

11th/Oct/2008

日本臨床検査自動化学会

厚生労働省 大臣官房統計情報部企画課情報企画室

(併)厚生労働省大臣官房総務課

(併)厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室

(併)内閣官房情報通信技術(IT)担当室

(併)内閣官房情報セキュリティセンター

(兼)秋田大学医学部附属病院医療情報部非常勤講師

(兼)日本IHE協会RFP委員長

中 安 一 幸

Copyright © 2008 By Cazzyuki
Nakayasu , MHLW



つかみ

(前説)



わかりますか

- ・ Y M ➤ 「やる気満々」の略(頭文字)
- ・ B A ➤ Bad Attitude(悪い態度・応対)
- ・ B M ➤ 「馬鹿丸出し」の略(頭文字)
- ・ 超 A S ➤ 「超安心」の略
- ・ 超 S S ➤ 「超最低最悪」の略
- ・ 超 S W ➤ 「超性格悪い」の略
- ・ 超 S B S ➤ 「超スーパー・ビューティフル・セクシー」な女の子
- ・ 超 M M ➤ 「超マジむかつく」「超メチャむかつく」「超マッハむかつく」の略
- ・ 超 M M C ➤ 「超マジむかつくし殺す」の略
- ・ 超 M D ➤ 「超マブダチ」の略。大親友。
- ・ 超 M Y ➤ 「超マジヤバ」の略

わかるやつにはわかる。おぢさんにはわからない



わ か り あ
う た め に

国際標準・標準化・標準的

- 国際標準 (Global standard) とは、「製品の品質、性能、安全性、寸法、試験方法などに関する国際的な取極めのこと」
- 標準化 (Standardization) とは、「自由に放置すれば、多様化、複雑化、無秩序化する事柄を少数化、単純化、秩序化すること」
 - » JISC (Japanese Industrial Standards Committee; 日本工業標準調査会) ホームページより引用
- 標準的とは、「一般的あるいは普通、平均であること」

つまり、何

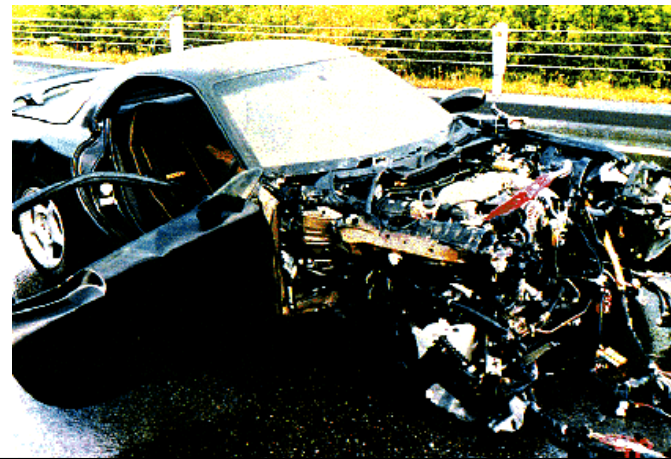
- 国内で受け入れられる国際標準
- 標準化されることへの関係者の合意
- 合意した標準を普遍的にみんなで使うこと

結局、何

- 国際協調と国益のための競争
- 納得、信頼
- 普及、一般化

国益を損じないためには「取極め」が不利にならないように、ちゃんと議論に参加する必要があるが、そのかわり自分も好き勝手できなくなる「**一種の規制**」

規制を守らない結果・・・



モータリゼーションとは危険極まりないものである



では、クルマ社会なんて、ない方がいいのか・・・

標準化のメリット



●低価格化

☺ 部品やコンポーネントの共通化

●品質向上

☺ 部品・コンポーネントの共通化＋組立工程の標準化

●操作性向上

☺ User Interfaceの標準化

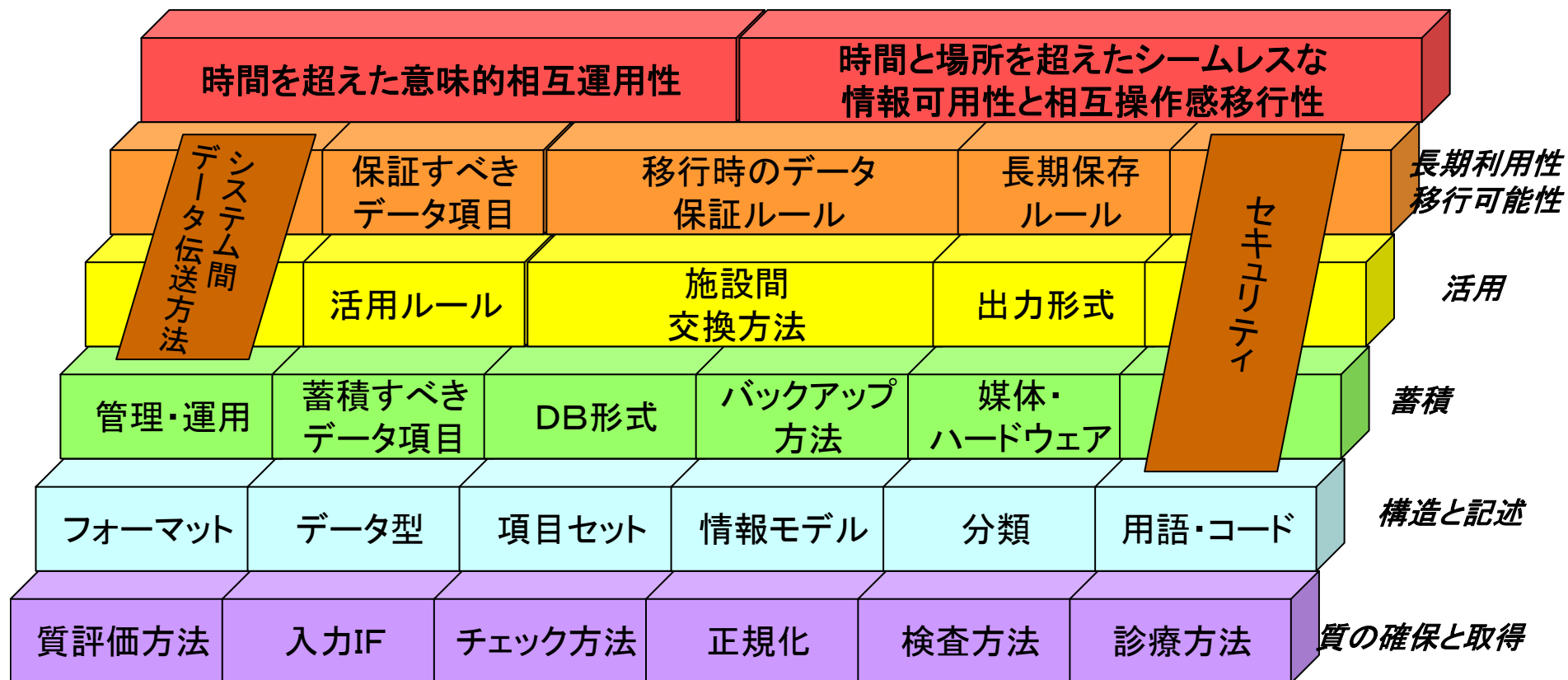
●安全性

☺ 様々なレイヤの標準化＋運用ルールの遵守

標準化と相互運用性

相互運用性普及委員会 大江和彦委員長

「相互運用性事業でできそうなことできそうにないこと」より



標準に基づいた相互運用性が必要

標準化への道のり

- 1)異施設間等の情報連携
- 画像・臨床検査結果等のデータは、すでに開発され供給されている臨床検査項目コード、放射線部門コード(JJ1017)等の各種標準コードと、DICOM、及びHL7に準拠したJAHIS臨床検査データ交換規約の採用により今後の安定的で施設互換性のある情報連携が可能である。処方等の情報連携においても、標準医薬品コード(通称HOTコード)、HL7に準拠したJAHIS処方データ交換規約V2の採用により日本特有の1日量や食事と関係づけた処方指示なども可能であり、円滑に施設間情報連携が可能となっている。
- 退院時要約等の医療用の定型文書情報は、前述のHL7、DICOM等に加え、ISO認定の国際標準規格であるHL7 V3のRIMに準拠したJ-MIX(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)(注18)をベースとし、国際標準規格となる予定のHL7 CDA R2(Clinical Document Architecture Release 2)(注19)にも準拠させる作業が、診療情報提供書のMERIT-9規格(注20)等で進められている。これにより診療情報伝達のためのファイルの構造、タグ、データタイプを規定することが可能になりつつあるため、この採用が今後推奨される。

「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告



「患者診療情報提供書規格(HL7J-CDA-001)」

HL7 ～早すぎた「機械読み取り専用文法」～

- 主語 (Subject) - 動詞 (Verb) - 目的語 (Object)
- アメリカの文房具屋さんで「This、pen、I、want」と言って指差してみても、何となく買い物はできる
- 正しい英語の「文法」ではないが、「人間的解釈」により通じる
- 機械はこのような弾力的な解釈をしてはくれない
- Machine readableに仕立て上げるには正しい文法が必要
- 「IT化」の必要性にすら未だ理解不足の日本人にはちょっと難しすぎたか

メッセージ伝達は「院内」から「院外」へ

- 厚生労働省では「機能分化」と「連携」と
- Machine to machine のmessageが医療機関間の「診療情報交換」へ
- それでも二重入力は避けたい
- 医療機関ごとにITインフラは千差万別

なにゆえにHL7なのか

第7層	アプリケーション層	FTPやMail等のサービスをユーザに提供
第6層	プレゼンテーション層	データを人に分かる形式、通信に適した形式に変換
第5層	セッション層	データ経路の確立と開放に関する層
第4層	トランスポート層	データを確実に届ける為に規定されている層
第3層	ネットワーク層	アドレス管理と経路の選択ための層
第2層	データリンク層	物理的通信経路の確立するために規定されている層
第1層	物理層	ビットデータを電氣的、物理的に変換。機器の形状・特性を規定している層

- 第7層 (encoding, decodingは6層、5層も) に依存
- つまりネットワークインフラや機種に依存なし
- HL7(Health Level 7)たる所以

いつまで人手を煩わせるのか

- 届いたメッセージを目視確認、打ち込み直し
- **だったらFaxが便利ですからお勧めしますが**
- Machine readableによる二重入力の防止は効率化とヒューマンエラー防止
- これぞ【interoperability】の齎すメリット
- そのための規格化、標準化

規格は冗長に作られている

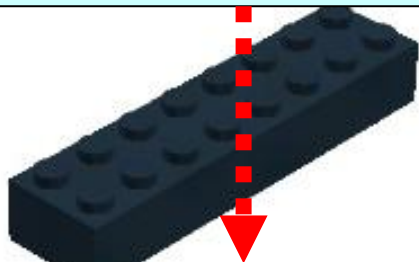
- 様々な利用シーンを想定するなら汎用性
- それゆえ実装時に解釈の相違が多く発生
- だから普及しないのか？使わないのか？
- 「規格」と、それを使いこなすための「組み立て方」が必要
- IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)

規格なの？規格じゃないの？



ドットの高さ
ドットの間隔
ドットの配列
...etc.

何を作るか
どう作るか
必要な部品は何か
...etc.



「規格」というもの



「規格」ではないもの



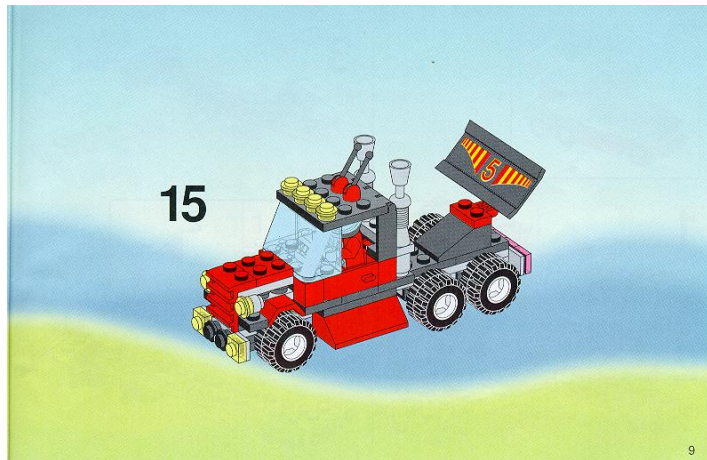
「部品」が「規格」にしたがって作られていることが前提

Copyright © 2008 By Cazzyuki

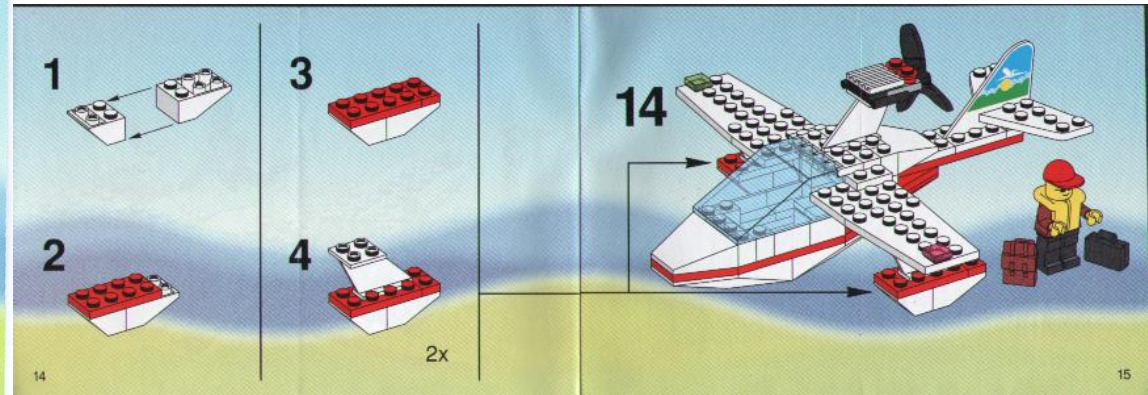
Nakayasu, MHLW

「レゴ」「レゴブロック」及び「LEGO」はlego groupの登録商標です。

「IHE」という考え方



「お城」じゃない



「恐竜」じゃない

「部品」が「規格」にしたがって作られている

「作りたいもの」に応じた「組み立て方」がある

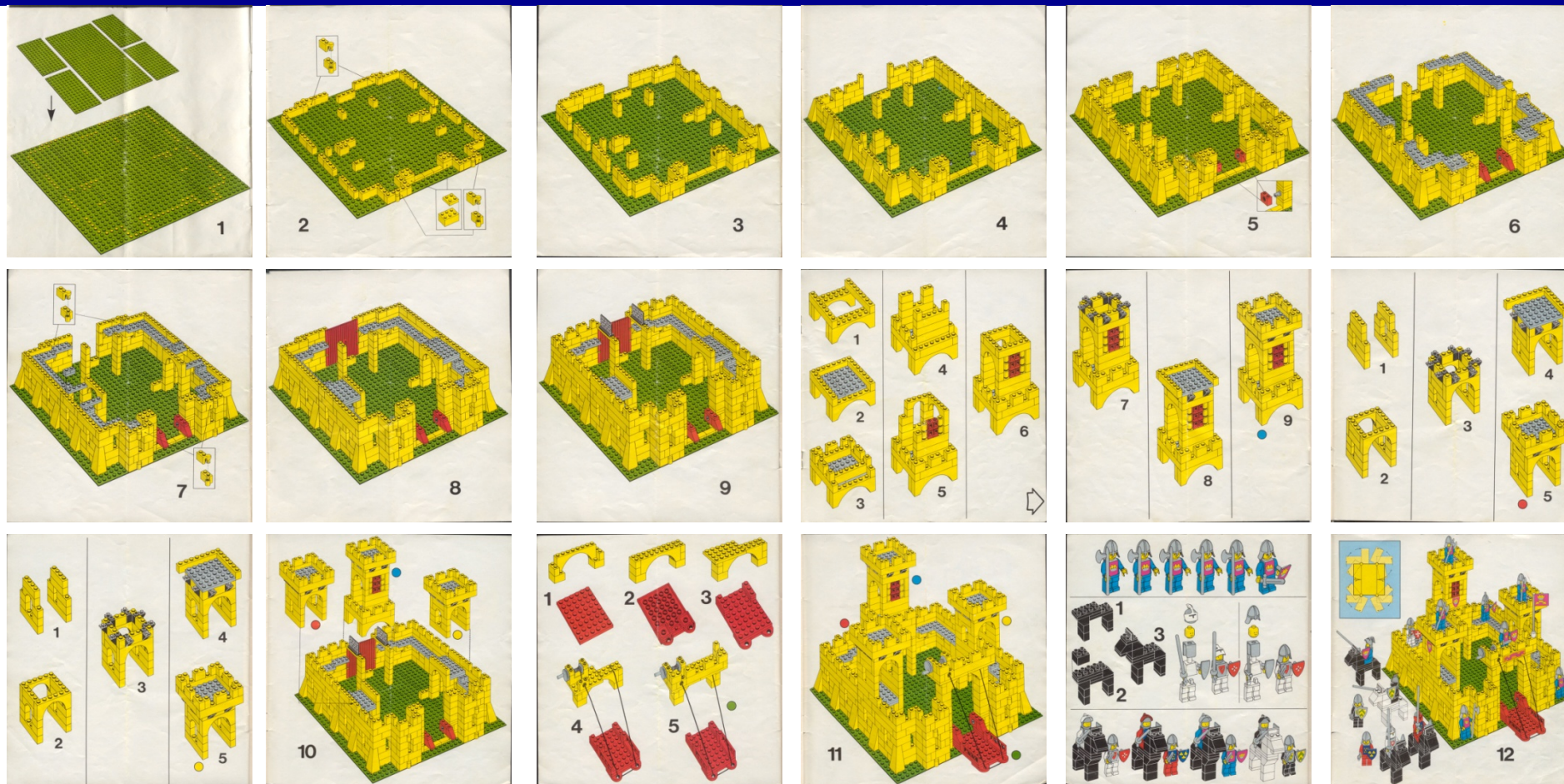
「部品の選び方」と「組み立て方」を提供する

Copyright © 2008 By Cazzyuki

Nakayasu , MHLW

「レゴ」「レゴブロック」及び「LEGO」はlego groupの登録商標です。

組み立て方って、何？



「お城」が作りたければ「お城の組立解説書」が必要

Copyright © 2008 By Cazzyuki

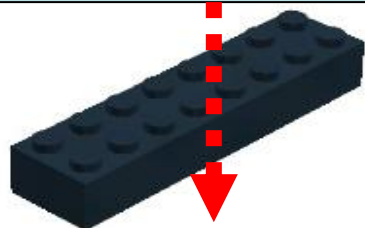
Nakayasu MHLW

レゴブロック及び「LEGO」はlego groupの登録商標です。

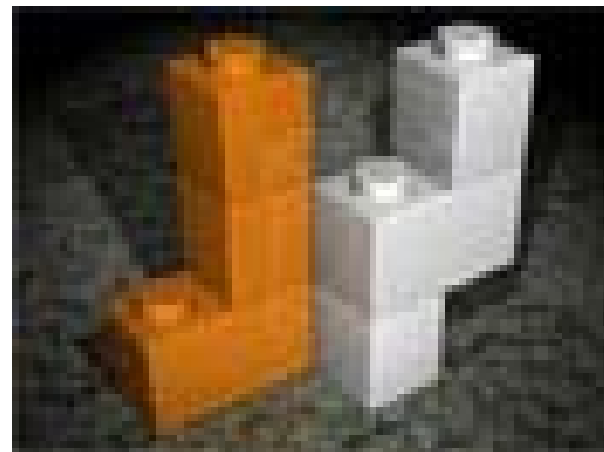
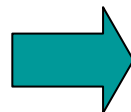
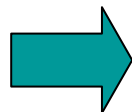


LEGOの世界をIHEに翻訳してみると(1)

ドットの高さ
ドットの間隔
ドットの配列
...etc.



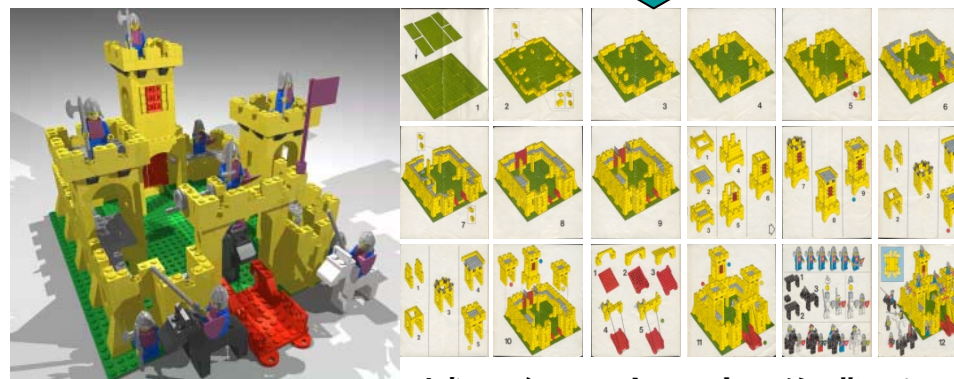
「規格」



部品と部品を組合せ
形にする



「規格」に従って作
られた様々な部品
(LEGOブロック)



城の組み立て方: 作業手順

LEGOの世界をIHEに翻訳してみると(2)

1. LEGOの規格
 - ドットの高さ、間隔、配列
2. 規格に従って作られた部品がある
 - LEGOブロック:様々な形がある
3. LEGOブロックを組合せ形(部分)を作る
 - 規格があるから組合せが可能
4. 城を造るには一定の手順がある
 - LEGOブロックとその組合せ、及び順序と場所

LEGOの世界をIHEに翻訳してみると(3)

1. LEGOの規格に当たるもの
2. LEGOブロックに当たるもの:規格によって作られるもの
3. LEGOブロックを組み合わせる
4. 「城」にする手順



1. HL7やDICOM、ISOなどの医療情報規格
2. HL7やDICOMによる接点(インタフェース)を持つもので、アクターと呼ぶ
3. アクター間のメッセージ交換をトランザクションと呼ぶ
4. アクターとトランザクションの順番を定めた手順を統合プロフィールと呼ぶ

城は一つではなく、それぞれの城の手順がある



一つの領域の統合プロフィールを集めてテクニカルフレームワーク

IHEに関する大きな誤解

➤ IHEは標準化団体

- 「規格制定団体」ではなく、いうなれば「各種標準規格の組み合わせに基づく相互運用性確保による情報統合化プロジェクト」
- 「IHE準拠」とか「IHE製品」とかは厳密に言えば誤解

➤ IHEは放射線オタクたちの同好会

- もうすでに医療機関内IT化のあらゆる部門で有効なアプローチ
- 諸外国では医療機関内から「外へ」。XDSのみならず、治験の「CDISC」、医薬品流通の「GS1」など周辺へ拡がりを

➤ IHEは米国(IHE-NA)の手先

- 国際標準としてvotingされる前に、日本の事情(core)を理解してもらい deliverableなインターフェイスの共通化をはかるため、国益を侵されないよう、代表者たちは非常にタフな交渉を続けている
- 日本が先行している分野では、国際標準を勝ち取ることも可能

➤ IHEは万能

- 過度な期待に応えられなかったときウソつき呼ばわりされる

国際標準との整合

- 「整合」であって「迎合」ではない
- それぞれの国内法、文化、風習までもを制限するものではない
- 特定の者の利益のためのものであってはならない
- 都合の良くない標準が策定されようとしているなら、異論を唱える権利がある
- もちろん国際標準化に参加しない自由もある

国際競争力をとるか鎖国をとるか

- 標準化を望まない理由
 - なんだか面倒くさい上に、
 - 標準化できていると株価に関わらず企業価値が上がる、
 - ということは、M&Aされやすくなる
- 国際競争に敗北した者が払うツケ
 - 参加もしないうちに勝手に策定された標準など知るか、と言っても標準は標準
 - 国際標準を無視した製品は輸出もできない
 - 諸外国への参入障壁とされた場合はWTO/TBT協定違反
 - つまり国際競争における不戦敗は必至
- 回避策は「鎖国」、それができるか

ならば、どう戦う

- 欧米のIHE Technical Framework をそのまま、わが国の運用に適用できるわけではない
- 模倣するのではなく、日本の慣習や医療制度に合わせた対応を図らなければ国内での普及は難しい
- わが国では、電子カルテシステムやオーダエントリーシステムを中心にドメイン(部門)を超えたトータルシステムが約20年も前から確立

ならば、どう戦う

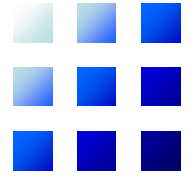
- IHEにおいては、Laboratory(臨床検査分野)では新セグメントの採用を理由にHL7 Ver2.5でTechnical Framework を記述
- 一方、先行していたRadiology(放射線検査分野)ではHL7 Ver2.3.1をベースに記述されているなど、ドメイン(部門)別に検討
- 日本では、Order Placerでの実装を考えた場合にHL7のV/Lを統一しておくことはトータルシステムを考える上で重要であり、ドメイン(部門)ごとに異なる実装が行われることは好ましくない

戦士たちを支えるために

- 日本国内における意思統一こそが重要
- 「標準」に日本の意思を反映させるためタフな交渉を続ける者にとって、国内で実装が進まないとは虚無感、徒労感、絶望感
- まして国内において似て非なる標準を作っているようでは、諸外国には絶対勝てない
- 標準化することを「自己目的化」しない

実装を進めるために

- **そろそろ様子見ではすまない。当事者意識を**
 - みんなで合意して「実装」していかないと「規格」はいつまでも「標準」にならない。「規格」は広く「実装」されて「標準」にならないうちに、ころころ変更されるべきではない
 - 伝達の円滑化とか誤伝達の防止による患者安全だけでなく、情報のAvailabilityや、リプレイス時の費用負担軽減という明確なメリットをconsumerに齎すことを強く意識
 - RFPから「標準」を削除させないConsultation を



**Any Questions,
Comments,**

**and/or
Suggestions?**