



HL7の概要

2017年6月1日

日本HL7協会 情報教育委員長

株式会社メディック総研

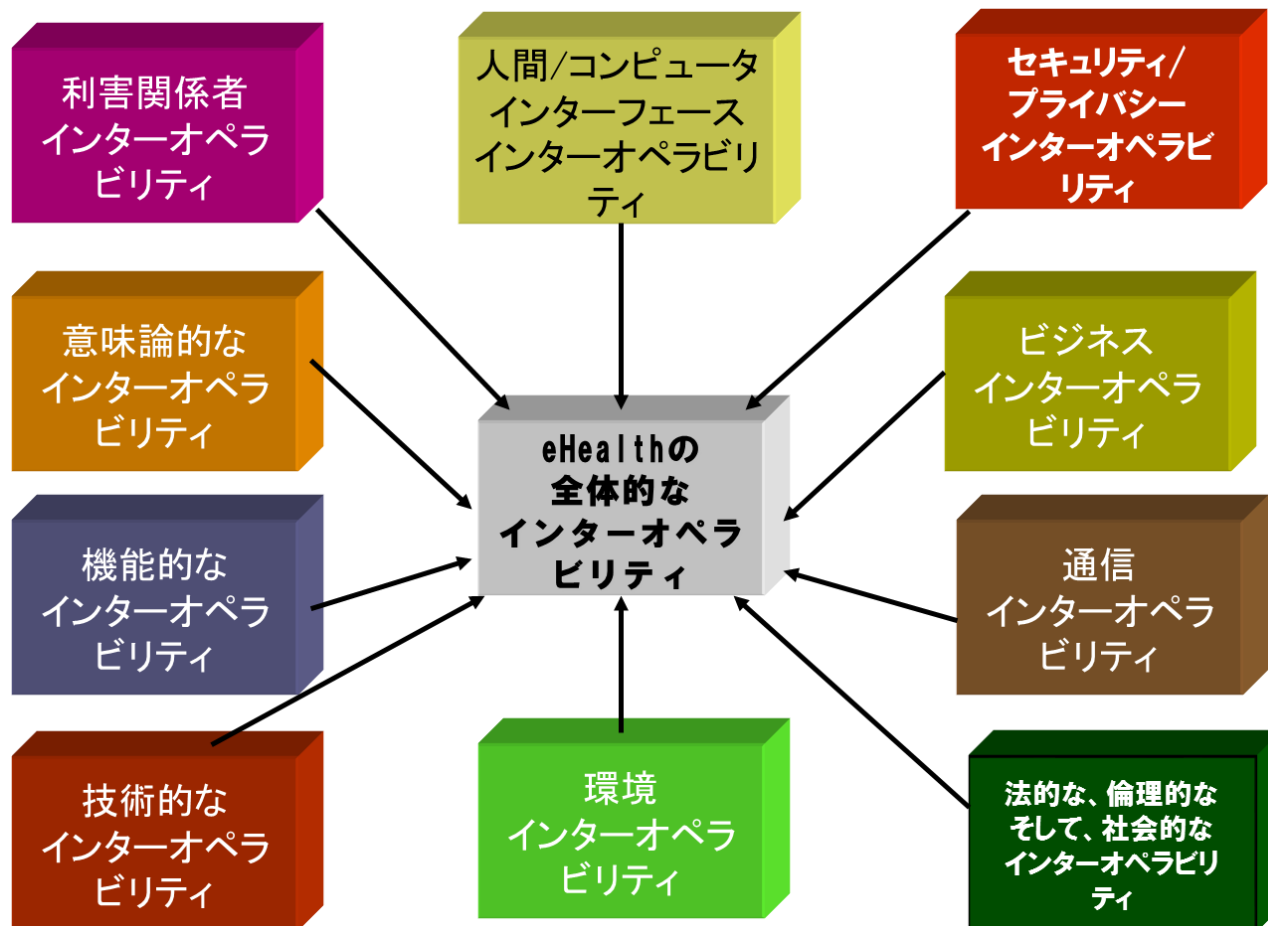
高坂 定



医療情報の標準化

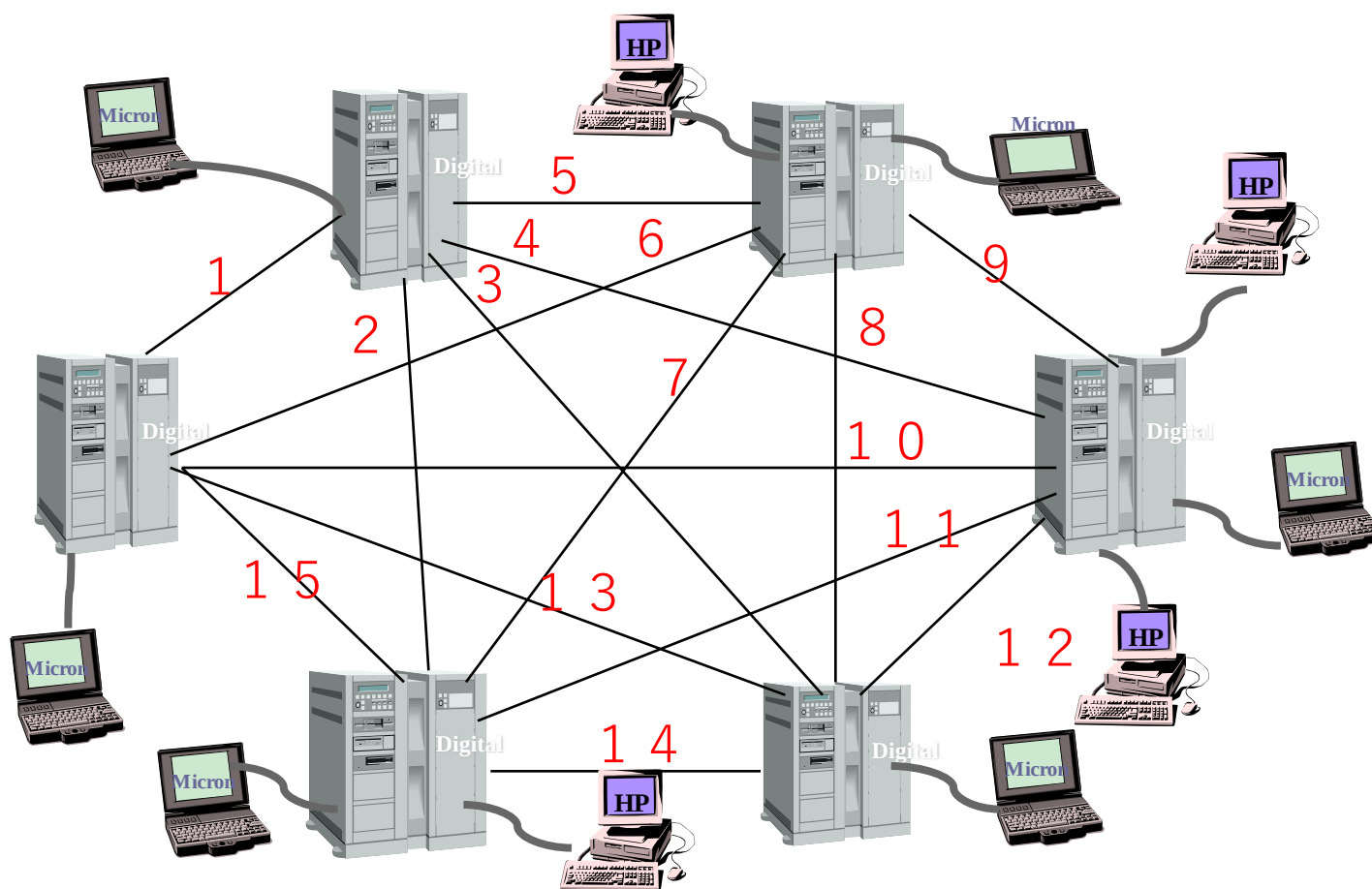
- 相互運用性について
- 標準化の必要性
- 医療情報の標準化の現状

相互運用性について



標準化の必要性

インスタンスはシステムの数に比例して幾何学的に増加する



医療情報の標準化の現状



医療情報の標準化動向

- ISO/TC215、CEN/TC251、HL7 International Inc、DICOM、IHE、CDISC、GS1等の団体で推進
- 国内ではJAHIS、JIRA、IHE、JAMI等が国内標準を策定、国際標準化への参画と普及推進
- HELICSが厚生労働省標準として認定
- 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
 - ISO 13606 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

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

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4.3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

■ 個人情報保護・プライバシー

- 改定個人情報保護法 2017年5月30日施行
 - 診療情報は、要配慮個人情報となり、オプトインとなる。
 - 生体情報、画像も個人情報となる。
- PIA(Privacy Impact Assessment) : プライバシー影響評価
- ISO/IEC 29134 Guidelines for privacy impact assessment FDIS 2016年



HL7

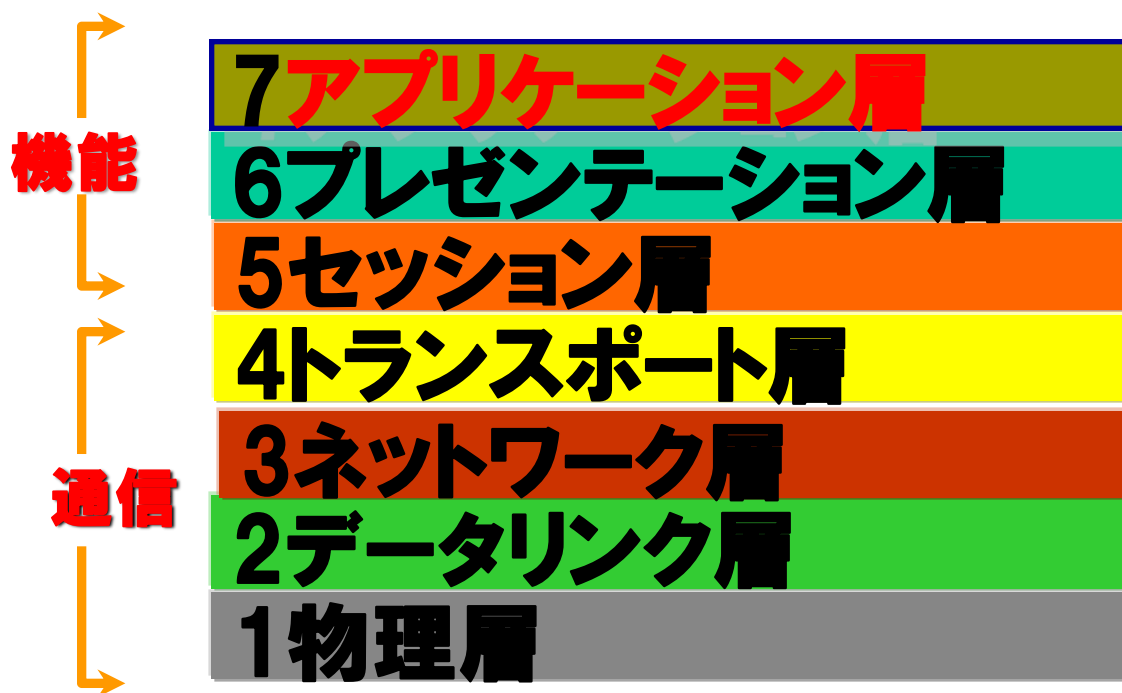
- HL7とは
- HL7 組織
- HL7 技術委員会
- HL7 国際支部

HL7とは

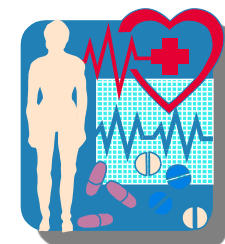


■ HL7 : Health Level Seven

ISO/OSI通信標準(7層のモデルで構成)の第7層:アプリケーション層に由来して名付けられた、電子保健医療情報の包括的枠組みに関する標準
(1983年ISO、1984年CCITTで7層OSIモデルを提唱)



ISO-OSI 通信モデル



HL7とは



■ HL7 : Health Level Seven

ISO/OSI通信標準(7層のモデルで構成)の第7層:アプリケーション層に由来して名付けられた、電子保健医療情報の包括的枠組みに関する標準

(1983年ISO、1984年CCITTで7層OSIモデルを提唱)

■ 1986年米国で発足(本部:Ann Arbor MI)、現在32カ国に国際支部

日本、ドイツ、オランダ、フランス、カナダ、韓国、台湾、中国他

ANSI・保健医療情報分野のSDO

ISOとパイロットプロジェクトにより国際標準化

■ HL7は通信規約だけでなく、多くの医療分野の標準

メッセージ交換規約

V2.3.1、V2.4、**V2.5**、V2.51、V2.6、V2.7、V2.8 V3

CDA (Clinical Document Architecture)

EHR(Electronic Health Record)

CCOW (Clinical Context Object Workgroup)

FHIR

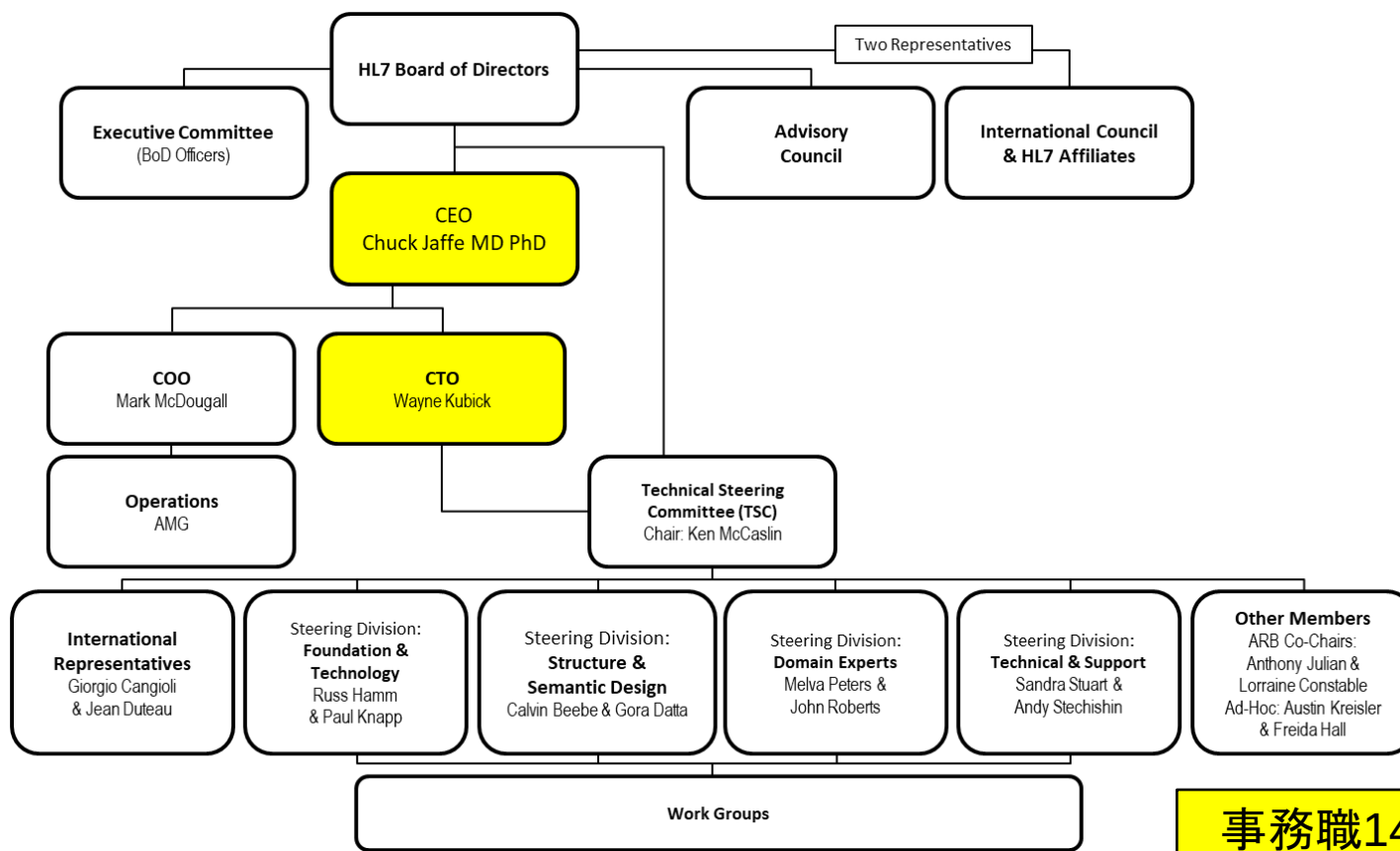
Arden syntax、Gello、治験、遺伝子、セキュリティ、用語等

HL7 組織



- HL7は会員制の組織であり会員は意見を反映させることができる。
規格投票は、非会員でも可能である。
- HL7の情報源は会員の意見である。
- HL7の使用は会員であることを問わないが、HL7からのタイムリーな情報提供はない。
- 理事会と作業グループがあり会員が参加できるし、作業グループに参加してなくても案に対して意見を述べることができる。
- 技術部会のもとで作業グループがあり実際の規約作成などにあたっている。
- 会員には医療機関、コンピュータ会社、医療関連会社、コンサルタント会社などがいる。またUS以外の国々の会員もいる。
- 会員数は増加しており(本部会員企業470, 個人約400)を越える会員数である。
- FHIR推進のために財団設立。

HL7 組織 構成



HL7 技術委員会 TC & SIG



A

- Affiliate Due Diligence
- Anesthesia
- Application Implementation and Design
- Architectural Review
- Arden Syntax
- Attachments

B

- Biomedical Research and Regulation
- Board Motions

C

- Child Health
- Clinical Decision Support
- Clinical Genomics
- Clinical Information Modeling Initiative
- Clinical Interoperability Council
- Clinical Quality Information
- Clinical Statement
- Community Based Collaborative Care
- Conformance

D

- Domain Experts Steering Division

E

- Education
- Electronic Health Records
- Electronic Services and Tools
- Emergency Care

F

- FHIR Governance Board
- FHIR Infrastructure
- FHIR Management Group
- Financial Management
- Foundation and Technology Steering Division

G

- Governance and Operations

H

- Health Care Devices
- Healthcare Standards Integration
- HL7 Foundation Task Force / Advisory Council
- HL7 Membership and Strategic Resources Committee

HL7 技術委員会 TC & SIG UG



I

Imaging Integration
Implementable Technology Specifications
Infrastructure and Messaging
International Council
International Mentoring Committee

L

Learning Health Systems

M

Mobile Health
Modeling and Methodology

N

Nomination Committee

O

Orders and Observations

P

Patient Administration
Patient Care
Pharmacy
Policy Advisory Committee

Process Improvement

Project Services

Public Health and Emergency Response

Publishing

R

Recognition and Awards

S

Security
Services Oriented Architecture
Standards Governance Board
Structure and Semantic Design Steering Division
Structured Documents

T

Technical and Support Services Steering Division
Technical Steering Committee
Templates
Terminology Authority

U

US Realm Steering Committee

V

Vocabulary

Immunization User Group

Payer User Group

HL7 国際支部

(35+2か国)





HL7標準

- HL7標準 基礎的標準
- HL7標準 V2.X
- HL7標準 V3
- HL7標準 CDA
- HL7標準 EHR
- HL7標準 FHIR

HL7標準 基礎的標準



<u>CDA® Release 2</u>	HL7バージョン3のCDAは、医療機関間の交換の目的で「臨床文書」の構造とセマンティクスを指定する文書XML標準です...	Normative
<u>HL7 Context Management Specification (CCOW), Version 1.6</u>	CCOWは、アプリケーションの統合を容易にすることを目指して、内部アプリケーションプログラミングおよび実行時環境インフラストラクチャの標準でありHealth Levelを補完します...	Normative
<u>HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources Specification (aka FHIR®), Release 3 (STU)</u>	FHIR® - hl7.org/fhir) - HL7によって作成された次世代規格フレームワークです。FHIRはHL7のバージョン2、バージョン3とCDA製品の機能を組み合わせています...	STU
<u>HL7 Version 2 Product Suite</u>	HL7のバージョン2.x(V2)メッセージング標準は、臨床分野における電子データ交換の拠点であり、おそらく世界で最も広く普及している医療規格です。このメッセージング標準はメッセージ交換を可能とします...	Informative, Normative
<u>HL7 Version 3 Product Suite</u>	HL7のリファレンス情報モデル(RIM)に基づいた仕様のセットであるHealth Level Sevenバージョン3(V3)標準版は、V3仕様の実装者がフルで動作するように単一のソースを提供します...	Normative
<u>HL7 Version 3 Standard: Structured Product Labeling, Release 4</u>	HL7バージョン3構造化製品ラベル付け(SPL)仕様は、aによって許可された任意の医薬品に付随する許可された公開情報の内容の構造と意味を指定する文書マークアップ標準です。	Normative
<u>HL7 /ASTM Implementation Guide for CDA® R2 - Continuity of Care Document (CCD®) Release 1</u>	連携文書(CCD)は、HL7 InternationalとASTMの共同開発です。CCDは、医師が他のプロバイダに電子医療情報を送信することを可能にすることにより、臨床データの相互運用性を促進します。	Informative

HL7標準 V2.X



■ HL7 バージョン2

ER7 (Encoding Rule Seven)

“|”区切り文法を用いたメッセージ

ER7で記述されたメッセージの簡易チェック法

ER7でメッセージ仕様を記述するための簡易法

XML (eXtensible Markup Language)

XMLとは

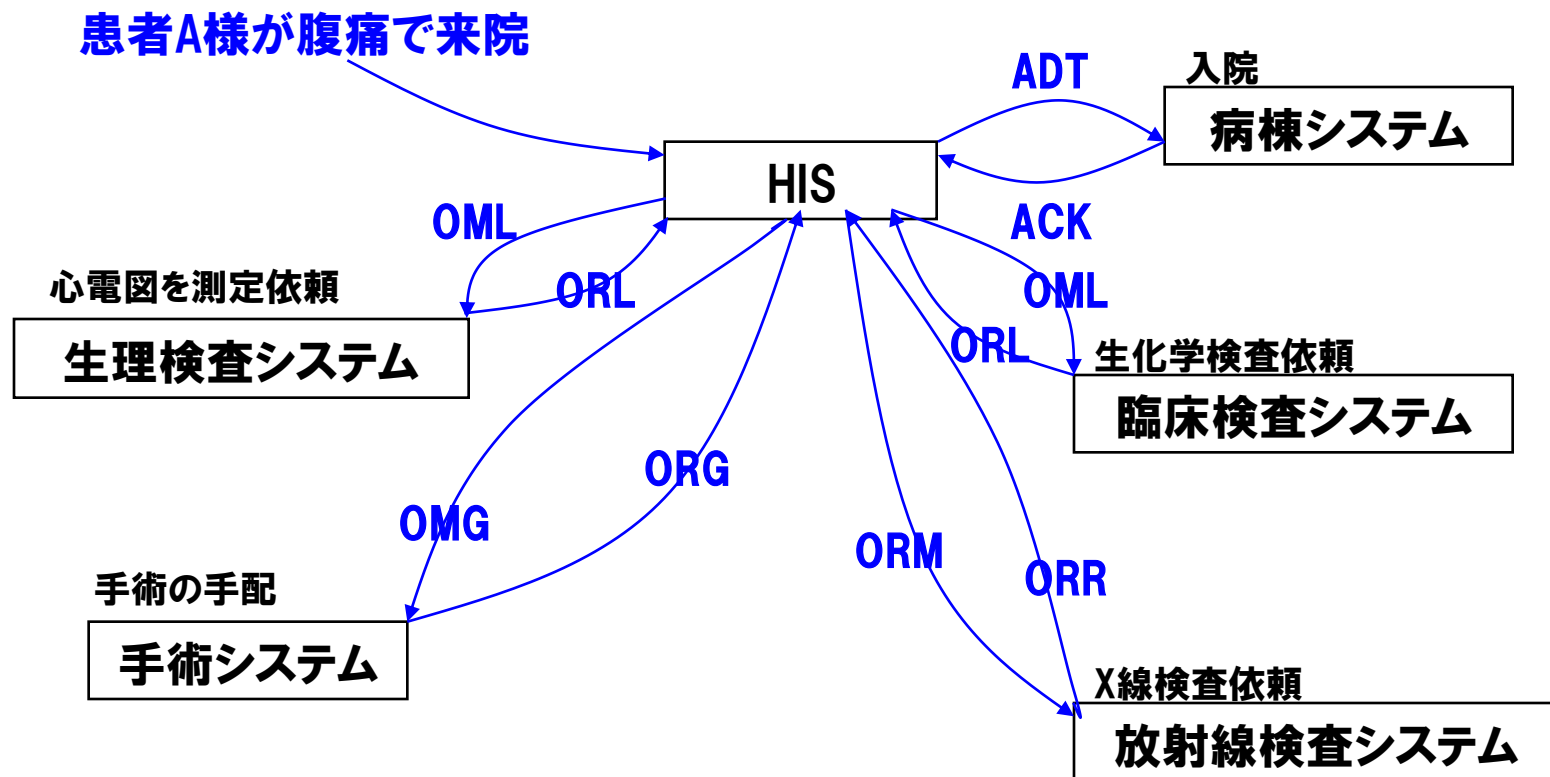
XMLで記述したHL7メッセージ

HL7標準 V2.X 章立て



- 第1章 Introduction (序論)
- 第2章 Control (コントロール)
 - 2A章 Data Types (データタイプ)
- 第3章 Patient Administration (患者管理)
- 第4章 Order Entry (オーダエントリ)
- 第5章 Query (照会)
- 第6章 Financial Management (財務管理)
- 第7章 Observation Reporting (検査報告)
- 第8章 Master Files (マスタファイル)
- 第9章 Medical Records/Information Management
(Document Management) (医療管理/情報管理 文書管理)
- 第10章 Scheduling (予約)
- 第11章 Patient Referral (患者紹介)
- 第12章 Patient Care (患者ケア)
- 第13章 Clinical Laboratory Automation (臨床検査自動化)
- 第14章 Application Management (アプリケーション管理)
- 第15章 Personnel Management (人事管理)
- V2.6 V2.7 V2.8
 - 第16章 Claims and Reimbursement (保険請求と償還)
 - 第17章 Materials Management (材料管理)
- Appendix. A Data definition tables 全メッセージ、全セグメントタイプ、全テーブル Index

HL7標準 V2.X メッセージ

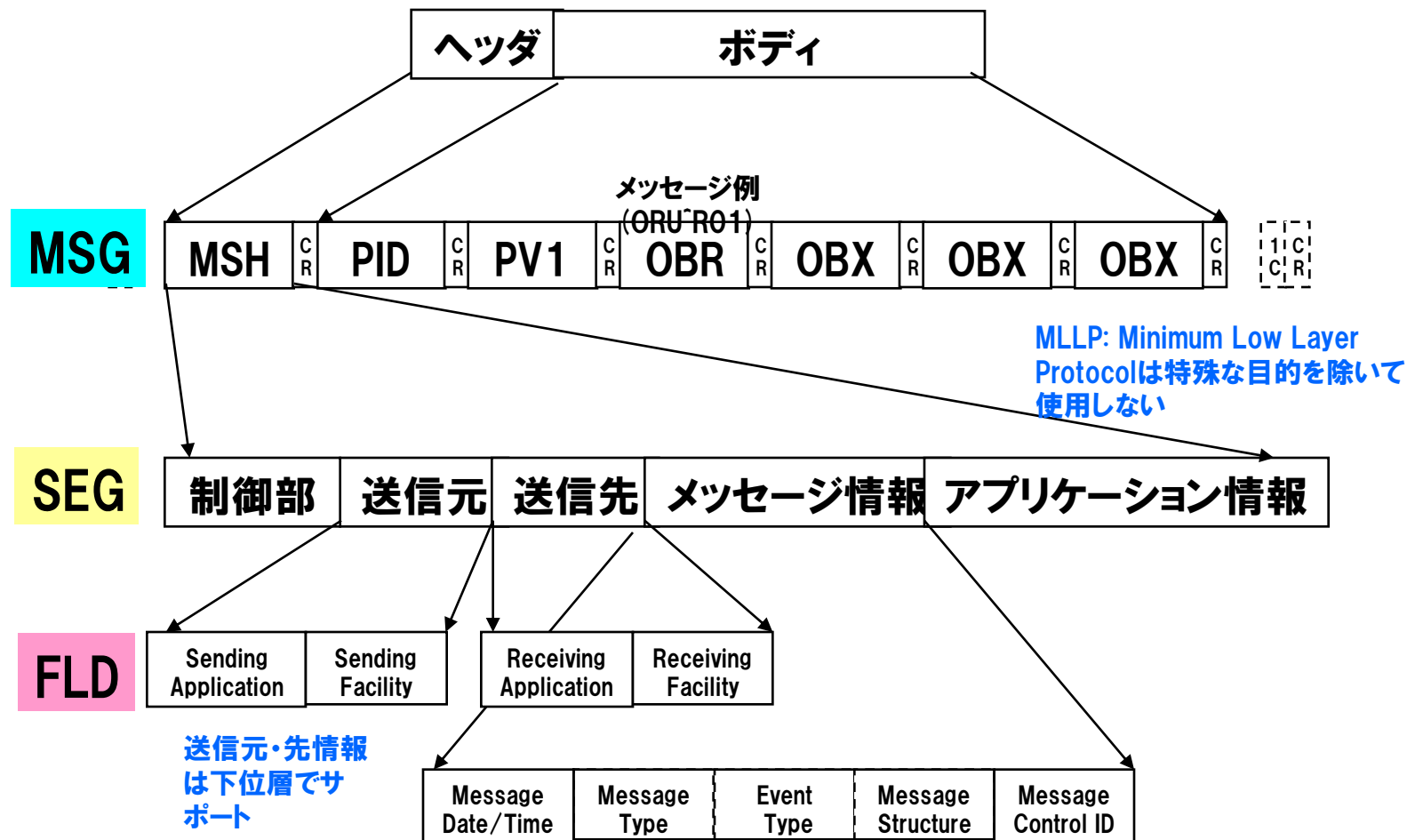


メッセージはTrigger Eventごとに生成される(メッセージ交換時)

その他処方、給食、手術材料、人の手配、
保険請求など多くの情報交換が行われる

→ HL7の役割

HL7標準 V2.X メッセージ構造



HL7標準 V2.X メッセージ例



MSH|^~&||LAB||JAHIS HP|20050525||ORU^R01^ORU_R01|mn123|P|2.5||||~ISO IR87|JP|ISO
2022-1994<cr>

PID|||0123456||NIHON^TARO^~~~~L^A~日本^太郎^~~~~L^I~にほん^たろう
~~~~L^P||19500523|M<cr>

ORC|NW|0523001||0523001||||200505230930<cr>

OBR|0001|0523001||9A100^心電図^JC10||20050523|200505231000||||||^虎門^二郎  
~~~~L^I||0122||||EC|F||||&東京&太郎<cr>

OBX|0001|TX|9A100^心電図所見^JC10||心房細動||AA||F<cr>

OBX|0002|RP|9A100^標準12誘導心電図^JC10||0123456_0523001.mwf||||F<cr>

OBX|0003|NM|11948-7^HEART RATE^LN||67|bpm||||F<cr>

•
•
•

HL7標準 V3

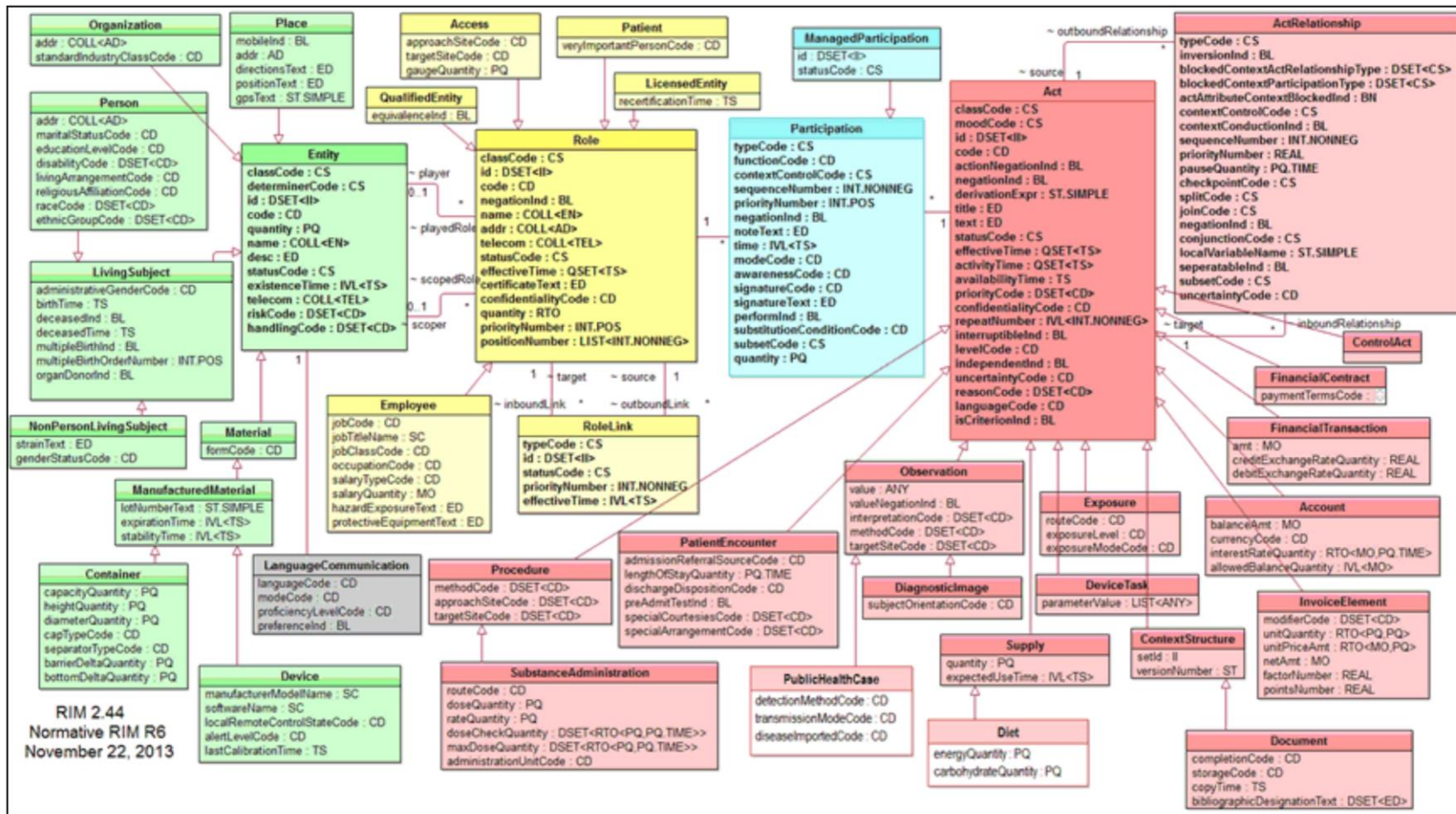


■ HL7 バージョン3

- V3はメッセージ交換だけではない
保険請求、治験データの記述、意志決定支援等
CDA (Clinical Document Architecture)
- RIM (Reference Information Model)
V3を理解するにはRIMは不要
- HDF (HL7 message development framework)
図でメッセージが理解できる
自動的にメッセージサンプルを作成
自動的にSchema生成ができる
- V3はXMLで記述する。XML Schemaを使用する

HL7標準 V3 (RIM 2.44)

Reference Information Model



HL7標準 V3 ファミリー規格



RIM最新 2. 32c

- Clinical Context Object Workgroup (CCOW)
 - “desk-top”構成要素相互の結び付け
- Clinical Document Architecture (CDA)
 - 持続的文書のための共通構造
- Electronic Health Record System Functional Model
 - 電子カルテ要求仕様
- Arden Syntax for Medical Logic
 - 医学的ロジックを表現するための構文論
- Version 3 Messaging
 - データベースのためのデータ交換に焦点
 - EHR要素のような複合構造のための強化

☆すべては参照情報モデル（RIM）と用語集が基盤

HL7標準 CDA



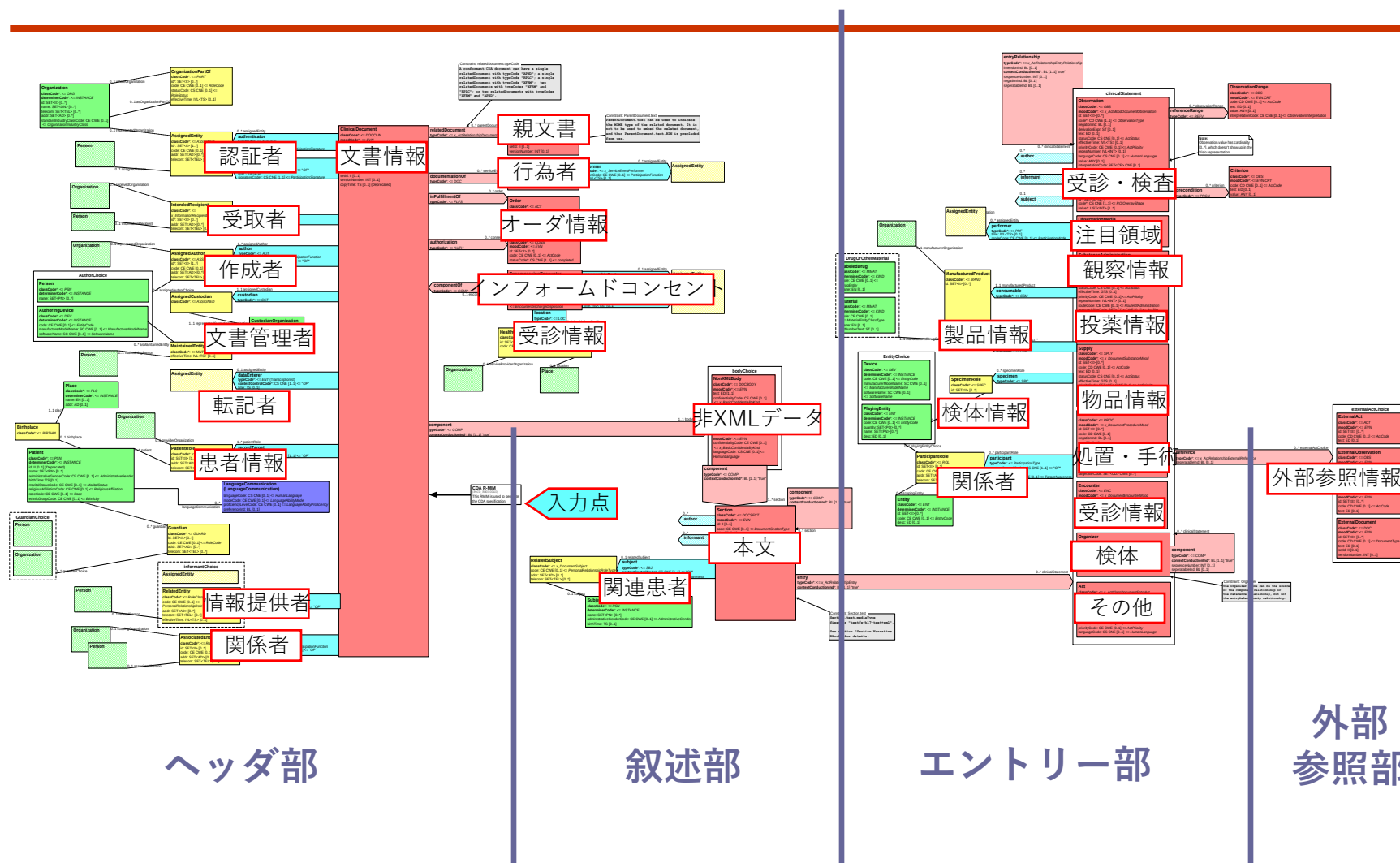
■ CDA (The Clinical Document Architecture) (ANSI承認:2005年5月)

CDA(臨床記録構造)は、以前はPRA(診療記録構造)として知られていた患者の退院時要約と治療進捗記録のための臨床文書交換モデルを提供し、医療業界に電子医療記録の実現を促進します。

XMLを使用しRIMおよびVocabularyを活用することで、CDAドキュメントはマシンリーダブルで且つヒューマンリーダブルな電子ドキュメントを提供します。CDAドキュメントは明確な定義を保有し、電子的に分析し易く処理し易いので、最先端の相互運用性を提供します。また、CDAドキュメントはXMLを使用して表示することができるのでWebブラウザや携帯電話などのモバイルアプリケーションにも向いています。CDAは、2008年ISO標準となりました。

C-CDA(Consolidated CDA)統合CDAは、目的別部品集のようなもの。

HL7標準 CDA 診療文書の記述



HL7標準 EHR



■ EHR (Electric Health Record Functional Model, R1) (ANSI承認:2007年2月)

EHR機能モデルは、電子健康記録システム(EHRs)の機能のリファレンスリストを提供します。この機能の一覧は、目的のシステムの機能を一貫した表現でユーザの観点から優先順や必要機能など、最小限の要求機能が説明されています。このEHRsのモデル、機能プロファイルの作成を通じて、治療や病名の標準化と機能の説明を求め、与えられた環境で利用可能なシステム機能の共通の理解が可能になります。具体的なプロファイルは利害関係者が設計し、HL7の承認を受け使用します。

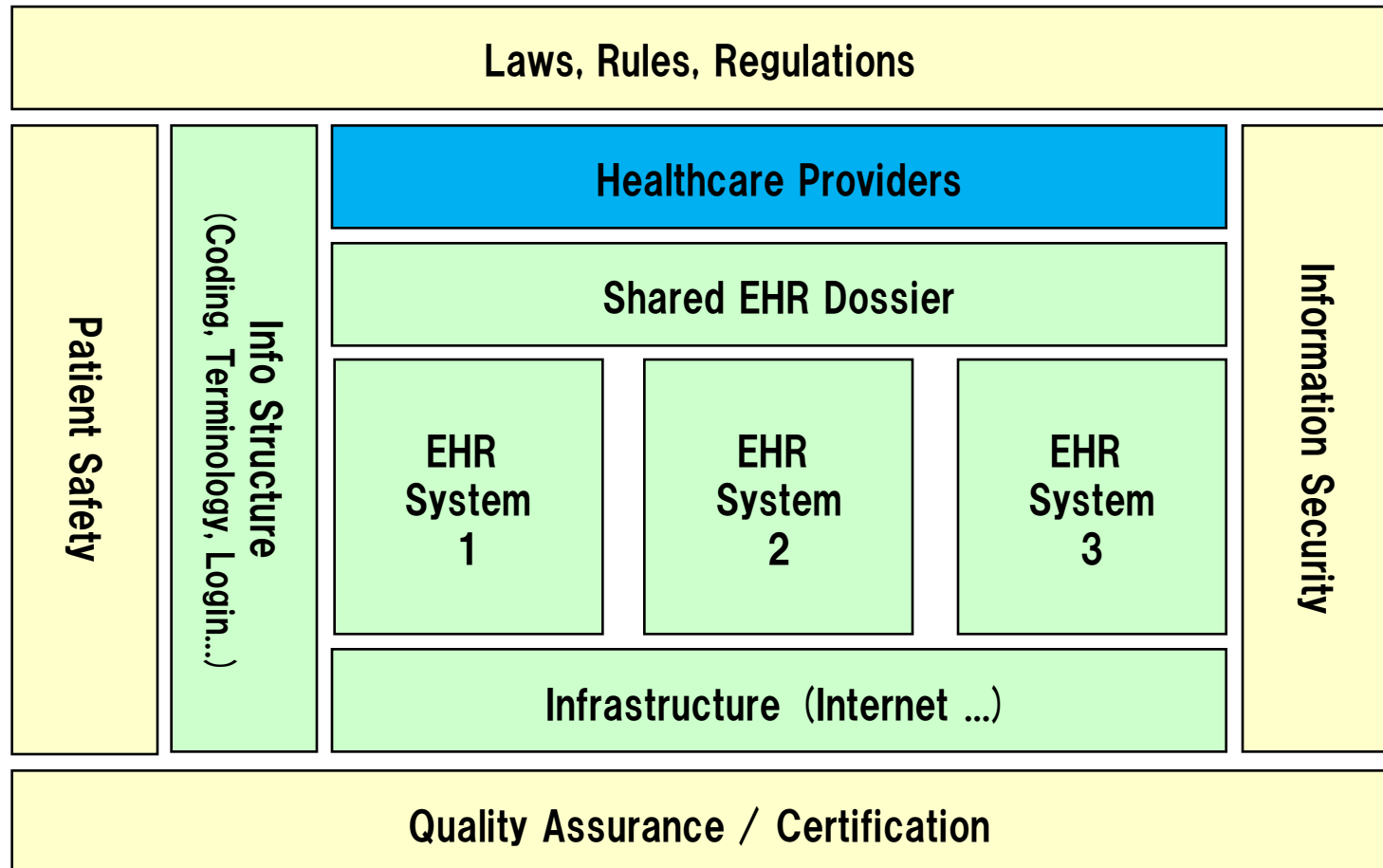
3つのカテゴリー、Direct Care、Supportive、Information Infrastructureがあり、140項目の機能について定義されています。

HL7標準 EHR Functional Modelの構成

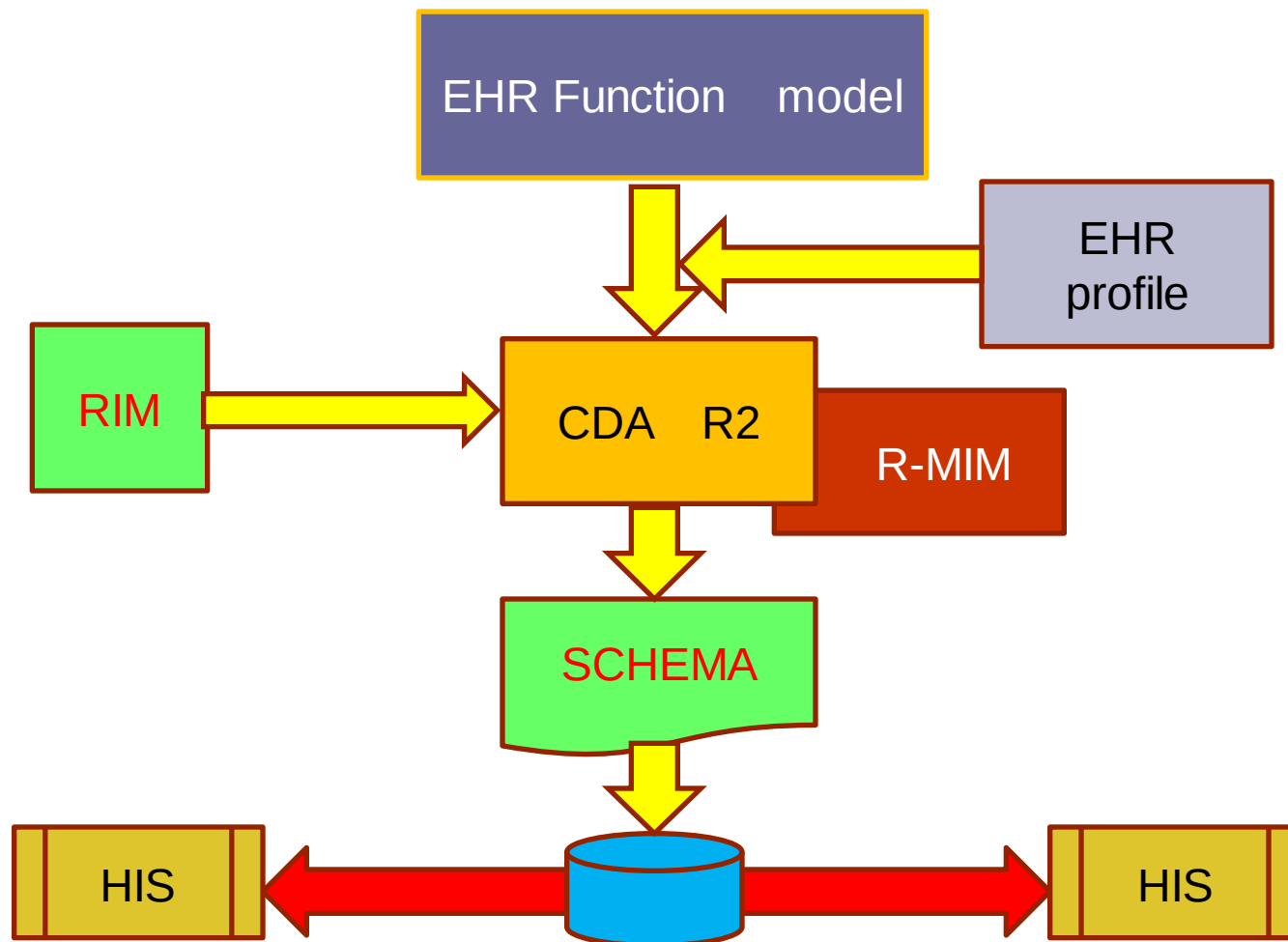


| | | |
|----------------------------|-------|--|
| Direct Care | DC1.0 | Care Management |
| | DC2.0 | Clinical Decision Support |
| | DC3.0 | Operations Management and Communication |
| Supportive | S1.0 | Clinical Support |
| | S2.0 | Measurement, Analysis, Research, Reporting |
| | S3.0 | Administration and Financial |
| Information Infrastructure | I 1.0 | EHR Security |
| | I 2.0 | EHR Information and Records Management |
| | I 3.0 | Unique identity, registry, and directory services |
| | I 4.0 | Support for Health Informatics & Terminology Standards |
| | I 5.0 | Interoperability |
| | I 6.0 | Manage business rules |
| | I 7.0 | Workflow |

HL7標準 EHR 標準関連



HL7標準 EHR 開発概要



HL7標準 FHIR



■ Fast Health Interoperable Resources

- 短期間で開発・導入が可能
- 医療が対象分野
- 医療情報の相互運用性
- リソース

■ FHIRのコンセプト

- ONCの方針への対応
 - Simple、Easy、Modular
- 医療情報は特殊？
 - 金融、商取引、その他一般の技術は使えないか？
 - プライバシー、アクセス権の扱いは少し特殊かも？
- 経済的であること

HL7標準 FHIR 宣言



宣言概要

- 実装に焦点
- 一般的なシナリオを支援
- Web技術の採用
- 視認性を持つ(相互運用の基本)
- コンテンツは自由に利用可能
- 複数のParadigmsと方式をサポート
- 事例収集と管理

実装者の視点

- 仕様は実装者向け
 - 論理的根拠、モデリング手法は、他のWGで対応
- 最初から複数の機能を実装
- 公開利用可能なテストサーバーの準備
- 最初のAPIは仕様と共に公開
 - Delphi, C#, Java - その他
- 仕様検証のためにコネクタソンを実施
- インスタンスは、読んで理解可能

HL7標準 FHIR 宣言



共通のシナリオをサポート

- 仕様の内容は、「80%」ルール
 - “Resourcesを維持するデータ要素の80%を含む”
 - 他のコンテンツを継続拡張
- 課題管理が容易

Web 技術

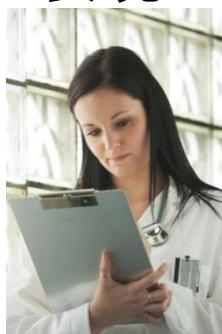
- インスタンスは、XMLとJSONで記述
- ATOMフィード表現を使用
 - 毎日のニュースの概要を提供するのと同じ技術
 - 独自の発行/承認
- Web呼び出しは、Facebook & Twitterと同じ
- セキュリティ機能はHTTPS, OAuth等を採用

HL7標準 FHIR 宣言



視認性

- CDAから得た教訓
 - 送信内容の99パーセントをコンピュータが理解できなくとも、適切に臨床医が視認できれば伝達は可能
- ドキュメントだけではなくメッセージ、サービス等の表現の重要性



自由に利用可能

- 会員以外でも無償で使用可能
 - ・FHIRの著作権はHL7に帰属
 - ・FHIRを再配布することが可能
 - ・デリバティブ仕様、実装関連製品やサービスを作成可能
 - ・デリバティブ仕様でFHIRの適合性再定義は不可
 - ・コンテンツ仕様を使用したデリバティブの問題にHL7は責任を持たない
 - ・HL7も仕様開発者もFHIRの使用についての責任を負わない

HL7標準 FHIR Paradigms



REST

- 簡単、独走的な相互運用性
- HTTP: GET, POST, etc.の活用
- 事前に定義された操作
 - Create, Read, Update, Delete
 - そして: History, Read Version, Search, Updates, Validate, Conformance & Batch
- コントロールがクライアント側に存在し、信頼関係が存在する環境で最適に動作

注)Representational State Transfer (REST) は、Web分散ハイパーメディアシステムのためのソフトウェアアーキテクチャ

Documents

- CDAに類似
- 収集されたResourcesが結合
 - ルートは、「Documents」Resources
 - CDAヘッダーに類似
- ATOMフィードとして送信
- 一つのコンテキスト
- 署名や認証が可能

HL7標準 FHIR Paradigms



Messages

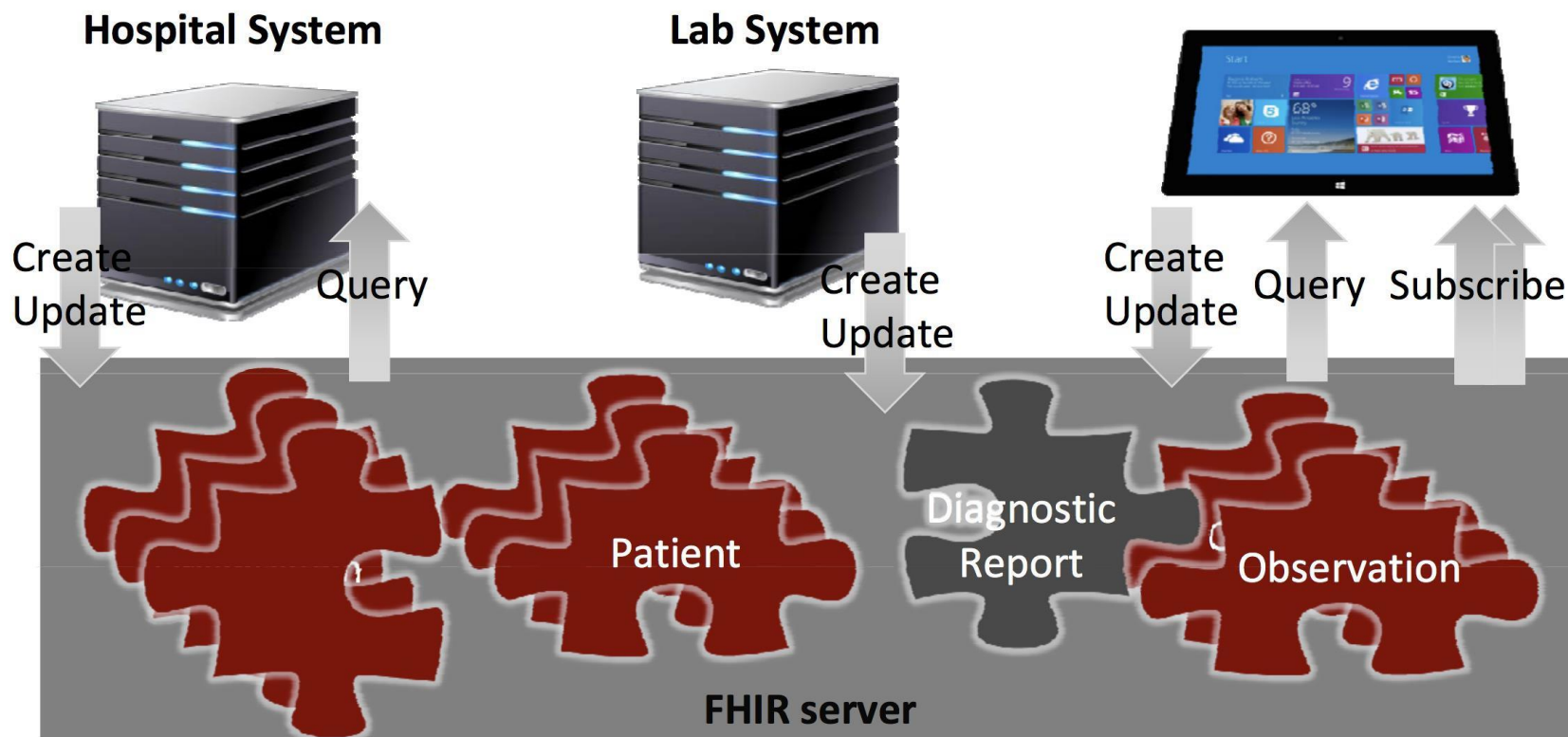
- V2、V3 メッセージに類似
- そしてResourcesを収集しATOMとして配信
- 要求と応答の両方のためのバンドルを要求/応答の動作を可能にする
- イベントドリブン
 - 例: 検査オーダーと検査結果
- 非同期も可能

SOA

- 選択自由な利用方法
 - (SOA原則に沿って)
 - 超複雑なワークフロー
 - 超簡単なワークフロー
 - 個々のResourcesまたは集合(Atomもしくは他のフォーマット)
 - HTTP、それ以外の何かを使用
 - 唯一の制約は、何らかの方法でFHIR Resourcesを伝達が必要

HL7標準 FHIR

医療の”レポジトリ”モデル



HL7標準 FHIR

検査結果V2メッセージ



検査システム

FHIRメッセージプロセッサ



HL7標準 FHIR CDAドキュメント

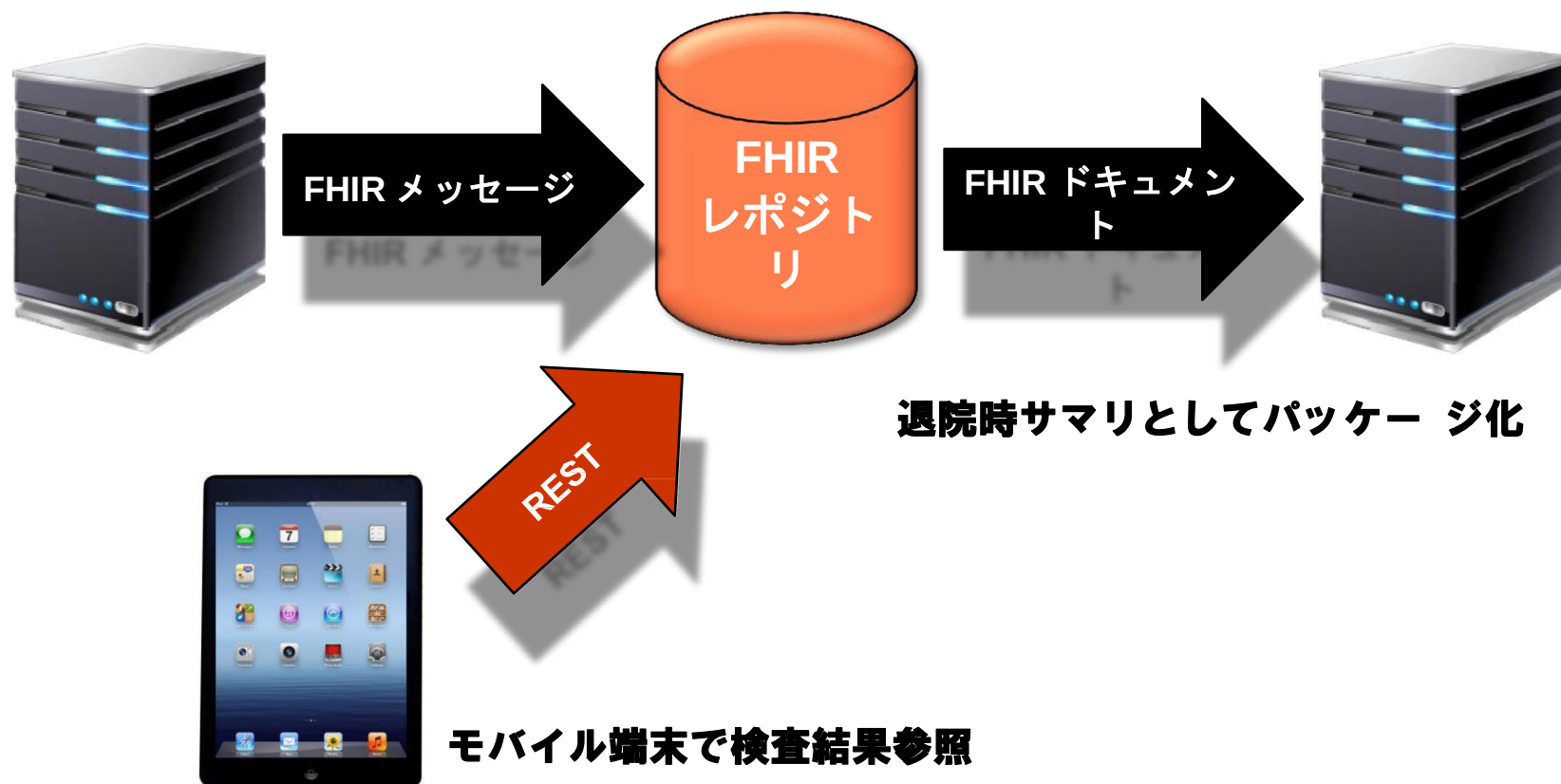


HL7標準 FHIR

パラダイムに関わらず内容は同じ



検査システム



HL7標準 FHIR 採用の試み



■ 容易に解決できる問題

- Registries
- Terminology
- MHD (XDS)
- CCDA interface
- Patient Portals / Mobile Health
- Others?



■ FHIR財団設立

- インプリメンターのための場
- 実装資料
- テスト環境等



■ 複数のSTUバージョンが有効な場合

- タグまたは別個のエンドポイントを使用して区別
- 要素の移動 / 名前の変更や構文の変更を処理するためのバージョン間の変換を準備

■ 不足しているResource

- 基本を使用
- 独自のカスタムResourceを作成
 - 準拠していないが、コミュニティのSTU中ではOK



日本医療情報の標準化

- 日本HL7協会組織
- 日本HL7協会制定標準
- 日本医療情報標準関連
- SS-MIX概要
- HELICS標準
- JAHIS標準

日本HL7協会組織



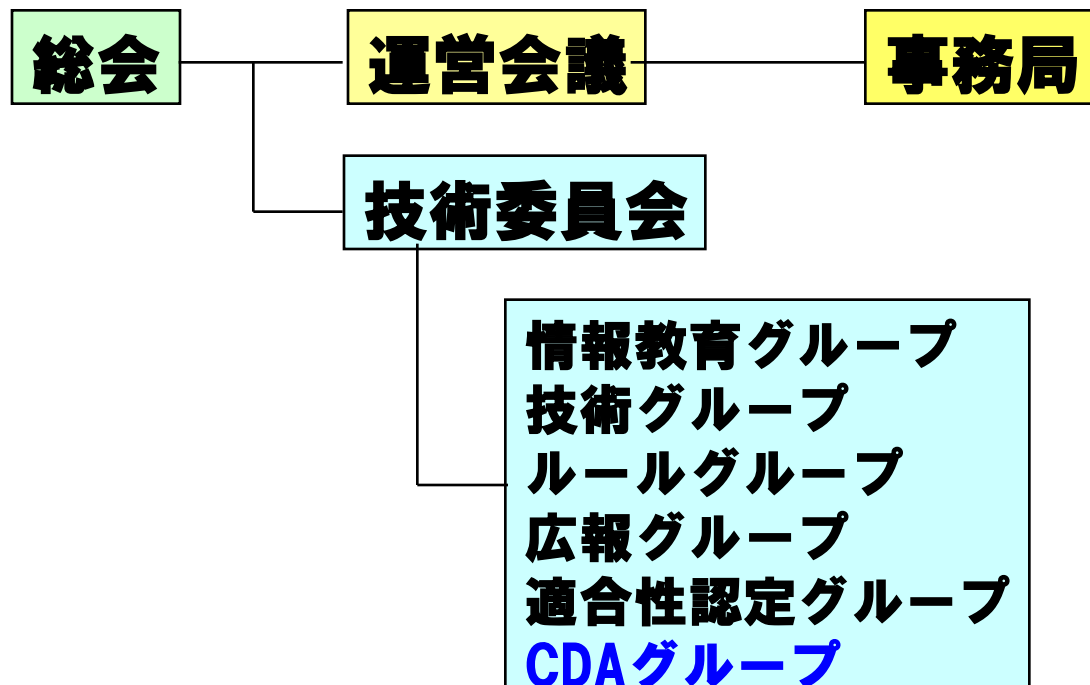
■ 日本HL7協会

(設立1998年7月28日)

総会員数 90(個人会員73 事業法人17 ユーザー法人0)

(実質90+JAHIS会員367 =457会員 2017/4/1現在)

<http://www.hl7.jp/>



日本HL7協会

理事会 会長 木村 通男

運営会議 議長 平井 正明

副議長 高坂 定

委員

| | |
|----|-----|
| 木村 | 通男 |
| 平井 | 正明 |
| 豊田 | 建 |
| 下邨 | 雅一 |
| 檀原 | 一之 |
| 清水 | 俊郎 |
| 岡田 | 美保子 |
| 高坂 | 定 |
| 寺本 | 稔 |

HL7 JAPAN



日本HL7協会制定標準



| 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をも含めたフォーマットを規格化するものである。 |

SS-MIX概要



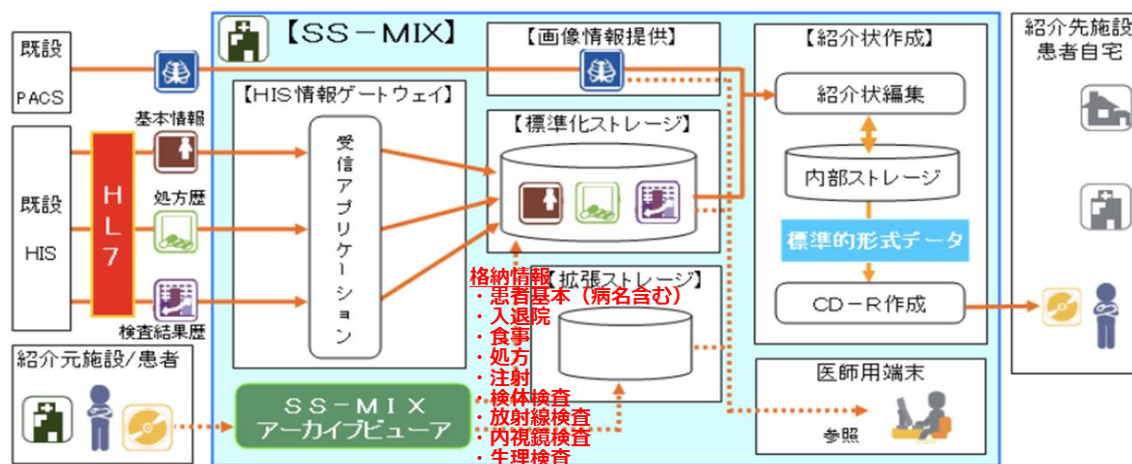
厚生労働省電子的診療情報交換推進事業

(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CDおよび診療情報提供書CD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」)



HELICS標準



| 申請番号 | 標準名 | 規格団体 | 概要 |
|-------|---------------------------------|-----------|--|
| 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、これの部分集合は、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、これの部分集合は、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統合プロフィール「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。 |
| 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。 |

HELICS標準



| | | | |
|-------|---|-----------|---|
| 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 Ver2.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 Ver2.x に基づいて開発されたデータ交換規約である。 |
| 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・維持管理委員会、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。 |

JAHIS標準

メッセージ交換



| 規格番号 | 規格名 | 元規格 | 概要 |
|--------|---------------------------------|----------|--|
| 17-003 | JAHIS放射線治療データ交換規約Ver.1.1C | 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る。 |
| 17-002 | JAHIS放射線データ交換規約Ver.3.1C | 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。 |
| 17-001 | JAHIS内視鏡データ交換規約Ver.3.1C | 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。 |
| 16-005 | JAHIS生理検査データ交換規約Ver.3.0C | 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。 |
| 16-004 | JAHIS臨床検査データ交換規約Ver.4.0C | 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。 |
| 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、共通利用に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。 |
| 14-006 | JAHIS病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.0C | 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。 |
| 14-002 | JAHIS病名情報データ交換規約Ver.3.0C | 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。 |
| 13-008 | JAHIS内視鏡DICOM画像データ規約Ver.1.0 | 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Ver.2.0C | 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。 |

JAHIS標準

文書規格 HL7 CDA



| 規格番号 | 規格名 | 元規格 | 概要 |
|--------|-----------------------------------|---------|--|
| 16-001 | JAHIS心臓カテーテル検査レポート構造化記述規約 Ver.1.0 | HL7 CDA | 心臓カテーテル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。 |
| 15-006 | JAHIS病理診断レポート構造化記述規約 Ver.1.0 | HL7 CDA | 。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。 |
| 15-004 | JAHIS生理機能検査レポート構造化記述規約 Ver.1.0 | HL7 CDA | 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。 |
| 15-003 | JAHIS診療文書構造化記述規約共通編 Ver.1.0 | 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。 |
| 14-009 | 健康診断結果報告書規格 Ver.1.0 | HL7 CDA | 「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として「健康診断結果報告書規格」の作成を行った。 |

参考URL



HL7本部 <http://www.hl7.org/>

FHIR財団 <http://www.fhir.org/>

V3 <http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/environment/index.htm>

DSTU <http://www.hl7.org/dstucomments/index.cfm>

JIC <http://www.jointinitiativecouncil.org/>

米国認定電子カルテ http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr170_main_02.tpl

HIT Meaningful Use Group http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?CommunityID=1472&spaceID=14&parentname=&control=SetCommunity&parentid=&in_hi_userid=11673&PageID=0&space=CommunityPage

NIST電子カルテ要求仕様

http://healthcare.nist.gov/use_testing/finalized_requirements.html

日本HL7協会

<http://www.hl7.jp/>

一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 制定標準

https://www.jahis.jp/standard/contents_type=33

Questions?



■ takasaka@hl7.jp

