

平成29年度 標準化推進部会 全体活動紹介

標準化推進部会
副部会長 留奥 修
2018年2月9日

目次

- **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**

平成29年度 事業計画の概要

事業基本方針

- ・地域医療連携や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IT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。

事業概要

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)関連各団体との連携による推進

平成29年度 体制

標準化推進部会	部会長	大沢 博之	東芝メディカルシステムズ(株)
〃	副部会長	留奥 修	日本アイ・ピー・エム(株)
〃	副部会長	大塚 正明	富士フイルム(株)
〃	副部会長	高野 博明	コニカミノルタ(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	下邨 雅一	富士通(株)
〃	副委員長	留奥 修	日本アイ・ピー・エム(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)
ベッドサイドデバイス通信拡大WG	リーダー	田中 雅人	日本光電工業(株)
EHRシステム機能モデル検討TF	リーダー	丹治 夏樹	日本電気(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)

平成29年度 各委員会活動の概要

A) 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、各部会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。

(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エ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 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。

B) 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

国際標準に対する日本の対応方針検討を行い、開催が予定されている下記の国際会議などに継続して人員を派遣することで、国際標準類制定に際し日本および業界としての意見を国際標準に反映していくとともに、不利益な方向に進むことを阻止する。さらに、日本から有効な標準化提案、情報を発信し国際貢献することで存在感を築く。そして、海外の動向情報を早期に把握することで日本の方向性、業界の方向性およびJAHIS標準をはじめとする国内標準類に反映していく。

①ISO/TC215関係

ISO/TC215 に関してJAHISは会員会社が深く関係する分野の国内事務局を分担しており、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とともに、推薦者に対して下記会議への渡航費用等の負担を行う。参加対象は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)である。

②HL7関係

HL7に関してJAHISが関係する分野でありかつISO/TC215の作業と関連している分野において、JAHISとして以下の会議に人員を派遣し各種国際標準化活動を行う。

③DICOM関係

DICOMに関してJAHISが関係するWG13(内視鏡)、WG26(病理)およびDICOM本委員会において以下の会議にJAHISとして人員を派遣し各種国際標準化活動を行う。

④IHE関係

IHEに関してJAHISがドメインスポンサーを務めている下記のドメインにおいて、事務局業務を行うとともに関連する国際会議にJAHISとして人員を派遣し活動を行う。

⑤その他HIMSS等の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

- ① 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。
- ② 国際標準化総覧の改訂版(H29年度版)を発行する。

(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 国際標準化委員会を通じて国際標準類に関する対応の共有・対策検討を推進し、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。
- ② JAHIS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並びに、各種国際標準化活動を行う。
- ④ EHRS-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、引き続き必須とされている機能項目の日本語訳を行うとともに、日本における問題点等の洗い出しを行う。

C) 普及推進委員会

普及推進委員会は、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が、改めてパンフレットに記載した各種標準類の理解度、関心度の調査・分析を通して標準化の普及推進を図る。

(1) 標準化の普及推進における施策を検討する

① アンケート結果の統計および解析

② 理解度や関心度の低かった標準化分野をより理解し、普及させる施策の検討

③ 医療情報システム入門コース教材への反映

④ 新たなる普及推進ツールの企画

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、自主ルール等についての提案
- (3) 自主ルールや患者安全に対応した技術文書等の策定について、必要に応じて他の部会・委員会等と連携して検討

(1) ISO/TC215とIEC/SC62A合同のJWG7において策定されているIEC62304 Ed.2 および、IEC80001シリーズ、IEC81001-1について、ISO/TC215とJWG7国内作業部会にて対応する。

IEC62304 Ed.2は、Health Softwareスコープとし、非規制対象を含んだリスクマネジメントプロセス規格

IEC81001-1は、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

(2) 上記の状況を把握した上で

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。

(3) 上記方針に則り、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

□おわりに

冒頭の事業方針でも触れましたが“協力・連携”のために

- ①行政・学会・関連団体等と連携して標準化を推進
- ②医療機器ソフトウェア規制の在り方や運用について、患者安全と利便性に寄与するように関連機関と協力・連携
- 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

そのためにも

標準化を担う人材の確保・育成が必要となります。

ご清聴ありがとうございました