

IHE
JAPAN

Integrating
the Healthcare
Enterprise

コネクタソン2023 IHE-ITI ドメイン

日本IHE協会
接続検証委員会
ITI技術委員会
関 昌佳

ITIドメイン

- ITI: IT-Infrastructureのこと
- インフラに相当する部分の情報連携
- 業務シナリオ（統合プロファイル）は、全部で26種類
- 技術文書（ITI-Technical Framework）が公開されている
- 最新版： 2022年7月発行のRev,19.0
- Download URL:
- http://ihe.net/Technical_Frameworks/#IT

ITI Technical Framework

- 4部構成になっている
- Rev18よりPDF版からHTML版に変更
 - Volume 1: 各統合プロファイルの概要
 - Volume 2 : 各トランザクションの説明
 - Volume 3 : コンテンツ等の規定
 - Volume 4 : 国別拡張

ITI Technical Frameworkの読み方

- 「1. Introduction」に文書の概要説明や読む上で必要な事項等の説明がある
 - 最初は読み飛ばしても問題ない、わからないところがあったらこちらを参照
- 「2. IT Infrastructure Integration Profiles」に業務シナリオ（統合プロファイル）の概要説明がある
 - 対応したい（できそうな）シナリオがあるか探す
- 3章以降に業務シナリオ（統合プロファイル）の説明がある
 - 対応したい（できそうな）シナリオの内容を確認し、自社システムに対応する通信（トランザクション）を把握する
- 通信（トランザクション）の内容については、Volume 2に詳細が説明されている
 - 対応すべき通信（トランザクション）について把握する
 - 必要に応じて、Volume 3も参照する


統合プロフィール (1)

- Sharing Value Set Integration Profile (SVS)
- Retrieve Information for Display (RID)
- Enterprise User Authentication (EUA)
- Patient Identifier Cross-referencing (PIX)
- Patient Synchronized Applications (PSA)
- Consistent Time (CT)
- Patient Demographics Query (PDQ)
- Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)
- Personnel White Pages (PWP)
- Cross Enterprise User Assertion (XUA)
- Patient Administration Management (PAM)
- Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR)

統合プロフィール (2)

- Cross-Enterprise Document Media Interchange (XDM)
- Retrieve Form for Data Capture (RFD)
- Cross-Community Access (XCA)
- Basic Patient Privacy Consents (BPPC)
- Scanned Documents Integration Profile (XDS-SD)
- Patient Identifier Cross-referencing HL7 V3 (PIXV3)
- Patient Demographics Query HL7 V3 (PDQV3)
- Multi-Patient Queries (MPQ)
- Document Metadata Subscription (DSUB)
- Cross-Community Patient Discovery (XCPD)
- Cross-Enterprise Document Workflow Content Profile (XDW)
- Document Digital Signature (DSG)
- XAD-PID Change Management (XPID)

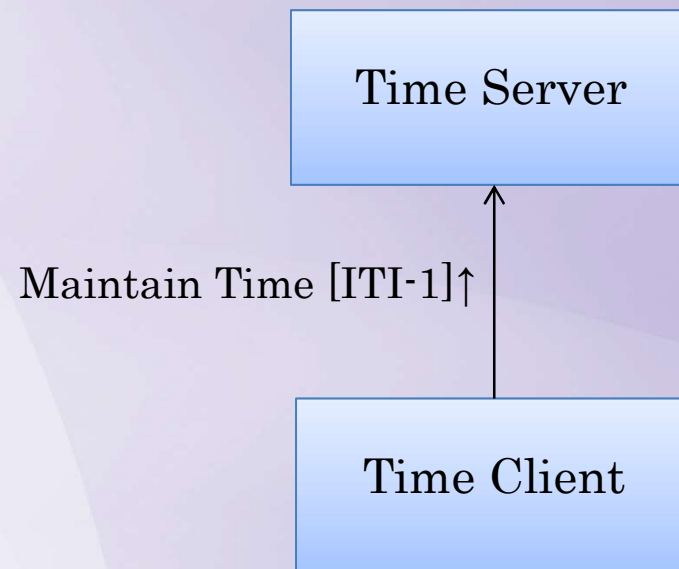
日本のコネクタソン2023で 実施を予定している統合プロフィール

- Consistent Time (CT)
- Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
- Patient Administration Management (PAM)
- Patient Demographics Query (PDQ)
- Patient Identifier Cross-referencing HL7 V3 (PIXV3)
- Patient Demographics Query HL7 V3 (PDQV3)
- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)
- Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)
- Cross-Community Access (XCA)
- Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)
- Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR)
- Cross-Community Patient Discovery (XCPD)
- Cross Enterprise User Assertion (XUA)
- Retrieve Form for Data Capture (RFD)
- **Sharing Value Set Integration Profile (SVS)** 
- Patient Demographics Query for Mobile (PDQm)
- その他
 - Patient Location Tracking (PLT) 【 *Trial Test* 】

Consistent Time (CT)

- システム間で標準時刻を同期させるための仕組みを定義している
- 登場する機能（アクタ）
 - Time Server
 - Time Client
- 通信（トランザクション）
 - Maintain Time [ITI-1]
- 他の業務シナリオ（統合プロファイル）で、このプロファイルの適用を必須としている場合がある
- 通信プロトコルはRFC 1305に定義されたNetwork Time Protocol (NTP)を使用している。

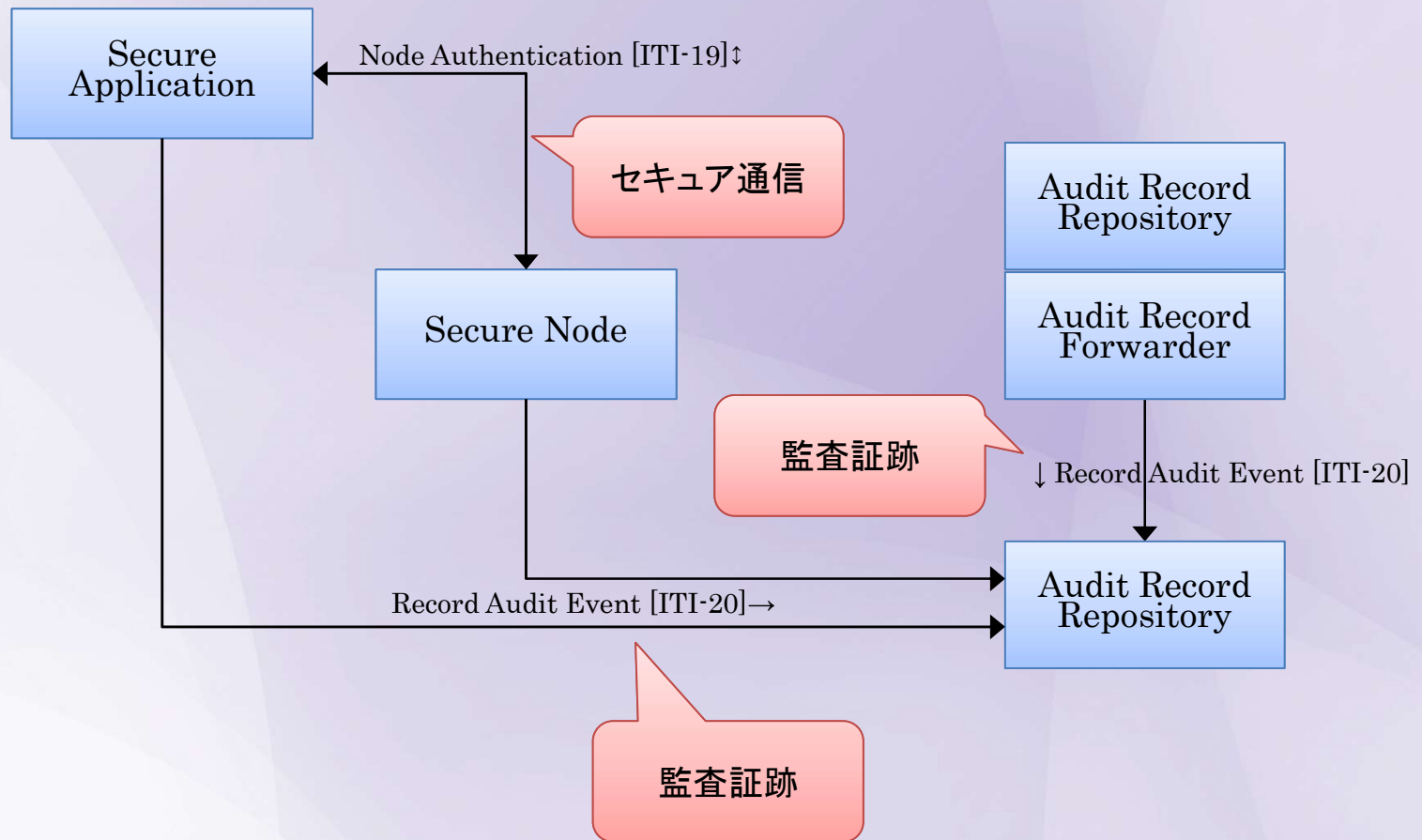
Consistent Time (CT)



Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

- **ATNAはRev13で定義が更新されたので、注意が必要**
- ATNAでは、次の2つの仕組みについて定義している
 - ノード認証とノード間におけるセキュアな通信の実現 (ATNAのNA部分)
 - 各ノード間通信における監査証跡の収集のための監査メッセージ (ATNAのAT部分)
- 登場する機能 (アクタ)
 - Audit Record Repository 監査証跡を収集するログサーバー
 - Audit Record Forwarder 監査証跡を転送する機能
 - Secure Node ATNAに対応したシステム
 - Secure Application ATNAに対応したアプリケーション
- 通信 (トランザクション)
 - Authenticate Node [ITI-19] ノード認証
 - Record Audit Event [ITI-20] 監査証跡の収集
- このプロファイルでは対応しているネットワーク環境をセキュアドメイン (Secure Domain) と呼んでいる。部門、施設の規模から地域連携の規模まで適応可能
- 監査証跡は、だれがどの端末から何の情報にアクセスしたかを収集するもの
- 施設のセキュリティ担当者が、システムの動作を監査し、不適切な情報の生成・利用・変更や削除がなかったかの検出を容易にする

Audit Trail and Node Authentication (ATNA)



Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

- 監査証跡の記録時刻を統一するため、CTの対応が必須
- ATNAは単独での参加が可能なのは、Audit Record Repositoryだけ
- ATNAにおける他のアクタは、別のプロファイルのアクタを実装した上でATNAに対応する必要がある
 - 例えば . . .
 - 地域連携（XDS）の機能を実装済みで、更にATNAに対応する
 - 放射線ドメインのDICOM通信の監査証跡を収集するためにATNAに対応する。
 - などなど . . .

Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

- **ATNAのアクタ申し込みの注意事項**
 - 監査証跡とノード認証の両方を実装している場合：
 - Secure Node
 - 監査証跡とノード認証のどちらかを実装している場合：
 - Secure Application
- Audit Record Repositoryについて
 - 監査証跡メッセージを受け取るだけではNG
 - 監査証跡メッセージを受け取って管理・閲覧ができることが必要
- ATNAに参加する場合は、CTの参加も必須とします（ATNAとCTは依存関係があるため）。

Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

- Rev13での主な変更点（2016年）
 - 監査証跡の書式
 - RFC 3881の使用はIHEとIETF(The Internet Engineering Task Force)によって廃止された
 - 今後はDICOMで規定された書式およびコードを使用する必要がある
 - DICOMスキーマでは、すべてのコード化された型に対してcodeSystemNameおよびoriginalTextが必要です。
 - 標準コードが利用可能でなく、監査イベントレポートが依然としてRFC 3881で規定された整数値を使用している場合、IHEアクターはRFC 3881の値をcodeValueに、RFC 3881の説明文をoriginalText属性に、“RFC-3881”をcodeSystemName属性に記載しなければならない。
 - 他のコーディングシステムのコードが利用可能な場合は、RFC 3881が推奨されていないため、これらのコードを使用するべきである。
 - 詳しくは、ITI-TF Vol2 3.20を参照のこと

Patient Administration Management (PAM)

- 患者基本情報等の通知を行うための仕組み
- 2つのシナリオ（ユースケース）がある
 - 患者識別情報の管理
 - 管理する情報： 患者ID、氏名、生年月日、性別、住所など
- 患者移動情報の管理
 - 管理する情報： 患者の入院・外来区分、診療科、入院の場合は病棟の情報
- 上記、2つのシナリオでそれぞれ別の機能（アクタ）が定義されている

PAM -患者識別情報の管理

Patient Demographics
Supplier

Patient Identity Management [ITI-30] →

Patient Demographics
Consumer

- 登場する機能（アクタ）
 - Patient Demographics Supplier
 - 患者基本情報の登録を行い、別システムに通知を行う
 - Patient Demographics Consumer
 - 患者基本情報の通知を受け取り、自システムで利用する
- ※患者基本情報とは： 患者ID、氏名、生年月日、性別、住所など
- 通信（トランザクション）
 - Patient Identity Management [ITI-30]

PAM -患者移動情報の管理

Patient Encounter Management [ITI-31] →

Patient Encounter
Supplier

Patient Encounter
Consumer

- 登場する機能(アクタ)
 - Patient Encounter Supplier
 - 患者の入院・外来情報等の登録を行い、別システムに通知を行う
 - Patient Encounter Consumer
 - 患者の入院・外来情報等の通知を受け取り、自システムで利用する
- ※患者の入院・外来情報とは: 患者の入院・外来区分、診療科、入院の場合は病棟の情報
- 通信(トランザクション)
 - Patient Encounter Management [ITI-31]

Patient Administration Management (PAM)

- Patient Identity Management [ITI-30]
 - PDS→PDC
 - メッセージタイプとしては、A28・A31・A40・A47・A24・A37があるが、**今年度のコネクタソンでは、A28・A31・A47のテストを行う予定**
 - A28 新規患者登録
 - A31 患者情報更新
 - A47 患者ID変更（オプション）
- Patient Encounter Management [ITI-31]
 - PES→PEC
 - 以下のサブセット（オプションセット）がある
 - Basic Subset (A01・A04・A03・A11・A13)
 - Inpatient/Outpatient Encounter Management (A05・A06・A07・A02・A38・A12)
 - Advanced Encounter Management (A54・A21・A22・A55・A52・A53)
 - 「Basic Subset」は必須
 - 「Inpatient/Outpatient Encounter Management」と「Advanced Encounter Management」はどちらかを選択してください（もちろん両方実施することを歓迎致します）。申し込み時に対応オプションを必ず選択してください。
 - 基本的にキャンセル系のトランザクションはオプションとしています。
 - 詳しくはGazelleのテストシナリオを参照してください。

Patient Identity Management [ITI-30] の注意事項

- PV1セグメントについて
 - ITI-30トランザクションの全てのメッセージでこのセグメント（PV1セグメント）は使用されるが、実際には仮のPV1として使用され、（内容は）空となる。（使用される）唯一のフィールドPV1-2 Patient Classには、「N (Not Applicable)」の値がセットされる。
「ITI-TF 2b 3.30.5.4 PV1 - Patient Visit segment Page 26, Line 695」より
 - ITI30トランザクションでは、PV1セグメントが含まれる全てのメッセージで（PV1-2の）値は「N (Not Applicable)」だけが使用される。
「ITI-TF 2b 3.30.5.4 PV1 - Patient Visit segment Page 27, Line 711」より



ITI-30トランザクションでは、PV1-2のみ「N」をセット、
それ以外のPV1セグメントのフィールドは空とする。

Patient Administration Management (PAM)

• 注意事項

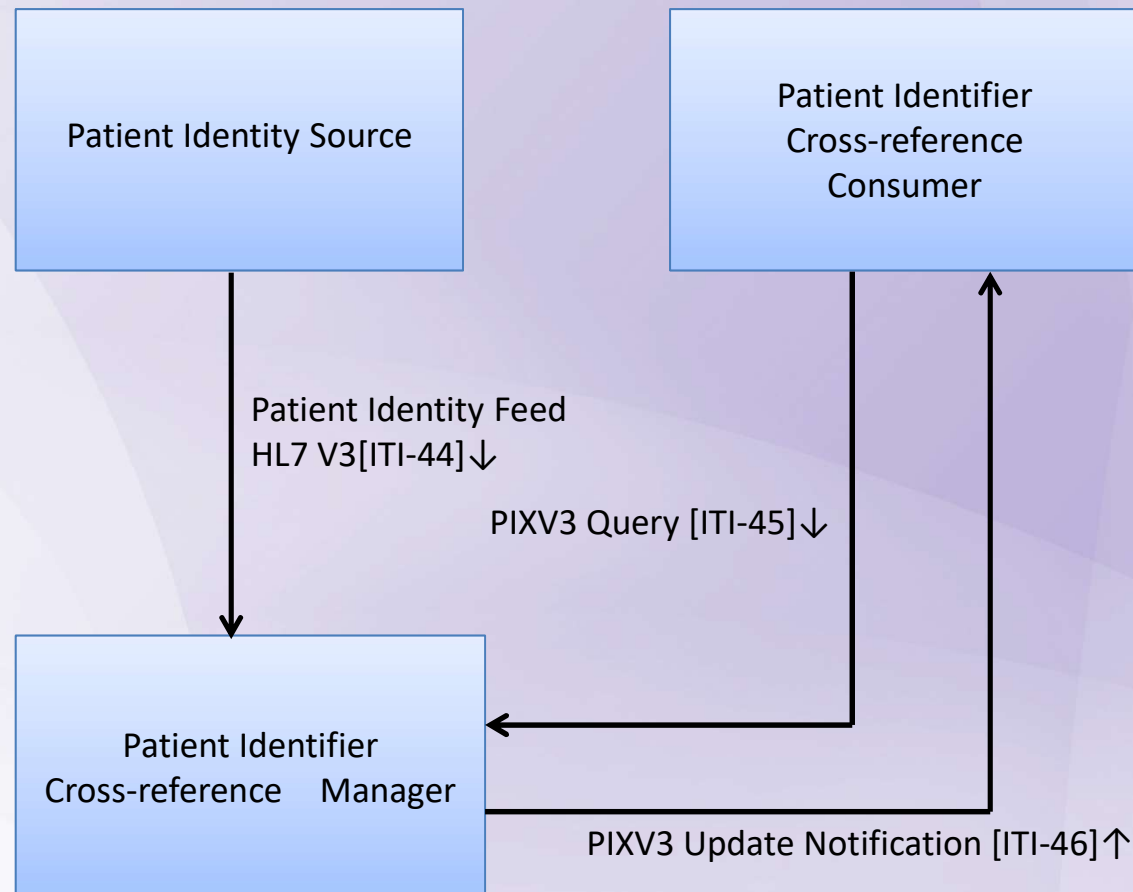
- 移動情報の管理を行わないシステムで、PESやPECに参加されている場合が見受けられます。移動情報の管理が行えない場合は、不合格となりますので、注意してください。
- 詳細はVWS2で説明致します。
- 順次変更しています・・・
 - TFでは多数のトリガーイベントが定義されています。原則として全てのトリガーイベントに対応している必要があります。テストシナリオを段階的に増やしている最中です。今年度のテストに含まれていないメッセージタイプについても対応準備をお願い致します。

Patient Identifier Cross-referencing HL7 V3 (PIXV3)

- 登場する機能（アクタ）
 - Patient Identity Source
 - 患者基本情報の登録を行う
 - Patient Identity Consumer
 - 患者基本情報の相互参照を行うシステム
 - Patient Identifier Cross-reference Manager
 - 患者基本情報を保持するシステム

※患者基本情報とは： 患者ID、氏名、生年月日、性別、住所など
- 通信（トランザクション）
 - Patient Identity Feed HL7 V3 [ITI-44]
 - PIXV3 Query [ITI-45]
 - PIXV3 Update Notification [ITI-46]（オプション）

Patient Identifier Cross-referencing HL7V3 (PIXV3)



PIXV3のテスト範囲

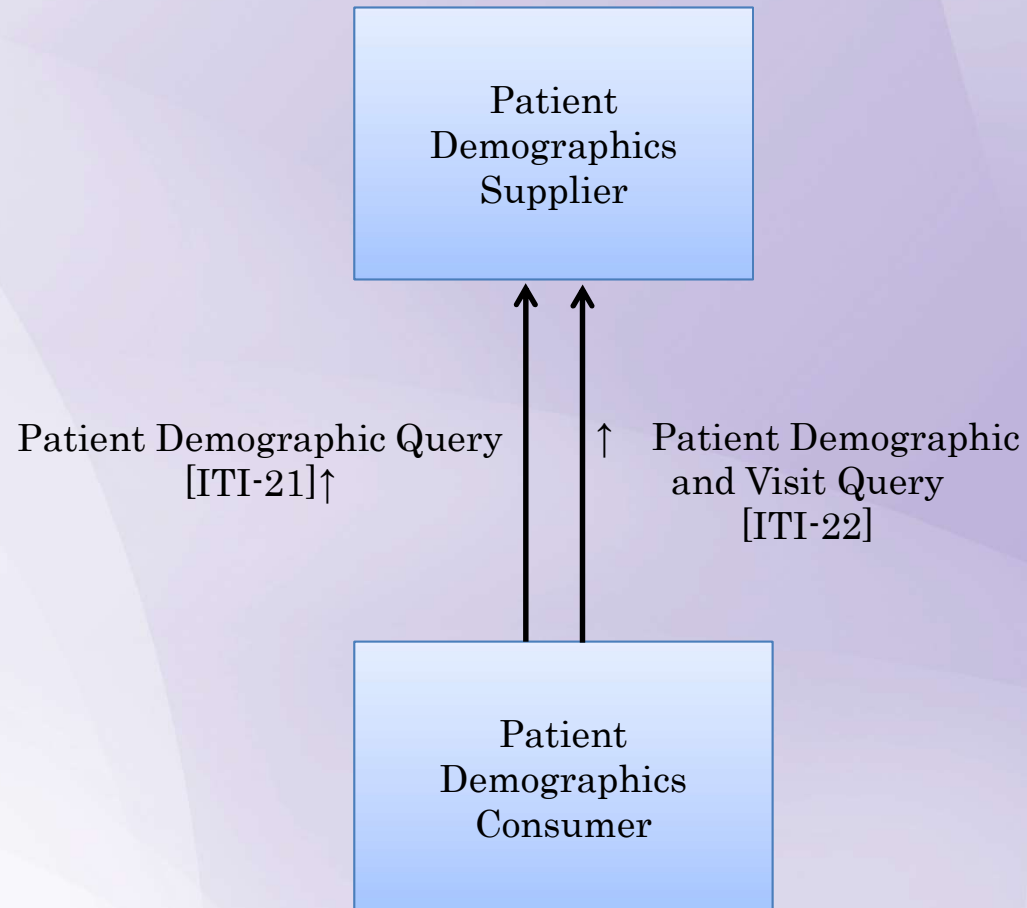
- 次のトランザクションは必須
 - Patient Identity Feed HL7 V3[ITI-44]
 - PIXV3 Query[ITI-45]
- 次のトランザクションはオプション
 - PIXV3 Update Notification[ITI-46]

Patient Demographics Query (PDQ)

- ユーザ定義の検索条件に基づき、患者基本情報を保持したサーバに患者のリストの問い合わせを行い、患者基本情報を取得するための方法を提供する
- 登場する機能（アクタ）
 - Patient Demographics Supplier
 - 患者基本情報を保持したサーバー
 - Patient Demographics Consumer
 - 患者基本情報の検索を行うシステム（利用者）

※患者基本情報とは： 患者ID、氏名、生年月日、性別、住所など
- 通信（トランザクション）
 - Patient Demographic Query [ITI-21]
 - Patient Demographics and Visit Query [ITI-22]
- 施設内での患者基本情報の問い合わせに限定します。
- 施設間連携での患者基本情報の問い合わせはPDQV3で！

Patient Demographics Query (PDQ)



PDQのテスト範囲

- PDQ[ITI-21]は必須です
- PDVQ[ITI-22]はオプションです
- **注意事項**
- 以下の検索パラメータでのテストを必須とします
 - PID.3.1 (患者ID)
 - PID.5.1 (患者カナ姓) ~PID.5.2 (患者カナ名)
- 以下の検索パラメータでの検索はオプションです。
 - PID.7 (患者生年月日) (複数レコードの応答を許可)
 - PID.8 (患者性別) (複数レコードの応答を許可)

Patient Demographics Query HL7V3 (PDQV3)

- HL7のバージョン3である以外はPDQのシナリオとアクタは同じである
- 検索条件に基づき、患者基本情報を保持したサーバに患者のリストの問い合わせを行い、患者基本情報を取得するための方法を提供する
- 登場する機能（アクタ）
 - Patient Demographics Supplier
 - 患者基本情報を保持したサーバー
 - Patient Demographics Consumer
 - 患者基本情報の検索を行うシステム（利用者）
- 通信（トランザクション）
 - Patient Demographic Query V3 [ITI-47]
- 施設間連携での患者基本情報の問い合わせに限定します！

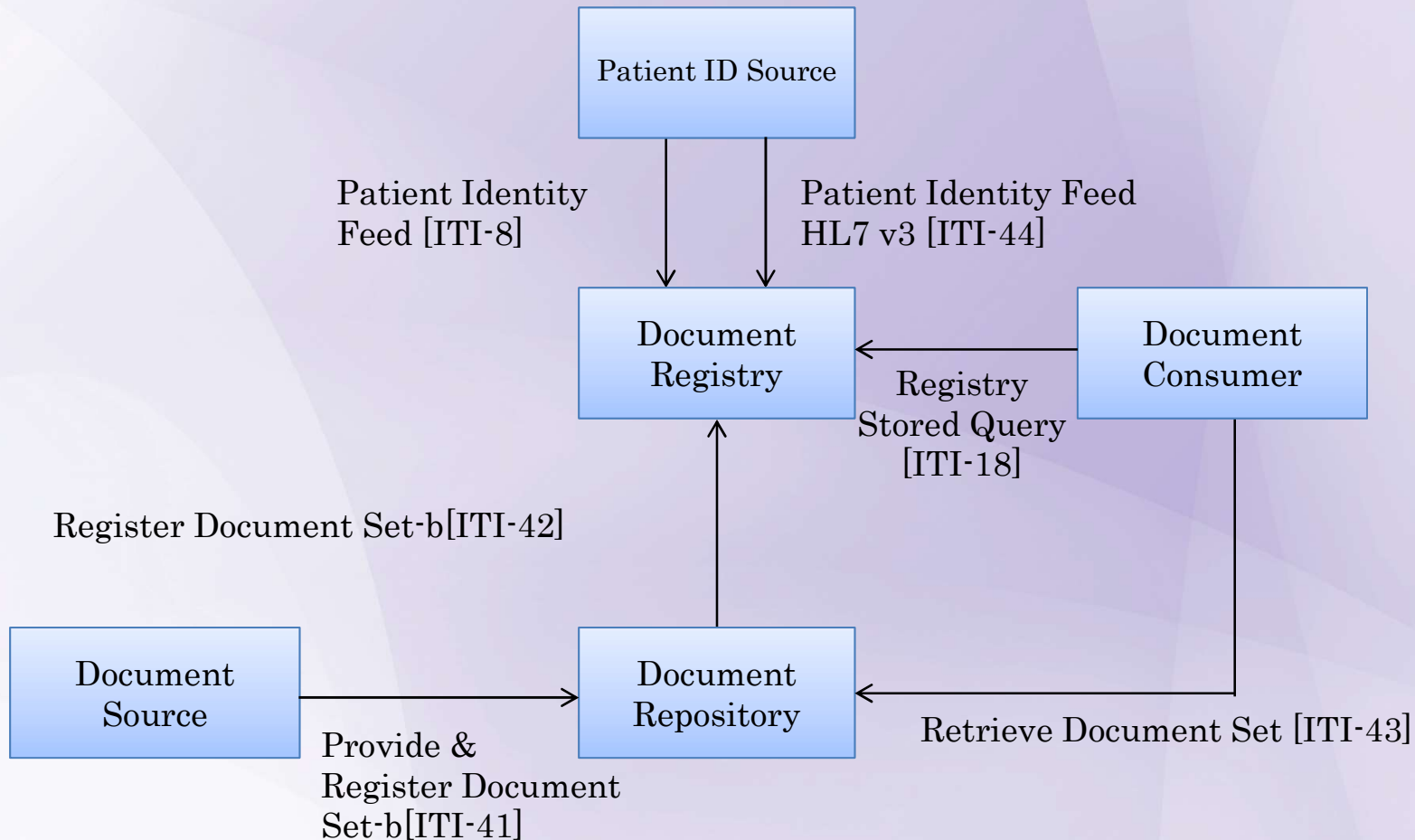
PDQV3のテスト範囲

- PDQV3[ITI-47]は必須です
- 検索パラメータは、以下のものの単独および複合での検索が行える必要があります
 - 患者ID
 - 患者姓
 - 患者名
 - 性別
 - 生年月日
 - 住所

Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)

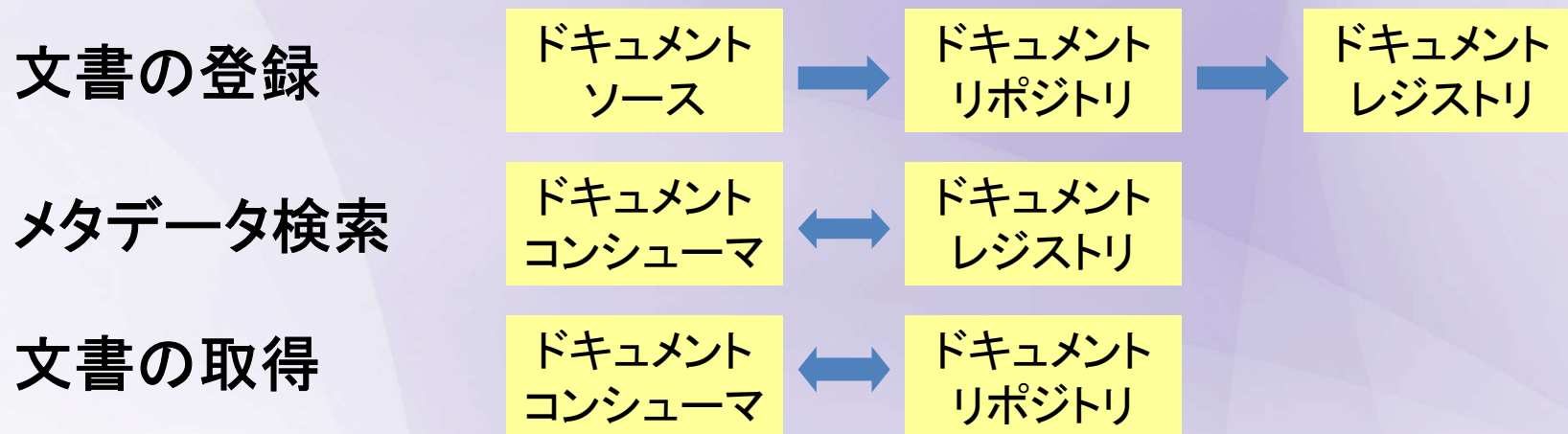
- 地域連携のコミュニティ（XDSアフィニティドメイン）に属する多数の医療機関等が、文書形式の臨床記録を共有することによって、協力して患者の診療等にあたることを可能にする方法を提供する
- 医療施設はひとつ以上のコミュニティ（XDSアフィニティドメイン）に属することを前提にしている
- XDSアフィニティドメインとは、共通の基本方針（ポリシー）と共通の基盤上で、協働することを合意した医療機関の集まりである
- XDSで言うドキュメントとは、文字情報に限定されない
- XDSは情報の内容や表示に関わりなく、いかなる種類の臨床情報も使用可能とする。これにより、単純テキスト、書式化テキスト（例：HL7 CDA R1）、画像（例：DICOM）、構造化され語彙がコード化された臨床情報（例：CDA R2、DICOM SRなど）を等しく扱うことができる。

Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)



Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)

- テストについて
 - テスト項目、テストシナリオの詳細は2回目のVWSで説明
 - 基本は「登録」「検索」「取得」を行う

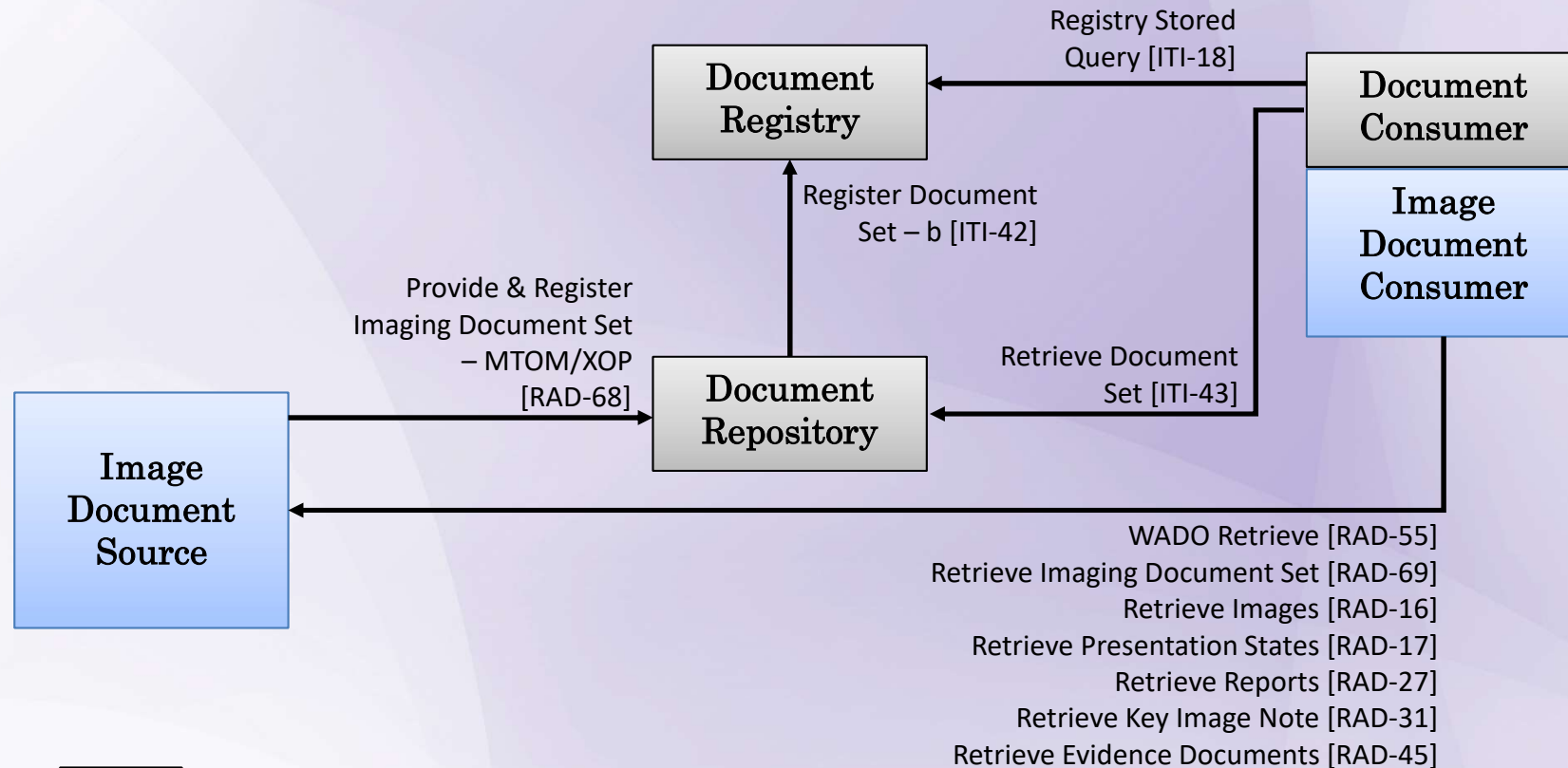


トランザクション単位のテストではないことに注意

Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)

- 医療施設間で患者の画像情報のドキュメント（XDS画像文書）を共有する仕組みを提供する。
- IHE Radiology Technical Framework（IHE Rad TF）で定義。
 - XDS.bはIHE ITI TFで定義
 - XDS-I.bは現在IHE Rad TFで定義
- 日本では、*XDS.b*と*XDS-I.b*は*ITI*ドメインで行います。

Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)

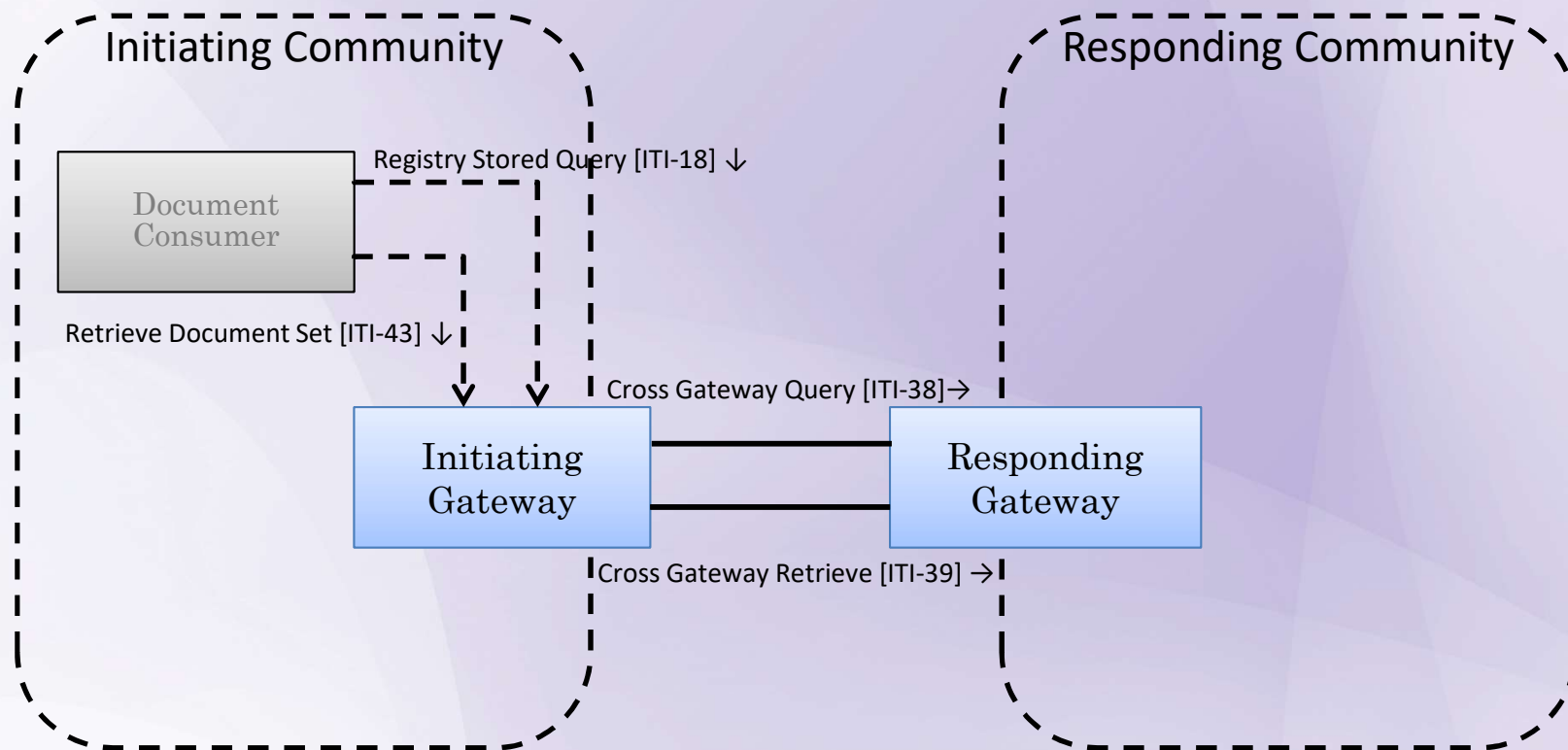


色のアクタはXDS.bで定義

Cross-Community Access(XCA)

- コミュニティ間での情報連携を行う仕組みを提供する。
- 対象文書はXDS.bと同様。
- コミュニティ内の仕組みはこのプロファイルでは関知しない
 - XDS.bを実装したシステムが動作（XDSアフィニティドメインオプション）
 - 独自に実装したシステムが動作

Cross-Community Access(XCA)



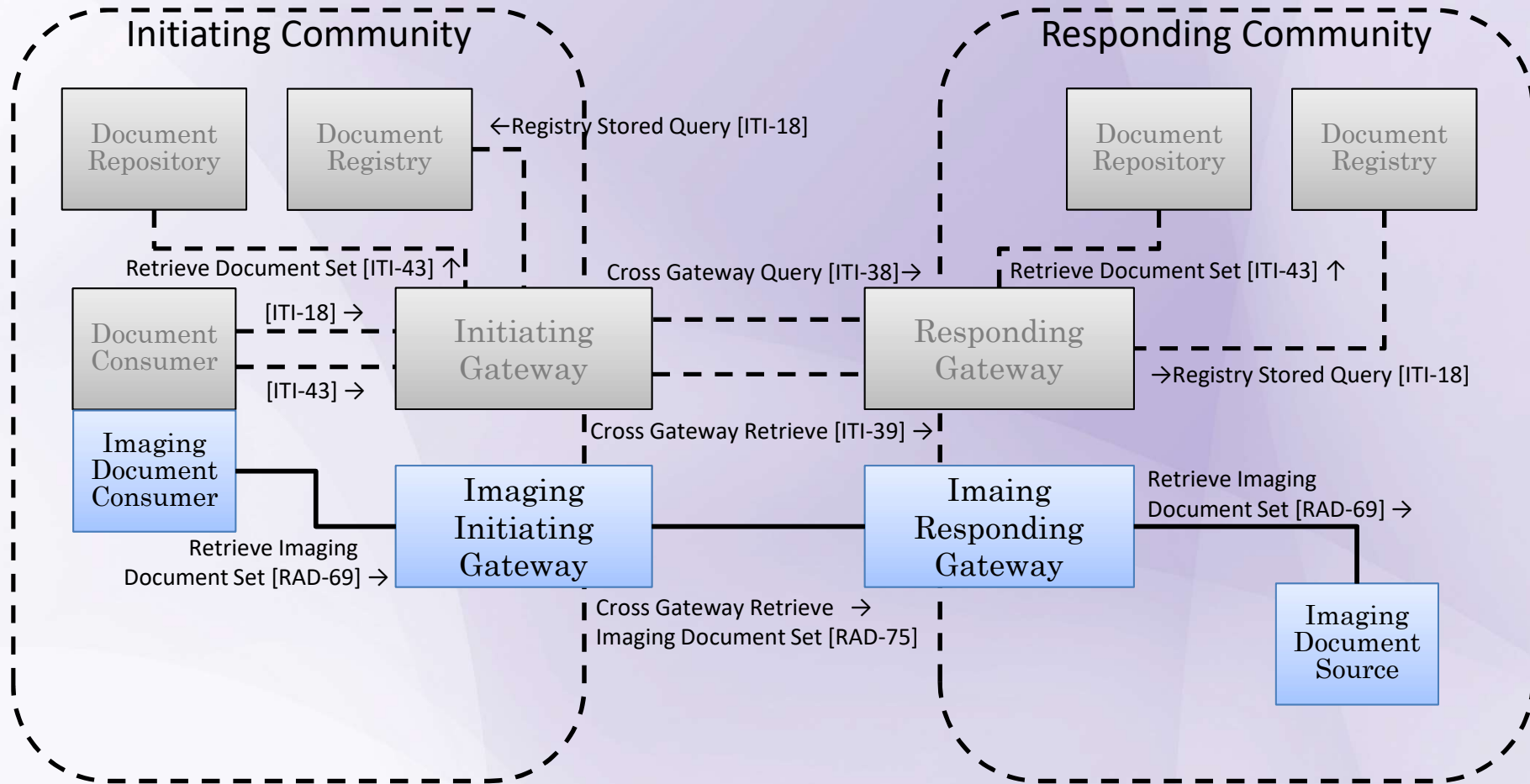
XCAのテスト範囲

- Initiating GWとResponding GWのトランザクションの確認を行います。
- XCAでは、ベンダ = Communityとしてテストを行います。
- XCAとXDS.bの両方に参加を予定されている場合は、以下の準備をお願いします。
 - XDS.bテスト用システムとXCAテスト用システムは違うホストで動作させてください（任意）
 - 理由：これらのプロファイルのテストはかなり複雑です。システム設定の切り替え等を行っていると、期間内にテストが完了しない恐れがあります。

Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)

- コミュニティ間での画像情報連携を行う仕組みを提供する。
- 連携対象はXDS-I.bと同様。
- コミュニティ内の仕組みはXDS-I.bに対応してある前提（XCAと違う）

Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)

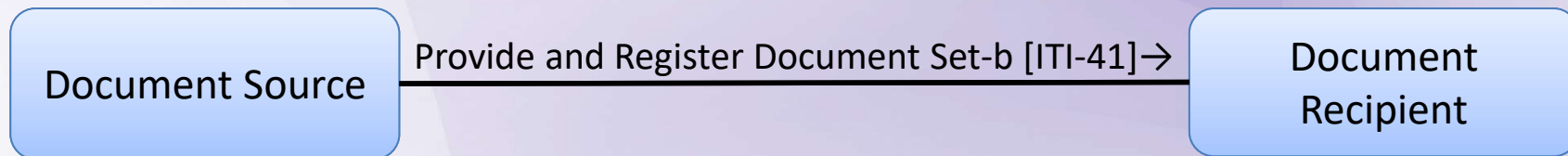


XCA-Iのテスト範囲

- 画像を取得する部分のみがテスト範囲
- 検索・マニフェストの取得についてはXCA（XDSアフィニティドメインオプション）で合格しておく必要がある
- コミュニティ内でのイメージ取得トランザクションは、Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]のみ対象なので注意が必要。WADOは使用できない

Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR)

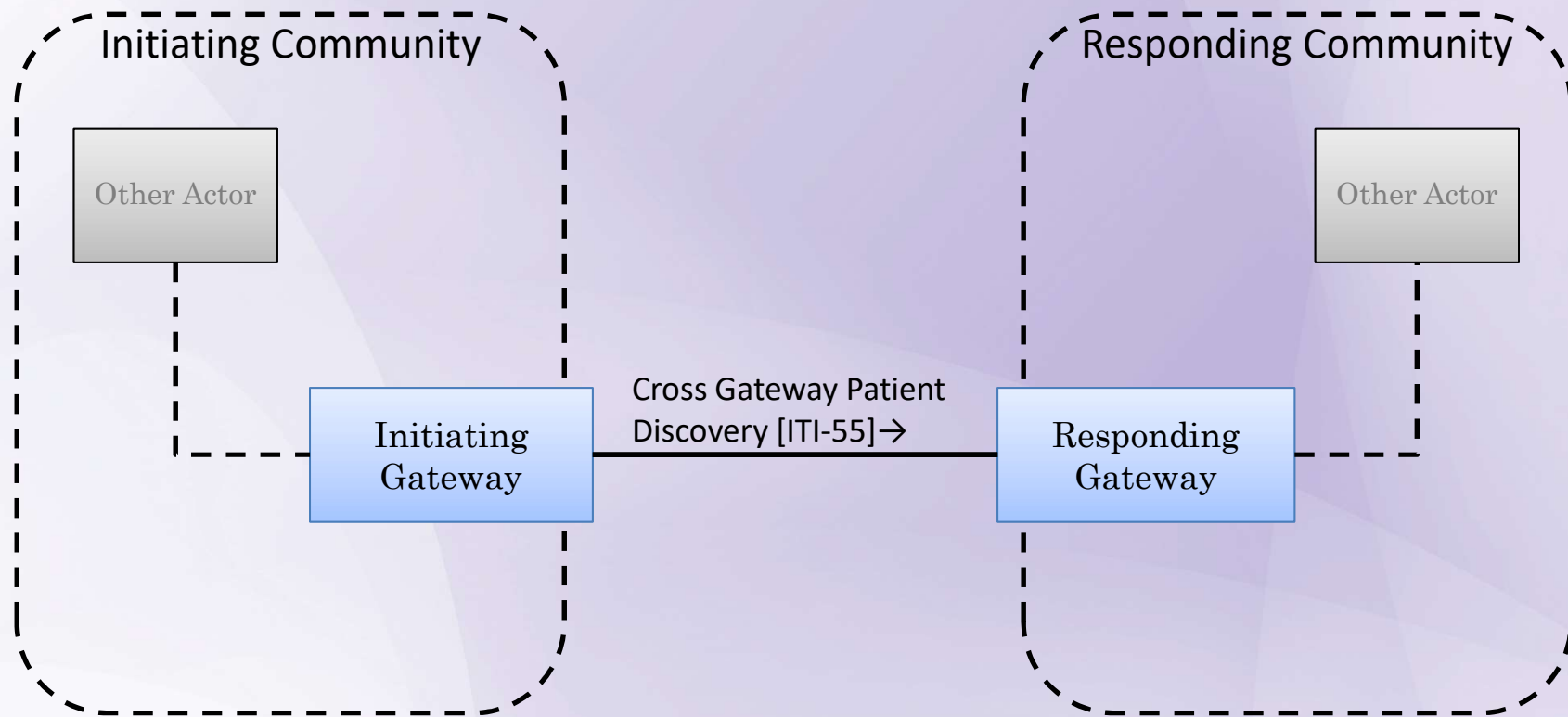
- 地域連携の仕組み
- XDS.bが共有なのに対して、XDRは1対1の通信
- トランザクション自体はXDS.bで定義されているものを使用している



Cross-Community Patient Discovery (XCPD)

- 患者属性情報等を使用して当該患者の診療情報を保持しているコミュニティの探索を行い、探索先のコミュニティの患者識別情報の取得を行う機能と仕組みを提供する。
- XCAでコミュニティ間のデータ連携をおこなっている場合、XCAと組み合わせて実施することを想定している。

Cross-Community Patient Discovery (XCPD)



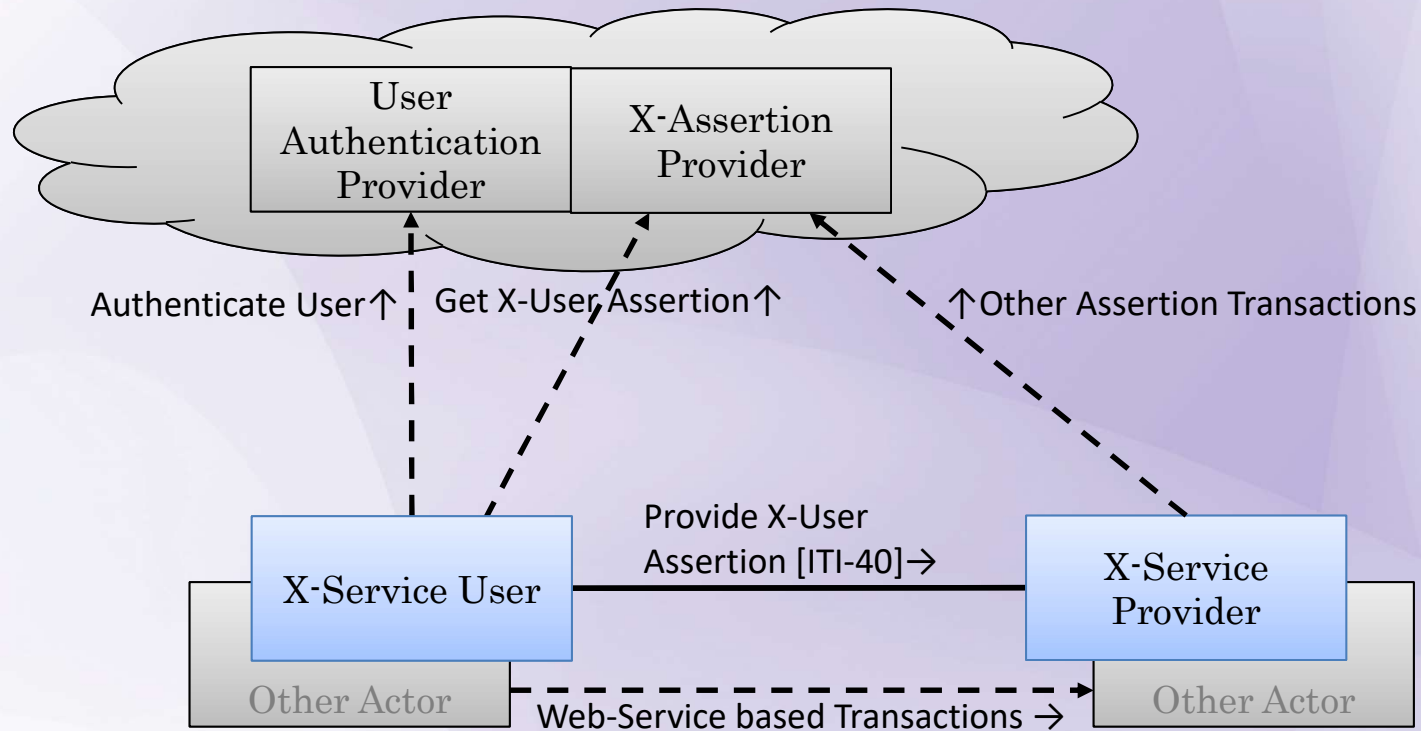
XCPDのテスト範囲

- 患者の情報を保持するコミュニティを探索して患者識別情報を取得する部分がテスト範囲
 - 患者の診療情報の検索・取得はXCPDの範囲外
- XCPDには以下の3つのモードがある
 - Demographic Query only mode
 - Demographic Query and Feed
 - Shared/national Patient Identifier Query and Feed
- Init. GWは、自コミュニティ内の他アクタからの要求を受け取り他コミュニティへ要求メッセージが転送できること
- Resp.GWは、他コミュニティからの要求を受け取り自コミュニティの患者情報を保持しているアクタに要求を転送できること
- 対応している各モードで適切な処理・データの保持等が行えること

Cross Enterprise User Assertion (XUA)

- 施設間でのユーザー、アプリケーションおよびシステムなどに関する認証要求を伝達する手段を提供する。
- Webサービスセキュリティ、SAML 2.0トークンプロファイル、W3CおよびOASISのさまざまなプロファイルを利用してIDの統合をサポートしている。
- 大半のユースケースでは、SAML 2.0 IDアサーションで提供できる認証済みID (SAML 2.0) 要求が活用される。

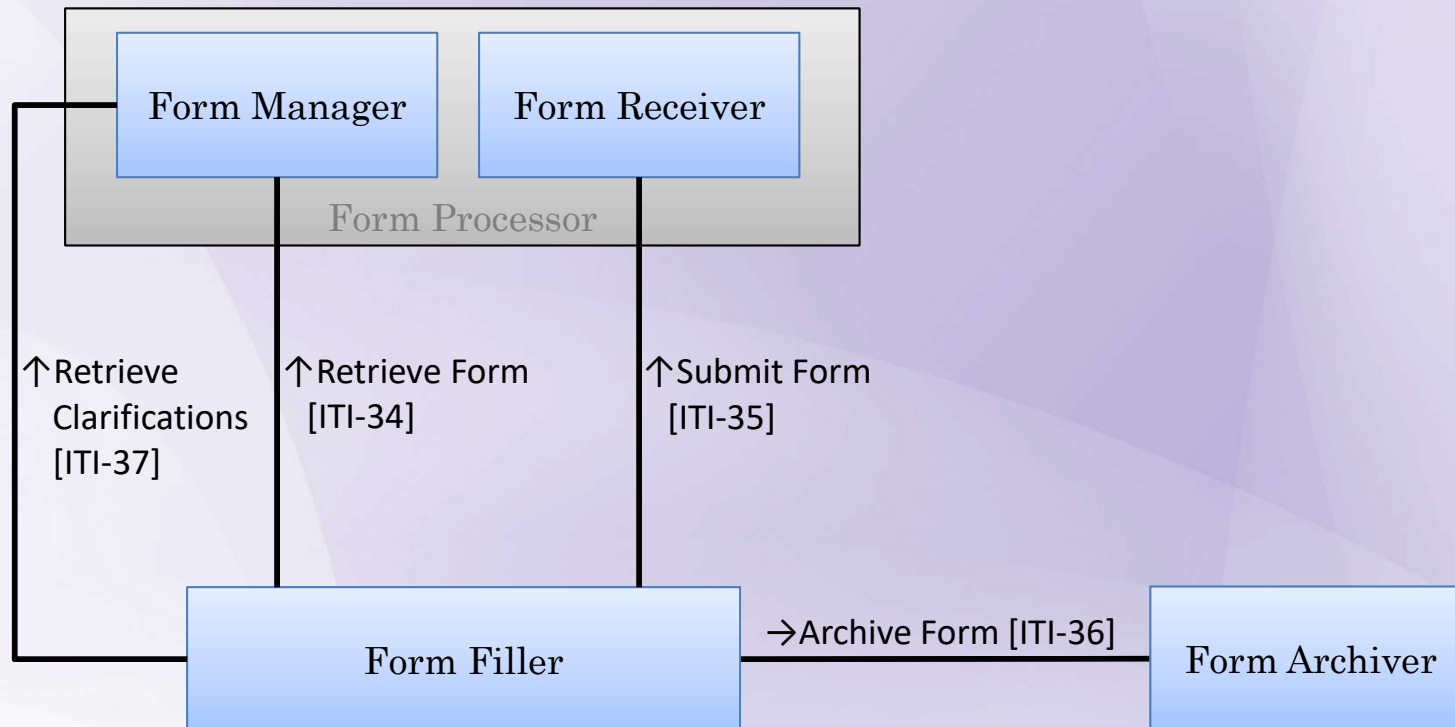
Cross Enterprise User Assertion (XUA)



Retrieve Form for Data Capture (RFD)

- 外部システムからの要求のために、自施設内にあるシステム内で収集したデータの提出方法を提供する。
- 書式提供元からのフォームの取得、フォームの表示と入力、およびインスタンスデータの返却をサポートしている。さらに、RFDは以前に入力したデータを修正するためのメカニズムも提供する。

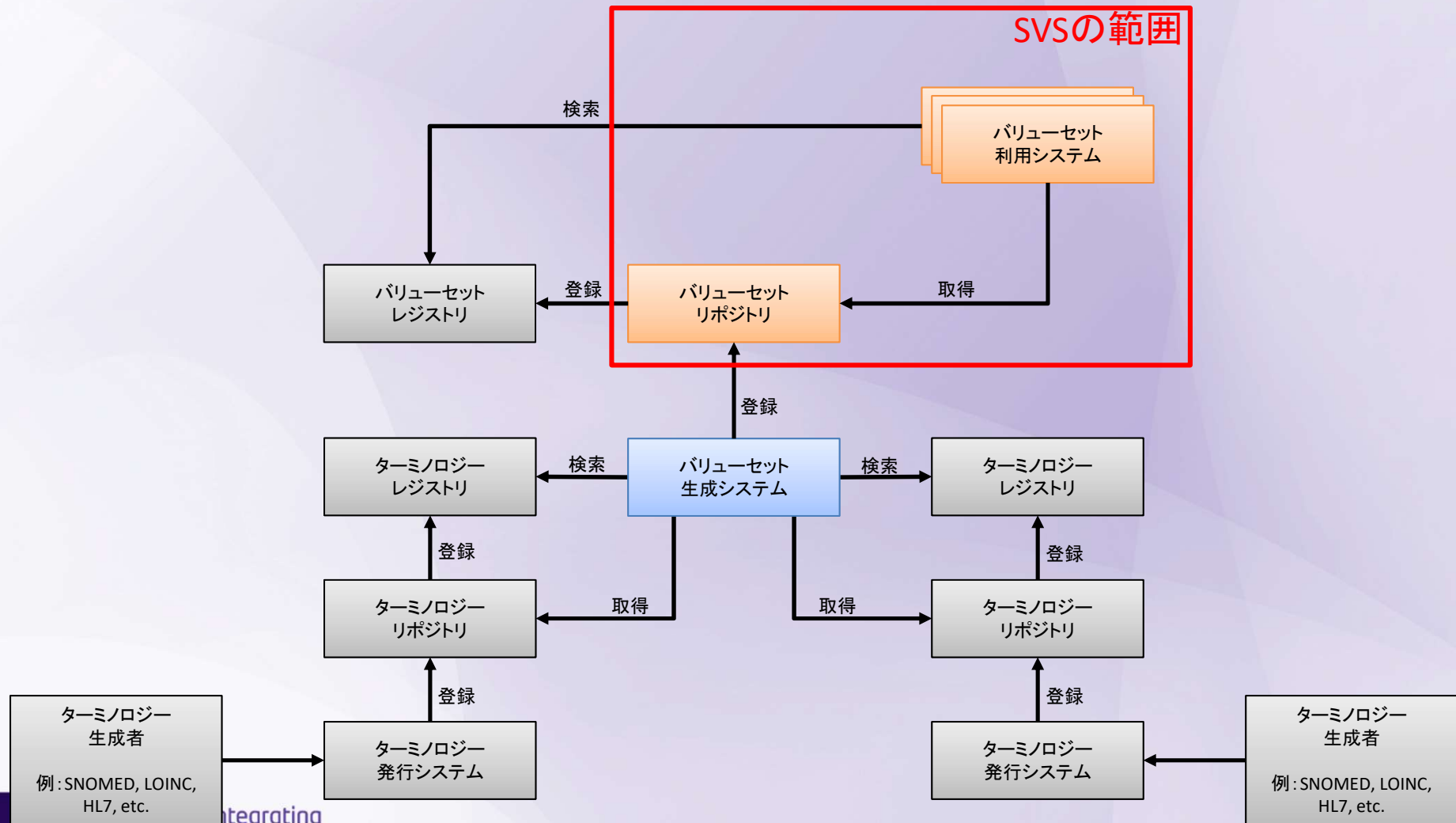
Retrieve Form for Data Capture (RFD)



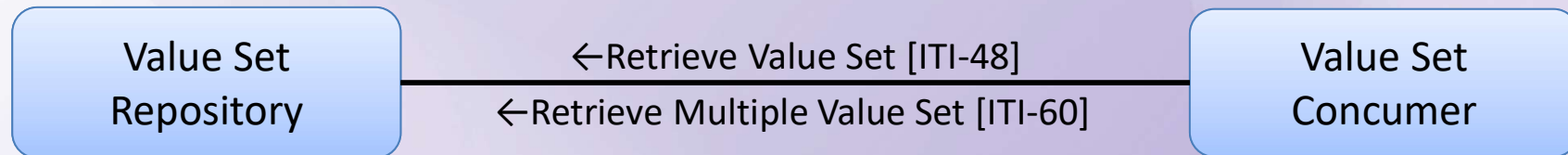
Sharing Value Set (SVS)

- 画像診断機器、レポートシステム、電子カルテシステムなどの臨床または管理データを生成または利用するヘルスケアシステムが、中央で管理された共通の統一コードマスタを受け取る手段を提供する。ある特定の用途のために派生されたコードセットを統一して管理し各システムで共有することは、相互運用性を実現するために不可欠である。
- このプロファイルでは、Value Set ConsumerがValue Set Repositoryからバリューセットを取得するためのトランザクションについて定義している。単一のValue Set Repositoryは、複数のValue Set Consumerからアクセスされ、一貫して統一されたコードマスタドメインを確立する。Value Set Consumerを実装するシステムによるコードマスタの自動更新をサポートし、手動設定の負担を軽減することができる。

Sharing Value Set (SVS)



Sharing Value Set (SVS)



アクタ	トランザクション	オプション
Value Set Repository	Retrieve Value Set [ITI-48]	R
	Retrieve Multiple Value Sets [ITI-60]	R
Value Set Consumer	Retrieve Value Set [ITI-48]	R
	Retrieve Multiple Value Sets [ITI-60]	O

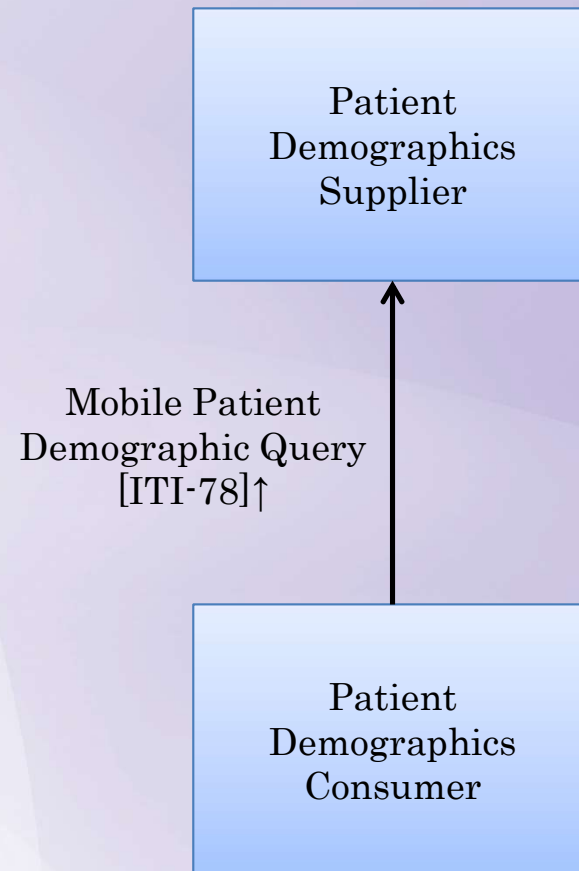
Sharing Value Set (SVS)

- 日本IHE協会ではValue Set Repositoryを配備します
 - Consumerの参加を募集します
 - もちろんRepositoryでの参加も募集します
- 今年はSOAP通信はテスト対象外とし、HTTP + XMLでの通信でのテストとします

Patient Demographics Query for Mobile (PDQm)

- PDQのFHIR版
- 規約としては、Trial Implementation版ですが、今年から募集する予定です
- 日本IHE協会ですーバー（Supplier）を用意する予定
 - クライアント（Consumer）の応募があれば実施します
 - もちろんすーバー（Supplier）の応募も期待しています

Patient Demographics Query for Mobile (PDQm)



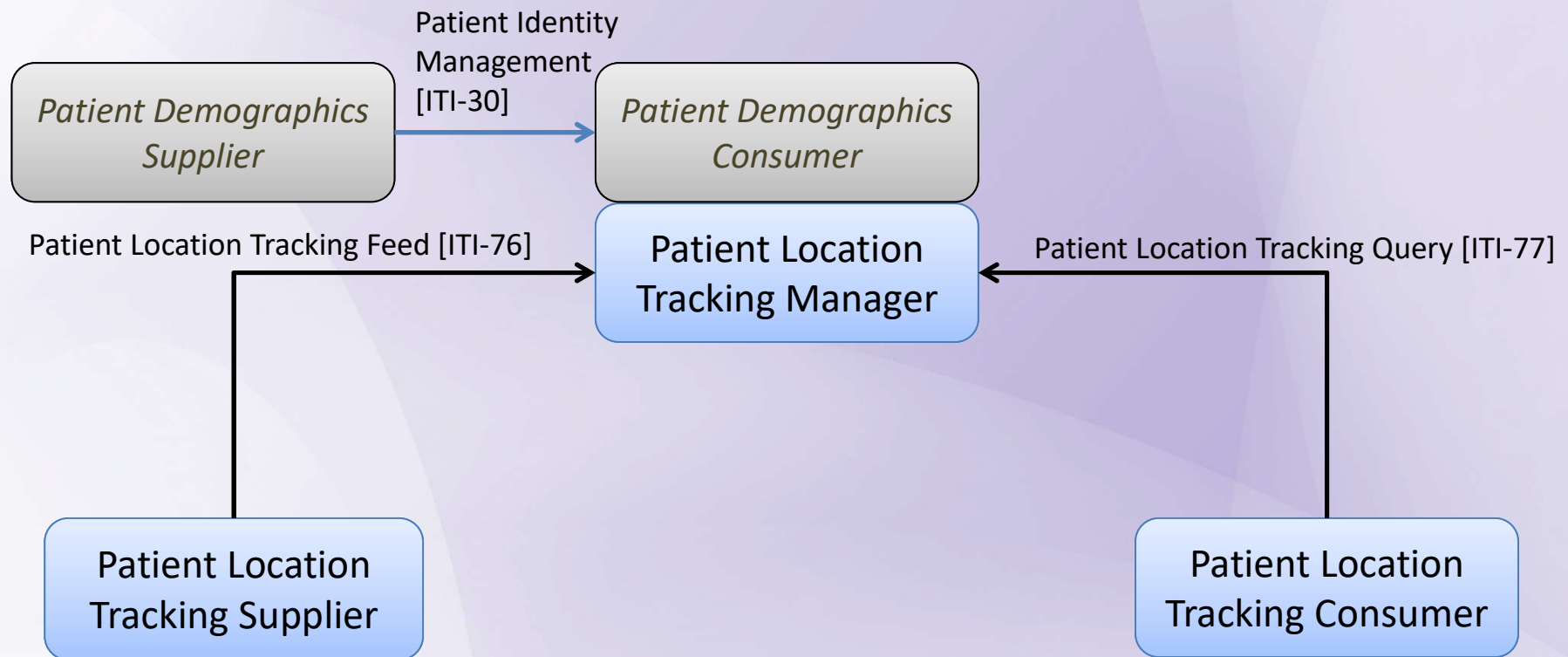
Patient Demographics Query for Mobile (PDQm)

- 今年のコネクタソンでは、HTTP + JSONでのテストを実施予定です
 - HTTP + XMLはテストを行いません
- 詳細については、「PDQm Rev2.2 Trial Implementation」を参照してください
https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_PDQm.pdf
- テスト内容についてはVWS2で詳しく説明いたします

Patient Location Tracking (PLT)

- 患者の現在の位置を管理し、検索を行う機能を提供します。
- このプロファイルは日本から提案を行ったもの
 - 現在のステータスはTrial Implementation
 - 今年度も、トライアルテストを実施します。
 - プロファイルに記載されている内容が実装する上で問題ないかを確認するためのテスト
 - ベンダーの皆様のご協力をお願いします

Patient Location Tracking (PLT)



最後に

- 今回説明したプロフィール以外のものも希望があれば実施を検討しますので、応募時に希望をお寄せください
- 審査基準の詳細については、VWS 2で解説を行います
- 日本IHE協会のホームページに技術文書の和訳資料が公開されています
 - 原典はあくまでも、英文の文書です
 - 和訳版は参照資料として活用してください

IHE
JAPAN

Integrating
the Healthcare
Enterprise

ご清聴ありがとうございました。

ご質問があれば承ります。