

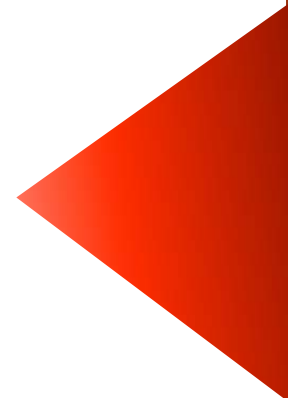


日本HL7協会 第55回セミナー

なぜ，HL7は日本の医療情報システムの
標準基盤として定着しているか

日本HL7協会情報教育委員会

岡田美保子

A large red triangle pointing to the left, located in the bottom right corner of the slide.



医療の情報化

医療の情報化とは

■ IT化：

ITを使って迅速化、効率化、合理化をはかる

■ 情報化：

何のために、何をどうしたいのか(改善, 向上)



EHR: Electronic Health Record

- 当初「生涯電子医療記録」等の訳もあてられたが、近年は

「データ相互運用性」

を有すること、と概ね解される

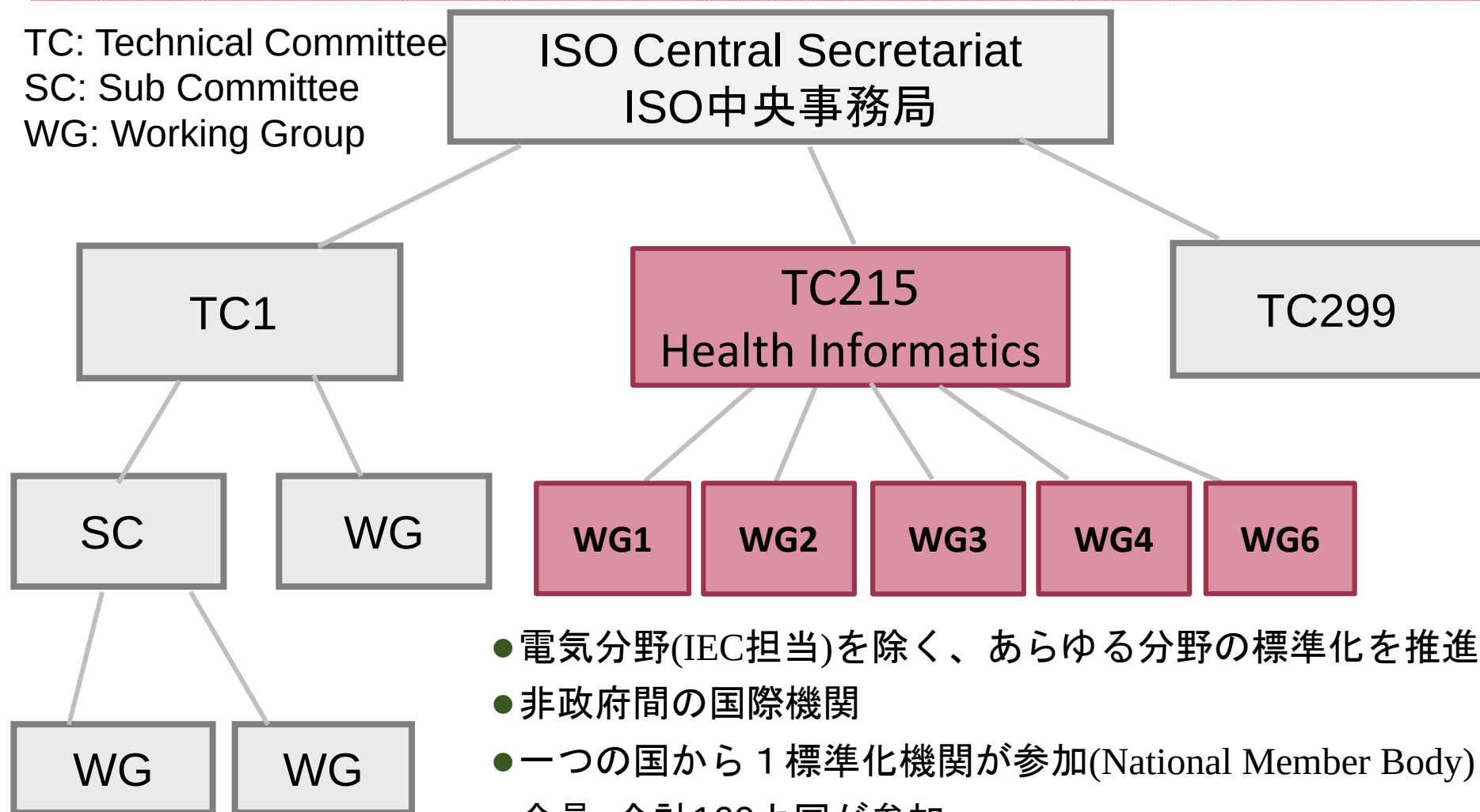
- データ相互運用性

- 情報のコンテンツ(内容)に焦点
- 同じことは同じと識別できる
- 発した側の意図した意味が受け取る側に伝わる
- システムだけでなく人(患者を含む)の間



ISO (International Organization for Standardization)

TC: Technical Committee
SC: Sub Committee
WG: Working Group



- 電気分野(IEC担当)を除く、あらゆる分野の標準化を推進
- 非政府間の国際機関
- 一つの国から 1 標準化機関が参加(National Member Body)
- 会員: 合計160カ国が参加
- 日本からはJISC（日本工業標準調査会）が参加



ISO (International Organization for Standardization)

TC215 Health Informatics (1998年～)

事務局: ANSI (米国規格協会) 議長: Mr Michael Glickman (US) 2017年末まで

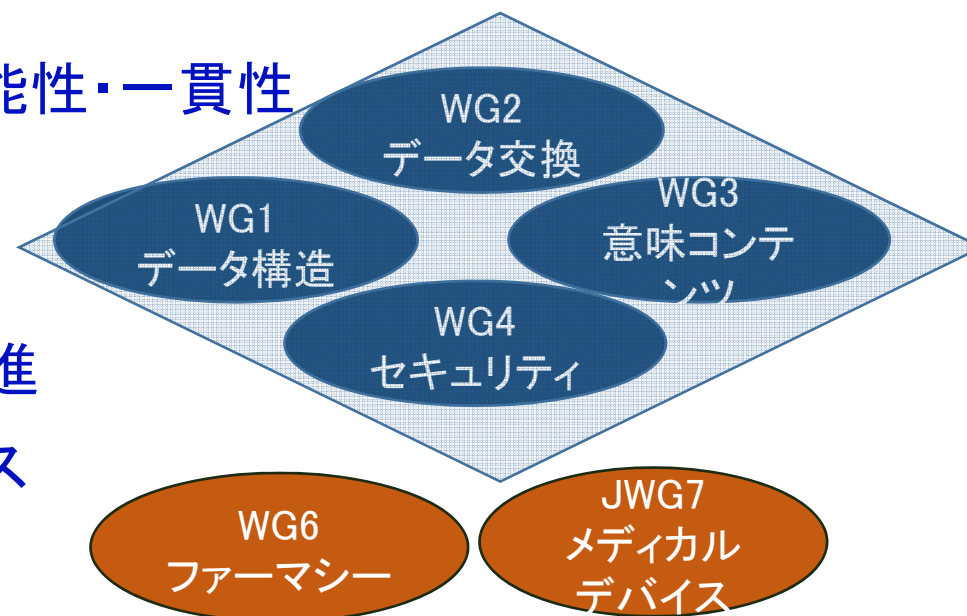
Pメンバー: 32カ国

スコープ:

- システム間の相互運用性
- 保健医療情報・データの比較可能性・一貫性
- 重複した作業・努力の軽減

領域として以下を含む:

- 医療提供; 疾病予防と健康の増進
- パブリックヘルスとサーベイランス
- 医療サービスに関わる臨床研究





医療情報専門 国際標準化団体

ISO

TC 1

TC 2

・

・

・

TC 215 医療情報

・

・

・

- ・ 国際標準化機構

参加国: 162カ国

- ・ TC215

Pメンバ: 32カ国

CEN

TC 1

TC 2

・

・

・

TC 251 医療情報

・

・

・

- ・ 欧州標準化委員会

・ 加盟国: 欧州連合 28カ国,
他5カ国 計33カ国

- ・ 歴史的にISOとの強い繋がり

HL7

International

- ・ アフィリエイト:
世界の39カ国

ISO TC215
pメンバ32カ国

Argentina (IRAM)
Armenia (SARM)
Australia (SA)
Austria (ASI)
Belgium (NBN)
Brazil (ABNT)
Canada (SCC)
China (SAC)
Czech Republic (UNMZ)
Denmark (DS)
Finland (SFS)
Germany (DIN)
India (BIS)
Iran, Islamic Republic of (ISIRI)
Ireland (NSAI)
Italy (UNI)
Japan (JISC)
Korea, Republic of (KATS)
Luxembourg (ILNAS)
Malaysia (DSM)
Mexico (DGN)
Netherlands (NEN)
Norway (SN)
Peru (INACAL)
Russian Federation (GOST R)
South Africa (SABS)
Spain (AENOR)
Sweden (SIS)
Switzerland (SNV)
Tunisia (INNORPI)
United Kingdom (BSI)
United States (ANSI)

CEN
投票権33カ国

Austria
Belgium
Bulgaria
Croatia
Cyprus
Czech Republic
Denmark
Estonia
Finland
Former Yugoslav
Republic of Macedonia
France
Germany
Greece
Hungary
Iceland
Ireland
Italy
Latvia
Lithuania
Luxembourg
Malta
Netherlands
Norway
Poland
Portugal
Romania
Slovakia
Slovenia
Spain
Sweden
Switzerland
Turkey
United Kingdom

HL7
International
加盟39団体

HL7 Argentina
HL7 Australia
HL7 Austria
HL7 Bosnia and
Herzegovina
HL7 Brazil
HL7 Canada
HL7 China
HL7 Croatia
HL7 Czech Republic
HL7 Denmark
HL7 Finland
HL7 France
HL7 Germany
HL7 Greece
HL7 Hong Kong
HL7 India
HL7 Italy
HL7 Japan
HL7 Korea
HL7 Malaysia
HL7 Netherlands
HL7 New Zealand
HL7 Norway
HL7 Pakistan
HL7 Philippines
HL7 Puerto Rico
HL7 Romania
HL7 Russia
HL7 Serbia
HL7 Singapore
HL7 Slovenia
HL7 Spain
HL7 Sweden
HL7 Switzerland
HL7 Taiwan
HL7 Turkey
HL7 UK
HL7 US
HL7 Uruguay

各国参加状況

ISO/TC215投票参加国 32

CEN投票権所有国 33

HL7アフィリエイト 39

ISO/TC215参加国	32
HL7メンバ	23
非HL7メンバ	9

ISO/TC215参加国	CENメンバ国	15
HL7メンバ		12
非HL7メンバ		3
非CENメンバ国		17
HL7メンバ		11
非HL7メンバ		6

ISO/TC215	CEN	HL7	加盟数
○	○	○	12
○	○	-	3
○	-	○	11
○	-	-	6
-	○	○	6
-	○	-	12
-	-	○	10
32	33	39	60

- ISO/TC215 医療情報標準化の中心
- 投票参加国は32カ国
- 32カ国中，HL7メンバ国は23
- 32カ国中，CENメンバ国は15
うち12カ国がHL7参加国

CEN



HL7

具体的, 实际的議論

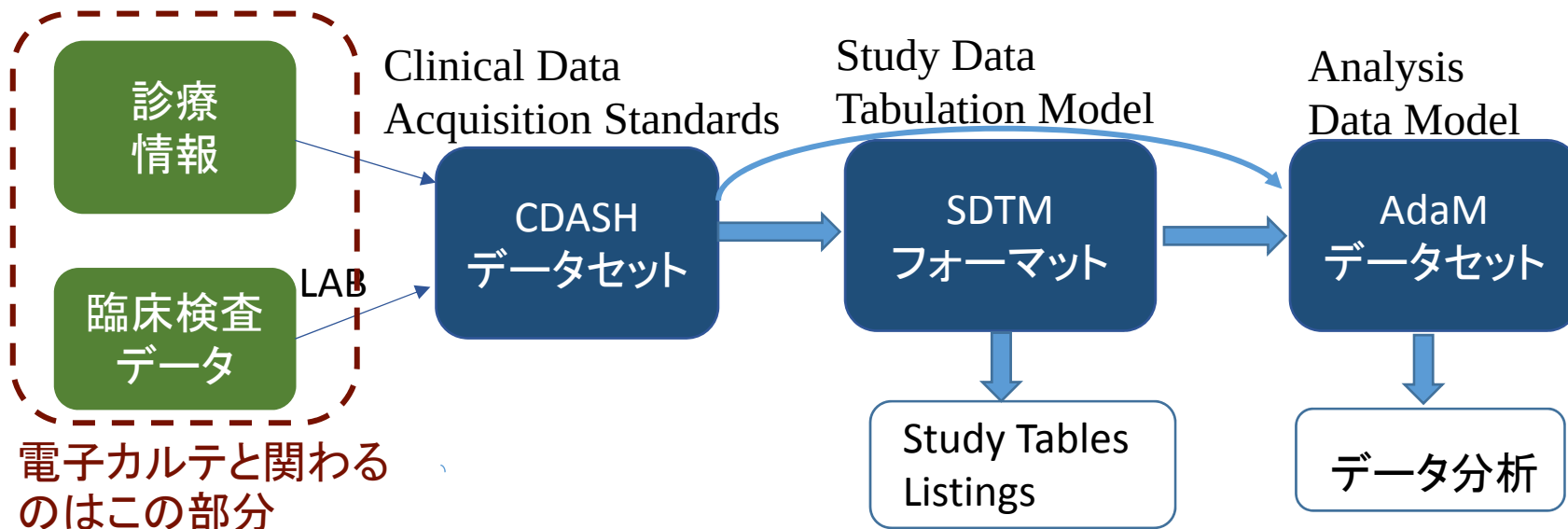
ISO
TC215

フォーマルな会合

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

- 臨床治験(臨床試験)を対象に医薬品に関わる臨床データの国際的標準の確立を目指す
- 製薬会社、CRO、システムベンダー、アカデミア、行政等から参加
- 米国で設立された非営利団体, 創始者は現CDISC会長(CEO) のDr. Rebecca Kush
- 臨床試験情報に特化した専門的部分を中心に, HL7と連携して活動

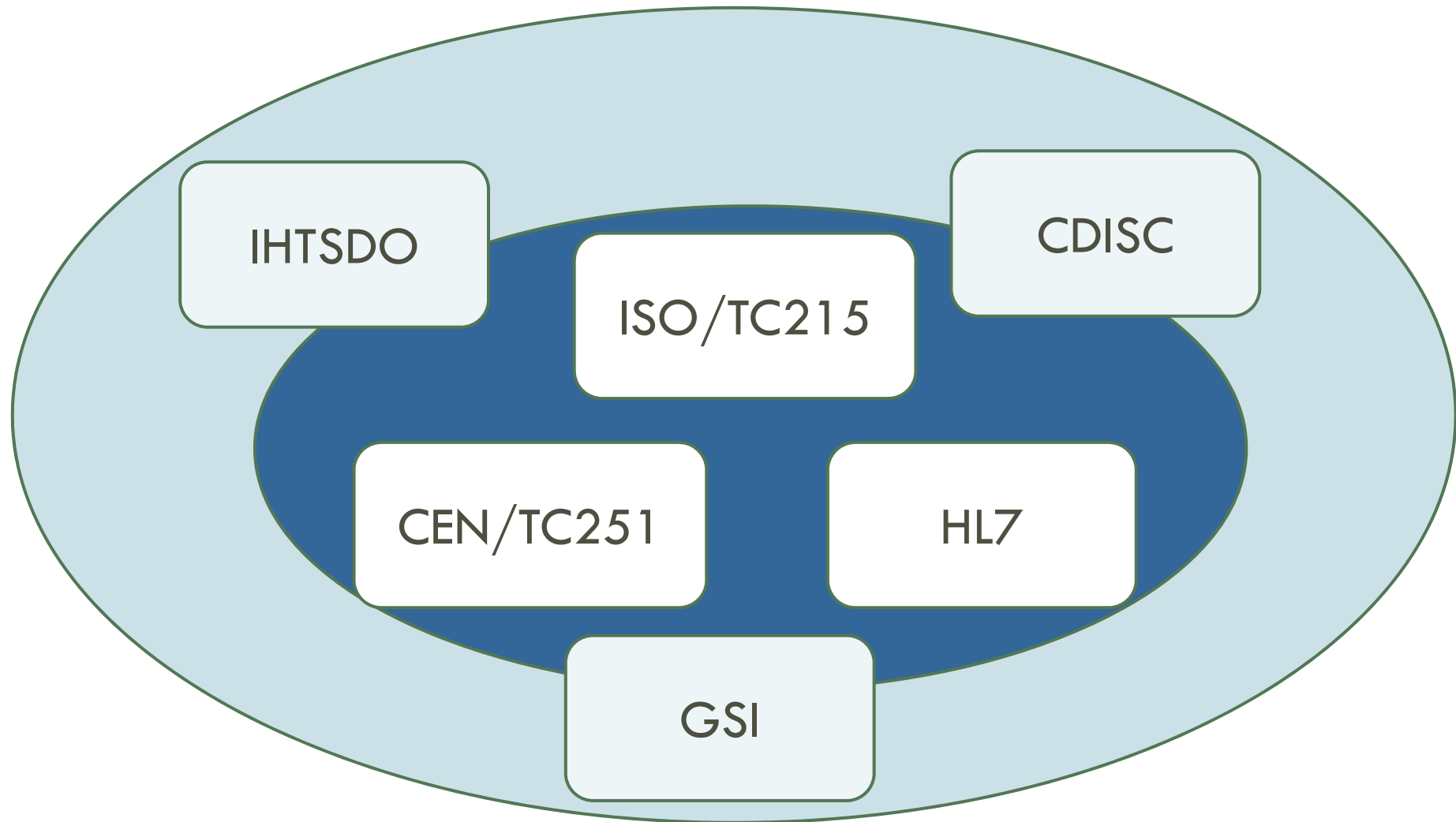
CDISC標準を用いたデータ取得の流れ



PMDAによるCDISC の採用

- 承認申請時に提出を求める電子データ標準としてCDISCを採用
- H28年度新薬申請から対象となる臨床試験のデータはCDISC準拠
 - 個別の試験データはSDTMで定義ファイル(Define.XML等)とともに提出
 - ADaMに基づく解析データセットと定義ファイル(Define.XML等)、ADaM作成用のプログラムを提出
 - 検証的試験の主要評価項目に対する主要解析プログラムの提出
- SDTM、ADaM以外の標準に関しては検討中
 - CDASH(Clinical Data Acquisition Standard Harmonization)
 - SEND(Standard of Exchange of Nonclinical Data)
 - Therapeutic Area Standards

Joint Initiative Council (JIC)





EHR関連ISO規格

HL7 からの規格

- ISO/HL7 27931:2009
HL7 V2.5 -- An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments
- ISO/HL7 27932:2009
HL7 Clinical Document Architecture, Release 2
- ISO/HL7 21731:2014
HL7 V3 -- Reference information model -- Release 4
- ISO/HL7 10781:2015
HL7 Electronic Health Records - System Functional Model, Release 2 (EHR FM)

ハーモナイズされた規格

ISO 21090:2011 Harmonized data types for information interchange

CENからの規格

- ISO 13606 (ISO EN 13606)※
Electronic Health Record Communication
2008 Part 1: Reference model
2008 Part 2: Archetype interchange specification
2009 Part 3: Reference archetypes and term lists
2009 Part 4: Security
2010 Part 5: Interface specification

※2015年7月現在、改訂作業中

規制関連規格・臨床研究関連規格

ISO 21731 HL7 V3 RIMベース

ICHとHL7が連携した規制関連規格

- ISO/HL7 27953-1:2011
Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance
-- Part 1: Framework for adverse event reporting
- ISO/HL7 27953-2:2011
Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR
- HL7 Regulatory Product Submission (RPS)

CDISCとHL7が連携したISO規格

- ISO 14199:2015
Information models -- Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model



HL7 EHR関連規格 実装状況

HL7 からの規格

- ISO/HL7 27931:2009
HL7 V2.5 -- An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments

ISO 27931 HL7 V2準拠の
SS-MIX2が国内に展開



- ISO/HL7 27932:2009
HL7 Clinical Document Architecture, Release 2

ISO 27932 HL7 CDA準拠の
診療情報提供書, 特定健診, サマリー



- ISO/HL7 21731:2014
HL7 V3 -- Reference information model -- Release 4

ISO 21731 HL7 V3 RIMによる

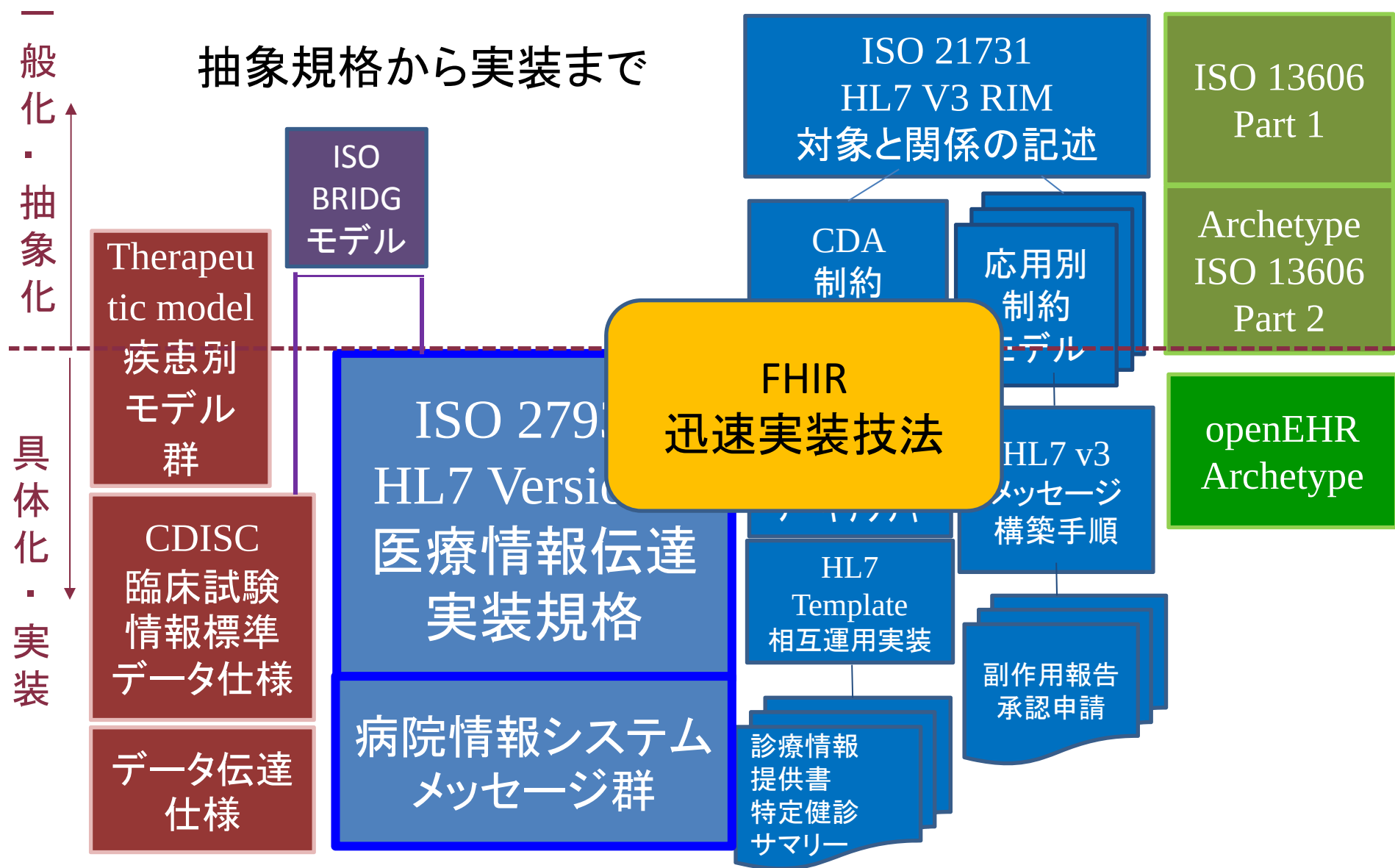
- ・ 医薬品個別症例安全性報告(ICSR)を ICH日米EUでまもなく導入
- ・ 医薬品承認申請eCTDの実装ガイドを ICHでまもなく発行



- ISO/HL7 10781:2015
HL7 Electronic Health Records - System Functional Model, Release 2 (EHR FM)

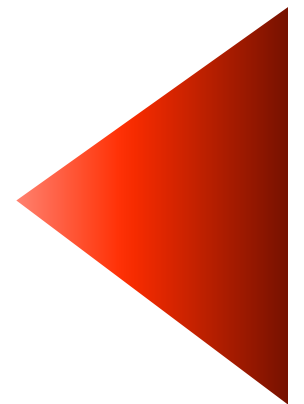
(JAHIS国際委員会で翻訳・検討,
医療情報学会からも参加,
臨床家のコメント募集中)





ISO 21090 Health Informatics - Harmonized data types
医療情報 – データタイプ

医療情報化基盤



医療の情報化 蓄積される診療情報の観点から

目指すもの

医療の
質の向上

ポピュレーション
ヘルス

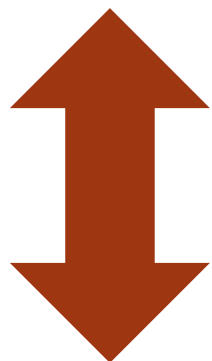
蓄積される診療情報

支えるもの

蓄積された診療データを使った研究

- ◎ 全国電子カルテになれば研究が飛躍的に発展する!

?



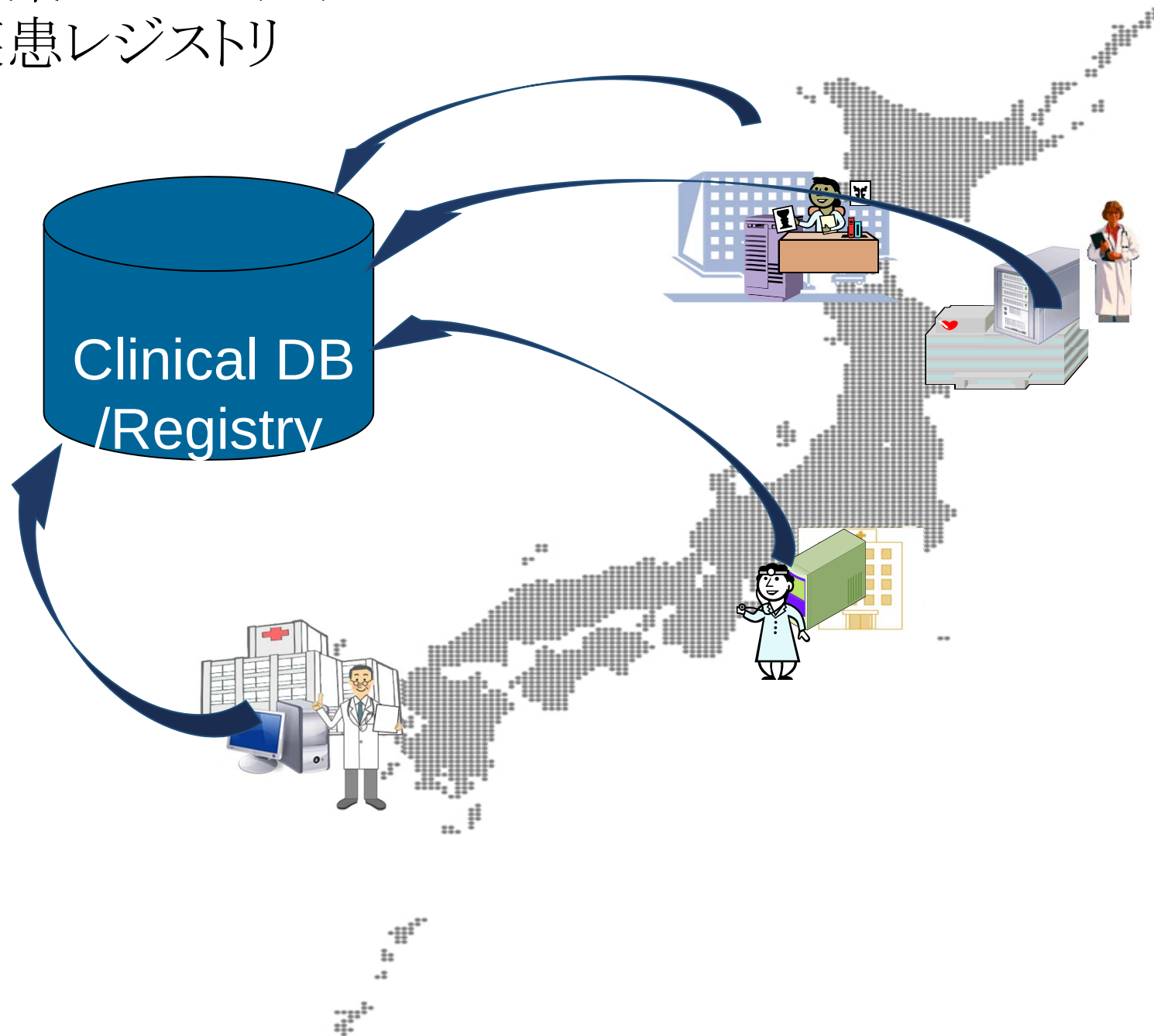
- ◎ 自然に蓄積された診療データでは研究はできない!

?

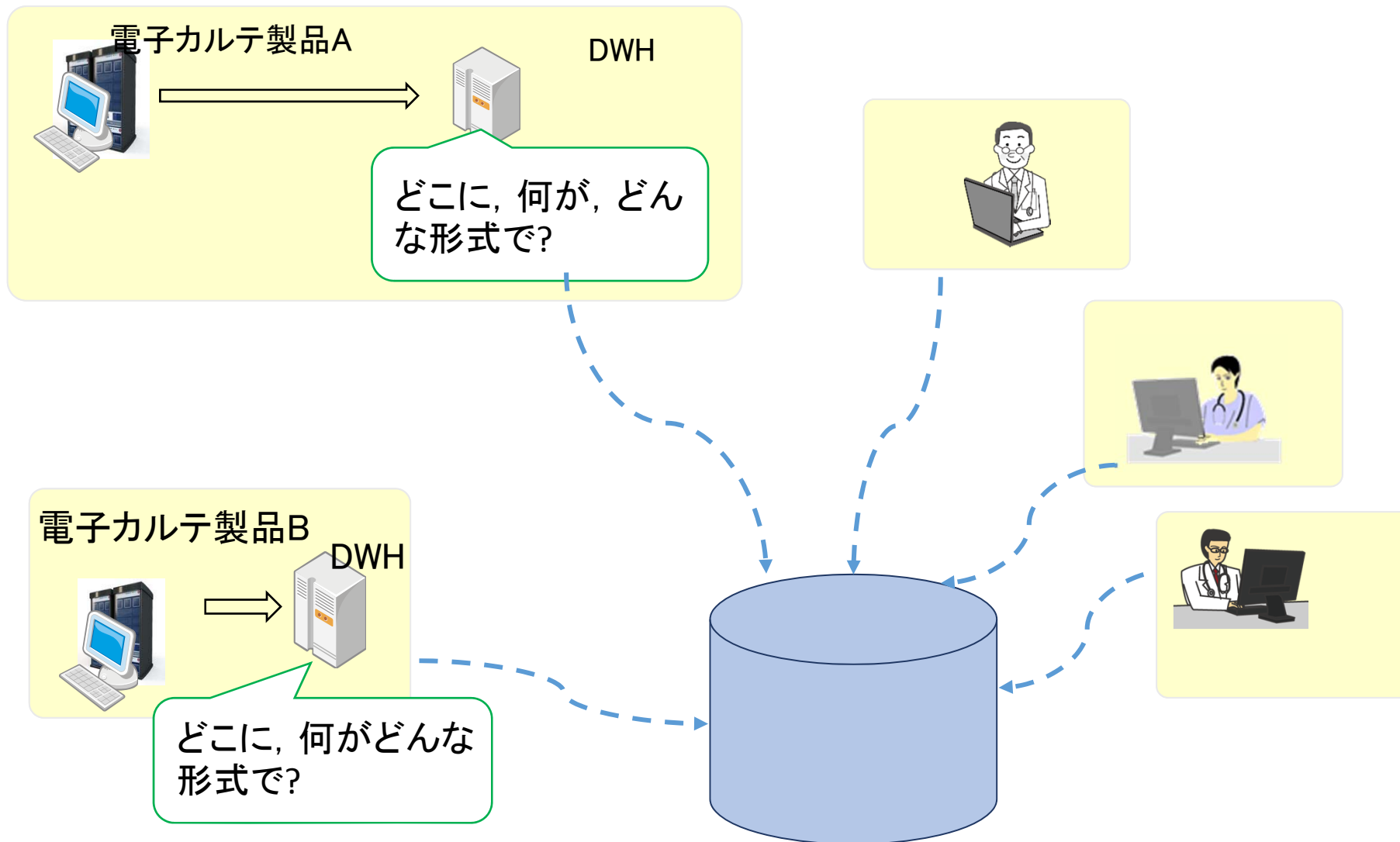
蓄積された診療データを研使った研究

- ◆ 過去においては信頼性の高いエビデンスを創出することは極めて困難と考えられてきた
- ◆ 近年の因果推論の手法による蓄積された診療データによる臨床医学研究・疫学研究報告
- ◆ 信頼性あるエビデンス創出の可能性
- ◆ 研究論文の増加

構築が進む臨床データベース/ 疾患レジストリ



診療データ収集の課題

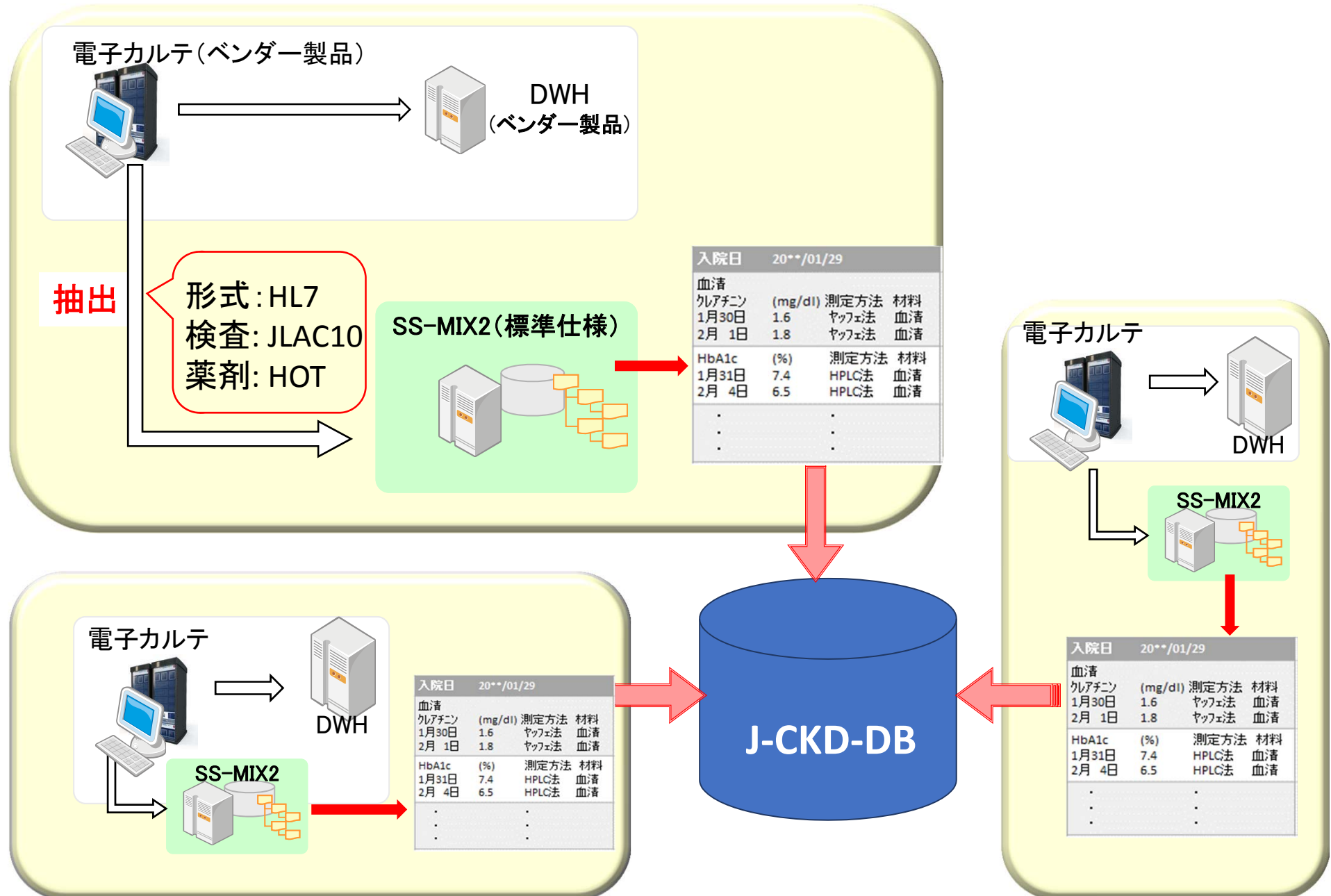


近年、院内の枠を超える診療情報活用のニーズ、電子カルテ製品に依存しない標準形式の診療データの必要性が顕著に

SS-MIX2

- 平成17年度静岡県版電子カルテプロジェクトで策定
- 電子カルテシステム製品を問わず標準化された形式で表す
 - 標準化ストレージ: 患者基本情報、処方・注射歴、検体検査、病名
形式: ISO 27931 (HL7 V2.5)
処方: HOTコード
臨床検査: JLAC10
 - 拡張ストレージ: それ以外
- 利用目的は問わない
実装例: 地域医療連携システム、震災時バックアップ、多施設共同DB構築
ケースカード作成、臨床研究用データ提供
- SS-MIX導入施設数 (2015年3月末現在)
535施設(SS-MIX: 260件, SS-MIX2 V0.96: 254件, SS-MIX2 V1.2: 21件)

標準化されたデータの登録





国際規格と実装の狭間で: HL7の普及

- 国際規格は各国の詳細な違いを吸収できるよう一般化される部分がある
- 抽象モデルから入った仕様は実装時の相互運用性が大きな課題
- HL7: 現場に即した課題解決策として
 - ・ 現場の課題解決のためにベンダ側の取り組みにより始まった
 - ・ 実際の課題の解決策としての開発
 - ・ 実装時の相互運用性担保のため抽象仕様, 技術仕様が明確に区別され, 必要に応じ実装ガイドが作成される
- HL7: メンバーシップと世界的普及
 - ・ 地域, 国による制約がなく誰でも参加できHL7は地域を超えた共通言語
 - ・ 標準化先進国といわれる国々ほど早期にHL7支部を置き, 実際に適用
 - ・ 日本はいち早く注目, 支部設置. 学会と工業会の連携. 保健医療福祉情報システム工業会の時宜を得た対応. 例えばJAHIS臨床検査交換規格.
- HL7: 開かれた規格開発の機会
 - ・ 標準化の専門性がなく課題を持つ団体が, HL7で, HL7規格を開発できる

解決すべき課題

ただちに対応すべき課題

- 院内マスター標準化対応: 特に医薬品と臨床検査
- SS-MIX導入病院におけるSS-MIX2ストレージの検証データのバリデーション
- **← HL7 V2の理解**

短期的に解決すべき課題

- SS-MIX2導入の普及推進
- 臨床検査データ標準
- 標準対応マスターの継続的維持

研究開発・規格開発

- 診療情報モデル, 臨床家による構築・標準化, 意味的相互運用性
- EHRと臨床研究をつなぐ架橋的研究



HL7 e-Learningのご紹介

ウェブベースの学習コース

- 環 境: Moodle (e-Learning用オープンソースソフトウェア)
- 目 標: 短期間でHL7規格の全体像を把握する
- 対 象: アプリケーション開発者、医療提供者、ソフトウェア・ベンダ、等、医療情報標準の実装に関心のある方
- レベル: 入門レベルで、HL7の予備知識は必要ない

※特定のテーマを詳しく学びたい場合はHL7 WGM開設のチュートリアルが推奨される

- すべてのコースを終了すると修了認定証が授与される



コースの構成とおよその時間配分

モジュール1: 入門	3週間
モジュール2: HL7 V2.x	4週間
モジュール3: HL7 V3	4週間
モジュール4: HL7 CDA R2	3週間

- 教材を読む, 多肢選択型式のクイズに解答する
- 最後にアチーブメントテストにトライ
- 1週間につき4時間程度を想定



eLearningコースの組み立て

(赤線部は現在日本HL7協会提供中)

	① 全体	② C V D 3 A	③ V 2	④ V 3
モジュール1: 入門	○	○	○	○
モジュール2: HL7 V2.x	○		○	
モジュール3: HL7 V3	○	○		○
モジュール4: HL7 CDA R2	○	○		



以下は日本HL7協会で現在提供している範囲
(ただし, ユニット1.3を除く)

モジュール1. 入門 (3週間)	
ユニット1.1	標準化の世界へ
ユニット1.2	ボキャブラリ入門
ユニット1.3	UML入門
ユニット1.4	XML入門
モジュール2. HL7 V2.x (4週間)	
ユニット2.1	HL7 Version 2.x. データタイプ. ACK入門
ユニット2.2	患者管理、オーダ、結果
ユニット2.3	Z セグメントと実装ガイド
ユニット2.4	V2 XML入門

※ ()内はおよその学習期間



以下は今後の提供を検討

モジュール3. HL7 V3(4週間)※

ユニット3.1	HL7 Version 3入門
ユニット3.2	V3-RIM、ドメインおよび導出モデル
ユニット3.3	V3: データタイプとXML
ユニット3.4	モデルからメッセージへ

モジュール4. HL7 CDA R2(3週間)※

ユニット4.1	CDA入門
ユニット4.2	CDA R2基本アーキテクチャー: Header, Body, Entries
ユニット4.3	CDA R2実装ガイド: 臨床ステートメント
ユニット4.4	CDR R2 ENTRIES: 臨床ステートメント

※ ()内はおよその学習期間

ご清聴
ありがとうございました

