



# PCD 技術解説書

文書番号: IHE-J-A-G0011

版番号: V1.00

2025 年 11月7日

一般社団法人 日本 IHE 協会 PCD 技術委員会

## 改版履歴

---

| 日付              | 版番号   | 改訂概要 |
|-----------------|-------|------|
| 2025 年 11 月 7 日 | V1.00 | 初版作成 |
|                 |       |      |

# 目次

---

|                     |    |
|---------------------|----|
| はじめに.....           | 4  |
| 開発編.....            | 5  |
| PCD 共通の開発ポイント ..... | 5  |
| DEC の開発ポイント.....    | 7  |
| ACM の開発ポイント.....    | 19 |
| 接続試験編.....          | 29 |
| PCD 共通の試験ポイント ..... | 29 |
| DEC の試験ポイント.....    | 29 |
| ACM の試験ポイント.....    | 29 |
| コネクタソンでのポイント.....   | 31 |

## はじめに

本文書は、IHE における PCD ドメイン(以下、IHE-PCD と記載)において、IHE 対応の機器やシステムを開発する際に、考慮すべきポイントや、実装時のコツなどを提案します。読者が、安定した連携を継続できる環境をスムーズに構築できることを目的としています。

### 「開発編」

開発ベンダが、対応機器・システムを実装する際に考慮すべきポイントを記載しています。

### 「接続試験編」

開発ベンダが、接続試験を実施する際に考慮すべきポイントを記載しています。

## IHE-PCD とは何かを知りたい方

まずは、同時に公開している「PCD 解説書」をご一読ください。PCD とはどのようなものを指すのか、また IHE-PCD 接続するとはどのようなことか、というのをご理解いただけたと思います。

本解説書を読むにあたり、下記も参考にしてください。

テクニカルフレームワーク(Devices ドメインのドキュメントアーカイブより)

([https://www.ihe.net/resources/technical\\_frameworks/technical\\_framework\\_archives/#dev](https://www.ihe.net/resources/technical_frameworks/technical_framework_archives/#dev))

Volume 1 (DEV TF-1): Integration Profiles(統合プロファイル)

Volume 2 (DEV TF-2): Transactions(トランザクション)

Volume 3 (DEV TF-3): Semantic Content(コンテンツ)

ISO/IEEE 11073 Medical Device Communication Nomenclature

(<https://www.iso.org/standard/77338.html>)

RTMMS:Rosetta Terminology Mapping Management System

(<https://rtmms.nist.gov/>) ※ 利用は無料ですが登録が必要です。

NIST ツール(<https://ihe-pcd.nist.gov/pcdtool/#/home>)

IHE 用語集(<https://www.ihe-j.org/words/>)

Patient Care Device User Handbook([https://www.ihe.net/wp-content/uploads/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE\\_PCD\\_User\\_Handbook\\_2018\\_Edition\\_2018-04-12.pdf](https://www.ihe.net/wp-content/uploads/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_User_Handbook_2018_Edition_2018-04-12.pdf))

## 開発編

---

### PCD 共通の開発ポイント

#### データの送受信方法

PCD では通信方法に厳密な規定はありませんが、慣習的に、データ送信側(DEC<Device Enterprise Communication>では DOR(Device Observation Reporter)、ACM<Alert Communication Management>では AR(Alert Reporter)が該当します)が Socket クライアント、データ受信側(DEC では DOC(Device Observation Consumer)、ACM では AM(Alert Manager)が該当します)が Socket サーバとなるクライアントサーバモデルの TCP/IP 接続を採用しており、コネクタソンでの接続方式もこの形式を指定しています。

#### コラム ～相互運用性の考慮～

両アクタ間で合意ができれば、例えば HL7 メッセージをテキストファイルの読み書きで交換するといった通信方式を採用しても問題はありません。但し、排他処理など等の考慮が必要となることに加え、その他のベンダが採用する可能性が低い場合、本来の目的である相互運用性も低いものになってしまうのでお勧めはしません。

#### 患者を特定する 2 つのキー情報

DOR または AR(以下 DOR/AR)から送信されるデータには、患者を特定するキー情報が必ず含まれます。DOC または AM(以下 DOC/AM)で患者と紐づける情報としては患者を一意に識別可能な“患者 ID”が望ましいですが、DOR/AR を実装した機器の特性や利用部門の運用によっては、患者 ID の入力を行わずに利用されるケースがあります。

このようなケースでは、DOR/AR は、“部屋名”や“ベッド名”などの患者所在場所を、患者特定用のキー情報として DOC/AM に送信します(DEC の通信仕様では患者 ID を空で送信することは許容されませんので、患者 ID が不明であることを示す仮の患者 ID は送信されます)。また、DOC/AM では、DOR/AR から直接受信した患者所在場所と、当該時刻に当該場所に入室していた患者を紐づける必要が生じます。これには、患者移動情報を電子カルテなどから別途取得する機構が必要となります。IHE では ITI(IT Infrastructure)ドメインの PAM(Patient Administration Management)/PDQ(Patient Demographics Query)プロファイルなどを実装することで実現が可能です。

**コラム ～機器情報による患者／患者所在場所の特定～**

医療現場では、患者 ID と患者所在場所のどちらも管理しない(または運用として入力されない)医療機器も多く存在します。このような場合、DOR から患者を一意に識別する情報として、当該施設において患者や患者所在場所にマッピング可能な機器情報(データ送信元の機器を一意にする ID や IP アドレスなど)を HL7 の PV1 セグメント(Patient Visit Segment)の値にセットして送信する方法も考えられます。もちろん、機器と患者もしくは機器と患者所在場所のマッピングは DOC と共有する必要があります。また、機器自体が移動するケースなど運用を十分に考慮して設計してください。

## DEC の開発ポイント

### DEC でできること

DEC は、生体情報モニタなどの医療機器で計測した患者のバイタルデータを送信側(DOR)から受信側(DOC)に送信するためのプロファイルです。DOR は必ずしも医療機器である必要はなく、データを中継するシステムの場合もあります。具体的には、患者に接続した生体情報モニタが 1 分毎に計測、更新する心拍数(HR)やサチュレーション(SpO2)の値を、データを計測した時刻と共に自動麻酔記録システムなどに送信するようなユースケースがあります。

従来、医療機器が外部にデータを送信する電文は、臨床的には同じパラメータでも異なるパラメータ名として送信されたり、パラメータ名がない固定長の電文の特定のフィールドに埋め込まれたりするなど、医療機器ベンダ独自のフォーマットであることが多く、データの受信側はそれぞれの通信仕様に基づく受信プログラムを作成する必要がありました。DEC は、共通の電文形式や共通のパラメータ名等を利用することで、この課題を解決します。

### 送信するパラメータ

医療機器で測定されるパラメータは機器によって異なり、DOR から送信されるパラメータを DOC で取り扱えない場合もあるため、DOR と DOC の間で、DORから送信するパラメータの MDC コード(ISO/IEE 11073 Medical Device Communication Nomenclature で定義されます)及び使用する単位(UCUM)について仕様を明確にしておきましょう。

DOR で血液ガスや非観血血圧のように、不定期で測定するパラメータを取り扱う場合は、その送信仕様を DOC と共有する必要があります。不定期パラメータを送信する方法は以下の3つがあります。

#### 1. 定期送信データに不定期測定パラメータを電文に載せる場合

直近の定期送信の電文に不定期測定パラメータを付加して送信します

#### 2. 不定期送信データとして不定期測定パラメータを送信する場合

不定期測定パラメータをセットした電文を、測定が完了したタイミングで送信します

#### 3. 不定期送信データと測定した時点の定期送信対象パラメータを一緒に送信する場合

不定期測定パラメータを含む電文に、測定時点の定期送信データの値を付加して送信します

例えば、生体情報モニタで連続計測したパラメータを1分毎に送信している途中、00:00:25 に NIBP(不定期測定パラメータ)を計測した場合、それぞれ表1のように送信されます。

表1 不定期測定パラメータの送信内容の比較

|          | 1. の場合                          | 2. の場合              | 3. の場合                                      |
|----------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------------------|
| 00:00:00 | 定期送信データ                         | 定期送信データ             | 定期送信データ                                     |
| 00:00:25 |                                 | 00:00:25 の NIBP データ | 00:00:25 の NIBP データ<br>+00:00:25 時点の定期送信データ |
| 00:01:00 | 定期送信データ<br>+00:00:25 の NIBP データ | 定期送信データ             | 定期送信データ                                     |
| ...      |                                 |                     |                                             |

## 時刻の丸め、寄せ

DOR から送信されるデータの時刻精度と、DOC が格納するデータの時刻精度、表示するデータの時刻精度は必ずしも一致しません。そのため、DOC にデータを格納する際に気を付けるポイントがあります。

### 4. DOR の時刻精度(桁数)が DOC の時刻精度(桁数)よりも高い場合

DOC で受信するデータは、極力 DOR から受信した時刻精度のまま格納した方が良いでしょう。格納時に時刻精度を落としてしまうと、二度と精緻なデータは得られません。但し、一般的なバイタルデータではミリ秒の精度で格納することはオーバースペックであることがほとんど(表示、出力が求められるケースが少ない)です。波形データのような精度が求められない限り、秒単位(もしくは分単位)での格納で問題ないでしょう。

### 5. DOR の時刻精度(桁数)が DOC の時刻精度(桁数)よりも低い場合

DOR のデータ精度が分であるが、DOC の格納精度が秒であるなど、精度が満たない場合は、すべてのデータ時刻の秒の値は0に寄せるなどのルールでデータを格納し、仕様として明記します。

時刻桁数やタイムゾーンの有無などは、TF定義の範囲内で送信側(DOR)が自由に決定可能ですので、DOCでは柔軟に受信可能な作りしておくことを推奨します。

(送信される時刻の例) タイムゾーン有り: 20250927155835+0900  
秒が常に00秒: 20250927155800  
ミリ秒まで出力: 20250927155835.123



## データの丸め

DOC で格納するデータは、極力 DOR から受信した未加工のデータ(RAW データ)を格納するようにします。格納時に四捨五入などでデータ精度を落としてしまうと、二度と精緻なデータは得られません。未加工のデータを格納できない場合は、データの格納時及び表示・出力時の丸め方(切り上げ、切り捨て、四捨五入など)などは、必ず仕様として明記します。

## データの受信間隔

DOR から送信されるデータの送信間隔は、DOR 側で調整可能な場合もありますが、調整が不可能なケースも想定されます(DOC では 1 分単位のデータで十分であるが、DOR 側から必ず 5 秒単位で送信されてしまう、など)

こういった場合でも不具合が生じないような実装(当該 DOC の機能上不要であったり、動作に支障をきたしたりするような受信電文は受け取らない、読み飛ばす、など)を考慮し、また、その動作仕様(読み飛ばす場合は NAK(否定応答)を返す／返さない、など)を仕様として明確に記載するようにしましょう。

### コラム ～テクニカルフレームワークの改訂～

過去には、DOF(Device Observation Filter)という名称で、DOR と DOC の間に位置し、送信対象項目や送信間隔のフィルタ指定が可能なアクタがテクニカルフレームワークに定義されていましたが、執筆時点(Rev.10)では記載はなくなってしまいました。

このようにテクニカルフレームワークは改訂が行われることがありますが、PCD 技術委員会では、改訂された差分の確認を行い、日本コネクタソンの審査基準へ反映することも行っています。

## DEC で扱うメッセージ

DEC では、DOR から DOC に送信する際に、PCD-01 トランザクションを用いて通信を行います。以下の情報がセットされた DOR から DOC に送信される PCD-01 の ORU メッセージ例です。

患者名／患者 ID : 山田 太郎／1000000001  
 測定時刻 : 2018 年 9 月 11 日 15 時 27 分 9 秒  
 測定項目(単位)=値 : 呼吸数(/min)=110、収縮期血圧(mm[Hg])=117  
 拡張期血圧(mm[Hg])=64、平均血圧(mm[Hg])=85  
 心拍数({beat}/min)=90、体温(Cel)=40

```

1 MSH|^~\&|SendDev^0040D1FFFE120001^EUI-64|IHE-Hospital|RecvDev^021FD0FFFE06243^EUI-64|IHE-Hospital|20180911152709+0900||ORU^R01^ORU_R01|MSGID000000000000263|P|2.5|||AL|NE|JPN|ASCII^ISO
2 IR87|ja^Japanese^ISO639|ISO 2022-1994|IHE_PCD_001^IHE_PCD^1.3.6.1.4.1.19376.1.6.1.1.1^ISO
3 PID|||1000000001^^^IHE-Hospital^PI||Yamada^Tarou^^^^L^A^山田^太郎^^^^L^I^ヤマダ^タロウ^^^^
4 PV1||I|E5F^501^1
5 OBR|1|0040D1FFFE12000120180911152709^DS-7700^0040D1FFFE120001^EUI-64|0040D1FFFE1200012018091
6 1152709^DS-7700^0040D1FFFE120001^EUI-64|69632^MDC_DEV^MDC|||20180911152709+0900
7 OBX|1|ST|69925^MDC_DEV_MON_MDS^MDC|1.0.0.0|||||X|||||SendDev^0040D1FFFE120001^EUI-64
8 OBX|2|ST|70666^MDC_DEV_ECG_RESP_VMD^MDC|1.3.0.0|||||X
9 OBX|3|ST|70667^MDC_DEV_ECG_RESP_CHAN^MDC|1.3.1.0|||||X
10 OBX|4|NM|151562^MDC_RESP_RATE^MDC|1.3.1.1|110|/min^/min^UCUM||||R|||20180911152709+0900
11 OBX|5|ST|69854^MDC_DEV_METER_PRESS_BLD_VMD^MDC|1.4.0.0|||||X
12 OBX|6|ST|69855^MDC_DEV_METER_PRESS_BLD_CHAN^MDC|1.4.1.0|||||X
13 OBX|7|NM|150033^MDC_PRESS_BLD_ART_SYS^MDC|1.4.1.1|117|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM||||R|||20180911152
14 709+0900
15 OBX|8|NM|150034^MDC_PRESS_BLD_ART_DIA^MDC|1.4.1.2|64|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM||||R|||201809111527
16 09+0900
17 OBX|9|NM|150035^MDC_PRESS_BLD_ART_MEAN^MDC|1.4.1.3|85|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM||||R|||20180911152
18 709+0900
19 OBX|10|ST|69926^MDC_DEV_MON_VMD^MDC|1.6.0.0|||||X
20 OBX|11|ST|69799^MDC_DEV_ECG_CHAN^MDC|1.6.1.0|||||X
21 OBX|12|NM|147842^MDC_ECG_HEART_RATE^MDC|1.6.1.1|90|{beat}/min^beat/min^UCUM||||R|||201809
22 11152709+0900
23 OBX|13|ST|69902^MDC_DEV_METER_TEMP_VMD^MDC|1.7.0.0|||||X
24 OBX|14|ST|69903^MDC_DEV_METER_TEMP_CHAN^MDC|1.7.1.0|||||X
25 OBX|15|NM|150344^MDC_TEMP^MDC|1.7.1.1|40.0|Cel^Cel^UCUM||||R|||20180911152709+0900
  
```

## メッセージ例1 PCD-01 の ORU メッセージ

OBX-4(“OBX-4”とは、OBX で始まる行を’|’で区切った要素を OBX を含めずに前から数えて 4 つ目の値を指します)は、’.’(ドット)区切りの 4 つの数字で、MDS、VMD、Channel、Metric という階層構造を出力することが推奨されています。階層構造を出力することで、同じ検査項目に複数の結果がある場合や、結果同士に親子関係がある場合に、それらを識別・整理することが可能です。

- 1.0.0.0 (MDS) : Device の情報
- 1.3.0.0 (VMD) : 測定方法
- 1.3.1.0 (Channel) : Channel
- 1.3.1.1 (Metric) : パラメータ本体

Metric にあたる部分が実際の測定値(パラメータ)にあたります。電文例では、8 行目がパラメータ(呼吸数:MDC\_RESP\_RATE)であり、OBX-4 の値は 1.3.1.1 と Metric まで出力されています。その上位の Channel(MDC\_DEV\_ECG\_RESP\_CHAN)にあたる 7 行目は 1.3.1.0、さらに上位の VMD(MDC\_DEV\_ECG\_RESP\_VMD)にあたる 6 行目は 1.3.0.0、最上位の MDS(MDC\_DEV\_MON\_MDS)にあたる 5 行目は 1.0.0.0 のように出力されていることがわかります。尚、これらの値は、階層構造や一意性が担保されていれば、各ベンダにて決定してよい値となっています。1.1.0.0 や 1.2.0.0 が抜けていることに気づくと思いますが、これは機器側でその VMD に割り当てられた測定がされていないことによるもので間違った電文ではありません。

以下は DOC から DOR に送信される PCD-01 の ACK メッセージ(肯定応答)例です。

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | MSH ^~& RecvDev^021FD0FFFE06243^EUI-64 IHE-Hospital SendDev^0040D1FFFE120001^EUI-64 IHE-Hospital 20180911152711+0900  ACK^R01^ACK MSGID20180911152711 P 2.5     JPN ASCII^ISO IR87 ja^Japanese^ISO639 ISO 2022-1994 IHE_PCD_001^IHE PCD^1.3.6.1.4.1.19376.1.6.1.1.1^ISO |
| 2 | MSA CA MSGID0000000000000263                                                                                                                                                                                                                                            |

#### メッセージ例2 PCD-01 ACK メッセージ

## システム構成と接続パターン

DEC 接続を用いたシステム構成と接続パターンをいくつか考えてみます。

### ① 測定したデータを直接送信する

医療機器で測定されたバイタルデータを送信する際に IHE 接続を行うケースです。

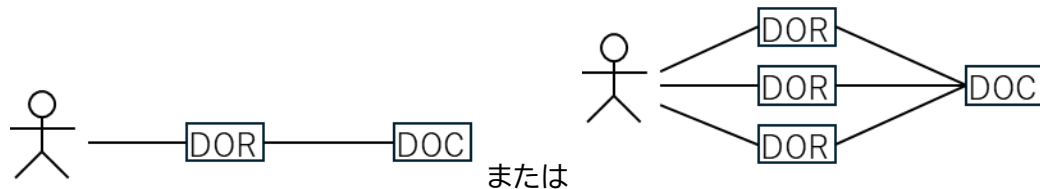


図 1

(具体例) 生体情報モニタ(DOR)から ICU 記録システム(DOC)へ送信する

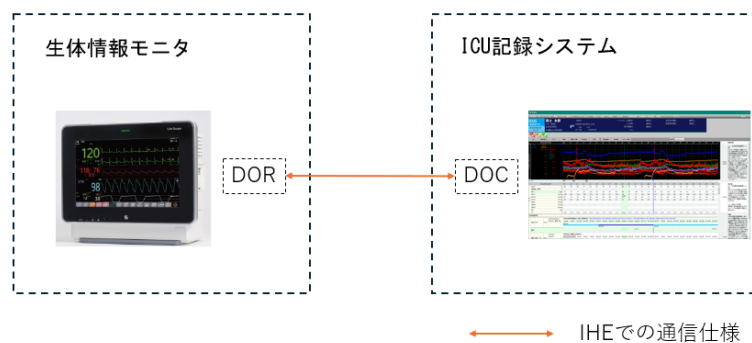
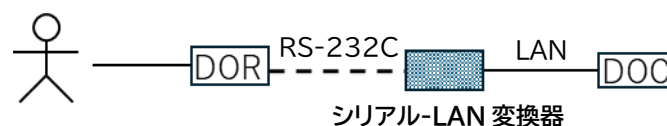


図 2

### コラム ～シリアル通信機器でも IHE-PCD 接続～

RS-232C シリアル通信インタフェースを有線 LAN や無線 LAN に変換する「シリアル-LAN 変換器(メディアコンバータとも呼ばれることがあります)」という通信機器があります。シリアル通信のみの口しか持たない医療機器についても、シリアル-LAN 変換器を間に挟むことで、DEC 接続を行うことが可能です。



## ② ベンダ固有通信のデータを集約し送信する

各部屋に設置された生体情報モニタ、患者に装着されたテレメータから、ベンダ内の固有通信仕様で受信・集約したバイタルデータを、他ベンダに送信する際に IHE 接続を行うケースです。

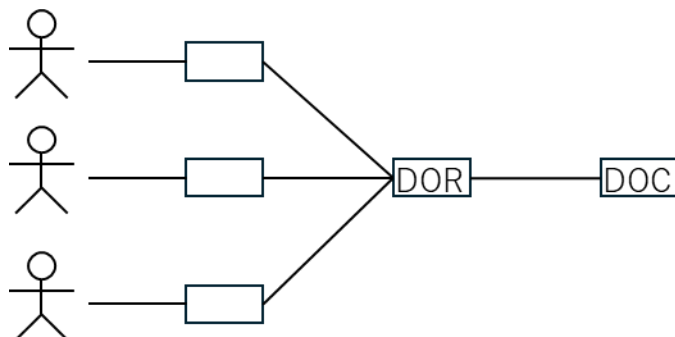


図 3

（具体例） セントラルモニタは、各生体情報モニタからはメーカー独自の通信仕様でデータを集約し、セントラルモニタから DOR として ICU 記録システム(DOC)へ IHE 接続で送信する

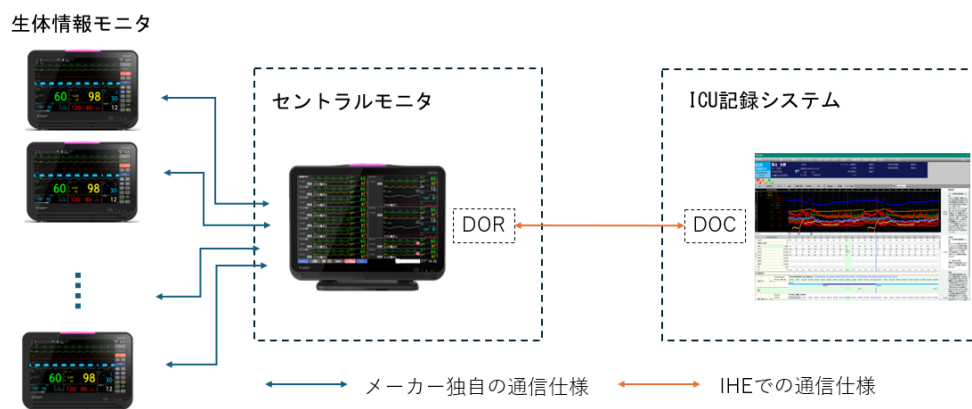


図 4

### ③ IHE に準拠していない医療機器のデータを集約し送信する

IHE に準拠していない医療機器からシリアル通信やTCP接続で個別の通信仕様に基づいて受信、集約したバイタルデータを送信する際に IHE 接続を行うケースです。

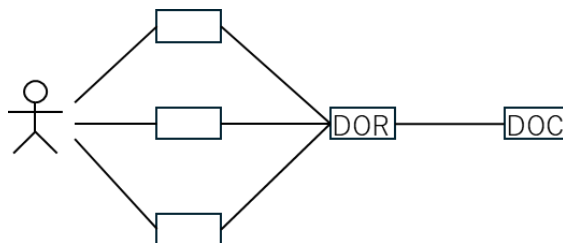


図 5

(具体例) 各医療機器からメーカー独自の通信(UDP 通信、医用無線通信、シリアル通信等)で集約したバイタルデータを、バイタル変換ゲートウェイ(DOR)として IHE 接続で ICU 記録システム(DOC)へ送信する

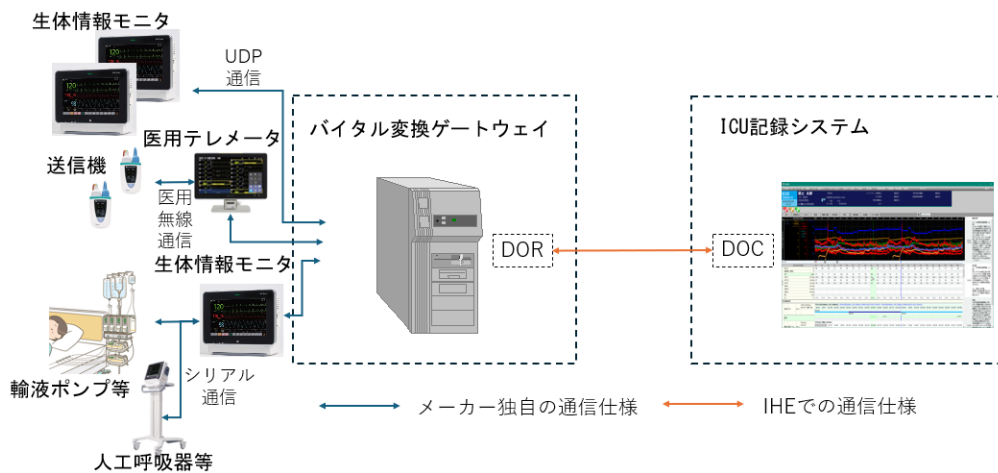


図 6

#### ④ 患者が特定されない医療機器からのデータを送信する

患者情報が入力できない医療機器や、運用で患者情報を入力しない医療機器からバイタルデータを送信する際に IHE 接続を行うケースです。この場合、患者の特定に患者所在場所を用います。

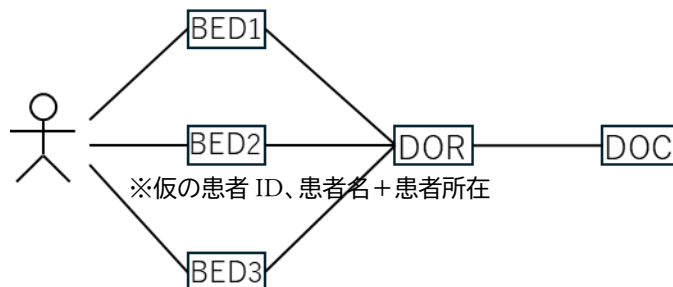


図 7

(具体例) 生体情報モニタ(DOR)から場所のみ特定(初療室 A-3)している状態で、ICU 記録システム(DOC)へ送信後、システム側で場所と患者情報をマッピングする

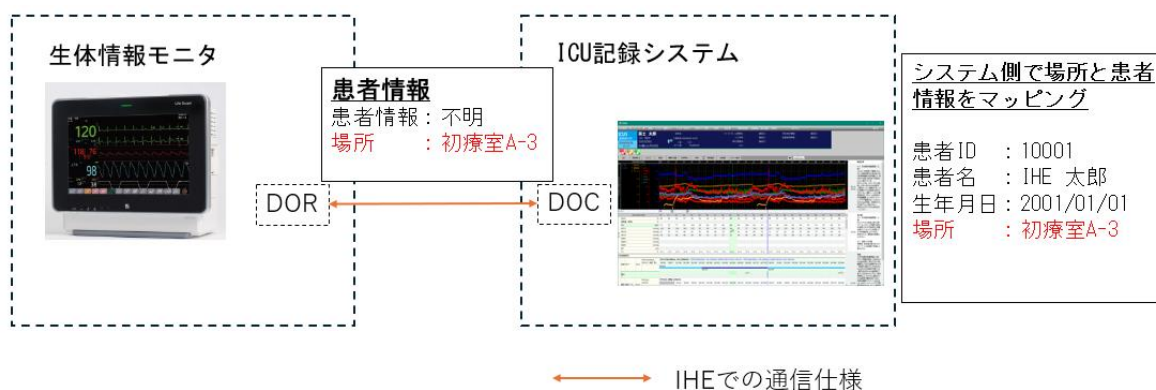


図 8

### ⑤ 医療機器から複数の受信先にデータを送信する

通常医療機器は一對一で通信が行われますが、このケースではIHE接続を用いて、同タイミングで複数の送信先にデータを送信できます。

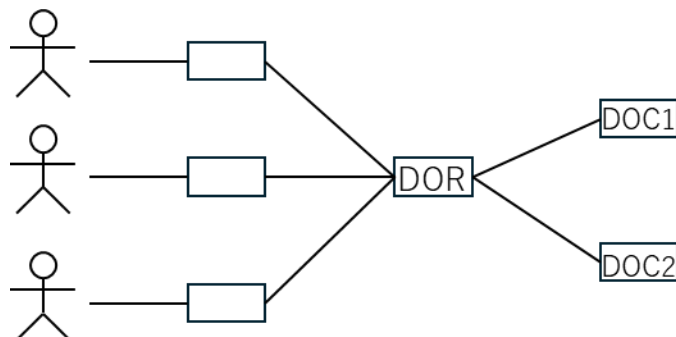


図 9

(具体例) 生体情報モニタ(DOR)から電子カルテシステム(DOC)と ICU 記録システム(DOC)に同時に送信する

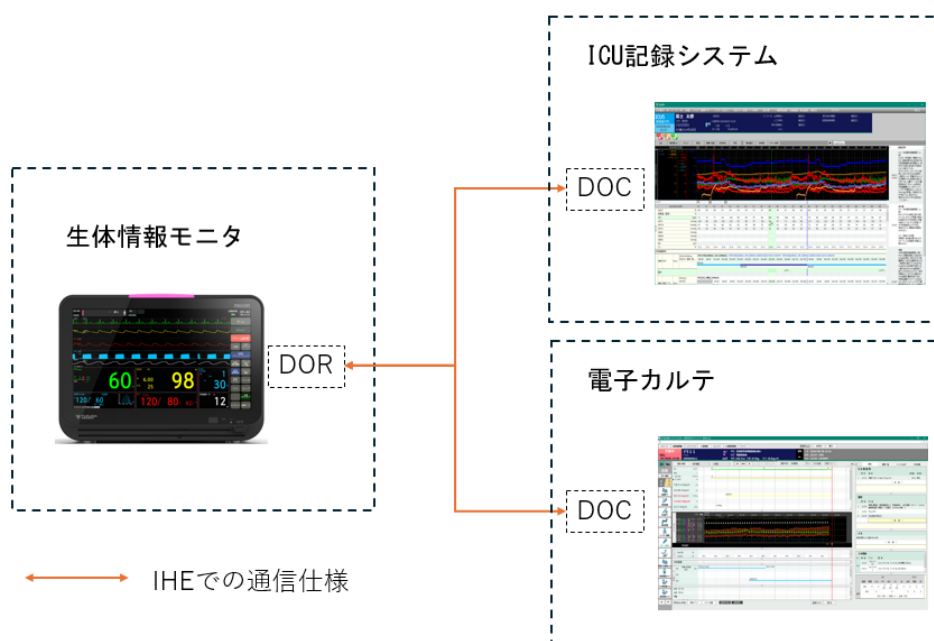


図 10



## データ復旧の考慮

DOR、DOC 間で送受信するデータに対し、何らかの原因でデータに欠損が生じることは想定されます。このような場合にデータを復旧可能な機構を実装することを推奨します。データの再送方式としては、

6. DOR から同様のインタフェースで過去データを再送してもらう

7. CSV ファイルなどに抽出されたデータを一括登録する

といった方式が考えられます。何れの方式も過去データを一括で格納することになりますので、影響箇所に不具合や不整合が生じないよう十分な考慮が必要です。

## 関連する様々なケースの分析

IHE-PCD 接続する機器やシステムを開発する際には、既存の接続インタフェースの拡張開発になることが多いと思います。既存の資産はうまく利用して効率的な開発を行いましょう。開発する機器・システムの特性、運用を考慮し、DOR としての送信データのパターン、DOC としての受信データのパターンを網羅し、洗い出しましょう。もちろん、このパターンはテストケースの設計にもそのまま利用することが出来ます。

以下に、DOC での異常系パターン検討例を挙げてみます。

- ネットワークが切断して、データ受信が途切れたら？(このケースはコネクタソンでのテストケースにも含まれます)
  - 想定外のパラメータを受信したら？保存するのか、捨てるのか
  - 一電文中に想定以上のデータ数を受信したら？全て格納するのか、一定数までは格納するのか、エラーとするのか
  - 想定するデータ時刻精度以外のデータを受信したら？エラーとするのか、丸めるのか
  - 既に受信した時刻よりも前のデータを受信したら？
- etc.

また、IHE-PCD 接続特有の考慮すべきケースを挙げてみます。

- 不明な施設名、アプリケーション名の電文受信(MSH-3, 4, 5, 6)
  - 想定外の OBX データ数
  - 想定外のデータ時刻精度(OBR-7、OBX-14)
  - 患者 ID(PID-3)、患者所在場所(PV1-3)の有無や内容による挙動
  - 電文をユニークにするキー(MSH-10)の取り扱い
- etc.

接続方法によってもいろいろなケースが想定されると思います。

- 医療機器と LAN シリアル変換を行っていることによる送信データへの影響の考慮
- 同時に複数の送信先にデータを送信する／同時に複数の送信元から受信する場合の考慮

etc.

上記はあくまでも一例です。必ずしもこれらを全て考慮する必要はありませんが、開発する医療機器やシステムの特性に応じて検討、実装するようにしましょう。

## ACM の開発ポイント

### ACM でできること

ACM は患者ケアデバイス(AR)で発生したアラートを、AM を介して、医療従事者が持つ情報端末など (AC(Alert Communicator)/ACON(Alert Consumer))に通知するためのプロファイルです。具体的には、生体情報モニタやシリンジポンプといった患者ケアデバイスから発せられるアラートを、ナースコールシステム等を経由して、医師や看護師が持つ院内スマートフォンや各病室の廊下灯に通知するといったユースケースを想定しています。ACM で扱うアラートには心拍数や不整脈といった生体アラームだけでなく、心電図の電極はずれや電波とぎれなどの機器アラームも含まれます。

また日本の PCD 技術委員会ではアラートを医療従事者に伝えるための通信仕様に加えて、AR から発せられるアラートが医療従事者に通知できる状態であることを監視するための通信仕様の拡張も検討しています。機器間の通信異常等によってアラートが医療従事者に通知されない状態を放置することは医療安全上のリスクを伴うため、アラートの通知が行えない状態であることが検知された場合に、どのように医療従事者に知らせるかを検討することはとても重要です。

### ACM とアラームに関する国際規格の関係

ACM プロファイルは、アラームに関する国際規格 IEC60601-1-8 Ed2.2 2020 に直接、準拠するものではありませんが、ACM の考え方は規格に沿ったものとなっています。下図は ACM と IEC60601-1-8 規格それぞれのアラートを伝達するシステムを比較したのですが、各機能(アクタ)の名称は異なるものの、その構成要素はほぼ同じであることがわかります。

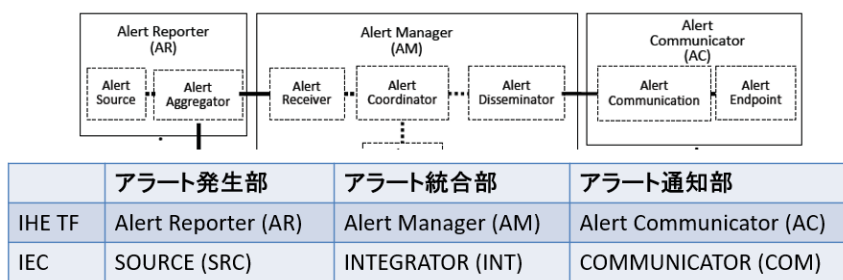


図 11 IHE の仕様と IEC 標準との対比

また、IEC60601-1-8 では、アラーム配信システム(DAS: Distributed Alarm System)には通信異常時に機器アラームで通知することが求められており、先述したアラートの通知が行える状態にあるかを監視／通知する仕組みは、規格に準拠する上でも重要です。

## 送信するアラート

AR から送信されるアラートを AM で受信し、AC/ACON を介してユーザーに正確に通知するためには、どのような文字列でアラート要因を伝えるのか、どの優先度でアラートを鳴らすのか、といった取り扱いを決めることが重要です。取り扱うアラートをユーザーが直ちに理解できるということを優先して、連携対象となるアラートの MDC コードやアラート毎の設定情報をシステム間で合意するようにしましょう。また、AR から発せられる全てのアラートを AM に送信することが必ずしも良いとは限りません。アラートの重要性・緊急性とアラート疲労などによる医療従事者の負担のバランスを充分考慮し、送信するアラート項目を取り決めましょう。一方で、運用開始後に AR でアラートが追加されるケースや、アラートの優先度が変わることも想定されます。その際に、アラートを受信する AM では、MDC コードの新規追加や、アラートの設定情報を変更できるよう、柔軟な設計が求められます。AM 側で登録されていない MDC コードのアラートを受信した場合にどのように振る舞うかを事前に決めておくことも重要です。

### コラム ～機器のアラートとナースコールの優先度～

日本では、アラートを受信し、ユーザーに通知する役割(AM、AC/ACON)をナースコールシステムが担うことが多くあります。ナースコールシステムでは、一般的な押しボタンや患者さんの枕元にある緊急ボタンによる呼び出しを取り扱うため、AR から送信されるアラートの優先度と、ナースコールのボタンによる呼び出しの優先度をどのように設定するかをユーザーと取り決めるようにしましょう。

## 時刻の丸め、寄せ

ACM では、AR から AM に送信されたアラートを AC/ACON を介してユーザーに通知することを主目的としているため、システム間の時刻精度の差はそれほど大きな影響はありません。ただし、AM が AR から送信された電文をログに保存する場合などには時系列を意識して格納する必要があります。

## データの受信間隔

アラート発生時に AR から送信されるデータの送信間隔は、コネクタソンでは 10 秒と規定していますが、AR と AM 間で調整が必要な場合もあります。

## 連携異常時の考慮

ACM のシステム間の連携において何らかの異常があると、AR から送信されたアラートがユーザーに伝わらないという状況が発生します。連携の異常は大きく分けて、システム間で通信が行えなくなるケース(ネットワークの異常等)と、システム間では通信が行えるものの、なんらかの理由でユーザーに通知が行えなく

なるケースに分けられます。それぞれのケースにおいて、各システムがどのように振る舞うかを事前に決めておきましょう。

ACM ではアラートを扱う特性上、AM が AR から送信された電文を受け取らない、読み飛ばすといった動作は推奨されません。こういった場合でも不具合が生じないよう、AM が電文を処理できない場合は NAK を返す、NAK を受信した AR は電文を再送するといった動作を仕様として明確に記載するようにしましょう。また、AM が受信したメッセージを処理できたのか否かを、MSA セグメントを通じて AR に伝えることもできます。MSA セグメントには[応答種別コード(Acknowledgement code)]が含まれ、大きくは「成功」「失敗」「拒否」の3種類のいずれかをセットして応答を返します。応答種別コードが「失敗」、または「拒否」の場合には ERR セグメントを追加して、エラーコードやメッセージなど、判定理由をセットして返却します。

AR は応答内容が「成功」以外で返ってきた場合や、応答が返ってこなかった場合に、再送などによる再通知の仕組みの実装を検討します。例えば、「電文の構造異常」による失敗が返却された場合、再通知することに意味はありませんが、応答が返ってこなかった場合には通信経路の一時的な障害の可能性があります、再通知することで正常の処理出来るかもしれません。再通知に至るまでの条件(応答タイムアウトまでの時間など)、再通知の終了条件(回数による終了、アラート発生からの経過時間による終了など)についてはユースケース毎に検討を行います。

## アラート配信システムの状態確認

ACM では、連携異常を検知する方法として、アラート配信システムの状態確認の通信仕様を取り決めています。アラート配信システムの状態確認は、AR-AM 間の通信が可能な状態となっているかを確認するための機能です。システム間の通信が行えない場合には、AR が通信異常のアラートを発生させる等、いち早くユーザーに知らせるためにこういった通知手段を取るか、システム構成を踏まえて検討してください。

## アラート発生場所の特定

ACM にはアラート発生場所を伝えるためフィールドとして PV1-3「患者に割り当てられた場所 (Assigned Patient Location)」が用意されていますが、AR システム上の場所と、AM システム上の場所が一致しなくなる場合があります。PV1-3 の場所でナースコールを鳴らしたが、その場所にアラート原因となったベッドサイドモニタは無かった、という可能性について留意する必要があります。

AR と AM で場所が一致しなくなる要因の一つに、それぞれのシステムのキー値の違いがあります。例えばナースコールの場合、キー値はベッドなどの「場所」ですが、可搬型のベッドサイドモニタの場合、その多くはシリアルナンバーやモニタリングをしている患者 ID といった、「機器」や「人」になります。患者の転室などによる移動があった際に、その情報が一方に反映されていなかったりすると、AR-AM 間での場所の不一致

が発生します。確実に両方のシステムに速やかに移動などに伴う情報の変更が反映されるような仕組みや、不一致となった場合の処理の仕方(PV1-3 で鳴らす、PID-3 から場所を求めて鳴らす)について、合意形成しておく必要があります。

## 連携対象エリアの変更

病棟のレイアウトは、病院運営の都合などで変更されることがあります。また、産科のコット室など、運用する病棟によっては、看護師が常駐するのでアラートの連携をしなくてよい(しないで欲しい)という要件は起り得ます。AM にはレイアウト変更や、病棟内の一部の病室、ベッドでの連携を対象外とする、といった要請に応えられる設計が求められます。

## ACM で扱うメッセージ

ACM の通信で用いられるメッセージ(PCD-04)は、DEC と比較するとメッセージ構成が複雑なため、以下の情報がセットされたアラートの通知メッセージ(PCD-04)の例を用いて、ACMで扱うメッセージの構成について解説します。

患者名／患者 ID : 山田 太郎／1000000001  
アラーム種別 : 収縮期血圧(SYS) 下限  
測定値／設定値 : SYS=120／下限閾値=135、上限閾値=180  
アラートのフェーズ : 開始(start)

```
1 MSH|^~&|DS-7700^0040D1FFFE120001^EUI-64|IHE-Hospital|NLX^000BAAFFFE9482CC^EUI-64|IHE-Hospital|20221008094718+0900||ORU^R40^ORU_R40|2022100809471800|P|2.5|||AL|NE|JPN|ASCII^ISO_IR87|ja^Japanese^ISO639|ISO_2022-1994|IHE_PCD_004^IHE_PCD^1.3.6.1.4.1.19376.1.6.1.4.1^ISO
2 PID|||1000000001^^^IHE-Hospital^PI||Yamada^Tarou^^^^L^A^山田^太郎^^^^L^I^ヤマダ^タロウ^^^^
3 PV1||I|E5F^501^1|||||||||||||||||||||||||||||||||||||20221009092600+0900
4 OBR|1|0040D1FFFE12000120221008094718^DS-7700^0040D1FFFE120001^EUI-64|0040D1FFFE12000120221008094718^DS-7700^0040D1FFFE120001^EUI-64|196616^MDC_EVT_ALARM^MDC|||20221008094718+0900
5 OBX|1|CWE|196670^MDC_EVT_LO^MDC|1.6.1.1.1|150033^MDC_PRESS_BLD_ART_SYS^MDC^^^^^ART(S)|||L^P
6 H^SP|||F|||20221008094718+0900|||DS-7700^0040D1FFFE120001^EUI-64
7 OBX|2|NM|150033^MDC_PRESS_BLD_ART_SYS^MDC^^^^^ART(S)|1.6.1.1.2|120|266016^MDC_DIM_MMHG^MDC^
8 ^^^^^ART(S)|135-180|||F|||20221008094718+0900|||DS-7700^0040D1FFFE120001^EUI-64|20221008094718+0900
9 OBX|3|ST|68481^MDC_ATTR_EVENT_PHASE^MDC|1.6.1.1.3|start|||||F|||20221008094718+0900
10 OBX|4|ST|68482^MDC_ATTR_ALARM_STATE^MDC|1.6.1.1.4|active|||||F|||20221008094718+0900
11 OBX|5|ST|68483^MDC_ATTR_ALARM_INACTIVATION_STATE^MDC|1.6.1.1.5|enabled|||||F
12 OBX|6|ST|68484^MDC_ATTR_ALARM_PRIORITY^MDC|1.6.1.1.6|PH|||||F
13 OBX|7|ST|68485^MDC_ATTR_ALERT_TYPE^MDC|1.6.1.1.7|SP|||||F
```

### メッセージ例3 PCD-04メッセージ

## アラート発生から終了までのメッセージの流れ

前項で示したメッセージ例のように、PCD-04のメッセージでは、1つのメッセージで1件のアラートを扱います。最初に、ARで発生したアラートが起点となり、最初のメッセージ(start)をAMに送信します。その後、そのアラートが続いているのか、または終了したのかを知らせるために、定期的にメッセージ(continue/end)を送信します。これにより、受信者はアラートの発生～アラートの継続～アラートの終了を知ることができます。

## OBX セグメントに含まれるアラートの情報

メッセージ例でわかる通り、PCD-04のメッセージは複数のOBXセグメントで構成されており、先に示したアラートの発生状態(start/continue/end)の他に、アラートの種類や優先度、計測値のアラートであれば上下限の閾値、アラートの消音状態等といったアラートの追加属性が含まれます。これらの属性は

OBX-4 の 5 番目の要素である FACET(メッセージ例では”1.6.1.1.1”の最右の数字)で識別され、FACET の値と OBX-3 の MDC コードを表 2 のようにセットします。この FACET は従来の通信仕様の互換性のために残されたものであり、今後は MDC コードで OBX の内容を識別する方針となっています。(参照:テクニカルフレームワーク Vol2 B.8.5 Table B.8.5-1: Observation Sub-ID Facets)



表 2 FACET の値と OBX-3 の MDC コード

| FACET 値 | FACET 名    | OBX-3 値                                                                                                    | コメント                                                                                                                                      |
|---------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | イベント識別     | 生理学的アラームの場合は、アラートに関連付けられた MDC コード。<br>技術的アラーム及び勧告の場合は<br>196616^MDC_EVT_ALARM^MDC で、OBX-5 にアラート固有の情報が含まれる。 | アラートの MDC イベントコードを指定する。                                                                                                                   |
| 2       | ソース識別      | 数値アラームの場合はアラーム発生源の MDC コード、技術的アラームの場合は<br>68480^MDC_ATTR_ALERT_SOURCE^MDC                                  | アラートの原因となった生理学的測定値やテクニカルアラームのソースを識別する                                                                                                     |
| 3       | イベントフェーズ   | 68481^MDC_ATTR_EVENT_PHASE^MDC                                                                             | アラートの状態が開始、終了またはその他の状態であるかを示す<br>start   continue   end など                                                                                |
| 4       | アラート状態     | 68482^MDC_ATTR_ALARM_STATE^MDC                                                                             | 患者ケアデバイスのアラートの状態を示す。<br>非アクティブ   アクティブ   ラッチ(アクティブではなくなったが、一時的だが重要なイベントを介護者に通知できるように保持されている)                                              |
| 5       | アラート非活性化状態 | 68483^MDC_ATTR_ALARM_INACTIVATION_STATE^MDC                                                                | 患者ケアデバイスの視覚的または聴覚的な表示が非アクティブかどうかを示します。                                                                                                    |
| 6       | アラート優先度    | 68484^MDC_ATTR_ALARM_PRIORITY^MDC                                                                          | OBX-8 異常フラグの構成要素でない場合は、別の OBX セグメントとして出現します。<br>アラーム優先度を指定します。可能な値は以下のとおりです。PN = 表示なし、PL = 低、PM = 中、PH = 高                                |
| 7       | アラートタイプ    | 68485^MDC_ATTR_ALERT_TYPE^MDC                                                                              | X-8 異常フラグの構成要素でない場合は、別の OBX セグメントとして出現します。アラートタイプを指定します。可能な値は以下のとおりです。<br>アラートタイプを指定します。可能な値は以下のとおりです。SP は生理学的アラーム、ST は技術的アラーム、SA が勧告を示す。 |

## メッセージの関連づけ

これまで示したように、1 件のアラートが発生し、終了するまでの一連の流れの中で、ARからは複数のPCD-04メッセージが送信されます。1 件のアラートがどのように開始、継続、終了したか、医療従事者による消音操作があったかなどを知るためには、ARから送信された複数のメッセージの関連を知ることが必要になります。そのため、アラートの継続(continue)と終了(end)を通知するメッセージでは、OBR-29 にアラートの発生(start)と同じ情報をセットして、アラート電文同士の紐づけ(親子関係)を表します。

## システム構成と接続パターン

設置する部門や病棟の配置によっては、AR と AM が必ずしも 1 対 1 で接続されるとは限りません。重症系では一人の患者に複数の患者ケアデバイス (AR) を装着することもあります。また、セントラルモニタのように複数の患者のアラートを扱う場合や、IHE に準拠していないデバイスのアラートを AR が集約して AM に通知するケースも想定されます。AR と AM が 1 対 1 の場合だけでなく、複数対複数の場合も想定した連携方法を検討しましょう。

### ① 1 人の患者に 1 つ、または複数の AR が装着される場合 (ベッドサイドモニタとシリンジポンプなど)

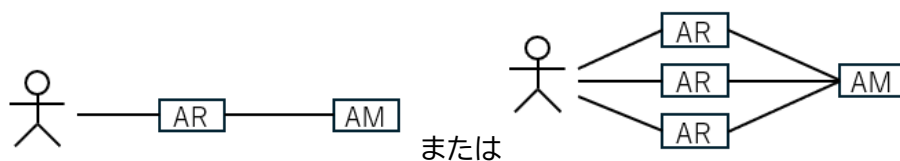


図 12

### ② 1 台の AR で複数の患者が接続される場合 (セントラルモニタなど)

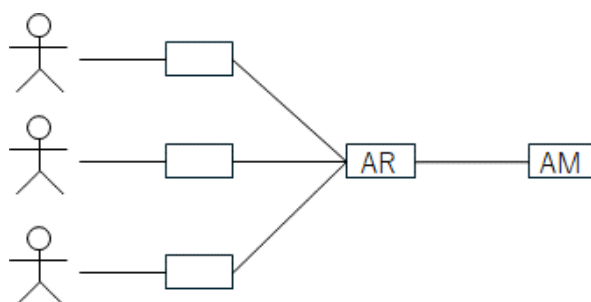


図 13

### ③ IHE 準拠ではない機器のアラートを 1 台の AR で集約して AM に送信する場合

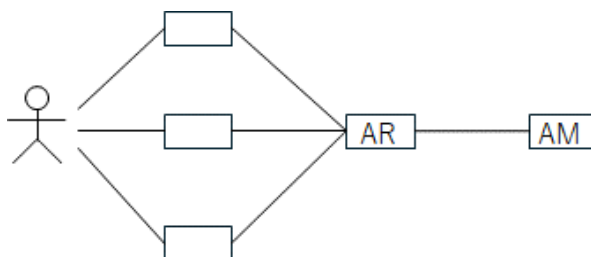


図 14

### コラム ～PCD での HL7 のバージョンについて～

IHE ではテクニカルフレームワーク(技術文書:以下 TF とする)で、標準規格として HL7 を採用していますが、PCD では Ver. 2.6 を採用しています。例えば、放射線ドメインでは Ver. 2.5 を採用していますが、PCD で Ver. 2.6 を採用する経緯を簡単にご説明いたします。

そもそも 1990 年代に北米で IHE コネクタソンがスタートし、その時の HL7 は Ver. 2.3 が採用されていました。日本では 2003 年に初めてコネクタソンが開催されましたが、日本では HL7 の Ver. 2.5 を採用してスタートしました。過去の製品との互換性等の為、しばらくの間、北米と日本では HL7 の採用するバージョンが異なっていましたが、近年、ようやく Ver.2.5 として同じくなりました。

PCD も北米でスタートしましたが、2006 年 8 月 15 日に発行された TF(**Trial Implementation Version**)Rev. 1.1 では暫定として Ver.2.5 が採用されています。ただし、そのドキュメントに今後の検討課題として、以下の文章があります。

*The current balloted version of HL7 is 2.5. HL7 2.6 is currently in Committee Ballot 3. There are specific instances where changes have been made to HL7 V2.6 to support Patient Care Device communications. The PCD TF is based on HL7 2.5. Where specific elements of V2.6 are required they have been included and the have been flagged as being dependent on V2.6 and may change in the ballot process. One example is Observation Site (OBX-20), which supports specification of the body site(s) involved in a measurement.*

<訳>現在投票されている HL7 のバージョンは 2.5 です。HL7 2.6 は現在、委員会投票 3 にあります。患者ケアデバイスの通信をサポートするために、HL7 V2.6 に変更が加えられた特定の例があります。PCD TF は HL7 2.5 に基づいています。V2.6 の特定の要素が必要な場合は、それらが含まれており、V2.6 に依存しているものとしてフラグが付けられており、投票プロセスで変更される可能性があります。1 つの例は、測定に関係する身体部位の指定をサポートする観察部位 (OBX-20) です。  
(Google 翻訳より)

これを見てもわかるように PCD も当初は HL7 Ver. 2.5 で TF を作成していますが、Ver. 2.5 では対応できない仕様があるので、Ver. 2.6 の仕様に PCD に対応できるような仕様を含めて投票プロセスに入っているという事です。

HL7 Ver.2.6 が発行された後の、2011 年 8 月 12 日に発行された PCD の TF(**Final Text**) Rev.1.0 では、HL7 Ver. 2.6 を参照する形で書かれています。このような経緯で PCD では他のドメインとは異なり HL7 Ver.2.6 を採用しています。

## 接続試験編

---

本パート(接続試験編)では、IHE-PCD に準拠した機器やシステムを社内試験時やベンダ間での施設運用時にどういった観点でユースケースや試験項目を挙げると良いか、いくつかのポイントを記載します。

### PCD 共通の試験ポイント

#### 時刻の一貫性

PCD ドメインでは、データの時刻は非常に重要な情報です。同じ NTP サーバに対して時刻同期を行うなど、お互いの時刻にずれが生じていない状態で実施してください。コネクタソンでは、DEC の試験前には ITI の CT(Consistent Time)プロファイルを用いて時刻同期を行うことが必須となっています。

### DEC の試験ポイント

#### データの連続性

DEC では連続データを送受信しますが、例えば、毎分データを送信するスפקを持つ機器であっても、なんらかの影響でデータが送信されない時刻が生じる可能性があります。そのため、受信データを見るだけでは、送受信にエラーが生じているのか、もともと欠損しているのかが判断できません。DOR側が送信したデータと、DOC側が受信したデータを比較し、全てのデータが正しい時刻、値で送受信されたかを確認します。

#### 患者を一意に決定する情報

試験対象となる接続を実施する施設、運用において、患者を一意にする情報が、患者 ID か、患者所在場所かによって、ユースケースは大きく異なります。特に患者所在場所での患者紐づけを行う場合は、対象となる医療機器の運用(場所は固定か、移動されるかなど)を十分考慮して、試験パターンを検討してください。

### ACM の試験ポイント

#### 連携するアラートと取扱い定義に対する十分性

##### ① アラート毎の通知文字列の設定

AC(通知デバイス)の性能・機能によっては、受信したメッセージに記載されているアラート要因の文字列をそのまま通知文字列として用いることができない場合があります。AM ないし AC で AR から受信したメッセージに含まれる MDC コードを、利用者が誤解なく認識できる文字列に置き換えて通知する必要があります。

##### ② アラート毎の呼出優先度の設定

AR から通知されたアラートを、AC のどの優先度で鳴らすか、という観点は看護業務への影響を考える上で重要です。

ナースコールシステムを AM、AC/ACON として運用する場合には、ナースコールシステムで一般的に使用される押しボタンと緊急の呼び出しボタンに加え、AR から受信するアラートの優先度をどのように扱うかを決めておく必要があります。

仮に AR(生体モニタ等)からのアラートを押しボタンによる呼出よりも高い優先度に設定した場合、押しボタンによる呼出は AR からのアラートが押しボタンの呼出よりも優先されるため、アラートが鳴り止まないようなシチュエーションでは、呼出ボタンによるナースコールが着信しづらい状況となるリスクがあります。一方で、AR からのアラートを押しボタンによる呼出よりも低い優先度に設定した場合、押しボタンによるコールが優先的に着信するため、AR からのアラートへの対応が遅れるリスクが考えられます。

導入時の接続試験では、①、②を踏まえ、運用する環境に合致した適切な設定となっているか、試験を通じて再確認します。

## 対象エリアの定義 に対する十分性

産科のコット室など、運用する病棟によっては、看護師が常駐するのでナースコール連携をしなくてよい(しないで欲しい)という要件が挙がる場合があります。AM としては、AR からのアラートを受信すれば AC に発呼要求する、が原則ではありますが、病院関係者の合意を得て、対象エリア(部屋、ベッド)を定義することは、看護業務を阻害しない上でも重要です。連携によって鳴ること、の確認も重要ですが、連携によって鳴らないこと、の確認観点も重要です。

## 機器を装着したまま患者が移動するケース

実際の運用では、AR の機器が患者に装着されたまま転室するケースを考慮する必要があります。機器の小型化や無線 LAN の使用により、機器の携行性がますます高まることが予想されます。その場合に、機器を装着したまま患者を移動している間にアラートが発生するケースを想定しておく必要があります。

一方、ナースコールはその特性上、ベッドが一意キーとなります。このため、患者が転室する際に、機器に紐付けされた患者のロケーション(病室やベッド)が更新されないと、ナースコールが正しく発呼されないというインシデントに繋がります。モニタリング中の患者が移動する際の手順を確認して、これに「沿った」試験と、これに「沿わない」試験を実施して、手順に問題がないかの確認と、イレギュラーな運用となった場合の影響を明らかにしておくことが重要です。

## 患者に装着されている機器を変更するケース

患者に装着されている機器を変更する場合、機器と患者のロケーションの紐付けが必要となります。機器の交換の際の手順を確認して、これに「沿った」試験と、これに「沿わない」試験を実施して、手順に問題がないかの確認と、イレギュラーな運用となった場合の影響を明らかにしておくことが重要です。

## コネクタソンでのポイント

### コネクタソンへ参加するために

コネクタソンへ参加するために考慮すべきポイントを以下に挙げます。

#### 1. 自社製品の計測データや出力データの確認

自社製品がどのような機能を有するか確認する

- 「PCD 解説書」内の「PCD とは何か」や「IHE-PCD で接続すること」が参考になります

#### 2. 自社製品の医療現場での使われ方と、PCD で定義されているワークフローと比較し、自社製品がどのアクタを含むか確認する

- 「PCD 解説書」内の「PCD とは何か」や「IHE-PCD で接続すること」が参考になります
- 各プロフィール(DEC や ACM 等)の位置づけの理解が必要です

(ア) 製品単体でアクタを含むことができる場合

(イ) IHE 対応していない機器やシステムのデータを扱うアクタを含む場合(自社システムを組んだうえで、gateway 等にアクタ機能を持たせる場合)

#### 3. 自社製品の使われ方を意識して、アクタ間の通信仕様を確認する

- 本文書の「開発編」が参考になります
- テクニカルフレームワーク(技術文書)を読む必要があります

(ア) 一般的なネットワークでの通信の仕様を確認する(ソケット通信等)

(イ) 通信電文の記述は HL7 なので、HL7 の仕様を確認する(サンプル電文等で必要な仕様を理解する)

#### 4. 上記 3 で確認した仕様を自社製品に実装する

#### 5. コネクタソンに参加する前に、事前検証等で入出力等に問題が無いか確認する

電文フォーマットやパラメータに関しては NIST ツールや RTMMS が使用できます(「はじめに」にリンクを記載しています)

#### 6. 実際にコネクタソンに参加して接続試験を行う

コネクタソン当日に現場にてプログラムの修正等が発生する場合がありますので修正が可能な体制で参加することが必須です