

# Integrating the Healthcare Enterprise

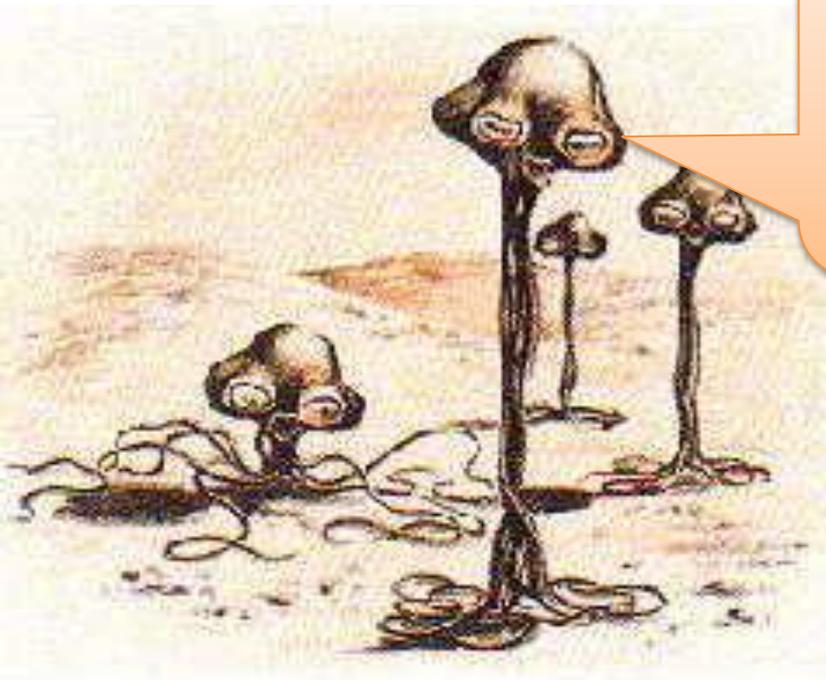
## 標準化をしないデメリット

中 安 一 幸

厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室  
(兼)東北大学大学院医学系研究科客員准教授  
日本IHE協会RFP委員長

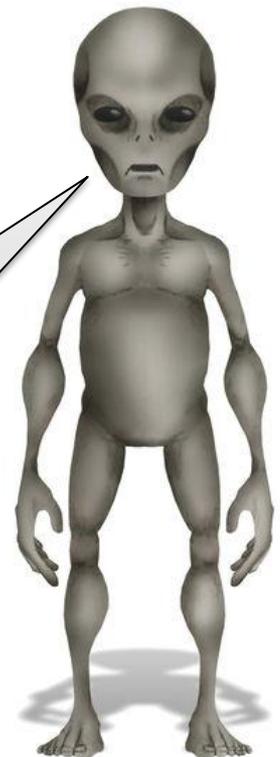


# 共通言語がないと



if „... † ‡ — ~ -  
% 0 ¶ ¤ £ ¢ « œ ž Ž o  
® æ Ä Þ ß

مرحبا بكم في مؤتمرنا  
٥٩٩  
هو مؤتمرنا



## わかりあえるわけがない

# 標準化、とはいうものの

## ● システムベンダーの言いたいこと

- 東京本社とお役所だけで盛り上がっているだけで
- だって仕様書にも書いてないし
- 今さら知らんと言えないし～本質的理解の問題～

## ● 医療機関の言いたいこと

- 「標準」を頼んで、なんで請求書が出てくる
- 前のシステムのコードなら、たぶん安定稼働
- リスクを冒してまで標準を採用する必然も感じないし

# 標準化のメリットとは

## ● 標準化がIT化の価値を齎すか

- 価値を生み出すのは「アプリケーション」
- 「標準化」はそのための「基盤整備」
- 「基盤」そのものに費用対効果を求めるのは実は難しい
- 「メリットがある」から標準化するのではない
- 「標準化しないことのデメリットが大きすぎる」から

# 別に標準化しなくていいし

## ● あー、うるせー、めんどくせー

- 目視して再入力するのが大好き
- 連携しないから情報のデリバリーの必要がない
- 仮に伝達して間違いがあっても別にいい。情報と医療安全は関係ない
- 「標準」が何かの要件になってないし、若しくはなっても気にしない
- 未来永劫、リプレイスなんかしない
  - ・ するならするで、そのときに多額の移行費払えば済むことだし
- 変換テーブル継ぎ足ししまくって、ポテンシャル落ちてても別に気にしないし

## ● そうじゃないなら。

# IT化すること

- どこかに存在するデータは徹底的に使いまわさないと、IT化のうまみがない
- 医事会計→オーダーエントリー→ラベル出力→LIS読み込み→モダリティ
- 「目視&入力」部分を残さない(効率化・医療安全)
- 院内のシステム構築でも地域連携でも同じこと

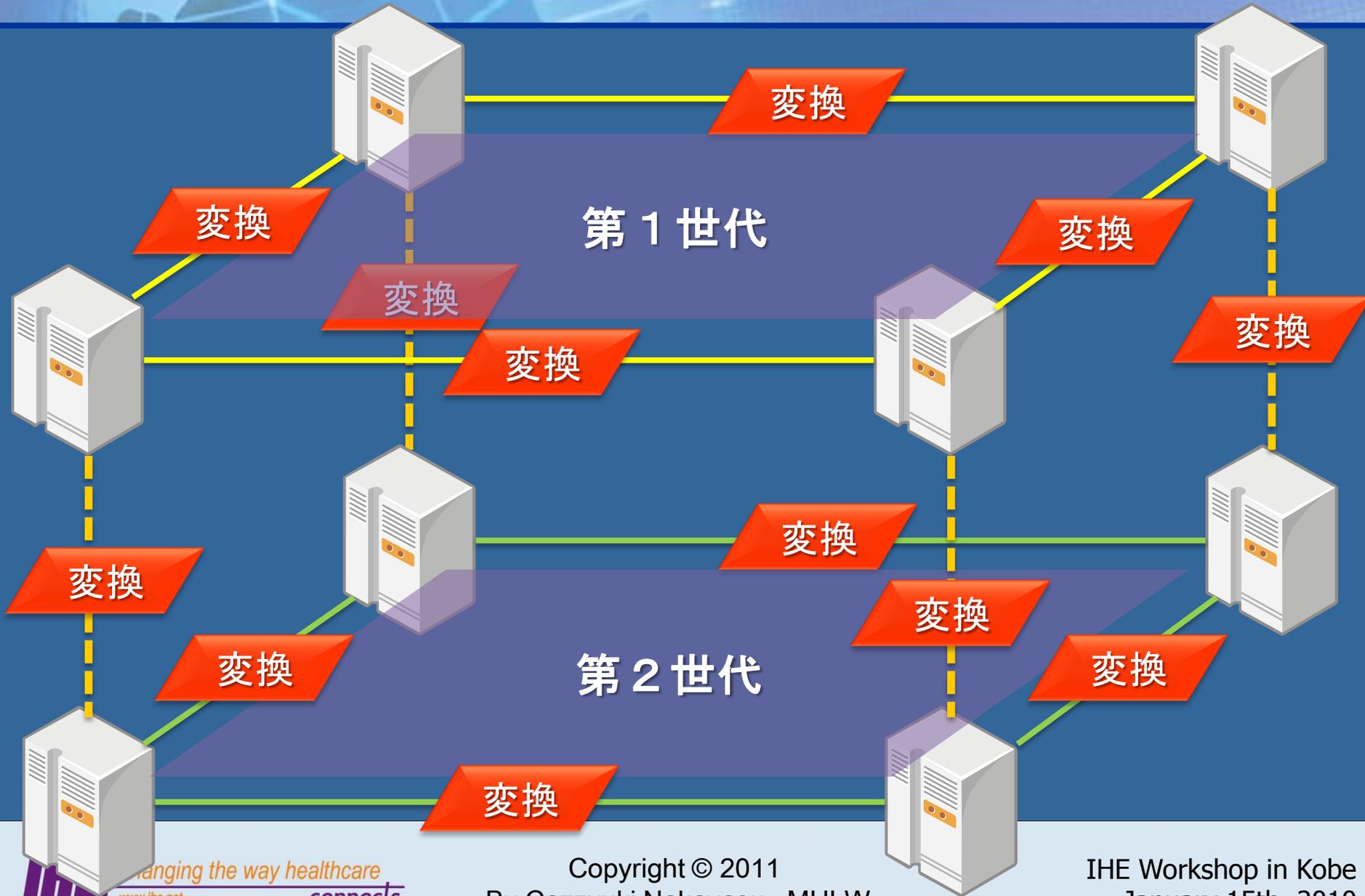
日付 2010 / 11 / 25  
ID 1014360  
シメイ ナカヤス カズキ  
氏名 中安 一幸



生化学 GOT(AST) GPT(ALT)



# 部門間連携・リプレイス



# HL7メッセージの例

```
MSH|^~&|PRE|01|||20070909114357||OUL^R22^OUL_R22|200709091143571|P|2.5|||JPN|~ISO IR87||ISO 2022-1994
PID|0001||1014360||中安^一幸^~~~~^L^~ナカヤス^カズユキ^~~~~^L^P||19691027|M
PV1|0001|O|2^~~~~^C|||298^厚生太郎^~~~~~^L||002
ZIN|1^政府管掌健康保険^HL7-0072
SPM|0001|||023^血清^JC10^01^血清^L
ORC|NW|000000003001097|||20100903153012|298^厚生太郎^~~~~~^L||298^厚生太郎^~~~~~^L|2^~~~~^C|||002^内科
^L|Fu^L||厚生労働病院^東京都千代田区霞が関1-2-2^^100-8916^jpn|03-5253-1111|||O^外来患者^HL7-0482
TQ1|1|||20070206000000||R
OBX|0001|NM|3J010000002327101^T-Bil^JC10^10213^T-Bil^L||0.7|mg/dl|0.2~1.1|||20100903153012
OBX|0002|NM|3B035000002327201^GOT(AST)^JC10^10207^GOT(AST)^L||452|IU/L|8~40|H|||20100903153012
OBX|0003|NM|3B045000002327201^GPT(ALT)^JC10^10208^GPT(ALT)^L||246|IU/L|3~35|H|||20100903153012
OBX|0004|NM|3B050000002327201^LDH^JC10^10206^LDH^L||548|IU/L|119~229|H|||20100903153012
OBX|0005|NM|3B070000002327101^ALP^JC10^10209^ALP^L||468|IU/L|115~359|H|||20100903153012
OBX|0006|NM|3B090000002327101^γ-GTP^JC10^10204^γ-GTP^L||75|IU/L|M 55> F 25>|H|||20100903153012
OBX|0007|NM|3C025000002327201^Urea-N^JC10^10215^Urea-N^L||15|mg/dl|7~22|||20100903153012
OBX|0008|NM|3C015000002327101^Cre^JC10^10216^Cre^L||0.7|mg/dl|0.4~1.2|||20100903153012
OBX|0009|NM|3C020000002327101^UA^JC10^10217^UA^L||1.3|mg/dl|M3.5~7.0 F2.3~6.0|L|||20100903153012
OBX|0010|NM|3H010000002326101^Na^JC10^10240^Na^L||123|mEq/L|130~148|L|||20100903153012
OBX|0011|NM|3H020000002326101^Cl^JC10^10242^Cl^L||87|mEq/L|98~110|L|||20100903153012
OBX|0012|NM|3H015000002326101^K^JC10^10241^K^L||3.6|mEq/L|3.6~5.0|||20100903153012
OBX|0013|NM|5C070000002306201^CRP^JC10^10221^CRP^L||18.9|mg/dl|0.0~0.5|H|||20100903153012
```

# なにゆえにHL7なのか

## ISO/OSIモデル

第7層	アプリケーション層	FTPやMail等のサービスをユーザに提供
第6層	プレゼンテーション層	データを人に分かる形式、通信に適した形式に変換
第5層	セッション層	データ経路の確立と開放に関する層
第4層	トランスポート層	データを確実に届ける為に規定されている層
第3層	ネットワーク層	アドレス管理と経路の選択のための層
第2層	データリンク層	物理的通信経路の確立するために規定されている層
第1層	物理層	ビットデータを電氣的、物理的に変換。機器の形状・特性を規定している層

- 第7層（encoding,decodingは6層、5層も）に依存
- HL7(Health Level 7)たる所以
- つまりネットワークインフラや機種に依存なし
  - だから異なる機種間の「相互運用性」に
- 医療分野の国際メッセージ標準



# 地域医療再生計画に係る有識者会議

厚生労働省医政局資料より引用

写

医政指発 0129 第 4 号  
平成 22 年 1 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

地域医療再生計画に係る有識者会議による  
都道府県に対する技術的助言等について

標記について、先般開催された第 1 回地域医療再生計画に係る有識者会議において御議論いただき、「地域医療再生計画に係る有識者会議による都道府県に対する技術的助言等」（別添 1）として取りまとめられたので、個別の計画に対する「地域医療再生計画に対する意見」（別添 2）とともに、今後の事業の実施に活用されたい。

また、各都道府県の地域医療再生計画及び別添 2 の意見（第 1 回地域医療再生計画に係る有識者会議資料 3）については、厚生労働省ホームページに掲載されているので参考とされたい。

なお、内閣に設置されている高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT 戦略本部）評価専門調査会医療評価委員会において、「地域医療再生基金における IT 活用による地域医療連携について」（別添 3）が取りまとめられたので、併せて参考とされたい。

平成 21 年度及び平成 22 年度の事業実施計画（管理運営要領第 7（2））の提出等については別途連絡する。

厚生労働省関係者御中

地域医療再生基金における IT 活用による地域医療連携について

2010 年 1 月 22 日

IT 戦略本部評価専門調査会  
医療評価委員会座長 山本 隆一

2009 年度医療評価委員会では、「地域の医療体制の疲弊に対する医療再生に向けた IT の活用については、本年度以降厚生労働省の「地域医療再生基金」による「地域医療再生計画」が策定・実施され、各地で IT を活用した地域医療連携等が加速することが予測されることから、全体最適を意識しつつ地域医療連携の普遍的・モデル的計画に近づける」という観点で、第 2 回委員会において「地域医療における情報連携のモデル的プランについて」につき議論をして、ここに資料をとりまとめました。

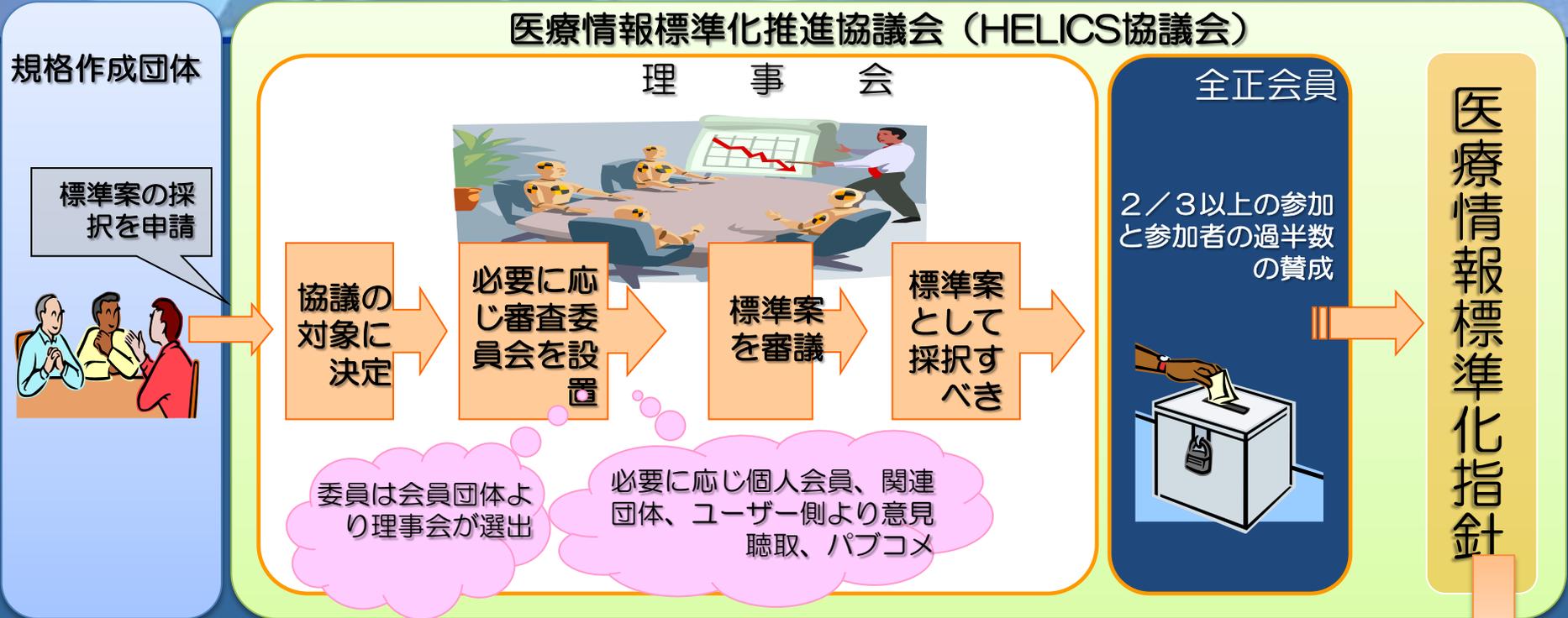
貴省において、今後開催される「有識者会議」を経て都道府県の地域医療再生計画が承認された結果を都道府県に通知される際に、この資料に示された趣旨についても伝達いただき、地域における IT の利活用が全体最適に近づいたものとなるようご尽力いただければ幸いです。

なお、本件に関して、各都道府県から質問などがありましたら、内閣官房 IT 担当の医療担当までご連絡頂ければ対応させていただきます。

→ 別紙参照

# 厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格と認めるまでの流れ

厚生労働省医政局資料より引用



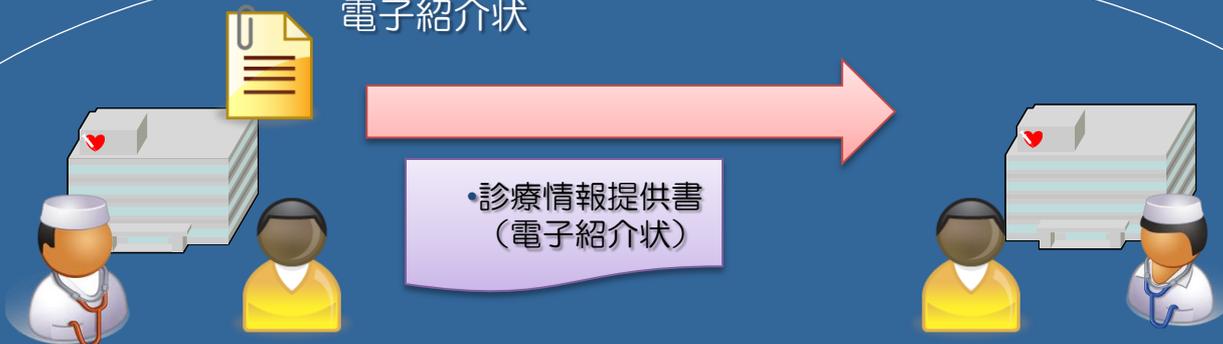
保健医療情報標準化会議  
保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格を厚生労働省へ提言

厚生労働省  
厚生労働省標準規格として周知

# 地域で医療情報を連携するということは…

厚生労働省医政局資料より引用

電子紹介状



地域医療再生である以上、紹介状だけでは不十分で、「データの連携」(検査結果、処方、注射、画像、病名…)が求められる。

厚生労働省標準規格である電子紹介状本体が一枚出せるだけでは不十分であり、検査結果や処方、画像などのデータが規格通りの方法で添付されるべきである。

診療データ

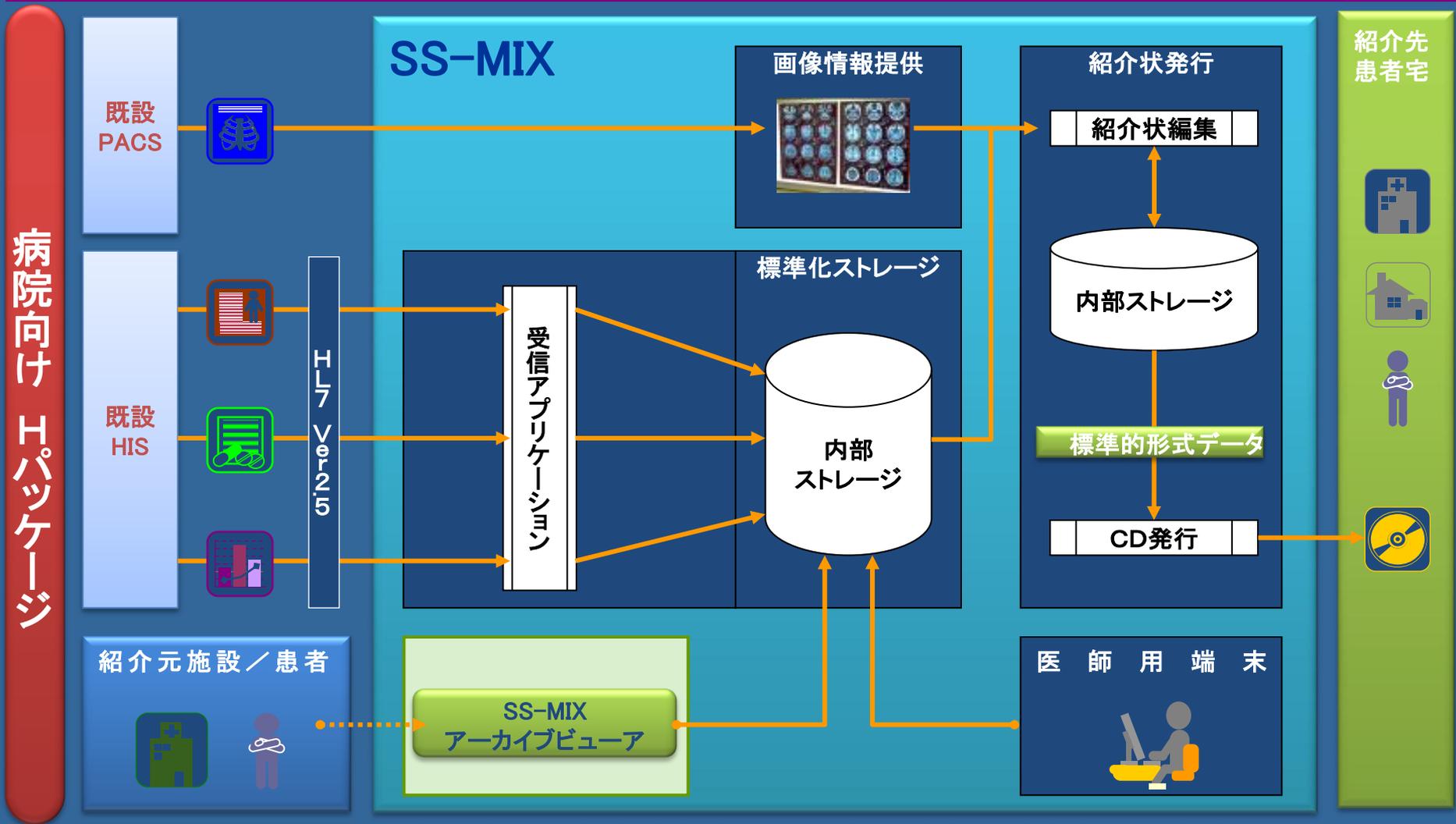


- ICD10対応標準病名マスター
- 標準臨床検査マスター (JLAC10)
- 医薬品HOTコードマスター

病名、検査結果、処方・注射内容、画像情報…

→標準規格でデータ連携出来ること

# 病院向け Hパッケージ/アーカイブビューア



# SS-MIX (厚生労働省電子的診療情報交換推進事業)

~Standardized Structured Medical record Information eXchange

## ● 標準化ストレージ

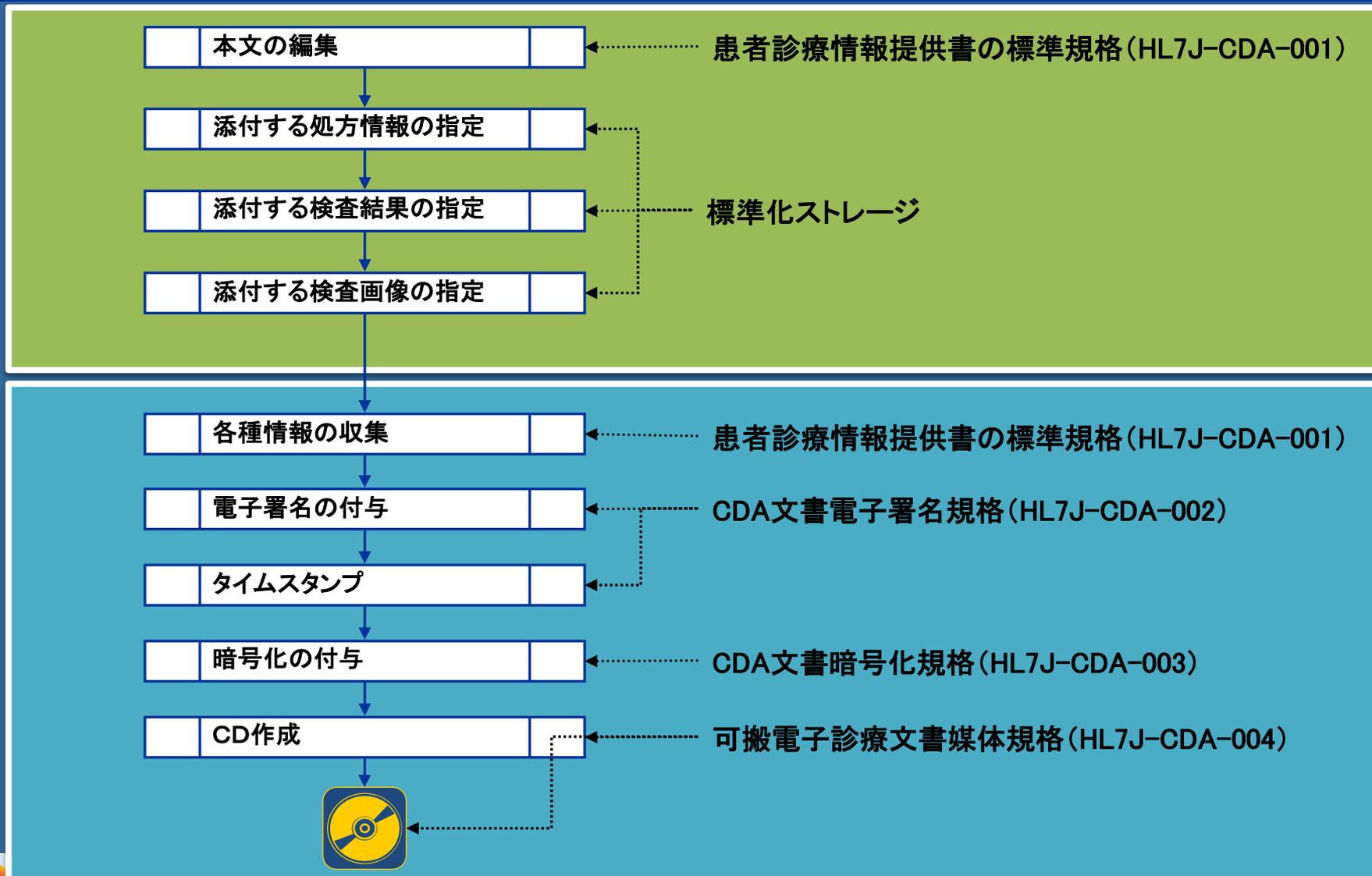
- 既設のシステムや外部委託先（臨床検査など）等から「標準的なデータの送信」を要求
- 「標準的な構造」で格納
- 「標準的な形式」で出力
- こいつのせいで周囲（のシステムやデータ出力者）は「標準化」されざるを得ない

## ● アーカイブビューア

- 院内ネットワークに外部のデータをいきなり取り込むなど、あり得ない
- DBに取り込まずとも参照できる



# CDの作成の流れ



# なぜ紹介状、なぜCD

## ● なぜ紹介状

- 病診連携・病病連携・診診連携に、割と身近なツール
  - ・ 目に見える利用シーンが多いのではないか
- 種々のデータの集合ドキュメント
  - ・ この標準化を図ることは、検査、処方、画像や、受け渡しルールの標準化を押し進めてくれるのではないか

## ● なぜCD

- 外部への伝送や外部ネットワークに対する理解
- 患者と情報が離れないのでわかりやすい
- 音楽業界で広く使われているため、媒体や再生機器が突然なくなったりしないだろう

# 「標準化ストレージ」のコンセプト

## 標準的な診療情報の交換を普及・促進するためのストレージツール

- あらゆる医療施設で利用できること
  - 病院情報システム担当職員
  - 総合・専門といった診療の性質
  - 有償・無償の別とその規模
- 導入・運用の際のコストを抑制すること
  - ハードウェア以外の初期投資不要
  - ソフトウェア保守等のコスト抑制
- 特定の企業やベンダーの技術・製品に依存しないこと
  - コストの抑制
  - 医療情報の継続性・可用性を担保
    - ・ ライセンスフリー
    - ・ 標準的かつ広く一般に普及している技術のみを利用
- 誰もが理解しやすい単純な構造
  - 病院情報システムに関する知識・スキル
  - 特別な教育・研修を必要としない

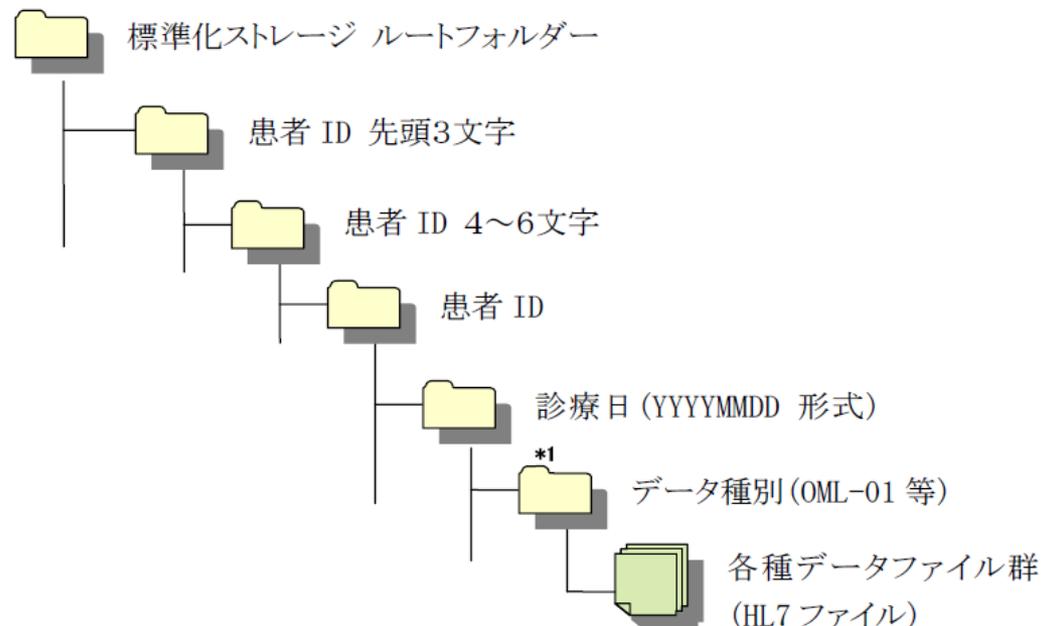
# 「標準化ストレージ」および「拡張ストレージ」の物理構造

- ファイルマネージメントシステムによる階層化されたフォルダー・ファイルのディレクトリ構造を利用

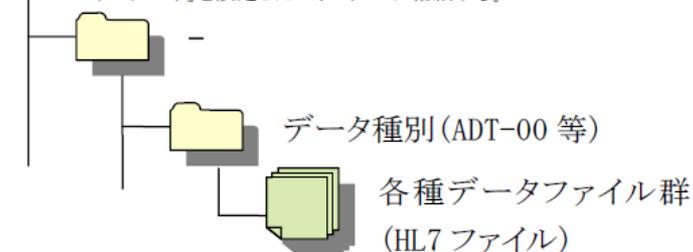
- キー情報：  
患者ID・診療日・データ種別に特化

- 階層構造に格納ルールを定める

- 索引情報の外付け等の機能拡張は任意



\*1 患者基本情報等の日付管理できない情報は診療日に「- (ハイフン)」を設定したフォルダーに格納する。



# 「標準化ストレージ」における診療情報の格納(1)

No	データ種別	名称	HL7メッセージ型
1	ADT-00	患者基本情報の更新	ADT^A08
2	ADT-00	患者基本情報の削除	ADT^A23
3	ADT-01	担当医の変更	ADT^A54
4	ADT-01	担当医の取消	ADT^A55
5	ADT-12	外来診察の受付	ADT^A04
6	ADT-21	入院予定	ADT^A14
7	ADT-21	入院予定の取消	ADT^A27
8	ADT-22	入院実施	ADT^A01
9	ADT-22	入院実施の取消	ADT^A11
10	ADT-31	外出泊実施	ADT^A21
11	ADT-31	外出泊実施の取消	ADT^A52
12	ADT-32	外出泊帰院実施	ADT^A22
13	ADT-32	外出泊帰院実施の取消	ADT^A53
14	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定	ADT^A15
15	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定の取消	ADT^A26
16	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施	ADT^A02
17	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施の取消	ADT^A12
18	ADT-51	退院予定	ADT^A16
19	ADT-51	退院予定の取消	ADT^A25
20	ADT-52	退院実施	ADT^A03
21	ADT-52	退院実施の取消	ADT^A13
22	OMD	食事オーダー	OMD^O03
23	OMP-01	処方オーダー	OMP^O09
24	OMP-02	注射オーダー	OMP^O09
25	OML-01	検体検査オーダー	OML^O33
26	OMG-01	放射線検査オーダー	OMG^O19

# 「標準化ストレージ」における診療情報の格納(2)

## ■ ファイル命名規則

患者ID\_診療日\_データ種別\_オーダNo\_発生日時\_診療科\_コンディションフラグ

## ■ ファイル命名に必要な項目

No	項目	内容
1	患者ID	フォルダー構造に必要な項目と同様
2	診療日	
3	データ種別	
4	オーダNo	オーダ(医師の指示)を特定するための識別番号。 HL7メッセージ「ORC-2」または同等値を設定する。 (詳細は「SS-MIX標準化ストレージ仕様書」参照のこと)
5	発生日時	トランザクション日時 (YYYYMMDDHHMMSSFFF表記) HL7メッセージ「MSH-7」または同等値を設定する。
6	診療科	診療科(入力組織) HL7メッセージ「ORC-17」または同等値を設定する。 診療科コード自体を保有しない場合は固定で「-」または「000」等の施設内で 定めた規定値を設定する。
7	コンディションフラグ	ファイルが有効か無効かを識別するフラグ 1:有効 0:無効(削除)



# 「標準化ストレージ」の格納例(臨床検査オーダー)

System (X:) > GWDB > 101 > 436 > 1014360 > 20100210 > OML-01

フォルダ

- System (X:)
- GWDB
  - 101
    - 436
      - 1014360
        - 
        - ADT-00
        - 20100210
        - OML-01**
        - 20100218
        - OML-01
        - OMP-01
      - 999
        - 999
          - 99999999
          - 20090519

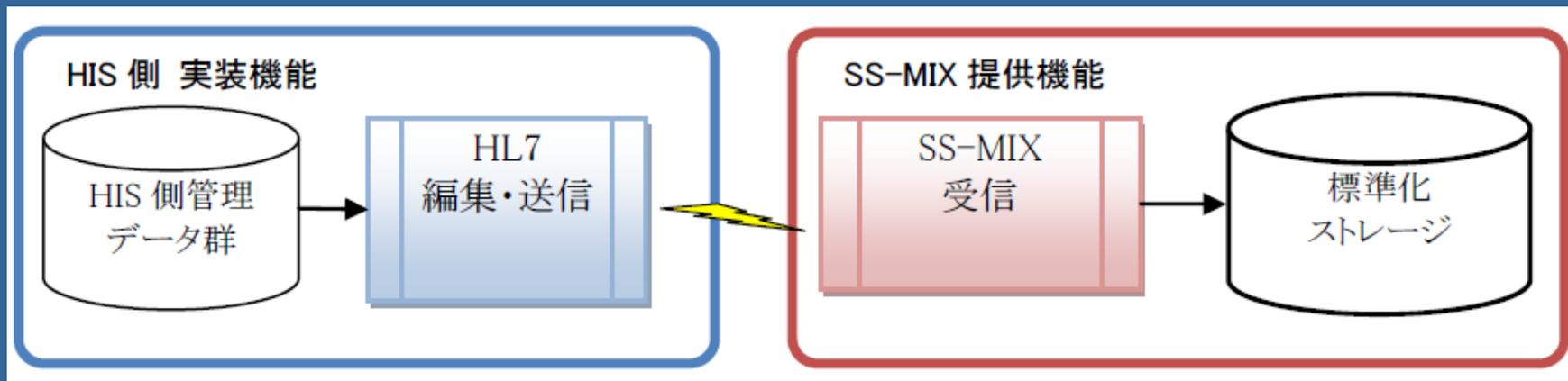
名前

- 1014360\_20100210\_OML-01\_000000002928810\_20100210164901000\_002\_0 削除
- 1014360\_20100210\_OML-01\_000000002928810\_20100210171046736\_002\_1
- 1014360\_20100210\_OML-01\_000000002928811\_20100210170201234\_002\_0 削除
- 1014360\_20100210\_OML-01\_000000002928811\_20100210182519666\_002\_0
- 1014360\_20100210\_OML-01\_000000002928811\_20100210191053736\_002\_1
- 1014360\_20100210\_OML-01\_000000002928812\_20100210182522001\_002\_0 削除

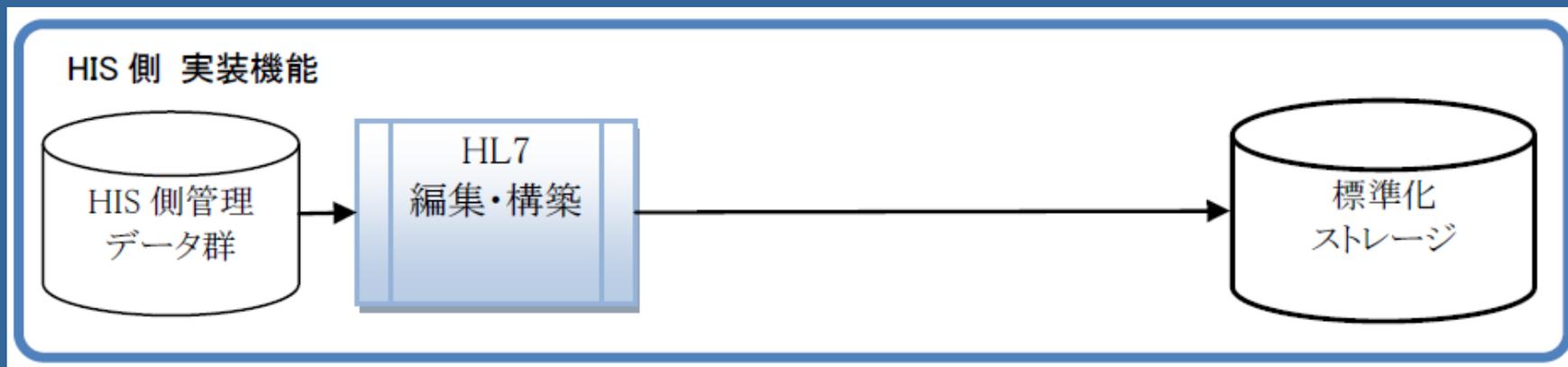
3つの検査オーダー(結果)に対して修正・削除を経て  
現在、2つ検査が有効となっている状態を意味する。

# 「標準化ストレージ」の構築方法

- SS-MIXの成果物「HIS情報ゲートウェイ受信アプリケーション」を利用する方法



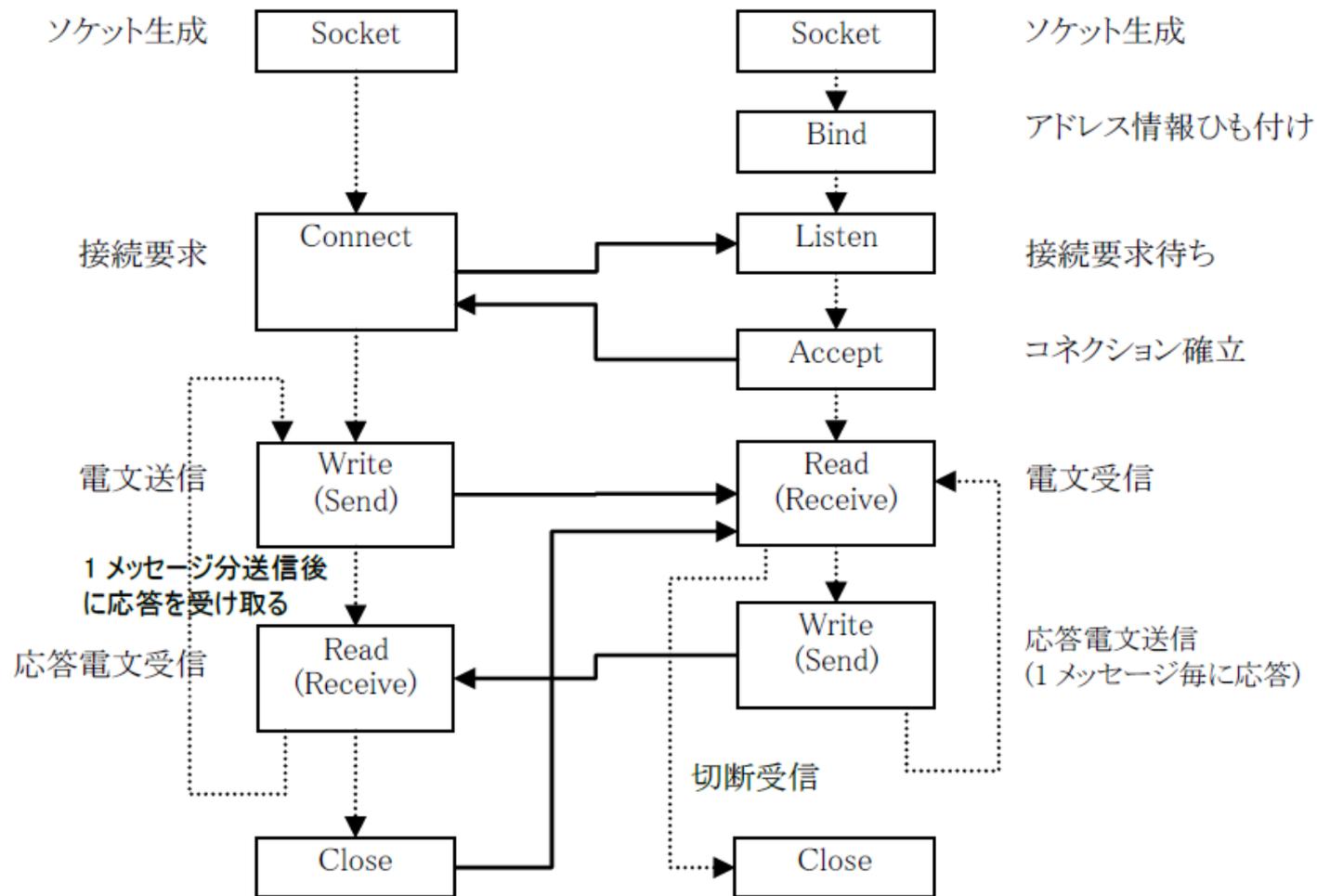
- 「標準化ストレージ」を直接アクセスする方法



# HIS情報ゲートウェイ受信アプリケーションを利用する際の通信手順

(実装すべき)送信側アプリ

SS-MIX 提供 受信アプリ

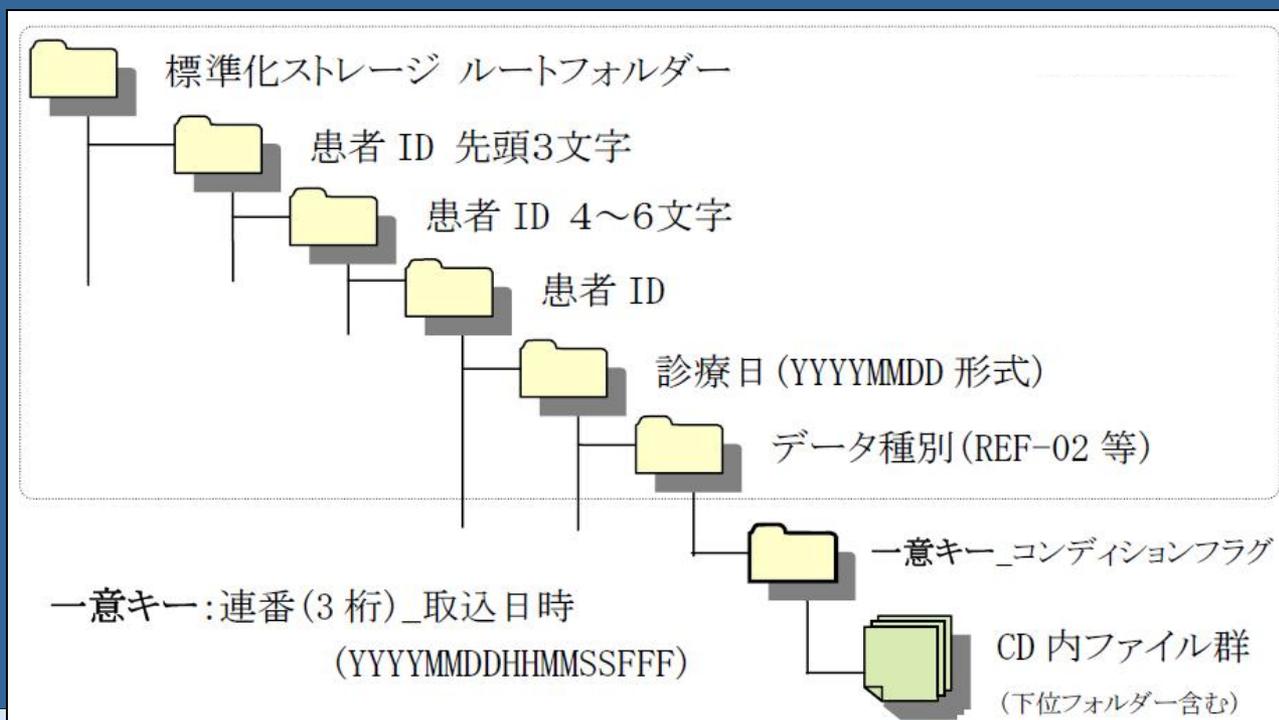


# 診療情報の交換に関わる情報の格納

## 「データ種別フォルダー」について

No	データ種別	内容
1	REF-01	当該医療施設で作成した「紹介状」
2	INF-01	当該医療施設で作成した「電子診療データ」
3	REF-02	他医療施設より受け取った「紹介状」CDの内容
4	INF-02	他医療施設より受け取った「電子診療」CDの内容
5	PDI-01	他医療施設より受け取ったPDI CDの内容

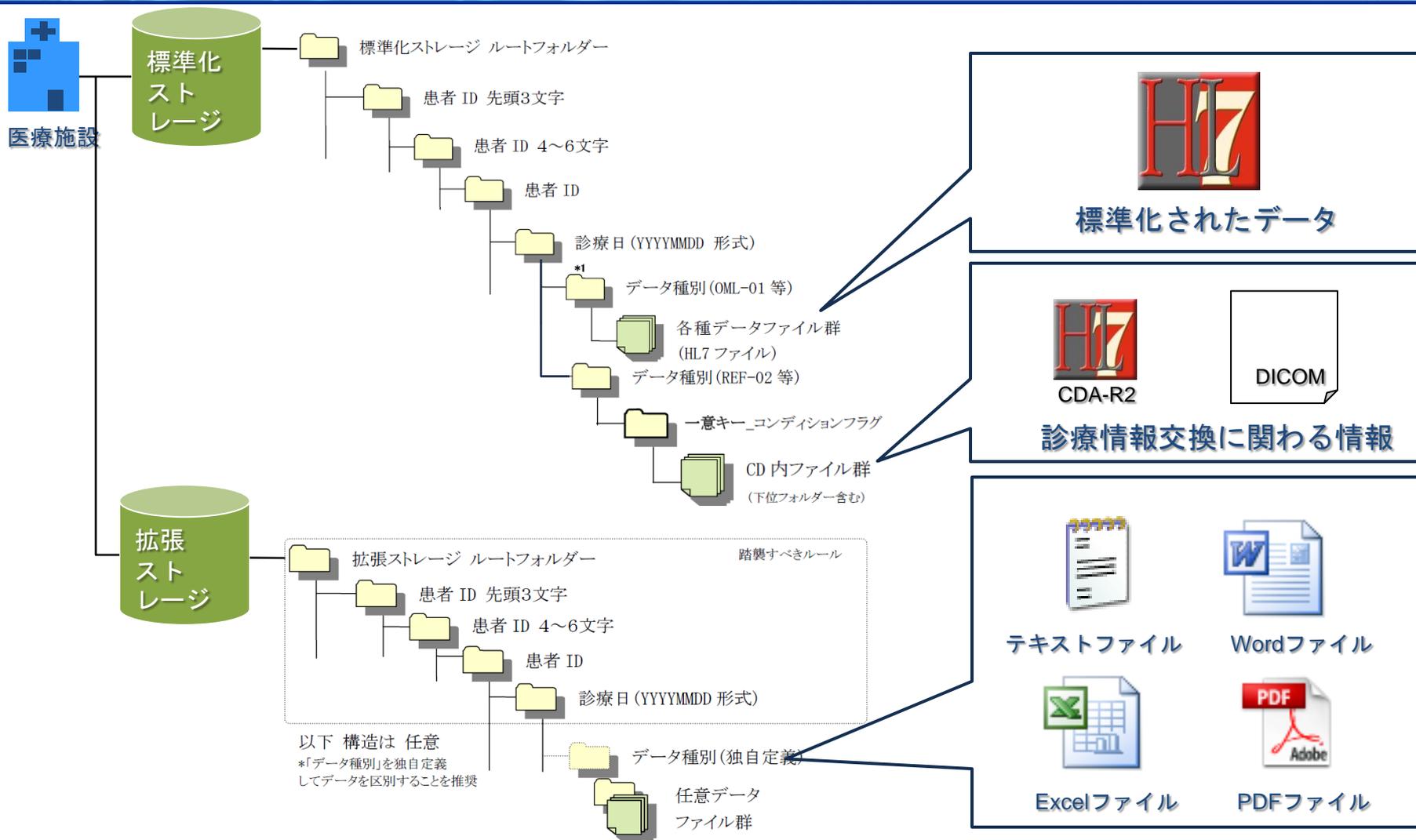
## 他医療施設から受け取った情報の管理



# 「標準化ストレージ」へのデータ格納の拡張について

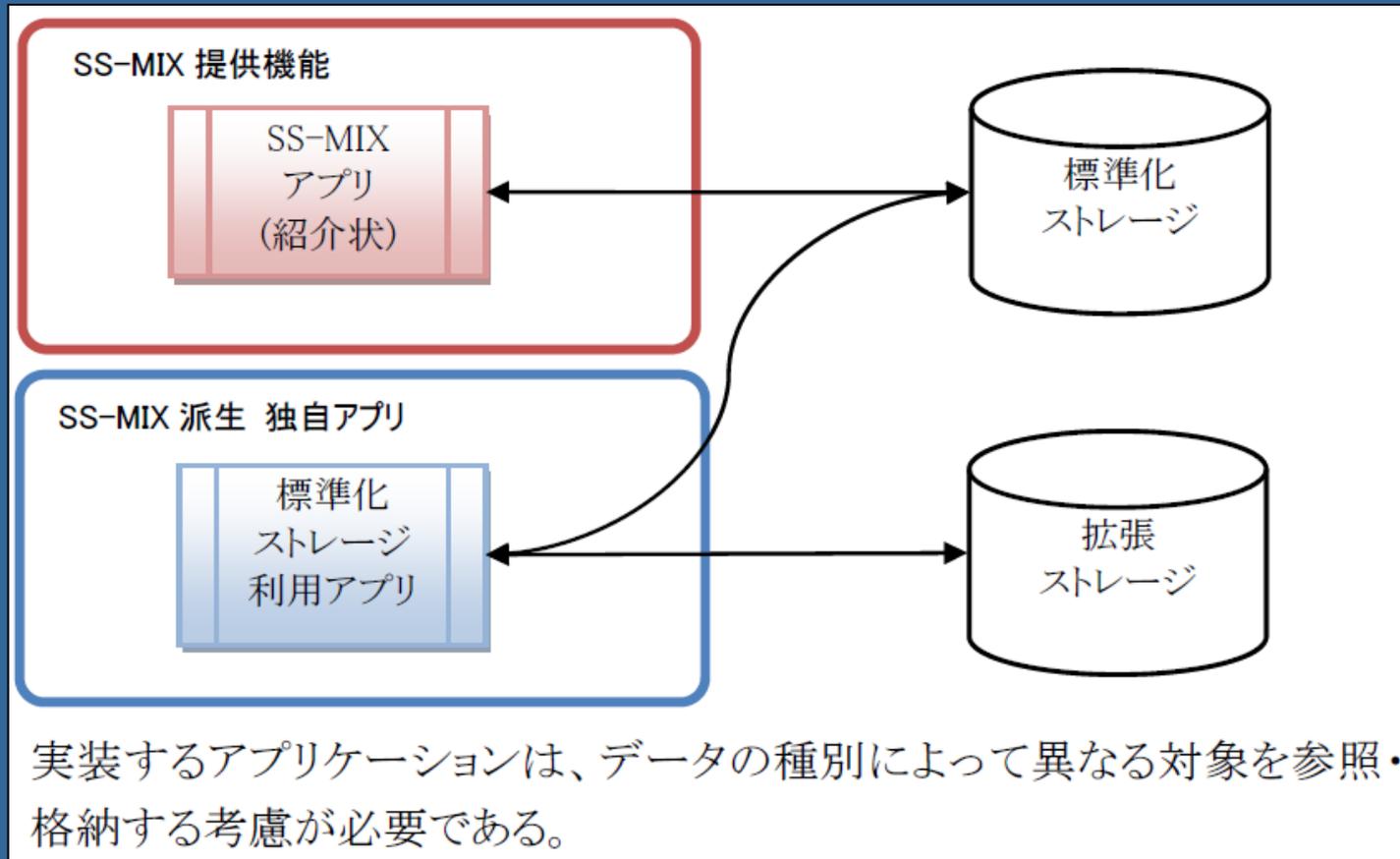
- 「データ」と「ドキュメント」
  - 再利用可能かどうか、「機械可読」か「人間可読」か
  - 標準化にはこだわるべし
- 標準規格は定められていないが、施設内で統一した書式にて作成されたデータ
  - 放射線、内視鏡等の検査・読影レポートおよび、これに伴う画像情報
  - 各種のサマリー
  - クリティカルパスや地域連携パスに関する情報
  - 手術や看護に関する記録文書
- 対象とするデータの形式
  - HTML、XML等で記述されたファイル
  - PDFに代表される印刷イメージファイル
  - テキスト情報や、広く一般的に利用されているワープロ・表計算等のソフトウェアにて作成された文書ファイル
  - JPEG、TIFF、ビットマップ等の画像ファイル

# 標準化ストレージの拡張について(「拡張ストレージ」)



# 「拡張ストレージ」における診療情報の格納(1)

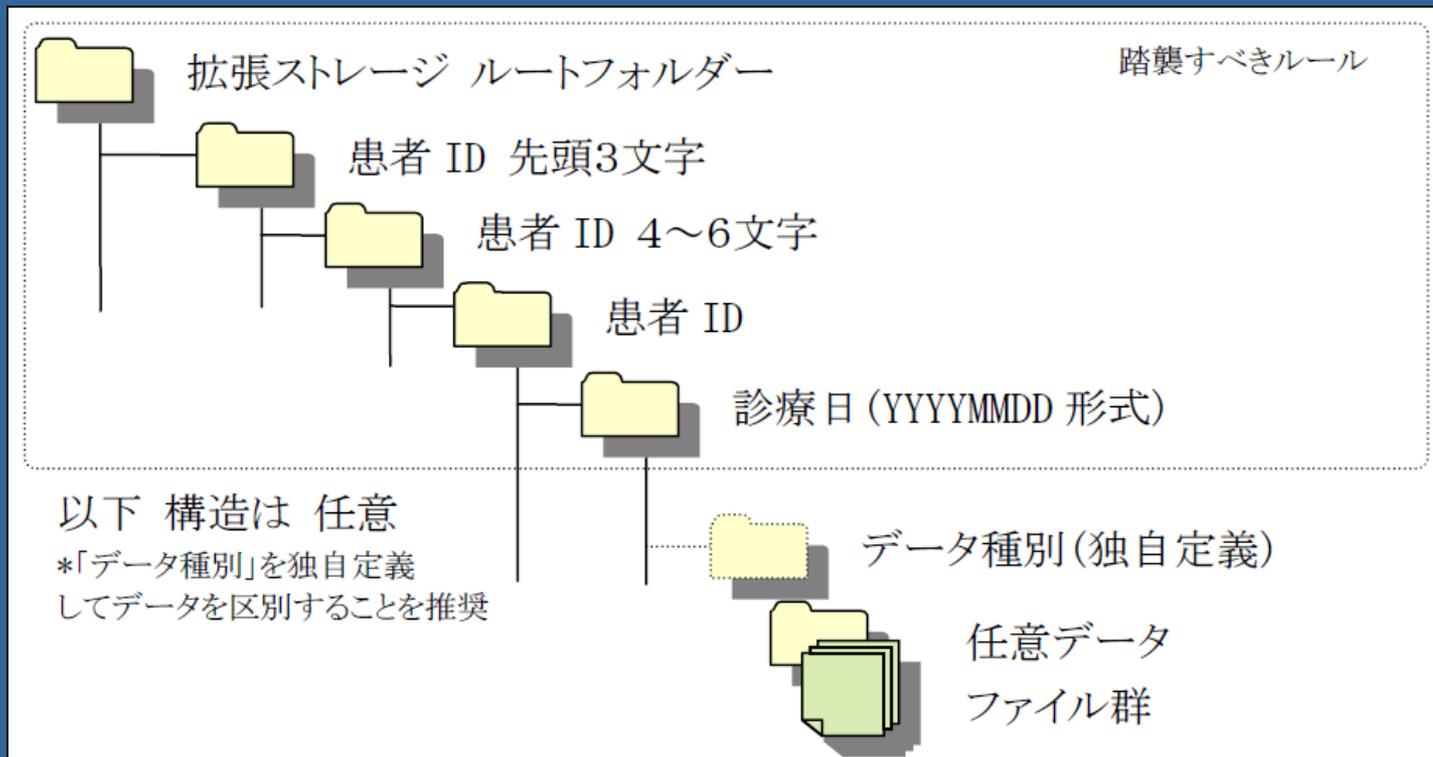
## ■ 「標準化ストレージ」と「拡張ストレージ」の分離



- ◆ ルートフォルダーの物理的な分離
- ◆ 「標準化ストレージ」には非標準化データを格納しない

# 「拡張ストレージ」における診療情報の格納(2)

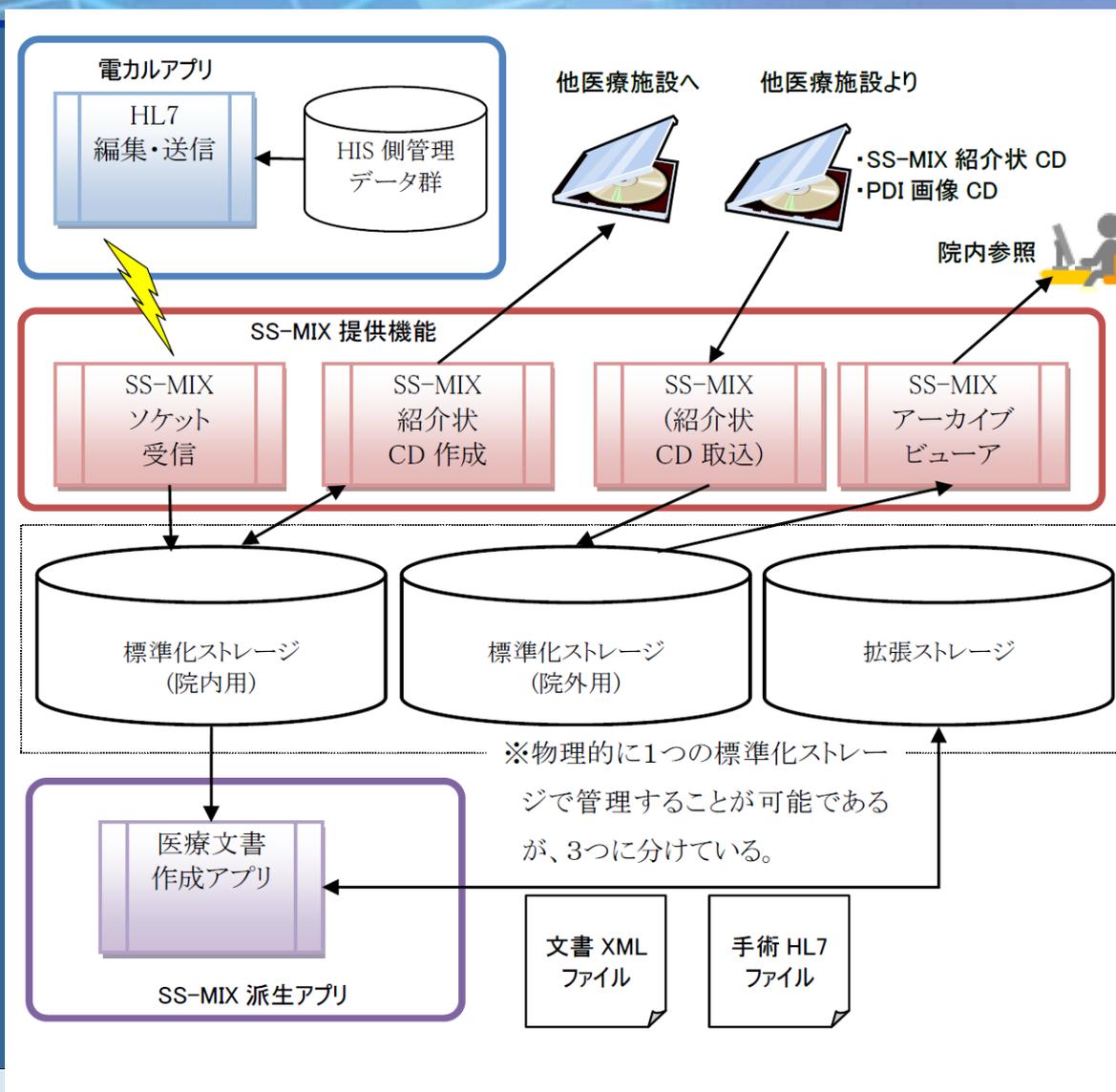
## ■ 「データ種別フォルダー」



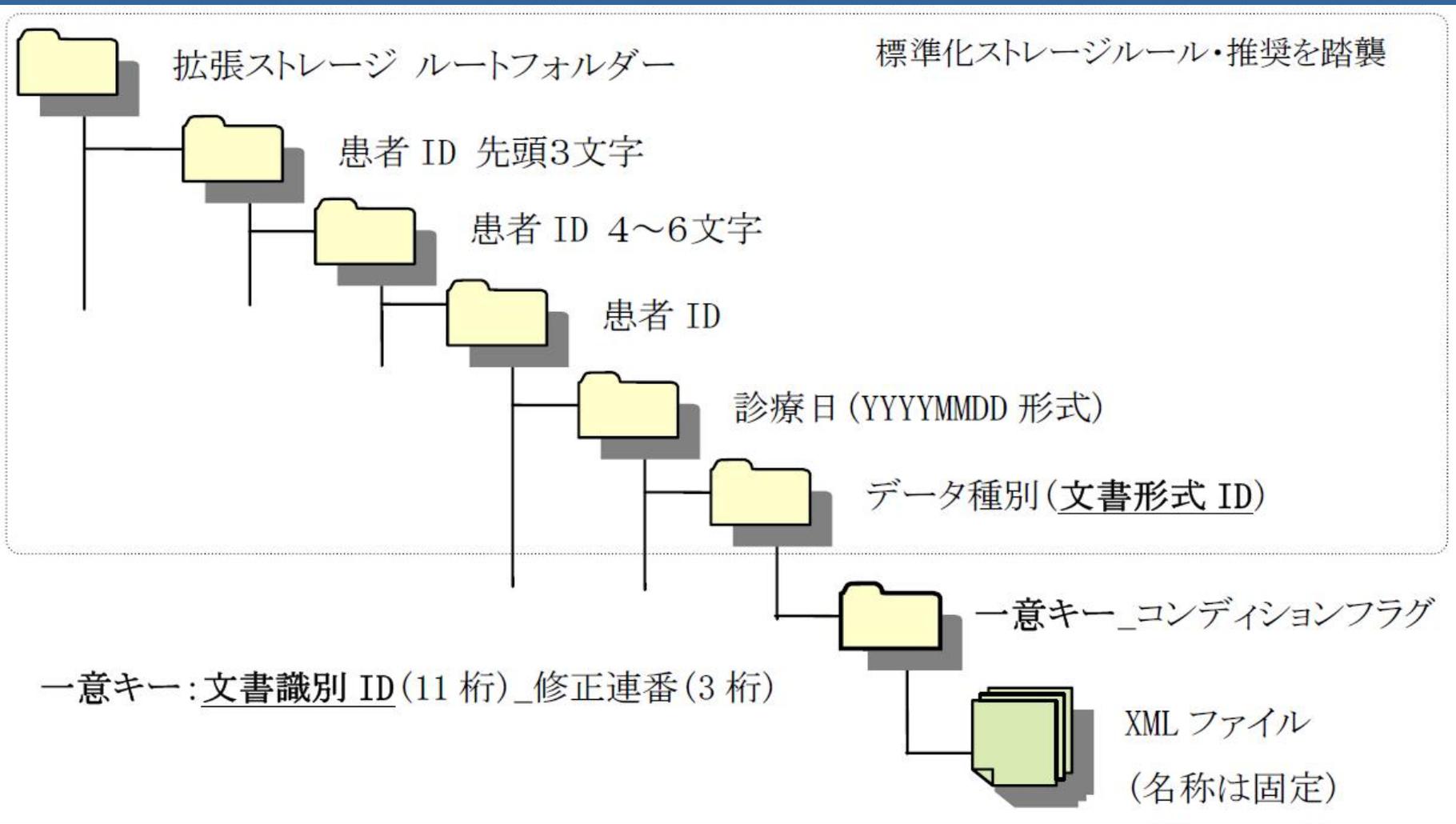
## ■ 各種データファイルの格納形態と命名規則

- ◆ ファイルの名称から患者ID・診療日・データ種別等が判別できるような命名
- ◆ 格納するフォルダー内にて一意となるようなファイル名を設定

# 「拡張ストレージ」の適用例(1)



# 「拡張ストレージ」の適用例(2)



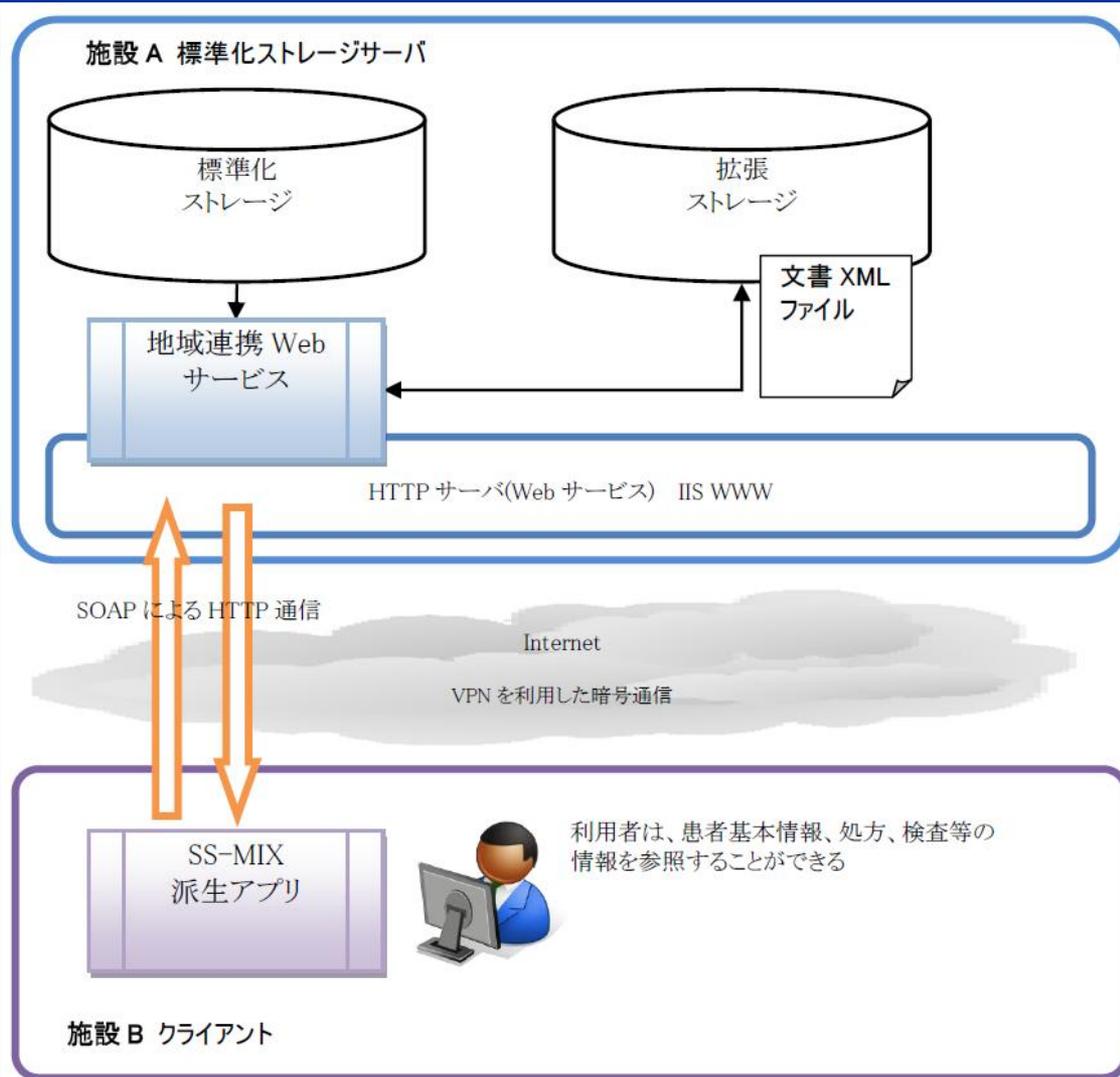
# Webサービスによる外部公開の例

## ネットワーク化や情報共有に関する指針の普及

- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」

## IT化にまつわる医療機関の負担軽減

- 費用、情報管理責任
- ASP/SaaS化も見据えたネットワーク化



# 使いまわすために

## ● メッセージ構造

- 標準規格として「HL7」
- そう決めれば済むというものでもない

## ● そのメッセージ内で参照される「標準」

- 文字コード、日付(や時刻)の表記等のISO等の定め
- 「JLAC10」、「HOT」「標準病名」等のマスタ・コードテーブル
- データ項目セット

## ● 入力・参照、メッセージの「出」と「入」

- 受け渡しルール
- 動作・処理の定義、順序、トリガーとなるイベント
- 実装規約、標準的なシナリオ

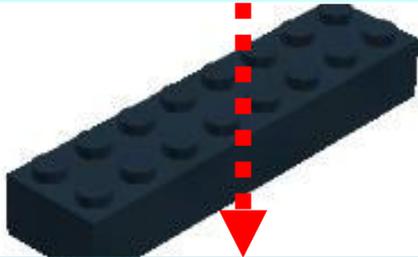
# 規格なの？規格じゃないの？

「レゴ」「レゴブロック」及び「LEGO」はlego groupの登録商標です。



ドットの高さ  
ドットの間隔  
ドットの配列

・・・etc.



「規格」というもの

何を作るか  
どう作るか  
必要な部品は何か

・・・etc.



「規格」ではないもの



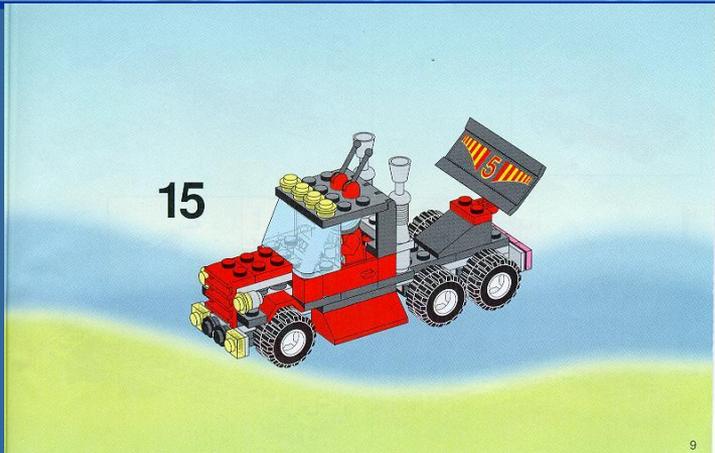
International  
Organization for  
Standardization



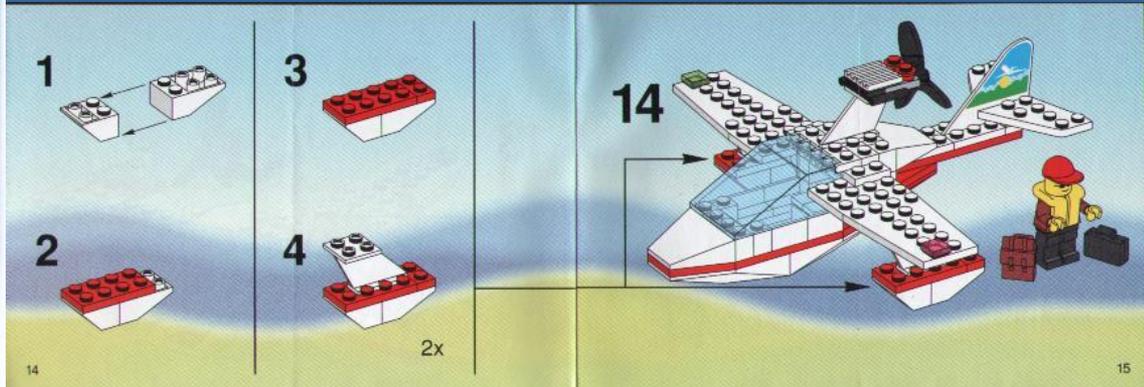
「部品」が「規格」にしたがって作られていることが前提

# 「IHE」という考え方

「レゴ」「レゴブロック」及び「LEGO」はlego groupの登録商標です。



「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



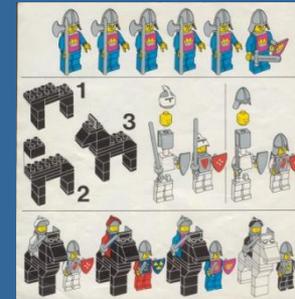
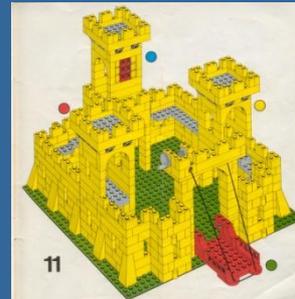
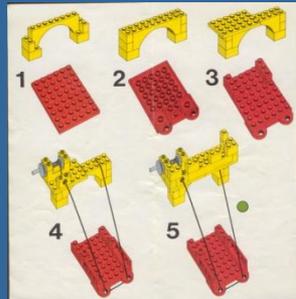
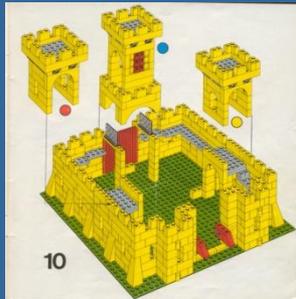
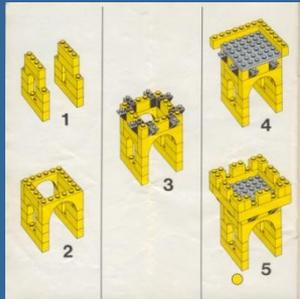
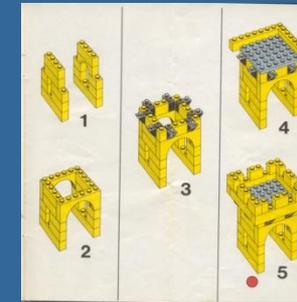
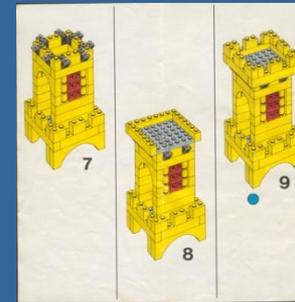
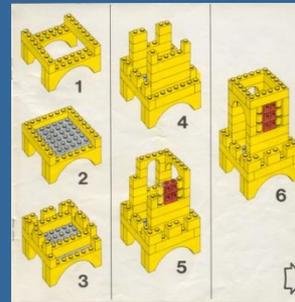
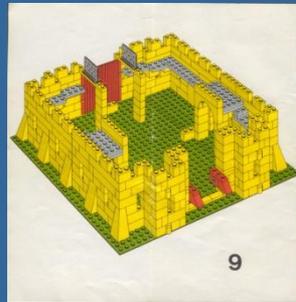
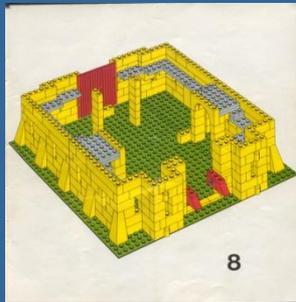
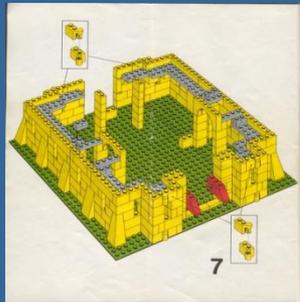
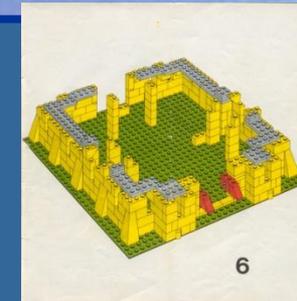
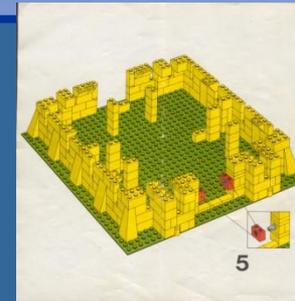
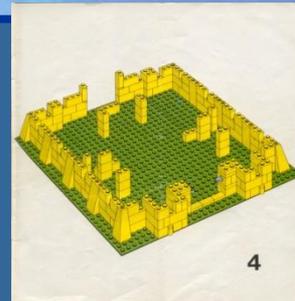
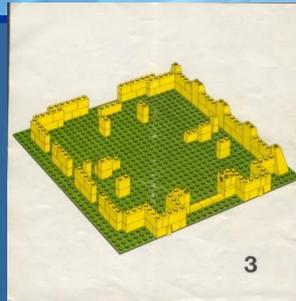
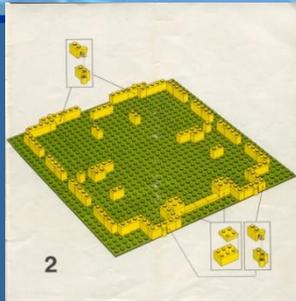
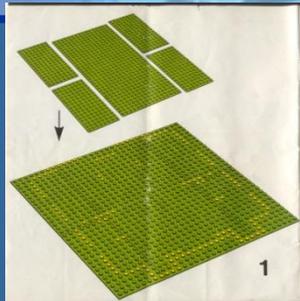
「作りたいもの」に応じた「組み立て方」がある



「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？

「レゴ」「レゴブロック」及び「LEGO」はlego groupの登録商標です。



「お城」が作りたければ「お城の組立解説書」が必要



# LEGO → 医療情報 → IHE

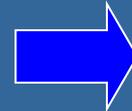
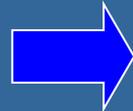
「レゴ」「レゴブロック」及び「LEGO」はlego groupの登録商標です。

ドットの高さ  
ドットの間隔  
ドットの配列

...etc.



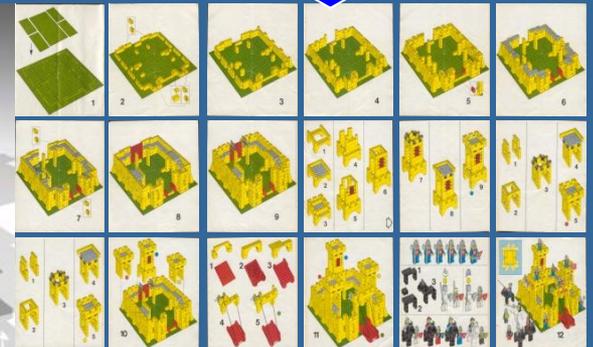
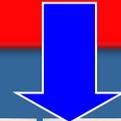
「規格」



「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 → 医療情報 → IHE

「レゴ」、「レゴブロック」及び「LEGO」はlego groupの登録商標です。

ドットの高さ、  
間隔、配列

LEGO規格

文字コード、標準病名、医  
薬品、検査項目など

コードセット・  
データセット

規格に従って  
作られた部品

LEGOブロック

HL7、DICOM、ISO  
など

メッセージ等  
標準規格

部品で構成さ  
れるもの

車輪と車軸、鼻  
と耳、城壁と塔

システム機器、モダリティ、  
ドキュメント、人、組織など

アクタ

構成物同士の  
組み合わせ

組立説明書  
個々の説明図

電文や画像の形式、受け  
渡しルールなど

トランザクション

お城、自動車、  
犬(完成)

完成図と  
組立説明書

アクタとトランザクションの  
関係性、順序

統合プロフィール

ある領域の「統合プロファ  
イル」を体系的にする

テクニカル・  
フレームワーク

# 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

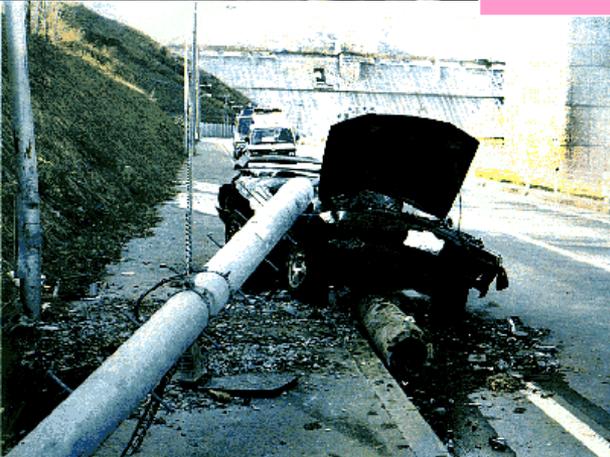
国益を損じないためには「取極め」が不利にならないように、ちゃんと議論に参加する必要があるが、そのかわり自分も好き勝手できなくなる「一種の規制」



# 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

# 標準化のメリット



## ●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

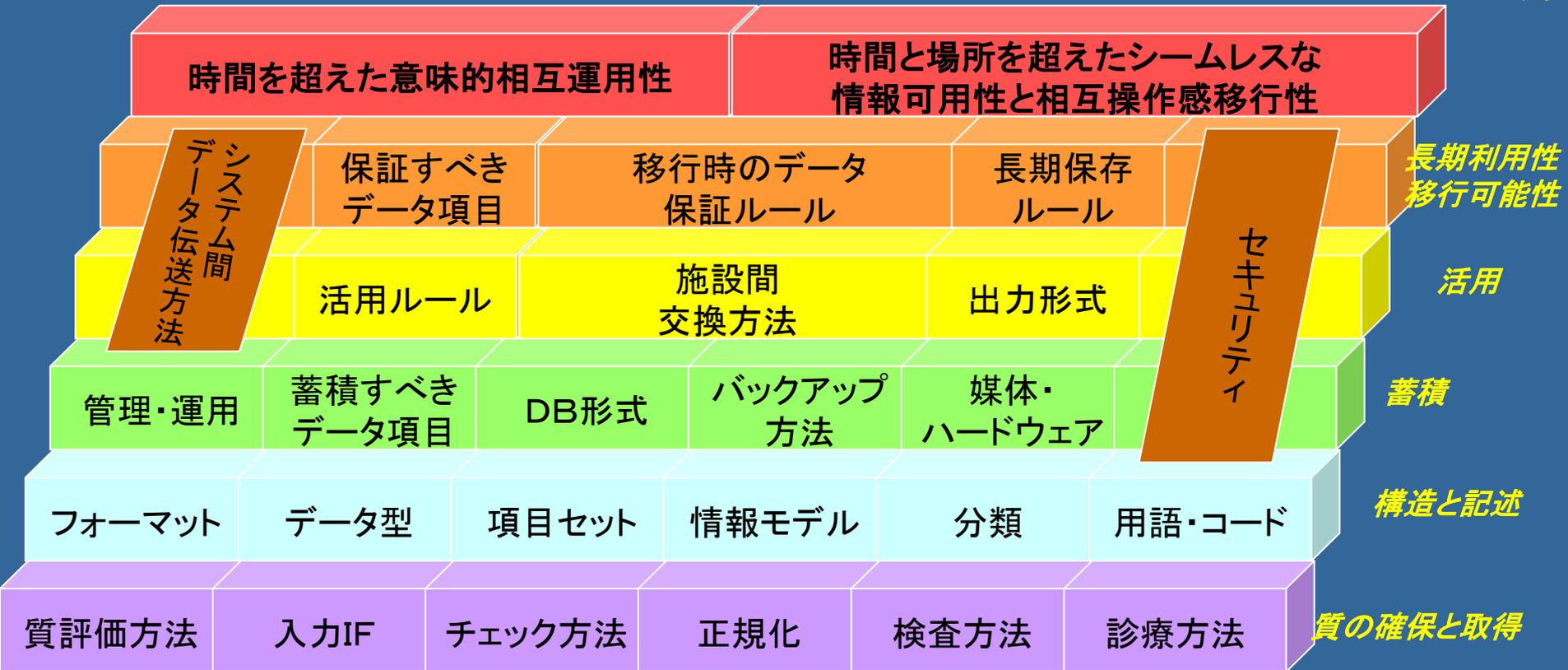
☺ 様々なレイヤの標準化＋運用ルールの遵守

# 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」

より改変



## 標準に基づいた相互運用性が必要

# 今後の展開

- **標準化は、一般化してきた**
  - 標準化に対応しないサプライヤ、標準を要求しない発注者
  - 公募要件や調達条件に
- **標準化は、誤解されている**
  - 金がかかる
  - 必要な「標準」がない、使用環境の変化に対応していない
  - どうせ「標準」がころころ変わる
- **維持、普及、推進体制の再構築**
  - まずは知ること、参加すること
  - 要求してもらおう、要求に応えること
  - 広報・検証・保証

# Questions ?



[WWW.IHE-J.ORG](http://WWW.IHE-J.ORG)