第９回 PHR協会講演会
2021/2/20

# IHE標準の活用による PHR産業保健連携の実現

PHR協会　細羽　実

# IHE標準の活用によるPHR産業保健連携の実現

- PHR産業保健連携とは
  - 両立支援、復職支援、健診結果の事後管理を含めた産業保健活動の事後措置など
  - PHRとPHR産業保健連携システム（以下、PHR連携システム）
    - PHR:記録
    - 連携システム：記録を共有するネットワーク
- IHE （Integrating the Healthcare Enterprise）による標準化
  - IHE とは
  - 厚生労働省標準規格とIHE
- IHEによるPHR連携システムの構築
  - 連携基盤
    - XDS(テキスト、構造化文書共有基盤）,XDS-I(画像）,XDS-MS（退院サマリ）, XDS-LAB（臨床検査）, XDS-SD（スキャン文書）
    - MHD （FHIR によるモバイルデバイスによる連携）、DSUB（通知機能）
  - セキュリティ基盤
    - ATNA,CT(監査証跡）、 SeR（アクセス承認）
- まとめ

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# IHEによる標準化

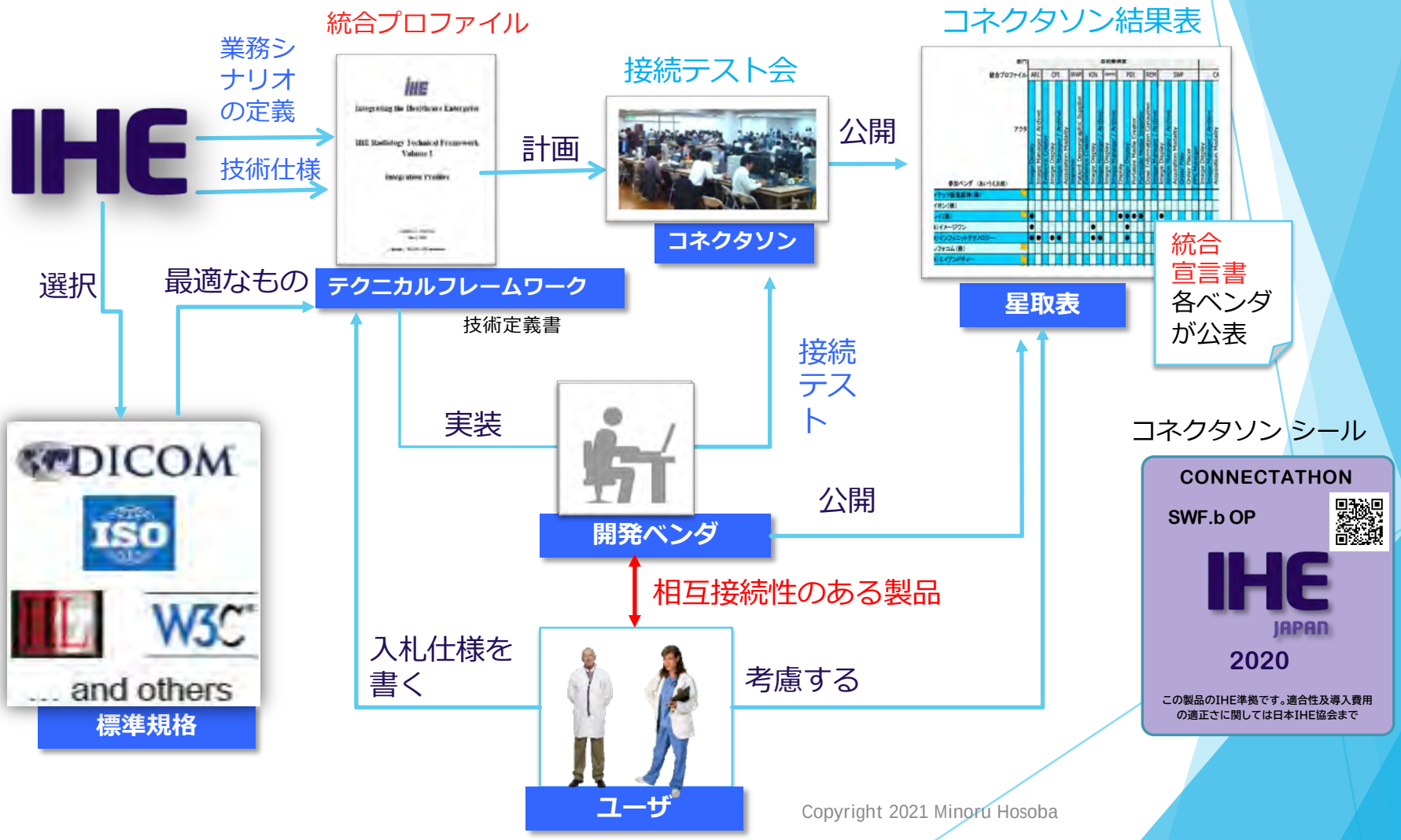
## IHE® とは

IHE: Integrating the Healthcare Enterprise

## 厚労省標準規格とIHE

Copyright 2021 Minoru Hosoba

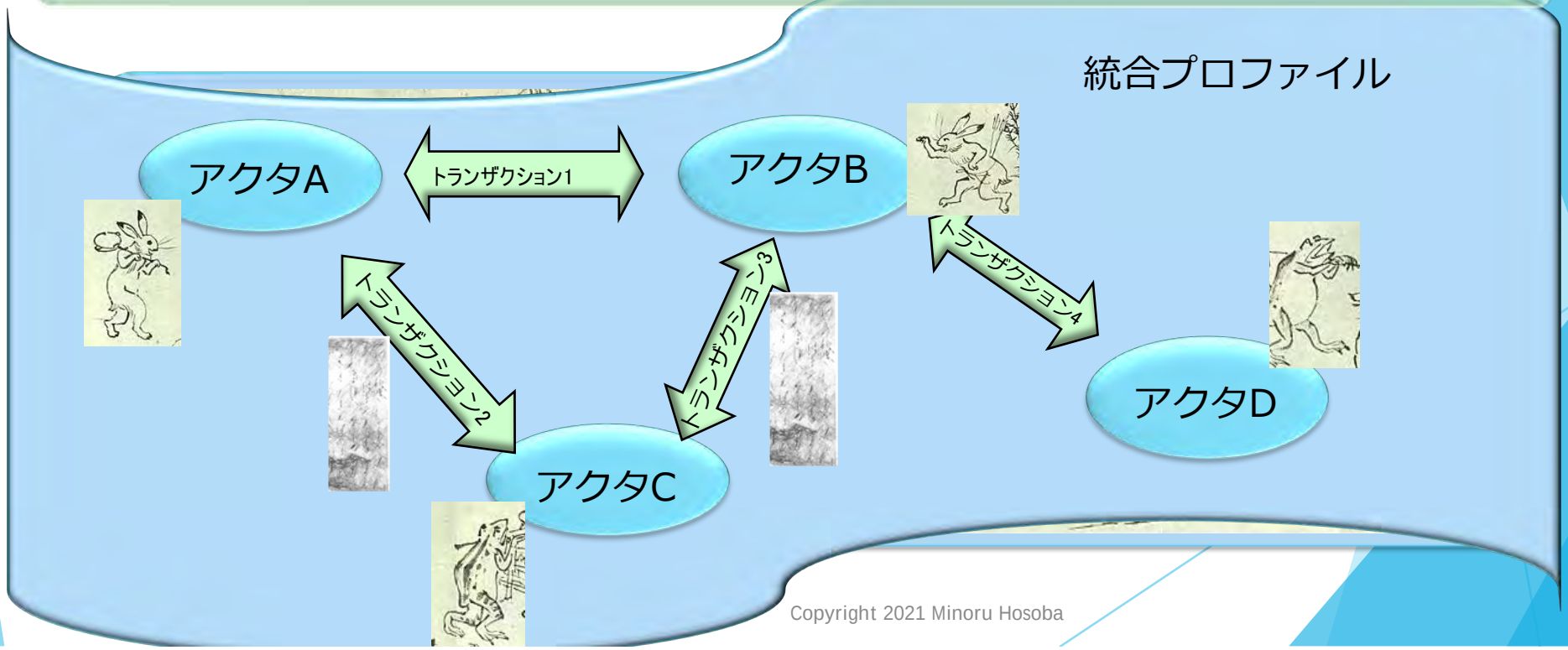
# IHE活動による標準化の流れ




Copyright 2021 Minoru Hosoba

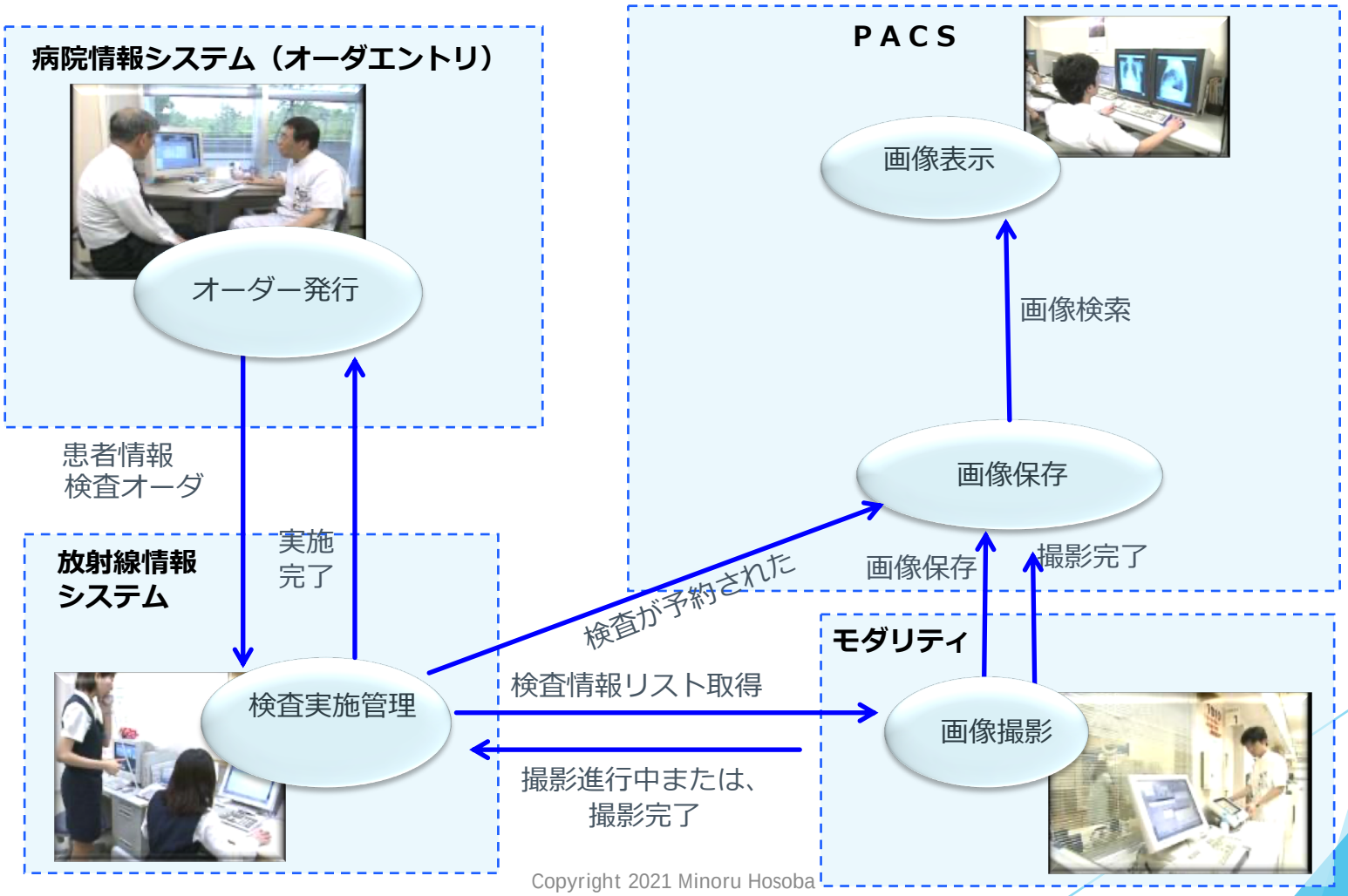
# IHE仕様の概念（標準化の手法）

| | | |
|---|---|---|
| **統合プロファイル** | ： | 共通の処理業務を抽出したシナリオ |
| **アクタ** | ： | 業務を行う機能(モデル：システム、装置) |
| **トランザクション** | ： | アクタ間の通信処理（標準規格を使用） |




Copyright 2021 Minoru Hosoba

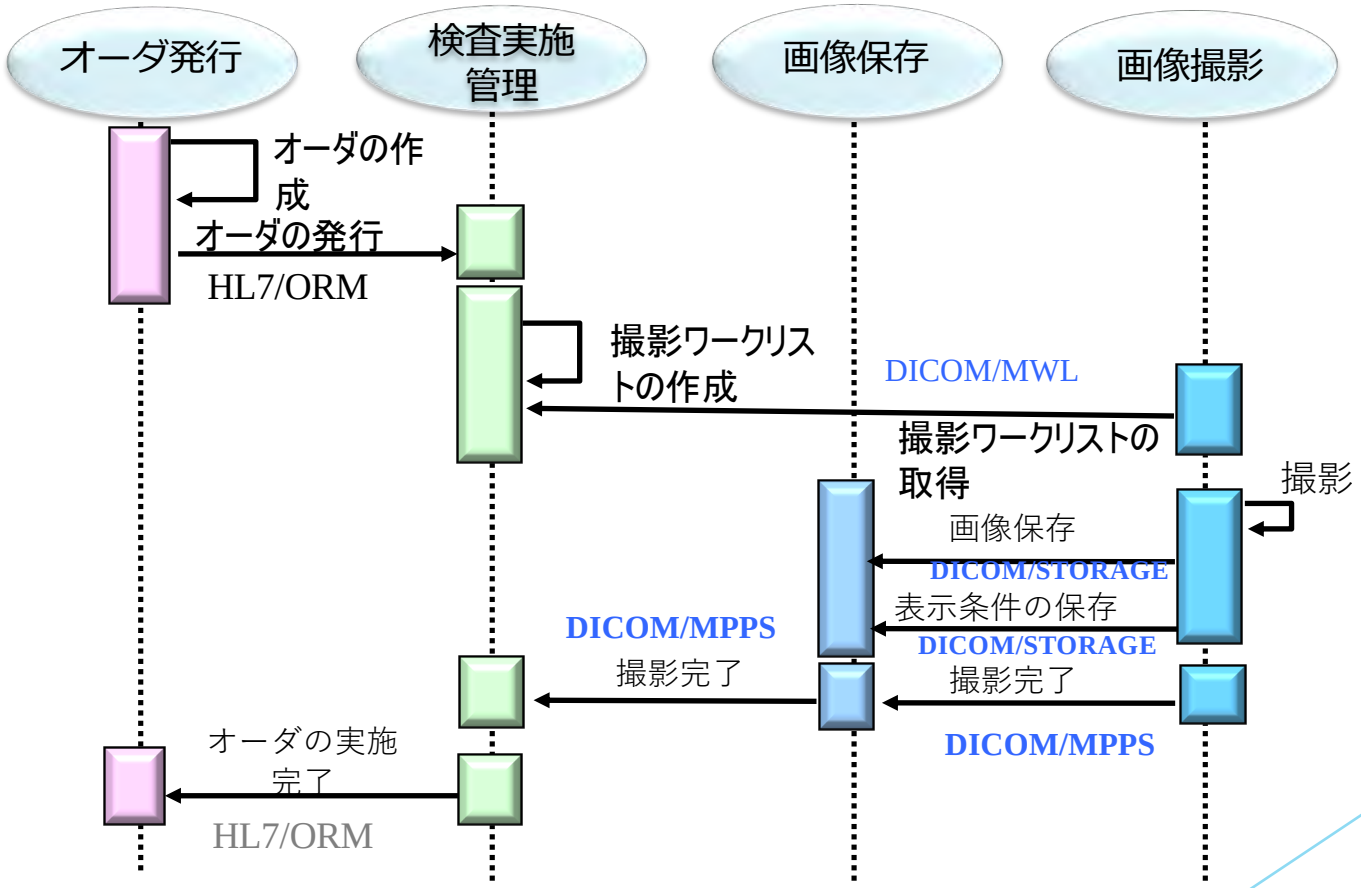
# 画像検査ワークフローの例（アクタ・ダイアグラム）




情報化したい業務の機能を機関に共通のシナリオとして抽出する。

Copyright 2021 Minoru Hosoba

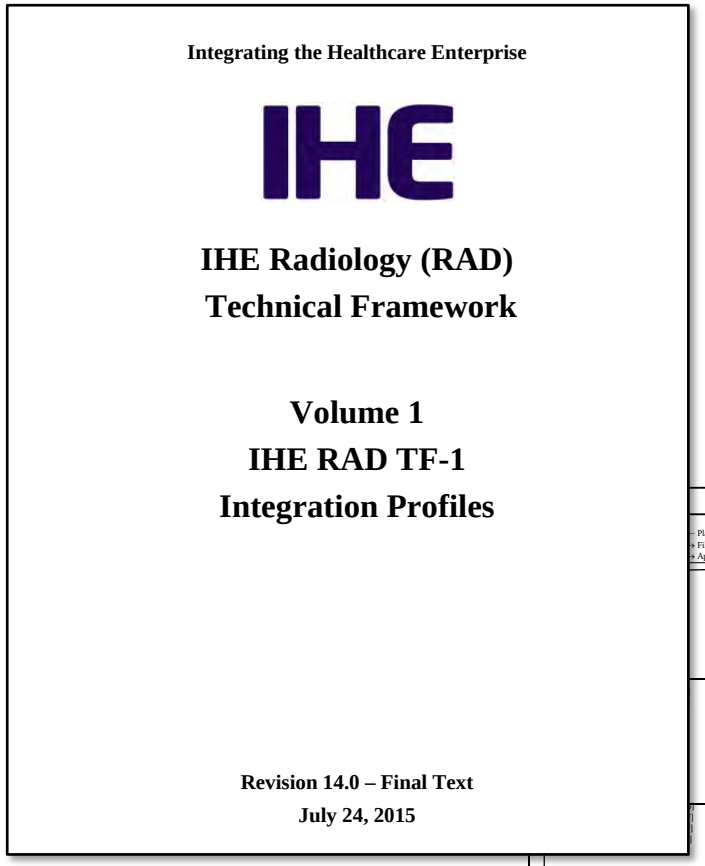
# アクタ間のプロセスフローの作成（画像検査ワークフローの例）




アクタの間の通信処理を時間を追って、組み立てる。

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# IHEテクニカルフレームワーク(技術文書)




**Volume 1:**

- 統合プロファイル
- ユースケースの記述
- アクターとトランザクションの概要

**Volume 2**

- トランザクション
- コンテンツの実装仕様

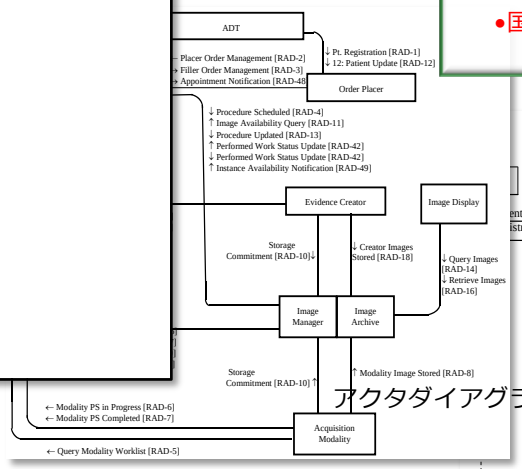
**Volume 3**

- トランザクション　続き

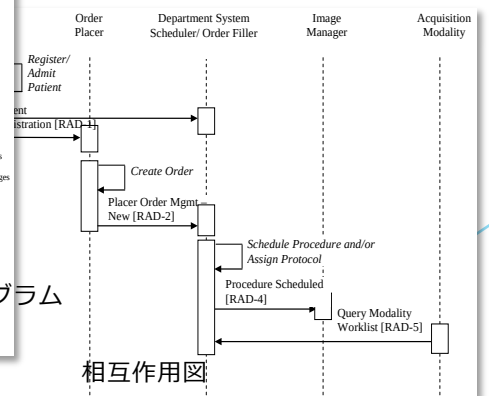
**Volume 4**

- 国ごとの拡張

**National Extension**




アクタダイアグラム




相互作用図

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# IHEの手法による標準化のステップ

1. ある目的の業務の情報化をはかるため、その業務を定型化する。
2. 業務フロー（インフラやコンテンツとしてまとめる場合もある）を明確化する。
3. 業務に関係する（参加する）システム、人(装置）を決める。
4. 業務にだけ関係する機能（独立したもの）を取り出しモデルとする。
    1. 機能単位間の情報のやりとりで業務が実現すること。
    2. 機能単位をアクタと呼ぶ。
5. アクタ間の通信内容、方法の概要を定義する
    1. アクタ・ダイアグラムでアクタ間の関係性を表す。
    2. アクタ・プロセスフロー図でアクタの時間的動作関係を表す。
    3. アクタ間の通信連携処理をトランザクションと呼ぶ。
6. 業務のシナリオをアクタを用いて記述し、業務範囲を明確にする。
7. 既存の複数の標準規格を用いてトランザクションを詳細に定義する
    1. 通信手順、フォーマットを決定する。
    2. コンテンツを定義する。
8. 統合プロファイルとして文書化する。テクニカルフレームワーク（TI版)
    1. 実システムの仕様書ではなく、実システムの通信連携部分（標準規格による）の仕様となる。
9. ベンダはテスト実装を行い、接続実証試験で確認する。（コネクタソン ）
10. 問題点を整理し、統合プロファイルを修正する。

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# コネクタソンの実施（接続試験会）

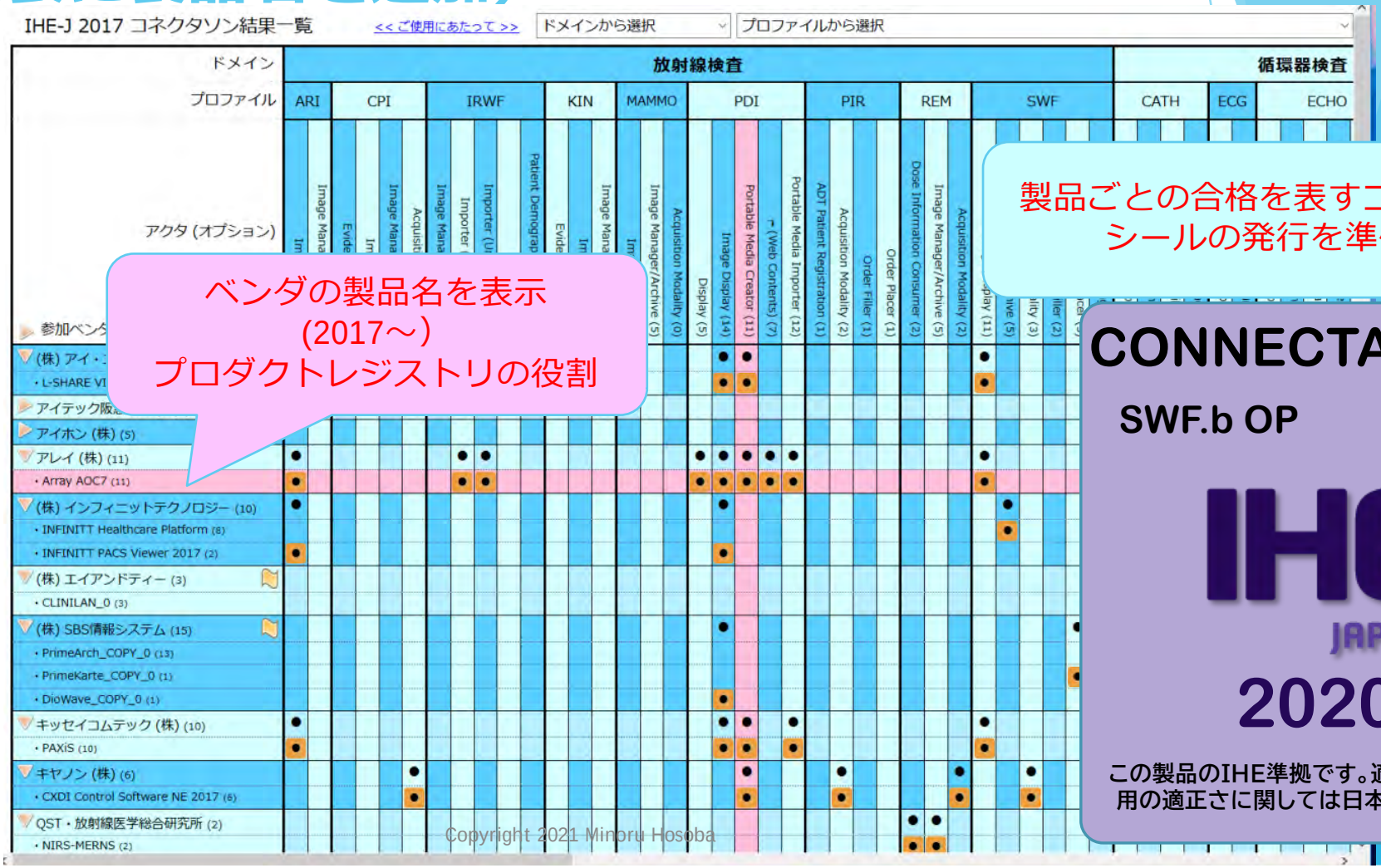
日本IHE協会

▶ Connect + Marathon = Connectathon

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# コネクタソンの結果表示（Result Matrix:星取表）

# コネクタソンの結果
## （星取表に製品名を追加）




ベンダの製品名を表示
(2017～)
プロダクトレジストリの役割

製品ごとの合格を表すコネクタソンシールの発行を準備中。

**CONNECTATHON**

**SWF.b OP**

**IHE JAPAN**

**2020**

この製品のIHE準拠です。適合性及導入費用の適正さに関しては日本IHE協会まで

# 厚生労働省標準規格

厚労省

**保健医療情報標準化会議**

標準化に関する合意を形成し得る民間団体を特定し、標準とするに適当であるとされた規格を厚生労働省における標準として認める。

HELICS協議会が「標準に関する合意を形成しうる民間団体」とされた。

標準化団体がHELICS指針を申請

審査

HELICS協議会

HELICS協議会が推奨する標準化指針

審査

**厚生労働省標準規格**

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# 厚生労働省標準規格　HS031
# 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様

IHE

地域医療連携における情報連携基盤
技術仕様

文書番号：　IHE-J-A-G0001

**地域医療連携における情報連携基盤技術仕様**

【規格名(英名)】

The implementation specification of the infrastructure for healthcare information exchange

【規格の目的】

医療機関への電子カルテの普及が進みつつある今日、医療機関の連携による医療サービスの実現に国民の期待がかかっている。しかしながら、電子カルテ間の連携様式はベンダにより異なっているため、連携システム構築のハードルが高く、かつ広域連携が困難となっている。

Integrating the Healthcare Enterprise(以下IHE とする)による標準規格を用いたシステム構築仕様は、医療連携の標準化を推進しており、現在世界各国で採用が進んでいる。IHE とは、複数システムが協調して動作する情報処理のシナリオ(統合プロファイル)を実現するために、各システムが受け持つ機能(アクタ)とそれらの通信(トランザクション)を定めた仕様(テクニカルフレームワーク)であり、その特徴は標準規格を整合性のとれた形で適用できることである。

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様に含まれる IHE統合プロファイル

## 患者ID管理

- Patient Identifier Cross-referencing (PIX)
- Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3)
- Patient demographics Query (PDQ)
- Patient Demographic Query HL7 V3 (PDQV3)

## 連携基盤

- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)
- Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)

## 連携基盤間の連携

- Cross-Community Access (XCA)
- Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)
- Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR)
- Cross-Community Patient Discovery (XCPD)

## 監査証跡の記録、ノード認証とセキュア通信、時刻同期

- Consistent Time (CT)
- Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

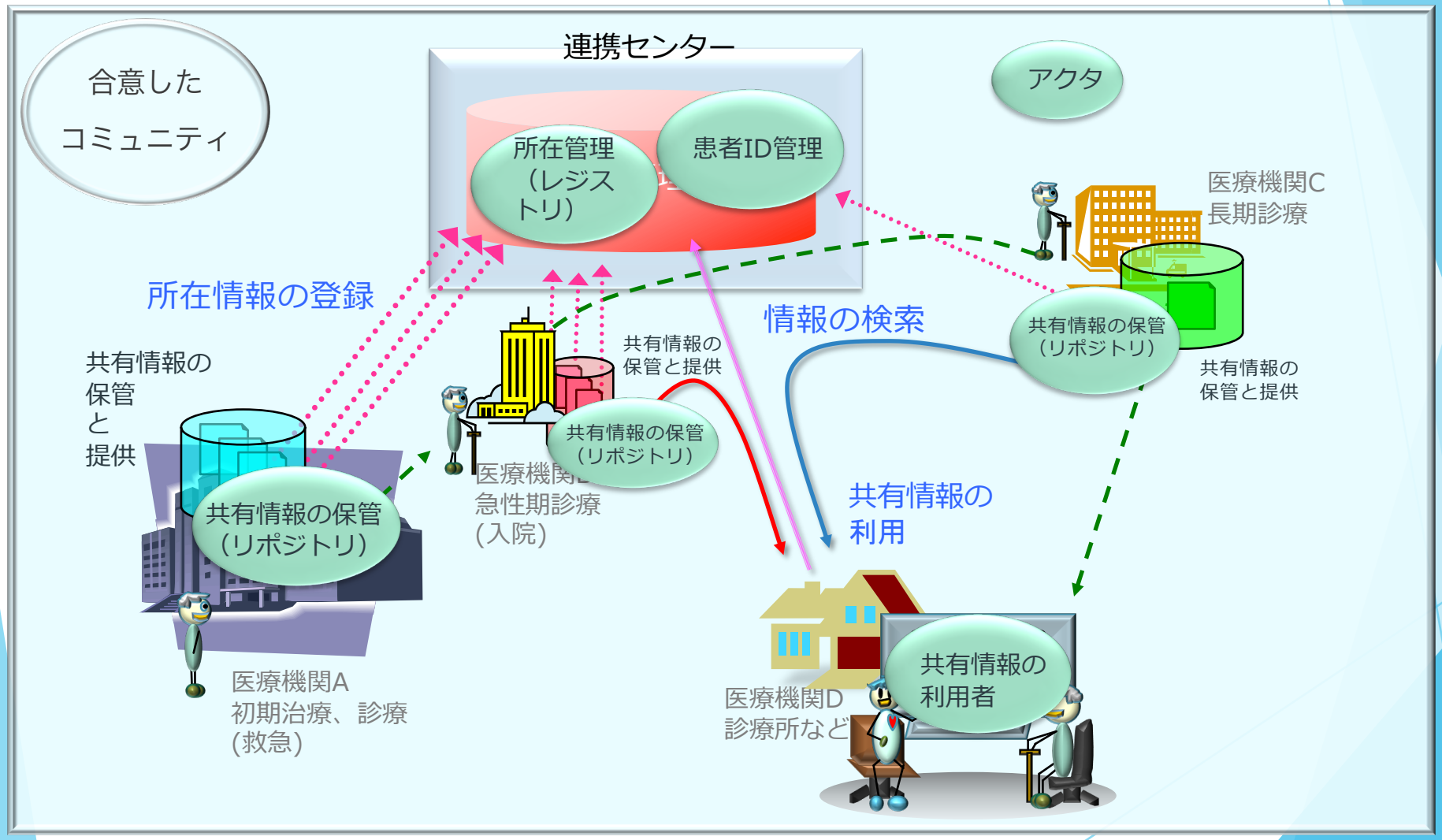
Copyright 2021 Minoru Hosoba

# IHEによるPHR連携基盤

XDS統合プロファイル（連携基盤）
DSUB統合プロファイル（通知機能）
MHD統合プロファイル（HL7 FHIRによる接続）

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# IHEによる連携シナリオ



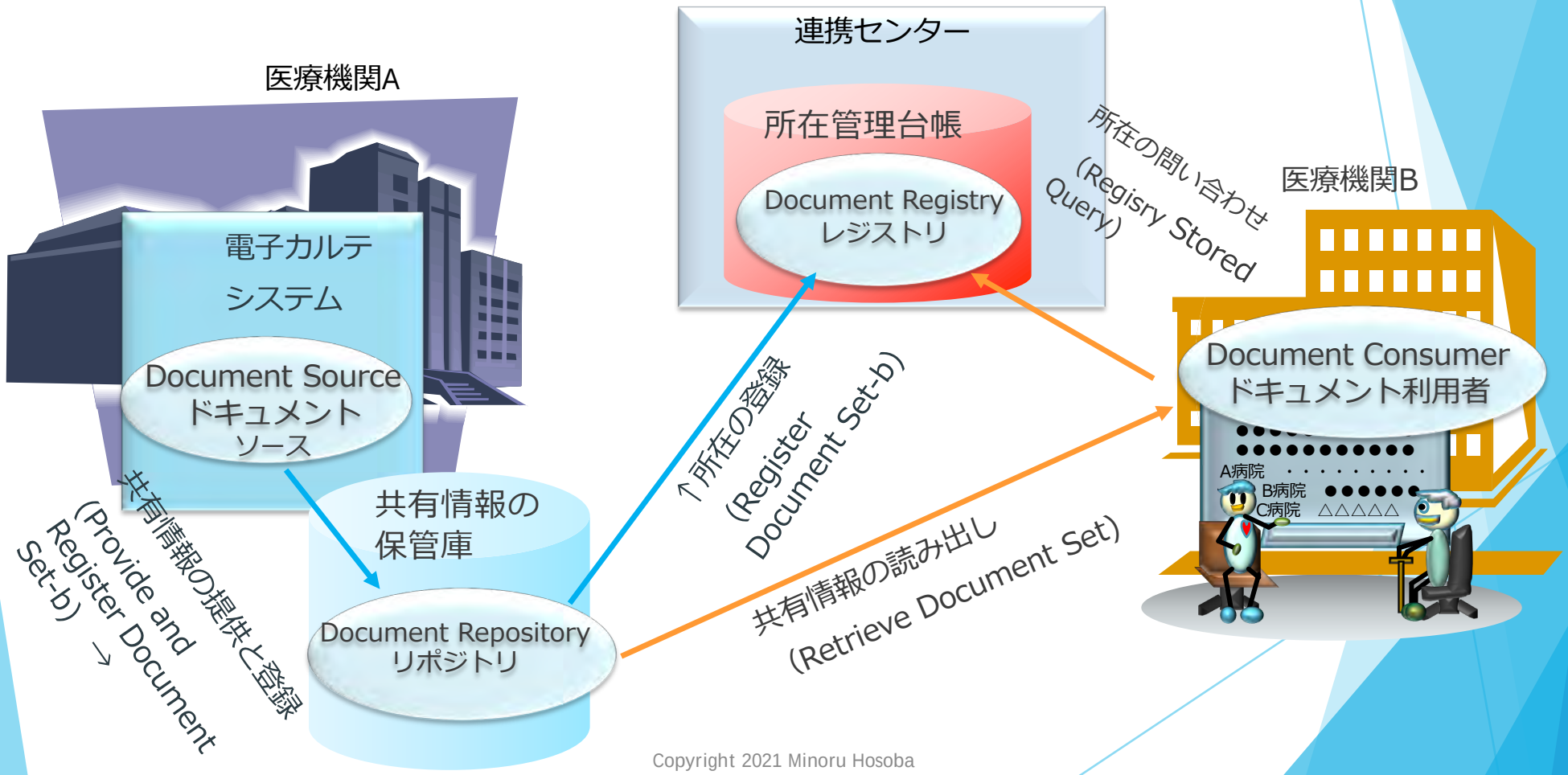

共有情報

診療情報
画像検査
臨床検査
手術
治療
救急
退院
処方
アレルギー
ほか

Copyright 2021 Minoru Hosoba

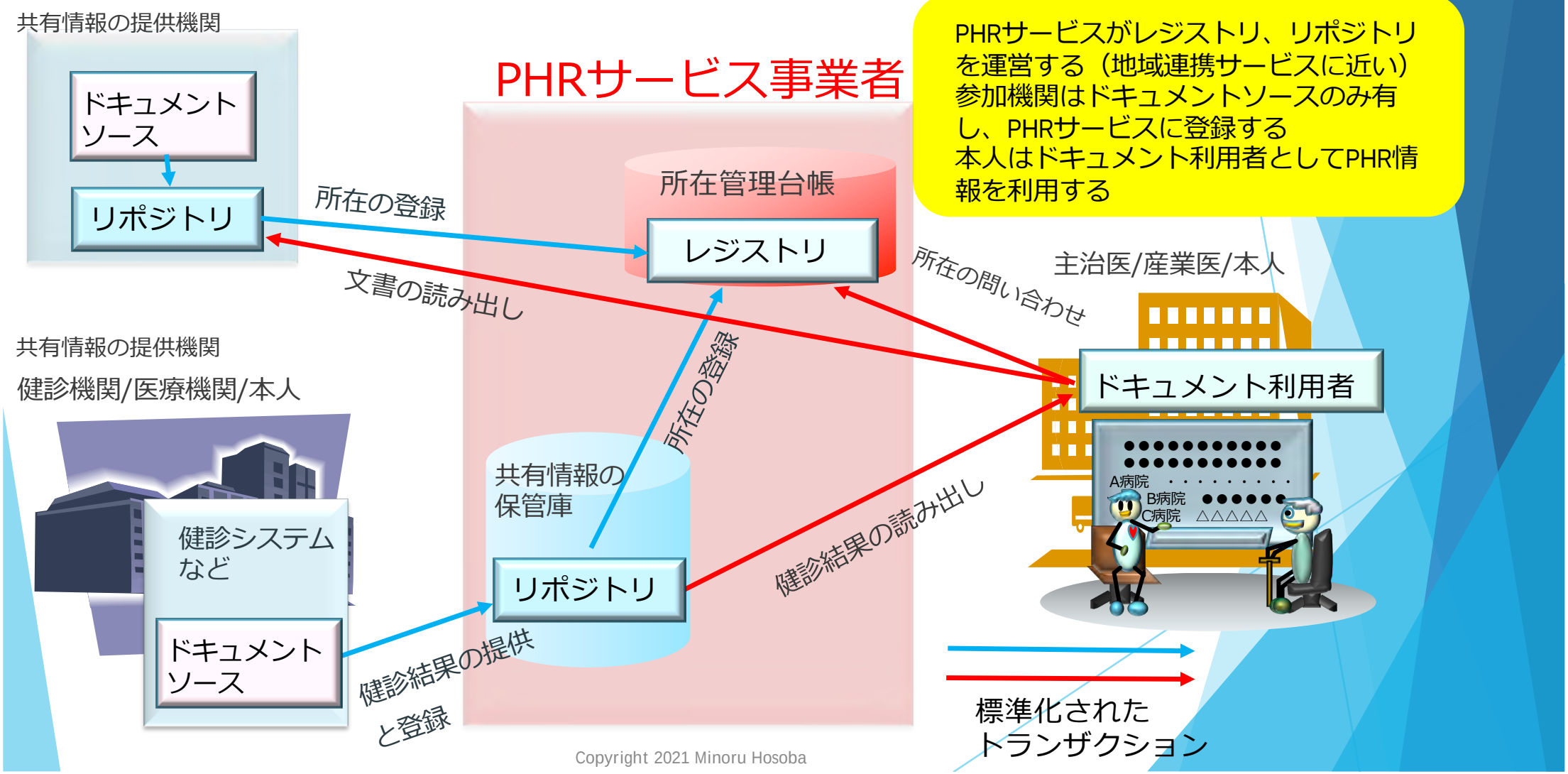
# IHEによる連携基盤

## XDS統合プロファイル Cross enterprise Document Sharing



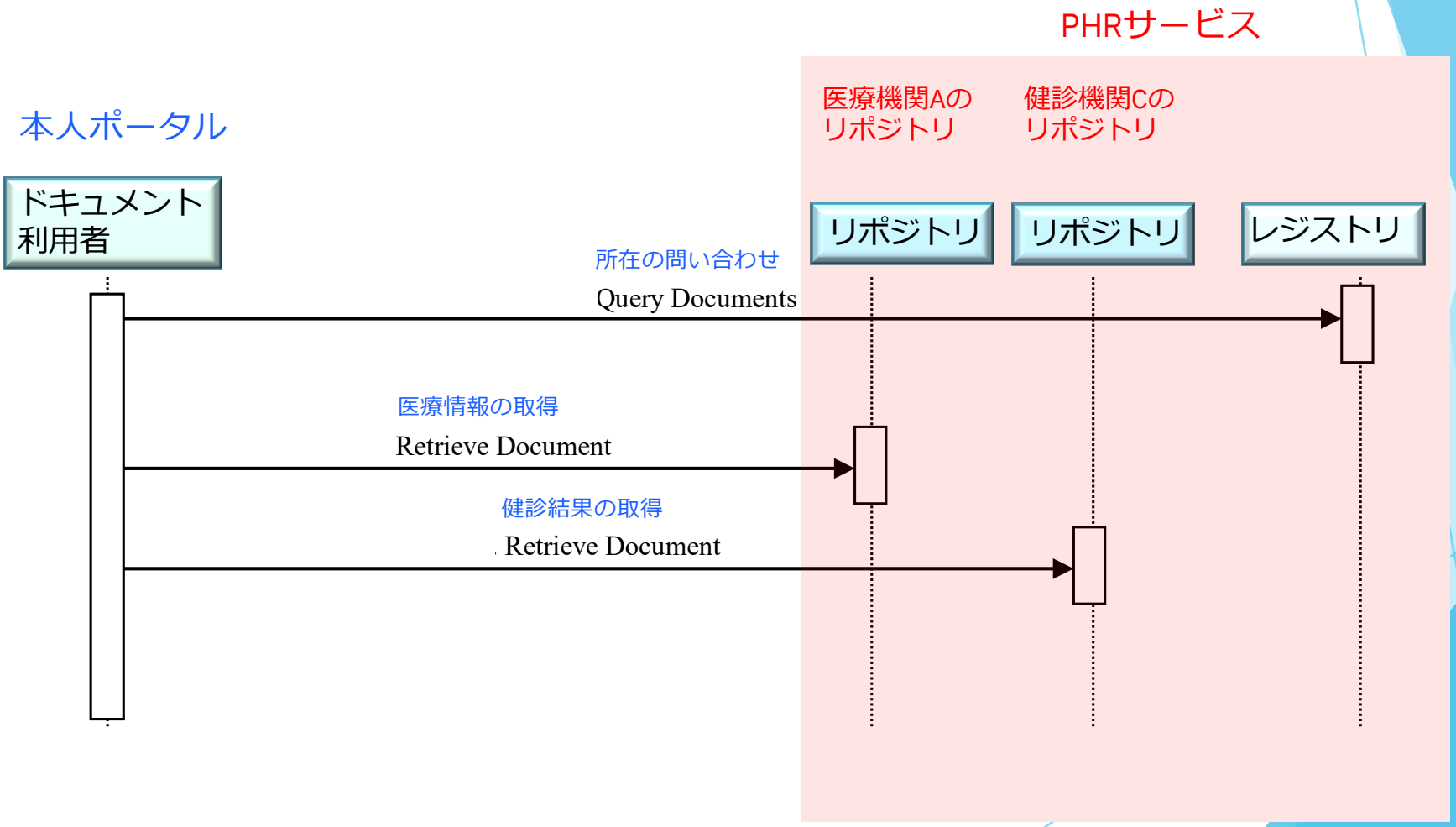

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# 連携基盤XDS によるPHRサービスの実現

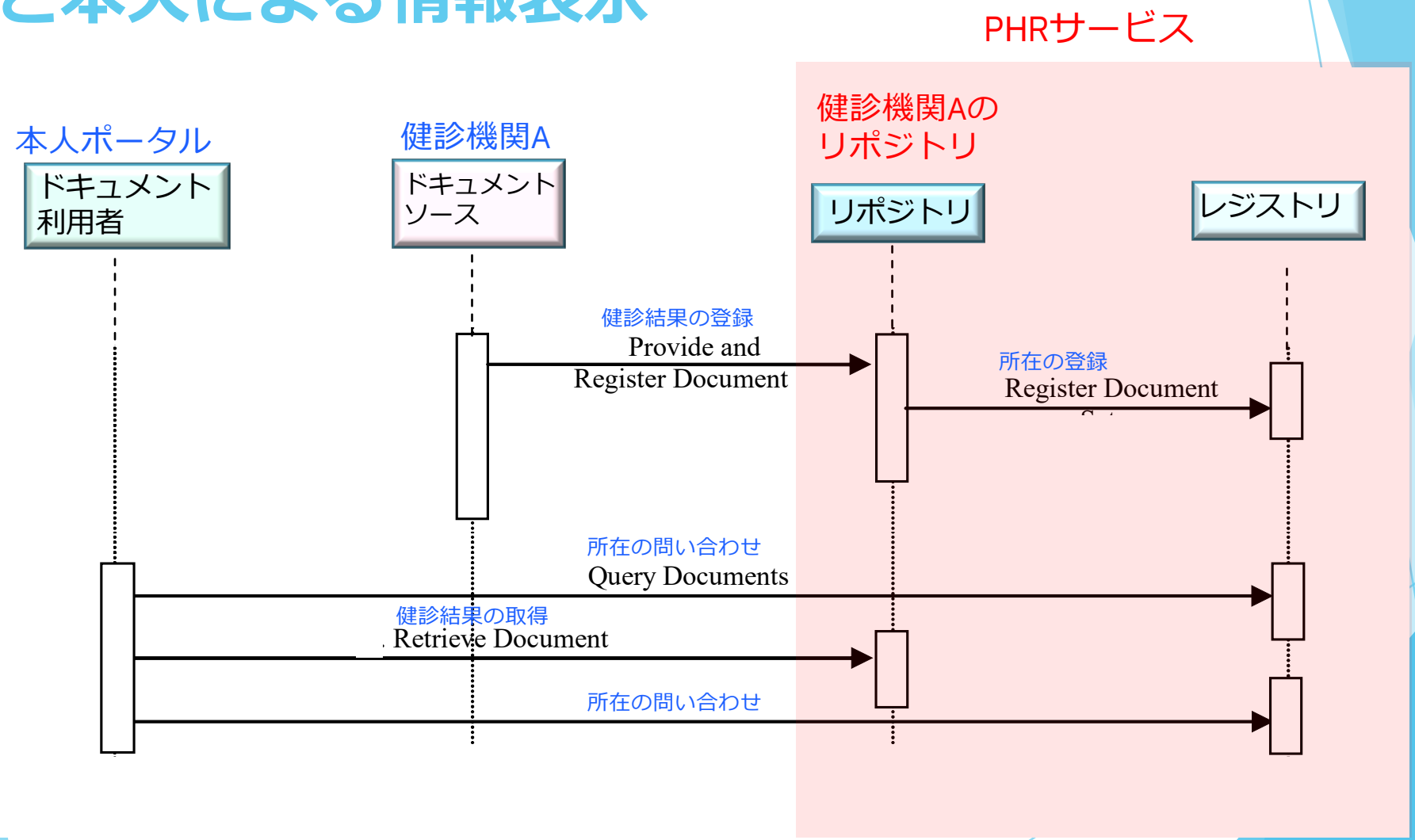



Copyright 2021 Minoru Hosoba

# PHRサービスフロー・本人による情報表示



# PHRサービスフロー・健診機関からの登録と本人による情報表示

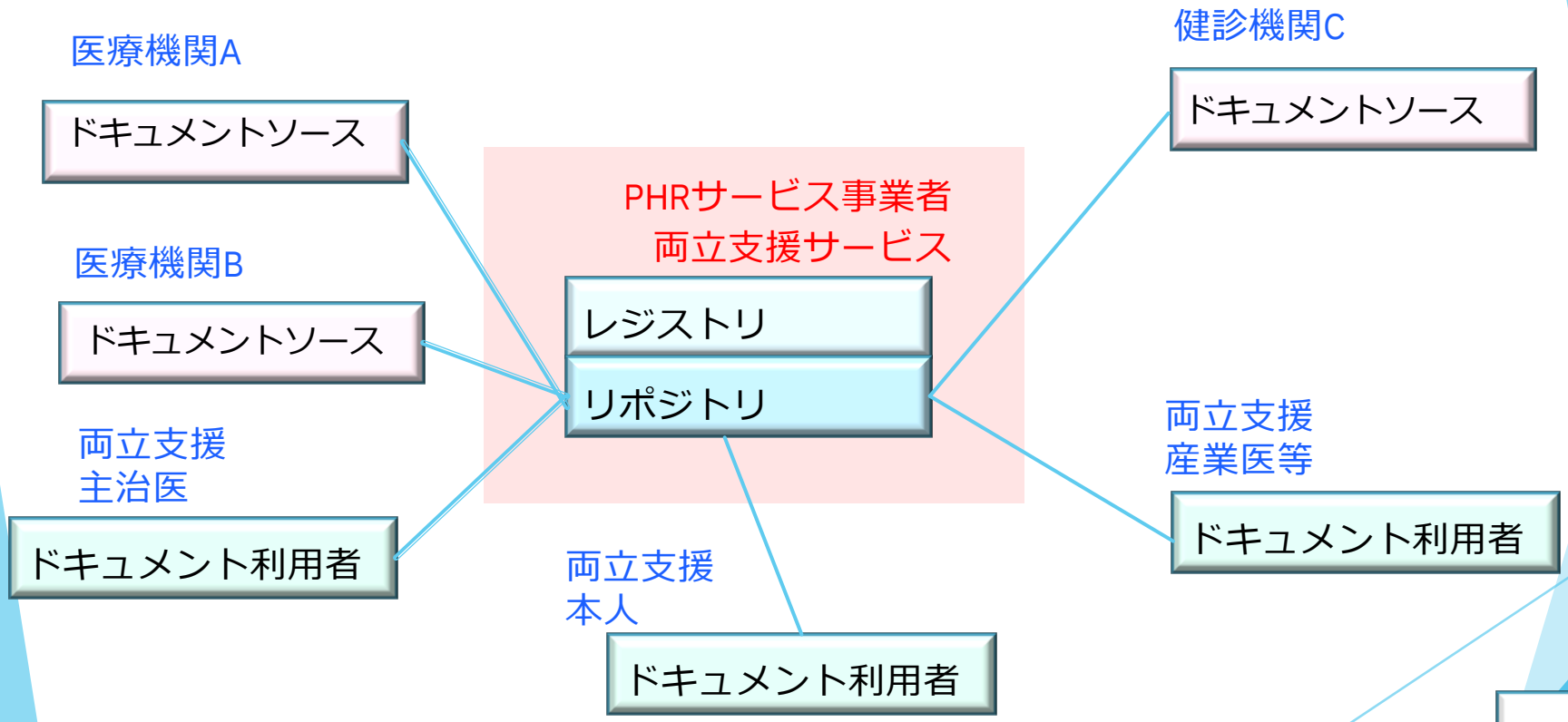


# PHR産業保健連携（両立支援）の関係者

- PHR/両立支援サービス　PHRと両立支援のためのサービスを提供する。本人の了解のもと関係者の登録を行ない、情報の登録、保管管理、通知等を行う。
- 本人(患者,労働者）両立支援の主体　勤務情報提供書、主治医意見書の確認、両立支援プランの了承
- 事業者（雇用主）勤務情報提供書作成、両立支援プランの承認
- 主治医　診断・治療、主治医意見書作成（保険点数：初回800点、3ヶ月を限度に月1回、相談支援加算　50 点/回）
- 産業医等　両立支援プランの策定　両立支援指導料の算定要件に書かれているところの、「患者の同意を得て、患者が勤務する事業場において専任されている産業医、総括安全衛生管理者、衛生管理者もしくは安全衛生推進者または労働者の健康管理を行う保健師（以下、「産業医等」という）」に該当するもの。

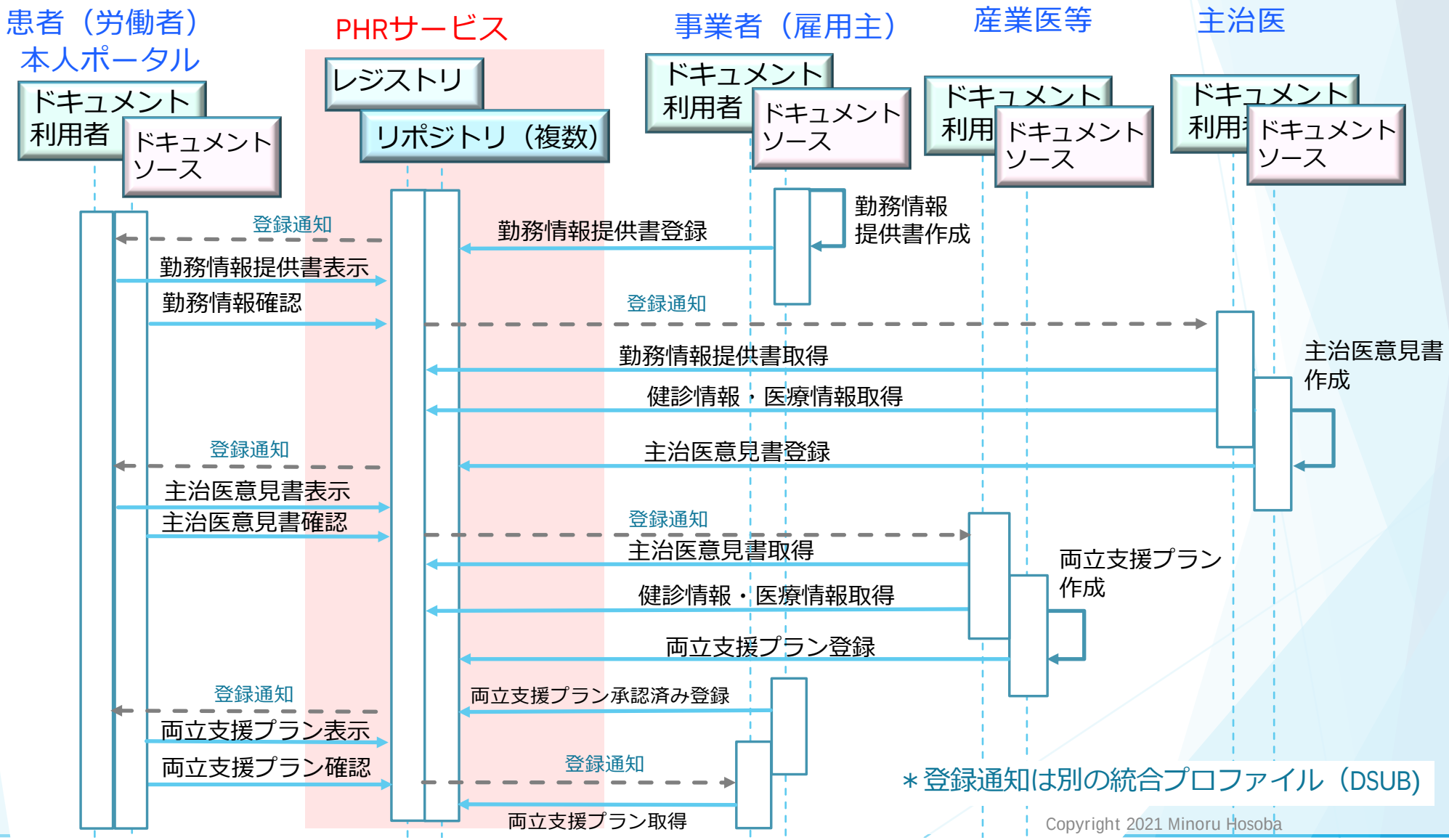
Copyright 2021 Minoru Hosoba

# IHEで構成するPHR連携システム（両立支援・PHRサービス）




Copyright 2021 Minoru Hosoba

# XDSによる両立支援 プロセスフロー

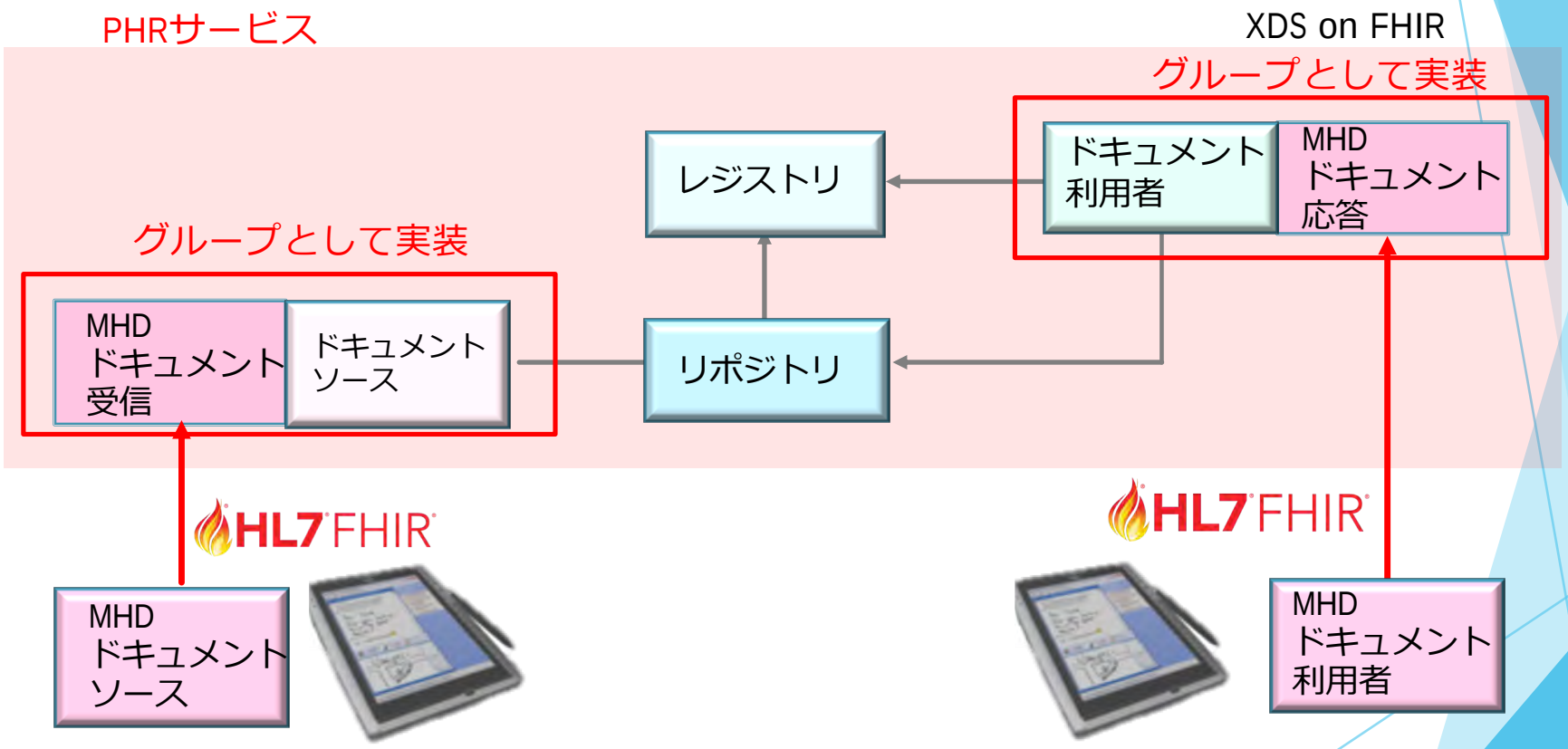



＊登録通知は別の統合プロファイル（DSUB）

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# FHIRによるモバイル端末からのPHR連携

## MHD統合プロファイル Mobile access to Health Documents




FHIR アプリを用いてドキュメントソース，ドキュメント利用者の機能を果たすことができる

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# PHR連携　標準化のインセンティブ

- PHRサービス
  - 標準的手段で情報を集められる
    - IHE（ドキュメントソース）→ IHE（リポジトリ、レジストリ）
  - 標準的手段で情報提供できる
    - IHE（リポジトリ、レジストリ）→ IHE（ドキュメント利用者）
  - PHRにアクセスする新たなサービスアプリ開発が容易になる
- 医療機関（主治医ほか）
  - 標準的手段で情報を提供できる
    - （例：電子カルテ→SS-MIX→IHE（ドキュメントソース）→IHE（リポジトリ、レジストリ））
  - 患者に医療情報を提示する運用（patient engagement）をPHRサービスに委ねやすくなる
    - （患者は標準的手段で情報を取得できる（IHE（ドキュメント利用者））
  - 両立支援を効率的に行える
- 健診機関
  - 標準的手段で情報を提供できる
    - （例：健診システム→健診報告書規格（HL7協会）→IHE（ドキュメントソース））
- 産業医等
  - 標準的手段で情報を取得できる（IHE（ドキュメント利用者））
  - 両立支援が効率的に行える

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# IHEによるセキュリティ基盤

ATNA/CT統合プロファイル（監査証跡、ノード認証）
SeR統合プロファイル　(アクセス承認）

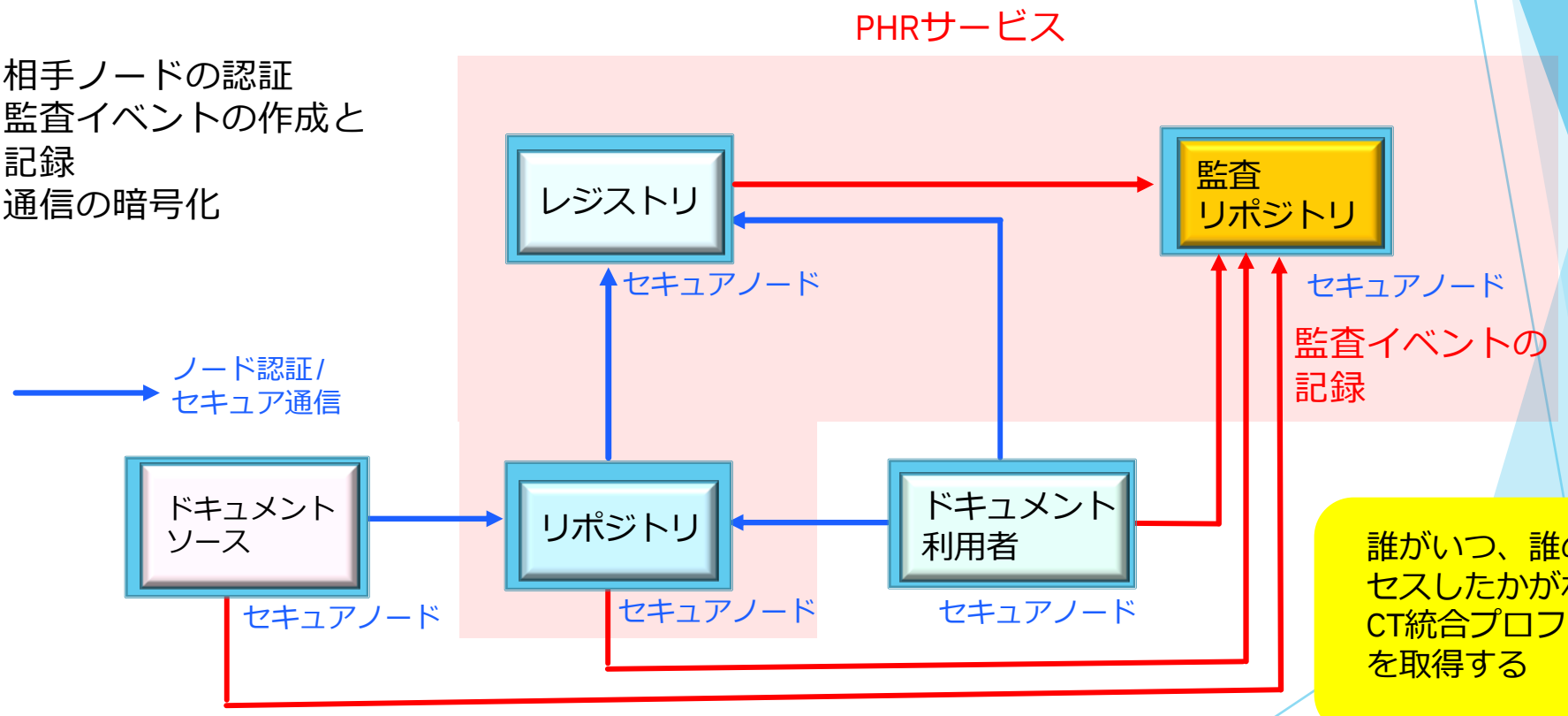
Copyright 2021 Minoru Hosoba

# 監査証跡とノード認証

## ATNA統合プロファイルAudit trail and node authentication

## CT 統合プロファイルConsistent Time

相手ノードの認証
監査イベントの作成と記録
通信の暗号化



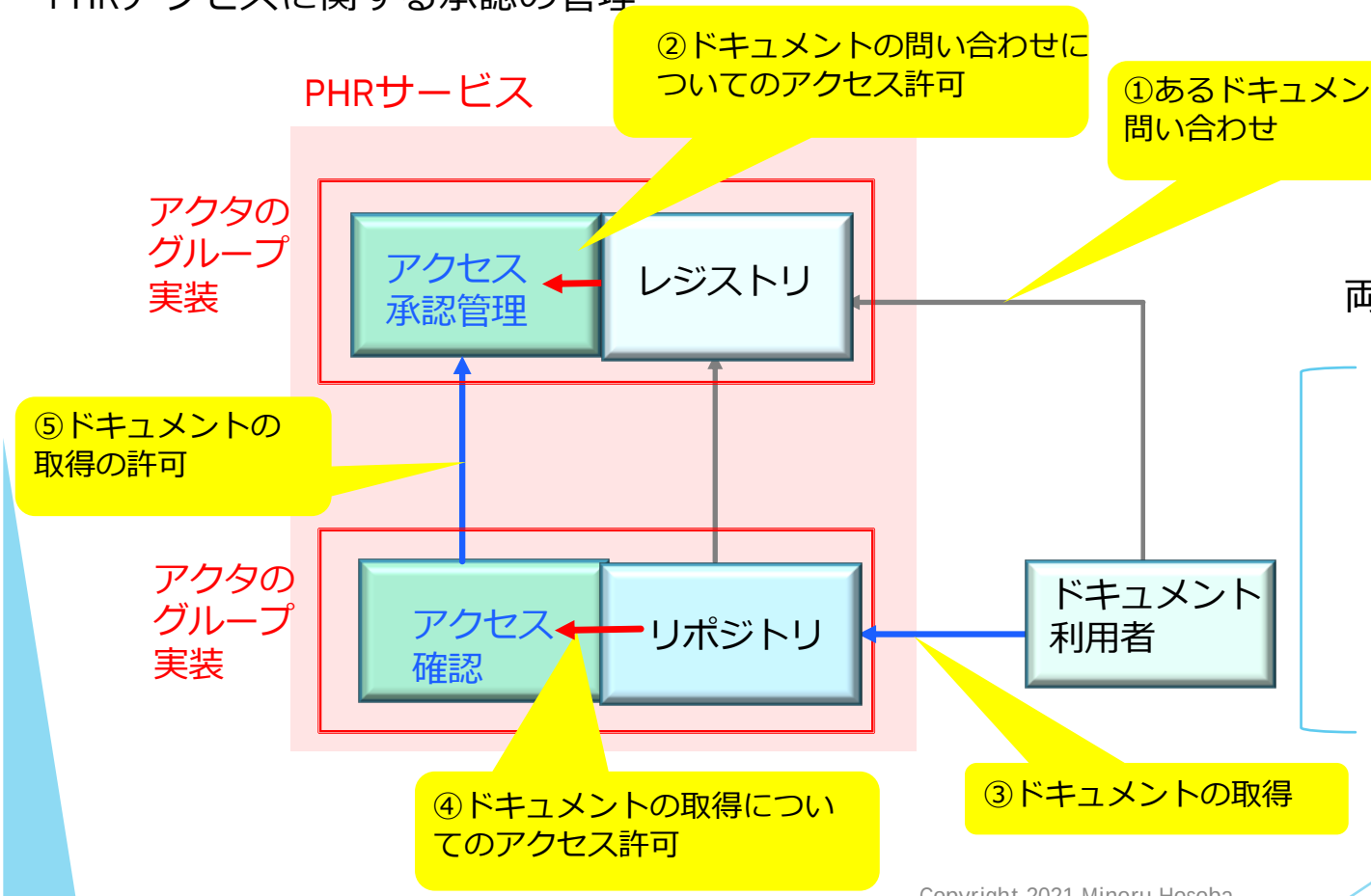

誰がいつ、誰の情報にアクセスしたかがわかる
CT統合プロファイルで時刻を取得する

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# アクセス承認

## SeR統合プロファイル Secure Retrieve

PHRアクセスに関する承認の管理




例）
・一定の期間、両立支援文書のアクセスを承認
・全てのリポジトリに適用

両立支援の場合

- 本人（患者、労働者）
- 主治医
- 産業医
- 企業（雇主）
- 医療機関（主治医）
- 健診機関
- 看護師
- 企業の関係者

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# IHEによるPHR産業保健連携標準化のメリット

- 利用可能な統合プロファイルが存在し、開発が継続されている。
  - 連携基盤：XDS(構造化文書（CDA)),XDS-I（画像）,XDS-MS（退院サマリ）,XD-LAB（臨床検査）,XDS-SD（スキャン文書）
  - 広域連携（地域連携システムとの連携）：XCA,XCA-I,XCPD
  - 通知機能：DSUB
  - シナリオを明確化することで、標準規格（複数）による接続が確実になる
- FHIR対応によりモバイル端末から利用できる(MHD)。
- セキュリティ対策の統合プロファイルがある。
  - ATNA（監査証跡、ノード認証）,CT（時刻同期）
  - SeR（アクセス承認管理）、APPC, BPPC（プライバシー同意）、

  ＊PHR 連携システム運用のセキュリティ対応が標準的なものとなる
- 接続テスト（コネクタソン）により接続検証済みの製品を実装できる。
- 厚生労働省規格として認定されている。

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# IHE標準の活用によるPHR産業保健連携の実現（まとめ）

| PHR連携システムに求められるもの | IHEによる実現 | 説明 |
|---|---|---|
| 情報共有の基盤 | XDS,b　統合プロファイル(テキスト、構造化文書（CDA)）<br><br>DSUB | レジストリ、リポジトリをPHRサービスが設置<br>参加機関はドキュメントソースとドキュメント利用者として情報共有<br><br>ドキュメント利用者への通知機能 |
| 情報セキュリティの確保 | ATNA<br>CT | 監査証跡ログ、ノード認証<br>時刻同期 |
| プライバシー同意（共有したい情報へのアクセス） | SeR(TI),,APPC(TI), BPPC | 文書に対するアクセス制御 |
| モバイルデバイスによる連携 | MHD(TI) | FHIRによるモバイル端末などからの情報共有 |
| 参加機関内IDとPHRのIDのリンク | PIX,PDQ | IDをマッピングする |
| 共有コンテンツ | XDS-I.b（画像）<br>XDS-MS(退院サマリ)<br>XD-LAB(臨床検査)<br>XDS-SD（スキャン文書） | 共有コンテンツの標準 |
| 共有コンテンツ（健診情報） | | 健診結果報告書規格v2.0（日本HL7協会） |
| 産業保健連携（両立支援など）コンテンツ | | シナリオごとにドキュメントを定義し標準化 |
| 他の連携サービス（地域医療連携）との連携 | XCA, XCA-I | PHRと地域連携などのコミュニティ間での連携 |
| 設置・運用ルール | Template for XAD | ポリシー作成ガイド（日本IHE協会）、安全管理ガイドラインへの対応など |

TI:Trial Implementation版　　赤字は厚労省標準規格

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# 参考資料

- IHE全般
  - http://www.ihe-j.org/docs/
  - http://www.ihe.net/
- 健診結果報告書規格v2.0（日本HL7協会）(2018)
- IHE-ITIを用いた医療情報連携基盤実装ガイド 本編 Ver.3.1 JAHIS （2018）
- 地域医療連携組織のためのポリシー作成ガイド　日本IHE協会(2018)

Copyright 2021 Minoru Hosoba

# ご清聴ありがとうございました。