

年代	医療情報システム	行政の取組
1960年代	・医事会計システムが稼働	
1970年代	・臨床検査システムが稼働 ・オーダエントリシステムが稼働	
1980年代	・レセプトコンピュータの普及	
1990年代	・電子カルテシステムが稼働 ・オーダエントリシステムの普及	1999年 法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン ※1
2000年代		2001年 保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン※2 2002年 診療録等の外部保存に関するガイドライン 2005年 個人情報の保護に関する法律施行、e-文書法施行 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 「標準的電子カルテ推進委員会」報告書 ※3
2010年代	・レセプト電算/オンライン化の普及 ・オンライン資格確認の導入	2010年 厚生労働省標準規格の策定※4 2011年 レセプトオンライン提出を原則義務化 2019年 健康保険法等改正 ※5

※1 診療録を一定の要件(真正性、見読性、保存性)を各施設の責任において担保することで電子媒体に保存することを容認
 ※2 「保健医療情報システム検討会」にて、情報技術を活用した今後の望ましい医療の実現を目指し、医療分野の情報化推進の目標や方策等を検討し、とりまとめたアクションプラン
 ※3 標準的電子カルテシステムに求められる共通機能や要件、普及方策についてとりまとめた報告書
 ※4 「保健医療情報標準化会議」の提言を受けて、厚生労働省が決定
 ※5 オンライン資格確認の導入や医療情報化支援基金の創設等

標準規格の歴史

	国外標準規格		国内標準規格	
	HL7	HL7 FHIR	HL7 / SS-MIX	その他
1980年代	1987年 HL7 international設立 (米国、非営利の任意団体) 1987年 V1.0 発行			
1990年代	1994年 V2.2 発行 (ANSI※1標準)		1998年 日本HL7協会発足 1999年 ・HL7 臨床検査データ交換規格 日本対応版仕様をJAHISが公開	
2000年代	2002年 V2.5 公開 2005年 V3 Normative Edition発行 2009年 V2.5 / CDA Release2 ISO/HL7標準として採択		2001年 HL7 処方データ交換規格 日本対応版仕様をJAHISが公開 2003年 ・HL7 放射線データ交換規格 日本対応版仕様をJAHISが公開 2004年 SS-MIX 静岡県事業 2007年 SS-MIX 厚労省事業	
2010年代		2012年 V0.0.1発行 (FHIRと命名) 2014年 V0.082(DTU1 ※2) 2015年 V1.0.2 (DTU2 ※2) 2017年 V3.0.0 (STU ※3) 2018年 12月 V4.0.0 (1st Normative Content + Trial Use Developments)	<p>2010年3月 厚生労働省標準規格 制定開始</p> 2010年 ・HL7 臨床検査データ交換規格 ・HL7 CDA 診療情報提供書 厚生労働省標準規格として採択 2011年 ・HL7 放射線データ交換規格 厚生労働省標準規格として採択 2012年 SS-MIX標準化ストレージ仕様作成 2016年 ・HL7 処方データ交換規格 厚生労働省標準規格として採択 2016年 ・SS-MIX 厚生労働省標準規格として採択 2019年 ・HL7 CDA 退院時サマリー規約 厚生労働省標準規格として採択 2019年9月 SS-MIX1.2f版 公開	2010年 ・医薬品HOTコードマスター ・ICD10対応標準病名マスター ・DICOM 等 厚生労働省標準規格として採択 2011年 ・臨床検査マスター 等 厚生労働省標準規格として採択 2018年 ・処方・注射オーダ標準用法規格 等 厚生労働省標準規格として採択 2019年 ・標準歯式コード仕様 等 厚生労働省標準規格として採択
	※1 American National Standards Institute : 米国合衆国における工業規格の標準化を行う機構 (民間の非営利法人)	※2 Draft Standard for Trial Use ※3 Standard for Trail Use		

保健医療情報分野の「標準規格」の整備・普及推進までの流れ

保健医療情報分野の学会や事業者等の各種規格作成団体等が参画する民間団体「医療情報標準化推進協議会」が合意した指針について、厚生労働省で「標準規格」として認定し、普及を推進している（産官学が協力して標準化を推進）。

医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会）

HEaLth Information and Communication Standards Board

会員（2015年10月現在：2001年5月設立）

医療情報システム開発センター 日本医学放射線学会 日本医療情報学会
日本HL7協会 日本画像医療システム工業会 日本放射線腫瘍学会
日本放射線技術学会 保健医療福祉情報システム工業会 日本IHE協会
GS1ヘルスケアジャパン協議会

規格作成団体

例：

保健医療福祉情報システム工業会
(JAHIS)

日本画像医療システム工業会
(JIRA)

標準案の採択を申請



協議の対象に決定

委員は会員団体より理事会が選出

必要に応じ審査委員会を設置

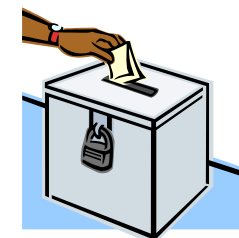
必要に応じ個人会員、関連団体、ユーザー側より意見聴取、パブコメ

標準案を審議

標準案として採択すべき

全正会員

2/3以上の参加と参加者の過半数の賛成



医療情報標準化指針

保健医療情報標準化会議（厚生労働省政策統括官のもとに設置）

保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格を厚生労働省へ提言

厚生労働省が「厚生労働省標準規格」として普及を推進

保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）

厚生労働省標準規格は、保健医療情報標準化会議の提言を受けて、厚生労働省が決定

＜制定：医政発0331第1号＞ 平成22年3月31日

HS001 医薬品HOTコードマスター
HS005 ICD10 対応標準病名マスター
HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
HS009 IHE 統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針
HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット-第92001部：符号化規則
HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約

＜一部改正：政社発1221第1号＞ 平成23年12月21日

HS013 標準歯科病名マスター
HS014 臨床検査マスター
HS016 JAHIS放射線データ交換規約

＜一部改正：政社発0323第1号＞ 平成24年3月23日

HS017 HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針
(JJ1017 指針)

＜一部改正：医政発0328第6号、政社発0328第1号＞
平成28年3月28日

HS022 JAHIS 処方データ交換規約
HS024 看護実践用語標準マスター
HS025 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様
HS026 SS-MIX2 ストレージ仕様書および構築ガイドライン

＜一部改正：医政発0521第2号、政統発0521第1号＞
平成30年5月21日

HS027 処方・注射オーダ標準用法規格

（「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の一部改正について）抜粋

医療機関等における医療情報システムの構築・更新に際して、厚生労働省標準規格の実装は、情報が必要時に利用可能であることを確保する観点から有用であり、地域医療連携や医療安全に資するものである。また、医療機関等において医療情報システムの標準化や相互運用性を確保していく上で必須である。

このため、今後厚生労働省において実施する医療情報システムに関する各種施策や補助事業等においては、厚生労働省標準規格の実装を踏まえたものとする。

厚生労働省標準規格については現在のところ、医療機関等に対し、その実装を強制するものではないが、標準化推進の意義を十分考慮することを求めるものである。