



PCD 解説書

文書番号: IHE-J-A-G0010

版番号: V1.00

2025 年 11 月 7 日

一般社団法人 日本 IHE 協会 PCD 技術委員

改版履歴

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

目次

はじめに.....	4
PCD とは何か	5
IHE-PCD で接続すること.....	7
IHE-PCD を用いたシステム構成例.....	10
IHE-PCD 合格ベンダ	13
日本の合格ベンダ.....	13
全世界の合格ベンダ	13
IHE-PCD 接続を採用するメリット	14

はじめに

私たちが PCD 技術委員会をはじめて 15 年になります。その間、IHEで制定されたPCD関連の各種技術仕様の確認、国内製品との整合性確保や段階的な導入を進めてきました。コロナ禍を契機にコネクタソン参加企業が減り、まだ回復できていない状況があります。WTO/TBT協定に基づき各社は世界的な標準化の流れに対応すること、特に通信仕様はISO規格でもあるHL7に対応することが重要であることは認知されていると思います。そのためには、IHE対応は効率のよい方法であり、また秋に実施されるコネクタソンは自社製品と他社のシステム製品との通信試験をする良いチャンスです。しかし、一向に活用しようという企業が増えず、採用しようとする医療機関も増えないのが現状です。この状況を打開するため、IHE対応の意義、優位性、PCDドメインの概要を本解説書で説明することとしました。

PCD領域の製品は出しているがまだ製品にHL7を取り入れてない、または検討しているという企業の責任者、実際に導入を担当する企業の技術者、そしてIHE対応製品の導入を検討している医療機関等の管理者にとって参考になれば幸いです。

本解説書を読むにあたり、下記も参考にしてください。

日本 IHE 協会のホームページ(<https://www.ihe-j.org/>)

IHE とは(<https://www.ihe-j.org/basics/index.html>)

IHE の概要(IHE 勉強会「医療現場における IHE 活用例」より)

(<https://www.ihe-j.org/archive/fs/IHE-2024.03.02-WS77-01-About.pdf>)

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

PCD とは何か

IHEは、HL7やDICOMなどの標準規格を、医療の現場でどのように運用・活用するかを検討し、具体的な利用方法を提案している国際的な団体です。日本でも 2001 年に放射線領域から検討が始まりました。IHE の中には、放射線検査や循環器検査のような検査機器とシステムの接続を検討する領域(ドメイン)もありますが、特に救命センターや手術室、入院治療中の患者さんに使用する機器の接続を検討する領域(図 1 参照)が IHE における PCD ドメイン(以下、IHE-PCD と記載)です。

PCD とは「Patient Care Device」の略で、日本語では患者ケアデバイスと呼ばれます。具体的には、生体情報モニタ、人工呼吸器、輸液ポンプなど、患者の治療やケアに使用される機器のことを指します。医療機器がコンピュータ化される以前は、それぞれの機器が表示するバイタルデータを医療従事者が読み取り、温度版や熱計表、麻酔記録などに手作業で記録していました。しかし、各機器がコンピュータ化されるにつれ、自動的に計測値を出力できるようになり、さらに、出力された計測値を自動的に取り込んでプロットしてくれる熱計表システムや、麻酔記録システムなどの部門システムが開発されました。一方で、様々な医療機器が出力するデータの形式やプロトコルはメーカーごとに異なることが多く、複数の機器を組み合わせ使用現場では、各機器間の接続プログラムを個別に作成する必要があり、大きな負担となっていました。この非効率な状況を改善するために、機器やシステムのワークフローを整理し、共通した出力仕様を考案しようという動きが始まりました。これが IHE の活動のきっかけとなり、PCD 領域では特に治療現場の機器接続とデータ標準化に取り組んでいます。

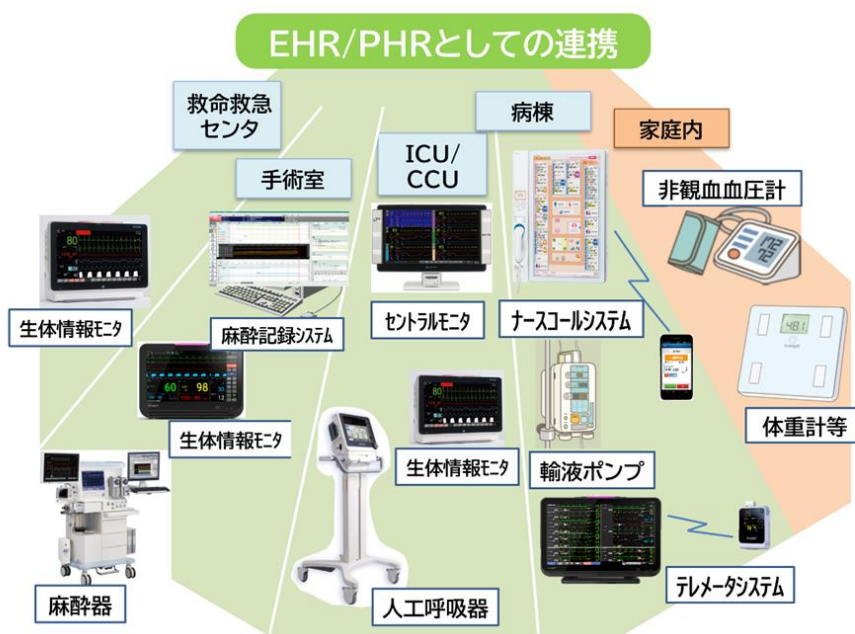


図 1 PCD ドメインの関連サイト・機器・システム

コラム ～Devices ドメインについて～

PCD(Patient Care Device)ドメインは、2005 年に北米で組織されました。2006 年から 2007 年のコネクタソンで初めてテストされ、HIMSS' 07 で最初のデモンストレーションが行われました。当初は、生体情報モニタ、人工呼吸器、輸液ポンプ等の臨床情報システムとのデータ交換が主流でした。その後、アラート管理(ACM)等のプロファイルが拡張されました。

2019 年には、従来の PCD ドメインの拡張として Devices ドメインが創設されました。Devices ドメインには現在 Patient Care Device に加え、Personal Connected Health(PCH)や Device Point-of-Care Interoperability (DPi)等が含まれます。

EU や日本では、医療機関内での相互接続性の向上が中心の為、現在でも IHE-Dev ではなく IHE-PCD として活動しています。

IHE-PCD で接続すること

IHE では、機器やシステムが使用される一般的なワークフローを想定し、データ出力の共通ルールを決めてテクニカルフレームワーク(技術文書)としてまとめ、それを公開しています。このテクニカルフレームワークに従って各社が実装した結果を、コネクタソンの場で検証しています。このようなワークフローの分析や技術文書へまとめる取り組みは、日本独自のものではなく、北米をはじめ、ヨーロッパやアジア等で国際的に検討され、共通ルールとしてまとめられています。各国の保険制度等の違いによる個別仕様に関しては、National Extension としてテクニカルフレームワークの補足事項としてまとめられています。

機器の相互接続性についてまとめると下記の内容となります。

1. 医療機関内で使用される医療機器等のワークフローを分析し、共通ルールをテクニカルフレームワークとしてまとめ、公開する。(テクニカルフレームワークは、放射線検査や循環器検査、患者ケアデバイス(PCD)等の各ドメインでそれぞれ公開しています)
2. 1 で公開されたテクニカルフレームワークに従って各製品で実装を行い、一年に一回開催されるコネクタソンで、実際に複数社・複数製品と接続試験を行い、その結果(合格製品)を公開する。

実際の医療機関内では医療機器等はどのように接続されることになるのでしょうか？ここでは、PCD ドメインの基本プロファイルである DEC(Device Enterprise Communication)プロファイルを例に説明します。

DEC プロファイルは医療機器で収集したデータを電子カルテや部門システム等で利用するために送信するプロファイルになります。DEC プロファイルのデータの流れ(トランザクション)は、データの出力側(DOR:Device Observation Reporter)と受け取り側(DOC:Device Observation Consumer)が通信するというシンプルなもの(図 2)ですが、データの出力側が各医療機器そのものである必要はありません。

例えば、生体情報モニタなどは、患者さんのバイタル変化をアラームとしてナースステーションへ伝達するシステムが構築されていますが、それらのシステムは複雑なリスクマネジメントの上に構築されており、それを IHE の仕様で置き換えることはできません。そのため、メーカー等の独自システムを許容し、そこからの出力を IHE の技術文書に従った形で出力するという事を許容しています。

同様に、輸液ポンプやシリンジポンプ等の小型で複数台を一人の患者さんに同時に使用するようなものは、それらをまとめる輸液システムのようなものが DOR として出力することも許容しています。

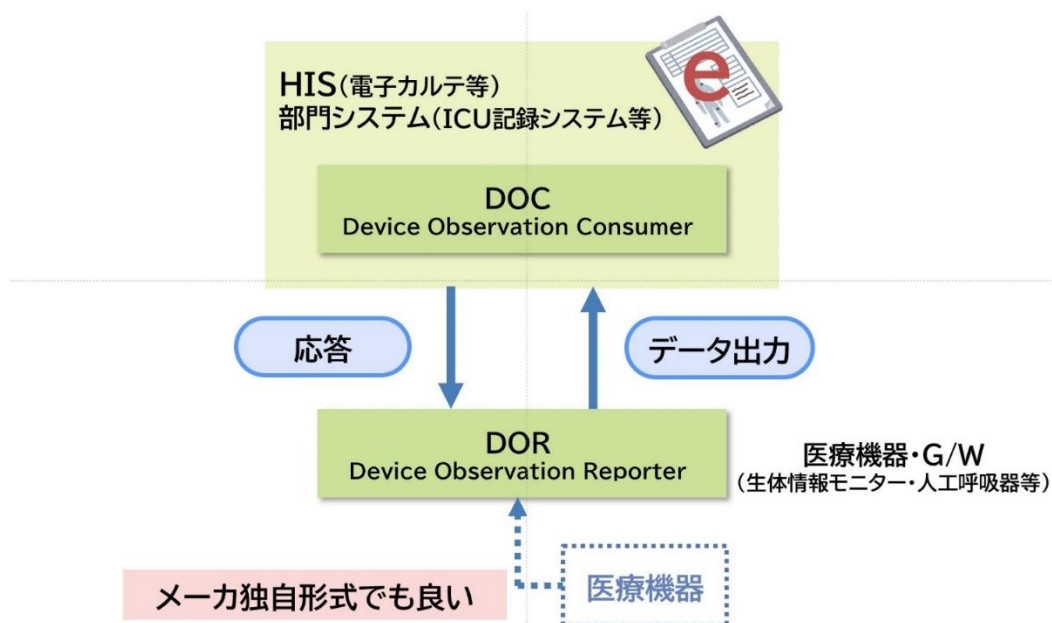


図 2 DEC プロファイルのデータの流れ

実際の医療機器を例に説明します(図 3)。例えば、集中管理が必要な重篤な患者さんが ICU に入っている場合を考えてみます。ICU の場合、患者さんの周りには生体情報モニターをはじめ、人工呼吸器や輸液ポンプ等様々な医療機器が配置されます。それら医療機器からのデータを集約して患者さんの状態全体を把握する部門システムがあります。人工呼吸器や輸液ポンプ等からのメーカー独自の通信出力を生体情報モニターが取り込み、生体情報モニターが DOR として ICU 記録システム(DOC)に出力する場合と、人工呼吸器等が DOR として出力する場合を表しています。

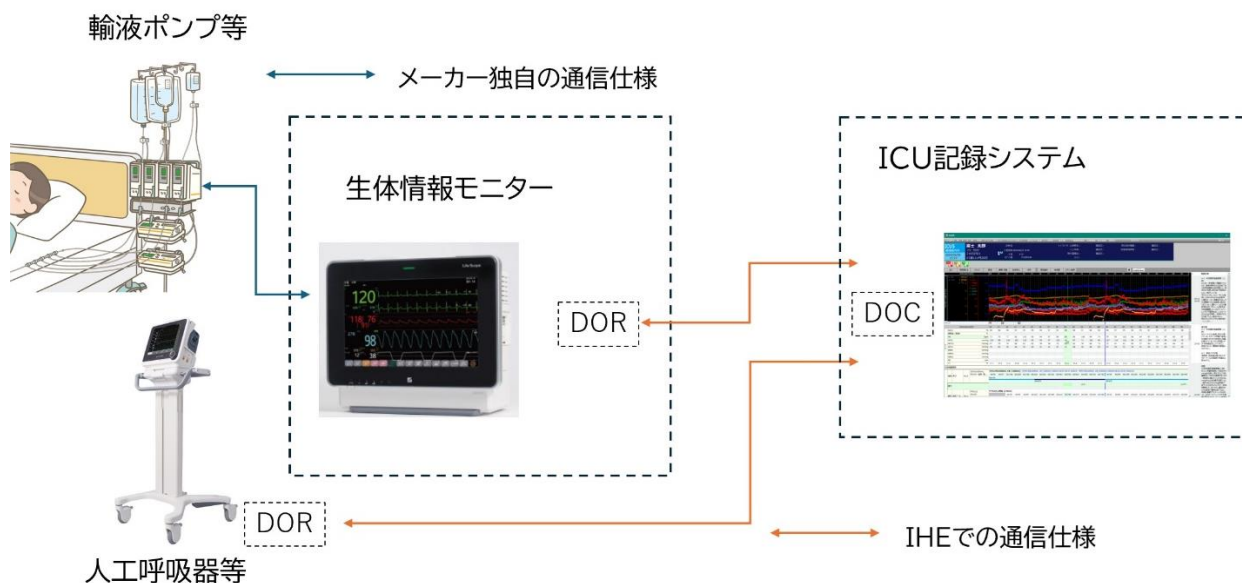


図 3 DEC 接続の具体的な例

IHE-PCD では機器間接続の基本プロファイルである DEC プロファイルの他に、入院中の患者さんの治療や管理という視点も重要で、患者さんの病態変化や機器の異常等を知らせる ACM (Alert Communication Management) というプロファイルも定義されています。この ACM プロファイルについては後で説明いたします。

IHE-PCD を用いたシステム構成例

医療機関内のシステムをすべて IHE 対応のシステムにすることは難しいと思いますが、部分的な導入あるいはある一部を IHE 対応とする導入は可能です。PCD に関係する部分での構成例を図 4 に示します。

病棟・ICU システム等の生体情報モニターシステムから、ICU 記録システムへ直接 IHE 仕様で出力する場合や、一旦 Gateway を経由して出力する場合、同様に、アラート関係の情報をモニターシステムから直接ナースコールシステム等へ IHE 仕様で出力する場合や、Gateway 経由で出力する場合等いろいろ考えられます。

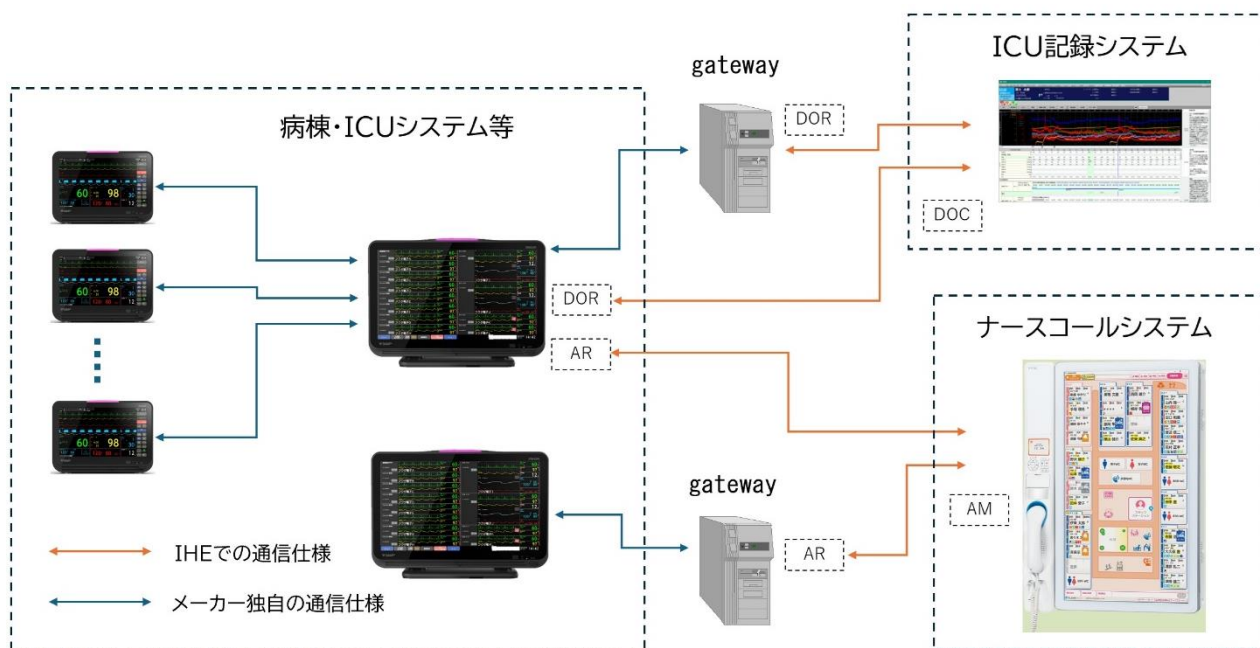


図 4 IHE-PCD 接続の具体的な構成例

これを、医療機関全体で見る(図 5)と、例えば放射線部門システムと HIS(電子カルテ等)との接続は、独自仕様であっても、生体情報モニターからのデータは IHE 仕様で受け取るとか、また、その逆に放射線部門システムからの出力を IHE 仕様で受け取るという構成も可能です。これらをどのように構成するかは、医療期間側の要求仕様に依存します。

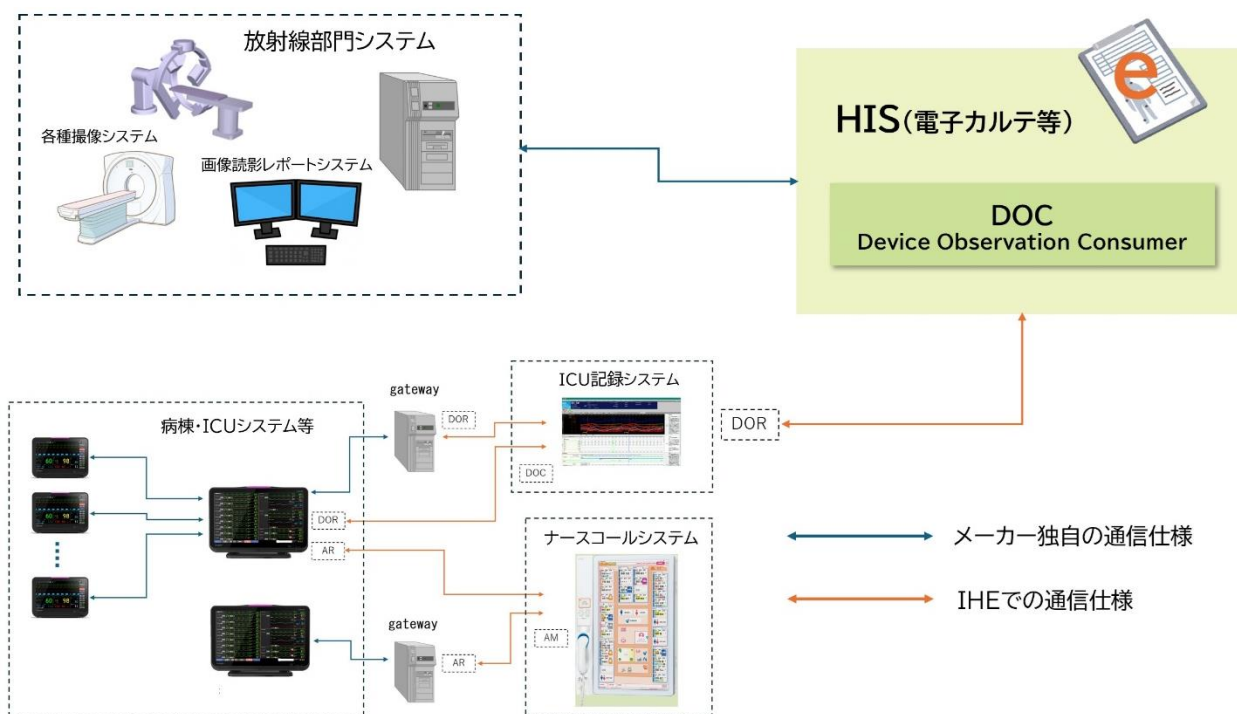


図 5 医療機関全体の構成例

PCD でのシステム構成を、DEC プロファイル为例にとって説明してきましたが、PCD にはバイタルデータ等を送出する DEC プロファイルの他にアラーム関係を扱う ACM プロファイルがあります。DEC プロファイルでは、心拍数や SpO2 等の連続計測の場合には定期的に、NIBP のようにスポット的に計測する場合は計測時に、PCD-01 として定義された HL7 形式の電文を DOR というアクタから DOC というアクタへ送出します。ACM プロファイルでは、計測したバイタルサインデータがアラームの閾値を超えた場合に PCD-04 という HL7 電文を生体モニタ(AR:Alert Reporter)というアクタからナースコール(AM:Alert Manager)というアクタへ送出します。

これら DEC プロファイルと ACM プロファイルの電文の流れについて図示したものが図 6 です。黒字は DEC プロファイルのアクタと電文、赤字は ACM プロファイルのアクタと電文となります。

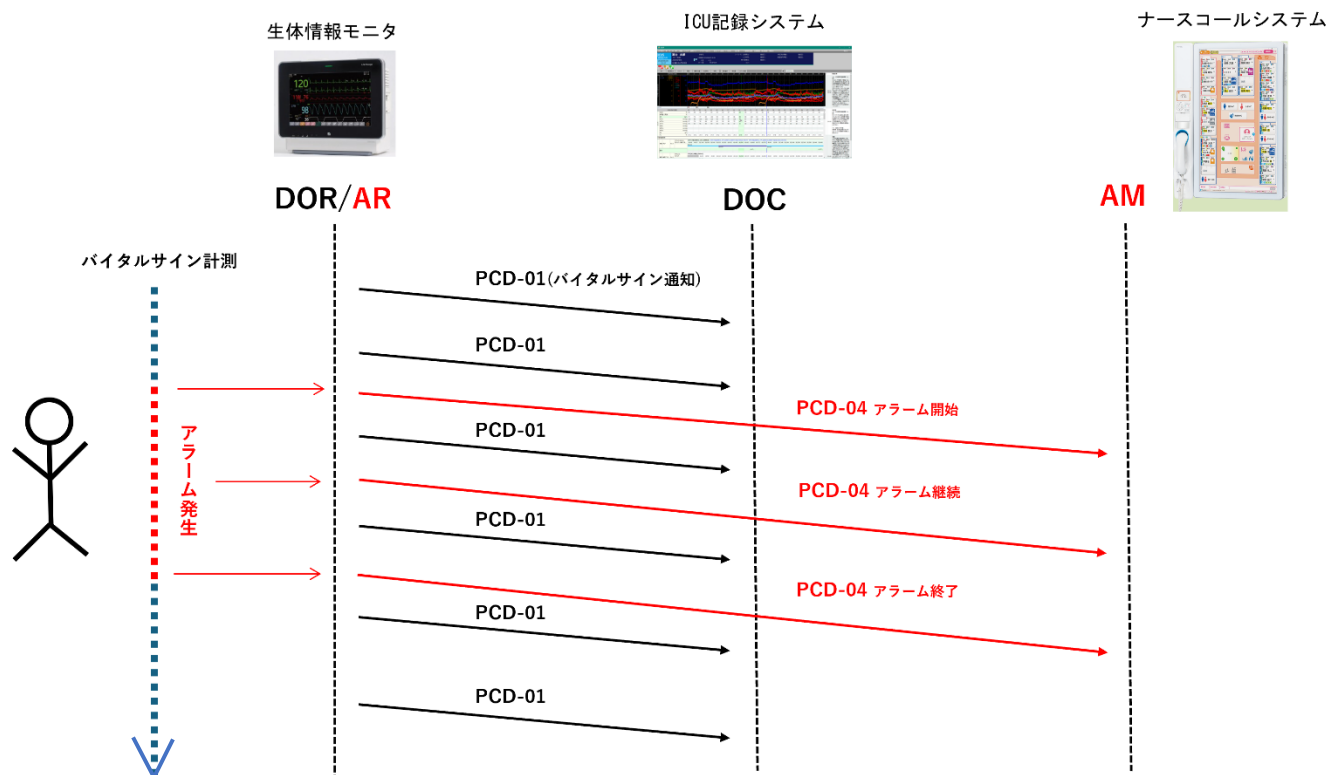


図 6 DEC と ACM のデータの流れ(トランザクション)

IHE-PCD 合格ベンダ

コネクタソンで PCD(Patient Care Device)ドメインに参加したベンダは、コネクタソン結果表や IHE の公式ウェブサイトなどに記載されています。以下は 2024 年時点で公開されている情報をまとめたものです。

日本の合格ベンダ

アイホン株式会社(ACM)

株式会社ケアコム(ACM)

キヤノンメディカルシステムズ株式会社(DEC)

日本光電工業株式会社(DEC、ACM)

日本電気株式会社(DEC)

フクダ電子株式会社(DEC、ACM)

富士フイルムメディカル IT ソリューションズ株式会社(DEC) (順不同) 2025 年 9 月現在

全世界の合格ベンダ

PCD の試験が開始された 2007 年から 2025 年 9 月現在までの合格ベンダ数です。

合格ベンダ数: 106 社 うち DEC プロファイル合格ベンダ数: 93 社

うち ACM プロファイル合格ベンダ数: 53 社

(参考ホームページ) IHE Connectathon Global Results

<https://connectathon-results.ihe.net/custom-search/>

日本のコネクタソン参加企業の検索も行えますが、日本のベンダ名は英文登録と日本語登録が年度により混在しています。以下の IHE Japan のホームページから参照するようにしてください。

IHE Japan コネクタソン結果表

<https://www.ihe-j.org/connectathon-results/>

IHE-PCD 接続を採用するメリット

従来、IHE-PCD 接続を採用することのメリットとしては、

- 異なるベンダの医療機器やシステム間で標準的なプロトコルでデータをやり取りできるため、システム導入時のコストが抑えられる(相互接続性)
- 新しい機器の追加やシステムの更新時のコストが抑えられる(拡張性)
- データ取込みの標準化が患者安全につながる(患者安全性)
- コネクタソンに参加することで、送信タイミングや番号記載ルール等仕様書だけでは分かりにくいケースを、複数のベンダを相手に現地導入前に検証することができる(導入準備効率、リスク低減)

等が挙げられてきました。ただ、実際のPCDに関する現場を見ると、医療機器－システム間の連携は、それぞれの独自連携(レガシー)仕様に基づく連携が大半を占めています。その理由としては、

- 既存の医療機器やシステムが IHE 非対応であり、置き換えコストやリスクが大きい。
- レガシー接続は枯れた技術であり、追加の開発コストがかからない。
- 各ベンダで導入手順も枯れており、構築時、障害発生時のコストが低い。
- 国や業界団体による標準仕様採用へのインセンティブが無い。
- IHE やPCDプロファイル自体を医療機関や技術者が知らず、選択肢に挙がらない。

等が挙げられ、それぞれ確かに納得は出来る現状です。

但し、医療 DX 等バイタルデータの二次利用、サイバーセキュリティ対策の必要性、医療機関全体コストの低減、などの現状を踏まえて、以下に示すような IHE を採用するメリットが見直される時期にきています。

- パラメータや単位が統一されており、二次利用時のデータクレンジングが少なく済む。
- データ取得側をIHE対応しておけば、取得が難しかった機器からのデータも活用できるようになる。
- 電文の宛先、送信元の情報が含まれており、なりすまし等の対策となる。また、電文経路を暗号化する選択も可能である。
- IHE接続を採用したシステムや医療機器の導入時や障害発生時の対応が統一化できる。

是非、IHE-PCD接続の対応システム・機器を増やし、医療現場のDX化や品質向上につなげ、PCDの認知度を上げ、さらに対応システム・機器が増える、というスパイラルを作り出していきましょう。