

JAHIS標準化推進部

篠田英範

5/10/2008

医療情報の標準化と工業会の取組

AGENDA

1. なぜ標準化が必要か
2. どのような標準化が必要か
3. 標準化の現状
4. 標準化はどのように行われているか
 - A) 国際標準化活動
 - B) 我が国標準化活動
5. 工業会の取組
6. まとめ

- ・標準規格は情報の交換と共有の柱
- ・臨床業務の効率向上に情報の効果的な利用
- ・情報の効果的な利用のためのシステムの相互運用性

なぜ標準化が必要か

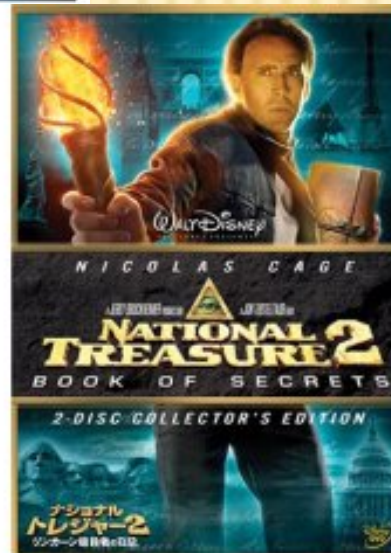
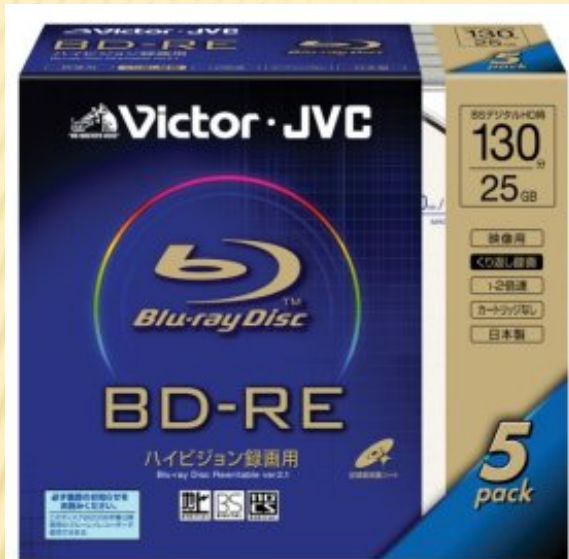
日本工業標準調査会WEBサイトから －標準化とは－

- × 標準化（Standardization）とは、「自由に放置すれば、多様化、複雑化、無秩序化する事柄を少数化、単純化、秩序化すること」ということができます。また、標準（＝規格：Standards）は、標準化によって制定される「取決め」と定義できます。標準には、強制的なものとは任意のものがありますが、一般的には任意のものを「標準（＝規格）」と呼んでいます。したがって、工業標準化とは、工業分野における標準化のことであり、我が国では、国が定める工業標準として日本工業規格（JIS）が制定されています。

日本工業標準調査会WEBサイトから －標準化の意義－

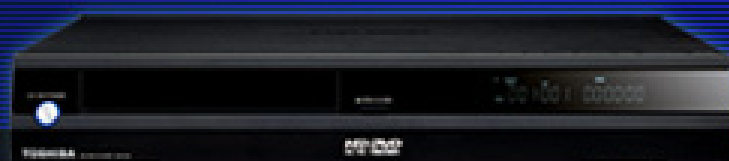
- × 工業標準化の意義は、具体的には、自由に放置すれば、多様化、複雑化、無秩序化してしまう「もの」や「事柄」について、
 - + 経済・社会活動の利便性の確保（互換性の確保等）、
 - + 生産の効率化（品種削減を通じての量産化等）、
 - + 公正性を確保（消費者の利益の確保、取引の単純化等）、
 - + 技術進歩の促進（新しい知識の創造や新技術の開発・普及の支援等）、
 - + 安全や健康の保持、環境の保全等
- のそれぞれの観点から、技術文書として国レベルの「規格」を制定し、これを全国的に「統一」又は「単純化」することであると言えます。

標準化されたものの例ーDVDディスク



標準化されてものの例ーDVDレコーダー

高画質・高音質スペックを採用した上位モデル



HD DVD プレーヤー **HD-XA2**

➔ [HD-XA2 の商品情報へ](#) **NEW**



デジタルハイビジョンチューナー内蔵
HDD搭載ブルーレイディスクレコーダー オープン価格*

BDZ-L70

対応
10*

Full HD
1080



マルチリモコンRMT-B003J付属

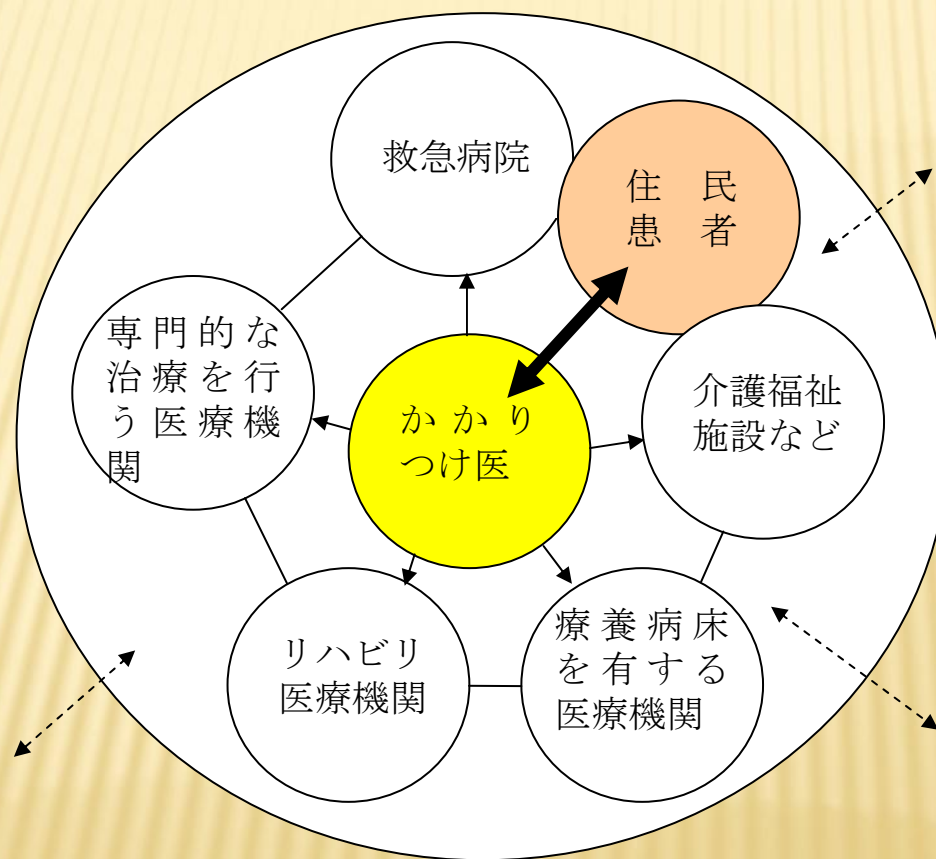
▶ [詳しい仕様はこちら](#)

なぜ標準に基づく相互運用性が必要か

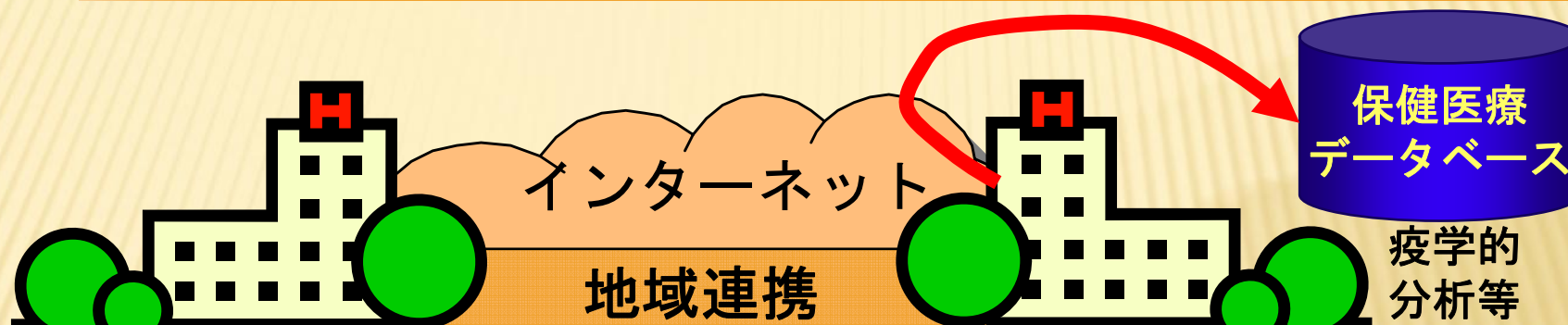
- × システムの寿命は6年程度
 - + 診療情報の新旧システム間での移行が必要
- × 患者は移動する
 - + 診療情報の提供や、セカンドオピニオンのための診療情報提供への要望
- × 多くの部門システムから統合的に構成される医療情報システム
 - + 基幹となる電子カルテシステムやオーダエントリーシステムと部門システムの情報交換

なぜ標準に基づく相互運用性が必要か（続き）

✕ 地域連携による効率的な医療資源の利用



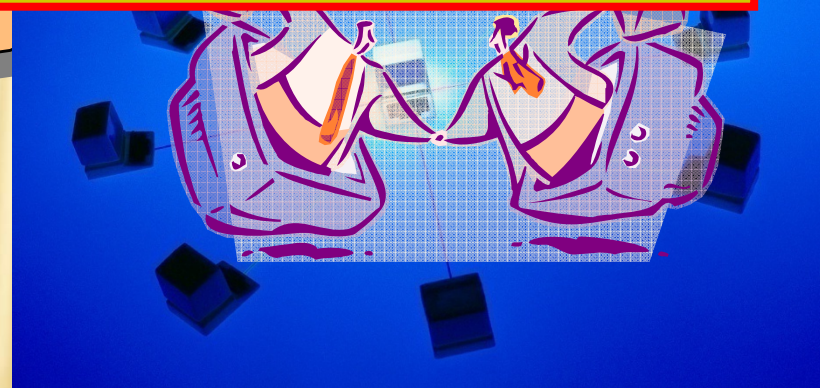
何故、標準化がベースにならないか



診療情報の標準化（構造的、記述的）がされてないとデータとしての共有化、比較、統計的分析は不可能！



院内での情報共有



院内での情報共有

診療情報が標準化されていれば

- × 診療情報の一貫した利用が可能→重複入力、誤記の機会を削減し、患者確認、禁忌チェックなどを統合的に実施可能に
- × 複数の現場で、複数の人々の連携を可能に→チーム医療
- × どこでも、いつでも情報を参照可能に
- × 情報の比較、継続的利用を可能に→トレンド分析、注意・警告の発令、証拠に基づく医療、医学知識の抽出など
- × データの自動収集を可能にする←医療機器のインタフェースの標準化
- × 物の流れとの同期→医薬品トレースなど
- × その他

情報は共有されなければならない

- × 医療情報システムは多くの部門システムから構成される
 - + システム間インタフェース
 - + システム間で共通の用語・コード
 - + 共通のセキュリティ基盤
- × 患者の診療はチームでなされる
 - + 医師、看護師、検査技師、介護士、...
- × 医療過誤をなくすために
 - + ダブルチェック
 - + 表示、注意、警告、...
 - + 意志決定支援
 - + ...

- ・医療情報システムには目的がある
- ・必要とされる標準規格はシステムの目的によって異なる

どのような標準化が必要か

標準に基づく相互運用性の担保されたシステムは 良質な医療提供の基本

- × 標準化は確実な情報交換の基本
- × 目的に沿ったシステムをマルチベンダーシステムで
- × 医療情報システムの目的を明確にし、目的にあった標準の採用を促進
 - + 考えられる目的
 - × 患者安全性など医療の質向上
 - × 臨床業務の効率向上
 - × 患者のアメニティ向上
 - × 医療事務の効率向上
 - × 病院経営の安定性向上
 - × その他

患者安全性など医療の質向上

- × 依頼が正確に、正しい相手に、正しいタイミングで伝わる
- × 患者の取違がない
- × 患者に対する調剤の間違いない
- × 正しい診断が行われる
- × 正確で明快な記録が行われている
- × 診療に当たるチーム内で正しく情報が共有化されている
- × 根拠に基づく診療計画がある
- × 診療計画は柔軟である
- × その他
 - + 間違いが起こってもその原因が分析され、対策が立てられ、それらの知識が共有化されている
 - + 患者との間で情報が共有化されている
 - + 他

臨床業務の効率向上

- × 自動化が可能のところでは自動化されている
- × 待ち時間が短い
- × 無駄な時間が削減されている
- × 業務における役割が明確にされている
- × 適切なタイミングで適切な支援が得られる
- × 作業者の無駄な動きがない
- × 無駄なコストが抑制されている
- × その他

患者のアメニティ向上

- × 待ち時間が短い
- × 患者に十分な情報が提供され、理解されている
- × 患者の意思が尊重された診療が行われている
- × 患者の家族に対しても患者と同様な対応が取られている
- × 個人情報保護が適切に行われている
- × その他

医療事務の効率向上

- × 医療事務に必要な情報がタイミングよく利用可能となっている
- × その時点で行うべき業務の内容が明確になっている
- × 業務の進行状況が容易に把握可能である
- × 共同して作業を行う担当者との間で情報共有が行われている
- × その他

病院経営の安定性向上

- × 診療の進捗と経営指数との相関が取れている
- × 請求漏れがない
- × 無駄が極力省かれている
- × 現在何が行われているかの状況把握ができてい
る
- × 診療成績の把握ができてい
- × 業務改善が日々行われている
- × 診療と物流の情報の連携が取れている。またそ
の情報が経営者に把握可能となっている
- × その他

二つの相互運用性

I. システム間での情報内容の意味に関する一貫性

+ Semantic Interoperability

+ 意味論的な相互運用性

II. システム間で情報交換を可能とするルールの共通性

+ Syntactic Interoperability

+ 統語論的な相互運用性

相互運用性の4つのレベル

レベル	特 徴
1	非電子的データ：記述されたり言語的に共有化された情報の伝達。紙に書かれた大量のデータの速やかなレビューや人手による変換、内容の抽出などは大きく人間の能力に依存。 例：手紙、電話
2	電子的に伝達可能なデータ：ファックスや電子メールなど、基本的なITを用いた情報の伝達。依然として大きく人間の作業に依存。 例：PCベースや手動によるファックス、画像の電子メール伝送、PDFの利用
3	電子的に組織化されたデータ：ITが、データ交換に人間の関与を大きく減らすが、統一的な規格は利用されていない。システム間のデータ交換には多様な、カスタマイズされたインタフェースが必要。受け取ったデータの、発信側の語彙から受信側の語彙への変換には人間の関与が必要。互換性のない語彙による不完全な変換結果となることがある。 例：自由記述テキストや非互換／独自仕様ファイルフォーマットでの安全な電子メールやHL7メッセージ
4	電子的に解釈可能なデータ：コンピュータ間で全面的な標準化されたデータの交換が、人間の介在なしに可能。全てのシステムのデータ交換は、同一の、メッセージング、フォーマット、およびコンテンツの標準を用いて行われ、多様でかつカスタマイズされたインタフェースの必要性は排除されている。 例：外部検査機関からプライマリ・ケア機関の電子診療記録へのLOINC結果の自動入力

相互運用性レベルごとの医療情報

相互運用性のレベル	医療情報の種類
2	現病歴、既往歴、家族歴、現症、手術記録、その他
3	放射線診断レポート、内視鏡レポート、生理検査レポート、病理検査レポート、処置（含む実施）、麻酔記録
4	医療機関情報、当該機関の受診歴、患者基本情報、病名、保険情報、処方指示（含む用法）、検体検査（指示および結果）、放射線画像情報、生理検査図形情報、内視鏡画像情報、注射、手術術式

患者安全に資する標準化

標準に基づく相互運用性の担保されたシステムは
良質の医療提供の基本

- ✕ 標準化は確実な情報交換の基本
- ✕ 目的に沿ったシステムをマルチベンダーシステムで
- ✕ 医療情報システムの目的を明確にし、目的にあった標準の採用を促進
 - + 考えられる目的
 - ✕ 患者安全性など医療の質向上
 - ✕ 臨床業務の効率向上
 - ✕ 患者のアメニティ向上
 - ✕ 医療事務の効率向上
 - ✕ 病院経営の安定性向上
 - ✕ その他

* 確実な伝達

(名称、量、用法、患者、等)

* ワークフローに従った伝達

(必要とするときに、必要な場所に)

* ダブルチェック等多くの視点からの確認を支援

* EBMのベースとなるデータを提供可能

◆ オーダに必要なマスターの整備

- 医薬品
- 検体検査

◆ 標準的ワークフローの整備

◆ 診療情報の構造的記述と内容のコード化

- 病名、処方、処置、結果、評価、等

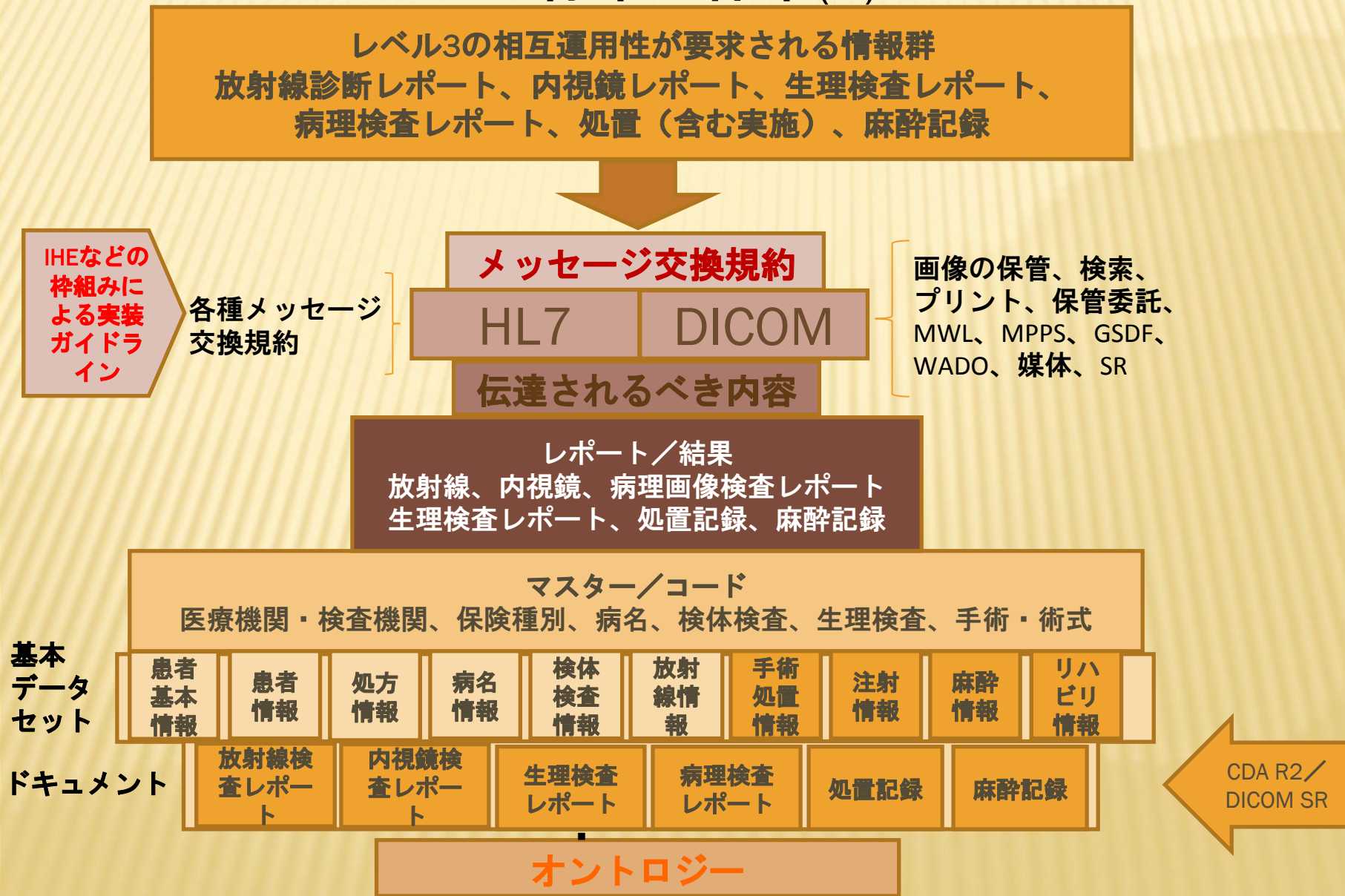
◆ 柔軟な情報利用

- 正確なデータはシステムからシステムへ
- 認知を支援する人への情報
- 必要とする場所と必要とするタイミングでの情報収集と情報提供

医療情報システムの相互運用性確保のための標準化体系



医療情報システムの相互運用性確保のための 標準化体系(2)



医療情報システムの相互運用性確保のための標準化体系(3)



- ・整備すべき4種の規格
- ・コンテンツ、ドキュメント構成、伝送方法、セキュリティ

標準化の現状

[illegible]

レベル4の相互運用性が要求される情報群に対する国際標準化状況

- × レベル4の情報群は、臨床の最も基本的な情報の一部
- × 臨床におけるワークフローに従って利用し生成される情報
- × システムによって自律的に解釈されるため、意味論的相互運用性、統語的相互運用性が必要とされる
 - + 国際的にはSNOMED-CT、LOINCなどの用語・コード
 - + 我が国では、MEDIS標準マスタ
 - + HL7、DICOM
- × ドキュメント構成
 - + HL7 CDA R2やDICOM SRが利用可能
- × セキュリティ要件
 - + 監査証跡、SSO、電子署名、暗号化、アクセス制御
 - + 機器認証、VPN

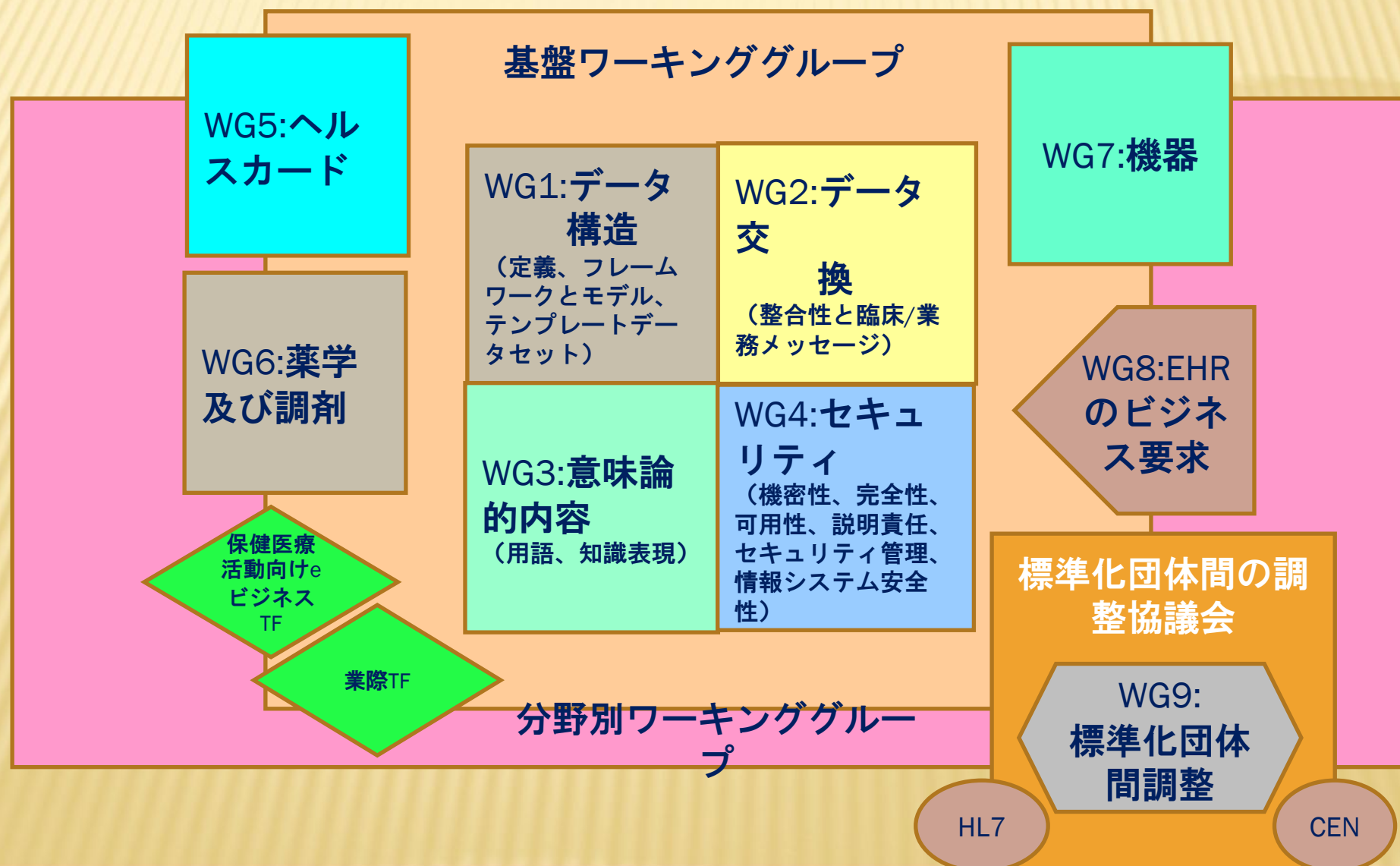
レベル3の相互運用性が要求される情報群に対する国際標準化状況

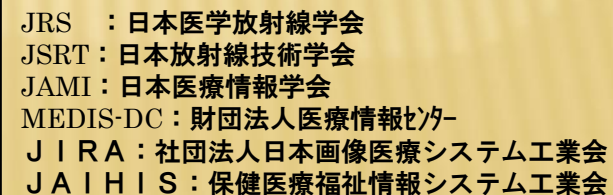
- × レベル3の相互運用性が要求される情報群は主に記録（文章）である
 - + 画像検査に関してはDICOMが構造化レポート（Structured Reporting：SR）を標準化済み
 - + 画像検査レポートもCDR R2で記述可能
 - + HL7もCDR R2で構造的記述様式を標準化済み
- × 画像検査部門でDICOM SRは採用されていない
- × 文章記録は人間に伝わればよいのでPDFでも当面は可
 - + DICOMもHL7もPDF化されたオブジェクトの処理は可能
- × 情報伝達の為の標準化
 - + 画像はDICOM
 - + その他はHL7

- ・医療情報も国際標準化
- ・HL7、DICOM、ISO/TC215

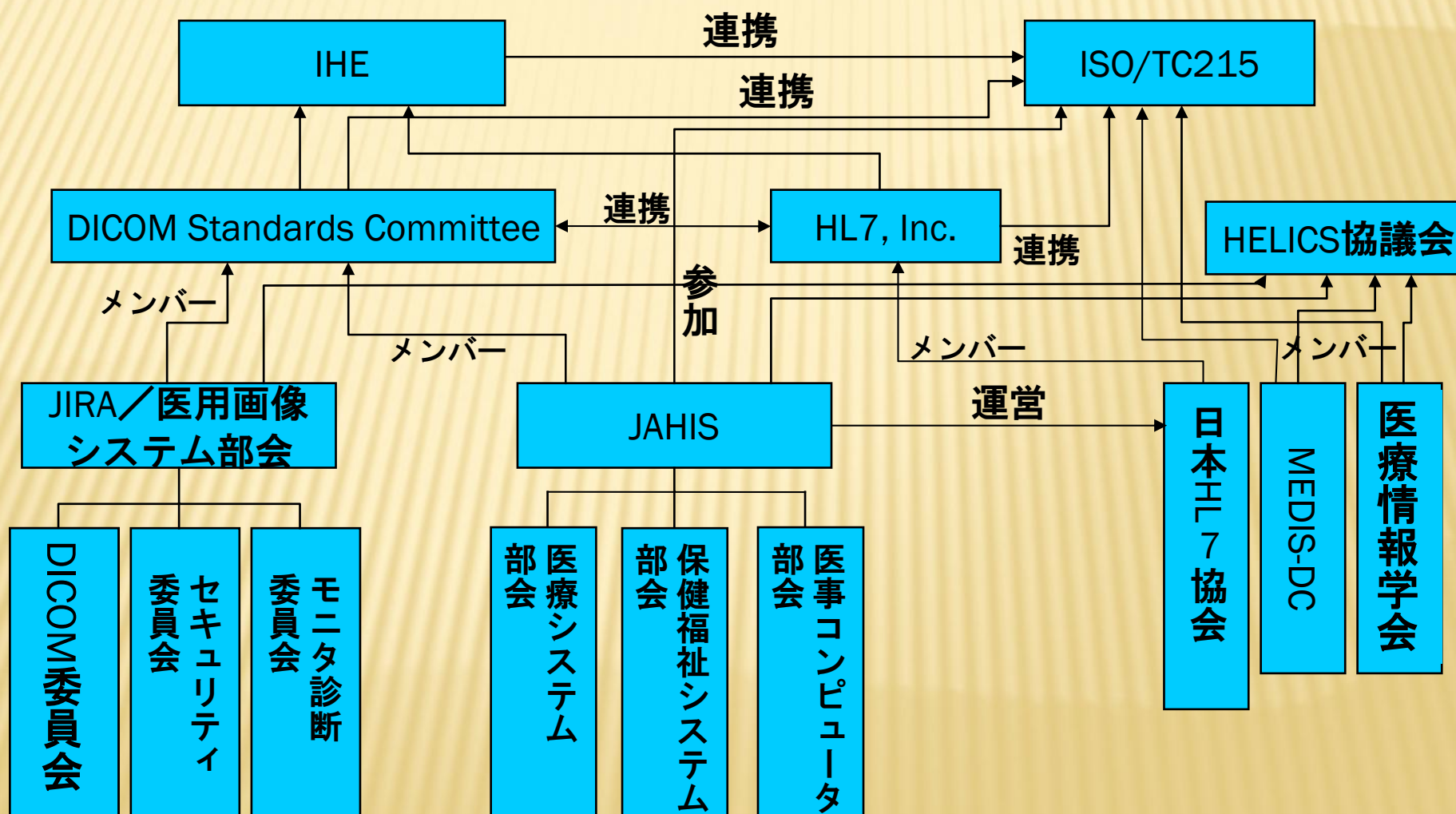
標準化はどのように行われているか

ISO/TC215 HEALTH INFORMATICSの体制





日本及び世界の標準化の構図



- ・相互運用性実証事業
- ・地域医療情報連携システムの標準化事業
- ・IHE

工業会の取組

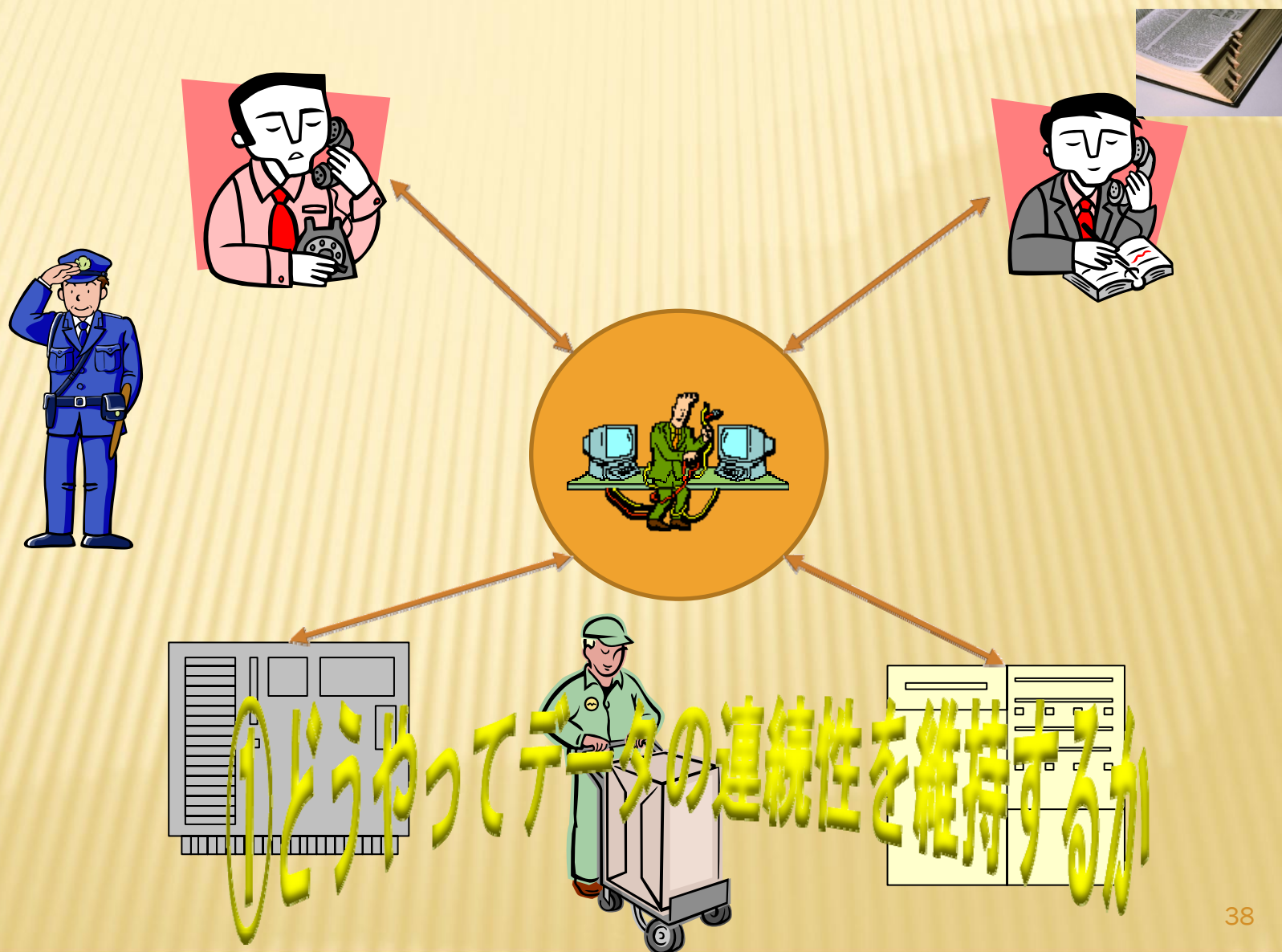
医療情報システムの構成



医療情報システム構築における課題の設定

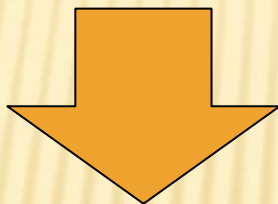


データの互換性



データの互換性における課題

- × 新旧システム間でのデータ互換の手間
 - + ベンダー、ユーザにより診療データ項目が異なる
 - + そのため新旧システムの入れ換えに当たり、ベンダーが異なる場合には互換性を確保するのに手間がかかる



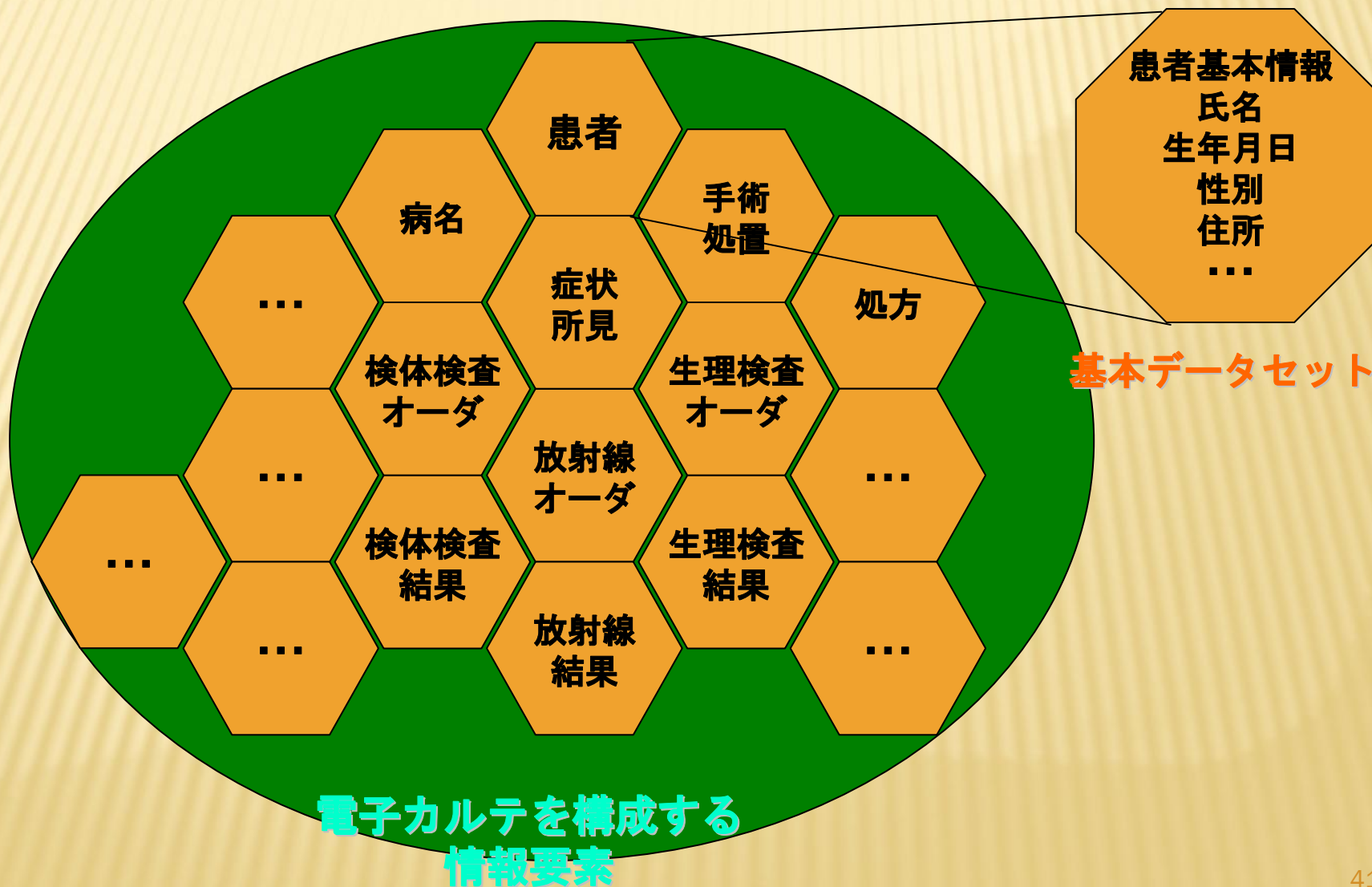
- × 標準的なデータ項目を設定
 - + 基本データセットを定義
 - + 基本データセットによるデータの互換性確保

対象とした項目

- × 利用者情報、
- × 患者基本情報、
- × 患者情報（受診歴、アレルギー情報、入退院歴、感染症情報）、
- × 病名情報、
- × 注射における指示・実施情報等、
- × オータ情報（検体検査、放射線、処方）、
- × 検査結果（検体検査）、
- × 手術・処置の実施情報等

データの互換性

ー将来はシステム間で電子カルテデータ互換性を確保ー



基本データセット



基本データセットと構造（検査結果情報）

基本データセット項目	メッセージタイプ	セグメント構成
【オーダ共通情報】 患者ID オーダ番号 依頼医 更新日時 【検体情報】 検体採取日時 採取終了日時 検体採取管番号 検体採取管種別 検査材料 検査材料コメント 採取量 採取部位 検体受付日時 【検査依頼情報】 検査依頼日時 検査項目群 優先度 検査依頼コメント 【検査結果情報】 部門番号 結果報告／状態変更日時 結果状態 検体採取管番号 【検査項目情報】 検査項目 検査結果値 基準値範囲 異常フラグ 至急区分 検査結果状態 付帯情報 検査結果コメント	OUL^R22^OUL_ZD4	MSH [PID] { ZVN イベントタイプ SPM 検体 { OBR 検査要求 [ORC] 共通オーダ [{TQ1}] タイミング/数量 [{OBX}] 検査結果 } }

サンプルデータ（検査結果情報）

```

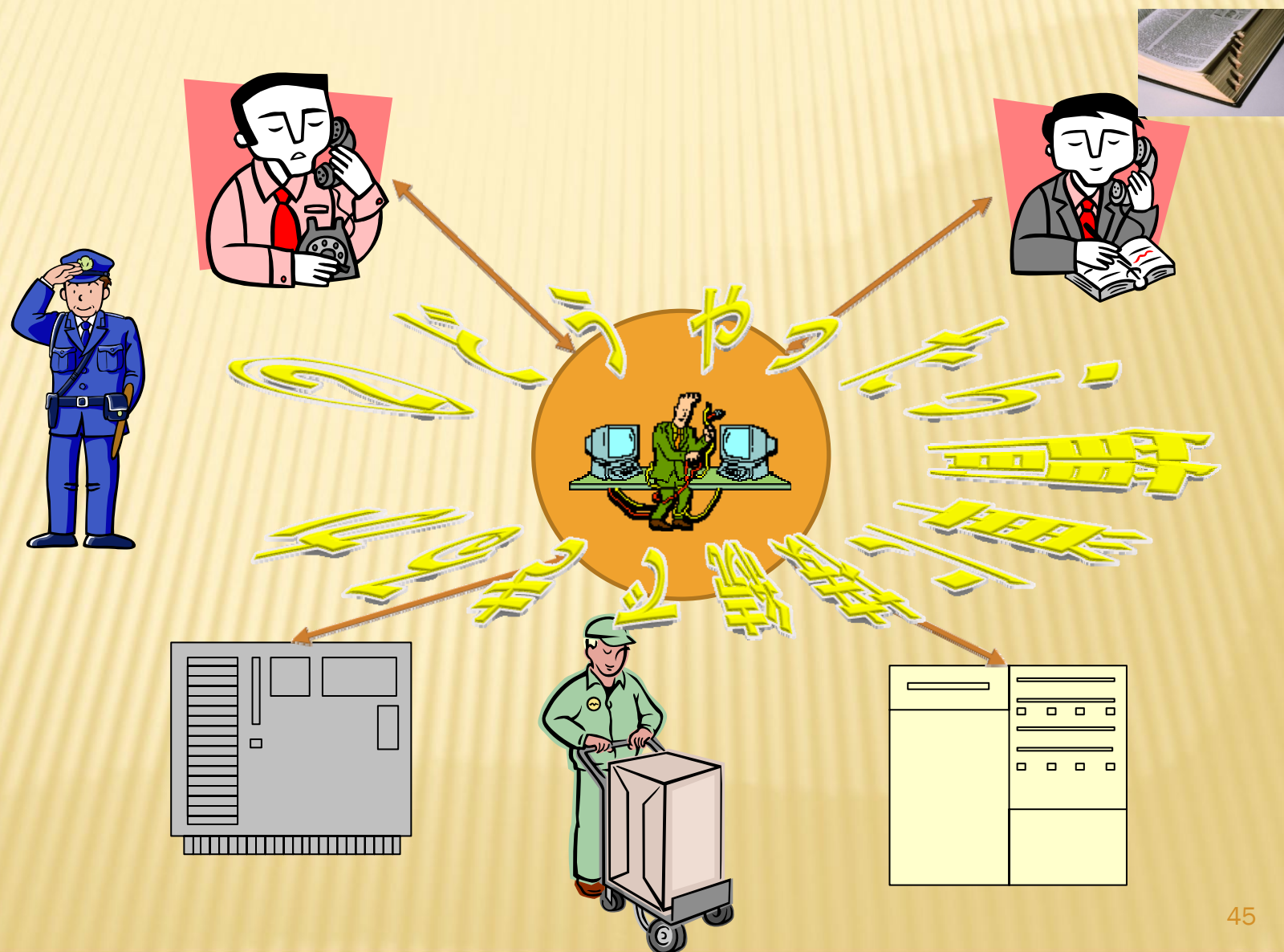
MSH|^~\&|EX1||FX2||20080202102034555||OUL^R22^OUL_ZD4|2008020123456789|P|2.5||||~ISO
IR87||ISO2022-1994<CR>
PID|||0003333^^^PI||検査^二郎^^^^L^I~ケンサ^ジロウ^^^^L^P|19700802|M<CR>

ZVN||20060202102034||DR0001^医師^太郎^^^^^^L^^^^^I|200602012210||1<CR>
SPM|1|12345678001^0702010001001||100^血清
^L_sptype^023^^JC10||||||1.0^mL||||20060201|||||||001^茶・生化学^L_ctype<CR>
OBR|1|061311234567800^EX1||E002^生化学的検査^IOB_Obgrp|||||||DR0001^医師^太郎
^^^^^^L^^^^^I|||||||O <CR>
TQ1|1|||||200601310830||R<CR>
OBX|1|NM|0000100^総蛋白^L_obid^3A010000002327101^^JC10||3.0|g/dl^g/dl^L_unit|6.7-
8.3|L|||F||R<CR>
OBX|2|NM|0000200^GOT(AST)^L_obid^3B035000002327201^^JC10||50|U^U^L_unit|10-40|H|||F||R<CR>
OBX|3|NM|0000300^GPT(ALT)^L_obid^3B045000002327201^^JC10||5|U^U^L_unit|5-40|||F||R<CR>
OBX|4|NM|0000400^γ-GTP^L_obid^3B090000002327201^^JC10||71|IU/l^IU/l^L_unit|<70|H|||F||R<CR>
OBX|5|CWE|0000400&TCM^^L_obid^3B090000002327201&TCM^^JC10||1|C01^再検済み^L_obcm|||||F||R<CR>

ZVN||20060202102034||DR0001^医師^太郎^^^^^^L^^^^^I|200602012210||2<CR>
SPM|2|12345678002^0702010001002||100^血清
^L_sptype^023^^JC10||||||0.5^mL||||20060201|||||||002^灰・血糖^L_ctype<CR>
OBR|1|061311234567800^EX1||E002^生化学的検査^IOB_Obgrp|||||||DR0001^医師^太郎
^^^^^^L^^^^^I|||||||O <CR>
TQ1|1|||||200601310830||R<CR>
OBX|1|NM|0001000^血糖^L_obid^3D010000002327201^^JC10||200|mg/dl^mg/dl^L_unit|70-
110|H|||F||R<CR>

```


システムの相互接続性

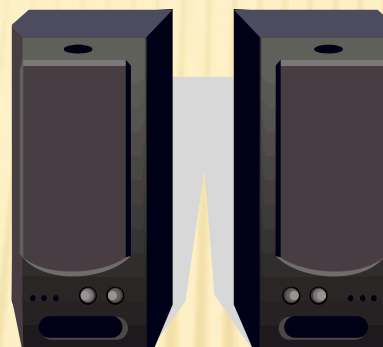
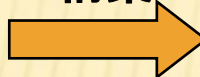


システムの相互接続性 — IHEによる接続性の検証 —

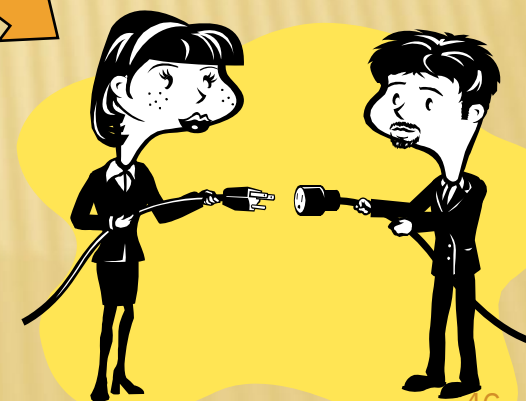
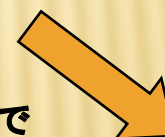


台本：シナリオ集
システムのトランザクションを記述
(テクニカル・フレームワーク)

システム
構築



システム間で
接続性確認
(コネクタソン)



IHE-Jコネクタソンの実施（2/4～2/8/2008）

東京都立産業貿易センター



コネクタソン2007結果

2007 コネクテッド 総集編

[illegible]

期日：1997年9月20日（土） 2000年3月4日（土） 2000年3月11日（土） 2000年3月18日（土）

脳卒中医療を対象とする 地域医療情報連携システム

東海ネット医療
フォーラムNPOの
事業に参加

日本脳卒中学会等



地域連携クリティカルパス

①情報標準化事業(CDA, HL-7, DICOM)

急性期病院ーリハ病院間
情報伝達フォーマット
(診療・検査・画像情報)

リハ病院ー療養型施設・かかりつけ医間
情報伝達フォーマット
(診療・検査・画像情報)

療養型施設・かかりつけ医ー在宅間
情報伝達フォーマット
(診療・検査情報)

救急車ー急性期病院間
情報伝達フォーマット
(診療・検査・画像情報)

手術支援
ネットワーク

電子化

電子化

電子化

回復期
リハ病院

療養型施設
かかりつけ医

かかりつけ医
ネットワーク

在宅

基幹病院
ネットワーク

②情報共有化事業

レジストリーシステム

HPKI
CA局

患者の
地域ID
管理簿

レジストリ
共有情報
登録簿

リポジトリ
共有情報
保管庫

診療報酬上の目標

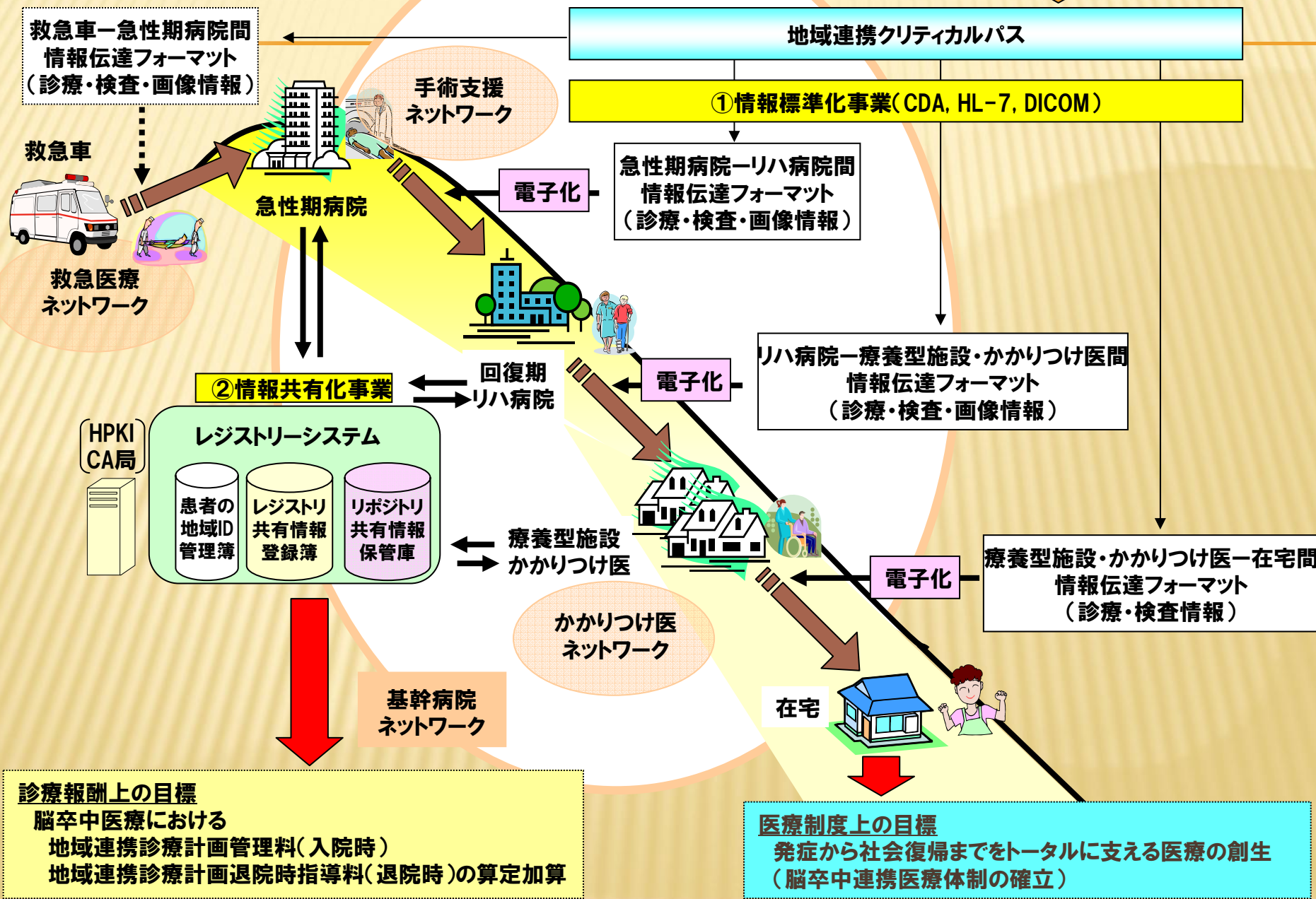
脳卒中医療における

地域連携診療計画管理料(入院時)

地域連携診療計画退院時指導料(退院時)の算定加算

医療制度上の目標

発症から社会復帰までをトータルに支える医療の創生
(脳卒中連携医療体制の確立)



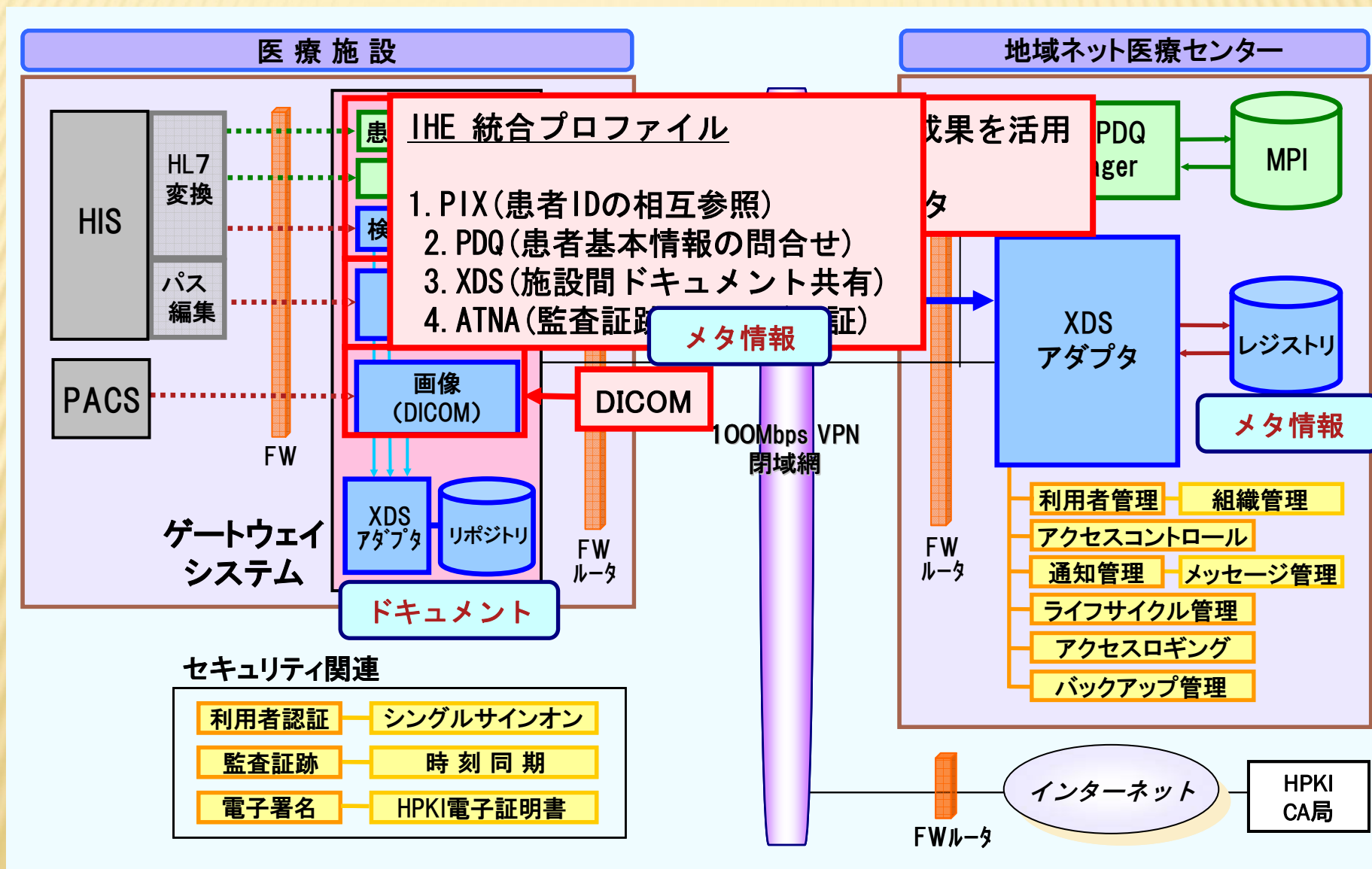
標準化の課題

- ◆ 診療情報の施設間共有のための仕組み
 - 急性期病院、リハビリ病院、かかりつけ医の間で脳卒中患者に関する情報を共有する
 - 脳卒中以外の疾患への適用性も考える
- ◆ 脳卒中患者を地域で、発症から社会復帰まで診療するに必要な医療情報を標準化する

➡ 相互に情報を利用するために

- 脳卒中に必要な地域連携パスとして診療情報の内容、形式を標準化

システムの機能概要



まとめ

まとめ

- × 医療情報の標準化は4つの領域で推進
- × 我が国でも国際標準への準拠が求められている
- × 厚労省が政策的に標準化を進める体制が確立
 - + 厚労省が採用を推奨する規格を通知
 - + 規格はHELICS協議会が指針として推奨
 - + 指針候補は各標準化団体が提案
- × 規格の整備と普及が急がれる

JAHIS標準

標準 07-003



医療情報交換仕様
J A H I S
処方データ交換規約
Ver. 2.0

平成 20 年 3 月
保健医療福祉情報システム工業会
メッセージ交換委員会


標準 06-003



医療情報交換仕様
J A H I S
放射線データ交換規約
Ver. 2.0

平成 19 年 2 月
保健医療福祉情報システム工業会
メッセージ交換委員会
医用画像システム委員会

ご清聴ありがとうございました