



JAHIS及びSS-MIXの関連 する医療情報標準の概要

2016年3月10日

日本HL7協会 情報教育委員長

株式会社メディック総研

高坂 定

目次



-
- 1. 医療情報の標準化の現状
 - 2. SS-MIXの概要
 - 3. HELICS標準
 - 4. 日本HL7協会標準
 - 5. MEDIS-DC標準マスター
 - 6. JAHIS標準の概要
 - 7. 今後の標準化の動向
 - 8. 相互運用性について

1. 医療情報の標準化の現状



(1) 医療情報の標準化動向

- ISO/TC215、CEN/TC251、HL7 International Inc、DICOM、IHE等の団体で推進
- 国内ではJAHIS、JIRA、JAMI等が国内標準を策定、国際標準化への参画と普及推進
- 用語・コード
 - ICD：世界保健機関（WHO）の国際疾病分類体系を定めた
 - SNOMED/CT：米国病理学会（CAP）が定めている臨床医学用語・概念データベース
 - JLAC10：日本臨床検査医学会が制定した臨床検査項目分類コード
 - JJ1017：JIRAとJAHISにより制定された画像検査項目コード
 - MEDIS-DCが開発
 - ICD-10対応の病名マスタ
 - 手術・処置マスタ
 - 臨床検査マスタ（JLAC10+レセ電コード）
 - 医薬品マスタ（HOT番号）
 - 看護マスター
 - 歯科病名
 - 歯科手術処置等各種マスタ/コード表
 - 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（J-MIX）定義
 - ISO13606 Health informatics - Electronic health record communication標準が制定：医療施設間、地域間あるいは国家間で医療情報交換

1. 医療情報の標準化の現状



- ISO/HL7 10781 EHR-System Functional Model, R1.1 : 意味論と技術の相互運用性の視点で考えられた電子カルテシステムの機能モデル

■メッセージ・ドキュメント交換規約

- システム間でのメッセージ交換規格はHL7とDICOM
- HL7の規格対象範囲
 - 患者管理、オーダ、各種照会、検査報告、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーションなど多岐。現在はバージョン2.5シリーズが普及
 - 更にオブジェクト指向およびモデリング手法を適用して体系化したバージョン3も規格化
 - バージョン3ではCDA (Clinical Document Architecture)という、XML表現による診療に関する文書の電子的交換標準も規定
 - CDA Release2およびこれらの基準となるデータモデル (RIM、Reference Information Model)、データ形式、機能モデル (Functional Model) をISO化
 - RESTful APIをもったFHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)の規格化を推進
- DICOM規格
 - CTやMRIといった医用画像機器が撮影した医用画像および付随する情報のフォーマットと、それら情報を扱う医用画像機器やシステム間の通信プロトコル関係の規格化
 - オブジェクト指向モデルに基づき画像や情報を定義し業界デファクト標準
 - 技術革新はSupplement (追補版) の発行で対応、現在は、XML表記やWebに対応のため改訂

1. 医療情報の標準化の現状



■セキュリティ・安全性

- 医療に特化したところはISO/TC215 WG4、CEN/TC251 WG3やHL7 WG13などで標準化およびその利用に際してのガイドラインを作成
- 最近では情報セキュリティだけでなく情報システムにおけるソフトウェア安全性についても規格化を推進
- 産学により「保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム (HEASNET: Healthcare Information Secure Network Consortium)」を設立
- 厚生労働省により「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(安全管理ガイドライン)第4.2版」を発行
 - 経済産業省の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省の「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」といった関係ガイドラインと整合性あり



2. SS-MIXの概要

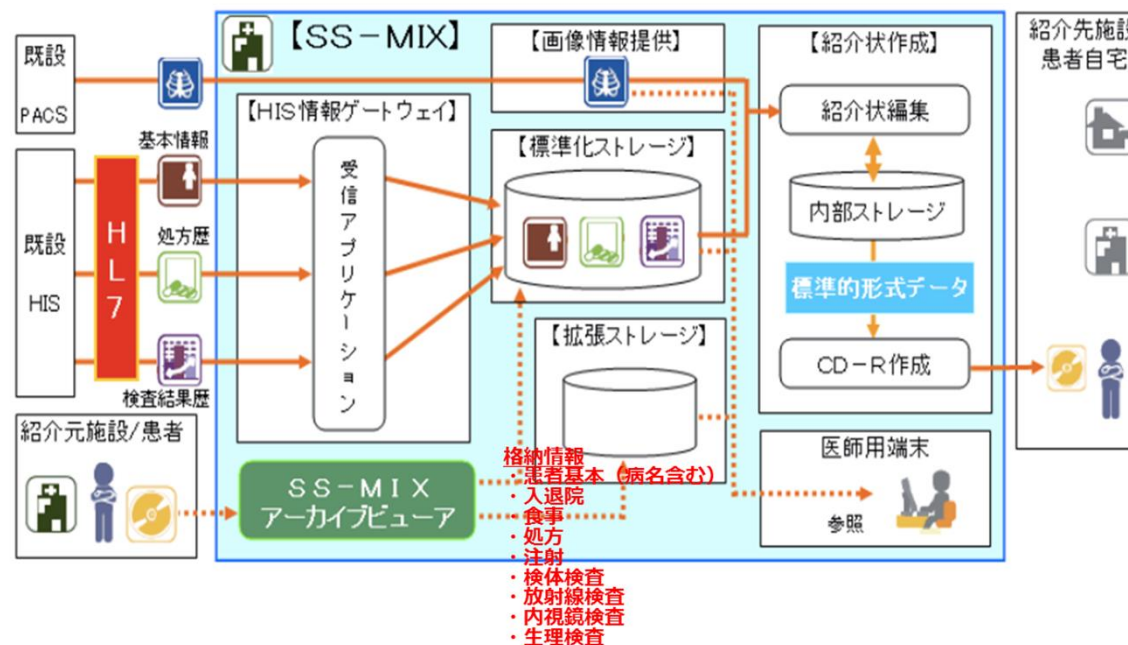


厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX ;Standardized Structured Medical Information Exchange)

平成18年度に厚生労働省医政局が行った、標準的電子カルテ情報交換システム開発委託事業の成果

■ SS-MIXにおける取り決め

- A) HIS情報ゲートウェイ電文仕様
- B) 標準化ストレージ格納仕様ディレクトリ構造
- C) 電子診療データ C D および診療情報提供書 C D 仕様
- D) 「標準化ストレージ」の拡張について(「拡張ストレージ」)



2. SS-MIXの概要



■ 規約の適用範囲

A)「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」の活用が想定される範囲

- 標準規格により記述された医療情報が格納された「標準化ストレージ」
- 標準規格ではないが、当該医療施設内で統一した書式にて作成されたデータファイルが格納された「拡張ストレージ」
- コンバート時のデータの継続性を保証

B)地域医療連携におけるリポジトリ

- 地域連携の対象となる患者の診療情報のみを医療情報システムから「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」へ抽出し、外部公開のリポジトリとする

C)マルチベンダ間での情報共有

「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」を情報連携に活用し「システム構成上の手間」を軽減

D)バックアップ情報としての活用

- 医療情報システムは大規模災害時や院内ネットワーク障害等のリスクがある
 - ・ ライセンスフリーな最小限のITリソースの下で活用できるよう考慮
 - ・ 特定の企業やシステムベンダの技術・製品に依存しない
 - ・ 昨今の記憶媒体事情を考慮すれば、大規模医療施設を対象としても、過去5年間程度の医療情報であれば可搬のディスク媒体に収めることが可能
 - ・ I Tに関する特別な知識・スキルを必要としないで取扱い可能

3. HELICS標準



申請番号	標準名	規格団体	概要
HS001	医薬品HOTコードマスター	MEDIS-CD	現在各医療機関で頻繁に使用されると想定される4種類のコード体系（薬価基準コード、個別医薬品コード（通称Y Jコード）、レセプト電算処理コード、流通取引コード（通称JANコード））の対応付けを行い、各機関ごとに行われる対応付け作業の軽減を図るとともに標に、これらの対応テーブルの管理を行うための永久不変の基準番号（HOT番号）（13桁）を新たに設定した標準医薬品マスターを開発した。
HS005	ICD10対応標準病名マスター	MEDIS-CD	患者情報である病名用語の包括的な用語・コード集として、標準病名マスターVer.1を編纂・公開した。日本語病名用語集であるレセプト電算処理システム傷病名マスターと統合作業を行い、2002年6月に統一病名マスターとしてICD10対応電子カルテ用標準病名マスターVer2.10をリリースした。
HS007	患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）	日本HL7協会	電子的に診療情報提供書を記載するための規格。HL7 CDA R2に準拠し、かつ画像情報、波形情報、各種検査情報、その他XML、テキスト、スキャナなどで採取された文書類を外部参照し、本文から関連づけて参照できる仕組みを持つ。また、この部分集合は、紹介状本体なしで、患者に電子的に処方内容、画像、検査結果などを渡す規格となる。
HS008	診療情報提供書（電子紹介状）	日本HL7協会	電子的に診療情報提供書を記載するための規格。HL7 CDA R2に準拠し、かつ画像情報、波形情報、各種検査情報、その他XML、テキスト、スキャナなどで採取された文書類を外患者紹介状等の目的のために診療情報提供書として電子的に記述するための規格である。本規格はHL7 CDAリリース2に準拠し規定されていて、本文に電子的に記述される文書のみならず、画像情報、波形情報、各種検体情報などを添付書類として外部参照できる仕組みを持つ。部参照し、本文から関連づけて参照できる仕組みを持つ。また、この部分集合は、紹介状本体なしで、患者に電子的に処方内容、画像、検査結果などを渡す規格となる。
HS009	IHE統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針	JAMI	DICOMファイル形式である画像を、CDなど可搬型媒体で受け渡すためのディレクトリ構造などを定めたもの。個々のDICOM画像ファイルや、それらの内容を示すディレクトリDICOMDIRの、媒体内での置くべきフォルダなどのガイドラインが示されている。運用指針はさらに運用における適切な取り扱い方を補足するものである。

3. HELICS標準



申請番号	標準名	規格団体	概要
HS010	保健医療情報－医療波形フォーマット－第92001部：符号化規則	日本PACS研究会	医療情報の電子化と共にこれら医療波形のための医療機関間、世代を超え日常の臨床現場から研究分野に至るまで利用可能な標準が望まれていた。本規格(MFER)はあらゆる医用波形の記述が可能なのみならず、他の規格との親和性も十分考慮されていて、広く臨床現場、研究分野で利用可能な規格である。既に国内では心電学会の標準規格として採用され、ISO/TS 11073-92001:2007として制定されている。
HS011	医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM)	JIRA	DICOM規格は医用画像機器に相互運用性を付与するために、①画像関連情報のネットワーク通信を目的に機器が装備する一群のプロトコルを定義し、②これらのプロトコルによって交換される操作指示の構造と意味および関連する情報を明確に規定し、③媒体による情報交換のために媒体による情報保存サービスやその他のためのデータ構造などを規定し、また④規格に適合するために実装上必要な情報を規定している。
HS012	JAHIS臨床検査データ交換規約	JAHIS	病院の病院情報システムと臨床検査システム間に発生する臨床検査業務と分析装置や検体搬送システムを含む検査室自動化に関する情報交換ならびに保健医療関連施設間で発生する臨床検査業務に関する情報交換データ交換規約である。
HS013	標準歯科病名マスター	MEDIS-CD	標準歯科病名マスターは、歯科分野において病名を標準化させ、施設間での医療情報の蓄積や交換、共有を可能にするなどデータの互換性実現に向けて、ICD10対応標準病名マスターの一部として開発した。大学病院のマスターや保健医療福祉情報システム工業会から提供を受けたマスター、学会用語集等から、歯科関連病名を収集、整理している。基本テーブルとしては、病態ごとに選んだ「病名表記」に、標準病名マスターの項目および歯科独自の項目を収載している。また、分類コードとして「ICD-DA」を採用し、病態ごとの整理、病名表記および同義・類義の関係の整理を行い、従来から使用されている「歯科の診療録及び診療報酬明細書に使用できる略称」も含んでいる。
HS014	臨床検査マスター	MEDIS-CD	医療機関の病院情報システム (HIS) や電子カルテシステム、オーダリングシステム、検査部門システムと様々な部門で利用されることを想定したマスター。また、他のシステムとの連携や、他の医療機関との連携にも的確な情報交換が出来るよう標準化された検査項目 (JLAC10コード) と、社会保険診療報酬支払基金の提供するレセプト電算処理システムに対応するレセプト作成用のコード (診療行為コード) をマッチングさせたマスターである。

3. HELICS標準



申請番号	標準名	規格団体	概要
HS016	JAHIS放射線データ交換規約	JAHIS	病院情報システム(HIS)と放射線情報システム間(RIS)、放射線情報システム(RIS)と医用画像保管通信システム(PACS)間、放射線情報システム(RIS)とレポートシステム間で発生する患者情報通知や放射線検査依頼に関する、HL7 Ver 2.xに基づいて開発されたデータ交換規約である。なお、医用画像保管通信システム(PACS)やレポートシステムから放射線情報システム(RIS)への状態通知や、モダリティとの通信は対象にしていない。
HS017	HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携 指針 (JJ1017指針)	日本放射線技術学会	JJ1017指針は、「予約情報」および「検査実施情報」からなる標準規格の利用指針である。HIS, RIS, PACS, モダリティ間における、予約, 会計, 照射録情報を共通のコード値により円滑に連携可能とすることを目的としている。医療分野における最も典型的なスタンダードとなったDICOM規格に基づき、日本の医療機関における実際の運用に即した連携手法とその手技コードを規定している。
HS022	JAHIS処方データ交換規約	JAHIS	医療施設内において病院情報システムと部門システム間で発生する、処方情報や患者情報の交換のための、HL7 Ver 2.xに基づいて開発されたデータ交換規約である。
HS024	看護実践用語標準マスター	MEDIS-CD	看護実践用語標準マスターは、看護業務における電子的記録に用いる用語集で、「看護行為編」と「看護観察編」から成る。「看護行為編」は、看護計画の具体的なケア(看護行為)を表す用語が、階層化され、各用語に定義が併記されている。「看護観察編」は、観察項目を表す用語と、観察した結果を記録する際の表記から成っている。
HS025	地域医療連携における情報連携基盤技術仕様 V2.0	日本IHE協会	地域医療連携における情報連携基盤として、IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)の定めたテクニカルフレームワークの中から下記のものを採用し、地域医療連携情報システムを構築する際に、参加施設の情報システム間で患者(個人)の識別情報および医療情報等を共有するのに必要な情報連携基盤の仕様を定めたものである。
HS026	SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドライン	JAMI	厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業等、様々なプロジェクトにおいて、SS-MIX2仕様での実装が進められている。そこで、本書は厚生労働省電子的診療情報交換事業の成果物「SS-MIX標準化ストレージ仕様書」をベースに、最新のJAHIS標準との整合を図ったものである。日本医療情報学会標準策定・維持管理部会、SS-MIX普及推進コンソーシアム、保健医療福祉情報システム工業会、日本HL7協会等が合同でWGにより協議を重ねて策定し、日本医療情報学会HPで2015年6月に現在のバージョンを公開した。

4. 日本HL7協会標準



規格番号	規格名	概要
HL7J-CDA-001	患者診療情報提供書規格 1.00	本規格は、患者に提供する診療情報を電子的に記述、提供するために、HL7 CDA Release2に基づいて診療情報提供書を記述するものである。
HL7J-CDA-002	CDA 文書電子署名規格 1.02	本規格は、さまざまな目的で作成される CDA 文書に電子署名を付与する際に適用する。電子署名が必要か否かは本規格では規定しない。
HL7J-CDA-003	CDA 文書暗号化規格 1.02	本規格は、特定の目的を持つCDA 文書を可搬電子媒体に記録し使用する場合にデータを暗号化する際の仕様に適用する。暗号化を行うかどうかは本規格では規定しない。
HL7J-CDA-004	可搬電子診療文書媒体規格 1.01	本規格は、患者或いは患者に関係する機関に提供する診療情報を電子的に記述、提供するために用いられる HL7 CDA に基づいた診療情報提供書および添付される各種診療データを格納する電子媒体の形式について規定するものである。
HL7J-CDA-005	診療情報提供書規格	本規格は、患者或いは患者に関係する機関に提供する診療情報を電子的に記述、提供するために用いられる HL7 CDA に基づいた診療情報提供書および添付される各種診療データを格納する電子媒体の形式について規定するものである。
HL7J-CDA-006	健康診断結果報告書規格	本規格は、個人へ提供される際のフォーマットも配慮し、さらに人間ドック、一般健診や特殊健康診断等の報告書も含めたフォーマットを規格化するものである。

5. MEDIS-DC標準マスター



項番	標準マスター	概要
1	医薬品HOTコードマスター	医薬品マスターの基本となる番号は、HOT番号と呼ばれる13桁の管理番号で、電子カルテにおける使用と現在汎用されているコードとの対応付けを目的として作成されたものです。このHOT番号は既存の4つの汎用コード（薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品（YJ）コード、レセプト電算処理用コード、JANコード）との対応表を持っていますので、これらの汎用コードを現在使用している場合には、HOT番号への変換が容易に行えます（使用しているコードにより変換率は異なります）
2	病名マスター（ICD10対応標準病名マスター）	ICD10対応標準病名マスター（以下「標準病名マスター」）は、平成11年4月の第1版公開以来、電子カルテ、病歴管理などのシステムを支える基本マスターの役割を果たしてきました。平成14年6月に、それまで別々に作成・管理されていた「レセプト電算処理システム用傷病名マスター/修飾語マスター」（社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」））の傷病名マスター（以下「レセプト電算用傷病名マスター」）との、続いて平成15年4月には修飾語マスター（以下「レセプト電算用修飾語マスター」）との連携がなされています。
3	歯科病名マスター	同じ疾患でも病名は、地域の違いや歯科で使われる病名が医科では使われていないなど、医療連携を難しくする要因がいくつかあります。標準歯科病名マスターは、歯科分野において病名を標準化させることで、施設間での医療情報の蓄積や交換、共有を可能にするなどデータの互換性実現に向けて、ICD10対応標準病名マスターの一部として開発されました。
4	臨床検査マスター（生理機能検査を含む）	臨床検査マスターは、医療機関の病院情報システム（HIS）や電子カルテシステム、オーダリングシステム、検査部門システムと様々な部門で利用されることを想定したマスターであると同時に、他のシステムとの連携または、他の医療機関との連携にも的確な情報交換が出来るよう標準化された検査項目と、社会保険診療報酬支払基金の提供するレセプト電算処理システムに対応するレセプト作成用のコード（診療行為コード）をマッチングさせた臨床検査マスターです。このマスターを利用することにより部門間、病院間の情報のやり取りを、専用の対応テーブルなど用意せずシームレスに行うことができ、医療機関で行われる臨床検査をオーダーから会計まで一元管理することができます。
5	手術・処置マスター	本マスターには主となるテーブルが2つあります。1つは収載された全ての手術・処置用語を集めた「手術・処置名称テーブル」、もう1つはレセ電算名称のみを集めた「レセ電-9CMテーブル」です。その他データの精度管理に役立つ「性により制限される名称テーブル」などが提供されています。

5. MEDIS-DC標準マスター



項番	標準マスター	概要
6	歯科手術・処置マスター	歯科分野マスターは、歯科分野において病名や手術処置用語を標準化させることで、施設間での医療情報の蓄積や交換、共有を可能にするため、データの互換性の実現に向けて開発されました。歯科手術処置についても、歯科医院、病院歯科、医科において情報の共有が可能になるよう、歯科保険診療行為名（歯科点数表解釈より）、その類義表現の診療行為名、標準手術処置マスターの該当領域などを網羅的に収集し、歯科手術・処置マスターとなるよう整理し、β版を公開してきました。そして、歯科分野のレセプト電算処理システムとの連携を視野に入れた整備をおこなった経緯を経て、現在、歯科手術・処置マスターは社会保険診療報酬支払基金の歯科診療行為マスターの基本テーブルとして公開されています。
7	看護実践用語標準マスター	看護実践用語標準マスターは、看護実践現場で実際に使用されている用語を収集、整理した、看護業務における電子的記録に用いる用語集です。「看護行為編」と「看護観察編」から構成されています。看護行為編は、看護計画の具体的なケア（看護行為）で、基本的な用語と、助産・母性、在宅領域の用語が収載されています。看護観察編は、観察項目とその結果である結果表記で構成されています。
8	医療機器データベース	医療機器データベースは、日本医療機器産業連合会の協力を得て、平成17年6月1日より運用を開始致しております。薬事法が適用される医療機器と体外診断用医薬品及びその他として専ら医療機関で医療用に使われる医療機器以外の消耗材料、例えば、一般試薬および綿棒、包帯などが登録出来るシステムになっています。
9	症状所見マスター<身体所見編>	「症状・所見マスター」は、電子カルテ等で、「症状・所見」を記載する際に必要な「標準的な用語・コード」を提供することを目的としています。なお本マスターでいう「標準的な用語・コード」とは、「症状所見」の記載に用いる「用語」の表現の標準化であり、「用語」の概念の標準化を目的とするものではありません。「身体観察」は、患者の全身をくまなく、系統立てて観察することから、患者の一般的な症状や徴候を把握し、患者の診療情報を収集するための基本的な導入部分と考えられます。中でも「身体所見」は、「身体観察」によって確認された他覚的な所見で、患者の状態を把握するために、ほとんどの診療科において共有できる情報といえます。
10	画像検査マスター	JJ1017 ver 3.0頻用コードには通常画像検査として用いられる放射線検査、約3,350、超音波検査約700、計約4,000のコードからなります。新規にオーダーリング、あるいは電子カルテを導入される施設は、これの中で必要なものを選択して使うことができます。JJ1017 ver 3.0では各画像検査のコードは32桁の16進数から成っています。そのうちの前半16桁を16M（メイン）、後半16桁を16S（サブ）と称し、このうち16Mはすべての検査コードにおいて必須です。16Mには、手技（モダリティ、大分類、小分類、手技拡張）、部位（小部位、左右等）、姿勢等（姿勢・体位・撮影方向）、2桁の施設独自の拡張用部分のそれぞれが配列され、これらの組み合わせによって16桁の検査コードが生成されます。16Sは、撮影条件等の詳細指示部（詳細体位、特殊指示、核種）および将来の拡張からなります。公開されているベータ版とは、コードの桁数が変わっていますが、手技、部位、姿勢等という3軸であることは変わりなく、3軸ごとに交換すれば、新コードに移行できます。
11	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）	診療録情報交換データ項目セットは、診療録情報のさまざまな電子的交換の場面で交換されるデータ項目のプールのような役割を果たすことを想定しており、具体的な情報交換の場面では、交換したいデータ項目がここに収載されているならばそれを採択し、不足しているデータ項目だけをそれらに追加することによって、交換すべきデータ項目セットを作成すればよいという考え方で作成されています。決して、電子化診療録に記録すべきデータ項目をすべて列挙したものでも、診療録情報を交換する際に必ず交換されるべきデータ項目のセットを規定するものでもありません。また、実際の電子的情報交換には、より詳細な取決めが必要となりますが、それについてもこの診療録情報交換データ項目セットでは規定せず、電子的情報交換規格を策定する標準化団体等に委ねるものです。

6. JAHIS標準の概要



規格番号	規格名	元規格	概要
15-005	JAHIS病理・臨床細胞DICOM 画像データ規約Ver.2.1	DICOM	医用画像の標準規格であるDICOMの臓器画像と顕微鏡画像、WSIに関する規格が制定されたことに伴い、この規格を日本に普及を促進するための規約である。
15-002	JAHISデータ交換規約（共通 編）Ver.1.1	HL7 V2.5	各データ交換規約でHL7の仕様・用語の説明、データ交換規約で制定するテーブルの命名規則、患者基本情報および入退転（ADT）のメッセージ構文、共通利用のため重複している内容を集約記載し、その使い方の共通指針を整理するための規約である。
14-007	JAHIS放射線治療データ交換規 約Ver.1.0C	HL7 V2.5	放射線治療のためには複数回の照射スケジュールの把握が絶対条件であり、より臨床現場に適したHIS（病院情報システム）と部門システム（治療RIS）とのデータ交換するための規約であ
14-006	JAHIS病理・臨床細胞データ交 換規約 Ver2.0C	HL7 V2.5	病院情報システム（HIS）と病理・臨床細胞部門情報システム（APIS）とのデータ交換の仕組みを、すでに規格がある「JAHIS臨床検査データ交換規約」や「内視鏡データ交換規約」を参考に作成した規格である。
14-004	JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver3.0C	HL7 V2.5	病院情報システム（HIS）と内視鏡部門情報システム及び関連システム（PACS/Report）間のデータ交換の規格である。
14-002	JAHIS病名情報データ交換規約 Ver3.0C	HL7 V2.5	病院情報システム）と病院内部システム間のデータ交換や地域連携や病診連携等で病院内外での病名情報データ交換規約の策定が重要となり、広く病名情報データの交換に活用するため本規約を作成した。
14-001	JAHIS放射線データ交換規約 Ver3.0C	HL7 V2.5	病院情報システム（HIS）と放射線部門システム（RIS-PACS/Report）とのデータ交換のために本規約を作成した。

6. JAHIS標準の概要



規格番号	規格名	元規格	概要
13-008	JAHIS内視鏡DICOM画像データ規約 Ver1.0	DICOM	医用画像の標準規格であるDICOMの臓器画像と顕微鏡画像、WSIに関する規格が制定されたことに伴い、内視鏡画像データ交換のための規格である。
13-007	JAHIS注射データ交換規約 Ver2.0C	HL7 V2.5	病院情報システムと注射薬剤に関する病院内部システム間のデータ交換や看護システム等の部門システムとのデータ交換のため注射データ交換規約の策定した。
13-004	JAHIS処方データ交換規約 Ver.2.1	HL7 V2.5	病院情報システムと注射薬剤に関する病院内部システム間のデータ交換や看護システム等の部門システムとのデータ交換、地域連携や病診連携等で病院内外でのデータ交換のため規約である。
13-001	JAHIS生理検査データ交換規約 Ver.2.0	HL7 V2.5	生理検査は生体に装着された電極やセンサーを用いて生体情報を直接検査機器などに取り込み、記録や表示を行う検査であり、心電図検査、脳波検査、呼吸機能検査などがある。これらの関連するシステムおよび機器とのデータ交換のための規約を作成した。
12-001	JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver3.1	HL7 V2.5	臨床検査のみならず保健医療福祉情報システム全体のデータ交換体系に留意し、院内オーダリングや病医院－臨床検査センター間をはじめ、さまざまな医療関連施設相互間に適用できる規約である。

6. JAHIS標準の概要

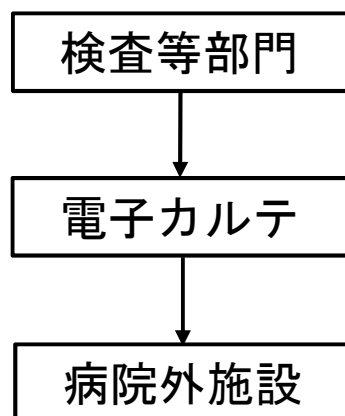
文書規格



JAHIS診療文書構造化記述 規約共通編 Ver.1.0

概要

JAHIS標準番号 15-003
ベース標準 HL7 CDA



医療現場において、診療記録、検査報告書、診療情報提供書、各種サマリ等多くの診療文書が使用されている。本編は各診療文書に特化しないであろうCDAヘッダ部に主眼をおき、診療情報提供書等の既存規格、各種検査レポート、退院時サマリなども考察し、その共通仕様に関して定義した。共通仕様以外については、各個別編規約で定義することを想定している。

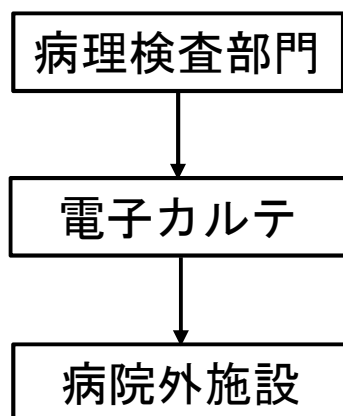
6. JAHIS標準の概要

文書規格



JAHIS病理診断レポート構 造化記述規約Ver.1.0

JAHIS標準番号 15-006
ベース標準 HL7 CDA



概要

標準化された医療情報交換により診療部門間及び医療機関間の正確な情報連携を実現し、システム間の情報連携がスムーズで確実にを行うことを目的として病理診断レポート固有の仕様をとりまとめ、規約共通編と組み合わせて利用することを前提に本規約を作成した。

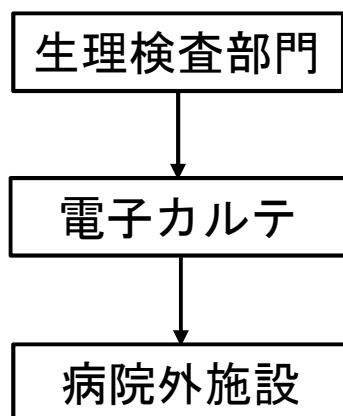
6. JAHIS標準の概要

文書規格



JAHIS生理機能検査レポート 構造化記述規約Ver.1.0

JAHIS標準番号 15-004
ベース標準 HL7 CDA



概要

標準化された医療情報交換により診療部門間及び医療機関間の正確な情報連携を実現し、システム間の情報連携がスムーズで確実にを行うことを目的として生理検査レポート固有の仕様をとりまとめ、規約共通編と組み合わせて利用することを前提に本規約を作成した。

6. JAHIS標準の概要

文書規格

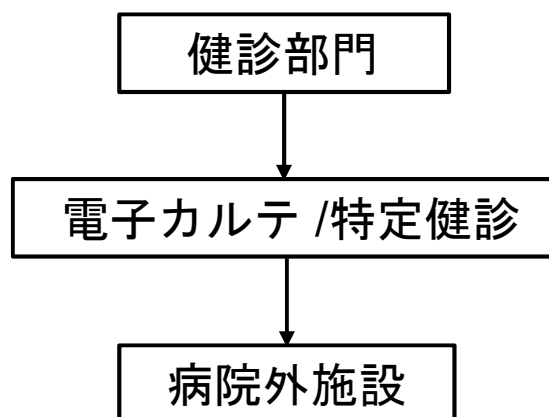


健康診断結果報告書規格 Ver.1.0

JAHIS標準番号 14-009
ベース標準 HL7 CDA

概要

「健診データ交換標準化については、平成20年度より開始された特定健診制度において新たに「特定健診情報ファイル仕様」が定められ、健診発注元からの要望もあり、健診施設において同標準様式の普及が進んでいるところである。これに準じた形で、特定健診以外の各種健診を含んだ健診データ交換標準化した規格である。



7. 今後標準化の動向



(1) システム間のデータ連携

- 基幹システムと部門システム間のデータ連携
- システムリプレイス時のデータの継続利用
- 他の地域の医療機関との医療情報連携
 - 院内のシステム間の相互運用性の確保から地域内の他医療機関との医療情報連携へ

(2) 2次利用のためのデータ形式の標準化

データの二次利用のためには、経営に直結する医事会計システム、物流システム、財務会計システム、診療データ等の標準化を行い収集できるようにすることが必要

- 医療情報のデータの二次利用の一例

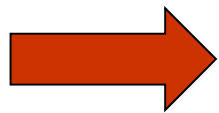
項番	事例
①	電子カルテシステムを中心とした診療データの利活用→医学研究
②	現行システムの機能維持および向上→医療の質の向上、医学教育、効率的な業務の推進、現行システムの機能強化、医療業務のPDCA
①	病院経営改善を目的とした、情報収集・分析機能の構築→経営の健全化
②	ITを利用した地域連携医療とネットワークの構築→地域医療への貢献
①	データ・セキュリティおよび個人情報についての保護およびアクセスの監査性の具備→セキュリティ対策、システム・サポート

7. 今後標準化の動向



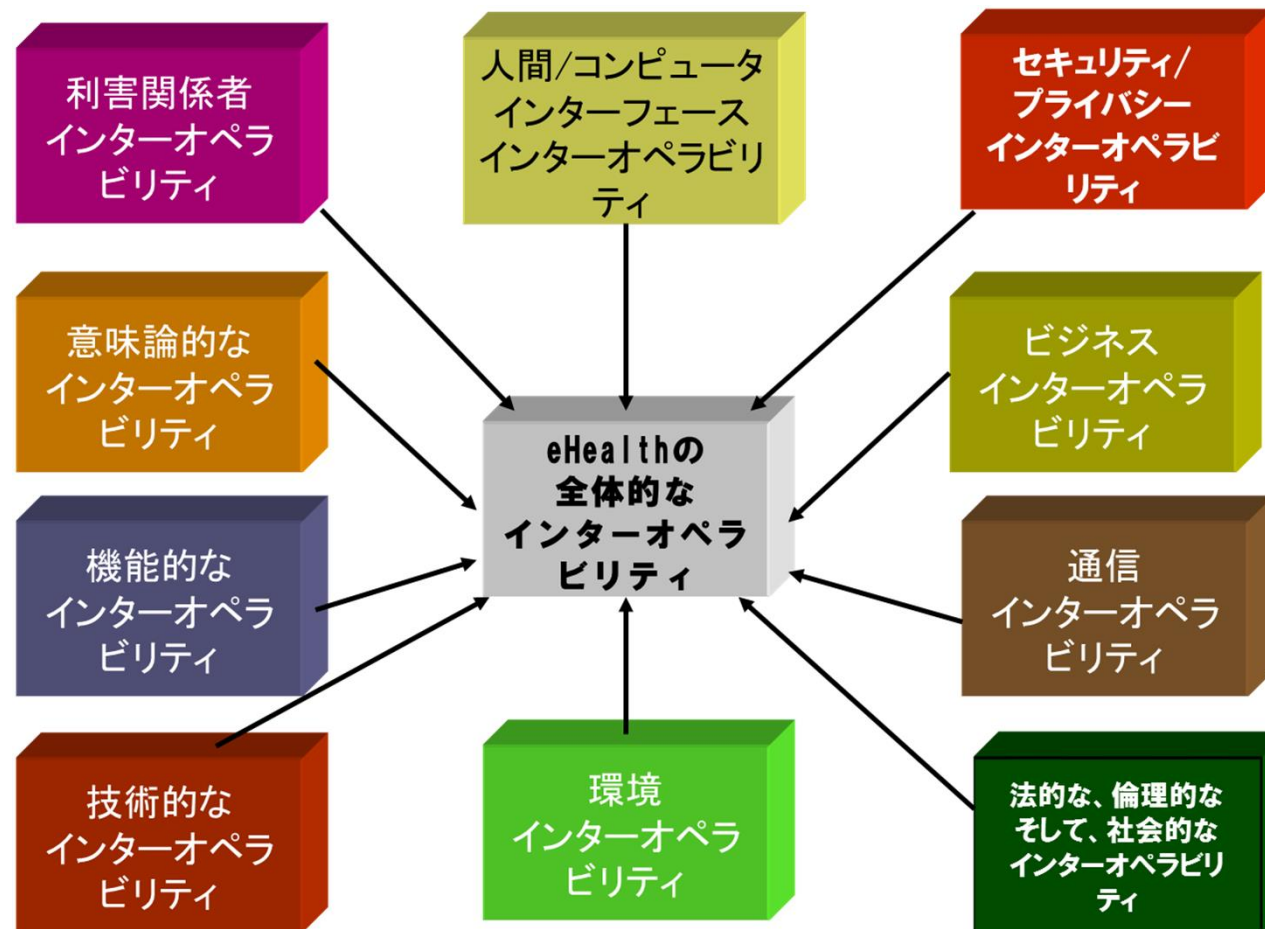
■ 医療ITとして求められるもの

- ケアの連続性
 - すべてのサイトからのデータ収集
- ケアの一貫性・合理性
 - 個人のために、そして、全ての人に
- 無駄・不必要な検査の撲滅してコスト削減
- 医療ミスの撲滅を通してコストの削減
- より高品質のケアを通してより良い健康を
- 健康的な生活習慣を浸透させることを通してより高い生活の質と長寿



**相互運用性の確保＝ケースに応じた
品質と精度が求められる**

8. 相互運用性について



8. 相互運用性について

利害関係者



- 医療職
- 消費者(患者、家族、関係者)
- 研究者
- 介護職
- 公衆衛生関係者
- 行政関係者

8. 相互運用性について

意味論的



- 意味論的なインターオペラビリティの基本的な要素
 - 属性（アトリビュート）全てを伴うデータ・エレメント
 - 属性は、データ・エレメントの性質に従い、ユニークなコード、名称（オントロジー、用語、語彙、命名法、分類）、正確で明白な定義、データタイプ、単位、バリューセット、同義語、その他の機能的属性を含む
- データ・エレメントの内容と構文が重要
- 参照情報モデル：
 - データ項目、エンティティ、行動、役割と関係を定める。[ISO/HL7 RIMは、国際標準] [CEN 13606]
- データ・モデル [BRIDG (CDISC、caBIG、HL7)、CEN、ISO]
- テンプレート [HL7]
- アーキタイプ [openEHR、CEN 13606]
- 共通メッセージ要素タイプ [HL7]
- 臨床ステートメント [HL7]
- 詳細臨床モデル [HL7]
- 臨床文書アーキテクチャ (CDA) [HL7]
- ケア記録の連続性 [ASTM]
- ケア文書の連続性 [HL7/ASTM]
- 体系化文書 [DICOM]

8. 相互運用性について

機能的(1/4)



- メッセージング・データ・インターチェンジ
 - データ
 - イメージ
 - 波形
- 電子カルテ・EHR
 - 機能的モデル
 - 多様な場所
 - アーキテクチャ
 - 内容と構造
 - 表現ビュー：組織、全体、個人的
- RHIOs、HIE、NHIN
- 業務フローとデータフロー
- 医療装置と個人向けセンサー
- EHRシステムの認証

8. 相互運用性について

機能的(2/4)



- 臨床意思決定支援
 - 臨床ガイドライン
 - 意思決定支援アルゴリズム
 - Infobuttons
 - 知識表現
 - 知識伝達
 - 知識使用
 - ケアプラン

8. 相互運用性について 機能的(3/4)



- 人 I D
 - 議論：ユニークな I D なのか識別用パラメータなのか
- プロバイダー I D
 - 国家プロバイダー I D [HIPAA] [NPI]
 - ISO
- 施設 I D
- 雇い主 I D
- 医療保険 I D

- 患者のマスターインデックス（地域連携ID）
- 記録ロケータサービス（記録の所在データベース）

8. 相互運用性について 機能的(4/4)



- HER機能的モデル[HL7,ISO]
- EHRアーキテクチャ [CEN、ISO]
- 機能的プロファイル [HL7、IHE]
- ID（施設、雇い主、プロバイダー、消費者、医療保険） [HL7、ISO、他]
- 医療装置、個人向けセンサー [IEEE、HL7]
- サービスオリエンティドアーキテクチャ（SOA） [HL7、OMG、CEN]
- 臨床コンテキストオブジェクト専門調査委員会 [HL7]

8. 相互運用性について

技術的



- 構文(シンタックス)、モデル、プロセスと業務フロー
- アプリケーション・アップデートとアプリケーション更新の際に維持
- システムや標準規格の更新時期
- サービス指向アーキテクチャ（SOA）・アプローチ、FHIRへ
 - サービスコンポーネントは修正可能で独立して拡大することが可能
 - 標準規格：HL7とOMG、CEN、ISO
- 技術的に中立
- 機能的にリッチで、文書で十分に裏付けられたツール・セットの提供

8. 相互運用性について 他のサービス



- EHRの一部としての遺伝子情報やタンパク情報
- 規則に即したデータ交換
- データ表現のためのフィルタ
- 同意管理（患者の同意等の情報管理）
- 臨床治験の候補患者を抽出
- 記録リンケージ
- 通知サービス
- 自然言語処理
- マッピング・サービスは現実の語を包含

8. 相互運用性について 通信



-
- W3C、OMG、オアシス、IETF、HL7他
 - XML,TCP/IP、HTTP、ウェブ・サービス、SOAP、CCOWを含めて
 - スキーマ、XSL、OCL、OWL、GIS
 - ウェブ・ベースの標準規格
 - WIFI標準規格
 - RFID標準規格－GS1

8. 相互運用性について セキュリティ/プライバシー



- セキュリティ、プライバシーと守秘性
 - 認証
 - 承認（オーソライゼーション）
 - 役割に基づくアクセス管理
 - アクセス・ログ
 - 監査コントロール
 - デジタル署名
 - PKI
 - 完全性
 - 否認防止
 - 暗号化
 - 非識別標準
 - 危険性 V S 価値
- ISO、CEN、HL7、ヘルスケアの外にある他の者

8. 相互運用性について 法的、倫理的、社会的



- 自治体ごとの一貫性に対する懸念
- 健康管理は地域の枠を越える
- データの倫理的で道徳的な使用
- 社会の責任と個々のプライバシーのバランス
- 意図的な責任負担
- 文化的な違い

8. 相互運用性について ビジネス



- マスター・セットに由来する中心的データセット
- 交換セットを伴うデータ交換の契機
- データ交換のためのプロファイル
 - ナーシングホームと病院
 - 家庭医と病院の産科専門医
 - 患者の移動をサポート
 - 研究プロトコル
 - 必須のレポート（例えば予防接種、感染症）
 - 在宅医療福祉と入院・外来診療
- 商取引（会計を伴う情報交換）－ ebXML、オアシス、OMG

Questions?



- takasaka@hl7.jp

