

Integrating the Healthcare Enterprise

The IHE Initiative Worldwide 地域連携とIHEの範囲

細羽 実
日本IHE協会 / 京都医療科学大学



医療連携情報システム 概要

情報共有 (Sharing) XDS、XDS-I

- ・ 連携地域内で長期に渡って情報共有する場合
- ・ 所在情報を一括管理し、個々の情報は参加する医療機関内に存在

情報交換 (Exchange) PDI、XDM、XDR

- ・ 可搬型媒体による交換
- ・ 遠隔画像診断など、point-to-pointの通信

可搬型媒体による連携 (PDI)

互いの取り決めは、特に必要がない?

画像ビューアが入っているから見られる?

患者が自らの責任で運ぶ?

患者が搬送先を決める?

医療機関C
長期診療



可搬媒体の
発行

可搬媒体の
発行

医療機関B
急性期診療
(入院)

利用者



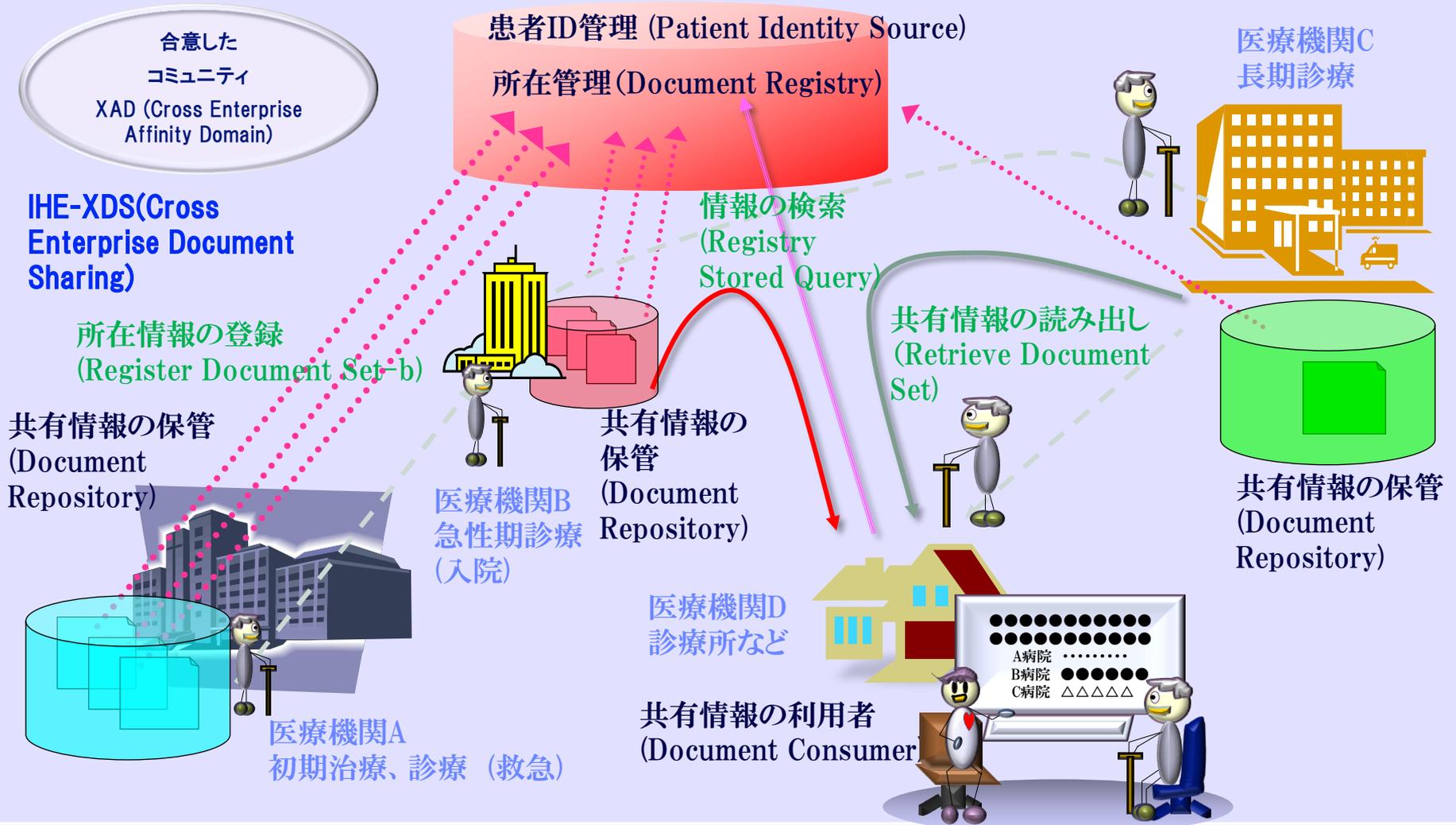
医療機関D
診療所など

医療機関A
初期治療、診療
(救急)

可搬媒体の
発行

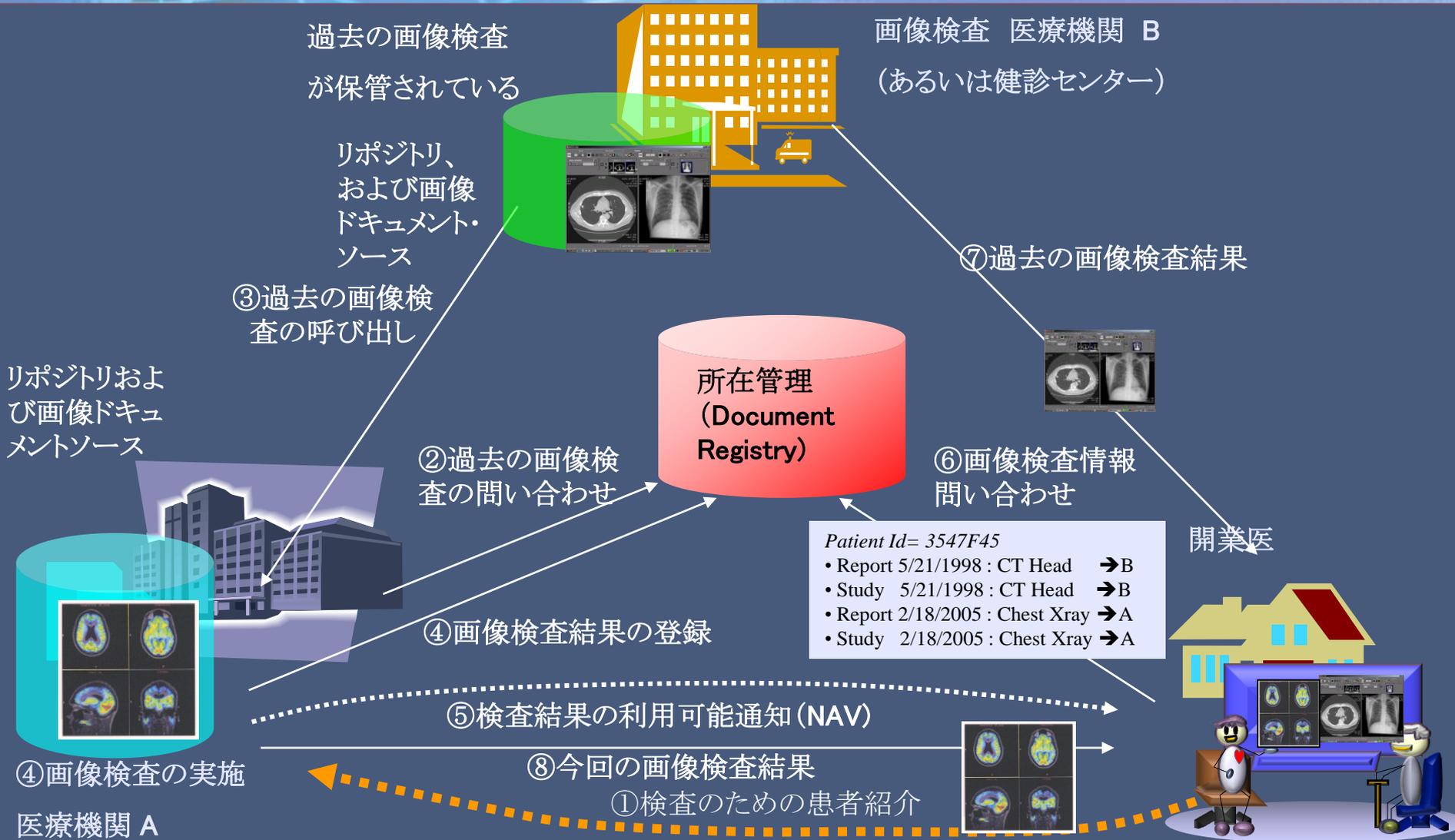


XDS 情報共有(Sharing)のシナリオ



画像データの共有シナリオ

(XDS-I)



情報共有 (Sharing)とは

長期に渡って情報共有する基盤の構築

レジストリ(所在管理:Document Registry)、リポジトリ(実際の医療データの保管 Document Repository)方式

参加施設は特定される

患者IDのマッピング基盤がある

セキュリティ基盤がある

患者の合意による

連携方式の比較

| 医療情報連携システム | | 通信相手 | 統合プロファイル | 設置ルール |
|-------------------------------|------------|---------|----------|-----------|
| 情報交換型 Information Exchange | 可搬型 | (不)特定 | PDI、XDM | 合意事項 |
| | 1対1ネットワーク型 | 特定 | XDR | 互いの合意 |
| 情報共有型 Information Sharing | ネットワーク型 | 特定のメンバー | XDS | コミュニティで合意 |

医療連携方式の特徴

ネットワーク型の医療連携 (XDS,XDS-I)

- ・ 接続相手が特定され、曖昧さがない状態で行われる
- ・ 問題が即座に見つかるため解決が早い
- ・ 安全管理ガイドラインに準拠する必要がある(ネットワーク・セキュリティ、責任分界点)
- ・ 情報共有型コミュニティ(XAD:アフィニティドメイン)の設立が必要

可搬型媒体の医療連携 (PDI,XDM)

- ・ 簡便に実施できる
- ・ 患者の責任でデータを搬送
- ・ 問題が検出されるのに長時間の遅れが生じる

IHEによるネットワーク型連携

連携の仕組み(基盤)が確立できている (XDS, XDS-I)

標準化された情報(コンテンツ)を利用可能 (XDS-I, XDS-SD, XDS-MS)

患者IDの相互参照が可能 (PIX, PDQ)

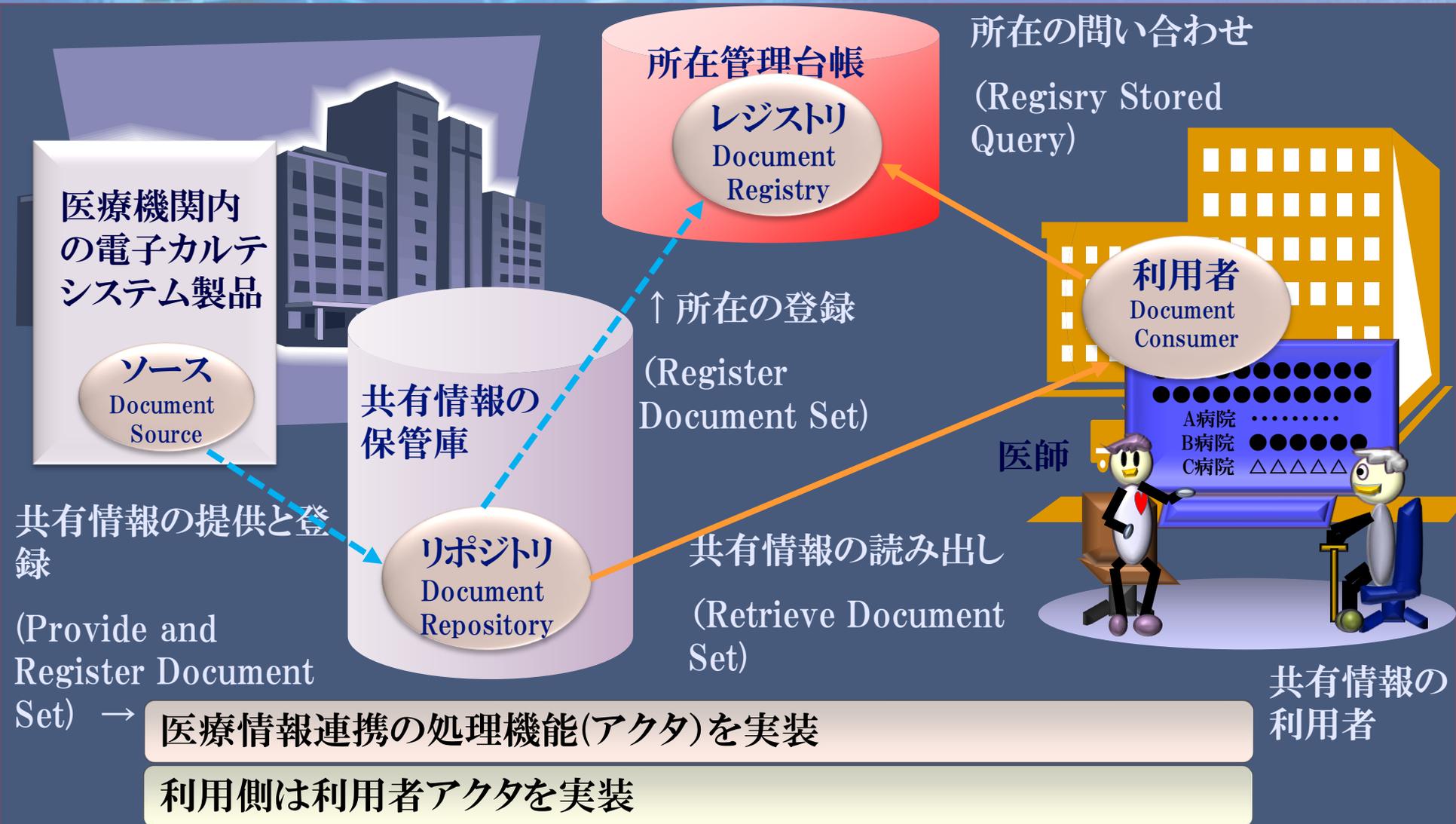
セキュアな基盤 (ATNA, CT…)

コミュニティの設立・運営のガイドライン (White paper)

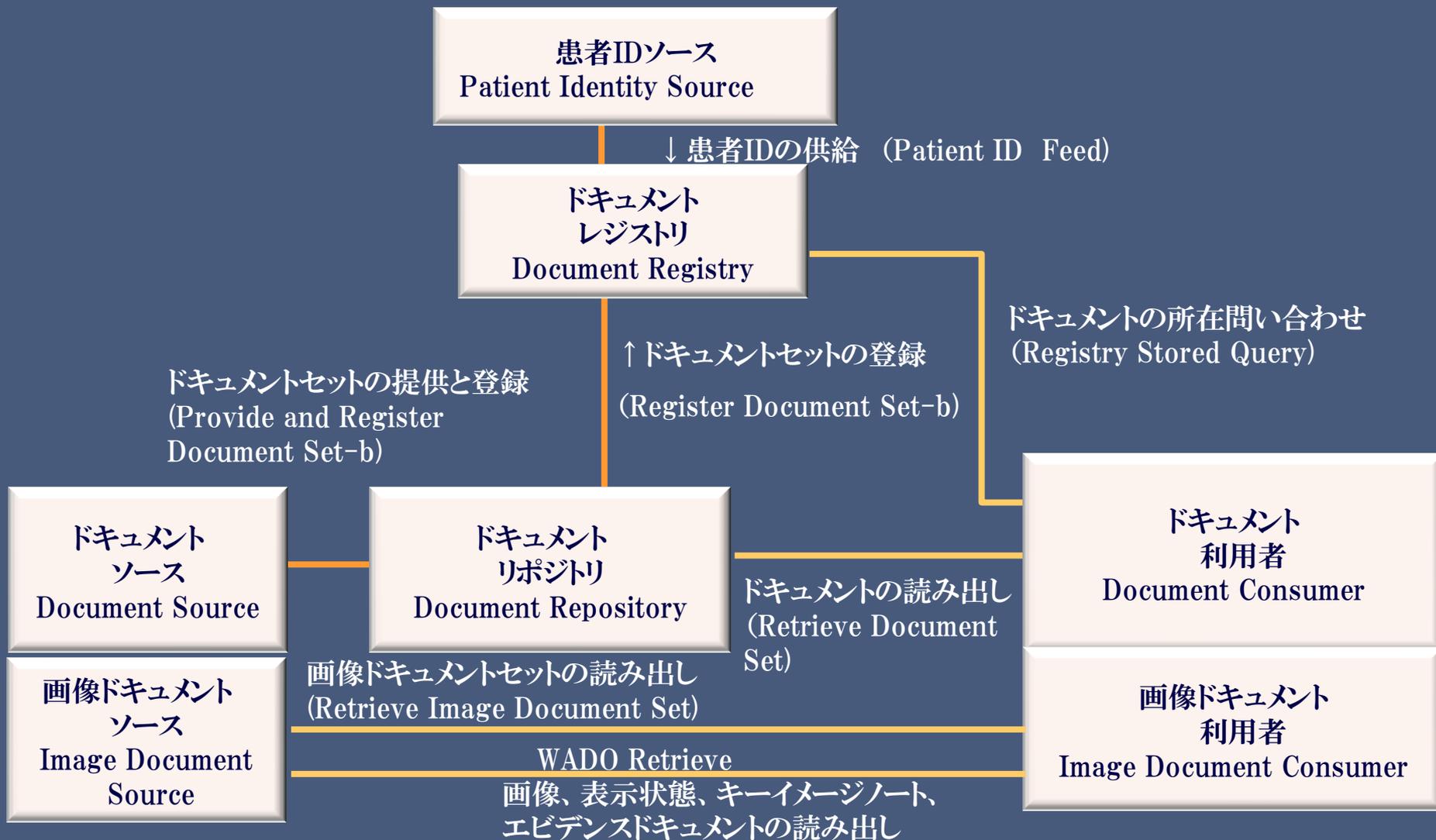
コミュニティを超えて広域に共有を展開する仕組み (XCA)

医療機関内の電子カルテなどの情報システムと接続

XDS統合プロファイル



XDS.bとXDS-I.bのアクタとトランザクション



XDS、XDS-Iの特徴

所在情報をセンタで管理(レジストリ)、実情報は分散管理(リポジトリ) (参加する医療機関が自らのデータを管理)

データを登録する際もデータを利用する際も標準化された通信

Webサービスの仕組みを利用

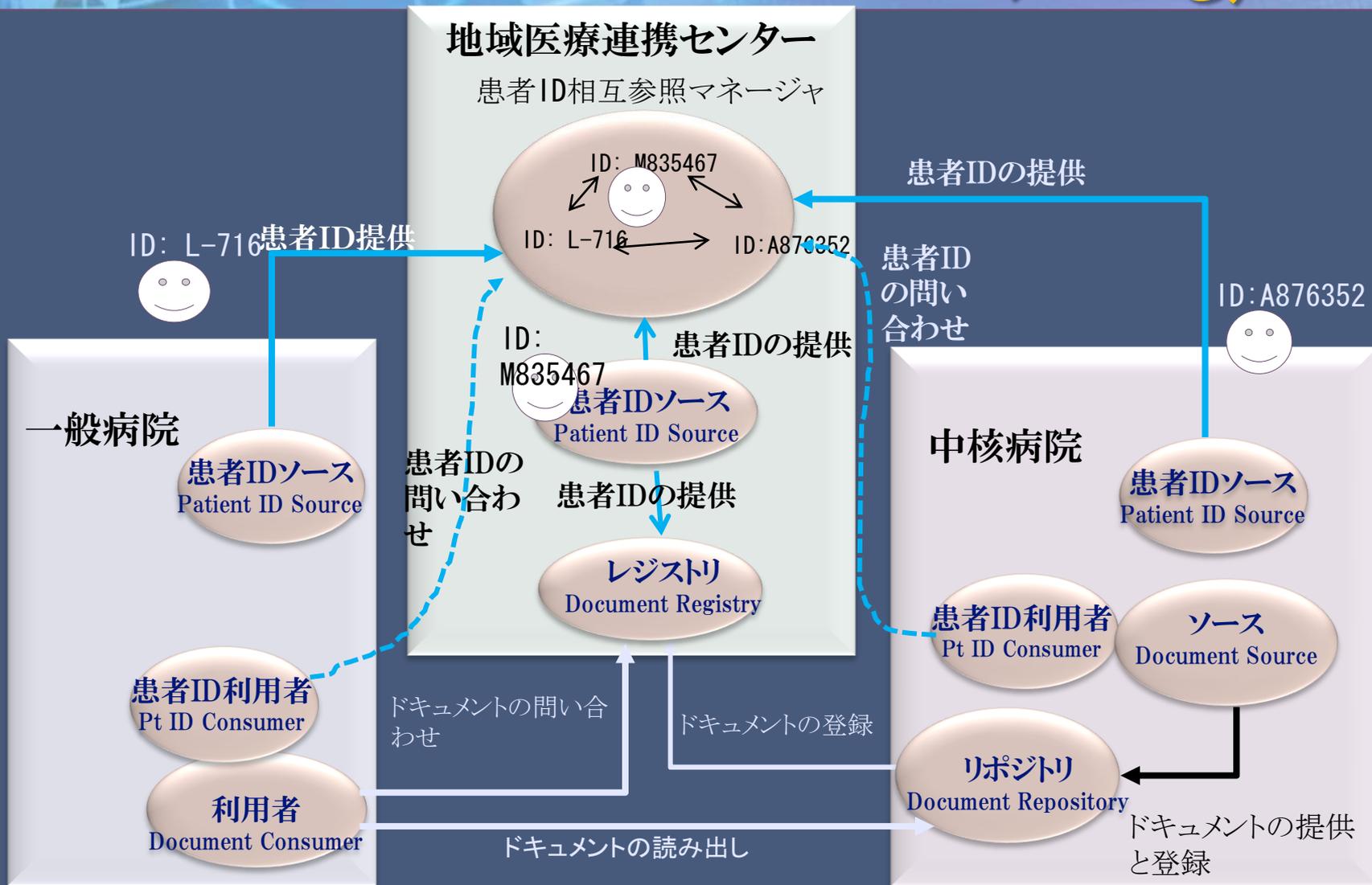
ユーザ側はドキュメント利用者アクタのアプリを作る

ドキュメント・画像を取り込んで利用することができる

一貫した用語コードのメンテナンスが必要

セキュリティ手法が標準化されており、ガイドラインへの適応が評価しやすい

患者IDの管理機能 (PIX, PDQ)



コミュニティ間連携 XCA(Cross Community Access)

コミュニティ間でドキュメントを共有

- 2006 whitepaper on Cross Community Information Exchange
- Cross Community Location (2008)
- Cross Community Access (2010・8)

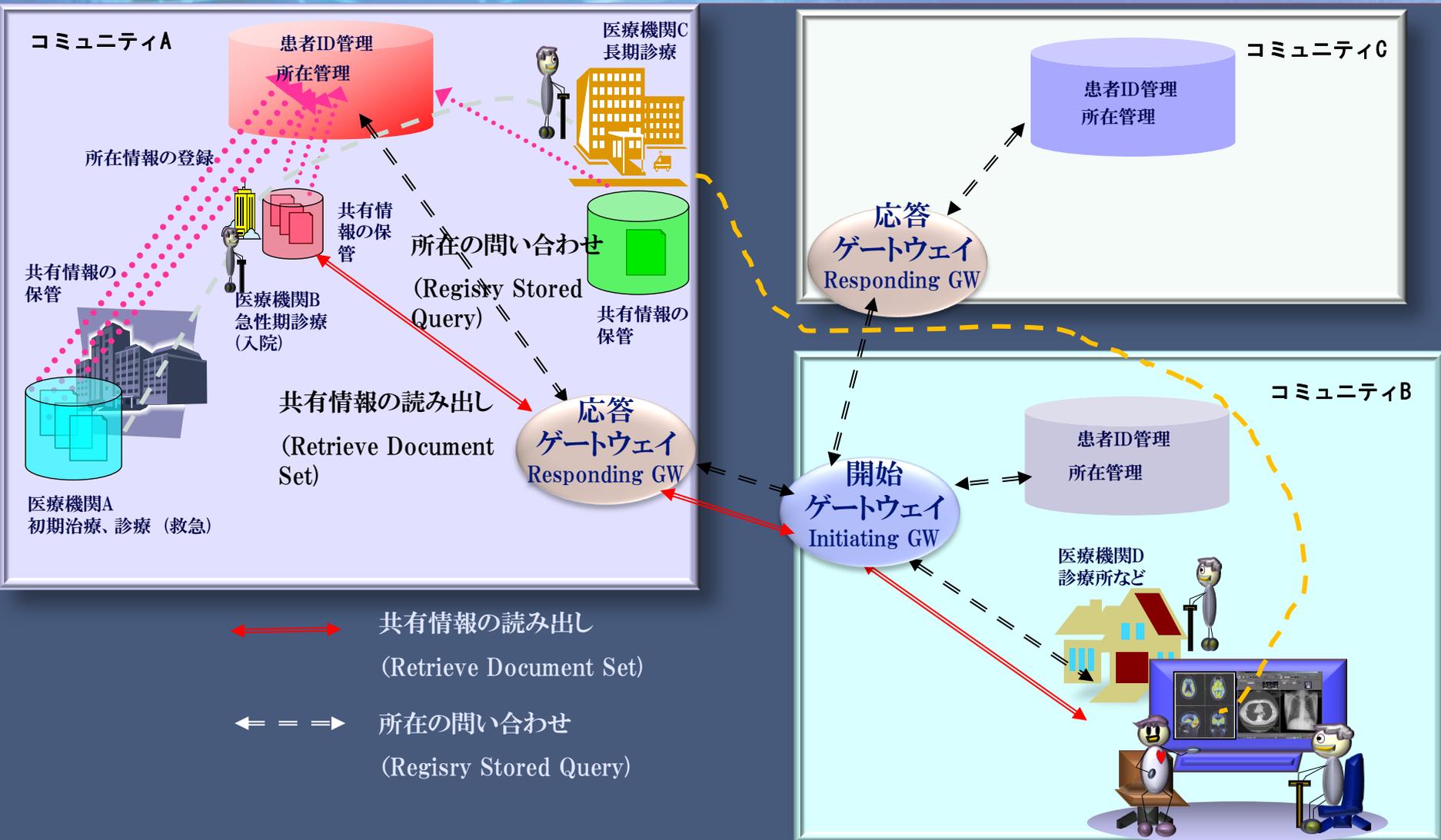
XDS.b トランザクションの適用

ドキュメント利用者(コンシューマ)のアクセスの一貫性を確保

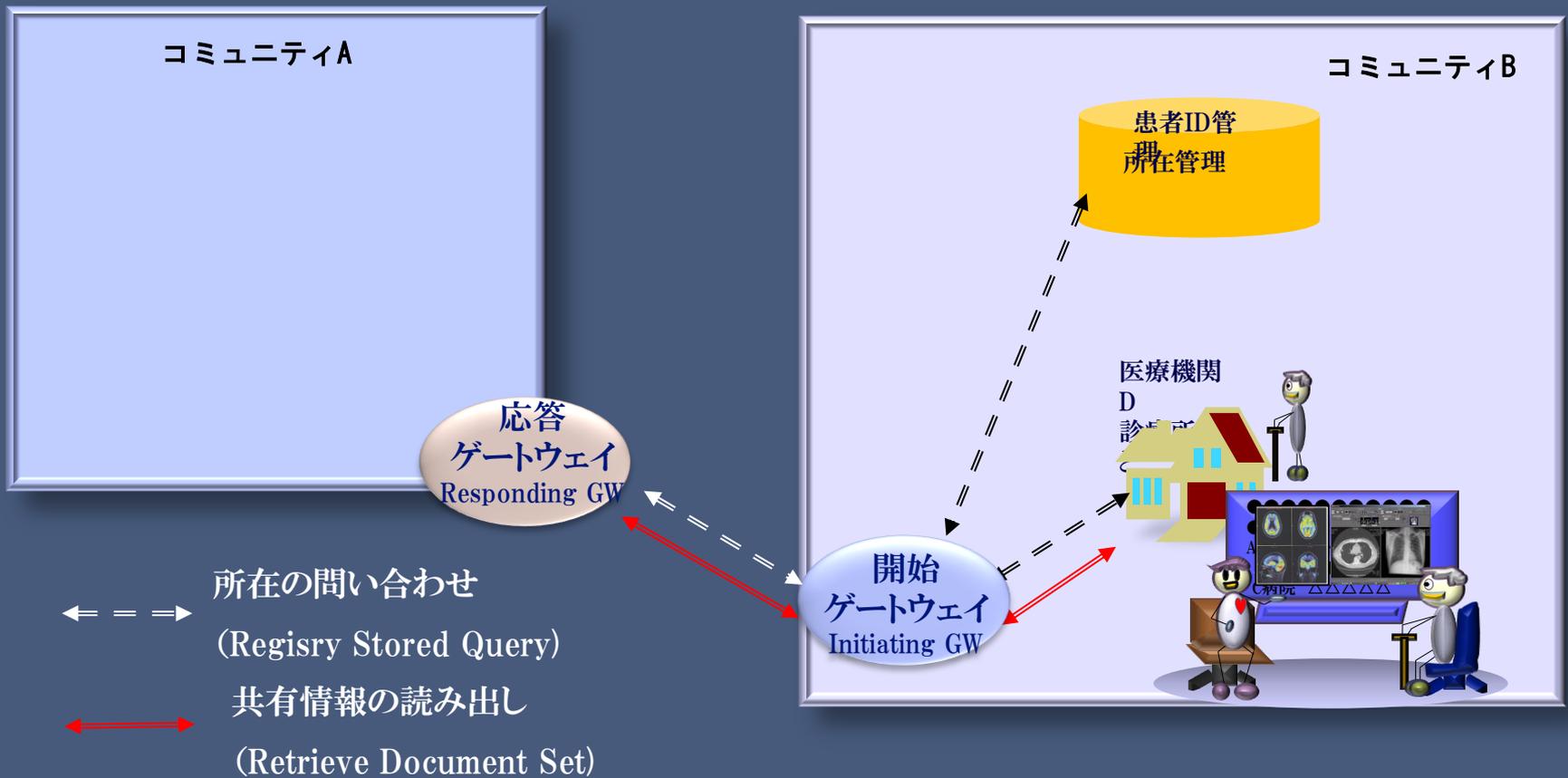
- ・コンシューマからの要求はローカルなドキュメントクエリと同じ

XCA-I 2011/5 画像情報の広域連携

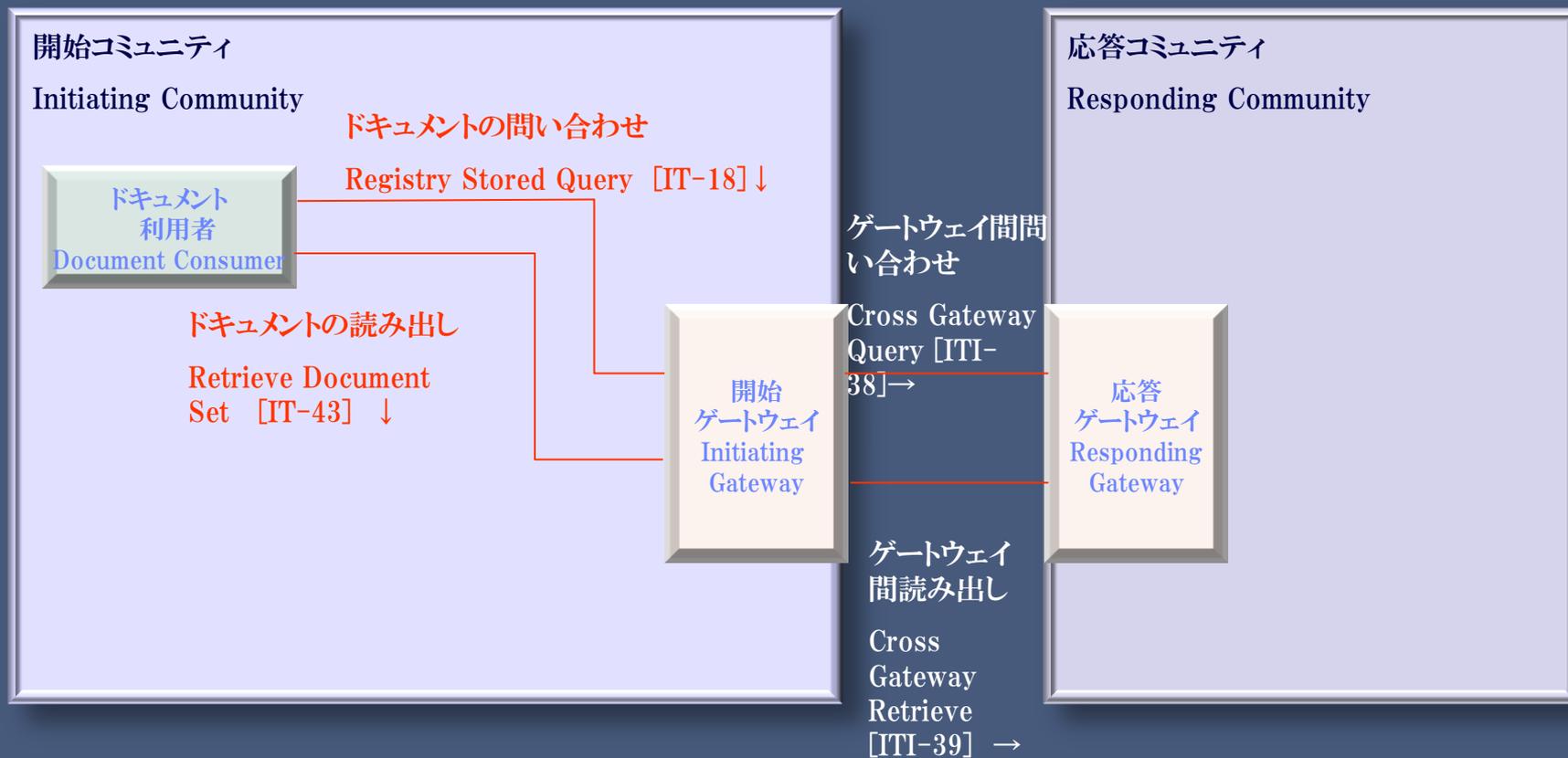
コミュニティ(XAD)間の連携 (XCA)



コミュニティ間の連携 (non XDS)



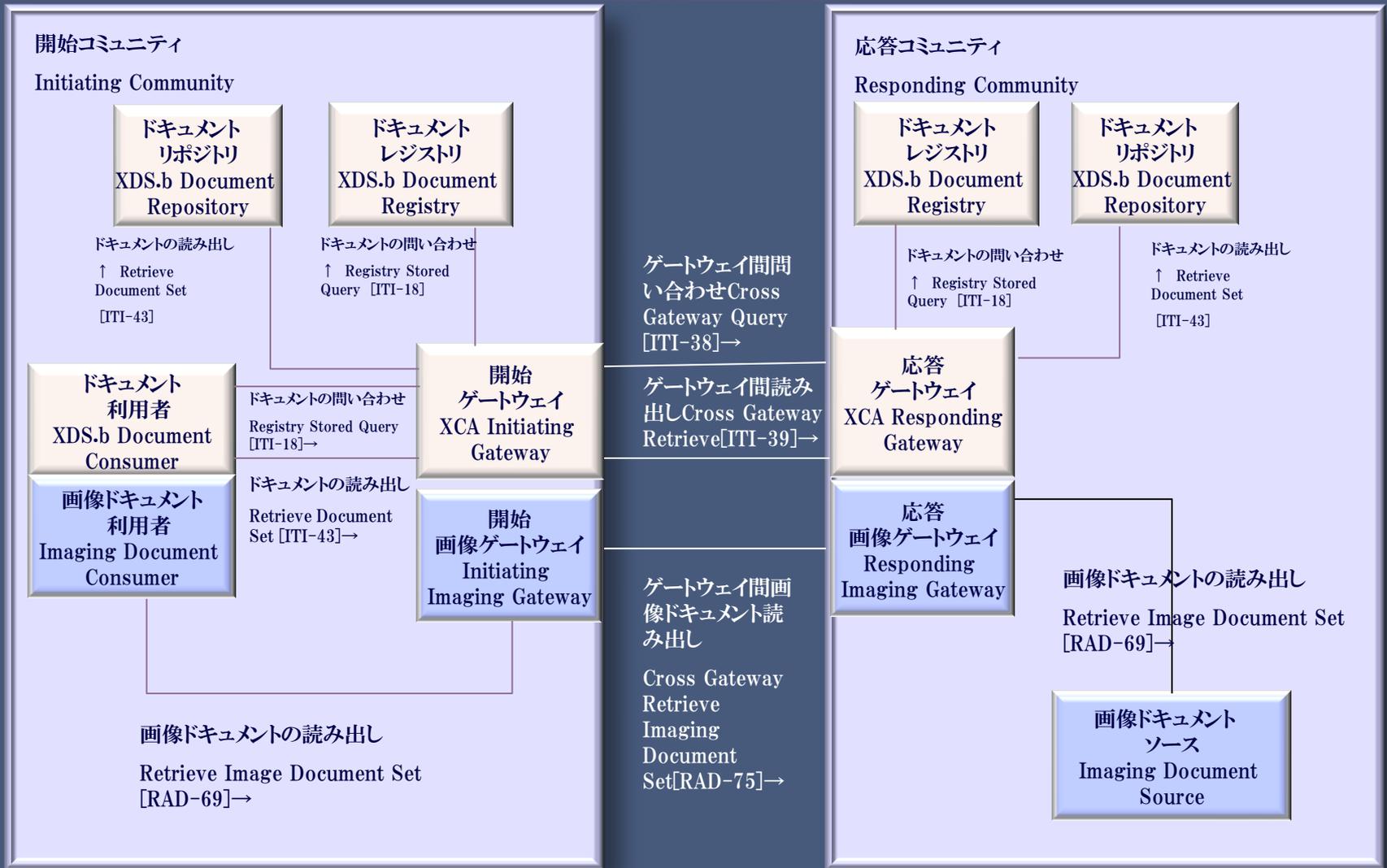
XCA 統合プロファイル



画像データのコミュニティ間連携シナリオ

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。画像検査をオーダ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。院内PACSが画像ドキュメント利用者(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Registry Stored Queryトランザクションを開始ゲートウェイ(Initiating Gateway)に出す。開始ゲートウェイ(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応答ゲートウェイ(Responding Gateway)に問い合わせる。院内PACSは画像ドキュメント利用者(Imaging Document Consumer)として同じコミュニティの医療機関の画像ドキュメントソース(Imaging Document Source)にアクセスする。他のコミュニティの画像は、開始ゲートウェイ(Initiating Gateway)が応答ゲートウェイ(Responding Gateway)にアクセスすることで取得する。

XCA-I 広域画像連携



コミュニティの設立・運営のガイドライン

A.1 はじめに A.2 Glossary A.3 参考資料 A.9 用語と意味

A.4 組織的規約

A.4.1 組織構成 A.4.2 組織的規約 A.4.3 資金提供 A.4.4 透明性

A.4.5 施行と是正 A.4.6 法的問題(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)

A.5 運用規則

A.5.1 サービスレベルの合意 A.5.2 日常的運営 A.5.3 システム停止の管理

A.5.4 構成管理 A.5.5 新機能要素の追加 A.5.6 データ維持、保存、バックアップ

A.5.7 不具合の回復

A.6 メンバの規約 A.6.1 入会 A.6.2 メンバのタイプ A.6.3 メンバ方針

A.7 XADの外部からの接続性 A.7.1 相互運用性規約

A.8 システム構造 Business Actors、Technical Actor仕様(レジストリ、レポジトリ、ドキュメントソース、など)

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

A.11 技術的セキュリティ

IHE ITI White paper:
Template for XDS Affinity
Domain Deployment
Planning

セキュリティ対策のための統合プロフィール

| セキュリティ対策 | 統合プロフィール名 |
|--------------------|--|
| ユーザ認証 | 職員の登録 (PWP : Personnel White Pages) 施設間ユーザ認証 (XUA : Cross-Enterprise User Assertion) |
| アクタ (機器、ノード) 認証 | 監査証跡とノード認証 (ATNA : Audit Trail and Node Authentication) |
| アクセス制御 | Access Control (White papers) |
| 監査証跡 | ATNA |
| データ完全性 | CT(時刻の整合) , ATNA(TLS : Trusted Layer Security オプション) |
| デジタル署名 | DSG: Digital Signatures |
| データ秘匿 | ATNA(TLSオプション) |
| プライバシー同意 | BPPC(Basic Patient Privacy Consents) |
| ドキュメントの利用可能通知 | NAV (Notification of Document Availability) |

共有コンテンツ関連統合プロフィール

| 統合プロフィール略称 | 統合プロフィール名 | 取り扱う情報 |
|------------|--|---------|
| XDS-I | cross enterprise Document Sharing for Imaging | 画像情報 |
| XDS-MS | cross enterprise Document Sharing of Medical Summaries | 退院サマリ情報 |
| XD-LAB | Sharing Laboratory reports | 臨床検査情報 |
| XPHR | eXchange of Personal Health Record Content | 個人医療情報 |
| EDR | Emergency Department Referral | 救急部門情報 |

我が国での実施に当たっては 関連ガイドラインへの適合が必要

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

(2010年4.1版:厚労省)

SaaS 向けSLA (Service Level Agreement) ガイドライン

(2008年:経産省)

ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン

(2008年:総務省)

医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン

(2008年:経産省)

ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関する
ガイドライン (2009年:総務省)

XDS型医療情報連携の構築手順

コミュニティ(XAD)の確立: Template for XDS Affinity Domain
Deployment Planning

XDSの構築(要求仕様書の作成); XDS

コンテンツの決定(要求仕様書の作成): XDS-I, XDS-MSなど

患者ID共有基盤(要求仕様書の作成): PIX, PDQ

セキュリティの確保(要求仕様の作成): ATNA, CT, XUA, PWP, DSG, Handbook(HIE Security and Privacy through IHE: , Preparing the IHE Profile Security Section)

安全管理ガイドラインへの適合検討 運用管理規程の作成

コミュニティ(XAD)の運用

コミュニティ間連携: XCAの構築

今後の展開

標準化の推進

- ・ ネットワーク型の普及推進 (HELICSへの申請)
- ・ 広域ネットワーク型

個人が情報を管理する形の連携

- ・ 可搬型からネットワーク型へ

個人を中心とした画像連携システム

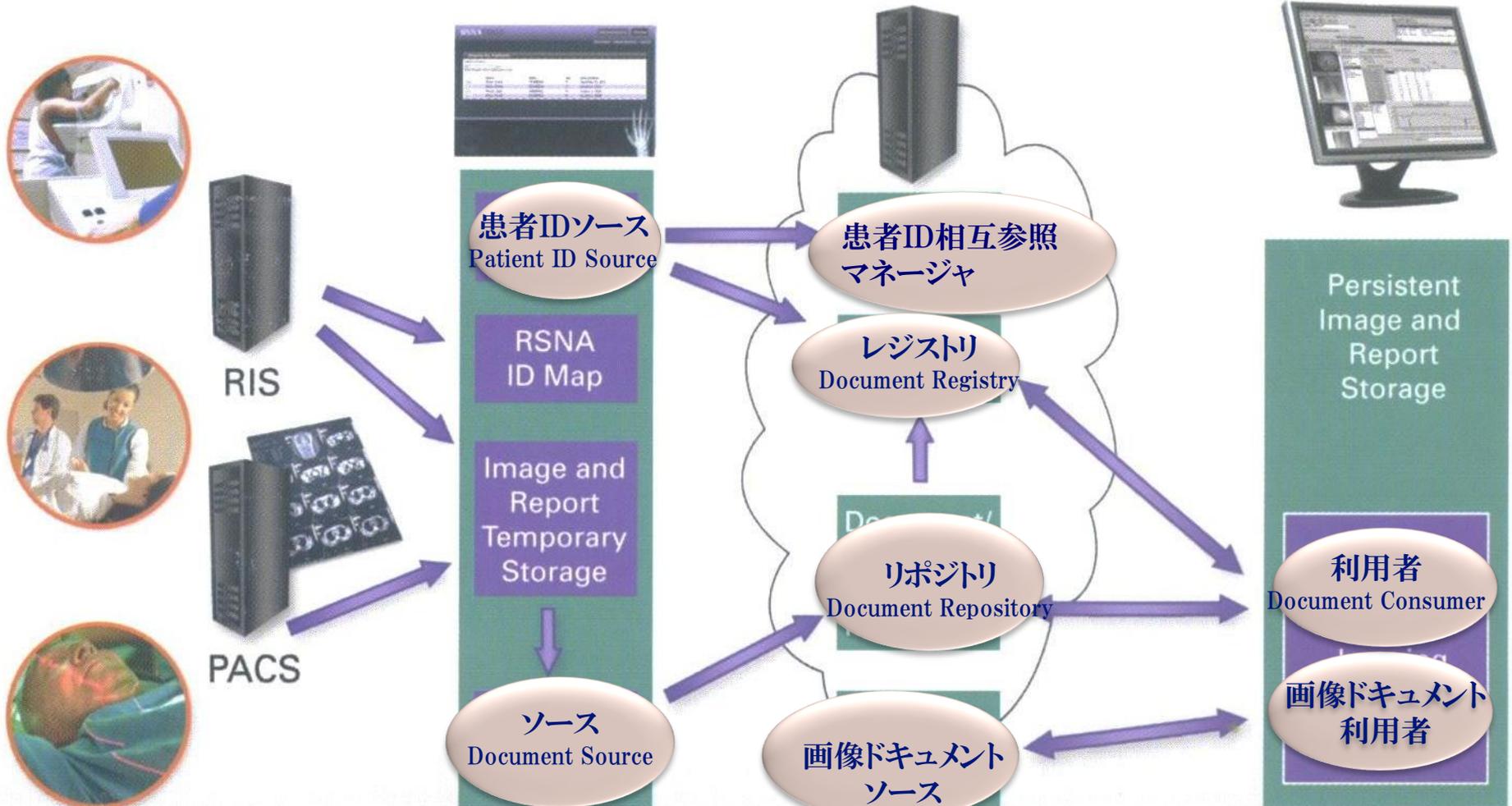
Hospital/
Imaging Center

Edge Server

Clearinghouse

PHR

個人



Patient Controlled Image Sharing

地域医療連携情報システム構築ハンドブック 2010

地域医療連携情報システム構築
ハンドブック 2010

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

2010年3月

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

ePHDS委員会/日本PACS研究会、日本IHE協会 編 全155頁
2010年3月

地域医療連携情報システム構築ハンドブック2011別冊

「地域医療連携情報システム構築ハンドブック 2011」
別冊

IHE-XDSをめぐる最近の動向

—日本の政策、クラウド技術、広域な連携について—

2011年3月

ePHDS委員会/日本PACS研究会

—IHE-XDS (医療情報連携基盤)をめぐる最近の動向—

ePHDS委員会/日本PACS研究会、日本IHE協会 編
2011年7月 全58頁

地域連携情報システム構築ハンドブック

1. はじめに

2. 医療連携情報システムの目的と構築の方法

- ・ 連携システムの概要
- ・ IHEによる構築

3. システム構築の要求仕様と統合プロファイル

- ・ 構築に用いる統合プロファイルとその要件 XDS, PIX, PDQ, ATNA

4. ネットワーク基盤

- ・ 安全管理ガイドラインへの適合
- ・ セキュリティの確保と統合プロファイル

5. システムの運用に関すること

6. 附属書

対象

○対象

- ・ 地域医療連携情報システムを構築・運用する担当者
- ・ 発注するユーザの担当者
- ・ 受注するベンダの担当者
- ・ 病院管理者

○知識の前提（下記いずれかの経験をお持ちの方）

- ・ 「安全管理に関するガイドライン」について概要を知っている
- ・ 日本IHE協会主催のワークショップなどに参加したことがある。
- ・ IHE入門書を読んだことがある。
- ・ 病院情報システムなどの情報システムを導入した経験がある。

ユーザ/ベンダ

ユーザ

- ・ 標準的連携システムの理解
- ・ 要求仕様書の作成
 - ・ 必要項目を取捨選択できる。
 - ・ IHEが包含する範囲、限界がわかる。
- ・ 構築の手順、運用の確立
- ・ 関連ガイドラインへの適合

ベンダ

- ・ オープンソースの利用方法
- ・ コネクタソンへの参加
- ・ 要求仕様書への対応
- ・ ガイドラインへの対応

RFP例) コンシューマ機能

- ① ドキュメントコンシューマからドキュメントレジストリを検索し、レジストリから返されるドキュメントエントリーリスト(リポジトリに存在するXDSドキュメント所在および識別情報を含むメタデータからなる)を受信できる機能を有すること。
- ② 検索には、ebRIM3.0およびebRS3.0 Registry Servicesによって指定されたSQL言語を使用可能であること。
- ③ PDFおよびTEXT形式のレポートを表示する機能を有すること。
- ④ 参照ドキュメントをローカルディスクの任意のフォルダに任意のファイル名をつけて保存できる機能を有すること。

RFP例) 患者IDの管理機能

- ① PIXのPIX Manager (Patient Identifier Cross-reference Manager)は、Patient Identity Feed[ITI-8,ITI-44]、PIX Query[ITI-9,ITI-45] の2つのトランザクションをサポートすること。
 - ② PIXは、患者情報管理システムは、地域内で患者を一意に識別する地域患者ID を管理できること。
 - ③ 患者基本情報は、HL7メッセージ仕様で示される必須項目をセットできること。
 - ④ 患者基本情報の登録要求時に、同一患者候補がPIX Managerに登録されていない場合には、PIX Managerは地域患者IDを自動発番する機能を有すること。
 - ⑤ 同一患者候補がPIX Managerに登録されている場合は、人間による判断により地域患者IDを確定できる機能を有すること。
 - ⑥ 患者基本情報項目の版管理の機能を有すること。
- ① PDQは、Patient Demographics Supplier (アクタ)として、Patient Demographics Query[ITI-21,ITI-47]のトランザクションをサポートすること。
 - ② PDQは、地域患者ID を発番するための患者基本情報の登録及び患者基本情報の問い合わせ(候補患者の問い合わせ)機能を提供すること。
 - ③ 患者基本情報指定検索時には、同一患者の複数版のデータ(HL7メッセージにおけるPIDセグメントの繰り返し)の応答に対応する機能を有すること。
 - ④ 患者基本情報検索時には、版管理データも検索対象とするものとする。

附属書:基本事項の解説、事例紹介

A. 施設間情報連携XDS 画像連携の場合 (シナリオ)

B. XDS概論

C. ATNA,CT (セキュリティ基盤)

D. ATNAログの例

E. オープンソースの利用方法

F. IHEポリシーTEMPLATEなど

G. 提案依頼事項について

ご清聴、ありがとうございました。

