

# 相互運用性を考慮した 標準化マップ私案

# 相互運用性の4つのレベル

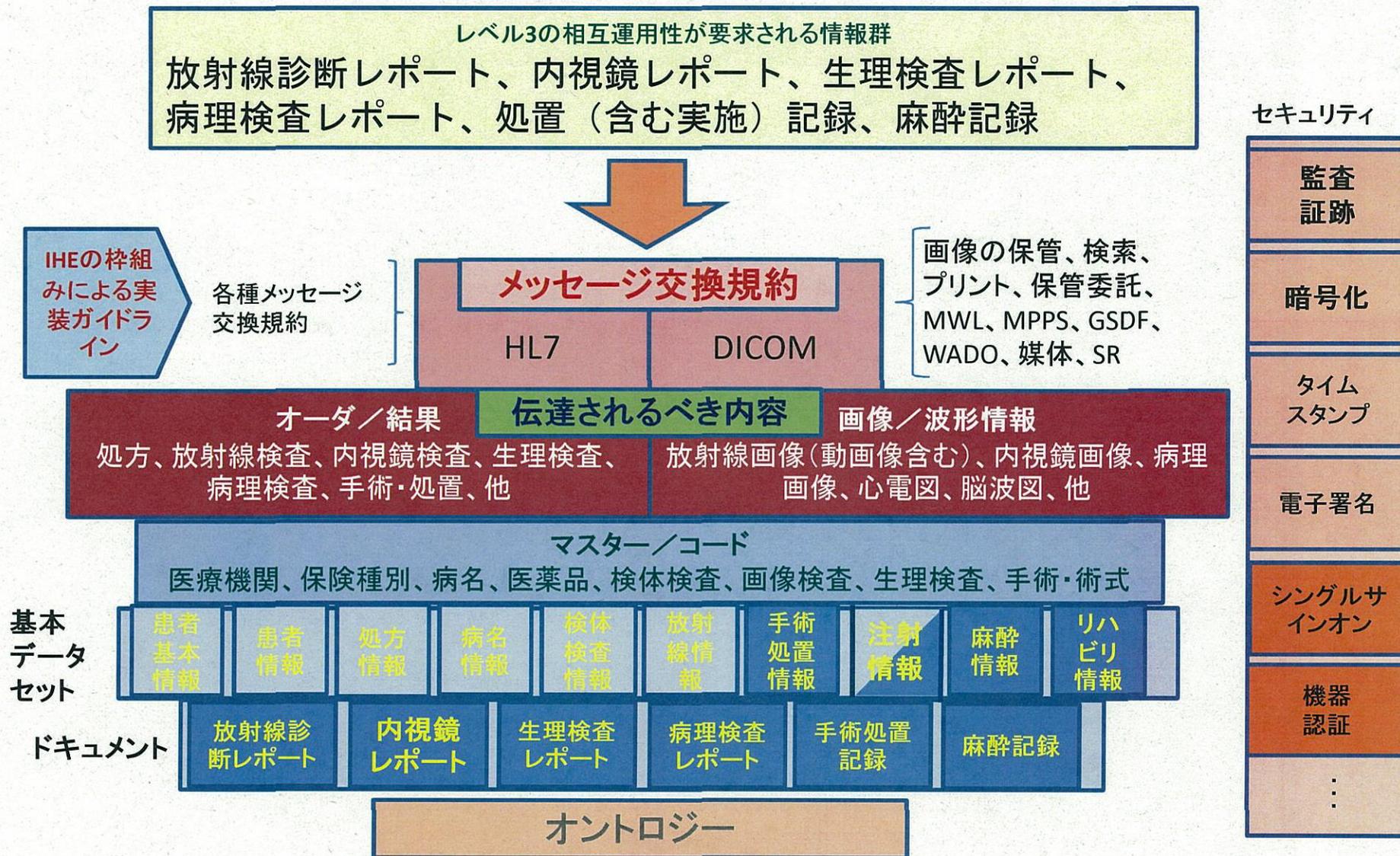
レベル	特 徴
1	<p>非電子的データ: 記述されたり言語的に共有化された情報の伝達。紙に書かれた大量のデータの速やかなレビューや人手による変換、内容の抽出などは大きく人間の能力に依存。</p> <p>例: 手紙、電話</p>
2	<p>電子的に伝達可能なデータ: ファックスや電子メールなど、基本的なITを用いた情報の伝達。依然として大きく人間の作業に依存。</p> <p>例: PCベースや手動によるファックス、画像の電子メール伝送、PDFの利用</p>
3	<p>電子的に組織化されたデータ: ITが、データ交換に人間の関与を大きく減らす、統一的な規格は利用されていない。システム間のデータ交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

出典: The Value of Healthcare Information Exchange and Interoperability, CITL

## 相互運用性レベルごとの医療情報

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

# 医療情報システムの相互運用性確保のための 標準化体系ーレベル3の情報ー



# 医療情報システムの相互運用性確保のための 標準化体系ーレベル4の情報ー

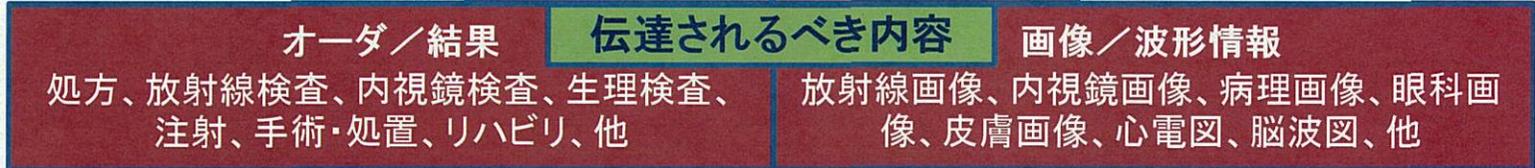
レベル4の相互運用性が要求される情報群  
 医療機関情報、患者基本情報、保険情報、当該機関の受診歴、病名、処方指示(含む用法)、検体検査(指示および結果)、放射線画像情報、生理検査図形情報、内視鏡画像情報、注射、手術術式

IHEの枠組みによる実装ガイドライン

各種メッセージ交換規約



画像の保管、検索、プリント、保管委託、MWL、MPPS、GSDF、WADO、媒体、SR



マスター／コード  
 医療機関、保険種別、病名、医薬品、検体検査、画像検査、生理検査、手術・術式

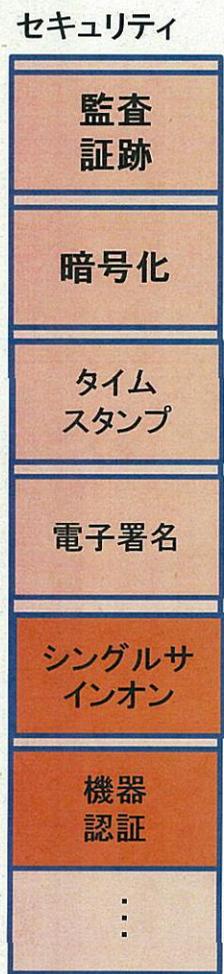
基本データセット



ドキュメント



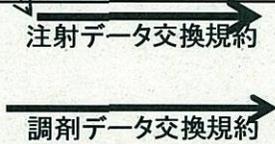
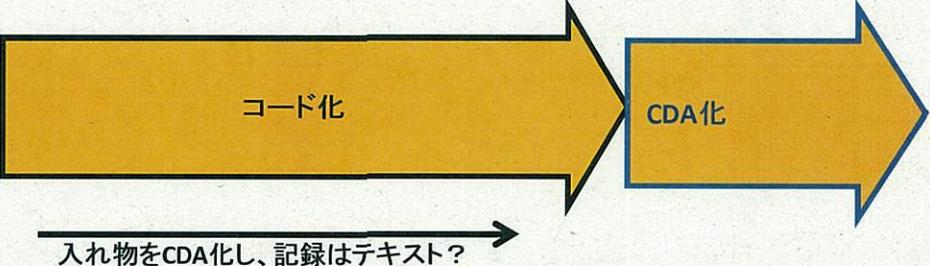
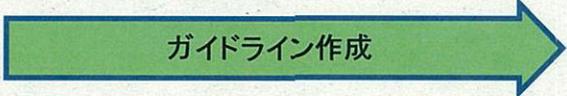
オントロジー



# HIMSS EHRVの医療情報の分類に 倣って分類すると

分類	Patient Identification Management	Security and Access Control	Persistent Information Management	Dynamic Information Access	Workflow/Quality
分類日本語訳	患者ID管理	セキュリティとアクセス制御	保存情報管理	動的情報アクセス	ワークフロー／質
説明	診療情報を交換するとき、患者や医療従事者を適切に同定するための情報交換サービス	利用者認証、暗号化、監査証跡、アクセス制御など、情報が交換されるときにそれを安全に行う手段を提供	長期間にわたり複数の情報源から増補的に付加される、個々の患者の診療情報を横断的に集約することを可能とするサービスの集合	既知のアレルギー情報や調剤医薬品リストなど、現在臨床を行う立場から必要とされる情報を遠隔の診療情報システムから検索する手段を提供	臨床検査を依頼し結果を受け取るなど、特定ワークフローの流れの中で振り分けられた作業を実行するためのサービス
EHRAの情報サービス例	PDQ、PIX	ATNA、CT、	XDS		ePrescribing
EHRAの情報例			サマリ、放射線画像、検査結果	検査結果、調剤情報、アレルギー情報、プロブレム	依頼／結果、通知、処方オーダー、検査オーダー 公衆衛生データ報告
情報の分類 レベル3の情報	ID管理、患者基本情報	監査証跡、暗号化、署名、認証、シングルサインオン、システム認証	病名、レポート類、記録	既往歴、アレルギー情報、レポート類、記録	HL7、DICOM
情報の分類 レベル4の情報			病名、サマリ類、検査結果	調剤記録	HL7、DICOM

# 相互運用性を目指した標準化マップ私案

	項目	関連性／タイミング	備考
基本データセット	<ul style="list-style-type: none"> <li>○注射情報</li> <li>○手術処置情報</li> <li>○麻酔情報</li> <li>○リハビリ情報</li> </ul>		
ワークフロー／質	<ul style="list-style-type: none"> <li>○依頼メッセージ交換規約</li> <li>○結果メッセージ交換規約</li> </ul>		HISに取り込む仕組み
動的情報アクセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>○既往歴</li> <li>○アレルギー情報</li> <li>○調剤情報</li> <li>○放射線検査レポート</li> <li>○内視鏡レポート</li> <li>○生理検査レポート</li> </ul>		
保存情報管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>○診療サマリ</li> <li>○退院時サマリ</li> <li>○放射線検査レポート</li> <li>○内視鏡レポート</li> <li>○生理検査レポート</li> <li>○病理検査レポート</li> <li>○麻酔記録</li> <li>○手術処置記録</li> </ul>		手術処置記録はレベル2
セキュリティとアクセス管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>○シングルサインオン</li> <li>○ノード認証</li> </ul>		
患者ID管理			

# JAHISにおける 今後の標準化計画 ～標準化マップ概要～

2010/12/17

JAHIS

注:この標準化マップは2010年6月時点で制定されたもので、今後適宜見直し更新されます。  
なお、JAHISは2010年10月1日から一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会として活動を行っております。

# 目次

---

1. JAHIS標準化マップ策定の背景
2. 体制と進め方
3. 標準化マップ解説
4. 標準化マップの保守
5. おわりに

## 1. JAHIS標準化マップ策定の背景

○新IT改革戦略（2006年）、戦略パッケージ（2007年）、重点計画2008、i-Japan戦略2015（2009年）、保健医療情報標準化会議等の標準化への期待

●地域の医師不足等の問題への対応

- ・遠隔医療技術の活用
- ・地域医療連携の実現等

●日本版EHR（仮称）、どこでもMy病院構想の実現

- ・医療過誤の減少、個人の生涯を通じた継続的な医療の実現
- ・処方せん・調剤情報の電子化
- ・匿名化された健康情報の疫学的活用等

（i-Japan戦略2015より抜粋）

○標準化マップの作成とJAHIS標準化の位置づけの明確化

- 各委員会からのボトムアップによる標準化活動だけでは限界がある
- 医療・保健・介護・福祉分野の情報化に必要な標準化を進めるには、JAHISの部会間の壁を越えた協調が必要
- そのためにJAHISとして共通の目標となる標準化マップを整備し、標準化推進とその普及を図る

## 2. 体制と進め方（2009年度時点）

2010年10月以降の体制は後述

標準化推進部会

標準化戦略企画委員会

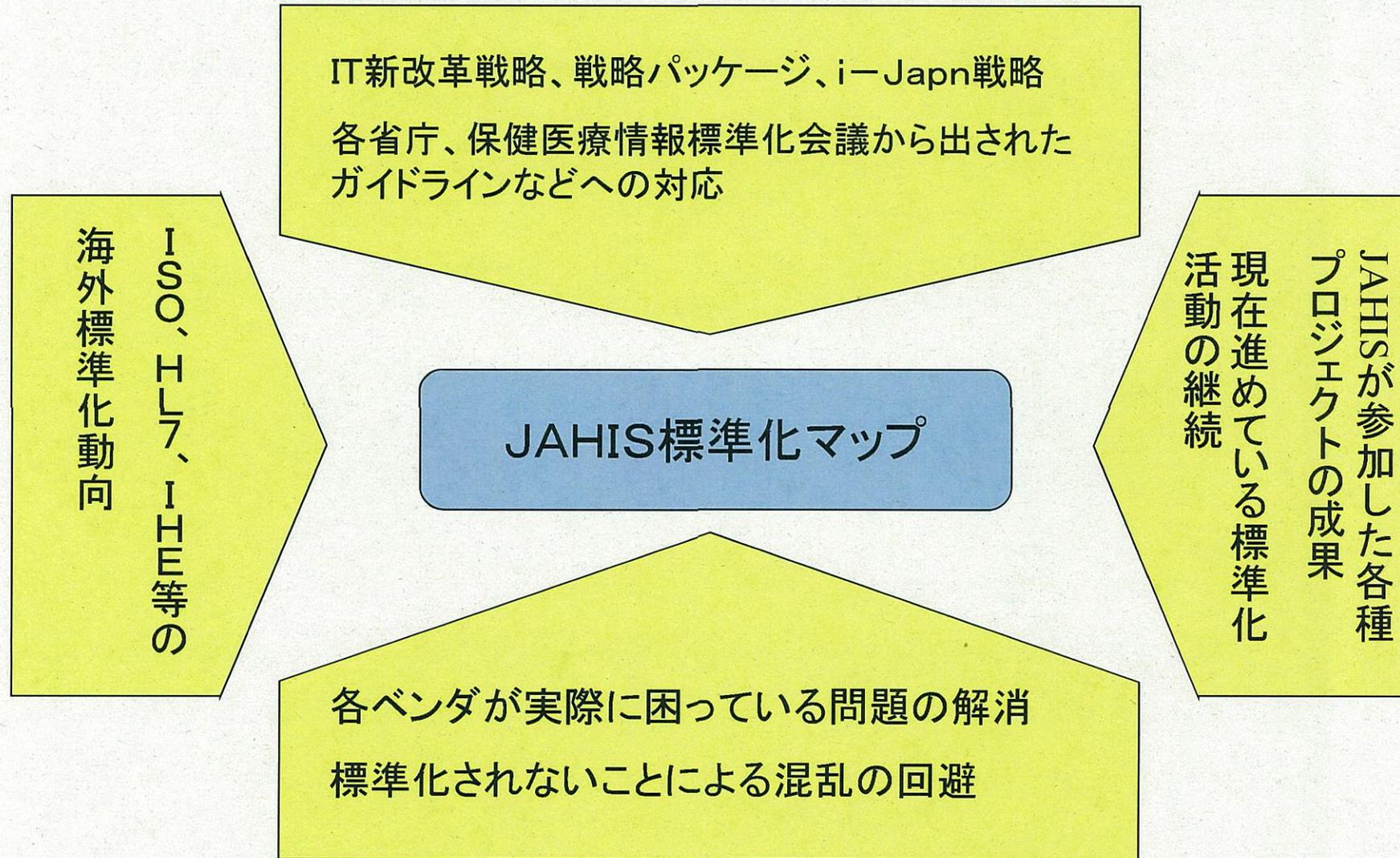
標準化マップ検討ワーキング

- |          |                             |
|----------|-----------------------------|
| 2009年4月  | 標準化戦略企画委員会にて標準化マップWG立ち上げを決定 |
| 2009年7月～ | 標準化マップWGを開催                 |
| 2009年10月 | 標準化推進部会との意識整合               |
| 2010年1月  | 国内標準化委員会メンバーからの意見招請         |
| 2010年5月  | 各部会、委員会からの意見を受けて一部見直し       |
| 2010年7月  | 運営会議で承認                     |

## 標準化マップ検討WGのアプローチ

1. 既存標準類と標準化活動状況の確認
2. JAHIS中期計画目標の確認
3. 実務レベルで標準化が望まれる項目の洗い出しと標準化項目の選定
4. 標準化マップ案（初版）の作成
5. 関連委員会への説明、部会長との意見交換  
(標準化戦略企画委員会、標準化推進部会、国内標準化委員会)
6. 3年後に実現が望まれる標準化項目を追加
7. 標準化マップ案作成
8. 各部会からの意見招請、意見に基づく見直し
9. 運営会議の承認

## 標準化の動機づけ



### 3. 標準化マップの切り口

#### ■ 標準化マップの主たるターゲット

2010年～2012年をターゲットとし、それ以降の期間は目標化できる作業項目を配置した。

#### ■ 標準化マップ 分類

##### 1) 相互運用性

データ交換規約、プロトコル、フォーマット、メッセージ

##### 2) 相互理解

用語、定義、マスタ、コード

##### 3) 安全管理

セキュリティ、リスクマネジメント、表示ルール

##### 4) 普及

セミナー等

# 標準化マップ 全体

テーマ	分類	参考規約	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
相互運用性	データフォーマット	介護メッセージ Ver.2(報告書)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●処方せんデータ交換規約(オフライン版-医療機関編)</li> <li>●注射データ交換規約 Ver.1.0(2010.6.1制定済み)</li> <li>●病理データ交換規約(作業中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●処方せんデータ交換規約(オフライン版-調剤薬局編)</li> <li>●CDISC BRIDGモデル利用ガイド</li> <li>●健康情報活用基盤書式ガイドライン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●健診データ交換規約 Ver.2.0</li> <li>●介護メッセージ Ver.3</li> <li>◎入院要約情報交換ガイドライン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●循環器データ交換規約</li> <li>●処方せんデータ交換規約(オンライン版)</li> <li>◎診察記録情報交換ガイドライン</li> </ul>		
	プロトコル				●IHE XDS、PIX/PDQ JAHIS標準化			
相互理解	用語		<ul style="list-style-type: none"> <li>●文字コードセット導入指針</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●JAHISが考える「日本におけるEHR」の定義</li> </ul>	◎日本版EMRグロッサリー(用語解説)			
	マスタ・コード		<ul style="list-style-type: none"> <li>☆用法コード</li> <li>☆薬剤全件マスタ</li> </ul>			☆ICD-11β		☆ICD-11
安全管理	患者安全		<ul style="list-style-type: none"> <li>●医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン(解説編)</li> <li>●(〃)リスクマネジメントガイドライン(注射編)</li> <li>●(〃)リスクマネジメントガイドライン(処方編)</li> <li>●(〃)リスクマネジメントガイドライン(輸血編)</li> </ul>					
	セキュリティ	厚労省安全管理ガイドライン 総務省ASP・SaaS情報セキュリティガイドライン 経産省医療情報受託管理事業者ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>●厚労省安全管理ガイドライン対応(継続的なフォローアップ)</li> <li>●保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン</li> </ul>					
	ユーザーI/F		<ul style="list-style-type: none"> <li>●内服薬処方せん記載方法変更に関するガイドライン</li> <li>●危険マーク等表示ルール</li> </ul>					
普及 その他			●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー

## 標準化マップ (相互運用性)

テーマ	分類	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
相互運用性	データフォーマット	<ul style="list-style-type: none"> <li>●処方せんデータ交換規約(オフライン版－医療機関編)</li> <li>●注射データ交換規約 Ver.1.0(2010.6.1制定済み)</li> <li>●病理データ交換規約(作業中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●処方せんデータ交換規約(オフライン版－調剤薬局編)</li> <li>●CDISC BRIDGモデル利用ガイド</li> <li>●健康情報活用基盤書式ガイドライン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●健診データ交換規約 Ver.2.0</li> <li>●介護メッセージ Ver.3</li> <li>◎入院要約情報交換ガイドライン</li> </ul>			
	プロトコル			<ul style="list-style-type: none"> <li>●IHE XDS、PIX/PDQ JAHIS標準化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●循環器データ交換規約</li> <li>●処方せんデータ交換規約(オンライン版)</li> <li>◎診察記録情報交換ガイドライン</li> </ul>		

### 説明

項番	標準化項目	概要
1	処方せんデータ交換規約(オフライン版－医療機関編)	医療機関→調剤薬局へのオフライン処方データ交換規約。データコンテナとして二次元バーコードを使用。4項の調剤実績データ交換仕様との連携を考慮しつつ、また将来的には11項の処方箋データ交換規約への発展を考慮する。
2	注射データ交換規約 Ver.1.0	2010.6.1JAHIS標準として制定済み
3	病理データ交換規約(作業中)	2009年度より作業中。
4	処方せんデータ交換規約(オフライン版－調剤薬局編)	調剤薬局→医療機関へのオフライン調剤実績データ交換規約。データコンテナとして二次元バーコードを使用。。1項の処方せん二次元シンボル仕様との連携を考慮しつつ、また将来的には11項の処方箋データ交換規約への発展を考慮する。

## 標準化マップ（相互運用性）

### 説明（続き）

項番	標準化項目	概要
5	CDISC BRIDGモデル利用ガイド	CDISC情報モデルとHL7の情報モデルであるRIMを対比付けたBRIDGモデルを具体的なCDISCの情報とHL7の情報とのマッピングをしながら、その利用を解説する。
6	健康情報活用基盤書式ガイドライン	H20年度～H22年度に3省が連携して行われる健康情報基盤活用実証事業成果をふまえて、JAHISとして取り組むべき標準化作業の洗い出し、および策定を行う。
7	健診データ交換規約 Ver.2.0	健診データ交換規約 Ver.1.3(2001年4月制定済み)を最新の状況に合わせて見直す
8	介護メッセージ Ver.3	介護メッセージ仕様Ver.2.0(JAHIS報告書)を最新の法令改定状況に合わせて見直す
9	入院要約情報交換ガイドライン	今後「日本におけるEHR」を実現する上で必要となる入院要約(退院時サマリ)のデータ様式をJ-MIXタグを利用してどのように表現するか検討を行い、ガイドラインとしてまとめる。また必要に応じてJ-MIXタグの粒度の過不足について見直しを提言する。
10	循環器データ交換規約	IHEの動向を見ながら循環器ドメインのデータ交換規約を策定する
11	処方せんデータ交換規約(オンライン版)	電子処方せんを想定したデータ交換規約。電子的に医療機関←→調剤薬局間で処方データおよび調剤結果の授受をオンラインで行うためのデータ交換規約

## 標準化マップ（相互理解）

テーマ	分類	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
相互理解	用語	●文字コードセット導入指針		●JAHISが考える「日本におけるEHR」の定義 ◎日本版EMRグロッサリー（用語解説）			
	マスタ・コード	☆用法コード ☆薬剤全件マスタ			☆ICD-11β		☆ICD-11

### 説明

項番	標準化項目	概要
14	文字コードセット導入指針	Windows7でJIS2004のみが採用されるにあたり、JAHIS標準類で使用する文字コードセット見直しを行うと共に、UNICODEへの移行についてもロードマップを策定する
15	JAHISが考える「日本におけるEHR」の定義	JAHISが中期計画等に掲げる「日本におけるEHR」について、他の用語（PHR、EMRなど）との関係を明らかにしながらその定義を行う。
16	日本版EMRグロッサリー（用語解説）	JAHIS標準類やJAHISとしての各種計画書、報告書、資料類で使用される用語の統一を図るためその定義、解説を行う。

## 標準化マップ (安全管理)

テーマ	分類	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
安全管理	患者安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>●医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン(解説編)</li> <li>●(〃)リスクマネジメントガイドライン(注射編)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●(〃)リスクマネジメントガイドライン(処方編)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●(〃)リスクマネジメントガイドライン(輸血編)</li> </ul>			
	セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>●厚労省安全管理ガイドライン対応(継続的なフォローアップ)</li> <li>●保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン</li> </ul>					
	ユーザーI/F	<ul style="list-style-type: none"> <li>●内服薬処方せん記載方法変更に関するガイドライン</li> <li>●危険マーク等表示ルール</li> </ul>					

### 説明

項番	標準化項目	概要
17	医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン(解説編)	医療情報システムのソフトウェア開発におけるリスクマネジメントの共通手法、および本ガイドラインと並行して作成する個別編と医療機器ソフトウェアに関する国際標準規格との関係を、ガイドラインとして記述する。
18	(〃)リスクマネジメントガイドライン(注射編)	実際の病院業務としての注射業務に関する運用上の留意事項及び医療情報システムで具現すべき機能等に関するガイドライン。
19	(〃)リスクマネジメントガイドライン(処方編)	実際の病院業務としての処方業務に関する運用上の留意事項及び医療情報システムで具現すべき機能等に関するガイドライン。
20	(〃)リスクマネジメントガイドライン(輸血編)	実際の病院業務としての輸血業務に関する運用上の留意事項及び医療情報システムで具現すべき機能等に関するガイドライン。

## 標準化マップ（安全管理、普及）

### 説明（続き）

項番	標準化項目	概要
21	厚労省安全管理ガイドライン対応（継続的なフォローアップ）	厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改版状況を継続して把握し、JAHIS標準類へのフィードバックを行う。
22	保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン	厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改版状況を継続して把握し、JAHIS標準類へのフィードバックを行う。
23	内服薬処方せん記載方法変更に関するガイドライン	1回量を主とする処方オーダー入力に関する設計ガイド
24	危険マーク等表示ルール	医療情報システムの操作上、患者安全にかかわる警告、注意喚起などの表示マークや色等の標準化を行う。

## 標準化マップ（普及）

テーマ	分類	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
普及 その他		●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー

普及活動として標準化セミナーをはじめとして、特に営業職に対する標準化作業の啓蒙を行う。

2010年度はカード式標準化解説集を企画している。

## 標準化マップ 補足事項

### 【補足】

- 標準化マップは2010年～2012年の中期計画期間を主たる対象とする
- 参考規約欄に記載したガイドラインの正式名称は以下の通り
  - ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版  
(厚生労働省 平成 22年2月)
  - ・ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン  
(総務省 平成21年7月)
  - ・医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン  
(経済産業省 平成20年3月)
- 危険マーク等表示ルールには要注意薬表示、各種警告マーク、血液型、感染症、アレルギー、禁忌情報、告知の有無などの標準化を含む
- 入院要約情報交換ガイドラインと診療記録情報交換ガイドラインはJMIX XMLタグの利用ガイドラインを想定している

## 標準化作業の担当委員会（提案）

■ 今回策定した各標準化作業項目は部会の枠をまたがるものが多いため作業担当委員会は複数となるものがある

■ 現在、複数の部会をまたがる標準化作業に関わる規程の見直し作業を進めており、部会をまたがる標準化作業が円滑に進められるようにする

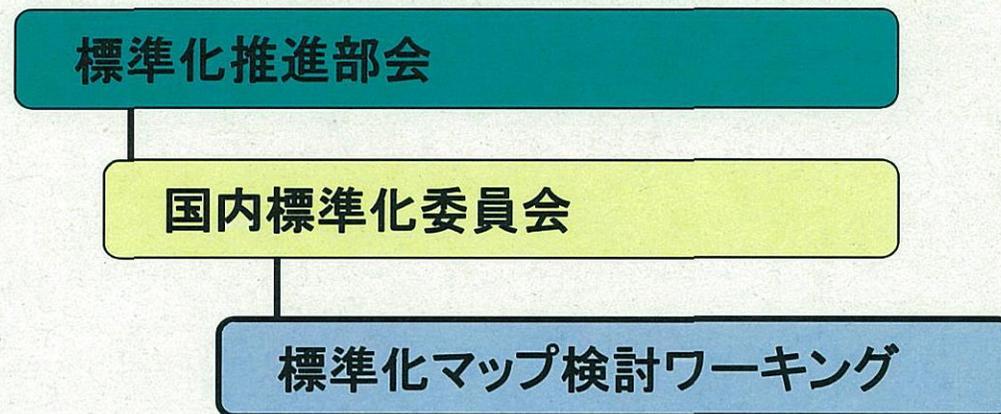
### 担当委員会（案）

項番	標準化項目	担当委員会	
1	処方せんデータ交換規約(オフライン版-医療機関編)	調剤システム委員会	相互運用性委員会
2	注射データ交換規約 Ver.1.0	相互運用性委員会	
3	病理データ交換規約(作業中)	検査システム委員会	
4	処方せんデータ交換規約(オフライン版-調剤薬局編)	調剤システム委員会	相互運用性委員会
5	CDISC BRIDGモデル利用ガイド	電子カルテ委員会	
6	健康情報活用基盤書式ガイドライン	健康支援システム委員会	
7	健診データ交換規約 Ver.2.0	健康支援システム委員会	
8	介護メッセージ Ver.3	福祉システム委員会	
9	入院要約情報交換ガイドライン	電子カルテ委員会	
10	循環器データ交換規約	相互運用性委員会	
11	処方せんデータ交換規約(オンライン版)	調剤システム委員会	相互運用性委員会
12	診察記録情報交換ガイドライン	電子カルテ委員会	
13	IHE XDS、PIX/PDQ JAHIS標準化	地域医療システム委員会	地域連携標準化推進委員会

項番	標準化項目	担当委員会	
14	文字コードセット導入指針	国内標準化委員会	
15	JAHISが考える「日本におけるEHR」の定義	保健医療福祉情報基盤検討委員会	
16	日本版EMRグロッサリー(用語解説)	電子カルテ委員会	
17	医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン(解説編)	安全性・品質企画委員会	
18	(〃)リスクマネジメントガイドライン(注射編)	電子カルテ委員会	
19	(〃)リスクマネジメントガイドライン(処方編)	電子カルテ委員会	
20	(〃)リスクマネジメントガイドライン(輸血編)	電子カルテ委員会	
21	厚労省安全管理ガイドライン対応(継続的なフォローアップ)	セキュリティ委員会	
22	保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン	セキュリティ委員会	
23	内服薬処方せん記載方法変更に関するガイドライン	安全性・品質企画委員会	
24	危険マーク等表示ルール	安全性・品質企画委員会	

## 2010年10月以降の標準化マップ保守体制

- 標準化マップは1度作成して終わるものではなく、標準化作業の進捗、政府方針などの状況を見ながら定期的な見直し作業が必要
- 保守体制（2010年10月以降）



2010年10月に標準化戦略企画委員会を発展的に解消した。それに伴い、国内標準化委員会で標準化マップの進捗チェック、ならびに諸般の状況を見据えて標準化マップ見直しの判断を行う

## 4. おわりに

地域医療再生計画に係る有識者会議（2010/1/25）において内閣官房IT戦略本部医療評価委員会（山本隆一座長）から提示された資料「**地域医療再生基金におけるIT活用による地域医療連携**」が採用されて、各都道府県に配付される運びとなった。

### 資料抜粋

- ・ IT導入に当たっては以下に留意する
  - 持続的に運用可能とするため安価で簡素なシステムとする
  - 安価で拡張性があるインターネットによる接続
  - **外部システムとの情報交換機能と標準の採用**  
(SS-MIX患者診療情報提供書、ICD10、JLAC10、標準薬剤マスタ)

工業会として標準化活動の推進、普及促進は避けられない状況となっています

標準化活動へのご協力と積極的なご参加をお願いします