

# 国際標準化活動について

**2021年3月10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**

- 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、各種報告書の発行等

## ・国際会議は中止、延期またはバーチャル開催

–HIMSS20 : 58年の歴史の中で初の中止

–ISO : 延期 または バーチャルでWeb開催

✓Web会議は頻回に…

日本時間		会議・内容	
月日	曜日	開始時刻	終了時刻
4月1日	水	0:00 20:00	JWGT - Strategic Planning (規格番号体系) ISO 82304-2
4月2日	木	0:00 20:00	JWGT 全プロジェクト報告
4月3日	金	22:30 18:00	0:30 ISO/TC215 plenary IEC 60601-4-5
4月6日	月	20:00 21:00	ISO 82304-2 IEC 60601-4-5
4月7日	火	18:00 21:30	ISO 81001-1 IEC 60601-4-5
4月8日	水	18:00 20:00	IEC 60601-4-5 ISO 82304-2
4月13日	月	20:00 21:30	ISO 82304-2 ISO 81001-1
4月14日	火	18:00 20:00	ISO 81001-1 ISO 82304-2
4月20日	月	21:00 21:30	ISO 81001-1 ISO 82304-2
4月21日	火	20:00 21:00	ISO 82304-2 IEC 60601-5-1
5月4日	月	20:00 21:00	ISO 82304-2 IEC 80001-5-1
5月5日	火	14:00 23:00	IEC 80001-5-1 IEC 80001-5-1
5月6日	水	14:00 23:00	IEC 80001-5-1 IEC 80001-5-1
5月7日	木	18:00 23:00	IEC 80001-5-1 IEC 80001-5-1
5月8日	金	18:00 21:00	IEC 80001-5-1 ISO 82304-2
5月11日	月	20:00 21:00	ISO 82304-2 ISO 82304-2
5月12日	火	21:00 23:00	WG4 IEC 80001-5-1
5月13日	水	18:00 20:00	IEC 80001-5-1 ISO 82304-2
5月18日	月	20:00 21:00	ISO 82304-2 ISO 82304-2
5月19日	火	21:00 23:00	WG4 IEC 80001-5-1
5月20日	水	20:00 21:00	ISO 82304-2 IEC 62304
5月20日	水	21:00 23:00	IEC 62304 IEC 62304
5月22日	木	21:00 23:00	IEC 62304 ISO 82304-2
5月25日	日	20:00 21:00	ISO 82304-2 ISO 82304-2
5月26日	月	20:00 21:00	ISO 80001-5-1 ISO 82304-2
5月26日	火	21:00 23:00	ISO 81001-1 ISO 82304-2
5月28日	木	21:30 0:30	ISO 82304-2 Mobile Apps ISO/TC215 Closing plenary (2nd closing plenary)
6月1日	月	20:00 21:00	ISO 82304-2
6月4日	火	8:00 15:00	JWGT IEC 80001-5-1
6月8日	月	20:00 21:00	ISO 82304-2 ISO 82304-2
6月15日	月	20:00 21:00	ISO 82304-2 ISO 82304-2
6月16日	火	0:00 1:30	AAAMI FDA
6月17日	水	20:00 23:00	JWGT
6月18日	木	0:00 20:00	1:30 AAAMI Cybersecurity ISO 82304-2
6月18日	木	20:00 22:00	ISO 82304-2
6月20日	土	0:00 16:00	1:30 AAAMI Software IEC 80001-5-1
6月22日	月	15:00 20:00	IEC 80001-5-1 ISO 82304-2
6月23日	火	0:00 1:30	IEC 80001-5-1 AAAMI HealthIT
6月23日	火	20:00 21:00	22:00 ISO 82304-2 ISO 82304-2
6月29日	月	20:00 21:00	ISO 82304-2

日本時間		会議・内容	
月日	曜日	開始時刻	終了時刻
7月8日	木	20:00 23:00	JWGT
7月9日	金	20:00 23:00	ISO 82304-2
7月9日	金	20:00 23:00	JWGT
7月13日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
7月16日	金	20:00 23:00	JWGT
7月17日	土	18:00 20:00	IEC 80001-5-1
7月20日	火	15:00 16:00	IEC 80001-5-1
7月20日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
7月21日	水	18:00 20:00	IEC 80001-5-1
7月22日	木	18:00 20:00	ISO 82304-2
7月27日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
7月28日	水	17:00 19:30	IEC 80001-5-1
7月29日	木	23:00 0:30	IEC 80001-5-1
8月10日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
8月12日	木	16:00 17:00	IEC 80001-5-1
8月12日	木	20:00 23:00	ISO 80001-5-1
8月17日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
8月19日	木	21:00 23:00	WG4
8月24日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
8月31日	木	20:00 23:00	ISO 82304-2
9月1日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
9月1日	火	20:00 23:00	IEC 60601-5-1
9月10日	木	20:00 23:00	IEC 60601-5-1
9月14日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
9月15日	水	20:00 23:00	ISO 82304-2
9月15日	水	20:00 23:00	IEC 60601-5-1
9月21日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
9月21日	火	20:00 23:00	WG4
9月28日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
10月1日	木	21:00 23:00	ISO 82304-2
10月5日	火	20:00 23:00	WG4
10月5日	火	20:00 23:00	ISO 82304-2
10月8日	木	21:00 23:00	WG4
10月9日	火	21:00 23:00	ISO 82304-2
11月2日	木	21:00 23:00	ISO 82304-2
11月12日	火	13:00 16:00	ISO/TC215 Closing Plenary
12月7日	火	21:00 23:00	ISO 82304-2
12月8日	木	22:00 24:00	IEC 62304
12月11日	火	21:00 23:00	ISO 82304-2
12月22日	火	8:00 10:00	WG4 - ISO 27789
12月28日	火	21:00 23:00	ISO 82304-2
1月1日	木	21:00 23:00	ISO 82304-2

(某エキスパートの例)  
今年度85回のweb会議  
(上期 73回、下期 12回)  
2020年4月1日～2021年3月31日(予定含む)

–HL7, DICOM, IHE もバーチャル開催

- 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、各種報告書の発行等

WG	組織名称
WG1 事	<b>Architecture, Frameworks and Models</b>
WG2 事	<b>Systems and Device Interoperability</b>
WG3	<b>Semantic Content</b>
WG4	<b>Security, Safety and Privacy</b>
WG6	<b>Pharmacy and Medicines Business</b>
JWG1	<b>Traditional Chinese Medicine (Informatics)</b>
JWG7 (*)	<b>Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices</b>
CAG1	<b>Executive Council</b>
CAG2	<b>Coordination Group</b>
CAG3	<b>Cross SDO Coordination</b>

## ■TC215全体会議

### WEB会議

3/31 **opening**全体会議 ~4/3 **closing**全体会議

5/28 **closing**全体会議

11/12 **closing**全体会議

### AdHocグループの活動

**AHG2:Application of AI technologies in health informatics**

-AIが既存の規格に与える影響を判断するための材料提供

**AHG3:Health Information Governance**

-ヘルス情報の範囲・定義。将来的にもガバナンス可能な枠組検討

**AHG4:Standards and Conformance**

-TC215の活動や成果物をISOの指針と整合させるための活動

## ■TC215に関するAIの動向

### ISO/TC 215 AHG2

-新しい標準規格は作らず、AIが既存の標準規格やユースケースに与える影響を評価するリソース提供が目的。

### **-Application of AI Technologies in Health Informatics**

「医療情報学におけるAI技術の応用」というレポートを発行  
(3/1~4/3まで投票期間)

### ISO/TC215 JWG7

-上記AIレポートのJWG7関連を継承し、新規作業項目提案進めようという意見と、TC215全体でAIにとりくむべきとの意見があり、上位会議体CAG(Chair's Advisory Group)で協議中

## ISO/TC215 WG2 韓国からのTR提案

**-ISO/DTR 24291 Health informatics - Applications of machine learning technologies in imaging and other medical applications**

「医療情報学-イメージングおよびその他の医療アプリケーションにおける機械学習テクノロジーの応用」

- 医療における機械学習のユースケース例を列挙
- 医療における機械学習のユースケースの範疇を定義
- 医療における人工知能の臨床応用と必要性を定義

## ISO/IEC JTC 1/SC 42 Artificial intelligence

- AIに関する国際標準化の団体。2017年設立
- 日本のカウンターは(一社) 情報処理学会 情報規格調査会
- ロシアからAIのClinical Testについての新規提案が提出された(2020.07)

**Artificial Intelligence (AI) – Software testing of AI medical devices – Part 1: Clinical evaluation** 「人工知能(AI)-AI医療機器のソフトウェアテスト-Part 1 臨床評価」

- これに対して、ISO/TC 215 から「ISO/TC 215 JWG7で扱うべき内容である」との意見文書を提出。(2020.09)
- SC42総会で議論され、TC215で議論するようロシアNBに差し戻された。(2020.10)

## ■WG1(アーキテクチャ)

- ISO/FDIS 27269 Health informatics - International patient summary  
国際患者サマリ FDIS可決
- ISO/TS 29585:2010 Health informatics — Deployment of a clinical data warehouse  
臨床データウェアハウスの開発  
+  
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開発がスタート
- 4月のzoom会議で中国から2件の新規提案
  - ISO/PWI 5777 Health informatics — Internet Healthcare Service Ecosystem — Service Network  
インターネットヘルスケアサービスエコシステム サービスネットワーク
  - 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 サービスパターン

## ■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。

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

**SS-MIX2 DTS投票(3月～)**

・**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  
LOINCからの回答を待ってDTS投票に進む

・**TS 22077-5 Health informatics**  
— **Medical waveform format**  
— **Part 5:Neurophysiological signals**

**2021年2月発行**

## ■WG4(セキュリティ)

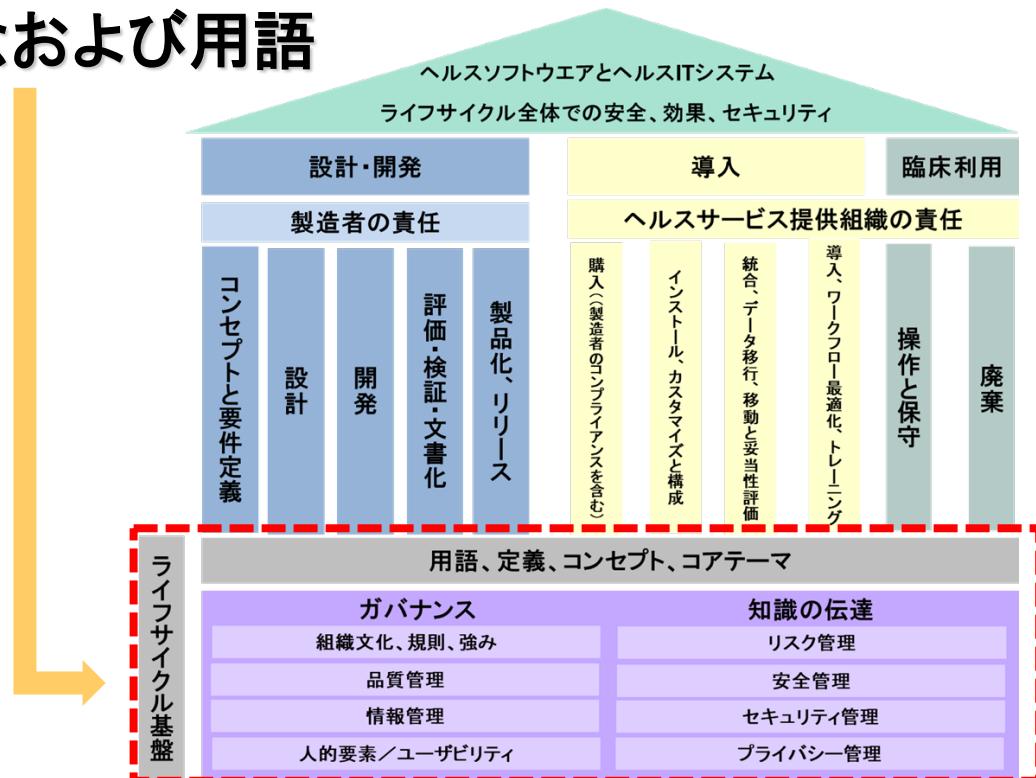
- ・**ISO/TR 11633-2 Health informatics -Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems -- Part 2: Implementation of an information security management system (ISMS)**  
JAHIS標準であるリモートサービスセキュリティガイドラインの国際規格化。ISMSの部分をTRとして発行。(パート1は2019年にTS発行済み。)
- ・**ISO 17090 Health informatics -Public key infrastructure**  
厚生労働省の認証局ポリシーと整合されているHPKIの規格
  - 1 HPKI のフレームワーク及び概要 FDIS可決(1/26)
  - 3 認証局における認証ポリシ作成のためのガイドラインFDIS可決(1/26)
- ・**ISO 27789 Health Informatics -Audit trails for Electronic Health records**  
JAHIS 標準の監査証跡規約が一部修正のうえで採用。  
ISO・DICOMとHL7との間で整合中。
- ・**体制強化**  
新コンベナはJWG7メンバの **Michelle Jump**…JWG7との連携強化が期待  
不在だったセクレタリがアサイン **Erich Murrell**

## ■ JWG7(患者安全)

### ・ISO 81001-1 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 1: Principles, concepts, and terms

ヘルスインフォマティクス - ヘルスソフトウェアおよびヘルスITシステムの安全性、有効性およびセキュリティ  
- パート1: 基本原則、概念および用語

今後のJWG7開発規格のベースとなるもの  
…FDIS可決 (2/9)



- 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
  - 國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

## ■2020年9月21日～25日 初のバーチャル開催

### 「COVID-19時代の政策・標準・技術：ブラジルの事例研究」

HL7 BrazilのRenato Sabbatini氏の講演。



ブラジルでは、官民(private and public)のデータ交換、EHRや遠隔医療の利用、規制活動などでのパンデミックのニーズにより、デジタルヘルスの大幅な成長を経験

連邦政府がFHIRやその他の標準を採用したことが、HL7と相互運用性スタンダード普及を大きく後押し。このような変化は、COVID-19パンデミックの後も継続し、拡大していく可能性が高い。

ブラジルのデジタル・ネットワーク・インフラストラクチャは、4G LTE、無線、光、デジタル証明書など、ラテンアメリカで最も先進的なもの。

## ■2021年1月21日～25日 バーチャル開催

CEO Report Charles Jaffe 5つの原則 (要約)

### 原則1:フォーカス(Focus)

HL7の将来は、HL7FHIRにかかっている。HL7FHIR以外のサポートも約束する。

### 原則2:グローバルな関連性(Global relevance)

グローバルな相互運用性を可能にするためにHL7FHIRの採用を世界中に拡大。

### 原則3:機敏さ(Agility)

将来のHL7は、プロセスではなく結果に焦点を合わせる。標準開発のペースと効率を高めるための需要が高まっている。

### 原則4:持続可能性(Sustainability)

現在の資金は、組織の現在および将来のニーズに適切に対応するには不十分。

既存の資金源を最大化し、新しい資金源を特定して前進させる必要がある。

### 原則5:コミュニティ(Community)

グローバルな組織として、HL7標準の開発と実装をサポートするために、メンバーシップを刺激し、より広いコミュニティの範囲と関与を拡大する必要がある。

## 5つのFHIR加速プログラム

No.	プロジェクト	活動概要
1		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		医療関連の消費者データセットを収集
3		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		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		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

### Gravity

社会的ニーズが満たされていないと、健康の結果に悪影響を及ぼす。

例)

食糧不安→糖尿病、高血圧、心不全と相関

住宅の不安定→治療順守の低下につながる

交通機関の障壁→予約が取れない、ケアの遅れ、服薬コンプライアンスの低下が発生

### CodeX

2019年5月に現バイデン大統領が、CodeXについて話している動画を紹介。

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

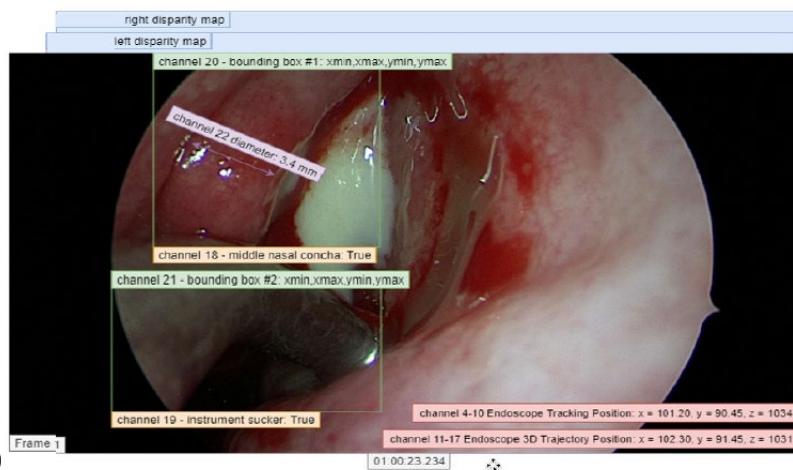
- ISO/TC215関連
  - WG1、2国内事務局
  - WG1、2、4、JWG7のエキスパート派遣
- HL7関連
  - HealthCare Devices/Security 等WGへエキスパート派遣
  - 国際支部としての日本HL7協会事務局業務
- DICOM関連
  - DICOM本委員会/WG13(内視鏡)/WG26(病理)へのエキスパート派遣
- IHE関連
  - 病理・臨床検査ドメイン、内視鏡ドメインのドメインスポンサー
- HIMSS関連
  - 米国HIMSSの定点観測、報告
  - HIMSS AsiaPacの定点観測(隔年)
- 情報発信
  - 業務報告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

- DICOM Standard Committee
- 2020 年12 月4 日(金) Web 開催 日本時間23 時～翌4 時
- (1) ステークホルダ報告(台湾、中国、日本)
  - ① 台湾 MISA(Medical Image Standards Association of Taiwan)
    - DICOM/FHIR のトレーニングコース、FHIR/DICOM のPre コネクタソン開催
  - ② 中国 〃 国际DICOM 标准中国委员会(CIMICS)
    - T/CHIA XXX2020 Classification Code of Body Parts Examined of Modalities
    - CP-XXXX Add basic and examination information of the patient for DICOM virtual film printing
  - ③ 日本 〃 JIRA, JAHIS, JSRT
    - JIRA SWG 活動。文字表記の課題、匿名化サンプル作成
    - JAHIS WG-6,13,14,26 等の情報共有、Sup/CP の審議・投票
    - JSRT セミナー等企画はコロナの影響で中止

## (2) 新規提案

### ①Visual Light related multi-modal sensor and computed structured data

- 提案元 WG24(DICOM in Surgery)
- 手術時の内視鏡画像や様々なセンサー情報や計測値等の構造化データ、解剖学的コンテキストなどマップして手術ワークフローの分析、手順の文書化、トレーニングやベンチマークなどに利用するもの



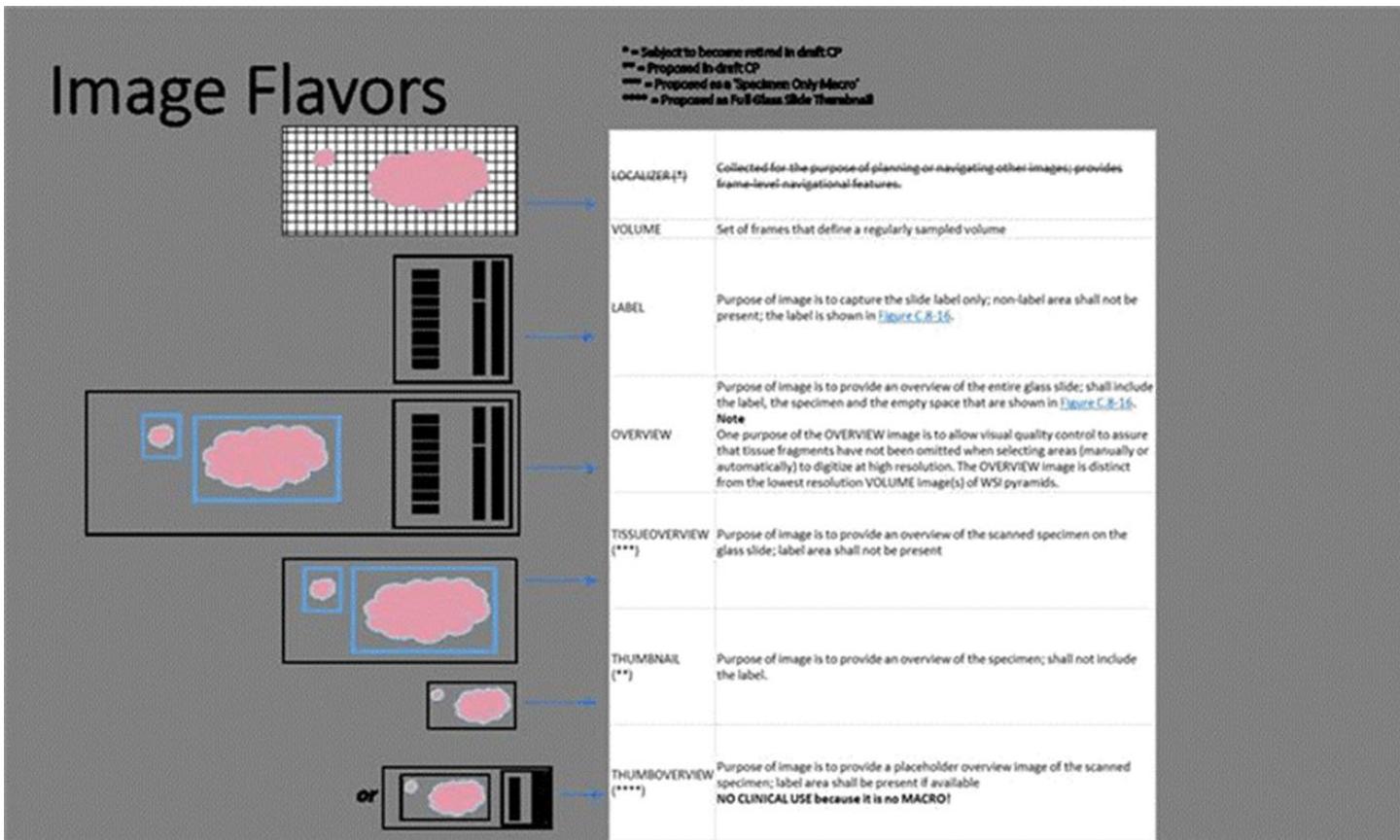
### ②Restful 3D

- 提案元 WG27(Web Service for DICOM)
- これまでDICOM webではサポートされていなかった3D画像処理のリクエストを可能にするもの。

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

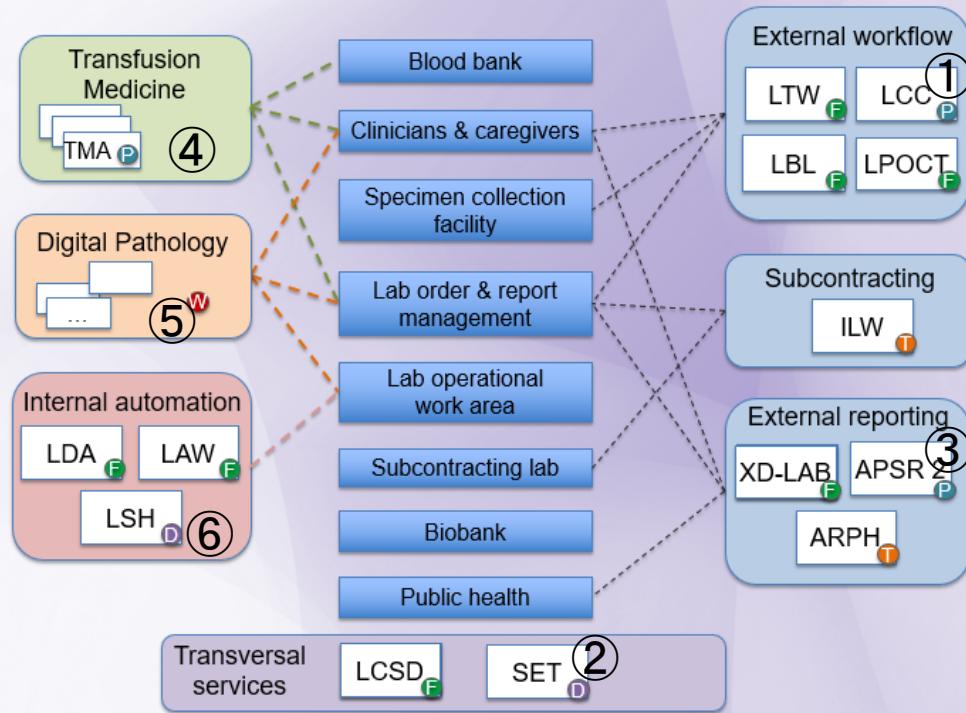
## • WG26(病理)

- 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中
- コネクタソンは2020年が延期となり2021年夏に開催予定



- 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、各種報告書の発行等

W White Paper D Development P Public comment T Trial Implementation F Final Text



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

2019年6月にTI-Trial Implementation版を公開。その後、2020年は動きなし。

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

1年目の2019年にRev1を2020年にRev.2をまとめたが、現在HP上では公開していない。

HL7に対するCR-Change Requestを提出予定。

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

現在HP上でRev.2.1TI版が公開されている。2020年に近藤委員が「病理診断報告書フォーマットの標準化—病理と臨床・別冊」で紹介。

## ④Transfusion Medicine Administration(TMA; 輸血管理)

2019年10月にRev.2.1TI版が公開された。

EUの数か国で導入が進んでいるようだが2020年の情報はなし。

## ⑤Digital Pathology

2020年6月にWhitePaperを論文投稿。2020年8月にDPIAのTI版を公開。

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

2020年は動きなし。

[http://wiki.ihe.net/images/b/b7/PaLM\\_profiles\\_usage.png](http://wiki.ihe.net/images/b/b7/PaLM_profiles_usage.png) より引用

- 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、各種報告書の発行等

## HIMSS20(3/9-13)は中止！(3/6通知)



**HIMSS 2020**  
March 9–13, 2020  
Orange County Convention Center, Orlando, FL

**HIMSS Announces Cancellation of the 2020 HIMSS Global Health Conference & Exhibition**

Thank you for your patience and understanding as we have continued to monitor the situation with COVID-19 (coronavirus). Made apparent by recent reports from the [World Health Organization \(WHO\)](#) and the [Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\)](#), the virus continues to spread globally and the situation is so dynamic that each day brings a new development. It is clearly necessary to cancel the 2020 HIMSS Global Health Conference & Exhibition.

HIMSS leadership has been gathering to discuss the situation at-length, in coordination with an external advisory panel of medical professionals to support evidence-based decision making. The advisory panel recognized that industry understanding of the potential reach of the virus has changed significantly in the last 24 hours, which has made it impossible to accurately assess risk. Additionally, there are concerns about disproportionate risk to the healthcare system given the unique medical profile of Global Conference attendees and the consequences of potentially displacing healthcare workers during a critical time, as well as stressing the local health systems were there to be an adverse event.

This will be the first time in 58 years the event has been cancelled, but it is now clear that cancellation is unavoidable in order to meet HIMSS' obligation to protect the health and safety of the global HIMSS community, employees and local residents, as well as for the healthcare providers tasked with keeping our U.S. and global communities healthy.

開催58年目にして  
初の中止となってしまった…

## HIMSS21は8/9-13 ラスベガスで開催予定

- 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 デバイス関連情報
  - Health Care Device WG
  - ISO/TC215 WG2
- DICOM 2021年1月のISO会議報告は実施なし。

- 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 2020年12月 <http://11073.org>

➤ **11073-20701 – FDIS Approval '20/1**



➤ **11073-10201 Ed2 – FDIS Approval '20/4**

➤ **11073-10101 Ed2 – FDIS Approval '20/4**

➤ **11073-00103 – SR Approval '20/6**

➤ **11073-10441 – SR Approval '20/6**

➤ **11073-10442 – SR Approval '20/6**

## •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 2021年2月18日現在

## •ISO/TC215提案・審議状況

- ISO/IS 22077-1: 記述標準 2021 FDIS承認済み
- ISO/TS 22077-2: 標準12誘導心電図 2021 IS化開始
- ISO/TS 22077-3: ホルタ一心電図 2021 IS化開始
- ISO/TS 22077-4: 運動負荷心電図 2019-10 公開
- ISO/TS 22077-5: 脳波 2021-4 公開予定 文書校正中

- **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
  - > ISO TC215 WG2の審議は予定なし
- **MFER 策定の支援**
  - 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

✓ 2020年にIS化の作業が承認され、国内のWG2 エキスパートによって作業開始
- **活動継続について、審議中**

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 參考資料

- **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年に欧洲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。欧洲各国は、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。