

国際標準化活動について

2022年3月7日
国際標準化委員会

JAHISにおける主な国際標準化活動

•ISO/TC215関連

- WG1、2、JWG7の国内事務局
- 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、各種報告書の発行等

JAHISにおける主な国際標準化活動

•ISO/TC215関連

- WG1、2、JWG7の国内事務局
- 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、各種報告書の発行等

WG	組織名称	
SC1	Genomics Informatics	遺伝子情報学(2019年にWG2から独立)
WG1	Architecture, Frameworks and Models	Ex アーキテクチャ、フレームワークとモデル
WG2	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
WG10	Traditional Medicines	伝統医学(中国医療以外)
WG11	Personalized digital health	パーソナライズされたデジタルヘルス(2021.6-)
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	執行評議会
CAG2	Coordination Group	アドバイザリーグループ
(*)JWG7: ISO/TC215旧WG7とIEC/SC 62Aとの合同作業部会		

■WG1(アーキテクチャ)

- ・**ISO 27269** Health informatics - International patient summary

国際患者サマリ 2021年4月にCENと同じ内容で発行。

今後はISOでも議論していくこととなり、PWIとして改版を進めていく。

- ・**ISO TS 29585:2010** Health informatics — Deployment of a clinical data warehouse

臨床データウェアハウスの展開

+

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

臨床データウェアハウスの優れた原則と実践

=>統合してIS開発が開始された。

タイトル変更 Framework for healthcare and related data reporting

- ・**ISO PWI 5777** Health informatics — Internet Healthcare Service Ecosystem — Service Network

ISO PWI 5788 Health informatics — Internet Healthcare Service Ecosystem — Service Pattern

インターネットヘルスケアサービスエコシステム

中国からISで提案されていたが、TSに変更しPWIとして継続検討

■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、など広範囲にわたって日本発の議論が行われている。

・**ISO 22077-1** Medical waveform format — Part 1: Encoding rules

医用波形フォーマット 符号化規則

2015年版を改版し、2022年1月発行

・**ISO TS 24289** Health informatics — Hierarchical File Structure Specification for Secondary Storage of Health Related Information

ヘルス関連情報の二次ストレージのための階層ファイル構造仕様

SS-MIX2の構造化ディレクトリ 2021年11月発行

・**ISO TS 22691** Health informatics — Token-based health information sharing

トークンベースのヘルス情報共有

トークンベースのヘルス情報共有で使用する**HI-TOKEN**の仕様を定義。 **2021年5月発行**

・**WD TS 22218-1** Health informatics Ophthalmic examination device data Part 1:General Ophthalmic Examination Devices

日本眼科医療機器協会からの提案

眼科検査機器の出力情報規格 **DTS投票中**

■WG4(セキュリティ)

- ・**ISO 27789** Health Informatics -Audit trails for Electronic Health records
EHRの監査証跡
JAHIS 標準の監査証跡規約との整合性を確保し、DICOM、HL7 FHIR IHEとの整合をとって改定。 2021年10月 発行
- ・**ISO TS 17975** Health informatics - Principles and data requirements for consent in the Collection, Use or Disclosure of personal health information
個人の健康情報の収集、使用、または開示における同意のための原則とデータ要件
2015年版の改定
2回目のDTS投票に進む
- ・**ISO TR 11636** Healthcare Informatics — Dynamic on-demand virtual private network for health information infrastructure
医療情報インフラストラクチャの動的なオンデマンドVPN
2009年版の改定作業を開始。各国からエキスパートを募り、
2022年6月の全体会議でdraft版の協議を目標に活動中。

■JWG7(患者安全)

2021年に発行・廃案・更新 が決定した規格

- ・IEC 62304 Ed.2.0 廃案が決定 (4/15)
- ・IEC 82304-1 定期見直し 技術的な変更なしで更新 (9/21)
- ・ISO TS 82304-2 発行 (7/30)
- ・IEC 80001-1 発行 (9/21)
- ・ISO 81001-1 発行 (3/31)
- ・IEC 81001-5-1 発行 (12/16)
- ・IEC TR 60601-4-5 発行 (1/18)

開発中の規格

- ・IEC TR 80001-2-2
- ・IEC TR 80001-2-8
- ・ISO/IEC TS 81001-2-1

JAHISにおける主な国際標準化活動

- ISO/TC215関連

- WG1、2、JWG7の国内事務局
- 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、各種報告書の発行等

■2021年5月24日(月)～5月28日(金)バーチャル開催

HL7 Government Birds of a Feather Meeting

米政府のFHIRへの取り組み

①**ONC** (Office of the National Coordinator for Health Information Technology、国家医療 IT 調整官室)

- ・USCDI V2 の公開(2021年7月目標)

USCDI: United States Core Data for Interoperability)は、全国的な相互運用可能な医療情報交換のための標準化された医療データクラスと構成データ要素のセット。

- ・SVAPを年1回のペースで開発者向けにリリース。

SVAP : Standards Version Advancement Processは、ONCの認定基準よりも上位のバージョンに自主的にアップできる基準。

標準の更新を待たずにバージョンアップできる柔軟な対応

- ・Project US@

患者の住所を表現するための、医療業界全体の統一された仕様を発行する。

コメント募集中(2021年7月1日～31日)

- ・Update on the 21st Century Cures Act

ONC の Cures Act Final Rule では、標準化された API の採用を医療業界に求めている。
個人がスマホでヘルスケア情報に簡単にアクセスできることを支援。

■2021年5月24日(月)～5月28日(金)バーチャル開催

HL7 Government Birds of a Feather Meeting

米国政府のFHIRへの取り組み(続き)

②CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services、米国保健福祉省 メディケア・メディケイド・サービスセンター)

・Health Informatics and Interoperability Group (HIIG) の活動報告

・医療業界の相互運用性を規制によって向上させる活動

Interoperability and Patient Access Final Rule CMS 9115 F (2020年5月発表)

Proposed Interoperability and Prior Authorization rule (2020年12月発表)

CMS HL7 FHIR Connectathon の開催準備(7月20日～22日)

FHIR Education Around the World

オランダ、フィリピン、アルゼンチン、インドの代表者がFHIR教育活動を紹介

オランダ

ヨーロッパ市場は、対面式のトレーナー主導のトレーニングコースを好む。

小さい国が多く、移動しやすいため。

COVID-19パンデミックにより、オンラインイベントが増加。

インド

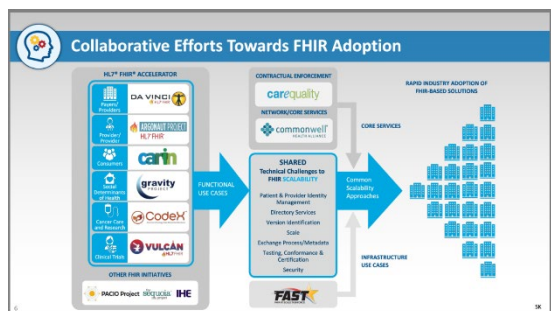
COVID-19パンデミックにより対面型からオンラインにシフトしているが顧客は懐疑的

■2021年9月20日(月)～9月24日(金)バーチャル開催 2つの新しいFHIR Accelerator プログラム

①Helios

CDC (Centers for Disease Control and Prevention: 疾病対策予防センター)、ONC、HL7 が協力して設立した、公衆衛生のための FHIR Accelerator プログラム。

②FAST (FHIR at Scale Task Force)



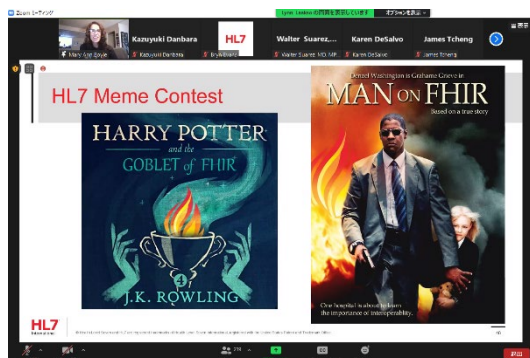
- ・ONCが医療業界のステークホルダーと医療情報技術の専門家を招集。
- ・HL7 FHIR のスケーラビリティ・ギャップを特定するために設立。
- ・進行中の FHIR のパイロット、プロトタイプ、機能的なユースケースを分析し、ソリューションを提供。
- ・FASTソリューションを実装ガイドなどに反映していく予定。

バーチャル開催を盛り上げるイベント

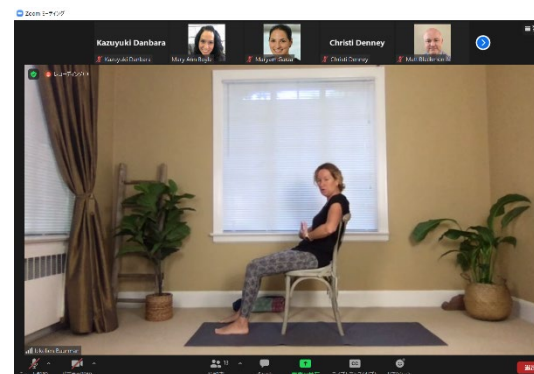
①HL7 s Got Talent(5月の会議) コミュニティと共有したい趣味や才能を公開



②HL7 Meme Contest(9月の会議) 有名な画像や映像のパロディのコンテスト



③Chair Yoga(9月の会議) 毎朝30分。椅子に座ったままのヨガ講座。



JAHISにおける主な国際標準化活動

- **ISO/TC215関連**

- WG1、2、JWG7の国内事務局
- 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、各種報告書の発行等

DICOM Standard Committee

- 4/30、8/15、12/2 日本時間23 時～翌3 時

12/2はシカゴ マコーミックプレイス 会議室 & Webのハイブリッド開催

新規提案(New DICOM Work Item Proposals (NWIP)) (12/2のDSC報告より)

5件の提案があり2件が承認された。

(1) Data Baseline IOD (WG-7)

- 放射線治療計画のIODを放射線治療と同レベルの正確なものにしようとする試み
- Study/Series/Instance/Sub-Instance の階層を参照できる新しいIOD とインスタンス毎のアイテムの状態(未審査／審査済、未承認／承認済、追加された／削除された等)も扱えるようにする。
- IOD自体は放射線治療に特化したものではないため、Baselineという名称にした。
→ 保留 継続検討。

(2) Update TLS Profiles – BCP195 (WG-14)

- IETF(Internet Engineering Task Force)がBCP195 "Best Practices for Secure Communications" を改定したことを受け、DICOM で規定しているBCP195 関連の Secure Transport Profile について、必要な見直しを行う。
→ 承認された

(3) JPEG-XL Transfer Syntax and DICOMweb Support (WG-4)

- カラー画像の高速表示と正確な色再現をサポートするためJPEG-XLの採用を提案。
- 既存のカラー画像を扱えるDICOM 転送構文 (JPEG, PNG, JPEG-2000, JPEG Lossless, LEI) には、いずれも様々な制限事項があり、この要求を満たせない。
→却下。再提案を要求。

(却下の理由)

- Firefox, Chrome はサポートしたとはいえ、デフォルトは無効である
- 古い転送構文のリタイヤの検討、新転送構文追加による影響など調査すべき

(4) A high performance decompression format HTJ2K as a new transfer syntax (WG-4)

- High-Throughput JPEG 2000の案件があったが、NWIP が提出されず審議なし、
→次回提案・審議予定。

(5) Grayscale Softcopy Presentation State for Varying Dynamic Range (WG-3,16)

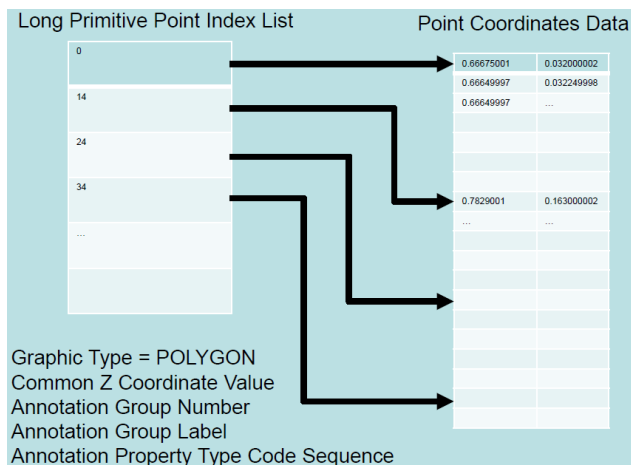
- 階調再現を実現する仕組みであるGrayscale Softcopy Presentation State (GSPS) を画像レベルで適用できるようにするSOP Classの提案。画像ごとにLUTが変化するPET画像やダイナミックレンジが変化するMR画像などに対応する。
→承認された。

•WG26(病理)

- WSI(Whole Slide Image)のサムネイル及びアノテーション定義について協議された。→アノテーションについてはSup.222として2021年7月にFinal Text

Supplement 222:

Microscopy Bulk Simple Annotations Storage SOP Class



•【概要】

- DICOM Information Object and Storage SOP Class を規定「Microscopy Bulk Simple Annotations IOD」
- DICOM Whole Slide Microscopy 画像としてエンコードされた組織切片全体の高解像度画像から AI により生成される数百万といったアノテーションを扱うことを想定している。
- 現状は、2D のアノテーションのみ。

- アノテーションについては2021年夏にハッカソン(エンジニアによる合同作業)が開催され、10月のPathology Visions 2021(ラスベガス)で発表された

JAHISにおける主な国際標準化活動

- ISO/TC215関連

- WG1、2、JWG7の国内事務局
- 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

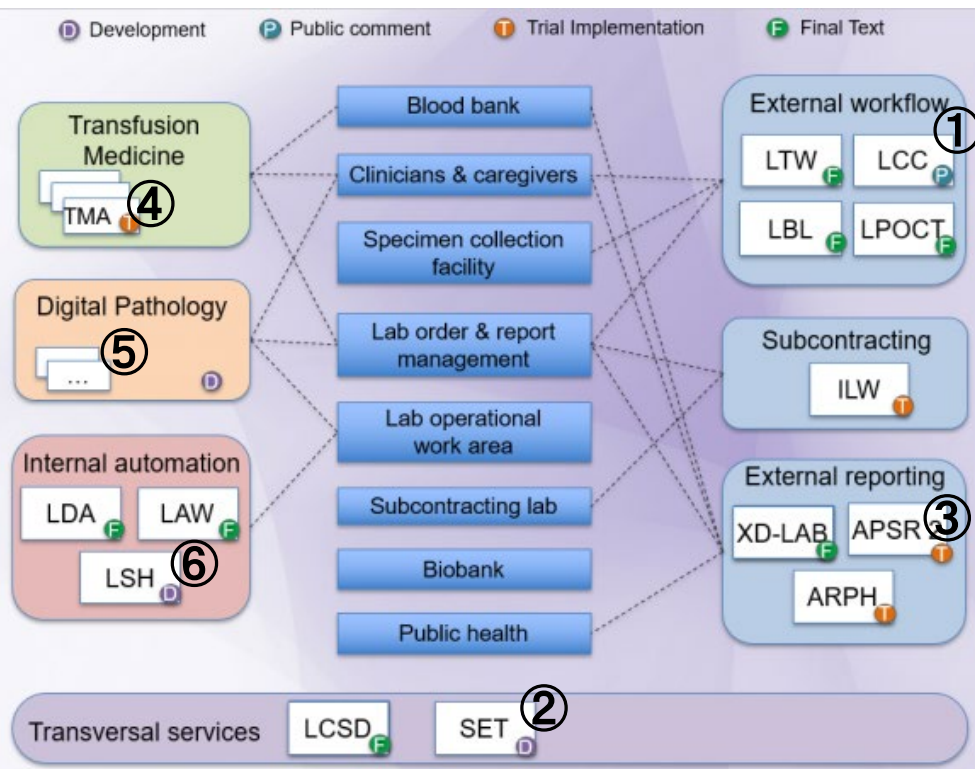
- HIMSS関連

- 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、各種報告書の発行等

JAHIS IHE PaLM(病理・臨床検査) トピックス



①Laboratory Clinical Communications(LCC:臨床検査コミュニケーション)

2019年6月にTI版を公開以降、動きなし

②Specimen Event Tracking(SET:検体イベント追跡)

HL7に対するCR-Change Requestを経て、2021年11月にTI版公開

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

現在HP上でRev.2.1TI版が公開

2021年4月に第110回病理学会総会で紹介

④Transfusion Medicine Administration(TMA:輸血管理)

2019年10月にRev.2.1TI版公開以降、情報なし

⑤Digital Pathology(デジタルパソロジー)

2020年8月にTI版が公開されたDigital Pathology Workflow – Image Acquisition (DPIA) に続き、Digital Pathology Aid for Telemedicine(DP-AT)の検討開始 2022年2月現在、White Paperレビュー中

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

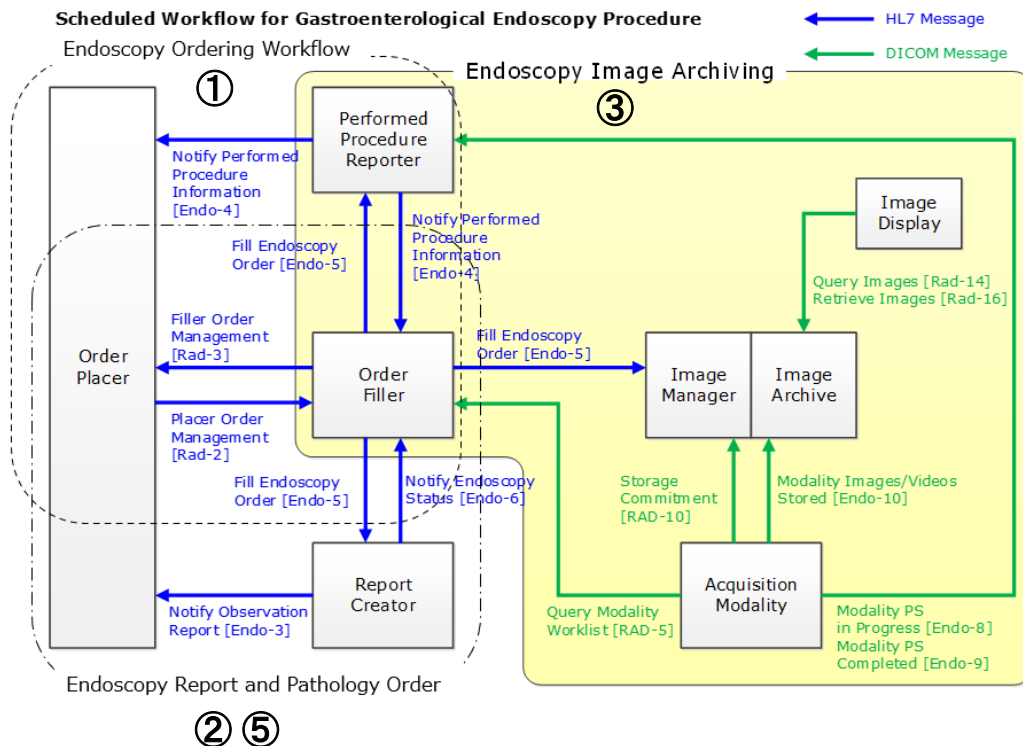
2020年以降動きなし

■Radiology Pathology Concordance (RPC:構造化された画像診断レポートと病理診断レポートの相関)

2021年11月にTI版公開

https://wiki.ihe.net/index.php/File:PaLM_profiles_usage.pngより引用

JAHIS IHE ENDO(内視鏡検査) トピックス



④

https://www.ihe.net/ihe_domains/endoscopy/
https://wiki.ihe.net/index.php/Endoscopy_Image_Archiving
https://wiki.ihe.net/index.php/Endoscopy_Report_and_Pathology_Order
https://wiki.ihe.net/index.php/Endoscopy_Ordering_Workflow

より引用

ENDOではJAMI/JAHISスポンサーによる内視鏡検査に関する日本発での取り組みを実施中である。

1. IHEコネクタソン

ENDOにおいては、消化器内視鏡の検査・処置ワークフローから検討を進め、下記①～③の統合プロファイルのTrial Implementationを進めている。

2021年度は5社5システムがコネクタソンへ参加。

①消化管検査ワークフロー(EWF: Endoscopy Ordering Workflow)

②消化管検査レポート&病理検査オーダー(ERPO: Endoscopy Report and Pathology Order)

③内視鏡画像保管(EIA: Endoscopy Image Archiving)

2020年には内視鏡画像保管(EIA)プロファイルを新たに定義しコネクタソンを開始。2021年にはテスト結果の蓄積と共に、テストシナリオの拡充を実施。

2. IHE.net、IHE wiki (④)

また2021年に、上記の普及促進を目的に IHE International の Webサイト(IHE.net、IHE wiki) の内視鏡コンテンツを整備・公開。(左記URL参照)

3. ERPOプロファイルの拡充 (⑤)

JGES(日本消化器内視鏡学会)及びJAHISにて、診断ターミノロジー(Japan Endoscopy Database)や内視鏡レポート構造化記述規約の制定等が進展し、今後、ERPOのレポート構造に関する統合プロファイル/審査基準拡充への考慮・検討を進めてゆく。

IHE WG（医療システム部会 相互運用性委員会）が発足します。

- IHE International 活動に公式に参加、JAHISの立場で投票権を行使します。
- IHE PaLM、ENDO のスポンサー活動を IHE WG に統合し発展させます。
- IHE の各ドメインの活動情報や最新技術動向をJAHISで共有し活用します。
- 国際標準化委員会と連携し、他の国際標準との整合性確保に努めます。

発足経緯

- 2018年 IHE RAD国際会議にて日本提案への投票協力依頼（日本IHE協会 より）
⇒ 後に IHE RADの投票権は IHE Internationalの会員登録が条件と判明
- 2020年 JAHIS運営会議にて IHE International 会員登録を了承
- 2021年6月 IHE International 会員登録完了
https://www.ihe.net/about_ihe/member_organizations/
※Government and Non-profit をドリルダウン
- 2022年3月 IHE WG 発足（リーダー: キヤノンメディカルシステムズ 塩川）

JAHISにおける主な国際標準化活動

- ISO/TC215関連

- WG1、2、JWG7の国内事務局
- 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

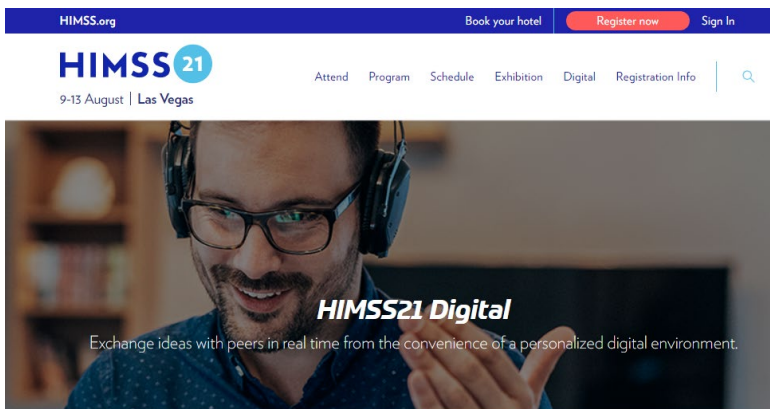
- HIMSS関連

- 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、各種報告書の発行等

HIMSS21, APAC, HIMSS22は参加を断念



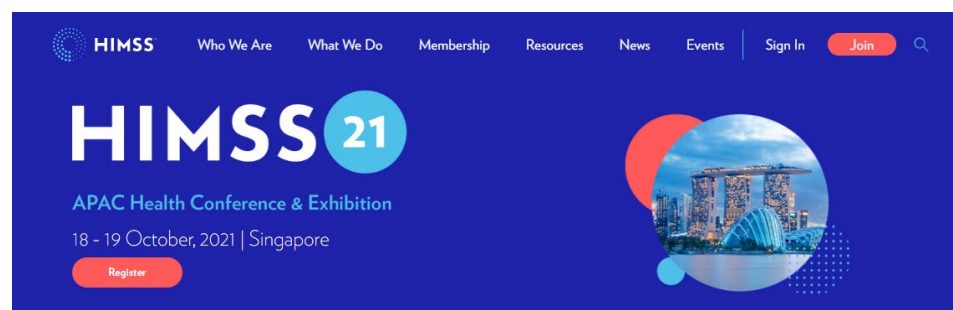
HIMSS21 Digital content and programming is a unique extension of HIMSS21—not a duplication or livestream of on-site activities. Engage with [expert-led education](#), make valuable connections in [networking opportunities](#) and find solutions to solve your biggest challenges.

Taking place within a best-in-class digital environment, you'll access content tailored for online experiences with the convenience you need. Attend live during the week of August 9-13 and enjoy on-demand access for 45 days post-event.



HIMSS22 Digital Takes Place March 14-17, 2022

<https://www.himss.org/global-conference/digital-about-program>



<https://www.himss.org/event-himss-singapore>

HIMSS21	2021/8/9-13
APAC	2021/10/18-19
HIMSS22	2022/3/14-17

・リアル参加は不可
・デジタルコンテンツの内容、
日本との時差 等
を検討、考慮し参加を断念

- ISO/TC215関連
- HL7関連
- DICOM関連
- IHE関連
- HIMSS関連
- 情報発信
 - －業務報告会、各種報告書の発行等
 - －国際標準化総覧の改版

国際標準化総覧 平成31年3月(2019年3月)

目次

1. まえがき	3
2. JAHIS を取巻く標準化の状況	4
2. 1 標準化の意義	4
2. 2 標準化に関わる団体	5
2. 3 医療情報分野における標準化動向概要	6
2. 4 国際標準化状況	8
2. 5 その他の標準化活動との関係	9
2. 6 JAHIS の標準化推進体制	10
3. ISO/TC215 の活動概要	13
3. 1 WG1 Architecture, Frameworks and Models	15
3. 1. 1 WG1 の活動概要	15
3. 1. 2 WG1 Data Structure のスコープ	15
3. 1. 3 WG1 担当の国際標準と作業項目	16
3. 1. 4 WG1 その他の審議案件	27
3. 2 WG2 Systems and Device Interoperability	28
3. 2. 1 WG2 の活動の概要	28
3. 2. 2 WG2 の規格、審議案件	29
3. 3 WG4 Security, Safety, Privacy	36
3. 3. 1 WG4 の活動の概要	36
3. 3. 2 WG4 Security, Safety, Privacy の活動のスコープ	36
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	37
3. 3. 4 WG4 担当の IC カード関連規格の解説	41
3. 3. 5 WG4 担当の Safety 関連の規格	46
3. 3. 6 その他の国際標準	49
3. 4 JWG7	49
3. 4. 1 Health Informatics 分野での患者安全に関する国際標準規格案	50
3. 4. 2 IEC 80001 シリーズについて	51
3. 4. 3 IEC 82304-1 : 2016	52
3. 4. 4 IEC 62304 : 2006/AMD1 : 2015	53
3. 4. 5 安全なヘルスソフトウェア・ヘルス IT システムの規格構造案	54
3. 4. 6 ISO 81001-1	54
3. 4. 7 国内におけるこれまでの対応	55
4. その他の国際標準化活動	57
4. 1 HL7(Health Level Seven)	57

4. 1. 1 HL7(Health Level Seven)とは	57
4. 1. 2 HL7 の戦略	57
4. 1. 3 HL7 の組織構成	58
4. 1. 4 HL7 の規格	60
4. 1. 5 HL7 の主要規格	65
4. 1. 6 HL7 の外部団体との連携	69
4. 1. 7 HL7 の ANSI 規格	69
4. 1. 8 HL7 の ISO 規格	79
4. 2 DICOM	80
4. 2. 1 はじめに	80
4. 2. 2 DICOM 規格の概要	81
4. 2. 3 DICOM 規格はどのように定められているか	82
4. 2. 4 JAHIS の DICOM における活動	84
4. 2. 5 DICOM Standards Committee の最近の活動	85
4. 3 IHE	86
4. 3. 1 背景	86
4. 3. 2 IHE の運営	87
4. 3. 3 我が国の IHE	89
4. 3. 4 IHE-International の動向	90
4. 3. 5 JAHIS の IHE 活動	90
4. 3. 6 IHE-PaLM の最近の動向	92
4. 3. 7 まとめ	93
5. 国際標準化活動の課題	95
5. 1 デファクトスタンダードとデジュールスタンダード	95
5. 2 国際標準化委員会の活動領域	95
5. 3 経営戦略としての国際標準規格	95
5. 4 今後に向けて	97
6. あとがき	98
付録1 年 譜	99
付録2 JAHIS 標準類一覧 (2019.02.28 現在)	110
執筆者一覧	114

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

•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)

•**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よって由来。**

•**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。
 - GS1は略称ではなく正式名称。

•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。