

(付属資料1) 医療情報システムの標準に基づく相互運用性の確保

—今後の課題—

1. はじめに

診療の提供において必要とされる知識、情報は極めて多いと言われている。また、医療の高度化に伴って医療提供者が考慮に入れ診療において参照すべき情報が非常に増えているともいわれる。医療情報システムは、診療に直接利用されるものではないが、診療を提供する医療者が必要とする知識や情報を整理し参照したり、伝達したりするためのツールとして極めて有用なものである。しかし、これが可能であるためには臨床の現場で利用可能な知識や情報を、蓄積、分析、加工し参照可能な形で提供できるようにしておかなければならないし、システムとしても臨床業務に障害とならないようにして利用できる機能を具備していなければならない。

医療知識には学による部分と術による部分があると考えられるが、学による部分においても経験から得られる知識というものが多くのように思われる。たとえば、ある疾患において、この薬をこのタイミングで用いると、○週間後には○のような結果となるというのは、対象とする疾患を持つ多くの患者の診療経験から得られた知見と言えるであろう。そうであるならば診療経験を後の利用が容易となるようにデータを整理し蓄積するべきであると思うし、近年それが電子カルテの普及とともに可能となりつつあると考えられる。ただし、それが広く行われるためには、蓄積されるべきデータが一定の規格に則って構成されていることが望ましい。診療データが HL7 などのデータ交換規約によって交換可能であることであり、診療データが HL7 CDA R2 などの記述形式で構造的に記載されることであり、記述に用いられる用語・コード類や語彙が標準化されたものであることである。すなわち、このような情報を扱う医療情報システムが標準に基づく相互運用性を備えている必要がある。ここでは、相互運用性を達成するために必要とされる医療情報の標準がどの程度整備されているかを概観しながら今後の課題をまとめてみたい。

2. 医療情報システムにおける相互運用性

アメリカの Center for Information Leadership がまとめた“The Value of Healthcare Information Exchange and Interoperability”と題する報告書によれば、相互運用性には4つのレベルがあるという。

Level 1 : 非電子データ

情報を紙やフィルムなどの形で運用している場合で、持ち運びや取り扱いで

はかさばるし、また内容を人が解釈する以外に意味を伝えることはできないが、運用は容易である。手紙や電話による伝達がこの例に当たる。

レベル2：電子的に伝達可能なデータ

情報を電子的に扱えるようにして、電子的な手段で伝達は可能であるが、情報の全体をひとまとまりに扱うことができるだけで、情報を構造的に表現したり（主語、目的語、動作、場所などを分類し関係を示すような表現方法）、情報内容の意味理解をしたりするには人が見て判断する必要がある。添付文書のない電子メールや、ごく一般的なPDFなどによる情報伝達はこのレベルになる。かさばらないし、情報を移動したり、保存したりするなどの運用も比較的容易になる。

レベル3：組織化された電子データ

情報が形式的に構造化されたデータになっているが、内容の記述には標準に準拠しないコンテンツを含む場合がこれに当たる。例えば病理検査レポートが、患者識別情報、検体種別、診断、所見などに構造化されていて、所見以外は標準準拠のコードまたは用語で構成されているが、所見は自由記載のテキストで記述されている場合には、全体としてLEVEL 3と分類される。

レベル4：電子的に解釈可能なデータ

情報が構造化されたデータとなっている場合で、標準に準拠したコンテンツである場合に当たる。個々の情報項目は通常必要とされる範囲で意味まで機械的に解釈されうるように記述されたデータである場合である。ただし通常必要とされる範囲以上の詳細さを付加するために標準に準拠しないコンテンツを含む場合もある。例えば病名で標準病名マスタに準拠した用語、コードで記載した上に表記病名として、さらに詳細な、または詳細でなくても標準病名マスタに存在しない病名を付記する場合などである。

普及委員会技術部会では臨床に利用される医療情報のそれぞれについて相互運用性のどのようなレベルにあるべきかを検討した。その結果を表2. 1. 1に示す。レベル4になければならない情報として、検査結果や医事情報、処方など複数のシステムで確実に伝達され、さらに加工、処理が必要とされるものが挙げられている。レベル3では、業務に携わる医師や看護師など医療情報システムの利用者に確実に伝達されなければならない情報が一部含まれたものとなっている。レベル2では3と同様に利用者に伝達されればよく、また病名など用語・コードの利用はあるものの基本的には電子化されていて、システムに

よって効率よく扱えればよいものである。技術部会では、このような相互運用性の各レベルの医療情報について、そのレベルを達成するに当たり、どのような標準化がなされるべきか、また現状どこまで標準化が行われているかを分析した。この分析に基づき、本事業の成果の位置づけ、今後の課題などを整理する。

表2. 1. 1 相互運用性のレベルと医療情報の種類

相互運用性のレベル	医療情報の種類
2	現病歴、既往歴、家族歴、現症、手術記録、その他
3	放射線診断レポート、内視鏡レポート、生理検査レポート、病理検査レポート、処置(含む実施)、麻酔記録
4	医療機関情報、当該機関の受診歴、患者基本情報、病名、保険情報、処方指示(含む用法)、検体検査(指示および結果)、放射線画像情報、生理検査図形情報、内視鏡画像情報、注射、手術術式

3. 標準に基づく相互運用性の達成のために～適切なシステムの導入目的の設定が必要～

医療情報システムは医療の提供においてツールとしての役割を果たすものである。そうであるならば、どのようなツールであるべきかを具現するシステムとしての目的が意味を持つことになる。では臨床におけるツールとして、どのような目的が考えられるのであろうか。このことについては、厚生労働省の保健医療情報標準化会議の評価系開発ワーキンググループが、システム導入の効果を評価するための指標を検討しているので、その検討からいくつかの指標を目的として考察することとする。

- (1) 患者待遇の改善（待ち時間、予約の簡便さ等の事務待遇面）
- (2) 患者情報提供サービスの向上（説明、インフォームドコンセント等の情報提供）
- (3) 医療安全管理
- (4) 医療従事者の業務改善
- (5) 医療従事者の情報へのアクセス向上
- (6) 医療従事者の情報共有強化（チーム医療の向上）

これらの指標は直接的にはシステム利用者への利便性に着目しているものであるので、相互運用性の観点ではこれらの目的を達成するためのシステムの機能を検討する必要がある。

(1) 患者待遇の改善

待ち時間の短縮はいろいろな観点から検討する必要があるが、効果の面からは予約と診療や診療に付随する業務の遂行が効率よく行われることであろう。また、予約の組み替えが柔軟に行えるなども関係するかも知れない。効率に関しては、人的効率を除外すれば診療に当たってタイミングよく必要な情報が提供されていること、情報を利用する人たちが理解しやすく間違いのない方法で情報が提供されることであろう。ワークフローに沿った情報の授受や情報の整理、整理された情報の表示やその順序を適切に行う、また簡単な操作で順序の制御や必要な情報を表示できることなどが効果的であろう。

(2) 患者情報提供サービスの向上

システムの壁のない、多様な情報への速やかなアクセスと提供が必要となる。また、患者の取違がないことやアクセス制御を的確に行うなど安全面に対する配慮も必要となる。さらにどのように患者に情報を提供するかによっても異なるが情報の関連づけやそれによる情報提示なども理解を支援するという意味では効果があるだろう。

(3) 医療安全管理

医療安全には様々な要因が関係する。処方関係では正しい医薬品が、適量を、正しい用法で、患者の取違がなく、適切なタイミングで提供されることが必要となる。このためには、必要とされる情報が、必要とされる場所で、必要とする時間に利用できなくてはならない。このことが臨床の現場で実現できるためには、使用される医薬品が情報系と正しく関連づけをできるように名称が整備され形態や容量などを基準に分類整理されてコード化されている、用法や副作用についての情報なども容易にアクセス可能な状態に置かれているなどの臨床の現場で情報が的確に利用できるように整備されていることなども、医療安全管理には関係してくる。また臨床業務ではワークフローに沿って情報を利用することが可能であることが医療安全にとっても効果的であることが考えられる。

(4) 医療従事者の業務改善

ここでは、効果的な自動化と必要とされる情報の適時提供を基本として明確な改善目標を持って人々が行動することが鍵となるだろう。このとき、提供される情報としては、関連する業務の現状の把握が可能なもの、何をどうすればどのような結果になるかのモデルが明確になっていることなどが効果的となるであろう。また、モデルに従って、関連するものの状態が如何なる

ものになっているかが容易に把握できることも業務改善には大いに役立つ。ただし、これが可能であるためには業務改善に必要とされる指標が容易に抽出、解析できるような仕組みが情報システムの中に組み込まれている、あるいは容易に組み込みが可能であるなどの、システムの構成、機能とも関連がある。

(5) 医療従事者の情報へのアクセス向上

ここでは情報参照機能の整備と利用状況に応じてどのような情報が必要となるかが設定でき、さまざまな利用場面において、関連する情報が適宜参照可能であることが有効である。たとえば、診療の対象である患者の医療情報が臨床業務のさまざまなコンテキストに応じて情報提供できるなどがそれに当たるであろう。

(6) 医療従事者の情報共有強化

チーム医療に参加する人々の役割に応じた情報提供が、一人一人がどこにいても、いつでも可能であることや地域医療連携において関連する施設間で必要かつ十分な情報が安全に共用可能であることなどが効果的であると思われる。ここでもコンテキストに応じた情報提供とチーム内での各人の役割と情報の役割に対する振り分けや連携パスに応じた情報交換が施設間で行われることなどが必要とされる。

このような診療における情報利用の観点から、医療情報がシステムの壁を越えて利用可能であること（情報のアクセスが標準的な手段で可能であること）、医療情報がシステム間で共有可能であること（情報の解釈が一元的に可能であること）、業務の流れに沿った情報利用が可能であること（ワークフローに沿った情報の伝達や参照）、医療情報が適切に分類整理されていること（臨床のコンテキストに合致した情報提供されること）、さまざまな場面（コンテキスト）で必要とされる情報の利用が簡便に行える機能が提供されていること（情報の簡便な参照と入力）などが要求されることになる。このような要求に応えるためには、医療情報システムは相互運用性を確保することが必要であり、それが標準規格に基づくものであることが、日本でまた世界で利用できる情報を効果的、円滑に利用するためには必須となるのである。

「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」では、データの互換性を目的として基本データセットを定義したが、基本データセットは、医療情報がより適切に分類整理されるための基本と考えることができ、ここで定義された項目によって医療情報を構成することを可能とする。また、システムの相互接続性によって標準化されたワークフローに対して、HL7やDICOMによって業務の場面に応じたシステム間での情報の伝達を定義した。このような相互運用性をベースに目的に応じた情報利用が臨床の現場で可能であることが、医療

情報システムをより効果的な臨床のツールとする。

4. 相互運用性の各レベルにおける医療情報の構成要素

表2. 1. 1に掲げた各レベルの医療情報群が、そのレベルの相互運用性を確保するために必要な医療情報の標準化について、ここでは考察を行う。

4. 1 相互運用性レベル2に必要な標準類

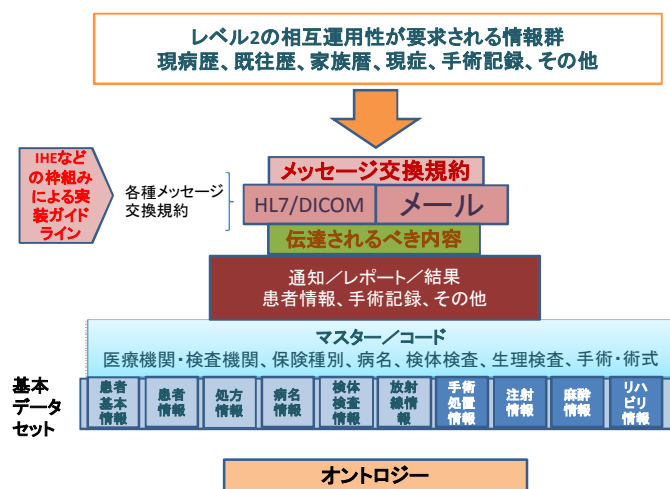


図4. 1. 1 相互運用性レベル2の医療情報と必要とされる標準類

相互運用性レベル2では特に標準化の要請はないが、現病歴、既往歴、家族歴、現症、手術記録などの情報群を構成するためには、患者基本情報、患者情報（感染症情報、アレルギー情報、受診歴など）、病名、検査結果、手術・術式等の情報が必要となり、これらの一部は標準に則って記述、交換が可能である。病歴や既往歴などの情報の主体となる部分はテキストなどで記述される。また、PDFなどの規格の適用もできるので、情報の伝送にはHL7やDICOMなどのデータ交換規約の適用は可能である。さらに、情報の検索についても患者基本情報中の情報を利用することにより、たとえば、特定の患者の情報を参照するなど、ある程度可能となる。

4. 2 相互運用性レベル3に必要な標準類

相互運用性レベル3の医療情報群は、検査などの行為を実施した結果の記録となっている。したがって、これらの検査レポート等を医療情報として構成するには、これら検査や処置の依頼、検査に必要な情報やその結果の報告がシス

システム間で交換される必要がある。放射線画像検査依頼、内視鏡検査依頼、病理検査依頼、生理検査依頼、処置依頼などである。これらの依頼の結果として、レポートや記録が生成される。基本的には HL7 や DICOM などのデータ交換規約によってシステム間で情報交換が可能であり、かなり構造的な情報記述も可能であり、内容の検索・参照についてもコード化された情報を用いて記述可能な場合もあると考えられる。しかし、図 4. 2. 1 に示すようにこのレベルの医療情報はレポート類であり、情報伝達や保存の目的は医師や看護師などシステムの利用者へ正確に伝えることであるので、情報の細部まで構造化、コード化されている必要はないと考えられる。ただし、将来構文解析や意味解析ができるようになり、自然言語処理が実用的なレベルで行われるようになれば、これらレポート類についてもレベル 4 の情報として扱うことは可能となるだろう。

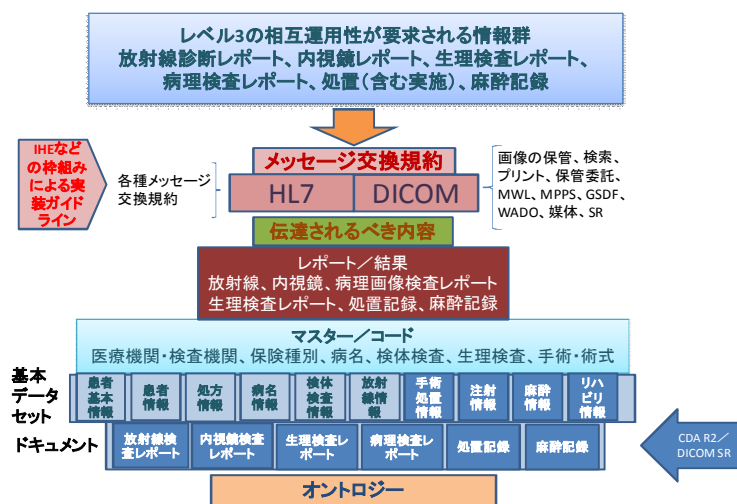


図 4. 2. 1 相互運用性レベル 3 の医療情報と必要とされる標準類

図 4. 2. 1 に示した医療情報群が相互運用性レベル 3 であるためには、これらの情報をメッセージの形式で授受でき、情報の構成要素ごとに適切に表示される必要がある。そのために必要な医療情報の標準は、患者基本情報、患者情報、病名、オーダ情報、検査結果、医薬品、手術・処置などである。このような情報のデータ交換には、HL7 や DICOM などの標準を適用できる。これらの情報にはレポートの記述として、テキストによる記述が含まれる。記述については、その内容をシステムが自立的に解釈することを、このレベルでは要請されないが、そこで記述されている情報に、画像や検査結果などレベル 4 の医療情報が関連づけられる必要がある。そのため、情報全体は構造化されていることも必要となる場合もある。HL7 の CDA や DICOM の SR(Structured Reporting、構造化レポート)などの適用も可能である。したがって、HL7 や

DICOM のデータ交換規約によってこのレベルの情報そのもののシステム間通信は可能である。

4. 3 相互運用性レベル4の標準類

相互運用性レベル4の情報群はシステムによって自立的に解釈可能な情報から構成されている。すなわち、情報は構造化され、情報内容は用語・コードを用いて表現されている。また、HL7やDICOMなどの標準化されたデータ交換規約によってシステム間で通信され共有することが可能である。

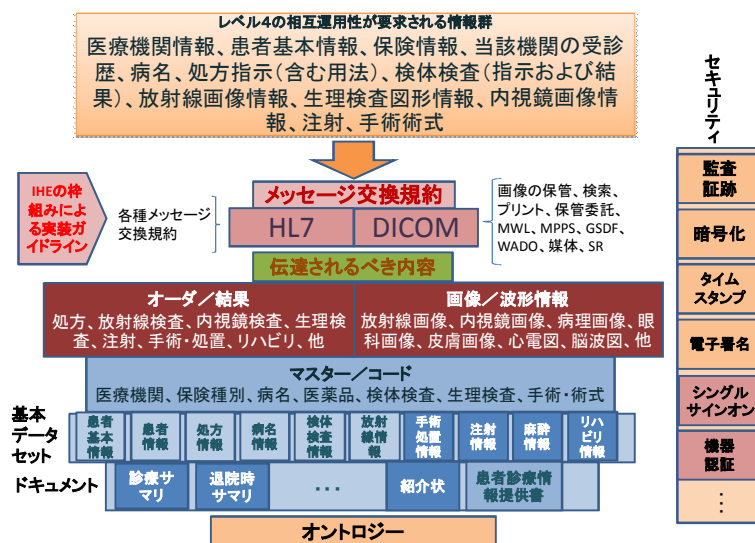


図4. 3. 1 相互運用性レベル4の医療情報と必要とされる標準類

これらの医療情報がレベル4であるためには、関連するオーダー情報や検査結果が細部にわたり定義されていて、情報内容をコードも含めてHL7やDICOMの各要素に展開可能である。そのための医療情報の標準は、医療機関コード、保険種別コード、患者基本情報、患者情報（感染症情報、アレルギー情報、入退院歴、受診歴）、病名、処方情報（医薬品、容量、用法など）、放射線情報（撮影手技、部位、方向、画像、画像枚数など）、超音波画像情報（手技、部位、方向、画像、枚数など）、波形情報（波形、採取部位、手技など）、注射指示・結果情報（医薬品名、容量、回数など）、手術・処置情報などである。これらの情報が、検査オーダーや検査結果情報として標準化された手段で情報交換され、システムによって解釈、運用される。たとえば、処方オーダーが薬局システムに送信され、禁忌チェックがおこなわれ、さらに調剤機に伝達されて調剤されるのに利用される。

このレベルでは統合的医療情報システムとして総合的なシステムのセキュリ

ティの確保にも努めなければならない。厚生労働省が制定している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠する必要がある。ガイドラインでは全てを技術で解決することを要求しているわけではないし、システムへの脅威は医療機関ごとに異なるであろうから、一概にこの規格を適用すべきとは言えないが、図に示すようなセキュリティ規格が適用できる。これらの規格は特に医療を目的に開発されているわけではなく、多くの分野で既に実績を積んでいる技術でもある。したがって、医療分野で必要とされることは如何にそれらを適用するかを医療に携わる人々に明確に示すガイドラインとしてまとめていくことが必要となろう。

5. 標準に基づく相互運用性確保のために必要とされる標準の現状

相互運用性のレベルごとの医療情報の分類について4章にまとめた。ここでは、我が国において各レベルの医療情報を、「標準に基づく」相互運用性をシステムが確保するための標準類の現状をまとめる。医療情報の標準にはいろいろあるが、今後我が国の医療情報システムがよって立つべき、データ交換規約としてHL7やDICOMを基本に置くこととする。また、情報内容については標準マスタが必要であるし、意味論的な解釈のためにはオントロジーも必要となるし、さらに統合的なシステムのセキュリティの観点からは統一的なセキュリティガイドも必要となるだろう。これらの各事項について現状を考察する。

5. 1 相互運用性レベル2の医療情報に対する標準化の現状

レベル2の医療情報には患者に関する情報と手術記録が上げられている。相互運用性実証事業においては、ここに関連する情報として患者基本情報、患者情報（感染症情報、アレルギー情報、入退院歴、受診歴）、病名情報、手術・処置に係わる実施情報等を、基本データセットとしてこれらの情報を構成する詳細項目として定義した。これらの項目を利用することによってここで必要とされる医療情報を分類、整理することは可能である。

4. 1節に記したように、このレベルの情報にはテキスト情報が主体であり、構造化された情報としてコード化、数値化されたものではない。また、テキストをPDF化したものをHL7やDICOMなどのデータ交換規約によって通信することは可能であるので、レベル2に掲げた医療情報については概ね標準化はされていると言えよう。

これらの情報を利用するに当たって、どのような状況で利用するかが標準適用のためには必要となる。第1に考えられる状況は、診療に当たって、患者の情報を参照する場合である。また、患者情報や病名情報の照会や通知などのケースがある。これらについては、ADT（患者情報通知）、PPR（病名情報通知）、

QBP（患者情報（基本情報、保険情報、感染症、血型、アレルギー）の照会及び病名情報の照会）のメッセージ定義が行われている。関連する標準化の現状を表5. 1. 1及び5. 1. 2に示す。

表5. 1. 1 レベル2の医療情報の標準化の現状

分類	患者情報			
	現病歴	既往歴	家族歴	現症
基本データセット	患者情報 病名情報	患者情報 病名情報	患者情報 病名情報	患者情報 病名情報
用語・コード	病名マスター	病名マスター	病名マスター	病名マスター
マスター				
記述形式	テキスト、コード	テキスト、コード	テキスト、コード	テキスト、コード
データ交換規約	JAHIS病名情報 データ交換規約など	同左	同左	同左
IHE/業務フローモデル				

表5. 1. 2 レベル2の医療情報の標準化の現状

分類	診療情報			
	手術記録			
基本データセット	手術・処置に係わる実施情報等			
用語・コード	手術・処置マスター			
マスター				
記述形式	テキスト、コード			
データ交換規約				
IHE/業務フローモデル				

5. 2 相互運用性レベル3の医療情報に対する標準化の現状

4. 2節に記したように、レベル3の医療情報は所見が主なものとなる。こ

の意味では、レベル2と同様のところがあるが、将来言語解析が可能となったときなどに内容を分析し、2次的な利活用にも生かしたい部分である。したがって、構造的な記述がされている方が望ましいといえる。画像検査レポートでは、DICOMが構造化レポート（Structured Reporting、SR）を標準化しているので適用できるが、あいにく我が国では適用例は、今のところ希である。また、これらのレポートでは、たとえば診断の根拠となった部分を画像中にマークして示すなど、画像や波形の部分とのリンクなどもシステム間で共有できるようにしておく必要があり、関連データの構造的な関係づけなども標準化されている必要がある。この意味では、レベル2の情報と異なりPDFなどは適さないし、できるだけHL7-CDAやDICOM SRなどの標準を適用した情報とすべきであろう。

表5. 2. 1 レベル3の医療情報の標準化の現状

分類	診療情報		
	放射線診断レポート	内視鏡レポート	生理検査レポート
情報名	放射線結果		
基本データセット	放射線結果		
用語・コード	画像検査マスター		臨床検査マスター
マスター			
記述形式	コード、テキスト、画像 (DICOM)、DICOM SR、CDA、PDF	コード、テキスト、画像 (DICOM)、CDA、PDF	コード、テキスト、波形 (MFER)、CDA、PDF
データ交換規約	DICOM (MWL, MPPS, Storage, Print, Storage Commitment, Q&R, SR, GSDF) JAHS放射線データ交換規約		JAHS生理検査データ交換規約
IHE/業務フローモデル	IHE-Radiology 厚生科研で実施中		

表5. 2. 2 レベル3の医療情報の標準化の現状

分類	診療情報		
	病理検査レポート	処置(含む実施)	麻酔記録
情報名	病理検査レポート	手術(含む実施)	麻酔記録
基本データセット		手術・処置に関する実施情報等	
用語・コード		手術・処置マスター	
マスター			
記述形式	テキスト、コードCDA、PDF	テキスト、コードCDA、PDF	テキスト、コードCDA、PDF
データ交換規約			
IHE/業務フローモデル	IHE-Pathology		

以下個々の情報について標準化の現状を解説する。

(1) 放射線診断レポート

レベル2の相互運用性の確保された放射線診断レポートを構成するには、検査依頼から始まって結果を依頼部門に返すところまで、一連のトランザクションやその内容を記述するに必要な用語やコード、マスタ類、データ交換規約等が標準化されている必要がある。関連する標準化については以下のようにまとめられる。

- 放射線検査結果を構成する項目については、相互運用性実証事業において検査結果（放射線）基本データセットを定義した。
- 用語・コード、マスタについては（社）日本画像医療システム工業会（JIRA）と（社）日本医学放射線学会（JRS）、（社）日本放射線技術学会（JSRT）が画像検査マスタを定めている。
- 放射線診断レポートは、前述したように DICOM SR が適用可能であるが、普及していない。また HL7 CDA R2 なども適用可能であるが、仕様定義はこれからである。
- メッセージのトランザクションには、HIS-RIS 間を HL7 が、画像部門システム内では DICOM が適用可能である。HL7 については保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が放射線データ交換規約を定めている。この規約は前述の画像検査マスタに対応している。DICOM の適用については（社）日本画像医療システム工業会（JIRA）の DICOM 委員会などが検討を行っている。DICOM についても画像検査マスタに対応している。
- 放射線検査については、IHE-Radiology がワークフローを定義しており、このワークフローの我が国臨床現場への適用も検討され、IHE テクニカル・フレームワークの国別拡張仕様にも一部盛り込まれている。また、厚生労働省の科学研究においても我が国臨床現場の業務フローが検討されており、標準的な業務フローとしてまとめられる予定である。

(2) 内視鏡レポート

内視鏡レポートについては、基本データセット、マスタ類、はまだ整備されていない。データ交換規約は現在 JAHIS において開発中である。相互運用性実証事業の中で検査の業務フローを定義しているが、利用可能な DICOM のデータ交換規約はまだない。

(3) 生理検査レポート

生理検査レポートについては、臨床検査マスタが用語・コードをカバーしている。波形の記述には MFER が ISO で標準化されており、これを用いたデータ交換規約を JAHIS が開発している。

(4) 病理検査レポート

病理検査は我が国では IT 化が進みにくい分野の一つであるが、海外では WSI (Whole Slide Imaging) の導入が進みつつあり、ヨーロッパを中心に IHE-Pathology としてワークフローが定義されつつある。DICOM による WSI や関連する病理画像関係の標準化が行われている。

(5) 処置 (含む実施)

処置の記録に関しては相互運用性実証事業として、手術・処理に関する実施情報等の基本データセットを定義した。また手術・処置マスタが用語・コードとして (財) 医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) が整備している。

(6) 麻酔記録

日本麻酔科学会などで検討されているが、まだ麻酔記録を標準的な方法で記述、交換する仕組みは整備されていない。ここでも、記録を記述する形式、そこでの表記に用いられる用語・コード、手術・処置中に使用される機器やシステム間のインターフェース、それらを交換するためのデータ交換規約、準備から記録の完了までに係わる業務フローやそこでのデータ交換の手順などを定める必要がある。

5. 3 相互運用性レベル4の医療情報に対する標準化の現状

このレベルに必要な医療情報を記録として残すためには、記録の完了や参照に至るまでの全ての業務に係わるシステム、機器間で情報交換が的確に行われ、交換された情報がシステムによって適切に解釈されなければならない。このレベルの医療情報は、医療機関情報、患者基本情報、保険情報、当該機関の受診歴、病名、処方指示 (含む用法)、検体検査 (指示および結果)、放射線画像情報、生理検査図形情報、内視鏡画像情報、注射、手術術式であるが、多くの関係する詳細項目については相互運用性実証事業の中でも検討された。

表 5. 3. 1~3 にレベル4の医療情報の標準化の現状をまとめた。以下に個々の情報について標準化の現状について解説することとする。

(1) 医療機関情報

医療機関情報は単独で交換されたり参照されたりすることはない情報であるが、患者情報の一部として医療情報の中で参照されたりする。したがって、現在 HL7 Ver.2.5 ベースの JAHIS データ交換規約として定義されている入退院・転科・転棟メッセージ (ADT メッセージ) や検査依頼メッセージ、検査結果メッセージの中で交換される。また、医療機関情報では医療機関コードとして単一のコードが、それぞれの医療機関に割り振られるべきであるが、我が国ではまだ単一のコードとしては定義されていない。

表 5. 3. 1 レベル 4 の医療情報の標準化の現状

分類	基本情報				
	医療機関情報	患者基本情報	保険情報	当該機関の受診歴	病名
基本データセット		患者基本情報		患者情報	病名情報
用語・コード	医療機関コード		保険コード		病名マスター
マスター					病名マスター
記述形式	テキスト、コード	テキスト、コード	テキスト、コード	テキスト、コード	テキスト、コード
データ交換規約	JAHIS放射線データ交換規約など	同左	同左	同左	JAHIS病名情報データ交換規約
IHE/業務フローモデル	IHE各分野で使用	IHE各分野で使用	IHE各分野で使用		

表 5. 3. 2 レベル 4 の医療情報の標準化の現状

分類	診療情報		
	処方指示	検体検査	放射線画像情報
基本データセット	処方オーダー情報	•検体検査オーダー情報 •検体検査結果	•放射線オーダー情報 •放射線結果
用語・コード	医薬品マスター	臨床検査マスター	画像検査マスター
マスター			
記述形式	テキスト、コード	テキスト、コード	テキスト、DICOM、コード
データ交換規約	JAHIS処方データ交換規約	JAHIS臨床検査データ交換規約	DICOM (Storage, MWL, MPPS, Print, Storage Commitment, QR)、JAHIS放射線データ交換規約
IHE/業務フローモデル		IHE-Lab	IHE-Radiology 厚生科研で実施中

(2) 患者基本情報

患者基本情報は最も基本的な情報の一つで、本事業でも基本データセットとして詳細な項目を定義した。診療のさまざまな場面で参照され、HL7 Ver.2.5 ベースの JAHIS データ交換規約によって、検査依頼や検査結果の通信や医療情報の参照などの場面で、システム間で交換可能である。

表 5. 3. 3 レベル 4 の医療情報の標準化の現状

分類	診療情報			
	情報名	生理検査図形情報	内視鏡画像検査	注射
基本データセット			注射の指示及び実施情報	手術・処置(実施情報)
用語・コード	臨床検査マスター		医薬品マスター	手術・処置マスター
マスター				
記述形式	波形: MFER テキスト、コード	テキスト、DICOM、 コード	テキスト、コード	テキスト、コード
データ交換規約	JAHIS生理検査 データ交換規約	DICOM (Storage, Print)		
IHE/業務フローモデル	循環器はIHEで整備	JAHISがテクニカル・フレームワークを開発	厚生科研にて実施中	

(3) 保険情報

保険情報も、医療機関情報や患者基本情報と同様に HL7 標準規格によって股間可能である。保険情報では、保険種別コードや保険者コードなどの単一コードが付されるべきであるが、現在のところ未整備となっている。

(4) 当該機関の受診歴

当該患者が、どのような理由で、何時来院し、何時退院したか、どのような医療情報があるかなどの記録であるので、患者基本情報、患者情報、病名などの基本データセット中の項目によって対応付けは可能だと思われる。受診歴としてどのような形式と構造、内容を標準化するかを決める必要がある。ただし、個々の医療機関独自の内容でよければ形式などの標準化は必要ないであろう。受診歴中の情報はさまざまな HL7 データ交換規約によって通信可能である。

(5) 病名

病名は本事業の中で病名情報として基本データセットを定義し、JAHIS データ交換規約を定めた。レベル 4 であるためには病名を用語として、またコードとして広くカバーし、国際疾患名なども対応付けされたものでなければならない。MEDIS 標準病名マスタがある。

(6) 処方指示

処方指示は、患者に投与する医薬品をその容量、用法、分量などとともにシステム間で交換されなければならない。本事業では、処方オーダ情報として基本データセットを定義し、JAHIS 処方データ交換規約を定めた。処方される医薬品などの名称やコード、容量などは医薬品マスタとして定義され、認可され

利用可能な医薬品が使用可能であれば常に更新、保守されるものとして存在しなければならない。MEDIS 標準医薬品マスタがあるが、医薬品については適宜ある程度改訂され、保守されているが、容量や用法などの情報を合わせて扱えるデータマスタとしては利用可能な状態にない。システムに組み込まれて医療安全にも寄与する部分であるので、システムベンダと関係機関が連携しながらマスタとして整備し利用可能な状態に置くべきであろう。

(7) 検体検査

検体検査は、血液や尿などの検体に対する成分の測定値であり、検査対象である成分の名称やコード、検査に使用される薬品の名称やコードや測定方法、結果の数値やその単位などをシステム間で交換され、検査装置によって測定が行われて、結果が再びシステム間で交換され、医療情報データベースに医療情報として格納されることによって構成される情報である。検体検査に必要な薬品や検査方法、検査対象、単位などは日本臨床検査医学会が JLAC10 としてコード化している。また、これをマスタとして MEDIS-DC が臨床検査標準マスタとして整備している。ただし、システム間で情報内容に関する相互運用性を確保するに足るデータマスタとしての整備は不十分である。

検体検査の依頼から結果までのワークフローは IHE によって定義されていて、IHE-Lab のテクニカル・フレームワークにまとめられている。また、このテクニカル・フレームワークの中で定義されているトランザクションを行うメッセージは JAHIS 臨床検査データ交換規約によって定義されている。

(8) 放射線画像情報

放射線画像情報については、5. 2 節 (1) 画像診断レポートで解説したように、放射線検査の依頼から結果の通信にまで必要なマスタ類やデータ交換規約はすでに定義されている。画像データについては DICOM によって通信が行われるが、IHE のコネクタソンに参加したベンダでは DICOM タグの解釈に不一致はないと思われるが、個々のモダリティの画像データの交換規約として解釈を統一した文書がないので、解釈の間違いによる通信エラーが起こりうる。JIRA の DICOM 委員会によって、STORAGE、PRINT、Q&R、STORAGE COMMITMENT、MWL (MWM)、MPPS などの DICOM 基本機能について、ここで利用されているタグの解釈の統一を図るため、DICOM データ交換規約として文書化が望まれる。

(9) 生理検査図形情報

生理検査は、患者の身体機能を心電計や脳波計によって記録したり、刺激を与えてそれが引き起こす身体の興奮状態を測定して記録したりして得られるものである。検体検査や放射線検査などと同様に、検査の依頼に従って検査を行い、その結果を参照するという一連の流れから得られる医療情報である。本事

業では生理検査のための基本データセットの定義を行っていないが、波形は MFER (Medical waveform Format Encoding Rules) が ISO で標準化されており、JAHIS は MFER を取り入れた JAHIS 生理検査データ交換規約を開発している。また、生理検査に用いられるマスタは臨床検査マスタとして MEDIS-DC が整備しているが、データマスタには至っていない。

(10) 注射

注射は非常に複雑で、医療機関によって臨床作業の流れが異なる。本事業では注射に関わる指示及び実施情報として基本データセットの定義を行ったが、業務プロセスで非常に多くの変化があり、医療機関ごとに対応が取られているのが現状であり、今後の課題として残った。マスタとしては医薬品マスタが対応する部分であり、業務フローについては厚生労働省の科学研究が標準的なフローの整備を行っているところである。注射の指示は基本的には処方せんであるので、先述の JAHIS 処方データ交換規約は、将来注射を含めたものに拡張されるべきである。

(11) 手術・処置

手術・処置については本事業では実施情報の基本データセットを定義した。また MEDIS-DC で標準手術・処置マスタを整備しているが、他の標準マスタと同様にデータマスタには至っていない。今後、手術・処置の業務フローを解析し標準的パターンとしてまとめる努力を行い、必要とされるデータ交換規約を開発し、基本データセットを完成させる必要がある。

(12) セキュリティ

セキュリティについては図 4. 3. 1 に示したように、監査証跡、暗号化、タイムスタンプ、電子署名については媒体による診療情報提供システムの実証を通して、また医療機関へのアンケートを行うことで現状の把握を行い、普及に向けた検討を行い、ガイドとしてまとめた。

統合的医療情報システムのセキュリティを一定のレベルに維持し、簡便に利用できるようにするためには、さらにシングル・サイン・オンや機器認証などの導入についても検討する必要がある。特にシステムが柔軟性を保ちつつ、可搬型のモダリティやシステムに対しても相互運用性の確保するためや医療機関の外へもネットワークが広がっていくような状況になると必要となるであろう。これらについては、今後の検討が必要である。

6. まとめ

医療情報システムにおける相互運用性の実証事業の普及委員会・技術部会において、現在の医療情報システムに必要とされる相互運用性を確保するために多くの電子カルテシステムが持つ個々の医療情報が備えるべき相互運用性のレ

ベルを議論した。それらの医療情報が要求されるレベルにあるためには然るべき標準規格が適用されなくてはならないが、これまで見てきたように現状では完璧にそれらが整備されているわけではない。真に相互運用性を備えた統合的医療情報システムが構築されるためにはまだまだ多くの標準化努力が必要である。究極的には医療情報の内容に係わる相互運用性の確保が必要となるが、本論で検討した範囲では標準マスタの整備が特に急がれる。

システム間メッセージ交換に必要なデータ交換規約に関しては、放射線、臨床検査、薬局など医療機関の主要な部門に対してはかなり整備されているといえる。今後はそれらの標準規格が実システムで利用されるようにすること、すなわち規格の普及を進めつつ未整備の交換規約を開発していく努力が必要である。

我が国の医療機関の現状を考えると、システムの運用には多くの課題への対応が必要となる。何故なら医療情報システムを安全かつ利用勝手よく運用を支援するシステム管理者や技術者を医療機関に置くことは困難であるからである。また、多くの投資をシステムに行うことも困難であるので、システム構築や運用コストを下げるためシステムベンダが運用に介在しやすいシステム構成を取らざるを得なくなるだろう。ベンダ側からシステムの状況をモニタできるようにするとともに、パッケージ化されモジュール化によって構築されたシステムが増えて来ると思われる。このとき、ベンダの異なるシステム間でもモジュール化されたインタフェースによって情報交換が行われるようになるので、システム接続には多くの労力を必要としなくなるだろうし、かけられなくなるのではないかと思われる。このような状況では、通信のためのモジュールを提供する専門ベンダが出現し、診療に必要な機能を提供するシステムベンダはそのようなモジュールを利用できるように自社の部分を構築すればよくなる。このようなシステム構築の効率を上げるためにも標準化された世界があることが望ましいと言えるだろう。