

医療情報標準化動向

丹治 夏樹

要旨

医療情報システム関連の標準化は、国際的にはISO TC215、CEN TC251やその他業界団体で進められています。国内においても、国際標準化への参画やその普及推進が図られており、本稿では、これら標準化の動向や活動状況を概説します。

キーワード

●医療情報システム ●標準化 ●ISO/TC215 ●CEN/TC251 ●HL7 ●DICOM ●IHE ●HELICS

1. はじめに

医療機関においては、基幹系としての電子カルテシステム、オーダエントリシステム、医事会計システムを始めとし、部門系としての臨床検査システム、放射線情報管理システム、医用画像管理システムなどの多種多様なシステムが稼働しています。これらは当然1社で供給されるものではなく、マルチベンダシステムであり、また、これらのシステム間で扱われる情報は、患者氏名、生年月日、性別などの基本データから、体温、血圧、検査データのような数値データやCT、MRIなどの画像データ、心電図、脳波といった波形データなど多岐にわたっています。これらの医療情報を異なるシステム間、施設間で正しく安全に伝送するために標準化の重要性が叫ばれています。弊社においても、この標準化の重要性を深く認識し、各種活動を積極的に推進しているところであり、本稿では、これら標準化の動向や活動状況を概説します。

2. 標準化にかかわる団体

(1) ISO/TC215

国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）に組織される技術委員会（TC：Technical Committee）において、医療情報システムにかかわる標準化を担当する技術委員会は、1998年に215番目として設置されたTC/215 Health Informaticsです。現在、このTCはPメンバー：24ヵ国、Oメンバー：21ヵ国で構成されており、に示すように9つの作業部会（WG：Working Group）が活動を行っています。わが国はPメンバー国として、関連する学会、産業界からエキスパートを派遣しています。TC/215では、すでに国際標準(IS)、技術標準(TS)、技術文書(TR)として合計47件が発行されており、また46件が審議途中です。

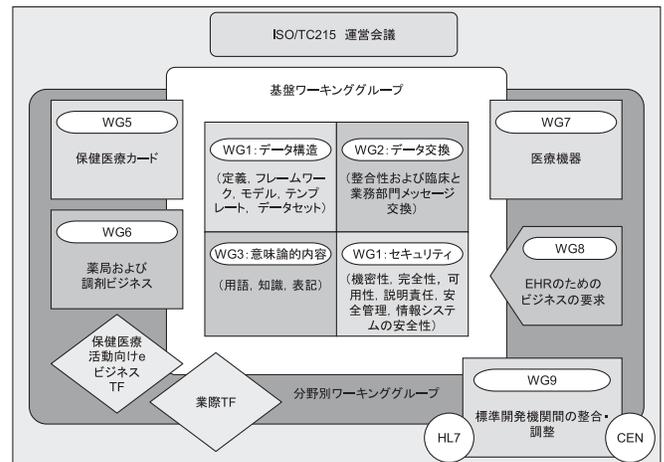


図 ISO/TC215の組織体制

日本国内においては国内対策委員会がMEDIS-DC（医療情報システム開発センター）内に設置され、国際対応方針の決定など対応体制が敷かれています。

(2) CEN/TC251

CEN（Comite Europeen de Normalisation）は1961年に設立された欧州における電子技術、通信技術分野を除く領域での標準化団体で、現在29ヵ国が参加しています。医療情報関係を扱うのはCEN/TC251 Health Informaticsで1990年に設置されました。TC251には4つの作業部会が置かれ、それぞれ情報モデル、用語と知識表現、セキュリティ・安全・品質、相互運用性に関する作業を行っています。

(3) HL7 Inc.

HL7 Inc.（Health Level Seven）は、1987年に米国で設立された医療情報システム間における情報交換のための国際的標準規約の作成、普及推進に寄与することを目的とする非営利の任意団体です。現在、HL7の国際支部は世界32ヵ国で

設立されており、わが国においては1998年7月に7番目の国際支部として日本HL7協会¹⁾が設立されました。その事務局は、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）に置かれ、国際会議への参加によるHL7規格作成へのわが国の意見反映、国内各種セミナーの開催や会誌の発行などを通じてのHL7規格の普及・推進を行っています。

(4) DICOM Standards Committee

DICOM委員会（Digital Imaging and Communications in Medicine Standards Committee）は、医用デジタル画像と付随する情報の通信のための国際規格の作成と維持を行うために、1983年にアメリカ放射線医学会（ACR：American College of Radiology）とアメリカ電気機器工業会（NEMA：National Electrical Manufacturers Association）との合同で設立されました。初版は1985年にACR/NEMA規格として発行されましたが、1993年に第3版に改訂されたときにDICOM規格として名称が変更されています。わが国におけるDICOM規格の開発参画、普及推進はJIRA（社団法人日本画像医療システム工業会）²⁾ 医用画像システム部会のDICOM委員会が担当しています。

(5) JAHIS（保健医療福祉情報システム工業会）

JAHIS（保健医療福祉情報システム工業会）³⁾ は、保健医療福祉情報システムに関する標準化の推進、技術の向上、品質および安全性の確保を図ることなどを目的に1994年4月に設立されました。2008年5月1日現在で会員数は343社を数え、目的に沿った活動を展開しています。2006年度から3年間、経済産業省の「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」に参画し、①データの互換性、②システムの相互接続性、③システム共通基盤、④調査事業の4つのテーマに分けて事業を推進しました。弊社もJAHIS側事業の幹事会社として事業推進に貢献しました。その成果を含め、放射線データ交換規約を始め処方データ交換規約、病名情報データ交換規約、臨床検査データ交換規約、保存が義務付けられた診療録の電子保存ガイドラインなどのJAHIS標準類が制定されています。

(6) MEDIS-DC（財医療情報システム開発センター）

MEDIS-DC⁴⁾ は、厚生労働省および経済産業省の共管で1974年7月に設立された財団法人です。医療情報システムに関する基本的かつ総合的な調査、研究、開発および実験を行うとともに、これらの成果の普及および要員の教育研修等の事業を展開しており、具体的には、各種マスタの開発

や保健医療分野のプライバシーマーク付与認定事業、Medicertified電子証明書発行サービスなどを推進しています。

3. 医療情報分野における標準化動向

医療情報システム関連の標準化は、大きくは用語・コード、メッセージ交換規約、セキュリティ・安全性分野で、国際的にはISO、CENやその他業界団体で進められています。国内においても、国内標準の策定、国際標準化への参画やその普及推進が図られています。

3.1 用語・コード

用語・コードの世界標準に関しては世界保健機関（WHO：World Health Organization）の国際疾病分類体系を定めたICD（International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems）や米国病理学会（CAP：College of American Pathologists）が定めている臨床医学用語・概念データベースでSNOMED/CT（Systematized Nomenclature of Medicine/Clinical Terms）などがある⁵⁾。現在は最新の第10版（ICD-10）が広く使用されていますが、2015年をめどにICD-11への改訂作業が進められています。

国内では、日本臨床検査医学会が制定した臨床検査項目分類コード（JLAC10）、JIRAとJAHISにより制定された画像検査項目コード（JJ1017）、厚生労働省の委託を受けてMEDIS-DCが開発しているICD-10対応の病名マスター、手術・処置マスター、臨床検査マスター、医薬品マスター（HOT番号）など各種マスター/コード表があります。また、J-MIXと呼ばれる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も定義されています。

一方、医療施設間、地域間あるいは国家間で医療情報交換を行う場合、システムの相互運用性だけでなく用いる用語の意味的な相互運用性の確保も議論されています。すなわち、臨床的意味の互換性を保った連携が医療の質や安全に重要になってきています。2007年の2月には、CEN/EN13606 Health informatics - Electronic health record communicationという標準が制定されました。この標準の中で、注目すべきなのがアーキタイプ（Archetype）と呼ばれる「従来システムのデータの臨床に直結した部分を分離し、臨床分野の変化に臨床の専門家だけで決めた内容を正確に反映する仕組み」を定義したこと

です⁶⁾。このEN13606の実装については、openEHR (<http://openehr.jp/>) でライブラリが整備されつつあります。また、この規格は現在ISOでも国際標準として審議されています。

3.2 メッセージ交換規約

システム間でのメッセージ交換に関する規格で代表的なものには、HL7とDICOMがあります。

HL7の名前は、医療情報システム間でメッセージ交換をする場合の、ISO OSIというアプリケーション層に関する規約を制定するという由来しています。その扱う情報範囲は、患者管理、オーダ、各種照会、検査報告、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーションなど多岐にわたっています。現在ではバージョン2.xシリーズが広く普及していますが、これをさらにオブジェクト指向およびモデリング手法を適用して体系化したバージョン3も規格化されています。また、バージョン3ではCDA (Clinical Document Architecture)という、XML表現による診療に関する文書の電子的交換標準も規定されています。バージョン2.5、CDAおよびこれらの基準となるデータモデル (RIM : Reference Information Model)、データ形式、機能モデル (Functional Model) などが、ISOで審議されています。

DICOM規格は、CTやMRIといった医用画像機器が撮影した医用画像および付随する情報のフォーマットと、それら情報を扱う医用画像機器やシステム間の通信プロトコル関係の規格化作業を行っています。DICOM3はオブジェクト指向モデルに基づき画像や情報を定義し、発行以来約15年間世界中で広く普及してきましたが、この間の技術革新などにはSupplement (追補版) を発行することで対応が図られてきています。現在は、XML表記やWebに対応するためDICOM4への改訂が議論されています。

3.3 セキュリティ・安全性

医療分野は、患者の健康情報など重要な個人情報を扱う分野であり、情報セキュリティに対する十分な配慮が必要です。情報セキュリティに関する一般的な技術標準はISO/SC27で検討されていますが、医療に特化したところはISO/TC215 WG4、CEN/TC251 WG3やHL7 WG13などで標準化およびその利用に際してのガイドラインの作成が行われています。

わが国においては、厚生労働省により医療機関などにおける情報システムの導入およびそれに伴う外部保存を行う場合の取り扱いに関するガイドラインとして、2005年3月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (安全管理ガイドライン)」が示されています。このように、医療情報の活用が重視され、様々な医療情報の連携が求められてきていますが、この連携のためのセキュアなネットワーク基盤の普及推進のために、産と学により「保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム (HEASNET : Healthcare Information Secure Network Consortium)」が2005年2月に設立されています。安全管理ガイドラインは2008年3月に第3版に改訂されており、第2版ではインターネットによる接続形態でのセキュリティ要件を明確にしたのに加え第3版では無線LANについても規定されています。このセキュリティの詳細は、HEASNETが報告書としてまとめています。

一方、情報セキュリティだけでなく情報システムにおけるソフトウェア安全性についても規格化の議論がなされています。ISO/TR29321 : Application of clinical risk management to the manufacture of health software、ISO/TS29322 : Guidance on the management of risk to ensure the patient safety of health software systems in deployment and useはそれぞれ、非医療機器 (医療情報システム分野が含まれる) ベンダおよび医療機関を対象としたソフトウェア安全性のリスクマネジメントに関する規格案です。ただし、これらの規格は規制とも関連していくものであり各国の国情に違いがあることも考慮した上で、成立に関しては十分な議論が重要となります。

4. 標準化の普及に向けて

(1) IHE

一般的に標準の適用範囲が広かったり、オプションが設定されたりしていると、同じ標準に基づいて設計されたプログラムであってもうまく連携できない場合が生じる可能性があります。このようなことを避けるために、1999年、米国で医療情報・管理システム学会 (HIMSS : Healthcare Information and Management Systems Society) と北米放射線学会 (RSNA : Radiological Society of North America) が中心となってIHE (Integrating the Healthcare Enterprise) が設立されました。IHEの活動は標準の開発ではなく、運用ワークフ

ロー（ユースケース）を定義し、このワークフローを実装するための標準規格の使い方を規定した仕様書を提供することです。このワークフローをIHEでは「統合プロファイル（Integration Profile）」と呼び、仕様書を「テクニカルフレームワーク（Technical Framework）」と呼んでいます。また、毎年各ベンダ間が合同でテクニカルフレームに準拠していることを確認しあう接続試験を実施していますが、これをコネクタソン（Connectathon、ConnectionとMarathonの合成語）と呼んでいます。2008年2月に開催されたコネクタソンは、放射線検査、臨床検査、循環器部門、ITインフラの4つの領域、合計22の統合プロファイルについて、41社が参加して実施されています。特にITインフラでは、医療機関間の医療文書の共有を可能とした施設間データ共有統合プロファイル（XDS：Cross-Enterprise Document Sharing）や施設ごとに異なる患者IDの相互参照統合プロファイル（PIX：Patient Identifier Cross-Referencing）、患者基本情報クエリ統合プロファイル（PDQ：Patient Demographic Query）、CD-Rなどの媒体に画像データを保存して、別のシステムでも読み込み・表示・出力ができるようにするための可搬型データ統合プロファイル（PDI：Portable Data for Imaging）といったものが作成されています。

日本においては、2001年10月に日本IHE協会（IHE-J、2007年3月に有限中間法人へ移行）⁷⁾が発足し、統合プロファイルやテクニカルフレームワークの普及推進や、日本国内向けに拡張した統合プロファイルやテクニカルフレームワークの策定および国内コネクタソンの開催を行っています。

(2) HELICS（医療情報標準化推進協議会）

HELICS協議会（医療情報標準化推進協議会、Health Information and Communication Standards Board）⁸⁾は、保健医

療福祉情報システムで扱う情報の電子的換方法、コードを含む記述形式、保存形式などについて標準化団体間での一貫性のある活動を実現するために、標準化の方針と内容について協議を行い、利用目的ごとに採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための指針（医療情報標準化指針）を示すことを目的に2001年に設立されました。現在、表に示す標準化指針が制定あるいは審議されています。

5. おわりに

医療分野においては、質と安全が大きく問われています。標準化だけで質と安全が確保できるものではありませんが、実現のための重要な要素となっていることは間違いありません。従来に増して標準化の普及には、産・官・学に加え臨床の現場の方たちと連携をさらに強めていくことが重要です。NECとしても今まで以上に、標準化に向けての意識向上と体制の拡充を図っていきたいと思います。

参考文献

- 1) 日本HL7協会
<http://www.hl7.jp/>
- 2) JIRA
<http://www.jira-net.or.jp/index.htm>
- 3) JAHIS
<http://www.jahis.jp/>
- 4) MEDIS-DC
<http://www.medis.or.jp/>
- 5) 医療情報情報処理技術編、日本医療情報学会、2004年
- 6) 知識処理を含めたEHRのプラグアンドプレイを目指すCEN/EN13606のインパクト、医療情報学、第27巻、第1号、2007年
- 7) 日本IHE協会
<http://www.ihe-j.org/>
- 8) HELICS協議会
<http://helics.umin.ac.jp/>

表 HELICS標準化指針

番号	HELICS標準化指針名称
HS001	標準医薬品マスター(通称HOT番号)
HS002	JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver.2.0
HS003	JAHIS臨床検査データ交換規約 <オンライン版> Ver.2.0
HS004	DICOM規格
HS005	ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター Ver.2.30
HS006	患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書 第一版
審議中	診療情報提供書V1.0(医療機関への紹介状)
審議中	IHE 統合プロファイル 可搬型医用画像

執筆者プロフィール

丹治 夏樹
 公共・医療ソリューション事業本部
 医療システム事業部
 シニアエキスパート
 電子情報通信学会会員、日本医療情報学会会員