



値セット共有 (SVS,SVCM) 技術仕様

文書番号: IHE-J-A-0009
版番号: 1.0

2024年12月26日

一般社団法人 日本 IHE 協会

目次

- 1. はじめに 4
- 2. 範囲..... 4
- 3. 用語および定義 5
- 4. シンボルおよび略語 7
- 5. 要求事項 7
 - 5.1. 適用文書..... 7
 - 5.2. 適合宣言..... 7
- 6. Sharing Value Sets (SVS):値セット共有 8
 - 6.1. 概要 8
 - 6.2. ユースケース 9
 - 1) 画像における解剖学的部位の用語の複数施設での利用..... 9
 - 2) 標準化用語作成組織(SDO)等から他の組織への値セットの配布..... 10
 - 6.3. 参照規約..... 11
 - 6.4. 利用するテクノロジー 11
- 7. Sharing Valuesets, Codes, and Maps (SVCM):値セット、コード、マップの共有12
 - 7.1. 概要 12
 - 7.2. ユースケース 14
 - 1)コードシステム、値セット、およびコンセプトマップの検索 14
 - 2) 拡張値セットを要求する 14
 - 3)コードを検索する..... 15
 - 4) コードを検証する 15
 - 5) コードを変換する 15
 - 7.3. セキュリティ 16
 - 7.4. 参照規約..... 16
 - 7.5. 利用するテクノロジー 16

1. はじめに

Integrating the Healthcare Enterprise(以下 IHE とする)による標準規格を用いたシステム構築仕様は、医療連携の標準化を推進し、医療情報の相互運用性を高めるためのガイドラインであり、現在、世界各国で IHE の採用が進んでいる。IHE とは、複数システムが協調して動作する情報処理のシナリオ(統合プロファイル)を実現するために、各システムが受け持つ機能(アクタ)とアクタ間の通信(トランザクション)を定めた仕様(テクニカルフレームワーク)であり、その特徴は標準規格を整合性のとれた形で適用できることである。

また、最近では、Fast Healthcare Interoperability Resources(FHIR)と呼ばれる規格が HL7 で盛んに開発されており、その特長は、WEB に特化した Lightweight のシステムが簡単に構築できることである。この FHIR に対応した IHE の統合プロファイルは、一般に mobile-統合プロファイルと呼ばれており、以下に述べる SVCM がこれに該当する。

本技術仕様が述べる Sharing Value Sets (SVS)統合プロファイルと Sharing Valuesets, Codes, and Maps (SVCM)統合プロファイルは、医療情報システムが使用する、ICD-10、LOINC などのコードシステムを管理し、病院などの部門システムで使用するコードのサブセットの整合性を保ち、コードシステム間での概念のマッピングなどを行い、システムの相互運用性を目指すものである。

具体的には、各医療情報システムが使用するコード体系を最新の状態に保つことや、病院や医療機関をまたいで情報の互換性や整合性を保つことが本技術仕様により可能となる。

IHE SVS および IHE SVCM は、ともに構造化された用語を共有するため仕組みを提供する。IHE SVS は HL7 v3.0 形式に準拠しているのに対し、IHE SVCM は HL7 FHIR に準拠している。IHE SVS の Value Set をクエリするユースケースを HL7 FHIR にて実現している。

IHE SVCM では、FHIR Terminology Server にて提供される。Code System や Concept Map などのリソースに対するクエリ問い合わせ、Value Set のコードに関する検証に加えて Code System の展開やコード変換などの機能も追加されている。

2. 範囲

本仕様書は、医療施設内での情報システムから地域医療連携情報システムまでのあらゆる情報システムで利用されるコードマスタやバリューセット等の共有および管理を行うために必要な仕様を定めたものである。

3. 用語および定義

このドキュメントに必要な用語および定義は以下の通りである

用語	定義
Actor	アクタ。IHE の場合、病院業務に関連した情報を作り出し、管理し、操作する情報システムや情報システムのコンポーネントをこのように呼んでいる。
Health Level 7	略称 HL7。医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダ、照会、検査報告などの情報交換を取り扱う。
IHE Integration Statements	IHE 統合宣言のこと。IHE 統合宣言は、製造者によって公開される文書で、製品における IHE テクニカルフレームワークとの適合性を記述したもの。
Integrating the Healthcare Enterprise	医療連携のための情報統合化プロジェクトであり、医療情報の標準化へ向け、業務フローに従った DICOM、HL7 といった標準規格の適用ガイドラインを作成し、ベンダのシステムへの実装、接続テストを実施する体制を構築している。
Integration Profiles	統合プロファイル。多くの医療機関において利用できる共通のシステム統合モデルであり、アクタ(Actor)とトランザクション(Transaction)で示される。ワークフロー、コンテンツ、インフラを示すものなどがある。
Technical Framework	テクニカルフレームワーク。IHE における最も基本的な文書。IHE のシナリオモデルである「統合プロファイル」の他、通信処理(トランザクション)の仕様等が記載されている。
Transaction	トランザクション。IHE の場合、統合プロファイル内の各機能を提供する「アクタ(Actor)」同士の通信処理をこのように呼んでいる。
Concept	コンセプト コードと定義。意味を提供する、現実または抽象的なものの表現。
Code System	コードシステム コンセプトを定義し、正式な定義を通じて意味を与え、コンセプトを表すコードを割り当てる。コードシステムの例には、ICD-10、LOINC、SNOMED-CT、RxNorm などがある。
Value Set	値セット 特定のコンテキストで使用できるコードシステムによって定義されたコードのセットを指定する。値セットは、コード システム定義とコード化された要素でのその使用をリンクする。

<p>Concept Map</p>	<p>コンセプトマップ コードシステムで定義された一連のコンセプトから、他のコードシステムで定義された 1 つ以上のコンセプトへのマッピングを定義する。</p>
<p>Value Set Expansion</p>	<p>値セットの拡張 値セットを、ある時点でのコンセプト表現のリスト(通常はコードで構成される)に変換する。コード化された値をキャプチャするシステムは、特定のコードが選択されたときに有効な値セット拡張を再構築できる必要があることが推奨される。</p>

このドキュメントに必要なその他の用語および定義は、IHE-ITI Technical Framework を参照すること。

4. シンボルおよび略語

このドキュメントに必要なシンボルおよび略語は以下の通りである

- IHE Integrating the Healthcare Enterprise
- ITI Information Technology Infrastructure
- TF Technical Framework
- HL7 Health Level 7
- DICOM Digital Imaging and Communications in Medicine

5. 要求事項

5.1. 適用文書

本仕様は、以下の文書に準拠するものとする(Revision は特に記載しない、最新のもの参照すること)。

IHE-ITI Technical Framework Volume 1

IHE-ITI Technical Framework Volume 2

IHE-ITI Technical Framework Volume 3

IHE-ITI Supplements for Trial Implementation の Sharing Value Sets, Codes, and Maps (SVCM)

5.2. 適合宣言

本仕様の適合を宣言する場合は、「IHE 統合宣言書」を発行することとする。その書式と内容は、IHE-ITI Technical Framework Volume 1 Appendix C および IHE-Radiology Technical Framework Volume 1 Appendix D を参考にすること。

6. Sharing Value Sets (SVS):値セット共有

6.1. 概要

本プロファイルは、画像診断装置、検査報告システム、かかりつけ医の EMR システム、または全国の医療記録システムなど、臨床または管理データを生成する医療システムが共通の統一された情報を受け取る手段を提供する。用語は一元管理されており、セマンティックな相互運用性を実現するには共通の用語が不可欠である。

単一の Value Set Repository には、多くの Value Set Consumer がアクセスでき、一貫性のある統一された用語のドメインを確立する。Value Set Consumer による値セットの自動ロードをサポートし、手動構成の負担を軽減する。

図 6-1 は SVS 統合プロファイルに直接関与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。Value Set Consumer によって Value Set Repository から値セットを取得するための 2 つのトランザクションについて説明する。

Retrieve Value Set[ITI-48]は OID 値に基づいて単一の値セットを取得できる。これは特定の値セットを使用するように事前構成されたシステムのニーズを満たすことを目的としている。Retrieve Multiple Value Sets[ITI-60]は、値セットに関するメタデータに基づいて、複数の値セットを取得できる。これは値セットを動的に選択し、使用する値セットを決定し、既存の値セットの内容に基づいて新しい値セットを作成するシステムとユーザーのニーズを満たすことを目的としている。

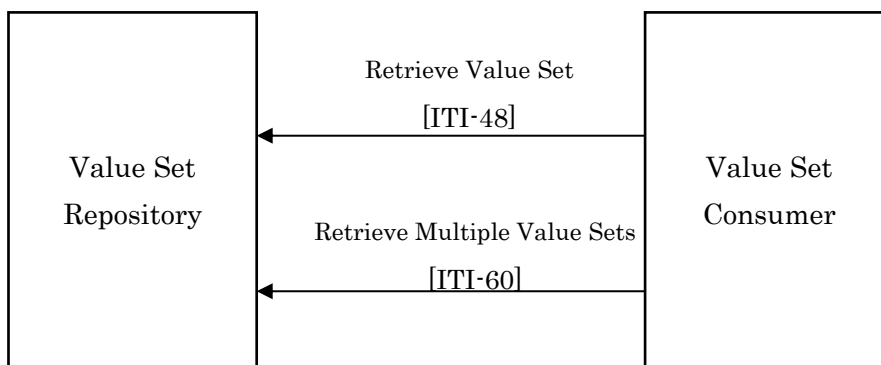


図 6-1 値セット共有(SVS)のアクタおよびトランザクション

表 6.1 値セット共有(SVS)–アクタとトランザクションは、SVS プロファイルに直接関与する各アクタのトランザクションを示している。この統合プロファイルのサポートを主張するには、実装で必要なトランザクション(「R」のラベルが付いている)を実行する必要がある。「O」のラベルが付いたトランザクションはオプションである。この統合プロファイルで定義されているオプションの完全なリストを表 6-1 に示す。

表 6-1 値セット共有(SVS)–アクタとトランザクション

Actor	Transactions	Optionality	Section
Value Set Repository	Retrieve Value Set [ITI-48]	R	ITI TF-2:3.48
	Retrieve Multiple Value Set [ITI-60]	R	ITI TF-2:3.60
Value Set Consumer	Retrieve Value Set [ITI-48]	R	ITI TF-2:3.48
	Retrieve Multiple Value Set [ITI-60]	O	ITI TF-2:3.60

6.2. ユースケース

1) 画像における解剖学的部位の用語の複数施設での利用

A 病院で、診療放射線技師が CT 検査を開始しようとしている。診療放射線技師は Value Set Repository からダウンロードされた最新の解剖学的部位の値セットから正しい「身体部位」を選択することができる。

検査画像は A 病院内の PACS に送信されるとともに、このマニフェストが地域連携用 XDS レポジトリにも送信される。

患者は A 病院で行われた検査画像を CD で持参し、IRWF(Import Reconciliation Workflow Profile)を介して B 病院のシステムにインポートする。B 病院でも解剖学的部位の値セットは最新化されているため、A 病院の RIS で「検査部位」に使用されたマスターは、B 病院の RIS で選択されたエンコーディングと一致する。診療放射線技師は、診療科で使用するプロトコルに従って表示された画像を見ることができる。

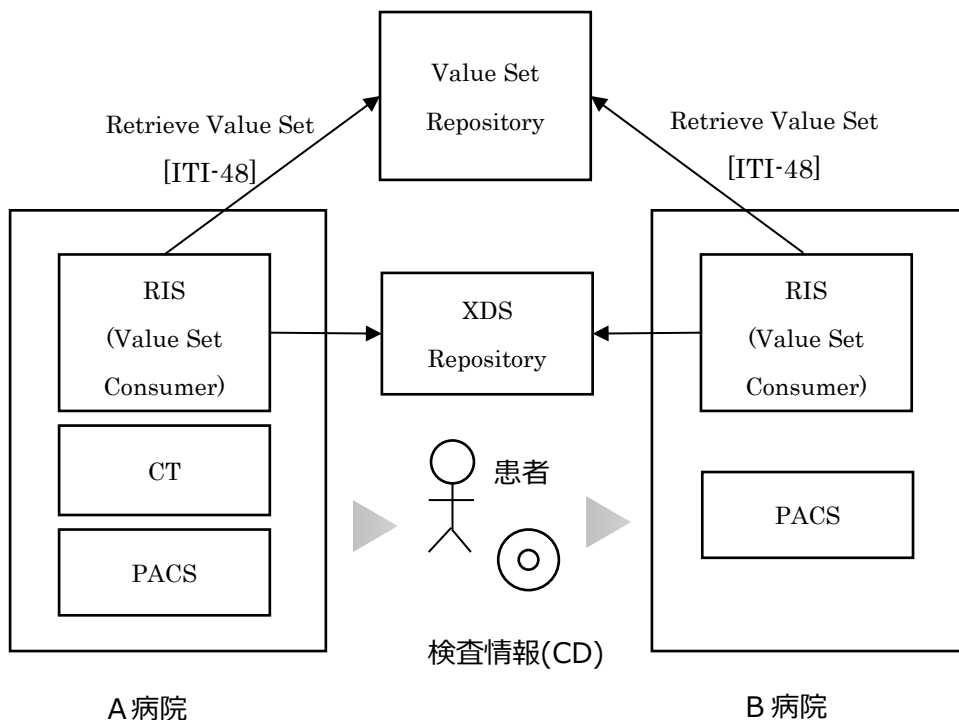


図 6-2 解剖学的部位値セットの複数施設での利用

2) 標準化用語作成組織(SDO)等から他の組織への値セットの配布

図 6-3 は、用語(コードおよび定義)と値セットが値セットコンシューマに到達するプロセスを示している。

この図の上部では、値セットコンシューマが、特定の目的に必要な値セットをマスターとなる値セットリポジトリから取得する。

コンシューマが特定の目的のために OID 値を使用して設定されている場合[ITI-48]トランザクションを使用して実行される。特定の種類のレポートを作成するために必要なすべての値セットなど、共通の目的を共有する値セットのグループを取得する場合は、[ITI-60] 複数の値セットの取得トランザクションを使用して実行される。

このマスターとなる値セットリポジトリはレビューとガバナンスの対象となる。コンシューマは、マスターの値セットリポジトリの管理と保守の責任を調整組織に委任している。これらの組織は、特定領域、地域、県、国の組織である場合がある。マスター値セットリポジトリを管理する組織は、標準化団体からの標準用語のリリースが値セットコンシューマの日常業務に干渉しないようにするための管理および調整の目的を果たす。また、新しい用語や値セットに対する値セットの利用者からの要求を調整することもある。これらの活動を双方向で調整する値セットを管理する値セットを管理する委員会(以下、ガバナンス委員会)がある。これらのアクティビティはマスター値セットリポジトリの保守にとって重要である。

標準用語開発者は通常、定期的に、またはプロセスに合わせて、新しい用語と値セットをリリースする。これらの通知は、会報誌や電子通知、その他のプロセスを通じて行われる場合がある。これらはこのプロファイルの一部として取り上げられていない。標準化用語作成組織が配布プロセスの一部として値セットリポジトリを確立している場合、ガバナンス委員会は、標準化団体値セットのコピーを取得する方法として[ITI-60]を使用することを選択できる。

値セットコンシューマ

ValueSet に関する検索

ドメイン/グループ内での用語の管理

ドメイン/グループ内での時間に基づくバージョン管理

マスター値セットレポジトリ

用語の更新に関する承認を受け、承認された用語をコンシューマに対して通知を行う。

ガバナンス委員会

用語の更新要求を受けレビューを実施、用語更新に関する承認と否認を行う

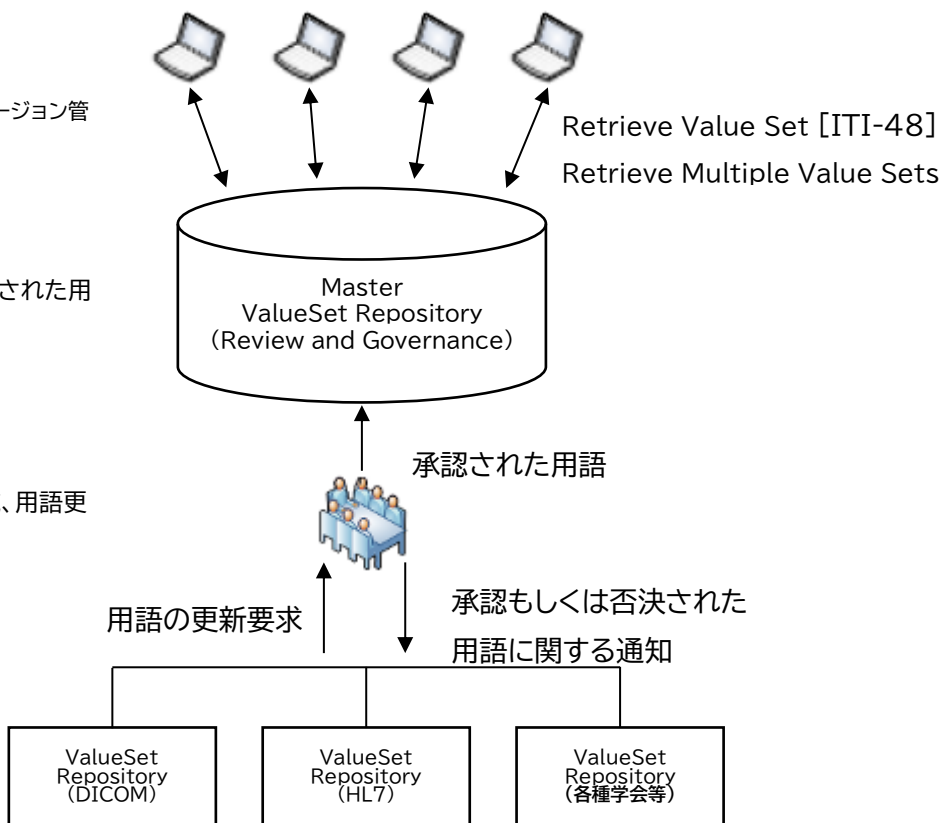


図 6-3 標準化団体からの Terminology の配布

6.3. 参照規約

以下の規約を参照している、詳細については本規約を確認すること。

IHE-ITI Technical Framework Volume 1、2、3の Sharing Value Sets (SVS)

6.4. 利用するテクノロジー

- ・Web Services for IHE Transactions
- ・HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification
- ・IETF RFC2616: Hypertext Transfer Protocol – HTTP 1.1

7. Sharing Valuesets, Codes, and Maps (SVCM):値セット、コード、マップの共有

7.1. 概要

Sharing Valuesets, Codes, and Maps (SVCM) プロファイルは、HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) 仕様を使用して、ヘルスケア システムがコードシステム間の集中管理された統一用語とマッピングを取得できる軽量インターフェイスを定義する。

値セットで管理される用語は、明確さと具体性を高めるために、地域や分野全体で広く共有および標準化される場合に最も役立つ。

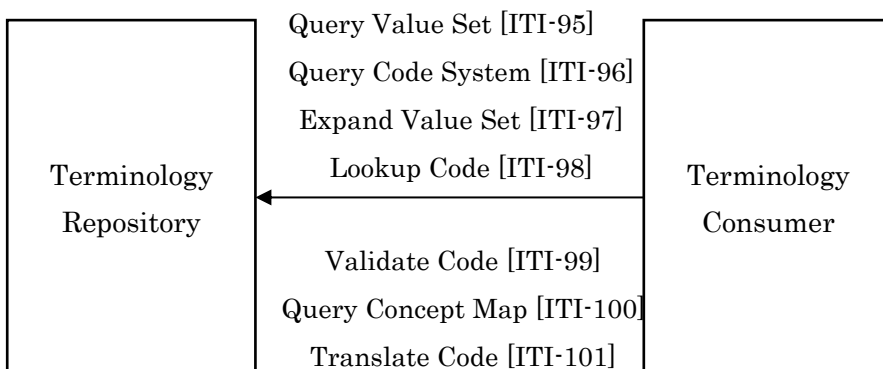


図 7-1 SVCM のアクタとトランザクション

表 7-1 値セット共有(SVCM)–アクタとトランザクション

Actor	Transactions	Optionality	Section
Terminology Consumer	Query Value Set [ITI-95]	O Note:1	ITI TF-2: 3.95
	Query Code System [ITI-96]	O Note:1	ITI TF-2: 3.96
	Expand Value Set [ITI-97]	O Note:1	ITI TF-2: 3.97
	Lookup Code [ITI-98]	O Note:1	ITI TF-2: 3.98
	Validate Code [ITI-99]	O Note:1	ITI TF-2: 3.99
	Query Concept Map [ITI-100]	O Note:1	ITI TF-2: 3.100
	Translate Code [ITI-101]	O Note:1	ITI TF-2: 3.101
Terminology Repository	Query Value Set [ITI-95]	R	ITI TF-2: 3.95
	Query Code system [ITI-96]	R	ITI TF-2: 3.96
	Expand Value Set [ITI-97]	R	ITI TF-2: 3.97
	Lookup Code [ITI-98]	R	ITI TF-2: 3.98
	Validate Code [ITI-99]	R	ITI TF-2: 3.99
	Query Concept Map [ITI-100]	O	ITI TF-2: 3.100
	Translate Code [ITI-101]	O	ITI TF-2: 3.101

Note:1 これらのどれか一つ以上を必須とする。

7.2. ユースケース

1)コードシステム、値セット、およびコンセプトマップの検索

Terminology Consumerには、フィルター基準に基づいて、使用可能な値セット、コードシステム、およびコンセプトマップのリストを得るために用語リポジトリをクエリするためのメソッドが必要である。

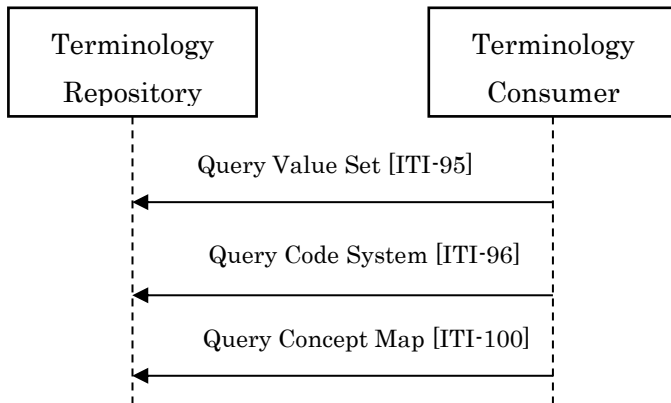


図 7-2 アクタおよびトランザクション
コードシステム、値セット、およびコンセプトマップの検索

2) 拡張値セットを要求する

Terminology Consumer は Terminology Repository に FHIR の \$expand 操作を要求し、拡張値セットの定義に基づいてコードのリストを取得する。

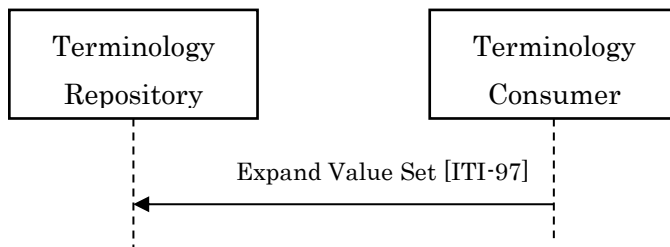


図 7-3 アクタおよびトランザクション 値セットを拡張する

3)コードを検索する

Terminology Consumer は Terminology Repository にクエリを実行し、ルックアップ操作を使用してコードの完全な詳細を取得する。用語リポジトリは、表示と処理の両方の目的で、包含および除外とともに長い説明文などの情報を返す。

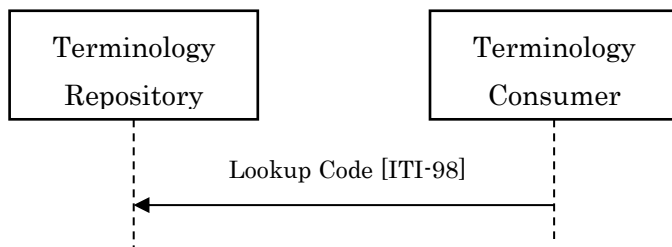


図 7-4 アクタおよびトランザクション コードを検索する

4) コードを検証する

Terminology Consumer は Terminology Repository を通じてコードをチェックし、各種コードを検証する。Terminology Repository は、コード/コンセプトが値セットに関連付けられたコードのセットに含まれるかどうかを示す true/false を返す。

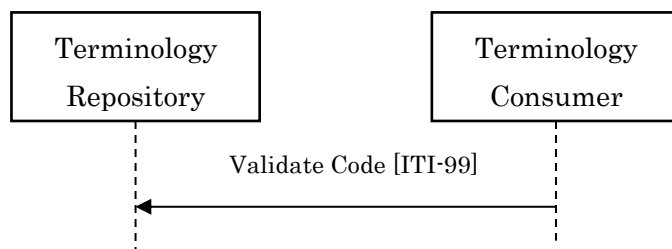


図 7-5 アクタおよびトランザクション コードを検証する

5) コードを変換する

Terminology Consumer は Terminology Repository にクエリを実行し、コードシステムと 1 つ以上のターゲットのコードシステムの概念間の関係を定義する、事前に読み込まれたコンセプトマップを使用して、新しいコードシステムに変換する。

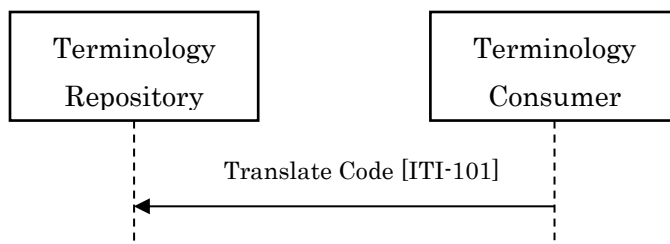


図 7-6 アクタおよびトランザクション コードを変換する

7.3. セキュリティ

SVCM プロファイルで取り扱われる内容は患者固有ではないため、患者のプライバシーにはリスクはない。

展開された値セットは、悪意のある変更や傍受から保護する必要がある場合がある。たとえば、なりすましのような整合性のリスクや拡張値セットの変更が考えられる。また、プライバシーと機密性のレベルでのリスクがある。機密データを含む展開された値セットの傍受などです。Terminology Repository は ATNA の Secure Node もしくは Secure Application を利用すること、また値セットの展開を認可された認証済みノードに制限することなどでリスクを低減できる。

7.4. 参照規約

参照する規格は、IHE-ITI Supplements for Trial Implementation の Sharing Valuesets, Codes, and Maps (SVCM) である。

7.5. 利用するテクノロジー

- ・HL7 FHIR standard R4