



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

# 2022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

2023年3月9日

国内標準化委員会

田中 利夫

1. 制定・改定されたJAHIS標準類について
2. 委員会活動トピックス
3. 国内行政・標準化トピックス

# 1. 制定・改定されたJAHIS標準類について

昨年度業務報告会（2022年3月7日）以降に制定・改定された「JAHIS標準」および「JAHIS技術文書」について概要をご紹介します。

2022年3月7日～2023年3月8日の間に制定・改定された **JAHIS標準**

ID	題名	制定年月
22-001	JAHISリモートサービス セキュリティガイドライン Ver.3.1a	2022年4月 改定B:10月
22-002	JAHIS放射線治療サマリー構造化記述規約 Ver.1.0	2022年4月
22-003	JAHISデータ交換規約(共通編) Ver.1.3	2022年4月
22-004	JAHIS生理検査データ交換規約 Ver.3.1C	2022年4月
22-005	JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver.3.2C	2022年4月
22-006	JAHIS放射線データ交換規約 Ver.3.2C	2022年4月
22-007	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.4	2022年6月
22-008	JAHIS病理・臨床細胞DICOM画像データ規約 Ver.4.0	2022年9月
22-009	JAHIS病理・臨床細胞データ交換規約 Ver.2.1C	2022年9月
18-001	JAHIS HPKI対応ICカードガイドライン Ver.3.0a	改定B 2023年2月

まもなく制定見込みの **JAHIS標準**

題名	備考
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.2.1	パブコメ 終了
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.4.1	パブコメ 募集中

## 22-001 JAHISリモートサービス セキュリティガイドライン Ver.3.1a

医療システム部会 セキュリティ委員会

JAHIS/JIRA合同リモートサービスセキュリティ作成WG

### <概要>

本JAHIS標準で参照しているガイドライン等の改訂や廃止に伴い、当該箇所の修正を行い、最新の安全管理ガイドラインの内容に沿うよう改定した。

### <目的>

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版の当該部分に準拠させ、本JAHIS標準で参照しているガイドライン等も最新版へのアップデートを図り整合性をとる。

### <関連規格・ガイドライン等>

- ISO/IEC 27001:2013、JIS Q 27001:2014、ISO TS 11633 Part.1、ISO TR 11633 Part.2
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版（厚生労働省）
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（個人情報保護委員会）
- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（個人情報保護委員会、厚生労働省）

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=875>

## 22-002 JAHIS放射線治療サマリー 構造化記述規約 Ver.1.0

医療システム部会 検査システム委員会

### <概要>

放射線治療分野における電子カルテ・オーダリングシステムと放射線治療部門情報システムとの間のデータ交換については、JAHIS放射線治療データ交換規約Ver.1.1Cのリリースで、トランザクションデータに関する規約を整備することができた。未着手の領域として、放射線治療サマリー・放射線実施報告書があり、これは他施設への放射線実施依頼や初回治療後の転移・再発に伴う再治療に際して、臨床的に重要なデータ項目を多数含んでいる。現状は、紙媒体を用いたやり取りやベンダー独自形式の電子フォーマットであるため、その標準規約を整備し、より安全・効果的な医療情報環境を提供する。

### <目的>

放射線治療分野における標準化されたレポートの普及推進を主な目的とする。  
HL7 CDA R2による放射線治療レポートの普及に寄与する。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=886>

## 22-003 JAHISデータ交換規約(共通編) Ver.1.3

### 医療システム部会 相互運用性委員会

#### <概要>

オンライン資格確認で新しく定義された被保険者証の枝番への対応、および患者プロフィールの障害の表現方法の検討、各ベンダが提供する製品のJAHISデータ交換規約への適合性を評価した適合性宣言書の策定、共通編でのセグメント（OBX,ORC）の追加、HL7 FHIR等からJAHIS標準で定義したコード表を参照する際に必要となるOIDの採番、日本HL7協会が2020年6月に公開したHL7 V2.5 日本語見直し版の表現を元にした見直しを主として対応した。

#### <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への準拠。

※外部出版社編集者による文書校正の試行を行った。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=878>

## 22-004 JAHIS生理検査データ交換規約 Ver.3.1C

医療システム部会 相互運用性委員会

### <概要>

JAHIS生理検査データ交換規約 Ver.3.0C（2016年12月）は制定後3年以上経過したため、JAHIS規程3001号第24条の要求により見直しを行った。見直しにあたっては以下の規約等との整合をとることとした。

- JAHISデータ交換規約(共通編) Ver.1.3
- JAHIS放射線データ交換規約 Ver.3.2C
- JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver.3.2C
- HL7 V2.5日本語訳見直し版

### <目的>

生理検査データ領域における相互運用性の向上のため。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=884>

## 22-005 JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver.3.2C

医療システム部会 相互運用性委員会  
検査システム委員会

### <概要>

JAHIS内視鏡データ交換規約Ver.3.1C（2017年04月）は制定後3年以上が経過したため、規定により見直しを行った。見直しにあたっては以下の規約等との整合をとることとした。

- ・ JAHISデータ交換規約(共通編) Ver.1.3
- ・ JAHIS放射線データ交換規約 Ver.3.2C
- ・ HL7 V2.5日本語訳見直し版

### <目的>

HIS-内視鏡検査部門システム間におけるデータ交換について相互運用性を確保する。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=880>

## 22-006 JAHIS放射線データ交換規約 Ver.3.2C

医療システム部会 相互運用性委員会  
検査システム委員会

### <概要>

JAHIS放射線データ交換規約Ver.3.1C（2017年04月）は制定後3年以上が経過したため、規定により見直しを行った。見直しにあたっては以下の規約等との整合をとることとした。

- ・ JAHISデータ交換規約(共通編) Ver.1.3
- ・ JAHIS内視鏡データ交換規約Ver.3.2C
- ・ HL7 V2.5日本語訳見直し版

### <目的>

HIS-放射線検査部門システム間におけるデータ交換について相互運用性を確保する。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=881>

## 22-007 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.4

医療システム部会 セキュリティ委員会

### <概要>

本JAHIS標準のVer.3.3は、3省3ガイドライン（厚生労働省ガイドライン第5版、総務省ガイドライン第1.1版、経済産業省ガイドライン第2版）に対応したものであるが、総務省・経済産業省のガイドラインが統合され「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」として2020年8月に発行され、また、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」は第5.2版として2022年3月に更新された。今回、この改訂内容を反映し、Ver4として発行した。

### <目的>

医療情報システムのベンダがシステム開発する際の参考規準となりうるガイドラインを示すことで、国内の医療情報システムセキュリティレベルを一定以上に保つ。また、医療機関が医療情報システムの仕様決定及び選定、または、日々の運用手順を規定する場合の参考資料として利用されることを期待する。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=897>

## 22-008 JAHIS病理・臨床細胞DICOM画像データ規約 Ver.4.0

医療システム部会 検査システム委員会

### <概要>

「JAHIS病理・臨床細胞DICOM画像データ規約 Ver.3.1」に対して以下の変更を行った。

1. DICOM規格書の2022年度最新版への対応。
2. アノテーション関連モジュールの追加
3. 任意選択データ要素(TYPE 3)の省略
4. 参照されなくなったモジュールの削除
5. DICOM画像フォーマット例の見直し

### <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。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=925>

## 22-009 JAHIS病理・臨床細胞データ交換規約 Ver.2.1C

医療システム部会 検査システム委員会  
相互運用性委員会

### <概要>

「JAHIS病理・臨床細胞データ交換規約 Ver.2.0C」に対して以下の変更を行った。

1. 「JAHISデータ交換規約(共通編) Ver.1.3」改定内容の反映
2. 日本HL7協会2020年6月公開のHL7 V2.5日本語訳見直し版適用
3. 病理－内視鏡連携の見直し

### <目的>

IHE-J病理テクニカルフレームワークの実装を考慮した病院情報システム(HIS)と病理・臨床細胞部門システム(AP-LIS)のデータ交換の普及に寄与する。

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、最新情報への準拠。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=926>

## 18-001 JAHIS HPKI対応ICカードガイドライン Ver.3.0a

改定B 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

### <概要>

本ガイドラインは保健医療福祉分野における電子署名及び電子認証を行うに際して利用されるPKIの機能を搭載したICカード及びICカードの利用環境に対する要求事項を定めたものである。

### <改定内容>

- 参照する標準類（JISX 6320シリーズ）の廃止に伴う記述の修正
- 暗号の危殆化に伴うSHA1利用に対する注意の追加
- JIS等の標準類の語句の仕様に合わせた語句の修正
- 後方互換性確保のための注意の追加。
- 参照する標準類の更新に合わせた修正

※ 以上に技術的な内容の変更は含まれない。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=609>

2022年3月7日～2023年3月8日の間に制定・改定された **JAHIS技術文書**

ID	題名	制定年月
21-103	JAHIS院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.7	2022年03月 旧版
22-101	JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(輸血編) Ver.2.1	2022年7月
22-102	JAHIS院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.8	2022年8月
22-103	JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(病理編) Ver.1.0	2022年9月

## 21-103 JAHIS院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.7 医事コンピュータ部会 調剤システム委員会 (※旧版)

### <概要>

院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.6の改定。

1. 令和4年4月診療報酬改定への対応を実施。

①新規レコード「リフィル処方箋情報レコード」(No.64)を追加。

### <目的>

令和4年4月診療報酬改定に対応する。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=852> (※旧版)

## 22-101 JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(輸血編) Ver.2.1

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

### <概要>

「JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(輸血編) Ver2.0」に対して以下の変更を行った。日赤の血液製剤発注システムの更新により、二次元バーコードを用いた発注登録が可能となっている。この機能を利用することで、製材誤発注等の対策を講じることができるようになるため、これらに対する記載を追加した。また、その他、軽微な見直しについても検討を行った。

### <目的>

- ・ 業界として自主的にガイドを作成し、患者安全に寄与する。
- ・ JAHISのプレゼンス向上に寄与する。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=913>

## 22-102 JAHIS院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.8 医事コンピュータ部会 調剤システム委員会

### <概要>

院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.7の改定

1. 電子処方箋関連の「引換番号」への対応を実施。
2. 令和4年10月後期高齢者負担割変更（2割負担の導入）への対応を実施。

### <目的>

- ・ 電子処方箋で利用する「引換番号」を登録できるようにする。
- ・ 令和4年10月以降の後期高齢者2割患者の処方箋に対応する。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=918>

## 22-103 JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド(病理編) Ver.1.0

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

### <概要>

医療情報システムとしてリスクの考慮が必要な業務について、その機能面、運用面での要点を提示するため「患者安全ガイドライン<個別編>」（技術文書）を策定することとなり、注射編、内服外用編、輸血編が作成された。同様にリスクの考慮が必要な病理業務についても患者安全ガイドライン<個別編>を作成した。

### <目的>

- ・ 業界として自主的に病理検査の患者安全に寄与するガイドを作成し、病理検査の患者安全に寄与する。
- ・ JAHISのプレゼンス向上に寄与する。

<参照URL> <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=923>

## JAHISホームページ > JAHIS標準 > 制定済標準

### JAHIS標準

JAHISで作成し、制定した標準を紹介しております。

※注意事項

- ・網掛されたものは既に改定された標準類ですので、最新版を閲覧してください。(旧版を参照しているシステムのために、現在も閲覧可能としています。)
- ・技術文書の中には技術動向の紹介目的で作成したものも存在します。各技術文書の制定目的をご理解の上ご利用ください。

JAHIS標準類のカテゴリ分類は [\(こちら\)](#) を参照ください

入会案内

- 各種届出書式
- 教育事業
- 制定済標準類
- 標準類全体図  
オーバービューチャート
- 会誌

### 制定済み標準一覧

Google 提供

標準類全体図  
オーバービューチャート

ID	内容	制定年月
22-009	<a href="#">JAHIS病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C</a> <b>NEW!</b>	制定2022年09月
22-008	<a href="#">IAHIS病理・臨床細胞DICOM画像データ規約Ver.4.0</a> <b>NEW!</b>	制定2022年09月

**23'2月末 発刊!!**  
**医療情報システム 2023 入門**  
 JAHIS 教育コース  
 2022ご案内

## 2. 委員会活動トピックス

今年度の国内標準化委員会活動におけるトピックスについて、  
ご紹介します。

## ◆ JAHIS標準類制定後の作業手順の明確化

- JAHIS標準類制定後の原本管理および文書、OID一覧表、カテゴリ分類表のホームページ掲載までの手順を明確化し作業フロー図を作成しました。

## ◆ Fast Track 導入に向けた、JAHIS標準の改定ルールの見直し

- JAHIS外の標準化組織が定める標準類および行政等が定めるガイドラインや医療制度(法令)等に準じる、あるいは、それらを参照している「JAHIS標準」においては、当該の標準類、ガイドラインや制度等が改定された際には、それらの改定事項のみを修正することを条件に、適切な改定を迅速に行えるようにするため、関連する規程類の見直しを行っています。

※「JAHIS標準類の制定等に関する規程」の改定を提案中。

## 3. 国内行政・標準化トピックス

行政関連動向、HELICS協議会関連のトピックスについて、  
ご紹介します。

### 第4章 中長期の経済財政運営

#### 2. 持続可能な社会保障制度の構築

(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進)

…「全国医療情報プラットフォーム<sup>143</sup>の創設」、「電子カルテ情報の標準化等<sup>144</sup>」及び「診療報酬改定DX<sup>145</sup>」の取組を行政と関係業界<sup>146</sup>が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「医療DX推進本部（仮称）」を設置する。  
…

143 オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームをいう。

144 その他、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化やAI等の新しい医療技術の開発、創業のために有効活用することが含まれる。

145 デジタル時代に対応した診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化し、システムエンジニアの有効活用や費用の低廉化を目指すことをいう。これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることが求められている。

146 医療界、医学界、産業界をいう。

第1回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム  
(令和4年9月22日) 資料1より抜粋

## 具体的に推進すべき施策

(「経済財政運営と改革の基本方針2022」(令和4年6月7日閣議決定)より抜粋して一部改変)

### (1)「全国医療情報プラットフォームの創設」

オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療(介護を含む)全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームを創設。

### (2)「電子カルテ情報の標準化等」

医療情報の共有や交換を行うに当たり、情報の質の担保や利便性・正確性の向上の観点から、その形式等を統一。その他、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化やAI等の新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用することが含まれる。

### (3)「診療報酬改定DX」

デジタル人材の有効活用やシステム費用の低減等の観点から、デジタル技術を活用して、診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化。これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることを目指す。

※医療情報の利活用に係る法制上の措置等を講ずることとしている点についてもフォローアップを行う。

第1回 医療DX推進本部 (令和4年10月12日) 資料3より抜粋

## ◆ 2022年度に採択された「医療情報標準化指針」

申請受付番号	提案規格名（ [ ] 内は提出団体名）	採択日
HS040	「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 [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]	2022年9月2日

## ◆ 「医療情報標準化指針」として審査中のもの

申請受付番号	提案規格名（ [ ] 内は提出団体名）
20220309-01	連携用医用情報（PDI）およびその運用指針 更新申請 [日本医療情報学会、日本IHE協会]
20220526-01	トークンを用いたクラウド型施設間連携（netPDI） [日本IHE協会]

## ◆ 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>

**標準化推進部会 国内標準化委員会は、  
JAHIS中期計画、事業計画での方針および施策に基づき、  
各部門と連携して活動を行っています。**

**JAHIS標準類の策定および普及推進には、  
関連部門／委員会／WGの皆様のご尽力とご協力が不可欠です。**

**今後とも、引き続き、よろしくお願い申し上げます。**

ご清聴いただきありがとうございました。

