

IHE IT XDS.b、XDS.b-Iとは ～世界の医療ITネットワークの動向～

第29回 IHE勉強会
「地域連携をIHEベースで構築するには(中級編)-外部保存を行うには-」

日時:平成23年7月9日 13時-17時

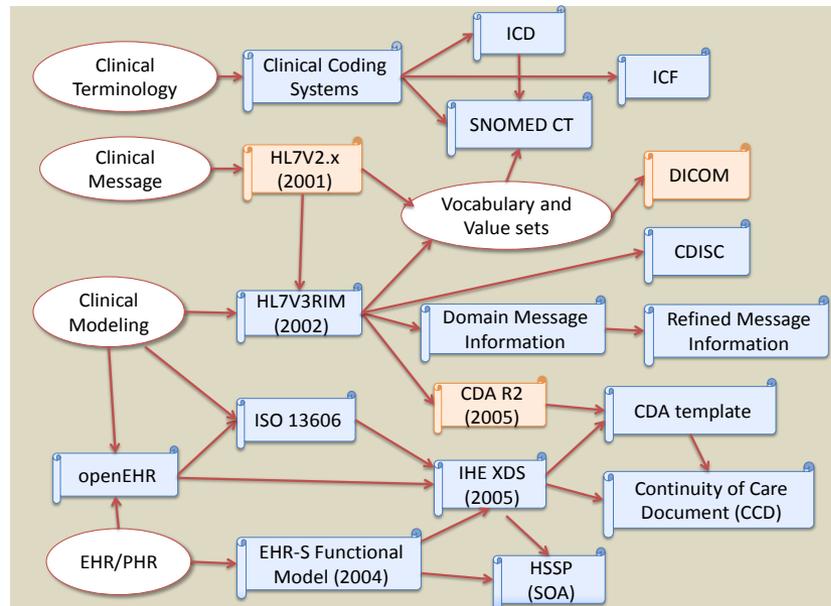
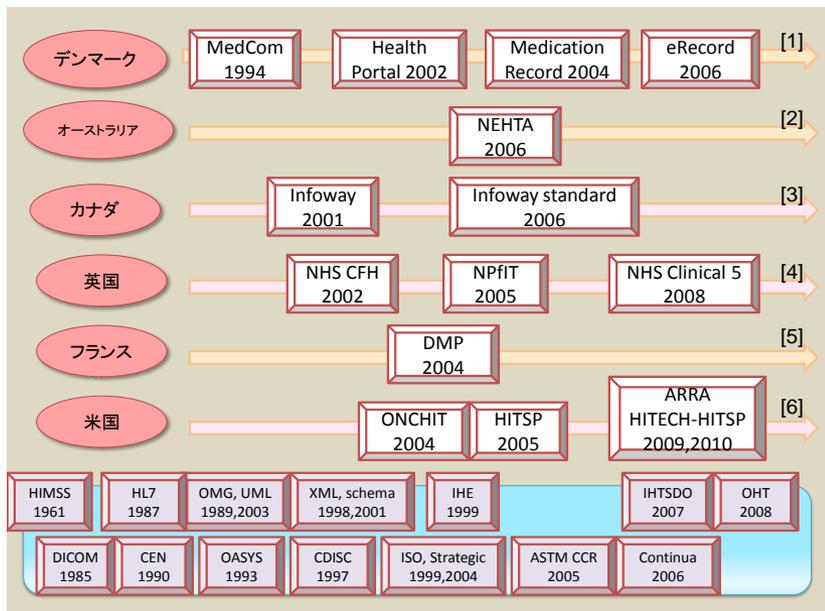
(株)管理工学研究所
大林正晴

主催:日本IHE協会 普及推進委員会
協賛:日本PACS研究会(JPACS)



管理工学研究所
Kanrikogaku Kenkyusho, Ltd.

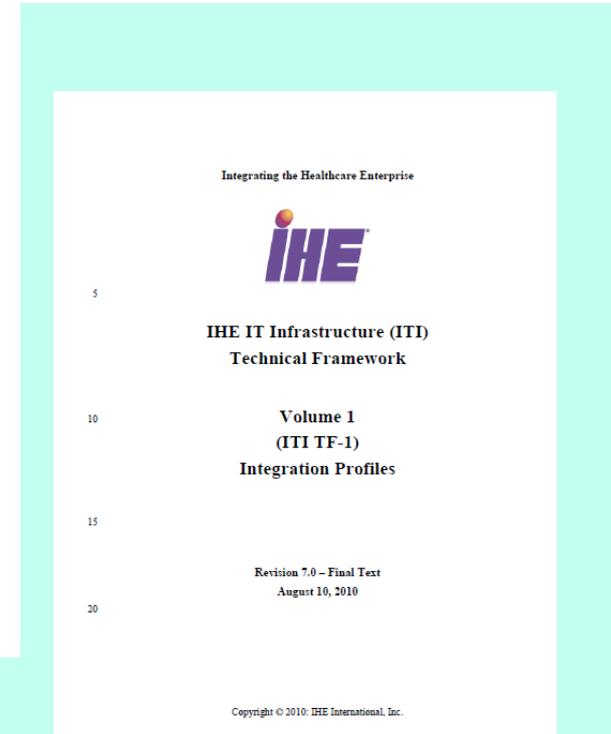
はじめに：医療ITの標準化マップ



- 医療情報及びITシステムの相互運用性を確保するためには標準化が不可欠であり、国際的には、以下のような医療情報に関する標準化が行われている。
- 医療用語: ICD, SNOMEDなど
- 語彙及び値セット: SNOMEDなど
- メッセージ: HL7V2.xなど
- モデリング: HL7V3RIM、ISO13606、openEHR、CDA R2など
- EHR/PHR: openEHR、EHR-S Functional Model
- 地域連携: IHE PIX/PDQ, XDS.bなど
- 国内で普及が進んでいるのは、HL7V2.x、DICOM、CDAR2などごく一部の国際標準に過ぎない。
- 標準化を推進するには、合意形成のための体制を整え、準拠を促す施策が重要である。

ITインフラ (ITI-TF)テクニカルフレームワーク

- **現在の版 : Revision 7**
(2010年8月10日公開)
- **Volume1,2a,2b,2x,3**
- **TFのほかにも**
 - Supplements for Trial Implementation
 - User Handbook
 - White Paper**などがある。**



Volume 1 (ITI-TF-1): 統合とコンテンツのプロファイル
臨床ニーズとユースケースの記述の明確化:
アクターとトランザクション、あるいは
コンテンツ・モジュール

Volume 2a, 2b, 2x (ITI-TF-2a,2b,2x) :
トランザクションまたはコンテンツモジュールの実装仕様を提供

Volume 3 (ITI-TF-3) :
XDSメタデータ及びコンテンツに関する仕様

IHE IT インフラストラクチャ情報の入手

- 調査研究: テクニカルフレームワーク
 - http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm
 - ITIを含むすべての部門のテクニカルフレームワークが取得できる
 - ePHDS委員会/日本PACS研究会、日本IHE協会編
「地域医療連携情報システム構築ハンドブック2010」
(別冊は、近日公開予定)
- 実践段階: コネクタソン接続テスト
 - www.ihe.net and www.connectathon.net
- 流通段階:
 - ヘルスケア IT ベンダのインフラストラクチャ専門家
 - 他のITベンダとの協業

IHE Web Site - <http://www.ihe.net>
Technical Frameworks
Technical Framework Supplements
– Trial Implementation
Calls for Participation
IHE Fact Sheet and FAQ
IHE Integration Profiles:
Guidelines for Buyers
IHE Connectathon Results
Vendors' Product Integration
Statements
IHEWiki.wustl.edu: Support of IHE
Connectathons
http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/Main_Page
Sponsors' IHE sites
<http://www.himss.org/IHE>
<http://www.rsna.org/IHE>
<http://www.acc.org/quality/ihe.htm>

IHE IT インフラストラクチャ(1)

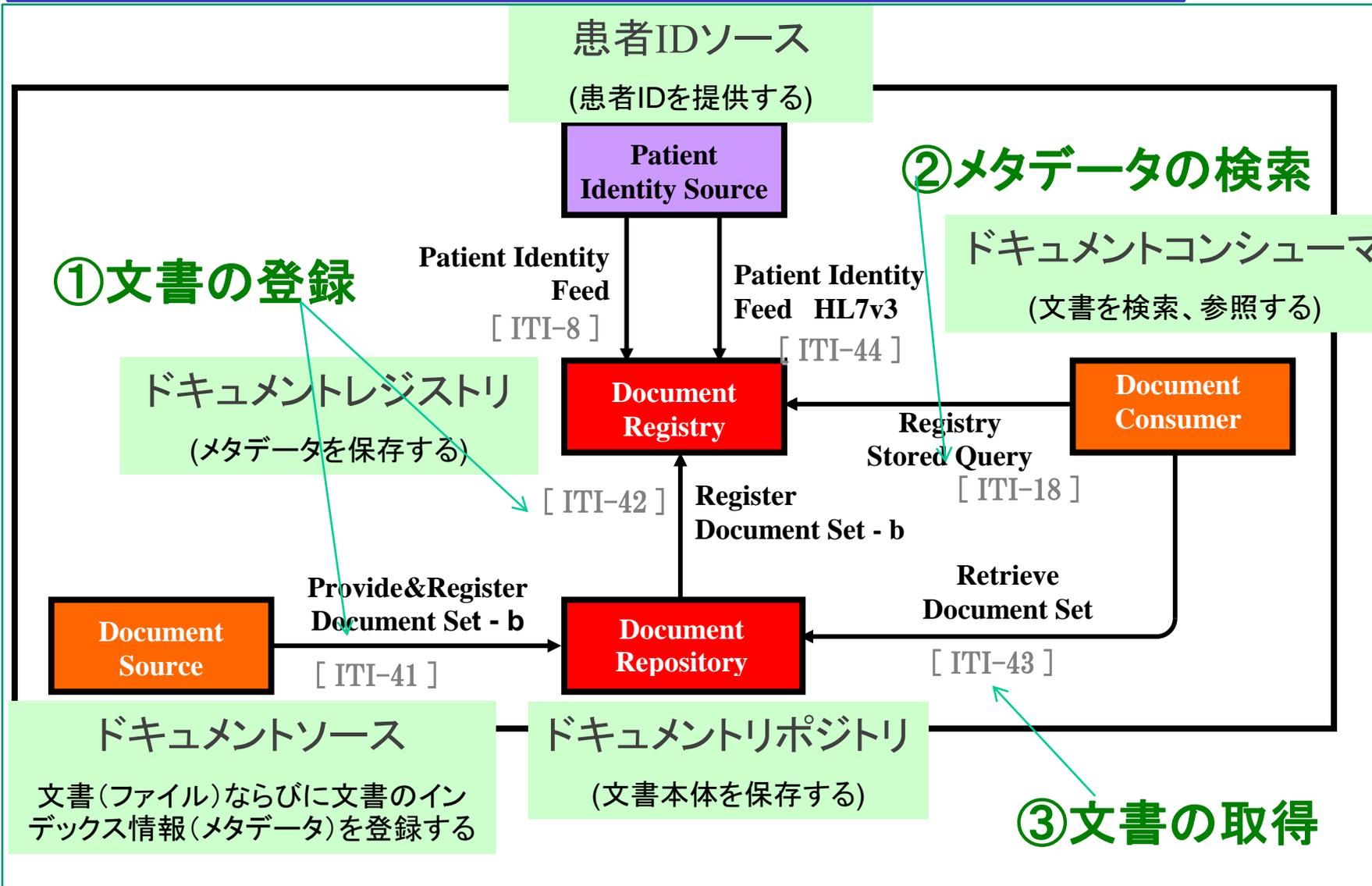
● Profiles – 医療情報

- Document Sharing (ドキュメント共有)
 - ★ XDS.b – Cross-Enterprise Document Sharing
 - ★ XDS-I.b – Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging
 - ★ XDS-SD – XDS Scanned Documents
 - ★ XDP – Cross-Enterprise Document Interchange
 - ★ NAV – Notification of Document Availability
 - ★ RID – Retrieve Information for Display
 - ★ XDM – Cross-Enterprise Document Media Interchange
 - ★ XDR – Cross-Enterprise Document Reliable Interchange
 - ★ DRR – Document-based Referral Request
- XCA – Cross-Enterprise Community Access
- XCA-I – Cross-Enterprise Community Access for Imaging

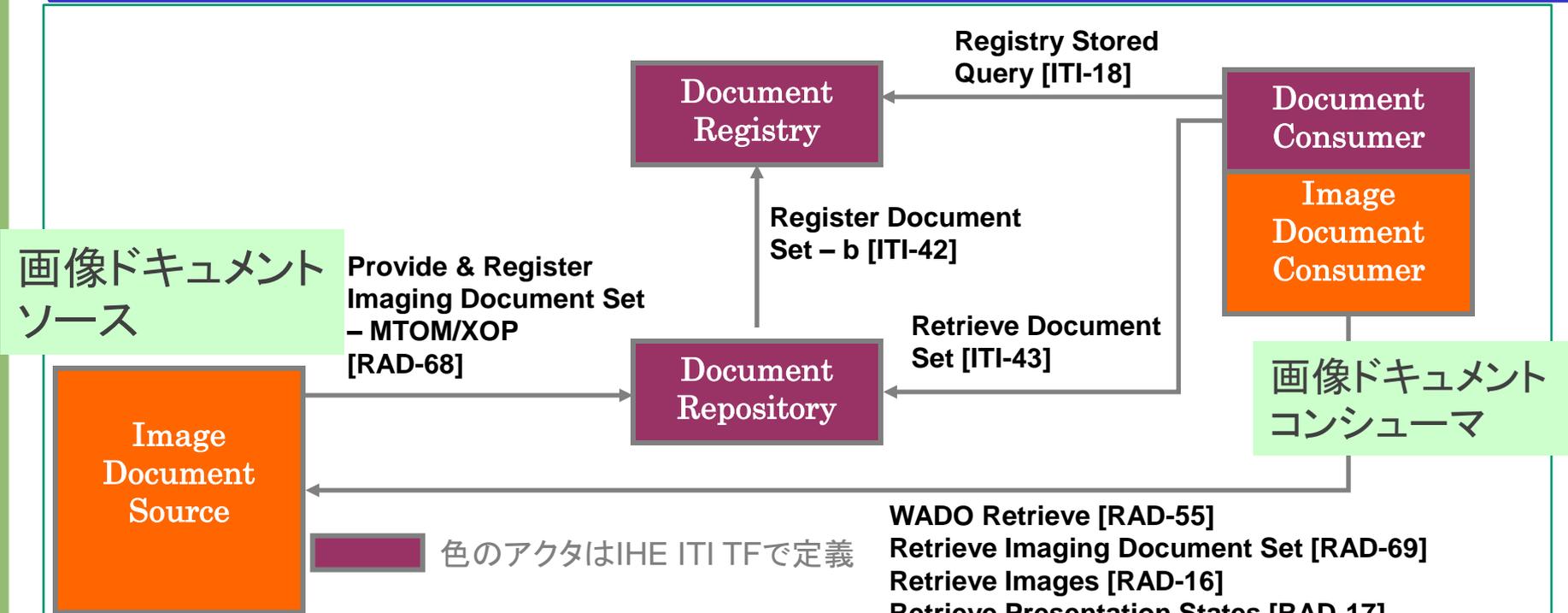
IHE IT インフラストラクチャ(2)

- Patient Management (患者情報管理)
 - ★ PAM – Patient Administration Management
 - ★ PDQ – Patient Demographics Query
 - ★ PIX – Patient Identifier Cross-referencing
 - ★ PSA – Patient Synchronized Applications
 - ★ XCPD – Cross-Community Patient Discovery
- ★ RFD – Retrieve Form for Data Capture
- **Profiles – セキュリティ**
 - ★ ATNA – Audit Trail and Node Authentication
 - ★ CT – Consistent Time
 - ★ DSG – Document Digital Signature
 - ★ EUA – Enterprise User Authentication
 - ★ XUA – Cross-Enterprise User Authentication
 - ★ PWP – Personnel White Pages
 - ★ BPPC – Basic Patient Privacy Consents
 - ★ DSUB – Document Metadata Subscription

IHE : XDS.b (Cross-Enterprise Document Sharing-b)



IHE : XDS-I.b (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging)



色のアクタはIHE ITI TFで定義

- WADO Retrieve [RAD-55]
- Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]
- Retrieve Images [RAD-16]
- Retrieve Presentation States [RAD-17]
- Retrieve Reports [RAD-27]
- Retrieve Key Image Note [RAD-31]
- Retrieve Evidence Documents [RAD-45]

- 医療施設間で患者の画像情報のドキュメント(XDS画像文書)を共有する仕組みを提供する。
- XDS.bで、取り扱うコンテンツを画像としたもの

- IHE Radiology Technical Framework (IHE Rad TF)で定義
 - XDS-I.bは、現在Supplementで提供
- XDS-I.bの登場で、旧バージョン(XDS-I)は廃止

XDS.bの技術的な特徴

XDS.bはいくつかの標準規格を参照している

- メタデータ: *ebXML ver3.0* にもとづく
- トランザクション間のWebサービス: *SOAP1.2*
- 特に[ITI-41][ITI-43]では*MTOM/XOP*を用いたSOAPバインディングを利用する。
- 「患者IDの供給」では *HL7*に基づくトランザクションを提供
- IHEはXDS.b用の*WSDL*定義を提供

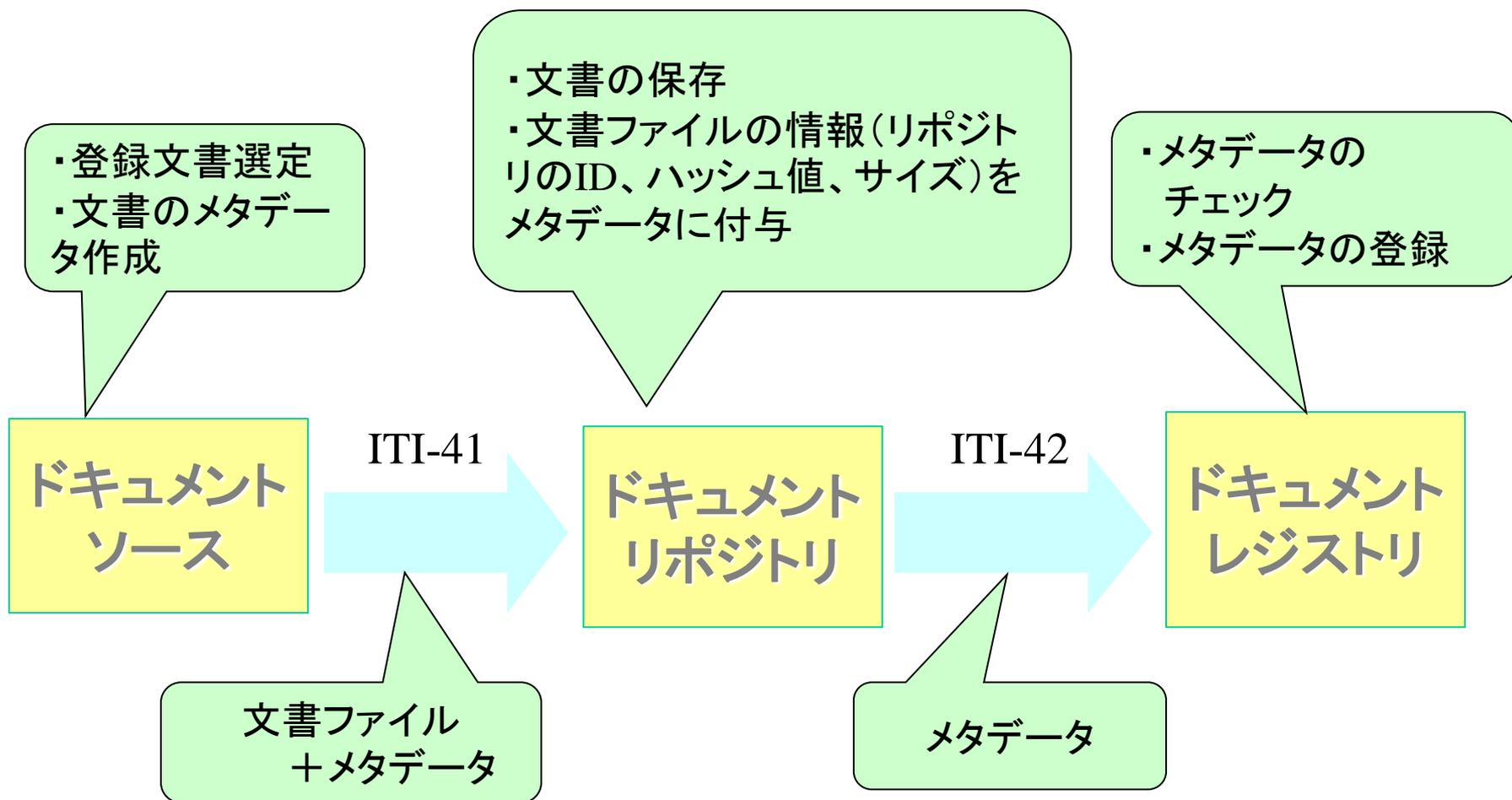
SOAP: Simple Object Access Protocol

MTOM: Message Transmission Optimization Mechanism

XOP: XML-binary Optimized Packaging

WSDL: Web Services Description Language

①文書の登録



XDS.bで扱うメタデータ(1)

DocumentEntry

登録するドキュメントの特徴を説明する。
1文書ファイルにつきDocumentEntry
1つ用意する。

Folder

複数のドキュメントを目的に応じて
まとめる。

SubmissionSet

ドキュメントを登録する際の、ドキュメント
エントリ、フォルダなどメタデータの集合を
表す。1回の登録につき1つ必要。

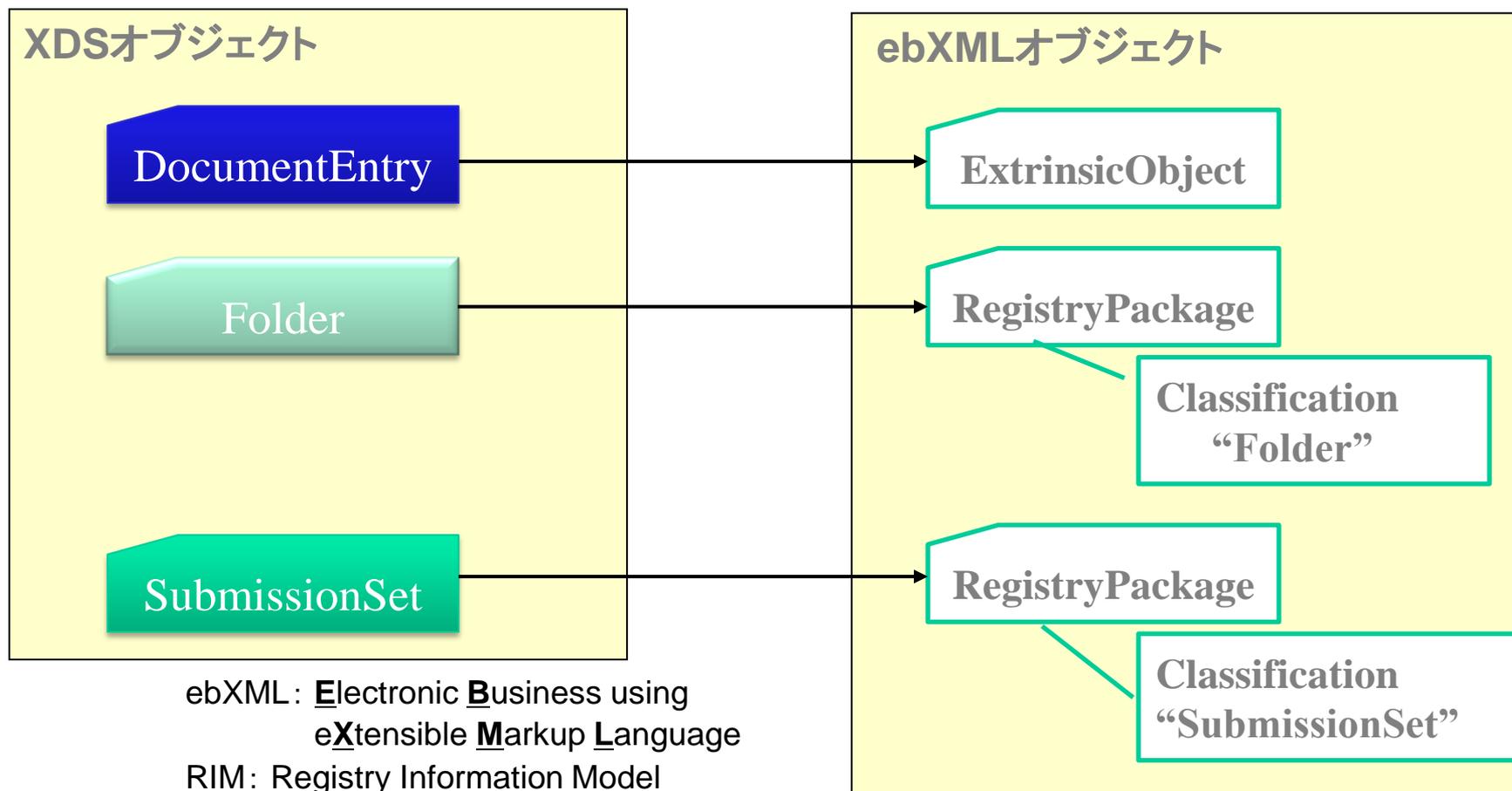
各メタデータの項目は ITI-TF-3の 4章を参照のこと

XDS.bで扱うメタデータ(2)

XDSはebXMLの技術をベースとする



メタデータはebXML RIM ver.3.0 の流儀で書く

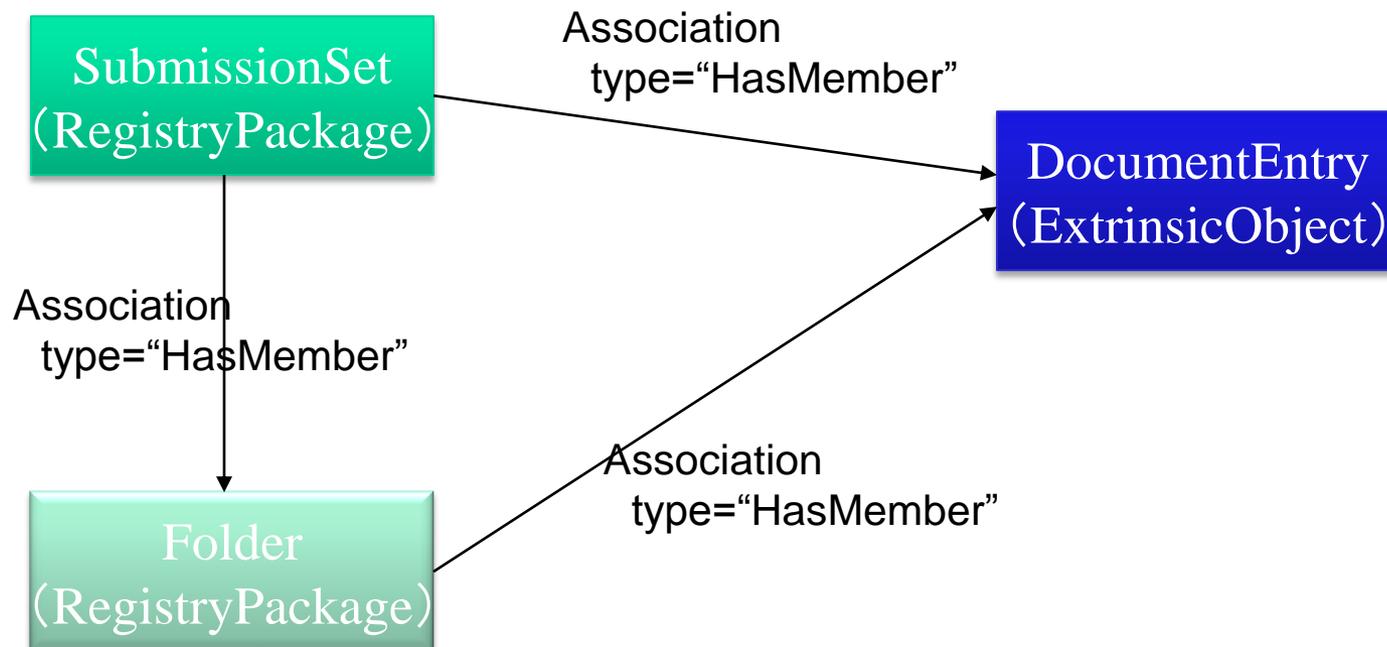


ebXML: Electronic Business using
eXtensible Markup Language
 RIM: Registry Information Model
 RS: Registry Service (and Protocols)

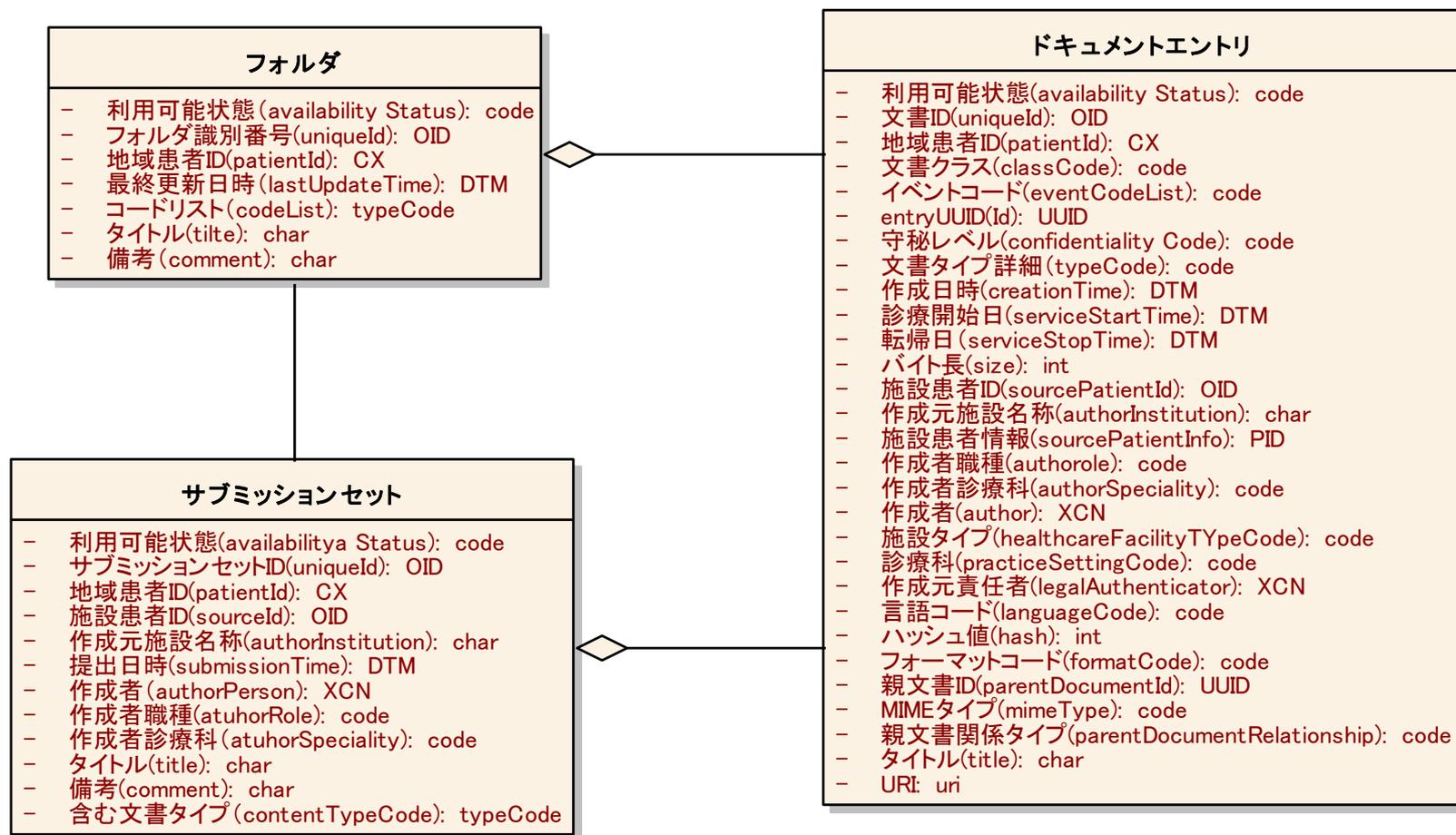
XDS.bで扱うメタデータ(3)

各オブジェクト間の関係は「Association」オブジェクトを利用する。
(Association: ebXML RIMで定義)

【例】

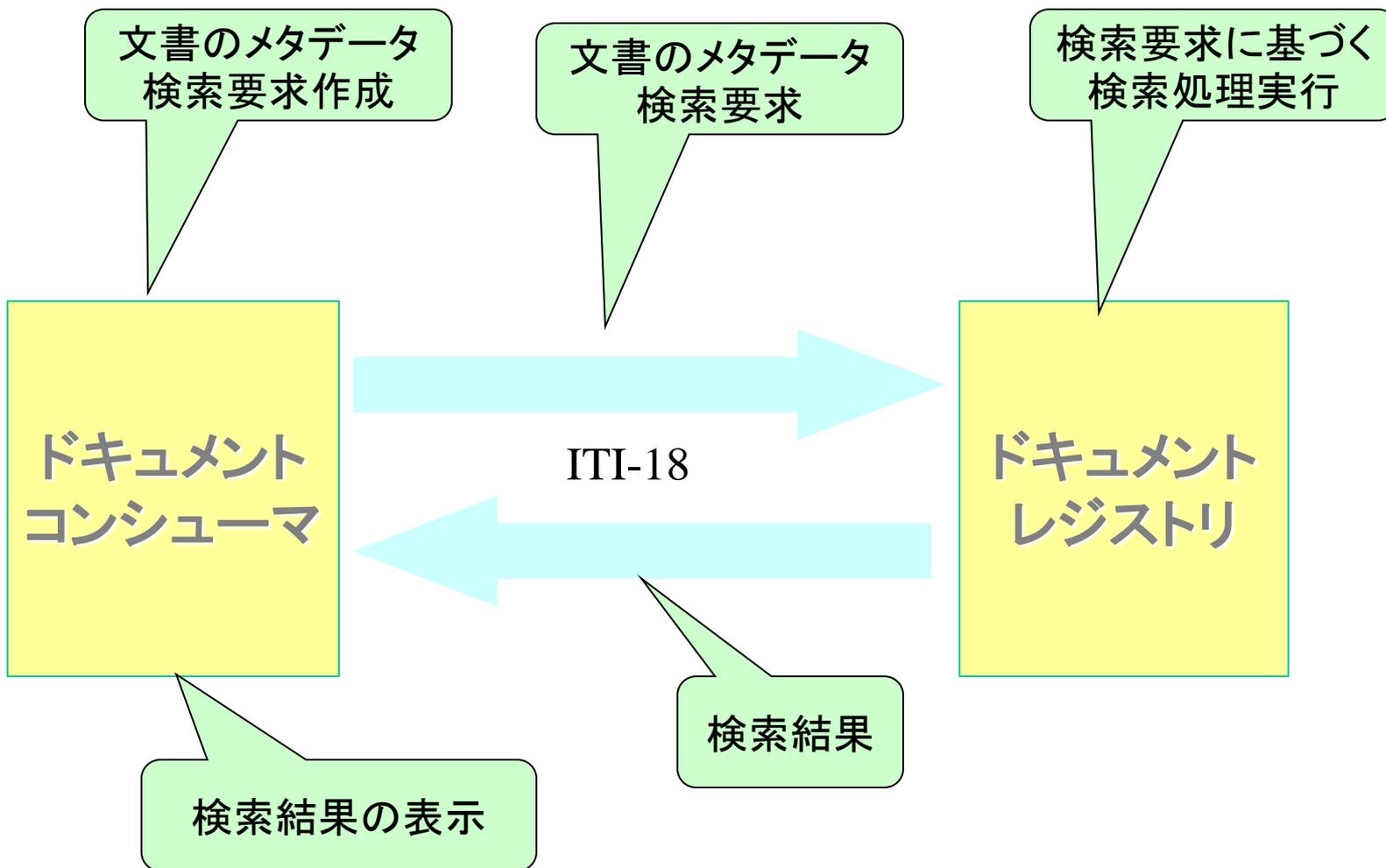


XDS.bで扱うメタデータ(4)



注) XDS.bで、DocumentEntryのmetadataに「repositoryUniqueId」が追加された。

②メタデータの検索



メタデータの検索 : StoredQuery

- SQL文は「型」としてレジストリ側で保持

例) **SELECT fol.id FROM RegistryPackage fol**

WHERE fol.id IN *\$XDSFolderEntryUUID*

パラメータ

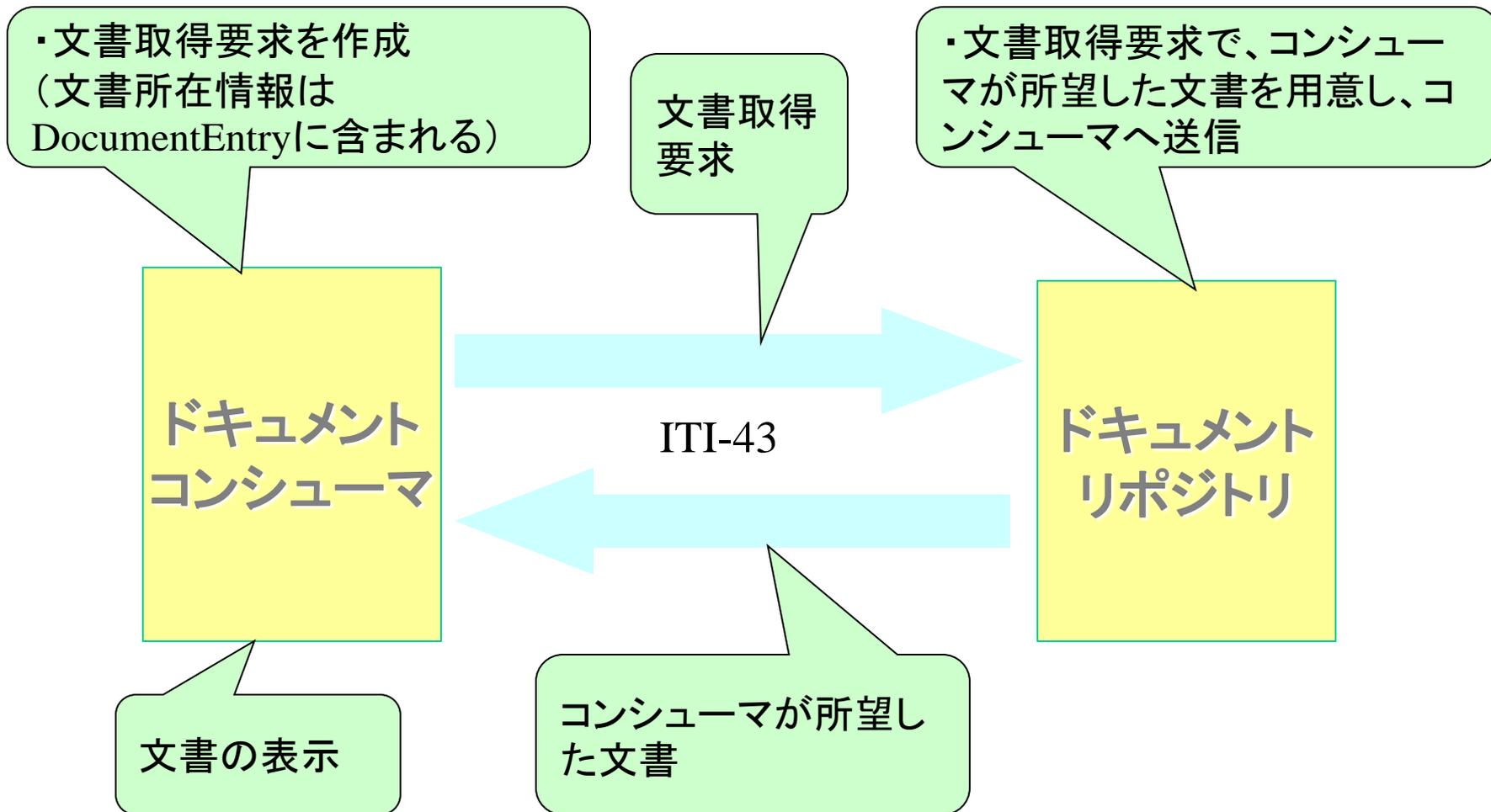
- コンシューマ側はSQL文に埋め込むパラメータをレジストリへ送る
- レジストリはコンシューマからのパラメータ値を「型」に入れてSQL文による検索を実行する。
- コンシューマに余計な検索をさせないというのが狙い。

メタデータの検索 : StoredQuery

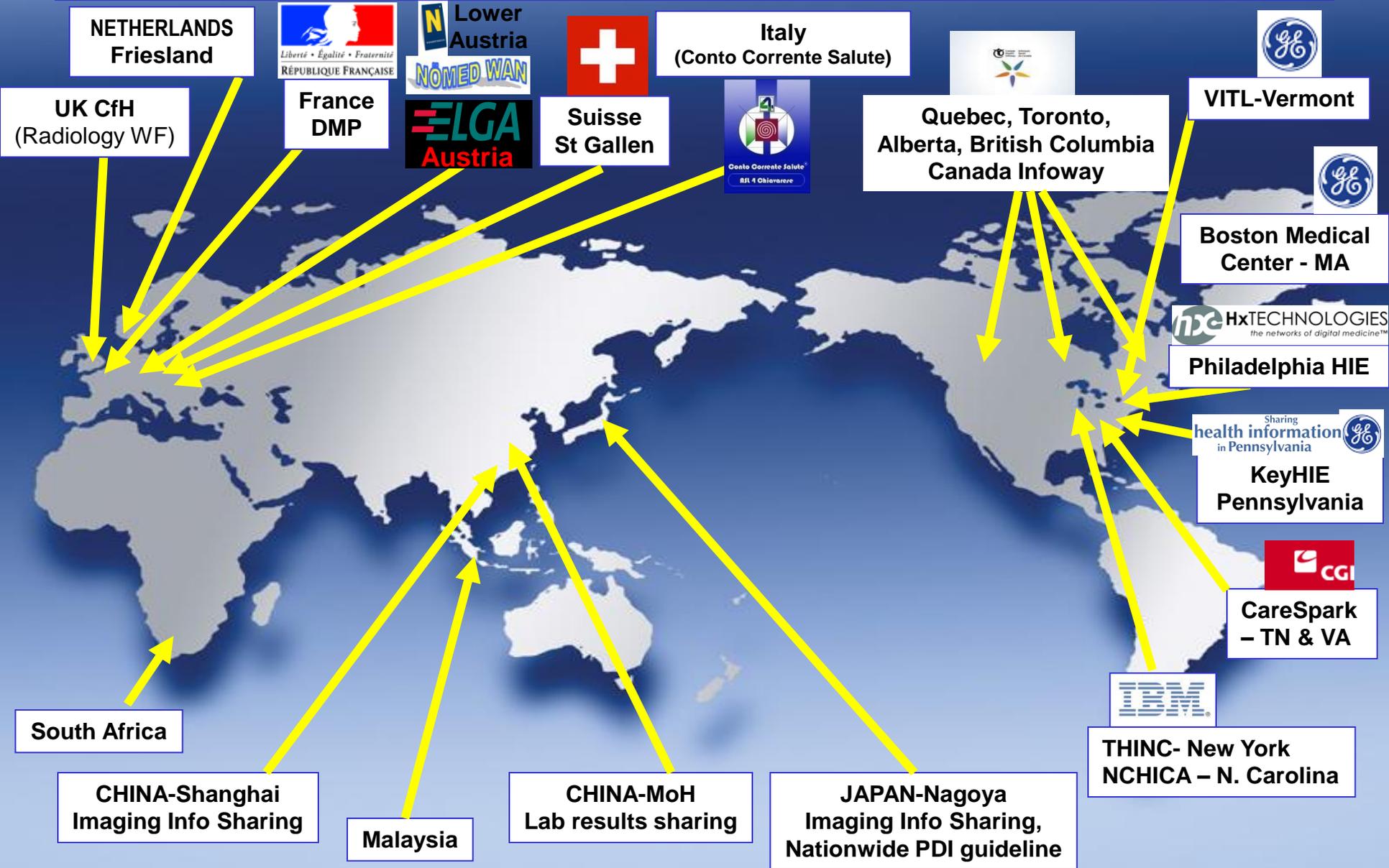
ITI TF-2aで定義されているStoredQueryの種類

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

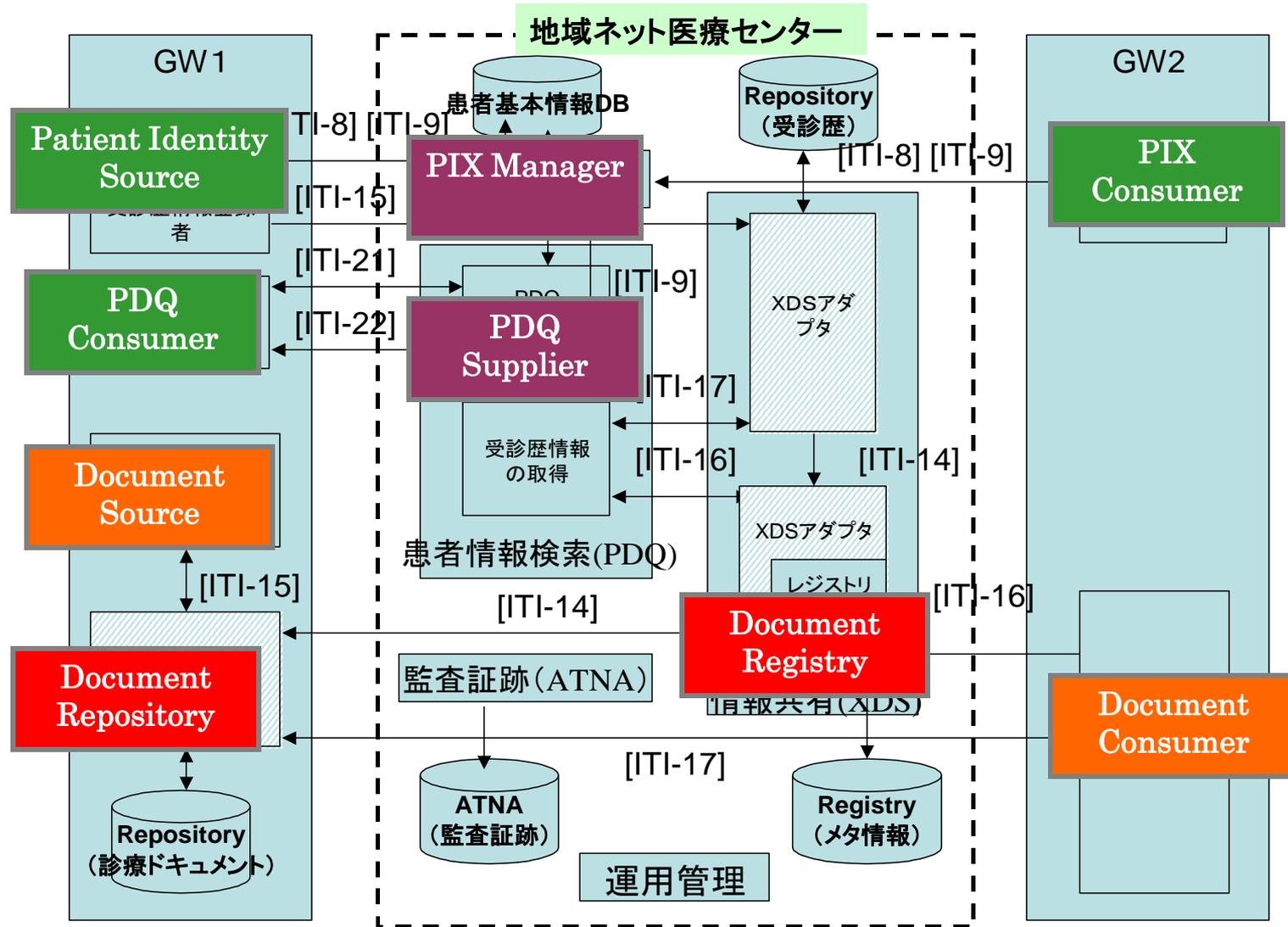
③文書の取得



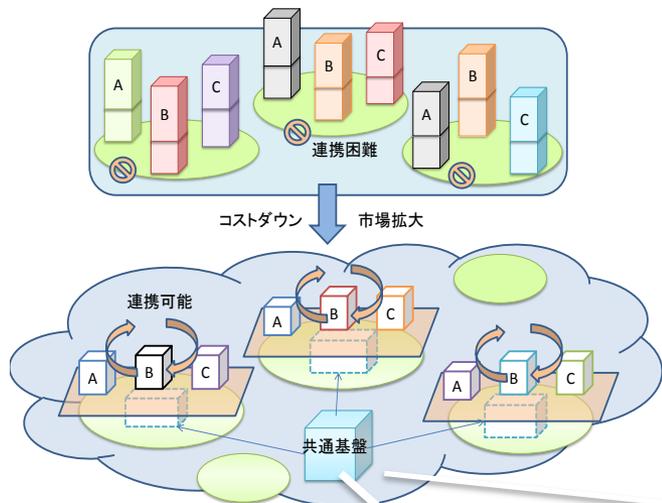
国、地域のプロジェクトで採用されたIHEのグローバル標準に基づくプロフィール



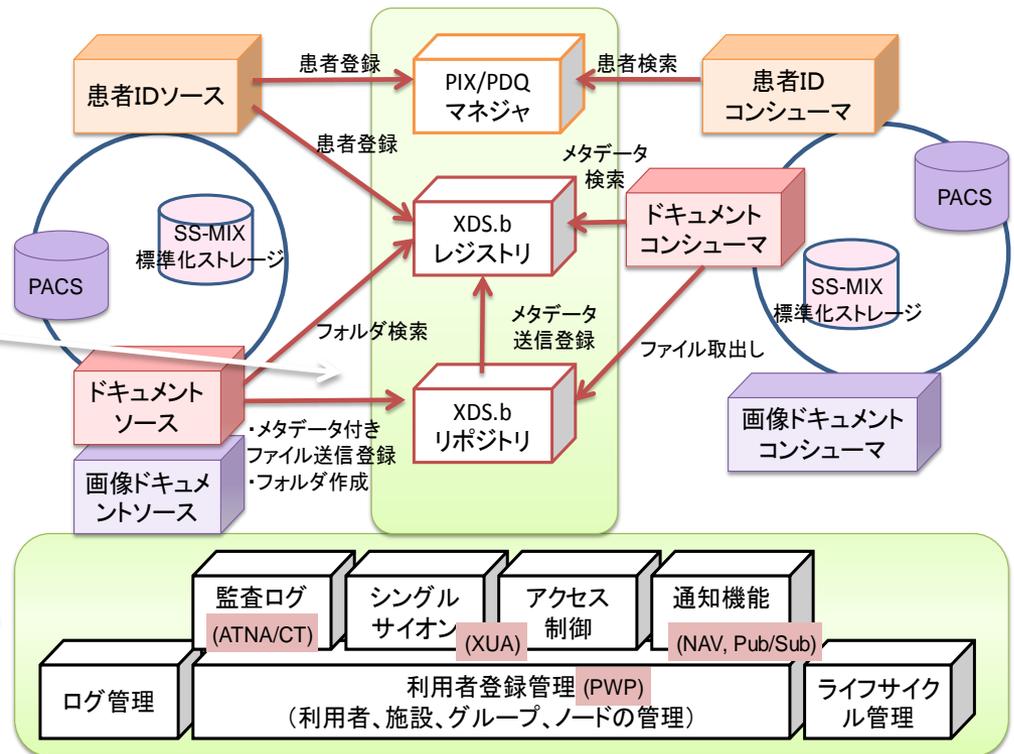
実装例 (Nagoya-RHIE)



地域連携基盤の標準化



バラバラの個別のシステムを集約できるのは、IHE XDSによる標準化であり、集約した結果、大規模になったシステムをホスティングできるようにしたのが、クラウド・コンピューティング技術である。



Nagoya-RHIEに関する参考情報

- 東海ネット医療フォーラム・NPO
 - 平成18年度 地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業 事業報告書
- JAHIS技術文書
 - ・地域医療情報連携システム 診療情報共有化のためのIHE XDS 適用ガイド
 - ・地域医療情報連携システム 患者情報管理のためのIHE PIX/PDQ 適用ガイド
 - ・地域医療情報連携システム 運用管理システムのサービス機能

<http://www.jahis.jp/standard/seitei/index.html>

(ページ下部の「制定済み技術文書一覧」に掲載されています。)

● 経済産業省

平成22年度サービス産業活動環境整備調査事業

(医療等情報化共通基盤構築調査事業) 報告書 Ver 1.0 (平成23年2月28日)

http://www.kthree.co.jp/press/news_iryojoho.html

● IHE-Jより、HELICS協議会に医療情報標準化指針提案申請中
XDS.b、XDS-I.b、PIX/PDQ、ATNA/CT

XDSを実装したオープンソース

- ihe.net
 - ftp://ftp.ihe.net/TF_Implementation_Material/ITI/
 - スキーマ、WSDL定義ファイルなど
- NIST レジストリ・リポジトリ
 - SourceForgeからダウンロード可能: <http://sourceforge.net/projects/iheos/>
 - レジストリ及びリポジトリ・アクタの実装
 - 試験者が確認可能なログのビューア
 - テストのための患者IDの登録用Webページ
 - NISTではPublic Registryとして外部公開
- OpenHealthToolsのOpenxds
 - <https://openxds.projects.openhealthtools.org/>
 - XDS以外にもPIXPDQ (Openpixpdq)、ATNA (Openatna) が公開
- CodePlex
 - <http://ihe.codeplex.com/>

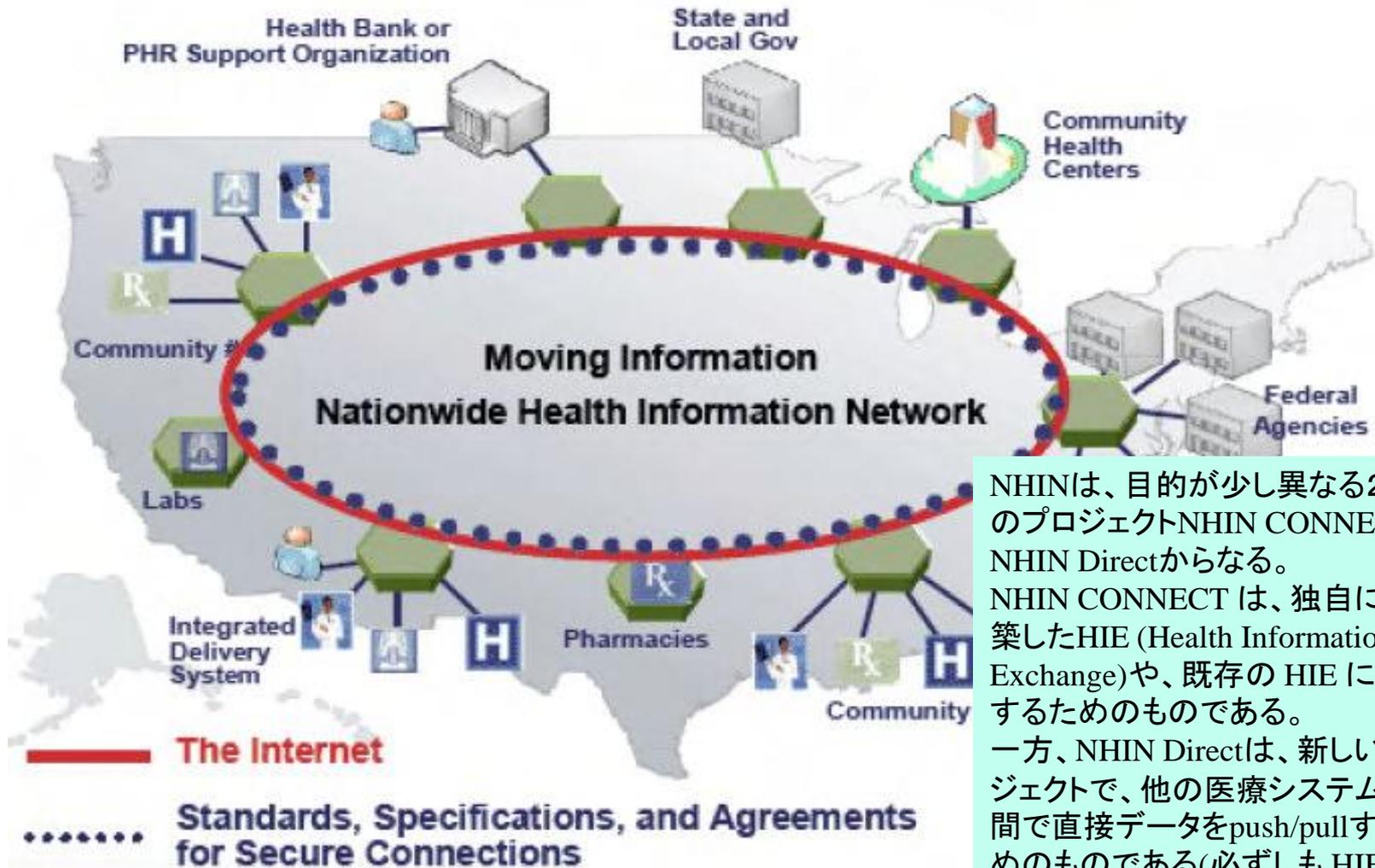
XDSのテストツール

- XDSツールキット
 - ドキュメントレジストリ、ドキュメントリポジトリの動作試験を行うためのツール。
(ドキュメントソース、ドキュメントコンシューマの動作試験にはPublic Registryが利用可能)
 - 試験対象に応じて、ツールキットはドキュメントソース、ドキュメントリポジトリ、ドキュメントリポジトリの役目を果たす
 - ダウンロードサイト <http://thexds.nist.gov/XdsDocs/xdstoolkit>
 - 上記サイトから、xdstoolkit_06_13.zip(2010年5月現在の最新版)をダウンロードする
 - 上記zipファイルには、テストデータとテストを実行するためのツールが入っている。
- テストに関する情報
 - Test Description
 - http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/XDS_Test_Kit_Test_Descriptions
 - 各テストの項目と、その説明
 - Test Requirement
 - http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/XDS_Test_Kit_Test_Requirements
 - 各テストにおいて、どのアクタが試験対象となっているかを表す。

世界の医療IT導入経緯及び現状（米国、カナダ、フランス、EU）

国	内容
米国	<p>NHIN(National Health Information Network) は、米国の国家医療情報ネットワークである。NHINは、2002年に開始されたNHII (National Health Information Infrastructure) 国家医療情報基盤プロジェクトを引き継いで2005年に開始された。</p> <p>パイロットプロジェクトの成果を反映してIHEプロファイルの改定が重ねられた。米国HITSPの仕様で、各仕様が取り上げられている。</p> <p>その後、2009年に成立したARRA (American Recovery and Reinvestment Act) 米国再生・再投資法の中で HITECH 法 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)「経済および医療のための医療情報技術に関する法律」として、医療に特有の条項が加えられている。このARRAでは、さまざまな業界に対して約 7870 億 USドルの資金を投じることを規定しており、そのうち HITECH は約 190 億 USドルが割り当てられている。</p>
カナダ	<p>カナダの健康 Infoway プロジェクトで、XDSを画像が扱えるように拡張してXDS-Iを開発した。XDS-Iを使用することで、大容量となるPACSのDICOMデータを複製することなしに、多施設からリアルタイムに参照することができる。</p>
フランス	<p>IHE フランスは、ASIP ' Santéとの共同の作業部会を設けて活動している。ASIP'Santé は、保健省からの委託を受け電子医療記録 (DMP) を実装するプロジェクトを管理している。また、ガイドラインを定義し、製品及び相互運用性、セキュリティ、医療及びe-健康 ITシステムの使用を、保健省の承認の下で支援するサービスを普及させる。</p>
EU	<p>epSOS (European Patients Smart Open Services)は、EUのeHealthプロジェクトで、広域の連携のためにXCAを使用している。12 の EU 加盟国が参加している。IHE ヨーロッパでは、ヘルスケアの企業 35 社の部門間で、国境を越えたサービスを展開し、海外旅行やビジネス旅行の際、国または地域の国境を越えて安全で効率的な医療を提供することを保証する。ヨーロッパでは、患者のサマリ、特に基本的な患者サマリと、さまざまな国や地域のシステムとeHealth ビジネス サービス会社 (eHBS)間で相互運用性を実現する必要がある。</p>

NHIN構想の全体像



NHINは、目的が少し異なる2つのプロジェクトNHIN CONNECTとNHIN Directからなる。NHIN CONNECTは、独自に構築したHIE (Health Information Exchange)や、既存のHIEに接続するためのものである。一方、NHIN Directは、新しいプロジェクトで、他の医療システムとの間で直接データをpush/pullするためのものである(必ずしもHIEを使用する必要はない)。

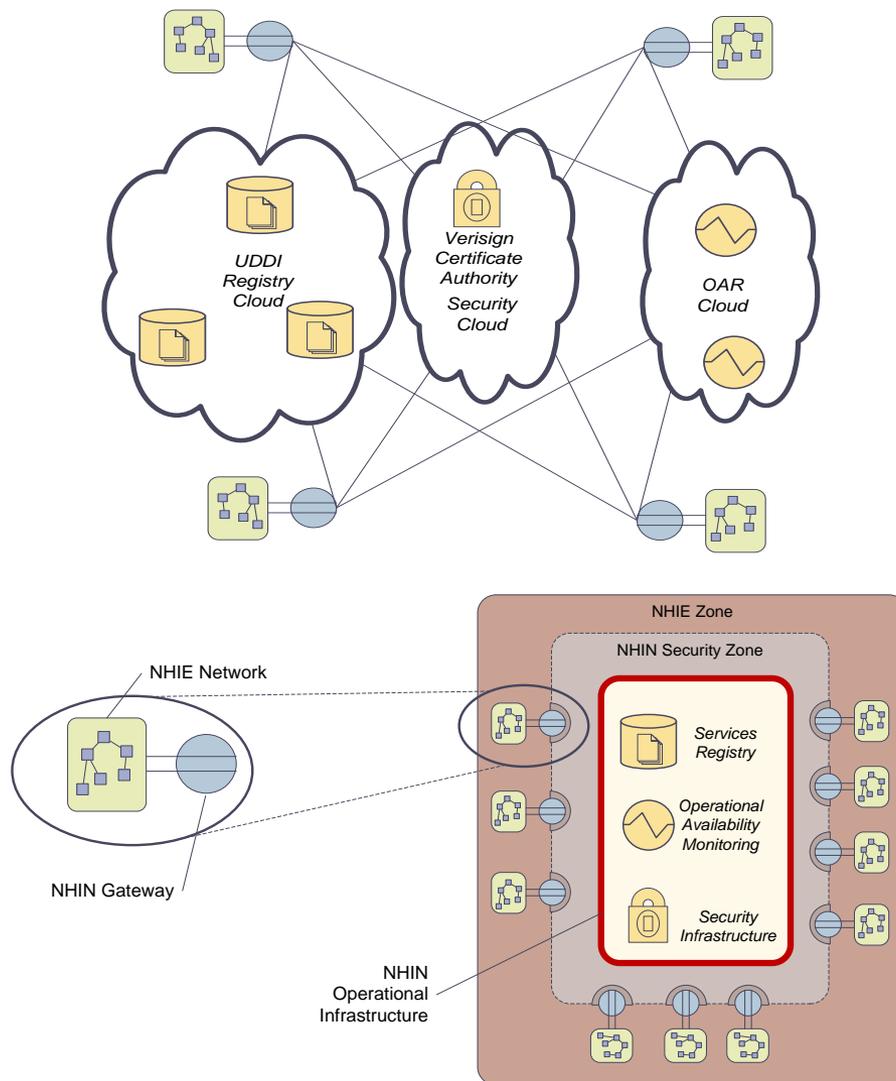
NHIN運用基盤の概念図

●NHIN CONNECT

NHINの主な利用者層は、医療提供者、消費者（個人、患者）、及びNHINから得られるデータを国民の健康と医療向上のために利用する機関や団体であり、政府、病院、医師、保険者、医療研究所や製薬会社などを含む研究機関など、あらゆる層からのアクセスを想定している。

このように、多種多様な関係者が、それぞれ異なる目的でアクセスすることが想定されるため、アクセス方法や目的を問わず利用可能な、互換性を備えた接続ソフトウェアが求められる。CONNECTプロジェクトは、このようなニーズに応えるためのソリューションとして、2008年から進められてきたものである。

NHINプログラム全体は、標準仕様、参照アーキテクチャといった大規模なものであるが、それとは異なり、このCONNECTは、それぞれの組織の中で医療情報交換 (HIE) の環境を簡便に構築するためのソフトウェアである。



NHIN CONNECTの3つの基本要素

(1) Core Services Gateway

Core Services Gatewayは、他の組織の患者を見つめる機能、患者に関連づけられたドキュメントを要求したり、受け取ったりする機能、患者や他の利用者のその後の監査用のトランザクションを記録する機能を提供する。

その他の特徴として、ネットワークへの参加者を認証する機構、診療情報の公開に対する許可の方式と認証、それらの情報の共有に対する消費者の意向を尊重する機構などが含まれる。NHINインタフェース仕様は、このコンポーネントの中で実装される。

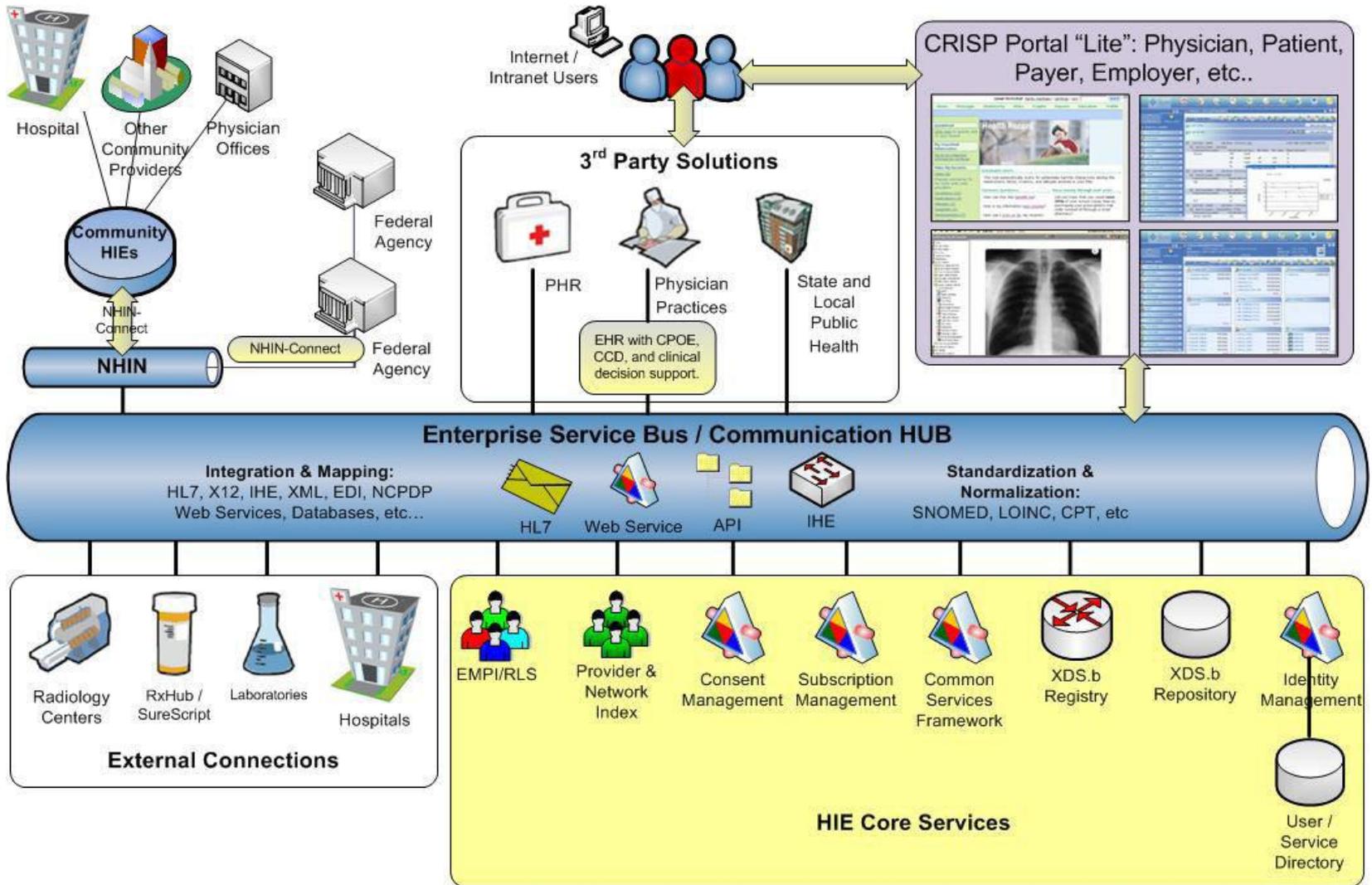
(2) Enterprise Service Components

Enterprise Service Componentsは、電子健康情報交換のサポートに必要な、MPI (Master Patient Index)、XDS.bドキュメントレジストリ及びリポジトリ、認証ポリシー・エンジン、消費者(個人、患者)意向管理、HIPAA準拠監査ログなどを含む多くの重要なエンタープライズ・コンポーネントのデフォルトの実装を提供する。

CONNECTの実装者は、このコンポーネントを採用するか、同じ目的の自前の既存のソフトウェアを使うかは自由である。

(3) Universal Client Framework

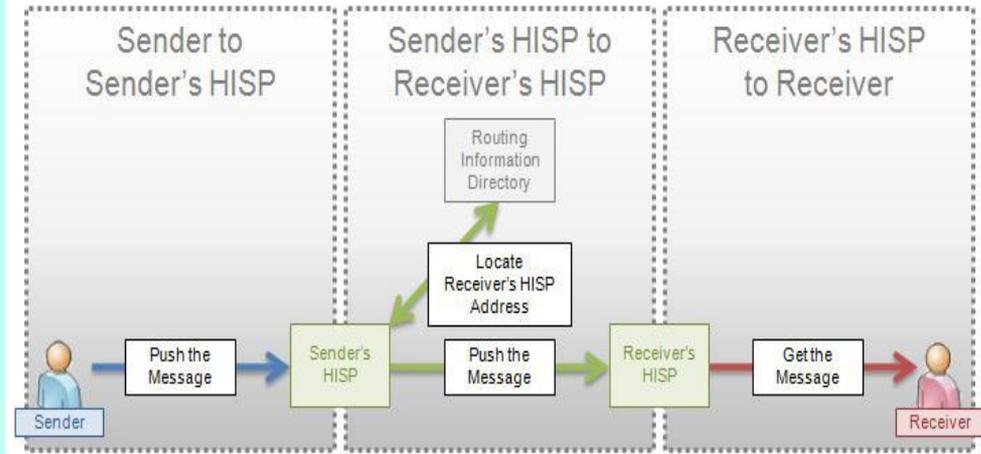
Universal Client Frameworkは、最先端システムを素早く構築するのに適合した、参照システムとして利用できる、及び/又は、テストとして使える、ゲートウェイソリューションのテスト用及びデモシステムとして使うことができるアプリケーション群を含む。



NHIN Direct

- NHINを短時間で配備するために早急に必要とされるのは、NHINを利用するための**軽量のツール**、そして政府がすべてを指定するまで待つことなく、中小企業および大企業が今すぐデータ交換を始められるようにするための簡単な方法である。
- トップダウン方式の米国政府の取り組みでは実現に時間がかかること、その一方で、既存のインターネットと現在利用できる企業間プロトコルによって当面の多くの問題を解決できることが判明してきた。
- 2010年6月には、NHINの導入促進に向け、**国の基準に沿った、正しいセキュリティレベルでの医療情報の交換を目的**とするNHIN Directプロジェクトが新設された。
- Directプロジェクトの目標は、インターネット上で認識された**信頼できる受け手に暗号化した医療情報を直接送るためのもの**で、参加者（プロバイダ、検査機関、病院、薬局および患者を含む）のユニバーサルな医療情報の番地付け及び転送を確立するためのセキュアで、スケーラブルな、標準をベースにした仕様を開発することである。

- NHIN Direct では、サーバ同士の多種多様な対話方法を考慮している。
- 具体的には、送信元（エンドポイント）とHISP（サービス・プロバイダー）との間の対話、HISP同士の対話、送信元と送信先との対話、およびHISPと送信先（エンドポイント）との対話である。
- この点に関しては、ハブ・アンド・スポーク・パターンによく似たCONNECTモデルよりも、NHIN Directの抽象モデルのほうが、ソフトウェア開発者にとっては馴染みがある。



epSOS

Smart Open Services for European Patients



MDES components are backbone for 22M € eHealth infrastructure across Europe



- European Commission & 12 member states
- Safe, secure & efficient medical treatment across Europe
- Secure access to patient data
- Patient summaries
- ePrescription
- IHE standards based
- Similar to US Nationwide Health Information Network (NHIN)

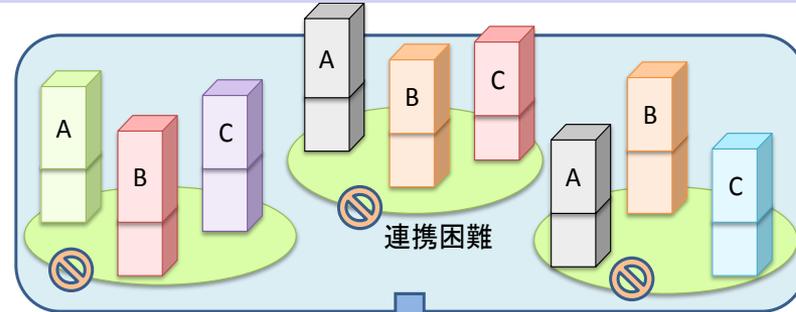
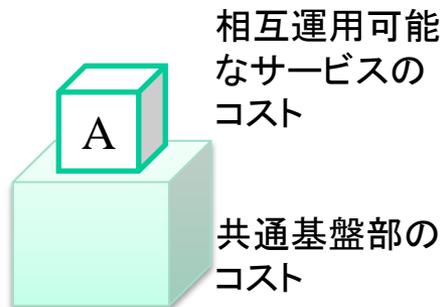
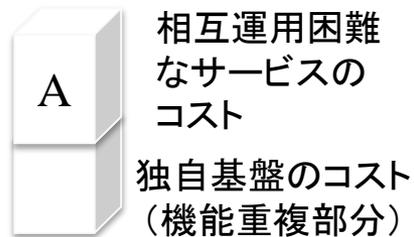
Presentation_ID © 2010 Cisco and/or its affiliates. All rights reserved. Cisco Confidential 12

オープンな相互運用性

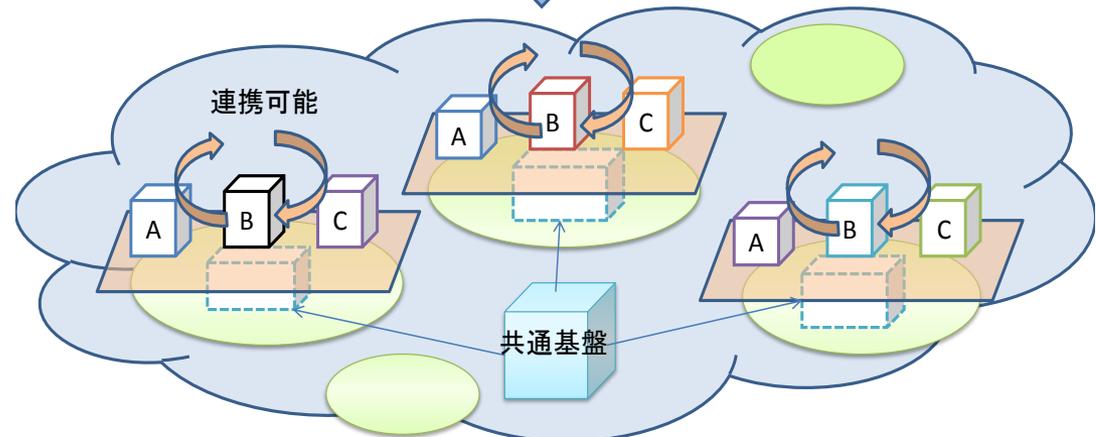
課題

バラバラに個別の類似システムを開発するのではなく、共通の業務を集約、専門化させ、それらをグローバル、大規模に展開できるようにする。つまり、そのことが「クラウド化」の考え方であり、クラウドコンピューティングが、技術的にそれらを可能としている。

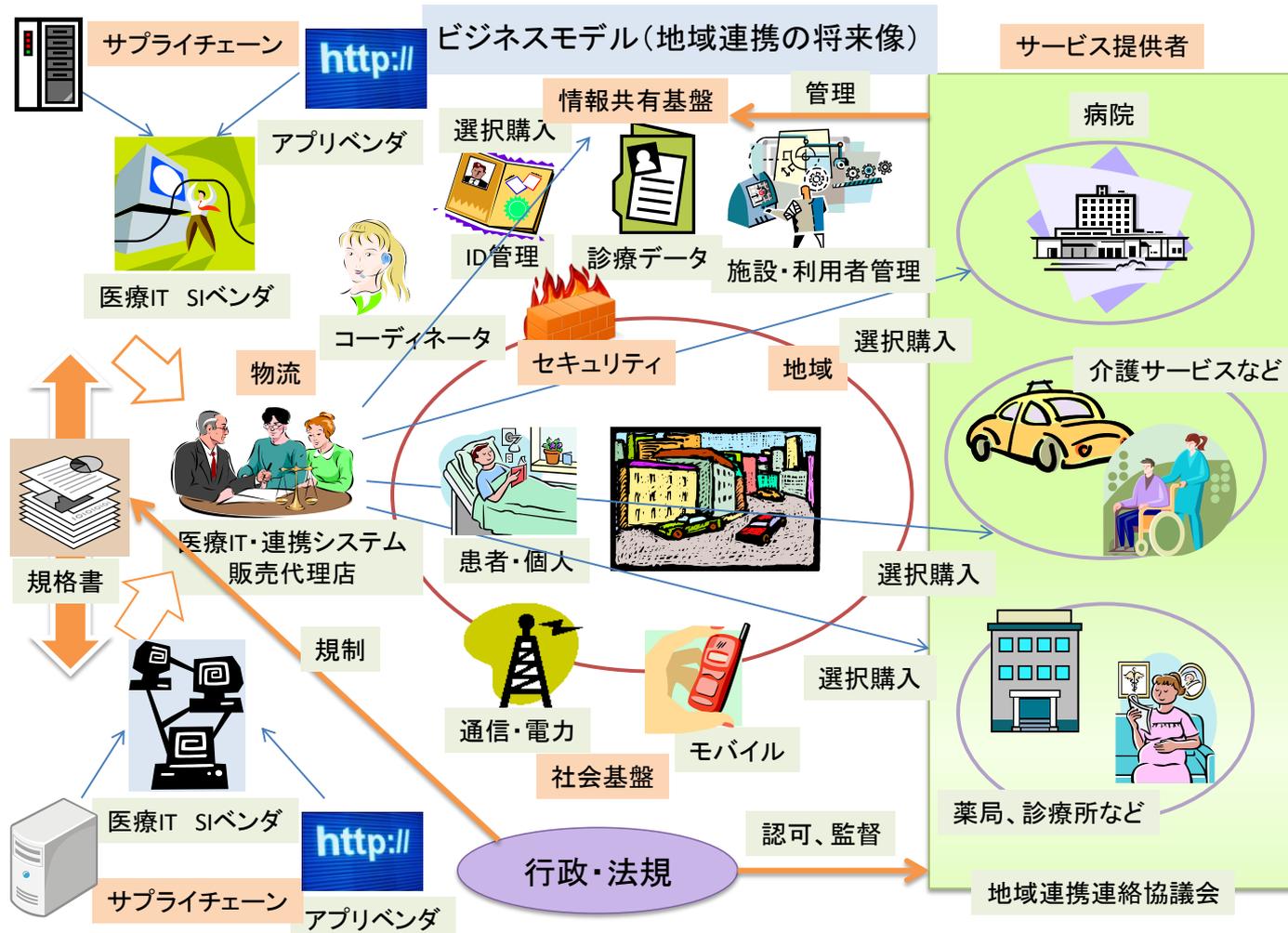
- ・基盤技術の開発、進化は、高いコストがかかる。可能な限り共同開発し、技術共有する。
- ・効率的なサービスの分業体制を考え、それらを支える業態を確立する。
- ・業態間の契約形態、必要な規制を検討し、ルール化する。



コストダウン 市場拡大



成長戦略(医療ITネットワーク)

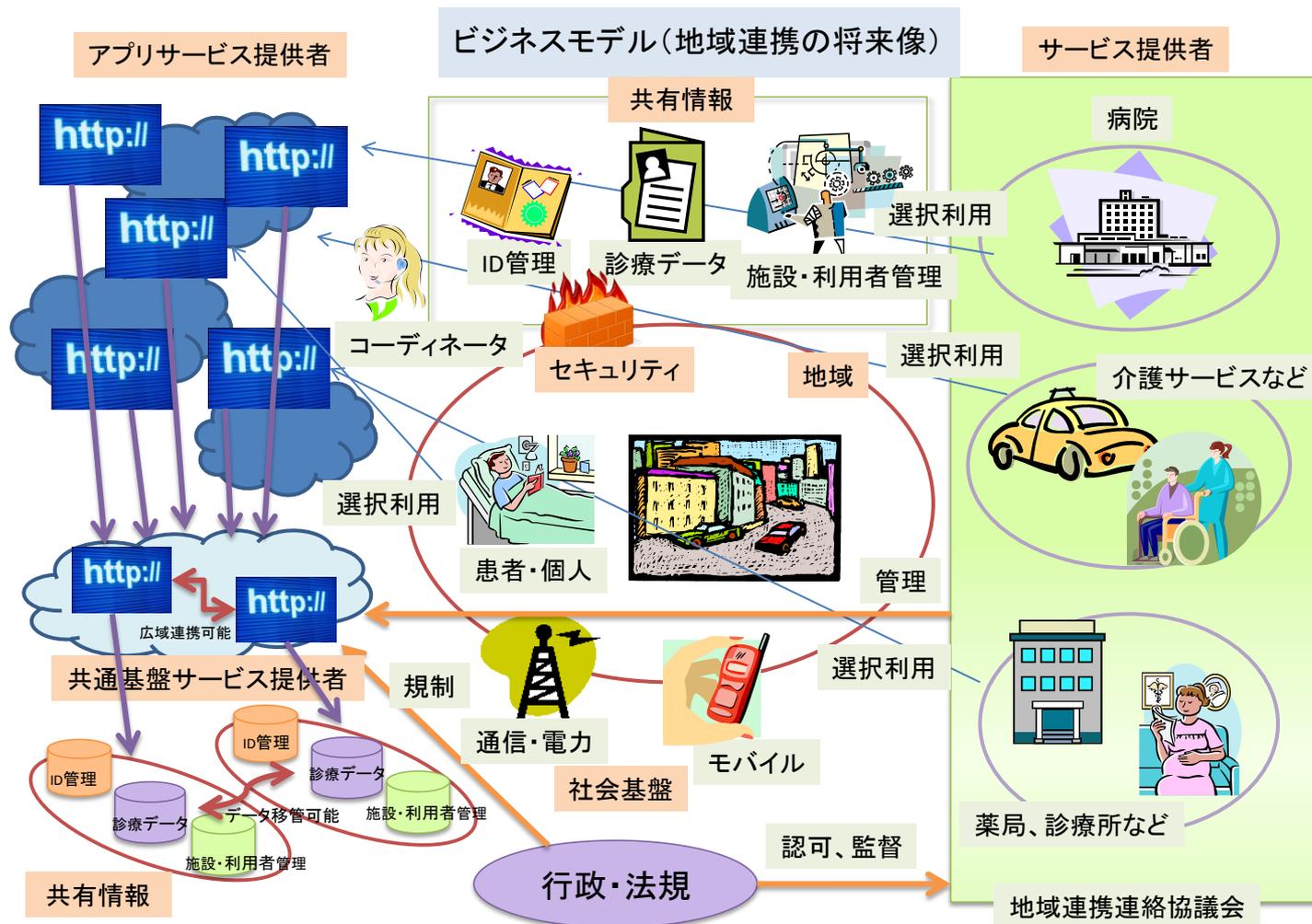


2011/6/27

Copyright (c) 2011 株式会社管理工学研究所

1

成長戦略(医療ITネットワーク)



2011/6/27

Copyright (c) 2011 株式会社管理工学研究所

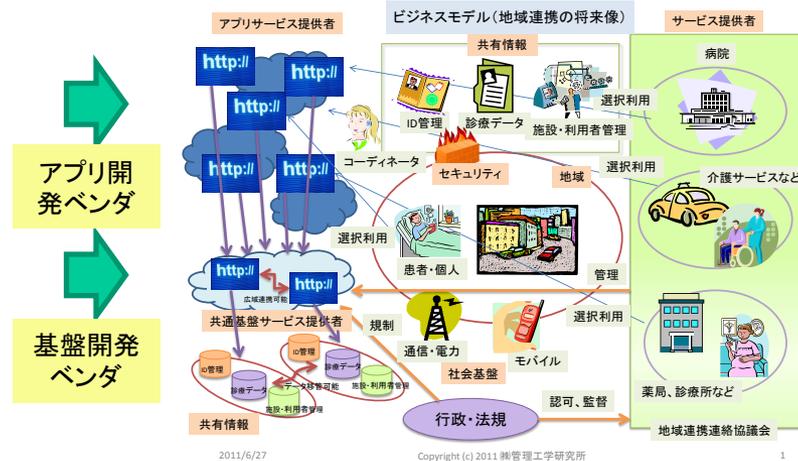
1

成長戦略(医療ITネットワーク)

海外ベンダのXDSサポート動向(IHE 北米 2010コネクタソン)

Acuo Technologies, AGFA Healthcare, A LERT Life Sciences Computing, Allscripts Healthcare Solutions, athenahealth Inc., A-thon S.r.l, Aware Inc., Axolotl Corp., AxSys Health Corp, BlueWare Inc., CareEvolution Inc., Carefx, Carestream Health (formerly known as Kodak), CEGEDIM, Corepoint Health, CPSI, D.A.T.A. Corporation, dbMotion Inc., digiChart, Inc., EBM technologies, eClinicalWorks, Eclipsys Corporation, EMC, e-MDs, Engineering Ingegneria Informatica, ENOVACOM, Epic Systems Corporation, Expriva spa, eXtensible Imaging Platform, Forcare BV, Fujifilm, FYSICON, GE Healthcare, Gmed Srl, Greenway Medical Technologies, Greenway Medical Technologies, Healthcare Management Systems, Inc., Healthvision, Hyland Software Inc., IMAGINE EDITIONS, INFINITT, Info World Ltd., Initiate Systems Inc., Inovelan, INSIEL S.p.A, InSiteOne, Intel, InterComponentWare AG, International Business Machines, InterSystems Corporation, iSOFT, ITH icoserve technology for healthcare, GmbH, IZASA, Karos Health, Lumedx Corp, Mawell, McKesson Information Solutions, MEDdecision, Medical Connections Ltd, Medical Informatics Engineering, MedNet USA, MedQuist, Merge Healthcare, Microsoft Corporation, Misys, NextGen, No More Clipboard, Open Health Tools, Oracle, Orion Health Limited, PatientKeeper Inc., Perceptive Software, Philips Medical Systems, Picis, QuadraMed, Rogan-Delft, RVC bv, Sage Software, santeos, SER Healthcare Solutions, GmbH, SIEMENS Medical Solutions, Software Partners LLC, Sun Microsystems / Vangent, Surgical Information Systems, Synapsis, Syndicat Interhospitalier de Bretagne, Systelab Technologies S.A., Systema Human Information Systems, the i-engineers AG, Tiani-Spirit GmbH, Tiani "Spirit" GmbH - Cisco Systems Inc., Topicus Zorg, Vangent Inc., VISUS Technology Transfer GmbH, Wellogix

- ・業務の専門化、効率化により医療・介護費のコスト削減と安全性を追求する。
- ・サービス提供者間でもサービスの改善による競争と発展的な成長を促す。
- ・効率的な経営を可能とし、サービス提供者の新規参入(新規雇用創出)を促進する。



- ・基盤の国際標準化、共通化により開発コストの大幅な削減と、高品質な基盤の提供を可能とする。
- ・国際標準の採用でビジネスのグローバル化を進め、持続的にサービスを改善する仕組みを確立する。
- ・情報の共有化、サービスのクラウド化により新たな視点の健康産業を創出する。

日本の将来はどうなるか？

エコシステムの現状と成長戦略



尊い命からの知見、知識が医療を進化させる！！



2011/7/11

2011(C) 管理工学研究所

参考文献

- [1] An overview of NHIN and NHIN Direct for software developers
- Shahid N Shah, CEO and Chief Architect, Netspective Communications, LLC
- <http://public.dhe.ibm.com/software/dw/web/wa-nhindirect/wa-nhindirect-pdf.pdf>
- [2] 「ソフトウェア開発者のための NHIN および NHIN Direct の概説」
- Shahid N Shah, CEO and Chief Architect, Netspective Communications, LLC
- <http://www.ibm.com/developerworks/jp/web/library/wa-nhindirect/index.html>
- [3] 「米国における医療IT に係る標準化とプライバシーに係る動向」ニューヨークだより(IPA)2009年6月 市川類@JETRO/IPA NY
- <http://www.ipa.go.jp/about/NYreport/200906.pdf>
- [4] 「米国における医療分野のIT導入に係る動向」ニューヨークだより 2010年9月増刊和田恭@JETRO/IPA NY
- <http://www.ipa.go.jp/about/NYreport/201009-1.pdf>
- [5] 「米国政府におけるEHRの最新動向」米国マンスリーニュース 2009年2月号
- http://e-public.nttdata.co.jp/f/repo/605_u0902/u0902.aspx
- [6] Summary of the NHIN Prototype Architecture Contracts: A Report for the Office of the National Coordinator for Health IT (31 May 2007)
- [7] Telehealth Benefits and Adoption Connecting People and Providers Across Canada (May 30th 2011)



ご質問、ご意見、問い合わせ先

<http://www.kthree.co.jp/>

E-mail: obayashi@kthree.co.jp

(大林正晴)