

## 第 I 編 事業概要

### 1. 背景

現代の情報分野の発展はめざましく、特に今日、その医療への応用における広がりも顕著であり、多くの医療機関が医療情報システムの導入を実施・検討している。しかるに、医療機関内外における相互接続性に関して深く考慮されることは少なく、個々の導入医療機関において開発に携わるベンダによる独自の開発手法が優勢となっていて、業界全体の開発リソースが総和として夥しく浪費されているとともに、医療機関におけるシステム選択の自由を著しく阻害する大きな要因となっている。

現在、このような情報システムの導入における不満の昂まりから、状況を打開するべく、標準的な接続方法の整備に強い要求が集まる動きへと繋がっている。このような中で、米国で開始された医療情報システムのパーツ間の相互接続性の確保のための取り決めを規定・推進する Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) の活動が広がっている。国内においても、この IHE の日本向け拡張 (national extension) である Integrating the Healthcare Enterprise-Japan (以下「IHE-J」という) の活動が、ベンダ各社および研究者の協力によって推進され、その啓蒙活動は工業会を中心としたデモなどの形で行われている。各社が IHE-J ガイドラインに基づいて開発を行った装置を持ち寄り、相互接続性の試験を行う所謂「コネクタソン」を実施し、実際に販売されることになるシステム側の実装が相互運用性を確保しているかについての確認も行っている。

この様に、相互接続を達成するために十分な技術要件の提示がされているにも拘らず、実際の医療機関でこれを導入した例は皆無である。

IHE-J の導入が進まない理由については詳細な調査および検討を要するが、「IHE-J ガイドラインを導入した実例 (実績) がない」ことが、導入に際して着実な稼動が求められる医療機関の現場の意思決定の妨げになっていることが要因として存在するものと考えられる。

## 2. 目的

医療情報システム導入時に、相互運用性を実現することは、接続性における仕様策定の困難といった上記の主に技術的な諸問題への解決を賦与するだけでなく、導入スケジュール上の制約の回避および無駄な（注：各医療機関ごとになされる個別仕様の開発は施設・ベンダを跨いだ全体的な開発リソースという視点においては無駄と考えてよいと思われる）カスタマイズ費用の削減など、医療機関における導入障壁の最大のものの一つである、時間的・経済的問題の解消にこそまた役立つものである。

相互運用性の実現のため、以下の点を目的として本実証事業を実施した。

- (1) 本事業では、国内で初めて IHE-J の手法を用いてマルチベンダシステムを導入した部門システムとして実際に稼働させ、同時に、IHE-J ガイドラインの有用性を示す。
- (2) 本実証事業により国内で初めて IHE-J を用いて相互運用性を実現した施設として、ショールーム様に見学者を積極的に受け入れ、相互運用性に興味を抱いた施設に対し、IHE-J ガイドラインの採用を促すことで、健全な情報システム市場の育成と、IHE-J の普及に役立つことを旨とする。

導入後においても、実際の臨床現場において本相互運用性が十分な技術水準にあるという情報発信を行い、相互運用性への普及に資すると考えた。

## 3. 実施概要

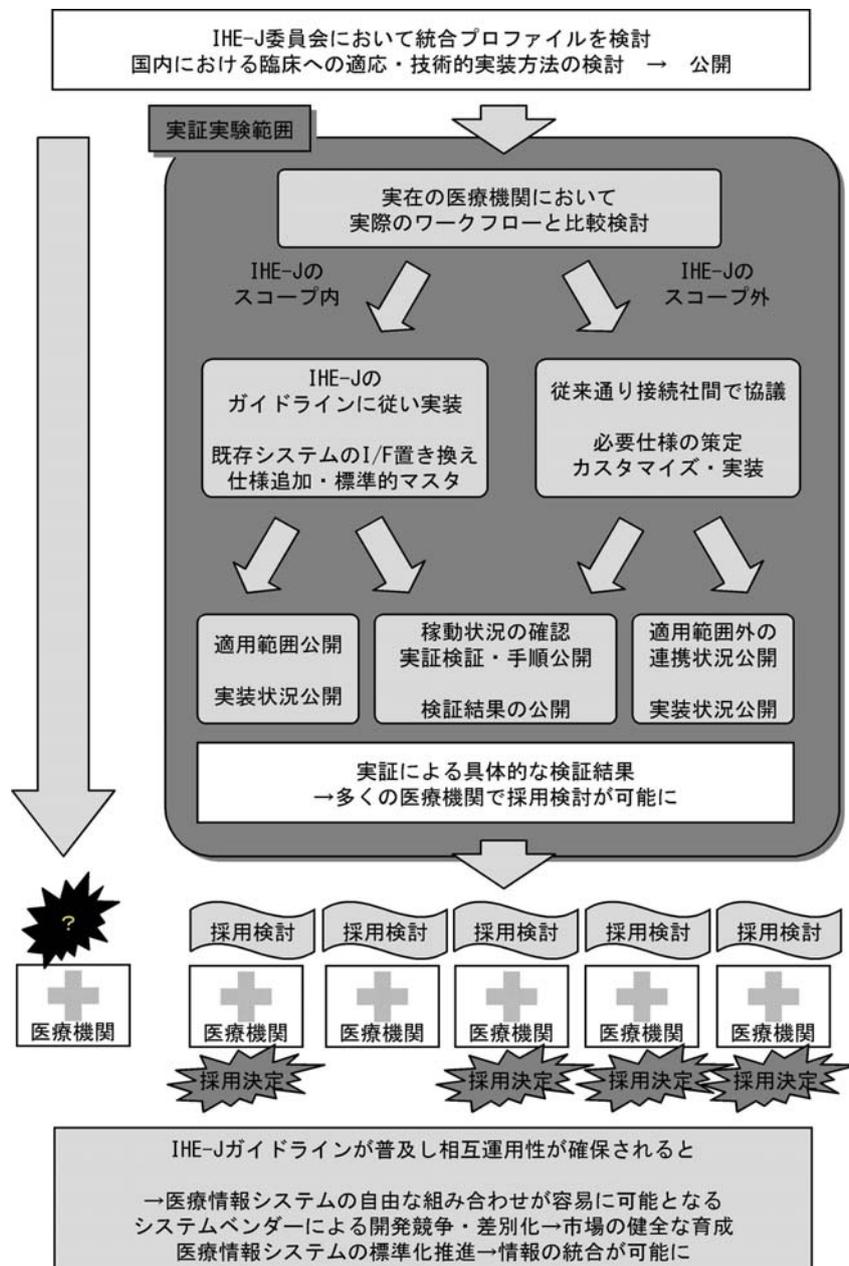
本実証事業の内容としては、以下のような大きな3本の柱が存在する。

- (1) 相互運用性の確保を目的としたマルチベンダシステムを、国内初の IHE-J ガイドラインに基づき構築することで、IHE-J そのものが臨床的実運用レベルにあることを証明する。
- (2) (1) の過程で、IHE-J ガイドラインを用いた構築に必要な知見・問題点を把握し、解析・検討・考察することで、IHE-J ガイドライン導入に必要なノウハウを得る。
- (3) (1) で構築したシステム及び、(2) で得られた知見を積極的に公開することで、IHE-J を採用する施設の一助となる。

本実証事業のように、相互運用性を確保した標準的接続のマルチベンダシステムが今後増加することで、IHE-J ガイドラインの普及にさらなる弾みがつき、また、相互運用性を確保したプロダクトが数多く市場に出ることで、自由競争や構築コストの抑制など、健全な医療情報産業の育成に資することが期待される。

以下に、本事業の実施に至る計画の概要について図に示す。

図 2. 1 : 事業実施計画概要図



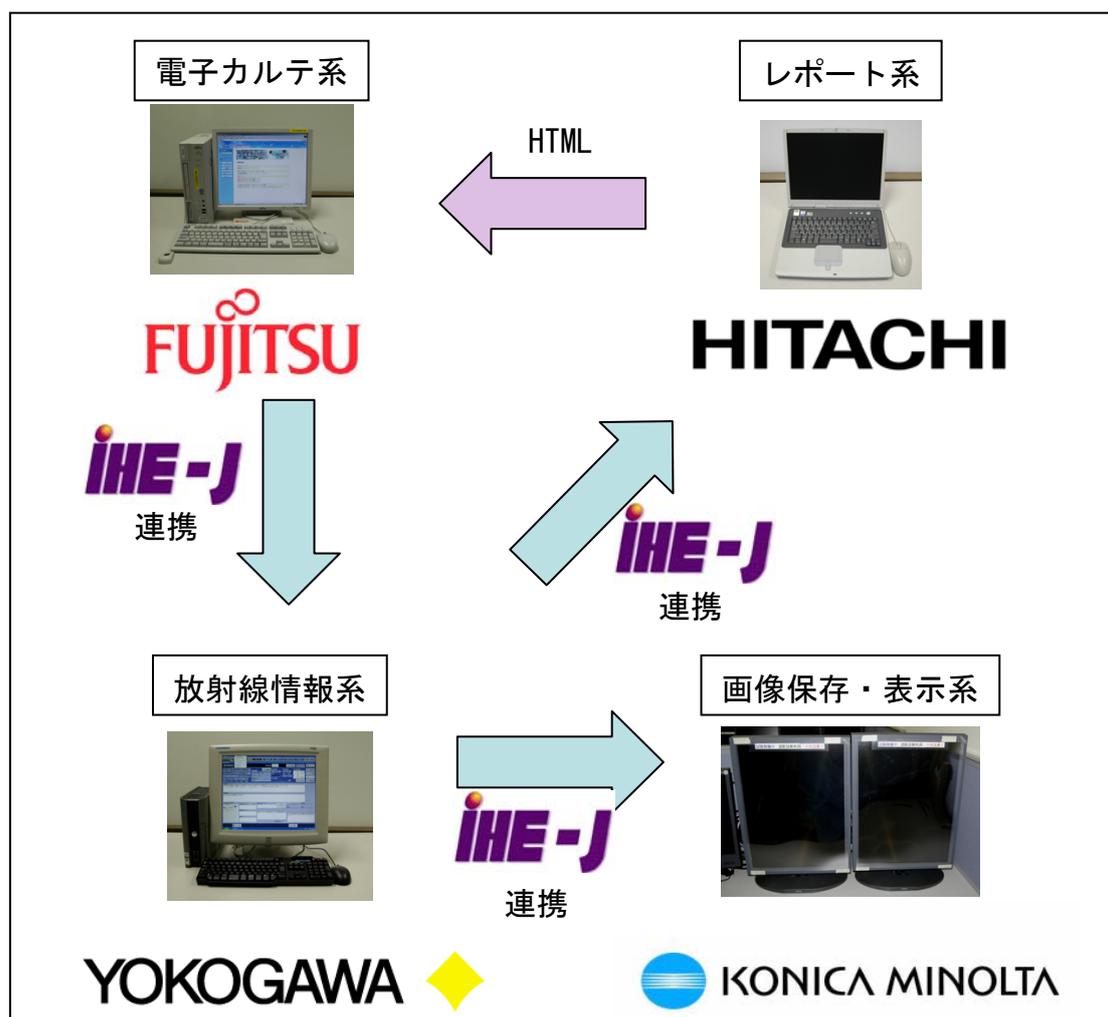
### 3.1 インターフェースの構築作業

異なるベンダにより選定された、電子カルテ（放射線オーダのインターフェース部分）及び放射線情報・画像情報・レポートの各システムにおいて、その情報連携インターフェース部分を、IHE-J ガイドラインに定義されたテクニカルフレームワークに基づき実装した。

この連携インターフェースの実装過程で得られる知見を成果物とし、また実装されたシステムを用いて、相互運用性の検証を実施した。

机上ではなく、実際の臨床現場で稼働可能な、相互運用性が確保されたシステムの構築体験から、実際の導入に当たりどのような技術対策が必要か、どのような運用調整が必要かに関し、把握・検討するとともに、IHE-J ガイドラインにおける内容が、国内の状況とどの程度整合しているかについてや、統合プロファイル内に謳われている「期待される有用性」について、その適用性を確認し、また異同を明らかにする検討が行われた。

図 3.1 : 各社の担当システムと連携



### 3.2 ショールームの構築作業

本実証事業はその目的から、単なるシステム稼働の実証のみならず、現実に医療機関で導入実稼働しているシステムとして、明確でリアルな事例を見学し参照可能なように、さらには、今後 IHE-J ガイドラインの導入を検討する施設の指針やモチベーション向上の窓口として、システムの稼働状況が見学可能なショールームを構築した。

図 3.2 : リアルショールーム



なお、IHE-J の規格書とも言えるテクニカルフレームワークについては、専門用語を中心とした技術的指向の高い記述内容となっており、一般の医療機関においては、十分理解するために、多くの努力を必要とすると考えられ、これが原因で、IHE-J の採用を躊躇している傾向が伺える。そこで、極力具体的な実装を例示または、説明パンフレットを用意することで、IHE-J ガイドラインのような相互運用性確保に向けた技術検討が積極的に行えるよう、情報公開の仕組みを用意した。

同様に、本事業の内容やシステムの稼働状況を、インターネットを通じて紹介することができるような、バーチャルショールームを構築した。

### 3.3 相互接続に関する実証実験

連携インターフェース部分を IHE-J ガイドラインに基づき実装した、マルチベンダ環境の情報システムであっても、臨床現場での業務運用が十分可能であることを証明するとともに、IHE-J の統合プロファイルに基づくワークフローが問題なく遂行可能であることを確認するために、連携シナリオに基づく実証実験を行った。（下図のように診察室・読影室等のシナリオを用意した。JRC で行われる CyberRad のデモツアーと考えるといただければ、比較的分かり易い。）

図 3.3 実証実験用レイアウト



### 3.4 委員会の設置

本実証実験に関して、技術的な実装状況の検証を行い、事業そのものの向上を目的とした、指導や助言を得るために、IHE-J ガイドライン（テクニカルフレームワーク）の技術的知識に長けた外部の有識者を埼玉医大が独自に選任し、実装検証委員会を組織した。

実装検証委員会は、システムの部分稼働が開始された、平成 17 年 2 月の月上旬に第一回が開催され、委員会における意見や指導に基づき事業内容の改善が実施された。同月下旬には、改善部分の確認や、知見の公開方法を中心とした第二回委員会を開催し、多くのご助言やご指導を賜った。

図 3. 4 第一回実装検証委員会の実施（平成 17 年 2 月 4 日）



図 3. 5 第二回実装検証委員会の実施（平成 17 年 2 月 28 日）



#### 4. 考察

本事業では、地域の中核病院である当センターにおいて、実稼動する放射線部門システムが、IHE-Jのガイドラインに基づく構築によってマルチベンダ下システムとして実現し得たことに大きな意義があると考えられる。

これまでの IHE-J に関わる事業では、米国等における IHE の事業と同様に、規約としての仕様の策定からコネクタソンの実施による作動性、相互運用性確認までのフェーズに重点が置かれ、実際の医療機関でシステムとして稼動させることには踏み込まれていなかった。この事業が病院における実稼動に重点を置いたことにより、実際にシステムを構築するための課題を IHE-J そのものに依拠するもの、IHE-J を用いてシステムを構築しようとする医療機関に存する問題、および、同じくベンダに在る問題をそれぞれの角度から分析することができた。

IHE-J そのものの問題としては IHE-J が規定するメッセージ交換の方式の逐一について、細かな運用レベルまで規則化されていないことが第一の問題であった。そもそも IHE-J は運用細部まで必ずしも規定しない粒度の定義にとどまるものであるが、実務的な接続の方式の合意を関係する両社間でとる場合には決定が難しいことがしばしばあった。

これは同時に、医療機関側の問題でもある。一般に医療機関においては、病院の業務を既存の規定に定式化することへの抵抗感があり、当センターおよび放射線部においてもこれは例外ではない。しかし、IHE-J の提案するワークフローに合わせても業務に支障のないものは積極的に取り入れること、また、IHE-J によるべきでない判断する部分については、対案としてどのように表現するかを明確に打ち出せなければシステム構築は進まない。

他方、医療機関が明示しない IHE-J のスコープ外の情報伝達において、また、スコープ内にあっても規定されていない粒度の伝達様式の決定において、ベンダ側からの積極的な解決案がいつも提案されたわけでもないことは、各ベンダの現時点での標準化の取り組みの現状が素直に映っているものと考えられた。

このように、全体としては、IHE-J そのものと、IHE-J を用いてシステム構築すべき医療機関およびベンダに存する問題は、相互に不分離な関係で跨って存在すると考えられた。

さて、以上の考察は、IHE-J の現状における課題についてであり、今後の標準化のあり方については次項に詳らかに述べる。

我々はこれらを IHE-J の成長途上の過渡的、副次的な問題点と考えており、本事業において放射線部門システムが IHE-J のガイドラインを用いて構築されたことは真に意義深いことと判断している。

構築までの進捗状況、実際の稼働状況、問題点などは当センターにおいて、リアルショールームという体裁で、見学して体感できるように設計することができた。ショールームでは、各コンポーネントの実際の情報伝達の様子などの挙動を見ることができる。また、バーチャルショールームとして、同様の構築までの進捗状況、実際の稼働状況、問題点の情報を公開することができたことは併せて大きな成果である。

## 5. 相互運用性への取り組み

今回、本事業によって、IHE-Jが実際の医療機関における稼働を実現できるレベルに到達してきていることを確かめることができた。ここでは、これからIHE-Jを初めとする相互運用性に資する標準化手法が普及していくための課題について記す。

IHE-Jのプロファイル、アクタおよびトランザクションは、病院の業務の過半をカバーできる規模には到達しておらず、また、前項でも述べたように、プロファイルがすでに定義されている部分にあっても、必要な粒度の取り決めが揃っていない部分もあり、今後一層のIHE-Jの拡充整備を図る必要があることを第一に強調しておきたい。

また、IHE-Jがこのように実装レベルのものとなってきたことを広く全国の医療機関に知らせるための工夫ができればよいと思われる。インターネットサイトを含むIHE-Jの情報の発信の必要性は云うまでもなく、今後、国、学会および医師会、医療機関、工業会などが協調して情報の浸透に努められる体制が望まれる。

その上で、今後数年のフェーズにおいては、本事業で実現したのと同趣旨の導入事例（サクセスストーリー）を多く実現することが重要と思われる。特に、導入する医療機関にIHE-Jを必ずしも技術的な深いレベルで理解している職員等が居なくても、例えば、専門家の派遣とそれに対する助成を受けられるなど、IHE-Jによるシステム導入を容易に試みうる仕組みをつくることが強く望まれる。

その際に、特に、標準化の具現そのものが目的となりすぎず、医療機関が求める機能あるいはサービスが標準化手法を用いて実現することに主眼が置かれることが重要である。あくまでも、医療システムは医療のサービスの向上に一義的に役立つものであってこそ存在意義が最大化することは論を待たない。

以上