

医療情報の統合化へ向けて

Integrating the Healthcare Enterprise

IHE

JAPAN

一般社団法人 日本 IHE 協会

Integrating the Healthcare Enterprise - Japan

〒113-0033

東京都文京区本郷 3-3-11 NCK ビル 2 階

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

IHE-J 2015 コネクタソン会場

IHE 概要

IHEという考え方

IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)とは、医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクトです。

IHE という言葉を初めて聞く方にとっては、これだけで何であるかを理解することは困難なことでしょう。そもそも医療情報システムとは医療を支える裏方のような存在であり、医療行為の直接的なツールではないため、医療現場で働く医療従事者にとっては関心の希薄な分野ではないでしょうか。

しかし、施設の規模や場所を問わず、医療情報システムはライフラインのように医療を行う上で欠かせないシステムなのです。医療情報システムの利用経験がある方ならば、思ったように医療機器やシステムが接続できず、情報を円滑に利用できなかったという経験をお持ちではないでしょうか。ライフラインのように「使えて当たり前」とはいかないのが現状です(図1)。病院では図のような多くのシステムがあり、IHE ではこのような問題を解決するための、さまざまな手段を提案しています。

IHE誕生の背景

IHE の概念は放射線領域の情報システムから始まりました。その昔、CT、MRI などの医療機器メーカーは画像診断機器から発生するデジタル画像情報を独自のサーバに保管し、利用するシステムを開発していました。当時の画像情報は開発メーカー独自のデータ形式であり、他社の装置やシステムで利用することはできませんでした。

しかし、利用者は異なるメーカーの装置、システム間で画像情報を送受信することを望むようになります。そこで生まれたのが、「標準規格」と呼ばれる「機器やシステムのメーカーを問わずに情報の送受信を可能とするデータの規格」です。

医用画像分野においては「DICOM」(Digital Imaging and Communications in Medicine:ダイコムと読む)と呼ばれる医用画像情報の規格がそれにあたり、電子カルテなどの医用情報の規格は「HL7」(Health Level Seven:エイチエルセブンと読む)がそれにあたります。この DICOM の登場により、撮影・検査装置やシステムのメーカーを問わず情報の送受信が可能となりました。

しかし、標準規格を利用すれば必ずしも全てにおいて情報の送受信が容易に行えるかと言えばそうではありません。これは医療情報システムを利用する場面(ワークフロー)が施設や運用状況によって多種多様となり、そのワークフローごとに標準規格をどのように使って情報連携を行うかというルールが規格上明確に定まっていなかったためです。

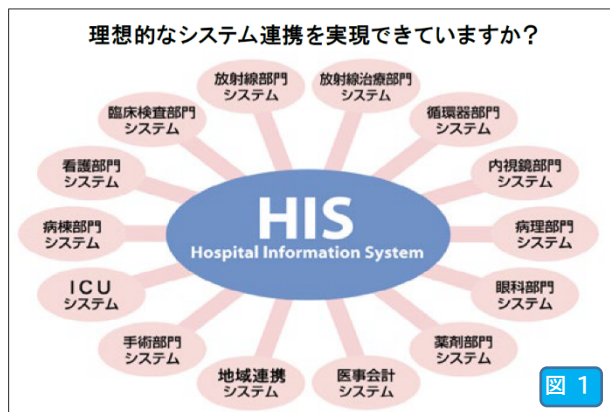


図 1 IHE は病院情報システムに関する様々な部門システムを連携して、効率よく動作させることができます。

標準規格の使い方

標準規格である DICOM や HL7 に対応した医療情報システムを導入してもシステム間連携ができない場合があります。標準規格の使い方が明確でないとはどのようなことでしょうか？例えば、DICOM 規格をルールブックとします。何章にもおよび膨大なルールの中から“CT 画像を別システムに送る”というルールを探し出し、システム構築の担当者間で意識合わせを行う作業はメーカー間、およびメーカーとユーザ間にとっても大きな負担となります。つまり、標準規格の使い方を明確にすることは「DICOM というルールブックの○章の“CT 画像を別システムに送る”というルールを使って下さいね」というガイド本的な役割を IHE が担うということなのです。CT 装置を導入している多くの医療機関に“CT 画像を別システムに送る”というワークフローが共通に存在するのなら、打合せ等の労力、時間や開発コストを抑えることができ、このガイド本は有効的に機能することになります。IHE では、これらの標準規格の使い方が定まっていなかったことに起因する問題を解決するために、ガイド本にあたる“標準規格の使い方の「ガイドライン」”をあらかじめ提案しています。IHE の示したガイドラインを利用することで、施設やシステムごとに細かな設定やカスタマイズを行うことなく、機器やシステムメーカーを問わずに連携できるシステムの構築が可能となり、開発期間や開発費用の抑制が可能となります。図2に IHE による効果を示します。

IHE導入により期待される効果

図2

- マルチベンダ接続によりシステム構成の選択肢が増える。
- 理想的なワークフローが実現できる。
- データ入力の二度手間がなくなる。
- 打ち合わせや仕様書作成が容易になる。
- カスタマイズの手間と開発費用が削減される。
- システム更新が円滑に行える。

図2 IHE 導入により期待される効果。

統合プロフィールとテクニカルフレームワーク

ユーザは、メーカーを問わないシステム連携を望みます。それを安価で容易に実現するためには、標準規格の使い方のガイドラインが必要となります。このガイドラインを定める際には、事前に実際の医療現場で一般的なワークフロー調査を行い、その上でシステム連携を実現するために、IHE は標準規格の使い方を示したガイドラインを策定しています。IHE では医療現場での一般的なワークフローである業務シナリオを「統合プロフィール」と呼び、その統合プロフィールに沿ったシステム連携を実現する

IHE活動の世界への広がり

図3



図3 1999年にUSAで始まり、世界へ拡大しています。

ための標準規格の使い方を示したガイドラインのことを「テクニカルフレームワーク」と呼んでいます。

IHEの世界的な活動と組織

IHE が世界で初めて確立されたのは北米です。その概念は世界各国で広く受け入れられ、その活動は世界20ヶ国以上にまで広がっています(図3)。我が国では日本 IHE 協会として活動しており、放射線、放射線治療、循環器、PaLM(Pathology and Laboratory Medicine:臨床検査・病理臨床細胞)、内視鏡、眼科、PCD(Patient Care Device)、ITI (IT Infrastructure)の8領域に分かれて活動を行っています。組織図を図4に示します。また、国際的には歯科、薬剤、患者ケア連携 PCC (Patient Care Coordination)、Quality Research and Public Health (QRPH)といった領域に拡大しています。

日本IHE協会の組織図

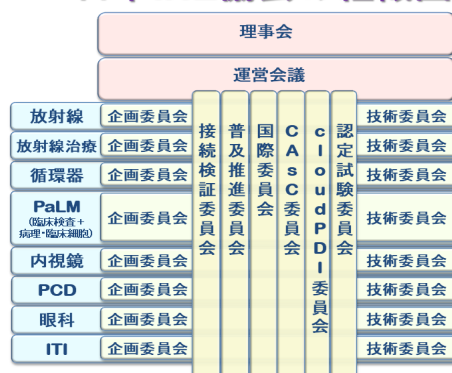


図4

図4のように、各領域は企画委員会と技術委員会に分かれており、企画委員会は医療施設で実務に携わる医師・コメディカルや学会等の関連団体のメンバーで委員が構成され、技術部門はメーカーや医療施設の医療情報システム管理担当者で構成されています。標準化活動にご興味がある方は、是入会をご検討下さい。日本 IHE 協会への入会については、公式 Web サイトに情報が掲載されています。

IHEの利用方法

医療情報システムの導入や更新を予定している施設は、利用したい IHE の統合プロファイル(業務シナリオ)を選択し、仕様書に統合プロファイルを記載します。メーカーはその統合プロファイルを実現するようにします。全ての統合プロファイルが施設の要望に当てはまるかと言えばそうではないため、利用者は必要と考える統合プロファイルだけを選択し、IHE の統合プロファイルを部分的に利用することが可能となっています。

IHE対応製品の接続試験:コネクタソン



図5 コネクタソン会場の様子

IHE では年に一度、テクニカルフレームワークを実装したシステムや機器を一同に集め、数日間にわたる接続試験を行っています(図5)。この接続テストを「コネクト」と「マラソン」を合わせた造語で「コネクタソン」と呼んでいます。このコネクタソンの結果は一覧表となっており、日本 IHE 協会公式 Web サイトから入手できます。

IHEの活動:IHEサイクル

IHE では医療現場での統合プロファイル(業務シナリオ)の分析、テクニカルフレームワークの策定、コネクタソン、IHE の普及活動、実装製品の医療現場での統合プロファイル(業務シナリオ)の導入、というサイクルで活動を行っており、この一連のサイクルを IHE サイクルと呼んでいます(図6)。このサイクルによって、統合プロファイルやテクニカルフレームワーク(統合プロファイルを分野別にまとめたものがテクニカルフレームワークと呼ばれるドキュメント)が医療現場のワークフローのニーズに合っているかどうかを検証し、改良する仕組みとなっています。

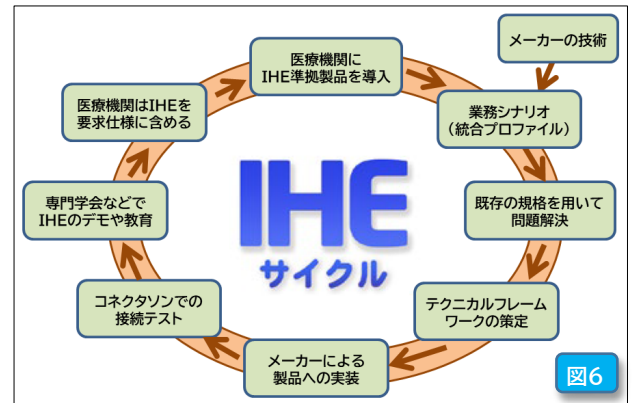
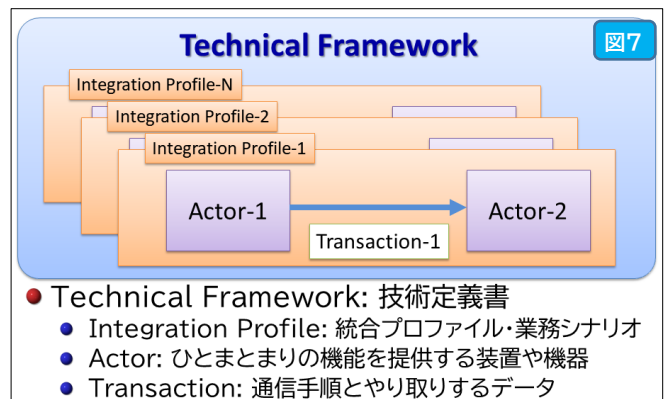


図6 IHE サイクル。医療現場の問題点を統合プロファイルで解決し、メーカーは製品に実装し、医療機関はその製品を購入して、問題を解決。

IHEの用語:アクタとトランザクション

IHE 用語集 : <http://www.ihe-j.org/words/>



● Technical Framework: 技術定義書

- Integration Profile: 統合プロファイル・業務シナリオ
- Actor: ひとまとまりの機能を提供する装置や機器
- Transaction: 通信手順とやり取りするデータ

図7 テクニカルフレームワーク、統合プロファイル、アクタ、トランザクションの関係。

本パンフレットには、「アクタ」、「トランザクション」という言葉が登場します。図7に示すように、テクニカルフレームワーク(分野別に統合プロファイルをまとめた文書)では、各分野のワークフローが業務シナリオ(統合プロファイル)として定められており、各統合プロファイルで「アクタ」と「トランザクション」が定義されています。「アクタ」とは演劇でいうところの登場人物のことであり、医療情報システムにおける「アクタ」とは例えば CT などの撮影装置や、装置で撮影した画像を保管するサーバや、画像表示端末のディスプレイのことです。「トランザクション」とはこの「アクタ」の間でやり取りされる情報(フォーマットや送信手順など)のことです。

放射線領域の IHE

放射線領域の統合プロフィール

放射線部門のテクニカルフレームワークは 1999 年から開発が行われ、画像情報を扱う DICOM 規格と、テキスト情報を扱う HL7 規格を活用し、ICT 技術の進歩に合わせて年々進化し続けています。既存のプロファイルの改修に加え、特に近年では、被ばく放射線量の管理や、地域連携での画像レポート共有など、情報をより広く活用するためのプロファイルの開発が進んでおります。放射線領域では、28 のプロファイルが存在します。以下で代表的な統合プロファイルについて簡単に説明します(図8)。

予約検査ワークフロー(SWF,SWF.b)

SWF 統合プロファイルは、画像診断部門で一般的に行われているワークフローを実現しています。医療情報システムへの患者情報登録から、オーダ発行、検査予定作成、検査実施、画像収集、保存、表示、レポート作成の間で患者情報、検査情報を相互利用し、業務の進捗管理を可能とした、放射線領域での基礎となるプロファイルです。2013 年に日本提案により HL7 V2.5.1 を採用した SWF.b が新たに作られました。SWF.b では PIR (Patient Information Reconciliation, 患者情報の整合性確保¹)が組み込まれています。SWF.b を念頭に日本拡張が作成され、JAHIS 放射線データ交換規約と整合性がはかられています(図9)。

可搬媒体画像情報交換 (PDI)

Portable Data for Imaging (PDI)統合プロファイルは CD-R 等のメディアに記録された画像および診断レポートのインポート、表示、または印刷を確実に実行できるようにすることを目的としています。このプロファイル(図10)では、メディアで診断および治療に関する情報を配布するためのアクタとトランザクションを指定しています。PDI は医療保険情報分野の厚生労働省標準規格に指定されています。

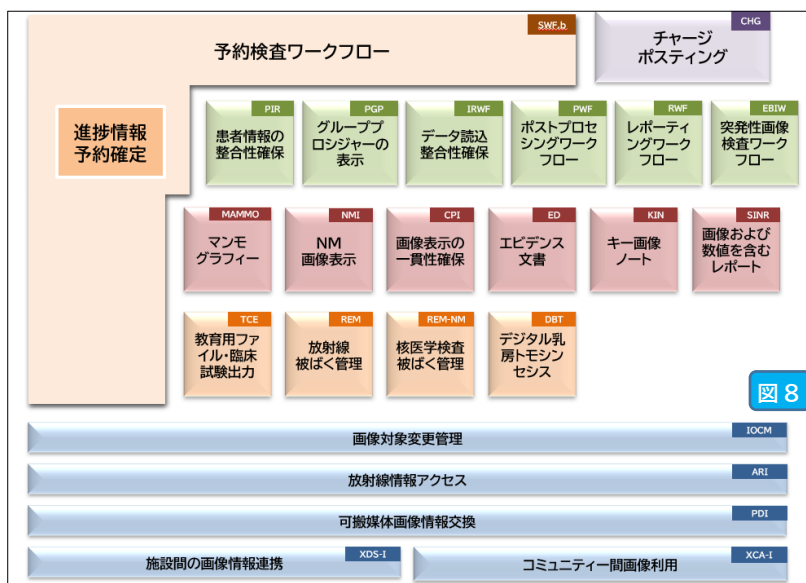


図 8

予約検査ワークフロー (SWF: Scheduled Workflow)

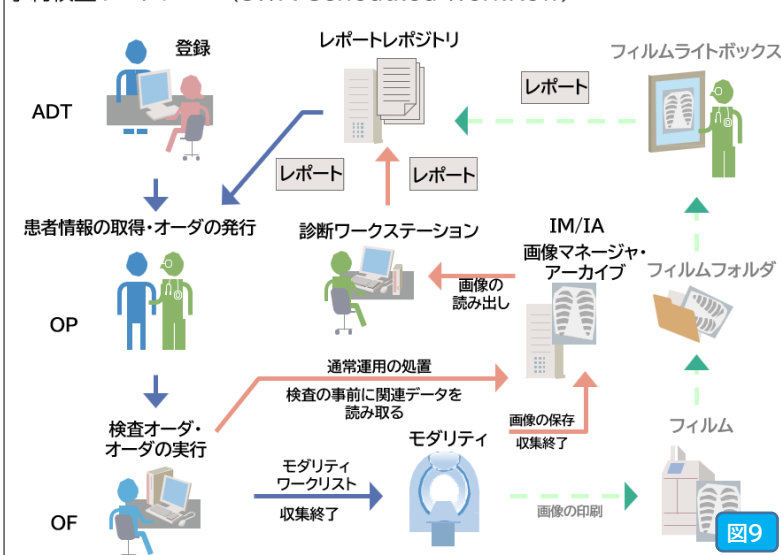


図 9

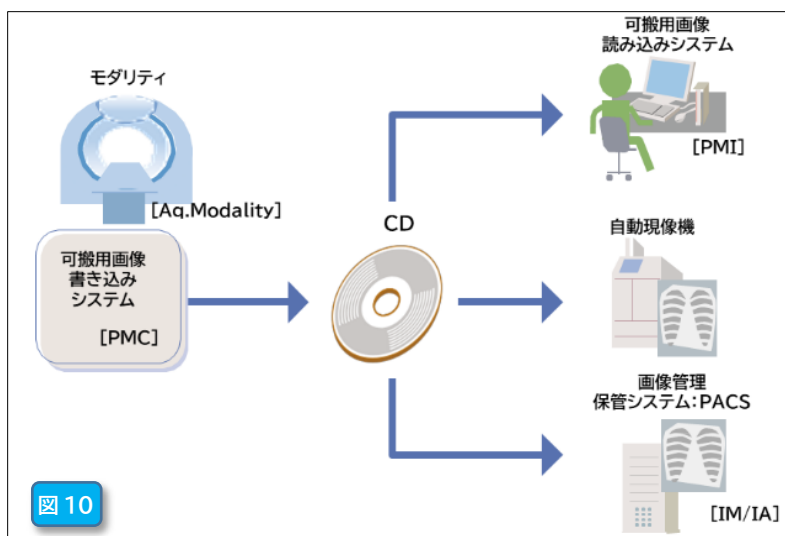
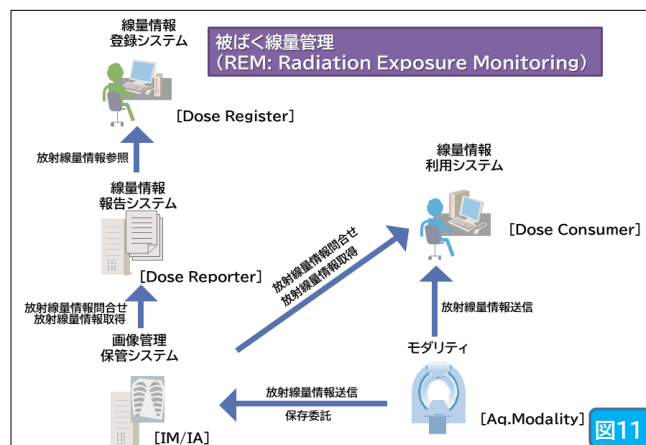


図 10

¹ 検査時には患者氏名が不詳の場合、後日、氏名を修正する機能。

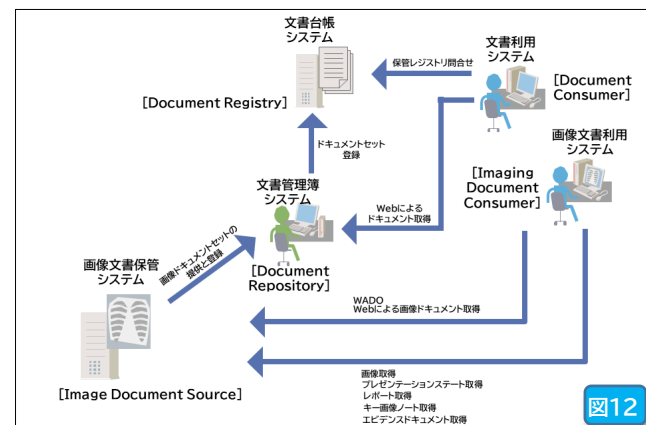
放射線被ばく管理 (REM)

Radiation Exposure Monitoring(REM)統合プロフィールは放射線撮影中に患者さんが受ける被ばく線量の情報を管理・活用するためのシステム間の連携を定義しています。モダリティの中でも放射線を使った検査を行う、CT、X 線投射撮影（Projection X-ray）が対象になります。モダリティから被ばく線量情報を DICOM SR オブジェクトとして発生させ、PACS にて保管し、被ばく線量情報を活用します。その情報を検索、取得、匿名化、各種処理、表示する機能があります。最終的には Dose Registry にて院内、地域、広域の情報を統合的に管理することも視野に含まれています。核医学領域では REM-NM が公開されています(図11)。



施設間の画像交換 (XDS-I.b)

XDS.b-I 統合プロフィール(図 12)は ITI 領域の XDS.b²を拡張し、DICOM 情報(画像、エビデンス文書、表示条件を含む)並びに画像診断レポートを対象にしたものです。共有したい情報は発生の際に、文書リポジトリ(保管庫)に保管され、保管された共有すべき情報のメタデータ(実データがもつ属性の集合)が文書レジストリ(登録所)に記録されます。一方、画像やレポートが必要なシステムは文書レジストリに問い合わせでメタデータを取得し、メタデータから該当の情報を保管する文書リポジトリを知り、これに問合せで実情報を取得します。画像情報の場合、Web ベース(WADO)での取得になります。メタデータはその実データよりもはるかに小さいので、実データの存在の有率上昇に寄与します。



メタデータはその実データよりもはるかに小さいので、実データの存在の有無、所在場所などの検索が高速化され、実データ取得の効率上昇に寄与します。

放射線領域のその他のプロフィール

統合プロフィール	略語	解 説
放射線科情報へのアクセス	ARI	他の部門から放射線科の情報(画像、読影レポート等)にアクセスするための手順を規定した統合プロフィール
監査証跡とノード認証	ATNA	ノード(実装されている装置)間の相互認証を行い安全性を維持する。個人情報に関わる監査証跡を残す。
会計処理	CHG	部門システムのスケジュール管理(オーダ受け)システムと医事会計器(Charge Processor) の間で情報を交換する。
画像表示一貫性確保	CPI	モノクロ画像の表現と表現状態情報(アノテーション、シャッター、回転、表示領域、拡大)の一貫性維持を行う。GSDF (Grayscale Standard Display Function)に対応する表示装置が必要である。カラー画像には対応しない。
エビデンス文書	ED	ワークステーション、撮影装置で作成される測定結果などの非画像情報、例えば診断の根拠となる情報を生成、保存する機能
画像フュージョン	FUS	複数の機器から画像を収集し、レジストレーション、ブレンドによって融合された画像の表示を行う。
データ読込整合性確保	IRWF.b	他施設から持ち込まれた可搬媒体(CD、フィルム等)内のデータを自施設のシステムに取り込み、保存する。
キー画像ノート	KIN	重要な画像を選択し、これに注釈と表題、および、選択した画像に上記の CPI により特別な表示条件を付して PACS に保存する。表示時に画像を再現することができる。
マンモグラフィ画像	MAMMO	マンモグラフィ画像について、効果的・効率的な診断のための画像表示とハードコピー機能を定義。
核医学画像	NM	投与された放射性物質 (RI) の体内での分布やこれをトレーサとして測定した代謝量、血流量を表す画像
複数検査手続きの一括撮影と表示	PGP	複数検査手続きを一括撮影し、表示の際には手続き単位にできる仕組みを実現した統合プロフィール
後処理ワークフロー	PWF	検査画像に対する各種の画像処理などの後処理のワークフロー。CT 画像データなどの3次元画像処理などが想定されている。
レポートワークフロー	RWF	報告書にまつわる業務の流れを 13 のユースケースに基づき記述している統合プロフィール。他の統合プロフィールと連携・整合を保つよう工夫されている。
画像・数値を含む報告書	SINR	DICOM SR 規格に基づく報告書作成のための統合プロフィール。報告書は正式の診断報告書に入力することができるので、情報の再入力が避けられる。
教育用ファイル・臨床試験出力	TCE	臨床データから匿名化を行い教育用・臨床トライアル用のファイル出力を行う。
造影剤管理	CAM	核医学は除いた造影剤投与を必要とする検査において注入器もしくは用手で投与された造影剤の管理を行う。

² Cross-Enterprise Document Sharing:XDS は、地域医療連携で用いられるドキュメント（文字情報）を施設間で共有する機能。

循環器領域の IHE

循環器領域の医療情報の特徴

循環器領域の最大の特徴は、恒常的に収縮と拡張を繰り返す心臓という臓器を扱う点です。そのため、心血管撮影、心臓超音波検査などの動画像を用いた診察が必須であること、心臓の電氣的興奮を計測する心電図波形、EPS 波形、心収縮時の経時的な圧波形などの波形データを多用する特徴があります(図 13)。動画像は DICOM による標準化が進んでいます。一方波形データは、現在までのところ、波形データの標準化の国際的普及は遅れており、これら画像検査や心電図検査の施行時に、運動負荷あるいは薬物負荷が頻繁に行われることは循環器領域の大きな特徴です(図 14)。

上述の特殊性に鑑み、日本 IHE 協会は以下の 6 項目についてワークフローの作成に着手しています。将来的には、日本で検討が開始された波形情報、血管内画像診断などについても、国際的に用いられるプロフィールとして完成することを目標としています。

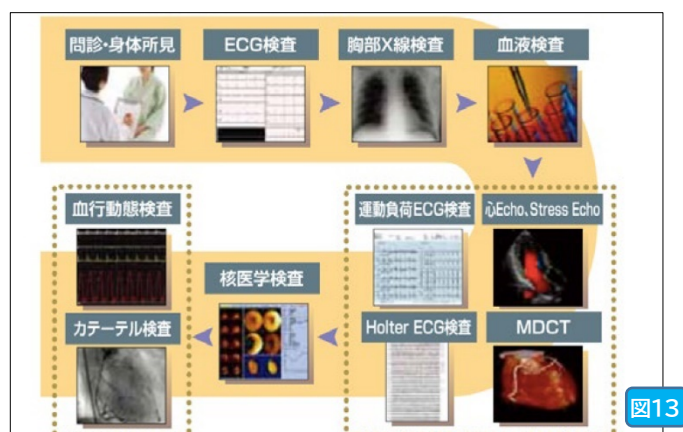


図 13 労作性狭心症を診断する際の検査の流れ
破線で囲った部分が循環器領域での特徴を持つ検査であり、医療情報の標準化が望まれる分野である。

心臓カテーテル検査(CATH)

心臓カテーテル検査で発生する画像は動画像であり、静止画像データを取り扱う放射線領域のワークフローに類似しており、SWF、PIR、ITI/CT³の 3 つの統合プロフィールを循環器領域でも採用し、統合プロフィール CATH としています。また、循環器領域では意識不明の氏名不詳患者に対する心臓カテーテル検査と治療を施行する場合があります。通常のワークフローである SWF に加えて、事後に患者氏名等が判明した場合の患者情

報修正ワークフローである PIR を最初から加えて、統合プロフィール CATH としています。SWF、PIR、ITI/CT の各項についての詳細は放射線領域の項をご参照ください。

循環器領域の医療情報の特徴

図14

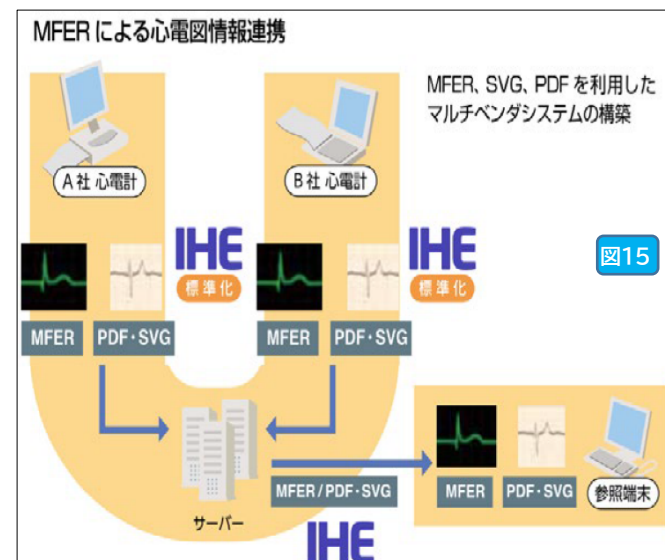
DICOM画像	画像情報はDICOM化されているものの、標準的な計測すらデータ化できない。
心電図	元来波形情報であるにもかかわらず、図形情報(pdfなど)で取り扱われている。
負荷検査	循環器疾患の重要な診断基準であるものの、煩雑な情報の互換性がない。

波形情報(ECG)

心電図のワークフローでは 2 つのワークフローについて規定しています。

(1) PDF、SVG を利用した基本的な表示

PDF、SVG 自体は世界で広く利用されている画像データ形式であり、各社機器から発生したこれらの形式の心電図画像を 1 つのサーバで保管し、検査ごとの履歴として管理しています(図 15)。利用者は WEB ブラウザで履歴一覧画面を表示し、必要な心電図履歴を選択することで画像形式での心電図波形を閲覧することが可能となります。



(2) MFER (ISO 規格) を利用した多様な表示

日本 IHE 協会では既に ISO 22077-1:2022 として国際規格である MFER を採用しています。波形データの標準規格を採用することによるメリットは、画像データではなく波形データとしての保管が可能となるため、経時比較表示が可能となり、心電図波形解析ツールなどの利用が可能となります(図 16)。

³ ITI 領域の CT (Consistent Time) は、各システムの時刻同期機能

心エコーのワークフロー（ECHO）

心エコーのワークフローは経胸壁心エコー、経食道心エコー、ストレスエコーを対象にしています。血管内超音波検査（IVUS）や心臓内心エコー（ICE）などは含まれていません。心エコーの統合プロフィールは、SWF、PIR の 2 つのプロファイルをもとめて統合プロフィール ECHO としています。SWF、PIR については放射線領域の項をご参照ください。



図 16 MFER は、マルチベンダの心電図導入や電子化された波形情報による地域連携システムの構築が可能。

ストレス(STRESS)

循環器領域の診断法の大きな特徴として、Treadmill 運動負荷検査、Ergometer 運動負荷検査、アデノシンなどの薬剤負荷心筋 SPECT 検査、ドプタミン負荷心臓超音波検査、ジピリダモールなどの薬剤負荷 MRI 検査などの負荷検査が挙げられます。日本 IHE 循環器委員会ではこれらワークフローの作成に着手しており、今後プロフィールを公表することを目的としています。

血管内画像診断（IVI）

循環器領域では動脈硬化性プラークの組織性状評価に血管内超音波（IVUS）、血管内視鏡、光干渉断層法（OCT）など新しいイメージング法が登場しています。最近では、施設のインフラ整備が進むと共に DICOM 化が急速に広がってきております。現在、日本 IHE 循環器委員会では、米国と協議し心臓カテーテル検査のモダリティオプションとして制定しました(2013年5月現在、Trial Implementation Version)。

情報抽出とデータ出力の標準化

（1）計測結果管理（ED-CARD）

循環器領域では心エコー画像や心血管造影画像では画像情報のみならず、画像解析を行った結果得られた数値情報が

診断、治療指針の決定に大きく寄与しているという特徴があります。そこでその解析結果をレポートシステムやデータベースシステムへ電子データ（テキストデータ）として送信することを可能とする統合プロフィールの開発を検討しています。これにより解析結果の手作業による転記の手間を省くことが可能となります（図17）。

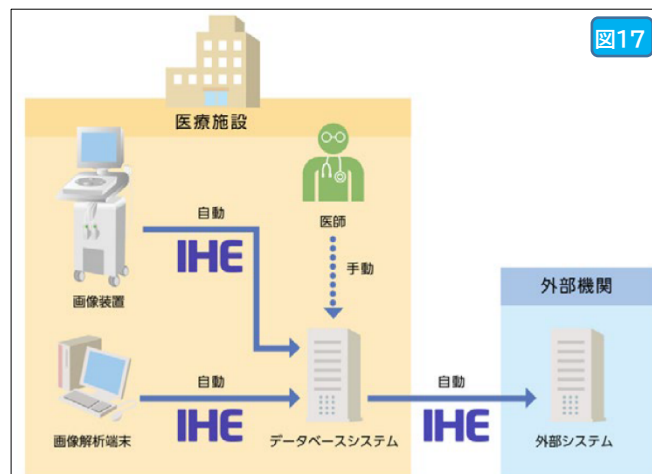


図 17 動的な解析情報の集約と外部システムとの情報連携

（2）データ出力の標準化

循環器領域では多施設共同研究や学会主導の全国調査など、大規模な研究や調査が盛んに行われています。また、北米やヨーロッパでは国が主導するナショナルデータベースが構築され、登録が義務付けられている国があります。日本においては、日本循環器学会等と各種工業会と連携し、心電図、心エコー、心カテ、心臓核医学等における各種計測値情報の標準的な要素定義と格納方式を定める活動を実施中です。地域連携を意識し施設内外の情報伝達をスムーズにさせるだけでなく、レジストリデータベースへの登録を視野に入れたプロフィール化と普及推進活動を行っています（図18）。

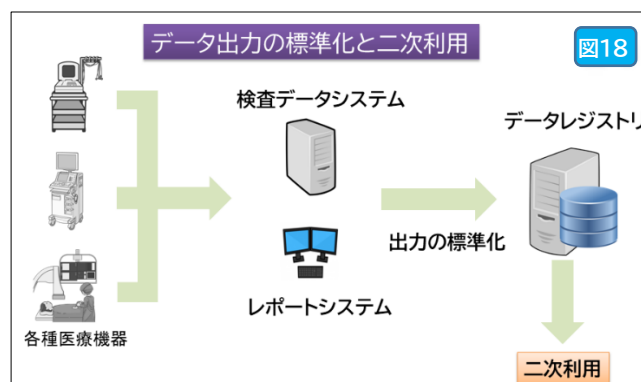


図 18 データ出力の標準化と二次利用

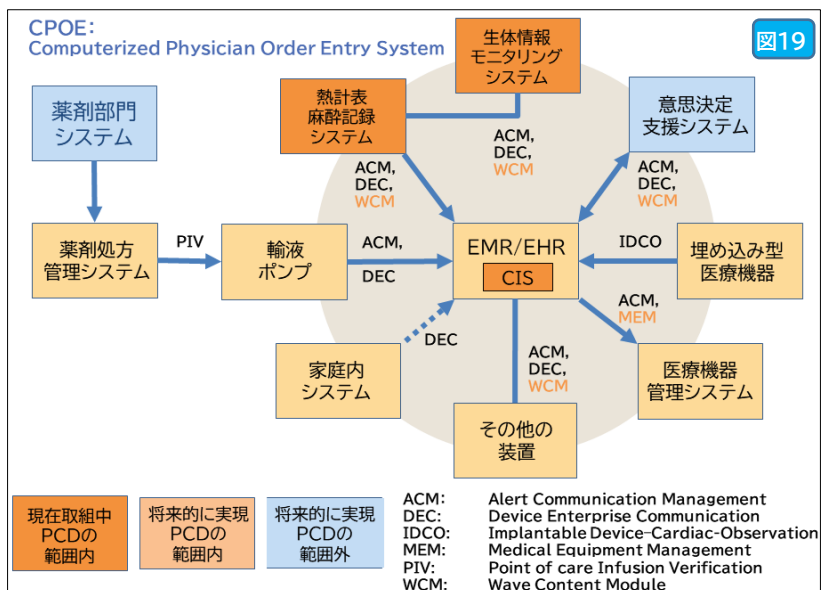
PCD領域のIHE

PCD 領域の概要

PCD(Patient Care Device)領域でのIHE活動は、北米では2005年より開始され、日本においては、2011年度から正式にコネクタソンを実施しました。2018年度からはモダリティメーカーや部門システムメーカーだけでなく、電子カルテメーカーもコネクタソンに参加しています。PCDドメインで扱う領域は広く、装置間の接続性の向上、データ形式の標準化、患者のアラーム管理・伝達、機器の管理、治療やケアに関する輸液等の指示の正確さ、埋め込み機器の管理等にまで及びます(図19)。

これらをサイト別に見ると手術室のシステム、救急のシステム、ICU/CCUにおけるシステム、病棟システム等が該当します。これらを通して患者の安全管理を充実させることも考慮します。さらに、PCDは救急車やクリニック(診療所)から、家庭(ホームヘルスケア)までカバーするPHD(Personal Health Device)と言う概念とも整合が取れるよう考えています(図20)。

PCD領域では各装置どうしの相互接続に関するDEC(Device Enterprise Communication)という統合プロファイルが基本となります。さらにアラート管理としてACM(Alert Communication Management)、輸液ポンプ管理に関するPIV(Point of care Infusion Verification)等が主たる統合プロファイルとなります。その他、装置間で扱うパラメータや単位・有効桁等を調整するRTM(Rosetta Terminology Mapping)、埋め込み機器の管理IDCO(Implantable Device Cardiac Observation)、波形データの管理のためのWCM(Waveform Content Module)や装置の管理MEM(Medical Equipment Management)等があります。最近では、ホームヘルスケア分野においてPCHA(Personal Connected Health Alliance)との連携も進める方向で活動しています。また、北米ではモバイルデバイスの普及が進み、PCDの枠組みの再編成の動きがあります。



各装置からデータ収集(DEC)

DEC(Device Enterprise Communication)統合プロファイルは、各装置からのデータを収集するプロファイルです(図21)。DECプロファイルは、PCDドメインの他のプロファイルの基本となるプロファイルで、アラートマネジメント(ACM)や、輸液管理(PIV)のプロファイルも、装置からのデータの収集はこのDECプロファイルを使用します。DECの統合プロファイルは、装置からデータ出力するDOR(Device Observation Reporter)というアクタと、データを受信するDOC(Device Observation Consumer)というアクタが基本となります。コネクタソンでは患者のバイタルデータの送受信を実際のユースケースを想定したシナリオを作成して実施しています。

各アクタとデータ取り込みの流れ
(計測値とアラーム情報など)
(DEC: Device Enterprise Communication)

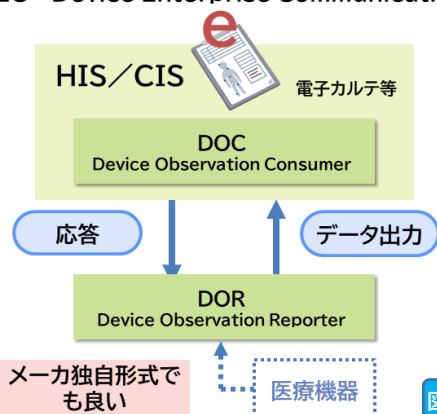


図21

各アクタとデータの流れ (ACM: Alert Communication Manager)

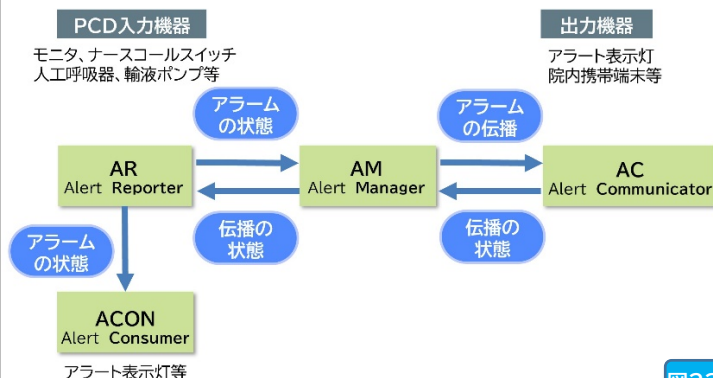


図22

アラートマネジメント(ACM)

ACM (Alert Communication Management) 統合プロファイルは、患者及び装置に関するアラートを管理するプロファイルです(図22)。ACM プロファイルは、基本的に、アラートを発信する AR (Alert Reporter) と、AR から受信したアラートを管理する AM (Alert Manager)、そして AM から受信したアラートをメディカルスタッフに伝達する AC (Alert Communicator) というアクタによって構成されます。患者の生理的状態に起因するアラートと、患者に使用される装置の故障、不良のアラートも管理します。

輸血ポンプの管理(PIV)

PIV (Point of care Infusion Verification) 統合プロファイルも、輸液ポンプからの流量等のデータ収集は DEC プロファイルでのトランザクションを利用します(図23)。

各アクタとデータの流れ (PIV: Point of care Infusion Verification)

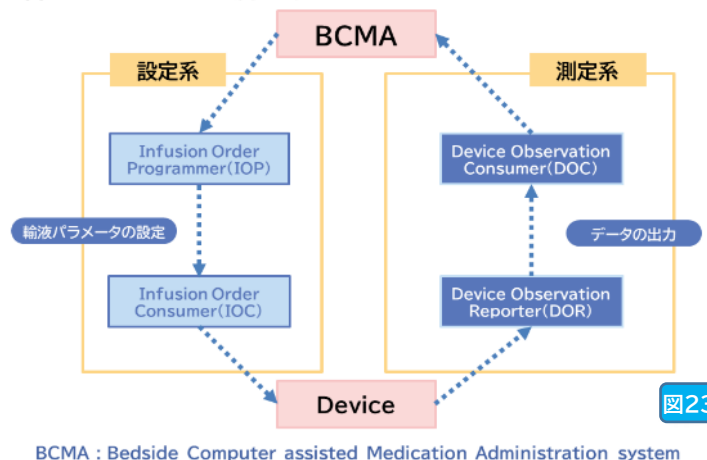


図23

その他の話題

2020年に改定されたアラームの国際規格 (IEC60601-1-8) のアラームの伝達に関しては、IHEのPCDのACMプロファイルと方向性が一致しています。IHE-JのPCD技術委員会では、2019年度より、上記の国際規格に整合を取った形での実装仕様について検討しています。

IT Infrastructure 領域

IT Infrastructure(ITI)領域とは

ITI 領域のプロファイルには、他の分野でも利用できる共通的な機能や他の分野に拡張が可能な基盤的な機能のがあります。例えば、セキュリティ基盤、患者 ID の参照、施設間での医療情報連携・地域連携基盤や情報収集のためのフォームデータの入力や検索の仕組みなどです。

セキュリティ基盤

ユーザ認証行するための統合プロファイルとして、施設内認証 (EUA)、あるいは複数施設での認証 (XUA)、職員の属性を取得するためには職員の登録簿 (PWP)、アプリケーションと患者 ID などを連携するには患者同期 (PSA)、セキュアなノード認証とアクセスの証跡を記録するためには監査証跡とノード認証 (ATNA)、文書作成者のなりすまし検証にはデジタル署名 (DSG)、時刻同期には時刻の整合 (CT)、RESTful 通信における認可 (IUA) などがあります。

医療情報連携基盤(XDS/XCA)

施設間情報共有(Cross-Enterprise Document Sharing, XDS)統合プロフィールは、所在管理台帳(レジストリ)、共有情報の保管(リポジトリ)、情報提供者(ソース)と情報利用者(コンシューマ)という4つのアクタで情報共有する基盤を構築しています。

情報提供者からのデータ登録は、共有情報の保管を経て、所在管理台帳に情報の登録が行われます。情報利用者は、所在管理台帳に問い合わせることで所在を知り、所在場所である共有情報の保管より実際のデータを取り出します(図24)。

一方、コミュニティ間の情報共有は、XCA (Cross Community Access) という統合プロフィールで実現できます。XCA によるコミュニティを跨いだ情報共有の概念図を図25に示します。XCA では、あるコミュニティから他のコミュニティへ診療文書の所在を問い合わせ、見つかったものについて共有情報の読み出しを行うことが可能です。問合せや読み出しを中継するのが開始ゲートウェイと応答ゲートウェイになります。

FHIR 医療情報連携(MHD)

MHD (Mobile Access to Health Documents) は、施設間情報共有基盤において、FHIR (Fast healthcare Interoperability Resources) の略、HL7 規格の最新バージョン)ドキュメント(データ)を共有する場合に、FHIR ドキュメントを登録するためのインターフェース(1)と、登録されている FHIR ドキュメントを利用するためのインターフェース(2)を定義した統合プロフィールです(図26)。モバイル デバイスなどから FHIR API を利用して情報にアクセスすることにより施設間情報共有はさらなる展開が可能となりました。(1)を構成するアクタは、MHD ドキュメントソースと MHD ドキュメント受信アクタ、(2)を構成するアクタは、MHD ドキュメントレスポンドと MHD ドキュメント利用者になります。

患者情報参照基盤 (PIX/PIXm)と(PDQ/PDQm)

図27に、患者 ID の相互参照方法を示します。患者 ID は、各医療機関の患者 ID の提供元(患者 ID ソース)から中央にある患者 ID 相互参照マネージャに登録され管理されます。患者 ID 相互参照マネージャは、各医療機関からの患者 ID を相互にマッピングします。各医療機関の患者 ID 利用者(コンシューマ)は患者 ID

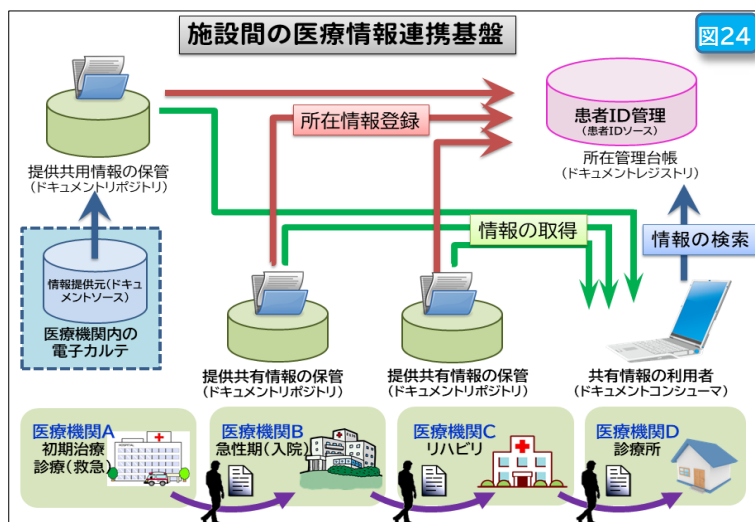


図24

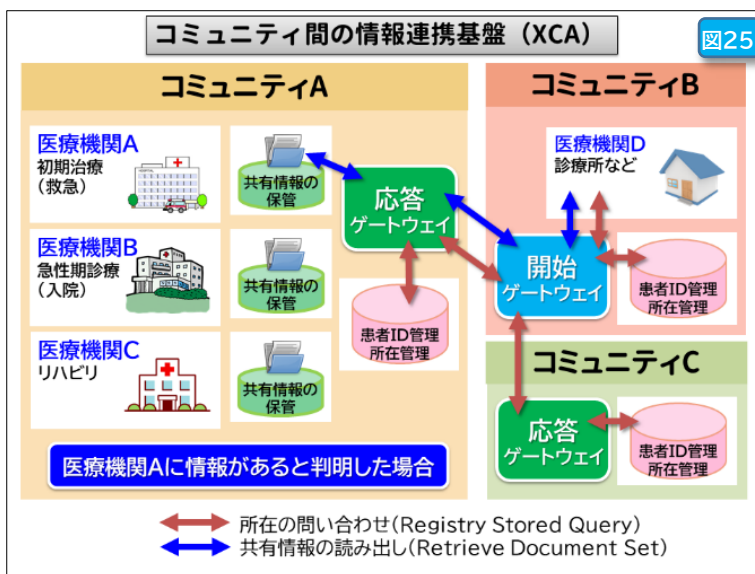


図25

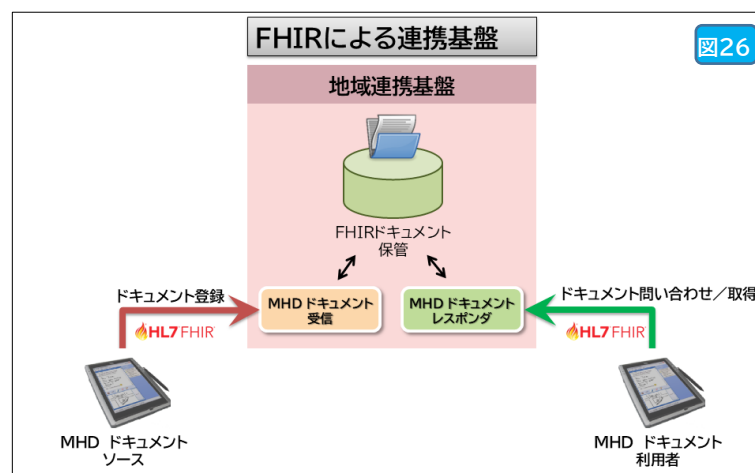
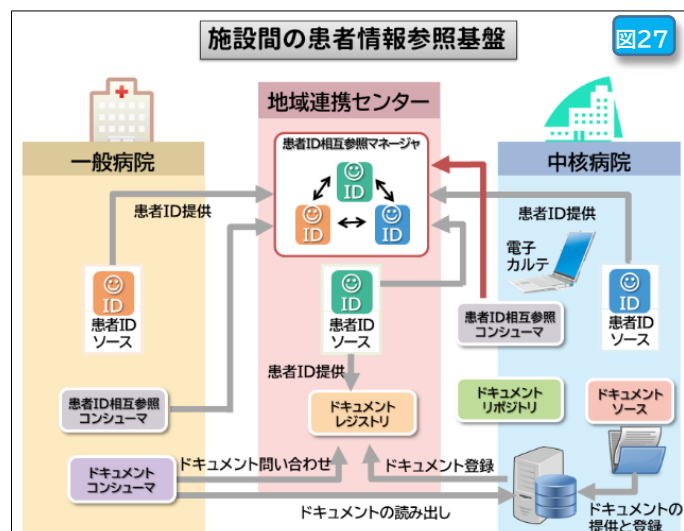


図26

相互参照マネージャに問い合わせ、自施設の患者 ID から医療連携するコミュニティの統一患者 ID を知ることができます。このプロフィールは、PIX(患者 ID 相互参照)プロフィールと呼ばれています。また、患者名、生年月日などの基本情報から、患者 ID を含む情報を知ることが可能な PDQ(患者基本情報の問い合わせ)プロフィールもあります。これらのプロフィールが対応しているのは、HL7 のバージョン 2 と 3 ですが、最新

のバージョンである FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）に対応したものが、mobile の“m”をつけて PIXm と PDQm と呼ばれています。PIX プロファイルは、コミュニティ内の患者 ID の紐付けを行います。複数のコミュニティ間でそれぞれの患者 ID を相互に参照することを行えるようにした XCPD（コミュニティ間における患者探索）プロファイルもあります。日本 IHE 協会では、医療情報連携基盤と患者情報参照基盤で説明した複数の統合プロファイルを「地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」としてまとめ、これらは厚生労働省標準となっています。



ITI 統合プロファイル一覧

表に 2024 年 12 月現在の ITI 分野の統合プロファイルの一覧を示します。このようにたくさんの種類があり、更に新しいものが提案されています。用途をデータ管理、Security、施設内連携、地域連携、患者管理などに分類しました。

用途	略称	名称	説明
データ管理	SVS	Sharing Value Set	統一されたコードセットの提供と検索を実現する機能。
データ管理	RID	Retrieve Information for Display	EUA や PIX と共同して CDA、PDF などの患者関連情報を検索して表示する機能。
Security	EUA	Enterprise User Authentication	施設内での利用者認証方法。シングルサインオンを実現可能。
Security	PSA	Patient Synchronized Applications	アプリケーション間で閲覧中の患者 ID などを連携する機能。
Security	CT	Consistent Time	システム時刻を同期する機能。
Security	ATNA	Audit Trail and Node Authentication	監査証跡のためにログを一元管理する機能と通信相手の端末を相互に認証し、安全な通信路を確立する機能。
連携	PIX	Patient Identifier Cross-referencing	病院間で患者 ID (Master Patient Index (MPI)) を管理する機能。
連携	PIXV3	PIX HL7 V3	PIX を HL7 のバージョン 3 に対応させたもの。
連携	PDQ	Patient Demographics Query	患者の基本情報（氏名、電話番号、生年月日、性別、母親の名前、出産順番など）をキー情報として情報検索する機能。
連携	PDQV3	PDQ HL7 V3	PDQ を HL7 のバージョン 3 に対応させたもの。
施設間連携	XDS	Cross-Enterprise Document Sharing	施設間で患者の診療ドキュメントをオンラインで共有する機能。
連携	XDR	Cross-Enterprise Document Reliable Interchange	施設間で患者の診療ドキュメントをオンラインで安全に提供する機能。XDS とは異なり 1 対 1 通信で行う。
連携	XDM	Cross-Enterprise Document Media Interchange	施設間で患者診療ドキュメントを媒体で提供する機能。
連携	XDS-SD	Scanned Documents Integration Profile	書類やフィルムをスキャンし、ドキュメントに患者 ID、患者情報やメタデータなどを付加して、XDS で利用できるようにする機能。
連携	XDW	Cross-Enterprise Document Workflow	施設間共有インフラ(XDS,XDM,XDR等)を利用して、文書を用いた施設間ワークフローを提供する機能。
連携	XCA	Cross-Community Access	複数の地域連携体間で診療ドキュメントを交換する機能。
連携	DSUB	Document Metadata Subscription	購読対象のドキュメントに対し、Pull および Push 方式での通知を行う機能。

用途	略称	名称	説明
連携	DSG	Document Digital Signature	XAdES 形式を利用した文書に対する電子署名付与の仕組み。
連携	XCPD	Cross-Community Patient Discovery	複数の地域連携体間で特定の患者を探索する機能。
連携	BPPC	Basic Patient Privacy Consents	地域連携体内で患者の複数のプライバシーポリシーに関する同意に関する情報を管理する機能。
Security	PWP	Personnel White Pages	医療機関内で職員の連絡方法や ID などの情報を管理する機能。
Security	XUA	Cross Enterprise User Assertion	施設間でのユーザ認証を提供する機能。
患者管理	PAM	Patient Administration Management	患者基本情報（氏名、性別、住所、入院／外来、病室情報など）を登録したり、適時更新したりする機能。
データ管理	RFD	Retrieve Form for Data Capture	施設外システムにデータを登録するために、入力フォームとデータを同時に提供する機能。
連携	PIXm	Patient Identifier Cross-referencing for mobile	FHIR R4 を使用して病院間の患者 ID の相互参照を管理する機能。
連携	PDQm	Patient Demographics Query for Mobile	FHIR を使用してモバイルデバイスなどから患者の基本情報（氏名、電話番号、生年月日、性別、母親の名前など）を検索できる機能。
施設間連携	MHD	Mobile access to Health Documents	FHIR を使用してモバイルデバイスなどから XDS などの地域医療連携基盤に各種医療情報を登録、参照できる機能。
データ管理	SVCM	Sharing Valuesets, Codes, and Maps	FHIR を使用して集中管理された統一用語のコードシステム、値セット、マッピングの情報を共有できる機能。
Security	IUA	Internet User Authorization	FHIR などの HTTP RESTful トランザクションで OAuth2 を使用してユーザの認可処理を行える機能。
連携	QEDm (PCC)	Query for Existing Data for Mobile	FHIR を使用してモバイルデバイスなどから既存の各種医療情報（検体検査結果、アレルギー、投薬、受診歴など）を検索できる機能。

PaLM(臨床検査領域)のIHE

臨床検査分野の統合プロフィール

臨床検査分野の IHE 活動は 2002 年より開始されました。日本でも同年臨床検査委員会が発足し、活動してきました。2024 年からは病理・臨床細胞と統合して PaLM 委員会として活動しています。図 28 に現在までに作成した統合プロフィールを示します。LDA (Laboratory Device Automation)、LBL (Laboratory Specimen Barcode Labeling) プロファイルは、日本が中心となってまとめたものです。

院内検査ワークフロー (LTW)

臨床検査部門が通常行う入院・外来患者に対する検体検査業務を扱うプロフィールで、臨床検査部門の基本的なワークフローです。

臨床検査部門は、医師あるいは臨床部門から検査オーダーを受け、検査は患者から採取した検体で行われます。図 29 において、OP (Order Placer: オーダー発行) から、OF (Order Filler: オーダー実施) に対し、トランザクション LAB-1 (依頼者オーダー管理) により、検査オーダーを送信します。OP は、固有の検体 ID を記載した検体 ID ラベル (通常バーコード) および他の関連情報 (患者名、診療科など) を供与します。臨床部門のスタッフは検体を採取し、容器に適切な検体 ID ラベルを貼付することで各検体を識別します (一般的にバーコードであることが多い、付加情報として患者名、診療科などが記載されます)。

検査オーダーが受信されると、OF により受諾される場合、実施者オーダー番号が割り当てられ、トランザクション LAB-2 (実施者オーダー管理) により、OP に送信されます。検査結果は、オーダーされた検査とオーダーされていない検査両方に対して発行される場合があります。検査結果については、OF から ORT (Order Result Tracker) に、オーダー結果が送信されます。

検査自動化システム (LDA、LAW)

分析処理の自動化には LDA と LAW ワークフローがあります。LDA は AM と分析前/後処理装置について、LAW は Analyzer Manager と自動分析装置間のワークフローです (図 29)。Analyzer Manager が OF から検査オーダーを受信し、それを自動分析装置検査ステップオーダー (Analytical Work Order Step, AWOS) のシーケンスに分割します。各ステップは Analyzer を実装する自動分析装置が担当し、AWOS が単一の検体上で実施されます。LAW では臨床検査部門のスタッフが操作する AM と Analyzer 間のワークフローを示しており、病棟のスタッフが操作する装置については、LPOCT でサポートします。

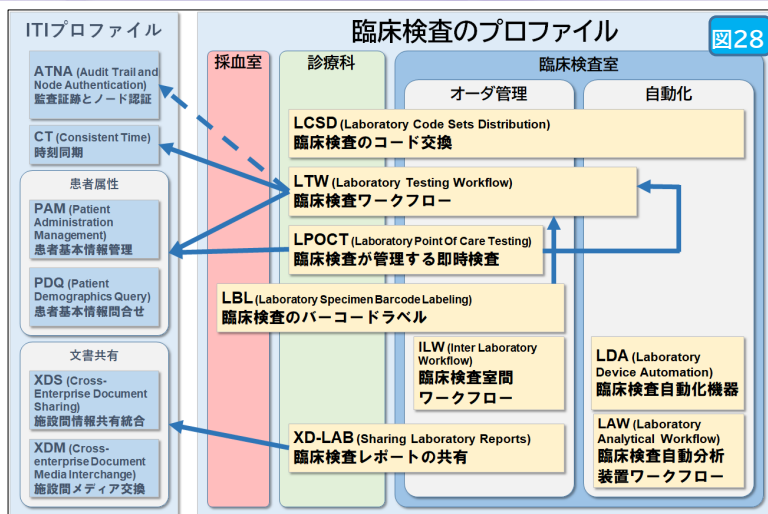
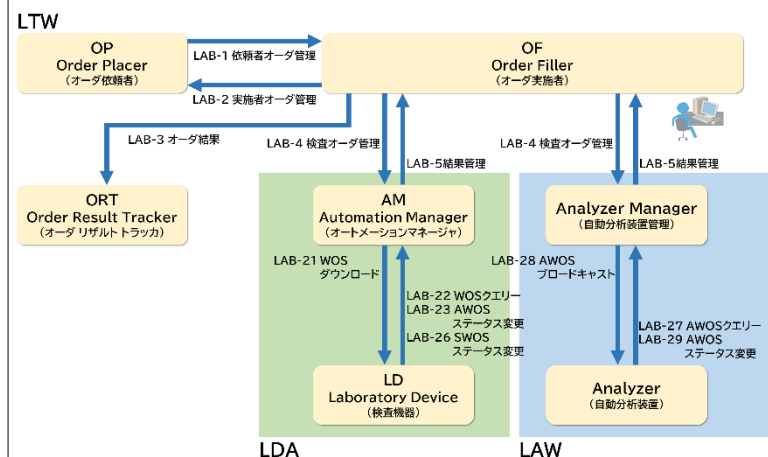


図28

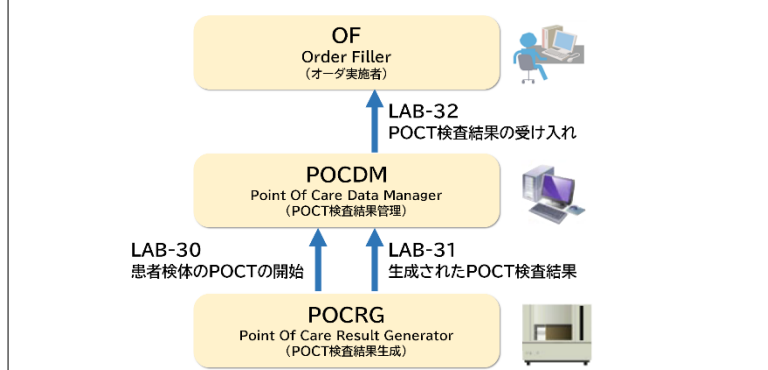
院内検査ワークフロー-LTWと検査自動化システムLDAとLAW

図29



臨床現場即時検査 LPOCT

図30



臨床現場即時検査(LPOCT)

臨床検査部門の監督下で、手術室やベッドサイドのような臨床現場で行われる POCT (Point of Care Testing / 臨床現場即時検査) のワークフローです(図30)。監督する内容には、POCT の結果の臨床的検証、精度管理(QC) サーベイランス、試薬の補充、病棟のスタッフに対し行われる、適切な検査の実践についての教育が含まれます。

LPOCT 臨床現場即時検査のアクタは、POCRG (検査結果生成) と POCDM (検査結果管理) で、POCDM は結果を OF に送信します。

採取管準備 (LBL)

検体検査依頼に基づき採取容器にバーコードラベルを貼る「採血管準備装置」に関するワークフローです(図31)。LBL 統合プロフィールがサポートするワークフローでサポートされるアクタは、LIP(Label Information Provider)およびLB(Label Broker)です。LBはラベル情報を受信し、ラベルを出力します。LIP は通常、LTW 統合プロフィールの OF および OP とグループ化されます。

臨床検査のコード変換 (LCSD)

LTW の複数の異なるアクタあるいはシステム間において、共通の検査コードを使用するための検査コード更新ワークフローです (LCSD : Laboratory CodeSet Distribution)。

臨床検査結果報告書の共有(XD-LAB)

他施設へ伝達するための電子的文書の共有リソースへ発行される臨床検査レポートを取り扱う統合プロフィールです。例としては、ITI テクニカルフレームワークで定義される文書共有プロフィールが使用された、医療機関で共有される、EHR あるいは PHR⁴などがあります。ある患者に対する検査結果を含み人間にとって判読可能であり、データベース内で検査結果を統合するため、コンピュータにより判読可能なフォーマットでなければなりません。

検体検査分野の IHE が使用する標準

検体検査分野の最新のテクニカルフレームワークは巻末の<参照資料>からダウンロードできます。

IHE においては HL7 Ver.2.5 を参照標準としていますが、日本語の資料として HL7 Ver.2.5 に準拠し、厚生労働省標

採取管準備 LBL

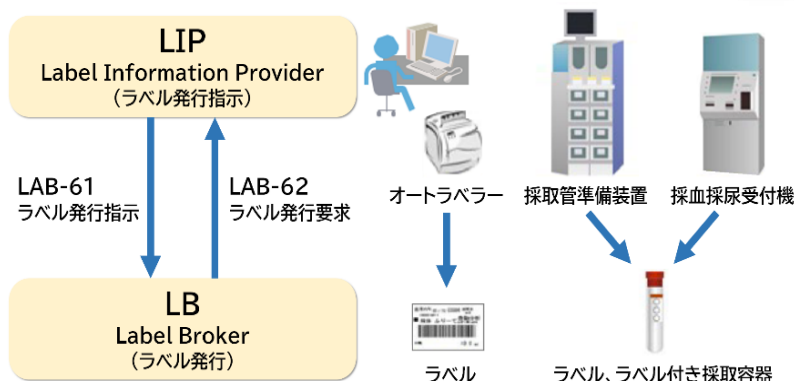


図31

臨床検査分野のIHE-Jが使用する標準

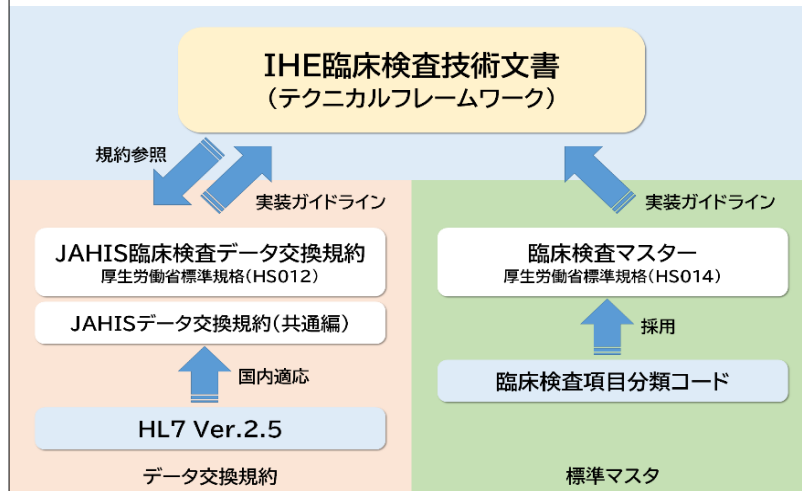


図32

準規格である JAHIS 臨床検査データ交換規約の最新版を参照してください(図32)。

(1) データ交換メッセージ

検体検査のデータ交換メッセージは、HL7 Ver2.5 を使用しています。ただし XD-LAB のみ HL7 Ver3.0 を使用しています。

(2) 検査項目コード

検査項目コードについて IHE-J では、厚生労働省標準規格である臨床検査マスターで採用している、臨床検査項目分類コード(JLAC10)を採用しています。

導入により期待される効果

IHE 導入により期待される効果の一つとして、HIS (電子カルテシステムやオーダーリングシステム)、LIS (臨床検査情報システム) のどちらか一方のシステム更新の際に、システムメーカーの選択肢が増えるとともに、円滑に移行可能であることが挙げられます。また要求仕様書を作成する場合も、一般的な臨床検査のワークフローについては「IHE の LTW プロファイルを適用する」と書けば済みます。

⁴ HER/PHR: Electronic Health Record/Personal Health Record

PaLM(病理・臨床細胞領域)のIHE

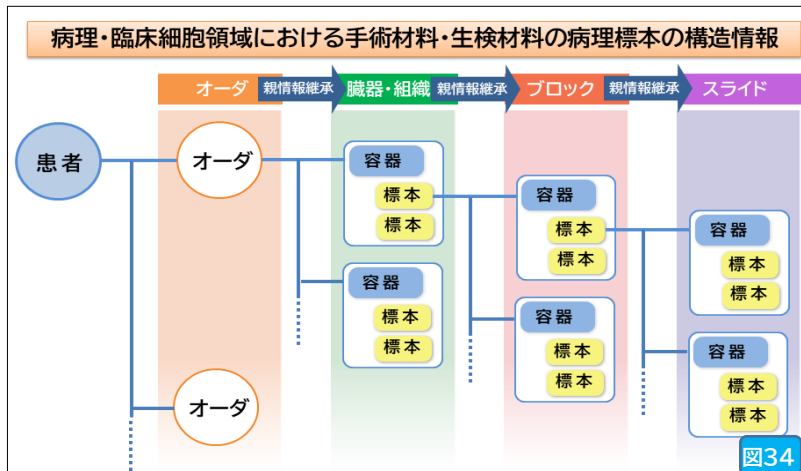
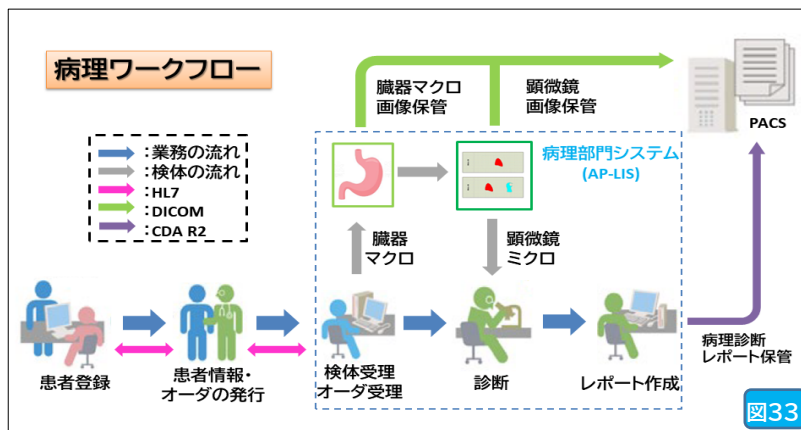
病理・臨床細胞領域の統合プロフィール

統合プロフィールは、病院情報システムへの患者情報登録から、オーダー発行、オーダー実施、病理画像保存、レポート作成までの一連の業務フローを標準的なワークフローとして設定し、それらを実行するためのアクタとトランザクションを指定しています(図33)。手術材料・生検材料の病理標本の構造情報(図34)を含め、病理部門システム(AP-LIS)と病院情報システム(HIS)との接続のためのガイドラインとして「病理学テクニカルフレームワーク、APTFW : Anatomic Pathology Technical Framework」、病理診断レポート作成のためのガイドラインとして「病理・臨床細胞構造化報告書(APSAR : Anatomic Pathology Structured Reports)」がそれぞれ作成されており、日本 IHE 協会のホームページから入手できます。

[URL: <https://www.ihe-j.org/tf/>]

今後の展開

病理・臨床細胞領域における HL7 V2.5 準拠のデータ交換規約(「JAHIS 病理・臨床細胞データ交換規約」)、画像保存のための DICOM 規格(「JAHIS 病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約」)、病理診断レポート作成のための CDA Release 2 (「JAHIS 病理診断レポート構造化記述規約」)の標準化資料は制定済み文書として JAHIS のホームページから入手できます。



[URL: https://www.jahis.jp/standard/contents_type=33]

本資料を元に、病理部門システムの実装とコネクタソンへの参加が期待されています。また、スライド上の標本全体をデジタル画像化するスキャナ装置(WSI: Whole Slide Images)、画像をモニターで観察するビューワ(Viewer)、画像を保存するサーバ(PACS)との接続検証も行われており、それらを統合したデジタルパソロジーワークフローの検討が進められています。病理・臨床細胞領域画像のデジタル化・標準化の進展により、放射線画像、内視鏡画像、病理画像等の複数同時表示が可能となり、これにより、放射線医、病理医、内視鏡医などの画像診断における新たな利用方法の広がりが期待されています。

放射線治療領域のIHE

放射線治療領域の統合プロフィール

放射線治療領域のテクニカルフレームワークでは、以下の統合プロフィール、「放射線治療計画ワークフロー(BRTO-II: Basic Radiation Therapy Objects II)」、「放射線治療のた

めのマルチモダリティイメージの登録(MMRO-III: Multimodality Image Registration for Radiation Oncology)、「放射線治療計画(TPPC: Treatment Planning - Plan Content)」が公開されています。以下、これらのプロフィールのワークフローを簡単に説明します。

放射線治療計画ワークフロー

放射線治療計画ワークフロー（BRTO-II）は、放射線治療計画を立案する時のワークフローです。このプロフィールでは、放射線治療計画装置を機能によって4つのアクタとしています。輪郭情報を作成する Contourer、照射計画を作成する Dosimetric Planner および、線量分布を表示する Dose Displayer、そして放射線治療計画情報の保存する Archive です。各放射線治療計画アクタと線量分布表示装置アクタは、必要とする治療計画情報をアーカイブから取得します。また、各アクタで作成したデータは他のアクタが利用できるようアーカイブへ保存を行います。このワークフローを適用することで、放射線治療計画をマルチベンダシステムで行うことが可能となります(図35)。

置は放射線治療情報システムへ照射が完了した通知を行います。

説明した以外に以下の統合プロフィール（Supplement）が公開されています。それらは、（1）Deformable Registration in Radiation Oncology (DRRO)、（2）Treatment Delivery Offline Recording (TDOR)、（3）Exchange of Radiotherapy Summaries (XRTS)、（4）Treatment Delivery Plan Content (TDPC)、（5）Treatment Delivery Record Content (TDRC)、（6）Treatment Delivery - Record Content Brachy (TDRC-Brachy)、（7）Treatment Planning - Plan Content Brachy (TPPC-Brachy)です。

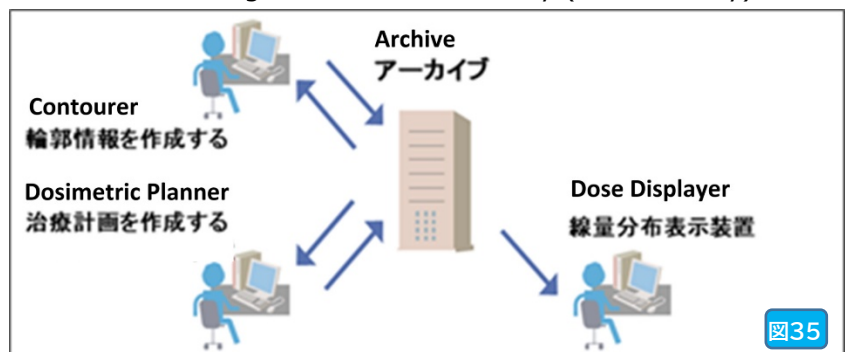


図35

放射線治療実施時ワークフロー(TDWII)

TDW 統合プロフィールは、放射線治療での日々の照射を実施するときのワークフローです。放射線治療情報システムは日々の照射に関するワークリストの管理を行います。ユーザは放射線治療装置を操作し、放射線治療の照射を実施します。まず、放射線治療情報システムで作成された放射線治療の照射ワークリストを放射線治療装置が取得します。また、取得したワークリストに関連して放射線治療情報をアーカイブから取得します。次に、ユーザはワークリストに従って患者のセットアップと放射線治療の実施を行います(図36)。照射が完了すると放射線治療装

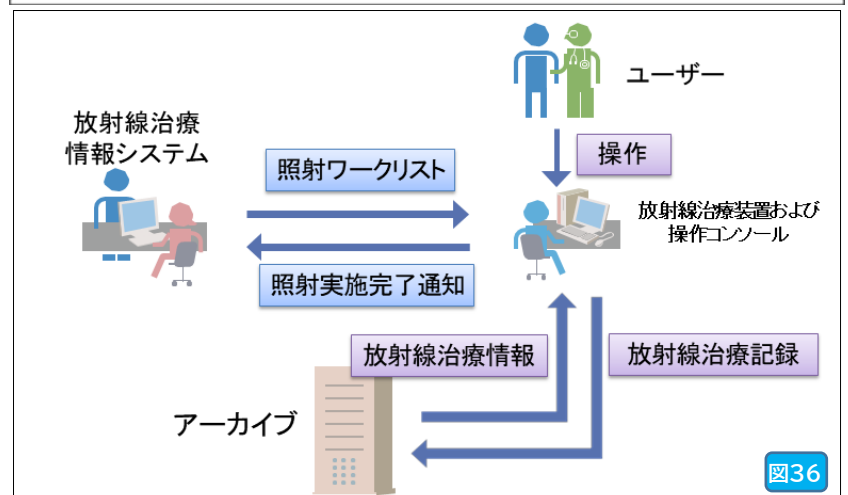


図36

内視鏡領域のIHE

内視鏡領域の統合プロフィール

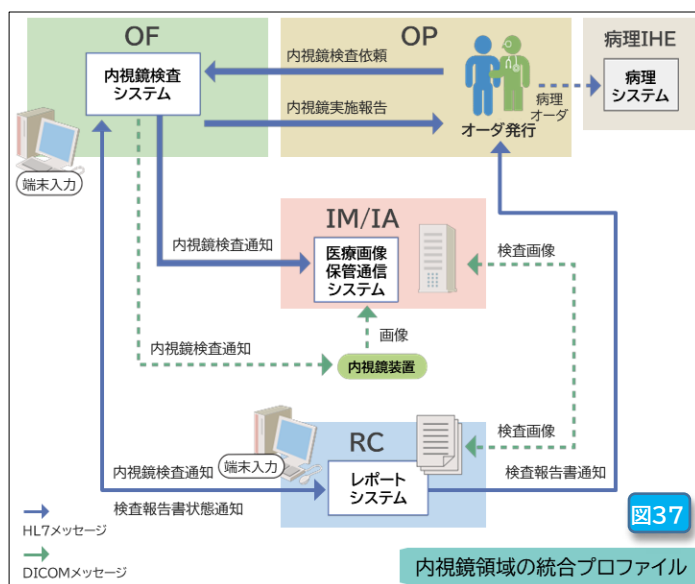
内視鏡領域のIHEは、経済産業省の「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」のもと、2006年9月に公開された「IHE 消化器内視鏡テクニカルフレーム Year 1:2005-2006（上部消化管）Volume I 統合プロフィール」に始まりました。その後の検討を経て、2010年7月に「IHE Endoscopy Technical Framework Year 4:2009-2010（Upper/Lower Gastrointestinal Tract）Trial Implementation Version」を発表し、このテクニカルフレー

ムワークに基づいて同年10月よりコネクタソンを実施しています。内視鏡領域では、放射線領域のSWF.bを基に、内視鏡検査独自のワークフローに対応した3つの統合プロフィール（EWF: Endoscopy Ordering Workflow/ERPO: Endoscopy Reprot and Pathology Order/EIA: Endoscopy Image Archive）を定義しています。内視鏡の検査は、リアルタイム画像にて診断が行われ、内視鏡の画像撮影を終えても検査終了とならず、その所見・診断結果を検査レポートとしてまとめた時点で検査終了となります。

そのため、内視鏡領域ではレポート作成システム（RC）を取り入れ、検査レポート作成が終了したことを内視鏡検査システム（OF）に知らせるフローを定義しています。また、検査中に生検を行うことがありますが、この場合に病理検査のオーダが発生するのも内視鏡独自のフローです。この点に関しては、病院情報システム（OP）から病理部門にオーダが出せるよう、レポート作成システム（RC）から OP に向けて、検査レポートを送信するフローを定義しています（図 37）。消化器内視鏡の最新の統合プロファイルは、下記の URL から入手できます。

当初コネクタソンは、内視鏡検査ワークフロー（EWF）からテストの取り組みを開始しましたが、2020 年に内視鏡画像保管（EIA）、2024 年に内視鏡検査レポート&病理検査オーダ（ERPO）ヘテスト実績を挙げ、現在ではワークフロー全般における活動が実施されています。また、今後としては、レポート作成と病理オーダの統合プロファイル（ERPO）で使用される

内視鏡検査レポートの構造化にも取り組んでいます。



IHE認定技術者試験

IHE 認定技術者試験制度

IHE は、病院情報システム（HIS）、放射線部門システム（RIS）、医用画像管理システム（PACS）、検査部門システム（LIS）などの医療情報システムの相互運用性（情報の連携・活用）を推進する統合化プロジェクトです。院内システムや地域連携システムの実現に役立つ仕組み、ベッドサイドや手術室などの領域について範囲が広がっています。日本 IHE 協会では以下を目的に 2019 年度より IHE 認定技術者試験制度を開始いたしました。

- ・IHE が規定する医療情報の多方面における運用を理解できる人
- ・IHE のよき理解者を増やすこと
- ・医療機関における運用がわかる人材育成
- ・IHE コネクタソンの審査員として活躍できる

試験は①IHE BASIC 試験、②IHE ドメイン別試験の2つに大別されます。

詳細な出題範囲は IHE 認定技術者到達目標をそれぞれ設定していますので、参照してください（<http://www.ihe-j.org/tech/#QUALIFY>）。



日本 IHE 協会 概要

発行人 一般社団法人日本IHE協会 普及推進委員会
 発行所 一般社団法人日本 IHE 協会
 〒113-0033
 東京都文京区本郷 3-3-11 NCKビル2階
 日本 IHE 協会公式 Web サイト
<http://www.ihe-j.org/>
 用語集 URL: <http://www.ihe-j.org/words/>
 問合せフォーム URL
<http://www.ihe-j.org/contact/>

<参考資料>

PaLM Technical Framework
https://www.ihe.net/resources/technical_frameworks/#palm
 内視鏡 Technical Framework
https://www.ihe.net/resources/technical_frameworks/#endoscopy
 JAHIS 臨床検査データ交換規約
https://www.jahis.jp/standard/contents_type=33