

HL7入門

SS-MIXストレージ

HL7 FHIR

日本HL7協会会長
浜松医科大学医療情報部
木村通男



ISO TC215 WG2

- ⌘ 1/19 WG2 virtual, 5/10,11,18 virtual, 6/17 TC Plenary
- ⌘ 眼科機器2件、LOINCコード待ちで延長してDTSへ
- ⌘ PDI トークン 無事TS出版
- ⌘ SS-MIXストレージ、DTS投票済、賛成多数であるが、意見も多かったなので、対応して再度DTS投票可決した
- ⌘ MFER Part2 12誘導、Part3 ホルター、TSからISへ
- ⌘ 慌ててEUもSCP-ECGをアップデート
- ⌘ 循環器ケースカード(SEAMAT) TRに
- ⌘ 放射線治療支援データ形式 DTSへ
- ⌘ 他、韓国からAI, international HR, ADAから歯式.

なぜ情報交換標準規格は必要か？

- ⌘ 一つの大きな情報システムで、病院業務すべてをカバーできるか？
 - ☑ NO！
 - ☑ それぞれの分野で得意なメーカーを選びたい
- ⌘ それぞれのサブシステム導入、更新時期はまちまち
 - ☑ そのたびに結合のためのソフト開発が必要？.

標準化のメリット:「朝三暮四」(列子)

⌘ CTとPACSの接続

- ☒ S61:東芝PACSとGEのCT:数千万
- ☒ 今はせいぜい数十万

⌘ 浜松医大HISと検査システム

- ☒ 今回は3回目の更新
- ☒ HIS、LIS両方とも更新で、今までなら数千万の改造費が、HL7という切り口で、数百万で済んだ

⌘ 浜松医大手術部システム

- ☒ 手術部教官が自力開発したが本人が異動し、今回ベンダーに委託
- ☒ 手術実施の入力内容は、医事会計インタフェースの標準規格がないため割高となって、2000万円の請求。

医療情報における標準化

⌘ データ形式

- ☑ HL7:患者基本、各種オーダ、処方、検査結果、各種形式書類、
- ☑ DICOM:画像、画像レポート、、
 - ☒ JPEGでは患者名、撮影日時などがいないため、それだけでは医療情報として扱えない
- ☑ これらをニーズに応じて適切に使うガイドライン:IHE
- ☑ MFER:波形データ
- ☑ これらはすべてISO化
- ☑ 今後、各種サマリ、各種報告書、をHL7 CDA(Clinical Document Architecture)を用いて標準化.

HL7とは？

- ⌘ 1987年に発足
- ⌘ ユーザ、ベンダ、などによる非営利団体
- ⌘ 国際支部30以上、会員2200人
- ⌘ 毎年3回Working Group Meeting
- ⌘ ANSI公認SDO(規格制定団体)
- ⌘ V2.5はISO 27931、CDA R2はISO 27932
- ⌘ アメリカでの医療IT加算(Meaningful Use)のために必要
- ⌘ 厚生労働省標準.

HL7メッセージ例 (検体検査結果報告)



```
MSH|^~¥&||Hama-LIS||Hama-HIS|19980217||ORU^R01
|mn256|T|2.3|||||ISO IR14~ISO IR87|JP|ISO2022-1994
PID||MIA05|PID001||浜松^太郎^^^^L^I~はままつ^たろう
^^^^L^P||19571118|M
OBR||0217001|123^Hama-LAB|^生化学肝セット^L||
19980217|19980217|||||19970217|023
OBX||NM|3B035000002327201^GOT^JC9||50|U|6-38|H||N|F
OBX||NM|3B045000002327201^GPT^JC9||15|U|3-35|N||N|F
```

医療情報における標準化

⌘ 各種コード

☑ 整備されたもの

- ☑ 薬剤: H0Tコード
- ☑ 検体検査: JLACコード
- ☑ 病名: ICD-10標準病名集(歯科含む)
- ☑ 電子カルテ項目: J-MIX
- ☑ 画像検査JJ1017コード
- ☑ DPC(主コード、Kコード).

JLAC10コード

- ⌘ 日本臨床検査医学会臨床検査項目コード第10版
- ⌘ 厚生労働省規格
- ⌘ 実際日本で行なわれている検査種約5000を選び、学会承認の検査名称とともに運用コードリストとして発表
- ⌘ MEDIS-DC(医療情報システム開発センター)からダウンロード
 - ☑ http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/index.html



MEDIS 標準マスター

(財)医療情報システム開発センターの標準マスター 紹介サイト

TOP

概要

Q & A

用語集

MEDIS-DCが
提供する
10分野の
標準マスター
紹介サイトです



(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)は、標準病名や標準医薬品コードなど医療情報に係わる標準化の推進およびプライバシーマークによる個人情報保護や公開鍵基盤による情報セキュリティの確保など医療情報の安全な交換・保存に係わる技術の普及など、医療情報システムの基盤づくりに取り組んでおります。昭和49年に設立された厚生労働省及び経済産業省の共管の財団法人です。

[MEDIS標準マスター・インデックス](#) *MEDIS Master Index*

[ご利用になる前にお読みください](#)

[病名マスター\(ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター\)](#)

(2007.03.01更新) **new**

[手術・処置マスター](#)

(2006.12.28更新)

[臨床検査マスター\(生理機能検査を含む\)](#)

(2006.07.01更新)

[医薬品マスター\(HOT番号\)](#)

[医療機器データベース](#)

[看護実践用語標準マスター](#) <[看護行為編](#)> <[看護観察編](#)>

(2006.12.25【看護行為編】更新 / 2006.12.14【看護観察編】更新)

[症状所見マスター](#)<[身体所見編](#)>

[歯科分野マスター](#) <[病名](#)> <[手術・処置](#)>

[画像検査マスター](#)

[J-MIX\(電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット\)](#)

JLAC10コードの構成 (多軸の項目を組み合わせる)



- ⌘ [項目] 単純ヘルペス 5F190
 - ⌘ [識別] ウイルス抗体 1430
 - ウイルス抗体IgG 1431
 - ⌘ [材料] 血清 023
 - 髄液 041
 - ⌘ [測定法] ELISA法 022
 - CF法 141
 - ウイルス中和法 151
 - ⌘ [結果識別] 希釈倍率 05
 - HSV-1抗原 51
 - HSV-2抗原 52
- これらを組み合わせて
- ⌘ 検査依頼時のコード
 - 血清单純ヘルペスIgG抗体価 5F190-1431-023-022
 - 髄液単純ヘルペスCF抗体価 5F190-1430-041-141
 - 血清单純ヘルペス中和抗体価 5F190-1430-023-151
 - ⌘ 検査報告時のコード
 - 血清单純ヘルペスIgG抗体価(希釈倍率) 5F190-1430-041-141-05
 - 髄液単純ヘルペスCF抗体価HSV-1抗原 5F190-1430-023-151-51
 - 血清单純ヘルペス中和抗体価HSV-2抗原 5F190-1430-023-151-52
- となる。

SS-MIXストレージ

⌘ 厚労省事業成果物

☑ H17静岡県版電子カルテプロジェクト成果の全国展開

⌘ 処方・注射歴、検体検査結果、病名登録を、HL7形式で蓄積(厚労省指定規格)

☑ 電子カルテ全体ではない。記事、各種書類は拡張ストレージに

☒ 置き場所、コードなども標準化

⌘ データベースエンジン不要

⌘ ケースカード作り、連携用データ、災害バックアップ、部門システムへの情報提供

⌘ ISO DTS 24289 Hierarchical Structure Specification for Secondary Storage of Health Related Information

SS-MIXストレージの構造

患者ID

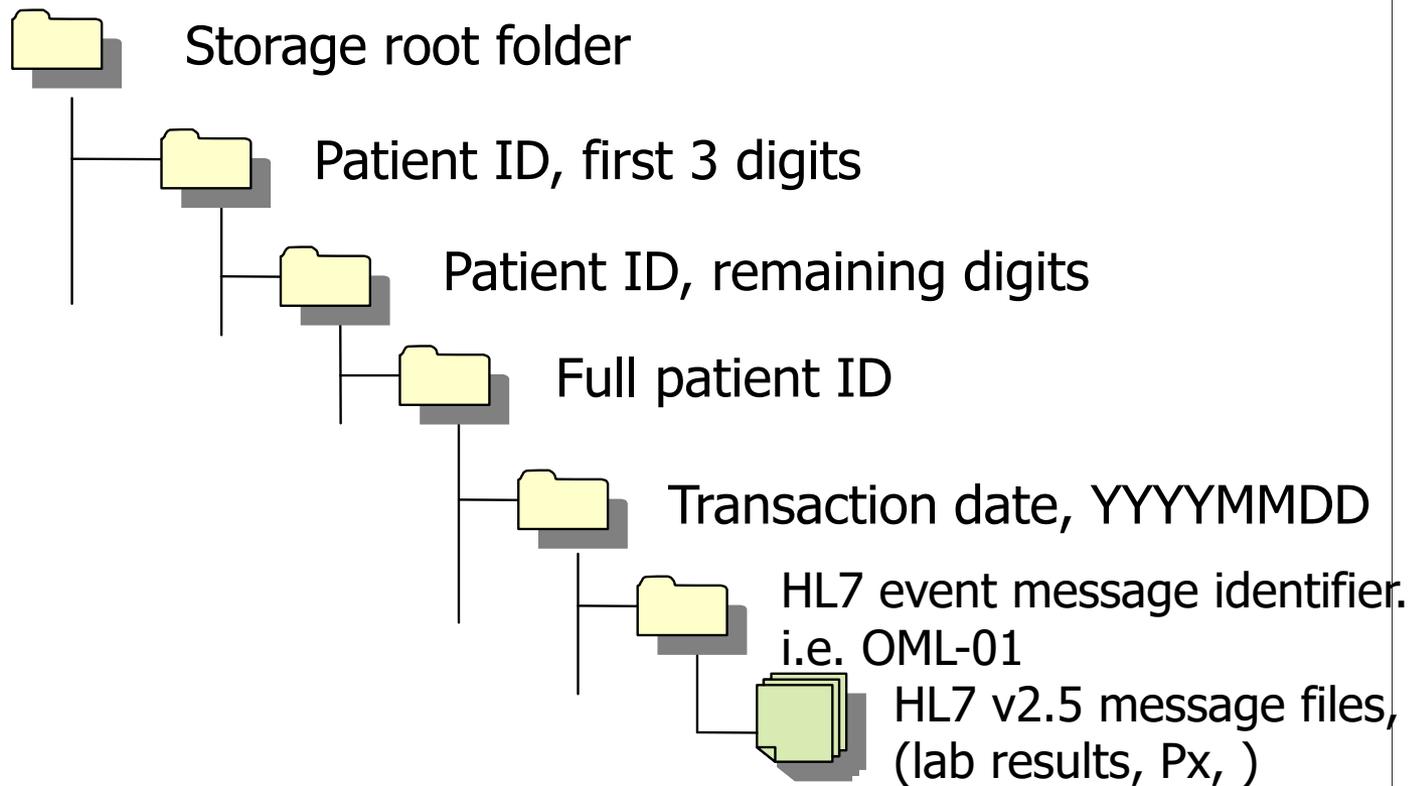
日付

中身種別

• 中身

ファイルシステムのディレクトリサービスのみ

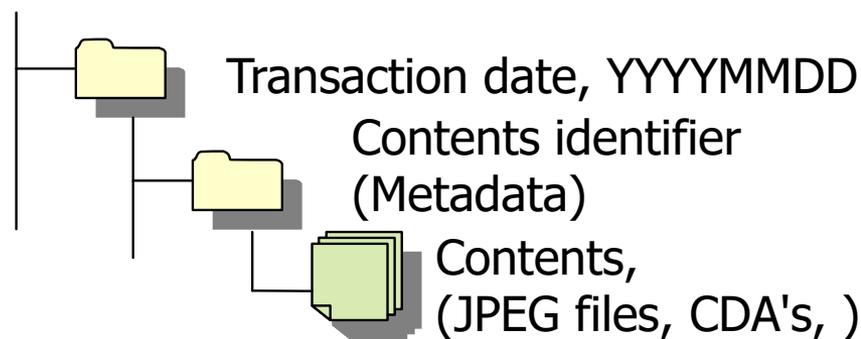
データベースエンジンが必要としない Michi



拡張ストレージは、同じ構造を持つ

HL7で標準化されていない中身を置くことができる

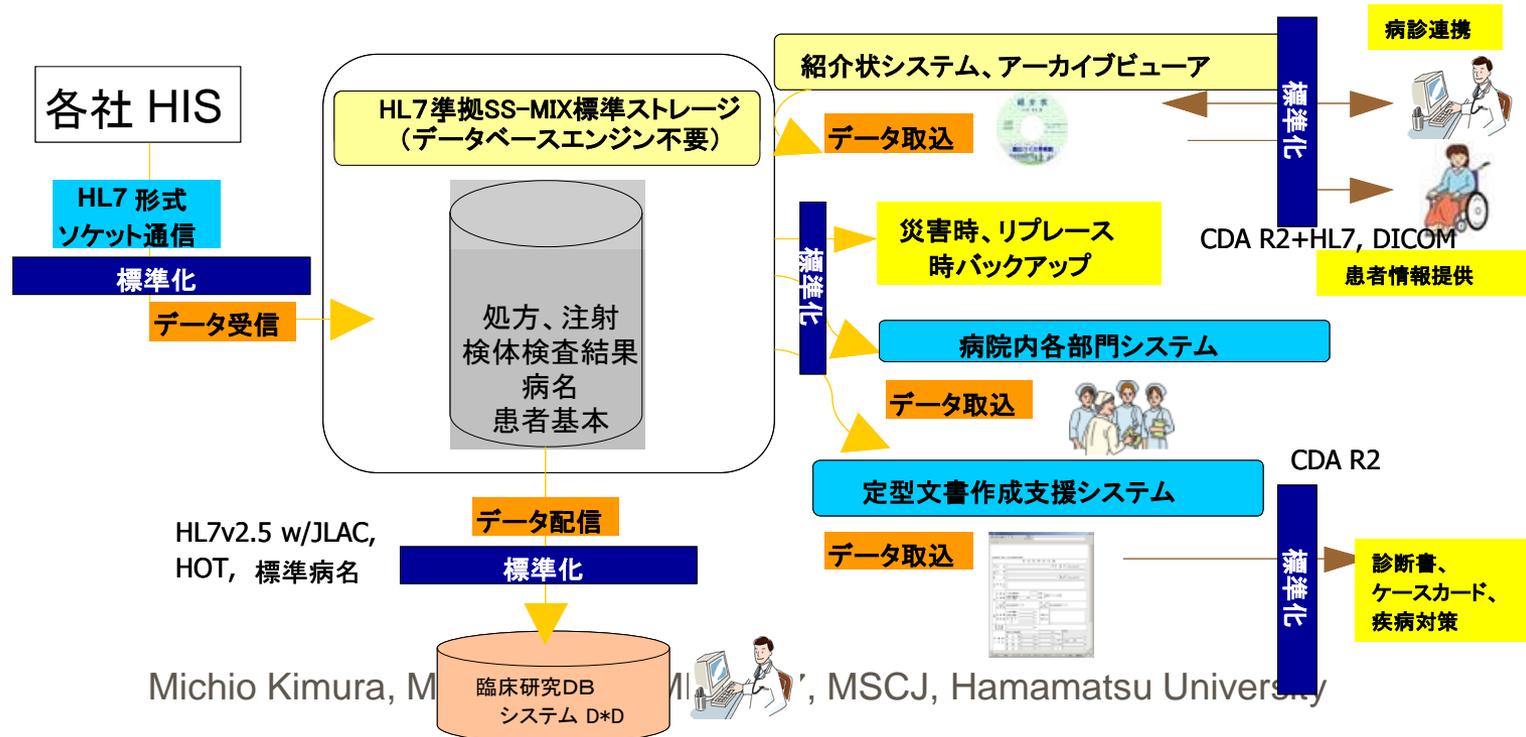
Same structure, and



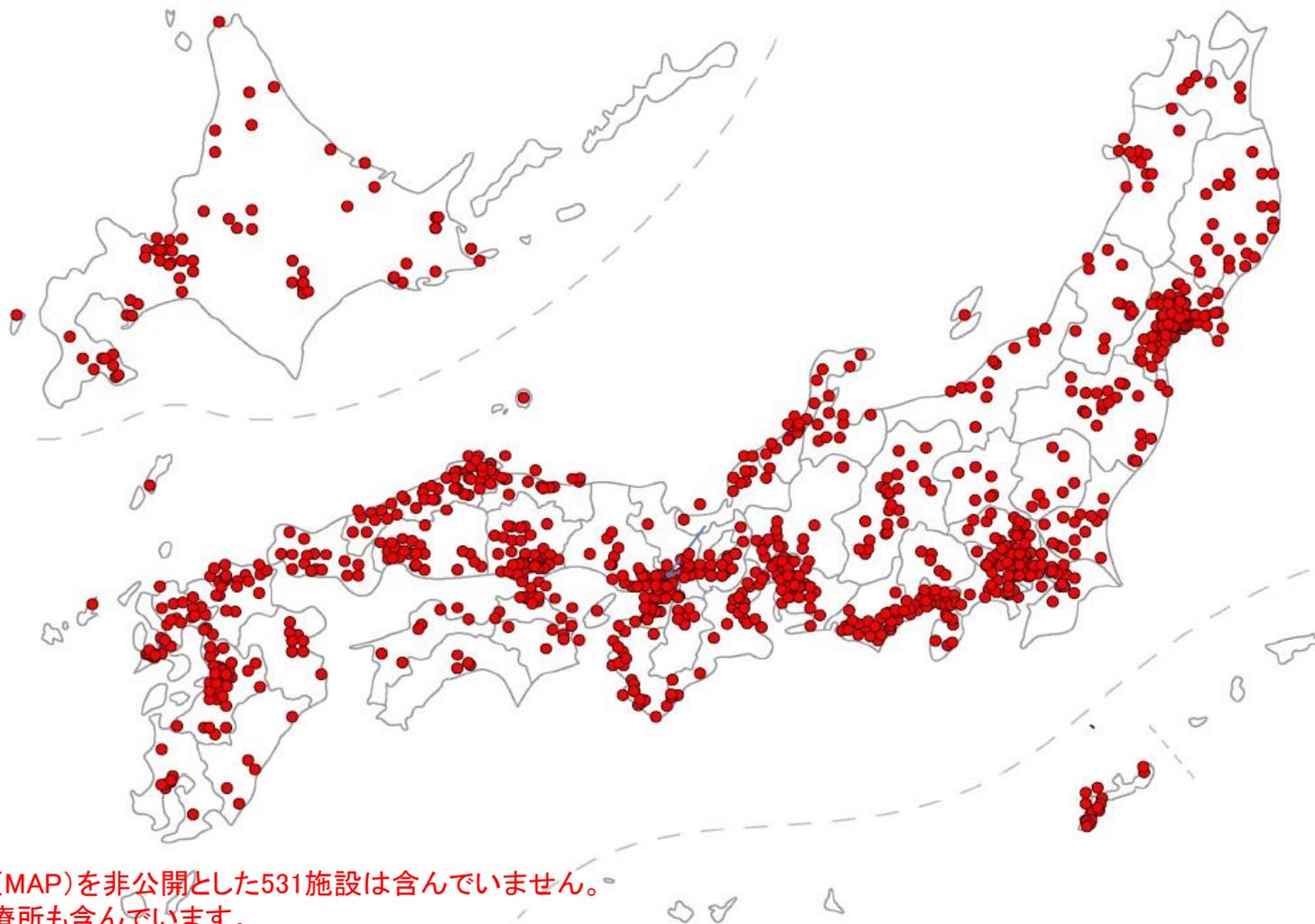
厚生労働省事業SS-MIX: HL7ベースの標準ストレージ — 各種の利点

用途

- ⌘ 紹介状作成の簡便
- ⌘ 各種文書作成補助
- ⌘ ケースカード作成の簡便
- ⌘ 災害時バックアップ
- ⌘ 院内他部門から参照
- ⌘ 研究DBへのデータ提供

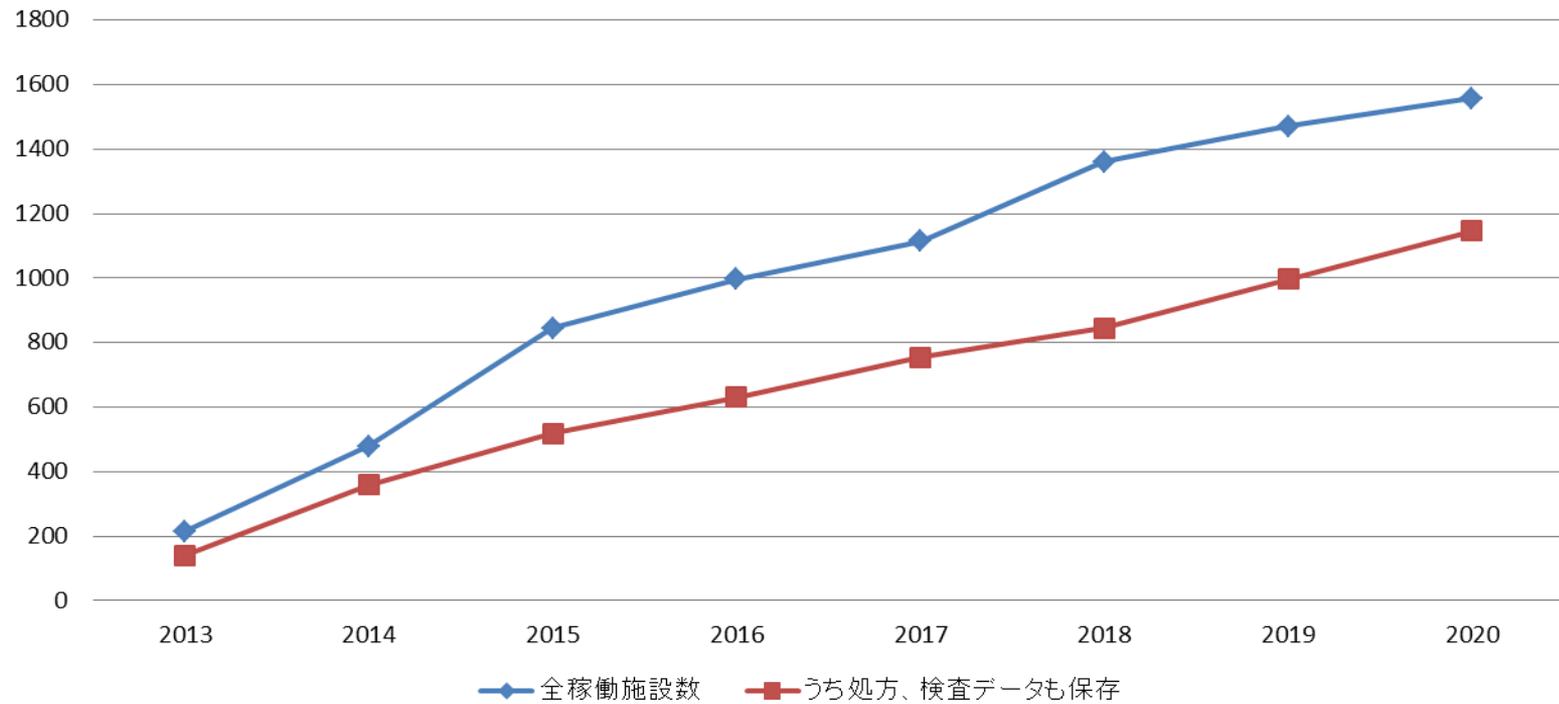


SS-MIX標準化ストレージ(処方・検体検査含む) 施設MAP(2020年3月末時点)(1142/1554)



※施設所在地(MAP)を非公開とした531施設は含んでいません。
MAPには診療所も含んでいます。

SS-MIXストレージの普及



SS-MIX導入を推奨または前提とする公的事業



- ⌘ 厚生労働省医薬食品局「医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)」
 - ☑ 全国10グループ、25病院に導入(2012-2014)
- ⌘ 文部科学省国立大学全42病院
 - ☑ 災害バックアップ(2013)
- ⌘ AMED症例データベース
- ⌘ 総務省地域医療連携事業
- ⌘ 被災地診療施設復興.

SS-MIXストレージの費用

⌘ 200-350万

- ⊠ 無料のソフトインストール150万、ハード100-200万
- ⊠ 電子カルテの基本機能とするベンダあり

⌘ 追加されるとすれば

- ⊠ 出し元のHISがHL7非対応(1000-)
- ⊠ コードの標準化も併せておこなう(300-500)
- ⊠ 拡張ストレージに退院時サマリやパスを置く

⌘ 「SS-MIX一式」という見積もりを見たら、詳細を求めよう！

- ⊠ 追加機能付き見積もりを、他所で金額だけ引用するケースあり。

厚生労働省標準規格(2019/9現在)

(下線は2019/9追加)



- ⌘ 医薬品HOTコード
- ⌘ ICD10対応標準病名集
- ⌘ 患者医療情報提供書(患者への情報提供)
- ⌘ 診療情報提供書(電子紹介状)
- ⌘ IHE PDI (Portable Data for Images)(可搬型医用画像)
- ⌘ MFER(心電図など波形データ)
- ⌘ DICOM
- ⌘ HL7 v2.5(検査、患者基本、放射線)
- ⌘ 臨床検査項目コードJLAC
- ⌘ 標準歯科病名マスター
- ⌘ HIS RIS PACS モダリティ間予約、会計、照射録情報連携指針 (JJ1017)
- ⌘ 看護実践用語標準マスター
- ⌘ JAHIS処方データ交換規約(HL7 v2.5)
- ⌘ SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドライン
- ⌘ 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様(XDSその他)
- ⌘ データ入力用書式取得・提出に関する仕様(IHE RFD)
- ⌘ HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約
- ⌘ 標準歯式コード仕様

- ⌘ 「今後厚生労働省において実施する医療情報システムに関する各種施策や補助事業においては、厚生労働省標準規格の実装を踏まえたものとする」

医療データの種類 (上の方が扱いやすい)



- ⌘ 画像
DICOM PACS
カテゴリー4 (実運用レベル)
- ⌘ 処方、検査結果、病名、医事行為、DPCコード他
SS-MIX標準ストレージ
コード、値の定義の標準化とMID-NET
のようなヴァリデーションでカテゴリー5
(エビデンスレベル)
- ⌘ 各種文書、レポート、カルテ記事
⌘ 外注検査(ゲノムなど含む)
CDAでSS-MIX拡張ストレージ

ここまでのものは、すでにまとまっているので、わざわざ別の穴をあける必要はない。
- ⌘ 外部サーバでの分析データ
⌘ 在宅機器からのデータ
⌘ IoTデバイスからのデータ
SS-MIXストレージからRESTで取り出すゲートウェイがあるとよい
これらのアプリに | を数えろ(v2)とは言わない
FHIRに向いている

F (Fast) H (Health) I (Interoperable) R (Resources) 【背景】



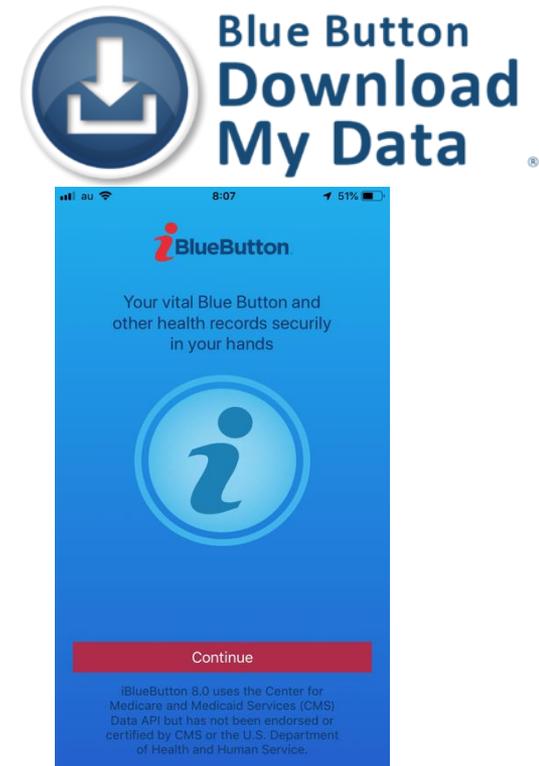
- ⌘ 2004年4月ブッシュ政権 Health IT Initiative →1億ドル
 - ☑ 医療の質の向上、医療コストの削減、医療ミスの防止、医療データの管理コストの削減等
 - ☑ 2014 年までに、アメリカ人の半数が自身の 医療データにアクセスできる
- ⌘ 2009年2月オバマ政権 (ARRA)HITECH act→ 200億ドル
 - ☑ Health IT Initiativeを継承、さらにMeaningful Use
 - ☑ 2014 年までに、全アメリカ人が自身の医療データにアクセスできる

Meaningful Use

1. 医療の質、安全性・有効性の改善と医療格差をなくす
2. 患者と家族を健康につなげる
3. ケアの改善
4. PopulationとPublic Healthの改善
5. 個人の健康情報に対する適切なプライバシーとセキュリティの確保

F (Fast) H (Health) I (Interoperable) R (Resources) 推進の背景

- ⌘ 高額な税金を医療情報システムに投資する
 - ☑ 米国民のためになることを説明できる必要がある
 - ☑ PCスマホ等で誰でも (米国民全員が) 容易に自身のデータにアクセスできる
 - ☑ (国民自身が参加することで) 処方 of 正しさを評価、確認でき、費用削減、ミス of 防止につながる
- ⌘ 米国の Standard strategy
 - ☑ 国際標準にしてビジネスを展開する



カテゴリー レベル1、2

(成熟度レベルではない)

レベル 1: Foundation(基礎)

仕様作成時の基本フレームワーク

レベル 2: Implementer support(実装者支援)

実装者が利用できるための支援

2: Security & Privacy(セキュリティとプライバシー)

セキュリティ、完全性、プライバシーを構築、維持するための支援

2: Conformance(適合性)

実装ガイドを定義し、適合性をテストする方法

2: Terminology(用語集)

用語および関連する成果物

2: Exchange(データ交換)

Rest API、Document、メッセージ交換、データベース等の規定

カテゴリー レベル 3、4、5

レベル 3: Administration(管理)

患者、医療従事者、組織、機器、物質などを管理、トレースするための基本規定

レベル 4: Clinical(臨床情報)

プロブレム、アレルギー、治療過程(治療計画、紹介)等の主な臨床情報

4: Diagnostics(診断情報)

所見、各種報告書、指示等

4: Medication(投薬管理)

処方、調剤、投薬管理、予防接種等の管理とトレース

4: Workflow(ワークフロー)

ケアプロセス、治療行為の技術的な成果物の管理

4: Financial(会計管理)

会計、保険請求の支援

レベル 5: Clinical Reasoning(臨床支援)

意思決定支援、品質管理支援

US事例 : PULSE (Sequoia Project)



PULSE Queries for Records

PULSE connects to health information networks so that providers and emergency responders have a way to access health information across systems



Leveraging Existing Interoperability



PULSE

Disaster Healthcare Volunteers Deployed to Alternative Care Facilities

PULSE is activated and available for use

Volunteers use PULSE to request and access critical patient information to treat patients who are displaced or seeking care in Alternate Care Facilities



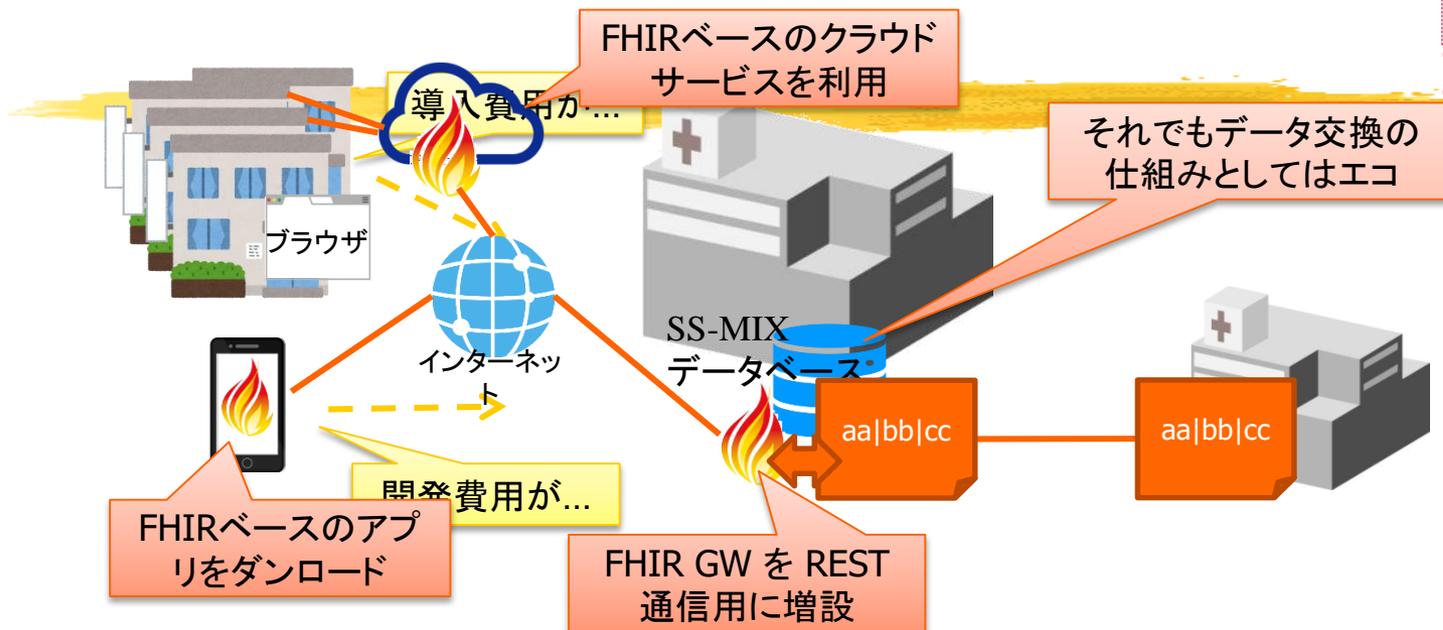
USにおけるFHIR実装状況



ベンダ(シェア大)	FHIR API Version	病院での採用率	医療者の利用率
Allscripts	FHIR R2	5%	9%
athemahealth	FHIR R2	<1%	5%
Cerner	FHIR R2	21%	5%
CPSI	FHIR R2	10%	-
eClinicalWorks	FHIR R2	-	7%
Epic	FHIR R2	21%	27%
GE	FHIR R2	<1%	5%
MEDHOST	FHIR R2	5%	-
MEDTECH	FHIR R2	20%	<1%
NextGen	FHIR R2	<1%	6%

出典: InterSystems Global Summit, FHIR Update session, 2019.09.24

SS-MIX × FHIR による診療情報共有案



SS-MIX は HL7 V2 を標準採用し、データベースもフォルダ構成ルールのみで単純であるため、開発負担は実は小さい仕組みである。

しかし、モバイル端末からアクセスしようとする、HL7 V2 通信を開発する必要があり、技術者が少ない。



SS-MIX に FHIR GW を追加採用することにより、データ共有対象が広がる。モバイル端末の FHIR 対応アプリも今後、開発、普及が期待できる。クラウドサービスでの SS-MIX アクセスサービスが登場すれば、様々な施設が安価に情報共有を実現できるようになるだろう。

Final Remarks

- ⌘ アメリカ政府は百億ドルレベルのインセンティブで、国民へのデータの提供などを目指した(Meaningful Use)
- ⌘ FHIRはREST通信で、技術者が得やすい
- ⌘ 80%ルール、各プロジェクト単位での接続性試験(Project-a-thon)
 - ☑️ ということは、A地区でのリソースがB地区でそのまま使える保証はない
 - ☑️ 学会の研究会でその散らばりをまとめ、HL7協会がJapan Coreとして定める
- ⌘ 日本では、SS-MIXでまとまっているデータはそこからGWで使い、在宅やIoTデバイスをFHIRで
- ⌘ エビデンスレベルにはSS-MIXで検査、薬品のコード標準化が必須
- ⌘ バックドア大丈夫？



ISO Meeting, Hangzhou, PRC

部品集 2021

⌘ 企業数145社

⌘ 製品情報数408

☑ HL7対応

☑ SS-MIX対応

☑ 厚労省標準対応

Michio Kimura, MD, PhD, FACM

電子カルテ・医療情報システム 部品集 CD-ROM (Hybrid 版)

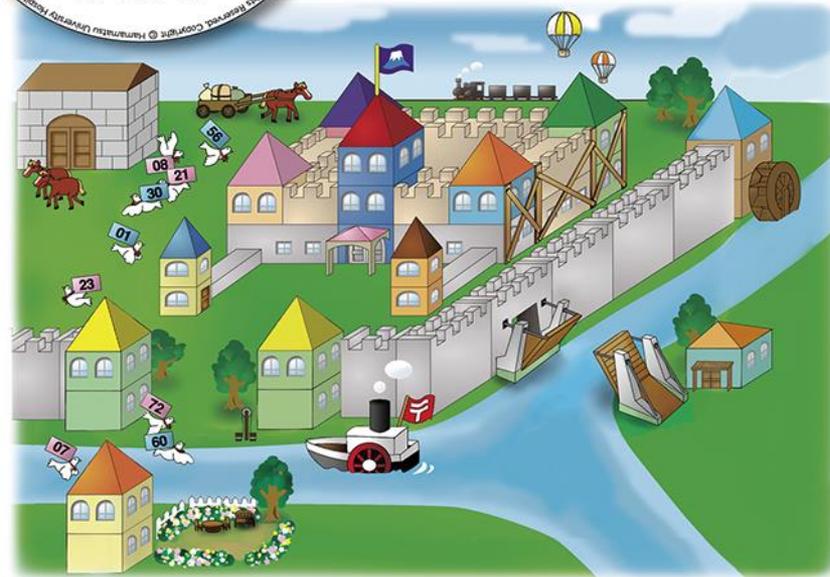
Directory of Electronic Health Record System and Components

編集 木村 通男 浜松医科大学医学部附属病院医療情報部



2021

厚生労働省標準規格準拠が一目でわかる！
SS-MIX対応製品のストレージ利用範囲もわかる！



インナービジョン 発売