



# 国際標準化総覧

平成31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	3
2.	JAHIS を取巻く標準化の状況	4
2. 1	標準化の意義	4
2. 2	標準化に関わる団体	5
2. 3	医療情報分野における標準化動向概要	6
2. 4	国際標準化状況	8
2. 5	その他の標準化活動との関係	9
2. 6	JAHIS の標準化推進体制	10
3.	ISO/TC215 の活動概要	13
3. 1	WG1 Architecture, Frameworks and Models	15
3. 1. 1	WG1 の活動概要	15
3. 1. 2	WG1 Data Structure のスコープ	15
3. 1. 3	WG1 担当の国際標準と作業項目	16
3. 1. 4	WG1 その他の審議案件	27
3. 2	WG2 Systems and Device Interoperability	28
3. 2. 1	WG2 の活動の概要	28
3. 2. 2	WG2 の規格、審議案件	29
3. 3	WG4 Security, Safety, Privacy	36
3. 3. 1	WG4 の活動の概要	36
3. 3. 2	WG4 Security, Safety, Privacy の活動のスコープ	36
3. 3. 3	WG4 担当の情報セキュリティ・プライバシー関連規格の解説	37
3. 3. 4	WG4 担当の IC カード関連規格の解説	41
3. 3. 5	WG4 担当の Safety 関連の規格	46
3. 3. 6	その他の国際標準	49
3. 4	JWG7	49
3. 4. 1	Health Informatics 分野での患者安全に関する国際標準規格案	50
3. 4. 2	IEC 80001 シリーズについて	51
3. 4. 3	IEC 82304-1 : 2016	52
3. 4. 4	IEC 62304 : 2006/AMD1 : 2015	53
3. 4. 5	安全なヘルスソフトウェア・ヘルス IT システムの規格構造案	54
3. 4. 6	ISO 81001-1	54
3. 4. 7	国内におけるこれまでの対応	55
4.	その他の国際標準化活動	57
4. 1	HL7(Health Level Seven)	57

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

## 1. まえがき

JAHIS は、1994 年に発足し本年 2019 年で設立 25 周年を迎えます。JAHIS の活動目的として「標準化とその普及への技術的観点からの参画」、「海外との交流、国際協調の推進」が挙げられています。この実現のため 1998 年に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、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 年と改訂を重ね、今回は 3 回目の改訂となります。

JAHIS においては、ISO や HL7 のような標準化活動だけでなく HIMSS を初めとする各種海外視察を実施しています。これらに関しては毎回詳細な報告書が出版されていますので、本書においては簡単に紹介するにとどめ、ISO/TC215 を中心とした国際標準化活動を重点にまとめました。

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。

2019年3月  
標準化推進部会  
部会長 大沢 博之

## 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・インタフェースの整合性の確保”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上げられます。

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出来ます。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30ヶ国、O メンバ（投票権を持たない）が31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）とで設立されました。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版に改訂されました、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、32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、GEN/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、現在全5パートが改訂作業中です。臨床情報モデリングイニシアティブCIMIやHL7 FHIRとの連携やEHRの実装の広がりやを反映した検討が行われています。

### 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でいう第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などで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 (2017年5月に第5版に改訂)。また、受託事業者向けに経済産業省の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省の「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」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、厚生労働省から「医療機器のサイバーセキュリティに関するガイダンス」が発行され、情報セキュリティと医療安全の関係についても考え方が示されています。

### 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担っています。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) というが提唱され、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。

[http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc.htm](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc.htm)

2019年1月現在でのISO 国際標準類の発行標準総数は185で、審議中は57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。

相互運用性を実現には、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2007年3月には有限中間法人へ移行）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。2019年1月現在「医療情報標準化指針」に採択されたものは17あり、これから審査にかけられるもの、審査中のものが4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「(仮称)標準化関連用語相関図」の作成を行っています。

①標準化関連用語の区分け、整理

「(仮称)標準化関連用語相関図」の作成

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

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、「標準化とその普及への技術的観点からの参画」、「海外との交流、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分担しています。

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。（表 1）

#### （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 3 種類があります。

- ① IS (International Standard、国際標準) : WTO 協定で強制規格となり、制定後 5 年で見直しがされます。
- ② TS (Technical Specification、技術標準) : 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、技術文書)

#### （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。

WG	名 称		JAHIS 役割分担
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	
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

### 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 Working Group であり、EHR (Electronic Health Records) の基本的な構造を中心に作業を進めてきています。

1998 年の ISO TC215 設立時は 4 つの WG が設置されましたが、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。その後 2013 年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・診療情報の共有化や 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。また、日本の主査は岡田美保子先生（一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構）です。

#### 3. 1. 2 WG1 Data Structure のスコープ

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”

以下に、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 担当の国際標準と作業項目

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、アーキテクチャ、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、WG1 の作業項目について、オリジナルの標準文書が発行された順に説明します。

#### 1) ISO 18308 Requirements for an electronic health record architecture（EHR アーキテクチャ要件）

【名称】 ISO 18308:2011 Health informatics -- Requirements for an electronic health record architecture

【概要】 EHR のアーキテクチャ要件に関する規格です。異なる組織、国の中で電子健康記録の共有を可能にする EHR アーキテクチャに関する要求要件を規定しています。EHR システムのアーキテクチャ仕様そのものではなく、EHR のビジネス要求要件が記載されたものです。

【審議状況】2004 年に TS（技術仕様書）18308:2004 として発行しました。その後 TC215 の組織見直しに伴い、本規格は当時の WG8 が担当し改訂して、2011 年に国際規格（IS）化されました。その後の定期見直し（SR: Systematic Review）を通過して現在に至っています。

#### 2) ISO 21667 Health indicators conceptual framework（健康指標概念フレームワーク）

【名称】 ISO 21667:2010 Health informatics -- Health indicators conceptual framework

【概要】 医療情報分野の健康指標の概念フレームワークを策定したものです。健康統計や医療パフォーマンスを表現するために必要な要素を定義するための共通的な概念フレームワークをまとめられています。ただし、この規格は個々の指標そのものやデータ要素を規定したものではありません。また、ベンチマークの定義や実施方法についても範囲外です。

【審議状況】本文書は 2004 年に TS（技術仕様書）として発行しました。その後、国際規格（IS）化をめざして活動が行われ、2010 年に IS 化されました。その後 2016 年の定期見直し（SR: Systematic Review）を通過しました。カナダから 2018 年に一旦改訂プロジェクトが提案されましたが、その後別の新作業項目を準備することになり改訂はキャンセルされました。

### 3) ISO/TS 17120 Country identifier standards （国識別標準）

【名称】ISO/TS 17120:2004 Health informatics -- Country identifier standards

【概要】これは医療情報アプリケーションシステム内で使用するための各国の国名の識別子標準化を目的としたものです。現在この TS は廃止となっています。

【審議状況】2004 年に TS（技術仕様書）として発行しました。しかしその後の定期見直しの際に、本 TS は取り下げ（Withdraw）になりました。

ISO3166 が国名コードを提供しており、その保守担当組織が ISO TC215 との協調が可能である、という理由によって本 TS は取り下げられました。ISO 3166 は日本においても日本工業規格が翻訳し JIS 規格になっています。

### 4) ISO/TR 20514 EHR-Definition, scope and context （EHR - 定義、スコープ、コンテキスト）

【名称】ISO/TR 20514:2005 Health informatics -- Electronic health record -- Definition, scope and context

【概要】本 TR(技術報告書)は EHR の定義やスコープ、分類について記載しています。「EHR システム」ではなく「EHR」そのものに関する TR の位置づけです。

定義のアプローチとしては、EHR のもつ多数かつ多様な側面を単一の包括的定義に要約することが困難なため、本 TR では、EHR の内容と構造形態を区分するアプローチをとっています。Basic-Generic EHR(基本的包括的 EHR)には、Shareable EHR（共有可能 EHR）と Non-sharable EHR（共有不可能 EHR）が含まれ、Shareable EHR（共有可能 EHR）には Integrated Care EHR（統合的診療 EHR）が含まれます。

統合的診療 EHR は下記のように定義されています。

*The Integrated Care EHR (ICEHR) is defined as a repository of information regarding the health status of a subject of care in computer processable form, stored and transmitted securely, and accessible by multiple authorised users. It has a standardised or commonly agreed logical information model which is independent of EHR systems. Its primary purpose is the support of continuing, efficient and quality integrated health care and it contains information which is retrospective, concurrent, and prospective.*

「統合診療 EHR (ICEHR)は、ケアの対象の健康状態に関してコンピュータ処理可能な形態にあるデータのリポジトリで、保管、転送が安全で、複数の認証ユーザがアクセスできるものと定義されます。EHRのシステムとは別の標準化または一般合意された論理情報モデルを有しています。診療の継続性、効率性および質向上を支援することを主な目的とし、過去、現在、将来にわたる情報を含むものです。」

電子診療録については EHR 以外にもさまざまな用語が世界各国で使用されています。例えば、Electronic medical record (EMR)、Electronic patient record (EPR)、Computerised patient record (CPR)などです。この報告書では EMR の項で JAHIS が作成した電子カルテの段階的定義が引用されています。

【審議状況】2005年にTR(技術報告書)として発行しました。

#### 5) ISO/TR 17119 Health informatics profiling framework (医療情報プロファイリング・フレームワーク)

【名称】ISO/TR 17119:2005 Health informatics -- Health informatics profiling framework

【概要】この医療情報プロファイリング・フレームワークは、数多くある医療情報標準領域の標準規格や関連作業項目の記述や分類のための共通的な方法を提供することを目的としています。概念、論理、物理レベルで、誰が(Who)、何を(What)、如何に(How)、何故(Why)、何処で(where)、何時(When)の5W1Hのフレームを使っています。

【審議状況】2005年にTR(技術報告書)として発行されました。発行後の定期見直し(SR)を通過して現在に至っています。

#### 6) ISO/TR 22221 Good principles and practices for a clinical data warehouse (臨床データウェアハウスの適切な方針と実践)

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

【概要】本技術報告書は臨床データの2次利用を目的としたデータベースやコンピュータサービスである臨床データウェアハウス(CDW: clinical data warehouse)を対象としています。CDWの構築、利用、保守、セキュリティ等の視点からその方針と実践について記述しています。ただし、方法論や技術面からCDWを規定するものではなく、各施設や国ごとのCDW方針や管理方法構築の促進に寄与する包括的な指針と実践についての提供することを目的としています。

【審議状況】2006年にTR(技術報告書)として発行しました。

## 7) ISO 13606 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。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きました。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4つはWG1が主たる担当となって2008年から2010年にかけて、Part 1、2、3、5がWG1担当のISO規格として発行されました。

- 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 インタフェース仕様

その後の定期見直し(SR)において、Part 1から5の構成・スコープはそのまま、並行してISとして改訂作業を行い発行時期をあわせる方針となりました。改訂作業に関しては、臨床モデリングイニシアティブCIMI、HL7 FHIR、13940 ContSys(Continuity of Care)等との連携、調査などが実施されています。ただし、作業の遅れが生じたこともあり、2014年5月の軽井沢会議で一旦全5パートをキャンセルし、2014年10月から作業が再開されました。その後改訂作業が完了し投票も通過して、2017年11月リレハンメル会議において、CIBとCENの承認プロセスの後にFDISをスキップして発行に進むことになりました。2019年1月現在発行準備中で、TC215公式ページに新文書は載っていない状況です。

以下に発行済みの13606規格と、改訂作業内容について記載します。

(1) ISO 13606-1 EHR communication -- Part 1: Reference model (EHRコミュニケーション-参照モデル)

【名称】ISO 13606-1:2008 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年にIS(国際規格)として発行されました。改訂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、インタフェー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インタフェース タスクフォースの検討状況を確認。
- ・ 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 EHR communication -- Part 2: Archetype interchange specification  
(EHR コミュニケーション-アーキタイプ交換仕様)

【名称】 ISO 13606-2:2008 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年にIS（国際規格）として発行されました。改訂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で OMG に反映)。
- ・ AOM 記述言語の改善。ADL は附属に移動。

(3) ISO 13606-3 EHR communication -- Part 3: Reference archetypes and term lists  
(EHR コミュニケーション-参照アーキタイプと用語リスト)

【名称】 ISO 13606-3:2009 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年にIS（国際規格）として発行されました。改訂版では、アーキタイプに関してはヨーロッパの SemanticHealthNet、13940 Consys 関連の要求が多数出ています。その他に、CIMI や epSOS も調査対象として検討されています。

(4) ISO/TS 13606-4 EHR communication -- Part 4: Security  
(EHR コミュニケーション-セキュリティ)

【名称】 ISO/TS 13606-4:2009 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 4: Security

【概要】 本文書は 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

におけるアクセス制御のポリシモデル、ロールモデル等を規定しています。

【審議状況】2009年にWG4の作業項目としてTSとして発行されました。改訂版はWG4の協力のもとでISとして発行されます。

(5) ISO 13606-5 EHR communication -- Part 5: Interface specification  
(EHRコミュニケーションインターフェース仕様)

【名称】ISO 13606-5:2010 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 5: Interface specification

【概要】本文書は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年にIS(国際規格)として発行されました。他のPartとあわせて改訂されています。

8) ISO/TS 22220 Identification of subjects of health care (ヘルスケア対象者識別)

【名称】ISO/TS 22220:2011 Health Informatics -- Identification of subjects of health care

【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作業項目です。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。

【審議状況】2009年にTS(技術仕様書)として発行しました。その後、2011年に改訂版が発行されました。

9) ISO 12967 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。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CENのENV 13940 Health Informatics - System of concepts to support continuity of care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。

下記の3つのPartがISO規格として発行されました。

- 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

(1) ISO 12967-1 Service Architecture -- Part 1: Enterprise viewpoint (サービス・アーキテクチャ エンタープライズ視点)

【名称】 ISO 12967-1:2009 Health informatics -- Service Architecture -- 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する記述、計画、開発のガイダンスを提供しています。

【審議状況】 2009年にIS（国際規格）として発行されました。Systematic Reviewのタイミングで改訂することになり、全3Partについて2016年2月NP投票を通過し作業が開始しましたが、進捗が遅れていることもあり1年延長が決議され、開発期間を48ヶ月に変更して、現在改訂作業中です。

(2) ISO 12967-2 Service architecture -- Part 2: Information viewpoint (サービス・アーキテクチャ 情報視点)

【名称】 ISO 12967-2:2009 Health informatics -- Service architecture -- 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年にIS（国際規格）として発行されました。Part 1と同様に現在改訂作業中です。

(3) ISO 12967-3 Service architecture -- Part 3: Computational viewpoint (サービス・アーキテクチャ コンピュータ視点)

【名称】 ISO 12967-3:2009 Health informatics -- Service architecture -- Part 3: Computational 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年にIS（国際規格）として発行されました。Part 1と同様に現在改訂作業中です。

10) ISO/HL7 10781 Electronic Health Record-System Functional Model (EHRS-FM: EHRシステム機能モデル)

【名称】 ISO/HL7 10781:2015 Health Informatics -- HL7 Electronic Health

Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM)

【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標準です。開発経緯としては、2003年に米国保健福祉省(U.S. Department of Health & 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を発表しました。その後、HL7がEHRシステム機能モデルを開発を開発し、2007年にHL7 EHR-S FM リリース 1.0 が発行されANSI規格として認定されました。リリース1は2009年にISO規格化されました。その後HL7からリリース2が発行され、2015年にISO化されました。

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IS(国際規格)として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 EHR-S 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。

#### 1 1) ISO/TR 12773 Business requirements for health summary records (健康サマリ記録ビジネス要件)

2005年に作業項目としての討論が開始され、カナダ、オーストラリアのリードの元、技術報告書としてサマリ記録のビジネス要件とまとめられました。

下記の2つのPartがISO規格として発行されました。

- Part 1: Requirements 要求要件
- Part 2: Environmental scan 環境調査

#### (1) ISO/TR 12773-1 Business requirements for health summary records -- Part 1: Requirements (健康サマリ記録ビジネス要件—要求要件)

【名称】ISO/TR 12773-1:2009 Business requirements for health summary records -- Part 1: Requirements

【概要】各国のイニシアティブや実装におけるサマリ記録(HSRs:Health Summary Records)の包括的なレビューに基づき、基本的なHSRsに特有の要求要件に焦点をあてた報告です。

【審議状況】2009年にTR(技術報告書)として発行しました。

#### (2) ISO/TR 12773-1 Business requirements for health summary records -- Part 2:

Environmental scan (健康サマリ記録ビジネス要件－環境調査)

【名称】 ISO/TR 12773-1:2009 Business requirements for health summary records -- Part 1: Requirements

【概要】 サマリ記録の環境調査と記述的情報を“lessons learned(プロジェクトから学んだこと)”含めて提供しています。

【審議状況】 2009年にTR(技術報告書)として発行しました。

1 2) ISO/TS 29585 Health informatics -- Deployment of a clinical data warehouse (臨床データウェアハウスの実装)

【名称】 ISO/TS 29585:2010 Health informatics -- Deployment of a clinical data warehouse

【概要】 本文書は、2006年にTR(技術報告書)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。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一般的に必要なガイドラインを提供することを目的としています。

【審議状況】 2010年にTS(技術仕様書)として発行されました。その後の定期見直し(SR)を通過して現在に至っています。

1 3) ISO/TS 27527 Health Informatics -- Provider Identification (医療サービス提供者識別)

【名称】 ISO/TS 27527:2010 Health informatics -- Provider identification

【概要】 本文書は医療サービス提供者の識別に関するフレームワークを提供するものです。個人と医療機関などの組織を区別した識別仕様となっており、各識別に必要なデータ要素について、手動およびコンピュータ処理によるプロセスに言及しています。

【審議状況】 2010年にTS(技術仕様書)として発行されました。その後の定期見直し(SR)を通過して現在に至っています。

1 4) ISO/TR 14292 Health informatics -- Personal health records -- Definition, scope and context (PHR個人健康記録－定義、スコープ、コンテキスト)

【名称】 ISO/TR 14292:2012 Health informatics -- Personal health records -- Definition, scope and context

【概要】 英国がリードして作成した個人健康記録PHRに関するレポートです。

【審議状況】 2012年にTR(技術報告書)として発行されました。

15) ISO/TR 13054 Knowledge management of health information standards (医療情報標準の知識管理)

【名称】 ISO/TR 13054:2012 Knowledge management of health information standards

【概要】 カナダが開発した医療情報標準の知識管理ツール SKMT (Standards Knowledge Management Tool) に関するレポートです。既存の医療情報標準を容易に識別する方法論とメタデータについて記述しています。

【審議状況】 2012年にTR(技術報告書)として発行されました。

16) ISO/TR 14639 Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap (容量ベースのeHealthアーキテクチャ・ロードマップ)

WHOとブラジルがリードして、カナダ等が協力して開発した作業項目で、低中所得国(LMIC: Low and middle income countries)が利用して展開することを想定したeHealthアーキテクチャ・ロードマップに関する技術報告書で、下記の2パートに分かれています。

- Part 1: Overview of national eHealth initiatives 各国のeHealthイニシアティブ概要
- Part 2: Architectural components and maturity model アーキテクチャ要素と成熟度モデル

(1) ISO/TR 14639-1 Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 1: Overview of national eHealth initiatives (容量ベースのeHealthアーキテクチャ・ロードマップー各国のeHealthイニシアティブ概要)

【名称】 ISO/TR 14639-1:2012 Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 1: Overview of national eHealth initiatives

【概要】 eHealthアーキテクチャや標準に関して、各国のイニシアティブの状況および概要をレポートしています。

【審議状況】 2012年にTR(技術報告書)として発行されました。

(2) ISO/TR 14639-1 Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 2: Architectural components and maturity model (容量ベースのeHealthアーキテクチャ・ロードマップーアーキテクチャ要素と成熟度モデル)

【名称】 ISO/TR 14639-2:2014 Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 2: Architectural components and maturity model

【概要】 ITU (International Telecommunication Union 国際電気通信連合) は WHO を協力して、世界の人口増大している中で ICT を使った e-health の取り組みを行ってき

ています。本 TR に関しては ITU の National e-Health Tool Kit に関する文書とも連携する検討が行われました。

【審議状況】2014 年に TR（技術報告書）として発行されました。

1 7 ) ISO/TS 18530 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)

【名称】ISO/TS 18530:2014 Health Informatics -- Automatic identification and data capture marking and labelling -- Subject of care and individual provider identification

【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。

【審議状況】2014 年に TS（技術仕様書）として発行されました。発行後の定期見直し（SR）の際に 4 カ国からは改訂の投票があり、スイスがリードして改訂の準備を進めることになりました。

1 8 ) ISO/TS 13972 Health informatics -- Detailed clinical models, characteristics and processes (詳細臨床モデル、特性とプロセス)

【名称】ISO/TS 13972:2015 Health informatics -- Detailed clinical models, characteristics and processes

【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。本 TS の検討途中から、世界的には臨床モデルに関して CIMI が活発に活動しています。

【審議状況】2015 年に TS（技術仕様書）として発行されました。

1 9 ) ISO/HL7 16527 Health Informatics -- HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1 (PHRS - FM: PHR システム機能モデル リリース 1)

【名称】ISO/HL7 16527:2016 Health informatics -- HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1 (PHRS FM)

【概要】HL7 が開発した個人健康記録システム (PHR システム) の機能の参照リストを提供している標準です。

【審議状況】2016 年に IS（国際規格）として発行されました。

2 0) ISO/TS 18864 Quality metrics for detailed clinical models (詳細臨床モデルのための品質指標)

【名称】 ISO/TS 18864:2017 Health informatics -- Quality metrics for detailed clinical models

【概要】 Detailed Clinical Models (DCM) 詳細臨床モデルを評価する際に必要となる質指標について定義した文書です。

【審議状況】 2017 年に TS (技術仕様書) として発行されました。

2 1) ISO/TR 19669 Health Informatics -- Re-usable Component Strategy for Use Case Development (ユースケース開発のための再利用可能なコンポーネント戦略)

【名称】 ISO/TR 19669:2017 Health informatics -- Re-usable component strategy for use case development

【概要】ユースケース開発に役立つ再利用可能なテンプレートや方法論などコンポーネントのカタログを提供するものです。米国 Standards and Interoperability (S&I) Framework の S&I Simplification WG の分析や、カナダや UK 等のテンプレートも加えて文書が準備されました。

【審議状況】 2017 年に TR (技術報告書) として発行されました。

2 2) ISO/TS 20428 Health informatics -- Data elements and their metadata for describing structured clinical genomic sequence information in electronic health records (EHR における構造化臨床ゲノムシーケンス情報記述のためのデータ要素とメタデータ)

【名称】 ISO/TS 20428:2017 Health informatics -- Data elements and their metadata for describing structured clinical genomic sequence information in electronic health records

【概要】韓国提案の作業項目で、EHR 上に構造化されたゲノムシーケンスレポート等を導入するためのデータエレメントやそれらに必要なメタデータについて定義しています。WG2 との合同審議が行われました。

【審議状況】 2017 年に TS (技術仕様書) として発行されました。

### 3. 1. 4 WG1 その他の審議案件

前項で触れていない審議中の作業項目および検討中ものとして下記があります。

1) ISO 22272 DTR 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)

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、医療適用を含めた DTR であり、ContSYS, HISA, 13606 等との関連についても記述しています。TR 投票に進んでいます。

2) 予備作業項目(Preliminary work item)として下記のもので検討されています。

- Quality management requirements for patient registries (患者レジストリの質管理要件)
- Consumer-oriented Health Cloud Functional Architecture (消費者ベースのヘルス・クラウド機能アーキテクチャ)
- Framework for comparative measurement of health system performance (医療システムパフォーマンス比較測定のためのフレームワーク)
- Health Informatics - Interoperability Reference Architecture 相互運用性レファレンス・アーキテクチャ

### 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。

近年の 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

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 10 名から 20 名を推移しています。

### 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。

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。

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 TS 投票の承認を得て、現在投票中となっています。

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。現在詳細設計を進めています。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。睡眠脳波における波形、パラメータとしては、心電図、眼電位図（EOG:ElectroOculoGram）、呼吸、筋電図（EMG:ElectroMyoGraphy）、SpO2 などがあげられます。アプリケーションとしては、各種波形表示の他、イベントなど表示されることを想定した規約となります。現在は規格の詳細設計、WD の作成を進めている状況です。なお本規格は、DICOM で 2018 年 9 月に新規に立ち上がった WG32 Neurophysiology と連携をとることとなり、WG32 の会議にも参加して、意見交換を行っています。

### 3. 2. 2. 1. 2 その他日本からの審議案件

#### ISO/AWI TS 22227 Health informatics – Endoscopy and related data

【概要】近年、内視鏡検査および関連する医療機器の役割がますます重要になってきています。莫大な量の診断/治療データが様々な装置を介して生成されていますが、その大部分は従来の報告/文書化の目的にのみ使用されているものです。臨床データ、研究データおよび教育目的のためのこれらの大きなデータの二次利用は、標準化されたデータ出力フォーマットが存在しないために確立されていません。この規格は、以下の内容を規定するものです。

1. 内視鏡診断/介入時に収集されたデータ内容の定義
2. 固有の時間軸に沿ったデータコンテンツの統合
3. 二次利用を容易にするためのデータ出力形式の標準化
4. CDA R2 (Clinical Document Architecture Release 2) による記述規則の定義

#### ISO NP 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ていた規格を目指しています。

#### ISO/AWI 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。

#### ISO/PWI 21394 Health Informatics – Whole Genome Markup Language (WGML)

#### ISO/AWI 25720 Health Informatics Genomic Sequence Variation Markup Language

### (GSVML)

【概要】XML に基づき DNA 多型情報を記述するためのマークアップ言語に関する規格です。また臨床ゲノム応用を目的としたゲノム配列の変異の標準データフォーマットとしても規定されています。

### Hierarchical Structure Specifications of HL 7 Message and Documents Storage (SS-MIX2)

【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月ヨーテボリ（スウェーデン）会議で提案される予定となっています。

#### 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。

#### 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 11073-10101:2004 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 による規定を開発を行いました。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GEN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。

ISO/TS 11073-92001:2007 Health informatics - Medical waveform format - Part 92001: Encoding rules

【概要】種々の医療波形を記述するMFER規格で、現在は、22077-1 にリナンバーされています。

IEEE 11073-10207, 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 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 11073-10404:2010 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 11073-10407:2010 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 11073-10417:2014 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。韓国提案のゲノム関連をはじめ、ブロックチェーンなどその範囲は広がっており、提案が増えています。

ISO/AWI TS 22692 Health informatics – Quality control metrics for DNA sequencing

【概要】 DNA シーケンスの信頼性を記述する技術標準です。

ISO/PWI 23357 Clinical genomics data sharing specification for next generation sequencing

【概要】 臨床ゲノムシーケンスに関連した次世代健康情報の定義です。

ISO/AWI TS 22693 Health informatics – Structured clinical gene fusion report in electronic health records

【概要】 遺伝子が持つ病変情報とメタ情報の記述です。

ISO/PWI 22690 Health informatics – Reliability assessment criteria for high-throughput gene-expression data

【概要】 遺伝子発現データの信頼性評価基準です。

ISO/DTR 21835 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。

ISO/AWI TR 20841 Health informatics-Transnational Health Record

【概要】健康情報のマッピングを行う標準です。

ISO/PWI TR 22228 Health Informatics – Healthcare applications of blockchain technologies

【概要】ブロックチェーンの技術を医療情報に応用する標準です。偽薬では、成分、月次情報から購入者は判断できる可能性など示されています。

ISO/AWI 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 化を進めています。

ISO 14199:2015 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。

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 月パエストゥム（イタリア）会議では 10 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断然多くなっています。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とも増加することが想定されます。ゲノム関連は、日本、韓国から提案されており、米国との調整もあり新たな SC を立ち上げる方向で進められています。このように案件によっては今まで以上に各国のエキスパートと連携する必要があります。

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、2019年4月ヨーテボリ（スウェーデン）会議、2019年10月大邱（韓国）会議と続いていますが、これらの会議だけでなく、日々の活動を通じて、着実に規格策定を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 hcrole 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

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、ル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。

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技術文書になりました。

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えで採用されました。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。

1 6) 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 の結果を受けて改定の検討が行われています。

1 7) 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。

1 8) 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。

1 9) 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。

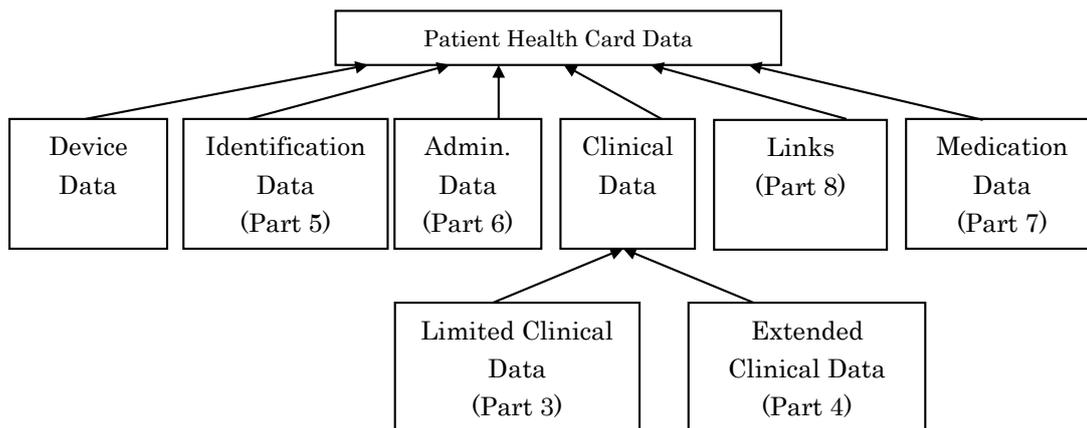


図 1. 患者カードの基本構造

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、2013年6月に改訂版が発行されています。2018年にSR投票が行われ、2013年の第2版が確認されています。

## 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月に改定版が発行されています。現在2014年発行の第2版のSR投票が行われています。

## 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）として発行し、2014年1月に改定版が発行されています。

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）として発行し、2014年1月に改定版が発行されています。現在2014年発行の第2版のSR投票が行われています。

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。

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）として発行し、2017年のSR投票で変更なく承認されています。

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）とすることで了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）として発行し、2016年12月に第2版が発行されています。

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

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 8: 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）として発行し、2016年のSR投票で変更なく承認されています。

## (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せん。

【審議状況】2004年5月に国際標準（IS）として発行し、2014年1月に改定版が発行されています。現在 SR 投票中です。

## 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、2014年3月に改訂版が発行されています。現在 SR 投票中です。

### 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

図 2 に、リスクマネジメントに関する国際標準規格の全体関係図を示します。

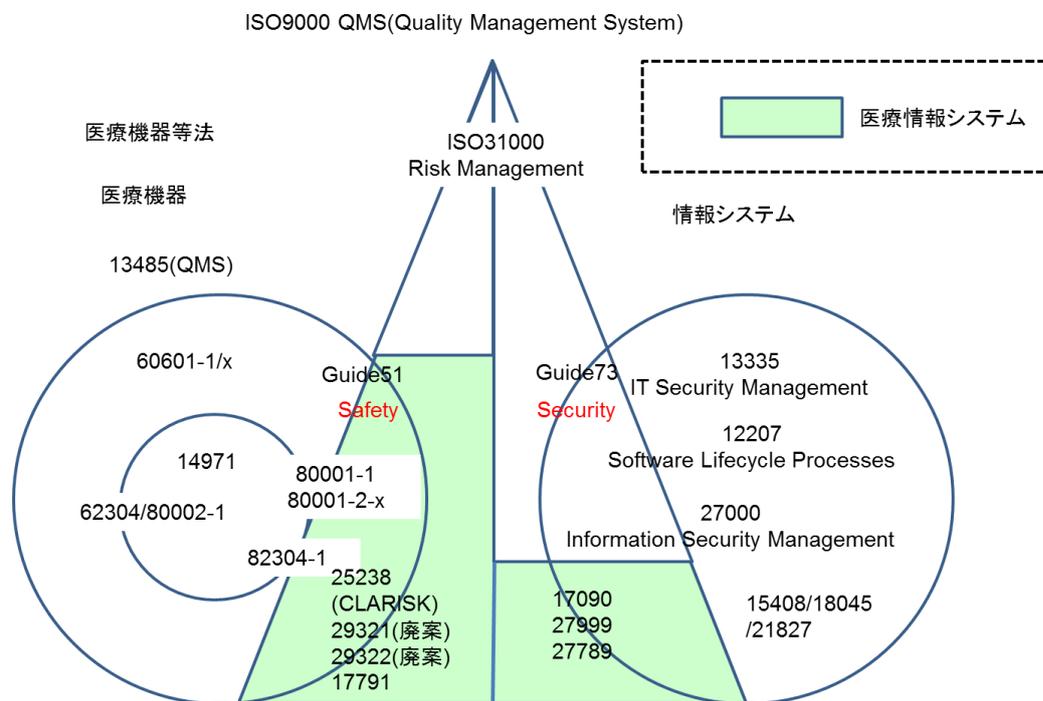


図 2 リスクマネジメント規格間の関係と課題

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、現在各規格間でばらつきがありますが、最上位の Guide 51 では次のように定義されています。

- ・ Harm : physical 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

図 2 左半分の安全 (Safety) について、電子機器団体の本分野に関連する委員会 IEC/SC62A と医療情報システムに関連する技術委員会 ISO/TC215 で策定されている国際標準規格および規格案の関係を、2009 年前後の変化を含めて纏め直したものが図 3-1 および図 3-2 です。

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きます。

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) の場でも検討が行われており、2006 年 6 月のレビュー会議以降ソフトウェアに関しての検討が加速化しています。

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 の場で議論されだし、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ってきています。その流れの中で、下記の動きがあります。

- 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

が活発化しています。

日本国内では、このような海外動向も考慮し、これまでは図 3-1 および図 3-2 の一番左の Medical Device のみが規制対象になっていましたが、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。

Soft分類 対象者	Medical Device (HW) (参考)	Medical Device Software	Non-Medical Device Health Software	Non-Health Software
Manufacturer	IEC61508:2000 ISO13485:2003 ISO14971:2007	ISO14971:2007 IEC62304:2006 <u>IEC80002</u>	ISO/TS29321:2008  ISO/TS25238:2007 (CLARISK)	
User	なし (製造者に運用形態を含めた製造責任がある)	<u>IEC80001</u> (混在するNW環境では利用者に運用形態の責任がある)	ISO/TR29322:2008 (利用者に運用形態の責任がある)	

日本の薬事法  
改正MDD(欧州)  
MDDS(米国)

:Draft

図 3 - 1 医療分野のSoftware Risk Management規格の関係 (2006~2008)

Soft分類 対象者	Medical Device (HW) (参考)	Medical Device Software	Non-Medical Device Health Software	Non-Health Software
Manufacturer	IEC61508:2010 ISO13485:2016 ISO14971:2012	ISO14971:2007 IEC62304:2006 IEC/TR80002-1:2009	IEC82304-1:2016 ISO/TR17791:2013 ISO/TS25238:2007 (CLARISK) 2017confirmed	
User	なし (製造者に運用形態を含めた製造責任がある)	IEC80001-1:2010 IEC80001-2-x (混在NW環境下でのユーザ主体の規格&ガイダンス群)	ISO/TR29322:2008 (利用者に運用形態の責任がある)	

日本の薬事法 (医療機器等法)

改正MDD(欧州)

MDDS(米国)

米国の裁量法

図 3 - 2 医療分野のSoftware Risk Management規格の関係 (2009~)

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) と共同して作業を行う JWG7 に主作業は移行しました。

### 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ています。

- ・ 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になります。

### 3. 4. 1 Health Informatics 分野での患者安全に関する国際標準規格案 ISO/DTS 29321 および ISO/DTR 29322 について

2006 年 3 月以降、英国 NHS の Ray Rogers 氏から ISO/TC215 WG4 に、規制対象外である Health Informatics 分野の患者安全に関する国際標準規格案が相次いで提案されました。

- ・ 2006 年 3 月チェジュ島会議、2006 年 10 月ジュネーブ会議

- ISO25238:CLARISK (Classification of safety risk from health software : TS)

- ・ 2007 年 5 月モンリオール会議

- ISO/DTS 29321 (Health Informatics - Application of clinical risk management to the manufacture of health software)

- ISO/DTR 29322 (Health Informatics - Guidance on the management of clinical risk related to the deployment and use of health software systems)

ISO/DTS 29321 と ISO/DTR 29322 の標準規格案の問題点は、以下の 2 点です。

① Medical Device に関する国際標準規格 ISO 14971 に準拠したものと述べながら、既に市場で規制規格として使われている ISO 14971 をベースとした規格群と、リスク管理に関する語句定義やリスククラス分類方法が少し異なっていたこと

② リスク情報の開示を行う提供文書として、Medical Device に関する国際標準規格 ISO 14971 等で要求しているものより多くのことを要求していたこと

つまり、両者を混在して使用するユーザ（医療機関等）や、Medical Device software と Health Informatics software の両者を製造販売している製造者にとって、ダブルスタンダードになり、リスクマネジメントの混乱や業務負担増大に繋がることです。

2007年8月のブリスベーン会議、2008年5月のヨーテポリ会議、2008年10月のイスタンブール会議において、ドイツと日本から、問題点の指摘を行い続けたことにより、ISOでは両案とも否決されました。しかし、GENの投票ではISO/DTS 29321は否決、ISO/DTR 29322はTR（技術文書）として承認されるという中途半端な状態となりました。

その後、2009年4月のエディンバラ会議で、従来のIEC 80001をIEC 80001-1とし、ユーザ向けのガイドラインをIEC 80001-2-Xとして策定すること、そしてこの中でISO/DTS 29321およびISO/DTR 29322の考え方を併合する方針が承認されました。

### 3. 4. 2 IEC 80001 シリーズについて

IEC 80001は、Medical Device software側から見たユーザ運用および製造者責任に関する規格です。IEC 80001-1およびIEC 80001-2シリーズを纏めたものが図4です。

## IEC 80001シリーズの位置づけ

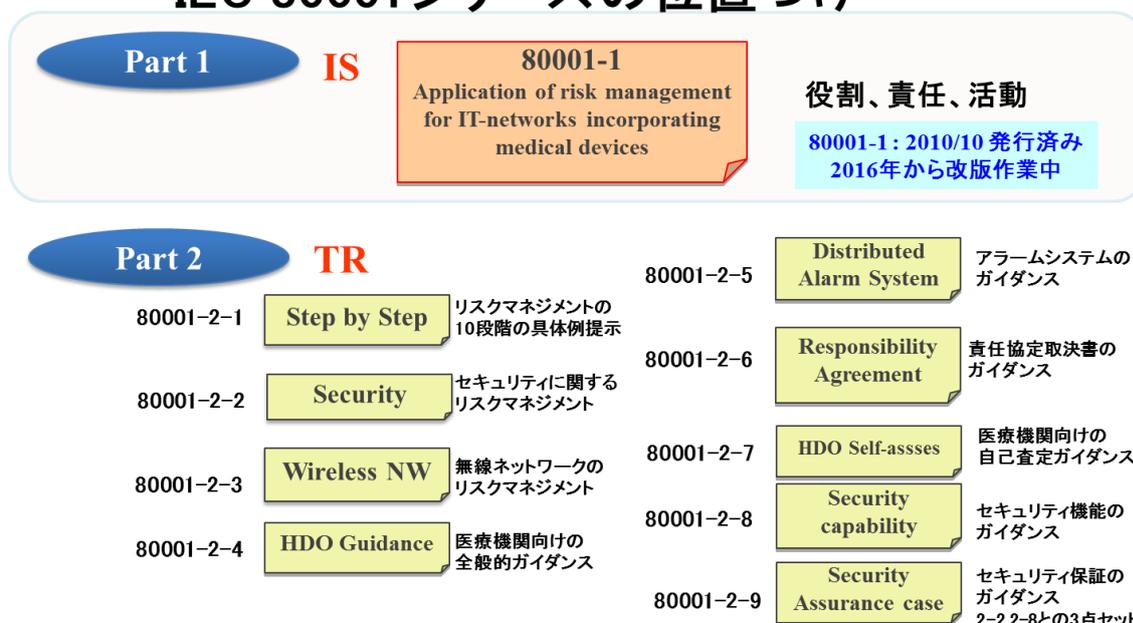


図4 IEC80001シリーズ

2010年10月に国際標準規格として承認されたIEC 80001-1: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devicesをベースに、その関連ガイドランスであるIEC 80001-2-1/2/3/4が発行されました。ISO/DTS 29321およびISO/DTR 29322の考え方は、IEC 80001-2-4のHDO Guidanceに継承されていますが、前項で問題点として指摘した事項(3. 4. 1 ①②)は解消しています。

IEC 80001-1は、2016年5月に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して改版することが提案され、承認されました。

新しいタイトルは次のようになりました。

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

ヘルスソフトウェアとヘルス IT システムの安全、効果、セキュリティ-基本原則、概念、用語

現在は 2020 年の国際標準規格化に向けて開発作業中です。

### 3. 4. 3 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。

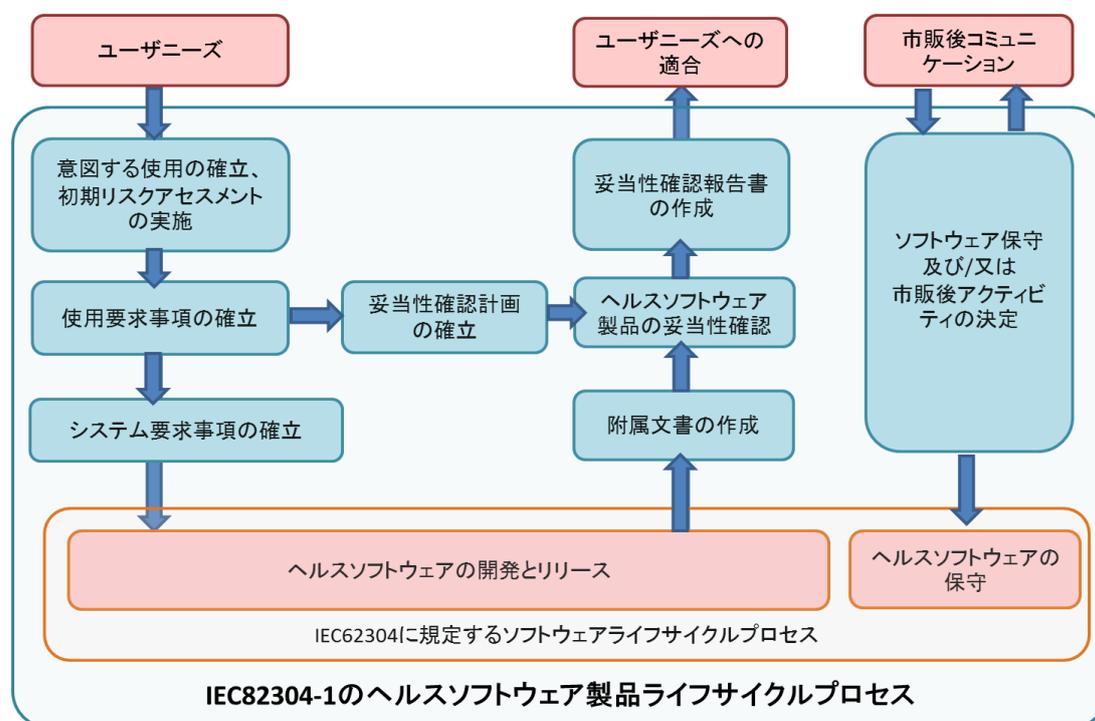


図 5 ヘルスソフトウェアの製品ライフサイクルプロセス

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

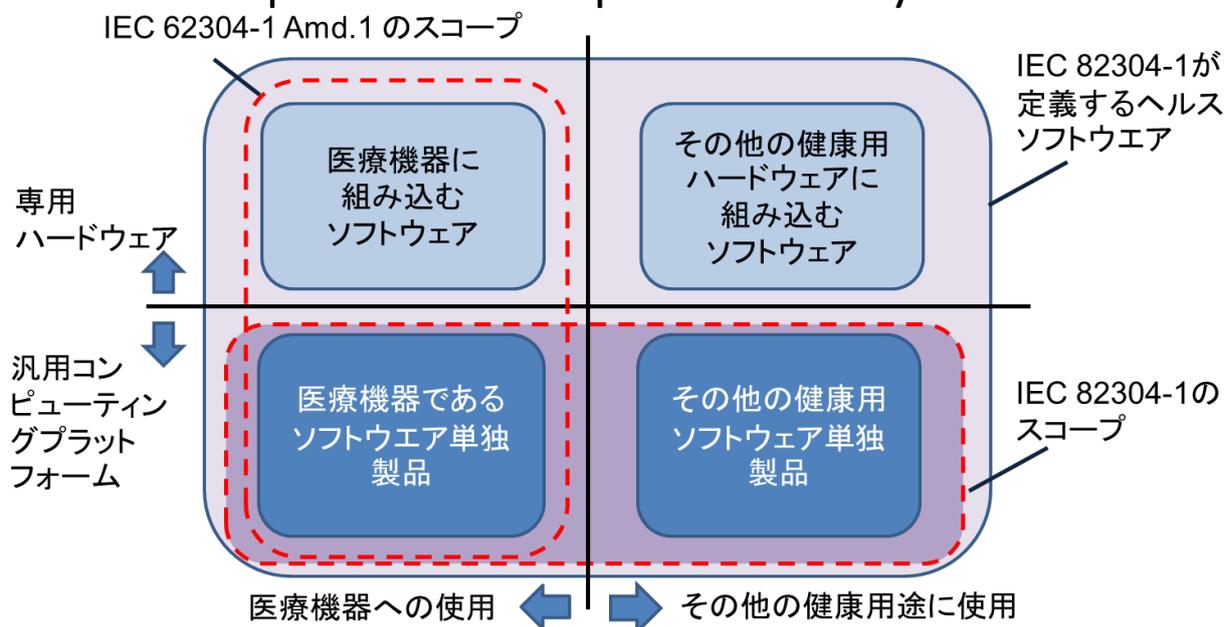


図6 IEC 82304-1ヘルスソフトウェアとIEC62304のスコープ

## 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、

2019年1月現在、プロジェクトメンバーによる見直し案に対してコメントが募集されています。

### 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。

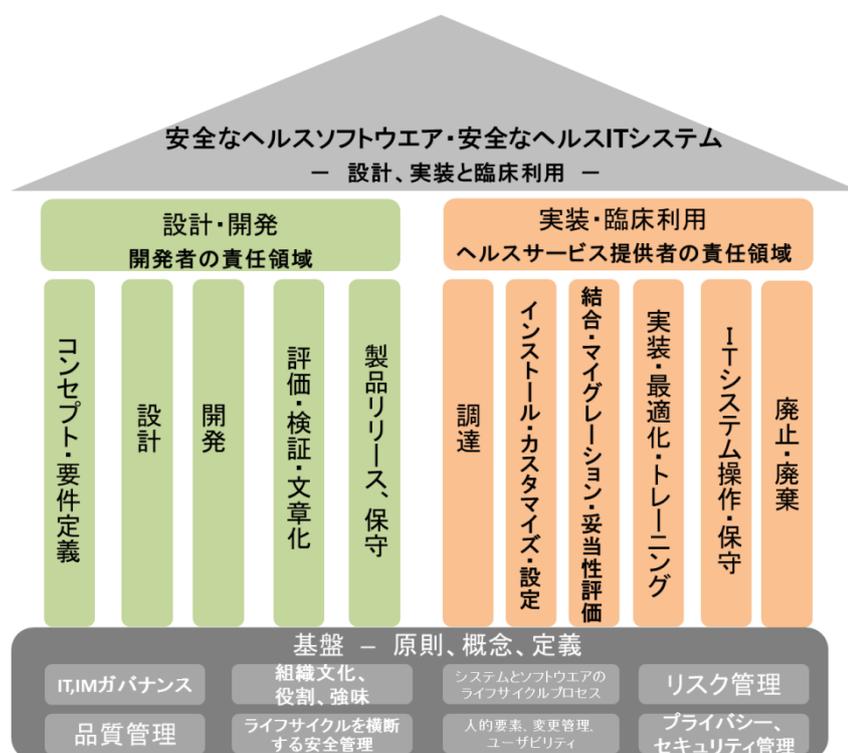


図7 安全なヘルスソフトウェア・ヘルスITシステムの規格構造案

### 3.4.6 ISO 81001-1

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月から開始されました。2020年の国際標準規格化を目指して開発作業が進められています。

図7に IEC 80001 シリーズ、IEC 82304-1、IEC 62304、ISO 81001-1 をマッピングすると図8のようになります。

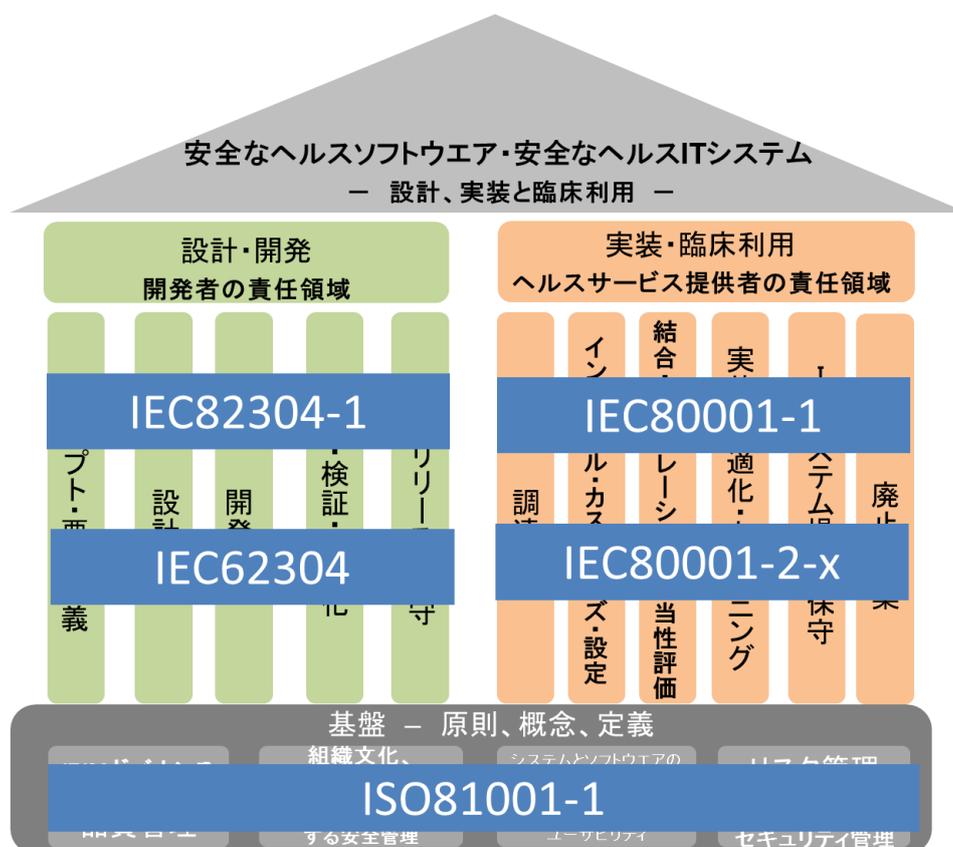


図8 JWG7 開発の安全 (Safety) に関する規格のマッピング

### 3. 4. 7 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ライン<解説編>」を纏めました。本ガイドラインは、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。

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」に参加し、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」にも参加し、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ています。

今後、世界中のヘルスソフトウェアが健康・医療分野により広く、深く活用されていくこととなります。患者安全への関心も一段と強まることが想定されます。国内外の動向を見据えつつ、患者安全を実現する更なる活動の強化が必要と考えており、この過程を通して、JAHISとして医療の安全・安心の実現に向けて貢献していきたいと考えています。

## 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、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。

#### 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。

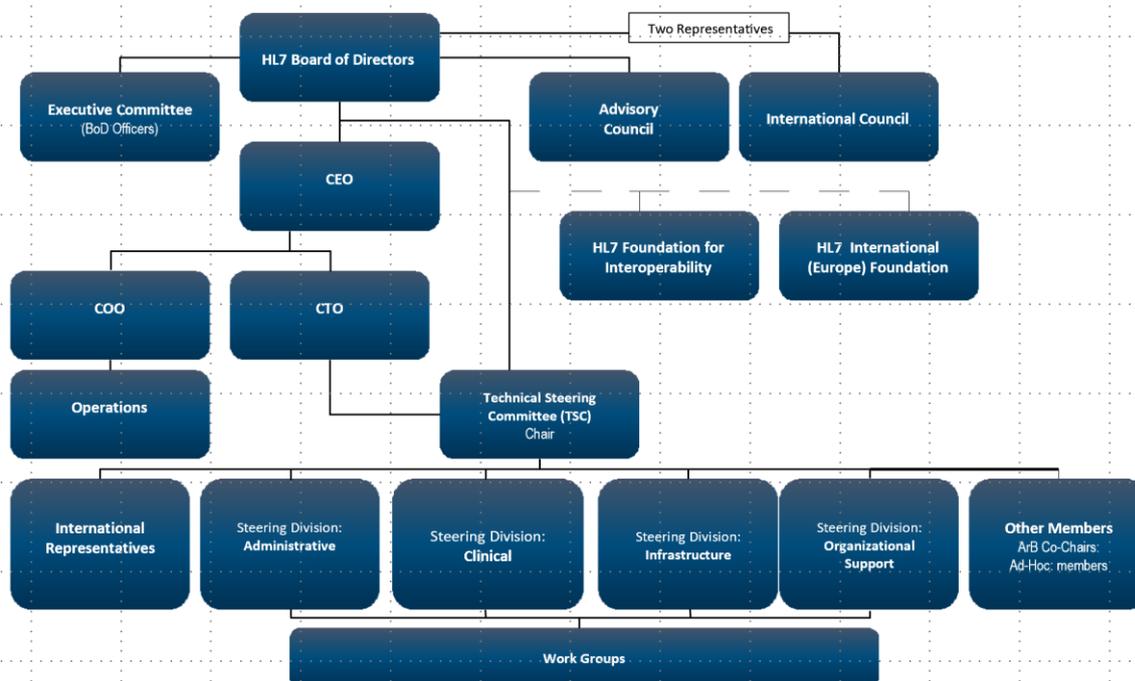


図9 HL7組織構成

## 1) 国際支部

HL7の国際支部は、米国を含めて35の支部があります。

Argentina、Australia、Austria、Bosnia–Herzegovina、Brazil、Canada、China、Croatia、Czech Republic、HL7 Denmark、Finland、France、Germany、Greece、Hong Kong、India、Italy、Japan、Korea、Netherlands、New Zealand、Norway、Pakistan、Poland、Romania、Russia、Singapore、Spain、Sweden、Switzerland、Taiwan、UAE、United Kingdom、Ukraine、United States

## 2) WG

HL7は、59のActive Work Groups、32のArchived Work Groups、2つのUser Group、3つのProjectで活動を行っています。

### ① Active Work Groups

Administrative Steering Division、 A Affiliate Due Diligence、 Anesthesia、 Architectural Review、 Arden Syntax、 Attachments、 Biomedical Research and Regulation、 Board Motions、 CDA Management Group、 Clinical Decision Support、 Clinical Genomics、 Clinical Information Modeling Initiative、 Clinical Interoperability Council、 Clinical Quality Information、 Clinical Steering Division、 Community–Based Care and Privacy (CBCP)、 Conformance、 Education、 Electronic Health Records、 Electronic Services and Tools、 Emergency Care、 FHIR Infrastructure、 FHIR Management Group、 Financial Management Governance and Operations、 Governance and Operations、 Health Care Devices、 HL7 Foundation Task Force / Advisory Council、 HL7 Membership and Strategic Resources Committee、 Imaging Integration、 Implementable Technology Specifications、 Infrastructure and Messaging、 Infrastructure Steering Division、 International Council、 International Mentoring Committee、 Leadership Development and Nomination Committee、 Learning Health Systems、 Mobile Health、 Modeling and Methodology、 Orders and Observations、 Organizational Relations、 Patient Administration、 Patient Care、 Payer User Group、 Pharmacy、 Policy Advisory Committee、 Process Improvement、 Project Services、 Public Health and Emergency Response、 Publishing、 Recognition and Awards、 Security、 Services Oriented Architecture、 Structured Documents、 Technical Steering Committee、 Templates、 Terminology Authority、 US Realm Steering Committee、 V2 Management Group、 Vocabulary

### ② Archived Work Groups

Anatomic Pathology、 Application Implementation and Design、 Ballot Task Force、 Biomedical Research Integrated Domain Group、 Bridging the Chasm and the CIIC、

Cardiology、Child Health、Clinical Context Object Workgroup、Clinical Guidelines、Clinical Statement、Common Message Element Types、Conformance、Dynamic Model、Early Adopters、Educator's Forum、FHIR Governance Board、Government Projects、Implementation、Laboratory、Medical Records/Information Management、Organizational Relations、Organizational Review、Outreach Committee for Clinical Research、Patient Safety、Personnel Management、Scheduling and Logistics、Services Birds of a Feather、Strategic Initiative Committee、Tooling、Transition – Governance and Structure Task Force、Transition – Products and Services Task Force、Transition Technical Task Force

③ User Groups

Immunization User Group、Payer User Group

④ Projects

Da Vinci Project、Harmonization、TermInfo Project

#### 4. 1. 4 HL7 の規格

HL7 規格は、以下の7つの参照カテゴリに分けられています。

① 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。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 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、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	Informative

		成果物のコンテンツを定義します。	
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 フェー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製作したものです。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ー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、GEN/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) Version2.8.2

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。

以下は、V2. 82 の章立てです。現在は、V2. 9 が投票中です。

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
- 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～ 検査、処方、注射、処置、手術、食事および消耗品のオーダ
- 5章 : Query クエリ ～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 V2.7

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。

#### 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つのカテゴリー、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, Release1 (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、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 R4 がリリースされた。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。

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、外部団体と積極的に関係構築を行っており、潜在的でフォーマルな関係が多数あります。正式な関係をどのような方法で維持するかは理事会で承認され統治されます。

具体的には、次の団体と関係が構築されています。

ISO /TC215、GEN、WHO、HIMSS、ASTM、IHE、CDISC、DICOM、SNOMED、openEHR、VA、CMC、FDA、CDC、DoD、HHS、ASPE、AMIA、IMIA、W3C、AXC X12、HIPAA、ADA、NDPDP、LOINC、WEDI、ACEP、AAEM、SAEM、ENA、APSF、DDTF、CLSI、CDRH、ACCE、OASIS、OMG、NIST、eHI

#### 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 V2. 2	2/8/1996
2	HL7 V2. 3	5/13/1997
3	HL7 V2. 3. 1	4/14/1999
4	HL7 Context Management Specification, Version 1	7/26/1999
5	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.0	7/26/1999
6	HL7 Context Management Specification, Version 1.1	3/15/2000
7	HL7 Context Management Specification, Version 1.2	9/21/2000
8	HL7 V2. 4	10/16/2000
9	HL7 V3 Clinical Document Architecture, Release 1	10/24/2000
10	HL7 Context Management Specification, Version 1.3	6/14/2001
11	HL7 Context Management Specification, Version 1.4	8/9/2002
12	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.1	12/16/2002
13	HL7 V2: XML Encoding Syntax, Release 1	6/4/2003
14	HL7 V3: Reference Information Model, Release 1	12/17/2003
15	HL7 V3: Scheduling, Release 1	12/17/2003
16	HL7 V3: XML Implementation Technology Specification – Data Types	4/8/2004
17	HL7 V3: UML Implementation Technology Specification – Data Types	4/23/2004
18	HL7 V3: Regulated Studies – Annotated ECG, Release 1	5/6/2004
19	HL7 Context Management Specification, Version 1.5	8/3/2004
20	HL7 V3: Regulated Studies – Periodic Reporting of Clinical Trials Laboratory Results, Release 1	8/17/2004
21	HL7 V3: Infrastructure Management, Release 1	10/20/2004
22	HL7 V3: Modifiable Condition Report, Release 1	11/3/2004
23	HL7 V3: Data Types – Abstract Specification, Release 1	11/29/2004
24	HL7 V3: Clinical Document Architecture (CDA), Release 2	4/21/2005

25	HL7 V3: Common Terminology Services , Release 1	4/21/2005
26	HL7 V3: Individual Case Safety Report, Release 1	4/25/2005
27	HL7 V3: Gello: A Common Expression Language, Release 1	5/26/2005
28	HL7 V3: Shared Messages, Release 2	8/11/2005
29	HL7 V3: XML Implementation Technology Specification - Structures, Release 1	9/26/2005
30	HL7 V3: Drug Stability Reporting, Release 1	9/27/2005
31	HL7 V3: Common Message Element Types, Release 1	10/19/2005
32	HL7 V3: Personnel Management, Release 1	10/28/2005
33	HL7 V3: Master File/Registry Infrastructure, Release 1	4/25/2006
34	HL7 V3: Transport Specification - MPPL, Release 2	8/14/2006
35	HL7 V3: Implantable Device Cardiac - Follow-up Device Summary, Release 1	11/2/2006
36	HL7 V3: Medical Records, Release 1	11/3/2006
37	HL7 EHR System Functional Model, Release 1	2/12/2007
38	HL7 V2.6 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	10/12/2008
39	HL7 V3: Structured Product Labeling, Release 3	6/1/2007
40	HL7 V3: Clinical Genomics; Pedigree, Release 1	7/5/2007
41	HL7 V3: Refinement, Constraint and Localization to Version 3 Messages, Release 2	8/20/2007
42	HL7 V3: Role-based Access Control Healthcare Permission Catalog, Release 1	2/20/2008
43	HL7 V3: Claims and Reimbursement, Release 4	2/20/2008
44	HL7 V3: Regulated Product Submission, Release 1	3/6/2008
45	HL7 V3: Accounting & Billing, Release 2	3/6/2008
46	HL7 CCOW Application Protection Package, Release 1	4/4/2008
47	HL7 CCOW Context Manager Protection Package, Release 1	4/9/2008
48	HL7 CCOW User Authentication Protection Package, Release 1	4/11/2008
49	HL7 V3: Transport Specification - ebXML, Release 1	7/03/2008
50	HL7 V3: Medical Records; Data Access Consent, Release 1	11/10/2008
51	HL7 EHR Behavioral Health Functional Profile, Release 1	12/10/2008

52	HL7 EHR Child Health Functional Profile, Release 1	12/10/2008
53	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.7	12/10/2008
54	HL7 Structured Product Labeling, Release 4	3/23/2009
55	HL7 Common Message Element Types, Release 2	7/14/2009
56	HL7 EHR Clinical Research Functional Profile, Release 1	7/20/2009
57	HL7 Pharmacy: Medication Order, Release 1	9/10/2009
58	HL7 Laboratory; Result, Release 1	12/15/2009
59	HL7 Shared Messages, Release 3	1/5/2010
60	HL7 Healthcare, Community Services and Provider Directory, Release 1	2/18/2010
61	HL7 Role-based Access Control Healthcare Permission Catalog, Release 2	2/18/2010
62	HL7 Reference Information Model, Release 2	4/20/2010
63	HL7 GELLO; A Common Expression Language, Release 2	4/28/2010
64	HL7 Context-Aware Retrieval Application ; Knowledge Request, Release 1	7/21/2010
65	HL7 EHR System Records Management and Evidentiary Support Functional Model, Release 1	8/16/2010
66	HL7 EHR System Long Term Care Functional Profile, Release 1	9/3/2010
67	HL7 V2.7	1/28/2011
68	HL7 Context Management Specification, Version 1.6	2/7/2011
69	HL7 Registries; Real Time Location Tracking, Release 1	3/15/2011
70	HL7 Reference Information Model, Release 3	4/1/2011
71	HL7 Drug Stability Reporting, Release 2	6/20/2011
72	HL7 Decision Support Service, Release 1	8/23/2011
73	HL7 V3 Pharmacovigilance – Individual Case Safety Report, Part 2: Human Pharmaceutical Reporting Requirements for ICSR, R2	1/31/2012
74	HL7 V3 Pharmacovigilance – Individual Case Safety Report, Part 1: The Framework for Adverse Event Reporting, R2	1/31/2012
75	HL7 V3 Core Principles and Properties of Version 3 Models, Release 1	3/1/2012
76	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.8	3/13/2012
77	HL7 EHR-System Pharmacist/Pharmacy Provider Functional Profile, Release 1 – US Realm	3/14/2012
78	H L7 V3 Pharmacy; Medication Dispense and Supply Event, Release 1	3/19/2012

79	HL7 V3 Data Types Abstract Specification, Release 2	3/19/2012
80	HL7 V3 Reference Information Model, Release 4	4/23/2012
81	HL7 V3 Transport Specification – ebXML Using eb MS2.0. Release 1	5/31/2012
82	HL7 V2 XML Encoding Rules, Release 2	6/19/2012
83	HL7 V2.7.1	7/9/2012
84	HL7 EHR System Functional Model, Release 1.1	7/18/2012
85	HL7 V3 Medication; Knowledge-Based Query, Release 1	12/28/2012
86	HL7 V3 Medication Statement and Administration Event, Release 1	2/20/2013
87	HL7 V3 Care Provision; Care Transfer Topic, Release 1	2/20/2013
88	HL7 V3 Care Provision; Queries Care Record Topic, Release 1	2/20/2013
89	HL7 V3 Care Provision; Care Record Topic, Release 1	2/20/2013
90	HL7 V3 Care Provision Domain Information Model, Release 1	2/20/2013
91	HL7 V3 Reference Information Model, Release 5	3/7/2013
92	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.9	3/14/2013
93	HL7 V3 Immunization Messaging, Release 1	3/22/2013
94	HL7 V3 Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS), Release 1	3/22/2013
95	HL7 V3 Infrastructure Management; Control Act, Query and Transmission, Release 1.1	4/24/2013
96	HL7 V3 Standard: Common Message Element Types, Release 3	7/5/2013
97	HL7 V3 Reference Information Model, Release 6	8/6/2013
98	HL7 Implementation Guide for CDAR Release 2 – Level 3: Healthcare Associated Infection Reports, Release 1 – US Realm	8/9/2013
99	HL7 V3 XML Implementation Technology Specification – V3 Structures, Release 2	8/16/2013
100	HL7 V3 XML Implementation Technology Specification R2; ISO-Harmonized Data Types, Release 1	8/30/2013
101	HL7 V3 Abstract Transport Specification, Release 1	9/18/2013
102	HL7 V3 Implantable Device Cardiac – Follow-up Device Summary, Release 2	10/11/2013
103	HL7 V 2.8	2/21/2014
104	HL7 V3 XML Implementation Technology Specification – V3 Structures for Wire Format Compatible Release 1	3/14/2014
105	HL7 V3 XML Implementation Technology Specification – Wire Format Compatible Release 1 Data Types, Release 1	3/27/2014
106	HL7 V3 Identification Service (IS), Release 1	4/1/2014

107	HL7 EHR Behavioral Health Functional Profile, Release 1	4/11/2014
108	HL7 EHR Child Health Functional Profile, Release 1	4/11/2014
109	HL7 V3 Personnel Management, Release 1	4/11/2014
110	HL7 EHR-System Functional Model, Release 2	4/21/2014
111	HL7 V 3 Implementation Guide: Data Segmentation for Privacy (DS4P), Release 1	5/13/2014
112	HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1	5/13/2014
113	HL7 V3 Pharmacy: Medication Dispense and Supply Event, Release 2	5/13/2014
114	HL7 V3 Pharmacy: Medication Order, Release 2	5/13/2014
115	HL7 V3 Pharmacy CMETs, Release 1	5/16/2014
116	HL7 V3 Security and Privacy Ontology, Release 1	5/23/2014
117	Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data Elements and Structures for Unique Identification and Exchange of Regulated Information on Pharmaceutical Dose Forms, Units of Presentation and Routes of Administration, Release 1	5/29/2014
118	Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data Elements and Structures for Unique Identification and Exchange of Regulated Medicinal Product Information, Release 1	5/29/2014
119	Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data Elements and Structures for Unique Identification and Exchange of Regulated Information on Substances, Release 1	5/29/2014
120	Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data Elements and Structures for Unique Identification of Units of Measurements, Release 1	5/29/2014
121	HL7 V3 Context-Aware Retrieval Application (Infobutton); Knowledge Request, Release 2	6/5/2014
122	HL7 V3 Implementation Guide: Context-Aware Knowledge Retrieval Application (Infobutton), Release 4	6/5/2014
123	Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data Elements and Structures for Unique Identification and Exchange of Regulated Pharmaceutical Product Information, Release 1	6/5/2014
124	HL7 V3 Privacy, Access and Security Services; Security Labeling Service, Release 1	6/20/2014
125	HL7 V3 hData Record Format, Release 1	6/20/2014
126	HL7 Implementation Guide for CDAR Release 2 – Level 3: Emergency Medical Services; Patient Care Report, Release 1 – US Realm	6/27/2014
127	HL7 V3 Clinical Statement Pattern, Release 1	7/4/2014
128	HL7 V3 Pharmacy: Medication CMET, Release 1	7/11/2014
129	HL7 Healthcare Privacy and Security Classification System, Release 1	8/8/2014
130	HL7 V2. 8. 1	8/27/2014

131	HL7 V3 Common Product Model, Release 1	9/5/2014
132	HL7 V3 Standard: Structured Product Labeling, Release 5	9/5/2014
133	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.10	11/7/2014
134	HL7 Service-Aware Interoperability Framework: Canonical Definition Specification, Release 2	11/7/2014
135	HL7 V3 Laboratory; Result, Release 1	11/21/2014
136	HL7 EHR Clinical Research Functional Profile, Release 1	12/12/2014
137	HL7 V3 Medical Records; Data Access Consent, Release 1	12/12/2014
138	HL7 V3 Regulated Studies - Annotated ECG, Release 1	12/12/2014
139	HL7 V3 Patient Administration; Patient Registry, Release 1	12/12/2014
140	HL7 V3 Scheduling, Release 2	12/12/2014
141	HL7 V3 Patient Administration; Person Registry, Release 1	1/16/2015
142	HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services, Release 2	2/27/2015
143	HL7 Version 3 Standard: Clinical Document Architecture (CDA), Release 2	2/27/2015
144	HL7 Version 3 Standard: Common Product Model CMETs, Release 2	6/12/2015
145	HL7 Version 3 Standard: Regulated Product Submission, Release 2	7/10/2015
146	Health Level Seven Standard Version 2.8.2 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	9/4/2015
147	IHL7 Version 3 Standard: Structured Product Labeling, Release 6	9/9/2015
148	HL7 Version 3 Standard: Refinement, Constraint and Localization to Version 3 Messages, Release 2	9/9/2015
149	HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2 - Level 3: Healthcare Associated Infection Reports, Release 2 - US Realm	11/16/2015
150	HL7 Version 3 Standard: Patient Administration; Patient Encounter, Release 1	1/22/2016
151	HL7 EHR System Long Term Care Functional Profile, Release 1 - US Realm	1/22/2016
152	HL7 Version 3 Standard: Shared Messages, Release 3	2/12/2016

153	HL7 Version 3 Standard: Shared Messages, Release 3	2/12/2016
154	HL7 Version 3 Standard: Shared Messages, Release 3	2/12/2016
155	HL7 Version 3 Standard: Structured Product Labeling, Release 7	4/28/2016
156	HL7 Version 3 Standard: Structured Product Labeling, Release 7	4/28/2016
157	HL7 Version 3 Standard: Clinical Statement CMETs, Release 1	5/26/2016
158	HL7 Version 3 Standard: Clinical Statement CMETs, Release 1	5/26/2016
159	HL7 Version 3 Standard: Common Product Model CMETs, Release 3	6/8/2016
160	HL7 Version 3 Standard: Common Product Model CMETs, Release 3	6/8/2016
161	HL7 Version 3 Standard: GELLO: A Common Expression Language, Release 2	6/9/2016
162	HL7 Version 3 Standard: GELLO: A Common Expression Language, Release 2	6/9/2016
163	HL7 Version 3 Implementation Guide for CDA Release 2 – Level 3: Emergency Medical Services; Patient Care Report, Release 2 – US Realm	6/15/2016
164	HL7 Version 3 Implementation Guide for CDA Release 2 – Level 3: Emergency Medical Services; Patient Care Report, Release 2 – US Realm	6/15/2016
165	HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 7	7/28/2016
166	HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 7	7/28/2016
167	HL7 Version 3 Standard: Transmission Infrastructure, Release 2	8/5/2016
168	HL7 Version 3 Standard: Transmission Infrastructure, Release 2	8/5/2016
169	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Trauma Registry Data Submission, Release 1 – US Realm	8/22/2016
170	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Trauma Registry Data Submission, Release 1 – US Realm	8/22/2016
171	HL7 Version 3 Standard: Drug Stability Reporting (eStability), Release 2 (revision of ANSI/HL7 V3 DSR, R1–2005)	8/22/2016
172	HL7 Version 3 Standard: Drug Stability Reporting (eStability), Release 2 (revision of ANSI/HL7 V3 DSR, R1–2005)	8/22/2016
173	HL7 Version 3 Standard: Registries; Real Time Location Tracking, Release 1	9/23/2016
174	HL7 Version 3 Standard: Registries; Real Time Location Tracking, Release 1	9/23/2016
175	HL7 Version 3 Standard: Healthcare (Security and Privacy) Access Control Catalog, Release 3	10/5/2016
176	HL7 Version 3 Standard: Healthcare (Security and Privacy) Access Control Catalog, Release 3	10/5/2016
177	HL7 Context Management Specification, Version 1.6	10/13/2016
178	HL7 Context Management Specification, Version 1.6	10/13/2016

		6
179	HL7 Version 3 Standard: Pharmacovigilance – Individual Case Safety Report, Part 2: Human Pharmaceutical Reporting Requirements for ICSR, R2	12/2/2016
180	HL7 Version 3 Standard: Pharmacovigilance – Individual Case Safety Report, Part 2: Human Pharmaceutical Reporting Requirements for ICSR, R2	12/2/2016
181	HL7 Version 3 Standard: Pharmacovigilance – Individual Case Safety Report, Part 1: The Framework for Adverse Event Reporting, R2	12/2/2016
182	HL7 Version 3 Standard: Pharmacovigilance – Individual Case Safety Report, Part 1: The Framework for Adverse Event Reporting, R2	12/2/2016
183	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Personal Healthcare Monitoring Reports, Release 1	1/3/2017
184	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Personal Healthcare Monitoring Reports, Release 1	1/3/2017
185	HL7 Version 3 Domain Analysis Model: Diet and Nutrition Orders, Release 2	1/6/2017
186	HL7 Version 3 Domain Analysis Model: Diet and Nutrition Orders, Release 2	1/6/2017
187	HL7 Version 3 Standard: Privacy, Access and Security Services (PASS) Access Control, Release 1	1/9/2017
188	HL7 Version 3 Standard: Privacy, Access and Security Services (PASS) Access Control, Release 1	1/9/2017
189	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Privacy Consent Directives, Release 1	1/12/2017
190	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Privacy Consent Directives, Release 1	1/12/2017
191	HL7 Version 3 Standard: Medication; Knowledge-Based Query, Release 1	4/3/2017
192	HL7 Version 3 Standard: Medication; Knowledge-Based Query, Release 1	4/3/2017
193	HL7 Version V3 GELLO Implementation Guide: Clinical Decision Support, Model Definition Language for GELLO, Release 1	4/17/2017
194	HL7 Version V3 GELLO Implementation Guide: Clinical Decision Support, Model Definition Language for GELLO, Release 1	4/17/2017
195	HL7 EHR-System Pharmacist/Pharmacy Provider Functional Profile, Release 1 – US Realm	6/12/2017
196	HL7 EHR-System Pharmacist/Pharmacy Provider Functional Profile, Release 1 – US Realm	6/12/2017
197	HL7 Version 3 Standard: Representation of the Health Quality Measures Format (eMeasure), Release 1	6/15/2017
198	HL7 Version 3 Standard: Representation of the Health Quality Measures Format (eMeasure), Release 1	6/15/2017

199	HL7 Version 3 Standard: Transport Specification – ebXML Using eb MS2.0. Release 1	8/18/2017
200	HL7 Version 3 Standard: Transport Specification – ebXML Using eb MS2.0. Release 1	8/18/2017
201	IHL7 Version 3 Standard: Claims and Reimbursement, Release 4	8/18/2017
202	IHL7 Version 3 Standard: Claims and Reimbursement, Release 4	8/18/2017
203	HL7 Version 3 Standard: Accounting & Billing, Release 2	8/18/2017
204	HL7 Version 3 Standard: Accounting & Billing, Release 2	8/18/2017
205	HL7 Version 3 Standard: Clinical Genomics; Pedigree, Release 1	8/24/2017
206	HL7 Version 3 Standard: Clinical Genomics; Pedigree, Release 1	8/24/2017
207	HL7 Version 2: XML Encoding Rules, Release 2	12/14/2017
208	HL7 Version 2: XML Encoding Rules, Release 2	12/14/2017
209	HL7 Version 3 Standard: Common Product Model CMETs, Release 4	2/27/2018
210	HL7 Version 3 Standard: Common Product Model CMETs, Release 4	2/27/2018
211	HL7 Version 3 Standard: Structured Product Labeling, Release 8	2/27/2018
212	HL7 Version 3 Standard: Structured Product Labeling, Release 8	2/27/2018
213	HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification – V3 Structures, Release 2	4/20/2018
214	HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification – V3 Structures, Release 2	4/20/2018
215	HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification R2; ISO–Harmonized Data Types, Release 1	4/20/2018
216	HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification R2; ISO–Harmonized Data Types, Release 1	4/20/2018
217	HL7 Version 3 Standard: Immunization Messaging, Release 1	4/20/2018
218	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Care Record Topic, Release 1	4/20/2018
219	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Care Record Topic, Release 1	4/20/2018
220	HL7 Version 3 Standard: Care Provision Domain Information Model, Release 1	4/20/2018
221	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Care Transfer Topic, Release 1	5/8/2018
222	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Care Transfer Topic, Release 1	5/8/2018
223	HL7 Templates Standard: Specification and Use of Reusable Information Constraint Templates, Release 1	5/8/2018
224	HL7 Templates Standard: Specification and Use of Reusable Information Constraint Templates, Release 1	5/8/2018

225	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Assessment Scales, Release 1	5/24/2018
226	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Assessment Scales, Release 1	5/24/2018
227	HL7 Version 3 Standard: Medication Statement and Administration Event, Release 1	5/24/2018
228	HL7 Version 3 Standard: Abstract Transport Specification, Release 1	5/31/2018
229	HL7 Version 3 Standard: Care Provision; Queries Care Record Topic, Release 1	6/15/2018
230	HL7 EHR-S Functional Profile: Meaningful Use 2015, Release 1 - US Realm	9/4/2018
231	HL7 Version 3 Standard: Decision Support Services, Release 2	9/6/2018
232	HL7 Virtual Medical Record for Clinical Decision Support (vMR-CDS) Logical Models, Release 2	9/6/2018
233	HL7 Virtual Medical Record for Clinical Decision Support (vMR-CDS) Logical Models, Release 2	9/6/2018
234	HL7 Version 3 Standard: Master File/Registry Infrastructure, Release 1	10/19/2018
235	HL7 Version 3 Standard: Core Principles and Properties of Version 3 Models, Release 2	11/1/2018
236	HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Trauma Registry Data Submission, Release 2 - US Realm	1/17/2019

#### 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。

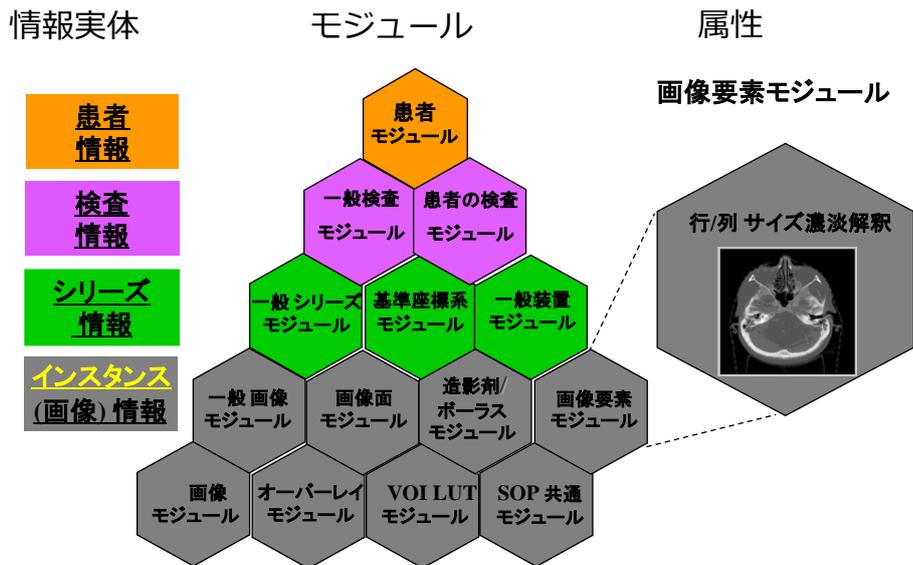
JAHISは2007年3月に、DICOM規格を開発するDICOM Standards Committee（以下、DICOM標準化委員会と呼ぶ）のメンバーとして正式に承認されました。DICOM標準化委員会においては、（社）日本画像医療システム工業会（JIRA）が、我が国を代表する団体として認識されています。JIRAはDICOM標準化委員会の前身であります、ACR-NEMA委員会の時代から医用画像関係の標準化に携わってきました。しかしながら、JIRAが放射線機器を製造するベンダーの工業会である色彩が強いことから、放射線画像以外の医用画像機器である内視鏡検査や病理、眼科の検査機器などを製造するベンダーが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ー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はありますが、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います。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。サービスには、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 10 に画像情報オブジェクトの構成を示します。図 10 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。



情報実体：情報オブジェクトの対象となる現実世界の実体患者に対して、ここに示されているようなモジュールが揃うことによって一つの検査結果が構成される。

図 10 画像情報オブジェクトの構成

この総覧が出版された当時、DICOM 規格書は 18 分冊からなっていましたが、DICOM2011 規格では 21 分冊構成になっています。第 19 分冊として Application Hosting、第 20 分冊として Imaging Reports using HL7 Clinical Document Architecture、第 21 分冊として Transformations between DICOM and other Representations が加わっています。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ことから廃棄されていることは変わりありません。分冊の内、第 3 分冊に DICOM が対象とする IOD の全てが記述されています。また第 4 分冊に DICOM が定義するオブジェクトに対するサービスの全てが記述されています。

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、

<u>INTRODUCTION</u>	
<u>The DICOM Standards Committee</u>	
<a href="#">WG-01: Cardiac and Vascular Information</a>	<a href="#">WG-16: Magnetic Resonance</a>
<a href="#">WG-02: Projection Radiography and Angiography</a>	<a href="#">WG-17: 3D</a>
<a href="#">WG-03: Nuclear Medicine</a>	<a href="#">WG-18: Clinical Trials and Education</a>
<a href="#">WG-04: Compression</a>	<a href="#">WG-19: Dermatologic Standards</a>
<a href="#">WG-05: Exchange Media</a>	<a href="#">WG-20: Integration of Imaging and Information Systems</a>
<a href="#">WG-06: Base Standard</a>	<a href="#">WG-21: Computed Tomography</a>
<a href="#">WG-07: Radiotherapy</a>	<a href="#">WG-22: Dentistry</a>
<a href="#">WG-08: Structured Reporting</a>	<a href="#">WG-23: Application Hosting</a>
<a href="#">WG-09: Ophthalmology</a>	<a href="#">WG-24: Surgery</a>
<a href="#">WG-10: Strategic Advisory</a>	<a href="#">WG-25: Veterinary Medicine</a>
<a href="#">WG-11: Display Function Standard</a>	<a href="#">WG-26: Pathology</a>
<a href="#">WG-12: Ultrasound</a>	<a href="#">WG-27: Web Technology for DICOM</a>
<a href="#">WG-13: Visible Light</a>	<a href="#">WG-28: Physics</a>
<a href="#">WG-14: Security</a>	<a href="#">WG-29: Education, Communication and Outreach</a>
<a href="#">WG-15: Digital Mammography and CAD</a>	<a href="#">WG-30: Small Animal Imaging</a>

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 には専門分野があって、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。

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

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

表 2 に示す 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。したがって、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、したがって規格としても認められません。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。現在 DICOM 規格書は全体で 21 分冊、

6,000 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。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います。2014 年に規格書の XML 化が完了したことを受けて改訂頻度が増し、2016 年以降は年に 5 回、規格書の改訂版が発行されるようになりました。

#### 4. 2. 4 JAHIS の DICOM における活動

JAHIS は、DICOM の内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。当時は、別途解説する IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) の活動の一環として始めたのですが、IHE 以前に IHE がよって立つところの標準 (規格) がまずは必要と言うことで、前述のように JAHIS も 2007 年に DICOM の活動に合流し、DICOM Standards Committee の立場でも IHE の活動を推進することにしています。

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。2015 年には、JAHIS から色再現のための色空間属性の追加を提案し、承認されています。

4k/8K あるいは 3D など、動画の高画質化、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その技術活用が進んでおりますが、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進めています。2015 年には MPEG-4 AVC/H. 264 (3D Video Coding 含む)、2016 年には HEVC/H. 265 の動画データを DICOM で扱えるよう補遺を策定し、JAHIS はこの検討にも深く関与し、技術的にも主導・協力をしました。

最近では、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 Real Time Video が提案されており、そのレビューにも協力してしています。

## 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。この WG は比較的新しい WG で 2005 年 9 月に開催された DICOM 標準化委員会の会議で設立が承認されています。前述したように JAHIS がこの分野の活動を開始したのは、2004 年度に相互運用性実証事業を受託し、IHE を中心に活動を開始したのが契機でした。

2017 年からは、展示会でのデモンストレーションの範囲内で WSI (Whole Slide Images) に特化した WG-26 主催のコネクタソンを開催しています。また、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。

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 で制定された臓器画像と顕微鏡画像、WSI (Whole Slide Images) に関する規格の対応実績を持つ製品がないことを鑑み、解説本として 2012 年 2 月に臓器画像と顕微鏡画像を対象とした「病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約 Ver. 1.0」を、2013 年には WSI (Whole Slide Images) を追加した Ver. 2.0 を発行し、2018 年にはその後の是正提案などを反映した Ver3.0 を発行しています。

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

DICOM は、現在も補遺を策定することにより、新しい様々なモダリティの画像やその他のデータが扱えるよう対応を続けています。その中でも、最近 10 年に渡る大きな動きとして、2007 年に検討が始まった第 2 世代の放射線治療、2008 年に検討が始まった DICOMweb が挙げられます。

第 2 世代の放射線治療は、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で、当初は 1 つの補遺として検討が開始されましたが、あまりに膨大な規模なために 8 分割されて検討され、2018 年ようやくその 1 つが承認されました。

DICOMweb は、FHIR と同様、Web 標準 (Restful、HTTP) を用いるもので、主に放射線部門外のシステム、モバイル端末などからのアクセスを想定したものです。2013 年以降、次々と 7 つの補遺が DICOM 標準規格に取り込まれ、現在も 3 つの補遺が議論されています。なお、WADO-WS (Web Access to DICOM persistent Objects by means of Web Services) については、稼働実績はほとんど確認されず、2017 年に規格からリタイアされています。

その他、最近のトピックを 3 つほど紹介します。DICOMweb の普及と昨今のサイバーリス

クを踏まえ、WG-14 (Security) では、最近の暗号化通信技術など反映したセキュリティプロファイルを定義する2つの補遺を策定し、2018年に承認されました。この補遺にはJIRAの提案も含まれており、JAHISセキュリティ委員会が策定を支援しました。2015年に発足したWG-31 (Conformance) では、ベンダーやユーザを対象に実施したアンケートの結果をもとに、DICOM Conformance Statement のテンプレートの見直しや、DICOM規格の適合性を確認するためのテストシナリオ、テストケース等の検討が行われています。また、最も新しいWGとして2018年末に発足したWG-32 (Neurophysiology Data) で、神経生理学の波形データの扱いにつじて検討を開始されようとしています。

#### 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「場面」を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

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、内視鏡部門などに広がり、また情報利用の基盤を提供する ITI (ITInfrastructure)、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と電子カルテとの通信を扱う PCD (Patient Care Device)、患者安全や医学研究のデータ取得などを扱う 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することができます。統合宣言書によって、利用者や接続先となるシステム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され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、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 活動をとりまとめる National /Regional Deployment Committee があります。IHE の運営の構図を図 1 1 に示します。

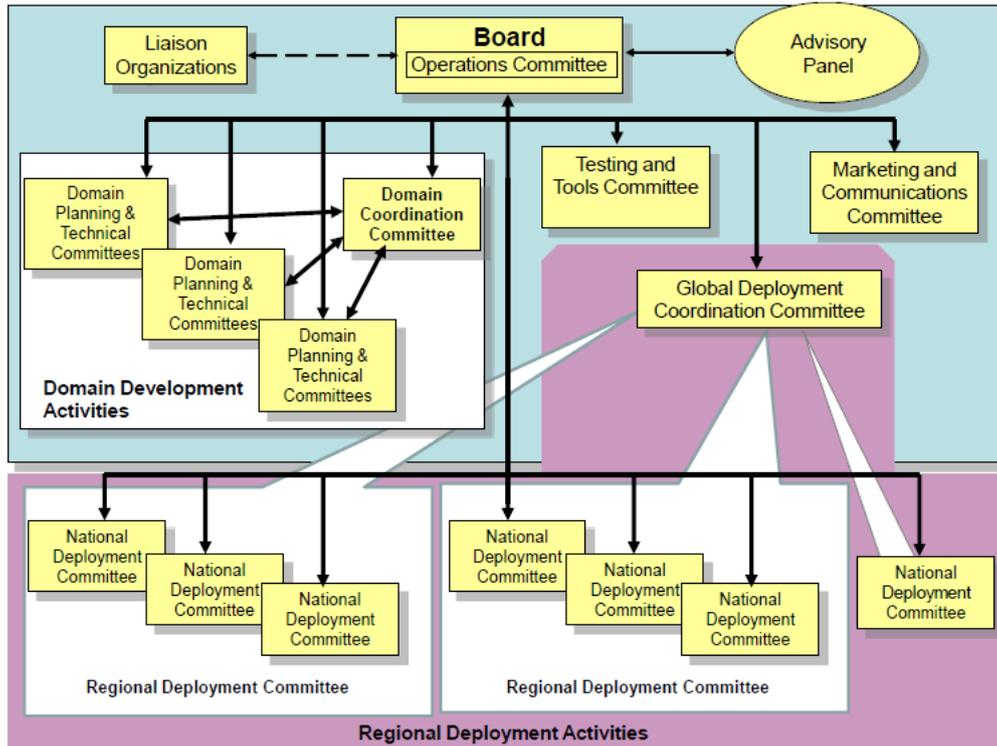


図 1 1. IHE International の体制

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 活動を運営する組織であり、運営する母体（団体）は IHE International のメンバであることが要求されます。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 といいます。

### 1) テクニカルフレームワークの制定

先の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 (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、システムをアクタ、アクタが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ふ役割を担います。

## 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 Regional Deployment Committee が持ちます。コネクタソンは各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テストするイベントですが、テストに合格するためには、接続検証ツールで機能が確認されていて、さらにコネクタソンで当該システム（アクタ）が接続されるべきアクタを持つ他の複数のベンダーのシステムとの間で対応する統合プロファイルのトランザクションが実行できなければなりません。このようなテストの方法や検証の方法やツールの開発整備を行うのが Testing and Tools Committee です。ツールとして現在 Gazelle と呼ばれるものが各国協力して開発されています。Gazelle によれば、ツールとシステムの間、システム間、システムと医療機関の既存システムの間などの検証が、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可能となります。

### 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ています。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 12 に示します。

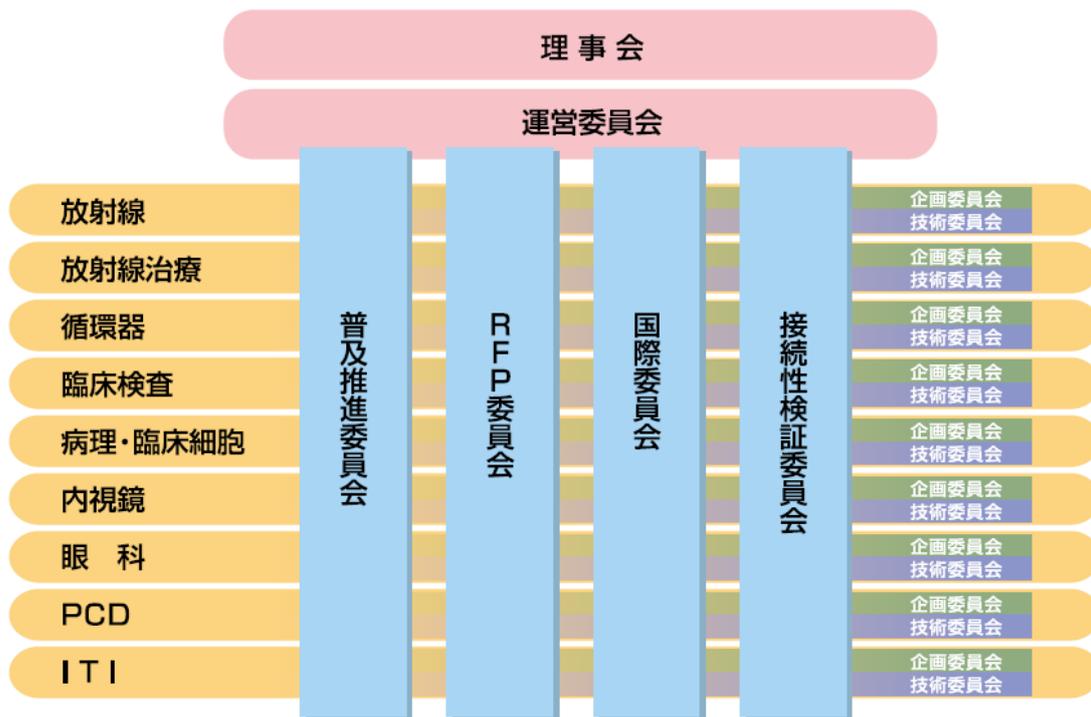


図 1 2 日本 IHE 協会の体制

#### 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。現在、新しいプロファイル、輸血管理 TMA の検討が進められています。

#### 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) 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います。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 年ようやく 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、ようやく National Extension の文書を取りまとめる活動を続けております（2015 年 1 月現在）。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。国際的な対応は、IHE だけではありませんが、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、このうち EWF はコネクタソンの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. 3. 6 IHE-PaLM の最近の動向

図 1 4 に 2018 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。

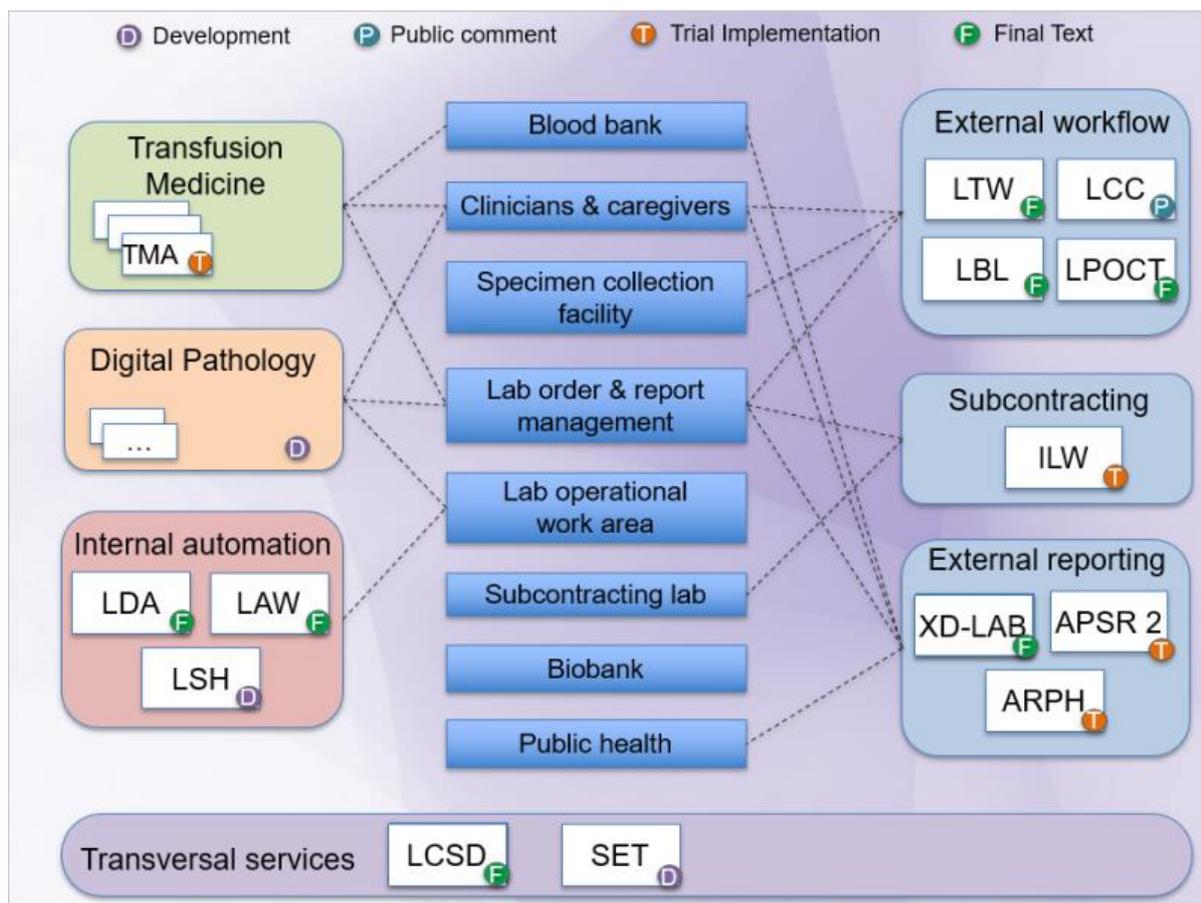


図 1 3 PaLM のプロファイル

#### 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んでいます。パブコメを目的として 2018 年 12 月にドラフト版 Ver. 2.0 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ています。パブコメに向けてサプリメントを準備中です。

- 3) LSH - Laboratory Specimen Handoff  
検査自動化システムと検体処理デバイス間の検体授受に関係する。LAW や LDA との組み合わせることで自動化システムに必要な通信の標準化を目指しています。パブコメに向けてサプリメントを準備中です。
- 4) 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。
- 5) 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 年のコネクタソン実施を目指して進められています。
- 6) 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。TI を目的としたサプリメントを 2018 年 12 月に公開しました。  
将来的には患者の検査や血液関連製品の発注・在庫管理について検討することも視野に入れていきます。

#### 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。

#### 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 デファクトスタンダードとデジュールスタンダード

標準規格は大きく分けて事実上の標準であるデファクトスタンダードと公式の標準であるデジュールスタンダードとに区別されます。

デファクトスタンダードの例としては通信プロトコルのTCP/IP、家庭用ビデオ規格のVHS、MicroSoft社のWindows OSなどがあります。

デジュールスタンダードの例としてはISO 9001(品質マネジメント規格:QMS)、ISO 2701(情報セキュリティマネジメント規格:ISMS)、IEC 60204-1(電気設備安全規格)などです。

### 5. 2 国際標準化委員会の活動領域

国際標準化委員会は、デファクトのDICOM、デジュールのISOの他、HL7、IHE、HIMSSなど標準活動に関係する団体を対象に活動を進めています。

標準化関連組織等	JAHISの活動内容
ISO	TC215(医療情報) WG1、2国内事務局 WG1、2、4、JWG7のエキスパート派遣
HL7	HealthCare Devices/Security等WGへ エキスパート派遣 国際支部としての日本HL7協会事務局業務
DICOM	DICOM本委員会、WG13(内視鏡)、 WG26(病理)へのエキスパート派遣
IHE	病理・臨床検査ドメイン、内視鏡ドメインのドメイン スポンサー
HIMSS	米国HIMSSの定点観測、報告(毎年) AsiaPacの定点観測、報告(隔年)

表3 国際標準化委員会の活動領域

### 5. 3 経営戦略としての国際標準規格

1995年のWTO/TBT協定発効により、WTO加盟国は強制規格策定や適合性評価手続きの際、原則として国際標準を基礎とすることが義務付けられました。これを一つの契機として国際標準規格がグローバル企業の経営戦略に組み込まれるようになりました。すなわち「ルールは与えられるもの、従うものではなく、自らの戦略に合うように創っていくものである。」という考え方です。

デファクト／デジュールの選択・切り替えも経営戦略の一つです。近年はデファクトをある程度進めつつ、国や地域を巻きこみながらデジュールに進めていこうという動きが目立ってきています。

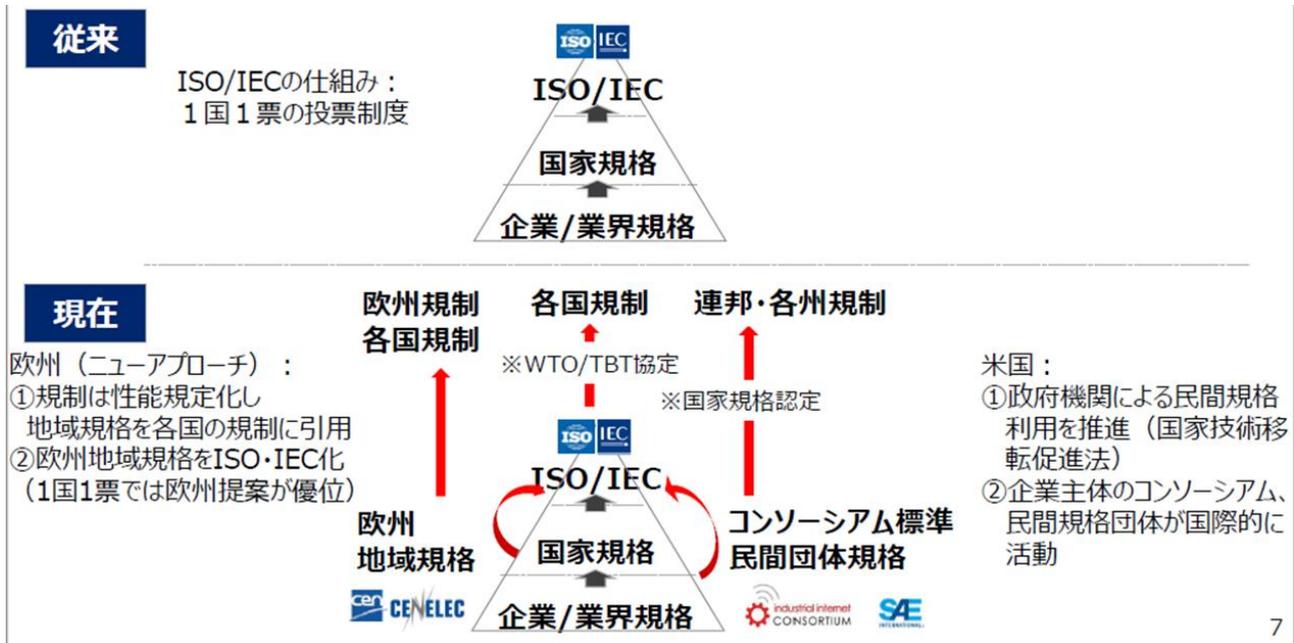


図 1 4 国際標準プロセスの複線化

この図は「平成 29 年 8 月 経済産業省 産業技術環境局「新たな基準認証の在り方について」より引用したものです。従来は各国提案によるプロセスに加え、欧州は地域標準化機関を活用し、米国は企業主体のコンソーシアムを活用するなど、国際標準プロセスは複線化しています。また標準の中には、各国で強制規格に引用されているものもあります。

#### 5.4 今後に向けて

会員企業の皆様が、国際標準規格を経営戦略として検討する場合のフローは下図のようになりますと考えられます。

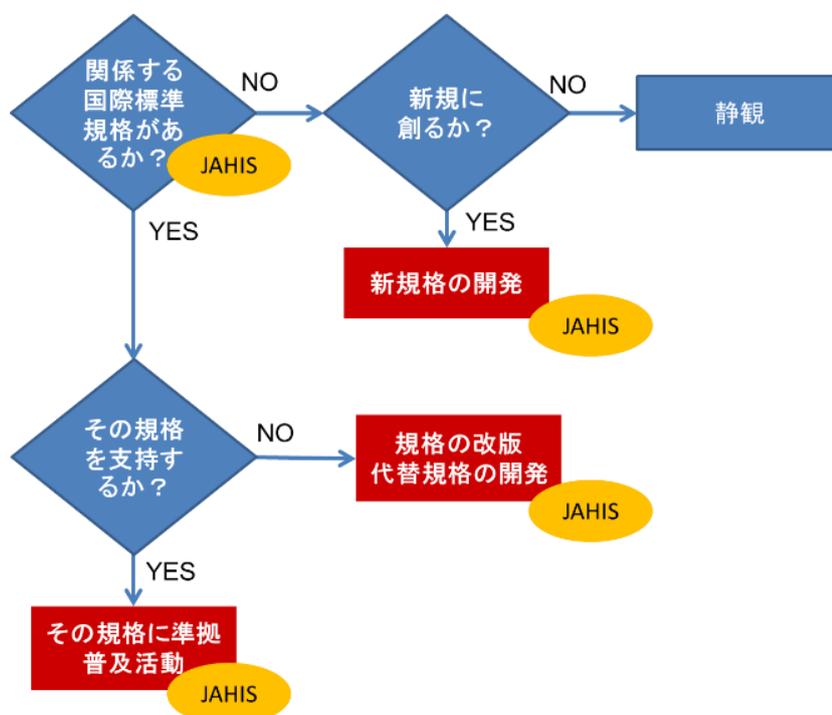


図 1 5 国際標準規格を経営戦略で検討する際のフロー

経営戦略に関係する国際標準規格があるかどうかの調査・確認を行い、規格がない場合、規格作りを開始するか否かの判断をします。

規格が既に存在している場合、その規格を支持するか否定するか判断をします。

このフローにおいて JAHIS 国際標準化委員会が貢献できるのは、以下のところでしょうか。

- ・ 国際標準規格有無の情報提供
- ・ 新規の規格創りに工業会として参画すると判断した場合の活動
- ・ 既存の規格を普及促進するための活動
- ・ 規格の否認（改版）に工業会として参画すると判断した場合の活動

これらのポイントにおいて、皆様の評価がすなわち国際標準化委員会への評価になるのであろうと思います。

情報提供につきましては本書の他、業務報告会の資料や海外活動報告書をご参照いただければと思います。国際標準の規格創りににつきましては、セキュリティ分野の JAHIS 標

準を国際標準規格としている他、エキスパート各位による日本発の国際標準規格の策定を推進しています。

## 6. あとがき

これまでは、「世界はひとつ」という理想を掲げながら、水面下で各国・各社の厳しい競争が繰り広げられてきましたが、昨今の国際情勢を見ますと、世界は決して一つではない、自国や自分の地域は自分たちで守っていかなければならない というエゴイズムを表面化させたまま、ルールメイクの覇権争いが行われています。

日本の医療情報の分野は、これまで日本独自の保険医療制度、会計制度という非関税障壁に守られてきましたが、医療機器とヘルスケアサービスの境目が無くなりつつあること、AI など新しい技術が適用され始めていること、個人を中心としたデータの利活用を進めようという世界的な動向、Industry4.0 などのコンセプトの下で、他の産業が医療・健康分野の標準規格を策定しようとし始めていることなどパラダイムシフトの兆候が散見されます。

会員企業の皆様におかれましては、国際標準化委員会の活動を是非ご評価いただき、今後の業界発展のためにも多くの若手エキスパートの方々にご参画いただけるようご配慮をお願いしたいと思います。

## 付録 1 年 譜

### 年度 J A H I S 活 動 な ど

1994 (H6)

1. J A H I S 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 イ 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 ー ラ ン ド 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 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. HL7Ver2.31 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>

1. 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)>

1. 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・ブレストリア 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, GEN, 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, GEN, IEEE 合同会議 アトランタ 9月27日～10月1日

6. ISO/WG2.1, HL7, GEN, 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>

1. 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)  |
| 11. 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・カリアリ 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・オーランド 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)

付録2 JAHIS 標準類一覧 (2019.02.28 現在)

1. 制定済み標準一覧		
登録 NO	JAHIS 標準名	制定年月
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 Ver.2.0	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
18-002	JAHIS 病理・臨床細胞 DICOM 画像データ規約 Ver. 3.0	2018年07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
17-008	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. 3.3	2017年12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
17-006	JAHIS 「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver. 3.0a	2017年07月
17-005	JAHIS 処方データ交換規約 Ver.3.0C	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
17-002	JAHIS 放射線データ交換規約 Ver. 3.1C	2017年04月
17-001	JAHIS 内視鏡データ交換規約 Ver. 3.1C	2017年04月
16-005	JAHIS 生理検査データ交換規約 Ver. 3.0C	2016年12月
16-004	JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver. 4.0C	2016年07月
16-003	リモートサービスセキュリティガイドライン Ver. 3.0	2016年06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
15-006	JAHIS 病理診断レポート構造化記述規約 Ver. 1.0	2015年12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

15-003	JAHIS 診療文書構造化記述規約共通編 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
14-006	JAHIS 病理・臨床細胞データ交換規約 Ver. 2.0C	2014 年 09 月
14-005	JAHIS HPKI 電子認証ガイドライン V1.1	2014 年 09 月
13-009	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 Ver. 2.0	2014 年 03 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
18-1 01	JAHIS 電子処方箋実装ガイド Ver. 1.1	2018 年 10 月
17-1 08	JAHIS 院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver. 1.4	2018 年 03 月
17-1 07	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
17-1 06	JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver. 2.2	2017 年 12 月
17-1 05	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
17-1 03	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	2017 年 04 月
16-1 03	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
16-1 02	HIS 向け医療材料マスターの提供ガイド Ver. 1.1	2017 年 03 月
16-1 01	JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編） Ver. 1.1	2016 年 12 月
15-1 04	保険者（市町村）－ 地域包括支援センター間インタフェース仕様書 Ver. 2.0	2016 年 02 月
15-1 03	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
14-1 05	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
14-1 02	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
14-1 01	JAHIS 基本データセット適用ガイドライン Ver. 2.2	2014 年 10 月
13-1 05	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

13-1 02	JAHIS 患者安全ガイドライン<注射編>Ver. 1.0	2013 年 05 月
12-1 06	保険者(市町村)ー地域包括支援センター間インタフェース仕様書 Ver. 1.0	2013 年 03 月
12-1 05	シングルサインオン実装ガイド	2013 年 02 月
11-1 02	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
11-1 01	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
10-1 03	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
10-1 01	JAHIS 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ライン(解説編)	2010 年 09 月
07-1 01	Arden Syntax の調査	2007 年 08 月
04-1 02	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） 大沢 博之
2. JAHIS を取り巻く標準化の状況	日本光電工業（株） 田中 雅人
3. ISO/TC215 の活動概要	日本電気（株） 岡田 真一
3. 1 WG1	日本アイ・ビー・エム（株） 稲岡 則子 JAHIS 特別委員 長谷川 英重
3. 2 WG2	日本光電工業（株） 田中 雅人 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 JGW7	日本光電工業（株） 平井 正明 日本光電工業（株） 松元 恒一郎 日本電気（株） 喜友名 友春 日本電気（株） 岡田 真一
4. その他の国際標準化活動	（株）メディック総研 高坂 定
4. 1 HL7	
4. 2 DICOM	富士フイルム（株） 村田 公生
4. 3 IHE	（株）日立ハイテクノロジーズ 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	
付録 1・付録 2	JAHIS 事務局 木下 善貴