



# 国際標準化総覧

令和5年（2023年）3月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

標準化推進部会 国際標準化委員会

## 目次

1. まえがき	1
2. JAHIS を取巻く標準化の状況	2
2. 1 標準化の意義	2
2. 2 標準化に関わる団体	3
2. 3 医療情報分野における標準化動向概要	4
2. 3. 1 用語・コード	4
2. 3. 2 メッセージ交換規約	5
2. 3. 3 セキュリティ・安全性	6
2. 4 国際標準化状況	6
2. 5 その他の標準化活動との関係	7
2. 6 JAHIS の標準化推進体制	8
3. ISO/TC215 の活動概要	11
3. 1 WG1 Architecture, Frameworks and Models	14
3. 1. 1 WG1 の活動概要	14
3. 1. 2 WG1 の活動スコープ	14
3. 1. 3 WG1 担当の規格と作業項目	14
3. 1. 4 WG1 その他の審議案件	22
3. 2 WG2 Systems and Device Interoperability	23
3. 2. 1 WG2 の活動の概要	23
3. 2. 2 WG2 の規格、審議案件	24
3. 3 WG4 Security,Safety,Privacy	34
3. 3. 1 WG4 の活動の概要	34
3. 3. 2 WG4 Security,Safety,Privacy の活動のスコープ	34
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	35
3. 3. 4 WG4 担当の IC カード関連規格の解説	39
3. 3. 5 WG4 担当の Safety 関連の規格	44
3. 3. 6 その他の国際標準	45
3. 4 JWG7 Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices	46
3. 4. 1 IEC 80001 シリーズについて	46
3. 4. 2 IEC 82304-1 : 2016	47
3. 4. 3 ISO TS 82304-2:2021	48
3. 4. 4 IEC 62304 : 2006/AMD1:2015	49
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	50

3. 4. 6	ISO 81001-1:2021 .....	51
3. 4. 7	ISO TS 81001-2-1(開発中) .....	52
3. 4. 8	IEC TS 81001-2-2(開発中) .....	52
3. 4. 9	IEC 81001-5-1:2021 .....	53
3. 4. 10	国内におけるこれまでの対応 .....	54
4.	その他の国際標準化活動 .....	56
4. 1	HL7(Health Level Seven) .....	56
4. 1. 1	HL7(Health Level Seven)とは .....	56
4. 1. 2	HL7 の戦略 .....	56
4. 1. 3	HL7 の組織構成 .....	57
4. 1. 4	HL7 の規格 .....	60
4. 1. 5	HL7 の主要規格 .....	67
4. 1. 6	HL7 の外部団体との連携 .....	72
4. 1. 7	HL7 の ANSI 規格 .....	73
4. 1. 8	HL7 の ISO 規格 .....	81
4. 2	DICOM .....	82
4. 2. 1	はじめに .....	82
4. 2. 2	DICOM 規格の概要 .....	82
4. 2. 3	DICOM 規格はどのように定められているか .....	84
4. 2. 4	JAHIS の DICOM における活動 .....	86
4. 2. 5	DICOM Standards Committee の最近の活動 .....	87
4. 3	IHE .....	89
4. 3. 1	背景 .....	89
4. 3. 2	IHE の運営 .....	90
4. 3. 3	我が国の IHE .....	93
4. 3. 4	IHE-International の動向 .....	94
4. 3. 5	JAHIS の IHE 活動 .....	95
4. 3. 6	IHE-PaLM の最近の動向 .....	97
4. 3. 7	まとめ .....	99
5.	国際標準化活動の課題 .....	100
6.	あとがき .....	104
付録 1	年 譜 .....	105
付録 2	JAHIS 標準類一覧 (2023.01.31 現在) .....	117
執筆者一覧	.....	121

## 1. まえがき

JAHIS は、1994 年に発足し本年 2023 年で設立 29 周年を迎えます。JAHIS の役割として「技術規準策定の推進」、「国際協調の推進」が挙げられています。この実現のため、1997 年に国際標準化プロジェクト会議が発足し、2000 年には国際標準化特別委員会（現在の国際標準化委員会）が設置されました。国際標準化委員会では主に ISO/TC215 や HL7 を中心に、また近年では IHE や DICOM などの医療情報に関わる国際的標準化活動を推進してまいりました。

この国際標準化委員会の活動を会員各位にお伝えすることを目的に、「JAHIS 国際標準化総覧 ～医療情報システムにおける国際標準化への取組みと課題～」として、最初にまとめたのが 2009 年でした。その後 2012 年、2015 年、2019 年と改訂を重ね、今回は 4 回目の改訂となります。

2020 年からのコロナ禍により、国際会議の中止や延期、海外渡航の制限など JAHIS の国際活動も大きな制約を受けました。今回お届けする情報は、時差やリモート接続などの困難な環境下で、JAHIS の国際エキスパートが活動して得られたものです。

今や医療情報は医療機関の枠を越え、地域の枠を越えそして国境をも越えて活用される時代になっています。国際標準の持つ意義がますます高まりつつある中、本書が会員各社の今後のビジネス推進の一助となれば幸いです。

2023 年 3 月  
標準化推進部会  
部会長 西山 喜重

## 2. JAHIS を取巻く標準化の状況

### 2. 1 標準化の意義

標準化（Standardization）とは、「自由に放置すれば、多様化、複雑化、無秩序化する事柄を少数化、単純化、秩序化すること」であり、工業標準化の意義は、自由に放置すれば、多様化、複雑化、無秩序化してしまう「もの」や「事柄」について、経済・社会活動の利便性の確保（互換性の確保等）、生産の効率化（品種削減を通じての量産化等）、公正性を確保（消費者の利益の確保、取引の単純化等）、技術進歩の促進（新しい知識の創造や新技術の開発・普及の支援等）、安全や健康の保持、環境の保全等のそれぞれの観点から、技術文書として「規格」を制定し、これを「統一」又は「単純化」することといえます（日本工業標準調査会）。また、規格（Standard）とは、「コンセンサスに基づいて作成され、認知された団体によって承認された文書であり、公衆に繰り返し使用されるため、諸活動についての又はその結果について規則、指針又は特性を規定し、所定の文脈の中でもっとも望ましい水準を達成することを目指したもの」といえます（ISO/IEC 専門業務用指針 第2部 第6版 2011年 和英対訳:一般社団法人日本規格協会）。

標準化の機能としては、経済活動に資する機能としての“製品の適切な品質の設定”、“製品情報の提供”、“コスト削減”、“技術の普及生産効率の向上”、“競争環境の整備”、“互換性・インターフェイスの整合性の確保”が挙げられます。また、社会的目標の達成手段としての機能として“産業競争力の強化”、“環境・安全・権利の保護”、“省エネルギー・省資源の推進”等がそして相互理解を促進する行動ルールとしての機能として、用語、記号、計量単位、試験評価方法、生産方法、品質、安全度等について技術基盤の統一、そして貿易促進としての機能が挙げられます。

特に貿易促進に関しては、世界貿易機関（WTO：World Trade Organization）での貿易の技術的障害に関する協定（TBT 協定：Agreement on Technical Barriers to Trade）により、工業製品等の各国の規格及び規格への適合性評価手続き（規格・基準認証制度）が不必要な貿易障害とならないよう、国際規格を基礎とした国内規格策定の原則、規格作成の透明性の確保が規定されており、国際標準の採用が強く求められている状況にあります。

上記のように標準化は一個人の努力だけで達成できるものでもなく、また一企業の活動だけで作られるものでもありません。世にある標準といわれるものの多くは、それが唯一無二の実現方法ではなく、数ある候補の中からその時点で関係者の議論によって選ばれたものである場合が大半です。即ち標準はコンセンサスの成果であり、その時点でのベストプラクティスということができます。また、標準化の範囲もいくつかあり、世界標準に始まって、国内標準、業界標準などが挙げられますが、世界標準、国内標準のいずれにしてもまず関係者間でコンセンサスを得るためには、多くの企業が集まる工業会等が中心になって進めていくことが重要です。その意味において JAHIS の持つ役割

は大きなものといえます。

## 2. 2 標準化に関わる団体

### 1) IEC/TC62

国際電気標準会議（IEC：International Electrotechnical Commission）は、1906年に設立された国際標準化機関であり、電気及び電子技術分野の国際規格の作成を行っています。医療関係としては、62番目の技術委員会（TC：Technical Committee）としてTC62（Electrical equipment in medical practice、医用電気機器）が主に医用電気機器医療機器関連の国際規格作成を分担しています。TC62はさらに4つの分科会（SC：Sub Committee）で構成されており、それぞれSC62A/62B/62C/62Dと呼ばれています。

### 2) ISO/TC215

IECが分担する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を行っているのが、1947年に設立された国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）です。ISOで医療情報システムに関わる国際的な標準化作業を担っているのは、215番目の技術委員会として1998年に組織されたTC/215 Health Informaticsです。現時点でTC215参加国はPメンバ（規格案に対し投票権を持つ）が31ヶ国、Oメンバ（投票権を持たない）が34ヶ国で日本はPメンバに登録しています。現在7つの作業部会（WG：Working Group）に分かれて活動を行っています。また、IEC/SC62とISO/TC215は合同の作業部会（JWG7：Joint Working Group）を設けて関連し合う規格の作成を行っています。我が国はPメンバ国として、関連する学会、産業界からエキスパートを派遣しています。ISO/TC215の活動については第3章で詳細に説明します。

日本国内においては国内対策委員会がMEDIS-DC（医療情報システム開発センター）内に設置され、国際対応方針の決定などの対応を行っています。

### 3) CEN/TC251

CEN（Comité Européen de Normalisation）は1961年に設立された欧州における電子技術、通信技術分野を除く領域での標準化団体で、現在34カ国が参加しています。その中で医療情報関係を扱うのは1990年に組織されたCEN/TC251 Health Informaticsです。TC251には2つの作業部会が設置され、情報技術を使った安全とセキュリティと、互換性を確保した相互運用性の技術に関する標準化の作業を行っています。

### 4) HL7

HL7（Health Level Seven）は、1987年に米国で設立された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、普及推進に寄与することを目的とする非営利の任意団体です。現在、HL7の国際支部は世界36カ国で設立されており、我が国においては1998年7月に7番目の国際支部として日本HL7協会が設立されまし

た。その事務局は、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）に置かれ、国際会議への参加による HL7 規格作成への我が国の意見反映、国内各種セミナーの開催や会誌の発行などを通じての HL7 規格の普及・推進を行っています。

#### 5) DICOM Standards Committee

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) 委員会は、医用デジタル画像と付随する情報の通信のための国際規格の作成と維持を行うために、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) により設立されました。1985 年に ACR/NEMA 規格として最初の規格が発行されて以来、1993 年には現在最も普及しているバージョンの第 3 版に改訂され、このときに同時に DICOM 規格として名称が変更されています。現在は、34 の作業部会が設置されそれぞれのスコープに応じた標準化作業を推進しています。規格の追加・修正等は補遺 (Supplements) として発行されています。我が国における DICOM 規格の開発参画、普及推進は社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) の医用画像システム部会の DICOM 委員会が担当していますが、一部内視鏡、病理関係については JAHIS の医療システム部会が参画しています。

### 2. 3 医療情報分野における標準化動向概要

医療情報システム関連の標準化は、大きくは用語・コード、メッセージ交換規約、セキュリティ・安全性分野で、国際的には前述のように ISO、CEN、HL7、DICOM 委員会といった団体で進められています。国内においても、国内標準の策定、国際標準化への参画やその普及推進が図られています。

#### 2. 3. 1 用語・コード

用語・コードの世界標準に関しては世界保健機関 (WHO : World Health Organization) の国際疾病分類体系を定めた ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) や IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organization) によって管理されている SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) などが有名です。現在 ICD は 1990 年に改訂された最新の第 10 版 (ICD-10) が広く使用されていますが、2018 年 6 月に ICD-11 が公表されました。

国内では、日本臨床検査医学会が制定した臨床検査項目分類コード (JLAC10)、JIRA と JAHIS により制定された画像検査項目コード (JJ1017)、厚生労働省の委託を受けて MEDIS-DC が開発している ICD-10 対応の病名マスター、手術・処置マスター、臨床検査マスター、医薬品マスター (HOT 番号) 等各種マスター/コード表があります。

また、J-MIX と呼ばれる電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セットも定義されています。

一方、医療施設間、地域間あるいは国家間で医療情報交換を行う場合、システム間で交換されるメッセージの相互運用性だけでなく、用いる用語の意味的な相互運用性の確保も議論されています。即ち、臨床的意味の互換性を保った連携が医療の質や安全に重要になってきています。2007 年の 2 月には、CEN/EN13606 Health informatics - Electronic health record communication という標準が制定されました。この標準の中で、注目すべきなのがアーキタイプ (Archetype) と呼ばれる「従来システムのデータの臨床に直結した部分を分離し、臨床分野の変化に臨床の専門家だけで決めた内容を正確に反映する仕組み」を定義したことです。この規格は 2008 年に ISO 標準となり、ISO13606 として継続的な議論・更新を経た後に、2019 年に最新版が公表されました。

### 2. 3. 2 メッセージ交換規約

システム間でのメッセージ交換に関する規格で代表的なものには、HL7 と DICOM があります。

HL7 の名前は、医療情報システム間でメッセージ交換をする場合の、ISO OSI という第 7 層のアプリケーション層に関する規約を制定しているということに由来しています。その扱う情報範囲は、患者管理、オーダ、各種照会、検査報告、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーションなど多岐に渡っています。

現在ではバージョン 2.x シリーズが広く普及していますが、これを更にオブジェクト指向およびモデリング手法を適用して体系化したバージョン 3 も規格化されています。また、バージョン 3 では CDA (Clinical Document Architecture) という、XML 表現による診療に関する文書の電子的交換標準も規定されています。CDA Release2 およびこれらの基準となるデータモデル (RIM、Reference Information Model)、機能モデル (Functional Model Release 1.1) などが、ISO で国際標準となっています。最近では、SOA にもとづく HL7 の Web サービスフレームワークや、新しい医療情報相互運用のためのフレームワーク FHIR (Fast Health Interoperable Resources) が提唱されています。FHIR は、これまでの HL7 の各標準仕様のよい部分を生かしつつ、最新のウェブ標準に対応して、特に実装しやすさに重点が置かれています。

DICOM 規格は、CT や MRI といった医用画像機器が撮影した医用画像および付随する情報のフォーマットと、それら情報を扱う医用画像機器やシステム間の通信プロトコル関係の規格化作業を行っています。DICOM はオブジェクト指向モデルに基づき画像や情報を定義し、発行以来約 25 年間世界中で広く普及してきましたが、この間の技術革新などには補遺 (Supplement) や是正提案 (Correction Proposal) を発行することで対応が図られてきています。現在は、WG-27(Web Technology for DICOM)において、FHIR と同様、最新の Web 標準に対応した DICOMweb 規格の整備が進み、導入も始まっています。



### 2. 3. 3 セキュリティ・安全性

医療分野は、患者安全の見地からの医療情報システムの真正性、可用性の維持や、患者の病歴情報など要配慮個人情報の機密性の確保が求められる分野であり、情報セキュリティに対する十分な配慮が必要です。情報セキュリティに関する一般的な技術標準は ISO/SC27 で検討されていますが、医療に特化したところは ISO/TC215 WG4 や HL7 Security WG など標準化およびその利用に際してのガイドラインの作成が行われています。また、最近では情報セキュリティだけでなく情報システムにおけるソフトウェア安全性についても規格化の議論が活発になされています。これに関しては、第 3. 3 章で詳細に説明します。

一方、我が国においては、厚生労働省により医療機関等における情報システムの導入及びそれに伴う外部保存を行なう場合の取り扱いに関するガイドラインとして、2005 年 3 月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(安全管理ガイドライン)」が示されています(2022 年 3 月に第 5.2 版に改訂)。また、受託事業者向けに経済産業省・総務省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」が発行され、医療情報の有効活用に向けたセキュリティ要件が規定されています。また、サイバー攻撃の増加に伴い、国際的な規制調和の推進の観点と、国境の枠組みを超えて医療機器のサイバーセキュリティに係る安全性を向上させる観点から、医療機器製造販売業者に対して IMDRF ガイダンス(IMDRF: International Medical Device Regulators Forum)の導入が検討されています。

### 2. 4 国際標準化状況

先にも述べたように JAHIS の国際標準化活動は標準化推進部会の国際標準化委員会が分担しています。従来は ISO/TC215 および HL7 関連を主にその活動を行ってききましたが、最近では内視鏡や病理分野において DICOM 委員会へ、また臨床検査ドメインや内視鏡ドメインにおいて IHE への参画も積極的に行っています。

最近のトピックスとしては、HL7 においては実装のしやすさに重きをおいた医療情報相互運用のためのフレームワーク FHIR(Fast Health Interoperable Resources)が提唱され、また DICOM においても WG-27(Web Technology for DICOM)による DICOMweb 規格の整備が進み、導入も始まっています。

ISO/TC215 における国際標準類(IS、TS、TR)は以下の URL で検索可能です。

<https://www.iso.org/committee/54960.html>

2023 年 1 月現在での ISO 国際標準類の発行標準総数は 226 で、審議中は 68 です。日本からは WG4、WG2 を中心に提案していますが、多くはアメリカ(カナダを含む)やヨーロッパの諸国から提案されています。日本国内市場の拡大や国際的な日本のプレゼンス向上を図るためにも、国際標準化においては、日本のリーダーシップの拡大を進めており、日本提案の標準化案件が増えつつあります。(3.2 ISO TC215 WG2 活動の概要に報告)

## 2. 5 その他の標準化活動との関係

### 1) IHE

現在の医療機関においては、例えば医事会計システムやオーダエントリシステムや部門システムはそれら単独で機能することよりも、システム間での情報連携が求められています。また、この連携は1つの医療機関内システム間の連携にとどまらず、地域包括ケアの高まりにより「病院完結型」から「地域完結型」の医療への転換、医療・介護・健康の連携へと拡大しつつあります。このような情報連携の実現には標準は不可欠であると同時に、単に標準だけではなく相互運用性 (Interoperability) の確保が重要です。ここで相互運用性とは、「各種の機能単位の間で、利用者がそれらの機能単位に固有の特性をほとんどあるいは全く知ることなしに、通信したり、プログラムを実行したり、データを転送したりできる能力 (ISO/IEC 2382-01、Information Technology Vocabulary)」といえます。

相互運用性の実現には、数多くある標準を組み合わせたり、適用範囲やオプションの明確化をしたりする必要性があります。このために、1999年に米国で医療情報・管理システム学会 (HIMSS: Healthcare Information and Management Systems Society) と北米放射線学会 (RSNA: Radiological Society of North America) が中心となって IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) が設立されました。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を提供することです。この運用ワークフローは「統合プロファイル (Integration Profile)」と、技術仕様書は「テクニカルフレームワーク (Technical Framework)」と呼ばれています。さらに IHE では、各システムが規定された統合プロファイルに対してテクニカルフレームに適合していることを確認するための接続試験を毎年実施しています。これをコネクタソン (Connectathon、Connection と Marathon の合成語) と呼んでいます。

IHE International には、現在 700 以上のメンバが参加しています。日本においては、2001年10月に日本 IHE 協会 (IHE-J、2007年3月に有限中間法人へ移行し、2009年10月には一般社団法人へ移行) が発足し、日本国内に向けに拡張した統合プロファイルやテクニカルフレームワークの策定やその普及推進、および国内でのコネクタソンの開催を行っています。JAHIS としても日本 IHE 協会設立当初からこの活動に参画し協力をしています。また、2011年からは臨床検査ドメインと内視鏡ドメインのドメインスポンサーとして国際的にも積極的に活動を展開しています。(2016年から臨床検査と病理・臨床細胞は統合し、PaLM (Pathology and Laboratory Medicine) ドメインとして活動しています)

### 2) HELICS (医療情報標準化推進協議会)

HELICS 協議会 (医療情報標準化推進協議会: Health Information and

Communication Standards Board) は、保健医療福祉情報システムで扱う情報の電子的交換方法、コードを含む記述形式、保存形式などについて、標準化活動に関する団体間での一貫性のある活動を実現するために、標準化の方針と内容について協議を行い、利用目的ごとに採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための指針（医療情報標準化指針）を示すことを目的に 2001 年に設立されました。JAHIS は設立当初から幹事会員としてその運営に参加しています。

平成 19 年 6 月 22 日に閣議決定された「規制改革推進のための 3 か年計画（抄）」においては、医療機関が他の医療機関など外部に提供する電子的診療情報については、世界的に普及しているデータ交換規約に様式を統一することを制度化することが謳われています。これを受けて保健医療情報標準化会議は平成 19 年度報告のなかで、「我が国における標準に関し、合意を形成しうる団体を特定し、関係者の合意の下、策定された標準を厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格と認める（以下「厚生労働省標準規格」という。）等により、保健医療情報分野での標準を確立する方法が適当である」との見解が示されました。そして、この「標準に関する関係者合意を形成しうる団体」として、HELICS 協議会が選ばれています。2023 年 1 月現在「医療情報標準化指針」に採択されたものは 28 あり、これから審査にかけられるもの、審査中のものが 2 あります。

## 2. 6 JAHIS の標準化推進体制

2008 年の総会を期に、JAHIS における標準化の更なる推進のため、それまでの標準化推進部を改編し、標準化推進部会が設置されました。新しい部会体制化においては、割り当てられた役割を遂行するために、5 つの委員会と 1 つの専門委員会が設置されました。その後の体制見直しにより現在では 4 つの常任委員会と 4 つの WG で活動を行っています。

### 1) 標準化推進部会

部会としては、現在の地域包括ケアの高まり、「病院完結型」から「地域完結型」の医療への転換、医療・介護・健康の連携政策などにおいて、ヘルスケア IT による連携実現が重要であると考えています。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んでいます。

- 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標準化を担う人材の確保・育成を実施する。

標準化推進部会本委員会では、JAHIS としての標準化に関わる活動の基本方針を策定しています。

- ①JAHIS 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関連団体との連携による推進

## 2) 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 標準投票に関わる 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しています。

- ①JAHIS 標準類の審議、検討
- ②HELICS 協議会関連
- 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

## 3) 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、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等を担い、下記の業務を遂行しています。

- ①ISO など国際標準に対する日本の対応に関する検討
- ②HL7 や DICOM、ISO/TC215 などの国際標準化動向の把握と会員への情報提供
- ③国内標準化委員会と連携し JAHIS 発の標準化成果の国際標準化提案
- ④日本 HL7 協会の運営支援
- ⑤JAHIS 国際標準化総覧の編集と発刊

## 4) 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、下記の業務を遂行し、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行っています。

- 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

普及推進委員会は、各標準規格の関連性、メリットをさらに明確にするための「医療情報システムにおける標準類オーバービューチャート」の作成を行っています。

## 5) 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、JAHIS としての対応について、関連組織・部署との連携を行っています。

- 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

### 3. ISO/TC215 の活動概要

前書きでも述べたように、「技術規準策定の推進」、「国際協調の推進」という JAHIS の活動目的の達成のため 1997 年に国際標準化プロジェクト会議が発足し、1998 年には標準化会議が設置され、2000 年には現在の国際標準化委員会の前身である国際標準化特別委員会が設置されました。また同じ年には国際標準化機構（ISO）に、医療情報に関わる標準化を行うための技術委員会 TC215 Healthcare Informatics が設置されました。現在、TC215 は表 1 に示すような作業部会（WG: Working Group）が設置されています。

国内においては、ISO に関する全体的な統括は経済産業省に設置されている審議会のひとつである日本工業標準調査会（JISC: Japanese Industrial Standards Committee）が担当していますが、TC215 の実務面での対応方針などの審議は医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）におかれた国内対策委員会が担当しています。

JAHIS はこの国内対策委員会の依頼のもと、TC215 の作業部会（WG: Working Group）の一部の国内事務局を分担するとともに関連国際規格の提案・審議・投票などを行うためにエキスパートを推薦・支援しています。

SC/ WG	名 称		JAHIS の役割
SC1	Genomics Informatics	遺伝子情報	
WG1	Architecture, Frameworks and Models	アーキテクチャ、フレームワークとモデル	国内事務局
WG2	Systems and Device Interoperability	システム及び医療機器の相互運用性	国内事務局
WG3	Semantic content	意味論的内容	
WG4	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	
WG10	Traditional Medicines	JWG11 以外の伝統医療	
WG11	Personalized Digital Health	個人向けデジタルヘルス	
JWG1	Traditional Chinese Medicine	アジアパシフィック地域における伝統医学(ISO/TC215 と TC249 との合同 WG)	
JWG7	Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices	医療機器に組み込まれたものを含む、安全で効果的かつセキュアなヘルスソフトウェアおよびヘルス IT システム(IEC/SC62A と合同)	国内事務局

CAG1	Executive Council, Harmonization and Operations	幹部会、TC 運営	
CAG2	Co-ordination Group	調整グループ	

表 1. ISO/TC215 の組織と JAHIS の対応状況

### 1) ISO の規格の種類

ISO の規格の種類としては大きくは下記の 4 種類があります。

#### ① IS (International Standard、国際標準) :

国際的な標準化/規格機関によって採択された、公に利用可能な規格です。特定の状況下での最適な状態を達成することを目指し、活動やその結果に関するルール、ガイドラインや特性を提示するものです。WTO 協定で強制規格となり、制定後 5 年で見直しが行われます。

#### ② TS (Technical Specification、標準仕様書) :

将来的に IS として合意される可能性があるものの、下記理由で現時点では IS が妥当ではないと判断されたものです。

- ・ IS として承認されるための必要な支援が得られていない
- ・ コンセンサスの形成が疑わしい
- ・ 主題が技術開発の途上である
- ・ IS として直ちに発行することができない理由が他にある

WTO 協定の強制規格ではありません。IS 化するか廃案にするかは 3 年後に見直しが行われます (ただし、見直しは 2 回まで)。

#### ③ TR (Technical Report、標準報告書) :

IS や TS とは異なる情報を含む、各分野固有の専門技術に特化した文書です。

例えば調査データや参考となる報告書からのデータなどが含まれます。

#### ④ PAS (Publicly Available Specification、公開仕様書) :

緊急の市場ニーズに対応するため、次のいずれかを示した文書です。

- ・ ISO または IEC の外部組織におけるコンセンサス
- ・ WG 内の専門家のコンセンサス

### 2) ISO における規格化のプロセス

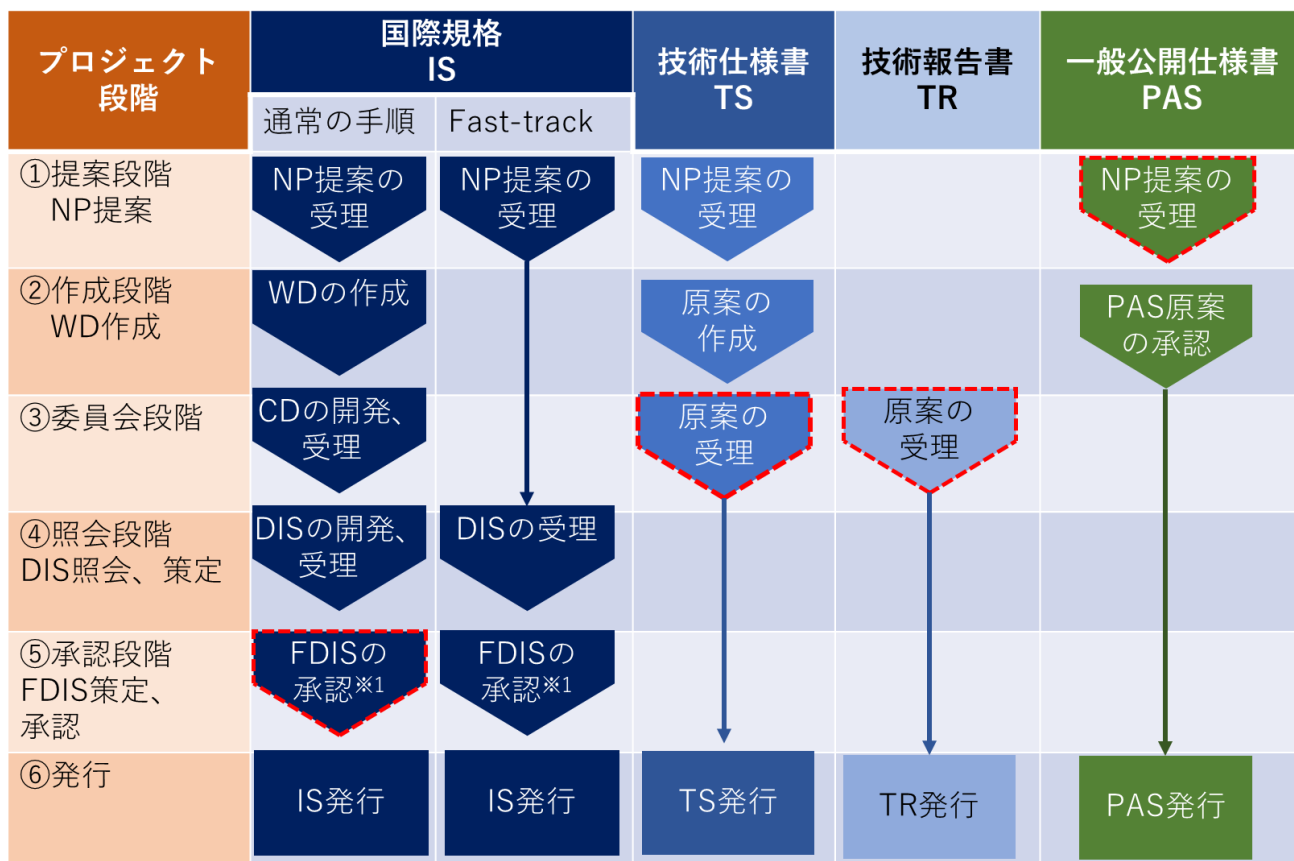
ISO において規格化は下記のプロセスによって行われます。なお、TS については④以降のプロセスは省略され、また TR については③以降のプロセスは省略されます。


- ① 作業項目提案、新作業項目 (NWIP : New Work Item Proposal) 投票
- ② 作業原案 (WD) 作成
- ③ 委員会原案 (CD) 作成、承認
- ④ 国際規格原案 (DIS) 作成、投票
- ⑤ 最終国際規格案 (FDIS) 投票
- ⑥ 国際規格 (IS) 発行

### 3) Fast-track procedure (迅速手続) 制度

通常 IS の発行期限は NWIP 提案承認から 36 ヶ月以内と決められています。つまり最長 NWIP 提案承認後から規格化されるまで 3 年かかる場合もあり、規格発行の迅速化を図るため Fast-track procedure 制度が設けられています。これは、各国で一定の実績のある規格が、TC/SC メンバ又は ISO と提携関係にある国際的標準化機関から国際規格提案された場合、前項の①を実施し条件が満たされれば、②、③の作業手続を省いて DIS 登録することができるという制度です。このような提案ができる組織は通常リエゾンタイプ A と登録されており TC215 では、CDISC、COCIR、DICOM、GS1、HON、ICN、IHE、IHTSDO、IMIA、UNECE、WHO が該当します。なお、HL7 や IEEE は特別なプロジェクトとしてこの制度の適用が認められています。

ISO 発行文書と発行プロセスをまとめると下図のようになります。



 の段階は省略してもよい

※1 照会原案 (DIS) が反対票なしで承認された場合は省略してもよい

図 1. ISO 発行文書の制定手順



### 3. 1 WG1 Architecture, Frameworks and Models

#### 3. 1. 1 WG1 の活動概要

ISO TC215 WG1 は、「アーキテクチャ、フレームワークとモデル(Architecture, Frameworks and Models)」に関する WG (作業グループ) であり、EHR(Electronic Health Records)の基本的な構造を中心に作業を進めています。

1998 年の ISO TC215 設立時は 4 つの WG が設置されました。その当時の WG1 のタイトルは Health Records and Modeling Coordination(健康記録とモデリング)でした。その後、2004 年に組織の見直しがあり WG1 は 2 つの WG に分かれ、WG1 Data Structure と WG8 Business Requirements for Electronic Health Records となりました。さらに 2013 年の組織見直しの結果再び統合・拡張し、WG1 は現在の Architecture, Frameworks and Models となりました。

IT 化の進展と社会のグローバル化が進んでいる中で、保健医療分野においても世界の各国では、健康・診療情報の共有や EHR の普及が進んでいます。臨床記録を含んだ健康・診療情報が医療機関や情報システム、そして国をまたがって、文化・言語を超えて、別の医療専門職等に正確に伝わることや共有できることが必要になってきており、そこに国際標準が求められます。この分野は情報処理の技術者のみならず医療専門職の参加も必要です。

WG1 の Convener は長くカナダが就任していましたが、2010 年から英国、2017 年からスウェーデンが務めています。

#### 3. 1. 2 WG1 の活動スコープ

ISO TC215 WG1 の活動のスコープは、以下の通りです。

ISO TC215 WG1 (Architecture, Frameworks and Models) Scope:

Standardization of frameworks, architectures, and their components in support of health and healthcare, including standardization of conceptual, logical, and functional requirements, process models and information models

参考までに和訳を記載します。

ISO TC215 WG1 (アーキテクチャ、フレームワークとモデル) のスコープ:

概念・論理・機能的要件、プロセスモデル、情報モデルの標準規格を含んだ健康や医療を支援するフレームワーク、アーキテクチャ、それらの構成要素 (コンポーネント) に関する標準規格

#### 3. 1. 3 WG1 担当の規格と作業項目

WG1 担当の作業項目としては、EHR システム関連 (定義、コミュニケーション、ア

一キテクチャ、機能モデル、ユースケース)、概念フレームワーク(健康指標、医療情報プロファイリング)、識別関連、臨床データウェアハウス、医療情報標準知識管理、サマリー要件、臨床モデル、PHR システム関連(定義、機能モデル)等が対象となっています。

以下に、既に発行されている規格で、最近 WG1 で作業した一部の規格について説明します。

1) ISO 13606 Health informatics — Electronic health record communication  
(EHR コミュニケーション)

欧州の標準化機構 CEN(The European Committee for Standardization)は、EHR Communication に関して次の構成で長年標準化を進めていました。

Part 1: Reference Model 参照モデル

Part 2: Archetypes Interchange Specifications アーキタイプ交換仕様

Part 3: Reference Archetype and Term Lists 参照アーキタイプと用語リスト

Part 4: Security セキュリティ

Part 5: Interface Specification インターフェイス仕様

EHR Communication は EHR の情報を交換するための仕様であり、その成果が ISO に持ち込まれて審議されていました。EHR Extract 情報(構造+意味)の交換仕様を規定するものであり、データベース構造を決めているものではありません。

CEN の規格はウィーン協定によって途中の審議を経ないで ISO の最終審議に入ることができます。Part 4 は WG4 が担当し、他の Part 1、2、3、5 の 4 つは WG1 が主たる担当となって作業し、2008 年から 2010 年にかけて ISO 規格として発行されました。

2011 年からの全 Part の改定作業が始まり、Clinical Information Modeling Initiative (CIMI)、HL7 FHIR、Continuity of Care (ContSys)等との連携、調査などが検討されました。ただし、作業の遅れが生じたこともあり、2014 年 5 月の ISO 会議(軽井沢)で一旦作業をキャンセルし、2014 年 10 月から再開されました。その後の作業を経て 2019 年 6 月に全 Part の改定版が発行されました。

(1) ISO 13606-1:2019 Health informatics — Electronic health record communication — Part 1: Reference model

【概要】診療対象者の EHR の一部またはすべてのデータを、EHR システム間で通信する際に必要な EHR の参照モデルとして、階層的要素を定義しています。

【審議状況】2008 年 2 月に初版が発行され、2019 年 6 月に改定版が発行されました。改定版には下記の検討が反映されています。

- EHR Extract はモデルをスリム化する一方、インターフェイスやサービスの追加、家族など複数人対象への拡張を検討。

- ISO 18308と10781 EHRS-FMとの整合を確認。
- Demographics、データ型、HL7 FHIRの検討状況を確認。
- その他エキスパートからのビジネス要求を確認。

(2) ISO 13606-2:2019 Health informatics — Electronic health record communication — Part 2: Archetype interchange specification

【概要】 Part1 で規定された内容に対して臨床データの特徴パターンとしてまとめています。そのアーキタイプ（原型）の内容と定義言語を規定しています。

【審議状況】 2008年12月に初版が発行され、2019年6月に改定版が発行されました。改定版には下記の検討が反映されています。

- openEHR 最新版 AOM/ADL1.5 との整合確認。
- Archetypes とテンプレートを同時に指定できるように検討。
- ノード名と用語に値セット参照を含む改善(CIMI との連携による改善)。
- AOM 記述言語の改善。

(3) ISO 13606-3:2019 Health informatics — Electronic health record communication — Part 3: Reference archetypes and term lists

【概要】 アーキタイプに関連した HL7 や openEHR のモデルと組み合わせて使用できるように、それぞれの環境に対応して使用する用語リスト、ボキャブラリーについて規定しています。

【審議状況】 2009年2月に初版が発行され、2019年6月に改定版が発行されました。改定版には下記の検討が反映されています。

- アーキタイプは SemanticHealthNet、ContSys 関連の要求を考慮。
- CIMI や epSOS も調査対象とする。

(4) ISO 13606-5:2019 Health informatics — Electronic health record communication — Part 5: Interface specification

【概要】 EHR のサービスやシステム間の相互運用可能なコミュニケーションに必要な情報アーキテクチャを規定しています。

【審議状況】 2010年3月に初版が発行され、2019年6月に改定版が発行されました。

2) ISO/TS 22220:2011 Health informatics — Identification of subjects of health care(ヘルスケア対象者識別)

【概要】 患者やヘルスケアサービスの対象者の識別に関する規格です。対象者識別に関して、属性やその他データ要素の定義や、対面や紙ベースの手動あるいはコンピュータ

による自動の識別手順について指針を策定しています。WG3 と協働の作業項目です。

【審議状況】2009年3月にTS（標準仕様書）として発行され、2011年12月に改定版が発行されました。2022年2月から次の改定作業が開始されました。

2023年1月のISO会議（札幌）では、この規格にISO 27527 Health informatics — Provider identification も取り込むこと、この規格のタイトルを ISO 22220 Health informatics – identification of persons and organizations に変更することが承認されました。

3) ISO 12967 Health informatics — Service architecture (HISA : 医療情報サービスアーキテクチャ)

CEN で制定された HISA は下記の3つのパートから成り、医療プロセスとサービスを実装するための医療情報サービスアーキテクチャを定義しています。

- Part 1: Enterprise viewpoint エンタープライズ視点
- Part 2: Information viewpoint 情報視点
- Part 3: Computational viewpoint コンピュータ視点

様々な医療アプリケーションが使用する共通データと共通ビジネスロジックをサービス指向、ミドルウェア独立に統合するための仕様です。

すでにISO標準となっているCEN由来の13606 EHR Communication と、この12967 HISA、およびISO 13940:2015 Health informatics — System of concepts to support continuity of care (ContSys) の3つのシリーズは、ヨーロッパのEHR構築においてセットで参照されている標準とされています。

#### (1) ISO 12967-1:2020 Health informatics — Service architecture (HISA)

##### — Part 1: Enterprise viewpoint

【概要】エンタープライズ視点では情報とプロセスの要求について、一つの組織内あるいは複数の組織をまたがった全体レベルの新システムや既存システムの統合に関しての記述、計画、開発のガイダンスを提供しています。

【審議状況】2009年8月にIS（国際規格）として発行されました。全Partについて2015年11月から改定作業を開始しましたが、作業が遅れたために開発期間を48ヶ月に変更して、2020年11月に改定版が発行されました。

#### (2) ISO 12967-2:2020 Health informatics — Service architecture (HISA)

##### — Part 2: Information viewpoint

【概要】情報視点では共通データ要素を包括的に統合する情報モデルについて記載しています。

【審議状況】2009年8月にIS（国際規格）として発行されました。Part 1と同様に2020年11月に改定版が発行されました。

(3) ISO 12967-3:2020 Health informatics — Service architecture (HISA)

— Part 3: Computational viewpoint

【概要】コンピュータ視点では、計算モデルの基本的な特性を指定します。これは、情報システムの特定のアーキテクチャ層（つまり、サービスアーキテクチャ）によって実装されます。また、共通の組織内の情報への包括的で統合されたインターフェイスを提供し、part1で定義されている医療組織の基本的なビジネスプロセスをサポートします。

【審議状況】2009年8月にIS（国際規格）として発行されました。Part 1と同様に2020年11月に改定版が発行されました。

4) ISO/HL7 10781:2015 Health Informatics — HL7 Electronic Health

Records-System Functional Model, Release 2 (EHRS FM:EHR システム機能モデル)

【概要】HL7が開発したEHRシステムの機能の参照リストを提供している規格です。2003年に米国保健福祉省（HHS:United States Department of Health and Human Services）が医学研究所(IOM:the Institute of Medicine)に働きかけ、IOMはEHRシステムが提供すべき8つのコア機能に関するレポート(Key Capabilities of an Electronic Health Record System)を発表しました。これに続き2007年に、HL7がEHRシステム機能モデルを開発し、HL7 EHR-System Functional Model, R1が発行されANSI規格として認定されました。それを元にISOでも2009年に初版が発行されました。

EHRシステム機能モデルは、EHRシステムの保有する機能の参照リストをユーザーに理解できる表現で提供するもので、Functions（機能）とConformance Criteria（適合基準）から構成されています。各EHRシステムは直接機能モデルに適合するのではなく、1つ以上の機能プロファイルへ適合します。

【審議状況】2009年にISO/HL7 10781:2009 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1.1が発行されました。その後、HL7 EHRS-FMのリリース2を審議しCEN TC251, IHTSDO, CDISC, GS1のJoint投票が行われ、ISO/HL7 10781:2015が発行されました。現在、HL7でリリース3が準備されており、この発行を待ってISOでも改定作業を開始する予定になっています。

5) ISO/HL7 16527:2016 Health informatics — HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1 (PHRS FM:PHRシステム機能モデル)

【概要】この規格は、HL7 EHRS FMに関連する規格の一つで、Personal Health Record System(PHRS:個人健康記録システム)の機能の標準モデルを定義しています。

PHRを作成して効果的に管理するために必要な特性と機能を定義しています。PHRSでは、個人が自分の健康履歴の統合的なビューを維持することのために、臨床文書と要約、最小限のデータセットを、EHRシステム、保険会社システム、支払者システム、健康

情報交換、公衆衛生システム、インターネットベースの健康教育サイト、臨床試験システム、共同治療システムなど、複数のシステムから送信、受信、または交換されることを前提にしています。

HL7 EHRS FM が更新されると、HL7 PHRS FM も更新され、それに合わせて ISO 16527 も更新されるという関係にあります。

【審議状況】 HL7 EHRS-FM Release 1: Personal Health Record System Functional Model, Release 1 を元に、2010 年 5 月から ISO で作業が始まり、2016 年 3 月に IS (国際規格) として発行されました。

2021 年に HL7 からリリース 2 が発行されたことに伴い、2022 年 2 月から ISO でも改定作業が始まり、2025 年までに改定版が発行される予定です。

6) ISO/TS 29585:2010 Health informatics — Deployment of a clinical data warehouse (臨床データウェアハウスの実装)

【概要】 この規格は、2006 年 11 月に TR (標準報告書) として発行された ISO/TR 22221:2006 Health informatics - Good principles and practices for a clinical data warehouse を発展させる形で検討されたものです。臨床データウェアハウスの設計と実装に関する一般的考慮点、データ収集とデータモデリング、アーキテクチャと技術について記述しており、臨床データウェアハウスの実装に必要なガイドラインを提供しています。

【審議状況】 2010 年 5 月に TS (標準仕様書) として発行されました。2020 年 12 月から改定作業が始まり、ISO/TS 29585:2010 と ISO/TR 22221:2006 を統合して、名称を Health informatics – Framework for healthcare and related data reporting に変更し、IS を作成することとなりました。2022 年 12 月にドラフト文書が承認され、2023 年 1 月の ISO 会議 (札幌) にて、IS として発行することが承認されました。

7) ISO 18530:2021 Health informatics — Automatic identification and data capture marking and labelling — Subject of care and individual provider identification (自動識別、データ取得マーキングとラベリング—ケア対象者と提供者識別)

【概要】 GS1 から JIC を経由して WG1 に持ち込まれた患者識別とサービス提供者識別に関する作業項目です。この規格は、ケア提供プロセスでデータキャリアを使用して自動データキャプチャ (AIDC : Automatic Identification and Data Capture) を可能にするために、識別 (リスト) バンドや識別タグなどでケア対象および個々のプロバイダーを識別およびラベル付けするために必要な基準の概要を示しています。

この規格は、識別子を管理する方法を指定し、ISO/TS 22220 および ISO/TS 27527 に

ある情報を完成させます。

【審議状況】2014年4月にTS（標準仕様書）として発行されました。2018年11月から改定作業を開始し、2021年1月にISとして発行されました。

8) ISO 13972:2022 Health informatics — Clinical information models — Characteristics, structures and requirements（臨床情報モデル 特性と構造と要求事項）

【概要】オランダがリードして長い検討時間を経て発行になった Detailed Clinical Models(DCM)詳細臨床モデルに関する作業項目です。

医療におけるさまざまな目的のために情報を定義および構造化するために使用できる医療および医療の概念として、臨床情報モデル（CIM）を指定し、情報の再利用も可能にします。

CIM のコンテンツ、構造とコンテキスト、およびデータ要素の仕様、データ要素の関係、メタデータとバージョン管理の要件を説明し、ガイダンスと例を提供します。参照アーキテクチャ、情報層、EHR および PHR システム、相互運用性、医療分野でのシステム統合、および公衆衛生報告を含むデータの二次利用などのユースケースの概念的および論理的分析で使用される CIM の主要な特性を指定します。

アプリケーションの開発、テスト、配布、および保守のライフサイクルを通じて、CIM の体系的かつ効果的なガバナンス、品質管理、および測定のための品質管理システム(QMS) を定義します。さまざまな健康情報技術を通じて、臨床情報モデルを変換および適用するための原則を提供します。

【審議状況】2011年から ISO/HL7 CD 13972-1 Health Informatics — Detailed Clinical Models — Part 1: Quality processes regarding detailed clinical model development, governance, publishing and maintenance および ISO/HL7 CD 13972-2 Health Informatics — Detailed Clinical Models — Part 2: Quality attributes of detailed clinical models として作業していたものを、ISO/TS 13972:2015 Health informatics — Detailed clinical models, characteristics and processes に統合して、2015年10月にTS（標準仕様書）として発行されました。

さらに2019年9月から改定作業を開始し範囲とタイトルを変更して、2022年2月にISとして発行されました。

9) ISO 27269:2021 Health informatics — International patient summary(IPS : 国際的な患者サマリー)

【概要】この規格は、個人のケアの継続とヘルスケアの調整をサポートするために、患者サマリー文書のコアデータセットを定義します。定義されるデータ セットは最小限であり網羅的ではありませんが、データ項目は堅牢で明確に定義されたコアセットを提

供します。

ユースケースとしては「計画外の国境を越えたケア」を前提にしており、国際的な患者サマリー(IPS) なることを目的としています。このユースケースに重点を置いているが IPS は、計画外のケアと計画的なケアの両方で、国境を越えたケアと地域でのケアの両方で、その有用性と価値が高まるデータセットになっています。

患者サマリーの要件の最初の情報源として eHN の欧州ガイドラインを使用し、その後、他の国際的な患者サマリープロジェクトを考慮して、グローバルに適用できる相互運用可能なデータセット仕様を提供します。ヨーロッパで国境を越えて医療サービスを提供することを目的にして、epSOS eHDSI などで患者サマリーの標準化が行われ利用されてきました。これらを集約してさらに HL7 なども加わり、EN 17269:2019 が発行されました。

【審議経過】 EN 17269:2019 を元に ISO の規格とするため、2019 年 4 月に FastTrack による審議が提案され 9 月に承認されました。2019 年 11 月から初版の作業が開始され、2021 年 4 月に発行されました。他の規格に比べて短い審議で早く発行されたこととなります。

2022 年 8 月から改定作業が始まり、2024 年に改定版を発行する予定になっています。しかし、初版の審議中に各国から提案された修正が解決できていない状態になっていること、他の SDO との連携方法が不明確なことなどから、WG1 では作業が進まなくなりました。そこで別の会議体として ISO TC215 AHG 7 On-going management of ISO 27269 and associated standards を立ち上げて、審議方法から見直しを行いました。2023 年 1 月の ISO 会議（札幌）で AHG7 のレポートが提示され、それを尊重する形で WG1 の作業が再開することが決まりました。

1 0) ISO/TS 22272:2021 Health Informatics - Methodology for analysis of business and information needs of health enterprises to support standards based architectures (標準ベースのアーキテクチャをサポートするヘルス事業体におけるビジネスと情報要求分析のための方法論)

【概要】この規格は、医療の質と患者の安全に貢献するビジネスおよび情報アーキテクチャの開発をサポートする方法論を示しています。スウェーデンがリードする作業項目で、スウェーデンで実績のある BIA-method (a method for business and information needs analysis) をベースにして、医療に適用した規格であり、ContSys, HISA, ISO 13606 等との関連についても記述しています。

【審議状況】2019 年 7 月から作業が始まり、2021 年 1 月に TS として発行されました。

1 1) ISO 23903:2021 Health informatics — Interoperability and integration reference architecture — Model and framework

【概要】この規格は、IT 概念レベルからビジネス概念レベル、ドメインレベル、そし



て個々のコンテキストに至るまで、データ交換パラダイムから知識共有への相互運用性の向上を可能にします。IT でサポートされているビジネスシステムに特に焦点を当てた、データ提供元のシステムおよび提供先のシステムの調和された表現のためのモデルとフレームワークを定義します。

相互運用性と統合の参照アーキテクチャは、オントロジーの調和または知識の調和をサポートし、システム、標準、およびソリューション間の相互運用性と統合を可能にします。

【審議状況】2018年11月に作業を開始し、2021年4月にISとして発行されました。

### 3. 1. 4 WG1 その他の審議案件

以下に、未発行の規格で、最近WG1で作業した一部の規格について説明します。

1) ISO/AWI TR 24305 Health informatics - Guidelines for implementation of HL7/FHIR based on ISO 13940 and ISO 13606

【概要】この規格は、HL7 FHIR と ISO 13940 (ContSys) に基づく概念的な臨床コンテキストと臨床プロセスの基盤を提供し、HL7 FHIR を ISO 13606-1(CRIS) および ISO 13606-3 の参照モデルと調和させるものです。この作業により、ISO 13606、ISO 13940 および HL7 FHIR の各標準間のギャップを埋めることを目的としています。これにより、健康情報交換のための形式を確立し、これらの主要な国際基準間の調和を示すことを目指しています。

この作業は、以下の3つのWork Package(WP)に分かれています。

- WP1(FHIR-Contsys Map) : ISO 13940(ContSys)で定義された関連概念に対応するFHIR リソースの作成を可能にするマッピングの開発。
- WP2(FHIR – CRIS 13606-3) : ISO 13940(ContSys)の概念に対応している ISO 13606-3 の参照アーキタイプ内の臨床情報構造を表すための、HL7 FHIR リソースの開発。
- WP3(FHIR – RM 13606-1) : ISO 13606-1 で定義された参照モデルと HL7 FHIR の間のマッピングを双方向で開発する。

【審議状況】2019年に提案され、2020年から作業が始まりました。作業には各国から20人以上のエキスパートが参加しています。2022年8月までにドラフト文書を完成させる予定でしたが作業は遅れており、2023年1月のISO会議（札幌）でもドラフト文書は提示されませんでした。

2) ISO/AWI TR 4419 Health informatics — Reducing clinicians burden

【概要】この規格は、主にITの利用により、医師などの臨床家の負担が増していることを認識し、その削減方法を提示するためにTRです。HL7がアメリカの状況を中心に議論してまとめているものを、国際的な視点でまとめ直す作業をしています。

【審議状況】2019年11月から作業を開始しており、2023年10月までに発行する予定です。

### 3. 2 WG2 Systems and Device Interoperability

#### 3. 2. 1 WG2 の活動の概要

WG2 は、独立したシステム間における情報交換の相互運用性を確保するための標準化を目的としたワーキンググループで、医療分野における情報メッセージ交換および通信手段に関する規格を開発しています。このワーキンググループのスコープ（英文および筆者訳）は、ISO/TC215 Strategic Business Plan（SBP）で下記に示すように定義されています。

Standardization of electronic exchange of information among health and healthcare systems, including information exchange within and among organizations and interoperability of devices

組織内あるいは組織間および医療機器の相互運用性を含む健康および健康管理 システム間での情報の電子的交換にかかわる標準化。

WG2 は、当初 3 つのサブグループ（Medical Devices、Architecture、Methodology）で活動していましたが、2003 年には DICOM 関連のサブグループが設立され（その後、このサブグループは解消）、2005 年には Medical Devices が WG7 として独立しました。その後の組織改編に伴い 2013 年 4 月のメキシコ会議からは、WG2 と WG7 が再び WG2 として統合され、先に述べたようなスコープで標準化活動を行っています。

旧 WG7 は放射線や画像機器などを除いた、いわゆる医療機器の情報通信を中心に規格化を行ってきました。2000 年には ISO と ANSI（American National Standards Institute）との間でパイロットプロジェクトの合意が結ばれ、IEEE 1073（現在 11073）が ISO/TC215 と共同で医療機器に関する規格を開発することになりました。すでに CEN/TC251 と IEEE 1073 は共同活動を進めており、また IEEE 1073 は HL7 とも共同で開発を進めていたので、結果として ISO/IEEE/CEN/HL7 の 4 者が共に医療機器に関する規格の開発を進めることになりました。

さらに 2006 年には、従来の病院内の危急期の医療機器ではなく、家庭で使用される機器の通信規格の開発に Continua とともに開発を行うようになりました。これらは高度な信頼性は求めておらず、医療機関内で使用される医療機器と比べ規制は緩やかであるということもあって、広く普及してきています。これらの規格は、汎用の通信規格である Bluetooth、USB などの規格が使われています。従来の医療機器用とは異なっており、血圧計、SpO2（動脈血酸素飽和度）、体重計などの健康管理に使用される機器と PC などとの通信規格が主となっています。米国を中心に IHE が活動されていますが、その一部門として IHE-PCD の活動が開始され、その通信規格は本グループが開発しています。

2016 年以降の WG2 会議の参加国、参加人数を示します。

2016 年 11 月 ベルン（スイス）会議：4 ヶ国、13 名

2016 年 5 月 アムステルダム（オランダ）会議：7 ヶ国、20 名

2016年11月 リレハンメル（ノルウェー）：8ヶ国、35名  
2017年4月 杭州（中国）会議：7ヶ国、20名  
2017年11月 リバプール（英国）会議：10ヶ国、35名  
2018年5月 マリンガ（ブラジル）会議：9ヶ国、30名  
2018年10月 パエストウム（イタリア）会議：10ヶ国、39名  
2019年4月 ヨーテボリ（スウェーデン）会議：13ヶ国、52名  
2019年11月 大邱（韓国）会議：8ヶ国、31名  
2020年に入って、新型コロナウイルス（COVID-19）の影響により対面での会議開催は自粛されました。  
2020年10月 Virtual会議：12か国、50名  
2021年1月 Virtual会議：32名  
2021年5月 Virtual会議：11ヶ国、51名  
2021年10月 Virtual会議：12ヶ国、42名  
2021年12月 Virtual会議：32名  
2022年6月のWG2会議は、下記のようにアーリントン（米国）でハイブリッドでの開催となりました。現地ではWG2の他WG11も対面会議を開催していました。WG2会議に日本から現地での参加は6名でした。これ以降対面会議が再開されません。  
2022年6月 アーリントン（米国）会議：10ヶ国、39名  
2023年1月 札幌（日本）会議：10ヶ国、30名

開催地により参加人数の若干変動はありますが、2016年5月のアムステルダム（オランダ）会議以降、参加人数も増加傾向にあります。これはちょうど日本の経済産業省からの支援案件も増えた時期とも重なり、近年では日本からの参加人数は20名程度と推移しています。しかし新型コロナウイルスの影響があり、以前のような参加数には至っていません。

なおWG2で議論していたゲノム関連は、2019年11月大邱会議をもって新設されたSC1 Genomics Informaticsに引き継がれることになりました。

### 3. 2. 2 WG2の規格、審議案件

本セクションでは、WG2の今までの規格、審議案件について、概要を含めて述べます。

#### 3. 2. 2. 1 日本からの規格、審議案件

日本からの規格、審議案件は、近年増加傾向にあります。その代表的なものを以下に述べます。

### 3. 2. 2. 1. 1 MFER

筆者らが規格策定を進めている MFER について述べます。MFER は、Medical waveform Format Encoding Rules の省略で、医用波形標準化記述規約と和訳されています。

ISO 化は、2000 年頃から検討を進めており、2003 年頃より国際会議にて説明を行ってきました。2007 年 9 月、ISO/TS 11073-92001 , Health informatics - Medical waveform format - Part 92001:Encoding rules として公開されました。この規格は、その後リナンバリングされ、また TS から IS へ移行するための作業を開始し、投票を経て、2015 年 4 月に ISO 22077-1, Health informatics - Medical waveform format - Part 1:Encoding rules として公開されました。さらに Systematic review (SR) を経て、2022 年 1 月第 2 版が公開されています。

標準 12 誘導心電図、長時間心電図については、2012 年 9 月のウィーン（オーストリア）会議後に PWI（予備段階：Preliminary Work Items）として、ドキュメントを提出しました。その後、2014 年 5 月軽井沢会議にて投票に対するコメント処理を行い、2015 年 8 月、標準 12 誘導心電図は、ISO/TS 22077-2 , Health informatics - Medical waveform format - Part 2:Electrocardiography として公開されました。また長時間心電図も同じタイミングで ISO/TS 22077-3, Health informatics - Medical waveform format - Part 3:Long term electrocardiography として公開されました。両規格共 2018 年規格公開後の最初の SR は Confirm で承認されています。2021 年 1 月 22077-2、22077-3 両規格共にスコープを変更せず、TS から IS 化を進める意思表明を行い、その開発が 36 カ月で承認されました。これらの規格はスコープが変更ないことから Committee Draft (CD:委員会原案)の作成ステージから策定を進めることとなり、2022 年 12 月、2023 年 1 月の時点で Draft International Standard (DIS:国際規格案)投票が反対投票ゼロで承認され、2023 年 1 月の ISO/TC215 札幌会議にて、Final Draft International Standard (FDIS:最終国際規格案)投票へ進むことの承認が得られました。現在は、以下の規格として管理されています。

ISO/DIS 22077-2 “Health informatics - Medical waveform format - Part 2:Electrocardiography”

ISO/DIS 22077-3 “Health informatics - Medical waveform format - Part 3:Long term electrocardiography”

負荷心電図については、2015 年 4 月サンフランシスコ（米国）会議にてプレゼンテーションを行い、6 月、ISO/TS 22077-4, Health informatics - Medical waveform format - Part 4: Stress test electrocardiography として ISO での管理登録となりました。2018 年 8 月時点で WD のレビューを行っており、2018 年 10 月パエストウム（イタリア）会議で Technical Specification (TS:標準仕様書)投票の承認を得て、2019 年 10 月公開されました。

脳波関連については、22077 シリーズの Part 5 として 2016 年 11 月リレハンメル(ノルウェー) 会議にて PWI として承認されました。その後 2017 年 4 月杭州会議、11 月リバプール会議を経て、ISO/AWI TS 22077-5, Health informatics - Medical waveform format - Part 5:Electroencephalography として ISO の管理状態となりました。2018 年 5 月のマリンガ(ブラジル) 会議においてタイトルの変更を行い、Part 5:Neurophysiological signals (神経生理学的信号) として承認され、ISO/AWI TS 22077-5, Health informatics - Medical waveform format - Part 5:Neurophysiological signals となりました。この規約は、病院、生理学的検査室および診療所で測定された脳波記録を記述するために利用されるものです。適用としては、安静時脳波、睡眠脳波 (PSG: Polysomnography)、誘発脳波として体性感覚神経刺激(SEP)、視覚刺激(VEP) など幅広く適用となります。規約は、基本標準 (ISO/IS 22077-1 : 2015) をベースとして、シリーズ標準として開発します。またすでに標準化されている EDF (European Data Format), EDF+との国際整合を意識して、策定を行っています。

EDF+の開発者の一人であるドイツ、ベルリンのシャリテ大学 : Thomas Penzel 教授とも意見交換して、進めています。また本規格は、DICOM で 2018 年 9 月に新規に立ち上がった WG32 Neurophysiology と連携し、WG32 の会議においても、意見交換を行っています。2019 年大邱での対面会議にて全体スケジュールを明確にし、CD 投票、DTS 投票 (投票期間 : 2020 年 6 月 16 日から 8 月 11 日まで) 経て、2021 年 4 月 ISO/TS 22077-5, Health informatics — Medical waveform format — Part 5:Neurophysiological signals として公開されました。

### 3. 2. 2. 1. 2 その他日本からの規格、審議案件

#### ISO/TS 22218, Health Informatics - Ophthalmic examination device data

【概要】日本眼科医科器械協会より提案している眼科検査機器の出力情報規格です。適用範囲は、屈折検査、眼圧測定および眼鏡レンズパワー測定のための眼科検査装置のデータ出力フォーマットとなります。屈折計/屈折計、角膜計、血圧計やレンズメーターなど眼科検査装置の検査データは、主に数値データで構成されていますが、数値データを補完するための参照情報として画像データが必要な検査もあります。眼科検査装置および眼科データ管理システム (DMSO) では、互いに通信するための標準化が必要となり、さらに装置から直接または DMSO から病院情報システム (HIS) への CDA による検査報告も視野に入れた規格となっています。

2018 年に開発を開始し、2022 年 1 月に ISO/TS 22218-1, Health informatics — Ophthalmic examination device data — Part 1:General examination devices が公開されました。

ISO/TS 22218-2, Health informatics – Ophthalmic examination device data –  
Part 2: Specular Microscope

【概要】日本眼科医科器械協会より提案している眼科検査機器の出力情報規格での鏡面顕微鏡における規格となっています。

2020年7月から開発を開始し、2022年1月時点で公開のプロセスとなっています。

ISO/TR 23358, Health informatics — A case study on establishing standardized  
measurement data in cardiac examination reports Reports

【概要】このドキュメントは、標準化された心臓検査エクスポート測定データ(CE-EMD)を確立および維持する方法、特に医学研究での二次使用を可能にする方法に関するケーススタディを再掲しています。このドキュメントには、CE-EMDに関する次の情報が含まれています。

- 仕様を特定して確立するために、利害関係者の代表的な連合を構築します。
- レポートの内容と形式の両方を標準化します。
- 時間をかけて仕様を維持および拡張します。

このドキュメントは、心臓検査報告に限定して開発されており、2022年11月に公開されました。

ISO/TS 22691, Health informatics - Token-based health information sharing

【概要】この規格は、医療機関間で健康文書を共有するために使用されるマニフェストの仕様を定義するものです。共有は、以下のステップに従って行うことができます。送信者は、文書IDを有するリポジトリに文書を格納し、患者にそのマニフェストを提供するリポジトリ情報とドキュメントIDを含んで渡します。受信者は、患者に提供されたマニフェスト内の文書IDを用いてリポジトリから文書を検索することができます。マニフェストは、紙に印刷することも、スマートカードやモバイルデバイスに保存することも可能となります。

2018年7月に New Work Item Proposal (新規提案: NWIP)、2020年9月のDTS投票を経て、2021年5月に公開されています。

ISO/TS 24289, Health Informatics - Hierarchical File Structure Specification for  
Secondary Storage of Health Related Information

【概要】厚生労働省標準規格となっている標準的電子カルテ情報交換のためのストレージなどの仕様です。2019年4月ヨーテポリ(スウェーデン)会議で提案され、2020年12月から2020年2月のNWIP投票、2020年9月と2021年3月DTS投票を経て、2021年11月に公開されました。

### ISO/PWI TR 18727, Procedure of quality management of medical real world data

【概要】日本が提案している規格であり、既に公開されている ISO/TS 24289 Hierarchical File Structure Specification for Secondary Storage of Health Related Information に関連して、日本の PMDA が展開する MID-NET に対して、ISO/TS 24289 に則って電子カルテ側からデータを送る際のデータ品質管理に関する提案で、データ標準化、バリデーション、ガバナンスという 3 つのデータ管理手順を含みます。

### ISO/CD TR 24290, Health Informatics — Datasets and data structure for clinical and biological evaluation metrics in radiotherapy

【概要】最近では、さまざまな種類の放射線治療法ががん治療に利用できるようになりました。その結果、個々の患者に適切な放射線療法治療法の選択を可能にするのに役立つ客観的なスキームの必要性に対する認識が高まっています。外部ビーム放射線治療 (EBRT) の分野では、患者の特定の放射線治療計画に関連付けられた指標である臨床および生物学的評価指標 (CBEM) の使用が臨床目的で注目されています。CBEM の臨床使用を見越して、CBEM の詳細を報告するための標準化されたデータ形式を確立することの重要性と合わせて、CBEM の臨床的および科学的側面に関する研究の重要性が高まっています。この規格では、標準のさらなる開発を支援するために、CBEM のデータセットとフォーマットを提案しています。

#### 3. 2. 2. 2 医療機器通信規格

IEEE 11073 の規格がこれに該当します。これらの規格は、HL7 の Health Care Device (HCD) ワーキンググループで議論されています。このワーキンググループには、欧米の医療機器製造業者、IT ベンダー、日本の医療機器製造業者など 20 名程度で構成されており、年 3 回の HL7 会議、週 2 回の Web 会議で議論を進めています。医療機器としては、ペースメーカー、輸液ポンプ、生体情報モニタ、人工呼吸器、透析器、パルスオキシメータなどにおける個別の通信規格が策定されています。11073 医療機器通信規格を適切に使用することで、健康、フィットネス、ケアをより迅速に、安全に、低コストで提供することが可能となります。

規格の一部を下記に述べます。これらはリエゾンとなっている ISO/TC215 WG2 で順次 SR の投票が行われます。

#### Health informatics - Point-of-care medical device communications - Part 00000: Framework and overview

【概要】医療機器通信規格の全容を規定しています。1996 年 IEEE 規格として発行済みですが、その後ワイヤレス通信の対応などを含めカバー範囲が広がり、改定を行っています。

ISO/IEEE 11073-10101:2020 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10101: Nomenclature

【概要】医療機器情報および通信に使用する際の単位、用語について規定しています。この規格は、適用範囲が拡充され、10101a、1010b と改定が進められています。

ISO/IEEE 11073-10102:2014 Health informatics -Point-of-care medical device communication - Part 10102: Nomenclature - Annotated ECG

【概要】FDA の治験の際に QT 時間の測定が必須要件となり、そのため HL7 が V3 による規定の開発を行いました。その際に使用する心電図情報に関するコードを規定したものです。

ISO/IEEE 11073-10103:2014 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10103: Nomenclature – Implantable device, cardiac

【概要】ペースメーカーなどの埋め込み機器の用語を規定しています。

ISO 11073-91064:2009 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 91064: Standard communication protocol – Computer-assisted electrocardiography

【概要】これは SCP-ECG と呼ばれており、心電図情報交換のための規格となります。当初、特殊なファイル圧縮、1 分以内の 12 誘導心電図波形データの記述するための規格でしたが、スパイロメトリー、長時間波形の記述など拡充を CEN で進めています。本規格は、通信プロトコルと通信データフォーマットに関するもので、MFER とは重複しないように規格策定者と調整を図りながら、進められています。現在のこの規格は、ISO/DTS 41064 として開発が進められています。

IEEE 11073-10207:2019, Health informatics — Point-of-care medical device communication—Part 10207: Domain Information and Service Model for Service-Oriented Point-of-Care Medical Device Communication

【概要】医療データを交換する必要があるポイントオブケア医療機器および医療情報技術 (IT) システムの分散システムにおいて通信される情報の定義および構造化である医療機器を制御する必要があります。この規格は、IEEE 11073 ドメイン情報モデル (IEEE 11073-10201 DIM) から派生したコミュニケーションモデルなどを提供するものです。



### 3. 2. 2. 3 家庭用医療機器通信規格

この規格は、体重計、血圧計、血糖モニタなどのパーソナルヘルスデバイス（PHD）の相互運用性に対応する一連の規格です。この規格は、IEEE 11073 標準の作業に基づいていますが、（病院ではなく）個人用のデバイスとより単純な通信モデルに重点が置かれています。規格の一部を下記に述べます。

ISO/IEEE 11073-00103:2015, Health informatics - Personal health device communication - Part 00103: Overview

【概要】家庭用医療機器の通信規格の全容を規定しています。

ISO/IEEE 11073-10404:2022, Health informatics - Personal health device communication - Part 10404: Device specialization - Pulse oximeter

【概要】家庭用機器のパルスオキシメータの情報を規定しています。

ISO/IEEE 11073-10407:2022, Health informatics - Personal health device communication - Part 10407: Device specialization - Blood pressure monitor

【概要】家庭用血圧計の情報を規定しています。

ISO/IEEE 11073-10417:2017, Health informatics - Personal health device communication - Part 10417: Device specialization - Glucose meter

【概要】家庭用グルコースメータ（血糖値）の情報を規定しています。

### 3. 2. 2. 4 医療機器通信、家庭用医療機器通信以外の規格、審議案件

日本以外から提案されている現在審議中の規格について述べます。韓国の提案が多く、さらにオーストラリア、フィンランドなどの規格が進められています。

ISO/DTS 41064, Health informatics — Standard communication protocol — Computer-assisted electrocardiography

【概要】ISO 11073-91064:2009 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 91064: Standard communication protocol — Computer-assisted electrocardiography として規格策定されたものを、CEN EN 1064 とし、さらに ISO 規格にするものです。

・2023年1月の札幌会議にて FIDS 投票に進むことが承認されました。

ISO/AWI TR 5615, Health informatics - Accelerating safe, effective and secure remote connected care and mobile health through standards-based interoperability solutions addressing gaps revealed by pandemics

【概要】この規格は、HL7 WGM (DEVICES 会議) で 2021 年 1 月に紹介されているもので、IHE/HL7 ではすでに進められており、WG2 においても提案されています。IHE/HL7 におけるリモート接続、モバイルヘルスなどのユースケースを想定しています。

ISO/PWI TS 16569, Health Informatics — Standardized Dataset for Exchanging Musculoskeletal Exercise Therapy Recommendations

【概要】適用範囲は、医療提供者と患者間のデータ交換を目的とした運動の推奨事項の標準化されたデータセットを指定します。筋骨格系障害の運動に関する推奨事項を交換するには、医療提供者から患者への電子交換を通じてデータの構造を定義する必要があり、運動推奨データのデータ構造を定義しています。腰痛と変形性関節症に対する推奨される運動のデータ交換に焦点を当てており、他の筋骨格系障害についてはカバーしていません。

・韓国案件でエキスパートが集まらなかったため、NWIP から再スタートすることとなりました。

ISO/AWI TS 7122, Health Informatics — Guidelines for exchanging generated by POCT (Point of Care Testing) devices between screening center and clinical laboratory

【概要】適用範囲は、感染症の診断のためのリアルタイム PCR 検査を可能にする新しい小型のポイントオブケア検査装置と臨床検査室との間の情報交換に関連する使用例を特定しています。その使用例としては、a) 一般的なテスト、b) テストをキャンセルして再実行、c) オンサイト品質管理 (QC) プロセスなどをあげています。さらにユースケースに適用可能な POCT 環境でのリアルタイム PCR テストデバイスの結果を表現および交換する方法に関するガイドラインも提供しています。

・韓国案件でエキスパートが集まらなかったため、NWIP から再スタートすることとなりました。

ISO/PWI TS 6226, Health informatics — Reference architecture for syndromic surveillance systems for infectious diseases

【概要】適応範囲は、感染症の症候群サーベイランスシステムのリファレンスアーキテクチャを指定しており、リファレンスアーキテクチャは、概念、データソース、アーキテクチャコンポーネント、および出力に対応しています。この規格は、WHO に記載されている感染症とインフルエンザ、SARS、MERS、COVID-19 などの新しい感染症を対象としています。

・韓国案件でエキスパートが集まらなかったため、NWIP から再スタートすることとなりました。

ISO/PWI TS 9166, Health Informatics — Guidelines for self-assessment questionnaire systems for pandemic disease

【概要】COVID-19 をトリガーにパンデミックにフォーカスをあてた自己評価アンケートに使用するデータセットを定義するためのガイドライン。

・エキスパート集まらなかったため、pandemic に限らずに self-assessment としても一度募集することになりました。

ISO/CD TS 9320, Health informatics — Standardized data set for transfer of hemodialysis patients

【概要】慢性腎臓（CKD）病患者が透析を行う際に、透析装置に送るべきデータセット、追加のデータ・フィールドなどに関する規格です。

ISO/CD 14199, Health informatics — Information models — Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model

【概要】CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）内の規格と医療情報の規格との橋渡しを行うものです。標準規格を開発し利用していくための普遍的に適用できるドメインモデルの枠組みについても規定しています。BRIDG（Biomedical Research Integrated Domain Group）Model の規格となり、臨床検査や遺伝子情報などが含まれています。

・2022年6月のアーリントンでのWG2会議にて、CDISCの担当者よりギャップ分析の全体像など説明があり、CDISCがサポートしているラボデータから画像、診断さらにメタデータレポートまで構想に含まれています。

・BRIDGはv3からv5まで更新、2023年後半には新しい版がISO ISにすることを目標としています。

ISO/DIS 5477, Health Informatics — Interoperability of Public Health Emergency Preparedness and Response Information Systems — Business Rules, Terminology and Data Vocabulary

【概要】この規格は、PH EPR 情報システムのビジネス要件、用語、語彙を提供します。

提案された標準には、EPR 情報システム ドメインの説明、標準の規範リスト、および緊急時の準備と PH EPR 情報システムへの対応のための既存のセマンティック相互運用性標準をマッピングするための有益なフレームワークが含まれています。この作業は、EPR 情報管理の相互運用性標準、および PH EPR 情報システムの特定の相互運用性標準の開発に関する国際社会からの経験と学習を反映しています。

・DIS 投票のコメント処理の作業が進められています。

ISO/TR 21835:2020 Health informatics - Health-related data which a person generates daily

【概要】個人の情報を世界中で使えるように機器から得られた情報を日記のように記載する標準です。2020年6月に公開されています。

ISO/IS 21860, Health Informatics - Reference Standards Portfolio for Clinical Imaging (RSP-CI)

【概要】参照標準ポートフォリオ（RSP）は、選択されたドメイン内の情報交換をサポートするために、ヘルスケア環境における標準ベースの相互運用可能な健康情報技術となる製品の実装の指針を提供する個々の標準のアセンブリであり、DICOMとジョイントとなっており、WG2でISO化を進めて、2020年に公開となっています。

以上 ISO/TC215 WG2 の活動経緯や規格状況について述べてきました。WG2 では、2018年5月マリンガ（ブラジル）会議の resolution は 14 件であり、2018年10月パエストウム（イタリア）会議では 10 件、2019年4月ヨーテボリ（スウェーデン）会議では 19 件、2019年11月大邱会議では 6 件、さらに 2023年1月札幌会議では 14 件でした。

この数字は、他のワーキンググループと比べても多くなっています。提案、審議されている案件、さらに今後モバイル系の案件など今後も増加することが想定されます。

日本国内市場の拡大や国際的な日本のプレゼンス向上を図るためにも、国際標準化において今度も日本のリーダーシップの拡大が大きな課題の一つになると考えています。

今後の会議は、2023年は1月13日時点で未定となっています。2024年はインドでの開催予定となっています。これらの会議だけでなく、日々の活動を通じて、日本のプレゼンス向上を図り、着実に規格策定を進めていき、少しでも日本の産業に貢献できるよう進めていく所存です。

### 3. 3 WG4 Security,Safety,Privacy

#### 3. 3. 1 WG4 の活動の概要

ISO TC215/WG4 は、医療情報分野における情報セキュリティを実施するうえで必要な標準を作成するための WG として TC215 の中で活動を行ってきました。WG4 は設立当初は純粹にセキュリティのみを取り扱う WG でしたが、2004 年のワシントン会議において scope が見直され、safety（患者安全）を含めるものに改正されました。また 2008 年のヨーテボリ会議において再度見直しが行われ、WG 名称も Security から Security,Safety,Privacy に改められました。さらに 2008 年のイスタンブール会議において WG5 の解消を受け、WG5 の役割が WG4 のタスクグループとして組み込まれることとなったことから、再度見直しが行われましたが、当面はそのままとすることが確認されました。最新のスコープについては次節で紹介します。

WG4 で主に審議されている国際標準は、情報セキュリティ・プライバシーに関連する規格群と IC カードに関連する規格群と患者安全に関連する規格群に大別されます。患者安全に関する規格群については JWG7 と密接に関わっていることから別の章において詳細の解説を行っていますので、そちらも参照してください。

#### 3. 3. 2 WG4 Security,Safety,Privacy の活動のスコープ

2008 年 6 月にヨーテボリ会議で合意した WG4 の活動のスコープは、以下の通りです。

Defining health informatics security and privacy protection standards to 1) protect and enhance the confidentiality, availability, and integrity of health information; 2) prevent health information systems from adversely affecting patient safety; 3) protect privacy in relation to personal information; and 4) ensure the accountability of users of health information systems.

以下は、参考の和訳です。

ヘルスケア情報領域におけるセキュリティとプライバシー保護に関する標準の策定を以下のために行う。

- (1) ヘルスケア情報の完全性、機密性、可用性の保持と拡大
- (2) 患者安全に悪影響を与えるものからのヘルスケア情報システムの防護
- (3) 個人情報に関わるプライバシー保護
- (4) ヘルスケア情報システムの利用者に対する責任の明確化

### 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

本節では策定済み規格ならびにその SR 結果に基づく改定、パートの追加について規格番号単位でまとめています。表題には策定済み規格名を記載し、本文中に改定や追加を含む最新ステータスの説明をしています。

1) Health Informatics — Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information (IS22857)

IS 22857 は国や地域をまたがる個人ヘルスケア情報のやりとりにおける個人情報保護の IS です。WG4 における最初に策定された国際標準です。EU 指令や HIPAA 法などを参照し、個人情報保護に関する要件を定めています。また、各国の慣習や文化の違いを考慮して、各国の法律と本規格に差異があった場合の対処も記載されています。また、日本の要請により死者の情報に対しても情報保護を要求するなど、ヘルスケア独自の要素が組み込まれています。

現在の版は 2013 年に改定された第二版となっています。

2) Health Informatics — Privilege Management and Access Control (IS 22600)

IS 22600 は PMAC と称される権限管理とアクセス制御に関する IS で 2014 年に IS 化されました。

・ Part1 Overview and policy management :

Part1 では PMAC の基本的な考え方が示されています。複数の異なるドメイン間では、異なるポリシーが採用されている可能性があるため、ドメイン間で相互にアクセスするために、ポリシー合意を行い、合意されたポリシーの範囲内でアクセスコントロールを行う考え方になっています。

・ Part2 Formal models :

Part2 では権限管理を行う際の考え方についてモデルを構築し、そのモデルに基づいて行うことが示されています。権限管理のベースは役割によるアクセス制御となっており、TS 21298 Health Informatics — Functional and Structural Roles (後述) によって定められる機能的役割に基づいてアクセス制御がなされることを想定しています。

・ Part3 Implementations :

Part3 では実際に上記ポリシーならびにモデルを実装するための実装例について記載されています。OASIS などのポリシー記述言語を用いた実装などが紹介されています。特に米国の NIST の RBAC と VA によるその実装例を参考に記載されています。

### 3) Health informatics – Public key infrastructure (IS 17090)

IS 17090 はヘルスケア部門向けの PKI (HPKI) に関する IS です。Part1–Part5 が IS として出版されています。Part4 は改定作業中です。

本規格は日本の厚生労働省の認証局ポリシーと整合性が取られています。

- Part1 Framework and overview :

Part1 では、HPKI のフレームワーク及び概要を記載されています。発行対象の種類 (自然人、アプリケーション等)、役割の種別などが規定されています。

- Part2 Certificate profile :

Part2 では、HPKI の証明書に記載される内容について記載されています。PKI としての標準的な箇所の定義とヘルスケア独特の *herole* の定義がなされています。SR の結果、危殆化した暗号などが削除されました。

- Part3 Policy management of certification authority :

Part3 では、認証局における認証ポリシー作成のためのガイドラインが記載されています。

- Part4 Digital Signatures for healthcare documents :

Part4 は医療文書の電子署名における要件に関する IS です。日本の JAHIS 標準のヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格をそのまま ISO に提案し承認されました。現在は署名方式に PAdES を加える改定を実施しています。

- Part5 Authentication using Healthcare PKI credentials

Part5 は JAHIS 標準の HPKI 電子認証ガイドラインをベースに提案しそのまま承認されました。

### 4) Health informatics -- Directory services for health care providers, subjects of care and other entities (IS 21091)

IS 21091 は医療情報を交換、参照する際のディレクトリサービスを提供するための IS です。HL7 において検討されているメッセージを参考にして定義されました。

IS 化にあたり、ターゲットに人以外のエンティティを含むことが明記されました。

### 5) Health informatics –Security management in health using ISO/IEC 27002 (IS 27799)

IS 27799 は情報セキュリティマネジメント (ISMS) の規格におけるヘルスケア独自の考慮事項をまとめた標準です。ISO/IEC27002 において規定されている ISMS のルールを参照し、医療分野において特に考慮すべき事項に関するガイドラインを示しています。本規格は策定中に参照先の規格名が 17799 から 27002 に変更になったため、タイトルもそれに合わせて変更されました。

元の規格である ISO/IEC 27002 が JTC1/SC27 にて大きな改定が行われたため、そ

の結果を受けて修正を実施し、2016年に発行された第二版で ISO/IEC 27002 : 2013 に準拠する内容となりました。

#### 6) Health informatics – Pseudonymisation (IS 25237)

IS25237 は個人情報扱う際に、それを隠すための仮名化のための規格です。匿名化や仮名化の定義を行ったうえで、仮名化に対する要求事項やユースケースについて記載されています。2017年に IS 化されました。

#### 7) Health informatics –Functional and structural roles (IS21298)

IS21298 は役割について構造的な役割を機能的な役割にマッピングするために必要な概念についての IS です。上述の PMAC と連携して役割ベースの権限管理やアクセス制御に利用されることが想定されています。2017年に IS 化されました。

#### 8) Health informatics — Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems (TS/TR11633)

TS/TR11633 はリモートサービスを行う際のセキュリティマネジメントをまとめたもので Part1 が2018年 TR から TS に改定されました。Part2 は TR です。日本の JAHIS 標準のリモートサービスセキュリティガイドラインをベースに策定されました。

##### ・ Part1 Requirements and Risk assessment :

Part1 では、リモートサービスの要求事項ならびにリスクアセスメントの手法について記載されています。TS 化の際に常時接続モデルがユースケースに追加されました。

##### ・ Part2 Implementation of ISMS :

Part2 では、Part1 で行ったリスクアセスメント結果をもとに ISMS (IS27002) を適用したリスク対策の実例が記載されています。現在、27002;2013 と整合を取るための改定作業を実施中です。

#### 9) Health informatics – Electronic health record communication

##### – Part 4: Security (IS13606-4)

IS13606-4 は CEN で規格化されている ENV13606Part4 を ISO 化するものです。EHR のコミュニケーションにおけるアクセス制御を役割ベースで行うためのポリシモデル、ロールモデル等が規定されています。

13606 の全体の見直しの議論の中で、WG1 のハンドリングとなりました。WG4 としては WG1 と協力して検討を実施しました。



10) Health Informatics – Dynamic on-demand virtual private network for health information (TR11636)

TR11636 は VPN を医療分野に適用した場合のメリットなどについて実際の利用例をベースにまとめた TR です。日本の HEASNET の報告書がベースとなって策定されました。現在改定作業が行われており、2023 年中に改訂版が発行される見込みです。

11) Health Informatics — Security requirements for archiving of electronic health records Part1 Principles and requirements (TS 21547)

TS 21547 は EHR の長期保存を行うための原則と要求事項を定めた TS です。記録管理の標準である ISO 15489 をベースに EHR アーカイブにおけるメタデータの定義などについて規定しています。この規格は TR 21548 (後述) と対になる規格です。

12) Health Informatics — Security requirements for archiving of electronic health records Part2 Guidelines (TR 21548)

TR 21548 は上記 TS 21547 の要求事項を受けたガイドラインです。必須項目を設けていないため TR として TS 21547 のガイドラインとして別番号の標準報告書になりました。

13) Health Informatics — Classification of Purposes for processing personal health information (TS 14265)

TS 14265 は個人健康情報を取り扱う際の目的を分類するための規格で、主に EHR で利用されることを想定しています。ISO13606-4(EHR communication – Part4:Security)との関連性が強くなっています。現在、SR の結果を受けて改定の検討に入っています。

14) Health Informatics — Audit trails for Electronic Health records (IS 27789)

IS 27789 は EHR のための監査証跡を定義した IS です。ヘルスケア分野向けの監査証跡の規約である RFC 3881 をベースに EHR として必要なイベントや監査証跡の中身を定義しています。日本のエキスパートが規格策定時から協力したことにより、イベントの詳細定義については日本の JAHIS 標準の監査証跡規約が一部修正のうで採用されました。現在、DICOM との整合性を確保するための改定作業を実施しています。

15) Health informatics – Security and privacy requirements for compliance testing of EHRs (TS 14441)

TS 14441 はベンダーの EHR ソフトウェアが満たすべき要求事項を定義し、それを満たすかどうかをテストするための規格です。各国の EHR の認証制度や認定制度を参考にして EHR の汎用的な要求事項や基本的な考え方について記載しています。

16) Health informatics-Principals and data requirements for consent in the collection, use or disclosure of personal health information (TS 17975)

TS 17975 は患者同意に関する定義と原則をまとめた規格です。オプトイン、オプトアウトや日本の黙示の同意に類する同意の定義が記載されています。現在 SR の結果を受けて第二版の策定を実施し、2022 年 11 月に第二版が正式に発行されました。

17) ISO/TR Health informatics-Guidance on health information privacy education in healthcare organizations (TR 18638)

TR 18638 は医療現場におけるプライバシー教育についてのガイダンスをまとめたものです。2018 年に発行されました。

18) Health informatics -- Framework of event data and reporting definitions for the safety of health software (TS 20405)

TS 20405 はヘルスソフトウェアにおけるインシデントレポートの標準化を目的とした TS です。2018 年に発行されました。

19) 新たに検討中の規格

TR 21332 クラウドコンピューティングに関するガイダンス

TR 22696 モバイルヘルスデバイスの認証に関するガイダンス

IS 22697 プライバシー保護に関する原則とガイドライン

### 3. 3. 4 WG4 担当の IC カード関連規格の解説

WG4 カードタスクフォース (カード TF) は、医療情報分野でカード媒体を応用するのに必要な標準を作成するためのグループとして TC215 の中で活動を行ってきました。当初は 1999 年に設立された WG5 として活動してきましたが、2009 年からは WG4 に合流し、カード TF として活動しています。活動がカードという媒体に特化しているのは、何らかの形で自らの身分を示すために所有するものの中で最も世の中に普及している媒体の 1 つであるためです。90 年代から IC カードや光カードの医療への応用が日本を始めとする多くの国で試行されました。90 年代後半から国境を越えた利用を想定して共通の仕様の必要性が指摘され始めていた背景があります。その後、フランスやドイツは医療保険サービスで IC カードが導入されていますし、ヨーロッパ域内実施されている他国で医療サービスを受けるための保険制度の保険証として共通のカードを導入することが決まり、各国で順次導入が進められています。

カード TF で審議されている国際標準は、患者用保健医療カードの大枠を定める 1) "Patient Healthcard Data" と、保健医療カードの券面表記及び発行者番号管理を規格化する 2) "Health Cards" に大別されます。

この 2 つは別個独立な規格案として検討されていますが、対象範囲が共に機械可読式保健医療カードであるため、保健医療カードは双方の規格を参照する必要があります。

現在まだ国際標準を作成する段階にはありませんが、この他に医療従事者カード (Health Professional Card:HPC) があります。

## 1) 患者保健医療カード (ISO 21549 シリーズ)

ISO 21549 Health Informatics - Patient healthcard data シリーズは、ISO/IEC 7810 で規定される ID-1 カード仕様に従ったカードに患者情報を記述する際の様式を定める規格として審議されています。IC カードや光カードなど、特定のカード媒体によらない共通の記述方法を検討しているのが特徴です。これは、カードに関する技術が現在も発展を続けているため、将来にわたって規格が有効に利用されるためには媒体に依存しない仕様にしておく必要があるためです。

ISO 21549 シリーズは、以下の 8 つのパートから構成されています。

- Part 1 : General Structure (基本構造)
- Part 2 : Common Object (データオブジェクトの記述)
- Part 3 : Limited Clinical Data(限定医療データ)
- Part 4 : Extended Clinical Data (医療データ)
- Part 5 : Identification Data (識別情報)
- Part 6 : Administrative Data (管理情報)
- Part 7 : Medication Data (投薬情報)
- Part 8 : Links (参照)

### (1) ISO 21549-1 Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 1: General structure

【名称】 Health informatics - Patient healthcard data - Part 1: General structure

【概要】本パートでは、ISO 21549 シリーズの基本構造を規定しています。具体的には、患者カード (PHC) 内の情報を規定し、その関係を示しています。PHC 内に格納される情報とその関連構造、ISO 21549 シリーズ内の各パートの関係を下図に示します。

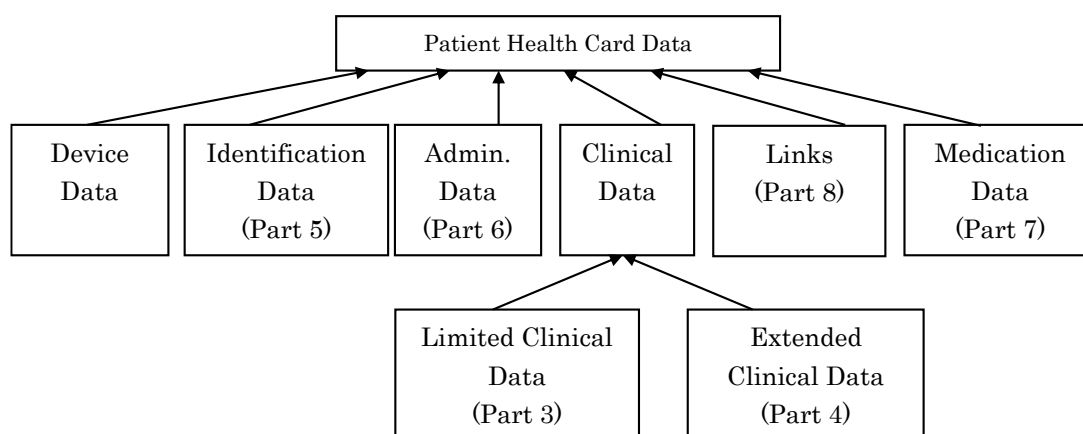


図2. 患者カードの基本構造

Device Data(デバイスデータ)は、カードそのものの特徴を現す情報で、本規格の範囲外となります。Clinical Data は、(医療データ) は、Limited Clinical Data(限定医療データ : Part 3 で規定) と Extended Clinical Data(拡張医療データ : Part 4 で規定) から構成されます。

【審議状況】2004年5月に国際標準 (IS) として発行され、2013年に発行された改訂版が最新版となっています。

(2) ISO 21549-2 Health informatics -- Patient healthcard data  
-- Part 2: Common objects

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 2: Common Objects

【概要】本パートでは、ISO 21549 シリーズの各パートで共通となるオブジェクトの記述様式を規定しています。たとえば、カード内部のデータ参照、コード化されたデータの記述、データ作成 (レコードの作成者、日時等) などの属性およびセキュリティ属性 (暗号化、署名等) などの規定が含まれます。

【審議状況】2004年5月に国際標準 (IS) として発行し、2014年1月に発行された改定版が最新版となっています。

(3) ISO 21549-3 Health informatics -- Patient healthcard data  
-- Part 3: Limited clinical data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 3: Limited clinical data

【概要】本パートでは、Limited Clinical Data(限定医療データ)をカードに記録する仕様を規定しています。限定医療データは、血液・輸血情報、免疫情報、限定救急情報 (疾病の有無のみ) で構成されますが、必須となる項目はありません。限定疾病情報は、救急データビットマップと呼ばれる疾病や投薬との関わりの有無のブール代数で記述されるマップで構成されています。True であれば、疾病に関連した何らかの状態にあることを表します。内容の詳細は、拡張された医療情報を参照する必要があります。

【審議状況】2004年5月に国際標準 (IS) として発行され、2014年に発行された改定版が最新版となっています。

(4) ISO 21549-4 Health informatics -- Patient healthcard data  
-- Part 4: Extended clinical data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data

- Part 4: Extended clinical data

【概要】本パートは、拡張された医療情報を記述する様式を規定しています。拡張された医療情報は、医療事象 (Clinical Event) とそれに結びつけられたメッセージ、拡張救急データで構成されます。どちらの場合も、基本的にはコード化された情報として記述されます。しかし、具体的な疾病等の記述のためのコードを規定するのではなく、コード化された情報を格納するための共通の記述様式として、コード化された医療情報

と、属性情報にどの標準に準拠したコード体系が利用されているのかを併せて記述する方法をとっています。

【審議状況】2006年11月に国際標準（IS）として発行され、2014年に発行された改定版が最新版となっています。

(5) ISO 21549-5 Health informatics -- Patient healthcard data

-- Part 5: Identification data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 5: Identification data

【概要】本パートは、保持者を識別するための Identification Data（識別情報）を記述する様式を規定しています。カード保持者を識別するための情報（データオブジェクト）には、氏名、固有の識別番号、性別、国籍、連絡先などの情報が含まれます。共通な情報以外に、それぞれの国で拡張できる領域を持てるのが特徴となっています。

【審議状況】2008年4月に国際標準（IS）として発行し、2015年に改定版が発行されています。現在改定作業中で、2023年中に改訂版が発行される見込みです。

(6) ISO 21549-6 Health informatics -- Patient healthcard data

-- Part 6: Administrative data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 6: Administrative data

【概要】本パートでは、Administrative Data（管理情報）をカードに記録する際の様式を規定しています。管理情報は、国、組織の情報、保険番号、有効期限で構成されます。共通な情報以外に、それぞれの国で拡張できる領域を持てるのが特徴となっています。

【審議状況】2008年4月に国際標準（IS）として発行され、その後改定はなく最新版となっています。

(7) ISO 21549-7 Health informatics -- Patient healthcard data

-- Part 7: Medication data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 7: Medication Data

【概要】本パートは、投薬に関する情報をカードに記録する際の様式を規定しています。当初 Electronic Prescription（電子処方箋）というタイトルがつけられていましたが、日本から名称変更の提案を行い、最終的には Medication Data(投薬情報)とすることです承された経緯があります。投薬情報は、Medication Notes（薬歴としての情報）、Medication Prescription（電子処方箋としての情報）、Medication Dispensed（実際に処方された投薬情報）、Medication Reference（処方情報と関連する情報の固有の識別子と保存場所）より構成されます。

【審議状況】2006年11月に国際標準（IS）として発行され、2016年12月に第2版が発行されています。現在改定作業中で、2023年中に改訂版が発行される見込みです。

(8) ISO 21549-8 Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 8: Links

【名称】 Health informatics - Patient healthcard data - Part 3: Links

【概要】本パートは、外部の情報を参照するためのリンクあるいは参照情報を際の様式を規定しています。一般にカードは記憶容量に限られるため、すべての医療関連情報を内部に保持することが難しいのが実情です。そのため、データそのものではなく外部のデータベースなどを参照するための情報をカードに記録し、その参照先から必要な情報を取得する運用が考えられています。

【審議状況】2010年6月に国際標準（IS）として発行され、その後改定はなく最新版となっています。

## 2) 医療カード

ISO 20301 および ISO 20302 は、CEN の規格を国際規格とするように提案があり、内容を見直した上で、国際標準として採用されたものです。特定の国や地域の標準規格は Fast Truck という制度で最終投票だけで国際標準にすることができますが、本件は日本から①表記される情報の位置が固定されるのは問題である、②アジア圏で利用されているマルチバイト文字への対応が未検討である、等の強い反対を行い、省略せずに全てのステップの審議を行いました。また、日本が標準作成の主導権を握るため、エディタを担当して進めました。

(1) ISO 20301 Health informatics -- Health cards -- General characteristics

【名称】 Health informatics - Health cards - General Characteristics

【概要】本標準は、医療情報を格納するカードの物理的形状と、外部に表記される情報を規定します。物理形状は、ISO/IEC 7810 で規定されるいわゆる ID-1 カードであり、エンボスの施されたカード、IC カード、光カード等特定の技術に依存しない一般のカードが対象となります。外部に表記される券面表記の情報には、サービス提供者識別情報、カード所持者の識別情報、サービスの名称、連絡先などの情報が含まれます。

【審議状況】2004年5月に国際標準（IS）として発行され、2014年に発行された改定版が最新版となります。

(2) ISO 20302 Health informatics -- Health cards -- Numbering system and registration procedure for issuer identifiers

【名称】 Health informatics - Health cards - Numbering system and registration procedure for issuer identifiers

【概要】本標準は、EN1867 をベースにした標準で、カードを利用した医療サービスを提供するサービス提供者を識別するための識別番号を与える方法を規定しています。具体的には、ISO/IEC 7812-1 および 7812-2 で規定される IIN、ISO/IEC 7816-5 で規定される RID を参照しています。

【審議状況】2004年5月に国際標準（IS）として発行し、2022年に発行された改訂版が最新版となります。

### 3. 3. 5 WG4 担当の Safety 関連の規格

ISO/TC215 WG4 (Health Informatics/Risk Management) において、Health Informatics 分野におけるリスクマネジメントに関する国際標準規格の策定を行っています。リスクマネジメントとして、セキュリティ (Security) と安全 (Safety) がありますが、これまでの活動は、主に前者のセキュリティに関する国際標準規格の策定を行ってきました。この詳細については、前節の WG4 の活動を参照ください。

本稿では、後者の安全 (Safety) に関して、Medical Device の患者安全に関する国際標準規格との関連での観点や、薬事法の動向との関連での観点から、Health Informatics 分野での患者安全に関する国際標準規格の検討状況について報告します。

#### 3. 3. 5. 1 リスクマネジメントに関する国際標準規格

一般概念としては、セキュリティ (Security) は安全 (Safety) を含んでいますが、Health Informatics、Medical Device では特に患者を含めた人、動物に密接に関係していますので、安全 (Safety) は特別に扱われます。Safety の定義は、ISO/IEC の指針である Guide 51 では次のように定義されています。

- ・ Harm : injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
- ・ Risk : combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm
- ・ Safety : freedom from unacceptable risk

薬、医療材料、医療機器については、(国によって手続き等は異なりますが) 国の規制があり、この規制法のもと、一般の品質管理に関する ISO9001 をさらに強化した ISO13485 による品質管理や、ISO 14971 (Medical devices – Application of risk management to medical devices) をベースとした国際標準規格によるリスク管理を行うこと、届出・認可・監査等の手続きを踏むこと、患者安全に関する情報開示を行うこと等が義務付けられています。また、種々のトラブルに関しては規制当局の判断で出荷停止等の行政処分が行われます。

欧州や米国では Medical Device として単体ソフトウェアも規制対象として考えており、欧州では 2006 年 6 月に IS として承認された IEC 62304 (Medical device software – Software life cycle processes) をベースに 2009 年 9 月に改正 MDD (Medical Device Directive) を発行し、2010 年 3 月から規制を実施しています。しかし、世界の大半の国では、Health Informatics software いわゆる医療健康情報システムは、現時点ではその規制の対象外であり、また Medical Device software と Health Informatics software との対象品目の境界も国によって違っています。

また単体ソフトウェアの扱いや Medical Device の定義の共通化に関しては、1992 年に設立された GHTF (Global Harmonization Task Force) <sup>注)</sup> の場でも検討が行われ、

2006年6月のレビューバック会議以降ソフトウェアに関する検討が加速化しました。

このような動きの中で、医療情報システムの安全性への関心が高まり、国際的に見ますと、2006年頃から医療情報システムのリスクマネジメント規格がISO/TC215の場で議論され始め、紆余曲折を経て、IEC/SC62Aと連携したJWG7の場での医療機器ソフトウェア等に関する国際標準規格の議論に移りました。この流れの中で、下記の動きがありました。（この動きは2023年現在も継続しています。）

- ① 医療機器と医療機器ソフトウェアの対象の見直し、それに伴うISO/TC215、IEC/SC62A双方からの患者安全関連の新規国際標準規格案の提案
- ② 製造者側での規制のみでなく、ユーザ側でのリスクマネジメント強化のための新規国際標準規格案の策定

日本国内では、このような海外動向も考慮し、2013年度に公布された改正薬事法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、略称：医薬品医療機器等法）ではソフトウェア単体でも単独の医療機器として申請ができるようになりました。

現在、Safetyに関するリスクマネジメントおよび医療機器ソフトウェアを含むHealth Softwareに関する規格化は、ISO/TC215とIEC/TC62(SC62A)とが共同で作業を行うJWG7にその主作業は移行しています。次節のJWG7の活動をご参照ください。

注) GHTFはその後2011年にGHTFの活動を基盤としたIMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム：International Medical Device Regulators Forum）に引き継がれて現在に至っています。

### 3. 3. 6 その他の国際標準

- ・ ISO TS 22703 Requirement for medication safety alert

WG6リードで医療安全のアラートのルールの検討が行われ、2021年に発行されました。

- ・ ISO TS 20405 Framework of Event Data & Reporting Definitions for the Safety of Health Software インシデントレポートのフレームワーク

ヘルスソフトウェアの安全性に関するイベントの監視と報告を改善するためのフレームワークモデルを提供するもので、2015年3月サンフランシスコ会議で提案され、2017年11月リバプール会議で最終のコメント解決を行い、2018年5月にTS（標準仕様書）として発行されました。参考情報としてAnnexAに米国AHRQ、英国NHSの取り組みに加え、日本の取り組みとして日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業を記載しています。



3. 4 JWG7 Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices

IEC/62A と ISO/TC215 が共同して作業を行う JWG7 が 2007 年 1 月のサンディエゴ会議から活動を開始しました。JWG7 では当初、医療機器を病院内ネットワークに組み込んで使用する場合に、メーカーとユーザのリスクマネジメントに関する規格を開発しました。またそれに関連する TR を多く開発しました。しかし、昨今医療機器に組み込まれたソフトウェアのみならず、汎用コンピュータ上で動作し治療、診断に使用されるソフトウェアがますます高度化し、広く利用されるようになってきました。それらソフトウェアを使用するにあたり、患者の安全性に大きな影響を与えることになり、法規制が行われるようになってきました。そのため、ISO/TC215 では、従来医療機器に特化して規格整備を行ってきた IEC/TC62 とともにヘルスソフトウェアに関する規格の開発をおこなっています。これらの規格は国ごとの法規制の事情により異なるものの、規制に使用されることもあり、ビジネスに大きく影響を与えることとなります。

3. 4. 1 IEC 80001 シリーズについて

IEC 80001 シリーズは、医療機器ソフトウェア側から見たユーザ運用および製造者責任に関する規格群として開発されました。(2010 年～) その後 IEC 80001-1 は、スコープの見直しが行われ、2021 年 9 月に医療機器ソフトウェアから（医療機器ソフトウェアを含む）ヘルスソフトウェアをスコープとして改版されました。標準報告書群である IEC 80001-2-x シリーズについては、ヘルスソフトウェアのアンカー規格として発行された ISO 81001-1 シリーズへの統廃合を含め、検討が進められています。IEC 80001-1 および IEC 80001-2 シリーズを纏めたものが図 3 です。

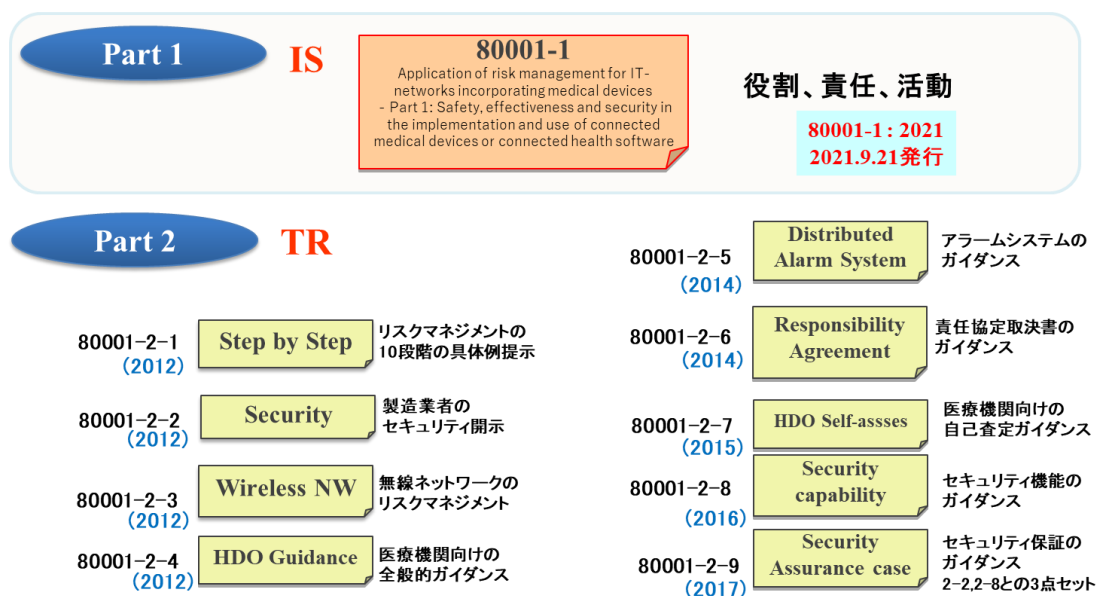


図3. IEC80001シリーズ

### 3. 4. 2 IEC 82304-1 : 2016

#### HEALTH SOFTWARE—Part 1: General requirements for product safety

IEC 82304-1はヘルスソフトウェアをスコープとした製品安全規格として2016年11月に発行されました。この製品規格では安全性の一般要求要件が記載されています。規制対象の医療機器と規制対象外の非医療機器の両方に対して患者安全、セキュリティ、性能に対して同じアプローチを行うというのが大きな特徴です。規格の対象範囲として、電子カルテや病院情報システムも明記されています。

意図したとおりの使用目的に沿ってできあがっているか否かという妥当性確認をカバーしたこの分野での初めての規格でもあります。

IEC 82304-1は、ライフサイクルについてはIEC 62304を、ユーザビリティについてはIEC 62366を、リスクマネジメントについてはIEC 14971を参照しています。

これらの3つの規格のスコープはいずれも医療機器 Medical Deviceです。

IEC 82304-1:2016はJIS T 82304:2018として2018年3月にJIS規格化されています。

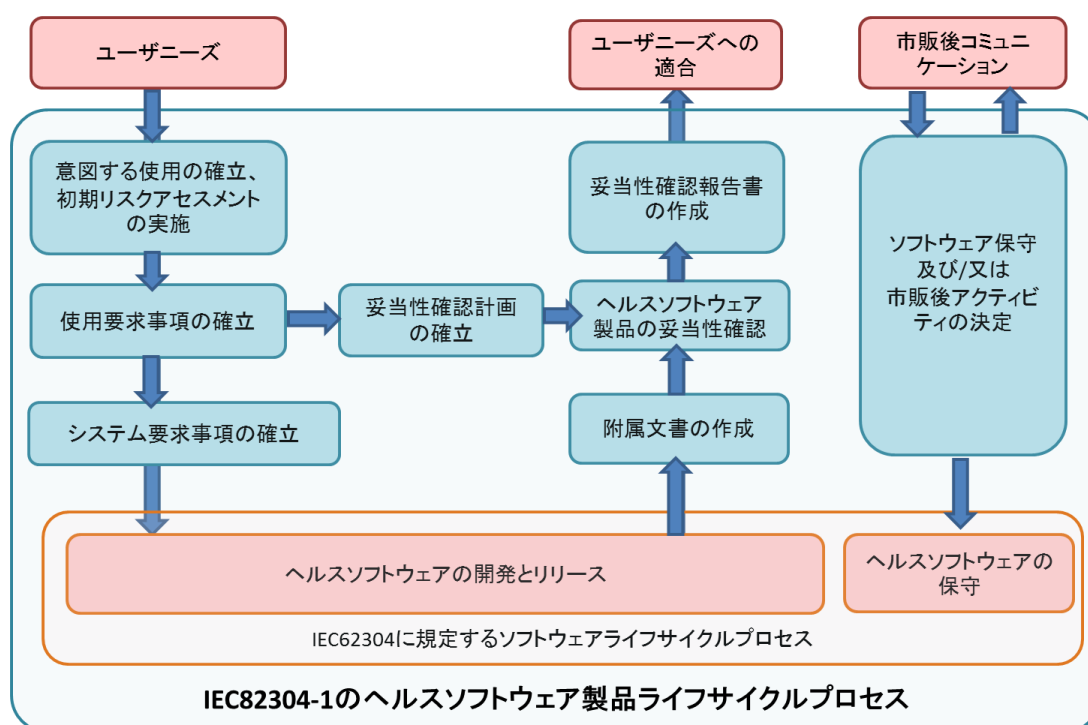


図 4. ヘルスソフトウェアの製品ライフサイクルプロセス

# IEC82304-1 Health Software-part1: General requirements for product safety -AnnexA

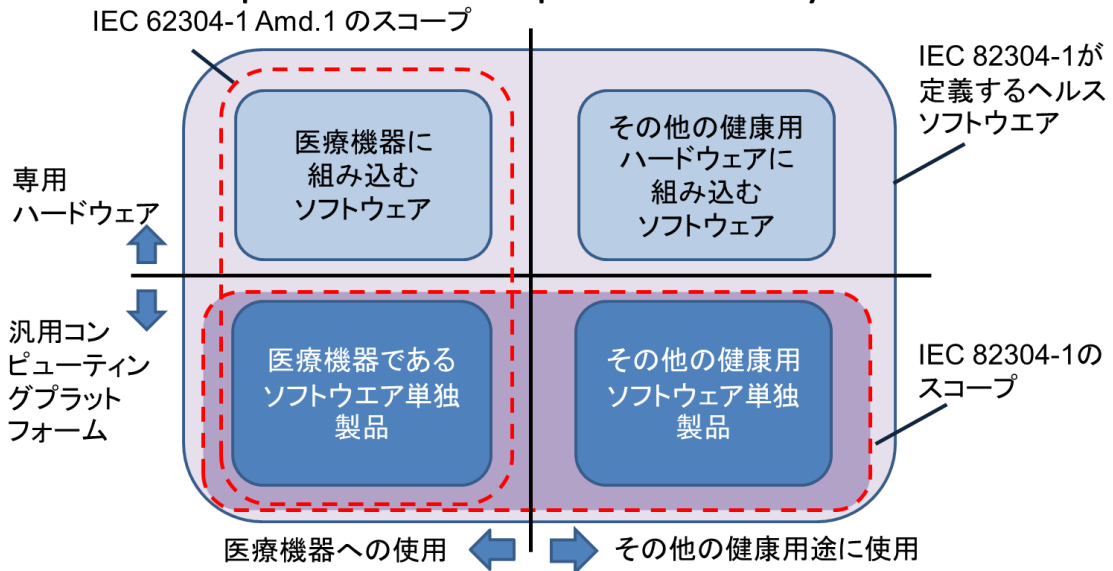


図 5. IEC 82304-1 ヘルスソフトウェアと IEC62304 のスコープ

### 3. 4. 3 ISO TS 82304-2:2021

この標準仕様書は、ヘルスケアとウェルネスアプリの品質基準を示すものです。ヘルスケア用途のモバイルアプリが爆発的な広がりを見せる中、欧州リードで開発が進められました。スコープは IEC 82304-1 と同じでヘルスソフトウェアの中の、汎用プラットフォーム上で動作するものです。

健康で安全		
5.2.1.2	対象ユーザーまたはケア対象の年齢制限は、潜在的な顧客およびユーザーに明確にされていますか？	1 ○
5.2.1.5	ヘルスアプリが医療機器か体外診断医療機器かを確立するために評価が行われ、該当する場合、アプリが各圏で利用可能になる前に規制当局の承認が得られますか？	3 ○
5.2.1.6	医療専門家はヘルスアプリの開発に関与していますか？	3 ○
5.2.1.7	ヘルスアプリの開発に適切な査読済みの科学文献が使用されていますか？	2 ○
5.2.2.1	ヘルスアプリの健康リスクは分析されていますか？ (必須)	○
5.2.2.2	ヘルスアプリの健康リスクをコントロールするための対策はありますか？	1 ○
5.2.2.3	ヘルスアプリを使用する際の残留リスクは許容可能であることが判明しましたか？	1 ○
5.2.2.5	ヘルスアプリの潜在的な顧客とユーザーは、健康上のリスク、禁忌、使用制限について認識していますか？ (必須)	○
5.2.2.6	ヘルスアプリの安全上の懸念やインシデントを収集して確認するプロセスは維持されていますか？	3 ○
5.2.3.1	ヘルスアプリの倫理的課題は、対象のユーザーや医療専門家と評価され、文書化されていますか？	1 ○
5.2.3.2	ヘルスアプリは独立した倫理アドバイザーまたは倫理助成委員会によって承認されていますか？	1 ○
5.2.4.2	潜在的な顧客またはユーザーは、健康上の利益を達成するために適用される健康介入に気づいていますか？	2 ○
5.2.4.3	潜在的な顧客またはユーザーは、健康上の利益を達成するためにすべての別称コストを認識していますか？	1 ○

図 6. ISO TS 82304-2

健康・安全、使いやすさ、倫理、セキュリティ、堅牢制などについての約 70 項目を評価し、適合の程度を A-E の 5 段階で評価しラベル付けてアプリを公開します。

### 3. 4. 4 IEC 62304 : 2006/AMD1:2015

#### Medical device software – software life cycle processes

この規格は医療用ソフトウェアのライフサイクル（開発計画から製品保守終了まで）における各プロセスにおいて、最低限実施すべきアクティビティとタスクを規定しています。

プロセスにはソフトウェア開発プロセスと保守のためのソフトウェア保守プロセスの2つがあります。各プロセスは8つのアクティビティから構成され、ソフトウェア安全クラス分類に応じて実施すべきタスクが規定されています。

ソフトウェア安全クラス分類は、①クラス A：負傷または健康被害の可能性がない②クラス B：重症の可能性はない③クラス C：死亡または重症の可能性がある という3段階です。

IEC 62304 の改版は、当初 IEC 82304-1 の策定と同期をとる形で、スコープを医療機器ソフトウェアからヘルスソフトウェアに拡大する方向で検討が開始されました。IEC 82304-1 は 2016 年 11 月に発行されましたが、IEC 62304 は 2018 年 5 月に IEC で CDV 投票、ISO で DIS 投票が行われましたが、IEC は否認、ISO は非承認という結果で、採択されませんでした。IEC 62304 は日本を含む各国で既に法規制に使用されているため、改版によって各国の規制が混乱する心配があるということが主な反対理由です。この状況に対して、2023 年 1 月現在、スコープはヘルスソフトウェアに拡大し、システムレベルの要求は削除、リスクマネジメントプロセスは含むが、その規格は製品規格で特定するようにして 62304 自体はコンパクトにする方向です。

### 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

図7は、2015年4月に Health Software Ad hoc Group の報告書に記載されたものです。建物の屋根部分には目標となる「安全なヘルスソフトウェア・ヘルス IT システム」が掲げられています。柱部分は左と右に分かれており、左側は設計・開発フェーズに該当する部分で、開発者の領域を示し、右側は実装・臨床利用フェーズに該当する部分でサービス提供者の領域を示しています。これらを支える土台として品質管理やセキュリティ管理などの概念が示されています。既存の国際標準規格をこの図にマッピングすることで、安全なヘルス IT システムを構築するために参照すべき規格や、不足している規格、重複している規格を直感的に理解することができます。

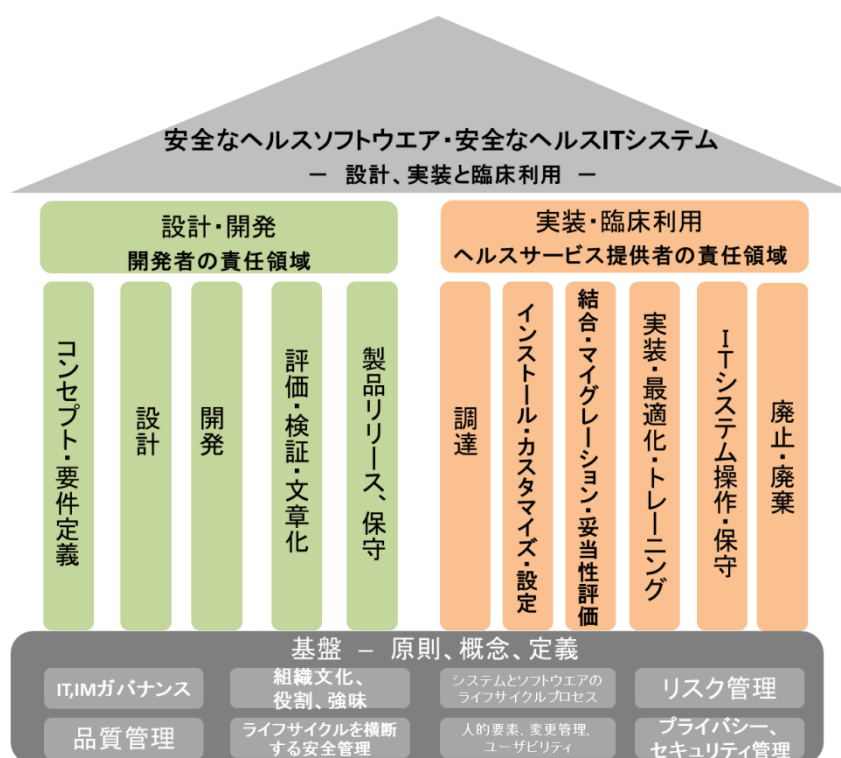


図7. 安全なヘルスソフトウェア・ヘルス IT システムの規格構造案

### 3. 4. 6 ISO 81001-1:2021

Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Pat1:Foundational principles, concepts, and terms.

図7の土台部分となる規格としてISO 81001-1の開発が2016年6月から開始され、2021年3月に発行されました。図7は図8のように見直されてISO 81001-1に記載されています。

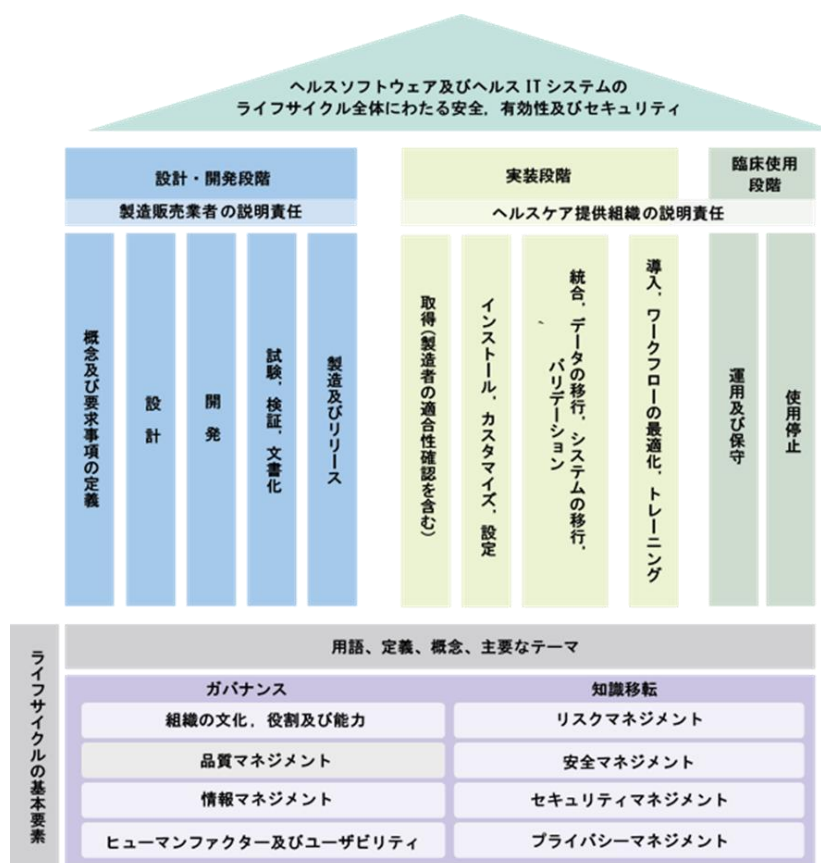


図8. ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティを扱うライフサイクルの枠組み

ISO 81001-1には、用語定義やヘルスソフトウェアの概念が記載されています。ヘルスソフトウェアの定義は、IEC 82304-1 から継承されており、「医療機器ソフトウェアを含む」とされています。用語定義としては、ヘルスソフトウェアなど健康情報や技術に関する用語の他、組織、人、役割に関する用語、主要特性やプロセスに関する用語が定義されています。

ヘルスソフトウェアの概念としては、社会技術的エコシステム、システムオブシステムズ、ライフサイクルにおけるフェーズの移行点で誰が何をすべきかという知識移転に伴うステークホルダーの役割などが記載されています。

この ISO 81001-1 をアンカー規格とした番号体系の見直しが始まっています。IEC 80001-2 シリーズの更新・廃案も合わせて検討が進んでいます。

IEC/ISO 81001-xx 番号体系の見直し	
-1	シリーズ全体の 1 つのアンカー標準
-2	調整 coordination
-3	安全性 safety
-4	機能／非機能（プライバシーサポート、相互運用性、AI metrics など）を含む有効性特異性/感度、機能的なサービス品質要件など）
-5	セキュリティ
-n	特定された追加の業種

### 3. 4. 7 ISO TS 81001-2-1(開発中)

Health software and health IT systems safety, effectiveness, and security - Part 2 Coordination

- Part 2-1 Guidance for the use of assurance cases for safety & security

2021 年にイギリスからアシュアランスケースの標準仕様書が新規提案され承認されました。IEC TR 80001-2-9:2017（アシュアランスケース）の内容を含み、IEC 80001-1 の要求要件や ISO 81001-1 の附属文書のアシュアランスケースを纏め、GSN という表記形式で ISO/IEC/IEEE 15026-2:2022 に準拠した標準仕様書として開発が進められています。この TS が発行されたら、IEC TR 80001-2-9:2017 は廃案となる予定です。

### 3. 4. 8 IEC TS 81001-2-2(開発中)

Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 2 Coordination

- Part 2-2: Guidance for the implementation disclosure and communication of security needs risks and controls

セキュリティ機能を定義し、製造業者から医療機関への開示・伝達を促す標準仕様書です。

IEC TR 80001-2-2 : 2012 と IEC TR 80001-2-8:2016 の定期見直しにおいてこの 2 つの標準報告書をマージし、MDS2:2019(医療機器セキュリティのための製造業者開示説明書)とも整合をとる形で開発が進められています。この TS が発行されたら、IEC TR 80001-2-2 : 2012 と IEC TR 80001-2-8:2016 は廃案となる予定です。



### 3. 4. 9 IEC 81001-5-1:2021

#### Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle

この規格は、ヘルスソフトウェアの開発から廃棄までのライフサイクルにおいて、どのようにセキュリティを組み込むかについて記載しています。ライフサイクルは、医療機器のライフサイクルの規格である IEC 62304 (JIS T 2304)のベースにこの章立てを使用しています。

セキュリティ規格は、工場やプラントで使用される制御システムの規格である IEC 62443-4-1 から、セキュリティの要求事項を組み込む形式をとっています。組み込みの際に、工場用の規格のままではヘルスソフトウェアには適用が難しい箇所はヘルスソフトウェア向けに修正しています。

この規格では、リスク移転の観点から、サードパーティ製のソフトウェアを含めたソフトウェアアイテムを①保守対象ソフトウェア②サポート対象ソフトウェア③要求仕様対象ソフトウェアの3つに区分しています。それぞれに対する製造業者の責任、ソフトウェアの例、包含関係は図9のようになっています。

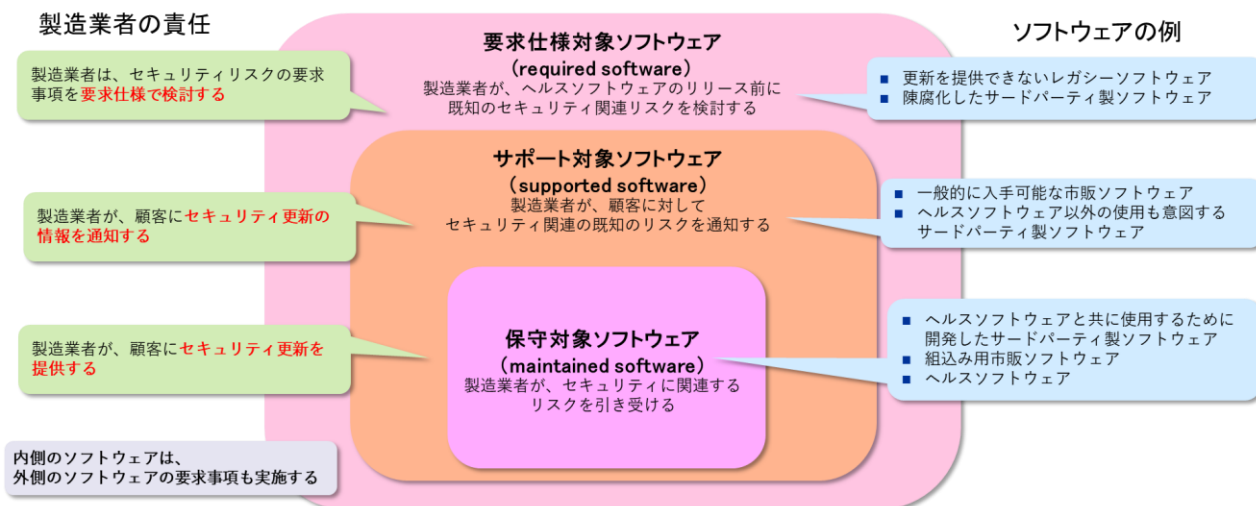


図9. ソフトウェアアイテムの区分

この規格の発行前に開発され、すべての要求事項には適合していないヘルスソフトウェアをトランジションヘルスソフトウェアとして定義しています。「移行途中の」という意味合いです。トランジションヘルスソフトウェアについてはこの規格書の一部に適合することでこの規格に適合するとしてよいとしてその適合すべき「一部」を規定しています。2022年12月にFDAの認知規格になりました。



### 3. 4. 10 国内におけるこれまでの対応

このような国際標準規格策定への参加と並行して、JAHISにおいては、2006年3月のISO/TC215韓国チェジュ島会議以来のHealth Informatics分野での患者安全に関する国際標準規格案審議に積極的に参加するため、2006年12月に医療ソフトウェア安全性検討プロジェクトを立ち上げ、その後、安全性・品質企画委員会に改組して対応してきました。

この安全性・品質企画委員会の活動として、安全・安心なシステムの提供・運用を目指すという観点で、2010年9月に「医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイド〈解説編〉」を纏めました。本ガイドは、医療機器および医療機器ソフトウェアの規制に関する国際標準規格（一部はすでにJIS規格化済）の概要を解説し、患者安全確保のための一般的な管理手法の概要を理解して頂く目的で策定したものです。2020年7月に改版しました。

また、活動の一環として、ISO/TC215とIEC/SC62A合同のJWG3(IEC 80002策定)およびJWG7(IEC 80001策定)の国内作業部会で、他の工業会(JEITA、JIRA)との連携を取りながら活動をしています。

これらの成果をもとに、国、病院会、病院薬剤師会、日本医師会、医療の質・安全に関する医学会等との連携をさらに強化しながら、日本の国情にあった医療健康情報システムに関する患者安全の規制の在り方を検討していく必要があります。

2013年11月に公布され、2014年11月に施行された、医薬品医療機器等法では、単体ソフトウェアでも単独の医療機器として規制対象とすることが法制化されました。法制化に先立ってJAHISとしては、「単体ソフトウェア規制に関するJAHISの考え方(案)」をまとめ、単体ソフトウェアの規制のありかたについて厚労省医薬食品局に提言を行いました。

JAHISとしては、法規制対象外品についても、患者安全に影響を与えるものについてはなんらかの規制が必要であり、実現方法としては国がガイドラインを定めて、その上で産業界が自主的にルールを定めて運用・管理していくことが最善であると考えています。この考えに基づいて、JAHIS安全性・品質企画委員会はJAHIS戦略企画部 医療用ソフトウェア対応WG(現在のヘルスソフトウェア対応委員会)と連携し、3J(JEITA/JIRA/JAHIS)の活動を通して、2012年度から2013年度にかけて行われた経産省主催の「医療用ソフトウェアに関する研究会」に参画し、報告書を策定しました。さらに2013年度は、「平成25年度医療用ソフトウェア分野 医療用ソフトウェア開発WG」にも参画し、開発ガイドラインを策定しました。

2014年8月には、医療機器等法の施行と同期をとる形で、JEITA、JIRA、JAHISの3工業会が一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)を設立し、法規制対象外のヘルスソフトウェア開発に関する業界自主ガイドラインを公表しました。

2008年頃から医療機器に関するサイバー攻撃が話題になり始め、現在は世界中で医

療機関に対するサイバーセキュリティ被害が拡大し続けています。この事案に対応すべく、国際的な規制当局の集まりである IMDRF は 2020 年 3 月、サイバーセキュリティに関するガイダンスを発行しました。日本もこのガイダンスに準拠した対策を講じるために 2023 年中に各種基準の改正を検討しています。その一環として、ヘルスソフトウェアのサイバーセキュリティに関係する国際規格を JIS 規格として制定する活動が始まりました。JAHIS も ISO 81001-1 と IEC 81001-5-1 の JIS 制定プロジェクトグループに主査として参画しました。ISO 81001-1 は JIS T 81001-1 として 2022 年 10 月、IEC 81001-5-1 は JIS T 81001-5-1 として 2023 年 2 月にそれぞれ公布されました。この 2 つの JIS 規格の他にユーザビリティの規格である JIS T 60601-1-6 の制定、関連規格の改正を加えて 2023 年 4 月から基本要件基準が改正された薬機法が適用される見込みです。

#### 4. その他の国際標準化活動

##### 4. 1 HL7(Health Level Seven)

###### 4. 1. 1 HL7(Health Level Seven)とは

HL7は、医療情報で広く使われる規格を開発することを目的に1987年に設立されました。本部は、米国ミシガン州アナーバーにある非営利ボランティア団体で、米国規格協会(ANSI)の医療分野での認定標準開発団体(SDO)です。

HL7は、患者と関連するSDOのために、医療供給の改善、ワークフローの明確化と最適化を行い、全てのステークホルダー、ベンダーコミュニティ、医療提供者、政府機関などの間の知識移転を強化する相互運用性のための標準を提供し、全てのプロセスを適時公開し、透明性を確保し、説明責任を持っています。

HL7の名前の“Level 7”は、国際標準化機構(ISO)の開放型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」を指します。アプリケーション層は、交換されるデータ、交換のタイミング、アプリケーションに特定の通信とエラー処理を定義しています。HL7は、この7層(アプリケーション層)のセキュリティチェック、参加者の識別、有効性のチェック、交換メカニズムを調整し、構造化データ交換などの機能をサポートしていることから、この名前の由来があります。

HL7のメンバは、医療提供者、システムベンダー、保険会社、医療関連コンサルタント、政府団体で医療や臨床試験の標準化の進展と開発に積極的に取り組んでいます。HL7は、全てのANSI SDOと同様に、オープン性と利益のバランスをとりながら協会認定の合意を遵守し運営しています。

###### 4. 1. 2 HL7の戦略

HL7の戦略を以下に紹介します。

- ① コンピュータのアプリケーション間で情報の損失のない患者ケア情報のメッセージ交換をサポートするため、医療情報と構造の一貫性のある標準を開発する。
- ② HL7 RIM(情報参照モデル)から標準開発をサポートする方法論を開発する。
- ③ 医療業界、政策立案者、そして一般の人々に具体的にHL7による医療情報の標準化のメリットについて教育する。
- ④ HL7標準の世界的な利用を促進するため、HL7標準開発に参加する国際支部の必要に応じてHL7標準をローカライズする。
- ⑤ HL7標準を使ったシステムの開発を奨励し、地域の保健医療の専門家や情報を標準化する団体に参加する医療業界のステークホルダーの活性化を図る。
- ⑥ 他の標準開発機関や国や国際承認機関(ANSI、ISO)と協力、相互の健康管理情報基盤領域の支援と互換性のある標準の使用を促進する。
- ⑦ 医療情報技術者と協力して、HL7規格が実際の要件を満たしていること、および緊急の要件を満たすために適切な規格開発の取り組みがHL7によって行われているこ

とを確認する。

- ⑧ 電子健康記録および個人健康記録システムの必須要件について業界を導くのに役立つシステム機能モデルを開発する。

2022年に、HL7 International 3カ年計画として、10の包括的な戦略が策定されました。

S01:HL7 FHIR Accelerator プログラムの成功を活用し、拡大する

S02:HL7 教育サービスの質、価値、範囲の向上

S03:HL7 仕様の発見とテストを可能にするプラットフォームの構築

S04:新しいコミュニティの追求

S05:患者の参加を促し、我々の標準の患者認識/友好性を高める

S06:グローバルアウトリーチへの積極的な取り組み

S07:貢献者エンゲージメントプログラムの開発および実行

S08:外部資金による標準化推進プロジェクト群の拡大

S09:レガシーウェブプラットフォームを最新のコンテンツマネジメントシステムに移行

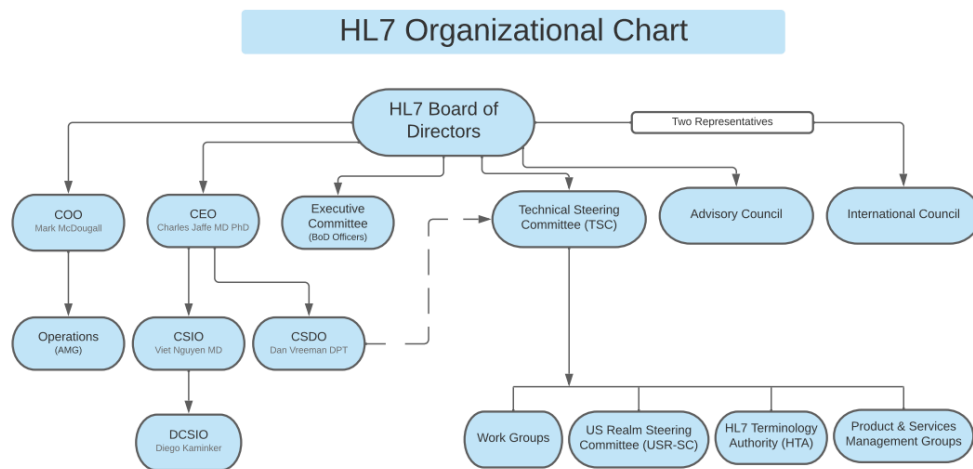
S10:HL7の勢いを持続させる「フライホイール」活動の継続

#### 4. 1. 3 HL7の組織構成

HL7の組織は、5つの役員（内選出職）、9つの理事職（選出職）と3つの指名職で構成される理事会と標準を開発する責任のあるTC（技術委員会）とSIG（分科会）から構成されています。それらの技術委員会と分科会は2人以上の共同議長を委員長としています。共同議長は技術運営委員会（TSC）に属し問題点を検討し、標準化採択の投票を行います。投票は、TSCの提言として行われ、最終的には理事会が決定を下します。HL7はこれら投票にすべての会員に参加するよう奨励しています。

HL7協会の会員は、WG（ワーキンググループ）として技術委員会や分科会として組織化されています。技術委員会と分科会は、直接規格の内容に責任を持ちます。分科会は、HL7の公開標準でカバーする必要がある新分野の開拓のためのテストベッドとなります。

国際的には、国際支部の上位組織として地域支部があり、米国内との標準化スピードと各地域の標準化スピードが異なるために、独立した地域ごとの活動を活発化させ標準化を推進しようとしています。2015年現在、US Realmに加えて、EU地域支部、ASIA地域支部、LATIN AMERICA地域支部の3つの地域支部があります。



© 2022 Health Level Seven International® All Rights Reserved. HL7 and Health Level Seven are registered trademarks of Health Level Seven International Reg. U.S. Pat & TM Off

図 10. HL7 組織構成

### 1) 国際支部

HL7 の国際支部は、米国を含めて 40 の支部があります。

Argentina、Australia、Austria、Belgium、Brazil、Canada、Chile、China、Colombia、Croatia、Denmark、Finland、France、Germany、Greece、Hong Kong、India、Italy、Japan、Korea、Mexico、Netherlands、New Zealand、Norway、Philippines、Poland、Portugal、Romania、Russia、Saudi Arabia、Singapore、Slovenia、Spain、Sweden、Switzerland、Taiwan、UAE、United Kingdom、Ukraine、United States

### 2) Work Groups と Projects

ワークグループは、標準の開発とメンテナンスに責任を持つ組織です。HL7 には、ヘルスケア分野を網羅する多数のワークグループがあり、すべてのワークグループは、その内容に関心のある人なら誰でも参加できます。

HL7 は、32 の Work Groups、13 の Governance & Management Groups があります。

また、高品質の FHIR 実装ガイドやその他の標準成果物の作成と採用において、世界の医療データの相互運用性の実現に向けて前進するために、世界の医療分野のコミュニティや共同グループを支援するように設計されている、8 つの FHIR Accelerator Projects が活動しています。

#### ① Work Groups

Arden Syntax

Biomedical Research and Regulation

Clinical Decision Support

Clinical Genomics

Clinical Information Modeling Initiative  
Clinical Interoperability Council  
Clinical Quality Information  
Community-Based Care and Privacy  
Conformance  
Cross-Group Projects  
Devices  
Electronic Health Records  
Emergency Care  
FHIR Infrastructure  
Financial Management  
Human and Social Services  
Imaging Integration  
Implementable Technology Specifications  
Infrastructure and Messaging  
Learning Health Systems  
Mobile Health  
Orders & Observations  
Patient Administration  
Patient Care  
Patient Empowerment  
Payer/Provider Information Exchange  
Pharmacy  
Public Health  
Security  
Service Oriented Architecture  
Structured Documents  
Vocabulary

② Governance & Management Groups  
Board of Directors  
CDA Management Group  
Education Advisory Council  
FHIR Management Group  
Finance Committee  
Governance Operations Committee (GOC)  
HL7 Terminology Authority

International Council  
Policy Advisory Committee  
Technical Steering Committee  
Terminology Services Management Group  
US Realm Steering Committee  
V2 Management Group

③ FHIR Accelerator Projects

Argonaut  
CARIN Alliance  
CodeX  
Da Vinci  
FHIR at Scale Taskforce (FAST)  
Gravity  
Helios  
Vulcan

4. 1. 4 HL7 の規格

HL7 規格は、以下の7つの参照カテゴリーに分けられています。

セクション 1: (\* 1) のプライマリ規格表を参照)

プライマリ規格は、最もよく使用される規格で標準システムの統合、相互運用性およびコンプライアンスに不可欠なものです。

セクション 2: (\* 2) の基本規格表を参照)

基本規格は、基本的なツールとビルディングブロック規格および HL7 規格の実装を管理する必要がある技術インフラストラクチャを構築するために使用するための規格です。

セクション 3:

医療分野とグループのメッセージングおよびドキュメント規格がこのセクションで定義されています。これらの標準は通常組織の主な基準が準備できてから実装します。

セクション 4:

EHR プロファイルは、EHR 標準機能モデルと電子医療記録を管理するための構成要素を有効にするプロファイルを提供します。

セクション 5:

実装ガイドは、実装ガイドまたはサポートドキュメントを作成する既存の規格と組み合わせて使用します。標準的な規格の補足資料としてのドキュメントを提供します。

セクション 6:

ルールと参照は、プログラミング構造やソフトウェアと標準の開発のためのガイドラインです。

セクション 7:

教育は、HL7 の有用なリソースだけでなく、トライアル使用やプロジェクトのための標準、HL7 標準の啓発・普及を補完するツールを提供します。



1) プライマリ規格

	規格	説明	状態
1	Arden Syntax v2.9 (Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.9)	アーデンシンタックスは医療知識の定義と交換・配布を目的としたシンタックスです。	Normative
2	HL7 Business Architecture Model (BAM), Release 1	HL7 ビジネスアーキテクチャモデル(BAM)ドキュメントの目的は、製品ライン、製品ファミリーの初期を中心とした HL7 の '目標状態' ビジネスアーキテクチャモデルの総称です。	Informative
3	HL7 Decision Support Service (DSS)	意思決定サポートサービスは、スケーラブルな方法で臨床意思決定支援機能の実装を促進します。意思決定支援サービス（例えば、CDA の連結または仮想カルテの表現患者データ）によって使用されるサービスペイロードは、HL7 内の他のプロジェクトで定義されています。	DSTU (R2), Normative
4	HL7 Version 2.7 Standard: Chapter 02.a - Control- Data Types	HL7 標準のデータ型の章 2a を作成またはデータ フィールドの内容を制限するために使用する基本的なビルドブロックを定義しています。各フィールドには、モデル データ型が割り当てられます。	Normative
5	HL7 Version 3 Methodology: Service Oriented Architecture; Service Definition, Release 1	HL7 ドメイン コンテンツによって対象地域のため、特に、医療ドメイン内でサービス指向アーキテクチャを定義するための方法論を説明します。	Informative
6	HL7 Version 3 Standard: Clinical Statement CMETs Release 1	臨床記述モデルは、複数の HL7 バージョン 3 ドメインモデル内で使用するために設計されています。臨床ステートメントは、特定の仕様を満たすために臨床情報を伝達する通信の一貫性のある設計を容易にするものです。	Normative

7	HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services (CTS), Release 1	HL7 国際共通用語サービス (HL7 CTS) は、アプリケーションプログラミングインターフェイス (API) 用語のコンテンツにアクセスするときに、HL7 バージョン 3 ソフトウェアによって使用するために定義しています。	Normative
8	HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services (CTS), Release 2	CTS2 の目標は、使用と管理用語の標準化されたインターフェイスを提供することです。CTS2 は、端末のセットを管理するために使用できるモジュール、一般的なそして普遍的に開発可能なセットを提供します。	Normative
9	HL7 Version 3 Standard: Data Types - Abstract Specification, Release 2	HL7 バージョン 3 の仕様書の作成で使用されるデータ型の意味定義をしています。「抽象的な」意味の定義、導入手順書の作成で制約として使用することもできます。	Normative
10	HL7 Version 3 Standard: Healthcare (Security and Privacy) Access Control Catalog, Release 3	ヘルスケアの(セキュリティとプライバシーの)アクセスコントロールは、現在標準 HL7 のロールベースのアクセス制御 (RBAC) アクセス許可の標準を拡張する新しい標準です。	Normative
11	HL7 Version 3 Standard: Implementation Technology Specification - XML Data Types	HL7 バージョン 3 標準版の HL7 バージョン 3 データ型セクションは、コンテキストの XML 実装技術仕様 (ITS) で HL7 バージョン 3 のデータ型を解説します。	Normative
12	HL7 Version 3 Standard: Implementation Technology Specification R2 - ISO Harmonized Datatypes, R1	医療情報の通信に使用されるデータの世界的な表現を提供します。標準化されたセットは、国際標準化機構 (ISO) によって承認されています。	Normative, Normative (R1)

13	HL7 Version 3 Standard: Infrastructure Management; Control Act, Query and Transmission, Release 1.1	HL7 V3 メッセージング「ラッパー」の送信コントロール、クエリー コントロール及び制御法を提供します。2004年10月にANSIによって承認されています。	Normative
14	HL7 Version 3 Standard: Model Interchange Format, Release 1	HL7バージョン3のモデル交換フォーマット(MIF)、リリース1は、HL7関係団体および作成とミサを含むHL7 v3仕様の実装で使用される成果物のコンテンツを定義します。	Informative
15	HL7 Version 3 Standard: Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS) Release 1	医療組織で使用するサービス機能モデル指定検索、取得、およびリソース (RLUS) を更新するサービス インターフェイスを定義するものです。	Normative
16	HL7 Version 3 Standard: Shared Messages	HL7バージョン3共有メッセージは、一般的な便利な再利用可能なメッセージの種類を表現するため制作したものです。共有メッセージは、HL7のドメインのいずれかの相互作用で再利用可能なメッセージの種類として想定することができます。	Normative
17	HL7 Version 3 Standard: Transmission Infrastructure, Release 2	HL7標準は、すべての医療環境でのデータの電子的交換に適用されます。医療メッセージングのコンテキスト内でHL7標準は交換のデータ内容の定義をしています。	Normative
18	HL7 Version 3 Standard: Transport Specifications - ebXML	ebXMLメッセージラッパーの目的は、HL7のメッセージとその他のコンテンツや潜在的メッセージ処理インターフェイスまたは ebXMLメッセージを支援します。	Normative
19	HL7 Version 3 Standard: Transport Specifications - MLLP	MLLPプロトコル(最小下レイヤープロトコル)の目的は、両方、ミニマルなオープンシステム相互接続(OSI)-セッション層フレーミングプロトコルとして最小限の信頼できるトランスポートプロトコルです。	Normative

20	HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - V3 Structures, Release 2	目的は、HL7バージョン3メッセージ拡張マークアップ言語 XMLに基づく符号化規則の実装可能な技術仕様 (ITS) を提示します。	Normative
21	HL7 Version 3: Reference Information Model (RIM)	HL7 参照情報モデル (RIM) は、標準の HL7バージョン3 ファミリーの重要なコンポーネントです。すべての情報モデルと V3 の開発プロセスの一部として開発されたクラス構造です。	Normative
22	Vocabulary Specifications	HL7 標準語彙のさまざまな特性を実装するオブジェクトのいくつかの種類を定義しています。	Harmonized
23	XML Encoding Rules for Version 2 Messages, Release 2 (HL7 Version 2: XML Encoding Syntax, Release 2)	HL7バージョンの現在の代替エンコーディング規則に 2.7 メッセージに 2.3.1 (HL7 2.x 以降の代替エンコーディング規則について決定法) ベース拡張マークアップ言語を提供します。	Normative
24	XML Encoding Rules (HL7 Version 2: XML Encoding Syntax, Release 1)	バージョン 2.x (V2) メッセージに XML を使用する方法について説明しています。HL7バージョン3 (V3) のリリースでも V2 を使用するシステムの基盤をサポートするためには HL7 V2.xml が必要となります。	Normative

2) 基本規格

	規格	説明	状態
1	C-CDA (HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Consolidated CDA Templates for Clinical Notes - US Realm	Consolidated CDA (C-CDA) 実装ガイドは、HL7、IHE および HITSP からのこれまでの取り組みを取り入れて調整した CDA テンプレートのライブラリーが含まれています。	STU
2	CDA® Release 2	HL7 バージョン 3 臨床文書アーキテクチャ (CDA®) は、医療機関間の交換を目的とした「臨床ドキュメント」の構造とセマンティクスを定義する規格です。	Normative
3	HL7 Context Management Specification (CCOW), Version 1.6	CCOW コンテキスト管理仕様は、アプリケーションの統合を容易にすることを目的として、アプリケーションとランタイム環境の両方のための規格です。	Normative
4	HL7 FHIR® R4	FHIR は、組織間での医療情報の交換を容易にすることを目的とした相互運用性規格です。2つの主要部分、リソース、メッセージングと Restful の技術から成ります。	Normative (pending), STU
5	HL7 Version 2 Product Suite	HL7 のバージョン 2.x (V2) メッセージング規格は、臨床分野における電子データ交換の中心であり、世界中で最も広く導入されている医療標準です。	Informative, Normative
6	HL7 Version 3 Product Suite	HL7 の参照情報モデル (RIM) に基づく一連の仕様です。HL7 V3 Normative Edition は、V3 仕様の実装者が完全に機能するための情報源を提供します。	Normative

#### 4. 1. 5 HL7 の主要規格

以上のセクションには、多くの規格がありますが、以下に主要な規格について解説します。

##### 1) The Reference Information Model (RIM)

Version3 (V3) では、すべてのメッセージは、その情報の内容を情報参照モデル (RIM) とよばれる単一の共通な情報参照モデルから抽出します。RIM は、対象領域、各クラスの属性、継承構造、そしてインスタンスの接続や、クラス間の関係を網羅する完全なクラスモデルです。情報参照モデルでは、サブジェクト・クラスとよばれるクラスが定義されています。サブジェクト・クラスとは、トリガ・イベントへの直接的な関連をもち、その情報が医療用アプリケーションによって管理されるクラスです。たとえば患者、オーダ、結果などのクラスはアプリケーションを管理するサブジェクト・クラスです。サブジェクト・クラスは、HL7 ドメインの中心的役割をもち、状態遷移図でその完全なライフサイクルが記述されます。RIM の暫定版は 1997 年 1 月に HL7 ワーキンググループで利用するため出版され、その後開発が続いており、現在は Rev2.47 です。

##### 2) Vocabulary

データをシステム間で交換するためには、そのデータの意味が明確に定義され転送しなければなりません。そのため HL7 は Vocabulary 委員会を設立し語彙の整理を行い、そのメッセージで使用される用語を維持管理することに努めています。このグループは、標準化組織のための語彙を維持し、コードリポジトリの提供に取り組んでいます。

対象範囲は、臨床データの交換だけに限定されているものではなく、臨床、看護や行政の研究、診断決定ロジック、アウトカム研究、臨床試験の支援と実行のサポート、および政府や他の第三者への報告データ転送のサポートまでも含まれています。Vocabulary 技術委員会は、目標を達成するために保健医療情報に関連する全ての組織と委員会で活動しています。

##### 3) XML

HL7 は、1996 年 9 月から XML 技術を積極的に採用するため取り組んできました。XML 分科会は、SGML/XML の 2 つのグループに分かれています。

また、XML 分科会は、ベンダーに依存しない XML 仕様を全ての HL7 標準のプラットフォームの標準として使用するため各委員会を支援しています。

Structured Documents 技術委員会は、医療の構造化文書の標準開発を通じ HL7

の使命を遂行することを支援しています。

1999年に、HL7 V2.xのメッセージのエンコーディングルールとしてXMLを使用することを勧告し、V2.4のXMLエンコーディングルールが提案され、2001年にANSIの承認を得ました。2000年9月には、CDAリリース1（臨床文書の交換のXMLアーキテクチャの定義）を批准しました。CDAの仕様にはDTDが含まれXMLのエンコーディングルールに基づき、RIMとVocabularyを活用しています。2005年1月には、CDAリリース2が批准されました。

HL7 V3の最初のリリースはXMLのエンコーディングルールのみが使用されています。

#### 4) メッセージ交換標準

##### (1) Version3.0

V3は、HL7として重要な意味を持っています。V2.xシリーズメッセージは多くの意見に対して柔軟に答えたため広く導入され普及に成功しています。しかし、これらのメッセージは進化するアドホックを通じて、データの一貫したビューやHL7の動きも、他のデータとの関係も持たず、個々のニーズに対応する方法論を使用し、発展したボトムアップのアプローチをしています。そのため豊富な柔軟性を提供しその選択肢も必須や任意とベンダーの実装のための高い適合性を持っていますが、両当事者は、分析するのに多くの時間を費やし、同じオプション機能を使用しているインターフェイスを実装するために、かなりの努力が必要でした。

そのような問題点を克服するため、HL7のメンバは、1994年にIEEE P1157(MEDIX)委員会、CEN/TC251などのソースを基に、V3の開発に着手し、1997年1月にはHL7 V3メッセージ開発フレームワーク(Message Development Framework: MDF)を発表しました。MDFはモデルに基づいたメッセージ開発手法です。MDFの技術は、オブジェクト指向開発方法論におけるユースケースモデル、情報モデル(information model)、及びインタラクション・モデルに基づいています。V3は、基礎とするモデルの柔軟性と、モデルを用いて標準を開発するための方法論が特長です。

##### (2) Version2.9

HL7 V2.xは、保健医療環境の電子データ交換のためのアプリケーションプロトコルのメッセージ交換の標準です。保健医療で交換されるデータのシステム間データ交換標準としては世界で最も普及し実装されている標準です。HL7 V2.5は2008年ISO標準となりました。V2は広く使用されているため、HL7 V3やCDAおよびFHIRの開発が行われたとしても、引き続きヘルスケアメッセージで不可欠な役割を果たします。

以下は、2019年にリリースされた V2.9 の章立てです。

- 1 章 : Introduction はじめに ~ HL7 の概要
- 2 章 : Control コントロール ~ メッセージの定義
  - 2A 章 : Control コントロール ~ データ型
  - 2B 章 : Control コントロール ~ コンフォーマンス (適合)
  - 2C 章 : Control コントロール ~ ボキャブラリー (用語)
- 3 章 : Patient Administration 患者管理 ~ 入院、退院、転科転棟および患者基本情報
- 4 章 : Order Entry オーダエントリー ~ 処置、検査、食事、消耗品、輸血のオーダ
  - 4A 章 : Order Entry オーダエントリー ~ 処方、注射、治療、ワクチンのオーダ
- 5 章 : Query クエリー ~ 問い合わせ ルール
- 6 章 : Financial Management 財務管理 ~ 患者会計と料金
- 7 章 : Observation Reporting 観察報告 ~ 検査結果などのレポートメッセージ
- 8 章 : Master Files マスターファイル ~ アプリケーションマスターファイルの配信
- 9 章 : Medical Records/Information Management (Document Management)
  - 医療記録/情報管理 ~ ドキュメント管理サービス
- 10 章 : Scheduling スケジューリング ~ スケジュール/リソースの設定および予約
- 11 章 : Patient Referral 患者紹介 ~ プライマリケアの紹介メッセージ
- 12 章 : Patient Care 患者のケア ~ 問題指向の看護記録
- 13 章 : Clinical Laboratory Automation ラボオートメーション ~ 検体検査機器の自動化
- 14 章 : Application Management アプリケーション管理 ~ アプリケーション制御
- 15 章 : Personnel Management 人事管理 ~ スタッフの管理識別
- 16 章 : Claims and Reimbursement 電子請求 ~ 保険請求添付文書
- 17 章 : Materials Management 物品管理 ~ 物流と物品管理

##### 5) The Clinical Document Architecture (CDA)

CDA (臨床記録アーキテクチャ) は、以前は PRA (診療記録アーキテクチャ) として知られていた患者の退院時要約と治療進捗記録のための臨床文書交換モデルを提供し、医療業界に電子医療記録の実現を促進します。

XML を使用し RIM および Vocabulary を活用することで、CDA ドキュメントはマシンリーダブルで且つヒューマンリーダブルな電子ドキュメントを提供します。CDA ドキュメントは明確な定義を保有し、電子的に分析し易く処理し易いので、最先端の相互運用性を提供することができます。また、CDA ドキュメントは XML を使用して表示することができるので Web ブラウザや携帯電話などのモバイルアプリケーションにも向いています。CDA は、2008 年 ISO 標準となりました。

2012 年から多くの CDA テンプレートなどを統一して使用するために 45 CFR Part 170 – Health Information Technology の要求により Consolidated CDA (C-CDA) と



してまとめられています。

6) Clinical Context Management (CCOW) Version1.6

CCOW(コンテキスト技術管理)は、ユーザが目指すアプリケーションの統合が容易にできるようにするため、伝統的なデータ交換や企業のワークフローを補完する開発標準です。CCOW は、臨床ユーザが複数のシステムを使用するとき、それぞれのネイティブのユーザーインターフェースを介して、複数の独立したアプリケーションを連結統合するための標準です。

7) The Arden Syntax for Medical Logic Systems V2.10

Arden Syntax は医療知識の定義と交換・配布を目的としたシンタックスです。その歴史は古く、1989年に Columbia-Presbyterian Medical Center Arden Homestead retreat で開発が始まりました。Arden の名称は開発が行われた場所に由来しています。Arden Syntax の仕様の大部分は、LDS Hospital (Salt Lake City, Utah)の HELP と、Regenstrief Institute for Health Care (Indianapolis, Indiana)の Regenstrief Medical Record System で使用されていた言語を基に策定されました。

Arden Syntax の特徴は、医療知識を記述するために、論理形式で記述されたモジュール Medical Logic Module(MLM)の集合を用いる点にあります。逆に言えば、適用範囲は論理形式で記述可能な知識に制限されています。MLM には、単一の意味決定をするのに十分な論理と、論理を判定するために必要なデータの取得方法が記載できます。また、このような知識の記載だけでなく、作成者・日時や他の知識ソースへのリンク情報など、維持整備するための管理情報も記載できます。医療従事者が Arden Syntax を使って直ぐに MLM を作成することができ、作成された MLM はこの仕様に則った意思決定支援システムで直ぐに使用できることを目指しています。

V2.10 は、臨床医、ナレッジエンジニア、管理者などが、ケアの質と安全性を向上させるための臨床判断支援 (CDS) ソリューションの実装に使用できる、臨床知識表現のためのフォーマリズムの最新バージョンです。Arden Syntax は、CDS システムの知識ベースを作成するために使用され、患者データと組み合わせられると、患者ケアを改善するための患者固有の CDS インターベンションを生成することができます。V2.9 に対する V2.10 の主な変更点は、Arden Syntax のための規範的な XML 表現を含むことです。これは XML の使用により、実行可能な知識モジュールの正確性を高めるためのシンタックスチェッカーやエディタといったツールの開発が容易になり、Arden の開発・生産環境の拡張を促進し、その有用性を高めることができるためです。

8) Electric Health Record Functional Model, Release 2

HL7 EHR 機能モデルは、電子健康記録システム (EHRs) の機能のリファレンスリストを提供します。この機能の一覧は、目的のシステムの機能を一貫した表現でユーザ

の観点から優先順や必要機能など、最小限の要求機能が説明されています。この EHRs のモデル、機能プロファイルの作成を通じて、治療や病名の標準化と機能の説明を求め、与えられた環境で利用可能なシステム機能の共通の理解が可能になります。具体的なプロファイルは利害関係者が設計し、HL7 の承認を受け使用します。

3 つのカテゴリ、Direct Care、Supportive、Information Infrastructure があり、140 項目の機能について定義されています。

関連する標準規格として、

HL7 EHR Behavioral Health Functional Profile, Release 1 (行動保健)

HL7 EHR Child Health Functional Profile (CHFP), Release 1 (小児医療)

HL7 EHR Clinical Research Functional Profile (CRFP), Release 1 (治験)

HL7 EHR Records Management and Evidentiary Support Functional Model, Release 1 (証拠に基づく診療録管理)

HL7 EHR System Long Term Care Functional Profile, Release 1 - US Realm (療養型治療)

HL7 EHR-S Vital Records Functional Profile, Release 1 - US Realm (バイタル記録)

PHR-S FM Personal Health Record System Functional Model (PHR-S FM) (個人医療記録) が開発されています。

#### 9) FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)

FHIR は、医療のための相互運用性確保し迅速に資源を提供する HL7 によって作成された次世代規格のフレームワークです。FHIR は、fire (火) と同じ発音で「ファイア」と読みます。

FHIR は、HL7 のバージョン 2 の機能とバージョン 3 と CDAR 製品ラインの最新の機能を融合し Web 標準 (Restful、HTTP) を活用します。

FHIR のソリューションは、「リソース」と呼ばれるモジュラーコンポーネントのセットから作成され、リソースは、簡単に既存の選択肢から現実世界の臨床および管理上の問題を解決するための作業システムを構築できます。

携帯電話アプリ、クラウド通信、大手機関ヘルスケアプロバイダーで EHR ベースのデータ共有、サーバ通信など多種多様な状況で使用するのに適しています。

HL7 では、今までの標準 V2、CDA を FHIR で使用できるようにマッピングを行い、移行をし易くするための方法の検討を行っています。

また、2019 年正式規格として FHIR R 4 がリリースされました。CDS との連携や大量データの転送機能を充実しようとしており、FDA、CDC、NIH、DoD、VAH などの米国連邦機関は、さまざまな機能で採用を計画しています。2022 年 5 月にリリースされた R4B が最新バージョンです。

2018 年に FHIR 財団として FHIR の導入を支援する組織が設立されました。

#### 4. 1. 6 HL7 の外部団体との連携

HL7 は、業界全体の多くの組織と正式に協働しており、現在、以下の団体と正式な協定を結んでいます。

American Dental Association (ADA)

American Hospital Association (AHA)

American Medical Informatics Association (AMIA)

America's Health Insurance Plans (AHIP)

American Society for Testing Materials (ASTM)

CEN/TC251 (European Committee for Standardization)

Council for Affordable Quality Healthcare, Inc. (CAQH)

Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)

Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM)

eHealth Initiative, Inc. (eHI)

GS1

Health Information Management Systems Society (HIMSS)

Integrating the Healthcare Enterprise International, Inc. (IHE)

International Conference on Harmonization (ICH)

International Organization for Standardization (ISO)

Logica Health (Formerly HSPC)

National Council for Prescription Drug Program (NCPDP)

OASIS

Object Management Group (OMG)

Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI)

Pharmaceutical Users Software Exchange (PhUSE)

Regenstrief/Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)

Smart Open Services for European Patients (epSOS)—European eHealth Project

SNOMED International

The Sequoia Project

TransCelerate

UDAP.org

Web3D Consortium

Workgroup for Electronic Data Interchange (WEDI)

#### 4. 1. 7 HL7 の ANSI 規格

以下の HL7 の規格が ANSI 規格となっています。

	規格名称	ANSI 承認日
1	HL7 Version 2: XML Encoding Rules, Release 2	12/5/2022
2	HL7 Version 3 Implementation Guide: Context-Aware Knowledge Retrieval (Infobutton) Service-Oriented Architecture Implementation Guide, Release 1	12/5/2022
3	HL7 Version 3 Standard: Registries; Real Time Location Tracking, Release 1	11/18/2022
4	HL7 Version 3 Standard: Transport Specification - ebXML Using ebMS2.0. Release 1	11/10/2022
5	HL7 Version V3 GELLO Implementation Guide: Clinical Decision Support, Model Definition Language for GELLO, Release 1	11/10/2022
6	HL7 Version 3 Standard: Representation of the Health Quality Measures Format (eMeasure), Release 1	9/29/2022
7	HL7 Version 3 Domain Analysis Model: Diet and Nutrition Orders, Release 2	8/2/2022
8	HL7 Version 3 Standard: Transmission Infrastructure, Release 2	8/2/2022
9	HL7 Version 3 Standard: GELLO; A Common Expression Language, Release 2	3/24/2022
10	HL7 EHR-System Pharmacist/Pharmacy Provider Functional Profile, Release 1 - US Realm	3/15/2022
11	HL7 FHIR® Implementation Guide: FHIR Shorthand, Release 2	2/11/2022
12	HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services, Release 2	1/18/2022
13	HL7 Version 3 Standard: Privacy, Access and Security Services (PASS) Access Control, Release 1	12/16/2021
14	HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 7	12/10/2021
15	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Personal Healthcare Monitoring Reports, Release 1	12/10/2021
16	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Privacy Consent Directives, Release 1	12/9/2021
17	HL7 Version 3 Standard: Pharmacovigilance - Individual Case Safety Report, Part 2: Human Pharmaceutical Reporting Requirements for ICSR, R2	12/9/2021

18	HL7 Version 3 Standard: Pharmacovigilance - Individual Case Safety Report, Part 1: The Framework for Adverse Event Reporting, R2	12/9/2021
19	HL7 EHRS-FM Release 2: Personal Health Record System Functional Model, Release 2	10/12/2021
20	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Quality Reporting Document Architecture (QRDA III), Release 1 - US Realm	9/13/2021
21	HL7 Version 3 Implementation Guide for CDA Release 2 - Level 3: Emergency Medical Services; Patient Care Report, Release 2 - US Realm	8/9/2021
22	HL7 Version 3 Standard: Healthcare (Security and Privacy) Access Control Catalog, Release 3	8/9/2021
23	HL7 EHR System Long Term Care Functional Profile, Release 1 - US Realm	8/9/2021
24	HL7 Privacy and Security Logical Data Model, Release 1	6/10/2021
25	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Healthcare Associated Infection Reports, Release 3 - US Realm	12/1/2020
26	HL7 Cross-Paradigm Specification: Clinical Quality Language, Release 1	12/1/2020
27	HL7 Version 3 Standard: Refinement, Constraint and Localization to Version 3 Messages, Release 2	12/1/2020
28	HL7 EHR-System Electronic Nutrition Care Process Record System (ENCPRS) Functional Profile, Release 2	10/15/2020
29	HL7 Version 2.6 Implementation Guide: Early Hearing Detection and Intervention (EHDI), Release 1	10/1/2020
30	HL7 Version 2 Specification: Conformance, Release 1	9/18/2020
31	HL7 Version 2.6 Implementation Guide: Newborn Screening for Critical Congenital Heart Defects (CCHD), Release 1	8/3/2020
32	HL7 Version 3 Standard: Privacy and Security Architecture Framework, Release 1	7/28/2020
33	HL7 Version 3 Standard: Regulated Product Submission, Release 2	7/27/2020
34	HL7 Electronic Health Record System Functional Model, Release 2.1	6/30/2020

35	HL7 Cross Paradigm Implementation Guide: UDI Pattern, Release 2	6/24/2020
36	HL7 Version 3 Standard: Implantable Device Cardiac - Follow-up Device Summary, Release 2	4/27/2020
37	HL7 Version 3 Standard: Patient Administration; Person Registry, Release 1	4/27/2020
38	HL7 Version 3 Standard: Shared Messages, Release 3	4/27/2020
39	HL7 EHRS-FM Release 2: Immunization Functional Profile, Release 1	3/17/2020
40	HL7 Cross-Paradigm Specification: FHIRPath, Release 1	1/16/2020
41	HL7 Version 3 Standard: Laboratory; Result, Release 1	1/10/2020
42	HL7 Service-Aware Interoperability Framework: Canonical Definition Specification, Release 2	12/30/2019
43	HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.1	12/6/2019
44	Health Level Standard Standard Version 2.9 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	12/6/2019
45	HL7 Version 3 Implementation Guide: Data Segmentation for Privacy (DS4P), Release 1	9/13/2019
46	HL7 Version 3 Standard: Transport Specification - MLLP, Release 2	9/6/2019
47	HL7 Version 3 Standard: Unified Communication Service Interface, Release 1 - US Realm	8/30/2019
48	HL7 Version 3 Standard: Event Publish & Subscribe Service Interface, Release 1 - US Realm	8/30/2019
49	HL7 Version 3 Implementation Guide: Context-Aware Knowledge Retrieval Application (Infobutton), Release 4	8/15/2019
50	HL7 Version 3 Standard: Context-Aware Retrieval Application (Infobutton); Knowledge Request, Release 2 (revision of ANSI/HL7 V3 INFOB, R1-2010)	8/12/2019
51	HL7 FHIR R4 Terminology & Conformance, Release 1	8/9/2019
52	HL7 FHIR R4 Observation, Release 1	8/9/2019
53	Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.10	8/1/2019
54	HL7 Version 3 Standard: Clinical Statement Pattern, Release 1	8/1/2019
55	HL7 Version 3 Standard: Regulated Studies - Annotated ECG, Release 1	8/1/2019
56	HL7 EHR Behavioral Health Functional Profile, Release 1	8/1/2019

57	HL7 EHR Child Health Functional Profile, Release 1	8/1/2019
58	HL7 EHR Clinical Research Functional Profile, Release 1	8/1/2019
59	HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Wire Format Compatible Release 1 Data Types, Release 1	7/31/2019
60	HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - V3 Structures for Wire Format Compatible Release 1 Data Types, Release 1	7/31/2019
61	HL7 Version 3 Standard: Pharmacy; Medication Order, Release 2	7/19/2019
62	HL7 Version 3 Standard: Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS), Release 1	7/19/2019
63	HL7 Version 3 Standard: Privacy, Access and Security Services; Security Labeling Service, Release 1	6/7/2019
64	HL7 Healthcare Privacy and Security Classification System, Release 1	6/7/2019
65	HL7 Version 3 Standard: Patient Administration; Patient Registry, Release 1	6/7/2019
66	HL7 Version 3 Standard: Scheduling, Release 2	6/7/2019
67	HL7 Version 3 Standard: Personnel Management, Release 1	6/7/2019
68	HL7 Version 3 Standard: Security and Privacy Ontology, Release 1	5/31/2019
69	HL7 Version 3 Standard: Identification Service (IS), Release 1	5/31/2019
70	HL7 Version 3 Standard: Pharmacy; Medication Dispense and Supply Event, Release 2	5/24/2019
71	HL7 Version 3 Standard: Pharmacy; Medication CMET, Release 1	5/24/2019
72	HL7 Version 3 Standard: Pharmacy CMETs, Release 1	5/24/2019
73	HL7 FHIR® R4 Infrastructure, Release 1	3/22/2019
74	HL7 FHIR R4 Patient, Release 1	3/22/2019
75	HL7 Specification: Characteristics of a Value Set Definition, Release 1	3/1/2019
76	HL7 Cross Paradigm Implementation Guide: UDI Pattern, Release 1	2/21/2019
77	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Trauma Registry Data Submission, Release 2 - US Realm	1/17/2019
78	HL7 Version 3 Standard: Master File/Registry Infrastructure, Release 1	10/19/2018
79	HL7 Version 3 Standard: Decision Support Services, Release 2	9/6/2018
80	HL7 Virtual Medical Record for Clinical Decision Support (vMR-CDS) Logical Models, Release 2	9/6/2018

81	HL7 EHR-S Functional Profile: Meaningful Use 2015, Release 1 - US Realm	9/4/2018
82	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Queries Care Record Topic, Release 1	6/15/2018
83	HL7 Version 3 Standard: Abstract Transport Specification, Release 1	5/31/2018
84	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Assessment Scales, Release 1	5/24/2018
85	HL7 Templates Standard: Specification and Use of Reusable Information Constraint Templates, Release 1	5/8/2018
86	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Care Transfer Topic, Release 1	5/8/2018
87	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Care Record Topic, Release 1	4/20/2018
88	HL7 Version 3 Standard: Care Provision Domain Information Model, Release 1	4/20/2018
89	HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - V3 Structures, Release 2	4/20/2018
90	HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification R2; ISO-Harmonized Data Types, Release 1	4/20/2018
91	HL7 Version 3 Standard: Immunization Messaging, Release 1	4/20/2018
92	HL7 Version 3 Standard: Common Product Model CMETs, Release 4	2/27/2018
93	HL7 Version 3 Standard: Structured Product Labeling, Release 8	2/27/2018
94	HL7 Version 3 Standard: Clinical Genomics; Pedigree, Release 1	8/24/2017
95	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Trauma Registry Data Submission, Release 1 - US Realm	8/22/2016
96	HL7 Version 3 Standard: Structured Product Labeling, Release 7	4/28/2016
97	HL7 Version 3 Standard: Patient Administration CMETs, Release 2	4/12/2016
98	HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2 - Level 3: Healthcare Associated Infection Reports, Release 2 - US Realm	11/16/2015
99	Health Level Seven Standard Version 2.8.2 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	9/4/2015
100	HL7 Version 3 Standard: Clinical Document Architecture (CDA), Release 2	2/27/2015
101	HL7 Version 3 Standard: Common Product Model, Release 1	9/5/2014



102	Health Level Seven Standard Version 2.8.1 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	8/27/2014
103	HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2 - Level 3: Emergency Medical Services; Patient Care Report, Release 1 - US Realm	6/27/2014
104	HL7 EHR-System Functional Model, Release 2	4/21/2014
105	Health Level Seven Standard Version 2.8 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	2/21/2014
106	HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2 - Level 3: Healthcare Associated Infection Reports, Release 1 - US Realm	8/9/2013
107	HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 6	8/6/2013
108	HL7 Version 3 Standard: Infrastructure Management; Control Act, Query and Transmission, Release 1.1	4/24/2013
109	Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.9	3/14/2013
110	HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 5	3/7/2013
111	HL7 EHR System Functional Model, Release 1.1	7/18/2012
112	Health Level Seven Standard Version 2.7.1 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	7/9/2012
113	HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 4	4/23/2012
114	Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.8	3/13/2012
115	HL7 Version 3 Standard: Decision Support Service (DSS), Release 1	8/23/2011
116	HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 3	4/1/2011
117	Health Level Seven Standard Version 2.7 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	1/28/2011
118	HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 2	4/20/2010
119	HL7 Version 3 Standard: Role-based Access Control Healthcare Permission Catalog, Release 2	2/18/2010
120	HL7 Version 2: XML Encoding Syntax, Release 1	2/18/2010
121	HL7 Version 3 Standard: Pharmacy: Medication Order, Release 1	9/10/2009
122	Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.7	12/10/2008
123	HL7 Version 3 Standard: Transport Specification - ebXML, Release 1	7/3/2008
124	HL7 Version 3 Standard: Regulated Product Submission, Release 1	3/6/2008

125	HL7 Version 3 Standard: Role-based Access Control Healthcare Permission Catalog, Release 1	2/20/2008
126	Health Level Seven Standard Version 2.6 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	10/12/2007
127	Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.6	5/30/2007
128	Health Level Seven Standard Version 2.5.1 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	2/21/2007
129	HL7 EHR System Functional Model, Release 1	2/12/2007
130	HL7 Version 3 Standard: Implantable Device Cardiac - Follow-up Device Summary, Release 1	11/2/2006
131	HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Structures, Release 1	9/26/2005
132	HL7 Version 3 Standard: Shared Messages, Release 2	8/11/2005
133	HL7 Version 3 Standard: Individual Case Safety Report, Release 1	4/25/2005
134	Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.5	4/25/2005
135	HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services, Release 1	4/21/2005
136	HL7 Version 3 Standard: Infrastructure Management, Release 1	10/20/2004
137	HL7 Version 3 Standard: Shared Messages, Release 1	4/15/2004
138	HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 1	12/17/2003
139	HL7 Version 3 Standard: Scheduling, Release 1	12/17/2003
140	HL7 Version 3 Standard: Refinement, Constraint, and Localization to Version 3 Messages, Release 1	10/9/2003
141	Health Level Seven Standard Version 2.5 - An application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	6/26/2003
142	HL7 Version 2: XML Encoding Syntax, Release 1	2/18/2003
143	Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.1	12/16/2002
144	HL7 Version 3 Standard: Clinical Document Architecture, Release 1	10/24/2000
145	Health Level Seven Standard Version 2.4 - An application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	10/16/2000
146	Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.0	7/26/1999
147	Health Level Seven Standard Version 2.3.1 - An application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	4/14/1999

148	Health Level Seven Standard Version 2.3 - An application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	5/13/1997
149	Health Level Seven Standard Version 2.2 - An application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	2/8/1996

#### 4. 1. 8 HL7 の ISO 規格

以下の HL7 の規格が ISO 規格となっています。

No	規格	日付
1	ISO/HL7 27931:2009 Data Exchange Standards -- Health Level Seven Version 2.5 -- An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments	Jul-09
2	ISO/HL7 16527:2016 Health informatics -- HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1 (PHRS FM)	Apr-16
3	ISO/HL7 27953-2:2011 Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR	Dec-11
4	ISO/HL7 27953-1:2011 Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 1: Framework for adverse event reporting	Dec-11
5	ISO/HL7 10781:2015 Health Informatics -- HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM)	Aug-15
6	ISO/HL7 27951:2009 Health informatics -- Common terminology services, release 1	Nov-09
7	ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2	Dec-09
8	ISO/HL7 21731:2014 Health informatics -- HL7 version 3 -- Reference information model -- Release 4	Sep-14
9	ISO/HL7 10781:2009 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1.1	Nov-09
10	ISO/HL7 21731:2006 Health informatics -- HL7 version 3 -- Reference information model -- Release 1	Aug-06

## 4. 2 DICOM

### 4. 2. 1 はじめに

DICOMとはDigital Imaging and Communications in Medicineの略で、医用画像検査に関わるデータの通信を行うデータ交換規約を定めています。具体的には、医療におけるさまざまな画像検査の画像データや検査に必要なとされる情報、画像の表示に関わるデータなどを伝送するために必要とされるデータ形式、データ長、メッセージ形式、メッセージ交換の仕方などを定めている規格です。

JAHISは2007年3月に、DICOM規格を開発するDICOM Standards Committee(以下、DICOM標準化委員会と呼ぶ)のメンバとして正式に承認されました。DICOM標準化委員会においては、(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)が、我が国を代表する団体として認識されています。JIRAはDICOM標準化委員会の前身であります、ACR-NEMA委員会の時代から医用画像関係の標準化に携わってきました。しかしながら、JIRAが放射線機器を製造するベンダーの工業会である色彩が強いことから、放射線画像以外の医用画像機器である内視鏡検査や病理、眼科の検査機器などを製造するベンダーがJIRAの会員ではなくJAHISの会員になっている事情があります。そこで、JAHISもDICOM標準化委員会のメンバとなった経緯があります。

医用画像は非常に容量の大きな診療情報であります。直接、間接的に病変の形状やがん細胞の確認などができるという特長があり、診断上非常に有用な情報となっております。JAHISにおける標準化にとっては、DICOMの標準化はマイナーな存在ではありますが、画像の参照は医療情報システムにとってはなくてはならない機能の一つであり、会員各社に適宜画像のシステムでの取り扱いに関わる情報を提供することは意味のあることと考えます。ここでは、DICOMおよびDICOM標準化委員会の概要や最近の活動、JAHISがDICOMの中で行っている内視鏡や病理画像に係わる標準化活動について解説することとします。

### 4. 2. 2 DICOM規格の概要

DICOMもHL7と同様にメッセージの形でデータを交換します。HL7バージョン2.xでは、コマンドがどのようなメッセージを伝達するかを定め、個々のメッセージ内容は複数のセグメントから構成されます。セグメントは内容を構成する「カテゴリー」を定め、さらに各セグメントはフィールドに分割され、各フィールドは一つのメッセージが伝えるべき内容の最小構成要素を担います。DICOMでは、メッセージの情報内容の構成の仕方はHL7とは異なります。DICOMはオブジェクト指向のデータ交換規約で、情報の世界で交換される対象を情報オブジェクト定義(Information Object Definition: IOD)と呼んでいます。メッセージは、交換されるIODに対してどのような処理を受け取った側が行うかを伝える「サービス(Service)」、及びこの「情報オブジェクト定義(IOD)」の対(Service Object Pair: SOP)で構成されています。サー

ピスには、データの保管（STORE）、データの印刷（PRINT）、データの検索・取得（QUERY & RETRIEVE）、ワークリストデータの検索（WORKLIST MANAGEMENT）などがあります。IOD はこれを定義するための属性群から構成され、属性間の関係はモデルによって定義されています。さらに、属性は、関連するものがグループ化されてモジュールを構成しています。モジュールには患者、検査、撮影装置、画像などがあり、個々の属性はタグ付けされて、モジュールを定義するデータ要素から成り立ちます。図 11 に画像情報オブジェクトの構成を示します。図 11 に示すように DICOM では、情報実体に対応したモジュールがあり、実世界の実体を情報世界で論理的に記述できるようにしています。例えば、患者は氏名、生年月日、住所、性別、職業、連絡先などを属性として持っています。これらに具体的な値を設定することによって、特定の個人が定まります。このように IOD に特定の値を設定し具体的に定義された実例を、インスタンスと呼びます。

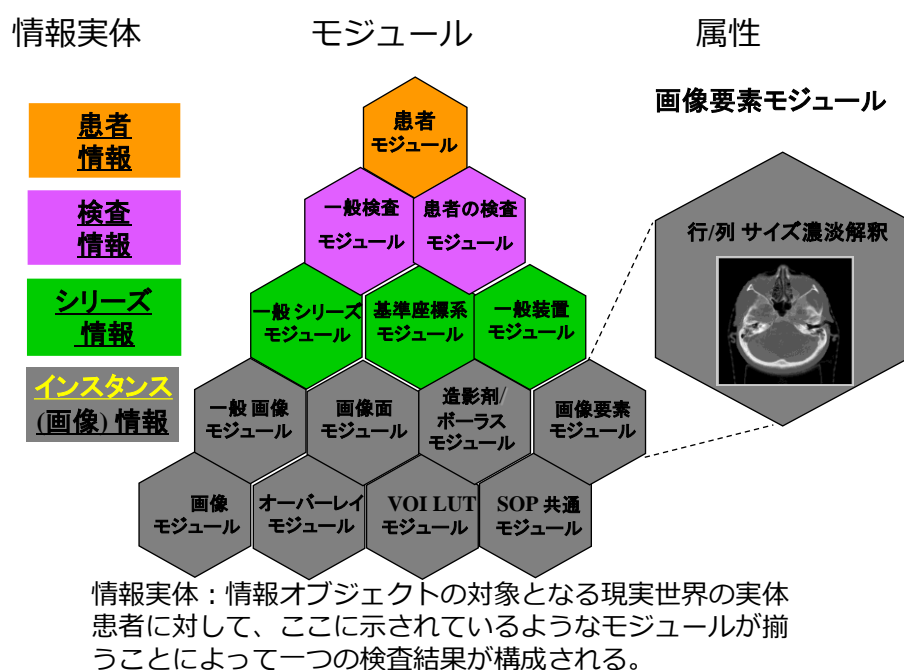


図 11.画像情報オブジェクトの構成

なお、医療情報の交換では、HL7 に対し、Web 標準（Restful、HTTP）を利用する相互運用性規格 FHIR が開発されていますが、DICOM データの交換においても、Web 標準を利用する DICOMWeb が開発されています。これは、放射線部門外のシステムやモバイル端末などから DICOM データの活用することを想定して開発されたものです。データの保管（STORE）、データの検索・取得（QUERY & RETRIEVE）、ワークリストデータの検索（WORKLIST MANAGEMENT）などの多くのことが、既に

DICOMWeb で実現可能となっています。

DICOMにおける最近の活動については、4. 2. 5でまとめて解説することとします。

#### 4. 2. 3 DICOM規格はどのように定められているか

では、このようなDICOM規格はどのように開発されているのでしょうか。DICOMは、DICOM標準化委員会傘下の表2に示す作業部会(WG)によって基本的には開発されています。表2に示すように各WGには専門分野があつて、その専門分野に必要な規格を開発します。たとえば、WG-13は可視光画像を扱う医用画像の分野が専門です。このような分野には、内視鏡検査、病理、皮膚科などの画像があります。この分野では、内視鏡や顕微鏡などを用いますが、画像はTVカメラやデジタルカメラで取得されます。すなわち、動画を含むカラー画像が取得され、医療情報としての画像をどのようにオブジェクトとして扱うかをWG-13は検討しています。最近では、2020年に、新たな2つのWGが発足しています。WG-33は、PACSなど大規模ファイルシステムを有するシステムにおける課題について議論して、必要な規格拡張を行うこと、WG-34は光音響画像に関する規格拡張を目的としています。

DSC - DICOM Standard Committee	
WG-01 Cardiac and Vascular Information	WG-18 Clinical Trials and Research
WG-02 Projection Radiography and Angiography	WG-19 Dermatology
WG-03 Nuclear Medicine	WG-20 Integration of Imaging and Information Systems
WG-04 Compression	WG-21 Computed Tomography
WG-05 Exchange Media	WG-22 Dentistry
WG-06 Base Standard	WG-23 Artificial Intelligence/Application Hosting
WG-07 Radiotherapy	WG-24 DICOM in Surgery
WG-08 Structured Reporting and Common Data Elements	WG-25 Veterinary Medicine
WG-09 Ophthalmology	WG-26 Pathology
WG-10 Strategic Advisory	WG-27 Web Services for DICOM
WG-11 Display Function Standard	WG-28 Physics
WG-12 Ultrasound	WG-29 Education, Communication, and Outreach
WG-13 Visible Light	WG-30 Small Animal Imaging
WG-14 Security	WG-31 Conformance
WG-15 Mammography and CAD	WG-32 Neurophysiology Data
WG-16 Magnetic Resonance	WG-33 Data Archive and Management
WG-17 3D	WG-34 Photoacoustic

表 2. DICOM Standards Committee 傘下のワーキンググループとその専門分野

WGのうちWG-06とWG-10は他のWGと異なりユニークなミッションを持っています。WG-06は、DICOM全体の規格としての完成度や整合性を維持することに対して責任を持っています。各WGが開発する規格はWG-06において承認されなければ一般に公開してコメントをもらうことも、規格として発行することも認められません。JAHISでは標準化推進部会の下に国内標準化委員会があり、JAHISが開発する規格に対して完成度や整合性に責任を持っていますが、WG-06はDICOM Standards CommitteeにおいてJAHISの国内標準化委員会と同様の存在と考えることができます。

また、他の WG がカバーしない分野の規格開発も行っています。一方、WG-10 は今後どのような標準化を DICOM は行っていくべきかを議論し、統括委員会である DICOM Standards Committee に提言する役割を持っています。また、ISO/TC215 WG2 (International Organization for Standardization Technical Committee 215 (Health Informatics)) (WG2 は Data Interchange が担当) と合同で標準開発を行う際の、DICOM 側の窓口もつとめます。これまでに DICOM 標準の全体を ISO の参照標準とすること、Web による DICOM オブジェクトを参照する規格である WADO (Web Access to DICOM Objects) 及びその発展形である WADO via Web Services を ISO と共同開発しています。

DICOM の標準開発の手続きとして特徴的なものがあります。それは補遺 (Supplement) と是正提案 (Correction Proposal) という制度です。2023 年現在の DICOM 規格書は全体で 22 分冊 (第 9 分冊と第 13 分冊は、関連する規格が現在利用されることがないため欠本)、7,000 ページを超える膨大な規格となっています。

この全てを一部の改正や追加で改版することは無駄が多いといえるでしょう。そこで、既存の規格の部分で新規に開発や修正の必要が生じた場合、補遺あるいは是正提案によって規格の保守ができるようになっていきます。たとえば、新しいモダリティが開発され、その画像を扱うために規格の拡充が必要になったとします。このような場合はそれが扱えるように IOD を整備する補遺を開発します。一方、是正提案は、誤記を訂正したり拡張によっていくつかの属性を付加したり、変更したりする必要があるなど、規格のごく一部に修正が必要になった場合などにとる手続きです。補遺は、新規項目提案として DICOM Standards Committee で着手が承認されなければなりません。作業着手後に複数に分割して進める必要が生じる場合がありますが、このような場合は、DICOM Standards Committee を通さず、WG-6 で複数の補遺に分けることを決定します。是正提案は、是正を必要と感じた者が誰でも提案でき、WG-06 において是正の正当性が認められれば、着手できます。このような制度により、DICOM の保守はかなりのスピードで行われており、現在、年に 5 回、規格書の改訂版が発行されています。

1 Introduction and Overview	12 Media Formats and Physical Media for Media Interchange
2 Conformance	13 <none>
3 Information Object Definitions	14 Grayscale Standard Display Function
4 Service Class Specifications	15 Security and System Management Profiles
5 Data Structures and Encoding	16 Content Mapping Resource
6 Data Dictionary	17 Explanatory Information
7 Message Exchange	18 Web Services
8 Network Communication Support for Message Exchange	19 Application Hosting
9 <none>	20 Imaging Reports using HL7 Clinical Document Architecture
10 Media Storage and File Format for Media Interchange	21 Transformations between DICOM and other Representations
11 Media Storage Application Profiles	22 Real-Time Communication

表 3. DICOM 規格文書の章構成



#### 4. 2. 4 JAHIS の DICOM における活動

JAHIS は、DICOM のうち放射線以外の画像関連分野である、内視鏡検査、病理画像の分野で活動を行っています。これらの分野は 2004 年に JAHIS が経済産業省から「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」を受託したときから着手しています。

JAHIS では、内視鏡分野の検討を医療システム部会検査システム委員会内視鏡部門システム専門委員会で、病理分野の検討を同じく病理・臨床細胞部門システム専門委員会でを行っています。また 2013 年には、JAHIS 内に DICOM WG が発足し、DICOM に関連する活動を取りまとめています。

##### 1) 内視鏡

DICOM 標準化委員会の WG-13 では、内視鏡や顕微鏡等の可視光画像や動画関連の標準化が行われています。JAHIS では IHE の活動の一環として内視鏡検査のワークフローを定義するところから検討を開始し、WG に参加しています。

動画は 4K/8K あるいは 3D など高画質化、高圧縮化の技術が進歩し、内視鏡手術や 3D 内視鏡手術において活用されていますが、WG では内視鏡手術領域でのユースケースとその要望に添った検討を行い、2015 年に MPEG-4 AVC/H.264 (3D Video Coding 含む)の動画データ、2016 年に HEVC/H.265 の動画データを DICOM で扱えるよう補遺を開発しました。また、麻酔やバイタルなど術中の様々な情報を映像と同時に転送(配信)し、遠隔地からの手術への指導助言や、ロボットによる遠隔手技でのユースケース、あるいは全ての情報を一元記録管理できるインテリジェント手術室のニーズから、2019 年に Real Time Video の補遺を開発しています。JAHIS はこうした検討に関与し、技術的にも主導・協力をしています。

この分野を検討している内視鏡部門システム専門委員会では、DICOM で制定された内視鏡の画像や動画に関する規格の普及を促進すべく、解説本として「内視鏡 DICOM 画像データ規約」を発行しています。

##### 2) 病理

DICOM 標準化委員会の WG-26 で病理画像関連の標準化が行われています。

2017 年以降は、2009 年に補遺として開発された WSI (Whole Slide Images) に特化したコネクタソンを展示会でのデモンストレーションの範囲内で開催し、そこで発見された規格上の課題について検討し、是正提案によるブラッシュアップに取り組んでいます。また、WSI の普及と AI 研究が活発化から、2021 年には、WSI に対して AI により生成したアノテーションを扱うための補遺を開発しています。

この分野を検討している病理・臨床細胞部門システム専門委員会では、DICOM で制定された顕微鏡画像、WSI (Whole Slide Images) に関する規格の普及を促進すべく、解説本として「病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約」を発行しています。

#### 4. 2. 5 DICOM Standards Committee の最近の活動

DICOM は、補遺を開発することにより、新しい様々なモダリティ画像やその他データが扱えるよう規格拡張が行われています。表 4 は、直近 3 年間に DICOM 規格となった補遺のリストとなります。

新しいモダリティとしては、神経生理学の様々な波形データ、皮膚の腫瘍やホクロなどの色素病変の観察に使用されるダーモスコピー画像の対応が行われました。また、歯科用インプラントや人工骨など医療用 3D モデルデータとして、STL に続き、色情報や素材情報も扱える OBJ に対応しました。

従来の DICOM RT の枠組みでは対応しきれない新しく治療装置、新しい技術、新しい概念のために、放射線治療関連の情報を包括的に拡張するものとして 2007 年に検討の始まった第 2 世代 DICOM 放射線治療は、多数の補遺に分割され着々と整備されてきています。全面的に第 2 世代への移行を目指すものではなく、第 2 世代にて検討された属性を第 1 世代への取り込むことも並行して行われています。

様々な画像検査・解析の結果報告に使用される DICOM 構造化レポート関連では、超音波エラストグラフィーや MR 前立腺画像診断用のテンプレートが新たに開発されました。また、放射線量レポートでは、コンビーム CT やトモシンセシス用のテンプレートが開発されています。

昨今、サイバーセキュリティの話題が多くなっていますが、DICOM においてもセキュリティについて議論が活発化しています。通信の暗号化技術として、TLS (Transport Layer Security) があり、現在、その最新バージョンは TLS 1.3、TLS 1.2 以上が推奨されています。これに対応する DICOM のセキュリティプロファイルが 2022 年末に改定されました。この活動には、セキュリティ委員会が JIRA と連携して支援しました。

DICOM 規格に対応する製品は、規格対応内容の開示資料として、DICOM 適合宣言書 (DICOM Conformance Statement) を作成しますが、このテンプレートも 5 年以上の検討を経て、2022 年末に改定されました。これまでのテンプレートは、規格対応内容について記載するものでしたが、新しいテンプレートは、DICOM 規格の何をサポートし、何をサポートしていないのか、オプション含め明確に記載するテンプレートとなっています。今後、各製品は、この新テンプレートによる DICOM 適合宣言書への移行を進めていく必要があります。

	補遺 No, タイトル
2020	Sup176 Second Generation Radiotherapy – Tomotherapeutic and Robotic-Arm Treatment Modalities
	Sup199 Second Generation Radiotherapy – RT Radiation Records
	Sup208 DICOM Encapsulation of OBJ Models for 3D Manufacturing and Virtual Reality
	Sup217 Neurophysiology Waveforms
	Sup221 Dermoscopy
2021	Sup160 Second Generation Radiotherapy - Patient Setup and Delivery Instruction
	Sup212 XA Protocol Storage
	Sup214 Enhanced X-Ray Radiation Dose SR (including Cone-beam CT)
	Sup220 Prostate MRI Structured Reporting
	Sup222 Microscopy Bulk Simple Annotations Storage SOP Class
2022	Sup209 Revision of the DICOM Conformance Statement
	Sup213 Second Generation Radiotherapy - Enhanced RT Image and RT Patient Position Acquisition Instruction
	Sup223 Repository Query, Inventory IOD, and Related Services
	Sup225 Multi-Fragment Video Transfer Syntax
	Sup227 Ultrasound Shear Wave Elastography Structured Report

表 4. 直近 3 年間に DICOM 規格になった補遺

## 4. 3 IHE

### 4. 3. 1 背景

IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)の活動は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されました。キックオフ会議が米国シカゴ市で1998年10月に行われています。

IHE活動が開始される以前から医療情報の標準としてHL7とDICOMは存在していました。しかし、規格として若干の柔軟性があるがために、システム開発者がこれらの標準を解釈し実装するにあたって、相互に矛盾したり、一貫性が欠如していたり、独自の規格を持ち込んでいたりして、システムを容易に確実に接続することが困難である状況にありました。そこでIHEでは、HL7とDICOMをどのように適用すれば実際に臨床の現場で混乱なく、相互運用性のあるシステムによって統合的なシステム構築が可能となるかを、実装ガイドとしての「テクニカルフレームワーク」で示すことを目指しました。第1号としてできあがったテクニカルフレームワークは放射線検査部門のもので、このテクニカルフレームワークに従って実装されたシステムによる接続性のデモが、1999年11月のRSNAの年次大会において行われています。このデモでは複数の模擬病院を設定し、それぞれ疾患の異なる患者が病院を訪問したという設定で、診療の進行に伴い情報がどのようにシステム間を流れ利用されるかを示しました。

テクニカルフレームワークは、臨床の様々な場面でシステムが演ずる「シナリオ」として記述されます。ここでいう「場面」とは、放射線検査の場合、通常の検査の場合のように情報がシステム間を流れるかとか、患者に意識がなく時間をおいて患者が誰であるか判明した場合に情報の整合性をどのように保つか等を想定したものとなっています。個々の場면을システムの演ずるシナリオとしてまとめたものを、IHEでは「統合プロファイル」と称します。テクニカルフレームワークは統合プロファイルを、「部門」領域（「ドメイン」と呼ばれています）ごとにまとめた文書となっています。

当初放射線検査部門における相互運用性の確保から始めたIHEですが、現在では、部門（ドメイン）としては、臨床検査部門、眼科部門、循環器部門、放射線治療部門、病理・臨床細胞部門、内視鏡部門、歯科部門、処方部門などに広がり、また院内、院外問わず広く診療情報利用の基盤を提供するITI (IT Infrastructure)、医療機関間の調整を行い最適な患者診療のために情報交換を行うPCC (Patient Care Coordination)、ベッドサイドモニタなどの機器や様々な医療デバイスと電子カルテとの通信を扱うDevices、患者安全や医学研究のデータ取得などを扱うQRPH (Quality, Research and Public Health) にテクニカルフレームワークが用意されています。

これらの文書は、ある臨床の場面で、標準を適用して臨床業務を支援する情報システ

ム間で情報交換をいかに行うかを記述したものとなっています。その意味で IHE のテクニカルフレームワークは標準規格書ではありません。IHE は標準化を目指した活動ではないのです。IHE の活動は先に述べたようにシステム間の通信に関わる実装ガイドであって、HL7 や DICOM などの通信規約をいかに適用するかを示すことによって記述しています。また、IHE では実装ガイドであるテクニカルフレームワークが明示するようにシステムが構築されているかをテストする「コネクタソン(Connect-a-thon)」と称するイベントを用意し、一定の条件で接続性の検証を行います。そして検証したシステムについて、そのシステムが適用されるプロファイルとともに検証結果を示します。コネクタソンで接続性が検証されたシステムについては、ベンダーはそのシステムの統合宣言書を公表したり、2021 年から日本においては「コネクタソンシール」を製品や広告媒体に掲示したりすることができます。統合宣言書やコネクタソンシールによって、医療現場でのシステムの利用者や接続相手となるシステムの開発者は、関心のある統合プロファイルにおいて当該ベンダーのシステムが相互運用性を保証しているか否かを知ることができます。

#### 4. 3. 2 IHE の運営

IHE は国際的な組織です。その国際的な組織を IHE International といいます。全体の運営管理を行うのが Board です。Board の下に、部門領域 (Domain) ごとにテクニカルフレームワークを定める Domain Technical Committee と、Domain Planning Committee があります。また、接続検証のためのツールやコネクタソンにおけるテストの方法や手順などを検討する Testing and Tools Committee、各国、各地域の IHE 普及推進活動を行う National/Regional Deployment Committee と、それらの活動状況をとりまとめたり、共有したりする Global Deployment Committee があります。IHE の運営の構図を図 12 に示します。

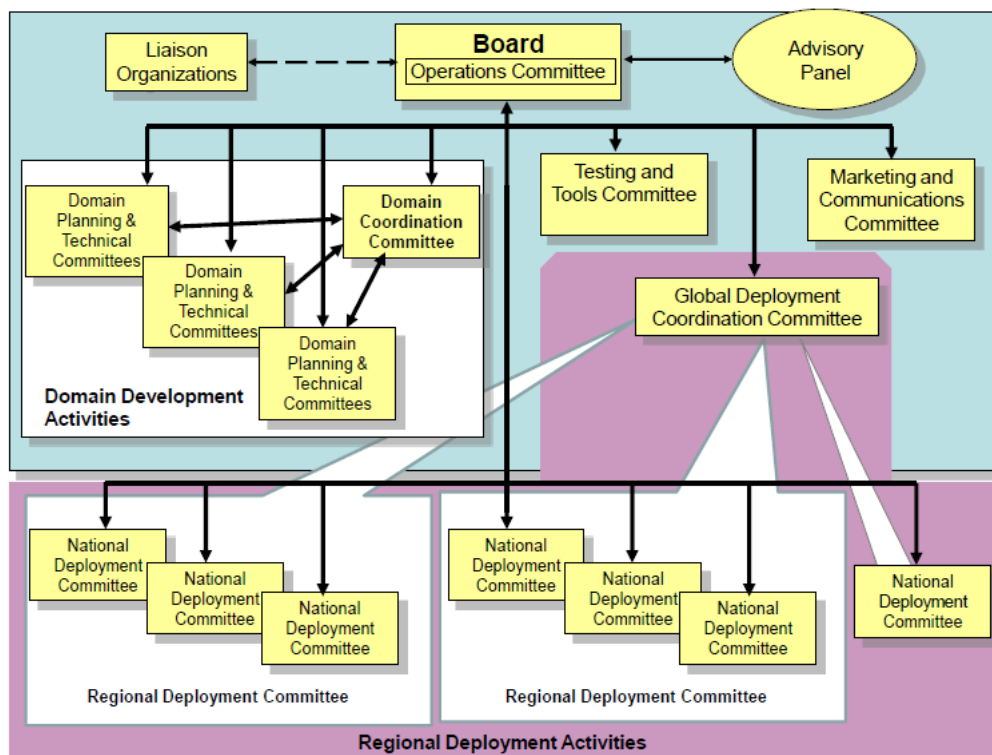


図 12. IHE International の体制

IHE-International-Principles-of-Governance. Figure 3-1: IHE International Committees and Relationships より引用

National Deployment Committee は、日本、アメリカ、フランスといった各国の IHE 普及推進活動を運営する組織であり、IHE International のメンバによって Board に対して新たに新設が提案されます。Regional Deployment Committee はヨーロッパ、北アメリカといったいくつかの国の IHE 活動が連携する地域の組織で、地域としてまとまった普及推進活動や、コネクタソンを実施しています。各国、各地域で営まれる IHE 活動も、基本としては国際的に決められたテクニカルフレームワークに従った相互運用性を達成することを目指します。ただし、国ごとに特殊な事情もあるため、国ごとに統合プロファイルの拡張が認められています。これを National Extension といい、National/Regional Deployment Committee にてそれぞれ定義することができます。

#### 1) テクニカルフレームワークの制定

先に述べたように各部門のテクニカルフレームワークは各部門領域 (Domain) の Technical Committee によって開発されています。テクニカルフレームワークに書かれる統合プロファイルのそれぞれは当該部門の場面のシナリオ記述ではありますが、IHE ではそれをワークフローとして考えます。統合プロファイルは、特定のワークフローに従って登場するシステムが特定の局面で交換するメッセージの記述という形式を取ります。IHE では、システムに実装される機能を「アクタ」、アクタ間で行う情報交換を

「トランザクション」と呼びます。

各部門のワークフローを解析し定義するのが Planning Committee です。したがって、Planning Committee のメンバはシステムの利用者が中心となります。Technical Committee は、Planning Committee が定めたワークフローに対して適切な利用すべき標準を定め、トランザクションに当てはめるといった役割を担います。

## 2) コネクタソンの実施

各国、各地域でコネクタソンを実施する役割は National/Regional Deployment Committee が持ちます。コネクタソン (Connect-a-thon) は「コネクト」と「マラソン」を重ねた造語で、参集したベンダーのシステムがテクニカルフレームワークに従って構築されているか否かを、一週間かけて相互に接続テストし続けるユニークなイベントです。テストに合格するためには、事前に検証ツール等で基礎機能が確認され、さらに検証対象システムの機能 (アクタ) が、統合プロファイル上の接続先となるアクタを持つ他の複数ベンダーのシステムとの間で、規定のトランザクションが実行できなければなりません。このようなテスト方法や検証方法、検証用のツールの開発整備を行うのが Testing and Tools Committee です。コネクタソンで用いられるテスト運営ツールとして、現在「Gazelle」が各国協力のもと開発され、利用されています。Gazelle では、各検証支援ツール群と対象システムの間、対象システム間、対象システムと医療機関の既存システムの間など、様々な組み合わせの検証をテストシナリオで運営し、その進捗状況を管理できます。コネクタソンのように、一カ所にシステムが集められていても、インターネット経由でシステム同士が接続されている場合でも、どちらでも可能です。新型コロナウイルスの影響で、2020 年、2021 年の北アメリカやヨーロッパのコネクタソンは、完全オンラインでの検証環境を提供することに成功しています。

## 3) 各国地域の医療情報インフラ構築に向けた支援活動

欧米においては国や州単位での医療情報基盤の構築にあたり、IHE の ITI を中心とするプロファイルが活用されています。こういった基盤構築プロジェクトは一般的に大規模なものとなり、しかも IHE のプロファイルだけでなくプロジェクト要件の実装が必要になってきます。IHE ではコネクタソンの検証環境を応用して「プロジェクトソン (Project-a-thon)」と称する検証イベントの開催をするようになりました。これはプロジェクトにかかわる全ベンダーを集め、コネクタソンのテストシナリオをベースにプロジェクト要件を拡張し、相互運用性の確保を行ってしまおう、という試みです。この運営にあたってはコネクタソンの経験が大いに必要になります。IHE は接続テストを含めた導入プロジェクト全体をコンサルティングする、「IHE Services」という営利事業活動を 2003 年に設立しました。この活動により、特に欧州各国向けのプロジェクト支援や、中国、中東、南米、アフリカでのコネクタソン開催に大きく貢献しました。

さらに、この活動の中で得た知見を活かし、コネクタソンよりも精緻な検証シナリオで接続試験を実施し、合格した製品については IHE が公表してその接続性を広く広報する「CA (Conformity Assessment)」サービスや、HL7 CDA や DICOM のコンテンツ内容の検証環境である「SHARAZONE」サービスという、新しい検証サービスを登場させました。

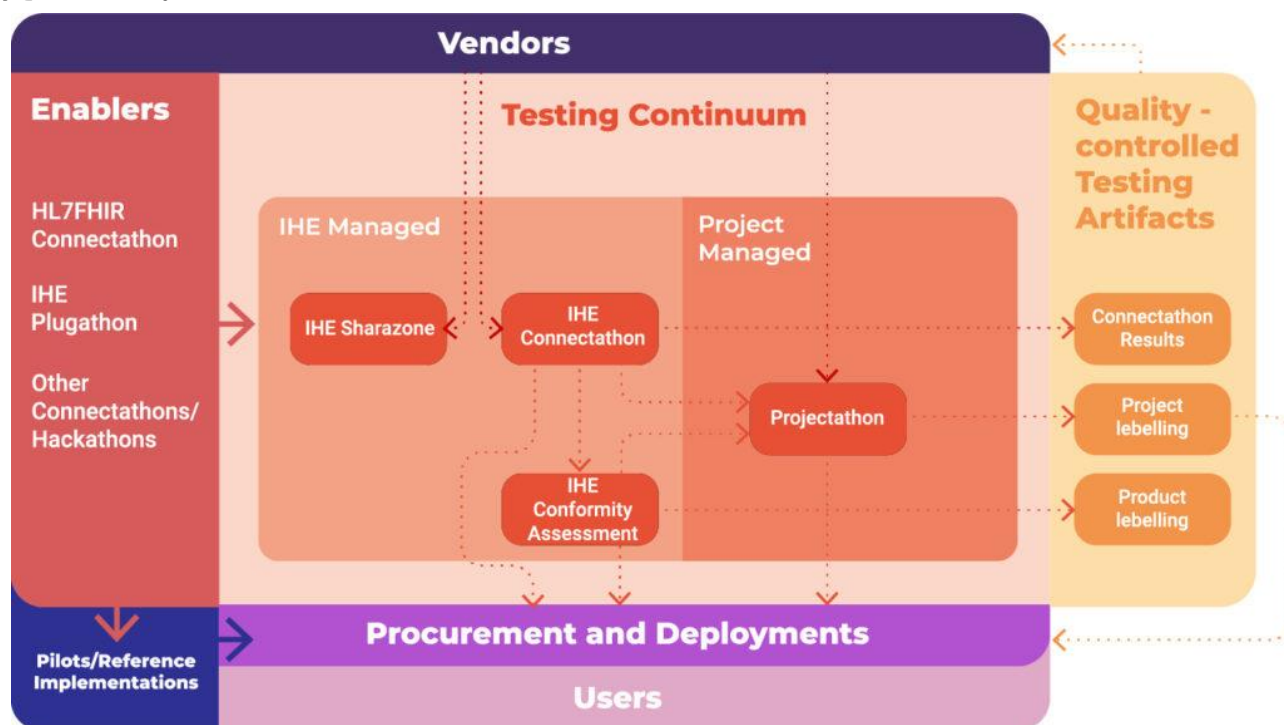


図 13. IHE が運営する検証イベントの関係性

IHE-Catalyst ホームページより「Who we are」(<https://ihe-catalyst.net/who-we-are/>) の説明文中より引用

2021 年に IHE Services は IHE Catalyst と名称を変更し、世界中で拡大する基盤構築プロジェクトや検証イベント開催へのニーズに対応するべく、その運営体制を強化しました。

日本ではコネクタソンのみが継続的に行われております。将来、IHE プロファイルへの理解やニーズが高まり、それに伴い様々な検証の機会が増えるようなことがあれば、こういった多彩なサービスも開始されるかもしれません。

#### 4. 3. 3 我が国の IHE

我が国の IHE 活動は 2001 年に開始されました。当初放射線検査部門から開始しましたが、現在は循環器、臨床検査、眼科、病理・臨床細胞、内視鏡、放射線治療、PCD、ITI の各部門の活動が行われています。活動の当初から経済産業省や厚生労働省からの資金的支援を受けてやってきました。特に 2004 年度から 2007 年度までの 4 年間は、経済産業省が進めた医療情報システムにおける相互運用性の実証事業の 1 テー



マとして行いました。この期間に、JAHIS が主導して臨床検査、内視鏡、病理・臨床細胞を立ち上げております。2007 年度からは厚生労働省が、コネクタソンを医療情報システムが HL7 や DICOM などの国際標準に準拠した相互運用性を検証する手段として、その手段が国際標準への準拠をシステムベンダーに促すツールとなりうることに着目し、支援を開始しています。我が国の IHE 活動の体制を図 14 に示します。

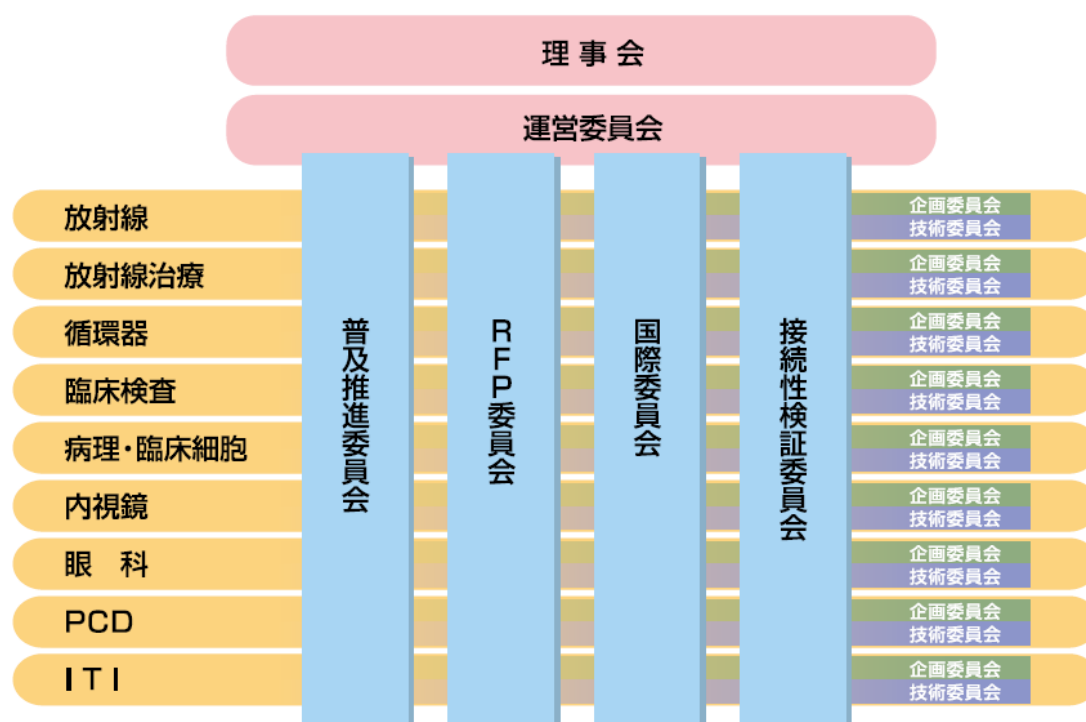


図 14. 日本 IHE 協会の体制

#### 4. 3. 4 IHE-International の動向

2016 年 1 月以降、IHE-International においては、臨床検査部門 Lab と病理・臨床細胞領域部門 AP を一体化し、PaLM – Pathology and Laboratory Medicine 部門として活動しています。一体化の背景には、両部門の活動対象領域には、類似点が多く、長年にわたりコンテンツ共通利用や相互の思想共有が培われてきたことがあります。2015 年初めから準備が進められ 11 月に IHE-International 理事会から一体化の認可を得ました。

また、活動対象領域については、これまでの病理・臨床細胞領域、臨床検査部門に加えて、2017 年から輸血運用(Transfusion Medicine Workflow)も対象となりました。2019 年 10 月には新しいプロファイル、輸血管理 TMA の Rev.2.1 - Trial Implementation 版が発行されています。

一方、PCD (Patient Care Device) 部門については、ベッドサイド機器と病院システム間の接続を担っていましたが、近年院内においても様々な医療機器からの情報連携

の要求が発生したことから、2019年に Device 部門と名称を変更し、その対象範囲を拡張しました。

#### 4. 3. 5 JAHIS の IHE 活動

JAHIS の IHE 活動は、殆ど日本における活動の開始の時から行われています。当初は放射線検査及び臨床検査に関する依頼の発行（IHE ではこのアクタを Order Placer (OP) と呼ぶ）でオーダリングや電子カルテシステムのベンダーが、臨床検査のラベル発行ではラベルのプリンタベンダーが参加していました。

##### 1) 放射線部門 国別拡張への対応

IHE では国ごとに異なるワークフローへの対応を、国別拡張としてそれぞれの部門の Technical Committee に提案を行い、承認されれば National Extension としてテクニカルフレームワークに反映することができます。周知のように、現在日本では HL7 は V2.5 を基本とすることにしてあります。ところが IHE-Radiology では V2.3.1 がベースにあります。これは最初に IHE 活動を始めた米国が V2.3.1 で実装しているベンダーが多いためです。

日本 IHE 協会は、放射線部門の Technical Committee に対して HL7 V2.5 を正式に採用するよう国際会議の場で粘り強く交渉を続けた結果、2013 年によく SWF.b という新しいプロファイルでの実現を成し遂げました。さらに、SWF.b をベースに放射線部門での National Extension の文書を引き続き整備し、2016 年にテクニカルフレームワーク Volume 4.へ正式に記述が追加されました。JAHIS はこの一連の活動を積極的に支援し、国内のデータ交換規約における要件の主義主張をまとめたり、一方で国内要件の調整をしたりしてきました。IHE に限らず、国際的な対応は、このように、十分に我が国の事情を理解してもらうところから出発しなければならず、非常に忍耐を要する活動です。しかし、日本の医療情報が世界的に孤立しないためにも、国際標準をベースに各種規約を整備することは、中長期的な視点で考えると、必要な行動であると言えます。

##### 2) 臨床検査部門テクニカルフレームワークの開発

IHE の臨床検査部門に関しては、IHE-Lab (IHE 臨床検査部門、現在の IHE-PaLM) が活動を開始した当初から JAHIS にて検討 WG を立ち上げ活動に参加しています。現在、臨床検査部門で活動を行っている国々はフランスをはじめとしたヨーロッパ諸国、アメリカ、日本で、基本、年 2 回の国際会議をヨーロッパ諸国、アメリカ、日本のローテーションにて、Face to Face 会議を行っており、日本での国際会議においては、サブスポンサーの JAHIS が IHE-PaLM の事務局を担当しています。また、JAHIS は、臨床検査関連のテクニカルフレームワーク（以下、TF）作りにおいて、CP は勿論、検査自動化ワークフロー-LDA、分析機ワークフロー-LAW、採取管準備ワークフロー-LBL、院内検査ワークフロー-LTW、ならびに、臨床現場即時検査ワークフロー-LPOCT といっ

た各種ワークフローの開発に寄与しています。特に日本は JAHIS の標準化活動の結果、各ベンダーが他国に先駆けて TF を製品に実装する事例が多く、各国から注目および評価いただいています。

今後も TF の CP 活動と新たな TF の提案を継続して行う予定です。

### 3) 内視鏡領域と病理・臨床細胞領域の IHE 活動への参画

JAHIS は臨床検査に次いで、医用画像の分野である内視鏡領域、病理・臨床細胞領域の IHE 活動に参画しています。

内視鏡領域の IHE の活動は、日本からの提案によって国際組織が設立され、JAHIS がスポンサーとなってセクレタリの派遣やテクニカルフレームワークなどの技術情報の提供を行っています。現在、日本から提案した EWF (Endoscopy Workflow)、ERPO (Endoscopy Report and Pathology Order)、EIA (Endoscopy Image Archiving) の統合プロファイルの Trial Implementation 版が発行され、日本のコネクタソンでは、このすべての統合プロファイルが審査対象になっています。

病理・臨床細胞領域においては、IHE の活動が 2005 年から始まっています。JAHIS も相互運用性実証事業の一環として病理・臨床細胞 IHE の活動に参加してきました。

現在は、臨床検査部門と協力して、IHE-PaLM の Web 会議や国際会議に参加し、後述の Digital Pathology Workflow の議論に加わっているほか、日本での国際会議開催時の事務局業務に貢献しています。

### 4) IHE International の Membership 登録と IHE WG の設立

JAHIS では 2021 年 6 月に IHE International のメンバとして登録し、IHE のホームページ ([https://www.ihe.net/about\\_ihe/member\\_organizations/](https://www.ihe.net/about_ihe/member_organizations/)) にその名前が掲載されるようになりました。前述の通り、それまでは個別に JAHIS の各委員会でのニーズに合わせて、それぞれの部門 (ドメイン) 活動での国際会議開催等に参画、貢献をして、代わりに一定の発言権を確保しておりました。しかし、IHE の Governance 体制では、Domain Committee に組織代表として加わる際には Membership 登録した団体であることが条件となっております。放射線部門等はこれを厳格に適応しているため、会議での組織としての公式発言の場や、会議での議決投票に対し、JAHIS は参加できない状態でした。このメンバ登録により、JAHIS は (希望すれば) すべての Domain Committee に正式に組織代表者を配置し、投票権を得ることができるようになりました。

IHE International では IHE 全体に関わる運営事項について、メンバ組織に意見を求めたり、承認を求めたりすることがあります。JAHIS 内でこの判断をするには、IHE 活動に詳しい委員の意見集約が必要になります。そこで、JAHIS では国内、国際を問わず IHE 活動に実際に関わっていたり、IHE やその活動に興味があったりする委員を

募って、IHE WG を新たに設立しました。IHE WG では、IHE International からの審議依頼事項に対する検討と回答案の作成だけでなく、IHE に関わる技術情報の共有の場としております。もちろん、これまでと同様に、各部門（ドメイン）活動への参画や協力、IHE に関連する国際イベントへの視察も予定しております。

#### 4. 3. 6 IHE-PaLM の最近の動向

図 15 に 2022 年 12 月時点の IHE-PaLM 部門のプロファイルを示します。

また、ここ数年の間に動きのあったプロファイルについて簡単に説明します。

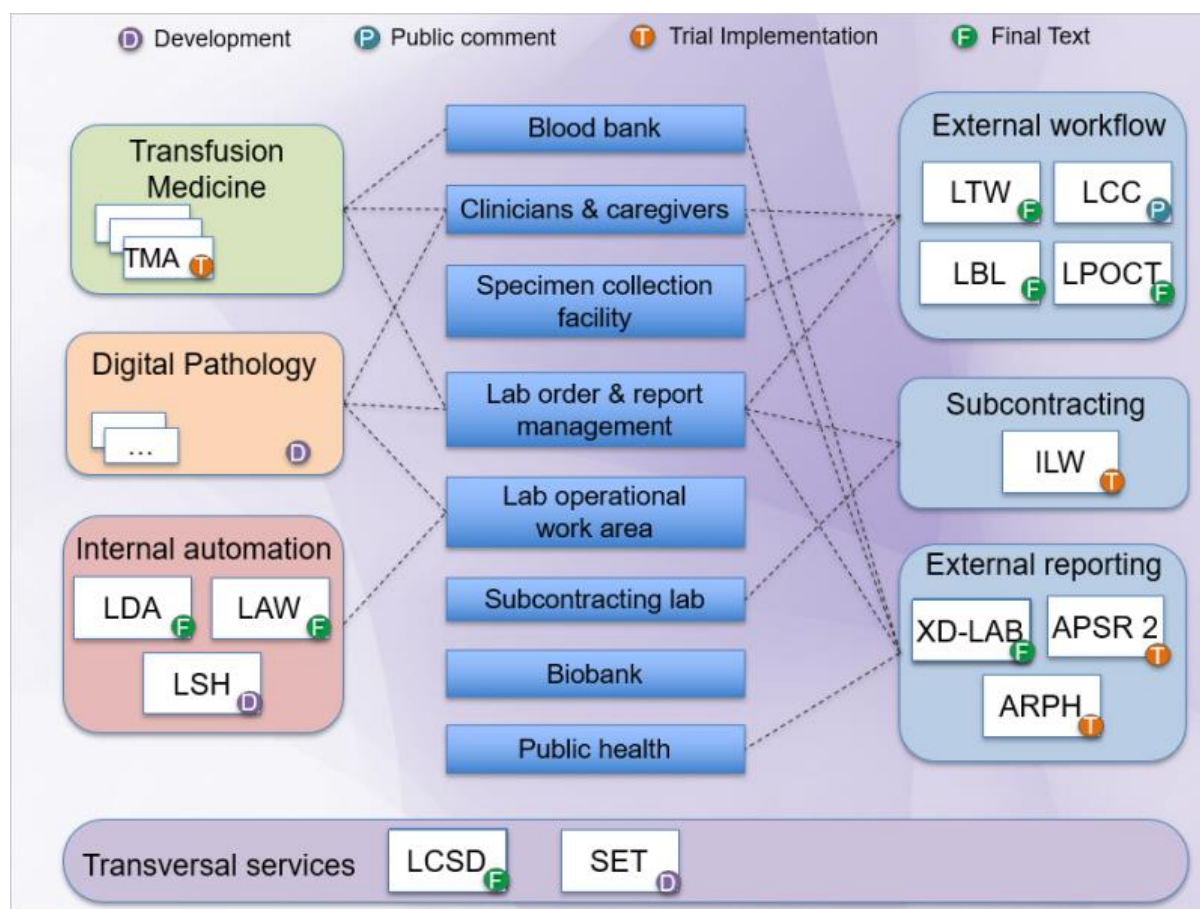


図 15. PaLM のプロファイル

IHE PaLM Wiki ホームページ Overview of the PaLM profiles  
 ([https://wiki.ihe.net/index.php/Pathology\\_and\\_Laboratory\\_Medicine\\_\(PaLM\)](https://wiki.ihe.net/index.php/Pathology_and_Laboratory_Medicine_(PaLM))) より引用

- 1) LCC – Laboratory Clinical Communication  
検査側から臨床側への依頼変更の推奨や、臨床側から検査側への作業フォローアップといった部門間の意思疎通方法の標準化を目指して開発が進められ、2019年6月に Rev.2.1 - Trial Implementation 版を発行しました。
- 2) SET - Specimen Event Tracking  
検体からのスライドの作成といった検体採取から廃棄されるまでの全ての検体に対する処理や保管に関するイベント通信の標準化を目指して開発が進められ、2021年11月に Rev.1.1 – Trial Implementation 版を発行しました。
- 3) LPOCT – Laboratory Point of Care Testing  
IVD での利用を目的としており、看護師のハンディデバイス等による臨床現場即時検査 POCT をサポートします。テスト開始前の患者 ID 確認、測定結果の POC デバイスから Data Manager への送信、確認済結果の Data Manager から LIS への送信といった通信は、CLSI が公開した LPOCT1A 標準を活用しています。現在のステータスは FINAL です。
- 4) Digital Pathology  
WSI (Whole Slide Image) の普及に伴い、2018年よりデジタル病理画像を用いての診断を想定した Digital Pathology Workflow の検討を開始、2020年8月に画像取得、保管・管理、表示の部分のプロファイル、DPIA – Digital Pathology Workflow – Image Acquisition の Rev.1.1 – Trial Implementation 版を発行しました。現在は、でデジタルパソロジーの遠隔利用に関するプロファイル、DP-AT - Digital Pathology Aid for Telemedicine、画像生成オーダーおよびレポート部分のプロファイル、DPOR - Digital Pathology - Ordering & Reporting の検討を進めています。
- 5) TMA – Transfusion Medicine - Administration  
適切な血液関連製品が、供給者から需要者に確実に供給されることを目的として、欧州と米国のメンバが中心となり検討しています。EMR – Electronic Medical Record と LIS、IRS – Incident Reporting System 等の間で、血液関連製品の拒絶反応を管理する運用やメッセージに関係します。2019年10月に TMA - Transfusion Medicine - Administration の Rev2.1 – Trial Implementation 版を発行しました。

#### 4. 3. 7 まとめ

以上のように JAHIS は IHE の多くの部門で活動を行っています。IHE は標準化活動ではありませんが、医療情報の標準規格を現実の臨床の場でいかに利用するか、また規格を実装したシステムが実際に利用可能であるか否かを検証しその結果を示すため、システムの利用者にとっても、ベンダーにとっても相互運用性確保の点では重要な活動であるといえます。JAHIS が IHE International のメンバとして登録した 2021 年は、新型コロナウイルスの影響で、国際イベントが軒並みオンラインでの開催になっておりました。しかし、2022 年には対面での国際会議も徐々に再開され、JAHIS も 2022 年 12 月のシカゴで開催された IHE Radiology Planning/Technical Committee に初めて委員を派遣しました。今後もますます IHE の国際活動に参画し、日本側の考えや提案を国際側で表明していくとともに、国際側での知見を得て、国内での情報基盤整備にも活用できればと考えております。

#### 参考文献

IHE-1) : Deborah Kohn、INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE (IHE): AN INTERNATIONAL APPROACH TO THE DEVELOPMENT OF IMPLEMENTATION GUIDES FOR ELECTRONIC HEALTH RECORD SYSTEMS

<http://library.ahima.org/doc?oid=59420#.XFCQA98Um00>

IHE-2) : 各部門のテクニカルフレームワークは、

[https://www.ihe.net/resources/technical\\_frameworks/](https://www.ihe.net/resources/technical_frameworks/)

から取得することができます。

## 5. 国際標準化活動の課題

### 5. 1 国際エキスパート人材不足への対応

国際エキスパートの人材不足は国際標準化委員会創設以来の大きな課題のひとつです。この対策として、標準化推進部会の予算に新人枠を設けることや、活動内容を拡張することなどにより、国際エキスパートの人材確保を進めてきました。その結果、ISO TC215 の国際エキスパートは 2 名増員となりましたが、ベテランの方の引退があり、実質は 1 名の増員です。そのエキスパートもコロナ禍の影響で、2023 年 1 月の札幌会議でようやく初の対面国際会議を経験することができました。HL7 も 1 名増員となりましたが、ベテランの方の引退があり人数としてはプラスマイナスゼロです。

国際活動の拡大としては、HIMSS ヨーロッパ、HIMSS Japan を試験的に予算に追加しました。こちらもコロナ禍の影響で未だ参加はできていませんが、これまでの米国、アジアに加えて、欧州、日本の情報を加えることで、よりグローバルな視点でのレポートが期待できると考えています。2022 年度からは、北米放射線学会 (RSNA)、IHE Rad も活動に加え、放射線関係の情報についても視察を開始しました。放射線分野を追加することで、JAHIS 会員企業の皆様の関心がより高くなることを期待しています。

### 5. 2 ISO TC215 の新しいテーマ

WG11 Personalized digital health (PDH)

2021 年 6 月に個人の健康管理等を対象とした WG11 が発足しました。

日本では PHR (Personal Health Record) という言葉が普及しつつありますが、WG11 では記録されたデータだけではなく、機器やシステム、インフラなどの環境も含んだ広い範囲を対象としています。現在検討されている規格案をいくつかご紹介します。

a. DTR 11147 Health informatics – Personalized digital health – Digital therapeutics health software systems

デジタル治療健康ソフトウェア システム

b. PWI TS 18729 PAES

personalized surveillance framework for artificial eye use and care

人口眼球の監視に関するフレームワーク

c. AWI TS 9472-20200 PHN-PSA (Okada)

Health informatics — Personalized health navigation — Part 20200: Application: Purpose-oriented self-health activities

パーソナライズド・ヘルス・ナビゲーション - Part 20200: アプリケーション 目的志向の自己健康活動

d. AWI TS 6201 PDH Framework (Kim)

Health Informatics — Personalized Digital Health Framework

パーソナライズド・デジタル・ヘルス -フレームワーク

e. AWI IS 9472 PHN RA + PWIs (Cooper)

AWI IS 9472-1 Health informatics – Personalized health navigation –

Reference architecture

パーソナライズド・ヘルス・ナビゲーション リファレンス・アーキテクチャ

(PWI : Preliminary Work Item (予備業務項目)、AWI : Approved Work Item

(新規業務項目)、PWI→ NP → AWI →WD →CD →DIS→

FDIS→ISO 規格という制定手順です。)

ISO では、限定された課題を解決したり、WG の設置検討のためなどにアドホックグループやタスクフォースが結成されることがあります。ISO TC215 では現在下記のようなアドホックグループとタスクフォースがあります。

- ・ TF1 Quantities and Units to be used in e-health Task Force
- ・ TF3 Communication
- ・ TF5 Application of AI technologies in health informatics
- ・ TF6 Process and Quality Improvement
- ・ AHG 5 Safe, Effective and Secure Digital Therapeutics
- ・ AHG 6 Concept of risk and associated terms
- ・ AHG 7 On-going management of ISO 27269 and associated standards

それぞれの活動内容は下記のとおりです。

#### **TF1 Quantities and Units to be used in e-health Task Force**

e-health で使用される量と単位に関する既存の基準を研究するために、ISO/TC 12 Quantities and units(量と単位)、IEC/TC 25 Quantities and units(量と単位)、および ISO/TC 215 Health Informatics(健康情報学)とでタスクフォースが設立されました。この TF の目的は、医療分野のアプリケーションをサポートするために必要となる可能性がある、またはより適切に定義する必要がある可能性がある追加の単位や数量を特定することです。

#### **TF3 Communication Task Force**

2023 年 1 月の札幌会議で再組織されました。ISO TC215 のコミュニケーション(ウェブサイト、ソーシャルメディアなど)の現状を調査すること、世界中の利害関係者を巻き込み、TC215 標準作業の進捗と価値を伝えるための戦略計画を策定し、資料やアプローチを更新することをミッションとしています。

#### **TF5 Application of AI technologies in health informatics**

2021 年 3 月 AHG2 は、健康情報学上での AI 技術の適用についての最終報告書をまとめました。この報告書で勧告された下記活動をこの TF5 が継承することになりました。

- ・ ISO/TC215 とその WG が使用するためのランドスケープマップの定期的な作成・更新。



- 規格の開発と改訂のために、AIヘルスソリューションを分類するフレームワークの開発と、必要に応じてこの分類を定期的に見直し、更新すること。
- AIヘルスソリューションのためのAIの概念と定義のセットを開発し、維持すること。

#### **TF6 Process and Quality Improvement**

TC215 で生成される標準出版物のプロセスと品質の改善、一貫性の維持を目的として設立されたタスクフォースです。以下のような内容を検討しています。

- TC、WG、SC の計画、ロードマップ、フレームワークの確認 - 整合性、成熟度、重複の検討
- 医療情報学標準の分類・区分システム - 標準カタログの維持管理
- 文書の品質を向上させるための教育・研修の機会
- 文書の品質と一貫性を評価するためのレビュー

#### **AHG 5 Safe, Effective and Secure Digital Therapeutics**

ISO/TC 215 が IEC/SC 62A と共同で設立したアドホックグループです。安全、効果的、かつセキュアなデジタル治療に関して以下を行うことを目的としています。

- デジタル治療器を TC 215 と IEC/SC 62A の共有スコープに統合する方法についての提言。
- デジタル治療薬の安全性、有効性、セキュリティに関する報告書の提出。  
新しい作業項目の提案と既存規格の改訂の可能性の初期リストを含む、デジタル治療薬の安全性と有効性、セキュリティに関する報告書を提出する。
- 全体会議で進捗状況の報告及び初期勧告を行う。

2023年1月の札幌会議で、次回の全体会議までの継続が決定されました。

#### **AHG 6 Concept of risk and associated terms**

リスクの概念と関連用語を検討するアドホックグループです。

このプロジェクトは、ISO/IEC レベルの合同タスクフォースを率いる TMB がロシア出身であるため、今のところ保留されています。

#### **AHG 7 On-going management of ISO 27269 and associated standards**

ISO 27269 と関連規格の継続的な管理を目的とするアドホックグループです。

ISO 27269 は、国際患者サマリー：International patient summary (IPS) の規格です。

WG1 と ISO 27269 改訂チームを中心としたメンバで構成されています。

患者サマリーの要求要件の最初の情報源として eHealth Network (eHN) の欧州ガイドラインを使用し、その後、他の国際的な患者サマリープロジェクトを考慮して、グローバルに適用できる相互運用可能なデータ セット仕様を提供しようとしています。

### 5. 3 そして. . . 国際エキスパートの人材募集

ISO TC215 の新しいテーマの中で技術的・製品的テーマとして特に重要と思われるのは、PDH (WG11)、AI (TF5)、デジタルセラピューティクス : DTx (AHG5)、IPS (AHG6) です。

WG11 に対しては JAHIS から国内検討メンバーを 2 名アサインしていますが、国際エキスパートはアサインできていません。

AI (TF5) には JWG7 から、DTx (AHG5) には WG2 や JWG7 から、IPS には WG1 からそれぞれのエキスパートが兼務で参画していますが、なかなか手が回らず継続的な参加は難しい状態です。これらの新分野へのエキスパートも募集中です。皆様の積極的な参加をお待ちしています。

## 6. あとがき

2020年からのコロナ禍で、国際会議も様変わりしました。会議の多くは中止や延期となり、開催できても全面的にオンライン会議でした。コロナ禍前もオンライン会議は頻繁に行われてきましたが、節目節目では対面で意見を集約し規格をまとめてきました。国際会議では時差の関係で3時間以上の連続開催は難しく、またこれは国際会議に限りませんが、表情や動作を含めた微妙なニュアンスの把握や、休憩時間の会話で本音や発言者の意図を知るなど、会議の充足感にはかなりの差があります。対面で集中審議できる価値は私自身が想像していたより大きいものでした。

with コロナの考えが広まり、ようやくオンラインと対面とのハイブリッド開催が増えてきました。課題の章で記載した新しい国際エキスパートの皆さんは、やっと対面会議を経験することができるようになりました。

今後の対面会議への参加により、さらに充実した情報を皆さんにお届けできると期待しています。

この総覧をきっかけに、JAHISの国際標準化活動に関心を持っていただければ幸いです。

## 付録1 年 譜

### 年度 JAHIS 活動 など

1994 (H6)

1. JAHIS 設立
2. 国際標準化動向視察

1995 (H7)

1. 第1回海外視察実施 欧・米医療情報海外調査 (HL7 本部訪問)

1996 (H8)

1. 欧州における電子カルテ調査

1997 (H9)

1. 国際標準化プロジェクト会議発足
2. 電子カルテセキュリティ米国調査
3. G7 ロンドン会議、ISO/TC215 活動に参加開始 (バミューダで準備会議)

1998 (H10)

1. JAHIS 標準化会議発足(国内&国際対応)
2. 米国医師会・米国病院協会視察 (診療報酬請求情報標準化の動きを見る)
3. ISO/TC215 設立、第1回オランダ総会出席
4. ISO/TC215 WG1/2/4 メンバー選出, WG1/WG2 国内事務局を JAHIS 内に設置
5. ISO/TC215 WG4 スウェーデン国際会議へ参加(2名)
6. 日本 HL7 協会設立
7. HL7 第12回サンディエゴ年次総会出席

1999 (H11)

1. 米国における最先端電子カルテシステム視察
2. 医療情報の国際標準化に拘わる動向調査委託(MEDIS-DC)
3. ISO 第2回ベルリン総会出席(5名 WG5 メンバー選出)
4. ISO/TC215 第3回東京総会開催準備及び出席
5. ISO/TC215 WG1/2/4/5 国際会議への参加(延べ9名)
6. HL7 第13回アトランタ年次総会、冬期会議、春期会議各々へ参加
7. 日本 HL7 協会会誌創刊号発刊
8. HL7 Ver2.31 及び Ver3 ドラフト (日本語解説付き) CD-ROM を会員へ配布

2000 (H12)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 第4回バンクーバ総会出席 6月19日～22日(8名)
2. ISO/TC215 第5回ソウル総会出席 3月26日～31日(9名)
3. ISO/TC215 WG1/2/4/5 国際会議への参加(延べ10名)

<HL7 協会>

第14回アトランタ年次総会、春期作業部会、  
国際支部会議へ参加(延べ6名)

<報告書>

1. 海外視察報告書－HIMSS 参加と米国における最先端医療システム視察

<HL7 特別講演会 (11月20日：浜松アクトシティ) >

Current HL7 development in US-including laboratory  
Automation and likely HIPAA

元米国医情報学会長・元米国医情報局標準化議長  
Clement J. McDonald 教授

2001 (H13)

1. IHE-J 設立、HELICS 協議会設立

<海外視察>

1. HIMSS 参加視察 4月9日～13日(17名参加) (定点観測開始)
2. MEDINFO ロンドン及び欧州医療施設視察 9月4日～15日(15名)

<国際標準化>

1. 第6回 ISO/TC215 ロンドン総会出席 8月26日～30日(15名)
2. ISO/TC215 WG2 サンディエゴ作業部会 1月11日～12日(4名)
3. ISO/TC215 WG1/2/4/5 国内会議への参加(8名)

<HL7 協会 (支援) >

1. 第15回ソルトレイク年次総会、春期作業部会、冬期作業部会(11名)
2. 第2回ロンドン国際支部会議 8月31日～9月1日(4名)
3. 韓国 HL7 協会の要請によりエキスパートを派遣 5月13日～15日(1名)

2002 (H14)

<海外視察>

1. HIMSS 参加視察 2月6日～16日(18名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 南ア・ブレトリア 4月29～5月3日(6名)
2. 第7回 ISO/TC215 総会 メルボルン会議 8月11～15日(11名)
3. IHE-International 会議 シカゴ 12月4日(1名)

4. ISO/TC215 WG サンアントニオ 1月12日～22日(6名)
5. ISO/TC215 WG1 サンディエゴ 2月9日(4名)

<HL7協会(支援)>

1. WG会議アトランタ 4月29日～5月3日(2名)
2. 第3回国際支部委員会 メルボルン 8月7日～8日(2名)
3. 第16回年次総会 ボルチモア 9月31日～10月4日(4名)
4. HL7CDA会議 ベルリン 10月7日～9日(1名)
5. HL7WG会議 サンアントニオ 1月12日～17日(5名)

<報告書(受託研究、他を含む)>

1. 国際標準化に関わる調査研究報告書

2003 (H15)

1. 国内標準化特別委員会発足

<海外視察>

1. 韓国医療保険EDIシステム視察 6月9日～13日(11名)
2. HIMSS参加視察 2月19日～29日(21名)

<国際標準化>

1. 第8回ISO/TC215総会 オスロ会議 5月18日～22日(12名)
2. ISO/TC215JWG デンマーク・オーフス 10月1日～3日(9名)
3. ISO/TC215 トロント、サンディエゴ 1月14日～16日,  
1月23日～26日(9名)

<HL7協会(支援)>

1. HL7春期作業部会 クリーブランド 4月28日～5月2日(3名)
2. HL7秋期大会 米国メンフィス 9月7日～12日(4名)
3. HL7冬期作業部会 サンディエゴ 1月19～24日(3名)

<医療情報学連合大会発表(第23回)>

1. HL7Ver3.0のRIMを用いた電子カルテシステム用情報モデルの開発
2. 標準的電子カルテシステム向けHL7レポート
3. 診療文書国際標準HL7CDA

2004 (H16)

<海外視察>

1. 米国HIPAA法視察 9月9日～13日(16名参加)
2. HIMSS参加視察 2月9日～19日
3. 北米医療状況視察 2月7日～20日(6名参加)

<国際標準化>

1. MFER、OpenECG ベルリン 4月1日～2日
2. ISO/WG2,HL7,CEN,IEEE合同会議 サンアントニオ 5月2日～7日

3. ISO/TC215 総会および作業部会 ワシントン 5月9日～14日
4. ISO/TC215 合同作業部会 サンフランシスコ 9月12日～14日
5. ISO/WG2.1,HL7,CEN,IEEE 合同会議 アトランタ 9月27日～10月1日
6. ISO/WG2.1,HL7,CEN,IEEE 合同会議 オランダ 1月28日
7. ISO/WG4 作業部会 オランダ 2月9日～12日

<HL7 協会（支援）>

1. HL7 春期作業部会 5月1日～7日
2. HL7 18回総会、秋期大会 9月26日～10月1日
3. 第5回インターナショナル支部会議 アカプルコ 10月18日～19日
4. 第2回CDA会議 アカプルコ 10月20日～21日
5. HL7作業部会 オランダ 1月23日～27日

2005（H17）

<海外視察>

1. ヨーロッパ医療保険制度視察 9月11日～19日(15名)
2. 欧州最新医療IT調査視察 10月3日～10日(6名)
3. 韓国歯科診療所調剤薬局のEDI視察 1月18日～20日(8名)
4. HIMSS2006視察 2月11日～18日(17名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会、各WG ベルリン 5月8日～12日
2. ISO/TC215JWG 浜松アクトシティー 9月21日～23日
3. ISO/TC215WG2/7 フェニックス 1月13日～14日

<HL7 協会（支援）>

1. HL7 春期作業部会 Noordwijkerhout 5月1日～6日
2. HL7 国際支部会議 台北市 7月21日～23日
3. HL7 第19回年次総会および秋期作業部会 サンディエゴ 9月11日～16日
4. HL7 冬期作業部会 フェニックス 1月8日～13日

<医療情報学連合大会発表（第25回）>

1. シンポジウム：海外最新医療IT動向と提言－EHR推進  
「カナダの医療IT戦略と Inforway の役割」  
「英国の最新状況」  
「世界の最新情報」

2006（H18）

1. 国際標準化委員会に改称

<海外視察>

1. ドイツ未来病院視察 10月6日(1名)
2. 韓国レセコンベンダー調査 12月11日～13日(5名)

3. 米国 RHIO 調査 12月(2名)
4. HIMSS2007 視察 2月24日～3月3日(21名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会、各 WG 韓国チェジュ 4月2日～6日(6名)
2. ISO/TC215JWG ジュネーブ会議 10月9日～11日(8名)
3. 第2回 Health Information Technology Global Summit  
ジュネーブ 10月8日(1名)
4. ISO/TC215 合同作業部会 サンディエゴ 1月12日～13日
5. ISO/TC215 モントリオール会議 3月26日～30日(4名)

<HL7 協会（支援）>

1. HL7 第20回年次総会 米・フロリダ 9月10日～15日(9名)
2. HL7 春期会議 米・サンアントニオ 5月(3名)
3. アジア HL7 会議 台湾 7月(2名)
4. HL7 第7回国際支部会議 ケルン 8月24日～25日(2名)

2007 (H19)

<海外視察>

1. 台湾の医療情報システム視察調査 9月10日～14日(17名)
2. HIMSS Asia/Pacific 視察 シンガポール 5月14日～17日(4名)
3. HIMSS2008 視察 米国オーランド 2月24日～27日(3名)

<国際標準化>

1. ISO/HL7/IEEE/CEN 合同会議 ドイツケルン 4月30日～5月4日(1名)
2. ISO/IEC 合同会議 ドイツライプチヒ 5月7日～9日(1名)
3. ISO/TC215 JWG 豪ブリスベン 8月27日～29日(10名)
4. HL7 国際支部会議 ニュージーランド 8月(2名)
5. ISO/TC215 WG5 独ベルリン 8月3日(1名)
6. ISO/HL7/IEEE 合同会議 米国アトランタ 9月17日～21日(2名)
7. IEC62A/ISOJWG7 米国ロアノール 9月14日(1名)
8. ISO/TC215WG4 作業部会 東京 12月17日
9. ISO/TC215WG2,7/HL7 合同作業部会 サンアントニオ 1月18日(3名)

<その他発表>

1. 平成19年度医療IT推進協議会シンポジウム  
講演「最近のEHR関連国際情勢－各国PHRの取り組み」

2008 (H20)

1. 標準化推進部会の発足

<海外視察>

1. ニュージーランド医療情報化政策調査 12月14日～19日(13名)



2. HIMSS Asia/Pacific 香港視察 5月20日～23日(1名)
3. HIMSS2009 視察 米国・オーランド 2月24日～27日(3名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 WG4 会議 米・フェニックス 5月6日(1名)
2. ISO 総会 スウェーデン・ヨーテボリ 5月29日～6月2日(11名)
3. ISO/TC215 WG2 作業部会 カナダ・バンクーバー 9月19日～20日(1名)
4. ISO WG トルコ・イスタンブール 10月12日～15日(12名)
5. HL7,ISO WG 合同作業部会 米・オーランド 1月16日～17日(3名)
6. JWG7(ISO&CEN Joint WG7) 独・フランクフルト 3月23～25日(1名)
7. DICOM 委員会・米国欧州計3回 3名参加

<HL7 協会 (支援) >

1. HL7 第22回年次総会 カナダ・バンクーバー 9月14日～19日(1名)
2. HL7 冬期WGM 米国・オーランド 1月11日～16日(2名)

2009 (H21)

<海外視察>

1. HIMSS10 ツアー 米・アトランタ 2月28日～3月6日

<国際標準化>

1. ISO 総会 英・エジンバラ 4月26日～29日(12名)
2. ISO/TC215 WG 米・ダーラム 10月18日～21日(11名)
3. JWG7 ベ・ブリュッセル 6月9日～14日(1名)
4. HL7WGM (Security TC) 米・アトランタ 9月21日～24日(1名)
5. HL7PLENARY WGM 米・アトランタ 9月20日～25日(2名)
6. DICOM 委員会 WG10,WG13 仏・ボルドー 4月11日～21日(2名)
7. DICOM 委員会 WG10,WG26 伊・フィレンツェ 9月4日～13日(2名)
8. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 11月30日～12月5日(1名)
9. IHE Radiology Asia-Oceania 会議

独・デュッセルドルフ 11月18日～22日(1名)

10. ISO/TC215 WG2 米・フェニックス 1月21日～25日(2名)

<HL7 協会 (支援) >

1. HL7 IHIC&WGM

IHIC2009 は日本 HL7 協会主催 京都国際会議場 5月7日～15日(4名)

2. HL7PLENARY WGM 米・アトランタ 9月20日～25日(2名)

2010 (H22)

<海外視察>

1. HIMSS11 ツアー 米・オーランド 2月19日～26日

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会      ブ・リオデジャネイロ    5月6日～13日(12名)
2. JWG7                      米・ケンブリッジ        4月23日～25日(1名)
3. JWG7                      ブ・リオデジャネイロ    5月7日～16日
4. DICOM Standard Committee    米・シカゴ    11月30日～12月5日(1名)

<HL7 協会（支援）>

1. HL7WGM                      ブ・リオデジャネイロ    5月14日～23日(3名)
2. HL7PLENARY WGM              米・ケンブリッジ        9月20日～25日(1名)
3. HL7 総会 WGM                  豪・シドニー              1月8日～15日(2名)

2011 (H23)

<海外視察>

1. HIMSS12 ツアー              米・ラスベガス        2月20日～25日

<国際標準化>

1. ISO/TC215                  米・シカゴ              10月17日～25日(11名)
2. JWG7                      ベ・ブリュッセル    10月8日～14日(1名)
3. AP HL7                  中華民国・台北市        8月25日～28日(1名)
4. DICOM WG26              フ・ヘルシンキ        8月26日～30日(1名)
5. DICOM WG10              米・ワシントンDC    9月18日～22日(1名)
6. DICOM WG13              独・デュッセルドルフ    11月14日～20日(1名)
7. DICOM Standard Committee    米・シカゴ    11月28日～12月4日(1名)
8. HIMSS AP Conference        豪・メルボルン        9月20日～23日(2名)

<HL7 協会（支援）>

1. HL7 WGM                  米・サンディエゴ        9月10日～15日(2名)
2. HL7 WGM                  米・サンアントニオ      1月15日～21日(3名)

2012 (H24)

<海外視察>

NIST、HHS/ONC、HIMSS13、Kaiser Permanente

米・ワシントンDC,ニューオリンズ,オークランド 3月3日～9日(4名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会              加・バンクーバ        5月5日～11日(11名)
2. IHE 臨床検査              仏・パリ                  5月28日～6月2日(1名)
3. DICOM WG10              伊・ベニス              6月24日～28日(1名)
4. ISO/TC215              オーストリア・ウィーン    9月23日～28日(12名)
5. DICOM WG26              米・シカゴ              10月8日～14日(1名)
6. DICOM Standard Committee    米・シカゴ    11月27日～12月1日(1名)
7. ISO/TC215WG2              米・フェニックス        1月16日～20日(3名)
8. ISO/TC215JWG7              独・フランクフルト      2月3日～8日(1名)

- 9. IHE 臨床検査 米・ディアフィールド 2月3日～7日(1名)
- 10. DICOM Standard Committee 印・バンガロール 3月16日～21日(1名)
- 11. ISO/TC215JWG7 蘭・デルフト 3月25日～27日(1名)

<HL7 協会 (支援)>

- 1. HL7 総会 WGM 米・ボルチモア 9月9日～15日(3名)

2013 (H25)

<海外視察>

- 1. HIMSS Asia/Pacific13 中・香港 7月31日～8月2日(2名)

<国際標準化>

- 1. ISO/TC215 総会 墨・メキシコシティー 4月20日～28日(10名)
- 2. ISO/TC215JWG7 米・アトランタ 5月2日～6日(2名)
- 3. DICOM WG13 米・シルバースプリング 5月7日～10日(1名)
- 4. DICOM Standard Committee ス・ストックホルム 8月17日～22日(1名)
- 5. DICOM WG26 葡・リスボン 9月1日～5日(1名)
- 6. ISO/TC215 JWG 豪・シドニー 10月20日～27日(11名)
- 7. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 12月2日～7日(1名)
- 8. ISO/TC215WG2 米・サンアントニオ 1月22日～26日(1名)
- 9. DICOM WG26 米・サンディエゴ 3月1日～5日(1名)

<HL7 協会 (支援)>

- 1. HL7 WGM 米・アトランタ 5月4日～11日(3名)
- 2. HL7 総会 WGM 米・ケンブリッジ 9月21日～27日(3名)
- 3. HL7 WGM 米・サンアントニオ 1月18日～25日(3名)

2014 (H26)

<海外視察>

- 1. HIMSS Asia/Pacific14 シンガポール 9月14日～18日(2名)

<国際標準化>

- 1. DICOM Standard Committee オーストリア・ウィーン 4月6日～11日(1名)
- 2. IHE 臨床検査 仏・パリ 5月11日～16日(1名)
- 3. ISO/TC215 総会 日・軽井沢 5月19日～23日(10名)
- 4. DICOM WG26 仏・パリ 6月17日～21日(1名)
- 5. ISO/TC215 JWG 独・ベルリン 10月5日～13日(11名)
- 6. DICOM WG26 米・サンフランシスコ 10月18日～21日(1名)
- 7. IHE 臨床検査 米・シカゴ 11月10日～14日(1名)
- 8. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 12月2日～6日(1名)
- 9. ISO/TC215 WG2 米・サンアントニオ 1月21日～25日(2名)
- 10. ISO/TC215 JWG7 米・サンディエゴ 2月22日～27日(1名)

1 1. DICOM WG26 米・ボストン 3月21日～25日(1名)  
<HL7協会(支援)>

1. HL7 WGM 米・フェニックス 5月3日～9日(3名)
2. HL7 総会 WGM 米・シカゴ 9月14日～20日(3名)
3. HL7 WGM 米・サンアントニオ 1月17日～24日(3名)

2015 (H27)

<海外視察>

1. HIMSS15 米・シカゴ 4月12日～16日(3名)
2. HIMSS Asia/Pacific15 シンガポール 9月6日～10日(1名)
3. HIMSS16 米・ラスベガス 2月29日～3月4日(3名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会 米・サンフランシスコ 4月20日～24日(13名)
2. IHE 臨床検査 仏・パリ 5月18日～23日(1名)
3. ISO/TC215 JWG7 スペイン・バルセロナ 9月13日～18日(1名)
4. ISO/TC215 JWG 独・ベルン 11月2日～6日(10名)
5. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 12月1日～5日(1名)
6. ISO/TC215 WG2 米・オーランド 1月13日～17日(2名)
7. DICOM WG26 米・シアトル 3月12日～17日(1名)

<HL7協会(支援)>

1. HL7 WGM 仏・パリ 5月10日～15日(3名)
2. HL7 総会 WGM 米・アトランタ 10月4日～9日(3名)
3. HL7 WGM 米・オーランド 1月11日～14日(1名)

2016 (H28)

<海外視察>

1. HIMSS Asia/Pacific16 タイ・バンコク 8月24日～26日(1名)
2. HIMSS17 米・シカゴ 2月20日～23日(3名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会 蘭・アムステルダム 5月2日～6日(10名)
2. IHE 臨床検査 独・ベルリン 5月22日～27日(1名)
3. DICOM WG26 独・ベルリン 5月23日～29日(1名)
4. ISO/TC215 JWG7 独・フランクフルト 10月2日～8日(2名)
5. DICOM WG26 米・サンディエゴ 10月22日～27日(1名)
6. IHE PaLM 米・ノースフィールド 11月8日～13日(1名)
7. ISO/TC215 JWG ノルウェー・リレハンメル 11月14日～17日(5名)
8. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 11月29日～5日(1名)
9. ISO/TC215 WG2 米・サンアントニオ 1月16日～22日(1名)

10. DICOM WG26 米・サンアントニオ 3月3日～8日(1名)

<HL7 協会(支援)>

1. HL7 WGM 加・モントリオール 5月9日～12日(2名)
2. HL7 総会 WGM 米・ボルチモア 9月17日～23日(3名)
3. HL7 WGM 米・サンアントニオ 1月14日～20日(3名)

2017 (H29)

<海外視察>

1. HIMSS Asia/Pacific17 シンガポール 9月10日～9月15日(2名)
2. HIMSS18 米・ラスベガス 3月5日～9日(4名)

<国際標準化>

1. DICOM Standard Committee 他 ルーマニア 4月9日～14日(1名)
2. ISO/TC215 総会 中・杭州 4月18日～21日(10名)
3. ISO/TC215 JWG7 米・オースチン 6月12日～16日(1名)
4. DICOM WG26 米・サンディエゴ 9月30日～10月5日(1名)
5. ISO/TC215 JWG7 英・ベルファスト 11月1日～13日(2名)
6. ISO/TC215 JWG 英・リバプール 11月6日～10日(7名)
7. IHE PaLM 伊・キャリアリ 11月11日～17日(1名)
8. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 11月28日～12月2日(1名)
9. ISO/TC215 WG2 米・ニューオーリンズ 1月31日～2月3日(1名)
10. DICOM WG26 加・バンクーバー 3月16日～22日(1名)

<HL7 協会(支援)>

1. HL7 WGM スペイン・マドリード 5月7日～11日(3名)
2. HL7 総会 WGM 米・サンディエゴ 9月9日～15日(3名)
3. HL7 WGM 米・ニューオーリンズ 1月28日～2月2日(2名)

2018 (H30)

<海外視察>

1. HIMSS Asia/Pacific18 豪・ブリスベーン 11月5日～8日(1名)
2. HIMSS19 米・オランダ 2月11日～15日(4名)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 総会 ブラジル・マリンガ 4月30日～5月4日(7名)
2. ISO/TC215 JWG7 米・ロングビーチ 6月4日～8日(2名)
3. IHE PaLM 米・シカゴ 6月18日～20日(1名)
4. ISO/TC215 JWG7 英・ロンドン 6月20日～21日(2名)
5. ISO/TC215 JWG 伊・パエストウム 10月22日～26日(10名)
6. DICOM WG26 米・サンディエゴ 11月3日～6日(1名)
7. IHE PaLM 仏・パリ 11月11日～16日(2名)

- 8. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 11月27日～12月1日(1名)
- 9. ISO/TC215 WG2 米・サンアントニオ 1月13日～19日(1名)
- 10. ISO/TC215 JWG7 独・フランクフルト 2月3日～8日(3名)

<HL7 協会 (支援) >

- 1. HL7 WGM 独・ケルン 5月13日～18日(3名)
- 2. HL7 総会 WGM 米・ボルチモア 9月29日～10月5日(4名)
- 3. HL7 WGM 米・サンアントニオ 1月12日～18日(4名)

2019 (H31/R1)

<海外視察>

- 1. HIMSS AsiaPac19 タイ・バンコク 10月7日～10月10日(1名)

<国際標準化>

- 1. ISO/TC215 総会 JWG7 瑞・ストックホルム/ヨーテボリ  
4月8日～4月17日(9名)
- 2. ISO/TC215 JWG7 英・ロンドン 6月24日～6月25日(2名)
- 3. ISO/TC215 JWG7 米・アーリントン 7月22日～7月25日(3名)
- 4. ISO/TC215 JWG7 白・ブリュッセル 8月28日(2名)
- 5. DICOM WG26 米・オランダ 10月6日～10月8日(1名)
- 6. ISO/TC215 JWG7 蘭・デルフト 10月30日～10月31日(2名)
- 7. ISO/TC215 全体会議 韓・大邱 11月4日～11月8日(7名)
- 8. ISO/TC215 JWG7 独・フランクフルト 11月20日～11月22日(3名)
- 9. ISO/TC215 JWG7 独・フランクフルト 12月3日～12月5日(3名)
- 10. ISO/TC215 JWG7 白・ブリュッセル 1月23日～1月24日(2名)
- 11. ISO/TC215 総会 WEB 3月31日～4月3日

<HL7 協会 (支援) >

- 1. HL7 WGM 加・モントリオール 5月4日～5月10日(3名)
- 2. HL7 総会 WGM 米・アトランタ 9月14日～9月20日(4名)
- 3. HL7 WGM 豪・シドニー 2月3日～2月6日(3名)

2020 (R2)

<国際標準化>

- 1. ISO/TC215 総会 WEB 3月31日～4月3日
- 2. ISO/TC215 総会 WEB 5月28日
- 3. DICOM Standard Committee ハイブリッド 8月21日
- 4. ISO/TC215 総会 WEB 11月12日
- 5. DICOM Standard Committee ハイブリッド 12月4日

<HL7 協会 (支援) >

- 1. HL7 総会 WGM WEB 9月21日～9月25日

2. HL7 WGM WEB 1月25日～1月29日  
2021 (R3)

<国際標準化>

1. DICOM Standard Committee ハイブリッド 4月30日
2. ISO/TC215 全体会議 WEB 6月17日
3. DICOM Standard Committee ハイブリッド 8月16日
4. DICOM Standard Committee ハイブリッド 12月2日
5. ISO/TC215 全体会議 WEB 1月13日

<HL7 協会（支援）>

1. HL7 WGM WEB 5月24日～5月28日
2. HL7 WEB 9月20日～9月24日
3. HL7 WGM WEB 1月18日～1月21日

2022 (R4)

<国際標準化>

1. DICOM Standard Committee ハイブリッド 4月19日
2. ISO/TC215 全体会議 WEB 6月23日
3. ISO/TC215 JWG7 ドイツ・ミュンヘン 9月6日～9月7日(3名)
4. DICOM Standard Committee ハイブリッド 9月16日
5. RSNA 米・シカゴ 11月27日～12月2日(1名)
6. IHE Rad 米・シカゴ 11月29日(1名)
7. IHE International Board 米・シカゴ 11月30日(1名)
8. DICOM Standard Committee ハイブリッド 12月1日
9. ISO/TC215 全体会議 日・札幌 1月9日～1月13日(5名)

<HL7 協会（支援）>

1. HL7 WGM WEB 5月9日～5月13日
2. HL7 総会 WGM 米・ボルチモア 9月17日～9月23日(1名)
3. HL7 WGM 米・ヘンダーソン 1月15日～1月20日(1名)

注) ISO、DICOM、IHE の WG 個別開催の WEB 会議については記載省略。

付録2 JAHIS 標準類一覧 (2023.01.31 現在)

1. 制定済み標準一覧		
登録 NO	JAHIS 標準名	制定年月
22-009	JAHIS 病理・臨床細胞データ交換規約 Ver.2.1C	2022年09月
22-008	JAHIS 病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約 Ver.4.0	2022年09月
22-007	JAHIS 保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン Ver.4	2022年06月
22-006	JAHIS 放射線データ交換規約 Ver.3.2C	2022年04月
22-005	JAHIS 内視鏡データ交換規約 Ver.3.2C	2022年04月
22-004	JAHIS 生理検査データ交換規約 Ver.3.1C	2022年04月
22-003	JAHIS データ交換規約 (共通編) Ver.1.3	2022年04月
22-002	JAHIS 放射線治療サマリー 構造化記述規約 Ver.1.0	2022年04月
22-001	JAHIS リモートサービス セキュリティガイドライン Ver.3.1a	改定 B 2022年10月
21-002	JAHIS 内視鏡検査レポート構造化記述規約 Ver.1.0	2021年08月
21-001	JAHIS ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約 Ver2.1	2021年05月
20-005	JAHIS「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver.4.0	2021年03月
20-004	JAHIS 病理診断レポート構造化記述規約 Ver.2.0	2021年02月
20-002	JAHIS 診療文書構造化記述規約共通編 Ver.2.0	2020年05月
20-001	JAHIS データ交換規約 (共通編) Ver.1.2	2020年04月
18-007	健康診断結果報告書規格 Ver.2.0	2019年02月
18-006	JAHIS ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格 Ver2.0	2019年02月
18-005	JAHIS 内視鏡 DICOM 画像データ規約 Ver.2.0	2019年02月
18-004	JAHIS シングルサインオンにおけるセキュリティガイドライン Ver.2.0	2018年12月



18-003	JAHIS 病名情報データ交換規約 Ver.3.1C	2018年08月
18-001	JAHIS HPKI 対応 IC カードガイドライン Ver.3.0	2018年05月
17-009	JAHIS 注射データ交換規約 Ver.2.1C	2018年01月
17-007	JAHIS 地域医療連携における経過記録構造化記述規約 Ver.1.0	2017年08月
17-005	JAHIS 処方データ交換規約 Ver3.0C	2017年07月
17-003	JAHIS 放射線治療データ交換規約 Ver.1.1C	2017年05月
16-004	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.4.0C	2016年07月
16-001	JAHIS 心臓カテーテル検査レポート構造化記述規約 Ver.1.0	2016年05月
15-004	JAHIS 生理機能検査レポート構造化記述規約 Ver.1.0	2015年08月
15-002	JAHIS データ交換規約（共通編） Ver.1.1	2015年07月
14-005	JAHIS HPKI 電子認証ガイドライン V1.1	2014年09月
13-006	JAHIS データ交換規約（共通編） Ver.1.0	2014年01月
03-02	JAHIS 介護標準メッセージ仕様 Ver.1.0	2003年10月
009-00	在宅健康管理システム導入マニュアル（第2版）	2003年02月
006-00	バイタル・データ通信仕様（V1.0 part1）	2001年01月

2. 制定済み技術文書一覧		
登録 NO	JAHIS 技術文書	制定年月
22-103	JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド（病理編） Ver.1.0 NEW!	2022 年 09 月
22-102	JAHIS 院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.8	2022 年 08 月
22-101	JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編） Ver.2.1	2022 年 07 月
21-102	JAHIS 地域医療連携の評価指標に関するガイド Ver.1.0	2022 年 02 月
21-101	JAHIS 看護データセット適用ガイド 看護行為編 Ver.1.0	2022 年 01 月
20-104	JAHIS 電子処方箋実装ガイド Ver.1.2	2021 年 02 月
20-102	JAHIS 医療情報システム患者安全に関するリスクマネジメントガイド<解説編> Ver.2.0	2020 年 07 月
20-101	JAHIS 臨床検査データ交換規約を用いた外注検査連携のための実装ガイド Ver.1.0	2020 年 05 月
19-105	JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.2.4	2020 年 03 月
19-103	JAHIS 基本データセット適用ガイドライン Ver.3.0	2019 年 09 月
17-107	JAHIS IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド本編 Ver.3.1	2018 年 01 月
17-105	JAHIS セキュアトークン実装ガイド・ノード認証編 Ver.1.1	2017 年 06 月
17-103	JAHIS 臨床検査データ交換規約を用いた POCT 実装ガイド Ver.1.0	改定 B 2020 年 11 月
16-103	JAHIS セキュアトークン実装ガイド・機器認証編 Ver.1.0	2017 年 03 月
16-102	HIS 向け医療材料マスターの提供ガイド Ver.1.1	2017 年 03 月
15-104	保険者（市町村）－ 地域包括支援センター間インターフェース仕様書 Ver.2.0	2016 年 02 月
15-103	JAHIS IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイド レセコンポータル向け 臨床検査データ編 Ver.1.0	2015 年 12 月
14-105	JAHIS 在宅医療と介護間の情報連携におけるデータ項目仕様書 Ver.1.0	2015 年 03 月
14-102	JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド〈内服外用編〉 Ver.1.0	2014 年 11 月

13-105	JAHIS IHE-ITI を用いた医療情報連携基盤実装ガイドレセコン編 Ver.1.0	2014年03月
13-102	JAHIS 患者安全ガイドライン<注射編>Ver.1.0	2013年05月
12-106	保険者（市町村）－地域包括支援センター間インターフェイス仕様書 Ver.1.0	2013年03月
11-102	処方オーダシステムに関する共通化仕様ガイドライン	2011年06月
11-101	地域医療情報連携システム 簡易な XML 形式の診療データからの HL7CDA 文書生成方式	2011年04月
10-103	地域医療情報連携システム HL7CDA による地域連携パスの情報項目及び書式 脳卒中編（「他疾患への展開ガイド」付き）	2011年03月
07-101	Arden Syntax の調査	2007年08月
04-102	地域包括ケア情報連携の業務フローモデル	2004年03月

## 執筆者一覧

章・タイトル	所属・氏名
1. まえがき	キヤノンメディカルシステムズ（株） 西山 喜重
2. JAHIS を取り巻く標準化の状況	日本アイ・ビー・エム（株）井出 大介
3. ISO/TC215 の活動概要	日本電気（株）岡田 真一
3. 1 WG1	亀田医療情報（株） 塚田 智 JAHIS 特別委員 長谷川 英重
3. 2 WG2	日本光電工業（株） 松元 恒一郎
3. 3 WG4	三菱電機（株） 茗原 秀幸 （株）リコー 谷内田 益義
3. 4 JWG7	日本電気（株） 岡田 真一 日本光電工業（株） 松元 恒一郎 日本光電工業（株） 平井 正明 富士通 Japan（株） 金光 暁
4. その他の国際標準化活動	
4. 1 HL7	日本電気（株） 檀原 一之
4. 2 DICOM	富士フイルム（株） 村田 公生
4. 3 IHE	キヤノンメディカルシステムズ（株） 塩川 康成 オリンパスメディカルシステムズ（株）大森 真一 オリンパスメディカルシステムズ（株）尾崎 孝史 シスメックスCNA（株） 近藤 恵美 （株）日立ハイテク 高橋 賢一
5. 国際標準化活動の課題	日本電気（株）岡田 真一
6. あとがき	日本電気（株）岡田 真一
付録1・付録2	JAHIS 事務局 柘植 章彦