

## 資料 10 電子カルテシステムのユニット化の検討

標準的電子カルテを構成するソフトウェア間の相互運用性を担保するためには、下記を行う組織、体制作りが必要になる。

- ・ユニットとトランザクションの技術仕様書を作成／運用する。
- ・ユニット間の相互接続性を保証する仕組みを作成／運用する。

以上

平成 16 年度厚生労働科学研究

「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究」

総括研究報告書

(資料 11)

## 放射線部門システムのユニット化の検討

### 目次

1. はじめに .....	2
2. IHE と IHE-J .....	2
2.1. IHE とは .....	2
2.2. 背景－IHE 活動の出発点－標準規格適用の限界とガイドライン .....	2
2.3. IHE は米国で始まった 1999 .....	3
2.4. IHE による標準化の進め方 .....	3
2.5. IHE-J プロジェクトの発足 2001 と進め方 .....	3
3. 標準化（接続可能性の実証など）のステップ .....	4
3.1. テクニカルフレームワークと活動サイクル .....	4
アクタとトランザクション .....	5
3.2. ーテクニカルフレームワークを構成する基本要素ー .....	5
3.3. IHE 統合プロファイル .....	5
3.4. 放射線部門における統合プロファイル例 .....	6
3.4.1. 画像表示の一貫性確保（CPI） .....	6
3.4.2. 放射線部門のレポート関連統合プロファイル .....	7
3.5. コネクタソン .....	10
3.6. IHE インテグレーションステートメント（Integration Statements） .....	11
3.7. IHE-J コネクタソン .....	11
4. IHE 今後の課題と展開 .....	12

## 1. はじめに

本稿では、実装が始まっている IHE および日本での活動 (IHE-J) について、その出発点である放射線部門を軸としてあらためて解説・紹介する。

IHE では技術用語が既に定義されており、他資料と読み合わせた際、多少の齟齬があるかもしれないが、ご容赦願いたい。

## 2. IHE と IHE-J

### 2.1. IHE とは

IHE=Integrating the Healthcare Enterprise は医療現場における、医療情報の総合的な活用による診療支援のあり方を示すことを目標とする運動である。

- 病院内の部門にあつては、ワークフローに従った垂直的なシステム連係、連続的な情報利用の姿を示し、診療効率の改善への支援のあり方を示す。
- 部門にまたがる病院全体にあつては、水平的かつ統合的な情報利用のモデルを示し、タイムリーかつ総合的な知識の提供による診療の質向上への支援のあり方を示す。
- IHE は、このような垂直的、水平的なシステム連携、情報の利用を HL7 と DICOM が定義する機能を活用することなどで達成する。

### 2.2. 背景—IHE 活動の出発点—標準規格適用の限界とガイドライン

標準規格があればマルチベンダーによるシステム構築は可能かという問いには、現実の答えがは始めている。HL7、DICOM という規格はより適用範囲を広げるためにできるだけ多くの可能性に対応しようとする。そのため個々の実装の場面では、解釈の差が生じ、接続ができないなど、細かい行き違いが発生することがありえる。最終的にはベンダー間で何回かの調整が行なわれ、接続ができるようになるが、その間のコスト発生はゼロには抑えられない。規格が適用できなかった主な要因は、適用場面についての解釈違いであることが多い。

新たな規格作りではなく、規格適用ガイドライン作りを行ない、実装し、接続テストし、目に見える形で評価し、もし規格が足りないならば、規格団体にフィードバックをかけることが必要である。

そのためには、多くの医療機関の臨床現場で実際に行われている業務フローのモデル化が必要であり、それに基づいたガイドライン作りが必要である。それが IHE 活動の出発点である。誰がどのようにモデルを作り、評価し、ガイドラインを作るのか、そしてガイドラインを維持し、発展させる体制はどのような形かなど、きちんとした運営体制作りが求められる。臨床現場をよく知るユーザのグループや、規格をよく理解したベンダーの技術グループが必要であり、それらを統合して進めていく組織が必要となる。

### 2.3. IHE は米国で始まった 1999

- HIMSS と RSNA がスポンサーとなり、マルチベンダーで医療情報の統合的な利用のあり方を示す。
- 標準規格 (HL7、DICOM など) と適用し、医療情報システムの継続的構築を行う。
- 患者の診断・治療に必要な情報を正確に蓄積し、医療関係者がいつでも入手できる医療情報システムをめざす。

### 2.4. IHE による標準化の進め方

IHE の進め方は、標準システム普及の手順でもある。従来は、標準化団体によって作成された標準規格をベンダーが検討し、市場からの要請を見極めながらベンダーの判断で規格の一部を製品に実装してきた。医療機関は各ベンダーの特色を生かしたマルチベンダーシステムの構築を決め、各ベンダーに発注することとなるが、医療機関からのシステム発注時に初めてベンダー間の接続テストが開始され、何度かの打ち合わせとテストの結果、システム実装がおこなわれてきた。標準規格の評価は多くのサイトにおける多くのトライアル (失敗も含めた) の結果出てきた。DICOM 規格の有用性評価はこの中から確立されてきたといえる。

一方 IHE を用いれば、ユーザは IHE モデルシナリオの名前 (統合プロフィールと呼ばれる一後述) をベンダーに伝えるだけで、標準規格を用いたマルチベンダーシステムの構築が可能となる。IHE では、図 1 に示すステップで標準化を進めることになる。詳細は、次項にゆずる。

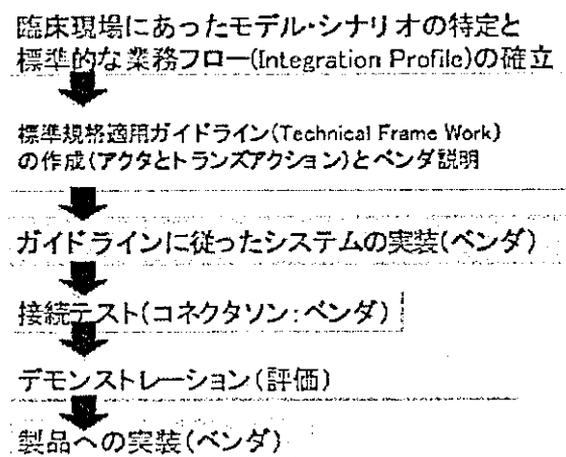


図 1. IHE の進め方

### 2.5. IHE-J プロジェクトの発足 2001 と進め方

「保健医療分野の IT 化グランドデザイン」(平成 13 年)において、具体的な 5 つのアクションプランが定められた。標準化は第一のアクションとなっており、IHE による標準化のアプローチは、このガイドラインに取り上げられている。基本理念である「標準的電子カルテ実現」の一翼を担ってい

るわけである。

プロジェクトとしての IHE-J は、IHE の趣旨に沿って、国際的に連携をとりながら、経済産業省の支援、厚生労働省の後援のもと、我国の臨床現場で適用可能な医療情報の利用のあり方を検討し、ユーザやベンダーに具体的な情報システム設計ガイドラインとして示すことを目指している（事務局は JIRA）。

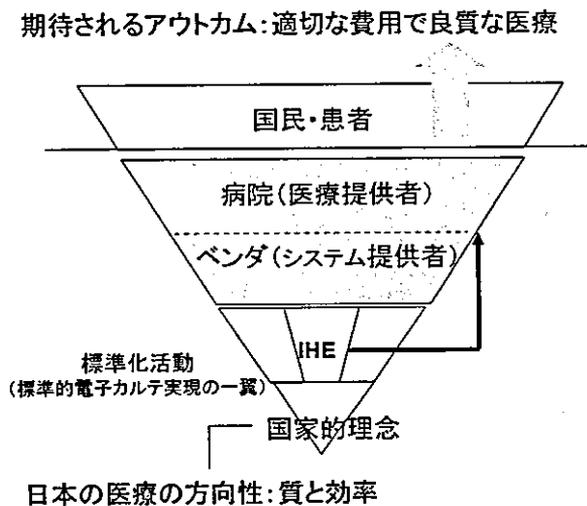


図 2. IHE-J の位置付け

### 3. 標準化(接続可能性の実証など)のステップ

#### 3.1. テクニカルフレームワークと活動サイクル

体制としての IHE は、テクニカルフレームワークを短時間で作り出し、評価できる仕組みとして機能している(標準化ガイドライン作成グループ)。即ち、臨床現場で共通に行われている業務シナリオの抽出を行い、そのシナリオに合わせた規格の適用方法を詳細に決めていく。結果はテクニカルフレームワークとして公開される。次にベンダー向け説明会(ベンダーワークショップ)を開催し、ベンダーはこれに参画し内容を理解して対応を進める。IHE は適当な期間後、接続テストツール(MESA ツール)を提供する。ベンダーはツールによる接続テストを行い、実際に接続試験に参加して接続可能性を実証する。この結果も公表される。さらに展示会等で、多くのユーザ、ベンダーに対して IHE のソリューション例をデモすることもある。

このようにして確立されたテクニカルフレームワークと、それに基づくベンダー各社の製品への実装により、標準化が着実に進んでいくことになる。ユーザ側は、どの製品がどのシナリオのどの機能を実装できているかがひと目で確認でき(IHE インテグレーションステートメント—後述)、ユーザ、ベンダーともにシステム導入にあたって、打ち合わせ時間の節約、接続時間、接続コストの節約、安定した稼働など、多くのメリットを得ることが可能となる。

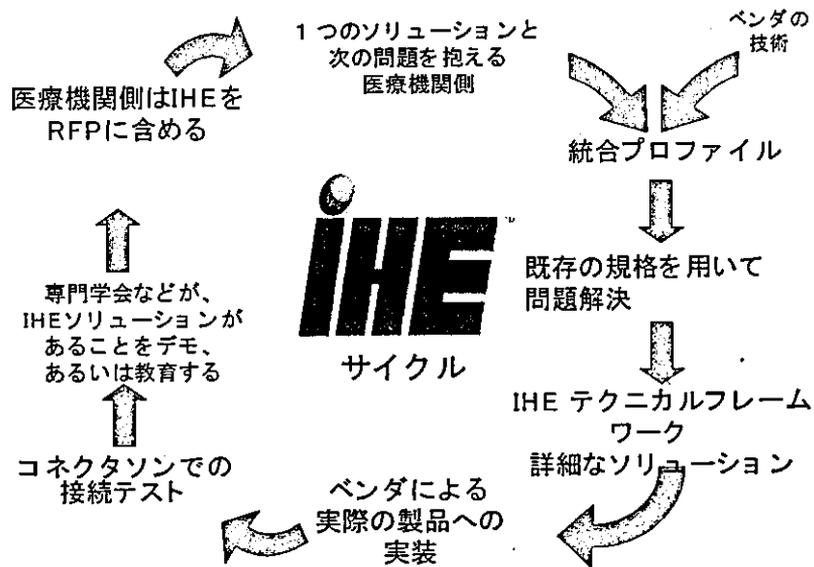


図 3. IHE の活動サイクル

### 3.2. アクタとトランザクション—テクニカルフレームワークを構成する基本要素—

IHE テクニカルフレームワークを構成する基本要素は、アクタとトランザクションである。アクタはワークフローを構成する基本機能の単位であり、業務の分担単位でもある。トランザクションはアクタとアクタを結ぶ交換メッセージである。トランザクションは DICOM、HL7 といった規格で記述される。病院総合受付で行われる患者受付から始まる画像検査業務フローの場合では、アクタは患者登録、オーダ発行、オーダ実施、モダリティ、画像保管、画像表示、レポート保管などである。これらのアクタ間には様々なトランザクションが実行され、最終的に例えば「依頼医が必要とする画像診断レポートが利用可能となるという業務」が完結する。これが IHE 統合プロファイルである。アクタが定まると具体的なトランザクションの記述が行われ、テクニカルフレームワークとしてまとめ上げられる。

### 3.3. IHE 統合プロファイル

前述のように、業務のシナリオやシステム機能の具体的な集合が IHE 統合プロファイルである。2002 年 4 月のテクニカルフレームワーク (IHE YEAR4) では、IHE 統合プロファイルとして 10 種類定められている。(図 4)この種類・内容は年々更新されている。各プロファイルのブロックには略号コードが記されている。

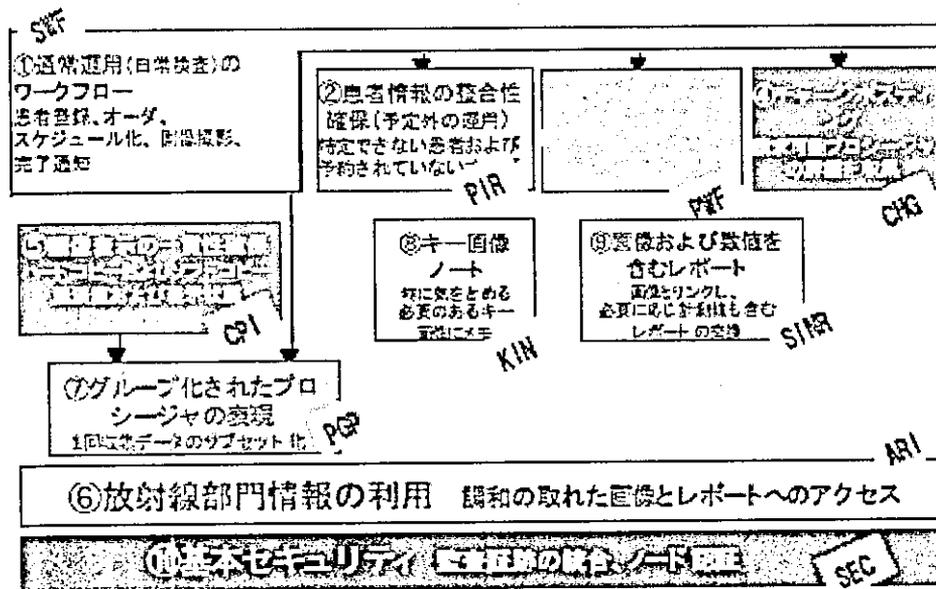


図 4. IHE 統合プロファイル

### 3.4. 放射線部門における統合プロファイル例

#### 3.4.1. 画像表示の一貫性確保(CPI)

画像検査部門の外での印刷の品質を確保できるか、放射線医は、離れた場所にいる医師と同一の画像で議論できるか、操作の二重手間を省くために撮影画像に対して行った操作を取り込めるか、などの課題がある。フィルムであれば、当然のことであるが画像の表現はそれ以上変化する可能性はなく、どこへ伝えられても一定である。このことを電子的にも保証する必要がある。

放射線医は、読影にあたって画像に対して様々な処理を行なうが、その過程を記録し最終的な表示状態を、参照する側の医師においても再現できるようにする方法が、画像表示の一貫性確保統合プロファイルである(図5)。実装は、DICOM 規格での画像転送時に行われるトランザクションを使うことになる。

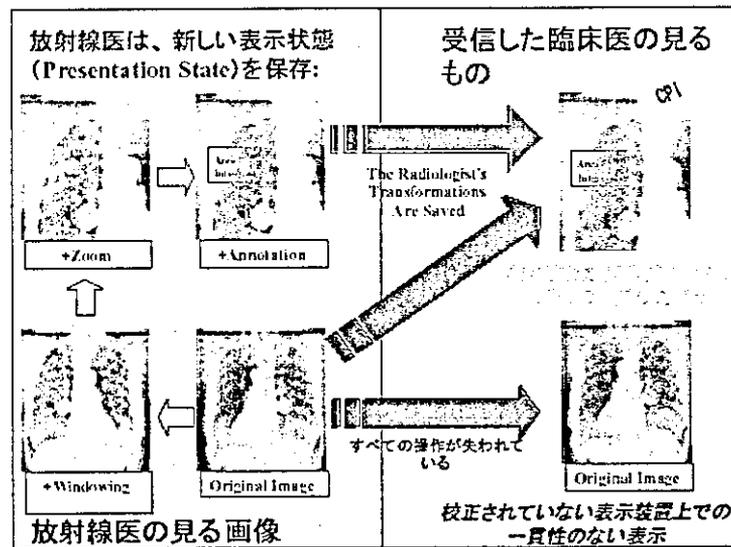


図 5. 画像表示の一貫性確保

### 3.4.2. 放射線部門のレポート関連統合プロフィール

放射線部門において、画像のデジタル診断が現実にも多くの施設で行われるようになった今日、読影医の最終出力である画像診断レポートの電子化が急速に施設で進んでいる。しかしながら診断レポートには標準やガイドラインは今までなく、ベンダーまたはユーザ自身が使い勝手や運用を考慮した診断レポートを使用している。

一方、DICOM 規格では診断レポートの規格として DICOM-SR (Structured Report, suppliment23)をはじめとして、読影レポートに関する規格が続々と作られている。そのような状況のもと IHE ではレポートのコンテンツや運用に関する統合プロフィールが出され標準化を目指した検討が始まった。

#### A. 統合プロフィールとアクタ

IHE 統合プロフィールには SINR (Simple Image and Numeric Report、簡単な画像と数値を伴うレポート)と新たに制定された RWF (Reporting Workflow、レポートの業務フロー)の 2 つのプロフィールがある。この 2 つのプロフィールでは次のアクタが登場する。

##### (a) Report Creator: レポート作成

レポートを作成し、レポートマネージャへレポートを引き渡す。

##### (b) Report Manager: レポート管理

レポートを管理し、レポートクリエイタからのレポートを格納したり、レポートリーダからのレポート参照要求を受け取るなどの役割がある。

##### (c) Report Repository: レポート保存

レポートマネージャからレポートを受け取り永久保存する。

- (d) Report Reader: レポートリポジトリやレポートマネージャに対してレポート検索を行い、またレポートを要求し参照する。
- (e) Enterprise Report Repository: HL7に変換しHL7 放射線科以外からのレポートアクセスを可能とし電子カルテを意識した放射線科の出力を他科へ提出する。  
現在、SINR、RWFともこれ以外のアクタは存在していない。

#### B. 画像及び数値を含むレポート(SINR)

この統合プロファイルは、報告の機能を作成・管理・保存・表示の別々のアクタに分けることにより、デジタルディクテーション・音声認識・専用報告パッケージを簡単に使用できるようにするものである。これらのアクタの間での報告書交換のトランザクションを定義することにより、ベンダーは実際のシステムにこれらの機能のいくつかを選択して実装することができる。ベーシックなレポート内容ではあるが、マルチベンダー間のレポートの Q/R、Storage などを実現することができる。

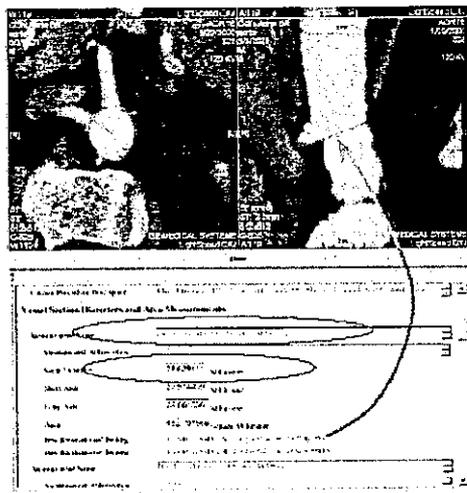


図 6. 画像及び数値を含むレポート・統合プロファイル

#### C. RWF: Reporting Workflow

この統合プロファイルは、解釈や転写、確認といったレポート・ワークフロー・タスクのステータスに関して必要なスケジュール設定、配布、トラッキングの実行に対応するためのものである。(図 7)

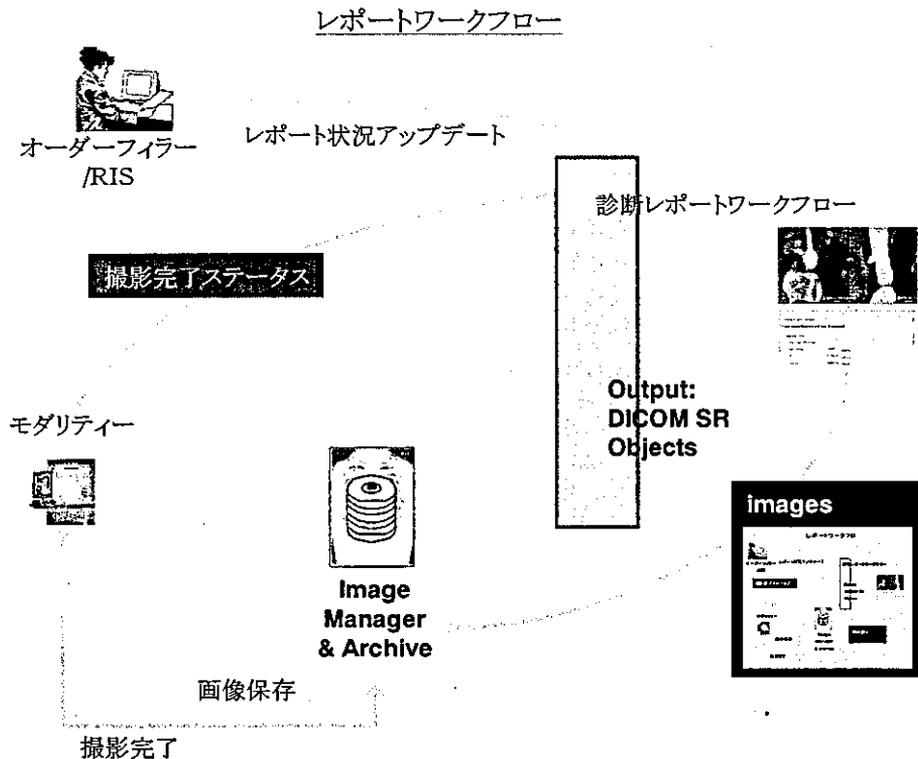


図 7. レポートワークフロー

レポートを生成するにあたり、読影する画像の準備ができたかどうか、レポートの進行状況が DSS/OrderFiller で把握できるようになっているかなどのステータス状況をレポートのアクタから送ることができるか、などの一連のワークフローに関するユースケースの概要を下記に示す。(あくまで参考用であり、実用に供するものではない)

(a) ユースケース 1: Predefined Report (定義済レポート)

【登場人物】 読影医が主な利用者

【内容】 利用者が検査を解釈し、予め作成された草案リストからレポートを選択して内容の編集/カスタマイズする。

(b) ユースケース 2: Workitem Deferred (ワークアイテムの延期)

【登場人物】 読影医 (reading physician)、医学記録転写士 (transcriptionist)、承認医 (verifying physician)

【内容】 利用者がワークアイテムに従って作業を開始するが、(最終的には)レポート作成を中止する。

(c) ユースケース 3: Direct Report Creation (レポートの直接作成)

- 【登場人物】 読影医 (reading physician)  
【内容】 利用者がレポートの内容を作成する際に行われる。
- (d) ユースケース4: Interpretation and Dictation (解釈と口述)  
【登場人物】 読影医 (reading physician)  
【内容】 利用者が検査の解釈を口述する。
- (e) ユースケース 5: Transcription (転写)  
【登場人物】 医学記録転写士 (transcriptionist)  
【内容】 声録音ファイルがあり医学記録転写士がその音声の転記によってレポートの作成が可能な場合に開始される。
- (f) ユースケース 6: Partial completion (部分的完成)  
【登場人物】 読影医 (reading physician)  
【内容】 作業開始後に、この作業が今回は完成できないと決断した場合に発生する。
- (g) ユースケース 7: Verification (確認)  
【登場人物】 確認担当医 (verifying physician)  
【内容】 確認の必要がある未確認のレポートを確認する。
- (h) ユースケース 8: Double Reading (二重読影)  
【登場人物】 読影医 (reading physician)  
【内容】 同一検査に対して 2 つのレポートオブジェクトが必要な場合に適用される。
- (i) ユースケース9: Comparison (比較)  
【登場人物】 読影医 (reading physician)  
【内容】 2 つのレポートがある場合に比較を行なう
- (j) ユースケース 10: Review (レビュー)  
【登場人物】 読影医 (reading physician)  
【内容】 他の読影医によって確認されたレポートの内容についてレビューする場合に適用される。
- (k) ユースケース 11: Over Read (確認読影)  
【登場人物】 読影医 (reading physician)  
【内容】 読影の品質保証のために実施される。

### 3.5. コネクタソン

米国の IHE では、放射線部門に関して、毎年 4 月にテクニカルフレームワークを定め、6 月にベンダーワークショップによりベンダー説明を終え、参加ベンダーの募集開始、コネクタソンを 10 月に行ない、最終結果を 12 月の RSNA にて公表とするスケジュールがほぼ定着している。テクニ

カルフレームワークの実装を進めている参加各ベンダーにはMESAツールが渡され、事前に個別のテストを終了して、10月のコネクタソンに臨むわけである。テクニカルフレームワークの策定、パブリックコメントへの対応、ベンダーワークショップの開催、コネクタソンの実施、結果の公表(図8.にYear4の例を示す)など、一連のIHE活動を支える体制が有効に機能していることにより、ユーザ、ベンダーを含めた効果的な標準化へのアプローチができてきているのである。

IHE North America Connectathon 2002	Successful Vendor				Failed Vendor/No Response				Consistent Participant Activities				Number of Days of Productivity																			
	IBM	Hitachi	GE	Siemens	IBM	Hitachi	GE	Siemens	IBM	Hitachi	GE	Siemens	IBM	Hitachi	GE	Siemens	IBM	Hitachi	GE	Siemens	IBM	Hitachi	GE	Siemens	IBM	Hitachi	GE	Siemens				
Registration	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Product Demo	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Technical Session	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Workshop	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Networking	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Product Demo	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Technical Session	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Workshop	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Networking	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Product Demo	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Technical Session	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Workshop	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Networking	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Product Demo	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Technical Session	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Workshop	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Networking	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Product Demo	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Technical Session	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Workshop	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Networking	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Product Demo	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Technical Session	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Workshop	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
Networking	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				

図 8. IHE YEAR4 コネクタソンの結果(RSNA2002)

3.6. IHE インテグレーションステートメント(Integration Statements)

各ベンダーの製品が IHE インテグレーション能力をもつことを、明確で簡潔かつ正確な声明文として提供すること目的として、IHE インテグレーションステートメントが提案された。DICOM 規格のわかる技術者ではなく、一般の人のためのベンダーによるインテグレーション内容の説明が目的である。ベンダーシステムの製品名、バージョン、どの IHE プロファイルでどのアクタをシステムが実装しているかなどが記述される。

3.7. IHE-J コネクタソン

わが国でも、IHE 準拠製品を実装するベンダーを募集し、複数ベンダーによるコネクタソンを実施した。今回の IHE-J コネクタソンの目的は以下のとおりとした。

- IHE および IHE-J のテクニカルフレームワークに定められたトランザクション仕様のベンダーによる理解を促進する。
- 各ベンダーの対応状況を第三者がユーザに対し紹介することにより、IHE 参加ベンダー

のモチベーションとする。

- ユーザが IHE 準拠のシステムを導入する際に参考にするために、各ベンダーがどの程度 IHE への対応がおこなわれているかの情報を収集する。

上述に沿って、下記のステップにより実施した。

(1) IHE-J 内で組織されたワーキンググループによる検討:

(2) ベンダーワークショップ:

ベンダー向けの説明会として 2 回開催された。第 1 回(2003 年 9 月 12 日)は IHE-J で対象とする 4 つの統合プロファイル(SWF、PIR、CPI、SINR)の説明を行ない、第 2 回(2003 年 12 月 12 日)は IHE-J の拡張仕様と、コネクタソンそのものの紹介を行った。

(3) 米国 IHE Initiative との連携: 米国コネクタソンの視察と連携作業

(4) MESA ツールの日本語対応版の開発: 参加ベンダーに提供した。

(5) テストシナリオの開発: JRC2004 向けデモのシナリオの検討も行った。

(6) IHE-J コネクタソンの実施:

2003 年 2 月 16 日～18 日の 3 日間、参加ベンダー 20 社・32 システム。

(7) 結果の公表: 順次公表される予定である。

#### 4. IHE 今後の課題と展開

IHE による標準化の手法は、2003 年には韓国をはじめとするアジアの国々にも広がりを見せ、世界全体の動きとなり、医療情報システム構築においては、重要なキーワードとなりつつあるなどの世界的な動きの中で、IHE-J は 3 年目が経過した。医学放射線学会、放射線技術学会、医療情報学会、画像医療システム工業会、日本保健医療福祉情報システム工業会、医療情報システム開発センタの 6 団体が IHE-J 委員会を構成し、また経済産業省からの予算支援も受けて、プロモーション活動を進めてきた。2003 年度、3 年目にしてようやく本格的なコネクタソンの実施にこぎ着けた。これに比べ、ヨーロッパは 2000 年度、1 年目でコネクタソンを実施できている。この差は、米欧の医療機関の運用形態が比較的良く似ていることにある。米欧に比べわが国では、シングルベンダーが大規模な病院情報システムを一括構築する形で普及してきたという背景もある。

IHE-J は、このようなわが国の保健医療機関の臨床現場での IHE 利用可能性を検討してきた。結果として明らかになってきたことは、いくつかの違いも確かにあるが 70%を超える医療機関での利用は可能であるということである。

さらに多くの施設で受け入れられるための業務フローの確立、既存のテクニカルフレームワークの検討と追加のための日本版の拡張仕様については、IHE インターナショナル委員会に提案し、採用されれば IHE のテクニカルフレームワークの各国での拡張部分に記載される。まず、画像検

査部門の成功例を確立し、各部門に展開、拡張していくことが望まれる。図 9 に IHE-J の展開案を掲げる。

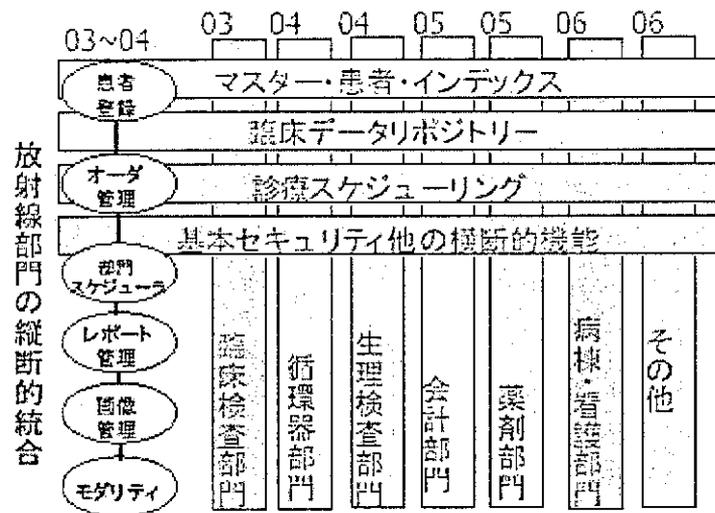


図 9. IHE-J の展開案

わが国では、今後の IHE-J の活動の中で、下記項目に継続的に取り組んでいくことが不可欠の課題である。

- (1) ユーザによる IHE ベースの RFP (要求仕様書) の作成とシステム導入
- (2) ベンダーによる IHE 実装への対応と実績の積み上げ
- (3) 海外への情報発信

なお、IHE-NA (北米) では、従来からの地道な循環器部門、臨床検査部門、薬剤部門などへの水平拡張活動の展開よりも、一気に飛躍する HL7EHR を支える IT インフラへの急速な展開が注目される。IHE-J でもその対応は行っているが、本資料の範囲を超えるのでその紹介は割愛する。

資料 12 HER の開発動向 II

平成 16 年度厚生労働科学研究

「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究」

総括研究報告書

(資料 12)

## HER の開発動向 II

————— 目次 —————

1. EHR の開発動向 II .....	2
1.1. 動向.....	2
1.2. VHA 共通サービスの識別及び記述ドキュメント (1.0 版) .....	2

## 1. EHR の開発動向 II

### 1.1. 動向

2004年の夏ごろから、HL7とOMGの間で相互協力の話合いがもたれ、OMGのヘルスケア作業部会が再結成されることになった。2005年2月3日にバーミンガムで開かれた会議では、HL7側で組織したプロジェクトの説明があり、今後、OMGとの連携について具体的な手順とロードマップが話し合われ、当面1年間の活動で、EHRのための共通サービスの標準を決めるためのRFPを作成することになった。

OMGの会議に先立ち開催されたHL7のオーランドWGM1月会議では、HSS(Healthcare Services Specification)プロジェクトがHL7の新規プロジェクトとして承認された。積極的な参加のコミットを表明した組織・企業は、以下のとおりである。

EclipseHL7Australia, HL7Finland, HL7NewZealand, HL7templateSIG, Kaiser-Permanente, IBM, Mayo Clinic, VHAなどの12組織。

EHRのための共通サービスは、HL7でまとめたEHRの機能仕様をもとに、具体的に相互運用性を考慮したサービスとして規定するものであり、EHRの実現化の第1歩としても重要な意味をもつ。

### 1.2. VHA 共通サービスの識別及び記述ドキュメント(1.0版)

このドキュメントは、ベースドキュメントとしてVHAから提出されたものである(表1参照)。これまでのEHRの機能仕様を踏まえて、共通サービスとして必要なもので、重要度の高いと思われるものを挙げている。特に、EHRのアプリケーションを実現する上で、基盤として実現しておくべき機能要件について検討されており、我が国における電子カルテのインフラとしても標準化の観点から参考にすべき内容である。

主な項目は、以下のとおりである。

- ・ 名前サービス、ディレクトリサービス、ターミノロジー/辞書サービス
- ・ セキュリティ基盤サービス、ISS認証サービス、アクセス制御サービス
- ・ 機能位置サービス、配信サービス、情報位置サービス
- ・ 人物サービス、人口統計サービス
- ・ コンテンツアクセスサービス、コンテキスト管理サービス
- ・ ワークフロー管理サービス
- ・ 診療オーダエントリ管理サービス、診療オーダ実行サービス
- ・ リソース管理サービス
- ・ 個別化サービス
- ・ ログサービス

なお、これらの要件記述は、今後の標準化の議論の中で、内容が具体化されるものであり、ここでの記述内容も変更が加えられていくものである。

表1 共通サービスの分類と機能要件

ID	共通サービス名 (業務サービス)	説明及び機能
1	名前サービス (名前管理) (ディレクトリ)	<p>(名前空間) 名前サービスは、データ又はオブジェクトに関連した名前システム、又は名前空間の管理を行うサービスである。 名前システムは、プロトコルを解釈でき接続できる独立のすべてのシステムに機能を提供する。名前は、名前の生成、オブジェクトへの名前の結合、及び、名前付けられたオブジェクト結合に対して、コンテキストを確立することを可能にする。 ディレクトリサービスは、名前サービスを実装する1つの方法である。 また、ディレクトリサービスを介して、名前サービスを検索することもできる。検索のフィルター(検索条件)をもとに検索を実行する機能は、名前サービスを強化したものである。</p> <p>(名前管理機能) 結合:名前をオブジェクトに結合する。 コンテキスト:名前管理コンテキストを規定する。 ・名前からオブジェクトへの結合、 ・オブジェクトに結合した名前を探す、 ・結合を表示する、 ・名前からオブジェクトへの結合を削除する、 ・同じ型のサブコンテキストを生成し、削除する などのような基本操作を定義する。</p> <p>名前管理:別個の原始的な名前を定義する。</p> <p>(ディレクトリ機能) ディレクトリ・コンテキスト:ディレクトリオブジェクトと関連する属性を調べる機能、更新する方法を定義する。 ディレクトリコンテキストは、コンテンツを基本にしたディレクトリ検索をサポートする。</p> <p>(議論) ディレクトリ管理機能が必要か? 他の機能は? &lt;ここでの問題は、これらの機能を使うのは、設計時なのか、実行時なのか?なぜ、これが、最優先の機能として必要なのか? アプリケーションは実行時に、代理を介して結合されると考える?&gt; 制御された参照テーブル、及び、ターミノロジ、並びに、組織的な参照ボキャブラリコンテンツや、その中の用語も管理する機能を全国的に提供する。 (例えば、コードセット/用語のバージョンなどをサポート)。これは、用語間のエントリ及び誘導を含む。例えば、用語のサービスは、医療の概念の実世界での表現を供給する。さらに、さまざまな“実世界の意味”を使用できるようにする能力である。</p>
2	ターミノロジ/辞書サービス (薬物治療、医薬)	<p>(ターミノロジ) ターミノロジサービスは、参照するターミノロジを誘導する能力を提供する。 例えば、参照ターミノロジは、2つの事柄の間の意味的關係が定義されていることを仮定する。(例えば、足の骨は、腿の骨につながっている。そして、ターミノロジサービスは、“何が、足の骨につながっているか?”のような質問応答の能力をもつ)。効果的なターミノロジの問合せを行えば、適切な結果をうる。将来、ターミノロジサービスは、医薬用語を提供することが期待されている。医薬用語は、異なる表現の概念の翻訳、及び意味の比較を含む。(例えば、2つの異なる表現、IbuprofenとAdvilのように、それが似たものであるか、実際は同じであるか決定する)。 この特徴は、特に、先端のITをサポートしていない第3者のビジネスパートナーとの効果的なコミュニケーションを可能とする。それらは、例えば、VHA用語の医療情報を、そのビジネスパートナーに馴染みの言い回しに“翻訳”するのに役立つ。</p> <p>(Lookup)</p>

		<p>この能力は、基準条件を入力することで、該当する概念や概念のリストの詳細を返す。ターミノロジーサービス内で保持されたコードセットや用語に対して質問できる能力を提供する。</p> <p>例えば、共通に参照される用語(“Heart Disease”のような)を基本にした概念定義を探す能力。</p> <p>Lookupは、複数のコンテキストを横断して関連するような概念を、複数のターミノロジーに対して質問する能力をサポートする。それらの例として、Lookupの能力がサポートされることで、活動的なコンテキストが提供される必要がある。</p> <p>具体的には、以下のことができる能力をもつ機能をサポートする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ある概念/用語への特定の関係のタイプで、概念/用語を検索する</li> <li>・与えられた用語のコードを検索する</li> <li>・用語又は、コードに対して、シノニムを返す</li> <li>・特定のボキャブラリ・ドメインで、すべての概念又は用語を検索する</li> <li>・一意な概念識別子を正当化する</li> <li>・一意な識別子が、そのターミノロジーの中で妥当であるかを調べる</li> <li>・コードシステムの(バージョン情報のような)状態を返す</li> </ul> <p>(NavigateTerminology)</p> <p>この能力は、概念間の関係上を調べ回る能力を提供する。これには、いくつかの方式が考えられる。問合せ者は、関係タイプ(“子供”など)及び目標のタイプを与える。この場合、サービスは要求された関係で目標に関連するすべての概念を返すことになる。(言い換えると、該当するすべての“子供”を返す)。</p> <p>その代わりに、NavigateTerminologyは、関係及び関係する項目を提供するために目標の概念から出発して、ターミノロジーの中を歩き回ることができる。</p> <p>例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・概念または用語の属性を検索する</li> <li>・指定された基準とマッチする概念又は用語の集合を検索する</li> <li>・関係によって規定された概念又は用語の集合を検索する</li> <li>・ある識別された概念又は用語で利用できる関係タイプを検索</li> <li>・共通の親、又は子供、又は特性を共有する用語又は、コードの兄弟</li> <li>・用語又はコードの親—1世代以上の</li> <li>・用語又はコードの子供—1世代以上の</li> </ul> <p>(MediateTerms)</p> <p>この能力は、異なる言語、コードセット、又は、表現間の用語の変換を可能にする。この能力で提供されるキーになる機能は、つぎのとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事後に調整された表現を、事前に調整された概念に構成する</li> <li>・コード及びコード表現をマップし変換する</li> <li>・他のターミノロジーの中で同じ意味をもつ識別子を検索する</li> <li>・ある概念を、事後調整された表現に分解する</li> </ul> <p>さらに考慮すべき機能:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・茎をとりさった語彙(語幹)</li> <li>・語彙の変化</li> <li>・つづりの訂正</li> <li>・形式的な分解</li> </ul> <p>(これらは、OMGの辞書問合せサービスRFP、仕様、HL7ターミノロジーサービス仕様(Draftv0.9)の一部を基礎にしている。)</p>
3	セキュリティ基盤サービス	<p>(セキュリティ)</p> <p>ISS (Internet Security Systems) は、認証、及び権限に取り組む。</p> <p>(参照<a href="http://www.iss.net/">http://www.iss.net/</a>)</p> <p>認証に関しては、ユーザ、及びサービス/アプリケーションの認証に取り組む必要がある。ISSの能力は、ユーザ認証、証明、証明書発行、権限、及びアクセス実施を含む。</p> <p>アプリケーション内でのISSの実装は、セキュリティ要求、及び、分散アクセス制御のシナリオを理解し、及び、ドキュメント化することから始める。これは、組織のデータに対する脅し、遭遇するビジネス訴訟のリスク評価の記述、及び分散したセキュリティ環境から生じる期待した利得/価値の確立を含む。</p>

<p>3a</p>	<p>ISS 認証サービス (認証)</p>	<p>(認証) AAI (Authentication and Authorization Infrastructure) サービスは、ユーザ認証を提供する。(参照: <a href="http://www.switch.ch/aaai/">http://www.switch.ch/aaai/</a>) ネットワークは、直接的に、分散したセキュリティサービス環境で、アプリケーションのコミュニケーション、及び、ネットワーク化されたアクセス制御決定の能力をもつ。</p> <p>(VHA における状況) VHA の CCOW 適用可能なアプリケーションは、本来的にネットワークを意識している。ネットワークを意識しないで開発されたアプリケーション、又は、COTS アプリケーションに対して、ミドルウェアエージェントとして振舞うネットワーク・アプリケーション・エージェントは、ネットワーク上で提供されるアプリケーション機能との橋渡しをする。VHA の PKI 基盤は、本人であることを確認する機構として、連邦政府の PKI CP X.509 V3 準拠の認証を使用する。ネットワーク・セキュリティサービスに PKI 認証を導入したあと、ユーザは、認証に関係付けられた PKI 非対象キー対の秘密キー部の所有を証明することで認証される。</p> <p>(単純なサインオン) ホストシステムの ID、及び、各システムがもつアカウントを用いた認証の機構を使う。ユーザは、それぞれ記憶しておかなければならない数字のパスワードを発行してもらう。ログオンは、多くのユーザに、わずらわしい頭痛のたねとなる。彼らは、見える場所にパスワードを書いたりして、その問題に対処したり、又は、貧弱なパスワードを選択しがちである。そうした習慣は潜在的な弱点になる。単純なサインオン (SSO) は、ユーザ識別の目的で、1 つの識別手段を提供する。ユーザが、許されるシステムへのすべてのアクセスを見かけ上、単純な“マスタキー”を導入することで、大いに、ユーザの操作は単純なものになる。</p> <p>(ソフトウェア認証) AAI サービスは、アプリケーション及びサービス間、又は、2 つのサービス間の認証を提供する。この機能は、それが、ミドルウェア層として提供されるとき、他のものと異なり、アプリケーションは、インタフェースを呼び出す必要はない。</p> <p>(監査イベント) ユーザが、あるアプリケーションをいかに”知っている”かに拘わらず、そのシステムに関するユーザの活動は、監査が可能でなければならない。監査レコードは、そのシステムにアクセスしているユーザのユーザ ID を含む。</p>
<p>3b</p>	<p>ISS-許可 (RBAC 及びアクセス制御) 許可</p>	<p>(役割及びアクセス) ユーザは、1 つ以上の役割をもち、関連した役割は、1 つの以上の適当な役割、及び関係するアクセスを提供する権限をもつ。</p> <p>(ユーザ許可) 認証ユーザに、あるアプリケーション又は、システムにアクセスすることを認可するユーザは、人、システム、又はアプリケーションかもしれない。 ・役割をベースにした許可: アプリケーション/サービス、又は、システムの許可を構築し、サービスアプリケーション、又は、ユーザ、コンテキスト、又はコンテンツを基礎にしたシステム内で、特定の許可を提供する。許可をベースにした役割は、ユーザに、1 つ以上の役割を割り当てる能力を含む。そして、ある役割に 1 つ以上の許可を関連づける。</p> <p>(ユーザ役割の保守) RBAC (Role Based Access Control) は、企業レベル、及びアプリケーションレベル機能の組み合わせで、実装される。役割は、企業レベルで定義される、そして、ローカル制限又は拡張によってアプリケーションレベルで、さらに定義される。アプリケーションでは、役割の範囲は、純粋に、ローカル情報ドメイン、及び、ローカルセキュリティポリシーのコンテキスト内である。役割境界は、企業の役割に対して利用できるローカル許可を制約するためフィルターとして振舞う。同様に、企業の役割に対するローカルな拡張も可能である。 ネットワーク ISS “ポリシー評価” は、アプリケーションの振舞い上で許可決定を行う (しかし、アクセス制御決定ではない)。 例えば、CORBA RAD は、前もって、アプリケーション論理の中に、ハードコード化されることが必要であった、ビジネス論理は、アプリケーションを横断して、別に、強制され、維</p>

		<p>持される機構を提供する。AAIP に対する正確な機構は、これから決定されるべきである。</p> <p>(VHA における状況) VHA RBAC は、アプリケーション固有のアクセス制御にマップされ、防御されたディレクトリの中で、許可の“標準”セットを利用する。</p> <p>(RBAC の機能) RBAC 機能は、つぎを含む。  <ul style="list-style-type: none"> <li>•Assignment. (割当て) 役割の割当ては、情報ドメイン内の役割にユーザを結びつける。</li> <li>•Revocation. (取消し) 取消しは、ユーザにそれまで付与された許可の削除を意味する。</li> <li>•Modification. (変更) 変更は、標準の役割の中で定義された許可を追加したり削除する。</li> <li>•Suspension. (停止) 停止は、一時的に、ユーザに認可された許可を無効にする。しかし、それらが、ある方法で再開されることが許される。</li> <li>•Delegation. (委譲) 委譲は、あるユーザで防御された情報オブジェクトに関して、他のユーザのアクセス許可を可能にする。</li> </ul> </p>
3c	アクセス制御	<p>(アクセス制御) リソースの許可されない利用を防止する。アクセス制御は、要求されたデータと関連した、(アクセス規則情報ドメインポリシー)と、特定の情報(権限、役割、場所など)を、比較することを含む。アクセスは、その検証情報がシステムアクセス規則と同じか、又は、支配されるなら許可される。アクセス制御は分配されない、各アプリケーションは、それ自身の情報の開示を管理する。アクセス制御は、もし、彼らが、適当な許可(役割)持たないなら、防御されたリソースに対して、ユーザが、読んだり、書いたり、更新したり、実行する機能を拒否する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ある許可の実施の決定(アクセス制御)は、ネットワークベースのセキュリティサービスによってなされる。これは、妥当なユーザであるか? このユーザは、そのリソースへの接続が許可されているか? その認証は、その要求されたアクセスに対して、(十分に)適当か。</li> <li>• ある許可の決定(アクセス制御)は、アプリケーションソフトウェアでの規則、又は許可情報をベースにしたアプリケーションエージェントによって、直接なされなければならない。</li> </ul>
4	機能位置サービス	<p>(機能位置) 機能位置サービス/インタフェースのレジストリは、ビジネス代理人、及び、プロバイダーのサービス間のゆるい結合を提供する。この機能サービスの位置は、時間とともに変わりうるもので、サービスが別の位置で再開されて運営されることもある。そのような場合でも、クライアント/消費アプリケーション側に、不必要な変更を強いられないことがのぞまれる。</p> <p>(CAIP) インタフェースのレジストリ/機能位置サービスは、ネットワークアドレス、ポート番号、及びディレクトリ位置のような情報を得る機構として、サービスプロバイダーのビジネス代理人に統合されるべきである。インタフェースのレジストリ/機能位置の共通サービスは、CAIP 参照実装の一部として供給される。 (参照: <a href="http://209.87.231.94/caip/">http://209.87.231.94/caip/</a>)</p> <p>さらに、名前及びディレクトリサービスは、アプリケーションに検索の条件を満たすオブジェクトの場所を決定させるために、“イエローページ”形の機能を提供する。</p> <p>(利用例) 例えば、人口統計を更新するため、人口統計サービス機能の位置が必要である。(対称的に、情報位置サービスは、患者、人の人口統計情報、診療情報のような、特定のトピックに関係する情報レベルである)</p>