

総合研究報告書

データの利活用も見据えた標準規格策定の方向性に関する研究

研究代表者 澤 智博 帝京大学 教授  
研究分担者 岡田 美保子 一社）医療データ活用基盤整備機構 理事長  
木村 通男 浜松医科大学 教授  
小出 大介 東京大学 特任教授  
嶋田 元 聖路加国際大学 情報システムセンター長  
美代 賢吾 国立国際医療研究センター 部門長

研究要旨

医療等分野における番号制度の活用が議論される中、医療等のデータ、特に標準化されたデータのニーズはますます高まると考えられる。一方で、各医療機関等で扱われるデータの標準化は十分ではなく、研究開発などのデータ分析・利活用を図れる環境は整っていない。そこで、データの分析・利活用を見据えた上で、どのように医療情報の標準化を進めていくかを示した医療分野の標準化策定ロードマップを策定した。

国内・国外における標準化関係団体での資料やインタビューを通じて標準規格の現状に関する俯瞰マップを作成し、それをもとに標準化策定ロードマップの作成へと繋げた。現状に関する俯瞰マップおよび標準化策定ロードマップの作成においては情報技術、用語・コード、電文・通信、文書・画像、モデル・構造の視点で各種標準を整理した。

次に、国内・国外における標準化関係団体での資料やインタビューを通じて標準規格の適用箇所について整理した。標準規格の適用箇所は、（施設内）医療情報システムの構築・運用・更新、施設間でのデータ・情報の連携・交換、多施設からのデータ・情報の収集・蓄積、診療支援、質測定、パーソナルヘルスレコード・生涯医療記録、コンシューマーアプリ・スマートフォンアプリ経済圏に分類された。これらの分類に対して、既存の標準規格、海外での事例、求められる標準規格について調査を実施した。

標準規格の適用箇所を整理し、適用箇所に応じた標準規格の選択や要件について整理した。施設内におけるシステム構築・運用・更新の際の効率化から普及が始まった標準化であるが、複数施設間での連携や多施設におけるデータ収集や患者

等のデータ・情報検索、更には収集・蓄積したデータの解析を通じて知識化や継続的な医療の質測定を可能とする情報基盤を可能とするには新たなテクノロジーと標準規格が必要であることが示された。また、標準規格の維持管理の方法や成果物についても従来の方法に加えて実装を重視した視点が必要となっている。実装指向の標準規格策定の在り方については更なる研究が必要である。

キーワード：医療情報システム、電子カルテシステム、地域医療連携、標準化、情報連携

#### A. 研究目的

医療等分野における番号制度の活用が議論される中、医療等のデータ、特に標準化されたデータのニーズはますます高まると考えられる。一方で、各医療機関等で扱われるデータの標準化は十分ではなく、研究開発などのデータ分析・利活用を図れる環境は整っていない。そこで、データの分析・利活用を見据えた上で、どのように医療情報の標準化を進めていくかを示した医療分野の標準化策定ロードマップを策定する。

#### B. 研究方法

保健医療情報標準化会議、医療情報標準化推進協議会、関係学会及び業界団体と連携しながらロードマップを策定する。特にこれまで標準規格の策定が困難とされていた各種サマリーやデータセットについても、標準規格策定が進捗しない要因や課題等を分析しロードマップに組み込む。

#### C. 研究結果

国内・国外における標準化関係団体での資料やインタビューを通じて標準規格の現状に関する俯瞰マップを作成し、それをもとに標準化策定ロードマップの作成へと繋

げている。現状に関する俯瞰マップおよび標準化策定ロードマップの作成においては情報技術、用語・コード、電文・通信、文書・画像、モデル・構造の視点で各種標準を整理した。また、診療録の質・精度向上、医療安全、遠隔医療、医療 AI などのユースケース・活用ドメインを視野に現状から将来に向けてのフィットギャップを分析した。これら研究過程を通じて次年度に向けたフォーカスポイントを選定した。

#### ・ 4つの調査視点の設定

本研究において調査に関して、国内の標準規格、海外の標準規格、規格化候補、各分野における活用ドメイン・ユースケースの4つの視点を設定した。国内の標準規格については、保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）、保健医療福祉情報システム工業会における JAHIS 標準、日本医療情報学会における JAMI 標準、医療情報システム開発センターにおけるマスター類を含む標準、等をその調査対象とした。

#### ・ 現状俯瞰マップとロードマップ策定に関するフレームワーク

医療分野の標準規格における現状俯瞰マップと標準化策定ロードマップの作製に際して、情報技術、用語・コード、電

文・通信、文書・画像、モデル・構造、のフレームワークを設定した。情報技術は、情報通信技術の基礎となる部分であり、データ型、ファイル形式、通信形式、暗号化技術、等が含まれる。用語・コードは、医療情報を構成する粒度の小さな単位であり、例えば、病名（ICD）、薬剤コード（HOT）、臨床検査コード（JLAC）、看護観察用語などが含まれる。電文・通信は、医療情報の相互運用における基礎的な単位であり HL7 や DICOM などが含まれる。文書には、診療要約、経過記録、報告書などが含まれ、標準規格の代表例としては HL7 CDA がある。また、画像では放射線画像が代表例であり、標準規格には DICOM がある。モデル・構造は、前述した用語・コード、電文・通信、文書・画像を束ねる医療記録として抽象度が最上位の概念であり、代表例には ISO13606、SS-MIX2 がある。医療分野の標準規格について、これらのフレームワークを用いて現状を俯瞰するマップを作成しロードマップ作製に繋げた。

## ・国内の標準規格

### 【厚生労働省標準規格】

厚生労働省標準規格は、保健医療分野の適切な情報化を促進することを目的に制定されている。この標準規格は厚生労働省の保健医療情報標準化会議にて採択さ

れた規格が採用されている。2018年5月現在、表1に示した規格が定められている。

HS001	医薬品 HOT コードマスター
HS005	ICD10 対応標準病名マスター
HS007	患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
HS008	診療情報提供書（電子紹介状）
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
HS011	医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
HS012	JAHIS 臨床検査データ交換規約
HS013	標準歯科病名マスター
HS014	臨床検査マスター
HS016	JAHIS 放射線データ交換規約
HS017	HIS,RIS,PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針（JJ1017 指針）
HS022	JAHIS 放射線データ交換規約
HS024	看護実践用語標準マスター
HS026	SS-MIX2 ストレージ仕様書および構築ガイドライン
HS027	処方・注射オーダ標準用法規格
HS028	ISO 22077-1:2015 保健医療情報 - 医用波形フォーマット - パート 1: 符号化規則
HS031	地域医療連携における情報連携基盤技術仕様

表1：厚生労働省標準規格（2018年5月現在）

### 【JAHIS 標準】

保健医療福祉情報システム工業会では、

JAHIS 標準を定めている。JAHIS 標準とは、保健医療福祉情報システム分野の特定項目に関して技術的な規範を定めた文書であり、JAHIS 標準類の制定等に関する規定に基づき制定されたものをいう。2018年5月現在、表2に示した32の標準が定められている。

18-001	JAHIS HPKI 対応 IC カードガイドライン Ver.3.0
17-009	JAHIS 注射データ交換規約 Ver.2.1C
17-008	JAHIS 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 Ver.3.3
17-007	JAHIS 地域医療連携における経過記録構造化記述規約 Ver.1.0
17-006	JAHIS 「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver.3.0a
17-005	JAHIS 処方データ交換規約 Ver3.0C
17-004	ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格 PAdES 編 Ver.1.0
17-003	JAHIS 放射線治療データ交換規約 Ver.1.1C
17-002	JAHIS 放射線データ交換規約 Ver.3.1C
17-001	JAHIS 内視鏡データ交換規約 Ver.3.1C
16-005	JAHIS 生理検査データ交換規約 Ver.3.0C
16-004	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.4.0C
16-003	リモートサービスセキュリティ

	ガイドライン Ver.3.0
16-002	JAHIS シングルサインオンにおけるセキュリティガイドライン Ver.1.0
16-001	JAHIS 心臓カテーテル検査レポート構造化記述規約 Ver.1.0
15-006	JAHIS 病理診断レポート構造化記述規約 Ver.1.0
15-005	JAHIS 病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約 Ver.2.1
15-004	JAHIS 生理機能検査レポート構造化記述規約 Ver.1.0
15-003	JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.1.0
15-002	JAHIS データ交換規約（共通編） Ver.1.1
14-009	健康診断結果報告書規格 Ver.1.0
14-006	JAHIS 病理・臨床細胞データ交換規約 Ver.2.0C
14-005	JAHIS HPKI 電子認証ガイドライン V1.1
14-002	JAHIS 病名情報データ交換規約 Ver.3.0C
13-009	JAHIS ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約 Ver.2.0
13-008	JAHIS 内視鏡 DICOM 画像データ規約 Ver.1.0
13-006	JAHIS データ交換規約（共通編） Ver.1.0
13-005	JAHIS 病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約 Ver.2.0
12-007	JAHIS ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格 Ver.1.1
03-02	JAHIS 介護標準メッセージ仕様 Ver.1.0

009-00 在宅健康管理システム導入マニュアル(第2版)  
 006-00 バイタル・データ通信仕様(V1.0 part1)

表2: JAHIS 標準(2018年5月現在)

【JAMI 標準】

日本医療情報学会(JAMI: Japanese Association for Medical Informatics)には、標準策定・維持管理部会が設置され、医療情報関連領域標準(JAMI 標準)を定める手順が承認されている。代表的な標準規格には、SS-MIX、生活習慣病4疾病のミニマム項目セットがある。

【MEDIS 標準マスター】

医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)では、標準病名や標準医薬品コードなど医療情報に係わる標準化を推進している。表3に2018年5月現在のMEDIS 標準マスターを示した。

医薬品 HOT コードマスター  
 病名マスター( ICD10 対応標準病名マスター)  
 歯科病名マスター  
 標準歯式コード仕様  
 臨床検査マスター(生理機能検査を含む)  
 手術・処置マスター  
 歯科手術・処置マスター  
 看護実践用語標準マスター  
 ・看護行為編  
 ・看護観察編  
 医療機器データベース

症状所見マスター<身体所見編>  
 画像検査マスター  
 J-MIX(電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット)

表3: MEDIS 標準マスター(2018年5月現在)

【HELICS 医療情報標準化指針】

医療情報標準化推進協議会(HELICS 協議会: HEaLth Information and Communication Standards BOARD)は、は医療情報システム開発センター、日本医学放射線学会、日本医療情報学会、日本画像医療システム工業会、日本放射線技術学会、保健医療福祉情報システム工業会が幹事会員を務める医療情報標準化の推進団体である。会員内外から提案される標準規格のうち、我が国の医療情報分野に適用し利用することが望ましい標準規格を選択審議し指針として定めている。表4に2018年5月現在のHELICS 医療情報標準化指針を示した。

HS001 医薬品 HOT コードマスター  
 HS005 ICD10 対応標準病名マスター  
 HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書(患者への情報提供)  
 HS008 診療情報提供書(電子紹介状)  
 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  
 HS011 医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)  
 HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約



HS013	標準歯科病名マスター
HS014	臨床検査マスター
HS016	JAHIS 放射線データ交換規約
HS017	HIS, RIS, PACS, モダリティ 間予約, 会計, 照射録情報連携 指針 (JJ1017 指針)
HS022	JAHIS 処方データ交換規約
HS024	看護実践用語標準マスター
HS026	SS-MIX2 ストレージ仕様書およ び構築ガイドライン
HS027	処方・注射オーダ標準用法規格
HS028	保健医療情報 - 医用波形フォ ーマット - パート1: 符号化規則
HS031	地域医療連携における情報連 携基盤技術仕様

表4: HELICS 医療情報標準化指針 (2018年5月現在)

【日本 HL7 協会 制定済標準規格】

日本 HL7 協会では、制定済標準規格を公開している。2018年5月現在、表5に示した制定済標準規格に関する情報が入手可能である。

HL7J-CDA-001	患者診療情報提供書規格
HL7J-CDA-002	CDA 文書電子署名規格
HL7J-CDA-003	CDA 文書暗号化規格
HL7J-CDA-004	可搬電子診療文書媒体規格
HL7J-CDA-005	診療情報提供書規格
HL7J-CDA-006	健康診断結果報告書規格
HL7J-CDA-007	退院時サマリー規格

表5: 日本 HL7 協会 制定済標準規格 (2018年5月現在)

【IHE-J 公開文書】

IHE とは Integrating the Healthcare Enterprise の略であり、標準規格の使用方法を明確化することで医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクトである。日本 IHE 協会では、IHE-J 公開文書を提示しており、代表例には IT-Infrastructure 分野における地域医療連携における情報連携基盤技術仕様がある。

・海外の標準規格

本研究においては、海外の標準規格に関する調査を米国・欧州を主たる対象とした。欧米における医療分野に関する主な標準化関連団体を表6に示した。

Accredited Standards OrganizationX12 (ASC X12)
American National Standards Institute
ASTM
Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)
European Committee for Standardization Technical Committee 251
GS1

Health Level Seven International (HL7)
Institution of Electrical and Electronic Engineering (IEEE)
Integrating the Health care Enterprise
International Health Terminology Standards Organization (IHTSDO)
ISO Technical Committee 215- Health Informatics
Joint Initiative Council (JIC)
National Council for Prescription Drug Programs (NCPDP)
National Institute of Standards and Technology
National Quality Forum
Standards Development Organizations Charter Committee (SCO)
The Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)

表 6 : 欧米における主な標準化関連団体

【ASC X12】

ASC X12 は、データ交換規格を開発および維持するために米国規格協会（ANSI）によって認可された。

【ANSI】

ANSI は、公式の米国国家基準を承認する非営利団体である。ANSI は、標準開発者と民間部門のユーザーと政府から標準の必要性について合意に達するのを支援する。

【ASTM】

ASTM は、材料、製品、システム、およびサービスの標準試験方法を開発している。

【Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)】

CDISC は、臨床研究コミュニティをサポートするための基準を作成している。メンバーには、製薬企業、学術研究者、ベンダーなどが含まれる。

【European Committee for Standardization Technical Committee 251】

欧州標準化委員会（CEN）は、1991年に技術委員会 TC251 を設置した。TC 251 の主要な目標は、独立した医療情報システム間のコミュニケーションのための標準を開発することである。

【GS1】

GS1 は世界的に 100 カ国以上に 100 万人以上の会員を抱えるグローバルスタンダード組織である。その主要な基準はサプライチェーンに関連し、バーコードにオブジェク



ト識別子と標準を割り当てることに関連している。

【 Health Level Seven International (HL7)】

HL7 は 1987 年に設立され、臨床データの交換の基準を作成している。HL7 は ANSI 認定を受けており、多くの HL7 標準は、Meaningful Use の一環として米国政府によって要求される用途のために設計されている。

【 Institution of Electrical and Electronic Engineering (IEEE)】

IEEE は、多くの分野で標準を開発した国際標準開発機構である。ヘルスケア分野では、機器やモバイル機器の標準インターフェイスがある。

【 Integrating the Health care Enterprise (IHE)】

IHE の目標は、医療情報資源の統合を促進することである。IHE を使用することで、ベンダーは、度重なるインターフェイス開発ではなく、機能の強化に向けて製品開発リソースを振り向けることができる。

【 International Health Terminology Standards Organization (IHTSDO)】

IHTSDO の主な目的は、SNOMED-CT の継続的

な開発と保守である。加盟国は SNOMED-CT を自由に利用することができる。IHTSDO には、麻酔、概念モデル、教育、実施、国際病理学および実験医学、マッピング、看護、薬学、翻訳を含む多くの Special Interest Group がある。

【 ISO Technical Committee 215- Health Informatics】

1989 年に欧州標準化委員会 (CEN) と米国によって形成され、健康情報学における ISO 規格を作成している。

【 Joint Initiative Council (JIC)】

JIC は、ギャップ、重複、競合を調査することで、共通にタイムリーな健康情報標準の作成を可能にするために設立された。JIC のメンバーには、ISO、CEN、HL7、CDISC、IHTSDO、GS1 が含まれる。このグループによって作成された標準の所有権は、参加パートナー間で共有される。

【 National Council for Prescription Drug Programs (NCPDP)】

NCPDP は、処方プロセス (ePrescribing) と投薬の診療報酬のための薬局サービスのデータ交換基準を作成している (米国)。

【 National Institute of Standards and Technology】

米国商務省の非規制連邦機関で、生産性を高め、貿易を促進し、生活の質を向上させるための測定、基準、技術を開発し、促進することを使命としている。ヘルスケアでは、NIST は品質を損なうことなく医療費を抑える努力として、測定ツール、製造支援、研究開発支援、品質ガイドラインを提供している。

【National Quality Forum (NQF)】  
健康管理の品質測定と報告のための国家戦略を策定し実施することを目的とした私立非営利団体である。

【Standards Development Organizations Charter Committee (SCO)】  
SCO は、医療アウトカムの有意義な改善を支援する標準と相互運用性の協調と調和を達成するために、チャーターメンバー間を調整している。

【The Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)】  
DICOM は、医用画像と波形の標準を開発するために、アメリカ放射線学研究所と NEMA が共同で創出した。

・標準規格候補

前述したように現在 17 の標準規格が厚生労働省標準規格として採択されている。厚

生労働省標準規格への採択の一般的な流れは、各団体にて標準規格として採択された規格について、HELICS 協議会にて医療情報標準化指針として採択され、厚生労働省の保健医療情報標準化会議にて採択されること厚生労働省標準規格として採択される。標準規格候補としては、HELICS 協議会における医療情報標準化指針の提案申請の状況が参考になるが、2018年5月現在、医療情報標準化指針に提案申請されている規格を表7に示した。

HS029	患者状態アウトカム用語集ベ ーシックアウトカムマスター [日本クリニカルパス学会]
HS032	HL7 CDA に基づく退院時サマリ ー規約 [日本 HL7 協会]
HS033	標準歯式コード仕様 [(一財) 医療情報システム開発セン ター]

表7： 医療情報標準化指針提案申請  
(2018年5月現在)

医療情報標準規格に関する現状の俯瞰マップの項にて後述するが、ここ数年に標準化が進められているのは文書関連となっている。この点を踏まえると、退院時サマリー規約については標準規格化候補として着目される。JAHIS 標準においては、生理機能検査や内視鏡検査に関するデータ交換規約やレポート類の標準規格が定められている。

文書・画像関連の標準化という文脈においては、これらの検査結果やレポート類についても標準規格候補と考えられる。

**・ユースケース・活用ドメイン**

標準規格の適用箇所、あるいは活用場面については、個々の患者や市民の生涯医療記録の一貫性を担保するための医療記録用途、医療施設内における医療情報システムに蓄積されたデータについてシステム更新やシステム変更に影響されることなくデータの一貫性を担保する用途、診療時にガイドライン提示など診療支援システムに活用する用途、医療施設内において医療安全や運用管理に適用する用途、医療施設間における診療情報等に関する情報交換、多施設からのデータを収集・分析する等の大規模レポジトリ・医療ビッグデータでの活用、近年発達が目覚ましい機械学習における高品質な教師データを提供する等の用途などが考えられる。表8に標準規格の活用ドメインの例を示した。

<p><b>・診療の質・精度向上</b>          精緻で精度の高い診療記録・正確で欠落のない記録          正確な診断に繋がる診療データ記録への的確なアクセス（例：放射線、病理報告書）</p> <p><b>・信頼できる情報連携・共有</b>          セキュリティ：アクセス・閲覧権限</p>
---

<p>詳細で正確な記録 適時の更新</p> <p><b>・医療安全・質の管理</b>          診療支援システム、ガイドライン、指標類、医学知識（教科書・学術誌）へのアクセス・連携</p> <p><b>・効率的・効果的な情報資産管理</b>          情報資産ガバナンス          効率的なシステム更新          効果的な情報資産運用</p> <p><b>・精密医療</b>          Genotyping・Phenotypingを意識し精密医療を視野に入れた標準化対応</p> <p><b>・オンライン診療・モバイルヘルス</b>          モバイル、IoT等のヘルスケア分野の標準化対応</p> <p><b>・医療ビッグデータ</b>          効率的なデータ収集・蓄積・管理・分析          行政・調査・症例登録での利活用          分散ファイルシステム、分散処理技術を踏まえた医療ビッグデータへの対応          公衆衛生、疫学、研究</p> <p><b>・医療AI</b>          高品質な教師データ          機械学習、自然言語処理などAI動向に対応したヘルスケアデータ</p>
---

表8：標準規格の活用ドメインの例

**・国内の医療情報標準規格に関する現状俯瞰**

国内の医療情報標準規格に関する現状を俯瞰するため、厚生労働省標準規格を先に提示した用語・コード、電文・通信、文書・画像、モデル・構造のフレームワークにマッピングしたものを図1に示した。

図1から、現状の標準規格は、用語・コードや電文・通信において、文書・画像やモデル・構造よりも数が多いことが分かる。また、適用領域においては放射線や医用画像関連の標準規格の数が他の領域よりも多いことが分かる。

#### ・国内の医療情報標準規格に関する標準化策定ロードマップ

国内の標準規格、海外の標準規格、標準規格候補、ユースケース・活用ドメインに関する4つの視点での調査に加え、用語・コード、電文・通信、文書・画像、モデル・構造のフレームワークに現在採択されている標準規格をマッピングすることで現状を俯瞰することで国内の医療情報標準規格に関する標準化策定ロードマップ策定へと繋げた。図2は、以上の議論を踏まえ

て作成したものである。

標準規格に関する現状俯瞰でも示したように、医療情報システムのこれまでの発展の経緯から、用語・コードや電文・通信における標準規格が、文書・画像やモデル・構造の標準規格に比して数が多いため、今後は、文書・画像やモデル・構造に関する標準規格の充実が求められる。また、用語・コードにおいては、医療関係の職種コードや診療時の観察用語の充実が求められると考えられる。

#### 標準規格の適用箇所

国内・国外における標準化関係団体での資料やインタビューを通じて標準規格の適用箇所に関する俯瞰図を作成した(図1)。標準規格の適用箇所は、(施設内)医療情報システムの構築・運用・更新、施設間でのデータ・情報の連携・交換、多施設からのデータ・情報の収集・蓄積、診療支援、質測定、パーソナルヘルスレコード・生涯医療記録、コンシューマーアプリ・スマートフォンアプリ経済圏に分類された。

#### (施設内)医療情報システムの構築・運用・更新

施設内の医療情報システムの構築・運

用・更新とは、電子カルテシステムをはじめとする基幹系情報システムと PACS に代表される放射線画像システムや各種部門システムとの連携によるシステム構築を指す。

#### ・標準規格

既存の標準規格は施設内の医療情報システムの整備を中心としてはじまっていることもあり、用語・コード、電文・通信、文書・画像、のレベルで整備は進んでいる。文書・画像やモデル・構造など新たな標準規格を必要としている箇所がある一方で、既存の標準規格については、普及や実用性に関する評価が必要と考えられる。

#### ・情報技術

システム間の連携は、固定長・可変長電文をソケット通信により密結合しているのが一般的である。システム接続が 1 : 1 である性質から通信の実施には 2 者間での取り決めで可能となるため仕組

みを一般化するモチベーションに欠ける点がある。

#### ・標準規格の整備が望まる箇所

用語・コード：臨床観察用語、アレルギー、については診療録を精度よく記述する必要性や医療安全の観点から整備が求められる。

電文・通信：電子カルテをはじめとした施設内の医療情報システムの普及は進んでおりシステム更新も複数回を経ている施設も増加してきている。その過程の中でシステム間通信については担当ベンダー任せとなり、ベンダー間での取り決めのみで仕様が決定する傾向にある。施設内の医療情報システムは医療全体から見るとデータの重要な発生源である点を踏まえると、電文・通信の実装例が公開され仕様が共有されることが望まれる。

文書・画像：文書については、患者診療情報提供書が規定されているのみで全般的に整備が求められる箇所である。規格

化の候補として退院サマリの準備が進められている。サマリ類は他にも、長期経過を有する外来患者、看護等の医療職種による文書規格の整備が必要と考えられる。画像については、放射線画像で代表される DICOM 規格があるが、生理機能検査結果、内視鏡、眼科領域など画像の種類は増える傾向にあり、また、近年発達が著しい機械学習・人工知能分野での活用が期待されている。このような多様な画像種に対応し、従来ディスプレイでの表示が主目的であった医用画像は機械学習などによるデータ処理の対象となってきた点を踏まえ実用上適した規格に関する検討が必要である。

診療過程を記述するという視点では、クリニカルパスの記述方法について標準化が必要であり研究レベルでは標準化の検討が進められている。

モデル・構造：構造については SS-MIX が規格化されている。日本での医療情報システムの開発はオーダリングシステムを中心に行われてきた経緯を考慮すると、

SS-MIX にこれら電文の情報を HL7 規格で整理しデータベースソフトウェアを必要とせずデータ保存できる点が評価できる。今後は多様なデータ種をどのように格納するか、また、データ入出力における仕様や規格の整備が必要と考えられる。

UI・ソフトウェア挙動：診療現場の医療者にとっての「標準化」とは、ソフトウェアのユーザーインターフェースや画面遷移に関するものを意味することが多い。メニューの配置、色やフォントなど整備されていないのが現状である。本件については医療安全や診療の効率性の観点から重要であり、実装例を調査し仕様を整理する必要がある。

#### ・海外の標準規格

臨床観察用語については SNOMED CT が英語圏では普及してきている。海外の例において着目すべきは、米国はじめ英語圏での市場に電子カルテ製品を供給している Epic 社や Cerner 社において仕様のオープン化が進められている点である。



また、オープン化にとどまらず SDK (Software Development Kit) が提供されており規格の理解のみならず開発に参加できる点でこの市場への参加を促し活性化が図られている。

#### 施設間でのデータ・情報の連携・交換

日本では地域医療連携ネットワーク等が該当し、各国において国レベルでのネットワーク化を目指している。

##### ・標準規格

電文に用いられる用語・コードは施設内で使用するものがそのまま使用されるのが現状である。また、ネットワークで交換されるデータの単位についても施設内の医療情報システム間で使用されている規格であることが多い。

##### ・情報技術

医療情報ネットワークにおける機能要件として、1) 当該患者のデータが配置されている箇所(施設)を特定すること、2)

当該患者に関する各種データを交換すること、である。2) については1:1の通信でも成立するが、1) においてはm:nの非同期通信が求められる。インターネットなどの通信技術ではここに REST (Representational State Transfer) プロトコルが採用される例が増えてきている。米国において注目されている HL7 FHIR 規格においても通信情報技術については REST が採用されている。

##### ・海外の標準規格

Trusted Exchange Framework (米国)

米国では様々な地域やグループにおいて数多く存在する医療情報ネットワークを全国での相互運用を目指してネットワークの整備が進んでいる。3つの目標が設定され、第一段階は全国レベルでの接続が可能なネットワークを構築すること、第二段階は EHI (Electronic Health Information) がセキュリティを担保された形でどこでもいつでも入手できる状態とすること、第三段階はそれらをを全国レベルで機能させることで



ある。ネットワークに必要な情報技術については QHIN Technical Framework (QTF)にて規定されている。機能要件には、Certificate Policy, Secure Channel, Mutual QHIN Server Authentication, User Authentication, Authorization & Exchange Purpose, Query, Message Delivery, Patient Identity Resolution, Record Location, Directory Service, Individual Privacy Preferences, Auditing, and Error Handling が含まれる。求められる機能として、QHIN Broadcast Query, QHIN Targeted Query, QHIN Message Delivery がある。前述したように、全国医療情報ネットワークでは、複数のデータ源から該当患者のデータを探す必要があり、QHIN Broadcast Query はこの用途で主に用いられる。データ源が特定できたところで必要なデータ種を送受信するために QHIN Targeted Query と QHIN Message Delivery が用いられる。通信するデータについては、US Core Data for Interoperability (USCDI)が定められ整備が進められている。

データ交換の目的は、Treatment、Public Health、Utilization Review、Business Planning and Development、Quality Assessment &

Improvement、Benefits Determination、Individual Access Service が提示されている。

#### ・求められる標準規格

医療情報ネットワークの要件として、セキュリティ (Authentication と Authorization を含む) 情報通信技術、転送データの構造 (Syntax) 転送データの意味 (Semantics) がある。既存の医療情報ネットワークではこれら仕様が様々である点と多くの場合は「製品」という形で仕様が遮蔽されているため実装レベルにおける標準規格の適用については不明点が多い。前述の米国の Trusted Exchange Framework の開発では、開発初期に仕様を公開し、オープンソース化を採用することで多数の参加による開発コミュニティの活性化を図った。全国レベルでの展開が求められる医療情報ネットワークにおいては仕様の提示、サンプルデータ・サンプルプログラムの提示、テストツールやテスト基盤を提供することで実装指向の標準規格採用を促すことが望

ましいと考えられる。

### 多施設からのデータ・情報の収集・蓄積

各種学術団体にて実施している症例登録システムや研究プロジェクトにおけるデータ収集がこれに該当する。

#### ・標準規格

診療に関係する処方・検査値・医用画像等は施設内の医療情報システムでの標準規格を使用することが多い。一方で、症例登録や研究プロジェクトにおいては、収集対象となるデータ項目そのものが独自であることが少なくないためデータ交換に用いられるデータ構造は自ずと独自となることが多い。

#### ・情報技術

医療情報ネットワークの場合と同様に  $m : n$  の非同期通信が求められる要件の一つと考えられる。症例登録事業においては、人が手入力することを目的に構築したウェブサイトを使用することが多いのが現状であ

る。XML や JSON など構造化されたデータ通信が可能な現代においては人を介さずにシステム同士の通信を可能とするウェブ API も選択肢となると考えられこの点の標準規格の提示が望まれる。

#### ・海外の標準規格

FAIR Guiding Principles : 米国 NIH

ビッグデータ時代における研究データの再利用を促し効率的なデータ活用を可能にするために米国 NIH では FAIR Guiding Principles を定めている。FAIR とは Findable, Accessible, Interoperable, Reusable を表している。Findable とするために、データ・メタデータはグローバルに一意的永続的な識別子を割り当てること、豊富なメタデータを付すこと、メタデータは明確に明示的にデータ識別子を含むこと、検索可能なデータ源に収める際に登録・索引を付すことが示されている。Accessible とするために、データは標準プロトコルにより検索可能であること、プロトコルはオープン、無料、普遍的であること、プロトコルは必要に

じて認証と承認メカニズムを付すことができること、データが利用できなくてもメタデータにはアクセスできることが示されている。Interoperable については、知識表現の形式、用語・語句についての標準化について示されている。Reusable についてデータ使用ライセンス等について示されている。

#### ・ 求められる標準規格

本件の目的を達成するためにはデータ項目の意味構造が相互に認識できる形での運用が求められる要件の一つである。そのためには各種検査項目のコード化をはじめ臨床観察用語の標準規格も必要となる。また、前述の FAIR Guiding Principles にも示されているように、各種症例登録事業や研究プロジェクトで使用したデータ項目群やフォーム・データ構造について共有することで既に運用実績のあるデータ項目や構造を再利用できる基盤構築を目指すことも検討すべきであろう。

### 診療支援

ここでの診療支援とは、電子カルテなどの診療に用いるソフトウェアの機能としての Clinical Decision Support System (CDSS) を指す。医療情報システムの存在理由の一つには診療の支援が挙げられる。例えば、ある診療ガイドラインの適用となる症例が存在する際には適時にガイドラインの内容が提示され必要に応じて診療内容に適用されることが望まれる。従来の診療ガイドラインは人が読んで理解することを目的に作成された、所謂、Human Readable な形式となっている。システム内においてシステムが診療ガイドラインのコンテンツを活用するためにはシステムに処理可能な Machine Readable であることが必要となる。CDSS に必要な要素として、Machine Readable なコンテンツのほかに、コンテンツを処理するエンジンが必要であり、これらが協働して目的のユースケースで稼働することになる。

#### ・ 標準規格

CDSS に適用する標準規格の開発については長い歴史があるものの実用となっているも

のは少ないと考えられる。CDSS では、標準規格の患者データをシステムにて処理し、標準表現形式で記述された診療ガイドラインコンテンツを CDSS エンジンが処理するというメカニズムが提示されている。

機械学習・人工知能の技術的進展が目覚ましい今日において CDSS には期待される面が多く、本件の視点での標準化整備についても検討が必要と考えられる。

次節の医療の質測定とも関係するが、米国 HIMSS Guide においては、CDSS の類型として、Documentation templates/ forms、Order facilitation、Parameter、Guidance、Care Plans and protocols、Event-driven Alerts and Reminders、Reference information、Relevant Data Summaries、Multi-patient Monitors、Predictive and Retrospective Analytics、Filtered Reference Information and Knowledge Resources を列挙している。

### 医療の質測定

医療の質測定の重要性についてはここで述べるまでもないが、標準化の視点では、も

っとも注目すべき分野の一つである。米国 ONC ( Office of the National Coordinator for Health IT ) では、医療の質の自動的・継続的な測定をするための標準規格の整備を進めている。

#### ・標準規格

本件における標準規格策定は、患者や症例の状態を記述したり個別の医療内容を記述するのとは異なる側面があり、医療内容の集計や統計処理などのようにデータ処理方法の定義や処理対象となるデータ項目の定義が含まれる。例として下記に概念の提示と概説を提示する。

Clinical Quality Measures (CQM) : 医療の質計測の項目であり計測式の定義や計測式を構成する項目について定義されている。

Electronic CQM (eCQM) : 全中の CQM をシステム上で標準規格として定義したものである。eCQM は HQMF ( Health Quality Measure Format )、CQL ( Clinical Quality Language )、QDM ( Quality Data Model ) などにより構成される。

#### ・求められる標準規格

医療の質測定は日本の医療においても重要なテーマの一つである。現状は、各種質測定項目について必要とされる項目をシステムから適宜取り出し、表計算ソフト等を用いて計算しているのがほとんどである。必要とされるデータの特定、取り出し、計算式の理解、実際の計算から、結果の成形と提出に至るまで診療部門や事務部門での労力は大きいと考えられる。また、このような手法ではリアルタイム性を追求するには限界がある。このような状況を考慮すると本分野での標準規格の必要性を認識し順次整備していくことが求められる。

#### パーソナルヘルスレコード（PHR）・生涯医療記録

PHR データの標準規格化については産業界も含め様々な団体によって取り組まれてきた。スマートフォンをはじめとしたデバイス類の普及や健康機器から電子データが出力可能になっている点、更には通信機能を

有することからはじまる IoT 化によって生活場面でのデータ記録とその保持は需要が高まってきている。生涯医療記録については、診療目的や内容に応じて受診施設が異なる現代において患者の視点で医療記録を一つの形として閲覧・管理できるようにすることが求められており本件も各国が取り組んでいるところである。

#### ・標準規格

日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓病学会、日本臨床検査医学会、日本医療情報学会は合同で生活習慣病 4 疾病の「コア項目セット」、「自己管理項目セット」、「Personal Health Record (PHR) 推奨設定」を策定し提示している。

#### ・海外の標準規格

米国 CMS (Center for Medicare & Medicaid Services) では、Blue Button と称する患者向け医療データ提供サービスを展開している。このサービスに採用されている標準規格として、HL7 FHIR、OAuth 2.0 などがある。

これら規格はウェブ API が発展している現代において特徴的な規格でありインターネット上における多数の非同期通信が可能な仕様であり、本人認証基盤も他の SNS と相互運用が可能な規格が採用されている。

#### ・求められる標準規格

米国における Blue Button の事例は情報技術の視点で参考となる事例と考えられる。

HL7 FHIR は、非同期の REST プロトコルを通じて JSON フォーマットのデータを通信させるもので理解しやすい機構を備えている。現代のソフトウェア開発ツールは REST や JSON に対応した機能を備えており開発ツールとの親和性も高いのが特徴である。データ項目の標準化については目的に応じた対応が必要であり PHR や生涯医療記録のユースケースに合わせた規格策定が想定される。

#### コンシューマーアプリ・スマートフォンアプリ経済圏

この分野は米国を中心に活性化しておりス

マートフォンの普及と医療情報システムの入出力として HL7 FHIR が普及してきたことが理由の一つと考えられる。HL7 FHIR から派生した SMART on FHIR が提示されたことでスマートフォンアプリでの採用の敷居が下がったと考えられる。企業としては Google、Apple、Microsoft が対応したサービスを発表している。

#### 標準規格の成果物

標準規格の成果物として従来から精緻に記述された文書による提示がある。曖昧さが排除された文書は情報システムへの実装に適している。一方で人がそれら文書を読み内容を把握する点には困難が伴うこともある。また、曖昧さは完全に排除することができないこともあり、実装場面では開発者による解釈が発生することもある。

標準規格の成果物の提示として、文書のほかに、その標準規格に関係するサンプルデータやサンプルプログラムを提示することで実装のイメージを容易にする方法が求められる。

また、実装したプログラムが正常に稼働することを確認するためにテストツール・テスト環境・テスト基盤を提供することも求められる。

#### D. 考察

本研究では、医療において標準化が適用される箇所を整理し、各箇所における標準規格の現状、求められる要件、海外での標準規格の例を提示することで今後に必要な標準規格について提示した。また、標準規格の成果物の在り方についても従来の文書によるものに加えて、サンプルデータ・サンプルプログラム、テストツールやテスト基盤の必要性を提示した。

#### E. 結論

研究1年目の調査にて整理した、標準規格要素のフレームワークを踏まえて標準規格の適用箇所について調査を実施した。国

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

内・国外における標準化関係団体での資料やインタビューを通じて標準規格の適用箇所について整理した。標準規格の適用箇所は、（施設内）医療情報システムの構築・運用・更新、施設間でのデータ・情報の連携・交換、多施設からのデータ・情報の収集・蓄積、診療支援、質測定、パーソナルヘルスレコード・生涯医療記録、コンシューマーアプリ・スマートフォンアプリ経済圏に分類された。これらの分類に対して、既存の標準規格、海外での事例、求められる標準規格について提示した。

また、標準規格の成果物の在り方についても従来の文書によるものに加えて、サンプルデータ・サンプルプログラム、テストツールやテスト基盤の必要性を提示した。



別添 5 参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

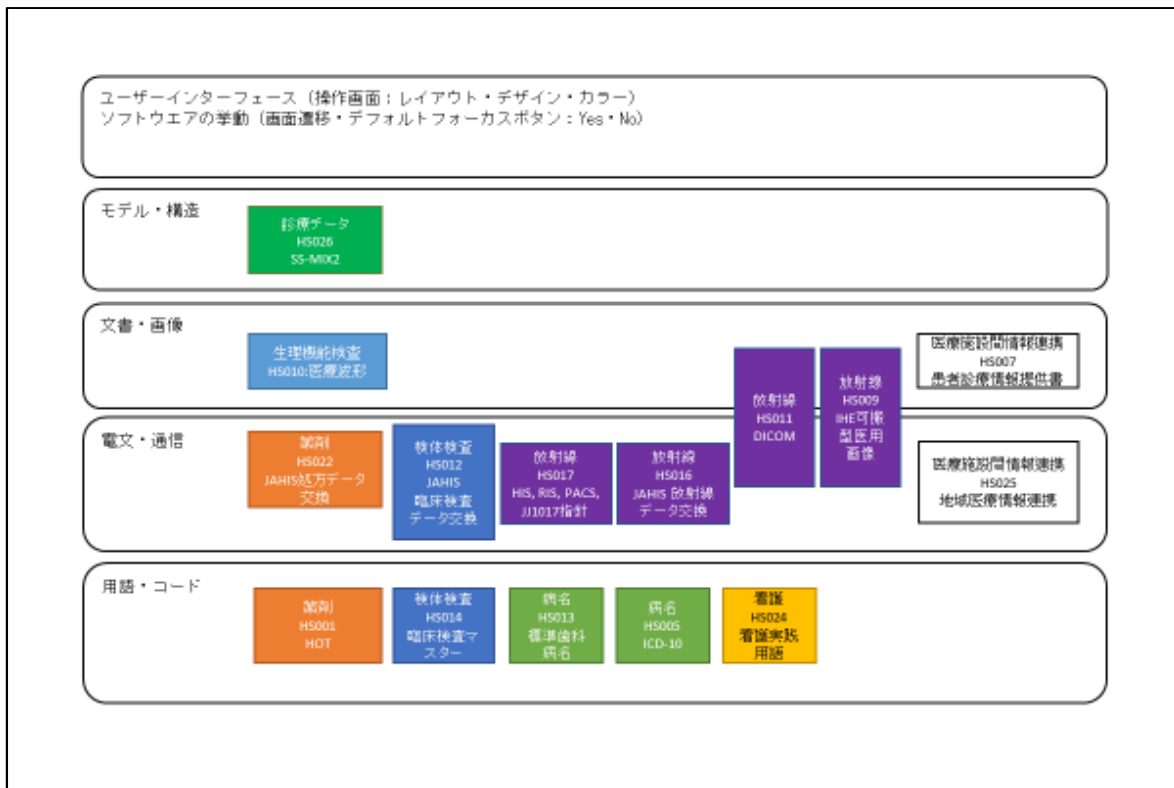


図 1：標準規格要素のフレームワークと厚生労働省標準（17規格）のマッピング

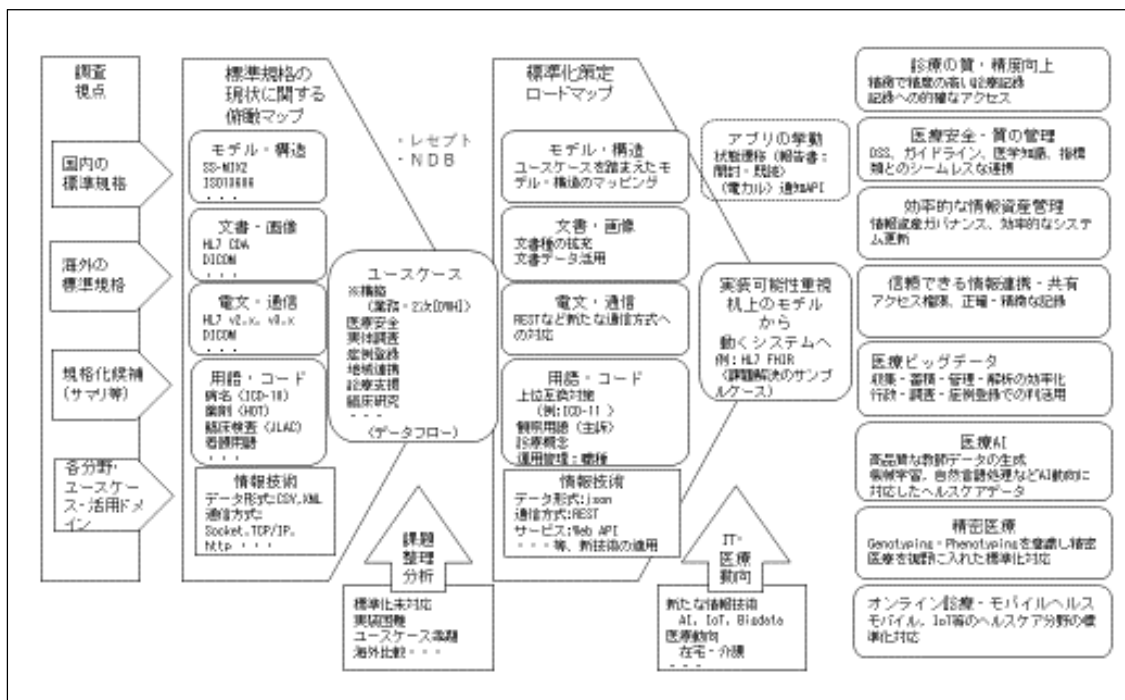


図 2：国内の医療情報標準規格に関する標準化策定ロードマップ

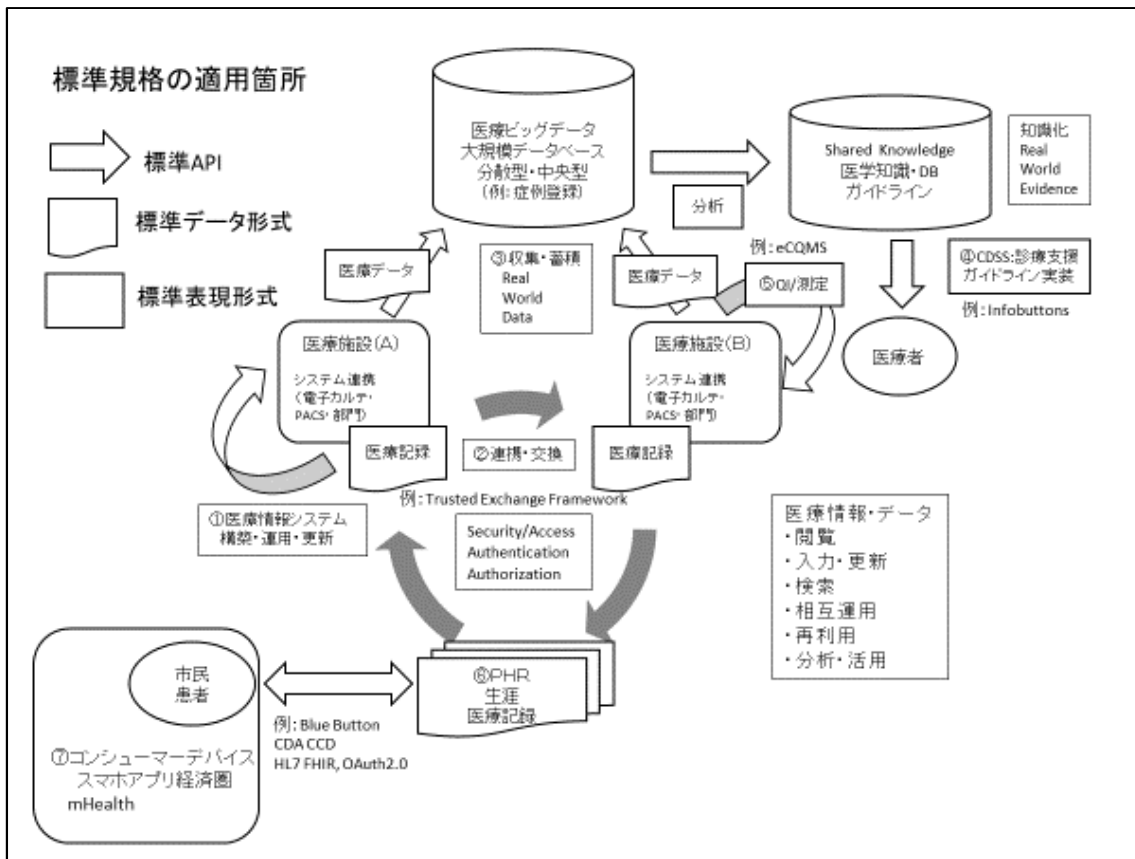


図 3：標準規格の適用箇所に関する俯瞰図