

電子カルテへの対応

IHE-ITインフラストラクチャを 使用すると

5/14/2005 IHE-J in 金沢

細羽 実

IHE-J 運営委員会

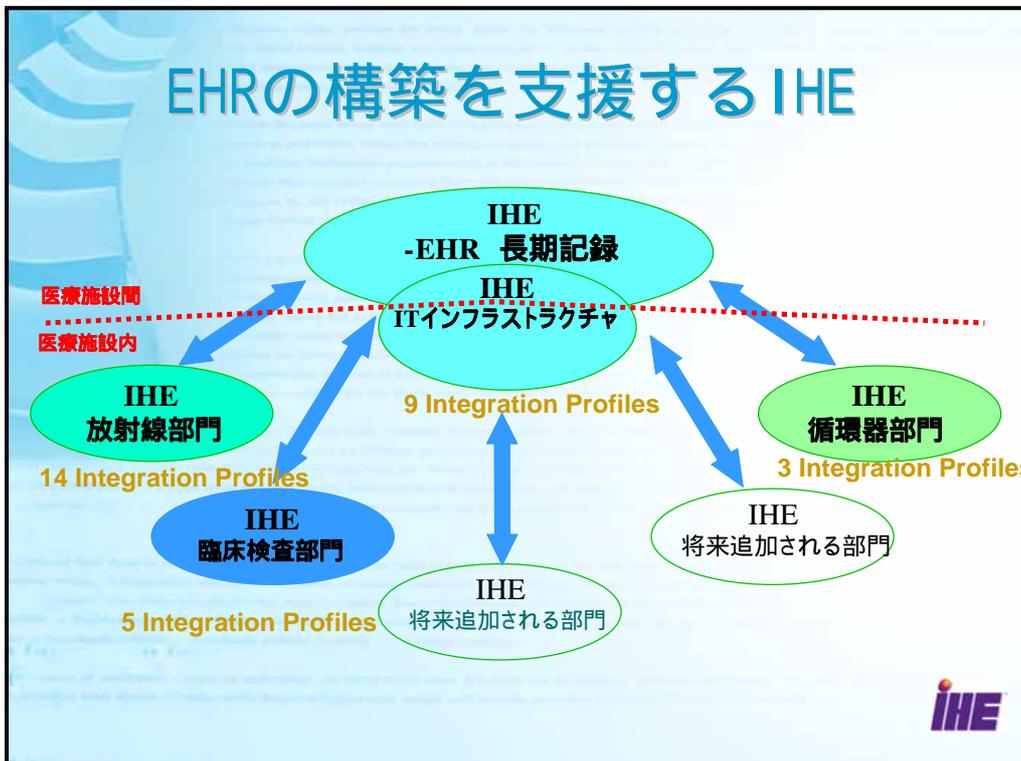
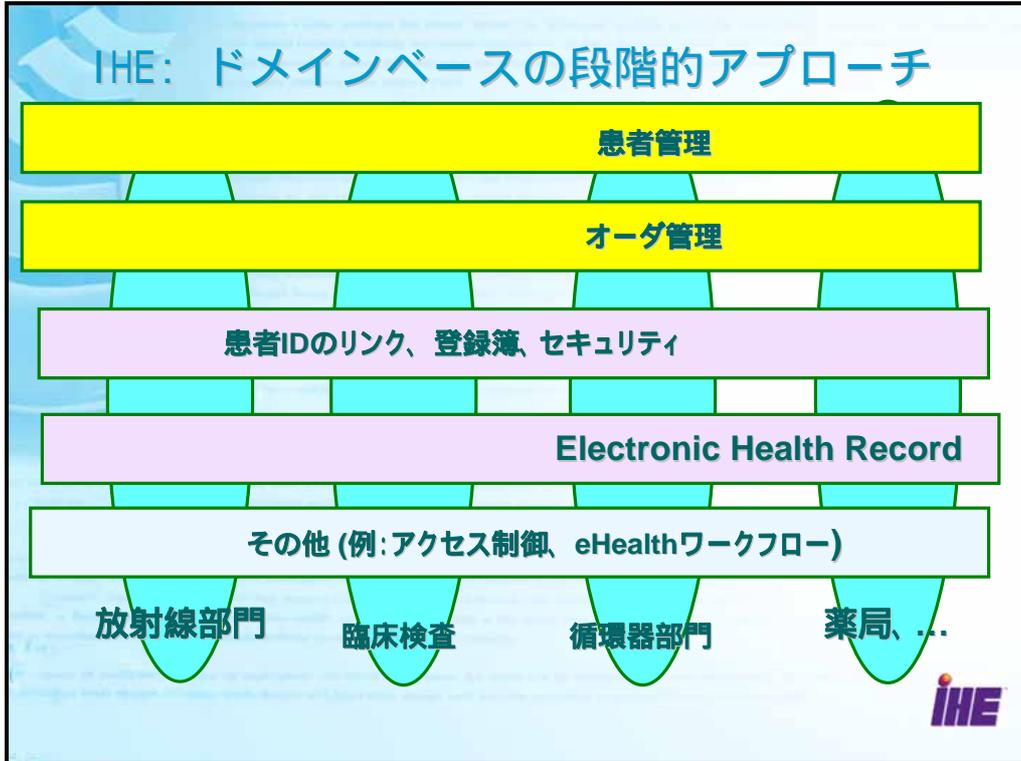
京都医療技術短期大学



電子カルテとEHR, EMR

- EHR : Electronic Health Record
 - 患者の健康時の記録も含む電子的な保健診療記録の集積
- EMR : Electronic Medical Record
 - 患者の受診時の診療記録の集積
- 電子カルテ : 医療情報学会やJAHISなどからいくつかの定義が出ている
 - カルテという言葉からの印象が強い。カルテの電子化





テクニカルフレームワーク (2004-2005)

Radiology Technical Framework

Rev 5.5 2003/11/20
Final Text Version

- vol. 1: 統合プロファイル
- vol. 2: トランザクション
- vol. 3: トランザクション (続き)
- vol. 4: 各国の拡張

Radiology Technical Framework (Supplement)

2004-2005
Trial Implementation

Laboratory Technical Framework

Revision 0.9
October 15, 2003 Draft for Public Comment

- vol. 1 (LTF-1): 統合プロファイル
- vol. 2 (LTF-2): トランザクション

IT Infrastructure Technical Framework

Revision 1.0 Final Text Version
August 5, 2003

- vol. 1 (ITI TF-1): 統合プロファイル
- vol. 2 (ITI TF-2): トランザクション

IT Infrastructure Technical Framework(Supplement)

2004-2005
Draft for Trial Implementation

Cardiology Technical Framework

Year1:2004-2005
Revision 1.0 Trial implementation

- Vol.1 統合プロファイル
- Vol.2 トランザクション



IHE IT インフラストラクチャ 統合プロファイル 2004-2005

**施設間
ドキュメント共有
(XDS)**

施設間にわたる
診療ドキュメントの登
録、配布、アクセス

**表示のための
情報検索
(RID)**

依頼ユーザに直ちに提示
できるようなフォーマット
の患者の臨床情報と
ドキュメントにアクセス

**医療機関職員の登録簿
(PWP)
職員情報
へのアクセス**

**患者情報の
問い合わせ (PDQ)**

**患者同期
アプリケーション (PSA)**

一患者に対する複数アプリ
ケーションのデスクトップ
上での同期

**MPIのための
患者ID相互参照
(PIX)**

患者IDを異なるIDドメ
イン間でマッピング

**監査証跡と
ノード認証 (ATNA)**

セキュアなドメインを形成す
るための監査証跡とノード間
認証

**時刻の整合性
(CT)**

ネットワーク接続されたシ
ステムにおける時刻の整合

**施設内
ユーザ認証 (EUA)**

ユーザに単一の名前と全シス
テムにわたる集中認証プロセ
スを提供



IHE IT インフラストラクチャ 情報共有関連

施設間 ドキュメント共有 (XDS)

施設間にわたる
診療ドキュメントの登
録、配布、アクセス

表示のための 情報検索 (RID)

依頼ユーザに直ちに提示
できるようなフォーマット
の患者の臨床情報と
ドキュメントにアクセス

患者情報の 問い合わせ (PDQ)

MPIのための 患者ID相互参照 (PIX)

患者IDを異なるIDドメ
イン間でマッピング



IHE IT インフラストラクチャ セキュリティ関連

医療機関職員の登録簿 (PWP) 職員情報 へのアクセス

患者同期 アプリケーション (PSA) 一患者に対する複数アプリ ケーションのデスクトップ 上での同期

監査証跡と ノード認証 (ATNA)

セキュアなドメインを形成す
るための監査証跡とノード間
認証

時刻の整合性 (CT)

ネットワーク接続されたシ
ステムにおける時刻の整合

施設内 ユーザ認証 (EUA)

ユーザに単一の名前と全シス
テムにわたる集中認証プロセ
スを提供



表示のための情報検索(RID)

Clinical Document
Architecture
HL7 (XML)

- 患者情報への簡単で迅速なアクセス
- よく使われる表示フォーマット (CDA、PDF、JPEGなど) により保存されたドキュメントへのアクセス
- 医師へ提示するためのキーとなる患者中心の情報 (アレルギー情報、現在の服薬情報、レポートのサマリなど) へのアクセス



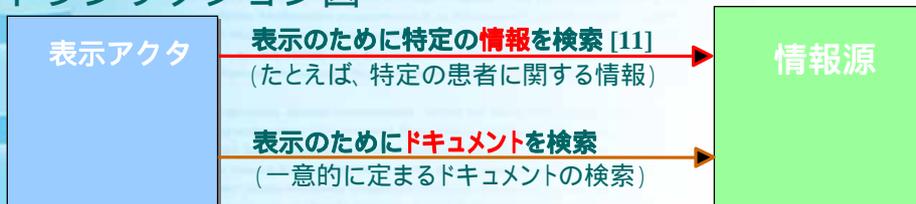
表示のための情報検索(RID)

- ユーザの利便性
 - 医療提供者は情報を「見る」ことができる。重要な統合のステップ。
 - ユーザのスクリーン上のワークスペースやアプリケーションからのワークフロー。
パソコンのデスクトップから
 - 患者同期アプリケーション (PSA) に対して複数かつ同時のアプリケーションワークフローを補完する。
- 医療機関にわたる広範な情報へのアクセス :
 - クライアントに対してWeb技術を適用
 - 臨床データを保有する情報源 (部門、機関) では当然と考えられる臨床データの操作が他の部門、機関で可能!



表示のための情報検索(RID)

トランザクション図



依頼の タイプ

- 全てのレポートのサマリ
- 臨床検査レポートのサマリ
- 画像検査レポートのサマリ
- 循環器レポートのサマリ
- 手術レポートのサマリ
- 集中治療レポートのサマリ
- 救急レポートのサマリ
- 退院レポートのサマリ
- アレルギーリスト
- 処方リスト
- 保存ドキュメント



問い合わせキー – トランザクション 表示のために特定の情報を検索

パラメータ名	必要性	記述
Request Type	R	依頼のタイプは、どのような タイプ の 情報 が検索されるべきかを指定。このパラメータは常に値をもっていなければならない。
Patient ID	R	この属性は問い合わせされる結果の主題を識別する。その値は認証局によるIDを持つ。
lowerDate Time	O	情報生成の最も前の日時の条件を示すために使用。
upperDate Time	O	情報生成の最も最近の日時の条件を示すために使用。
MostRecent Results	R	応答に含まれる最も直近の結果の数を指定するための数値。すなわち、1は最も最近の結果を提供することを意味する。



問い合わせキー – トランザクション 表示のためのドキュメントの検索

パラメータ名	必要性	記述
Request Type	R	このパラメータは、“DOCUMENT”なる値を持つことが要求される。
Document UID	R	両アクタの双方に既知のドキュメントのUID。
Preferred Content Type	R	このパラメータは、提供されるべきドキュメントのフォーマットを指定するために必須。(たとえば MIME content type)。



患者ID相互参照機能(PIX)

- 院内の医療従事者が、それぞれの領域（のシステム）で患者のために利用するIDを登録することを可能とする
- 患者の診療サービスの目的のために、システムに他のシステムのIDを問い合わせることをサポートする
- オプションで、他のシステムが患者のIDを更新した場合にそのシステムへ通知を行うことも可能



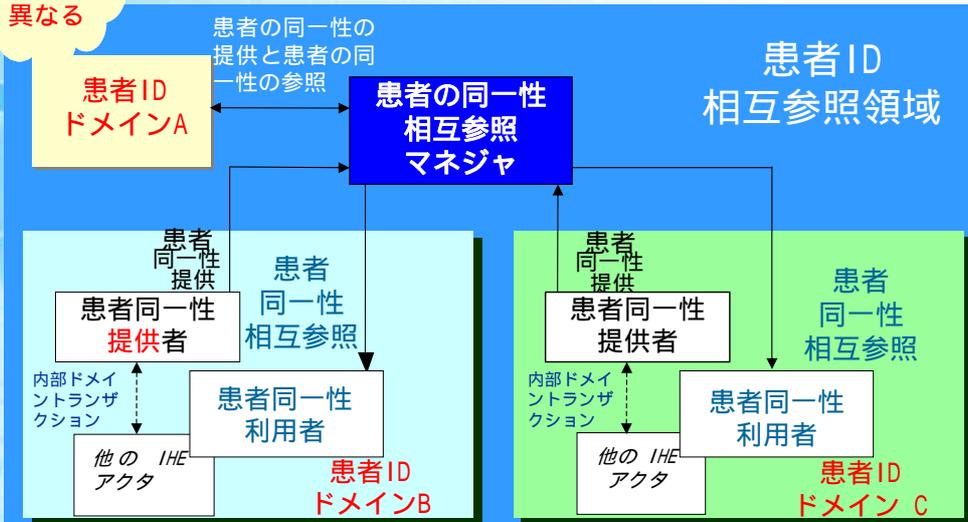
患者ID相互参照機能(PIX)

- ある患者の**全てのシステム内のIDを保守**
- 別々にIDを発行された各領域にわたり、患者のマッチングを行う任意のアルゴリズムを利用することは可能
- システムにまたがり、データの同期・共有を図るためのより低コストで得られる機能
- **既存システムにIDとフォーマットの変更を求めない**

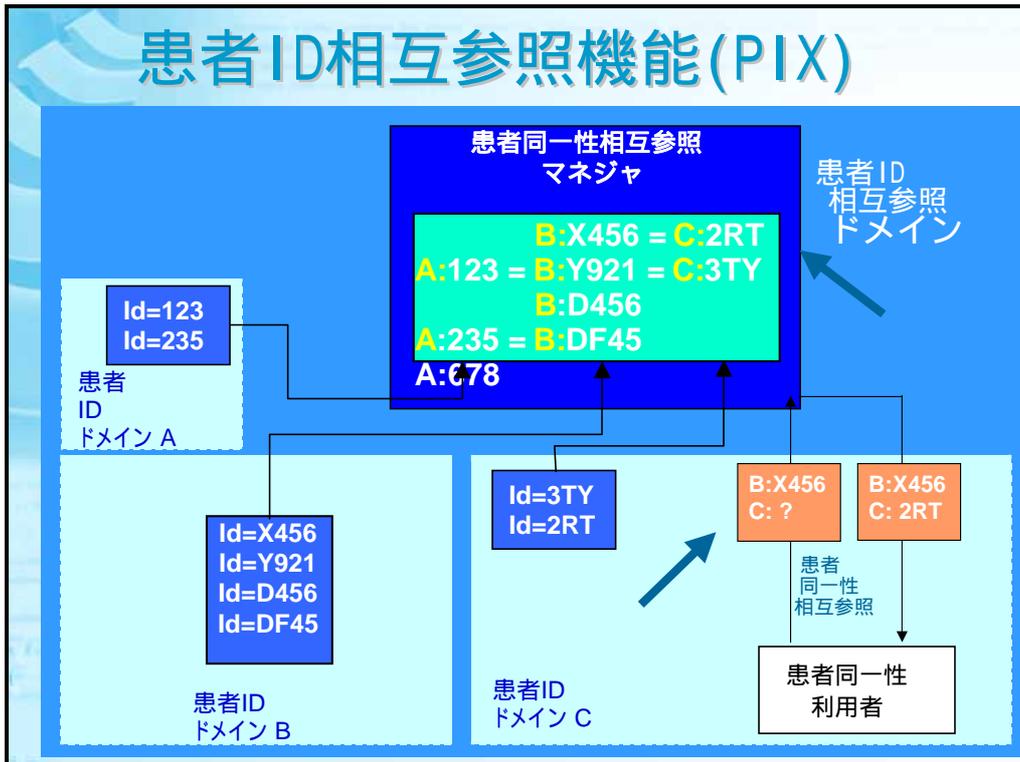


患者ID相互参照機能(PIX) ID ドメインとトランザクション

IDの付け方が異なる



患者ID相互参照機能 (PIX)



患者ID相互参照機能 (PIX) キーとなる効果

- マスタ患者IDを必要としない (法的制約を容易にする、分散的に対応可能)
- PIXマネージャは**統合した患者情報を生成する必要がない** (患者情報そのものは各ドメインで管理)
- どの患者IDドメインもマスタ患者IDを生成しているとみなすことができる
- 患者情報はADTアクタの責任範囲に入る。患者登録が分散化 (たとえば、RadとLab) する場合は、患者情報問い合わせ統合プロフィール

EHRの施設間文書共有(XDS)

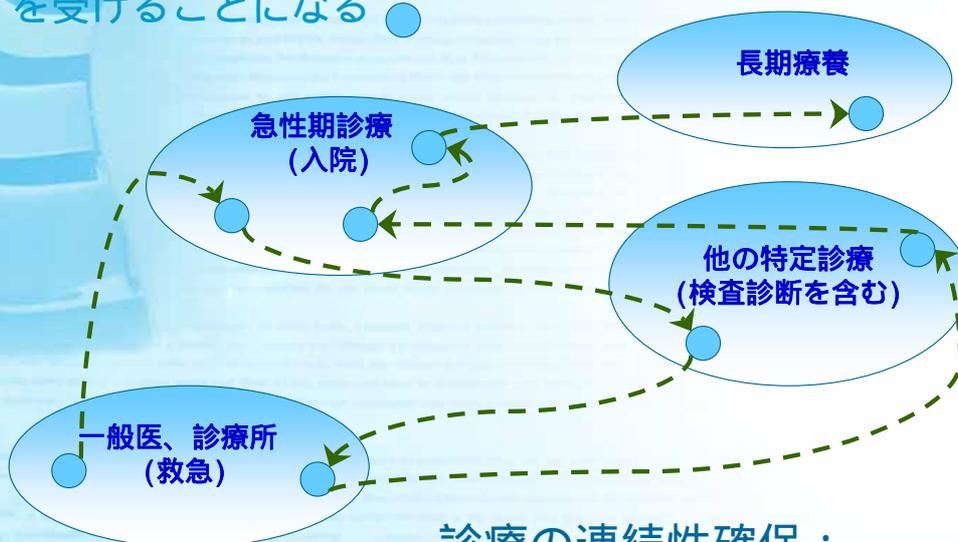
経時的見方が可能なEHRへの第一歩

フォーカス:

さまざまな診療場面、組織でのEHR間のドキュメント共有をサポート

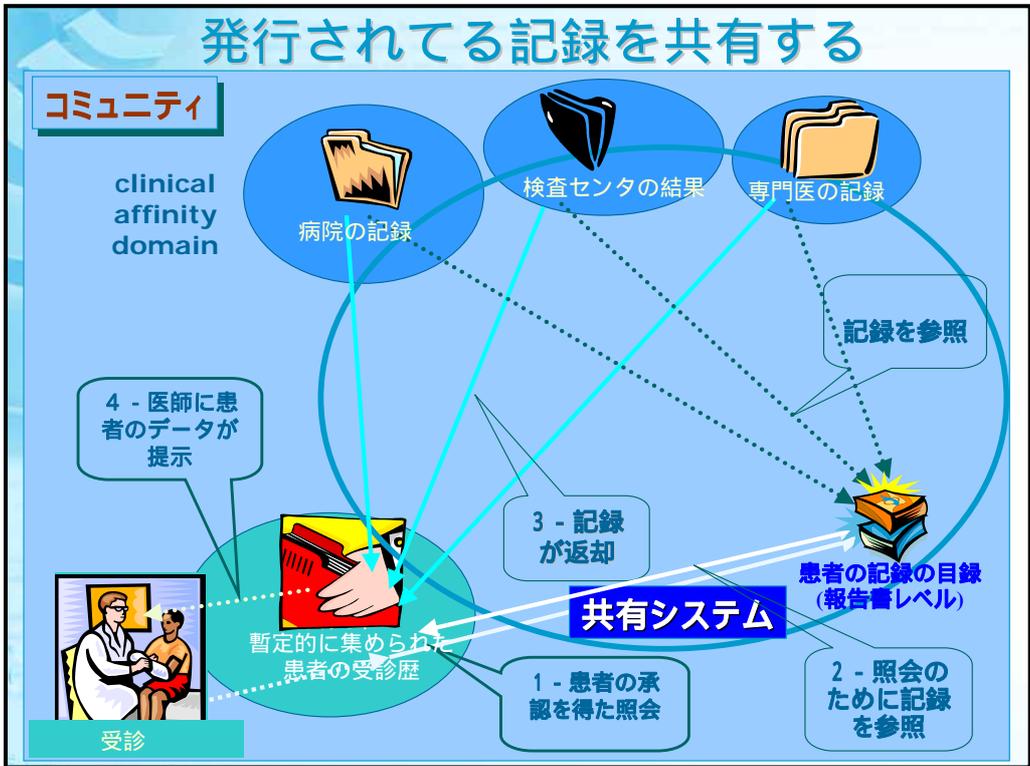
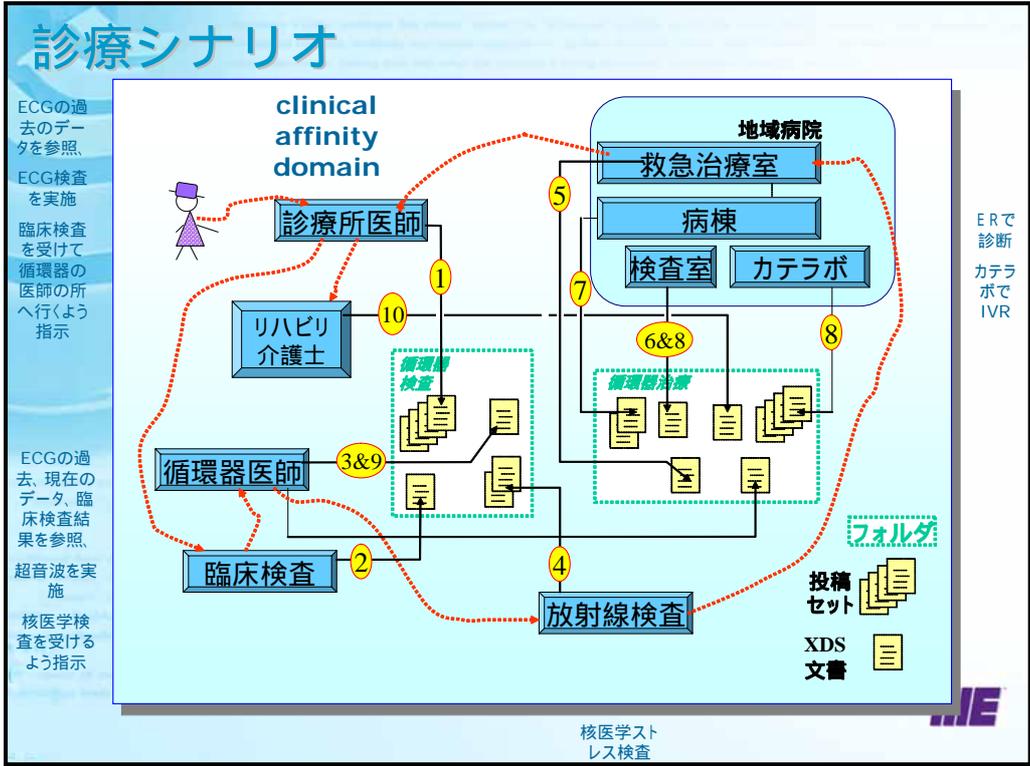


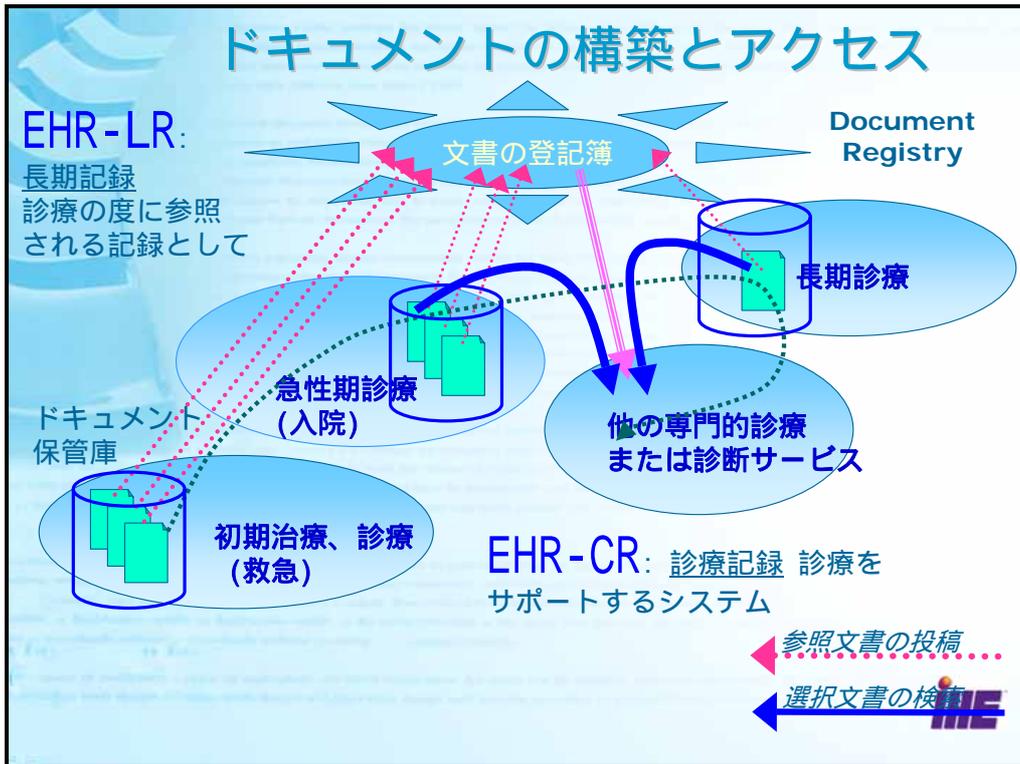
一般的に、患者は様々な診療の状況で一連の診療を受けることになる ●



診療の連続性確保：
患者の継続的記録







- ## 施設間ドキュメント共有(XDS)
- 保健医療分野のITインフラの基礎：コミュニティ、地域内などで電子的な診療録を共有 **clinical affinity domain**
 - 保健医療機関間の臨床文書へのアクセスや寄与の有効な手段
 - さまざまな臨床ITシステムを持つ、医師、診療所、療養施設、薬局、救急診療施設間で、文書の広域的共有化
 - 簡便なアクセス：診療提供者は関心のある臨床文書を問い合わせ、検索する手段を提供される
- IHE**

施設間ドキュメント共有(XDS)

- **分散化**：それぞれの診療体は他の組織体に対して**臨床情報**を「発行」する。実際の文書は元々のEHR-CRに残っている。
- **施設間**：“**登記簿**”が、発行された情報の目録を承認された組織体に対して提供する。それぞれの組織体は同一の臨床的関連のあるドメイン（たとえば、LHII）に属している。（LHII Local Health Information Infrastructure）
clinical affinity domain
- **文書中心**：発行された臨床データは「**臨床文書**」として組織化。それらは合意された標準的な文書タイプを用いている。（たとえば、HL7-CDA、ASTM-CCR、PDF、DICOM、その他）
Continuity of Care Record
- **文書の内容には中立**：文書内容は発行元と利用側のITシステムによってのみ処理される。
- **標準化された登録属性**：重要な属性をベースとした問い合わせによって確定的な探索を保証する。



XDS : キーとなる概念

- XDS文書
- XDS投稿セット
(Submission Set)
- XDSフォルダ



XDS：キーとなる概念

XDS文書：確認された臨床情報の集合（構造化されている場合、されていない場合がある）、共有される患者記録の最小単位。それは既に発行源となるITシステム（施設ごと）に存在している。

XDS投稿セット(Submission Set)：同じ発行源における医師（のチーム）が、関連する協力者に対して利用させると決定した、患者に関するXDS文書の集合

XDSフォルダ：目的ごとに文書をグループ化する手段：

- 複数の医師の間でチーム作業を行う、
- 1回の受診に関連する診療、
- 患者の救急情報、その他

XDSは協力関係にあるドメインの医師に対してオープンにされる。

clinical affinity domain



EHRの施設間での文書共有に対して、IHEは何を提供するか

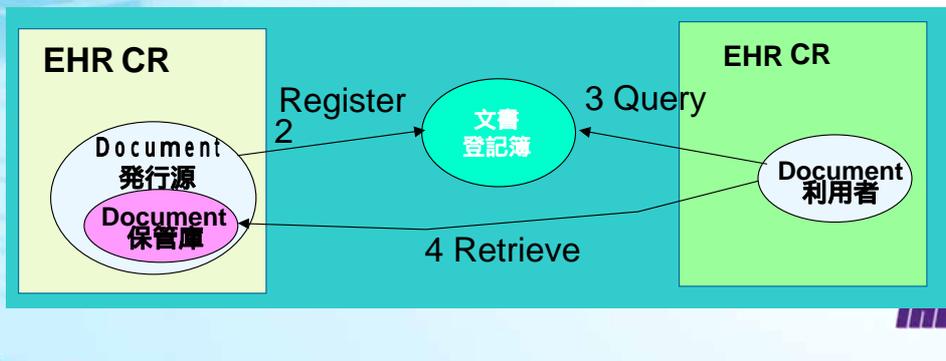
- 実用的なシナリオのセット： **文書**の投稿、**投稿セット**、**フォルダ**、臨床的関連のドメインなどがユースケースシナリオから導かれている。例：循環器疾患に関する診療ネットワーク
- 関連するアクターの定義： XDSは、関連するITシステムによって実装される**5つのアクタ**によって定義される。
- 関連するトランザクションのまとまった仕様： XDSは複数の標準に基づくメッセージの交換を明確にする5トランザクションを含む。XDSは、最も適切に標準を利用（HL7、ebXML、W3C、など）。

多くの実装シナリオが討議された。



統合モデル1： 発行元に保管庫があるEHR-CR

- 患者の診療フェーズが以下のような状況で完了する場合のEHR-CR：
 - 保管庫 (Repository) アクタとしてこれらの文書を持っている。
 - 登録簿 (Registry) アクタで文書を登録する。
- 他のさまざまなEHR-CRは登録簿アクタに問い合わせ、これらの内のいくつかの文書を保管庫アクタから検索して選択する。



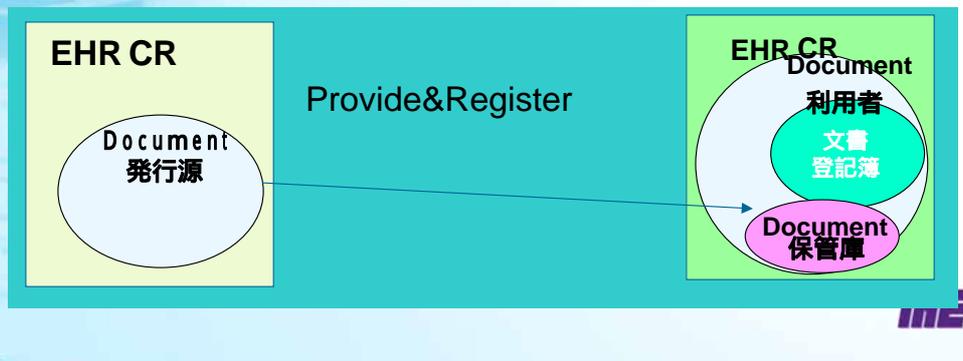
統合モデル2： 第三者の保管庫によるEHR-CR

- 患者の診療フェーズが以下のような状況で完了する場合のEHR-CR：
 - 保管庫アクタを選択して文書を提供する。
 - 文書は、登録簿アクタで登録される。
- 他のさまざまなEHR-CRは、登録簿アクタに問い合わせ。また、任意の保管庫アクタからこれらの文書のいくつかを検索し選択する。



統合モデル 3: EHR-CRがEHR-CR/EHR-LRハブに

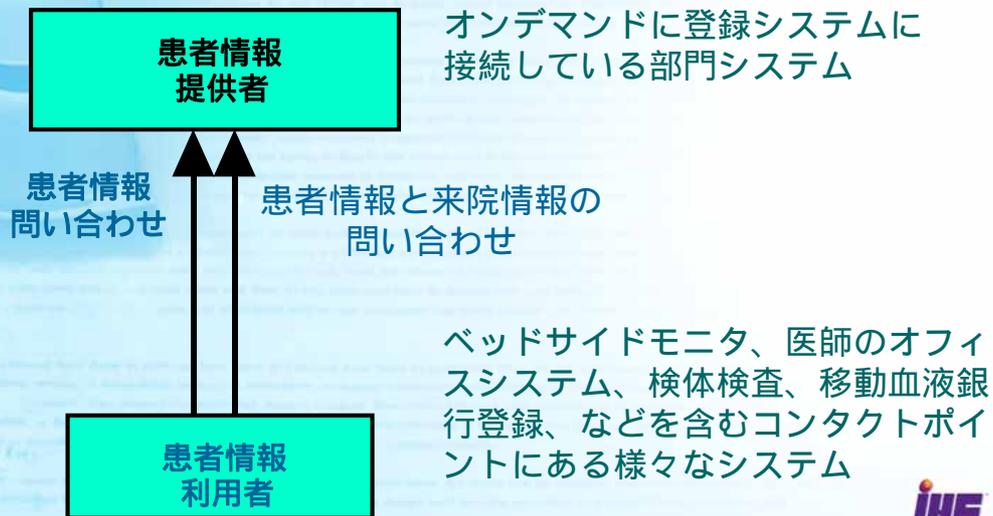
- EHR-CRは、以下のような状況で患者の診療を完結している：
 - EHR-CRの文書保管庫で文書セットを登録する。
- EHR-CRの利用者アクタは文書を持っていて、問い合わせに対して応答し、他の文書利用者に文書を提供する。



患者情報の問い合わせ (PDQ)

- 共通の患者名、識別子、関係、および来院情報を含む患者リストの迅速な検索を可能とする。
- 完全な識別データを得ることができないとき、正しい患者の選択を可能とする。
- 患者情報と来院情報の部分的なものだけに制限する。

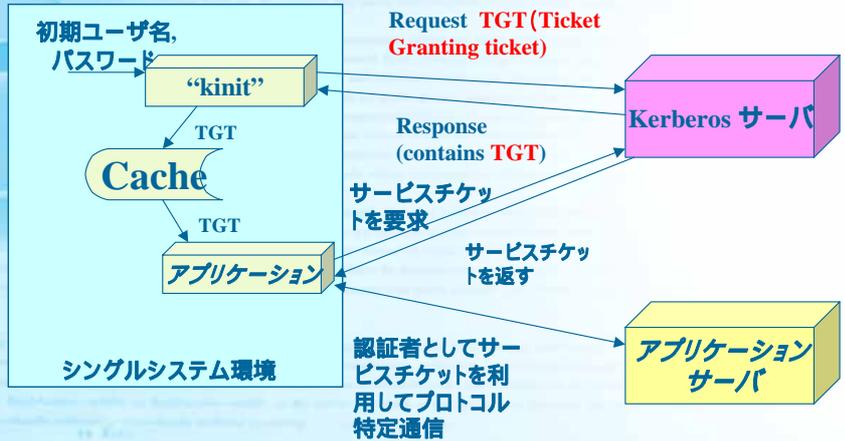
患者情報の問い合わせ (PDQ) トランザクション



施設内ユーザ認証 (EUA)

- 単一の施設は、**単一のセキュリティポリシーのセット**で管理され、共通のネットワークドメインを持つようサポートする
- 診療施設の全ての機器やソフトウェアで有効な一ユーザー氏名を保証
- 集中化されたユーザ認証管理を提供
- ユーザに**シングルサインオン機能**を提供

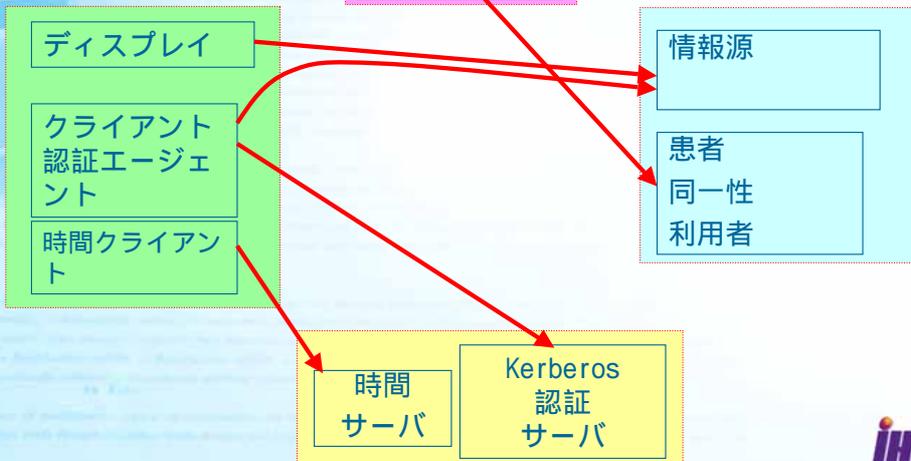
施設内ユーザ認証(EUA) Kerberos認証



IHE IT 統合プロファイル間の相乗効果 EUA/CT & PIXとのDRID

マルチアクタ/プロファイル
をサポートした例

患者同一性
相互参照
マネジャ



患者同期アプリケーション(PSA)

- 複数の様々なアプリケーションについて**患者同期**を取る
- 単一の患者を選定
- 患者ID相互参照プロファイルとともに利用されたとき、患者を指定して情報を利用する**部門間の同期**が得られる。

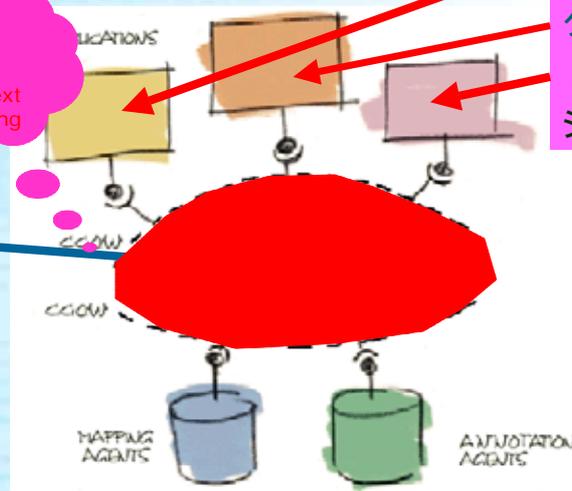


IHE アクタの概念

HL7
CCOW
Clinical Context
Object Working
Group

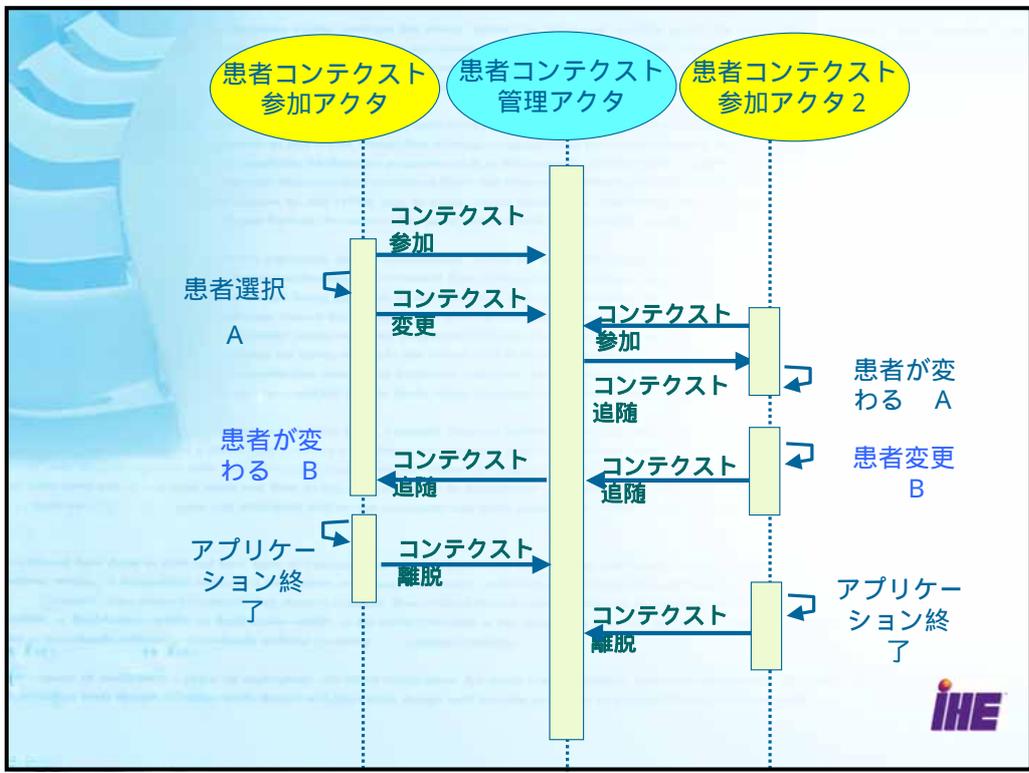
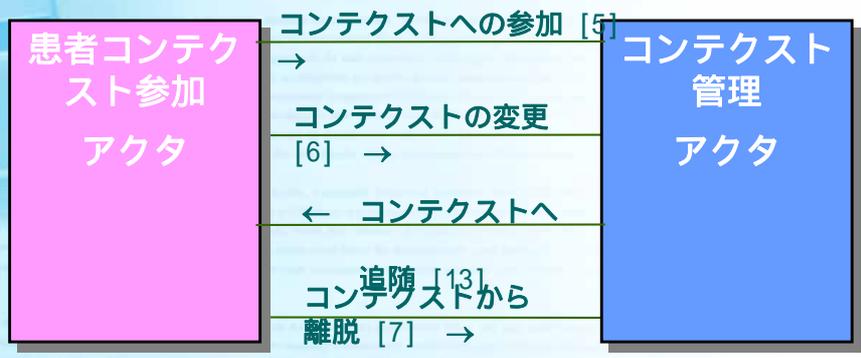
コンテク
スト管理
アクタ

患者コンテク
スト参加アク
タ
(アプリケー
ション)



患者同期アプリケーション(PSA)

トランザクション図



患者同期アプリケーション(PSA)

- ユーザの利便性：
 - 各アプリケーションで患者を選択するという繰り返しの作業が必要なくなる
 - 診療のワークフローにおいて、最も適切に、最もなじむように、操作をサポート
- **患者安全**：
 - 同一の患者に対してアプリケーションにわたる全てのデータの参照を保証



監査証跡とノード認証(ATNA)

- 患者の**個人情報保護**とシステムセキュリティ
 - 倫理的、あるいは法的規制に対応
- 医療機関内での便宜
 - **統一的で、一様な監査システム**
 - 複数のベンダからの**共通のアプローチ**は医療機関ポリシーとプロトコルの定義を簡素化する。
 - 共通のアプローチは管理を簡素化。
- コードの再利用による開発サポートコスト低減
 - ベンダは**複数のアクタのサポートに一度の開発努力**でよい。
 - 異なった(病院の)セキュリティポリシーと規制環境の要求をサポートするため一度の開発努力でよい。



監査証跡とノード認証 (ATNA) 概要

- Secure Node(安全なノード)の特徴を設定する。
- ノードに対して想定されるセキュリティ環境(ユーザID、認証、許可、アクセス制御など)を記述する。
- TLSまたは同等の機能を用いるノードの通信に対する基本的なセキュリティ要件を定義する。
- ノードに対する基本的な監査要件を定義する。
- Secure Nodeと、監査情報を収集するAudit Repository (監査リポジトリ)ノードの間の監査メッセージの通信に関する特性も設定する。



監査証跡とノード認証 (ATNA) 目的 1

- ユーザのアカウントビリティ(監査証跡)
 - セキュリティ担当者が、活動を監査、セキュアドメインのポリシーに対する準拠を評価、準拠しない動作のインスタンスを検出して、Protected Health Information (PHI)の不正な作成、参照、変更、削除の検出を容易にする。
 - PHIは、患者の識別が可能な情報記録(登録、オーダー、検査/手続き、レポート、イメージ、プレゼンテーション状態など)。ユーザがアクセスしたり、システム間で交換したりできる。セキュアドメイン内のすべてのセキュアノードとの間でエクスポートおよびインポートされる情報が含まれる。
 - 監査証跡(トレール)には、次の質問に答えられる情報が含まれる。
 - あるユーザについて、どの患者のPHIにアクセスしたか。
 - ある患者のPHIについて、どのユーザがアクセスしたか。
 - どのようなユーザ認証の失敗が報告されたか。
 - どのようなノード認証の失敗が報告されたか。



監査証跡とノード認証 (ATNA) 目的 2

• アクセス制御

- ノード間のネットワークアクセスを制限、各ノードに対するアクセスを許可されたユーザだけに制限する。
- セキュアドメイン内のセキュアノード間のネットワーク通信は、そのドメイン内の他のセキュアノードのみに制限される。
- セキュアノードは、ローカル認証およびアクセス制御ポリシーによる指定に従って、許可されたユーザだけにアクセスを制限する。



監査証跡とノード認証 (ATNA) 目的 3

• 集中的監査レコードリポジトリ

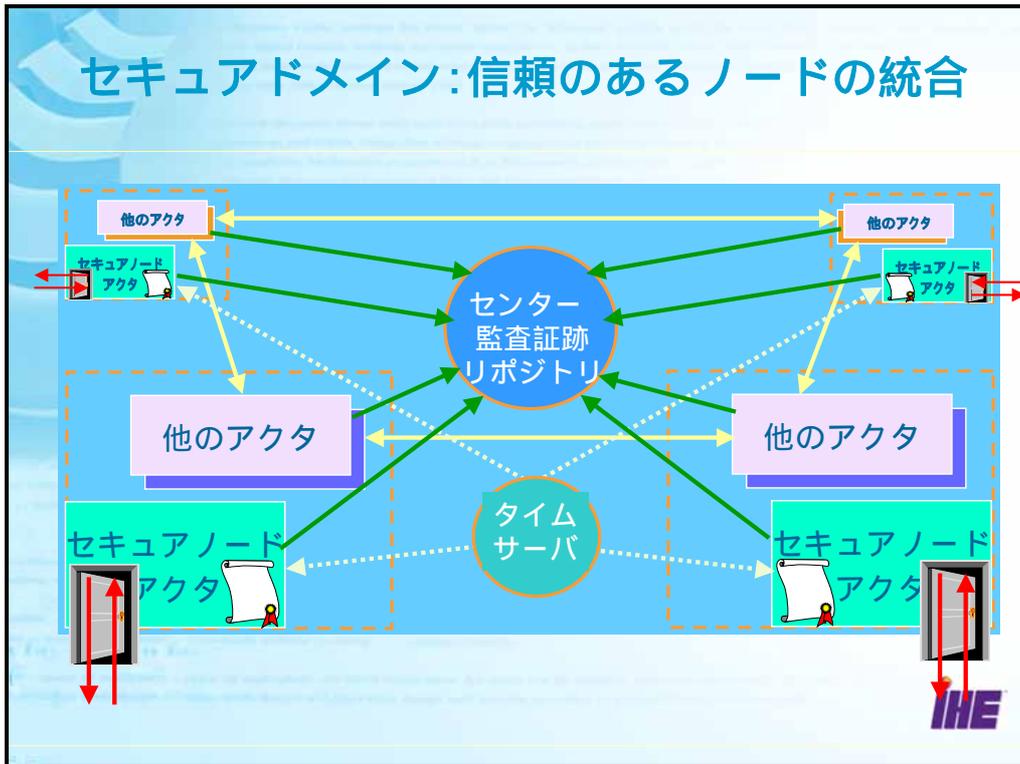
- センタ監査レコードリポジトリを提供する。
- 可能であれば、すべてのIHEアクターから監査レコードリポジトリへの監査レコードの即時転送。
- 不正操作の危険性が減少し、部門の監査が容易

• PHIデータの整合性

- PHI情報の生成から消滅までを追跡し(作成、変更、削除と位置)、このプロセスの間のデータの整合性を維持する。



セキュアドメイン:信頼のあるノードの統合



IHE 監査証跡イベント IETF とDICOM のイベントリスト

Actor-start-stop	アクタやアプリケーションの開始と終了
Audit-log-used	保存された監査ログの読み出しや編集
Begin-storing-instances	DICOMインスタンスなどのオブジェクトの 保存開始
Health-service-event	他の保健医療サービス関連の監査イベント
Images-availability-query	オブジェクトのインスタンスへの問い合わせ
Instances-deleted	オブジェクトの削除
Instances-stored	オブジェクトの 保存完了

時刻維持のためのトランザクション

- **時刻同期アクタ**のためのネットワークTime
プロトコル(NTP)バージョン3(RFC1305)
- アクタは、手動の場合もサポート
- 要求精度を 1 秒程度に
- オプションにSecure NTPの使用も可



医療機関職員の登録簿(PWP)

- 職員、作業者の基本情報へのアクセス
手段の提供
 - 患者は含まない
- PWPを見つける方法を定義
- 問い合わせとアクセス方法を定義
- 関心のある属性の定義



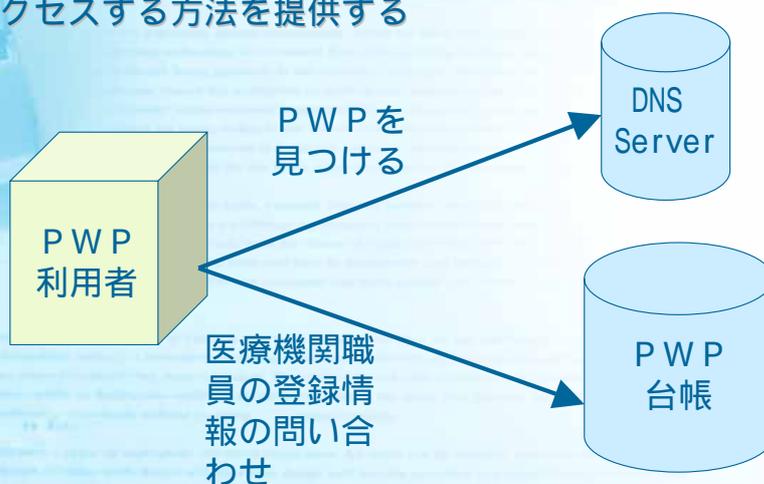
医療機関職員の登録簿(PWP)

- ただ一つの正式の知識ベース
 - 二重のデータベースやコネクションのないユーザのデータベースをなくす
 - 唯一の更新箇所とする
 - 名前の変更
 - 新しい電話番号
 - 追加のアドレス
- ワークフローと通信の機能を高める
 - コネクションするために必要な情報を提供
 - 電話番号
 - メールアドレス
 - 住所



PWP トランザクション

保健医療機関職員の情報に標準的にアクセスする方法を提供する



IHE と HIPAA セキュリティ

- User Identity → PWP, EUA
- User Authentication → EUA
- Node Authentication → ATNA
- Security Audit Trails → ATNA
- Data Integrity Controls → CT, ATNA TLS option
- Data Confidentiality → ATNA TLS option
- Access Controls → Future item in IHE roadmap



情報共有関連ITIの利用

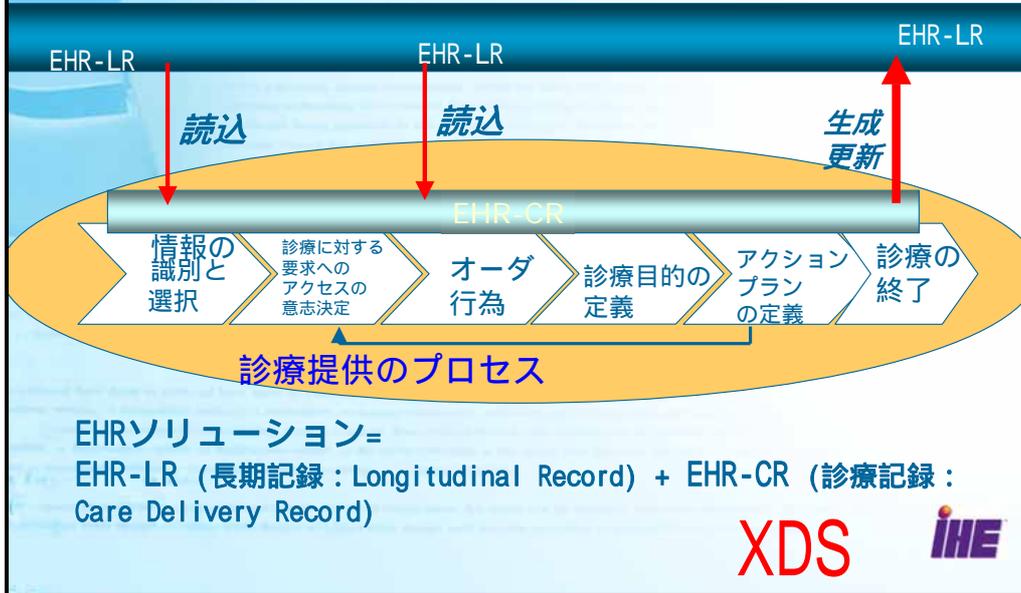
- 病院内：異なるシステム間（部門間）での患者情報、文書の共有
- 施設間での文書共有：地域医療連携などへの応用
電子カルテの施設間共有へ発展



二つのタイプの統合 :

EHR-CR: 診療に際して利用される健康管理記録

EHR-LR: 施設間で利用されるものとしての健康管理記録



EHRソリューション=

EHR-LR (長期記録: Longitudinal Record) + EHR-CR (診療記録: Care Delivery Record)

XDS

IHE