



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

第43回医療情報学連合大会 HELICSチュートリアル

JAHISにおける標準化への取り組み

2023年11月22日

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
標準化推進部会

田中 利夫

**第43回医療情報学連合大会
(第24回医療情報学会学術大会)
COI開示**

演題名: JAHISにおける標準化への取り組み

筆頭演者名: 保健医療福祉情報システム工業会 田中利夫

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。

一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会

(*J*apanese *A*ssociation of *H*ealthcare *I*nformation *S*ystems Industry)

略称：  「ジェイヒス」

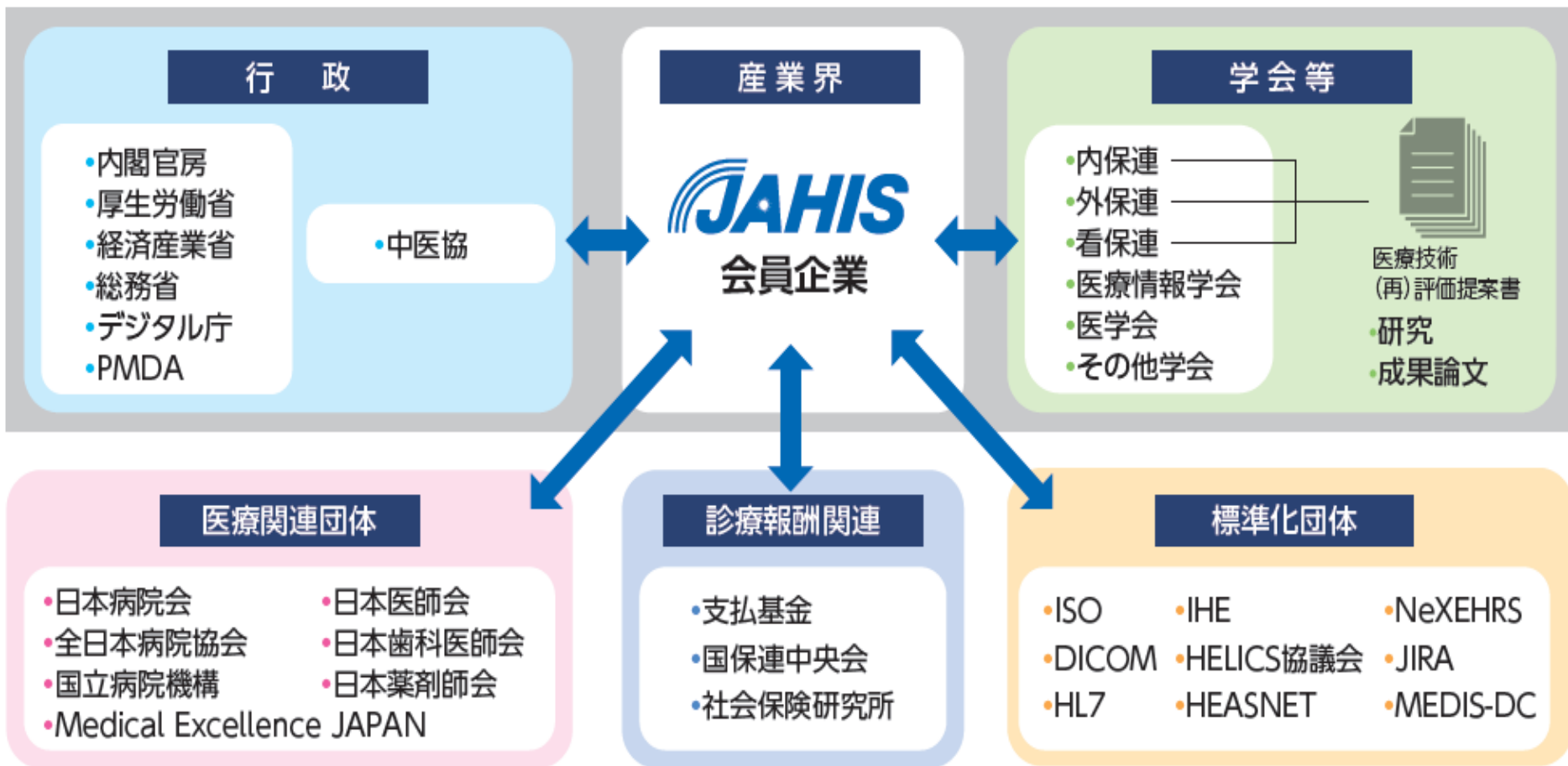
JAHISは、保健、医療、福祉分野の情報システムを扱う会員企業で構成される工業会で、1994年4月に設立されました。

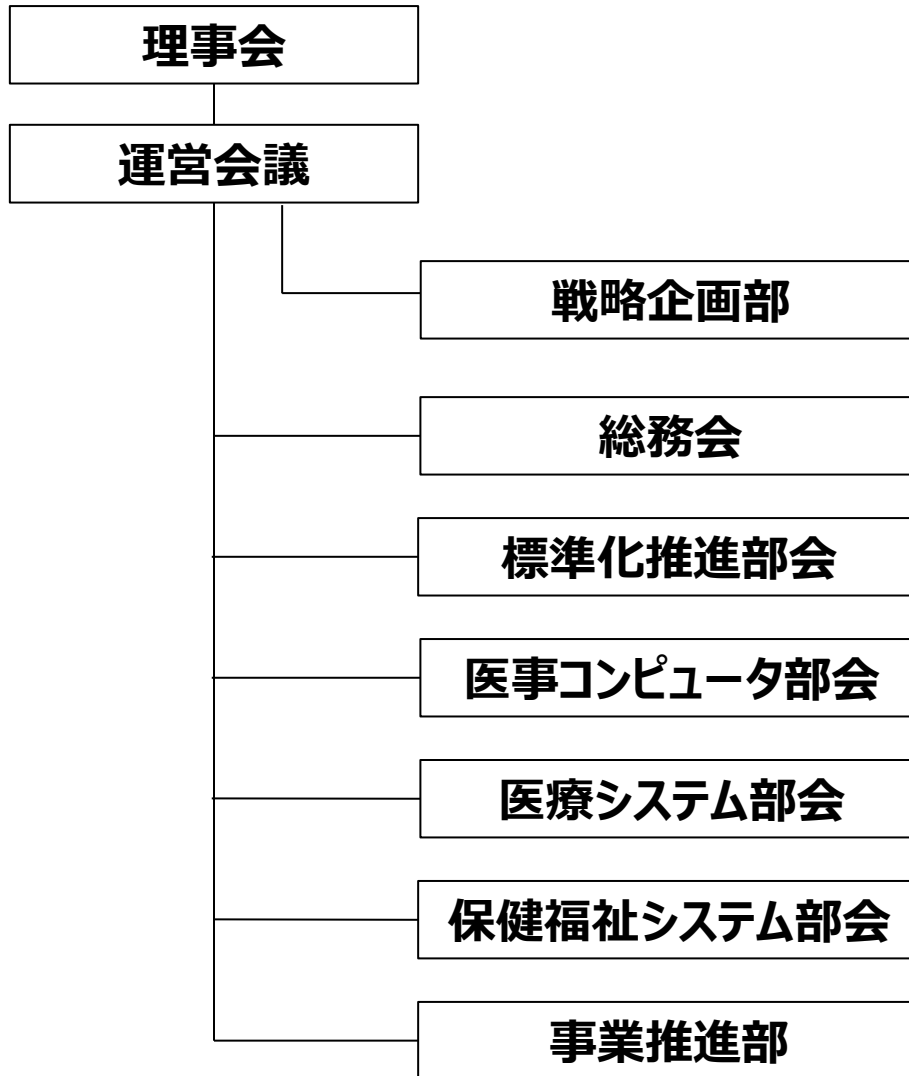
情報システムの導入、システム間連携を円滑に行うための標準化の推進や品質向上への取り組みを通じて、業界のみならず医療機関、保健福祉事業者、患者様の利益向上に広く貢献する活動を推進しています。

会員企業は、保健、医療、福祉の各分野における情報システム※やネットワーク、医療機器の事業者等、幅広い範囲で構成されており、ヘルスケア産業400社近くの会員（2023年11月1日現在：384社）が参加しています。

※医事会計システム、オーダエントリー、電子カルテ、保険者システムなど

JAHISでは、行政・学会・諸団体と連携を取り、医療ITの推進、標準化を進めています。





各組織は、それぞれの下部組織である専門の委員会・WG・TF等から構成されています。

標準化推進部会

本委員会

国内標準化委員会

各部会の委員会と連携し、JAHIS標準類の審議、標準化に関わる規程類やガイドラインの整備、標準化マップに基づくフォローアップ、HELICS指針審査に関わるJAHIS見解の取りまとめ等を行う。

国際標準化委員会

JAHISの標準化活動の国際対応窓口として、海外の標準化団体との調整、国際標準の国内への展開、日本の標準の海外への展開等を担う。ISO/TC215、DICOM、HL7、IHE、HIMSS、RSNA等に国際エキスパートを派遣し、国際規格の開発や海外動向調査、会員への情報提供を行う。

普及推進委員会

JAHIS各会員の営業担当者が医療情報の標準化に対する取り組みを理解し積極的に提案できるように、標準化関連用語やシステムの関連性を俯瞰したオーバービューチャートの発行や若手営業向け基礎セミナーの開催及び標準類の普及度調査などを行う。

安全性・品質企画委員会

ヘルスソフトウェアやヘルスITシステム(医療機器を含む)の医療安全に関する国際標準規格の策定や動向把握を行う。国際動向を踏まえて、JAHIS内外の関連団体と連携をとり、国内規制や管理方法に対して提言活動を行う。ISO/TC215(医療情報) JWG7(Safety)のカウンターパートも担う。

- 医療情報に関連する標準類の制定は、JAHISの主要なミッションのひとつです。
- これまでに制定した「JAHIS標準」および「JAHIS技術文書」は、ホームページ <https://www.jahis.jp/> で公開しています。

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry

ホーム 文字サイズ 中 大 English サイトマップ お問い合わせ

Google 提供 会員ログイン

JAHISについて 活動と報告 部会情報 JAHIS標準 教育・セミナー事業 会員向けページ

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。

お知らせ Information

- 2023/11/01 書籍「医療情報システム入門2023」の優待販売(11/1~12/22)を開始いたしました
- 2023/10/26 JAHIS技術文書「JAHIS ePath実装ガイド Ver.1.0」が制定されました
- 2023/09/28 JAHIS技術文書「JAHIS電子処方箋運用における薬局レセコンと電子薬歴システムの連携仕様書 Ver.1.0」が制定されました
- 2023/09/07 9月8日(金)事務所の閉鎖お知らせ
- 2023/08/23 JAHIS標準原案「JAHISヘルスケアPKIを利用した医療文書に対する電子署名規格Ver.3.0」パブリックコメント募集中

入会案内

各種届出書式

教育事業

制定済標準類

**制定済
JAHIS標準類
一覧**



制定済みJAHIS標準一覧

- ▼ JAHIS標準
- > JAHIS技術文書
- > OID一覧

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
標準類全体図オーバービューチャート [\(こちら\)](#) を参照ください

制定済み標準一覧

ID	内容	制定年月
23-002	JAHIS内視鏡DICOM画像データ規約Ver.3.0 NEW!	制定2023年08月
23-001	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 (MDS/SDS)	制定2023年06月
22-010	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	制定2023年03月
22-009	JAHIS病理・臨床細胞データ交換規約Ver.2.1C	制定2022年09月
22-008	JAHIS病理・臨床細胞DICOM画像データ規約Ver.4.0	制定2022年09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	制定2022年06月
22-006	JAHIS放射線データ交換規約Ver.3.2C	制定2022年04月
22-005	JAHIS内視鏡データ交換規約Ver.3.2C	制定2022年04月
22-004	JAHIS生理検査データ交換規約Ver.3.1C	制定2022年04月

制定済みJAHIS技術文書一覧

- > JAHIS標準
- ▼ JAHIS技術文書
- > OID一覧

JAHIS技術文書

JAHISで作成し、制定した技術文書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
標準類全体図オーバービューチャート [\(こちら\)](#) を参照ください

制定済み技術文書一覧

ID	内容	制定年月
23-102	JAHIS ePath実装ガイド Ver.1.0 NEW!	制定2023年10月
23-101	JAHIS電子処方箋運用における薬局レセコンと電子薬歴システムの連携仕様書 Ver.1.0 NEW!	制定2023年09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	制定2022年09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	制定2022年08月
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	制定2022年07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	制定2022年03月 旧版
21-102	JAHIS地域医療連携の評価指標に関するガイドVer.1.0	制定2022年02月
21-101	JAHIS看護データセット適用ガイド 看護行為編Ver.1.0	制定2022年01月
20-104	JAHIS電子処方箋実装ガイドVer.1.2	制定2021年02月
20-103	JAHIS医療情報システム患者安全に関するITリスクマネジメントガイド 解説編	制定2020年02月

JAHIS標準23-001

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

[全文ダウンロード](#)

[\(1\) Q&A集 \(第6版 MDS/SDS Ver.4.1用\)](#)

[\(2\) チェックリスト \(MDS/SDS Ver.4.1用\)](#)

[\(3\) MDSSSDS Ver.4.1 ユーザーズガイド](#)

【こちらのページについてのお問い合わせはページ右上の「お問い合わせ」からメールにてお願いいたします
(お問い合わせ対象は「医療システム部会）」】

PDF文書

関連資料・ツール類

まえがき

近年の情報技術の進歩は目覚しく、社会的にも情報化の要請は一層高まりつつあります。医療情報においても、医療情報システムの導入及びそれに伴う外部保存を行う場合の取扱いに関し、個人情報保護法やe-文書法への適切な対応の総合的な指針として、厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下、安全管理ガイドラインと略す）が発行されています。

本開示書が公開される前は、各製造業者の医療情報システムのセキュリティ機能に関する説明には標準的記載方法の定めがなく、その記載レベルもさまざまである状況でした。このことは、医療機関等内のトータルシステムの構築を担う担当組織においては、各システム間の整合性を取る際の支障であり、各医療機関等で独自に策定した書式にその都度、製造業者が対応することもまた、業務の効率化を妨げることにもなります。

そこで、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）医療システム部会セキュリティ委員会及び一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）医用画像システム部会セキュリティ委員会は、製造業者による製品のセキュリティに関する説明を、日本での標準書式とすることを想定して「製造業者による医療情報セキュリティ開示書（略称：MDS）」の書式を作成しました。前版Ver.4.0でサービス事業者が提供する医療情報サービスを対象とした医療情報セキュリティ開示書（略称：SDS）を追加するため、JAHIS/JIRAに加えて一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）、一般社団法人日本クラウド産業協会（ASPIC）にも参画していただきました。

この標準的な書式を用いることにより、製造業者/サービス事業者と医療機関等の双方にとって効率的なシステム構築が進むことを目的としています。

本書の意図は、医療機関等が医療情報システムによって保存、伝送される医療情報に関するリスクアセスメントを行うとき、それを支援できる重要な情報を提供することにあります。製造業者/サービス事業者は、標準化された書式を使用することにより、自らが製造する医療情報システムのセキュリティ関連機能に関して、医療機関等から情報提供を要求されたとき迅速に答えることができます。一方、医療機関等は、標準化された書式の記載により、製造業者によって提供されるセキュリティ関連情報のレビューを行い易くなります。

本書は、安全管理ガイドライン第5.2版（2022.3発行）に基づく開示書書式と、この書式の記入方法と解説からなっています。また、読者の知識としては、安全管理ガイドラインの理解を前提にしています。Q&A集も発行されていますので合わせてご参照ください。

2023年6月

一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会

医療システム部会セキュリティ委員会

一般社団法人日本画像医療システム工業会 医用画像システム部会セキュリティ委員会

JAHIS-JIRA合同開示説明書WG

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。

お知らせ Information

- 2023/11/01 [書籍「医療情報システム入門2023」の優待販売（11/1～12/22）を開始いたしました](#)
- 2023/10/26 [JAHIS技術文書「JAHIS ePath実装ガイド Ver.1.0」が制定されました](#)
- 2023/09/28 [JAHIS技術文書「JAHIS電子処方箋運用における薬局レセコンと電子薬歴システムの連携仕様書 Ver.1.0」が制定されました](#)
- 2023/09/07 [9月8日（金）事務所の閉鎖お知らせ](#)
- 2023/08/23 [JAHIS標準原案「JAHISヘルスケアPKIを利用した医療文書に対する電子署名規格Ver.3.0」パブリックコメント募集中](#)
- 2023/08/17 [JAHIS標準原案「JAHIS注射データ交換規約Ver.2.2C」パブリックコメント募集中](#)
- 2023/08/17 [JAHIS標準「JAHIS内視鏡DICOM画像データ規約Ver.3.0」が制定されました](#)
- 2023/08/14 [「JAHIS会員意識調査2023」調査結果報告書の公開について](#)

入会案内

各種届出書式

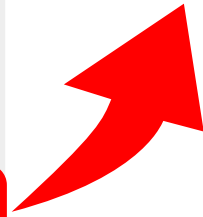
教育事業

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

標準類オーバービューチャート

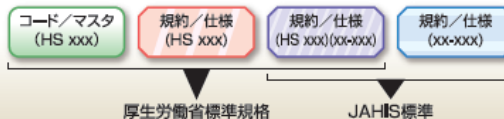


<https://www.jahis.jp/>

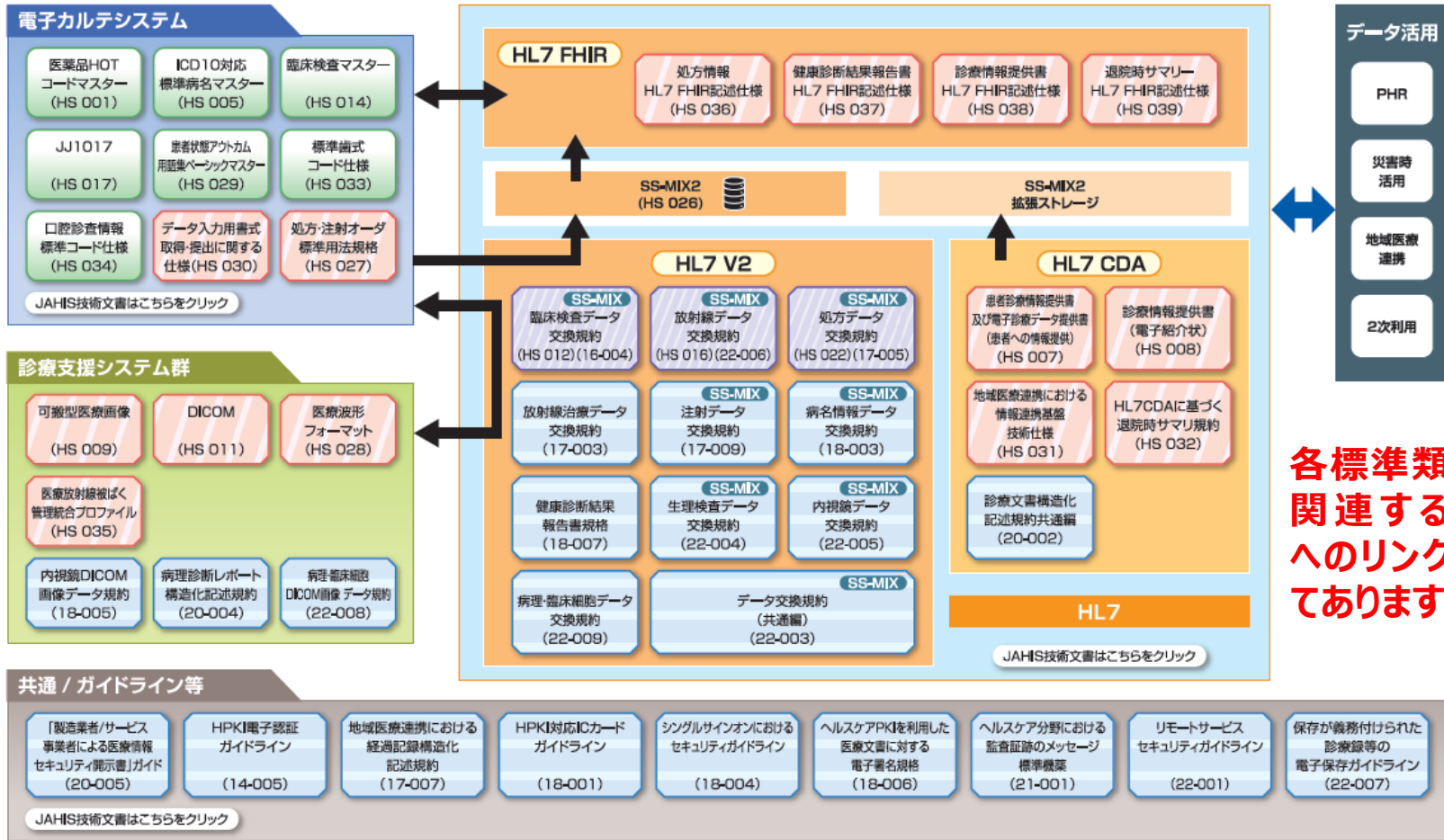
医療情報システムにおける標準類オーバービューチャート

- 2023年1月時点の各システムと主要な標準類(規格・規約・マスター等)の関係を図示したものです。
- 標準類を俯瞰的に表現するために、大規模医療機関で構築されるシステムを例に作成しております。
- 医療情報システムに関連する標準類のうち、HL7関連の規約を中心に作成しています。
- HL7 FHIR関連の規約については、厚生労働省標準規格に採択されたものだけを掲載しております。

【凡例】



Ver. 2.0

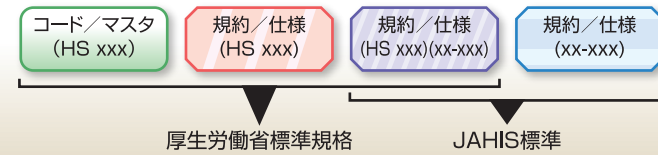


各標準類名には関連するサイトへのリンクが貼っております。

医療情報システムにおける標準類オーバービューチャート

- 2023年1月時点の各システムと主要な標準類（規格・規約・マスター等）の関係を図示したものです。
- 標準類を俯瞰的に表現するために、大規模医療機関で構築されるシステムを例に作成しております。
- 医療情報システムに関連する標準類のうち、HL7関連の規約を中心に作成しています。
- HL7 FHIR関連の規約については、厚生労働省標準規格に採択されたものだけを掲載しております。

【凡例】



電子カルテシステム

医薬品HOT コードマスター (HS 001)	ICD10対応 標準病名マスター (HS 005)	臨床検査マスター (HS 014)
JJ1017 (HS 017)	患者状態アウトカム 用語集ベーシックマスター (HS 029)	標準歯式 コード仕様 (HS 033)
口腔診査情報 標準コード仕様 (HS 034)	データ入力用書式 取得・提出に関する 仕様(HS 030)	処方・注射オーダ 標準用法規格 (HS 027)

JAHIS技術文書はこちらをクリック

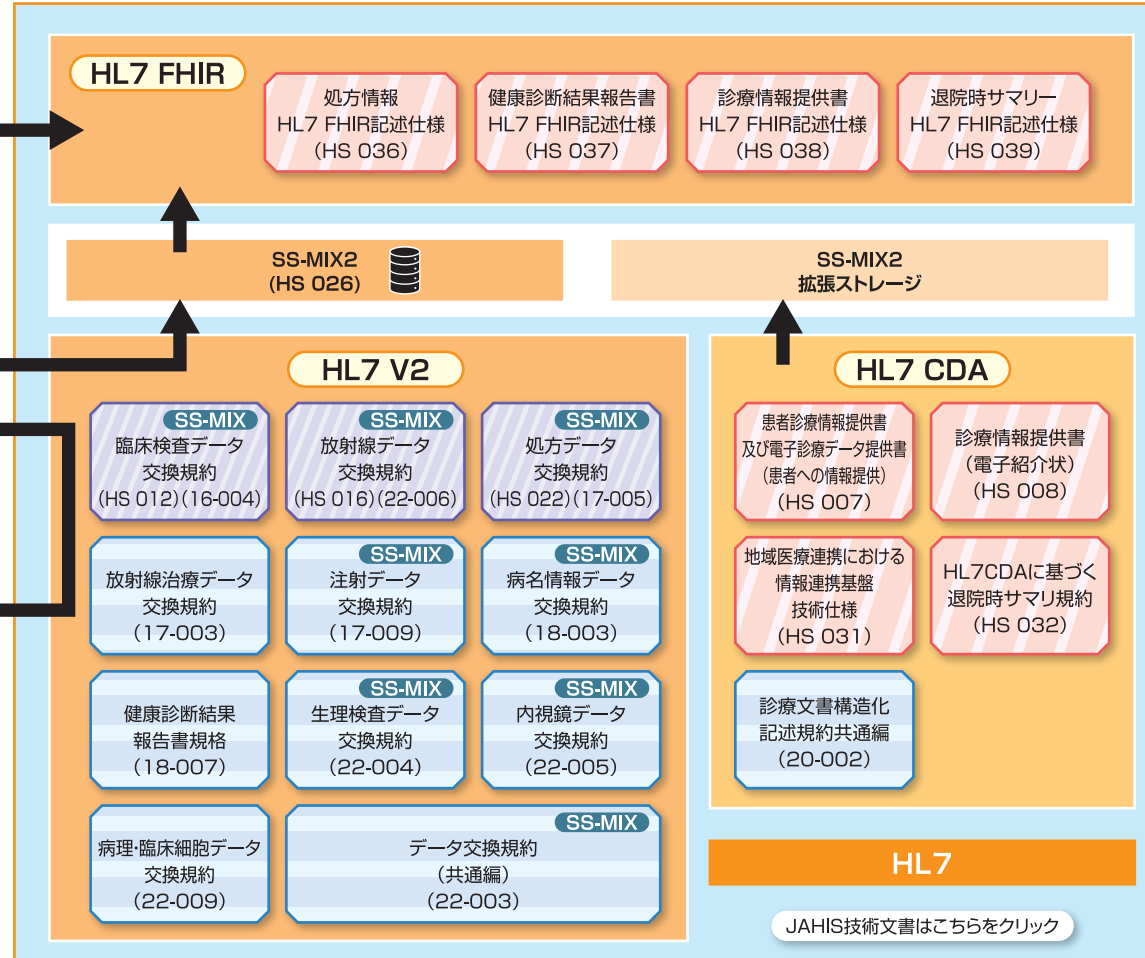
診療支援システム群

可搬型医療画像 (HS 009)	DICOM (HS 011)	医療波形 フォーマット (HS 028)
医療放射線被ばく 管理統合プロフィール (HS 035)		
内視鏡DICOM 画像データ規約 (18-005)	病理診断レポート 構造化記述規約 (20-004)	病理・臨床細胞 DICOM画像 データ規約 (22-008)

共通 / ガイドライン等

「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 (20-005)	HPKI電子認証 ガイドライン (14-005)	地域医療連携における 経過記録構造化 記述規約 (17-007)	HPKI対応ICカード ガイドライン (18-001)	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 (18-004)	ヘルスケアPKIを利用した 医療文書に対する 電子署名規格 (18-006)	ヘルスケア分野における 監査証跡のメッセージ 標準機業 (21-001)	リモートサービス セキュリティガイドライン (22-001)	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 (22-007)
---	--------------------------------	---	-----------------------------------	---	---	---	--------------------------------------	---

JAHIS技術文書はこちらをクリック



JAHIS技術文書はこちらをクリック

データ活用

- PHR
- 災害時活用
- 地域医療連携
- 2次利用

各標準類名をクリックすると
関連サイトへ
飛びます。

2023年10月19日開催

JAHIS M D S / S D S 書き方セミナー

主催 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）

戦略企画部

医療システム部会 セキュリティ委員会

事業推進部 事業企画委員会

■ プログラム

13:00	オリエンテーション、開会のあいさつ
13:10-13:25	特別セミナーに寄せて 厚生労働省 医政局 参事官 田中 彰子様
13:25-14:00	1. 『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 4.1版』概要 講師：医療システム部会 セキュリティ委員会 JAHIS-JIRA合同開示説明書WG リーダ (株)グッドマン 下野 兼揮
14:10-15:00	2. 製造業者による医療情報セキュリティ開示書（M D S）の書き方 講師：セキュリティ委員会 JAHIS-JIRA合同開示説明書WG キヤノンメディカルシステムズ(株) 木戸 須美子
15:10-16:20	3. サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（S D S）の書き方 講師：医療システム部会 セキュリティ委員会 リモートサービスセキュリティ作成WG リーダ サイバートラスト(株) 松本 義和
16:20-17:05	特別講演 昨今のサイバーセキュリティ動向 講師：独立行政法人 情報処理推進機構 セキュリティセンター グループリーダー 小山 明美様
17:05-17:10	アンケートについて

2024年2月2日開催予定

医療情報標準化セミナー

主催 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）

標準化推進部会 普及推進委員会

■プログラム案（※）

15:00～15:20	「HL7 FHIRについて（仮）」 保健医療福祉情報システム工業会 塩川 康成
15:20～15:50	「HL7 FHIRを活用した取組み（仮）」 九州大学病院 山下 貴範 先生
15:50～16:40	特別講演 「標準化が創る医療DX令和ビジョン2030（仮）」 厚生労働省 医政局 参事官 田中 彰子 様
16:40～17:00	質疑応答

※ プログラムについては、一部変更になる可能性があります。

- 医療情報は医療機関の枠を越え、地域の枠を越え、国境をも越えて活用される時代になっています。
- 相互運用性はもとより、リスクマネジメント／セキュリティ等も含めてグローバルな対応が求められ、国際的な調整も重要となります。
- JAHISでは、ISO/TC215、HL7、DICOM、IHE等の国際標準関連団体にエキスパートを派遣し、動向を把握すると共に、日本および業界としての意見を国際標準に反映する活動も行っています。
- 活動をまとめた「国際標準化総覧」が、JAHISホームページから入手可能です。

トップ > 部会情報 > 標準化推進部会

[> お知らせ](#)
[> 概要・組織](#)
[▼ 国際活動](#)
[> 標準化パンフレット](#)

[入会案内](#)

国際活動

<国際標準化総覧>

- ◇ 2023/03発行 [\(PDF\)](#)
- ◇ 2019/03発行 [\(PDF\)](#)
- ◇ 2015/03発行 [\(PDF\)](#)
- ◇ 2012/03発行 [\(PDF\)](#)



国際標準化総覧

[各種届出書式](#)

[教育事業](#)

[制定済標準類](#)

標準化は一個人の努力だけで達成できるものでもなく、また一企業の活動だけで作られるものでもありません。世にある標準といわれるものの多くは、それが唯一無二の実現方法ではなく、数ある候補の中からその時点で関係者の議論によって選ばれたものである場合が大半です。即ち標準はコンセンサスの成果であり、その時点でのベストプラクティスとすることができます。また、標準化の範囲もいくつかあり、世界標準に始まって、国内標準、業界標準などが挙げられますが、世界標準、国内標準のいずれにしてもまず関係者間でコンセンサスを得るためには、多くの企業が集まる工業会等が中心になって進めていくことが重要です。その意味においてJAHISの持つ役割は大きなものといえます。

JAHIS 国際標準化総覧「2.1 標準化の意義」より引用



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

JAHISはこれからも、
行政や関連団体等の皆様と連携し、
医療DXに向けた標準化の推進に取り組んでまいります。

ご清聴ありがとうございました。