表 B-20 の通りである。

表 B-20 コンシューマに関連するトランザクション

トランザクション	ソース/ターゲット
Registry Stored Query [ITI-18]	ソース
Retrieve Document Set [ITI-43]	ソース

表 B-20 のトランザクションに対応するためにレジストリに実装する機能として、以下の機能が必要である。

##### （1）メタデータ検索

メタデータ検索はトランザクション[ITI-18]に従い、ストアクエリにより行う。レジストリがどのストアクエリをサポートしているかを調べた上で、以下の機能を実装する。なお、以下の機能はいずれも GUI を利用してメッセージ作成や結果の提示を行うことになる。

##### ・検索要求メッセージ作成

ストアクエリと検索条件を設定し、これをレジストリへ送る。なおストアクエリの種類ごとに設定可能な検索条件が決まっている。詳細な説明は ITI-TF-2a の 3.18.4.1.2.3.6.1 を参照のこと。

##### ・検索結果提示

レジストリからの返信メッセージから検索結果として含まれるメタデータを取り出し、利用者に提示する。検索結果の概要を一覧表で示す一覧表示、及び一つのメタデータの詳細を表示する詳細表示の 2 種類が考えられる。

##### ・インタフェース

レジストリのと間で SOAP メッセージ（SIMPLE SOAP）の送受信ができるようにする。

## (2) 文書取得

トランザクション[ITI-43]に従い、文書本体を取得する。そのために以下の機能が必要となる。

### ・文書取得要求メッセージ作成

文書取得要求メッセージを作成し、これをリポジトリへ送る。文書取得要求メッセージは取得したい文書のドキュメントエントリに含まれる属性 `uniqueId`、`mimeType` 及び `repositoryUniqueId` で構成される。

### ・取得文書の提示

文書取得要求により、リポジトリから得られた文書を利用者に提示する。

### ・インタフェース

リポジトリへの文書取得要求メッセージを MTOM/XOP 形式の SOAP メッセージで送信できるようにする。またリポジトリから文書が MTOM/XOP 形式の SOAP メッセージで送られてくるので、これを取り扱えるようにする。

## B.7 XDS における最近の動向

前節までは、XDS の基本的なアクタであるソース、リポジトリ、レジストリ及びコンシューマについて説明した。しかし最近になって、XDS 統合プロファイルで新しいアクタやトランザクションが、また XDS を補完する新しい統合プロファイルがそれぞれ提案されている。

本節ではまず、今後利用すれば有益であると思われるアクタとして

- ・オンデマンドドキュメントソース
- ・ドキュメントアドミニストレータ

を紹介する。これらに関連する新しいトランザクションとして、

- ・Register On-Demand Document Entry[ITI-61]
- ・Update Document Set [ITI-57]
- ・Delete Document Set [ITI-62]

がある。

次に、既存のアクタに関連する新しいオプションとして、

- ・非同期型 Web サービス交換 (Asynchronous Web Service Exchange)

を紹介する。

さらに本節では、XDS のメタデータ検索に関する新しい統合プロファイルとして、

- ・MPQ (Multi-Patient Query)

を紹介する。MPQ では、レジストリとリポジトリの間に新しいトランザクション `Multi-Patient Stored Query[ITI-51]` が定義される。

以上新しく定義されたものを含めた、アクタおよびトランザクションの関係図

を図 B-26 に示す。

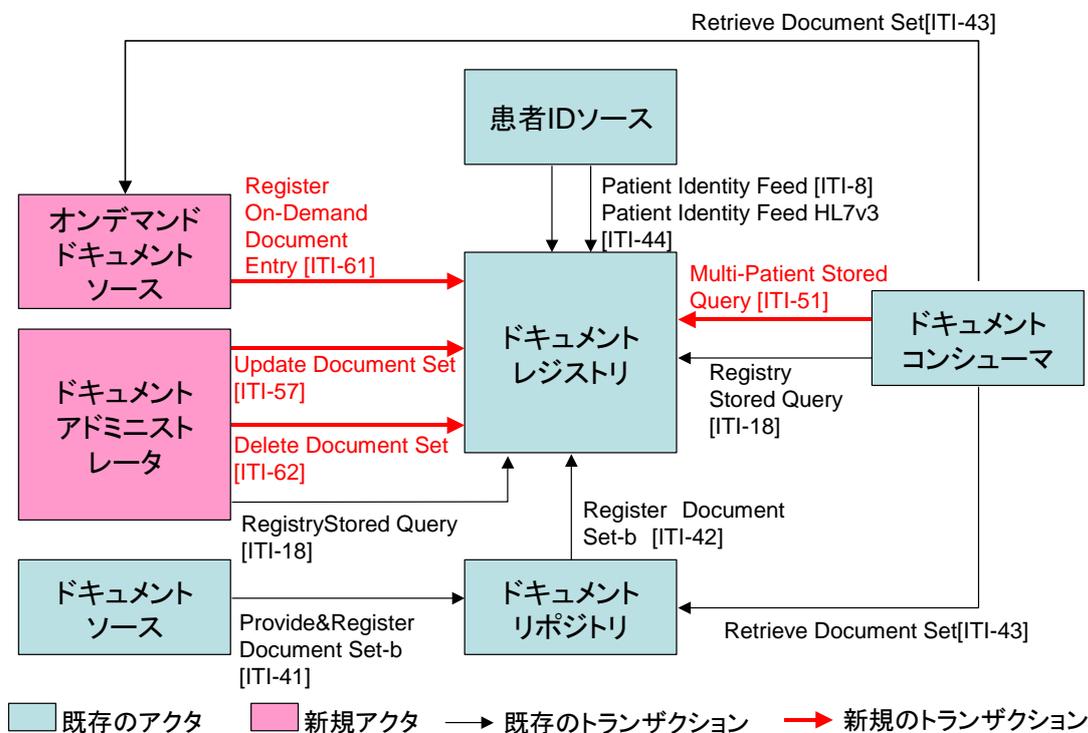


図 B-26 XDS におけるアクタ・トランザクション

### B.7.1 オンデマンドドキュメントソース

オンデマンドドキュメントソース (On-Demand Document Source) は、以下の処理を行う

患者の医療データに対するメタデータとして「オンデマンドドキュメントエントリ (On-Demand Document Entry)」を作成してドキュメントレジストリへ登録する (トランザクション [ITI-61])。

コンシューマから文書取得要求 ([ITI-43]) をオンデマンドドキュメントソースが受け取ると、「オンデマンドドキュメント」を作成してコンシューマへ送る ([ITI-43])

ここで「オンデマンドドキュメントエントリ」は、患者の医療情報が格納されているデータベースから、どの患者の、どのような種類の医療データ (コンテンツ) が提供可能であるかを記述するメタデータである。「ドキュメントエントリ」は文書のインデックス情報であり、リポジトリへ登録する文書の存在が前提であるが、「オンデマンドドキュメントエントリ」はそのような文書は存在しない。

その代わりオンデマンドドキュメントソースは、コンシューマから文書取得要求を受け取ると、文書取得要求に対応するオンデマンドドキュメントエントリに記述されたコンテンツを医療情報データベースから動的に収集して、オンデマンドドキュメントと呼ばれる「文書」を作成し、これをコンシューマへ送る。コンテンツの内容は時間の経過とともに変化するものもあることを考えると、この「文書」はコンシューマからの文書取得要求を受け取った時点での最新のコンテンツから構成される。

### B.7.2 ドキュメントアドミニストレータ

レジストリに登録されているメタデータの更新 ([ITI-57]) 及び削除 ([ITI-62]) を実行する。更新及び削除の対象となるメタデータはストアドクエリ ([ITI-18]) を利用して取得する。以下本アクタで行う処理として、トランザクション単位で取り上げる。詳細は文献[]を参照のこと。

- ・メタデータの更新 (Update Document Set [ITI-57])

以下の処理を行う。

- ・ドキュメントエントリ、フォルダの内容の更新
- ・ドキュメントエントリ、フォルダ、アソシエーションの AvailabilityStatus の更新
- ・新しいアソシエーションの登録

- ・メタデータの削除 (Delete Document Set [ITI-62])

ストアドクエリを利用して削除したいメタデータの entryUUID を取得し、ebXML Registry Services and Protocols (ebXML RS) ver. 3 で定義されている RemoveObjectsRequest をレジストリへ送信する。

### B.7.3 非同期型 Web サービス交換

XDS の各トランザクションは同期型の Web サービス交換に基づいている。同期型 Web サービスでは、あるトランザクションに基づいて一つのアクタ A から別のアクタ B へリクエストを送信した場合、A は B からのレスポンスが帰ってくるまで他の処理を行わず待機する。従って、A は B からのレスポンスがないと待たされることになる。

これに対して、最近 XDS の各アクタを実装する際のオプションとして、非同期型の Web サービス交換の実装がサポートできるようになった。非同期型の Web サービス交換では、一つのアクタ A からあるトランザクションに基づいたリクエストを別のアクタ B に送信した場合、A は B からのレスポンスが帰ってくるまでの間でも他の処理が実行でき、かつ B からのレスポンスを受け取った時点で

レスポンスの受信処理を実行することができる。

非同期型 Web サービス交換は XDS プロファイルだけでなく、XCA 及び XCPD においても利用可能である。特に XCA と XCPD での応答ゲートウェイ (Responding Gateway) では非同期型 Web サービス交換のサポートが必須となっている。

非同期型 Web サービス交換の詳細については、文献[1]の volume 2x, Appendix V を参照のこと。

#### B.7.4 統合プロファイル MPQ

トランザクション Registry Stored Query [ITI-18]では、各ストアクエリで一度に取り扱えるのは一人の患者に対するメタデータ検索であって、一度に複数の患者について扱うことはできない。これに対して統合プロファイル MPQ

(Multi-Patient Query:複数患者検索)では、一度に複数の患者に対するメタデータを検索することを可能とし、そのためのトランザクションとして Multi-Patient Stored Query [ITI-51]が定義されている。

このトランザクションに対応したストアクエリとして以下のものがある。

- FindDocumentsForMultiplePatients
- FindFoldersForMultiplePatients

これらのストアクエリは [ITI-18]での FindDocuments と FindFolders を拡張したものである。詳しくは文献[1]の volume 2b を参照のこと。

#### 参考文献

[1] IHE IT Infrastructure Technical Framework, volume 1, 2a, 2b, 2x, 3, Rev. 8, August 19, 2011

[2] IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement: On-Demand Documents, Trial Implementation, Rev.1.2, August 19, 2011

[3] IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement: XDS Metadata Update, Trial Implementation, Rev.1.2, August 19, 2011

## 附属書 C. PIX/PDQ 概説

### C.1 はじめに

PIX/PDQ は、複数の患者 ID ドメインからの患者 ID の相互参照をおこなう方法と、患者 ID により患者の基本情報を取り込む方法を提供するものである。

具体的には、地域内の患者を一意に識別する地域患者 ID を管理することを目的として、患者基本情報のデータベースへの登録、更新、無効化を行い、患者基本情報問い合わせへの応答を行う機能を提供する。

各医療機関からの患者 ID の対応付け(マッピング)を行い。患者名、生年月日などの基本情報から、患者 ID を知ることができる。

### C.2 ユースケース (シナリオ)

適応領域は、分散環境にある多施設間および多職種間で、医療・介護・福祉などの情報を共有する場面で患者の ID 管理に適用される。

具体的には、EHR、PHR、地域医療連携システムなどの基盤の構成要素として使用される。

図 C-1 のように、医療情報を施設間で共有する仕組みを考えると、患者 ID と患者基本情報を各施設から供給できる機能が必要になる。さらに、患者の ID は医療機関ごとにばらばらなため、患者 ID の照合と特定が必要となり、そのような機能を含む患者 ID 管理機能が必要になる。

医療情報にアクセスしたい各医療機関は、患者 ID の利用者(アクタ)を使って患者 ID 相互参照マネージャに問い合わせる。結果、自病院の患者 ID が医療連携するコミュニティ全体の中の ID (地域患者 ID)を知ることができる。

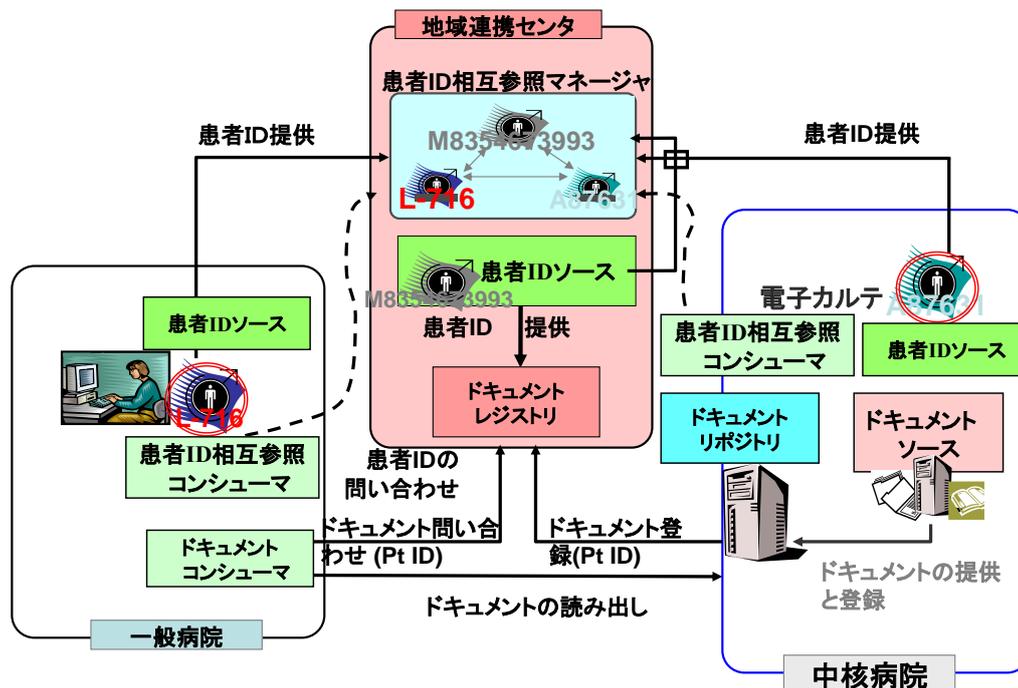


図 C-1. 患者 ID の相互参照

### C.3 PIX/PDQ 統合プロファイルの概要

図 C-2は、施設間の患者 ID に関する統合プロファイル PIX/PDQ に直接関与している各 IHE アクタ及びトランザクションを図示している。

PIX/PDQ に関する機能要件を示す。実際の地域連携システム等に適用する場合は、それぞれの目的によって要求仕様は異なる。また、IHE の最新仕様などを確認して決定する必要がある。

PIX 統合プロファイルは、様々な規模の医療機関(病院、クリニックや開業医など)を対象とする。以下の相互やり取りを通じ、複数の患者 ID ドメインにまたがる患者 ID の相互参照をサポートする。

- ・患者 ID ソースから PIX Manager の患者 ID 情報の送信
- ・クエリ/レスポンスまたはアップデート通知によって相互参照の対象となる患者の ID リスト(複数可)へのアクセス機能

特定のアクタ間の上記のトランザクションを指定するもので、この統合プロファイルは、特定の施設ポリシーや相互参照アルゴリズムを定義するものではない。その施設で適切であると考えられる任意の相互参照ポリシーおよびアルゴリズムと共に使用される柔軟性を維持しながら、単一のアクタにこれらの動作をカプセル化することによって、この

統合プロフィールは、必要な相互運用性を提供する。

図 C-2 は、このプロフィール(上記のような)の意図した範囲を示している。

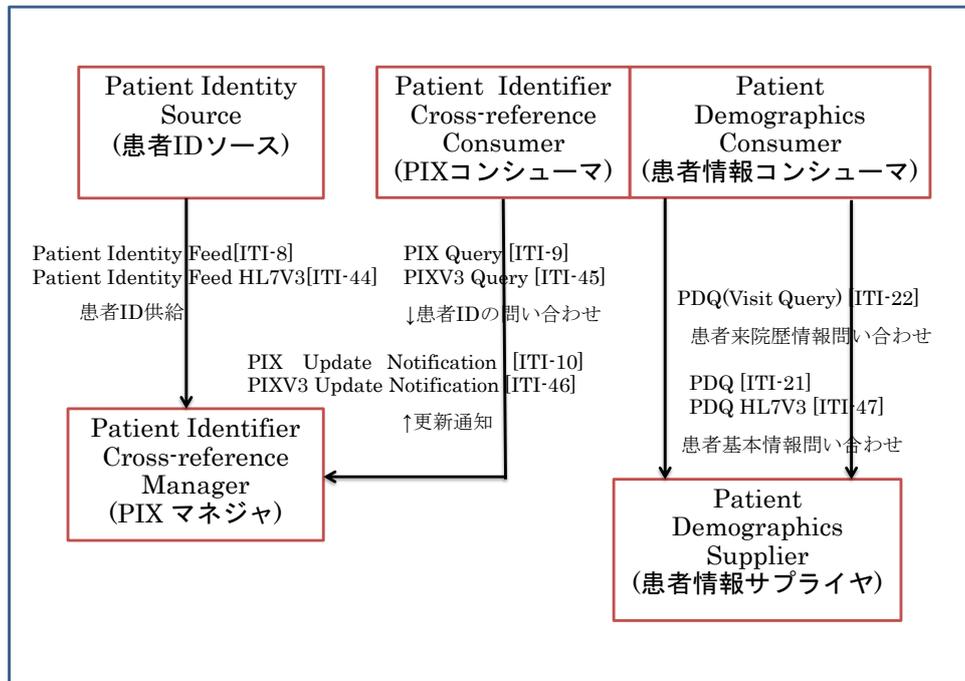


図 C-2. PIX/PDQ 統合プロフィール

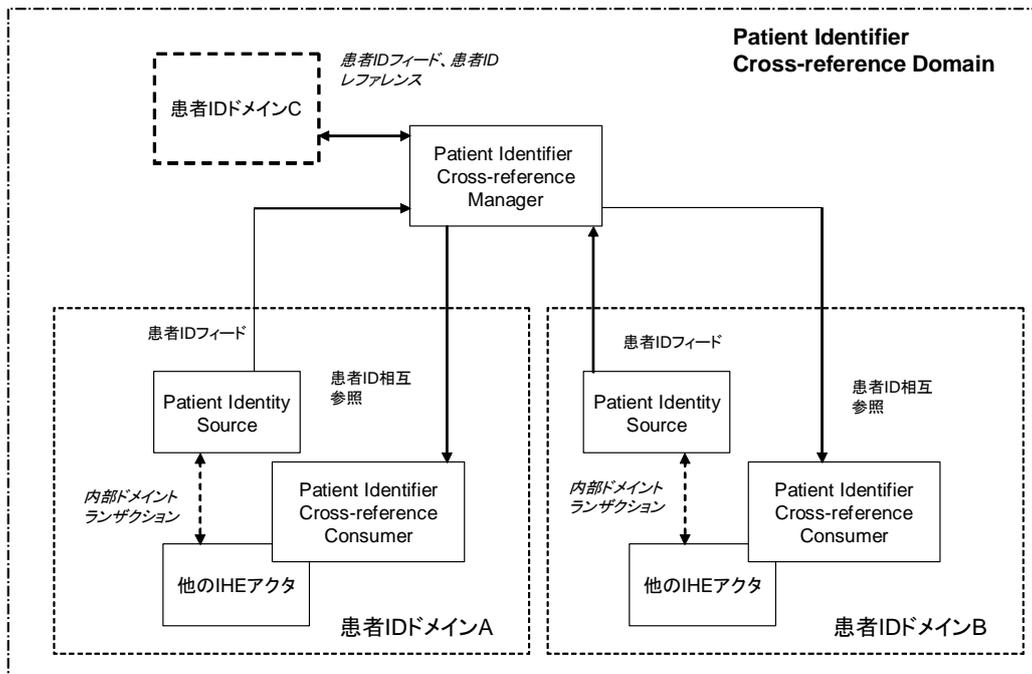


図 C-3 PIX プロセスフロー

上記の図 C-3 は、患者 ID ドメイン及び患者 ID 相互参照ドメインという 2 種類の ID ドメインを示している。

患者 ID ドメインは、単一のシステム、または共通の ID スキーム (ID と、患者への割り当て処理) と患者 ID を発行する権限を共有する相互接続されたシステム群である。さらに、患者 ID ドメインは、以下のプロパティをもつ。

- ・ドメイン特有の要件に沿って、どのように ID が定義され、管理されるかを記載したポリシーのセット。
- ・ドメイン内で ID に関連するポリシー管理を行う管理機関。
- ・患者 ID システムとして知られる単一のシステムで、患者関連オブジェクトのそれぞれのインスタンスに固有 ID を割り当てたり、ID 特性情報を維持する。
- ・単一の患者 ID ソースアクタが同じ患者に複数の ID を与え、この事実を PIX Manager に通知する場合もあるが、理想的には、患者 ID ドメインの中において、ひとつの ID のみが特定の患者と固有に関連付けられるべきである。PIX Manager アクタが、これらの「重複」を含む相互参照 ID リストへのリクエストにどのように返答するかについては、ITI TF-2a: 3.9.4.2.2.6 を参照。
- ・患者 ID 相互参照ドメイン内固有の割り当て機関として知られる「ID ドメイン識別子 (Identifier Domain Identifier)」
- ・患者 ID ドメイン内の他のシステムは、自らが属するドメインの患者 ID ソース (システム) により割り当てられた ID に依存する。

患者 ID 相互参照ドメインは、PIX Manager アクタにより認識、管理されている患者 ID ドメインのセットから成り立っている。PIX Manager アクタは、異なる患者 ID ドメイン間において、別名が使用されている ID リストの作成、保守、提供を行う。

患者 ID 相互参照ドメインにより、個別の ID ドメイングループ間の合意に関して、前提となっている以下の事項について、具体化が行われる。

- ・参加するドメイン間において、いかに患者 ID 相互参照が行われるかを記述したポリシーについて合意済み。
- ・これらのポリシーを管理するためのプロセスについて合意済み。
- ・これらのプロセスとポリシーを管理する機関について合意済み。

これらの前提はすべて、本プロファイル導入の成功に重要である。PIX 統合プロファイルは、参加する患者 ID ドメインにおける制約を最小限にし、また、PIX Manager アクタ内における患者 ID 相互参照ドメイン全体の運用制約のほとんどが集中化される。もし、

個別のIDドメインが上記に示された点に合意できなければ、このプロファイルの導入は期待される結果をもたらさない可能性もある。

PIX Manager には、Patient Identity Source アクタからそこに提供される ID 情報の質の向上についての責任は無い。Patient Identity Source は PIX Manager に、高品質のデータを提供する義務があることが前提となっている。例えば、PIX Manager は、患者基本情報について、単一の情報ソースを提供する責任はない。

ここでは、患者個人情報と管理、ID の完全性についての責任はそれぞれの Patient Identity Domain (Source アクタ)に残すことを意図している。複数の PIX Domain からレポートと表示情報を受信する際、これらのレポートや表示情報に名前の不一致が含まれることは避けられない。

PIX Consumer は、相互参照患者 ID のクエリを使用するか、相互参照の変更通知とクエリトランザクションの両方を使用する可能性がある。通知を使用するにあたり、PIX Consumer は、また、PIX Consumer が PIX Manager と同期していない可能性がある状況に対処するため、PIX Query トランザクションを使用することもある。

PIX 統合プロファイルは PIX Query トランザクション (ITI TF-2a: 3.9)を使用する際のポリシーを特定するものではない。

PIX 統合プロファイルと、施設マスター患者インデックス (eMPI)との関連についての議論は、ITI TF-1:5.4 節を参照のこと。

## C.4 PIX

### C.4.1 アクタとトランザクション

表 C-1 は、PIX プロファイルに直接関連する各アクタのトランザクションをまとめたものである。アクタがこの統合プロファイルをサポートしていると宣言するには、「R」で示される、必須トランザクションを実行しなければならない。「O」で示されるトランザクションはオプションである。PIX 統合プロファイルで定義され、アクタがサポートすることを選択できるオプションの全リストは、ITI TF-1: 5.2 に示されている。

表 C-1 MPI プロファイルのための PIX 統合—アクタとトランザクション

アクタ	トランザクション	必須(R) / オプション(O)	Vol.2内の節
Patient Identity Source	Patient Identity Feed (患者 ID フィード)[ITI-8]	R	ITI TF-2:3.8
	Patient Identity Management (患者ID管理) [ITI-30]	O	ITI TF-2b: 3.30
Patient Identifier Cross-reference	PIX Query (PIX クエリ)[ITI-9]	R	ITI TF-2:3.9

Consumer	PIX Update Notification (PIX アップデート通知)[ITI-10]	O	ITI TF-2a: 3.10
Patient Identifier Cross-reference Manager	Patient Identity Feed (患者IDフィード)[ITI-8]	R	ITI TF-2a: 3.8
	PIX Query (PIXクエリ)[ITI-9]	R	ITI TF-2a: 3.9
	PIX Update Notification (PIXアップデート通知)[ITI-10]	R	ITI TF-2a: 3.10

### C.4.2 オプション

PIX 統合プロファイルのために選択可能なオプションを、対応するアクタとともに表 C-2 に示す。必要に応じて、オプション間の依存関係を注に示す。

表 C-2 PIX - アクタとオプション

アクタ	オプション	Vol&節
Patient Identity Source	<i>Pediatric Demographics</i>	ITI TF-1: 5.2.1
Patient Identifier Cross-reference Manager	<i>Pediatric Demographics</i>	ITI TF-1: 5.2.1
Patient Identifier Cross-reference Consumer	<i>PIX アップデート通知</i>	ITI TF-2a: 3.10

・小児基本情報 (Pediatric Demographics)

小児基本情報は、多くの小児のレコードを持つデータベースに一致するレコードを支援するために次の 6 つの追加の患者基本情報フィールドを利用する。

表 C-3 小児基本情報

項目	理由	価値
Mother's Maiden Name (母親の旧姓)	母親についての情報は、照合を行う際に有効である	真のポジティブな照合を簡単に作成できる
Patient Home Telephone (患者自宅電話番号)	テレコムは、正しい世帯に一致するのに役立つ	真のポジティブな照合を簡単に作成できる
Patient Multiple Birth Indicator (患者の複数の出生インジケータ)	双子、三つ子等 - この人が複数であることを示す	複数の偽ポジティブの一致を避けることができる
Patient Birth Order (患者出生順位)	それらの複数の間で区別する。	複数の偽ポジティブの一致を避けることができる
Last Update Date/Time, Last Update Facility (最終更新の日付/時刻、最終更新施設)	複数の出生指標および出生順位が収集されていないときも、厳密には患者基本情報ではないこれらのフィールドは、効果的に置き換えることができる。彼らは、間接的に訪問の情報を提供する。同じ日の施設訪問は、おそらく一緒に医者に行った二人の子供を示すことがあり得る。	複数の偽ポジティブの一致を避けることができる

C.4.3 プロセスフロー

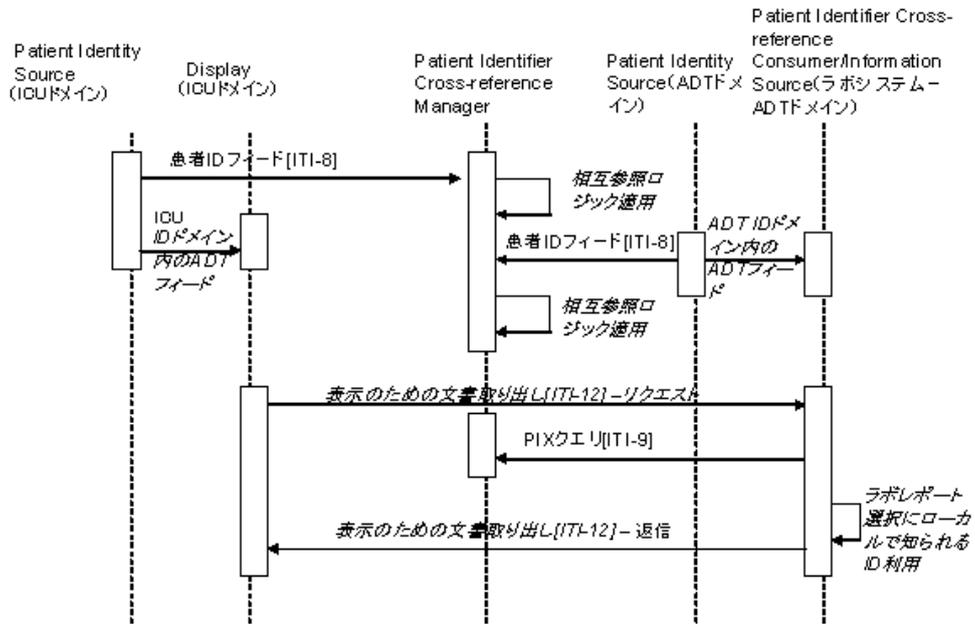


図 C-4 PIX ワークフロー(施設内)図

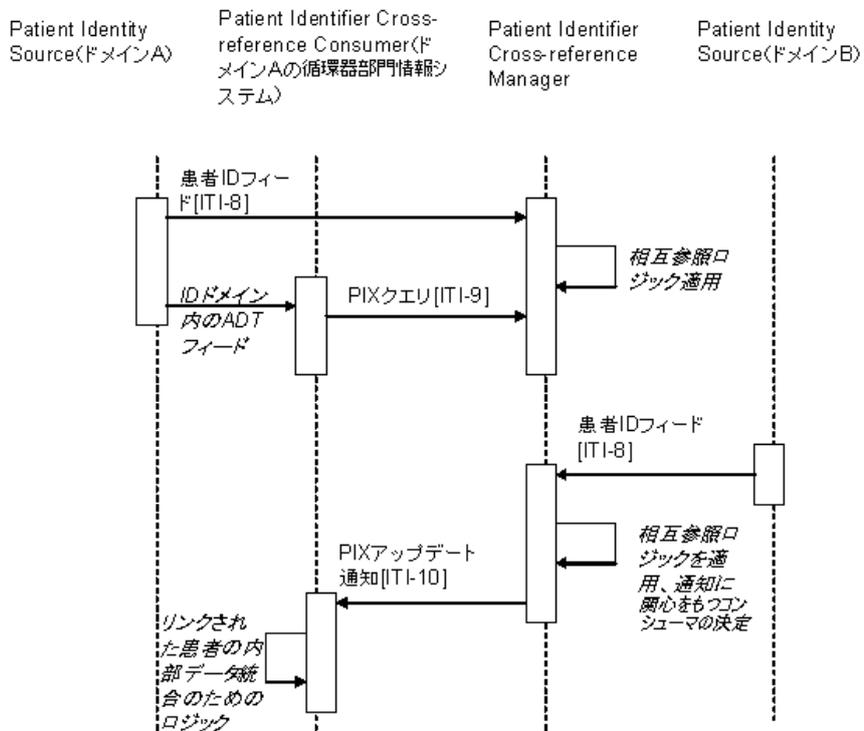
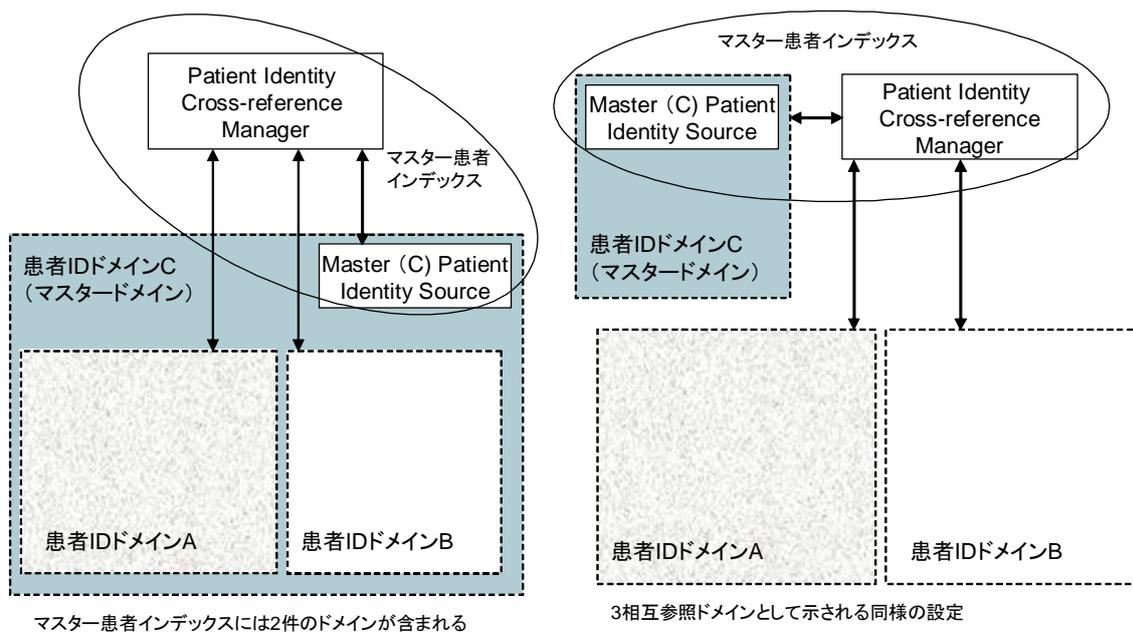


図 C-5 PIX ワークフロー(施設間)図

#### C.4.4 eMPI との関係

PIX 統合プロフィールは、同じ患者に関連付けられた患者 ID の相互参照を使用することで、分散する患者 ID ドメインの統合を可能にする。この節では、このアプローチがいかに、マスター患者 ID (MPI) や施設 MPI (eMPI) システムの確立を必要とする環境に適合するかを述べる。eMPI は PIX 統合プロフィール実装のバリエーションと捉えられる場合もある。

MPI のコンセプトは幅広いものであるが、多くの場合マスター患者 ID ドメインの作成と関連付けられる。このようなマスタードメインは、マスタードメインに含まれている他の患者 ID ドメインと比べ、より幅広く適用が可能、あるいはより「施設レベル」であると捉えられている。このように、患者 ID ドメインを「マスター患者 ID ドメイン」に階層的に含むことは、様々なドメイン内の患者 ID とマスタードメイン内の患者 ID が相互参照する形となり、患者相互参照の 1 つの特別な事例と考えることができる。想定される 2 種類の設定について、以下の図 C-6 に示されている。



図C-6 PIXプロフィールとeMPIとの関係

上記の図 C-6 は、一般的な MPI で考えるマスター患者 ID ドメイン (ドメイン C) が、相互参照の概念で考えた場合、患者 ID ドメインのひとつに過ぎないことを示している。「マスタードメイン」内に、Clinical Data Repository などの施設全体で使用されるシステムを配置するという決定は、単に設定に関する選択であるといえる。さらに、このような設定においては、患者ドメイン A 内のいかなるシステムも、ドメイン A の患者 ID の管理を行うだけでなく、ドメイン C の ID も認識していることが前提となっている場合がある。PIX 統合プロフィールにおいて、特定のシステムが複数のドメイン間で運営されるように

設計および設定されることは、設定に関する選択である。このため、MPI(楕円で示されている)と広く呼ばれる構成要素は、実際は Patient Identity Source アクタ(ADT)とPIX マネージャとの組み合わせである。

PIX 統合プロファイルは明確な MPI を設置するような環境とも共存することができ、より柔軟に拡張できるアプローチを提供する。特に、他のドメインを含むようなマスタードメインの作成が必要ではない場合(すなわちドメインの単純な連合であり、どのドメインも実際にはマスターでない)など、他にも様々な設定を設置することができる。

## C.5 PDQ

### C.5.1 アクタとトランザクション

図 C-7 は、PDQ 統合プロファイルに直接関連するアクタと、アクタ間で関連するトランザクションを示している。Patient ID Cross-referencing などに参加しているために、間接的に関連している他のアクタはここでは示されていない。

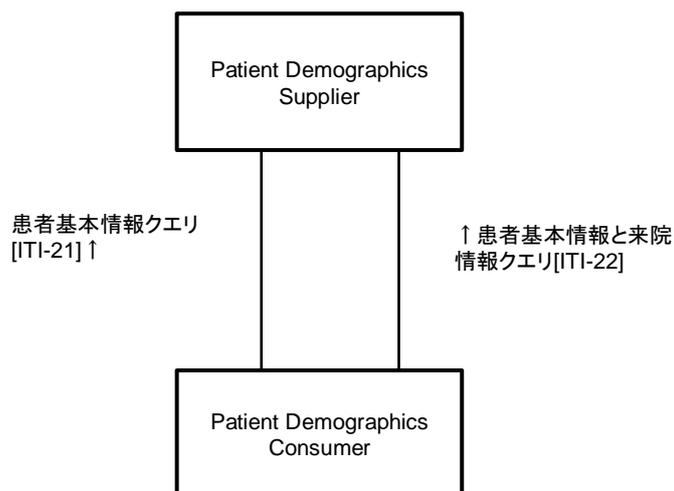


図 C-7 PDQ プロファイルアクタ図

表 C-3 は、PDQ 統合ファイルに直接関連する各アクタのトランザクションをまとめたものである。アクタが PDQ 統合プロファイルをサポートしているとは宣言するためには、「R」で示される、必須トランザクションを実行しなければならない。「O」で示されるトランザクションは、オプションである。この統合プロファイルで定義され、アクタがサポートすることを選択できるオプションの全リストは、ITI TF-1: 8.2 に示されている。

表 C-3 PDQ 統合プロファイル — アクタとトランザクション

アクタ	トランザクション	必須(R)／	Vol.2内の節
-----	----------	--------	----------

		オプション(O)	
Patient Demographics Consumer	Patient Demographics Query[ITI-21] (患者基本情報クエリ)	R	ITI TF-2a: 3.21
	Patient Demographics and Visit Query[ITI-22] (患者基本情報と受診情報クエリ)	O	ITI TF-2a: 3.22
Patient Demographics Supplier	Patient Demographics Query[ITI-21] (患者基本情報クエリ)	R	ITI TF-2a: 3.21
	Patient Demographics and Visit Query[ITI-22] (患者基本情報と受診情報クエリ)	O	ITI TF-2a: 3.22

### C.5.2 オプション

PDQ 統合プロファイルのために選択可能なオプションを、対応するアクタとともに表 C-4 に示す。

表 C-4 Patient Demographics Query - アクタとオプション

アクタ	オプション	Vol&節
Patient Demographics Consumer	Patient Demographics and Visit Query	ITI TF-2a: 3.22
	<i>Pediatric Demographics</i>	ITI TF-1: 8.2.2
Patient Demographics Supplier	Patient Demographics and Visit Query	ITI TF-2a: 3.22
	<i>Pediatric Demographics</i>	ITI TF-1: 8.2.2

## 附属書 D. ATNA, CT 概説

本附属書では、システム構築時に必要となるセキュリティ基盤について技術的な観点でまとめる。なお、セキュリティ環境の構築時のポリシーや考え方については本編 5 章「ネットワーク基盤」を参照されたい。また、具体的な監査証跡ログの形式については D.5 に記載する。

### D.1 セキュリティ基盤概要

地域連携システム構築にあたり、構築するシステムのセキュリティポリシーに基づいて、どのようなメカニズムを利用してセキュリティを実現するか検討する必要がある。IHE にはこのような検討点を解決するために、IT インフラストラクチャ分野で、いくつかの業務シナリオを提供している。

ここでは、監査証跡ログについて記載されている ATNA(Audit Trail and Node Authentication)、文書・画像・監査証跡ログ等の情報を正しく集めるために時刻を一致させておくことができる CT(Consistent Time)を紹介する。

IHE の ITI 領域では、この他に、登録した文書や画像に対するアクセスコントロールを実現している BPPC(Basic Patient Privacy Consents)、利用者認証に活用できる EUA(Enterprise User Authentication), XUA(Cross-Enterprise User Assertion)などの統合プロフィールも提案されている。業務分析を行い、業務シナリオに合致した統合プロフィールがあれば利用することをお勧めする。

### D.2 統合プロフィール各論

#### D.2.1 ATNA

##### (1) 統合プロフィール概要

##### ① 位置づけと背景

ATNA 統合プロフィールは IHE IT Infrastructure 領域の1つとして登録されており、2011 年 10 月現在の最新バージョンは、Revision 8.0(2011年 8 月 19 日版)である。

##### ② プロフィール概要

ATNA 統合プロフィールは、次の4つの項目の実現を目的とする。

- 1) ユーザへの説明責任(監査証跡):組織のセキュリティ管理者による監査に基づく、安全性に関する領域内のポリシーの遵守の評価、保護すべき PHI(健康情報)に対する不適切な生成、アクセス、修正、削除の発見、
- 2) アクセス制御:ネットワークアクセスをノード間に制限し、各ノードに対して認可されたユーザにアクセスを制限する方法でのアクセス制御、
- 3) 集中監査記録リポジトリ:全ての IHE アクタから、監査証跡リポジトリへの監査記録の

転送が必要、

4) PHI(Protected Health Information)の完全性:PHIの有効期間とその過程におけるデータの完全性の追跡。

ATNA 統合プロファイルは、次のような条件を元に検討されている。

- 1)“Secure Domain”に参加しているシステムは、ATNA プロファイルのセキュリティノードアクタとトランザクションを実装している。
- 2) セキュアノード上の全てのアプリケーションはこれらが IHE アクタであるか否かにかかわらず ATNA の要求に従う。
- 3) ATNA 統合プロファイルは、ネットワーク攻撃やウイルス汚染などの、他のセキュリティ要求については言及しない。
- 4) IHE は転送時の暗号の使用は要求しない。他の認可されたセキュアノードと通信する手段として TLS セキュリティネゴシエーションの仕組みを要求する。
- 5) ATNA はローカルなユーザ認証のみを要求する。EUA も選択の一つだが、これを使う必要は無い。
- 6) 携帯機器に関する特別な面には言及しない。

接続認証(Node Authentication)については、次の要件が記載されている。

- 1) 各ノードの接続に対して、双方向の証明書ベースのノード認証を要求する。
- 2) DICOM,HL7,HTML の各プロトコルは全て証明書ベースの決まった認証機構を持っている。ユーザではなく、ノードを認証している。
- 3) 双方向のノード認証ができない機器の接続は禁止されるか、PHI アクセスを防ぐようにする。

監査証跡(Audit Trail)については、次の要件が記載されている。

- 1) 監査は常に選択したアクセス制御と認証方法とは独立していなければならない。
- 2) 記録は単に個々の IHE アクタに相当する個々のコンポーネントだけではなく、全体のプロセスに対するイベントの記述を捕まえなければならない。
- 3) 監査記録メッセージは、集中監査リポジトリへログ採取が行われる。仕組みは、Reliable Syslog Cooked Profile(RFC-3195)に使い方を規定している。BSD Syslog(RFC-3164)も使用可能だが制約がある。

#### ①参照する標準規格

ATNA ではトランザクションにより異なる標準規格を参照している。

- 1)トランザクション「時間保守機能」

NTP Network Time Protocol Version 3. RFC1305

SNTP Simple Network Time Protocol (SNTP) RFC2030

## 2) トランザクション「ノード認証」

DICOM 2003 PS 3.15: Security Profiles. Annex B1: The Basic TLS Secure Transport Connection profile

IETF: Transport Layer Security (TLS) 1.0 (RFC 2246)

ITU-T: Recommendation X.509 (03/00). “Information technology - Open Systems Interconnection - The directory: Public-key and attribute certificate frameworks”

## 3) トランザクション「監査イベント記録」

IETF: The BSD Syslog Protocol. (RFC 3164); Reliable Delivery for Syslog (RFC 3195); Security Audit and Access Accountability Message XML Data Definitions for Healthcare Applications (RFC 3881).

DICOM Supplement 95, c) ASTM: E2147-01 Standard Specification for Audit and Disclosure Logs for Use in Health Information Systems.

W3C: Recommendation: Extensible Markup Language (XML) 1.0

## ② 監査イベント記録

ATNA では取得すべき監査イベント記録が規定されている。DICOM 等で定義されているものの他に IHE 独自に定義しているイベントが多数ある。また、イベントは CP 等で都度追加／訂正されているのが実情である。

### (2) 利用方法

ATNA 統合プロファイルは、ノード認証・監査証跡(時間保守含む)共に導入についての技術的な問題点は存在しないと考え。今後、益々ログ情報等の取得が医療情報システムの運用時の重要な要件となることは間違いないので導入を進めるべき分野だといえる。

ATNA 統合プロファイルを医療機関内で利用する場合は、許可されないシステムや機器が導入されている可能性が低いので NA(Node Authentication)は導入の必要性は低いと考え。地域医療連携システムについてもどのようなネットワーク環境を利用して施設同士を接続するかにより、NA の導入可否を検討すればよいだろう。

AT(Audit Trail)機能については、施設内のシステムや利用状況の監査よりもより厳密に監査し導入すべきである。但し、監査証跡で取得すべきイベントについては、その要否及び過不足について十分な検討が必要である。

## D.2.2 CT

### (1) 統合プロファイル概要

CT は、対象となるシステムを構成する各装置の内部時計の時刻を合わせる機能を提供する。これにより、データの生成時刻などの整合性を保つとともに、取り扱う情報のセキュリティを担保するための監査証跡の有効性を高めることができる。本プロファイルでは、基準となる時計を持つ Time Server との通信により、各装置の内部時計を合わせるトランザクションが規定されている。

### (2) 利用方法

CT 統合プロファイルによる時刻同期は、正確な監査証跡の取得や障害発生時の切り分け情報のために大切な機能である。利用には、まず施設内にタイムサーバを導入することが必須である。現在では、電波で正確な時刻を取得してタイムサーバ機能を実現する機器も販売されているので活用いただきたい。さらに、クライアントPCのOSに標準に実現されている時刻合わせ機能での設定でよいので、時刻同期を行いシステム内のサーバ・クライアントがすべて同じ時刻となるように運用することを推奨する。

## D.3 監査証跡の要求仕様書記載のポイント

### (ポイント1)

実現するシステムの各機能で、

- a) ノード認証、
- b) 監査証跡ログの出力、
- c) 時刻同期

の実施を行う旨を記載する。

特に、いつどのようなタイミングで認証、ログ出力を実施するか、また、時刻同期を行う頻度などは明確にする必要がある。特に監査証跡ログを出力するイベントは十分検討する必要がある。

### (ポイント2)

ノード認証、監査証跡ログ機能、時刻同期の基本的な手順及び技術的なメカニズムについては別途まとめるとよい。

### D.3.1 監査証跡ログを記載するイベントの抽出方法

監査証跡ログを記載すべきイベントについては、テクニカルフレームワークに記載されている情報を参考に、各システムで検討する必要がある。また、IT インフラストラクチャのテクニカルフレームワークには、統合プロファイルごとに出力する監査証跡ログの記載がある。こちらをあわせて確認する必要がある。

ITI のテクニカルフレームワークが参照しているログイベントは、DICOM 規格の

Supplement95”Audit Trail Messages”である。あわせて確認願いたい。

表 D-1 監査証跡ログ出力のトリガーイベント一覧

トリガーイベント	説明	ソース用語
Actor-start-stop	あらゆるアクタの起動および停止。全てのアクタに適用する。ハードウェアの電源入力や運転停止とは区別する。	DICOM (Sup 95) “アプリケーション活動”
Audit-Log-Used	監査証跡リポジトリは、監査証跡メッセージの到着以外によってアクセスまたは修正される。	DICOM (Sup 95) “使用した監査ログ”
Begin-storing-instances	検査のためにSOPインスタンスを保存開始する。これはインスタンスの混ざったものである。	DICOM (Sup 95) “DICOMインスタンスを搬送し始める”
Health-service-event	ケアのインスタンスやエピソード内で計画し実行するヘルスサービス。この中にはスケジューリング、開始、更新または修正、行動の実行または完了、およびキャンセルを含んでいる。下記注を参照。	IHE 拡張 (ITI TF-2a: 3.20.7.3) “ヘルスサービス提供イベント”
Instances-deleted	SOPインスタンスを特定の検査から削除する。1つのイベントは特別の検査のために削除した全てのインスタンスを対象とする。	DICOM (Sup 95) “DICOMインスタンスアドレス”または“DICOM検査削除”
Instances-Stored	特別の検査のためのインスタンスはこのシステムに保存される。1つのイベントは特別の検査のために保存した全てのインスタンスを対象とする。	DICOM (Sup 95) “DICOMインスタンス転送”
Medication	ケアのインスタンスまたはエピソード内での投薬オーダおよび投与。この中には初期オーダ、調剤、搬送およびキャンセルを含んでいる。下記注を参照。	IHE 拡張 (ITI TF-2a: 3.20.7.3) “薬剤イベント”
Mobile-machine-event	移動型機器が安全ドメインに加わるか離れる。	DICOM (Sup 95) “ネットワークエントリー”
Node-Authentication-failure	安全ノード認証の不成功はTLSネゴシエーションのときに発生する、例えば、無効な証明書。	DICOM (Sup 95) “セキュリティ警告 “
Order-record-event	作成、アクセス、修正または削除したオーダ記録。関連するアクタ：オーダ発行。この中には初期オーダ、更新または修正、搬送、完了、およびキャンセルを含む。下記注を参照。	DICOM (Sup 95) “オーダ記録”
Patient-care-assignment	医療専門家、担当医、レジデント、医学生、コンサルタント等に関するスタッフまたは関係者の患者に対する任務割当て行動。これは、与えられた役割または権限の変更、例えば、医療行為ステータスの変更や任務変更、をも含んでいる。	IHE 拡張 (ITI TF-2a: 3.20.7.3) “患者ケアリソース割当て”
Patient-care-episode	ケアのインスタンス内で発生する特定の患者ケアエピソードまたは問題。この中には最初の任務、更新または修正、意思決定、完了、およびキャンセルを含んでいる。下記注を参照。	IHE 拡張 (ITI TF-2a: 3.20.7.3) “患者ケアエピソード”
Patient-care-protocol	ケアプロトコルとの患者アソシエーション。これは最初の任務、スケジューリング、更新または修正、完了、およびキャンセルを含む。下記注を参照。	IHE 拡張 (ITI TF-2a: 3.20.7.3) “患者ケアプロトコル”
Patient-record-event	作成、修正またはアクセスした患者記録。	DICOM (Sup 95) “患者記録”
PHI-export	CD-ROM可などの可搬型物理的メディアまたは電子メールなどのファイルの電子トランスファーのようなメディア上でのPHIの全ての書き出し。紙、フィルム、ローカルまたは遠隔のPHIを印刷する全ての印刷行為。	DICOM (Sup 95) “書き出し”

PHI-import	CD-ROM可などの可搬型物理的メディアまたは電子メールなどのファイルの電子トランスファーのようなメディア上でのPHIの全ての読み込み。	DICOM (Sup 95) “読み込み”
Procedure-record-event	作成、修正またはアクセスした医療行為記録。	DICOM (Sup 95) “検査手続き記録”
Query Information	IHEトランザクションの一部またはその他の製品の機能の一部として問合せを受け取っている。例えば、1) モダリティワークリスト問い合わせ、2) インスタンスまたは利用可能画像問い合わせ、3) PIX、PDQ、またはXDS問い合わせ。注：一般的ガイダンスは問い合わせパラメータとともに問い合わせイベントをログすることであり、問い合わせの結果ではない。問い合わせの結果は非常に大きくオーバーヘッドに対して制限された値となる可能性がある。問い合わせパラメータは間違った動作を検出するために有効であり、問い合わせパラメータが分かると結果も分かることが期待される。	DICOM (Sup 95) “問い合わせ”
Security Alert	セキュリティ管理動作は、以下の作成、修正、削除、問い合わせおよび表示を行う： <ol style="list-style-type: none"> <li>構成やその他の変更、例えば、防護された情報を処理する全てのソフトウェアに影響を与えるソフトウェア更新。ハードウェアの変更もこのイベントで報告してもよい。</li> <li>患者管理、臨床処理、ビジネスオブジェクトと方法の登録（例えば、WSDL、UDDI）、プログラム作成とメンテナンス、等々に用いるアプリケーション機能に対するセキュリティ属性および監査可能なイベント</li> <li>例えば、実在する全ての、組織化、部門化された等の種々の団体組織に従ったセキュリティドメイン。</li> <li>例えば、患者管理、看護、臨床等々の機能とデータのためのセキュリティ分類区分またはグループ。</li> <li>機能およびデータと関連する許可されたアクセス、例えば、特定の機能ユニットまたはオブジェクトアクセスまたは操作方法の作成、読取り、更新、削除および実行。</li> <li>種々のタスクグルーピング分類に従ったセキュリティの役割、例えば、セキュリティ管理、入院デスク、看護師、医師、臨床専門家、等々。役割ベースのアクセス管理の役割と許可の関係をも含んでいる。</li> <li>ユーザアカウント。これはパスワードまたはその他の認証データの割当てまたは変更を含む。ユーザベースのアクセス管理のユーザとの役割関係、またはユーザベースのアクセス管理のユーザとの許可関係をも含んでいる。</li> <li>許可されていないユーザがセキュリティ管理機能をおおうとする。</li> <li>監査の権限付与および権限無効化</li> <li>ユーザ認証のキャンセル</li> <li>緊急モードアクセス(即ち、Break-Glass)</li> </ol> セキュリティ管理イベントは常に監査されることが望ましい。	DICOM (Sup 95) “セキュリティ警告”
User Authentication	このメッセージは、成功不成功に関係なくログオンまたはログオフしようとするユーザのイベントについて述べている。このメッセージに参加者オブジェクトを必要としない。	DICOM (Sup 95) “ユーザ認証”
Study-Object-Event	検査は作成、修正、アクセスまたは削除される。既存の	DICOM (Sup 95)

	検査への新しいインスタンスの追加および新しい検査の作成について、これは報告している。	“DICOMインスタンスアクセス”
Study-used	特定の検査からのSOPインスタンスが作成、修正またはアクセスされる。1つのイベントが特別の検査に用いる全てのインスタンスを対象としている。	DICOM (Sup 95) “DICOM インスタンスアクセス”

注：IHE拡張機能は、“臨床上の禁忌をチェック”というような語句を削除するために多くのIETFイベントの適用範囲を狭めた。これは、報告すべきイベントはPHIのアクセス、使用、作成、および配布に関連するものを強調するために行う。この監査ログは全ての医療活動を追跡するための汎用目的の監視システムを目的としてはいない。その結果、多くの臨床上の有意なイベントは独立して報告していない。

表 D-2 監査証跡ログ出力イベントのコード値一覧

コード値	コードの意味	定義
IHE0001	ヘルスサービス提供イベント	ケアのインスタンス又はエピソード内で予約され実行されるヘルスサービス。これはスケジュールリング、開始、更新または修正、行動の実行または完了、およびキャンセルを含んでいる。
IHE0002	投薬イベント	ケアのインスタンス又はエピソード内での投薬治療指示および投与。これは最初の指示、調剤、配送、およびキャンセルを含む。
IHE0003	患者ケアリソース割当て	医療専門家、担当医、レジデント、医学生、コンサルタント等に関するスタッフまたは関係者の患者に対する任務割当て行動。これは、与えられた役割または権限の変更、例えば、医療行為ステータスの変更や任務変更、をも含んでいる。
IHE0004	患者ケアエピソード	ケアのインスタンス内で発生する特定の患者ケアエピソードまたは問題。この中には最初の任務、更新または修正、意思決定、完了、およびキャンセルを含んでいる。
IHE0005	患者ケアプロトコル	ケアプロトコルとの患者アソシエーション。これは最初の任務、スケジュールリング、更新または修正、完了、およびキャンセルを含む。

補足:表 D-1 は、DICOM 規格から抜粋したトリガーイベントである。表 D-2 は、IHE が独自に検討して定義した監査証跡ログ出力イベントのコード値である。

### D.3.2 監査証跡ログイベントの例

トリガーイベントを参考に監査証跡ログを出力すべきイベントをいくつか挙げる。実際には、実現するシステムに適したイベントを検討する必要があるので留意されたい。

<イベント例>

- 1) システムの起動／終了
- 2) ログサーバの起動／終了
- 3) ユーザ認証実行
- 4) ユーザ認証失敗(セキュリティアラート)
- 5) 文書／画像データ登録
- 6) 文書／画像データ検索
- 7) 文書／画像データ参照
- 8) 文書／画像データ抽出 export
- 9) 患者データの検索

### D.3.3 監査証跡ログに記載すべきこと

監査メッセージの書式として RFC3881 で定義されたものを使用する。

監査メッセージには、「誰が」、「いつ」、「どのサーバ／端末から」、「どのサーバ／端末へ」、「どのデータに対して」「どうしたか」が記述される。本資料作成時には RFC2881 に定義されている監査証跡ログのスキーマ(メッセージ構造)はリタイアされていて取得することができない。附属書 D.5.3 に当該スキーマを掲載する。

### D.4 監査ログ関連の仕様書記載例

文書情報登録機能について、1) 監査証跡ログ出力、2) 時刻同期を実現するための記載例を以下に示す。

文書情報登録機能は、以下の要件を満たすこと。

- ① 作成された pdf 形式のデータファイルを地域連携サーバに登録する機能を有すること。
- ② 地域連携サーバに登録時には登録した旨を示す監査証跡ログを出力すること。監査証跡ログの出力は、IHE-IT インフラストラクチャ領域の ATNA(Audit Trail and Node Authentication)統合プロファイルの Audit Trail-Secure Node アクタを利用すること。
- ③ 監査証跡ログのイベント ID 等ログ内容の詳細は別途指定したとおりとすること。
- ④ 正確な情報収集のために、時刻サーバを導入する予定である。文書登録機能は、指定した時刻サーバと時刻同期を行うこと。時刻同期には、IHE-IT インフラストラクチャの CT(Consistent Time)統合プロファイルの Time Client アクタを利用すること。時刻同期は1回／日で実施することとする。実施時間は別途調整する。

### D.5 監査証跡ログの例

ここでは、具体的な監査証跡ログの形式について提示する。

#### D.5.1 監査証跡ログのユースケース

- ① 患者 A は、心臓が悪い。
- ② 自宅で、息切れと疲労感を自覚し、地域連携システムの機能を利用し、自分の医療情報を外部に持ち出す準備を行う。
- ③ かかりつけ医は、EMR へ患者 A の医療情報を取り込む。診察の結果、循環器科への受診を決め、紹介状を作成し、地域連携システムへ登録する。
- ④ 循環器医は、かかりつけ医からの紹介状を見て個人記録へ追加する。患者 A は診察時に胸部痛を訴えたため、救急外来に紹介する。

- ⑤ 患者 A の隣に住んでいる医師 BB は同じ循環器科で働いており、患者 A が受診したことに気づく。医師 BB は、自身の ID で患者 A の記録を入手しようとするが責任者でないため、不可となる。
- ⑥ 救急外来では、循環器医からの紹介状を参照する。救急外来医は特権を必要としないので、患者 A の記録を参照することが可能である。
- ⑦ プライバシ部門責任者は、患者 A の監査証跡ログから異常な事象の警告を得る。報告内容は、医師 BB の不正な医療情報入手の企てや、救急外来医による救急目的の医療情報参照を表示する。この報告は、開示用ログの作成にも役立つ。

## D.5.2 監査証跡ログの出力形式

(1) 文書データ取得時に、文書データを取得する側 (Consumer) が出力

	Field Name	Opt	Value Constraints
Event AuditMessage/ EventIdentification	EventID	M	EV(110107, DCM, "Import")
	EventActionCode	M	"C" (Create)
	EventDataTime	M	not specialized
	EventOutcomeIndicator	M	not specialized
	EventTypeCode	M	EV("ITI-17", "IHE Transactions", "Retrieve Document")
Source (Document Repository) (1)			
Destination (Document Consumer) (1)			
Human Requestor (0..n)			
Audit Source (1)			
Patient (0..1)			
Document URI (1)			

Where:

	Field Name	Opt	Value Constraints
Source AuditMessage/ ActiveParticipant	UserID	U	not specialized
	AlternativeUserID	U	not specialized
	UserName	U	not specialized
	UserIsRequestor	M	"false"
	RoleIDCode	M	EV(110153, DCM, "Source")
	NetworkAccessPointTypeCode	M	"1" for machine (DNS) name, "2" for IP adress
	NetworkAccessPointID	M	The machine name or IP adress, as specified in RFC 3881.
Destination AuditMessage/ ActiveParticipant	Field Name	Opt	Value Constraints
	UserID	U	not specialized
	AlternativeUserID	M	the process ID as used within the local operating system in the local system logs.
	UserName	U	not specialized
	UserIsRequestor	M	"true"
RoleIDCode	M	EV(110152, DCM, "Destination")	

	NetworkAccessPointTypeCode	M	"1" for machine (DNS) name, "2" for IP address
	NetworkAccessPointID	M	The machine name or IP address, as specified in RFC 3881.
Human Requestor (if known) AuditMessage/ActiveParticipant	Field Name	Opt	Value Constraints
	UserID	M	Identity of the human that initiated the transaction.
	AlternativeUserID	U	not specialized
	UserName	U	not specialized
	UserIsRequestor	M	"true"
	RoleIDCode	U	Access Control role(s) the user holds that allows this transaction.
	NetworkAccessPointTypeCode	NA	
	NetworkAccessPointID	NA	
Audit Source AuditMessage/AuditSource Identification	Field Name	Opt	Value Constraints
	AuditSourceID	U	not specialized
	AuditEnterpriseSiteID	U	not specialized
	AuditSourceTypeCode	U	not specialized
Patient (if known) AuditMessage/ParticipantObjectIdentification	Field Name	Opt	Value Constraints
	ParticipantObjectTypeCode	M	"1" (Person)
	ParticipantObjectTypeCodeRole	M	"1" (Patient)
	ParticipantObjectDataLifeCycle	U	not specialized
	ParticipantObjectIDTypeCode	M	EV(2, RFC-3881, "Patient Number")
	ParticipantObjectSensitivity	U	not specialized
	ParticipantObjectID	M	The patient ID in HL7 CX format.
	ParticipantObjectName	U	not specialized
	ParticipantObjectQuery	U	not specialized
ParticipantObjectDetail	U	not specialized	
Document URI AuditMessage/ParticipantObjectIdentification	Field Name	Opt	Value Constraints
	ParticipantObjectTypeCode	M	"2" (system)
	ParticipantObjectTypeCodeRole	M	"3" (report)
	ParticipantObjectDataLifeCycle	U	not specialized
	ParticipantObjectIDTypeCode	M	EV(12, RFC-3881, "URI")
	ParticipantObjectSensitivity	U	not specialized
	ParticipantObjectID	M	Document URI
	ParticipantObjectName	U	not specialized
	ParticipantObjectQuery	U	not specialized
ParticipantObjectDetail	MC	Type=XDSDocumentEntry.uniqueId (the literal string), Value=the value of the Document Unique ID (from the XDS metadata)	

(2) 文書データ取得時に、文書データを提供する側 (Repository) が出力

Event AuditMessage/EventIdentification	Field Name	Opt	Value Constraints
	EventID	M	EV(110107, DCM, "Export")
	EventActionCode	M	"C" (Create)
	EventDataTime	M	not specialized
	EventOutcomeIndicator	M	not specialized

	EventTypeCode	M	EV("ITI-17", "IHE Transactions", "Retrieve Document")
Source (Document Repository) (1)			
Destination (Document Consumer) (1)			
Human Requestor (0..n)			
Audit Source (1)			
Patient (0..1)			
Document URI (1)			

Where:

	Field Name	Opt	Value Constraints
Source AuditMessage/ ActiveParticipant	UserID	U	not specialized
	AlternativeUserID	U	not specialized
	UserName	U	not specialized
	UserIsRequestor	M	"false"
	RoleIDCode	M	EV(110153, DCM, "Source")
	NetworkAccessPointTypeCode	M	"1" for machine (DNS) name, "2" for IP adress
	NetworkAccessPointID	M	The machine name or IP adress, as specified in RFC 3881.
Destination AuditMessage/ ActiveParticipant	UserID	U	not specialized
	AlternativeUserID	M	the process ID as used within the local operating system in the local system logs.
	UserName	U	not specialized
	UserIsRequestor	M	"true"
	RoleIDCode	M	EV(110152, DCM, "Destination")
	NetworkAccessPointTypeCode	M	"1" for machine (DNS) name, "2" for IP adress
	NetworkAccessPointID	M	The machine name or IP adress, as specified in RFC 3881.
Human Requestor (if known) AuditMessage/ ActiveParticipant	UserID	M	Identity of the human that initiated the transaction.
	AlternativeUserID	U	not specialized
	UserName	U	not specialized
	UserIsRequestor	M	"true"
	RoleIDCode	U	Access Control role(s) the user holds that allows this transaction.
	NetworkAccessPointTypeCode	NA	
	NetworkAccessPointID	NA	
Audit Source AuditMessage/ AuditSource Identification	AuditSourceID	U	not specialized
	AuditEnterpriseSiteID	U	not specialized
	AuditSourceTypeCode	U	not specialized
Patient (if known)	ParticipantObjectTypeCode	M	"1" (Person)

AuditMessage/ ParticipantObjectIdentification	ParticipantObjectTypeCodeRole	M	"1" (Patient)
	ParticipantObjectDataLifeCycle	U	not specialized
	ParticipantObjectIDTypeCode	M	EV(2, RFC-3881, "Patient Number")
	ParticipantObjectSensitivity	U	not specialized
	ParticipantObjectID	M	The patient ID in HL7 CX format.
	ParticipantObjectName	U	not specialized
	ParticipantObjectQuery	U	not specialized
	ParticipantObjectDetail	U	not specialized
Document URI AuditMessage/ ParticipantObjectIdentification	Field Name	Opt	Value Constraints
	ParticipantObjectTypeCode	M	"2" (system)
	ParticipantObjectTypeCodeRole	M	"3" (report)
	ParticipantObjectDataLifeCycle	U	not specialized
	ParticipantObjectIDTypeCode	M	EV(12, RFC-3881, "URI")
	ParticipantObjectSensitivity	U	not specialized
	ParticipantObjectID	M	Document URI
	ParticipantObjectName	U	not specialized
	ParticipantObjectQuery	U	not specialized
ParticipantObjectDetail	MC	Type=XDSDocumentEntry.uniqueId (the literal string), Value=the value of the Document Unique ID (from the XDS metadata)	

(3) 文書データ登録時に、文書を登録する側 (Source) が出力

Event AuditMessage/ EventIdentification	Field Name	Opt	Value Constraints
	EventID	M	EV(110106, DCM, "Export")
	EventActionCode	M	"R" (Read)
	EventDataTime	M	not specialized
	EventOutcomeIndicator	M	not specialized
	EventTypeCode	M	EV("ITI-14", "IHE Transactions", "Register Document Set")
Source (Document Repository or Integrated Document Source/Repository) (1)			
Human Requestor (0..n)			
Destination (Document Registry) (1)			
Audit Source (Document Repository or Integrated Document Source/Repository) (1)			
Patient (1)			
SubmissionSet (1)			

Where:

Source AuditMessage/ ActiveParticipant	Field Name	Opt	Value Constraints
	UserID	U	not specialized
	AlternativeUserID	M	the process ID as used within the local operating system in the local system logs.
	UserName	U	not specialized
	UserIsRequestor	M	"true"
	RoleIDCode	M	EV(110153, DCM, "Source")
	NetworkAccessPointTypeCode	M	"1" for machine (DNS) name, "2" for

			IP adress
	NetworkAccessPointID	M	The machine name or IP adress, as specified in RFC 3881.
Human Requestor (if known) AuditMessage/ ActiveParticipant	Field Name	Opt	Value Constraints
	UserID	M	Identity of the human that initiated the transaction.
	AlternativeUserID	U	not specialized
	UserName	U	not specialized
	UserIsRequestor	M	"true"
	RoleIDCode	U	Access Control role(s) the user holds that allows this transaction.
	NetworkAccessPointTypeCode	NA	
	NetworkAccessPointID	NA	
Destination AuditMessage/ ActiveParticipant	Field Name	Opt	Value Constraints
	UserID	M	SOAP endpoint URL.
	AlternativeUserID	U	not specialized
	UserName	U	not specialized
	UserIsRequestor	M	"false"
	RoleIDCode	M	EV(110152, DCM, "Destination")
	NetworkAccessPointTypeCode	M	"1" for machine (DNS) name, "2" for IP adress
	NetworkAccessPointID	M	The machine name or IP adress, as specified in RFC 3881.
Audit Source AuditMessage/ AuditSource Identification	Field Name	Opt	Value Constraints
	AuditSourceID	U	not specialized
	AuditEnterpriseSiteID	U	not specialized
	AuditSourceTypeCode	U	not specialized
Patient AuditMessage/ ParticipantObject Identification	Field Name	Opt	Value Constraints
	ParticipantObjectTypeCode	M	"1" (person)
	ParticipantObjectTypeCodeRole	M	"1" (patient)
	ParticipantObjectDataLifeCycle	U	not specialized
	ParticipantObjectIDTypeCode	M	EV(2, RFC-3881, "Patient Number")
	ParticipantObjectSensitivity	U	not specialized
	ParticipantObjectID	M	the patient ID in HL7 CX format..
	ParticipantObjectName	U	not specialized
	ParticipantObjectQuery	U	not specialized
	ParticipantObjectDetail	U	not specialized
SubmissionSet AuditMessage/ ParticipantObject Identification	Field Name	Opt	Value Constraints
	ParticipantObjectTypeCode	M	"2" (System)
	ParticipantObjectTypeCodeRole	M	"20" (job)
	ParticipantObjectDataLifeCycle	U	not specialized
	ParticipantObjectIDTypeCode	M	EV("urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd", "IHE XDS Metadata", "submission set classificationNode")
	ParticipantObjectSensitivity	U	not specialized
	ParticipantObjectID	M	the submissionSet unique ID

	ParticipantObjectName	U	not specialized
	ParticipantObjectQuery	U	not specialized
	ParticipantObjectDetail	U	not specialized

(4) 文書データ登録時に、文書データを登録される側(Repository)が出力

	Field Name	Opt	Value Constraints
Event AuditMessage/ EventIdentification	EventID	M	EV(110107, DCM, "Import")
	EventActionCode	M	"C" (Create)
	EventDataTime	M	not specialized
	EventOutcomeIndicator	M	not specialized
	EventTypeCode	M	EV("ITI-14", "IHE Transactions", "Register Document Set")
Source (Document Repository or Integrated Document Source/Repository) (1)			
Destination (Document Registry) (1)			
Audit Source (Document Registry) (1)			
Patient (1)			
SubmissionSet (1)			

Where:

Source AuditMessage/ ActiveParticipant	Field Name	Opt	Value Constraints
	UserID	U	not specialized
	AlternativeUserID	U	not specialized
	UserName	U	not specialized
	UsersRequestor	M	"true"
	RoleIDCode	M	EV(110153, DCM, "Source")
	NetworkAccessPointTypeCode	M	"1" for machine (DNS) name, "2" for IP address
Destination AuditMessage/ ActiveParticipant	Field Name	Opt	Value Constraints
	UserID	U	SOAP endpoint URI
	AlternativeUserID	M	the process ID as used within the local operating system in the local system logs.
	UserName	U	not specialized
	UsersRequestor	M	"false"
	RoleIDCode	M	EV(110152, DCM, "Destination")
	NetworkAccessPointTypeCode	M	"1" for machine (DNS) name, "2" for IP address
Audit Source AuditMessage/ AuditSource Identification	Field Name	Opt	Value Constraints
	AuditSourceID	U	not specialized
	AuditEnterpriseSiteID	U	not specialized
	AuditSourceTypeCode	U	not specialized
Patient AuditMessage/	Field Name	Opt	Value Constraints
	ParticipantObjectTypeCode	M	"1" (person)

ParticipantObject Identification	ParticipantObjectTypeCodeRole	M	"1" (patient)
	ParticipantObjectDataLifeCycle	U	not specialized
	ParticipantObjectIDTypeCode	M	EV(2, RFC-3881, "Patient Number")
	ParticipantObjectSensitivity	U	not specialized
	ParticipantObjectID	M	the patient ID in HL7 CX format..
	ParticipantObjectName	U	not specialized
	ParticipantObjectQuery	U	not specialized
	ParticipantObjectDetail	U	not specialized
SubmissionSet AuditMessage/ ParticipantObject Identification	Field Name	Opt	Value Constraints
	ParticipantObjectTypeCode	M	"2" (System)
	ParticipantObjectTypeCodeRole	M	"20" (job)
	ParticipantObjectDataLifeCycle	U	not specialized
	ParticipantObjectIDTypeCode	M	EV("urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd", "IHE XDS Metadata", "submission set classificationNode")
	ParticipantObjectSensitivity	U	not specialized
	ParticipantObjectID	M	the submissionSet unique ID
	ParticipantObjectName	U	not specialized
	ParticipantObjectQuery	U	not specialized
ParticipantObjectDetail	U	not specialized	

### D.5.3 監査証跡ログのスキーマ

```

<!-- edited with XMLSPY v2004 rel. 3 U ( http://www.xmlspy.com ) by Glen F. Marshall
(HL7 Technical Steering Committee) -->
- <xs:schema xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
elementFormDefault="qualified" attributeFormDefault="unqualified">
- <xs:element name="AuditMessage">
- <xs:complexType>
- <xs:sequence>
    <xs:element name="EventIdentification" type="EventIdentificationType" />
- <xs:element name="ActiveParticipant" maxOccurs="unbounded">
- <xs:complexType>
- <xs:complexContent>
    <xs:extension base="ActiveParticipantType" />
    </xs:complexContent>
    </xs:complexType>
    </xs:element>
<xs:element name="AuditSourceIdentification" type="AuditSourceIdentificationType"
maxOccurs="unbounded" />
    <xs:element name="ParticipantObjectIdentification"
type="ParticipantObjectIdentificationType" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
    </xs:sequence>

```

```

</xs:complexType>
  </xs:element>
  - <xs:complexType name="EventIdentificationType">
  - <xs:sequence>
    <xs:element name="EventID" type="CodedValueType" />
    <xs:element name="EventTypeCode" type="CodedValueType" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded" />
  </xs:sequence>
  - <xs:attribute name="EventActionCode" use="optional">
  - <xs:simpleType>
  - <xs:restriction base="xs:string">
  - <xs:enumeration value="C">
  - <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Create</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
  </xs:enumeration>
  - <xs:enumeration value="R">
  - <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Read</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
  </xs:enumeration>
  - <xs:enumeration value="U">
  - <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Update</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
  </xs:enumeration>
  - <xs:enumeration value="D">
  - <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Delete</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
  </xs:enumeration>
  - <xs:enumeration value="E">
  - <xs:annotation>
    <xs:documentation>Execute</xs:documentation>
  </xs:annotation>
  </xs:enumeration>
  </xs:restriction>
  </xs:simpleType>
  </xs:attribute>
  <xs:attribute name="EventDateTime" type="xs:dateTime" use="required" />
  - <xs:attribute name="EventOutcomeIndicator" use="required">
  - <xs:simpleType>
  - <xs:restriction base="xs:integer">
  - <xs:enumeration value="0">
  - <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Success</xs:appinfo>

```

```

        </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="4">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Minor failure</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="8">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Serious failure</xs:appinfo>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="12">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Major failure; action made unavailable</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
</xs:enumeration>
</xs:restriction>
</xs:simpleType>
</xs:attribute>
</xs:complexType>
- <xs:complexType name="AuditSourceIdentificationType">
- <xs:sequence>
    <xs:element name="AuditSourceTypeCode" type="CodedValueType"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
</xs:sequence>
    <xs:attribute name="AuditEnterpriseSiteID" type="xs:string" use="optional" />
    <xs:attribute name="AuditSourceID" type="xs:string" use="required" />
</xs:complexType>
- <xs:complexType name="ActiveParticipantType">
- <xs:sequence minOccurs="0">
    <xs:element name="RoleIDCode" type="CodedValueType" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded" />
</xs:sequence>
    <xs:attribute name="UserID" type="xs:string" use="required" />
    <xs:attribute name="AlternativeUserID" type="xs:string" use="optional" />
    <xs:attribute name="UserName" type="xs:string" use="optional" />
    <xs:attribute name="UserIsRequestor" type="xs:boolean" use="optional"
default="true" />
    <xs:attribute name="NetworkAccessPointID" type="xs:string" use="optional" />
- <xs:attribute name="NetworkAccessPointTypeCode" use="optional">
- <xs:simpleType>
- <xs:restriction base="xs:unsignedByte">
- <xs:enumeration value="1">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Machine Name, including DNS name</xs:appinfo>

```

```

        </xs:annotation>
    </xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="2">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>IP Address</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
    </xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="3">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Telephone Number</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
    </xs:enumeration>
    </xs:restriction>
    </xs:simpleType>
    </xs:attribute>
    </xs:complexType>
- <xs:complexType name="ParticipantObjectIdentificationType">
- <xs:sequence>
    <xs:element name="ParticipantObjectIDTypeCode" type="CodedValueType" />
- <xs:choice minOccurs="0">
    <xs:element name="ParticipantObjectName" type="xs:string" minOccurs="0" />
    <xs:element name="ParticipantObjectQuery" type="xs:base64Binary"
minOccurs="0" />
    </xs:choice>
    <xs:element name="ParticipantObjectDetail" type="TypeValuePairType"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
    </xs:sequence>
<xs:attribute name="ParticipantObjectID" type="xs:string" use="required" />
- <xs:attribute name="ParticipantObjectTypeCode" use="optional">
- <xs:simpleType>
- <xs:restriction base="xs:unsignedByte">
- <xs:enumeration value="1">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Person</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="2">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>System object</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="3">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Organization</xs:appinfo>
</xs:annotation>
    </xs:enumeration>

```

```

- <xs:enumeration value="4">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Other</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
</xs:restriction>
</xs:simpleType>
</xs:attribute>
- <xs:attribute name="ParticipantObjectTypeCodeRole" use="optional">
- <xs:simpleType>
- <xs:restriction base="xs:unsignedByte">
- <xs:enumeration value="1">
- <xs:annotation>
  <xs:appinfo>Patient</xs:appinfo>
</xs:annotation>
  </xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="2">
- <xs:annotation>
  <xs:appinfo>Location</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="3">
- <xs:annotation>
  <xs:appinfo>Report</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
  </xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="4">
- <xs:annotation>
  <xs:appinfo>Resource</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="5">
- <xs:annotation>
  <xs:appinfo>Master file</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="6">
- <xs:annotation>
  <xs:appinfo>User</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
  </xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="7">
- <xs:annotation>
  <xs:appinfo>List</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>

```

```

- <xs:enumeration value="8">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Doctor</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="9">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Subscriber</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="10">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Guarantor</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="11">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Security User Entity</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="12">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Security User Group</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="13">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Security Resource</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="14">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Security Granularity Definition</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="15">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Provider</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="16">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Report Destination</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="17">

```

```

- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Report Library</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="18">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Schedule</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="19">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Customer</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="20">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Job</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="21">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Job Stream</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="22">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Table</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="23">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Routing Criteria</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="24">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Query</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:enumeration>
</xs:restriction>
</xs:simpleType>
</xs:attribute>
- <xs:attribute name="ParticipantObjectDataLifeCycle" use="optional">
- <xs:simpleType>
- <xs:restriction base="xs:unsignedByte">
- <xs:enumeration value="1">

```

```

- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Origination / Creation</xs:appinfo>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="2">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Import / Copy from original</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
    </xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="3">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Amendment</xs:appinfo>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="4">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Verification</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="5">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Translation</xs:appinfo>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="6">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Access / Use</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
    </xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="7">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>De-identification</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
    </xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="8">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Aggregation, summarization, derivation</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
    </xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="9">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Report</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
    </xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="10">
- <xs:annotation>

```

```

        <xs:appinfo>Export / Copy to target</xs:appinfo>
    </xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="11">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Disclosure</xs:appinfo>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="12">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Receipt of disclosure</xs:appinfo>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="13">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Archiving</xs:appinfo>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="14">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Logical deletion</xs:appinfo>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
- <xs:enumeration value="15">
- <xs:annotation>
    <xs:appinfo>Permanent erasure / Physical destruction</xs:appinfo>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
</xs:restriction>
</xs:simpleType>
</xs:attribute>
<xs:attribute name="ParticipantObjectSensitivity" type="xs:string" use="optional" />
</xs:complexType>
- <xs:complexType name="CodedValueType">
    <xs:attribute name="code" type="xs:string" use="required" />
    <xs:attributeGroup ref="CodeSystem" />
    <xs:attribute name="displayName" type="xs:string" use="optional" />
    <xs:attribute name="originalText" type="xs:string" use="optional" />
</xs:complexType>
- <xs:complexType name="TypeValuePairType">
    <xs:attribute name="type" type="xs:string" use="required" />
    <xs:attribute name="value" type="xs:base64Binary" use="required" />
</xs:complexType>
- <xs:attributeGroup name="CodeSystem">
    <xs:attribute name="codeSystem" type="OID" use="optional" />
    <xs:attribute name="codeSystemName" type="xs:string" use="optional" />

```

```
</xs:attributeGroup>  
- <xs:simpleType name="OID">  
- <xs:restriction base="xs:string">  
  <xs:whiteSpace value="collapse" />  
  </xs:restriction>  
</xs:simpleType>  
</xs:schema>
```

## 附属書 E. XCA 概説

本プロファイルは、コミュニティ(共通のポリシーに合意した医療機関の集合、XDS アフィニティドメイン(XAD)とも呼ばれる)間で患者診療情報(ドキュメント)を共有するための手段を提供するものである。トランザクションは XDS.b 統合プロファイルのものを前提としている。コミュニティは homeCommunityId でグローバルに特定される。医療機関がどのコミュニティに属するかについて制限はない。またコミュニティとしては必ずしも XDS の構成があることは想定していない。

Document Consumer に対するサービスは、コミュニティ内でのドキュメント問い合わせの場合と同じ仕様となっており、コミュニティの内も外も一貫したトランザクションを使うことができる。どのコミュニティが情報を伝え合うかを確認する方法、あるいは情報を伝え合うときに用いる患者 ID の確認方法については(PIX、PDQ などを基本として使う方法はあるが)、本プロファイルのスコープ外である。

本プロファイルは、IHE IT Infrastructure Technical Framework Cross-Community Access XCA (Trial Implementation Supplement August 10, 2010)として改訂発行されたが 2011年8月19日に ITI Rev.8.0テクニカルフレームワークに収載されたものである。

### E.1 アクタとトランザクション

図 E-1 にアクタとトランザクションを示す。問い合わせのアクションを起こすコミュニティ側が開始コミュニティ(Initiating Community)であり、問い合わせに答えるコミュニティ側が応答コミュニティ(Responding Community)である。

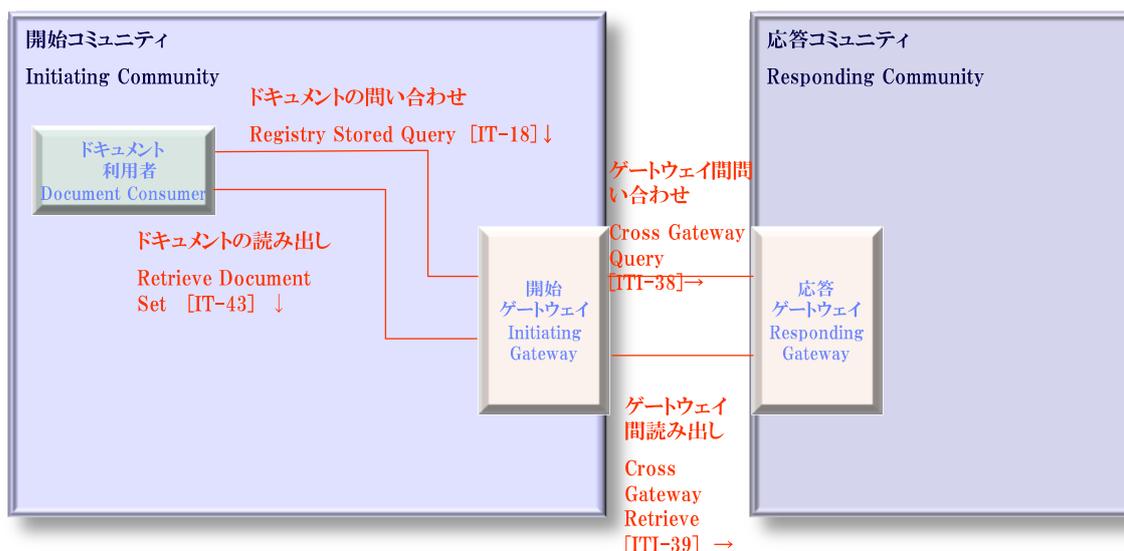


図 E-1 XCA アクタとトランザクション

### E.1.1 XCA アクタ

以下、アクタの解説を行う。

#### E.1.1.1 ドキュメント利用者 (Document Consumer)

ドキュメントの所在を問い合わせるため、開始ゲートウェイ(Initiating Gateway) に Registry Stored query トランザクションを発行する。他のコミュニティにあるリポジトリ(Document Repository)に対しては 開始ゲートウェイ(Initiating Gateway) に Retrieve Document Set を発行して、ドキュメントを読み出す形となる。XDS.b のトランザクションに加えて、homeCommunityId の伝達が必要である。

#### E.1.1.2 開始ゲートウェイ (Initiating Gateway)

コミュニティ間のアクセスにおいては、コミュニティの内部アクタを代表し、コミュニティを出る全てのトランザクションを発行する機能をもつ。ドキュメント利用者(Document Consumer)から Registry Stored Query と Retrieve Document Set を受信する。ローカルな(自分のコミュニティ内の)レジストリ(Document Registry)とリポジトリ(Document Repository)にトランザクションを伝えると同時に応答ゲートウェイ(Responding Gateway)に接続して、Gross Gateway Query と Cross Gateway Retrieve を送り、他のコミュニティと通信する。

#### E.1.1.3 応答ゲートウェイ (Responding Gateway)

コミュニティに外部から入ってくる全てのトランザクションの唯一の接続ポイントとなるゲートウェイである。入ってくるトランザクションをコミュニティ内のローカルアクタに伝達する。応答ゲートウェイ(Responding Gateway) をもつコミュニティが全てXDS AFFINITY DOMAIN(XAD)の構造をもっているとは限らないが、XADの場合は、レジストリやレポジトリに対してRegistry Stored Queryまたは、Retrieve Document Setを発行する。

### E.1.2 XCA トランザクション

表 E-1に XCA のトランザクションを掲げる。

#### E.1.2.1 Cross Gateway Query[ITI-38] トランザクション

開始ゲートウェイ(Initiating Gateway) から応答ゲートウェイ(Responding Gateway)への問い合わせを行うトランザクションである。コミュニティ内では、Registry Stored Query に相当する。

### E.1.2.2 Cross Gateway Retrieve[ITI-39]トランザクション

開始ゲートウェイ(Initiating Gateway) から応答ゲートウェイ(Responding Gateway) に問い合わせ結果を要求するトランザクションである。コミュニティ内では、Retrieve Document Set に相当するトランザクションである。

表 E-1 XCAトランザクション

アクタ	トランザクション	必須(R)／ オプション(O)	Vol.2内の節
Initiating Gateway	Cross Gateway Query [ITI-38]	R	ITI TF-2b: 3.38
	Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	R	ITI TF-2b: 3.39
	Registry Stored Query [ITI-18]	O	ITI TF-2a: 3.18
	Retrieve Document Set [ITI-43]	O	ITI TF-2b: 3.43
Responding Gateway	Cross Gateway Query [ITI-38]	R	ITI TF-2b: 3.38
	Cross Gateway Retrieve [ITI-39]	R	ITI TF-2b: 3.39

### E.2 トランザクションのオプションとアクタのグループ化

表 E-2にトランザクションのオプションを掲げる。開始ゲートウェイは、Asynchronous web service はオプションとなっている。一方応答ゲートウェイは Asynchronous web service は実装する必要がある。

表 E-2 XCAトランザクションオプション

アクタ	オプション	Vol&節
Initiating Gateway	XDS Affinity Domain Option	ITI TF-1: 18.2.1
	Asynchronous Web Services Exchange	ITI TF-1: 18.2.2
Responding Gateway	<i>No options defined</i>	--

図 E-2には開始ゲートウェイ(Initiating Gateway)とドキュメント利用者(Document Consumer)をひとつのグループとして実装した例をあげる。これによりコミュニティ内のレジストリ、リポジトリへの問い合わせを効率化できる。このようなグループ化は応答ゲートウェイにおいても行うことが可能である。

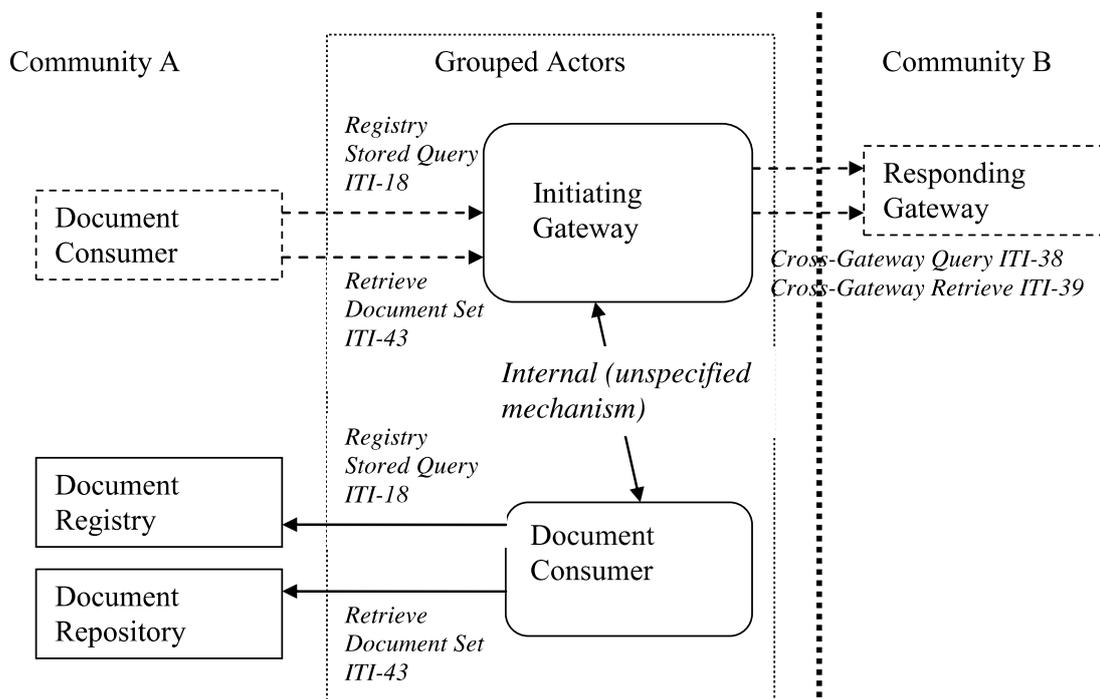


図 E-2 アクタのグループ化実装

### E.3 homeCommunityId

homeCommunityId は、コミュニティにユニークにつけられた ID である。不透明な場合もある(内部がはっきりとはわからない)コミュニティのIDも含まれる。オリジナルな医療情報をもつところにマッピングするために開始ゲートウェイ(Initiating Gateway)で使われる。Registry stored queries でのオプションパラメータとなる。同様に Retrieve Document Set トランザクションのオプションパラメータにもなる。

### E.4 シナリオ例

図 E-3及び図 E-4に利用シナリオ例の相互相関図をあげる。

- [1] コミュニティAの Document Consumer は、patient idを指定する形でRegistry Stored Query 要求を開始する。PDQ, PIX などの統合プロファイルを用いることにより、XAD の patient id が確認されていることが前提である。この要求を受けて、Initiating Gateway は、patient id を指定して Registry Stored Query トランザクションを処理する。Initiating Gateway は、どの Responding Gateways に要求を送るか、あるいは、どの patient id を Cross Gateway Queries で用いるかを判断する(ただしこれはスコープ外である)。



- [2] Responding Gateway は、patient id で Cross Gateway Query を受ける。Responding Gateway は Cross Gateway Query を処理し、Document Consumerアクタとグループ化されている場合であれば、コミュニティB内のレジストリに Registry Stored Query を出す。レジストリからの応答情報を更新し、homeCommunityId が指定されたことを確認し Cross Gateway Query への応答として返す。
- [3] Initiating Gateway は Cross Gateway Query に対する応答を受ける。Initiating Gateway は接続できた全ての Responding Gateways からの応答を集める。それぞれの応答に対して、homeCommunityId が存在していることや、homeCommunityId と Responding Gateway の間の関連情報を保存する。Initiating Gateway が Registry Stored Query を自分のレジストリに出し、コミュニティのhomeCommunityId を含むように応答を更新する。全ての応答が受信できると Initiating Gateway は応答データを Document Consumer への応答として統合した形で返信する。
- [4] Document Consumer は patient id による問い合わせ応答を Initiating Gateway より受信する。その中で1) homeCommunityId が特定されたこと、2) Document Consumer は直接リポジトリ id をマッピングできないかもしれないこと、を確認する。共通のコード、ボキャブラリーが全てのコミュニティで使われていなければならない。特にプライバシー同意など。Document Consumer はhomeCommunityIdを保持しておく。
- [5] Document Consumer は Registry Stored Query を UUID で発行する。Registry Stored Query は patient id ではなく UUID をパラメータにもつ。
- [6] Initiating Gateway は Registry Stored Query by UUID を処理する。どの Responding Gateway と通信するかなど。
- [7] Responding Gateway は Cross Gateway Query by UUID を処理する。コミュニティ内のレジストリに Registry Stored Query を発行する。
- [8] Initiating Gateway は Cross Gateway Query の結果を受ける。この場合には応答をひとつだけ受け付ける。各コミュニティからの応答を統合することはしない。
- [9] Document Consumer は Registry Stored Query の結果を受ける。
- [10] Document Consumer は Retrieve Document Set を発行する。  
Registry Stored Query by patient idあるいは by UUID によって1)ドキュメントの unique ID、2)リポジトリの unique ID、3)homeCommunityId を指定して Retrieve Document Set を出す。
- [11] Initiating Gateway は Retrieve Document Set を処理する。Initiating Gateway は Cross Gateway Retrieve を各コミュニティに発行する。結果は統合する。
- [12] Responding Gateway は Cross Gateway Retrieve を発行する。XDS のコミュニティ

であれば、リポジトリに Retrieve Document Set トランザクションを出す。複数のリポジトリの指定があれば、Responding Gateway は複数のリポジトリよりドキュメントを取得し、統合する。

### E.5 セキュリティ要求事項

セキュリティに関するリスクを緩和するための要求事項として以下があげられている。

M1: すべての XCA アクタは ATNA ノードアクタ、CT クライアントとグループ化されなければならない。

M2: ドキュメントメタデータは SHA1 でハッシュすること。

M3: Document Consumer の実装は、応答データの過大なボリュームをローディングする際に、ソケットの読み出しを中断しクローズするなどにより対応できなければならない。Initiating and Responding Gateways は応答プロセスの中断に対応しなければならない。

M4: Document Consumer の実装では、患者が特定されない Registry Stored Query を発行してはいけない。患者 ID かユニークなドキュメントエントリの ID かのいずれかである。

M6: わからない患者 ID のクエリーはゼロのドキュメントを返すこと。このことは患者 ID が正しくフォーマットされている場合もそうでない場合にも適用される。患者 ID のフォーマットが異常な場合のエラーコードを定義しないことで、アプリケーションが手探りでデータをさがすような機能を抑えることができる。

以下はオプションな要求である。

M5: DSG でデジタル署名をおこなう。

以下のリスクの軽減策はベンダとXADと施設に伝えられるべき内容である。

T1: レジストリメタデータ、リポジトリドキュメントと Gateway の設定のバックアップシステム。

T2: 全ての受信データは衝突なく、完全なデータが適切に伝送されること、またはエラーが出ることを確認できるように実装されることが推奨される。

T3: サービスの消滅攻撃に対抗できるようなネットワークの保護サービスが推奨される。

T4: 監査証跡がレビューできるプロセスと不適当なアクセスにアクションがとれるプロセスが推奨される。

T5: 衝突やサービス消滅攻撃がないようにサービスインターフェースをつけることが推奨される。

## E.6 NAV との関連

XCAプロファイルにより、コミュニティ間のアクセスが可能になったため、NAV(Notificati on of Document Availability)プロファイルも、homeCommunity Id の情報への対応を行う。

## E.7 XDS の構造を持たないコミュニティとの連携

XCA 統合プロファイルは広く連携ネットワークを接続する仕様としても検討されている。以下、XDS 構造を持たないコミュニティとの連携など、いくつかの具体例をあげる。

### E.7.1 XAD 間の連携例

図 E-5は、相手先のコミュニティが XAD である場合の連携例を示す。ただし、このような実装を規定するものではない。

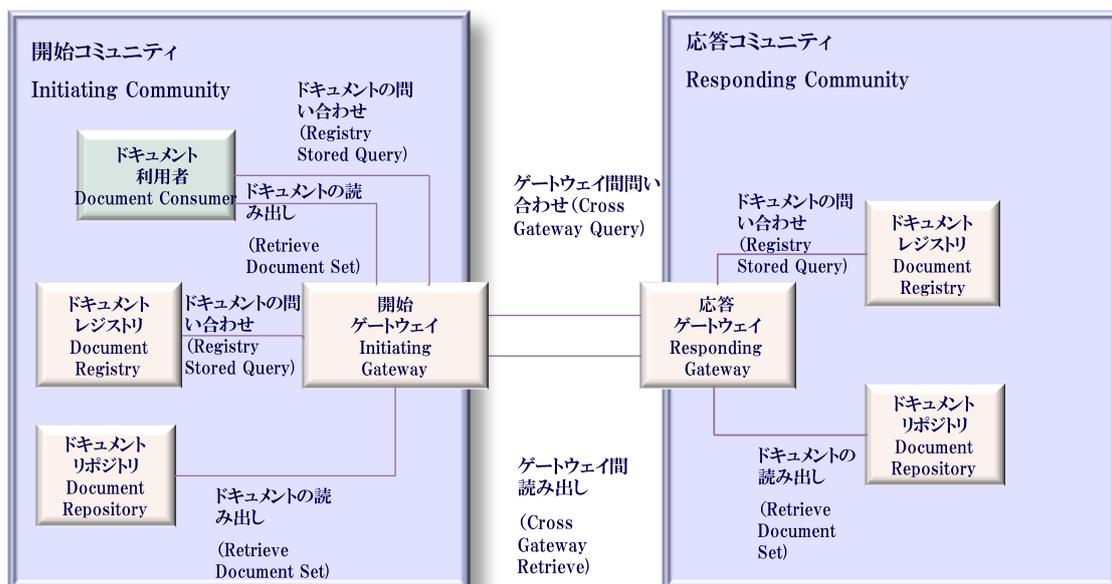


図 E-5 相手が XDS Affinity Domain (XAD)の場合

### E.7.2 nonXDS コミュニティとの連携

図 E-6は、相手先のコミュニティの構造が XDS ではない場合の連携例である。応答ゲートウェイから先は独自プロトコルとなる。

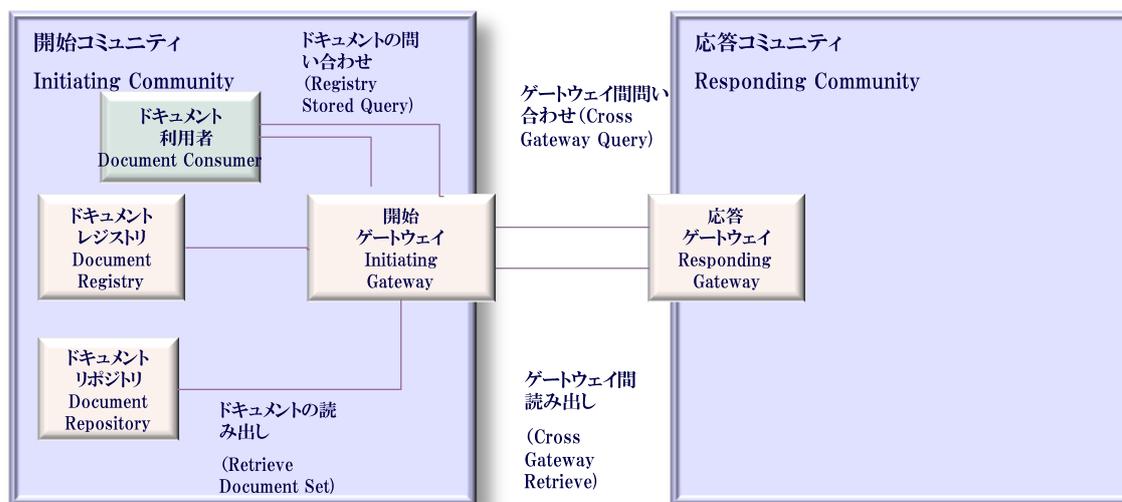


図 E-6 相手が nonXDS domain の場合

### E.7.3 XDS コミュニティの集合体である場合の連携

図 E-7は、相手先が複数の XAD であるが、その中には見えない場合である。ひとつの応答ゲートウェイが2つのコミュニティをサービスしている。2つのコミュニティは開始コミュニティ側からは見えないようになっているケースである。

### E.7.4 nonXDS コミュニティの集合体である場合の連携

図 E-8は、相手先が複数の nonXAD である場合の連携である。図 E-7の場合と同様に相手先コミュニティは開始コミュニティからは見えない。

### E.7.5 透明な XAD である場合の連携

開始ゲートウェイとレジストリがグループ化、応答ゲートウェイとレジストリがグループ化されているケースである。Document Consumer は自分のコミュニティからも相手先のコミュニティからも自由にアクセスでき、中間に Cross Gateway Query などのトランザクションが入っていることにも気づかないで処理が進められる。開始ゲートウェイはプロキシレジストリのように振る舞うことになる。

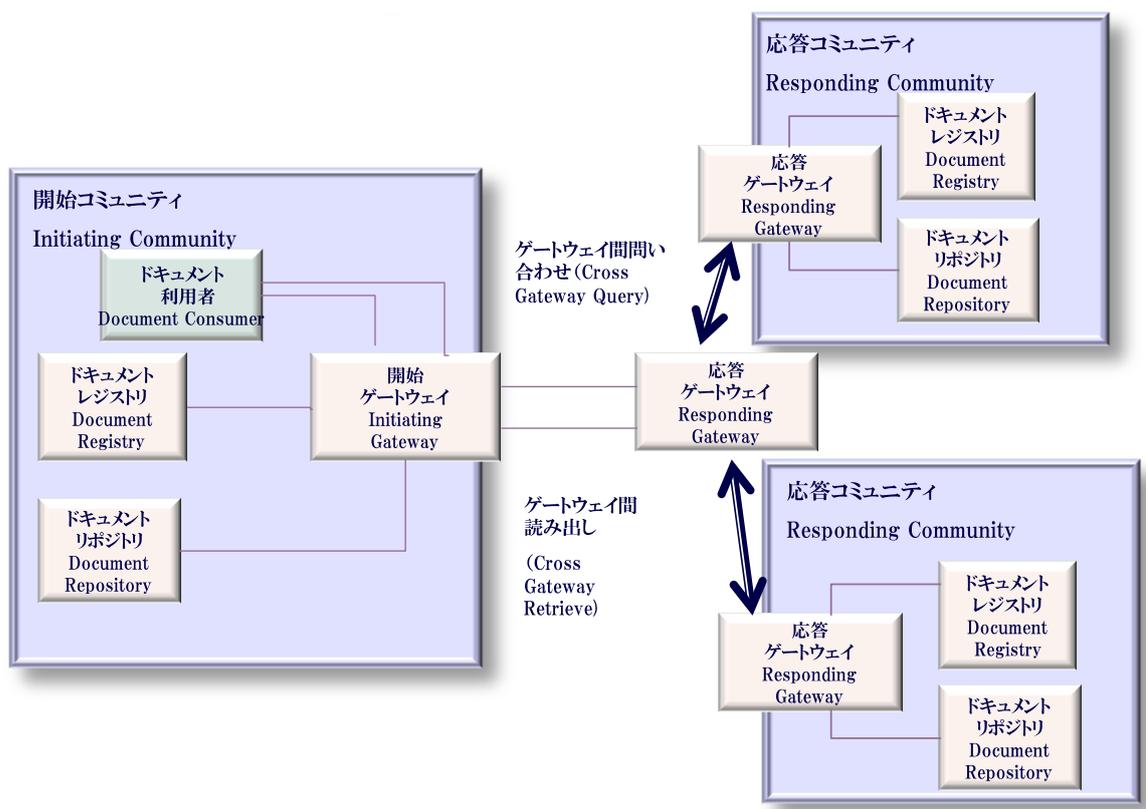


図 E-7 相手が XAD の集合である場合

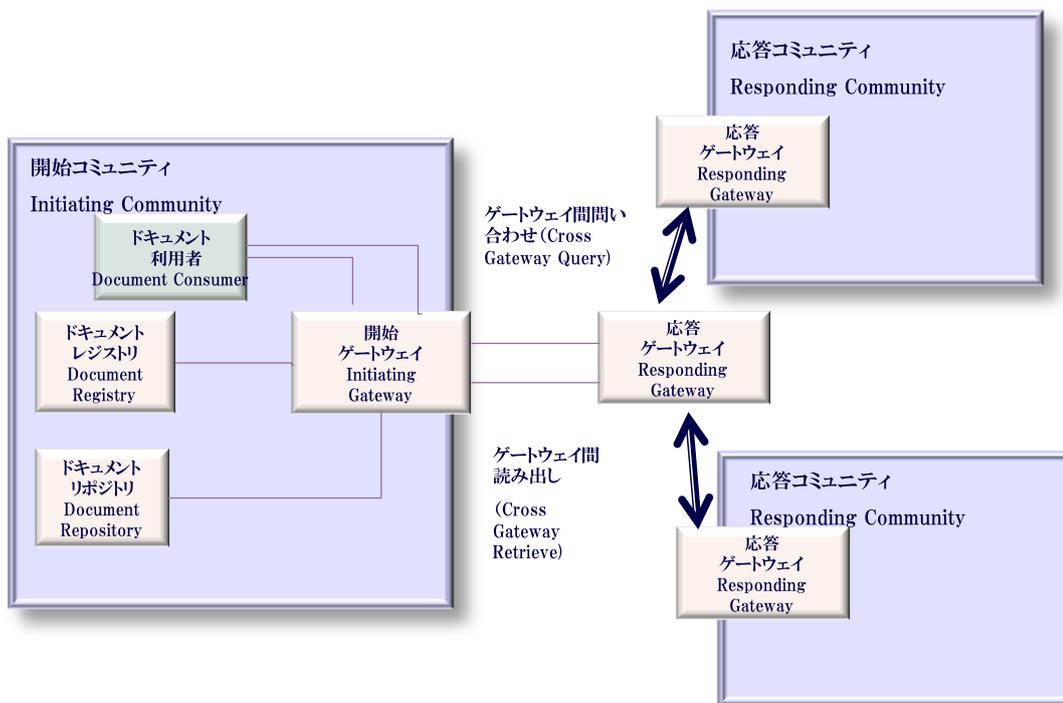


図 E-8 相手が nonXDS の集合の場合

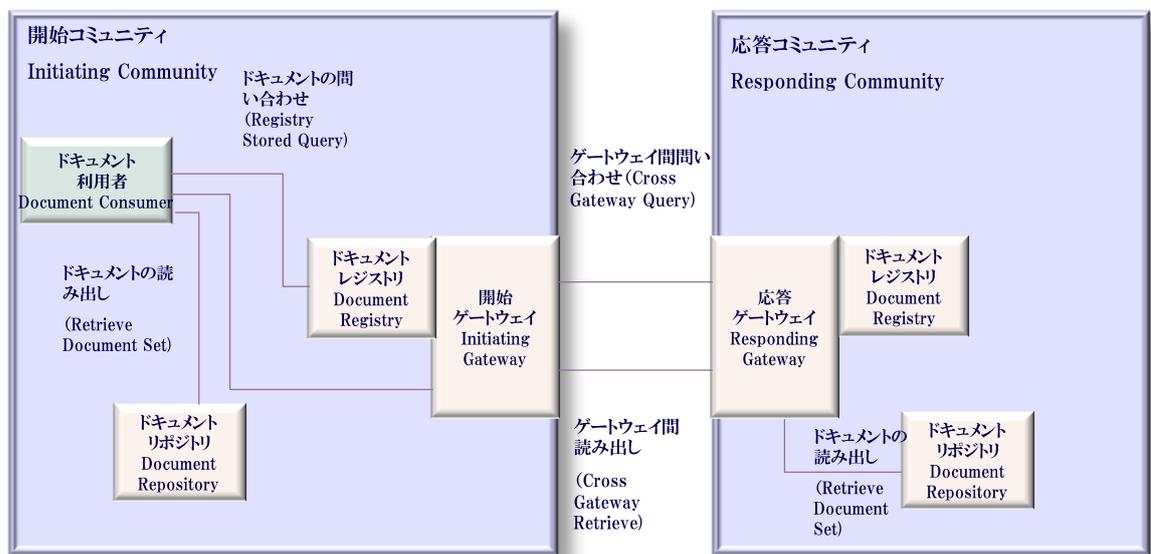


図 E-9 透明な XAD の場合

## 附属書 F. XCA-I 概説

XCA プロファイルは、コミュニティ(共通のポリシーに合意した医療機関の集合、XDS アフィニティドメイン(XAD)とも呼ばれる)間でドキュメントを共有するための手段を提供するものである。トランザクションはXDS.b 統合プロファイルのものを前提としている。コミュニティは homeCommunityId でグローバルに特定される。どのコミュニティに属するかについての制限はない。またコミュニティとしては必ずしも XDS があることは想定していない。

XCA-I 統合プロファイルは、XCA の仕組みで特定された画像マニフェストに書かれた画像情報にアクセスする手段を提供する。本プロファイルの解説に当たっては、XCA の理解が前提となっている。

なお、本解説は、以下の版に基づいている。

IHE Radiology Technical Framework Supplement Cross-Community Access for Imaging (XCA-I) Trial Implementation May 17, 2011

### F.1 統合プロファイルの依存関係

XCA-I 統合プロファイルは表 F-1 に掲げられたプロファイルと関係している。すなわち、XCA-I は、XDS.b、XCA の構成の上に記述された統合プロファイルであり、かつ ATNA,CT といったプロファイルによりセキュリティを確保する必要がある。

表 F-1 プロファイルの依存関係

Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)	XDS.b	Required for access of documents	
	XCA	Required for cross community access of documents	
	ATNA incl.Radiology Audit Trail Option	Each XCA-I Actor shall be grouped with Secure Node Actor or Secure Application.	Required to manage audit trail of expirted PHI, node authentication and transport encryption.
	CT	Each XCA-I Actor Shall be grouped with the Time	To ensure consistency among document and submission set dates

### F.2 XCA-I アクタとトランザクション

図 F-2 にアクタとトランザクションを掲げる。アクタが灰色に塗られているのは、本統合プロファイルのアクタではないが関係を明らかにするために書かれている。

#### F.2.1 XCA-I アクタ

以下に XCA-I のアクタを解説する。

#### F.2.1.1 開始画像ゲートウェイ (Initiating Imaging Gateway)

画像ドキュメント利用者 (Image Document Consumer) から応答画像ゲートウェイ (Responding Imaging Gateway) への Imaging Document Set Retrieve 要求に対して、相手のコミュニティに Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set トランザクションを出す。

#### F.2.1.2 応答画像ゲートウェイ (Responding Imaging Gateway)

開始画像ゲートウェイ (Initiating Imaging Gateway) から画像ドキュメントソース (Imaging Document Source) へ Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set 要求に対して、相手のコミュニティに Image Document Set Retrieve 要求を出す。

### F.2.2 XCA-I トランザクション

表 F-1 にはトランザクションのリストをあげる。

#### F.2.2.1 Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set[RAD-75]

Retrieve Imaging Document Set[RAD-69] トランザクションを相手のコミュニティに対して行う。

#### F.2.2.2 Retrieve Imaging Document Set[RAD-69]

[RAD-69]は、XDS-I.b では、Imaging Document Consumer が Imaging Document Source にアクセスするトランザクションであるが、XCA-I では、Imaging Document Consumer が Initiating Imaging Gateway にアクセスするトランザクションになる

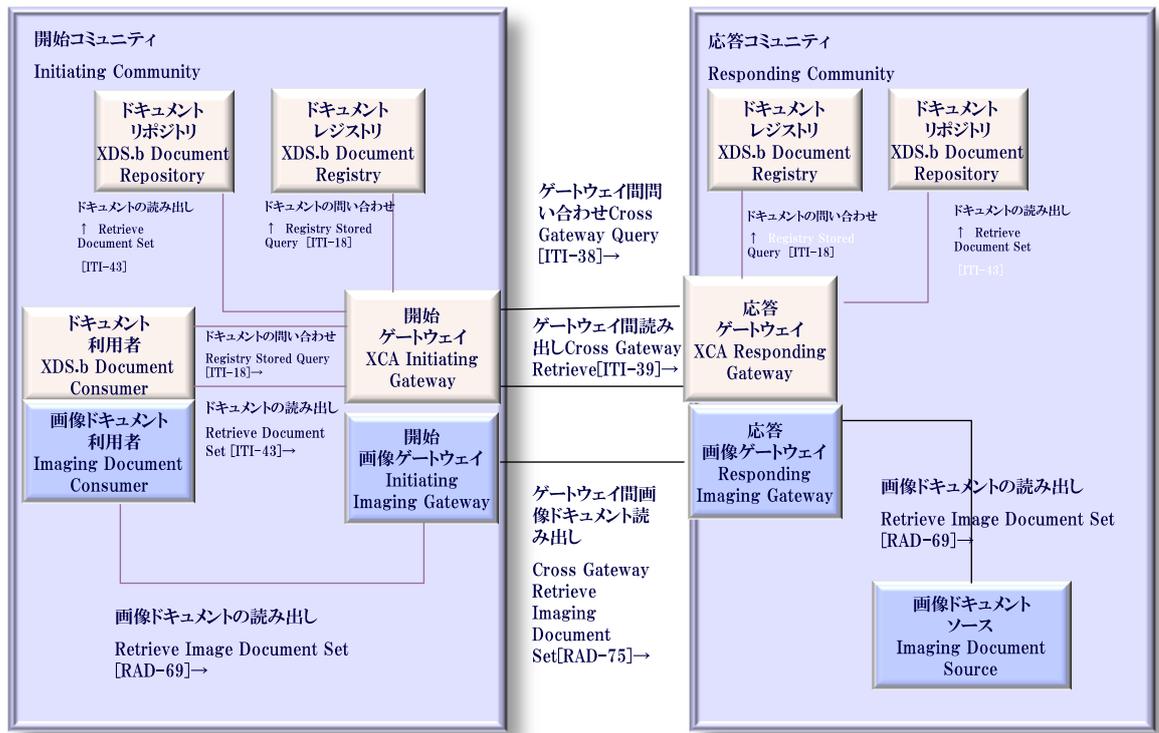


図 F-1 XCA-I アクタとトランザクション

表 F-2 XCA-I トランザクション

アクタ	トランザクション	オプション	Vol&節
Imaging Document Consumer	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	R	RAD TF-3: 4.69
Imaging Document Source	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	R	RAD TF-3: 4.69
Initiating Imaging Gateway	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	R	RAD TF-3: 4.69

### F.2.2.3 XCA-I オプション

表 F-5 にトランザクションのオプションを掲げる。オプションとして Asynchronous Web Service があげられている。Responding Imaging Gateway トランザクションではオプション指定ではなく、必須となっている。

表 F-3 XCA-I のトランザクションのオプション

アクタ	オプション	Vol&節
Imaging Document Consumer	Asynchronous Web services	Vol 3, sec.4.69.4.3
Initiating Imaging Gateway	Asynchronous Web Services	Vol 3, sec. 4.75.4.2

		Vol 3, sec.4.69.4.3
Responding Imaging Gateway	<i>No options defined</i>	
Imaging Document Source	Asynchronous Web services	Vol 3, sec.4.69.4.3

### F.3 ユースケース

ユースケースとして地理的に広がった地域で、多くのコミュニティが立ち上がっているところを想定する。それぞれのコミュニティは、XDS のインフラをもっており、レポートと画像のマニフェストを共有している。ドメインは、共通の患者 ID とコード化された用語をもっている。この中の2つのコミュニティが救急患者対応についてドキュメント共有を行う。ある患者が自ら登録されているドメインと異なったドメインの医療機関で救急治療を受けることになった。画像検査をオーダーしようとした医師は院内の PACS にアクセスする。すでに行った画像検査を取得するためである。ここでは院内 PACS が Imaging Document Consumer として自動的に自らの登録コミュニティとさらに連携している別のコミュニティへ検索を行う。XDS.b の Stored Query トランザクションを Initiating Gateway に出す。Initiating Gateway は、自らのコミュニティのレジストリへ問い合わせると同時に、別のコミュニティの Responding Gateway に問い合わせる。院内 PACS は Imaging Document Consumer として同じコミュニティの医療機関の Imaging Document Source にアクセスする。他のコミュニティの画像は、Initiating Gateway が Responding Gateway にアクセスすることで取得する。

図 F-2 に相互作用図の例を掲げる。

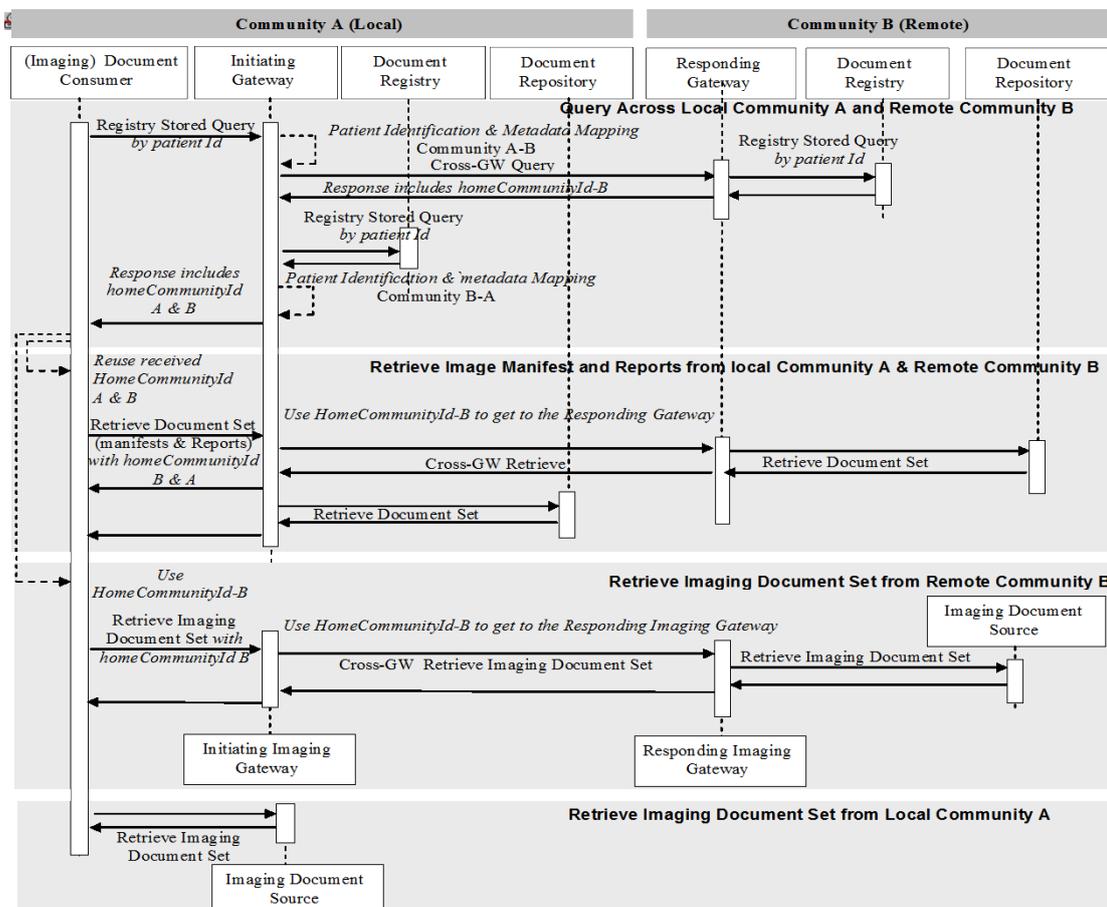


図 F-2 XCA-I 相互作用図

- [1] 自分のコミュニティ(Local)A と相手先のコミュニティ(Remote)B とする。Document Consumer は patient id によって Registry Stored Query 要求を開始する。Consumer は PDQ,PIX などによって自分のコミュニティの Local id を特定する。これを Initiating Gateway に送る。
- [2] Initiating Gateway は patient id によって Registry Stored Query を処理する。Initiating Gateway はどの Responding Gateway に送るか、Cross Gateway Query での id を用いるかを定める。また自分のコミュニティのレジストリにも Registry Stored Query を出す。
- [3] Responding Gateway は patient id で Cross Gateway Query を処理する。Responding Gateway は自分のレジストリに Registry Stored Query を出す。Responding Gateway は homeCommunityId が明記されたことを確実にするため、レジストリからの応答を更新する。更新された応答は Cross Gateway Query への応答となる。
- [4] Initiating Gateway は Cross Gateway Query by patient id 応答を処理する。Initiating Gateway は、接続した全ての Responding Gateway からの応答を集める。

それぞれの応答には homeCommunityId が付与されている。Initiating Gateway は応答を統合し、ひとつの応答として Document Consumer に送る。

- [5] Document Consumer は Registry Stored Query by patient id 応答を受ける。homeCommunityId がわかっているか、相手先のコミュニティにあるリポジトリの UID がマップできるかどうかを確認する。
- [6] 画像マニフェストとレポートの呼び出しを行う。Document Consumer は Retrieve Document Set を発行する。Registry Stored Query の応答は1)ドキュメントの ID,2)Location の UID, 3)homeCommunityId である。Document Consumer はこれらのパラメータをセットして Retrieve Document Set トランザクションを Initiating Gateway に送る。
- [7] Initiating Gateway は Retrieve Document Set を処理：多くの Responding Gateway に Cross Gateway Retrieve 要求を出す場合もある。
- [8] Responding Gateway は Cross Gateway Retrieve を処理する。自分のコミュニティの(複数の)Document Repository に Retrieve Document Set を出す。
- [9] 相手先コミュニティ (Remote) から画像を取得する段階で Imaging Document Consumer は Retrieve Imaging Document Set を発行する。Retrieve Document Set は画像マニフェストを提供する。さらに 1)Imaging Document Source の Location UID 2)Imaging Document Source 内のドキュメントの ID 3)DICOM 転送構文 UID, 4) Study Instance UID, 5)Series Instance UID, 6) homeCommunityID の属性をもとに Retrieve Imaging Document Set を組み立てる。
- [10] Initiating Imaging Gateway は Retrieve Imaging Document Set を処理する。
- [11] Responding Imaging Gateway は Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set を処理する。

#### F.4 セキュリティ要求事項

セキュリティに関するリスクを緩和するための要求事項として以下があげられている。

- M1: すべての XCA-I アクタは ATNA ノードアクタ、CT クライアントとグループ化されなければならない。
- M2: Imaging Document Source は[RAD-69]の応答で SHA1 ハッシュを行うこと。Imaging Document Consumer は SHA1 ハッシュを処理できること。
- M3: Imaging Document Consumer の実装は応答データの過大なボリュームをローディングする際に、ソケットの読み出しを中断しクローズするなどにより対応できなければならない。Initiating and Responding Imaging Gateways は応答プロセスの中断に対応しなければならない。
- M6: わからない患者 ID のクエリーはゼロのドキュメントを返すこと。このことは患者 ID が正しくフォーマットされている場合もそうでない場合にも適用される。患者 ID のフォ

ーマットが異常な場合のエラーコードを定義しないことで、アプリケーションが手探りでデータをさがすような機能を抑えることができる。

以下はオプションな要求である。

M5: DSG でデジタル署名をおこなう。

以下のリスクの軽減策はベンダとXADと施設に伝えられるべきである。

- T1: レジストリメタデータ、リポジトリドキュメントと Gateway の設定のバックアップシステム。
- T2: 全ての受信データは衝突なく、完全なデータが適切に伝送されること、またはエラーが出ることを確認できるように実装されることが推奨される。
- T3: サービスの消滅攻撃に対抗できるようなネットワークの保護サービスが推奨される。
- T4: 監査証跡がレビューできるプロセスと不適當なアクセスにアクションがとれるプロセスが推奨される。
- T5: 衝突やサービス消滅攻撃がないようにサービスインターフェースをつけることが推奨される。

## 附属書 G. XCPD 概説

XCPD (Cross-Community Patient Discovery : コミュニティ間での患者発見) は XCA を補完する統合プロファイルであり、地域医療連携コミュニティ間での患者診療情報の検索を支援するプロファイルである。具体的にはコミュニティ間で該当患者の診療情報があるコミュニティを探し出し、これらの診療情報が見つかったコミュニティ間で該当患者の患者 ID の交換を行う。本附属書では、XCPD の概要を文献[1]に沿って説明する。

### G.1 アクタとトランザクション

XCPD は2つのアクタおよび2つのトランザクションから構成される。アクタとトランザクションの関係は図 G-1 の通り。

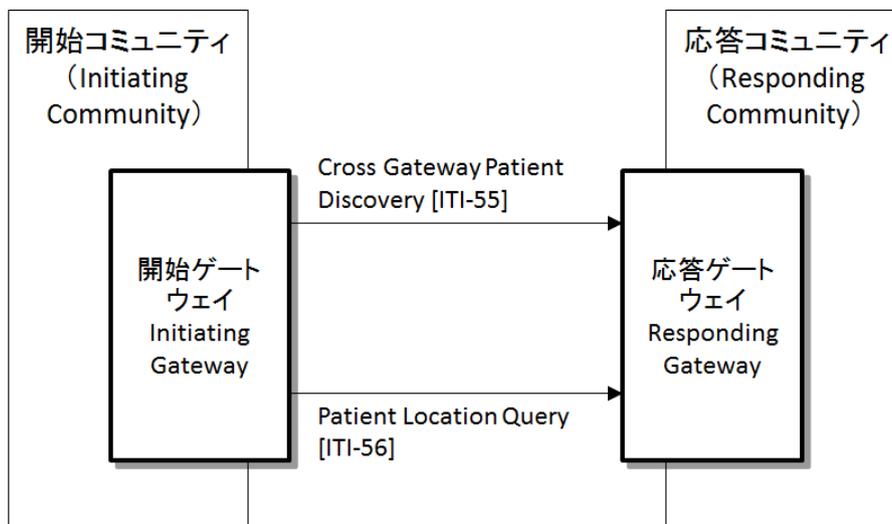


図 G-1 XCPD のアクタとトランザクション

#### G.1.1 アクタ

XCPD を構成するアクタを表 G-1 に示す。アクタの名称が XCA と同じであるが、必ずしも XCA の該当するアクタと一緒に実装する必要はない。

表 G-1 XCPD のアクタ

アクタ	概要
開始ゲートウェイ (Initiating Gateway)	コミュニティ内の患者に関する基本情報を外部のコミュニティに問い合わせる。
応答ゲートウェイ (Responding Gateway)	外部のコミュニティの開始ゲートウェイからの患者基本情報の問い合わせに対する窓口。自分のコミュニティ内で該当の患者が見つかった場合には、問い合わせ元の開始ゲートウェイに通知する。

### G.1.2 トランザクション

XCPD を構成するトランザクションは表 G-2 の通り。また各アクタがサポートするトランザクションを表 G-3 に示す。

表 G-2 XCPD のトランザクション

トランザクション	概要
Cross Gateway Patient Discovery[ITI-55]	開始ゲートウェイと応答ゲートウェイが互いに共通する患者を見つける機能をサポートする。
Patient Location Query [ITI-56]	特定の患者の医療情報を保持するコミュニティのリストを取得するためのクエリをサポートする。

表 G-3 各アクタがサポートするトランザクション

アクタ	トランザクション	必要性
開始ゲートウェイ (Initiating Gateway)	Cross Gateway Patient Discovery[ITI-55]	R
	Patient Location Query [ITI-56]	O
応答ゲートウェイ (Responding Gateway)	Cross Gateway Patient Discovery[ITI-55]	R
	Patient Location Query [ITI-56]	O

さらにトランザクション[ITI-55]では、XCPD が利用される環境に応じて利用可能な3つのモードがある。これらのモードを以下に示す。

(1) Demographic Query only mode

開始ゲートウェイからの要求メッセージに、開始コミュニティでの患者基本情報だけが含まれる。開始ゲートウェイでは、応答ゲートウェイで使っている患者 ID を保持しない。

(2) Demographic Query and Feed mode

開始ゲートウェイからの要求メッセージに、開始コミュニティでの患者基本情報と患者 ID が含まれる。

(3) Shared/National Patient Identifier Query and Feed

開始ゲートウェイからの要求メッセージに、複数のコミュニティにおいて共通に利用可能な患者 ID あるいは国民 ID だけを含む。共通/国民 ID のマッチング処理を行うため、患者基本情報は不要。

一般に Cross-Community Patient Discovery[ITI-55]によるコミュニティ間での患者情報の照合はコストがかかるので、照合が成功した場合は、両サイドで照合の成功による成果が使用できることが重要である。そこで応答ゲートウェイは[ITI-55]によるリクエストに含まれる患者の情報が、応答コミュニティでの患者の情報と一致する場合はこれらに関連付けて応答ゲートウェイで保持する

ことを許している。同様に開始ゲートウェイにおいても、これらの患者情報を関連付けて保存する（患者情報の相互関係）。

### G.1.3 オプション

XCPD の各アクタをそれぞれ実装する際には、以下の表 G-4 に示すオプションを選んで実装することができる。

表 G-4 アクタとオプション

アクタ	オプション
開始ゲートウェイ (Initiating Gateway)	Health data Locator Option
	Revoke Option
	Asynchronous Web Services Exchange
	Deferred Response
応答ゲートウェイ (Responding Gateway)	Health data Locator Option
	Revoke Option
	Deferred Response

表 G-4 でのオプションの概要を以下に示す。

#### (1) Health Data Locator Option

このオプションをサポートする開始ゲートウェイは、トランザクション Patient location Query[ITI-56]をサポートし、患者の医療情報が存在するコミュニティのリストを要求できるようにする。

また、このオプションをサポートする応答ゲートウェイは、ある患者の医療情報がどのコミュニティに存在するかの情報を収集し、他のコミュニティの開始ゲートウェイからの Patient Location Query[ITI-56]を利用した問い合わせに対して、その情報を提供できるようにする。

#### (2) Revoke Option

XCPD では、Cross-Community Patient Discovery[ITI-55]に対して得られた患者情報の相互関係の保存を許している。このオプションは保存された患者情報の相関関係を無効化できるようにする。

このオプションをサポートする開始ゲートウェイでは、応答ゲートウェイに対して両サイドにある患者情報の相関関係は無効であることを通知するために、[ITI-55]での Revoke メッセージを利用する。

また、このオプションをサポートする応答ゲートウェイでは、上述の Revoke メッセージを受け取れるようにし、患者情報の相互関係の無効化を実行する。

なお、Revoke メッセージの詳細は文献[1]の 3.55.4.3 節を参照すること。

(3) Asynchronous Web Service Exchange

このオプションをサポートする開始ゲートウェイはトランザクション [ITI-55] と [ITI-56] において、非同期 Web サービス交換に対応すること。非同期処理は多数存在するコミュニティへの問い合わせを効率的に取り扱うために必要である。

なお、応答ゲートウェイでは非同期 Web サービス交換のサポートはオプションではなく必須であるので注意すること。

(4) Deferred Response

Asynchronous Web Services Exchange オプションでは遅延応答に対するいくつかのシナリオをサポートしているが、応答の遅延が数日ないし数週間に及ぶような環境はサポートしていない。こうしたケースではアプリケーションによる管理とシステム再起動を通じたリカバリをサポートする必要があるが、Deferred Response オプションはこうした機能をサポートする。特にメッセージの相関関係の管理、アプリケーションレベルでの受領通知および Deferred Response メッセージの送り先の決定をもサポートする。

なお、Deferred Response メッセージの詳細は文献[1]の 3.55.6.2 節を参照すること。

G.1.4 参照する標準・仕様類

XCPD ではトランザクションでの通信方式ならびにメッセージスタイルなどで既存の仕様を参照している。XCPD に取り入れられている既存仕様を表 G-5 に示す。

表 G-5 XCPD における参照標準・仕様

参照技術	使用場面
SOAP1.2	トランザクション間の通信
HL7V3 Edition 2008, Patient Administration DSTU, Patience Topic	トランザクション [ITI-55] の実装において参照される。なお、[ITI-55] の実装時には ITI TF-2x: Appendix V に準拠する必要がある。
HL7V3 Datatypes 2008 Normative Edition	トランザクション [ITI-56] の実装において参照される。なお、[ITI-56] の実装時には ITI TF-2x: Appendix V に準拠する必要がある。

G.2 XCPD における処理の流れ

前節で示したように、XCPD は2つのトランザクションからなる。本節ではこれらのトランザクションでの処理を文献[1]でも取り上げられている2つのシナリオに沿って説明する。

### G.2.1 シナリオ 1・Peer-to-Peer

3つのコミュニティ A,B,C を考える。それぞれのコミュニティでは XDS に基づく地域医療連携ネットワークが構築されている。いまコミュニティ A にある医療施設に患者 P が訪れ、A に対して患者登録が行われたとする。また、この患者 P はかつてコミュニティ C に患者登録され、P の医療情報が C に保存されているとする。本節のシナリオでは、患者 P が A に登録した時、XCPD の Cross Gateway Patient Discovery トランザクションを用いて、3つのコミュニティがどのように患者情報の連携を行っているかを説明する。

本シナリオにおける処理の流れ（シーケンス図）を図 G-2 に示す。図 G-2 にある「I&R Gateway」は、XCA および XCPD の開始ゲートウェイと応答ゲートウェイをグループ化したものを示す。ここでの XCPD 応答ゲートウェイは「Demographic Query and Feed」モードで実装されているものとする。

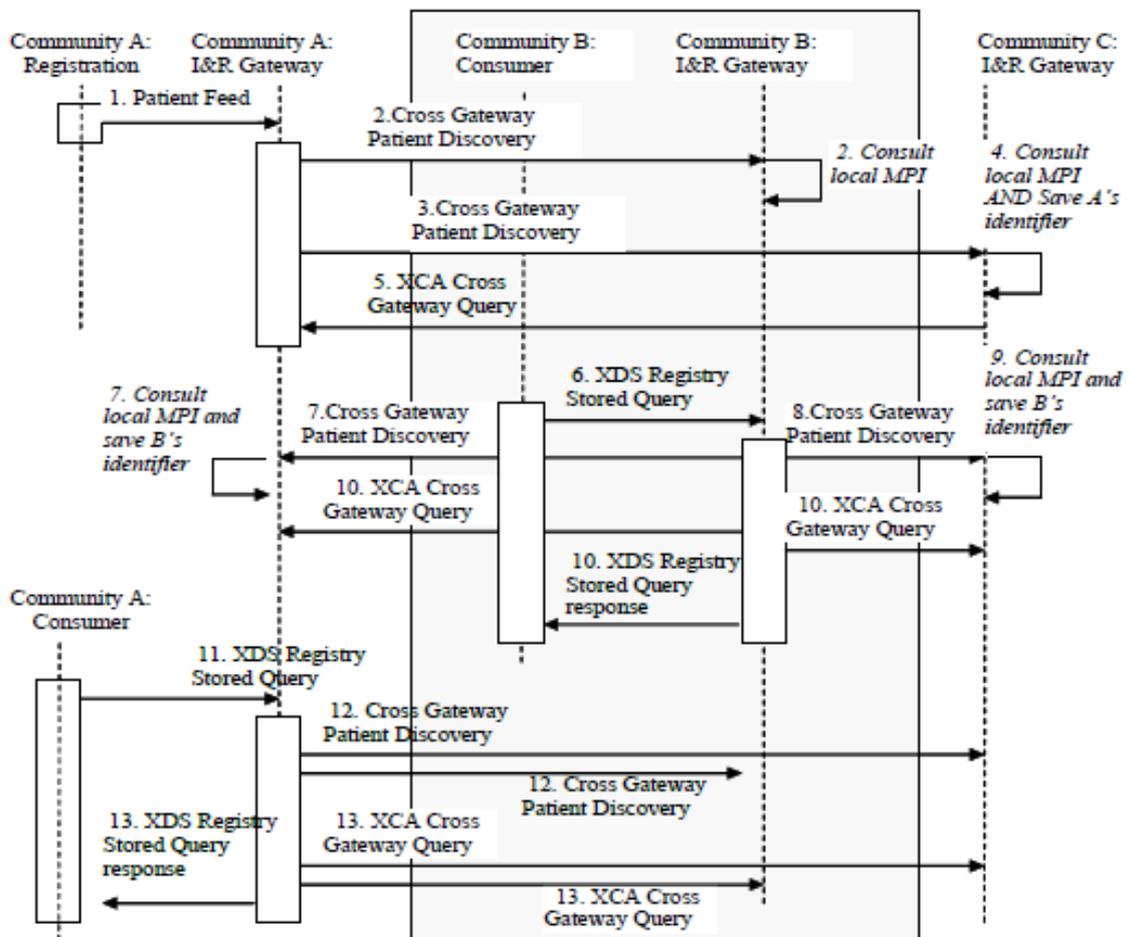


図 G-2 シナリオ1における処理の流れ(文献[1]の Figure.27.3.2.1-1 から引用)

- [1] ある患者がコミュニティ A で新規に登録され、Patient Feed が A の開始ゲートウェイに送信される。
- [2] コミュニティ A の開始ゲートウェイは、患者 P がコミュニティ B でも登録されているかどうかを Cross Gateway Patient Discovery トランザクションを用いて B の応答ゲートウェイに問い合わせる。コミュニティ B でのマスター患者インデックス (Master Patient Indices : MPI) を調べた結果、該当の患者が登録されていないことが分かった。したがって B の応答ゲートウェイは、該当の患者が未登録である旨を A の開始ゲートウェイに通知する。
- [3] コミュニティ A の開始ゲートウェイは、患者 P がコミュニティ C でも登録されているかどうかを Cross Gateway Patient Discovery トランザクションを用いて C の応答ゲートウェイに問い合わせる。
- [4] コミュニティ C での MPI を調べた結果、患者 P が既に登録されていることが判明した。したがって C の応答ゲートウェイは、該当の患者が登録されていることを、C での患者 ID とともに A の開始ゲートウェイに通知する。さらに A の開始ゲートウェイからの問い合わせ時に添付されていた、A での患者 ID を C で保存する。
- [5] [4] で保存した患者 ID は、コミュニティ C からコミュニティ A に対して XCA の Cross Gateway Query を送信するときに参照される。
- [6] その後、コミュニティ B 内のある医療施設において患者 P が B に登録された。この患者の医療データを得るべく、その施設にある XDS.b コンシューマから B の開始ゲートウェイに対して XDS.b レジストリへの Stored Query を送信する。
- [7] [6] の Stored Query を受け取ると、コミュニティ B の開始ゲートウェイは Cross Gateway Patient Discovery トランザクションを用いてコミュニティ A に患者 P が登録されているかどうかを問い合わせる。コミュニティ A での MPI を調べた結果、患者 P が既に登録されていることが判明した。したがって A の応答ゲートウェイは、該当の患者 P が登録されていることを、A での患者 ID とともに B の開始ゲートウェイに通知する。さらに B の開始ゲートウェイからの問い合わせ時に添付されていた、B での患者 ID を A で保存する。
- [8] また、コミュニティ B の開始ゲートウェイは Cross Gateway Patient Discovery トランザクションを用いてコミュニティ C にも患者 P が登録されているかどうかを問い合わせる。
- [9] コミュニティ C での MPI を調べた結果、患者 P が既に登録されていること

が判明した。したがって C の応答ゲートウェイは、該当の患者が登録されていることを、C での患者 ID とともに B の開始ゲートウェイに通知する。さらに B の開始ゲートウェイからの問い合わせ時に添付されていた、B での患者 ID を C で保存する。

- [10] [6]の患者がコミュニティ A、C 両方に登録されていたので、コミュニティ B の開始ゲートウェイは A および C の応答ゲートウェイに対して XCA Cross Gateway Query を送付する。コミュニティ A と C の応答ゲートウェイからそれぞれ XCA Cross Gateway Query に対する検索結果を受け取ると、B の開始ゲートウェイでは返された検索結果をまとめて、[6]での XDS.b コンシューマに渡す。
- [11] コミュニティ A にある一つの施設の XDS.b コンシューマから、患者 P の医療情報を得るべく、A の開始ゲートウェイに対して Stored Query を送信する。
- [12] コミュニティ A の開始ゲートウェイは、コミュニティ B、C での患者 P の ID を保存している。しかし、B,C での患者 P の ID を保存してからしばらく時間が経過している場合（数日、数か月あるいは数年）は、患者 P の患者 ID におけるコミュニティ間の相互関係を再確認する必要がある。そのため、A の開始ゲートウェイは B および C の応答ゲートウェイに対して Cross Gateway Patient Discovery トランザクションを利用する。
- [13] 相互関係を確認してから、コミュニティ A の開始ゲートウェイはコミュニティ B,C の応答ゲートウェイに XCA Cross Gateway Query を送る。コミュニティ A の開始ゲートウェイでは B と C の応答ゲートウェイからそれぞれ XCA Cross Gateway Query に対する検索結果を受け取ると、これらの検索結果をまとめて、[11]での XDS.b コンシューマに渡す。

### G.2.2 シナリオ 2・ヘルスデータロケータの使用

前節のシナリオ 1 と同じく 3 つのコミュニティ A,B,C を考え、患者 P の前提条件もまたシナリオ 1 と同じで考える。ただし、コミュニティ C が「ヘルスデータロケータ」であるとする。本節のシナリオでは、患者 P がコミュニティ A に登録した時、XCPD の Cross Gateway Patient Discovery トランザクションおよび HealthCare Location Query トランザクションを用いて、3 つのコミュニティがどのように患者情報の連携を行っているかを説明する。

本シナリオにおける処理の流れ（シーケンス図）を図 G-3 に示す。図 G-3 にある「I&RGateway」は、XCA および XCPD の開始ゲートウェイと応答ゲートウェイをグループ化したものを示す。

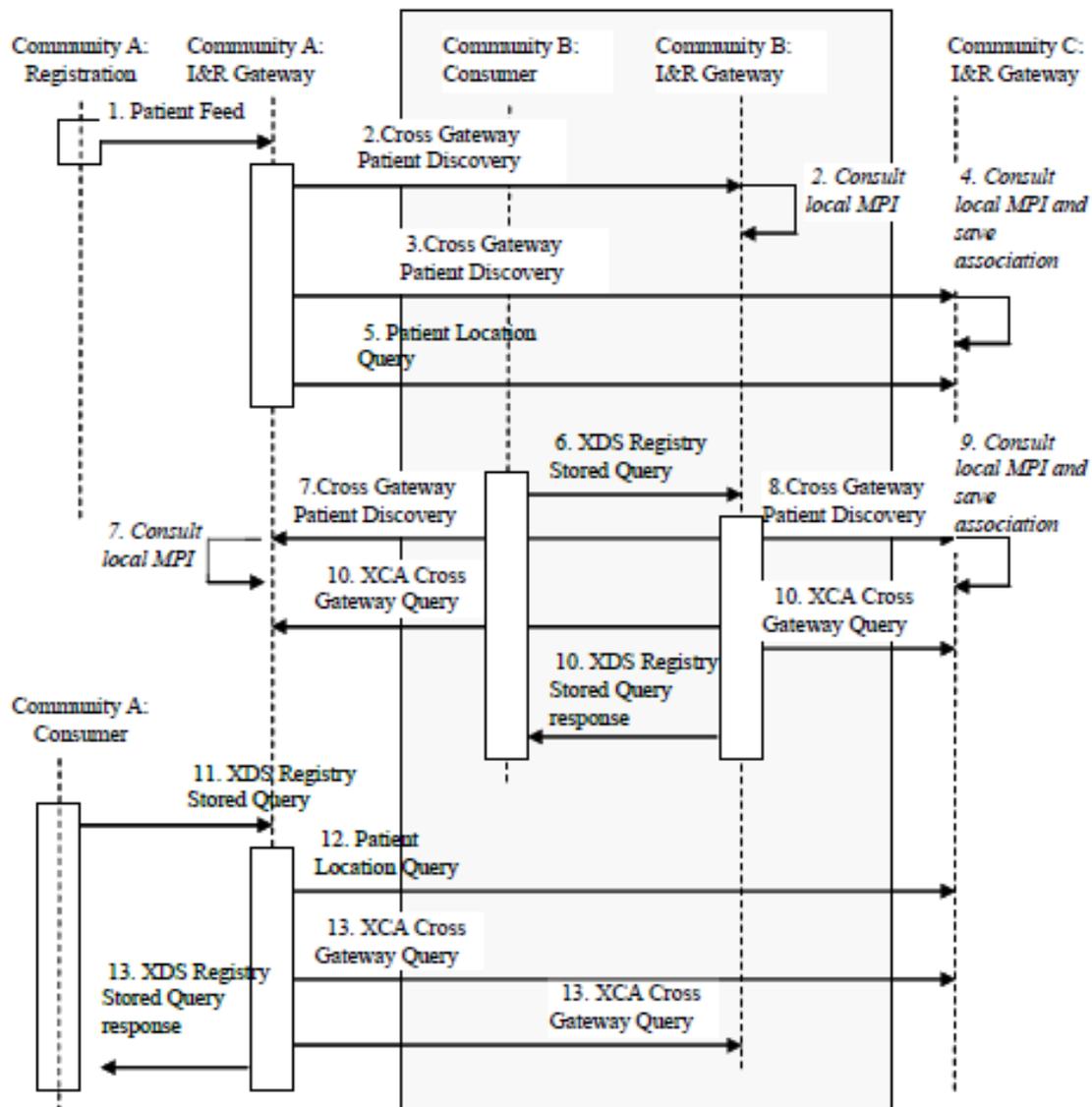


図 G-3 シナリオ2における処理の流れ(文献[1]の Figure.27.3.2.1-2 から引用)

- [1] ある患者 P がコミュニティ A で新規に登録され、Patient Feed が A の開始ゲートウェイに送信される。
- [2] コミュニティ A の開始ゲートウェイは、患者 P がコミュニティ B でも登録されているかどうかを Cross Gateway Patient Discovery トランザクションを用いて B の応答ゲートウェイに問い合わせる。コミュニティ B での MPI を調べた結果、該当の患者が登録されていないことが分かった。したがって B の応答ゲートウェイは、該当の患者が未登録である旨を A の開始ゲートウェイに通知する。

- [3] コミュニティ A の開始ゲートウェイは、患者 P がコミュニティ C でも登録されているかどうかを **Cross Gateway Patient Discovery** トランザクションを用いて C の応答ゲートウェイに問い合わせる。
- [4] コミュニティ C での MPI を調べた結果、患者 P が既に登録されていることが判明した。したがって C の応答ゲートウェイは、該当の患者が登録されていることを、C での患者 ID とともに A の開始ゲートウェイに通知する。合わせて、C が患者 P に対する「ヘルスデータロケータ」であることも通知する。さらに A の開始ゲートウェイからの問い合わせ時に添付されていた、A での患者 ID を C で保存する。
- [5] [4] で保存した患者 ID は、コミュニティ C からコミュニティ A に対して XCA の **Cross Gateway Query** を送信するときに参照される。
- [6] その後、コミュニティ B 内のある医療施設において、患者 P が B に登録された。この患者の医療データを得るべく、その施設にある XDS.b コンシューマから B の開始ゲートウェイに対して XDS.b レジストリへの **Stored Query** を送信する。
- [7] [6] の **Stored Query** を受け取ると、コミュニティ B の開始ゲートウェイは **Cross Gateway Patient Discovery** トランザクションを用いてコミュニティ A に患者 P が登録されているかどうかを問い合わせる。コミュニティ A での MPI を調べた結果、患者 P が既に登録されていることが判明した。したがって A の応答ゲートウェイは、該当の患者 P が登録されていることを、A での患者 ID とともに B の開始ゲートウェイに通知する。さらに B の開始ゲートウェイからの問い合わせ時に添付されていた、B での患者 ID を A で保存する。
- [8] また、コミュニティ B の開始ゲートウェイは **Cross Gateway Patient Discovery** トランザクションを用いてコミュニティ C にも患者 P が登録されているかどうかを問い合わせる。
- [9] コミュニティ C での MPI を調べた結果、患者 P が既に登録されていることが判明した。したがって C の応答ゲートウェイは、該当の患者が登録されていることを、C での患者 ID とともに B の開始ゲートウェイに通知する。さらに B の開始ゲートウェイからの問い合わせ時に添付されていた、B での患者 ID を C で保存する。
- [10] 患者 P がコミュニティ A、C 両方に登録されていたので、コミュニティ B の開始ゲートウェイは A および C の応答ゲートウェイに対して XCA **Cross Gateway Query** を送付する。コミュニティ A と C の応答ゲートウェイからそれぞれ XCA **Cross Gateway Query** に対する検索結果を受け取ると、B の開始ゲートウェイでは返された検索結果をまとめて、[6] での XDS.b コンシ

ューマに渡す。

- [11] コミュニティ A にある一つの施設の XDS.b コンシューマから、患者 P の医療情報を得るべく、A の開始ゲートウェイに対して **Stored Query** を送信する。
- [12] コミュニティ A のゲートウェイは、コミュニティ B、C での患者 P の ID を保存している。しかし、B,C での患者 P の患者 ID を保存してからしばらく時間が経過している場合（数日、数か月あるいは数年）は、患者 P の ID におけるコミュニティ間の相互関係を再確認する必要がある。そのため、A の開始ゲートウェイは B および C の応答ゲートウェイに対して **Cross Gateway Patient Discovery** トランザクションを利用する。
- [13] 相互関係を確認してから、コミュニティ A の開始ゲートウェイはコミュニティ B,C の応答ゲートウェイに **XCA Cross Gateway Query** を送る。コミュニティ A の開始ゲートウェイでは B と C の応答ゲートウェイからそれぞれ **XCA Cross Gateway Query** に対する検索結果を受け取ると、これらの検索結果をまとめて、[11]での XDS.b コンシューマに渡す。

#### 参考文献

- [1] IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement: Cross-Community Patient Discovery(XCPD) Trial Implementation, Rev.2.3, August 19, 2011

## 附属書 H. XDR 概説

XDR(Cross-Enterprise Document Reliable Interchange )は、標準規格を基にして、医療機関の間で、信頼に基づいた point-to-point (1対1の) ネットワーク・コミュニケーションを用いて、Document の交換を実現する統合プロファイル(業務シナリオ)である。本統合プロファイルも、EHR、PHR と他のヘルスケア IT システムの間でより良い interoperability の提供に役立つことが期待されている。また、XDR は、情報共有基盤 (RepositoryとRegistry)が必要でない／用意できない場面において役に立つ、IHE ITI XDS 統合プロファイルの補遺である。ドキュメントコンテンツは XDS と同じものを利用し、新規のメタデータも定義されていない。

本附属書では、XDR の概要を文献[1]に沿って説明する。

### H.1 アクタとトランザクション

XDR は、2 つのアクタ Document Source、Document Recipient、及び 1 つのトランザクション Provide and Register Document Set-b[ITI-41]から構成される。

#### H.1.1 アクタ

アクタ Document Source は、ドキュメントとそのインデックス情報(メタデータ)を提供する。また Document Recipient は、Document Source から送られてくるドキュメントとメタデータを受信する。

#### H.1.2 トランザクション

トランザクション[ITI-41]は、Document Source から Document Recipient へのドキュメントならびにメタデータの送信手続きを定義する。

XDRを構成するアクタとトランザクションの関係を図 H-1 に、各アクタがサポートするトランザクションを表 H-1 に示す。

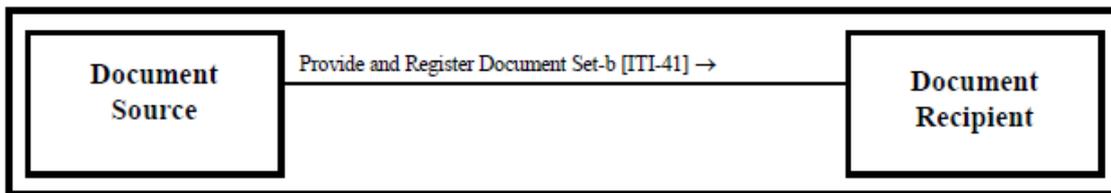


図 H-1 XDR のアクタとトランザクション

表 H-1 XDR の各アクタがサポートするトランザクション

アクタ	トランザクション	オプション	Vol&節
Document Source	Provide and Register Document Set-b	R	ITI TF-2:3.41

	[ITI-41]		
Document Recipient	Provide and Register Document Set-b [ITI-41]	R	ITI TF-2:3.41

### H.1.3 オプション

XDR 統合プロファイルには、オプション機能は存在しない。

## H.2 XDR における処理の流れ

XDR では医療従事者間で患者のドキュメントセットを交換する場合を記述している。まだ、XDS が利用できない／準備できない環境において、XDR は有用な問題解決方法となることが期待される。また、ある1人の患者に関するドキュメントを、自動的に処理・保存し、簡易にアクセスできないような堅牢なシステムが構築されている状況においては、XDR は適切な統合プロファイルといえる。

XDR 統合プロファイルは、個人の医療ドキュメント交換を目的としており、すべての施設間での EHR の通信ニーズに対応するものではない。

以下に、本統合プロファイルのユースケースを示す。

### H.2.1 シナリオ 1

1. 医師プライマリ先生は、担当患者ロビンソンさんを、消化管専門医に紹介したいと考えている。消化管専門医の gastro 医師のクリニックとは XDS や XDS-MS を利用できる環境にはない。また gastro 医師とプライマリ医師は、情報を共有できるほど(おなじ Affinity Domain に所属するほど)信頼関係も存在しない。このような場合に、XDR 統合プロファイルは、患者ロビンソンさんの照会情報の交換のために役立つことができる。XDR は、gastro 先生からプライマリ先生への逆報告の文書提供にも適切である。

### H.2.2 シナリオ 2

メイベルさんは、長期療養のために、病院から彼女の老人介護施設に移動する。XDR を利用してメイベルさんの情報は、彼女担当の主治医と看護師によって病院から長期療養所の EHR に移管される。

### H.2.3 シナリオ 3

スタンリーさんの最近の MRI の結果が通常とは異なる状態だったので、主治医はがん専門に相談しようとする。当院の遠隔診断ができる Affinity Domain には適切な医療機関が存在しない。XDR は XDS の代わりに診断依頼として利用することができる。

#### H.2.4 シナリオ 4

佐糖夫人は成人糖尿病と診断される。彼女が受診した医療機関は、文書を共有できるような仕組み(XDS)が実現できていない環境である。XDS が実現されるまで、担当医療機関は XDR を用いてピア・ツー・ピアの環境で彼女の情報を交換し合う必要があり、また、交換を実現できる。

#### 参考文献

- [1] IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1), Integration Profiles, Revision 8.0, August 19, 2011

## 附属書 I. XDM 概説

XDM(Cross-Enterprise Document Media Interchange:媒体によるドキュメント共有)は、標準的なメディア媒体と、共通なファイルとディレクトリ構造を使用して、ドキュメント交換を提供する統合プロファイルである。XDM は XDS の補遺であり、XDS が”Publish and Pull”型のコミュニケーションを提供する一方で、XDM では CD-R や USB メモリデバイス、ZIP ファイルを添付した E-Mail を利用して”Push”型のコミュニケーションを提供する。ドキュメントコンテンツは XDS や XDR と同じものを利用し、新規のメタデータも定義されていない。

本附属書では、XDM の概要を文献[1]に沿って説明する。

### I.1 アクタとトランザクション

XDM は2つのアクタおよび1つのトランザクションから構成される。アクタとトランザクションの関係は図 I-1 の通りである。また、XDM を構成するアクタとサポートするトランザクションを表 I-1 に示す。

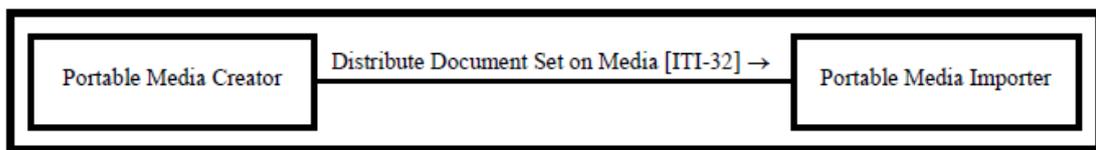


図 I-1 XDM のアクタとトランザクション

表 I-1 XDM の各アクタがサポートするトランザクション

アクタ	トランザクション	オプション	Vol&節
Portable media Creator	Distribute Document Set on Media [ITI-32]	R	ITI TF-2b:3.32
Portable Media Importer	Distribute Document Set on Media [ITI-32]	R	ITI TF-2b:3.32

#### I.1.2 オプション

XDM の各アクタをそれぞれ実装する際には、以下の表 I-2 に示すオプションを選んで実装することができる。このうち CD-R、USB、ZIP over E-mail のオプションについては、最低1つ以上のオプションを実装する必要があるが、相互運用性の確保のためには全てのオプションを実装することが望ましいとされている。

表 I-2 XDM の各アクタのオプション

Actor	Options	Vol & Section
Portable Media Creator	<i>USB (Note 1)</i>	ITI TF-1: 16.2.1
	<i>CD-R (Note 1)</i>	ITI TF-1: 16.2.2
	<i>ZIP over Email (Note 1)</i>	ITI TF-1: 16.2.3
	<i>Basic Patient Privacy Enforcement</i>	ITI TF-2b: 3.32.4.1.4.1
	<i>Zip over Email Response (Note2)</i>	ITI TF-1: 16.2.4
Portable Media Importer	<i>USB (Note 1)</i>	ITI TF-1: 16.2.1
	<i>CD-R (Note 1)</i>	ITI TF-1: 16.2.2
	<i>ZIP over Email (Note 1)</i>	ITI TF-1: 16.2.3
	<i>Basic Patient Privacy Enforcement</i>	ITI TF-2b: 3.32.4.1.4.1
	<i>Zip over Email Response (Note2)</i>	ITI TF-1: 16.2.4

Note 1: At least one of these options is required for each Actor. In order to enable a better interoperability, is highly recommended that the actors support all the options.

Note 2: This option requires the ZIP over Email Option.

表 I-2 でのオプションの概要を以下に示す。

(1) USB Option

USB Option では Portable Media Creator は、USB メディアにドキュメントセットを書き込む。メディアは物理的に運ばれ、ドキュメントセットは Portable Media Importer に取り込まれる。

(2) CD-R Option

CD-R Option では Portable Media Creator は、CD-R メディアにドキュメントセットを書き込む。メディアは物理的に運ばれ、ドキュメントセットは Portable Media Importer に取り込まれる。

(3) ZIP over E-Mail Option

ZIP over E-Mail Option では Portable Media Creator は、ドキュメントセット(複数可)を含む仮想的なメディアを通常の ZIP ファイルとして作成する。ZIP ファイルは、電子メールに添付して Portable Media Importer に送られる。Portable Media Importer では、電子メールを受け取り、ドキュメントセットを含む ZIP ファイルを取り込む。

(4) ZIP over Email Response Option

ZIP over Email Response Option では、Portable Media Importer は、受信したドキュメントセットの取り込み操作に成功したことを確認するため、Portable Media Creator への MDN に基づいた応答を送信する。このオプションをサポートする場合、電子メールオ

プッシュオーバーZIP がサポートされる必要がある。

## 1.2 XDM における処理の流れ

XDM では医療従事者間で患者のドキュメントセットを交換する場合を説明している。XDS は、参加者一人との情報交換では望ましくない、あるいは利用できない。XDM はこのような場合に実行可能な選択肢である。

XDM は、情報の受け取り側が個人であり、物理メディアを使用しているように、手動でデータと関連文書を解釈し、分析する状況において、使用されるべきである。データは人間の介入によって手動で解釈されるため、XDM は複数患者のドキュメント交換が可能になる。

XDM 統合プロファイルは、個人の医療ドキュメント交換を目的としており、すべての施設間での EHR の通信ニーズに対応するものではない。いくつかのユースケースは、XDS、DSG、PIX、および ATNA など、他の IHE 統合プロファイルを必要とする場合がある。他のユースケースについては、部分的にサポートされている可能性があり、将来の IHE 統合プロファイルを必要とする場合もある。

### (1)シナリオ1

・Dr. Primary が、老齢の患者 Mr. Robinson を胃腸科専門医に初回予約するために照会をする。

Dr. Primary のオフィスと Dr. Gastro の診療所のどちらもセキュアな E-mail や http over VPN など、他の持続的な 2 点間通信を処理することができない場所では、XDM プロファイルが物理的なメディア、または電子メールによる、より単純な環境を追加的なソリューションとして提供する。ここでは、交換するドキュメントセットを人間が介入することによって手動で解釈する。

(2)XDS の基盤を持っていない病院において、XDS-MS コンテンツプロファイルの退院ユースケースは XDM によっても処理できる。

病院または強固な EHR を使用していない家庭医では、患者は CD や USB メディアに記録された退院時の情報を、フォローアップのために家庭医を受診する際に持参して手渡すことができる。

(3) Mabel は、病院から長期療養のための老人ホームに転送される。

病院が彼女の診療データを解釈して、必要な医療メンバと共有する EHR アプリケーションを持っていない場合には、情報は手動で直接、ファイルクランク、受け入れコーディネータ、記録管理者、主治医などに施設の運用に合わせて送られる。

(4) Stanley の最近の MRI の結果に、これまでと異なる結果が出ており、Stanley の主治医は、州内にある特殊ながん診療施設の別の専門家に相談したい。遠隔保健環境の間にはアフィニティドメインがないため、XDM を代わりに使用する。

(5) 情報に精通した患者 Bob は自宅で自分の Personal Health Record (PHR) のコピーを保持している。この状態で Bob は医療情報のコピーを CD-ROM などの物理メディアでもらい、持ち帰ることができる。もし新しい救急部門が彼のリポジトリへのアクセス権を持たないような場所への州外の旅行に行った場合でも、Bob は突然救急外来を受診するときに、利用可能な彼の完全な医療記録を持ち続けることができるという利点がある。

このプロファイルは、このようなユースケースで使用されるデジタル媒体を送る仕組みのみを定義している。内容については、IHE PCC (Patient Care Coordination) ドメインで定義されているような Content Profiles で詳述されている。

#### 参考文献

[1] IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1), Integration Profiles, Revision 8.0, August 19, 2011

## 附属書 J. オープンソースの利用方法

本附属書では、地域医療連携情報システムの実装に参考になる IHE 関連技術のオープンソースについて紹介する。

### J.1 概要

これまで、さまざまな組織が IHE テクニカルフレームワークに従って XDS、PIX/PDQ などを実装してきた。これらの実装のうち、いくつかはオープンソースとして公開されている。これらのオープンソースは以下の点において期待できる。

- ・開発した各アクタの動作試験
- ・オープンソースをベースとしたシステム開発に利用可能
- ・地域医療連携システムを構築する上での参考となる

そこで本章では、公開されているオープンソースのうち、

- ・IHE が公開しているスキーマファイル
- ・NIST XDS レジストリ・リポジトリ
- ・NIST XDS ツールキット

を紹介する。さらに他のオープンソースに関する情報も提供する。

本附属書は実際に地域連携システムの開発を担当する技術者を対象とするが、Windows あるいは Linux の操作にある程度親しみ、オープンソースのインストール経験がある方であれば、実際にインストールし、動作させることができると思われる。興味のある方はお手持ちのマシンにぜひオープンソースをインストールし、動かして見ることをお勧めする。

なお、本書の内容は、2011 年 10 月現在の情報に基づく。

### J.2 スキーマファイル

IHE では、XDS.b、XCA、XCPD、RFD、SVS、PIX(HL7ver.3)、PDQ(HL7ver.3)の開発に有用なスキーマファイル(XSD ファイル)や WSDL 定義ファイルを公開している。以下の FTP サイト(図 J-1)から取得できる。

[ftp://ftp.ihe.net/TF\\_Implementation\\_Material/ITI/packages](ftp://ftp.ihe.net/TF_Implementation_Material/ITI/packages)

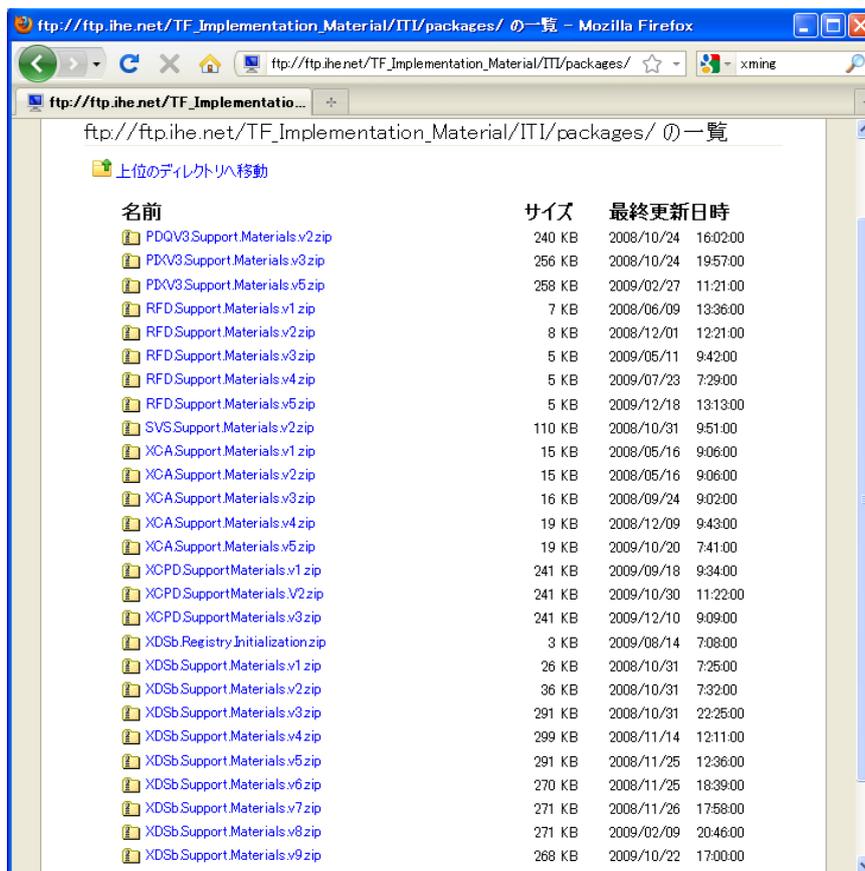


図 J-1 IHE スキーマファイル FTP サイト

このサイトにはさまざまな種類のファイルがあるが、XDS.b の各アクタを構築する場合は、このサイトから最新の XDSb.Support.Materials をダウンロードする。

ダウンロードしたファイルを適当なディレクトリで展開すると、そのディレクトリに examples、schema、wsdl の 3 つのディレクトリができる。XSD ファイルは schema 以下に、WSDL 定義ファイルは wsdl 以下にそれぞれ格納されている。これらの XSD ファイル、WSDL ファイルを利用して、各アクタのインタフェース部分を構築することができる。しかし他に必要となる各アクタの機能は、IHE テクニカルフレームワークに従い別途実装する必要がある。

### J.3 NIST XDS レジストリ・リポジトリ

#### J.3.1 概要

本節では、アメリカ国立技術研究所(National Institute of Standards and Technology : NIST)により開発・公開されている XDS レジストリ・リポジトリを紹介する。これは、XDS のドキュメントレジストリ及びドキュメントリポジトリがインタフェース部分も含め、テクニカル

フレームワークに従って実装されたオープンソースである。また、XDS.b のほか、XDS.a にも対応している。

本オープンソースにより構築した XDS レジストリ・リポジトリサーバの概略を図 J-2 に示す。本サーバは Tomcat1 と Tomcat2 の 2 台の Tomcat サーバが連携して動作する。

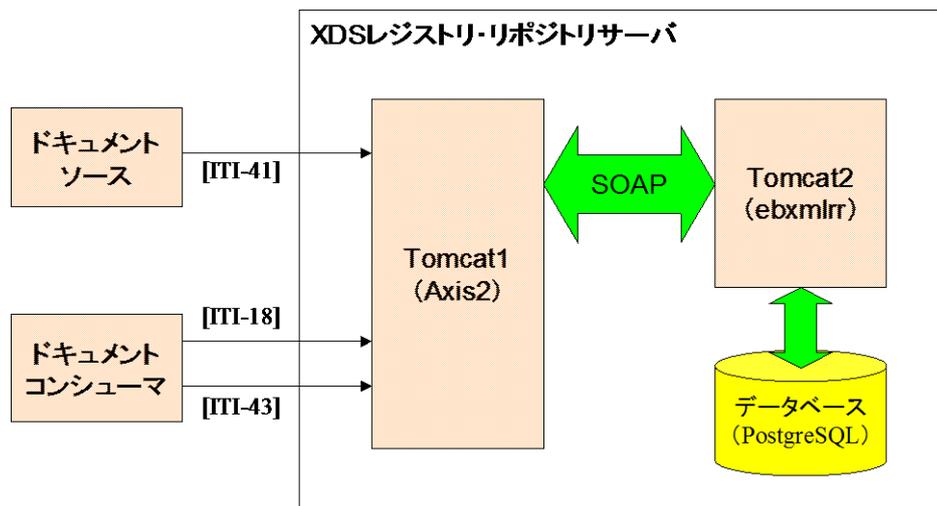


図 J-2 XDS レジストリ・リポジトリ概略図

Tomcat2 側は ebXML に基づくレジストリ・リポジトリが実装されたオープンソースである ebxmlrr のサーバとして動作する。なお ebxmlrr は ebXMLver2.0 に基づいて実装されている。

そのため Tomcat1 側では、XDS で定義されている処理と ebXML のバージョンの違いを吸収する処理を行う。具体的には以下を行う。

- ・ドキュメントソース及びドキュメントリポジトリとのインターフェース
- ・ドキュメントリポジトリ
- ・ドキュメントレジストリで行うメタデータ登録に関するすべての処理(ただしメタデータの保存は ebxmlrr で行う)
- ・ドキュメントコンシューマからストアドクエリを受け取ったとき、それに対応する SQL クエリを作成する(クエリの変換)。

XDS.b に対応するためのメタデータの形式変換(ebXMLver3.0 と ebXMLver2.0 との間のバージョンの違いによるメタデータの変換)。

### J.3.2 あらかじめ必要となるツール

本オープンソースは Linux 上で動作し、インストールに際して以下のものが必要となる。

- ・Sun Java :JDK1.5

- PostgreSQL 8

なお、Tomcat、Axis、ebxmlrr はダウンロードパッケージに含まれる。さらにソースコードを取得する場合は以下のツールも必要となる。

- ant
- Subversion (SVN)

### J.3.3 ダウンロード及びインストール

オープンソースのダウンロード及びインストールの方法は、以下のサイト (IheOs Installation: 図 J-3) に説明されている (ただし説明は英語である)。

<http://ihexds.nist.gov/XdsDocs/opensource/install.html>

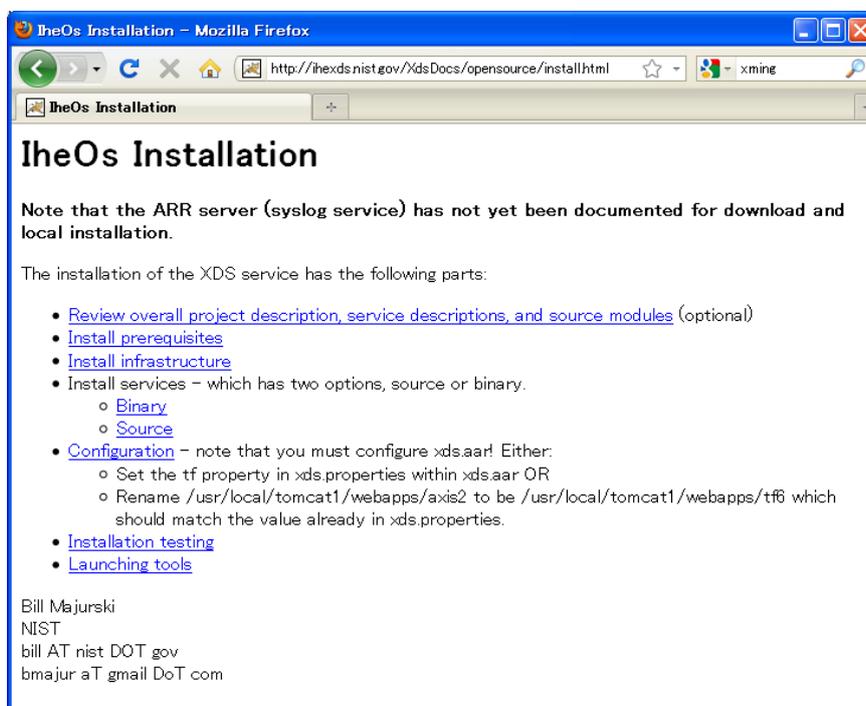


図 J-3 IheOs Installation

上記マニュアルに沿ってインストールが終了したならば、PostgreSQL を起動している状態で2つの Tomcat を起動させれば、外部からの要求待ち状態になる。

### J.3.4 その他の機能

本節で紹介した XDS レジストリ・リポジトリには、本来のドキュメントレジストリ、ドキュメントリポジトリとしての機能の他に、以下の機能もある。

(1) 患者 ID の簡易割り当て機能

本節で紹介した XDS レジストリ・リポジトリにドキュメントの登録を行う場合、あらかじめ Web ブラウザなどで下記サイトにアクセスして患者 ID を取得しておく。ただし、下記サイトのアドレスにある<ホスト名>は XDS レジストリ・リポジトリをインストールしたマシンのホスト名である (IP アドレスでもよい)。Web ブラウザを動作させるマシンに XDS レジストリ・リポジトリをインストールされている場合ならば localhost としてよい。

http://<ホスト名>:9080/xdstools/pidallocate 5

上記サイトにアクセスすると、図 J-4 のようにブラウザ上に表示される。

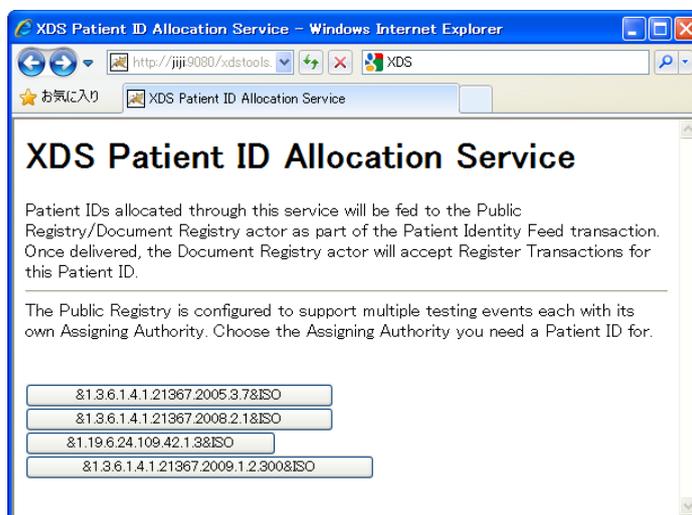


図 J-4 XDS 患者 ID 割り当てサイト

図 J-4 では AssigningAuthority のボタンが4つ用意されている。たとえば一番上のボタンを押下すると、ブラウザには図 J-5 のように表示される。図 J-5 にある「d6a1818b2cd9446~~&1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7&ISO」が割り当てられた患者 ID と

<sup>5</sup> 2011 年 10 月時点での最新版(ダウンロードファイル名 : xds\_06\_09. tgz)をインストールして、患者 ID の割り当てサイトにアクセスすると、「例外」として web ブラウザ上に以下のメッセージが表示される。

javax.servlet.ServletException: サブレットクラス gov.nist.registry.xdstools.servlet.PidAllocateServlet を初期化中にエラーが発生しました。

さらに同じ web ブラウザ上にその「原因」として、

java.lang.NoClassDefFoundError: gov/nist/registry/common2/exception/XdsInternalException と表示される。これは本来必要とされるパッケージがダウンロードしたものから欠落しているのが原因である。これを回避して図 J-4 を表示させるためには、 /usr/local/tomcat1/webapps/xdstools/WEB-INF/lib に xds-common.jar と xdsLog.jar をコピーした上で、 tomcat1 を再起動する。なお xds-common.jar と xdsLog.jar は /usr/local/tomcat1/webapps/LogReader/WEB-INF/lib に含まれている。

なる。

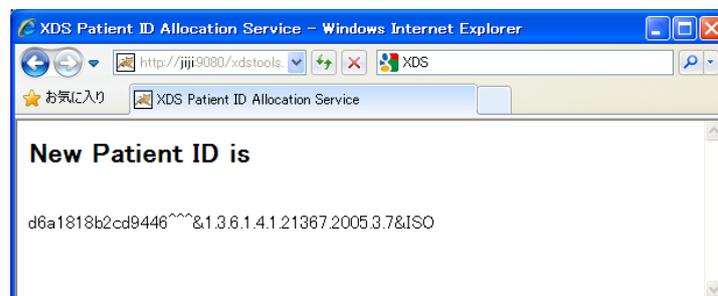


図 J-5 患者 ID の割り当て

ドキュメント登録を行う利用者は、上記サイトから取得した患者 ID をドキュメントエントリ、フォルダ、サブミッションセットの属性である PatientID として設定する。また、この患者 ID はサーバ側のデータベースに保存され、ドキュメント登録実行時にレジストリ側で行われるメタデータの検証での患者 ID のチェックで利用される。

## (2) LogReader

ドキュメントの登録・検索・取得処理の受付、実行において、XDS レジストリ・リポジトリサーバはログを出力する。出力されたログはデータベースへ蓄積されるが、これらのログを閲覧するツールとして、LogReader が用意されている。任意の Web ブラウザにおいて、以下のアドレスへ接続する。

<http://<サーバ名>:9080/LogReader>

図 J-6 に LogReader 画面を示す。図の左側にログの一覧が表示され、その中から一つ選択すると、ログの詳細がブラウザの右側に表示される。

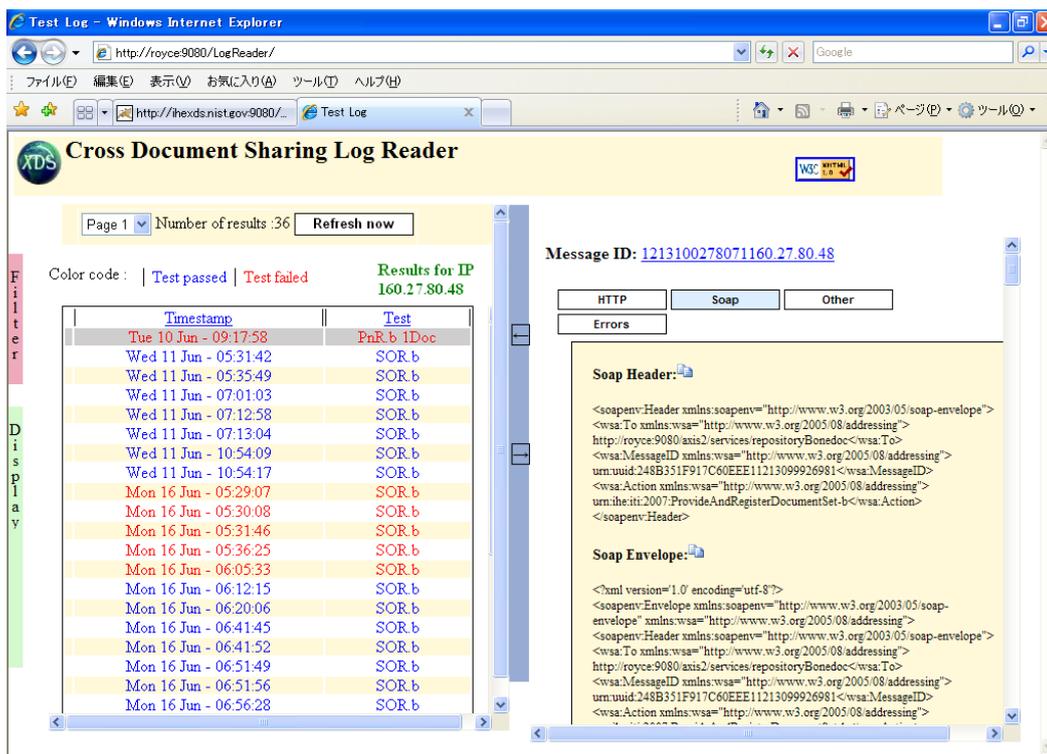


図 J-6 LogReader

### (3) XDS Viewer

XDS Viewerを利用することでXDSレジストリ・リポジトリへ登録されたメタデータを検索・閲覧が可能である。任意のWebブラウザで以下のサイトへ接続する。

http://<ホスト名>:9080/xdstools/viewer

図 J-7 に接続直後にブラウザ上に表示されたものを示す。

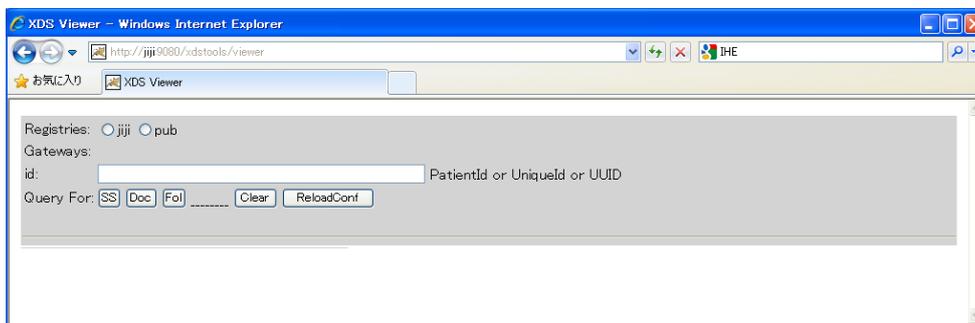


図 J-7 XDS Viewer 初期画面

図 J-7 の画面で、接続先レジストリを選択し、検索条件として患者 ID、ユニーク ID、UUID のいずれかを入力する。その後メタデータの種類(SS:SubmissionSet、Doc:

DocumentEntry、Fol:Folder)のボタンを押下すると、検索を開始する。検索の結果は図 J-8 左下に一覧表示される(図 J-8 の表示は図 J-7 で「SS」ボタンを押下した時)。表示項目にはいくつかのリンクがあるが、これらを押下するとリンクに応じた詳細情報が図 J-8 右側に表示される。図 J-8 は図中左側にあるリンク「SS1」を押下したとき、図中右側に登録された SubmissionSet の属性値が表示されたときのものである。

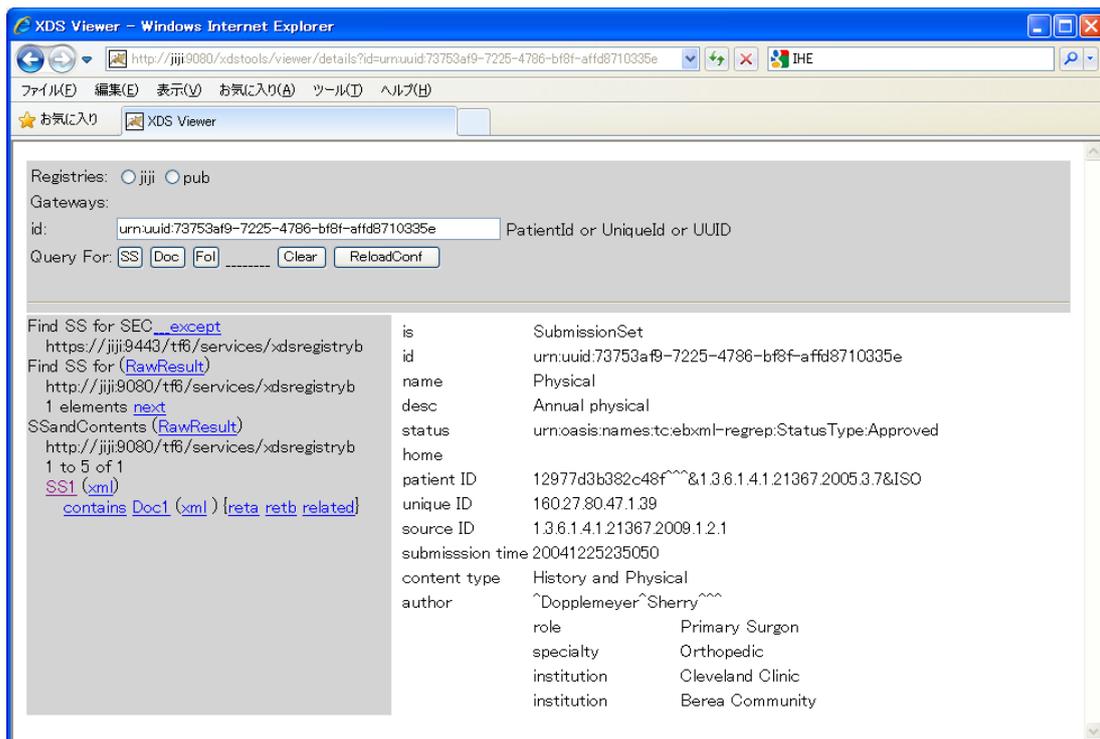


図 J-8 XDS Viewer

### J.3.5 Public Registry

NIST では、XDS レジストリ・リポジトリをオープンソースとして公開するだけでなく、サーバマシンにインストールして、Public Registry としてインターネット上に外部公開している。Public Registry はその利用に際して特別な手続きは必要なく、自由に利用できる。そのため後述の XDS ツールキットで Public Registry にアクセスして各種動作を確認したり、開発したドキュメントソース及びドキュメントコンシューマの動作試験に利用したりすることができる。

Public Registry については、以下のサイトを参照のこと。下記サイトに Public Registry へアクセスするためのエンドポイント URL が記載されている。

[http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/XDS\\_Main\\_Page#Public\\_Registry\\_Server\\_Configuration](http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/XDS_Main_Page#Public_Registry_Server_Configuration)

## J.4 XDS ツールキット

### J.4.1 概要

XDS ツールキットは、XDS におけるドキュメントリポジトリ及びドキュメントリポジトリの動作試験を行う目的で公開されているテストツールである。試験対象となるアクタがドキュメントレジストリの場合、XDS ツールキットはドキュメントリポジトリ及びドキュメントコンシューマの役割を持つ。またドキュメントリポジトリが試験対象となる場合は、XDS ツールキットはドキュメントソース及びドキュメントコンシューマの役割を果たす。

### J.4.2 あらかじめ必要となるツール

XDS ツールキットは Windows 及び Linux で動作し、Sun の Java (JDK1.5) があらかじめインストールされている必要がある。

ただし XDS ツールキットは bash-shell 上で動作するため、Windows 上で利用するには、以下のうちの一つを別途インストールしておく必要がある。

- cygwin
- win-bash
- GNU bash for Windows
- そのほか Windows 上で動作する bash-shell ツール

### J.4.3 ダウンロード及びインストール

任意の Web ブラウザで以下のサイトへアクセスする。

<http://ihexds.nist.gov/XdsDocs/xdstoolkit/>

上記サイトへアクセスすると、図 J-9 に示すファイルのリストが表示される。ファイル名 `xdstoolkit_XX_YY.zip` をクリックすると XDS ツールキットのダウンロードが始まる。なお 2011 年 10 月 1 日時点での最新版は `xdstoolkit_06_13.zip` (図 J-9 の赤枠で囲んだ部分) である。そこで、以下の説明では `xdstoolkit_06_13.zip` に基づいて説明する。

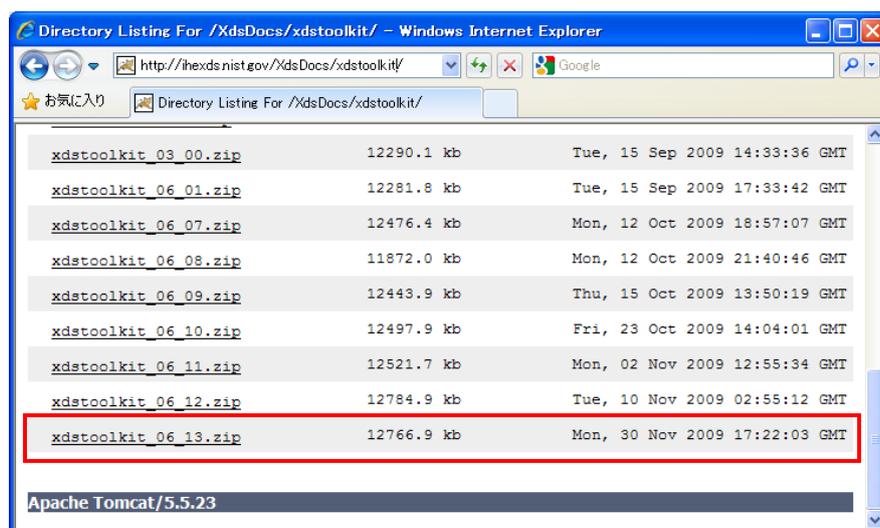


図 J-9 XDS ツールキットダウンロードサイト

取得したファイル xdstoolkit\_06\_13.zip を任意のディレクトリ<TestDir>で展開する。このとき、<TestDir>に xdstoolkit\_06\_13 というディレクトリができる。あと環境設定、パラメータ設定、テスト実行方法などの詳細な説明がディレクトリ <TestDir>/xdstoolkit\_06\_13/docs にある install.txt にあるので参照のこと。

#### J.4.4 テストに関する情報

XDS ツールキットが使用するテスト用データ、ならびにテスト用設定ファイルはディレクトリ<TestDir>/xdstoolkit\_06\_13/testkit 以下にある。ディレクトリ testkit には 14 個のディレクトリがあり、その中の 5 つのディレクトリ example、selftest、server、testdata、tests にはさらに 5 桁の数字が名前となるディレクトリが複数含まれている。

これらのディレクトリにはそれぞれテスト用データならびにテスト用設定ファイルが含まれている。またディレクトリの名前となっている 5 桁の数字がテスト番号である。このテスト番号の意味は、以下の(1)、(2)で説明される。

##### (1) Test Description

個々のテスト番号が指すテストの内容が、テスト番号順に説明されている。2009-2010 年度のテストについては以下のサイト

[http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/XDS\\_Test\\_Kit\\_2009-2010\\_Test\\_Descriptions](http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/XDS_Test_Kit_2009-2010_Test_Descriptions)

を参照のこと(2011 年 10 月現在で、2011 年度のテストが公開されていないので、2009-2010 年度のテストが公開されている最新の情報となる)。上記サイトでテスト番号 12049 の説明がある部分を図 J-10 に示す。

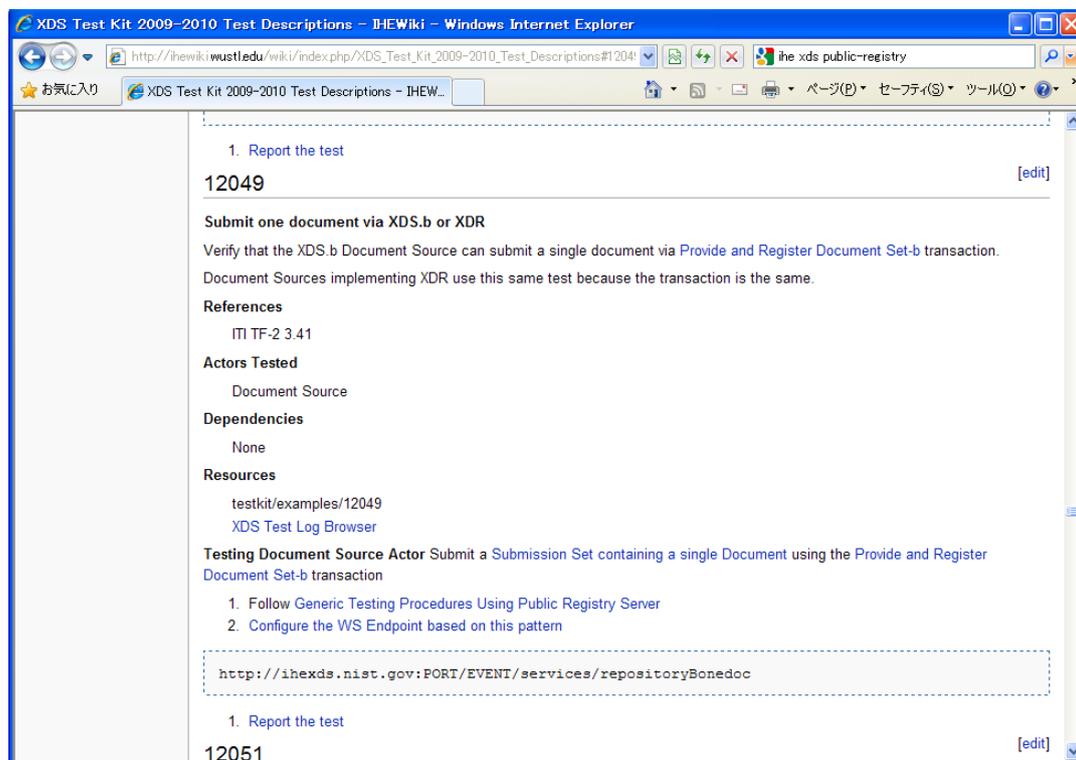


図 J-10 Test Description(テスト番号 12049)

### (1) Test Requirements

各テストにおいて、どのアクタがテストの対象となっているか表す。以下のサイトにおいてはトランザクションごとに表としてまとめられている。

[http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/XDS\\_Test\\_Kit\\_Test\\_Requirements](http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/XDS_Test_Kit_Test_Requirements)

図 J-11 には、トランザクション Retrieve Document Set [ITI-43]において、その対象となるテスト番号、およびテストごとに試験対象となるアクタが表されている。テスト番号には Test Description へのリンクが張られており、テスト番号をクリックすることで該当のテストが説明されている場所へ遷移できるようになっている。

XDS.b Test #	Test Name	Doc Src	Doc Cons	Registry	Repository	Src/Rep
12023	Retrieve Documents		R			
12020	Retrieve Documents with TLS		R			
12029	Accept Retrieve Document Set - single document				R	R
12021	Accept Retrieve Document Set - two documents				R	R
12028	Accept Retrieve Document Set with Mutual TLS				A	
12038	Accept Retrieve Document Set - single document					R
12037	Accept Retrieve Document Set - two documents					R
12083	Accept Retrieve Document Set with Mutual TLS					A
12343	Retrieve Documents in the presence of XCA		R			
12360	XDS.b Retrieve mimetype				R	
12362	XDS.a vs XDS.b Retrieve				R	

XDS.a Test #	XDS.b Test #	Test Name	Doc Src	Doc Cons	Registry	Repository	Src/Rep
11860		XDS Audit Document Export					

図 J-11 Test Requirements(トランザクション Retrieve Document Set)

例としてテスト番号 12029 (Accept Document Set - Single Document) では、リポジトリ (Repository) とソース・リポジトリ一体型 (Src/Rep) で「R」となっているが、記号「R」は「必須 (Require)」を表し、テスト 12029 の試験対象であることを指す。

また、ドキュメントソース (Doc Src)、ドキュメントコンシューマ (Doc Cons) 及びドキュメントレジストリ (Registry) は空欄となっているが、これはテスト 12029 では、該当のアクタは試験対象でないことを表している。

表中の記号は「R」以外にも多様な記号が使われているが、記号の意味は上記サイト中に説明されている (図 J-12)。

**Key to Codes**

- R - Require
- O - Optional
- MD - Required for Multiple Document Submission Option
- DR - Required for Document Replacement Option
- LC - Used for Document Life Cycle Management Option
- F - Used for Folder Management Option
- OL - Required for Offline Mode Option
- ESO - Required if Embedded Repository accepts Provide and Register transaction (External Source Option)
- A - Required if ATNA option implemented
- C - Optional for ACC
- Z - A test which is not yet available. It will be available later in the testing season. This code is frequently coupled with other codes such as:
  - ZR - Will be required, but the test is not ready yet
  - ZO - Will be an optional test, but it's not ready yet
- D - Deprecated
- CM - As directed by the Connectathon Manager
- EDS - Required for External Document Source option
- EDR - Required for External Document Repository option
- IR - Required for Internal Repository option
- QO - Required for Query Registry transaction option
- BPPC - Required for BPPC Option
- XDR - Required for XDR profile
- XDM - Required for XDM profile

The test numbers are hyperlinks to the test descriptions. Tests where the test number is not a hyperlink are not ready yet.

**Note on ATNA mutual TLS**

図 J-12 Test Requirements

## J.5 他のオープンソース

本章で紹介したもの以外にも、地域連携システムの構築に利用可能なオープンソースが公開されている、そこで本節ではこれらを簡単に説明する。

### J.5.1 OpenHealthTools が公開するオープンソース

OpenHealthTools (OHT) では、IHE テクニカルフレームワークに沿って PIX/PDQ、ATNA 及び XDS のサーバサイドを実装し、以下の名前でオープンソースとして公開している。

- openpixpdq
- openatna
- openxds

このうち、openatna と openxds はソースコードが Subversion (SVN) サーバ上で公開されている。従って取得のためにはあらかじめ Subversion クライアントツールのインストールが必要となる。

一方 OpenPIXPDQ はバイナリ版、ソースコード版の両方をダウンロードサイトから取得できるようになっている。

各オープンソースについての詳しい情報はそれぞれ、下記のサイトを参照のこと。システムの構造やインストール方法まで幅広く記述されている。

- OpenPIXPDQ  
<https://openpixpdq.projects.openhealthtools.org/>
- OpenATNA  
<https://openatna.projects.openhealthtools.org/>
- OpenXDS  
<https://openxds.projects.openhealthtools.org/>

### J.5.2 CodePlex

CodePlex はマイクロソフト社が運営する開発プロジェクトのホスティング web サイトである。この開発プロジェクトの一つとして XDS.b が実装され、オープンソースとして公開されている。詳細は下記サイトを参照のこと。

<http://ihe.codeplex.com/>

### J.5.3 NHIN CONNECT

NHIN (National Health Information Network) はアメリカの国家医療情報ネットワークで、2005 年に開始された。NHIN CONNECT は医療機関などの組織の中で HIE (Health Information Exchange: 医療情報交換) の環境を簡単に構築するためのソフトウェアであり、NHIN のプロジェクトの一部として進められてきた。NHIN 及び NHIN CONNECT

については本ハンドブックの別冊第 2 章に詳細に説明されているので、こちらを参照のこと。

NHIN CONNECT は 2009 年 2 月にアメリカ SSA (Social Security Administration: 社会保険庁) が実際の業務環境に利用して成功を収め、同年 4 月にオープンソースとして公開された。以下のサイトには、CONNECT のダウンロードやインストール方法の説明のほかに、CONNECT に関する様々な説明がある。

<http://www.connectopensource.org>

#### J.5.4 Omar

NIST の XDS レジストリ・リポジトリ (J.3 参照) では、レジストリの中核部分として ebxmlrr を利用しているが、これは ebXML ver2.0 に基づいて実装されている。しかし、ebXML は現在 ver3.0 となっており、XDS.b で参照しているのはこのバージョンである。Omar (Object, Metadata and Artifacts Registry) はこの ebXML ver3.0 に基づいて実装されたオープンソースで、Sourceforge から公開されている (下記サイト)。

<http://sourceforge.net/projects/ebxmlrr/files/>

Sourceforge から公開されているものは java のソースコードであり、コンパイル、インストールの方法ならびに Omar に関するいろいろな情報は下記サイトから参照可能である。

- <http://ebxmlrr.sourceforge.net/>
- [http://ebxmlrr.sourceforge.net/wiki/index.php/Main\\_Page](http://ebxmlrr.sourceforge.net/wiki/index.php/Main_Page) (Omar wiki)

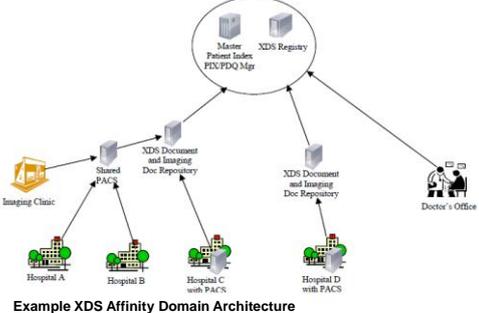
XDS.b に基づくレジストリの開発においては、レジストリの中核部分として Omar が利用可能である。ただしメタデータの検証、ストアクエリの取り扱い、フォルダの属性 lastUpdateTime の更新など、XDS.b で規定されている処理については別途実装が必要となる。

附属書 K. IHE ポリシーTemplate など

本附属書では、本編の第6章で紹介した「ITI User Handbooks」3 文書の内容を概説する。

各文書は、医療連携コミュニティ(XAD)構築時に行うべきポリシー作成やリスク分析、合意文書作成指針について記載されている。実際の構築時には、基本的認識事項として便利に利用できる。

K.1 医療連携コミュニティの構築

<p style="text-align: center;"><b>医療連携コミュニティの構築</b></p>  <p style="text-align: center;">—ITI User Handbooks— Cookbook, HIE Security &amp; Privacy, Template</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>附属書 F1</b></p> <p>本文4章で紹介した「ITI User Handbooks」3文書の内容概説です。各文書は、医療連携コミュニティ(XAD)構築時に行うべきポリシー作成やリスク分析、合意文書作成指針について記載されています。実際の構築時には、基本的認識事項として便利に利用が出来ます。</p> </div>	<p style="text-align: center;"><b>XADの構成</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>Example XDS Affinity Domain Architecture</b></p>		
 <p style="text-align: center;"><b>IHE IT Infrastructure White Paper HIE Security and Privacy through IHE Profiles</b></p> <p style="text-align: center; font-size: small;">Ver2.0 2008.Aug.22</p>	<p style="text-align: center;"><b>contents</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Introduction</li> <li>2 Scoping Security and Privacy</li> <li>2.1 International Data Protection Principles</li> <li>2.2 Policies and Risk Management</li> <li>2.3 Technical Security and Privacy controls</li> <li>3 Applying Security and Privacy to an HIE</li> <li>3.1 Patient Privacy Consent to participate in an HIE</li> <li>3.2 Protecting different type of documents</li> <li>3.3 Building Upon Existing Security Environment</li> <li>3.4 IHE Security and Privacy Toolkit</li> <li>4 IHE Security and Privacy Controls</li> <li>4.1 Accountability Controls</li> <li>4.2 Identification and Authentication Controls</li> <li>4.3 Access Controls</li> <li>4.4 Confidentiality Controls</li> <li>4.5 Data Integrity Controls</li> <li>4.6 Non-Repudiation Controls</li> <li>4.7 Patient Privacy Controls</li> <li>4.8 Availability Controls</li> </ul> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 Conclusion</li> <li>5.1 Future efforts</li> <li>5.2 Building Today</li> </ul> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Introduction</li> <li>2 Scoping Security and Privacy</li> <li>2.1 International Data Protection Principles</li> <li>2.2 Policies and Risk Management</li> <li>2.3 Technical Security and Privacy controls</li> <li>3 Applying Security and Privacy to an HIE</li> <li>3.1 Patient Privacy Consent to participate in an HIE</li> <li>3.2 Protecting different type of documents</li> <li>3.3 Building Upon Existing Security Environment</li> <li>3.4 IHE Security and Privacy Toolkit</li> <li>4 IHE Security and Privacy Controls</li> <li>4.1 Accountability Controls</li> <li>4.2 Identification and Authentication Controls</li> <li>4.3 Access Controls</li> <li>4.4 Confidentiality Controls</li> <li>4.5 Data Integrity Controls</li> <li>4.6 Non-Repudiation Controls</li> <li>4.7 Patient Privacy Controls</li> <li>4.8 Availability Controls</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 Conclusion</li> <li>5.1 Future efforts</li> <li>5.2 Building Today</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Introduction</li> <li>2 Scoping Security and Privacy</li> <li>2.1 International Data Protection Principles</li> <li>2.2 Policies and Risk Management</li> <li>2.3 Technical Security and Privacy controls</li> <li>3 Applying Security and Privacy to an HIE</li> <li>3.1 Patient Privacy Consent to participate in an HIE</li> <li>3.2 Protecting different type of documents</li> <li>3.3 Building Upon Existing Security Environment</li> <li>3.4 IHE Security and Privacy Toolkit</li> <li>4 IHE Security and Privacy Controls</li> <li>4.1 Accountability Controls</li> <li>4.2 Identification and Authentication Controls</li> <li>4.3 Access Controls</li> <li>4.4 Confidentiality Controls</li> <li>4.5 Data Integrity Controls</li> <li>4.6 Non-Repudiation Controls</li> <li>4.7 Patient Privacy Controls</li> <li>4.8 Availability Controls</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 Conclusion</li> <li>5.1 Future efforts</li> <li>5.2 Building Today</li> </ul>		

<h3 style="text-align: center;">Introduction &amp; Scope</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HIE(healthcare Information Exchange)は、複数医療機関が一人の患者の診療情報を長期に共有する仕組み。</li> <li>• ドキュメントは、単純なテキスト文書(Ex.PDF)や標準的構造文書(Ex.HL7 CDA)。</li> <li>• HIEの構成員は、基本的なセキュリティ原理を実装する必要がある。</li> <li>• HIEは、XDSを中心とするプロファイルで構成される。</li> <li>• IHE based HIEが、患者のプライバシーと情報セキュリティを守るため技術だけでなく、ポリシー定義が重要。</li> <li>• IHEのプロファイルは、相互運用性の確保に必要な技術的詳細の取決め。Privacy and Security Policies, Risk Management, Operating Systems, Healthcare Application Functionality, Physical Controls, general Network Controlsについては触れていない。</li> <li>• Templateは概要を示す。</li> </ul> <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 本White Paperはプライバシーとセキュリティのために、IHEプロファイルの使い方を示す。</li> <li>• Risk Management実施には本ガイドを取り入れることがシステム実装者の義務。</li> </ul>	<h3 style="text-align: center;">Policy environment</h3> <p>ポリシー環境は多層になっている</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Examples</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OECD Guidelines On Transborder Flows</td> <td>国際的レベル</td> </tr> <tr> <td>US-HIPAA EU-EC95/46 JP-Act 57 - 2003</td> <td>国レベル</td> </tr> <tr> <td>Medical Professional Societies</td> <td>分野別レベル</td> </tr> <tr> <td>Backup &amp; Recovery</td> <td>個別組織レベル</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">IHE - leverages/profiles</p>	Examples		OECD Guidelines On Transborder Flows	国際的レベル	US-HIPAA EU-EC95/46 JP-Act 57 - 2003	国レベル	Medical Professional Societies	分野別レベル	Backup & Recovery	個別組織レベル
Examples											
OECD Guidelines On Transborder Flows	国際的レベル										
US-HIPAA EU-EC95/46 JP-Act 57 - 2003	国レベル										
Medical Professional Societies	分野別レベル										
Backup & Recovery	個別組織レベル										
<h3 style="text-align: center;">Policy Lifecycle</h3>	<h3 style="text-align: center;">Policies</h3> <p>実システムでは多くのポリシーを調和させる必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>アクセスできる資格とHIE文書</li> <li>HIEとしての提供できる文書</li> <li>HIEとして受け入れられる文書タイプ</li> <li>HIEとして受容可能なリスクレベル</li> <li>HIEポリシーの違反者への制裁</li> <li>訓練と周知</li> <li>加入と脱退</li> <li>非常時の運用</li> <li>許されるNW使用と防御</li> <li>認証手段</li> <li>バックアップと回復</li> <li>第三者の許容アクセス</li> <li>HIE情報の二次利用</li> <li>HIEの可用性 (life critical, normal, or low priority)</li> <li>保守</li> <li>HIEでのデータ保持期間</li> </ol> <p>これらのポリシーは、対等ではなく上下関係がある。 (社会的一般規約 ⇒ 個別施設の規約 ⇒ 個々の事情による変更)</p>										
<h3 style="text-align: center;">Emergency Mode</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Emergencyの定義は広い</li> <li>•Emergency時にポリシーを緩めることは合理的</li> <li>•Emergency時のポリシーは重要</li> <li>•Emergencyとは             <ol style="list-style-type: none"> <li>自然・人的災害(例. Hurricane, Earth Quake)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 他地域からの応援救助者による迅速なアクセス</li> </ul> </li> <li>ユーティリティの不調(例. 停電)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 無停電電源、バックアップ電源</li> </ul> </li> <li>IT インフラの不調(例. hard drive crash)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 基本インフラ部分の冗長化</li> </ul> </li> <li>患者緊急時の特権的行為                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- ブレークグラス(例. 看護師による薬剤処方)</li> </ul> </li> <li>患者の顕著な危機に対してのアクセス防御の無視                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- ポリシーに明示されることで、ポリシー違反にあたらぬ Policy同士の衝突があるが、表面的。</li> </ul>                     欧州では「人種」の記載は禁止されてるが、診療上は重要 ⇒ 「遺伝子情報の記録」として可とされる。                 </li> </ol> </li> </ul>	<h3 style="text-align: center;">Technical Security and Privacy controls</h3> <p>一般的なSecurity and Privacy controls はOECDの原則によって公表されている。security and privacy controls には、下記のことが用いられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>責任管理(Accountability Controls)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 例: security audit logging, reporting, alerting and alarming.</li> </ul> </li> <li>本人特定と認証(Identification and Authentication Controls)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 例: personal interactions, Digital Certificates, security assertions, Kerberos, and LDAP.</li> </ul> </li> <li>アクセス制御(Access Controls)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 例: Role Based Access Controls.</li> </ul> </li> <li>秘匿性(Confidentiality Controls)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 例: encryption or access controls.</li> </ul> </li> <li>完全性(Data Integrity Controls)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 例: digital signatures, secure hash algorithms, CRC, and checksum.</li> </ul> </li> <li>否認防止( Non-Repudiation Controls)</li> <li>患者プライバシー (Patient Privacy Controls)</li> <li>可用性(Availability Controls)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 例: backup, replication, fault tolerance, RAID, trusted recovery, uninterruptible power supplies, etc.</li> </ul> </li> </ol>										

<p><b>例: OECD原則におけるデータ保護の2原則</b></p> <p>◆安全管理の原則:                  ◎見せるべきではない人には開示しない                  ・Identification and Authentication Controls.                  ・Access Controls.                  ・Confidentiality Controls.                  ・患者プライバシー管理</p> <p>◎無権限者による変更禁止                  ・Identification and Authentication Controls.                  ・Access Controls                  ・Data Integrity Controls.</p> <p>◎必要時のアクセスの確保                  ・Availability Controls</p> <p>◆責任の原則:                  ◎行為主体者の確認                  ・Identification and Authentication Controls.</p> <p>◎行為者と内容                  ・Accountability Controls.</p> <p>◎行為の否定不可                  ・Non-Repudiation Controls</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">                 このsecurity and privacy controlsには、各種ポリシーによる入力が必要。                  IHEプロフィールが適用できる             </div>	<p><b>Patient Privacy Consent(BPPC)</b></p> <p>◆患者同意の標準はOASIS, HL7, ISO, ASTM等で開発している。                  ◆BPPCは拡張中であり粗いレベルだが、多くの場合で充分である。                  HIEへのゲートキーパーになりうる。</p> <p>◆BPPCによって可能になるポリシーは、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>明示的に Opt-In : 患者による HIEで使用可能な文書の選択</li> <li>明示的に Opt-Out : 患者による共有させない文書の選択</li> <li>暗黙的に Opt-In : 許される文書用途</li> <li>明示的に Opt-Out : 文書の公開</li> <li>明示的に Opt-Out : 通常時のケアのための文書共有</li> <li>明示的に Opt-Out : 非常時を含むケアのための文書共有</li> <li>明示的な取得認可 : 特別な研究用途</li> <li>同意ポリシーの変更</li> <li>公開しない直接利用</li> <li>XCAIによる文書使用の可能性</li> <li>明示的に Opt-in する個別ポリシー: 各ケアイベントの都度</li> <li>明示的に特定のデータ利用</li> </ul>																																																																								
<p><b>Access Control Policies の例</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Sensitivity</th> <th style="width: 5%;">Billing Information</th> <th style="width: 5%;">Administrative Information</th> <th style="width: 5%;">Dietary Restrictions Information</th> <th style="width: 5%;">General Clinical Information</th> <th style="width: 5%;">Sensitive Clinical Information</th> <th style="width: 5%;">Research Information</th> <th style="width: 5%;">Mediated by Direct Care Provider</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Functional Role</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Administrative Staff</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dietary Staff</td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>General Care Provider</td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direct Care Provider</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Emergency Care Provider</td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Researcher</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Patient or Legal Representative</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>XDSの文書には様々なタイプ(doctype)があり、守秘レベル(confidentiality code)も役割によって分かれる(Role-Based Access Control)。</p>	Sensitivity	Billing Information	Administrative Information	Dietary Restrictions Information	General Clinical Information	Sensitive Clinical Information	Research Information	Mediated by Direct Care Provider	<b>Functional Role</b>								Administrative Staff	X	X						Dietary Staff		X	X					General Care Provider		X	X	X				Direct Care Provider	X	X	X	X	X		X	Emergency Care Provider		X	X	X	X		X	Researcher						X		Patient or Legal Representative	X	X	X	X	X			<p><b>Authentication &amp; Authorization</b></p> <p>アクセス制御にはtopic of consent, confidentiality code, user, functional role, situation などの要素があるがこれが全てではない。現在の標準規約とはギャップがある。                  IHEはpilot projectを行い、Security and Privacy modelの拡張でギャップを埋めていく。</p>
Sensitivity	Billing Information	Administrative Information	Dietary Restrictions Information	General Clinical Information	Sensitive Clinical Information	Research Information	Mediated by Direct Care Provider																																																																		
<b>Functional Role</b>																																																																									
Administrative Staff	X	X																																																																							
Dietary Staff		X	X																																																																						
General Care Provider		X	X	X																																																																					
Direct Care Provider	X	X	X	X	X		X																																																																		
Emergency Care Provider		X	X	X	X		X																																																																		
Researcher						X																																																																			
Patient or Legal Representative	X	X	X	X	X																																																																				
<p><b>IHE security &amp; privacy toolkit</b></p> <p>IHEモデルはアプリケーション間の相互接続を定義。アプリケーションの動作、機能、ポリシーは定義していない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Audit Trail and Node Authentication (ATNA)</li> <li>Consistent Time (CT)</li> <li>Basic Patient Privacy Consents (BPPC)</li> <li>Enterprise User Authentication (EUA)</li> <li>Cross-Enterprise User Assertion (XUA)</li> <li>Personnel White Pages (PWP)</li> <li>Digital Signatures (DSG)</li> <li>Notification of Document Availability (NAV)</li> <li>Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)</li> <li>Cross-Enterprise Document sharing via Reliable messaging (XDR)</li> <li>Cross-Enterprise Document sharing on Media (XDM)</li> </ul>	<p><b>Audit flowdown</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ATNAは説明責任強化の基本。ユーザ認証とアクセス制御、監査ログ、NW上の認証。</li> <li>信頼されたシステムのみが読める暗号化。</li> <li>集中管理が説明責任が容易。</li> </ul> <p>Audit Record Repository                  Filtering                  Reporting                  Alerting                  Alarming</p> <p>自動/手動での選択</p>																																																																								

### 統合プロフィールとセキュリティ確保

	説明性	認証	アクセス	秘匿	完全性	否認拒否	個人情報保護	利用性
ATNA(監査証跡とノード認証)	直	直	直	直	直	直	直	直
BPPC(患者同意)				間				
CT(時刻の整合性)	直	間					直	
EUA(施設内ユーザ認証)	間	直	間	間			間	
XUA(施設間ユーザ認証)	間	直	間	間			間	
DSG(電子署名)	直	直			直	直		
XDS				直	直		間	直
XDR				直	直		間	直
XDM			間	直	直		間	直
PWP(職員の台帳)	間	直	直				間	



**Cookbook: Preparing the IHE Profile Security Section**  
*(Risk Management in Healthcare IT Whitespace)*

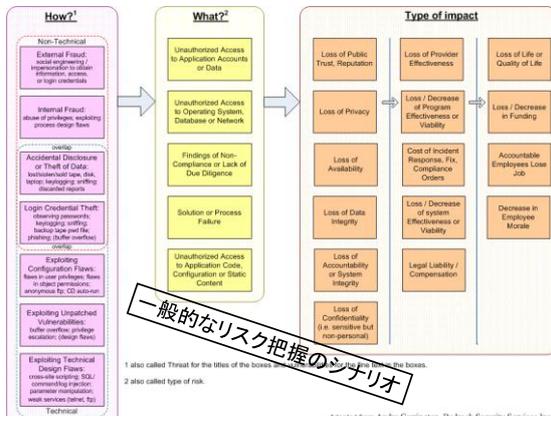
October 10, 2008

### Risk assessment and mitigation table

Characterization of risks			Assessment of risks		Mitigation of risks			
Scenario	Asset	Type of impact	Level of impact	Probability	Mitigation	New level of impact	New probability	Comments

この表を使用して、以下のステップを行う。

- ① リスクの把握を行い
- ② リスクのimpactとlikelihoodを評価し
- ③ 高リスクの低減策を取る



一般的なリスク把握のシナリオ

### Guidelines of impact relevance for IHE profiles

Types of impact	Types of profile		
	Content profile	Workflow profile	Infrastructure profile
Loss of public trust, reputation	Relevant	Very relevant	Relevant
Loss of privacy	Less relevant	Very relevant	Very relevant
Loss of availability	Less relevant	Relevant	Very relevant
Loss of data integrity	Very relevant	Relevant	Very relevant
Loss of accountability or system integrity	Less relevant	Less relevant	Very relevant
Loss of confidentiality (i.e. Sensitive but not personal)	Less relevant	Very relevant	Very relevant
Loss of provider effectiveness	Very Relevant	Very Relevant	Relevant
Loss / Decrease of program effectiveness or viability	Relevant	Relevant	Relevant
Cost of incident response, fix, compliance orders	Relevant	Relevant	Very Relevant
Loss / Decrease of system effectiveness or viability	Relevant	Relevant	Relevant
Legal liability / compensation	Very Relevant	Very Relevant	Relevant
Loss of life or quality of life	Very Relevant	Very Relevant	Very Relevant
Loss / Decrease in funding	Relevant	Relevant	Relevant
Accountable employees loose job	Relevant	Relevant	Relevant
Decrease in employee morale	Less relevant	Less relevant	Less relevant

### Example of level of impact

Level	Reputation	Delivery interruption scope
Very High	Potential for reduction in SSHA mandate	May not be able to deliver on most critical requirements
High	Serious adverse attention from media, medical establishment and / or public	Major shortfalls in one or more critical requirements
Medium	Minor adverse attention from media, medical establishment and / or public	Minor shortfalls in one or more key requirements
Low	Loss of reputation among clients / partners	A few shortfalls in desired functionality
Very Low	Internal loss of reputation	System should still fully meet mandatory requirements

<p style="text-align: center;"><b>Example of probability of occurrence</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Likelihood Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Very High</td> <td>This event will probably occur in the near future.</td> </tr> <tr> <td>High</td> <td>This event is likely to occur in the near future.</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>This event may occur in the near future.</td> </tr> <tr> <td>Low</td> <td>This event is possible but highly unlikely to occur in the near future.</td> </tr> <tr> <td>Very Low</td> <td>This event is not expected to occur in the near future.</td> </tr> </tbody> </table>		Likelihood Description	Very High	This event will probably occur in the near future.	High	This event is likely to occur in the near future.	Medium	This event may occur in the near future.	Low	This event is possible but highly unlikely to occur in the near future.	Very Low	This event is not expected to occur in the near future.	<p style="text-align: center;"><b>Example of matrix for relevant risks identification</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Probability</th> <th>Very Low</th> <th>Low</th> <th>Medium</th> <th>High</th> <th>Very High</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>Level of Impact</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>Very low</th> <td colspan="4">non relevant risks</td> <td style="background-color: #f08080;"></td> </tr> <tr> <th>Low</th> <td colspan="4">non relevant risks</td> <td style="background-color: #ff0000;"></td> </tr> <tr> <th>Medium</th> <td colspan="4">non relevant risks</td> <td style="background-color: #ff0000;"></td> </tr> <tr> <th>High</th> <td colspan="4">non relevant risks</td> <td style="background-color: #ff0000;"></td> </tr> <tr> <th>Very high</th> <td style="background-color: #f08080;"></td> <td colspan="4">relevant risks</td> </tr> </tbody> </table>	Probability	Very Low	Low	Medium	High	Very High	Level of Impact						Very low	non relevant risks					Low	non relevant risks					Medium	non relevant risks					High	non relevant risks					Very high		relevant risks			
	Likelihood Description																																																						
Very High	This event will probably occur in the near future.																																																						
High	This event is likely to occur in the near future.																																																						
Medium	This event may occur in the near future.																																																						
Low	This event is possible but highly unlikely to occur in the near future.																																																						
Very Low	This event is not expected to occur in the near future.																																																						
Probability	Very Low	Low	Medium	High	Very High																																																		
Level of Impact																																																							
Very low	non relevant risks																																																						
Low	non relevant risks																																																						
Medium	non relevant risks																																																						
High	non relevant risks																																																						
Very high		relevant risks																																																					
<p style="text-align: center;"><b>リスクの低減策</b></p> <p>Mandate or suggest grouping of actors with IHE security profiles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ATNA for:</li> <li>• XUA for conveying of an authentication (against unauthorized access from a user point of view);</li> <li>• DSG for:</li> <li>• CT for sharing of consistent time (against attempt to thwart audit trails through desynchronization of actors' clocks);</li> <li>• EUA for authentication within an enterprise (against masquerade).</li> </ul> <p><u>Integrate security features in the profiles</u></p> <p><u>Assign the mitigation of the risk to an identified agent (e.g. product developers, administrative procedures...)</u></p>	 <p style="text-align: center;"><b>Template for XDS Affinity Domain Deployment Planning</b></p> <p style="text-align: center;">December 2.2008</p>																																																						
<p style="text-align: center;"><b>Contents(1)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A.1 はじめに</li> <li>A.2 Glossary</li> <li>A.3 参考資料</li> <li>A.4 組織的規約             <ul style="list-style-type: none"> <li>A.4.1 組織構成</li> <li>A.4.2 組織的規約</li> <li>A.4.3 資金提供</li> <li>A.4.4 透明性</li> <li>A.4.5 施行と是正</li> <li>A.4.6 法的問題                     <ul style="list-style-type: none"> <li>法的統治性、義務とリスク配分、免責、発行物への知的財産権</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>A.5 運用規則             <ul style="list-style-type: none"> <li>A.5.1 サービスレベルの合意</li> <li>A.5.2 日常的運営</li> <li>A.5.3 システム停止の管理</li> <li>A.5.4 構成管理</li> <li>A.5.5 新機能要素の追加</li> <li>A.5.6 データ維持、保存、バックアップ</li> <li>A.5.7 不具合の回復</li> </ul> </li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Contents(2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A.6 メンバの規約             <ul style="list-style-type: none"> <li>A.6.1 入会</li> <li>A.6.2 メンバのタイプ</li> <li>A.6.3 メンバ方針</li> </ul> </li> <li>A.7 XADの外部からの接続性             <ul style="list-style-type: none"> <li>A.7.1 相互運用性規約</li> </ul> </li> <li>A.8 システム構造             <ul style="list-style-type: none"> <li>A.8.1 全体構造</li> <li>A.8.2 XADのアクタ                     <ul style="list-style-type: none"> <li>A.8.2.1 Business Actors</li> <li>A.8.2.2 Technical Actor仕様                             <ul style="list-style-type: none"> <li>レジストリ、レポジトリ、ドキュメントソース、ドキュメント利用者、PIX患者IDソース、PIXマネージャ、PIX利用者、PDQソース、PDQ利用者、監査リポジトリ</li> </ul> </li> <li>A.8.2.3 XADトランザクション</li> <li>A.8.2.4 XADトランザクション間のトランザクション</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>																																																						

<p style="text-align: center;"><b>Contents(3)</b></p> <p>A.9 用語と意味                  A.9.1 はじめに                      識別構成の共通規約                  A.9.2 データコンテンツ規約と制限                      患者基本情報の制限規程                  A.9.3 レジストリのメタデータ                      メタデータ識別子、組織名の精密化、組織名要素の仕様、                      メタデータ属性の精密化、フォルダのメタデータ、                      codeListの精密化                  A.9.4 サポートする内容                      サポートするプロファイル                  A.10 患者プライバシーと同意                  A.10.1 ドキュメントのアクセスと利用の一般則                  A.10.2 患者同意                      BPPC                  A.10.3 プライバシを越える時のガイド</p>	<p style="text-align: center;"><b>Contents(4)</b></p> <p>A.11 技術的セキュリティ                  A.11.1 認証                      役割管理、役割識別、ユーザ・役割の認証、                      ユーザ・役割の認証管理、証明書権限、委任権限、                      時間有効性                  A.11.2 ノード識別                      ノード認証                  A.11.3 情報アクセス                      監査証跡アクセス、ネットワークのセキュリティ要件、                      ノードアクセスのセキュリティ要件、                      可搬媒体のセキュリティ、                      取決めの更新周期</p>																																																																									
<p style="text-align: center;"><b>Contents(5)</b></p> <p>A.11.4 情報の完全性                      ネットワークの完全性要件、デジタル署名、                      更新と保守方針、訂正方針、更新方針、                      アクセス方針、削除方針、フォルダの方針                  A.11.5 倫理                  A.11.6 監査証跡                  A.11.7 時刻の一貫性                  A.11.8 監査                  A.11.9 リスク分析                  A.11.10 将来のシステム拡張</p>	<p style="text-align: center;"><b>XADにおける機能的役割</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Functional Role</th> <th>説明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ケアの対象</td> <td>EHRの主たるデータ対象</td> </tr> <tr> <td>ケア提供機関の対象</td> <td>患者、保護者、介護人、法的な代理人</td> </tr> <tr> <td>個人的なヘルスケア専門家</td> <td>患者のGP(かかりつけ医)に近い</td> </tr> <tr> <td>権利をもつヘルスケア専門家</td> <td>ケアの対象によって選ばれる</td> </tr> <tr> <td>ヘルスケア専門家</td> <td>患者を直接ケアする場合に部分的に含まれる</td> </tr> <tr> <td>ヘルス関連専門家</td> <td>患者ケア、教育、研究などで間接的に含まれる</td> </tr> <tr> <td>行政</td> <td>患者へのサービス提供を支援するその他の団体</td> </tr> </tbody> </table>	Functional Role	説明	ケアの対象	EHRの主たるデータ対象	ケア提供機関の対象	患者、保護者、介護人、法的な代理人	個人的なヘルスケア専門家	患者のGP(かかりつけ医)に近い	権利をもつヘルスケア専門家	ケアの対象によって選ばれる	ヘルスケア専門家	患者を直接ケアする場合に部分的に含まれる	ヘルス関連専門家	患者ケア、教育、研究などで間接的に含まれる	行政	患者へのサービス提供を支援するその他の団体																																																									
Functional Role	説明																																																																									
ケアの対象	EHRの主たるデータ対象																																																																									
ケア提供機関の対象	患者、保護者、介護人、法的な代理人																																																																									
個人的なヘルスケア専門家	患者のGP(かかりつけ医)に近い																																																																									
権利をもつヘルスケア専門家	ケアの対象によって選ばれる																																																																									
ヘルスケア専門家	患者を直接ケアする場合に部分的に含まれる																																																																									
ヘルス関連専門家	患者ケア、教育、研究などで間接的に含まれる																																																																									
行政	患者へのサービス提供を支援するその他の団体																																																																									
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Business Actor</th> <th>Definition</th> <th>Technical Actors</th> <th>Actor Optionality</th> <th>Comments</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">地域のHIE (State/Provincial, Regional, or Local)</td> <td>共有サービスプロバイダ:</td> <td>PIX manager</td> <td>R/0/C</td> <td>アクタが条件付きの場合は要求事項を書く</td> </tr> <tr> <td>患者ID相互参照 マネージャ</td> <td></td> <td></td> <td>テクニカルアクタの仕様のところに詳細を書く</td> </tr> <tr> <td>ポリシーリポジトリ</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>同意リポジトリ</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>監査リポジトリ</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>レジストリ(可能性あり)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>PDQ Supplier</td> <td>R/0/C</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>ATNA Audit Repository</td> <td>R/0/C</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>XDS Registry</td> <td>R/0/C</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>XUA Service Provider</td> <td>R/0/C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Business Actor	Definition	Technical Actors	Actor Optionality	Comments	地域のHIE (State/Provincial, Regional, or Local)	共有サービスプロバイダ:	PIX manager	R/0/C	アクタが条件付きの場合は要求事項を書く	患者ID相互参照 マネージャ			テクニカルアクタの仕様のところに詳細を書く	ポリシーリポジトリ				同意リポジトリ				監査リポジトリ				レジストリ(可能性あり)						PDQ Supplier	R/0/C				ATNA Audit Repository	R/0/C				XDS Registry	R/0/C				XUA Service Provider	R/0/C		<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Business Actor</th> <th>Definition</th> <th>Technical Actors</th> <th>Actor Optionality</th> <th>Comments</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">地域のドキュメントリポジトリ</td> <td>リポジトリサービスをする地域の医療プロバイダ</td> <td>XDS-MSドキュメントの転送と共有</td> <td>R/0/C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ドキュメントレジストリを含む</td> <td>XDS-I</td> <td>R/0/C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>別々のレジストリに登録される場合もある</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>ATNA 監査リポジトリとネットワークセキュリティ</td> <td>R/0/C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Business Actor	Definition	Technical Actors	Actor Optionality	Comments	地域のドキュメントリポジトリ	リポジトリサービスをする地域の医療プロバイダ	XDS-MSドキュメントの転送と共有	R/0/C		ドキュメントレジストリを含む	XDS-I	R/0/C		別々のレジストリに登録される場合もある						ATNA 監査リポジトリとネットワークセキュリティ	R/0/C	
Business Actor	Definition	Technical Actors	Actor Optionality	Comments																																																																						
地域のHIE (State/Provincial, Regional, or Local)	共有サービスプロバイダ:	PIX manager	R/0/C	アクタが条件付きの場合は要求事項を書く																																																																						
	患者ID相互参照 マネージャ			テクニカルアクタの仕様のところに詳細を書く																																																																						
	ポリシーリポジトリ																																																																									
	同意リポジトリ																																																																									
	監査リポジトリ																																																																									
	レジストリ(可能性あり)																																																																									
		PDQ Supplier	R/0/C																																																																							
		ATNA Audit Repository	R/0/C																																																																							
		XDS Registry	R/0/C																																																																							
		XUA Service Provider	R/0/C																																																																							
Business Actor	Definition	Technical Actors	Actor Optionality	Comments																																																																						
地域のドキュメントリポジトリ	リポジトリサービスをする地域の医療プロバイダ	XDS-MSドキュメントの転送と共有	R/0/C																																																																							
	ドキュメントレジストリを含む	XDS-I	R/0/C																																																																							
	別々のレジストリに登録される場合もある																																																																									
		ATNA 監査リポジトリとネットワークセキュリティ	R/0/C																																																																							

Business Actor	Definition	Technical Actors	Actor Optionality	Comments
記録を取得するヘルスケア提供者(ドキュメントコンシューマ)	HIEメンバーのリスト(情報取得することが認められている)を提供	XDS Document Consumer	R/0/C	
		XDS-I Imaging Document Consumer	R/0/C	
		XDS Document Source	R/0/C	
		XDS-I Imaging Document Source	R/0/C	
		ATNA Source Node	R/0/C	
医療記録を発行するヘルスケア提供者(Document Source)	提供者のリスト記録の発行が認められている	XDS Document Source	R/0/C	
		XDS-I Imaging Document Source	R/0/C	
		ATNA Secure Node	R/0/C	
		XDS Document Source	R/0/C	
		XDS-I Imaging Document Source	R/0/C	
情報を提供する地域の行政機関(Document Source)	州の行政機関のリスト(記録を発行することが認められている)	XDS Document Source	R/0/C	
		XDS-I Imaging Document Source	R/0/C	
		ATNA Secure Node	R/0/C	
		PIX Consumer	R/0/C	
		PDQ Consumer	R/0/C	

## K.2 IHE IT Infrastructure Technical Framework

「ITI User Handbook」の1つで、複数医療機関での連携システム構築時にきめるべき“合意文書”の事項が解説と共に説明されている。

日本においても実際の構築時には参考資料として役立つ内容である。本書は項目とその概要を訳したものである。

# IHE IT Infrastructure Technical Framework

Template for XDS Affinity Domain Deployment Planning

Version 15.0

December 2, 2008

### 1. はじめに(Introduction)

XAD のコンセプトは ITI TF-1:10 と Appendix K に定義されている。

多くの監視・専門組織にとって、コード化された用語、個人情報保護、文書形式と内容、言語サポート等についての方針が定義されていることが必要である。

本書は、ある地域における独立した XAD、多重の XAD の方針を定義する場合に使われるべき雛形である。実装決定、方針、XDS と関連 Profile の精密化を決めるための一貫した文書形式を示す。

Expected Knowledge and References としては、XDS、PIX、PDQ、ATNA がある。

さらに、ISO/TS22600-1:2006 Privilege Management and Access Control, Part1:Overview and Policy management (cross border) でのデータ交換におけるシナリオとクリティカルパラメータを記載)を参照。

### 2 目標(Goals)

- ・XAD の構築時に考慮すべき XDS と関連 Profile 領域の定義
- ・XAD の方針を定義する場合の標準的文書の雛形の提供

#### 2.1 Request for Feedback

#### 2.2 Open Issues and Questions

### 3 Overview

既存の ITI TF Appendix L にあるチェックリストでは不十分である。

本書が Appendix L に置換る事が提案されている。

## Appendix A: XDS Affinity Domain Definition Template

本 Template は、単独または複数の XAD において、実装の決定、ポリシー、IHE Profile の精密化の一貫した文書化の雛形を提供する。  
さらに、XAD の構築で考慮すべき全関連トピックスのリストと、実装者にとってはポリシーと洗練された決定をガイドする際に役立つことを目指している。  
本 Template の全項目が各 XAD において定義されている必要は無い。

### A.1 はじめに(Introduction)

XDS Profile に拡張があるならば、ここに記載する。

XAD の拡張が国レベルで定義され、国に公式 IHE 組織があるならば、この組織が拡張を承認するものとし、ここに指定するものとする。拡張機能が承認される前に、テストの必要性を判断するのはこの組織の責任である。

### A.2 用語(Glossary)

#### A.2.1 Terms

Access Control、Accountability

#### A.2.2 Abbreviations

EHR、HIE、IHE、PER、etc.

### A.3 参考資料(Reference Documents)

XAD 拡張での参照ドキュメント、拡張の意味を示すドキュメントのリスト。

### A.4 組織的規約(Organizational Rules)

XAD 組織構造を定義する。

資金提供者、管理者と運営者の一覧、各役割と責任を明確に定義し、契約文書にすべきである。XAD への加入希望者が、加入情報を得たり XAD にアクセスしたりするために接触をすべき対象を明確にすべきである。

#### A.4.1 Organizational Structure

#### A.4.2 組織構成(Organizational Roles)

XAD の実装に関して経済的考慮事項を説明するものとする。

資金(公的/私的、税、など)、ビジネスモデル、運用と補修の会計計画を含む。

#### A.4.3 資金(Funding)

##### A.4.3.1 Fee Structure

##### A.4.3.2 Re-Imbursement Policies

##### A.4.3.3 Insurance Policies

##### A.4.3.4 Fiscal plan for System Operation, Maintenance, and Innovation

#### A.4.4 透明性(Transparency)

正確でタイムリーな情報開示の方法が文書化されるものとする。

#### A.4.5 施行と是正(Enforcement and Remedies)

XAD に関する施行規約(支払い、アクセス権限、パフォーマンスの要求、セキュリティ等)の責任組織の在り処を明確にする。

#### A.4.6 法的問題(Legal Issues)

##### A.4.6.1 法的統治性(Legal Governance)

ユーザ、出版者、IT スタッフ、ベンダに関係する法的事項の管理に関する方針の定義。

##### A.4.6.2 Government Regulations

##### A.4.6.3 義務とリスク配分(Liability and Risk Allocation)

##### A.4.6.4 免責(Indemnification)

XDS の実装に関する免責事項を記載する。本項に書くべき事項のガイドとして、以下の例がある。

- ・利用者によるデータ誤使用への法的告訴に対しての、提供者の免責
- ・患者からデータ誤利用に対しての告訴時、賠償責任を回避する仕組み

- データ提供者と全利用者間の免責の取決め
  - データ使用以上に、公表についての問題を話す方法
- A.4.6.5 発行物への知的財産権  
(Intellectual Property Rights to Published Documents)
- A.5 運用規則(Operational Rules)
- A.5.1 サービスレベルの合意(Service Level Agreements)
- A.5.2 日常的運営(Daily Governance)  
XDS の運営レベルでの管理方法を記載する。
- A.5.2.1 Policy Governance
- A.5.2.2 Policy Change Procedures
- A.5.2.3 Publication and Notification Policies
- A.5.2.4 システム停止の管理(Management When Systems are Unavailable)  
XAD の各構成要素が使用不可である場合の管理方針を定義する。例えば、PIX が利用できない場合、予定されたダウンタイムの通知方法、予定外のシステムダウンの原因と解決の通知、など。
- A.5.3 構成管理(Configuration Management)  
H/W や S/W の機能更新、構成変更等の管理方法を定義する。他要素への影響(停止をもたらすかもしれない、機能や構成の変更を必要とする)要素を変更するために必要な承認は何かを説明する。X.10 を参照する。
- A.5.4 新機能要素の追加(Addition of New Components)  
XAD への新要素の追加手続きを定義する。XAD の新要素追加の方法。新要素の認可をする組織は何かを説明する。  
Repository の追加、他 Repository への統合、XDS-I のローカルと集中アーカイバ間の移行。
- A.5.5 データ維持、保存、バックアップ  
(Data Retention, Archive, and Backup)  
監査証跡の扱いと保持期間
- A.5.6 不具合の回復(Disaster Recovery)
- A.6 メンバの規約(Membership Rules)
- A.6.1 入会(Acceptance)  
XAD のメンバに加わり、構成要素とデータにアクセスできる組織、個人のタイプを定義する。
- A.6.2 メンバのタイプ(Types of Membership)  
公表データへのアクセス可能性 (例、読取のみ、発表のみ、等) を定義するメンバ資格タイプの有無。
- A.6.3 メンバ方針(Membership Policies)  
メンバの状況を管理する規約を定義する。
- A.7 XAD の外部からの接続性  
(Connectivity To the XDS Affinity Domain from External Systems)
- A.7.1 相互運用性規約(Interoperability Strategy)  
ドメイン境界を越えたデータアクセス方法の手順が規定されるものとする。
- A.7.1.1 External Connectivity Through Portals
- A.8 システム構造(System Architecture)  
情報の訂正と公表の安全性のために、AP のシステム構造が全参加者によって特定され理解されていなければならない。ポリシー合意文書は、種々の Actor/Profile をサポートするシステムの構造、文書タイプと公表方針に関しての詳細を含むものとする。
- A.8.1 全体構造(Global Architecture)  
利害関係者、システム機能要素を含む全体のダイアグラムが記載されるべきである。XDS-I の Image データの置き場(ローカルか地域アーカイバか)。
- A.8.2 XAD のアクタ(Affinity Domain Actors)  
XAD Integration Profile で定義される IHE アクタの実装に当たっては、システム通信上で特定できる必要がある。

A.8.2.1 Business Actors
A.8.2.2 Technical Actor Specifications
A.8.2.2.1 XDS ドキュメントレジストリ(XDS Document Registry)
A.8.2.2.2 XDS ドキュメントリポジトリ(XDS Document Repository)
A.8.2.2.3 XDS ドキュメントソース(XDS Document Source)
A.8.2.2.4 XDS-I ドキュメントソース(XDS-I Imaging Document Source)
A.8.2.2.5 XDS ドキュメント利用者(XDS Document Consumer)
A.8.2.2.6 XDS-I ドキュメント利用者(XDS-I Imaging Document Consumer)
A.8.2.2.7 XDS Patient Identity Source
A.8.2.2.8 PIX 患者 ID ソース(PIX Patient Identity Source)
A.8.2.2.9 PIX マネージャ(PIX Manager)
A.8.2.2.10 PIX 利用者(PIX Consumer)
A.8.2.2.11 PDQ Patient Demographics Supplier
A.8.2.2.12 PDQ Patient Demographics Consumer
A.8.2.2.13 ATNA Audit Record Repository
A.8.2.2.14 ATNA Secure Node
A.8.2.2.15 Secure Application
A.8.2.2.16 CT Time Server
A.8.2.2.17 CT Time Client
A.8.2.2.18 Any Additional IHE Actor Systems
A.8.2.2.19 Additional Affinity Domain Specific Recognized Technical Actors
A.8.2.3 XAD トランザクション(XDS Affinity Domain Transaction Diagram)
XAD の通信ダイアグラムを定義する。特に、XAD 拡張では必須として定義している付加的通信の詳細は重要である。
A.8.2.4 XAD 間のトランザクション (Cross XDS Affinity Domain Transaction Support)
この XAD には属さない外部システムへの通信に必要な詳細を規定する。 “異なる code sets”、さらに” ID 認証の妥当性”を扱う手続きを説明する。
A.9 用語と意味(Terminology and Content)
A.9.1 はじめに(Introduction)
XAD で精密化される用語と内容の基本部分を説明する。
A.9.1.1 識別構成の共通規約 (Common Rules for Identifier Construction (example))
例えば、OID の生成規約を指定する。 OID:ISO オブジェクト識別子で、64 字以内の数字とピリオッド。
A.9.2 Data Content Rules and Restrictions
A.9.2.1 Example of Rules and Restrictions for Patient Demographic Data
A.9.3 レジストリのメタデータ(XDS Registry Metadata)
A.9.3.1 XDS Document Entry Metadata
ITI TF-2: Table 4.15 にある Document Metadata Attribute Definitions の定義をする。
A.9.3.1.1 作成組織名の精密化 (Refinement of author Institution (example))
XON:HL7 V2 Organization Name の第一コンポーネントで指定する組織名。
A.9.3.1.1.1 組織名要素の精密化 (Refinement of Organization Name component (example))
A.9.3.1.1.2 その他(Etc.)
A.9.3.1.2 ドキュメントエントリ属性の精密化 (Refinement of Further XDS Document Entry Attributes (example))
A.9.3.2 XDS Submission Set Metadata
ITI TF-2: Table 4.1-6 Submission Set Metadata Attribute Definitions の定義をする。
A.9.3.2.1 Refinement of Submission Set Metadata Attributes (example)
A.9.3.3 フォルダのメタデータ(Folder Metadata)
ITI TF-2: Table 3.14.4.1-7 Folder Metadata Attribute Definitions の定義をする。

A.9.3.3.1 codeList の精密化(Refinement of codeList (example))
A.9.4 サポートする内容(Supported Content)
A.9.4.1 サポートするプロファイル(Supported Content Profiles)
XDS-MS,XDS-SD,XDS-I,XDS-BPPC,XDS-*,等
A.9.4.1.1 XDS-MS Document Content Refinement (Example)
A.10 プライバシ(Patient Privacy and Consent)
A.10.1 ドキュメントのアクセスと利用の一般則 (General Guidelines Regarding Document Access and Use)
XAD の情報へのアクセスと利用に関する一般側を定義する。BPPC の Privacy Access Policy では、いくつかの例を示している。 アクセス権限が利用者の役割に結びついているならば、アクセスが許される ドキュメント種別に対する利用者の役割を規定するアクセス制御マトリックスが決められるべき である。
A.10.2 患者同意(Patient consent)
A.10.2.1 BPPC
BPPC Profile のサポートをしなければならないか否かを定める。BPPC 利用のルールを定義す る。
A.10.3 プライバシを越える時のガイド(Privacy Over-ride Guidelines)
緊急時、グレークグラス、システム停止、等の条件を特定する。
A.11 技術的セキュリティ(Technical Security)
各ドメインでは独自のセキュリティルールを用いがちであるが、同一のセキュリティモデルを使 うことが望ましい。CEN、ISO で定義された security standard が最初のゴールである。
A.11.1 認証(Authorization)
A.11.1.1 役割管理(Role Management)
A.11.1.1.1 Functional Roles
A.11.1.1.2 Structural Roles
A.11.1.2 役割識別(Authentication of Users/Role)
パスワード規約、2要素、認証、等の識別方法。
A.11.1.2.1 ユーザ・役割の認証管理(User/Role Certificates management)
A.11.1.3 証明書権限(Attestation rights)
A.11.1.4 委任権限(Delegation rights)
A.11.1.5 時間有効性(Validity time)
認証等の有効な時間を決めなければならない。
A.11.2 ノード識別(Node Authentication)
A.11.2.1 ノード認証(Node Certificates Management)
A.11.3 情報アクセス(Information Access)
A.11.3.1 監査証跡アクセス(Security Audit Log Access)
A.11.3.2 ネットワークのセキュリティ要件 (Network Communication Access Security Requirements)
XADでのネットワークアクセスのセキュリティ要件を特定する。
A.11.3.3 ノードアクセスのセキュリティ要件 (Node Access Security Requirements)
例えば、全ノードがATNA Profileに従う必要が有るか否か。
A.11.3.4 可搬媒体のセキュリティ要件 (Removable Media Access Security Requirements)
A.11.3.5 取決めの更新周期(Agreement validity period)
取決め内容の有効期限は、その取決め内で規定するものとする。
A.11.4 情報の完全性(Information Integrity)
X.10.4.1 ネットワークの完全性要件 (Network Communication Integrity Requirements)
完全性チェックに使われる方法。
A.11.4.2 デジタル署名

(Document Digital Signature Requirements/Policy)
A.11.4.3 更新と保守方針(Document Update and Maintenance Policies)
A.11.4.3.1 訂正方針(Document Correction Policy)
A.11.4.3.2 更新方針(Document Update Policy)
A.11.4.3.3 アクセス方針(Document Read Policy)
A.11.4.3.4 削除方針(Document Deletion Policy)
A.11.4.4 フォルダの方針(Folder Update and Maintenance Policies)
A.11.4.4.1 Folder Correction Policy
A.11.4.4.2 Folder Update Policy
A.11.4.4.3 Folder Read Policy
A.11.4.4.4 Folder Deletion Policy
A.11.5 倫理(Ethics)
規則と規制だけでは全ての状況をカバーできない。それ故に、倫理が考慮され、全員が共同する責任の枠組に関して全員によく理解してもらうための覚書が公式化されるべきである。
A.11.6 監査証跡(Secure Audit Trail)
全 transaction は ATNA Profile を使ってログされるものとする。旧来のシステムが ATNA を備えていなければ、サポートの仕方を定義するものとする。
A.11.7 (Consistent Time)
CT Profile のサポート方法を規定する。
A.11.8 監査(Audit check)
何時、誰が監査し、適切な行動が取られるかが合意されるものとする。
A.11.9 リスク分析(Risk analysis)
少なくとも、年1度は見直すものとする。
A.11.9.1 General Mitigations
A.11.9.1.1 Common Criteria (ISO/IEC 15408)
A.11.9.2 Identified Risks
A.11.10 将来のシステム拡張(Future system developments)

## 附属書 L. 提案依頼事項について

本附属書では、システム発注時に考慮すべき、提案依頼事項について述べる。地域医療連携情報システムに限らず、製品導入の際には開発企業が信頼できるかを確認することが重要である。

主に下記については、仕様書に提出を明記して、技術審査に用いる。

- ・ 品質管理体制
  - 開発業者の製品に対する品質管理体制の説明資料
- ・ 開発体制および開発実績
  - 製品開発に関わる者の過去の開発実績に関する説明資料
- ・ 技術者スキル
  - 情報工学、医療情報などに関する保有資格
  - プログラム開発に従事した年数
  - 使用できるコンピュータ言語
- ・ 個人情報保護方針および情報セキュリティ管理体制
  - 開発業者の情報セキュリティ管理体制に関する説明資料
  - 開発業者の個人情報保護方針に関する説明資料
- ・ 保守体制
  - 電話対応可能時間
  - 夜間・休日の対応
  - 定期点検方法

製品を長期的に維持・管理するために、開発企業に開発体制や技術者のスキル、品質維持の仕組み、保守体制などを説明する資料を提出させる必要がある。

技術者のスキルには、情報処理技術や医療情報、医療に関して取得している資格や製品開発に携わっている年数を説明させる。

本ハンドブックは、厚生労働省事業により支援を受けて作成しました。  
転載及び引用については出典を明確にしてください。  
例示、サンプルについての使用は自由です。  
本書の内容を利用した実装に関する責任は使用者にあるものとします。

2011 年 12 月 20 日発行

**「地域医療連携情報システム構築ハンドブック 2011」**

**附属書**

—IHE XDS による HIE (Health Information Exchange) の構築—

著作権、発行元： 日本 PACS 研究会・日本 IHE 協会