

AAO

医療連携のための情報統合化プロジェクト



IHE 眼科

テクニカルフレームワーク

Year 3: 2008

ボリューム1

総合プロファイル

改正3.3

試験的実装版

発行日：2008年4月18日

著作権所有 © 2008: AAO、HIMSS、RSNA

目次

1 序章.....	5
1.1 テクニカルフレームワークの概要.....	5
1.2 ボリューム1の概要.....	5
1.3 対象読者.....	6
1.4 標準規格との関係.....	6
1.5 実際のアーキテクチャとの関係.....	7
1.6 表記規約.....	7
1.6.1 IHEアクタとトランザクションの図と表	7
1.6.2 プロセスフロー図.....	8
1.6.3 テクニカルフレームワークの規約的内容と参考的内容.....	8
1.6.4 テクニカルフレームワークの参照	8
1.6.5 トランザクションの参照	9
1.7 IHE眼科分野の今年度の範囲.....	9
1.8 コメント.....	9
1.9 著作権.....	10
1.10 IHEテクニカルフレームワークの開発および管理のプロセス.....	10
1.10.1 新規開発－既存テクニカルフレームワークの拡張.....	11
1.10.2 既存テクニカルフレームワークの内容の管理.....	12
1.10.3 テクニカルフレームワークの使用.....	13
2 統合プロファイル.....	14
2.1 統合プロファイル間の依存関係.....	14
2.2 統合プロファイル概要	16
2.2.1 眼科ワークフロー(EYECARE)	17
2.2.2 眼科会計処理 (CHG)	17
2.2.3 眼科エビデンス文書(ECED).....	18
2.2.4 眼科の表示可能報告書 (ECDR)	18
2.3 アクタの説明.....	18
2.4 トランザクションの説明.....	20
2.5 製品の実装.....	23
3 眼科ワークフロー(EYECARE)	25
3.1 アクタ／トランザクション.....	26
3.2 眼科ワークフロー統合プロファイルのオプション.....	28
3.2.1 撮影装置の保存オプション.....	30
3.3 眼科ワークフローのプロセス.....	32
3.3.1 眼科撮影実施リストの問い合わせへの拡張 [EYECARE-1]	35
3.4 眼科ワークフローのユースケース.....	36
3.4.1 特定検査手続きオーダーのワークフロー事例.....	36
3.4.2 「未特定の眼科検査手続きオーダー」のワークフロー事例.....	37
3.5 予約済みワークフローの概念の概要.....	38
3.6 ワークフローのユースケース	40

3.6.1	ケースE1：ADTで登録し、オーダ発行で検査手続きをオーダする.....	42
3.6.2	ケースE2：ADTで登録し、部門システムスケジューラ／オーダ受付 で検査手続きをオーダする.....	43
3.6.3	ケースE3：ADTで登録し、オーダ前にモダリティで登録を完了した未特定患者.....	44
3.6.4	ケースE4：一時的な部門IDが割り当てられ、部門システムスケジューラ／オーダ受付 で予約された患者.....	46
3.6.5	ケースE5：部門システムスケジューラ／オーダ受付での予約なしで画像撮影が完了....	48
3.6.6	ケースE6：画像取得中に更新された患者.....	50
3.6.7	ケースE7：検査手続きの中止.....	52
4	眼科会計処理(EC-CHG)	54
4.1	アクタ／トランザクション	54
4.2	眼科会計処理統合プロファイルのオプション.....	56
4.3	眼科会計処理プロセスフロー.....	57
4.3.1	ユースケース.....	58
4.3.2	眼科 検査手続き請求のユースケース.....	58
4.4	眼科会計処理のデータモデル.....	59
4.4.1	現実世界のモデル.....	59
5	眼科エビデンス文書 (ECED)	61
5.1	アクタ／トランザクション.....	61
5.2	エビデンス文書プロファイル-眼科オプション.....	63
5.3	眼科エビデンス文書プロセスフロー.....	63
5.4	眼科エビデンス文書のユースケース.....	65
5.4.1	撮影装置により作成される眼科エビデンス文書.....	65
5.4.2	ワークステーションにより作成される眼科エビデンス文書.....	65
6	眼科の表示可能報告書 (ECDR)	66
6.1	アクタ／トランザクション.....	66
6.2	眼科表示可能報告書統合プロファイルのオプション.....	67
6.3	眼科表示可能報告書のユースケース.....	67
6.3.1	典型的な表示可能報告書例.....	68

はじめに

医療連携のための情報統合化プロジェクト（IHE）は、現代の医療機関を支える情報システムの統合を促進するための構想である。その基本的な目標は、患者の治療において、診断に必要な全ての情報が、医療関係者に対し、正確かつ有効であることである。IHE構想は統合を促進するためのプロセスおよび討議の場である。具体的な臨床的目標を達成するため、確立されたメッセージ規格を実装するための技術的枠組みを定義する。この枠組みを実施するための厳格なテストプロセスを含み、教育セッションを開催し、この枠組みの利点を提示し業界およびユーザによる導入を奨励するために医療専門家の主要ミーティングにて公開する。

IHE構想に使用されているアプローチは新しい統合規格を定義することではなく、必要に応じて構成の選択肢を明確にしなが、統合された形のなかで既存の規格（HL7、DICOM、IETF、その他）の使用をサポートすることである。既存の規格の明確化あるいは拡張が必要な場合は、IHEは関連する標準化団体に意見を照会する。

この構想には様々な医療専門領域や地域から、数多くのスポンサーおよび協力団体が参加している。北米の主要スポンサーは、the American Academy of Ophthalmology (AAO)、the Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) および the Radiological Society of North America (RSNA)である。IHEカナダも組織された。IHE欧州（IHE-EUR）は大規模な組織連合に支持されており、その連合にはthe European Society of Cardiology (ESC)、European Association of Radiology (EAR) および European Congress of Radiologists (ECR)、the Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries (COCIR)、Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)、the EuroPACS Association、Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier (GMSIH)、Société Française de Radiologie (SFR) および Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)が含まれる。日本では経済産業省（METI）、厚生労働省、およびMEDIS-DCがIHE-Jを支援し、協力団体としては日本画像医療システム工業会（JIRA）、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）、日本医学放射線学会（JRS）、日本放射線技術学会（JSRT）、および日本医療情報学会（JAMI）がある。IHEプロセスの拡張には、分野や地域の境界線を超えて、医療専門家を代表する他の組織にも参加を要請している。

多様なドメイン（ITインフラストラクチャー、心臓学、臨床検査、放射線学、眼科等）のIHEテクニカルフレームワークは、医療情報共有を促進するため、情報統合実現を目的に、既存規格の実装方法について定義を行う。テクニカルフレームワークは、公開レビュー期間を経て毎年拡張され、正誤表の確認と修正を通じて定期的に管理されている。

これらのテクニカルフレームワークの現行バージョンは、インターネット (www.aao.org、www.rsna.org/IHE、<http://www.himss.org/IHE>またはwww.ihe.net.) から入手可能である。

IHEテクニカルフレームワークは、IHEアクタと呼ばれる医療機関の機能要素のサブセットを特定し、調整された、規格ベースのトランザクションを示しながら、アクタの相互作用を規定する。トランザクションについては、段階を追って詳細に記述する。このボリューム1では、特定の臨床ニーズに対応する「統合プロファイル」と呼ばれる機能単位にまとめられたトランザクションを提示することで、IHEの機能について概観を提供している。ボリューム2では、IHEトランザクションについて、詳細な技術的仕様を説明する。

1 序章

1.1 テクニカルフレームワークの概要

本書（IHE眼科テクニカルフレームワーク：IHE EYECARE-TF）は、眼科における情報統合実現を目的に、既存標準規格の実装方法について定義を行う。こうした統合により、患者の治療の最適化をサポートする医療情報統合が促進される。

EYECARE-TFは、レビュー期間に正誤表の確認と修正を通じて定期的に見直され、毎年更新される。本書の最新版はインターネット（www.aao.org）で入手可能である。

EYECARE-TFは、IHEアクタと呼ばれる医療機関の機能要素のサブセットを特定し、調整された、規格ベースのトランザクションを示しながら、アクタの相互作用を規定する。トランザクションについては、段階を追って詳細に記述する。このボリューム1の最新版では、特定の臨床ニーズに対応する「統合プロファイル（Integration Profile）」と呼ばれる機能単位にまとめられたトランザクションを提示することで、IHEの機能について概観を提供している。ボリューム2では、眼科のニーズに対応したIHEトランザクションについて、詳細な技術的仕様を説明する。

EYECARE-TFは、関連するIHEテクニカルフレームワークのセットの一部である。テクニカルフレームワーク全体は、次のようなドメイン固有の文書で構成されている。

- ・ IHE眼科テクニカルフレームワーク
- ・ IHE心臓学テクニカルフレームワーク
- ・ IHEITインフラストラクチャーテクニカルフレームワーク
- ・ IHE放射線テクニカルフレームワーク
- ・ IHE臨床検査テクニカルフレームワーク
- ・ その他

IHE眼科統合プロファイルでは、その他のドメインのテクニカルフレームで定義されたトランザクションを使用、相互参照している。その他のフレームワークの参照に関する表記規則は、ボリューム1の1.6.4を参照すること。

1.2 ボリューム1の概要

第1節の残りの部分では、テクニカルフレームワークの一般的特徴、目的、および機能を記載する。第2節では、テクニカルフレームワークを構成するIHE統合プロファイル全体のコンセプトを紹介する。

第3節以降では、各統合プロファイルが想定する臨床上の問題ならびに各プロファイルを構成するIHEアクタやトランザクションなど、各統合プロファイルの詳細を説明する。

本書の附属書では、統合プロフィールに関する特定の問題の考察、用語ならびに略語集を示す。

1.3 対象読者

本書の想定される対象読者を以下に示す：

- ・ 医療情報システムの統合の技術面に関心のある医師
- ・ IHE構想に関係するベンダの技術担当者
- ・ 医療機関のIT部門
- ・ 規格の開発に関係する専門家

1.4 規格との関係

IHEテクニカルフレームワークでは、分散医療環境の機能要素（IHEアクタと呼ぶ）を、医療機関におけるアクタ間の相互関係という観点だけから特定する。現時点の開発レベルでは、ASTM、DICOM、HL7、IETF、ISO、OASISおよびW3Cなどの標準規格に基づいて調整された一連のトランザクションが定義されている。IHE構想の範囲が拡大すると共に、他の規格に基づくトランザクションも必要に応じて組み込まれるものがある。

状況によって、IHEは、これらの規格がサポートする特定のオプションも推奨しているが、これらの規格と矛盾する技術的な選択をIHEが推奨することはない。IHEの方針としては、既存の規格に問題があったり、規格を拡張しなければならない場合には、各標準化団体に、それぞれの適合性あるいは各標準化戦略内での解決を依頼することとしている。

したがって、IHE自体は規格ではなく実装するためのフレームワークである。規格が妥当でない場合はIHEを参照すること。製品が規格に準拠していると宣言するには、個別の規格を直接参照する必要がある。さらに、IHE統合機能を実装したベンダは、IHE統合宣言書を使用して、IHEテクニカルフレームワークの仕様に製品が準拠していることを記述しなければならない。IHE統合宣言書の目的は、対応する製品のユーザーに、均一の方法で、その製品がサポートするように設計されたIHE機能を伝えることである。IHE統合宣言書を発行するベンダは、その内容に関する全責任を負わなければならない。IHEのアクタと統合プロフィールの概念を理解しているユーザは、IHE統合宣言書と他の実装を比較することで、どの程度の統合レベルにあるかを判断することができる。IHE統合宣言書のフォーマットについては附属書Cを参照すること。IHEは、実装者に対し、IHEテクニカルフレームワークに従って実装された製品が、IHEを基にしている規格の完全な要件も満たすことを推奨している。またこれにより、その製品は、各規格に準拠して実装されているがIHEテクニカルフレームワークには完全に従っていない他の製品と、統合の下位レベルでは対話可能となるべきである。

1.5 実際のアーキテクチャとの関係

IHEテクニカルフレームワークで記述されているIHEアクタとトランザクションは、現実の医療情報システム環境を抽象化したものである。従来、各トランザクションは特定の製品カテゴリ(病院情報システム (HIS)、電子カルテ、業務管理システム、画像管理システムおよび撮影装置など)ごとに実施されるが、IHEテクニカルフレームワークでは、あえてそのような機能やアクタを上記の製品カテゴリと関連させることを避けている。各アクタについて、IHEテクニカルフレームワークでは、統合する情報システムと関連のある機能だけが定義されている。したがって、アクタのIHE定義を、アクタを実装する製品の完全な定義と考えるはならず、また、フレームワーク自体を、医療情報システムのアーキテクチャを包括的に記述するものとみなしてはならない。

アクタとトランザクションを定義する理由は、医療情報システム環境の機能コンポーネント間の相互作用を定義するための基礎を提供することである。単一の物理的な製品が複数の機能を実装するような状況においては、製品と環境の外部機能との間のインターフェイスのみが重要であるとIHE構想は考える。したがって、IHE構想は、すべてを含む単一の情報システムに基づく統合環境と、協力して同じ目標を実現する複数のシステムに基づく統合環境を比較したときの相対的なメリットに関しては、いかなる立場もとらない。ただし、IHEテクニカルフレームワークの可能性を効果的に示すため、IHEのデモンストレーションでは、IHEテクニカルフレームワークに基づく複数ベンダのシステムの統合が強調されている。

1.6 表記規則

この文書では、以下の表記規則を使用して、フレームワークの概念を表し、IHEテクニカルフレームワークの基になる規格を適用する方法を指定する。

1.6.1 アクタとトランザクションの図と表

個々の統合プロファイルは、トランザクションを通して相互作用する一連のアクタによってサポートされる現実の機能を表したものである。アクタは、情報システムまたは情報システムのコンポーネントであり、施設の運営活動が必要とする情報カテゴリを生成、管理、および操作する。トランザクションは、規格ベースのメッセージを通して必要な情報を転送するアクタ間の相互作用である。

3～5節で示されているアクタとトランザクションの表は、特定のプロファイルの各アクタがサポートする必要のあるトランザクションを表している。状況によっては、プロファイルが、正しく機能し、有用であるために、前提となるプロファイルに依存する場合がある。ただし、この眼科プロファイルでは、前提ファイルの概念は用いられていない。

1.6.2 プロセスフロー図

以下の統合プロファイルの説明には、関連するアクタ間の一連のトランザクションとしてプロファイルが機能する方法を示すプロセスフロー図が含まれている。

これらの図は、「概要」を提供することを目的としており、全体的なワークフローを背景にトランザクションを見ることができる。IHEによって詳細に定義されていない特定のトランザクションとアクティビティは、これらの図ではイタリック体で示されており、関連するIHEトランザクションが医療情報システムの広いスキームのどこに組み込まれるのかに関する追加背景を提供している。

これらの図は、可能性のある唯一のシナリオを示すためのものではない。多くの場合、違う方法でのアクタのグループ化が可能であり、他のプロファイルからの相補的なトランザクションが存在する可能性がある。

場合によっては、トランザクションの順序に柔軟性があり、そのような場合には、普通、可能なバリエーションを示す注が記載されている。

これらの図では、トランザクションに対する線の矢印は、トランザクションを開始するアクタから宛先のアクタを指している。

1.6.3 テクニカルフレームワークの規定内容と参考内容

テクニカルフレームワークのほとんどの部分では、統合プロファイル、アクタ、およびトランザクションの必須または任意の特性が記述されており、これらは規定内容である。他に、テクニカルフレームワークには、文章の理解を助けるため、参考情報として図表が含まれる。

IETF RFC 2119に従い、特定の表現は、テクニカルフレームワークの特定の内容が規定かどうかを示す。そして必須か(「する必要がある」、「しなければならない」など)、任意か(「してもよい」、「推奨される」など)ということを示している。参考内容には、このようなキーワードはない。

1.6.4 テクニカルフレームの参照

同じテクニカルフレームワークの同ボリュームの節を参照する場合は、節番号自体が使用される。他のボリュームまたは他のドメインのテクニカルフレームワークを参照する場合は、次の形式が使用される。

<domain designator> TF-<volume number>:<section number>

<domain designator>は、IHEのドメインを示す短い指定文字である(ITI = ITインフラストラクチャー、RAD=放射線、CARD=循環器、LAB=臨床検査、EYECARE=眼科)。

<volume number>は、特定のテクニカルフレームワーク内の該当するボリュームである(1、2、3など)。

<section number>は、該当する節の番号である。

例えば、ITI TF-1:3.1は、IHE IT インフラストラクチャテクニカルフレームワークのボリューム1の3.1を示し、RAD TF-3:4.33は、IHE放射線テクニカルフレームワークのボリューム 3の4.33を示す。

1.6.5 トランザクションの参照

トランザクションに関して参照される場合は、次の形式が使用される。

<domain designator>-<transaction number>

<domain designator>は、IHEのドメインを示す短い指定文字である(ITI=ITインフラストラクチャー、RAD=放射線、CARD=循環器、LAB=臨床検査、EYECARE=眼科)。

<transaction number>は、特定のIHEのドメインのテクニカルフレームで指定されているトランザクション番号である。

トランザクションは名前で指名される事も可能であるが、それはトランザクション名が特定のIHEドメインに属する事とトランザクション番号がそのドキュメント内にあることが確認された後である。

1.7 IHE眼科分野の今年度の範囲

この文書はIHE眼科分野構想の3年目を示す。この構想は、AAOの年次集会およびその他のデモンストラーションに伴う試験・展示プロセスの基盤となる。現在のIHE眼科分野テクニカルフレームワークでは、以下の基本機能が扱われている。

- 眼科ワークフロー統合プロファイル (EYECARE) では、同期操作する複数の機器について眼科診療でのワークフローを管理および分散させる方法について説明する。
- 眼科会計処理統合プロファイル (EC-CHG) では、眼科固有のオプションのある放射線テクニカルフレームワーク内の定義の参照が含まれ、眼科検査手続きデータに関する会計請求を回収および記帳する方法を説明する。
- 眼科エビデンス文書統合プロファイル (ECED) では、眼科固有のオプションのある放射線テクニカルフレームワーク内のエビデンス文書の定義に基づき、観察所見、測定値および検査結果 (エビデンス文書) の管理について説明する。
- 眼科の表示可能報告書統合ファイル (ECDR) では、眼科表示可能報告書の作成、問い合わせ/検索取得、閲覧をサポートするトランザクションについて規定する。ECDRプロファイルにより、表示可能なコード化ファイルのエビキタスな方法であるDICOMカプセル化IDO文書の使用が可能となる。

1.8 コメント

AAOは、この文書ならびにIHE構想に関するコメントを歓迎する。コメントは、<http://forums.rsna.org/>のディスカッションサーバーまで、または以下の担当者宛メールアドレスまでお送りいただきたい。

Flora Lum、 M.D.

Policy Director, Quality of Care and Knowledge Base Development American Academy of Ophthalmology

e-mail: flum@aao.org

1.9 著作権

Health Level Seven、Inc.は、IHEに対して、HL7規格の表の複製を許可している。本書に掲載されているHL7の表は、Health Level Seven、Inc.が著作権を保有し、無断複写・複製・転載を禁ず。

米国電機工業会 (NEMA)は、DICOM規格の一部をIHEが使用することを許可している。

これらの文書から引用されている資料については、使用箇所においてその旨を示す。

1.10 IHEテクニカルフレームワークの開発および管理のプロセス

テクニカルフレームワークは、IHE眼科技術委員会が、他のドメイン固有の技術委員会と協力して、継続的に拡張および管理を行う。フレームワークの開発および管理のプロセスは、ベンダとユーザがIHE互換製品を指定、開発、および購入する際に信頼できるように仕様を安定させるため、多くの原則に従っている。

プロセスは、以前に定義された統合プロファイルおよびアクタに準拠すると宣言する実装をサポートするため、フレームワーク定義の旧版互換性を維持しながら、拡張、明確化、および訂正のニーズに対応する必要がある。

IHEテクニカルフレームワークの安定を維持するため、新規開発と管理という管理された2つのパスのいずれかに従って、定期的な年間サイクルで変更が行われる(図1.10-1を参照)。

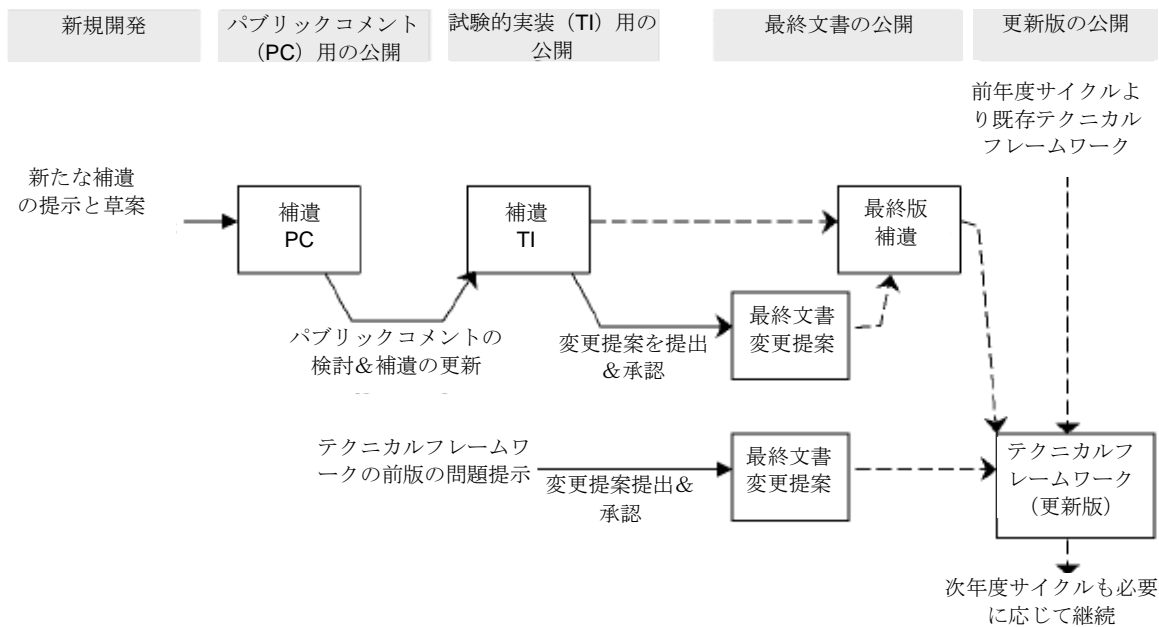


図1.10-1.この図は、年間サイクルにおけるテクニカルフレームワークの開発と管理のプロセスを示したものである。破線の矢印は、テキストの結合(マージ)を表している。

1.10.1 新規開発—既存テクニカルフレームワークの拡張

毎年、IHE眼科企画委員会が開発する新規機能を規定し、技術委員会は必要な分析と設計作業を行って、テクニカルフレームワークの新しい文章を作成する。

通常、新規機能は補遺という形で公開される。補遺の範囲は、テクニカルフレームワークに対して次のいずれかを追加することである。

- 新しい統合プロファイル：通常は、新しいアクタとトランザクションの導入が含まれる。
- 既存の統合プロファイル内の新しいアクタ：テクニカルフレームワークのどこかで以前に定義されていたアクタ、またはまだ定義されていない新しいアクタである。新アクタがこのプロファイルにおいてどういう責任を持つかを定義するトランザクションを特定または定義し、必須またはオプションとして指定できる。そのプロファイルを既に実装しているシステムで互換性の問題が発生するのを防ぐため、プロファイル内の既存のアクタに対しては、新しい必須トランザクションは追加されない。
- 既存統合プロファイル中の新しいオプション：普通は、プロファイル内の既存のアクタに対するオプションのトランザクションの追加、または既存トランザクションに対するオプション機能の追加である。
- 概念の大きな変更：既存の統合プロファイルのふるまひは変更しないが、将来におけるアクタまたはトランザクションに対する変更または追加を意味する場合がある。

公開プロセスは一定のフェーズによって構成され、各文書において明確に示されている。

最初に、テキストはパブリックコメント(“PC”と表記)用に公開される。パブリックコメントの期間中(通常は30日)、テキストおよびコメント提出用の手段が、IHEのWebサイトにおいて提供される。この期間の後、技術委員会はコメントをレビューする。

その後、受け取ったコメントに基づく変更が加えられた更新版の補遺テキストが試験的実装版(“TI”と表記)として公開される。

IHEは、IHEのアクタと統合プロファイルの試験的実装仕様の実装をテストするためのプロセスを、ベンダに提供する。IHEテストプロセスは、コネクタソンという名前のマルチパーティ相互作用テストイベントであり、ベンダに対して、有用なフィードバックと、実装の準拠状況の判断基準となる指示を提供する。また、試験的実装仕様の技術的アプローチの妥当性検査としての役割も果たす。

試験的実装によって新しい機能が十分に使用されたものと判断され(たとえば、コネクタソンからの経験により)、文章が十分に安定したと考えられるようになったなら、新しい文書を**最終文書**(“FT”と表記)として公開する。

最終文書の補遺は、年間開発サイクルの終了時にテクニカルフレームワークの現行バージョンに組み込まれ、バージョン番号が更新された新しいバージョンのテクニカルフレームワークとなる。

1.10.2 既存テクニカルフレームワークの内容の管理

技術委員会は最善の努力を払うが、それでも、公開された最新版のテクニカルフレームワークまたは試験的実装版の文書には、正しくない部分、不完全な部分、または不明確な部分が含まれる場合がある。このような問題は、変更提案として処理され、次のものが対象となる。

- ・ 訂正：実装の相互運用性を損なう原因となる技術的問題は、安定した統合プロファイルの機能を変更しないで修正される。
- ・ 明確化：誤解されるおそれのある部分、または曖昧な部分については、技術的な変更は行わずに、理解しやすくしたり、曖昧さを排除したりする。

公開プロセスは訂正も明確化も同じで、試験的実装版に対する変更と、テクニカルフレームワークの現行バージョンに対する変更の両方に対応する。

提出済変更提案は、試験的実装版や最終文書の統合プロファイルあるいはコネクタソンにおける経験などから、ユーザ、ベンダ、または技術委員会メンバーが提起した問題に基づく。作成される変更提案の文書では、以下のことが明確に記述されていなければならない。

- ・ テクニカルフレームワークの中で変更が求められている部分
- ・ 問題の説明
- ・ 変更が必要であると考えられる理由
- ・ 問題に対する解決策または対応策

技術委員会は、定期的に変更提案を検討し、受理または棄却する。

棄却された変更提案は、変更が適当ではない理由についての技術委員会の説明を添えて公開される。

受理された変更提案は、適切な明確化または訂正を施すことを目的としてさらに調査を行うための作業項目として、技術委員会のメンバーに割り当てられる。作成されたテキストは、再び、承認される前に技術委員会によるレビューを受ける。

承認されたなら、技術委員会によって**最終文書変更提案**が公開され、効力を発したものと見なされる。この提案は、年間開発サイクルの終了時に、次バージョンのテクニカルフレームワークに組み込まれる。最終文書変更提案または最終文書補遺に対して変更提案を提出することはできない。

1.10.3 テクニカルフレームワークの使用

テクニカルフレームワークの現行版は、基本的な参照文書と見なされる。現在の年間サイクルにおける最終文書補遺および最終文書変更提案が、この文書を補遺する。過去の最終版は、テクニカルフレームワークの以前のバージョンまたは試験的実装版補遺との違いの簡便な要約として保持される。

年間開発および管理サイクルにおいては、実装に対してテクニカルフレームワーク文書を次のように使用することが推奨される。

- 製品の実装

試験的実装版文書に基づいて実装された製品については、以降の最終文書をレビューし、必要に応じて製品を更新することが望ましい。さらに、ベンダは、最終文書変更提案を監視し、関連のある変更を遅れることなく製品に対して行うことが望まれる。

- コネクタソンの実装

コネクタソンでのテストは、該当するIHEドメインに対するテクニカルフレームワークの現行版、および試験的実装版と最終文書変更提案に対する関連するすべての補遺に基づいて行われる。

2 統合プロファイル

図2-1で示されているIHE眼科統合プロファイルは、医療専門家とベンダが製品を開発するための要件の伝達において使用できる共通の言語を提供する。統合プロファイルでは、現実世界でのシナリオ、または統合されたシステムの具体的な機能セットが記述されている。統合プロファイルは、指定されたアクタのセットに対して適用され、各アクタに対し、これらの機能をサポートするために必要なトランザクションを指定している。

統合プロファイルは、ユーザとベンダの両方に対し、IHEテクニカルフレームワークに記述されている機能のサブセットを参照するための簡単な方法を提供する。全体的なIHEサポートを単に要求または保証するよりも、統合プロファイルを提供することで、IHEテクニカルフレームワークによって定義されているIHEアクタとトランザクションに関して、表現しなおす手間をかけず、具体的に指定することが可能になる。

2.1 統合プロファイル間の依存関係

一般に、IHE統合プロファイルは単独では機能せず、あるプロファイルに対する有用な入力となるオブジェクトが、別のプロファイルを実装した結果として生成される場合がある。

図2-1は、統合プロファイル間の依存関係を表したものである。図の矢印は、依存するプロファイルから依存されるプロファイルを指している。塗りつぶされた矢印は実装の依存関係を示しており、依存するプロファイルのアクタは、サポートするプロファイルを実装する必要がある。塗りつぶされていない矢印は定義の依存関係を示しており、依存するプロファイルのトランザクションは、サポートするプロファイルのトランザクションに基づく。これは参考のためにのみ記述されており、サポートするプロファイル自体は使用されず、そのサブセットのみが使用される。

特に、サポートするプロファイルは他のIHEドメインのものであることに注意すること。

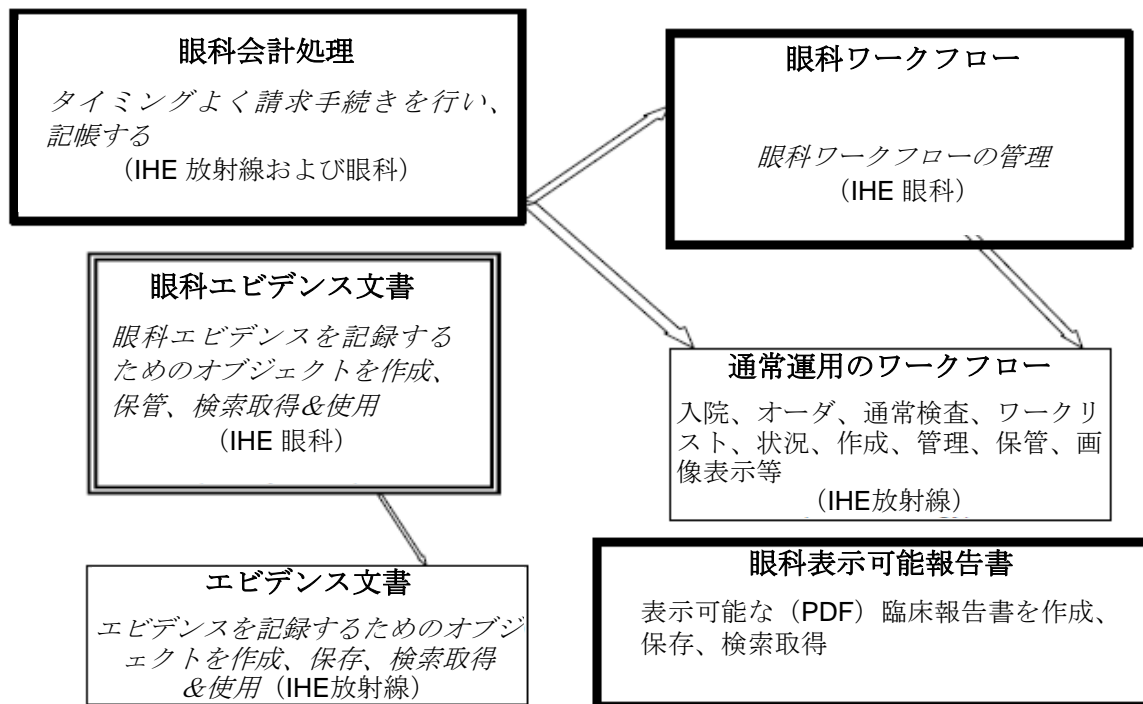


図2-1. IHE眼科統合プロフィールとその依存関係

表2.1-1は、統合プロフィール間の必要な依存関係を定義したものである。

当然のことながら、これとは異なるプロフィールの組合せが実装されていると、他の有用な依存関係も存在するが、表2.1-1ではそれについては示されていない。例えば、さまざまな眼科プロフィールのアクタは、ユーザまたはノード認証、監査追跡、患者ID相互参照などのために、ITインフラストラクチャードメインのプロフィールを実装する必要がある

表2-1. 眼科統合プロフィールの依存関係

統合プロフィール	依存先	依存のタイプ	コメント
眼科ワークフロー	RAD-TF通常運用のワークフロー	このプロフィールは指定された定義を用いる	

統合プロフィール	依存先	依存のタイプ	コメント
眼科会計処理	RAD-TF会計処理 EYECARE-TF眼科ワークフロー RAD-TF通常運用ワークフロー	このプロフィールは指定された定義を用いる	放射線で定義された会計処理プロフィールを用いて、眼科における同様の性質の会計処理を行う
眼科エビデンス文書	RAD-TFエビデンス文書	このプロフィールは指定された定義を用いる	このプロフィールは放射線プロフィールのうち眼科に固有のエビデンス文書を用いる。
眼科表示可能報告書	なし	なし	なし

ベンダの製品は、第3～5節の統合プロフィールで概要が示されているように、適切なアクタトランザクションを実装することで統合プロフィールをサポートする。1つの製品が、複数のアクタおよび複数の統合プロフィールを実装できる。

アクタは、目的のプロファイルのトランザクションに加えて、前提条件となるプロファイルにおいて必要なすべてのトランザクションを実装する必要がある。

アクタ(2.2を参照)は、施設の運営アクティビティに関連のある情報を生成、管理、または操作する情報システムまたはそのコンポーネントである。

トランザクション(2.3を参照)は、規格に準じたメッセージを通して必要な情報を転送するアクタ間の相互作用である。

2.2 統合プロフィールの概要

この文書では、次の情報によって各IHE統合プロフィールを定義する。

- ・ 関係するIHEアクタ
- ・ 各IHEアクタに必要な特定のIHEトランザクションのセット

これらの要件は、統合プロフィールをサポートする各アクタに必要なトランザクションの表の形式で表現される。複数の統合プロフィールをサポートするアクタは、サポートされる各統合プロフィールに必要なトランザクションをすべてサポートする必要がある。また、統合プロフィールが別の統合プロフィールに依存するときには、依存する統合プロフィールに必要なすべてのトランザクションが表に示されている。

IHE統合プロファイルは規格に対する準拠の表明ではなく、またIHEが認定団体ではないことに留意しなければならない。ユーザは、ベンダにDICOMやHL7などの関連規格に対する準拠の表明をするよう要求し続ける必要がある。各規格に準拠することは、IHE統合プロファイルを採用するベンダの前提条件である。

また、IHEでは扱えないが、うまく運用されているいかなる統合プロジェクトにも重要なニーズがあることにも留意すべきである。さらに、システムの統合を成功させるには、混乱を最低限にしてフェールセーフ戦略を記述するプロジェクト計画、具体的で相互に理解されたパフォーマンス目標、明確に定義されたユーザインターフェース要件、明確に識別されたシステムの境界、詳細化されたコスト目標、管理とサポートの計画などが必要である。

2.2.1 眼科ワークフロー (EYECARE)

EYECAREは3つのワークフローシナリオ（独立眼科クリニック、大規模眼科病院グループ、および総合病院眼科）を取り扱う。

注：他のシナリオ（紹介、遠隔治療等）が存在することは理解しているが、現時点ではそれらを公式に扱うことはせず、将来の検討課題とする。

眼科では、患者は様々な症状や病状を呈しており、画像診断や検査手続きの必要な場合と、必要でない場合がある。画像診断や検査手続きの中には、医師による診察前にルーチンに実施するものもある。また、医師が必要性を判断して行う画像診断や検査手続きもある。したがって、特定あるいは未特定の検査手続きオーダーのいずれかが出される。この点における柔軟性が多いに求められる。

眼科ワークフロー統合プロファイルでは、眼科クリニックおよび／または総合病院のワークフローシナリオの文脈における基本的な患者および検査手続きデータの継続性と完全性が確立される。このプロファイルでは、具体的には患者IDと患者病歴等データの一貫した処理を取り扱う。これには、撮影実施前に検査手続きオーダーが出されているシナリオと「未特定の眼科オーダー」が出されている場合が含まれる。また、さまざまな診断画像や検査機器の検査手続きデータの予約と調整ができる機能、および報告書等の以降のワークフローステップに利用できる場所から画像管理システムに確実に保管する機能も指定されている。さらに、撮影機器（画像診断、測定、検査機器等）で実施した検査手続きを特定できる機能が提供されている。これにより、検査手続きの自動請求等の以降のワークフローステップが可能となる。

2.2.2 眼科会計処理 (EC-CHG)

眼科会計処理統合プロファイルでは、特定の検査手続きに伴う会計に関する部門オーダーシステムから請求システムまでの情報交換について規定する。さらに、患者登録システムと請求システム間での患者病歴等情報、会計、保険、保証人に関する情報交換についても規定する。支払い請求トランザクションは、請求のために要求された全検査手続きデータを含む。検査手続きデータは、眼科ワークフロー統合プロファイルからのトランザクションを介して撮影装置から得られる。IHEテクニカルフレームワークのこうしたトランザクションの目的は、請求システムへの支払い請求トランザクション

を標準化することで、システムインターフェースの導入時間を短縮することである。さらに、支払い請求トランザクションの導入により、請求システムが眼科内部の知識を有する必要性が低下する。その結果、請求システムによる完全で素早い正確なデータ受信が可能となる。

注： IHE EYECARE TFの現行版には、専門的な報告書機能は含まれないため、報告書作成およびエビデンス文書作成の役割を使用しない。この点については今後の検討課題であり、会計処理に含まれる可能性が最も高い。

2.2.3 眼科エビデンス文書 (ECED)

エビデンス文書プロファイルは、撮影システムやその他のワークステーション等の機器により出力され、アーカイブシステムにより保存管理され、表示システムや報告書システムに検索取得、提示または使用される検査所見、測定値、結果（エビデンス文書）の情報を定義する。

これにより、再構築または抽出された画像、測定値、後処理、検査結果等の詳細情報を、報告書を作成する医師の追加的エビデンスとして、あるいは報告書に含まれるエビデンス文書の選択項目として、臨床報告書作成のプロセスへの入力情報として利用できるようになる。

例としては、視野解析器で実施された緑内障進行解析や光干渉断層（OCT）機器上で実施された網膜神経線維束（RNFL）解析などが含まれる。

2.2.4 眼科表示可能報告書 (ECDR)

表示可能報告書プロファイルでは、眼科表示可能報告書の作成、問い合わせ／検索取得および閲覧用のトランザクションを規定する。ECDRプロファイルにより、グラフィックコンテンツを含む表示用文書をコード化したユビキタスな方法であるDICOMカプセル化文書の利用が可能となる。さらに、ECDRプロファイルにより、報告書を作成する医師が、臨床およびビジネスのいずれの点でも重要となる報告書の「外観」を管理できるようになる。

注：このタイプのカプセル化文書（DICOMカプセル化PDF SOPクラス等）は、EYECARE TF-2の4.7で定義されている。

2.3 アクタの説明

アクタとは、その施設での運営アクティビティに関連のある情報を生成あるいは管理、または情報に作用する情報システム自身かその構成要素である。以下はIHEによって定義されているアクタであり、この文書の他の部分および他のドメインのテクニカルフレームワーク文書において参照されるものである。

アクタ名称の修飾子として使用される用語は、その使用方法に一貫性がないとされている(例えば、画像管理は画像以外のオブジェクトも管理する)。現時点では、一貫性のために広範な名称変更を行うメリットより、複数のドメインで共有される多くの既存アクタの名称を変更することによってもたらされる大きな混乱のリスクの方が重大である。したがって、アクタ名称は以下の定義のままとなっている。

撮影装置—患者がいる間に医学的な画像を撮影および作成するシステム。モダリティは、測定値を含む画像またはエビデンス文書の一貫した表示のためのGSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) のようなエビデンスオブジェクトを作成することもある。眼科モダリティは、画像および/またはエビデンス文書のような診断情報を回収する。例としては、写真、局所所見、反射検査、角膜所見、網膜所見、視野等が含まれる。

ADT/患者登録—患者の病歴等情報および受診情報 (入院/退院/移動) を追加および/または更新するシステム。特にオーダ発行および部門システムに新しい患者を登録する。眼科の例としては、診療管理システム (PMS) または病院情報システム (HIS) が含まれる。

医学会計器—請求済みの会計を受信し、会計システム (PMSまたは請求システム等) の一要素として機能する。

部門システムスケジューラ/オーダ受付—外部システムや部門システムから受け取ったオーダの管理に関する機能を提供する部門ベースの情報システム。眼科の部門ベースシステムの例としては、眼科電子カルテ (EHR) がある。

エビデンス生成—抽出された画像または測定値 (エビデンス文書) のような新たなエビデンスオブジェクトを作成し、それを画像保管装置 (撮影装置、画像表示装置、後処理システム、EHR等) に転送するシステム。

画像保管装置—画像、提示状態、キー画像ノート、エビデンス文書などのエビデンスオブジェクトの長期間保存を提供するシステム。

画像表示装置—患者の検査手続きを表示するためのシステム。さらに、画像セット、提示状態、キー画像ノートおよび/またはエビデンス文書など、選択したエビデンスオブジェクトの検索取得と表示をサポートする場合もある。

画像管理—エビデンスオブジェクトの安全な保存と管理に関する機能を提供するシステム。これらのオブジェクトに関する利用可能性情報を部門システムスケジューラに提供する。

オーダ発行—さまざまな部門に対するオーダを生成し、それを正しい部門に配布する病院または施設の全体に関わるシステム (PMS、HIS等)。

進捗管理—撮影装置からのモダリティ実施処理手順情報を部門システムスケジューラ/オーダ受付および画像管理に再配布するシステム。

報告書作成—臨床報告書の作成および転送を行う。

報告書閲覧—DICOMオブジェクトとしてコード化された報告書の問い合わせ／検索取得および表示を行う。

報告書保管—報告書を受信し、長期間検索要求に応じ保存する部門システム

注：上記の眼科の例では、こうした役割を実施する典型的製品を上げたが、IHEがこれを指定しているわけではなく、どのような製品がどのような役割を実施するために選択するかは自由である。以下の表は、どの統合プロフィールでどのアクタが使用されるのかを示したものである。

表2.3-1. 統合プロフィールのアクタ

統合プロフィール アクタ	眼科 ワークフロー	眼科 会計処理	眼科エビデ ンス文書	眼科表示可能 報告書
撮影装置	X	X	X	
ADT患者登録	X	X		
医事会計器		X		
部門システムスケジューラ／オーダー 受付	X	X		
エビデンス生成	X		X	
画像保管装置	X		X	
画像表示	X		X	
画像管理	X		X	
オーダー発行	X			
進捗管理	X	X		
報告書作成				X
報告書閲覧				X
報告書保管				X

2.4 トランザクションの説明

トランザクションは、規格に準じたメッセージを通して必要な情報を転送するアクタ間の相互作用である。IHEでは以下のトランザクションが定義されており、この文書の他の部分で参照される。これらのトランザクションが他のドメインのテクニカルフレームワーク文書において指定されている場合は、ドメインIDとトランザクション番号で示される。

患者登録—ADTシステムは、患者の登録および／または受け入れを行い、他の情報システムに情報を転送する[RAD-1]

発行側オーダー管理—オーダー発行アクタは、オーダー実施アクタに対し、オーダーの開始または取り消しを通知する。発行側オーダー管理／実施者オーダー管理トランザクションは、新規オーダーの

開始時には“New”と示され、既存オーダーの取り消し時には“-Cancel”と示される場合がある。[RAD-2]

実施者オーダー管理—オーダー実施はオーダー発行に対し、オーダーの開始、取り消し、またはオーダー状態の変化を通知する。発行側オーダー/実施者オーダー管理トランザクションは、新規オーダーの開始時には“-New”と示され、既存オーダーの取り消し時には“-Cancel”と示されることがある。[RAD-3]

予定検査手続き—部門システムスケジューラ/オーダー受付から画像管理に予約情報が送信される。[RAD-4]

撮影実施リストの問い合わせ—撮影装置で入力された問い合わせに基づき、問い合わせ条件を満たす全ての項目を一覧したモダリティワークリストが生成される。この予約済み処理手順リスト（選択された患者の病歴等情報を含む）は、撮影装置に返される[EYECARE-1、RAD-5より派生]。

モダリティ処理手順進行中—撮影装置は、新しい処理手順の開始を進捗管理(PPSM)に通知し、PPS管理は部門システムスケジューラ/オーダー受付と画像管理に通知する。[RAD-6]

モダリティ処理手順完了—撮影装置は、処理手順の完了を進捗管理に通知し、進捗管理は部門システムスケジューラ/オーダー受付と画像管理に通知する。[EYECARE-6、RAD-7より派生]

モダリティ画像/エビデンス保存—撮影装置は、撮影または生成された画像や波形、または他のエビデンス文書を画像保管装置に送信する[EYECARE-2、RAD-8より派生]

診断の根拠となる記録の問い合わせ—エビデンス文書のユーザ（画像表示装置、エビデンス生成等）が画像保管装置に、エビデンス文書を表示するエントリ一覧を問い合わせる[EYECARE-4、RAD-44より派生]

エビデンス文書検索取得—エビデンス文書のユーザ（画像表示装置、エビデンス生成等）は画像保管装置からエビデンス文書を要求して検索取得する。[RAD-44]

保存委託—要求元(撮影装置)が画像保管装置に保存した指定のDICOMオブジェクト(画像、エビデンス文書またはその組合せ)に対する所有権を画像管理が受け継ぐよう要求することで、画像管理が所有することになったこれらのオブジェクトを送信側が削除できるようにする。[CARD-3、RAD-10から派生]

患者情報更新—ADT（患者登録システム）は、オーダー発行および部門システムスケジューラ/オーダー受付に対し、特定の患者に対する新しい情報を通知する。部門システムスケジューラは、さらにそれを画像管理に通知する場合がある。[RAD-12]

検査手続きの更新—部門システムスケジューラ／オーダ受付は、画像管理に対し、更新されたオーダまたは検査手続き情報を送信する。[RAD-13]

画像問い合わせ—画像表示装置は、画像保管装置から、患者、検査、シリーズ、またはインスタンスを指定して画像のエントリー一覧を問い合わせる。[EYECARE-5、RAD-14から派生]

画像取得—画像表示装置は、画像保管装置に特定の画像または画像の組合せを要求して検索取得する。[EYECARE-3、RAD-16から派生]

支払い請求—部門システムスケジューラ／オーダ受付は、検査手続きおよび機器の請求明細を送信する。[RAD-35]

アカウント管理—ADT患者登録アクタは医事会計器に患者アカウントの作成、修正、終了を知らせる。[RAD-36]

表示可能報告書保存—報告書作成が報告書保管にカプセル化文書の診断報告書草案または最終版を送信する [EYECARE-7]

表示可能報告書問い合わせ—報告書閲覧が報告書保管から、患者、検査、シリーズ、またはインスタンスを指定して、診断報告書のエントリー一覧を選択するための基準セットを提供する [EYECARE-8]

表示可能報告書の検索取得—報告書閲覧が報告書保管に診断報告書を要求し、検索取得する。 [EYECARE-9]

以下の表は各トランザクションを使用する統合プロファイルについて示す。

表 2.4-1. 統合プロファイルトランザクション

統合プロファイル トランザクション	眼科ワーク フロー	眼科会 計処理	エビデンス 文書	眼科表示 可能報告 書
患者登録[RAD-1]	X	X		
発行側オーダ管理[RAD-2]	X			
実施者オーダ管理[RAD-3]	X			
予定検査手続き [RAD-4]	X			
撮影実施リストの問い合わせ[EYECARE-1]	X			
モダリティ処理手順進行中[RAD-6]	X			
モダリティ処理手順完了[EYECARE-6]	X	X		
モダリティ画像／エビデンス保存[EYECARE-2]	X		X	
保存委託[CARD-3]	X		X	
患者情報更新[RAD-12]	X			
検査手続きの更新[RAD-13]	X			
画像問い合わせ[EYECARE-5]	X			
画像取得[EYECARE-3]	X			

統合プロフィール トランザクション	眼科ワーク フロー	眼科会 計処理	エビデンス 文書	眼科表示 可能報告 書
支払い請求[RAD-35]		X		
アカウント管理[RAD-36]		X		
診断の根拠となる記録の問い合わせ [EYECARE-4]			X	
エビデンス文書検索取得[RAD-45]			X	
表示可能報告書保存[EYECARE-7]				X
表示可能報告書問い合わせ[EYECARE-8]				X
表示可能報告書検索取得[EYECARE-9]				X

2.5 製品の実装

開発者には、製品を実装するうえでIHEアクタとトランザクション実装のいくつかのオプションがある。決定については、4レベルのオプションがある。

- ・ システムのレベルでは、組込むアクタを選択する。（1つのシステムに対して複数のアクタが許される。）
- ・ 各アクタのレベルでは、アクタが参加する統合プロフィールを選択する。
- ・ 各アクタ-プロフィールのレベルでは、実装するオプションのトランザクションを選択する。サポート対象のプロファイルに対して必須のトランザクションは、すべて実装しなければならない。（3-5節の統合プロフィールの表を参照）
- ・ 最後に、各トランザクションのレベルでは、サポートするオプション機能を選択する。
（EYECARE-TFボリューム2または該当するドメインのTFのトランザクションの説明を参照）

実装者は、特定の製品に組み込まれているIHEアクタ、IHE統合プロフィール、オプショントランザクション、およびオプション機能を示す文書を提供しなければならない。このような文書の推奨される形式については、附属書Cを参照していただきたい。

一般に、製品の実装には、任意の一つのアクタまたはアクタの組合せを組み込むことができる。ただし、以下の場合には、1つのアクタの実装に際し、それ以外のアクタを実装しなければならない。

- ・ 画像保管装置は画像管理とグループ化する必要があり、また画像管理は画像保管装置とグループ化しなければならない。
- ・ 眼科統合プロフィールに参加する画像管理は、進捗管理（PPSM）とグループ化する必要がある。グループ化された進捗管理は、構成を通して無効にできなければならない。
- ・ 眼科統合プロフィールに参加する部門システムスケジューラ/オーダ受付は、進捗管理をグループ化する必要がある。グループ化された進捗管理は、構成を通して無効にできなければならない。

単一製品の実装で複数のアクタをグループ化する場合は、サポートされる各アクタで開始または終了するすべてのトランザクションをサポートする必要がある（つまり、IHEトランザクションは外部製品インターフェイスで提供する必要がある）。このルールに対する例外は、上で定義されている必須のグループ化におけるアクタの間で定義されているトランザクションである。

例えば、進捗管理と画像管理を単一のシステムでグループ化する場合は、これらの間の検査処理手順進行中／完了トランザクションをサポートする必要はない。

2つ以上のアクタをグループ化する場合、アクタ間の内部通信は、それらの機能をサポートするために必要な情報フローの実現に十分であるものと考えられる。例えば、画像管理は、画像保管装置がその問い合わせ／検索取得機能をサポートするために必要な情報更新を提供する。このような内部通信の厳密なメカニズムは、IHEテクニカルフレームワークの対象外である。

3 眼科ワークフロー (EYECARE)

眼科ワークフロー統合プロファイルでは、眼科クリニックおよび／または総合病院における基本的な患者および検査手続きデータの連続性と整合性を確立する。このプロファイルは、特に、患者IDと患者病歴等データの一貫した処理を取り扱う。これには、さまざまな画像診断・検査機器間の検査手続きデータの予約と調整、およびそれ以降のワークフローステップ(報告書など)をサポートできることから画像管理システムへの確実な保管も指定されている。さらに、撮影機器(画像診断、測定、検査機器等)で実施した検査手続きを特定できる機能が提供されている。これにより、検査手続きの自動清算等の以降のワークフローステップが可能となる。

このプロファイルは、IHE放射線予約済みワークフローとよく似ているが、眼科のワークフローおよびデータ要件がいっそう明示的に扱われている。HL7 メッセージおよびDICOM情報オブジェクトに対するIHEテクニカルフレームワークによって採用されている統合ワークフローデータモデルについては、**RAD TF-1 : 3.4**を参照すること。このデータモデルは、ワークフローに対する3つの主要な制御レベルを提供する。

- ・ **オーダー**：部門サービスに対する依頼
- ・ **依頼済手続き**：体系化された請求可能な行為が関連付けられた、1つ以上の報告書が生成される作業の単位。
- ・ **予約済みおよび実施処理手順**：ワークフロー内の作業の最小単位で、予約済み(実施すべき作業)または実施済み(実施された作業)である。

ワークフローのデータモデルの明確な理解は、眼科ワークフロー統合プロファイルを解釈するために非常に重要である。詳細情報は附属書AおよびBを参照のこと。

眼科ワークフローの主要なケースについては以下の節で説明するが、放射線部門の対応するワークフローも見ておくと役に立つ。**Rad TF-1 : 3.3**では、既知の患者に対してデータモデルの3つの制御レベルすべてを完全に利用したときの「通常の」予約済みワークフローについて説明されている。

3.1 アクタ/トランザクション

図3-1-1はこのプロフィールに関係するアクタとアクタ間のトランザクションを示したものである。

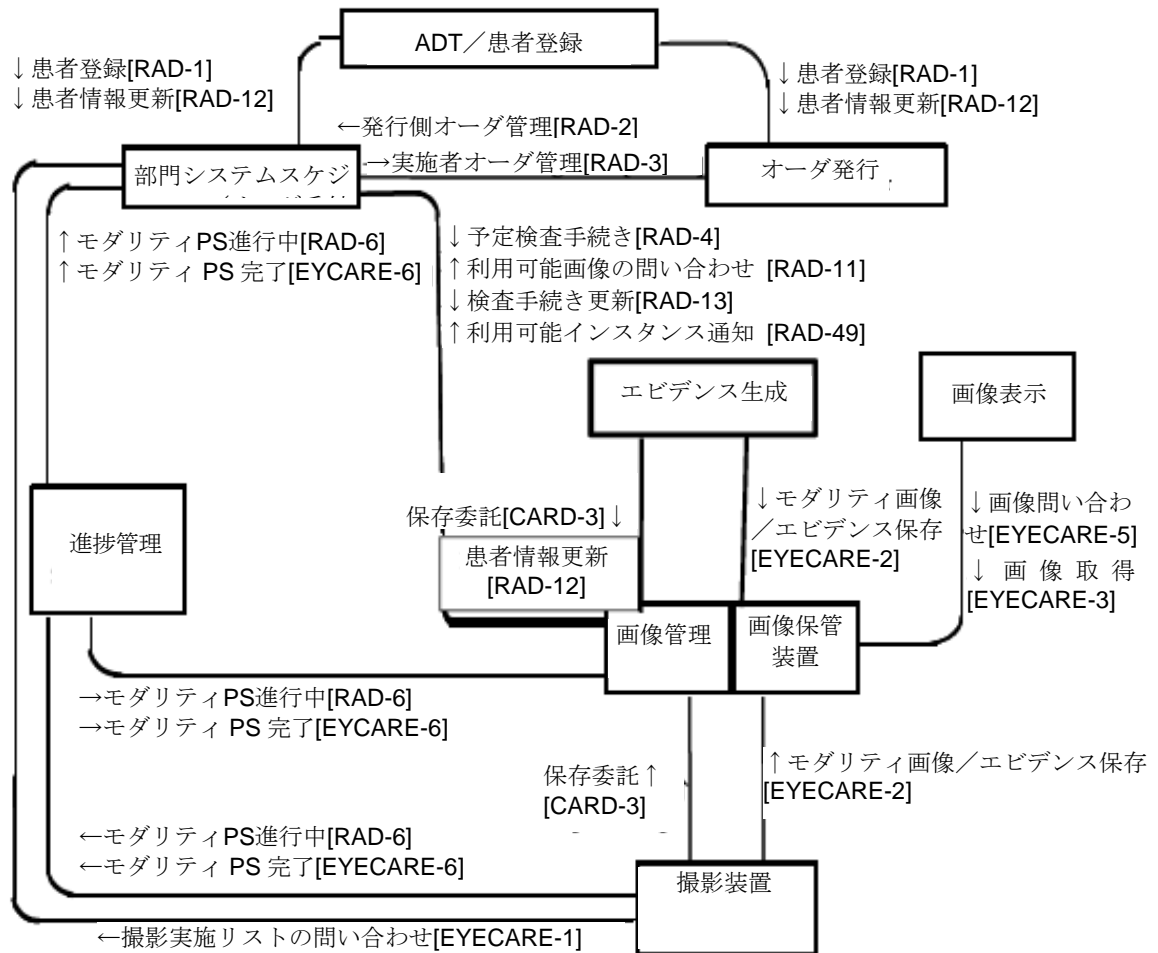


図3-1-1 眼科ワークフローの図

定義の整合性を保つため、この図では放射線部門テクニカルフレームワーク (RAD-TF) および心臓学テクニカルフレームワーク (CARD-TF) で指定されているアクタ名とトランザクション名が使用されていることに注意すること。

表3.1-1は、眼科ワークフロー統合プロフィールに直接含まれる各アクタに対するトランザクションのリストである。この統合プロフィールをサポートする実装は、必須のトランザクション(“R”のラベルが付いているもの)を実施する必要がある。“O”というラベルが付いているトランザクションはオプションである。この統合プロフィールで定義されていて、実装がサポートできるオプションの完全なリストについては、3.2節を参照すること。

表3.1-1 眼科ワークフローアクタとトランザクション

アクタ	トランザクション	オプション性	項
ADT患者登録	患者登録[RAD-1]	R	RAD-TF 2:4.1
	患者情報更新[RAD-12]	R	RAD-TF 2:4.12
オーダ発行	患者登録[RAD-1]	R	RAD-TF 2: 4.1
	患者情報更新[RAD-12]	R	RAD-TF 2: 4.12
	発行側オーダ管理[RAD-2]	R	RAD-TF 2: 4.2
	実施者オーダ管理[RAD-3]	R	RAD-TF 2: 4.3
部門システム スケジューラ ／オーダ受付	患者登録[RAD-1]	R	RAD-TF 2: 4.1
	患者情報更新[RAD-12]	R	RAD-TF 2: 4.12
	発行側オーダ管理[RAD-2]	R	RAD-TF 2: 4.2
	実施者オーダ管理[RAD-3]	R	RAD-TF 2: 4.3
	予定検査手続き[RAD-4]	R	RAD-TF 2: 4.4
	撮影実施リストの問い合わせ[EYECARE-1]	R	EYECARE-TF 2: 4.1
	モダリティ処理手順進行中[RAD-6]	R	RAD-TF 2: 4.6
	モダリティ処理手順完了[EYECARE-6]	R	EYECARE-TF 2: 4.6
	検査手続き更新 [RAD-13]	R	RAD-TF 2: 4.13
撮影装置	撮影実施リストの問い合わせ[EYECARE-1]	R	EYECARE-TF 2: 4.1
	モダリティ処理手順進行中[RAD-6]	R	RAD-TF 2: 4.6
	モダリティ処理手順完了[EYECARE-6]	R	EYECARE-TF 2: 4.6
	モダリティ画像／エビデンス保存[EYECARE-2]	R	EYECARE-TF 2: 4.2
	保存委託[CARD-3]	R	CARD-TF 2: 4.3
エビデンス生成	モダリティ画像／エビデンス保存[EYECARE-2]	R	EYECARE-TF 2: 4.2
	保存委託[CARD-3]	R	CARD-TF 2: 4.3
画像管理／ 画像保管装置	予定検査手続き[RAD-4]	R	RAD-TF 2: 4.4
	モダリティ処理手順進行中[RAD-6]	R	RAD-TF 2: 4.6
	モダリティ処理手順完了[EYECARE-6]	R	EYECARE-TF 2: 4.6
	モダリティ画像／エビデンス保存[EYECARE-2]	R	EYECARE-TF 2: 4.2
	保存委託[CARD-3]	R	CARD-TF-TF 2: 4.3
	患者情報更新[RAD-12]	R	RAD-TF 2: 4.12
	利用可能画像問い合わせ[RAD-11]	R	RAD-TF 2: 4.11
	検査手続き更新[RAD-13]	R	RAD-TF 2: 4.13
	画像問い合わせ[EYECARE-5]	R	EYECARE-TF 2: 4.5

アクタ	トランザクション	オプション性	項
	画像取得[EYECARE-3]	R	EYECARE-TF 2: 4.3
進捗管理	モダリティ処理手順進行中[RAD-6]	R	RAD-TF 2: 4.6
	モダリティ処理手順完了[EYECARE-6]	R	RAD-TF 2: 4.7
画像表示	画像問い合わせ[EYECARE-5]	R	EYECARE-TF 2: 4.5
	画像取得[EYECARE-3]	R	EYECARE-TF 2: 4.3

このプロファイルに対する前提条件となる可能性のある他のプロファイルについては、表2.1-1を参照すること。

3.2 眼科ワークフロー統合プロファイルのオプション

多くのアクタは幅広いドメインの対応に必要な実装のバリエーションに適応する為、オプションが定義されている。表3.2-1に、この統合プロファイルに対して選択できるオプションを、それを適用できるアクタごとに示す。特定のオプションの幾つかはこのプロファイルのアクタの実装に必須である（他のプロファイルにおいては本当にオプションであることもある）。

表3.2-1：眼科ワークフロー—アクタとオプション

アクタ	オプション名	オプション性	Vol & 項
ADT患者登録	オプション定義なし	-	-
オーダ発行	予約通知[RAD-48]	O	RAD-TF 3: 4.48
DSS／オーダ受付	請求および物品管理（注1参照）	O	RAD-TF 2: 4.7
	補助撮影プロトコル設定	O	RAD-TF 2: 4.6
	PPS例外管理	O	RAD-TF 2: 4.7
	予約通知[RDA-48]	O	RAD-TF 3: 4.48
	利用可能インスタンス通知[RAD-49]	O	RAD-TF 3: 4.49
	利用可能画像問い合わせ[RAD-11]	O	RAD-TF 2: 4.11

アクタ	オプション名	オプション性	Vol & 項
撮影装置	患者ベースのワークリスト問い合わせ(注2参照)	R	EYECARE-TF 2: 4.1
	広範囲ワークリスト問い合わせ(注2参照)	R	EYECARE-TF 2: 4.1
	請求および物品管理(注1参照)	O	RAD-TF 2: 4.7
	補助撮影プロトコル設定	O	
	PPS例外管理	O	RAD-TF 2: 4.7
	眼科画像オプション	C 3.2.1参照	EYECARE-TF 2: 4.2
	エビデンス文書カプセル化PDFオプション	C 3.2.1参照	EYECARE-TF 2: 4.2
	眼科測定オプション	C 3.2.1参照	EYECARE-TF 2: 4.2
	眼科相対画像位置コードオプション	O	EYECARE-TF 2:4.2
	立体的位置関係オプション	O	EYECARE-TF 2:4.2
エビデンス生成	オプション定義なし	-	-
画像管理／ 画像保管装置	PPS例外管理	O	RAD-TF 2: 4.7
	利用可能インスタンス通知[RAD-49]	O	RAD-TF 3: 4.49
	立体的位置関係オプション	O	EYECARE-TF 2:4.2
画像表示	眼科画像相対画像位置コードオプション	O	EYECARE-TF 2:4.3
	立体的位置関係オプション	O	EYECARE-TF 2:4.3
進捗管理	オプション定義なし	-	-

注1：表内のオプションはVol&項で示した参照文書内で定義されたものである。例えば、請求および物品管理オプションについてはRAD-TF2：4-7を参照すること。表3-3-1から、このオプションがモダリティ処理手順完了に属していることが分かる。

注2：放射線部門テクニカルフレームワークでは、撮影装置が少なくとも1つのワークリスト問い合わせ（例、患者およびBroad）をサポートすることを要求している。眼科TFでは、両オプションのサポートを要求している。

撮影装置および画像管理／画像保管装置は、さまざまなDICOM SOPクラスをサポートする可能性がある。このレベルのオプション性は、IHE統合宣言書の参照により文書化することが望ましい(附属書Cを参照)。

3.2.1 撮影装置の保存オプション

DICOM規格では、眼科画像8ビット画像保存や眼科トモグラフィー画像保存などの眼科撮影装置に該当する画像保存SOPクラスを定義している。SOPクラスの一覧はEYECARE TF 2、4.2.5を参照のこと。DICOM画像SOPクラスが定義する撮影装置では、眼科ワークフロープロファイルに準拠するために眼科画像オプションをサポートすることを要求している。

撮影装置の中にはDICOMで定義されていないものもある。こうした撮影装置については、エビデンス文書のためのカプセル化PDFオプションのサポートにより眼科ワークフロープロファイルに準拠している。しかし、こうした撮影装置がDICOMで定義された時点で、眼科ワークフロープロファイルは、当該撮影装置が適切なDICOM SOPクラスで眼科画像オプションをサポートすることを要求する。適切なDICOM SOPクラスに付随して、カプセル化PDFオプションをサポートすることもできる。

注：例えば、IHEの1年目には、眼科トモグラフィーを定義するDICOM SOPクラスはなかったため、こうした撮影装置はエビデンス文書のカプセル化PDFオプションをサポートすることしかできなかった。しかし、IHEの2年目では、DICOMがSOPクラスを定義したため、承認されたDICOM SOPクラスをサポートすることが要求され、追加的にカプセル化PDFオプションをサポートすることができる。カプセル化PDFオプションのみのサポートでは、眼科ワークフロープロファイルに準拠しているとはいえない。

注：DICOM規格は、カプセル化PDFを用いる際に特定PDFバージョンの使用を規定していない。この結果、ファイル作成に使用するソフトウェアにより異なるPDFバージョンが使用されたときに報告書の表示の不整合が生じる。その他に、ピクセルデータだけのPDFファイルを使用するとファイルが大きくなりすぎて、表示が難しくなるという問題がある。IHE眼科統合プロファイルでは、サポートに必要な特定バージョンを定義している。EYECARE TF 2:4.2.を参照のこと。

DICOM規格では、レンズ測定値保存、自覚的屈折矯正検査値保存等、眼科撮影装置に該当する測定値保存SOPクラスを定義している。SOPクラスの一覧については、EYECARE TF : 2、4.2.8を参照のこと。

眼科ワークフロープロファイルに準拠するためには、DICOM測定値SOPクラスが定義している撮影装置が眼科測定値オプションをサポートしていることが要求されている。

3.2.1.1 眼科相対画像位置コードオプション

医師が眼底写真を読み取る場合、網膜のどの位置なのか、あるいは右目か左目かについて判断が難しいことがある。側性（右目か左目か）はDICOM写真画像SOPクラスの必須属性であり、それがなければ画像表示ベンダは情報表示ができない。しかし、DICOM属性の相対画像位置コードシーケンスは、オプション属性であり、眼科画像に付随していないことが多い。相対画像位置コードオプションでは、撮影装置アクタがこの情報を備えていることを要求する。

撮影装置アクタがこのオプションをサポートすると、画像表示アクタがユーザに分かりやすい画像位置で表示することが可能となる。

医師が眼底画像を読み取る場合、たいていの場合、一定の順番で画像を見るのが最も閲覧やすいと感じる。この選択はユーザ特異的であり、医師によって異なる。

相対画像位置コードオプションの実装により、画像表示アクタがこの機能を提供することも可能となる。

相対画像位置の潜在的な表示例として、画像表示アクタは、**Joslinの3フィールド**プロトコルのような特定プロトコルに合わせた相対画像位置コードが付いた**OP**シリーズにおいてこうした画像を正確に表示することができる。表示レイアウト内の画像の絶対的位置が、相対画像位置コード機能になる。この例では、同シリーズの他の画像の表示または非表示をアプリケーションで選択することができる（プロトコルに関連づけることを実質的に「拒否」する）。しかし、こうした拒否が表示された場合でも、表示レイアウト内の位置は相対画像位置コードがないことを明確には示さない。

画像表示アクタは、相対画像位置を示さない別の表示モードを選ぶこともできる。例えば、画像表示アクタでは、ユーザは相対画像位置コードの直接表示をオンまたはオフに切り換えることができる。あるいは、シリーズの全画像表示と特定プロトコルに準拠した表示レイアウトを切り換えることもできる。

画像表示アクタにおける相対画像位置オプションでは、**OP**画像のハンギングプロトコルのメカニズムを規定しない。ただし、要件を満たすために相対画像位置コードをサポートしたハンギングプロトコルを利用することは可能である。ハンギングプロトコルでは、その他の側性、撮影日、時間などの属性を考慮すべきである。

眼科ドメインでは、多くの画像位置コード（糖尿病網膜症試験フィールドや**Joslin**フィールド等）を利用する。**DICOM CID 4207**は、このリストを管理する場所である。医師は他の撮影プロトコルに従い、**DICOM CID 4207**で定義された以外の画像位置コードを利用したいと考えるかもしれないため、このオプションでは、**IHE**拡張およびユーザの要件に基づき、撮影装置アクタが追加コード（**DICOM CID 4207**で定義された以外）を設定が可能となっている。

注：IHEはIHE定義済みコード拡張を含めるため、**DICOM**と協力していく。

相対画像位置コードは側性や立体的位置関係の情報をやり取りすることを意図しておらず、こうした目的には他の**DICOM**属性やオブジェクトがあることを理解すべきである。

3.2.1.2 眼科放射線検査

眼科医師は、頻繁に眼や眼周囲の放射線検査をオーダする。多くの場合、必要とされるのは放射線医による検査結果の解釈だけである。しかし、眼窩や副鼻腔の疾患や外傷が疑われるときなどは、眼科医は放射線医の報告書と個人的な画像検査評価の両方を考慮する。よくある例として、眼窩の**CT**スキャンで眼窩底の構造を調べる場合、外科的修復が必要となることがある。他の例としては、眼窩**MRI**で腫瘍の有無を調べる場合がある。眼の周囲の外傷がある場合、顔面骨の単純**X**線写真を撮ることもある。

こうした場合、眼科医は撮影画像の自身の評価が診断価値を高めることになり、ORのこの機能を用いて、外科的介入を誘導することもある。

画像表示アクタまたは画像保管装置アクタは、EYECARETF:2、4.2.5で定義される放射線SOPクラスをサポートすることを推奨している。

3.2.1.3 立体的位置関係オプション

視神経円板等の立体写真では、2つのOP画像間の立体的位置関係の判断が求められる。DICOM規格では、左右画像を参照して、異なる立体的位置関係オブジェクトの保存メカニズムを提供している。典型的な実際の使用例を以下に示す。

緑内障—緑内障家族歴のある患者が、ルーチンの眼科検査で眼圧上昇および眼杯拡大や非対称が認められた。眼科医は、両側視神経頭の立体写真を含む緑内障精密検査をオーダーした。眼科画像では、両眼の視神経頭の非同期立体ペア写真が得られた。画像は、手持ち立体画像撮影機器による視神経乳頭の連続撮影に使用される。

糖尿病性黄斑浮腫—患者は15年の2型糖尿病歴があり、糖尿病性網膜症の遠隔網膜スクリーニングを受けた。標準の7フィールドETDRSシリーズが撮影され、各標準フィールドで非同期立体ペア写真が撮影された。患者はじっとしていることが難しかったが、写真の中には端の垂直線の不同がみられるものがあった。画像は、CRTおよび偏光式立体写真ゴーグルを用いて黄斑評価に用いられる。

黄斑円孔—患者は右目に陳旧性外傷があり、慢性的な視力低下検査を受けた。臨床検査の結果、全層の黄斑円孔が認められ、黄斑の立体写真がオーダーされた。固定角で立体ペア写真を同期撮影するカメラで、網膜小窩を中心とした30度のカラー写真が撮影された。

3.3 眼科ワークフローのプロセスフロー

眼科管理プロセスフローを図3-3-1に示す。放射線部門と比較するには、RAD-TF 1：3.3を参照すること。RAD-TFに詳しい読者が比較しやすいよう、放射線プロセスフロー図と眼科プロセスフロー図の違いを緑色で示してある。こうしたデータフローの機能は、EYECARE-TFで行使されたトランザクション内で規定される。

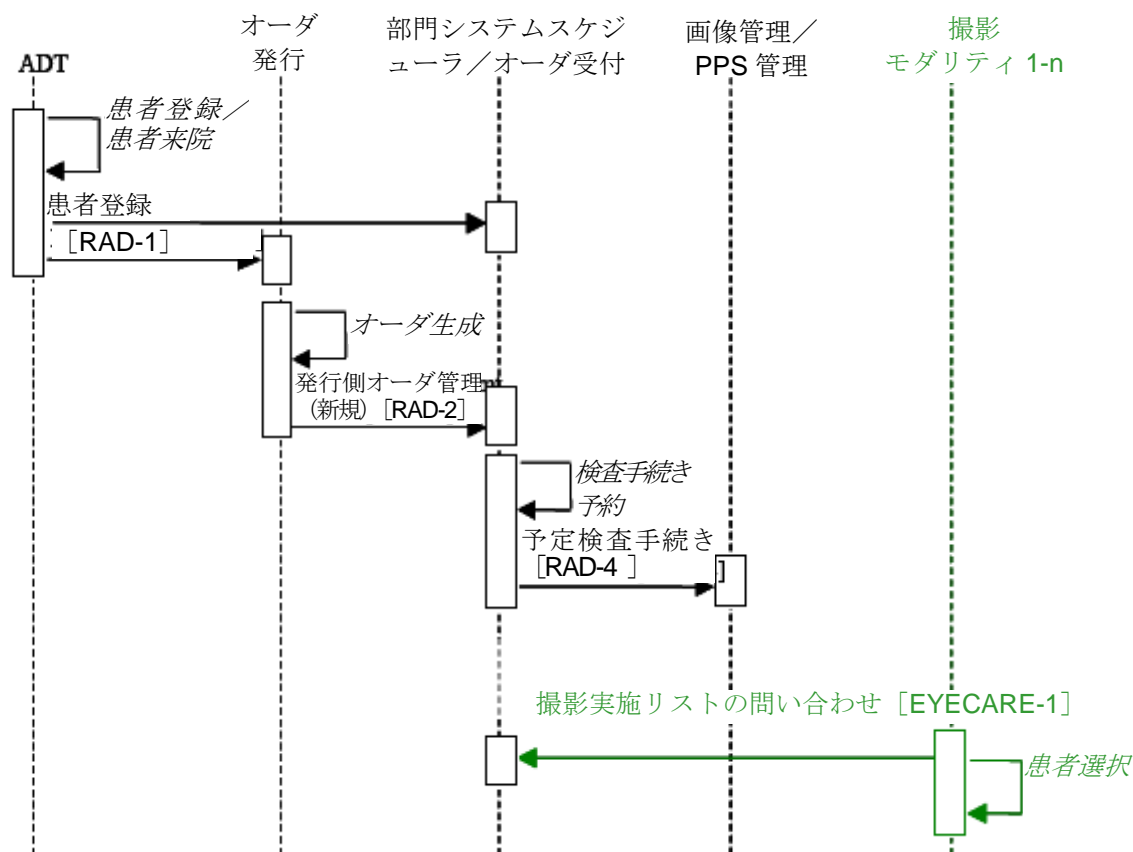


図3-3-1 ワークフロー：管理プロセスフロー

管理プロセスフローに関しては、次のことに注意する必要がある。

- ・ **患者登録**：患者登録データは、オーダ発行や部門システムスケジューラ/オーダ受付(DSS/OF)などの複数のシステムにブロードキャストされる。
- ・ **オーダ生成**：オーダ発行は、患者に関するすべてのオーダの保管庫である。
- ・ **検査手続き予約**：DSS/OFは、オーダと、オーダを満たすために実施する必要のある一つ以上の依頼済み手続きを関連付ける。依頼済み手続きにはそれぞれ、撮影装置によって実施される必要のあるいくつかの動作が記述されている。動作は、タイミングとシーケンスおよびモダリティに基づき、予約済み検査処理手順 (SPS)において指定されている。予約済み検査処理手順の予約済みとは、つまり時間スロットと実施リソース(モダリティ)が割り当てられ、撮影実施リストの問い合わせが利用できるようになることである。
- ・ **撮影実施リストの問い合わせ**：撮影実施リストの (MWL)問い合わせは、広範囲な問い合わせ(その中から1つを選択するために予約済み検査手続きのリストを取得する)である場合も、患者固有の場合も(1人の患者に対する予約済み検査手続きを取得するために十分な検索キーを提供する)ある。眼科検査手続きは複数の撮影装置で実施するため、複数の機器が問い合わせを実施することがある。
- ・ **患者選択**：MWLへの応答が単一のSPSの場合、モダリティは患者選択機能を最適化して、それ以上明示的なユーザのアクションがなくてもSPSを選択できる。

詳細説明については附属書AおよびBを参照のこと。

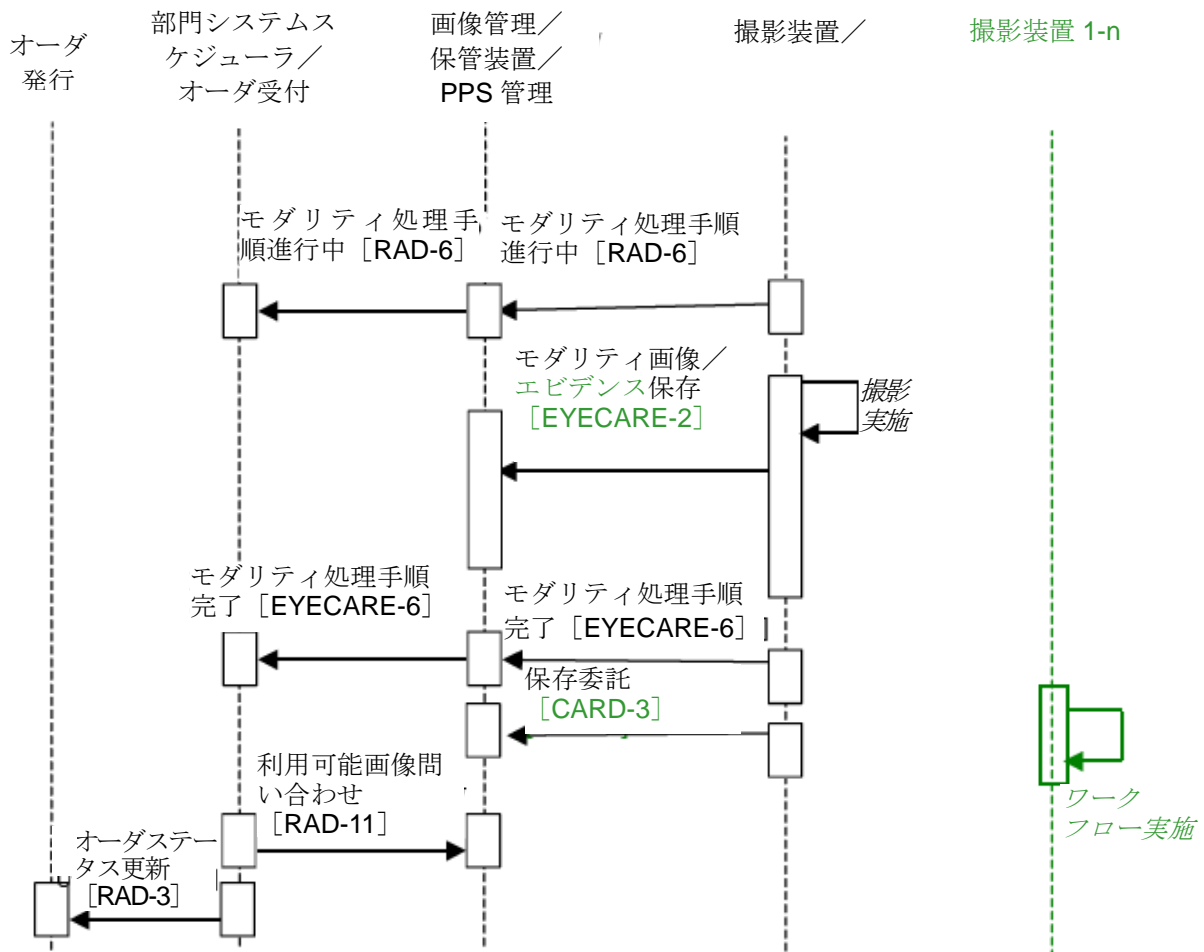


図3-3-2 ワークフロー：検査手続き実施プロセスフロー

検査手続き実施プロセスフローに関しては、次のことに注意する必要がある。

- ・ **モダリティ処理手順進行中**：撮影装置が検査手続きを開始したことを通知し、撮影実施リストの問い合わせトランザクションに提供された情報とリンクさせることができる。
- ・ **撮影実施**：各モダリティは、画像管理/保管装置に格納されるさまざまな画像や他のエビデンス(視野、屈折、バイオメトリクス情報など)を生成できる。画像管理/保管装置は、眼科オプション、

眼科測定オプション、およびカプセル化オプションに特定されたオブジェクトをすべてサポートする必要がある（EYECARE-TF-2：4.2参照）。

注：DICOMは視野やバイオメトリクス情報などのエビデンス文書のための構造化報告書を定義中である。現時点では、こうした情報はDICOMカプセル化ポストスクリプトを使用して作成することができる。

- ・ **モダリティ処理手順完了／検査手続き終了**：モダリティ処理手順完了には、モダリティ処理手順中止も含まれる。マルチステップ処理（画像診断、エビデンス文書）やマルチモダリティの相互関係があるため、単に完了または中止の通知だけではモダリティが使用可能になった事を示さない。これは、検査手続きがいつ終了したか、検査室内のモダリティ資源を他の検査に使用できるようになったかを判断するための部門システムスケジューラ／オーダ受付機能（本文書の範囲外）である。このトランザクションの一部として、EYECARE-6（RAD-7の拡張）はモダリティが正確に実施済みプロトコルコードシーケンスを伝えることを要求している。この要件により、会計処理統合プロファイルを実装した製品に対する自動請求書作成が可能となる。
- ・ **保存委託**：画像管理／保管装置は格納された画像とエビデンスに対する責任を受け継ぎ、モダリティがローカルストレージからデータを削除できるようにする。
- ・ **実施者オーダ管理**—ステータス更新：最後のモダリティ処理手順完了の後の更新のみが示されているが、ステータス更新トランザクションはワークフロー内の複数のポイントにおいてオーダ発行に送信される場合がある。

3.3.1 眼科の撮影実施リストの問い合わせの拡張 [EYECARE-1]

ADT／患者登録アクタは、[RAD-1]（RAD-TF2：4.1を参照）で定義されているオーダ実施アクタに対し患者IDの割当権限者（発行者）についての情報を送信する。しかし、[RAD-5]（RAD-TF2：4.5参照）では、撮影実施リストの問い合わせ中の撮影装置によって要求されている場合、DICOM属性である「患者ID発行者」がオーダ実施によって入力されていることを要求していない。この拡張は、この属性のサポートを要求している。完全な仕様についてはEYECARE-TF 2：4.1を参照のこと。

眼科の主要な特徴として、時系列データが求められるため、患者IDが撮影装置自体にとっての重要な問題となる点である。例えば、視野解析では緑内障進行検査のため持続的に時系列データを保存する。全てのデータが同患者に由来し、同患者の全データが進行度の解析に使用されることを確認できることが重要である。

従来は、患者IDが利用されておらず、電子カルテの信頼性が低かったため、多くの機器が患者氏名および生年月日を利用して患者記録のIDを判断していた。電子カルテシステムが患者IDを体系的に利用できるようになり、患者記録を特定するために独自のキーが一般的に利用されるようになった。しかし、これは合致するネームスペースIDという条件内で適用される。撮影装置が患者IDに基づいて、患者記録のIDを確実に判断するためには、この条件を知っておく必要がある。これが「患者ID発行者」属性で提供される。

注：ID発行者が撮影装置に提供されるとき、患者氏名と生年月日ではなく、（患者ID発行者、患者ID）に基づき患者IDが判断されるべきである。撮影装置は、過去の記録のために患者の調整ロジックも提供すべきである。

3.4 眼科ワークフローのユースケース

この節では、眼科ワークフロープロファイルに対して定義されている具体的なユースケースとプロセスフローについて説明する。

臨床的背景：EYECAREでは、（独立眼科クリニック、大規模眼科病院グループ、および総合病院眼科）の3つのシナリオを取り扱う。他のシナリオ（眼科依託、遠隔治療等）が存在することは理解しているが、現時点ではそれらを公式に扱うことはせず、将来の検討課題とする。

注： 全ての臨床シナリオを公式に取り扱っているわけではないが、定義されたワークフローケースをこうしたシナリオに適用することができる。しかし、決定されているわけではない。

ここでは、患者を登録し、検査手続きオーダーが出されるシナリオを取り扱っている。オーダーが出されない臨床シナリオがあるが、これについては、将来の検討課題とする。

以下の2例は典型的な予約済みワークフローを示している。実施済みIHEトランザクションと非常によく似ているが、「特定の眼科」検査手続き若しくは「未特定の眼科」検査手続きがオーダーされる点が異なる。

注： このテクニカルフレームワークでは、「オーダー」という用語は最も一般的な意味で解釈する。オーダーが「医師のオーダー」として扱われる範囲は、司法権の管轄である。関係する検査手続きが医師のオーダーを要求しないと思われる場合、「オーダー」は単に、ワークフローにおいてデータの整合性を保つための要件とみなしてよい。

3.4.1 特定検査手続きオーダーのワークフロー事例

ADT／患者登録アクタは患者を登録し、特定検査手続きのオーダーが出され、検査処理手順が予約される。技師は撮影装置を使用してワークリストを問い合わせる。これは、患者の問い合わせ（患者個人を特定するためのパラメータを使用）または広範囲問い合わせ（モダリティのすべての予定検査処理手順）のいずれかを指す。モダリティはDICOMモダリティワークリストサービスを使用し、オーダー実施を問い合わせる。これに対し、オーダー実施はワークリストを提示する。この結果はモダリティ上に表示され、技師は適切なワークリストアイテムを選択する。技師はワークリストで特定された依頼済み手続きコードに基づき、撮影を実施する。技師が依頼済み手続きコードを不適切と判断した場合（つまり技師は当該「特定」検査手続きが誤りであると判断する）は、情報を取得するための異なる検査手続きコードを選択する。モダリティはDICOMの実施処理手順サービスを利用し、構成に応じてオーダーシステムまたは保管サーバのいずれかにメッセージを送信する。モダリティはDICOMの問い合わせ／検索取得サービスを利用して時系列データを取得するまたは撮影実施

後に医師に対し表示する（時系列データを含む後処理）。技師は患者に対し撮影を実施する。技師が当該撮影を保存することを選択した場合は、モダリティはDICOMの保存サービスを利用し、撮影データを保存サーバに保存する。実施処理手順の一環として追加的撮影が実施される場合は、それぞれをDICOM保存コマンドで保存する。技師はモダリティ上でユーザインターフェース（UI）メカニズムを選択し、検査処理手順の終了を指示する。モダリティはDICOM実施済みモダリティ検査処理手順サービスを利用して、構成に応じてオーダシステムまたは保存サーバのいずれかに完了メッセージを送信する。メッセージには、以降に医学会計器で使用するようになる実施処理手順のプロトコルコード（どの検査が実際に患者に対し実施されたかを示す）などの多くの重要な情報を含む（プロトコルコードは会計コードにマップされる）。モダリティはDICOM保存委託サービスを利用し、保存サーバにこれまで保存した撮影データの長期保存の責任を負うよう要請する。保存サーバは保存委託を受け入れたことを非同期的に返信する。返信のタイミングは、迅速である場合もあるが、保存サーバが撮影データを二次メディアに送信した後になる場合もある。保存委託を受け継いだメッセージを受信した後、モダリティは撮影データをディスクから削除することができる。

まとめると、この事例では、特定の精密検査のオーダ依頼が可能となる。この事例では、技師は指定された検査手続き（変更なし）を実施するシナリオ、あるいはオーダが不適切と判断し、他の検査手続きを実施するシナリオがサポートされている。実施された検査手続きがオーダされた検査手続きと違う場合、オーダは機器上で修正され、当該部門のオーダシステムに返される。これにより、「実際に」実施された検査手続きに対する自動会計が可能となる（会計処理統合プロファイルがサポートされている場合）。

3.4.2 「未特定の眼科検査手続きオーダ」のワークフロー事例

患者に対し実施すべき眼科検査手続きが不明なために、未特定の眼科オーダが出されることがよくある。例えば、患者が眼の検査手続きの予約を入れている場合、当該眼科病院内の異なる機器のモダリティワークリストに患者氏名を入力すると、未特定の眼科オーダが自動作成されるこのシナリオでは、患者固有の眼科ニーズは、オーダが出された後に技師または医師により判断され、実施される検査は機器で選択される。

ADT／患者登録アクタは患者を登録するが、当該部門のオーダシステムにオーダが予約された時点では患者に実施する検査手続きは特定されていない（眼科診療等の未特定の眼科オーダが出される）。技師は撮影装置アクタを使用してワークリストを問い合わせる。これは、患者の問い合わせ（患者個人を特定するためのパラメータを使用）または広範囲な問い合わせ（モダリティのすべての予約済み検査処理手順）のいずれかを指す。モダリティはDICOMモダリティワークリストサービスを使用し、オーダ実施アクタを問い合わせる。これに対し、オーダ実施はワークリストを提示する。この結果はモダリティ上に表示される。この時点で、技師は未特定の眼科オーダであることを認識し、撮影を実施するため適切な検査手続きコードを選択する必要があると判断する。技師はワークリストに示された未特定コードではなく、実施する予定の実際の検査手続きコードに基づいてモダリティ上で撮影を実施する（技師が「特定」検査手続きを実施することを判断する）。

モダリティはDICOMの実施処理手順サービスを利用し、構成に応じてオーダシステムまたは保管サーバのいずれかにメッセージを送信する。モダリティはDICOMの問い合わせ／検索取得サービスを利用して時系列データを検索取得するまたは撮影実施後に医師に対し表示する（時系列データを含む後処理）。技師は患者に対し撮影を実施する。技師が当該撮影を保存することを選択した場合は、モダリティはDICOMの保存サービスを利用し、撮影データを保存サーバに保存する。実施処理手順の一環として追加的撮影が実施される場合は、それぞれをDICOM保存コマンドで保存する。技師はモダリティ上でユーザインターフェース（UI）メカニズムを選択し、検査処理手順の終了を指示する。モダリティはDICOM実施済みモダリティ検査処理手順サービスを利用して、構成に応じてオーダシステムまたは保存サーバのいずれかに完了メッセージを送信する。このメッセージには、以降に医事会計器で使用するようになる実施処理手順のプロトコルコード（どの検査手続きが実際に患者に対し実施されたかを示す）などの多くの重要な情報を含む（プロトコルコードは会計コードにマップされる）。モダリティはDICOM保存委託サービスを利用し、保存サーバにこれまで保存した撮影データの長期保存の責任を負うよう要請する。保存サーバは保存委託を受け入れたことを非同期的に返信する。返信のタイミングは迅速である場合もあるが、保存サーバが撮影データを二次メディアに送信した後になる場合もある。保存委託を受け継いだメッセージを受信した後、モダリティは撮影データをディスクから削除することができる。

まとめると、この事例では、未特定の検査手続きのオーダ依頼が可能となる。この事例では、技師は常にモダリティで実施すべき適切な検査手続きを選択する。実施された検査手続きコードは当該部門のオーダシステムに返される。これにより、「実際に」実施された検査手続きに対する自動会計が可能となる（会計処理統合プロファイルがサポートされている場合）。

3.5 予約済みワークフローの実施する上での概念

前述の予約済みワークフローのIHE「現実」モデルは、ワークフローに対する3つの主要な制御レベルを提供する。この制御レベルは、広範な特定ワークフロー状況をカスタマイズするために用いることができる。

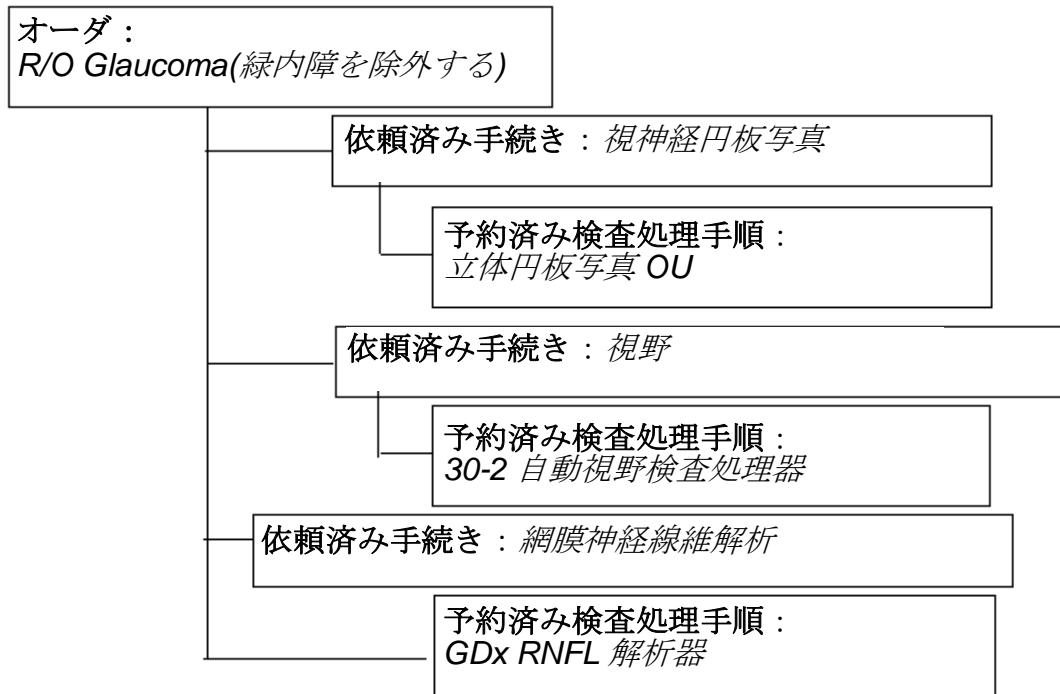
- ・ **オーダ**：画像サービスに対する依頼。
- ・ **依頼済み手続き**：体系化された請求可能な行為が関連付けられた、1つ以上の報告が生成される作業の単位。
- ・ **予約済みおよび実施済みの検査処理手順**：ワークフロー内の作業の最小単位で、予約済み（実施すべき作業）または実施済み（実施された作業）である。

オーダ実施／部門システムスケジューラは各オーダでユニバーサルサービスIDを使用し、どの依頼済み手続きが必要であるか、さらに各依頼済み手続きにどの検査処理手順を予約する必要があるかを受信する。

オーダ実施アクタは部門検査手続き計画を使用して、眼科部門から依頼されるオーダを前もって定義する。一般的に、こうしたオーダはオーダ発行で定義される。

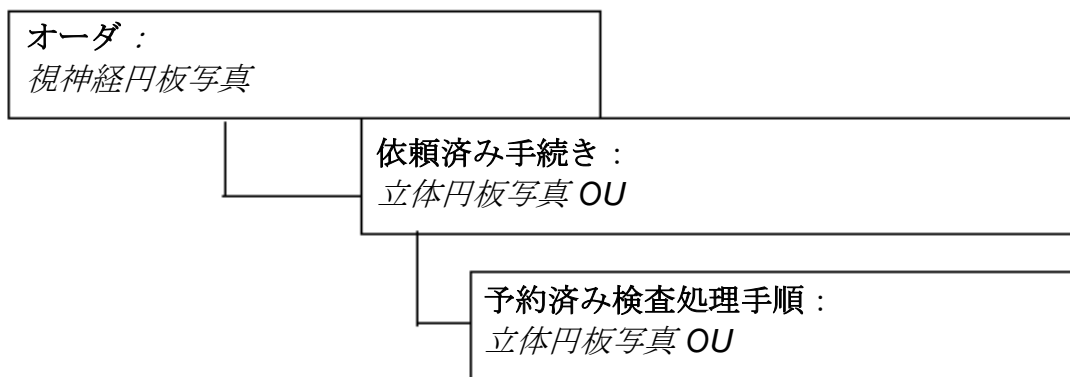
定義では、各依頼済み手続きに対する検査手続きコードおよび予約済み検査処理手順を規定する。

以下の図は、「緑内障を除外する」オーダの内訳例を定義する。



この検査手続き計画では、特定オーダとして3つの依頼済み手続きが定義される。各検査手続きを異なる時に実施する可能性があるため、各依頼済み手続きは個別の予約済み検査処理手順として予約される。さらに、依頼済み手続きの解釈には複数の眼科医が関与する。これがこの医療機関の判断した方法であり、他の医療機関では一人の眼科医に検査手続きの一部またはすべてを解釈することを要求することを選択するかもしれない。その場合、その検査手続き計画では、2または3件の予約済み検査処理手順を有する1件の依頼済み手続きを定義することになる。

眼科部門で処理される多くのオーダは、この視神経円板写真の例のように単純な内訳を有する。



IIHE予約済みワークフローでは、単純なものから複雑なものまで同じワークフロー概念で取り扱うため、さらに検査手続き計画の定義を各部門が簡単にカスタマイズできる一般的方法を提供するため、オーダーの3レベルを定義していることに注意する。

IHE予約済みワークフローでは、**アクセス番号がオーダーを特定する**。オーダーが複数検査手続きを要請する場合、**依頼済み手続きID**により、依頼済み手続きの中から当該検査手続きを区別する。医師が異なるベンダの製品（RIS、PACSおよびモダリティ）に対し、整合した明瞭なアクセスが得られるよう、IHEはこの二つの用語に共通の意味を持たせている。

3.6 ワークフローのユースケース

各プロセスフローは、エンドユーザの問題の概要（「臨床的背景」）およびテクニカルフレームワークで採用する方法（「IHE背景」）とともに提示する。

臨床的背景：ここでは、放射線検査（患者が登録され、オーダーが出された後、診断検査が実施される）と同様に、患者が施設（クリニックまたは病院）に入り、眼科検査のオーダーならびに予約がなされるという状況を反映している。

IHE背景：この節では、IHEデータモデルの3レベルの制御(オーダー、依頼済み手続き、予約済み/実施処理手順)オーダーをすべて完全に利用して、既知の患者に対し検査手続きを依頼する場合の、「通常」の予約済みワークフローを記述する。このプロセスフローは、3.6節に記述された具体的なユースケースを理解するための基礎を提供する。

IHE背景：

7つ（E1～E7）の具体的なユースケースを扱う。この7つのユースケースは、患者をADT/患者登録アクタで登録するという共通点、およびオーダー発行の場所（オーダー発行またはオーダー実施）という違いを有する。

ユースケースの多くには、患者情報の事後更新に必要なトランザクションのセットが含まれている。放射線部門のテクニカルフレームワークでは、これは独立した患者情報の整合性確保プロファイルで指定されているが、眼科ワークフローでは、すべてのベンダがサポートするように、これを含めることが決定した。

これらのユースケースは、放射線分野における患者情報の整合性確保プロファイル (RAD-TF 1:4.4) に相当する。RAD-TFに詳しい読者が比較しやすいよう、以下の各章で放射線分野と眼科分野のプロセスフロー図の違いを緑色で示してある。

眼科ワークフローに対しては6つ (E1～E6) の具体的なユースケースが定義されている。患者が登録されているかどうか、またその場所、およびオーダーが出されているかどうか、またその場所に基づいて、バリエーションが発生する。表3-6-1はこのバリエーションを示したものである。眼科ユースケースE1からE6はRAD-TF PIRユースケース1から6に密接に対応している。

追加のユースケースであるE7「検査手続きの中止」は表には示されておらず、CARD-TF1文書のユースケースC8に準じる。

表3-6-1 眼科ワークフローのケース

オーダーの発行 患者登録	オーダー発行でのオーダー発行	オーダー実施での オーダー発行	オーダーを発 行しない
ADTで患者登録	ケースE1	ケースE2	ケースE3
部門で患者登録 (注を参照)	該当なし-オーダー発行はADTシステムからの患者登録を要求している	ケースE4	ケースE5
患者情報更新	ケースE6	ケースE6	ケースE6

注: 患者は、部門で部門システムスケジューラ/オーダー受付システムまたは手動で(紙上で一時的なIDが割り当てられ、モダリティに手入力されている)登録されている。

注：プロセスコントロールワークフローには影響を与えないという理由から、モダリティ画像／エビデンス保存済みと保存委託のトランザクション並びに特定のオーダーステータス更新トランザクションは下記の章には記載されていない。これらのトランザクションは、幾つかの選択された「モダリティN」だけが、マルチモダリティの性質を表すためだけに記載されている。

また、プロセスフロー図に記載されている進捗管理は、提示のために実際は画像管理にグループ化されていることに注意すること。実際のインプリメンテーションでは部門システムスケジューラ／オーダー受付にグループ化される事もあり、画像管理と部門システムスケジューラ／オーダー受付 間のトランザクションに対応したPPSフローの変化に応じて変化する。

3.6.1 ケースE1：ADTで登録し、オーダー発行で検査手続きをオーダーする

臨床的背景：これは、従来の放射線部門の構造化されたワークフローに対応し、診断検査手続きのオーダーが病院のオーダーリングシステムまたは診療管理システムにおいて出される。オーダーは検査手続きを開始する前に出されるので、共通のIDを使用して眼科検査手続きに関係するすべての情報の整合された表示と電子的な配信が可能である。

IHE背景：このケースには、IHEデータモデルの3レベルの制御（オーダー、依頼済み手続き、予約済み／実施処理手順）オーダーをすべて完全に利用して処理を依頼する場合の、完全な予約済ワークフローが含まれる(3.3節を参照)。

患者は、完全な患者病歴等情報を持つ既知の患者としてADTシステムに登録することができる。オーダーはオーダー発行で生成され、部門システムスケジューラ／オーダー受付によって検査手続きが予約される。

部門システムスケジューラ/オーダー受付 (DSS/OF)

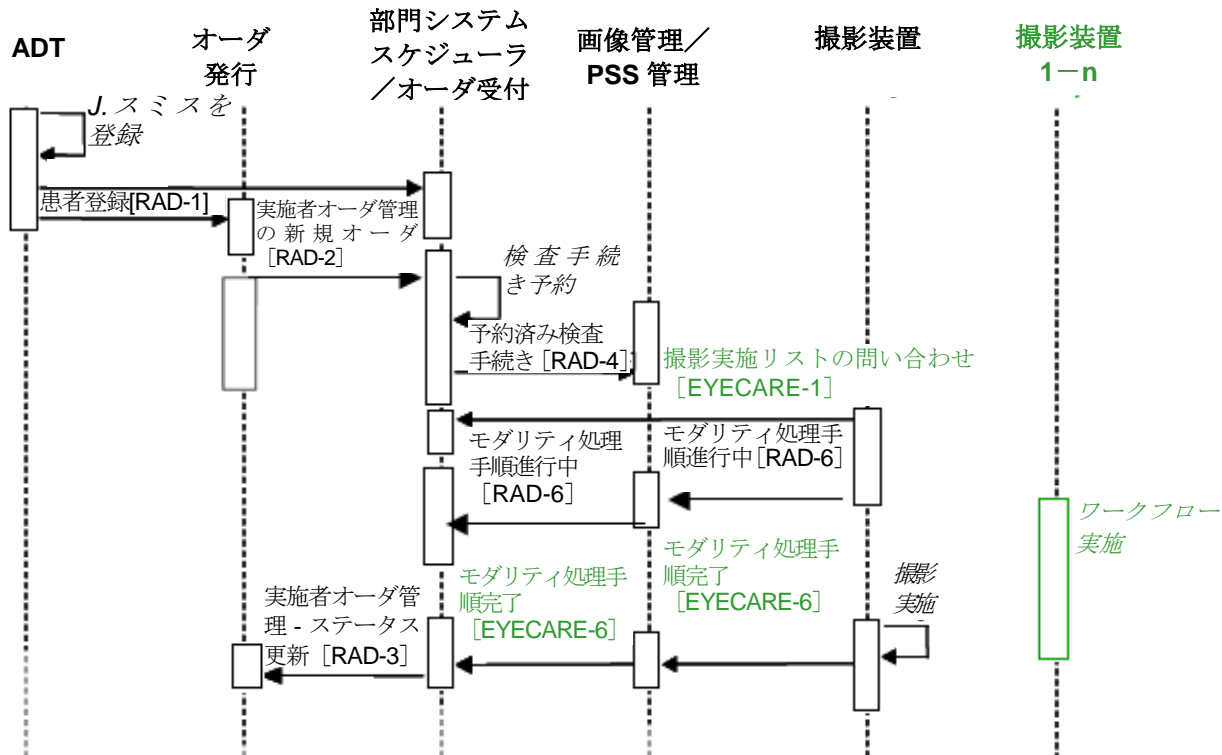


図3-6-1 ADTで登録され、オーダー発行でオーダーが出された患者—ケースE1

重要なトランザクション (3.3節も参照)

- ・ 部門システムスケジューラ/オーダー受付に対し会計情報を提供するため、撮影装置は、EYECARE-6で定義されるような、実施済みプロトコルコードシーケンスを送信できる機能をサポートするよう要求されている。

3.6.2 ケースE2: ADTで登録し、部門システムスケジューラ/オーダー受付で検査手続きをオーダーする

臨床的背景: このシナリオはケースE1とよく似ているが、オーダーは従来の診療管理システムや病院オーダーシステムで出されるのではなく、部門システムが検査手続き情報の入力後、情報を診療管理システムや病院オーダーシステムに送信する。このワークフローは多数のクリニックや病院で典型的なものであり、眼科部門にオーダー発行システムを置く必要が軽減される。

IHE背景: このケースは、ケースE1に基づいている。ただし、この状況では、登録済の患者に対する検査手続きオーダーは、部門システムスケジューラ/オーダー受付によって生成され、オーダー発行に

対して送信される。検査手続きは普通に予約され、撮影システムはモダリティワークリストを使用する。

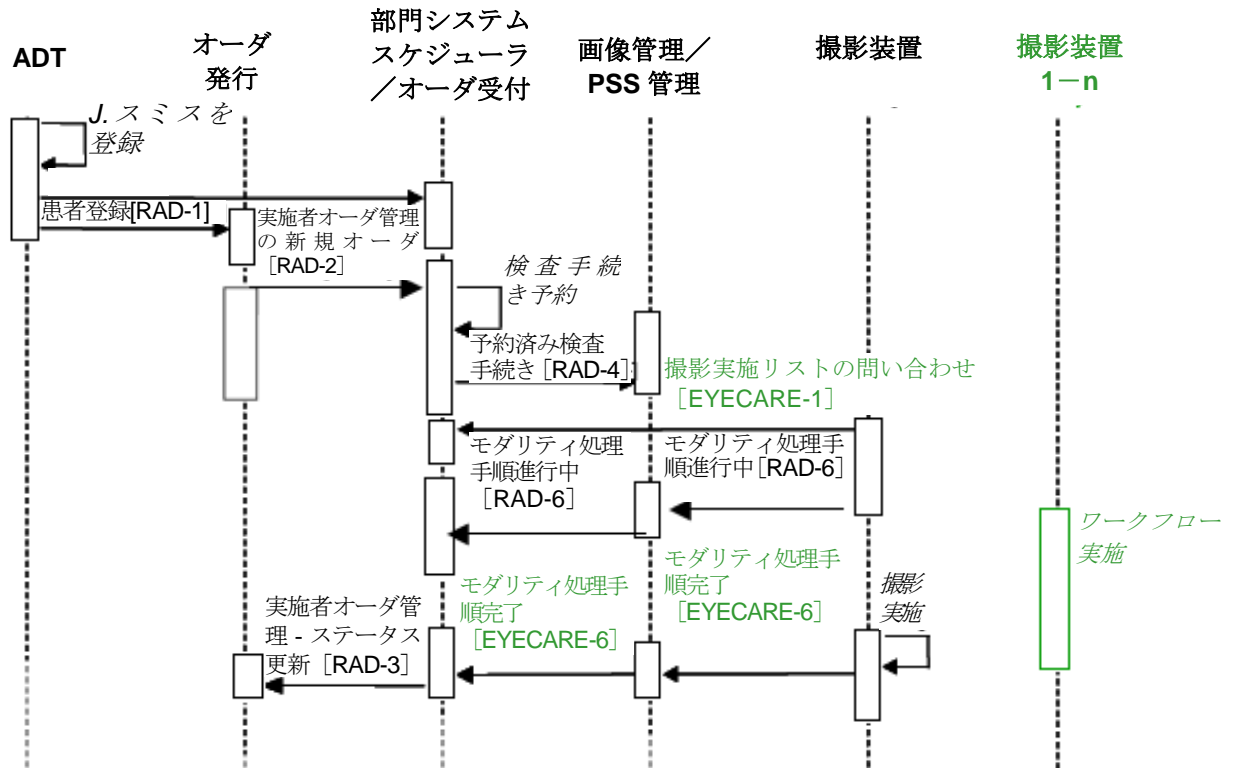


図3.6-2 ADTで登録し、部門システムスケジューラ／オーダ受付で検査手続きをオーダするケース E2

重要なトランザクション：

- ・実施者オーダ管理(新規オーダー)トランザクション[Rad-3]は、部門システムスケジューラ／オーダ受付からオーダ発行に送信される。

3.6.3 ケースE3：ADTで登録され、オーダ前にモダリティで登録を完了した未特定患者

ケース1および2と同様に、このケースはADTで生成された恒久的の患者IDを使用する。ただし、撮影装置が検査手続きを実施する前にオーダ入力や予約はなされていない。恒久的患者IDと一時的な名前を撮影装置に入力（通常はカードから）し、撮影装置より部門システムスケジューラ／オーダ受付および画像管理に情報を送信する。その後、部門システムスケジューラ／オーダ受付はオーダを生成し、オーダ発行に提出する。患者情報が調整されると、ADTは患者情報メッセージを

オーダー発行および部門システムスケジューラ／オーダー受付に送信する。部門システムスケジューラ／オーダー受付は患者情報メッセージを画像管理に送信する。

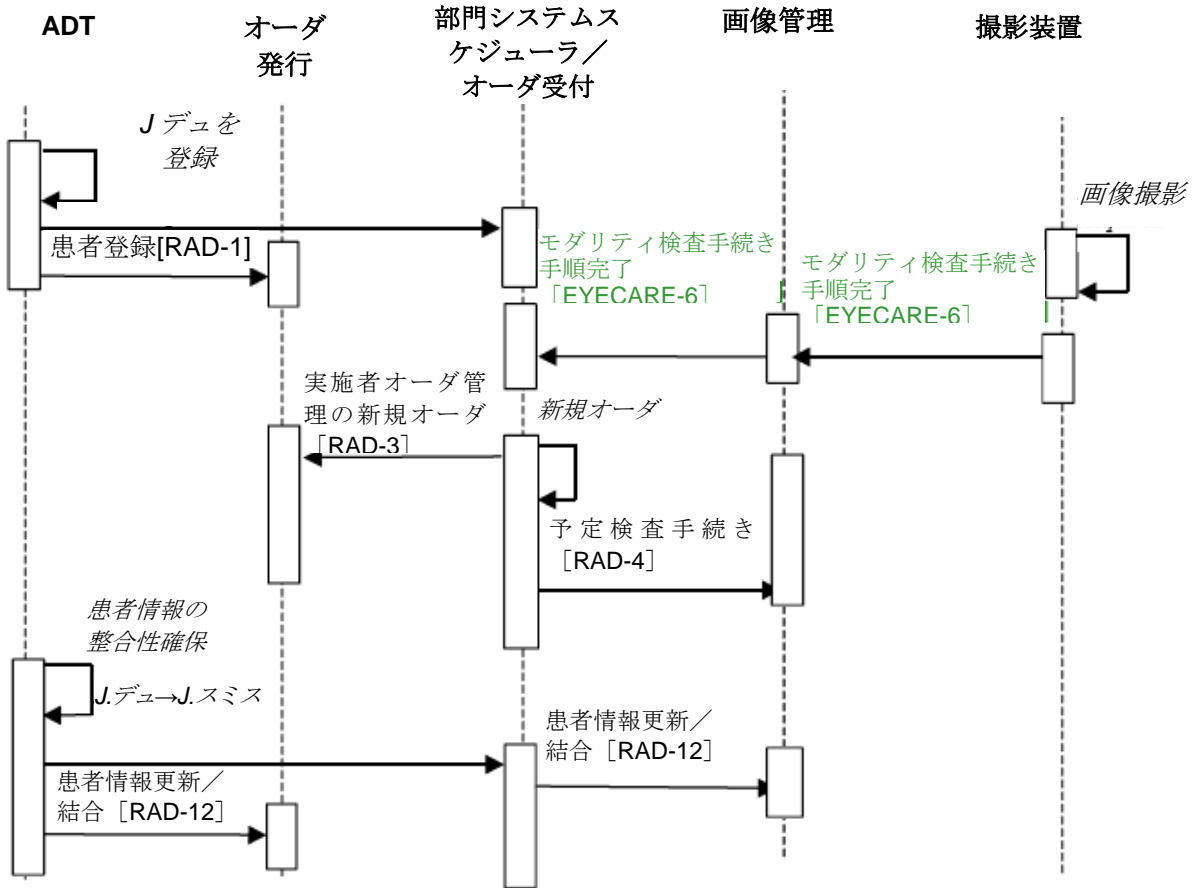


図3.6.5-1 未特定の患者のケースE3

重要なトランザクション

- モダリティ処理手順完了 [EYECARE-6] を受け取ると、部門システムスケジューラ／オーダー受付はそれを予定外のケースとして認識する。
- 部門システムスケジューラ／オーダー受付は実施者オーダー管理（新規オーダー）トランザクション [RAD-3] をオーダー発行に送信する。

- ・ 検査処理手順完了トランザクションと出されたオーダの情報を用いて、部門システムスケジューラ／オーダ受付が画像管理に対し、新たな依頼済み手続き記録および予定検査手続きトランザクションを送信する。

注：予定検査手続きトランザクションは、部門システムスケジューラ／オーダ受付がモダリティにより作成されたMPPSメッセージと同じ検査インスタンスUIDを使用することを要求している。

- ・ 患者情報が整合を必要とする場合には、ADTは新規患者を登録し、一時的患者情報と正しい患者情報を結合し、登録トランザクションおよび結合トランザクションの両方を送信する。
- ・ 恒久的患者IDが割り当てられたときにのみ、ADTは患者情報トランザクションを適切な情報とともに送信してよい。
- ・ 部門システムスケジューラ／オーダ受付は画像管理に患者情報更新トランザクションを送信する。

3.6.4 ケースE4：一時的な部門IDが割り当てられ、部門システムスケジューラ／オーダ受付で予約された患者

このケースでは、部門システムスケジューラ／オーダ受付に対し有効な患者データが利用できないため、一時的患者IDおよび一時的患者氏名が割り当てられて、依頼済み手続きを予約する。

注：部門システムスケジューラ／オーダ受付は、割り当てる一時的患者IDがスコープ内で一意であることを保証する必要がある。

一時的患者IDは画像管理に送信される。患者情報が分かった時点で、ADTは新たな患者情報をオーダ発行および部門システムスケジューラ／オーダ受付の両方に送信する。部門システムスケジューラ／オーダ受付は受け取った患者情報と一時的患者情報を整合し、恒久的患者記録と一時的患者記録を結合し、画像管理に患者情報更新トランザクションを送信する。同時に、部門システムスケジューラ／オーダ受付は恒久的患者IDを用いて、オーダ発行にオーダを作成し送信する。

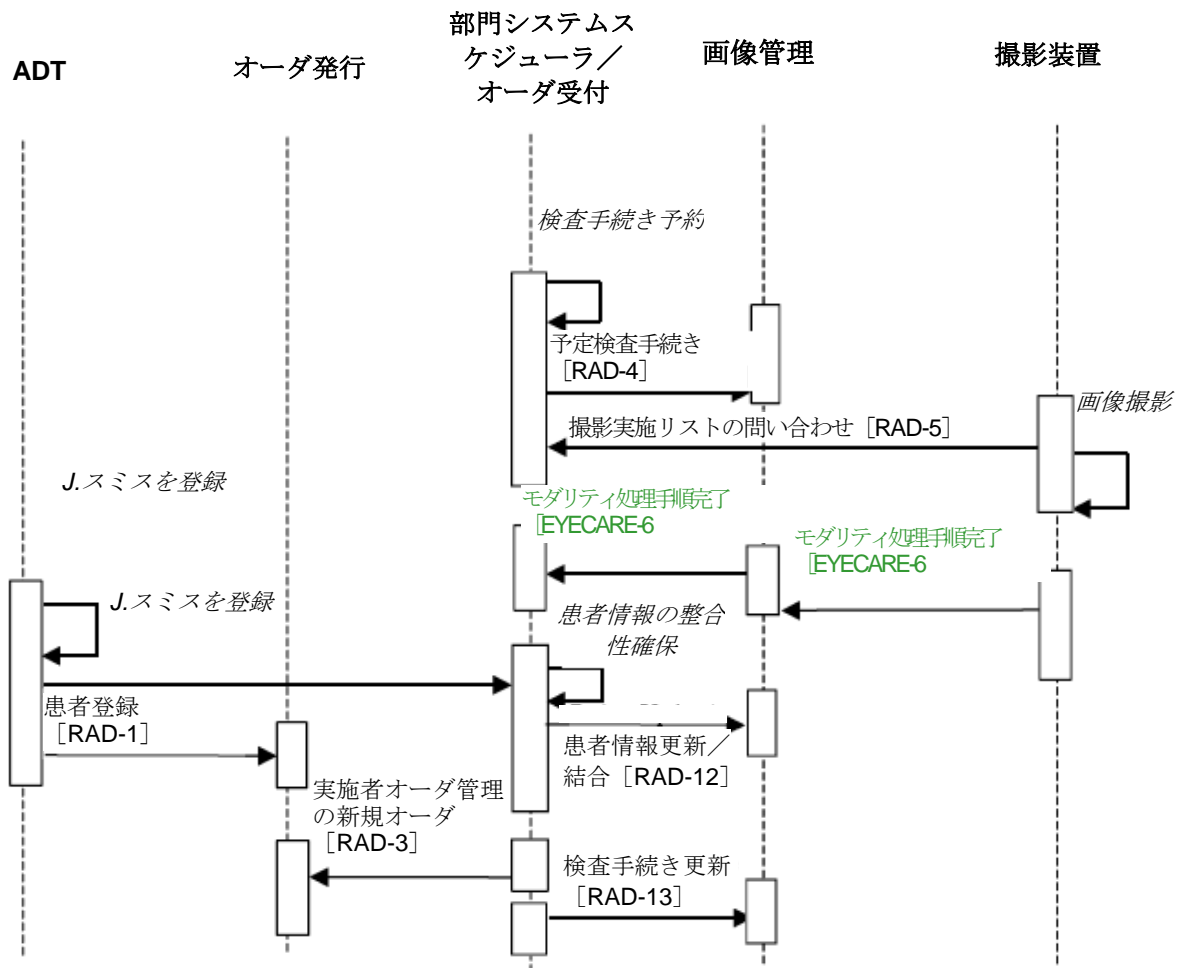


図3.6.6-1 身元不明の患者のケースE4

重要なトランザクション：

- ・患者情報は、ADTからの患者登録を使用して、部門システムスケジューラ/オーダー受付によって内部的に整合される。
- ・部門システムスケジューラ/オーダー受付は、患者情報更新トランザクション[RAD-12]を画像管理に送信する。
- ・部門システムスケジューラ/オーダー受付は、実施者オーダー管理(新規オーダー)トランザクション[Rad-3]をオーダー発行に送信する。

3.6.5 ケースE5：部門システムスケジューラ／オーダ受付での予約なしで画像撮影完了

このケースでは、部門システムスケジューラ／オーダ受付に対し有効な患者データが利用できず、検査手続き実施前に予約はなされていない。モダリティで一時的患者IDおよび一時的患者氏名を技師が入力し、部門システムスケジューラ／オーダ受付および画像管理に送信する。患者IDと氏名は、例えば、前もって規定されている「患者ID－患者氏名」ペアの中から選択するなど、施設ごとの規則に従い技師が選択する。一時的患者IDの選択規則は、部門システムスケジューラ／オーダ受付の範囲内で一意であることを保証しなければならない。

モダリティ処理手順完了メッセージを受信すると、部門システムスケジューラ／オーダ受付および画像管理はメッセージ内容（参照検査シーケンスがない。Rad-TF-2、附属書Aを参照）から予約なしのケースであることを認識する。患者情報が分かった時点で、ADTは新たな患者情報をオーダ発行および部門システムスケジューラ／オーダ受付の両方に送信する。部門システムスケジューラ／オーダ受付は受け取った患者情報と一時的患者情報を整合し、恒久的患者記録と一時的患者記録を結合し、画像管理に患者情報更新トランザクションを送信する。同時に、部門システムスケジューラ／オーダ受付は有効な患者IDを用いて、オーダ発行にオーダを作成し送信する。

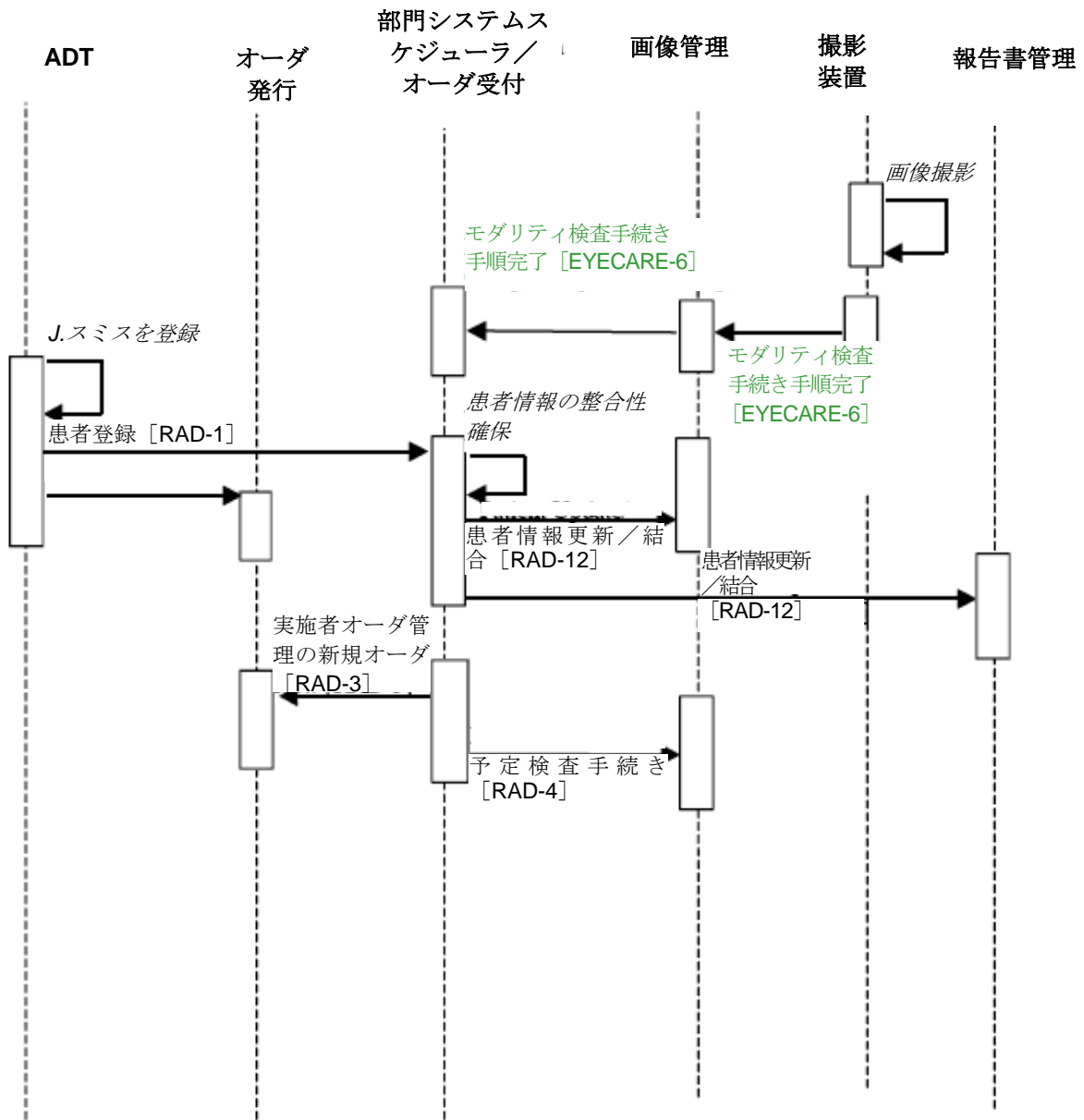


図3.6.7-1 身元不明の患者のケースE5

重要なトランザクション：

- ・ 検査処理手順完了トランザクションを受領した時点で部門システムスケジューラ/オーダー受付は予約なしケースであることを認識する。
- ・ 患者情報は、ADTからの患者登録を使用して、部門システムスケジューラ/オーダー受付によって内部的に整合される。
- ・ 部門システムスケジューラ/オーダー受付は、患者情報更新（結合）トランザクションを画像管理に送信する。

- ・ 部門システムスケジューラ／オーダー受付は、実施者オーダー管理(新規オーダー)トランザクション[RAD-3]をオーダー発行に送信する。
- ・ 検査処理手順完了トランザクションおよび出されたオーダーの情報を使用して部門システムスケジューラ／オーダー受付は、新しい依頼済み手続きの記録を作成し、予定検査手続きトランザクション[RAD-4]を画像管理に送信する。

3.6.6 ケースE6：画像撮影中に更新された患者

最初の患者登録とオーダー発行後に、更新が必要になる場合がある。更新を行い、続けて元の患者登録およびオーダー発行の情報と共に画像を送信する前に、モダリティは、部門システム予約に情報を要求する場合がある。画像管理は、画像保管装置から取得した項目から、患者情報を更新する必要がある。

重要なトランザクション：

- ・ モダリティは、患者情報の更新が発生した後でも、元の患者情報を使用して引き続き情報を送信できる。
- ・ 画像管理は、患者情報更新トランザクションが完了した後でも、引き続き患者情報を整合する必要がある。

一部のトランザクションだけを示す。他のトランザクションは、プロファイルの要件に従い実施される。

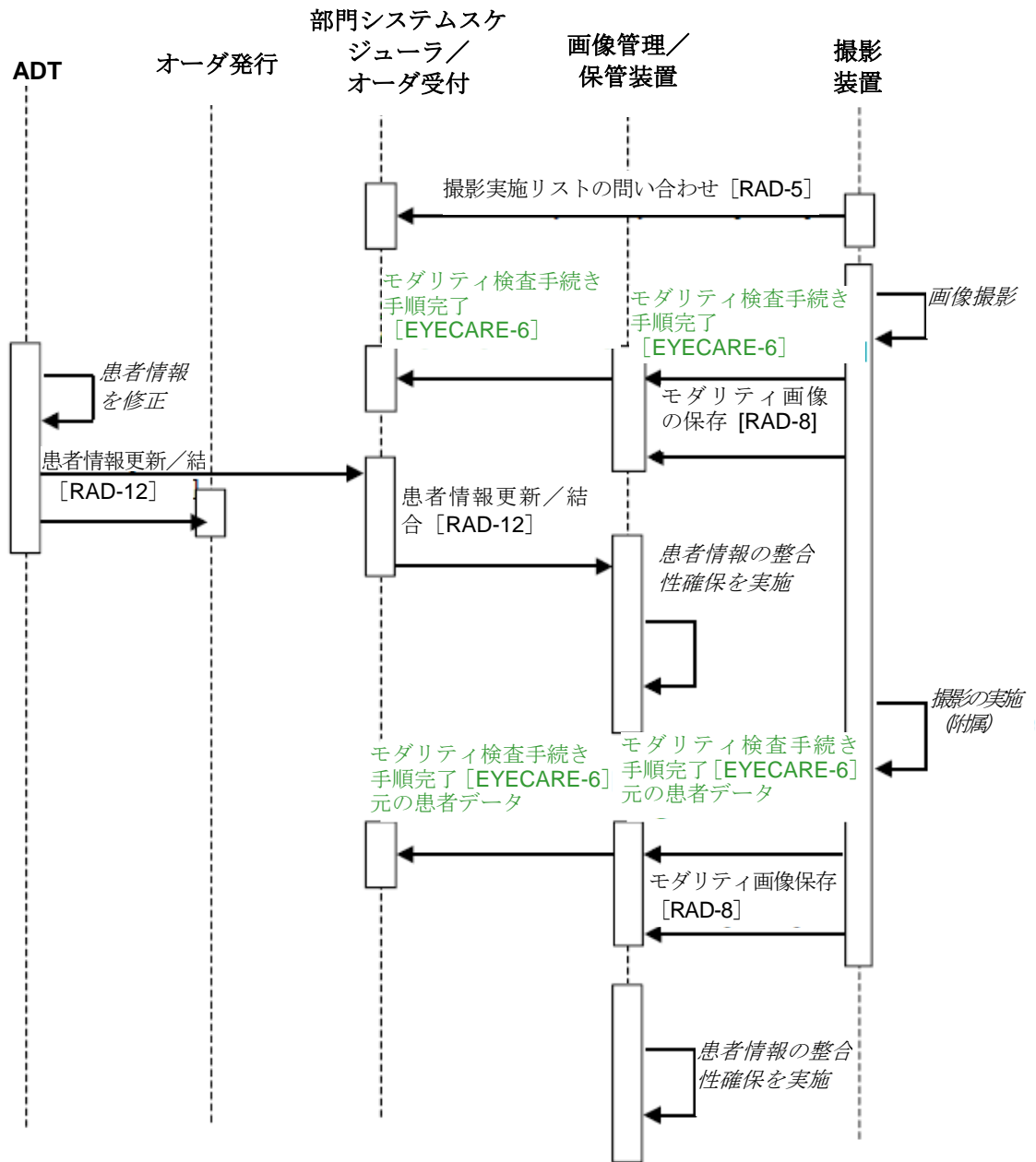


図3.6.8-1 画像撮影中の患者情報の整合性確保

3.6.7 ケースE7：検査手続きの中止

臨床的シナリオ：眼科検査手続きが中止された場合、情報システムが中止の状況を把握しておくことが重要である。

IHE背景：このケースでは、検査手続きが開始される前に中止になった場合の処理手順について説明する。検査手続きは図3.6-8にあるようにオーダ発行システムか 部門システムスケジューラ/オーダ受付からオーダされる。部門システムスケジューラ/オーダ受付は依頼済み手続きIDや検査UIDの発行、検査手続きの予約、画像管理への通知を実施する。

もし検査手続きが部門で中止された場合は、部門システムスケジューラ/オーダ受付がオーダ発行と画像管理に通知する。部門システムスケジューラ/オーダ受付、オーダ発行、画像管理の3システム全てで、中止になったオーダ情報と依頼済み手続き情報等を実装時間、または施設で規定されている時間保持してもよい。

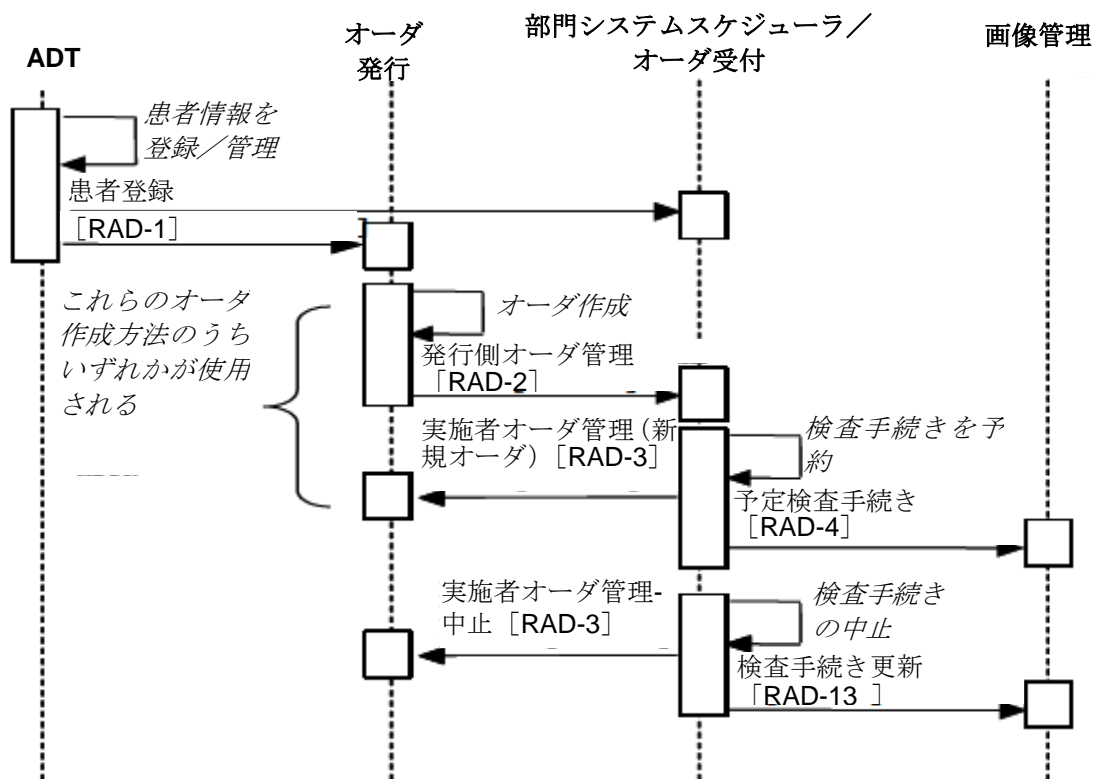


図3.8.9-1 検査手続きの中止—ケースE7

4 眼科会計処理 (EC-CHG)

眼科会計処理統合プロファイルでは、クリニックまたは総合病院の医事会計器システムに対し会計情報を送信するためのメカニズムを記述する。本項はIHEテクニカルフレームのトランザクション [RAD-35] に対応している。トランザクション [RAD-35] はADT/患者登録アクタおよび医事会計器アクタが使用する部門システムスケジューラ/オーダ受付によって使用される。本項はIHEで規定したこれらのトランザクションと眼科医院で行われる活動を関連付けるものである。使用される規格は、Health Level Seven (HL7) のバージョン2.3.1、6章財務管理およびDICOM2007のPS3.4モダリティ実施積み手続きステップSOPクラスである。

4.1 アクタ/トランザクション

アクタ名を以下に定義する。

注：眼科ドメインにより使用される眼科会計処理は、現在は検査手続き撮影情報の請求分野をカバーしている。定義済みの放射線プロファイルは、これらに加えて、専門報告書等の会計をサポートしている。IHE眼科TFの今後のバージョンでは、放射線TFで定義されているように、専門報告書等にも対応していく。しかし、現行版ではその点については公式に定義されていない。

撮影装置—患者がいる間に医学的な画像を収集および作成するシステム。モダリティは、画像の整合性を得るためのジーエスピーエスや測定値などのエビデンス文書などのエビデンスオブジェクトを作成する場合もある。撮影装置の例としては、写真、局所所見、屈折試験、網膜および角膜局所所見、視野等がある。撮影装置は眼科ワークフローの一環として実施済みプロトコルコード情報を返信する責任を負う。

ADT患者登録—患者の病歴等情報および受診情報を追加および/または更新するシステム。特に部門システムスケジューラ/オーダ受付や医事会計器に新しい患者を登録する。眼科ではADTシステムは一般的に診療管理システムと呼ばれている。

部門システムスケジューラ/オーダ受付—外部システムや部門システムのユーザインターフェースから受け取ったオーダの管理に関する機能を提供する、部門ベースのシステム。部門ベースのシステムの眼科の例としては、眼科電子カルテ (EHR) がある。オーダ実施システムは医事会計器に会計を送信する。

医事会計器—保険請求や患者の請求書の発行のための会計を処理し、結合する。眼科の例としては、診療管理システムがあげられる。

進捗管理—撮影装置からのモダリティ実施処理手順情報を部門システムスケジューラ／オーダー受付および画像管理に再配布するシステム。

図4-1は、眼科会計処理プロファイルに関与するアクタおよびアクタ間のトランザクションを示す。トランザクションは、放射線ワークフローからの変化を示す。

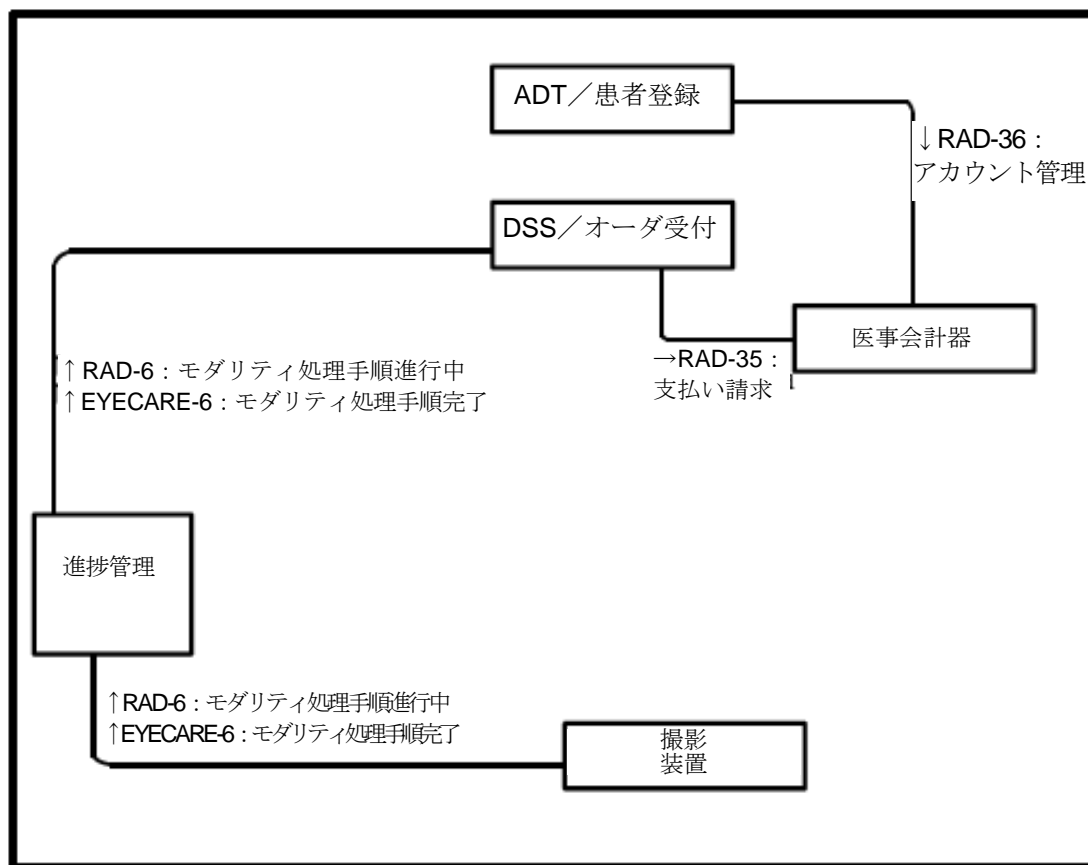


図4-1-1、眼科会計処理トランザクション図

表4-1-1は、眼科ドメインで用いられる眼科会計処理プロファイルに直接関与するアクタに対するトランザクションを示す。この統合プロファイルへの対応を宣言するには、必須トランザクション（「R」と表示）をすべて実装しなければならない。「O」と表示されるのは、オプションのトランザクションである。

表4-1-1、会計処理—アクタとトランザクション

アクタ	トランザクション	オプション性	項
ADT患者登録	アカウント管理[RAD-36]	R	RAD-TF 3: 4.36

アクタ	トランザクション	オプション性	項
部門システムスケジューラ ／オーダー受付／進捗管理	支払い請求[RAD-35]	R	RAD-TF 3: 4.35
	モダリティ処理手順進行中[RAD-6]	R	RAD-TF 2: 4.6
	モダリティ処理手順完了 [EYECARE-6]	R	EYECARE-TF 2: 4.6
撮影装置	モダリティ処理手順進行中 [RAD-6]	R	RAD-TF 2: 4.6
	モダリティ処理手順完了 [EYECARE-6]	R	EYECARE-TF 2: 4.6
医事会計器	支払い請求 [RAD-35]	R	RAD-TF 3: 4.35
	アカウント管理 [RAD-36]	R	RAD-TF 3: 4.36

このプロフィールに対する前提条件となる可能性のある他のプロフィールについては、表2-1を参照すること。

4.2 眼科会計処理統合プロフィールのオプション

表4.2-1に、この統合プロフィールに対して選択できるオプションを、それを適用するアクタごとに示す。オプション間の依存関係がある場合は注に示す。

表4.2-1 眼科会計処理－アクタとオプション

アクタ	オプション
ADT患者登録	オプションの定義なし
部門システムスケジューラ／オーダー受付	オプションの定義なし
撮影装置	オプションの定義なし
進捗管理	オプションの定義なし
医事会計器	オプションの定義なし

4.3 眼科会計処理プロセスフロー

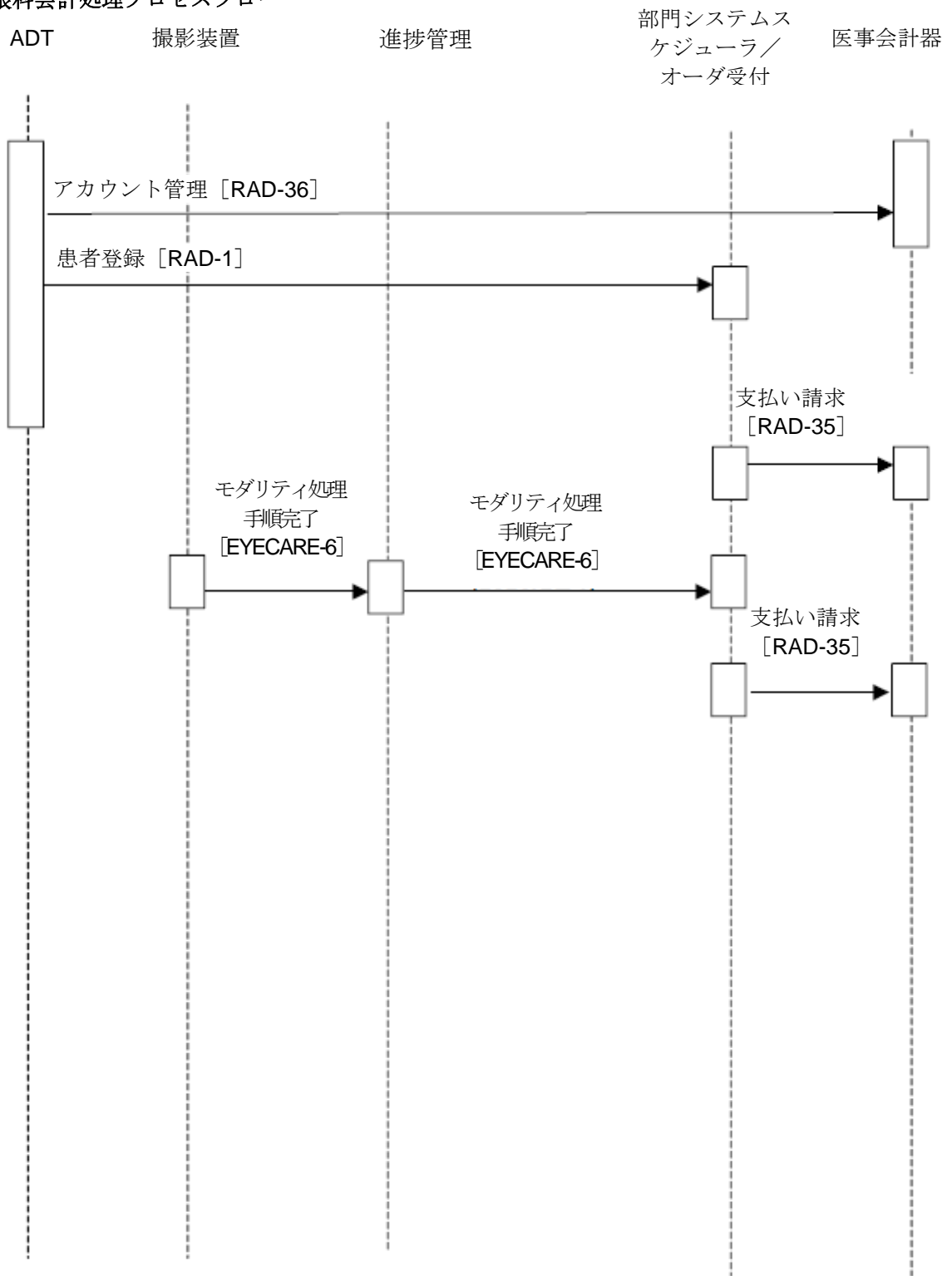


図4.3-1 眼科会計処理プロセスフロー

支払い請求トランザクションが生じうる事象には、依頼済み手続き、予定検査手続き、検査手続き完了がある。

4.3.1 ユースケース

本項では、会計処理機能に関するユースケースを記述する。部門システムスケジューラ／オーダ受付が責任を持って請求情報が医事会計器に送信されたことを確認する。部門システムスケジューラ／オーダ受付は請求を作成するために医事会計器が要求するデータを送信する。

医事会計器は支払い請求トランザクション情報を受け取る。医事会計器による解釈およびその後の請求プロセスは本プロファイルの範囲外である。

以下に2つの眼科ユースケースを記述する。

4.3.2 眼科検査手続き請求のユースケース

4.3.2.1 新規患者の予約

新規の患者が電話により診療予約を取る。患者は予約日に診療に訪れる。受付は新規患者に標準的な紙の用紙に病歴等情報および保険情報を記入してもらい、受付は記入済み用紙を受け取り、情報をADT／患者登録に入力する。登録システムは情報を有効にし、必要な病歴等情報を部門システムスケジューラ／オーダ受付システムに送信する。その後、新規患者に対しては、通常は一連の検査室で標準検査を行う。標準検査には、非散瞳眼底撮影、屈折、局所所見、角膜の厚さ計測、および視野検査が含まれる。

通常は技師がこれらの検査を実施する。その後、患者は診察室に通され、医師の診察を受ける。医師は通常は眼の表面の細隙灯生体顕微鏡試験、眼底検査等を実施する。医師は、隅角鏡検査、拡張感覚運動試験、異物の除去、涙点プラグ挿入、眼帯や保護用コンタクトレンズ等の装着などの追加検査および／または処理を実施することもある。部門システムスケジューラ／オーダ受付は医事会計器に会計を送信する。追加検査で診断機器や画像機器（モダリティ）が必要となった場合、部門システムスケジューラ／オーダ受付でオーダを作成し、患者の予約を入れる。患者は医師による発行済みオーダを担当する部門に行く。技師は特定モダリティを使用して、患者に対し診断検査を実施する。診断検査が完了すると、部門システムスケジューラ／オーダ受付は医事会計器に会計を送信する。

4.3.2.2 既存患者

患者は、視野検査のような特定の検査手続きのために予約される。この検査手続きは前回（多くの場合、別の来院日）、医師によりオーダされたものである。医師は検査手続きを完了した日に患者を診察しないことがある。部門システムスケジューラ／オーダ受付は実施された実際の検査手続き

を含むモダリティから検査手続き完了メッセージを受け取る。部門システムスケジューラ/オーダー受付は医事会計器に検査手続き請求の会計を送る。医師は検査結果を調べ、部門システムスケジューラ/オーダー受付は医事会計器に診断料の会計を送信する。

注：診断料の請求は後日行われる。

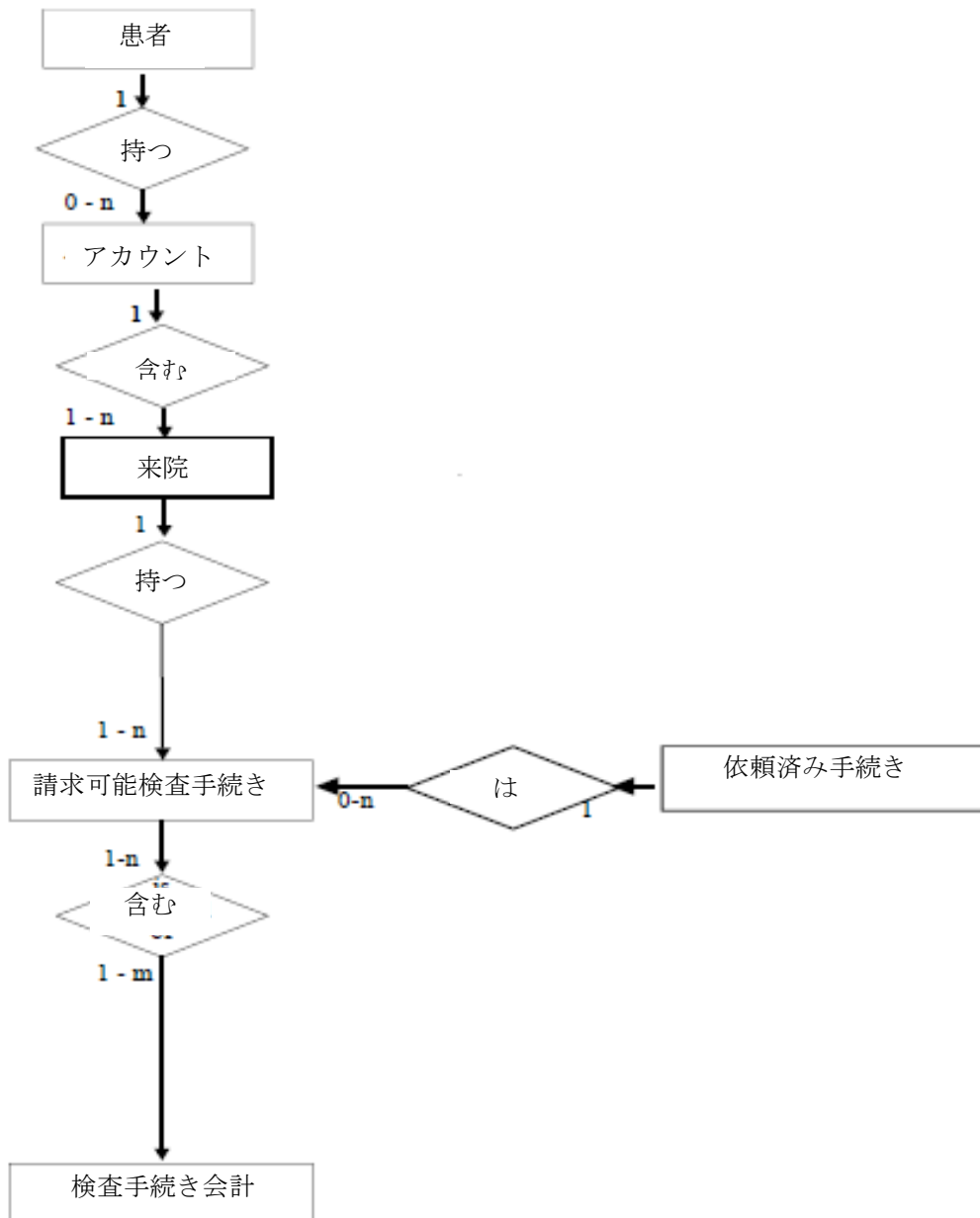
4.4 眼科会計処理のデータモデル

眼科会計処理プロファイルで使用されているHL7メッセージに対しIHEテクニカルフレームワークで採用されているデータモデルは、4.3.1に記述されているHL7.2.3.1のサブセットに基づく。

4.4.1 現実世界のモデル

図4.4-1では、眼科会計処理プロファイルの範囲内の現実世界のモデルを示す。このモデルは以下のようなHL7規格に示された方法に対応している。

- ・ 患者に関連する会計データはアカウント機能として累積される。患者は1つ以上の使用中（オープン）アカウントを同時に持つことができる。
- ・ 1つのアカウントに1回以上の来院の会計データが含まれることができる。しかし、1回の来院は複数のアカウントに分割することはできない。
- ・ 1回の来院の結果、実施された複数の請求可能検査手続きおよび複数の支払い請求が存在することがある。複数検査手続きに対する支払い請求が1つである場合もあれば、1検査手続きに対し支払い請求が複数になる場合もある。
- ・ 依頼済み手続きが請求可能であることがある。1件の依頼済み手続きが複数の請求可能検査手続きに対応することもある。



5 眼科エビデンス文書 (ECED)

眼科エビデンス文書プロファイルは、撮影システムやその他のワークステーション等の機器により出力され、アーカイブシステムにより保存管理され、表示システムや報告書システムに取得、提示または使用される検査所見、測定値、結果（エビデンス文書）の情報を定義する。

これにより、測定値や後処理等の非画像情報を、報告書を作成する医師の追加的エビデンスとして、あるいは報告書に含まれるエビデンス文書の選択項目として、臨床報告書作成のプロセスへの入力情報として利用できるようになる。

エビデンス文書プロファイルの仕様全体を**RAD-TF 1:14**にて参照できる。この項では、その定義に対する眼科固有のオプションを追加する。眼科のための主な拡張としては、**DICOMカプセル化PDF**の仕様がある。

注： 現行版発行の時点で、**DICOM WG-9**は、**DICOM IOD**がこうした情報を伝達できるよう定義を実施中である。**DICOM**で定義されていない検査手続きについて、このフレームワークでは**DICOMカプセル化PDF**を使用してこうした情報を伝達できる。**DICOM**がこうしたエビデンス文書用の**DICOM IOD**をサポートした時点で、アクタは眼科固有の**DICOM IOD**をサポートすることを求められる。

注： **DICOM**規格は、カプセル化**PDF**を用いる際に特定**PDF**バージョンの使用を規定していない。この結果、ファイル作成ソフトウェアにより異なる**PDF**バージョンが使用されたときに報告書の表示の不整合が生じる。その他に、ピクセルデータだけの**PDF**ファイルを使用するとファイルが大きくなりすぎて、表示が難しくなるという問題がある。**IHE眼科統合プロファイル**では、サポートに必要な特定バージョンを定義している。**EYECARE TF 2:4.2**を参照のこと。

5.1 アクタ／トランザクション

図5.1-1はエビデンス文書プロファイルに直接関与するアクタ、およびそのアクタ間のトランザクションを示す。

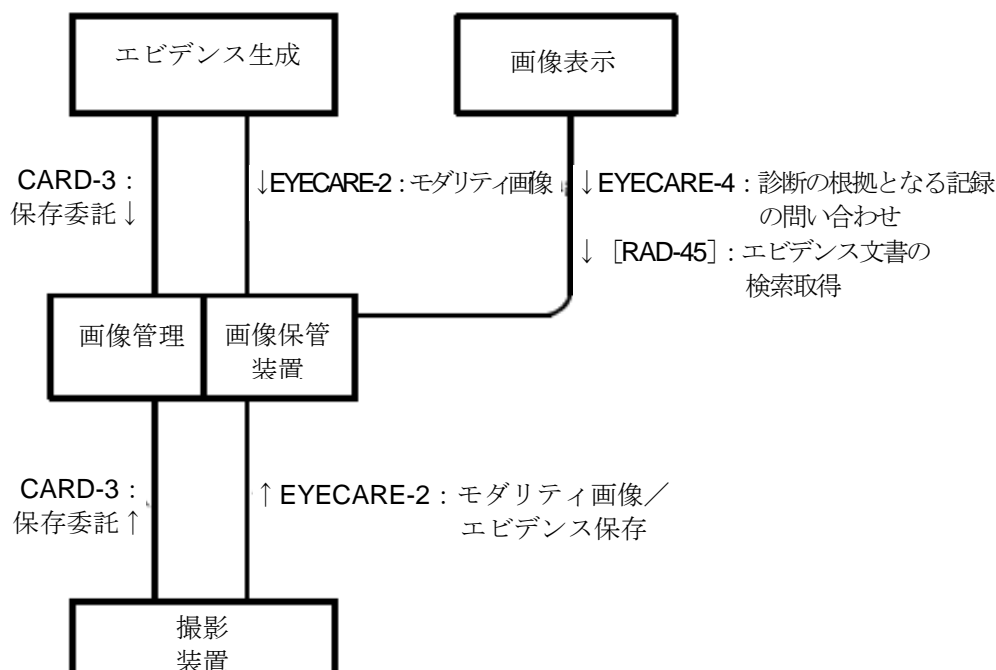


図5.1-1 エビデンス文書のアクタ図

表5.1-1は、眼科エビデンス文書プロファイルに直接関与する各アクタのトランザクションを示す。この統合プロファイルへの対応を宣言するには、必須トランザクション（「R」と表示）をすべて実装しなければならない。「O」と表示されるのは、オプションのトランザクションである。この統合プロファイルで定義された全オプションリストおよびサポートできる実装をVボリューム Iの5.2に示す。

表5.1-1 エビデンス文書統合プロファイルーアクタとトランザクション

アクタ	トランザクション	オプション性	項
エビデンス生成	保存委託[CARD-3]	R	CARD-TF 2: 4.3
	モダリティ画像/エビデンス保存[EYECARE-2]	R	EYECARE-TF 2: 4.2
撮影装置	保存委託[CARD-3]	R	CARD-TF 2: 4.3
	モダリティ画像/エビデンス保存[EYECARE-2]	R	EYECARE-TF 2: 4.2
画像管理/画像保管装置	保存委託[CARD-3]	R	CARD-TF 2: 4.3
	モダリティ画像/エビデンス保存[EYECARE-2]	R	EYECARE-TF 2: 4.2
	診断の根拠となる記録の問い合わせ [EYECARE-4]	R	EYECARE-TF 2: 4.4

	エビデンス文書の検索取得 [RAD-45]	R	RAD-TF 3: 4.45
画像表示	診断の根拠となる記録の問い合わせ [EYECARE-4]	R	EYECARE-TF 2: 4.4
	エビデンス文書の検索取得 [RAD-45]	R	RAD-TF 3: 4.45

5.2 エビデンス文書プロフィール—眼科オプション

この統合プロフィールに対して選択できる眼科ドメインで定義されるオプションを、それを適用するアクタとともに表5-2-1に示す。

表5.2-1 エビデンス文書—アクタとオプション

アクタ	オプション
エビデンス生成	オプションの定義なし
撮影装置	オプションの定義なし
画像管理／画像保管装置	オプションの定義なし
画像表示	オプションの定義なし

エビデンス生成、撮影装置、画像管理／画像保管装置は、さまざまなDICOM SOPクラスをサポートする可能性が高い。製品のDICOMの適合性宣言に、アクタによりサポートされるDICOM SOPクラスを示さなければならない。

注：眼科アクタでサポートしなければならない最低限の組み合わせのDICOM SOPクラスを、IHE眼科ボリューム2（EYECARE TF2: 4.2参照）で定義する。

5.3 眼科エビデンス文書プロセスフロー

エビデンス文書は、測定値、後処理、画像、表示状態、DICOM構造報告書等のエビデンスオブジェクトに属する。これらのオブジェクトは、患者が検査手続きの撮影段階から離れた後に作成する眼科診断情報の結果として作成される。

他のエビデンスオブジェクトと同様に、エビデンス文書は、エビデンス文書内容のレビューや解釈により、あるいは眼科部門で主に管理、使用される（ただし、部門外への配布は不可能ではない）未解釈情報を示す報告書エビデンス文書に選択項目をコピーすることにより、診断報告書を作成する過程で使用される。

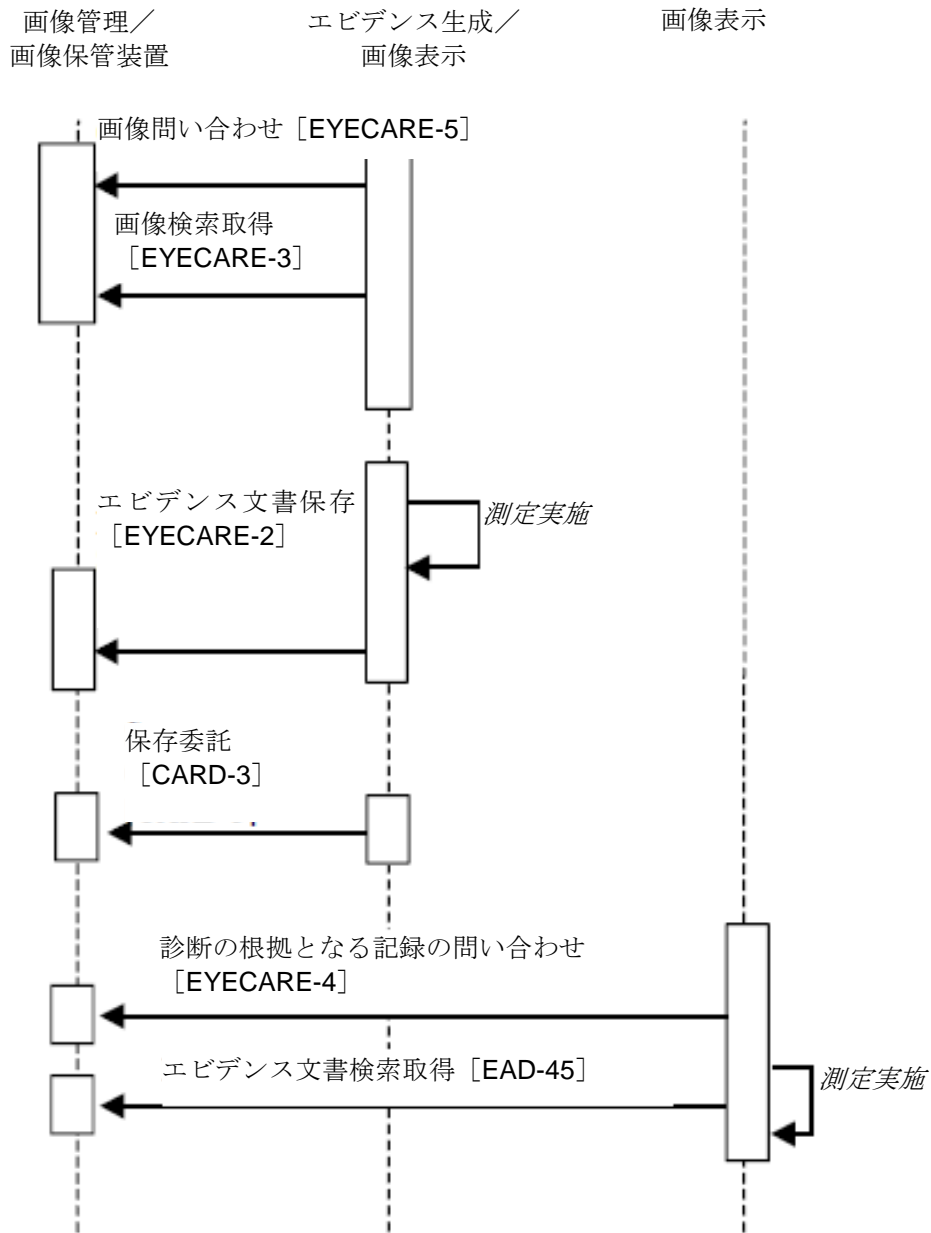


図5.3-1 眼科エビデンス文書ワークフロー例

5.4 眼科エビデンス文書のユースケース

本項では、眼科エビデンス文書プロファイルのために定義されるユースケースを記述する。

5.4.1 撮影装置により作成される眼科エビデンス文書

エビデンス文書の典型的なユースケースでは、撮影装置によりエビデンス文書が作成される。技師は撮影を実施し、機器は撮影後に直ちに後処理を実施する。これは完全に自動である場合もあれば、限定的なユーザ入力が必要とすることもある。例としては、視野解析器での緑内障進行解析やOCT機器でのRNFL解析などがある。機器は撮影サイクルの終了時にエビデンス文書を提示する。このユースケースのトランザクション図はすでに眼科ワークフロー統合プロファイルに記載してある。

5.4.2 ワークステーションにより作成される眼科エビデンス文書

このユースケースでは、撮影後に予定外に実施される後処理について記述する。ワークステーションがレビュー用ソフトウェアのEHRシステム等を使用する事例などがある。後処理ソフトウェアは、画像表示アクタおよびエビデンス生成アクタとなる。ユーザは多くの場合は医師である。例としては、眼底画像上の測定値、角膜の局所所見マップに基づく角膜剥離計画や、有水晶体IOL移植計画のための前眼房のOCT画像などがある。エビデンス生成アクタ（後処理ソフトウェア）は、画像およびその他のエビデンス文書を得るために問い合わせと検索取得を実施することができる。例えば、過去に測定が実施されている場合、より精度の高い測定値を得るために、このデータを取得し、入力情報として使用することができる。後処理完了後は、画像やエビデンス文書は画像保管装置に送られ、保管される。オブジェクトの所有権は、保存委託を使用して画像保管装置に受け渡される。

注：眼科エビデンス文書プロファイルをサポートしているワークステーションや撮影装置は、1回の問い合わせで画像およびエビデンス文書の両方の情報を得ることができる（2回の問い合わせは必要ない）。同様に、情報を取得するときにも、1回の取得で画像とエビデンス文書の両方を得ることができる。

6 眼科の表示可能報告書 (ECDR)

表示可能報告書プロファイルでは、眼科表示可能報告書の作成、問い合わせ／検索取得、閲覧をサポートするトランザクションを規定する。ECDRプロファイルにより、グラフィックコンテンツを含む表示用文書をコード化したユビキタスな方法であるDICOMカプセル化文書の利用が可能となる。さらに、ECDRプロファイルにより、報告書を作成する医師が、臨床およびビジネスのいずれの点でも重要となる報告書の外観を管理できるようになる。

注： DICOMカプセル化PDF SOPクラスなど、サポートするカプセル化文書については、EYECARE TF:2 4.7で定義する。

注： DICOM規格は、カプセル化PDFを用いる際に特定PDFバージョンの使用を規定していない。この結果、ファイル作成ソフトウェアにより異なるPDFバージョンが使用されたときに報告書の表示の不整合が生じる。その他に、ピクセルデータだけのPDFファイルを使用するとファイルが大きくなりすぎて、表示が難しくなるという問題がある。IHE眼科統合プロファイルでは、サポートに必要な特定バージョンを定義している。

6.1 アクタ／トランザクション

図6-1.1はこのプロファイルに関与するアクタおよびアクタ間のトランザクションを示す。

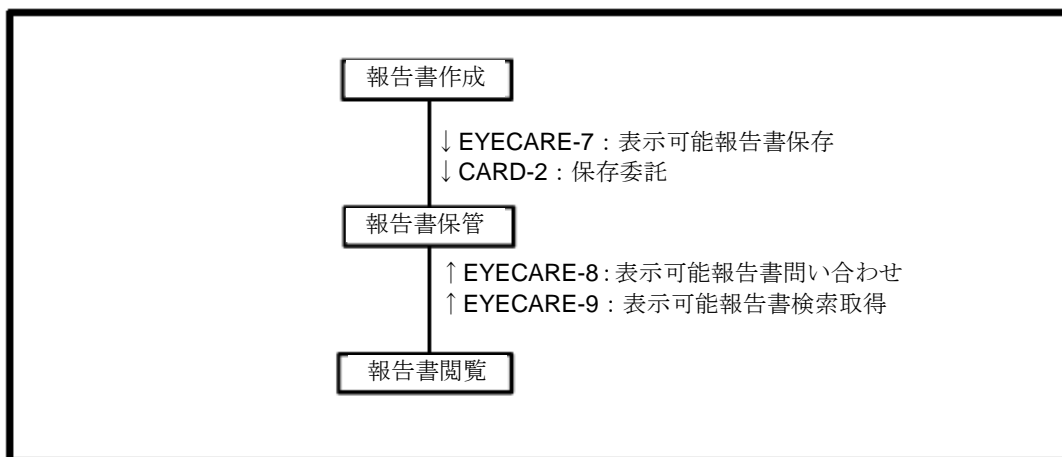


図6.1-1 眼科表示可能報告書

表6.1-1は、眼科表示可能報告書統合プロファイルに直接関与するアクタに対するトランザクションを示す。本統合プロファイルへの対応を宣言するには、必須トランザクション（「R」と表示）をすべて実装しなければならない。「O」と表示されるのは、オプションのトランザクションである。この統合プロファイルで定義された全オプションリストおよびサポートできる実装をボリューム I の6.2に示す。

表6.1-1 眼科表示可能報告書アクタとトランザクション

アクタ	トランザクション	オプション性	Vol II / III 項
報告書作成	表示可能報告書保存 [EYECARE-7]	R	EYECARE-TF 2: 4.7
報告書閲覧	表示可能報告書問い合わせ [EYECARE-8]	R	EYECARE-TF 2: 4.8
	表示可能報告書検索取得 [EYECARE-9]	R	EYECARE-TF 2: 4.9
報告書保管	表示可能報告書保存 [EYECARE-7]	R	EYECARE-TF 2: 4.7
	表示可能報告書問い合わせ [EYECARE-8]	R	EYECARE-TF 2: 4.8
	表示可能報告書検索取得 [EYECARE-9]	R	EYECARE-TF 2: 4.9

6.2 眼科表示可能報告書統合プロファイルのオプション

この統合プロファイルで選択できるオプションを、それを適用するアクタと共に表6.2-1に示す。オプション間の依存関係があるときは、注として記述する。

表6.2-1 眼科表示可能報告書アクタとオプション

アクタ	オプション
報告書作成	オプションの定義なし
報告書閲覧	オプションの定義なし
報告書保管	オプションの定義なし

報告書作成および報告書保管は、多様なDICOM SOPクラスをサポートする可能性が高い。このレベルのオプションについては、IHE統合宣言書に記録することが期待される。

6.3 眼科表示可能報告書のユースケース

この項では、眼科表示可能報告書プロファイルのために定義されたユースケースを記述する。

6.3.1 代表的な表示可能報告書の例

医師は、2年前に緑内障と診断された患者の進行状況をモニタリングしている。患者は3ヶ月ごとの眼圧検査のために来院中である。クリニックでの理学的検査で、右眼の眼圧のわずかな上昇が認められる。医師は両眼の視野検査をオーダーする。患者は過去12か月間にこの検査を受けておらず、検査が予約される。視野検査が終了し、診断の用意ができると、視野部門は医師に視野検査の完了を知らせる。自動ワークフロー通知処理はこの報告書作成プロファイルの範囲外である。視野検査用モダリティは、周辺視野盲点の分析的測定値と図を含む患者の画像を作成する。医師は問い合わせ／検索取得を実施して、新規画像を得る。損傷が前回の同じ診断検査時に存在したものと一致するかどうかを判断するため、医師は12か月前に作成した視野画像を問い合わせ／検索取得する。医師は通常は画像を並べて表示し、比較する。医師の所見はカプセル化文書オブジェクトの解釈欄に記述される。継続的治療計画もカプセル化文書に記述する。カプセル化解釈文書を報告書保管に保存する。医師はカプセル化解釈DICOMオブジェクトを検証する。

眼科ワークフロー検査手続きの概要

附属書A：眼科におけるワークフロー管理の問題点

A.1.1 臨床的背景—独立診療における患者の診察

眼科では、患者は様々な症状や病状を呈しており、画像診断や検査手続きが必要な場合と、必要でない場合がある。画像診断や検査手続きの中には、医師による診察前にルーチンに実施するものもある。また、医師が必要性を判断して行う画像診断や検査手続きもある。したがって、特定あるいは未特定の検査手続きオーダのいずれかが出される。この点における柔軟性が多いに求められる。

オーダはモダリティによって特定される。すなわち、視野検査器は視野データを作成するために用いられ、超音波Bスキャンは超音波画像を作成する。しかし、1件の検査の結果によって、診断のため、あるいは適切な管理計画を行うため、追加検査や評価の必要性が示唆されることもある。さらに、検査のなかには、診断後の検査の準備として行うものもある。オーダプロセスの精度を維持することが最重要であるが、スケジュールに基づいたプロセスは少なく、柔軟性が求められる。

A.2.2 現行のワークフロー

最高の眼科診療現場においても、診療に多数の人が関与しているためにエラーや非効率性がみられる。電子カルテ（EHR）システムや診療管理システム（PMS）、様々な種類の診断機器／装置を用いることを検討してみよう。

例えば、眼／力について問題がある場合、あるいは他の医師が問題を発見して診察あるいは検査を勧めた場合、患者は予約するために電話をかける。もし他の医師が患者を紹介し、紹介をした医師が予約を行う場合には、その医師は患者を診察することになる医師に分量の情報を送信する。ただし、これは典型的シナリオとはいえない。患者自身が電話をする場合、電話から得られる患者情報は最低限であり、それをPMSに入力する場合が多い。予約は通常PMSに入れられる。ただし、こうした予約機能をEHRや個別の予約アプリケーションで扱うこともある。

患者がクリニックに到着すると、患者は指定用紙への記入と署名を行い、PMSに追加情報が入力される。この時点で、クリニックは医師やスタッフが患者を診察できる必要な情報をすべて有している。この時点で収集した情報は、IHEに適合した他の情報システムおよび機器でも利用可能となる。

IHEには適合していないが最も最適化された現場では、こうした情報がPMSからEHRに送られ、独自のカスタムインターフェースによって機器／装置に送られる。この場合、情報は自動的に利用可能にはならず、患者の診断に利用される機器やアプリケーションに技師が手動で患者情報を再入力することになる。

用紙への記入が終わると、患者は技師の指示のもと検査エリアに入り、技師は患者の病状に必要な検査に基づき、最初の検査および測定を行う。結果は手動または診断機器（自動屈折計やレンズ測定器）のカスタムインターフェースによりEHRに入力される。患者の準備ができると、医師は患者の診察に向かい、診察室に入る。

医師は最初のレビューおよび評価後に、直ちに、あるいは後日、追加検査を実施することを決定する場合がある。この指示は、特に当日に院内で伝えられる場合は、技師に口頭で告げられることが多い。技師あるいは筆記者はEHRシステムに検査手続きオーダーを入力する。これによりアカウントビリティが確保されるものの、エラーの余地はまだ残っており、EHRに検査手続きデータや画像が到着する以外に報告書を返す手段が提供されていない。

その後、患者は診断技師の元に送られる。統合された、しかしIHEに適合していない環境では、医師のオーダーを知り、結果を得るための技師のエリアにはEHRワークステーションがある可能性が高い。EHRを使用していない医院では、カルテは患者と医師の間を行き来し、文書は束にされるか、記録した診断機器の保管庫で画像が利用可能であった。医師は検査結果の解釈をレビューし、記録し、評価を行うか、あるいは必要な追加検査を決定し、オーダーを出す。全ての検査と解釈が完了すると、医師はすべての診療結果をレビューし、一時診断を含むあらゆる診断結果を記録し、所見および当該患者の診療計画草案をレビューする。通常は、紹介元の医師および患者に対する報告書や書簡に作成された最終計画が記録され、必要な意思疎通が行われる。

A.3 未特定のオーダーのワークフロー事例

A.3.1 ユースケース

患者は電話でクリニックへの新規患者として仮登録される。予約は将来の日付で行われ、患者は医師を選び、登録担当者は医師のスケジュールの空き時間を探し、予約を入れる。

クリニックは、いくつかの診断検査を含む新規患者の来院手続きを定義したプロトコルを有している。こうした診断検査は、医師に患者の一般的なベースラインの眼科情報を提供することを目的としている。通常は眼科技師がこうした診断検査を実施する。検査手続きの種類はクリニックにより異なり、以下のような多様な事例が考えられる。

- ・ 他覚的屈折検査や自動屈折検査は、患者の屈折値を知るための開始点として用いられることが多い。
- ・ レンズ測定器は患者の現在使用している矯正眼鏡の度数を測定する。
- ・ 角膜測定器、角膜形状解析器、ウェーブフロント、パキメーターは、角膜の形状および厚みを測定するために使用される。
- ・ 非散瞳カメラでベースラインの眼底写真が撮影される。
- ・ 一体型屈折測定器での自覚的屈折検査
- ・ その他

A.3.2 このユースケースにIHEを適用する事例

オーダー発行は、ADT／患者登録システムに、この患者が新規患者として登録されたことを通知し、新規患者の来院のために適切なオーダーを作成する。これはA05仮登録ADTメッセージを使用して行われる。このオーダーリストはクリニックが定義したもので、クリニックごとに異なる。HL7 ORMメッセージを使用し、オーダー発行とオーダー実施の間のオーダーのやり取りに使用される。

部門システムスケジューラ／オーダー受付は、新規患者来院のためにオーダー発行が作成したオーダーに対し、機器の撮影装置ワークリストを作成する。部門システムスケジューラ／オーダー受付はこれらの撮影装置ワークリストが、当該患者の来院時（A04外来患者登録ADTメッセージがトリガとなる）または、予定された予約時間に、撮影装置によって利用できるようにする（DICOM MWLを使用）。これは通常、クリニックが選択する。

各撮影装置はその機能を実施した後、適切な検査情報を記載したDICOM MPPSを部門システムスケジューラ／オーダー受付に返信する（これにより、部門システムスケジューラ／オーダー受付は撮影装置が任務を終えたことを知り、そのシステムで実施された実際の検査手続きを特定できる）。これで部門システムスケジューラ／オーダー受付は、この患者に対し、使用された各機器で何が実施されたのかを正確に把握していることになる。

未特定のオーダーに対し、毎回全ての新規患者に全ての予約済み検査処理手順が実施されるわけではない。例えば、患者のメガネの度数を測定するレンズ測定器は、メガネを使用していない患者に対しては使用しない。部門システムスケジューラ／オーダー受付はこの新規患者に対し実施されなかった未使用ワークリスト項目を除去する責任を有する。こうした機器指定の撮影装置ワークリストから未特定オーダーを除去するトリガメカニズムは、部門システムスケジューラ／オーダー受付により定義され、クリニックの必要性に応じて構成される。これはIHEの範囲外である。

注：ADT／患者登録は部門システムスケジューラ／オーダー受付に患者がクリニックを退出したことを通知し、この情報が、この患者に対し実施されなかった未使用のモダリティワークリスト項目の除去に使用されることがある。部門システムスケジューラ／オーダー受付が患者の予約日の後にこうした項目を失効させることも可能である。あるいは、クリニックが部門システムスケジューラ／オーダー受付に対しこうした項目の失効を通知するために、人間を介在させるよう求めることも可能である。さらに、これらの全てを行うこともある。

A.3.3 特定のオーダーが出されたユースケース事例（継続）

患者は全ての必要な「未特定のオーダー」を完了した後、医師の診察を受ける。医師は完了した診断、検査の結果をレビューし、患者に理学的検査を実施する。

医師が追加検査が必要と判断することがある。例えば、糖尿病性網膜症の徴候が認められた場合、医師は出血箇所を記録するための蛍光眼底血管造影検査をオーダーする。

新規オーダーが作成される（新規オーダーはオーダー発行で作成され、部門システムスケジューラ／オーダー受付に追加検査予約を通知するためORMメッセージが作成される）。部門システムスケジューラ／オーダー受付は、オーダーを満たすために実施しなければならない依頼済み手続きにオーダーを関連付ける。医師は患者に実施する必要がある検査手続きを決定していることが多いため、この検査手続き予約は非常に具体的である可能性が高い。

それぞれの依頼済み手続きは、撮影装置により実施される必要のある多数のアクタを記述する。行動は、タイミングと順序に基づき、予約済み検査処理手順（SPS）で規定され、モダリティでSPSを予約、つまり時間と実施モダリティを割当て、SPSをDICOM MWLを介して利用可能にする。

各撮影装置はその機能を実施した後、適切な検査手続き情報を記載したDICOM MPPSを部門システムスケジューラ／オーダー受付に返信する（これにより、部門システムスケジューラ／オーダー受付は撮影装置が任務を終えたことを知り、そのシステムで実施された実際の検査手続きを特定できる）。これで部門システムスケジューラ／オーダー受付は、この患者に対し、使用された各機器で何が実施されたのかを正確に把握していることになる。

こうした特定の予約項目の未履行検査処理手順は、手動で削除される可能性が最も高いが、これはIHEの範囲外であり、クリニックが決定する事項である。クリニックは、部門システムスケジューラ／オーダー受付に対し、撮影装置（この場合は眼底撮影装置）から得られた情報に基づく医事会計器への請求送信を指示するよう構成を変更することもできる。

附属書B：眼科検査手続きの概要

眼科テクニカルフレームワークの1年目で扱っている眼科ワークフローの範囲を理解し、大局的に見ることは重要である。眼科検査手続きは、典型的な臨床的背景で起こる。つまり、患者に臨床所見や眼科既往歴があり、補助スタッフや眼科医の両者により既往歴の検査や理学的検査が実施される。眼科医による既往検査や理学的検査の前後、あるいは検査中に診断検査を実施する。診断検査は、最初の既往検査や理学的検査と同日あるいは後日に実施する。

医師は、こうした広い意味で「ケース」、「診察日」、「予約日」、「来院日」などの用語を使用することがある。他の規格の記録および用語との不一致を避けるため、この附属書では「エピソードオブケア（同一疾患に対する受診の1単位期間）」を導入する。

図B-1 眼科エビデンス文書ワークフローの例

眼科検査に関連する臨床活動を上記に体系的に示す。「長期フォローアップ」および医師による報告書作成の公式化を除き、1年目には全てが含まれる。特に、角膜曲率測定や自動屈折検査等の診断機器を組み合わせて行う検査の場合、複数の検査を単一UIDを有する1試験にまとめる眼科施設もあるはずである。事前に患者氏名が機器のモダリティワークリストに入力されていないという例外的事例（例、未登録の救急患者で、オーダーは作成されておらず、DICOMゲートウェイは不履行）における患者病歴等情報の整合化は、2年目のフレームワークでも対処する。

クリニックや診療現場での全てのステップを理解すると、IHE適合環境において、ステップやアクタは効率的かつ優れたケアの提供にいかにか適合し、それを促進するものなのか？本文書に詳細が記述されているように、複数のアクタが関与する。ほとんどの医師は検査手続きを理論上のステップに分けることに慣れていないが、こうしたアクタは特定任務が実施されるようにする。任務の中には、診療現場で使用されるハードウェアやソフトウェアにより実施されるものもある。例としてはオーダー発行がある。

オーダー発行の任務は、患者情報とオーダーの理由とともにオーダーの一般的なプレースホルダーを作成することである。オーダーを具体化し、オーダーにより発生する情報が行くべき場所に到着するように手配するのは、オーダー実施の任務である。IHE非準拠医院での用語では、予約が為されたときに、多くの場合受付が検査当日に、患者の情報の一部が記載され、実施した検査を照合する場所を示したルートスリップを作成する。病院によって、カルテの中のピンクの紙のその日の日付を押すだけの単純な業務で済ます場合もある。受付スタッフは、IHE用語では、オーダー発行アクタと情報をやり取りする人間である。訓練を受けている技師もまた、オーダー発行アクタと情報のやりとりができる。医師もできるが、それを行うことは稀である。ほとんどのクリニックでは、受付スタッフに患者が伝えたことに基づいて受付スタッフが検査をオーダーすることに非常に消極的である。これがオーダー発行とオーダー実施の任務の分割を説明する。同様のシナリオが、全てのアクタに使用できる。IHEによる病院経営がどのように機能するのか、どの装置やソフトウェアがどの役割を担うのかを見ていこう。

上記の例では、患者がクリニックに電話する、あるいは来院し、登録される。この場合のIHEアクタは患者登録である。この任務は、情報の流れ方や施設の規模に応じて、多くの場所で起こりうる。会計請求ソフトウェアや病院システムが、患者登録アクタになる場合が最も多い、しかし、多くのEHRプログラムには患者登録アクタ機能が備わっている。大規模施設では、部門管理ソフトウェアがあることもあり、極めて高度な予約調整ソフトウェアがこの役割を担うこともある。注意すべき点は、患者登録アクタになる機能を複数の場所が備えていたとしても、最終的には新しいアクタは一つだけであり、患者登録アクタは異なるアクセスポイント間の整合性を医事しなければならない。

患者が予約をした場合に、オーダー発行としての役割を果たすことができる多くのアクセスポイントがある。オーダー発行の目的は、エピソードオブケア内のその他の情報全ての基本フレームワークを作成することである。

全ての患者診療をオーダ無しに行うことは可能であるが、全情報をそれが属する場所に正確に整合させるプロセスがはるかに難しくなり、時間が浪費する。臨床的背景において、医師がカルテなし、あるいはルートスリップなしに患者を診察することを想像してほしい。それでも患者に適切なケアを提供することは確かに可能であるが、記録用の更新記録を作成するだけでも、山のようなペーパーワークだろう。オーダなしに診療を行うことは、眼科領域の慣行ではなく例外とみなすべきであるが、これは2年目のテクニカルフレームワークに含める。

診療管理システムやEHR、時にはモダリティの1つがオーダ発行となりうる。適切に計画されていれば、オーダ発行はオーダ実施と協力して、クリニック内の効率を高め、検査手続きの統合に役立ち、実際にケアの質を向上させる。診療管理システムがオーダ発行として機能すると想定しよう。予約が入った時点で、うまく運営されている病院では来院理由を尋ねることが多い。オーダが入った時点で、この理由が一般的な用語でオーダに含まれることがある。その時点で、オーダ発行は、ある患者がある理由で来院する予定であることを把握している。このとき、オーダ実施が任務を引き継ぐ。

オーダ実施の任務はオーダの詳細を具体的に決め、それぞれの任務を割当て、全ての任務が実施され、適切なアクセスポイントが更新されるよう手配することである。ここでも、複数のプレーヤーがこの任務に対処できるが、最も一般的にはEHRがこの役割を担う。これは要件ではないが、EHRのベンダによっては、来院理由に応じて医師が「自動的に」多くの任務を割り当てることが可能となっている。例えば、ほとんどの診療現場では、初回の患者全員に対し行う一連の処理や検査がある。オーダ実施は、こうした処理を作成するようプログラムでき、上に述べたように処理が実施されるよう手配する、あるいは少なくともその責任を負うことになる。オーダ実施は、医師の決定に基づき、任務の追加および削除ができなければならない。従来のように「技師に向かって叫ぶ」方法ではなく、オーダ実施を使用することの利点には次のようなものがある。適切な担当者を探すよりも、オーダ内の業務を作成する方が早い。業務が正確である。業務完了の記録と通知が自動で行われる。医師の仕事の簡素化、迅速化、効率化につながる。そうはいつても、これは医師への影響が大きいため、プロセス内の概念上の最大の変化といえるだろう。

オーダ実施を、1回のエピソードオブケア中に患者に対し行われる事柄を全て把握している中枢情報局としてとらえてみてほしい。機器を前にした技師はオーダ実施に対し、どの患者がステーションで予定されているか（撮影の準備ができていないか）を「尋ねる」ことができ、機器は撮影装置として機能する。あるいは、患者が技師の検査室に入り、撮影装置がオーダ実施に、患者がそこにいる理由を「尋ね」、必要な情報や画像を記入する業務枠組みを受け取る。撮影装置の仕事は、究極的には、医師に患者のケアに必要な情報を提供することである。しかし、ここでアクタが人為的に分割されているように見えるかもしれない。撮影装置アクタは、画像管理/保管装置アクターではなく、画像表示アクタでもない。機器の製造元はこれら3機能の全てを選択できるようにすることができるにもかかわらず、そうになっている。撮影装置はオーダ実施により割り当てられ、維持される業務を実施する責任がある。実施したときに撮影装置はオーダ実施に「通知」し、オーダ実施が業務の処理を引き継ぐ。オーダ実施はその情報を画像管理/保管装置アクタに送信する。これは画像を

撮影した機器と同じである場合もあり、画像管理アプリケーションやEHRであることさえある。この画像管理／保管装置アクタが、撮影した画像やその他のデータへのアクセスを提供する。ただし、効率性を得るために1つの中央保管庫が作られるケースもある。

オーダ実施は業務の現在の状況に関するオーダ状態の更新も行う。EHRパッケージがこの情報を取得し、患者が退出あるいは追加検査／評価の準備ができたことを医師に知らせる。追加業務は同日あるいは後日のいずれかにオーダすることができる。

画像表示装置アクタは、多くのアクセスポイントで業務を行うことができる。EHRシステム内で、画像管理システムの一環として、データが必要とされる場所（撮影装置等）はどこでも画像表示装置の実装場所となりうる。単独で動作する画像表示装置もありうる。近年の事例としては、医師が iPod を画像表示装置として用いる例がある。ただし、ソフトウェアはIHEフレームワーク内でうまく機能するよう十分にデザインされている必要がある。

アクタをこのレベルの細かさまで分解することで、良好に運営されている病院内で情報を統合するために実施しなければならない全ての業務が定義でき、その後の実装は様々なベンダが行う。IHEを通じた診療では、全てのステップが処理されたこと、および各ステップの責任者を把握するプロセスが体系化される。最終的に、病院はこのステップを用いることで、患者のエピソードオブケアを効率的かつスムーズに管理するという目的を達成する。

附属書C：IHE統合宣言書

IHE統合宣言書(IHE Integration Statement)は、製品において意図されているIHEテクニカルフレームワークに対する準拠について記述するためにベンダが準備および公開する文書である。IHE統合宣言書では、IHEの重要な概念つまりアクタと統合プロファイル(テクニカルフレームワークのボリューム 1、第2節で説明)に関して、対象製品がサポートするように設計されている特定のIHE機能を明らかにする。

これらの概念を理解しているユーザであれば、統合宣言書を参考にして、相補システムで製品がサポートするとベンダが主張している統合のレベル、およびそのような統合が提供する臨床および運営の面での利点を、判別することができる。統合宣言書は、特定の規格(HL7DICOM、W3Cなど)に対する準拠のステートメントと併せて使用するよう意図されている。

IHEは、IHEのアクタと統合プロファイルの実装をテストするためのプロセスを、ベンダに提供している。IHEテストプロセスは、コネクタソンという名前のマルチパーティ対話式テストイベントであり、ベンダに対して、有用なフィードバックと、実装の準拠状況の判断基準となる指示を提供する。ただし、このプロセスは、製品の準拠をそれだけで評価または保証することは意図されていない。コネクタソンの結果を公開し、ベンダのIHE統合宣言書へのアクセスを容易にすることで、IHEおよびその後援組織は、ベンダのIHE統合宣言書の正確性や妥当性、または製品に関するベンダのその他の主張を、いかなる形でも立証するものではない。

重要—注意すること：IHE統合宣言書の正確さおよび有効性に関しては、ベンダのみが責任を負う。ベンダの統合宣言書が IHEを通して入手できるようになっているのは、単に、特定の製品の統合機能に関する情報を探すためだけである。IHE およびそのスポンサー組織は、いかなる IHE 統合宣言書または関連製品の評価または承認も行っておらず、IHE 統合宣言書の使用またはそれに対する信頼から発生する、ビジネスの妨害や収益の損失を含む直接的、間接的、偶発的、必然的ないかなる主張または損害に対しても、責任を負わないものとする。

C.1 IHE統合宣言書の構造と内容

製品に対するIHE統合宣言書には、以下の情報が含まれる。

1. ベンダ名
2. IHE統合宣言書が適用される製品名(販売において使用されるもの)
3. IHE統合宣言書が適用される製品のバージョン
4. 発行日
5. 以下のステートメント：
(「この製品は、以下で示されている IHE 統合プロファイル、アクタ、オプションをサポートするために IHE テクニカルフレームワークにおいて必要なすべてのトランザクションを実装することを意図している。」)
6. 製品がサポートする IHE 統合プロファイルのリスト、および各統合プロファイルについてサポートされている IHE アクタのリスト。各統合プロファイル/アクタの組合せに対し、IHEテクニカルフレームワークで定義されている 1 つ以上のオプションについて記述してもかまわない。プロファイル、アクタ、およびオプションでは、IHEテクニカルフレームワークボリュームIで定義されている名前を使用する必要がある。(注：ベンダは、各統合プロファイルに対して参照されているテクニカルフレームワークのバージョン番号を示すこともできる。)

統合プロファイルの実装では、アクタに対するすべての必須トランザクションが実装されるものと想定される。オプションには、オプションのトランザクションまたは必須トランザクションに対するオプションの機能が含まれる。

また、ステートメントは、次の情報に対する参照および/またはインターネットリンクを含まなければならない。

1. ベンダの統合宣言書が公開されている特定のインターネットアドレス(つまり URL)
2. 製品が実装しているIHEトランザクションに関連するベンダの規格準拠ステートメント(HL7、DICOMなど)が公開されている特定の URL
3. IHEに関する一般情報のための、IHE構想のウェブページの URL(www.rsna.org/IHE)

IHE統合宣言書は、IHE機能の実装に直接的な関係のない製品の側面をプロモーションまたは宣伝する意図はない。

C.2 IHE統合宣言書のフォーマット

各統合宣言書は、次に示すフォーマットに従わなければならない。ベンダは、それぞれの製品資料の方針に従って、表紙および必要なページを追加してもかまわない。

IHE 統合宣言書		日付	2002年10月12日
ベンダ	製品名	バージョン	
Any Medical Systems Co.	IntegrateRAD	V2.3	
この製品は、以下で示されているIHE統合プロファイル、アクタ、オプションをサポートするためにIHEテクニカルフレームワークにおいて必要なすべてのトランザクションを実装することを意図している			
実装している統合プロファイル	実装しているアクタ	実装しているオプション	
通常運用のワークフロー	画像管理／画像保管装置	なし	
	画像表示	なし	
	画像生成	実施処理手順	
	オーダ実施	PPS例外管理	
単純な画像と数値の報告書	報告書作成	なし	
ベンダのIHE情報を記載したウェブサイト： www.anymedicalsystemsco.com/ihe			
関連する規格へのリンク			
HL7	www.anymedicalsystemsco.com/hl7		
DICOM	www.anymedicalsystemsco.com/dicom/integrateRAD.pdf		
IHEに関する一般的情報へのリンク			
北米： www.rsna.org/IHE	欧州： www.ihe-euroPe.org	日本： www.jira-net.or.jp/ihe-j	

附属書D：用語集

この文書に固有の用語

アクタ：ユースケース図の中のエンティティであり、ユースケース図内のアクションを実施できる。
可能性のある振る舞いはメッセージの作成あるいは破棄である。

エビデンス文書：解釈されていない情報を表し、主として画像部門の内部で管理および使用される。
ただし、画像部門外への配布は除外されない。非画像情報であり、測定値、CAD結果、処理ログなどの情報を含み、DICOM SR文書またはカプセル化PDFとしてエンコードされる。

エビデンスオブジェクト：画像部門のシステムにおいて検査手続きを実施した結果として生成されるすべてのオブジェクト。これらのオブジェクトは、診断報告書作成の過程で読影する医師によって使用され、画像部門内で管理される。エビデンスオブジェクトの例としては、画像、プレゼンテーション状態、キー画像ノート、エビデンス文書などがある。

予想されるアクション：トリガーイベントの結果として発生するアクション。

相互作用図：データフローとイベントのシーケンスを示す図。

プロセスフロー図：特定の例に含まれるアクタ間のプロセスのフローと相互作用を示す図。

役割：ユースケース内でのアクタのアクション。

適用範囲：トランザクションの概要記述。

トリガーイベント：メッセージの受信またはプロセスの完了などのイベント。別のアクションが発生する原因となる。

ユースケース：システムのアクタと操作を示す図。

DICOMの用語

基本テキストSR保存SOPクラス：DICOM 補遺23を参照

現実世界のDICOMモデル：DICOM PS3.3を参照

拡張SR保存SOPクラス：DICOM補遺23を参照

ジーエスピーエス保存SOPクラス：DICOM PS3.4を参照

ジーエスディーエフ：DICOM PS 3.14を参照

画像サービス依頼：DICOM PS 3.3を参照

モダリティ：DICOM PS 3.3を参照

モダリティワークリストSOPクラス：DICOM PS 3.4を参照

モダリティ実施処理手順：DICOM PS 3.3を参照

モダリティ実施済処理手順情報モジュール：DICOM PS 3.3を参照

モダリティ実施済処理手順関係モジュール：DICOM PS 3.3を参照

モダリティ実施済処理手順SOPクラス：DICOM PS 3.4を参照

Nイベント報告書：DICOM PS 3.7を参照

患者：DICOM PS 3.3 を参照

患者識別モジュール：DICOM PS 3.3を参照

プリントプレゼンテーション LUT SOPクラス：DICOM PS 3.4を参照

検査手続き計画：DICOM PS 3.3を参照

検査手続きタイプ：DICOM PS 3.3を参照

プロトコルコード：DICOM PS 3.3を参照

依頼済み手続き：DICOM PS 3.3を参照

依頼済み手続きモジュール：DICOM PS 3.3を参照

依頼済に手続きID：DICOM PS 3.3を参照

結果情報オブジェクト定義：DICOM PS 3.3を参照

予約済み処理手順：DICOM PS 3.3を参照

予約済み処理手順モジュール：DICOM PS 3.3を参照

保存委託SOPクラス：DICOM PS 3.4を参照

構造化報告書情報オブジェクト定義：DICOM PS 3.3を参照

構造化報告書SOPクラス：DICOM PS 3.4を参照

構造化報告書テンプレート：DICOM PS 3.16を参照

固有識別子(UID)：DICOM PS 3.5を参照

HL7の用語

ADT：HL7バージョン2.5を参照

実施者：HL7バージョン2.5を参照

観察：HL7バージョン2.5を参照

発行者：HL7バージョン2.5を参照

ユニバーサルサービスID：HL7バージョン2.3.1を参照

頭字語と略語

AAO：American Academy of Ophthalmology（米国眼科学会）

ACC：American College of Cardiology（米国心臓病学）

ASE：American Society of Echocardiography（米国心エコー図学会）

- EHR** : Eye Care Electronic Health Record System (眼科電子カルテシステム)
- ESC** : EurOPEan Society of Cardiology (欧州心臓病学会)
- HIMSS** : Healthcare Information and Management Systems Society (医療情報管理システム学会)
- HIS** : Hospital Information System (病院情報システム)
- IHE** : Integrating the Healthcare Enterprise (医療施設の統合)
- IOD** : Information Object Definitions (情報オブジェクト定義)
- IT** : Information Technology (情報技術)
- MWL** : Modality Worklist (モダリティワークリスト)
- MPPS** : Modality Performed Procedure Step (モダリティ実施済み処理手順)
- NEMA** : National Electrical Manufacturers Associatio (米国電機工業会)
- PACS** : Picture Archive and Communication System (画像保管通信システム)
- PPS** : Performed Procedure Step (実施済処理手順)
- PMS** : Practice Management System (診療管理システム)
- RSNA** : Radiological Society of North America (北米放射線学会)
- SCU** : Service Class User (サービスクラスユーザ)
- SCP** : Service Class Provider (サービスクラスプロバイダ)
- SPS** : Scheduled Procedure Step (予約済処理手順)
- SR** : Structured Report (構造化報告書)
- UID** : Unique Identifier (固有識別子)

附属書E：セキュリティ環境に関する考慮

IHE準拠システムは、通常、プライベートな医療情報を処理する。これは、国のプライバシー規制およびおそらくは他の地域的および契約的な要件の対象となる。IHEプロファイルでは、このような情報を保護するために必要なセキュリティメカニズムは完全には定義されていない。基本セキュリティプロファイルでは、このソリューションの1つのコンポーネントが提供される。

IHEでは、次のような特徴を持つノードにアクタがインストールされるものと想定される。

- ・ 各ノードには、操作に適用されるセキュリティポリシーと手順がある。これは、医療施設セキュリティポリシーの一部と考えられる。
- ・ ノード境界の外部のユーザ(人またはアプリケーションプロセス)は、アクセス制御手順に渡されて、ユーザ/アプリケーションプロセスは認証を受ける。
- ・ すべての必要な監査用ログイベントが収集されて記録される。

このフレームワークのプロファイルでは、以下の環境が想定される。

- ・ 物理的セキュリティ環境

- ・ 装置は、物理的に保護され、積極的にモニターされている場所にある。これは、他の患者の安全、プライバシー、および操作に関する考慮のため、通常はモダリティ装置のケースである。同様に、HISシステムおよびさまざまな保管装置も通常は保護される。PACSワークステーションのような装置は、保護されない場所に置かれる場合があるが、通常は、病院スタッフがモニタし、アクセスを制限する場所に置かれる。装置変更の脅威からは、物理的セキュリティメカニズムにより保護されるものと考えられる。
- ・ コンピュータに接続するネットワーク装置も、許可されない接続および変更に対して物理的に保護されるものと想定される。大部分の病院の治療場所では、ネットワーク装置は、天井裏、索道内、ロックされたキャビネット、およびその他の保護された場所に置かれる。通常は、許可されない活動が行われないことを監視するスタッフが存在する。
- ・ 物理的セキュリティの考慮が、リスクがさらに大きい管理オフィスなどの病院内の他の場所に対して有効であるよう、ローカルな手順と運用が設けられている。
- ・ 遠隔場所(特に自宅オフィス)は、物理的に保護されていない。他の手段を使用して環境を保護する。これには、VPN接続やHTTPS暗号化などのテクノロジーが含まれる。暗号化やVPNは物理的セキュリティに完全に代わるものではなく、全体的な保護システムの一部である。
- ・ 個人用と業務用の両方に使用する自宅コンピュータは、保護するのが困難である。有害なソフトウェアによる不注意の変更から保護するか、またはそのようなコンピュータの使用を禁止する。
- ・ ネットワークセキュリティ環境
 - ・ ネットワークの物理的セキュリティに加えて、管理されないシステムによるネットワークアクセスから保護する。このような保護は、通常、ファイヤウォールやVPNなどのメカニズムによって提供する。

脅威プロファイルは次のように想定される。

- ・ 偶然で不注意による誤使用
- ・ 個人的な利益、悪意、報復、好奇心などによる個別の悪用。悪用者は、基になっているシステムおよびソフトウェアに対するアクセスのみを制限されるものと想定される。システムの内部構造についての専門的知識はない。
- ・ インターネットハッカーなどによる、特定施設を対象としない無作為の悪用。

また、脅威プロファイルでは、以下の脅威は存在しないか、または保護されているものと想定される。

- ・ システム管理者、システム開発者、または他の専門家による個別の悪用。
- ・ 軍または敵対政府によるアクション。
- ・ 組織的犯罪者による攻撃。

IHEは、IHE医療アプリケーションの範囲内にあるITシステムに関するセキュリティ要件のみを扱う。ネットワーク攻撃やウイルス感染などに対する防御に関するセキュリティ要件は扱わない。

現在の暗号アルゴリズムではパフォーマンスに対する影響が大きいため、IHEは暗号化の使用を要求しない。ほとんどの病院ネットワークは、物理的および手順的なメカニズムを通して、適切なセキュリティを提供する。このようなネットワークでは、暗号を使用することでさらにパフォーマンスが悪化することは正当化されない。プロファイルでは、全体的なセキュリティ計画の一部として使用できるように、暗号化の使用を許可している。