

Integrating the Healthcare Enterprise
医療連携のための情報統合化プロジェクト



IHE循環器テクニカルフレームワーク

ボリューム 1 **統合プロファイル**

第4.0版 – 最終テキスト版

出版日: 2011年8月5日

Copyright© 2011: IHE International, Inc.

目次

まえがき	4
1 序文	6
1.1 テクニカルフレームワークの概要	6
1.2 ボリューム I の概要	6
1.3 対象読者	7
1.4 標準規格との関係	7
1.5 実際のアーキテクチャとの関係	7
1.6 表記規則	8
1.6.1 アクタおよびトランザクションの図と表	8
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定的内容と参考的内容	9
1.6.4 テクニカルフレームワークの参照	9
1.6.5 トランザクションの参照	9
1.7 IHE 循環器分野の今年度の適用範囲	10
1.8 コメント	10
1.9 著作権	11
1.10 IHE テクニカルフレームワークの開発および保守のプロセス	11
1.10.1 新規開発－既存テクニカルフレームの拡張	12
1.10.2 既存テクニカルフレームの内容の保守	13
1.10.3 テクニカルフレームワークの使用	14
2 統合プロファイル	15
2.1 統合プロファイル間の依存関係	15
2.2 統合プロファイルの概要	17
2.2.1 心臓カテーテル検査ワークフロー (CATH)	17
2.2.2 超音波心臓検査ワークフロー (ECHO)	18
2.2.3 表示のための心電図の呼び出し (ECG)	18
2.2.4 表示可能な報告書 (DRPT)	18
2.2.5 エビデンス文書 (ED)	18
2.3 アクタの説明	19
2.4 トランザクションの説明	20
2.5 製品の実装	23
3 心臓カテーテル検査ワークフロー (CATH)	25
3.1 アクタ/トランザクション	26
3.2 心臓カテーテル検査ワークフロー統合プロファイルオプション	28
3.3 心臓カテーテル検査予約済みプロセスフロー	28
3.4 心臓カテーテル検査プロセスフローのユースケース	32
3.4.1 ケースC1: ADTで患者登録およびオーダー発行で検査処理オーダー	34
3.4.2 ケースC2: ADTで患者登録およびDSS/OFで検査処理をオーダー	36
3.4.3 ケースC3: ADTで患者登録および検査処理のオーダーなし	37
3.4.4 ケースC4: DSS/OFで患者登録および検査処理をオーダー	39
3.4.5 ケースC5: 未登録患者	40
3.4.6 ケースC6: 検査処理中の患者情報更新	43

3.4.7	ケースC7: 検査処理中の検査室の変更	44
3.4.8	ケースC8: 検査処理の取り消し	46
3.4.9	ケースC9: 後処理のエビデンス作成	47
3.4.10	ケースC10: EP切除と移植	49
4	心エコーワークフロー (ECHO)	51
4.1	アクタ/トランザクション	52
4.2	心エコーワークフロー統合プロファイルのオプション	54
4.3	心エコーワークフローのプロセスフロー	54
4.3.1	ケースE1: ADTで患者登録および検査処理をオーダ	56
4.3.2	ケースE2: 断続的に接続されるモダリティ	58
4.3.3	ケースE3: 臨時検査, 登録済み患者, 予約済み検査に断続的に接続されるモダリティ	59
4.3.4	ケースE4: 臨時検査, 登録済み患者, 未予約検査に断続的に接続されるモダリティ	61
4.3.5	ケースE5: 臨時検査, 未登録患者, 未予約検査に断続的に接続されるモダリティ	62
4.3.6	ケースE6: ストレスエコーステージプロトコル	64
4.3.7	ケースE7: 心エコー計測エビデンスの作成	65
5	表示のための心電図の呼び出し (ECG)	68
5.1	アクタ/トランザクション	68
5.2	心電図統合プロファイルのオプション	69
5.3	心電図統合プロファイルのプロセスフロー	69
5.3.1	ケースD1: 単純な表示	69
5.3.2	ケースD2: 高度な表示	71
6	表示可能な報告書 (DRPT)	73
7	エビデンス文書 (ED)	74
7.1	アクタ/トランザクション	74
7.2	エビデンス文書プロファイル-循環器オプション	75
7.3	エビデンス文書のプロセスフロー	75
附属書 A:	心臓カテーテル検査の概要	76
附属書 B:	心臓カテーテル検査におけるワークフロー管理の課題	77
B.1	臨床的背景: 診断とインターベンション検査	77
B.2	ワークフローの確立: 依頼済み手続きと処理ステップ	77
B.2.1	オーダ	78
B.2.2	依頼済み手続き	78
B.2.3	予約済みおよび実施済み検査ステップ	78
B.2.4	臨床プロトコルおよび検査ステッププロトコル	79
B.3	マルチモダリティと臨時スケジュール	80
B.3.1	未予約のケース	81
B.4	モダリティ検査処理ステップ完了/中止	82
B.5	検査の開始および終了	82
B.6	グループ化された検査処理	83
B.6.1	グループ化された検査処理とは	83

B.6.2	マルチモダリティ検査でグループ化されたケースが問題になる理由	84
B.7	IHE統合ステートメントによって採用されている方法	84
附属書 C:	IHE統合ステートメント	86
C.1	IHE統合ステートメントの構造と内容	86
C.2	IHE統合ステートメントのフォーマット	87
附属書 D:	用語集	89
附属書 E:	セキュリティ環境に関する考察	92
附属書 F:	DRPT, RIDとXDSプロフィールを用いた表示可能な報告書の配信	94
附属書 G:	表示可能な報告書の署名	94
附属書 H:	他のドメインからの適切なプロフィールの循環器サマリ	95
H.1	時刻の一致(CT)	95
H.1.1	CTアクタ	95
H.1.2	CTトランザクション	96
H.1.3	循環器のユースケース	96
H.2	予約済みワークフロー(SWF)と患者情報整合性確保(PIR)	96
H.2.1	SWFとPIRについての循環器のユースケース	96
H.3	表示のための情報検索取得(RID)	97
H.3.1	RIDプロセスフロー	97
H.3.2	循環器のユースケース	97
H.4	施設間の文書共有(XDS)	98
H.4.1	XDSプロセスフロー	99
H.4.2	循環器のユースケース	100
H.4.3	XDSコンテンツプロフィール	101
H.4.3.1	XDS-MS 医療サマリ	101
H.4.3.2	XDS-I 画像	101

まえがき

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise: 医療施設の統合) は、現在の医療施設をサポートする情報システムの統合を促進するために企画された構想である。その基本的な目的は、患者を治療するために医療従事者が治療方針を決定するための必要なすべての情報を正しく利用できるようにすることである。IHE イニシアチブは統合作業を促進するための手段であり討議の場である。IHE では特定の臨床的目標を達成するために実証されたメッセージ交換基準を実装するためのテクニカルフレームワークを定義している。IHE には、このフレームワークの実装のための厳密なテストプロセスが含まれている。さらに、IHE では、このフレームワークの利点を立証し、業界やユーザがIHEモダリティの採用を促進するために医療関係者の主要な会議で教育セッションおよび展示会を開催している。

IHE イニシアチブにおいて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ものではなく、それぞれのドメインにおいて適切であれば、むしろ統合方法において既存の規格、HL7, DICOM, IETF, および他のものの使用をサポートすることであり、必要に応じて構成の選択肢を定義することである。IHE では、既存の規格で明確化また拡張することが必要な場合には、該当する標準化機関に推奨事項を照会することになっている。

このイニシアチブは、さまざまな医療専門ドメイン及び地理的地域において多数のスポンサーや支援組織を有する。北米での主要なスポンサーは、American College of Cardiology (ACC: 米国心臓学会) Healthcare Information and Management System Society (HIMSS: 米国医療情報システム協会) および Radiological Society of North America (RSNA: 北米放射線学会) である。またIHEカナダも設立されている。IHE Europe (IHE-EUR) は、European Society of Cardiology (ESC:), European Association of Radiology (EAR: 欧州放射線学会) と European Congress of Radiologists (ECR: 欧州放射線医学会), Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries (COCIR: 欧州放射線医用電子機器産業連合会), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG: ドイツ放射線学会), 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) を含む大きな連合によって支援されている。日本におけるIHE-Jは、経済産業省(METI), 厚生労働省, MEDIS-DC, および日本画像医療システム工業会 (JIRA), 保健医療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) などが協力し後援している。その他の医療専門家を代表する組織は、専門分野及び地域的境界を越えてIHEプロセスを拡大するために参画を要請されている。

さまざまな分野(ITインフラストラクチャ, 循環器科, 検査室, 放射線科など)における、IHEテクニカルフレームワークは、その統合目標を実現するために確立された標準規格の具体的な実装について定義し、最良の患者ケアをサポートするための医療情報の適切な共有を促進している。これらは公開レビューの期間の後、毎年拡張され、正誤表の検証と訂正を定期的に行って整備されている。これらのテクニカルワークフレームの最新版は、www.ihe.net から入手できる。

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コンポーネントのサブセットを規定し、組み合わせられた標準規格に基づくトランザクションのセットに関するそれらの相互作用を指定する。テクニカルフレームワークでは、トランザクション本体を段階的により詳しく説明している。このボリューム I では、IHE機能のハイレベルビューを提供し、特定の臨床ニーズを取扱うためのそれらの能力に焦点を当てた統合プロファイルと呼ばれる機能単位に組み入れられたトランザクションが示されている。以降のボリュームでは、各IHEトランザクションの詳細な技術的説明が提供されている。

1 序文

1.1 テクニカルフレームワークの概要

この文書“IHE循環器テクニカルフレームワーク(IHE CARD-TF)”は、循環器分野に関する統合目標を達成するために確立された標準基準の具体的な実装について定義する。この統合によって、最良の患者ケアをサポートのための適切な医療情報の共有化を促進するものである。

CARD-TFは、公開レビュー期間の後、毎年拡張され、正誤表の検証と訂正を定期的に行って整備されている。この文書の最新版は、インターネットwww.ihe.net からいつでも入手できる。

CARD-TFでは、IHE アクタと称する医療機関の機能コンポーネントのサブセットを規定し、組み合わせられた標準規格に基づくトランザクションのセットに関するそれらの相互作用を指定している。テクニカルフレームワークは、段階的に詳細にわたりトランザクション本体について記述している。このボリューム I では、IHE機能のハイレベルビューを提供し、特定の臨床ニーズを取扱うためのそれらの能力に焦点を当てた統合プロフィールと呼ばれる機能単位に組み入れられたトランザクションが示されている。ボリューム II では、循環器分野に特化したIHE トランザクションについての詳しい技術的説明が提供されている。

CARD-TFは、IHE テクニカルフレームワークに関連するセットの一部であり、以下の分野別文書で構成されている。

- IHE循環器テクニカルフレームワーク
- IHE ITインフラストラクチャ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ラボラトリーテクニカルフレームワーク
- IHE患者ケアの協調テクニカルフレームワーク

IHE循環器統合プロフィールは、これらのその他のIHEテクニカルフレームワーク文書に定義されているトランザクションに大きく依存し、また参照している。その他のフレームワークの参照に関する表記規則については、1.6.4節を参照されたい。

1.2 ボリューム I の概要

第1節の残りの部分では、さらにテクニカルフレームワークの一般的な特徴、目的と機能について解説している。第2節は、テクニカルフレームワークを構成するIHE 統合プロフィールの概念について説明する。

こボリュームの第3節およびその後の節では、対応すべき臨床問題および構成するIHE アクタとトランザクションを含む各統合プロフィールに関する詳しい文書を提供する。

このテクニカルフレームワークの本文の後の附属書には、統合プロフィールに関連する特定事項の詳細な討議内容および使用されている専門用語や略語の用語集が記載されている。

1.3 対象読者

この文書の想定される対象読者は次のとおりである。

- 統合医療情報システムの技術的側面に関心のある医師
- IHEイニシアチブに参画するベンダの技術スタッフ
- 医療施設のIT部門
- 標準規格の作成に関わる専門家

1.4 標準規格との関係

IHE テクニカルフレームワークでは、医療施設における相互作用の観点だけから分散した医療環境の機能コンポーネント(IHE アクタと呼ばれる)を規定する。現時点での開発レベルでは、テクニカルフレームワークは、HL7, DICOMおよび各種ウェブ標準規格に基づいて構成されたトランザクションのセットが定義されている。IHE イニシアチブの適用範囲は拡大しているため、その他の標準規格に基づくトランザクションも必要に応じて組込まれる。

状況によっては、IHE はそれらの規格をサポートする特定のオプションも選択することを推奨する。しかし、IHE はそれらの規格への適合性に矛盾する技術的選択は取り入れていない。既存の規格の中または拡張にエラーが確認された場合、IHE の方針は、それらの適合性および規格展開戦略の範囲内で解決するために該当する標準化団体にそれを報告することである。

したがって、IHE は、実装フレームワークであり、規格ではない。IHE を規格として言及することは適切ではない。製品による適合性クレームに関しては、今のところ特定の規格を直接参照する必要がある。さらに、IHE 統合機能を実装しているベンダは、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対するその製品の適合性を記述しなければならない。IHE 統合宣言書の目的は、該当する製品のユーザに、それがIHE 機能をサポートする設計になっていることを伝えるためである。IHE 統合宣言書を発行するベンダは、その内容に全責任を負わなければならない。IHE 統合宣言書を異なる実装と比較することによって、アクタおよび統合プロフィールのIHE コンセプトに精通するユーザは、製品間の通信がサポートされているか否か、またどの程度サポートされてい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を参考にされたい。IHE では、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 に基づく規格のすべての要件を満たすことを実装者に推奨しているが、その製品がIHE規格に基づいて実装されてはいるがIHE テクニカルフレームワークには完全に一致していない他の製品と相互作用することを統合の下位レベルにおいてではあるが認めている。

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に記述されているIHEアクタおよびトランザクションは、現実の医療情報システム環境のアブストラクションである。トランザクションのいくつかは、特定の製品カテゴリー（たとえば、HIS, 電子カルテ, RIS, PACS, 臨床情報システムまたは画像診断製品）で元々実施されているが、IHE テクニカルフレームワークでは、意図的に機能またはアクタとそのような製品カテゴリーとの関連付けを避けている。

各アクタに関しては、IHE テクニカルフレームワークは、統合情報システムと関連する機能だけを定義している。したがって、アクタのIHE の定義は、それを実装しているいかなる製品の完全な定義として受け入れるべきではなく、またフレームワーク自体が医療情報システムのアーキテクチャを包括的に説明するものでもない。

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準を提供するためである。単一の物理的製品が複数の機能を実装するような状況において、環境内の製品と外部機能との間のインターフェースのみが、IHE イニシアチブによって重要であると考えられる。したがって、IHE イニシアチブは、同一の目的を共に実現する複数システムに基づく統合環境に対して、全てを含む単一の情報システムに基づく統合環境を比較したときの優位性に関してはいかなる立場もとらない。しかしながら、IHE テクニカルフレームワークの可能性を最も効果的に説明するため、IHE デモンストレーションは、IHE のテクニカルフレームワークに基づく複数のベンダのシステム統合が強調されている。

1.6 表記規則

この文書では、フレームワークのコンセプトを表わし、IHE テクニカルフレームワークが基とする規格をどのように適用するかを示すために以下の表記規則を採用している。

1.6.1 アクタとトランザクションの図と表

各統合プロフィールは、トランザクションを通じて相互作用するアクタセットによってサポートされる現実の性能を表すものである。アクタとは、施設内の運営活動に必要な情報カテゴリー上で生成、管理、動作する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る。トランザクションとは、規格に基づくメッセージを使って必要な情報を転送するアクタ間の相互作用である。

第3節～第5節に記述されているアクタとトランザクションの表は、所定のプロフィールの各アクタがどのトランザクションをサポートしているかを示している。

状況によっては、プロフィールは正確に機能し、かつ有用であるための前提条件プロフィールに依存する。たとえば、心臓カテーテルワークフローは、前提条件として実装される時間表示プロフィール (IHE ITインフラストラクチャフレームワークから)に依存する。これらの依存性は、表2-1 の目標プロフィールの場所を見つけること、またどのプロフィールが必要な前提条件としてリストされているかを調べることによってわかる。アクタは、前提条件のプロフィールにあるすべての必要なトランザクションを、目標プロフィールにあるそれらに加えて実装しなければならない。

1.6.2 プロセスフロー図

以下の統合プロフィールの説明には、関連するアクタ間のトランザクションのシーケンスとしてプリ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、全体のワークフローの文脈の中でトランザクションを見ることができるよう、“全体像”を提供することが目的である。IHE が詳しく定義していない特定のトランザクションおよび活動は、該当するIHE トランザクションが医療情報システムの広範囲なスキームのどこに適合するかについて追加文脈を提供するために、それらの図の中ではイタリック体で記述されている。

それらの図は、可能なシナリオだけを示すことを目的としていない。多くの場合その他のアクタはグループ化が可能であり、また補助的な他のプロファイルからのトランザクションが散在している可能性がある。

場合によっては、トランザクションのシーケンスには柔軟性があり、そのような場合には、一般的に可能なバリエーションが注によって指摘されている。

それらの図に使用されている表記規則では、トランザクションに対する線の矢印がトランザクションの起点から宛先までを示している。

1.6.3 テクニカルフレームワークの規定的内容と参考的内容

テクニカルフレームワークのほとんどの部分は、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のまたはオプションの特性が記述されており、それらは規定的な内容である。また文章を十分に理解するために、テクニカルフレームワークには参考情報として図表が含まれている。

IETF RFC 2119 に従い、特定の用語が、必須か(例, “する必要があり”, “必須の”, “(し)なければならない”) か、またはオプションか(例, “(し)てもよい”, “推奨される”) で、テクニカルフレームワークの特定の内容が規定的かどうかを示している。参考情報の内容にはこのようなキーワードは含まれない。

1.6.4 テクニカルフレームワークの参照

同じテクニカル・フレームワークボリューム内の節を参照する場合には、その節の番号が使用されている。その他のボリュームまたは別のドメインにあるテクニカルフレームワークを参照する場合には、次のフォーマットが使用される。

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

< domain designator >は、IHE ドメイン名は短い名称である(ITI = ITインフラストラクチャ, RAD =放射線, CARD = 循環器, LAB = 検査室),

< volume number>は、所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(例1, 2, 3),

また

< section number >は、該当する節の番号である。

たとえば、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にあるボリューム 1 の3.1節を示し、RAD TF-3: 4.33は、IHE 放射線科テクニカルフレームワークのボリューム3 にある 4.33 を示す。

1.6.5 トランザクションの参照

トランザクションを参照する場合には、次のフォーマットが使用される。

<domain designator>-<transaction number>

<domain designator> は, IHE ドメイン名は短い名称である(ITI = ITインフラストラクチャ, RAD =放射線, CARD = 循環器, LAB = 検査室),

<transaction number>は, そのドメインのテクニカルフレームワークで指定されている適切なトランザクション番号である。

トランザクションは, 名前で参照されることもあるが, そのトランザクション名がそのドメインに属し, またトランザクション番号がその文書のその節の中で識別された後である。

1.7 IHE 循環器分野の今年度の適用範囲

現在のIHE循環器分野テクニカルフレームワークでは, 次の基本的な項目を取扱う。

- 心臓カテーテルワークフロー統合プロフィールでは, 循環器部門カテーテル検査の検査室におけるワークフローを, 定量的冠状動脈造影または心室造影などの検査処理ログおよび測定値の生成を含む各種装置のすべてを同期させて管理し, 配信するためのメカニズムを説明する。
- 超音波心臓検査ワークフロー統合プロフィールは, 循環器部門心エコー検査の機能, ストレスエコーおよび計測を含むワークフローを管理し, 配信するためのメカニズムを説明する。
- 心電図取込表示統合プロフィールは, 循環器部門の内部および外部の表示システムによって取込まれ表示されるECG波形および解析の相互運用可能な方法を説明する。
- エビデンス文書統合プロフィールは, 所見, 測定および付随検査の結果 (すなわち, エビデンス文書)の管理について説明しており, 詳しい循環器に特化したオプションの放射線テクニカルフレームワークにおいてその定義を参照することが含まれる,

1.8 コメント

IHE International は, この文書およびIHE イニシアチブに関するコメントを歓迎する。コメントは, <http://www.ihe.net/cardiology/cardiologycomments.cfm> または以下までお寄せ下さい。

Email: cardio@ihe.net

1.9 著作権

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

National Electrical Manufacturers Association (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 開発および保守のプロセス

テクニカルフレームワークは, IHE 循環器分野技術委員会が他の分野の技術委員会と協力して, 継続的に拡張および保守が行なわれている。フレームワークの開発と保守のプロセスは, ベンダとユーザがIHE 互換製品を指定, 開発および取得する際に信頼にたる仕様の安定化を保証するために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そのアクタに整合すると主張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, 明確化および修正のニーズに取り組むことを目的としている。

IHE テクニカルフレームワークの安定を維持するため, 2つの管理されたパスのいずれかにしたがって, 定期的な年間サイクルで変更が行われる(図1.10-1)。

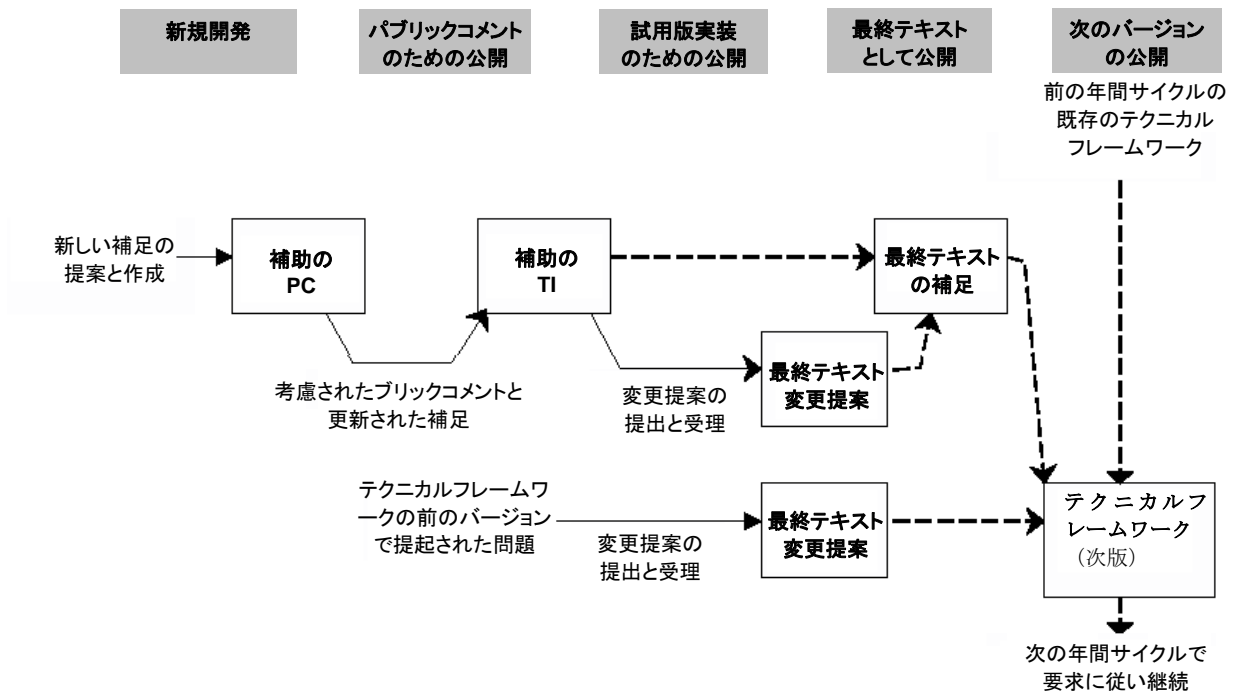


図 1.10-1. この図は、年間サイクルの期間中のテクニカルフレームワークの開発と保守のプロセスを示したものである。破線の矢印は、テキストの組合せ(結合)を表わしている。

1.10.1 新規開発 –既存のテクニカルフレームワークの拡張

毎年, IHE 循環器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い, テクニカルフレームワークの新しいテキストを作成する。

通常, 新規機能は, 補足の形式で公開される。補足の適用範囲は, 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。

- 一般的に, 新しいアクタとトランザクションの導入を含む新しい統合プロフィール
- 既存の統合プロフィールの新規アクタ, それらはテクニカルフレームワークのどこかで以前に定義されたアクタか, または未だ定義されていない新規のアクタである。このプロフィールにおける新しいアクタの責任を特定するトランザクションが識別または定義され, 必須またはオプションとして指定されることもある。そのプロフィー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ことを防ぐために, プロフィール内の既存のアクタに対して新しい必須とトランザクションは追加されない。
- 既存の統合プロフィールの新規オプション, 通常は, このプロフィール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を追加するか, または既存のトランザクションの範囲内でオプション機能を追加する。
- 主要な概念の変更, 既存の統合プロフィールの性質を変更するのではなく, 将来におけるアクタまたはトランザクションの変更または追加を意味する場合がある。

公開プロセスは、一定のフェーズから構成され、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(Public Comment: “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日間)、テキストおよびコメント提出の方法は、IHE Webサイトに提供されている。この期間の後、技術委員会はコメントをレビューする。

受領したコメントに基づき修正された補足テキストの更新版が**試用版実装(Trial Implementation: TI**”と表記)用に公開される。

IHEは、IHE アクタおよび統合プロフィールの試用版実装の仕様の実装をテストするため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(Connectathon)という名称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それらの実装の適合性に関するベースライン表示を提供するものである。またそれは試用版実装仕様の技術的アプローチの検証にも役立っている。

試用版実装によって新規機能が十分に活用されたものと判断され(たとえば、コネクタソンの経験により)、テキストが十分に安定したと見なされたならば新しいテキストを**最終テキスト(Final Text: “FT”**と表記)として公開する。

最終テキストの補足は、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 既存クニカルフレームワークの内容の保守

技術委員会の最大努力にも拘らず、公開済み現行バージョンのテクニカルフレームワークまたは試用版実装文書には、正しくない、不完全な、または不明確なテキストが含まれている場合がある。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技術的問題は、安定した統合プロフィールの機能を変更しないで修正される。
- 明確化、誤解を招く可能性のあるまたは曖昧なテキストについては、技術的な変更は行わずに、理解し易く、かつ明確にする。

公開プロセスは、訂正と明確化共に同じであり、試用版実装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を取扱う。

提出済み変更提案は、たとえば試用版実装または最終テキストの統合プロフィールあるいはコネクタソンにおける経験から、ユーザ、ベンダまたは技術委員会のメンバーが提起した問題に基づいている。作成される変更提案文書では、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する根拠
- 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, 変更が適切ではない根拠について技術委員会の説明を付けて公開する。

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標に, 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, 承認される前に再び技術委員会によってレビューされる。

一旦承認されたら, 技術委員会によって**最終テキスト変更提案**が公表され, 発効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テクニカルフレームワークの次のバージョンに組込まれる。最終テキスト変更提案または最終テキスト補足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バージョンは, 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テキスト補足および最終テキスト変更提案は, この文書を補足するものである。過去の最終テキスト文書は, テクニカルフレームワークの前のバージョンまたは補足の試用版実装バージョンとの相違の簡便な要約を提供するものとして保管されている。

年間の開発と保守サイクルの間中は, 実装のための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**
試用版実装テキストに基づく製品の実装は, 以降の最終テキストをレビューし, 必要に応じて製品を更新することが期待される。さらに, ベンダは, 最終テキスト変更提案をモニターし, その製品に関連する変更を適時実施することが期待される。
- **コネクタソンの実装**
コネクタソンでの実装テストは, 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バージョン, および試用版実装と最終テキスト変更提案に対する関連する補足に基づいて行われる。

2 統合プロフィール

図2-1で示されているIHE 統合プロフィールは、医療専門家とベンダが製品の統合のために必要条件の伝達において使用できる共通言語を提供する。統合プロフィールでは、現実のシナリオまたは統合システムの具体的な機能セットが記述されている。統合プロフィールは、指定されたアクタのセットに対して適用され、それぞれのアクタが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。

統合プロフィールは、ユーザとベンダの両方のためにIHE テクニカルフレームワークに詳述されている機能のサブセットを参照するための簡便な方法を提供している。それらは全体的なIHE サポートを単に要求または約束するよりも、IHE テクニカルフレームワークに定義されているIHE アクタとトランザクションに関する詳細を厄介な再表現なしに、ユーザとベンダがより具体的に指定することを可能にしている。

2.1 統合プロフィール間の依存関係

一般的に、IHE 統合プロフィールは、単独では機能しない。あるプロフィールに有用な入力として機能するオブジェクトが別のプロフィールを実装した結果として生成されることがある。

図2-1は、統合プロフィール間の依存関係を表したものである。図の矢印は、依存するプロフィールから依存されるプロフィールへの関係を示している。さらに、塗りつぶされている矢印は、実装の依存性を示しており、依存するプロフィールのアクタはサポートするプロフィールを実装しなければならない。塗りつぶされていない矢印は定義の依存性を示しており、依存するプロフィールのトランザクションはサポートするプロフィールのトランザクションに基づいている。これは参考のために記載されたものである。サポートするプロフィール自体は使用されないため、そのサブセットのみが使用される。

サポートするプロフィールはその他のIHEドメインからのものであることに注意しなければならない。

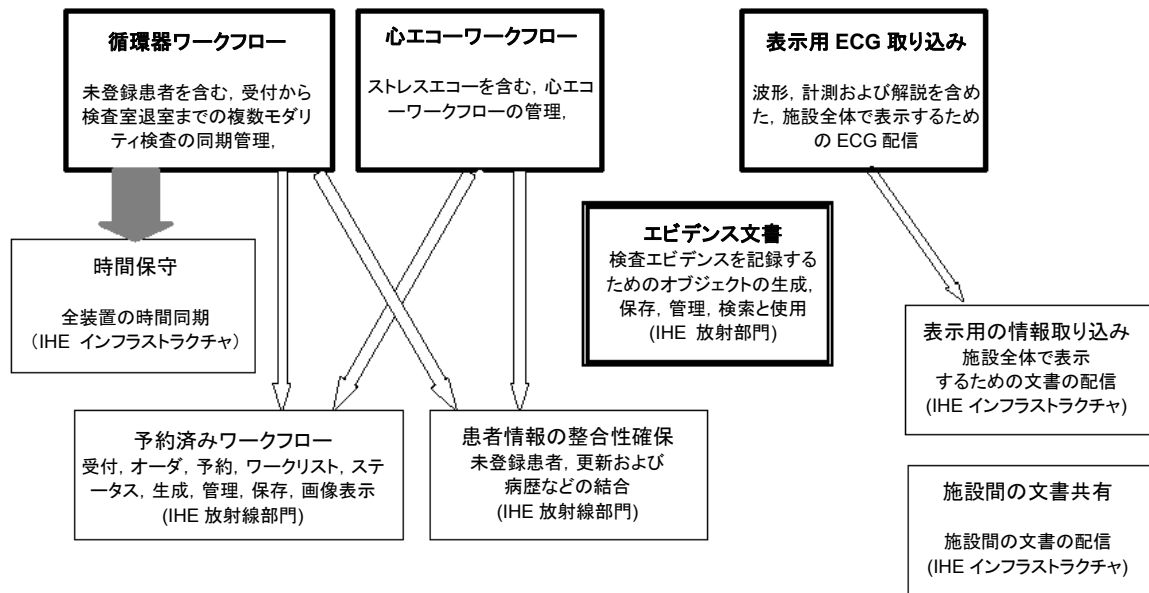


図2-1. IHE循環器分野統合プロフィールとその依存性

図2-1は, 統合プロフィール間において要求される依存関係を表形式で定義したものである。

異なるプロフィールの組合せが実装された場合には, その他の有用な相乗効果が当然発生するが, それに関しては次の表では言及しない。たとえば, さまざまな循環器プロフィールのアクタは, ユーザまたはノード認証, 監査証跡, 患者ID相互参照などのために IT インフラストラクチャドメインのプロフィールを実装することがある。

表2-1. 循環器統合プロフィールの依存関係

統合プロフィール	依存関係	依存性の形式	コメント
循環器ワークフロー	ITI-TF 時間保守	DSS/オーダ実施およびすべての画像収集装置アクタは, 時刻クライアントアクタとグループ化することが要求される	
	RAD-TF 予約済みフロー RAD-TF 患者情報の整合性確保	定義付ける	-
心エコーワークフロー	RAD-TF 予約済みフロー RAD-TF 患者情報の整合性確保	定義付ける	-
表示用ECG取り込み	ITI-TF 表示用情報取り込み	定義付ける	-

ベンダの製品は, 第3節から第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ランザクションを実装することによって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することができる。

アクタは、目的のプロファイルにあるトランザクションに加えて、前提条件の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しなければならない。

アクタ (第2.3節を参照) は、施設の運営アクティビティに関連する情報を生成、管理、または操作する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る。

トランザクション(第2.4節を参照) は、必要な情報を標準規格に準じたメッセージで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。

- 関連するIHE アクタ
- 各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対し必要なトランザクションの表の形式で表わされる。複数の統合プロフィールをサポートするアクタは、サポートされている各統合プロフィールの必要なトランザクションすべてをサポートすることが要求される。統合プロフィールが別の統合プロフィールに依存する場合には、依存する統合プロフィールに対して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 統合プロフィールは、標準規格に対する準拠のステートメントではなく、またIHE は、認証機関でも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などの関連規格に準拠している旨のステートメントを提出するよう要求し続けることが望ましい。標準規格への適合性は、IHE 統合プロフィールを採用するベンダの前提条件である。

また、IHE では扱うことのできない成功している統合プロジェクトに対しても重大なニーズがあることに留意しなければならない。さらに、成功裡にシステム統合するには、混乱を最小限にし、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限界、詳細なコスト目標、保守とサポートなどの計画などが必要である。

2.2.1 心臓カテーテル検査ワークフロー (CATH)

心臓カテーテル検査は、ワークフローの観点から特に複雑な検査である。エビデンス収集アクティビティは、オーダが発行される前に始まる場合がある。事実、その頻繁な緊急性のために心臓カテーテル検査手続きのオーダは発行されないことも多くある。同じ患者IDを使用して一致させなければならない画像、計測および報告システムが多彩であるため、生成されたエビデンスがすべて同じ検査手順に関連付けられることを確実にしなければならない。さらに、検査自体が診断とインターベンションあるいは治療的側面の両方を含んでいるため、長時間(数時間)に及ぶことがある。

心臓カテーテルワークフロー統合プロフィールでは、心臓カテーテル検査手順に照らして、基本的な患者データの連続性と完全性が確立される。このプロフィールは、具体的に患者IDと病歴データの一貫した取扱いに対応するものであり、それには検査の開始後まで、

またそれには検査終了から長時間経過するまで実際の患者IDが発行されない救急患者のケースも含まれる。またさまざまな画像, 計測および解析システム間に及ぶ検査データの予約と調整, そして報告などのそれに続くワークフローステップをサポートすることのできる収集システム内での信頼性のある保存も規定している。さらに可能性のある複合(診断とインターベンション)検査ステップの完了ステータスの集中的調整も行う。

2.2.2 超音波心臓検査ワークフロー (ECHO)

超音波心臓検査ワークフロー統合プロフィールでは, デジタル超音波心臓検査, 具体的には経胸壁心エコー検査 (TTE), 経食道心エコー検査(TEE)およびストレスエコー検査と関連するワークフローについて記載する。心臓カテーテルワークフロー統合プロフィールと同様に, このプロフィールは, 患者ID, オーダ, 予定, ステータス報告, 複合検査(特に, ストレスエコー)およびデータ保存を取り扱う。またポータブルエコー装置などの断続的にネットワークに接続するだけの画像収集装置の課題, およびエコーに特化したデータの要求条件に対しても具体的に対応している。

血管内超音波法(IVUS) および心臓内心エコー検査(ICE) は, 心臓カテーテル検査において使用される手技であり, エコー検査ワークフローではなく, 心臓カテーテルワークフローのモダリティとしてサポートされる。

2.2.3 表示のための心電図の呼び出し (ECG)

表示用電図取込統合プロフィールは, レビューを目的として心電図(ECG) ドキュメントに施設全体から広範なアクセスを行うためのメカニズムを規定している。ECGドキュメントには, “診断に適した質”の波形, 測定値および解説が含まれる。この統合プロフィールは, 循環器専用のソフトウェアまたはワークステーションを必要とせず, ウェブブラウザのような汎用コンピュータアプリケーションを使用してこの情報を表示することができる。

この統合プロフィールは, 主に安静時の12-チャンネルECGを取込むものであるが, ストレス, ホルターおよびその他の診断のための検査の中で一緒に得たECG波形も取り込める。この統合プロフィールは, 情報システムに既に保存されているECGだけに対応しており, ECG検査のオーダ, 収集, 保存または診断のプロセスには対応していない。

2.2.4 表示可能な報告書 (DRPT)

この節は, 別途使用する。

2.2.5 エビデンス文書 (ED)

エビデンス文書は, 画像収集装置およびその他のワークステーションのような機器からアウトプットされ, 記録保管システムに保存および管理され, そしてディスプレイおよびリポートシステムによって取り込まれ表示される所見, 計測および結果報告(すなわち, エビデンス文書)などの検査処理ステップを実行する過程で記録されるデータの様式を定義する。

それは、計測値、CAD計算結果、検査ログなどの詳細な非画像情報を診断報告書作成プロセスへの入力情報として有効にすることを可能にする。エビデンス文書は、担当医のための補足エビデンスとしてか、または状況によっては診断報告書に含まれるべきエビデンス文書中の選択項目用のどちらかに使用することができる。

2.3 アクタの説明

アクタは、その施設での運営アクティビティに関連する情報を生成、管理または操作する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る。IHEが定義するアクタを以下に示し、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で参照される。

アクタの名称の修飾子として使用される用語のいくつかは、その使用において一貫性がないと認識されている（例えば、画像管理、これは画像以外のオブジェクトも管理する）。現時点では、一貫性を得るために広範な名称変更を行うことのメリットより、複数のドメインで共有されている多くの既存のアクタ名称変更が招く大きな混乱のリスクの方が重大である。したがって、アクタの名称は、以下の定義のままとなっている

Acquisition Modality (アキュイジションモダリティ) – 患者がいる間に医療画像または波形を収集および生成するシステム、例えば、X線血管造影システムまたは血行動態測定システム。モダリティは、測定値を含むまとまった報告書などのその他のエビデンスオブジェクトも生成する場合がある。

ADT (患者登録) – 患者病歴と対応情報(受付/退院/転院)を追加および/または更新するためのシステム。特に、オーダ発行および部門システムに新規患者を登録する。

Department System Scheduler/Order Filler (部門システムスケジューラ/オーダ受付) – 外部システムからまたは部門システムのユーザインターフェースを通じて受け取ったオーダの管理に関連する機能を提供する部門ベースの情報システム。

Evidence Creator (エビデンスア生成) – 生成された画像、または測定値(エビデンス文書)などの追加的なエビデンスオブジェクトを生成、およびそれらを画像保管装置に送信するシステム。

Image Archive (画像保管装置) – 画像、表示状態、キー画像への注釈およびエビデンス文書などのエビデンスオブジェクトの長期保存を行うシステム。

Image Display (画像表示装置) – 患者の検査データを表示するシステム。さらにオブジェクト画像、表示状態、キー画像への注釈および/またはエビデンス文書のセットを含む選別したエビデンスオブジェクトの検索と表示をサポートする場合もある。

Image Manager (画像管理) – エビデンスオブジェクトの安全な保管および管理に関連する機能を提供するシステム。画像管理は、それらのオブジェクトの有用性情報を部門システムスケジューラに提供する。

Order Placer (オーダ発行) – さまざまな部門のためのオーダを生成し、それらのオーダを適切な部門に配布するための病院または施設全体システム。

Performed Procedure Step Manager (進捗管理) – アクイジションモダリティモダリティから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、モダリティ実施済み処理ステップ情報を再配布するシステム。

Report Creator – (報告書作成) – 臨床報告書を生成、送信するためのシステム。

Time Client (時刻クライアント) – 時刻サーバによって提供される正確な時刻にシステムの日時を同期させるユニット

Display (ディスプレイ) – ウェブテクノロジーを使用してフォーマット済み(“プレゼンテーション可能な”)データを呼び出し表示するシステム

Information Source (情報元) – 患者関連のデータの要求に対して、ウェブテクノロジーを使用してプレゼンテーション可能なフォーマットにそれをエンコードし応答するシステム

次の表にアクタと統合プロフィールの使用について示す。

表2.3-1. 統合プロフィールのアクタ

統合プロフィール	CATH	ECHO	ECG	ED
アクタ				
アクイジションモダリティ	X	X		X
ADT 患者登録	X	X		
部門システムスケジューラ/オーダー受付	X	X		
エビデンスア生成	X	X		X
画像保管装置	X	X		X
画像表示装置	X	X		X
画像管理	X	X		X
オーダー発行	X	X		
進捗管理	X	X		
報告書作成				X
時刻クライアント	(注1)			
ディスプレイ			X	
情報元			X	

注 1. 時刻クライアントアクタは、正式には心臓カテーテル検査ワークフロープロフィールの一部ではないが、このプロフィールの特定のアクタとグループ化する必要がある。

2.4 トランザクションの説明

トランザクションは、標準規格に準じたメッセージを通じて必要な情報を転送するアクタ間の相互作用である。IHEが定義するトランザクションを以下に示し、この文書の他の部分で参照される。その他のドメインのテクニカルフレームワーク文書で指定されているトランザクションについては、ドメインIDおよびトランザクション番号で確認される。

- Patient Registration (患者情報登録)** – ADT システムは, 患者の登録および/または受入を行い, 情報をその他の情報システムに送信する[RAD-1]。
- Placer Order Management (発行側オーダー管理)** – オーダ発行側は, オーダの開始または取消をオーダ実施側に連絡する。発行側/実施側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“新規”と記される, また既存のオーダーが取消された場合には“取消”と記すことがある[RAD-2]。
- Filler Order Management (実施側オーダー管理)** – オーダ実施者は, オーダ発行側に, オーダの開始, 取消, またはステータスの変更を連絡する。発行側/実施側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“新規”と記される, また既存のオーダーが取消された場合には“取消”と記すことがある[RAD-3]。
- Procedure Scheduled (予定検査手続き)** – 部門システムスケジューラ/オーダー受付からスケジュール情報が画像管理に送信される[RAD-4]。
- Query Modality Worklist (撮影実施リストの問合せ)** – アクイジションモダリティで入力された問合せに基づき, 問合せを満たすすべての項目とリストにしたモダリティワークリストが生成される。選択された患者病歴情報の予約済み検査ステップのリストは, アクイジションモダリティに返信される[RAD-5]。
- Modality Procedure Step In Progress (モダリティ処理手順進行中)** – アクイジションモダリティは, 新規の処理手続きの開始を進捗管理に通知する。またPPS管理は, 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通知する [CARD- 1, RAD-6より派生]。
- Modality Procedure Step Completed (モダリティ処理手順完了)** – アクイジションモダリティは, 処理手続きの完了を進捗管理に通知し, PPS 管理は部門システムスケジューラ/オーダー受付および画像管理に通知する[RAD-7]。
- Modality Images/Evidence Stored (モダリティ画像/エビデンスの保存)** – アクイジションモダリティは, 収集または生成した画像, 波形またはその他のエビデンス文書を画像保管装置に送信する [CARD-2, RAD-8およびRAD-43より派生]。
- Storage Commitment (保存委託)** – 要求元(アクイジションモダリティ またはエビデンス生成) は, 画像保管装置内に要求元が保存した指定のDICOM オブジェクト(画像, 波形, エビデンス文書またはそれらの組合せ)に対する所有権を確認することで, 画像管理によって現在所有されるそれらのオブジェクトを送信側が削除できるようにすることを要求する [CARD-3, RAD-10より派生]。
- Patient Update (患者情報更新)** – ADT患者登録システムは, オーダ発行側および部門システムスケジューラ/オーダー受付に特定の患者に関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, さらに画像管理に通知する場合がある [RAD-12]。
- Procedure Update (検査手続きの更新)** – 部門システムスケジューラ/オーダー受付は, 画像管理に更新したオーダーまたは手続き情報を送信する[RAD-13]。

- Query Images (画像問合せ)** – 画像表示装置は画像保管装置に対し患者, 検査, シリーズ, またはインスタンスを指定して画像を表すエントリーのリストを問合せる[RAD-14]。
- Query Evidence Documents (エビデンス文書問合せ)** – エビデンス文書のユーザは, 画像保管装置にエビデンス文書を表わすエントリーのリストを問合せる[RAD-44]。
- Retrieve Images/Evidence (画像/エビデンス文書取得)** – 画像表示装置は, 特定の画像または画像セット若しくはその他のエビデンスを画像保管装置に要求し, 取得する[CARD-4, RAD-16およびRAD-44から派生]。
- Instance Availability Notification (インスタンス利用可能通知)** – 画像管理/画像保管装置は, 関係のあるワークフローアクタ (部門システムスケジューラ/オーダー受付および報告書管理など) に指定保存場所におけるインスタンスの利用可能ステータスについて通知する[RAD-49]。
- Maintain Time (時刻同期)** – 時刻サーバによって保守されている時刻に使用システムの日時を同期させる[ITI-1]。
- Retrieve Specific Info for Display (表示用指定情報の取り込み)** – 表示装置は, 情報元に患者および時限による指定情報の種類について問合せる。 [ITI-11]。
- Retrieve ECG List (ECGリスト取り込み)** – 表示装置は, 情報元に患者および時限によってECGドキュメントを表わすエントリーのリストについて問合せる[CARD-5, ITI-11より派生]。
- Retrieve ECG Document for Display (表示用ECGドキュメント取り込み)** – 表示装置は, 情報元に文書IDによって特定のECGドキュメントについて問合せる [CARD-6, ITI-12より派生]。

次の表にトランザクションと統合プロフィールの使用について示す。

表2.4-1. 統合プロフィールのトランザクション

アクタ	統合プロフィール	CATH	ECHO	ECG	ED
患者情報登録 [RAD-1]		X	X		
発行側オーダー管理 [RAD-2]		X	X		
実施側オーダー管理[RAD-3]		X	X		
予定検査手続き [RAD-4]		X	X		
撮影実施リストの問合せ[RAD-5]		X	X		
モダリティ処理手順進行中[CARD-1]		X	X		
モダリティ処理手順完了[RAD-7]		X	X		
モダリティ画像/エビデンスの保存[CARD-2]		X	X		X
保存委託 [CARD-3]		X	X		X
患者情報更新 [RAD-12]		X	X		
検査手続きの更新 [RAD-13]		X	X		
画像問合せ [RAD-14]		X	X		

アクタ	統合プロフィール	CATH	ECHO	ECG	ED
エビデンス文書 [RAD-44]					X
画像／エビデンス文書取得 [CARD-4]		X	X		
インスタンス利用可能通知 [RAD-49]		X	X		
時刻同期 [ITI-1]		(注1)			
表示用指定情報の取り込み [ITI-11]				X	
ECGリスト取り込み [CARD-5]				X	
表示用ECGドキュメント取り込み [CARD-6]				X	

注 1. 時刻同期トランザクションは、正式には心臓カテーテル検査ワークフロープロフィールの一部ではないが、このプロフィールの特定のアクタとグループ化された時刻クライアントアクタのために必要である。

2.5 製品の実装

開発者は、製品の実装においてIHE アクタとトランザクションを実装する際に数々のオプションを有する。決定には4つのレベルのオプションがある。

- システムのレベルでは、搭載するアクタを選択（システム毎に複数のアクタを使用可能）。
- 各アクタのレベルでは、どの統合プロフィールに組込むかを選択
- 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トランザクションを選択。必要なすべてのトランザクションを実装しプロフィールをサポートしなければならない。（第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。（CARD-TF ボリューム IIまたは適切なドメインTFのトランザクションの説明を参照）

実装者は、所定の製品に組込まれている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性能を記載した説明書を提供しなければならない。その説明書の推奨フォームは附属書Cに記載されている。

通常、製品の実装には、任意の1つのアクタまたはアクタの組合せを搭載することができる。ただし、下記に示す場合においては、1つのアクタの実装は、別の1つ以上のアクタの実装とすることが必要である。

- 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。
- 心臓カテーテル検査ワークフローまたは心エコー検査統合プロフィールに参加する画像管理は、進捗管理とグループ化されなければならない。グループ化された進捗管理は、システム構成を通じて無効にする機能を備えていなければならない。
- 心臓カテーテル検査ワークフローまたは心エコー検査ワークフローに参加する部門システムスケジューラ／オーダ受付は、進捗管理とグループ化されなければならない。グループ化された進捗管理は、システム構成を通じて無効にする機能を備えていなければならない。

- 心臓カテーテル検査ワークフロー統合プロフィールに参加するDSS／オーダ受付およびアキュイジションモダリティアクタは、時刻同期プロフィールの時刻クライアントとグループ化されなければならない。

複数のアクタが単一製品の実装にグループ化される場合には、サポートされる各アクタで始まるまたは終わ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。(すなわち、IHE トランザクションを外部の製品インターフェースで提供しなければならない)。このルールに対する例外は、上記に定義した必要なグループ化におけるアクタの間で定義されたすべてのトランザクションである。

例えば、進捗管理と画像管理が単一システムにグループ化されている場合には、処理手順進行中／完了トランザクションは、それらの間ではサポートを必要としない。

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に十分であるものと想定する。例えば、画像管理は、画像保管装置に必要な情報の更新を提供し、その問合せ／取り込み機能をサポートする。そ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適用範囲外である。

3 心臓カテーテル検査 ワークフロー (CATH)

心臓カテーテル検査ワークフロー統合プロフィールでは、心臓カテーテル検査手技の背景における基本的な患者データの連続性と完全性が確立される。

このプロフィールは、検査手技の開始後まで、さらには検査手技が終了してから長い時間が経過するまで実際の患者IDが登録されない救急患者のものも含む、患者IDおよび病歴データの一貫した処理を取り扱う。また、さまざまな画像、測定、解析システム間における検査手技データの予約と調整、および報告などその後のワークフローステップをサポートするためのデータ収集装置での確実な保管も指定されている。また複数フェーズ(診断と治療)になる可能性のある検査ステップの完了ステータスの集中的な調整も行っている

このプロフィールは、IHE 放射線予約済ワークフロー、患者情報の整合性確保およびエビデンス文書の各統合プロフィールと共通しているが、マルチモダリティの調整および循環器分野に固有のデータの要求条件がいっそう明確に扱われている。IHE テクニカルフレームワークが採用するHL7 メッセージおよびDICOM 情報オブジェクトに関す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** を参照されたい。このデータモデルは、ワークフローについて3つの主要な制御レベルを提供する。

- **オーダ**: 部門サービスに対する依頼
- **依頼済み手続き処理**: 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業務の単位。
- **予約および実施済みの検査ステップ**: ワークフロー内の業務の最小単位で、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を明確に理解することは、心臓カテーテル検査カテワークフロー統合プロフィールを解釈するために最も重要である。詳しい情報は附属書Bに記載している。

心臓カテーテル検査ワークフローの主要なケースについては以下の小節で記載するが、放射線部門の関連するワークフローの参照も有益である。Rad TF-1: 3.3 では、既知の患者のためのデータモデルの3つの制御レベルすべてを十分に利用した場合の"通常の"予約済みワークフローについて記載している、またRad TF-1: 4.3 と4.4 では、患者IDが不明の場合および/またはオーダと予約のプロセスが省略されている場合(例えば、救急患者のケース)のワークフローについて記載している。後者の場合であっても、3つの制御レベルがあり、それらすべての範囲ではないが、使用されている。

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連するアクタとアクタ間のトランザクションを示している。

□

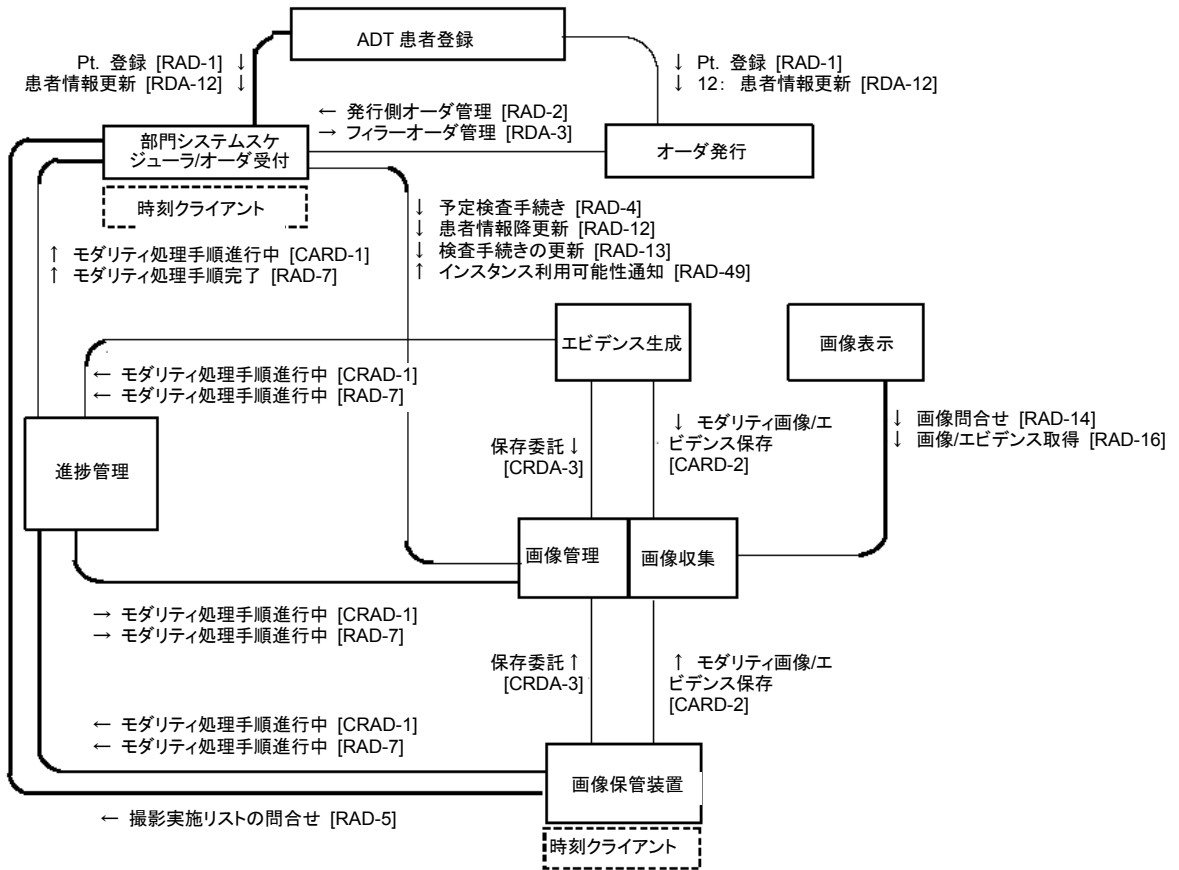


図3.1-1. 心臓カテーテル検査のワークフロー 図

この図では、定義の整合性を維持するために放射線部門テクニカルフレームワーク (RAD-TF) で指定されているアクタおよびトランザクションの名称を使用していることに留意されたい。

表 3.1-1は、心臓カテーテル検査ワークフローの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のサポートを要求するために、実装は必要なトランザクション (“R”ラベル貼付)を実施しなければならない。“O”ラベル貼付の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が定義する実装がサポートすることを選択できるオプションの完全なリストは、第3.2節にリストされている。

表3.1-1. 心臓カテーテル検査ワークフロー - アクタとランザクション

アクタ	トランザクション	オプション	節番号
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
オーダー発行側	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
	発行側オーダー管理 [RAD-2]	R	RAD-TF 2:4.2
	実施側オーダー管理 [RAD-3]	R	RAD-TF 2:4.3
部門システムスケジューラ ／ オーダー受付	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
	発行側オーダー管理 [RAD-2]	R	RAD-TF 2:4.2
	実施側オーダー管理 [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 [RAD-5]	R	RAD-TF 2:4.5
	モダリティ処理手順進行中 [CARD-1]	R	CARD-TF 2:4.1
	モダリティ処理手順完了 [RAD-7]	R	RAD-TF 2:4.7
	検査手続きの更新 [RAD-13]	R	RAD-TF 2:4.13
	インスタンス利用可能性通知 [RAD-49]	O	RAD-TF 3:4.49
アキュイジションモダリティ	撮影実施リストの問い合わせ [RAD-5]	R	RAD-TF 2:4.5
	モダリティ処理手順進行中 [CARD-1]	R	CARD-TF 2:4.1
	モダリティ処理手順完了 [RAD-7]	R	RAD-TF 2:4.7
	モダリティ画像/エビデンスの保存 [CARD-2]	R	CARD-TF 2:4.2
	保存委託[CARA-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 [CARD-1]	R	CRAD-TF 2:4.1
	モダリティ処理手順完了 [RAD-7]	R	RAD-TF 2:4.7
	モダリティ画像／エビデンスの保存 [CARD-2]	R	CARD-TF 2:4.2
	保存委託[CARA-3]	R	CARD-TF 2:4.3
	患者情報更新 [RAD-12]	R	RAD-TF 2:4.12
	検査手続きの更新d [RAD-13]	R	RAD-TF 2:4.13
	画像問合せ [RAD-14]	R	RAD-TF 2:4.14
	画像／エビデンスの取得[CARD-4]	R	RAD-TF 2:4.4
	インスタンス利用可能性通知 [RAD-49]	O	RAD-TF 3:4.49
進捗管理	モダリティ処理手順進行中 [CARD-1]	R	CARD-TF 2:4.1
	モダリティ処理手順完了 [RAD-7]	R	RAD-TF 2:4.7
画像表示装置	画像問合せ [RAD-14]	R	RAD-TF 2:4.14
	画像／エビデンスの取得[CARD-4]	R	RAD-TF 2:4.4
エビデンス生成	モダリティ処理手順進行中 [CARD-1]	R	CARD-TF 2:4.1
	モダリティ処理手順完了 [RAD-7]	R	RAD-TF 2:4.7

アクタ	トランザクション	オプション	節番号
エビデンス生成	モダリティ画像 / エビデンスの保存 [CARD-2]	R	CARD-TF 2:4.2
	保存委託[CARA-3]	R	CARD-TF 2:4.3

このプロフィールの前提条件となる可能性のあるその他のプロフィールについては、表 2-1を参照されたい。

3.2 心臓カテーテル検査ワークフロー統合プロフィールのオプション

多くのアクタには、ドメインまたは実装全体の多様性に適応するためのオプションが定義されている。表3.2-1では、この統合プロフィールのために選択されたオプションをそれらが適用するアクタにしたがってリストしたものである。いくつかの特定のオプションは、このプロフィールのアクタの実装に必要なものである(その他のプロフィールでは実際にオプションであるが)。

表3.2-1. 心臓カテーテルワークフロー - アクタとオプション

アクタ	オプション名	選択肢	ボリューム/節
ADT 患者登録	オプションの定義なし	-	-
オーダ発行側	オプションの定義なし	-	-
部門システムスケジューラ / オーダ受付	マルチモダリティ検査手続き更新	R	CARD-TF 2:4.1
	PPS 例外管理	O	RAD TF-2:4.7
	PPS-参照インスタンスの利用可能性	O	RAD TF-3:4.49
アキュイジションモダリティ	患者ベースのワークリスト問合せ	O	RAD TF-2:4.5
	広範なワークリスト問合せ	R (注参照)	RAD TF-2:4.5
	PPS 例外管理	O	RAD TF-2:4.7
画像管理/画像保管装置	PPS 例外管理	O	RAD TF-2:4.7
	断続的に接続するモダリティ	R	CARD-TF2:4.3
	心臓カテーテル	R	CARD-TF2:4.2
	PPS-参照インスタンスの利用可能性	O	RAD TF-3:4.49
画像表示装置	オプションの定義なし	-	-
進捗管理	オプションの定義なし	-	-
エビデンス生成	オプションの定義なし	-	-

注: 広範なワークリスト問合せオプションがケースC7をサポートするために必要であり、またマルチモダリティ環境において効率的なワークフローを促進する。

アキュイジションモダリティおよび画像管理/ 画像保管装置は、さまざまなDICOM SOPクラスをサポートすることがありうる。このレベルのオプション性は、IHE 統合ステートメント(附属書 C参照)の参照により文書化することが求められる。

3.3心臓カテーテル検査予約済みプロセスフロー

各プロセスフローは、扱われているエンドユーザの課題("臨床的背景")とこのテクニカルフレームワークで採られているアプローチ("IHE背景")とともに導入されている。

臨床的背景: このプロセスフローは、放射線部門の検査と同様に、患者が施設で受け付けられて、カテーテル検査がオーダーおよび予約されている状況を反映している。主な相違点は、カテーテル検査はその性質上マルチモダリティであり、そのために関係するすべてのモダリティが連携して患者、手技情報を調整し且つ共有するための手段が必要である。放射線部門では予約済み検査ワークフローは、正常なまたは予想される状況であるが、心臓カテーテル検査においては現状では例外的であることに注意しなければならない。

この検査は、通常は循環器医によるコンサルテーションが先に行われ検査を実行するように調整するだけであり、従来は殆どオーダーされていない。また、心臓カテーテル検査および全体的な治療状況に対するその関係については、附属書A1に記載されている。

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、依頼済み手続きおよび予約済み/実施済み検査ステップ)が既知の患者の検査要求に答えるためにすべて完全に利用される場合の、"通常の"予約済みワークフローについて記載する。実際には、救急患者が多いという特徴のため、心臓カテーテル検査に対してはオーダーが作成されないことが多いが、このプロセスフローは、3.4 節に記載されている特定のユースケースを理解するための基本を提供している。実際、このワークフローに患者情報整合性確保ステップを足したものが3.4節のケースC1を構成している。

放射線部門との比較については、RAD-TF 1:3.3 を参照されたい。RAD-TF に詳しい読者が容易に比較できるように、次の図では、放射線プロセスフロー図と循環器のものとの違いを緑色で示してある。オーダー変更フロー (RAD-TF 1:3.3.3)と例外管理ワークフロー (RAD-TF 1:3.3.4)をそこに説明されている通り使用してもよく、またこの循環器テクニカルフレームワークでは詳しく記載はしないことに留意されたい。それらのデータフローの機能性は、CARD-TFにより起動する特定のトランザクションの中で規定されている。

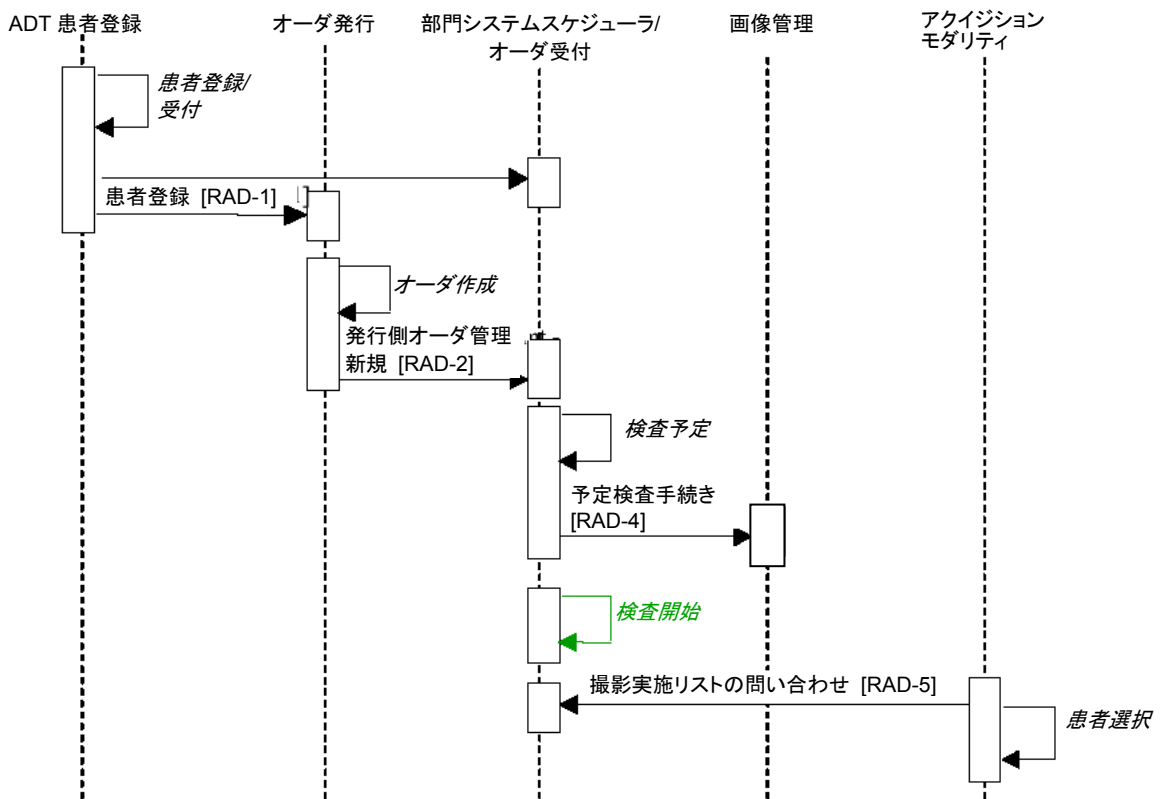


図 3.3-1. 予約済みワークフロー: 管理プロセスフロー

管理プロセスフローに関しては、次のことに注意することが望ましい:

- **患者情報登録:** 患者情報登録データは、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(DSS/OF)を含む、複数のシステムに送信される。
- **オーダ発行:** オーダ発行は、すべての患者オーダの保存庫である。
- **検査の予約:** DSS/OFは、オーダを満たすために実施しなければならない1つ以上の依頼済み手続きをオーダと関連付ける。各要求の検査では、アクイジションモダリティが実施しなければならない多くのアクションが記述されている。アクションは、タイミングとシーケンスおよびモダリティに基づいて予約済み検査ステップ (SPS)において指定されている。予約済み検査ステップは予約され、すなわち時間帯と実施するためのリソース(モダリティ)が割り当てられ、撮影実施リストの問合せが利用可能となる。
- **検査開始:** DSS/OFには、カテーテル検査手技を開始するためのオプション機能が存在する場合があります。通常は検査に具体的に結び付けられてはいるが、特定のモダリティの範囲外の患者データの収集を可能にするためである。これによって、例えば、関連するSPSにおいて“Arrived (到着)”ステータスが結果的に設定されることがある。このアクションの目的は、非モダリティアクタから検査を開始することである。
- **撮影実施リストの問合せ:** モダリティワークリスト(MWL) 問合せは、広範囲に及ぶ(予約済み検査のリストを取得し、その中から1つを選択する)、または患者固有

の場合(1人の患者に対する予約済検査を取得するために十分な問合せキーを提供する)がある。□後者の場合は、リストバンドのバーコードで患者IDをMWL問い合わせに入力することで容易に行える(施設のカテーテル検査室の標準運営手順として)。

- **患者選択:** MWM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、詳しい明確なユーザアクションがなくてもSPSを選択できる。詳細については附属書Bを参照されたい。

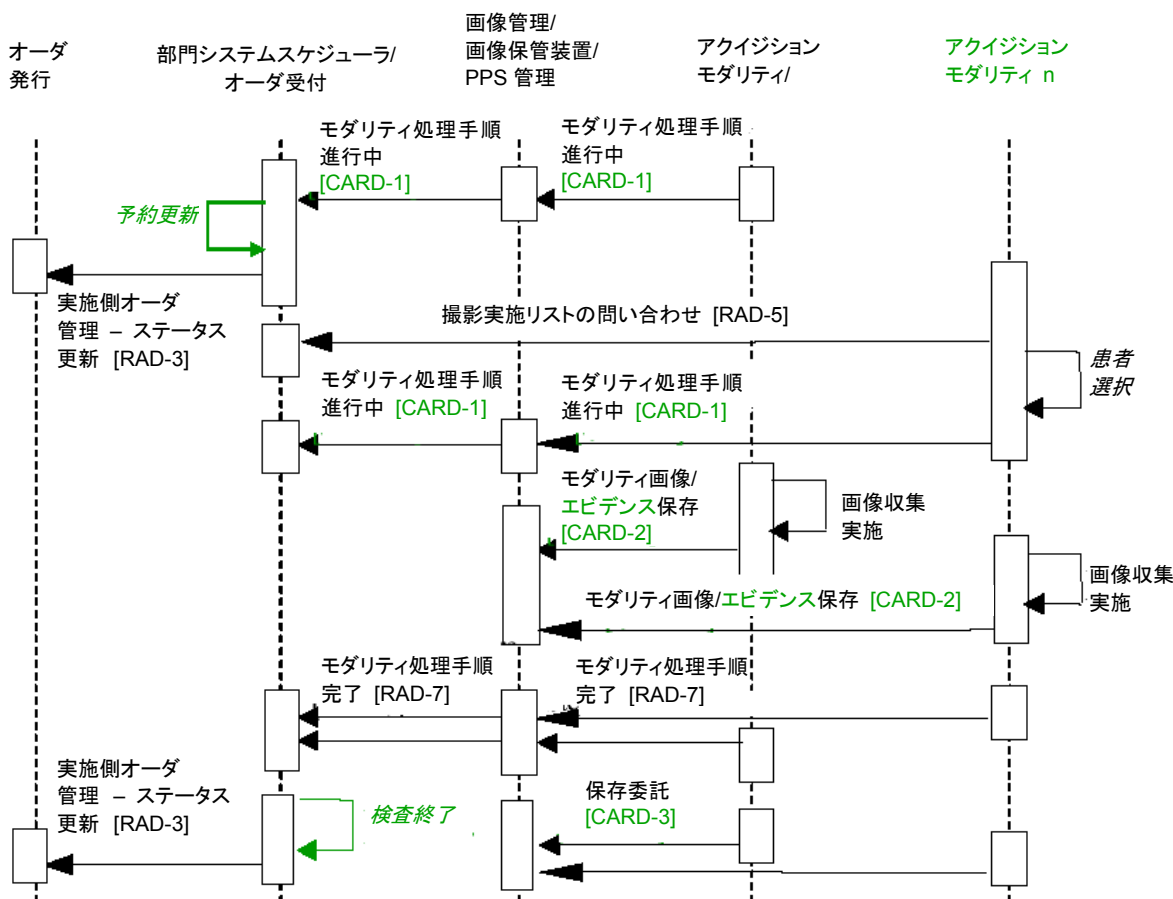


図3.3-2. 予約済みワークフロー: 検査実施プロセスフロー

検査実施プロセスフローに関しては、次のことに注意することが望ましい:

- **モダリティ処理手順進行中および予約更新:** 検査の最初の予約が曖昧であったり(すなわち、時刻またはカテーテル検査室が明確に指定されていない)、予約されたものとは別の検査室で検査が実行されたりする場合がある。DSS/OF が検査を開始していない場合は、カテーテル検査室に対する最初のMPPS進行中を受け取った時点で、これには、患者のID/名前およびモダリティステーションAEタイトル(特定のカテーテル検査室とリンクできる)が含まれており、DSS/OFは、現在アクティブなケースを反映するように、同じカテーテル検査室内のすべてのモダリティに対し予約済み

検査ステップを更新する (すなわち, 最初のMPPSが"現行患者/検査室選択"としての役割を果たす)。

- **モダリティワークリスト問い合わせ:** 予約更新プロセスに続いてそのカテーテル検査室内のモダリティからのMWL問合せでは, 現行患者に対する単一のSPSのみのMWL応答を返信するに十分な要求キーによる広範な問合せを使用して, モダリティの起動を最適化できる。
- **アキュイジション実施:** 各モダリティは, 画像管理/画像保管装置に保存されるさまざまな画像やその他のエビデンス(波形, 分析レポートなど)を生成することができる。画像管理/画像保管装置は, 心臓カテーテル検査オプション (CARD-TF 2.4.2.1参照)に規定のとおり, すべて種類のオブジェクト(画像だけではなく)をサポートする必要がある。
- **モダリティ処理ステップ完了と検査終了:**モダリティ処理ステップ完了にはモダリティ処理ステップ中止も含まれる。検査室においてはマルチステップ検査(診断/インターベンション)およびマルチモダリティの相互依存性があるため, 単に完了または中止の送信を行うだけではモダリティが使用可能になったことを意味しない。これは, DSS/OF (この文書の適用範囲外)が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検査が終了したときに判断するための機能である。
- **保存委託:** 画像管理/画像保管装置は, 保存された画像とエビデンスに対する責任を持って, 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。画像管理/画像保管装置は, 血管内超音波法(IVUS)および心臓内エコー検査(ICE)のような断続的にネットワークに接続され, 一時的に保存委託メッセージを受信できなくなる移動式装置をサポートしなければならない。
- **実施例オーダ管理 - ステータス更新:** 最初のMPS 処理中および最後のMPS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。

3.4 心臓カテーテル検査ワークフローのユースケース

この節では, 心臓カテーテル検査ワークフロープロフィールのために定義された具体的なユースケースとプロセスフローについて記載する。

臨床的背景: 現在, 心臓カテーテル検査を実施する最も一般的なシナリオは, 診察を行った循環器医が患者にカテーテル検査を受けることを勧め, 電話で検査を手配するというものである。これは, カテーテル検査室に関する単純なロジスティックな手配であり, 正式な電子予約方法が含まれることは殆どない(この機能は, 遍在する"ホワイトボード"によって代わりに提供される)。この時点では, 3つのパスのいずれかを使用できる。オーダ発行システムにおいて検査をオーダする, 部門システムで検査をオーダする, またはカテーテル検査室でのオーダなしで検査を開始することである。

現在の標準的なカテーテル検査室の慣習では, 部門情報システムと病院のオーダ発行システムとの間の相互作用は, (存在したとして)殆どないことに留意しなければならない。IHEの目標の1つは, これらの2つ世界の間により良い統合を促進することで, オー

ダ発行システムが部門のオーダ管理の均一化されたシステムの提供を可能にすることである。心臓カテーテル検査ワークフロープロフィールの臨床的背景は、現在の慣習からより高度な統合施設ワークフローへの進化を促している。

IHE背景: 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、これは別の患者情報の整合性確保プロフィールで指定されているが、カテーテル検査ワークフローでは多くのケースでこの処置を行う必要があるため、患者の更新は基本的な心臓カテーテル検査ワークフロープロフィールに含まれている。ただし、このような整合のための特定のデータフローは、プロセスフロー図では青色で示されている。

これらのユースケースは、放射線分野の患者情報の整合性確保プロフィール (RAD-TF 1:4.4)に定義されているものに相当する。RAD-TFに詳しい読者が容易に比較できるように、以下の小節で放射線分野と循環器分野のプロセスフロー図の違いを緑色で示してある。

心臓カテーテル検査ワークフローに対しては6つの、C1 からC6, 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、またその場所、およびオーダが発行されているか、またその場所に基づいてバリエーションが発生する。次の表3.4-1はこのバリエーションを示したものである。心臓カテーテル検査ユースケースC1からC6は、RAD-TF患者情報の整合性確保のユースケース1から6に厳密に対応している。

追加ユースケースC7: 処置中の部屋の変更, C8: 処置の中止, およびC9: 後処理エビデンス生成, は表には示されていない。

表3.4-1. 心臓カテーテルワークフローのケース

	オーダ発行	オーダ発行システムからオーダ発行	オーダ実施システムからオーダ発行	オーダ発行せず
患者登録				
ADTで患者登録		ケース C1	ケース C2	ケース C3
部門の患者登録(注を参照)		適用なし - オーダ発行がADT からの患者登録を要 求する	ケース C4	ケース C5
患者情報更新		ケース C6	ケース C6	ケース C6

注: 患者は、その部門のDSS/OFシステムで、または手作業(用紙に暫定的にIDが割り当てられ、モダリティに手入力する)のどちらかで登録される。

注: モダリティ画像／エビデンス保存および保存委託のトランザクションは、下記の小節には記載されていない。また選別したオーダーステータス更新トランザクションも記載されていない。これらのトランザクションは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。またモダリティN”の選択されたトランザクション（すなわち、検査室内の複数の追加モダリティを表わす）のみ、プロセスフローのマルチモダリティの特徴を表すために記載されている。

プロセスフロー図に記載されている進捗管理は、表記目的のために画像管理とグループ化されていると考えることに留意しなければならない。実際の実装では、それは画像管理と部門システムスケジューラ／オーダー受付との間のPPSに関連するトランザクションのフローの相当する変化と共に部門システムスケジューラ／オーダー受付とグループ化される場合もある。

3.4.1 ケース C1: ADTで患者登録およびオーダー発行で検査処理オーダー

臨床的背景: これは心臓カテーテル検査のためのオーダーが病院のオーダーリングシステムにおいて発行される場所の、より伝統的な放射線部門の構造化ワークフローに対応するものである。また、患者に対して急患IDが発行される特別な状況も考慮されている（患者がADTに登録され、固有のIDが割り当てられるよう）。検査を開始する前にオーダーが発行されるため、心臓カテーテル検査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を可能にする共通のIDが使用される。

IHE 背景: このケースには、IHE データモデルの3つのレベルの制御（オーダー、依頼済み手続き、および予約済み／実施済み検査ステップ）すべてを完全に利用した検査を要求する場合の、完全な予約済みワークフローが含まれる(3.3節を参照)。

患者は、完全な患者病歴情報を持つ既知の患者としても、また患者IDと一時的な名前だけが割り当てられているまったく身元不明の患者のケースを含む不完全な患者病歴情報を持つ患者としても、ADTシステムにおいて登録することができる。心臓カテーテル検査ワークフローの後続のサブシステムに対して、完全な患者病歴情報がわかっているかどうかは、検査の実施には無関係である。したがって本ケースには、身元が分かっているあるいは分かっている患者の両方が、ADTで登録され、オーダーが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(DSS/OF)によって検査が予約される。

身元不明の患者の場合は、ADTシステムが施設内で患者の整合性を確保する単一のポイントである。患者の実際の身元がわかるときには、ADTは独自の記録の整合性確保と相応する変更についてオーダー発行およびDSS/OFに通知する責任がある。

ADTは、患者情報更新メッセージをオーダー発行とDSS/OFの両方に送信する。DSS/OFは、患者情報更新メッセージを画像管理に送信する。

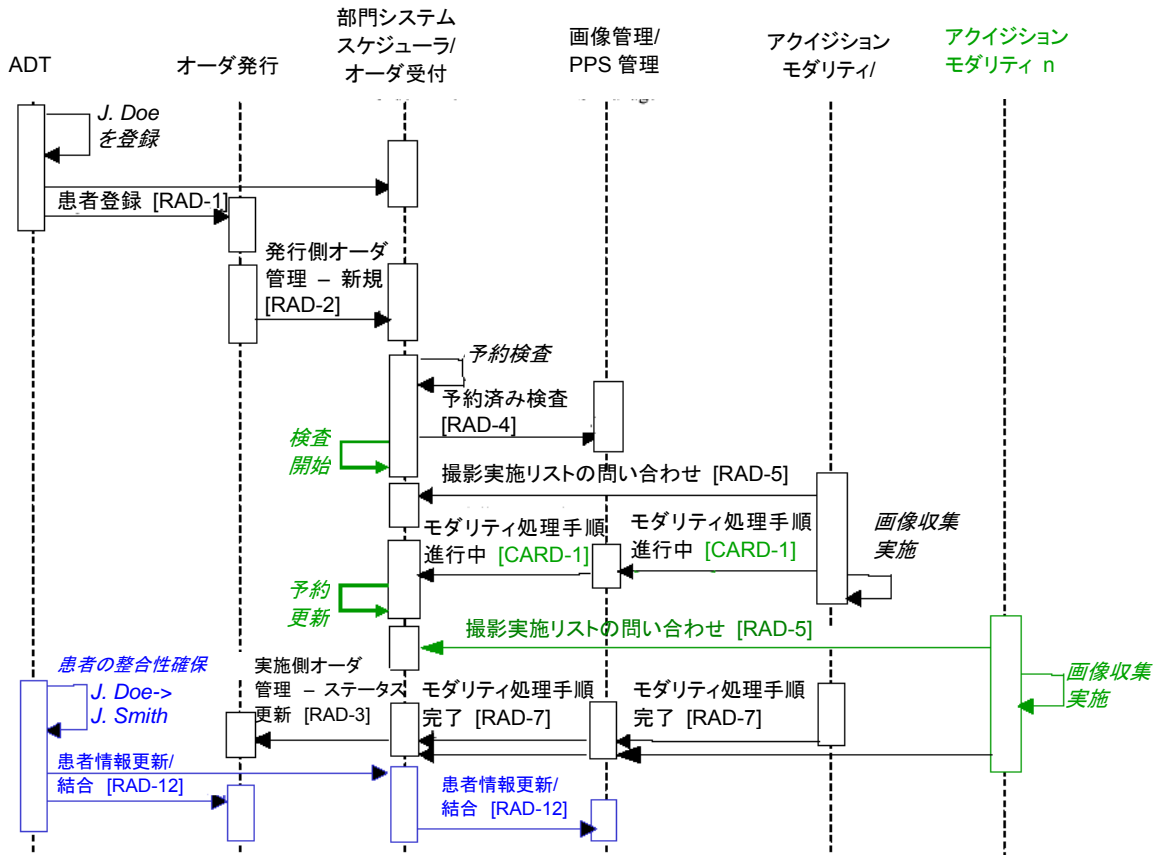


図3.4-1. ADTにて患者登録し, オーダー発行から検査オーダーを発行-ケース C1

重要なトランザクション (3.3節も参照):

- 患者情報を整合させるため, ADTは新規患者を登録し, 暫定的に登録した患者と正しい患者を結合し, 患者情報登録 [RAD-1] および患者情報更新 [RAD-12] (結合) トランザクションをオーダー発行およびDSS/OFに両方に送信する。
- 恒久的な患者ID が割り当てられている場合には, ADTは正しい情報と共に患者情報更新 [RAD-12] トランザクションのみを送信する。

オーダーが発行されているが, 予約がされていない場合には, 撮影実施リストの問合せに対する応答はないことに留意されたい。この場合には, システムはケースC3 (ADTにて患者登録され, 検査はオーダーされていない)として扱い, オリジナルオーダーは手作業で取消す必要がある。

3.4.2 ケース C2: ADTで患者登録およびDSS/OFから検査処理をオーダー

臨床的背景: このシナリオはケースC1 と非常に類似しているが、オーダーは従来の病院オーダーシステムで発行されるのではなく、検査情報は部門システムにて入力され、その後病院オーダーシステムに情報を送信する。通常、このワークフローは多数の施設では一般的なものであり、部門またはカテゴリー検査室にオーダー発行システム(HIS)の端末を設置する必要性が軽減している。

IHE 背景: このケースは、ケース1 C1 に基づいている。ただし、この状況においては、登録済の患者のための検査オーダーは、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、オーダー発行に送信される。検査は普通に予約され、画像収集システムはモダリティワークリストを使用する。

患者情報が後で整合を必要とする場合には、ADT はオーダー発行および部門システムスケジューラ/オーダー受付の両方に患者情報更新メッセージを送信する。部門システムスケジューラ/オーダー受付は、ケースC1と同様に、画像管理に患者情報更新メッセージを送信する。

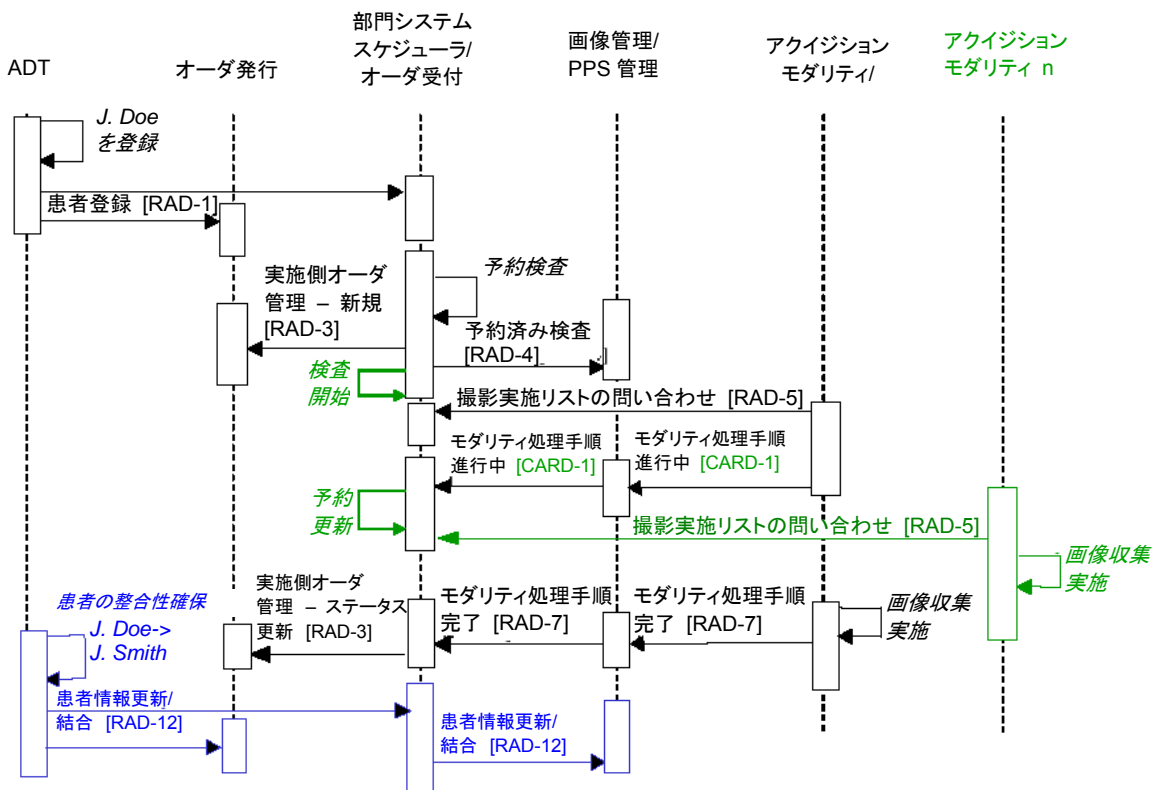


図3.4-2. P ADTで患者登録し、DSS/OFからオーダーを発行する - ケース C2

重要なトランザクション:

- 実施側オーダー管理 (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/オーダー受付からオーダー発行に送信される。

3.4.3 ケース C3: ADTで患者登録および検査処理のオーダーなし

臨床的背景: このシナリオはケースC2に似ているが, 検査情報は部門システムで入力されない(例えば, 時間的な制約などにより)。したがって, 関係するモダリティの1つが, 共通の検査ID を作成するプロセスを開始する必要がある。ID は, 検査を開始した最初のモダリティ(通常は血行動態システム)によって実行されたアクションに基づいて, 部門システムにおいて発行される。作成されたIDは, 以降のモダリティで共有できる。詳細な多量の検査情報は, 最初のモダリティによって提供されるものに限られる。例えば, コード化した検査タイプを提供されない場合には, “一般カテーテル検査”と必然的に表される。可能な場合には常に, ケースC1またはC2のプロセスフローを使用することが望ましい。

IHE背景: ケースC1およびC2と同様に, 登録済み1 の患者(身元判明または身元不明)のためにADTが生成する恒久的な患者ID を使用する。ただし, アクイジションモダリティが検査手技を開始する前にオーダー入力または予約は行われぬ。恒久的な患者ID はアクイジションモダリティにおいて入力される(一般的には患者のリストバンドから, バーコードリーダーを使用すればデータ入力エラーは少なくできる)。

このケースは, 相応する放射線分野のユースケースとは異なる。カテーテル検査は本質的にマルチモダリティであるため, 患者と検査のためにすべての装置が共通のID セットを使用することが不可欠である。したがって, 最初のモダリティ処理手順進行中を受け取ったなら, DSS/OFは, 最初のモダリティ処理手順進行中によって提供される検査UID を利用して, カテーテル検査に依頼済み手続きと, 同じカテーテル検査室におけるすべてのモダリティに対する関連する予約済み検査ステップを自動的に作成する。その後, その検査室内の他のモダリティは, モダリティワークリスト問合せトランザクションを使用して整合されたIDを取得できる。

詳細については, 附属書Bを参照されたい。

依頼済み手続きが自動的に生成されたときに, ケースC2 と同様に, DSS/OF は汎用的な心臓カテーテル検査コードを使用してオーダーを生成しオーダー発行に送信し, 次に画像管理に予定検査手続きを送信する。

- 注: 1. 放射線部門のTF との違いは, DSS/OFの依頼済み手続き生成が, MPPS 完了メッセージではなく, MPPS 進行中 (N-CREATE)メッセージによって行われることである。これにより, マルチモダリティは同じ依頼済み手続きに対して同期できる。
2. また, カテーテル検査室において時間が重視されるマルチモダリティの起動を可能にするためのSPS の迅速な作成が遅れる可能性があるため, DSS/OF は, オーダー発行番号を含む応答をオーダー発行が返信するのを待たずに, 依頼済み手続きを作成する。

患者情報とその後の整合を必要とする場合には, ADT はオーダー発行および部門シス

テムスケジューラ/オーダ受付の両方に患者情報更新メッセージを送信する。DSS/OFは、ケースC1と同様、画像管理に患者情報更新メッセージを送信する。

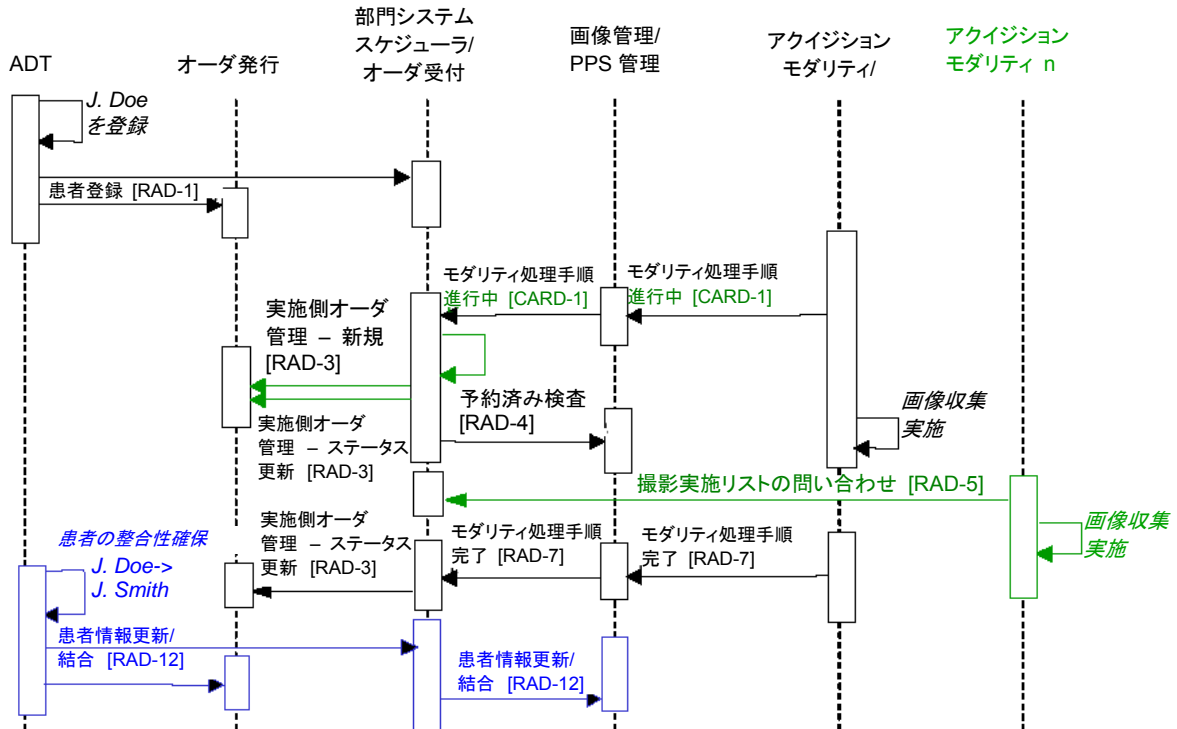


図3.4-3. ADTにて患者登録を行い、検査はオーダしない- ケース C3

重要なトランザクション:

- 最初のアクイジションモダリティから見たときの、このケースとケースC1 およびC2 との違いは、MWL 問合せ(示されていない)が現在の患者に対する応答を返信しないことである。予約されていない実施済み検査ステップを生成する必要がある。
- モダリティ処理手順進行中[Card-1]を受け取ると、部門システムスケジューラ/オーダ受付は、それを未予約のケースとして認識するが、患者IDを以前に受け取ったADT情報と一致させることができる。
- 患者ID とモダリティステーションAEタイトルを含むMPPS トランザクションからの情報を使用して、DSS/OF は新しい依頼済み手続きを作成し、同じカテゴリー検査室のすべてのモダリティに対する予約済み検査ステップも作成して、現在のアクティブなケースを反映する。患者は登録されているので、DSS/OFは患者IDに関連付けられている患者病歴情報を受け取ることに注意しなければならない。
- 部門システムスケジューラ/オーダ受付は、オーダ発行に実施側オーダ管理 (新規オーダ)トランザクション[Rad-3]を送信し、実施側オーダ管理(ステータス更新)が進行中の状況を示し、画像管理に予約済み検査トランザクション[Rad-4]を送信する。

- このカテーテル検査室の装置からの以降のモダリティワークリスト問合せ[Rad-5]は、必要な患者／検査IDを含む適切な予約済み検査ステップを受信する。

3.4.4 ケース C4: DSS/OFで患者登録および検査処理をオーダ

臨床的背景: オーダが部門で発行されるケースC2 のバリエーションである。これは、病院システムに患者を登録するのに十分な時間がない場合、またはADT システムが利用できない場合(例えば、時間外など)の緊急ケースに適用する。ただし、このシナリオでは、患者ID は病院ADT からは入手できない。部門レベルで暫定的に患者ID が生成され、検査情報を入力することができる。オーダ発行システムにはまだ通知されない(患者ID がまだ暫定的であるため)。しばらくの後に、ADTシステムにおいて登録が行われ、その時点で暫定的な患者ID との整合を行うことができる(部門システムにおいて手動で)。その後、オーダ発行システムにも通知される。

IHE背景: このケースでは、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ADTシステムから取得できない。DSS/OFは、暫定的な患者ID と名前を割り当て、依頼済み手続きを予約する。暫定的患者ID の予約済み検査は、画像管理に送信される。

注: 部門システムスケジューラ／オーダ受付は、割り当てられた暫定患者IDがその適用範囲内で唯一であることを保証する必要がある。

ただし、ケースC2とは異なり、暫定的な患者IDがオーダ発行のADTDメインスコープの範囲外であるため、依頼済み手続きが生成されたときに、DSS/OF は実施側オーダ管理(新規オーダ)トランザクションをオーダ発行に送信しない。同様に、実施側オーダ管理 - MPPS 進行中に基づいてオーダステータス更新トランザクションは送信されない。

モダリティにおける検査の実行は、モダリティワークリストに基づいて正常に進められる。

患者情報が知らされると、ADT システムは、新しい患者情報を、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(普通は手動プロセスを使用して)、受信した患者情報と、暫定的に患者ID に関連付けられた情報を整合し、恒久的な患者記録と暫定的な記録を結合して、患者情報更新トランザクションを画像管理に送信する。

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 を使用してオーダを生成し、オーダ発行に送信することによって、オーダ発行にオーダが完了したことを通知する。またオーダに対するオーダ発行番号で画像管理を更新する。

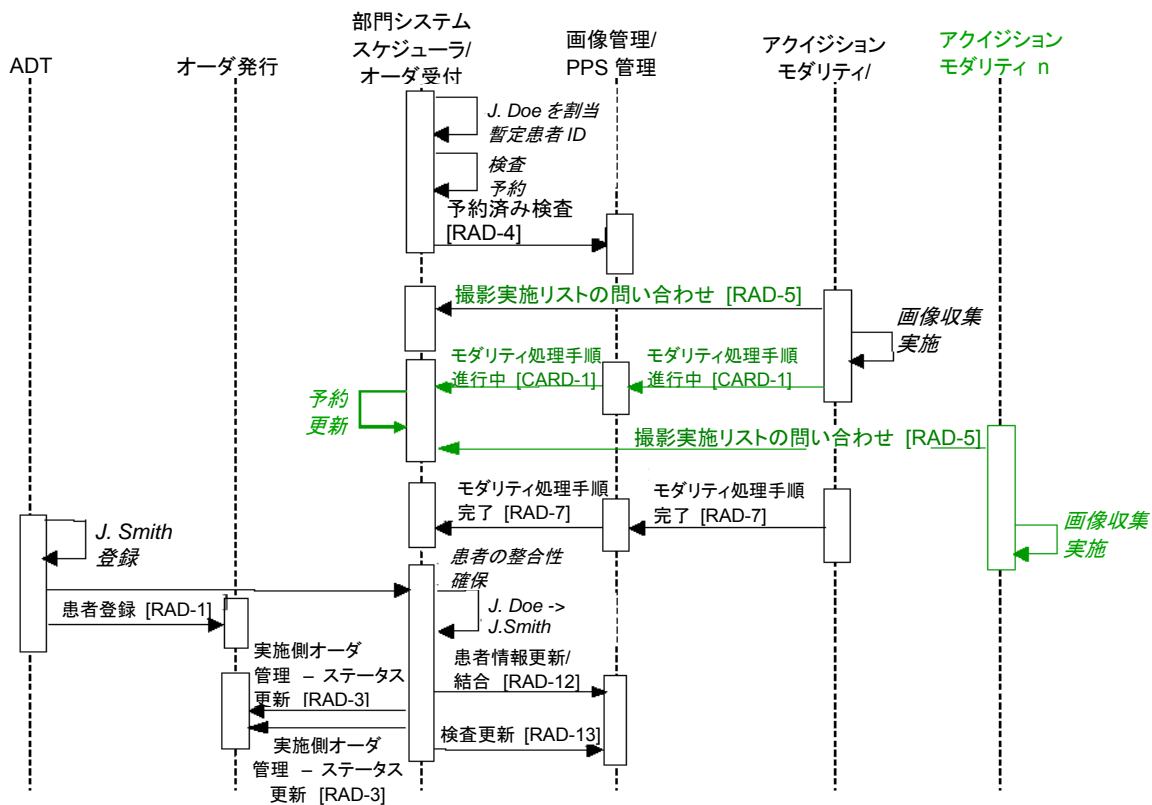


図 3.4-4. DSS/OFにて患者登録を行い, 検査はオーダしなし - ケース C4

重要なトランザクション:

- 患者情報は, ADTからの患者情報登録を使用して, 部門システムスケジューラ/オーダ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/オーダ受付は, 患者情報更新 [RAD-12]と検査手続きの更新 [RAD-13] 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/オーダ受付は, 実施側オーダ管理 (新規オーダおよびステータス更新) トランザクション [RAD-3]をオーダ発行に送信する。

3.4.5 ケース C5: 未登録患者

臨床的背景: ケースC3とC4 (前記)を組み合わせたものである。このケースでは, 患者はADTシステムにおいて登録されておらず, またオーダ発行システムまたは部門システムのいずれにおいても前もってオーダは発行されていない。このようなケースは, 使用できる患者情報がない, または患者情報を生成するための十分な時間がないような, 救急状況において発生する場合がある。また, ADTまたは他の重要なHISコンポーネントが利用できないところで,

緊急性の低い状況でも発生する可能性がある。ケースC3とC4のすべてのアクティビティが実行される必要がある。

部門によって割り当てられた暫定患者IDが、検査を開始するために最初のモダリティにおいて入力される。そのモダリティは、患者および検査の情報を他のモダリティと共有するために、部門システムに転送する。この検査情報は、オーダ発行システムにはまだ送信することができない。ADTから有効なIDが利用できるようになると、部門システムは、患者IDの整合とオーダ発行システムへの通知の処理を完了することができる。

IHE背景: このケースでは、ADTシステムから部門システムスケジューラ/オーダ受付に利用できる有効な患者IDはなく、検査が実施される前にオーダまたは予約は行われていない。暫定的なID と名前は、モダリティにおいて入力される(有効なADT システム患者ID であり、ケースC3 に含まれるため、患者リストバンドからではない)。患者ID と名前は、その場で定義されているルールに従って選択される。例えば、定義済みの"患者ID - 患者名"ペアのプールから選択する。暫定患者IDを選択するルールでは、部門システムスケジューラ/オーダ受付の適用範囲内での唯一性が保証されていなければならない。

ケースC3 と同様に、患者と検査に対してすべての装置が共通のID セットを使用することが不可欠である。したがって、最初のモダリティ処理手順進行中を受け取ったなら、DSS/OF は、最初のモダリティ処理手順進行中によって提供される検査UID を利用して、カテーテル検査に対する依頼済み手続き、および同じカテーテル検査室におけるすべてのモダリティのために関連する予約済み検査ステップを自動的に生成する。その後、その検査室内の他のモダリティは、モダリティワークリスト問合せトランザクションを使用して整合されたIDを取得することができる。

注: 最初のモダリティからのモダリティ処理手順進行中トランザクションと、モダリティワークリストのSPS の有効性の間の時間差が存在することに関しては附属書Bの注を参照されたい。

DSS/OF は予定検査手続きメッセージを画像管理に送信する。ただし、ケースC4 と同様に、暫定的な患者ID がオーダ発行のADT ドメインスコープの範囲外であるため、依頼済み手続きが生成された時点では、DSS/OFは実施側オーダ管理 (新規オーダ)トランザクションをオーダ発行に送信しない。

注: 放射線部門のTFとの違いは、DSS/OFによる依頼済み手続きの生成が、MPPS 完了メッセージに続く手動での整合性確保の後ではなく、MPPS 進行中 (N-CREATE)メッセージを受信した後で自動的に行われることである。これにより、マルチモダリティは同じ依頼済み手続きに対して同期することができる。依頼済み手続きと(暫定的な)患者IDが分かっているため、画像管理に予定検査手続きの通知が可能となる。

患者の情報がわかると、ADTシステムは、新しい患者情報を、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。ケースC4と同様に、部門システムスケジューラ/オーダ受付は(通常は手動プロセスを使用して)、受信した患者情報と、暫定患者IDに関連付けられた情報を整合し、恒久的な患者記録と暫定的な記録を結合して、患者情報更新トランザクションを画像管理に送信する。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 を使用してオーダを生成してオーダ発行に送信した後、オーダが完了したことをオーダ発行に通知し、オーダに対するオーダ発行番号によって画像管理を更新する。

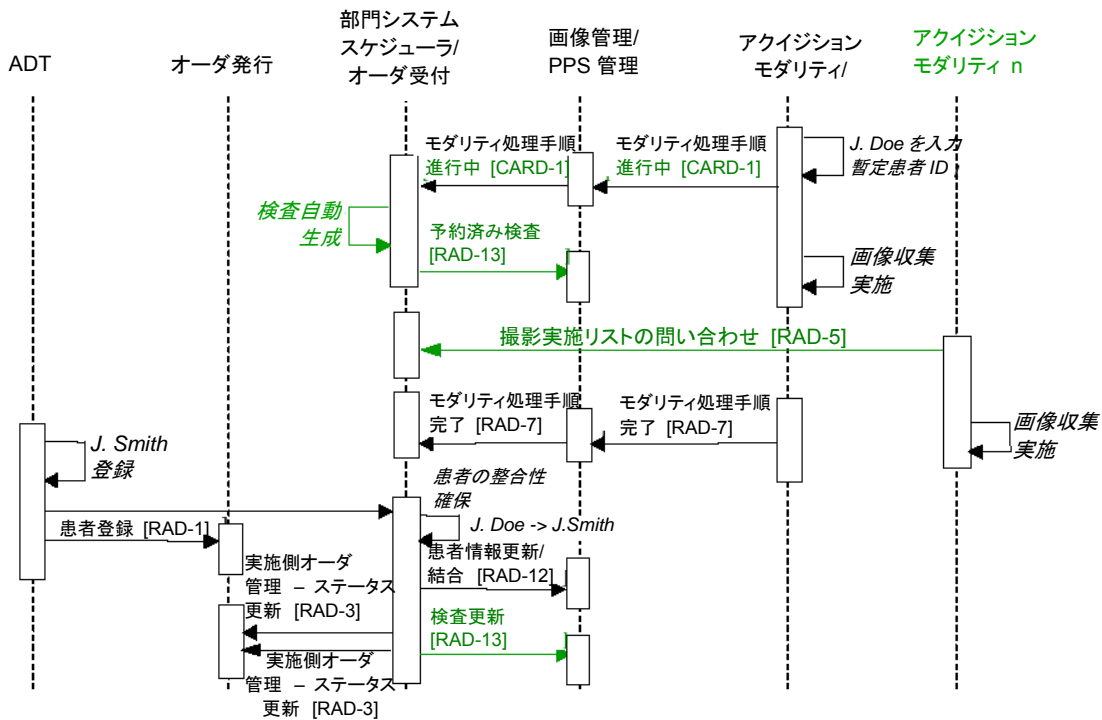


図3.4-5. 未登録の患者 - ケース C5

重要なトランザクション:

- 最初のアクイジションモダリティから見たときの、このケースとケースC3との違いは、MWL問合せ(示されていない)が現在の患者のための応答を返信せず、ADTシステムが発行した患者ID がないことである。その場で生成した患者ID を使用して、未予約の実施済み検査ステップを作成する必要がある。
- モダリティ処理手順進行中[CARD-1] トランザクションを受け取ると、部門システムスケジューラ/オーダー受付はそれを未予約のケースとして認識し、ケースC3の場合とは異なり、患者ID を以前に受け取ったADT情報と一致させることはできない。
- □ 暫定患者ID とモダリティステーション名を含むMPPS トランザクションからの情報を使用して、DSS/オーダー受付は新しい依頼済み手続きを作成し、同じカテゴリー検査室のすべてのモダリティに対する予約済み検査ステップも作成して、現在のアクティブなケースを反映する。予定検査手続き [RAD-4]を画像管理に送信する。
- 患者情報は、ADTからの患者情報登録を使用して、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[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, 実施側オーダー管理 (新規オーダーおよびステータス更新)トランザクション[Rad-3]をオーダー発行に送信する。
- 発行済み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, 検査手続きの更新 [RAD-13] トランザクションを新しい正式なオーダー発行番号を含めて画像管理に送信する

3.4.6 ケース C6: 検査処理中の患者情報更新

臨床的背景: 身元不明の患者は, ADT システムにおいて登録され, 暫定的な患者病歴情報と共にカテーテル検査室に送られる場合がある。

検査手技の進行中に, ADT システムは患者の正しい患者病歴情報を取得し, 更新メッセージを送信できる。このような状況においては, 情報の一部を元の(暫定的な)患者病歴情報を使って取得し, 一部を変更された病歴情報から取得することができる。このケースでは整合を確保する方法を示す。

IHE背景: 最初の患者情報登録およびオーダー発行が発生した後で, 更新を行うことが必要になる場合がある。更新を行い続けて元の患者情報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, 部門システムスケジューラに情報を要求する場合がある。

画像管理は, 画像保管装置に保存されている項目, およびモダリティから続けて受け取る可能性のある項目の, 患者情報を更新する必要がある。

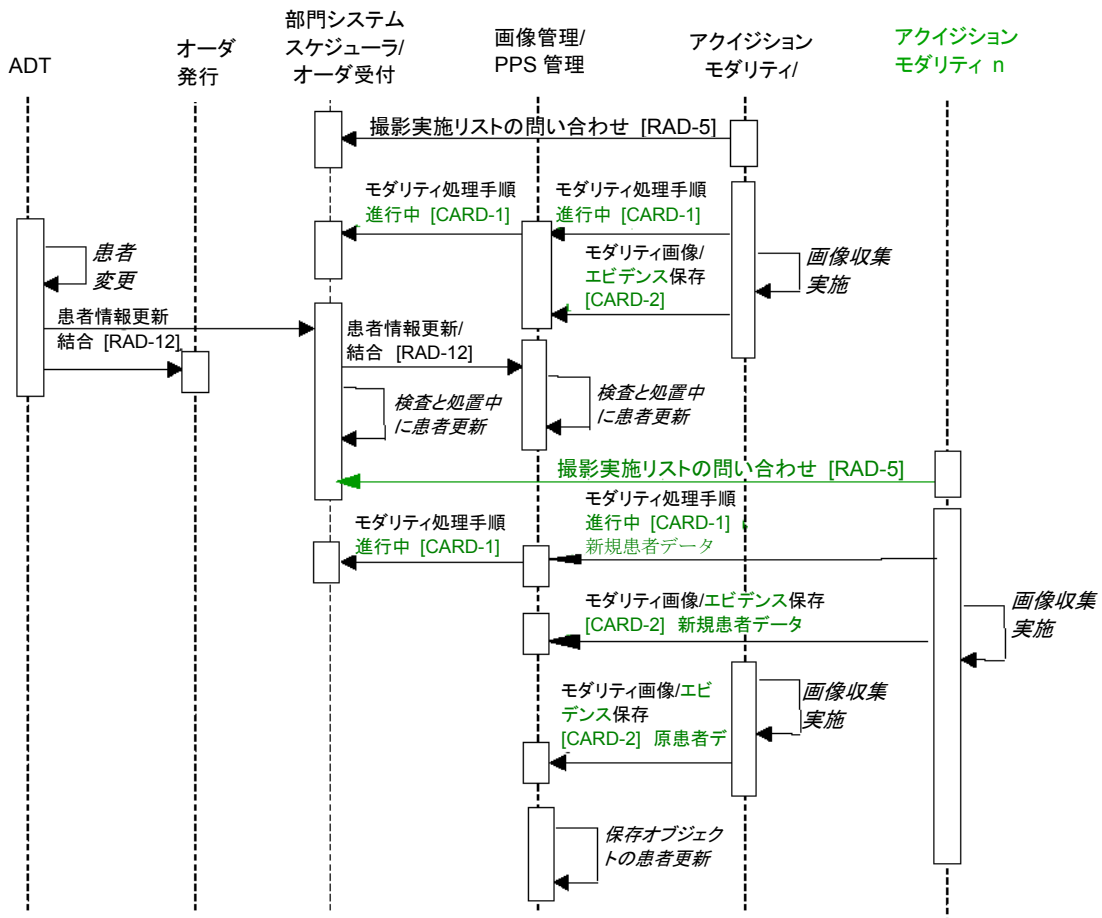


図3.4-6. 検査中の患者情報更新 - ケース C6

重要なトランザクション:

- モダリティは、患者情報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しなければならない。

部分的なトランザクションだけが示されている。その他のトランザクションは、他のプロフィールユースケースの要求条件に従って実施される。

3.4.7 ケースC7: 検査処理中の検査室の変更

臨床的背景: 検査が行われている間に検査室の変更が必要になることは、カテーテル検査環境においてはめずらしくない。これは診断ケースがインターベンショナルケースに変わり、インターベンションの実行にさらに適した検査室に患者が移動する場合に、発生する可能性がある。

また、検査の途中で装置が故障し、検査を完了するために稼動中の検査室に患者が移動する必要がある場合にも発生する。

注: 臨床ワークフローの一部では、患者が検査室から"待機場所"に移動するが、情報(通常は生体信号および脈拍)については引き続きモニタおよび記録される場合がある。これは、現在のIHE 循環器テクニカルフレームワークの範囲には含まれない。

IHE背景: このケースでは、ある検査室にあるモダリティ装置一式を使用して実行している検査を中断し、別の検査室における別の装置を使用して再開する場合のプロセスフローについて記載する。臨床データの連続性を保つため、一つの依頼済み手続きとして取り扱うことが重要である。すなわち、同じ検査インスタンスUIDを使用することである。

基本的なプロセスは、最初の部屋の各モダリティがモダリティ処理手順完了または中断を発行することである。DSS/OF は、予約機能を介して新しい検査室に依頼済み手続きを割り当てることができ、これにより新しい検査室のモダリティに対する予約済み検査ステップが生成される。その後、これらのモダリティは、モダリティワークリストの情報を使用して検査を再開することができる。DSS/OFが依頼済み手続きを新しい場所のために再予約しない場合には、新しい検査室のモダリティは、広範な撮影実施リストの問合せ(それ自体のAE タイトルに制限される事なく)を発行して、元の検査室の予約済み検査ステップを取得する必要があり、次にモダリティ実施処理手順をその予約済みステップの後に付加する。

モダリティ処理手順完了または中断が無くても、新しい検査室において継続することに影響がないことに注意しなければならない。最初の検査室のモダリティからモダリティ処理手順完了または中断が送信される可能性は常にあるが、各モダリティでモダリティ処理手順進行中を終了することが必要となる。

放射線部門のテクニカルフレームワークにはこれに類似するケースがないことに注意しなければならない。

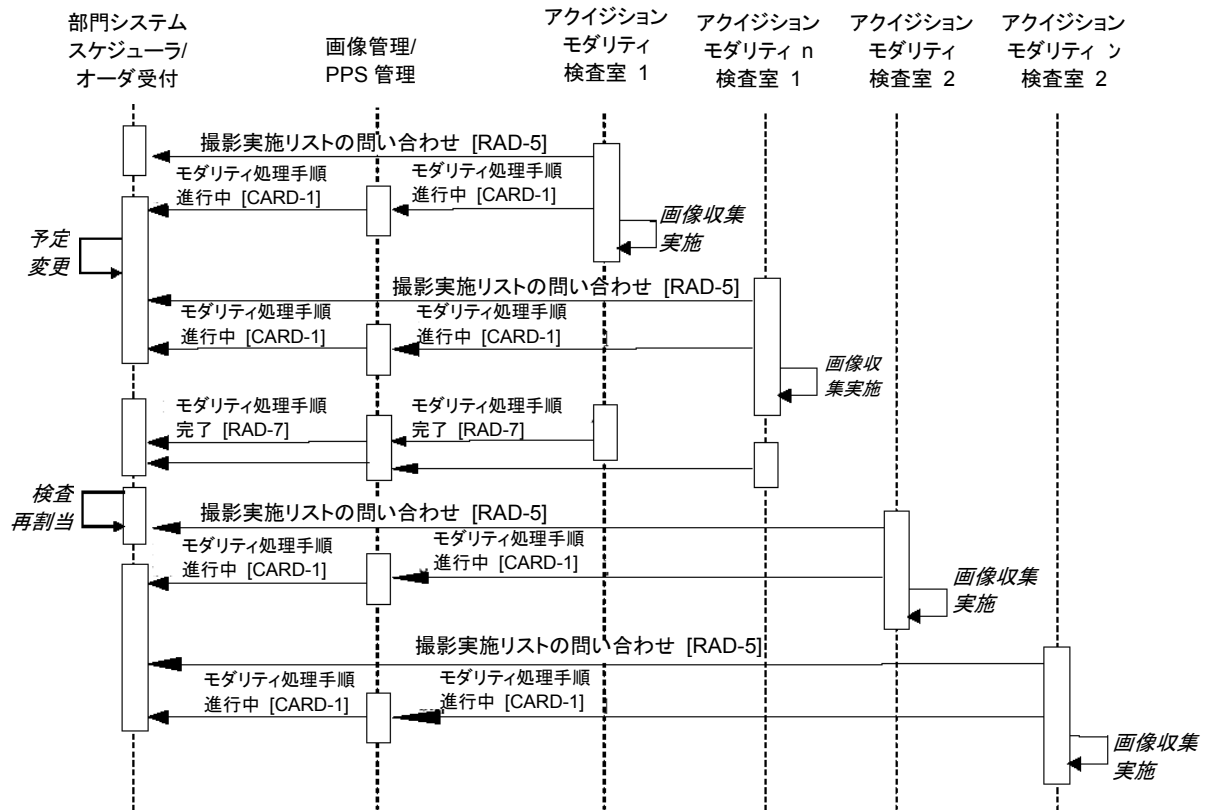


図3.4-7. 処置中の検査室の変更 - ケース C7

部分的なトランザクションのみが示されている。その他のトランザクションは、他のプロフィールユースケースの要求条件に従って実施される。特に、モダリティ画像/エビデンスの保存および保存委託。

3.4.8 ケース C8: 検査処理の取り消し止

臨床的背景: 心臓カテーテル検査が中止された場合、情報システムは中止の状況を把握して、カテーテル検査室スタッフが患者に関する問合せに対して対応できるようにしておくことが重要である。

IHE背景: このケースでは、心臓カテーテル検査が開始される前に中止になった場合のプロセスフローについて記載する。図3.4-8 に示すとおり、検査はオーダ発行システムまたはDSS/OFによってオーダされる。DSS/OF は依頼済み手続きIDおよび検査インスタンスUIDを割り当てて検査を予定し、画像管理に通知を実施する。

検査が部門で中止された場合には、DSS/OFがオーダ発行システムおよび画像管理に通知する。3つ全てのシステムDSS/OF、オーダ発行、画像管理は、中止になったオーダおよび実行のための依頼済み手続きの情報、または施設として規定されている一定の時間を保持することができる。

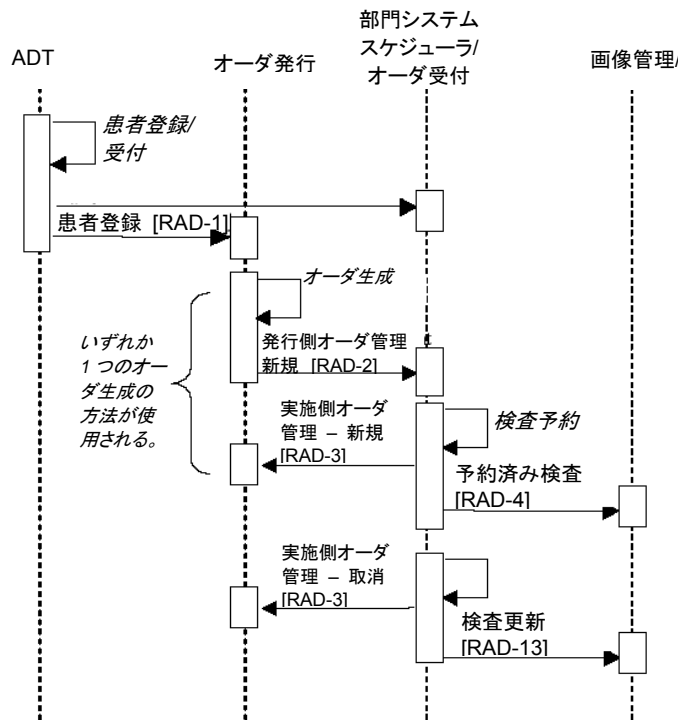


図3.4-8. 検査の中止 - ケース C8

3.4.9 Case C9: 検査後のエビデンス生成

臨床的背景: 心臓カテーテル検査が実施された後、画像およびその他の検査データは専用ソフトウェアを使用して解析されることが多い。この解析は冠動脈および/または左心室の定量的な計測値、冠動脈分岐とインターベンション報告書、そして所見を強調するための潜在的に生成された付加的な画像を提供する。これには、作成されたエビデンスを臨床環境に戻さない場合には、臨床試験または結果の解析のためのコアラボの利用は含まない。

IHE背景: このケースでは検査後の心臓カテーテル検査画像データ(アンギオまたはエコー画像)解析のプロセスフローを記載する。図3.4-9に示すように、解析は画像表示装置とエビデンス生成アクタがグループ化されているワークステーションで実施される。解析ステーション(画像表示装置アクタ)は解析される画像を画像管理/画像保管装置から呼び出す。アクタは心臓カテーテル検査プロフィールおよびエビデンス文書プロフィールの両方に加わることになる。

解析が行われた場合は、ステーション(エビデンス生成アクタ)は、画像管理/画像保管装置と部門システムスケジューラ/オーダ受付にモダリティ 実施済み検査ステップ進行中および完了トランザクションを介して通知する。エビデンス生成はすべての測定値または生成された画像を画像管理/画像保管装置に保存し、画像委託トランザクションを使用して委託する。

他の画像表示装置 アクタは、画像管理にエビデンス文書を問い合わせることができる。DICOM SRオブジェクトとして保存された文書は、エビデンス問合せトランザクションは、文書タイトル、ステータスおよびその他の属性を画像表示装置に要求し、そして画像管理に提供することができる。画像表示装置はエビデンス文書を呼び出し表示することができる。

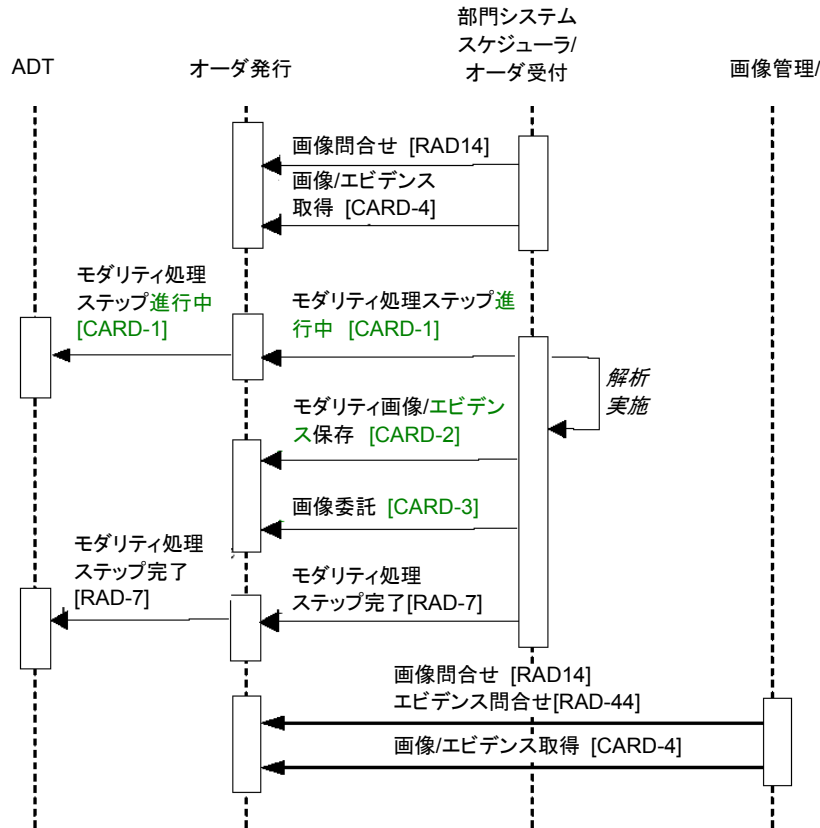


図3.4-9. 検査後のエビデンス生成 - ケース C9

注: 1 エビデンス生成がモダリティでなくても、画像のモダリティに対して追加された検査ステップを示すMPPSTランザクションを使用することができる。エビデンス生成は解析された画像の参照の予約済み検査ステップ情報を、生成されたエビデンス文書のための参照SPSとして利用できる。これで解析がオリジナルのアクイジションモダリティでおこなわれたケースとのワークフローの一貫性を保持する。

2. このプロフィールでは解析ステーションにその作業を開始させるワークフロートランザクションまたはトリガを指定しない。ワークフローは後処理ワークフロー(PWF)プロフィール(RAD TF 1:12を参照)を利用して管理することができる。

IHE循環器技術委員会は、循環器ドメインのためのPWFプロフィールの適合性を評価していないが、将来の推奨対象になる可能性がある。

- エビデンス問合せトランザクションのサポートは、エビデンス文書プロフィールの一部である。いずれのアクタもそれをサポートしていない場合には、画像問合せトランザクションで提供されたように、画像表示装置がユーザに文書インスタンス番号と曜日/時間によって区別されるSR 文書のリストを提示する。結果的には、画像表示装置は、全SRドキュメントを取り込むことによってエビデンス問合せトランザクションと同等な結果を達成し、問合せユーザインターフェースで適切な属性を表示するためにリストから抽出する。

3.4.10 ケース C10: EP 切除と移植検査室

臨床的背景: 心臓カテーテル検査ワークフローは、マルチモダリティの心臓電気生理検査室にも適用される。移植機器と機器が生成するデータのプログラマーに関しては、別のプロフィールで取扱う。

切除処置を行う心臓電気生理検査室においては、心臓に専用のカテーテルが挿入され不整脈を認め切除する。またEP検査室は、心拍制御機器(ペースメーカー、植込み型除細動器および心臓再同期治療機器)を移植および調整するためによく使用される。

EP検査室は、多くのベンダが供給する多様な機器が混ざったマルチモダリティである。通常は異なるベンダの8種類にも及ぶシステムが処置に使用される。現在の検査処置においては、それらは接続されていない独立のシステムであり、それぞれが患者の臨床記録の1つ1つを管理している。このデータの統合が、結果的に医療効率を向上させ、かつ医療ミスの減少につながることになる。

効率の向上を図ることは、EP 処置と機器のニーズが急速に増大しているため、また訓練された臨床専門医の数がこの分野では限られていることから、特に臨床的な意味がある。

切除処置に関しては、患者が電気生理検査室に運び込まれ、患者の病歴情報がEP記録システム、X線透視システム、心内超音波システム、また処置に必要なすべての専用のマッピングシステムに入力される。アレルギーおよび検査データなどの病歴データは、文書化するために処置記録に頻繁に再入力され、その情報は“レビュー”される。

切除処置中は多様な専門の機器が使用される。それらの各システムは、常に同期することなく独自にデータ収集を行っているため、同時収集情報を文書化するには多くの機器の1つ1つから処置の記録を手入力しなければならない。処置を行っている間のデータのレビューは、個々の機器単位で評価しなければならない。例えば、X:XX時に万一重要な現象が発生した場合、記録機器、画像収集装置およびマッピング機器のデータは、X:XXに対して別々に表示するように待機し、順次レビューされる必要がある。最終的に、各システムからの生データが各種フォーマット(光ディスク、ハードドライブ、テープ)で保存され、電気生理検査室の付近に保管されることになる。ただし、処置に関する個別データの概要(通常はハードコピー)は、院内のそれぞれの部門が保管し、多くの場合、医療記録の一部として扱わない。

要約すると、最も単純な電気生理／切除の検査に関しては、現在の病院情報システムでは書き取った報告書のペーパーコピー、重要な血行動態または電気生理データのペーパーコピー、電気生理データの光ディスク、透視画像データのディスク、および電気生理画像データのディスクを生成するのが一般的である。

IHE背景: EP ワークフローの最初の実装に関しては、心臓カテーテル検査プロフィールがEP検査室におけるワークフローを取扱うため、この特別なユースケースを含んでいる。心臓カテーテル検査とEP ワークフローとの間の類似性を提供し、心臓カテーテル検査のために定義されたユースケース C1-C9のプロセスフロー図をEPにも適用することができる。ただし、緊急のユースケースC3と C5は、EP ワークフローにおいては極めて珍しいケースである。

次のシステムは、このユースケースのための一般的なアクイジションモダリティアクタである。

- EP 記録システム
- EP ログシステム
- マッピングシステム
- X線アンギオグラフィ／フルオロスコピー
- 心内エコー
- EP処置中に使用される、このワークフローが同様に適用できるその他のモダリティがある。

EP検査室のアクイジション機器は、ケースC1-C9に記載されているプロセスフローの範囲内で別々の予約済み検査ステップによって管理されることに留意することが望ましい。それらのSPSは、患者病歴情報を提供し、患者データの複数回入力を避けている。すべての収集データには、マルチモダリティ 画像表示装置アクタ上にレビューするために一貫した時刻スタンプ(時刻同期プロフィールにしたがって)が貼付けられ、画像管理／画像保管装置に保存される。現象の要約および重要な測定値を含む処置ログが検査データセットに含まれる場合がある。

4 心エコーワークフロー (ECHO)

心エコーワークフロー 統合プロフィールでは、デジタル超音波心エコー検査、特に、経胸壁心エコー(TTE)、経食道心エコー(TEE)、およびストレスエコーに関連するワークフローが記載されている。心臓カテーテル検査ワークフロー統合プロフィールと同様に、このプロフィールでは、患者ID、オーダ、予約、ステータス報告、複数ステージ検査(特に、ストレスエコー)、およびデータ保管を取り扱う。特に、ポータブル超音波装置のような一時的にだけネットワークに接続されるアクイジションモダリティ装置の課題およびエコー固有のデータ要求条件も取り扱う。

心エコーワークフローでは、画像収集プロセスおよびモダリティまたは独立したワークステーションのいずれかでの画像ベースの計測に重点が置かれている。看護ノート、薬剤投与文書などの項目は含まれない。TEE, TTE, およびストレスエコーのワークフローは、ワークフロー制御を目的として同一に扱われる。

血管内超音波法(IVUS)および心臓内心エコー検査(ICE)は、心臓カテーテル検査において使用され、心エコーワークフローではなく心臓カテーテル検査ワークフローのモダリティとしてサポートされている。

4次元超音波に対するDICOM規格はないため、このプロフィールでは扱われていないことに注意しなければならない。

このプロフィールは、IHE 放射線予約済みワークフロー、患者情報の整合性確保、およびエビデンス文書統合プロフィールと多くの点で共通している。

HL7 メッセージおよびDICOM情報オブジェクトのための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 を参照されたい。このデータモデルは、ワークフローのための3つの主要な制御レベルを提供する。

- **オーダ**: 部門サービスに対する依頼。
- **依頼済み手続き**: 関連する体系化された請求可能な行為を伴う1つ以上の報告書となる業務の単位。
- **予約済みおよび実施済み処理ステップ**: ワークフロー内の業務の最小単位で、予約済み(実施すべき業務)または実行済み (実施された業務)である。

ワークフローデータモデルを明確に理解することが、心エコーワークフロー統合プロフィールを解釈するために非常に重要である。

4.1 アクタ/トランザクション

図4.1-1は、このプロフィールに含まれるアクタとアクタ間のトランザクションを図で示す。

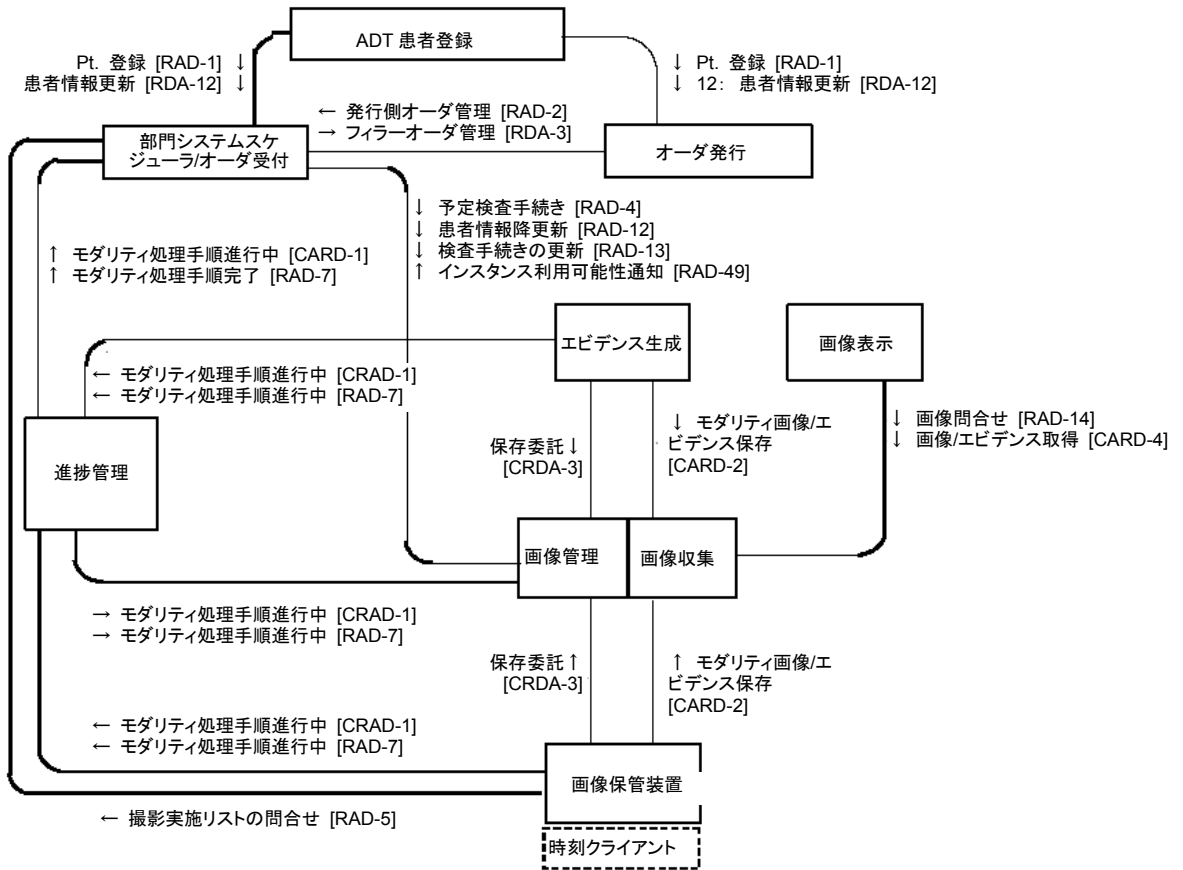


図 4.1-1 心エコーワークフロー図

表4.1-1.は、心エコー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一覧である。この統合プロフィールのサポートを要求するために、実装は必要なトランザクション(“R”ラベル貼付)を実施する必要がある。“O”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。実装がサポートするために選択できるこの統合プロフィールで定義されていてオプションの完全なリストについては、4.2節を参照されたい。

表4.1-1. 心エコーワークフロー - 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	節番号
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
オーダー発行側	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

アクタ	トランザクション	オプション	節番号
	発行側オーダー管理 [RAD-2]	R	RAD-TF 2:4.2
	実施側オーダー管理 [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
	発行側オーダー管理 [RAD-2]	R	RAD-TF 2:4.2
	実施側オーダー管理 [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 [RAD-5]	R	RAD-TF 2:4.5
	モダリティ処理手順進行中 [CARD-1]	R	CARD-TF 2:4.1
	モダリティ処理手順完了 [RAD-7]	R	RAD-TF 2:4.7
	検査手続きの更新d [RAD-13]	R	RAD-TF 2:4.13
	インスタンス利用可能性通知 [RAD-49]	O	RAD-TF 3:4.49
アキュイジションモダリティ	撮影実施リストの問い合わせ [RAD-5]	R	RAD-TF 2:4.5
	モダリティ処理手順進行中 [CARD-1]	R	CARD-TF 2:4.1
	モダリティ処理手順完了 [RAD-7]	R	RAD-TF 2:4.7
	モダリティ画像／エビデンスの保存 [CARD-2]	R	CARD-TF 2:4.2
	保存委託[CARA-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 [CARD-1]	R	CRAD-TF 2:4.1
	モダリティ処理手順完了 [RAD-7]	R	RAD-TF 2:4.7
	モダリティ画像／エビデンスの保存 [CARD-2]	R	CARD-TF 2:4.2
	保存委託[CARA-3]	R	CARD-TF 2:4.3
	患者情報更新 [RAD-12]	R	RAD-TF 2:4.12
	検査手続きの更新d [RAD-13]	R	RAD-TF 2:4.13
	画像問合せ [RAD-14]	R	RAD-TF 2:4.14
	画像/エビデンスの取得[CARD-4]	R	RAD-TF 2:4.4
	インスタンス利用可能性通知 [RAD-49]	O	RAD-TF 3:4.49
進捗管理	モダリティ処理手順進行中 [CARD-1]	R	CARD-TF 2:4.1
	モダリティ処理手順完了 [RAD-7]	R	RAD-TF 2:4.7
画像表示装置	画像問合せ [RAD-14]	R	RAD-TF 2:4.14
	画像/エビデンスの取得[CARD-4]	R	RAD-TF 2:4.4
エビデンス生成	モダリティ処理手順進行中 [CARD-1]	R	CARD-TF 2:4.1
	モダリティ処理手順完了 [RAD-7]	R	RAD-TF 2:4.7
アクタ	モダリティ画像/エビデンスの保存 [CARD-2]	R	CARD-TF 2:4.2
	保存委託[CARA-3]	R	CARD-TF 2:4.3

このプロフィールの前提条件となる可能性のあるその他のプロフィールについては表2-1を参照。

4.2 心エコー ワークフロー統合プロフィールのオプション

多くのアクタは、ドメインまたは実装を横断的に使用する多様性を調整するために定義されたオプションを有する。この統合プロフィールのために選択できるオプションと共にそれを適用できるアクタが表4.2-1に記載されている。それらのオプションのいくつかは、(他のプロフィールでは実際にオプションであるが)このプロフィールのアクタの実装に必要なものである。

表4.2-1. 心エコー ワークフロー - アクタとオプション

アクタ	オプション名	選択肢	ボリューム/節
ADT 患者登録	オプションの定義なし	-	-
オーダ発行側	オプションの定義なし	-	-
部門システムスケジューラ ／ オーダ受付	PPS 例外管理	O	RAD TF-2:4.7
	PPS-参照インスタンスの利用可能性	O	RAD TF-3:4.49
アキュイジションモダリティ	患者ベースのワークリスト問合せ	O	RAD TF-2:4.5
	広範なワークリスト問合せ	R	RAD TF-2:4.5
	ストレスエコー	O	CARD TF-2:4.2
	PPS 例外管理	O	RAD TF-2:4.7
画像管理/画像保管装置	PPS 例外管理	O	RAD TF-2:4.7
	心エコー検査	R	CARD TF-2:4.2
	断続的に接続するモダリティ	R	CARD TF-2:4.3
	PPS-参照インスタンスの利用可能性	O	RAD TF-3:4.49
画像表示装置	ストレスエコー	R	CARD TF-2:4.4
進捗管理	オプションの定義なし	-	-
エビデンス生成	オプションの定義なし	-	-

アキュイジションモダリティおよび画像管理/ 画像保管装置は、さまざまなDICOM SOクラスをサポートすることがあり得る。このレベルのオプション性は、IHE 統合ステートメント(附属書 C参照)の参照により文書化することが求められる。

4.3 心エコー ワークフロープロセスフロー

心エコー検査のためのプロセスおよび情報のフローは、一般的に心臓カテーテルワークフロープロフィールと同じフローに従う(3.3節および3.4節を参照)。ここでは、心エコーワークフロープロフィールに特別なユースケースについて記載する。

臨床的背景: IHE循環器テクニカルフレームワークのこのバージョンでは、3つのバリエーションの心エコー検査が考慮される。

1. **経胸壁超音波心エコー検査 (TTE):** 米国では、通常、TTE 画像はソノグラファーによって収集され、循環器医がオフラインで読影する(この形態は他の国では異なる)。検査は、心エコー検査部門に移された患者、またはモバイル超音波装置(カート)を使用してベッドサイドで患者に診断する。

検査は、ソノグラファーがベッドサイドに行く間に、電子オーダーではなく(口頭で)依頼されることが多い。救急時には、未登録の患者に対する検査が必要になる場合がある。

2. 経食道超音波心機能検査(TEE): 患者への鎮静剤投与と食道への超音波プローブの挿入が含まれるため、経食道心エコー検査(TEE)は循環器医が実施する。通常は、未登録の患者を緊急ベースで診断することはあまりないが、発生する可能性がある。例外的に行われることがある。単純な画像検査以上に、スタッフ、検査室、および装置も含めリソース管理はより広範にわたる。TEE 検査の間に収集されるエビデンスには、心エコー画像だけでなく検査に関する情報が含まれる。

3. ストレスエコー検査(“Stress Echo”): この検査は、心筋の機能に対するストレス(運動負荷または薬理負荷)の影響を観察するために実施される。通常、検査は予約され、救急ベースで実施されることはあまりない。ストレスエコー検査に対して収集されるエビデンスには、患者に対して使用された負荷に関する情報(運動または薬理)、および負荷に対する患者の応答に関する情報(血圧、心拍数、症状、心電図の変化など)などが含まれる。TEE検査と同様に、リソース管理は単純な画像より広範である。

これらのすべてのシナリオにおいて、カート(特に、可動式のものはかなりの時間ネットワークから接続が切り離される場合がある。

心エコーワークフローについては、6つの具体的なユースケースが定義されている。患者登録の有無とどこで登録されたか、およびオーダーの有無とオーダーされた場所に基づきバリエーションがある。このバリエーションは表4.3-1に示されている。最後のユースケース E6: ストレスエコー、この表には示されていない。

表4.3-1. 心エコーワークフローのケース

オーダー発行	オーダー発行済み/予約済み(注を参照)	オーダー発行済み/予約済み、但しモダリティによる予約は未取得	オーダー発行せず、予約なし
患者登録			
ADTで患者登録	ケース E1 ケース E2(移動式)	ケース E3	ケース E4(移動式)
未登録の患者	適用なし - オーダー発行/オーダー実施が患者登録を要求	適用なし - オーダー発行/オーダー実施が患者登録を要求	ケース E5(移動式)
患者情報更新	ケース E1	ケース E1	ケース E1

注: オーダー発行は、オーダー発行システムまたはDSS/オーダー実施で行うことができる(オーダー実施管理とトランザクションを使用して)。

4.3.1 ケースE1: ADTで患者登録および検査処理をオーダー

臨床的背景: これは、オーダーが所定のエコー検査のためにオーダー発行システムまたは部門システムにおいて発行される、より一般的な放射線部門予約済みワークフローに対応している。また、患者に対して急患IDが生成される特殊な状況も考慮されている(患者がADTに登録され、固有のIDが割り当てられるよう)。

IHE背景: このケースには、IHEデータモデルの3つすべてのレベルの管理(オーダー、依頼済み手続き、および予約済み/実施済検査ステップ)をすべて完全に利用して検査を要求する場合の、完全な予約済みワークフローが含まれる(3.3節を参照)。

患者は、完全な病歴情報を持つ既知の患者として、または患者ID と暫定的に名前のみが割り当てられている全く身元不明の患者のケースを含む不完全な患者情報を持つ患者もADT システムに登録することができる。心エコーワークフローの後に続くシステムに対しては、完全な患者病歴情報が分かっているか否かは、検査性能にとっては無関係である。したがってこのケースには、ADTシステムで登録された識別済みおよび身元不明患者の両方が含まれ、オーダー発行または部門システムスケジューラ/オーダー受付でオーダーが生成され、DSS/OFで検査の予約が行われる。

予約済み検査ステップは、撮影実施リストの問合せを介してダリティによって取得され、画像収集はモダリティ実施済み処理ステップを通じて行われ、ステータス(statused)される。

身元不明患者に関しては、ADT システムが施設内で患者の整合性を確保する単一のポイントである。実際の患者IDがわかる場合には、ADT はそれ自体の記録の整合だけではなく、相応する変更についてオーダー発行およびDSS/OFに通知することに責任がある。

ADT は、オーダー発行とDSS/OFの両方に患者情報更新メッセージを送信する。
DSS/OFは、患者情報更新メッセージを画像管理に送信する。

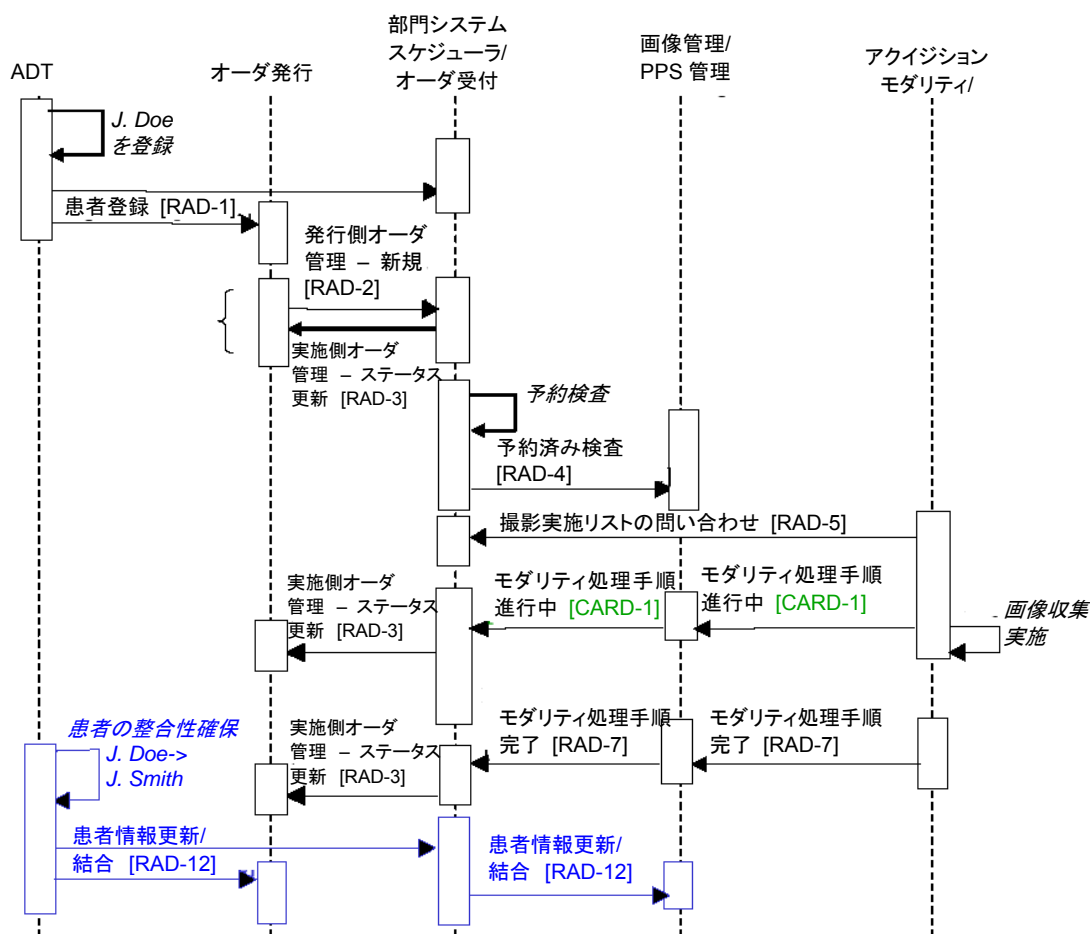


図4.3-1. ADTにて患者登録を行い, 検査をオーダーケース E1/E2

重要なトランザクション:

- **患者情報登録:** 患者情報登録データは, オーダ発行および部門システムスケジューラ/オーダー受付 (DSS/OF)を含む複数のシステムに散布される。
- **オーダー発行:** オーダ発行は, すべての患者オーダーに対する施設の保管庫である。
- **検査予約:** DSS/OFは, オーダを満足するために実施する必要のある1つ以上の依頼済み手続きを関連付ける。それぞれの依頼済み手続きには, アクイジションモダリティによって実施されなければならない多くのアクションが記載される。アクションは, タイミングとシーケンスおよびモダリティに基づいて, 予約済み検査ステップ (SPS)において指定されている。予約済み検査ステップ が予約され, すなわち, 時間帯と実施するリソース (モダリティ) が割り当てられ, モダリティワークリスト問合せが利用できるようになる。

- **モダリティワークリスト問い合わせ:** モダリティワークリスト(MWL)問合せは、多岐にわたる場合 (中から1つを選択するために予約済み検査リストの一覧を取得する), あるいは患者固有の場合 (1人の患者に対する予約済み検査を取り戻すために十分な問合せキーを提供する)がある。
- **画像収集実施:**モダリティは、画像管理/画像保管装置に保存されるさまざまな画像およびその他のエビデンス(分析レポートなど)を生成できる。画像管理/保管装置は、画像だけでなく、これらのオブジェクトをすべてサポートする必要がある。
- **モダリティ処理手順完了:** モダリティ処理手順完了はモダリティ処理ステップ中止も含む。
- **保存委託:** 画像管理/画像保存装置は保存された画像およびエビデンスに対する責任を受けてモダリティがその施設(ローカル)の保存庫からデータを削除できるようにする。
- **□実施側オーダ管理-ステータス更新:** オーダステータス更新トランザクションは、特に最初のモダリティ処理手順進行中の後、および検査完了の後(例えば、報告者に署名された時)に、ワークフロー内の複数のポイントでオーダ発行に送信される場合がある。
- **患者情報の整合性確保:** 身元不明患者に対する患者情報を整合するため、ADTは、新しい患者を登録し、暫定的な患者と正しい患者を結合し、患者情報登録 [RAD-1] および患者情報更新/結合[RAD-12] トランザクションの両方をオーダ発行し、DSS/OFに送信することができる。患者情報更新 [RAD-12] トランザクション恒久的な患者IDが初めに割り当てられている場合には、ADT は、適切な情報と患者情報更新 [RAD-12]トランザクションだけを送信することができる。

4.3.2 ケース E2: 断続的に接続されるモダリティ

臨床的背景: このユースケースでは、TTE検査およびTEE検査によくあるモバイル式装置のワークフローを取り上げるもので、アクイジションモダリティは、ネットワークつまりワークフロー内の他のアクタに断続的にのみ接続される。接続は、一般的にはシフトの開始時と終了時に確立される。このユースケースの目的は、経過時間に関係なく(数分, 数時間, 数日), 接続期間によって区切られた非接続期間で"シフト"を構成することである。"断続的な接続"は、電源オフ状態のモダリティのケースも取り上げている。

IHEの背景: このケースのためのプロセスフロー図は、ケースE1のものと似たが、トランザクションのタイミングは大きく異なる場合がある。

シフトの開始時に、モダリティワークフロー問い合わせトランザクションは、そのシフトに対して予約されている検査ステップの一覧を取り込む。一旦取り込まれると、ソノグラファーは、モバイル式モダリティを使用して、ワークリストにリストされている検査を実施する。

ネットワークから接続を切った際には、モダリティ処理手順進行中トランザクションおよびモダリティ処理手順完了トランザクションは送信されない。装置がネットワークに再び接続された際にシフトの終了時点において、モダリティはシフトのアクティビティのためにMPPS メッセージを送信する。同様に、モダリティは、シフトの収集データのためにモダリティ画像/エビデンス保存トランザクションを送信し、そして保存委託はこれらの収集データのためにトランザクションをよう要求する。これらのトランザクションの送信の遅延は、IHE の予約済みワークフロープロフィールにおけるDSS/オーダ受付および画像管理/収集装置の正常運用と一致する。

モダリティを移動して使用している間は、画像管理は、保存委託応答(N-イベント報告)メッセージを送信できない。画像管理のために断続的接続モダリティオプションが指定されている状態で、モダリティが接続されていない場合には、画像管理はN-イベント報告メッセージを待機に入れる必要がある。画像管理に対するモダリティオープニングアソシエーション(メッセージチャンネル)は、待機中N-イベント報告メッセージを送信するモダリティに対し別のアソシエーションを開く画像管理のためのトリガとしての役割を果たす。このオプションは、心エコーワークフロープロファイルのために必要である。

プロセスフロー図に関しては、図4.3-1を参照されたい。

重要なトランザクション:

- モダリティ処理手順進行中 [CARD-1] は送信されるが、モダリティ処理手順完了 [RAD-7]の直前に送信されることが多い。
- 画像管理/収集装置は、断続的に保存委託[CARD-3]メッセージを受信できなくなる可能性のある、断続的に接続される装置をサポートする必要がある。

4.3.3 ケースE3: 臨時検査, 登録済患者, 予約済み検査に断続的に接続されるモダリティ

臨床的背景: このユースケースでは、モダリティが移動状態にあり(ネットワークに接続されていない)、移動シフト中にソノグラファァーが、シフトのワークリストをダウンロードした時点(シフト開始時に)において予約されていなかった検査を実施するよう通知を受け取った場合の状況が記載されている。ただし、検査は予約されているが、モダリティがネットワークに接続されていないため、モダリティはその情報を問合せすることができない。

IHE背景: オーダは、OP システムまたはDSS/OFのいずれかにおいて生成でき、また予約されている。検査はDSS/OFによって予約され、モダリティワークリスト問合せトランザクションで使用可能であっても、モダリティが現在ネットワークに接続されていないためトランザクションを実施することができない(移動式)。このために、モダリティの視点では、検査は予約されていない。したがって、患者ID およびその他の患者病歴情報は、モダリティにおいて手入力する必要がある。また、モダリティは、その検査のための検査インスタンスUID も作成しなければならない。

ワークリストを取得できないため、モダリティは、ネットワークに再接続した時点で、依頼済み手続きまたは予約済み検査ステップ情報を含まないMPPS進行中メッセージ [CARD-1] を送信する。これは、DSS/OF に対して未予約処置であることを示す。それによってDSS/OFは整合を図るために例外を生成する (RAD-TF 2:4.6.4.1.3を参照)。患者/オーダの整合には、MPPS進行中メッセージに指定されている患者IDに対する完全な患者病歴情報を取得することが含まれている。検査の整合には、実施済み検査と、DSS/OFが認識しているオーダおよび依頼済み手続きとの調和も含まれる。これは手作業で行われる場合が多い。

DSS/OFはオーダ発行に対して進行中を示すステータス更新通知 [RAD-3] を送信する。

実施済み検査と元の依頼済み手続きの整合性が図れると, DSS/OFは検査手続きの更新/取消[RAD-13]を使用して画像管理に対する"キャンセル済み"のステータスによって元の検査を取消し, MPPS進行中メッセージからの検査インスタンスUID を含む予定検査手続き [RAD-4] を新規に生成し, 完全な患者病歴情報によって患者情報更新 [RAD-12] を行う。画像管理/収集装置は, 患者情報更新 トランザクションを使用して, 既存のオブジェクトの患者病歴情報を更新するか, またはアキュイジションモダリティから受け取る。

最終に, (例えば, 報告書の完成の後に), DSS/OFはオーダー発行への完了を示すステータス更新[RAD-3]を送信する。

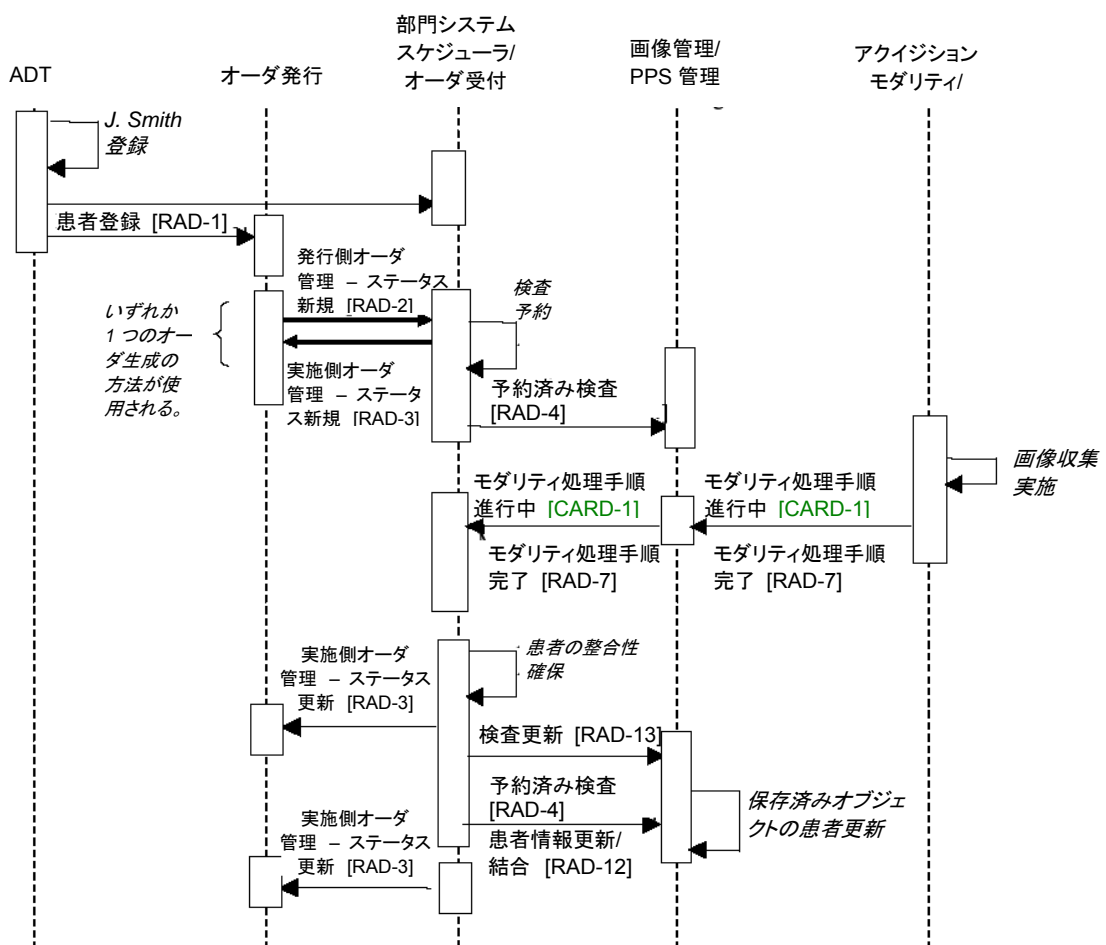


図4.3-2. 臨時検査, 登録済患者, 予約済み検査に伴う 統的接続モダリティ- Case E3

重要なトランザクション:

- - 検査手続きの更新- 取消 [RAD-13]を使用して, 画像管理に送信された予定検査手続きをキャンセルする必要がある, そして検査インスタンスUID と一緒に送信された新規の予定検査手続き [RAD-4]がモダリティによって使用される。(RAD-TF-2:4.13, 表4.13-2を参照)。

一部のトランザクションだけが示されている。その他のトランザクションは, その他のプロフィールユースケース要求条件にしたがって実施される。

4.3.4 ケースE4: 臨時処置, 登録済患者, 未予約検査に断続的に接続されるモダリティ

臨床的背景: このユースケースでは, モダリティが移動状態であり(ネットワークに接続されていない), 移動シフト中にソノグラファーが, 登録されている患者に対する緊急エコー検査の実施の通知を受けとった場合の状況が記載されている。このようなケースは, 救急部門ではめずらしくない。

IHE処置: このケースは, 他の未予約検査のケース, 例えば, 放射線部門の患者情報の整合性確保プロフィールなど, と同じである。

ケースE3 と同様に, 患者IDおよび他の患者病歴情報は, モダリティにおいて手入力する必要がある。また, モダリティは, その検査に対する検査インスタンスUID も生成する必要がある。モダリティは, ネットワークに再接続した時点で, 依頼済み手続きまたは予約済検査情報を含まずにMPPS 進行中メッセージ[CARD-1]を送信する。これは, DSS/OFに対して未予約検査であることを示し, これにより, DSS/OFは整合性確保を実施するための例外を生成する。

患者の整合には, MPPS進行中メッセージで指定されている患者ID のための患者病歴情報の修正が含まれる。これは患者IDが登録患者と一致しているため, 半自動式プロセスで行われる場合が多い。次に, DSS/OFはその実施済み検査のために新しいオーダーを生成し, 進行中を示すステータス更新と併せてオーダー発行に送信する [RAD-3]。

DSS/OF は, MPPS 進行中メッセージと全ての患者情報に基づく患者情報更新 [RAD-12] からの検査インスタンスUID を含む予約済み検査 [RAD-4]を生成する。画像管理は, 患者情報更新 トランザクションからの情報を使用して, 既存のオブジェクトの患者病歴情報を更新するか, またはアクイジションモダリティから受け取る。

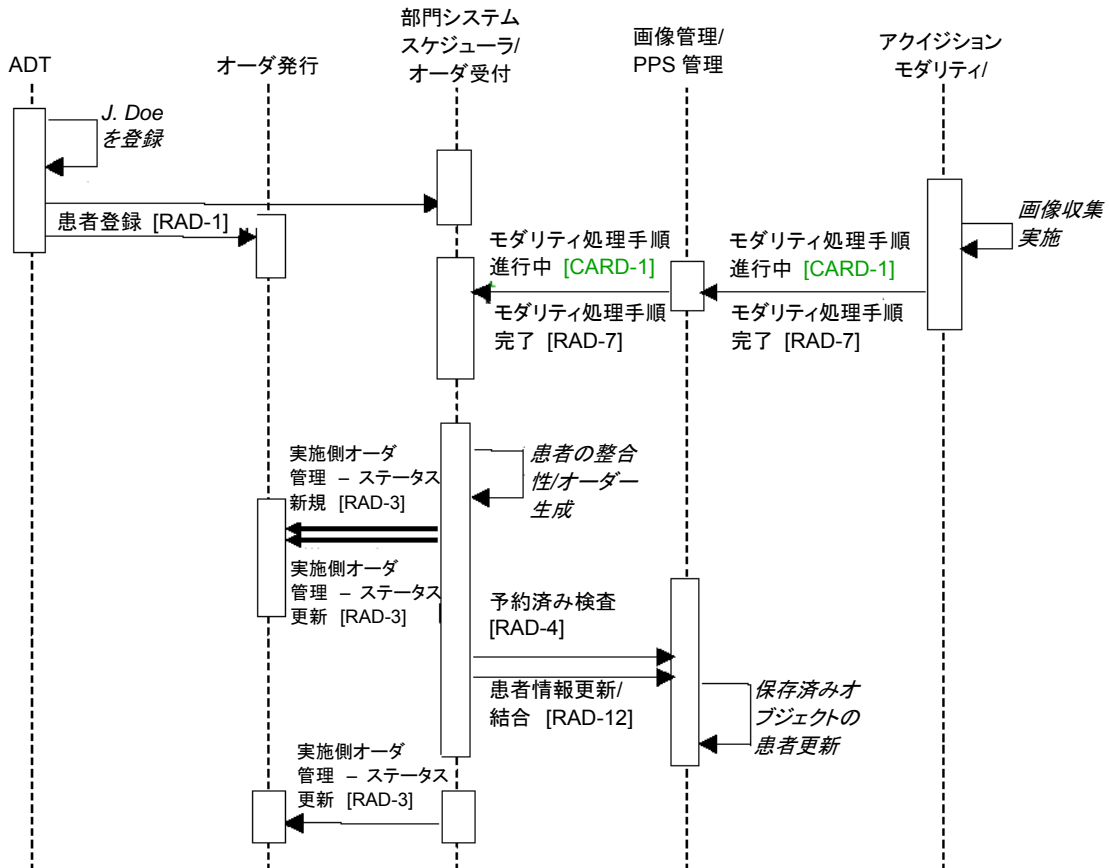


図4.3-3. 臨時処置, 登録済患者, 未予約検査に関する断続的に接続されるモダリティ- ケース E4

4.3.5 ケースE5: 臨時処置, 未登録患者, 未予約検査に断続的に接続されるモダリティ

臨床的背景: このユースケースでは, モダリティが移動状態であり(ネットワークに接続されていない), 検査が予約されておらず, 患者が識別されていない状況が記載されている。このシナリオは, あまり一般的ではないが, 患者が登録されていないことを除けばケースE4に類似している。

IHE背景: このケースは, その他の未予約処置のケース, 例えば, 放射線部門の患者情報の整合性確保プロフィール, と同じである。

暫定的なID と名前がモダリティにおいて入力される(これは有効なADT システム患者IDであり, ケースE4 でカバーされるので, 患者リストバンドからではなく)。患者ID と名前は, 当該施設で(ローカルに)定義されているルールにしたがって選択される。

例えば, 定義済みの"患者ID - 患者名"ペアのプールから選択する。

暫定患者ID を選択するルールでは, 部門システムスケジューラ/オーダ受付の適用範囲内での唯一性が保証されていなければならない。

また, モダリティは, その検査に対する検査インスタンスUID も作成する必要がある。モダリティは, ネットワークに再接続した時点で, 依頼済処置または予約済み検査の情報を含まずにMPPS 進行中メッセージ[CARD-1]を送信する。これは, DSS/OF に対して未予約検査であることを示し, これにより, DSS/OFは整合性確保を実施するための例外を生成する。

患者が登録されると, DSS/OFは患者情報登録とローカルIDを整合し, 患者情報更新を画像管理に送信する。画像管理は, 患者情報更新 トランザクションからの情報を使用して, 既存のオブジェクトの患者病歴情報を更新するか, またはアキュジションモダリティから受け取る。

次に, DSS/OFは実施済み検査のために新しいオーダを作成し, オーダ発行に送信する。DSS/OF は, MPPS 進行中メッセージからの検査インスタンスUID を含む予定検査手続き [RAD-4]を生成する。画像管理は, 予定検査手続き トランザクションからの情報を使用して, オブジェクトのオーダおよび検査情報を更新する。

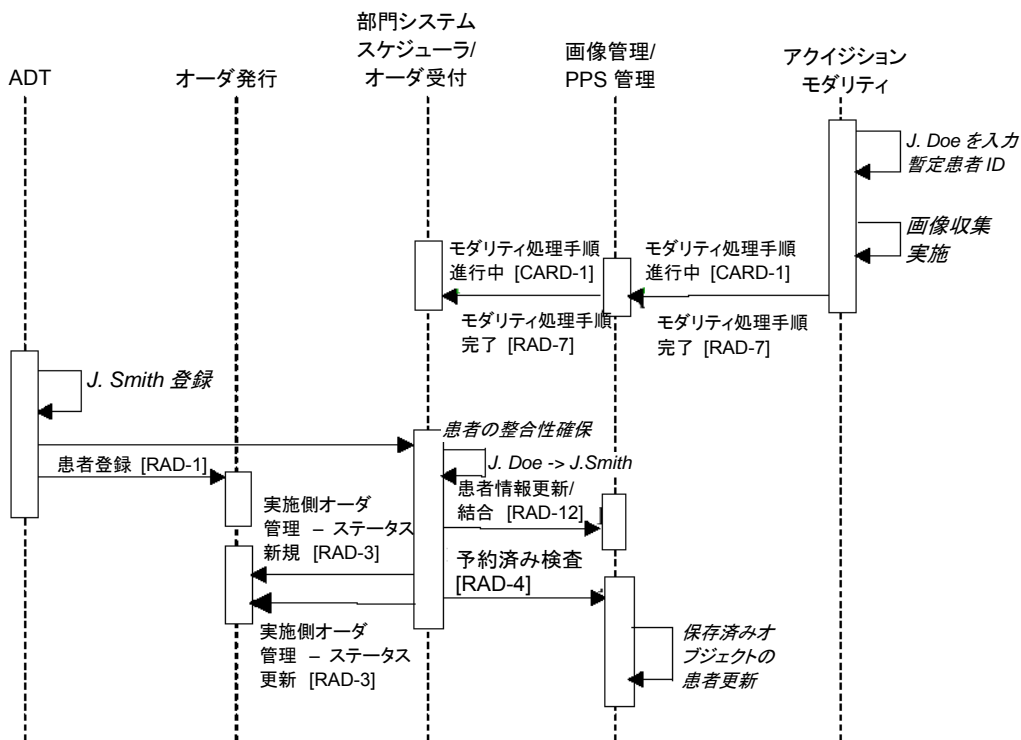


図4.3-4. 臨時処置, 未登録患者, 未予約検査に関する断続的に接続されるモダリティ- ケース E5

4.3.6 ケースE6: ストレスエコーステージプロトコル

臨床的背景: "ステージプロトコル検査"では, "ステージ"と呼ばれる2つ以上の区別可能な時間間隔で, "ビュー"と呼ばれる一貫性のある画像セットが検査の各ステージ中に収集される。ビューは, 超音波プローブの特定の位置と角度において収集されたある組織の断面図である。ステージプロトコル検査の収集の間に, モダリティは, 1つ以上のプロトコルステージにおいて非プロトコル画像も収集することができる。

超音波ステージプロトコル検査の現実における一般的な例は, 心臓ストレスエコー検査である。区別可能な時間間隔(ステージ)で, 異なる負荷レベルとビューの画像が収集される。一般的には負荷は, 患者の運動または投薬によって誘発される。

このような検査の通常ステージは, ベースライン, 中間負荷, ピーク負荷, および回復である。ベースラインステージの間は, 患者は, 投薬または運動によって負荷が誘発される前の安静状態にある。中間負荷ステージでは, 心臓への負荷は適度なレベルである。ピーク負荷ステージの間は, 患者の心臓の状態に適した最大負荷を受けている。最後に, 回復ステージでは, 負荷源がなくなることで, 心臓は回復する。

一般的な負荷検査は, 予め決めている心拍数に達したり, 患者が検査を続けられないような症状(不整脈, 血圧降下, 狭心症, 疲労など)が現れたりするなど, 臨床的な終点に達するまで段階的なステージを経過する。予定されていた全ステージより収集が少なくても, 検査を終了して差し支えない。

各ステージにおいて, ビューの同等のセットが収集される。一般的なビューの例は, 胸骨傍線の長軸と短軸である。それぞれのステージの相応するビュー間の隔壁の動きを検査すると, 心筋の1つ以上の領域("セグメント")の虚血がわかる場合がある。これらのビューを臨床的関連性にしたがって表示し, 選択した画像をビューとステージでグループ化する必要がある。

IHE背景: このワークフローは, ケースE1 (ネットワークに接続されたモダリティの場合) またはE2 (断続的に接続されるモダリティの場合)と同じである。

ストレスプロトコルのタイプは, 予約済みプロトコルコードシーケンスまたはモダリティワークリストの予約済み処理ステップの記述によってアクイジションモダリティに指定される。予約済みプロトコルコードシーケンスは, CARD-TF 2: 表4.2-3に指定されているコードを使用することができる。

"データ収集の実施"アクティビティ内には, 複数のステージがあるが, 一般的にこれらは同じ検査ステップの一部と考えることができる(図4.3-5を参照)。最後のMPPS は, 臨床的な終点に達したすべてのケースについて, 完了のステータスを示していなければならない。中止のステータスは, 臨床的な終点に到達することを妨げる技術的故障に対して使用される場合がある。

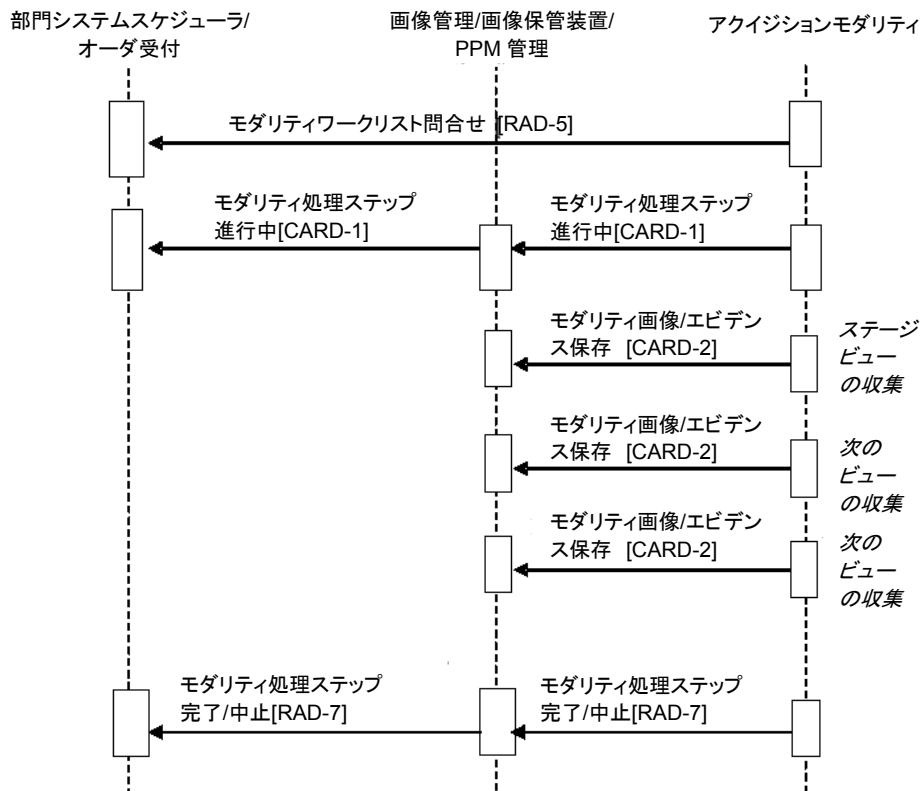


図 4.3-5. ストレスエコーステージプロトコル - ケースE6

4.3.7 ケース E7: 心エコーの計測エビデンスの作成

臨床の背景: エコー検査の間には、特定の測定および分析が超音波画像診断システム上で行なわれる場合がある。

これらの測定(例えば、収縮期および拡張期の左心室の径)および予備分析(例えばセグメント毎の壁運動スコア)は、画像マネージャーへ画像と共に転送される。検査終了後、エコーカーディオグラファーは測定および予備分析結果を画像と共にオフライン(超音波画像診断システム上ではなく独立したワークステーション上で)レビューし、最終報告書を作成するためにこの情報を使用する。この報告書を作成する間に、エコーカーディオグラファーはある測定結果に異論をもつか、あるいは最終報告書のための追加の測定を行いたいと考える可能性がある。この修正された測定値のセットは、検査データと共に保存される。

IHE背景: このケースは、超音波心エコー計測のためのプロセスフローについて記載する。図4.3-6は、IHEアクタとトランザクションに対し書かれたプロセスを示す。このプロセスフローは心臓カテーテル検査プロフィールのケースC9に類似している。アクタは、エコープロフィールおよびエビデンス文書プロフィールの両方に参加している。

そのプロセスは、検査中に超音波診断装置上で収集された画像および予備計測値(エビデンス文書)で始まるものである。これらの画像と計測結果は、モダリティ画像/エビデンス保存[CARD-2]のトランザクションを使用して、画像管理に送信される。計測結果はDICOM構造化報告オブジェクトとして保存される。

検査終了後に、検証と可能な更新を行うために、利用者は検査報告書作成ワークステーション(画像表示装置アクタ)からアキュイジションモダリティに保存された画像及び予備計測結果を検索して取り込む。DICOM SRオブジェクトとして保存されたドキュメントについては、エビデンス問合せトランザクションが画像表示装置アクタにドキュメントタイトル、ステータスおよび他の属性を要求する能力を提供する。

検査報告書作成ワークステーション(エビデンス生成アクタとしての)は、画像管理/画像保管装置および部門システムスケジューラ/オーダ受付にそのアクティビティをモダリティ実施済み処理ステップ“進行中”と“完了”トランザクションを介して通知する。エビデンス生成は、画像管理/画像保管装置に保存される計測結果、分析結果および派生した画像を生成することができ、保存委託 トランザクションを使用してそれらを委託することができる。検査報告書作成ワークステーションが予備計測を修正する場合には、それらは新しい(別の)DICOM SRオブジェクトに保存され、新しいオブジェクトから予備計測オブジェクトが参照される。

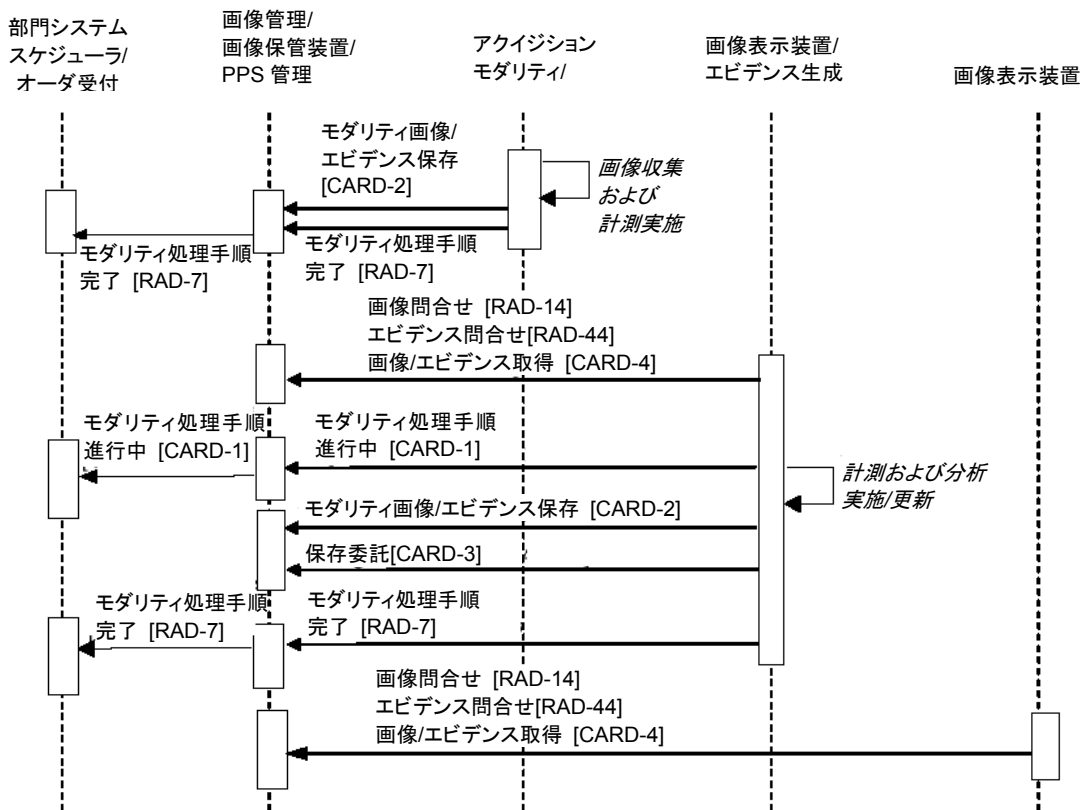


図4.3-6. 心エコー計測エビデンス生成 - ケース E7

- 注: 1. エビデンス生成がモダリティ装置でない場合, そのまま画像モダリティの補足検査ステップを示すMPPS トランザクションを使用することができる。エビデンス生成は, 作成済みエビデンス文書用に参考の予約済み検査ステップ (SPS) として解析画像で参照予約済み処理ステップ情報を利用してもよい。これは, ワークフローを, オリジナルのアクイジションモダリティで行なわれた解析のケースとの一貫性を維持するためである。
2. このプロフィールでは, 報告書作成ステーションにその業務を実施させるためのワークフロートランザクションまたはトリガを指定しない。
3. エビデンス生成を含む報告書作成ステーションは, そのた他のプロフィールのグループ化されたアクタ, 特に, SINRまたはDRPTのプロフィールの報告書アクタを含む場合もある。
4. エビデンス問合せトランザクションのサポートはエビデンス文書プロフィールの一部である。いずれのアクタもそれをサポートしない場合は, 画像表示装置は単に, ドキュメントインスタンス番号と画像問合せトランザクション提供されるような日付/時間によってのみ区別したSRドキュメントのリストが利用者に示されるだけである。このイベントでは, 画像表示装置が全てのSRドキュメントを取込み, それらからユーザインターフェース問合せの表示用の関連する属性を抽出することによって, エビデンス問合せトランザクションと同じ結果を達成することができる。

5 表示のための心電図の呼び出し (ECG)

波形, 測定値および所見などのECG文書は, 心電計が接続されているECG管理システムで生成され, 管理されていることが多い。この統合プロフィールによって医療施設中および施設外からのECG文書への広範なアクセスが容易になっている。

主なユースケースには, ECG管理システム上で12誘導ECGを診断する循環器科医が含まれている。

その結果報告書は, 循環器部門(例えば, 後の心臓カテーテル検査の準備にあたり)内で, またICUの医師などの臨床医によってだけでなく, その患者をフォローする医師や循環器科医によっても参照できる必要がある。使用目的は, 本質的に, 診断用に使用されたものに匹敵する解像度でECG波形と同様に報告書もレビューすることである。この統合プロフィールでは, 循環器専用のソフトウェアあるいはワークステーションを使用しないで, 一般的なコンピュータのアプリケーションソフトによりこれらの情報が表示できる。ECG文書を表示しているシステムでは, 一旦表示されたECGを簡単に破棄しても差し支えない。この情報の管理または収集は表示装置の役割ではない。それを後で必要になった場合は, 同じ“参照”を使用して再度要求し, 最初と同じ方法で再度表示することができる。

第一の目的は, 測定値や所見を含む“診断できる品質”の忠実な表現の波形を提供することである。この統合プロフィールは, 主として安静時の12誘導ECGの取込み用であるが, ストレス中の, ホルター心電図, およびその他の診断検査で収集されたECG波形もまた取込むことができる。この統合プロフィールは情報システム内に既に保存されているECGだけを取扱う。これはECGのオーダ, 収集, 保存, または所見などのプロセスは取扱わない。また, これは患者監視のために使用されているものなどの高度な動態情報も対象としない。

このプロフィールのITI-TF 施設内ユーザ認証および患者ID相互参照マネージャプロフィールとの組合せ使用についての議論は, ITI-TF-1: 附属書Eに記載されている。

5.1 アクタ/トランザクション

図 5.1-1はECG統合プロフィールに直接関係するアクタとそれらの間の関連するトランザクションを示している。

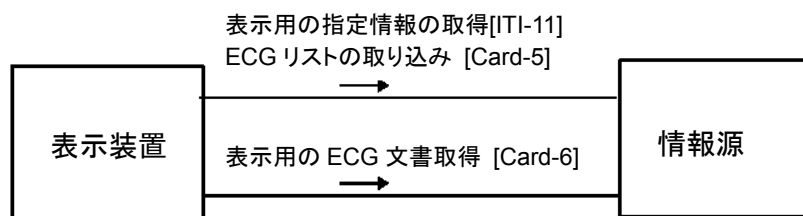


図5.1-1 表示用のECG取り込みアクタ図

表 5.1-1はECGプロフィールに直接関連するそれぞれのアクタのトランザクションの一覧である。この統合プロフィールのサポートを要求するため、必要なトランザクション(“R”ラベル貼付)を必ず実装しなければならない。O”ラベル”のトランザクションはオプションである。

表 5.1-1 表示用のECG取り込み統合プロフィール - 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	節番号
表示装置	表示用の指定情報の取得 [ITI-11]	O	ITI-TF 2:4.11
	ECGリストの取込み [CARD-5]	O	CARD-TF 2: 4.5
	表示用のECG文書の取得 [CARD-6]	R	CARD-TF 2: 4.6
情報源	表示用の指定情報の取得 [ITI-11]	R	ITI-TF 2:4.11
	ECGリストの取込み [CARD-5]	R	CARD-TF 2: 4.5
	表示用のECG文書の取得 [CARD-6]	R	CARD-TF 2: 4.6

5.2 心電図統合プロフィール オプション

多くのアクタは、ドメインまたは実装全体に亘り使用されており、その変化に順応するために定義されたオプションを有する。この統合プロフィールのために選択されるオプションは、それを適用するアクタと共に表5.2-1に記載されている。これらのオプションの一部はこのプロフィールのアクタによって実装することが要求される（それらは他のプロフィールでは実際にオプションであるが）。

表 5.2-1. ECG - アクタとオプション

アクタ	トランザクション	オプション	節番号
表示装置	オプションなし	—	—
情報源	すべての報告書の概要	R	ITI-TF 2:3.11
	循環器の報告書の概要	R	ITI-TF 2: 3.11
	表示用の指定情報取込みの他のすべてのオプション	O	ITI-TF 2: 3.11

5.3 心電図統合プロフィール プロセスフロー

この節では、情報源から取込まれたECG文書の表示のためのプロセスと情報フローについて記載する。

5.3.1 ケース D1: 単純な表示

このケースはECG文書のリストおよび／または指定のECG文書の基本的な表示のために提供される。それは単純な2つのプロセスで、共にリンクされるか、リンクされないかもしれない、を含む。

最初のプロセスは、情報源アクタから特定の患者ID のECG文書のリストを取込むための方法を表示アクタ(そしてその関係する人)に提供する。患者ID は割当部門で確実に認められているため、曖昧ではないものと仮定される。いくつかの追加フィルタリングキー(最後のN 文書, 日付の範囲など)が使用されることがある。情報源アクタは表示用のECG文書のリストを応答する。表示アクタは単にその要求をした人に情報を表示する。情報源アクタは、特殊な要求のタイプをサポートしていないか、要求した患者ID の記録が無い場合は、エラーメッセージで応答しなければならない。図 5.3-1を参照。

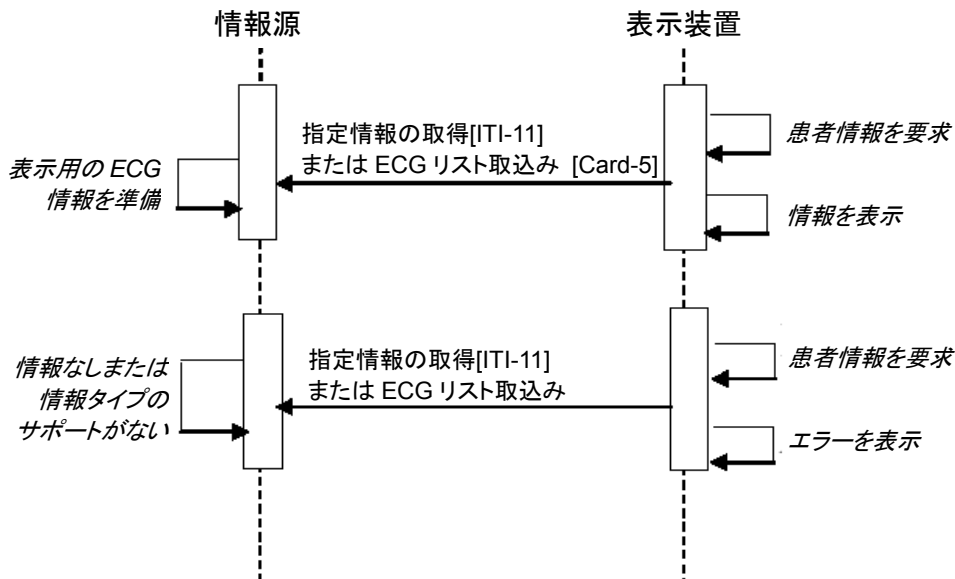


図5.3-1. ECGリスト取り込み プロセスフロー

表示アクタは、要求タイプSUMMARY または SUMMARY-CARDIOLOGY で概要情報取り込み [ITI-11] トランザクションを使用して、あるいは要求タイプ SUMMARY-CARDIOLOGY-ECGでECGリスト取り込み [CARD-5] トランザクションを使用して、ECGリストを要求することができる。ITI-11トランザクションはHTMLとしての応答を返信し、またCARD-5はスタイルシート付きのXMLとしての応答を返信する。表示アクタは、要求タイプを指定することによって、必要な応答形式を選択できる。

2番目のプロセスは唯一の識別されたECG文書を要求するための方法を表示アクタ(そして関連するユーザ)に提供する。情報源アクタは表示アクタによって要求されたフォーマットのいずれかを使用して、管理している心ECG文書のプレゼンテーション用コンテンツを提供することでその要求に応答する。詳細な表現と文書の内容の臨床的完全性に関しては情報源アクタの管理下にある。表示アクタは要求トリガを発した人に対してプレゼンテーション用文書コンテンツを表示するだけである。情報源アクタは要求された文書が不明か、または表示アクタが要求された文書を表示するための受入可能なフォーマットのいずれかが適さないときにはエラーメッセージで応答しなければならない。図 5.3-2を参照。

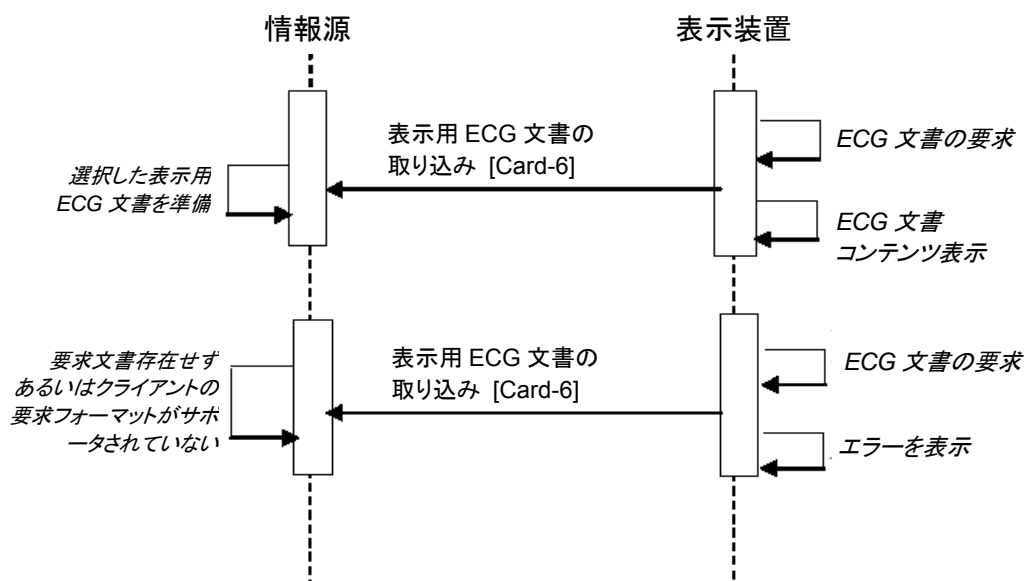


図5.3-2. ECG 文書の取込みプロセスフロー

ECGリスト取込みとECG文書トランザクションとの主な違いは、後者は独自の識別可能な持続性のあるオブジェクト(例えば、異なる時点に同じ文書インスタンスを取込むことはその提示した内容に同じ意味を提供する。)に適用することである。特定なタイプ(EGC)の内容は一般的に動的であるが、ECGリスト取込み トランザクションについては、この情報は常に明確に識別された患者(患者ID)に関係している(すなわち、異なる時点で同じリストを取込むと、異なった内容の結果になる可能性がある。例えば、2回の要求の間にその患者の新しいECGが記録されている場合がある)。

ECG文書プロセス取込みは、必ずしもECGリストプロセスに結び付けられるわけではない。表示アクタは、別的手段(例えば、他の臨床記録の参照として)によって文書IDを受信する場合がある。

5.3.2 ケース D2:高度な表示

このケースは、潜在的に同期する方法で1つ以上の特定のECG文書の表示と結合させてECG文書のリストの取込みを提供する。そのリストは、通常の臨床要求である、ECGを系列比較するための表示用アプリケーションを容易にするような方法で構成されている。

この場合、ECG文書プロセスはECGリスト取込みプロセスと密接に結び付けられる。

このケースは、ケースD1と同じプロセスを含む。ただし、この場合、EXG取込みプロセスは情報源アクタから返信される構造化XMLの応答でECGリスト取込み[CARD-5]トランザクションに限定されている。

表示アクタは、この構造化されたリストを解析でき、ECG文書取り込み[CARD-6]トランザクションを使用して呼び出しのための特定のエントリーを選択することができる。コンピュータ処理可能なXMLリストを使用することによって、単一の同期表示アプリケーションに表示するために複数の文書を取込むことが可能である。

6 表示可能な報告書 (DRPT)

この節は, 保留する。

7 エビデンス文書 (ED)

エビデンス文書プロフィールは、観察、計測および結果（すなわち、エビデンス文書）のような、検査ステップを行う過程で記録されたデータのための方式を定義する。それは画像収集システムおよびその他のワークステーションなどの装置から出力され、表示および報告システムによって取り込み、表示、そして使用されるものである。

これは、報告担当医のための付加的なエビデンスとしてか、または報告書に含まれるエビデンス文書中のいくつかの選択されたケースに、計測値、CAD結果、操作ログのような詳細な非画像情報等を、臨床報告書を作成するプロセスへの入力として利用できるようにするものである。エビデンス文書プロフィールの全仕様については、RAD-TF 1:14に記載されている。この節ではその定義に対する循環器特有のオプションを追加する。

7.1 アクタ／トランザクション

図7.1-1は、エビデンス文書プロフィールに直接関係するアクタとそれらに関連するトランザクションを表す。

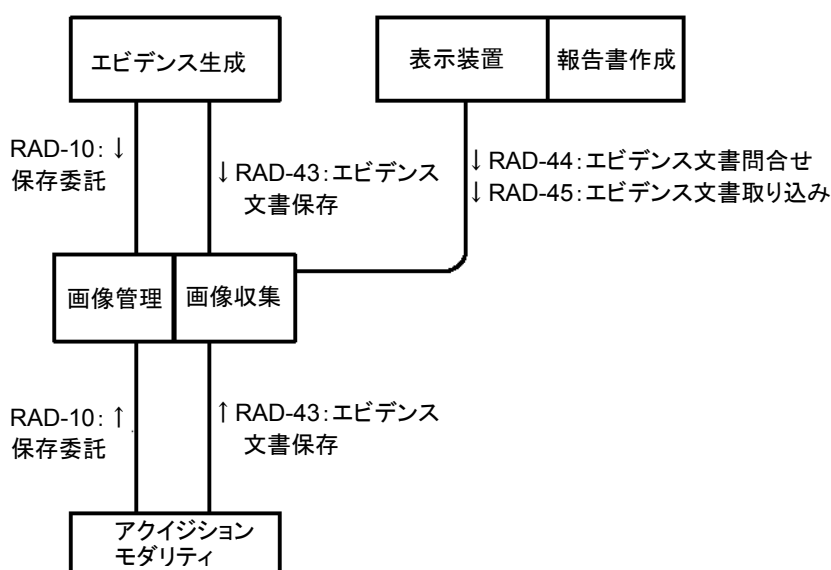


図7.1-1. エビデンス文書 アクタの図

注： エビデンス文書保存[RAD-43]とエビデンス文書取込み[RAD-45] トランザクションは、オプションを特定するために循環器のテクニカルフレームワークボリューム2のなかで定義されている画像／エビデンス保存[CARD-2]と画像／エビデンス[CARD-4]トランザクションに等しい。循環器テクニカルフレームワークの将来の版では、

放射線のテクニカルフレームワークのこれらのトランザクションの識別表示と整合がとられる。

7.2 エビデンス文書プロフィール-循環器オプション

この統合プロフィールのために選択された循環器ドメインに対して定義されたオプションは、表7.2-1にそれらが適用されるアクタと共に記載されている。

表7.2-1 エビデンス文書 - アクタとオプション

アクタ	オプション	節番号
エビデンス生成	心臓カテーテル検査エビデンス	CARD-TF 2:4.2.4
	心エコー検査エビデンス	CARD-TF 2:4.2.5
アキュイジションモダリティ	心臓カテーテル検査エビデンス	CARD-TF 2:4.2.4
	心エコー検査エビデンス	CARD-TF 2:4.2.5
画像管理/ 画像保管装置	オプションの定義なし (注 および CARD TF-2: 4.2.6参照)	—
画像表示装置 (報告書生成)	心臓カテーテル検査エビデンス	CARD-TF 2:4.2.4
	心エコー検査エビデンス	CARD-TF 2:4.2.3

注 画像管理/画像保管装置に求められるオプション定義は無いが、相互運用性を保証するためにアクタに求められる要件は存在する。画像管理/画像保管装置がサポートすべきエビデンス文書プロフィール(循環器分野)の要件は CARD TF-2:4.2.6 を参照

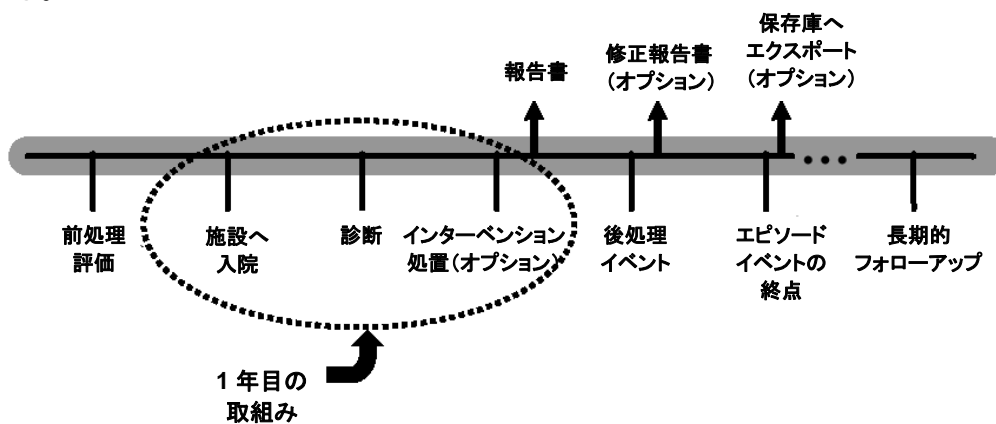
7.3 エビデンス文書 プロセスフロー

循環器分野のためのエビデンス文書プロセスフローの使用方法は、心臓カテーテルプロフィールのユースケース C9 および心エコープロフィールのユースケースC7に記載されている。

附属書 A: 心臓カテーテル検査の概要

循環器テクニカルフレームワークにおいて扱われる心臓カテーテル検査処置(“Cath”)の各部の適用範囲を理解すること、またそれを大局的に広い視点から位置づけることは重要である。心臓カテーテル検査自体は、患者は症状があり、診断および/またはインターベンション処置が実施され、また処置自体が完了した後に關心対象のイベントがモニタされる臨床的な背景の中で発生するものである。

医師はこの広い適用範囲を“ケース(症例)”, “エンカウンタ(受診)”若しくは“アドミッション(入院)”などの用語で呼ぶことがある。他の規格文書および専門用語との混乱を避けるために、この附属書では“エピソードオブケア”(医療のエピソード)という用語を導入している。



上の図は、心臓カテーテル検査に関連のある臨床アクティビティを示したものである。検査の前に患者の評価が行われるので、エビデンス収集アクティビティは、実際は何時間か、何日か、または何週が前に開始する場合がある。心臓カテーテル検査自体が、カテーテル検査室自体において発生するイベントを言及している(これには、患者前処置室、検査に使用されるX線室、およびカテーテル検査室を離れる前に患者がモニタされる待機場所などが含まれる)。エビデンスは、実際の検査が終了した後も引き続き収集され、通常は合併症(ある場合)の記録、およびその後の患者の状態が含まれる。

ある時点で、心臓カテーテル検査のエピソードオブケアが完結したことを示すイベント(それはサイト固有のもの)が発生する。最も単純な形式では、施設からの患者の退院によって表わされる。その時点より後でイベントに関連して収集されるエビデンスは、エピソードオブケアに関連する結果のセットに直接追加されることはなくなる。

循環器テクニカルフレームワークのためのIHEの1年目においては、患者がカテーテル検査室に入ってから出るまでの間に発生するアクティビティを定義した。その後の年度においては、全体的なエピソードオブケアが含まれるようにテクニカルフレームワークを拡張することが期待されている。これは、全国的データレジストリのサポートが追加され、結果のセットに関係する報告アクティビティのためのモデルが含まれるため、非常に重要である。

附属書 B: 心臓カテーテル検査におけるワークフロー管理の課題

B.1 臨床的背景: 診断とインターベンション検査

放射線部門においては、臨床医は患者病歴、身体所見、および他の検査結果を評価してから具体的に検査をオーダーする。ただし、心臓カテーテル検査の要求は臨床的に大変異なる方法で処理される。参照臨床医(reference clinician)は通常循環器医に診断を求める(さらに特化して心臓カテーテル検査医に診断を求めるかもしれない)。具体的な検査はカテーテル検査室自体において、初期情報(診断造影結果)を入手しているため、選択されるのが一般的である。臨床的アクティビティは、担当医が適切であると判断されるものが選択される。更に、放射線科のモダリティ志向であるのとは反対に、選択されるアクティビティは(“プロトコル”)はより臨床的に選択される。したがって、冠動脈造影撮影と左心室造影撮影とのイメージングにおけるX線テクニックは同一であるために、基本的にはX線モダリティは区別されない。

実際には双方のカテゴリーの境界は不明確であるにもかかわらず、ロジスティックおよび管理目的のために、心臓カテーテル検査室での検査は恣意的に“診断”と“インターベンション”とに分けられている。しかしながら、診断に続いて行うインターベンションのオーダーのケースを除き(例えば、診断の時点でのリソースの制限)、オーダーする医師が事前に区別し、どちらかを具体的に指定することはまれである。

B.2 ワークフローの確立: 要求処置と処理ステップ

過去においては(IHE 以前)、アクティビティが診断からインターベンションに移行する場合、カテーテル検査室における一般的な(普遍的ではないが)方法は、X線血管造影撮影(XA)データのために新しいDICOMスタディを生成することであった。これはカテーテル検査におけるこの2つのフェーズの区切りを識別するための管理上の要望を示すものである。これは、決して理想的な方法ではないが、使用できる手段がDICOM XAスタディしか無い環境において唯一の使用可能な方法であった。

しかしながら、IHE はワークフローの管理とデータの編成のために、主として、依頼済み手続き、予約済み処理ステップ(PPS)および実施済み処理ステップ(PPS)などのいくつかのツールを提供している。更に、IHEはXAだけではなく、カテーテル検査室のフルマルチモダリティコンテキストにも取り組んでいる。この節ではこれらのIHE構築の要求された用途について記載する。

IHE テクニカルフレームワークデータモデルは、ワークフローのために主に3つのレベルの管理を提供する。

- **オーダー:** 部門サービスに対する依頼
- **依頼済み手続き処理:** 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業務の単位。
- **予約および実施済みの検査ステップ:** ワークフロー内の業務の最小単位で、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。

B.2.1 オーダ

オーダは、参照医が循環器部門から要求するものであり、上に記載したように、一般的には、“心臓カテーテル検査医の診断“のための要求を表わす。

B.2.2 依頼済み手続き

依頼済み手続きは、部門が臨床および／または管理目的のために使用する業務の単位を表わす。これは、1つ以上の報告が記載され、対外的に完了が報告される単位、例えば、請求目的の、である、一般的に、各オーダに対して1つの依頼済み手続きが存在するが、IHEデータモデルでは、オーダに対して2つ以上の依頼済み手続きを生成することが部門に許されている。

下記に議論のとおり (B.7 IHE 循環器部門によって採用される方法を参照)、いくつかの施設では診断とインターベンショナルフェーズを2つの別の依頼済み手続きに分離することを要望する場合があるが、IHE 循環器部門は心臓カテーテル検査のための単一の依頼済み手続きの使用を強く提案している。このテクニカルフレームワークは単一のオーダから複数の依頼済み手続きの生成を可能にすることを部門システムスケジューラ／オーダ受付に要求していない。それは相互運用性に関するIHEの範囲を超えたアプリケーション機能である。このような機能を要望する施設は、それをIHE統合機能に追加することを要請する必要がある。

B.2.3 予約済みおよび実施済み検査ステップ

SPSおよびPPSは、ステータスが追跡され、プロトコルに関連する予約されたまたは実施されたワークフローの最小単位、例えば、検査ステップに伴う、特定のアクション、テクニック、機器の使用などである。予約済みおよび実施済み検査ステップは、モダリティ指定のものである。したがって、マルチモダリティの依頼済み手続きに関しては、各モダリティに対し別の検査ステップとなり、またそのために依頼済み手続きと予約済み検査ステップとの間には1:nのカーディナリティ関係ある。

予約済み検査ステップは常に予定されたもので、実際にIHE データモデルにおいて実施されるもので、実施済み検査ステップと全く異なる実態である。SPSは、PPSにはならない、SPSは臨床検査が完了した後も存在し続け、そして依頼済み手続きの報告が終了するまで持続する場合がある。PPSも同様に独自の実体を有し、また実際にそれらは検査の歴史的現実性を表わす概念上は“不変”のものである。

実際に実施され検査と予定された検査とは異なるため、SPSとPPSは、n:m (多対多の)のカーディナリティ関係を有する。IHE データモデルは、異なる依頼済み手続きにおいて複数のSPSに関連付けられるPPSを同様に認めているが、心臓カテーテル検査プロフィールでは、そのケースを認めていない (B.6 グループ化された検査を参照)。IHE データモデルのカーディナリティ関係を示す実体関連図は、RAD-TF 1: 3.4.3に記載されている。

B.2.4 臨床プロトコルおよび検査ステッププロトコル

上記B.1で記載したとおり、カテーテル検査の臨床アクティビティを表わすプロトコルが存在する。表 B.2-1は診断およびインターベンショナル検査ステップのプロトコルのサンプルをリストにしたものである。

表 B.2-1. カテーテル検査の臨床プロトコル

診断
左室カテーテル法
右室カテーテル法
冠動脈造影法
肺動脈造影法
大動脈造影法
腎動脈造影法
大腿動脈造影法
頸動脈造影法
左室造影法
右室造影法
弁機能の透視診断法
心腔内心エコー法
血管内超音波画像診断
インターベンション
冠動脈内注入血栓溶解療法
バルーン血管形成術
ステント留置
高速回転粥腫切除術
気管支塞栓術
ASD/VSD閉鎖
弁形成術

予約済みおよび実施済み検査ステップはモダリティ指定のものであり、同様にそれに関連するプロトコルも、臨床検査関連というよりむしろ、モダリティ指定である。それでも、診断とインターベンショナル検査フェーズの間を区別する実施済み検査ステップのプロトコルを報告するために適切なモダリティを使用することは可能である。IHE テクニカルフレームワークは、ユーザの施設のための好ましいワークステップステータスに適合するモダリティ プロトコルの構成に関しては柔軟性を提供している。

検査ステッププロトコルの利用の実際の例は、心臓カテーテル検査のための依頼済み手続きによって立証することができる。その依頼済み手続きに関しては、モダリティ毎に少なくとも1つの検査ステップが存在することになるが、各モダリティに対しては別々の診断およびインターベンショナル臨床フェーズを表わす複数の検査ステップが存在する場合がある。これは結果として表B.2-2に示す単一の依頼済み手続きに対して予約済み検査ステップのセットとなることがある。

表 B.2-2. 予約済み検査ステップの例

SPS 番号	モダリティ	SPSプロトコル
1	HD	診断用心臓カテーテル血行動態法
2	XA	診断用心臓カテーテル血管造影法
3	HD	インターベンション心臓カテーテル血行動態法
4	XA	インターベンション心臓カテーテル血管造影法
5	IVUS	インターベンション心臓血管内エコー法

検査が実施されるときには、予約済み検査ステップに関連する実施済み検査ステップの組合せの可能性がいくつか存在することに注意しなければならない。すべてのSPSに対して1つのPPSである場合もあり得る。いくつかのSPS(例えば、インターベンショナルフェーズが不要と判断されたか、またはIVUSが全く実施されなかった場合)に対してPPSが無い(ゼロ)こともあり得る。モダリティに割り当てられたすべてのSPSに対して1つのPPS(例えば、血行動態システムが複数のPPSへの検査の分割をサポートしない場合)となることもある。反対に、アキュイジションモダリティが1つのSPSに対していくつかのPPSを実施することもあり得る(例えば、XAシステムが定量分析を画像上でを行い、それを画像収集装置からの別のPPSとして報告する場合)。

すべてのSPS:PPSの組合せが部門システムスケジューラ/オーダー受付によって取扱われる必要があることに留意することが望ましい。

B.3 マルチモダリティと臨時スケジュール

心臓カテーテル検査室は本質的にマルチモダリティ(血行動態, XA, IVUSなど)であり、よって、データ入力エラーや患者の安全性の問題等が起きやすい傾向にある。まったく同じ患者が全ての装置で選択されることが重大である。IHEの目標は単一の装置での1度の選択を行うことであり、カテーテル検査室内のその他のすべての装置に患者情報が確実に提供され、それによってデータ入力エラーを排除することである。

この目標は緊急ケースの大部分に対応するため特定の患者検査への検査室の臨時割当によって一層複雑になっている。使用すべき特定の検査室が、実際に患者がその検査室に搬送されるまで決定されないこともしばしばある。

部門システムスケジューラ/オーダー受付 (DSS/OF)は検査のスケジュールに責任がある。このことはマルチモダリティのカテーテル検査室では検査に使用される可能性のある各装置に対して予約済み検査ステップを生成することを意味している。特定の検査室と時間を検査のために割り当てる場合には、特定のリソースの割当てを仮定するSPSの単純なモダリティワークリスト情報モデルの定義を使用して問題はない。しかしながら、現実的にはこのような事態はほとんど起こらない。そのような予約が可能であったとしても、緊急ケースによって無効にされる場合がある。

したがって、臨時のスケジュールに対応するために、通常DSS/OFは特定の検査室のモダリティによって選択することのできる“一般的なリソース”に対してSPSを使用して検査を予約することができる。

一般リソース予約の環境内において、患者の単一選択を容易にするために、このテクニカルフレームワークはDSS/OFの機能である。マルチモダリティ検査手続きの更新を規定している。DSS/OFは、“セクタ”として各検査質の1つ以上のモダリティ(通常は血行動態システム)を指定することができる。そのモダリティはモダリティワークリストSPSを選ぶことにより患者を選択し、PPSを開始することが期待される。そのモダリティが最初にその依頼済み手続きのためにモダリティ処理手順進行中を送信するときに、DSS/OFはその検査室内の全てのモダリティに対して依頼済み手続き(および患者)のSPSをスケジュール(予約)する。その検査室内の他のモダリティは、次に整合された患者および依頼済み手続きIDを撮影実施リストの間合せトランザクションを使用して取得することができる。

注: 最初のモダリティからモダリティ処理手順進行中とモダリティワークリストの他のモダリティへのSPSが入手可能になる間には時差が生じる可能性がある。この遅れは、しかし数時間ではなく、数秒もしくは数分であることが期待される。カテーテル検査室では、一般的に最初のモダリティのMPPSと他のモダリティとの間の遅れが存在し、その他のモダリティの遅れは、通常はDSS/OFの遅れに適應するのに十分である。しかしながら、臨床的な理由のために、その他のモダリティはそれらのデータ収集をモダリティワークリストから検査インスタンスUIDが提供されるのを待つことなく開始する必要がある場合もある。したがって、そのモダリティは別の検査インスタンスUIDを使用することになる。単一の検査において別の検査インスタンスUIDの拡散を避けることが極めて望ましい。IHE 循環器テクニカルフレームワークのこの版では、複数の検査インスタンスUIDの整合性については取扱わない。

B.3.1 未予約のケース

一貫性のある患者および依頼済み手続きIDの必要性は、複数のモダリティ全体に亘り共有できる依頼済み手続きが入手できない場合には、より以上にそうでなければ未予約のケースにおいては、同様に重要である(カテーテル検査ユースケースC3とC5を参照)。

テクニカルフレームワークは、DSS/OFのマルチモダリティ処理更新機能がセクタモダリティからのMPPSが未予約の場合、依頼済み手続きの自動生成も含むことを要求する。この依頼済み手続きの作成は、検査室において全てのモダリティのためのSPSの生成に必要な前提条件となっている。

上に述べたとおり、依頼済み手続きは通常は専門化しない“心臓カテーテル検査医の診察”であることを表す。したがって、依頼済み手続きの自動生成に対して使用されるディフォルト検査タイプ(コードおよび/または記述)を有することが可能となる。DSS/OFは、適切な検査タイプを、MPPSで受け取ったプロトコルの属性に基づくセットの中から選択することもできる。

このアプローチは放射線部門テクニカルフレームワークでのアプローチと多少違っている。RAD-TF 2:4.6.4.1.3は以下のように述べている:

依頼済み手続き IDが空のまま送信された場合(未予約実施済み検査ステップのケース)、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、例外を作成し適切な検査に対し実施済みステップをリンクするために手動で解決しなければならない。

放射線部門テクニカルワークフレームの目的は、適切な依頼済み手続きと関連するPPSに最終的な整合を強制することにある。

事実、循環器部門テクニカルフレームワークは、DSS/OF が依頼済み手続き(およびマルチモダリティ予約済み検査ステップ)を自動生成するためのトリガが放射線フレームワークの文面(すなわち、手動により整合性確保)が、意図はそうではないが(すなわち、未予約のPPSと依頼済み手続きの整合性)に矛盾するため、このコンディションを使用する。

循環器部門の技術委員会の意見は、放射線部門と循環器部門のテクニカルワークフレームにおけるアプローチの違いはMPPS進行中のトランザクションの必要且つ目的とする使用法において重要な違いはなく、またマルチモダリティ検査手続き更新オプションが必要な機能を十分に特徴づけているということである。

B.4 モダリティ処理手順完了/中止

このテクニカルフレームワークは、マルチモダリティカテーテル検査室内における各モダリティがPPS/アキュジションを開始するためにモダリティワークリストから個別にSPSを選択することを要求する。同様に、それぞれのモダリティは開始したどのPPSも完了または中断しなければならない。

全てのモダリティへの単一患者の選択を容易にする同じ機能性が、間違った単一患者の選択も容易にしてしまう。最初の1つの装置での患者の選択が誤っていた場合、初めの選択に基づくSPS が使用された検査室内の全ての装置において患者は正しくないことになる。したがって、全てのカテーテル検査モダリティでその患者を“中断”することが重要で、それによって患者の誤認エラーが軽減される。

注： IHE循環器テクニカルフレームワーク のこの版では、単一のユーザアクションでマルチモダリティ検査室におけるすべての進行中MPPSを完了または中止するためのメカニズムについては定義しない。MPPSは、それぞれのモダリティにおいて個別に完了しなければならない。

B.5 検査の開始と終了

心臓カテーテル検査ワークフロープロフィールは、カテーテル検査室内のワークフローに焦点を合わせている。しかしながら、心臓カテーテル検査のインターベンションの性質上、このプロフィールはカテーテル検査室内において発生するカテーテル手技の前後のアクションを無視することはできない。前述のとおり、心臓カテーテル検査の環境はそのマルチモダリティの性格のために課題を提示するが、複数の場所でもあるため問題も引き起こす。1つの心臓カテーテル検査が最大4か所に亘り行われることもあり、それぞれの場所(処置準備室、診断検査室、インターベンション検査室、リカバリー室)に個々の装置がある場合もある。

カテーテル検査前の活動は、重要な検査室の情報の収集、存在する全ての血液検査の確認およびその他カテーテル検査の開始前に必要な検査結果、検査室の準備、患者到着の通知、患者との話し合いと了承の取得、患者の生体信号の収集等がある。カテーテル検査後の活動は、患者の副作用の監視、全ての装置の検査完了、検査室のクリーニング、実際に完了していない検査の中止などがある。心臓カテーテル検査ワークフローは、これらのすべての活動について説明することはできないが、それらの存在については認識している。

その理由のため心臓カテーテル検査のDSS/OF において“検査開始”オプション機能がある。特に、検査開始機能は以下のような利点を提供する。

- SPS関連するSPSにおいてステータス(0040, 0020)を設定し患者到着を登録する。
- 患者到着ステータスを使用して検査室に提供されている広範な問合せに対するワークリストを軽減する(個別の検査室/部屋が割り当てられていない場合)。
- 収集されたすべての検査前情報が検査室からの検査情報と正確に組み合わせられることを確実にする。
- 検査が実施される検査室/部屋を, それらの順序を指定し, 室内のすべての機器で同一の患者の選択を簡単にすることができる(潜在的な患者安全機能)。

DSS/OFの対応するオプションの“検査終了”機能は, 次の利点を提供する。

- それぞれのモダリティにおいて手動で検査が完了されることを検証する。
- 部屋がもはや使用されていないことを示す(またクリーニングや他の検査後の活動のための準備ができていることも示す)ことをサポートする依頼済み手続きのすべてのSPSを順次取消す。
- オーダステータス更新メッセージをオーダ発行へと送信を起こす。

これらの理由については, DSS/OF内の検査開始および検査終了機能が循環器カテーテル検査ワークフローユースケースに含まれており, そのような機能性がDSS/OF実装においてサポートされることが大いに推奨される。

B.6 グループ化された検査

B.6.1 グループ化された検査とは？

グループ化された検査は, IHE放射線テクニカルフレームワーク (RAD-TF-1:4.6)に記載されている。グループ化された検査のケースは, オペレータが収集効率と患者ケアを考慮して2つ以上の個別の依頼済み手続きの収集ステップを組み合わせる場合に, ワークフローを促進するためのメカニズムを提供する。しかしながら, 読影および報告については, 個別の依頼済み手続きごとに実施しなければならない。グループ化された検査を使用すると, 単一の収集済画像セット(検査)が生成されるが, ワークフロートランザクションでは, 各依頼済み手続きに関係する画像サブセットの読影と解釈を別々に行うことができる。

IHE 放射線部門におけるグループ化された検査は, 部や脊椎のCTなどの単一のモダリティに限定される。それぞれのモダリティ実施済み処理ステップ(MPPS)は, 複数の予約済み検査ステップ (SPS) および依頼済み手続きに関連する。

グループ化された検査に関する課題の1 つは, "実施済み検査"に関連する依頼済み手続きの識別である。DICOM では依頼済み処置は検査インスタンスUIDによって識別され, 一般的に生成される画像は同じ検査UIDに基づき保存される。グループ化されたケースでは, 複数の依頼済み手続きが存在するため, これは不可能である。

従来の単一モダリティのグループ化されたケースでは、検査UID は比較的単純である。各依頼済み手続き (RP)は、それぞれのオーダ実施指定検査インスタンスUIDを識別する。モダリティは、さまざまなRPに関連する複数の予約済み検査ステップ (SPS)を選択する。参照される複数のRP検査UIDがあるため、モダリティは、独自の“I-Study”検査インスタンスUID を生成し、グループ化された検査収集(MPPS)に関連する画像／エビデンスを保存する。収集に関連するすべての画像／エビデンスがこれにより、単一の“I-Study” UIDに基づき保存されるが、これは複数のRP検査UIDに対する参照が含まれる。(グループ化されたケースで使用されるデータモデルの詳細については、RAD-TF-2、附属書Aを参照)。

B.6.2 マルチモダリティ検査でグループ化されたケースが問題になる理由

心臓カテーテル検査は、グループ化された検査にとってその性質上最適なのである。一般的には、個別に請求および報告される複数の検査(すなわち、カテーテル検査の診断フェーズと治療フェーズ)が存在するが、検査は装置を共用し、患者の安全と効率のために一緒に実施される。

ただし、心臓カテーテル検査は本質的にマルチモダリティプロセスであり、先に概要を説明した従来のグループ化された検査アプローチでは合併症をもたらすことがある。

従来のケースでは、各モダリティが独自のI-Study UIDを生成して、グループ化されたケースにおいて作成される画像／エビデンスを保存する。ただし、モダリティごとにI-Study UID は(定義上)は唯一であるため、マルチモダリティの検査においては、モダリティごとに1つずつ検査に関係する画像／エビデンスが複数のI-Study UID全体に亘り分散される。これにより、共通のI-Study UID を共有する検査に関係するすべてのデータと関連付けられるワークフローの利点が失われる。

B.7 IHE循環器で採用されている方法

IHE循環器部門では、検査から2つのレポート(診断およびインターベンショナル)と個別の請求が発生する場合でも、**心臓カテーテル検査に対しては単一の依頼済み手続き**を使用することが強く推奨される。“心臓カテーテル検査”のための単一の検査コードは、オーダ発行(診断またはインターベンショナルを指定しない)によって使用される。これにより依頼済み手続きの単一検査インスタンスUIDに基づく検査のためのすべてのデータの選択が可能となる。

この選択をサポートする主張がいくつかある。

第一に、IHE 放射線部門であっても(最新版において)、依頼済み手続きと報告／請求との間には厳密な1:1 の対応はない。

従来からの反例としてはマンモグラフィがある。この検査は2人の放射線医によって個別に読影され、2つの個別の報告書が作成されるが、それでも単一の依頼済み手続きである。複数の報告書の生成は、報告書ワークフローの内部プロセスである。カテーテル検査のケースも同じように扱うことができる。カテーテル検査のケースは、同様に扱われる単一の依頼済み手続きではあるが、報告書プロセスでは2つの文書を生成する。(IHE循環器では、報告および会計処理については後の年度で取り扱う)。

第2に、心臓カテーテル検査は、臨床的には単一の検査あり、患者は診察台に1回だけ乗せられる。検査ログは、カテーテル検査室に入る前から出た後までの、連続した患

者の記録を送信する。また、インターベンショナルデータは、診断データなしでは解釈することはできない。検査後のカテーテル検査データの臨床的使用も同様に、データの単一項目に対する背景を提供するために、全体として見る必要がある。結果として、検査を2つの依頼済み手続きに分ける意味はなく、効率的な臨床治療のためにはグループ化する必要がある。

第3 に、単一の依頼済み手続きは、検査室の変更の有無にかかわらず、診断カテーテル検査をインターベンショナルに移行するための操作を簡単にする。インターベンショナルフェーズにおいてだけ検査に加わるモダリティ(例えば、IVUS)が、診断フェーズの開始時に加わっていたモダリティとは異なる検査情報を有することを心配する必要はない。

第4に、ACC NCDR では、データを提出する際には、それぞれの“カテーテル検査室巡回”に関する単一の報告書を要求する。検査の診断およびインターベンショナルフェーズの両方に対して実装が単一の依頼済み手続きを使用していない場合、NCDR に提出するためのデータ(検査後)を組み合わせることが一層難しくなる。

単一の依頼済み手続きであっても、診断フェーズとインターベンショナルフェーズにおいてモダリティが収集したデータに対して個別のMPPS を作成できる(ただしオプション)。これらのMPPS は、モダリティに対する単一の診断/インターベンショナル予約済み処置ステップから、または独立した診断およびインターベンショナルSPSから派生される。反対に、単一の依頼済み手続きでは、オーダ実施側が個別の診断 およびインターショナルSPS を予約する場合、モダリティは単一のMPPS で両方を満足することができる(SPS が同じ依頼済み手続きからのものであるため、これはグループ化された検査のケースではない)。ただし、一つの施設で2つの依頼済み処置を実装してもかまわないが、その場合は、すべてのモダリティが診断フェーズに対するデータ収集を閉じて、新しい治療検査を開始する必要がある。したがって、マルチモダリティカテーテル検査室のユースケースに対しては、グループ化処置を禁止する必要がある。

しかしながら、施設はそれでも2つの依頼済み手続きを実行することができるが、これはすべてのモダリティに診断フェーズのためのデータ収集を終了し、そして新たにインターベンショナル検査を開始することを要求する。したがって、グループ化された検査ケースは、マルチモダリティカテーテル検査室のユースケースのために禁止することが必要である。

テクニカルフレームワークの今後の版に含むべき課題は、インターベンションが実施された場合に、個別のインターベンショナルカテーテルオーダをオーダ発行に埋め戻すことを希望する施設をどのようにサポートするか(また、するかどうか)である。これは現在の会計処理システムの不備に関係することであり、IHE RAD-TF 会計処理プロフィールを使用することで改善する可能性がある。

附属書 C: IHE統合ステートメント

IHE統合ステートメントは、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基づく適合性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。それは、IHE の重要な概念、アクタと統合プロフィール(テクニカルフレームワークのボリュームI, 第2 節に記載)の点から、所定の製品がサポートするように設計されている具体的なIHE機能を明確にするものである。

これらの概念を理解しているユーザは、統合ステートメントを参考として、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、判断することができる。統合ステートメントは、特定の規格(例えば、HL7, DICOM, W3Cなど)への適合性のステートメントと共に使用するように意図されている。

IHE は、IHE のアクタと統合プロフィー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、コネクタソンと呼ばれるマルチパーティ双方向性のテストイベントであり、ベンダに有用なフィードバックと、それらの実装の適合性の判断基準となる指標を提供する。ただし、このプロセスは、製品の適合性を単独で評価または保証することを意図したものではない。コネクタソンの結果を公開し、ベンダのIHE統合ステートメント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 統合ステートメントの正確さや正当性、またはそれらの製品に関するベンダのその他の主張をいかなる形でも証明するものではない。

重要 -- 注意: IHE統合ステートメントの正確さおよび正当性に関しては、ベンダが唯一責任を負うものである。ベンダの統合ステートメントは、特定の製品の統合機能に関する情報を求める組織によって単に考察のためにIHEを介して利用可能である。

IHE およびその後援組織は、いかなるIHE 統合ステートメントまたは関連製品の評価または承認も行っておらず、またIHE およびその後援組織は、IHE 統合ステートメントの使用またはそれに対する信頼から発生する、ビジネスの妨害および収益の損失を含む、ただしそれに限定せず、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、義務または責任を負うものではない。

C.1 IHE統合ステートメントの構造と内容

製品に対するIHE統合ステートメントは、以下を含む。

1. ベンダの名称
2. IHE統合ステートメントを適用する製品の名称(販売において使用されるもの)
3. IHE統合ステートメントを適用す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 統合プロフィール, アクタおよび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 統合プロフィールのリスト, および各統合プロフィールについてサポートされているIHE アクタのリスト。各統合プロフィール/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することができる。プロフィール, 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称を使用する必要がある。(注: ベンダは, 各統合プロフィールに対して参照す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)

統合プロフィールの実装では, アクタのためのすべての必要な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要求のトランザクションのオプション機能を含むことに注意しなければならない。

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. ベンダの統合ステートメントが公開されている具体的なインターネットアドレス(または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標準適合性ステートメント(例, 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イニシアチブのWebページのURL
www.rsna.org/IHE)

IHE 統合ステートメントは, IHE 機能の実装に直接的な関係のない製品の一面をプロモーションまたは宣伝することを意図するものではない。

C.2 IHE統合ステートメントのフォーマット

各統合ステートメントは, 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差し支えない。

IHE統合ステートメント		日付	2002年10月12日
ベンダ名	製品名	バージョン	
Any Medical Systems Co	統合RAD	V2.3	
以下のとおり、本製品はIHE統合プロフィール、アクタおよびオプションをサポートするIHEテクニカルフレームワークが要求するすべてのトランザクションを実装している。			
実装される統合プロフィール	実装されるアクタ	実装されるオプション	
予約済みワークフロー	画像管理／画像保管装置	なし	
	画像表示装置	なし	
	画像生成	実施済み処理ステップ	
	報告書生成	PPS例外管理	
単純な画像と数値の報告書	報告書生成	なし	
ベンダのIHE情報のインターネットアドレス: www.anymedicalsystemsco.com/ihe			
実装に関する標準適合性ステートメントのリンク			
HL7	www.anymedicalsystemsco.com/hl7		
DICOM	www.anymedicalsystemsco.com/dicom/integrateRAD.pdf		
IHEに関する一般情報のリンク			
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

この文書に特定の用語

アクタ(Actor): ユースケース図内のアクションを実施できるユースケース図の中の構成要素 (エンティティ)。可能なアクションはメッセージの生成あるいは破棄である

エビデンス文書(Evidence Documents): エビデンス文書は主として画像部門の内部で管理および使用される解釈されていない情報を表す。ただし、画像部門外への配布は除外されない。エビデンス文書は非画像情報であり、測定値、CAD結果、検査ログなどの情報を含み、DICOM SR文書としてエンコードされる。

エビデンスオブジェクト(Evidence Objects): 画像部門のシステムにおいて検査ステップ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、診断報告書を作成する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、表示状態、キー画像への注釈、エビデンス文書などがある。

予想されるアクション(Expected Actions): トリガイベントの結果として発生するアクション

相互作用図(Interaction Diagram): データフローおよびイベントのシーケンスを示す図

プロセスフロー図(Process Flow Diagram): 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グラフィック図

役割(Role): ユースケース内でのアクタのアクション。

適用範囲(Scope): トランザクションの概要説明。

トリガイベント(Trigger Event): 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で、別のアクションを起こさせるもの。

ユースケース(Use Case): システムのアクタと操作を示すグラフィック図。

DICOM の用語

基本テキストSR保存SOPクラス(Basic Text SR Storage SOP Class): DICOM補足説明23を参照

実際DICOMモデル(DICOM Model of the Real World): DICOM PS 3.3を参照

エンハンスSR保存SOPクラス(Enhanced SR Storage SOP Class): DICOM 補足説明23を参照

ジーエスピーエス保存SOPクラス(Grayscale Softcopy Presentation State Storage SOP Class): DICOM PS 3.4を参照

ジーエスディーエフ(Grayscale Standard Display Function): DICOM PS 3.14を参照

画像サービス要求(Imaging Service Request): DICOM PS 3.3を参照

モダリティ(Modality): DICOM PS 3.3を参照

モダリティワークリストSOPクラス(Modality Worklist SOP Class): DICOM PS 3.4を参照

モダリティ実施済み処理ステップ (Modality Performed Procedure Step): DICOM PS 3.3を参照

モダリティ 実施済み処理ステップ情報モジュール (Modality Performed Procedure Step Information Module): DICOM PS 3.3を参照

モダリティ実施済処置ステップ関係モジュール(Modality Performed Procedure Step Relationship Module): DICOM PS 3.3を参照
モダリティ実施済処置ステップSOPクラス(Modality Performed Procedure Step SOP Class): DICOM PS 3.4を参照
Nイベントレポート(N-Event Report): DICOM PS 3.7を参照
患者(Patient): DICOM PS 3.3を参照
患者識別モジュール(Patient Identification Module): DICOM PS 3.3を参照
印刷プレゼンテーションLUT SOPクラス(Print Presentation LUT SOP Class): DICOM PS 3.4を参照
検査計画(Procedure Plan): DICOM PS 3.3を参照
検査タイプ(Procedure Type): DICOM PS 3.3を参照
プロトコルコード(Protocol Code): DICOM PS 3.3を参照
依頼済み手続き (Requested Procedure): DICOM PS 3.3を参照
依頼済み手続きモジュール(Requested Procedure Module): DICOM PS 3.3を参照
依頼済み手続きID (Requested Procedure ID): DICOM PS 3.3を参照
結果情報オブジェクト定義(Results Information Object Definition): DICOM PS 3.3を参照
予約済み検査ステップ(Scheduled Procedure Step): DICOM PS 3.3を参照
予約済み検査ステップモジュール(Scheduled Procedure Step Module): DICOM PS 3.3を参照
保存委託SOPクラス(Storage Commitment SOP Class): DICOM PS 3.4を参照
構造化レポート情報オブジェクト定義(Structured Reporting Information Object Definitions): DICOM PS 3.3を参照
構造化レポートSOPクラス(Structured Reporting SOP Classes): DICOM PS 3.4を参照
構造化レポートテンプレート(Structured Reporting Templates): DICOM PS 3.16を参照
固有ID(Unique Identifier : UID): DICOM PS 3.5を参照

HL7用語

ADT: HL7バージョン2.3.1を参照
実施側(Filler): HL7バージョン2.3.1を参照
観察(Observation): HL7バージョン2.3.1を参照
発注側(Placer): HL7バージョン2.3.1を参照
ユニバーサルサービスID (Universal Service ID): HL7バージョン2.3.1を参照

頭字語と略語

ACC: American College of Cardiology
ASE: American Society of Echocardiography
ECG: Electrocardiogram (心電図)
ESC: European Society of Cardiology
HIMSS: Healthcare Information and Management Systems Society

HIS: Hospital Information System (病院情報システム)
ICE: Intracardiac Echocardiography (心臓内心エコー検査)
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)
ITI: Information Technology Infrastructure (情報技術インフラストラクチャ) (IHE Domain)
IVUS: Intravascular Ultrasound (血管内超音波法)
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ステップ)
NEMA: National Electrical Manufacturers Association
OID: Object Identifier (オブジェクトID)
PACS: Picture Archive and Communication System (画像保管通信システム)
PCC: Patient Care Coordination (IHE Domain)
PPS: Performed Procedure Step (実施済み処理ステップ)
RAD: Radiology (放射線部門)(IHE Domain)
RID: Retrieve Information for Display (表示用情報取得)
RIS: Radiology Information System (放射線部門情報システム)
RSNA: Radiological Society of North America
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 (予約済み検査ステップ)
SR: Structured Report (構造化レポート)
TEE: Transesophageal Echocardiography (経食道心エコー)
TF: Technical Framework (テクニカルフレームワーク)
TTE: Transthoracic Echocardiography (経胸壁心エコー)
UID: Unique Identifier (固有識別子)
UUID: Universally Unique Identifier (ユニバーサル固有識別子)
XA: X-ray Angiography (X線血管造影法)

附属書 E: セキュリティ環境に関する考察

IHE 適合システムは、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求事項の対象となる。IHEプロフィールでは、この情報を保護するための必要なセキュリティメカニズムを完全には定義していない。ITI-TF 監査証跡と機器認証(ATNA) プロファイルは、このソリューションの1つのコンポーネントを提供している。

IHEでは、次の特徴を持有するノードにアクタが設けられることを前提としている。

- 各ノードには、その操作に適用するセキュリティポリシーと手続きがある。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。
- ノードの境界に対するすべての外部ユーザ(人またはアプリケーションプロセス)が、ユーザ/アプリケーションが認証を受けるアクセス制御手続きに提出される。
- すべての必要な監査証跡イベントが取込まれ、記録される。

このフレームワークのプロファイルでは、以下の環境を前提としている。

- 物理的セキュリティ環境
 - 装置は、物理的に保護され、積極的にモニタされている場所にあると想定される。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、一般的にはモダリティ装置に関するケースである。同様に、HISシステムおよびさまざまな収集装置も通常は保護されている。PACSワークステーションのような装置は、保護されていない場所に設置される場合があるが、通常は、病院スタッフが監視し、アクセスを制限する場所に置かれている。□装置の改造の危険からは、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想定されている。
 - 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改造に対して物理的に保護されるものと想定される。大部分の病院の処置室では、ネットワーク装置は、天井、空中ケーブル、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設置されている。通常は、許可されていない活動が行われな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、リスクがより大きな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ことを保証するためにローカルな手続きおよび運用が設けられている。
 - 遠隔地、とりわけホームオフィスでは、物理的な保護がなされていない。別の手段を講じて同様に保護することになる。これは、VPN接続またはHTTPS暗号化などの技術の利用を含む。暗号化またはVPNは物理的セキュリティに完全置き換わるものではないが、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ホームコンピュータの保護は困難である。有害なソフトウェアによる不慮の改造から保護するか、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、ファイヤウォールまたはVPNなどのメカニズムによって提供する。

脅威プロフィールは次のように想定される。

- 偶然且つ不慮の誤使用
- 個人的利益, 悪意, 報復, 好奇心のための個人の不正使用。不正使用者には、基になっているシステムおよびソフトウェアに対してアクセス制限が設けられるものと想定される。彼等には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、ランダムで無差別な不正使用

脅威プロフィールでは、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人的不正使用。
- 軍または敵対政府による行動
-
- 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適用範囲内のITシステムに関するセキュリティ要求事項だけを取り扱い。ネットワーク攻撃、ウイルス感染などに対する保護のためのセキュリティ要求事項は扱わないものとする。

現在の暗号化アルゴリズムの性能の影響は極めて大きいため、IHEは暗号化の使用を強制していない。ほとんどの病院ネットワークは、物理的および手続き的なメカニズムを介して適切なセキュリティを施している。暗号化のためにパフォーマンスがさらに悪くなることはこれらのネットワークにとって正当化されない。このプロフィールでは、全体的なセキュリティ計画の一部として使用できよう、暗号化の使用を許可している。

附属書 F: DRPT, RIDとXDSプロフィールを用いた表示可能な報告書の配信

この節は, 別途記載する。

附属書 G: 表示可能な報告書の署名

この節は, 別途記載する。

附属書 H: 他ドメインからの適切なプロフィールの循環器サマリ

この附属書は、IHE放射線およびITインフラストラクチャ テクニカルフレームワークで定義された特定の統合プロフィールを呼び出すものである。これらの統合プロフィールは IHE循環器テクニカルフレームワークの中に明確に含まれている循環器ドメインにとって非常に重要なものである。しかしながら、それらは循環器に対するそれらの適用に関する注釈と使用法と共に、その他のテクニカルフレームワークにおける元の定義の参照によってだけ規定されている。この附属書において定義されている追加の技術的要求事項はない。

この附属書で確認されるプロフィールの完全仕様は、他のドメインのIHEテクニカルフレームワーク文書にも見られる。これらの記述は循環器ドメインでのそれらの使用法と関連する参照を提供している。

H.1 時刻の一致(CT)

時刻の一致統合プロフィールの完全な仕様は、ITI-TF 1:7にある。

時刻の一致統合プロフィールは、ネットワーク上の多くのコンピュータのシステム時刻および時刻スタンプが正確に同期されることを保証する手段を提供している。このプロフィールはメディアエラー1秒未満での同期を規定している。これはほとんどの手続きとシステム管理の目的にとって十分なものである。達成可能な精度は、ネットワークハードウェアと配置の具体的な詳細、およびコンピュータハードウェアとソフトウェアの実装の詳細に依存する。

図H.1-1 は、時刻の一致プロフィールに直接的に関係するアクタとそれらの間の関連するトランザクションを示している。

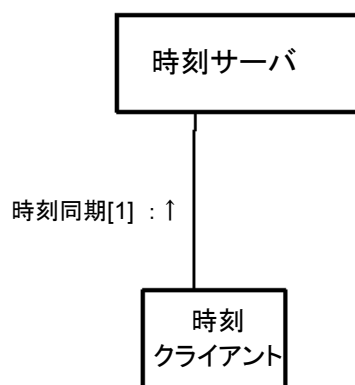


図 H.1-1. 時刻の一致プロフィールの図

H.1.1 CT アクタ

時刻クライアント(Time Client) – Time Client (時刻クライアント)– NTPプロトコル
およびNTPかSNTPアルゴリズムのいずれかを使用して1つ以上の時刻サーバと時刻同期を確立する。

時刻サーバとの同期に基づくUTCのローカルコンピュータシステムクロックの同期を維持する。

時刻サーバ(Time Server) - 時刻クライアントにNTP時刻サービスを提供する。UTCマスタクロックに直接同期するか(例えば, サテライト時刻シグナル), 他の時刻サーバに時刻クライアントをグループ化することで同期させる。

H.1.2 CT トランザクション

時刻同期(Maintain Time) - 時刻の同期を維持するために使用されるNTPトランザクション。

H.1.3 循環器のユースケース

マルチモダリティ検査の同期は, 現在時刻の共通の認識を要求している。カテーテルワークフローに参加する特定のアクタは, 時刻の一致プロフィールに参加することが要求される(2.1節および2.5節を参照)。

H.2 予約済みワークフロー(SWF)と患者情報の整合性確保(PIR)

予約済みワークフロープロフィールの完全な仕様は, **RAD-TF 1:3**に, また患者情報の整合性確保の完全な仕様は, **RAD-TF 1:4**に記載されている。

予約済みワークフロー統合プロフィールは, 基本的な部門の画像データの連続性と完全性を確立するものである。それは, 患者情報とオーダ情報の一貫性を維持するだけでなく, 予約および画像収集検査ステップを提供する多数のトランザクションを規定している。またこのプロフィールは, 特定の実施済み処理ステップに伴う画像およびその他のエビデンスオブジェクトが保存されたか, そしてその後のワークフローステップ, 報告書など, に利用できるかどうかを判断することを可能にする。

患者情報の整合性確保統合プロフィールは, (例えば, 緊急のケース中に)患者の記録を誤認または身元不明患者に対して収集された画像, 診断報告書およびその他のエビデンスオブジェクトを一致させる手段を提供することによって予約済みワークフロー統合プロフィールを拡張する。緊急のケースの例では, この統合プロフィールは, 患者IDが決定される前に(事前の登録か, または属性登録によって)収集された画像付の患者の記録後に整合性確保することを認めている。

したがって, 画像は直ちにあるいは後で収集および読影することが可能であり, 患者の正式登録およびオーダ情報がADT, オーダ発行およびオーダ実施システムに入力された時点で, この情報は, 収集された画像セットと報告書に結合され, 例外の処理状況が大幅に単純化される。

H.2.1 SWFとPIRのための循環器のユースケース

IHE循環器は, 心臓カテーテル検査ワークフローおよび超音波心臓検査ワークフロープロフィールのためにSWFとPIRの特殊化を定義している。

しかしながら、IHE 循環器は、核医学循環器、心臓血管MR、心臓血管CTイメージングまたは循環器部門で通常使用されるX線撮影(例えば、胸部X線撮影)に関しては特別なワークフローファイルは作成していない。それらのモダリティについてはSWAおよびPIRプロフィールが使用されることを期待している。

H.3 表示のための情報検索取得(RID)

表示のための情報検索取得プロフィールの完全な仕様は、ITI-TF 1:3に記載されている。

表示のための情報検索取得(RID)統合プロフィールは、ユーザの現在のアプリケーション外にあるが患者のケアにとって重要な患者集中臨床情報への簡単に迅速な読み取り専用アクセスを提供する(例えば、循環器部門から検査室の報告へのアクセスなど)。それは、CDA(レベル1)、PDF、JPEGなどによく知られているプレゼンテーションフォーマットの既存の永続的なドキュメントへのアクセスをサポートする。また臨床医に説明するためのアレルギー、現在の投薬、報告書のサマリなどの具体的な患者中心の重要情報へのアクセスもサポートする。

図H.3-1は、このプロフィールに関連するアクタとアクタ間のトランザクションを示す。

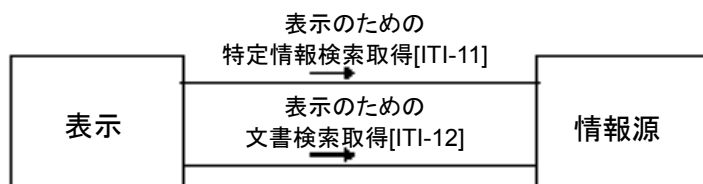


図 H.3-1. 表示のための情報検索取得の図

H.3.1 RIDプロセスフロー

臨床ユーザは、表示アクタを通じて患者に関連する情報を要求する。その要求は、特定の情報タイプ(例えば、検査報告書のリストや現在の投薬のリストなど)に制約されるか、または別のフィルタキー(最後がNのドキュメント、データ範囲など)を含む場合がある。情報源アクタは、プレゼンテーション可能(ready for presentation)フォーマットの要求情報に応答する。表示アクタは、要求を起こした人に対して単に情報を表示する。

また臨床医は、情報源から返信されたリストか、またはある他のメカニズム(例えば、他のドキュメントで参照として含まれている)によって得られるアクセスポイントのどちらかを使用して、表示するための特定の文書検索取得を要求することもできる。表示アクタは、取得した文書のための特別な文書提示フォーマットを要求することができる。さらに、情報源アクタはその要求に応答し、要求文書をその元の保存フォーマットから要求された提示フォーマットに変換することもできる。

H.3.2 循環器のユースケース

表示のための心電図検索取得プロフィールは、RIDプロフィールの拡張であり、RIDアクタとトランザクションに基づいている(この文書に関しては5節を参照)。

循環器分野では、このプロフィールは循環器部門外で保持している情報を得るために使用される可能性がある。特に、このプロフィールは、患者病歴と身体検査データ、事前の医療指示、血液検査報告書および現在の投薬などの、心臓カテーテル検査の実施に重要な情報を得るために使用される場合がある。したがって、このプロフィールの表示アクタは、循環器部門と患者のイー・エイチ・アール(EHR)の両方からの情報を提出する必要がある、心臓カテーテル検査ワークフロープロフィールのために、またはすべての部門の臨床ワークステーションに対して重要な付加的役割を有している。

加えて、このプロフィールは、循環器部門の中で報告書として他の部門またはユーザに情報を提供するシステムによって使用されることがある。したがって、このプロフィールの情報源アクタは、表示可能な報告書プロフィールの報告書保管に対して重要な付加的役割を有している。

H.4 施設間の文書共有(XDS)

施設間の文書共有統合プロフィールの完全な仕様は、ITI-TF 1:10に記載されている。

施設間の文書共有統合プロフィールは、患者のイー・エイチ・アールの医療施設間および登録、配信およびアクセスを容易にする。施設間の文書共有は、開業医から、診療所、救急患者入院患者施設までのすべての医療施設間の文書共有を管理するための標準規格に基づく仕様を提供する。

XDS統合プロフィールは、これらの施設が1つ以上の臨床的に密接な関係にあるドメインに属していることを前提としている。臨床的に密接な関係にあるドメインは、共通のポリシーセットを使用し、共通のインフラストラクチャを共有して一緒に業務を行うことに同意している医療施設のグループである。密接な関係にあるドメインには次の例が含まれる。

- 地域医療情報機構(RHIO)によってサポートされている医療コミュニティ
- 統合配信ネットワーク(IDN)
- 専門化または疾病型医療コミュニティ
- 保険業者サポートコミュニティ

臨床的に密接な関係にあるドメインでは、特別な共通ポリシーおよびビジネスルールが定義されていなければならない。それらには、患者の識別、同意の取得およびアクセスのコントロールの方法、さらに臨床情報のフォーマット、内容、構造、構成と表現が含まれる。この統合プロフィールは特別のポリシーおよびビジネスルールは定義していない。しかしながら、それは患者の臨床文書を共有するために標準規格に基づくインフラストラクチャの開発を促進するための広範なポリシーに適応するように設計されている。

図H.4-1は、このプロフィールに関連するアクタとアクタ間のトランザクションを示している。

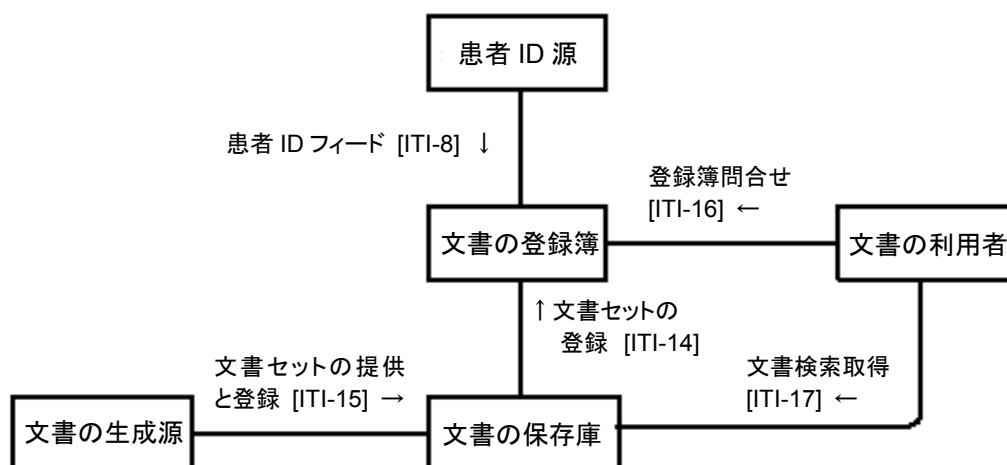


図 H.4-1. 施設間の文書共有の図

注: 1. このプロフィールはすべてのアクタがIHE監査証跡および機器認証(ATNA)統合プロフィールで定義されている安全ノードアクタにグループ化されていることを要求する(ITI-TF 1:9を参照)。

2. このプロフィールの効果的な使用は、文書生成源システムが臨床に密接な関係のあるドメインにおいて共有するために登録された文書に使用された患者IDを獲得し適用することを可能とするために、患者ID相互参照(PIX)プロフィール(ITI TF 1:5を参照)の使用を前提としている。

3. このプロフィールの効果的な使用は、臨床的に密接な関係のあるドメインで使用されている特定の文書フォーマットを作成することを要求する。IHE循環器技術委員会は、循環器ドメインのために適切な文書フォーマットをまだ確立していないが、これは将来の推奨議題となる可能性がある。委員会は、IHE放射線技術委員会によって開発された、画像のためのXDS(XDS-I)プロフィールに特に留意している。

4. 循環器報告書の施設間共有のために、このプロフィールの文書生成源および/または文書の保存庫アクタは、表示可能な報告書プロフィールと単純な画像および数値報告書プロフィールの報告書保管に結び付く場合がある。

H.4.1 XDS プロセスフロー

臨床医は、文書生成源アクタ(例えば、当人のローカルイー・エイチ・アールシステム)を通して、共有される文書のセット(例えば、病歴および身体検査報告書並びにECG)を提出する。

このシステムは、共有ドメインで使用されている患者ID(ローカルのイー・エイチ・アールで使用しているIDとは違っているかもしれない)を使って、文書および対応するメタデータを文書の保管庫に送信する。文書の保管庫は、これらの文書を永続的に保管し、そして

文書生成源アクタから受信した文書メタデータを転送することによって、登録文書トランザクションを使用して文書の登録簿にそれらを登録する責任がある。

この文書メタデータは、登録簿にXDS文書エントリーを生成するために使用される。文書の登録簿アクタは、文書登録が許可される前に、文書メタデータが有効であることを確実にする。

臨床的に密接な関係のあるドメインには、いくつかの文書の保管庫がある場合がある。しかし、すべてはそのドメインに対して単一の文書の登録簿とそれらの文書を登録する。文書の保管庫は、文書生成源または文書の登録簿に束ねられることがあり、また独立したシステムにある場合もある。

ネットワーク上に他の場所の医療プロバイダは、患者の共有文書を取り込むことを希望する(例えば、診察検査の準備のために)。文書の利用者アクタを通じてそのプロバイダは、文書の登録簿に登録簿問合せトランザクションを発信する。文書の登録簿アクタは、プロバイダが指定した問合せ基準を満たす文書を探し出すために登録簿を検索する。それは、1つ以上の文書の保管庫にある対応する各々の文書の場所とIDを含む指定された基準を満たすと判明したメタデータを内包する文書エントリーのリストを返信する。プロバイダは自身が関心のある文書を確認し、そして文書の利用者アクタは、文書の検索取得トランザクションを開始する。文書の保管庫は、文書の利用者によって指定された文書を返信する。

H.4.2 循環器のユースケース

循環器ドメインにおける主要なユースケースは、循環器医が特殊なテストまたは検査のために患者を付託する循環器医局診療およびいくつかの2次、そして3次の医療施設の間で文書を共有するためである。

ビジネスの関係は、国によって異なるが、病院だけでなく開業医でも循環器医の診療行為は多くの地域で非常に共通している開業医では、多くの場合、ECG波形と報告書、エコー画像と報告書、投薬情報、いくつかの院内検査の計測値と報告書、回診記録などの情報を保管している。

病院では、多くの場合、カテーテル検査画像と報告書、エコー画像と報告書、ECG波形と報告書、血液動態情報、生理検査情報、退院時のサマリなどの情報を保管している。開業医と病院は全く異なるビジネスである。ただし、循環器医は両方の施設において特権を有しており、両施設間で相互ビジネスの取り決めがある。

最初の一般的なユースケースは、患者が病院(例えば、CCU、カテーテル検査室、ED)に来院し、その患者の重要情報が診療所にある場合である。このケースのより具体的な例は、通常の診察時間の後に患者が胸痛のためEDに入院となり、循環器医がEDに来るように呼ばれた場合である。この患者は、数週間前に診療所で診察を受けており、その時に投薬処方の変更されていた。その患者は、処方された投薬と量について循環器医に説明することができず、そしてその情報は診療所にしまい込まれている。

2番目の一般的なユースケースは、循環器医が物理的に診療所において、病院の保管庫に生成され、保存されている情報にアクセスすることが必要になった場合である。

このユースケースのより具体的な例は、患者が循環器医の診療所にフォローアップのための来院予約がされているが、病院でその前の週に生成されたカテーテル検査報告書および退院時のサマリに循環器医が即時アクセス権を持たないケースである。

もう1つのユースケースは、地方の医療施設の場合で、患者が心臓の定期検診のために地方の病院に来院した。後日、その患者に重大なイベントが発生し、救急車で循環器センターのある専門治療病院に運ばれた。急性心臓病処置を提供する2か所の施設間にはビジネスの関係が存在する。専門治療病院の現場において、スタッフの循環器医は、現在は地方病院にある全ての記録にアクセスする必要があるケースである。

H.4.3 XDS コンテンツプロフィール

XDSは、異なる医療施設間の文書共有のためのメカニズムを提供する。ただし、特定のユースケースでは、相互運用性を確保するためにコンテンツの仕様または共有文書の構造が必要となる。これはXDS コンテンツプロフィールの目的である。

H.4.3.1 XDS-MS 医療サマリ

医療サマリプロフィールの施設間の文書共有の完全な仕様については、**PCC TF-1:3**に記載されている。

それらの性質上、医療サマリは患者診察記録の最も関連のある部分を含む臨床文書のクラスを形成するものである。名称が示すように、それらはEMRからの情報の最も重要な部分の抜粋および医療サマリ生成時のフリーテキストサマリの記録の両方を要約するのが目的である。それらは、運用上、1か所のプロバイダからもう1か所へ、または1つの設定から別の設定への医療の移動の時点で同一に生成される。

XDS-MS プロファイルは、特定の医療の移動シナリオの間において、その後に医療プロバイダに送信されるか、または利用できるような“記録エンティティ”の最小セットを定義することによって医療の移動を促進するものである。加えて、この統合プロフィールは、送信エンティティの“ケアエンティティ”がその後に続く情報転送を適切に維持されることを保証するために受信エンティティのために利用要求事項／オプションを定義する。

H.4.2節に記載されている多くのXDS循環器のユースケースは、医療エピソードのサマリ、例えば、来院、入院患者のカテーテル検査、または救急部門来院のサマリ記録などを交換するためにXDS-MS コンテンツプロフィールを利用することになる。

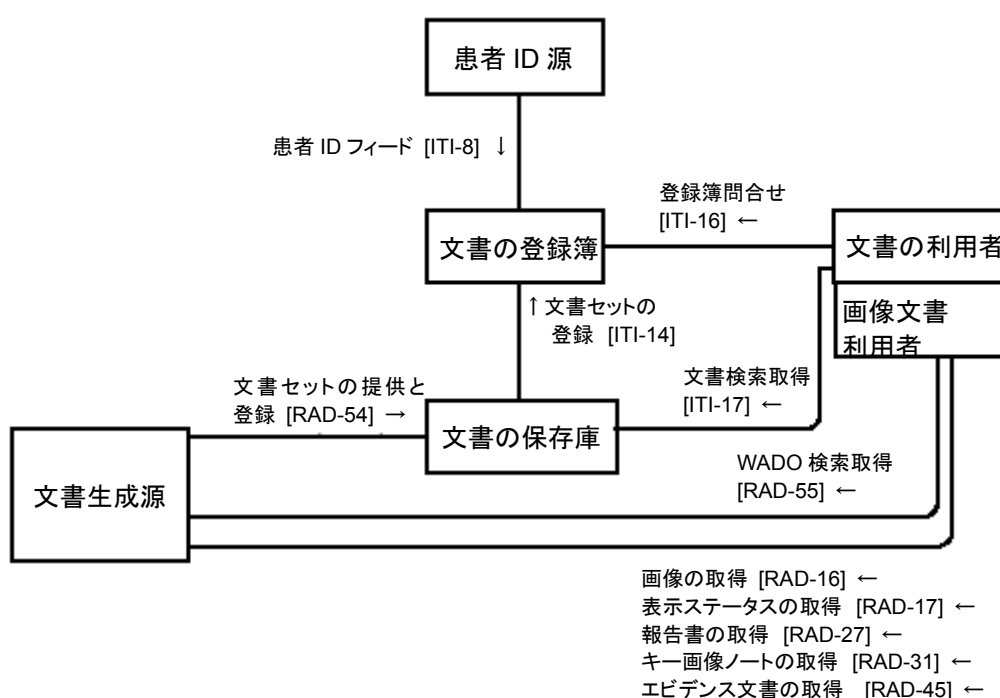
H.4.3.2 XDS-I 画像

画像プロフィールの施設間の文書共有の完全な仕様については、**RAD TF-1:18**に掲載されている。

画像(XDS-I)プロフィールのためのXDSは、画像“文書”をサポートするようにXDSを拡張および専門化しており、具体的には次の項目を含む。

- エビデンス文書(例えば, 後処理計測/分析結果), および表示ステータスに加えて広範な異なるモダリティによって収集された画像を含む画像の読影。
- 表示可能なフォーム(ready-for-display form)で提供される1つ以上の関連する画像の読影の結果生じた診断報告書。
- 報告書コンテンツに関連する診断上重要な画像の選択

図H.4-2は XDS-Iのために使用される拡張されたXDSアクタおよびトランザクションを示す。



図H.4-2. 画像に関する施設間の文書共有の図