

国際標準化活動について

2020年1月22日
国際標準化委員会

- 国際標準化活動概要

- ベッドサイドデバイス通信拡大WG

・国際標準化活動概要

・ベッドサイドデバイス通信拡大WG

JAHIS JAHISにおける主な国際標準化活動

- ・ISO/TC215関連
 - WG1、2国内事務局
 - WG1、2、4、JWG7のエキスパート派遣 
- ・HL7関連
 - HealthCare Devices/Security 等WGへエキスパート派遣
 - 国際支部としての日本HL7協会事務局業務
- ・DICOM関連
 - DICOM本委員会/WG13(内視鏡)/WG26(病理)へのエキスパート派遣
- ・IHE関連
 - 病理・臨床検査ドメイン、内視鏡ドメインのドメインスポンサー
- ・HIMSS関連
 - 米国HIMSSの定点観測、報告 
 - HIMSS AsiaPacの定点観測(隔年)
- ・情報発信
 - 業務報告会、各種報告書類の発行

- ISO/TC215関連
 - WG1、2国内事務局
 - WG1、2、4、JWG7のエキスパート派遣
- HL7関連
 - HealthCare Devices/Security 等WGへエキスパート派遣
 - 国際支部としての日本HL7協会事務局業務
- DICOM関連
 - DICOM本委員会/WG13(内視鏡)/WG26(病理)へのエキスパート派遣
- IHE関連
 - 病理・臨床検査ドメイン、内視鏡ドメインのドメインスポンサー
- HIMSS関連
 - 米国HIMSSの定点観測、報告
 - HIMSS AsiaPacの定点観測(隔年)
- 情報発信
 - 業務報告会、各種報告書類の発行

JAHIS ISO/TC215 組織編制

事 JAHIS事務局
Ex Expert派遣



WG	組織名称		
WG1 事	Architecture, Frameworks and Models	Ex	アーキテクチャ、フレームワークとモデル
WG2 事	Systems and Device Interoperability	Ex	システム及び医療機器の相互運用性
WG3	Semantic Content		意味論的内容
WG4	Security, Safety and Privacy	Ex	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 (Informatics)		漢方薬(情報学)
JWG7 (*)	Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices	Ex	安全で効果的かつ安全なヘルスソフトウェアとヘルスITシステム(医療機器を組み込んだものを含む)
CAG1	Executive Council	Ex	
CAG2	Coordination Group	Ex	調整グループ
CAG3	Cross SDO Coordination		標準開発機関間調整

■2019年11月韓国 大邱(テグ)会議

TC215全体のトピックス

①ゲノム分野の独立

- WG2で議論されていたゲノム分野が別委員会(サブコミッティ: SC)として独立。
- SC1-Genomic Informatics(事務局は韓国KATS)

②CDS(Clinical Decision Supprt)への関心度UP

- WG6リードでWG横断のCDS(Clinical Decision Supprt)セッションが開催。
- WG6(薬剤)、WG1(アーキテクチャー)、WG3(意味論的内容)からのプレゼンテーション。
- AI実用化に伴う標準化意識の反映。
- TC215内でTFが結成されることとなった。

WG1(アーキテクチャ)

- ・ISO 12967-1:2009 Health informatics
 - Service architecture(HISA)
 - part1:エンタープライズ視点
 - part2:情報視点
 - part3:コンピュータ視点

2016年に改版が提案され、2020年1月24日〆切でDIS投票中。

WG2(相互運用性)

- ・心電計、脳波計に加えて、眼科機器、内視鏡、放射線治療、など日本発の広範囲な議論が行われている。
- ・SS-MIX2が新規提案として採択された。
 - Hierarchical Structure Specification for Secondary Storage of Health Related Information

WG4(セキュリティ)

・ISO/TS 11633-1

Health informatics -- Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems -- Part 1: Requirements and risk analysis

JAHIS標準であるリモートサービスセキュリティガイドラインのTS化。2019年8月に発行済。

ISMSへの対応を記した11633-2 Part 2: Implementation of an information security management system (ISMS)も2009年版のTR更新の活動中。

JWG7(患者安全)

・IEC62304改版

2019年12月にDIS投票が非承認。期限切れで廃案の見込み大。

詳細はJAHISアーカイブ 海外報告書 をご参照ください。(会員専用)

・ISO/TC215関連

–WG1、2国内事務局

–WG1、2、4、JWG7のエキスパート派遣

・HL7関連

–HealthCare Devices/Security 等WGへエキスパート派遣

–国際支部としての日本HL7協会事務局業務

・DICOM関連

–DICOM本委員会/WG13(内視鏡)/WG26(病理)へのエキスパート派遣

・IHE関連

–病理・臨床検査ドメイン、内視鏡ドメインのドメインスポンサー

・HIMSS関連

–米国HIMSSの定点観測、報告

–HIMSS AsiaPacの定点観測(隔年)

・情報発信

–業務報告会、各種報告書類の発行

■2018年9月 米国 アトランタ会議

•CEO Chuck Jaffe氏

- 「FHIRはEHR認証に必須ではなかったのに、87%の病院と70%の臨床医で有効利用されている」
- 5つのアクセラレータプロジェクトが普及を促進

No.	プロジェクト	活動概要
1	HL7 FHIR ARGONAUT PROJECT	iOS11.3以降はこのプロジェクトベースの臨床情報の患者サマリをサポート
2	carin	医療関連の消費者データセットを収集
3	DA VINCI HL7 FHIR	患者記録から詳細な臨床データを取得。品質改善・コスト削減・ケア管理強化で「価値ベースのケア」を推進
4	gravity PROJECT	社会的リスクをヘルスケアシステムの臨床的意思決定に組み込む
5	CodeX	がん治療と研究のためのデータを生成するマルチステークホルダーのコミュニティ

•FHIRコネクタソン

○過去最大413名の参加(前年は300名程度)

○セキュリティについては発生源(Provenance)や監査イベント(Audit-Event)の実装が見られた

?コネクタソン?プロジェクトソン?

✓「相互運用性の検証」ではなく「プロジェクト内でつながるかどうか」を検証している

△監査:誰が何をしたかはわかるが、どの患者のどの情報をアクセスしたかが不明(FHIR-I定義上の問題)

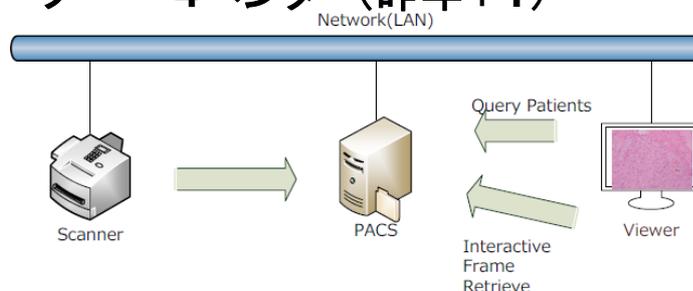
△オーダエントリシステムのような業務支援には不向き

○連携が密でないシステムやクライアント指向に適する

×複雑なワークフローの場合に同期が取れない

- ISO/TC215関連
 - WG1、2国内事務局
 - WG1、2、4、JWG7のエキスパート派遣
- HL7関連
 - HealthCare Devices/Security 等WGへエキスパート派遣
 - 国際支部としての日本HL7協会事務局業務
- DICOM関連
 - DICOM本委員会/WG13(内視鏡)/WG26(病理)へのエキスパート派遣
- IHE関連
 - 病理・臨床検査ドメイン、内視鏡ドメインのドメインスポンサー
- HIMSS関連
 - 米国HIMSSの定点観測、報告
 - HIMSS AsiaPacの定点観測(隔年)
- 情報発信
 - 業務報告会、各種報告書類の発行

- WG26(病理)10月米国・オーランド会議
 - コネクタソン 「DICOMによる相互運用性向上の情報共有の場」
 - ✓スキャナー 6ベンダ (昨年+1)
 - ✓PACS 3ベンダ (昨年と同じ)
 - ✓ビューワー 4ベンダ (昨年+1)



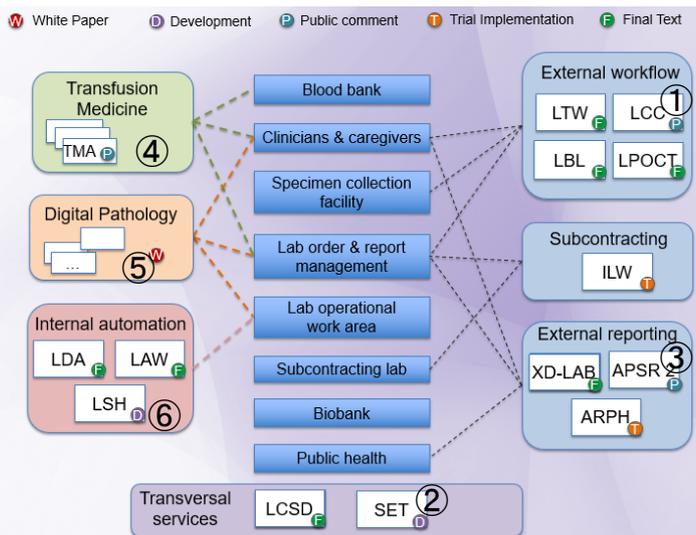
- DICOMアノテーションを病理にも適用へ
- WG6(DICOM規格のメンテナンス)
 - 2020年3月30日～4月3日 香川県 高松市で開催
 - JIRAとJAHISが共同でサポートを予定

詳細はJAHISアーカイブ 海外報告書 をご参照ください。(会員専用)

- ISO/TC215関連
 - WG1、2国内事務局
 - WG1、2、4、JWG7のエキスパート派遣
- HL7関連
 - HealthCare Devices/Security 等WGへエキスパート派遣
 - 国際支部としての日本HL7協会事務局業務
- DICOM関連
 - DICOM本委員会/WG13(内視鏡)/WG26(病理)へのエキスパート派遣
- IHE関連
 - 病理・臨床検査ドメイン、内視鏡ドメインのドメインスポンサー
- HIMSS関連
 - 米国HIMSSの定点観測、報告
 - HIMSS AsiaPacの定点観測(隔年)
- 情報発信
 - 業務報告会、各種報告書類の発行

JAHIS IHE PaLM(病理・臨床検査) トピックス

2019年5月 東京



http://wiki.ihe.net/images/b/b7/PaLM_profiles_usage.png より引用

① Laboratory-Clinical Communications(LCC; 臨床検査コミュニケーション) 6/3にトライアル実装を予定。

② Specimen Event Tracking(SET; 標本イベント追跡) パッケージごとに検体の動きをドロップアウトする必要があり、トリガーイベントの番号を付け直す

③ Anatomic Pathology Structured Report(APSR; 解剖病理構造化レポート) 2.0

④ Transfusion Medicine Administration (TMA; 輸血管理) トライアル実装の公開。PaLMTF V10を7/1に発行予定。

⑤ Digital Pathology ホワイトペーパー作成。6/15公開予定。

⑥ Laboratory Specimen Handoff(LSH; 検査室検体ハンドオフ)

詳細はJAHISアーカイブ 海外報告書 をご参照ください。(会員専用)



JAHIS JAHISにおける主な国際標準化活動

- ISO/TC215関連
 - WG1、2国内事務局
 - WG1、2、4、JWG7のエキスパート派遣
- HL7関連
 - HealthCare Devices/Security 等WGへエキスパート派遣
 - 国際支部としての日本HL7協会事務局業務
- DICOM関連
 - DICOM本委員会/WG13(内視鏡)/WG26(病理)へのエキスパート派遣
- IHE関連
 - 病理・臨床検査ドメイン、内視鏡ドメインのドメインスポンサー
- HIMSS関連
 - 米国HIMSSの定点観測、報告
 - HIMSS AsiaPacの定点観測(隔年)
- 情報発信
 - 業務報告会、各種報告書類の発行

・HIMSS17 2019年 2月 米国オーランド

45,000人強の参加者、1,300強の出展企業、300強の教育セッション

2/11 米国保健社会福祉省(HHS)から新規制法案の発表

「2020年までに被保険者(政府系保険)が、医療費・診療情報に即時電子アクセス可」



- ・情報流通ブロックへのペナルティ
- ・FHIRの活用、APIを利用した相互運用確保

・基調パネルディスカッション
「消費者主導の(情報)交換はヘルスケア市場を混乱させるか？」

- ・患者や市民が最善のケアにアクセスできると好意的な意見が多数

右から、モデレータ:HIMSS CEO Hal Wolf氏、パネリスト:初代米国CTOでCareJourney社長のAneesh Chopra氏、元ナショナル・コーディネータのKaren DeSalvo氏、保健福祉省長官とユタ州知事を務めたMichael Leavitt氏、CMS管理者のSeema Verma氏

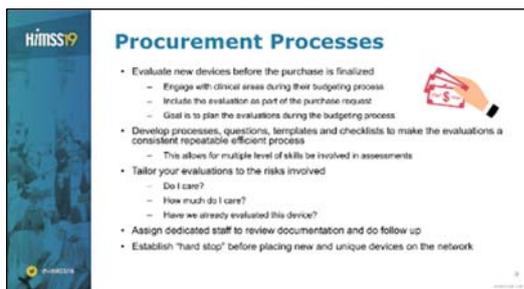
出典: <https://www.himssconference.org/education/keynote-speakers>

・Blockchain Blockchain Reality vs Hype Blockchainの現実と誇大宣伝

	誇大宣伝	現実
1 セキュリティ	Blockchainはセキュリティ問題を解決する。	Blockchainにはセキュリティ上の長所と制限がある。効果的なセキュリティのためには制限を補う必要がある。
2 エンタープライズシステムの代替	Blockchainはエンタープライズシステムにとって代わるものである。	共存することにビジネス上価値がある場合はエンタープライズシステムと共存する。
3 パブリックvsプライベート	パブリックBlockchainだけが本当のBlockchainだ	ヘルスケアの価値に焦点を当てると、ユースケースの大多数はプライベート/コンソーシアムのBlockchainを使用している。

[出典]Session#BC1 Moving Toward Conscious Competence: Onboarding for Blockchain in Healthcare
David Houlding, Principal Healthcare Lead, Microsoft を翻訳

・サイバーセキュリティ



- 約400名の参加者で活況
- 「リスク管理の実施」にフォーカス
 - ・昨年の「体制整備」から一歩進んだ内容
- 医療機器調達時から管理必要 (Mayo Clinic)
- 過去に調達した機器(レガシー)のリスク管理も積極的に行うべき (Yuma District Hospital)

[出典] Session CYB3
"Harnessing Medical Device Risk"
Kevin McDonald, Director of Clinical Information Security, Mayo Clinic

詳細はJAHISアーカイブ 海外報告書 をご参照ください。(会員専用)

・HIMSS AsiaPac19 10月 タイ バンコク

900人の参加者、32出展企業 テーマは「Empowering Value Creation」



・Opening

True Digital Group代表Dr.Michael Gryseels

- 「医療情報化を促進するworkforce立ち上げ」を宣言
- HIMSS、タイ国内8病院、通信会社、保険会社によるデジタルヘルスケアサービスの3か年計画を策定する

・基調講演

- ヘルスケアの価値創造に関するパネルディスカッション

HIMSS代表、タイの医療サービス会社最高経営責任者、米インターマウンテン病院 前CEO、韓国ブントン病院CIOの4名

✓コスト? 効率? 品質? 人によって価値が異なるのはグローバルで共通

詳細はJAHISアーカイブ 海外報告書 をご参照ください。(会員専用)

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

・基調講演

- タイのデジタル経済社会省による遠隔医療

- ✓都市と地方の医療格差是正のモデルケース
- ✓Umphang 病院から MaeSot 病院までは164km、2438 のカーブがあり、車で4 時間の距離

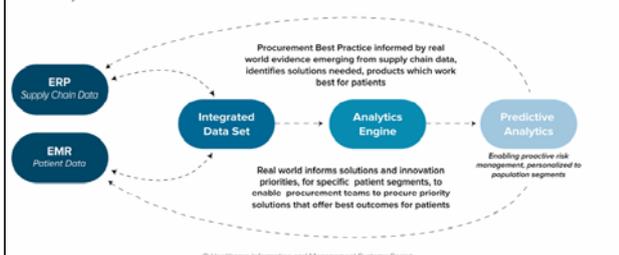


-HIMSS Analytics サプライチェーン

✓患者情報とサプライチェーン情報を組み合わせて患者アウトカム向上とコスト効率化を実現

- Alberta Health Service(カナダ)は7年間で3億ドルのコスト削減実績
- National Health Services(イギリス)は7年間で10億ユーロのコスト削減実績

Clinically Integrated Supply Chain: Mobilizes Data at the Point of Care, creates Real World Evidence of Value & Performance



【出典】 HIMSS AsiaPac19

Supply Chain Transformation: Empowering Value Creation in Global Health Systems
Dr. Anne Snowden, RN, PhD. Director of Clinical Research, HIMSS Analytics

詳細はJAHISアーカイブ 海外報告書 をご参照ください。(会員専用)

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

- ISO/TC215関連
 - WG1、2国内事務局
 - WG1、2、4、JWG7のエキスパート派遣
- HL7関連
 - HealthCare Devices/Security 等WGへエキスパート派遣
 - 国際支部としての日本HL7協会事務局業務
- DICOM関連
 - DICOM本委員会/WG13(内視鏡)/WG26(病理)へのエキスパート派遣
- IHE関連
 - 病理・臨床検査ドメイン、内視鏡ドメインのドメインスポンサー
- HIMSS関連
 - 米国HIMSSの定点観測、報告
 - HIMSS AsiaPacの定点観測(隔年)
- **情報発信**
 - **業務報告会、各種報告書類の発行**

• 国際標準化活動概要

• ベッドサイドデバイス通信拡大WG

•目的

- ISO TC215 WG2 (Device & system interoperability) のデバイス関係の標準化技術検討グループ

•参加会員(五十音順)

- オムロンヘルスケア
- ケアコム
- フクダ電子
- 富士フィルムメディカルITソリューションズ
- 日本光電

•ISO TC215 WG2のデバイス関係規格の検討

- ISO/IEEE 11073
 - ✓Personal Health Data (PHD) Standards
 - ✓HL7 Health Care Device での検討・報告
- MFER
 - ✓Medical waveform Format Encoding Rules

•HL7 2019 San Antonio WGのデバイス関連情報

- Health Care Device WG
- ISO/TC215 WG2 & DICOM
 - ✓WG2 トピック
 - ゲノム関連がWG2から独立し、SC1設置

- ISO/IEEE 11073は、IEEEが策定する Personal Health Data (PHD) 標準のISO化を進めている。
- 作業状況 2019年12月



<http://11073.org>

- 11073-10418 – SR Approval '19/6
- 11073-10102 – SR Approval '19/6
- 11073-10103 – SR Approval '19/6
- 11073-10201 – CIB closes '19/8
- 11073-20701 – FDIS closes January 2020

• MFER: 医用波形記述規格

電子カルテや医療の研究分野などで広く利用することを目的とした波形記述仕様 2020年1月7日現在

• ISO/TC215提案・審議状況

- ISO/IS 22077-1: 記述標準 2015-04-16 発行
- ISO/TS 22077-2: 標準12誘導心電図 2021 SR
- ISO/TS 22077-3: ホルター心電図 2021 SR
- ISO/TS 22077-4: 運動負荷心電図 2019-10 公開
- ISO/TS 22077-5: 脳波 2020-10 WD目標 作成中

- ISO/IEEE 11073 関連規格の審議内容検討
 - OR.NET、装置アラートなどの内容、動向把握、検討
- MFER 策定の支援
- ISO/IS 22077-1:医用波形記述規格
 - 2020年にSR -2,-3との整合調整も必要。
- ISO/TS 22077-2:2015 安静時12誘導心電図
- ISO/TS 22077-3:2015 長時間心電図
 - 発行(2015年)から2回目のSR(Systematic Review)が2021年に行われるため移行の準備

ご清聴

ありがとうございました。

新しいエキスパートの方々の

ご参加を募集しております

以下 参考資料

• ITU: 国際電気通信連合

- International Telecommunication Union
- 1865年設立(1947年:国際連合の専門機関)
- 無線通信と電気通信分野の国際規格の作成と規制、無線周波数帯の割当や国際電話の各国接続調整。
- WHOと連携して、M2M(Machine to Machine)のサービスAPIとプロトコルについて、当面の具体的なサービス対象としてe-healthに焦点を当て検討を開始している。

• IEC: 国際電気標準会議

- International Electrotechnical Commission
- 1906年設立
- 電気及び電子技術分野の国際規格の作成
- 医療関係は、TC62(Electrical equipment in medical practice、医用電気機器)

• ISO: 国際標準化機構

- International Organization for Standardization
- 1947年設立
- 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
- 医療情報関係は、TC215(Health Informatics、保健医療情報)が分担。
- ISOの規格の種類:
 - ✓ IS: International Standard(国際標準)
 - 制定後5年で見直し。
 - ✓ TS: Technical Specification(技術標準)
 - IS化/廃案は3年後に見直し(見直しは2回まで)。
 - ✓ TR: Technical Report(技術文書)

JAHIS 主な標準化関連団体**• HL7: Health Level Seven**

- 1987年に米国で設立。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、普及推進を目的
- HL7の名前は、ISOのオープン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」に関わる標準化を推進することに由来。

• DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine

- 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。
- 当初はACR/NEMAと呼ばれたが、1992年に改称。
- CTやMRI等の医用デジタル画像および付随情報のフォーマットと、それら情報を扱う通信プロトコル関係の規格化作業。

• CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium

- 臨床研究データおよびメタデータの取得、交換、提出、保管をサポートするデータ交換基準を開発するNPO法人
- その目的は世界的かつプラットフォームに依存しないデータ標準を開発、サポートすることであり、情報システムの相互運用により医学や医療関連分野の研究を改善すること。

• GS1:

- 世界の製造、流通、サービス、行政分野において企業コード、自動認識技術(バーコード・2次元バーコード・電子タグ)、EDIメッセージ等の仕様をGS1標準システムとして開発、普及活動を行っている非営利組織。
- **正式名称がGS1。GS1は略称ではない。**

• CEN: 欧州標準化委員会

- 1961年に欧州18ヶ国の標準化機関が参加し創設。1982年からは、非電気分野担当のCENと電気分野担当のCENELECとの共同体制。通信分野はETSIが担当。
- 欧州規格(EN)を制定。欧州各国は、原則としてENを自国規格として採用。
- 医療情報関係は、TC251が担当。

• IHE: Integrating the Healthcare Enterprise

- 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。
- 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(テクニカルフレームワーク)を提供することで相互運用性を確保すること。