

2019年度標準化推進部会業務報告会 医療情報標準化を取りまく動向について

2020年1月22日
国内標準化委員会
佐々木文夫

© JAHIS 2020

目次

1. 今年度制定したJAHIS標準類
2. 国内標準化トピックス

1. 前回報告会以降に制定したJAHIS標準類

【JAHIS標準】

- | | |
|--|------------|
| 18-007 健康診断結果報告書規格Ver.2.0 | 制定2019年02月 |
| 18-006 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.2.0 | 制定2019年02月 |
| 18-005 JAHIS内視鏡DICOM画像データ規約Ver.2.0 | 制定2019年02月 |

まもなく発行見込みのJAHIS標準

- ・JAHISデータ交換規約(共通編) Ver.1.2(パブコメ終了,最終原案審査待ち)
- ・JAHIS診療文書構造化記述規約共通編 Ver.2.0 (パブコメ中)
- ・JAHIS病理・臨床細胞DICOM画像データ規約 Ver.3.1 (パブコメ中)

【JAHIS技術文書】

- | | |
|--|------------|
| 19-103 JAHIS基本データセット適用ガイドラインVer.3.0 | 制定2019年09月 |
| 19-102 JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書Ver.2.3 | 制定2019年04月 |
| 19-101 JAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約Ver.1.5 | 制定2019年04月 |
| 18-102 JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(輸血編)Ver.2.0 | 制定2019年03月 |

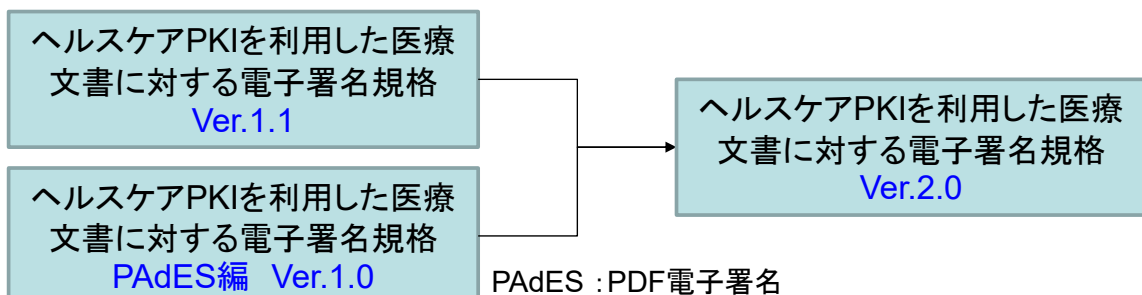
【JAHIS標準 OverView】

18-005 JAHIS内視鏡DICOM画像データ規約Ver.2.0 制定2019年02月 医療システム部会 検査システム委員会 内視鏡部門システム専門委員会

- ・2014年に発行された前版(Ver.1.0)はDICOM規格書2011年度版に準拠していたが、DICOM規格書2018e版に準拠して最新化した
- ・DICOM規格は2016年にメジャー改定を行ったため、本規約は前版の上位互換ではない。ただし廃止(リタイア)された項目についても利用者間の取り決めで継続して使用してよい
- ・元々は2018d版をベースとして改定作業を行っていたが、2カ月間のパブコメ期間中に2018e版が出たため、手続き上バタバタし、発行が少し遅れました

【JAHIS標準OverView】

18-006 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.2.0 医療システム部会 セキュリティ委員会 セキュアトークンWG



- ・PAdES編を統合したほか、厚労省医療情報システムの完全管理ガイドライン第5版や、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最新版、JAHIS電子処方箋実装ガイドなどとの整合も図っている

【JAHIS標準OverView】

18-007 健康診断結果報告書規格Ver.2.0

制定2019年02月

保健福祉システム部会 健康支援システム委員会

日本HL7協会 CDA SIG WG1

- ・厚生労働省が発表した平成30年度からの特定健診情報ファイル仕様説明書Version3に対応するため改定を行った
- ・特定健診に加えて乳幼児健診、学校健診、指導勧奨による特殊健診（腰痛、騒音、VDT）の項目を追加で定義している
- ・XML（CDAヘッダ部）が前版との整合を取るために、JAHIS診療文書構造化記述規約（共通編）とは少し異なっている（項目の整合は取っている）

【JAHIS技術文書 OverView】

18-102 JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編）Ver.2.0

制定2019年03月

医療システム部会 電子カルテ委員会 患者安全ガイド専門委員会

- ・前版（Ver.1.1：2016年発行）を日本輸血・細胞治療学会 安全委員会・病院情報システムタスクフォース参加医療機関にレビューしてもらい、追記を望まれた「造血幹細胞移植」を追加した
- ・また輸血療法を行った後、特に注意が必要とされる患者に渡す「輸血関連情報カード」についても記載した

輸血関連情報カード：不規則抗体、投薬歴、造血幹細胞移植歴などを記載
日本輸血・細胞治療学会HPに掲載されている

【JAHIS技術文書】

19-101 JAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約Ver.1.5

19-102 JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書Ver.2.3

制定2019年04月

医事コンピュータ部会 調剤システム委員会

- ・新元号(令和)への対応のために改定した
- ・あわせて一部文言を変更した(剤型→剤形)

【JAHIS技術文書】

19-103 JAHIS基本データセット適用ガイドラインVer.3.0 制定2019年09月

医療システム部会 相互運用性委員会

- ・電子カルテシステムやオーダエントリシステム等を構成する、最も基本的なデータ項目群として「基本データセット」を定め、ベンダ間でエクスポート・インポートする際の留意事項をまとめている
- ・参照するJAHIS規約を最新版にした
 - 1) 病名情報データ交換規約 : Ver.3.0C ⇒ Ver.3.1C
 - 2) 処方データ交換規約 : Ver.2.1 ⇒ Ver.3.0C
 - 3) 放射線データ交換規約 : Ver.3.0C ⇒ Ver.3.1C
 - 4) 注射データ交換規約 : Ver.2.0C ⇒ Ver.2.1C
 - 5) 臨床検査データ交換規約 : Ver.3.1 ⇒ Ver.4.0C
- ・処方の実施情報を追加した

2. 国内標準化トピックス

【HELICS協議会関連】

➤ 新たなHELICS指針

◆ HS030 データ入力用書式取得・提出に関する仕様 (RFD)

〔日本IHE協会〕

- 仕様書不備で一度却下された経緯があるが、仕様書を整備し再申請されたもので、2019/5/9に採択。今後FHIRが一般化した場合、立ち位置が難しくなる(?)可能性もある

◆ HS032 HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約 〔日本HL7協会〕

- JAMI、日本診療情報管理学会、日本POS学会などの協力で作成され、2019/06/20に指針として採択された
- 11月のJAMI医療情報学連合大会でも大きく扱われていた

◆ HS034 口腔診査情報標準コード仕様 〔(公社)日本歯科医師会〕

- 審査は早期に通っていたが、保守体制が明確にならなかったためにいったん保留とされていた。保守体制が明確になり2019/12/19に採択

2. 国内標準化トピックス

【HELICS協議会関連】

➤ 審査中の指針

◆ HS035 放射線被ばく監視統合プロフィール仕様 〔日本IHE協会〕

- 2019/10/31審査委員会開催 → 条件付き合格
- 医療法施行規則の一部改正により、2020年4月より被ばく線量の管理が義務付けられることを見越してHELICS指針化されたもの

◆ 20191028-01「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド

〔日本画像医療システム工業会、保健医療福祉情報システム工業会〕

- JAHIS、JIRA合同で作成した「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドをHELICS指針として申請したもの
- 現在は申請が受理され、審査委員会が構成されている最中
- 製造業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS)チェックリストは、厚労省「安全管理ガイドライン第5版 6.2章」で、ISMSの技術的対策情報の入手手段として取り上げられているが、今般のガイドライン見直し作業により、より重要な位置づけとされる可能性がある。

【JAHIS内】

- 標準化マップの更新と、制定後3年が経過した標準類の改定を推進する活動を行っています
- JAHIS標準、JAHIS技術文書を探しづらい(どれが目的の規約かわかりにくい)とのご意見に対応できるよう、ドメイン×カテゴリ別のマトリックスに掲載する準備をしています
- 法令改定への対応で短期間で改版を行う必要があるために、JAHIS標準にすることができない(通常パブコメが60日間必要)JAHIS技術文書も、HELICS指針に申請できるようにするための標準類制定規定の見直し検討を行っています



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます



ご清聴ありがとうございました