

データの利活用も見据えた標準規格策定の方向性に関する研究

澤 智博(代)(帝京大学)、岡田美保子(先端医療振興財団)、木村通男(浜松医科大学)、小出大介(東京大学)、嶋田 元(聖路加国際大学)、美代賢吾(国立国際医療研究センター)

【研究目的】

研究開発などにおける医療データの分析・利活用を見据え、医療情報の標準化を促進するための医療分野の標準化策定ロードマップを策定する。

【調査における4つの視点】

ロードマップ策定に向けて、国内の標準規格、海外の標準規格、規格化候補、ユースケース・活用ドメイン、の4つの視点で調査を進める。

国内の標準規格



保健医療情報標準化会議、医療情報標準化推進協議会、関係学会及び業界団体との連携

海外の標準規格



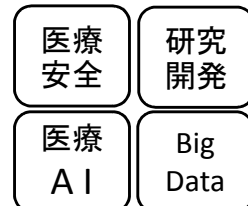
国際標準規格について最新動向の調査

標準規格候補



退院サマリなどの文書類、ミニマムデータセットなど標準規格候補の調査

ユースケース・活用ドメイン



保健医療情報・データの利活用場面を見据えた調査

【現状俯瞰からロードマップへ】

ロードマップ策定に先駆け、IT基盤技術から、用語・コード、電文・通信、文書・画像、モデル・構造、のフレームワークにおいて標準規格の現状に関する俯瞰マップを作成しAs-IsからTo-Beへと繋げる。

モデル・構造

SS-MIX2
ISO13606
...

文書・画像

HL7 CDA
DICOM
...

電文・通信

HL7 v2. x, v3. x
DICOM
...

用語・コード

病名 (ICD-10) 薬剤 (HOT)
臨床検査 (JLAC) 看護用語
...

情報技術

データ形式: CSV, XML
通信方式:
Socket, TCP/IP, http
...

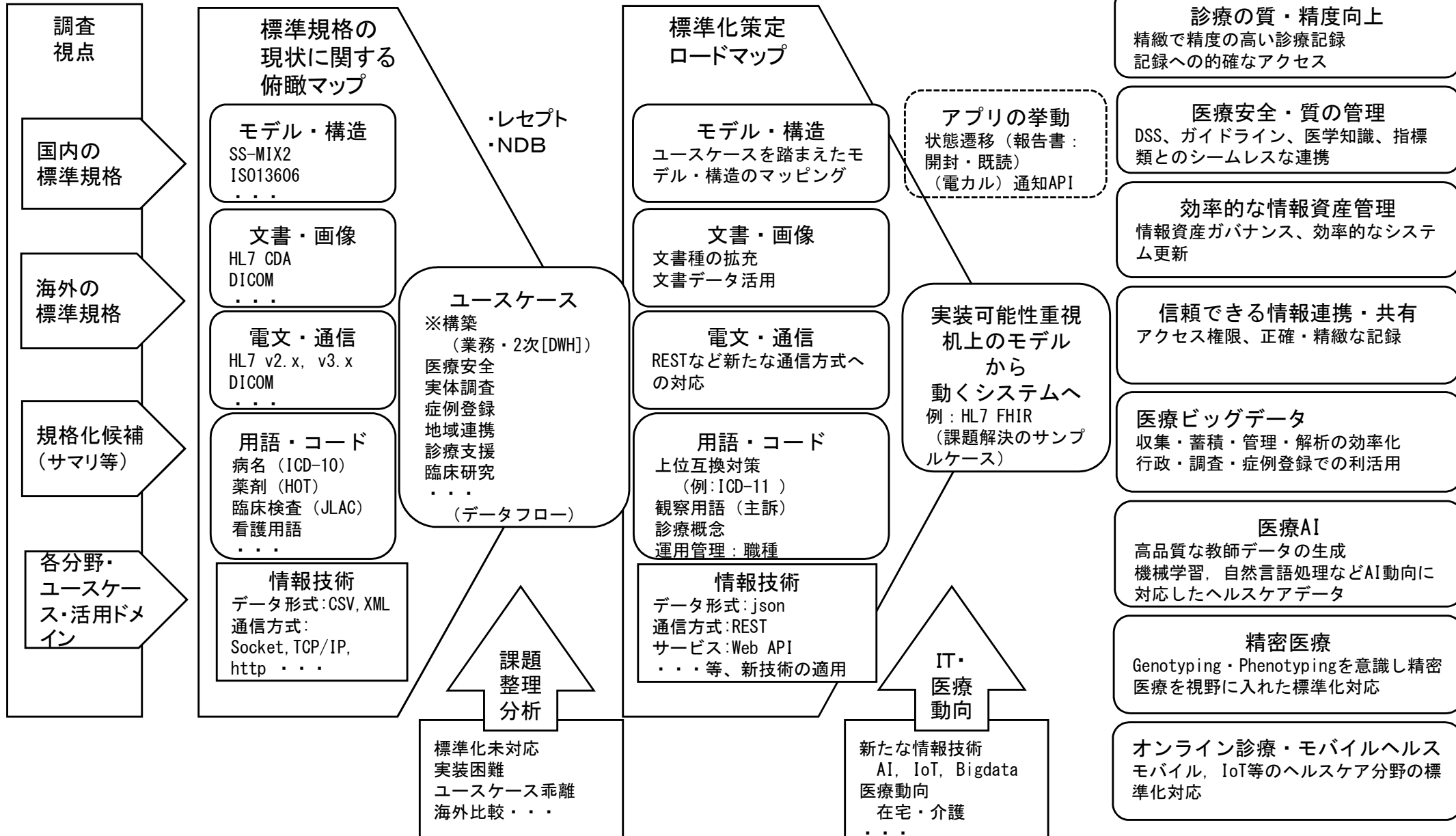
【期待される効果】

- ・ロードマップを策定し厚生労働省が政策的に必要と考えている標準規格を明示することで、各種業界団体や学会における標準規格策定の動きが加速する。
- ・標準規格が普及し標準化されたデータが医療機関に蓄積することで、臨床効果データベースに代表される各種症例データベースの精度が高まり、研究開発などデータの分析・利活用が円滑に進むという効果が期待できる。
- ・標準化され精度の高まった医療データを用いることで、医療分野におけるビッグデータ技術の開発や人工知能(AI)の開発に必須である良質なデータをソフトウェア開発に提供することができるようになる。

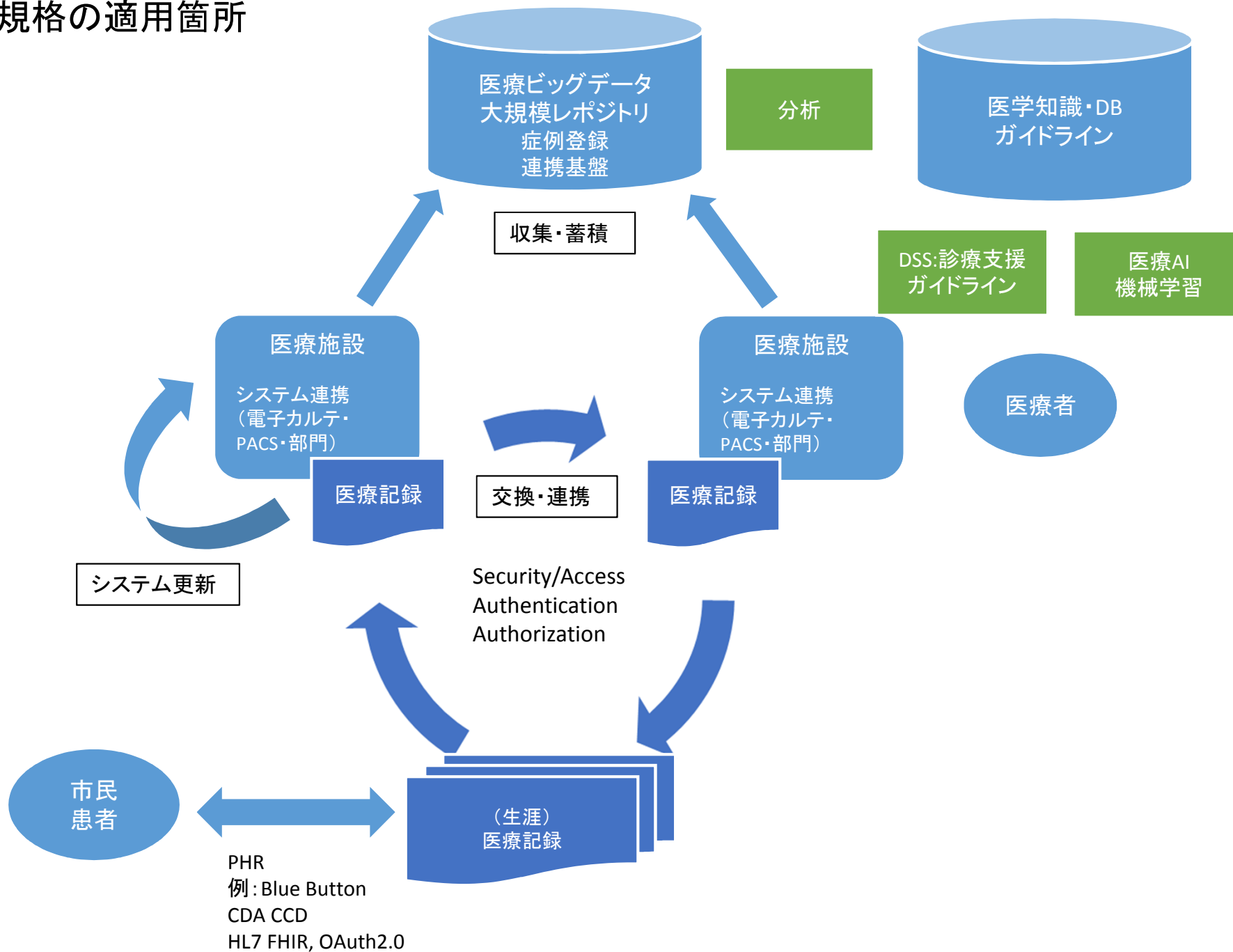
データの利活用も見据えた標準規格策定の方向性に関する研究

澤 智博（代）（帝京大学）、岡田美保子（先端医療振興財団）、木村通男（浜松医科大学）、小出大介（東京大学）、嶋田 元（聖路加国際大学）、美代賢吾（国立国際医療研究センター）

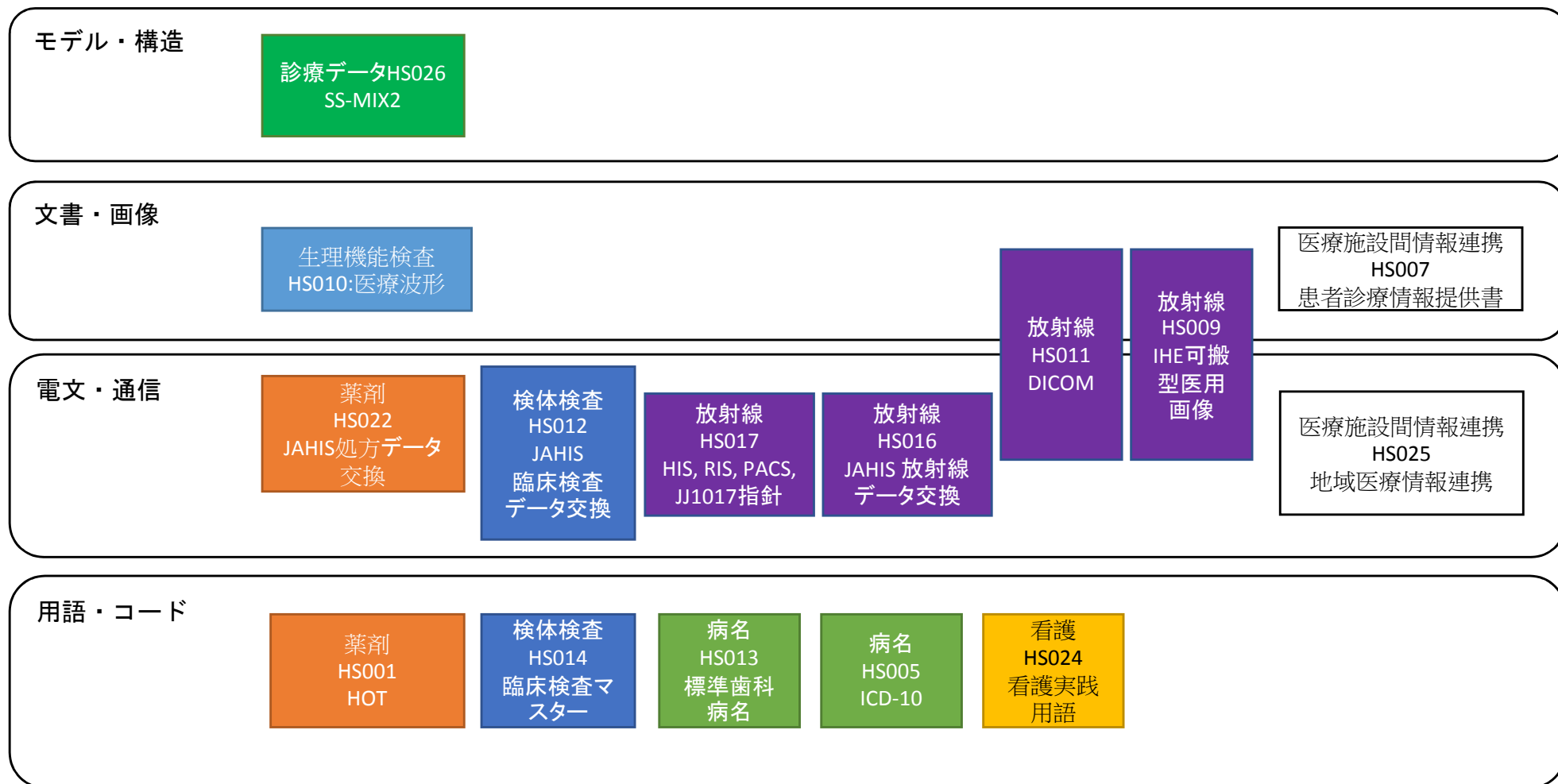
平成29年度



標準規格の適用箇所



国内の標準規格の現状考察(1)



国内の標準規格の現状考察(2)

	用語 コード	電文	文書・画像	モデル・構造
リハビリ			リハビリ記録	
手術・血管内治療 麻酔・放射線治療			手術記録 麻酔記録	
処置			処置記録	
薬剤				
検査 検体 画像 生理 内視鏡 病理			結果 報告書	
診断	ICD-10			
経過				
プロブレム				
主訴・問診 現病歴・既往 アレルギー 所見			診療記録 観察用語	
受診形態 初診・再診・外来・入院・一般・救急				
患者基本情報 年齢・性別 住所・職業				

国内の標準規格の現状考察(3)

◆実現できていること

- ・施設内にての電子カルテ・PACS・部門システム間のコード・交換規約は充実
- ・SS-MIXにより標準規格が適用されているデータ種での交換・連携が可能

◆課題

- ・診療記録等、標準規格の適用が十分ではない箇所がある
- ・データ連携が技術・構造・syntacticなレベルとなっている

標準規格の適用を考慮する領域

診療の質・精度向上

精緻で精度の高い診療記録
正確で欠落のない記録

正確な診断に繋がる診療データ

記録への的確なアクセス（例：
放射線、病理報告書）

主訴、観察用語、文書、報告書、
結果、

NAM(IOM)

信頼できる情報連携・共有

セキュリティ：アクセス・
閲覧権限

詳細で正確な記録
適時の更新

適用領域の検討

ONC

医療ビッグデータ

効率的なデータ収集・蓄積・
管理・分析

行政・調査・症例登録での利
活用

分散ファイルシステム、分散
処理技術を踏まえた医療ビッ
グデータへの対応
公衆衛生、疫学、研究

医療安全・質の管理

DSS、ガイドライン、指標類、医
学知識（教科書・学術誌）へのア
クセス・連携

AHRQ

効率的・効果的な 情報資産管理

情報資産ガバナンス
効率的なシステム更新
効果的な情報資産運用

医療AI

高品質な教師データ

機械学習、自然言語処理などAI動
向に対応したヘルスケアデータ

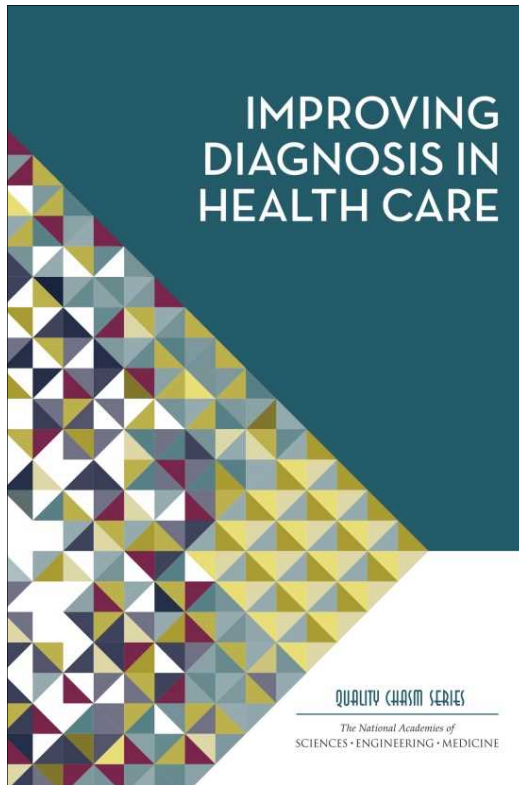
精密医療

Genotyping・Phenotypingを
意識し精密医療を視野に入れ
た標準化対応

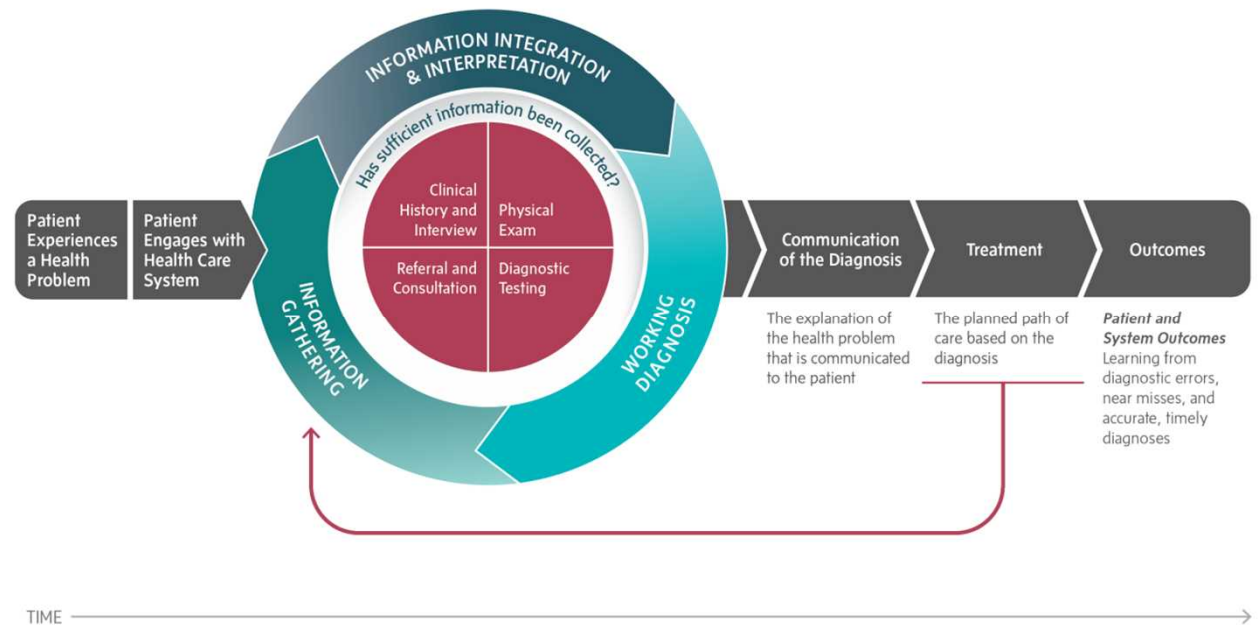
オンライン診療・モバイル ヘルス

モバイル、IoT等のヘルスケア分野の
標準化対応

Improving Diagnosis in Health Care



The Diagnostic Process



The National Academies of
SCIENCES • ENGINEERING • MEDICINE
SOURCE: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015.
Improving Diagnosis in Health Care. Washington, DC: The National Academies Press.

Suggested citation: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. *Improving diagnosis in health care*. Washington, DC: The National Academies Press.

The National Academies of
SCIENCES • ENGINEERING • MEDICINE

海外における標準規格 活用の動向(2)

The screenshot shows the CMS.gov website. At the top left is the CMS.gov logo and the text "Centers for Medicare & Medicaid Services". To the right is a search bar with the text "Learn about [your health care options](#)" and a "Search" button. Below the header is a navigation bar with eight yellow buttons: Medicare, Medicaid/CHIP, Medicare-Medicaid Coordination, Private Insurance, Innovation Center, Regulations & Guidance, Research, Statistics, Data & Systems, and Outreach & Education. Below the navigation bar is a breadcrumb trail: Home > Research, Statistics, Data and Systems > Blue Button 2.0 > Blue Button® 2.0: Improving Medicare Beneficiary Access to Their Health Information. The main content area has a blue header for "Blue Button 2.0". The title is "Blue Button® 2.0: Improving Medicare Beneficiary Access to Their Health Information". The text includes a link to the developer site, a link to Medicare.gov for more information, and sections for Mission, Background, and Additional References. The background section mentions the service was established in 2010 as a joint effort of CMS and the Veteran's Administration. The additional references section lists links to HL7 FHIR, OAuth 2.0, SMART on FHIR, and HHS OAuth Server.

CMS.gov
Centers for Medicare & Medicaid Services

Learn about [your health care options](#)

[Medicare](#) [Medicaid/CHIP](#) [Medicare-Medicaid Coordination](#) [Private Insurance](#) [Innovation Center](#) [Regulations & Guidance](#) [Research, Statistics, Data & Systems](#) [Outreach & Education](#)

[Home](#) > [Research, Statistics, Data and Systems](#) > [Blue Button 2.0](#) > [Blue Button® 2.0: Improving Medicare Beneficiary Access to Their Health Information](#)

Blue Button 2.0

Blue Button® 2.0: Improving Medicare Beneficiary Access to Their Health Information

Developers interested in connecting applications to the Blue Button 2.0 API should visit the [developer site](#).

For more information about Blue Button services for Medicare beneficiaries, please visit [Medicare.gov](#).

Mission

The mission of the Blue Button 2.0 project is to enhance CMS' current Blue Button service to provide a developer-friendly, standards-based data Application Programming Interface (API) that enables beneficiaries to connect their Medicare claims data to the applications, services, and research programs they trust.

Background

The Blue Button service was established in 2010 as a joint effort of CMS and the [Veteran's Administration](#). Since that time, Blue Button has been used by more than one million beneficiaries to download their CMS information via the [MyMedicare.gov portal](#).

The current text and PDF downloadable files, while relatively easy to read, become challenging when handling large amounts of data, or converting the content into reusable data for further analysis.

As digital health care evolves, data becomes an important resource that patients can use to improve health outcomes for themselves, and as part of research groups. This drives the need for easier data interoperability.

Blue Button, the slogan, 'Download My Data,' the *Blue Button* Logo, and the *Blue Button* Combined Logo are registered service marks owned by the U.S. Department of Health and Human Services.

Additional References

The following webpages provide additional information and context for the [CMS Blue Button® API](#).

[HL7® FHIR®](#) Health Level Seven's Fast Health Interoperable Resources (FHIR) RESTful API resource

[OAuth 2.0](#) Information about OAuth 2.0, the industry-standard protocol for authorization.






[SMART on FHIR](#) SMART on FHIR is a set of open specifications to integrate apps with Electronic Health Records, portals, Health Information Exchanges, and other Health IT systems. This webpage provides documentation that outlines the SMART on FHIR profiles.

[HHS OAuth Server](#) A GitHub repository containing an OAuth 2.0 provider and FHIR proxy, implemented in Django.

海外における標準規格活用の動向(3)

ONC (The Office of the National Coordinator for Health Information Technology)
Shared nationwide interoperability roadmap

Figure 6: Standards Categories

CATEGORIES OF STANDARDS		FUNCTIONS OF STANDARDS	EXAMPLES OF REAL WORLD USE OF THE STANDARDS
	VOCABULARY & CODE SETS (SEMANTICS)	The information is universally understood	RxNorm Code for Ibuprofen is 5640
	FORMAT, CONTENT & STRUCTURE (SYNTAX)	Information is in the appropriate format	C-CDA packages up data in the appropriate format
	TRANSPORT	The information moves from point A to point B	SMTP and S/MIME to send the C-CDA from one setting to another
	SECURITY	The information is securely accessed and moved	X.509: to ensure it is securely transmitted to the intended recipient
	SERVICES	Provides additional functionality so that information exchange can occur	DNS+LDAP: to find the recipient's X.509 certificate to encrypt a message

海外における標準規格活用の動向(4)

ONC: Trusted Exchange Framework



The Office of the National Coordinator for
Health Information Technology

A User's Guide to Understanding

The Draft Trusted Exchange Framework



What is the Trusted Exchange Framework?



Why did Congress require the Trusted Exchange Framework?



Who can use the Trusted Exchange Framework?



What are the benefits of the Trusted Exchange Framework?



How will the Trusted Exchange Framework work?



What use cases are covered under the Trusted Exchange Framework?



What fees can be charged under the Trusted Exchange Framework?



What privacy and security protections does the Trusted Exchange Framework guarantee?



When will it be implemented?

VISIT [HTTPS://WWW.HEALTHIT.GOV/SITES/DEFAULT/FILES/DRAFT-TRUSTED-EXCHANGE-FRAMEWORK.PDF](https://www.healthit.gov/sites/default/files/draft-trusted-exchange-framework.pdf) TO VIEW THE COMPLETE TRUSTED EXCHANGE FRAMEWORK DOCUMENT.

海外における標準規格活用の動向(5)

ONC: Trusted Exchange Framework, US Core Data for Interoperability (USCDI)



What use cases are covered under the Trusted Exchange Framework? US Core Data for Interoperability (USCDI) Glide Path

The USCDI (<https://www.healthit.gov/sites/default/files/draft-uscdi.pdf>) establishes a minimum set of data classes that are required to be interoperable nationwide and is designed to be expanded in an iterative and predictable way over time. Data classes listed in the USCDI are represented in a technically agnostic manner.

1. USCDI v1— Required—CCDS plus Clinical Notes and Provenance
2. Candidate Data Classes—Under consideration for USCDI v2
3. Emerging Data Classes— Begin evaluating for candidate status

U.S. CORE DATA FOR INTEROPERABILITY

USCDI v1
Required



**Candidate
Data Classes**
Under Consideration



**Emerging
Data Classes**
Begin Evaluation



標準規格策定の方向性に関する考察

◆Technical/structural/syntactic interoperability から semantic interoperability へ

◆用語・コードから文書・モデルへ

◆検査結果・投薬から診療記録へ

◆ユースケースの設定

院内システム情報連携から診療記録の連携・共有へ

◆ポリシーの整備