

国際標準化活動

2018年2月9日
国際標準化委員会
委員長 岡田 真一

- **国際標準化活動概要**
 - 国際標準化の複線化
 - JAHISの活動状況
- **ベッドサイドデバイス通信拡大WG**

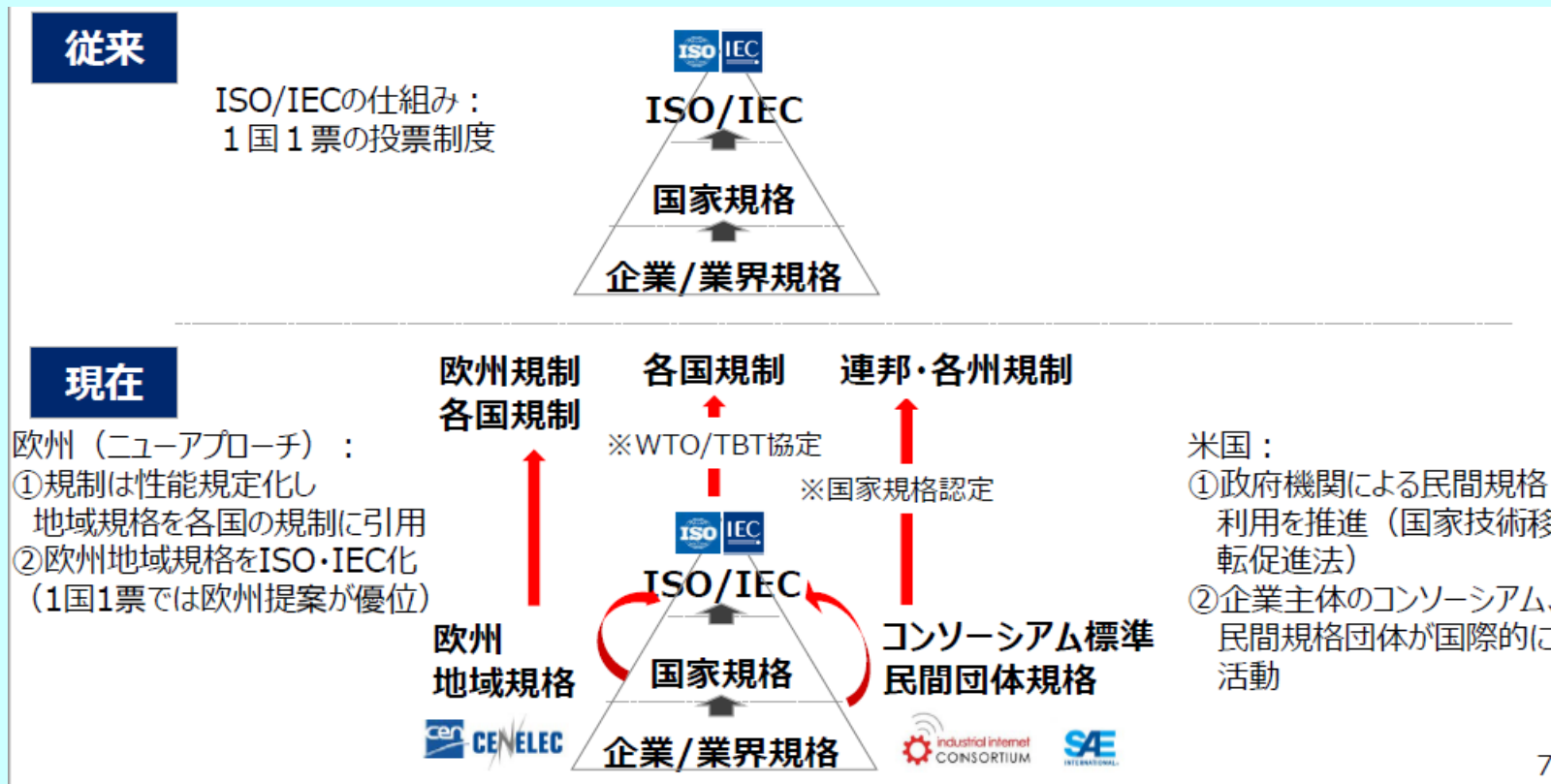
- **国際標準化活動概要**

- **国際標準獲得プロセスの複線化**

- **JAHISの活動状況**

- **ベッドサイドデバイス通信拡大WG**

- ・従来の各国提案によるプロセスに加え、欧州は地域標準化機関を活用し、米国は企業主体のコンソーシアムを活用するなど、国際標準プロセスは複線化。
- ・また標準は、各国で強制規格に引用されている。



平成29年8月 経済産業省 産業技術環境局「新たな基準認証の在り方について」より引用

JAHISとしても 広い視野でwatchが必要！

米国の民間規格

AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
米国医療機器振興協会

HIT-1000シリーズ

ヘルスITとヘルスソフトウェアのライフサイクルにおける4つの要素について規格を開発中。

現在, ステークホルダの役割, 用語の定義を含むHIT 1000-1基本コンセプトと原則ドラフトがほぼ完成。

Part1: 基本コンセプト

Part2: 品質システム

Part3: リスクマネジメント

Part4: ヒューマンエンジニアリング

国際標準規格

ISO/TC215 JWG7

ISO 81001-1

ヘルスソフトウェアとヘルスITシステムの安全性、有効性とセキュリティ

第1部: 基本原則、概念、および用語
新規開発中。

- ① 社会技術的背景 (Socio-technical context)
- ② IT & IM ガバナンス
- ③ 組織文化、役割、強味
- ④ システムとソフトウェアのライフサイクルプロセス
- ⑤ ライフサイクルをまたがる安全管理プロセス
- ⑥ リスクマネジメント
- ⑦ プライバシとセキュリティ
- ⑧ ユーザビリティ
- ⑨ 品質管理

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、HIMSS AsiaPac(隔年)の定点観測、報告

• 情報発信

- 業務報告会、国際標準化総覧、各種報告書類の発行

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、HIMSS AsiaPac(隔年)の定点観測、報告

• 情報発信

–業務報告会、国際標準化総覧、各種報告書類の発行

WG	組織名称	
WG1 事 Ex	Architecture, Frameworks and Models	アーキテクチャ、フレームワークとモデル
WG2 事 Ex	Systems and Device Interoperability	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 Ex	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
JWG7 (*) Ex	Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices	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	
CAG2	Coordination Group	調整グループ
CAG3	Cross SDO Coordination	標準開発機関間調整

(*)JWG7:ISO/TC215日WG7とIEC/SC 62Aとの合同作業部会

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

■2017年4月杭州会議、11月リバプール会議 他

WG1

- ・ISO13606 EHRコミュニケーション Part1～5の全パートが承認された。TC内投票とCEN承認後、発行に進む。

WG2(ベッドサイドデバイス通信拡大WG関連以外)

- ・ISO22218 日本眼科医科器械協会から提案している眼科検査器械の出力情報規格。PWI投票へ。
- ・ISO22227 大阪大学中島先生の提案による内視鏡検査、処置の標準化に関する提案。PWI投票へ。

WG4

- ・ISO11633-1 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化作業。DTS投票へ。

JWG7

- ・IEC62304Ed2 CDV/FDISに向けたコメント処理。

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)
<https://member.jahis.jp/ap/fil/UI006/ui006list01.aspx>

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、HIMSS AsiaPac(隔年)の定点観測、報告
- 情報発信
 - 業務報告会、国際標準化総覧、各種報告書類の発行

JAHIS HL7 トピックス (1/2)

- 2017年9月 米国 サンディエゴ
- FHIR最新状況 (Fast Healthcare Interoperability Resources : 迅速な医療情報相互運用のためのリソース)
 - 世界中から多くの開発者が参加して開発を継続中。
 - 今回のコメントを解決し2018年中には標準足りうる内容のものを公開する。
 - FHIR の完成度を高めるために国際支部に協力と参加を依頼している。
 - FHIR の認証を進めている。国際支部にも拡張してゆきたい。
 - HL7 内の実装ガイドは、hl7.org/fhir に掲載される。

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)
<https://member.jahis.jp/ap/fil/UI006/ui006list01.aspx>

・国際支部からの報告

EU: Medifo2017:ヘルスケアの効率化、Trillium Bridge 等。

ASIA: HL7 ASIA 5周年の会議が、中国で開催された。次回は香港。

アルゼンチン: CDA とFHIR で地域レベルのEHR を共有している。

オーストリア: 電子処方箋、病院レポート、X 線と検査結果を共有する EHR であるELGAプロジェクトでCDA を用いて開発している。

カナダ: V3 とFHIR のインタフェース登録、電子処方箋のFHIR メッセージ等多くのFHIR プロジェクトが進行中。

フランス: Sante 製品のFHIR プロファイルを作成中。FHIR、CDA の教育を実施している。

日本: 退院時サマリをCDA で開発している。

ノルウエー: EHR の基盤をEHR FUNCTION MODEL R2 で開発している。

英国: FHIR ベースで予約システムを開発中。INTEROPen、NHS で FHIR を推進している。

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)
<https://member.jahis.jp/ap/fil/UI006/ui006list01.aspx>

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、HIMSS AsiaPac(隔年)の定点観測、報告
- 情報発信
 - 業務報告会、国際標準化総覧、各種報告書類の発行

- 2017年4月 ルーマニア クルジュ=ナポカ
- NWIPの審議にかなりの時間を要した。

以下の6件が成立した。

- 2017-04-A WG-06 DICOM Value Set Distribution
- 2017-04-B WG-27 Thumbnail Service over DICOMweb
- 2017-04-C WG-31 Conformity-Assessment
- 2017-04-D WG-14 DICOMweb Security
- 2017-04-E WG-17 3D-Print-Model-Storage
- 2017-04-F WG-31 Machine-Readable-DICOM Conformity Statement

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)
<https://member.jahis.jp/ap/fil/UI006/ui006list01.aspx>

- 2017年10月 米国サンディエゴ
- コネクタソン(相互運用性デモンストレーション)についてのディスカッション。目的の共有。目的は下記4点。
 - DICOMサポートベンダの拡大
 - DICOM規格とその有用性の教育
 - 必要な修正案の検討
 - 結果の公表
- コネクタソン実施状況
 - スキャナーベンダ 3社
 - ビューアベンダ 2社
 - PACSベンダ 1社

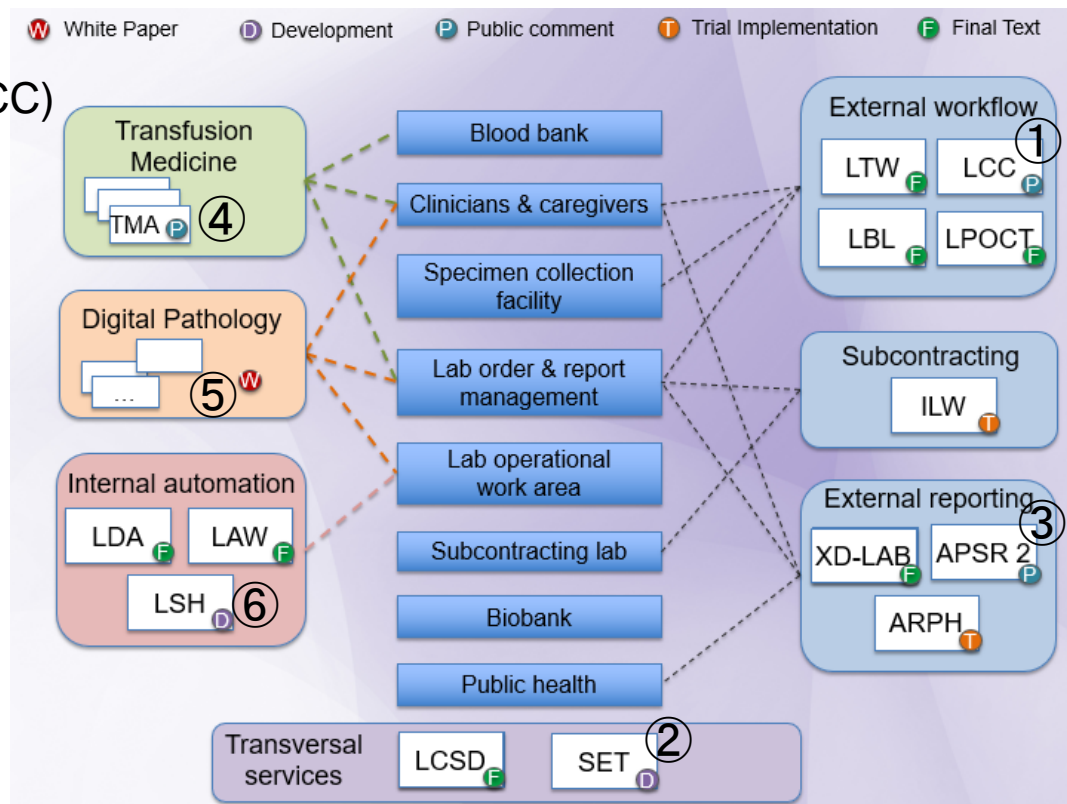
詳細はJAHISアーカイブ 海外報告書 をご参照ください。(会員専用)
<https://member.jahis.jp/ap/fil/UI006/ui006list01.aspx>

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、HIMSS AsiaPac(隔年)の定点観測、報告
- 情報発信
 - 業務報告会、国際標準化総覧、各種報告書類の発行

- 2017年11月 イタリア カリアリ
- PaLMプロフィールまとめ

- ①Laboratory-Clinical Communications(LCC)
パブリックコメント用ドラフトが承認された。
- ②Specimen Event Tracking(SET)
TF Vol.1 の作成がほぼ完了。
- ③Anatomic Pathology Structured Report(APSR) 2.0
コメントを処理。
- ④Transfusion Medicine – Administration(TMA)
コメントを処理。
- ⑤Digital Pathology
概要を検討した。
- ⑥Laboratory Specimen Handoff(LSH)
検討再開の見込み。



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

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)
<https://member.jahis.jp/ap/fil/UI006/ui006list01.aspx>

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、HIMSS AsiaPac(隔年)の定点観測、報告
- 情報発信
 - 業務報告会、国際標準化総覧、各種報告書類の発行

JAHIS HIMSS トピックス(1/2)

- HIMSS17 2017年 2月 米国オーランド
- 基調講演は IBM CEO Ginni Romertty氏
- EMR/EHR: キーワードは「Open化」
- CDSS: 教育セッションは激減。普及期へ。
- BigData/AI: 地域健康管理の先制介入への活用など
- 相互運用性: HL7 FHIRをCDISCに活用など
- 公的保険: EHRインセンティブプログラムは質に基づいた支払いプログラムへ
- ACO(Accountable Care Organization): 32団体(2012年)→480団体(2017年)へ



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)
<https://member.jahis.jp/ap/fil/UI006/ui006list01.aspx>

- HIMSS AsiaPac17 2017年9月シンガポール
- テーマはTEAM-BASED CARE: Unifying Patients and Providers
- 基調講演はシンガポール保健省。テクノロジーがチーム医療を促進する役割についての発表。
- Google DeepMind の紹介と、AI技術が検査から治療までを迅速かつ正確にサポートするという発表。
- 院内サイバーセキュリティに対する看護師の役割。
- 最終公演:ピッツバーグ大学チーフイノベーションオフィサー。「チーム精神」、「自信」、「信頼」、「コミュニケーション」、「共感」、「自己主張」、「知的好奇心と創造力」といったソフトスキル(人間力)の重要性を伝える内容。など



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)
<https://member.jahis.jp/ap/fil/UI006/ui006list01.aspx>

- 国際標準化活動概要
 - 国際標準化の複線化
 - JAHISの活動状況
- **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)

- アイホン
- オムロンヘルスケア
- ケアコム
- フクダ電子
- 富士フイルムメディカルITソリューションズ
- 日機装
- 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

- ✓ 運動負荷、脳波のISO化ステージと内容

- IHE コネクタソンのデバイス関連情報

- 2017年に行われたコネクタソンの状況

- 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 2017年9月

➤ 22 Active PARs at IEEE

➤ 4 Drafts in ballot at IEEE

➤ 35 Active Standards at IEEE

➤ 2 Standards in ballot at ISO

➤ 2 Standards in publication at ISO

➤ 32 Standards adopted & published by ISO



<http://11073.org>

• 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

• 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 2015-08-14 発行
- ISO/TS 22077-3: ホルター心電図 2015-07-28 発行
- ISO/TS 22077-4: 運動負荷心電図 2017-9-8 委員会検討
- ISO/TS 22077-5: 脳波 2017-11 NWIP From4 報告

- **運動負荷心電図記述の開発を実施中**
 - 記述標準を参加エキスパートと審議中
 - 検証プログラムで実装を評価、臨床コメントも収集
- **脳波記述の開発を22077-5として提案内容のPR。**
 - 脳波、筋電図、無呼吸検査の新作業提案
- **医用波形記述の国内技術委員会実施（5名）**
 - 内2名が本WGメンバ（松元、田中）
- **国際標準化開発事業**

本年のMFERのISO策定作業は、経済産業省 平成29年度国際標準開発事業テーマとしてMEDISが受託し活動中。

- HL7 HCD (Health Care Device)
 - 用語の相互利用テーブル整備 (RTMMS)
 - ✓ 健康増進むけ装置の用語の策定状況把握
 - サイバーセキュリティ ホワイトペーパー
 - ✓ 特別に編制された Tiger Team の作業
 - UDI HL7 (V2.8 PRT20) でのサポート
 - ✓ FDA、HL7、FHIR がハーモナイズ。
- 装置障害の警報規格 (11073-10207) の標準策定
 - IEEE 内で委員会案の投票が実施。
 - 賛成多数で承認。

- **ISO/IEEE 11073関連規格の審議内容検討**
- **Open SCD 装置障害警報規格の内容検討**
 - **IEEE11073-20701 Service-oriented Medical Device Exchange Architecture & Protocol**
 - **IEEEでの作業が終わる。ISO化の進捗を確認する。**
 - **IEEE11073-20702 Medical Device Profile for Web Services**
- **MFER 22077-4:運動負荷**
 - **エキスパート コメントの内容確認**
- **MFER 22077-5:脳波**
 - **ISO規格内容の確認**

ご清聴
ありがとうございました。
引き続きご支援のほど
お願いいたします。

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)

•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: Global Standard One**
 - 世界的なサプライチェーン標準を開発しているNPO法人で、前身は国際EAN協会。2005年1月に“GS1”に名称変更。
 - Healthcare領域でのコード体系標準として、GS1GTIN（Global Trade Item Number、製造業者ID、製品ID）に加え、アプリケーションで変更できるコード領域（ロット番号、有効期限に利用）をもつコード体系がある。

• 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。