

HELICS指針審査のポイント

2022/11/17

jcmi42 HELICSチュートリアル

MEDIS-DC 佐々木 文夫

本発表において開示すべきCOIはありません

医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会）とは

- HELICS協議会は、社員（会員）内外から標準化指針申請される標準規格のうち、我が国の医療情報分野に適用し利用することが望ましい標準規格を評価審査し、HELICS標準化指針（HELICS指針）として定める活動を行っています。

HEaLth Information and **C**ommunication **S**tandards organization

- 保健医療福祉情報システムで扱う情報などについて、医療情報の標準化とその内容についての我が国の基本方針を定め、策定、維持管理、普及などの標準化に関する団体間での一貫性のある活動を実現する。同時に利用目的ごとに採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための指針を示す。

医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会）とは

- HELICS協議会は、社員（会員）内外から標準化指針申請される標準規格のうち、我が国の医療情報分野に適用し利用することが望ましい標準規格を評価審査し、HELICS標準化指針（HELICS指針）として定める活動を行っています。

HEaLth Information and Communication Standards organization

- 保健医療福祉情報システムで扱う情報などについて、医療情報の標準化とその内容についての我が国の基本方針を定め、策定、維持管理、普及などの標準化に関する団体間での一貫性のある活動を実現する。同時に利用目的ごとに採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための指針を示す。

HELICS協議会が行う事業（定款より）

➤標準規格の指針化（HELICS標準化指針の認定）

定款第3条

申請のあった標準規格について、他の内外の標準規格との整合性、一貫性、また当該標準規格の完成度、維持体制などについて審議し、目的ごとに使用すべき標準規格を「医療情報標準化指針」として認定する。

➤指針の普及、情報の提供 （セミナー等の広報活動やHELICSレポートの提供）

➤標準化団体との協議

➤国際活動への支援

沿革

- 2001年5月22日 医療情報標準化推進協議会（任意団体） 設立
保健医療福祉情報の標準化に関係する団体と個人が参画し、標準化の方針や普及活動について協議する場として設置された。
- 2003年5月23日 HS001医薬品HOTコードマスター 採択
- 2004年1月29日 第1回シンポジウム開催
2011年まで毎年7月に講演会、11月にシンポジウムを開催。
医療情報標準化の重要性を啓発することに軸足が置かれていた。
- 2010年3月31日 厚生労働省標準規格の制定（8規格）
- 2012年5月31日 HELICSチュートリアル開催
講演会、シンポジウムをJAMI学術大会に合わせて開催するようになった。HELICS指針の解説、普及を中心に発表を行っている。
- 2019年5月20日 一般社団法人化
- 2022年3月24日 厚労省標準規格の一部訂正（最新。26規格）

会員一覧（2022年9月末）

一般社団法人日本医療情報学会	(JAMI)
公益社団法人日本医学放射線学会	(JRS)
公益社団法人日本放射線技術学会	(JSRT)
公益社団法人日本放射線腫瘍学会	(JASTRO)
一般社団法人日本画像医療システム工業会	(JIRA)
一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会	(JAHIS)
一般社団法人日本IHE協会	(IHE-J)
一般財団法人流通システム開発センター	(GS1)
NPO法人MedXMLコンソーシアム	(MedXML)
一般社団法人医療データ活用推進基盤整備機構	(IDIAL)
一般財団法人医療情報システム開発センター	(MEDIS-DC)
日本HL7協会	(HL7)

歴代会長（敬称略）

- 2001年度～2005年度 大江和彦（JAMI）
- 2006年度～2007年度 木村通男（JAMI）
- 2008年度～2013年度 安藤 裕（JRS）
- 2014年度～2018年度 山本隆一（MEDIS-DC）
- 2019年7月 一般社団法人化
- 2019年度～ 山本隆一（MEDIS-DC）

制定済みHELICS指針

HS001 医薬品 HOT コードマスター	2003
HS005 ICD10 対応標準病名マスター	2004
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）	2007
HS008 診療情報提供書（電子紹介状）	2008
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	2008
HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）	2010
HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約	2010
HS013 標準歯科病名マスター	2011
HS014 臨床検査マスター	2011
HS016 JAHIS 放射線データ交換規約	2011
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）	2011
HS022 JAHIS 処方データ交換規約	2014

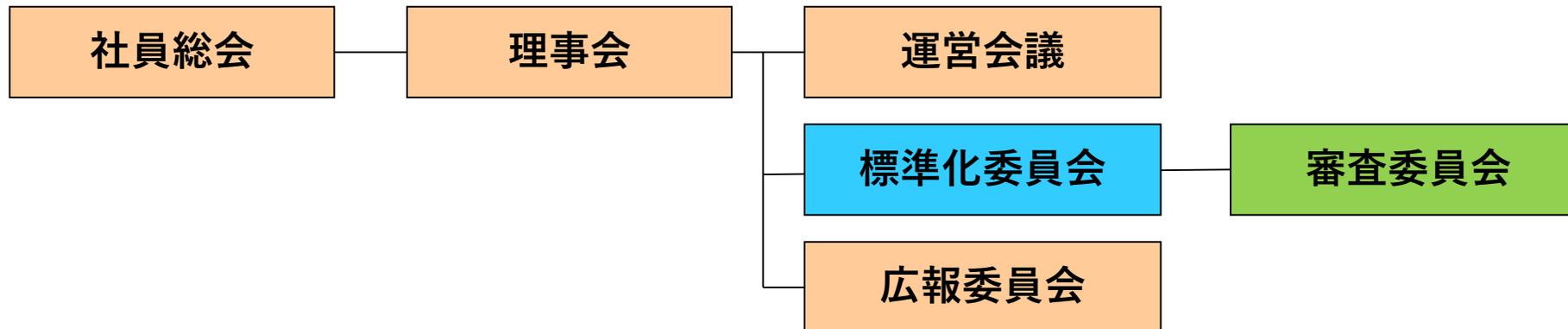
HS024 看護実践用語標準マスター	2016
HS026 SS-MIX2 ストレージ仕様書および構築ガイドライン	2016
HS027 処方・注射オーダー標準用法規格	2016
HS028 ISO 22077-1:2015 保健医療情報－医用波形フォーマット－パート 1：符号化規則	2019
HS029 患者状態アウトカム用語集ベーシックアウトカムマスター	2019
HS030 データ入力用書式取得・提出に関する仕様（RFD）	2019
HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様	2017改
HS032 HL7 CDA に基づく退院時サマリー規約	2019
HS033 標準歯式コード仕様	2018
HS034 口腔診査情報標準コード仕様	2019
HS035 医療放射線被ばく管理統合プロファイル（REM）	2020

➤2022年に新たにHELICS指針となった5規格

HS036 処方情報 HL7 FHIR 記述仕様	2022
HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様	2022
HS038 診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様	2022
HS039 退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様	2022
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	2022

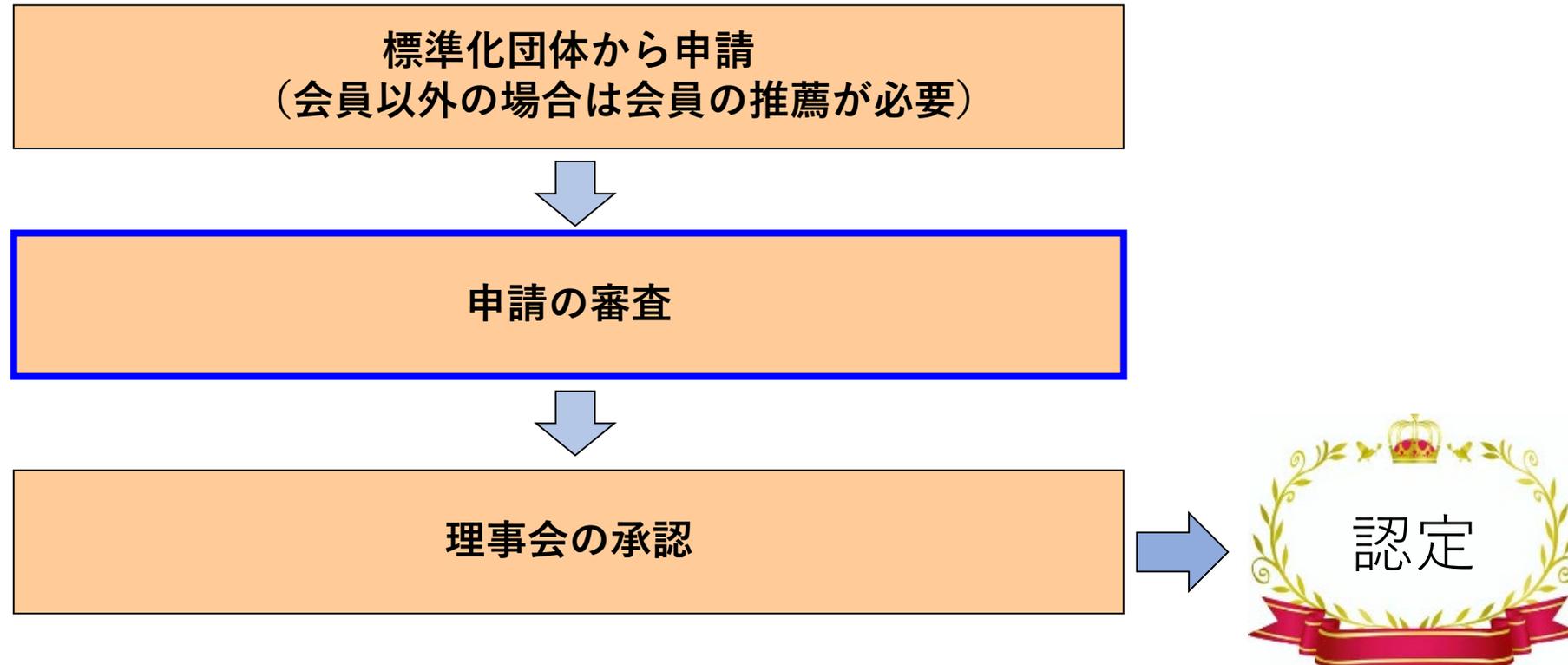
組織

- HELICS協議会は理事会の配下に3つの常置委員会がある。
指針の審査は標準化委員会と、指針申請があった際に構成される審査委員会で行う。



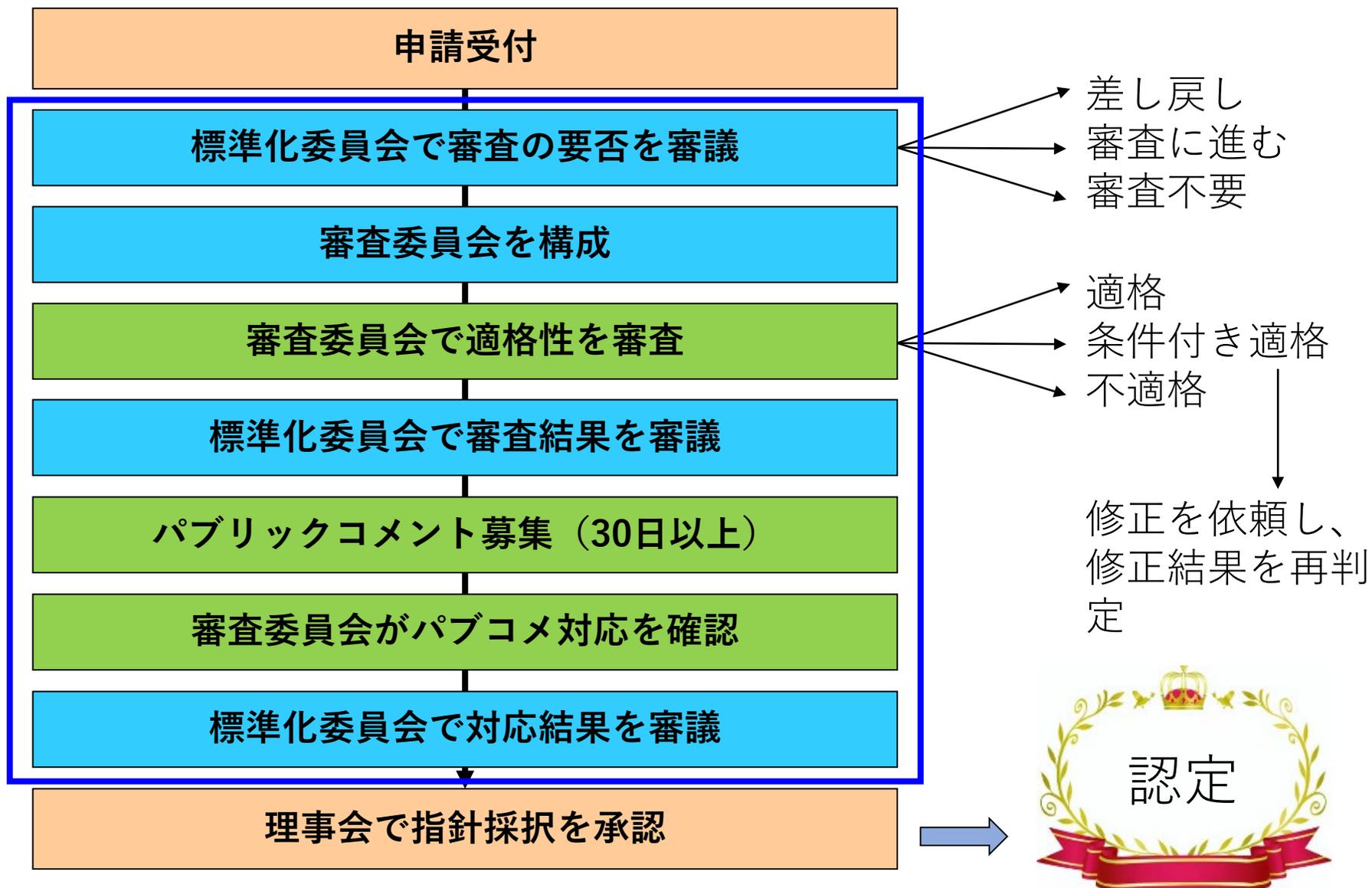
HELICS指針の認定プロセス

➤ 指針のプロセス



大まかに書くとシンプルですが、実は結構大変です。

6 月～16 月 (中央値 12 月)



審査チェックポイント

1. 医療情報標準化指針（HELICS標準化指針）の対象となる標準規格は、制定することが適切であり関連するユーザやベンダー等の大多数の支持を得ている。または、我が国の医療情報活用の将来にとって必要と考えられる標準規格である。
2. 該当する標準規格の作成の経緯及び決定プロセスが妥当である。
3. 同種のお標準（含む海外標準）との関連状況について、相違点及び重複点の取り扱い方が明確になっている。
4. 該当する標準規格の適用領域及び想定される使用場面は妥当である。
5. 指針申請する標準化団体の標準規格のメンテナンス方法が明確になっている。

6. 該当する標準規格を入手できる個人または組織の資格や条件が明確になっている。
7. 該当する標準規格の入手方法がオープンで簡便である。
8. 該当する標準規格の価格等が妥当である。
9. 該当する標準規格の入手経路が保証されている。
10. 該当する標準規格に係わる特許及び著作権など知的所有権等に関して大きな問題が無い。
11. 該当する標準規格に関して必要な資料は添付している。

審査委員会での議論の例

- ベンダー目線で書かれており、ユーザがこれを見てどうすれば良いかわからない。
 - ユーザーズガイドを追加で作成してもらった。
- ユーザが規約に書かれていることに対応すれば「必要にして十分」と誤解する恐れがある。
 - 「規約だけでは万全ではない」と注意書きを追加した。
- 規約のどの範囲を実装すれば「指針に準拠した」といえるか明確でない。
 - 必ず実装すべき範囲を明示した。
- その他、分かりにくい表現や体裁に対する指摘など多数あり。