

# あらためて『標準化』を考える

## 中 安 一 幸

厚生労働省 大臣官房統計情報部企画課情報企画室

(併)厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室

(併)内閣官房情報通信技術(IT)担当室

(併)内閣官房情報セキュリティセンター

(兼)秋田大学医学部附属病院医療情報部

昭和大学横浜市北部病院放射線科

日本IHE協会RFP委員長



つかみ

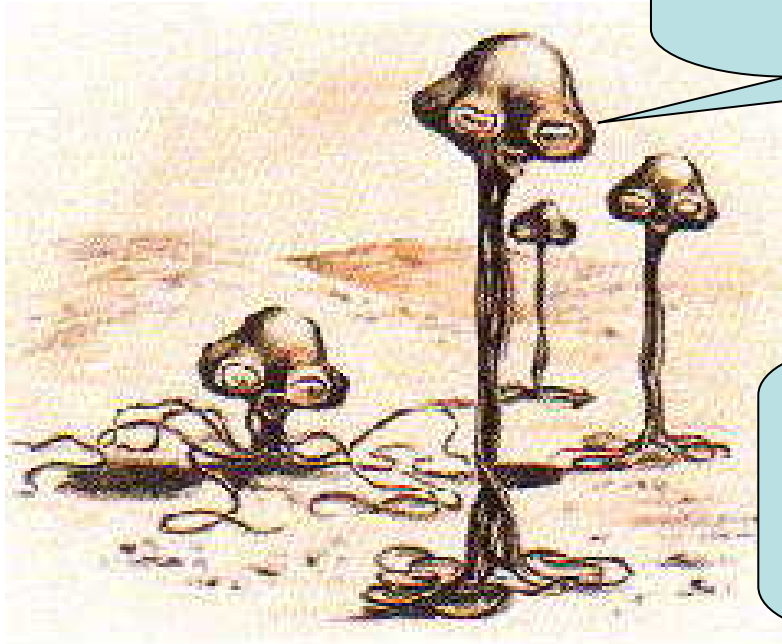
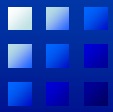
(前説)



# わかりますか

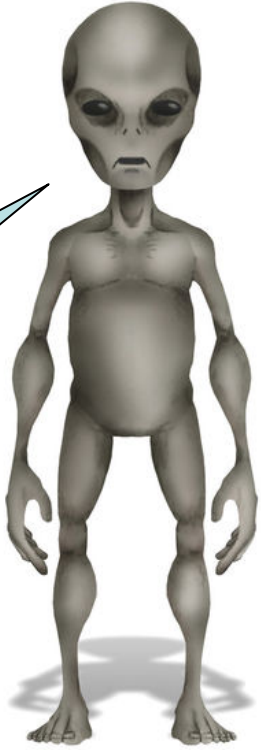
- ・ YM ➤ 「やる気満々」の略(頭文字)
- ・ BA ➤ Bad Attitude(悪い態度・応対)
- ・ BM ➤ 「馬鹿丸出し」の略(頭文字)
- ・ 超AS ➤ 「超安心」の略
- ・ 超SS ➤ 「超最低最悪」の略
- ・ 超SW ➤ 「超性格悪い」の略
- ・ 超SBS ➤ 「超スーパー・ビューティフル・セクシー」な女の子
- ・ 超MM ➤ 「超マジむかつく」「超メチャむかつく」「超マツハむかつく」の略
- ・ 超MMC ➤ 「超マジむかつくし殺す」の略
- ・ 超MD ➤ 「超マブダチ」の略。大親友。
- ・ 超MY ➤ 「超マジヤバ」の略

わかるやつにはわかる。おぢさんにはわからない



,f,,...†‡—^~—  
%o¶|¤£¢«œžŽo®æÄƆ  
ß

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □  
□ □ □ □ □  
□ □ □ □ □ □ □ □ □ □  
□ □ □



# わかりあえるわけがない



わ か り あ  
う た め に

# ■ ■ ■ ■ 国際標準・標準化・標準的

- 国際標準 (Global standard) とは、「製品の品質、性能、安全性、寸法、試験方法などに関する国際的な取極めのこと」
- 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」
  - » JISC (Japanese Industrial Standards Committee; 日本工業標準調査会) ホームページより引用
- 標準的とは、「一般的あるいは普通、平均であること」

## つまり、何

- 国内で受け入れられる国際標準
- 標準化されることへの関係者の合意
- 合意した標準を普遍的にみんなで使うこと

## 結局、何

- 国際協調と国益のための競争
- 納得、信頼
- 普及、一般化

国益を損じないためには「取極め」が不利にならないように、ちゃんと議論に参加する必要があるが、そのかわり自分も好き勝手できなくなる「**一種の規制**」

# じゃ、規制って何のためにあるの



事故等を減らし、円滑に便利に。  
モータリゼーションがもたらす便益を  
局大化するためのルール

# ■ ■ ■ 規制を守らない結果・・・



モータリゼーションとは危険極まりないものである



では、クルマ社会なんて、ない方がいいのか・・・





## ●低価格化

☺ 部品やコンポーネントの共通化

## ●品質向上

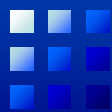
☺ 部品・コンポーネントの共通化＋組立工程の標準化

## ●操作性向上

☺ User Interfaceの標準化

## ●安全性

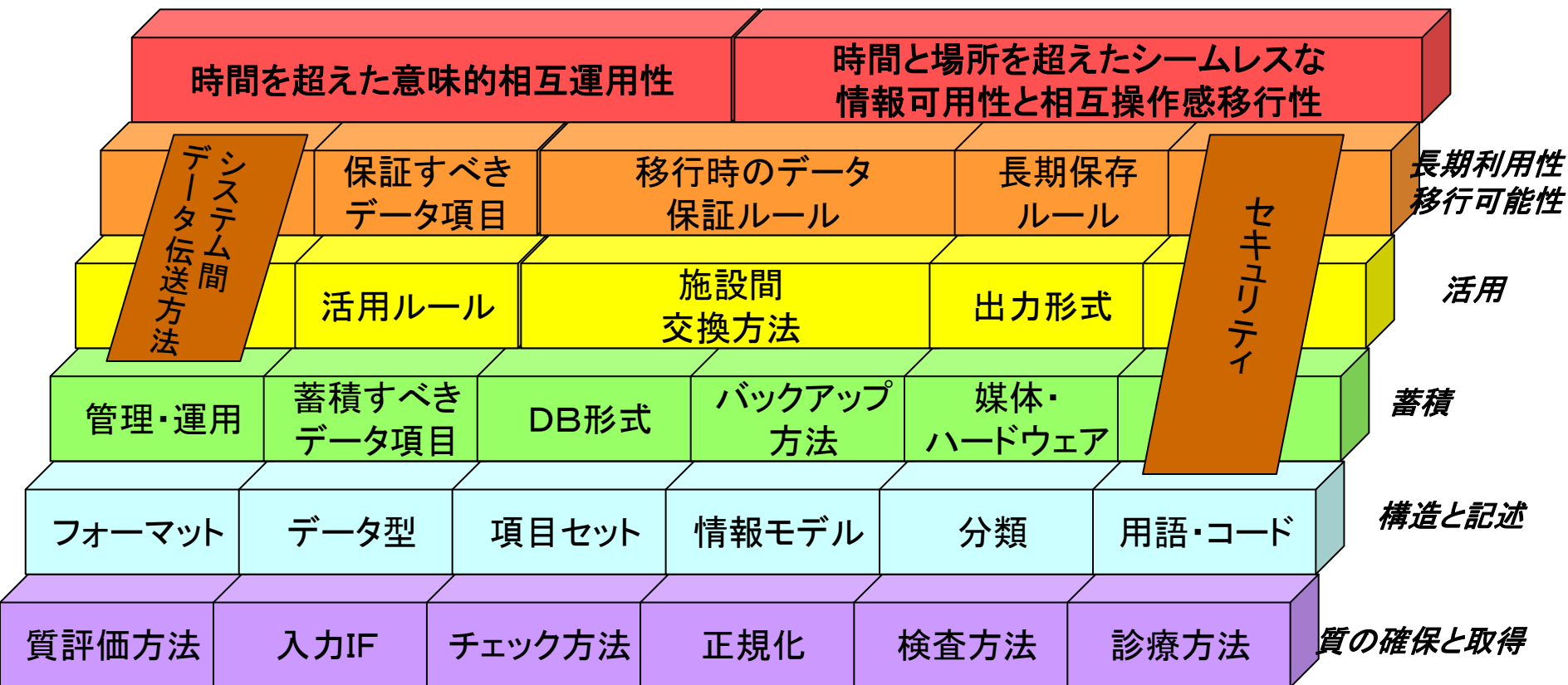
☺ 様々なレイヤの標準化＋運用ルールの遵守



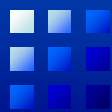
# 標準化と相互運用性

相互運用性普及委員会 大江和彦委員長

「相互運用性事業でできそうなことできそうにないこと」より



## 標準に基づいた相互運用性が必要



# 標準化への道のり

- 1)異施設間等の情報連携
- 画像・臨床検査結果等のデータは、すでに開発され供給されている臨床検査項目コード、放射線部門コード(JJ1017)等の各種標準コードと、DICOM、及びHL7に準拠したJAHIS臨床検査データ交換規約の採用により今後の安定的で施設互換性のある情報連携が可能である。処方等の情報連携においても、標準医薬品コード(通称HOTコード)、HL7に準拠したJAHIS処方データ交換規約V2の採用により日本特有の1日量や食事と関係づけた処方指示なども可能であり、円滑に施設間情報連携が可能となっている。
- 退院時要約等の医療用の定型文書情報は、前述のHL7、DICOM等に加え、ISO認定の国際標準規格であるHL7 V3のRIMに準拠した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)(注18)をベースとし、国際標準規格となる予定のHL7 CDA R2(Clinical Document Architecture Release 2)(注19)にも準拠させる作業が、診療情報提供書のMERIT-9規格(注20)等で進められている。これにより診療情報伝達のためのファイルの構造、タグ、データタイプを規定することが可能になりつつあるため、この採用が今後推奨される。

「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告



「患者診療情報提供書規格(HL7J-CDA-001)」



## HL7 ～早すぎた「機械読み取り専用文法」～

- 主語 (Subject) - 動詞 (Verb) - 目的語 (Object)
- アメリカの文房具屋さんで「This、pen、I、want」と言って指差してみても、何となく買い物はできる
- 正しい英語の「文法」ではないが、「人間的解釈」により通じる
- 機械はこのような弾力的な解釈をしてはくれない
- Machine readableに仕立て上げるには正しい文法が必要
- 「IT化」の必要性にすら未だ理解不足の日本人にはちょっと難しすぎたか







# HL7仕様書第1章;序論

## 1.4 標準の必要性

【略】

平均的な病院が、何台かのコンピュータシステムを据え付けて、例えば入院、退院、および転院;臨床検査室;放射線科;請求書の発行および入金などを管理していることは珍しくない。しばしば、これらのアプリケーションは、異なるベンダーまたは組織内部のグループによって作成され、それぞれの製品が、高度に特化した独自の情報フォーマットを持っていることがある。病院が情報管理活動を徐々に拡張するに伴って、システム間で重要なデータを共有する必要が生じてきた。保健医療情報の全部ではないがその大部分を管理する包括的なシステムが、特定のベンダーによって製作中である。これらのシステムは中央集中アーキテクチャーまたは分散型アーキテクチャーで設計されている。いずれにせよ、そのようなシステムが本当に完全であるならば、それらを使用すれば、HL7のような外部データ交換標準の必要性は低下するであろう。

【略】

Health Level SevenV2.5、JAHISメッセージ交換委員会有志による翻訳より  
Health Level Seven inc., 日本HL7協会, 保健医療福祉情報システム工業会

# 診療情報提供書 (紹介状)

平成21年5月21日

紹介先医療機関名

フォーラムエイト病院

担当医

渋谷 二郎 殿

〒150-0043 東京都渋谷区道玄坂2-10-7  
TEL 03-3780-0008

所在地  
医療機関名  
電話番号  
医師氏名

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働病院 内科  
03-5253-1111  
厚生 太郎

患者氏名 ナカヤス カズユキ  
中安 一幸  
患者住所 〒113-0033 東京都文京区本郷6-2-9  
電話番号 03-5840-9878  
生年月日 昭和44年10月27日

性別 男

( 39 歳)

傷病名・主訴

胃潰瘍  
気胸

紹介目的

胃潰瘍投薬治療後の経過

既往歴

気胸

家族歴

父親：胃潰瘍

現疾患(診断内容)

胃潰瘍

治療経過

なし

## 紹介状(診療情報提供書)

紹介先医療機関名 フォーラムエイト病院  
担当医師 渋谷 二郎 先生御侍史

平成21年5月21日

紹介元医療機関の所在地 東京都千代田区霞が関1-2-2  
名称 厚生労働病院  
電話番号 03-5253-1111 FAX  
診療科名 内科  
医師氏名 厚生 太郎 印



```
<!--診療情報提供書作成者-->
<assignedPerson>
  <name use="IDE">
    <family>厚生</family>
    <given>太郎</given>
  </name>
</assignedPerson>
<!--医療機関名-->
<representedOrganization>
  <id nullFlavor="NI" />
  <name>厚生労働病院 内科</name>
</representedOrganization>
</assignedAuthor>
</author>
<!--*****-->
<!--*           情報提供先           -->
<!--*****-->
<informationRecipient typeCode="PRCP">
  <intendedRecipient classCode="ASSIGNED">
    <id nullFlavor="NI" />
    <!--紹介先医療機関住所-->
    <addr>
      <country>JP</country>
      <postalCode>150-0043</postalCode>
      <streetName>道玄坂2-10-7</streetName>
      <city>渋谷区</city>
      <state>東京都</state>
    </addr>
    <!--紹介先医療機関電話番号-->
    <telecom use="WP" value="tel:03-3780-0008">
    </telecom>
    <!--紹介先医師-->
    <informationRecipient>
      <name use="IDE">
        <family>渋谷</family>
        <given>二郎</given>
      </name>
    </informationRecipient>
  </intendedRecipient>
</informationRecipient>
```



# 人間の目とコンピュータの目

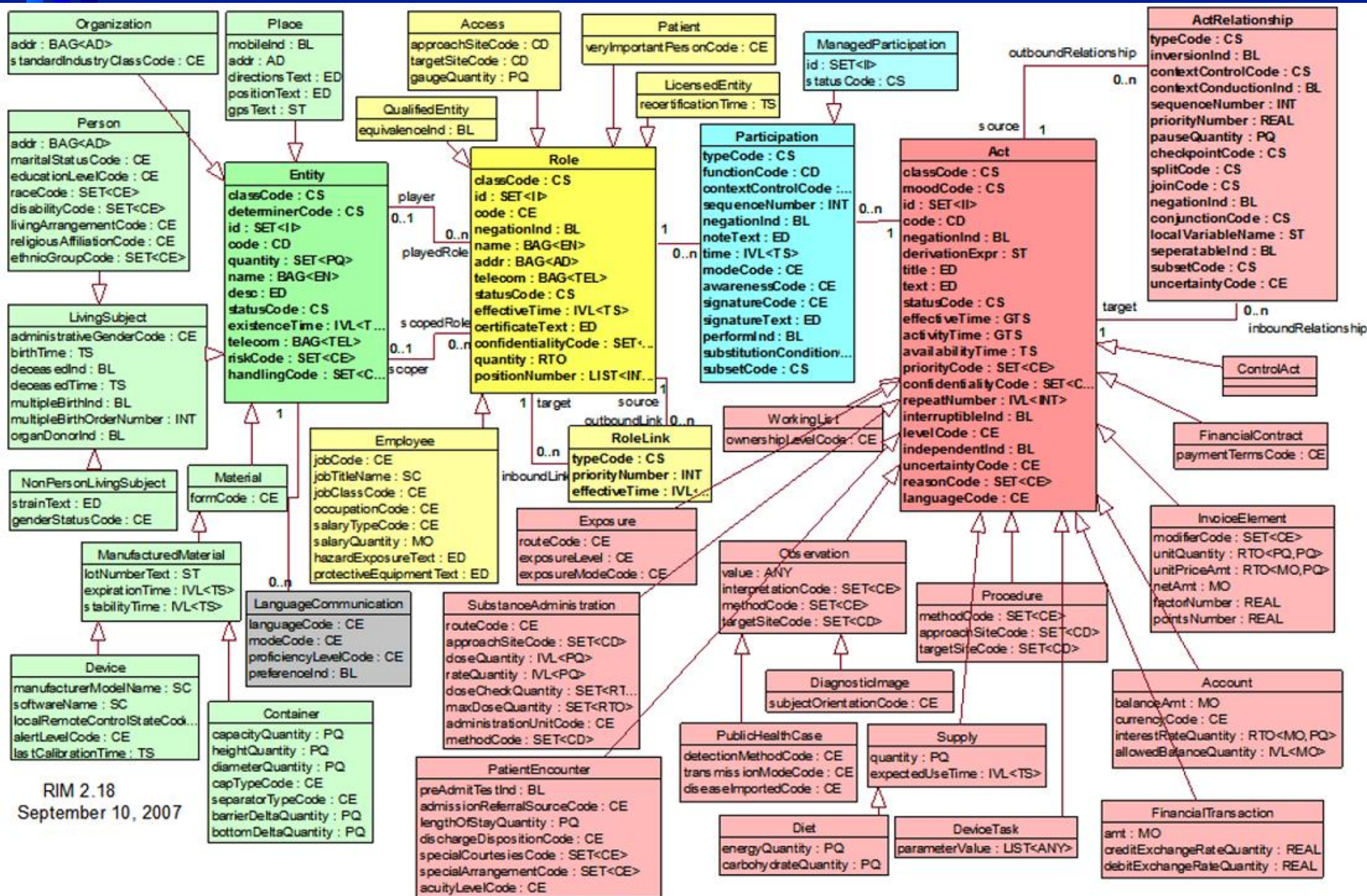
- $\gamma$ -GTP=120 gamma-GTP=120
  - まず、共通コードが必要
    - 日本臨床検査医学会コード:3B0900000023271
- 3B035000002327201,50,U,6,38,H
  - 次に、どこがコード、値、単位、基準値？
    - HL7v2.4では
    - OBX||NM|3B035000002327201^GOT^JC10||50|U|6-38|H||N|F
    - EXCELファイル、とか、XML、というだけでは不十分(=A4版B罫、というのと同じ)。



# 再び”Why HL7”

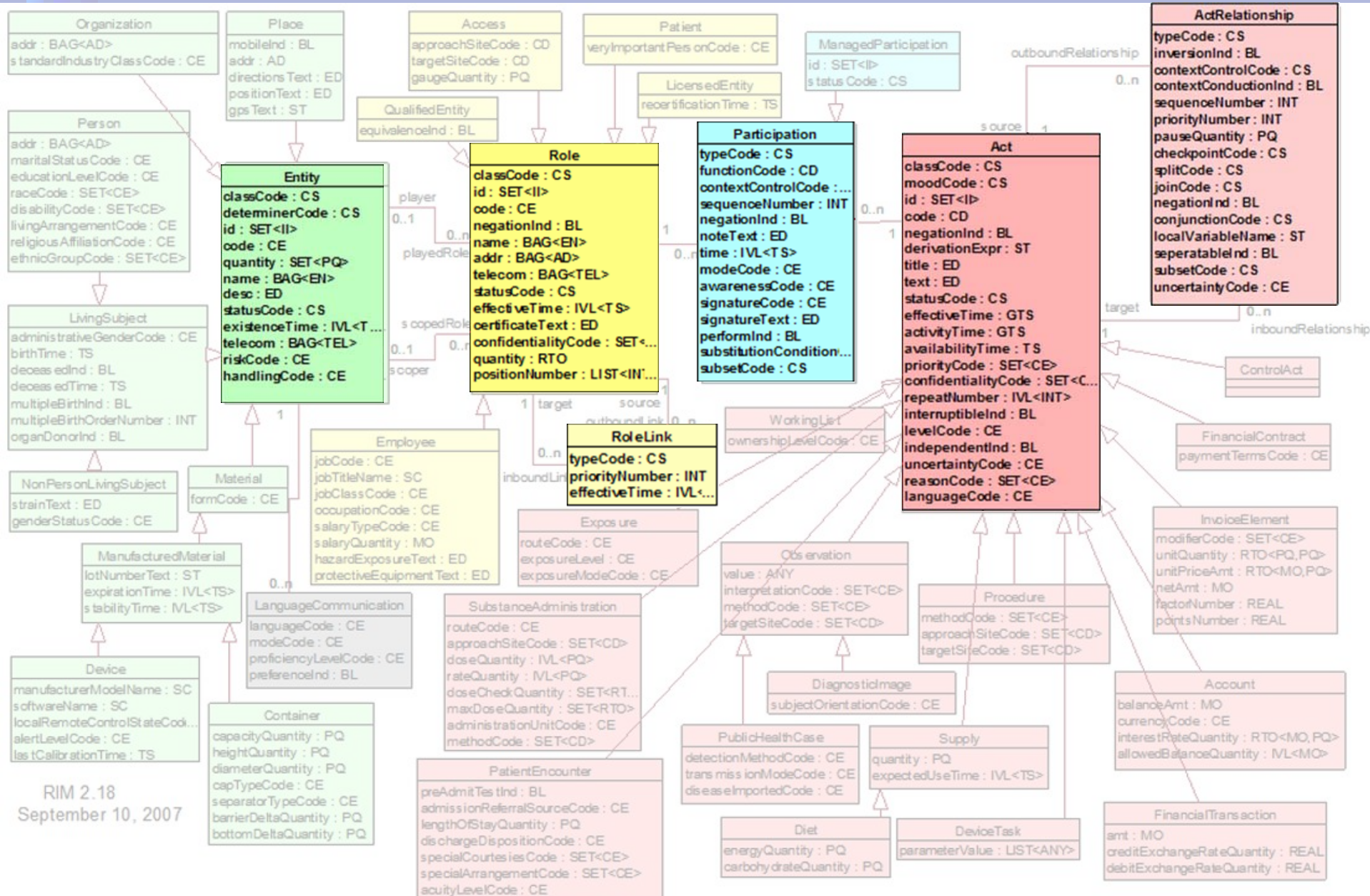
- なぜ基本情報に分類し、モデル化し、中身を詳細に定めるか？
  - 一度得たデータを、様々なところで再使用するため
  - 一度作ったプログラムを再使用するため
- 性別：M F、0 1、男 女、M F U
- 患者年齢情報の例：
  - 39y (ある研究用DB)
  - 19691027 (病院情報システムその1)
  - 1969-10-27 (病院情報システムその2)
  - 19691027.0130 (小児科のDB、特に「時刻」が大切だそうなの...)
- こういうことをきっちり決めるためのrule

# HL7 Ver.3 RIM (Reference Information Model)



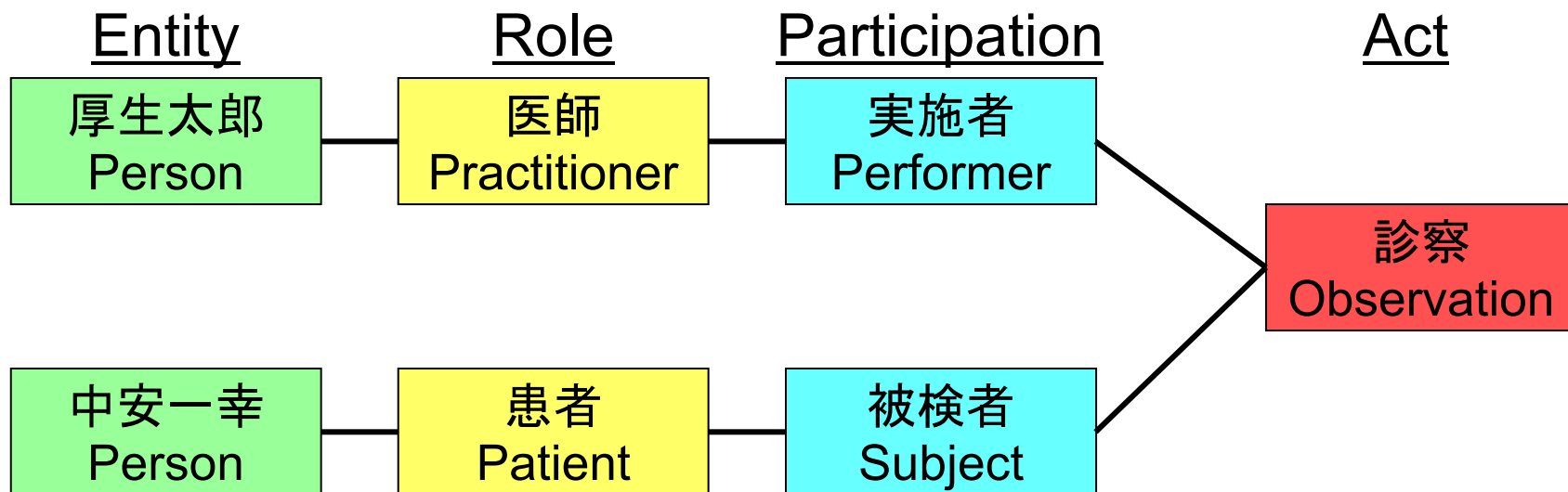
RIM 2.18  
September 10, 2007

# HL7 Ver.3 RIM (Reference Information Model)



RIM 2.18  
September 10, 2007

# RIMから実世界へ



## 6W1H【ろくだぶりゅういちえいち】

- 「When、Who、Where、What、Why、How？」
- 「いつ・誰が・どこで・何を・何故・どうやった？」
- 他人に明瞭に情報を伝えるための要目

ヒトもモノも、アクションも、objectとして扱う「考え方モデル」



# いつまで人手を煩わせるのか

- 届いたメッセージを目視確認、打ち込み直し
- **だったらFaxが便利ですからお勧めしますが**
- Machine readableによる二重入力の防止は効率化とヒューマンエラー防止
- これぞ【interoperability】の齎すメリット
- そのための規格化、標準化



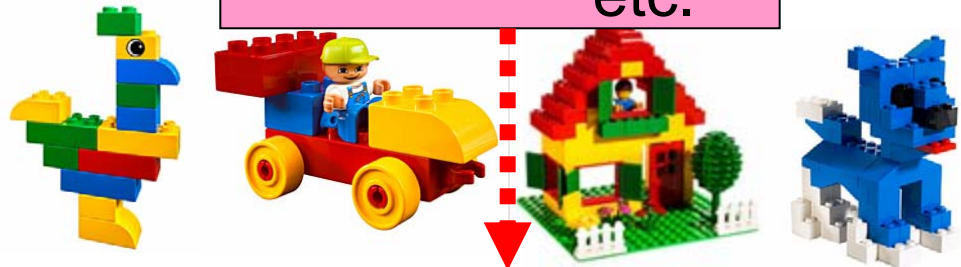
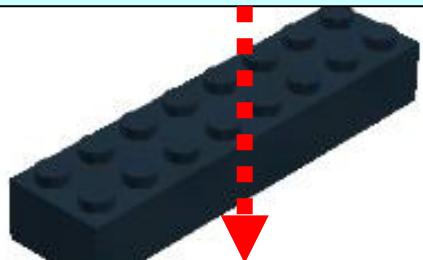


# 規格なの？規格じゃないの？



ドットの高さ  
ドットの間隔  
ドットの配列  
...etc.

何を作るか  
どう作るか  
必要な部品は何か  
...etc.



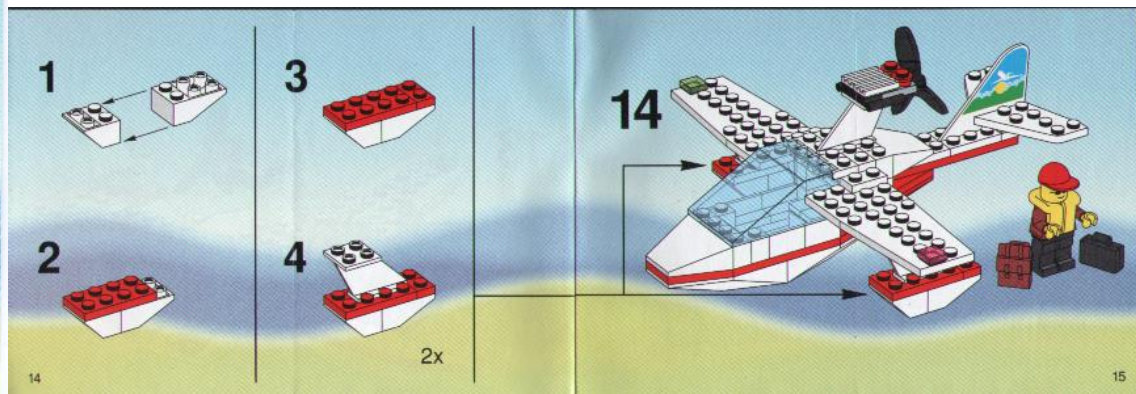
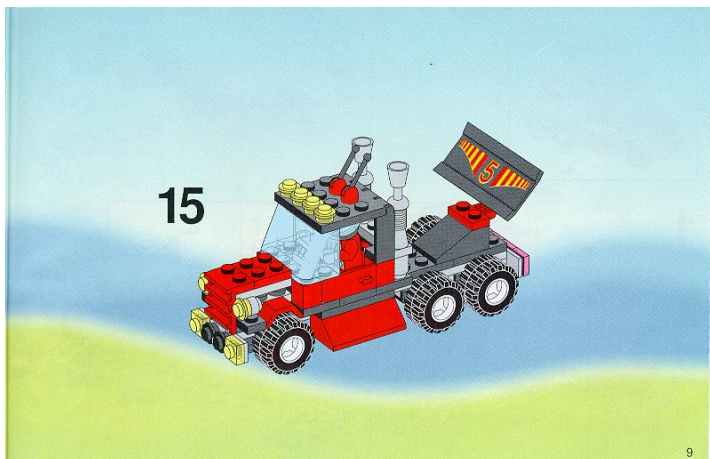
「規格」というもの

「規格」ではないもの



「部品」が「規格」にしたがって作られていることが前提

# 「IHE」という考え方



「お城」じゃない

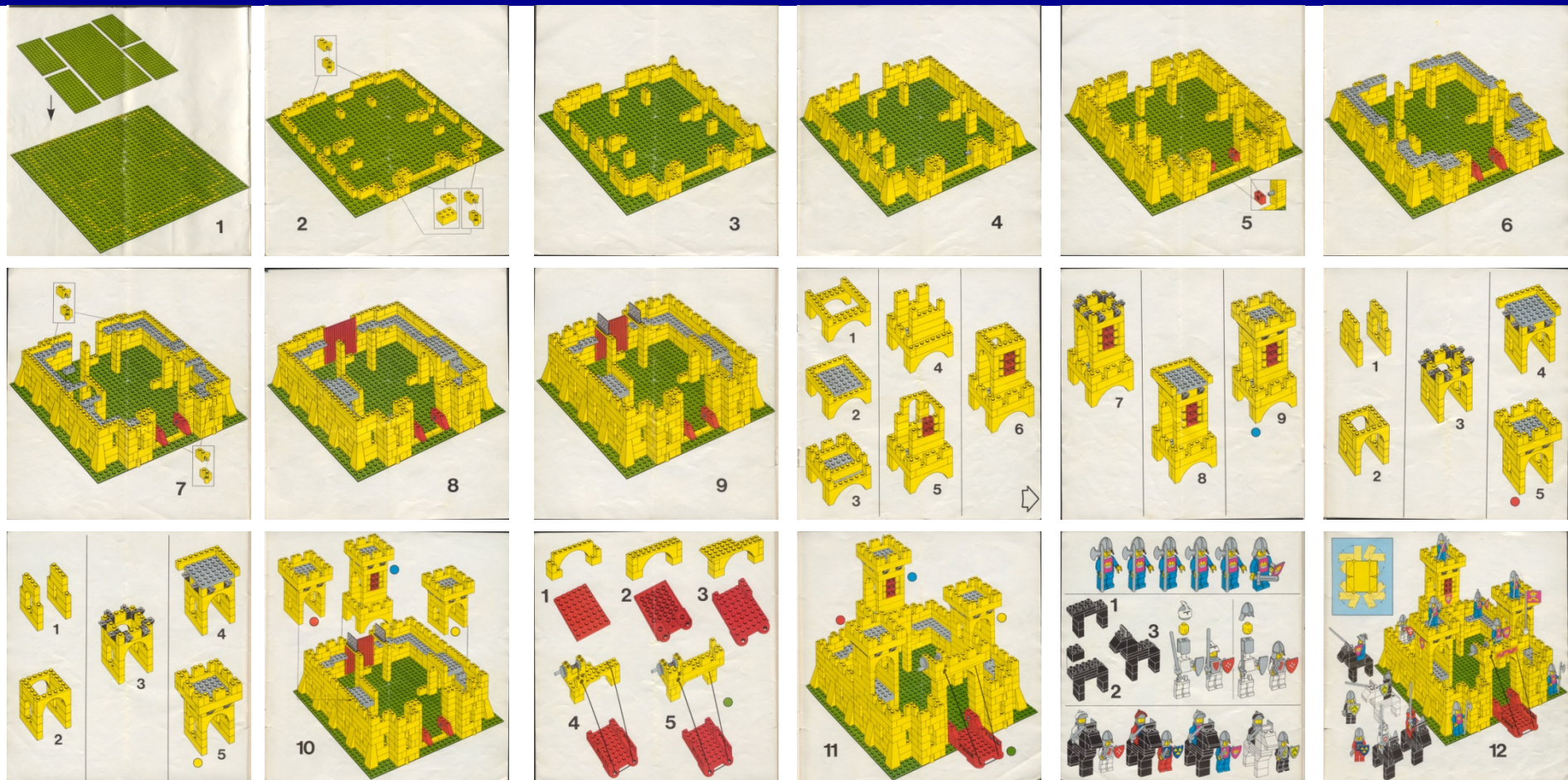
「恐竜」じゃない

「部品」が「規格」にしたがって作られている

「作りたいもの」に応じた「組み立て方」がある

「部品の選び方」と「組み立て方」を提供する

# 組み立て方って、何？

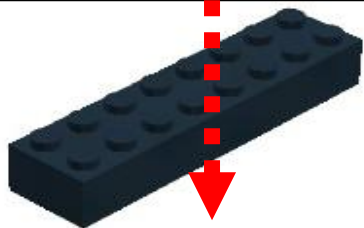


「お城」が作りたければ「お城の組立解説書」が必要

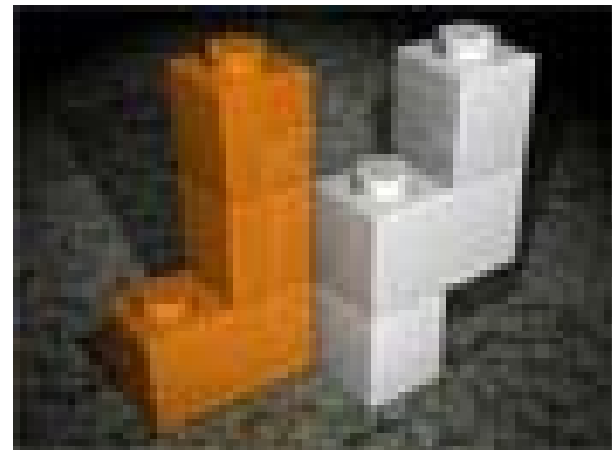
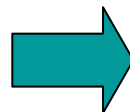
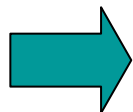


# LEGOの世界をIHEに翻訳してみると(1)

ドットの高さ  
ドットの間隔  
ドットの配列  
...etc.

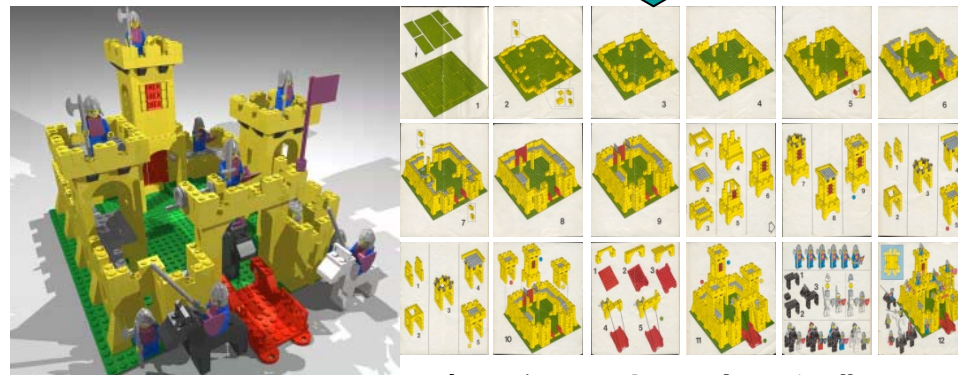


「規格」



「規格」に従って作られた様々な部品 (LEGOブロック)

部品と部品を組合せ形にする



城の組み立て方: 作業手順

# LEGOの世界をIHEに翻訳してみると(2)

## 1. LEGOの規格

- ドットの高さ、間隔、配列

## 2. 規格に従って作られた部品がある

- LEGOブロック: 様々な形がある

## 3. LEGOブロックを組合せ形(部分)を作る

- 規格があるから組合せが可能

## 4. 城を造るには一定の手順がある

- LEGOブロックとその組合せ、及び順序と場所

# LEGOの世界をIHEに翻訳してみると(3)

1. LEGOの規格に当たるもの
2. LEGOブロックに当たるもの:規格によって作られるもの
3. LEGOブロックを組み合わせる
4. 「城」にする手順



1. HL7やDICOM、ISOなどの医療情報規格
2. HL7やDICOMによる接点(インタフェース)を持つもので、アクターと呼ぶ
3. アクター間のメッセージ交換をトランザクションと呼ぶ
4. アクターとトランザクションの順番を定めた手順を統合プロフィールと呼ぶ

城は一つではなく、それぞれの城の手順がある



一つの領域の統合プロフィールを集めてテクニカルフレームワーク



# IHEに関する大きな誤解

## ➤ IHEは標準化団体

- 「規格制定団体」ではなく、いうなれば「各種標準規格の組み合わせに基づく相互運用性確保による情報統合化プロジェクト」
- 「IHE準拠」とか「IHE製品」とかは厳密に言えば誤解

## ➤ IHEは放射線オタクたちの同好会

- もうすでに医療機関内IT化のあらゆる部門で有効なアプローチ
- 諸外国では医療機関内から「外へ」。XDSのみならず、治験の「CDISC」、医薬品流通の「GS1」など周辺へ拡がりを

## ➤ IHEは米国(IHE-NA)の手先

- 国際標準としてvotingされる前に、日本の事情(core)を理解してもらい deliverableなインターフェイスの共通化をはかるため、国益を侵されないよう、代表者たちは非常にタフな交渉を続けている
- 日本が先行している分野では、国際標準を勝ち取ることもまだ可能

## ➤ IHEは万能

- 過度な期待に応えられなかったときウソつき呼ばわりされる



# 国際標準との整合

- 「整合」であって「迎合」ではない
- それぞれの国内法、文化、風習までもを制限するものではない
- 特定の者の利益のためのものであってはならない
- 都合の良くない標準が策定されようとしているなら、異論を唱える権利がある
- もちろん国際標準化に参加しない自由もある



# ■ ■ ■ ■ 国際競争力をとるか鎖国をとるか

- 標準化を望まない理由
  - なんだか面倒くさい上に、
  - 標準化できていると株価に関わらず企業価値が上がる、
  - ということは、M&Aされやすくなる
- 国際競争に敗北した者が払うツケ
  - 参加もしないうちに勝手に策定された標準など知るか、と言っても標準は標準
  - 国際標準を無視した製品は輸出もできない
  - 諸外国への参入障壁とされた場合はWTO/TBT協定違反
  - つまり国際競争における不戦敗は必至
- 回避策は「鎖国」、それができるか

# ならば、どう戦う

- 欧米のIHE Technical Framework をそのまま、わが国の運用に適用できるわけではない
- 模倣するのではなく、日本の慣習や医療制度に合わせた対応を図らなければ国内での普及は難しい
- わが国では、電子カルテシステムやオーダエントリーシステムを中心にドメイン(部門)を超えたトータルシステムが約20年も前から確立





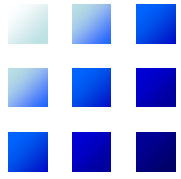
# 戦士たちを支えるために

- 日本国内における意思統一こそが重要
- 「標準」に日本の意思を反映させるためタフな交渉を続ける者にとって、国内で実装が進まないとは虚無感、徒労感、絶望感
- まして国内において似て非なる標準を作っているようでは、諸外国には絶対勝てない
- 標準化することを「自己目的化」しない



# 実装を進めるために

- **そろそろ様子見ではすまない。当事者意識を**
  - みんなで合意して「実装」していかないと「規格」はいつまでも「標準」にならない
  - 「規格」は広く「実装」されて「標準」にならないうちに、こゝろこゝろ変更されるべきではない
  - 標準化が明確なメリットをconsumerに齎す
    - 伝達の円滑化とか誤伝達の防止による患者安全
    - 情報のAvailabilityや、リプレイス時の費用負担軽減
    - 責任 ~リプレイスを情報損失の理由にできない~
  - RFPから「標準」を削除させないConsultation
  - 「標準」を要求要件とする仕様書づくり



**Any Questions,  
Comments,  
and/or  
Suggestions?**