

平成 26 年度

厚生労働省

地域間で医療情報等を交換するための規格等策定  
に関する請負業務

実施報告書

(概要版)

一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会

## 目次

はじめに.....	3
1. 本事業の背景および目的.....	4
2. 本事業の内容.....	5
2.1 本事業の実施概要.....	5
2.2 実施体制とスケジュール.....	6
2.3 規格の策定と標準化.....	7
2.4 実装ガイドの策定.....	8
2.5 テストプロファイルの策定.....	12
2.6 規格の実装検証.....	12
3. 本事業の成果.....	16
3.1 規格策定および標準化の成果と課題.....	16
3.2 実装ガイド策定の成果と課題.....	16
3.3 テストプロファイル策定の成果と課題.....	17
3.4 実装検証の成果と課題.....	17
4. 総括.....	19

## はじめに

近年、国内での医療情報連携ネットワークは、医療機関間での医療情報を共有することに加えて、地域間での医療情報を共有するための検討も進みつつある。さらに、文書情報だけではなく、医用画像や読影レポートを共有する仕組みも増えてきている。しかし、地域間での医療情報や医用画像・読影レポートの連携について国際標準規格はあるものの、我が国での医療情報システムに適用すべき標準が制定されていない状況である。

本事業では、医用画像、読影レポートを含めた医療情報等の医療機関間および地域間における連携を促進することを目的として、それらの医療情報の交換について、国際標準規格等を基とした仕組みを日本での利用に適した規格として文書化を行った。

更に、その規格を日本の標準化推進団体である医療情報標準化推進協議会（HELICS 協議会）に対して提出し、標準化する道筋をつけた。また、国際標準規格等との差分で日本の独自規格等となる部分を明確化し、国際標準規格等を策定する団体に対する日本の拡張規格としての提案をまとめた。

作成した規格の普及に向けて、実適用に向けた指針等を取りまとめた実装ガイドおよび実装したシステムの規格への準拠性を評価するためのテストプロファイルを作成し、公表した。さらに、実装ガイドに基づいて構築した実証検証システムについて、作成したテストプロファイルを用いてテスト環境での接続性および相互運用性の評価を行った。

## 1. 本事業の背景および目的

日本医師会総合政策研究機構の報告によると、全国で160箇所以上のITを利用した地域医療連携が稼働しているとされている。特に、近年では地域医療再生基金を利用した地域医療連携の構築が急速に増加しており、規模も都道府県単位を対象範囲とする大規模なネットワークの構築も行われている。このため、過去に構築された地域医療連携の統合や相互接続が必要になってきているが、異なる地域医療連携システム間の相互接続に関する標準規格が定まっていない。

また、地域医療連携が提供しているサービスとして最も多いのが「画像情報の共有」であった。画像情報そのものは標準化が進んでおり、システム間での相互利用は容易にできるが、地域医療連携での標準的な扱いは定まっていない。また、CTやMRIの画像については従来のレントゲン画像に比べ診断が難しいため、専門医により作成された画像診断レポートを要望されているが、画像診断レポートについて規格はあるものの実装や利用が難しいため世界的に見ても普及は進んでおらず、別の規格が必要とされている。

本事業では、医用画像、画像診断レポートを含めた医療情報等の医療機関間および地域間における連携を促進することを目的とし、具体的には下記のことを実施することとした。

- (1) 医用画像および画像診断レポートを含めた医療情報等を、医療機関間および地域間で交換できるようにするため、国際的な標準規格と整合性をとった形で、我が国の医療情報連携ネットワーク構築のための規格を策定
- (2) 策定した規格に基づいた医療情報連携システムを容易に構築できるようにするための指針をまとめ、実装ガイドとして文書化し公開
- (3) 規格や実装ガイドに基づいて構築した医療情報連携システムが実際に規格に準拠して構築されていることを確認するためのテストプロファイルを策定
- (4) 規格および実装ガイドのシステム実装における有効性の評価を行うために、実装ガイドに基づいて試験的に医療情報連携システムを構築し、規格への準拠性を確認するためのテストプロファイルを用いた実証検証を実施

## 2. 本事業の内容

### 2.1 本事業の実施概要

昨年度実施された「医療機関間で医療情報を交換する為の規格等策定に関する請負業務」において策定された「IHE 地域医療連携のための情報連携基盤技術仕様 V1.0」(以下、「技術仕様 V1.0」)および「JAHIS IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド 本編 V1.0」(以下、「実装ガイド 本編 V1.0」)を精査し、本事業の目的を達成するために必要な事項を洗い出し、下記の事項を実施した。

「技術仕様 V1.0」に対して医用画像を地域間で交換するための拡張等を行い、「IHE 地域医療連携のための情報連携基盤技術仕様 V2.0」(以下、「技術仕様 V2.0」)を策定した。また、「技術仕様 V1.0」については、すでに HELICS 協議会の医療情報標準化指針(以下、HELICS 指針)として採択されており、拡張した「技術仕様 V2.0」については HELICS 指針としての改訂申請を行った。

「技術仕様 V2.0」の拡張の際に、元の国際標準規格としての IHE Technical Framework (以下、TF)に対して、我が国固有の拡張を行い日本国内拡張としてまとめた。この部分について国際標準規格との整合を図るため IHE International に提出する Japanese National Extension を別途とりまとめた。

「実装ガイド 本編 V1.0」については、医用画像の取り扱い、地域間での連携についての拡張等を行い、Ver.2.0 として改定を行った。改定した実装ガイドは、JAHIS 技術文書「JAHIS IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド 本編 Ver.2.0」(以下、「実装ガイド 本編 V2.0」)として、JAHIS の所定の標準化プロセスを経て、公開した。

画像診断レポートについては、「技術仕様 V2.0」において医療情報に関する標準化団体である HL7 (Health Level Seven) の CDA R2 (Clinical Document Architecture Release 2) 規格のレポートが対象となっているが、我が国での画像診断レポートとしての使用実績が無いため、日本画像医療システム工業会(以下、JIRA)が策定中の「画像診断レポート交換手順ガイドライン」を医療情報連携に利用するための拡張仕様の検討を行い、JIRA の規格である JESRA 技術文書として策定した。

また、放射線検査の適切な運用を行うために、照射線量の情報を収集し解析することが求められている。この、照射線量情報の収集について医療情報連携を用いて行うことが考えられる。技術的な課題を検討し「放射線照射線量レポートの取り扱いガイドライン」としてとりまとめた。

医療情報連携においてはネットワークを構成するシステム間の相互接続性が重要

であり、策定した規格および実装ガイドは、その相互接続性をいかに確保するかの観点で策定されている。実装した医療情報連携システムが規格に準拠しているかどうかの確認は、システム間の相互接続性が確保できているかを検証することで可能となる。本事業では、システム間の相互接続において規格に基づいた通信が行われているかを確認する手順を取りまとめテストプロファイルとして策定した。

策定した「技術仕様 V2.0」、「実装ガイド 本編 V2.0」に従い医療情報連携システムを実際に試作し、テストプロファイルに従い接続検証を行った。また日本 IHE 協会（以下、IHE-J）が実施した「地域医療連携のためのミニコネクタソン」にテストプロファイルを適用し、試作したシステムと参加ベンダの製品との相互接続性を検証することで実装検証およびテストプロファイルの精査を行った。

## 2.2 実施体制とスケジュール

本事業は、JAHIS が厚生労働省より請負業務として受託し、IHE-J、JIRA および株式会社ケーアイエス（以下、KIS）に、一部業務を再委託した。実施体制を図1に示す。

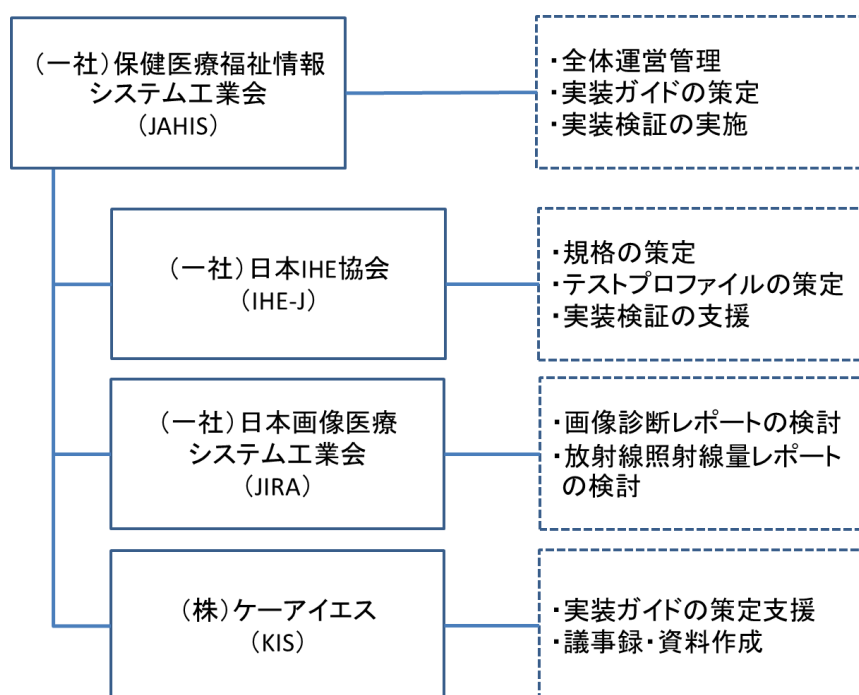


図1 本事業の実施体制

本事業全体の実施スケジュールを図2に示す。

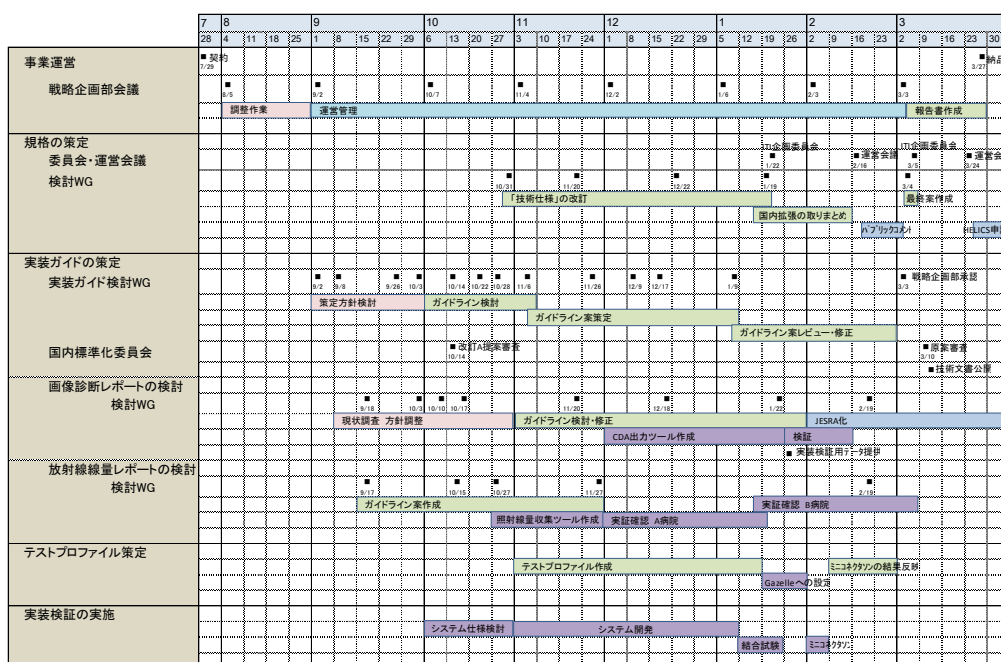


図2本事業の実施スケジュール

## 2. 3 規格の策定と標準化

医療情報連携システムの構築に関する規格としては、昨年度策定された「技術仕様 V1.0」が HELICS 指針として採択されている。本事業では、医用画像や画像診断レポートを含む医療情報等を医療機関間および地域間で交換するための規格として、「技術仕様 V1.0」が十分かどうかの検討を行い、規格の策定作業を行った。

「技術仕様 V1.0」に規定されている項目等と本事業で要求されている項目を対比し検討した結果、新たに規格を策定するよりも現在の規格に修正・拡張を加えることが適切であるという結論になった。規格がひとつにまとまっていることで、規格の読者は単一の規格を参照すれば良いことになり、利便性からも適切であると考え。ポイントとなる章の簡単な内容について以降に説明する。

### (1) 「1. はじめに」

IHE についての簡単な説明および、IHE TF から地域医療連携に利用することが可能な統合プロファイルを採用した旨の宣言をおこなっている。

### (2) 「5. 要求事項」

引用している文書の列挙と適合性宣言についての説明を記載している。

### (3) 「6. 地域医療連携の概要」

地域医療連携の概要について、例示と図解を用いて説明を行っている。

(4) 「7. 地域医療連携における情報連携基盤の仕様」

採用した統合プロファイルを列挙することで宣言を行い、統合プロファイル間の依存関係や選択性についても記載している。

(5) 「8. ～17. 採用した各統合プロファイルの規定本文」

採用した各統合プロファイルの規約本文に当たる。概要、選択性と引用原典への参照箇所の明記をしてある。本事業にて追加した XCA-I の記載は( 17 )にあたる。

(6) 「18. 日本国内拡張」

日本国内拡張に当たる部分である。前バージョンからの方針に則り、全記述を掲載し、拡張した部分を明記する形式で表現した。本事業にて追加拡張した部分が存在する。

本事業にて、主に追加更新を行った箇所は、XCA-I の規定部分、XDS-I・XCA・XCA-I の監査ログ書式に関する部分、および参照する RAD TF の Rev 変更に伴う軽微な修正である。

本事業にて改訂された規格「技術仕様 V2.0」は、日本 IHE 協会において所定の手続きにより、日本 IHE 協会規格として制定したうえで、HELICS 指針として採択されている「技術仕様 V1.0」に対する改訂申請を行った。

## 2. 4 実装ガイドの策定

策定された「技術仕様 V2.0」に基づき、これまで医療情報連携の構築の経験のないベンダにおいても、地域医療連携および地域間連携で使用する医療情報連携システムを標準的な形式で実装を行えるようにするための実装ガイドの策定を行った。

昨年度策定された「実装ガイド 本編 V1.0」に対して、IHE 統合プロファイル XDS-I.b、XCA、XCA-I を追加する改定を行い、「実装ガイド 本編 V2.0」を策定した。本実装ガイドは、JAHIS の所定の標準化プロセスを経て、JAHIS 技術文書 14-104 として平成 27 年 3 月に公表されている。

XDS-I.b 統合プロファイルでは、画像診断レポートとして CDA R2 ベースの文書を取り扱うことができる。このため、JIRA が策定中の画像診断レポートのシステム移行のための「画像診断レポート交換手順ガイドライン」において CDA R2 を採用しており、このガイドラインで規定している画像診断レポートを医療情報連携で使用することを検討した。



放射線検査における照射線量の情報を医療情報連携の仕組みを通じて収集したいとの要望がある。これは、CT等の放射線検査で過剰被ばくが問題となっており、放射線照射線量レポートを集め解析を行うためである。放射線照射線量レポートの収集に医療情報連携を使用する際の要件等について検討を行った。

図3に示す「医療情報連携システム」を実装することを想定し、実装ガイドの策定を行った。

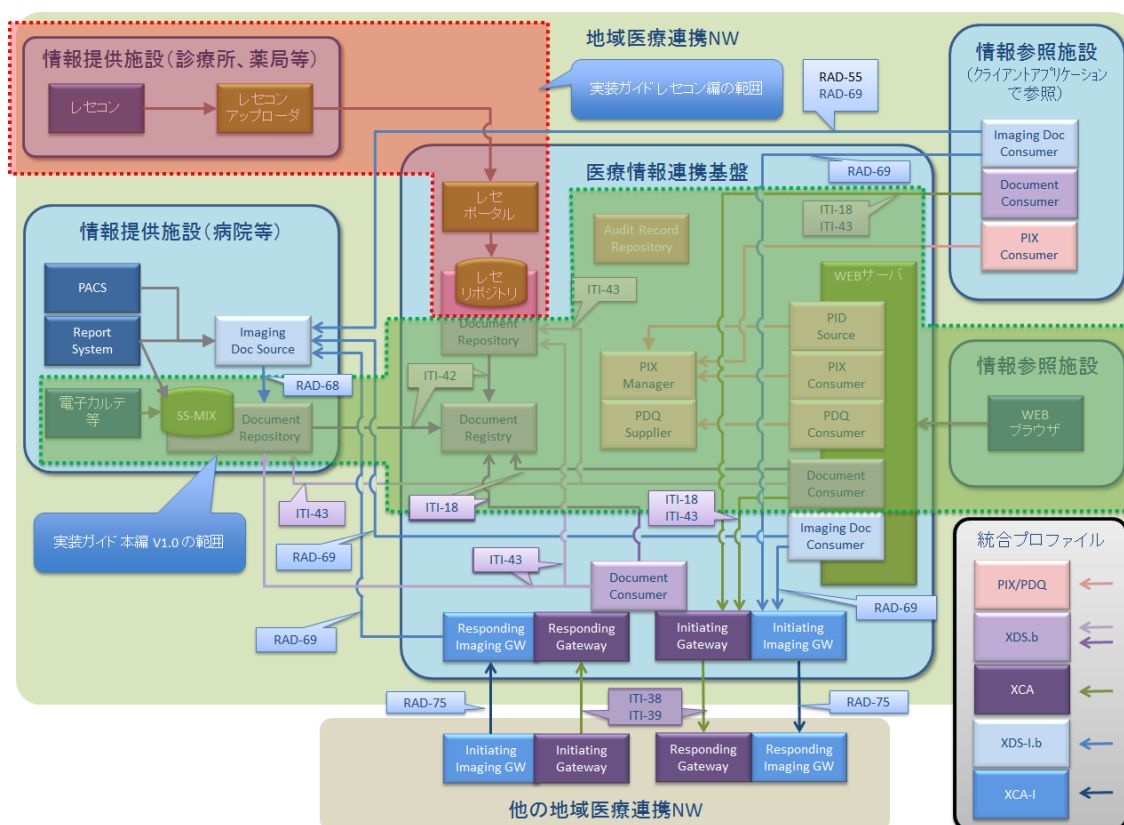


図3 想定する医療情報連携システム

策定した「実装ガイド 本編 V2.0」の章構成を以下に示す。

1. はじめに
2. 共通要件
3. セキュリティ要求
4. PIX/PDQ
5. XDS.b
6. XDS-I.b
7. XCA/XCA-I
8. 実装上の留意点

9. 共通データ仕様
10. コード定義
11. オブジェクト識別子 (OID) 定義
12. 参考文献

6 章から 8 章までを新たな章として追加したほか、2 章のタイトルを「共通要件」に変更し、追加した統合プロフィールについての共通要件を加えている。また、それ以外の章についても、統合プロフィールの追加に伴う改訂を行っている。

6 章では、XDS-I.b 統合プロフィールの説明を追加した。ここでは、放射線検査等の画像データおよび画像診断レポートを、同一の地域ドメイン(XDS アフィニティドメイン)内の医療機関間で交換するために、XDS.b で構築された医療情報連携システムで取り扱うためのアクタとトランザクションを規定している。

規定しているアクタは、DICOM 画像や画像診断レポートの提供を行う画像ドキュメントソース(Imaging Document Source)と、提供された画像系の情報を取得参照する画像ドキュメントコンシューマ(Imaging Document Consumer)の 2 つである。

また、トランザクションは、画像ドキュメントソースが保持している DICOM 画像や画像診断レポートの情報をドキュメントリポジトリに登録する「文書セットの提供と登録 [RAD-68] (Provide & Register Imaging Document Set – MTOM/XOP)」、画像ドキュメントコンシューマが画像データや画像診断レポートを画像ドキュメントソースから取得するための「WADO 読出し [RAD-55] (WADO Retrieve)」と「画像文書セットの読出し [RAD-69] (Retrieve Imaging Document Set)」の 3 種類を採用し、解説している。

7 章には、地域間での情報交換を行う XCA および XCA-I 統合プロフィールの説明を追加した。XCA は HL7 や CDA 等の一般的な医療情報を、XCA-I は DICOM 画像や画像診断レポート等の画像系の医療情報を、それぞれ地域間で交換するための統合プロフィールである。XCA-I は情報の検索等の機能を XCA に依存しているなど、2 の統合プロフィールの間には密接な関係があるため、1 つの章にまとめて記載している。

XCA として規定されているアクタは、開始ゲートウェイ(Initiating Gateway)と応答ゲートウェイ(Responding Gateway)の 2 つで、この 2 つのアクタの間で、相手の地域医療連携にある情報検索を行う「ゲートウェイ間問い合わせ [ITI-38] (Cross Gateway Query)」と、検索した情報を取得する「ゲートウェイ間読出し [ITI-39] (Cross Gateway Retrieve)」の 2 つのトランザクションについて、記載している。

XCA-I として規定されているアクタは、開始画像ゲートウェイ(Initiating Imaging

Gateway)と応答画像ゲートウェイ(Responding Imaging Gateway)の2つで、XCAの2つのアクタと対応するような構成になっている。この2つのアクタ間のトランザクションとして規定されているのは、XCAで検索・取得された情報を使って相手の地域の画像ドキュメントソース上の画像系のデータを取得する「ゲートウェイ間画像文書セットの読出し[RAD-75] (Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set)」の1つのみで、これについて詳細に解説している。

8章として、実装上の留意点の記載を追加した。「実装ガイド 本編 V1.0」をベースにした実装が各地で行われたが、その際に提案された意見を取りまとめる等、実装を行う上で特に注意すべき点を、本章として追加した。記載事項は次の通りである。

- ・漢字の文字化けへの対処について
- ・地域医療連携からの脱退の対応について
- ・アクセスコントロールの実装について
- ・PIXV3/PDQV3で使用するHL7 V3 IVL<TS>型の実装方法について
- ・SS-MIX 標準化ストレージを使用したXDS.bの実装形態について
- ・XDS.bにおける文書の表示方法に関する留意事項
- ・メタデータの使用方法について
- ・患者IDソースがDICOM画像を元に患者情報を生成しMPIへ登録する場合の患者名の取扱いについて
- ・画像ドキュメントソースがDICOM画像からメタ情報を生成してドキュメントリポジトリへ画像登録する場合の患者名の取扱いについて
- ・画像診断レポートと画像の紐付けについて
- ・画像診断レポート画像の参照方法について
- ・コンシューマを情報参照施設に配置した場合の留意点
- ・複数コミュニティへの問合せについて

画像診断レポートの取り扱いについては、JIRAで策定した「画像診断レポートガイドライン」について検討した結果、画像診断を行った対象となるキー画像の添付方法について、BASE64でエンコードした画像データをCDAファイルのエントリ部に記述できるように拡張を行う内容で「画像診断レポートガイドライン」を改訂し、JIRAの規格であるJESRA技術文書として策定した。

放射線検査における線量情報の取り扱いについては、様々な医療機関から収集される照射線量レポートを標準化し照射線量の目標値の解析に必要な正規化された情報を収集するための要件を、「放射線照射線量レポートの取り扱いガイドライン」として取りまとめた。

## 2.5 テストプロファイルの策定

医療情報連携ネットワークをスムーズに構築するためには、ネットワーク構成するシステムが相互接続のための規格に準拠していることが重要であり、このような検証をおこなう際に基準となるテストプロファイルを策定した。

ベンダが実装したシステムが「技術仕様 V2.0」で規定されている各統合プロファイルのトランザクションに準拠しているかを確認することが必要である。そのためには、医療情報連携を構成するシステム間において実際に通信を行い、その通信メッセージが「技術仕様 V2.0」に示されている要件を満たしているかどうかを確認しなければならない。その確認作業を効率的に行うためには、所定のトランザクションにおける具体的な通信メッセージの要件を明確化し、その要件を満たしているかどうかを確認するためのチェック項目を的確に設定したテストプロファイルを策定した。

作成したテストプロファイルは、「技術仕様 V2.0」で採用した下記の統合プロファイルごとに必要なテストシナリオを定義した。

- 1) CT 統合プロファイル
- 2) ATNA 統合プロファイル
- 3) PIX 統合プロファイル
- 4) PIXV3 統合プロファイル
- 5) PDQ 統合プロファイル
- 6) PDQV3 統合プロファイル
- 7) XDS.b 統合プロファイル
- 8) XDS-I.b 統合プロファイル
- 9) XCA 統合プロファイル
- 10) XCA-I 統合プロファイル

## 2.6 規格の実装検証

策定した「技術仕様 V2.0」および「実装ガイド 本編 V2.0」について、策定した内容の妥当性を評価することを目的に、実装検証を実施した。

実際に「実装ガイド 本編 V2.0」等に準拠した医療情報連携システムを構築し、テスト環境において「技術仕様 V2.0」の元になっている IHE の TF に準拠して開発されたシステムとの接続検証を行い、実装された内容の確認を行うことで、規格及び実装ガイドの妥当性を確認するとともに、実装や検証の際に問題となった事項を精査し、改善すべき点について実装ガイド等に反映する作業を行った。

実装検証システムは、センタ側の機能と医療施設側の画像提供機能とで動作環境が分かれることからシステムを 2 つに分けることとした。センタ側の機能をもつシステムを「ドキュメント管理検証サブシステム」、画像提供側の機能を「医療画像連携検証サブシステム」として構築した。

「ドキュメント管理検証サブシステム」の機能構成を図4に示す。

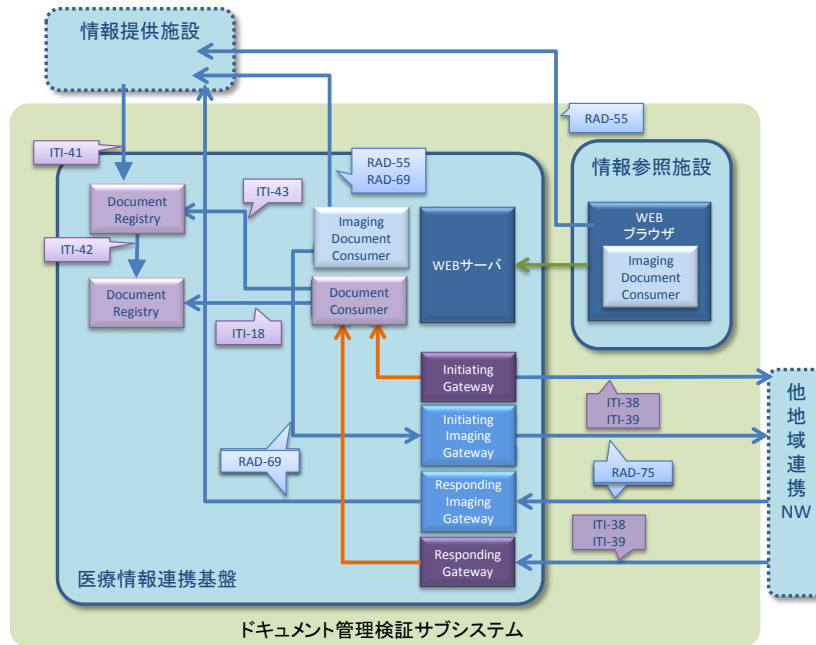


図4 ドキュメント管理検証サブシステム 機能構成

医療画像連携検証サブシステムのシステム構成を図5に示す。

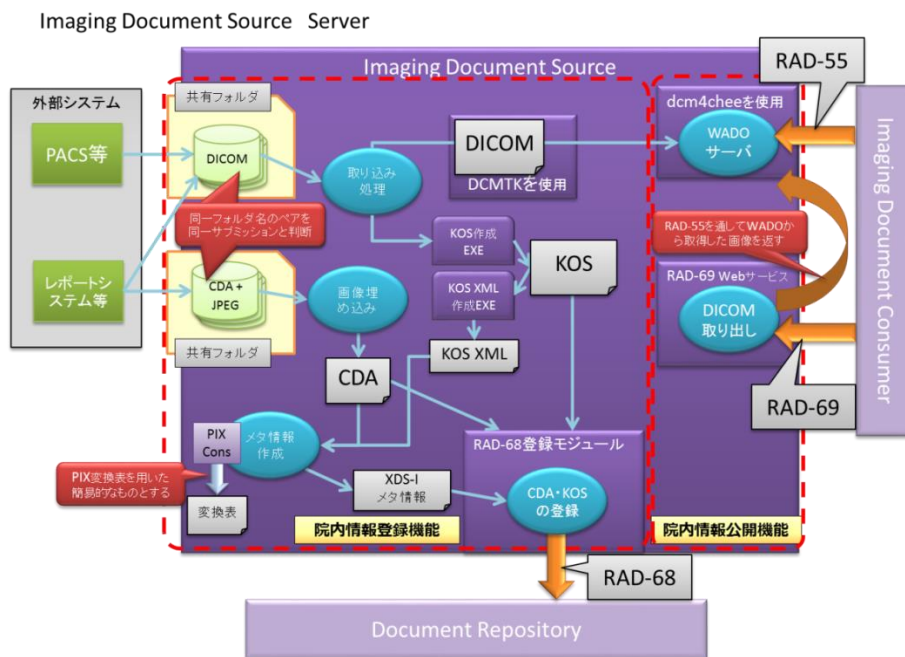


図5 医療画像連携検証サブシステムのシステム構成

構築したドキュメント管理検証サブシステムと医療画像連携検証サブシステムについて、IHE TFに従って実装した複数の製品との接続検証を行うことにより、実装検証を行った。IHE-Jがミニコネクタソンを、2015年2月2日(月)から2月6日(金)の5日間の日程で実施しており、そこに参加することにより、接続検証を行った。テストシナリオとしては、今回策定したテストプロファイルを使用し、接続検証を行った。

接続検証の結果を表6に示す。

表6 接続検証結果

プロファイル	アクタ	オプション	結果
PIX V3	Patient Identity Source	None	合格
	PIX Manager	None	合格
	PIX Consumer	None	合格
PDQ V3	Patient Demographics Consumer	None	合格
	Patient Demographics Supplier	None	合格
XDS.b	Document Repository	None	合格
	Document Consumer	None	合格
	Document Source	None	合格
	Document Registry	None	合格

XDS-I.b	Imaging Document Consumer	None	合格
	Imaging Document Source *	None	合格
XCA	Initiating Gateway	None	合格
	Initiating Gateway	XDS Affinity Domain	合格
	Responding Gateway	None	合格
XCA-I	Initiating Imaging Gateway	None	合格
	Responding Imaging Gateway	None	合格
	Imaging Document Source *	None	合格

\*: 医療画像連携検証サブシステムの検証結果

### 3. 本事業の成果

#### 3.1 規格策定および標準化の成果と課題

本事業にて改訂された「技術仕様 V2.0」により、地域医療連携内のみならず地域間連携での診療情報と医用画像の相互参照の方法が標準規格として完備された。既に HELICS 指針として採択されている「技術仕様 V1.0」に対する改訂申請を行っており、我が国の医療情報分野における標準として採択される見込みである。

IHE では、統合プロフィールの追加や拡張が継続的に行われており、最終的な TF にまだ組み込まれていないものも多数ある。これらの中で医療情報連携に活用できる統合プロフィール等については、我が国の医療情報連携に関する標準規格として採用すべきか継続的に検討する必要がある。

二次医療圏を超えた医療情報連携を拡大していくためには、情報連携の仕組みだけでは無く、連携する患者の突合等を行うための患者 ID の管理が重要である。今後、複数の医療情報連携システムの間での患者 ID の相互参照の標準化についても検討を行う必要がある。

「技術仕様 V2.0」では、医療情報等を交換するための通信手順や、医療情報等を格納するコンテナを対象としてきたが、交換した医療情報等を相互のシステムで運用するためには、医療情報等のコンテンツに関する標準化が必要である。我が国の医療情報連携における医療情報の相互運用性の観点で、コンテンツの標準化に関する検討が必要である。

#### 3.2 実装ガイド策定の成果と課題

医療情報連携のための規格としての「技術仕様 V2.0」に則り、医療情報連携システムを構築するための「実装ガイド 本編 V2.0」を JAHIS 技術文書として策定し、公表した。画像診断レポートを含む医用画像情報の取り扱いを可能にするとともに、医療情報連携システムを地域間連携に拡張するための実装ガイドとして利用することが可能となった。

医療情報連携において、高度化した医用画像をより有効に活用できるよう専門医による画像診断レポートを、JIRA が策定した「画像診断レポートガイドライン」を適用することにより、標準的な CDA R2 形式で医療情報連携に提供できるようになった。今後、このガイドラインに則った画像診断レポートを作成できるレポートシステムが普及し、画像診断レポートが医療情報連携に活用できようになることが期待できる。



地域間の医療情報の交換に関しては、患者 ID が地域間で突合できていることが前提となっており、その突合の仕方や地域間での患者 ID の管理については、「技術仕様 V2.0」においては対象外になっており「実装ガイド 本編 V2.0」でも記載していない。しかしながら、地域間での情報交換を行うためには、何らかの患者 ID の管理を行う必要があり、既存の統合プロファイルの拡張や流用を含めた実装方式を検討する必要がある。

### 3.3 テストプロファイル策定の成果と課題

本事業で策定されたテストプロファイルを用いることにより、医療情報連携システムにおいて実装されたトランザクションが「技術仕様 V2.0」等に準拠していることの検証が、規定されている検証ポイントに関して確認していくことで、可能となった。また、検証ステップが必要最小限に限定されており、また検証ポイントが明確化されているため、効率的な検証を行うことができる。

実装ベンダにとっても検証の目的や方法が詳細に記載されているため、検証の実施前に必要な準備を行うことができ、テストの効率化にもつながる。

規格への準拠性の検証作業を行う場合には、検証されるシステムにおいて所定のコードやマスタ等の設定が事前に必要である。これらのコードやマスタ等については、医療情報連携毎に異なるため、テストプロファイルとしてはスコープ外の扱いとしている。しかしながら、検証作業においてこれらのコードやマスタ等の設定ミスによる接続検証の遅延を防ぐために、テストプロファイルにおいてもコードやマスタ等の設定等の事前準備に関する記載の追加について、今後検討していく必要がある。

### 3.4 実装検証の成果と課題

実装検証により、「技術仕様 V2.0」および「実装ガイド 本編 V2.0」に沿って実装した検証システムが、既存の医療情報連携システムを実装している複数のベンダとの間で相互運用性が確保されていることが確認できた。また、海外のコネクタソンにも合格しているベンダが、今回のミニコネクタソンに参加したことより、海外ベンダ製品とも相互運用性が確保できていると言うことができる。

新規にシステムを構築する場合においても、「技術仕様 V2.0」や「実装ガイド 本編 V2.0」を参照することで、相互運用性が確保できるシステムを大きなトラブル無く開発することができた。

実装検証での接続検証作業は1名の審査員で実施したが、策定したテストプロファイルを用いて検証作業を行ったことにより、検証シナリオが必要最小限に限定されまた検証ポイントも明確に示されているため、膨大な数の検証を1名で効率よく審査することができた。

これらのことにより、本事業によって策定された規格や実装ガイドおよびテストプロファイルの有効性が評価されたと考える。

実装検証で発生したトラブルを検証した結果、実装ガイドの記載不足によるものが1件あり、また他のトラブルでも実装ガイドに補足情報を加えることで防止できる項目が複数指摘された。今後、「実装ガイド 本編 V2.0」の改訂作業の中で対応を進めていく必要がある。

今回の実装検証はテスト環境で行い、実際の医療現場での検証は実施していない。医療現場における画像の連携は、通信速度やソフトウェアの動作パフォーマンス面で問題になることもあるため、実際の運用現場での評価や指摘等についての検討を行う必要がある。

#### 4. 総括

本事業では、医用画像や画像診断レポートを含む医療情報等を医療機関間のみならず地域間で交換するために、昨年度策定された「技術仕様 V1.0」および「実装ガイド 本編 V1.0」に対する改訂の検討を行い、「技術仕様 V2.0」の策定および「実装ガイド 本編 V2.0」の策定を行った。

「技術仕様 V2.0」については IHE-J の標準として、「実装ガイド 本編 V2.0」については JAHIS 技術文書として公表した。また、「技術仕様 V1.0」については、HELICS 協議会の標準化指針として採択されており、今回拡張した「技術仕様 V2.0」についても、HELICS 指針への改訂申請を行った。

監査証跡については、今回拡張した医用画像に関連した統合プロフィールでは規定されていないため、「技術仕様 V2.0」の中で新たに規定した。当面は、我が国向けの国内拡張として、IHE International に提案するが、最終的にはワールドワイドの TF に採用される様、拡張提案(Supplement)の作成を行い、働きかけを行っていく所存である。

「実装ガイド 本編 V2.0」においては、既にデファクトとして多く実装されている SS-MIX を IHE の統合プロフィールと統合して扱えるような枠組みを提供している。また、診療所や薬局等の小規模機関からの情報を取り扱えるようにした「実装ガイド レセコン編」とも連携している。このため、既に実施されている医療情報連携の情報資産を活用しつつ標準化された医療情報連携システムとして構築し直すことも可能である。

実際に構築したシステムが「技術仕様 V2.0」に適合しているかを検証するためにテストプロフィールを策定した。「技術仕様 V2.0」および「実装ガイド 本編 V2.0」に基づいて構築したシステムが、IHE に対応して開発された海外ベンダを含む製品との接続検証をテストプロフィールに基づいて実施し、相互接続性さらには相互運用性を確保できていることを確認することができた。本事業により策定したテストプロフィールは、今後の医療情報連携システムの構築において、標準規格への準拠性に関する有益なバリデーションツールとして活用できると考える。