



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

2020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

2021年3月10日
国内標準化委員会
田中 利夫

1. 今年度制定したJAHIS標準類
2. 国内標準化トピックス

1. 今年度制定したJAHIS標準類

昨年度業務報告会（2020年1月22日）以降に制定した「JAHIS標準」および「JAHIS技術文書」について概要をご紹介します。

制定済みのJAHIS標準類は下記URLにて公開しております。

- ◆ JAHIS標準 https://www.jahis.jp/standard/id=87?contents_type=33
- ◆ JAHIS技術文書 https://www.jahis.jp/standard/id=88?contents_type=33

ID	題名	制定
20-001	JAHISデータ交換規約（共通編） Ver.1.2	2020年04月
20-002	JAHIS診療文書構造化記述規約共通編 Ver2.0	2020年05月
20-003	JAHIS病理・臨床細胞DICOM画像データ規約 Ver.3.1	2020年05月
20-004	JAHIS病理診断レポート構造化記述規約 Ver.2.0	2021年02月
20-005	JAHIS「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 Ver.4.0	2021年03月

まもなく制定見込みのJAHIS標準

- 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.2.1（パブコメ中）

ID	題名	制定
19-104	JAHIS院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.6	2020年03月
19-105	JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.2.4	2020年03月
20-101	JAHIS臨床検査データ交換規約を用いた外注検査連携のための実装ガイド Ver.1.0	2020年05月
20-102	JAHIS医療情報システム患者安全に関するリスクマネジメントガイド<解説編> Ver.2.0	2020年07月
20-104	JAHIS電子処方箋実装ガイド Ver.1.2	2021年02月

20-001 JAHISデータ交換規約（共通編） Ver.1.2

医療システム部会 相互運用性委員会

<目的>

医療情報システムにおける相互運用性の普及推進および最新の標準類に準拠すること。

<概要>

「JAHIS データ交換規約（共通編） Ver.1.1」制定から約3 年が経過したため、SS-MIX2や他のJAHIS 標準類の最新版との整合性を取りつつ、患者プロフィールの表現方法などを含め記述内容を見直し、以下の改定を行いました。

- 患者プロフィール項目の共通化
- データ交換規約における固有事項についての追加
- 文字コードにおける表現の見直し
- 日本語訳の見直し

注) 本規約は各データ交換規約の共通内容のみを記載しているため、各領域のシステム実装にあたっては、その領域のデータ交換規約を併読する必要があることにご留意ください。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=725>

20-002 JAHIS診療文書構造化記述規約共通編 Ver2.0

医療システム部会 検査システム委員会

<目的>

HL7 CDA R2 ベースで作成される各種診療文書について最低限の共通化(主にヘッダ部)仕様をまとめること。

今後の個別編作成に対し書式・構成等の推奨を行い、利用者の理解を助けること。

<概要>

「JAHIS 診療文書構造化記述規約共通編 Ver.1.0」の制定から5年が経過し、その間に本共通編に対応した幾つかの個別編をリリースしてきました。

Ver.1.0以降の知見を集約している日本HL7協会発行の個別編「退院時サマリー規格 Ver.1.0」にあわせ、スキマトロン対応とそのためを表記法見直し、及び既知の誤植に対応しました。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=729>

20-003 JAHIS病理・臨床細胞DICOM画像データ規約 Ver.3.1

医療システム部会 検査システム委員会

<目的>

病理・臨床細胞部門の画像データに関する相互運用性の向上に寄与すること。

<概要>

「JAHIS病理・臨床細胞DICOM画像データ規約 Ver.3.0」に対して、以下の改定を行いました。

- 原文の「may」部分の訳をISO/IEC Directives Part 2 の表現形式に合わせる
- 「内視鏡DIOCM 画像データ規約 Ver.2.0」の指摘事項の反映
- DICOM 規格書最新版（2019e）への対応
- パブコメ指摘事項「データ要素タイプ」項の曖昧な日本語訳を修正

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=727>

20-004 JAHIS病理診断レポート構造化記述規約 Ver.2.0

医療システム部会 検査システム委員会

<目的>

病理診断レポートを他部門の診療文書類と同様に標準化することにより、データの二次解析や施設間連携など相互運用性の向上に寄与すること。

<概要>

「JAHIS 病理診断レポート構造化記述規約 Ver.1.0」に対して以下の改定を行いました。

◆ 「JAHIS 診療文書構造化記述規約共通編 Ver.2.0」への対応

- 章立ての変更
- スキマトロンに対応可能な記載方法への修正
- XMLサンプルコードの記載追加
- 印刷／表示例の記載追加

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=772>

20-005 JAHIS「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 Ver.4.0

JAHIS 医療システム部会 セキュリティ委員会

JIRA 医用画像システム部会 セキュリティ委員会

JAHIS-JIRA合同開示説明書WG

<目的>

医療機器、医療情報システムに加え、クラウドサービスにおける安全管理ガイドラインの技術的対策の対応状況についての共通フォーマットの提供により、医療機関における管理の容易性を確保すること。また、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。

<概要>

「製造業者による医療情報セキュリティ開示書(略称:MDS)」の書式に、サービス事業者が提供する医療情報サービスを対象とした医療情報セキュリティ開示書(略称:SDS)を追加しました。本書は、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第5.1版」に基づく開示書書式と、この書式の記入方法と解説からなっています。

<参照URL> 近日掲載予定

19-104 JAHIS院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.6

医事コンピュータ部会 調剤システム委員会

<目的>

- ・2020年4月診療報酬改定に対応すること。

<概要>

「JAHIS院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.5」に対して以下の改定を行いました。

◆ 令和2年4月診療報酬改定への対応

- ・記号番号レコードに項目「被保険者証枝番」を追加

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=714>

19-105 JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.2.4

医事コンピュータ部会 調剤システム委員会

<目的>

- ・2020年4月診療報酬改定に対応すること。

<概要>

「JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.2.3」に対して以下の改定を行いました。

- ◆ 令和2年4月診療報酬改定への対応
 - ・ 新規レコード「残薬確認」(No.421)を追加

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=715>

20-101 JAHIS臨床検査データ交換規約を用いた外注検査連携のための実装ガイド Ver.1.0

医療システム部会 検査システム委員会

<目的>

医療機関と衛生検査所の医療情報システム間において授受される情報及び付随する材料・物品の取り扱いや運用に関する課題解決に向け検討し、システム間の相互運用性の向上に寄与すること。

<概要>

「JAHIS 臨床検査データ交換規約」では、検体検査のさまざまなケースについて記載されています。

本ガイドでは、システム間の相互運用性の向上に寄与するため、「JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver.4.0C」を元にして、医療機関と衛生検査所（検査センター）間の情報に関わる項目の抽出と、具体的なユースケースを示し、電文の具体例を交えた詳細な説明を行うことで、外注検査に対し広く利用を促進します。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=733>

20-102 JAHIS医療情報システム患者安全に関するリスクマネジメントガイド<解説編> Ver.2.0

標準化推進部会 安全性・品質企画委員会

<目的>

医療機器および医療機器ソフトウェアの規制に関する国際標準規格（一部はすでにJIS規格化済）と医療機器ソフトウェアを含むヘルスソフトウェアの製品安全規格の概要を解説し、医療情報システムの開発等に従事している方々に患者安全確保のための管理手法の概要を理解して頂くこと。

<概要>

「JAHIS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>」は2010年9月に発行され、その後、本共通編に対応した幾つかの個別編がリリースされました。引用している国際標準規格、国内標準規格の中には既に改定されているものがあるため、今回の改定では、これら引用規格の改定版に対応しました。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=746>

20-104 JAHIS電子処方箋実装ガイド Ver.1.2

医療システム部会 相互運用性委員会／電子カルテ委員会／セキュリティ委員会

医事コンピュータ部会 医科システム委員会／歯科システム委員会／調剤システム委員会

保健福祉システム部会 地域医療システム委員会

<目的>

電子処方箋の実現に向けて、関係団体と協力して現存する課題の解決を図り、その円滑な普及推進に工業会として貢献すること。

<概要>

厚労省の電子処方箋運用ガイドラインが、2020年4月末に改定(第2版)されたことを踏まえ、その内容を実装ガイドに反映しました。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=774>

【重要な注意事項】

本実装ガイドは電子処方箋の運用ガイドライン第2版をベースに作成されているため、厚生労働省がデータヘルス集中改革プランにおいて検討中の電子処方箋の仕組みと合致しない可能性があります。

また、依然として本実装ガイドの8章に取りまとめた課題が残っており、そのまま実際の運用が行えるものではありませんので、課題解決後の実装に向けた予備的な検討にご利用ください。

2. 国内標準化トピックス

「HELICS協議会関連」および「JAHIS内」でのトピックスについて、ご紹介します。

【HELICS協議会関連】

◆ 2020年度に採択された「医療情報標準化指針」

➤ HS035

医療放射線被ばく管理統合プロフィール [日本IHE協会] 採択:2020年5月

2020年4月1日より義務化された、放射線画像診断における患者の放射線医療被ばくの安全管理に対応する方策を提供するものです。

◆ これから申請が見込まれるもの

➤ 「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 [保健医療福祉情報システム工業会、日本画像医療システム工業会]

JAHISとJIRAが合同で作成した「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドが指針化提案申請されていましたが、サービス事業者が提供する医療情報サービスを対象とした医療情報セキュリティ開示書を追加し、再申請される見込みです。

◆ 医療情報標準化指針一覧（HELICS協議会のサイト）：

<http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html>

【JAHIS内】

◆ JAHIS標準類文書の品質向上に向けた取り組み

JAHIS標準類文書の質をより良いものにするため、標準類の審議前に、外部に文書品質のチェック（校正・校閲）を委託することを検討しています。2021年度にトライアルを実施予定です。

※ 今後も、JAHIS中期計画、事業計画での方針に基づき、各部門と連携して活動を推進してまいります。



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

リモートでご視聴いただき
ありがとうございました。

今後とも、国内標準化委員会活動へ
ご支援・ご協力をお願い申し上げます。