
E.4 核医学データ	232
E.5 核医学表示.....	235
E.5.3 核医学表示例.....	238
付録 F: 安全環境の考察	243
付録 G: XDS-I.B での患者情報整合 (PIR)	245
G.1 内容と前提.....	245
G.2 連携医療圏での患者情報整合 (PIR)	246
付録 H: XDS-I.B の安全面の考慮 (情報的内容)	252
付録 I: 線量登録所の配備.....	256
I.1 線量登録配備の問題	256
I.2 実世界のプロジェクト.....	258
I.3 線量監視規制.....	259
用語集.....	261
本書類の特異的用語	261
DICOM 用語.....	262
HL7 用語	263
頭字語と略語 (ACRONYMS AND ABBREVIATIONS)	263

和訳一覧

注: 訳者による追加です。原本にはこの節は存在しません

List of Japanese Translation

This list is for Japanese and is not present in the original IHE RAD TF-1.

用語

英語	和訳
accession number	アクセッション番号
access	利用する、入手する、手にする
actor	実行役
anonymize	匿名化
de-identify	識別情報の削除
pseudonymized	偽名化
Connectathon	コネクタソン
component	成分
Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging	施設間画像連携
Department Scheduler/Order Filler	部門予約システム・オーダ実施役
Disposition	配置
element	要素
electronic health record	電子診療録、EHR
Evidence Documents	エビデンス書類
Gateway; Initiating, Responding	門番役 ; 発動側、応答側
Host	ホスト
Hosting system	ホスト役システム
Hosted application	配下アプリケーション
informative content	情報的内容
normative content	規範的内容
IHE	医療機関情報統合、IHE
Integrating the healthcare enterprise	医療機関情報統合、IHE
interpret	対象が画像のときは”読影”
Image Fusion	画像フュージョン
Imaging Document Source	画像書類源
Integration Profile	統合プロファイル
Mammography Image	乳房撮影画像
Modality Performed Procedure Step	撮影装置実行済検査段階
Modality Procedure Step in Progress	撮影装置検査段階進行中
Modality Procedure Step Complete	撮影装置検査段階完了
Manifest	目録
NM	核医学
NM Image	核医学画像
profile	プロファイル
Performed Procedure Step	実行済検査段階
Performed Procedure Step Manager	実行済検査段階管理役
Performed Procedure Step in Progress	実行済検査段階進行中
Performed Procedure Step Complete	実行済検査段階完了

IHE Radiology Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles

Performed Workitem Code Sequence	実行済業務項目コード順列
Performed Work Status Update	実行済業務状況更新
Procedure Step Status	検査段階状態
read	対象が画像のときは”読影”
review	閲覧する
support	可能にする、使える様にする
segment	セグメント
Technical Framework	テクニカルフレームワーク
Transaction	トランザクション
view	見る、観察する
Workitem	業務項目
Worklist	業務一覧

統合プロファイル訳語一覧

List of Japanese Translation of Integration Profiles

This list is for Japanese and is not present in the original IHE RAD TF-1.

1 Scheduled Workflow, SWF	予定業務流れ (SWF)
2 Patient Information Reconciliation, PIR	患者情報整合 (PIR)
3 Consistent Presentation of Images, CPI	画像表示一貫性 (CPI)
4 Presentation of Grouped Procedures, PGP	群化検査提示
5 Access to Radiology Information, ARI	放射線情報利用
6 Key Image Note, KIN	キー画像注釈
7 Simple Image and Numeric Report, SINR	単純画像数値レポート
8 Basic Security, SEC - 廃止済み	基礎的安全
9 Charge Posting, CHG	課金情報通知
10 Post-Processing Workflow, PWF	後処理業務流れ
Post-Acquisition Workflow, PAWF	画像取得後処理流れ
11 Reporting Workflow, RWF	レポート業務流れ
12 Evidence Document, ED	エビデンス書類
13 Portable Data for Imaging, PDI	画像用可搬媒体
14 NM Image, NM	核医学画像
15 Teaching File and Clinical Trial Export, TCE	教育用ファイル・臨床試験用送出
16 Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging , XDS-I.b	施設間画像連携
17 Mammography Image, MAMMO	乳房撮影画像
18 Image Fusion, FUS	画像フュージョン (FUS)
19 Import Reconciliation Workflow, IRWF	取込画像整合性流れ
20 Radiation Exposure Monitoring, REM	放射線被曝監視
21 Audit Trail and Node Authentication, ITI-ATNA	ITI-監査追跡と拠点認証
28 Imaging Object Change Management, IOCM	画像対象変更管理
29 Cross-Community Access for Imaging, XCA-I	共同体間画像利用

トランザクション訳語一覧

List of Japanese Translation of Transactions

This list is for Japanese and is not present in the original IHE RAD TF-1.

1	Patient Registration	患者登録
2	Placer Order Management	発行側オーダー管理
3	Filler Order Management	実行側オーダー管理
4	Procedure Scheduled	予定済検査
5	Query Modality Worklist	撮影装置業務一覧問合せ
6	Modality Procedure Step In Progress	撮影装置検査段階進行中
7	Modality Procedure Step Complete	撮影完了
8	Modality Image Stored	撮影装置画像保存
9	Modality Presentation State Stored	撮影装置表示条件保存
10	Storage Commitment	画像保存委託
11	Image Availability Query	画像可用性問合せ
12	Patient Update	患者更新
13	Procedure Update	検査更新
14	Query Images	画像問合せ
15	Query Presentation Status	表示条件問合せ
16	Retrieve Images	画像取得
17	Retrieve Presentation Status	表示条件取得
18	Creator Image Stored	エビデンス書類生成役画像保存
19	Creator PresentationState Stored	エビデンス書類生成役表示条件保存
20	Creator Procedure Step In Progress	エビデンス書類生成役検査段階進行中
21	Creator Procedure Step Completed	エビデンス書類生成役検査段階完了
22	Intentionally Left Blank	意図的に空欄としています。
23	Print Request with Presentation LUT	表示条件付印刷依頼
24	Report Submission	レポート提出
25	Report Issuing	レポート発行
26	Query Reports	レポート問合せ
27	Retrieve Reports	レポート取得
28	Structured Report Export	構造化レポート送出
29	Key Image Note Stored	キー画像注釈保存
30	Query Key Image Note	キー画像注釈問合せ
31	Retrieve Key Image Note	キー画像注釈取得
32	Authenticate Node	拠点認証 [廃止]
33	Maintain Time	時刻維持 [廃止]
34	Record Audit Event	監査事象記録 [廃止]
35	Charge Posted	通知済課金情報
36	Account Management	患者会計口座管理
37	Query Post-Processing Worklist	後処理業務一覧問合せ
38	Workitem Claimed	取得済業務項目
39	Workitem PPS In Progress	業務項目実行済段階進行中
40	Workitem PPS Completed	業務項目段階完了
41	Workitem Completed	業務項目完了
42	Performed Work Status Update	実行済業務状況更新
43	Evidence Document Stored	エビデンス書類保存
44	Query Evidence Document	エビデンス書類問合せ
45	Retrieve Evidence Document	エビデンス書類取得

46	Query Reporting Worklist	レポート業務一覧問合せ
47	Distribute Imaging Information on Media	画像情報媒体配布
48	Appointment Notification	予約通知
49	Instance Availability Notification	インスタンス可用性通知
50	Store Instances	インスタンス保存
51	Store Export Selection	送出選択保存
52	Store Additional Teaching File Information	教育用ファイル追加情報保存
53	Export Instances	インスタンス送出
54	Provide and Register Imaging Document Set	画像書類セット提供と登録[廃止]
55	WADO Retrieve	WADO取得
56	Intentionally and temporary left blank	意図的に、一時的に空白としています
57	Intentionally and temporary left blank	意図的に、一時的に空白としています
58	Intentionally and temporary left blank	意図的に、一時的に空白としています
59	Import Procedure Step In Progress	取込み業務段階進行中
60	Import Procedure Step Completed	取込み業務完了
61	Imported Objects Stored	取込みデータ保存
62	Store Dose Information	線量情報保存
63	Submit Dose Information	線量情報提出
64	Query Dose Information	線量情報問合せ
65	Retrieve Dose Information	線量情報取得
66	Rejection Note Stored	拒否ノート保存
67	空白	
68	Provide and Register Imaging Document Set	画像書類提供と登録
69	Retrieve Imaging Document Set	画像書類取得

本資料のご利用に際し

ここに掲載した翻訳資料は、日本国内で利用される関係者の理解の一助になるように、日本 IHE 協会のボランティア活動により作成したものです。

本翻訳版は原文の理解を助けるための参考資料と位置づけます。ご利用の際には原文と合わせてお使いください。

訳文のなかで、「、、、なりません」(原文では“shall”)は、テクニカルフレームワークでの記載規則では、守らねばならない事項を示します。

同様”must”もテクニカルフレームワークでの記載規則では、守らねばならない事項を示しますが、”shall”とことなり、複数の訳があります。「なりません」や「必要です」等に訳されます。

日本語訳

日本 IHE 協会放射線企画委員会 本田 憲業

2013/9/11 第 12 版の変更部の和訳を追加

2014/8/12 第 13 版を和訳改訂版から作成

第 13 版での変更

1.7 節の更新

統合プロファイル Imaging Object Change Mngement 追加

トランザクション Rejection Note Stored 追加

第 13 版の訳の作成は、平成 25-26 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）：院内製造 PET 薬剤の合成装置を用いた核医学診断技術の臨床応用に関するレギュラトリーサイエンスの研究（H25-医薬-指定-014）（井上班）の分担研究の活動の一部として行った。

この訳は研究のための私的利用を想定しており、このままで公表されるべきではありません。

1 前書き

健康情報技術(HIT)システムの相互運用性と電子診療録(EHR)の効率的運用を実現するため、医療機関情報統合(IHE)は標準規格の利用推進を主導しています。IHEは医療者の自主的委員会、健康情報技術(HIT)専門家、複数の臨床・業務領域の利害関係者が、標準規格に依拠した相互運用性の解決法の共通理解を得られる様、公開討論の場を提供しています。IHEは制作した機器実装手引き(IHEプロファイル)を出版し、最初は一般から意見をあつめ、次いでHIT制作者や情報システム開発者の試験実装に役立たせています。

IHEは、IHEプロファイルの実装を開発者が試すため、定期的試験であるコネクタソンを実施しています。委員会が試験に成功し、実際の診療の場に導入されたと判定すると、該当するIHEテクニカルフレームワーク(TF)に組み込まれます。この書類はその一巻です。テクニカルフレームワークはHITシステムの開発者と使用者が利用できる特別な資源で、これを用いれば標準に準拠した、実証済みの相互運用性が確保され、EHRの利便性の高い安全な利用が実現できます。

システム購入者は、該当するIHEプロファイルに適合すべきことを要求仕様書で指定できます。製作者は、IHEプロファイルを実装した製品に対して、適合性宣言(IHE統合書類)をIHE製品登録(<http://product-registry.ihe.net>)に掲載できます。

原稿のこのテクニカルフレームワーク、および、すべてのIHEテクニカルフレームワークは、http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/から入手できます。この書類への意見はhttp://www.ihe.net/Radiology_Public_Commentsまで申し出てください。

IHE委員会はテクニカルフレームワーク(TF)の開発と出版に責任を持っています。本書類はIHE放射線委員会により出版されています。この領域の活動、委員一覧や参加方法については、<http://wiki.ihe.net/index.php?title=Domains>に掲載しています。

IHEの組織、後援、会員組織については、www.ihe.netを参照してください。

1.1 テクニカルフレームワークの概観

本書類、すなわち、IHEテクニカルフレームワーク(Technical Framework, TF)は、最適な医療を支えるため、適切な医療情報共有を振興する目的で、情報統合を果たすべく既存の標準規格の実装法を定義します。本書類は毎年拡張され、一般への公開期間と閲覧をへて、誤りの発見と訂正をおこない、常時、維持・管理されています。最新版は第12版で、IHEトランザクションを規定し2013年9月に実装されたものです。書類の最新版は常にhttp://www.ihe.net/Technical_Frameworksにて取得可能です。

IHEテクニカルフレームワークは、医療期間の機能単位の構成要素であるIHE実行役(アクタ、Actor)をさだめ、標準規格準拠の連携したトランザクションを定めています。本書類はトランザクションの本体を常に深化させています。第1巻はIHE機能の高所からの概観で、統合プロファイルと呼ばれる、機能単位として組織化されたトランザクション群を示して、特定の臨床的要望を処理する能力を明らかにします。第2、3巻はIHEトランザクションの個々についての詳細な技術的な記載をのせます。

IHEの他領域もそれぞれの分野でテクニカルフレームワークをさだめており、これらが全体としてIHEテクニカルフレームワークを形成しています。出版されたすべてのテクニカルフレームワークはhttp://www.ihe.net/Technical_Frameworksから取得可能です。

適応可能な場合には、他のテクニカルフレームワークが参照されます。テクニカルフレームワークを参照

する場合の慣例は、本書の 1.6.4 節をご覧ください。

1.2 第一巻の概要

第一節の残りの部分では、テクニカルフレームワークの一般的性質、目的と機能を記載します。第二節ではテクニカルフレームワークを形成する IHE 統合プロファイルの構想を紹介します。

第三節以降では、統合プロファイルの詳細な説明が、処理目標となる臨床的課題と実行役、それに含まれるトランザクションを含んで、記載されます。

付録は、統合プロファイルに関連した特定の問題についての詳細や用語集、略語集です。

1.3 想定読者

本書が想定する読者は以下です。

- IHE に参加する会社の技術者
- 標準規格を定める専門家
- 医療機器情報システム統合の技術的側面に興味のある人

1.4 標準規格との関係

IHE テクニカルフレームワークは、散在する医療システムを構成する機能部品 (IHE actor、実行役) を、もっぱら医療機関における情報連携の観点から、定義するものです。現状の整備状況では、HL7 と DICOM 規格に準拠した協働するトランザクションの集合です。IHE の主導する範囲が広がるに連れ、他の標準規格によるトランザクションが必要に応じて含まれる様になります。

時に IHE はこれら標準規格に準拠して特別なオプションの選択肢を推奨します。しかし、IHE は標準に違反する様な技術選択肢を導入することはありません。もし、標準規格に誤りや拡張の必要性を発見したときは、標準を作成している団体に解決を依頼するだけです。

IHE はそれ故、実装の枠組みであり、標準規格ではありません。IHE を標準規格と見るのは誤りです。製品が標準に適合するとの主張は、標準規格を直接に参照して行われるべきです。さらに、IHE 統合プロファイルの機能を実装した場合には、IHE 統合宣言により、IHE テクニカルフレームワークへの適合性を明記しなければなりません。IHE 統合宣言の目的は、製品が IHE テクニカルフレームワークに適合する様に設計されていることをその製品の使用者に伝えるためです。IHE 適合宣言を発する製造業者はその内容について全責任を負います。異なった製品の IHE 適合宣言を比較することによって、IHE の実行役と統合プロファイルの構想に習熟した使用者は、製品間の情報トランザクションがどの範囲まで可能かを知ることができます。IHE 適合性宣言の書式については付録 D を参照してください。IHE は IHE テクニカルフレームワークに沿って実装された製品は IHE が依拠する標準規格も満たしていることを保証し、標準規格に準拠して作成された他の製品とも、IHE 採用製品との連携に比べ低レベルの可能性はあるとはいえ、連携を可能にします。

1.5 実製品との関係

IHE 実行役とテクニカルフレームワークは、実際の情報システムの抽象化です。トランザクションの一部は従来から特定種別の製品 (たとえば、HIS、電子患者録、臨床情報システム、撮影機器) により行われてきましたが、IHE は意図的に、機能や実行役と上記の製品種別を関連つけないようにしています。IHE テク

ニカルフレームワークでは、個々の実行役の定義は、これを実装する機器の完全な仕様を規定するものと解釈してはなりません。同様に、医療機関の情報システムの構造を完全に記述したものでもありません。実行役とトランザクションを定義するのは、医療機関情報システム環境での機能的要素間の相互作用を定義する基盤を提供するためです。一個の機器が多数の機能を有する場合には、製品と外部機能とのインターフェースのみが、IHE では有意とされます。したがって、すべての機能を一個にまとめた情報システムと、複数のシステムの集合体が協働して同一の目的に使えるシステムとの優劣を論じません。しかしながら、IHE テクニカルフレームワークの可能性を端的に示すため、IHE テクニカルフレームワークを使用した複数の会社の製作になるシステムの統合を、IHE のデモでは強調しています。

1.6 凡例

テクニカルフレームワークの構想を提示するため、以下の凡例を使用し、IHE テクニカルフレームワークが依拠する標準規格の適用法を明示します。

1.6.1 実行役とトランザクション図および表

個々の統合プロファイルはトランザクションにより相互に活動する一連の実行役を提示したものです。実行役は情報システム、あるいは情報システム構成要素であって、医療施設の活動に必要な情報を、生成、管理、あるいは実行するものです。トランザクション(Transaction)は、標準規格に準拠した通信文により、必要とされる情報を実行役間での相互作用です。

第3節から20節に記載された実行役とトランザクションの表は、該当の統合プロファイルの個々のが支えるべきトランザクションを示したものです。図の矢印は、送信元から受信側へのトランザクションの方向を示します。

プロファイルが適切かつ有益に機能するには、事前に整備されたプロファイルに依存することがあります。たとえば、群化検査提示(PGP)統合プロファイルは予定業務流れ(SWF)と画像表示一貫性(CPI)が必要です。このような依存関係は、知りたい統合プロファイルを表2-1で見つけ、どのような統合プロファイルに依存するか知れば、わかります。

実行役は、前提として必要なプロファイルに加え、要望されるプロファイルにおいても、必須のすべてのトランザクションを実装せねばなりません。ある場合には、前提として必要とは、前提を満足するために一組のプロファイルから任意の一個を選ぶことです。たとえば、画像後処理は依存するすべての内容プロファイルのうちの任意の一個に依存します。

1.6.2 処理流れ図

以下の統合プロファイルの説明には処理流れ図が含まれ、プロファイルが関連する実行役間のトランザクション順列を示しています。

この図は概観を示すもので、業務流れ全体が見えるようにしています。IHE が規定しないトランザクションや活動は図中では斜体で示されており、関連する IHE トランザクションがより広範な医療情報システムに適合するような環境を示します。

この図は唯一の解決法を示すものではありません。実行役の別のまとめを作ることでもでき、他のプロファイルから追加のトランザクションを混ぜ合わせることもできます。

トランザクションの順序に融通が利く場合もあります。融通が利く場合は、融通性を示す注釈がつけられます。

図の矢印は、送信元から受信側へのトランザクションの方向を示します。

1.6.3 テクニカルフレームワークの規範的および情報的内容

テクニカルフレームワークの大部分は統合プロファイル、実行役およびトランザクションの必須、あるいは、任意の属性を記載しています。これらは規範的内容です。理解を容易にするために、テクニカルフレームワークには規範的でなく、情報的内容を解説する部分も存在します。

IETF RFC 2119 に従い、テクニカルフレームワークのなかでは特定の言葉が規範的であることを示します。must、required、shall は規範的であることを、may や recommend は任意であることを示します。情報的記述はこれらの語句を含みません。

1.6.4 テクニカルフレームワークの参照

同じ巻にある テクニカルフレームワークの節を参照する時は、節番号がそのまま使用されます。別の巻にある、あるいは、別領域のテクニカルフレームワークの節を参照する時は、次の書式が使用されます。

<領域識別名> TF-<巻番号>: <節番号> ただし、

<領域識別名> は IHE 領域の短縮名称です (ITI = IT Infrastructure、RAD = Radiology) です。

<巻番号>は該当するテクニカルフレームワーク (たとえば、1, 2, 3) の巻番号、

<節番号>は該当する節番号です。

たとえば、ITI TF-1: 3.1 は IT 基盤のテクニカルフレームワーク第一巻、3.1 節を示します。

RAD TF-3: 4.33 は放射線テクニカルフレームワークの第三巻、4.33 節を示します。

特定のトランザクションを参照するときは、次の書式が使用されます。

<領域識別名>-<トランザクション番号>

たとえば、RAD-4 は 放射線テクニカルフレームワークのトランザクション番号 4 を示します。

1.7 2013 – 2014 年 (第 14 年) の変更

この書類は IHE 放射線領域の 13 年目について記します。これは RSNA の 2014 年、HIMSS の 2015 年の各大会に併催される試験と展示の基礎をなします。

- 追加された、画像対象変更管理プロファイルは変更依頼役と画像管理役・画像保管庫の間の画像対象物の同期機構と、拒否されたインスタンスの以降の振る舞いを定めています。

1.8 注釈

HIMSS と RSNA はこの書類および IHE についての意見を歓迎します。意見は

http://www.ihe.net/Radiology_Public_Comments

あるいは、以下までお寄せください。

Chris Carr/Joan McMillen
350 IHE Radiology Secretary
820 Jorie Boulevard
Oak Brook, IL 60523

Email: radiology@ihe.net

1.9 著作権許諾

Health Level Seven, Inc は IHE に HL7 規格の表を複製する許可をあたえています。この書類中の HL7 の表の著作権は Health Level Seven, Inc. にあります。

The National Electrical Manufacturers Association (NEMA) は IHE に、DICOM 規格の一部を IHE が取込むことを許可しています。

HL7 や DICOM から材料を引用するときには、明示されます。

1.10 IHE 放射線テクニカルフレームワークの開発、維持手順

IHE 技術員会は絶えずテクニカルフレームワークの開発と維持を行い、拡張を行っています。製造者と使用者の双方が IHE 準拠製品の仕様策定、開発、認証取得に際し依拠できるよう、仕様の安定確保を目指して、枠組みの開発と維持を原則に基づいて行います。

この過程は、過去に定められた統合プロファイルと実行役の新規定との適合性を保ちつつ、拡張、明確化、訂正の必要性を解決するように意図されています。

IHE テクニカルフレームワークの安定性を確保するため、改訂は定期的に一年周期(図 1.10-1) で以下の 2 つの経路で行われます。

1. 新規開発 – 既存のテクニカルフレームワークの拡張

IHE 企画委員会は毎年、開発する新機能を制定します。技術委員会は必要な分析を行い、業務を設計して新しいテクニカルフレームワークの書類を作成します。通常新機能は追補の形で出版されます。追補ではテクニカルフレームワークに以下の一つを追加します。

- 新統合プロファイル：通常、新しい実行役とトランザクションが追加されます。
- 新実行役の既存統合プロファイルへの追加：この実行役には既存のテクニカルフレームワークの他部位にあるものと新規のものとの、あります。既存統合プロファイルの中で新しい実行役を要するトランザクションは、特定されるか定義され、必須あるいはオプションとされます。すでにこのプロファイルを実装した既存のシステムでの適合性問題を避けるために、既存の実行役には新しいトランザクションは追加されません。
- 既存統合プロファイル中の新オプション：これは、既存の実行役にオプションのトランザクションを追加するか、既存のトランザクションに新しいオプションを追加します。
- 構想の大きな変更：統合プロファイルの動作を変更しないが、実行役やトランザクションに将来の変更を示唆します。

出版に至る過程はいくつかの相に分けられますが、どの書類にも相が明示されます。

最初に書類は一般意見募集用に出版されます(“PC”と表記)。一般意見募集期間(一般に 30 日)中は IHE インターネットページに意見を投稿する場所が作られます。募集終了後に企画委員会は意見を精査します。

更新された追補書類は、応募意見にもとづく変更を加え、試行的採用("TI"と表記)として出版されます。試験的実装がその新機能について十分に実地検分(たとえば、コネクタソンでの経験)したと判断され、文言が安定していると考えられると、新しい書類は最終書類("FT")と表記として出版されます。追補の最終書類は一年の開発周期の最後にテクニカルフレームワークの現行版と融合され、版数の増えた、テクニカルフレームワークの新版になります。

2. 既存のテクニカルフレームワークの内容維持

技術委員会の努力にも拘わらず、出版された現行版のテクニカルフレームワークや試行的採用の書類は誤り、不完全、あるいは不明瞭な部分を含んでいることがあります。このような問題は変更提案として扱われ、以下の様に対応されます。

- 訂正:安定している統合プロファイルの実装に相互運用性の喪失を来たす問題は、機能の変化を伴わずに訂正されます。
- 明確化:誤解されうる、あるいは曖昧な表現は理解が容易になる様に、技術的な変更無しに改訂されます。

出版過程は訂正と明確化とも同じで、試行的実装と現行版のテクニカルフレームワークの変更を取り扱います。

提出された変更提案は使用者、製造者、技術委員会委員から挙げられた問題から、たとえば試行的採用や最終書類となった統合プロファイルあるいはコネクタソンの場で、生じるものです。結果として変更提案の書類は、以下を明示的に記述しなければなりません。

1. テクニカルフレームワークの変更提案対象部分
2. 問題の記述
3. 変更が必要な理由
4. 問題解決法、あるいは、道筋

技術委員会は変更提案を定期的に検討し、受諾か拒否かを決めます。

拒否された変更提案は変更を受け入れなかった理由をつけて技術委員会から出版されます。

受諾された変更提案は、技術委員会に業務として割り付けられ、適切な明確化や訂正を行うべく精査されます。変更された文言は、再び技術委員会により精査されてから承認されます。

承認されると、変更提案最終版が技術委員会により出版され、変更が有効と見なされます。一年の開発維持周期の最後に、テクニカルフレームワークと融合され、テクニカルフレームワークの次期版となります。変更提案最終版や追補最終版への訂正提案はできません。

テクニカルフレームワーク現行版が一義的参照書類です(のでこれに対して提出してください)。現行の維持管理周期中の追補最終版や変更提案最終版は本書類を補うものです。過去の最終版は旧版のテクニカルフレームワークや追補の試行的採用版との差違を示す便利な要約として保持されます。

年ごとの開発維持周期の間には、テクニカルフレームワーク書類の実装にあたっては、以下のごとく使用する様、推奨します。

- 製品への実装
試験採用書類を実装した製品は引き続き出版される最終版を閲覧し、必要に応じて更新す

るものと期待されています。さらに、製造者は変更提案最終版を監視し、適宜、関連する改訂を製品に行うものと期待されています。

- コネクタソンでの実装
コネクタソンでの試験は、該当する領域の現行テクニカルフレームワーク、および、関連する試験採用版追補と最終版訂正提案を含んでいます。

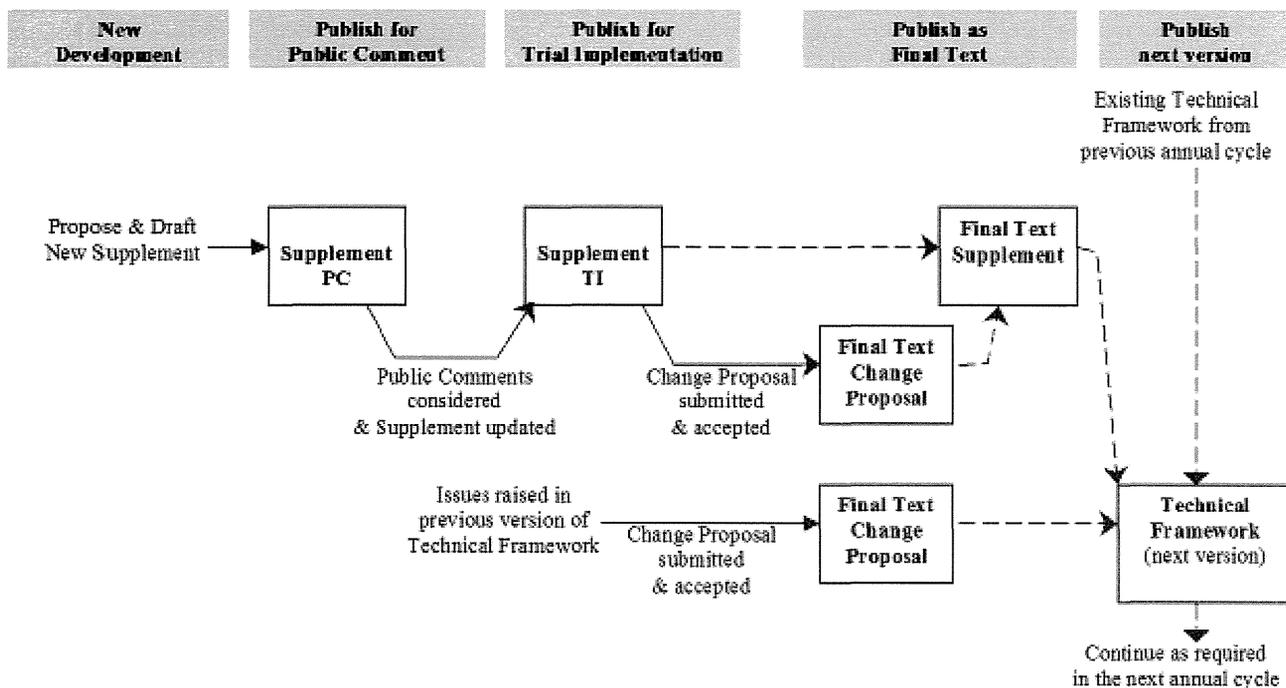


図 1.10-1: テクニカルフレームワークの開発と維持の周年サイクル。点線は文言の融合を示す。

2 統合プロフィール

IHE 統合プロフィール(図 2-1)は、医療専門家と製造者が製品の統合に必要な共通理解をえるため、共通の言語を提供します。統合プロフィールは実世界での想定業務や、統合されたシステム機能の特定のセットを記述します。統合プロフィールは実行役の特定のセットに適応され、個々の実行役にその機能を果たすのに必要なトランザクションを特定します。

統合プロフィールは、使用者と製造者の両方に、IHE テクニカルフレームワークに詳述された機能のセットを参照する便利な手段を提供します。IHE 準拠を、単に要望したり約束するよりも、使用者と製造者の両方は、より詳細に理解することができます。IH 実行役、テクニカルフレームワークに定義されたトランザクションの詳細を、再記述するような手間を省けます。

プロフィールには三つの階層があります:内容プロフィールは、特定の内容の管理を扱います;業務流れプロフィールは内容を生成する業務手順の管理を扱います;基盤プロフィールは部門の問題を扱います。図 2-1 は、これらの階層を組織化した現行の IHE 統合プロフィールを示します。

内容プロフィールは、特定の種類の内容を生成、保存、管理、取り出し、一般的扱いを記述します。現在の内容プロフィールは、画像表示一貫性(CPI)、キー画像注釈、核医学画像、乳房撮影画像、単純画像数値レポートです。これに加え、画像の取り扱いは、予定業務プロフィール(SWF)の内部で使用されています。内容プロフィールは”業務流れ無関係”です。このプロフィールは内容がどのように生成、保存、問合せ、および、取り出し、を行うかを扱いますが、業務流れの管理は扱いません。

業務流れプロフィールは業務手順の管理を扱います。業務一覧の提供、業務の進捗状況や完了を報告あるいは監視することが、業務手順に典型的には含まれます。このなかで、内容プロフィールに従って、通常、一個以上の内容物が生成されます。現在の業務流れプロフィールには、予定業務流れ(SWF)、後処理業務流れ、レポート業務流れ、画像施設間共有(XDS-I)、取込画像情報整合業務流れ(IRW)があります。群化検査提示(Presentation of Grouped Procedures)は予定業務流れ(SWF)の拡張です。課金情報通知(Charge Posting)は業務流れプロフィールの拡張です。

基盤プロフィール(Infrastructure profile)は部門の一般的問題を扱います。たとえば、放射線監査追跡(Radiology Audit Trail)オプションや、放射線情報利用(Access to Radiology Information)です。

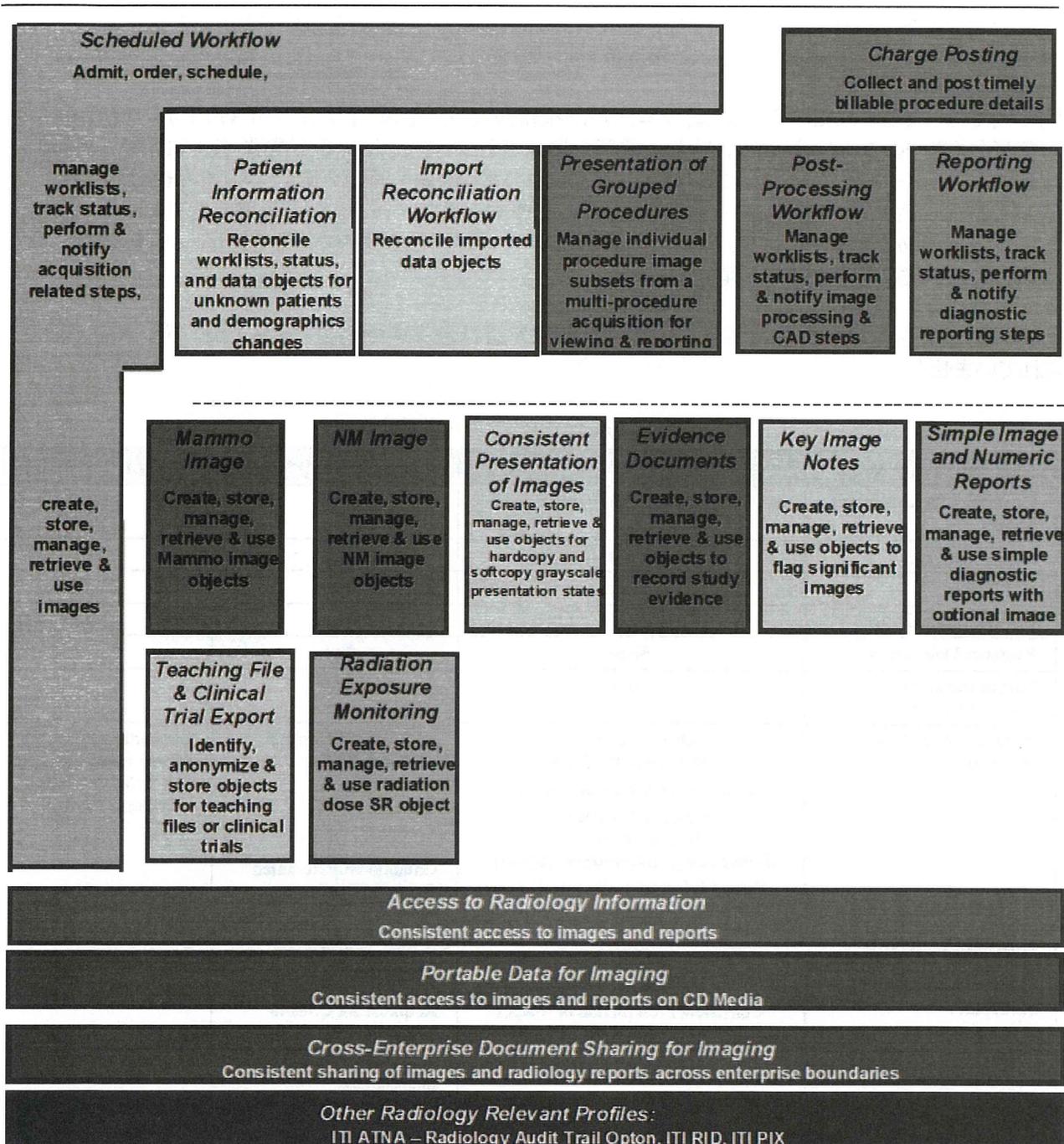


図 2-1: IHE 統合プロフィール

統合プロフィール間の依存関係

IHE 統合プロフィールは通常、単独で働くことはありません。一つの統合プロフィールで利用できる入力となるものは、他のプロフィールの実装結果として生成されたものであることがあります。

図 2-1 (上図)は統合プロフィールの依存関係を図示したものです。

表 2-1 は統合プロフィールに必要な依存関係を表形式で示したものです。

プロフィールはときに、機能するためには一個以上のプロフィールに厳密に依存するものもあります。たと

IHE Radiology Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles

例えば、群化検査提示 (Presentation of Grouped Procedures) は、予定業務流れ (SWF)、画像表示一貫性 (Consistent Presentation of Images) に直接依存して機能します。

別の例では、機能をはたすためには、プロファイル階層のひとつに依存することがあります。たとえば課金情報通知 (Charge Posting) は少なくとも一種類の業務流れプロファイル (予定業務流れ (SWF)、後処理業務流れ、レポート業務流れ) に依存しないと、意味のある情報を通知することができません。同様に、個々の業務流れプロファイルは、少なくとも一個の関連する内容プロファイルが同時に実装されていないとほとんど価値がありません。もちろん、多くの内容プロファイルが使用可能となるほど、より多くの形式の入力と出力が業務流れにより管理できます。

もちろん、他にも有益な相乗効果がプロファイルの別の組み合わせで実現できますが、下記の表には示されていません。

表 2-1: 統合プロファイル依存性

Integration Profile	Depends on	Dependency Type	Comments
Consistent Presentation of Images	None	None	-
Key Image Notes	None	None	-
NM Image	None	None	
Mammography Image	None	None	
Evidence Documents	None	None	-
Simple Image and Numeric Report	None	None	-
Access to Radiology Information	One or more of : {Scheduled Workflow Consistent Presentation of Images, Evidence Documents, Key Image Notes, Simple Image and Numeric Reports} Patient Information Reconciliation	Required for Content output Conditionally Required for the Multi Source option	Supporting the image related transactions of Scheduled Workflow counts as a Content profile
Scheduled Workflow	None	None	-
Presentation of Grouped Procedures	Scheduled Workflow	Required for workflow	-
	Consistent Presentation of Images	Required for Content output	-
Post-Processing Workflow	Scheduled Workflow	Required for workflow management	-

IHE Radiology Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles

Integration Profile	Depends on	Dependency Type	Comments
	One or more of : {Scheduled Workflow, Evidence Documents, NM Image}	Required for Content input	Supporting the image related transactions of Scheduled Workflow counts as a Content profile
	One or more of : {Scheduled Workflow Consistent Presentation of Images, Evidence Documents, Key Image Notes}	Required if any output is produced	Supporting the image related transactions of Scheduled Workflow counts as a Content profile
Reporting Workflow	Scheduled Workflow	Required for workflow management	-
	One or more of : {Scheduled Workflow, Evidence Documents, NM Image}	Required for Content input	Supporting the image related transactions of Scheduled Workflow counts as a Content profile.
	Simple Image and Numeric Reports	Required for Content input/output	-
Charge Posting	One or More of : {Scheduled Workflow, Post-Processing Workflow, Reporting Workflow, Import Reconciliation Workflow}	Required for charge trigger input	-
Patient Information Reconciliation	Scheduled Workflow	Required for workflow/content to manage	Patient Information Reconciliation is an extension to this profile requiring that the workitems and/or content be updated.
Portable Data for Imaging	<i>None</i>	<i>None</i>	-
XDS for Imaging (XDS-I.b)	XDS.b (ITI)	Document Consumer, Document Registry, and Document Repository actors from ITI XDS.b are needed to support the transactions and workflows defined by XDS-I.b.	Document content types and metadata are specialized.
	ATNA, incl. Radiology Audit Trail Option	Each XDS-I.b Actor shall be grouped with the Secure Node or Secure Application Actor.	Required to manage audit trail of exported PHL, node authentication and transport encryption.
Import Reconciliation Workflow	Scheduled Workflow	Required for Workflow (including Scheduled Import Option)	Support the workflow related transactions of Scheduled Workflow.

IHE Radiology Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles

Integration Profile	Depends on	Dependency Type	Comments
	Patient Demographics Query [ITI]	Required for Unscheduled Import Option	Patient Demographic information is obtained using Patient Demographic Query.
Teaching File and Clinical Trial Export	<i>None</i>	<i>None</i>	-
Radiation Exposure Monitoring	<i>None</i>	<i>None</i>	-
Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)	XDS.b (ITI)	Required for access of documents	
	XCA (ITI)	Required for cross community access of documents	
	Audit Trail and Node Authentication, incl. Radiology Audit Trail Option	Each XCA-I Actor shall be grouped with Secure Node Actor or Secure Application	Required to manage audit trail of exported PHI, node authentication and transport encryption.
	Consistent Time (ITI)	Each XCA-I Actor shall be grouped with the Time Client Actor.	To ensure consistency among document and submission set dates.
Imaging Object Change Management	Scheduled Workflow	Required for workflow management	Defines how Image Manager/Image Archive can obtain scheduled worklist in order to correct the modality worklist selection of the acquired instances. Support communication of procedure steps and storage commitment when Change Requester is grouped with Acquisition Modality, Image Manager/Image Archive or Evidence Creator. Support Image Manager to Image Manager change management if Multiple Patient Identity Resolution Option is supported.
Integration Profile	Depends on	Dependency Type	Comments
	Patient Information Reconciliation	Required for reconciliation workflow	Support the patient information reconciliation mechanisms for the actor that is grouped with the Change Requester.

製造者の製品は適切な実行役、トランザクションを実装して、3-20 節に概観する様に、統合プロファイル

を使用可能にします。一個の製品が、一個以上の実行役と一個以上の統合プロフィールを実装することがあります。

一つの実行役は、望ましいプロフィールに加え必須とされるプロフィールのなかで必要なすべてのトランザクションを実装せねばなりません。いくつかの場合には、実行役が前提条件を満たすために任意のプロフィールのセットを選定することがあります。たとえば、後処理は使用可能な任意の一個の内容プロフィールに依存します。

実行役 (Actor, 2.3 節を参照) は、医療機関の運用に関連する情報を生成、管理あるいは働きかける情報システムあるいはシステムの構成部品です。トランザクション (Transaction, 2.4 節参照) は実行役間の相互活動で、標準に依拠して必要な情報を送信するシステムです。

2.1 統合プロフィール概観

この書類では、IHE 統合プロフィールは以下の様に定義されます：

- 使用される IHE 実行役
- 個々の IHE 実行役に必要な IHE トランザクションの特定のセット

これらの必須条件は、統合プロフィールを可能とする個々の実行役に必要なトランザクションの表の形で提示されます。複数の統合プロフィールを支える実行役は個々の統合プロフィールが必要とするすべてのトランザクションが使用可能でなければなりません。一つの統合プロフィールが他の統合プロフィールに依存するとき、それに必要なすべてのトランザクションが必要となり、表に含まれます。

すでに述べたように、データ内容を主に扱うプロフィールの階層があります。内容の種類多くはエビデンス対象物 (Evidence Object) に属します。現状ではこれは画像、表示条件、キー画像注釈、エビデンス書類です。エビデンス書類は放射線部門システム上での検査進捗の結果として生成されます。この内容物は診断レポート作成に放射線科医が使い、放射線部門内で管理されます。エビデンス書類は、放射線部門内で管理・使用される、解釈を伴わない情報です。放射線部門外への配布は禁止されるわけではありません。逆に、単純画像数値レポートプロフィールは、解釈された情報で、基本的に放射線部門の一義的な出力で、広く配信されるものです。

IHE 統合プロフィールは標準への適合を述べたもので、IHE は標準適合を認証する機関ではありません。使用者は製造者に対して、関連する標準、たとえば、DICOM や HL7 への適合宣言を常に要求しないといけません。標準への適応は IHE 統合プロフィールを使用する製造者の前提条件です。

情報統合を成功させるためには、IHE が処理できない重要な要求があります。情報システムの統合には、連携の切断を最小とする計画が必要で、失敗時安全確保 (fail-safe)、特定され相互に理解された想定実行能力、はっきりと定められた使用者操作性 (user interface) 仕様、明確に認識された限界、詳細な経費目標、援助、等です。

2.1.1 予定業務流れ (Scheduled Work Flow, SWF)

予定業務流れ (SWF) 統合プロフィールは、検査が通常オーダされる環境で取得される放射線部門の基本的画像データの継続性と統合性を可能にします。このプロフィールはいくつかのトランザクションを規定し、患者とオーダ情報との一貫性を保つとともに、検査予約と検査進捗状況を規定します。このプロフィールはさらに、特定の検査段階から発生した画像やその他のエビデンス対象物が保存され、以降の検査段階、たとえば検査レポート作成に、使用可能かわかるようにできます。画像処理やレポート作成が完了で

きるように、このプロファイルは中心として作業を調整し、オーダ発行者に予約の通知も行います。

2.1.2 患者情報整合 (Patient Information Reconciliation, PIR)

患者情報整合(PIR)統合プロファイルは予定業務流れ(SWF)を拡張して、個人の同定に誤りのある患者や、まだ登録されていない患者の画像、レポート、およびその他のエビデンス対象物を照合します。予定業務流れ(SWF)統合プロファイルは、個人の同定に誤りのある患者や、身元不明患者(たとえば外傷患者の例)の画像、レポート、およびその他のエビデンス対象物を患者の診療録と照合する手段を提供します。外傷患者の例では、この統合プロファイルは撮影された画像(登録されていない患者、あるいはおおざっぱな登録しかされていない患者)と診療録の整合性を、患者登録の前から、可能にします。この様に、画像、診断レポート、その他のエビデンス対象物が迅速に取得、解釈され、後に正式な患者登録が済み、情報が ADT、オーダ発行役とオーダ実施役に入ったとき、患者情報が取得済画像と照合され、施設における例外処理手順を簡素化させます。

2.1.3 画像表示一貫性 (Consistent Presentation of Images, CPI)

画像表示一貫性(CPI)統合プロファイルはグレースケール画像とその表示条件(画像注釈、画像マスク、傾き/回転、表示面、ズーム)の一貫性を維持する複数のトランザクションです。これは、標準のコントラストカーブである GSDF (Gray-scale Standard Display Function)を定めており、複数の種類の表示装置やハードコピー生成機器が校正の基準とするものです。

2.1.4 群化検査提示 (Presentation of Grouped Procedures, PGP)

群化検査提示(PGP)統合プロファイル(PGP)は、いわゆる連携検査問題を処理します。連携検査問題とは一個の検査から生成される全画像の一部が、それぞれ異なった検査オーダに該当する(例えば、胸部 CT、腹部 CT、骨盤 CT の 3 つのオーダが一回の検査で撮影される場合)ことを言います。撮影者が一群化した検査(通常検査の能率向上と患者の利便性向上のために行われる)の閲覧と個々の検査のレポート作成の業務を容易にする機能を提供します。一組の画像が生成されますが、予定業務流れ(SWF)トランザクションと画像表示一貫性(CPI)とを併用することにより、一組の画像中の、オーダ毎にわけられた各部分を別々に閲覧したり、読影したりできるようになります。

2.1.5 放射線情報利用 (Access to Radiology Information, ARI)

放射線情報利用(ARI)統合プロファイルは複数の問合せトランザクションを特定して、画像、それに関連するレポートの様な DICOM 形式の放射線情報を、生成あるいは作成されたと同じ様に、手にすることができます。このような利用入手は放射線部門の他、病理、外科、腫瘍学部門、などの他部門にも有用です。

2.1.6 キー画像注釈 (Key Image Note, KIN)

キー画像注釈(KIN)統合プロファイルは、ユーザが一個の検査のなかから一枚あるいは複数枚の画像を重要なものとして選択し、注釈を付すとともに、これを検査と関連つけて管理することができるように、トランザクションを特定します。この注釈には選択した目的を示す題名、ユーザの注釈本文が含まれます。医師は様々な目的にキー画像注釈(KIN)をつけることができます。たとえば、検査依頼医の利用のため、教育資料の指定のため、他部門との相談のため、画質の問題指摘のため、等です。

2.1.7 単純画像数値レポート (Simple Image and Numeric Report, SINR)

単純画像数値レポート(SINR)統合プロファイルはデジタル口述筆記、音声認識、特殊なレポート作成システム既製品の使用の普及を容易にするため、レポート作成業務を、作成、管理、保存、閲覧の個々の実行役に分離します。分離し、実行役間のレポート交換トランザクションを規定することで、実システムにこれら実行役を一個あるいは複数組み込むことが可能になります。

2.1.8 基礎的安全 (Basic Security, SEC - 廃止済み)

このプロファイルは、ITI 監査追跡と拠点認証 (ITI Audit Trail and Node Authentication, ATNA) 統合プロファイルと ATNA の放射線監査追跡 (Radiology Audit Trail) オプションにおきかえられました。詳細と基礎的安全の下位互換性については、2.2.1 節と 2.2.10 節をご覧ください。

2.1.9 課金情報通知 (Charge Posting, CHG)

課金情報通知 (CHG) 統合プロファイルは部門システム予定役・オーダ実施役と課金処理実行役との間での、検査課金情報のトランザクションを規定し、同時に、ADT/患者登録役と課金処理実行役との間の、患者基本情報、会計口座、保険、保証人についてのトランザクションを規定します。課金情報通知済 (Charge Posted) トランザクションは請求を行うのに必要な全ての検査情報を含みます。現状では、トランザクションのインターフェースは、固定長書式、あるいは、HL7 形式データでおこなわれます。IHE テクニカルフレームワークでのこのトランザクションの目標は、課金処理実行役への課金情報通知済トランザクションを標準化し、診療システムと課金処理システムとの間のインターフェース実装にかかる時間を減少させることにあります。さらに、通知済課金情報トランザクションは会計システムが放射線の内部情報を知る必要性を減少させます。結果として、課金処理実行役はより詳細で、時期を得た正確なデータを受け取ることができます。

2.1.10 後処理業務流れ (Post-Processing Workflow, PWF)

後処理業務流れ (PWF) 統合プロファイルは、コンピュータ検出や画像処理の様な、典型的後処理業務を、予定し、配信し、進捗状況を追跡する業務を処理します。これらの業務のために、業務一覧表が作成され、問合せが可能となり、業務選択を可能とし、業務結果を業務実行システムから業務管理システムへ返せるようになります。

重要注意: 2012 年 6 月現在、IHE は新しい試行的実装である画像取得後処理流れ (Post-Acquisition Workflow, PAWF) を導入しています。使用実例は PWF と大体同じですが、元にある機構は改善されています。PWF 統合プロファイルは 放射線領域では廃止され、PAWF に置き換えられます。PAWF プロファイルが最終版になると、第 10 節 (この節) の内容は削除されます。それまでの間、新しい実装は http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#radiology にある PAWF を使用してください。

2.1.11 レポート業務流れ (Reporting Workflow, RWF)

レポート業務流れ (RWF) プロファイルは、レポート作成作業、たとえば読影・口述筆記・確認、の予定を作成し、配布し、進捗状況を追跡する業務を処理します。これら業務に使用する業務一覧表を作成し、問合せに応じ、業務選択を可能とし、作業結果をレポート作業監視システムへ通知します。

2.1.12 エビデンス書類 (Evidence Document, ED)

エビデンス書類プロファイルは、検査の実施中に生成された観察事実、測定値、結果やその他の検査詳細を記録し、撮影装置やワークステーションから出力し、保存装置で保存・管理し、表示装置やレポート作成システムが取得し提示できるようにする業務を処理します。このプロファイルにより、画像でない情報、たとえば、計測、CAD 結果、検査実施記録、等が診断レポートを作成するシステムへの入力として使える