

「地域医療連携情報システム構築ハンドブック 2011」

本編

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

2011 年 12 月

ePHDS 委員会/日本 PACS 研究会

日本 IHE 協会 編

目次

| | |
|-------------------------------------|----|
| 1. はじめに | 5 |
| 1.1 このガイドブックの読み方 | 5 |
| 1.2 IHE の概念 | 7 |
| 1.3 アメリカやヨーロッパの地域連携システム | 7 |
| 1.4 なぜ IHE? | 8 |
| 1.5 今後の進展 | 9 |
| 1.6 今後の改訂 | 9 |
| 2. 地域医療連携情報システムの目的と構築の方法 | 10 |
| 2.1 連携システム | 10 |
| 2.1.1 連携システムの概要 | 10 |
| 2.1.2 可搬型媒体による連携 | 10 |
| 2.1.3 ネットワークによる連携 | 11 |
| 2.2 IHE による連携システム構築 | 12 |
| 2.2.1 医療連携のシナリオ | 12 |
| 2.2.2 処理機能の単位と情報交換手続き | 13 |
| 2.2.3 IHE が優れている点 | 14 |
| 2.2.4 IHE の手法 | 14 |
| 2.2.5 医療連携の IHE | 15 |
| 2.2.6 従来型の医療連携と IHE の比較 | 16 |
| 2.2.7 テクニカルフレームワーク | 17 |
| 2.2.8 IHE のプロセス | 17 |
| 2.3 IHE プロファイルにより HIE を構築するには | 18 |
| 2.3.1 患者 ID の統合 | 18 |
| 2.3.2 連携基盤 | 19 |
| 2.3.3 連携コンテンツ | 19 |
| 2.3.4 セキュリティ対策と施設における運用方法 | 20 |
| 2.3.5 コミュニティ(XAD)の設立 | 21 |
| 2.3.6 コミュニティを超えた連携 | 21 |
| 2.4 構築手順と要求仕様 | 22 |
| 2.5 安全管理ガイドラインと HIE | 23 |
| 2.6 IHE のめざすもの | 24 |
| 3. システム構築の要求仕様 | 26 |
| 3.1 構築システムの例 | 26 |

| | | |
|-------|--|----|
| 3.1.1 | ユースケースシナリオの作成..... | 26 |
| 3.1.2 | 地域連携パスの支援システムに必要な機能..... | 29 |
| 3.2 | 関連する統合プロファイルの機能と利用判断 | 30 |
| 3.2.1 | IHE の技術(文書)との対応..... | 30 |
| 3.2.2 | 追加することが望まれる機能とその要件 | 32 |
| 3.3 | XDS 関連機能とその要件 | 35 |
| 3.3.1 | XDS.b Document Registry 機能 | 36 |
| 3.3.2 | XDS.b Document Repository 機能..... | 37 |
| 3.3.3 | XDS.b Document Source 機能 | 37 |
| 3.3.4 | XDS.b Document Consumer 機能..... | 37 |
| 3.3.5 | XDS-I.b Imaging Document Source 機能 | 38 |
| 3.3.6 | XDS-I.b Imaging Document Consumer 機能..... | 39 |
| 3.3.7 | XDS-I.b WADO 呼び出しに対応した DICOM 画像ビューア機能..... | 39 |
| 3.4 | PIX/PDQ 関連機能とその要件 | 40 |
| 3.4.1 | Patient Identifier Cross-reference Manager 機能 | 41 |
| 3.4.2 | Patient Identity Source 機能..... | 41 |
| 3.4.3 | Patient Identifier Cross-reference Consumer 機能 | 42 |
| 3.4.4 | Patient Demographics Consumer 機能..... | 42 |
| 3.4.5 | Patient Demographics Supplier 機能 | 43 |
| 3.5 | ATNA/CT 関連機能とその要件..... | 43 |
| 3.5.1 | ATNA 機能..... | 44 |
| 3.5.2 | CT 機能 | 46 |
| 3.6 | XCA 関連機能とその要件 | 46 |
| 3.6.1 | Initiating Gateway 機能..... | 47 |
| 3.6.2 | Responding Gateway 機能 | 47 |
| 3.6.3 | Document Consumer 機能..... | 48 |
| 3.6.4 | セキュリティに関する要求事項 | 48 |
| 3.6.5 | NAV 統合プロファイルに求められる機能 | 49 |
| 3.7 | XCA-I 関連機能とその要件 | 49 |
| 3.7.1 | Initiating Imaging Gateway 機能 | 50 |
| 3.7.2 | Responding Imaging Gateway 機能..... | 50 |
| 3.7.3 | Imaging Document Consumer 機能 | 50 |
| 3.7.4 | Imaging Document Source 機能..... | 50 |
| 3.7.5 | セキュリティに関する要求事項 | 50 |
| 3.8 | XCPD 関連機能とその要件..... | 51 |
| 3.8.1 | Initiating Gateway 機能..... | 52 |
| 3.8.2 | Responding Gateway 機能 | 52 |

| | | |
|--------|-----------------------------------|----|
| 3.9 | XDR 関連機能とその要件 | 53 |
| 3.9.1 | Document Source 機能 | 53 |
| 3.9.2 | Document Recipient 機能 | 54 |
| 3.10 | XDM 関連機能とその要件 | 54 |
| 3.10.1 | Portable Media Creator 機能 | 54 |
| 3.10.2 | Portable Media Importer 機能 | 54 |
| 4. | コネクタソン | 55 |
| 4.1 | コネクタソンとは | 55 |
| 4.2 | IHE におけるコネクタソンの歴史 | 55 |
| 4.3 | コネクタソンの実際 | 55 |
| 4.4 | 接続性の担保について | 56 |
| 4.5 | コネクタソンのいわゆる“星取表”とその見方について | 56 |
| 4.6 | ユーザへの期待 | 56 |
| 5. | ネットワーク基盤 | 57 |
| 5.1 | ガイドラインへの対応 | 57 |
| 5.1.1 | 関連ガイドライン | 57 |
| 5.1.2 | ネットワーク上の安全性 | 59 |
| 5.2 | IHE におけるセキュリティ対策 | 61 |
| 5.3 | 個別システムで指定すべき事項 | 63 |
| 5.4 | ネットワークのガイドライン適合性評価 (HISPRO) | 68 |
| 6. | システムの運用に関すること | 70 |
| 6.1 | システム運用に必要な体制と契約 | 70 |
| 6.1.1 | システム運用体制 | 71 |
| 6.1.2 | システム運用に必要な契約 | 71 |
| 6.2 | 情報システムの保守管理 | 73 |
| 6.2.1 | 通常運用における安全管理対策 | 74 |
| 6.2.2 | 機器の保守管理 | 74 |
| 6.2.3 | 患者への説明と同意 | 75 |
| 6.2.4 | 教育訓練および監査 | 75 |
| 6.2.5 | トラブル発生時の対応 | 75 |
| 7. | まとめ - XDS の応用範囲の広がりへの期待 | 76 |
| 7.1 | 地域医療連携適用分野の広がり | 76 |
| 7.2 | 地域見守りシステムへの広がり | 76 |
| 7.3 | 電子私書箱構想による個人健康情報活用システムへの広がり | 76 |
| 7.4 | 院内連携への適用 | 77 |

執筆者一覧

・第1章

安藤 裕 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院

・第2章、第3章、附属書E、附属書F

細羽 実 京都医療科学大学

・第3章、附属書C

大林 正晴 株式会社 管理工学研究所

・第4章

山本 裕 横河医療ソリューションズ 株式会社

・第5章、附属書I、附属書L

谷川 琢海 旭川医科大学病院 経営企画部

・第6章、附属書K

野津 勤 財団法人 理工学振興会

・第7章

喜多 紘一 一般社団法人 保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会

・第3章、附属書A、附属書D、附属書H

向井まさみ 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院 医療情報課

・第3章、附属書B、附属書G、附属書J

高橋 正人 株式会社 管理工学研究所

・編集

森口 修逸 株式会社 エム・ピー・オー

1. はじめに

このハンドブックは、地域連携システムや施設間連携システムを構築する方法について、医療関係者の方を対象に解説してあります。特に、これから連携システムを構築する必要がある人にとって、発注などに際して、役に立つ内容になっていると思います。また、システムを購入するときにシステムメーカーに提出する必要がある仕様書が、楽に完成できるような内容となっていると思います。

このハンドブックは、地域医療連携情報システムの取り扱うデータの中身については、詳しく触れません。なぜならば、目的とする連携システムが脳卒中の患者さんを対象としたり、周産期の患者さんを対象としたりするなどの違いにより、データの中身は大きく変化する可能性があるからです。連携をするための情報システムの枠組みを提示しているわけです。この枠組みをベースにして、読者の方々は各々の目的に合ったデータを定義して下さい。また、詳細な運用の流れなども検討する必要があります。

私たちが地域医療連携情報システムを検討したときに、一番問題になったのは、連携をする組織をどのように構築するかです。どんなに良いシステムがあったとしても、人と人との信頼関係の築かれた組織がなければ、地域医療連携情報システムが活用されることはあり得ないでしょう。いかに気心の知れた人のつながりのある組織を構築するかにかかっているとと言っても過言はないでしょう。地域医療連携情報システムを検討している方は、この点についても十分に組織の検討を行う必要があります。

1.1 このガイドブックの読み方

第2章の「地域医療連携情報システムの目的と構築の方法」には、まず、2.1 連携システムの概要が書いてあります。この部分を読めば、想定されている連携システムの目的や地域連携パス、病診連携、遠隔画像診断などの応用システムの概要が理解できると思います。

第3章の「システム構築の要求仕様」は、システムを構築する際に必要となる要求仕様について記載してあります。システムをメーカー等から購入する場合に、メーカーに渡す仕様書の内容について解説してあります。この仕様は、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise: 後述されている1.2 IHE の概念を参照) の考え方に従っています。また、この章には、本来の情報の共有機能だけでなく、データの保護やアクセスコントロールなどのセキュリティ面のことも書いてあります。

ぜひ、これらの仕様を利用して、要求仕様書を完成させて下さい。

第4章の「コネクタソン」は、IHE で行われている接続テスト(Connectathon)について解説してあります。コネクタソンは、各メーカーが販売しているシステムを相互に接続する場合に、標準的なIHEの手順で接続ができるかをテストするものです。

第5章の「ネットワーク基盤」は、厚生労働省から出ている医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの内容に触れています。よりセキュリティを高めたいときには、必読の章です。

第6章の「システム運用に関すること」は、連携をする組織を作って、その管理・運営をどのように行うかが記載されています。システムを作ってもそのシステムに魂が入っていないければ、うまく動作しないことは火を見るより明らかです。運営をスムーズに行うために最低限しなければならない事務局機能が述べられております。

第7章の「まとめ - XDS の応用範囲の広がりへの期待」は、「地域医療連携適用分野」、「地域見守りシステム」、「電子秘書箱による個人健康情報活用システム」など構想が解説されています。保健医療分野で健康情報をどのように利用して、地域医療連携情報システムを構築することのメリット・デメリットなどが解説されています。

本編とは別に、別冊の附属書(Appendix)には、少し専門的になりますが、IHE の業務フローである XDS、PIX/PDQ、ATNA、CT、XCA、XCA-I、XCPD、XDR、XDM の解説や様々なユースケース、オープンソースソフトウェアの利用方法、連携システムのポリシーの雛形やシステム構築時のチェック項目が述べられています。その内容を表 1-1に示します。

表 1-1 附属書の内容

| 名 称 | 内 容 |
|-------|-------------------|
| 附属書A. | XDSの利用場面(画像連携の場合) |
| 附属書B. | XDS概説 |
| 附属書C. | PIX/PDQ概説 |
| 附属書D. | ATNA, CT概説 |
| 附属書E. | XCA 概説 |
| 附属書F. | XCA-I 概説 |
| 附属書G. | XCPD概説 |
| 附属書H. | XDR概説 |
| 附属書I. | XDM概説 |
| 附属書J. | オープンソースの利用方法 |
| 附属書K. | IHEポリシーTemplateなど |
| 附属書L. | 提案依頼事項について |

これらのことを上手に利用して、地域連携システムや施設間連携システムを構築でき

ることを願っています。

1.2 IHE の概念

IHE の目指すことは、医療分野におけるIT化・標準化の推進を通じて医療安全や医療の質の向上です。その活動は、一般にはIHE サイクルと呼ばれており、「医療機関における様々な部門における複雑な問題」を解決します。医療機関におけるいろいろなシステムに関する問題点を解決するために、メーカーの技術者と協力して業務の流れを分析して、他の医療機関でも適応可能な『業務の手順書』を作成します。

この手順書を既存の標準的な規格を元に、システム間の情報の流れを定義し、IHE のテクニカルフレームワークと呼ばれる規格書を作成します。作成されたテクニカルフレームワークに則り、各メーカーは製品に組み込み接続テストを行います。接続テストの結果は、「一覧表」として IHE 協会のホームページ上で公開されています。この表から自分の施設に必要な装置やシステムを探して、『業務の手順書』を参考に仕様書に引用すれば、システムを円滑にかつ迅速に導入することが可能となります。

この IHE が作成している『業務の手順書』のうち、このハンドブックが対象としている地域医療連携情報システムに応用可能なものがたくさんあります。その中心が、情報共有のための『業務の手順書』である、XDS (Cross-Enterprise Document Sharing) と呼ばれるものです。この機能は、中央の一カ所に索引機能のサーバをおいて、医療情報を共有するときには、誰々さんのいついつの退院サマリをどこのサーバに保存したかを中央の索引サーバに登録します。一方、情報を参照するときには、中央の索引サーバを利用して、この患者さんのいついつの退院サマリは、どこにあるのかを検索し、その所在がわかったら、直接、保存してある保管サーバから情報を引き出します。

XDS は、このような索引サーバと保管サーバが組となった枠組みを使用しています。

1.3 アメリカやヨーロッパの地域連携システム

日本では、地域連携システムは、未発達ですが、世界に目を移すとアメリカやヨーロッパでは、すでに地域連携システムが立ち上がって稼働しています。図1-1に示すように、18以上の国や地域で地域連携システムが IHE の XDS の枠組みを利用しています。アメリカでは、フィラデルフィアプロジェクト、カナダではインフォウエイ、英国の放射線診断連携、フランスの DMP、スイスのサンクトガレンなどです。



図1-1 IHE XDSによる地域連携システムの広がり。ヨーロッパ、北米、アジアなどで利用されている。(最新情報は、<http://tinyurl.com/WWXDS>を参照)

1.4 なぜ IHE？

IHE の概念は、『医療分野における IT 化・標準化の推進です』と書きました。なぜ、IHE なのでしょう？ 地域連携システムや施設間連携システムを構築する方法には、IHE 以外に方法がないのでしょうか？

たしかに、IHE 以外の方法で地域連携システムや施設間連携システムを構築する方法は、たくさんあると思います。それでは、なぜ IHE XDS の枠組みを利用して地域連携システムを構築するとどんな便利な点があるのでしょうか？ その答えは、標準化です。IHE は、利用形態を多くの医療機関で利用可能な業務の流れとしてまとめ『業務の手順書』を作っています。これが、第1レベルの標準化です。次に、この『業務の手順書』をもとに、既存の標準規格を用いて、情報の内容や情報の伝達方法などを決めます。これが第2レベルの標準化です。ここでできた定義書を元に、1年に一度接続テストを行い、メーカーが作ったシステムが実際に他のシステムとデータのやり取りができるかを調べます。これが第3レベルの標準化です。

他の方法で、これら第1レベルから第3レベルまでの標準化を行っている規格団体は、ありません。そのため、他の方法で地域連携システムを構築してしますと、将来、他の地域連携システムと接続しようとした場合に、大変な労力と長時間の接続調整が必要となる可能性があります。IHE の XDS の枠組みを利用することにより、これらのリスクを回避することができるのです。

標準化が地域連携システムには、絶対に必要です。メーカーの独自の方法でシステム連

携を行うと、将来、他のシステムと接続する場合に、膨大な費用と時間がかかる可能性があることを、記憶に留めておいて下さい。

1.5 今後の進展

2009年度に厚生労働省が開始した地域医療再生基金によって、今後は、地域連携システムの普及が期待されます。日本のいろいろの都道府県で、様々な地域連携システムのニーズはあると思います。IHE の XDS を上手に利用して、このニーズを解決することができると思います。各都道府県に地域連携システムができた後、今度は、都道府県をまたがったシステムが必要になるときが来るでしょう。その時に、各システムを接続する問題が生じる可能性があります。

繰り返しになりますが、地域連携システムを構築するときには、標準化が必要であり、将来の拡張性を考慮して標準的なシステム構築を行うことが解決策です。現在、地域連携システムを計画している方々は、くれぐれも標準化を心がけて下さい。

1.6 今後の改訂

本ハンドブックは、今後、技術の進歩により内容が古くなる可能性があります。また、セキュリティポリシーや各種のガイドラインが改訂されることにより、内容がこれらのポリシーなどと異なることが予想されます。

ePHDS 委員会/日本 PACS 研究会および日本 IHE 協会では、今後随時内容を改定する予定ですので、日本 PACS 研究会や日本 IHE 協会のホームページ等で改訂版の有無の確認をお願いします。

是非、最新版のハンドブックをご利用下さい。

2. 地域医療連携情報システムの目的と構築の方法

本章では、地域医療連携情報システム(以下、連携システム)の目的と概要について述べ、システムの基盤を構築する方法として、IHE によるシステム構築がもつ利点を解説する。

2.1 連携システム

本節では、連携システムの目的と概要、基盤システムの分類について紹介する。

2.1.1 連携システムの概要

2008年4月から始まった新たな医療計画では、4疾病(がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病)5事業(救急、災害、へき地、周産期、小児)ごとに医療連携ネットワークを構築することが求められている。脳卒中、癌、循環器疾患、糖尿病など疾病別に発生から診断、治療、リハビリまでを診療ガイドラインに沿って作成する一連の地域診療計画は地域連携クリティカルパスと呼ばれる[1,2]。これらの連携が効率的に実施されるためには、各医療機関がIT化され、各施設間で医療情報がスムーズにやり取りできる環境が確立されなければならない。即ち、各医療機関の電子カルテに他の医療機関の情報が、必要に応じて取り込まれたり、読み出されたりする基盤(インフラストラクチャ)の構築が求められる。現状では、2割程度のIT化率であり、まだ発展途上である。医療情報を共有するIT基盤には、可搬型媒体による方法、ネットワークによる方法がある。ネットワーク型では1対1の通信による情報伝送(Information Exchange)と、情報を共有できるネットワークを構築する方法(Information Sharing)に分けて考えることができる(表2-1)。

表 2-1 医療連携システムの種類とIHE統合プロフィール(後述)

| 医療連携システム | | IHE 統合プロフィール |
|---------------------------------|------------|--------------|
| 情報交換型 (Information Exchange) | 可搬型 | PDI, XDM |
| | 1対1ネットワーク型 | XDR |
| 情報共有型 (Information Sharing) | ネットワーク型 | XDS |

2.1.2 可搬型媒体による連携

可搬型媒体による連携は、情報交換型(Information Exchange)になる。可搬型媒体で情報を交換する場合には、相手を特定することなく患者が自らの意思と責任で情報を運ぶ。標準的なフォーマットが定まれば(後述のIHE PDIなど)、連携運用が始めやすいという利点がある。しかしながら、読み出す際の障害など、トラブルの発見に時間的な遅れが生じ、問題解決に時間がかかってしまうという欠点がある。もしある施設で発行した全てのメディア共通の問題であったとすると、大量の問題メディアが出回る結果

を招く。また持ち込まれた施設は、データを保管することにより大量の連携データを保管することになる場合も考えられる。また、多くの種類の可搬型媒体への対応も必要である。そのため、安定した可搬型媒体による連携の運用のためには、後述のネットワークによる場合と同様の運用の取り決めが必要である。そのために基本的な申し合わせ事項も決められている。

地域連携クリティカルパスにおいて、複数の医療機関、複数の医療スタッフが1人の患者に同時に対応することが必要な場合、あるいは救急時に対応するには、可搬型媒体だけによる連携には限界があると考えられる。

2.1.3 ネットワークによる連携

遠隔画像診断支援のための連携では、情報交換型(Information Exchange)として1対1の伝送が行われるケースが多い。これは予め決められた医療機関間で通信が行われるものであり、互いに合意した安全な伝送手段を用いて行われる。ネットワーク型の医療連携は、その瞬間に相手を確認して通信に移るため、直接的であり曖昧さがない状態で行なわざるをえない。従って、問題があれば即座に見つかり、解決への動きは早い。ネットワークセキュリティ、責任分界点(ガイドラインの遵守)の取り決めなどへの対応が必要であることは言うまでもない。

一方、中央にサーバを置いて、各医療機関のもつ連携患者の医療情報を一括管理し、各医療機関が情報を共有、追加登録するという形は、情報共有型(Information Sharing)に分類される。この方式では、連携地域内で長期に渡って情報共有することが可能となる。現在、多くの電子化された医療連携ではこの方式が使われている。これに加えて、医療機関にある情報の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する形でアクセスすることも可能である。この場合、所在情報だけの管理を1箇所中央で持てばよいことになる。ただし患者IDのマッピング基盤は必要である。またセキュリティ基盤の確立、責任分界点の対応、共通の考え方(ポリシー)に同意するコミュニティの形成と運用組織が必要であり、設置のハードルは高くなる。しかしながら、この基盤は長期に渡って効果的な共有を可能とすることができ、本稿では、この基盤をIHEの手法を用いて確立する方法を中心に解説を進めていくこととする。表2-2にそれぞれの方式の特徴を比較した。

表 2-2 医療連携システムの形式比較

| 医療連携システム | | 通信相手 | トラブル発生 | 設置ルール |
|---------------------------------|----------------|-------------|--------|---------------|
| 情報交換型 (Information Exchange) | 可搬型 | 不特定 | 後日 | 申し合わせ |
| | 1対1 ネットワーク型 | 特定 | 即時 | 互いの合意 |
| 情報共有型 (Information Sharing) | ネットワーク型 | 特定のメン バ間 | 即時 | コミュニティで 合意 |

2.2 IHE による連携システム構築

本節では、IHE による手法を用いた連携システムについて概説する。

2.2.1 医療連携のシナリオ

一般に、コミュニティが成立するには、メンバが共通の考えに同意し、共通の言葉が話せ、共通の手続きに同意していることが前提となる。一方、自然発生的に形成されるコミュニティは、その中で意志を持って標準的な手続きを定めることはない。ところが、コミュニティが次々と発生し、コミュニティ間での物や情報の交換に利便性が見出されると、共通の物を特定する共通の言葉の必要性が認識され始める。複数のコミュニティ間で交流が進むと、手続きは膨大かつ複雑となり、どの相手とも共通の手続きと情報交換の言葉が必要となってくる。即ち、情報の交換の価値を認識するところから標準化が始まると考えられる。従って、医療連携を行うコミュニティでは、どんな時にどんな情報を交換し、共有したいかを明確にし、合意するところから始める必要がある。

例えば、医療機関 A、B、C、D があり、患者は A 機関で救急の治療を受け、B 機関に入院、C 機関で長期療養を行い、近隣の診療所 D で診療を受ける場合を想定する。診療所 D の医師は、患者から過去の治療経緯を聞くだけではなく、医療機関 A、B、C から必要な医療情報を参照したいと考える。このシナリオを実現するためには、医療情報を一箇所に集中させて管理し(管理センタの設置)利用する方法がある。医療機関は患者の同意を得て管理センタに情報を送信する。関連医療機関は必要に応じて、医療情報にアクセスすることになる。しかしこのような大規模な管理センタの設置は多大の初期コストを伴う。そこで、例えばコミュニティの内部に情報の所在管理だけを行うセンタを設置し、実際の情報は各医療機関が保管しておく。診療所 D に行った患者の過去の情報がどこにあるかは、所在管理センタへの問い合わせで即座に知ることができる。図 2-1 にそのシナリオ例を掲げた。患者が医療機関を転々とする状況は同じであるが、コミュニティの中では、患者はどの医療機関に行っても、医療機関は所在情報にアクセスして情報の在り処を知り、過去の医療情報を利用することが可能となる。

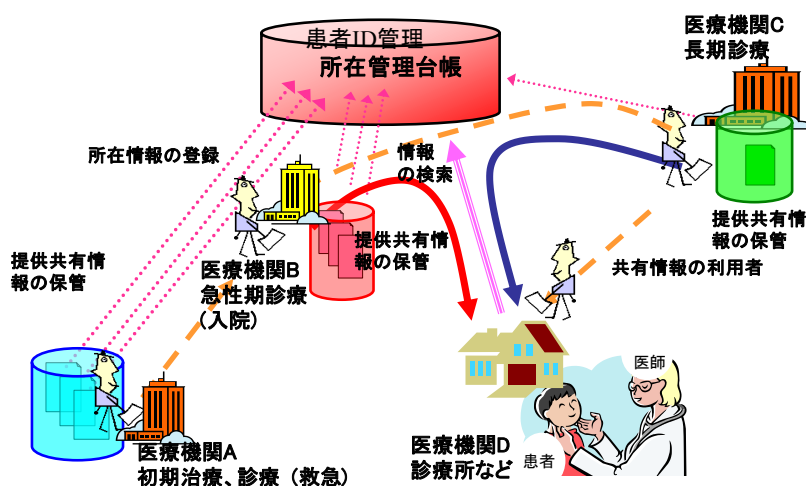


図 2-1 医療情報連携のシナリオ例

2.2.2 処理機能の単位と情報交換手続き

このように医療連携のシナリオが定められると、その中で重要な役割を果たしている処理機能をひとつのユニット(単位)として抽出し(これをアクタと呼ぶ、処理装置とみてもよい)、シナリオをより一般化する。図 2-1 を構成するシナリオの処理機能部分(アクタ)は、所在管理台帳、提供共有情報の保管、情報の利用機能、である。情報を提供する仕組みを考えると、図 2-1 に加えて情報を供給する元となる機能が必要になるし、患者の ID は医療機関ごとにばらばらなため、患者 ID の照合と特定が必要となり、患者 ID 管理機能が必要になる。以上の処理機能を抽出すると図 2-2 のようになる。これらは処理機能のユニット(一単位)であり、アクタと呼ばれるものである。

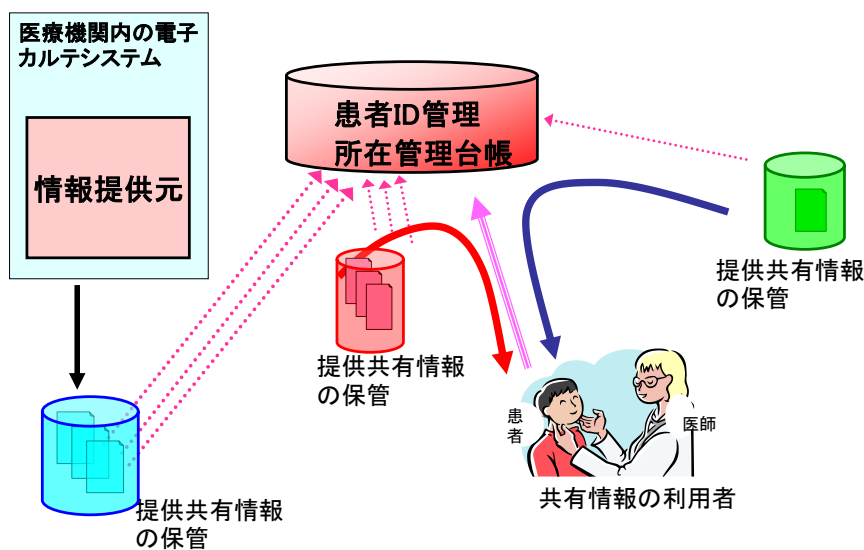


図 2-2 医療情報連携の処理機能の抽出

処理機能(アクタ)が抽出できると、次にこのシナリオを実際に目論見どおりに動かすためには、アクタの間でどのような情報のやりとりが必要かを決めなくてはならない。標準的に情報の交換を行うには、通信規約と用語コードを定める必要がある。アクタを実装しようとする複数のベンダが参加できることがこのシナリオの普及構築に必要な要件であり、競争が成り立つ環境が期待できる。そのためには、情報交換の手続きの標準化が必須である。

2.2.3 IHE が優れている点

処理機能(アクタ)の間の情報交換手続きは、シナリオの目論見を達成するために意味のある情報のやり取りを決めることでなければならない。単にあるアクタとあるアクタの間だけの1対1の情報交換だけを取り決めるだけではなく、所在管理台帳、共有情報の保管、情報の利用などの各アクタが連携して統合的に情報が取り扱えるような決め方が必要となる。つまり、情報共有シナリオを実現するために最もバランスのとれた整合性のある情報交換手続きを取り決める必要がある。これがIHEという新たな標準化の考え方であり、機能単位間の接続だけを規格で定めることに留まっていた従来の標準化との決定的な違いである。

医療情報の標準規格の中でもDICOMと呼ばれる規格は、最も成功した事例とされており、世界的に普及をしているが、一方では実装に当たっての問題も出てきた。標準規格は、あらゆる場面で使われることを想定しなくてはならないというのが宿命である。そうすると膨大な場合分けとその取り決めを行っていかなければならない。しかも、その膨大な選択肢ゆえ、規格の実装段階ではその選択に大変な手間がかかる。最終決定をするのはユーザ側であるが、その選択肢の意味を説明する側の労力も大きく、また双方が合意を形成する時間は計り知れないものとなる。多くのトラブルの原因は、意味を説明する側の失敗、あるいは聞いている側の誤解によるものであった。根本的には、判断する側が最終的にどんな業務を効率化したいかという明確な目的がなかったためであり、また目的があったとしても、それと標準の選択肢とがうまく結びつかないためであった。

システム構築には、何がやりたいかのシナリオづくりと、それを成り立たせる機能単位(アクタ)の特定と、それらが共同でなしえる情報処理のための情報交換の統合的な設計が必要とされる。DICOM、HL7という医療情報の標準規格が整備されてきたにも関わらず、標準化が進まないのは、その点が十分取り上げられなかったためである。そこで、①共通のシナリオづくり、②処理機能(アクタ)の特定、③ユニット間の情報交換の標準化というステップを明確に仕様化する動きが出てきた。これがIHEである[3,4,5,6]。

2.2.4 IHE の手法

IHEにおける共通のシナリオ作りは、各医療機関の独自の情報化ではなく、共通した

業務処理に基づくものであり、そのシナリオがより広く使われる可能性を追求するものである。アクタの特定は、実装する際に最低限共通業務をこなすのに必要な機能の単位であり、どの装置にどう実装するかを選択を容易にする。また標準的な情報交換は、異なるベンダの実装した機能単位と共通に接続できるものであり、ユーザが本来何の考慮もいらぬ部分である。

IHE では、共通のシナリオを記述する際、そのアウトラインを書いたものをプロファイルと呼んでいる。共通に使えるもの、各医療機関で、あるいは医療機関連携で使えるものであり、かついくつかの要素を組み合わせ統合したものという意味で、これを IHE では、Integration Profile(統合プロファイルと訳す、以下プロファイル)と定義する。

次に、登場した処理機能ユニットをアクタ(Actor)とする。舞台上で演技する、あるいはシナリオを展開する役者に準えている。アクタが共通にしゃべる言葉、しゃべる様式、即ち情報交換手続きを Transaction(以下トランザクション)と呼んでいる。共通シナリオを記述する統合プロファイルは、アクタとトランザクションで構成される。これが IHE のモデル化の手法である。ユーザ側は、プロファイルが何の共通シナリオを実現するものかを知り、ベンダに注文することになる。その際には、仕様(後述のテクニカルフレームワークに記述される)は唯一であり、ベンダーユーザ間で誤解を起こす点はない。

表 2-3 IHE によるモデル化の言葉のアナロジー

| 舞台 | 場面 | 登場人物 | 会話 |
|-------|----------|--------------|----------|
| 現場の業務 | 共通シナリオ | 処理機能ユニット(装置) | 情報のやりとり |
| IHE | 統合プロファイル | アクタ | トランザクション |

2.2.5 医療連携の IHE

既に紹介した医療連携シナリオを IHE で説明してみる。このシナリオ全体を施設間医療連携プロファイルと名づける。英語では、Cross Enterprise Document Sharing Integration Profile と呼ばれている。Enterprise というと企業体をイメージするが、医療機関のことである。Document は公式な文書であり、コンピュータファイルでもあるが、ここでは医療情報を表わしている。プロファイルの略号(コード名)を XDS という。医療連携は医療情報共有、医療情報交換などととらえ、HIE (Health Information Exchange) と表現されている。IHE からもじったと思われがちであるが、実は HIEの方が IHEより先に定義されている。以下、簡単に IHE による医療連携を「IHE による HIE」と呼ぶことにする。XDS プロファイルでは、アクタ、トランザクションは図 2-3 のように構成される。所在管理台帳は、Document Registry(ドキュメント・レジストリ)となり、提供共有情報の保管は Document Repository(ドキュメント・リポジトリ)、情報提供元は Document Source(ドキュメント・ソース)、共有情報の利用者は Document Consumer(ドキュメント・コンシューマ)というように名前がつけられている(表 2-4)。このように IHE では共有シナリオをアクタとトランザクションでモデル化し、文書化を行っている。XDS の詳細については、附属書 B

を参照のこと。

表 2-4 情報共有プロファイルにおけるアクタ名の対応

| 処理機能ユニット | 所在管理台帳 | 提供共有情報の保管 | 情報提供元 | 共有情報の利用者 |
|----------|-------------------|---------------------|-----------------|-------------------|
| アクタ名 | ドキュメント・レジストリ | ドキュメント・リポジトリ | ドキュメント・ソース | ドキュメント・コンシューマ |
| 英語名 | Document Registry | Document Repository | Document Source | Document Consumer |

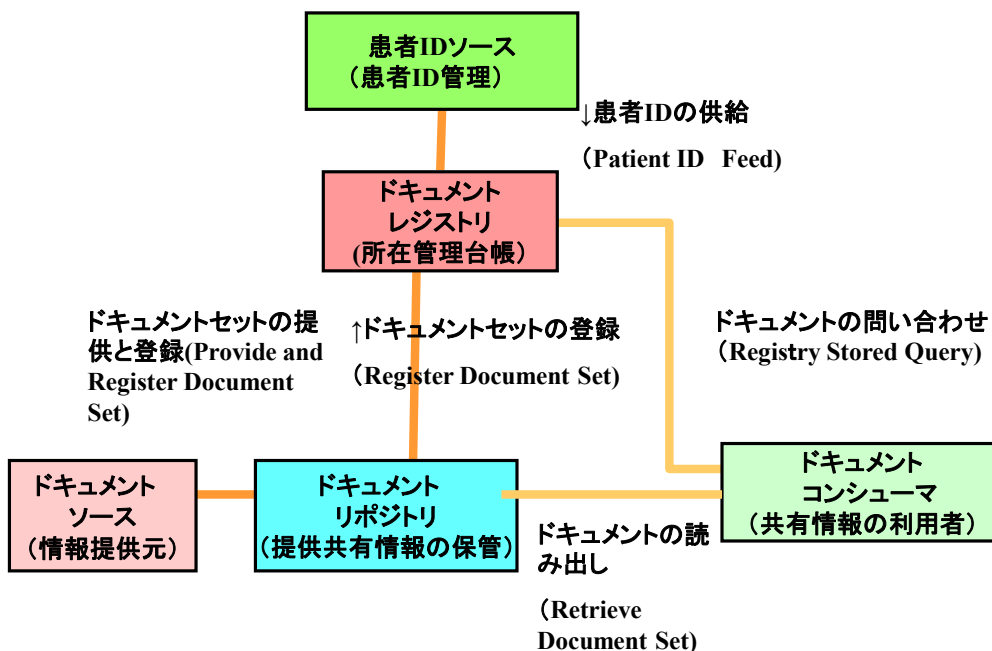


図 2-3 XDS 統合プロファイル

2.2.6 従来型の医療連携と IHE の比較

地域医療連携システム構築に当たって、IHE による方式と従来の Web サーバによる方式と比較してみると表 2-5 のようになる。

このように、IHE による HIE の特徴は、分散型をとることが可能であり(無論集中型にすることも可能であるが)、センタの負荷が小さく、多くの医療機関の連携に適している。また、共有する医療情報を単に閲覧するだけでなく、自施設に取り込み利用することが可能となるという大きな特徴をもつ。そのための標準化が自施設のシステムに求められることは言うまでもない。さらに、安全管理ガイドラインに記載されたセキュリティ対策ができていかどうかに対して、一定の評価を与えることが容易になる。

表 2-5 医療連携システム構築における IHE の特徴

| 仕様 | 特徴 |
|--------------------------|---|
| 集中サーバ型 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療情報を全て集中管理 (データのメンテナンスはセンタで行う) ・Web サーバに対してネットワーク経由でアクセス。インターネットバンキングなど様々なインターネット経由のサービス形態と同じ ・どの利用者も同じ Web アプリで閲覧する。 ・データを登録する時に標準化されていると便利。利用するときは、標準化は不要。 ・データを取り込んで利用することは困難 ・簡単に構築(ホームページを開くのと同じ) |
| 所在管理サーバ + 分散管理サーバ型 (IHE) | <ul style="list-style-type: none"> ・所在情報をセンタで管理(レジストリ:センタは所在情報の管理)、実際の情報は分散管理(リポジトリ) (参加する医療機関が自らのデータを管理) ・Web サービスの仕組みを利用 (SOA: Service Oriented Architecture) ・利用する側がアプリを自由に作る ・データを登録する際もデータを利用する際も標準化が必須 ・データを取り込んで利用することができる ・標準への準拠、一貫した用語コードのメンテナンスが必要 ・セキュリティを確保する手法も標準化されるので、ガイドラインへの適応が評価しやすい。 |

2.2.7 テクニカルフレームワーク

共有シナリオを記述し、アクタを定義、トランザクションの詳細は標準規格を用いて記述された仕様書をテクニカルフレームワークと呼んでいる。共通シナリオ、即ちプロファイルを構成するアクタは共有場面ごとにある程度役割のバリエーションがあるが、トランザクションは決められた情報を相手に伝えるため厳密に定義され、標準規格を用いて記述されている。この記述はベンダが実装可能な仕様書でもあり、IHE による実装のための仕様書である。

IHE は、このテクニカルフレームワークを策定し、インターネットを通じて世界に公開することで、標準化を進めている。即ち、IHE テクニカルフレームワークは技術仕様書であり、標準規格の適用ガイドとなっている[3]。注意しなければならないのは、IHE は DICOM や HL7 のような規格そのものではないことである。いわば、規格の利用方法指南書に位置づけられる。

2.2.8 IHE のプロセス

表 2-6 に IHE のプロセスをまとめる。システム構築にあたって、ユーザが容易に(手間隙をかけずに)適切なベンダ選定を望む場合、IHE テクニカルフレームワークを要求仕様書(RFP)にすることが重要である。コネクタソンと呼ばれる接続試験は、この IHE テクニカルフレームワークを実装したことを確認する場であり、詳細は、第 3 章において解説される。

表 2-6 IHE のプロセス

| | 項目 | 内容 |
|----|-----------------------------|--|
| 1. | 共通シナリオの作成 | |
| 2. | 統合プロファイルの作成 | <ul style="list-style-type: none"> ・処理機能ユニットの抽出(アクタの仕様) ・トランザクションの記述(DICOM,HL7 などを用いて) |
| 3. | テクニカルフレームワーク(パブリックコメント版)の記述 | <ul style="list-style-type: none"> ・公開とパブリックコメントの募集 ・テクニカルフレームワーク(試験実装版)の発行 |
| 4. | コネクタソンによる接続試験 | デモンストレーション |
| 5. | 医療機関の RFP への反映 | |

2.3 IHE プロファイルにより HIE を構築するには

IHE の XDS プロファイルにより、医療連携の骨格が成り立つことを 2.2.5 に概説した。ただし、これだけでは、ひとつのシナリオは実現できるものの、医療連携(HIE)の全体は構築できない。まず挙げられるのは患者 ID の統一である。実際には統一しなくとも、各医療機関の患者 ID の対応(マッピング)が取ればよい。さらに、HIE 構築には、セキュリティ確保、コミュニティの設立に関する様々な規定、コミュニティを超えるアクセス、などの課題があり、それぞれの統合プロファイルによる対応が進んでいる。

2.3.1 患者 ID の統合

図 2-4 に、施設ごとに異なる患者 ID を相互に参照する IHE の方法を示す。この場合のアクタは、患者 ID ソース(提供機能)、患者 ID 相互参照マネジャ、患者 ID コンシューマ(利用者)の3つである。患者 ID は、各医療機関の患者 ID ソースによって中央にある患者 ID 相互参照マネジャに登録する(患者 ID 提供)。マネジャは、各医療機関からの患者 ID の対応付け(マッピング)を行なっており、同時にドキュメントレジストリに患者 ID を提供しておく。

医療情報にアクセスしたい各医療機関は、患者 ID コンシューマ・アクタを使って患者 ID 相互参照マネジャに問い合わせる。結果、自病院の患者 ID が医療連携するコミュニティ全体の中の ID(グローバル ID)を知ることができる。ドキュメント・レジストリは、グローバル ID の患者 ID を提供するソースから入手する。

このプロファイルは、患者 ID 相互参照・統合プロファイル(PIX:Patient ID Cross Referencing:)と呼ばれる。また、患者名、生年月日などの基本情報から、患者 ID を知ることのできる統合プロファイル(PDQ:Patient Demographic Query)も利用することができる。PIX、PDQ については附属書 C を参照のこと。

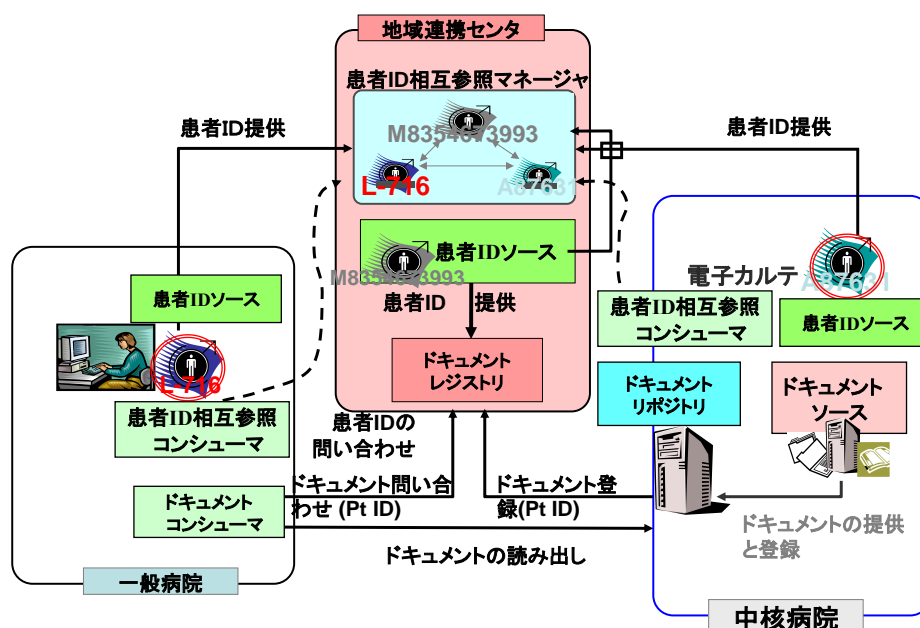


図 2-4 患者 ID の相互参照

2.3.2 連携基盤

表 2-1 に IHE による連携のプロファイル名を掲げた。XDS はレジストリ、リポジトリという仕組みで共有することを目指しているのに対して、1 対1 (ポイントツウポイント) の通信で相手にドキュメントを提供する XDR (Cross Enterprise Document Reliable interchange) や可搬媒体によってドキュメントを届ける仕組み XDM (Cross enterprise Document Media interchange) なども IHE でプロファイルとして記述されている。特に後者はすでに述べたように大変簡便な共有基盤となる。XDM は、XDS のドキュメントをそのまま保つことになっている。さらに画像ファイルの簡単な媒体交換方法として、PDI (Portable Data for Imaging) プロファイルも用意されている。PDI の仕様の中に診療情報提供書などを含むことも可能であり、すでに利用が始まっている。

情報共有の基盤を IHE で実現する方法を解説してきているが、情報交換型の基盤として構築を進め、段階的に基盤を強化し、情報共有型へ移行していく方法も IHE を利用することで可能である。特に XDR、XDM の各統合プロファイルはファイルのフォーマットは XDS と同じものを用いているので、補完して利用することができる。XDR については附属書 G を参照のこと。

2.3.3 連携コンテンツ

XDS、XDR、XDM は、ドキュメントを連携する仕組み、あるいは基盤と呼べるものであるが、実際に共有するドキュメントの内容については、別の統合プロファイルで定義されている。簡便のためコード名だけで掲げると、画像共有の場合は XDS-I、退院時サマリ

の共有は XDS-MS、臨床検査共有は XD-LAB、患者個人医療情報共有 XPHR、救急部門では EDR などがある(表 2-7)。これらのドキュメントの定義を行うプロファイルは、順次、様々な領域で開発が進んでいる。

表 2-7 コンテンツ統合プロファイル

| 統合プロファイル 略称 | 統合プロファイル名 | 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 |

2.3.4 セキュリティ対策と施設における運用方法

実際にインターネットを用いて相手に情報を送り届けるには、セキュリティの確保が要求される。例えば、正しいユーザかどうかは PWP(職員の登録簿)、ユーザ認証については XUA、アクタ間での相手認証は ATNA(監査証跡とノード認証)、誰がアクセスしたかの監査証跡は、ATNA、改ざんはないかについて、データ完全性には CT(時刻の整合)及び ATNA、あるいは、DSG(デジタル署名)が用いられ、データ秘匿(暗号化)については、ATNA などの統合プロファイルが利用可能である。アクセス制御については、Whitepaper(統合プロファイル策定に向けての議論がまとめられている)の形で解説されている。以上を表 2-8 にまとめる。セキュリティの各項目がどのように各統合プロファイルに関連するかは表 2-9 のとおりである。ATNA,CT の詳細については、附属書 D を参照のこと。

表 2-8 セキュリティ関連統合プロファイル

| | セキュリティ対策 | 統合プロファイル名 |
|----|---------------|---|
| 1. | 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) |
| 2. | 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) |
| 3. | アクセス制御 | Access Control(White papers) |
| 4. | 監査証跡 | ATNA |
| 5. | データ完全性 | CT(時刻の整合), ATNA(TLS:Trusted Layer Security オプション) |
| 6. | デジタル署名 | DSG(Digital Signatures) |
| 7. | データ秘匿 | ATNA(TLS オプション) |
| 8. | プライバシー同意 | BPPC(Basic Patient Privacy Consents) |
| 9. | ドキュメントの利用可能通知 | NAV(Notification of Document Availability) |

表 2-9 セキュリティ関連の統合プロフィール

| ○:直接的に関係 △:間接的に関係 | 説明責任 | 認証 | アクセス | 秘匿 | 完全性 | 否認拒否 | 個人情報保護 | 利用性 |
|----------------------|------|----|------|----|-----|------|--------|-----|
| ATNA(監査証跡とノード認証) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| BPPC(患者同意) | | | | △ | | | ○ | |
| CT[時刻の整合性] | ○ | △ | | | | ○ | | |
| EUA(施設内ユーザ認証) | △ | ○ | △ | △ | | △ | △ | |
| XUA(施設間ユーザ認証) | △ | ○ | △ | △ | | △ | △ | |
| DSG(電子署名) | ○ | ○ | | | ○ | ○ | | |
| XDS | | | | ○ | ○ | | △ | ○ |
| XDR | | | | ○ | ○ | | △ | ○ |
| XDM | | | △ | ○ | ○ | | △ | ○ |
| PWP(職員の台帳) | △ | ○ | ○ | | | △ | | |

2.3.5 コミュニティ(XAD)の設立

コミュニティの設立方法についても IHE ではテンプレートとして記述がなされている(表 2-10)。例えば、組織規程、運用規程、会員規程、ドメイン外との接続性、システム仕様、メタデータ、セキュリティ技術などである。IHE では、これらは、統合プロフィールではなく、White Paper という形で説明がなされているので利用することができる。これについては第 5 章で詳述される。

表 2-10 コミュニティ設立に必要な事項

| | 項目 | 内容 |
|----|------------|---|
| 1. | 組織規程 | 構成、設立者、運営者、経済的・税務的検討、透明性、責任機関、法的事項の管理、債務、免責事項 |
| 2. | 運用規程 | サービス契約、日常管理、トラブル、メンテナンス(追加、更新、バックアップ)、災害復旧 |
| 3. | 会員規程 | |
| 4. | ドメイン外との接続性 | |
| 5. | システム仕様 | レジストリ、リポジトリ、ソース、コンシューマ、患者 ID 相互参照マネージャ、監査証跡、リポジトリ、ドメイン間トランザクション |
| 6. | メタデータ | 辞書 |
| 7. | 患者同意 | |
| 8. | セキュリティ技術 | 承認、認証、アクセス、完全性、倫理、監査証跡、リスク解析 |

2.3.6 コミュニティを超えた連携

連携を行うコミュニティが増えていくと、やがては、コミュニティを超えた共有も視野に入

れる必要がある。IHEはそれに対しても統合プロフィールを用意している(XCA:Cross Community Access、XCA-I:Cross Community Access for Imaging)。その仕組みは、図2-5にあるように各コミュニティの情報の連携を担当するアクタを用意し、そのアクタを通じてのみ連携ができるような構造とすることである。コミュニティへの入出力を担当するアクタをゲートウェイ(Gateway)アクタと呼ぶ。各コミュニティのコンシューマの要求を外部に問い合わせるアクタを「開始ゲートウェイ(Initiating Gateway)」として定義し、このアクタから外部にあるコミュニティが問い合わせに応じるアクタ「応答ゲートウェイ(Responding Gateway)」を用意して通信を行う。開始ゲートウェイが応答ゲートウェイに問い合わせを順次行って、情報を探す仕組みである。通信を可能とするにはコミュニティ間でのポリシーが合意されていることが必要であるなど、いくつかの前提条件(共通の用語を採用していることなど)が必要であるが、技術的な枠組みとして可能な状況となっている。詳細は附属書E,Fを参照のこと。

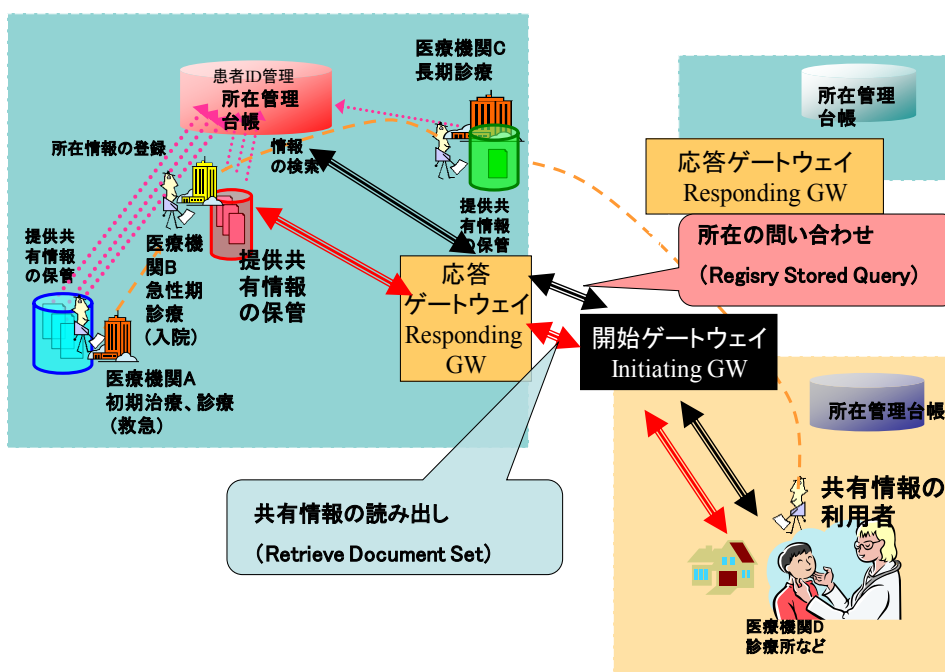


図 2-5 コミュニティ間の情報共有

2.4 構築手順と要求仕様

表 2-12 に HIE の構築手順と関連するプロフィールをまとめた。コミュニティの確立が合意されると、XDS の構築に向けて要求仕様書を作成する。共有するコンテンツの内容、範囲を決定する。患者 ID 共有基盤の設計、セキュリティ確保のための基盤設計を行う。全体の運用としては、セキュリティ確保が医療情報システムの安全管理ガイドラインを満足していることが求められる。IHE による構築では用いられる技術の仕様が標準となっており、安全管理ガイドライン適合の検討が容易に進められることになる。これについては次節に述べる。XAD としての確立に向けて、運用体制を構築することが重要であ

り、IHE はそのためのガイドラインも提供している。

具体的な要求仕様書の作成については第3章に、準備の手順については附属書Kそれぞれ詳述される。ベンダに対する提案要求事項については附属書Lまとめた。

表 2-1 IHE による連携システムの構築手順

| | 項目 | 備考 |
|----|----------------------------|---|
| 1. | コミュニティ(XAD)の確立 | Handbook : Template for XDS Affinity Domain Deployment Planning |
| 2. | XDS の構築(要求仕様書の作成) | XDS |
| 3. | コンテンツの決定(要求仕様書の作成) | XDS-MS |
| 4. | 患者 ID 共有基盤(要求仕様書の作成) | PIX,PDQ |
| 5. | 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 Profiles, Preparing the IHE Profile Security Section) |
| 6. | 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 | |
| 7. | XAD の運用 | |

2.5 安全管理ガイドラインと HIE

わが国における HIE 運用においては、平成 14 年に厚生労働省より出され、通知された「外部保存通知」に対応するために整備された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(以下、安全管理ガイドラインと略す。2010 年第 4.1 版が出されている)」(厚生労働省)を満足していることが求められる。それと同時に、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や、ASP・SaaS(Software as a Service:ネットワークを通じて、アプリケーション・ソフトウェア及びそれに付随するサービスを利用させること)型の事業者向けのガイドラインも相次いで整備されている(表 2-13)。

表 2-2 HIE に関連するガイドライン

| | ガイドライン | 備考 |
|----|---|------------------|
| 1. | 医療情報システムの安全管理ガイドライン | 2010 年 4.1 版:厚労省 |
| 2. | SaaS 向け SLA(Service Level Agreement) ガイドライン | 2008 年:経産省 |
| 3. | 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 |
| 4. | 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 |
| 5. | 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 |

安全管理ガイドラインは、外部保存にあたって、ネットワーク上でのオブジェクトセキュリティとチャネルセキュリティの対策、送り手、回線事業者、ネットワークサービス提供者、受け手の間で責任の空白をつくらぬよう、責任分界点の明確化を要請している。HIE

はガイドラインにおける外部保存の考え方と同等と考えるべきであり、レジストリのサービス事業者に対しては「委託」となり、リポジトリによる情報共有については、「共同利用」という形を取ることが可能であるが、患者の同意を得て「第三者提供」とならざるをえない場合もある。

XAD を運用する仕組み全体を SaaS とみなすことができれば、ビジネスとして運用する側と、利用する側の関係が明確になる。XAD のモデル例を図 2-6 に掲げた。点線で囲まれた部分をひとつのサービスとして事業者が提供することを想定すると(ただし、レジストリとリポジトリは別々の場所にあることを前提とする)、医療情報連携サービスシステムとして SaaS の形態となると考えられる。サービス事業者は所在情報を預かるが、共有する医療情報は各医療機関がリポジトリとして所有する形をとる。このサービスにより XAD 内の医療機関が互いに医療情報を参照することができる。

以上、ガイドラインと HIE については、第 5 章にて詳述される。

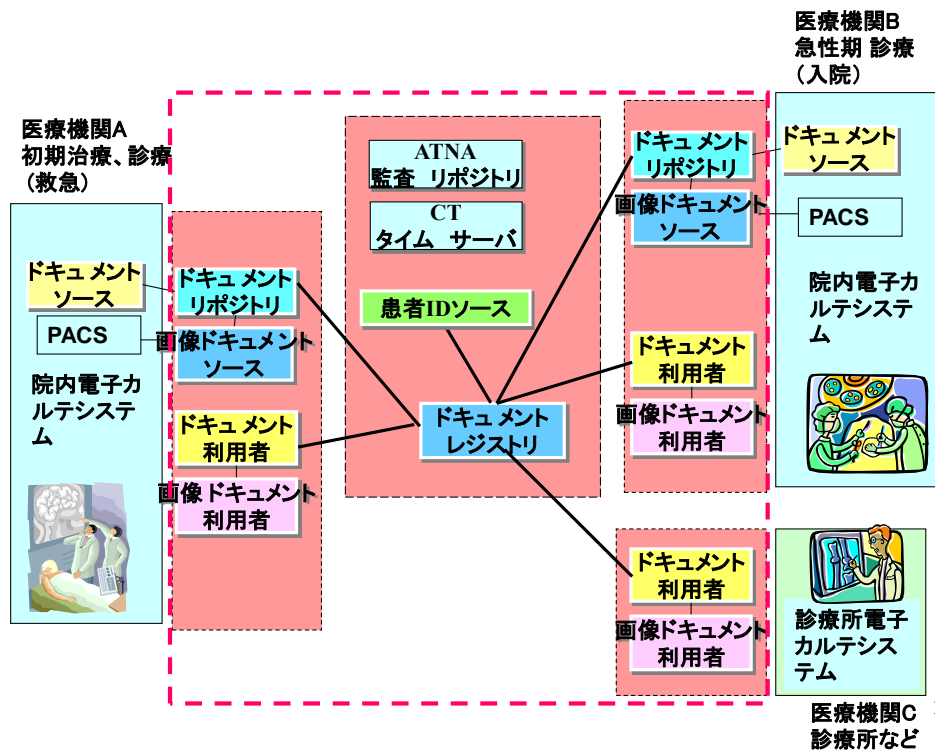


図 2-6 IHE による HIE の構成

2.6 IHE のめざすもの

IHE は様々な領域(放射線、循環器、眼科、治療、IT インフラ、検査デバイス、病理、内視鏡、患者ケアなど)で統合プロフィールの開発が行われている。これらは、医療機関内での情報化を目的としているものと医療機関を結んだ情報化を目指すものに分かれる。ここでは、医療機関連携(HIE)のシナリオを例として取り上げて解説してきたが、医療機関内の情報とのリンクは極めて重要であり、そこにおいても医療機関内の種々のプロフィールの利用が IHE で可能である。以上、IHE によれば、表 2-14 のごとく HIE の

要素が実現できることが明らかになり、IHE による HIE 構築、即ち共有された電子カルテシステム構築ができることになる。

表 2-3 IHE によってできること

| | 項目 |
|----|---|
| 1. | 連携の仕組み(基盤)を確立でき、標準化された情報(コンテンツ)の利用が可能である。 |
| 2. | 患者 ID の相互参照が可能となり、情報共有ができる。 |
| 3. | 運用に当たって、IHE はセキュアな基盤を確保する統合プロフィールを供給できる。 |
| 4. | コミュニティの設立・運営のガイドラインが用意されている。 |
| 5. | コミュニティを超えて広域に共有を展開する仕組みができています。 |
| 6. | 医療機関内の電子カルテなどの情報システムとの接続が可能である。 |

海外においては、地域ごとの HIE の構築が展開されている(RHIO:Regional Health Information Organization と呼ばれる)。わが国においても、2007 年より 3 年間実施された名古屋プロジェクトにおいて XDS を中心とした脳卒中医療連携が行われている。詳細は第3章において紹介する。

わが国における IHE の動きは、2001 年より IHE-J 委員会として開始された。2007 年には、法人として日本 IHE 協会が設立され、国際的な IHE の動きと連携した必要な統合プロフィールの開発や、既存のプロファイルの国内拡張と国際整合、コネクタソンの実施、などを行っている[4]。2007 年から厚生労働省より「医療情報システムの相互運用性確保のための対向試験ツール開発事業」を受託し、コネクタソンを効率的に実施するためのツール開発を続けている。

参考文献

- [1] 地域連携クリティカルパスと疾病ケアマネジメント 日本疾病管理研究会 中央法規出版 2009 年 4 月
- [2] 地域医療連携実践ガイドブック 治療 2008 年 3 月増刊号 南山堂
- [3] <http://www.ihe.net>
- [4] <http://www.ihe-j.org>
- [5] IHE 入門 篠原出版新社 東京 2005
- [6] IHE 超入門 篠原出版新社 東京 2008

3. システム構築の要求仕様

本章では、IHE による地域医療連携情報システムの構築に際して、要求仕様のまとめ方について解説する。また、地域連携パスの事例をもとに、具体的な要求仕様を例示する。要求仕様は、目的のシステムで必要とする機能およびその要件をまとめたものである。

本章に関連して附属書 A では、施設間連携での画像共有の事例を紹介する。主な IHE 統合プロフィールについては、附属書 B～I で詳細に解説する。また、実装技術に関しては、附属書 J で具体的なオープンソースの利用方法を紹介する。

なお、本章の内容の一部は、平成 18～20 年度経済産業省委託事業「地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業」（東海ネット医療フォーラム・NPO[代表理事及び事業の統括責任者：名古屋大学名誉教授吉田純]）の成果をもとにしている。詳細は、下記のサイトを参照。

注)

・JAHIS: 地域医療情報連携システム関連ドキュメント

http://www.jahis.jp/tiikirenkei_pj/tiikirenkei_top.html

・東海ネット医療フォーラム・NPO: 関連ドキュメント

<http://www.medinet-tokai.com/npo/index.html>

3.1 構築システムの例

厚生労働省では、医療施設体系のあり方に関する検討会等で、我が国の医療提供体制をめぐる様々な課題をとりあげ、医療施設の体系、地域における医療連携等のありかたに関する検討が重ねられている。特に、下記の課題については、実現性のある標準的な方式の確立が強く求められている。

・地域連携パスへの取り組み

・医療介護福祉連携、特に退院調整機能、退院時支援機能の構築

そのためには、体制整備とともに、医療機関等のネットワーク化や電子的情報の安全で円滑な交換・共有等の IT 基盤の整備を進めていく必要がある。

3.1.1 ユースケースシナリオの作成

システム構築にあたっては、まず、目標の支援システムが、どのような環境で、どのように使用されるかを定める必要がある。一般的に、地域医療連携では、さまざまな業務場面があり、想定するシナリオも多様である。しかし、医療施設間の情報共有に焦点を絞ったユースケースを考えることにより、地域医療連携情報システムとして必要な事柄を浮き彫りにすることができる。

(1) XAD アフィニティドメイン

ここでは、2次医療圏での脳卒中や大腿骨頸部骨折などの地域連携パスでの情報共有の場面を想定する。急性期病院は、5施設、回復期リハビリ病院は、20施設、維持期は、診療所や介護ステーションなど100施設程度の連携を考える(規模は、実情に応じて縮小、拡張が可能)。図 3-1 は、ここで想定する地域連携パスの XAD アフィニティドメインの構成例である。急性期 A、回復期 B、維持期 C で表された施設は、自施設内にリポジトリを持つドメインを示している。一方、病院、診療所、リハビリ病院などに設置した連携クライアントは、自施設内では、リポジトリを管理せず、他の施設にリポジトリがあることを表している。

これらの参加施設が、共通のポリシーで連携する XAD アフィニティドメインとなりコミュニティを形成する。

主に、急性期病院、リハビリ病院、かかりつけ医等との連携が、地域医療センタに設置するレジストリなどを介して行われるものとする。

連携に必要な診療情報は、患者の同意を得て、レジストリに登録される。それらの情報のありか(所在)情報をもとに、登録された診療情報にアクセスが可能となる。

患者の症状、治療経過に従って、適切な連携パスが選択され、リハビリ情報などのフィードバック(治療結果報告)を情報共有し、患者ごとに適切な治療が提供される。

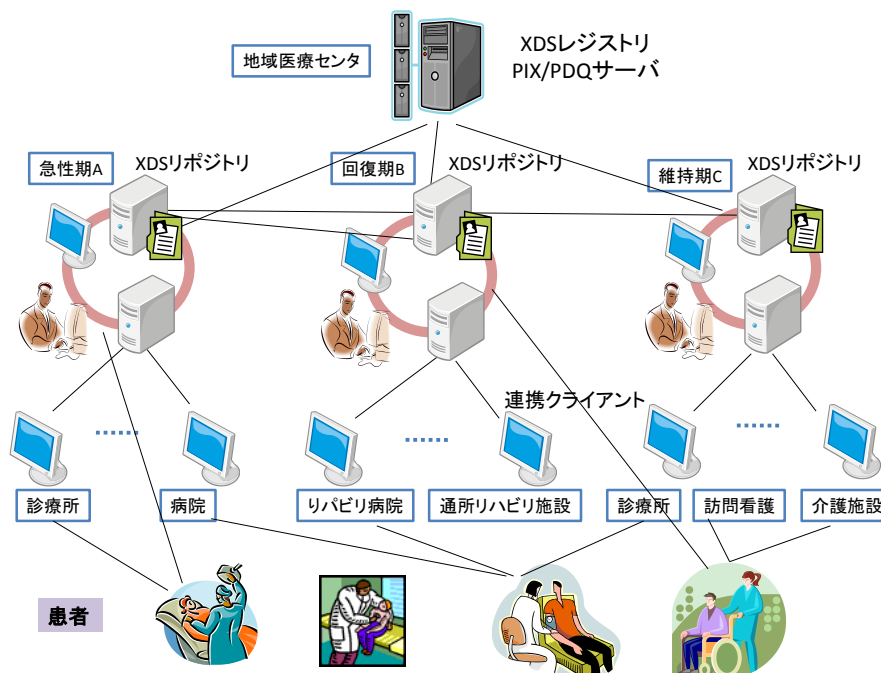


図 3-1 地域連携パスの XAD アフィニティドメイン

(2) シナリオ

ここでは、図 3-2 に示すような、医療機関 A(送付元)、医療機関 B(送付先)の施設間で、

連携パス情報を共有する場面のシナリオを例示する。地域医療センタに設置する PIX マネージャは、患者 ID の管理を行い、レジストリは、患者ごとに、目的に応じたフォルダを用意し、関連するドキュメントのありか情報(リポジトリの場所)などのメタデータを登録、管理する。

想定される地域連携パスの支援システムの処理の流れは、以下のとおりである。

① 患者 ID の登録

新規の患者については、患者基本情報を施設患者 ID とともに、PIX に登録する。患者には、XAD 内で管理される共通の患者 ID を発行する。

② 診療情報の登録

作成した診療情報(CDA ドキュメント、参照する画像ファイル、添付する検査データなど)を、電子署名をつけて、その患者専用の XDS のフォルダに入れる(登録する)。

③ アクセス権の設定

作成した送付先(施設リスト、利用者リストから選択)を決定し、アクセス権を設定する。

④ 送付先への通知

診療情報を登録したことを、送付先に通知メッセージで知らせる。

⑤ 通知メッセージの受信

送付元からの通知メッセージを受信する。

⑥ 診療情報の受取り

ドキュメントの送付の通知を確認した後、そのドキュメントを XDS レジストリ、リポジトリから取得する。

⑦ 受取りを送付元に返信

フォルダに格納された診療情報を、検索、取得し確認後、受取りメッセージを送付元に送信する。

⑧ 受取りメッセージを受信

送付したドキュメントを相手が参照したことを示す受取りの返信メッセージ(受取りメッセージ)を受信する。

⑨ アクセス権の変更

受取りメッセージを確認した後、必要ならば外部からのアクセスができないようにする。

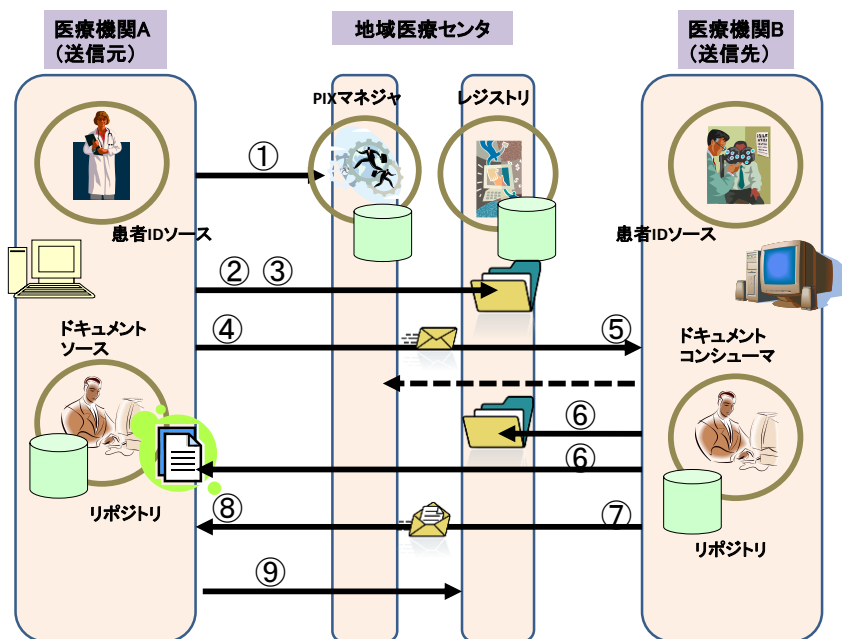


図 3-2 地域連携パスのシナリオ

3.1.2 地域連携パスの支援システムに必要な機能

作成した地域連携パスのシナリオの業務を支援するシステムに必要な主な機能とその要件をまとめると以下ようになる。

(1) 患者 ID 管理機能

患者の氏名や住所、性別や生年月日などの基本情報及び各施設で管理されている患者 IDなどを登録し、新規登録時には XAD アフィニティドメインで一意的なグローバル IDを発行できること、また、患者の属性で、患者情報を検索できる。

(2) 情報共有機能

ドキュメント登録(共有情報のリポジトリへの格納、メタ情報のレジストリへの登録)、検索、取得する機能が必要である。さらに、連携パスの情報を表示(対象の患者ごとに、連携パスと、関連情報のありかを表示)でき、ドキュメント取込(共有情報の取込)ができる。

(3) コンテンツ仕様

共有する情報(コンテンツ)は、目的ごとに多様である。連携パスでは、それらのコンテンツの内容を機械的に処理、分析することで、さまざまな支援機能を提供できるようになる。それらのコンテンツの仕様を標準化することが重要であり、低コストで効果的なシステム開発には必須である。

(4) 利用者・施設管理機能

多施設、多職種の連携システムでは、セキュリティに配慮した情報共有を達成するため、施設、利用者、システム(ノード)の利用者に関する情報を適切に登録管理できる機能

が必要である。

(5) シングルサインオン(SSO)機能

施設間にまたがる利用者の認証、および提供される地域連携支援サービス間のシングルサインオンによる連携機能が必要である。具体的には、利用者・施設管理をもとに利用者の認証を行い、登録利用者であれば認証済みのチケット(トークン)等を発行する機能を持ち、また、それぞれの支援サービスを利用できるか判定する機能を提供するなどの機能が必要である。

(6) 通知機能

相互のコミュニケーションを支援する通知機能が必要である。以下のような通知メッセージをやりとりする。

- ・ 開示通知(アクセス権者へ開示する)
- ・ 受取通知(開示された共有情報の取込を通知)
- ・ 通知メッセージ受取り(開示通知、受取通知の受取り)
- ・ 受取通知(共有情報の受取りを通知)

(7) アクセス制御機能

特定の患者の診療情報を治療関係者の利用者が閲覧できるようにするため、その情報のアクセス権取得者(アクセス許可を受けた関係者)を明確にし、アクセス権取得者のみが、その情報を取得できるようなアクセス制御機能が必要である。同時に、アクセス権取得者の登録(紹介先の施設、医師などを通知先として追加登録)の機能も必要である。

(8) 監査証跡機能

患者の基本情報、診療情報は、機微な個人情報であり、それらを保護することが重要である。セキュリティ要求事項の中でも、監査証跡のログを取ることが、不正なアクセスを予防する上からも求められている。利用者によって実行された機能(記録作成、アクセス、更新、その等)と、それが実施された日時を識別できる記録をとる機能が必要である。

3.2 関連する統合プロファイルの機能と利用判断

地域連携システムの構築には、相互運用性を確保するために、標準的な共通の基盤の上に展開することが重要である。ここでは、必要な基盤となる機能要素に対して、IHE の技術(文書)が、どう対応するかを示し、そのまま利用可能な技術と、さらに追加することが望まれる機能について述べる。

3.2.1 IHE の技術(文書)との対応

3.1.2 で述べた「地域連携パスの支援システムに必要な機能」について、それぞれの機能に対応するIHEの技術(文書)は、表 3-1 のとおりである。また、図 3-3 は、必要な主な機能とIHEの関連技術を図示したものである。

IHE の ITI 統合プロファイルは、毎年更新され、2011 年には第 8 版が発行されている。HL7 や OASIS などの標準化の進捗や関連技術の進歩、実装経験などをもとに、改良が重ねられ進化してきている。

地域医療連携情報システムの中核となる PIX/PDQ、XDS、ATNA の部分の技術(文書)は安定したレベルになっている(3.3～3.5 参照)。しかし、全体を通じてまだ検討段階にあるものもあり、適用には、追加の設計が必要になる部分もある。

また、コンテンツの仕様については、現時点では国内の標準が決められておらず、別途検討が必要である。

表 3-1 IHE の技術(文書)との対応

| | 項目 | 対応するIHEの技術 (文書) |
|---|------------|---|
| 1 | 患者ID管理機能 | <ul style="list-style-type: none"> • Patient Identifier Cross-Referencing (PIX) • Patient Demographics Query (PDQ) <HL7V3対応版> • Patient Identifier Cross-Reference (PIX) HL7 v3 • Patient Demographic Query (PDQ) HL7 v3 <地域コミュニティ間連携> • Cross-Community Patient Discovery (XCPD) |
| 2 | 情報共有機能 | <ul style="list-style-type: none"> • Cross-Enterprise Document Sharing - b (XDS.b) • Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) <旧版> • Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) • Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I) <地域コミュニティ間連携> • Cross-Community Access (XCA) • Cross-Community Access for Imaging (XCA-I) <特定用途> • Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) • Cross-Enterprise Document Media Interchange (XDM) • Portable Data for Imaging (PDI) |
| 3 | コンテンツ仕様 | <ul style="list-style-type: none"> • Cross Enterprise Sharing of Medical Summaries Integration Profile (XDS-MS) • Emergency Department Referral (EDR) • Exchange of Personal Health Record Content (XPHR) • CDA Content Modules <特定用途> • Portable Data for Imaging (PDI) |
| 4 | 利用者・施設管理機能 | <ul style="list-style-type: none"> • Personnel White Pages (PWP) <施設内向け> • Enterprise User Authentication (EUA) |

| | | |
|---|--------------------|---|
| 5 | シングルサインオン (SSO) 機能 | <ul style="list-style-type: none"> • Cross-Enterprise User Authentication (XUA) <施設内向け> • Enterprise User Authentication (EUA) <技術白書> • Access Control |
| 6 | 通知機能 | <ul style="list-style-type: none"> • Notification of Document Availability (NAV) <技術白書> • Publish/Subscribe Infrastructure for XDS.b |
| 7 | アクセス制御機能 | <ul style="list-style-type: none"> • Basic Patient Privacy Consents (BPPC) <技術白書> • Access Control |
| 8 | 監査証跡機能 | <ul style="list-style-type: none"> • Audit trail and Node Authentication (ATNA) • Consistent Time (CT) |

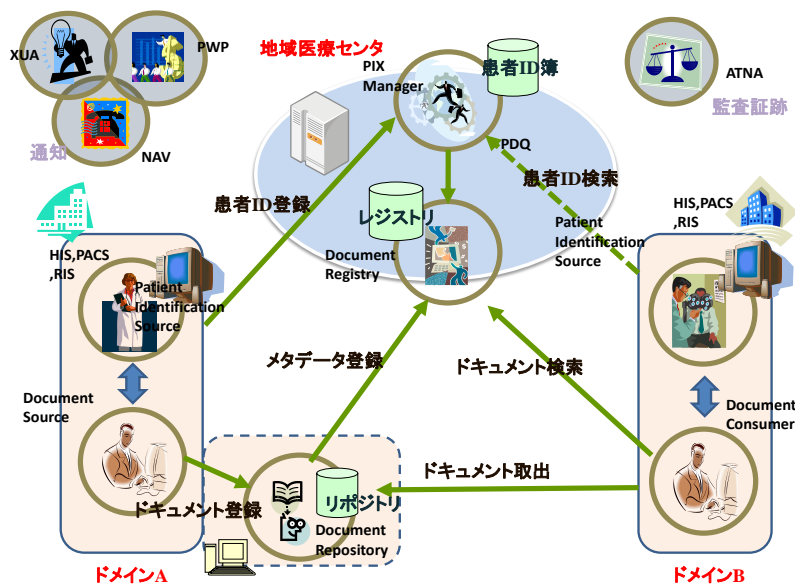


図 3-3 必要な主な機能と IHE の関連技術

3.2.2 追加することが望まれる機能とその要件

IHE の技術文書では、地域連携支援システムの構築に必要な機能要素は、カバーしているが、それらの個々の機能を統合して全体で整合性のあるシステムとして組み上げる方式については、まだ、技術白書のレベルで検討が続いている段階である。実際の連携システムの構築においては、IHE の技術文書で示された方式などを参考にして、さらなる追加の機能設計が必要になる。具体的には、以下の機能が有機的に連動して動作する環境を実現する必要がある。

- フォルダ機能
- 利用者・施設管理機能

- ・ シングルサインオン(SSO)機能
- ・ アクセス制御機能
- ・ 通知機能

ここでは、名古屋プロジェクトでの実装例を詳細化の一例として示し、それらの要件をまとめる。

(1)フォルダ機能

フォルダ機能は、XDS の仕様として定義されている。しかし、その利用の仕方や管理の仕方については、さまざまな方式が考えられ、統一性を持たせる必要がある。

- ・ 各フォルダは、患者ごと、目的(疾患別の連携パスなど)ごとに設ける。
- ・ フォルダ単位で、アクセス権を制御できるようにする。
- ・ 診療情報のメタ情報は、すべての登録利用者がアクセスできる。
- ・ 診療情報の本体(CDA など)に、アクセスできる登録利用者は、フォルダごとに管理する。
- ・ フォルダは、最初に、そのフォルダを作成した登録利用者が、所有者(owner)となる。

(2)利用者・施設管理機能

利用者及び施設の登録管理は、アクセス制御、通知機能、シングルサインオン、監査証跡などのセキュリティに関連した機能を実現するのに必須である。IHE では、利用者の登録管理機能としてLDAP(Lightweight Directory Access Protocol)をベースにした職員録(PWP)仕様が提示されている。しかし、LDAP v3 は利用者が登録や離脱を、自ら自由に行えるような Web サービスの利用者管理には向いているが、医療の地域連携のように厳格に利用者管理を行う必要がある場合には、異なる方式も検討すべきである。そのような観点から、レジストリの機能(ebXML の ebRIM3.0 および ebRS3.0)を利用し利用者・施設の情報を登録することで、サーバ側のアプリケーションからマスタ情報として参照できるような方式を実現した。実装した主な利用者・施設管理機能の要件は、以下のとおりである。

- ・ 利用者及び施設の加入、離脱などの状況変化に対応できる。
- ・ 多施設、多職種の連携に必要な情報共有及びコミュニケーションを支援できる。
- ・ アクセス制御に必要な職種、グループなどの情報を登録管理できる。
- ・ 通知機能の実現に必要な利用者情報を登録管理できる。
- ・ シングルサインオンに必要な、ID 認証、パスワードなどの情報を登録管理できる。
- ・ 監査証跡のログ中で、利用者を識別するための情報を登録管理できる。

(3)シングルサインオン機能

IHE では、EUA (Enterprise User Authentication)でシングルサインオンの機能を提供している。それらは、主に施設内での利用者管理をベースにしたものである。一方、施設

間では、XUA (Cross-Enterprise User Authentication)が、同様の利用者の認証機能を定義している。XUA では、シングルサインオンについては、十分な言及はなされていないが、技術白書「Access Control」には、最新の Web 技術をベースにしたシングルサインオンの導入、適用について検討がなされている。実装した主なシングルサインオン機能の要件は、以下のとおりである。

- ・ 利用者・施設管理機能と連携して ID、パスワードで利用者認証を行える。
- ・ アプリケーションからの要請で、利用者の認証を行いチケット(トークン)を発行する。
- ・ アプリケーションから提示されるチケットの有効性を判断する。

(4) アクセス制御機能

多施設、多職種による地域連携では、アクセス権の管理が、運用上重要な問題になる。技術的には、個別にアクセス権付与ポリシーを設定できるようにし、それらに従ったアクセス制御が可能であるが、それらを、安全にかつ簡易に運用できるようにするには、より大がかりなシステムが必要となる(IHE の BPPC および Access Control 参照)。

以下は、同様のアクセス制御の基盤技術を用いて単純化した方式を実現したもので、フォルダをベースにしたアクセスポリシーの例である。

- ・ 加入者リストは、診療情報にアクセスする権限をもつ加入者(利用者)を保持する。
- ・ 各フォルダに、加入者リストを関連づける。
- ・ 加入者リストに、登録利用者を、追加、削除することができる。
- ・ 加入者は、新規の登録利用者を追加する権限をもつことができる。
- ・ 管理者のみが、登録利用者を削除することができる。
- ・ 加入者リストの更新(加入者リストの新規登録、利用者の登録、削除)時に、アクセス制御ポリシー(ACP)を更新することができる。
- ・ アクセス制御は、利用者のロールに基づき行うことができる。
- ・ アクセス制御の対象は、対象フォルダに所属するドキュメントエントリ(メタデータ全体)とすることができる。

(5) 通知機能

IHE では、ドキュメントの登録などを通知する機能として、SMTP を用いた電子メールによる通知機能を定義している。しかし、地域連携を支援する機能としては、それだけでは十分とは言えない。特に、電子メールを利用する場合には、暗号化などセキュリティを考慮する必要がある。以下は、実装した主な拡張した通知機能の要件の例を示す。これらは、技術的には、IHE の技術白書「Publish/Subscribe Infrastructure for XDS.b」の応用となっている。

- ・ 加入者リストから、必要に応じて通知者を選択(制限)して、情報共有、連携のための情報(メッセージ)を通知することができる。
- ・ メッセージを登録することで、送信先に通知できる。

- ・ 用途別にメッセージにタイプを指定できる。
- ・ 登録したドキュメントの ID を通知できる。
- ・ メッセージの送付先として、グループ指定ができる。
- ・ 通知のタイプを設けることができる。
- ・ 送信するテキストの内容は、通知のタイプごとに、アプリケーション側で定めることができる。
- ・ Web サービス及び電子メールの両方を組み合わせた手段で通知ができる。

3.3 XDS 関連機能とその要件

この節では、XDS 及び XDS-I に関する機能要件を示す。

XDS(Cross-Enterprise Document Sharing)は、施設間で共有する医療ドキュメントを、互いの施設から参照可能なリポジトリに格納し、各ドキュメントのありか情報をレジストリに登録する。施設間でドキュメントの交換が必要になった際に、レジストリを検索することで、該当するドキュメントが格納されているリポジトリを見つけ、そこからドキュメントを取り出し参照することができる。

初期の IHE の XDS 統合プロファイルは、ebXML の旧バージョン(ebRIM2.0 および ebRS2.0)に基づいて作成されたが、2007 年 8 月に、ebRIM3.0 および ebRS3.0 規格に基づいた XDS.b に改定された。XDS.b では、通信プロトコルが SOAP with attachment から、MTOM/XOP 方式に変更になった。

注)MTOM: Message Transaction Optimization Mechanism

XOP: XML-binary Optimized Packaging

図 3-4 は、施設間の文書共有プロファイル XDS.b に直接関与している各 IHE アクタのトランザクションを図示している。なお、機能の詳細は、附属書 B で解説する。

図 3-5 は、画像の施設間の文書共有プロファイル XDS-I.b に直接関与している各 IHE アクタのトランザクションを図示している。DICOM 画像の格納と登録、参照の方式を図示したものである。PACS に格納された画像データを、他施設から参照できるようにするため、その参照情報などを含む Manifest を作成し、それらをドキュメントリポジトリおよびドキュメントレジストリに登録する。コンシューマ側からは、まず Manifest を検索、取得したのち、その Manifest の情報をもとに画像データを取得する。

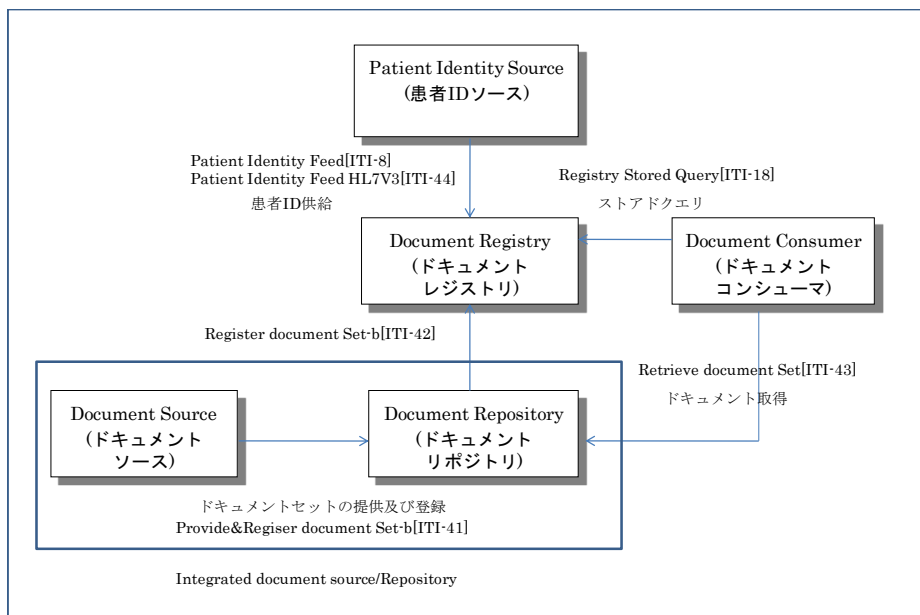


図 3-4 XDS.b の IHE アクタおよびトランザクション関連図

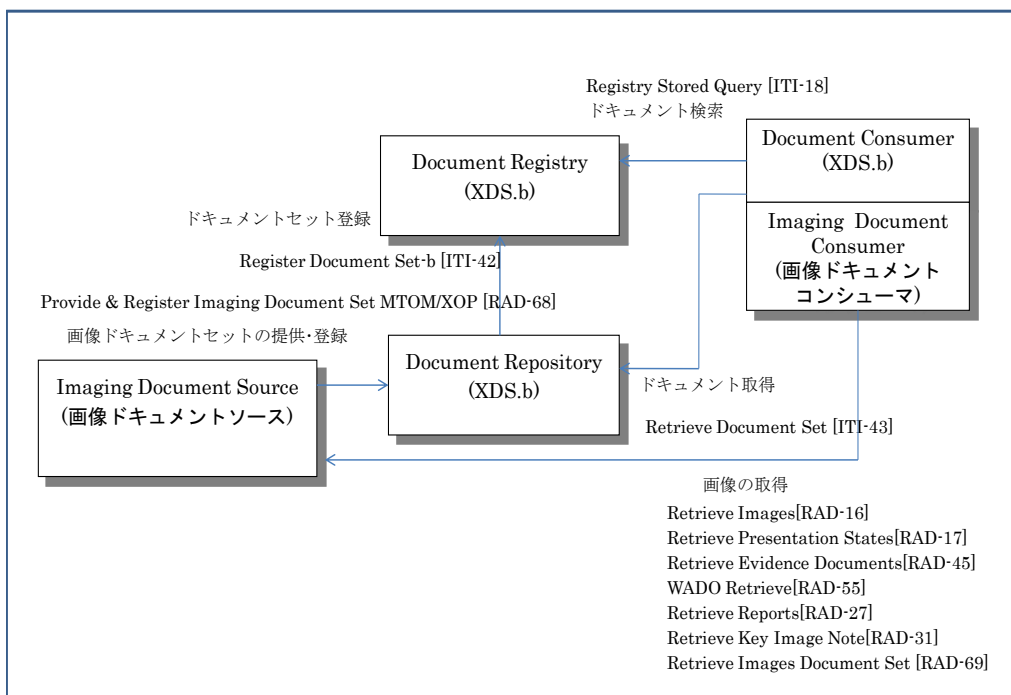


図 3-5 XDS-I.b の IHE アクタおよびトランザクション関連図

3.3.1 XDS.b Document Registry 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① XDS.b Document Registry (ドキュメントレジストリ) は、Register document Set-b [ITI-42]、Patient identity Feed [ITI-8]、Patient identity Feed

HL7V3[ITI-44]及び Registry Stored Query[ITI-18]のトランザクションをサポートすること。

- ② ドキュメントリポジトリからのドキュメントセットの登録に対応すること。
- ③ 提出されたメタデータ(ドキュメントセットのインデックス情報)の検証機能を有すること。
- ④ ドキュメントコンシューマからの問い合わせに対応すること。
- ⑤ 登録されるデータの各フォルダ属性の最終更新時間を維持管理する機能を有すること。
- ⑥ ドキュメントの追加および置換を管理する機能を有すること。

3.3.2 XDS.b Document Repository 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① XDS.b Document Repository (ドキュメントリポジトリ) は、Provide&Register document Set-b[ITI-41]、Register document Set-b[ITI-42]及び Retrieve document Set[ITI-43]のトランザクションをサポートすること。
- ② 登録されたドキュメントセットは、永続的に管理可能な論理構造を有し、メタデータ(ドキュメントセットのインデックス情報)をドキュメントレジストリに登録する機能を有すること。
- ③ ドキュメントコンシューマからのドキュメント読み出しに対応すること。

3.3.3 XDS.b Document Source 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① XDS.b Document Source (ドキュメントソース) は、Provide&Register document Set-b[ITI-41]のトランザクションをサポートすること。
- ② ドキュメントソースからドキュメントリポジトリに、ドキュメントセットを登録する機能を有すること。
- ③ ドキュメントセットは、ドキュメント及びメタデータを含み、ドキュメント、フォルダ、およびフォルダへのドキュメントの割り当てを正確に登録する機能を有すること。
- ④ ドキュメントセットのファイルタイプは、少なくとも PDF に対応し、ドキュメントソースからエクスポートされた PDF ファイルを簡便に登録可能とするアプリケーションユーザインタフェースを有すること。
- ⑤ PIX プロファイルのアクタ(患者 ID ソース、PIX コンシューマ、患者基本情報コンシューマなど)と連携する機能を有すること。

3.3.4 XDS.b Document Consumer 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

なお、XCA を利用して地域間連携をおこなう場合、ドキュメントコンシューマは、XCA に

おける要件を満たす必要がある。XCA における要件は、3.6.3 節を参照のこと。

- ① XDS.b Document Consume (ドキュメントコンシューマ)は、Registry Stored Query[ITI-18]及び Register document Set-b[ITI-42]のトランザクションをサポートすること。
- ② 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。
- ③ 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をもとに、ドキュメントリポジトリからドキュメントを取り出すことができること。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

3.3.5 XDS-I.b Imaging Document Source 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① XDS-I.b の Imaging Document Source (画像ドキュメントソース)は、Provide&Register Imaging Document Set MTOM/XOP[RAD-68]、Retrieve Image[RAD-16]、Retrieve Presentation States[RAD-17]、Retrieve Evidence Documents[RAD-45]、WADO Retrieve[RAD-55]、Retrieve Reports[RAD-27]、Retrieve Key Image Note[RAD-31]、Retrieve Images Document Set[RAD-69]の各トランザクションをサポートすること。
- ② 既存の PACS システムから画像ドキュメントソースに共有対象となる画像を登録する機能を有すること。
- ③ 画像登録を簡便に行うためのアプリケーションユーザインタフェースを有すること。
- ④ 画像ドキュメントソースは、登録された画像から、キーとなるインスタンスを選択し、ドキュメントリポジトリに DICOM Manifest として登録する機能を有すること。
Manifest とは、KOS (Key Object Selection) インスタンスとして記述された、参照時のキーとなる DICOM インスタンスを選択した情報であり、MIME メッセージの一部としてリポジトリに登録される仕様であること。
- ⑤ 画像ドキュメントソースからドキュメントリポジトリへのトランザクションは IHE-RAD (放射線検査)のテクニカルフレームワークで定義されている Provide and Register Imaging Document Set MTOM/XOP トランザクション[RAD-68]を利用すること。
- ⑥ ドキュメントリポジトリの DICOM Manifest を参照した画像ドキュメントコンシューマからのアクセスに対し、WADO (Web Access to DICOM Object) による画像を読み出し、実行する機能を有すること。

- ⑦ DICOM 通信による検索機能を有すること。
- ⑧ アクタ相互の AE タイトル、IP アドレス、ポート番号はあらかじめ XAD で周知したものが登録されていることを前提に実装すること。
- ⑨ ATNA の実装を考慮し、登録外のアクタからのアクセスがあった場合にエラーを通知する機能を有すること。
- ⑩ 画像ドキュメントソースアクタとして取得した画像を管理し、WADO や C-MOVE による検索に対応するため、ImageManager/Archiver アクタを有する DICOM サーバシステムを必要に応じて提供すること。
- ⑪ DICOM サーバシステムは、プレゼンテーションステートを取得／管理できる機能を有すること。
- ⑫ DICOM サーバシステムは、読影レポートを作成／取得／管理できる機能を有すること。

注) DICOM: Digital Imaging and COmmunication in Medicine

WADO: Web Access to DICOM Persistent Objects

3.3.6 XDS-I.b Imaging Document Consumer 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

なお、XCA-I に基づく地域間連携を行う場合は、XCA-I における要件もあわせて満たす必要がある。XCA-I での要件は、3.7.3 節を参照のこと。

- ① XDS-I.b の Imaging Document Consumer (画像ドキュメントコンシューマ) は、Retrieve Image[RAD-16]、Retrieve Presentation States[RAD-17]、Retrieve Evidence Documents[RAD-45]、WADO Retrieve[RAD-55]、Retrieve Reports[RAD-27]、Retrieve Key Image Note[RAD-31]、Retrieve Images Document Set[RAD-69]の各トランザクションをサポートすること。
- ② 画像ドキュメントコンシューマは、ドキュメントコンシューマを通じて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を受信できる機能を有すること。
- ③ 入手した施設のドキュメントレジストリにアクセスし、DICOM Manifest を入手する機能を有すること。
- ④ 入手した Manifest をもとに画像ドキュメントソースにアクセスし、WADO および DICOM 通信により画像を読み出す機能を有すること。
- ⑤ DICOM C-MOVE Service Class での読み出しが行なえること。
- ⑥ WADO 読み出しに対応すること。

3.3.7 XDS-I.b WADO 呼び出しに対応した DICOM 画像ビューア機能

WADO 呼び出しに対応した DICOM 画像ビューア機能 (XDS-I.b 対応) に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① WADO によって呼び出された画像を表示する機能を有すること。
- ② 表示対象となった画像の患者基本情報が画面上に表示されること。
- ③ 表示対象が1検査であった場合には、画像表示ウィンドウが表示され、複数検査または検査が指定されていない情報が表示対象となった場合は検査リストウィンドウが表示される仕様となっていること。また、システム設定により、必ず検査リストウィンドウが表示できる設定変更が可能であること。
- ④ 指定されたキー画像を表示する機能を有すること。
- ⑤ プレゼンテーションステイツを表示できる機能を有すること。
- ⑥ PDF あるいは TEXT 形式のレポートを表示できること。
- ⑦ 表示画像をローカルディスクの任意フォルダに任意ファイル名にて保存できる機能を有すること。
- ⑧ 画像表示については以下の機能を満たすこと。
拡大／縮小、パン、マスキング、左右反転、回転、WW/WC 調整、比較表示、シネ表示、オーバーレイ表示、ROI 測定など。

3.4 PIX/PDQ 関連機能とその要件

この節では、PIX/PDQ に関する機能要件を示す。

PIX (Patient Identifier Cross-referencing for MPI) /PDQ (Patient Demographics Query) は、患者の識別のための仕組みで、各施設で管理されている患者 ID と同時に地域で一意的な ID を発行管理する仕組みである。

PIX/PDQ は、地域内の患者を一意的に識別する地域患者 ID を管理することを目的として、患者基本情報のデータベースへの登録、更新、無効化を行い、患者基本情報問い合わせへの応答を行う機能を提供する。

図 3-6は、施設間の患者 ID プロファイル PIX/PDQ に直接関与している各 IHE アクタのトランザクションを図示している。

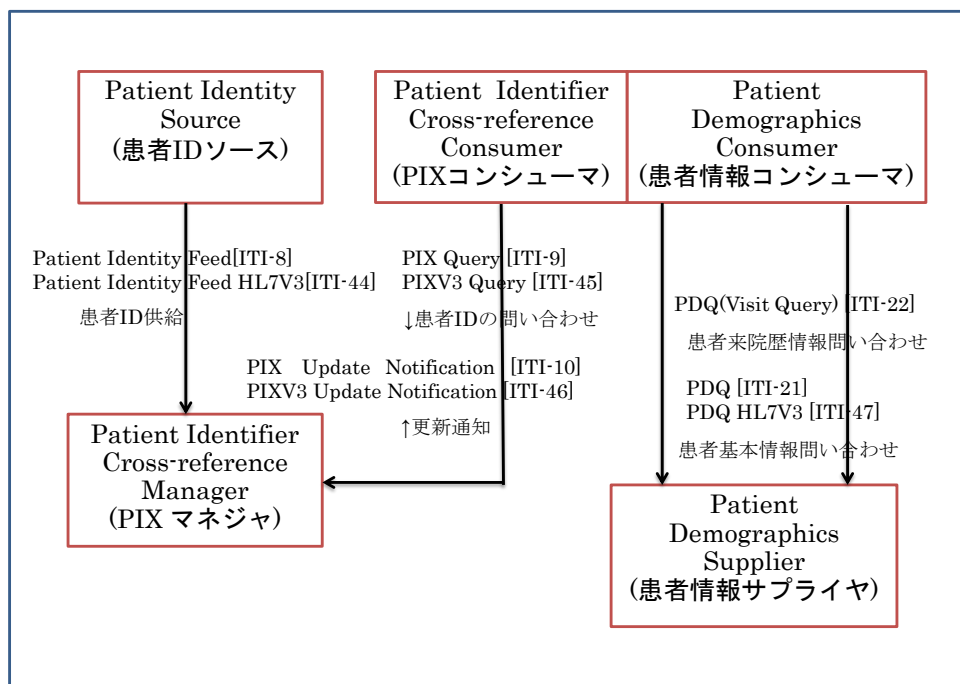


図 3-6 PIX/PDQ の IHE アクタおよびトランザクション関連

3.4.1 Patient Identifier Cross-reference Manager 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

(①及び②は、いずれかの要件を発注側が選択する)。

- ① Patient Identifier Cross-reference Manager (PIX マネジャ) は、Patient Identity Feed [ITI-8] (患者 ID 供給)、PIX Query [ITI-9] (患者 ID の問い合わせ)、PIX Update Notification [ITI-10] (更新通知) の3つのトランザクションをサポートすること。
- ② Patient Identifier Cross-reference Manager (PIX マネジャ) は、Patient Identity Feed HL7V3 [ITI-44] (患者 ID 供給)、PIXV3 Query [ITI-45] (患者 ID の問い合わせ)、PIXV3 Update Notification [ITI-46] (更新通知) の3つのトランザクションをサポートすること。
- ③ PIX マネジャは、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。
- ④ 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。
- ⑤ 患者基本情報の登録要求時に、同一患者候補が PIX マネジャに登録されていない場合には、PIX マネジャは地域患者 ID を自動発番す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。

3.4.2 Patient Identity Source 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

(①及び②は、いずれかの要件を発注側が選択する)。

- ① Patient Identity Source(患者 ID ソース)は、Patient Identity Feed[ITI-8]患者 ID 供給のトランザクションをサポートすること。
- ② Patient Identity Source(患者 ID ソース)は、Patient Identity Feed HL7V3[ITI-44] 患者 ID 供給のトランザクションをサポートすること。
- 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 同一患者候補が PIX マネージャ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。

3.4.3 Patient Identifier Cross-reference Consumer 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

(①及び②は、いずれかの要件を発注側が選択する)。

- ① Patient Identifier Cross-reference Consumer(PIX コンシューマ)は、PIX Query[ITI-9](患者 ID の問い合わせ)、PIX Update Notification [ITI-10](更新通知)の2つのトランザクションをサポートすること。
- ② Patient Identifier Cross-reference Consumer(PIX コンシューマ)は、PIXV3 Query[ITI-45](患者 ID の問い合わせ)、PIXV3 Update Notification [ITI-46](更新通知)の2つのトランザクションをサポートすること。
- 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 同一患者候補が PIX マネージャ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。

3.4.4 Patient Demographics Consumer 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

(①及び②は、いずれかの要件を発注側が選択する)。

- ① Patient Demographics Consumer(患者情報コンシューマ)は、Patient Demographics Query[ITI-21](患者基本情報問合せ)のトランザクションをサポートすること。
- ② Patient Demographics Consumer(患者情報コンシューマ)は、Patient Demographics Query HL7V3[ITI-47](患者基本情報問合せ)のトランザクションをサポートすること。
- ③ Patient Demographics Consumer(患者情報コンシューマ)は、Patient Demographics Query(Visit Query) [ITI-22](患者来院歴情報問い合わせ)のトランザクションをサポートすること。
- ④ 患者情報コンシューマは、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。

- ⑤ 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。
- ⑥ 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。

3.4.5 Patient Demographics Supplier 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

(①及び②は、いずれかの要件を発注側が選択する)。

- ① Patient Demographics Supplier (患者情報サプライヤ)は、Patient Demographics Query [ITI-21] (患者基本情報問合せ) のトランザクションをサポートすること。
- ② Patient Demographics Supplier (患者情報サプライヤ)は、Patient Demographics Query HL7V3 [ITI-47] (患者基本情報問合せ) のトランザクションをサポートすること。
- ③ Patient Demographics Supplier (患者情報サプライヤ)は、Patient Demographics Query (Visit Query) [ITI-22] (患者来院歴情報問い合わせ) のトランザクションをサポートすること。
- ④ 患者情報サプライヤは、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。

3.5 ATNA/CT 関連機能とその要件

この節では、地域医療連携の中で利用する ATNA/CT に関する機能の要件を示す。

ATNA/CT の目的は、患者個人情報 PHI (Protected Healthcare Information) へのアクセスについて、「誰が」、「何を」、「どこから」、「どのサーバで」、「どのデータに対して」、「どうしたか」を記録することである。

各セキュアなドメインは、ドメイン中にあるアクタの動作を、各トランザクションごとに監査証跡として記録する必要がある。

地域ドメイン内で、他の医療機関による監査証跡へのアクセスは、地域ドメインの業務に関する取り決めが、別途必要である。

通常の XDS 関連のトランザクションで生成されるべき監査証跡は、表 3-3 の通りである。

CT (Consistent Time) 統合プロファイルは、ネットワーク上の多くのコンピュータのシステムクロックとタイムスタンプの正しい同期化を保証する方法を提供する。ATNA の監査証跡のデータ間の整合性を維持するには、CT による、複数のアクタとコンピュータ間の時刻を同期化する必要がある。

なお、ATNA/CT の機能の詳細は、附属書 D で解説する。

表 3-3 XDS に関連したトランザクションの監査証跡

| 対象トランザクション | 説明 |
|-------------------|--|
| ドキュメントセット提供および登録： | <ul style="list-style-type: none"> ・ソースは、ソースからレジストリへのPHIの取出しを表す Export イベントを生成する。トランザクション毎に監査証跡を作成する。 ・レジストリは、ソースからレジストリへのPHIの取込みを意味する Import イベントを生成する。トランザクション毎に監査証跡を作成する。 |
| ドキュメントクエリ： | レジストリは、クエリを記述した Query イベントを生成し、クエリの結果がPHIを含む応答になった場合、 Export イベントを生成する。 |
| ドキュメント取り出し： | リポジトリは、 Export イベントを生成する。これは、各ドキュメント取り出しトランザクションに1イベントであるか、または同じ患者には複数のトランザクションをまとめてもよい（この組合せの仕方はIHEでは定義されていない）。これは、監査証跡の量を軽減するためである。組合せが許されるのは、関与する利用者と患者が同一であり、時間の差が重要でないと考えられる場合である。 |
| | ドキュメントコンシューマは、 Import イベントを生成する。これはトランザクション毎に1イベントであるか、または複数のトランザクションをまとめて使用して、単一イベントとして報告してもよい。組合せが許されるのは、関与する利用者及び患者が同一である場合であり、時間の差が重要でないと考えられる場合である。 |
| 患者IDの登録： | 患者IDソースは、 Export イベントを生成する。また、レジストリは、 Import イベントを生成する。 |
| 画像ドキュメント取り出し： | 画像ドキュメントコンシューマは、 Import イベントを生成する。 |

3.5.1 ATNA 機能

(1) ノード認証

ATNA のノード認証に関連した機能に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① アクタ間の通信において、安全なノードのセキュア環境を提供すること。
- ② 患者個人情報の転送には、相互機器認証を行う機能 TLS もしくは同等の手段（例えば VPN）で全通信の暗号化を行う機能を有すること。

(2) アクセス制御

ATNA のアクセス制御に関連した機能に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① ノード間のネットワークアクセスを制限し、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機能を有すること。
- ② 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する機能を有すること。
- ③ セキュアノードは、各 XAD において決定されるため、ローカル認証およびアクセス制御ポリシーを個別システムごとに指定し、許可されたユーザだけにアクセス

を制限する XAD ユーザメンテナンス機能を有すること。

(3) 監査証跡リポジトリ

ATNA の監査証跡に関連した機能に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① 不正操作の危険性を減少させ、部門監査を容易に実行可能とするため、XDS 関連アクタから監査レコードリポジトリへ監査レコード即時転送を行える集中的監査レコードリポジトリの機能を有すること。
- ② 安全なノードと、監査情報を収集する監査リポジトリ(Audit Repository)ノード間で監査メッセージを通信する機能を有すること。
- ③ 監査対象ノード(各アクタ)に対する監査要件は、XAD (XDS Affinity Domain) 固有情報は別途、詳細を決定するものとする。
- ④ 関連するプロセスの間のデータの整合性を維持するため、患者個人情報の不正な作成、参照、変更、削除などを容易に検出できる機能を有すること。

(4) PHI の完全性

ATNA の PHI の完全性に関連した機能に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① IHE 対応トランザクションイベント以外にも、アプリケーションレベルのログイベント(データの検索ログ、エクスポートログなど)や、システムレベルのログイベント(OS エラーログ、ネットワーク通信ログなど)を収集し、管理可能な機能を有すること。
- ② XDS に関連した ATNA アクタの実装対象は、表 3-4 の通りである。それぞれのアクタ間通信を全て ATNA に準拠して動作させる仕様とすること。

表 3-4 XDS に関連した ATNA アクタの実装対象

| プロファイル | アクタ |
|---------|--|
| XDS | XDS.b Document Registry XDS.b Document Repository XDS.b Document Source XDS.b Document Consumer XDS-I.b Imaging Document Source XDS-I.b Imaging Document Consumer |
| PIX/PDQ | Patient Identifier Cross-reference Manager Patient Identity Source Patient Identifier Cross-reference Consumer Patient Demographics Consumer Patient Demographics Supplier |
| XCA | Initiating Gateway Responding Gateway Document Consumer Initiating Imaging Gateway Responding Imaging Gateway |

| | |
|------|---|
| | Imaging Document Source |
| XCPD | Initiating Gateway Responding Gateway |
| XDR | Document Source Document Recipient |
| XDM | Portable Media Creator Portable Media Importer |

3.5.2 CT 機能

CT 機能に求められる要件は、以下のとおりである。

- ① 複数のドメイン(インフラ)間で、セキュリティ及び情報収集のプロファイルを実行する際、複数のコンピュータにおける時刻の一貫性を保証する必要がある。それらの要求を満たす環境を構築し提供するものとする。
- ② CT プロファイルは、誤差中央値が 1 秒以下の同期化を指定するものとする。(これは、ほとんどの利用目的において十分な数値である)。
- ③ CT プロファイルは RFC 1305 で定義された Network Time Protocol (NTP)を利用して実現されるものとする。
- ④ タイムサーバがより上層のタイムサーバから時間を入手することを目的に、タイムクライアントとグループ化されている場合、タイムクライアントは NTP を利用するものとする。
- ⑤ タイムサーバとグループ化されていないタイムクライアントで、SNTP が利用可能な場合は、それを用いてもよい。

3.6 XCA 関連機能とその要件

この節では、XCA (Cross-Community Access) に関する機能要件を示す。なお、XCA を実際の地域間連携に適用する場合は、地域間での使用目的および使用形態によって要求仕様は異なる。

XCA は医療連携を行っている地域コミュニティ間で患者診療情報の共有を支援する統合プロファイルである。詳しくは附属書 E を参照のこと。

図 3-7は、XCA に直接関与しているアクタとトランザクションを示す。

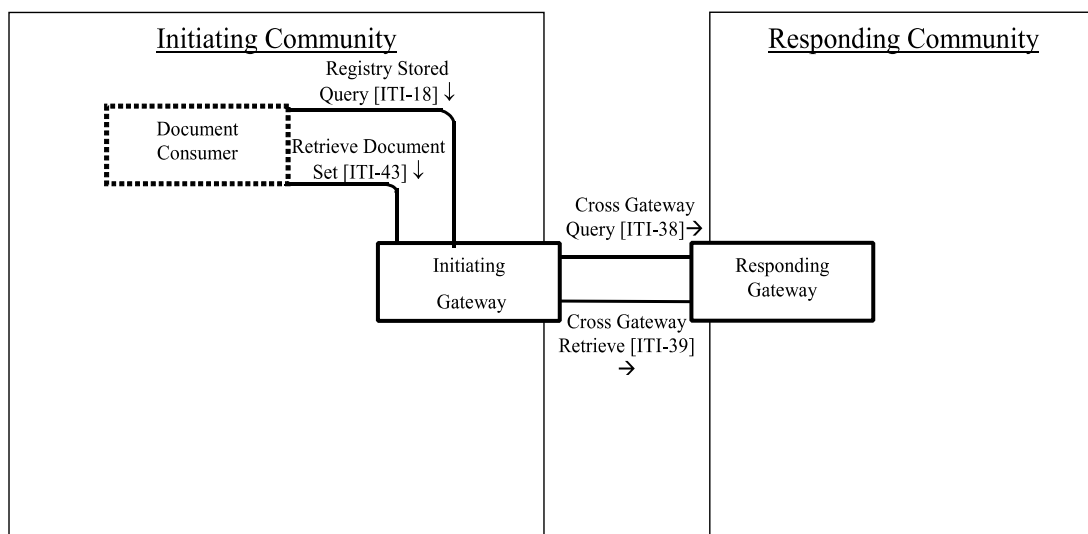


図 3-7 XCA の IHE アクタおよびトランザクション関連図

3.6.1 Initiating Gateway 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① Initiating Gateway は、トランザクション Cross Gateway Query [ITI-38], Cross Gateway Retrieve [ITI-39] をサポートすること。Document Consumer をグループ化しない場合は、Registry Stored Query [ITI-18], Retrieve Document Set [ITI-43] をサポートしなければならない。
- ② ①のトランザクションでは、Asynchronous Web Service をオプションとしてサポートすることもできる。
- ③ どの Responding Gateway と通信するかを決定すること。
- ④ homeCommunityId をサポートすること。
- ⑤ Initiating Gateway は、Cross Gateway Query [ITI-38] によって患者の情報を持つコミュニティを調べる。homeCommunityId があることを確認すること。各コミュニティからの応答を全て受信すると、結果情報をまとめて Document Consumer に回答すること。
- ⑥ Document Consumer からの Registry Stored Query [ITI-18] を処理すること。

3.6.2 Responding Gateway 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① Responding Gateway は、トランザクション Cross Gateway Query [ITI-38], Cross Gateway Retrieve [ITI-39] をサポートすること。Document Consumer をグループ化しない場合は、Registry Stored Query [ITI-18], Retrieve Document Set [ITI-43] をサポートしなければならない。

- ② ①のトランザクションでは、Asynchronous Web Service をサポートすること。
- ③ homeCommunityId をサポートすること。

3.6.3 Document Consumer 機能

XCA においては、本機能に求められる要件は以下のとおりである。なお、Document Consumer は、XDS における要件をあわせて満たす必要がある。XDS における要件は、3.3.4 節を参照のこと。

- ① patient id を指定して Registry Stored Query[ITI-18]要求を開始すること。PDQ, PIX などプロファイルを用いて XAD の patient id が確認されていることを前提とすること。
- ② Initiating Gateway より patient id を指定した Cross Gateway Query[ITI-38]に対する応答を受信すること。その際、homeCommunityId が特定されたことを確認すること。
- ③ 相手のコミュニティの間で、共通のコード、ボキャブラリーが使われていることが前提である。またプライバシーに関する同意ができていないことが前提である。
- ④ Registry Stored Query[ITI-18]を UUID を指定して要求を開始すること。
- ⑤ Initiating Gateway より UUID を指定した Cross Gateway Query[ITI-38]に対する応答を受信すること。
- ⑥ Retrieve Document Set[ITI-43]を発行する。ドキュメントの unique ID ,リポジトリの unique ID, homeCommunityId を指定すること。

3.6.4 セキュリティに関する要求事項

セキュリティに関するリスクを緩和するため、XCA において本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① すべての XCA アクタは ATNA ノードアクタ、CT クライアントとグループ化されなければならない。
- ② ドキュメントメタデータは SHA1 でハッシュすること。
- ③ Document Consumer の実装は応答データの過大なボリュームをローディングする際に、ソケットの読み出しを中断しクローズするなどにより対応できなければならない。Initiating and Responding Gateways は応答プロセスの中断に対応しなければならない。
- ④ Document Consumer 実装では、患者が特定されない Registry Stored Query[ITI-18] を発行してはいけない。患者 ID がユニークなドキュメントエントリの ID かのいずれかである。
- ⑤ わからない患者 ID のクエリーはゼロのドキュメントを返すこと。このことは患者 ID が正しくフォーマットされている場合もそうでない場合にも適用される。患者 ID のフォーマットが異常な場合のエラーコードを定義しないことで、アプリケーション

が手探りでデータをさがすような機能を抑えることができる。

- ⑥ DSG 統合プロフィールを用いてオプションにデジタル署名をおこなうことができる。

3.6.5 NAV 統合プロフィールに求められる機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① XCAプロフィールにより、コミュニティ間のアクセスが可能になったため、NAV(Notification of Document Availability)プロフィールも、homeCommunity Idの情報への対応を行うこと。

3.7 XCA-I 関連機能とその要件

この節では、XCA-I(Cross-Community Access for Imaging)に関する機能要件を示す。なお、XCA-I を実際の地域間連携に適用する場合は、地域間での使用目的および使用形態によって要求仕様は異なるため、事前にコミュニティ間での協議が必要となる。XCA-I は医療連携を行っている地域コミュニティ間で患者画像情報の共有を支援する統合プロフィールである。詳しくは附属書 F を参照のこと。

図 3-8 は、XCA-I に直接関与しているアクタとトランザクションを示す。ただし、網掛けの部分のアクタは XCA アクタである。XCA-I の概要については附属書 F を参照のこと。

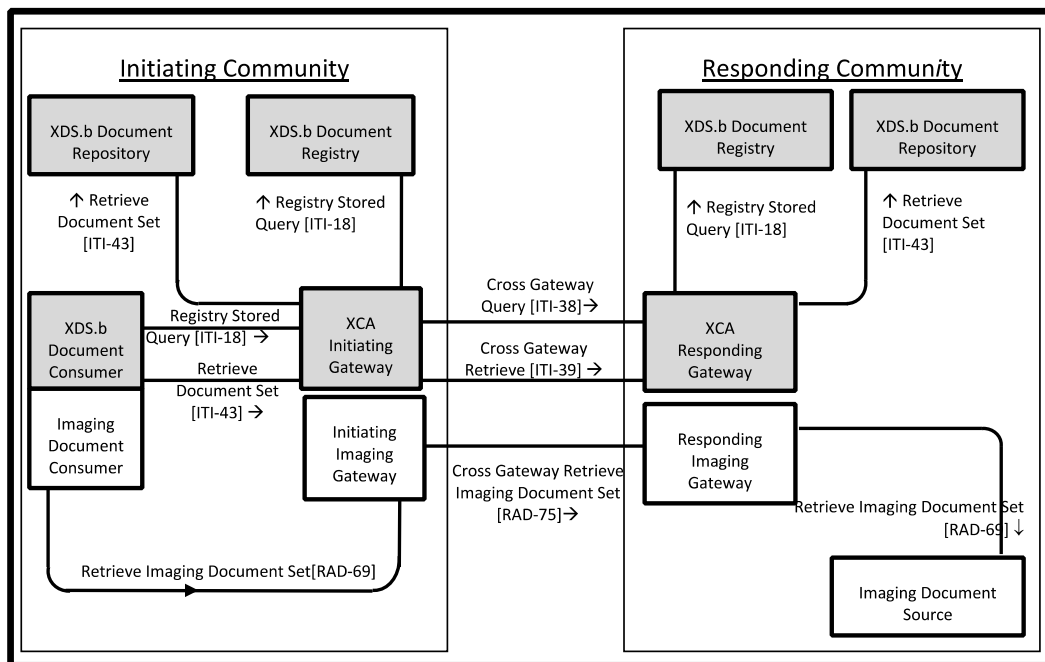


図 3-8 XCA-I の IHE アクタおよびトランザクション関連図

3.7.1 Initiating Imaging Gateway 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① Initiating Imaging Gateway は、トランザクション Cross Gateway Retrieve Imaging Set [RAD-75]、Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]をサポートすること。
- ② ①のトランザクションでは、Asynchronous Web Service をオプションとしてサポートすることもできる。

3.7.2 Responding Imaging Gateway 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① Responding Imaging Gateway は、トランザクション Cross Gateway Retrieve Imaging Set [RAD-75]、Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]をサポートすること。
- ② トランザクションには、Asynchronous Web Service をサポートすること。

3.7.3 Imaging Document Consumer 機能

XCA-I においては、本機能に求められる要件は以下のとおりである。なお、本機能は、XDS-I.b における要件を満たす必要がある。XDS-I.b の要件は、3.3.6 節を参照のこと。

- ① Imaging Document Consumer は、トランザクション Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]をサポートすること。
- ② トランザクションには Asynchronous Web Service オプションを用いることができる。
- ③ Retrieve Imaging Document Set を発行するにあたって、Imaging Document Source の Location UID, Imaging Document Source 内の画像ドキュメントの ID ,DICOM 転送構文、Study Instance UID 、homeCommunityId を指定すること。

3.7.4 Imaging Document Source 機能

XCA-I においては、本機能に求められる要件は以下のとおりである。なお、本機能は、XDS-I.b における要件を満たす必要がある。XDS-I.b の要件は、3.3.6 節を参照のこと。

- ① Imaging Document Source は、トランザクション Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]をサポートすること。

3.7.5 セキュリティに関する要求事項

セキュリティに関するリスクを緩和するため、XCA において本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① すべての XCA アクタは ATNA ノードアクタ、CT クライアントとグループ化されなければならない。

- ② Imaging Document Source[RAD-69]の応答で SHA1 でハッシュすること。
- ③ Imaging Document Consumer の実装は応答データの過大なボリュームをローディングする際に、ソケットの読み出しを中断しクローズするなどにより対応できなければならない。Initiating and Responding imaging Gateways は応答プロセスの中断に対応しなければならない。
- ④ Imaging Document Consumer 実装では、患者が特定されない Registry Stored Query を発行してはいけない。患者 ID かユニークなドキュメントエントリの ID かのいずれかである。
- ⑤ わからない患者 ID のクエリは、ゼロのドキュメントを返すこと。このことは患者 ID が正しくフォーマットされている場合もそうでない場合にも適用される。患者 ID のフォーマットが異常な場合のエラーコードを定義しないことで、アプリケーションが手探りでデータをさがすような機能を抑えることができる。
- ⑥ DSG 統合プロファイルを用いてオプションにデジタル署名をおこなうことができる。

3.8 XCPD 関連機能とその要件

この節では、XCPD (Cross-Community Patient Discovery) に関する機能要件を示す。なお、XCPD を実際の地域間連携に適用する場合は、地域間での使用目的および使用形態によって要求仕様は異なる。特に、XCPD では状況にあわせて選択すべき実装項目やオプションの選択などで、コミュニティ間での協議が必要となる。

XCPD は医療連携を行っている地域コミュニティ間で患者診療情報の検索を支援する統合プロファイルである。具体的には地域間で該当の患者の診療情報がある地域を見つけ、同一の患者診療情報を保有する地域間で患者 ID の変換を行う。XCPD は XCA を補完する統合プロファイルであり、ほかに XDS、PIX、PDQ、ATNA、CT などのプロファイルとともに利用される。ただし、内部的な情報共有の構造は必ずしも XDS を前提にしているわけではない。

図 3-9 は XCPD に直接関与しているアクタとトランザクションを示す。XCPD の概要については附属書 G を参照のこと。

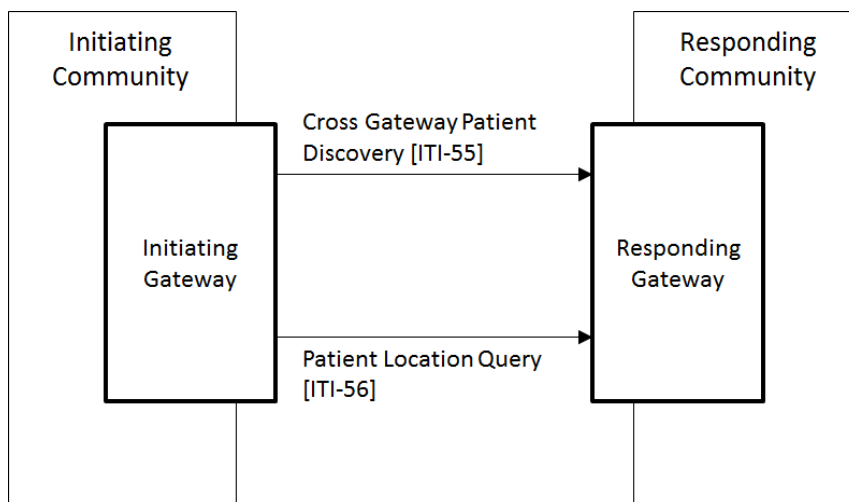


図 3-9 XCPD の IHE アクタおよびトランザクション関連図

3.8.1 Initiating Gateway 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① Initiating Gateway は、トランザクション Cross Gateway Patient Discovery [ITI-55] をサポートすること。もしコミュニティ間での合意があれば、Patient Location Query [ITI-56] をサポートしてもよい。
- ② Initiating Community 内で新規患者が登録された場合、速やかに [ITI-55] による Cross-Community Patient Discovery リクエストを各コミュニティの Response Gateway に送信すること。リクエスト作成の際、新規患者の基本情報が Initiating Gateway から参照できるようにすること。
- ③ 患者情報の相互関係を再確認する必要がある場合、該当の Responding Community へ Cross-Community Patient Discovery リクエストを送ること。
- ④ トランザクション [ITI-55] および [ITI-56] の実行により得られた他コミュニティの患者情報（特に地域患者 ID）は、XCA の Initiating Gateway から参照できるようにすること。
- ⑤ もし他コミュニティとの間で患者情報の相互関係を持っている場合、患者情報の相互関係の無効化手続きを用意しておくこと。無効化の手順、ならびにタイミングはコミュニティ間での取り決めに基づく。また、相互関係の無効化を行った場合、該当する患者情報は XCA の Initiating Gateway から利用できないようにすること。

3.8.2 Responding Gateway 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① Responding Gateway は、トランザクション Cross Gateway Patient

Discovery[ITI-55]をサポートすること。もしコミュニティ間での合意があれば、Patient Location Query[ITI-56]をサポートしてもよい。

- ② トランザクション[ITI-55]による Initiating Gateway からの Cross-Community Patient Discovery リクエストに含まれる患者情報が、自分のコミュニティにある患者情報と一致するものがある場合、コミュニティ間での合意があれば、Initiating Gateway からの患者情報を保管してもよい。
- ③ トランザクション[ITI-55]および[ITI-56]の実行により得られた他コミュニティの患者情報（特に地域患者 ID）は、XCA の Initiating Gateway から参照できるようにすること。
- ④ 他コミュニティとの間で患者情報の相互関係を持っている場合は、患者情報の相互関係の無効化手続きを用意しておくこと。無効化の手順、ならびにタイミングはコミュニティ間での取り決めに基づく。また、相互関係の無効化を行った場合、該当する患者情報は XCA の Initiating Gateway から利用できないようにすること。

3.9 XDR 関連機能とその要件

この節では、XDR(Cross-Enterprise Document Reliable Interchange) に関する機能要件を示す。XDR は、標準規格を基にして、医療機関の間で、信頼に基づいた point-to-point ネットワーク・コミュニケーションを用いて、Document の交換を実現する統合プロファイル(業務シナリオ)である。本統合プロファイルも、EHR、PHR と他のヘルスケア IT システムの間でより良い interoperability の提供に役立つことが期待されている。また、XDR は、情報共有基盤(Repository と Registry)が必要でない/用意できない場面において役に立つ、IHE ITI XDS 統合プロファイルの補遺である。ドキュメントコンテンツは XDS と同じものを利用し、新規のメタデータも定義されていない。

図 3-10 は、XDR に直接関与しているアクタとトランザクションを示す。XDR の概要については附属書 H を参照のこと。

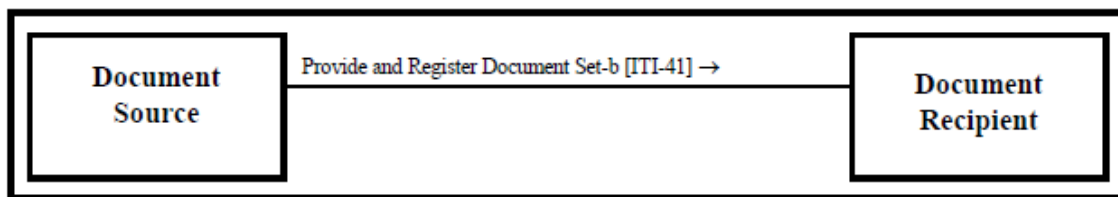


図 3-10 XDR の IHE アクタおよびトランザクション関連図

3.9.1 Document Source 機能

本アクタは XDS.b での Document Source アクタと同じものを実装すること。XDS.b における Document Source アクタの機能要件は 3.3.3 節を参照のこと。

3.9.2 Document Recipient 機能

本機能に求められる要件は以下の通りである。

- ① Document Recipient は、トランザクション Provide And Register Document Set-b[ITI-41]の Document Recipient アクタに該当する部分をサポートし、Document Source アクタから送付される文書本体とメタデータを受信できるようにすること。
- ② Document Source から受け取った文書は、受取人が利用可能な状態にしておくこと。

3.10 XDM 関連機能とその要件

この節では、XDM(Cross-Enterprise Document Media Interchange)に関する機能要件を示す。XDM では CD-R や USB メモリデバイス、ZIP ファイルを添付した E-Mail と、共通なファイルとディレクトリ構造を使用して、ドキュメント交換を提供する。ドキュメントコンテンツは XDS や XDR と同じものを利用する。

図 3-11 は、XDM に直接関与しているアクタとトランザクションを示す。XDM の概要については附属書 I を参照のこと。

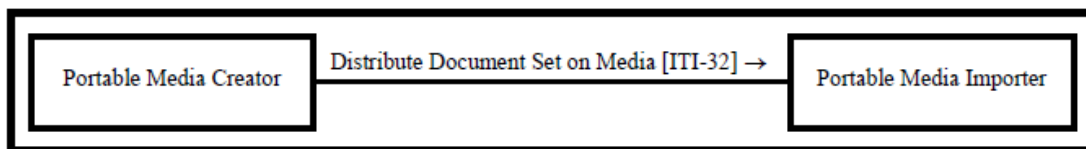


図 3-11 XDM の IHE アクタおよびトランザクション関連図

3.10.1 Portable Media Creator 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① Portable Media Creator の機能を実装し、トランザクション Distribute Document Set on Media [ITI-32]をサポートすること。
- ② データ交換のための標準的な媒体として、CD-R や USB メモリデバイス、ZIP ファイルを添付した E-Mail のいずれか、あるいは全てに対応すること。

3.10.2 Portable Media Importer 機能

本機能に求められる要件は以下のとおりである。

- ① Portable Media Importer の機能を実装し、トランザクション Distribute Document Set on Media [ITI-32]をサポートすること。
- ② データ交換のための標準的な媒体として、CD-R や USB メモリデバイス、ZIP ファイルを添付した E-Mail のいずれか、あるいは全てに対応すること。

4. コネクタソン

4.1 コネクタソンとは

地域医療連携情報システムの構築にあたっては、多くのベンダの容易な参加を可能にするため、当然のことながら接続方式を標準化・統一する必要がある。これは前述のように IHE の統合プロファイルを適用することによって実現する方向で進められている。統合プロファイルの詳細仕様は、テクニカルフレームワークとして規定されており、このテクニカルフレームワークに基づいて各システムベンダは製品の開発を行い、相互接続性を検証する目的で製品を一堂に持ち寄り、規定された接続方式が守られているかの確認を実施している。この相互接続性の検証する場をコネクタソンと呼んでいる。

人によっては耳なれない“コネクタソン”なる用語は、Connect (システム間の接続)と Marathon (長時間をかけて行う)の合成語であり、もともとはインターネットの世界で、ネットワーク接続の規格について各社が実装したシステムの相互接続性を確認する場として使われたものであった。IHE 以前にも DICOM 規格に関連した接続性確認の場にコネクタソンの名称が使われていた。

4.2 IHE におけるコネクタソンの歴史

米国では IHE 発足まもない 1992 年から、毎年秋に約 1 週間かけて、放射線部門を中核としてコネクタソンが開催されてきた。その結果が 11 月末に行われる RSNA(北米放射線学会)でデモンストレーションされていた。その後、情報系の比重が上がった現在、春季開催の HIMSS (Healthcare Information Management System Society)におけるデモンストレーションにあわせ、年初に行われるようになってきている。

日本ではまず IHE の認知度を高めるために、毎年 4 月初頭に行われる JRC (日本ラジオロジー協会)の合同学会・展示会でマルチベンダ接続デモを先行させ、その接続確認の場をコネクタソンの準備としてもうけ、参加ベンダの習熟をはかった。2003 年度に初めて国際的に認知される正式のコネクタソンの実施に至った。現在は、毎年 10 月に行われるようになり、海外からの参加ベンダも定着している。

日欧米とも放射線部門が先行した IHE コネクタソンも年々他部門への展開がはかられ、日本では 2006 年度から XDS の属する ITI (IT Infrastructure) の接続テストが実施された。参加ベンダ数、アクタ数とも増加しつつある。その実数などは、下記 4.6.5 項に記載されている日本 IHE 協会のホームページで確認することができる。

4.3 コネクタソンの実際

コネクタソンでは、統合プロファイルとアクタごとにテストシナリオが策定されており、参加ベンダはこのシナリオに従ってテストデータを用意し、テストを行う。接続すべきアクタを有する他社のシステムとの接続を行い(原則として 3 社以上)、所定のメッセージのやりとりが行われていることを検証する。各分野においての技術的専門的知識を有する審査員は、単にトランザクションやプロトコルが正常かどうかを判断するだけでなく、メッ

ページの中身についても確認を行っている。

4.4 接続性の担保について

従来から使われていた WEB ベースの進捗管理ツールに新たに日本で開発された接続検証ツールを組み込み、殆どの通信メッセージを保存するとともに文法チェックなどを自動的に行えるようになった。通信内容が自動的に解析され、審査員席のモニタ画面上にリアルタイムで表示されるため、検査精度の向上が図られるとともに審査の効率化も確認された。この日本発の接続検証ツールは、欧米からも注目されており、国際的に評価される時期が遠からず来るであろう。

将来は、ベンダの担当者や審査員が職場などにいながら、インターネット経由でコネクタソンが行える環境作りを各国がめざしており、このツールはその基盤となりうるものである。

4.5 コネクタソンのいわゆる“星取表”とその見方について

接続検証の結果は、結果表にまとめられ、俗称“星取表”として毎年公表されている。この結果表を用いて、医療機関はベンダがどの統合プロフィール、アクタをサポートしているかを確認することができる。

表は横軸に統合プロフィールとそれに必要なアクタを、縦軸はベンダ名となっている。このマトリックスの交点に記される「●」は、各統合プロフィールに定められた接続テストを実施し、所定の基準に合格したことを意味している。これは、参加ベンダのシステムで実装されているアクタごとに、どの統合プロフィールにおいて所定の相互接続性を確保していたかを示すものである。原則として必須のテストシナリオについて他社の3システム以上と相互接続性が確認できたものを“合格”としている。

最新の星取表が、「IHE-Japan 2010 コネクタソン 結果表」である。過去の星取表は日本 IHE 協会のホームページに掲載されており、以下の URL；

<http://www.ihe-j.org/connectathon/index.html>

で各年の評価結果一覧としてまとめられている。新しい年度では、コネクタソン状況・実施風景などの関連情報も見ることができる。

4.6 ユーザへの期待

以上述べたように、コネクタソンにおいては、順調に参加ベンダ・システム数も増加し、その結果としての星取表にのるアクタも漸増している。このように相互接続性は確保されつつあるが、医療機関においても、コネクタソンの結果をシステム導入時の採用基準に取り入れていただくとともに、地域医療連携情報システムの構築にあたって実際に使用する方々に必要な意味的相互運用性 (semantic interoperability) の充実を図るべく関係者で協力してすすめれば、コネクタソンは質・量ともレベルアップアップするであろう。その成果は必ずユーザに還元されるはずである。

5. ネットワーク基盤

本章では、地域医療連携情報システムのネットワーク基盤について考慮すべき事項を述べる。特に、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への対応、IHE におけるセキュリティ対策などについて解説する。なお、IHE ポリシーの Template などの関連情報を附属書 K に記載する。

5.1 ガイドラインへの対応

5.1.1 関連ガイドライン

(1)「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省発行)

地域医療連携情報システムの構築に当たっては、その運用上の利便性と並行して、情報管理上の安全性を計る必要がある。この医療情報システムの安全管理に関して、行政より各事業者向けに参照すべきガイドラインが発行されている。中でも一番の基本となる「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省発行 以下、「安全管理ガイドライン」と略す)が存在し2010.3には第4.1版に至っている。安全管理ガイドラインの経緯と法的位置づけの概略を図5-1に示す。

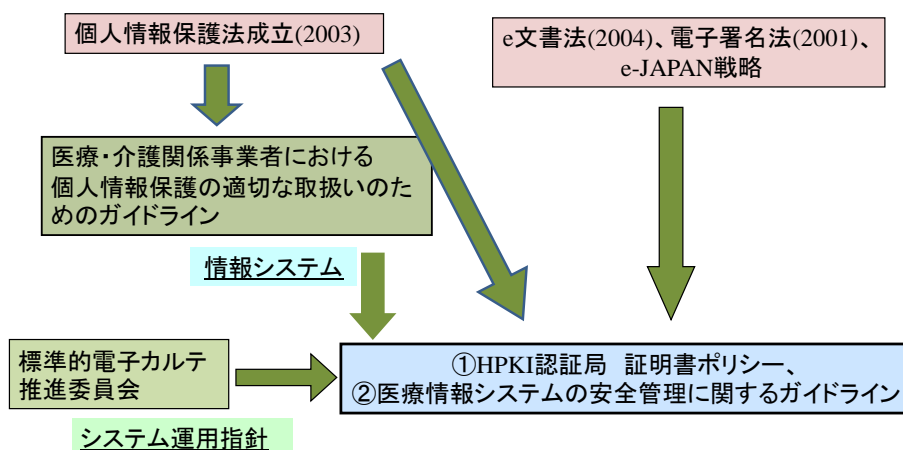


図5-1 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの位置づけ

この中では医療機関向けに、医療機関内のみならず医療機関間における医療情報システム全般にわたり記載されている。情報システムだけでなく機能提供ベンダとの契約や、関係組織の責任分界の考え方や非常時の対応ガイドが記されており、地域医療連携情報システムに深く関係している。

図5-1からも分かる通り、個人情報保護法及びe-文書法が医療分野において執行される際の指針となるもので、医療情報を取り扱う際の法令の執行基準になるものである。本ガイドライン自体に罰則は無いが、ガイドラインに违背した状態は個人情報保護法及びe-文書法に求められる要件を満たさないと見做され、医療に関する多くの法令に

違反したとされる可能性がある。

医療機関を対象にした安全管理ガイドラインを受けて、さらに、下図 5-2 の様に経済産業省、総務省発行のガイドラインが存在する。

(2)「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」(経済産業省発行)

上記(1)が、外部に医療情報の保存を委託する医療機関向けのガイドラインに対応して、医療機関から患者情報を含む健康情報の受託管理を請け負う民間事業者向けに、準拠しなければならない内容が盛り込まれている。

(3)「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」、「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」(総務省発行)

医療機関で用いる情報システムが ASP・SaaS という形で提供される場合、あるいは上記(2)が ASP・SaaS という形で提供される場合には、この 2 つのガイドラインへの準拠が求められる。「医療情報」への高度な安全管理の必要性が強調され、医療情報を取り扱うための専用ガイドラインが発行されている。

(4)「SaaS 向け SLA ガイドライン」(経済産業省発行)

一般的な SaaS サービス内容について両方で合意すべき項目が挙げられている。

上記(3)内においても「ASP・SaaS 事業者と医療機関との合意」が随所に要請されているが、このガイドラインによる「サービス利用のための合意」が参考になる。

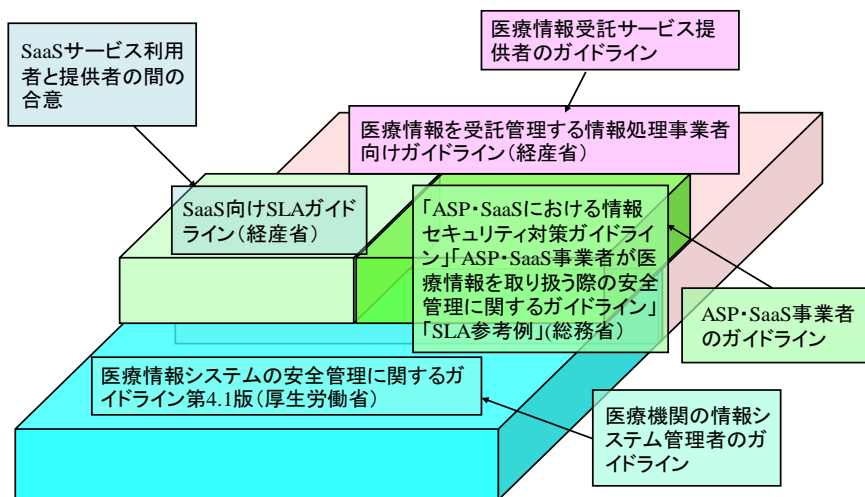


図 5-2 各ガイドラインの位置関係 (厚生労働省資料から)

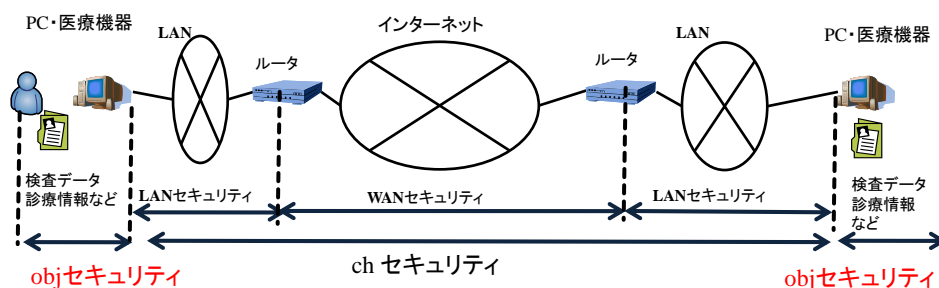
これらの行政発行のガイドラインに基づいて、学会や工業会などから個別システムについての具体的な場合についてのガイドラインが作られている。

本項の以下においては、主として安全管理ガイドラインをベースに記載を行う。

5.1.2 ネットワーク上の安全性

本節での「ネットワーク」とは医療機関内のネットワークではなく、医療機関外のネットワークについてである。医療機関外のネットワークに医療情報を流す場合には、個別の医療機関が運用管理責任を持ってない経路を通過することになる。その経路設定の仕方、関係機関の責任分界の定め方について、安全管理ガイドラインで示されている。安全管理ガイドラインの中で、医療機関が外部施設とネットワークを用いて医療情報を交信する場合の安全上の要求事項が示されている。技術的な詳細については、保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム(以下 HEASNET と略す)発行の「ガイドラインの実装事例に関する報告書」が参照先として示されている。

ここでは、オープンなネットワークで接続される場合を解説する。閉域 IP 通信網であっても、途中で閉域ネットワークが相互接続する場合は「オープンなネットワーク」とする。安全管理ガイドラインにおいては、ネットワーク上での盗聴、改ざん、成りすましへの対応を、チャンネル(ch)セキュリティ(回線上での暗号化などのセキュリティ)とオブジェクト(obj)セキュリティ(電子署名等の情報の内容へのセキュリティ)で要求している。以下の図 5-3 でこの概念を示す。



参照: HEASNET「ガイドラインの実装事例に関する報告書」

図 5-3 オープンなネットワーク接続のセキュリティ対策

(1) 技術的対策

セキュリティ対策の目的は、意図した宛先にのみ、安全に送信されることである。オープンなネットワーク上には図 5-4 に示す脅威がありチャンネルセキュリティ対策が必要である。安全管理ガイドラインではネットワーク種別の選定基準・安全管理(6.11 章)とネットワーク事業者との責任分界の考え方(4章)を示している。

① チャンネルセキュリティの確保

通信の起点・終点識別の認証と成りすましへの対策(相互認証)として、IPSec+IKE で実行すること。

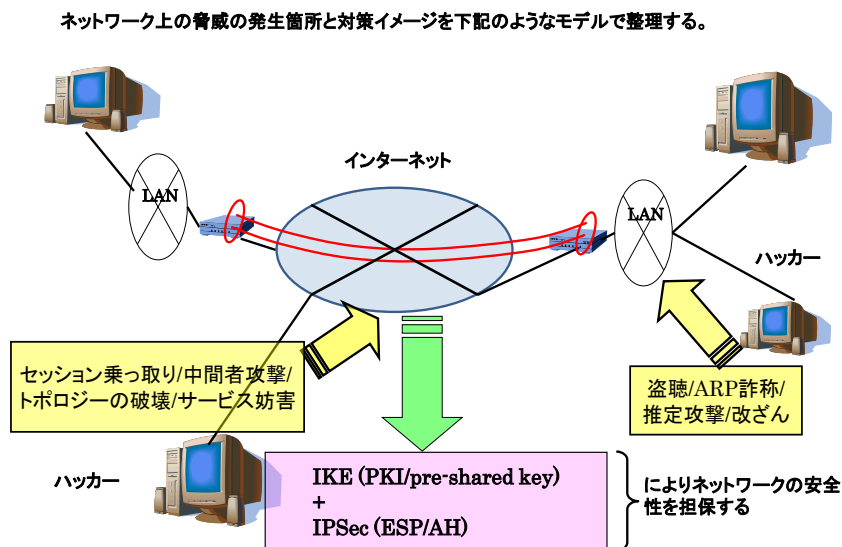


図 5-4 オープンなネットワーク上の脅威とチャネルセキュリティ対策 (HEASNET 資料から)

参考資料である HEASNET の資料では、VPN 利用でも設定によっては危険があり、以下の 4 つの対策を求めている。

◆ VPN 接続経路の分離

通信ルートに分けることで外部からの不正なアクセスを防止し、VPN 接続のセキュアな経路を確保する。インターネット接続点において、VPN 接続とそれ以外の一般的な接続とで経路を物理的に分離し、VPN 接続の場合は FW 透過後に必ず認証によって適正な接続が担保されるようにする。

◆ 異なる VPN 間の経路制御

リモート保守や情報提供サービスにおいて、契約に定められたリソース以外への不正なアクセスを防ぐため、ローカル拠点のホストまたは IP アドレスレベルで制御し、拠点間で接続された VPN によって拠点内の許可されていないリソースに対してアクセスされないような制限を設ける。

◆ VPN 間の不正中継禁止

ある拠点(A)と他二者(B、C)間の契約(A-B、A-C 間)で形成された 2 つの VPN 接続によって、これらの契約の当事者でない 2 つの拠点(B、C)間での VPN 接続(B-C 間)ができないよう、ある拠点を經由しての不正な中継アクセスを禁止する。

◆ ゾーンの分離

VPN 接続をする端末が配置された VPN 専用ゾーンとそれ以外の通常接続用ゾーンを設け、不適切なホストからの VPN 接続を防止する。VPN 接続専用ゾーンと通常接続用ゾーンの間での通信を制限する。

② オブジェクトセキュリティの確保

盗聴への対策として暗号化(電子政府推奨暗号を使用)、改ざんへの対策として電子署名(HPKI)+タイムスタンプを施すこと。

電子署名環境の用途には、HPKI(Health Public Key Infrastructure 健康公開鍵基盤)で医療資格者の署名用電子証明書発行の仕組みを定めている(図 5-1)。

③ 相互認証

日本で一意に特定できる厚生労働省認定の必要のある通信相手の資格確認には、HPKI で医療資格者と保健医療機関の認証用電子証明書発行の仕組みを定めている(図 5-1)。

(2) 運用的対策

関係者間の契約を含めての運用的対策では、責任分界点を明確化して、管理責任の空白を作らないことである。

①情報の送信側・受信側の責任分界点

送信側はどの時点までが責任範囲か、受信側はどの時点から責任が発生するかの明確化

②通信を形成する事業者の責任分界点

ネットワークを経由する情報伝送では、送信側・受信側のどちらでもない事業者の管理運営する経路を通過するのが普通である。上記①の情報の送信側・受信側だけでなく、回線事業者、ネットワークサービス提供者を含めた関係事業者間で、誰がどこまで何を担保するか、ネットワークサービス提供者の管理責任範囲はどこまでか、の管理責任範囲を明確化し、事故発生時の一義的対応者を定めておくことが求められている。

5.2 IHE におけるセキュリティ対策

(1) IHE と安全管理ガイドラインの記載範疇

IHE は相互接続性のための技術仕様を中心に述べているものであり、IHE-ITI(IT Infrastructure) では、XDS として地域連携における情報共有の基盤の仕組みを述べている。また、XDRとして1:1の医療情報送受信の仕組みを述べている。

技術仕様としては、セキュリティ機能(DSG)、通信技術(SOAP)、ネットワーク環境(TLS)などを挙げている。

更に、運用全般のガイドとして「ITI User Handbooks」として、(2)以降に述べる3文書を発行してセキュリティ対策のガイドを示している。

当然であるが、IHE に従って実装する際の具体的内容は各医療機関で決める必要があり、IHE の機能だけでは4.1.1のガイドラインには適合が出来ない。

安全管理ガイドラインでは、概略以下のような対応を求めている。

- ・ 盗聴・改ざん・成りすまし対策をすること。
- ・ 契約も含めて、責任の空白地帯を作らないこと。
- ・ オブジェクトセキュリティ、チャンネルセキュリティ、相互認証をすること。
- ・ 署名の必要な文書への電子署名・タイムスタンプを施すこと。
- ・ 診療記録の保存を受託する民間事業者には経済産業省、総務省のガイドラインに適合すること。
- ・ 具体的なネットワーク環境毎のセキュリティ対策を記載している。

双方の記載範疇の差の概略は図 5-5 の通りである。

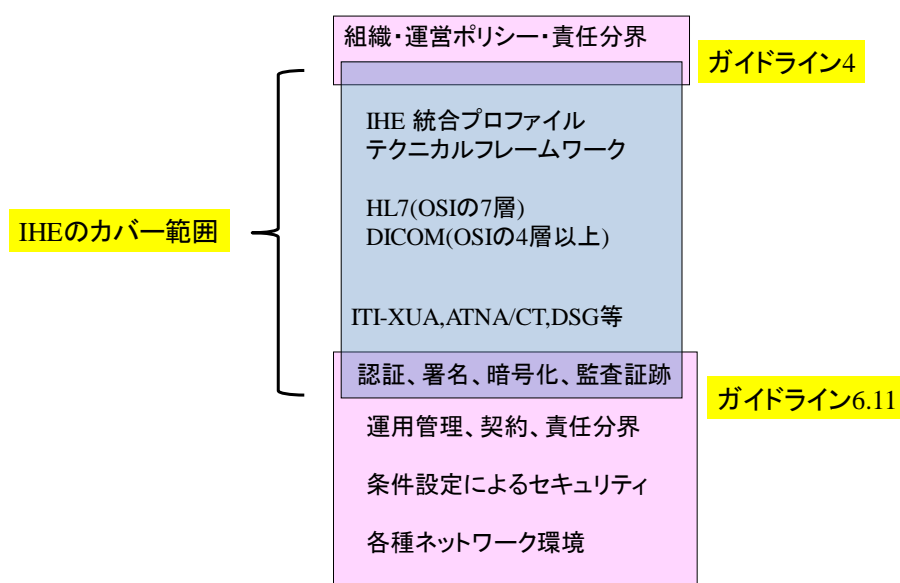


図 5-5 IHE と安全管理ガイドラインの記載

(2) HIE Security and Privacy through IHE Profiles

本文書においては、複数医療機関が一人の患者の診療情報を長期に共有する仕組みである HIE (healthcare Information Exchange)において、Security と Privacy に的を絞ったポリシー策定事項を述べている。IHE のプロファイルは相互運用性の確保に必要な技術的詳細の取決めであり、

Privacy and Security Polices、Risk Management、Operating Systems、
Healthcare Application Functionality、Physical Controls、General
Network Controls

については触れていない。患者のプライバシーと情報セキュリティを守るため 技術だけでなく、ポリシー定義が重要であり、本文書はプライバシーとセキュリティのために、IHE プロファイルの使い方を示している。

既に定められている統合プロファイルのなかで、Security と Privacy に関する統合プロ

ファイルは下記がある。

- ・ Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
- ・ Consistent Time (CT)
- ・ Basic Patient Privacy Consents (BPPC)
- ・ Enterprise User Authentication (EUA)
- ・ Cross-Enterprise User Assertion (XUA)
- ・ Personnel White Pages (PWP)
- ・ Digital Signatures (DSG)
- ・ Notification of Document Availability (NAV)

XDS あるいは XDR、XCA モデルでシステムを構築する場合は、これらの機能を用いて安全管理ガイドラインの要求事項を満たすことが有用である。附属書 K を参照。

(3) Cookbook: Preparing the IHE Profile Security Section

本文書は、一般的なセキュリティ対策の準備手順を紹介している。附属書 K を参照。

(4) Template for XDS Affinity Domain Deployment Planning (以下 Template と略す)

本文書に、地域医療連携情報システム構築のためのポリシー作成ガイドを示している。

(1)で示すポリシーは Security と Privacy に的を絞ったものであるが、本文書は、ある地域における単独 XAD、複数の XAD 間連携(XCA)のポリシーを定義する場合の「決めるべき事項」の雛形として使用できる。

個人情報保護方針、文書形式と内容、役割とアクセス権限の有る文書定義、運営組織等のポリシーに関わる内容等、があり、XDS モデルを採用しなくても役立つ文書である。セキュリティについても多くのページを割いて示しており、安全管理ガイドラインとの関連も深い。5.3 で項目の紹介をする。詳しくは附属書 K を参照。

5.3 個別システムで指定すべき事項

近年の課題である地域における医療施設連携による医療サービス提供のシステム形態については、IHE により XDS モデルが作成され日本のいくつかの地域でも、このモデルを参考にした地域医療連携システムが構築されている。また、IHE XDS モデルを意識せずに幾つかの地域連携システムが運用されている。

また、特定の機関間で医療情報を 1:1 で交換する XDR モデルの形も広く用いられている。

モデルを XDS 型と XDR 型の 2 タイプで考慮すべき事項の考察をする。

(1) 共通事項

どのモデルであっても、安全管理ガイドラインが要求する事項は満たす必要がある。

特に、①運用管理規程の作成・運用、②責任分界を定めた契約の締結、③ベンダの標準化に対する方針の確認、④ネットワークサービス事業者の選定における条件(例えば、HEASNET の報告書内容が判るベンダ、HISPRO の評価を得ているベンダ)、は必須である。

4.2(4)に紹介した IHE の Template 内容は、XDS を構築する際の参加機関での合意事項を作成する際の参考になる。以下に項目概要を列挙する。詳しくは附属書 K を参照。

上記①には A5 を、②には A8 を、参加事業者の意思統一には A4 と A6 を参考にすると便利である。

表 5-1 IHE Template の記載項目

| |
|--|
| A.1 はじめに |
| A.2 Glossary |
| A.3 参考資料 |
| 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、リポジトリ、ドキュメントソース、など) |
| A.9 用語と意味 |
| 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 |

(2) IHE XDS モデルでの形態

図 5-6 に XDS での医療連携シナリオを示す。

この図についての説明は IHE に関する多くの箇所で行われているため、本書ではシナ

リオ自体については省略する。安全管理ガイドラインとの間では、XAD(XDS Affinity Domain:XDS のポリシーに同意した参加者によるコミュニティ)、レジストリ(各診療データの存在箇所を示す管理台帳)、リポジトリ(XAD 参加の各医療機関が他医療機関に開示する診療情報保管庫)の3つが関与する。

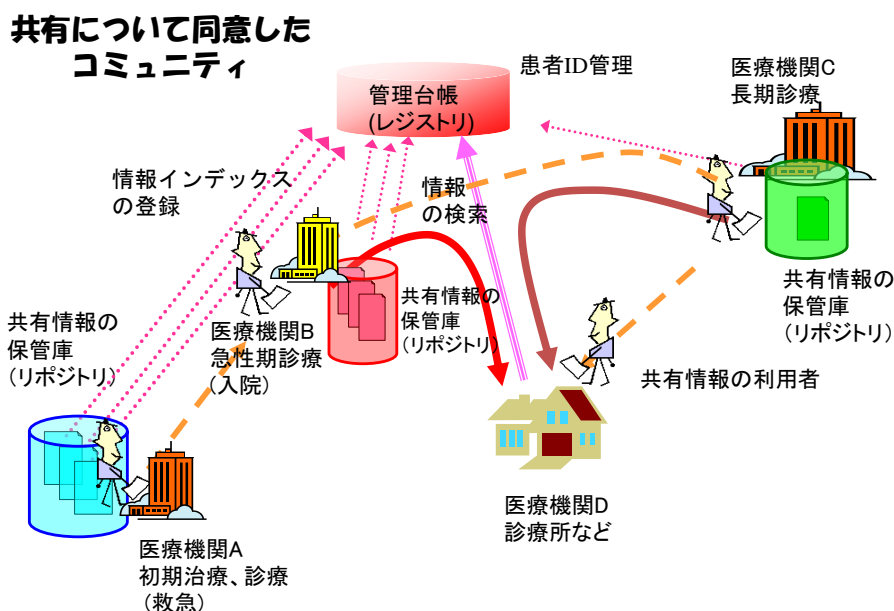


図 5-6 XDS での医療連携シナリオ

①データの取り扱いの考え方

a) 委託、第三者提供、共同利用

医療機関から外部に診療データを提供する場合は、委託か第三者提供かの厳密な定義があり、責任の在り方が違ってくる。

委託とは、委託契約に基づき業務の一部(例えば臨床検査)を外部機関に託すもので、その情報の管理責任は一義的には委託元にある。委託元は委託先の情報管理を監督しなければならない。

第三者提供とは、患者等の同意で他事業者に渡す(例えば紹介状による治療情報提供)こと、あるいは法的な要求で提供することで、第三者に確実に情報提供が行われた時点で情報の管理責任は提供先に移動する。

また、診療目的での共同利用ならば第三者提供に当たらないので、本人同意は不要とされているが、その条件は下記のように定められている。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン III5 第三者提供 (4) 第三者に非該当ケース、共同での利用に必要な条件」において、

「(ア)利用する個人データ項目、(イ)利用者の範囲(個別列挙か明確な特定)、(ウ)利用目的、(エ)個人データの管理責任者の氏名又は名称」が書かれてあり、診療情

報を「共同利用」するためには、個人データを特定のものと間で共同して利用することを明らかにし、利用する個人データ項目、利用者の範囲、利用目的、個人データの管理責任の所在等をあらかじめ本人に通知等をしている必要がある。

したがって、IHE XDS モデルと言うだけでは、上記の要件を満たしていない可能性があり、他の施設での診療情報の利用は第三者提供にあたる可能性がある。参加医療機関でのデータ授受の性格(委託か第三者提供か)とタイミングの合意を計っておくことが必要である。

b) レジストリへの提供

レジストリ運営組織には各医療機関から「データ提供業務の委託」になるようにし、委託契約と管理責任や監督義務を果たすことが、XDS を実装する上では安全管理ガイドラインに適合しやすくなると思われる。

c) レジストリでのデータ保管

レジストリはデータが存在するリポジトリのインデックスであり医療情報そのものではないが、機微なプライバシーに關与する医療情報の存否を示し、且つ長期の保管が前提であるため、医療情報の外部保管と同等に扱われることが求められる。そこで、レジストリを民間などのデータセンターを利用する際には、経済産業省発行の「医療情報の委託を受ける民間事業者向けガイドライン」を参照して、外部保存に準拠した管理運営をする必要がある。

d) 外部保存の基準

外部保存として扱い際には、安全管理ガイドライン「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」の「B. 考え方 2. 情報の取り扱い」に従う必要がある。そこでの記載には「病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合病院、診療所等であっても、保存を受託した診療録等について分析等を行おうとする場合は、委託した病院、診療所及び患者の同意を得た上で、不当な営利、利益を目的としない場合に限る。

また、実施にあたっては院内に検証のための組織等を作り客観的な評価を行う必要がある。匿名化された情報を取り扱う場合においても、地域や委託した医療機関等の規模によっては容易に個人が特定される可能性もあることから、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討したり、取り扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせたりする等、個人情報保護に配慮する必要がある。」とある。

(3) IHE XDR モデルでの形態

複数医療機関で医療情報を共有するのではなく、特定の医療機関同士で診療データを交換するモデルである。典型的な例が下図 5-7 の「遠隔画像診断支援サービス」で

ある。

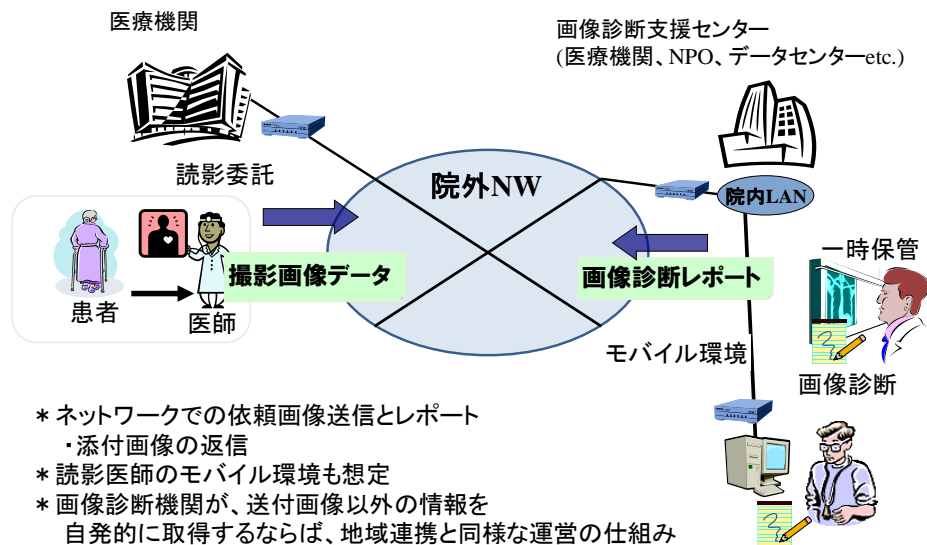


図 5-7 XDR での医療連携シナリオ

この例では、画像診断業務を契約により他医療機関に委託することであり、その中での医療情報の取扱い方については、安全管理ガイドラインの 4.3 に「医療機関等の業務の一部を委託することに伴い情報が「一時的に外部に保存」される場合ここでいう委託とは遠隔画像診断、臨床検査等、診療等を目的とした業務の第三者委託であり、これに伴い一時的にせよ情報を第三者が保管することとなる。医療機関の管理者は業務委託先に対して、受託する事業者の選定に関する責任や(セキュリティ等の)改善指示を含めた管理責任があるとともに、情報の保存期間の規定等の管理監督を行う必要がある。ただし、受託する事業者は保存した情報の漏えい防止、改ざん防止等の対策を講じることは当然であるが、感染症情報や遺伝子情報等機微な情報の取り扱い方法や保存期間等を双方協議し明記しておく必要がある。」の記載がある。画像診断を受託した施設で医療情報の長期保存をするならば「外部保存」の条件を意識する必要がある。

上記(2)、(3)のモデルを簡単に比較すると下表のようになる。両タイプの違いを認識して対処を行うことが求められる。

表 5-2 XDS と XDR モデルの比較

| | 遠隔画像診断 | 地域連携 |
|---------------------|--|---|
| ネットワーク上の 安全措置と契約 | 運用管理規程、NW上の安全措置、責任分解の明確化と契約 | |
| 標準化 | ベンダ選定条件、コード、プロトコル、セキュリティ | |
| 患者の行動 | 特定の1医療機関を訪れる | 複数医療機関を訪れる |
| データ取り扱い の考え方 | 読影業務の委託 ⇒ 管理責任、監督義務 画像表示の同一性 | 共同で診療にあたる場合⇒同意不要 第3者提供になる場合⇒同意が必要 レジストリには委託 |
| データアクセス | 医療施設から読影医療機関に 直接送付、レポートの直接返信 | レジストリ経由でレポジトリへアクセス |
| モデル | XDR、XDS-I ・部門システム内にNW ・部門システム外で施設間連携 | XDS、XDS-I |

5.4 ネットワークのガイドライン適合性評価 (HISPRO)

各医療機関において、安全管理ガイドラインに適合するオープンなネットワーク機器・サービスを選定することは、通信の専門家の少ない医療機関では面倒なことである。そのため、「実効性」を確保しつつユーザー視点で「安全性を客観的に評価する」ことを目的に、利用者である、日本医師会、日本薬剤師会、また、医療 IT の専門集団である日本医療情報学会を設立時社員とする法人「一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 (Health Information Security Performance Rating Organization : HISPRO)」が設立されている。

最初の評価対象として、レセプトオンライン請求の IPsec+IKE を用いた回線について、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに沿った評価を実施し、評価製品を公表している。

ネットワーク機器・サービスの選定に当たっては、参考にすると便利である。

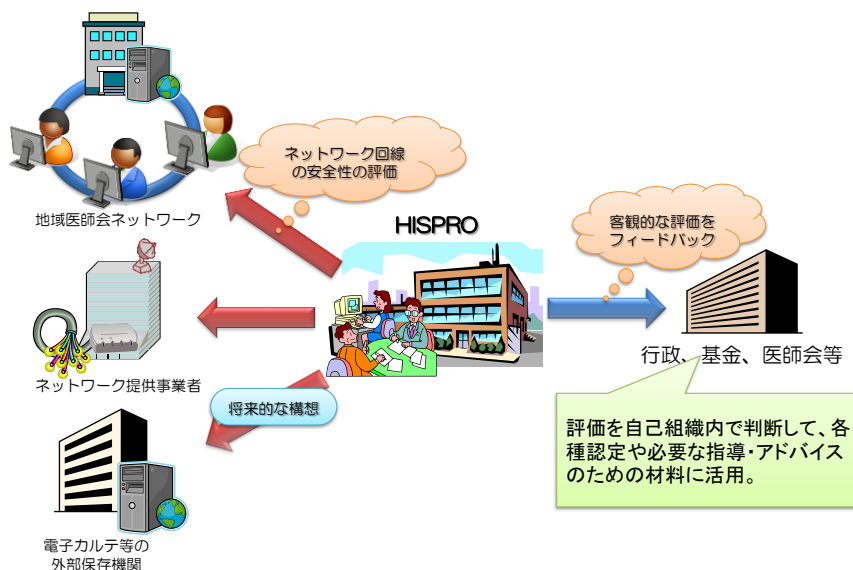


図 5-8 HISPRO の役割

評価を実施する際の主観点は、以下の内容である。

- ・ 接続中継地点がある場合電気通信事業法に従い、事業の届出を行っている事業者であること
- ・ 評価対象となるサービスの契約書およびサービス仕様書が提示されていること。
- ・ サービスの提供範囲、責任範囲が明確になっていること
- ・ 顧客情報を適切に管理することが明文化されていること
- ・ サービス拠点の物理セキュリティや災害に対する対応が明確になっていること
- ・ サービス設備のセキュリティが確保されていること
- ・ サービス設備のシステム障害などを考慮した BCP (business continuity plan) が確立していること
- ・ システム監視や障害発生時の連絡方法、故障復旧体制について記述されていること
- ・ 合意された内容に沿った通信設定がされていること(通信の合意をしていない拠点との通信やアクセスができないようになっていること)が明確になっていること
- ・ 暗号化通信において適正な技術を適用していること
- ・ サービスに使用する医療機関の終端装置の製品情報および仕様が明確になっていること
- ・ 医療機関のセキュリティを守るために終端装置の設置個所から院外までのセキュリティ対策実施を喚起していること

6. システムの運用に関すること

本章では、地域医療連携情報システムの運用に関する事項について、体制、契約、保守管理などについて説明する。なお、システム発注時に考慮すべき提案依頼事項については、附属書Lに述べる。

6.1 システム運用に必要な体制と契約

地域医療連携では参加施設間の意思疎通が重要であり、情報システムの運用管理においても同様である。情報システムの仕様は地域連携システムの運営組織に依存するため、医療機関とシステムベンダが密接に協力して、システム構築できる体制が必要である。医療情報システムの安全管理に関するガイドラインには、外部機関と診療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容について定義されている(表 6-1)。^[1] 地域医療連携システムを構築して外部の機関と診療情報共有の連携等を行う場合には、連携医療機関同士、医療機関とシステムベンダ、医療機関と通信事業者の間で取り決めが必要となる。本節では、運用的な観点からシステム構築に必要な体制と契約について説明する。

表 6-1 外部機関と診療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容
(医療情報システムの安全管理に関するガイドラインより)

| 項目 | 内容 |
|-----------|--|
| 組織的規約 | 理念、目的 管理と運営者の一覧、各役割と責任 医療機関と情報処理事業者・通信事業者等との責任分界点 免責事項、知的財産権に関する規程 メンバの規約(メンバ資格タイプ、メンバの状況を管理する規約)、資金問題 等 |
| 運用規則 | 管理組織構成、日常的運営レベルでの管理方法 システム停止の管理(予定されたダウンタイムの通知方法、予定外のシステムダウンの原因と解決の通知等)、データ維持、保存、バックアップ、不具合の回復 等 |
| プライバシー管理 | 患者共通 ID(もし、あるならば)の管理方法 文書のアクセスと利用の一般則 役割とアクセス権限のある文書種別の対応規約 患者同意のルール 非常時のガイド(ブレイクグラス、システム停止時、等の条件) 等 |
| システム構造 | 全体構造、システム機能を構成する要素、制約事項 連携組織外部との接続性(連携外部の組織とデータ交換方法) 等 |
| 技術的セキュリティ | リスク分析、認証、役割管理、役割識別(パスワード規約、2 要素認証等の識別方法)可搬媒体のセキュリティ要件 等 |
| 構成管理 | ハードウェアやソフトウェアの機能更新、構成変更等の管理方法、新機能要素の追加承認方法 等 |
| 監査 | マニュアルの整備、守秘契約、退職後の守秘規程、規程遵守の監査。何時、誰が監査し、適切な行動が取られるか |

| | |
|---------|--|
| 規約の更新周期 | |
|---------|--|

6.1.1 システム運用体制

地域医療連携を行う目的、参加する施設の数などによって多様なシステム運用形態が考えられるが、ここでは『地域医療連携システム運用協議会』を設立して、医療機関にレジストリ、リポジトリを設置して情報システムを管理することを仮定する。(図 6-1)¹ 協議会ではレジストリ管理、セキュリティ監視、ネットワークの管理、利用者の訓練、ユーザからの問い合わせや苦情相談を受け付ける。また、ユーザ登録や患者の名寄せ管理の業務を行うことも考えられる。

医療機関で個人情報进行管理する場合、ガイドラインの 8.1.2 節「外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」のうち、「病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合」に従って、安全管理を行う必要がある。協議会には医療スタッフのほか、医療機関の情報システムの管理者、情報システムの開発保守業者などが参加して、継続的に運用を話し合う体制を構築する。

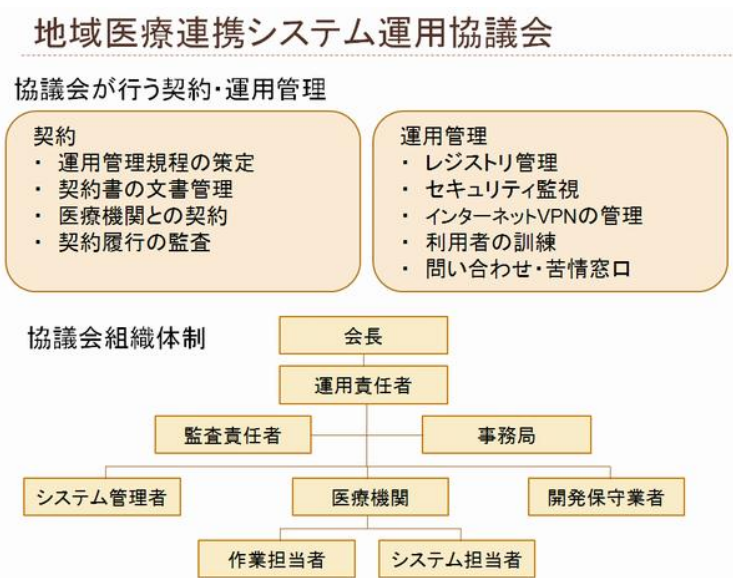


図 6-1 地域医療連携システム運用協議の組織図(例)

6.1.2 システム運用に必要な契約

医療機関は、連携する医療機関、開発保守業者、通信事業者と表 6-1 に示す項目などについて契約を取り交わす必要がある。連携医療機関が少ない場合などは、個別に契約を結んでも良いが、連携医療機関が増えると組み合わせの数だけ契約しなければならず、非効率的である。そのため、ここでは協議会を中心として、医療機関と協議

¹ ここでは、医療機関にデータを保存することを仮定したが、この他に行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合、医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合が考えられる。ガイドラインの 8 章を参考にして、それぞれに対応した情報の取り扱いに関する契約を結ぶ必要がある。

会、開発保守業者と協議会、通信事業者と協議会で契約を結ぶことを仮定している。それぞれの契約において、責任分界点を明確にし、地域連携に必要な契約を締結する。運用管理規定の文例はガイドラインの付表1にあるので参考にされたい([1]参照)。

表 6-2 地域医療連携システムの構築に必要な契約(例)

| |
|------------------------------|
| 運用協議会(または、主体となる医療機関)と医療機関の契約 |
| 情報処理関連事業者と運用協議会の契約 |
| 通信事業者と運用協議会の契約 |

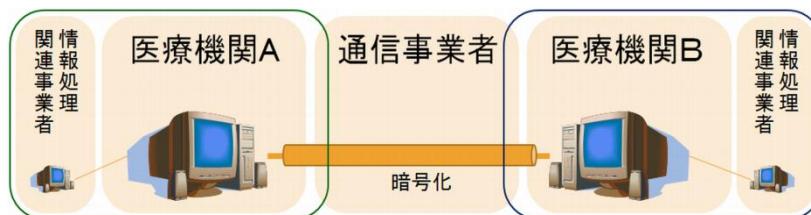


図 6-2 地域医療連携を行う際の医療機関、開発保守業者、通信事業者の関係

(1) 運用協議会(あるいは、主たる医療機関)と医療機関の契約

医療機関と協議会との間の契約では、運用管理規程の遵守、責任分界点、個人情報の保護に関する契約を行う必要がある。責任分界点については通信経路、通常運用における責任、事後責任にわけて考える。個人情報保護に関する契約では、患者の同意に関する契約、ユーザ認証・識別・アクセス管理に関する契約を行う必要がある。個人情報保護の観点から、医療機関においては、患者に地域医療連携システムに用いることに対する、同意を取る必要がある。また、情報漏えいや不適切な閲覧が起らないような装置についても規定する必要がある。連携医療機関同士の取り決め事項、契約事項については、5章で紹介されている IHE-ITI のテンプレートを参考にされたい。

- ▶ 連携医療機関との契約
 - ▶ 運用管理規定の遵守に関する契約
 - ▶ 責任分界点に関する契約
 - ▶ 通信経路
 - ▶ 通常運用における責任
 - ▶ 事後責任
 - ▶ 個人情報保護に関する契約
 - ▶ 患者の同意に関する契約
 - ▶ ユーザ認証・識別・アクセス管理に関する契約
 - ▶ 情報漏えい、不適切な閲覧が起らないような措置に関する契約



図 6-3 運用協議会と医療機関が結ぶべき契約

(2) 運用協議会(あるいは主たる医療機関)と情報処理関連事業者との契約

医療機関と開発保守業者の間の契約では、協議会が定めた運用管理規定の遵守することを明記する必要がある。また、通信経路における責任分界点を示して、運用上における責任と事後責任について明記するべきである。守秘契約は、地域医療連携に参加する他の医療機関を包含する必要がある。

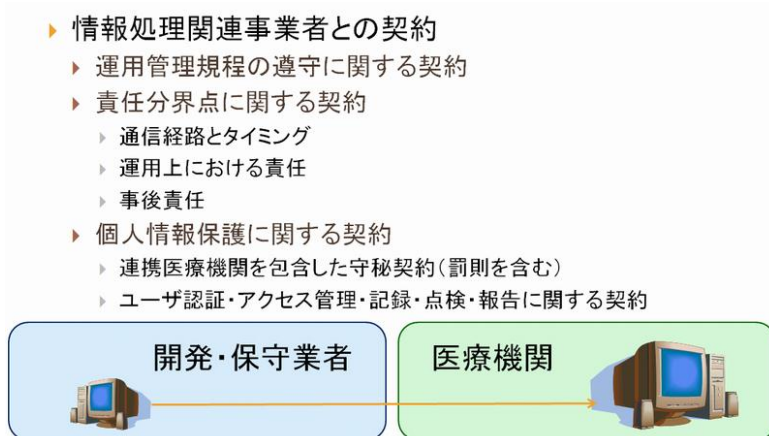


図 6-4 運用協議会と開発・保守業者が結ぶべき契約

(3) 運用協議会(あるいは、主たる医療機関)と通信事業者との契約

通信事業者との契約では、通信経路の責任分界点を明らかにして管理責任、事後責任を明確にすることが必要である。地域医療連携システムを構築するためのネットワーク基盤については、第 5 章を参照されたい。

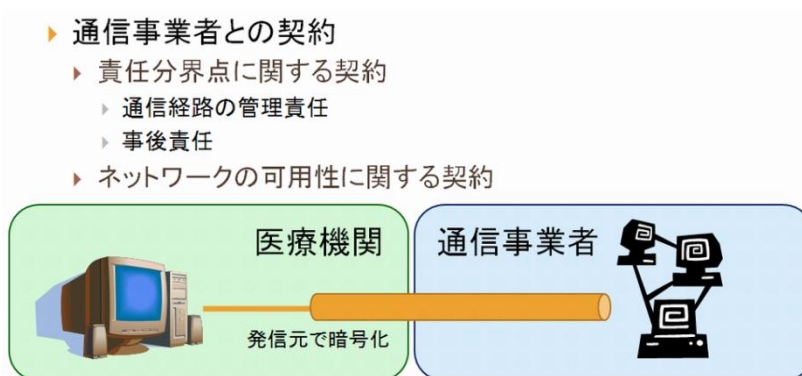


図 6-5 運用協議会と通信事業者が結ぶべき契約

6.2 情報システムの保守管理

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインでは、組織的、物理的、技術的、人的な側面での安全対策など、様々な管理対策を求めている。地域医療連携システムを構築する際には特に、組織的安全対策、技術的安全対策、人的安全対策が重要であ

り、外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理についても対策を検討する必要がある。

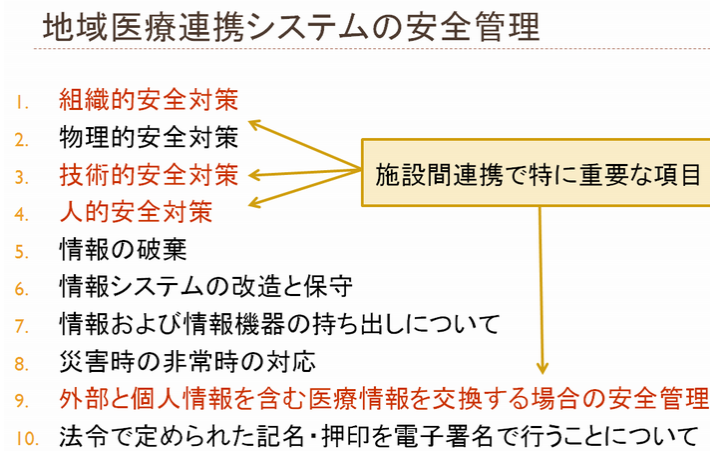


図 6-6 地域医療連携システムを構築する際に重点を置くべき安全管理項目

6.2.1 通常運用における安全管理対策

通常運用における安全管理では、図 6-7 に示す項目について規定する必要がある。このうち、組織的な面では作業担当者の限定や文書管理、事故対策、利用者への周知法などについて検討する必要がある。また、人的な面ではアクセス権限の付与を複数の医療機関のなかで行う方法を取り決める必要がある。

技術面では、リモートメンテナンスの方法、アクセスログの収集や、無線 LAN に接続された端末の使用についてのルールを取り決める必要がある。

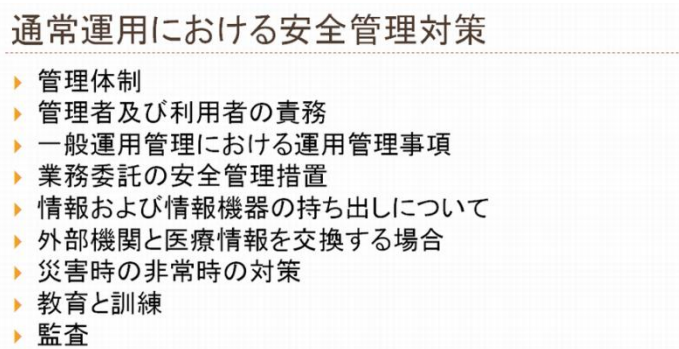


図 6-7 地域医療連携システムの通常運用に必要な安全管理項目

6.2.2 機器の保守管理

地域医療連携システムは医療情報を扱うので、たとえ診療情報の原本は別のサーバに保存されていたとしても、診療情報の真正性、見読性、保存性は確保して運用すべきである。機器の保守管理について、システム改修を行う場合などの責任範囲については、あらかじめ明確にしておくべきである。

6.2.3 患者への説明と同意

レジストリに記録される情報や、連携医療機関に提供される医療情報について、個人情報保護に関する対策が必要である。患者には、外部保存に関する説明と同意が必要である。また、外部保存の契約終了時にどのように処理をするか、など取り決める必要がある。

6.2.4 教育訓練および監査

人的安全対策の観点から、利用者に対してはシステムの利用方法と、個人情報保護、医療情報セキュリティに関する教育を定期的実施すべきである。また、組織的安全対策の観点から、安全管理対策の充実をはかるため、定期的な監査の実施が効果的である。

6.2.5 トラブル発生時の対応

トラブル発生時には、医療機関が主体となって対応が重要である。万一の場合に備えて、管理・責任体制を明確にしておく必要がある。また、データの授受に支障が生じた場合の対処方法、情報漏洩に対する対処方法、問合せ・苦情に対する対処方法をあらかじめ決めておくことが重要である。

引用文献

[1] 厚生労働省. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版. 2010. 2.

7. まとめ –XDS の応用範囲の広がりへの期待

本ハンドブックは XDS を構築するための考え方から具体的な事柄を含めまとめられています。読者はこれを利用して XDS を現実のものとして実現し役立つシステムとして活用していただければ幸いです。本章では今後期待される XDS の応用分野の広がりを述べてまとめとします。

7.1 地域医療連携適用分野の広がり

XDS は経済産業省が平成 18 年度から「地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業」の中で、東海ネット医療フォーラムが受託し、脳卒中医療を対象とする地域連携パスの情報共有システムに関して実証されました。

一方、平成 18 年度の医療制度改革で、都道府県は、4疾病(がん対策、脳卒中対策、急性心筋梗塞対策、糖尿病対策)及び5事業(救急医療、災害時医療、へき地医療、周産期医療、小児医療)のそれぞれについて医療計画に医療連携体制を明示することになっています。こうした場合、特に地域連携クリティカルパスによる情報共有が重要となってきます。

標準的な連携基盤の構築により脳卒中医療により実証された経験や手法がこうした分野へ広がってくるのが期待されます。

7.2 地域見守りシステムへの広がり

XDS は前項で述べた医療関係者の連携ばかりでなく、「地域見守りシステム」すなわち介護を含めた広い範囲の地域の関係者が見守るためのシステムへも応用が可能です。この場合、情報の共有範囲や種類を個人や家族の同意の下に管理できるセキュリティの仕組みが重要になってきます。また、情報リテラシーに格差がある中での利用となるのでシステムの簡便さや即時性が課題となってきます。

現在、紙ベースで行なわれている見守りが、出来るだけ自動的に情報システムに入力され、情報が適切に共有されることにより、個人ごとに適した見守りが実現されることが期待されます。

7.3 電子私書箱構想による個人健康情報活用システムへの広がり

地域医療連携情報システムは医療関係者同士の情報共有が主たる目的であるので、患者がこうしたシステムを利用することに同意した場合は自動的に医療施設間で連携に必要な患者やデータが共有されることとなります。

電子私書箱構想による個人健康情報活用システムは個人の視点で健康情報を保管管理するもので、そのデータの入力に電子私書箱構想を活用します。

電子私書箱は個人に対して予め定められたアカウントがあってこれに対して個人が希望するデータを送付してもらう仕組みです。住民登録された住所の自宅のポストのよう

に住民票の登録先と同等な本人確認ができるアカウントですと、法律的に本人確認が必要な情報も送りつけることができます。この為、最低限の基盤が公的に作られることが期待されます。電子私書箱構想はもともと、年金等の公的なデータを個人へ送付する、丁度、電子申請システムが官へのアップ機能とすればダウン機能を構築することに当たります。

個人が情報を受け取る部分やその情報を生涯保存する為のポータルサイトは XDS でいう、レジストリとリポジトリに分けると標準的なソフトウェアがつかえるので構築されやすくなります。また、トランズアクションも XDS と同様なものが使用できるので、XDS との共通化を進めておくと便利な点が多いと思われます。

その為には電子私書箱構想のユースケースを定め IHE 手法を用いて、プロフィールにまとめておく必要があります。

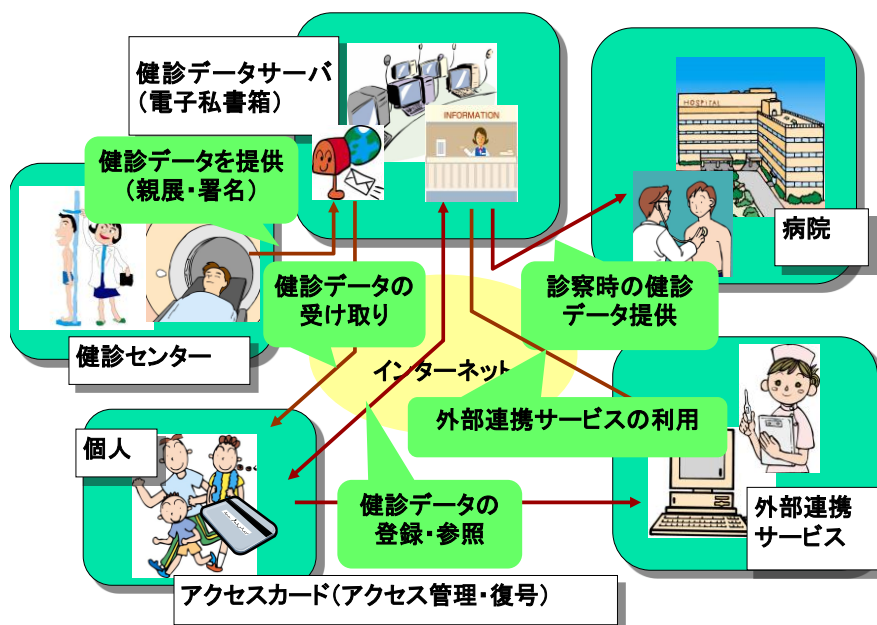


図 7-1 電子私書箱構想による個人健康情報活用システムの概要

7.4 院内連携への適用

XDS は、医療施設間同士の情報共有へ応用されることを前提とし応用が多いですが、同一施設内の分散された部門ごとのデータベースを共有する為のツールとしても利用できます。この場合、一人の患者をキーにして、関連した情報が速やかに集約されるインターフェースが必要で、この場合のバックヤードサービスとして XDS を使用することが可能です。利用者からはあたかも一つのデータベースに見えるようにレジストリの検索とリポジトリからのデータの取得を行なえると便利です。

本ハンドブックは、厚生労働省事業により支援を受けて作成しました。
転載及び引用については出典を明確にしてください。
例示、サンプルについての使用は自由です。
本書の内容を利用した実装に関する責任は使用者にあるものとします。

2011 年 12 月 20 日発行

「地域医療連携情報システム構築ハンドブック 2011」

本編

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

著作権、発行元： 日本 PACS 研究会・日本 IHE 協会