

## 医療情報標準化指針提案申請書(新規・更新・追加・廃止)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|--------------|
| 申請受付番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 20211101-01                                                          | 事務局受付日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2021年 10月28 日    | 申請日                 | 2021年 11月 1日 |
| 提案申請団体名<br>・責任者名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 日本画像医療システム工業会<br>保健医療福祉情報システム工業会                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 規格作成団体名<br>・責任者名 | JIRA/JAHIS<br>下野/下野 |              |
| 提案規格案名<br>(版数)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 和名                                                                   | 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                     |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 英名                                                                   | The guidance of “Manufacturer/Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                     |              |
| 提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 和文                                                                   | <p>本書の意図は、医療機関が医療情報システム/サービスによって送信され維持される健康情報に関するリスクアセスメントおよびリスクマネジメントを行うとき、それを支援できる重要な情報を製造業者/サービス事業者が医療機関に提供することにあります。</p> <p>製造業者/サービス事業者による製品のセキュリティに関する説明を、標準的な書式を用いることにより、製造業者/サービス事業者と医療機関の双方にとって効率的なシステム構築が進むことを目的としています。</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                     |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 英文                                                                   | <p>The intent of this document is to provide critical information that can assist medical institutions in performing risk assessments and risk management on health information transmitted and maintained by medical information systems/Services.</p> <p>By using standard formats for product security explanations by manufacturers / service providers, we aim to promote efficient system construction for both manufacturers / service providers and medical institutions.</p> |                  |                     |              |
| <p><b>提案規格案の申請理由、適用領域、使用方法</b></p> <p>申請理由: 各製造業者/サービス事業者の自己開示フォーマットを統一することにより、医療機関におけるリスクマネジメントをより容易に行えるようにすることを目的とする。</p> <p>適用領域: 医療情報システム/サービス及び医療情報を取り扱う医療機器</p> <p>使用方法: 製造業者/サービス事業者が「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の技術的対策等に関する要求事項に対する対応を自己開示する。</p> <p>関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方)</p> <p>現行の他の標準類との重複はありません。</p> <p>厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」にて、参考にする文書としてポイントされています。</p> <p>厚生労働省通知「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」に参考資料として記載されています。</p> |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
| 提案規格案の関連情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | メンテナンスの方法(バージョン管理も含む)                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | JIRA/JAHIS合同開示説明書ワーキンググループにてメンテナンスを行っています。                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 入手資格                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 無し                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 入手方法                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | JIRA/JAHISのホームページにて同一の文書を公開しています。                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 有効期限                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
| 無し                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
| 価格等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
| 無償                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
| 知的所有権                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
| JIRA、JAHISに著作権があります。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
| 添付資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
| 本体(JIRA版、JAHIS版)、チェックリスト、Q&A集、ユーザーズガイド、規定のサマリー(実施例・サンプル)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |
| 実務運用上の連絡者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ・氏名 JIRA事務局鈴木    ・TEL 090-5927-2301    ・E-mail suzuki@jira-net.or.jp |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                     |              |

|      |                                                                                                                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 特記事項 | 添付資料「MDS Ver3.0a_HELICS標準化指針提案.pdf」の通り、Ver.3.0aでの申請（HELICS申請1002(前回申請取り下げ分).xlsx)を一旦取り下げさせていただきましたが、今回サービス事業者にも対応したVer.4.0にて、ユーザーズガイドも加えて、改めて申請させていただきます。 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                       |                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ※更新・追加・廃止の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。 |                                                                                                                                                                |
| 指針の更新・改廃の場合の旧規格との関係                   | <input type="checkbox"/> 旧規格( )を新規格に <b>更新</b> する。<br><input type="checkbox"/> 旧規格( )と新規格が <b>追加</b> で指針となる。<br><input type="checkbox"/> 旧規格( )を <b>廃止</b> する。 |
| 更新時の新旧の相違点                            | ※バックワードコンパティビリティについても記入してください。                                                                                                                                 |

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。

事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。

(2009.05.19 改版)

**【規格名（和名）】**

「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド

**【規格名（英名）】**

The guidance of “Manufacturer/Service provider Disclosure Statement for Medical Information Security”

**【規格の目的（ユースケースを含む）】**

近年の情報技術の進歩は目覚しく、社会的にも情報化の要請は一層高まりつつあります。医療情報においても、医療情報システム/サービスの導入及びそれに伴う外部保存を行う場合の取扱いに関し、個人情報保護法や e-文書法への適切な対応の総合的な指針として、厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が発行されています。

各製造業者/サービス事業者の医療情報システムのセキュリティ機能に関する説明には標準的記載方法の定めがなく、その記載レベルもさまざまである状況でした。このことは、医療機関等内のトータルシステムの構築を担う担当組織においては、各システム間の整合性を取る際の支障であり、各医療機関で独自に策定した書式にその都度製造業者が対応することもまた、業務の効率化を妨げることにもなります。

そこで、一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)医用画像システム部会セキュリティ委員会および一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)医療システム部会セキュリティ委員会は、製造業者による製品のセキュリティに関する説明を、日本での標準書式とすることを想定して「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」の書式及び、その解説を行っている「製造業者/サービス事業者による医療情

報セキュリティ開示書」ガイドを作成しました。この標準的な書式を用いることにより、製造業者/サービス事業者と医療機関等の双方にとって効率的なシステム構築が進むことを目的としています。

本書の意図は、医療機関等が医療情報システムによって保存、伝送される医療情報に関するリスクアセスメントを行うとき、それを支援できる重要な情報を提供することにあります。製造業者/サービス事業者は、標準化された書式を使用することにより、自らが製造する医療情報システムのセキュリティ関連機能に関して、医療機関から情報提供を要求されたとき迅速に答えることができます。一方、医療機関等は、標準化された書式の記載により、製造業者/サービス事業者によって提供されるセキュリティ関連情報のレビューを行い易くなります。

**【規格の適応領域】**

本規格は医療情報システム/サービス及び医療情報を取り扱う医療機器のセキュリティ機能に関する説明を医療機関等に対して行う際に使用されます。

本規格は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への適合性を示しており、医療機関等は必要な技術的対策、運用的対策の検討を行うことが容易になります。このことから、医療機関等において、医療情報に関するリスクアセスメントの実施がより行い易くなります。

**【関連他標準との関係】**

本規格は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への適合性を考慮した構成で作成されています。最低限のガイドラインを記載した C 項のうち、製造業者/サービス事業者が対応すべき項目が作成対象となっており、どの C 項に対応した項目

かが分かるような構成になっております。

#### 【規格の入手方法】

JIRA 及び JAHIS のホームページより入手可能です。

JIRA では工業会規格 (JESRA) になっており、ホームページの工業規格をダウンロードするページから入手します。

[https://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra\\_public.html](https://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra_public.html)

JAHIS では JAHIS 標準として制定されており、ホームページは以下の通りとなります。

<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=779>

#### 【メンテナンス状況】

本規格は、JIRA 及び JAHIS の両工業会のセキュリティ委員会が合同で開示書に関する WG を設立し、必要に応じて改訂、補足文書等の作成、セミナーなどの普及活動等を行っております。

原則、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改訂に合わせてメジャーバージョンアップを

行います。両工業会において技術的な標準文書として制定されているため、各々の改訂規則に基づいて改訂作業を実施しております。

#### 【JESRA 及び JAHIS 標準の改訂履歴について】

JIRA、JAHIS の工業会規格では規格の制定プロセスが異なるため、バージョンや制定日付に異なる場合がありますが、内容は同一でありどちらを参照しても問題ありません。

#### 【現在の改版状況】

2013年4月に初版が発行されて以来、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改訂に合わせて本規格は改訂を重ねております。

最新版は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の 5.1 版に合わせて 2021 年に改訂が行われ、Ver.4.0 として発表されております。

## 医療情報標準化指針提案申請書(新規・更新・追加・廃止)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                               |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|--------------|
| 申請受付番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        | 事務局受付日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 年 月 日            | 申請日                           | 2023年12月27 日 |
| 提案申請団体名<br>・責任者名                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 一般社団法人日本透析医学会<br>武本 佳昭 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 規格作成団体名<br>・責任者名 | 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構<br>岡田 美保子 |              |
| 提案規格案名<br>(版数)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 和名                     | 透析情報標準HL7 FHIR記述仕様                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                               |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 英名                     | Dialysis information standard HL7 FHIR specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                               |              |
| 提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 和文                     | <p>我が国では特定分野、疾患ごとに必要な診療情報の整理、標準化が急務となっている中、特に災害時等に緊急性の高い医療として透析がある。透析医療は繰返しを特徴とし、患者は合併症が多く日常診療においても転院先施設への透析情報の提供が求められるが、提供すべき透析情報の標準化はなされていない。そこで、医師等による災害等における透析情報の把握と迅速な透析医療の提供を可能とするため、ここに透析情報標準HL7 FHIR記述仕様を申請する。</p> <p>本HL7 FHIR記述仕様は、令和4年度～5年度厚生労働行政推進調査事業費補助「透析情報の標準規格開発並びに透析診療施設間の連携を支援する標準化に関する研究」により策定された。透析情報標準データ項目セットは、日本透析医学会、日本透析医会の研究班員が中心となり策定した。データ項目仕様の策定にあたっては(一社)日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)、(一社)保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)より協力を得た。また透析診療施設における透析装置、透析部門システム、電子カルテ等の利用状況の実態は不明であることから、日本透析医学会、日本透析医会の会員を対象にアンケート調査を実施し、透析診療に係るシステムの導入状況、システム間連携等を明らかにして、透析情報標準データ項目は極力システムからの抽出が可能であることを前提とした。データ仕様策定と並行して令和4年度から令和5年度にかけてHL7 FHIR記述仕様を策定した。HL7 FHIR記述仕様策定にあたってはJAHIS、日本IHE協会より協力を得た。</p> <p>現在、全国の透析医療施設の間ではFAXにより透析情報の伝達が行われている。「透析情報標準HL7 FHIR記述仕様」がHELICS協議会にて採択され、各透析施設に採用されることにより、平時から災害時まで、いつでもどこまでも医師等による患者の透析条件の確認が可能となる。</p> |                  |                               |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 英文                     | In Japan, a country with many natural disasters, there is an urgent need to standardize dialysis information to enable dialysis treatment in times of emergencies including disasters. However, there is no standardized dialysis information available. Therefore, we hereby apply "Dialysis Information Standard FHIR specifications" to the HELICS. This standard will make it possible for physicians to obtain information necessary to provide dialysis treatment to patients any where, any time in Japan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                               |              |
| 提案規格案の申請理由、適用領域、使用方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                               |              |
| <p>【申請理由】</p> <p>透析医療においては、転院先施設への透析情報の提供が必須であるが、従来FAXによる送付がなされている。さらに伝達すべき情報は標準化がなされていない。国の医療DXアジェンダにおいて緊急性を要する診療情報として、透析情報が挙げられている。ここに申請する「透析情報標準HL7 FHIR記述仕様」がHELICS指針として承認され、各診療施設で採用されることにより、医師等による災害等における透析情報の把握と、迅速な医療提供が可能となる。さらに患者さんがいつでも、どここの施設でも安心して透析を受けられるようになる。そのため、本標準HL7 FHIR記述仕様の国レベルでの標準化を一早く実現する必要がある。</p> |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                               |              |
| <p>【適用領域】</p> <p>透析医療のための標準であり、透析診療施設に適用される。また透析関連学術団体、医師会、透析装置メーカー、透析部門システムや透析医療に使われる電子カルテシステムなどの団体、事業者、工業会、企業等に周知徹底をはかる必要がある。</p>                                                                                                                                                                                           |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                               |              |
| <p>【使用方法】</p> <p>各医療施設で透析情報標準HL7 FHIR記述仕様に基づいた、透析標準情報を作成し、厚生労働省で進められている「全国医療情報プラットフォーム」を通じて共有化をはかる。医師等は、これを確認し、透析を必要とする患者さんに透析医療を提供する。また患者さん自身が、透析情報を保有することも想定されている。</p>                                                                                                                                                      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                               |              |

|                                                                                                                 |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方)</p> <p>他に重複する標準は我が国ではない。参考にした規格として、日本透析医学会による「血液透析装置に関する通信共通プロトコル Ver. 4.0」がある。</p> |                                                                                          |
| <p>提案規格案<br/>の関連情報</p>                                                                                          | <p>メンテナンスの方法(バージョン管理も含む)<br/>一般社団法人医療データ活用基盤整備機構(IDIAL)にてバージョン管理を含めメンテナンスを行う。</p>        |
|                                                                                                                 | <p>入手資格<br/>日本透析医会、透析医療施設、透析関係学術団体、透析装置メーカー、透析診療用情報システムベンダー、その他透析関係事業者、行政機関、その他の関係機関</p> |
|                                                                                                                 | <p>入手方法<br/>日本透析医学会ウェブサイト、日本透析医会ウェブサイトより入手可能</p>                                         |
|                                                                                                                 | <p>有効期限</p>                                                                              |
|                                                                                                                 | <p>価格等<br/>無償</p>                                                                        |
|                                                                                                                 | <p>知的所有権<br/>日本透析医学会</p>                                                                 |
|                                                                                                                 | <p>添付資料<br/>透析情報標準データ項目 Ver1.01 (補足資料)</p>                                               |
| <p>実務運用上<br/>の連絡者</p>                                                                                           | <p>・氏名 小島吉晴(事務局長) ・TEL 03-5800-0786 ・FAX 03-5800-0787<br/>・E-mail manager@jsdt.or.jp</p> |

|             |  |
|-------------|--|
| <p>特記事項</p> |  |
|-------------|--|

|                                              |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>※更新・追加・廃止の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。</p> |                                                                                                                                                                          |
| <p>指針の更新・改廃<br/>の場合の旧規格と<br/>の関係</p>         | <p><input type="checkbox"/> 旧規格( )を新規格に<b>更新</b>する。<br/> <input type="checkbox"/> 旧規格( )と新規格が<b>追加</b>で指針と<br/>なる。<br/> <input type="checkbox"/> 旧規格( )を<b>廃止</b>する。</p> |
| <p>更新時の新旧の相<br/>違点</p>                       | <p>※バックワードコンパティビリティについても記入してください。</p>                                                                                                                                    |

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。  
 事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。  
 (2009.05.19 改版)

**【規格名（和名）】**

透析情報標準規格 HL7 FHIR 記述仕様 (Ver1.00)

**【規格名案（英名）】**

Standard Specification for Discharge Summary based on HL7 FHIR

**【規格の目的（ユースケースを含む）】**

我が国では特定分野、疾患ごとに必要な診療情報の整理、標準化が急務となっている。その中で、特に災害時等に緊急性の高い医療として透析がある。透析医療は繰返しを特徴とし、患者は合併症が多く日常診療においても転院先施設への透析情報の提供が求められる。しかしながら、提供すべき透析情報の標準化はなされていない。そこで、医師等による災害等における透析情報の把握と迅速な透析医療の提供を可能とするため、「透析情報標準規格 HL7 FHIR 記述仕様」を HELICS 指針に申請する。本仕様は、JP CORE ならびに FHIR R4 に基づいている。なお、本 FHIR 記述仕様に記載のとおり、システム実装に関わる FHIR 実装ガイド (FHIR Implementation Guide) は以下に掲載している。<http://healthinfo-std.jp/>

現在、全国の透析医療施設の間では FAX により透析情報の伝達が行われている。「透析情報標準規格 FHIR 記述仕様」が HELICS 協議会にて採択され、各透析施設に採用されることによって、平時から災害時まで、いつでもどこまでも医師等による患者の透析条件の確認が可能となり、患者は安心して透析診療を受けられる。

震災の多い我が国では、災害時の医療対応が重大課題となっているが、透析医療施設が被災した場合等、他透析診療施設との迅速な透析情報共有が求められる。このため、医療 DX のアジェンダでも、透析情報標準を定めるべきことがうたわれている。

本 FHIR 記述仕様は、令和 4 年度～

5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助「透析情報の標準規格開発並びに透析診療施設間の連携を支援する標準化に関する研究」により策定された。透析情報標準データ項目セットは、日本透析医学会、日本透析医会と連携して、透析専門医、透析機器の専門家である研究班員が中心となり策定した。データ項目仕様の策定にあたっては(一社)日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)、(一社)保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) より協力を得た。また、透析診療施設における透析装置、透析部門システム、電子カルテ等の利用状況の実態は不明であることから、日本透析医学会、日本透析医会の会員を対象にアンケート調査を実施し(重複を除き送付先 4,324 件、回答 1,744 件、回答率 40.3%)、透析診療に係るシステムの導入状況、システム間連携等を明らかにして、透析情報標準データ項目は極力、システムからの抽出が可能であることを前提とした。

データ仕様策定と並行して令和 4 年度から令和 5 年度にかけて FHIR 記述仕様を開発した。FHIR 記述仕様策定にあたっては JAHIS、日本 IHE 協会、FHIR 実装の経験ある専門家より協力を得て、厚労科研研究班員並びに研究者が取り纏めを行った。

**【規格の適応領域】**

透析医療のための標準規格であり、全国の透析診療施設に適用される。また、透析関連学術団体、医師会、透析装置メーカー、透析部門システムや透析診療に使われる電子カルテシステムなどの事業者、工業会、企業等に周知徹底をはかる必要がある。

**【関連他標準との関係】**

他に本規格と重複する標準は我が国にはない。参考にした規格として、日本透析医学会による「血液透析装置に関する通信共通プロトコル Ver. 4.0」がある。また、透析情報標準規

格 HL7 FHIR 記述仕様は、HL7 FHIR JP CORE に準拠することを前提として策定した。また、厚生労働省標準規格となっている FHIR 記述仕様については、透析情報標準規格 FHIR 記述仕様と、FHIR リソース等に齟齬のないことを確認している。

#### 【規格の入手方法】

日本透析医学会ウェブサイト、日本透析医会ウェブサイトより入手可能である。本規格は、入手先を制限する必要はなく、本規格の普及にあたり必要に応じて、その他の学術団体などのサイトへの掲載を行っていく想定である。

#### 【メンテナンス状況】

この度申請する FHIR 記述仕様は、

新規に開発されたものであり、メンテナンスは今後となる。データ項目内容については日本透析医学会が中心となって担当し、FHIR 記述仕様については、日本透析医学会と連携して、一般社団法人医療データ活用基盤整備機構がメンテナンスを担う。

#### 【現在の改版状況】

申請する透析情報標準規格 HL7 FHIR 記述仕様は、初版である。

申請先: HELICS事務局

医療情報標準化指針提案申請書(新規・更新・追加・廃止)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                             |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|--------------|
| 申請受付番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 事務局受付日                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 年 月 日            | 申請日                                         | 2024年 2 月 2日 |
| 提案申請団体名<br>・責任者名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 医薬品情報標準化推進協議会<br>・折井孝男<br>(一社)くすりの適正使用協議会<br>・俵木 登美子                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 規格作成団体名<br>・責任者名 | (株)医薬情報研究所・早稻田高司<br>(一社)医療データ活用基盤整備機構・岡田美保子 |              |
| 提案規格案名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 和名                                                                                                                                       | 個別医薬品コード(YJコード)リスト                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                             |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 英名                                                                                                                                       | Code list for Identification of Prescription Drugs (YJ code list).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                             |              |
| 提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 和文                                                                                                                                       | 医薬品の安全性を確保するためには医薬品をコード化し、それにまつわる各情報を正しく捉えることが重要である。しかし医療データの利活用が大きな潮流となる中、我が国においては様々な医薬品コードが存在し、その目的・用途ごとの使用で完結し、流通、レセプトでは使用するコードが定まり、安定して利用されている一方で、処方・調剤等においては、どの医薬品コードを使用するのかが明確になっていない。<br>ここに提案する「個別医薬品コード(YJコード)リスト」は、薬価基準における統一名収載品に対しても個々の医薬品ごとにコードを付しており、医薬品個々の識別が可能となっている。このような特性から、医療機関のシステムではローカルコードとYJコードが併せて登録されることが多い。臨床研究等の複数施設にわたるリアルワールドデータの活用、医療DXにおいて、標準となる医薬品識別コードが不可欠であり、医療機関の医薬品マスターに通常含まれるYJコードについて、医薬情報標準推進協議会(CAPS)がホームページで無償公開している「個別医薬品コード(YJコード)リスト」としてHELICS指針に申請するものである。                                                                                                                                                                                               |                  |                                             |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 英文                                                                                                                                       | To ensure the safety of medicines, a coding system to identify drugs is required. While the utilization of medical data is becoming a major trend, various drug coding systems exist in Japan. The coding systems for distribution and for medical fee claims are used stably, but it is not clear which drug code should be used for prescription and dispensing. A standard drug identification coding system is essential for the utilization of real-world data across multiple facilities. For this purpose, "YJ code list" that is available free of charge on the website of the Council for Promotion of Pharmaceutical Information Standards (CAPS) is proposed here for adoption by HELICS.. |                  |                                             |              |
| 提案規格案の申請理由、適応領域、使用方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                             |              |
| 個別医薬品コード(YJコード)リストを構成するYJコードは、日本標準商品分類を考慮したコードで、薬価基準収載医薬品コードやそれに基づく一般名処方コードと親和性が高く既に医療施設に普及しており、近年は電子処方箋管理サービスにも利用されている。領域としては処方、調剤だけでなく学術研究領域などですでに活用されている。個別医薬品コード(YJコード)リストを我が国の医薬品識別標準として位置づけ、コード管理体制を維持し、各種領域への適用を支援する。                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                             |              |
| 関連他標準との関係(相違点及び重複点の取扱方法)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                             |              |
| 厚生労働省標準規格である医薬品HOTコードマスター(HS001)は、HELICS指針のサイトで次のように説明されている。「新しい医薬品コードを開発することは混乱を生じさせることにもなるため、既存コード群の対応テーブルを用意し、医療機関等で使用頻度の高い 4 種類の医薬品コード、即ち、薬価基準収載医薬品コード(厚生労働省コード)、個別医薬品コード(YJコード)、レセプト電算処理システム用コード(支払基金コード)、流通取引コード(JANコード)を 13 桁の管理番号(通称 HOT コード)で横断的に対応づけた、医薬品 HOT コードマスターを開発しました。」HOTコードは管理番号として意義がある医薬品のコードマスターである。YJコードは医療機関等で医薬品に係る情報の交換、共有、活用(データ二次利用)に向けた医薬品個別識別コードであり、CAPSでは個別医薬品コード(YJコード)リストとして提供している。 |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                             |              |
| 提案規格案の関連情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | メンテナンスの方法(バージョン管理も含む)<br>CAPSホームページ上で提供する個別医薬品コード(YJコード)リストは株式会社医薬情報研究所がYJコードのメンテナンスを行い、ホームページ上のYJコードリストの維持管理は一般社団法人医療データ活用基盤整備機構が行っている。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                             |              |

|           |                                                                                                                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | 入手資格<br>制限なし                                                                                                                                      |
|           | 入手方法<br>YJコードリストは医薬品情報標準化推進協議会(CAPS)ウェブサイトより入手可能<br><a href="http://www.capstandard.jp//yj_code.html">http://www.capstandard.jp//yj_code.html</a> |
|           | 有効期限<br>当月初の品目情報として最新                                                                                                                             |
|           | 価格等<br>無償                                                                                                                                         |
|           | 知的所有権<br>株式会社 医薬情報研究所                                                                                                                             |
|           | 添付資料<br>個別医薬品コード(YJコード)リスト・データ項目説明書.pdf                                                                                                           |
| 実務運用上の連絡者 | ・氏名：河井ひとみ ・TEL：03-6263-2685 ・FAX ・E-mail: caps-office@capstandard.jp                                                                              |
| 特記事項      |                                                                                                                                                   |

|                                       |                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ※更新・追加・廃止の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。 |                                                                                                                                                                |
| 指針の更新・改廃の場合の旧規格との関係                   | <input type="checkbox"/> 旧規格( )を新規格に <b>更新</b> する。<br><input type="checkbox"/> 旧規格( )と新規格が <b>追加</b> で指針となる。<br><input type="checkbox"/> 旧規格( )を <b>廃止</b> する。 |
| 更新時の新旧の相違点                            | ※バックワードコンパティビリティについても記入してください。                                                                                                                                 |

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。

事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。

(2009.05.19 改版)

**【規格名（和名）】**

個別医薬品コード（YJ コード）リスト

**【規格名案（英名）】**

Code list for Identification of Prescription Drugs (YJ code list)

**【規格の目的（ユースケースを含む）】**

医療機関では、医薬品マスターへの新規採用医薬品の登録にローカルコードを用いることはよく知られています。医療（医薬品）データを安全・有効・適正に利活用するためには、国内で標準化された医薬品コードを使用することが必須と考えられ、そのためには医薬品マスター登録時にローカルコードとともに標準化されたコードが含まれていることが必要です。

個別医薬品コード（YJ コード）リストを構成する YJ コードは、薬価基準における統一名収載品に対しても個々の医薬品ごとにコードを付しており、医薬品個々の識別が可能です。このような特性から医療機関のシステムではローカルコードと YJ コードが併せて登録されることが多く、臨床研究等の複数施設にわたるリアルワールドデータの活用において、また医療 DX での活用において、個別医薬品コード（YJ コード）リストを標準として位置づける必要があると考えます。

**【規格の適応領域】**

個別医薬品コード（YJ コード）リストを構成する YJ コードは、日本標準商品分類を考慮したコードで、薬価基準収載医薬品コードやそれに基づく一般名処方コードと親和性が高く既に医療施設に普及しています。近年は電子処方箋管理サービスにも利用されています。処方・調剤だけでなく学術領域での活用も期待されます。

**【関連他標準との関係】**

厚生労働省標準規格である標準医

薬品マスター（通称 HOT 番号）は、HELICS 指針のサイトで次のように説明されています。「新しい医薬品コードを開発することは混乱を生じさせることにもなるため、既存コード群の対応テーブルを用意し、医療機関等で使用頻度の高い 4 種類の医薬品コード、即ち、薬価基準収載医薬品コード（厚生労働省コード）、個別医薬品コード（YJ コード）、レセプト電算処理システム用コード（支払基金コード）、流通取引コード（JAN コード）を 13 桁の管理番号（通称 HOT コード）で横断的に対応づけた、医薬品 HOT コードマスターを開発しました。」ここに明記されるとおり、HOT コードは管理番号として意義がある医薬品のコードマスターです。YJ コードは医療機関等で医薬品に係る情報の交換、共有、活用（データ二次利用）に向けた医薬品個別の識別コードであり、その活用を支援するため、CAPS では YJ コードリストとして提供しています。

**【規格の入手方法】**

医薬品情報標準化推進協議会（CAPS）ウェブサイトよりダウンロード可能です。

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

**【メンテナンス状況】**

医薬品情報標準化推進協議会（CAPS）ホームページ上で提供している個別医薬品コード（YJ コード）リストは、株式会社医薬情報研究所が内容のメンテナンスを行っています。CAPS ホームページの維持管理は一般社団法人医療データ活用基盤整備機構が行っています。

**【現在の改版状況】**

個別医薬品コード（YJ コード）リストは毎月、更新されています。

## 医療情報標準化指針提案申請書(新規)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|---------------|
| 申請受付番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 20230509-01                                                                                                  | 事務局受付日                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2023 年 5 月 9 日   | 申請日          | 2023年 5 月 9 日 |
| 提案申請団体名<br>・責任者名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 日本IHE協会・安藤 裕                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 規格作成団体名<br>・責任者名 | 日本IHE協会・安藤 裕 |               |
| 提案規格案名<br>(版数)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 和名                                                                                                           | トークンを用いたクラウド型情報交換技術仕様                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |              |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 英名                                                                                                           | Token-based cloud health information sharing                                                                                                                                                                                                                                      |                  |              |               |
| 提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 和文                                                                                                           | 本技術仕様を利用すると、事業者が中心となる設備を用意し、各施設がそれぞれ利用者の形で参加することによりゆるやかなコミュニティを形成して、シンプルな形で医療情報の交換システムを構築することが可能になる。トークンを用いることにより、誤送信を防止し、システム設計が簡単になる。また、受領側の施設では実データを取得し施設内のシステムに格納することができる。                                                                                                    |                  |              |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 英文                                                                                                           | This specification enables simple health information exchange service between healthcare providers. The use of tokens prevents misdirection of the information. The recipient facility can acquire the actual data and store them in their own electronic medical record or PACS. |                  |              |               |
| <p>提案規格案の申請理由、適用領域、使用方法</p> <p>施設間の医療情報の交換システムの導入を容易にする技術仕様を提案し、地域医療連携情報システム普及の支援とする。</p> <p>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)の医療情報等を交換する場合に適用が可能である。</p>                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
| <p>関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方)</p> <p>既にHELICS標準化指針として制定されている地域医療連携における情報連携基盤技術仕様の一部を利用し、補完するものである。</p> <p>トークンはすでにISO/TS 22691:2021 Health informatics – Token-based health information sharingとしてISO/TSとなっている。</p> <p>この技術仕様により送受するコンテンツのうち、大容量画像は「IHE統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針」としてHELICS標準化指針となっていて、また診療情報提供書と退院時サマリーなどの構造化文書(CDA版、FHIR版)は厚労省標準となっている。コンテンツには画像と構造化文書の両方があっても良いし、画像のみや構造化文書のみでも良い。</p> |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
| 提案規格案の関連情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | メンテナンスの方法(バージョン管理も含む)                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 所定の手続きによって日本IHE協会により定期的に見直され、改定があれば更新される。                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 入手資格<br>特になし                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 入手方法<br>下記の日本IHE協会のウェブサイトから入手可能となる予定。<br><a href="http://www.ihe-j.org/docs/">http://www.ihe-j.org/docs/</a> |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 有効期限<br>特になし                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 価格等<br>無料                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
| 知的所有権<br>本技術仕様の著作権は、日本IHE協会が所有している。<br>ただし、無償使用可能である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
| 添付資料<br>トークンを用いたクラウド型情報交換技術仕様                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |
| 実務運用上                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ・氏名 鶴澤昇二 ・TEL:03-5840-9878 ・FAX:03-5840-9879 ・E-mail: uzawa@ihe-                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |              |               |

|      |  |
|------|--|
| 特記事項 |  |
|------|--|

|                                       |                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ※更新・追加・廃止の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。 |                                                                                                                                                                    |
| 指針の更新・改廃<br>の場合の旧規格と<br>の関係           | <input type="checkbox"/> 旧規格( )を新規格に <b>更新</b> する。<br><input type="checkbox"/> 旧規格( )と新規格が <b>追加</b> で指針と<br>なる。<br><input type="checkbox"/> 旧規格( )を <b>廃止</b> する。 |
| 更新時の新旧の相<br>違点                        | ※バックワードコンパティビリティーについても記入してください。                                                                                                                                    |

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。  
事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。  
(2009.05.19 改版)

## 【規格名（和名）】

トークンを用いたクラウド型情報交換技術仕様

## 【規格名（英名）】

Token-based cloud health information sharing

## 【規格の目的（ユースケースを含む）】

本技術仕様を利用すると、事業者が中心となる設備を用意し、各施設がそれぞれ利用者の形で参加することによりゆるやかなコミュニティを形成してシンプルな形で画像を含めた大容量の医療情報の交換システムを構築することが可能になる。受領側の施設では実データを取得して電子カルテや PACS などの施設内システムに格納することができるため、閲覧時にレスポンスが問題となることはない。事務管理システムも必要がない。

大容量の画像についても HL7 FHIR の定めるプロトコルを利用して確実な送受を行う実績がある。

ユースケースには以下が含まれる。

1. 医療機関から患者を別の医療機関に紹介する際に紹介先医療機関に診療情報提供書とともに処方、検査データ、CT, MRI などの大量の画像を送る。
2. 医療機関から患者が退院する際に紹介先医療機関に診療情報提供書とともに退院時サマリー、CT, MRI などの大量の画像を送る。
3. 診療施設が画像検査センターへ検査依頼した際、画像撮影結果と CT, MRI などの大量の画像を受け取る。
4. S 県の病院から F 県の病院に患者紹介を行う。
5. 医療機関から患者が契約している PHR 経由で健康診断結果報告書を送付する

## 【規格の適応領域】

医療施設の情報システム間で患者の医療情報等を交換する場合に適用が可能である。CT, MRI などの大量の画像を送受信する場合と、紹介状、退院時サマリーなどの文書を送受信する場合、どちらにも利用できる。

## 【関連他標準との関係】

既に HELICS 標準化指針として制定されている地域医療連携における情報連携基盤技術仕様の一部を利用し、補完するものである。

トークンの規格はすでに ISO/TS 22691:2021 Health informatics — Token-based health information sharing として ISO/TS となっている。また、本技術仕様によって交換される医療情報は IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針第一版（HELICS HS009 IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針）によって規定される方法で格納される。

また、本技術仕様で送受する診療情報提供書と退院時サマリーには CDA 版、FHIR 版があるが、どちらもすでに厚労省標準となっている。

## 【規格の入手方法】

日本 IHE 協会のウェブサイトからダウンロードにて入手可能である。

<http://www.ihe-j.org/docs/>

## 【メンテナンス状況】

この規格は、所定の手続きによって日本 IHE 協会により定期的に見直され、改定があれば更新される。

## 【現在の改版状況】

IHE トークンを用いたクラウド型情報交換技術仕様 版番号：2.0