

# 2019年度 標準化推進部会 全体活動紹介

2020年1月22日  
標準化推進部会  
副部会長 伊藤 毅

- 事業計画の概要
- 体制
- 各委員会活動の概要
  - A) 国内標準化委員会
  - B) 国際標準化委員会
  - C) 普及推進委員会
  - D) 安全性・品質企画委員会
- おわりに

# 2019年度 事業計画の概要

## JAHIS 2019年度事業計画の概要

### 事業方針

地域医療連携、地域包括ケアの推進、「病院完結型」から「地域完結型」の医療への転換、医療・介護・健康の連携政策及び医療における番号制度導入への動きなどにおいて、ヘルスケアICTによる医療情報連携の実現が重要と考える。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む。

- 1) 行政・学会・関連団体等と連携して標準化を推進する
- 2) 医薬品医療機器等法の運用について、患者安全と利便性に寄与する為にヘルスソフトウェア推進協議会（GHS）等の関連機関と協力・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) 標準化を担う若手人材の確保・育成を実施する

**標準化推進部会本委員会**

**JAHISとしての標準化に関わる活動の基本方針を策定する**

- (1) JAHIS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) 関連各外部団体、JAHIS内関連部門との連携による推進**

**2019年度 体制**

標準化推進部会	部会長	大沢 博之	キヤノンメディカルシステムズ(株)
〃	副部会長	稲岡 則子	日本アイ・ビー・エム(株) ※注
〃	副部会長	大塚 正明	富士フイルム(株)
〃	副部会長	伊藤 毅	コニカミノルタ(株)
〃	運営幹事	西山 喜重	キヤノンメディカルシステムズ(株)
国内標準化委員会	委員長	佐々木 文夫	日本電気(株)
〃	副委員長	伊藤 毅	コニカミノルタ(株)
標準化マップWG	リーダー	佐々木 文夫	日本電気(株)
文字セットWG	リーダー	佐々木 文夫	日本電気(株)
国際標準化委員会	委員長	岡田 真一	日本電気(株)
〃	副委員長	田中 雅人	日本光電工業(株)
ハットサイトデバイス通信拡大WG	リーダー	田中 雅人	日本光電工業(株)
普及推進委員会	委員長	岩津 聖二	富士通(株)
〃	副委員長	福間 衡治	日本電気(株)
安全性・品質企画委員会	委員長	岡田 真一	日本電気(株)
〃	副委員長	岡田 順二	富士通(株)

※注：2020.01.01付けで稲岡 則子から関 公二に交代

## 2019年度 各委員会活動の概要

- A) 国内標準化委員会**
- B) 国際標準化委員会
- C) 普及推進委員会
- D) 安全性・品質企画委員会

## **JAHIS 2019年度活動計画（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指針投票に関わる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、各部署の委員会と連携して以下の計画を遂行する。

- (1) JAHIS標準類の審議、検討**
- (2) HELICS協議会関連活動の推進**
- (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**

## （１）JAHIS標準類の審議、検討

- ① JAHIS各委員会から提案される標準化作業項目の審議を通じて、標準化作業項目が円滑、かつ適切に制定できるよう提言を行う
- ② 制定後3年を経過したJAHIS標準類については改定の必要性を議論し、改定を行うべき規約については関係する部会、委員会に働きかけを行う。また、この改定のプロセスを見直すことにより、よりわかりやすい情報発信を行う
- ③ JAHIS標準類審議が迅速に行われるようJAHIS標準類制定規程、および細則の見直しを随時行う
- ④ JAHIS 標準類に付与する Object ID (OID) は国内標準化委員会にて管理を行う

## （２）HELICS協議会関連

- ① HELICS審議投票に当たって各部会や標準化工キスパートの意見を集約し、JAHISとしての見解の取りまとめを行う

## （３）標準化マップに基づく標準化の推進

- ① JAHIS各委員会から提案される標準化作業項目の審議を通じて、標準化作業項目が円滑、かつ適切に制定できるよう提言を行う。
- ② 標準化作業項目の進捗を定期的にチェックし、JAHISが取り組む標準化作業の遂行を促す。
- ③ 政府のICT戦略や国内外の動向、JAHIS内の保健医療福祉情報基盤検討委員会等との連携をふまえて、JAHISとして整備すべき標準類を議論し、標準化マップへの反映を行う。
- ④ 標準化マップ見直しの実務は国内標準化委員会にて行う。

## （４）標準化にかかわる人材の育成

- ① 標準化に携わる要員の固定化、高年齢化が進んでいる状況をふまえ、会員各社に対して要員の新規参加や若返りを働きかけるとともに、新規参加要員の育成を図る。

- A) 国内標準化委員会
- B) 国際標準化委員会**
- C) 普及推進委員会
- D) 安全性・品質企画委員会

## **JAHIS 2019年度活動計画（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、下記業務を担う。

- 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

その遂行のため、下記の3つ活動を行う

**(1) 国際標準化活動関係**

**(2) 国際標準化動向の会員への情報提供・啓発**

**(3) 各部会・委員会と連携した国際標準の国内展開とその普及および日本からの国際標準化提案の推進**

## （1）国際標準化活動

国際標準化委員会として国際標準に対し以下の活動を行う

- 国際標準の動向を早期に把握し日本の対応方針を検討する
- 国際会議へ人員を派遣し日本の意見を国際標準に反映していく
- 日本から有効な標準化提案、情報を発信し国際貢献する
- 国際動向をJAHIS標準をはじめとする国内標準に反映していく
- 上記を担える人材の継続的育成とその土壌の構築を行う

## ①ISO/TC215関係

JAHIS以下の活動に参加する。

- **WG1**（アーキテクチャ、フレームワークとモデル）
- **WG2**（システム及び医療機器の相互運用性）
- **WG4**（セキュリティ、患者安全及びプライバシー）
- **JWG7**（製造者側とユーザ側のヘルスソフトウェアのリスクマネジメント規格策定、ISO/TC215とIEC/SC62Aの合同作業部会）

これに伴い以下の会議への人員派遣を行う。

- ISO/TC215 総会**
- ISO/TC215 合同作業部会**
- ISO/TC215 個別作業部会（WG1,2,4,JWG7）**

更にJAHISはWG1、WG2、JWG7の国内事務局を担当しており、国内対策委員会に対して主査とエキスパートの推薦を行う。



## ②HL7関係

JAHISが関係しISO/TC215とも関連している分野において、HL7総会及び作業部会に人員を派遣し国際標準化活動を行う。

## ③DICOM関係

WG13（内視鏡）、WG26（病理）の各作業部会およびDICOM本委員会に人員を派遣し国際標準化活動を行う。

## ④IHE関係

JAHISがスポンサーを務めている臨床検査・病理ドメイン、内視鏡ドメインにおいて事務局業務を行うとともに関連する国際会議に人員を派遣し国際標準化活動を行う。

## ⑤その他

HIMSS AsiaPac2019, HIMSS 2020イベントに対し定点観測を継続して行う。

## （2）国際標準化動向の会員への情報提供・啓発

JAHIS内各種セミナー・業務報告会、HL7セミナー、各種学会活動等への協力を通じて、引き続き国際標準の情報提供および普及推進を図る。

## （3）各部会・委員会と連携した国際標準の国内展開とその普及および日本からの国際標準化提案の推進

- ①定期的な国際標準化委員会の開催（10回/年）を通じて各種国際標準類に関する対応の意識共有・対策検討を推進するとともに、JAHISとしての国際標準化のあり方や体制等について検討する。
- ②JAHIS内各部会・委員会と連携し、わが国発の国際標準提案を推進する。
- ③ベッドサイドデバイス通信拡大WGでは、ISO/TC215 WG2および、HL7 Healthcare Deviceに関連した情報共有・提供並びに、各種国際標準化活動を行う。
- ④EHRS-FM TF において、ISO 国際標準として成立している HL7 EHR システム機能モデル R2 に関し、日本で採用した場合の課題の洗い出し等を行ってきた。翻訳資料をまとめて発行するとともに、次期バージョンである R2.1 に対する活動方針を決定する。



- A) 国内標準化委員会
- B) 国際標準化委員会
- C) 普及推進委員会**
- D) 安全性・品質企画委員会

現場営業担当者向けの各種パンフレットを発行して標準規格への理解を進めてきた。一定の成果が出ているが、年代別で理解度にバラツキがある傾向が判明した。そのため、優先的に理解していただきたい標準規格については、集中的講義も必要と考え、「情報提供」というパンフレット発行に加え、対象年齢層を定めたセミナーの実施によって、更なる標準化の普及推進を図る。事業推進部教育事業委員会と協同してセミナー実施にあたりたい。

## （１）標準化の普及推進における施策を検討する

- ①.優先的に知っておいていただきたい標準化関連用語のレベリングの実施
- ②.医療情報システム提供ベンダーとしての資格認定の検討
- ③.JAHIS 教育カリキュラムへの組み込み
- ④.医療政策に合わせたタイムリーなセミナーの検討
- ⑤.生涯学習ができるように JAHIS サイト内 e-learning サイトの企画
- ⑥.新たなる普及推進ツール（Web 公開、勉強会他）の企画
- ⑦.運用・事例ノウハウ共有会の企画

- A) 国内標準化委員会
- B) 国際標準化委員会
- C) 普及推進委員会
- D) 安全性・品質企画委員会**

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・部署との連携を行う。

- (1) 患者安全に関する国際標準規格案への対応
- (2) プログラム医療機器に関する提案
- (3) 自主ルールや患者安全に対応した技術文書等の策定

## (1) 下記患者安全に関する国際標準規格案への対応

ISO/TC215とJWG7国内作業部会にて対応する。

### ① IEC62304 Ed.2

スコープをHealth Softwareとしており、非規制対象を含んだライフサイクルプロセス規格として開発を進めてきたが、2019年12月のDIS投票で否認され、期限切れで廃案となることが想定される。

### ② IEC80001-1

2010年に発行された標準規格であり、2015年度からEd.2の検討が開始されている。こちらも従来のスコープであるMedical DeviceにHealth Software追加・拡張する方向である。関連ガイドラインであるIEC80001-2-xシリーズもスコープ拡張を反映した改版が予定されている。

### ③ IEC81001-1

Health Software とHealth IT systemsに関する基本原則、概念、用語を規格化しようとするものであり、2016年度から検討が開始された。

## （2）プログラム医療機器に関する提案

IEC62304 Ed.2、IEC80001シリーズ、IEC81001-1 等について、JAHIS戦略企画部ヘルスソフトウェア対応委員会およびヘルスソフトウェア推進協議会（GHS）と連携し、厚生労働省関係部署（医薬・生活衛生局、医政局等）、経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室と情報共有を図る。

これらの活動のなかで、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・自主ルールについてJAHISの考え方を提案していく。

## （3）自主ルールや患者安全に対応した技術文書等の策定

上記(2)方針に則り、JAHISとして適切な自主ルールや患者安全に対応した技術文書等の策定を、必要に応じて他の部会・委員会等と連携して検討する。

**おわりに**

下記重点課題実現を目指してまいります。

- ①行政・学会・関連団体等と連携して標準化推進
- ②患者安全と利便性に寄与する医療機器ソフトウェア規制
- ③国際標準規格へ日本からの提案と貢献

そのために

**標準化を担う人材の確保・育成が必要となります。**

**引き続き会員各社の積極的な活動参加・支援をお願いします。**



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました

