

一般社団法人 医療情報標準化推進協議会  
(HELICS協議会)

HELICS協議会チュートリアル  
～ HELICS協議会の参加団体における標準化への取組の現状と今後 ～

## HELICS協議会における標準化の取り組み

HELICS協議会 理事 標準化委員  
日本IHE協会 副理事長 接続検証共同委員長  
ITI技術委員長 放射線治療技術委員長

関 昌佳

2026-06-11

# 第30回日本医療情報学会春季学術大会 COI開示

**演題名： HELICS協議会と標準規格**

**筆頭演者名： 関 昌佳**

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

# 01

## 一般社団法人 医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会）の紹介

- 一般社団法人医療情報標準化協議会（HELICS協議会）は、我が国における医療情報標準化を推進する専門団体である
- 我が国に必要な医療情報標準をHELICS標準化指針（HELICS指針）として定め、その普及推進をはかる活動を行っている
- 厚生労働省標準規格の制定に際しては「標準に関する関係者合意を形成しうる団体」として、HELICS協議会が選定されている
- HELICS指針として定められた標準を推薦することで、厚生労働省の保健医療情報標準化会議において審議が行われる

### —— HELICSのビジョン ——

私達一人ひとり、そしてわが国にとって貴重な財産である健康医療情報が健全かつ効率的・効果的に利活用される社会を目指します

### —— HELICSのミッション ——

健康医療データの相互運用性を支える標準を策定します

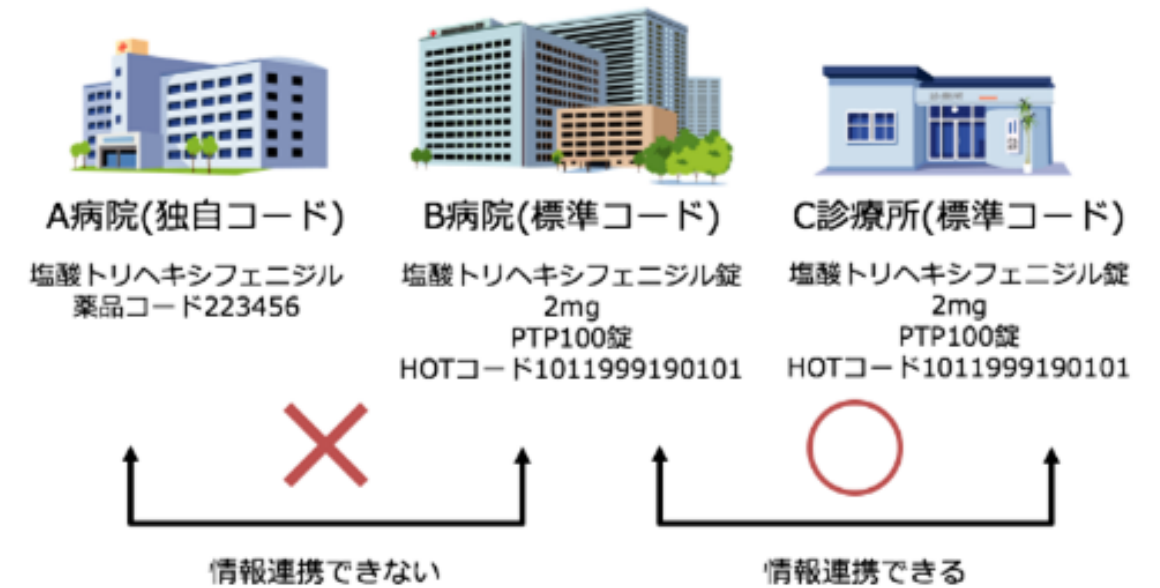
策定した健康医療情報標準の導入・普及に邁進します

様々な関係者の共同による健康医療情報標準化の場を提供します

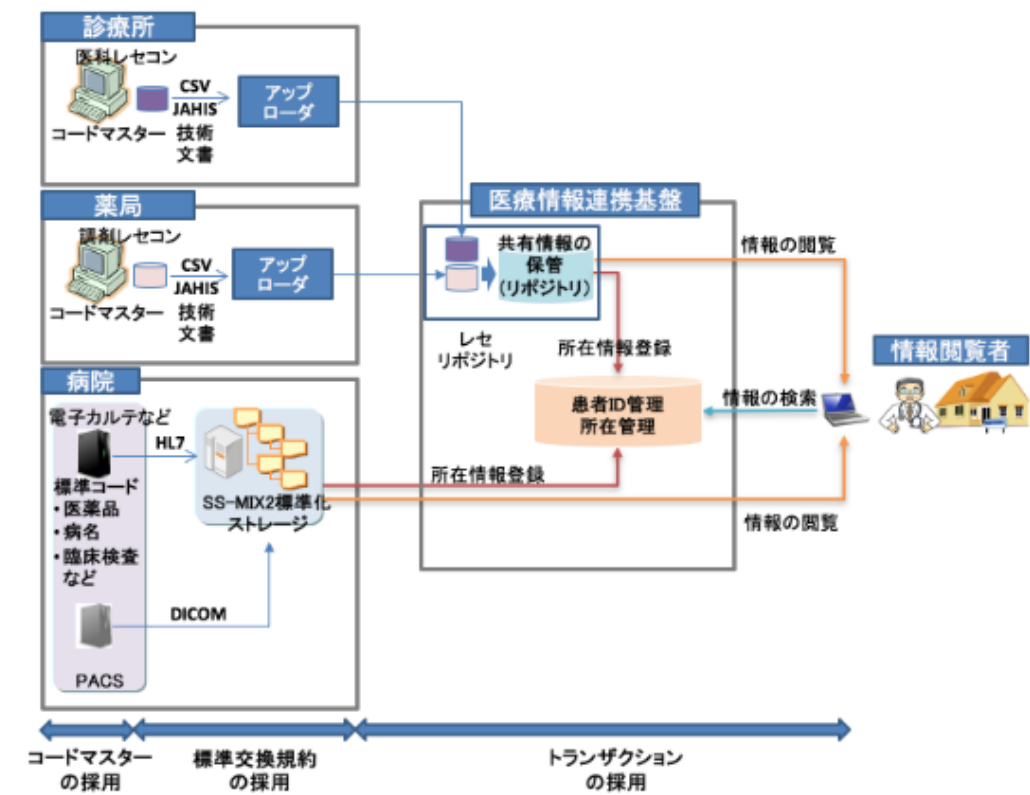
# 02

## 厚生労働省標準規格について

- 厚生労働省は、保健医療分野の適切な情報化を進めることを目的に、厚生労働省標準規格を制定し、その採用を促している
- この施策は厚生労働省の保健医療情報標準化会議で、標準規格のあり方について議論していく過程で：
  - 地域医療連携（地域医療情報連携）の円滑な推進
  - 膨大な人的・経済的負担を低減
  - 保健医療分野の適切な情報化に資すること
- などを目的に、医療機関等に対して、厚生労働省標準規格の採用を促していくとの方針が確認されたことに基づき制定されている



標準規格を採用する場面（例）



厚生労働省 医療情報連携ネットワーク支援Naviより引用  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000644947.pdf>

# 03

## HELICS指針と厚生労働省標準規格

- HELICS指針：33規格のうち、30規格が厚生労働省標準規格に認定されている ※2026/4/28現在

申請受付番号	提案規格名（〔 〕内は提出団体名）	状況	申請日	採択日	厚生労働省標準規格	申請書	レポート	規格書等
HS001	医薬品HOTコードマスター 〔（一財）医療情報システム開発センター〕	採択	2002/03/04	2003/05/23	認定 2010/03/31 通知PDF	PDF	2018/05 PDF	リンク
HS005	ICD10対応標準病名マスター 〔（一財）医療情報システム開発センター〕	採択	2004/06/16	2004/12/28	認定 2010/03/31 通知PDF	PDF	2018/05 PDF	リンク
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） 〔日本HL7協会〕	採択	2006/03/28	2007/03/16	認定 2010/03/31 通知PDF	PDF	2018/05 PDF	リンク
HS008	診療情報提供書（電子紹介状） 〔日本HL7協会〕	採択	2007/12/26	2008/09/01	認定 2010/03/31 通知PDF	PDF	2018/05 PDF	リンク
HS009	IHE統合プロファイル「可搬型医用画像」および その運用指針 〔（一社）日本医療情報学会〕	採択	2008/01/07	2008/12/01	認定 2010/03/31 通知PDF	PDF	2013/07 PDF	リンク
HS011 （HS004から更新）	医療におけるデジタル画像と通信（DICOM） （「HS004：DICOM規格」からの改訂版） 〔（一社）日本画像医療システム工業会〕	採択	2009/08/06	2010/01/25	認定 2010/03/31 通知PDF	PDF	2018/04 PDF	リンク

HS039	退院時サマリー-HL7 FHIR記述仕様 〔日本HL7協会、日本医療情報学会〕	採択	2021/10/10	2022/02/28	認定 2022/03/24 通知PDF	PDF	PDF	リンク
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〕	採択	2021/10/25	2022/09/02	認定 2025/1/29 通知PDF	PDF	PDF	JIRA版 JAHIS版
HS041	透析情報標準HL7 FHIR記述仕様 〔日本透析医学会〕	採択	2023/12/27	2024/08/30	認定 2025/1/29 通知PDF	PDF	PDF	リンク
HS042	個別医薬品コード（YJコード）リスト 〔医薬品情報標準化推進協議会、（一社）くすりの適正使用協議会〕	採択	2024/02/05	2024/08/30	認定 2025/1/29 通知PDF	PDF	PDF	リンク
HS043	トークンを用いたクラウド型情報交換技術仕様 〔日本IHE協会〕	採択	2022/05/26	2024/10/29	認定 2025/1/29 通知PDF	PDF	PDF	リンク
HS044	医療製品のためのGS1識別コード（GTIN） - データ仕様ならびにその管理 - 〔流通システム開発センター〕	採択	2024/05/21	2025/11/04	未定	PDF	PDF	リンク
HS045	用語とコード共有のための技術仕様 （SVS, SVCM） 〔日本IHE協会〕	採択	2025/05/22	2026/03/24	未定	PDF	PDF	リンク

2025年度、新たに2つの規格が指針に採択された

医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会）HPより引用  
<https://square.umin.ac.jp/helics/html/index.html>

## 04 標準化について

- 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
  - また、標準（＝規格：Standards）は、標準化によって制定される「取決め」と定義可能
  - 標準には、強制的なものとは任意のものがある
  - 一般的には任意のものを「標準（＝規格）」と呼んでいる

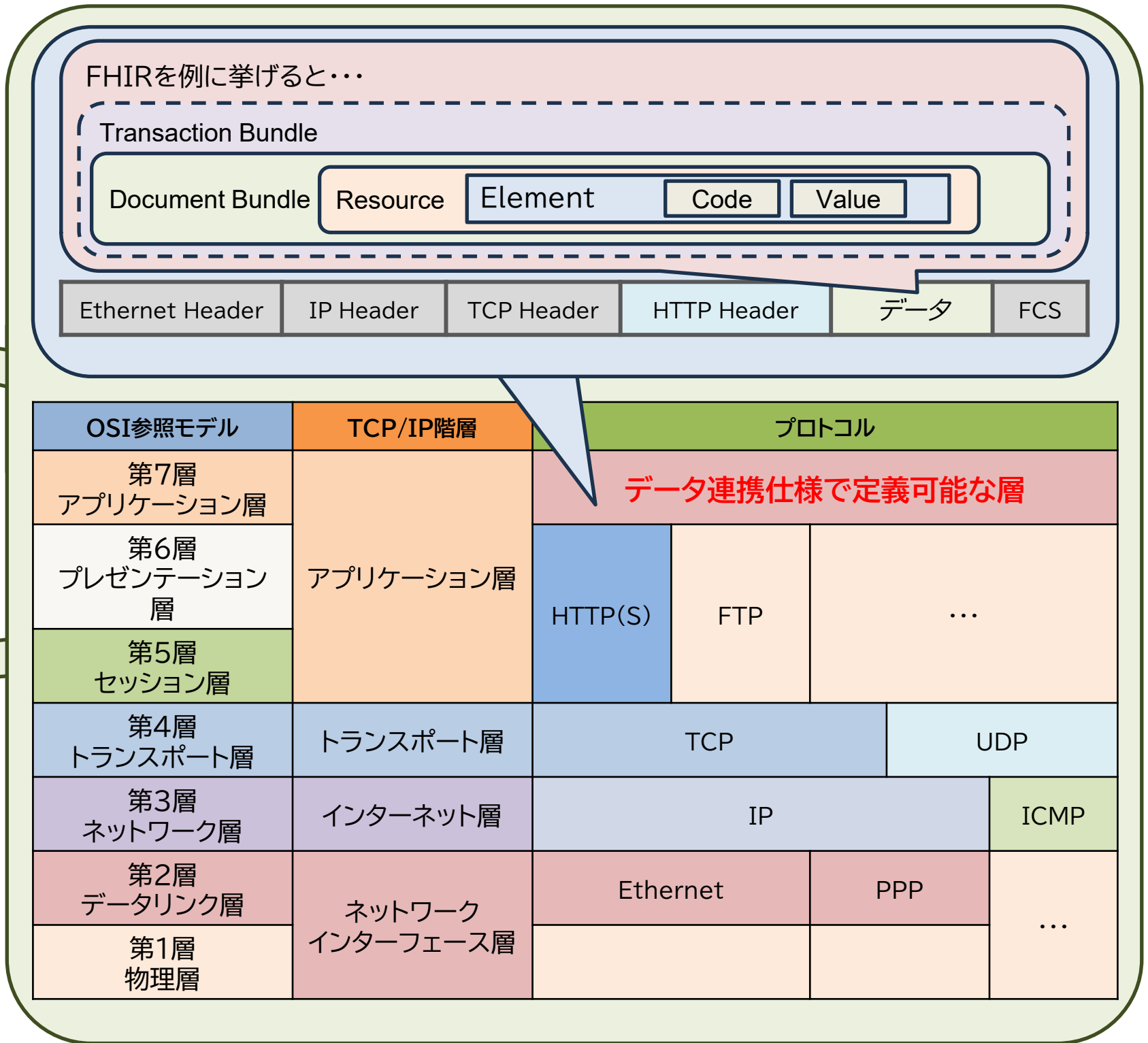
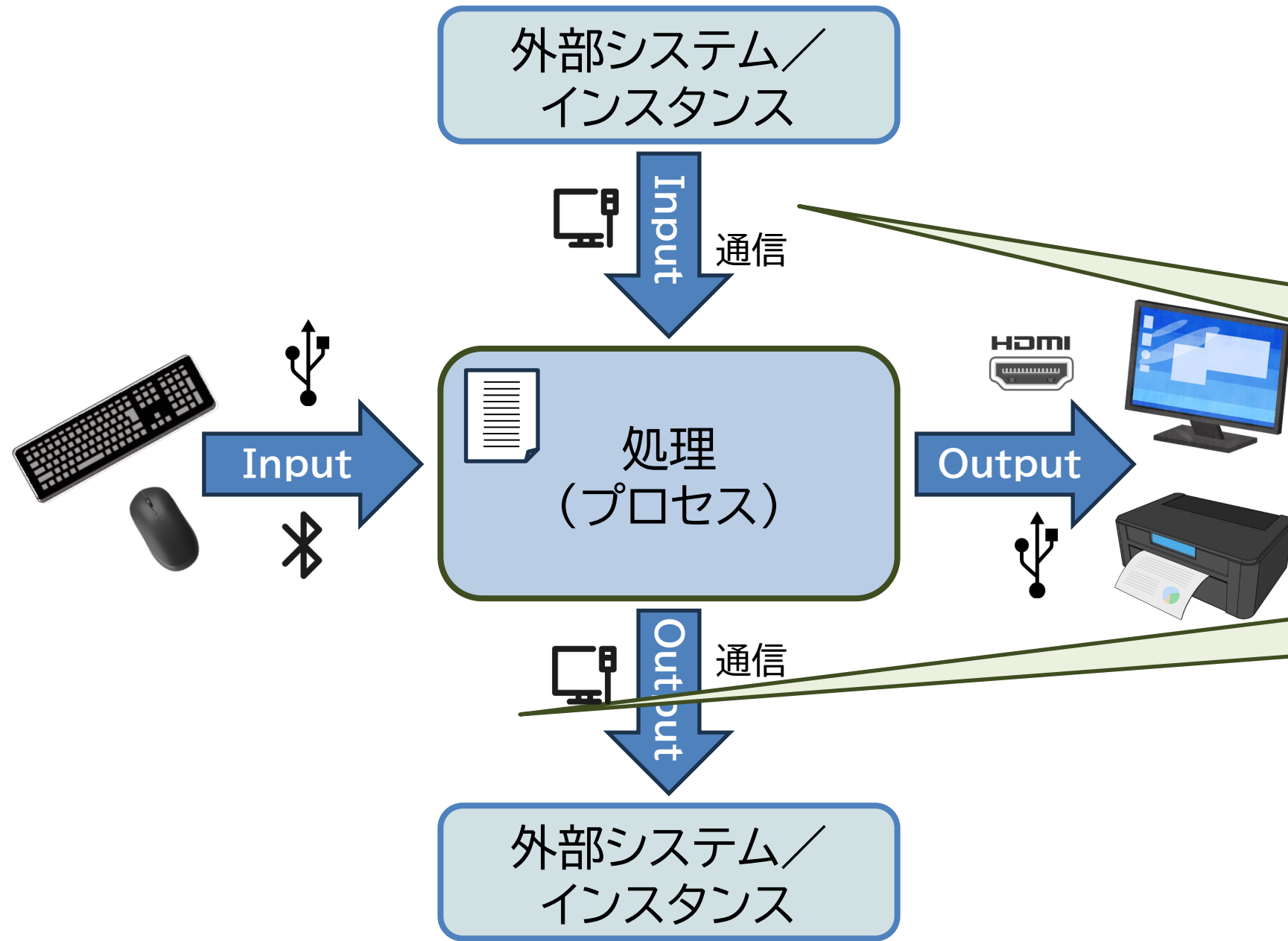
「日本工業標準調査会のホームページ」より

- あらゆるものは標準化の恩恵を受けている：
  - 音楽、映像などのメディア
  - インターネットなどの通信
  - 電源設備（電源コンセント、USB給電）
  - などなど



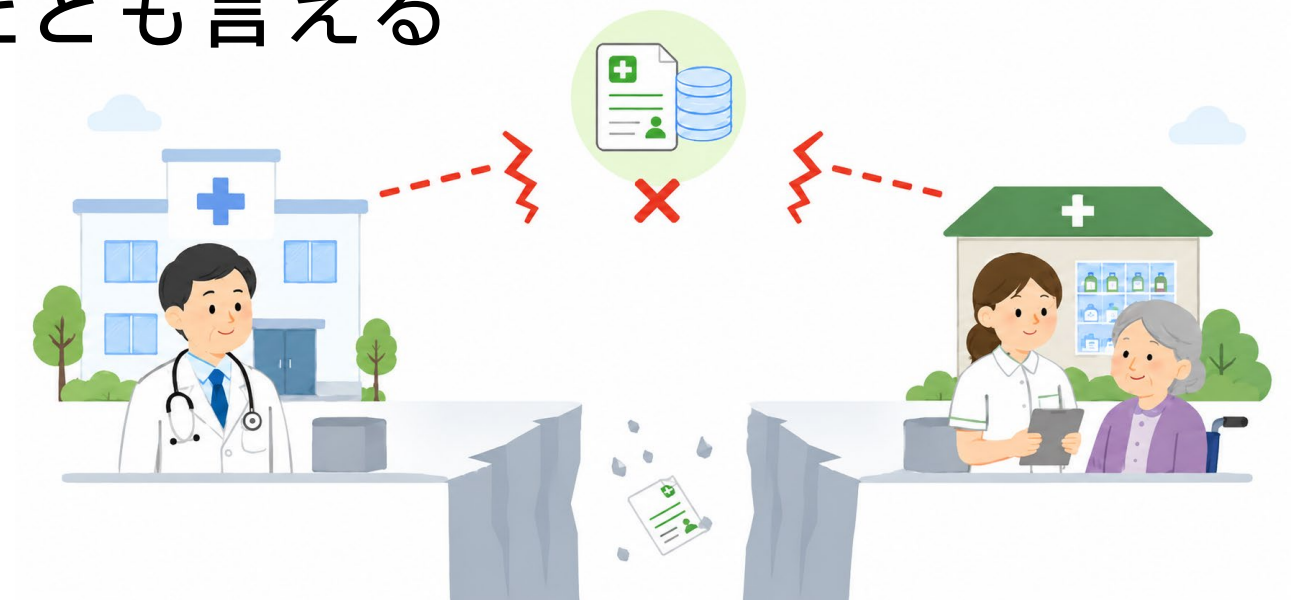
# 07

## システムと標準規格



## 08 医療情報における標準化①

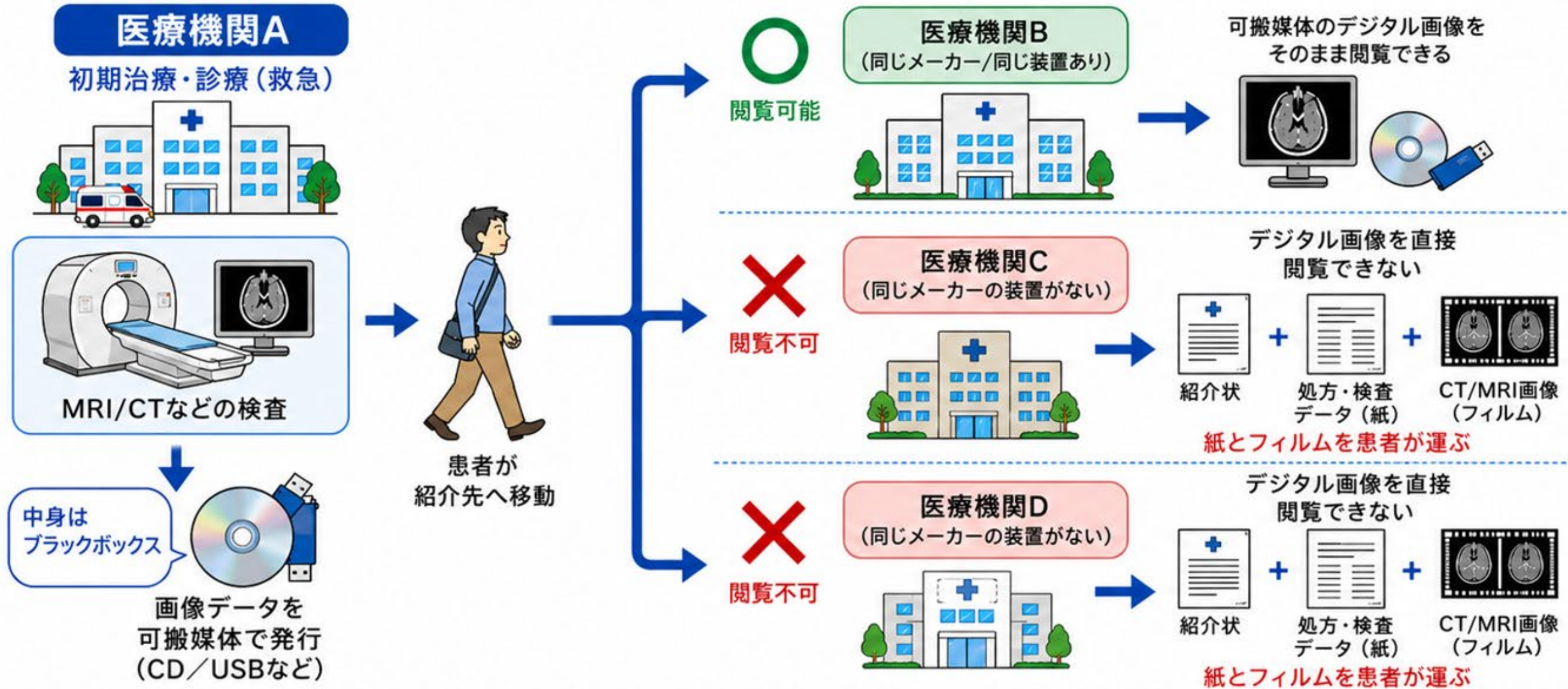
- 医療情報における標準規格の目的は、単にデータを交換しやすくすることではない
- 必要な医療情報を、必要な人が、必要な時に、正しく、安全に使える状態にすること
- 例えば：
  - 患者が転院したとき
  - 救急搬送されたとき
  - 災害時に別地域で診療を受けるとき
  - 医師が過去の病名、薬剤、アレルギー、検査結果を正確に把握できるかどうかは、治療の質に直結する
- つまり医療情報の標準規格は、医療の断絶を防ぐ仕組みだとも言える



# 09

## 医療情報連携の標準化ができていない場合

患者を別の医療機関へ紹介する際、紹介状と一緒に処方・検査データ・CT/MRI画像などを送りたい。



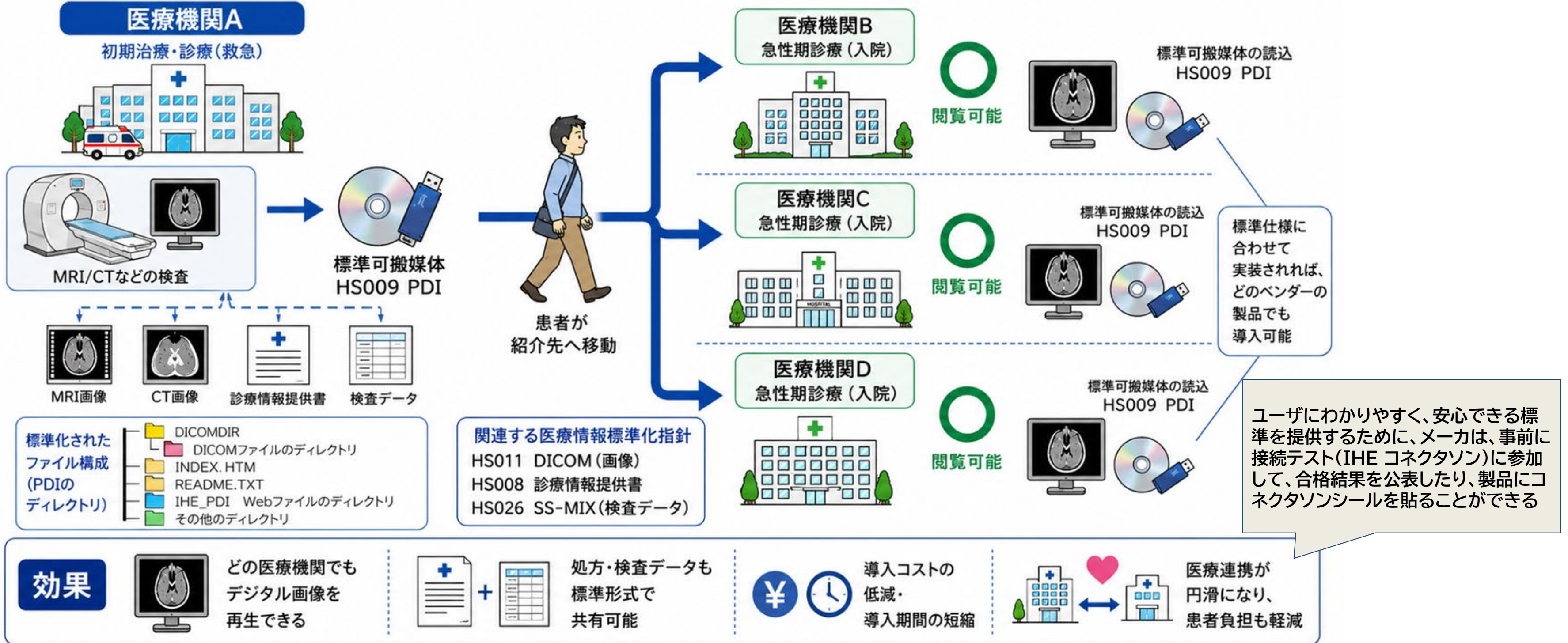
**課題**

- 医療機関の選択に自由度がない
- 紙とフィルムによる連携が必要
- 患者が大量のフィルムを運ぶのは大きな負担
- 結果として医療連携が普及しにくい

# 10

## 標準化された医療情報連携の実現例 その1 : HS009 PDI

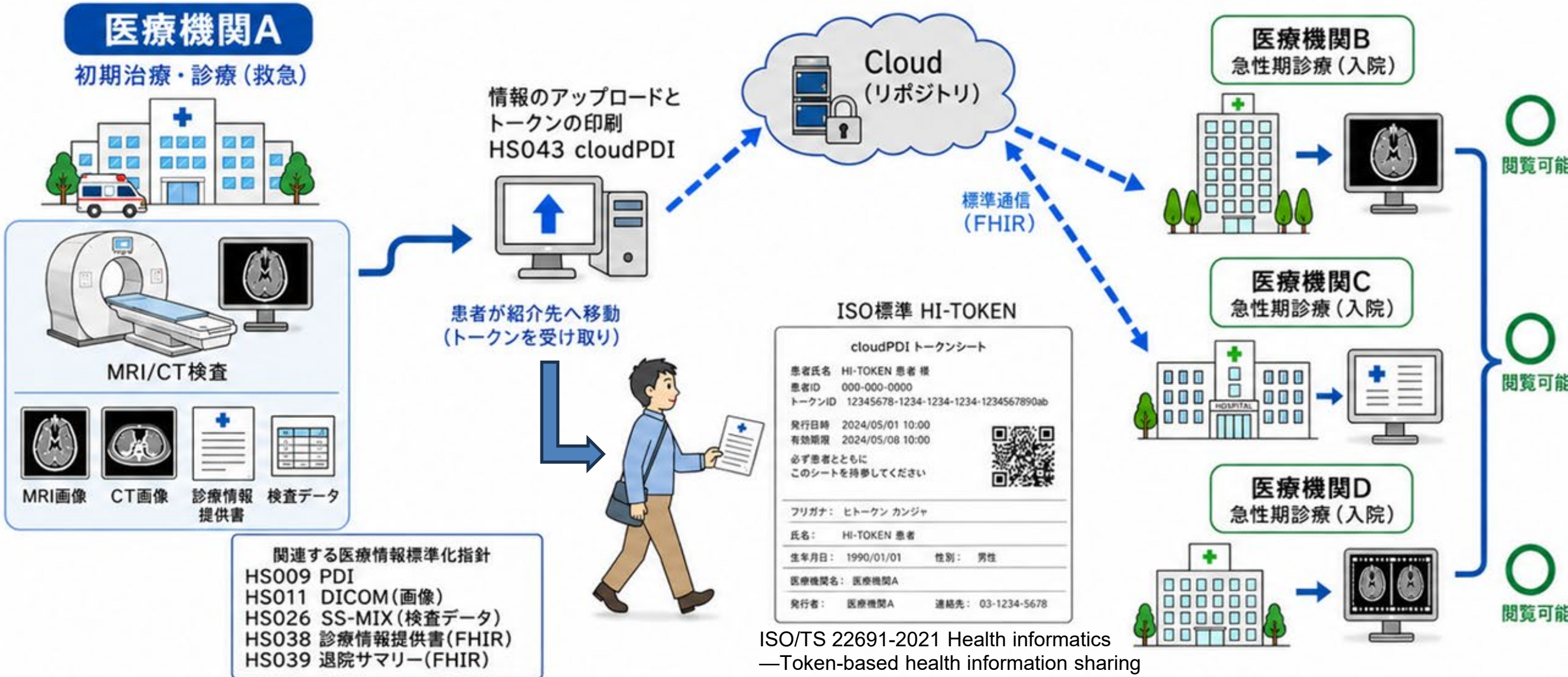
患者を別の医療機関へ紹介する際、紹介状と一緒に処方・検査データ・CT/MRI画像などを送ることができる。



# 11

## 標準化された医療情報連携の実現例 その2 : HS043 cloudPDI

患者を別の医療機関へ紹介する際、紹介状と一緒に処方・検査データ・CT/MRI画像などを安全に共有できる。



診療情報提供書、処方、検査データも画像とともにアップロードすることができ、どの医療機関においても利用が可能となる(平成28年度診療報酬改定の算定条件を満たしている)。

標準仕様に合わせて実装されれば、どのベンダーの製品でも導入可能

- 関連する医療情報標準化指針
- HS009 PDI
  - HS011 DICOM(画像)
  - HS026 SS-MIX(検査データ)
  - HS038 診療情報提供書(FHIR)
  - HS039 退院サマリー(FHIR)

**効果**

- 大量の画像データも紹介状とともに送信できる
- 可搬媒体の取り扱いが不要
- 可搬媒体紛失のリスクが低下
- 医療連携が円滑になり、患者負担も軽減

## 12

# 医療情報における標準化②

- 医療情報の標準化では、少なくとも4つのレイヤーで検討する必要がある
  - データ形式の標準化
    - 医療情報をどのような構造で記録・交換するか
  - 意味の標準化
    - ことばが同じでも意味が違う、あるいは意味が同じでも表記が違う、という問題が頻発する
    - そのため、データの入れ物だけでなく、意味をそろえるコード体系まで標準化する必要がある
  - 運用ルールの標準化
    - 医療情報は、データが存在するだけでは価値がない
    - いつ入力するのか、誰が確認するのか、修正履歴をどう残すのか、退院時・転院時にどの情報を出すのか、といった運用面の標準化も重要
  - 安全管理・セキュリティの標準化
    - 医療情報は極めてデリケートな情報であり、漏えい・改ざんなどが患者の不利益につながる
    - 医療情報の標準規格では、相互運用性だけでなく、セキュリティやプライバシー面も考慮すべき

# 13

## 医療情報における標準化③

- 医療情報の標準化の原則
  - － 患者中心であること
    - 標準化によって目指すべき姿は、患者がどこで診療を受けても、必要な医療情報が適切に引き継がれること
    - 災害時医療などを考えると、情報が施設内に閉じている状態は大きなリスクになる
  - － 実装できること
    - 標準規格は、理想的すぎても使われない
    - ユーザの業務負荷が増えすぎると、入力漏れや形骸化が生じることになる
  - － 国際標準と国内実務を両立すること
    - 各国の医療制度、診療報酬、紹介状運用など、国内固有の事情がある
    - 国際標準を土台にしつつ、日本の医療制度に合わせた実装プロファイルを定めること
  - － ベンダーロックインを防ぐこと
    - 医療情報が特定ベンダーの独自仕様に閉じ込められると、システム更新やデータ移行時に大きなコストが生じる
    - 医療情報は、ベンダーの資産ではなく、患者と医療のための社会的資産である
  - － 安全性と利活用のバランスを取ること
    - 医療情報は守るだけでは価値を発揮しません
      - 活用されて初めて価値が生まれます
      - しかし、利活用を急ぎすぎると、プライバシー侵害や不適切な二次利用のリスクが高まる
    - 「使えないほど厳しい」でも「危険なほど緩い」でもなく、安全に利活用できる設計が必要

## 14

## 医療情報の標準化におけるHELICS協議会の役割①

- 医療情報の標準化の4つのレイヤー：

- データ形式の標準化

- 医療情報をどのような構造で記録

HS008 診療情報提供書、HS011 DICOM、HS012 JAHIS臨床検査データ交換規約、HS038 診療情報提供書HL7 FHIR記述仕様、など

- 意味の標準化

- ことばが同じでも意味が違う、ある
    - そのため、データの入れ物だけで

HS001 医薬品HOTコードマスタ、HS005 ICD10対応標準病名マスタ、HS014 臨床検査マスタ、HS042 個別医薬品コード（YJコード）リスト、HS044 医療製品のためのGS1識別コード（GTIN）、など

- 運用ルール

- 医療情報は、データが存在するだけ
    - いつ入力するのか、誰が確認するの
    - 出すのか、といった運用面の標準化も重要

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、HS031 地域連携における情報連携基盤技術仕様、HS035 医療放射線被ばく管理統合プロフィール、など

- 安全管理・セキュリティの標準化

- 医療情報は極めてデリケートな情報
    - 医療情報の標準規格では、相互運用性だけでなく、セキュリティやノフィハン一回も考慮すべき

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、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、など

## 15

## 運用ルールの標準化 — 日本IHE協会の取り組み①

- IHE : Integrating the Healthcare Enterprise
  - 医療情報システムの相互運用性を推進する国際的な取り組み
  - 日本では、日本IHE協会が活動を行っている
  - 標準規格を利用さえすれば情報連携が容易に行えるかと言えばそうではない
    - 医療情報システムを利用する場面(ワークフロー)が施設や運用状況によって多種多様
    - それらのワークフローごとに標準規格をどのように使って情報連携を行うかというルールが標準規格では明確に規定されていないことが多いため
    - 一番のネックになっているのは、各個人による解釈の違い
  - これらを解消するため、IHEでは以下の点を重点をおき活動を行っている
    - 標準規格の利用方法のガイドライン（統合プロファイル）を検討し定める
    - 実装方法を含むガイドライン（テクニカルフレームワーク）を公開する
    - 接続試験会（IHEコネクタソン）を開催し、各ベンダーに他システムとの結合試験の場を提供

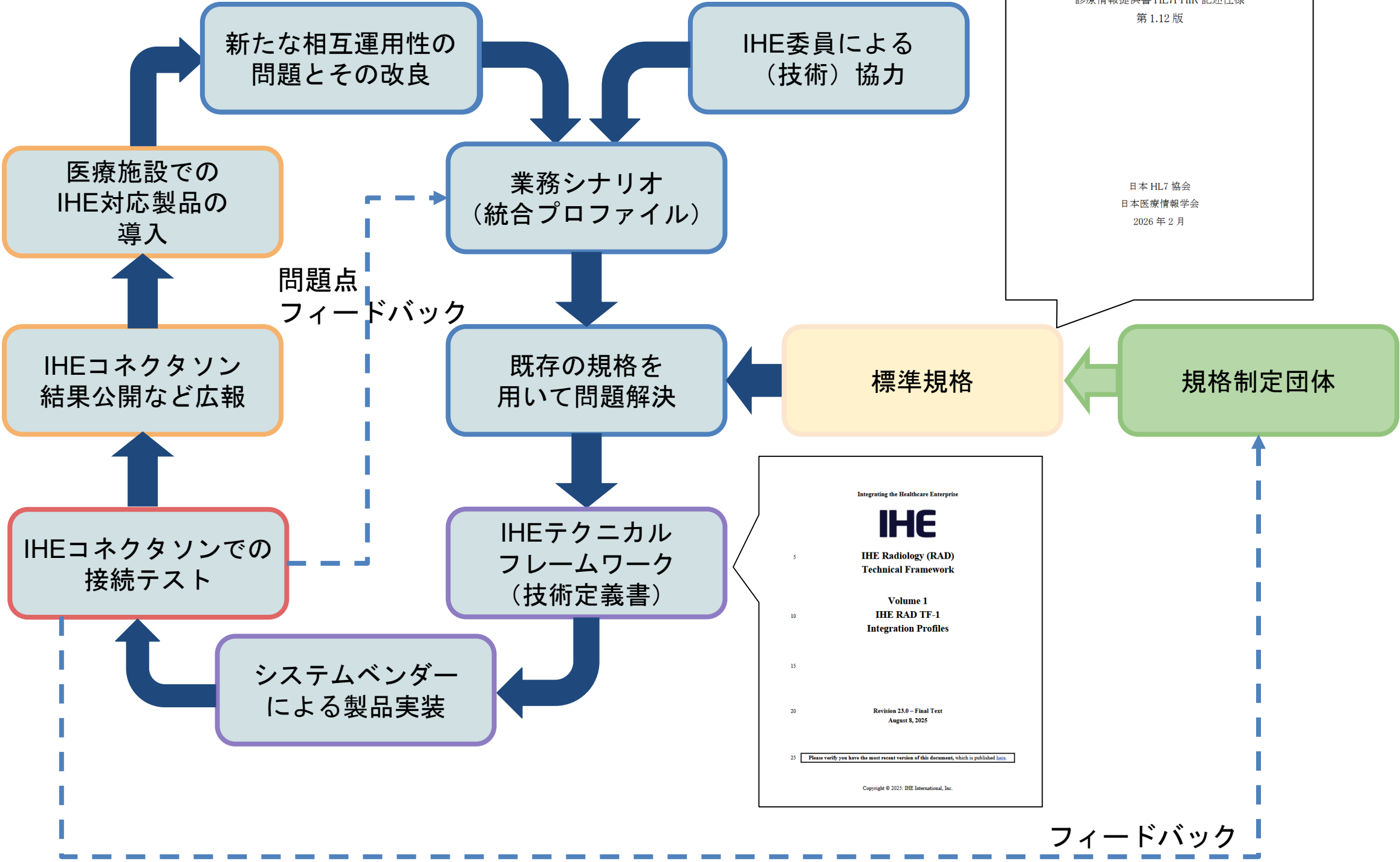
# 16

## 運用ルールの標準化 — 日本IHE協会の取り組み②

### IHEサイクル： 自己回帰型活動

2023 コネクタソン結果一覧

製品名	HL7 FHIR	HL7 CDA	HL7 XDS	HL7 XDR	HL7 XUA	HL7 XUA2	HL7 XUA3	HL7 XUA4	HL7 XUA5	HL7 XUA6	HL7 XUA7	HL7 XUA8	HL7 XUA9	HL7 XUA10	HL7 XUA11	HL7 XUA12	HL7 XUA13	HL7 XUA14	HL7 XUA15	HL7 XUA16	HL7 XUA17	HL7 XUA18	HL7 XUA19	HL7 XUA20
製品A	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
製品B	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●



## 17

## 運用ルールの標準化 — 日本IHE協会の取り組み③

## Connect-a-thon (コネクタソン)

- IHEの仕様（統合プロファイル）で規定された規約の準拠性を確認する検証セッション

## コネクタソンの目的

- 相互接続性の確認を行う
  - 実装されたシステムがIHEで規定された仕様に準拠しているかの確認
  - 実装上の不具合を実際のシステム同士の接続で洗い出す
  - 実際に接続しその場で改善することでシステムの完成度を高める
  - 他社との接続性を確認することで、実際の導入時の接続試験を削減することが可能
- 
- 製品によっては機能をすべて含む場合やマルチベンダーシステムとして構成したりするため、各機能ごとに能力の確認を行う
  - コネクタソンは、製造メーカーが機能を実装する能力があることを示すが、製品に標準装備されていることは保証されていない
  - コネクタソンに参加することで医療機関での接続テストにかかる時間的コストが0.55～0.37倍に短縮されると言われている

# 18

## 運用ルールの標準化 — 日本IHE協会の取り組み④

### Project-a-thon (プロジェクトソン)

- 特定のプロジェクト導入に特化した相互運用の規約 (仕様) の準拠性を確認する検証セッション

プロジェクトソンとは：

- 導入プロジェクトの相互運用性の規約 (仕様) に対して、システムまたはソリューションの適合性と相互運用性をテストする
- テスト計画とテストツールは対象のプロジェクトの詳細に合わせてカスタマイズされる
- プロジェクトを主催する団体は、プロジェクトの要件であるテスト基準を定義し、プロジェクトソン完了時に結果を公開することができる

### コネクタソン VS プロジェクトソン

	コネクタソン	プロジェクトソン
管理・運営	地域/国のIHE団体の監督下で実施	プロジェクト(主催団体)の監督下で実施
準拠する仕様など	IHEで定義された一般的な仕様に基づく	プロジェクト定義の個別の仕様に基づく
検証対象	プロトタイプ～完成品(製品)	完成品(製品)※プロジェクトで規定可能
結果の公表	IHEによって公開される	プロジェクトで判断(公開 or 非公開)

# 19

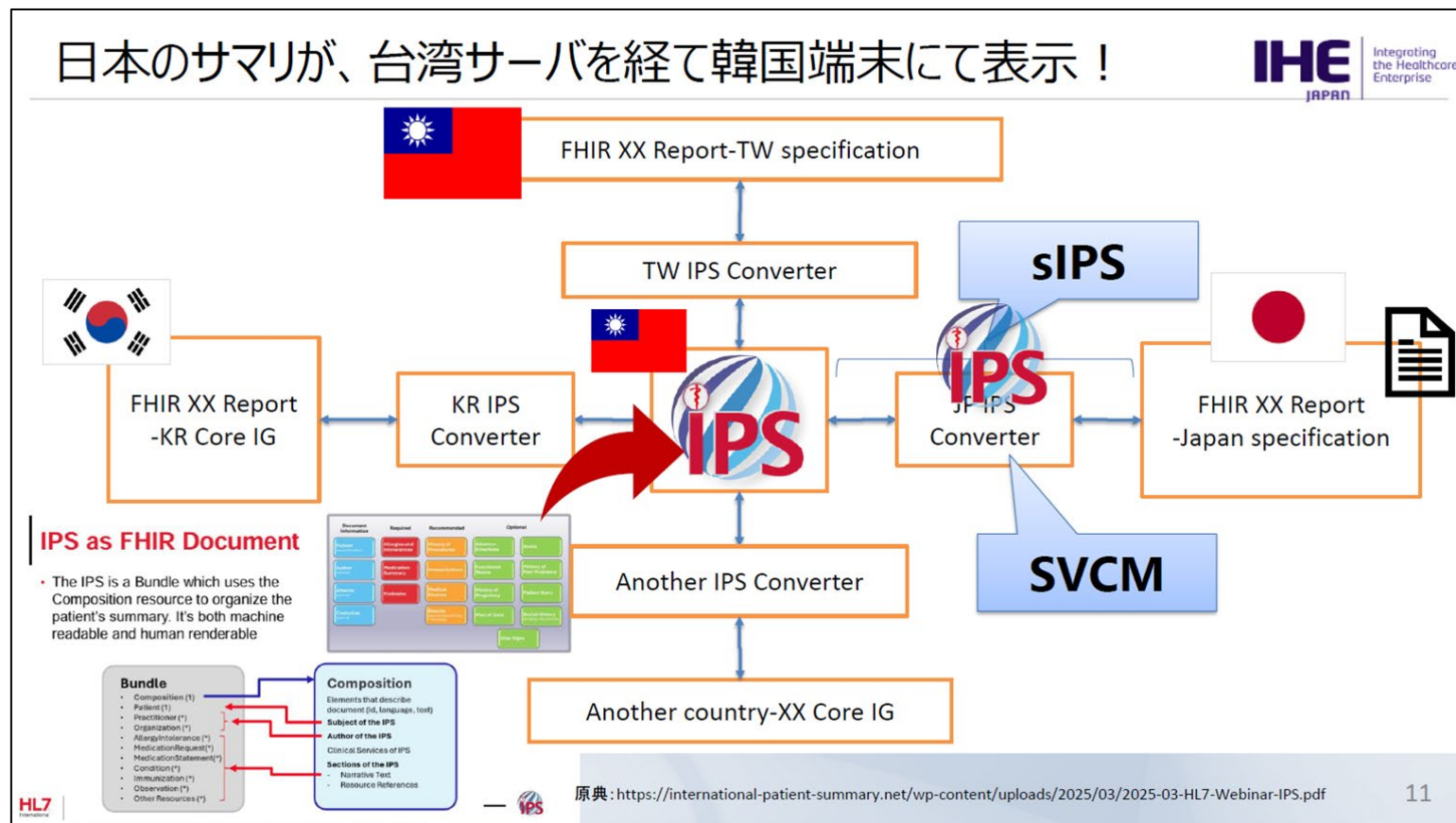
## 運用ルールの標準化 — 日本IHE協会の取り組み⑤

### Plug-a-thon (プラグアソン)

- 知識や経験の共有とデータ連携の試作と実践の場

プラグアソンとは：

- 検討中のIHEの仕様に問題点がないか実際に接続して試してみる
- 将来必要なプロファイル（仕様）は何か？世界の情報を共有して議論してみる
- 試験シナリオをその場で考えプロトタイプ実装を行い、実際にデータ連携を試してみる



## 20

## 医療情報の標準化におけるHELICS協議会の役割②

- 医療情報の標準化では、単に「良い規格」を作るだけでは不十分
- 重要なのは、その規格が医療機関、ベンダー、行政、関連団体の間で合意され、実装され、継続的に利用されることが重要である
- HELICS協議会は、医療情報標準化における「標準規格制定の入口」として機能している
  - 各団体が作成した標準規格を審議し、関係者の合意を得たうえで、推奨すべきものをHELICS指針として採択
  - HELICS指針として定められた標準は、厚生労働省の保健医療情報標準化会議で審議され、必要に応じて厚生労働省標準規格として認定される
  - 厚生労働省は、保健医療分野の適切な情報化や地域医療連携の推進、
    - 人的・経済的負担の低減を目的に、これらの標準規格の採用を促している
- HELICS協議会の存在によって、「医療情報標準化は単なる技術者同士の仕様調整ではなく、関係者の合意に基づく公的・社会的な標準化プロセス」として進められている

- 医療情報の標準規格は、単なるIT仕様ではない
- 患者の安全を守り、医療機関同士をつなぎ、災害や救急にも耐える医療基盤である
- 標準規格の在り方として重要なのは、国際標準を活用し、国内実務に適合させ、現場で実装でき、安全に利活用できる形にすること
- 標準化の目的は医療を画一化することではなく、医療者がより良い判断をするために、必要な情報を正しく届けることである
- 医療情報標準化におけるHELICS協議会の意義は、標準規格を「作る」ことだけではなく、関係者の合意を通じて「使われる標準」へ育てることにある
- 今後もHELICS協議会は医療情報標準化に尽力していく所存である

# HELICS

一般社団法人  
医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会）  
HEaLth Information and Communication Standards Organization

## ご清聴ありがとうございました

**IHE**  
JAPAN | Integrating  
the Healthcare  
Enterprise