



講演日：2014年4月11日
会 場：パシフィコ横浜会議センター

医療情報を取り巻く技術的変遷について —医療情報システム標準化の実現—

細羽 実

京都医療科学大学医療科学部放射線技術学科

Technical Progress in Realizing Standardization in Healthcare Information System

Minoru Hosoba

Department of Radiological Technology, Faculty of Medical Science, Kyoto College of Medical Science

要旨

急速に普及が進む電子カルテシステムを連携し、地域医療を推進しようとの機運が高まっている。連携システム実現のためには、医療情報の標準化が必須である。本報告では、画像の電子保存と連携共有の標準化の歴史、安全管理ガイドラインとの関わりを取り上げ、integrating the healthcare enterprise(IHE)の手法を軸に連携標準化の実現に向けた技術的、運用的課題を整理する。特に今後課題となる施設間での共有情報の電子保存を取り上げ、ステータス管理の標準的なソリューションを確立する方法を考察する。IHE手法を適用した標準化仕様を実現することによって、画像共有や電子保存に関わる装置間の標準的な通信仕様を定義することができ、ワークフローの中での安全なファイルの確定、保存、管理を行うことが可能となる。本事例を中心に医療情報システム標準化実現の課題と展開の方法を述べる。

はじめに

医療分野のinformation technology(IT)化の旗印として普及が進んできた電子カルテシステムを相互につなぎ、地域で連携する医療を推進しようとの機運が高まっている。広域にわたる連携を可能とするシステムの実現のためには、医療情報のコンテンツと通信様式の標準が必要であることはいうまでもないが、その達成にはまだ道半ばといわざるを得ない。

1994年にわが国で初めて実現された光磁気ディスクへの画像の法的証拠能力のある電子保存と広域の情報共有をめざす技術によって標準化が進展し、電子保存が認められることとなった¹⁾。媒体への共通で安全な保存技術が確立され、電子保存と情報連携をもたら

した。更にオンラインネットワーク下での電子保存も開発され、digital imaging and communication in medicine(DICOM)規格²⁾との整合も達成されている³⁾。媒体による電子保存で行われたステータス管理が導入されたが、複数のアプリケーションが連携するため、ステータス管理ルール定義が必要であり、DICOMプロファイルの形で記述された。その後、電子保存は、技術だけではなく運用も含めた対策が必要との方向に進み、電子保存の3原則の通知が発出されることとなる⁴⁾。1999年に提唱されたIHEは、画像共有や電子保存などに関わるシステムを機能モデルとして抽出(アクタ化)し、標準的な通信でアプリケーションが互いに連携する標準技術仕様を打ち出した^{5,6)}。医療連携が広がろうとする今日、施設間での情報の電子保存と共有は、引き続き今後の重要な標準化実現のテーマであり、関連するシステム間で協調して処理を行うことのできる統合的なソリューションが求められている。本報告では、画像の電子保存と情報連携を目指したわが国の標準化実現の歴史を振り返り、医療連携に必要な施設を超えた連携情報の管理が、IHE手法による新たなプロファイルの構築によって実現可能であることを明らかにする。

1. 医療情報の標準化の必要性

医療分野の情報化の基本はグランドデザインとしてまとめられたが⁷⁾、ここで掲げられたのは、個人が自分の健康情報、診療情報にアクセスできる環境、保健指導、疫学的な活用、医療情報の交換、共有ができることであり、医療安全や統計学的な分析でevidence-based medicine(EBM)を促進し、レセプト業務を効率化することである。実現のためには、医療情報の交換

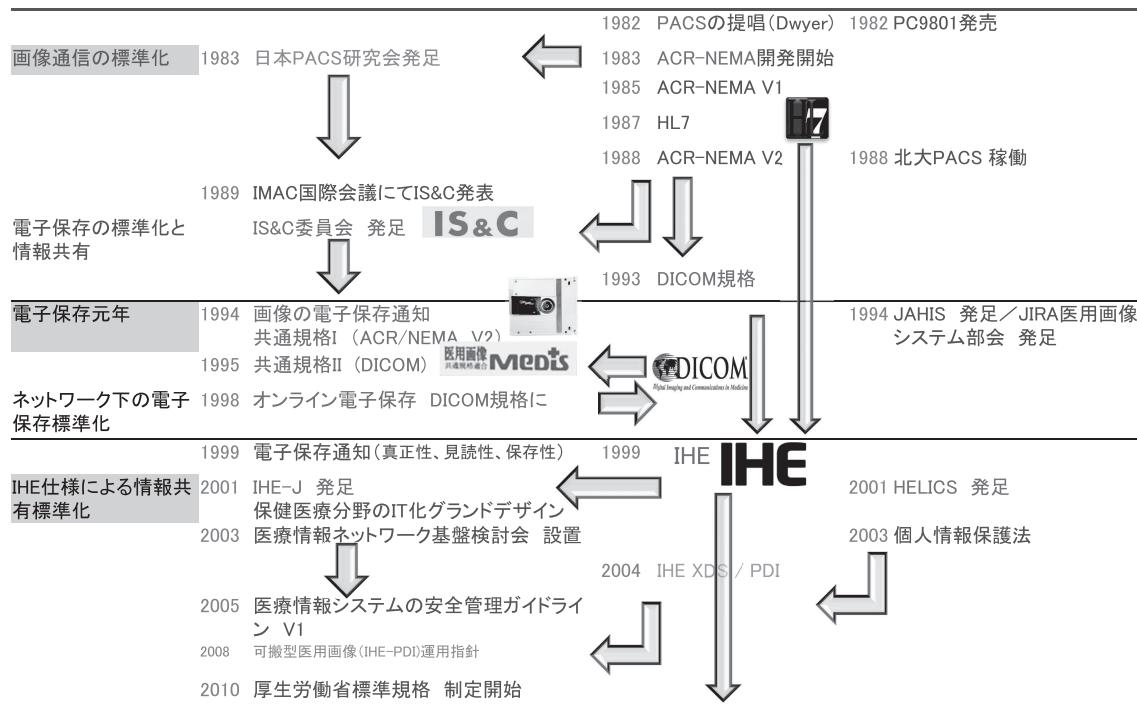


Fig. 1 History of standardization for medical information.

や共有の際に、情報が処理可能な状態で共通に取り扱えることが必要となる。すなわち、「人が見てわかる」だけではなく、「コンピュータが利用できる」標準的な形式で、相手に正確に伝えられること、画像情報であれば、表示の一貫性をもたせるための条件も含まれていることが重要である⁸⁾。

施設を超えてさまざまな診療データが利用可能となり、患者の生涯にわたる健康管理、医療を継続できる医療連携システム(electronic health record: EHR⁹⁾)の実現には、システムがこのような形で相互に接続され運用できる環境が必要となり、標準化は必須となる。

2. 医用画像から始まった標準技術確立の流れ

医用画像に関わる標準技術の進展はFig. 1 のように要約される。発端は、1982年に米国で提唱されたPicture Archiving and Communication System (PACS) の概念¹⁰⁾である。American College of Radiology (ACR) と National Electrical Manufacturers Association (NEMA) が協力して、そのための画像機器のデジタル通信の標準規格の作成を開始した。わが国では米国の動きを受けて、わが国で目指すべき標準規格との整合性を検討すべく日本 PACS 研究会 (JPACS) が設立され、日本医療画像システム工業会 (JIRA)とともに画像通信の標準技術の検討が進められる。1989年になり、大山は、光磁気ディスク媒体を用いた画像の保村、持ち運びによる共有を目的とした

Image Save And Carry (IS&C、当時は ISAC) を提唱した¹¹⁾。これを受け、MEDIS-DC によって JPACS との連携の中で IS&C 委員会が設置され、可搬型媒体として光磁気ディスクへの保存と共有の標準 (IS&C 規格)¹²⁾が日本において確立されることになった。当時、法的に有効な電子保存は認められていなかったため、セキュリティを重視したこの標準技術によって画像情報の安全な電子保存を実施し、更に情報を共有することを目指した。5 年後の 1994 年、IS&C 規格は厚生省の共通規格¹³⁾として整備され、電子保存の条件として認定手続きも整えられた。当初ファイルフォーマットを ACR/NEMA 規格としていた IS&C は、米国を中心に整備が始まった DICOM 規格とデータフォーマットの国際的整合性をとる必要が出てきた。IS&C 委員会は、DICOM 委員会と協議の結果、共通規格 II として制定した。これによってわが国の画像情報の電子保存がスタートした。当時既に DICOM にも媒体規格があったが、セキュリティ機構がなく、電子保存には適用できなかった。これらの整合性の動きは、標準化は一国内では定められないことを改めて知らしめることとなった。DICOM の媒体規格はその後 IHE-portable data for imaging (IHE-PDI)⁶⁾へ引き継がれていくことになる。

3. 電子保存と標準化

IS&C 規格によって確立された技術は、一つには電

子保存のファイルを保護するためのセキュアな基盤であり、もう一つは、画像情報共有基盤である。当時の技術での効率的な運用を考えた結果、汎用のファイルシステムと異なるファイル管理機構を持たせ、併用を禁止する形とした。IS&C 規格、共通規格では、撮影された保存の義務が生じる可能性のファイルを original、保存義務のあるファイルを authorized original、そうでないファイルを not specified として厳密に区別し、誤って削除されない仕組みとした^{12,13)}。

1998 年にはオンラインネットワーク下での電子保存の仕様が検討された。当時 DICOM も通信におけるセキュリティ技術を整備しようとしていた時期であり、日本から提案されたオンライン型の電子保存技術との整合性が検討された。結果、online electronic storage として DICOM PART15²⁾ に規格化されることとなった。しかし、ネットワーク下での電子保存は技術的な担保だけではなく、運用的な担保も含めて捉えるべきであるとの理解が進み、1999 年に保存媒体を特定せず、かつ技術的な安全性と運用的な安全性を相補的に確立させることを求める電子保存の 3 基準が通知され⁴⁾、標準規格には特定されない形での電子保存となった。このとき電子保存する対象は、画像だけではなく、医療情報全般の電子保存に拡張されている。

電子保存の観点は標準規格ではなく、運用も含めた形となったが、安全性をすべて技術的に担保した共通規格ができたことが、電子的保存は安全にできるという確証を得る大きな要因になったと考えられる。それをもとに技術的担保の部分を運用に肩代わりさせる考え方が出てきた。電子保存と共有基盤の標準を目指した IS&C 規格はここで使命を終わることになるが、情報共有基盤確立への要求は強く、1999 年に誕生した IHE^{5,6)} に期待が移って行く (Fig. 1)。わが国では 2001 年、IHE-J として活動が開始され、その後、日本 IHE 協会として組織化された¹⁴⁾。

4. 情報共有に向けた IHE による標準化技術

4-1 標準規格による実装から IHE による実装へ

1993 に ACR/NEMA から DICOM 規格²⁾ となった画像情報の規格は、組織的にも国際的な DICOM 委員会を設置して、オープンな規格策定体制のもと技術的な開発が活発に行われるようになる。DICOM 通信は二つのアプリケーション実体の間で行われ、どのようなサービスを提供するかは、サービスクラスに定義される。実際のシステム実装では、いくつかのサブシステムが相互に接続して動作をすることになり、ベンダ間での point-to-point の通信の打ち合わせを個別に行

わざるを得ないという状況が発生する。DICOM 規格には多くのケースに適用できるようにオプションが用意されているが、実装に当たっては、ベンダごとに規格の適用違いによる異なったオプションの選択が起こらないとは限らない。では、ベンダによらない、またユーザの状況にもよらない確実な接続とは何か。それは、システムのもつ機能を最小限に絞ったモデルをつくり、その間を標準接続する形である。規模の大きな HIS, radiology information system(RIS), PACS モダリティをつなぐ考え方ではなく、それぞれの代表的機能であるオーダ発行、オーダ実施、撮影、保管という機能を単位とする接続基盤をつくることを前提とするのである。それによって接続のオプションは少くなり、解釈の間違いも起こらなくなる。これが IHE 仕様である^{5,15~18)}。機能を代表するのはアクタと呼ばれ、接続はトランザクションによる。これらが統合して業務シナリオを構成する(統合プロファイル)。IHE の仕様の構成は、アクタ、トランザクション、統合プロファイルの 3 点に集約される。

標準化の段階は、1993 年の独自仕様の時代から DICOM 標準規格による接続へのステップ、1999 年の IHE による標準仕様による接続へのステップ、と進化していくとみることができる^{16~18)}。

4-2 IHE による医療連携のための共有基盤

地域医療連携における情報連携として、複数の医療機関 A, B, C, D があり、患者は A 機関で救急の治療を受け、B 機関に入院、C 機関において長期療養を行い、近隣の診療所 D で診療を受けるというシナリオを考える。診療所 D の医師は、患者から過去の治療経緯を聞くだけではなく、医療機関 A, B, C から必要な医療情報を参照したいと考える。このシナリオを実現するためにコミュニティの内部に情報の所在管理のみを行うセンタを設置し、実際の情報は各医療機関が保管しておく形をとる。診療所 D に行った患者の過去の情報の所在は、センタへの問い合わせで知ることができる。コミュニティの中では、患者はどの医療機関に行っても、医療機関は所在情報にアクセスして情報の在り処を知り、過去の医療情報を利用できる。このシナリオの IHE アクタとしては、共有情報を保管するアクタ、所在を管理するアクタ、共有情報を利用するアクタ、患者 ID を管理するアクタなどである。この基盤は cross enterprise document sharing(XDS) と呼ばれる⁶⁾。

画像連携の際のアクタは、情報の問合せのための XDS のアクタに加えて、画像情報の取り扱いを専門

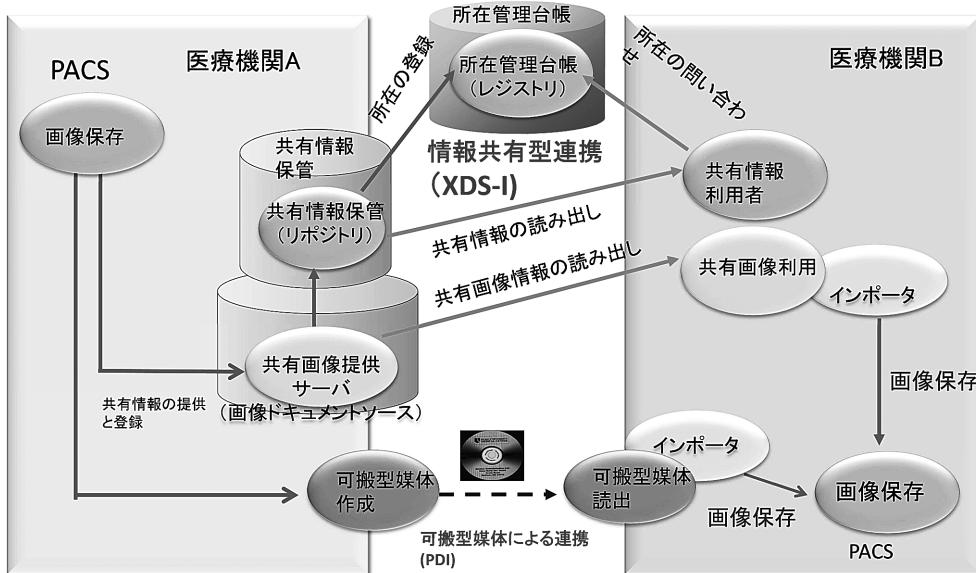


Fig. 2 Related actors for the cross enterprise document sharing.

とする共有画像を提供するサーバや画像利用するアクタが役割を担う。これらを含めた統合プロファイルとして XDS-I が定義されている。XDS のアクタと XDS-I のアクタはグループとして実装する。XDS-I では検査されたすべての画像を取り扱うのではなく、一部の画像のみを簡単に取り出して利用できるような仕組みとなっている。画像を特定するための key object selection(KOS) ドキュメント(マニフェスト)を作成して利用する。KOS ドキュメントは一意的に画像情報をポインティングすることができる仕様である。

画像連携基盤の実現に関わるアクタを Fig. 2 にまとめた。可搬型媒体による連携 PDI と XDS-I が同時に掲げられている。共有に利用した画像は一部保存の必要が生じるため、インポータというアクタによって画像保存されることが想定されている。このように医療機関 A の画像が医療機関 B でも電子保存される運用が考えられる^{17, 18)}。

5. 検像と確定操作の標準化ソリューション

電子保存においては、記録の確定と真正性を担保した保存を技術と運用によって実施することが要求されている(安全管理ガイドライン¹⁹⁾)。運用の方法は、医療機関がそれぞれ定める運用管理規程に委ねられている。規程で、診療放射線技師が保存義務のある画像を確定すると決める場合には、画像の検像時に確定を行うというユースケースもあると考えられる。2010 年放射線技術学会は「画像情報の確定操作に関するガイドライン」を策定した²⁰⁾。この中では確定操作に関する具体的な方法が記述された。

安全管理ガイドラインでは、電子保存時の記録の確定とは、作成責任者による入力の完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することであり、この時点から真正性を確保して保存することになる。確定情報は、どの記録が・いつ・誰によって作成されたかが、運用管理規程によって明確になっている必要がある。運用によって確定時の情報の消去や、混同防止に対応することもできるが、効率的な対策には、確定情報の消去、混同防止の標準化された技術的対応が求められる。ここでは、確定操作の標準化ソリューション実現の方法を IHE 手法によって展開する方法を提案する²¹⁾。

電子保存のステータスには、DICOM オンライン電子保存の場合のファイルの管理ステータスが利用できる(DICOM PART15²², 3 節を参照)。Table 1 に各ステータスの確定保存時の意味を掲げた。撮影した画像は保存義務が生じる可能性のある画像であるから、オリジナル(original: OR), 保存義務のある画像として確定したものはオーサライズオリジナル(authorized original: AO), 特にステータスがないものは not specified(NS) とする。これらは DICOM SOP インスタンス・ステータスとして定められているものである。IHE の手法を用いてこれらのステータス管理を使うと確定保存のワークフローを技術的に実現することができる^{21~23)}。時間の経過とともに処理すべき流れを Fig. 3 に掲げる。画像撮影で OR のステータスを付与し、画像保存する。検像と確定動作を行うアクタは画像処理のアクタを利用する。画像処理のアクタは IHE テクニカルフレームワーク(技術仕様書)では、

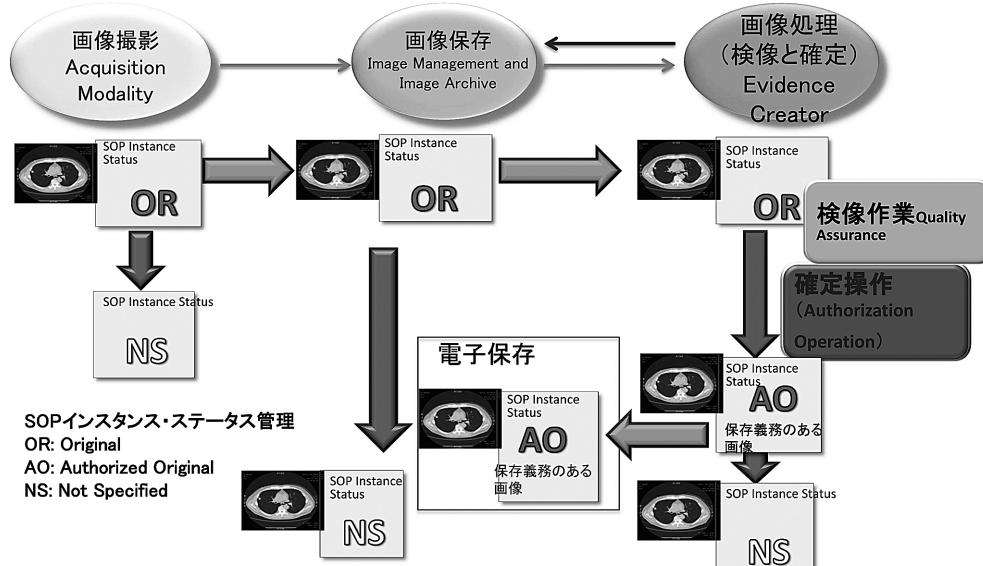


Fig. 3 An integration profile for the instance status management of Quality Assurance and Authorization Operation.

evidence creator と呼ばれているものである。ここで検像作業や確定操作を行うシナリオである。OR ステータスは確定の後 AO となり、画像保存アクタに送られる。画像処理アクタは AO を送った後、もとのファイルを NS として、適宜削除することになる。AO を受けた画像保存アクタは、AO を電子保存対象ファイルとして保存し、削除できないよう管理する。また OR を NS に変える処理を行う。このように IHE 手法による標準化では、複数のアプリケーション（アクタ）の協調動作を定義できる。ワークフローの設定と流れれる情報、アクタが協調したステータス管理、削除のルールを定義できる。

医療連携基盤が標準的に確立されると (Fig. 2)，他施設から取得した画像情報の電子保存に拡張可能である。安全管理ガイドラインでは、共有された画像においても診断に用いた場合には保存義務が生じるとしている。そこで、IHE 手法によって技術的なステータス管理を導入することを検討した²³⁾。SOP インスタンス・ステータスにある authorized copy (AC) ステータスを用いて、他施設から来たデータを区別することができる。施設間連携時においても画像のステータス管理と関連するアクタの動作のルール化によって、院内と同様に確定・保存の一貫したワークフローを実現することができる。AC ステータスがあることによって相手先の施設で AO として電子保存されたものと同じものを利用して診断したことが明確になる。コミュニティを超えた広域連携 (XCA-I⁶⁾)においても、ステータス管理が可能となる²³⁾。

6. 外部機関の画像をポインティングする電子保存

安全管理ガイドラインによれば、地域連携において外部から取り込んだ画像は、参照した証拠として保存しなければならないとされているが、連携が進むと多くの施設で大量の画像情報の重複保存がおこる。問題を解決するには、ポインティング情報のみを電子保存し、ポインティングされた側の電子保存と整合させ、真正性を確保する基盤が必要となる。このような基盤を確立する可能性を検討する^{23, 24)}。

既に IHE では大きく三つの連携基盤が定義されている (Fig. 4)。情報共有型の XDS-I, point-to-point 型の XDR-I, 可搬型媒体型の PDI がある⁶⁾。これらの場合において、DICOM KOS ドキュメント (4-2 節参照、以下 eKOS と呼ぶ) を用いた外部施設から持ち込まれた画像の電子保存のための基盤として画像の管理方法を検討した。eKOS の確定と電子保存に当たっては、前述の SOP インスタンス・ステータス管理と組み合わせた運用を行うことができる。ポインティングされる側 (被参照側)への電子保存ファイルの通知は、XDR-I を用いて eKOS を送信することによって行われる。これによって提供施設は、どのファイルが参照されたかを知ることができる。eKOS がポインティングする先の画像情報は、外部保存となるので、安全管理ガイドラインに従って管理する必要がある。ガイドラインに沿った契約も必要となる。このような形でポインティング情報の電子保存が実現することによって大容量の画像データの重複保存のない連携運用が可能となる (Fig. 5)^{24, 25)}。解決すべき運用の課題はあるが、

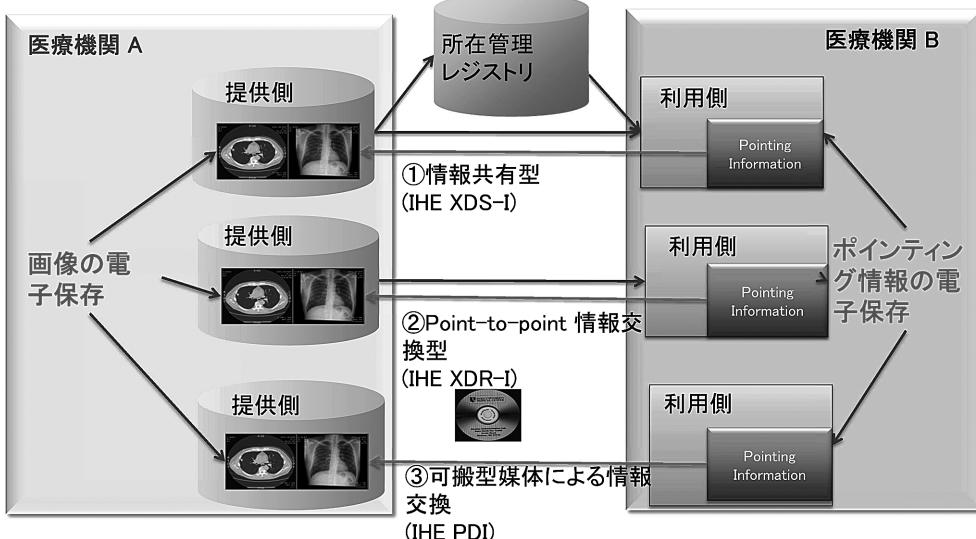
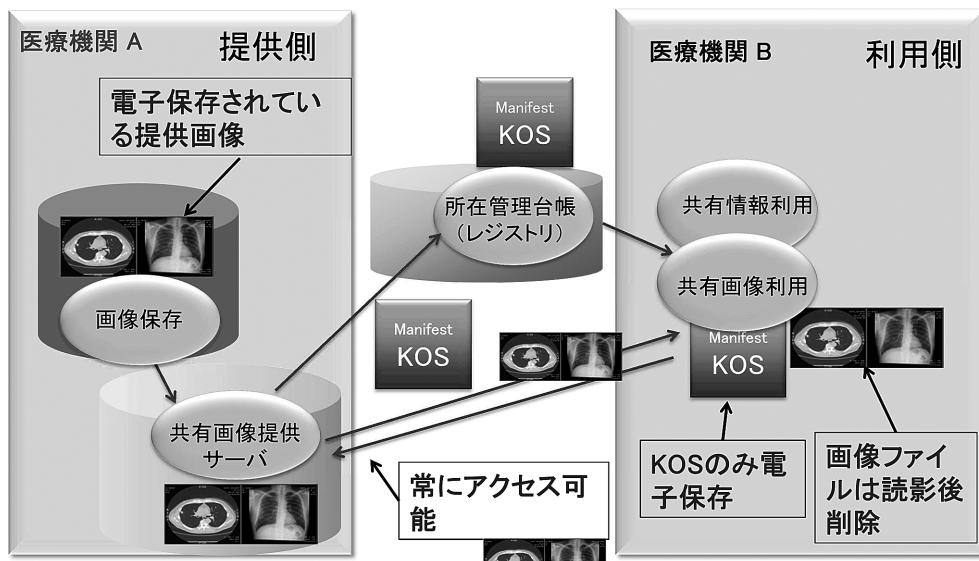


Fig. 4 Three types of the infrastructure in image sharing and management of pointing information.



Minoru Hosoba: Electronic storage of shared images within a community using DICOM KOS documents. RSNA2013

Fig. 5 DICOM KOS documents for pointing information files of images for the Electronic Storage stored at other facilities.

このような形で IHE 手法を用いて統合プロファイルを構築し、組み合わせる運用によって、共有画像の電子保存という課題を解く可能性が出てくると思われる。

7. 結 語

画像の電子保存の共通化から出発したわが国の医療情報システムの標準化は、ハードウェアを含めた形を目指したことで却って限界となってしまった。しかし、その結果、電子保存は技術だけではなく運用による担保を加えることで、より実装の自由度が高くなり、安全管理ガイドラインに基づく管理規程を遵守する運用

として今日に続いているのである。情報共有を目的とした可搬媒体の標準化は、その 10 年後の IHE 手法の導入でオフライン型の医療情報共有(IHE-PDI)に引き継がれ普及が進んだ。20 年後の現在、オンライン型の地域連携基盤を取り込み、広域での連携の普及に向かっている。

本報告では、電子保存の仕組みで取り扱ったステータス管理を取り入れた保存と共有の総合的な基盤を、IHE 手法を用いて確立することを提案した。これによつて、医療情報の保存と利用、履歴を管理し、安全で効率のよい医療連携システムの実現が期待できる。

同時に、IHE 手法によるソリューションの見つけ方の道筋を述べた。この手法の最大の特徴は、場面ごとにシステムを形づくるアプリケーション(アクタ)の連携を記述でき、総合的なソリューションに導くことであ

る。電子保存と共有の基盤づくりの提案を通して、IHE の考え方方が標準化実現手法として優れていることを明らかにした。

参考文献

- 1) 医用画像情報の電子保存に関する共通規格. MEDIS-DC 1994.11
- 2) DICOM <http://medical.nema.org/>
- 3) Kita K, Ando Y, Inamura K, et al. New MEDIS-DC Common Standard for On-line Secured Image Electronic Storage via Network in Conformity with the Japanese MHW Technical Criteria, RSNA 1998
- 4) 診療録の電子媒体による保存について. 健政発第 517 号, 医薬発第 587 号, 保発第 82 号, 1999.4
- 5) Channin DS, Siegel EL, Carr C, et al. Integrating the healthcare enterprise: a primer V. The future of IHE. RadioGraphics 2001; 21: 1605-1608.
- 6) Integrating the Healthcare Enterprise Radiology Technical Framework: http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm
- 7) 医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン, 厚生労働省 2007.3
- 8) 細羽 実. 医療情報の標準化 その 1 - 標準化の流れ, なぜ標準化が必要か -. 日放技学誌 2005; 61: 959-964.
- 9) Gunter TD, Terry NP. The emergence of national electronic health record architectures in the United States and Australia: models, costs, and questions. J Med Internet Res 2005; 7(1): e3
- 10) Dwyer SJ III, et al. Cost of managing digital diagnostic Images for a 614 bed hospital. Proc. SPIE: Picture Archiving and Communication Systems. 1982; 319: 3-8.
- 11) Ohyama N. Transportable Image Recording Media —A proposal of ISAC system, Proceeding of IMAC89 IEEE Computer Society Press, Los Alamitos, 1989; 250-255.
- 12) IS&C 規格書, Image Save and Carry, (財)医療情報システム開発センタ, 日本 PACS 研究会, IS&C 委員会, 1991
- 13) 細羽 実. 医用画像のオンライン電子保存 -セキュリティ通信の機構-. 医療とコンピュータ 1998; 56-59.
- 14) www.ihe-j.org
- 15) 細羽 実. IHE による新たな標準化へのアプローチ. 医療画像情報学会 2003; 20(2): 82-91.
- 16) 細羽 実. 標準化ソリューションとしての IHE 統合プロファイル. Medical Imaging Technology 2005; 23(3): 125-129.
- 17) 細羽 実, 安藤 裕, 喜多紘一, 他. IHE XDS-I 統合プロファイルによる相互運用可能な画像連携システムの検討. 医療情報学 2006; 26: 1141-1144.
- 18) 細羽 実. EHR 構築に向けた IHE 統合プロファイル. Medical Imaging Technology 2007; 24: 1-8.
- 19) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」に関する Q&A <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku-0000100000000000000.html>
- 20) 日本放射線技術学会 編. 画像情報の確定操作に関するガイドライン 1.1 版, 2012.3
- 21) 細羽 実. DICOM 規格による画像保存ステータス管理を用いた IHE 検像ワークフロー統合プロファイルの提案. 第 30 回医療情報学連合大会 30th JCMI 2010; 455-458.
- 22) Hosoba M. The IHE Integration Profile for Image Quality Assurance Workflow Using SOP Instance Status Management in DICOM, RSNA2011 LL-INS-MO3B
- 23) 細羽 実. 検像と確定保存を目的とした施設内, 施設間における画像ファイルステータスの管理を可能とする IHE 統合プロファイルの提案. 医療情報学 2012; 32(5): 245-252.
- 24) 細羽 実. DICOM のファイルステータス管理と KOS ドキュメントを用いたポインティング情報の電子保存 IHE 統合プロファイル. 第 33 回医療情報学連合大会論文集, 2013: 872-875.
- 25) Hosoba M. Electronic storage of shared images within a community using DICOM KOS documents. RSNA2013 LL-INS-TH2B