

HL7最新動向



2011年7月15日

日本HL7協会
平井正明

協力：岡田美保子
高坂定

1972年 デューク大学 初めてHISを使用。ほとんどのアプリケーションは検査

1984年 SCAMCで クレン・マクドナルド、エド・ハモンド、ドン・シンボルグ、リード・ガーディナーがパネルディスカッション

1985年 ASTMでクレン・マクドナルド、エド・ハモンドらが検査結果の標準化(E-1238)を開始。

1987年 ペンシルバニア大学で会合、ISO Open Systems Interconnect Communication Modelの第7層として名付けられた

1987年9月 バージョン 1.0発行 E1238に準拠。最重点標準に特化、開発速度を重視

1989年 バージョン2.0発行 オフィスも無く、ユーザサポートもほとんどなかった

1990年 バージョン2.1発行 SDO間で標準化の競争、CENからも食指

1991年 バージョン3(モデリングベース)、ANSIメンバーとなる

1992年 IEEE(MEDIX)とウッディ・ビーラがCENモデルに基づいてモデリングを開始

1993年 ドイツ: 第1番目国際支部、オランダ: 第2番目国際支部発足

1994年 バージョン2.2発行 ANSI ASCと認定

1995年 V2.2がANSI標準となる

1997年 V2.3発行、V3保険請求附属書類

1998年 V2.3.1発行 Arden Syntax、CCOWが参加

1998年 第7番目 日本HL7協会発足

2000年 CDA投票

2001年 V2.4発行、V3初回投票

2002年 V2.5投票 ISOパイロットプロジェクト

2004年 V2.6投票

2005年 V3 Normative Edition 2005発行

2006年 V3 RIM ISO21731発行

2006年 V3 Normative Edition 2006発行

2007年 V2.6発行

2009年 ISO/HL7 27931:2009 V2.5

2009年 ISO/HL7 27932:2009 CDA Release 2

2010年 V2.7発行

~2011年 CDA実装規約

~2011年 ICSR、RPS、SPL

~2011年 EHR-S、PHR-S

- HL7 アルゼンチン
- HL7 オーストリア
- HL7 オーストラリア
- HL7 ブラジル
- HL7 カナダ
- HL7 チリ
- HL7 中国
- HL7 コロンビア
- HL7 クロアチア
- HL7 チェコ
- HL7 デンマーク
- HL7 フィンランド
- HL7 フランス
- HL7 ドイツ
- HL7 ギリシャ
- HL7 香港
- HL7 インド
- HL7 イタリア
- **HL7 日本**
- HL7 韓国
- HL7 ルクセンブルグ
- HL7 ニュージーランド
- HL7 ノルウェー
- HL7 パキスタン
- HL7 プエルトリコ
- HL7 ルーマニア
- HL7 ロシア
- HL7 シンガポール
- HL7 スペイン
- HL7 スエーデン
- HL7 スイス
- HL7 台湾
- HL7 オランダ
- HL7 トルコ
- HL7 英国
- HL7 ウルグアイ



作業部会 (Working group)

- Affiliate Due Diligence
- Anatomic Pathology
- Architectural Review
- Arden Syntax
- Attachments
- Child Health
- Clinical Context Object Workgroup
- Clinical Decision Support
- Clinical Genomics
- Clinical Interoperability Council
- Clinical Statement
- Community Based Collaborative Care
- Domain Experts Steering Division
- Education
- Electronic Health Records
- Electronic Services
- Emergency Care
- Financial Management
- Foundation and Technology Steering Division
- Generation of Anesthesia Standards
- Governance and Operations
- Government Projects
- Health Care Devices
- Imaging Integration
- Implementable Technology Specifications
- Infrastructure and Messaging
- International council
- Marketing
- Modeling and Methodology
- Orders and Observations
- Organizational Relations
- Outreach Committee for Clinical Research
- Patient Administration
- Patient Care
- Patient Safety
- Pharmacy
- Process Improvement
- Project Services
- Public Health and Emergency Response
- Publishing
- Recognition and Awards
- Regulated Clinical Research Information Management
- RIM Based Application Architecture
- Security
- Services Oriented Architecture
- Strategic Initiative Committee
- Structure and Semantic Design Steering Division
- Structured Documents
- Technical and Support Services Steering Division
- Technical Steering Committee
- Templates
- Tooling
- Vocabulary

ARCHIVED WORK GROUPS AND PROJECT



HL7最新状況(1)

- HITSP(Healthcare Information Technology Standard)

米国HHS (Department of Health and Human Service)がEHRのためにHIT(Health Information Technology) 標準を制定し、下記のHL7規格が採用された

- C37 LAB report document: [CDA R2](#)
- C36 LAB result message, T14 Send LAB result, C35 LAB result terminology: [HL7 V2.5.1](#)
- TP20 Access control: HL7 V3 RBAC
- TP22 Patient ID cross-reference: [V2.5](#)
- T23 Patient demographic query:[V2.5/V2.5.1](#)
- TP30 Manage consent directives:V3 privacy consent related specifications
- C39 Encounter message: [V2.5](#)
- C41 Radiology result message: [V2.5](#)
- C47 Resource utilization message: [V2.5](#)
- C32 Continuity of care document: [CCD/CDA R2](#)
- C32 Summary document: [CDA R2](#)
- C34 Patient level quality data message: [V2.5/V2.5.1](#)
- C38 Patient level quality data document using IHE medical summary(XDS-MD): [CDAR2/V2.5](#)

C:Component

TP: Transaction Package

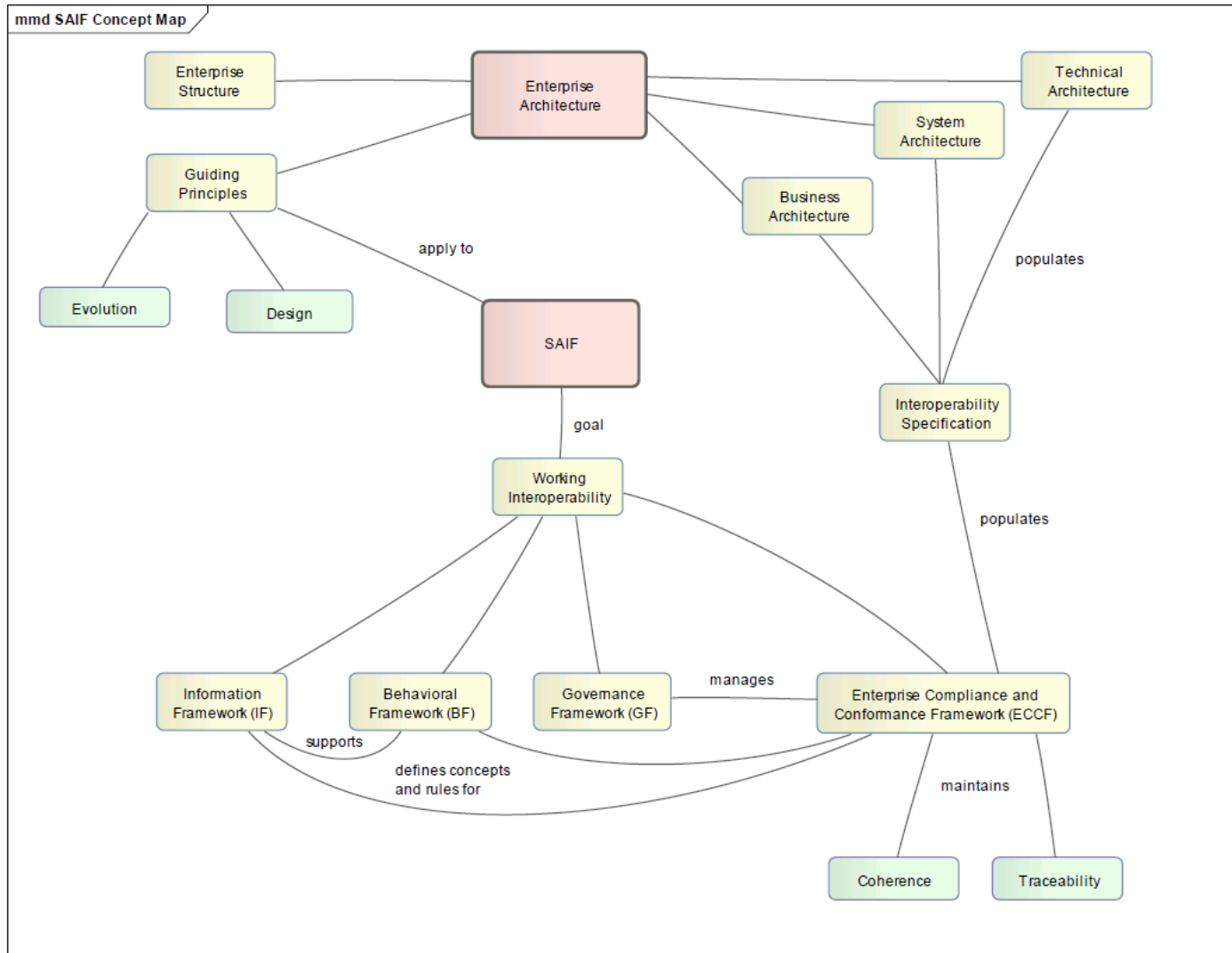
T: Transaction



HL7最新状況(2)

- SAIF(Services Aware Interoperability Framework)
旧名 : SAEAF(Services Aware Enterprise Architecture Framework)
- Health Care Devices
医療機器、健康機器通信に関する規格をISO、IEEEと共に制定
- RIM(Reference Information Model)
細部の修正は続けられているが、約10年ほど大きな改造は無く完成度が高い
- DAM(Domain Analysis Model)
RIMベースで情報、サービスを表現する抽象化モデル
- DCM(Detailed Clinical Model)
- (Data type R2)
- Arden Syntax 2.7
意思決定支援に実装が進む

SAIFコンセプトマップ





HL7最新状況(2)

- SAIF(Services Aware Interoperability Framework)
旧名 : SAEAF(Services Aware Enterprise Architecture Framework)
- Health Care Devices
医療機器、健康機器通信に関する規格をISO、IEEEと共に制定
- RIM(Reference Information Model)
細部の修正は続けられているが、約10年ほど大きな改造は無く完成度が高い
- DAM(Domain Analysis Model)
RIMベースで情報、サービスを表現する抽象化モデル
- DCM(Detailed Clinical Model)
- (Data type R2)
- Arden Syntax 2.7
意思決定支援に実装が進む

- 1073-20401 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Application profile – Common networking infrastructure
- 11073-30400 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Transport profile – Ethernet
- 11073-30503 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Transport profile – RF wireless – Local area network (wLAN)
- 11073-10441 Health informatics - Personal health device communication - Device specialization – Cardiovascular fitness and activity monitor
- 11073-10442 Health informatics - Personal health device communication - Device specialization – Strength fitness
- IS/11073-10472 Health informatics - Personal health device communication - Device specialization – Medication monitor
- DIS/11073-20301 Health informatics – Point-of-care medical device communication - Application profile - Optional package, Remote control
- IS/11073-20200 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Application profile, Association Control Function
- IS/11073-20201 Health informatics – Point-of-care medical device communication - Application profile, Polling Mode
- IS/11073-20202 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Application profile, Asynchronous Mode
- IS/11073-10102 Health informatics – Point-of-care medical device communication - Nomenclature Annotated ECG
- IS/11073-10103 Health informatics – Point-of-care medical device communication - Nomenclature, Implantable Device, Cardiac
- 11073-10404 Health informatics – Personal health device communication – Device specialization – Pulse oximeter
- 11073-10407 Health informatics – Personal health device communication – Device specialization – Blood pressure monitor
- 11073-10415 NP/IS Health informatics – Personal health device communication – Device specialization – Weighing scale
- 11073-10417 NP/IS Health informatics – Personal health device communication – Device specialization –Glucose meter
- 11073-10408 NP/IS Health informatics – Personal health device communication – Device specialization – Thermometer
- 11073-10471 NP/IS Health informatics - Personal health device communication - Device specialization – Independent living activity hub
- 11073-20601 NP/IS Health informatics – Personal health device communication – Application profile – Optimized exchange protocol
- IS 11073-10201 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Domain information model
- IS 11073-20101 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Application profile - Base standard
- IS 11073-30300 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Transport profile - Infrared wireless
- IS 11073-30200 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Transport profile - Cable connected
- IS 11073-10101 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Nomenclature
- IS/11073-00000 Health informatics – Point-of-care medical device communication - Framework & overview
- IS/11073-20102 Health informatics – Point-of-care medical device communication - Application profiles MIB Elements
- p/NWIP/11073-00101 Health informatics - Point-of-care medical device communication – Technical report – Guidelines for the use of RF wireless technology
- p/NWIP/11073-10316: Health informatics - Point-of-care medical device communication - Device specialization - Dialysis device
- 11073-10400 NP/IS Health informatics – Personal health device communication – Device specialization – Common framework
- 11073-10406 NP/IS Health informatics – Personal health device communication – Device specialization – Basic ECG (1 to 3-lead ECG)
- 11073-00103 NP/TR Health informatics - Personal health device communication - Technical report – Overview

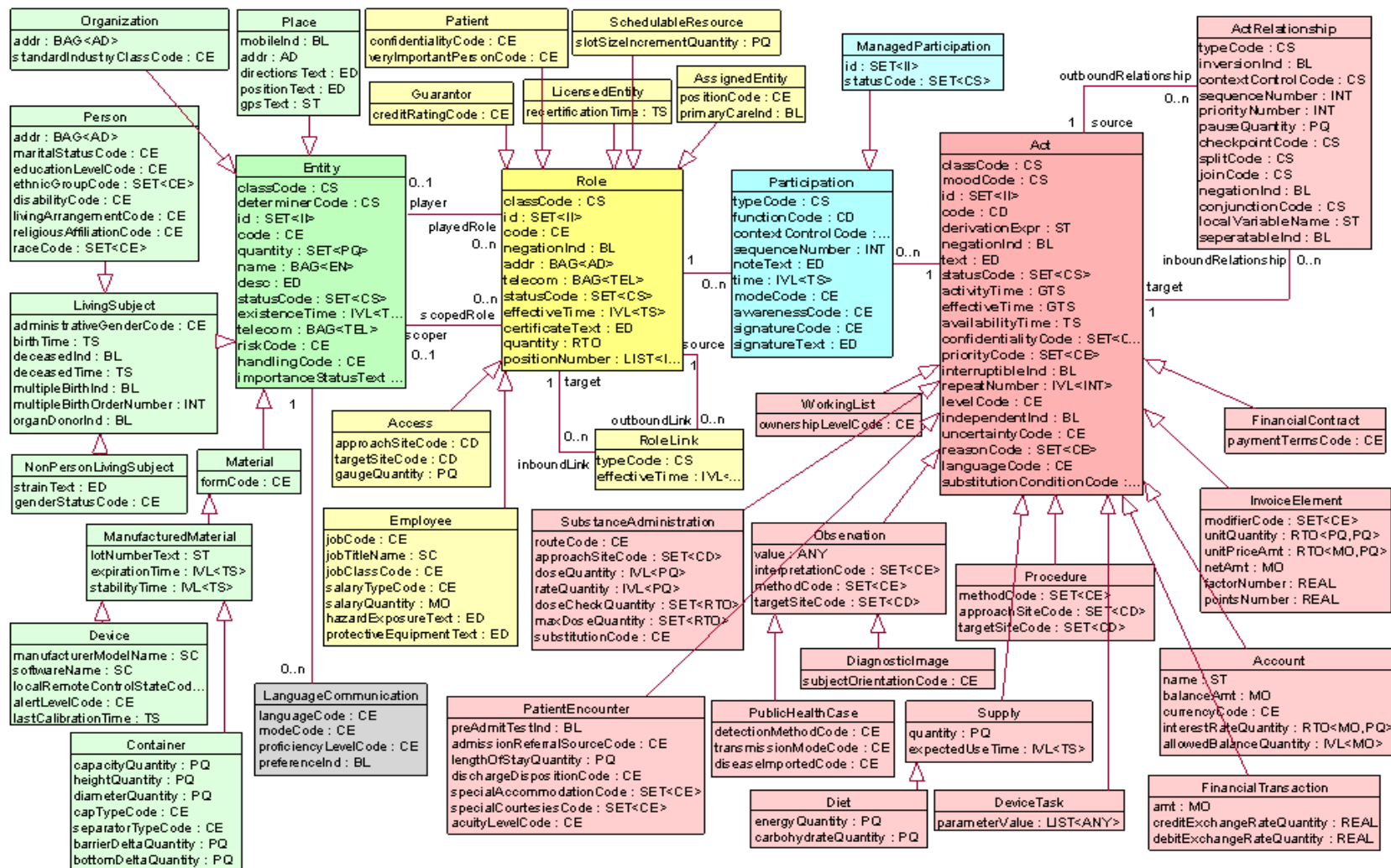
- P11073-10419 Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Insulin pump
- P11073-10420 Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Body composition analyzer
- P11073-10421 Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Peak expiratory flow monitor (peak flow)
- P11073-10418 Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - INR analyzer
- P11073-10413 Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Respiration rate
- 11073-30505 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Transport profile - RF wireless - Wide area (Mobile Phone) Network (wWAN)
- 11073-00201 Recommended Practice for Health Informatics - Point of care medical device communication - Recommended practice - Profile template
- 11073-10443 Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Physical activity monitor
- 11073-20000 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Application profile - Framework and overview
- 11073-10104 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Nomenclature - Virtual attributes
- 11073-10202 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Domain information model (DIM) - XML schema format
- 11073-20103 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Application profile - Clinical context management (CCoM)
- TS/11073-92001 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Medical waveform format – Encoding rules
- TS 11073-92301 Health informatics – Medical waveform format – Encoding rules, 12-lead ECG
- TS 11073-92302 Health informatics – Medical waveform format – Encoding rules, long term ECG
- TR 11073-92205 Health informatics – Medical waveform format – Encoding rules, Reporting with HL7 clinical document
- TR 11073-92206 Health informatics – Medical waveform format – Encoding rules, SCP-ECG
- 11073-92202 NP/TS Health informatics – Medical waveform format – Encoding rules, DICOM-ECG
- 27933 HL7 Annotated ECG Waveform Data Standards
- ISJWG/IEC #80001-1 ISO/IEC 80001 Application of Risk Management for IT-Networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, Responsibilities and Activities
- TR 80001-2 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Guidance for health delivery organizations
- Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Guidance for wireless networks
- Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls
- Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – step by step risk management
- IS 11073-91064 Health informatics – Standard communications protocol, ECG (SCP-ECG)
- IS/11073-90101 Health informatics - Point of care medical device communication - Part 90101: Analytical instruments- Point of care test
- TR#21730 Health informatics - Use of mobile wireless communication and computing technology in HC facilities recommendations for mgmt of electromagnetic interference with medical devices
- DIS/11073-60101 Health informatics – Point-of-care medical device communication - Application gateway, HL7 (v2) observation reporting interface
- IEC 82304-1, Healthcare Software Systems – Part 1: General requirements
- Rosetta terminology Mapping

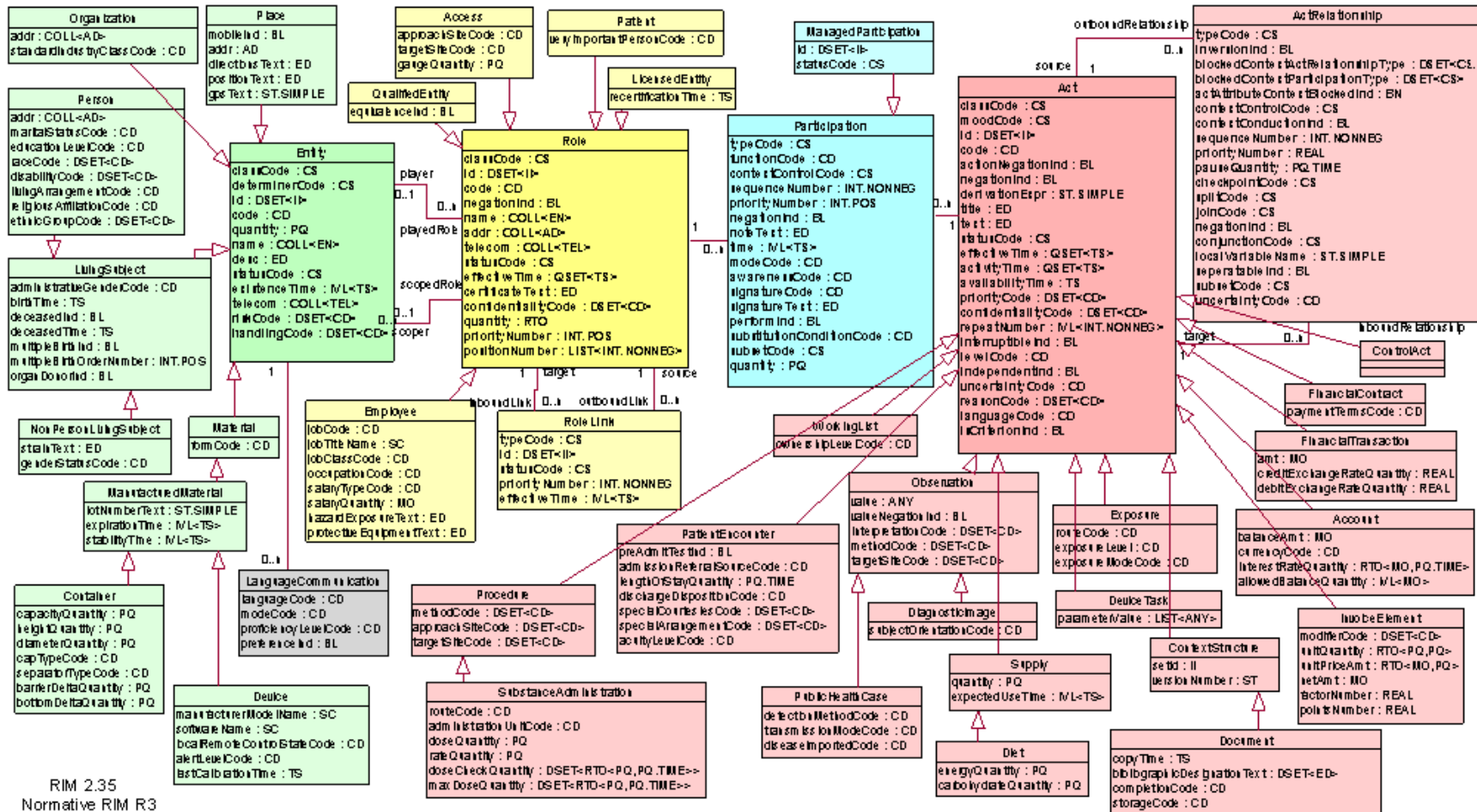


HL7最新状況(2)

- SAIF(Services Aware Interoperability Framework)
旧名 : SAEAF(Services Aware Enterprise Architecture Framework)
- Health Care Devices
医療機器、健康機器通信に関する規格をISO、IEEEと共に制定
- RIM(Reference Information Model)
細部の修正は続けられているが、約10年ほど大きな改造は無く完成度が高い
- DAM(Domain Analysis Model)
RIMベースで情報、サービスを表現する抽象化モデル
- DCM(Detailed Clinical Model)
- (Data type R2)
- Arden Syntax 2.7
意思決定支援に実装が進む

HL7 Reference Information Model Version 1.19 November 27, 2002





RIM 2.35
Normative RIM R3
March 16, 2011

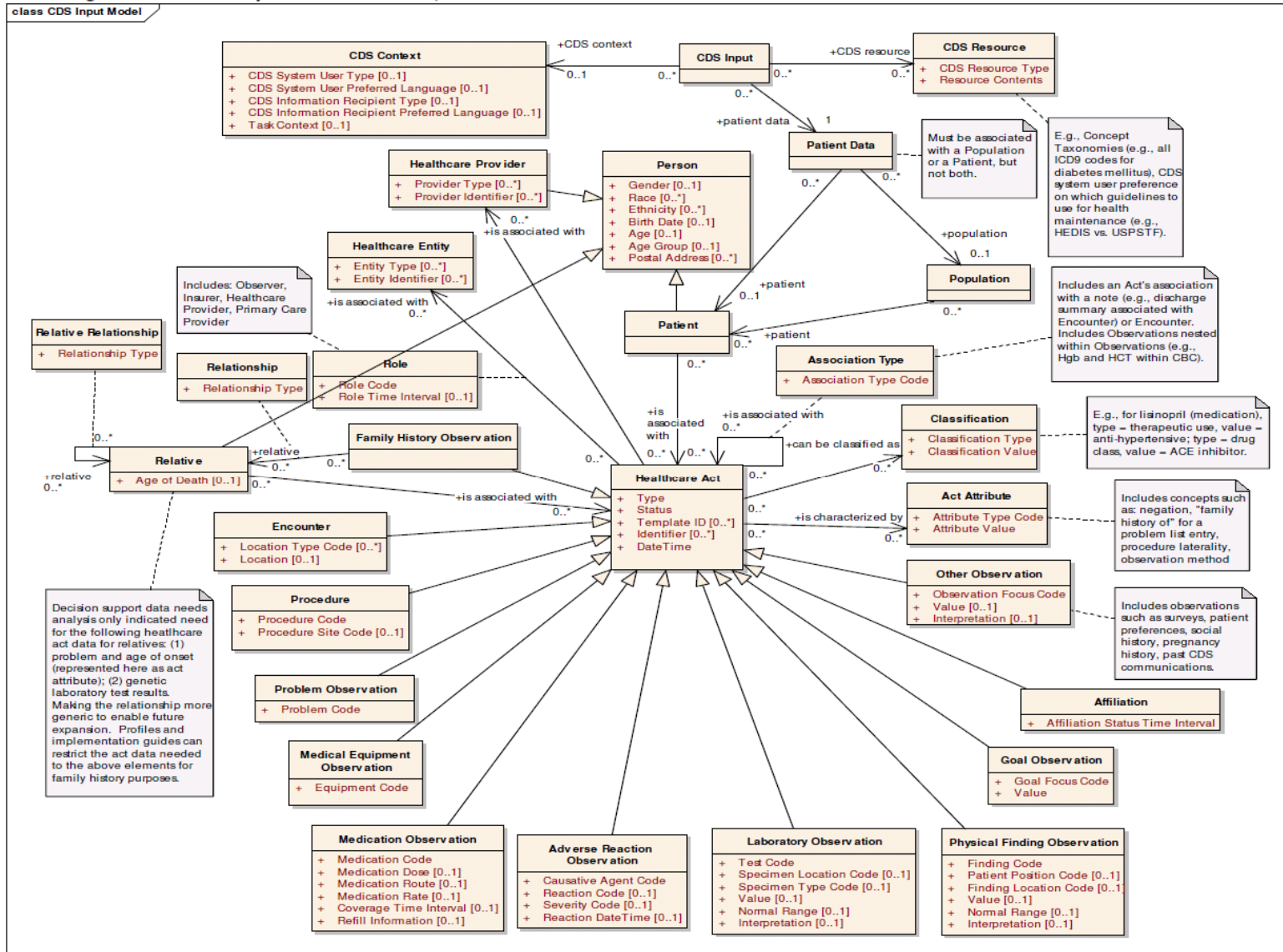


HL7最新状況(2)

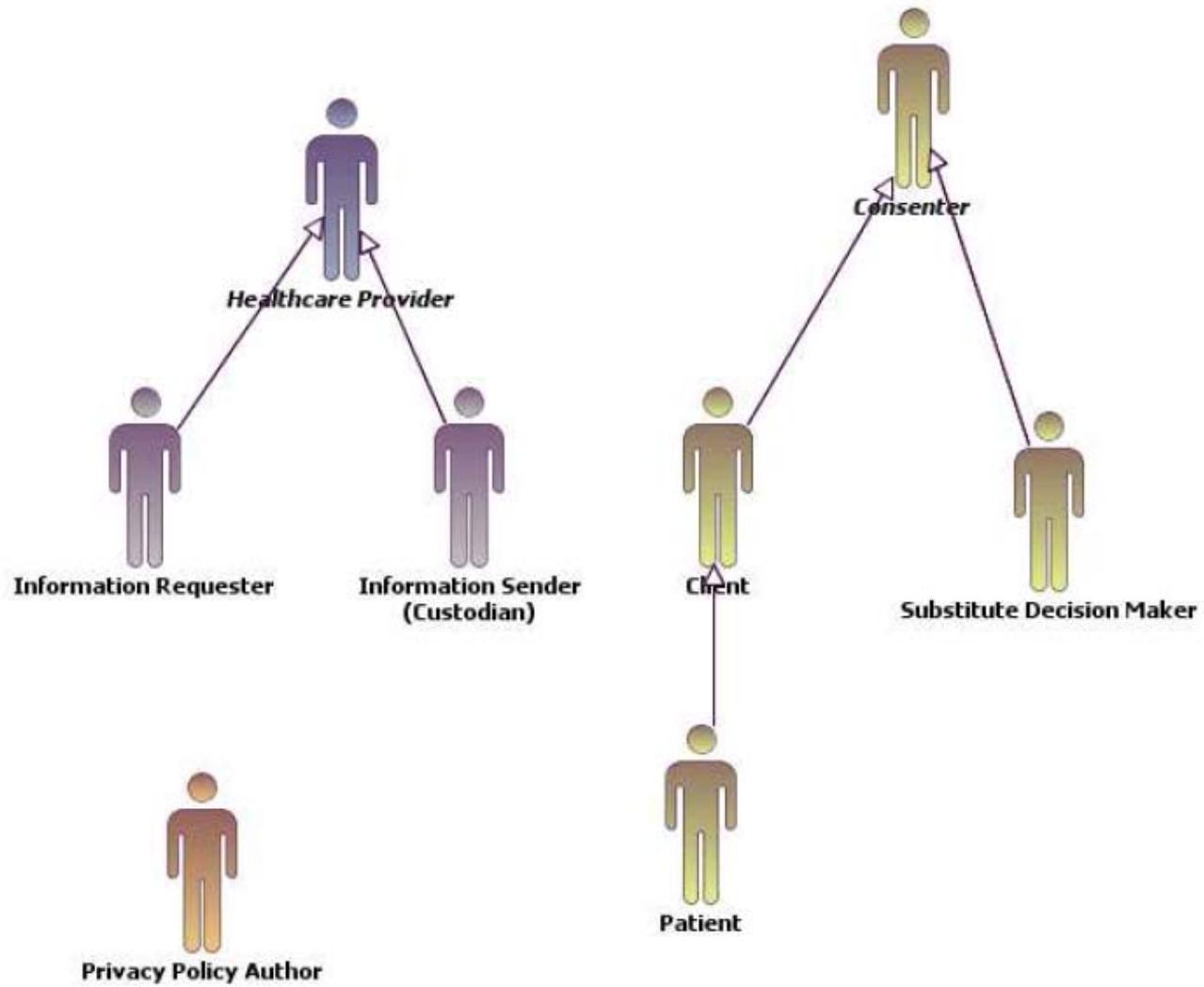
- SAIF(Services Aware Interoperability Framework)
旧名 : SAEAF(Services Aware Enterprise Architecture Framework)
- Health Care Devices
医療機器、健康機器通信に関する規格をISO、IEEEと共に制定
- RIM(Reference Information Model)
細部の修正は続けられているが、約10年ほど大きな改造は無く完成度が高い
- DAM(Domain Analysis Model)
RIMベースで情報、サービスを表現する抽象化モデル
- DCM(Detailed Clinical Model)
- (Data type R2)
- Arden Syntax 2.7
意思決定支援に実装が進む

DAM for CDS Inputs.

Figure 1. Domain Analysis Model for CDS Inputs.



Composite Privacy DAM ユースケース





HL7最新状況(2)

- SAIF(Services Aware Interoperability Framework)
旧名 : SAEAF(Services Aware Enterprise Architecture Framework)
- Health Care Devices
医療機器、健康機器通信に関する規格をISO、IEEEと共に制定
- RIM(Reference Information Model)
細部の修正は続けられているが、約10年ほど大きな改造は無く完成度が高い
- DAM(Domain Analysis Model)
RIMベースで情報、サービスを表現する抽象化モデル
- DCM(Detailed Clinical Model)
- (Data type R2)
- Arden Syntax 2.7
意思決定支援に実装が進む

GCS(Glasgow Coma Scale) 意識障害評価法

開眼、発語、運動機能の3項目をそれぞれに評価して E4、V5、M6などのように表すとともに、3項目の点数を合計すると3～15点となり、これによって意識障害の重症度を表す

●E: 開眼 (Eye Opening)

- 4点: 自発的に
- 3点: 音声により
- 2点: 疼痛により
- 1点: 開眼せず

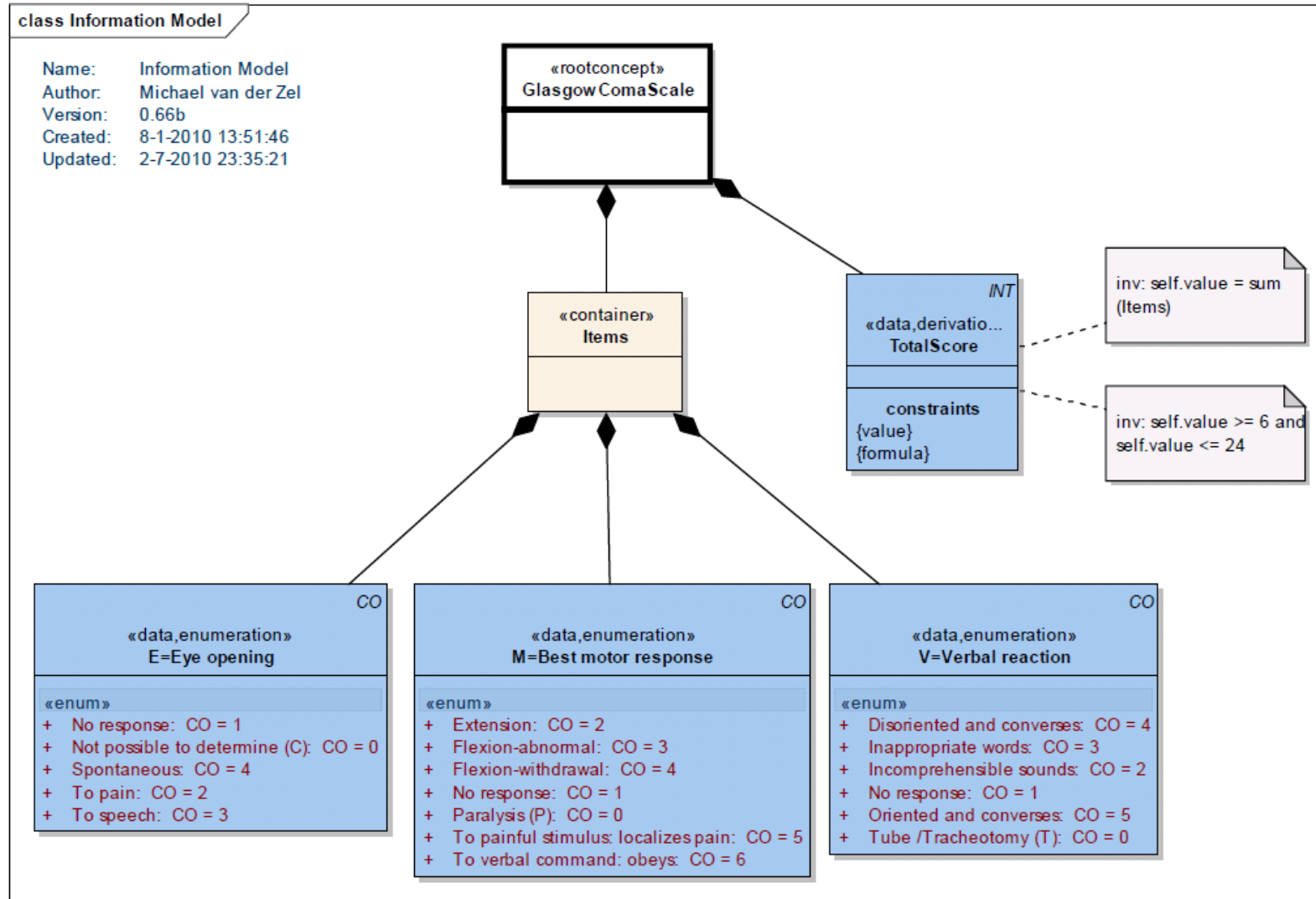
●M: 運動機能 (Best Motor Response)

- 6点: 命令に従う
- 5点: 疼痛部認識可能
- 4点: 四肢屈曲反応、逃避
- 3点: 四肢屈曲反応、異常
- 2点: 四肢伸展反応
- 1点: まったく動かず

●V: 発語 (Best Verbal Response)

- 5点: 指南力良好
- 4点: 会話混乱
- 3点: 言語混乱
- 2点: 理解不明の声
- 1点: 発語せず

例：グラスゴーコーマスケールDCM



- SAIF(Services Aware Interoperability Framework)
旧名 : SAEAF(Services Aware Enterprise Architecture Framework)
- Health Care Devices
医療機器、健康機器通信に関する規格をISO、IEEEと共に制定
- RIM(Reference Information Model)
細部の修正は続けられているが、約10年ほど大きな改造は無く完成度が高い
- DAM(Domain Analysis Model)
RIMベースで情報、サービスを表現する抽象化モデル
- DCM(Detailed Clinical Model)
- (Data type R2)
- Arden Syntax 2.7
意思決定支援に実装が進む



GreenCDA



HEALTH LEVEL SEVEN® INTERNATIONAL

greenCDA™
Because It's Good for
the Environment!





CDA XML は

- CDA XMLの全仕様は、Structured Clinical Documentの汎用要求仕様に対応しているが

相互運用性→厳密な記述

新しい課題→複雑になった

- 習得が大変
- コード開発と保守

解決法

- 簡単にCDAが作れて
そして
- 妥当な方法はnormative CDA ?

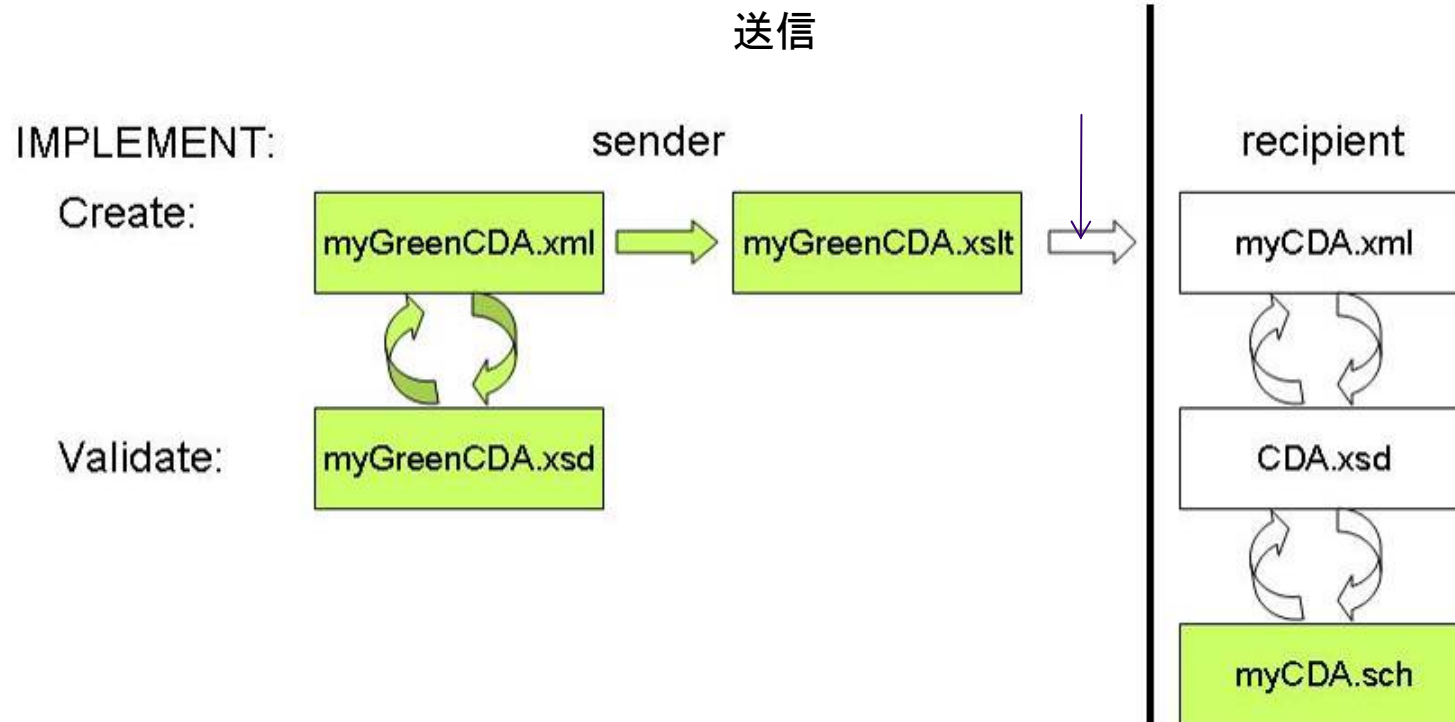
- CDAの完全性を維持して
そして
- XML実装仕様に準拠して?

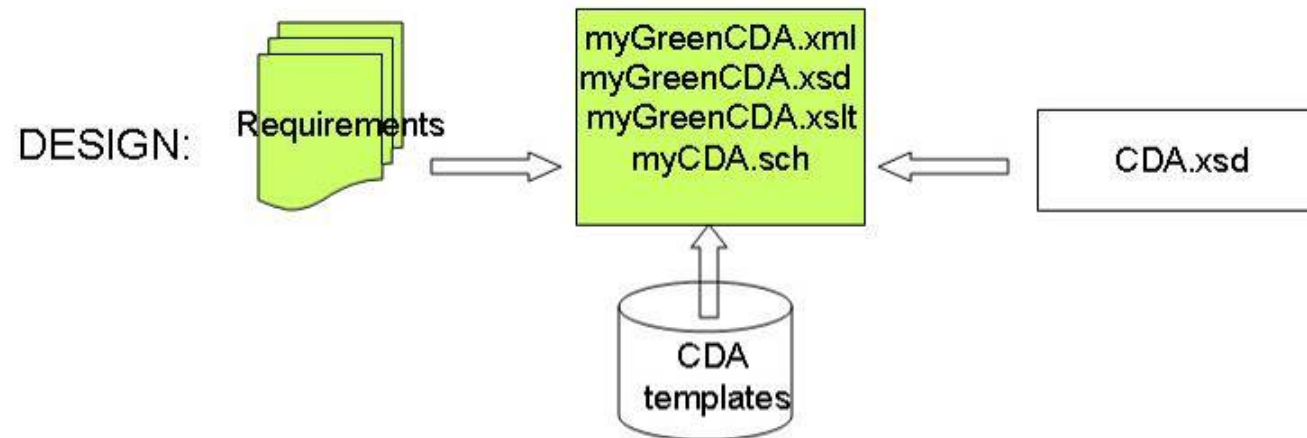
これをgreenCDAと呼ぶ
(good for the environment!)

解決法的前提

- 利益を得るもの : CDAの開発者
- normative CDA へ自動変換できる
- 全てのCDAの特長を持つ(80%の満足度を目指す)
- 各ドキュメントタイプに特化したスキーマ
- スキーマは自身で文書力を持つ
- エlement名と属性名はCDA RMIMIに準拠しなくてよい。目的とする意味を持てば良い
- 学習が容易であること
- 負荷をできるだけ軽く

greenCDAとは





CCD の problem ACT

A problem act (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27) **SHALL** be represented with **Act**.

The value for “**Act / @classCode**” in a problem act **SHALL** be “ACT” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.

The value for “**Act / @moodCode**” in a problem act **SHALL** be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

A problem act **SHALL** contain at least one **Act / id**.

The value for “**Act / code / @NullFlavor**” in a problem act **SHALL** be “NA” “Not applicable” 2.16.840.1.113883.5.1008 NullFlavor **STATIC**.

A problem act **MAY** contain exactly one **Act / effectiveTime**, to indicate the timing of the concern (e.g. the interval of time for which the problem is a concern).

A problem act **SHALL** contain one or more **Act / entryRelationship**.

A problem act **MAY** reference a problem observation, alert observation (see section ...) or other clinical statement that is the subject of concern, by setting the value for “**Act / entryRelationship / @typeCode**” to be “SUBJ” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.

The target of a problem act with **Act / entryRelationship / @typeCode=“SUBJ”** **SHOULD** be a problem observation (in the Problem section) or alert observation (in the Alert section, see section ...), but **MAY** be some other clinical statement.

```
<ProblemReport>
  <!-- DocumentInformation here ... -->

  <PatientInformation>
    <Patient birthDate="197304030454-0800" gender="M">
      <Id idAuthority="patientIdAuthority"
        idValue="patientIdValue"/>
      <Name>
        <Given>Henry</Given>
        <Family>Levin</Family>
        <Suffix>the 7th</Suffix>
      </Name>
    </Patient>
  </PatientInformation>

  <!-- EncounterInformation here ... -->
```

65行で記述

```
<ProblemSet>
  <TimeRange start="20091124" end="20091126"/>
  <Problem status="55561003"
    healthStatus="271593001"
    age="27" ageUnit="y">
    <TimeRange start="20091125" end="20091126"/>
    <Topic codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      code="233604007"/>
  </Problem>
</ProblemSet>
```

```
</ProblemReport>
```



EHR-S FM

Electronic Health Record System Functional Model



EHRではなくEHR-Sの機能モデル

EHR(Electronic Health Record)

- 根底にある論理患者レコード
- レコードを構成するデータ要素
- 法的要件、医療業務上の要件、開示に資するケアの記録

EHR-S(EHR System)

- 次のような機能を提供するソフトウェア：
 - 記録の管理、維持
 - 臨床上、研究上、業務上の様々なニーズ
- モノリシックシステムあるいは複数システムからなるシステム



EHR System Functional Model (EHR-S FM): 経緯

2003年4月: IOMからHL7への要請

- IOM(Institute of Medicine, 米国医学研究所) よりケアの提供に関するガイダンスの発行
- HL7はIOMとの連携によるEHRシステム機能モデル開発のコーディネートの要請を受ける
- ニーズとして「成果に基づく支払(pay for performance)」

2003年4月: EHR-S FM 開発に着手(HL7 EHR WG)

2004年6月: DSTU(draft standard for trial use)承認

2007年2月: EHR-S FM リリース1.0 はANSI規格として認定

2009年11月: ISO/HL7 10781:2009 “Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1.1”の発行



EHR-S FM: トップレベル

Direct Care	DC.1	Care Management
	DC.2	Clinical Decision Support
	DC.3	Operations Management and Communication
Supportive	S.1	Clinical Support
	S.2	Measurement, Analysis, Research and Reports
	S.3	Administrative and Financial
Information Infrastructure	IN.1	Security
	IN.2	Health Record Information and Management
	IN.3	Registry and Directory Services
	IN.4	Standard Terminologies & Terminology Services
	IN.5	Standards-based Interoperability
	IN.6	Business Rules Management
	IN.7	Workflow Management



- DC.1.1 (Record Management)
 - DC.1.1.1 (Identify and Maintain a Patient Record)
 - DC.1.1.2 (Manage Patient Demographics)
 - DC.1.1.3 (Data and Documentation from External Sources)
 - DC.1.1.3.1 (Capture Data and Documentation from External Clinical Sources)
 - DC.1.1.3.2 (Capture Patient-Originated Data)
 - DC.1.1.3.3 (Capture Patient Health Data Derived from Administrative and Financial Data and Documentation)
 - DC.1.1.4 (Produce a Summary Record of Care) 10
 - DC.1.1.5 (Present Ad Hoc Views of the Health Record)
- DC.1.2 (Manage Patient History)
- DC.1.3 (Preferences, Directives, Consents and Authorizations)
 - DC.1.3.1 (Manage Patient and Family Preferences)
 - DC.1.3.2 (Manage Patient Advance Directives)
 - DC.1.3.3 (Manage Consents and Authorizations)
- DC.1.4 (Summary Lists)
 - DC.1.4.1 (Manage Allergy, Intolerance and Adverse Reaction List)
 - DC.1.4.2 (Manage Medication List)
 - DC.1.4.3 (Manage Problem List)
 - DC.1.4.4 (Manage Immunization List)

.....

ID#	Type	Name	Statement/Description	See also	Conformance Criteria
DC.1.1.1	F	Identify and Maintain a Patient Record	<p>Statement: Identify and maintain a single patient record for each patient.</p> <p>Description: A single record is needed for legal purposes, as well as to organize it unambiguously for the provider. Health information is captured and linked to the patient record. Static data elements as well as data elements that will change over time are maintained. The patient is uniquely identified, after which the record is tied to that patient. Combining information on the same patient, or separating information where it was inadvertently captured for the wrong patient, helps maintain health information for a single patient. In the process of creating a patient record, it is at times advantageous to replicate identical information across multiple records, so that such data does not have to be re-entered. For example, when a parent registers children as new patients, the address, guarantor, and insurance data may be propagated in the children's records without having to re-enter them.</p>	S.1.4.1 S.2.2.1 S.3.1.2 S.3.1.5 IN.2.1 IN.2.3	<ol style="list-style-type: none"> 1. The system SHALL create a single logical record for each patient. 2. The system SHALL provide the ability to create a record for a patient when the identity of the patient is unknown. 3. The system SHALL provide the ability to store more than one identifier for each patient record. 4. The system SHALL associate key identifier information (e.g., system ID, medical record number) with each patient record. 5. The system SHALL provide the ability to uniquely identify a patient and tie the record to a single patient. 6. The system SHALL provide the ability, through a controlled method, to merge or link dispersed information for an individual patient upon recognizing the identity of the patient. 7. IF health information has been mistakenly associated with a patient, THEN the system SHALL provide the ability to mark the information as erroneous in the record of the patient in which it was mistakenly associated and represent that information as erroneous in all outputs containing that information. 8. IF health information has been mistakenly associated with a patient, THEN the system SHALL provide the ability to associate it with the correct patient. 9. The system SHALL provide the ability to retrieve parts of a patient record using a primary identifier secondary identifiers, or other information which are not identifiers, but could be used to help identify the patient.

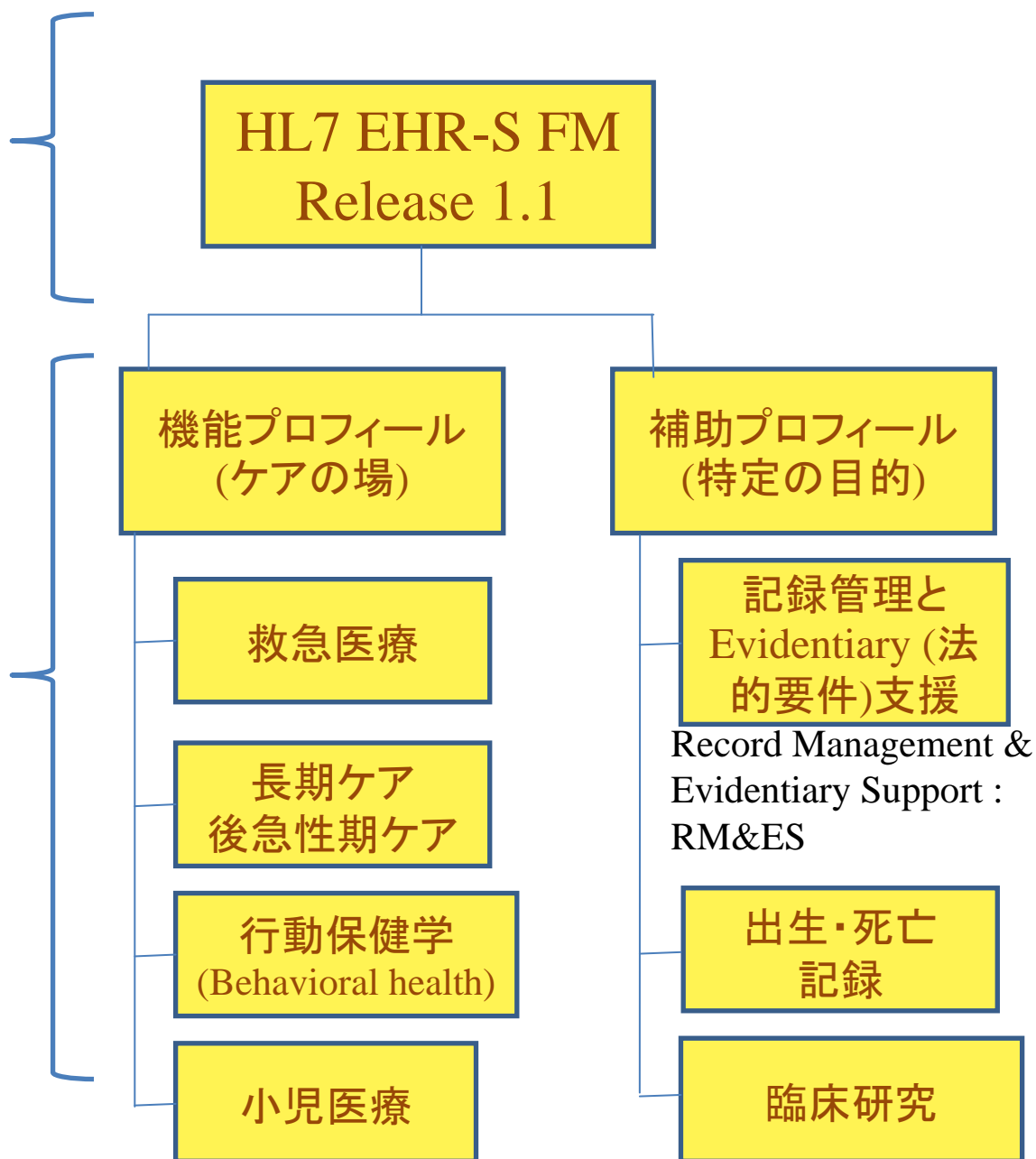


EHR-S FM:

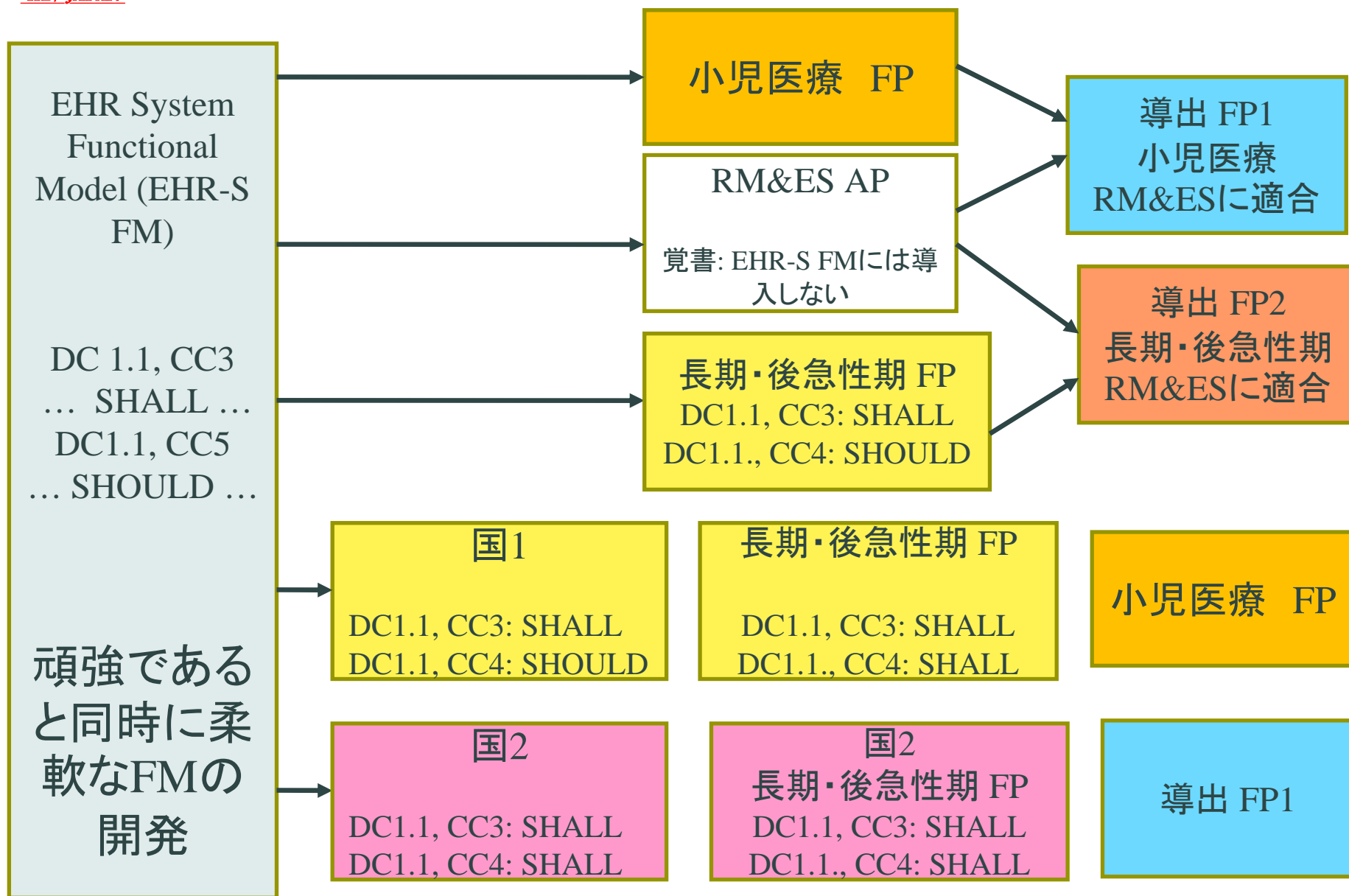
- 約160の機能
- 約1,000の適合性基準

プロフィール:

- FMから導出されたサブセット
- EHR-Sはプロフィールに適合すること



機能モデルへの適合性



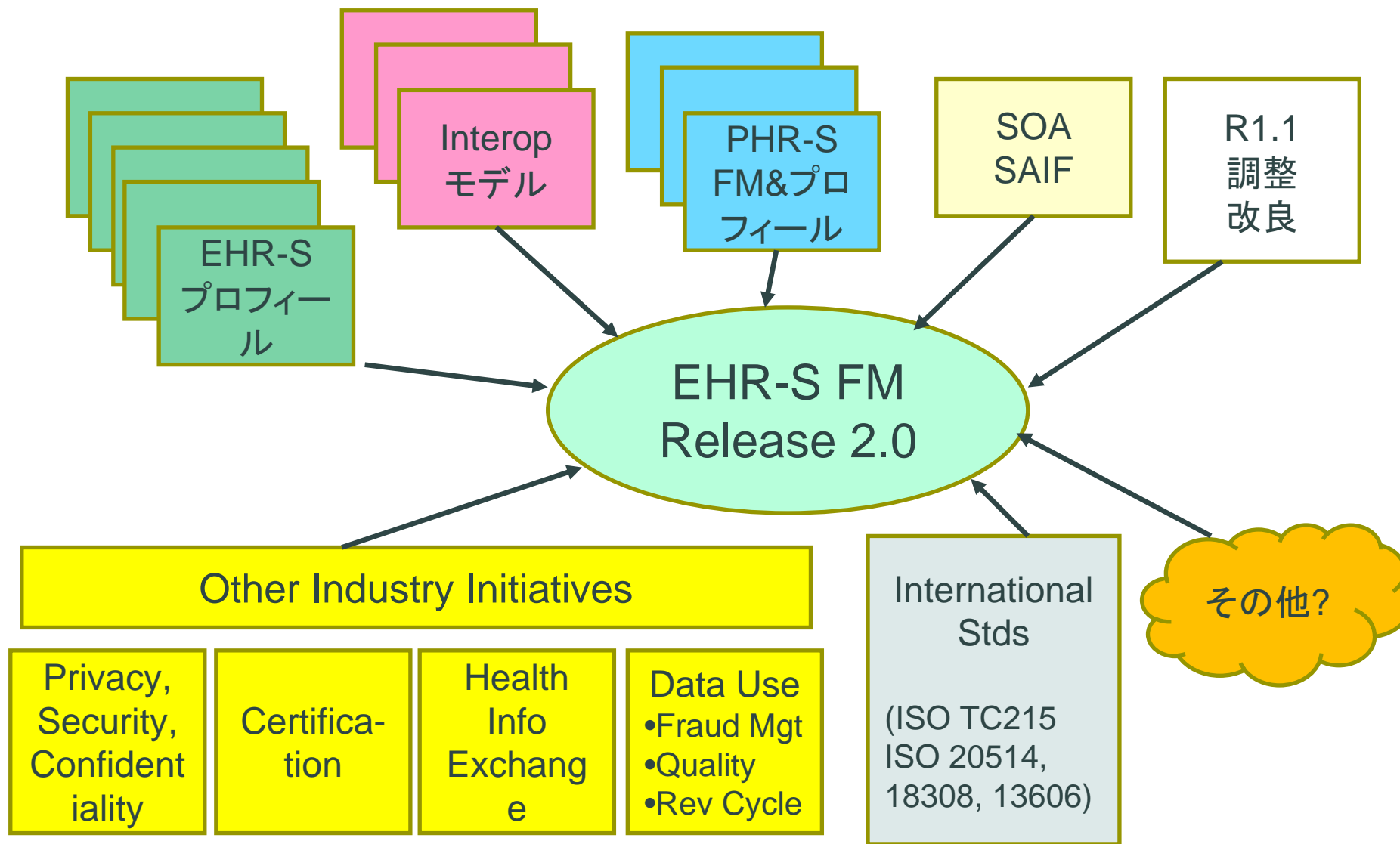


開発中のプロフィール(投票中含む)

- 通院がん治療
- 歯科
- 出生・死亡記録
- スタンドアロン電子処方せん
- 薬剤師/医薬品提供者
- 食品学/食事および栄養
- パブリックヘルス
- 救急医療



EHR-S FM Release2.0を現在開発中
ISO/TC215で新作業項目として承認



EHR-S FM 2.0に対するインプットソース



PHR-S FM

Personal Health Record System Functional Model



HL7 PHR-S FM

- 受療者本意であること
- PHRシステムが持たなければならない、持つべき、あるいは持ちうる機能
- 認定(certification)のためのフレームワークの提供
- システム相互運用性のアンカーポイント

EHR

- 臨床家中心の機能
- 法的な記録である
- 基本的にepisodicで長期的・縦断的な場合がある
- 管理情報、診療報酬データ、臨床データを含む

PHR

- 住民中心の機能
- 法的記録ではない
- 生まれてから亡くなるまで含み得る
- どの程度の臨床データを記録するか？

※ISO/TC215でPHRの定義、スコープに関するTRが纏まりつつある

PHRの記録・システムは(EHRとは)根本的に目的が異なる

PHRはEHR, EHR-システムと、ある程度の構造的、内容的類似性がある

プライバシーとセキュリティ

アクセス、利用、コントロール

縦断的であって、関連するデータを含みうること

PHRシステムは、他のPHRシステムモデル、EHR-システム、HIE(Health Information Exchange)との相互運用性が必要

PHRの情報は可搬的でなければならない

国際的には異なる観点がある



PHR-S FM: 経緯

HL7 PHR WG(当初はEHR-PHR連携WGと呼ばれた)はPHRとEHRの医療情報交換の規格に焦点をあて、定義と環境スキャンを目的としていた

2003年、PHR FMとして検討に着手

2007年、完全なPHR FMと標準を開発することを決定

2008年5月、DSTUの承認

- 2年かけてDSTUを改良、ANSI規格となる
- 網羅的ではないが、コアとなる機能

2010年9月、ISO/HL7 NP 16527 “Personal Health Record System Functional Model, Release 1 (PHRS FM)” をISO/TC215新作業項目として採択

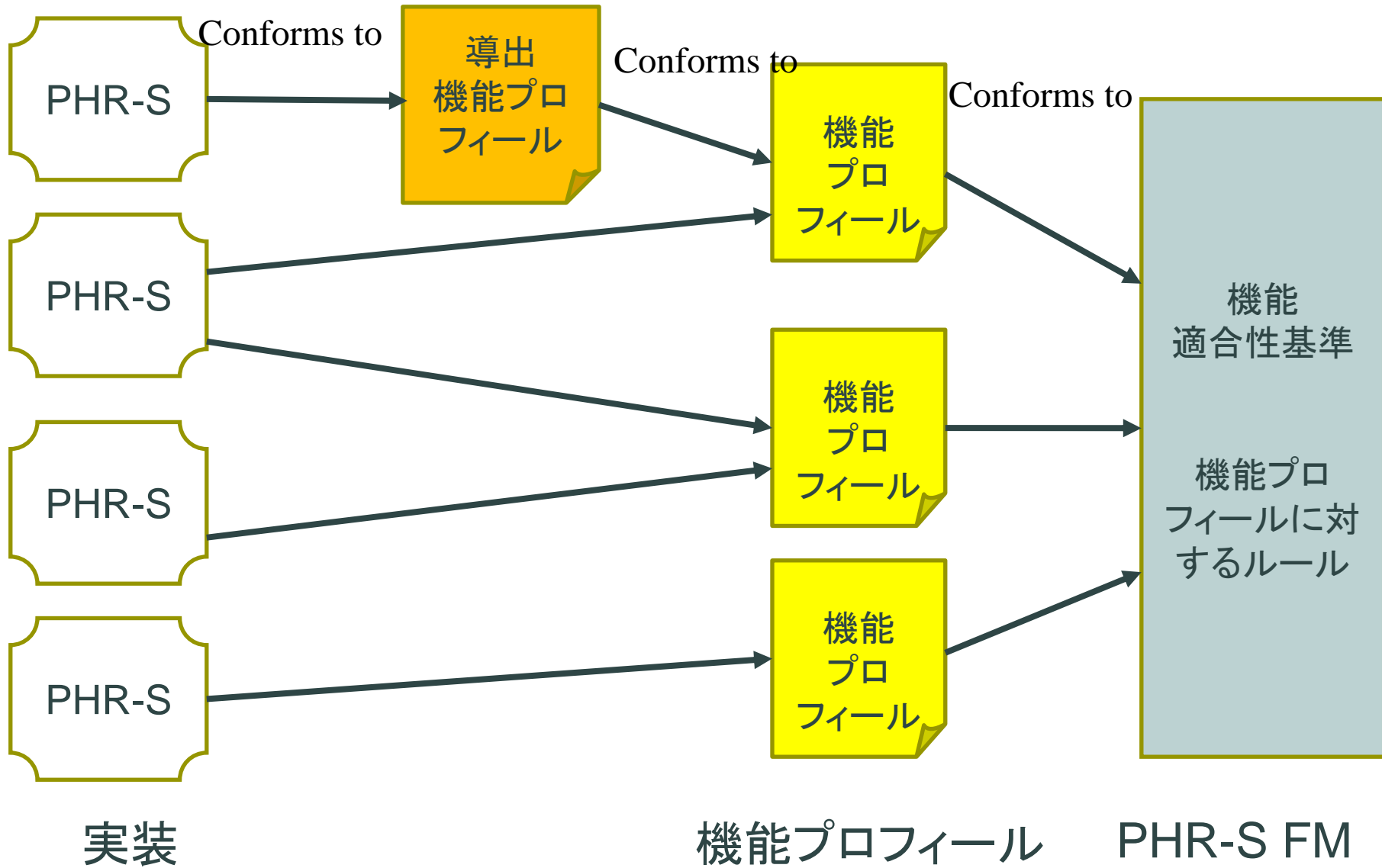


PHR-S FM:トップレベル

- 機能は階層的に整理されている
- 各機能にはID番号、名称、説明、例、適合性基準が示されている

Personal Health	PH.1.0	Account Holder Profile
	PH.2.0	Manage Historical Clinical Data And Current State Data
	PH.3.0	Wellness, Preventive Medicine, and Self Care
	PH.4.0	Manage Health Education
	PH.5.0	Account Holder Decision Support
	PH.6.0	Manage Encounters with Providers
Supportive	S.1.0	Provider Management
	S.2.0	Financial Management
	S.3.0	Administrative Management
	S.4.0	Other Resource Management
Information Infrastructure	IN.1.0	Health Record Information Management
	IN.2.0	Standards Based Interoperability
	IN.3.0	Security
	IN.4.0	Auditable Records

プロフィールへの適合性





開発中のプロフィール(以下に基づいたプロフィール)

- 支払者
- 医療提供者
- 支払者と医療提供者のハイブリッド
- 保健医療当局

検討中のプロフィール(以下に基づいたプロフィール)

- 独立型(Web型など)
- 雇用者
- 国別
- 臨床研究
- 保健医療プラットフォーム

将来検討

- 臨床ゲノミクス
- 出生・死亡記録(先祖)
- ソーシャルネットワーキング(例.糖尿病支援グループ)



RCRIM

Regulated Clinical Research Information Management

治験情報管理



RCRIM関連の標準化団体

1. ICH

**International Conference on Harmonisation of
Technical Requirements for Registration of
Pharmaceuticals for Human Use**

日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議

2. CDISC

Clinical Data Interchange Standards Consortium

医薬品開発データ交換標準化協会 : 米国

3. HL7

Health Level Seven

医療情報標準化団体 : 米国

4. ISO TC215 WG6

Pharmacy and medicines business

- **ISO TC215**
 - ICH、CDISC、HL7
 - 主に規制当局への申請/報告が中心
- **CDISCとHL7**
 - CDISC標準をHL7化
- **FDA、CDISC、NCIとHL7**
 - BRIDGプロジェクト
 - HL7 RCRIMでCDISCとHL7 V3のマッピング
 - 主に規制当局への申請/報告が中心
- **PhRMA、HL7、EuroRec**
 - EHR/CRプロジェクト
 - ✓ Electronic Health Record for Clinical Research
 - 治験情報と電子カルテの連携



ICH

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

☆参加団体 : 規制当局 : EC (EU), MHLW (JP), FDA (US)

産業界 : EFPIA, JPMA, PhRMA

☆幹事 : IFPMA

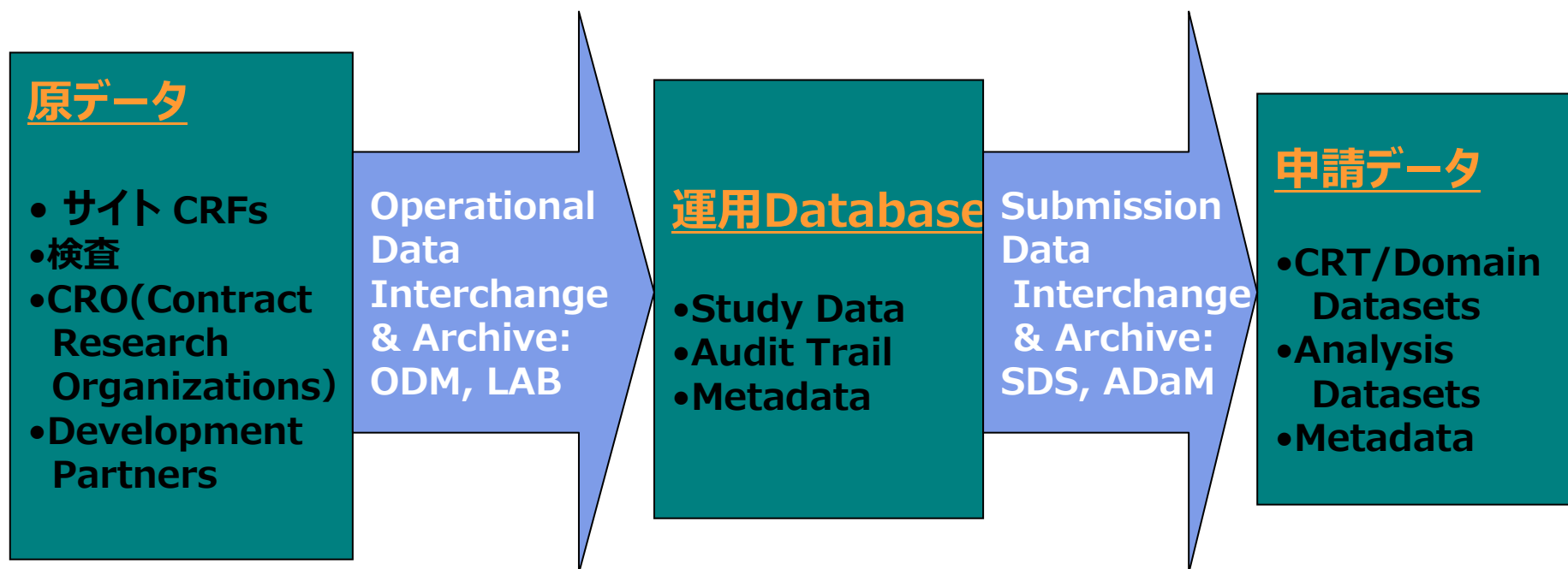
☆オブザーバ : EFTA, Health Canada, WHO

★ICH 規格

品質	23 Guidelines
安全性	13 Guidelines
効果	18 Guidelines
総合的な	6 Guidelines/Specifications

メッセージ標準 : eCTD (電子申請) 、ICSR (副作用報告)

Clinical Data Interchange Standards Consortium



ODM = Operational Data Model/Std Standards

LAB = Laboratory Data Model/Std

SDS = Submission Domain

ADaM = Analysis Data Models

出典: Rebecca Kush, CDISC

CDISC治験フロー

研究プロトコル

CRF

□ 領域: Regulated Reporting

- Individual Case Safety Report (ICSR) 、 Part 1:Part2
- Generic Incident Notification (GIN)

□ 領域: Regulated Products

- Structured Product Labeling (SPL)
- Regulated Product Submission (RPS)

□ 領域: Regulated Studies

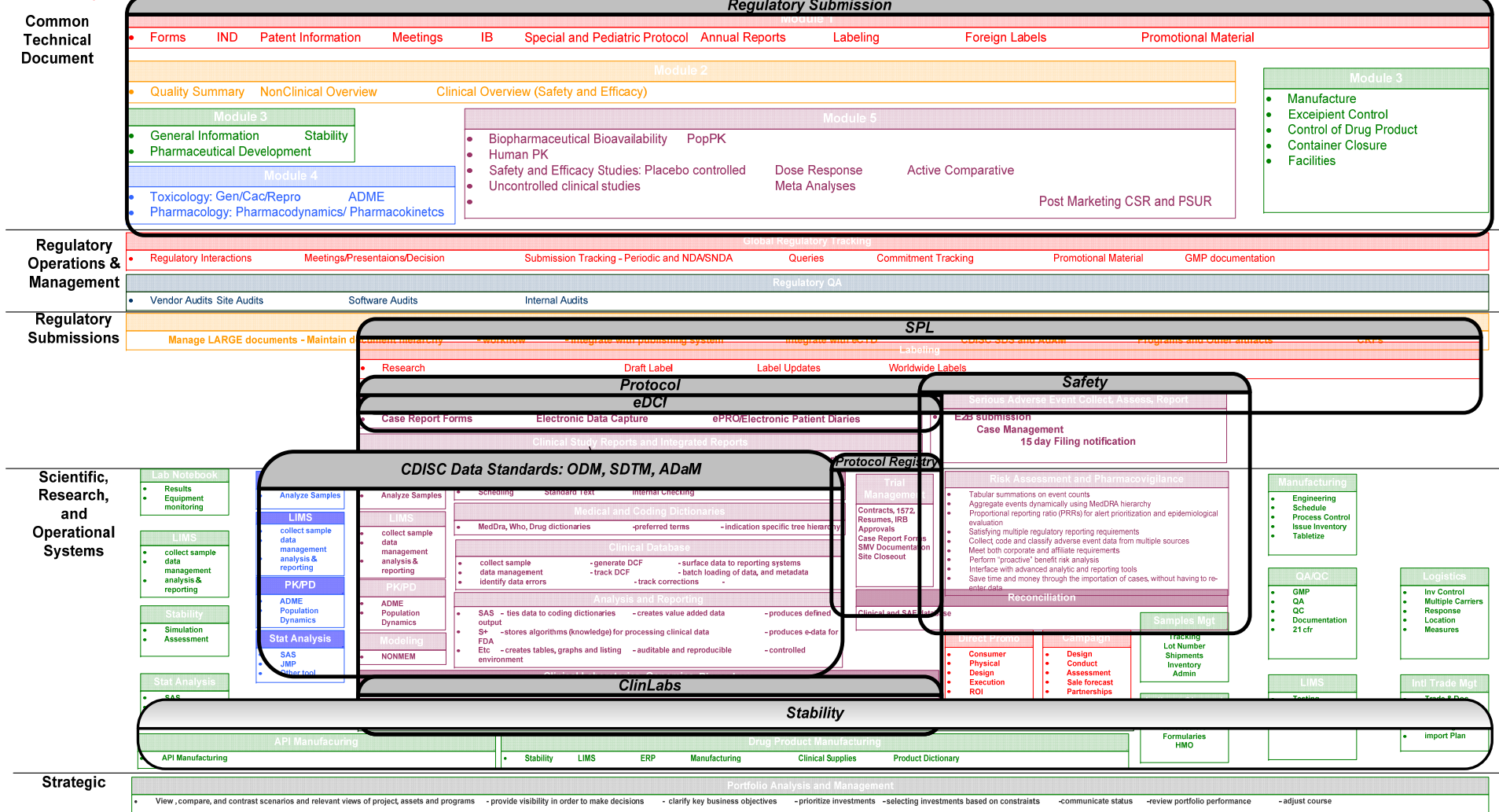
- Annotated ECG (aECG)
- Clinical Trial Laboratory (CT Lab)
- Drug Stability Reporting (eStability), Release 2
- Clinical Research Filtered Query Service (CRFQ)
- Clinical Trial Registration & Results, Release 1
- Biomedical Research Integrated Domain (BRIDG), Release 1
- CDISC Content to Message - Study Participation, Release 1
- CDISC Content to Message - Study Design, Release 1
- **CDISC Content to Message - Subject Data, Release 1**
- **EHR Clinical Research Functional Profile(EHR/CR FP)**
- **ICSR Individual Case Safety Report, IDMP Identification of medicinal products substances, pharmaceutical products, dose forms, Units, medicinal products**



RCRIM Projects in Context

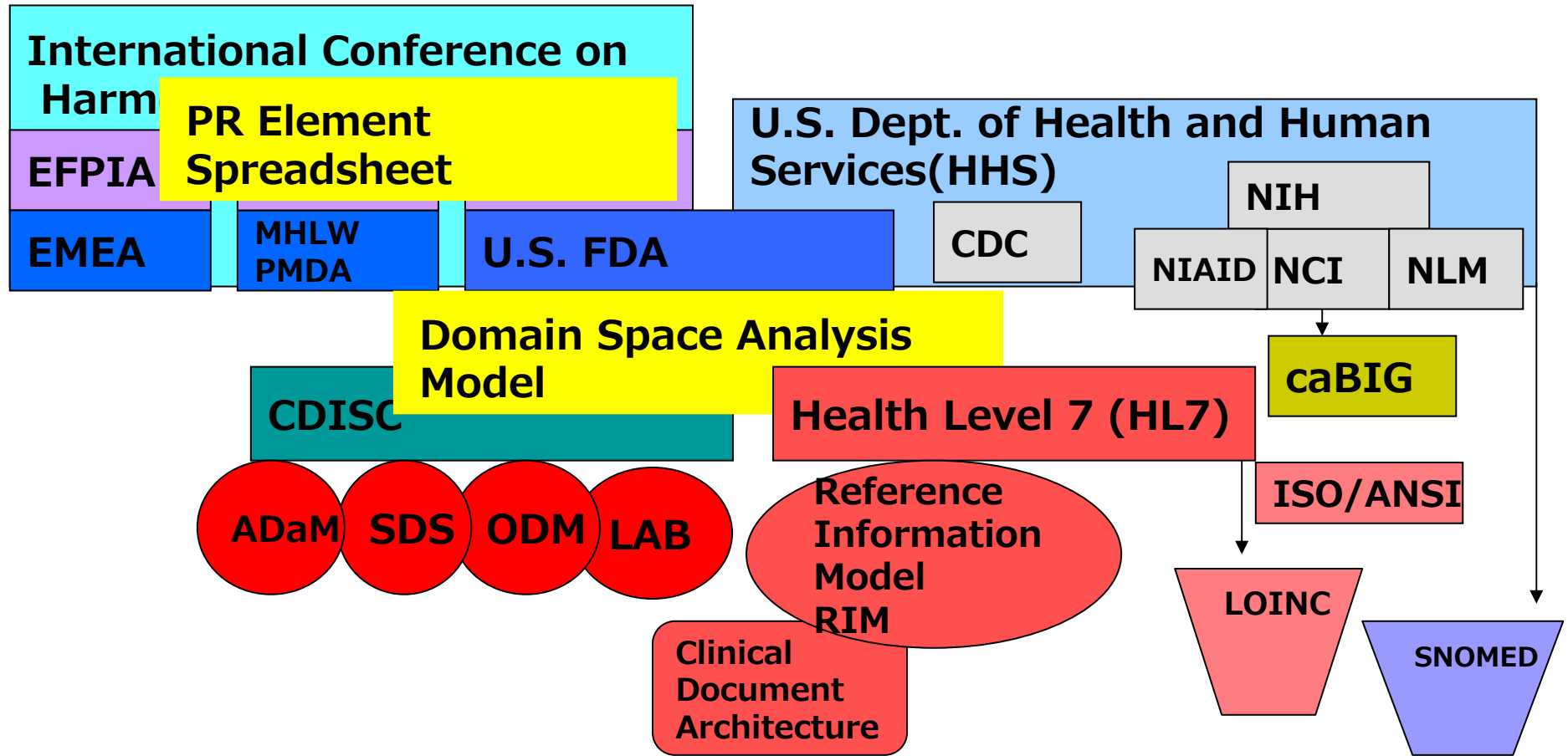
Pharmaceutical Application Framework

Regulatory Reporting from Source and Analytic Systems to the Common Technical Document



- Early Development - IND and POC**
 - Full Development - Phase 2b, 3a and CTD**
 - Approval**
 - Post Marketing**
 - Manufacturing and Distribution**
- Tox/Drug Safety and Evaluation
 - Pharm Sci
 - Phase 1 / ClinPharm
 - Phase 3 / Large multi-center trials
 - Regulatory Submission
 - Regulatory & Marketing
 - Label
 - Phase 3b / 4
 - Label and labeling changes
 - Supplemental filings
 - Develop better relations with customers
 - Effectively manage the sale force
 - Produce Safe Products
 - Produce at Low Cost
 - Produce Faster
 - Cancer, Reproductive, Organ Risk
 - GLP/GMP
 - Phase 2 / Experimental Med, Efficacy
 - Final formulation, and manufacturing

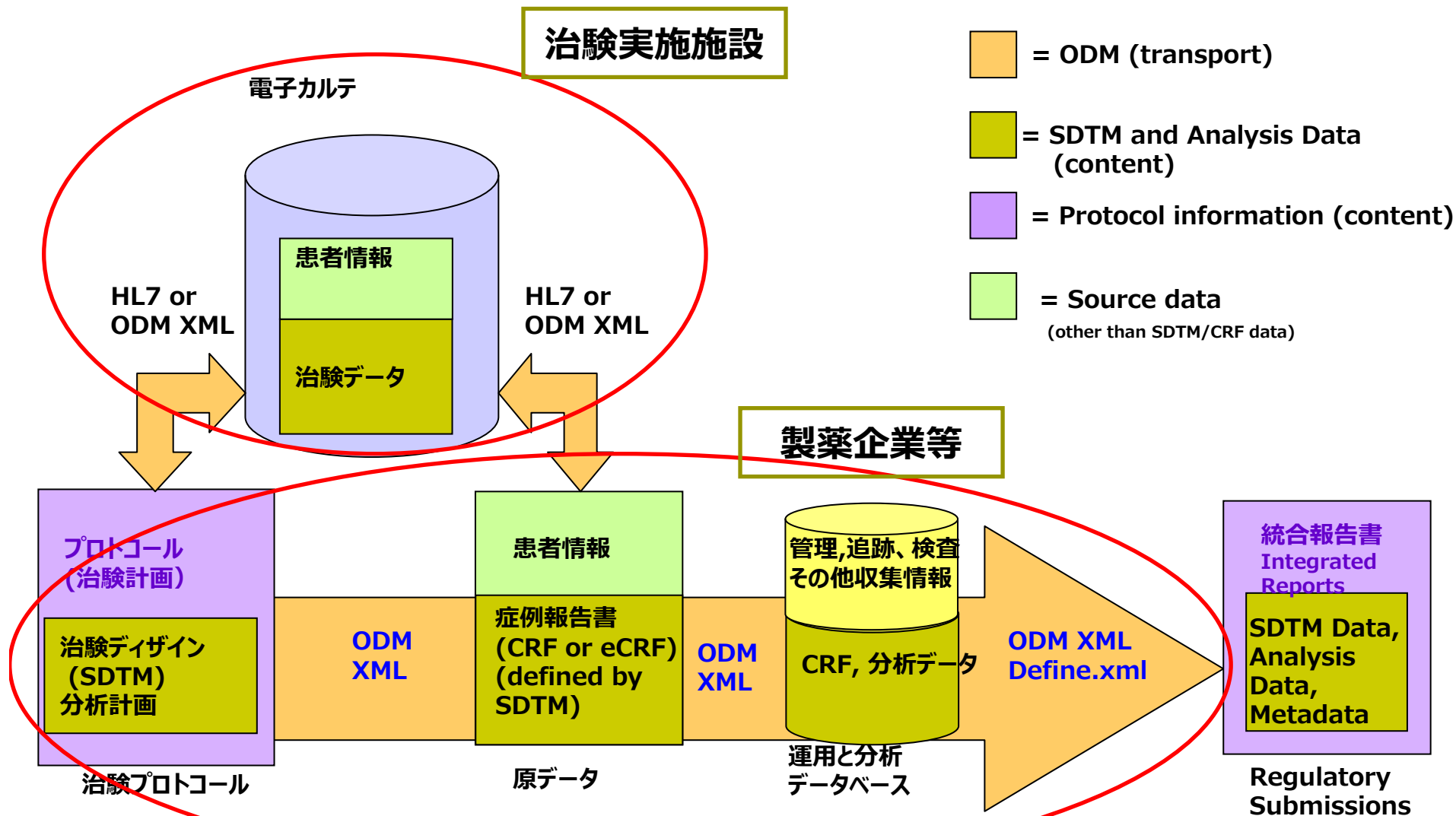
治験の国際標準化活動 (CDISCの目標)



= Organization
 = Dictionary, Codelist
 = Standard
 = Model
 = Document Standard, or Architecture

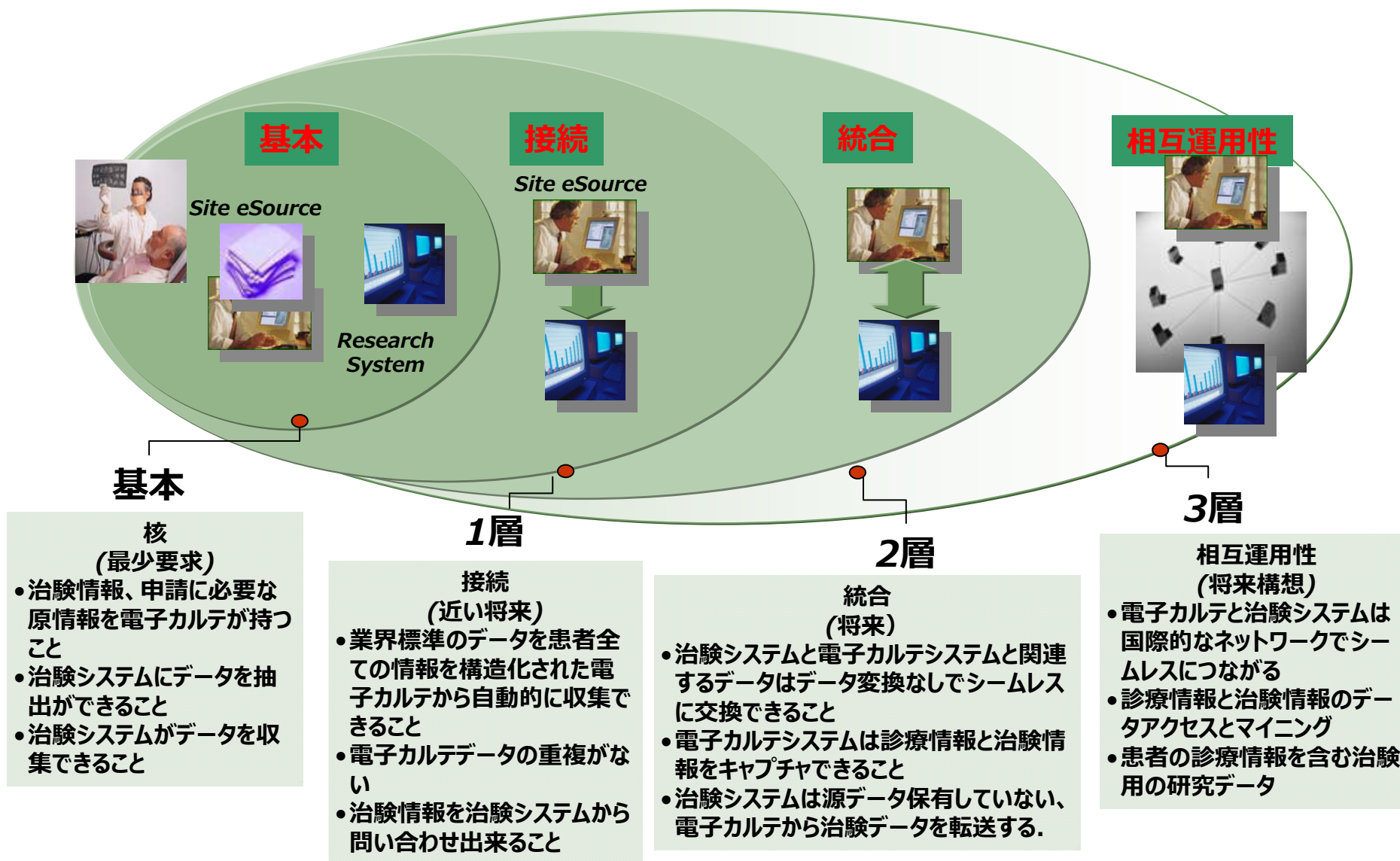
出典: Rebecca Kush, CDISC

CDISC標準における医療と治験のリンク

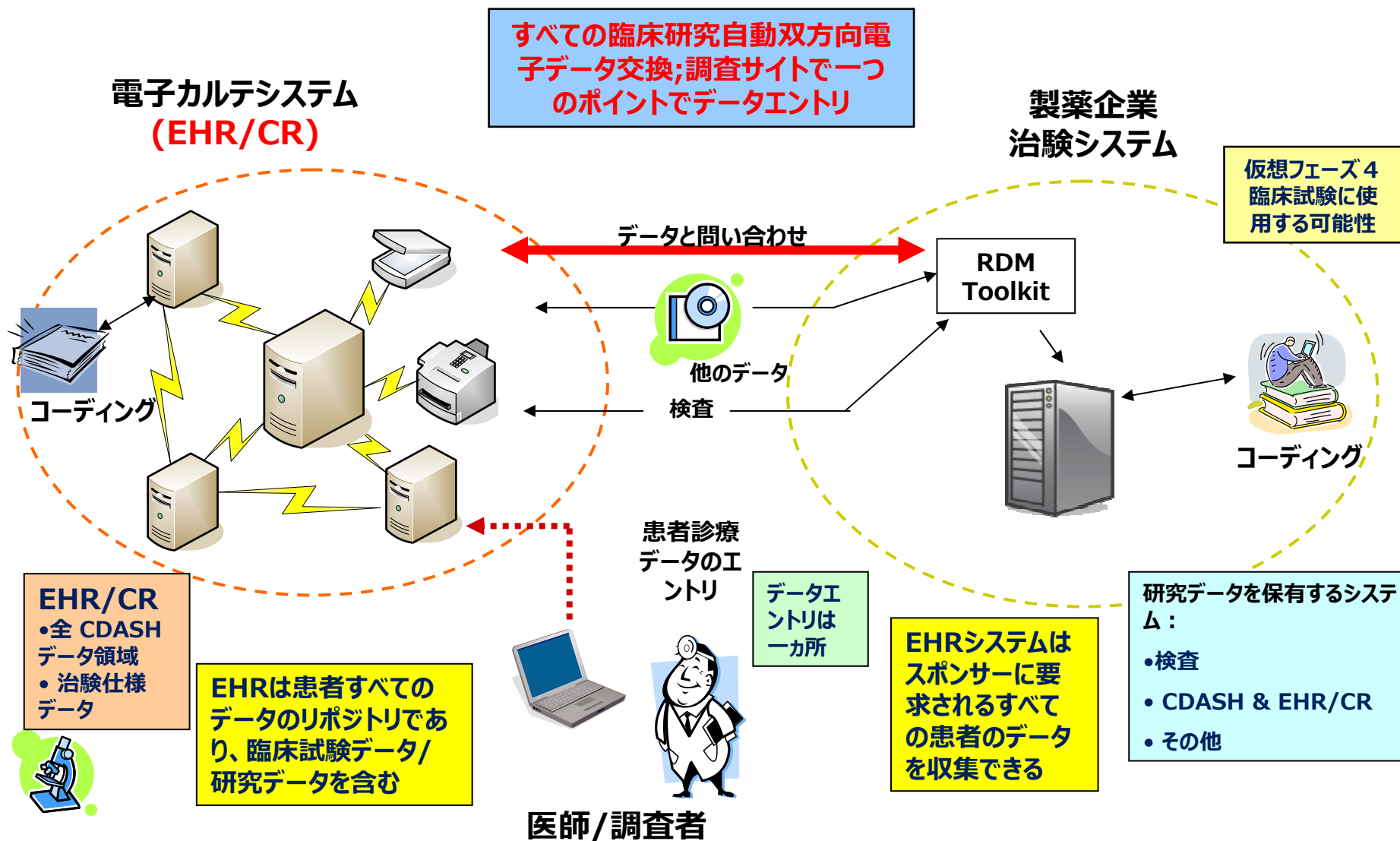


出典: Rebecca Kush, CDISC

電子カルテと治験の連携



統合 (将来)



出典 : EHR/CR プロジェクト