



国際標準化総覧

平成 2 7 年 3 月

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 国際標準化委員会

目次

1. まえがき	1
2. JAHIS を取巻く標準化の状況	2
3. ISO/TC215 の活動概要	10
3. 1 WG1 Architecture, Frameworks and Models	13
3. 2 WG2 Systems and Device Interoperability	24
3. 3 WG4 Security, Safety, Privacy	51
3. 4 JWG7 Application of Risk Management to Information Technology Networks Incorporating Medical Devices	63
4. その他の国際標準化活動	72
4. 1 HL7 (Health Level Seven)	72
4. 2 DICOM	85
4. 3 IHE	90
5. 国際標準化活動の課題	97
6. あとがき	101
付録 1 年 譜	102
付録 2 JAHIS 標準類一覧	110

1. まえがき

JAHISは昨年の平成25年に設立20年目を迎えました。JAHISの活動目的として「標準化とその普及への技術的観点からの参画」、「海外との交流、国際協調の推進」が挙げられています。この実現のため平成10年に国際標準化特別委員会（現在の国際標準化委員会）が設置され、主にISO/TC215やHL7を中心に、また近年ではIHEやDICOMなどの医療情報に関わる国際的標準化活動を推進してきました。この間、多くの国際標準の策定に参画し、また標準化動向調査、国益を損なわないような各種規格への提言・誘導、そしてわが国発の国際標準の提案など積極的な活動を行い、成果を挙げてきたものと自負しているところです。ただその反面、活動は多分に専門的な範囲にとどまり、広くその内容を会員各位に伝えることが十分ではなかったと反省すべき点も実感するところでもあります。

このような反省のもと、平成21年に今までの国際活動の取組みと課題に関して「JAHIS国際標準化総覧 ～医療情報システムにおける国際標準化への取組みと課題～」としてまとめ、その後平成24年に改訂版を発行し会員各位に情報提供いたしました。

JAHISにおいてはISOやHL7のような標準化活動だけでなく、HIMSSを初めとする各種海外視察を実施していますが、これらに関しては毎回詳細な報告書が出版されていますので、本書においては簡単に紹介するにとどめ、ISO/TC215を中心とした国際標準化活動に重点を置いてまとめています。

今回は、平成24年に発刊された版に最新の活動や動向を追加し更新いたしました。

今や医療情報は医療機関の枠を越え、地域の枠を越えそして国境をも越えて活用される時代になってきています。国際標準の持つ意義は年々高まりつつあるなか、本書が会員各社の今後のビジネス推進の一助となれば幸いです。

平成27年3月
標準化推進部会
部会長 大沢 博之

2. JAHIS を取巻く標準化の状況

2. 1 標準化の意義

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」であり、工業標準化の意義は、自由に放置すれば、多様化、複雑化、無秩序化してしまう「もの」や「事柄」について、経済・社会活動の利便性の確保（互換性の確保等）、生産の効率化（品種削減を通じての量産化等）、公正性を確保（消費者の利益の確保、取引の単純化等）、技術進歩の促進（新しい知識の創造や新技術の開発・普及の支援等）、安全や健康の保持、環境の保全等のそれぞれの観点から、技術文書として「規格」を制定し、これを「統一」又は「単純化」することといえます（日本工業標準調査会）。また、規格（Standard）とは、「コンセンサスに基づいて作成され、認知された団体によって承認された文書であり、公衆に繰り返し使用されるため、諸活動についての又はその結果についての規則、指針又は特性を規定し、所定の文脈の中でもっとも望ましい水準を達成することを目指したもの」といえます（ISO/IEC 専門業務用指針 第2部 第6版 2011年 和英対訳：一般社団法人日本規格協会）。

標準化の機能としては、経済活動に資する機能としての“製品の適切な品質の設定”、“製品情報の提供”、“コスト削減”、“技術の普及生産効率の向上”、“競争環境の整備”、“互換性・インタフェースの整合性の確保”が挙げられます。また、社会的目標の達成手段としての機能として“産業競争力の強化”、“環境・安全・権利の保護”、“省エネルギー・省資源の推進”等がそして相互理解を促進する行動ルールとしての機能として、用語、記号、計量単位、試験評価方法、生産方法、品質、安全度等について技術基盤の統一、そして貿易促進としての機能が上げられます。

特に貿易促進に関しては、世界貿易機関（WTO: World Trade Organization）での貿易の技術的障害に関する協定（TBT 協定: Agreement on Technical Barriers to Trade）により、工業製品等の各国の規格及び規格への適合性評価手続き（規格・基準認証制度）が不必要な貿易障害とならないよう、国際規格を基礎とした国内規格策定の原則、規格作成の透明性の確保が規定されており、国際標準の採用が強く求められている状況にあります。

上記のように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いうことが出来ます。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。

2. 2 標準化に関わる団体

1) IEC/TC62

国際電気標準会議（IEC: International Electrotechnical Commission）は、1906年に設立された国際標準化機関であり、電気及び電子技術分野の国際規格の作成を行っています。医療関係としては、62番目の技術委員会（TC、Technical Committee）としてTC62（Electrical equipment in medical practice、医用電気機器）が主に医療機器関連の国際規格作成を分担しています。TC62はさらに4つの分科会（SC: Sub Committee）で構成されており、それぞれSC62A/62B/62C/62Dと呼ばれています。

2) ISO/TC215

IECが分担する電気及び電子技術分野を除く全産業分野（鉱工業、農業、医薬品等）に関する国際規格の作成を行っているのが、1947年に設立された国際標準化機構（ISO: International Organization for Standardization）です。ISOで医療情報システムに関わる国際的な標準化作業を担っているのは、215番目の技術委員会として1998年に組織されたTC/215 Health Informaticsです。現時点でTC215参加国はPメンバ（規格案に対し投票権を持つ）が33ヶ国、Oメンバ（投票権を持たない）が26ヶ国で日本はPメンバに登録しています。現在5つの作業部会（WG: Working Group）に分かれて活動を行っています。また、IEC/SC62とISO/TC215は合同の作業部会（JWG7: Joint Working Group）を設けて関連し合う規格の作成を行っています。わが国はPメンバ国として、関連する学会、産業界からエキスパートを派遣しています。ISO/TC215の活動については第3章で詳細に説明します。

日本国内においては国内対策委員会がMEDIS-DC（医療情報システム開発センター）内に設置され、国際対応方針の決定などの対応を行っています。

3) CEN/TC251

CEN（Comité Européen de Normalisation）は1961年に設立された欧州における電子技術、通信技術分野を除く領域での標準化団体で、現在33カ国が参加しています。その中で医療情報関係を扱うのは1990年に組織されたCEN/TC251 Health Informaticsです。TC251には4つの作業部会が設置され、それぞれ情報モデル、用語と知識表現、セキュリティ・安全・品質、相互運用性に関する標準化の作業を行っています。

4) HL7

HL7（Health Level Seven）は、1987年に米国で設立された医療情報システム間における情報交換のための国際的標準規約の作成、普及推進に寄与することを目的とする非営利の任意団体です。現在、HL7の国際支部は世界36カ国で設立されており、わが国においては1998年7月に7番目の国際支部として日本HL7協会が設立さ

れました。その事務局は、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）に置かれ、国際会議への参加による HL7 規格作成へのわが国の意見反映、国内各種セミナーの開催や会誌の発行などを通じての HL7 規格の普及・推進を行っています。

5) DICOM Standards Committee

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) 委員会は、医用デジタル画像と付随する情報の通信のための国際規格の作成と維持を行うために、1983 年にアメリカ放射線医学会 (ACR: American College of Radiology) とアメリカ電気機器工業会 (NEMA: National Electrical Manufacturers Association) とで設立されました。1985 年に ACR/NEMA 規格として最初の規格が発行されて以来、1993 年には現在最も普及しているバージョンの第 3 版に改訂されました、このときに同時に DICOM 規格として名称が変更されています。現在は、30 の作業部会が設置されそれぞれのスコープに応じた標準化作業を推進しています。規格の追加・修正等は追補版 (Supplements) として発行されています。わが国における DICOM 規格の開発参画、普及推進は社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) の医用画像システム部会の DICOM 委員会が担当していますが、一部内視鏡、病理関係については JAHIS の医療システム部会が参画しています。

2. 3 医療情報分野における標準化動向概要

医療情報システム関連の標準化は、大きくは用語・コード、メッセージ交換規約、セキュリティ・安全性分野で、国際的には前述のように ISO、CEN、HL7、DICOM 委員会といった団体で進められています。国内においても、国内標準の策定、国際標準化への参画やその普及推進が図られています。

2. 3. 1 用語・コード

用語・コードの世界標準に関しては世界保健機関 (WHO: World Health Organization) の国際疾病分類体系を定めた ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) や IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organization) によって管理されている SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) などが有名です。現在 ICD は最新の第 10 版 (ICD-10) が広く使用されていますが、2017 年をめどに ICD-11 への改訂作業が進められています。

国内では、日本臨床検査医学会が制定した臨床検査項目分類コード (JLAC10)、JIRA と JAHIS により制定された画像検査項目コード (JJ1017)、厚生労働省の委託を受けて MEDIS-DC が開発している ICD-10 対応の病名マスター、手術・処置マスター、臨床検査マスター、医薬品マスター (HOT 番号) 等各種マスター/コード表があります。また、J-MIX と呼ばれる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も定義されています。

一方、医療施設間、地域間あるいは国家間で医療情報交換を行う場合、システム間で交換されるメッセージの相互運用性だけでなく、用いる用語の意味的な相互運用性の確保も議論されています。即ち、臨床的意味の互換性を保った連携が医療の質や安全に重要になってきています。2007 年の 2 月には、CEN/EN13606 Health informatics – Electronic health record communication という標準が制定されました。この標準の中で、注目すべきなのがアーキタイプ (Archetype) と呼ばれる「従来システムのデータの臨床に直結した部分を分離し、臨床分野の変化に臨床の専門家だけで決めた内容を正確に反映する仕組み」を定義したことです。この規格は 2008 年に ISO 標準となり、現在全 5 パートが改訂作業中です。臨床情報モデリングイニシアティブ CIMI や HL7 FHIR との連携や EHR の実装の広がりを反映した検討が行われています。

2. 3. 2 メッセージ交換規約

システム間でのメッセージ交換に関する規格で代表的なものには、HL7 と DICOM があります。

HL7 の名前は、医療情報システム間でメッセージ交換をする場合の、ISO OSI という第 7 層のアプリケーション層に関する規約を制定しているということに由来しています。その扱う情報範囲は、患者管理、オーダ、各種照会、検査報告、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーションなど多岐に渡っています。現在ではバージョン 2.x シリーズが広く普及していますが、これを更にオブジェクト指向およびモデリング手法を適用して体系化したバージョン 3 も規格化されています。また、バージョン 3 では CDA (Clinical Document Architecture) という、XML 表現による診療に関する文書の電子的交換標準も規定されています。CDA Release2 およびこれらの基準となるデータモデル (RIM、Reference Information Model)、機能モデル (Functional Model Release 1.1) などが、ISO で国際標準となっています。。最近では、SOA にもとづく HL7 の Web サービスフレームワークや、新しい医療情報相互運用のためのフレームワーク FHIR (Fast Health Interoperable Resources) が提唱されています。FHIR は、これまでの HL7 の各標準仕様のよい部分を生かしつつ、最新のウェブ標準に対応して、特に実装しやすさに重点が置かれています

DICOM 規格は、CT や MRI といった医用画像機器が撮影した医用画像および付随する情報のフォーマットと、それら情報を扱う医用画像機器やシステム間の通信プロトコル関係の規格化作業を行っています。DICOM3 はオブジェクト指向モデルに基づき画像や情報を定義し、発行以来約 20 年間世界中で広く普及してきましたが、この間の技術革新などには Supplement (追補版) を発行することで対応が図られてきています。現在は、XML 表記や Web に対応するため DICOM4 への改訂が議論されています。また、WG27 Web Technology for DICOM を立ち上げ、本格的に Web 上での画像の扱いを議論する動きが出てきています。

2. 3. 3 セキュリティ・安全性

医療分野は、患者の健康情報など重要な個人情報扱う分野であり、情報セキュリティに対する十分な配慮が必要です。情報セキュリティに関する一般的な技術標準は ISO/SC27 で検討されていますが、医療に特化したところは ISO/TC215 WG4、CEN/TC251 WG3 や HL7 Security WG など標準化およびその利用に際してのガイドラインの作成が行われています。また、最近では情報セキュリティだけでなく情報システムにおけるソフトウェア安全性についても規格化の議論が活発になされています。これに関しては、第 3. 3 章にて詳細に説明されています。

一方、わが国においては、厚生労働省により医療機関等における情報システムの導入及びそれに伴う外部保存を行なう場合の取り扱いに関するガイドラインとして、2005 年 3 月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（安全管理ガイドライン）」が示されています（2013 年 10 月に第 4.2 版に改訂）。このように、医療情報の活用が重視され、様々な医療情報の連携が求められてきていますが、この連携のためのセキュアなネットワーク基盤の普及推進のために、産と学により「保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム（HEASNET: Healthcare Information Secure Network Consortium）」が 2005 年 2 月に設立されています。安全管理ガイドラインの第 2 版ではインターネットによる接続形態でのセキュリティ要件を明確にしたのに加え、第 3 版では無線 LAN についても規定されています。第 4 版では、陳腐化、曖昧性、読み易さの観点からの内容の再点検、医療機関管理者向け読本の作成による認知度の向上、情報の広がりへの対応が追加され、また、経済産業省の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省の「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」といった関係ガイドラインとの整合性も図られています。

2. 4 国際標準化状況

先にも述べたように JAHIS の国際標準化活動は標準化推進部会の国際標準化委員会が分担しています。従来は ISO/TC215 および HL7 関連を主にその活動を行ってききましたが、最近では内視鏡や病理分野において DICOM 委員会へ、また臨床検査ドメインや内視鏡ドメインにおいて IHE への参画も積極的に行っています。

最近のトピックスとしては、HL7 においては実装のしやすさに重きをおいた医療情報相互運用のためのフレームワーク FHIR(Fast Health Interoperable Resources)というのが提唱され、また DICOM においても WG27 Web Technology for DICOM における本格的に Web 上での画像の扱いを議論する動きが出てきており、今後医療情報システムとの新たな連携に発展するきっかけと考えられます。

ISO/TC215 における国際標準類（IS、TS、TR）は以下の URL で検索可能です。

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc.htm

205 年 3 月現在での ISO 国際標準類の発行標準総数は 140 で、審議中は 56 です。

日本から WG4、WG2 を中心に提案していますが、多くはアメリカ（カナダを含む）やヨーロッパの諸国が提案されています。日本国内市場の拡大や国際的な日本のプレゼンス向上を図るためにも、国際標準化において今後日本のリーダーシップの拡大が大きな課題の一つと考えられます。

2. 5 その他の標準化活動との関係

（1）IHE

現在の医療機関においては、例えば医事会計システムやオーダエントリシステムや部門システムはそれら単独で機能することよりも、システム間での情報連携が求められています。また、この連携は1つの医療機関内システム間の連携にとどまらず、地域包括ケアの高まりにより「病院完結型」から「地域完結型」の医療への転換、医療・介護・健康の連携へと拡大しつつあります。このような情報連携の実現には標準は不可欠であると同時に、単に標準だけではなく相互運用性（Interoperability）の確保が重要です。ここで相互運用性とは、「各種の機能単位の間で、利用者がそれらの機能単位に固有の特性をほとんどあるいは全く知ることなしに、通信したり、プログラムを実行したり、データを転送したりできる能力（ISO/IEC 2382-01、Information Technology Vocabulary）」といえます。

相互運用性を実現には、数多くある標準を組み合わせたり、適用範囲やオプションの明確化をしたりする必要があります。このために、1999年に米国で医療情報・管理システム学会（HIMSS：Healthcare Information and Management Systems Society）と北米放射線学会（RSNA：Radiological Society of North America）が中心となって IHE（Integrating the Healthcare Enterprise）が設立されました。IHE の目的は標準の開発ではなく、運用ワークフロー（ユースケース）を定義しこの運用ワークフローを実装するための標準の使い方を規定した技術仕様書を提供することです。この運用ワークフローは「統合プロファイル（Integration Profile）」と、技術仕様書は「テクニカルフレームワーク（Technical Framework）」と呼ばれています。さらに IHE では、各システムが規定された統合プロファイルに対してテクニカルフレームに適合していることを確認するための接続試験を毎年実施しています。これをコネクタソン（Connectathon、Connection と Marathon の合成語）と呼んでいます。

IHE International には、現在 700 以上のメンバが参加しています。日本においては、2001 年 10 月に日本 IHE 協会（IHE-J、2007 年 3 月には有限中間法人へ移行）が発足し、日本国内に向けに拡張した統合プロファイルやテクニカルフレームワークの策定やその普及推進、および国内でのコネクタソンの開催を行っています。JAHIS としても日本 IHE 協会設立当初からこの活動に参画し協力をしています。

また、2011 年からは臨床検査ドメインと内視鏡ドメインのドメインスポンサーと

して国際的にも積極的に活動を展開しています。

（２）HELICS（医療情報標準化推進協議会）

HELICS 協議会（医療情報標準化推進協議会、Health Information and Communication Standards Board）は、保健医療福祉情報システムで扱う情報の電子的換方法、コードを含む記述形式、保存形式などについて、標準化活動に関する団体間での一貫性のある活動を実現するために、標準化の方針と内容について協議を行い、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（医療情報標準化指針）を示すことを目的に 2001 年に設立されました。JAHIS は設立当初から幹事会員としてその運営に参加しています。

平成 19 年 6 月 22 日に閣議決定された「規制改革推進のための 3 か年計画（抄）」においては、医療機関が他の医療機関など外部に提供する電子的診療情報については、世界的に普及しているデータ交換規約に様式を統一することを制度化することが謳われています。これを受けて保健医療情報標準化会議は平成 19 年度報告のなかで、「我が国における標準に関し、合意を形成しうる団体を特定し、関係者の合意の下、策定された標準を厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格と認める（以下「厚生労働省標準規格」という。）等により、保健医療情報分野での標準を確立する方法が適当である」との見解が示されました。そして、この「標準に関する関係者合意を形成しうる団体」として、HELICS 協議会が選ばれています。

2. 6 JAHIS の標準化推進体制

2008 年の総会を期に、JAHIS における標準化の更なる推進のため、それまでの標準化推進部を改編し、標準化推進部会が設置されました。新しい部会体制化においては、割り当てられた役割を遂行するために、5 つの委員会と 1 つの専門委員会が設置されました。その後の体制見直しにより現在では 4 つの常任委員会と 3 つの WG で活動を行っています。その体制図を図 1 に示します。また、それぞれの委員会の役割は下記のとおりです。また、JAHIS と主な国内外の標準化関連団体との関係を図 2 に示します。

1) 標準化推進部会

部会としては、現在の地域包括ケアの高まり、「病院完結型」から「地域完結型」の医療への転換、医療・介護・健康の連携政策などにおいて、ヘルスケア IT による連携実現が重要であると考えています。これを効率的・効果的に実現するためには標準化が必要不可欠であり、以下の 4 項目に重点的に取り組みます。

- ① 行政・学会・関連団体等と連携して標準化を推進する。
- ② 医療機器ソフトウェア規制の在り方や運用について、患者安全と利便性に寄与するように関連機関と協力・連携していく。
- ③ 海外標準と日本の要件・状況との整合性を確保するために、海外標準化団体と

の調整や日本からの標準化推進を行う。

④ 標準化を担う人材の確保・育成を実施する。

標準化推進部会本委員会では、JAHIS としての標準化に関わる活動の基本方針を策定します。

①JAHIS 標準化施策の検討と推進

②関連省庁の事業・委員会への参画による推進

③関連団体との連携による推進

2) 国内標準化委員会

国内標準化委員会は、JAHIS 標準類の審議、HELICS 標準投票に関わる JAHIS 見解の取りまとめ、JAHIS 標準化マップの各作業項目のフォローアップとその定期的な見直しを担い、各部会の委員会と連携して以下の計画を遂行しています。

①JAHIS 標準類の審議、検討

②HELICS 協議会関連

③標準化マップに基づく標準化の推進

④標準化にかかわる人材の育成

3) 国際標準化委員会

国際標準化委員会は 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い、下記の業務を遂行しています。

①ISO など国際標準に対する日本の対応に関する検討

②HL7 や DICOM、ISO/TC215 などの国際標準化動向の把握と会員への情報提供

③国内標準化委員会と連携し JAHIS 発の標準化成果の国際標準化提案

④日本 HL7 協会の運営支援

⑤JAHIS 国際標準化白書(仮称)の編集と発刊

4) 普及推進委員会

普及推進委員会は、各標準規格の関連性、メリットをさらに明確にするための「(仮称)標準化関連用語相関図」の作成を行っています。

①標準化関連用語の区分け、整理

「(仮称)標準化関連用語相関図」の作成

5) 安全性・品質企画委員会

①患者安全に関する国際標準規格の策定に参画し、その動向を踏まえて、国内の規制・管理方法、および JAHIS としての対応について、関連組織・部署との連携を行っています。患者安全に関する国際標準規格案への対応

②単体ソフトウェアに関する国内状況に整合した規制・管理方法、自主基準ガイドライン、自主ルール等についての提案自主ルールや患者安全に対応した技術文書

等の策定についての検討

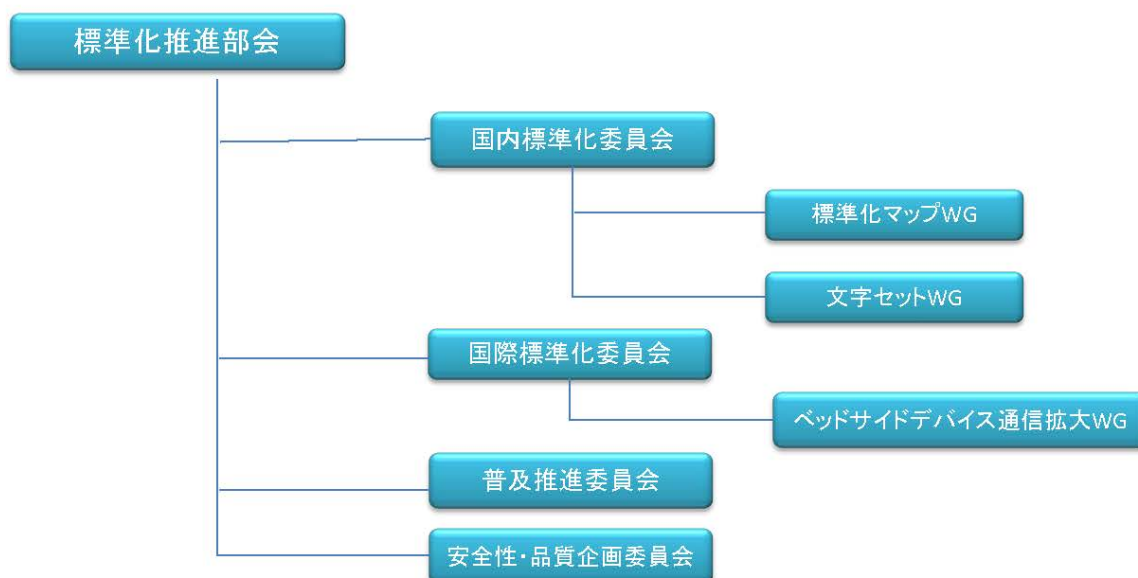


図1 標準化推進部会の体制図（2014年6月現在）

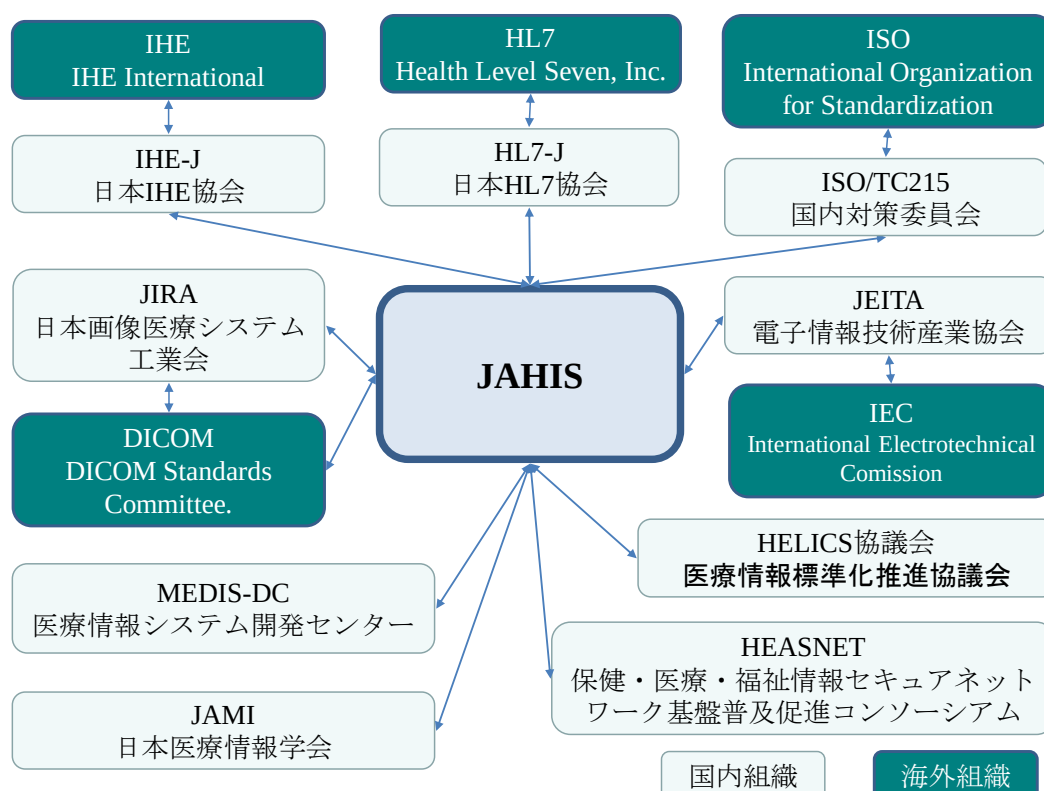


図2 JAHIS と主な国内外の標準化関連団体との関係

3. ISO/TC215 の活動概要

前書きでも述べたように、「標準化とその普及への技術的観点からの参画」、「海外との交流、国際協調の推進」という JAHIS の活動目的の達成のため 1997 年に国際標

準化プロジェクト会議が発足し、1998年には標準化会議が設置され、2000年には現在の国際標準化委員会の前身である国際標準化特別委員会が設置されました。また同じ年には国際標準化機構（ISO）に、医療情報に関わる標準化を行うための技術委員会 TC215 Healthcare Informatics が設置されました。現在、TC215 は表 1 に示すような作業部会が設置されています。

国内においては、ISO に関する全体的な統括は経済産業省に設置されている審議会のひとつである日本工業標準調査会（JISC: Japanese Industrial Standards Committee）が担当していますが、TC215 の実務面での対応方針などの審議は医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）におかれた国内対策委員会が分担しています。

JAHIS はこの国内対策委員会の依頼のもと、TC215 の作業部会（WG: Working Group）の一部の国内事務局を分担するとともに関連国際規格の提案・審議・投票などを行うためにエキスパートを推薦・支援しています。（表 2）

（１）ISO の規格の種類

ISO の規格の種類としては大きくは下記の 3 種類があります。

- ①IS（International Standard、国際標準）：WTO 協定で強制規格となり、制定後 5 年で見直しがされます。
- ②TS（Technical Specification、技術標準）：、強制規格ではありません。IS 化するか廃案にするかは 3 年後に見直しが行われます（ただし、見直しは 2 回まで）。
- ③TR（Technical Report、技術文書）

（２）ISO における規格化のプロセス

ISO において規格化は下記のプロセスによって行われます。なお、TS については④以降のプロセスは省略され、また TR については③以降のプロセスは省略されます。

- ①作業項目提案、新作業項目（NWIP: New Work Item Proposal）投票
- ②作業原案（WD）作成
- ③委員会原案（CD）作成、承認
- ④国際規格原案（DIS）作成、投票
- ⑤最終国際規格案（FDIS）投票
- ⑥国際規格発行

（３）Fast-track procedure（迅速手続）制度

通常 IS の発行期限は NWIP 提案承認から 36 ヶ月以内と決められています。つまり最長 NWIP 提案承認後から規格化されるまで 3 年かかる場合もあり、規格発行の迅速化を図るため Fast-track procedure 制度が設けられています。これは、各国で一定の実績のある規格が、TC/SC メンバ又は ISO と提携関係にある国際的標準化機関から国際規格提案された場合、前項の①を実施し条件が満たされれば、②、③の作業

手続を省いて DIS 登録することができるという制度です。このような提案ができる組織は通常リエゾンタイプ A と登録されており TC215 では、CDISC、COCIR、DICOM、GS1、HON、ICN、IHE、IHTSDO、IMIA、UNECE、WHO が該当します。なお、HL7 や IEEE は特別なプロジェクトとしてこの制度の適用が認められています。

WG	名 称		JAHIS 役割分担
WG1	Architecture, Frameworks and Models	アーキテクチャ、フレームワークとモデル	国内事務局
WG2	Systems and Device Interoperability	システム及び医療機器の相互運用性	国内事務局
WG3	Semantic content	意味論的内容	
WG4	Security, Safety and Privacy	セキュリティ、患者安全及びプライバシー	
WG6	Pharmacy and Medicines Business	薬局・調剤ビジネス	
JWG1	Traditional Chinese Medicine	アジアパシフィック地域における伝統医学（ISO/TC215 と TC249 との合同 WG）	
JWG7	Risk Management of IT Networks Incorporating Medical Devices	医療機器と接続される IT N/W へのリスクマネジメントの適用（IEC/SC62A と合同）	国内事務局
CAG1	Executive Council、Harmonization and Operations	幹部会、TC 運営	
CAG2	Co-ordination Group	調整グループ	

表 2 ISO/TC215 の組織と JAHIS の対応状況

3. 1 WG1 Architecture, Frameworks and Models

3. 1. 1 WG1 の活動概要

ISO TC215/WG1 は、「アーキテクチャ、フレームワークとモデル (Architecture, Frameworks and Models)」に関する Working Group であり、EHR (Electronic Health Records) の基本的な構造を中心に作業を進めてきています。

1998 年の ISO TC215 設立時は 4 つの WG が設置されましたが、その当時の WG1 は *Health Records and Modeling Coordination* (健康記録とモデリング) でした。その後、2004 年に組織の見直しがあり WG1 は 2 つの WG に分かれ、WG1 Data Structure と WG8 Business Requirements for Electronic Health Records となりました。その後 2013 年組織見直しの結果再び統合・拡張し、WG1 は現在の Architecture, Frameworks and Models となりました。

IT 化の進展と社会のグローバル化が進んでいる中で、保健医療分野においても現在、世界の各国では EHR の普及が進んでいます。検査結果のみならず臨床記録を含んだ健康診療情報が医療機関や情報システム、そして国をまたがって、文化・言語を超えて、別の医療専門職に正確に伝わることや共有できることが必要になってきており、そこに国際標準が求められます。この分野は情報処理の技術者のみならず医療専門職の参加も必要です。

WG1 の Convener は長くカナダが就任していましたが、2010 年から英国が務めています。また、日本の主査は岡田美保子教授（川崎医療福祉大学）です。

3. 1. 2 WG1 Data Structure のスコープ

ISO TC215 WG1 の活動のスコープは、以下の通りです。

ISO TC215 WG1 (Architecture, Frameworks and Models) Scope:

“Standardization of frameworks, architectures, and their components in support of health and healthcare, including standardization of conceptual, logical, and functional requirements, process models and information models”

以下に、参考までに和訳を記載します。

ISO TC215 WG1 (アーキテクチャ、フレームワークとモデル) のスコープ:

概念・論理・機能的要件、プロセスモデル、情報モデルの標準規格を含んだ健康や医療を支援するフレームワーク、アーキテクチャ、それらの構成要素（コンポーネント）に関する標準規格

3. 1. 3 WG1 担当の国際標準と作業項目

WG1 担当の作業項目としては、EHR システム関連（定義、コミュニケーション、アーキテクチャ、機能モデル）、概念フレームワーク（健康指標、医療情報プロファイリング）、識別関連（ケア対象者、サービス提供者）、臨床データウェアハウス、医療情報標準知識管理、サマリ要件、臨床モデル、PHR システム関連（定義、機能モデル）等が対象となっています。

以下に、WG1 の作業項目について、オリジナルの標準文書が発行された順に説明します。

1) ISO 18308 Requirements for an electronic health record architecture (EHR アーキテクチャ要件)

【名称】ISO 18308:2011 Health informatics -- Requirements for an electronic health record architecture

【概要】EHR のアーキテクチャ要件に関する規格です。異なる組織、国の間で電子健康記録の共有を可能にする EHR アーキテクチャに関する要求要件を規定しています。EHR システムのアーキテクチャ仕様そのものではなく、EHR のビジネス要求要件が記載されたものです。

【審議状況】2004 年に TS（技術仕様書）18308:2004 として発行しました。その後 TC215 の組織見直しに伴い、本規格は当時の WG8 が担当し改訂して、2011 年に国際規格（IS）化されました。

2) ISO 21667 Health indicators conceptual framework (健康指標概念フレームワーク)

【名称】ISO 21667:2010 Health informatics -- Health indicators conceptual framework

【概要】医療情報分野の健康指標の概念フレームワークを策定したものです。健康統計や医療パフォーマンスを表現するために必要な要素を定義するための共通的な概念フレームワークをまとめられています。ただし、この規格は個々の指標そのものやデータ要素を規定したものではありません。また、ベンチマークの定義や実施方法についても範囲外です。

【審議状況】本文書は 2004 年に TS（技術仕様書）として発行しました。その後 2007 年 Review の結果国際規格（IS）化をめざして活動が行われ、2010 年に IS 化されました。

3) ISO/TS 17120 Country identifier standards (国識別標準)

【名称】ISO/TS 17120:2004 Health informatics -- Country identifier standards

【概要】これは医療情報アプリケーションシステム内で使用するための各国の国名の識別子標準化を目的としたものです。

【審議状況】2004年にTS（技術仕様書）として発行しました。しかし発行後3年経過して実施したReviewによって本TSを取り下げる（Withdraw）ことが決まっています。ISO3166が国名コードを提供しており、その保守担当組織がISO TC215との協調が可能である、という理由によって本TSは取り下げられました。ISO 3166は日本においても日本工業規格が翻訳しJIS規格になっています。

4) ISO/TR 20514 EHR-Definition, scope and context （EHR - 定義、スコープ、コンテキスト）

【名称】ISO/TR 20514:2005 Health informatics -- Electronic health record -- Definition, scope and context

【概要】本TR(技術報告書)はEHRの定義やスコープ、分類について記載しています。「EHRシステム」ではなく「EHR」そのものに関するTRの位置づけです。定義のアプローチとしては、EHRのもつ多数かつ多様な側面を単一の包括的定義に要約することが困難なため、本TRでは、EHRの内容と構造形態を区分するアプローチをとっています。Basic-Generic EHR(基本的包括的EHR)には、Shareable EHR(共有可能EHR)とNon-sharable EHR(共有不可能EHR)が含まれ、Shareable EHR(共有可能EHR)にはIntegrated Care EHR(統合的診療EHR)が含まれます。

統合的診療EHRは下記のように定義されています。

The Integrated Care EHR (ICEHR) is defined as *a repository of information regarding the health status of a subject of care in computer processable form, stored and transmitted securely, and accessible by multiple authorised users. It has a standardised or commonly agreed logical information model which is independent of EHR systems. Its primary purpose is the support of continuing, efficient and quality integrated health care and it contains information which is retrospective, concurrent, and prospective.*

「統合診療EHR(ICEHR)は、ケアの対象の健康状態に関してコンピュータ処理可能な形態にあるデータのリポジトリで、保管、転送が安全で、複数の認証ユーザがアクセスできるものと定義されます。EHRのシステムとは別の標準化または一般合意された論理情報モデルを有しています。診療の継続性、効率性および質向上を支援することを主な目的とし、過去、現在、将来にわたる情報を含むものです。」

電子診療録についてはEHR以外にもさまざまな用語が世界各国で使用されています。例えば、Electronic medical record (EMR)、Electronic patient record

(EPR)、Computerised patient record (CPR) などです。この報告書では EMR の項で JAHIS が作成した電子カルテの段階的定義が引用されています。

【審議状況】2005 年に TR（技術報告書）として発行しました。その後の定期見直し（SR: Systematic Review）を経て現在に至っています。

5) ISO/TR 17119 Health informatics profiling framework（医療情報プロファイリング・フレームワーク）

【名称】ISO/TR 17119:2005 Health informatics -- Health informatics profiling framework

【概要】この医療情報プロファイリング・フレームワークは、数多くある医療情報標準領域の標準規格や関連作業項目の記述や分類のための共通的な方法を提供することを目的としています。概念、論理、物理レベルで、誰が（Who）、何を（What）、如何に（How）、何故（Why）、何処で（where）、何時（When）の 5W1H のフレームを使っています。

【審議状況】2005 年に TR（技術報告書）として発行されました。発行してから 3 年後の定期見直し（SR）を通過して現在に至っています。

6) ISO/TR 22221 Good principles and practices for a clinical data warehouse（臨床データウェアハウスの適切な方針と実践）

【名称】ISO/TR 22221:2006 Health informatics -- Good principles and practices for a clinical data warehouse

【概要】本技術報告書は臨床データの 2 次利用を目的としたデータベースやコンピュータサービスである臨床データウェアハウス（CDW: clinical data warehouse）を対象としています。CDW の構築、利用、保守、セキュリティ等の視点からその方針と実践について記述しています。ただし、方法論や技術面から CDW を規定するものではなく、各施設や国ごとの CDW 方針や管理方法構築の促進に寄与する包括的な指針と実践についての提供することを目的にしています。

【審議状況】2006 年に TR（技術報告書）として発行しました。その後の定期見直し（SR）を通過しています。

7) ISO 13606 EHR コミュニケーション

欧州の標準化機構 CEN(The European Committee for Standardization)は、EHR Communication に関して次の構成で長年標準化を進めていました。EHR Communication は EHR の情報を交換するための仕様であり、その成果が ISO に持ち込まれて審議されてきました。EHR Extract 情報（構造+意味）の交換仕様を規定するものであり、データベース構造を決めているものではありません。

CEN の規格はウィーン協定によって途中の審議を経ないで ISO の最終審議に入ることができます。Part 4 は WG4 が担当し、他の 4 つは WG1 が主たる担当となつて 2008 年から 2010 年にかけて、Part 1、2、3、5 が WG1 担当の ISO 規格として発行されました。

- Part 1: Reference Model 参照モデル
- Part 2: Archetypes Interchange Specifications アーキタイプ交換仕様
- Part 3: Reference Archetype and Term Lists 参照アーキタイプと用語リスト
- Part 4: Security セキュリティ
- Part 5: Interface Specification インタフェース仕様

その後の 3 年定期見直し (SR) において、Part 1 から 5 の構成・スコープはそのまま、並行して IS として改訂作業を行い発行時期をあわせる方針となりました。改訂作業に関しては、臨床モデリングイニシアティブ CIMI、HL7 FHIR、13940 ContSys (Continuity of Care) 等との連携、調査などが実施されています。ただし、作業の遅れが生じたこともあり、2014 年 5 月の軽井沢会議で一旦全 5 パートをキャンセルし、2014 年 10 月から作業が再開されました。

以下に発行済みの 13606 規格と、現在の改訂作業状況について記載します。

(1) ISO 13606-1 EHR communication -- Part 1: Reference model (EHR コミュニケーション参照モデル)

【名称】ISO 13606-1:2008 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 1: Reference model

【概要】診療対象者の EHR の一部またはすべてのデータを、EHR システム間で通信する際に必要な EHR の参照モデルとして、階層的要素を定義しています。

【審議状況】2008 年に IS (国際規格) として発行されました。現在の改訂作業では下記の検討が実施されています。

- ・ EHR Extract はモデルをスリム化する一方、インタフェースやサービスの追加、家族など複数人対象への拡張を検討。
- ・ ISO18308 と 10781 EHRs-FM との整合を確認。
- ・ Demographics、データ型、HL7 FHIR インタフェース タスクフォースの検討状況を確認。
- ・ その他エキスパートからのビジネス要求を確認。

(2) ISO 13606-2 EHR communication -- Part 2: Archetype interchange specification (EHR コミュニケーションアーキタイプ交換仕様)

【名称】ISO 13606-2:2008 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 2: Archetype interchange specification

【概要】Part1 で規定された内容に対して臨床データの特徴パターンとしてまとめています。そのアーキタイプ（原型）の内容と定義言語を規定しています。

【審議状況】2008 年に IS（国際規格）として発行されました。現在の改訂作業では下記の検討が実施されています。

- ・ openEHR 最新版 AOM/ADL1.5 との整合確認。
- ・ Archetypes とテンプレートを同時に指定できるように検討。
- ・ ノード名と用語に値セット参照を含む改善（CIMI との連携による改善で OMG に反映）。
- ・ AOM 記述言語の改善。ADL は附属に移動。

(3) ISO 13606-3 EHR communication -- Part 3: Reference archetypes and term lists （EHR コミュニケーション参照アーキタイプと用語リスト）

【名称】ISO 13606-3:2009 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 3: Reference archetypes and term lists

【概要】アーキタイプに関連した HL7 や openEHR のモデルと組み合わせて使用できるように、それぞれの環境に対応して使用する用語リスト/ボキャブラリーについて規定しています。

【審議状況】2009 年に IS（国際規格）として発行されました。現時点の改訂作業では、用語リスト部分に対してはほとんど変更はありませんが、アーキタイプに関してはヨーロッパの SemanticHealthNet、13940 Consys 関連の要求が多数出ています。その他に、CIMI や epSOS も調査対象として検討されています。

(4) ISO/TS 13606-4 EHR communication -- Part 4: Security

（EHR コミュニケーションセキュリティ）

【名称】ISO/TS 13606-4:2009 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 4: Security

【概要】本文書は EHR のサービスやシステム間の相互運用可能なコミュニケーションにおけるアクセス制御のポリシモデル、ロールモデル等を規定しています。

【審議状況】2009 年に WG4 の作業項目として TS として発行されました。現在、改訂作業については、WG1 作業項目として IS 化の検討を WG4 の協力のもとで実施する計画です。HL7 セキュリティ TC と検討中のアクセスと監査の内容を反映する予定です。

(5) ISO 13606-5 EHR communication -- Part 5: Interface specification

（EHR コミュニケーションインタフェース仕様）

【名称】ISO 13606-5:2010 Health informatics -- Electronic health record

communication -- Part 5: Interface specification

【概要】本文書は EHR のサービスやシステム間の相互運用可能なコミュニケーションに必要な情報アーキテクチャを規定しています。

【審議状況】2010 年に IS（国際規格）として発行されました。現在、他の Part とあわせて改訂予定です。

8) ISO/TS 22220 Identification of subjects of health care（ヘルスケア対象者識別）

【名称】ISO/TS 22220:2011 Health Informatics -- Identification of subjects of health care

【概要】患者やヘルスケアサービスの対象者の識別に関する作業項目です。対象者識別に関して、属性やその他データ要素の定義や、対面や紙ベースの手動あるいはコンピュータによる自動の識別手順について指針を策定しています。

【審議状況】2009 年に TS（技術仕様書）として発行しました。その後、2011 年に改訂版が発行されました。

9) ISO 12967 HISA（医療情報サービス・アーキテクチャ）

CEN で制定された HISA は下記の 3 つのパートから成り、医療プロセスとサービスを実装するための医療情報サービス・アーキテクチャを定義しています。様々な医療アプリケーションが使用する共通データと共通ビジネスロジックをサービス指向、ミドルウェア独立に統合するための仕様です。

すでに ISO で審議され一部 ISO 標準となっている CEN 由来の 13606 EHR Communication とこの 12967 HISA、および CEN の ENV 13940 Health Informatics – System of concepts to support continuity of care の 3 つのシリーズは、ヨーロッパの EHR 構築においてセットで参照されている標準とされています。下記の 3 つの Part が ISO 規格として発行されました。

- Part 1: Enterprise viewpoint エンタープライズ視点
- Part 2: Information viewpoint 情報視点
- Part 3: Computational viewpoint コンピュータ視点

(1) ISO 12967-1 Service Architecture -- Part 1: Enterprise viewpoint（サービス・アーキテクチャ エンタープライズ視点）

【名称】ISO 12967-1:2009 Health informatics -- Service Architecture -- Part 1: Enterprise viewpoint

【概要】エンタープライズ視点では情報とプロセスの要求について、一つの組織内あるいは複数の組織をまたがった全体レベルの新システムや既存システムの統合に関しての記述、計画、開発のガイダンスを提供しています。

【審議状況】2009 年に IS（国際規格）として発行され、2014 年 12 月に SR 投票が実施されたところです。

(2) ISO 12967-2 Service architecture -- Part 2: Information viewpoint（サービス・アーキテクチャ 情報視点）

【名称】ISO 12967-2:2009 Health informatics -- Service architecture -- Part 2: Information viewpoint

【概要】情報視点では共通データ要素を包括的に統合する情報モデルについて記載しています。

【審議状況】2009 年に IS（国際規格）として発行され、2014 年 12 月に SR 投票が実施されたところです。

(3) ISO 12967-3 Service architecture -- Part 3: Computational viewpoint（サービス・アーキテクチャ コンピュータ視点）

【名称】ISO 12967-3:2009 Health informatics -- Service architecture -- Part 3: Computational viewpoint

【概要】情報視点では共通データ要素を包括的に統合する情報モデルについて記載しています。

【審議状況】2009 年に IS（国際規格）として発行され、2014 年 12 月に SR 投票が実施されたところです。

10) ISO/HL7 10781 Electronic Health Record-System Functional Model（EHR-S FM: EHR システム機能モデル）

【名称】ISO/HL7 10781:2009 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1.1

【概要】HL7 が開発した EHR システムの機能の参照リストを提供している標準です。開発経緯としては、2003 年に米国保健福祉省（U. S. Department of Health & Human Services）が医学研究所（IOM: the Institute of Medicine）に働きかけ、IOM は EHR システムが提供すべき 8 つのコア機能に関するレポートを発表しました。その後、HL7 が EHR システム機能モデルを開発を開発し、2007 年に HL7 EHR-S FM リリース 1.0 が発行され ANSI 規格として認定されました。本規格はそれを ISO 規格化したものです。

EHR システム機能モデルは、EHR システムの保有する機能の参照リストをユーザーに理解できる表現で提供するもので、Functions（機能）と Conformance Criteria（適合基準）から構成されています。各 EHR システムは直接機能モデルに適合するのではなく、1 つ以上の機能プロファイルへ適合します。

【審議状況】2009 年に IS（国際規格）として発行されました。現在、HL7 EHR-S FM

のリリース 2 が ISO 規格 ISO/HL7 10781 Health Informatics -- HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 としての審議中で、CEN TC251, IHTSDO, CDISC, GS1 の Joint 投票最終段階です。

1 1) ISO/TR 12773 Business requirements for health summary records (健康サマリ記録ビジネス要件)

2005 年に作業項目としての討論が開始され、カナダ、オーストラリアのリードの元、技術報告書としてサマリ記録のビジネス要件とまとめられました。

下記の 2 つの Part が ISO 規格として発行されました。

- Part 1: Requirements 要求要件
- Part 2: Environmental scan 環境調査

(1) ISO/TR 12773-1 Business requirements for health summary records -- Part 1: Requirements (健康サマリ記録ビジネス要件－要求要件)

【名称】 ISO/TR 12773-1:2009 Business requirements for health summary records -- Part 1: Requirements

【概要】 各国のイニシアティブや実装におけるサマリ記録 (HSRs: Health Summary Records) の包括的なレビューに基づき、基本的な HSRs に特有の要求要件に焦点をあてた報告です。

【審議状況】 2009 年に TR (技術報告書) として発行しました。

(2) ISO/TR 12773-1 Business requirements for health summary records -- Part 2: Environmental scan (健康サマリ記録ビジネス要件－環境調査)

【名称】 ISO/TR 12773-1:2009 Business requirements for health summary records -- Part 1: Requirements

【概要】 サマリ記録の環境調査と記述的情報を “lessons learned (プロジェクトから学んだこと)” 含めて提供しています。

【審議状況】 2009 年に TR (技術報告書) として発行しました。

1 2) TS 29585 Health informatics -- Deployment of a clinical data warehouse (臨床データウェアハウスの実装)

【名称】 ISO/TS 29585:2010 Health informatics -- Deployment of a clinical data warehouse

【概要】 本文書は、2006 年に TR (技術報告書) として発行された ISO/TR 22221:2006 Health informatics – Good principles and practices for a clinical data warehouse を発展させる形で検討されたものです。設計と実装に関する一般的考慮点、データ収集とデータモデリング、アーキテクチャと技

術について記述しており、臨床データウェアハウスの実装に一般的に必要なガイドラインを提供することを目的としています。

【審議状況】2010年にTS（技術仕様書）として発行されました。

1 3) TS 27527 Health Informatics -- Provider Identification （医療サービス提供者識別）

【名称】ISO/TS 27527:2010 Health informatics -- Provider identification

【概要】本文書は医療サービス提供者の識別に関するフレームワークを提供するものです。個人と医療機関などの組織を区別した識別仕様となっており、各識別に必要なデータ要素について、手動およびコンピュータ処理によるプロセスに言及しています。

【審議状況】2010年にTS（技術仕様書）として発行されました。

1 4) ISO/TR 14292 Health informatics -- Personal health records -- Definition, scope and context （PHR個人健康記録一定義、スコープ、コンテキスト）

【名称】ISO/TR 14292:2012 Health informatics -- Personal health records -- Definition, scope and context

【概要】英国がリードして作成した個人健康記録PHRに関するレポートです。

【審議状況】2012年にTR（技術報告書）として発行されました。

1 5) ISO/TR 13054 Knowledge management of health information standards （医療情報標準の知識管理）

【名称】ISO/TR 13054:2012 Knowledge management of health information standards

【概要】カナダが開発した医療情報標準の知識管理ツール SKMT (Standards Knowledge Management Tool) に関するレポートです。既存の医療情報標準を容易に識別する方法論とメタデータについて記述しています。

【審議状況】2012年にTR（技術報告書）として発行されました。

1 6) ISO/TR 14639 Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap (容量ベースのeHealthアーキテクチャ・ロードマップ)
WHOとブラジルがリードして、カナダ等が協力して開発した作業項目で、低所得国（LMIC: Low and middle income countries）が利用して展開することを想定したeHealthアーキテクチャ・ロードマップに関する技術報告書で、下記の2パートに分かれています。

- Part 1: Overview of national eHealth initiatives 各国のeHealthイ

ニシアティブ概要

- Part 2: Architectural components and maturity model アーキテクチャ要素と成熟度モデル

(1) ISO/TR 14639-1 Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 1: Overview of national eHealth initiatives (容量ベースの eHealth アーキテクチャ・ロードマップー各国の eHealth イニシアティブ概要)

【名称】 ISO/TR 14639-1:2012 Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 1: Overview of national eHealth initiatives

【概要】 eHealth アーキテクチャや標準に関して、各国のイニシアティブの状況および概要をレポートしています。

【審議状況】 2012 年に TR (技術報告書) として発行されました。

(2) ISO/TR 14639-1 Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 2: Architectural components and maturity model (容量ベースの eHealth アーキテクチャ・ロードマップーアーキテクチャ要素と成熟度モデル)

【名称】 ISO/TR 14639-2:2014 Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 2: Architectural components and maturity model

【概要】 ITU (International Telecommunication Union 国際電気通信連合) は WHO を協力して、世界の人口増大している中で ICT を使った e-health の取り組みを行ってきています。本 TR に関しては ITU の National e-Health Tool Kit に関する文書とも連携する検討が行われました。

【審議状況】 2014 年に TR (技術報告書) として発行されました。

1 7) ISO/TS 18530 Health Informatics -- Automatic identification and data capture marking and labelling -- Subject of care and individual provider identification (自動識別、データ取得マーキングとラベリングーケア対象者と提供者識別)

【名称】 ISO/TS 18530:2014 Health Informatics -- Automatic identification and data capture marking and labelling -- Subject of care and individual provider identification

【概要】 GS1 から JIC を経由して WG1 に持ち込まれた患者識別とサービス提供者識別に関する作業項目です。

【審議状況】 2014 年に TS (技術仕様書) として発行されました。

3. 1. 4 WG1 その他の審議案件

前項で触れていない現在発行準備中、審議中の作業項目として下記のものがあります。

- 1) ISO/PRF TS 13972 Health informatics -- Detailed clinical models, characteristics and processes (詳細臨床モデル、特性とプロセス)

オランダがリードして長い検討時間を経て現在発行準備中になった臨床モデルに関する作業項目です。本TSの検討途中から、世界的には臨床モデルに関して CIMI が活発に活動しています。

- 2) ISO/HL7 PRF 16527 Health Informatics -- HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1 (PHRS-FM: PHRシステム機能モデルリリース 1)

HL7 から持ち込まれた個人健康記録システムの機能モデルに関する規格で、現在規格発行準備中です。

- 3) ISO/DTS 18864 Quality metrics for detailed clinical models (詳細臨床モデルのための品質指標)

- 4) ISO/NP TR 19669 Health Informatics -- Re-usable Component Strategy for Use Case Development (ユースケース開発のための再利用可能なコンポーネント戦略)

3. 2 WG2 Systems and Device Interoperability

3. 2. 1 WG2 の活動の概要

WG2 は、独立したシステム間における情報交換の相互運用性を確保するための標準化を目的としたワーキンググループで、医療分野における情報メッセージ交換および通信手段に関する規格を開発しています。そのスコープ（英文および筆者訳）は下記に示すとおりです。

Standardization of electronic exchange of information among health and healthcare systems, including information exchange within and among organizations and interoperability of devices.

組織内あるいは組織間および医療機器の相互運用性を含む健康および健康管理システム間での情報の電子的交換にかかわる標準化。

WG2 は当初 3 つのサブグループ(Medical Devices、Architecture、Methodology)で活動していましたが、2003 年には DICOM 関連のサブグループが設立され（その後このサブグループは解消）、2005 年には Medical Devices が WG7 として独立しました。その後の組織改編に伴い 2013 年 4 月のメキシコ会議からは WG2 と WG7 が再び

WG2 として統合され、上記のようなスコープで標準化活動を行っています。

旧 WG7 は放射線や画像機器などを除いたいわゆる医療機器の情報通信を中心に規格化を行ってきました。2000 年には ISO と ANSI との間でパイロットプロジェクトの合意が結ばれ IEEE11073(当時 1073)が ISO TC215 と共同で医療機器に関する規格を開発することになりました。すでに CEN/TC251 と IEEE1073 は共同活動を進めていましたし、また IEEE1073 は HL7 と共同で開発をすすめていて、結果として ISO/IEEE/CEN/HL7 の 4 者が共に医療機器に関する規格の開発を進めることになっています。2006 年には従来の病院内の危急期の医療機器ではなく家庭で使用する機器の通信規格の開発に Continua とともに開発を行うようになりました。これらは高度な信頼性は求めておらず、医療機関内で使用される医療機器と比べ規制は緩やかであるということもあって、広く普及してきています。これらの規格は汎用の通信規格である Bluetooth、USB などの規格が使われていて従来の医療機器用とは異なっていて、血圧計、SpO2、体重計等の健康管理に使用される機器と PC などとの通信規格が主となっています。

米国を中心に IHE が活動されていますが、その一部門として IHE-PCD の活動が開始され、その通信規格は本グループが開発しています。

3. 2. 2 医療機器通信規格

(1) Health informatics – Point-of-care medical device communications – Part 00000: Framework and overview

【概要】医療機器通信規格の全容を規定しています。1996 年 IEEE 規格として発行済みですが、その後ワイヤレスを含めカバー範囲が広がり、改定を行っています。

(2) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 00101: Technical report – Guidelines for the use of RF wireless technology

【概要】ワイヤレスにより医療機器通信を利用する際のガイドラインを示しています。

(3) ISO/IEEE 11073-10101:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature

【概要】医療機器情報および通信に使用する際の単位、用語について規定しています。

(4) ISO/IEEE 11073-10102:2014 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10102: Nomenclature – Annotated ECG

【概要】現時点では FDA の治験の際に QT 時間を測定しなければならなくなり、そのため HL7 が V3 による規定を開発しました。その際に使用する心電図情報に関するコードを規定しています。

(5) ISO/IEEE 11073-10103:2014 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10103: Nomenclature – Implantable device, cardiac

【概要】ペースメーカー等の埋め込み機器の用語を規定しています。

(6) ISO/IEEE 11073-10201:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communications – Part 10201: Domain information model

【概要】医療機器通信に関する情報モデルを規定しています。

(7) Health informatics – Point-of-care medical device communications – Part 10300: Medical Device Specializations

【概要】それぞれの医療機器の測定パラメータごとに特化した情報を規定しています。各測定値についての規定はまだ完成していません。

(8) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10301: Device specialization – Infusion device

【概要】輸液ポンプの情報を規定しています。

(9) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10302: Device specialization – Vital Signs Monitor

【概要】モニタの基本情報について規定しています。

(10) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10303: Device specialization – Ventilator Device

【概要】人工呼吸器の情報について規定しています。

(11) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10304: Device specialization – Pulse Oximeter

【概要】パルスオキシメータの情報を規定しています。

(12) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10305: Device specialization – Defibrillator Device

【概要】除細動器の情報を規定しています。

(13) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10306: Device specialization – ECG

【概要】(モニタとしての)心電図の情報を規定しています。

(14) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10307: Device specialization – Blood Pressure

【概要】血圧計の情報を規定しています。

(15) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10308: Device specialization – Temperature

【概要】体温計の情報を規定しています。

(16) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10309: Device specialization – Airway Flow

【概要】呼吸モニタのエアウェイの情報を規定しています。

- (17) Health informatics – Point-of-care medical device communication
- Part 10310: Device specialization – Cardiac Output

【概要】心拍出量の情報を規定しています。

- (18) Health informatics – Point-of-care medical device communication
- Part 10311: Device specialization – Capnometer

【概要】炭酸ガスモニタの情報を規定しています。

- (19) Health informatics – Point-of-care medical device communication
- Part 10312: Device specialization – Hemodynamic Calculator

【概要】血行動態の情報を規定しています。

- (20) Health informatics – Point-of-care medical device communication
- Part 10313: Device specialization – Pulmonary Calculator

【概要】呼吸動態の情報を規定しています。

- (21) Health informatics – Point-of-care medical device communication
- Part 10314: Device specialization – Respirator

【概要】10303 Ventilator に吸収されました。

- (22) Health informatics – Point-of-care medical device communication
- Part 10315: Device specialization – Weighing Scale

【概要】体重計の情報を規定しています。

- (23) Health informatics – Point-of-care medical device communication
- Part 10316: Device specialization – Dialysis device

【概要】本規格は開発を中止しました。

- (24) ISO/IEEE 11073-20101:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 20101: Application profiles – Base standard

【概要】アプリケーションプロファイル（5 層、6 層）の基本規格を規定しています。

- (25) Health informatics – Point-of-care medical device communication
- Part 20102: Application profiles – MIB Elements

【概要】アプリケーションプロファイル MIB を規定しています。MIB は旧 IEEE 規格の MIB (Medical Information Bus) を指すものではありません。

- (26) Health informatics – Point-of-care medical device communication
- Part 20200: Application profiles – Association control service

【概要】アプリケーションプロファイルのアソシエーション（接続）を規定しています。

- (27) Health informatics – Point-of-care medical device communication
- Part 20201: Application profiles – Polling mode

【概要】アプリケーションプロファイルのポーリング規定について規定しています。

(28) Health informatics – Point-of-care medical device communication
– Part 20202: Application profiles – Asynchronous mode

【概要】アプリケーションプロファイルの非同期モードを規定しています。

(29) Health informatics – Point-of-care medical device communication
– Part 20301: Application profiles – Optional Package, Remote Control

【概要】アプリケーションプロファイルのリモートコントロールについて規定しています。本件は責任問題等で議論の多いテーマです。

(30) Health informatics – Point-of-care medical device communication
– Part 30100: Transport Profile–Connection Mode

【概要】IEEE 規格として発行されていますが、ISO では扱わないことになりました。

(31) ISO/IEEE 11073-30200:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30200: Transport Profile–Cable connected

【概要】下位層の規定 ケーブル接続時の規定です。物理層は RS 232-C でコネクタは RJ45、3 層、4 層は Tiny TP を使っています。

(32) ISO/IEEE 11073-30300:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30300: Transport Profile–Infrared wireless

【概要】下位層の規定 赤外線により接続する場合の規定です。

(33) ISO/IEEE 11073-30400:2012 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30400: Transport Profile–Cabled Ethernet

【概要】下位層の規定 イーサネットにより接続する場合の規定です。

(34) Health informatics – Point-of-care medical device communication
– Part 40100: Physical Layer Interface – Cable Connected

【概要】IEEE 規格として発行されていますが、ISO では扱わないことになりました。

(35) Health informatics – Point-of-care medical device communication
– Part 60101: Application gateway – HL7 (v2.x), Observation reporting interface (ORI)

【概要】機器データを HIS 等の情報システムに HL7 で送信するための規定です。IHE-PCD は本規定を利用しています

(36) ISO 11073-90101:2008 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 90101: Analytical instruments – Point-of-care

test

【概要】 ベッドサイドで使用する小型検査機器のための通信規格

(37) 6) ISO 11073-91064:2009 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 91064: Standard communication protocol – Computer-assisted electrocardiography

【概要】 心電図情報交換のための規格。特殊なファイル圧縮、1分以内の12誘導心電図波形データの記述するための規格です。

CENの規格であるEN1064をISO化したものです。CENはEN1064の改定を計画しており、2015年春までにドラフト作成、2015年秋までに最終版を作成し投票にかける予定です。

本規格は通信プロトコルと通信データフォーマットに関するものです。日本から出している波形自体のエンコード方法であるIS22077 MFERとは重複しないような調整が図られています。

(38) ISO/TS 11073-92001:2007 Health informatics – Medical waveform format – Part 92001: Encoding rules

【概要】 種々の医療波形を記述する規格です。その後22077-1にリナンバーされ、2014年からはISとして改訂作業に入っています。

(39) CEN 14271 File Exchange Format for Vital Signs

【概要】 医療機器DIM(11073-10201)に準拠して、機器データをメディアを使用してデータ交換を行うための規格です。

3. 2. 3 家庭用医療機器通信規格

(1) ISO/IEEE 11073-00103 Health informatics – Personal health device communication – Part 00103: Overview

【概要】 家庭用医療機器の通信規格の全容を規定しています。

(2) ISO/IEEE 11073-10404:2010 Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization – Pulse oximeter

【概要】 家庭用機器のパルスオキシメータの情報を規定しています。

(3) ISO/IEEE 11073-10406:2012 Health informatics – Personal health device communication – Part 10406: Device specialization – Basic electrocardiograph (ECG) (1- to 3-lead ECG)

【概要】 家庭用心電計(1-3電極)の情報を規定しています。

(4) ISO/IEEE 11073-10407:2010 Health informatics – Personal health device communication – Part 10407: Device specialization – Blood pressure monitor

【概要】 家庭用血圧計の情報を規定しています。

(5) ISO/IEEE 11073-10408:2010 Health informatics – Personal health

device communication – Part 10408: Device specialization – Thermometer

【概要】家庭用体温計の情報を規定しています。

(6) ISO/IEEE 11073-10415:2010 Health informatics – Personal health device communication – Part 10415: Device specialization – Weighing scale

【概要】家庭用体重計の情報を規定しています。

(7) ISO/IEEE 11073-10417:2014 Health informatics – Personal health device communication – Part 10417: Device specialization – Glucose meter

【概要】家庭用グルコースメータ（血糖値）の情報を規定しています。

本規格は 2014 年 2 月に取り下げとなっています。

(8) ISO/IEEE 11073-10418:2014 Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10418: Device specialization -- International Normalized Ratio (INR) monitor

【概要】家庭用血液凝固検査の情報を規定しています。

(9) ISO/IEEE 11073-10420:2012 Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10420: Device specialization -- Body composition analyzer

【概要】家庭用体組成計の情報を規定しています。

(10) ISO/IEEE 11073-10421:2012 Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10421: Device specialization -- Peak expiratory flow monitor (peak flow)

【概要】家庭用肺活量計の情報を規定しています。

(11) ISO/IEEE 11073-10441 Health informatics – Personal health device communication – Part 10441: Device specialization – Cardiovascular fitness and activity monitor

【概要】有酸素運動と活動モニタの情報を規定しています。

(12) ISO/IEEE FDIS 11073-10442 Health informatics – Personal health device communication – Part 10442: Device specialization – Strength fitness equipment

【概要】フィットネス負荷装置の情報を規定しています。

(13) ISO/IEEE 11073-10471:2010 Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10471: Device specialization – Independent living activity hub

【概要】家庭用生体活動情報収集装置を規定しています。

(14) ISO/IEEE 11073-10472:2012 Health Informatics -- Personal health device communication -- Part 10472: Device specialization -- Medication monitor

【概要】家庭用薬物摂取モニタの情報を規定しています。

(15) ISO/IEEE 11073-20601:2010 Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized exchange protocol

【概要】アプリケーションプロファイルで家庭用機器に特化した規定です。一部不具合があり Part 20601a として補遺が提案されています。

(16) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30503: Transport Profile-RF wireless – Local area network (wLAN)

【概要】下位層の規定：ワイヤレス接続時の規定です。

(17) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30505: Transport Profile-RF wireless – Wide area (cellular 5 telephone) networks (wWAN)

【概要】下位層の規定：携帯電話接続時の規定です。

3. 2. 4 医療機器通信、家庭用医療機器通信以外の策定済み国際標準類

(1) IS 10159:2011 Messages and Communication – Web Access Reference Manifest

【名称】Health Informatics -- ISO/Web Access Resource Manifest

【概要】この標準は、ウェブ・アクセス参照ポインタ、情報オブジェクト識別子、情報オブジェクト・ファイル名および付随する情報の一覧表のフォーマットを定めるものです。これらの一覧表情報は、情報オブジェクトを参照しているドキュメントがその情報オブジェクトとともに送られ、そしてドキュメントが作られたドメインと異なるドメインのサーバのファイルに格納された際に、受け取り側の IT システムが参照情報オブジェクトをローカル・ウェブ・アクセス可能とするものです。

この標準の規定は、受け取り側のドメインにオリジナルドキュメントと一緒にファイルに格納された参照情報オブジェクトがその一覧表とあわせて送られる手法をサポートしています。この一覧表は、以下のようにそれぞれ参照された情報オブジェクトについてのコラムで構成されています。

1. オリジナルドキュメントに現れる HTTP 要求、
2. 情報オブジェクトを識別するための OID (Object Identifier)
3. 情報オブジェクトの名称
4. 情報オブジェクトを含むファイルの名称
5. 現在のドメイン(オリジナル領域での最初のコラム項目と同じ)で使われる HTTP 要求

受け取りシステムは情報オブジェクトをローカルサーバに格納し、一覧表のコラム 5 の内容を情報オブジェクトが格納されたローカルサーバを指すように変更します。

【審議状況】2011 年 12 月に国際標準（IS）として正式発行済みです。

(2) IS 12052:2006 Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

【名称】Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

【概要】この標準は、一般に DICOM Version3 として知られている医用画像の通信規格を ISO 国際規格に位置づけようとするものです。DICOM 規格は毎年補遺 (Supplements) を発行する形で改版が行われますが、ISO においては改版作業は基本的に成立後は 5 年後との見直しとなりその周期が合わないため、ISO の規格書では詳細仕様は DICOM 規格を規範的参照 (Normative references) とし、規格書本文では各パートの概説をするにとどめることで最新版との同期問題の解決を図っています。

2015 年からは定期見直しが始まっていますが、DICOM としてはスコープ内で Clinical Imaging の領域を明確にする（何が含まれ、何が含まれないか）とともに、ユーザケースを例示することを提案しています。

【審議状況】2006 年 10 月に国際標準（IS）として正式発行済みです。本標準は 2015 年 1 月からは定期見直しが実施されており、6 月期限で各国の見直しに対する意見投票が行われています。

(3) TR 13128:2012 Clinical Document Registry Federation

【名称】Health Informatics -- Clinical document registry federation
診療ドキュメントのレジストリを共有しあう組織間での、お互いに複製を持つ場合を含めての機能やドキュメントのクエリ処理に対する要求事項についての技術文書 (TR) です。

【審議状況】2012 年 6 月に TR として正式発行済みです。

(4) TS 13131:2014 Quality Criteria for Services and Systems for Telehealth

【名称】Health Informatics -- Quality criteria for services and systems for Telehealth

遠隔医療サービスあるいはシステムにおいて、医療提供者、医療機関、製造者および患者の代理人に求められる品質指標を整理するための技術仕様 (TS) です。

【審議状況】2014 年 12 月に技術標準 (TS) として正式発行済みです。

(5) TR 16056 Interoperability of telehealth System and Networks

本技術レポートは、カナダ主導の元、カナダで実際に実行された経験ガイドとして使えるように TR として発行したものです。内容は既存技術をいかに効率よく、遠隔医療システム利用すべきかを記述しています。本規格では遠隔医療インタラクションは 3 つの方法での実現に付き記述されています。すなわち、リアルタイム、蓄積交換型（ストアアンドフォワード）およびメディアストリーミングの 3 つのパートと用語の定義など導入パートに分けて規格化しようとしています。リアルタイムのインタラクションセッションでは全ての通信の参加者が直接セッションにかかわっていることを前提にしているに対し、蓄積交換型のインタラクションは、セッション中以外でも考えを送ったり、レビューしたり、返信したりすることが可能です。メディアストリーミングは、オーディオ、ビデオ、文書、静止画像やその他の格納されたデータを適切な品質サービス (Quality of Services (QoS)) を持つネットワークを上でリアルタイムに配信する手法です。リアルタイム遠隔医療セッションでは通常同期型のデータ通信を想定し、蓄積交換型のセッションでは通常非同期を想定しています。本技術レポートは当初は” Telehealth Interoperability Guidelines “として始まりましたが、2002 年 1 月にタイトルを “Interoperability of Telehealth Systems and Networks” に修正し、以下の 4 つのパートで規格化を図ることが決定されました。

このうちパート 1 とパート 2 については、TR として 2003 年に正式発行済みです（それぞれ TR 16056-1、TR 16056-2）。残りのパート 3（Teleradiology として DICOM、HL7、IHE を使って TS 化する原案が 2005 年 1 月のオーランド会議で報告されましたが。）とパート 4 に関しては、その後カナダの作業をサポートしている Infoway の方針で中断しています。

- ・ Part1 : Introduction
- ・ Part2 : Real-Time、Video Conferencing
- ・ Part3 : Store/forward、DICOM/HL7、Other Modalities
- ・ Part4 : Media Serving

また、関連する規格としては、このガイドラインのほかに遠隔教育 (Telelearning) に的を絞った” Interoperability of telelearning System” も TS として発行されています（後述 TS-16058）。

① TR 16056-1:2004

【名称】 Health informatics -- Interoperability of telehealth systems and networks -- Part 1: Introduction and definitions

【概要】 この技術レポートはパート 1 として、遠隔医療システムおよびネットワークの相互運用性への簡単な概要と遠隔医療および関係用語の定義が記述されています。

遠隔医療システムの様々なコンポーネントとこれらコンポーネントの要求事項をあらわすのに必要な要素をより明確に定義するために、遠隔医療のテクニカルリファレンスアーキテクチャの記述が付録として記載されています。またこの規格の範囲には、遠隔医療システムとネットワークのための適合性テストおよび相互運用性テストあるいはこれらの機能仕様は含まれていません。

リアルタイムのモードにおいて動作可能な遠隔医療システムとネットワークの相互運用性にかかわる問題についてはパート 2（リアルタイムシステム）により詳細に記述されています。パート 2 ではリアルタイムの遠隔医療システムのための標準を検証し、遠隔医療アプリケーションの相互運用性面を検討し、遠隔医療システムとネットワークのための相互運用性要件を定義しています。蓄積交換型とメディアストリーミング技術を使う遠隔医療システムの相互運用性にかかわる問題に関してはそれぞれパート 3、パート 4 として作成される予定でした。

【審議状況】2004 年 6 月に技術文書（TR）として正式発行済みです。

② TR 16056-2:2004

【名称】Health informatics -- Interoperability of telehealth systems and networks -- Part 2: Real-time systems

【概要】本技術レポート、パート 2：リアルタイムシステムの範囲は、パート 1 で説明された導入と定義を基にして、リアルタイムモードで動作するシステムとネットワークについてのみ、現在存在する規格と欠けている規格に焦点を当てています。また遠隔医療アプリケーションの相互運用性面も検証し、遠隔医療システムとネットワークの相互運用性要件を定義し、遠隔医療ソリューションのための相互操作可能なアーキテクチャを定義しています。

この文書、は次の 4 つの主要な分野について言及しています。すなわち、

1. リアルタイム遠隔医療システムのための標準。
2. 遠隔医療アプリケーションにおける相互運用性の問題。
3. 遠隔医療システムとネットワークの相互操作性にかかわる要件。
4. 遠隔医療ソリューションのための相互操作可能なビルディングブロック、およびこれらのビルディングブロック間のインタラクション。

の 4 つです。

遠隔医療による医療の提供は急速に進んでいます。大抵の場合、施設に設置されている機器は異なるベンダのシステム間における相互運用性を欠いていることが多くあります。参照として業界標準を使うことによって、本技術レポートは、遠隔医療システムとネットワークの相互運用性の標準を設定するための将来の作業に向けての基礎を確立する一助となることを目指しています。

本技術レポートのターゲットとするユーザは以下です：

- ・ 遠隔医療機器ベンダ
- ・ 遠隔医療ネットワークのインプリメンタ
- ・ 医療関連支援組織および遠隔医療サービスプロバイダ。

【審議状況】2004 年 6 月に技術文書（TR）として正式発行済みです。

（6）TS 16058:2004

【名称】Health informatics -- Interoperability of telelearning systems

【概要】遠隔医療の一つ分野として、医療関連の教育的な内容の遠隔配信を扱う「遠隔教育(Telelearning)」があります。遠隔教育システムの相互運用性を確保するために本技術標準は、医療関連遠隔学習を提供するという立場のインストラクタと受講者のニーズに基づいて開発されています。本技術標準の主な目的は、遠隔教育のために採用されたテクノロジーが適切にサポートされかつこの標準に従ったそれぞれの遠隔教育システムが相互運用され、遠隔教育が適切に提供されることを保証することにあります。

この技術標準においては、アイテムが強制か、または推奨か、オプションであるかを示すために特別な用語を用いられています。それらの用語の用法は、ISO/IEC 規定、Part 2、国際標準の構造および立案のための規則の付録 G のガイドラインに従っています。

この標準の目的は、遠隔教育システムのための遠隔医療アーキテクチャの技術的要素とシステムの要素を導出することにあります。それは、この標準に準拠した遠隔教育システムを構成するために満たすべき技術的要件を定義することで実現しています。この標準に準拠したシステムは、同様にこの標準に準拠した異種の遠隔教育システムとの相互接続性を保証するだけでなく、遠隔医療のために装備された遠隔教育技術が学習を適切にサポートし提供することを可能にすることを保証するの役立つものです。

この標準は、遠隔教育における「インストラクタ」側と「学習者」側の両システムを扱い、また、これらのシステムの通信ネットワークへのインタフェースにも言及しています。この標準は同時に、遠隔教育講義におけるリアルタイム相互通信の利用についても焦点を当てています。

一方、多くの遠隔教育用の教材は講義の前に、あらかじめ全ての受講者に配布されています。この教材は通常は、ノンリアルタイムに、FTP ダウンロード、電子メール、ファックス、郵便／宅配サービスなどの通信手段を使って配信されます。この標準では、この教材を配信する蓄積交換型の通信については言及していません。

遠隔教育サービスの提供には通信ネットワークが必須でありかつ重要であることは広く認識されていることです。遠隔教育システムの相互運用性を確保するために、ネットワークは一定のサービスを提供する必要があります。しかしな

がら、ネットワークサービスの要件は多様で、複雑で、この規格の範囲を越えており、遠隔医療分野でのネットワークにからむ問題は前述のテクニカルレポート「ISO/TR 16056 – Interoperability of Telehealth Systems and Networks」で議論されています。

【審議状況】2004 年 6 月に技術文書（TR）として正式発行済みです。

（7）IS 17432:2004 Web access to DICOM persistent objects

【名称】Health informatics -- Messages and communication -- Web access to DICOM persistent objects (WADO)

【概要】この標準は、恒久的な DICOM オブジェクト（例えば、画像や読影レポート）にアクセスし表示するための新しい Web サービスを規定しています。これは検査結果と画像を医療プロフェッショナルに配布することを目的としています。またこれは、DICOM UIDs（Unique ID、ユニークな識別子）を使って HTML ページまたは XML 文書から HTTP/HTTPS プロトコルを通して恒久的な DICOM オブジェクトにアクセスするためのシンプルなメカニズムを提供しています。データは、要求者により指定される表示可能な形式（例えば、JPEG または GIF 等）またはネイティブの DICOM フォーマットで検索することができます。しかしこれは、Web から DICOM イメージを問い合わせするための手段ではありません。この標準は恒久的な DICOM オブジェクトだけに適用され、他の DICOM オブジェクトまたは non-DICOM オブジェクトには適用されません。一般的に Web アプリケーションに利用可能なセキュリティメカニズムを越えるアクセスコントロールは、本標準の範囲外です。

本標準は 2014 年 10 月から見直しが始まっていますが、DICOM からは取り下げ提案が報告されています。WADO は、IS12052 Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management 内に規格化されており、これ以上維持する必要がなく、また、RESTful 関連規格である WADO-RS の規格化も進んでいることがその理由です。

【審議状況】2004 年 12 月に国際標準（IS）として正式発行済みです。本標準は 2014 年 10 月からは定期見直しが実施されており、2015 年 3 月期限で各国の見直しに対する意見投票が行われています。

（8）IS 18232:2006 Format of length limited globally unique string identifiers

【名称】Health Informatics -- Messages and communication -- Format of length limited globally unique string identifiers

【概要】この国際規格は、ヘルスケア領域で英数字文字列としてデータ交換されるデータオブジェクトについて、全世界的に一意となる識別子についてその

符号化と長さを規定したものです。ベースとなっている規格は” ISO/IEC 8824-1:2002, Information technology – Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Specification of basic notation – Part 1” および “ISO/IEC 9834 (all parts), Information Technology – Open Systems Interconnection – Procedures for the operation of OSI Registration Authorities” です。

【審議状況】2006 年 4 月に国際標準（IS）として正式発行済みです。本標準は 2014 年 7 月から定期見直しが実施され、12 月に締め切られた投票結果は、確認：8、改訂：2、破棄：0、棄権：21 でした。最終的な対応は未確定です。

(9) TR 18307:2001 Interoperability and compatibility in messaging and communication standards -- Key characteristics

【名称】Health informatics -- Interoperability and compatibility in messaging and communication standards -- Key characteristics

【概要】この技術レポートは通信アプリケーションシステムの間での信頼された医療情報交換において、相互運用性と互換性を確保するためにキーとなる特性のセットを説明するものです。当初は” Essential Characteristics for Interoperability and Compatibility in Messaging and Communications Standards “として始められたものですが、名称を表記のように変更し、ISO/TR18307 として 2001 年 12 月に発行されました。現在 TS 化を目指して審議中です。

また、この技術レポートは、特にケア、医療プロフェッショナル／ケアプロバイダ、医療プロバイダ組織、そのビジネスユニット、および統合供給ネットワークの対象となる医療コミュニティのアプリケーション間の相互運用性の要件を表しています。

さらに、医療領域でのメッセージングと通信標準の開発者とインプリメンタのための規範を提供し、ソフトウェア開発者とベンダ、医療プロバイダ、およびエンドユーザーにそのガイドを提供するものでもあります。

【審議状況】2001 年 12 月に技術文書（TR）として正式発行済みです。

(10) IS 18812:2003 Clinical analyzer interfaces to laboratory information systems – Use profiles

【名称】Health informatics -- Clinical analyser interfaces to laboratory information systems -- Use profiles

【概要】臨床検査機器とのインタフェースとして米国で開発された RS-232C を用いた比較的身軽な通信規約で、ASTM E1394 (Transferring information)、ASTM E1381 (Low level protocol) がベースとなっており、主として小型の検査機器の結果を通信するための規格です。

【審議状況】2003 年 3 月に国際標準（IS）として正式発行済みです。

（1 1）TR19231:2014 Survey of mHealth projects in low and middle income countries (LMIC)”

【名称】Health informatics -- Survey of mHealth projects in low and middle income countries (LMIC)

【概要】韓国から提案された、中・低所得国（LMIC: Low and Middle Income Countries）、で進行中の、特に ICT インフラが確立していない場合で、新しい技術（ゼロ・コンフィギュレーションや proximity computing など）を適用したモバイルヘルス（mHealth）の国家プロジェクトに関する調査レポートです。この技術レポートのスコープは、LMIC 諸国に有用な ICT インフラのための mHealth のユースケースと技術に限定されています。さらに、この技術レポートの目的は LMIC 諸国における国家的 mHealth プロジェクトだけでなく、適用の可能性のある mHealth フレームワークについても調査することです。

【審議状況】2014 年 11 月に技術レポート（TR）として正式発行済みです。

（1 2）TR 21089:2004 Trusted end-to-end information flows

【名称】Health informatics -- Trusted end-to-end information flows

【概要】HL7 にて検討されてきた内容をベースにして、アメリカ主導で進められてきた案件です。

この技術レポートは医療情報の受け渡しに関する情報の基本的な要件を、診療録を扱うことを想定して、システムが考慮すべき信頼性に限り掘り下げていったものです。この技術レポートは記録の開始から始まり、最終段階である使用の段階にいたるまでの間の情報、記録処理及び通信に関するキーポイントを明確にすることで、医療情報および医療記録の信頼できる「End-to-End」フローについて記述しています。

また、この技術レポートは、特にケア、医療プロフェッショナル／ケア供給者、医療プロバイダ組織、そのビジネスユニット、および統合供給ネットワークの対象となる医療コミュニティにおけるアプリケーション間の相互運用性要件の扱いと相互運用性ニーズとその管理について記述されています。さらに、医療領域でのメッセージングと通信標準の開発者とインプリメンタのための規範を提供し、ソフトウェア開発者とベンダ、医療プロバイダ、およびエンドユーザーにそのガイドを提供するものです。

【審議状況】2004 年 6 月に技術文書（TR）として正式発行済みです。本 TR は TS 化の作業が開始されています。

（1 3）IS 21090:2011 Harmonized Data Types for Information Interchange

(name change 2007)

【名称】 Health Informatics -- Harmonized data types for information interchange

【概要】当初は”Data Types for Use in Healthcare Data Interchange”として日本と米国主導で作業が進められてきた案件ですが、2007年に国際協調 (Harmonization) の方針に基づき ISO、HL7、CEN/TC251 間で統一規格とするため今の名称に変更されました。

この規格は、多くのヘルスケアに関係する規格において使用されるヘルスケアに関するデータタイプの集合に対する共通の用語を示しています。この規格は ISO 11404 (General Purpose Datatypes) の Rev2003 での定義された用語、表記法およびデータタイプを用いたデータタイプを宣言しています。これらの用語でデータタイプを定義することに加えて、この規格は UML2.0 で定義される用語、表記法とタイプを用いて同じデータタイプの UML 定義も提供しています。

この規格の目的は、ヘルスケア領域での基本概念の交換のための共通の意味的基盤を提供することです。この規格は、主に HL7 Version3、CEN 13606、OpenEHR、過去の ISO でのデータタイプに関する作業成果から集められた要求事項を反映したものです。

他のヘルスケア情報に関する規格や仕様が、たとえ直接参照あるいは直接参照とマッピングの混合であるにせよ、この規格で示されたデータタイプへのマッピングを定義することが期待されています。

【審議状況】2011年2月に国際標準 (IS) として正式発行済みです。

(14) IS 21731:2014 HL7 version 3 – Reference information model, release 4

【名称】 Health informatics -- HL7 version 3 -- Reference information model -- Release 4

【概要】HL7 RIM は V3 開発プロセスの重要な構成要素で、全ての情報モデルと V3 開発プロセスの一部として開発された構造の根源です。HL7 V3 標準化規格開発過程はそこで相互関連するモデルのネットワークが開発されており、基礎となっている意味論とそれを管理するビジネスルールだけでなく、HL7 標準の要求とデザインの静的および動的な性質を表現するモデル-主導方法論です。

RIM は HL7 V3 標準の情報需要の静的な見解を提供しています。それはクラスと状態遷移機械図を含んでおり、要求の完全な見解と HL7 標準の設計を提供するためのユースケースモデル、相互作用モデル、データ型モデル、用語論モデル、および他の型を伴っています。RIM におけるクラス、属性、状態遷移機械、および関係は徐々に HL7 標準の情報内容の静的モデルをもたらすために、一連の制約や洗練のプロセスを経て変えられる領域特有の情報モデルを引き出すのに

使用されます。(日本 HL7 協会 HL7 V3 日本語訳より)

【審議状況】2006 年 8 月に国際標準 (IS) として正式発行済みです。その後 2013 年に定期見直しが始まり、2014 年 2 月に RIM Release4 に改訂発行されています。

(15) IS 25720:2009 Genomic sequence variation Markup Language

【名称】Health informatics -- Genomic Sequence Variation Markup Language (GSVML)

【概要】日本から提案された項目で、XML に基づき DNA 多型情報を記述するためのマークアップ言語に関する規格です。2006 年 1 月のフェニックス会議で、Scope を DNA Sequence Variation Data (但し人類に限定) に拡張することが決定されています。(但し、当初は SNP に限定して規格化する)。この Scope 拡張に伴い、名称も "Polymorphism Markup Language (PML) for SNP and STRP" から "Genomic Sequence Variation Markup Language (GSVML)" と変更されています。

【審議状況】2009 年 8 月に国際標準 (IS) として正式発行済みです。2014 年 7 月に定期見直しが始まり、2015 年 4 月の合同作業部会で審議が始まる予定です。

(16) TS 27790:2009 Document Registry Framework

【名称】Health informatics -- Document registry framework

【概要】複数医療機関での医療文書の共用を目的とした XDS (Cross-Enterprise Document Sharing) と呼ばれる IHE の統合プロファイルをベースに、韓国での機能拡張 (National Extension) を加味した技術標準です、CDA の ebXML フレームワークであり韓国主導ですが IHE と連携しながら進められています。文書の秘匿性を増すために拡張機能として、ヘッダー (Header) と本体 (Body) の分離を可能としています。

【審議状況】2009 年 11 月に技術標準 (TS) として正式発行済みです。

(17) IS 27931:2009 HL7 Version 2.5 messaging standard

【名称】Data Exchange Standards -- Health Level Seven Version 2.5 -- An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments

HL7 Inc. は ISO に対してはカテゴリ A のリエゾンとして認められており、独自に標準化提案 (Work Item) を提出することが出来ます。また、審議機関の短縮を図るためファーストトラックが適用できるため、DIS 投票で反対票がなければ FDIS 投票を省略することが可能です。2006 年には HL7 Version3 RIM が IS

として発行されています。また、その後 2006 年には下記の 7 件が提案されましたが結局 NWIP として承認されたのは①V2.5 Messaging Standardと②Clinical Document Architecture R2 の 2 件です。また、X) 項で記載している Family History も HL7 で規格化が図られている案件です。

- ① V2.5 Messaging Standard
- ② Clinical Document Architecture R2
- ③ Common Terminology Services R1
- ④ Structured Product Labeling
- ⑤ Individual Case Safety Report
- ⑥ Electronic Submission of Stability Data
- ⑦ Annotated ECG

【概要】この規格は、すべての保健医療環境での電子のデータ交換に関するいわゆる HL7 メッセージ交換標準バージョン 2.5 の ISO 規格化です。HL7 メッセージ交換標準バージョン 2.x シリーズは、データ交換基準としての多くの国での現在用いられています。そして多くのヘルスケアベンダがその製品において、HL7 V2.x メッセージを組み込んでいます。したがって、現在広く使われている HL7 標準を ISO 国際標準にしようという案件です。

一方、モデル・ベースで開発されている ANSI/HL7 メッセージ交換標準 V3.0 が存在することは周知の通りです。今後、この V3.0、が有力な標準になっていくとしても、現在多くの国が採用している V2.5 を国際標準にする価値と必要性があるとの判断で提案されています。

【審議状況】2009 年 1 月に国際標準 (IS) として正式発行済みです。

(18) IS 27932:2009 Clinical Document Architecture (Release 2)

【名称】Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2

【概要】HL7 の診療文書アーキテクチャ (Clinical Document Architecture : CDA) は、診療文書の交換を目的として、「診療文書」の構造と意味を記述するためのマークアップ規格です。CDA 文書は、テキスト、イメージ、サウンド、その他のマルチメディア内容を含むことができる完全な情報オブジェクトです。CDA は 2000 年 1 月に HL7 の RIM (Reference Information Model) から派生した最初の仕様として Release 1 が ANSI 規格として成立しました。その後、2005 年 5 月に Release 2 (CDA R2) が ANSI 規格として正式発行済みです。R2 の最も大きな進歩は臨床のイベントの意味 (セマンティック) 領域での表現に踏み込んだことです。CDA 文書はメッセージに含まれて伝送され、そしてメッセージとは独立して存在することが可能です。CDA 文書は、XML (Extensible Markup

Language)で記述されます。そして、用語と結びついて RIM から導き出されるコンピュータ処理可能な意味付を行います。つまり、CDA R2 モデルはコンピュータによって解釈し処理できるように、臨床文書(例えば診察、投薬情報、副作用など)の正式な表現を可能にしています。一方で、CDA R2 は CDA ヘッダーをもつ非 XML 文書をラッピングしたり、構造化されたヘッダーとセクションに叙述的内容だけを含めて文書を作成したりするためのメカニズムを提供することで、その採用のバーを低くしています。CDA R2 の目的は、段階的に意味的(セマンティック)相互運用性を実現するメカニズムを提供しながら、広くその採用を促進することです。

【審議状況】2009 年 11 月に国際標準 (IS) として正式発行済みです。

(19) TR 28380 IHE Global Standards Adoption

IHE での各種規格の採用手順に関して説明した技術レポートで、下記の 3 テーマに分けて提案されています。

- ① Part 1 – Process (TR 28380-1)
- ② Part 2 – Integration and Content Profiles (TR 28380-2)
- ③ Part 3 – Deployment

① TR 28380-1:2014 IHE Global Standards Adoption Part 1 – Process

【名称】Health informatics -- IHE global standards adoption -- Part 1: Process

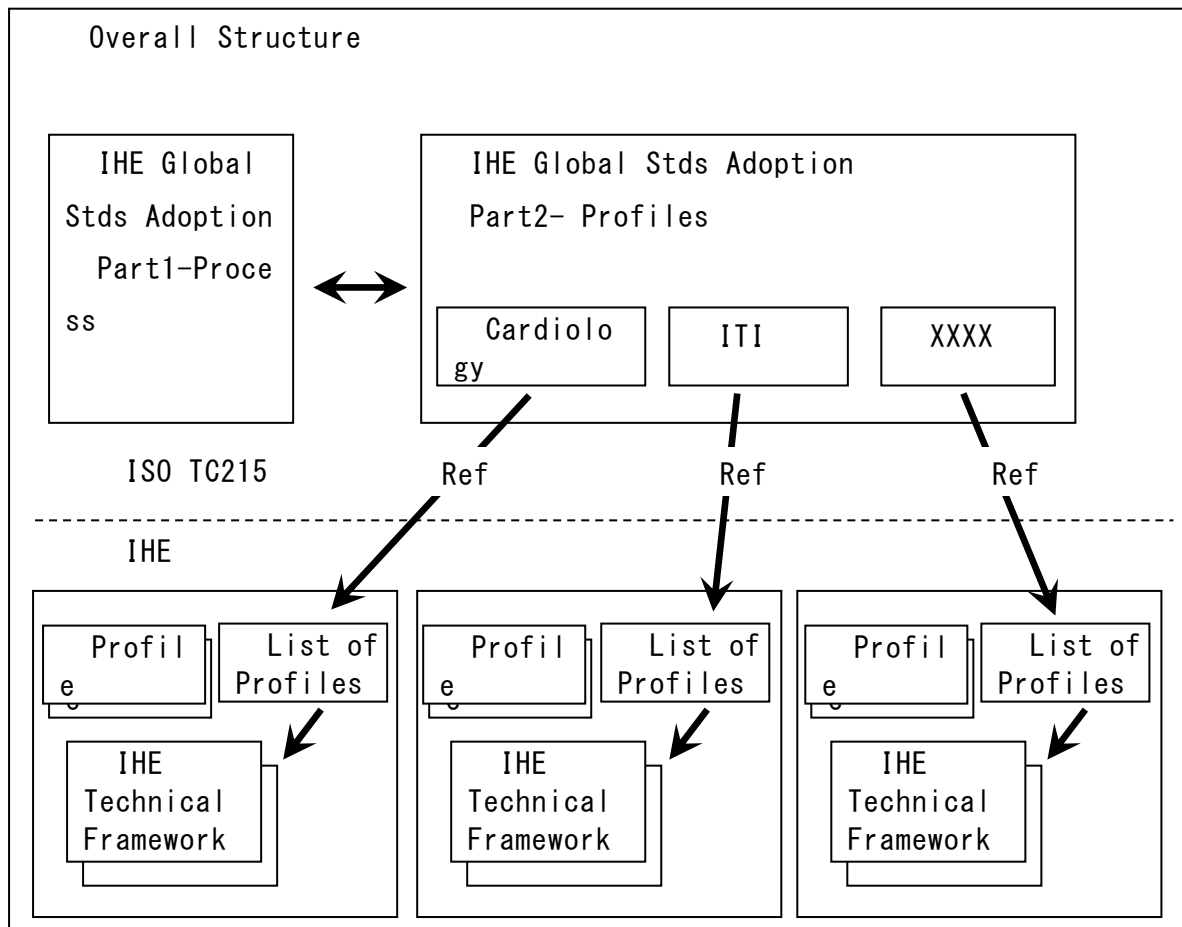
【概要】この技術レポートは2つのパートで構成されています。Part1 は IHE においてプロファイルやテクニカルフレームワークの開発過程について説明されています。

【審議状況】2014 年 2 月に技術レポート (TR) として正式発行済みです。

② TR 28380-2:2014 IHE Global Standards Adoption Part 2 – Integration and Content Profiles

【名称】Health informatics -- IHE global standards adoption -- Part 2: Integration and content profiles

【概要】Part2 は、IHE が開発したプロファイルについて記述されています。IHE のテクニカルフレームワークの全体を参照する形とし、DICOM と同様に IHE 文書の変更に対応できるように構成されています。ただし、ドメインが変更になった場合には文書のアップデートが必要となります。記述の方法は図4のように、文書から IHE の Web サイトを参照する形とし、IHE プロファイルの一覧表と各プロファイルにおけるユースケースやキーとなる標準等を記述したカタログ的なものになります。



【審議状況】2014年2月に技術レポート（TR）として正式発行済みです。

③ NWIP 28380-3:2014 IHE Global Standards Adoption Process – Messages & Communication Part 3 – Deployment

【名称】Health informatics -- IHE global standards adoption Process -- Part 3: Deployment

【概要】Part 3の概要は下記の通りです。

1. ビジネスユースケースをサポートする相互運用性の要件を分析する一般的な方法の説明。
2. その結果として適切なIHEプロファイルの選択と組み合わせを与える方法。
3. 特定のビジネスユースケースに上記の方法論の適用を説明する若干の例示。例えば、
 - ・ コミュニティ内での患者サマリの共有・アクセス
 - ・ 複数管轄区間での健康情報の相互アクセス
4. 相互運用性の基本仕様であるプロファイルの導入のベネフィットを特定し定量化。次の3つのシナリオについて検討。
 - ・ 一つのソリューションを選んで、ソリューションプロバイダによるインタフェース標準の選定。

- ・プロジェクト固有の、標準に基づいた相互運用性仕様を定義
 - ・プロジェクト固有の、プロファイルに基づいた相互運用性仕様を定義
5. IHEプロファイル中心のテストを積み上げることでビジネスユースケースの相互運用性を検証するためのフレームワークの確立。以下の3段階のアプローチを提案。
- ・フェーズ1：システムレベルでの検証（例：コネクタソン）
 - ・フェーズ2：ビジネスユースケースレベルでの検証（例：プロジェクトソン、Projectathon）
 - ・フェーズ3：システムインプリメントレベル（複数）での検証（病院などのシステムとしてのテストで、Project Partner Test:PPTと呼ぶ）

【審議状況】2014 年 12 月に技術レポート（TR）として正式発行済みです。

3. 2. 5 医療機器通信、家庭用医療機器通信以外の策定中の国際標準類

(1) IS 14199 CDISC BRIDG Model

【名称】Health Informatics: The BRIDG Domain Analysis Model for Protocol-driven biomedical Research

【概要】CDISC 内の規格と医療情報の規格との橋渡しを行う、標準規格を開発し利用していくための普遍的に適用できるドメインモデルの枠組みである、BRIDG(Biomedical Research Integrated Domain Group) Model を ISO 化 (TS) しようとするものです。臨床検査や遺伝子情報などを盛り込む予定です。BRIDG は CDISC と HL7、NCI、FDA や他の団体との共同プロジェクトです。また、CDISC は TC215 とタイプ A のリエゾンであるため直接 WG2 に NWIP が提出されています。一旦は CD 投票まで行われ、その結果を反映してドキュメントを作成していましたが、ドキュメントのフォーマットについて ISO の CS (Central Secretary) から問題点を指摘され、DIS 投票は開始されませんでした。登録後 24 ヶ月のタイムリミットが迫ってきた結果、2012/1/19 に PJ は削除され、指摘された点を解決したドキュメント（フォーマット対応、IS 本文に MA を記載）により新たな NWIP として再提案されました。

【審議状況】2015 年 1 月に原案投票 (DIS) が行われ、反対投票がなかったため Fast Track ルールに則り、国際標準 (IS) として正式発行手続き中です。

(2) TR 17522 Provisions for Health Applications on Mobile/Smart Devices

【名称】Health informatics -- Provisions for Health Applications on Mobile/Smart Devices

【概要】携帯／スマート機器を利用して、医師や家族などの間で情報交換や健康状態のモニタなどが可能となりますが、スマート機器を用いての情報共有・

交換を行うための新たな参照アーキテクチャ（Reference Architecture）の必要性の調査・分析を行おうとするものです。

【審議状況】既に最終原案（DTR）は承認されており、発行手続き中です。。

（３）IS 17583 Terminology constraints for coded data elements expressed in ISO Harmonized Data Types used in healthcare information interchange

【名称】Health informatics -- Health informatics -- Terminology constraints for coded data elements expressed in ISO Harmonized Data Types used in healthcare information interchange

【概要】データエレメントとターミノロジーをどのように「束ねる」かを定義する方法を定めようとするものです。現在、HL7 で Binding メカニズムに関する標準化が進められていますが、この標準の一部（HL7 Vocabulary 文書の第 5 章）を切り出して規格化しようとするものです。

【審議状況】既に最終原案（DIS）は承認されており、発行手続き中です。

（４）TR 20055 Person Owned Owned Document Repository for PHR Applications and Health Information Exchange

【名称】Health informatics -- Person Owned Owned Document Repository for PHR Applications and Health Information Exchange

【概要】韓国からの提案案件です。患者のデータのレポジトリを従来のプロバイダから患者自身のモバイルデバイスへ移し、患者自身が自分のデータに対してアクセスコントロールできる仕組みを規格化しようとする内容です。

NP 投票のコメント処理の中で、“Patient Owned”という言葉は国によって意味が異なり的確ではないため、“Person Owned”とタイトルが変更されています。

【審議状況】新規作業提案（NWIP）投票は承認され、作業が開始されています。

（５）TS 21089 Trusted end-to-end information flows

【名称】Health informatics -- Trusted end-to-end information flows

【概要】2004 年 7 月に TR 21089 Trusted end-to-end information flows として発行された技術レポートの TS 化を目指して作業中の案件です。

2004 年に発行されて以降、モデルのベースとなっている ISO/HL7 10781 Functional Model が Ver.2 に Update され、記載されている Life Cycle Model が従来の 12 種から 24 種に増えたことや、TR 自体が古くなったことから TS として Republish したいとの提案です。また、Meaningful Use の経験からも End to End の情報交換に関する課題が指摘されています。

WG1 で審議中の「ISO/HL7 DIS 10781.2 Health informatics -- HL7 Electronic health record system functional model, release 2」との整合が図られています。

【審議状況】新規作業提案（NWIP）投票は承認され、作業が開始されています。

（6）IS22077 Medical waveform format

日本から提案している医用波形に関する案件です。電子カルテや研究分野など広く利用することを目的として、種々の医療波形を記述する規格で、現在以下の4テーマが審議されています。

① ISO/IS 22077-1 Health informatics -- Medical waveform format -- Part 1: Encoding rules

【名称】Health informatics -- Medical waveform format -- Part 1: Encoding rules

【概要】医用波形データを記述するための基本規格です。当初 ISO/TS11073-92001 として 2007 年発行され、その後 IEEE での議論が行われていないことから、22077-1 にリナンバーされました。その後 2014 年には、その有用性が認められ、IS 化が決まりました。

【審議状況】既に最終原案（DIS）は承認されており、発行手続き中です。

② ISO/TS 22077-2 Health informatics -- Medical waveform format -- Part 2: Electrocardiography

【名称】Health informatics -- Medical waveform format -- Part 2: Electrocardiography

【概要】MFERによりホルターやモニタなどの長時間心電図を記述するための規格です。

【審議状況】既に最終原案（DTS）は承認されており、発行手続き中です。

③ ISO/TS 22077-3 Health informatics -- Medical waveform format -- Part 3: long term electrocardiogram

【名称】Medical waveform format -- Part 3: long term electrocardiogram

【概要】MFERによりホルターやモニタなどの長時間心電図を記述するための規格です。

【審議状況】既に最終原案（DTS）は承認されており、発行手続き中です。

④ ISO/TS 22077-4 Health informatics -- Medical waveform format -- Part 4: Stress Test Electrocardiogram

【名称】Medical waveform format -- Part 3: long term electrocardiogram

【概要】MFERによりストレステスト時の心電図を記述するための規格です。

【審議状況】新規案件として提案することが承認されています。

3. 2. 6 その他の国際標準類

(1) IS 12974 Web Access to DICOM persistent Objects by means of Web Services

【名称】Health informatics -- WADO-WS (Web Access to DICOM persistent Objects by means of Web Services)

【概要】既に IS 17432 Web access to DICOM persistent objects として国際標準になっている WADO の機能拡張として、DICOM WG27 と共同で開発を進めている案件です。従来の WADO では 1 枚ごとの処理であり、シリーズ/スタディ単位でのアクセスには限界があります。また、アプリケーションソフトウェアによる直接的な処理用ではなく、ウェブブラウザベースでのソリューションを提供することも考慮した規格です。

DICOM のドキュメントは Supplement 148 として、2011 年 8 月に DICOM Standards Committee で承認されています。

しかしながら DICOM Standards の最新版には WADO Web Service についても、DICOM 規格の一部として記述されており、また、ISO は既に DICOM Standards の全体を参照標準としているため個別の規格について改めて参照する必要があるかについて疑問が呈され、2013 年 1 月に DICOM との話し合いの結果、本案件は作業項目から削除されています。

【審議状況】2013 年 1 月に作業項目から削除されています。

(2) IS 13449 Clinical Genomics - Family History (Pedigree Topics)

【名称】Health informatics -- Clinical genomics pedigree topic

【概要】HL7 で規格化が進んでいる”Clinical Genomics: Pedigree”を ISO 規格にしようとする案件で、患者情報の一つとして遺伝子情報も家系および診療情報個人健康基本データ (Family tree and Clinical Information on Personal Health Demographic Data) として扱えるようにしようとしています。この規格は構造化された家族の健康歴の表現方法と交換のための仕様を表すものです。2011 年 4 月の DIS 投票では反対無しで通過しました。しかしながらドキュメント自体 HL7 の投票にかかっておらず、ISO 投票後 2 つのテクニカル変更やタイプエラーが出ていることもあり、HL7 の WG での承認を以って FDIS とすることになっていましたが、12 か月間以上何のアクションも執られなかったため 2013 年 1 月 25 日に WI から削除されました。

【審議状況】2013 年 1 月に作業項目から削除されています。

(3) ISO TR 21730:2005 Health informatics - Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities - Recommendations for electromagnetic compatibility with medical

devices

【名称】Health informatics -- Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities - Recommendations for electromagnetic compatibility with medical devices

【概要】病院内、特に危急期領域での無線機器を使用する際のガイドです。

【審議状況】2007 年 2 月に取り下げられています。

(4) TBD Clinical Trials Registration and Reporting (CTT&R)

【名称】Health informatics -- Clinical Trials Registration and Reporting

【概要】CDISC から提案されたテーマで、HL7 RCRIM で CDISC と HL7 が共同で策定している規格をベースとして、グローバルな治験登録、治験結果報告の要求に合うためのデータ交換標準（ドメイン分析モデルとデータ交換仕様）を策定しようとするもので、下記の 2 パートで構成されます。

- ・ Part1：登録（Registration）
- ・ Part2：結果（Results）

この規格は以下のようなユースケースに対応するシングルメッセージを提供するものです。

- (1) スポンサー → 登録機関
- (2) 登録機関 → 2nd 登録機関
- (3) 登録機関 → スポンサー

【審議状況】2011 年 6 月 11 日までに投票掲示することとなっていました、実際には実現しておらず現在に至るまで未だ NWIP の投票は開始されていません。

(5) TBD Meta Data for Medical information searching system

【名称】Health informatics -- Meta Data for Medical information searching system

【概要】シドニー会議で韓国から提案された案件です。ユーザから指定されたキーワードに基づき種々の医療機関から該当する医療情報を探し出すことを目的として 5 つのモジュールで構成されるフレームワークが提案されましたが、既存の標準との違いが判らない、スコープが明瞭でなく広すぎるなどの指摘があり、軽井沢会議では各種データの発生モデルを設定し、情報検索システムにおけるメタデータを定める TR として再提案されています。

検索用ではないが、すでに HL7 RIM や IHE QED といった同様のモデルとメタデータが存在しているので、メタデータの対象を Patient と Cardiac と Mammo の 2 つのドメインに限定して提案がされています。

WG2 の議論の中では、ISO に持ち込む前にアカデミックレビューが必要ではない

か、あるいは TC215 WG3 とのディスカッションが必要ではないかとの意見が出されましたが、ビッグデータにおけるリサーチには重要なテーマであり、対応を CAG2 と相談することになっています。

詳細なドラフトやアウトラインは、今後明確に提示される予定です。

【審議状況】まだ新規作業項目（NP）投票入る前の提案段階です。

(6) TBD Transformation Rules for Medical Information Retrieval

【名称】Health informatics -- Transformation Rules for Medical Information Retrieval

【概要】韓国から提案された案件です。ユーザから指定されたキーワードに基づき種々の医療機関から該当する医療情報を探し出すことを目的として、User Layer と Content Layer の間に Query Layer を設定し、Query Layer における両 Layer とのデータ交換ルールを策定しようとするものです。“Meta Data for Medical information searching system”がメタデータのマッピングを示すことに対して、こちらは I/F ルールを規定するものです。

詳細なドラフトやアウトラインは、今後明確に提示される予定です。

【審議状況】まだ新規作業項目（NP）投票入る前の提案段階です。

(7) Spirometry

【概要】ウィーン会議で提案されたスパイロメータテストレポートの CDA Implementation Guide に関する規格です。原文はスペイン語で記載されていますが、英語翻訳は完了しています。

2014 年 5 月の軽井沢会議でも議論されましたが、本件は TC215 で扱うよりは、CDA が関係することから HL7 で扱う方が適切であるとの意見で、CAG2 に検討を委ねています。

【審議状況】CAG2 にて対応検討中。

(8) “Coordination of Standards Implementation & Adoption”

【概要】2013 年 4 月のメキシコ会議で提案された IHE International 関連のテーマです。JIC に属する SD0 間で標準の実装やその採用の多様性を減らすため、これら標準の開発から始まるライフサイクルに関する IHE の経験、特にコネクタソン、認証、インターオペラビリティショウケース等のプロセスを TR に纏め、各 SD0 がより実装/採用に注力できるようプロセス改善を支援することが目的となっています。

【審議状況】現時点で進展はありません。

(9) Quality Criteria for Testing & Certification in e-Health Products

【概要】2013 年 4 月のメキシコ会議で提案された IHE International 関連のテーマです。テストおよび認証プログラムにおいて SD0 が計画を立てる上で品質プロセスが実行されていることを保障するために必要な条件を、SD0 が協力して得ることを目的としています。

【審議状況】現時点で進展はありません。

(10) Principles for the use of Copy and Paste

【概要】AHIMA から提案のあったテーマで、Copy and Paste による事故に対応しようとの試みでですが、具体的な内容に乏しく分担（内容的にはどちらかというと Safety を分担している WG4？）も議論の余地があるテーマです。

【審議状況】現時点で進展はありません。

3. 3 WG4 Security, Safety, Privacy

3. 3. 1 WG4 の活動の概要

ISO TC215/WG4 は、医療情報分野における情報セキュリティを実施するうえで必要な標準を作成するための WG として TC215 の中で活動を行ってきました。WG4 は設立当初は純粹にセキュリティのみを取り扱う WG でしたが、2004 年のワシントン会議において scope が見直され、safety (患者安全) を含めるものに改正されました。また 2008 年のヨテボリ会議において再度見直しが行われ、WG 名称も Security から Security, Safety, Privacy に改められました。さらに 2008 年のイスタンブール会議において WG5 の解消を受け、WG5 の役割が WG4 のタスクグループとして組み込まれることとなったことから、再度見直しが行われましたが、当面はそのままとすることが確認されました。最新のスコープについては次節で紹介します。

WG4 で主に審議されている国際標準は、情報セキュリティ・プライバシーに関連する規格群と IC カードに関連する規格群と患者安全に関連する規格群に大別されます。患者安全に関する規格群については JWG7 と密接に関わっていることから別の章において詳細の解説を行っていますので、そちらも参照してください。

3. 3. 2 WG4 Security, Safety, Privacy の活動のスコープ

2008 年 6 月にヨテボリ会議で合意した WG4 の活動のスコープは、以下の通りです。

Defining health informatics security and privacy protection standards to 1) protect and enhance the confidentiality, availability, and integrity of health information; 2) prevent health information systems from adversely affecting patient safety; 3) protect privacy in relation to personal information; and 4) ensure the accountability of users of health information systems.

以下は、参考の和訳です。

ヘルスケア情報領域におけるセキュリティとプライバシー保護に関する標準の策定を以下のために行う。

- (1) ヘルスケア情報の完全性、機密性、可用性の保持と拡大
- (2) 患者安全に悪影響を与えるものからのヘルスケア情報システムの防護
- (3) 個人情報に関わるプライバシー保護
- (4) ヘルスケア情報システムの利用者に対する責任の明確化

3. 3. 3 WG4 担当の情報セキュリティ・プライバシー関連規格の解説

本節では策定済み規格ならびにその SR 結果に基づく改定、パートの追加について規格番号単位でまとめています。表題には策定済み規格名を記載し、本文中に改定や追加を含む最新ステータスの説明をしております。

1) Health Informatics – Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information (IS22857)

IS22857 は国や地域をまたがる個人ヘルスケア情報のやりとりにおける個人情報保護の IS です。WG4 における最初に策定された国際標準です。EU 指令や HIPAA 法などを参照し、個人情報保護に関する要件を定めています。また、各国の慣習や文化の違いを考慮して、各国の法律と本規格に差異があった場合の対処も記載されています。また、日本の要請により死者の情報に対しても情報保護を要求するなど、ヘルスケア独自の要素が組み込まれています。

現在は規格成立三年後のシステムティックレビュー（以下 SR）の結果として修正された修正版が出版されました。

また、CEN の関連規格と統合し新たな規格とする新規作業項目が提起されており新規作業項目提案が通過すれば IS16864 として検討が開始される予定です。

2) Health Informatics – Privilege Management and Access Control (TS22600)

IS22600 は PMAC と称される権限管理とアクセス制御に関する IS です。

・ Part1 Overview and policy management :

Part1 では PMAC の基本的な考え方が示されています。複数の異なるドメイン間では、異なるポリシーが採用されている可能性があるため、ドメイン間で相互にアクセスするために、ポリシー合意を行い、合意されたポリシーの範囲内でアクセスコントロールを行う考え方になっています。

・ Part2 Formal models :

Part2 では権限管理を行う際の考え方についてモデルを構築し、そのモデルに基づいて行うことが示されています。権限管理のベースは役割によるアクセス制御となっており、TS21298 Health Informatics – Functional and Structural Roles（後述）によって定められる機能的役割に基づいてアクセス制御がなされることを想定しています。

・ Part3 Implementations :

Part3 では実際に上記ポリシーならびにモデルを実装するための実装例について記載されています。OASIS などのポリシー記述言語を用いた実装などが紹介されています。特に米国の NIST の RBAC と VA によるその実装例を参考に記載されています。

3) Health informatics - Public key infrastructure (IS17090)

IS17090 はヘルスケア部門向けの PKI（HPKI）に関する IS です。Part1–Part4 は IS として出版されています。Part5 は新規作業項目投票中です。

本規格は日本の厚生労働省の認証局ポリシーと整合性が取られています。

- ・ Part1 Framework and overview :

Part1 では、HPKI のフレームワーク及び概要を記載されています。発行対象の種類（自然人、アプリケーション等）、役割の種別などが規定されています。SR の結果、マイナー改定版が出版されました

- ・ Part2 Certificate profile :

Part2 では、HPKI の証明書に記載される内容について記載されています。PKI としての標準的な箇所の定義とヘルスケア独特の hrole の定義がなされています。SR の結果、メジャー改定版が DIS 投票中です。

- ・ Part3 Policy management of certification authority :

Part3 では、認証局における認証ポリシー作成のためのガイドラインが記載されています。SR でそのまま承認されました。

- ・ Part4 Digital Signatures for healthcare documents :

Part4 は医療文書の電子署名における要件に関する IS です。日本の JAHIS 標準をそのまま ISO に提案し承認されたものです。

- ・ Part5 Authentication using Healthcare PKI credentials

Part5 は JAHIS の HPKI 電子認証ガイドラインをベースに提案しました。

4) Health informatics -- Directory services for security, communications and identification of professionals and patients (TS21091)

TS21091 は医療情報を交換、参照する際のディレクトリサービスを提供するための TS です。HL7 において検討されているメッセージを参考にして定義されました。

現在、本 TS は IS 化の検討を行っており FDIS 投票待ちとなっています。タイトルが一部見直され、Health informatics - Directory services for health care providers, subjects of care and other entities (IS21091) として、ターゲットに人以外のエンティティを含むことが明記されました。

5) Health informatics -Security management in health using ISO/IEC 27002 (IS27799)

IS27799 は情報セキュリティマネジメント（ISMS）の規格におけるヘルスケア独自の考慮事項をまとめた標準です。ISO/IEC27002 において規定されている ISMS のルールを参照し、医療分野において特に考慮すべき事項に関するガイドラインを示しています。本規格は策定中に参照先の規格名が 17799 から 27002 に変更になったため、タイトルもそれに合わせて変更されました。

現在は SR を受け改定作業に着手中ですが、元の規格である ISO/IEC27002JTC1/SC27 にて大きな改定を行ったため、その結果を受けて修正を実施し、ISO/IEC27002 : 2013 に準拠する内容となりました。現在 DIS 投票に

かかっています。

6) Health informatics - Pseudonymisation (TS25237)

TS25237 は個人情報扱う際に、それを隠すための仮名化のための規格です。匿名化や仮名化の定義を行ったうえで、仮名化に対する要求事項やユースケースについて記載されています。現在は SR の結果を受けて IS として DIS 投票に向けた検討を実施しています。

7) Health informatics -Functional and structural roles (TS21298)

TS21298 は役割について構造的な役割を機能的な役割にマッピングするために必要な概念についての TS です。上述の PMAC と連携して役割ベースの権限管理やアクセス制御に利用されることが想定されています。現在は SR の結果を受けて IS として DIS に向けた検討を実施しています。

8) Health informatics - Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems (TR11633)

TR11633 はリモートサービスを行う際のセキュリティマネジメントをまとめた TR です。日本の JAHIS 標準をベースに策定されました。

・ Part1 Requirements and Risk assessment :

Part1 では、リモートサービスの要求事項ならびにリスクアセスメントの手法について記載されています。

・ Part2 Implementation of ISMS :

Part2 では、Part1 で行ったリスクアセスメント結果をもとに ISMS を適用したリスク対策の実例が記載されています。

9) Health informatics - Electronic health record communication - Part 4: Security (TS13606-4)

TS13606-4 は CEN で規格化されている ENV13606Part4 を ISO 化するものです。他のパートは IS 化されていますが、Part4 のみ TS 化されています。EHR のコミュニケーションにおけるアクセス制御を役割ベースで行うためのポリシモデル、ロールモデル等が規定されています。

13606 の全体の見直しの議論の中で、WG1 のハンドリングで他の IS の SR の見直しにあわせて IS 化の検討が行われることとなりました。WG4 としてはそれに協力することとなっています。

10) Health Informatics - Dynamic on-demand virtual private network for health information (TR11636)

TR11636 は VPN を医療分野に適用した場合のメリットなどについて実際の利用例をベースにまとめた TR です。日本の HEASNET の報告書がベースとなって策定されました。

1 1) Health Informatics – Security requirements for archiving of electronic health records Part1 Principles and requirements (TS21547)

TS21547 は EHR の長期保存を行うための原則と要求事項を定めた TS です。記録管理の標準である ISO15489 をベースに EHR アーカイブにおけるメタデータの定義などについて規定しています。この規格は TR21548（後述）と対になる規格です。

1 2) Health Informatics – Security requirements for archiving of electronic health records Part2 Guidelines (TR21548)

TR21548 は上記 TS21547 の要求事項を受けたガイドラインです。必須項目を設けていないため TR として TS21547 のガイドラインとして別番号の技術文書になりました。

1 3) Health Informatics – Classification of Purposes for processing personal health information (TS14265)

TS14265 は個人健康情報を取り扱う際の目的を分類するための規格で、主に EHR で利用されることを想定しています。ISO13606-4(EHR communication - Part4:Security)との関連性が強くなっています。

1 4) Health Informatics – Audit trails for Electronic Health records (IS27789)

IS27789 は EHR のための監査証跡を定義した IS です。ヘルスケア分野向けの監査証跡の規約である RFC3881 をベースに EHR として必要なイベントや監査証跡の中身を定義しています。日本のエキスパートが規格策定時から協力したことにより、イベントの詳細定義については日本の JAHIS 標準の監査証跡規約が一部修正のうえで採用されました。

1 5) Health informatics - Security and privacy requirements for compliance testing of EHRs (TS14441)

TS14441 はベンダーの EHR ソフトウェアが満たすべき要求事項を定義し、それを満たすかどうかをテストするための規格です。各国の EHR の認証制度や認定制度を参考にして EHR の汎用的な要求事項や基本的な考え方について記載しています。

1 6) 新たに検討中の規格

TS17975 患者同意の原則についてまとめたもの DTS 投票中

TR18638 プライバシーに関する教育についてまとめたもの DTR 投票中

PWI TR Copy & Paste に関する注意点をまとめるもの

3. 3. 4 WG4 担当の IC カード関連規格の解説

WG4 カードタスクフォース（カード TF）は、医療情報分野でカード媒体を応用するのに必要な標準を作成するためのグループとして TC215 の中で活動を行ってきました。当初は 1999 年に設立された WG5 として活動してきましたが、2009 年からは WG4 に合流し、カード TF として活動しています。活動がカードという媒体に特化しているのは、何らかの形で自らの身分を示すために所有するものの中で最も世の中に普及している媒体の 1 つであるためです。90 年代から IC カードや光カードの医療への応用が日本を始めとする多くの国で試行されました。90 年代後半から国境を越えた利用を想定して共通の仕様の必要性が指摘され始めていた背景があります。その後、フランスやドイツは医療保険サービスで IC カードが導入されていますし、ヨーロッパ域内実施されている他国で医療サービスを受けるための保険制度の保険証として共通のカードを導入することが決まり、各国で順次導入が進められています。

カード TF で審議されている国際標準は、患者用保健医療カードの大枠を定める（１）“Patient Healthcard Data”と、保健医療カードの券面表記及び発行者番号管理を規格化する”（２）Health Cards”に大別されます。

この２つは別個独立な規格案として検討されていますが、対象範囲が共に機械可読式保健医療カードであるため、保健医療カードは双方の規格を参照する必要性があります。

現在まだ国際標準を作成する段階にはありませんが、この他に医療従事者カード（Health Professional Card:HPC）があります。

（１）患者保健医療カード（ISO 21549 シリーズ）

ISO 21549 Health Informatics – Patient healthcard data シリーズは、ISO/IEC 7810 で規定される ID-1 カード仕様に従ったカードに患者情報を記述する際の様式を定める規格として審議されています。IC カードや光カードなど、特定のカード媒体によらない共通の記述方法を検討しているのが特徴です。これは、カードに関する技術が現在も発展を続けているため、将来にわたって規格が有効に利用されるためには媒体に依存しない仕様しておく必要があるためです。

ISO 21549 シリーズは、以下の 8 つのパートから構成されています。

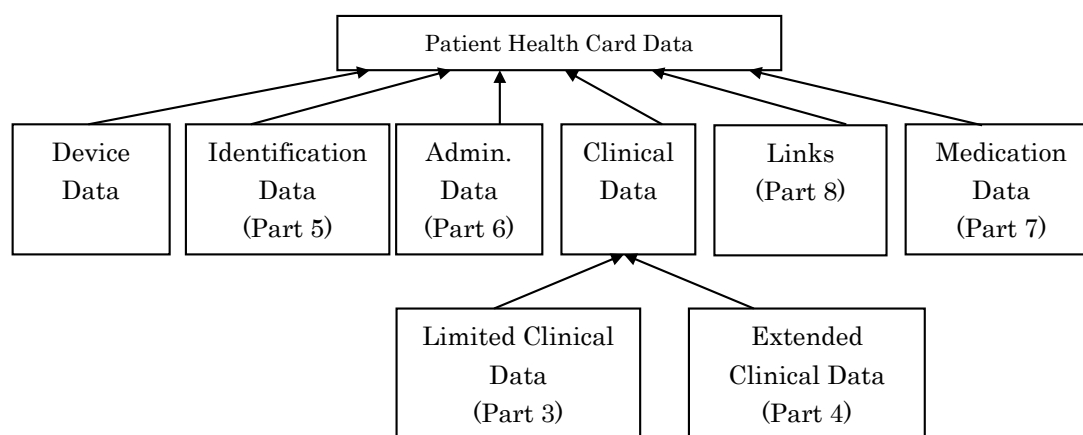
- Part 1 : General Structure（基本構造）
- Part 2 : Common Object（データオブジェクトの記述）
- Part 3 : Limited Clinical Data(限定医療データ)

- Part 4 : Extended Clinical Data (医療データ)
- Part 5 : Identification Data (識別情報)
- Part 6 : Administrative Data (管理情報)
- Part 7 : Medication Data (投薬情報)
- Part 8 : Links (参照)

1) ISO 21549-1 Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 1: General structure

【名称】 Health informatics – Patient healthcard data – Part 1: General structure

【概要】本パートでは、ISO 21549 シリーズの基本構造を規定しています。具体的には、患者カード（PHC）内の情報を規定し、その関係を示しています。PHC 内に格納される情報とその関連構造、ISO 21549 シリーズ内の各パートの関係を下図に示します。



患者カードの基本構造

Device Data(デバイスデータ)は、カードそのものの特徴を現す情報で、本規格の範囲外となります。Clinical Dataは、(医療データ)は、Limited Clinical Data(限定医療データ：Part 3で規定)と Extended Clinical Data(拡張医療データ：Part 4で規定)から構成されます。

【審議状況】2004年5月に国際標準(IS)とし、2013年6月に改訂版が発行されています。

2) ISO 21549-2 Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 2: Common objects

【名称】 Health informatics – Patient healthcard data – Part 2: Common Objects

【概要】本パートでは、ISO 21549 シリーズの各パートで共通となるオブジェクトの記述様式を規定しています。たとえば、カード内部のデータ参照、コー

ド化されたデータの記述、データ作成（レコードの作成者、日時等）などの属性およびセキュリティ属性（暗号化、署名等）などの規定が含まれます。

【審議状況】2004年5月に国際標準（IS）として発行し、2014年1月に改定版が発行されています。

3) ISO 21549-3 Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 3: Limited clinical data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 3: Limited clinical data

【概要】本パートでは、Limited Clinical Data(限定医療データ)をカードに記録する仕様を規定しています。限定医療データは、血液・輸血情報、免疫情報、限定救急情報（疾病の有無のみ）で構成されますが、必須となる項目はありません。限定疾病情報は、救急データビットマップと呼ばれる疾病や投薬との関わりの有無のブール代数で記述されるマップで構成されています。Trueであれば、疾病に関連した何らかの状態にあることを表します。内容の詳細は、拡張された医療情報を参照する必要があります。

【審議状況】2004年5月に国際標準（IS）として発行し、2014年1月に改定版が発行されています。

4) ISO 21549-4Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 4: Extended clinical data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 4: Extended clinical data

【概要】本パートは、拡張された医療情報を記述する様式を規定しています。拡張された医療情報は、医療事象（Clinical Event）とそれに結びつけられたメッセージ、拡張救急データで構成されます。どちらの場合も、基本的にはコード化された情報として記述されます。しかし、具体的な疾病等の記述のためのコードを規定するのではなく、コード化された情報を格納するための共通の記述様式として、コード化された医療情報と、属性情報にどの標準に準拠したコード体系が利用されているのかを併せて記述する方法をとっています。

【審議状況】2006年11月に国際標準（IS）として発行し、2014年1月に改定版が発行されています。

5) ISO 21549-5 Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 5: Identification data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 5: Identification data

【概要】本パートは、保持者を識別するための Identification Data（識別情報）を記述する様式を規定しています。カード保持者を識別するための情報（データオブジェクト）には、氏名、固有の識別番号、性別、国籍、連絡先などの

情報が含まれます。共通な情報以外に、それぞれの国で拡張できる領域を持つのが特徴となっています。

【審議状況】2008 年 4 月に国際標準（IS）として発行し、現在改定が進められています。

6) ISO 21549-6 Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 6: Administrative data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 6: Administrative data

【概要】本パートでは、Administrative Data（管理情報）をカードに記録する際の様式を規定しています。管理情報は、国、組織の情報、保険番号、有効期限で構成されます。共通な情報以外に、それぞれの国で拡張できる領域を持つのが特徴となっています。

【審議状況】2008 年 4 月に国際標準（IS）として発行しています。

7) ISO 21549-7 Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 7: Medication data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 7: Medication Data

【概要】本パートは、投薬に関する情報をカードに記録する際の様式を規定しています。当初 Electronic Prescription（電子処方箋）というタイトルがつけられていましたが、日本から名称変更の提案を行い、最終的には Medication Data（投薬情報）とすることです承された経緯があります。投薬情報は、Medication Notes（薬歴としての情報）、Medication Prescription（電子処方箋としての情報）、Medication Dispensed（実際に処方された投薬情報）、Medication Reference（処方情報と関連する情報の固有の識別子と保存場所）より構成されます。

【審議状況】2006 年 11 月に国際標準（IS）として発行し、現在改定作業が進められています。

8) ISO 21549-8 Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 8: Links

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 3: Links

【概要】本パートは、外部の情報を参照するためのリンクあるいは参照情報を実際の様式を規定しています。一般にカードは記憶容量に限られるため、すべての医療関連情報を内部に保持することが難しいのが実情です。そのため、データそのものではなく外部のデータベースなどを参照するための情報をカードに記録し、その参照先から必要な情報を取得する運用が考えられています。

【審議状況】2010 年 6 月に国際標準（IS）として発行しています。

(2) 医療カード

ISO 20301 および ISO 20302 は、CEN の規格を国際規格とするように提案があり、内容を見直した上で、国際標準として採用されたものです。特定の国や地域の標準規格は Fast Track という制度で最終投票だけで国際標準にすることができますが、本件は日本から①表記される情報の位置が固定されるのは問題である、②アジア圏で利用されているマルチバイト文字への対応が未検討である、等の強い反対を行い、省略せずに全てのステップの審議を行いました。また、日本が標準作成の主導権を握るため、エディタを担当して進めました。

1) ISO 20301 Health informatics -- Health cards -- General characteristics

【名称】 Health informatics - Health cards - General Characteristics

【概要】本標準は、医療情報を格納するカードの物理的形状と、外部に表記される情報を規定します。物理形状は、ISO/IEC 7810 で規定されるいわゆる ID-1 カードであり、エンボスの施されたカード、IC カード、光カード等特定の技術に依存しない一般のカードが対象となります。外部に表記される券面表記の情報には、サービス提供者識別情報、カード所持者の識別情報、サービスの名称、連絡先などの情報が含まれます。

【審議状況】2004 年 5 月に国際標準 (IS) として発行し、2014 年 1 月に改定版が発行されています。

2) ISO 20302 Health informatics -- Health cards -- Numbering system and registration procedure for issuer identifiers

【名称】 Health informatics - Health cards - Numbering system and registration procedure for issuer identifiers

【概要】本標準は、EN1867 をベースにした標準で、カードを利用した医療サービスを提供するサービス提供者を識別するための識別番号を与える方法を規定しています。具体的には、ISO/IEC 7812-1 および 7812-2 で規定される IIN、ISO/IEC 7816-5 で規定される RID を参照しています。

【審議状況】2004 年 5 月に国際標準 (IS) とし、2014 年 3 月に改訂版が発行されています

3. 3. 5 WG4 担当の Safety 関連の規格

ISO/TC215 WG4 (Health Informatics/Risk Management) において、Health Informatics 分野におけるリスクマネジメントに関する国際標準規格の策定を行っています。リスクマネジメントとして、セキュリティ (Security) と安全 (Safety) がありますが、これまでの活動は、主に前者のセキュリティに関する国際標準規格の策定を行ってきました。この詳細については、前節の WG4 の活動を参照ください。

本稿では、後者の安全 (Safety) に関して、Medical Device の患者安全に関する

国際標準規格との関連での観点や、薬事法の動向との関連での観点から、Health Informatics 分野での患者安全に関する国際標準規格の検討状況について報告します。

最後に、JAHIS としてのさらには日本としての今後の課題について述べていきます。

3. 3. 5. 1 リスクマネジメントに関する国際標準規格

図5に、リスクマネジメントに関する国際標準規格の全体関係図を示します。

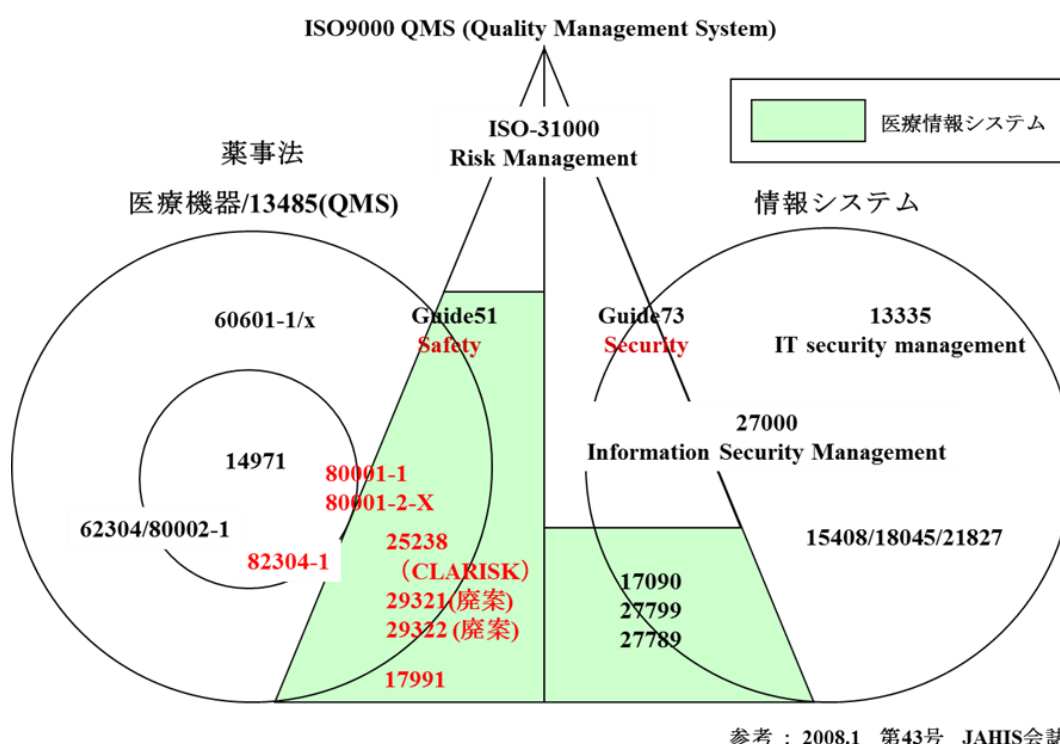


図5 リスクマネジメント規格間の関係と課題

一般概念としては、セキュリティ (Security) は安全 (Safety) を含んでいますが、Health Informatics、Medical Device では特に患者を含めた人、動物に密接に関係していますので、安全 (Safety) は特別に扱われます。Safety の定義は、現在各規格間でばらつきがありますが、最上位の Guide 51 では次のように定義されています。

- ・ Harm : physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
- ・ Risk : combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm
- ・ Safety : freedom from unacceptable risk

図5 左半分の安全 (Safety) について、電子機器団体の本分野に関連する委員会

IEC/SC62A と医療情報システムに関連する技術委員会 ISO/TC215 で策定されている国際標準規格および規格案の関係を、2009 年前後の変化を含めて纏め直したものが図 6-1 および図 6-2 です。

薬、医療材料、医療機器については、(国によって手続き等は異なりますが) 国の規制があり、この規制法のもと、一般の品質管理に関する ISO9001 をさらに強化した ISO13485 による品質管理や、ISO14971 (Medical devices - Application of risk management to medical devices) をベースとした国際標準規格によるリスク管理を行うこと、届出・認可・監査等の手続きを踏むこと、患者安全に関する情報開示を行うこと等が義務付けられています。また、種々のトラブルに関しては規制当局の判断で出荷停止等の行政処分が行われます。

欧州や米国では Medical Device として単体ソフトウェアも規制対象として考えており、欧州では 2006 年 6 月に IS として承認された IEC62304 (Medical device software - Software life cycle processes) をベースに 2009 年 9 月に改正 MDD (Medical device Directive) を発行し、2010 年 3 月から規制を実施しています。しかし、世界の大半の国では、Health Informatics software いわゆる医療健康情報システムは、現時点ではその規制の対象外であり、また Medical Device software と Health Informatics software との対象品目の境界も国によって違っています。

また単体ソフトウェアの扱いや Medical Device の定義の共通化に関しては、1992 年に設立された GHTF (Global Harmonization Task Force) の場でも検討が行われており、2006 年 6 月のリューベック会議以降ソフトウェアに関しての検討が加速化しています。

このような動きの中で、医療情報システムの安全性への関心が高まり、国際的に見ますと、2006 年頃から医療情報システムのリスクマネジメント規格が ISO/TC215 の場で議論されだし、紆余曲折を経て、IEC/SC62A と連携した JWG7 の場での医療機器ソフトウェア等に関する国際標準規格の議論に移ってきています。その流れの中で、

- ① 医療機器と医療機器ソフトウェアの対象の見直し、それに伴う ISO/TC215、IEC/SC62A 双方からの患者安全関連の新規国際標準規格案の提案
- ② 製造者側での規制のみでなく、ユーザ側でのリスクマネジメント強化のための新規国際標準規格案の策定

が活発化しています。

日本国内では、このような海外動向も考慮し、これまでは図 6-1 および図 6-2 の一番左の Medical Device のみが規制対象になっていましたが、2013 年度に公布された改正薬事法 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、略称：医薬品医療機器等法) ではソフトウェア単体でも単独の医療機器として申請ができるようになりました。

Soft分類 対象者	Medical Device (H/W) (参考)	Medical Device Software	Non-Medical Device Health Software	Non-Health Software
Manufacture	IEC61508 ISO13485 ISO14971	ISO14971 IEC62304 <u>IEC80002</u>	<u>ISO/DTS29321</u> ISO/TS25238 (CLARISK)	
User	なし (製造者に運用 形態を含めた 製造責任がある)	<u>IEC80001</u> (混在するNW環境 では利用者に運用 形態の責任がある)	<u>ISO/DTR29322</u> (利用者に運用形態 の責任がある)	

日本の薬事法 ▲ 改正MDD(欧州) ▲ ____ : Draft
 MDDS(米国) ▲

図 6-1 医療分野のSoftware Risk Management規格の関係 (2006～2008)

Soft分類 対象者	Medical Device (H/W) (参考)	Medical Device Software	Non-Medical Device Health Software	Non-Health Software
Manufacture	IEC61508 ISO13485 ISO14971	ISO14971 IEC62304 <u>IEC/TR80002-1</u>	<u>IEC 82304-1: Healthcare Software Systems – Part 1: General requirements</u> <u>ISO/DTR17991: Guidance on standards for enabling safety in health software</u> (CLARISK)	
User	なし (製造者に運用 形態を含めた 製造責任がある)	<u>IEC80001-1</u> <u>IEC80001-2-X</u> (混在NW環境での ユーザ主体の 規格&ガイダンス群)	二年後を目処に廃案	

日本の薬事法 ▲ 改正MDD(欧州) ▲ ____ : Draft
 MDDS(米国) ▲ 米国の裁量法

図 6-2 医療分野のSoftware Risk Management規格の関係 (2009～)

リスクマネジメントおよび医療機器ソフトウェアを含む HealthSoftware に関する規格化は、ISO/TC215 と IEC/TC62(SC62A) と共同して作業を行う JWG7 に主作業は移行しました。

3. 3. 5 その他の検討事項

・ Framework of Event Data & Reporting Definitions for the Safety of Health Software インシデントレポートのフレームワークについて NWIP の投票中です。

3. 4 JWG7 Application of Risk Management to Information Technology

3. 4. 1 Health Informatics 分野での患者安全に関する国際標準規格案 ISO/DTS29321 および ISO/DTR29322 の策定経緯と結果

(1) ISO/DTS29321 および ISO/DTR29322 の策定経緯

2006 年 3 月から、英国 NHS の Ray Rogers より ISO/TC215 WG4 に、この規制対象外である Health Informatics 分野の患者安全に関する国際標準規格案が、相次いで提案されてきました。

2006 年 3 月のチェジュ島会議、2006 年 10 月のジュネーブ会議で、Ray Rogers から提案された ISO25238:CLARISK (Classification of safety risk from health software: TS) と、2007 年 5 月のモントリオール会議で提案された、製造者を対象とした ISO/DTS29321 (Health Informatics - Application of clinical risk management to the manufacture of health software) と、それと対をなしユーザを対象とした ISO/DTR29322 (Health Informatics - Guidance on the management of clinical risk related to the deployment and use of health software systems) です。

ISO25238:CLARISK は、Health Informatics 分野でのソフトウェアのリスククラス分類方法に関するもので、医療機器に関する国際標準規格 ISO14971 に準拠しつつ、ソフトウェアの特殊性を述べた上で、リスククラス分類方法で用いるパラメータを修正しています。ISO14971 では、リスククラス分類方法はリスクの発生する確率 Probability と重篤度 Severity の 2 軸のマトリックスで表現されていましたが、ISO25238:CLARISK では、確率 Probability を尤度 Likelihood に置き換えています。この定義修正に関して、尤度 Likelihood の明確な定量化法が示されないまま、IS 化のプロセスでの再議論を前提に 2006 年 11 月に TS として承認されました。

ISO/DTS29321 と ISO/DTR29322 の策定と並行して、ISO/TC215 と IEC/SC62A 合同の JWG3 および JWG7 では、IEC80002 (Medical device software - Guidance on the application of ISO14971 to medical device software) と IEC80001 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices) の審議が進められました。

図 6-1 に示しましたが、IEC80002 は、Medical Device software 側での製造者に対する規格案で、ISO14971 および IEC62304 の詳細化をはかったガイドラインであり、Health Informatics software 側の製造者に対する ISO/DTS29321 と深く関連するものです。また IEC80001 は、Medical Device software 側から見たユーザ運用および製造者責任に関する規格案で、Health Informatics software 側から見たユーザ運用の ISO/DTR29322 と深く関連するものです。

（２）ISO/DTS29321 および ISO/DTR29322 の問題点

この二つの標準規格案の問題点は、

- ① Medical Deviceに関する国際標準規格 ISO14971に準拠したものと述べながら、既に市場で規制規格として使われている ISO14971をベースとした規格群と、リスク管理に関する語句定義やリスククラス分類方法が少し異なっていたこと
- ② リスク情報の開示を行う提供文書として、Medical Deviceに関する国際標準規格 ISO14971等で要求しているものより多くのことを要求していたこと

です。つまり、両者を混在して使用するユーザ（医療機関等）や、Medical Device software と Health Informatics software の両者を製造販売している製造者にとって、ダブルスタンダードになり、リスクマネジメントの混乱や業務負担増大に繋がることです。

（３）投票経緯と結果およびその後の動きについて

ISO/TC215 WG4 における審議は、2007 年 3 月のモントリオール会議での新規案件提案、2007 年 8 月のブリスベン会議での審議、および 2008 年 5 月末のヨテボリ会議での審議および（投票日程と関連規格との調整必要性の二つを盛込んだ）決議に従って、投票に入る予定でした。

しかし、ヨテボリ会議後半の 6 月当初から、ISO/TC215 WG7 (Medical Device) や IEC/SC62A の JWG7 からの問題点指摘、IEC (International Electro-technical Commission) の欧州組織 CENELEC から ISO の最上位組織である ISO/TMB (Technical Management Board) への問題点指摘等があったため、ISO と CEN (European Committee for Standardization) の間での調整に時間を要し、最終的には 2008 年 9 月 18 日から三ヶ月間の日程で、ISO/TC215 と CEN/TC251 での並行投票になりました。

また、この投票期間のさなかに行われた 2008 年 10 月のイスタンブール会議では、起案者の英国 Ray Rogers から再度提案経緯とポイントの説明があり、これに対してドイツおよび日本から再度問題点を指摘しました。

12 月 18 日×切の投票では、イスタンブール会議後の反対陣営の努力が実り、ISO の投票では、反対が賛成を上回る形で ISO/DTS29321 および ISO/DTR29322 は否決されました。ただし、CEN の投票では、ISO/DTS29321 は TS のため、単純票数でなく各国の規定係数をかけた率が規定率を下回ったため否決され、ISO/DTR29322 は TR のため、票数だけで決まったため承認されました。

この投票結果を受け、Medical Device software に関する国際標準規格との調整の動きが始まり、2009 年 2 月に、CEN/TC251 と CENELEC/TC62 合同の MDEG ソフト WG を立ち上げ、2010 年 3 月の改正 MDD 施行までに、医療応用の全てのソフトウェアについての適切かつ十分な規制を可能にするスコープ策定を目標に活動を開始し、現在も継続中です。

また、2009 年 3 月の JWG7 フランクフルト会議で、NHS からの申し入れをもとに、

医療機器ソフトウェアに関する規格案 IEC80001 策定の場合、GEN/TC251 で承認された ISO/DTR29322 の扱いについて議論されました。2009 年 4 月のエディンバラ会議で、JWG7 フランクフルト会議の検討結果が紹介され、従来の IEC80001 を IEC80001-1 とし、ユーザ向けのガイドラインを IEC80001-2-X として策定、この中で ISO/DTS29321 および ISO/DTR29322 の考え方を併合する方針が承認されました。

3. 4. 2 IEC80001 シリーズについて

IEC80001 は、Medical Device software 側から見たユーザ運用および製造者責任に関する規格案です。IEC80001-1 および IEC80001-2 シリーズの策定状況を纏めたものが図 7 です。

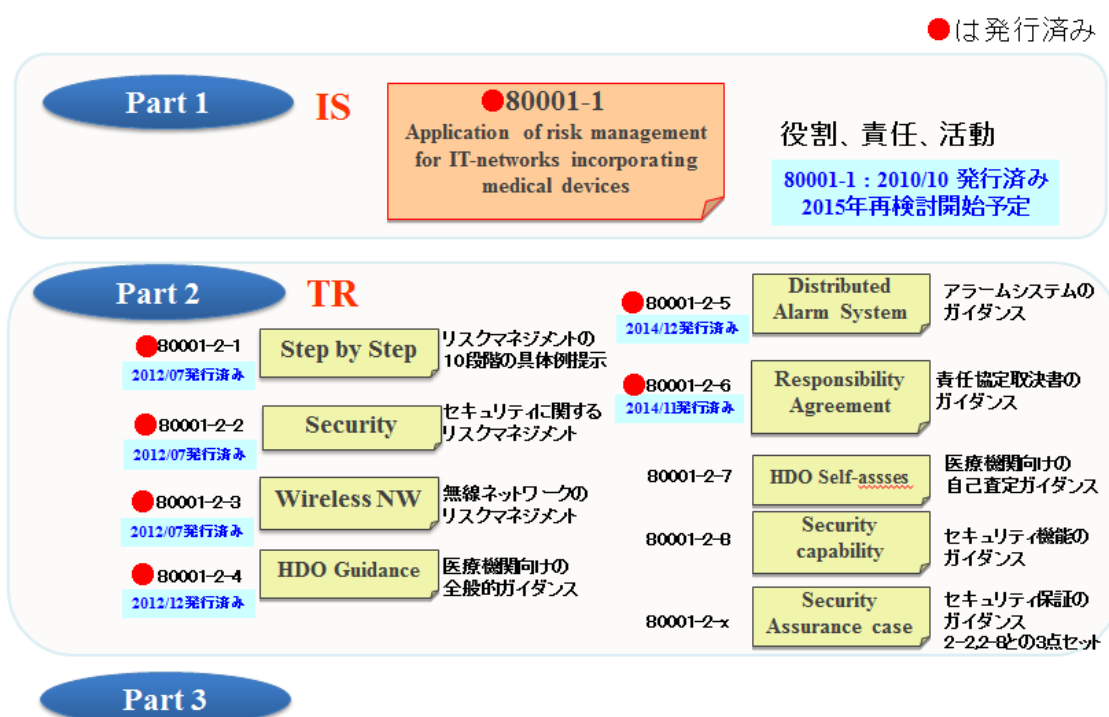


図7 IEC80001シリーズ

2010 年 10 月に国際標準規格として承認された IEC80001-1 : Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices をベースに、その関連ガイダンスである IEC80001-2-1/2/3/4 が発行されました。ISO/DTS29321 および ISO/DTR29322 の考え方は、IEC80001-2-4 の HDO Guidance に継承されていますが、前項で問題点として指摘した事項((2)①②)は解消しています。

各規格の内容については、3. 4. 5 で説明します。

2008 年以降の審議過程および投票後の動きのなかで、欧米では患者安全に関してリスクのあるものは Medical Device として扱うべきだという方向に統一されてきています。Medical Device software の国際標準規格案 IEC80002 シリーズおよび IEC80001 シリーズの動向や、欧州の改正 MDD (Medical Device Directive) と MEDDEV

の動向、および米国 FDA の MDDS (Medical Device Data System) に今後とも注目していく必要があります。

3. 4. 3 その後の患者安全に関する国際標準規格の策定動向

2011 年に開催された IEC/JWG7 Brussels 会議および ISO/TC215 Chicago 会議では、単独ソフトウェアの患者安全に関する国際標準規格の新規提案がさらに活発化し、医療機器を主体とした IEC/SC62A 側、医療情報システムを主体とした ISO/TC215 側から、管掌スコープの変更をした上で、Healthcare 分野での新規提案が行われています。

ISO/TC215(Health Informatics)では、カナダと英国から ISO/DTR17791: Guidance on standards for enabling safety in health software が提案され、2013 年の IEC/JWG7 Atlanta 会議では発行手続きに移行することが承認されました。

ISO/DTR17791 は、医療情報システムベンダが必ずしも既存のリスクマネジメント規格に熟知していないことを前提に、既存国際標準規格のカバーしている範囲を解説しています。図 8 に示しましたように、横軸にソフトウェアのライフサイクル(開発企画から製品製造中止まで)、縦軸にソフトウェアの粒度(成分／アプリケーション／機関システム)を取り、どの範囲をカバーしているか、どのような種類の規格かを分類しています。このマップで、抜けのある部分があれば、そこに対応した新規規格を提案しようという意図を持ったものです。

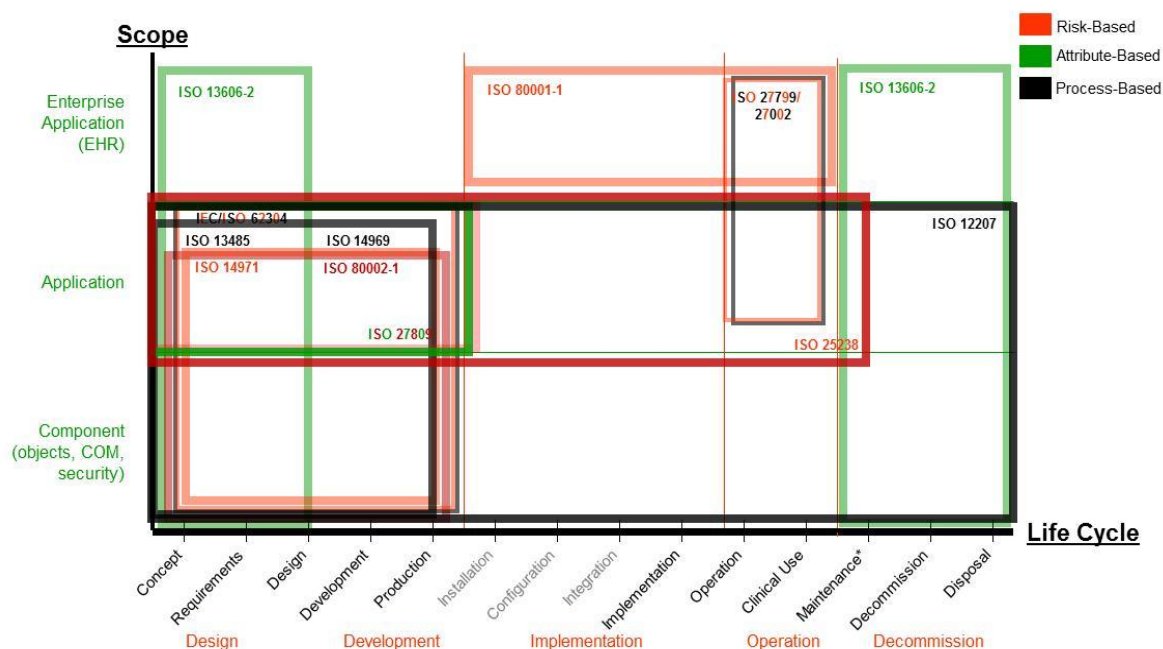


図 8 ISO/DTR17791 : Guidance on Standards for Enabling Safety in Health Software

IEC/SC62A 側から JWG7 のタスクとして提案している、IEC82304-1 (DIS) は、タイトル自体を Healthcare Software Systems から Health Software と変更し、IEC82304-1 (DIS) : Health Software - Part 1: General requirements for product safety としました。IEC82304-1 が Software Lifecycle に関して参照している IEC62304 は、ISO/TC210 と IEC/SC62A の合同 WG である JWG3 で検討が進められてきましたが、2013 年の ISO/T215 Sydney 会議以降は ISO/TC215 と IEC/SC62A の合同 WG である JWG7 が引き継いで第 2 版を検討することが決定されました。その後、JWG7 ではプロジェクトチーム作って 82304-1 との関係を調整しながら審議が進められています。IEC62304 も IEC82304-1 と同様にスコープを medical device software から health software に拡張することが決議されましたが、スコープ変更のため標準化作業を最初からやり直すこととなり、現在は 2015 年 10 月に向けた第一段階の委員会ドラフト (CD1) を策定中です。IEC82304-1 が定義しているヘルスソフトウェアと IEC62304 の修正案がスコープにしようとしている範囲の関係を図 9 に示しました。

このように、医療機器組込みソフトウェアだけではなく、医療分野で医療行為を目的として使用するソフトウェアも含め、健康分野にまで拡大した規格の策定が進行中です。

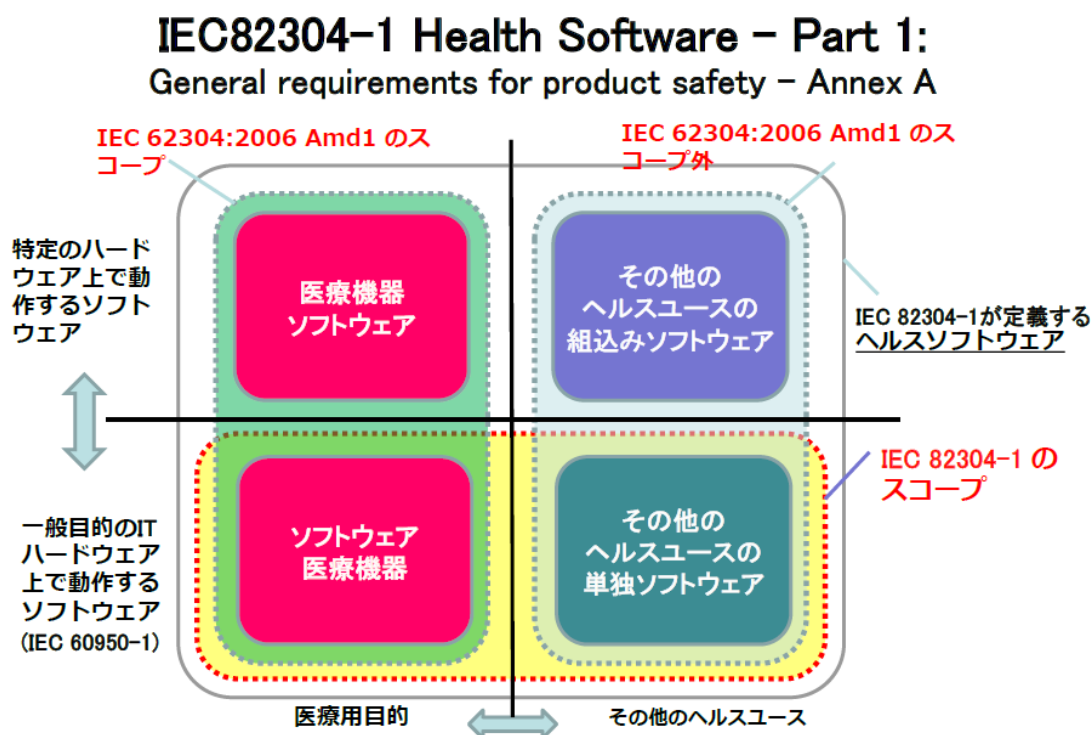


図 9 IEC82304-1ヘルスソフトウェアとIEC62304修正案のスコープ

3. 4. 4 国内におけるこれまでの対応と今後の課題

このような国際標準規格策定への参加と並行して、JAHISにおいても 2005 年 4 月の改正薬事法施行の前後一年間においては医療機器の範囲つまり薬事法の対象品目に関する議論をしてきました。また、2006 年 3 月の ISO/TC215 韓国チェジュ島会議

以来の Health Informatics 分野での患者安全に関する国際標準規格案審議への積極的に参加するため、2006 年 12 月に医療ソフトウェア安全性検討プロジェクトを立ち上げ、その後、安全性・品質企画委員会に改組して対応してきました。

この安全性・品質企画委員会の活動として、安全・安心なシステムの提供・運用を目指すという観点で、2010 年 9 月に「医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン〈解説編〉」を纏めました。本ガイドラインは、医療機器および医療機器ソフトウェアの規制に関する国際標準規格（一部はすでに JIS 規格化済）の概要を解説し、患者安全確保のための一般的な管理手法の概要を理解して頂く目的で策定したものです。

また、活動の一環として、ISO/TC215 と IEC/SC62A 合同の JWG3（IEC80002 策定）および JWG7（IEC80001 策定）の国内作業部会で、他の工業会（JEITA、JIRA）との連携を取りながら活動をしています。2009 年 3 月に JEITA で医療機器ソフトウェア分科会が発足し、この分科会にも加わって連係および情報共有を強化しています。

さらに、2006 年度には日本医療機能評価機構と JAHIS 戦略企画部会および医療システム部会診療支援システム委員会医療安全 WG の共同作業で「医療の安全に寄与する医療情報システムの構築を目指して」が作成され、事例収集と対応策が検討されてきました。2008 年度以降も、この活動は医療システム部会電子カルテシステム委員会医療安全専門委員会を中心に継続し、2011 年からは安全性・品質企画委員会も正式メンバとして参加しています。

これらの成果をもとに、国、病院会、病院薬剤師会、日本医師会、医療の質・安全に関する医学会等との連携をさらに強化しながら、日本の国情にあった医療健康情報システムに関する患者安全の規制の在り方を検討していく必要があります。

患者安全の規制の在り方に関しては、日本でもソフトウェア単体薬事の議論が盛んになり、厚労省医薬食品局も海外の規制動向を考慮し、2011 年 11 月の第 8 回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で、単体ソフトウェアの規制について検討を開始する必要があるとの見解を示しました。2013 年 11 月に公布され、2014 年 11 月に施行された、医薬品医療機器等法では、単体ソフトウェアでも単独の医療機器として規制対象とすることが法制化されました。法制化に先立って JAHIS としては、「単体ソフトウェア規制に関する JAHIS の考え方(案)」をまとめ、単体ソフトウェアの規制のありかたについて厚労省医薬食品局に提言を行いました。

JAHIS としては、法規制対象外品についても、患者安全に影響を与えるものについてはなんらかの規制が必要であり、実現方法としては国がガイドラインを定めて、その上で産業界が自主的にルールを定めて運用・管理していくことが最善であると考えています。この考えに基づいて、JAHIS 安全性・品質企画委員会は JAHIS 戦略

企画部 医療用ソフトウェア対応 WG と連携し、3J（JIRA/JEITA/ JAHIS）の活動を通して、2012 年度から 2013 年度にかけて行われた経産省主催の「医療用ソフトウェアに関する研究会」に参画し、報告書を策定しました。さらに 2013 年度は、「平成 25 年度 医療用ソフトウェア分野 医療用ソフトウェア開発 WG」にも参画し、開発ガイドラインを策定しました。

2014 年 8 月には、医療機器等法の施行と同期をとる形で、JEITA、JIRA、JAHIS の 3 工業会が一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会（GHS）を設立し、法規制対象外のヘルスソフトウェア開発に関する業界自主ガイドラインを公表しています。

日本では 2014 年 11 月から医薬品医療機器等法が施行され、2015 年 1 月からは GHS 開発ガイドライン適合宣言書の受付も開始されました。

今後、日本を含む世界中のヘルスソフトウェアが健康・医療分野により広く、深く活用されていくこととなります。患者安全への関心も一段と強まることが想定されます。国内外の動向を見据えつつ、患者安全を実現する更なる活動の強化が必要と考えており、この過程を通して、JAHIS として医療の安全・安心の実現に向けて寄与しようと考えています。

3. 4. 5 JWG7 作成の規格概要

IEC62A と ISO/TC215 が共同して作業を行う JWG7 が 2007 年 1 月のサンディエゴ会議から活動を開始しました。JWG7 では当初、医療機器を病院内ネットワークに組み込んで使用する場合に、メーカーとユーザのリスクマネジメントに関する規格を開発しました。またそれに関連する TR を多く開発しました。しかし、昨今医療機器に組み込まれたソフトウェアのみならず、汎用コンピュータ上で動作し治療、診断に使用されるソフトウェアがますます高度化し、広く利用されるようになってきました。それらソフトウェアを使用するにあたり、患者の安全性に大きな影響を与えることになり、法規制が行われるようになってきました。そのため、ISO/TC215 では、従来医療機器に特化して規格整備を行ってきた IEC/TC62 とともにヘルスソフトウェアに関する規格の開発をおこなっています。これらの規格は国ごとの法規制の事情により異なるものの、規制に使用されることもあり、ビジネスに大きく影響を与えることとなります。

- 1) ISO/IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating: medical devices

医療機器を院内ネットワークに接続して使用する際のリスクマネジメントを規定しています 2010 年 10 月に発行されました

- 2) IEC TR 80001-2-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-1: Step by step risk management

of medical IT-networks; Practical applications and examples

本規格 80001-1 を医療機関で実施するに当たり、メーカー、ユーザが何をどうすべきかを示したガイダンスです。2012 年 7 月に発行されました。

- 3) IEC TR 80001-2-2 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

本規格 80001-1 に関連したセキュリティに関するガイダンスです。2012 年 7 月に発行されました。

- 4) IEC TR 80001-2-3 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-3: Guidance for wireless networks

本規格 80001-1 に関連した、病院内でモバイル機器等を使用する際のガイダンスです。2012 年 7 月に発行されました。

- 5) IEC TR 80001-2-4 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-4: General implementation guidance for Healthcare Delivery Organizations

医療機関が 80001-1 で要求されているリスクマネジメントを実施するためのガイダンスです。2012 年 12 月に発行されました。

- 6) IEC TR 80001-2-5 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-5: Application guidance - Guidance on distributed alarm systems

医療環境で使用されるモニタリング機器、人工呼吸器、ナースコールや火災報知機などから発生するアラーム情報をネットワーク上で使用する際のリスクマネジメントのガイダンスです。2014 年 12 月に発行されました。

- 7) IEC TR 80001-2-6 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 2-6: Application guidance - Guidance for responsibility agreements

製造業者やベンダーと医療機関等関係者間でリスクマネジメントの合意契約する際のガイダンスです。2014 年 11 月に発行されました。

- 8) IEC TR 80001-2-7 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 2-7: Application guidance -- Guidance for Healthcare Delivery Organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1

医療機関が 80001-1 に沿っていかにリスクマネジメントを行えているかを評価する手法を紹介しています。

- 9) IEC TR 80001-2-8 IEC 80001-2-8, Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC/TR 80001-2-2

セキュリティガイダンス IEC/TR 80001-2-2 に沿っていかに確立されているかを

評価するガイダンスです

- 10) IEC TR 80001-2-X Application guidance - Guidance for use of security assurance cases to demonstrate confidence in IEC/TR 80001-2-2 security capabilities

IEC/TR 80001-2-2 に基づいたセキュリティ Assurance Case を確立するかを示すガイダンスです

- 11) IEC 82304-1 IEC 82304-1: Health Software - Part 1: General requirements for product safety

JWG7 では 80001-1 を実施するための各種ガイダンスが開発発行される予定です。一方、各国でソフトウェアを医療機器として規制対象になり、そのため規制目的のソフトウェアを含む規格として IEC 82304-1 の開発が進められています。

4. その他の国際標準化活動

4. 1 HL7(Health Level Seven)

4. 1. 1 HL7(Health Level Seven)とは

HL7 は、医療情報で広く使われる規格を開発することを目的に 1987 年に設立されました。本部は、米国ミシガン州アナーバーにある非営利ボランティア団体で、米国規格協会（ANSI）の医療分野での認定標準開発団体（SDO）です。

HL7 は、患者と関連する SDO のために、医療供給の改善、ワークフローの明確化と最適化を行い、全てのステークホルダ、ベンダコミュニティ、医療提供者、政府機関などの間の知識移転を強化する相互運用性のための標準を提供し、全てのプロセスを適時公開し、透明性を確保し、説明責任を持っています。

HL7 の名前の“Level 7”は、国際標準化機構（ISO）の開放型システム間相互接続（OSI）通信モデルの最上位層（7 層）の「アプリケーション層」を指します。アプリケーション層は、交換されるデータ、交換のタイミング、アプリケーションに特定の通信とエラー処理を定義しています。HL7 は、この 7 層（アプリケーション層）のセキュリティチェック、参加者の識別、有効性のチェック、交換メカニズムを調整し、構造化データ交換などの機能をサポートしていることから、この名前の由来があります。

HL7 のメンバは、医療提供者、システムベンダ、保険会社、医療関連コンサルタント、政府団体で医療や臨床試験の標準化の進展と開発に積極的に取り組んでいます。HL7 は、全ての ANSI SDO と同様に、オープン性と利益のバランスをとりながら協会認定の合意を遵守し運営しています。

4. 1. 2 HL7 の戦略

HL7 の戦略を以下に紹介します。

- ① コンピュータのアプリケーション間で情報の損失のない患者ケア情報のメッセ

ージ交換をサポートするため、医療情報と構造の一貫性のある標準を開発する。

- ② HL7 RIM（情報参照モデル）から標準開発をサポートする方法論を開発する。
- ③ 医療業界、政策立案者、そして一般の人々に具体的に HL7 による医療情報の標準化のメリットについて教育する。
- ④ HL7 標準の世界的な利用を促進するため、HL7 標準開発に参加する国際支部の必要に応じて HL7 標準をローカライズする。
- ⑤ HL7 標準を使ったシステムの開発を奨励し、地域の保健医療の専門家や情報を標準化する団体に参加する医療業界のステークホルダの活性化を図る。
- ⑥ 他の標準開発機関や国や国際承認機関（ANSI、ISO）と協力、相互の健康管理情報基盤領域の支援と互換性のある標準の使用を促進する。
- ⑦ 医療情報技術者との協力により、HL7 標準が現実世界の要件を満たした適切な標準となるように努力し、緊急の要求を満たすようにする。
- ⑧ ライセンスフリー

HL7 標準規格のライセンス料は無料とする。

⑨ 資格認定

HL7 は、専門家が習熟度や専門知識の業界で認められたレベルを達成するために認証試験を提供しています。

現在提供している認定試験は、CDA、HL7 バージョン 2.7、HL3 バージョン 3 RIM 2.36 があります。

⑩ Webinars

HL7 は、米国内教育サミット、WGM でもセミナーのほかに Web ベースでの教育を実施しています。

4. 1. 3 HL7 の組織構成

HL7 の組織は、8 つの選出職と 3 つの指名職で構成される理事会と標準を開発する責任のある TC（技術委員会）と SIG（分科会）から構成されています。それらの技術委員会と分科会は 2 人以上の共同議長を委員長としています。共同議長は技術運営委員会（TSC）に属し問題点を検討し、標準化採択の投票を行います。投票は、TSC の提言として行われ、最終的には理事会が決定を下します。HL7 はこれら投票にすべての会員に参加するよう奨励しています。

HL7 協会の会員は、WG（ワーキンググループ）として技術委員会や分科会として組織化されています。技術委員会と分科会は、直接規格の内容に責任を持ちます。分科会は、HL7 の公開標準でカバーする必要がある新分野の開拓のためのテストベッドとなります。

国際的には、国際支部の上位組織として地域支部があり、米国内との標準化スピードと各地域の標準化スピードが異なるために、独立した地域ごとの活動を活発化させ標準化を推進しようとしています。2015 年現在、US Realm に加えて、EU 地域

支部、ASIA 地域支部、LATIN AMERICA 地域支部の 3 つの地域支部があります。

1) 国際支部

HL7 の国際支部は、米国以外に以下の 36 の支部があります。

Argentina、Austria、Australia、Brazil、Bosnia-Herzegovina、Canada、China、Croatia、Czech Republic、Finland、France、Germany、Hellas、Hong Kong、India、Italy、Japan、Korea、Malaysia、New Zealand、Norway、Pakistan、Philippines、Puerto Rico、Romania、Russia、Slovenia、Spain、Sweden、Switzerland、Taiwan、The Netherlands、Turkey、United Kingdom、United States、Uruguay

2) WG

HL7 は、63 の Active Work Groups、23 の Archived Work Groups、1 つの User Group、5 つの Project で活動を行っています。

① Active Work Groups

Affiliate Due Diligence、Anatomic Pathology、Anesthesia、Application Implementation and Design、Architectural Review、Arden Syntax、Attachments、Biomedical Research Integrated Domain Group、Board Motions、Child Health、Clinical Decision Support、Clinical Genomics、Clinical Interoperability Council、Clinical Quality Information、Clinical Statement、Community Based Collaborative Care、Conformance & Guidance for Implementation/Testing、Domain Experts Steering Division、Education、Electronic Health Records、Electronic Services and Tools、Emergency Care、FHIR Governance Board、FHIR Management Group、Financial Management、Foundation and Technology Steering Division、Governance and Operations、Health Care Devices、Healthcare Standards Integration、HL7 Foundation Task Force / Advisory Council、HL7 Membership and Strategic Resources Committee、Imaging Integration、Implementable Technology Specifications、Infrastructure and Messaging、International Council、International Mentoring Committee、Learning Health Systems、Mobile Health、Modeling and Methodology、Nomination Committee、Orders and Observations、Organizational Relations、Patient Administration、Patient Care、Payer User Group、Pharmacy、Policy Advisory Committee、Process Improvement、Project Services、Public Health and Emergency Response、Publishing、Recognition and Awards、Regulated Clinical Research Information Management、Security、Services Oriented Architecture、Strategic 2 Structured Documents、Technical and Support Services Steering Division、Technical Steering Committee、Templates、Terminology Authority、Vocabulary

② Archived Work Groups

Ballot Task Force、Cardiology、Clinical Context Object Workgroup、Clinical

Guidelines、Common Message Element Types、Conformance、Dynamic Model、Early Adopters、Educator's Forum、Government Projects、Implementation、Laboratory、Medical Records/Information Management、Organizational Review、Outreach Committee for Clinical Research、Patient Safety、Personnel Management、Scheduling and Logistics、Services Birds of a Feather、Tooling、Transition – Governance and Structure Task Force、Transition – Products and Services Task Force、Transition Technical Task Force

③ User Groups

Immunization User Group

④ Projects

Bridging the Chasm and the CIIC、Harmonization、NLM Contract、TermInfo Project、Transition Planning

4. 1. 4 HL7 Foundations

1) The Reference Information Model (RIM)

Version3 (V3) では、すべてのメッセージは、その情報の内容を情報参照モデル (RIM) とよばれる単一の共通な情報参照モデルから抽出します。RIM は、対象領域、各クラスの属性、継承構造、そしてインスタンスの接続や、クラス間の関係を網羅する完全なクラスモデルです。情報参照モデルでは、サブジェクト・クラスとよばれるクラスが定義されています。サブジェクト・クラスとは、トリガ・イベントへの直接的な関連をもち、その情報が医療用アプリケーションによって管理されるクラスです。たとえば患者、オーダ、結果などのクラスはアプリケーションを管理するサブジェクト・クラスです。サブジェクト・クラスは、HL7 ドメインの中心的役割をもち、状態遷移図でその完全なライフサイクルが記述されます。RIM の暫定版は 1997 年 1 月に HL7 ワーキンググループで利用するため出版され、その後開発が続いており、現在は Rev2.37 です。

2) Vocabulary

データをシステム間で交換するためには、そのデータの意味が明確に定義され転送しなければなりません。そのため HL7 は Vocabulary 委員会を設立し語彙の整理を行い、そのメッセージで使用される用語を維持管理することに努めています。このグループは、標準化組織のための語彙を維持し、コードリポジトリの提供に取り組んでいます。

対象範囲は、臨床データの交換だけに限定されているものではなく、臨床、看護や行政の研究、診断決定ロジック、アウトカム研究、臨床試験の支援と実行のサポート、および政府や他の第三者への報告データ転送のサポートまでも含まれています。Vocabulary 技術委員会は、目標を達成するために保健医療情報に関連する全ての組織と委員会で活動しています。

3) XML

HL7 は、1996 年 9 月から XML 技術を積極的に採用するため取り組んできました。XML 分科会は、SGML/XML の 2 つのグループに分かれています。

また、XML 分科会は、ベンダに依存しない XML 仕様を全ての HL7 標準のプラットフォームの標準として使用するため各委員会を支援しています。

Structured Documents 技術委員会は、医療の構造化文書の標準開発を通じ HL7 の使命を遂行することを支援しています。

1999 年に、HL7 V2.x のメッセージのエンコーディングルールとして XML を使用することを勧告し、V2.4 の XML エンコーディングルールが提案され、2001 年に ANSI の承認を得ました。2000 年 9 月には、CDA リリース 1（臨床文書の交換の XML アーキテクチャの定義）を批准しました。CDA の仕様には DTD が含まれ XML のエンコーディングルールに基づき、RIM と Vocabulary を活用しています。2005 年 1 月には、CDA リリース 2 が批准されました。

HL7 V3 の最初のリリースは XML のエンコーディングルールのみが使用されています。

4. 1. 5 HL7 の標準仕様

1) メッセージ交換標準

(1) Version3.0

V3 は、HL7 として重要な意味を持っています。V2.x シリーズメッセージは多くの意見に対して柔軟に答えたため広く導入され普及に成功しています。しかし、これらのメッセージは進化するアドホックを通じて、データの一貫したビューや HL7 の動きも、他のデータとの関係も持たず、個々のニーズに対応する方法論を使用し、発展したボトムアップのアプローチをしています。そのため豊富な柔軟性を提供しその選択肢も必須や任意とベンダの実装のための高い適合性を持っていますが、両当事者は、分析するのに多くの時間を費やし、同じオプション機能を使用しているインタフェースを実装するために、かなりの努力が必要でした。

そのような問題点を克服するため、HL7 のメンバは、1994 年に IEEE P1157 (MEDIX) 委員会、GEN/TC251 などのソースを基に、V3 の開発に着手し、1997 年 1 月には HL7 V3 メッセージ開発フレームワーク (Message Development Framework: MDF) を発表しました。MDF はモデルに基づいたメッセージ開発手法です。MDF の技術は、オブジェクト指向開発方法論におけるユースケースモデル、情報モデル (information model)、及びインタラクション・モデルに基づいています。V3 は、基礎とするモデルの柔軟性と、モデルを用いて標準を開発するための方法論が特長です。

(2) Version2.8.1

HL7 V2.x は、保健医療環境の電子データ交換のためのアプリケーションプロトコルのメッセージ交換の標準です。保健医療で交換されるデータのシステム間データ

交換標準としては世界で最も普及し実装されている標準です。HL7 V2.5 は 2008 年 ISO 標準となりました。

以下は、V2.81 の章立てです。現在は、V2.82 が投票中で、V2.9 を開発中です。

- 1 章 : Introduction はじめに ～ HL7 の概要
- 2 章 : Control コントロール ～ メッセージの定義
- 3 章 : Patient Administration 患者管理 ～ 入院、退院、転科転棟および患者基本情報
- 4 章 : Order Entry オーダエントリー～ 検査、処方、注射、処置、手術、食事および消耗品のオーダ
- 5 章 : Query クエリ ～問い合わせ ルール
- 6 章 : Financial Management 財務管理 ～ 患者会計と料金
- 7 章 : Observation Reporting 観察報告 ～ 検査結果などのレポートメッセージ
- 8 章 : Master Files マスターファイル ～ アプリケーションマスターファイルの配信
- 9 章 : Medical Records/Information Management (Document Management) 医療記録/情報管理 ～ ドキュメント管理サービス
- 10 章 : Scheduling スケジューリング ～ スケジュール/リソースの設定および予約
- 11 章 : Patient Referral 患者紹介 ～ プライマリケアの紹介メッセージ
- 12 章 : Patient Care 患者のケア ～ 問題指向の看護記録
- 13 章 : Clinical Laboratory Automation ラボオートメーション ～ 検体検査機器の自動化
- 14 章 : Application Management アプリケーション管理 ～ アプリケーション制御
- 15 章 : Personnel Management 人事管理 ～ スタッフの管理識別
- 16 章 : Claims and Reimbursement 電子請求 ～ 保険請求添付文書
- 17 章 : Materials Management 物品管理 ～ 物流と物品管理

2) The Clinical Document Architecture(CDA)

CDA（臨床記録アーキテクチャ）は、以前は PRA（診療記録アーキテクチャ）として知られていた患者の退院時要約と治療進捗記録のための臨床文書交換モデルを提供し、医療業界に電子医療記録の実現を促進します。

XML を使用し RIM および Vocabulary を活用することで、CDA ドキュメントはマシンリーダブルで且つヒューマンリーダブルな電子ドキュメントを提供します。CDA ドキュメントは明確な定義を保有し、電子的に分析し易く処理し易いので、最先端

の相互運用性を提供することができます。また、CDA ドキュメントは XML を使用して表示することができるので Web ブラウザや携帯電話などのモバイルアプリケーションにも向いています。CDA は、2008 年 ISO 標準となりました。

2012 年から多くの CDA テンプレートなどを統一して使用するために 45 CFR Part 170 - Health Information Technology の要求により Consolidated CDA (C-CDA) としてまとめられている。

3) Clinical Context Management (CCOW) Version1.6

CCOW(コンテキスト技術管理)は、ユーザが目指すアプリケーションの統合が容易にできるようにするため、伝統的なデータ交換や企業のワークフローを補完する開発標準です。CCOW は、臨床ユーザが複数のシステムを使用するとき、それぞれのネイティブのユーザーインターフェースを介して、複数の独立したアプリケーションを連結統合するための標準です。

4) The Arden Syntax for Medical Logic Systems V2.7

Arden Syntax は医療知識の定義と交換・配布を目的としたシンタックスです。その歴史は古く、1989 年に Columbia-Presbyterian Medical Center Arden Homestead retreat で開発が始まりました。Arden の名称は開発が行われた場所に由来しています。Arden Syntax の仕様の大部分は、LDS Hospital (Salt Lake City, Utah) の HELP と、Regenstrief Institute for Health Care (Indianapolis, Indiana) の Regenstrief Medical Record System で使用されていた言語を基に策定されました。

Arden Syntax の特徴は、医療知識を記述するために、論理形式で記述されたモジュール Medical Logic Module (MLM) の集合を用いる点にあります。逆に言えば、適用範囲は論理形式で記述可能な知識に制限されています。MLM には、単一の意思決定をするのに十分な論理と、論理を判定するために必要なデータの取得方法が記載できます。また、このような知識の記載だけではなく、作成者・日時や他の知識ソースへのリンク情報など、維持整備するための管理情報も記載できます。医療従事者が Arden Syntax を使って直ぐに MLM を作成することができ、作成された MLM はこの仕様に則った意思決定支援システムで直ぐに使用できることを目指しています。

5) Electric Health Record Functional Model, Release 2

HL7 EHR 機能モデルは、電子健康記録システム (EHRs) の機能のリファレンスリストを提供します。この機能の一覧は、目的のシステムの機能を一貫した表現でユーザの観点から優先順や必要機能など、最小限の要求機能が説明されています。この EHRs のモデル、機能プロファイルの作成を通じて、治療や病名の標準化と機能の説明を求め、与えられた環境で利用可能なシステム機能の共通の理解が可能になります。具体的なプロファイルは利害関係者が設計し、HL7 の承認を受け使用します。

3つのカテゴリー、Direct Care、Supportive、Information Infrastructure があり、140 項目の機能について定義されています。

関連する標準規格として、

HL7 EHR Behavioral Health Functional Profile, Release 1 (行動保健)

HL7 EHR Child Health Functional Profile (CHFP), Release 1 (小児医療)

HL7 EHR Clinical Research Functional Profile (CRFP), Release 1 (治験)

HL7 EHR Records Management and Evidentiary Support Functional Model, Release 1
(証拠に基づく診療録管理)

HL7 EHR System Long Term Care Functional Profile, Release 1 – US Realm (療養型治療)

HL7 EHR-S Vital Records Functional Profile, Release 1 – US Realm (バイタル記録)

PHR-S FM Personal Health Record System Functional Model (PHR-S FM) (個人医療記録)が開発されています。

6) FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)

FHIR は、医療のための相互運用性確保し迅速に資源を提供する HL7 によって作成された次世代規格のフレームワークです。

FHIR は、HL7 のバージョン 2 の機能とバージョン 3 と CDAR 製品ラインの最新の機能を融合し Web 標準 (Restful、HTTP) を活用します。

FHIR のソリューションは、「リソース」と呼ばれるモジュラーコンポーネントのセットから作成され、リソースは、簡単に既存の選択肢から現実世界の臨床および管理上の問題を解決するための作業システムを構築できます。

携帯電話アプリ、クラウド通信、大手機関ヘルスケアプロバイダーで EHR ベースのデータ共有、サーバ通信など多種多様な状況で使用するのに適しています。

HL7 では、今までの標準を FHIR で使用できるように FHIR に組み込んでいます。

4. 1. 6 HL7 の外部団体との連携

HL7 は、外部団体と積極的に関係構築を行っており、潜在的でフォーマルな関係が多数あります。正式な関係をどのような方法で維持するかは理事会で承認され統治されます。

具体的には、次の団体と関係が構築されています。

ISO /TC215、CEN、WHO、HIMSS、ASTM、IHE、CDISC、DICOM、SNOMED、openEHR、VA、CMC、FDA、CDC、DoD、HHS、ASPE、AMIA、IMIA、W3C、AXC X12、HIPAA、ADA、NDPDP、LOINC、WEDI、ACEP、AAEM、SAEM、ENA、APSF、DDTF、CLSI、CDRH、ACCE、OASIS、OMG、NIST、eHI

4. 1. 7 HL7 の ANSI 標準

以下の HL7 の標準が ANSI 標準となっています。

	標準名称	ANSI 承認日
1	HL7 V2.2	2/8/1996
2	HL7 V2.3	5/13/1997
3	HL7 V2.3.1	4/14/1999
4	HL7 Context Management Specification, Version 1	7/26/1999
5	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.0	7/26/1999
6	HL7 Context Management Specification, Version 1.1	3/15/2000
7	HL7 Context Management Specification, Version 1.2	9/21/2000
8	HL7 V2.4	10/16/2000
9	HL7 V3 Clinical Document Architecture, Release 1	10/24/2000
10	HL7 Context Management Specification, Version 1.3	6/14/2001
11	HL7 Context Management Specification, Version 1.4	8/9/2002
12	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.1	12/16/2002
13	HL7 V2: XML Encoding Syntax, Release 1	6/4/2003
14	HL7 V3: Reference Information Model, Release 1	12/17/2003
15	HL7 V3: Scheduling, Release 1	12/17/2003
16	HL7 V3: XML Implementation Technology Specification – Data Types	4/8/2004
17	HL7 V3: UML Implementation Technology Specification – Data Types	4/23/2004
18	HL7 V3: Regulated Studies – Annotated ECG, Release 1	5/6/2004
19	HL7 Context Management Specification, Version 1.5	8/3/2004
20	HL7 V3: Regulated Studies – Periodic Reporting of Clinical Trials Laboratory Results, Release 1	8/17/2004
21	HL7 V3: Infrastructure Management, Release 1	10/20/2004
22	HL7 V3: Modifiable Condition Report, Release 1	11/3/2004
23	HL7 V3: Data Types – Abstract Specification, Release 1	11/29/2004
24	HL7 V3: Clinical Document Architecture (CDA), Release 2	4/21/2005
25	HL7 V3: Common Terminology Services , Release 1	4/21/2005
26	HL7 V3: Individual Case Safety Report, Release 1	4/25/2005
27	HL7 V3: GELLO: A Common Expression Language, Release 1	5/26/2005
28	HL7 V3: Shared Messages, Release 2	8/11/2005
29	HL7 V3: XML Implementation Technology Specification – Structures, Release 1	9/26/2005
30	HL7 V3: Drug Stability Reporting, Release 1	9/27/2005
31	HL7 V3: Common Message Element Types, Release 1	10/19/2005
32	HL7 V3: Personnel Management, Release 1	10/28/2005

33	HL7 V3: Master File/Registry Infrastructure, Release 1	4/25/2006
34	HL7 V3: Transport Specification – MPPL, Release 2	8/14/2006
35	HL7 V3: Implantable Device Cardiac – Follow-up Device Summary, Release 1	11/2/2006
36	HL7 V3: Medical Records, Release 1	11/3/2006
37	HL7 EHR System Functional Model, Release 1	2/12/2007
38	HL7 V2.6 – An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	10/12/2008
39	HL7 V3: Structured Product Labeling, Release 3	6/1/2007
40	HL7 V3: Clinical Genomics; Pedigree, Release 1	7/5/2007
41	HL7 V3: Refinement, Constraint and Localization to Version 3 Messages, Release 2	8/20/2007
42	HL7 V3: Role-based Access Control Healthcare Permission Catalog, Release 1	2/20/2008
43	HL7 V3: Claims and Reimbursement, Release 4	2/20/2008
44	HL7 V3: Regulated Product Submission, Release 1	3/6/2008
45	HL7 V3: Accounting & Billing, Release 2	3/6/2008
46	HL7 CCOW Application Protection Package, Release 1	4/4/2008
47	HL7 CCOW Context Manager Protection Package, Release 1	4/9/2008
48	HL7 CCOW User Authentication Protection Package, Release 1	4/11/2008
49	HL7 V3: Transport Specification – ebXML, Release 1	7/03/2008
50	HL7 V3: Medical Records; Data Access Consent, Release 1	11/10/2008
51	HL7 EHR Behavioral Health Functional Profile, Release 1	12/10/2008
52	HL7 EHR Child Health Functional Profile, Release 1	12/10/2008
53	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.7	12/10/2008
54	HL7 Structured Product Labeling, Release 4	3/23/2009
55	HL7 Common Message Element Types, Release 2	7/14/2009
56	HL7 EHR Clinical Research Functional Profile, Release 1	7/20/2009
57	HL7 Pharmacy: Medication Order, Release 1	9/10/2009
58	HL7 Laboratory; Result, Release 1	12/15/2009
59	HL7 Shared Messages, Release 3	1/5/2010
60	HL7 Healthcare, Community Services and Provider Directory, Release 1	2/18/2010
61	HL7 Role-based Access Control Healthcare Permission Catalog, Release 2	2/18/2010
62	HL7 Reference Information Model, Release 2	4/20/2010
63	HL7 GELLO; A Common Expression Language, Release 2	4/28/2010
64	HL7 Context-Aware Retrieval Application ; Knowledge Request, Release 1	7/21/2010

65	HL7 EHR System Records Management and Evidentiary Support Functional Model, Release 1	8/16/2010
66	HL7 EHR System Long Term Care Functional Profile, Release 1	9/3/2010
67	HL7 V2.7	1/28/2011
68	HL7 Context Management Specification, Version 1.6	2/7/2011
69	HL7 Registries; Real Time Location Tracking, Release 1	3/15/2011
70	HL7 Reference Information Model, Release 3	4/1/2011
71	HL7 Drug Stability Reporting, Release 2	6/20/2011
72	HL7 Decision Support Service, Release 1	8/23/2011
73	HL7 V3 Pharmacovigilance – Individual Case Safety Report, Part 2: Human Pharmaceutical Reporting Requirements for ICSR, R2	1/31/2012
74	HL7 V3 Pharmacovigilance – Individual Case Safety Report, Part 1: The Framework for Adverse Event Reporting, R2	1/31/2012
75	HL7 V3 Core Principles and Properties of Version 3 Models, Release 1	3/1/2012
76	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.8	3/13/2012
77	HL7 EHR-System Pharmacist/Pharmacy Provider Functional Profile, Release 1 – US Realm	3/14/2012
78	HL7 V3 Pharmacy; Medication Dispense and Supply Event, Release 1	3/19/2012
79	HL7 V3 Data Types Abstract Specification, Release 2	3/19/2012
80	HL7 V3 Reference Information Model, Release 4	4/23/2012
81	HL7 V3 Transport Specification – ebXML Using eb MS2.0. Release 1	5/31/2012
82	HL7 V2 XML Encoding Rules, Release 2	6/19/2012
83	HL7 V2.7.1	7/9/2012
84	HL7 EHR System Functional Model, Release 1.1	7/18/2012
85	HL7 V3 Medication; Knowledge-Based Query, Release 1	12/28/2012
86	HL7 V3 Medication Statement and Administration Event, Release 1	2/20/2013
87	HL7 V3 Care Provision; Care Transfer Topic, Release 1	2/20/2013
88	HL7 V3 Care Provision; Queries Care Record Topic, Release 1	2/20/2013
89	HL7 V3 Care Provision; Care Record Topic, Release 1	2/20/2013
90	HL7 V3 Care Provision Domain Information Model, Release 1	2/20/2013
91	HL7 V3 Reference Information Model, Release 5	3/7/2013
92	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.9	3/14/2013
93	HL7 V3 Immunization Messaging, Release 1	3/22/2013
94	HL7 V3 Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS), Release	3/22/2013

	1	
95	HL7 V3 Infrastructure Management; Control Act, Query and Transmission, Release 1.1	4/24/2013
96	HL7 V3 Standard: Common Message Element Types, Release 3	7/5/2013
97	HL7 V3 Reference Information Model, Release 6	8/6/2013
98	HL7 Implementation Guide for CDAR Release 2 – Level 3: Healthcare Associated Infection Reports, Release 1 – US Realm	8/9/2013
99	HL7 V3 XML Implementation Technology Specification – V3 Structures, Release 2	8/16/2013
100	HL7 V3 XML Implementation Technology Specification R2; ISO-Harmonized Data Types, Release 1	8/30/2013
101	HL7 V3 Abstract Transport Specification, Release 1	9/18/2013
102	HL7 V3 Implantable Device Cardiac – Follow-up Device Summary, Release 2	10/11/2013
103	HL7 V 2.8	2/21/2014
104	HL7 V3 XML Implementation Technology Specification – V3 Structures for Wire Format Compatible Release 1	3/14/2014
105	HL7 V3 XML Implementation Technology Specification – Wire Format Compatible Release 1 Data Types, Release 1	3/27/2014
106	HL7 V3 Identification Service (IS), Release 1	4/1/2014
107	HL7 EHR Behavioral Health Functional Profile, Release 1	4/11/2014
108	HL7 EHR Child Health Functional Profile, Release 1	4/11/2014
109	HL7 V3 Personnel Management, Release 1	4/11/2014
110	HL7 EHR-System Functional Model, Release 2	4/21/2014
111	HL7 V 3 Implementation Guide: Data Segmentation for Privacy (DS4P), Release 1	5/13/2014
112	HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1	5/13/2014
113	HL7 V3 Pharmacy; Medication Dispense and Supply Event, Release 2	5/13/2014
114	HL7 V3 Pharmacy; Medication Order, Release 2	5/13/2014
115	HL7 V3 Pharmacy CMETs, Release 1	5/16/2014
116	HL7 V3 Security and Privacy Ontology, Release 1	5/23/2014
117	Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data Elements and Structures for Unique Identification and Exchange of Regulated Information on Pharmaceutical Dose Forms, Units of Presentation and Routes of Administration, Release 1	5/29/2014
118	Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data Elements and Structures for Unique Identification and Exchange of Regulated Medicinal Product Information, Release 1	5/29/2014

119	Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data Elements and Structures for Unique Identification and Exchange of Regulated Information on Substances, Release 1	5/29/2014
120	Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data Elements and Structures for Unique Identification of Units of Measurements, Release 1	5/29/2014
121	HL7 V3 Context-Aware Retrieval Application (Infobutton); Knowledge Request, Release 2	6/5/2014
122	HL7 V3 Implementation Guide: Context-Aware Knowledge Retrieval Application (Infobutton), Release 4	6/5/2014
123	Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data Elements and Structures for Unique Identification and Exchange of Regulated Pharmaceutical Product Information, Release 1	6/5/2014
124	HL7 V3 Privacy, Access and Security Services; Security Labeling Service, Release 1	6/20/2014
125	HL7 V3 hData Record Format, Release 1	6/20/2014
126	HL7 Implementation Guide for CDAR Release 2 – Level 3: Emergency Medical Services; Patient Care Report, Release 1 – US Realm	6/27/2014
127	HL7 V3 Clinical Statement Pattern, Release 1	7/4/2014
128	HL7 V3 Pharmacy; Medication CMET, Release 1	7/11/2014
129	HL7 Healthcare Privacy and Security Classification System, Release 1	8/8/2014
130	HL7 V2.8.1	8/27/2014
131	HL7 V3 Common Product Model, Release 1	9/5/2014
132	HL7 V3 Standard: Structured Product Labeling, Release 5	9/5/2014
133	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.10	11/7/2014
134	HL7 Service-Aware Interoperability Framework: Canonical Definition Specification, Release 2	11/7/2014
135	HL7 V3 Laboratory; Result, Release 1	11/21/2014
136	HL7 EHR Clinical Research Functional Profile, Release 1	12/12/2014
137	HL7 V3 Medical Records; Data Access Consent, Release 1	12/12/2014
138	HL7 V3 Regulated Studies – Annotated ECG, Release 1	12/12/2014
139	HL7 V3 Patient Administration; Patient Registry, Release 1	12/12/2014
140	HL7 V3 Scheduling, Release 2	12/12/2014
141	HL7 V3 Patient Administration; Person Registry, Release 1	1/16/2015

4. 2 DICOM

4. 2. 1 はじめに

DICOMとはDigital Imaging and Communications in Medicineの略で、医用画像検査に関わるデータの通信を行うデータ交換規約を定めています。具体的には、医療におけるさまざまな画像検査の画像データや検査に必要とされる情報、画像の表示に関わるデータなどを伝送するために必要とされるデータ形式、データ長、メッセージ形式、メッセージ交換の仕方などを定めている規格です。

JAHISは2007年3月に、DICOM規格を開発するDICOM Standards Committee（以下、DICOM標準化委員会と呼ぶ）のメンバとして正式に承認されました。DICOM標準化委員会においては、（社）日本画像医療システム工業会（JIRA）が、我が国を代表する団体として認識されています。JIRAはDICOM標準化委員会の前身であります、ACR-NEMA委員会の時代から医用画像関係の標準化に携わってきました。しかしながら、JIRAが放射線機器を製造するベンダの工業会である色彩が強いことから、放射線画像以外の医用画像機器である内視鏡検査や病理、眼科の検査機器などを製造するベンダがJIRAの会員ではなくJAHISの会員になっている事情があります。そこで、JAHISもDICOM標準化委員会のメンバとなった経緯があります。

医用画像は非常に容量の大きな診療情報であります。直接、間接的に病変の形状やがん細胞の確認などができるという特長があり、診断上非常に有用な情報となっています。JAHISにおける標準化にとっては、DICOMの標準化はマイナーな存在であります。画像の参照は医療情報システムにとってはなくてはならない機能の一つであり、会員各社に適宜画像のシステムでの取り扱いに関わる情報を提供することは意味のあることと考えます。ここでは、DICOMおよびDICOM標準化委員会の概要を解説し、JAHISがDICOMの中で行っている内視鏡や病理画像に係わる標準化活動について解説することとします。

4. 2. 2 DICOM規格の概要

DICOMもHL7と同様にメッセージの形でデータを交換します。HL7バージョン2.xでは、コマンドがどのようなメッセージを伝達するかを定め、個々のメッセージ内容は複数のセグメントから構成されます。セグメントは内容を構成する「カテゴリー」を定め、さらに各セグメントはフィールドに分割され、各フィールドは一つのメッセージが伝えるべき内容の最小構成要素を担います。DICOMでは、メッセージの情報内容の構成の仕方はHL7とは異なります。DICOMはオブジェクト指向のデータ交換規約で、情報の世界で交換される対象を情報オブジェクト定義（Information Object Definition：IOD）と呼んでいます。メッセージは、交換されるIODに対してどのような処理を受け取った側が行うかを伝える「サービス（Service）」、及びこの「情報オブジェクト定義（IOD）」の対（Service Object Pair：SOP）で構成されています。サービスには、データの保管（STORE）、データの印刷（PRINT）、データ

の検索・取得 (QUERY & RETRIEVE)、ワークリストデータの検索 (WORKLIST MANAGEMENT) などがあります。IOD はこれを定義するための属性群から構成され、属性間の関係はモデルによって定義されています。さらに、属性は、関連するものがグループ化されてモジュールを構成しています。モジュールには患者、検査、撮影装置、画像などがあり、個々の属性はタグ付けされて、モジュールを定義するデータ要素から成り立ちます。図 1 1 に画像情報オブジェクトの構成を示します。図 1 1 に示すように DICOM では、情報実体に対応したモジュールがあり、実世界の実体を情報世界で論理的に記述できるようにしています。例えば、患者は氏名、生年月日、住所、性別、職業、連絡先などを属性として持っています。これらに具体的な値を設定することによって、特定の個人が定まります。このように IOD に特定の値を設定し具体的に定義された実例を、インスタンスと呼びます。

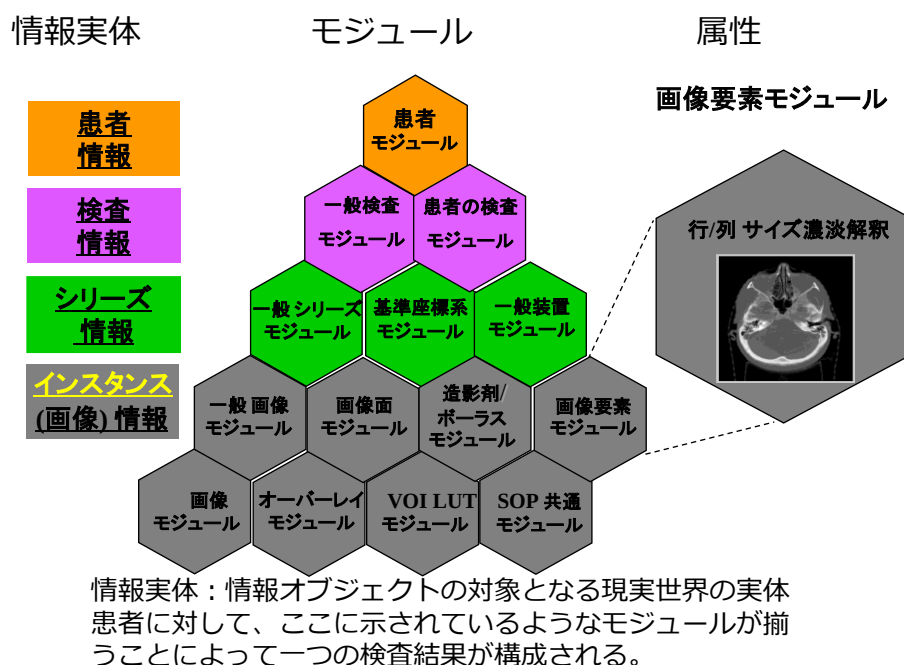


図 1 1 画像情報オブジェクトの構成

この総覧が出版された当時、DICOM 規格書は 18 分冊からなっていましたが、DICOM2011 規格では 20 分冊構成になっています。第 19 分冊として Application Hosting、第 20 分冊として Transformation DICOM to and from HL7 Standards が加わっています。第 9 分冊と第 13 分冊は、関連する規格が、現在利用されることがないことから廃棄されていることは変わりありません。分冊の内、第 3 分冊に DICOM が対象とする IOD の全てが記述されています。また第 4 分冊に DICOM が定義するオブジェクトに対するサービスの全てが記述されています。

DICOM における最近の活動を 4. 2. 5 でまとめて解説することにいたします。

4. 2. 3 DICOM 規格はどのように定められているか

では、このような DICOM 規格はどのように開発されているのでしょうか。DICOM は、DICOM 標準化委員会傘下の表 3 に示すワーキンググループ（WG）によって基本的には開発されています。表 3 に示すように各 WG には専門分野があって、その専門分野に必要な規格を開発します。たとえば、WG13 は可視光画像を扱う医用画像の分野が専門です。このような分野には、内視鏡検査、病理、皮膚科などの画像があります。この分野では、内視鏡や顕微鏡などを用いますが、画像は TV カメラやデジタルカメラで取得されます。すなわち、動画を含むカラー画像が取得され、医療情報としての画像をどのようにオブジェクトとして扱うかを WG13 は検討しています。

INTRODUCTION	
The DICOM Standards Committee	
WG-01: Cardiac and Vascular Information	WG-16: Magnetic Resonance
WG-02: Projection Radiography and Angiography	WG-17: 3D
WG-03: Nuclear Medicine	WG-18: Clinical Trials and Education
WG-04: Compression	WG-19: Dermatologic Standards
WG-05: Exchange Media	WG-20: Integration of Imaging and Information Systems
WG-06: Base Standard	WG-21: Computed Tomography
WG-07: Radiotherapy	WG-22: Dentistry
WG-08: Structured Reporting	WG-23: Application Hosting
WG-09: Ophthalmology	WG-24: Surgery
WG-10: Strategic Advisory	WG-25: Veterinary Medicine
WG-11: Display Function Standard	WG-26: Pathology
WG-12: Ultrasound	WG-27: Web Technology for DICOM
WG-13: Visible Light	WG-28: Physics
WG-14: Security	WG-29: Education, Communication and Outreach
WG-15: Digital Mammography and CAD	WG-30: Small Animal Imaging

表 3 DICOM Standards Committee 傘下のワーキンググループとその専門分野

表 3 に示す WG のうち WG-06 と WG-10 は他の WG と異なりユニークなミッションを持っています。WG-06 は、DICOM 全体の規格としての完成度や整合性を維持することに対して責任を持っています。したがって、各 WG が開発する規格は WG-06 において承認されなければ一般に公開してコメントをもらうことも、したがって規格としても認められません。JAHIS では標準化推進部会の下に国内標準化委員会があり、JAHIS が開発する規格に対して完成度や整合性に責任を持っていますが、WG-06 は DICOM Standards Committee において JAHIS の国内標準化委員会と同様の存在と考えることができます。また、他の WG がカバーしない分野の規格開発も行っています。一方、WG-10 は今後どのような標準化を DICOM は行っていくべきかを議論し、統括委員会である DICOM Standards Committee に提言する役割を持っています。また、ISO/TC215 WG2（International Organization for Standardization Technical Committee 215 (Health Informatics)）（WG2 は Data Interchange が担当）と合同で標準開発を行う際の、DICOM 側の窓口もつとめます。これまでに DICOM 標準の全体を ISO の参照標準とすること、Web による DICOM オブジェクトを参照する規格である WADO（Web Access to DICOM Objects）及びその発展形である WADO via Web

Services を ISO と共同開発しています。

2013 年には、新たに WG-29(Education, Communication and Outreach)が新しい WG として発足しています。この WG のミッションは、DICOM に精通していない領域や地域に DICOM を普及することで、ホームページをわかりやすくしたり、ミニセミナーの企画等を行っています。

また、WG-30(Small Animal Imaging)が 2014 年に発足し、小動物用画像機器に関する検討が開始されています。

DICOM の標準開発の手続きとして特徴的なものがあります。それは補遺 (Supplement) と是正提案 (Correction Proposal) という制度です。現在 DICOM 規格は全体で 20 分冊という膨大な規格書で構成されています。この全てを一部の改正や追加で改版することは無駄が多いといえるでしょう。そこで、既存の規格の部分で新規に開発や修正の必要が生じた場合、補遺あるいは是正提案によって規格の保守ができるようになっています。たとえば、新しいモダリティが開発され、その画像を扱うために規格の拡充が必要になったとします。このような場合はそれが扱えるように IOD を整備する補遺を開発します。一方、是正提案は、誤記を訂正したり拡張によっていくつかの属性を付加したり、変更したりする必要があるなど、規格のごく一部に修正が必要になった場合などにとる手続きです。補遺は、新規項目提案として DICOM Standards Committee で着手が承認されなければなりません。是正提案は、是正を必要と感じた者が誰でも提案でき、WG-06 において是正の正当性が認められれば、即採用となります。このような制度により、DICOM の保守はかなりのスピードで行われています。2014 年の途中からは、規格書の XML 化が完了したことを受けて、年に数回 (3、4 回)、規格書の改訂版が発行されるようになりました。

4. 2. 4 JAHIS の DICOM における活動

JAHIS は、DICOM の内放射線以外の画像関連分野である、内視鏡検査、病理画像の分野で活動を行っています。これらの分野は 2004 年に JAHIS が経済産業省から「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」を受託したときから着手しています。当時は、別途解説する IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) の活動の一環として始めたのですが、IHE 以前に IHE がよって立つところの標準 (規格) がまずは必要と言うことで、前述のように JAHIS も 2007 年に DICOM の活動に合流し、DICOM Standards Committee の立場でも IHE の活動を推進することにしています。

JAHIS では、内視鏡分野の検討を医療システム部会検査システム委員会内視鏡部門システム専門委員会で、病理分野の検討を同じく病理・臨床細胞部門システム専門委員会でを行っています。また 2013 年には、JAHIS 内に DICOM WG が発足し、DICOM に関連する活動を取りまとめています。

1) 内視鏡

DICOM では内視鏡の IOD を以前から定義していました。内視鏡下の画像検査は、内視鏡を介して観察して診断を行い、その過程で病変部を静止画として撮影する方法が、画像の取得の一般的な形式でした。したがって、画像はその診断結果のエビデンスとの位置づけとされ、静止画が撮影されていました。

JAHIS では IHE の活動の一環として内視鏡検査のワークフローを定義するところから検討を開始しました。その検討を進める中で、既存の DICOM の内視鏡画像の定義では十分ではないと思われるところも見いだされ、DICOM 標準化委員会のメンバーに対して議論の開始などを呼びかけました。このような努力を行った結果、WG13(Visible Light)で内視鏡についても検討が始まっています。2015 年には、JAHIS から色空間の定義の追加に関する是正提案 (Correction Proposal) を行い、WG-06 で検討されています。

このほか WG13(Visible Light)では、MPEG-4 AVC/H.264 Transfer Syntax(3D Video Coding)の DICOM 規格化の検討も行っていますが、JAHIS はこの検討にも深く関与しています。こちらは現在、新しい補遺 (Supplement) として投票手続きが進められています。

2) 病理

DICOM 標準化委員会の WG26 で病理画像関連の標準化が行われています。この WG は比較的新しい WG で 2005 年 9 月に開催された DICOM 標準化委員会の会議で設立が承認されています。前述したように JAHIS がこの分野の活動を開始したのは、2004 年度に相互運用性実証事業を受託し、IHE を中心に活動を開始したのが契機でした。

この分野を検討している病理・臨床細胞部門システム専門委員会では、DICOM で制定された臓器画像と顕微鏡画像、WSI (Whole Slide Images) に関する規格の対応実績を持つ製品がないことを鑑み、解説本として 2012 年 2 月に臓器画像と顕微鏡画像を対象とした「病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約 Ver.1.0」を、2013 年には WSI(Whole Slide Images)を追加した「病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約 Ver.2.0」を発行しています。

4. 2. 5 DICOM Standards Committee の最近の活動

ここでは、DICOM の最近の活動の主なものについて紹介してみましよう。

DICOM では前述の通り、これまで DICOM が採用されていなかった地域や領域への普及に力を入れています。その一環として、RESTful Services への対応を積極的に行っています。2013 年以降、RESTful Services 関連の 4 つの補遺 (Supplement) が発行され、1 つの補遺 (Supplement) が検討中になっています。

また最近では、年に 3 回開催されている DICOM 標準化委員会に、これまで参加のなかった中国、韓国、台湾のメンバーが参加するようになってきています。

4. 3 IHE

4. 3. 1 背景

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) の活動は 1998 年にアメリカで、RSNA (Radiological Society of North America、北米放射線学会) と HIMSS (Health Information Management and Systems Society、保健医療情報管理及びシステム協会) が共催する形で開始されました。キックオフ会議が米国シカゴ市で 1998 年 10 月に行われています。

IHE 活動が開始される以前から医療情報の標準として HL7 と DICOM は存在していました。しかし、規格として若干の柔軟性があるがために、システム開発者がこれらの標準を解釈し実装するにあたって、相互に矛盾したり、一貫性が欠如していたり、独自の規格を持ち込んでいたりして、システムを容易に確実に接続することが困難である状況にありました。そこで IHE では、HL7 と DICOM をどのように適用すれば実際に臨床の現場で混乱なく、相互運用性のあるシステムによって統合的なシステム構築が可能となるかを、実装ガイドとしてのテクニカルフレームワークで示すことを目指しました。第 1 号としてできあがったテクニカルフレームワークは放射線検査部門のもので、このテクニカルフレームワークに従って実装されたシステムによる接続性のデモが、1999 年 11 月の RSNA の年次大会において行われています。このデモでは複数の模擬病院を設定し、それぞれ疾患の異なる患者が病院を訪問したという設定で、診療の進行に伴い情報がどのようにシステム間を流れ利用されるかを示しました。

テクニカルフレームワークは、「臨床の様々な場面」でシステムが演ずるシナリオとして記述されます。ここでいう「場面」とは、放射線検査の場合、通常の検査の場合はどのように情報がシステム間を流れるかとか、患者に意識がなく時間をおいて患者が誰であるか判明した場合に情報の整合性をどのように保つか等を想定したものとなっています。個々の「場面」をシステムの演ずるシナリオとしてまとめたものを、IHE では統合プロファイルと称します。テクニカルフレームワークは統合プロファイルを、部門ごとにまとめた文書となっています。

当初放射線検査部門における相互運用性の確保から始めた IHE ですが、現在では、部門としては、臨床検査部門、眼科部門、循環器部門、放射線治療部門、病理・臨床細胞部門、内視鏡部門などに広がり、また情報利用の基盤を提供する ITI (IT Infrastructure)、医療機関間の調整を行い最適な患者診療のために情報交換を行う PCC (Patient Care Coordination)、ベッドサイドモニタなどの機器と電子カルテとの通信を扱う PCD (Patient Care Device)、患者安全や医学研究のデータ取得などを扱う Quality, Research and Public Health にテクニカルフレームワークが用意されています。

これらの文書は、ある臨床の場面で、標準を適用して臨床業務を支援する情報シ

システム間で情報交換をいかに行うかを記述したものとなっています。その意味で IHE のテクニカルフレームワークは標準規格書ではありません。IHE は標準化を目指した活動ではないのです。IHE の活動は先に述べたようにシステム間の通信に関わる実装ガイドであって、HL7 や DICOM などの通信規約をいかに適用するかを示すことによって記述しています。また、IHE では実装ガイドであるテクニカルフレームワークが明示するようにシステムが構築されているかをテストするコネクタソンと称するイベントを用意し、一定の条件で接続性の検証を行います。そして検証したシステムについて、そのシステムが適用されるプロファイルとともに検証結果を示します。コネクタソンで接続性が検証されたシステムについては、ベンダはそのシステムの統合宣言書を公表することができます。統合宣言書によって、利用者や接続先となるシステム開発者は関心のある統合プロファイルにおいて当該ベンダのシステムが相互運用性を保証されているか否かを知ることができます。

4. 3. 2 IHE の運営

IHE は国際的な組織です。その国際的な組織を IHE International といいます。全体の運営管理を行うのが Board です。Board の下に、領域（Domain）ごとにテクニカルフレームワークを定める Domain Technical Committee と Domain Planning Committee があります。また、接続検証のためのツールやコネクタソンにおけるテストの方法や手順などを検討する Testing and Tools Committee、各国、各地域の IHE 活動を取りまとめる National /Regional Deployment Committee があります。IHE の運営の構図を図 1 2 に示します。

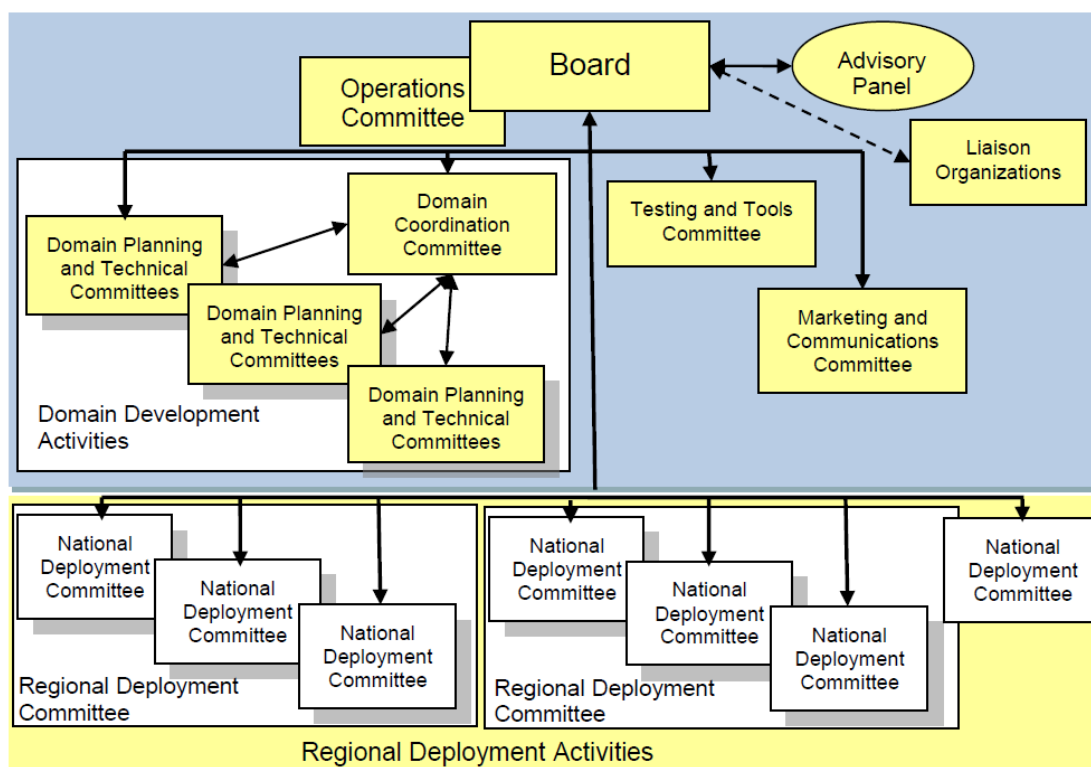


図 1 2. IHE International の体制

National Deployment Committee は、日本、アメリカ、フランスといった各国の IHE 活動を運営する組織であり、運営する母体（団体）は IHE International のメンバであることが要求されます。Regional Deployment Committee はヨーロッパ、北アメリカといったいくつかの国の IHE 活動が連携する地域の組織で、地域としてまとまったコネクタソンを実施しています。各国、各地域で営まれる IHE 活動も、基本としては国際的に決められたテクニカルフレームワークに従った相互運用性を達成することを目指します。ただし、国ごとに特殊な事情もあるため、国ごとに統合プロファイルの拡張が認められています。これを National Extension といいます。

1) テクニカルフレームワークの制定

先の述べたように各部門のテクニカルフレームワークは各部門（Domain）の Technical Committee によって開発されています。テクニカルフレームワークに書かれる統合プロファイルのそれぞれは当該部門の場面のシナリオ記述ではありますが、IHE ではそれをワークフローとして考えます。統合プロファイルは、特定のワークフローに従って登場するシステムが特定の局面で交換するメッセージの記述という形式を取ります。IHE では、システムをアクタ、アクタが行う情報交換をトランザクションと呼びます。

各部門のワークフローを解析し定義するのが Planning Committee です。したがって、Planning Committee のメンバはシステムの利用者が中心となります。Technical Committee は、Planning Committee が定めたワークフローに対して適切な利用すべき標準を定め、トランザクションに当てはめるという役割を担います。

2) コネクタソンの実施

各国、各地域でコネクタソンを実施する役割は National/Regional Deployment Committee が持ちます。コネクタソンは各ベンダのシステムがテクニカルフレームワークに従って構築されているか否かをテストするイベントですが、テストに合格するためには、接続検証ツールで機能が確認されていて、さらにコネクタソンで当該システム（アクタ）が接続されるべきアクタを持つ他の複数のベンダのシステムとの間で対応する統合プロファイルのトランザクションが実行できなければなりません。このようなテストの方法や検証の方法やツールの開発整備を行うのが Testing and Tools Committee です。ツールとして現在 Gazelle と呼ばれるものが各国協力して開発されています。Gazelle によれば、ツールとシステムの間、システム間、システムと医療機関の既存システムの間などの検証が、一カ所にシステムが集められていても、インターネット経由でシステム同士が接続されている場合でも可能となります。

4. 3. 3 我が国の IHE

我が国の IHE 活動は 2001 年に開始されました。当初放射線検査部門から開始しましたが、現在は循環器、臨床検査、眼科、病理・臨床細胞、内視鏡、放射線治療、PCD、ITI の各部門の活動が行われています。活動の当初から経済産業省や厚生労働省からの資金的支援を受けてやっています。特に 2004 年度から 2007 年度までの 4 年間は、経済産業省が進めた医療情報システムにおける相互運用性の実証事業の一テーマとして行いました。この期間に、JAHIS が主導して臨床検査、内視鏡、病理・臨床細胞を立ち上げております。2007 年度からは厚生労働省が、コネクタソンを医療情報システムが HL7 や DICOM などの国際標準に準拠した相互運用性を検証する手段として、その手段が国際標準への準拠をシステムベンダに促すツールとなりうることに着目し、支援を開始しています。我が国の IHE 活動の体制を図 1 3 に示します。

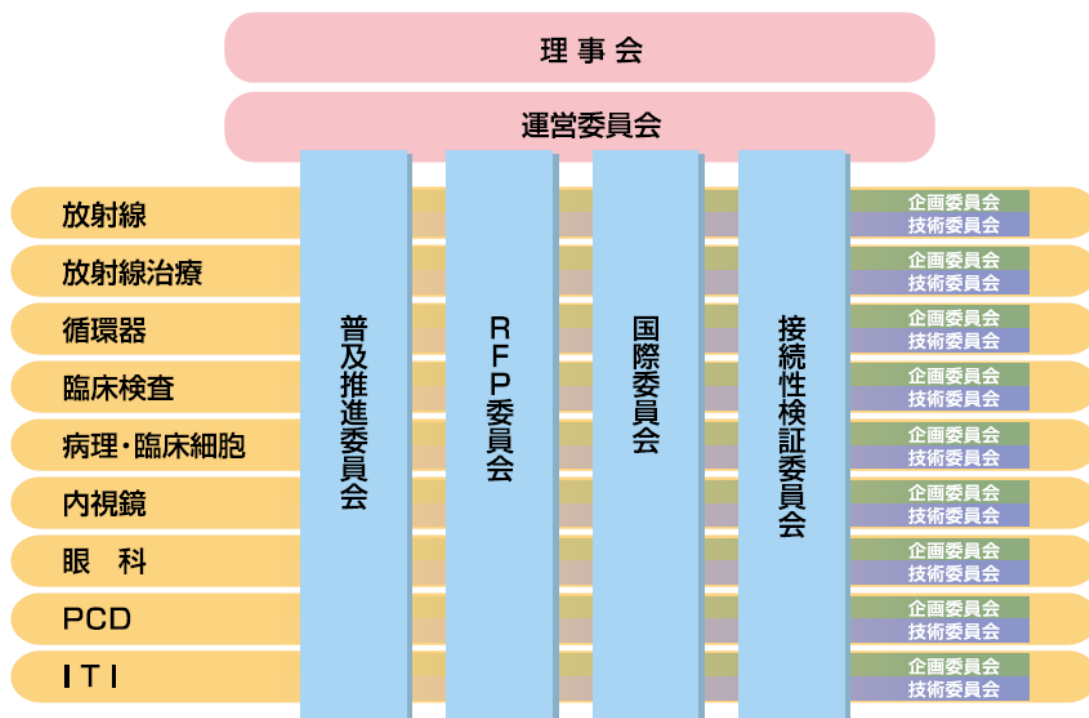


図 1 3. 日本 IHE 協会の体制

4. 3. 4 JAHIS の IHE 活動

JAHIS の IHE 活動は、殆ど日本における活動の開始の時から行われています。当初は放射線検査及び臨床検査に関する依頼の発行（IHE ではこのアクタを Order Placer (OP) と呼ぶ）でオーダリングや電子カルテシステムのベンダが、臨床検査のラベル発行ではラベルのプリンタベンダが参加していました。

1) 国別拡張への対応

IHE では国ごとに異なるワークフローへの対応を、国別拡張としてそれぞれの部門の Technical Committee に提案を行い、承認されれば National Extension としてテクニカルフレームワークに反映することができます。周知のように、現在日本で

は HL7 は V2.5 を基本とすることにしています。ところが IHE-Radiology では V2.3.1 がベースにあります。これは最初に IHE 活動を始めた米国が V2.3.1 で実装しているベンダが多いためです。

日本 IHE 協会は、放射線部門の Technical Committee に対して HL7 V2.5 を正式に採用するよう国際会議の場で粘り強く交渉を続けた結果、2013 年によりやうく SWF.b という新しいプロファイルでの実現を成し遂げました。さらに、SWF.b をベースに、よりやうく National Extension の文書を取りまとめる活動を続けております（2015 年 1 月現在）。JAHIS はこの一連の活動を積極的に支援し、国内のデータ交換規約における要件の主義主張をまとめたり、一方で国内要件の調整をしたりしてきました。国際的な対応は、IHE だけではありませんが、このように、十分に我が国の事情を理解してもらうところから出発しなければならず、非常に忍耐を要する活動です。しかし、日本の医療情報が世界的に孤立しないためにも、国際標準をベースに各種規約を整備することは、中長期的な視点で考えると、必要な行動であると言えます。

2) 臨床検査部門テクニカルフレームワークの開発

IHE の臨床検査部門に関しては、IHE-Lab（IHE 臨床検査部門）が活動を開始した当初から JAHIS にて検討 WG を立ち上げ活動に参加しています。現在、臨床検査部門で活動を行っている国々はフランスをはじめとしたヨーロッパ諸国、アメリカ、日本で、基本、年 2 回の国際会議をヨーロッパ諸国、アメリカ、日本のローテーションにて、Face to Face 会議を行っており、日本での国際会議においては、サブスポンサーの JAHIS が IHE-lab の事務局を担当しています。また、臨床検査部門のテクニカルフレームワーク（以下、TF）作りでの JAHIS の寄与は、各 TF における CP は勿論、検査自動化ワークフロー LDA、分析機ワークフロー LAW、採取管準備ワークフロー LBL ならびに院内検査ワークフロー LTW と LDA のサプリメントである検査結果に付随するグラフや画像の扱いのワークフロー GIR (Graphics and simple Images in Results) を担当し開発しています。現在、定義されている TF を図 14 にしめします。今後も TF の CP 活動と新たな TF の提案を継続して行う予定です。

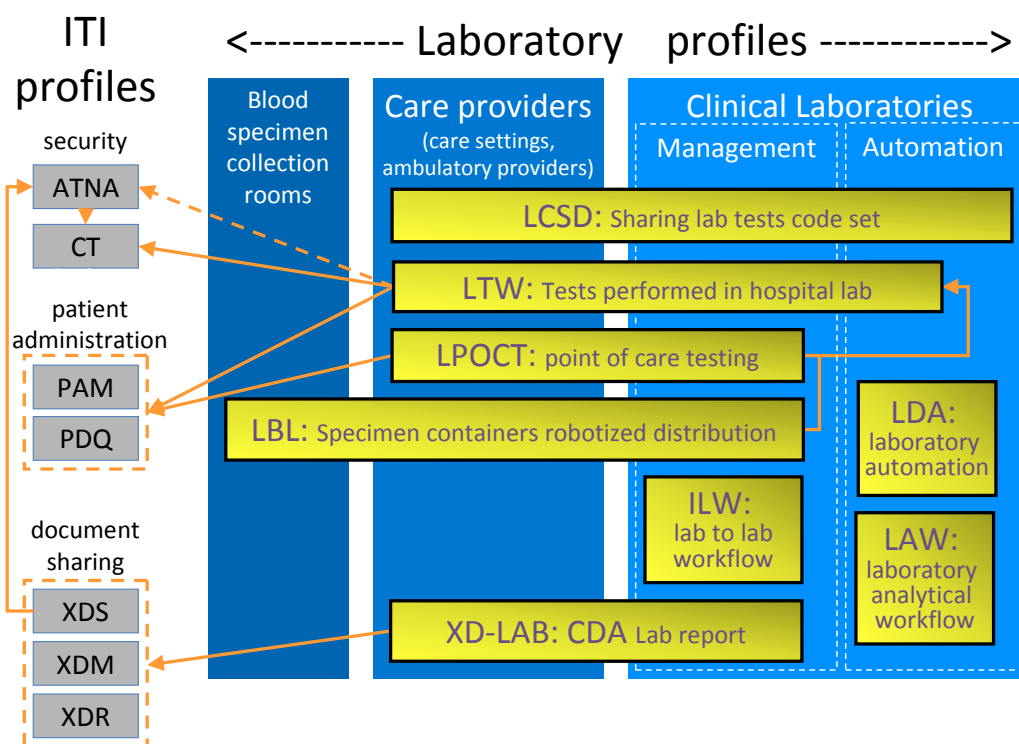


図 1 4 . 臨床検査の統合プロフィール

3) 内視鏡領域と病理・臨床細胞領域の IHE 活動への参画

JAHIS は臨床検査に次いで、医用画像の分野である内視鏡領域、病理・臨床細胞領域の IHE 活動に参画しています。特に、内視鏡領域の IHE の活動は日本からの提案によって国際組織が設立され、JAHIS がスポンサーとなってセクレタリの派遣やテクニカルフレームワークなどの技術情報の提供を行っています。現在は EWF (Endoscopy Workflow) という内視鏡では初めての統合プロフィールを日本から提案して、議論をしています。

病理・臨床細胞領域については、IHE の活動が 2005 年から始まっています。JAHIS も相互運用性実証事業の一環として病理・臨床細胞 IHE の活動に参加してきました。病理・臨床細胞 IHE で提案されている統合プロフィールは図 1 5 に示す APW (Anatomic Pathology Workflow) 統合プロフィールです。APW は、ITI 領域の CT (Consistent Time) や PAM (Patient Administration Management)、放射線領域の ED (Evidence Document) や CPI (Consistent Presentation of Images) などの統合プロフィールに関係しています。

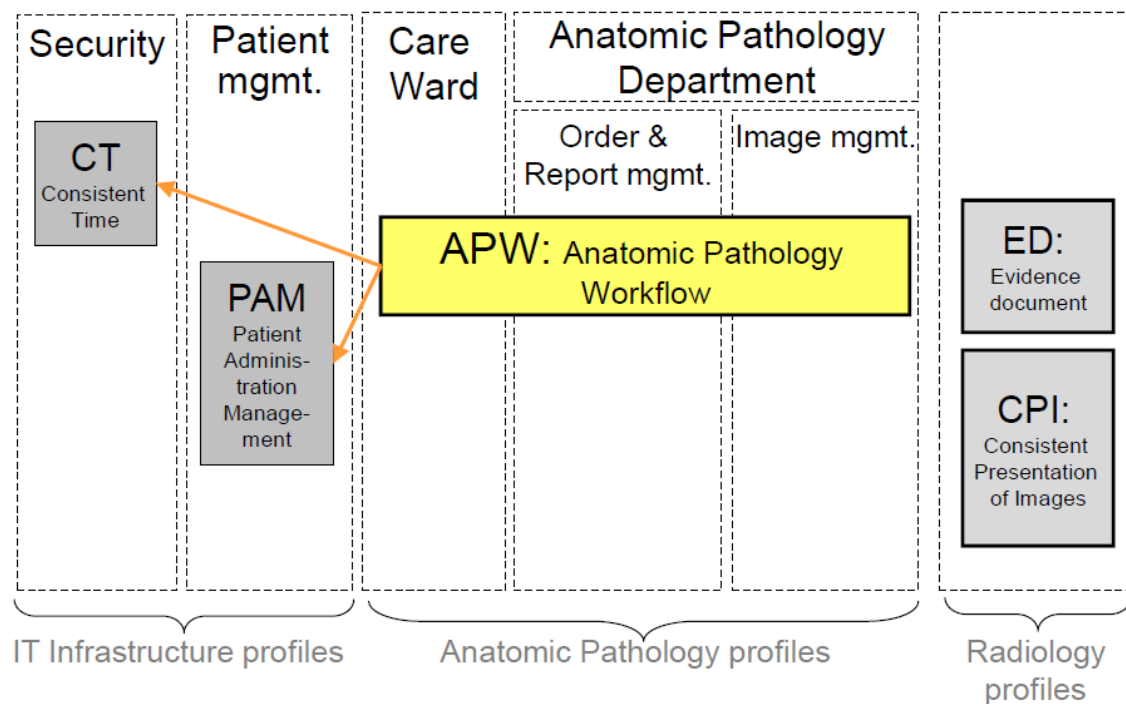


図 1 5 . 病理・臨床細胞領域の統合プロフィール

4. 3. 5 まとめ

以上のように JAHIS は IHE の多くの部門で活動を行っています。IHE は標準化活動ではありませんが、医療情報の標準規格を現実の臨床の場でいかに利用するか、また規格を実装したシステムが実際に利用可能であるか否かを検証しその結果を示すため、システムの利用者にとっても、ベンダにとっても相互運用性確保の点では重要な活動であるといえます。

参考文献

IHE-1) : Deborah Kohn、INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE (IHE) : AN INTERNATIONAL APPROACH TO THE DEVELOPMENT OF IMPLEMENTATION GUIDES FOR ELECTRONIC HEALTH RECORD SYSTEMS、

<http://www.himss.org/content/files/2004PresentationTechnicalPaperFINAL.pdf>

IHE-2) : 各部門のテクニカルフレームワークは、

http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm

から取得することができます。

5. 国際標準化活動の課題

5. 1 標準化活動の意義

医療情報の標準化には多くの側面があります。ビデオ信号や電話などの標準化では、電波の周波数や帯域、電波に乗せるべき信号のコード化方式、コード化された信号を送信するための変調方式、またこれを元の信号に復調や復号化する方式などを仕様として定めればよく、殆ど技術的な検討で標準化を行うことができます。すなわち、特定の分野の専門家だけで標準化の課題を解決できると期待できます。医療情報についてはこれほど単純には標準化できません。すべての医療情報がというわけではないのですが、臨床の場で何がどのように行われているかという知識が必要となるからです。システムの利用現場における知識が、標準化においても必要となります。システムの利用現場における知識がなければ標準化が困難であるのは医療だけではありませんが、医療は極めて高度な現場の専門知識が必要となるため、標準化に困難を伴うといえるでしょう。

では、この問題を克服するにはどうすればよいのでしょうか。日本工業標準調査会（JISC）のホームページでは、標準化は少数化、単純化であると解説されていますが、適切な医療の提供を阻害しないように臨床の場で必要な情報を少数化、単純化するには、医療に携わる医療者と情報を利用するシステムを構築する情報技術者との連携が必須であると思われます。医療情報システムの連携には関係するシステム間で共有されるべきさまざまな医療情報を、現実の臨床に関わる実体間の関係から適切に情報世界でのモデルとして関係付けされて表現される必要があります。その関係を判断できるのは医療者であり、モデル化を行うのが情報技術者です。また、現在の医療は高度に専門化され、その提供には非常に多くの医学知識が必要となってきたといわれます。ますます専門性を高める医療にあって、医療情報の標準化を進めるためには医療者と情報技術者との協力が欠かせません。あるいは、医療の世界の言葉を情報技術者に翻訳して解説したり、逆に情報技術の世界の言葉を医療者に説明したりできる人たちの存在が欠かせません。

現在我が国では、医療の側で標準化の意識し、医療の世界の実体をモデル化でき、またそれを情報世界に翻訳できる人の数が不足していると思われます。またそのような人にとって広い目で標準化を見据えて考える機会が少ないと思われます。それは、臨床の現場を情報化することの必要性や意義が広く認められる状況にないためであると思われますが、情報技術者の側からの医療者へのアプローチも不足していると思われます。欧米では医療者の中にも医療における情報化に関心を持ち標準化を推進する人がいますし、また医療と技術の橋渡しを行っておる人もかなり居るように感じています。

医療情報の標準化の意義を強く感じている人は、残念ながら産業界にも多くはない状況ではないでしょうか。そのため、標準化活動に携わることが企業において必ずしも評価につながってはいません。たとえば音楽や映像の記録方式、記録媒体の

ような分野では、標準化に勝つということが企業の命運を決する面があり、標準化は熾烈な戦いの場でもありますし、それにかかわる技術者には大きな責任が課せられるとともに期待も大きなものとなります。なぜ医療情報の世界では標準化が重要視されないのか。医療情報の世界では標準化に勝つことがその市場を制覇することにはならないからではないでしょうか。

音楽 CD の場合、価値を生むのは音楽（情報コンテンツ）であり音楽の記録方式の標準化は、音楽そのものを交換するための手段となります。標準化によって提供される音楽の音質や媒体としての利便性（多くの異なる機種で再生可能や長時間録音が可能など）が市場の評価の対象となります。これに対して今までの我が国における医療情報の標準化は、特定の施設内あるいはごく限られた範囲の施設間での情報交換する手段に関わるものや情報表現の形式にかかわるものが主流で、広く医療における直接的な価値すなわち情報を共有するということには意識が向いていなかったように思われます。情報共有が狭い範囲内に限られていたため、どのような方式であってもシステム間で情報交換できれば市場において受け入れられてきたからです。このため、標準化が各企業において大きな資源を割いて注力するものとはみなされてきませんでした。このようなことが医療情報の標準化が我が国では今ひとつ重要視されなかった一因となっているように感じます。

一方海外においては、例えばカナダの Infoway による EHR への取り組み、英国の NHS (National Health Service) による医療データの共有システムの構築、また近年においては米国の MU (Meaningful Use) における標準化要件など、国策として標準化への取り組みが行われています。しかしながら海外の標準化は、海外の臨床の場を背景に行われているため、必ずしも我が国の実情にそぐわない場合もあります。そのため我が国で必要な標準の開発には、我が国の事情も反映したものとなるように積極的にこれらの標準化活動に関与していくことが必要となります。

このことが、国際標準化活動に参加することの第一の意義と考えてよいと思います。もちろんこの前に標準化を進めることが産業界にとって意義があることの認識がなくてはなりません。JAHIS では、このことから国際標準化活動を大きな柱の一つに据えています。

もう一つ国際標準化活動に参画することの意義は、グローバル化に伴い医療情報の標準化の世界でも規制の色彩の濃い標準化が行われることがあるからです。このことによって我が国が不利益を被ることがないようにしなくてはなりません。いち早くこのような議論の動向を把握し、早急な対応を始める必要があります。

5. 2 JAHIS における国際標準化活動の課題

5. 1 項に記したように、国際標準化の場は我が国にとって標準化動向の把握の場であり、我が国の事情の発信の場でもあります。また、各国と連携して標準化を進めるための検討の場です。そのためには医療情報分野に精通した知識を持つだけ

でなく、英語による標準化活動に従事できる人材の確保が課題です。我が国における医療情報システムの多くは現在のところ国際的な商品ではないため、英語での業務の必要性はさほど大きくはありませんが、国内においても広く情報化を推進していくためには、国際標準化を理解しまたそれに携われる人材を長期的にそして戦略的に養成して行かなくてはなりません。このことは国内標準化とも併せて考える課題でもあります。産業界として、標準化に対する重要性を更に一層深め、それに携わっている人材に対する今まで以上の理解と支援そして評価を期待するところです。

また、医療情報の標準化対象領域は非常に広く、少ない人材で全ての領域をカバーすることは困難です。そこで、我が国としてどの部分を優先的に標準化していくかの、短期・長期の計画が必要となります。これは国内標準化委員会、標準化推進部会だけでなく、JAHIS 全体で考えておかなければならない課題でもあります。また、何のために標準化を行うかという目的を工業会として理解を共有化しておかなければなりません。

次に考えておかなければならないことは、医療情報における標準化の特質でもあります。医療者との連携が必要とされることです。我が国ではこの医療者と情報技術者との連携がまだまだ十分かつ密接に行われているとはいえません。ここは海外の特に欧米の標準化活動に一日の長があります。国際標準化の場で連携のあり方を学ぶ、また臨床の現場での医療における情報利用のヒントを得ることができます。なぜなら国際標準化の場には、各国からどのように情報システムを利用すれば医療に貢献できるかの問題意識を持った人々が集まって議論を行っているからです。

したがって、国際標準化活動に参画する場合においては、常に医療の場で情報が果たす役割は何か、またどのような情報をどのように利用できるようなれば医療の質や効率の改善に寄与できるのかを考え続けなければならないのです。問題は、いかにして我々自身が医療の場の情報に関わる課題を関知するかということではないでしょうか。ここでも現場に学ぶということが基本にあるということだと思います。

5. 3 今後に向けて

以上に国際標準化とも国内標準化とも分からぬ視点で考察を進めてきましたが、真に考えなければならない課題は、どうすれば臨床の現場で有用な情報の利用が可能となるかということだと思います。この課題に解が見つかるとするならば、それは医療情報の標準化を通してではないかと思います。

近年、医療にとって情報の利用は必須となってきましたが、情報利用の媒介となる情報システムは医療にとってはツールにすぎません。しかしツールを上手く利用することは作業の効率や質を高めることにつながることに疑いはありません。問題は、そのようなツールであるためにはどのような情報システムであるべきか、ということなのです。

あらゆるシステムには目的があります。情報システムの目的は多様ですが、全て

の目的を達成すべくシステムを構築することは困難であると思います。であるならば目的には優先順位を付ける必要が出てきます。また、システムの構築にはコストが必要となりますから、目的を達成することによってコストに見合う、あるいはコストを上回る利益がシステムの利用によって得られることが必要でしょう。医療情報システムの利用は、経済面ではシステムの利用による無駄の削減が考えられます。このためにはシステムによって、無駄を可視化することが求められます。また、コストには目に見えないものもあります。医療を提供することから生ずるリスクはその代表例です。裏返してみれば医療安全をシステムによって向上させることができれば、コスト低減につながるでしょう。

医療者は繁忙を極めています。このことが医療の質の改善を妨げているかも知れません。医療者が必要とするときに、必要とされる情報を、手間を掛けずに提供できるようになれば医療サービスの効率は改善されることが期待できます。これが可能であるためには、誰が今、どこで、何をやっているのかをシステムが知っていることが必要になるかも知れません。あるいは、いちいちキーボードを叩かなくても情報にアクセスする手段を提供しなければならないでしょう。

このように医療情報システムが真に有用なツールになるためには、まだまだ技術的に解決しなければならない課題は数多く存在します。これらの議論が公開の場で行われているのが国際標準化の舞台です。国際標準化の場に参加する際にはこのような問題意識を持ち続けて議論に参加することが求められています。

6. あとがき

国際標準化委員会は JAHIS の中で標準化に関して大きな責務を持った委員会の一つです。そのため、JAHIS 会員に広くその活動の紹介を行うとともに国際標準に関する情報をご提供することを目的に、本総覧を刊行することにしました。十分この目的を達成できたか否かは会員諸氏の評価を待つことにしたいと思います。

近年は国の施策として、シームレスな地域連携医療が新たな情報通信技術戦略の中で取り上げられてきたこと、また地域医療再生計画がいよいよシステム構築のフェーズに入ってきたこと、厚生労働省標準規格が制定されたことも標準化に対する関心を高めているといえます。

一方、医療を含む健康情報システム分野における標準化は米国・カナダ・欧州を中心に、各国における国策に密接に関係しながら加速度的に広まってきており、この動きは少なからず我が国の産業界にも影響を及ぼすと考えられます。最近の標準化の傾向として HPKI や監査証跡、リモートサービス、単体ソフトウェアに関する患者安全関連のように実践的な標準が増えてきています。これらの標準化に当たっては日本の工業会からの積極的な参加も大きく貢献していると確信していますが、標準が実践的なものになればなるほど、内容に関する各国の思惑でのせめぎ合いが激しくなるため、それぞれの標準に専門的かつ広い知識を持ったエキスパートの参画が重要になってきています。この点、現状では残念ながら日本の対応は後手に廻っていることは否めません。

今後、日本の医療情報ビジネスがさらに飛躍していくためにも、会員各社殿におかれましては、国際標準の重要性を鑑み標準化活動に従事される方を支援して頂くと同時に、より多くの人材の育成に積極的にご参画していただけることを切に願うものです。

今後も、国際標準化委員会としてこの動きに迅速に対応していく所存ですので、引き続き会員各社殿のご理解、ご協力のほどお願いいたします。

付録1 年 譜

年度 J A H I S 活 動 な ど

1994 (H6)

1. J A H I S 設立
2. 国際標準化動向視察

1995 (H7)

1. 第1回海外視察実施 欧・米医療情報海外調査 (HL7 本部訪問)

1996 (H8)

1. 欧州における電子カルテ調査

1997 (H9)

1. 国際標準化プロジェクト会議発足
2. 電子カルテセキュリティ米国調査
3. G7 ロンドン会議、ISO/TC215 活動に参加開始 (バミューダで準備会議)

1998 (H10)

1. JAHIS 標準化会議発足 (国内 & 国際対応)
2. 米国医師会・米国病院協会視察 (診療報酬請求情報標準化の動きを見る)
3. ISO/TC215 設立、第1回オランダ総会出席
4. ISO/TC215 WG1/2/4 メンバ選出、WG1/WG2 国内事務局を JAHIS 内に設置
5. ISO/TC215 WG4 スウェーデン国際会議へ参加 (2 名)
6. 日本 HL7 協会設立
7. HL7 第12回サンディエゴ年次総会出席

1999 (H11)

1. 米国における最先端電子カルテシステム視察
2. 医療情報の国際標準化に拘わる動向調査委託 (MEDIS-DC)
3. ISO 第2回ベルリン総会出席 (5 名 WG5 メンバ選出)
4. ISO/TC215 第3回東京総会開催準備及び出席
5. ISO/TC215 WG1/2/4/5 国際会議への参加 (延べ 9 名)
6. HL7 第13回アトランタ年次総会、冬期会議、春期会議各々へ参加
7. 日本 HL7 協会会誌創刊号発刊
8. HL7Ver2.31 及び Ver3 ドラフト (日本語解説付き) CD-ROM を会員へ配布

2000 (H12)

〈国際標準化〉

1. ISO/TC215 第4回バンクーバ総会出席 6月19日～22日 (8 名)
2. ISO/TC215 第5回ソウル総会出席 3月26日～31日 (9 名)
3. ISO/TC215 WG1/2/4/5 国際会議への参加 (延べ 10 名)

<HL7 協会>

1. 第 14 回アトランタ年次総会、春期作業部会、国際支部会議へ参加(延べ 6 名)

<報告書>

1. 海外視察報告書－HIMSS 参加と米国における最先端医療システム視察

<HL7 特別講演会 (11 月 20 日：浜松アクロシティ)>

1. Current HL7 development in US—including laboratory Automation and likely HIPAA、元米国医情報学会長・元米国医情報局標準化議長
Clement J. McDonald 教授

2001 (H13)

1. IHE-J 設立、HELICS 協議会設立

<海外視察>

1. HIMSS 参加視察 4 月 9 日～13 日(17 名参加)(定点観測開始)
2. MEDINFO ロンドン及び欧州医療施設視察 9 月 4 日～15 日(15 名)

<国際標準化>

1. 第 6 回 ISO/TC215 ロンドン総会出席 8 月 26 日～30 日(15 名)
2. ISO/TC215 WG2 サンディエゴ作業部会 1 月 11 日～12 日(4 名)
3. ISO/TC215 WG1/2/4/5 国内会議への参加(8 名)

<HL7 協会(支援)>

1. 第 15 回ソルトレイク年次総会、春期作業部会、冬期作業部会(11 名)
2. 第 2 回ロンドン国際支部会議 8 月 31 日～9 月 1 日(4 名)
3. 韓国 HL7 協会の要請によりエキスパートを派遣 5 月 13 日～15 日(1 名)

2002 (H14)

<海外視察>

1. HIMSS 参加視察 2 月 6 日～16 日(18 名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 南ア・プレトリア 4 月 29～5 月 3 日(6 名)
2. 第 7 回 ISO/TC215 総会 メルボルン会議 8 月 11～15 日(11 名)
3. IHE-International 会議 シカゴ 12 月 4 日(1 名)
4. ISO/TC215 WG サンアントニオ 1 月 12 日～22 日(6 名)
5. ISO/TC215 WG1 サンディエゴ 2 月 9 日(4 名)

<HL7 協会(支援)>

1. WG 会議アトランタ 4 月 29 日～5 月 3 日(2 名)
2. 第 3 回国際支部委員会 メルボルン 8 月 7 日～8 日(2 名)
3. 第 16 回年次総会 ボルチモア 9 月 31 日～10 月 4 日(4 名)
4. HL7CDA 会議 ベルリン 10 月 7 日～9 日(1 名)
5. HL7WG 会議 サンアントニオ 1 月 12 日～17 日(5 名)

〈報告書（受託研究、他を含む）〉

1. 国際標準化に関わる調査研究報告書

2003 (H15)

1. 国内標準化特別委員会発足

〈海外視察〉

1. 韓国医療保険EDIシステム視察 6月9日～13日(11名)

2. HIMSS 参加視察 2月19日～29日(21名)

〈国際標準化〉

1. 第8回 ISO/TC215 総会 オスロ会議 5月18日～22日(12名)

2. ISO/TC215JWG デンマーク・オーフス 10月1日～3日(9名)

3. ISO/TC215 トロント、サンディエゴ 1月14日～16日、1月23日～26日(9名)

〈HL7 協会（支援）〉

1. HL7 春期作業部会 クリーブランド 4月28日～5月2日(3名)

2. HL7 秋期大会 米国メンフィス 9月7日～12日(4名)

3. HL7 冬期作業部会 サンディエゴ 1月19～24日(3名)

〈医療情報学連合大会発表（第23回）〉

1. HL7Ver3.0のRIMを用いた電子カルテシステム用情報モデルの開発

2. 標準的電子カルテシステム向けHL7レポート

3. 診療文書国際標準HL7CDA

2004 (H16)

〈海外視察〉

1. 米国HIPAA法視察 9月9日～13日(16名参加)

2. HIMSS 参加視察 2月9日～19日

3. 北米医療状況視察 2月7日～20日(6名参加)

〈国際標準化〉

1. MFER、OpenECG ベルリン 4月1日～2日

2. ISO/WG2, HL7, CEN, IEEE 合同会議 サンアントニオ 5月2日～7日

3. ISO/TC215 総会および作業部会 ワシントン 5月9日～14日

4. ISO/TC215 合同作業部会 サンフランシスコ 9月12日～14日

5. ISO/WG2.1, HL7, CEN, IEEE 合同会議 アトランタ 9月27日～10月1日

6. ISO/WG2.1, HL7, CEN, IEEE 合同会議 オーランド 1月28日

7. ISO/WG4 作業部会 オランダ 2月9日～12日

〈HL7 協会（支援）〉

1. HL7 春期作業部会 5月1日～7日

2. HL7 18回総会、秋期大会 9月26日～10月1日

3. 第5回インターナショナル支部会議 アカプルコ 10月18日～19日

4. 第2回 CDA 会議 アカプルコ 10月20日～21日
5. HL7 作業部会 オーランド 1月23日～27日

2005 (H17)

<海外視察>

1. ヨーロッパ医療保険制度視察 9月11日～19日(15名)
2. 欧州最新医療 IT 調査視察 10月3日～10日(6名)
3. 韓国歯科診療所調剤薬局の EDI 視察 1月18日～20日(8名)
4. HIMSS2006 視察 2月11日～18日(17名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会、各 WG ベルリン 5月8日～12日
2. ISO/TC215JWG 浜松アクトシティー 9月21日～23日
3. ISO/TC215WG2/7 フェニックス 1月13日～14日

<HL7 協会（支援）>

1. HL7 春期作業部会 Noordwijkerhout 5月1日～6日
2. HL7 国際支部会議 台北市 7月21日～23日
3. HL7 第19回年次総会および秋期作業部会 サンディエゴ 9月11日～16日
4. HL7 冬期作業部会 フェニックス 1月8日～13日

<医療情報学連合大会発表（第25回）>

1. シンポジウム：海外最新医療 IT 動向と提言－EHR 推進
「カナダの医療 IT 戦略と Inforway の役割」、「英国の最新状況」、「世界の最新情報」

2006 (H18)

1. 国際標準化委員会に改称

<海外視察>

1. ドイツ未来病院視察 10月6日(1名)
2. 韓国レセコンベンダ調査 12月11日～13日(5名)
3. 米国 RHIO 調査 12月(2名)
4. HIMSS2007 視察 2月24日～3月3日(21名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会、各 WG 韓国チェジュ 4月2日～6日(6名)
2. ISO/TC215JWG ジュネーブ会議 10月9日～11日(8名)
3. 第2回 Health Information Technology Global Summit ジュネーブ 10月8日(1名)
4. ISO/TC215 合同作業部会 サンディエゴ 1月12日～13日
5. ISO/TC215 モントリオール会議 3月26日～30日(4名)

<HL7 協会（支援）>

1. HL7 第20回年次総会 米・フロリダ 9月10日～15日(9名)

2. HL7 春期会議 米・サンアントニオ 5月(3名)
3. アジア HL7 会議 台湾 7月(2名)
4. HL7 第7回国際支部会議 ケルン 8月24日～25日(2名)

2007 (H19)

<海外視察>

1. 台湾の医療情報システム視察調査 9月10日～14日(17名)
2. HIMSS Asia/Pacific 視察 シンガポール 5月14日～17日(4名)
3. HIMSS2008 視察 米国オーランド 2月24日～27日(3名)

<国際標準化>

1. ISO/HL7/IEEE/CEN 合同会議 ドイツケルン 4月30日～5月4日(1名)
2. ISO/IEC 合同会議 ドイツライプチヒ 5月7日～9日(1名)
3. ISO/TC215 JWG 豪ブリスベン 8月27日～29日(10名)
4. HL7 国際支部会議 ニュージーランド 8月(2名)
5. ISO/TC215 WG5 独ベルリン 8月3日(1名)
6. ISO/HL7/IEEE 合同会議 米国アトランタ 9月17日～21日(2名)
7. IEC62A/ISOJWG7 米国ロアノール 9月14日(1名)
8. ISO/TC215WG4 作業部会 東京 12月17日
9. ISO/TC215WG2, 7/HL7 合同作業部会 サンアントニオ 1月18日(3名)

<その他発表>

1. 平成19年度医療IT推進協議会シンポジウム 講演「最近のEHR関連国際情勢－各国PHRの取り組み」

2008 (H20)

1. 標準化推進部会の発足

<海外視察>

1. ニュージーランド医療情報化政策調査 12月14日～19日(13名)
2. HIMSS Asia/Pacific 香港視察 5月20日～23日(1名)
3. HIMSS2009 視察 米国・オーランド 2月24日～27日(3名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 WG4 会議 米・フェニックス 5月6日(1名)
2. ISO 総会 スウェーデン・ヨテボリ 5月29日～6月2日(11名)
3. ISO/TC215 WG2 カナダ・バンクーバー 9月19日～20日(1名)
4. ISO WG トルコ・イスタンブール 10月12日～15日(12名)
5. HL7, ISO WG 合同作業部会 米・オーランド 1月16日～17日(3名)
6. DICOM 委員会・米国欧州計3回 3名参加

<HL7 協会(支援)>

1. HL7 第22回年次総会 カナダ・バンクーバー 9月14日～19日(1名)
2. HL7 冬期WG M 米国・オーランド 1月11日～16日(2名)

2009 (H21)

<国際標準化>

1. ISO 総会 英・エジンバラ 4月26日～29日(12名)
2. ISO/TC215 WG 米・ダーラム 10月18日～21日(11名)
3. JWG7 (ISO&CEN Joint WG7) 独・フランクフルト 3月23～25日(1名)
4. JWG7 ベ・ブリュッセル 6月9日～14日(1名)
5. HL7WGM (Security TC) 米・アトランタ 9月21日～24日(1名)
6. HL7PLENARY WGM 米・アトランタ 9月20日～25日(2名)
7. DICOM 委員会 WG10, WG13 仏・ボルドー 4月11日～21日(2名)
8. DICOM 委員会 WG10, WG26 伊・フィレンツェ 9月4日～13日(2名)
9. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 11月30日～12月5日(1名)
10. IHE Radiology Asia-Oceania 会議 独・デュッセルドルフ 11月18日～22日(1名)

<海外視察>

1. HIMSS10 ツアー 米・アトランタ 2月28日～3月6日

<HL7 協会 (支援)>

1. HL7 IHIC&WGM (IHIC2009 は日本 HL7 協会主催) 京都国際会議場 5月7日～15日(4名)
2. HL7PLENARY WGM 米・アトランタ 9月20日～25日(2名)

2010 (H22)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会 ブ・リオデジャネイロ 5月6日～13日(12名)
2. ISO/TC215 WG2 米・フェニックス 1月21日～25日(2名)
3. JWG7 米・ケンブリッジ 4月23日～25日(1名)
4. JWG7 ブ・リオデジャネイロ 5月7日～16日
5. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 11月30日～12月5日(1名)

<海外視察>

1. HIMSS11 ツアー 米・オーランド 2月19日～26日

<HL7 協会 (支援)>

1. HL7WGM ブ・リオデジャネイロ 5月14日～23日(3名)
2. HL7PLENARY WGM 米・ケンブリッジ 9月20日～25日(1名)
3. HL7 総会 WGM 豪・シドニー 1月8日～15日(2名)

2011 (H23)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 米・シカゴ 10月17日～25日(11名)
2. JWG7 ベ・ブリュッセル 10月8日～14日(1名)
3. AP HL7 中華民国・台北市 8月25日～28日(1名)

4. DICOM WG26 フ・ヘルシンキ 8月26日～30日(1名)
5. DICOM WG10 米・ワシントンDC 9月18日～22日(1名)
6. DICOM WG13 独・デュッセルドルフ 11月14日～20日(1名)
7. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 11月28日～12月4日(1名)
8. HIMSS AP Conference 豪・メルボルン 9月20日～23日(2名)

<海外視察>

1. HIMSS12 ツアー 米・ラスベガス 2月20日～25日

<HL7協会(支援)>

1. HL7 WGM 米・サンディエゴ 9月10日～15日(2名)
2. HL7 WGM 米・サンアントニオ 1月15日～21日(3名)

2012 (H24)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会 加・バンクーバ 5月5日～11日(11名)
2. IHE 臨床検査 仏・パリ 5月28日～6月2日(1名)
3. DICOM WG10 伊・ベニス 6月24日～28日(1名)
4. ISO/TC215 オーストリア・ウィーン 9月23日～28日(12名)
5. DICOM WG26 米・シカゴ 10月8日～14日(1名)
6. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 11月27日～12月1日(1名)
7. ISO/TC215WG2 米・フェニックス 1月16日～20日(3名)
8. ISO/TC215JWG7 独・フランクフルト 2月3日～8日(1名)
9. IHE 臨床検査 米・ディアフィールド 2月3日～7日(1名)
10. DICOM Standard Committee 印・バンガロール 3月16日～21日(1名)
11. ISO/TC215JWG7 蘭・デルフト 3月25日～27日(1名)

<海外視察>

1. NIST、HHS/ONC、HIMSS13、Kaiser Permanente 米・ワシントンDC、ニューオーリンズ、オークランド 3月3日～9日(4名)

<HL7協会(支援)>

1. HL7 総会 WGM 米・ボルチモア 9月9日～15日(3名)

2013 (H25)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会 墨・メキシコシティ 4月20日～28日(10名)
2. ISO/TC215JWG7 米・アトランタ 5月2日～6日(2名)
3. DICOM WG13 米・シルバースプリング 5月7日～10日(1名)
4. DICOM Standard Committee ス・ストックホルム 8月17日～22日(1名)
5. DICOM WG26 葡・リスボン 9月1日～5日(1名)
6. ISO/TC215 JWG 豪・シドニー 10月20日～27日(11名)

- | | | |
|-----------------------------|-----------|---------------|
| 7. DICOM Standard Committee | 米・シカゴ | 12月2日～7日(1名) |
| 8. ISO/TC215WG2 | 米・サンアントニオ | 1月22日～26日(1名) |
| 9. DICOM WG26 | 米・サンディエゴ | 3月1日～5日(1名) |

<海外視察>

- | | | |
|-------------------------|------|----------------|
| 1. HIMSS Asia/Pacific13 | 中・香港 | 7月31日～8月2日(2名) |
|-------------------------|------|----------------|

<HL7 協会(支援)>

- | | | |
|---------------|-----------|---------------|
| 1. HL7 WGM | 米・アトランタ | 5月4日～11日(3名) |
| 2. HL7 総会 WGM | 米・ケンブリッジ | 9月21日～27日(3名) |
| 3. HL7 WGM | 米・サンアントニオ | 1月18日～25日(3名) |

2014 (H26)

<国際標準化>

- | | | |
|-----------------------------|-------------|----------------|
| 1. DICOM Standard Committee | オーストリア・ウィーン | 4月6日～11日(1名) |
| 2. IHE 臨床検査 | 仏・パリ | 5月11日～16日(1名) |
| 3. ISO/TC215 総会 | 日・軽井沢 | 5月19日～23日(10名) |
| 4. DICOM WG26 | 仏・パリ | 6月17日～21日(1名) |
| 5. ISO/TC215 JWG | 独・ベルリン | 10月5日～13日(11名) |
| 6. DICOM WG26 | 米・サンフランシスコ | 10月18日～21日(1名) |
| 7. IHE 臨床検査 | 米・シカゴ | 11月10日～14日(1名) |
| 8. DICOM Standard Committee | 米・シカゴ | 12月2日～6日(1名) |
| 9. ISO/TC215 WG2 | 米・サンアントニオ | 1月21日～25日(2名) |
| 10. ISO/TC215 JWG7 | 米・サンディエゴ | 2月22日～27日(1名) |
| 11. DICOM WG26 | 米・ボストン | 3月21日～25日(1名) |

<海外視察>

- | | | |
|-------------------------|--------|---------------|
| 1. HIMSS Asia/Pacific14 | シンガポール | 9月14日～18日(2名) |
|-------------------------|--------|---------------|

<HL7 協会(支援)>

- | | | |
|---------------|-----------|---------------|
| 1. HL7 WGM | 米・フェニックス | 5月3日～9日(3名) |
| 2. HL7 総会 WGM | 米・シカゴ | 9月14日～20日(3名) |
| 3. HL7 WGM | 米・サンアントニオ | 1月17日～24日(3名) |

付録2 JAHIS 標準類一覧

1. 制定済み標準一覧

登録 NO	JAHIS 標準名	制定年月
14-009	健康診断結果報告書規格 Ver.1.0	2015 年 3 月
14-008	JAHIS「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver. 2.0	2014 年 11 月
14-007	JAHIS 放射線治療データ交換規約 Ver.1.0C	2014 年 10 月
14-006	JAHIS 病理・臨床細胞データ交換規約 Ver.2.0C	2014 年 9 月
14-005	JAHIS HPKI 電子認証ガイドライン V1.1	2014 年 9 月
14-004	JAHIS 内視鏡データ交換規約 Ver. 3.0 C	2014 年 8 月
14-003	リモートサービスセキュリティガイドライン Ver.2.1	2014 年 7 月
14-002	JAHIS 病名情報データ交換規約 Ver. 3.0C	2014 年 6 月
14-001	JAHIS 放射線データ交換規約 Ver3.0C	2014 年 6 月
13-009	JAHIS ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約 Ver 2.0	2014 年 3 月
13-008	JAHIS 内視鏡 D I C O M 画像データ規約 Ver 1. 0	2014 年 1 月
13-007	JAHIS 注射データ交換規約 Ver2.0C	2014 年 1 月
13-006	JAHIS データ交換規約（共通編）Ver.1.0	2014 年 1 月
13-005	JAHIS 病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約 Ver.2.0	2013 年 6 月
13-004	JAHIS 処方データ交換規約_Ver.2.1	2013 年 5 月
13-003	製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書	2013 年 4 月
13-002	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第 3.1 版	2013 年 4 月
13-001	JAHIS 生理検査データ交換規約 Ver2.0	2013 年 4 月
12-007	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 Ver1.1	2013 年 3 月
12-004	JAHIS 内視鏡データ交換規約 Ver2.1	2012 年 6 月
12-003	JAHIS 病理・臨床細胞データ交換規約 Ver1.1	2012 年 6 月
12-002	JAHIS 放射線データ交換規約 Ver. 2.3	2012 年 4 月
12-001	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver3.1	2012 年 4 月
11-003	JAHIS 病名データ交換規約 Ver2.0	2012 年 3 月

11-002	JAHIS 病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約 Ver1.0	2012 年 2 月
11-001	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(第 3 版)	2011 年 4 月
10-007	JAHIS 放射線データ交換規約 Ver2.2	2011 年 3 月
10-006	JAHIS 病理・臨床細胞データ交換規約 Ver1.0	2011 年 3 月
10-005	JAHIS HPKI 電子認証ガイドライン Ver. 1.0	2010 年 7 月
10-003	JAHIS 注射データ交換規約 Ver. 1.0	2010 年 6 月
10-003	JAHIS 注射データ交換規約 Ver. 1.0 正誤表 001	2010 年 7 月
10-002	JAHIS HPKI 対応 IC カードガイドライン第 2 版	2010 年 6 月
10-001	JAHIS 内視鏡データ交換規約 Ver. 2.0	2010 年 5 月
09-003	JAHIS ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約 Ver. 1.1	2010 年 1 月
09-002	JAHIS リモートサービスセキュリティガイドライン Ver. 2.0	2009 年 12 月
09-001	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(第 2 版)	2009 年 10 月
08-004	JAHIS 放射線データ交換規約 Ver. 2.1	2008 年 11 月
08-003	JAHIS 内視鏡データ交換規約 Ver. 1.0	2008 年 8 月
08-002	JAHIS HPKI 対応 IC カードガイドライン	2008 年 6 月
08-001	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver3.0	2008 年 4 月
07-005	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	2008 年 3 月
07-004	JAHIS 病名情報データ交換規約 Ver. 1.0	2008 年 3 月
07-003	JAHIS 処方データ交換規約 Ver. 2.0	2008 年 3 月
07-002	JAHIS 生理検査データ交換規約 Ver. 1.0	2007 年 8 月
07-001	JAHIS 保存が義務付けられた診療録の電子保存ガイドライン	2007 年 5 月
06-003	JAHIS 放射線データ交換規約 Ver. 2.0	2007 年 2 月
06-002	JAHIS ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約	2006 年 12 月

06-001	JAHIS リモートサービスセキュリティガイドライン	2006 年 6 月
05-001	JAHIS 放射線データ交換規約 Ver.1.1	2005 年 4 月
03-002	JAHIS 介護メッセージ仕様	2003 年 10 月
03-001	JAHIS 放射線データ交換規約 Ver.1.0	2003 年 10 月
009-00	JAHIS 在宅健康管理システム導入マニュアル	2003 年 2 月
008-00	JAHIS 処方データ交換規約 Ver.1.1	2003 年 2 月
007-00	JAHIS 臨床検査データ交換規約<オンライン版>	2002 年 4 月
006-00	JAHIS バイタル・データ通信仕様 (V1.0 p a r t 1)	2001 年 7 月
005-00	JAHIS 健診データ交換規約 Ver1.3	2001 年 4 月
004-00	JAHIS 処方データ交換規約 Ver.1.0	2001 年 4 月
003-00	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.2.0	2000 年 5 月
002-00	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.1.0	2000 年 5 月
001-00	JAHIS 臨床検査データ交換規約<オンライン版>	1999 年 10 月

2. 制定済み技術文書一覧

登録 NO	JAHIS 技術文書	制定年月
14-106	HIS 向け医療材料マスターの提供ガイド V1.0	2015 年 3 月
14-105	JAHIS 在宅医療と介護間の情報連携におけるデータ項目仕様書 Ver1.0	2015 年 3 月
14-104	JAHIS IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド本編 Ver2.0	2015 年 3 月
14-103	JAHIS セキュアトークン実装ガイド	2015 年 2 月
14-102	JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド(内服外用編)Ver1.0	2014 年 11 月
14-101	JAHIS 基本データセット適用ガイドライン Ver. 2.2	2014 年 10 月
13-105	JAHIS IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド <レセコン編>Ver.1.0	2014 年 3 月
13-104	JAHIS IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド <本編> Ver.1.0	2014 年 2 月
13-103	JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver1.1	2013 年 9 月
13-102	JAHIS 患者安全ガイドライン (注射編)	2013 年 5 月
13-101	JAHIS 地域医療連携のための IHE ITI 適用ガイド	2013 年 4 月
12-106	保険者～地域包括支援センター間インタフェース仕様書	2013 年 3 月
12-105	シングルサインオン実装ガイド	2013 年 2 月
12-102	電子版お薬手帳データフォーマット仕様	2012 年 9 月
12-101	院外処方せん 2 次元シンボル記録条件規約 Ver1.1	2012 年 4 月
11-104	院外処方せん 2 次元シンボル記録条件規約 Ver1.0	2012 年 3 月
11-103	基本データセット適用ガイドライン Ver2.1	2011 年 7 月
11-102	処方オーダシステムに関する共通化仕様ガイドライン	2011 年 6 月
11-101	地域医療情報連携システム簡易な XML 形式の診療データからの HL7CDA 文書生成方式	2011 年 4 月
10-103	地域医療情報連携システム HL7CDA による地域連携パスの情報項目及び書式 脳卒中編 (「他疾患への展開ガイド」付き)	2011 年 3 月

10-102	基本データセット適用ガイドライン Ver2.0	2011 年 3 月
10-101	医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン（解説編）	2010 年 9 月
09-103	地域医療情報連携システム 運用管理システムのサービス機能	2009 年 4 月
09-102	地域医療情報連携システム 患者情報管理のための IHE PIX/PDQ 適用ガイド	2009 年 4 月
09-101	地域医療情報連携システム 診療情報共有化のための IHE XDS 適用ガイド	2009 年 4 月
07-102	JAHIS 基本データセット適用ガイドライン Ver1.0	2008 年 3 月
07-101	Arden Syntax の調査	2007 年 8 月
04-102	地域包括ケア情報連携の業務フローモデル	2004 年 3 月
04-101	リモートサービスセキュリティガイド	2004 年 3 月
03-101	診療録等の電子保存ガイドライン	2003 年 11 月