

Integrating the Healthcare Enterprise

＜第2部＞実際にシステムを構築するには

5. 導入事例とRFPの書き方

向井 まさみ
放射線医学総合研究所・医療情報室



INDEXー作業工程

システム要件のまとめ



運用・ユースケースの整理



利用できる統合プロファイルの検討



システム実現のための検討

INDEX—成果物

成果物

今後の開発計画

システム要件のまとめ

- ・放射線医学総合研究所の概要
- ・施設間連携の要件



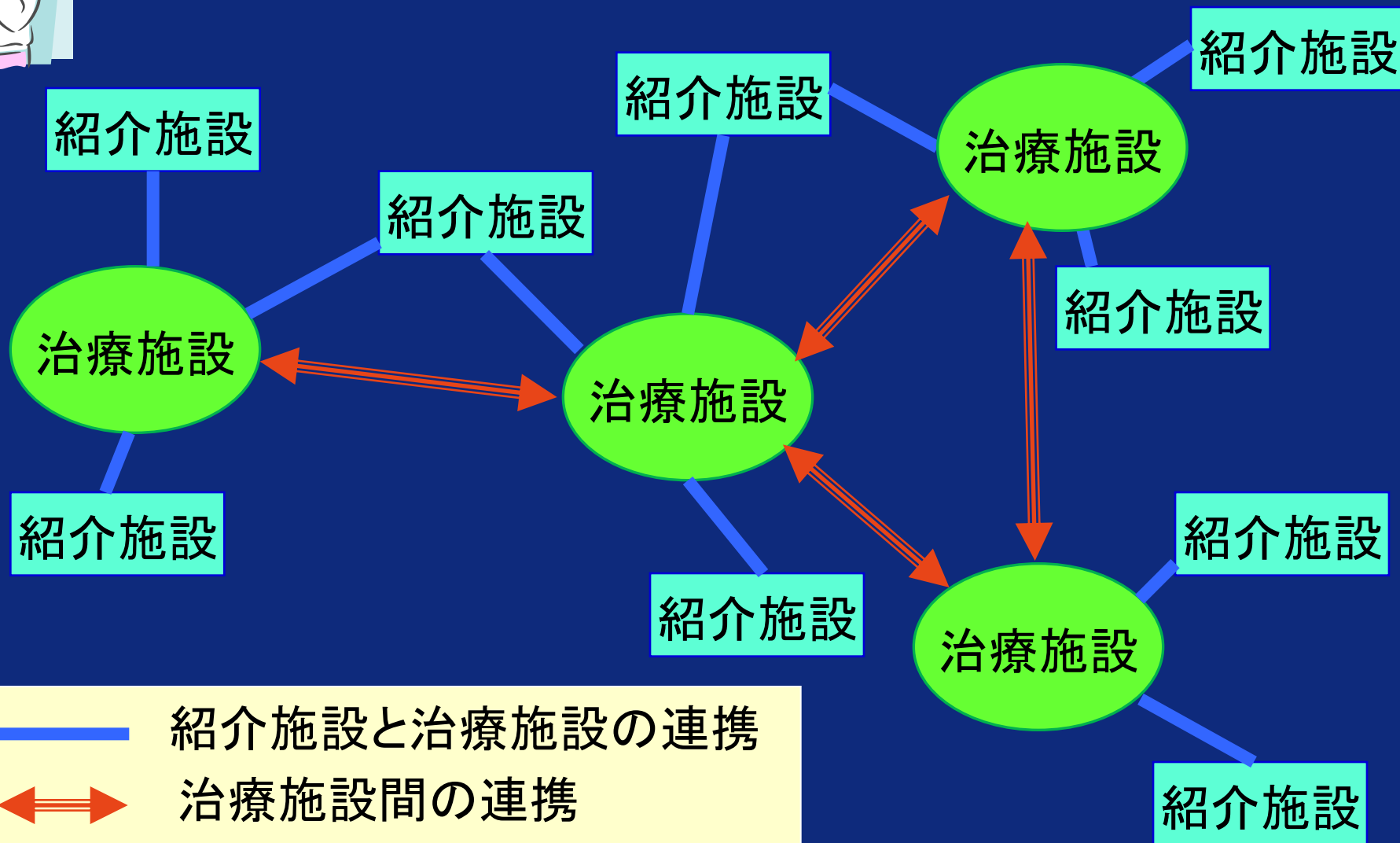
放医研・重粒子医科学センタ病院

- 所在: 千葉県千葉市稲毛区
- ベッド数: 100 床
- 外来患者数: 70-100人 / 日
- 粒子線治療
 - 炭素イオン線
 - 陽子線
- 一般放射線治療
 - 外部照射
 - 小線源治療
- フィルムレス運用 実施 (2005年夏～)
- 電子カルテシステム運用 (2006年10月)





放医研をとりまく「他の施設」



施設間情報連携システムーUseCase1

粒子線治療の多施設共同研究

- 粒子線治療(陽子線・炭素線)の症例情報と予後情報を収集。
- 対象臓器:前立腺から開始。
- 対象データ:
 - 症例登録情報(年齢、腫瘍情報、放射線治療情報など)
 - フォローアップ情報(再発有無、転移有無、転帰情報など)、QOL情報

運用・ユースケースの整理

- UseCase1: 多施設共同研究



登録データ(EXCELファイル)

症例情報入力-sample.xls [互換モード] - Microsoft Excel

ホーム 挿入 ページレイアウト 数式 データ 校閲 表示 アドイン

Osaka 12 A A

貼り付け クリップボード フォント 配置

C7

1 **適格性確認票**

2 症例番号: 0X-020

3 施設名・担当医名

4

5 上記患者につき、以下のように適格性を確認し、研究参加をお知らせいたします。

6 **適格条件**

7 1) 病理学的に前立腺がんとの診断が確定している

8 2) この症例は未治療、または内分泌療法開始後12ヶ月以内で、十分な治療前診断情報が入手可能である

9 3) この症例は画像的にT1-3NOMOのものである

10 **不適格条件**

11 1) 内分泌療法施行中にPSAの再上昇を認めた

12 2) 診断確定のための病理標本が入手不可能である

13 3) 活動性の重複癌がある

14 4) その他、医学的、心理学的または他の要因により不適格と判断される

15

16 **リスクグループ**

原則として粒子線治療単独治療(登録前)に12か月以内のホルモン

説明 適格性確認票 患者基本情報 登録症例情報 早期臨床検査値 身体症

コマンド

患者情報記載用紙

1 属性

2 施設名・症例番号 () 病

3 生年月日 大正・昭和・西暦

4 居住地域 () 都・道・府

5 出生地(都道府県) () 都・道・府

6 身長・体重 () cm

7

8 既往歴

9 がん既往の有無 ①. 有:原発部位 (

10 がん以外の既往歴 0.なし 1.高血圧 2.糖

11 〇印をつけ、病名を 4.自己免疫性疾患(

12 ご記入ください ⑤.アレルギー(

13 6.呼吸器疾患[・ぜんそく

14 7.心疾患[・心筋梗塞・そ

15 8.肝疾患[・B型肝炎・C型

16 9.脳疾患[・脳血管障害

17 10.消化器疾患(

18 11.尿路系疾患(

19 12.上記以外の疾患(

20

喫煙歴 喫煙歴 1. 吸っている 2.

Microsoft Excel - 症例情報入力-sample.xls

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) ウィンドウ(W) DIAPRISM(P) ヘルプ(H)

Osaka 12 B B

貼り付け クリップボード フォント 配置

C7

年 月 日

3 施設名・医師名: 放医研・辻

4 症例番号: 07-01

5

6 PSA値 (0.123) ng/ml

7 PSA検査日 年 月 日

8 生化学的再燃 ①. 有 2. 無 3. 判定不能

9 判定基準 1. Phoenix (PSA nadir>治療後+2ng/mL)

10 2. それ以外(コメント:)

11

12 局所再発有無 ①. 有 2. 無 3. 判定不能

13 転移有無 ①. 有 2. 無 3. 判定不能

14 転移部位 (

15 救済治療の内容 (

16

17 晩期有害事象

18 頻尿 *治療に関する変化にのみ、評価をお

19 ① 0 1 2 3

20 なし 3-4時間毎 2-3時間毎 1-2時間毎

21

22 血尿 ① 0 1 2 3

23 なし 時々 間欠性 凝血塊混

24 排尿困難

25 0 ① 1 2 3

26 なし 時々・軽度 時々・耐えられる 常時・強い

症例番号(匿名化されている番号)ごとに1EXCELファイルで管理。
項目ごとに選択/適切な値を入力して保存。

運用：データ登録のタイミング

1) 症例登録情報：

適格性確認時に都度、事務局へ送付/FAX。

事務局では症例登録し、確認。確認情報を依頼施設に返信

2) 治療情報：

2回／年を目処に、当該期間対象症例分を一括送付。

フォローアップ情報の同時送付も可能とする。

3) フォローアップ情報：

2回／年を目処に、当該期間対象症例分を一括送付。

送付期間は、5年分。

4) 患者QOL調査情報：

2回／年を目処に、当該期間対象症例分を一括送付。

送付期間は、5年分。

共同研究施設

データ入力



CDやUSBなどの媒体



電子ファイルを郵送

事務局・放医研



データ登録

症例データベース

非再発生存率
Overall Survival
有害反応発生率
QOL

QOL調査



患者

運用：データ送付方法（その1）

共同研究施設

事務局・放医研

データ入力



ネットワーク
経由

データ登録

データ管理



症例データベース

QOL調査



患者

非再発生存率
Overall Survival
有害反応発生率
QOL



運用：データ送付方法（その2）

利用できる統合プロフィールの検討

- ・IHEが提供する統合プロフィールー地域連携
- ・地域連携を補足する統合プロフィール



情報連携関連の統合プロフィール

- オンライン・ネットワーク経由

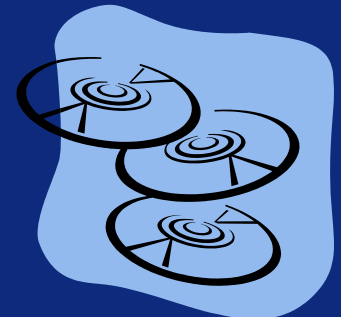
IHE-XDS (Cross-Enterprise Document Sharing)

IHE-XDR (Cross-Enterprise Document Reliable Interchange)

- オフライン・媒体経由

IHE-XDM (Cross-Enterprise Document Media Interchange)

IHE-PDI (Portable Data for Imaging)



"XDR" · "XDS" · "XDM"

Flexible Infrastructure: Sharing, Reliable Interchange, and Media

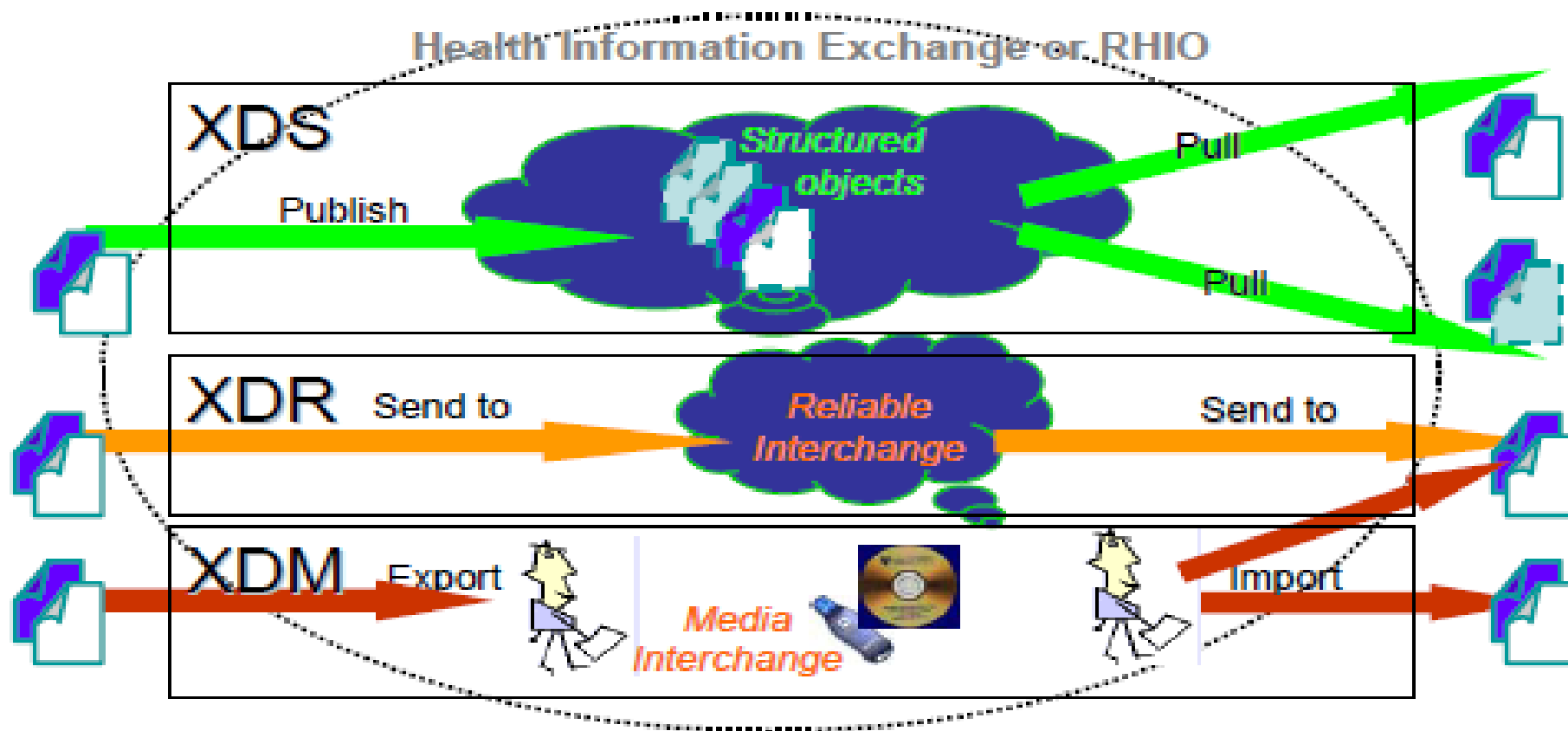


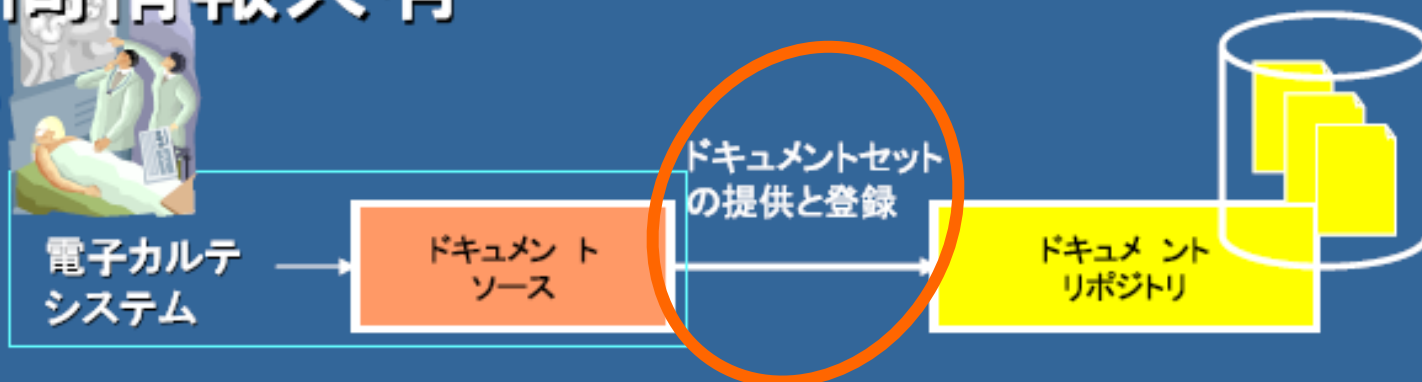
Figure E.6-1 Associated XDS, XDR, and XDM Profiles

統合プロフィール”XDR”概要

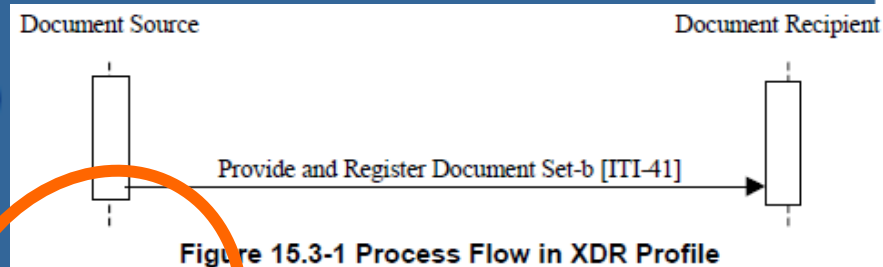
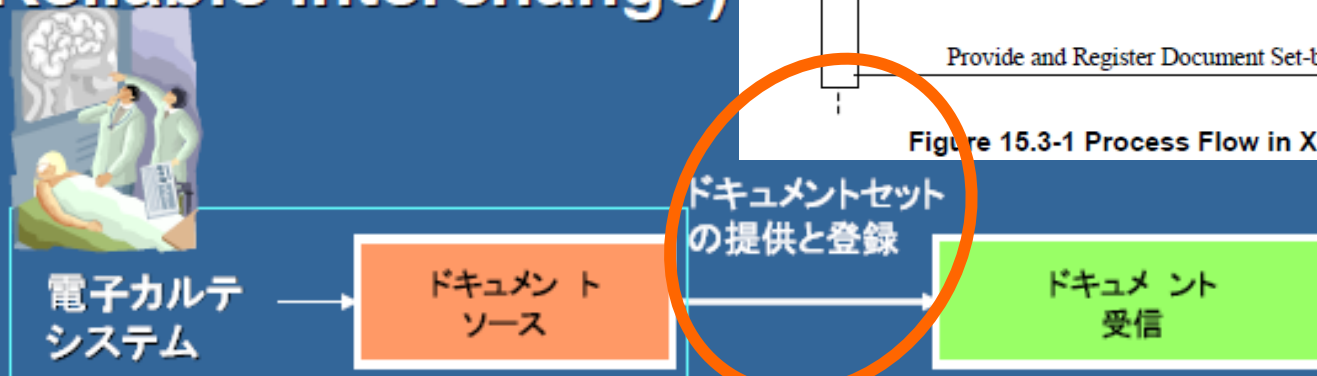
- XDR(Cross-Enterprise Document Reliable Interchange)は、標準規格を基にして、医療機関・施設の間で、point-to-point (1:1)ネットワーク・コミュニケーションを用いて、文書の交換を実現する。
- XDRは、情報共有基盤 (RepositoryとRegistry)が必要でない、もしくは用意できない場面において役に立つ、IHE ITI XDS 統合プロフィールの補足。
- 本統合プロフィールも、電子健康記録(EHRs)、個人の健康記録(PHRs)と他のヘルスケアITシステムの間でより良い相互運用性interoperabilityの提供に役立つ。

連携(共有・交換)の形

施設間情報共有 XDS



施設間情報高信頼性交換 XDR (Reliable Interchange)



→XDSとXDRのドキュメントの送付方法は同じ

施設間連携を補足する統合プロフィール

● ATNA (Audit Trail and Node Authentication)

- データ送受信の施設間(ノード)の認証を行う。
- データ送受信時の監査証跡用のログを取得する。

● CT (Consistent Time)

- 情報送受信のログ等を正しく格納するために時刻同期を行う。

要求仕様書(抜粋)

1. 施設間連携機能

症例データを施設間で送受信するために、IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)のITI(IT Infrastructure)分野で検討されている1:1(ピア・トゥー・ピア)の連携方法であるXDRを採用する。以下の機能を実現し、連携対象となる前立腺がん症例登録用EXCELファイルの送信を可能とすること。

1-1. 症例データ送信元の機能

- 1) 症例データ送信先とは、IHE-ITI分野で検討されているATNA(Audit trail and Node Authentication)統合プロファイルのうちNA機能を利用し、相互認証を行ったうえ、実際のデータ送受信の際にデータ暗号化を行うこと。
- 2) IHE-ITIのXDR(Cross-Enterprise Document Reliable Interchange)のアクタDocument Source機能を実現すること。
- 3) ATNAの相互認証を行う際に利用する認証キーについては、別途放医研担当者と調整の上設定することとする。
- 4) 各操作・処理・通信が行われたことを示すログ情報を取得する機能をもつこと。ログ情報の取得イベントや内容についての詳細は別途協議するものとする。ログ情報取得については、ATNAのうちAT機能を利用すること。
- 5) 本機能は、IHE-ITI分野で検討されているCT(Consistent Time)統合プロファイルのTime Clientアクタの機能を持つこと。

1-2. 症例データ送信先の機能

- 1) 症例データ送信元とは、IHE-ITI分野で検討されているATNA(Audit trail and Node Authentication)統合プロファイルのうちNA機能を利用し、相互認証を行ったうえ、実際のデータ送受信の際にデータ暗号化を行うこと。
- 2) IHE-ITIのXDR(Cross-Enterprise Document Reliable Interchange)のアクタDocument Recipient機能を実現すること。
- 3) 受信した前立腺がん症例登録用EXCELファイルは予め指定してあるフォルダに書き出すこと。
- 4) 各操作・処理・通信が行われたことを示すログ情報を取得する機能をもつこと。ログ情報の取得イベントや内容についての詳細は別途協議するものとする。ログ情報取得については、ATNAのうちAT機能を利用すること。
- 5) 本機能は、IHE-ITI分野で検討されているCT(Consistent Time)統合プロファイルのTime Clientアクタの機能を持つこと。

- 1-3. XDRを利用してデータ送受信を行うために必要なマスタ情報、メタデータの検討作業は本調達に含むものとする。詳細は、放医研担当者と十分に打合せをおこなったうえで設定・実装すること。

ITIの業務シナリオ(統合プロフィール)



システム実現のための検討

- ・統合プロフィールをシステムへ
- ・検討点



導入にあたっての検討点

● 統合プロフィール”XDR”

- データ登録時のメタデータの設計 <- 「ボキャブラリ」の整理
 - ・ 患者番号
 - ・ データ発生時刻の定義
 - ・ データ有効期限の定義
 - ・ データ識別子

● 統合プロフィール”ATNA”

- 監査証跡ログを出力するイベントの検討

● ユーザーインターフェース

- データ送信元／送信先の画面設計
- システム管理者用機能の整理

成果物



成果物－メタデータの設計

#	項目	設定値	意味
1	ClassCode	C05070	放射線治療サマリ
2	Confidentiality Code	S	機密
3	Format Code	EXCEL/MIOSS 1.0	MIOSS用エクセル形式
4	Healthcare Facility TypeCode	RadiationTherapyFacility	放射線治療施設
5	Mime Type	application/vnd.ms-excel	マイクロソフト社EXCELファイル
6	PracticeSettingCodes	30	放射線科
7	Type Code	34117-2	病歴及び身体所見（症例登録時）
	Type Code	11506-3	治療経過評価（フォローアップ時）

成果物ーボキャブラリ例

ClassCode

階層	Code	表示名 (英語)	表示名	原案
1	C01000	Communication	連携バス関連ドキュメント	IHE
1.1	C01010	Notice	通知	固有
1.2	C01020	Acknowledgment	確認応答	固有
1.3	C01030	Document availability notice	ドキュメント利用可能通知	固有
1.4	C01040	Document retrieved notice	ドキュメント取り込み通知	固有
1.5	C01050	Cancellation notice	取消し (訂正) 通知	固有

(略)

5.	C05000	Summary	診療要約	IHE
5.1	C05010	Summarization of episode	経過要約	IHE
5.2	C05020	Transfer summarization	転院サマリ	IHE
5.3	C05030	Discharge summarization	退院時サマリ	IHE
5.4	C05040	Summary of death	死亡サマリ	IHE
5.5	C05050	Transfer of care referral	紹介状 (診療情報提供書)	IHE
5.6	C05060	Brief summarization	紹介状 (第 1 報)	固有
5.7	C05070	Radiology sumariztion	放射線治療サマリ	固有

ConfidentialityCode

	Code		説明	原案
Normal	N	通常	連携ネットへのアクセス権をもつものすべてが参照可能	IHE/HL7
Restricted	R	取扱注意	患者の治療に関係する人のみが参照可能	IHE/HL7
Sensitive	S	機密	ドキュメントの所有者が許可したもののみ限定	IHE/HL7
Taboo	T	禁忌	特に、守秘性の高い情報を含むことを示す	IHE

成果物ーメタデータ(リクエスト時)

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
<soapenv:Body>
<ProvideAndRegisterDocumentSetRequest
xmlns="urn:ihe:iti:xds-b:2007"
xmlns:rs="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
xmlns:lcm="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0"
xmlns:rim="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:ihe:iti:xds-b:2007 ../schema/IHE/
XDS.b_DocumentRepository.xsd">
<lcm:SubmitObjectRequest xmlns="">
<rim:RegistryObjectList>
<rim:ExtrinsicObject id="Document01" mimeType= "application/vnd.ms-excel"
objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1">
<rim:Slot name="creationTime">
<rim:ValueList>
<rim:Value>20110101</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="languageCode">
<rim:ValueList>
<rim:Value>ja</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="sourcePatientId">
<rim:ValueList>
<rim:Value>R2011-0123</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value=
"症例情報入力ファイル-その1.xls" />
</rim:Name>
```

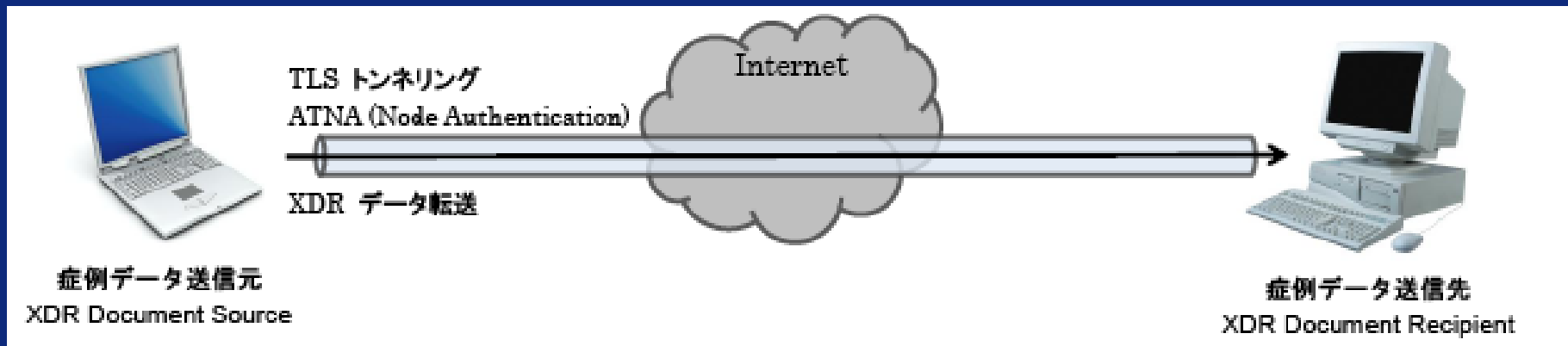


(略)

```
<rim:LocalizedString value=
"XDSSubmissionSet.sourceId" />
</rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
<rim:ExternalIdentifier id="ei05" identificationScheme=
"urn:uuid:6b5aea1a-874d-4603-a4bc-96a0a7b38446"
registryObject="Document01" value="R2011-0123">
<rim:Name>
<rim:LocalizedString value=
"XDSSubmissionSet.patientId" />
</rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
</rim:RegistryPackage>
<rim:Classification classificationNode=
"urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd"
classifiedObject="SubmissionSet01" id="cl10" />
<rim:Association associationType="HasMember" id="as01"
sourceObject=
"SubmissionSet01" targetObject="Document01">
<rim:Slot name="SubmissionSetStatus">
<rim:ValueList>
<rim:Value>Original</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
</rim:Association>
</rim:RegistryObjectList>
</lcm:SubmitObjectRequest>
<Document xmlns=""
id="Document01">0M8R4KGx<注略>AAAAAA=
</Document>
</ProvideAndRegisterDocumentSetRequest>
</soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

抜粋

成果物－ATNAの相互認証



● OpenVPNを利用

- 暗号化にSSL(TLS)を用いている(ATNAのNA部分に適合)
- L2トンネリングでありブロードキャストも転送可能
- OpenSourceである
- クライアント間通信にも対応している
- 証明書発行機関(CA)が付属している

成果物－ATNAの監査証跡ログ

Audit Record

ファイル(F) ツール(T) ヘルプ(H)

フォルダ

AuditRecord

名前	サイズ	種類	更新日時
AuditRecord20110302164207961.xml	2 KB	XML ドキュメント	2011/03/02 16:42
AuditRecord20110302173451296.xml	2 KB	XML ドキュメント	2011/03/02 17:35
AuditRecord20110523153803052.xml			
AuditRecord20110523153803052.xml			
AuditRecord20110523153803052.xml			
AuditRecord20110523153803052.xml			

移動

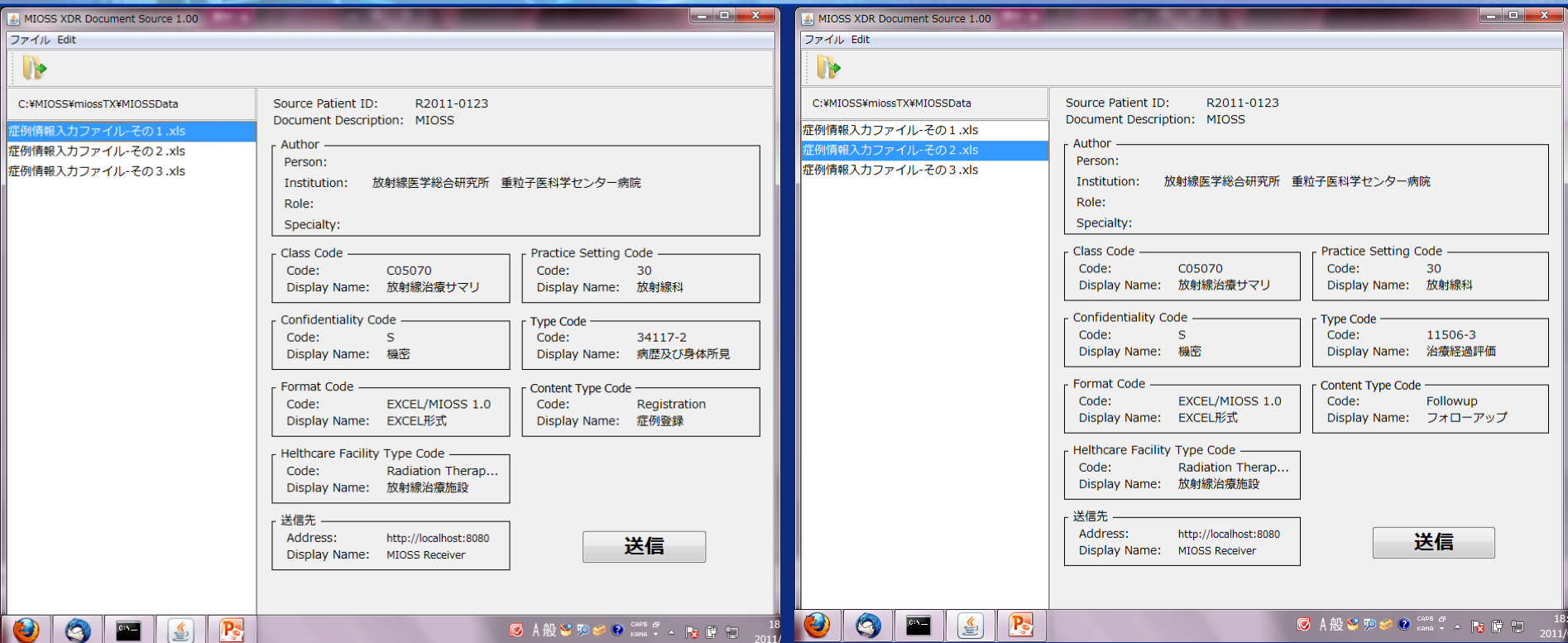
E:\IHE-WS29inTokyoRHIO\AuditRecord\AuditRecord20110523153803052.xml - Windows Internet Explorer

E:\IHE-WS29inTokyoRHIO\AuditRecord\AuditRecord20110523153803052.xml

お気に入り

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
- <AuditMessage xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:noNamespaceSchemaLocation="../../../supplement95-schema.xsd">
- <EventIdentification EventActionCode="C" EventDateTime="20110523153803052" EventOutcomeIndicator="">
  <EventID code="ITI-41" codeSystemName="IHE Transactions" displayName="Provide and Register Document Set-b" />
  <EventTypeCode />
</EventIdentification>
- <ActiveParticipant NetworkAccessPointID="192.168.1.1" NetworkAccessPointTypeCode="2" UserID="miossTX01"
  UserIsRequestor="true">
  <RoleIDCode code="110153" codeSystemName="DCM" displayName="Source" />
</ActiveParticipant>
- <ActiveParticipant NetworkAccessPointID="192.168.1.1" NetworkAccessPointTypeCode="2"
  UserID="http://192.168.1.1:8080/miossRX/XDRServlet" UserIsRequestor="false">
  <RoleIDCode code="110152" codeSystemName="DCM" displayName="Destination" />
</ActiveParticipant>
  <AuditSourceIdentification AuditEnterpriseSiteID="MIOSS-01" AuditSourceID="miossRX" />
- <ParticipantObjectIdentification ParticipantObjectID="R2011-0123" ParticipantObjectTypeCode="1"
  ParticipantObjectTypeCodeRole="1">
  <ParticipantObjectIDTypeCode code="2" codeSystemName="RFC-3881" displayName="Patient Number" />
</ParticipantObjectIdentification>
- <ParticipantObjectIdentification ParticipantObjectID="1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.9999.33.20110523153800265"
  ParticipantObjectTypeCode="2" ParticipantObjectTypeCodeRole="20">
  <ParticipantObjectIDTypeCode code="urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd" codeSystemName="IHE XDS
  Metadata" displayName="submission set classificationNode" />
</ParticipantObjectIdentification>
</AuditMessage>
```

成果物—GUI(送信画面)



● プロトタイプ版

● 操作方法

- 送信用フォルダに症例ファイルをコピー
- 送信用アプリを起動し、内容を確認して[送信]

【Future Plan】新規案件

・情報共有を行う地域連携を実現する



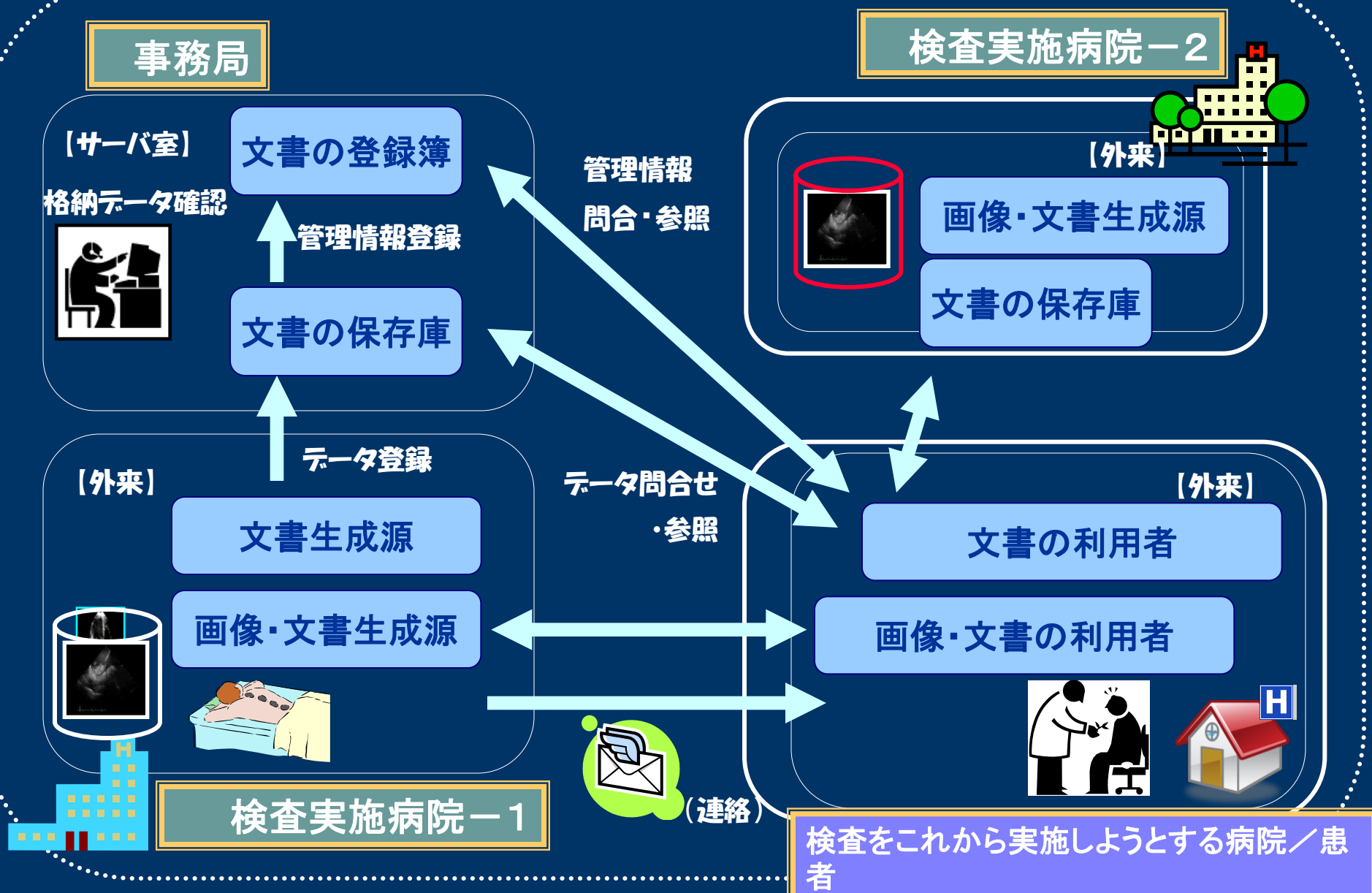
施設間情報連携システムーUseCase2

医療被ばく線量の実績収集とフォローアップ

- 医療を受けた際（一般撮影、CT、IVR、核医学検査等）に被ばくした線量を把握する。
- IAEA＋WHOのプロジェクトに参加。
- 進め方＜検討中＞：
 - Step1:X線検査の実績を収集＋報告
 - Step2:X線検査実施時の被ばく線量を収集＋報告
 - StepX:多重のX線検査を避けるための情報提供
 - StepXX:フォローアップ＋予後情報の提供

【概要図】施設間の文書共有シナリオ例

施設間連携網 (Clinical Affinity Domain)



検討課題・抜粋

● 情報収集方法

- 協力医療機関から
- 患者自身から

● 情報集約方法

- 名寄せ(案1:ITC+運用の利用、案2:共通番号の利用)
- 基盤インフラ

● セキュリティ

● アクセスコントロール

● その他

- 同意の取得(患者、医療機関)
- 情報提供方法、公開方法

検討する統合プロフィール・予定

- ドキュメントや画像データを共有する。
 - XDS (Cross-Enterprise Document Sharing)
 - XDS-I (Cross-enterprise Document Sharing for Imaging)
 - XCA (Cross-Community Access)
- 患者名寄せや情報照会を行う
 - PIX (Patient Identifier Cross-Referencing)
 - PDQ (Patient Demographics Query)
- 利用者認証/アクセスコントロールなどを実現する
 - EUA (Enterprise User Authentication)
 - XUA (Cross-Enterprise User Assertion)
 - PWP (Personnel White Pages)
 - BPPC (Basic Patient Privacy Consents)
- 基盤インフラストラクチャ
 - NAV (Notification of Document Availability)
 - ATNA (Audit Trail and Node Authentication)
 - CT (Consistent Time)

and more...

Questions ?



ご清聴ありがとうございました。

WWW.IHE-J.ORG