



IHE ベンダーワークショップ 2005

検体検査領域のIHE-J

IHE-J 検体検査ワーキンググループ
JAHIS臨床検査システム委員会

アウトライン



1. IHE < 検体検査 > の現状

2. 現状の臨床検査システムの課題

3. これからのシステム構築のやり方

1

IHE <検体検査> の現状

IHE (検体検査) 活動の経緯(1)

	国内	海外
2002年 6月		IHE 国際会議(総会)で検体検査分野にも展開することが方向付け
10月	IHE-J (LIS)検討WGがスタート	
2003年 1月		欧州でも組織化(初会合)
3月	叩き台「統合プロフィール」を完成	
5月		第1回国際会議(伊、Perugia) ...基本ワークフロー、2003-2004期間(Year-1)の基本計画
6月		第2回国際会議(英、London) ...Actor/Transactionの定義、 Technical Frameworkの文書設計と計画
9月		第3回国際会議(米、Memphis) ...Technical Frameworkの審議、HL7の版数決定

IHE (検体検査) 活動の経緯(2)

	国内	海外
11月		第4回国際会議(仏、Paris) ... Technical Framework の 最終決議 IHEのHPにて一般公開
2004年2月	国内版統合プロフィールの作成 経済産業省への報告とWEB公開	
	IHE-Jコネクタソン実施	
6月		第5回国際会議(仏、Paris) ...2004-2005期間(Year-2)の基本計画(採用するプロフィールの決定)
9月		第6回国際会議(日、Tokyo) ... Technical Framework(Year-2) の審議
10月	日本臨床検査自動化学会でミニセッション開催	
2005年5月		第7回国際会議(伊、Italy) ...LDA,LIR,LCSD,LPOCTの審議

国際会議の様子 (2004/9 @Tokyo)



IHE 活動の進め方

標準的な業務モデルを洗い出し、名前を付けて定義

統合プロファイル

標準規格を使用した実装ガイドラインを作成

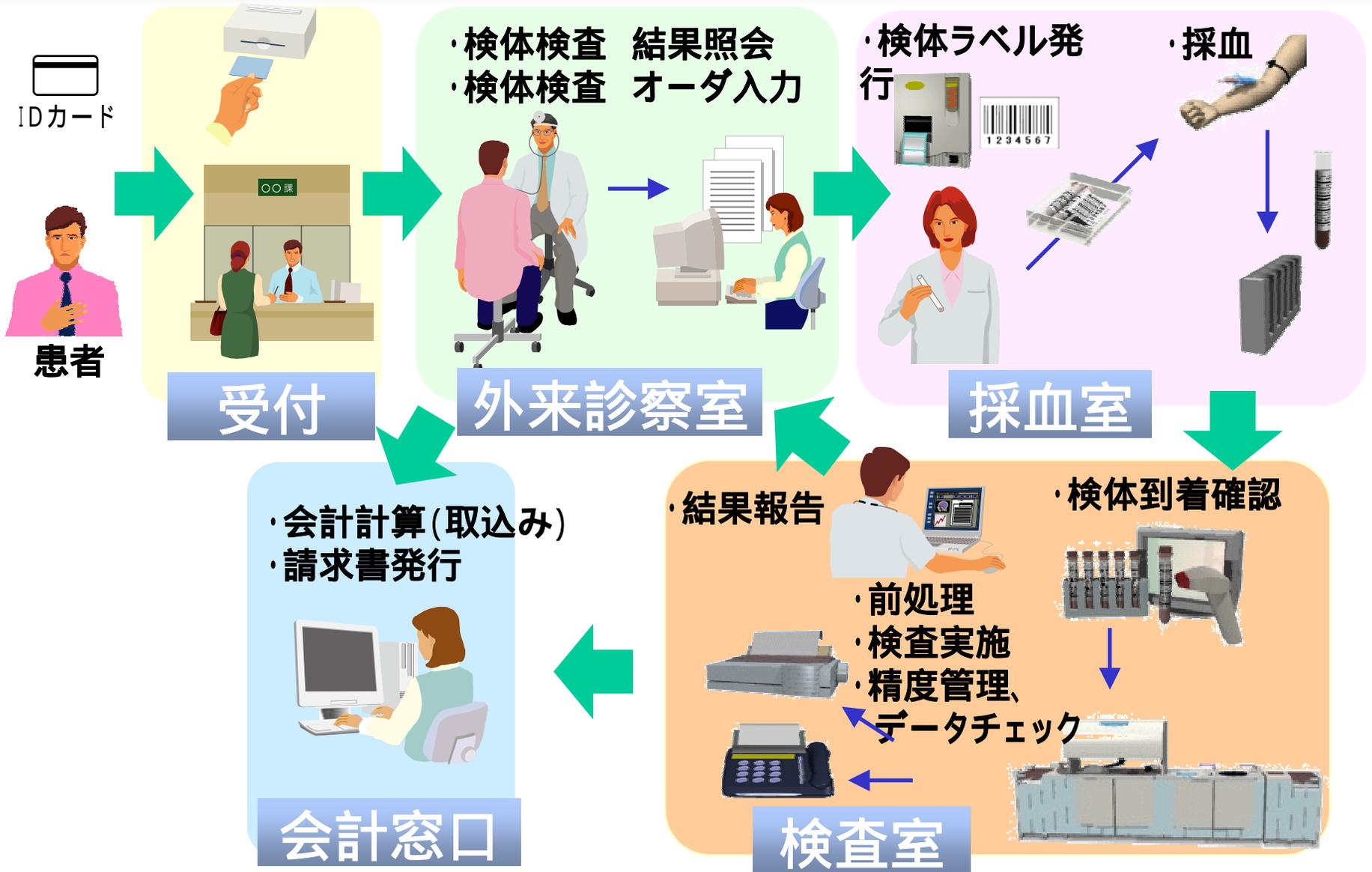
テクニカルフレームワーク

システム間での接続実証試験

コネクタソン

標準規格へのフィードバック

検体検査運用ワークフロー



IHE (検体検査) 統合プロフィール

*Laboratory Scheduled Workflow
(LSWF)*

完成 - 2003 **通常検査**

臨床検査室が割り当てる
外来/入院患者に対する検査

*Laboratory Point Of
Care Testing (LPOCT)*

トライアル版準備中

POCT

臨床検査室により実施、管理される
ベッドサイド検査(POCT)

*Laboratory Patient Information
Reconciliation (LPIR)*

トライアル版準備中 **患者情報整合性**

患者情報が不明の検体検査、及び
患者情報の更新に関するワークフロー

*Laboratory Code Set Distribution
(LCSD)*

トライアル版準備中 **検査コード更新**

施設内で共通に使用する検査群や
検査コードの更新に関するワークフロー

*Laboratory Device
Automation (LDA)*

トライアル版準備中

分析機・前/後処理

臨床検査自動化システム(前処理、
分析、後処理)の処理フロー

現行文書(Technical Frame)の範囲、構成

● 文書(Technical Frame)の構成

Volume 1

Integration Profiles ... 概要、適用分野など

Laboratory Scheduled Workflow ... ユースケース、アクター/トランザクション、データモデル

Volume 2

Transaction共通のメッセージ・セグメント

Transaction毎のメッセージ構成とセグメント

メッセージの例

Volume 3

国別拡張仕様

2

現状の臨床検査システムの課題

IHE以前のお話(1)

【HIS - LISの間では・・・】

- 独自のIFであることが多く、顧客要求仕様とのすりあわせに時間がかかる
 - いままでやっていたことはどちらがどのように？
(例えば結果フラグの扱いとか)
 - 画面表示はどうなるの？ (例えば患者属性)
 - 新しくやりたいことはHIS - LISどちらに相談？

IHE 以前のお話(2)

- 独自のIFであることが多い(技術的には・・・)
 - プロトコルの解析ルーチンを都度作成
 - 検証パターンも都度考えないといけない
 - 漏れがあると改修が必要、顧客に迷惑が・・・
 - 責任がどちらにあるのか判明に時間がかかる場合もある

IHE 以前のお話 (3)

【 LIS ー前処理機器、分析機の間では・・・ 】

- 物理層が RS - 232C であることが多い
- 低速度で信頼性が低い
- 同一機種でも複数の電文プロトコルを持つ場合がある。

施設によって個別対応する必要がある場合がある

課題と対応 / 対策のまとめ (3)

- ・メッセージ内容が決まらない

IHEテクニカルフレームワークを参照する

- ・データ表現が導入システム毎に違う

HL7のメッセージ/セグメント/データ定義を使う

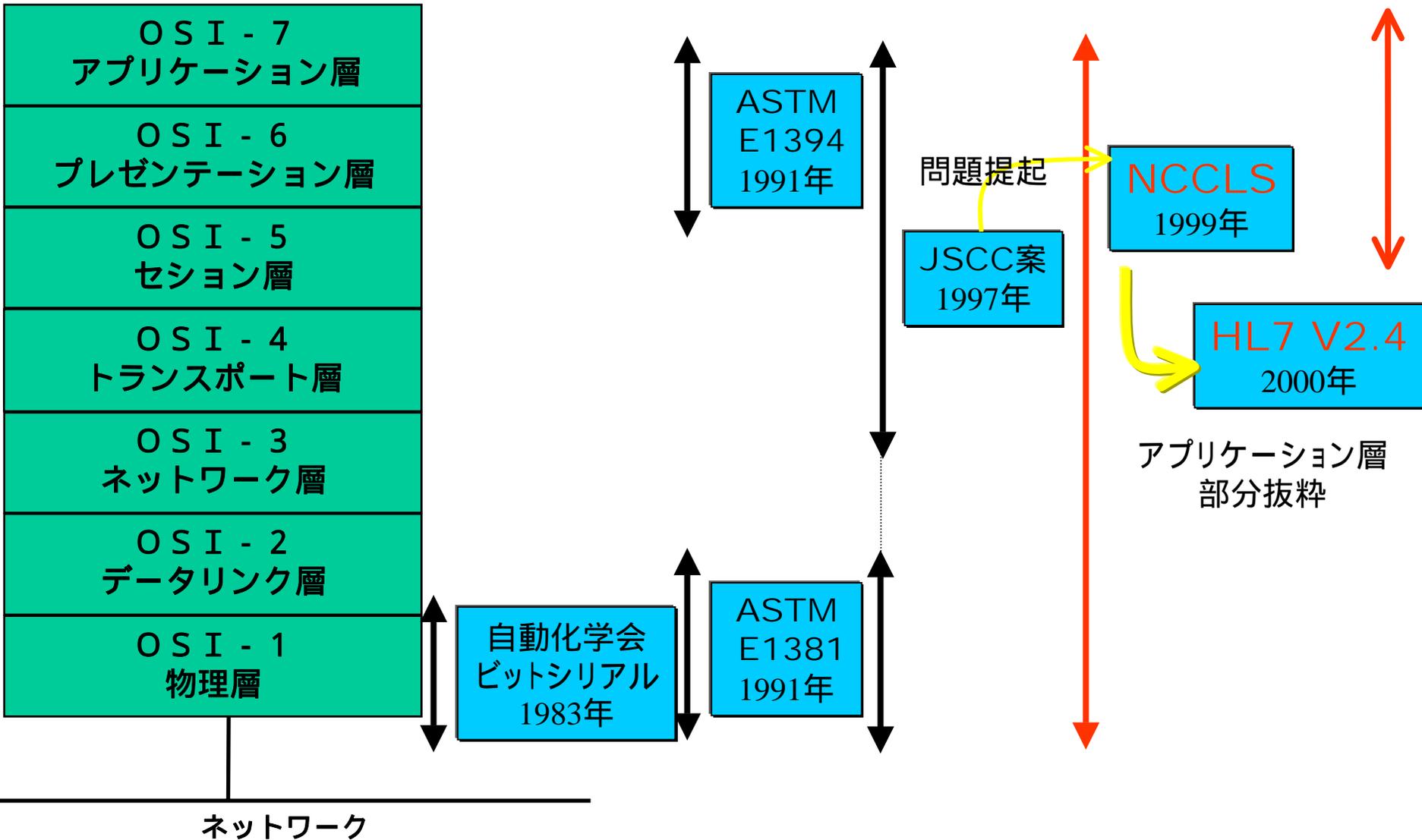
- ・システム導入毎に設計し直す

IHEとHL7で標準化

- ・システム完成後にユーザの変更要求が出る

IHEモデル検討でユーザが参加し要求仕様を作成する

通信規格の歴史



標準化の目的

- 信頼性の向上
- 機能のレベルアップ
- 運用の標準化 (無理につなぐとシステムの矛盾発生)
- 導入作業時間の短縮 (特注開発が不必要)
- 量産によるコスト削減
- 規模に応じたシステム設計が可能
- 部分的バージョンアップが可能 (機器更新時)

IHEのもたらすもの

- 運用が(すべてではないけれど)標準化されれば非標準化部分に注力できる
- コネクタソンにより標準部分の事前接続テストが可能となる。
- コスト低減、導入時間の短縮が期待できる
- 顧客、ベンダー双方にメリット

コネクタソンとは

- システムがIHEテクニカルフレームワークの仕様に基づいて実装されているかどうかを、確認するための場を提供
 - IHE仕様の最低限の実装がなされているかを確認しているのであり、仕様を満足しているかの確認ではない
- IHE準拠の認証を与える場ではない(宣言はベンダー責任で)
- IHE仕様をベンダ同士で相互理解し、調整していく場
 - 不具合が合った場合は、その場でソフトの修正作業を行う
 - 仕様上の不備はテクニカルフレームワークに反映させる
- 所定のテスト項目をパスした場合は、IHE-Jコネクタソン合格とする
 - 米国・欧州のConnectathonとの相互認証は無い

MESAテストについて

- コネクタソンではMESAツールによる事前のテストを必須とする
- MESAツールとはテストしたいアクターの接続されるアクターをシミュレートしてトランザクションを発生させるツール
- コネクタソン実施までにMESAツールのログ出力を事務局に提出する
- 一部のトランザクションが未実装でテスト未了の場合は、その旨を事務局に申告する

IHE-J コネクタソン 2004 2/16-18



コネクタソンの結果(暫定版)

IHE-J 2003 コネクタソン
評価結果 一覧

		Scheduled Workflow (Japan)					Patient Information Reconciliation				Consistent Presentation of Images					Simple Image and Numeric Report					Laboratory Scheduled Workflow (Japan)						
		ADT	Order Placer	DSS/Order Filler	Acquisition Modality	Image Manager	Image Display	ADT	Order Placer	DSS/Order Filler	Acquisition Modality	Image Manager	Acquisition Modality	Image Manager	Image Display	Evidence Creator	Print Composer	Print Server	Report Creator	Report Manager	Report Repository	Report Reader	Enterprise Rpt Repository	External Rpt Repository	ADT	Order Placer	Order Filler
1	日本アグファ・ゲバルト(株)																										
2	(株)イービーエムジャパン																										
3	(株)エイアンドティー																										
4	(株)エイチ・アイ・シー																										
5	キヤノン(株)																										
6	(株)グッドマン																										
7	(株)クライムメディカルシステムズ																										
8	コニカミノルタ エムジー(株)																										
9	(株)島津製作所																										
10	ソニー(株)																										
11	東芝メディカルシステムズ(株)																										
12	(株)東陽テクニカ																										
13	日本光電工業(株)																										
14	日本電気(株)																										
15	パイオニア(株)																										
16	(株)日立製作所																										
17	(株)日立メディコ																										
18	富士通(株)																										
19	富士フイルムメディカル(株)																										
20	横河電機(株)																										

注1: 評価を行った統合プロファイルは、SWF, PIR, CPI, SINRの放射線分野と、日本版臨床検査のLSWF-Jの4つである。

他の統合プロファイルについては、評価を行っていない。

注2: SWFにおけるEvidence Creatorの評価は行っていない

注3: PIRにおけるReport Managerの評価は行っていない

統合宣言書

IHE Integration Statement

製品
ごとに

Vendor	Product Name	Version
<input type="text"/>	<input type="text"/>	3.00.15
<i>This product implements all of the transactions specified in the IHE Technical Framework to support the IHE Integration Profiles, Actors and Options specified below:</i>		
Integration Profiles Implemented	Actors Implemented	Options Implemented
Scheduled workflow (SWF)	Acquisition modality	
Patient information Reconciliation (PIR)	Acquisition modality	
Consistent Presentation of images (CPI)	Print Composer	
Links to Standards Conformance Statements of the Implementation		
HL7	<input type="text"/>	
DICOM	http://www.agfa.com/healthcare/content/index.php?table=NAVPRODSOL&rootguid=BE390040E0A9E85E022146C816A5869E&navguid=BE390040E0A9E85E022146C816A5869E&contentguid=F3FBD6CB9AE1496CEC7E353C0C361E2B	
Link to further information on this product:	http://www.agfa.com/healthcare/content/pdf/paxport_en.pdf	
Date of Statement:	November 2002	

IHEの目指すもの

- 標準規格をベースにした実用的システム構築の普及を早める。(標準化)



- もはやインテグレーションは一社ではできない。(標準化によるマルチベンダーシステム構築)

- ユーザとベンダの共通の会話を成り立たせる

- 共通の言葉でユーザの意図がベンダに伝わる。



- 臨床現場で稼動するシステム

- 最適な業務シナリオにもとづく

- 相互接続実績の確立(コネクタソン)

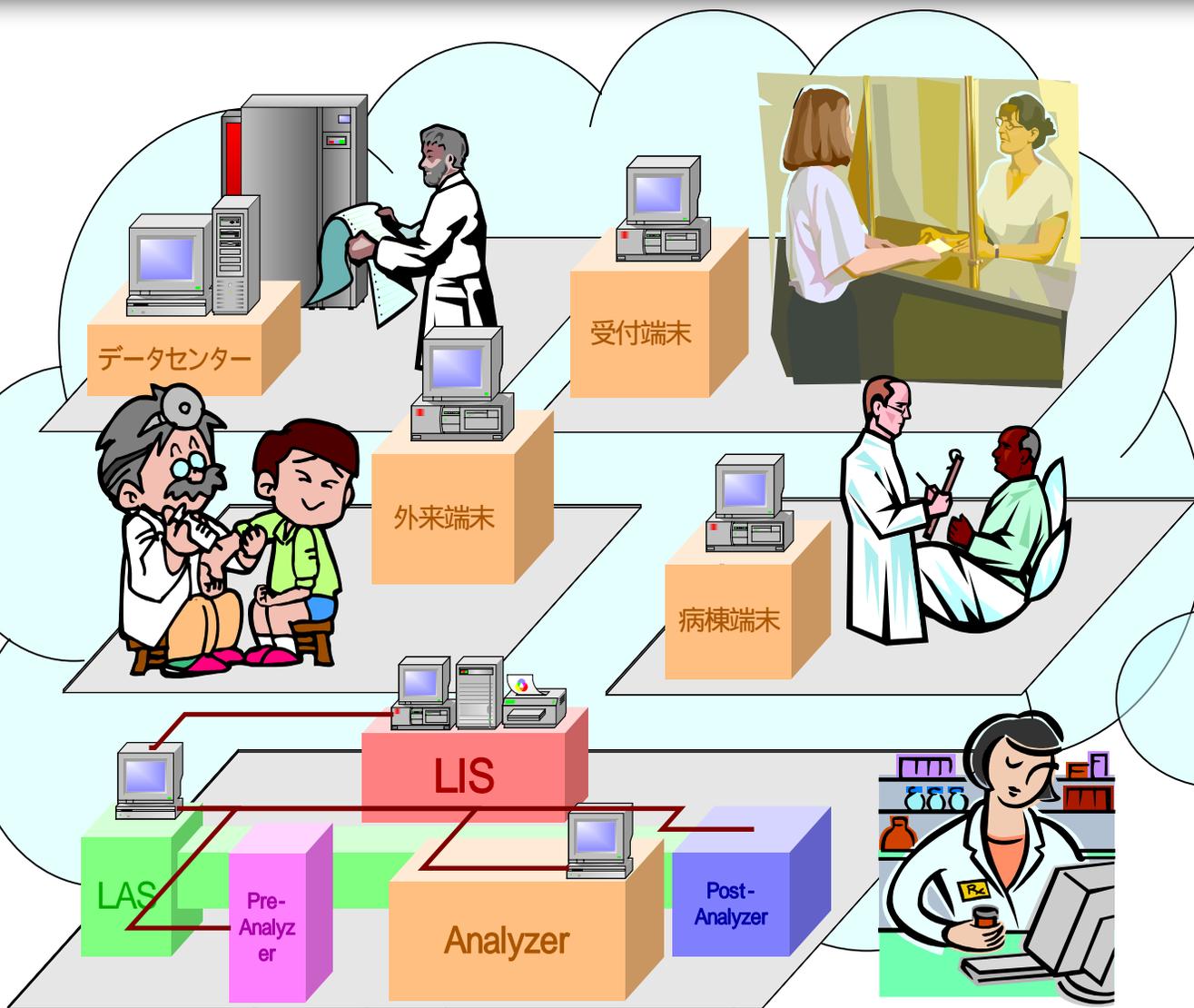


3

これからのシステム構築のやり方

~  によるシステム要求仕様書の書き方 ~

実現したいシステム / 標準化したい既存システム



iHE で
実現するには？



まず **iHE** を知るところから (1)



臨床検査テクニカルフレームワーク

第1部 統合プロフィール

第2部 トランザクション



共通の言葉

GMSIH, HPRIM and JAHIS

Integrating the Healthcare Enterprise



臨床検査
テクニカルフレームワーク

第1部
(LTF-1)
統合プロフィール

1.0版 - トライアル・インプレメンテーション用
November 24, 2003

Copyright © 2003: GMSIH, HPRIM, iHE-J, JAHIS



<http://www.jira-net.or.jp/ihe-j>

GMSIH, HPRIM and JAHIS

Integrating the Healthcare Enterprise



臨床検査
テクニカルフレームワーク

第2部
(LTF-2)
トランザクション

1.0版 - トライアル・インプレメンテーション用
November 26, 2003

Copyright © 2003: GMSIH, HPRIM, iHE-J, JAHIS

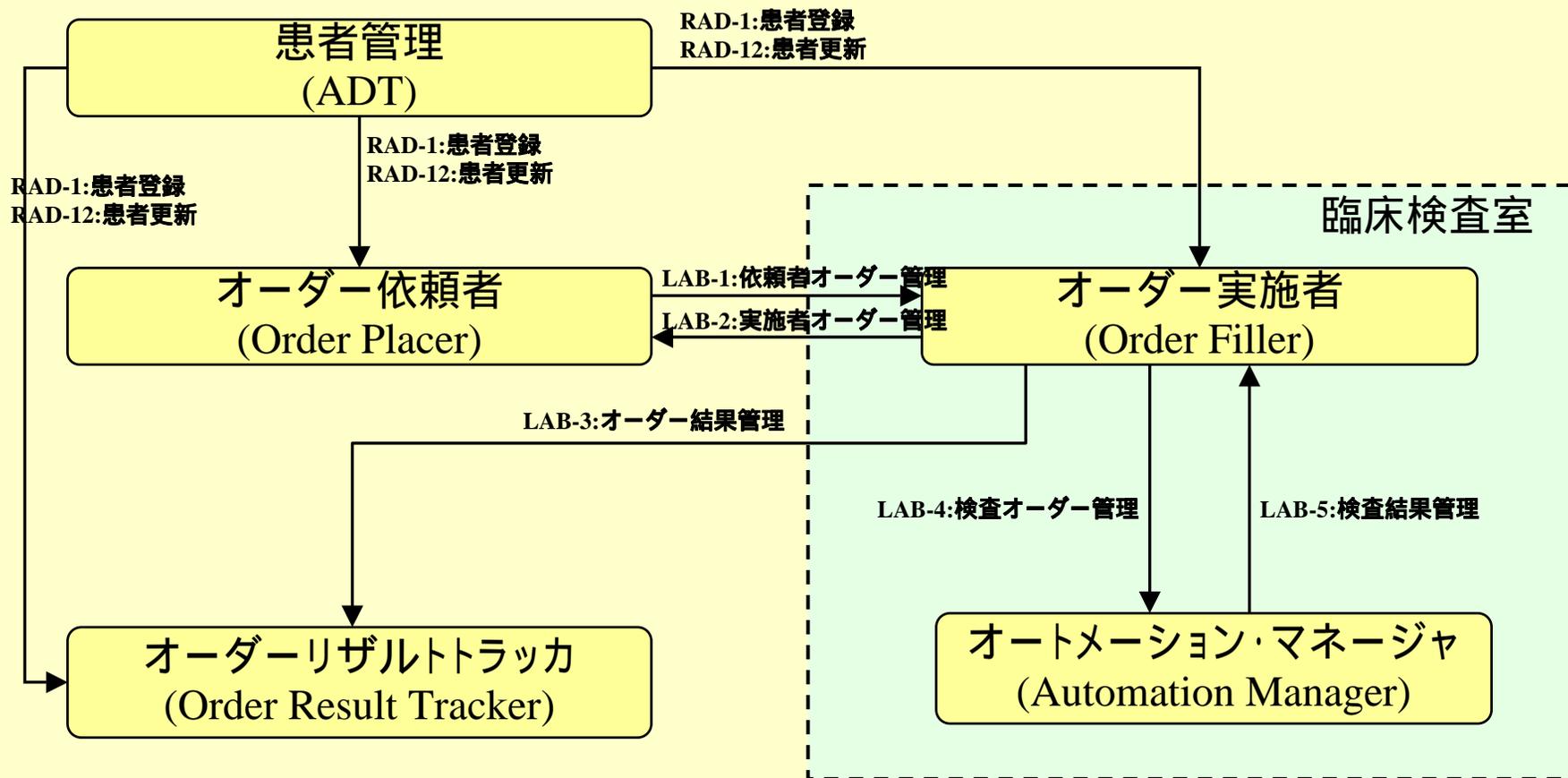


まず IHE を知るところから (2) アクターとトランザクション



アクター は、抽象化された機能ユニット

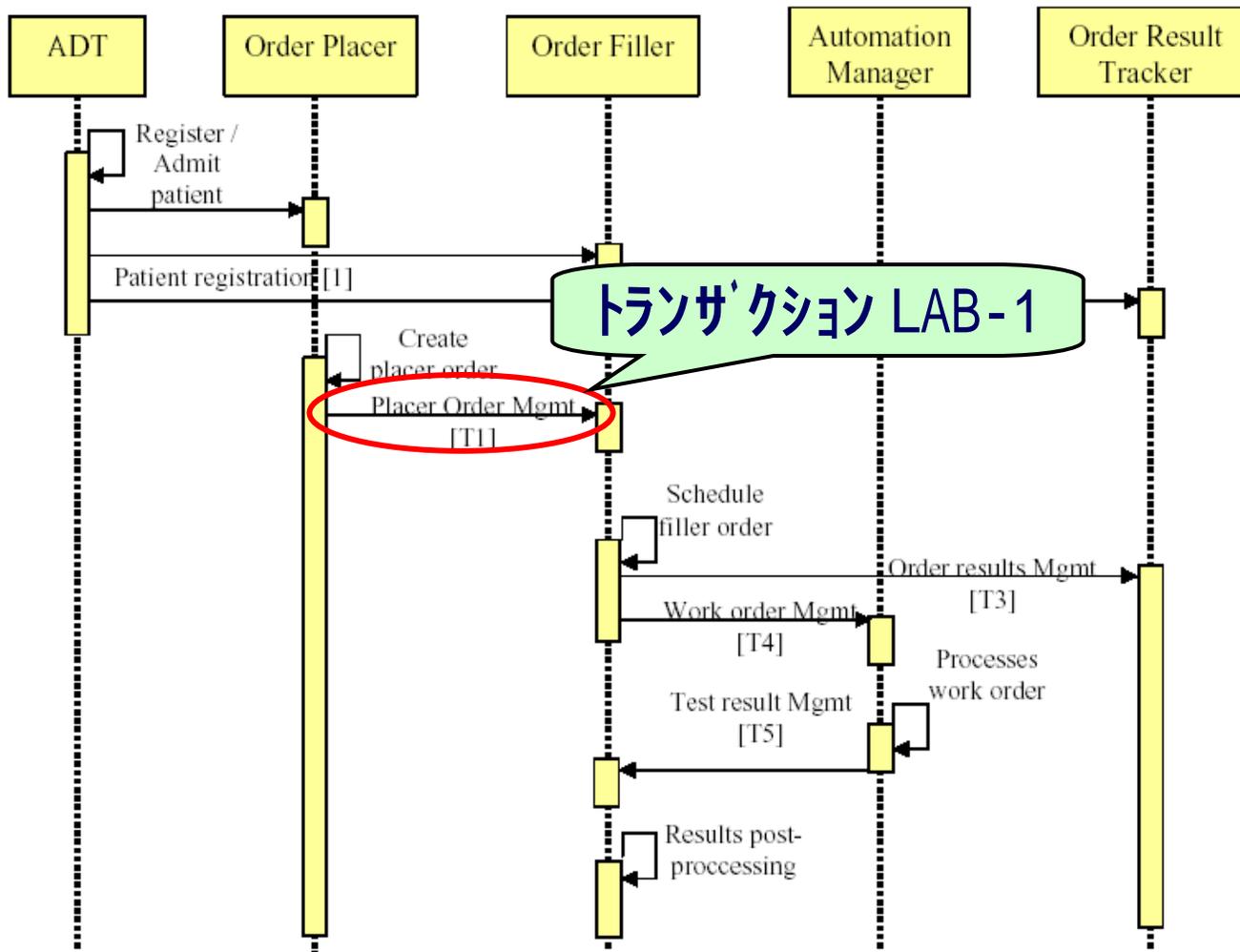
トランザクションは、アクター間の情報交換仕様



まず **iHE** を知るところから (3) プロセスフロー

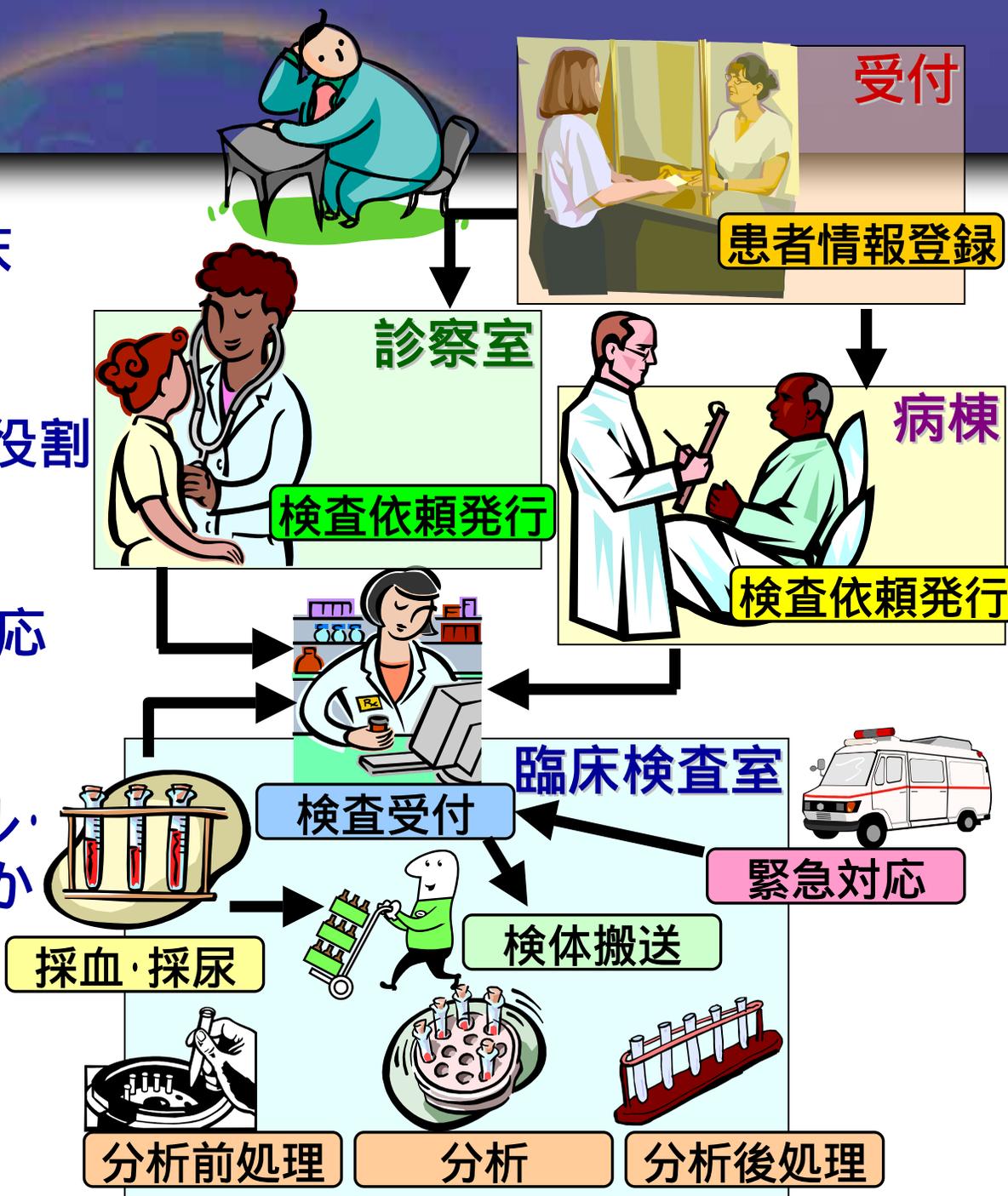


時間の流れ



ユーザはまず何をする？

1. 自施設で運用する臨床実務の洗い出し
2. 情報の流れ、人・物の役割を明確にする
3. 既存システムのIHE対応可能性を確認する
4. IHEのどのプロファイル・アクターが適用できるか調べる
5. IHE適用外の機能・運用を明確にする

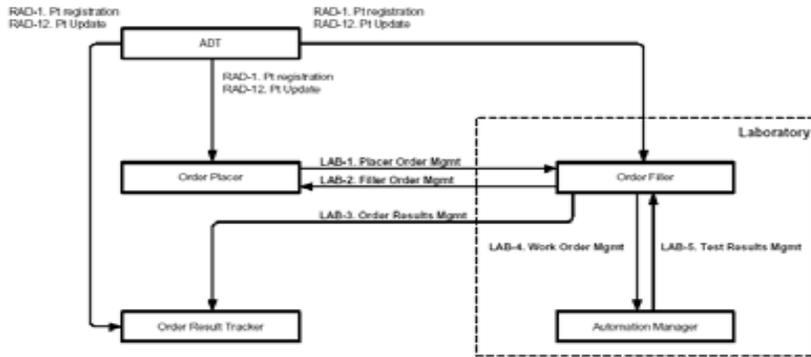




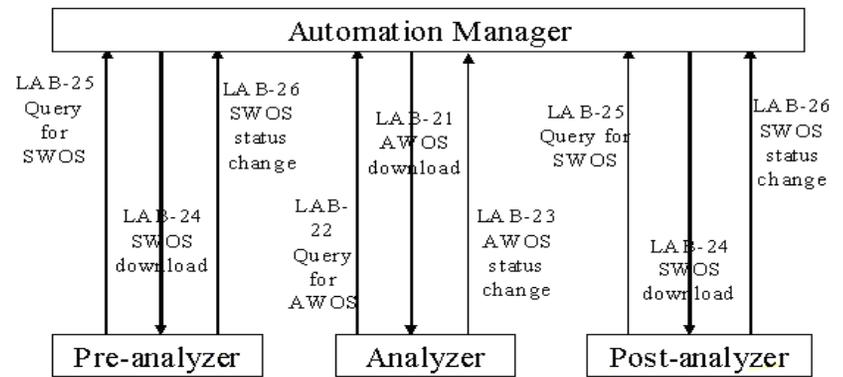
プロフィールを選択する



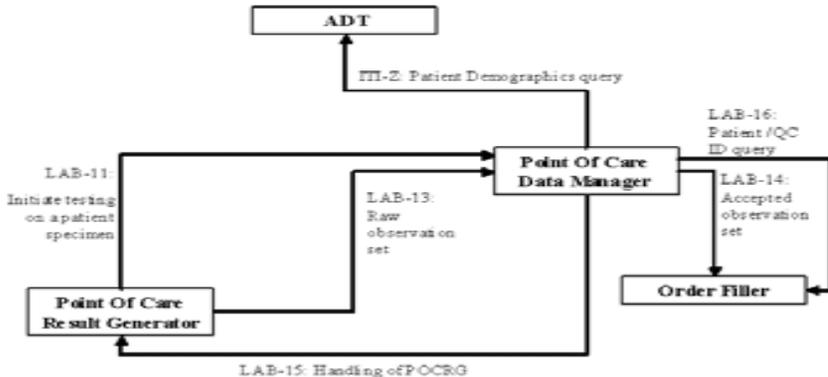
L^SWF: 通常運用のワークフロー



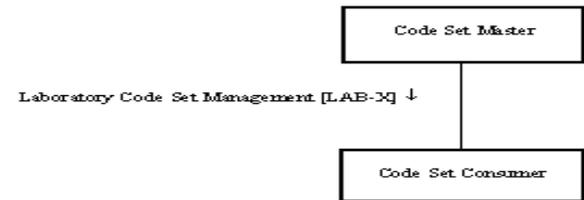
L^DA: 検査自動化ワークフロー



L^POCT: POCTワークフロー



L^CS^D: 検査コードの共通化



L^PIR: 患者情報の整合性確保



IHE アクターの適用

どのアクターが自施設の運用に適しているか

検査部門

LIS

患者情報受信

緊急検査

オーダー実施者

検査依頼受信

結果取り込み

オーダー依頼者

スケジュール

検査結果報告

検査実施

精度管理

LAS

検体識別

実施依頼送信

検体搬送

再検

オートメーションマネージャ

実施依頼受信

自動化統合

分析前装置

ソーティング

遠心分離

開栓

分注

ラベリング

分析機

実施依頼受信

分析

分析結果送信

キャリブレーション

精度管理

分析後装置

閉栓

検体収納

受付 患者管理

医事システム

患者登録

患者情報更新

患者情報送信

診療科 / 病棟

オーダー依頼者

システム

検査依頼発行

検査結果照会

オーダーリザルトトラッカ

検査結果保存

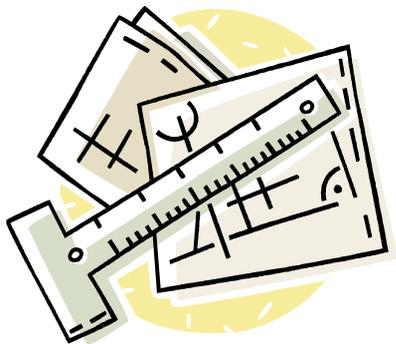
検査結果照会

レポート保管

検査結果解析

診断支援

1. システムの基本はIHEの
プロフィール名で指定する。
2. IHE用語で書く。(統合プロ
ファイル、アクター名、トラン
ザクション名)
3. IHEを適用できない機能・
運用について記載する。



臨床検査情報システム 要求仕様書

【システム概要】

通常運用はIHEのLSWFを
適用する。

【詳細仕様】

1. 依頼者オーダーリング

OP: オーダーリングシステム

OF: LIS

トランザクション LAB - 1

【特異仕様】

IHE適用外の仕様

.....



による要求仕様書 ~ その利点は?



- ④ システムの基本仕様はIHEのプロファイル名称で済む
(LSWF, LPIR, LPOCT,...) 仕様書が簡単になる
- ④ ユーザとベンダーが共通の言葉で会話ができる
(アクター名 ADT, OP, OF、トランザクション名、...)
HL7のメッセージ交換仕様を理解する必要が無い
お互いに理解が深まり、誤解による無駄なコストを抑える
- ④ IHEを適用できない機能・運用に集中して議論できる
- ④ ベンダー選択のポイントになる
ベンダー評価や比較が容易



IHE (検体検査)の今後

● 国内活動

- 学会、行政や工業会との連携
- 参加ベンダーの強化

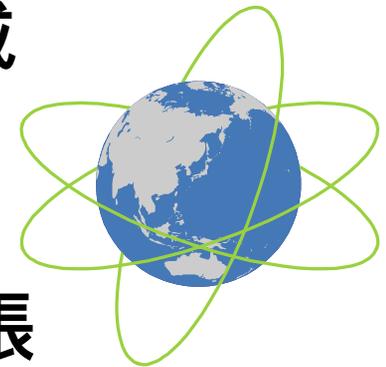


● 国際協調

- 国際共通仕様と国別拡張仕様の作成

● 統合プロフィールの拡張と横展開

- 治療業務や他部門関連業務への拡張
- 他部門への展開





ご清聴ありがとうございました。