



国際標準化総覧

平成24年3月

一般社団法人
保健医療福祉情報システム工業会
標準化推進部会 国際標準化委員会

目 次

1. まえがき	1
2. JAHIS を取り巻く標準化の状況	2
3. ISO/TC215 の活動概要	12
3.1 WG1 Data Structure	15
3.2 WG2 Data Interchange	23
3.3 WG4 Security, safety, Privacy	39
3.4 WG5 Healthcard	54
3.5 WG7 Device	59
3.6 WG8 EHR	66
3.7 WG9 Joint Working Group	75
4. その他の国際標準化活動	78
4.1 HL7	78
4.2 DICOM	87
4.3 IHE	97
5. 国際標準化活動の課題	103
6. あとがき	111
付録 1 年譜	113
付録 2 JAHIS 標準類一覧	120

1. まえがき

JAHIS は平成 23 年に設立 18 年目を迎えました。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きました。この間、多くの国際標準の策定に参画し、また標準化動向調査、国益を損なわないような各種規格への提言・誘導、そしてわが国発の国際標準の提案など積極的な活動を行い、成果を挙げてきたものと自負しているところです。ただその反面、活動は多分に専門的な範囲にとどまり、広くその内容を会員各位に伝えることが十分ではなかったと反省すべき点も実感するところでもあります。

このような反省のもと、平成 21 年に今までの国際活動の取組みと課題に関して「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～」としてまとめ、会員各位に情報提供いたしました。

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催行していますが、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に重点を置いてまとめています。

今回は、その平成 21 年版に最新の活動やその後の動向を紹介し更新いたしました。

今や医療情報は医療機関の枠を超え、地域の枠を超えそして国境をも越えて活用される時代になってきています。国際標準の持つ意義は年々高まりつつあり、本書が会員各社の今後のビジネスに少しでも貢献できることを願ってやみません。

平成 24 年 3 月末日
標準化推進部会長 貴田武実

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 (品種削減を通じたの量産化等)、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) 1)。また、規格 (Standard) とは、「共通かつ繰り返しの使用を図るため、諸活動またはその結果のための規則、指針または特性を規定し、所定の文脈の中で最も望ましい水準を達成することを目指した、合意に基づいて制定され、認知された組織によって承認された文書」といえます (ISO/IEC 専門業務用指針 第 2 部 第 5 版 2004 年)。

標準化の機能としては、経済活動に資する機能としての“製品の適切な品質の設定”、“製品情報の提供”、“コスト削減”、“技術の普及生産効率の向上”、“競争環境の整備”、“互換性・インターフェ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メンバー（規格案に対し投票権を持つ）が32ヶ国、Oメンバー（投票権を持たない）が22ヶ国で日本はPメンバーに登録しています。現在8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 WG7とは合同の作業部会（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。わが国はPメンバー国として、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29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4つの作業部会が設置され、それぞれ情報モデル、用語と知識表現、セキュリティ・安全・品質、相互運用性に関する標準化の作業を行っています。

4) HL7 Inc.

HL7 Inc.（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32カ国で設立されており、わが国においては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 規格作成へのわが国の意見反映、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、28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・修正等は追補版 (Supplements) として発行されています。わが国における 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、GEN、HL7 Inc、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) や米国病理学会 (CAP: College of American Pathologists) が定めている臨床医学用語・概念データベースで SNOMED/CT (Systematized Nomenclature of Medicine / Clinical Terms) などが有名です。現在は最新の第10版 (ICD-10) が広く使用されていますが、2015年をめどに ICD-11 への改訂作業が進められています。

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 EN13606 の実装については、openEHR (<http://openehr.jp/>) でライブラリが整備されつつあります。また、この規格は現在 ISO でも国際標準として審議されています。

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 という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、オーダー、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)、データ形式、機能モデル (Functional Model) などが、ISO で審議されています。最近では、SOA にもとづく HL7 の Web サービスフレームワークの提唱がされています。

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。DICOM3 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 15 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 Supplement (追補版) を発行することで対応が図られてきています。現在は、XML 表記や Web に対応するため DICOM4 への改訂が議論されています。また、WG27 Web Technology for DICOM を立ち上げ、本格的に Web 上での画像の扱いを議論する動きが出てきています。

2. 3. 3 セキュリティ・安全性

医療分野は、患者の健康情報など重要な個人情報扱う分野であり、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、GEN/TC251 WG3 や HL7 WG13 など標準化およびその利用に際してのガイドラインの作成が行われています。また、最近では情報セキュリティだけでなく情報システムにおけるソフトウェア安全性についても規格化の議論が活発になされています。これに関しては、第3.3章にて詳細に説明されています。

一方、わが国においては、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（2010年2月に第4.1版に改訂）。このように、医療情報の活用が重視され、様々な医療情報の連携が求められてきていますが、この連携のためのセキュアなネットワーク基盤の普及推進のために、産と学により「保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム（HEASNET: Healthcare Information Secure Network Consortium）」が2005年2月に設立されています。安全管理ガイドラインの第2版ではインターネットによる接続形態でのセキュリティ要件を明確にしたのに加え、第3版では無線LANについても規定されています。第4版では、陳腐化、曖昧性、読み易さの観点からの内容の再点検、医療機関管理者向け読本の作成による認知度の向上、情報の広がりへの対応が追加され、また、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「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」といった関係ガイドラインとの整合性も図られています。

2.4 国際標準化状況

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

最近のトピックスとしては、HL7 においては SOA にもとづく HL7 の Web サービスフレームワークの提唱がされ、また、DICOM においても WG27 Web Technology for DICOM を立ち上げ、本格的に Web 上での画像の扱いを議論する動きが出てきており、今後医療情報システムとの新たな連携に発展するきっかけと考えられます。

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

2011年5月現在での国際標準類の総数は表1に示すとおりです。その大半はアメリカ（カナダを含む）やヨーロッパの諸国から提案されるもので、日本からの提案は約7%に過ぎない状況です。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後日本のリーダーシップの拡大が大きな課題

の一つと考えられます。

WG	審議中件数		発行済み件数		合計件数	
	全体	内日本提案	全体	内日本提案	全体	内日本提案
WG1	6	0	15	1	21	1
WG2	12	0	14	1	26	1
WG3	15	0	6	0	21	0
WG4	9	0	19	3	28	3
Card TF	2	0	12	2	14	2
WG6	14	0	3	0	17	0
WG7	42	5	10	1	52	6
WG8	8	0	4	0	12	0
合計	108	5 (4.6%)	83	8 (9.6%)	191	13 (6.8%)

表 1 ISO/TC215 における国際標準類の活動状況

(2011 年 5 月現在, 審議中には, NWIP 投票前の案件も含む)

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、この連携は医療機関内システム間の連携にとどまらず、病診連携、病病連携、地域内連携そして全国規模で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、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 510 のメンバーが参加しています。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。

(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。

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 1 つのタス

クフォースおよび2つのWGで活動を行っています。その体制図を図1に示します。また、それぞれの委員会の役割は下記のとおりです。また、JAHISと主な国内外の標準化関連団体との関係を図2に示します。

1) 標準化推進部会

部会としては、JAHISとしての標準化活動のあり方を検討・整理し、具体的には以下のような施策を検討し、実施して行きます。

- ①標準化マップの作成とJAHIS標準化の位置づけの明確化
- ②標準化リソース確保に関わる施策の検討と提案
- ③JAHIS標準化の推進施策の実行
- ④相互運用性によって得られる経済効果の検討
- ⑤その他

2) 国内標準化委員会

国内標準化委員会はJAHIS標準化活動の実質的な計画策定、JAHIS標準審議の役割を担っています。

- ①標準化マップに基づくJAHIS標準化活動の推進
- ②JAHIS標準類原案の迅速な審議
- ③JAHIS標準類制定に関連する規程の整備と保守
- ④HELICS協議会など関連する団体との標準化方針に関する調整窓口
- ⑤JAHIS標準化活動の環境整備

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や日本の標準の海外への展開を担っています。

- 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国際標準化白書(仮称)の編集と発刊

4) 普及推進委員会

普及推進委員会は、受託事業の成果を含めJAHIS標準の採用に向けた普及推進事業を行います。

- ①各種標準マスター等の採用における課題解決に向けての提言
- ②JAHIS標準の普及のための施策の検討と推進
- ③JAHIS標準の普及推進体制の整備と活動施策の立案と規程化

5) 安全性・品質企画委員会

医療情報システムの利用に起因する安全性諸課題の検討と安全な運用のためのガイドラインの策定を担当します。

- ① JEITA、JIRA 等関連する団体と連携し、ISO/TC210 や IEC/SC62A との連携で、医療機器の関連規格と矛盾のない規格の策定
- ② 医療システム部会電子カルテ委員会医療安全専門委員会との役割分担明確化 & 連携強化
- ③ 医療情報システムの患者安全ガイドライン策定プロセスにおいて、厚労省他関連組織との協議を通じて、リスクマネジメント自主規制の方向性の検討と施策の実現。
- ④ 中長期的には、日本におけるソフトウェア薬事の対応状況の中で、医療情報システムのリスクマネジメントの位置づけの明確化

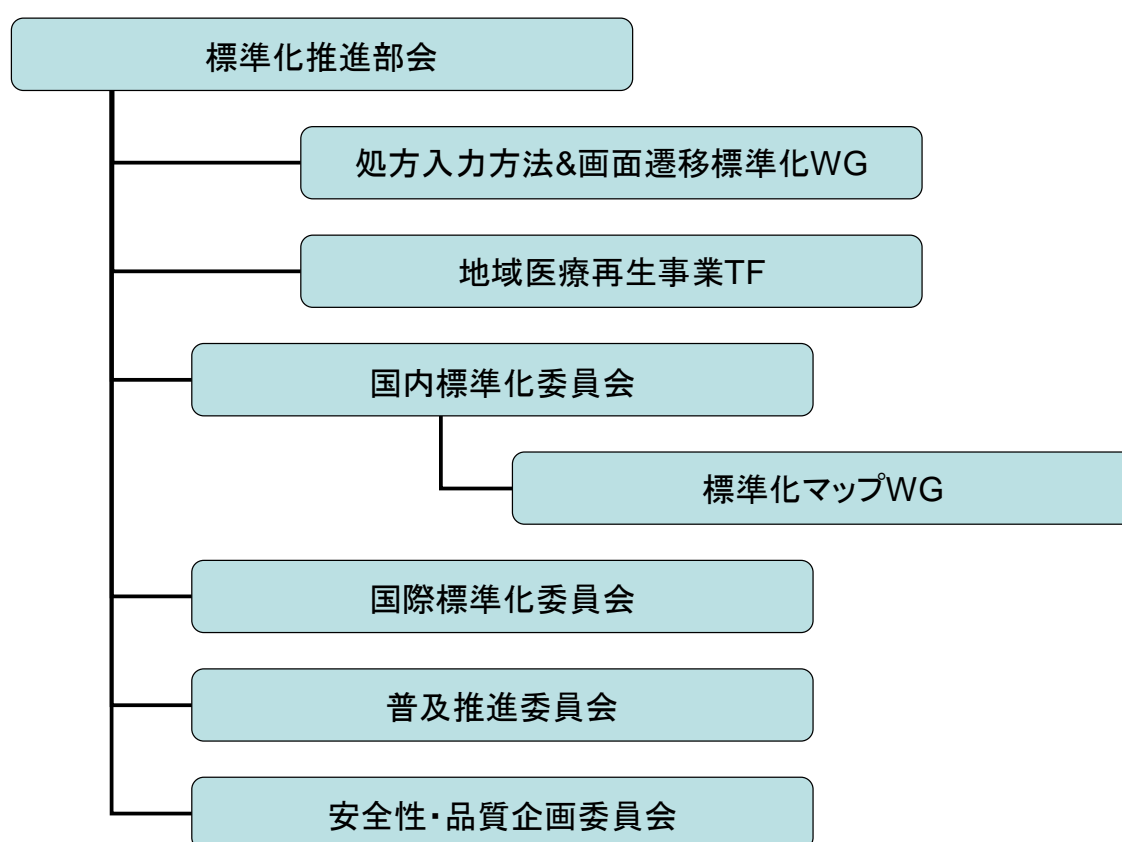


図 1 標準化推進部会の体制図（2012年3月現在）

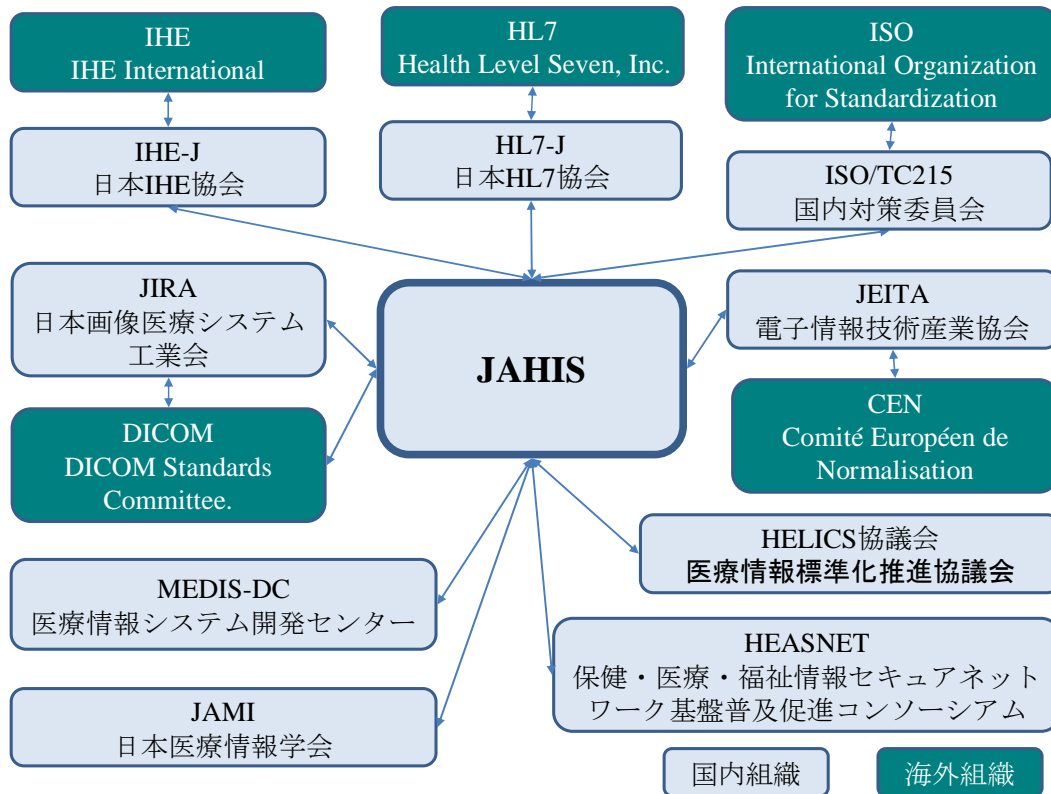


図2 JAHIS と主な国内外の標準化関連団体との関係

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 には図 3 に示すように 8 つの作業部会が設置されています。WG9 に関しては、標準の重複を避けたため関係標準開発団体（SDO、Standard Development Organization）や関係国との調整を行うことを目的としており、実際の標準を開発することが目的ではありません。なお、WG5 に関してはその活動目的の大半が達成されたため、WG4 が管轄するタスクフォース（TF）として規格の保守などの作業を継続しています。なお、TC215 の組織に関しては現在 TF を立ち上げて見直しが行われています。

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）の一部の主査を務め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派遣しています。（表 2）

（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）：、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 メンバー又は 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。

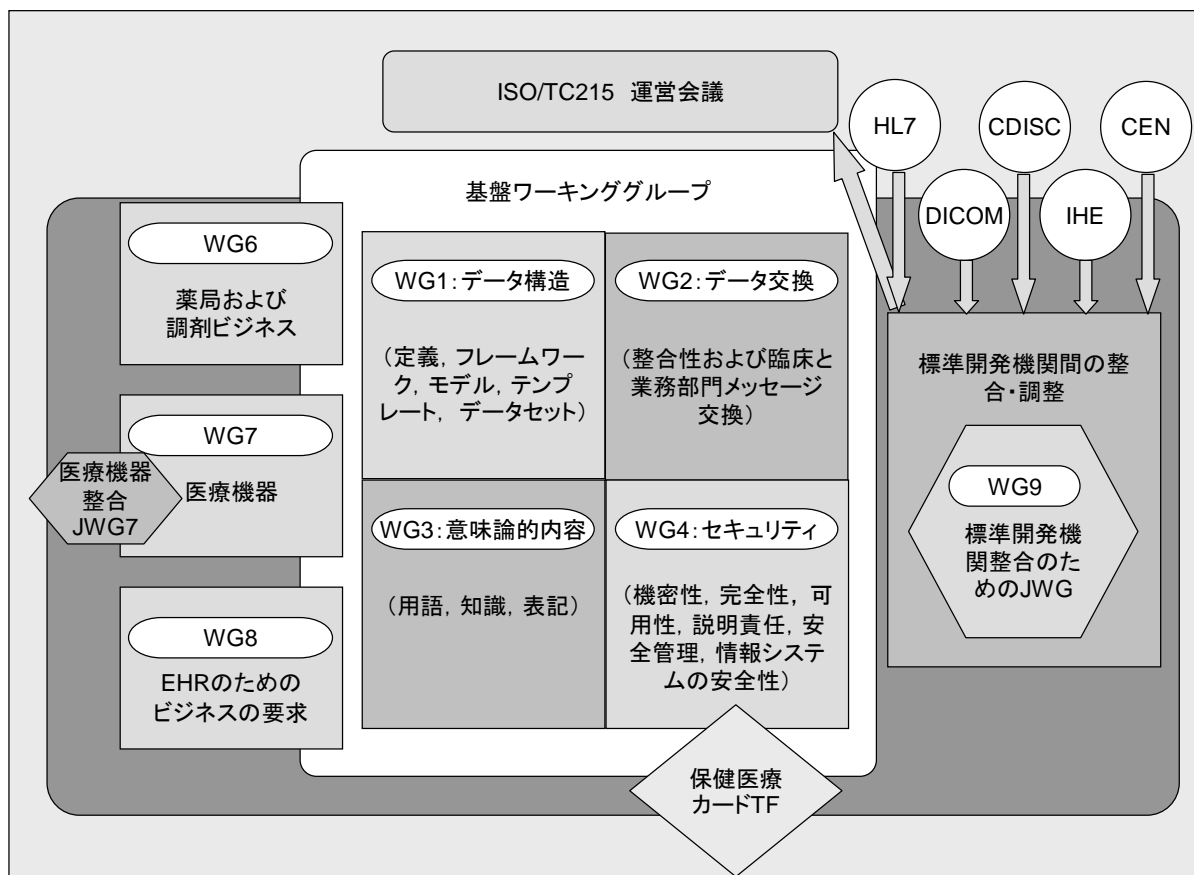


図 3 ISO/TC215 の組織

WG	名 称		JAHIS 役割分担
WG1	Data structure	データ構造	主査、エキスパート
WG2	Data interchange	データ交換	主査、エキスパート
WG3	Semantic content	意味論的内容	
WG4	Security	セキュリティ	エキスパート
	Health cards TF	保健医療カード	エキスパート
WG6	Pharmacy and medicines business	薬局及び調剤ビジネス	
WG7	Devices	医療機器	主査、エキスパート
JWG7	Application of risk management to information technology networks incorporating medical devices	医療機器と接続される IT N/W へのリスクマネジメントの適用 (IEC/SC62A と合同)	
WG8	Business requirements for EHR	EHR のためのビジネス要求	主査、エキスパート
WG9	SDO Harmonization	標準開発機関間の調整	

表 2 ISO/TC215 の組織と JAHIS の対応状況

3. 1 WG1 Data Structure

3. 1. 1 WG1 の活動概要

ISO TC215/WG1 は、Data Structure に関する Working Group であり、EHR (Electronic Health Records) の基本的な構造などを中心に作業を進めてきています。

1998 年の ISO TC215 設立時には 4 つの WG が設置されましたが、その当時の WG1 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、現在の WG1 Data Structure と WG8 Business Requirements for Electronic Health Records 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現在、世界の各国では EHR の普及が進んでいます。検査結果のみならず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 Data Structure の Convener は長くカナダが就任していましたが、2010 年から英国が務めています。また、日本の主査は岡田美保子教授 (川崎医療福祉大学) です。

2012 年 1 月末時点で、合計 16 の標準文書が策定されました。そのうち 1 つは取り下げ、1 つは WG8 の作業項目となり、現時点有効な文書は、8 つの IS (国際規格)、4 つの TS (技術仕様書)、2 つの TR (技術報告書) 合計 14 文書が有効です。

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 Scope:

To develop standards that establishes the structure of health information in order to facilitate the sharing of information and data among enterprises, organizations, and information systems. These standards establish the definitions, context, frameworks and models, relationships, and constrained data structures for health information and associated data groups.

以下に、参考として和訳を記載します。

ISO TC215 WG1 のスコープ：

事業体、組織、情報システム間における情報やデータの共有化を推進するために、医療情報の構造を規定する標準規格を開発する。

これらの標準規格は、医療情報とそれに関連するデータグループの定義、コンテキスト、フレームワークやモデル、関係、制約したデータ構造を規定するものである。

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関連（EHR定義、コミュニケーション、サービス・アーキテクチャ）、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（国、ケア対象者、サービス提供者）、臨床データウェアハウス、臨床モデルが対象となっています。

以下に、WG1の作業項目について、標準文書として発行された順番に記載します。

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

【名称】 ISO/TS 18308:2004 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）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WG8に担当変更し、2011年にIS化され「ISO 18308:2011 Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture」として発行されました。その時点でTS 18308:2004はwithdrawしました。

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2007年Review

の結果国際規格（IS）化をめざして活動が行われ、2010年11月にIS化されました。

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。

【審議状況】 2004年にTS（技術仕様書）として発行しました。しかし発行後3年経過して実施したReviewによって本TSを取り下げる（Withdraw）ことが決まっています。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。その後のSystematic Reviewを経て現在に至っています。

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。発行してから3年後のSystematic Reviewを2008年に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。発行後3年経過し2009年4月の確認Reviewを通過し、次回は2012年までにReviewを予定しています。

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います。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が担当していますが、他の4つはWG1が主たる担当となっており、Part 1、2、3、5が現在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 インターフェース仕様

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。

(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。3年後のSystematic Reviewを通過しました。

(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11月にIS（国際規格）として発行されました。

(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1月にIS（国際規格）として発行されました。

(4) 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2月にIS（国際規格）として発行されました。

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3月にTS（技術仕様書）として発行しました。その後、2011年の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）

GEN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で審議され一部ISO標準となっているGEN由来の13606 EHR Communicationとこの12967 HISA、およびGEN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1月にIS（国際規格）として発行されました。

(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1月にIS（国際規格）として発行されました。

(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1月にIS（国際規格）として発行されました。

10) 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5月にTS（技術仕様書）として発行されました。

11) 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7月に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現在審議中の作業項目として下記のものがあります。

1) ISO/HL7 13972 Detailed Clinical Models（詳細臨床モデル）

HL7のハーモナイゼーションの作業項目としてオランダがリードしています。現在下記2つが新作業項目となっています。

- Part 1: Quality processes regarding detailed clinical model development, governance, publishing and maintenance 詳細臨床モデル開発、ガバナンス、発行、保守に関する質的プロセス
- Part 2: Quality attributes of detailed clinical models 詳細臨床モデルの質的属性

2) ISO/AWI TS 16223 Standards convergence to promote EHR interoperability（EHR相互運用性を推進する標準集合）

3) Electronic Health Records Clinical Research Functional Profile（EHR臨床研究機能プロファイル）

3. 2 WG2 Data Interchange

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。そのスコープ（英文および筆者訳文）は下記に示すとおりです。

The means to accomplish messaging and communication in health informatics such that electronic exchange of information between individual systems (clinical and administrative) and organizations (clinical and administrative) is facilitated.

個々のシステム(臨床および業務)と組織(臨床および業務)間での情報の電子的交換が容易にされるように健康情報分野でメッセージ交換と通信を確立するための手法に関わる規格の開発。

WG2 は過去、以下の 4 つのサブグループ (BOG、Breakout Group) で活動していましたが、このうち BOG1 は現在 WG7 として独立して活動を行っており、また、BOG4 は DICOM との連携に関しタスクフォースとして活動していたものを本格的な規格化を行うため、2003 年 1 月に BOG として活動を開始しましたが、一応の成果が出たため BOG としての独立した活動は停止し、BOG3 に吸収して活動を継続しています。さらに 2010 年 10 月のロッテルダム会議からは BOG2 と BOG3 は合同で審議を行う形式となっています。

BOG1 : Medical Devices → WG7 として独立

BOG2 : Architecture

BOG3 : Methodology

BOG4 : DICOM → 終了 (BOG3 に吸収)

3. 2. 2 WG2 担当の策定済み国際標準類

(1) ISO/TR 16056 Interoperability of telehealth System and Networks

これは、カナダ主導の元、カナダで実際に実行された経験ガイドとして使えるように TR として発行したものです。内容は既存技術をいかに効率よく、遠隔医療システム利用すべきかを記述しています。本規格では遠隔医療インタラクションは 3 つの方法での実現に付き記述されています。すなわち、リアルタイム、蓄積交換型（ストアアンドフォワード）およびメディアストリーミングの 3 つのパートと用語の定義など導入パートに分けて規格化しようとしています。リアルタイムのインタラクションセッションでは全ての通信の参加者が直接セッションにかかわっていることを前提にしているに対し、蓄積交換型のインタラクションは、セッション中以外

でも考えを送ったり、レビューしたり、返信したりすることが可能です。メディアストリーミングは、オーディオ、ビデオ、文書、静止画像やその他の格納されたデータを適切な品質サービス(Quality of Services (QoS))を持つネットワークを上でリアルタイムに配信する手法です。リアルタイム遠隔医療セッションでは通常同期型のデータ通信を想定し、蓄積交換型のセッションでは通常非同期を想定しています。

本技術レポートは当初は”Telehealth Interoperability Guidelines “として始まりましたが、2002年1月にタイトルを“Interoperability of Telehealth Systems and Networks”に修正し、以下の4つのパートで規格化を図ることが決定されました。

このうちパート1とパート2については、TRとして2003年に成立しています(それぞれTR 16056-1、TR 16056-2)。残りのパート3(TeleradiologyとしてDICOM、HL7、IHEを使ってTS化する原案が2005年1月のオランダ会議で報告されました。)とパート4に関しては、その後カナダの作業をサポートしているInfowayの方針で中断しています。

- ・ Part1 : Introduction
- ・ Part2 : Real-Time、Video Conferencing
- ・ Part3 : Store/forward、DICOM/HL7、Other Modalities
- ・ Part4 : Media Serving

また、関連する規格としては、このガイドラインのほかに遠隔教育(Telelearning)に的を絞った”Interoperability of telelearning System”もTSとして発行されています(後述TS-16058)。

① ISO/TR 16056-1:2004

【名称】 Health informatics -- Interoperability of telehealth systems and networks -- Part 1: Introduction and definitions

【概要】 この技術レポートはパート1として、遠隔医療システムおよびネットワークの相互運用性への簡単な概要と遠隔医療および関係用語の定義が記述されています。

遠隔医療システムの様々なコンポーネントとこれらコンポーネントの要求事項をあらわすのに必要な要素をより明確に定義するために、遠隔医療のテクニカルリファレンスアーキテクチャの記述が付録として記載されています。またこの規格の範囲には、遠隔医療システムとネットワークのための適合性テストおよび相互運用性テストあるいはこれらの機能仕様は含まれていません。

リアルタイムのモードにおいて動作可能な遠隔医療システムとネットワークの相互運用性にかかわる問題についてはパート2(リアルタイムシステム)により詳細

に記述されています。パート2ではリアルタイムの遠隔医療システムのための標準を検証し、遠隔医療アプリケーションの相互運用性面を検討し、遠隔医療システムとネットワークのための相互運用性要件を定義しています。蓄積交換型とメディアストリーミング技術を使う遠隔医療システムの相互運用性にかかわる問題に関してはそれぞれパート3、パート4として作成される予定でした。

【審議状況】2004年6月に技術文書（TR）として成立しています。

② ISO/TR 16056-2:2004

【名称】 Health informatics -- Interoperability of telehealth systems and networks -- Part 2: Real-time systems

【概要】本技術レポート、パート2:リアルタイムシステムの範囲は、パート1で説明された導入と定義を基にして、リアルタイムモードで動作するシステムとネットワークについてのみ、現在存在する規格と欠けている規格に焦点を当てています。また遠隔医療アプリケーションの相互運用性面も検証し、遠隔医療システムとネットワークの相互運用性要件を定義し、遠隔医療ソリューションのための相互操作可能なアーキテクチャを定義しています。

この文書、は次の4つの主要な分野について言及しています。すなわち、

1. リアルタイム遠隔医療システムのための標準。
2. 遠隔医療アプリケーションにおける相互運用性の問題。
3. 遠隔医療システムとネットワークの相互操作性にかかわる要件。
4. 遠隔医療ソリューションのための相互操作可能なビルディングブロック、およびこれらのビルディングブロック間のインタラクション。

の4つです。

遠隔医療による医療の提供は急速に進んでいます。大抵の場合、施設に設置されている機器は異なるベンダのシステム間における相互運用性を欠いていることが多くあります。参照として業界標準を使うことによって、本技術レポートは、遠隔医療システムとネットワークの相互運用性の標準を設定するための将来の作業に向けての基礎を確立する一助となることを目指しています。

本技術レポートのターゲットとするユーザは以下です：

- ・ 遠隔医療機器ベンダ
- ・ 遠隔医療ネットワークのインプリメンタ
- ・ 医療関連支援組織および遠隔医療サービスプロバイダ。

【審議状況】2004年6月に技術文書（TR）として成立しています。

(2) ISO/TS 16058:2004

【名称】 Health informatics -- Interoperability of telelearning systems

【概要】遠隔医療の一つ分野として、医療関連の教育的な内容の遠隔配信を扱う「遠隔教育(Telelearning)」があります。遠隔教育システムの相互運用性を確保するために本技術標準は、医療関連遠隔学習を提供するという立場のインストラクタと受講者のニーズに基づいて開発されています。本技術標準の主な目的は、遠隔教育のために採用されたテクノロジーが適切にサポートされかつこの標準に従ったそれぞれの遠隔教育システムが相互運用され、遠隔教育が適切に提供されることを保証することにあります。

この技術標準においては、アイテムが強制か、または推奨か、オプションであるかを示すために特別な用語を用いられています。それらの用語の用法は、ISO/IEC 規定、Part 2、国際標準の構造および立案のための規則の付録 G のガイドラインに従っています。

この標準の目的は、遠隔教育システムのための遠隔医療アーキテクチャの技術的要素とシステムの要素を導出することにあります。それは、この標準に準拠した遠隔教育システムを構成するために満たすべき技術的要件を定義することで実現しています。この標準に準拠したシステムは、同様にこの標準に準拠した異種の遠隔教育システムとの相互接続性を保証するだけでなく、遠隔医療のために装備された遠隔教育技術が学習を適切にサポートし提供することを可能にすることを保証するの役立つものです。

この標準は、遠隔教育における「インストラクタ」側と「学習者」側の両システムを扱い、また、これらのシステムの通信ネットワークへのインタフェースにも言及しています。この標準は同時に、遠隔教育講義におけるリアルタイム相互通信の利用についても焦点を当てています。

一方、多くの遠隔教育用の教材は講義の前に、あらかじめ全ての受講者に配布されています。この教材は通常は、ノンリアルタイムに、FTP ダウンロード、電子メール、ファックス、郵便／宅配サービスなどの通信手段を使って配信されます。この標準では、この教材を配信する蓄積交換型の通信については言及していません。

遠隔教育サービスの提供には通信ネットワークが必須でありかつ重要であることは広く認識されていることです。遠隔教育システムの相互運用性を確保するために、ネットワークは一定のサービスを提供する必要があります。しかしながら、ネットワークサービスの要件は多様で、複雑で、この規格の範囲を越えており、遠隔医療分野でのネットワークにからむ問題は前述のテクニカルレポート「ISO/TR 16056 - Interoperability of Telehealth Systems and Networks」で議論されています。

【審議状況】2004年6月に技術文書(TR)として成立しています。

(3) IS 21731 HL7 version 3 - Reference information model, release 1

【名称】Health informatics -- HL7 version 3 -- Reference information model --

Release 1

【概要】HL7 RIMはV3開発プロセスの重要な構成要素で、全ての情報モデルとV3開発プロセスの一部として開発された構造の根源です。HL7 V3標準化規格開発過程はそこで相互関連するモデルのネットワークが開発されており、基礎となっている意味論とそれを管理するビジネスルールだけでなく、HL7標準の要求とデザインの静的および動的な性質を表現するモデル-主導方法論です。

RIMはHL7 V3標準の情報需要の静的な見解を提供しています。それはクラスと状態遷移機械図を含んでおり、要求の完全な見解とHL7標準の設計を提供するためのユースケースモデル、相互作用モデル、データ型モデル、用語論モデル、および他の型を伴っています。RIMにおけるクラス、属性、状態遷移機械、および関係は徐々にHL7標準の情報内容の静的モデルをもたらすために、一連の制約や洗練のプロセスを経て変えられる領域特有の情報モデルを引き出すのに使用されます。(日本HL7協会 HL7 V3日本語訳より)

【審議状況】2006年8月に国際標準(IS)として成立しています。

(4) IS#27931 HL7 Version 2.5 messaging standard

HL7 Inc.はISOに対してはカテゴリAのリエゾンとして認められており、独自に標準化提案(Work Item)を提出することが出来ます。また、審議機関の短縮を図るためファーストトラックが適用できるため、DIS投票で反対票がなければFDIS投票を省略することが可能です。2006年にはHL7 Version3 RIMがISとして発行されています。また、その後2006年には下記の7件が提案されましたが結局NWIPとして承認されたのは①V2.5 Messaging Standardと②Clinical Document Architecture R2の2件です。また、X)項で記載しているFamily HistoryもHL7で規格化が図られている案件です。

- ① V2.5 Messaging Standard
- ② Clinical Document Architecture R2
- ③ Common Terminology Services R1
- ④ Structured Product Labeling
- ⑤ Individual Case Safety Report
- ⑥ Electronic Submission of Stability Data
- ⑦ Annotated ECG

【名称】Data Exchange Standards -- Health Level Seven Version 2.5 -- An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments

【概要】この規格は、すべての保健医療環境での電子のデータ交換に関するいわゆ

る HL7 メッセージ交換標準バージョン 2.5 の ISO 規格化です。HL7 メッセージ交換標準バージョン 2.x シリーズは、データ交換基準としての多くの国での現在用いられています。そして多くのヘルスケアベンダがその製品において、HL7 V2.x メッセージを組み込んでいます。したがって、現在広く使われている HL7 標準を ISO 国際標準にしようという案件です。

一方、モデル・ベースで開発されている ANSI/HL7 メッセージ交換標準 V3.0 が存在することは周知の通りです。今後、この V3.0、が有力な標準になっていくとしても、現在多くの国が採用している V2.5 を国際標準にする価値と必要性があるとの判断で提案されています。

【審議状況】2009 年 1 月に国際標準 (IS) として成立しています。

(5) IS 17432 Web access to DICOM persistent objects

【名称】Health informatics -- Messages and communication -- Web access to DICOM persistent objects

【概要】この標準は、恒久的な DICOM オブジェクト（例えば、画像や読影レポート）にアクセスし表示するための新しい Web サービスを規定しています。これは検査結果と画像を医療プロフェッショナルに配布することを目的としています。またこれは、DICOM UIDs (Unique ID、ユニークな識別子) を使って HTML ページまたは XML 文書から HTTP/HTTPS プロトコルを通して恒久的な DICOM オブジェクトにアクセスするためのシンプルなメカニズムを提供しています。データは、要求者により指定される表示可能な形式（例えば、JPEG または GIF 等）またはネイティブの DICOM フォーマットで検索することができます。しかしこれは、Web から DICOM イメージを問い合わせするための手段ではありません。この標準は恒久的な DICOM オブジェクトだけに適用され、他の DICOM オブジェクトまたは non-DICOM オブジェクトには適用されません。一般的に Web アプリケーションに利用可能なセキュリティメカニズムを越えるアクセスコントロールは、本標準の範囲外です。

【審議状況】2004 年 12 月に国際標準 (IS) として成立しています。

(6) IS #12052 Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

【名称】Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

【概要】この標準は、一般に DICOM Version3 として知られている医用画像の通信規格を ISO 国際規格に位置づけようとするものです。DICOM 規格は毎年補遺 (Supplements) を発行する形で改版が行われますが、ISO においては改版作業は基本的に成立後は 5 年後との見直しとなりその周期が合わないため、ISO の規格書では

詳細仕様は DICOM 規格を規範的参照 (Normative references) とし、規格書本文では各パートの概説をするにとどめることで最新版との同期問題の解決を図っています。DICOM の詳細に関しては、第 4. 2 章を参照ください。

【審議状況】2006 年 10 月に国際標準 (IS) として成立しています。

(7) DTS 21089 Trusted end-to-end information flows

【名称】Health informatics -- Trusted end-to-end information flows

【概要】HL7 にて検討されてきた内容をベースにして、アメリカ主導で進められてきた案件です。2004 年 7 月に TR として発行されました。現在 TS 化を目指して作業中ですが、WG8 で審議中の「ISO/HL7 DIS 10781.2 Health informatics -- HL7 Electronic health record system functional model, release 1」との整合が図られています。

この技術レポートは医療情報の受け渡しに関する情報の基本的な要件を、診療録を扱うことを想定して、システムが考慮すべき信頼性に限り掘り下げていったものです。この技術レポートは記録の開始から始まり、最終段階である試用の段階にいたるまでの間の情報、記録処理及び通信に関するキーポイントを明確にすることで、医療情報および医療記録の信頼できる「End-to-End」フローについて記述しています。

また、この技術レポートは、特にケア、医療プロフェッショナル/ケア供給者、医療プロバイダ組織、そのビジネスユニット、および統合供給ネットワークの対象となる医療コミュニティにおけるアプリケーション間の相互運用性要件の扱いと相互運用性ニーズとその管理について記述されています。さらに、医療領域でのメッセージングと通信標準の開発者とインプリメンタのための規範を提供し、ソフトウェア開発者とベンダ、医療プロバイダ、およびエンドユーザーにそのガイドを提供するものです。

【審議状況】2004 年 6 月に技術文書 (TR) として成立しています。

(8) TR 18307 Interoperability and compatibility in messaging and communication standards -- Key characteristics

【名称】Health informatics -- Interoperability and compatibility in messaging and communication standards -- Key characteristics

【概要】この技術レポートは通信アプリケーション・システムの間での信頼された医療情報交換において、相互運用性と互換性を確保するためにキーとなる特性のセットを説明するものです。当初は "Essential Characteristics for Interoperability and Compatibility in Messaging and Communications Standards" として始められたものですが、名称を表記のように変更し、ISO/TR18307 として 2001 年 12 月に発行されました。現在 TS 化を目指して審議中です。

また、この技術レポートは、特にケア、医療プロフェッショナル/ケアプロバイダ、医療プロバイダ組織、そのビジネスユニット、および統合供給ネットワークの対象となる医療コミュニティのアプリケーション間の相互運用性の要件を表しています。

さらに、医療領域でのメッセージングと通信標準の開発者とインプリメンタのための規範を提供し、ソフトウェア開発者とベンダ、医療プロバイダ、およびエンドユーザーにそのガイドを提供するものでもあります。

【審議状況】2001年12月に技術文書（TR）として成立しています。

(9) IS 18812 Clinical analyzer interfaces to laboratory information systems
- Use profiles

【名称】Health informatics -- Clinical analyser interfaces to laboratory information systems -- Use profiles

【概要】臨床検査機器とのインタフェースとして米国で開発された RS-232C を用いた比較的身軽な通信規約で、ASTM E1394 (Transferring information)、ASTM E1381 (Low level protocol) がベースとなっている規格です。

【審議状況】2003年3月に国際標準（IS）として成立しています。

(10) IS 18232 Format of length limited globally unique string identifiers

【名称】Health Informatics -- Messages and communication -- Format of length limited globally unique string identifiers

【概要】この国際規格は、ヘルスケア領域で英数字文字列としてデータ交換されるデータ・オブジェクトについて、全世界的に一意となる識別子についてその符号化と長さを規定したものです。ベースとなっている規格は”ISO/IEC 8824-1:2002, Information technology – Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Specification of basic notation – Part 1” および “ISO/IEC 9834 (all parts), Information Technology – Open Systems Interconnection – Procedures for the operation of OSI Registration Authorities” です。

【審議状況】2006年4月に国際標準（IS）として成立しています。

(11) IS 27932 Clinical Document Architecture (Release 2)

【名称】Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2

【概要】HL7の診療文書アーキテクチャ（Clinical Document Architecture: CDA）は、診療文書の交換を目的として、「診療文書」の構造と意味を記述するためのマークアップ規格です。CDA文書は、テキスト、イメージ、サウンド、その他のマルチメ

ディア内容を含むことができる完全な情報オブジェクトです。

CDAは2000年1月にHL7のRIM(Reference Information Model)から派生した最初の仕様としてRelease 1がANSI規格として成立しました。その後、2005年5月にRelease 2(CDA R2)がANSI規格として成立しています。R2の最も大きな進歩は臨床のイベントの意味(セマンティック)領域での表現に踏み込んだことです。CDA文書はメッセージに含まれて伝送され、そしてメッセージとは独立して存在することが可能です。CDA文書は、XML(Extensible Markup Language)で記述されます。そして、用語と結びついてRIMから導き出されるコンピュータ処理可能な意味付を行います。つまり、CDA R2モデルはコンピュータによって解釈し処理できるように、臨床文書(例えば診察、投薬情報、副作用など)の正式な表現を可能にしています。一方で、CDA R2はCDAヘッダーをもつ非XML文書をラッピングしたり、構造化されたヘッダーとセクションに叙述的内容だけを含めて文書を作成したりするためのメカニズムを提供することで、その採用のバーを低くしています。CDA R2の目的は、段階的に意味的(セマンティック)相互運用性を実現するメカニズムを提供しながら、広くその採用を促進することです。

【審議状況】2009年11月に国際標準(IS)として成立しています。

(12) IS 25720 Genomic sequence variation Markup Language

【名称】Health informatics -- Genomic Sequence Variation Markup Language (GSVML)

【概要】2005年5月のベルリン会議で日本から提案された項目で、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。2006年1月のフェニックス会議で、ScopeをDNA Sequence Variation Data(但し人類に限定)に拡張することが決定されています。(但し、当初はSNPに限定して規格化する)。このScope拡張に伴い、名称も” Polymorphism Markup Language (PML) for SNP and STRP”から” Genomic Sequence Variation Markup Language (GSVML)”と変更されています。

【審議状況】2009年8月に国際標準(IS)として成立しています。

(13) TS 27790 Document Registry Framework

【名称】Health informatics -- Document registry framework

【概要】複数医療機関での医療文書の共用を目的としたXDS(Cross-Enterprise Document Sharing)と呼ばれるIHEの統合プロファイルをベースに、韓国での機能拡張(National Extension)を加味した技術標準です、CDAのebXMLフレームワークであり韓国主導ですがIHEと連携しながら進められています。文書の秘匿性を増すために拡張機能として、ヘッダー(Header)と本体(Body)の分離を可能としてい

ます。

【審議状況】2009年11月に技術標準（TS）として成立しています。

(14) IS 21090 Harmonized Data Types for Information Interchange (name change 2007)

【名称】Health Informatics -- Harmonized data types for information interchange

【概要】当初は”Data Types for Use in Healthcare Data Interchange”として日本と米国主導で作業が進められてきた案件ですが、2007年に国際協調（Harmonization）の方針に基づき ISO、HL7、GEN/TC251 間で統一規格とするため今の名称に変更されました。

この規格は、多くのヘルスケアに関係する規格において使用されるヘルスケアに関するデータタイプの集合に対する共通の用語を示しています。この規格は ISO 11404 (General Purpose Datatypes)の Rev2003 での定義された用語、表記法およびデータタイプを用いたデータタイプを宣言しています。これらの用語でデータタイプを定義することに加えて、この規格は UML2.0 で定義される用語、表記法とタイプを用いて同じデータタイプの UML 定義も提供しています。

この規格の目的は、ヘルスケア領域での基本概念の交換のための共通の意味的基盤を提供することです。この規格は、主に HL7 Version3、GEN 13606、OpenEHR、過去の ISO でのデータタイプに関する作業成果から集められた要求事項を反映したものです。

他のヘルスケア情報に関する規格や仕様が、たとえ直接参照あるいは直接参照とマッピングの混合であるにせよ、この規格で示されたデータタイプへのマッピングを定義することが期待されています。

【審議状況】2011年2月に国際標準（IS）として成立しています。

(15) IS 10159 Messages and Communication - Web Access Reference Manifest

【名称】Health Informatics -- ISO/Web Access Resource Manifest

【概要】この標準は、ウェブ・アクセス参照ポインタ、情報オブジェクト識別子、情報オブジェクト・ファイル名および付随する情報の一覧表のフォーマットを定めるものです。これらの一覧表情報は、情報オブジェクトを参照しているドキュメントがその情報オブジェクトとともに送られ、そしてドキュメントが作られたドメインと異なるドメインのサーバーのファイルに格納された際に、受け取り側の IT システムが参照情報オブジェクトをローカル・ウェブ・アクセス可能とするものです。

この標準の規定は、受け取り側のドメインにオリジナルドキュメントと一緒にファイルに格納された参照情報オブジェクトがその一覧表とあわせて送られる手法をサポートしています。この一覧表は、以下のようにそれぞれ参照された情報オブジ

ェクトについてのカラで構成されています。

1. オリジナルドキュメントに現れる HTTP 要求、
2. 情報オブジェクトを識別するための OID (Object Identifier)
3. 情報オブジェクトの名称
4. 情報オブジェクトを含むファイルの名称
5. 現在のドメイン(オリジナル領域での最初のカラム項目と同じ)で使われる HTTP 要求

受け取りシステムは情報オブジェクトをローカルサーバーに格納し、一覧表のコラム 5 の内容を情報オブジェクトが格納されたローカルサーバーを指すように変更します。

【審議状況】 2011 年 12 月に国際標準 (IS) として成立しています。

3. 2. 3 WG2 担当の策定中の国際標準類

(1) DTR 28380 IHE Global Standards Adoption

IHE での各種規格の採用手順に関して説明した技術レポートで、下記の 3 テーマに分けて提案されています。

- ① Part 1 - Process (TR 28380-1)
- ② Part 2 - Integration and Content Profiles (TR 28380-2)
- ③ Part 3 - Deployment

① DTR 28380-1 IHE Global Standards Adoption Part 1 - Process

【名称】 Health informatics -- IHE global standards adoption -- Part 1: Process

【概要】 この技術レポートは 2 つのパートで構成されています。Part1 は IHE においてプロファイルやテクニカルフレームワークの開発過程について説明されています。

【審議状況】 既に最終原案 (DTR) は承認されており、発行手続き中です。

② DTR 28380-2 IHE Global Standards Adoption Part 2 - Integration and Content Profiles

【名称】 Health informatics -- IHE global standards adoption -- Part 2: Integration and content profiles

【概要】 Part2 は、IHE が開発したプロファイルについて記述されています。IHE のテクニカルフレームワークの全体を参照する形とし、DICOM と同様に IHE 文書の変更に対応できるように構成されています。ただし、ドメインが変更になった場合には文書のアップデートが必要となります。記述の方法は図 4 のように、文書から IHE の Web サイトを参照する形とし、IHE プロファイルの一覧表と各プロファイルにおけるユースケースやキーとなる標準等を記述したカタログ的なものになります。

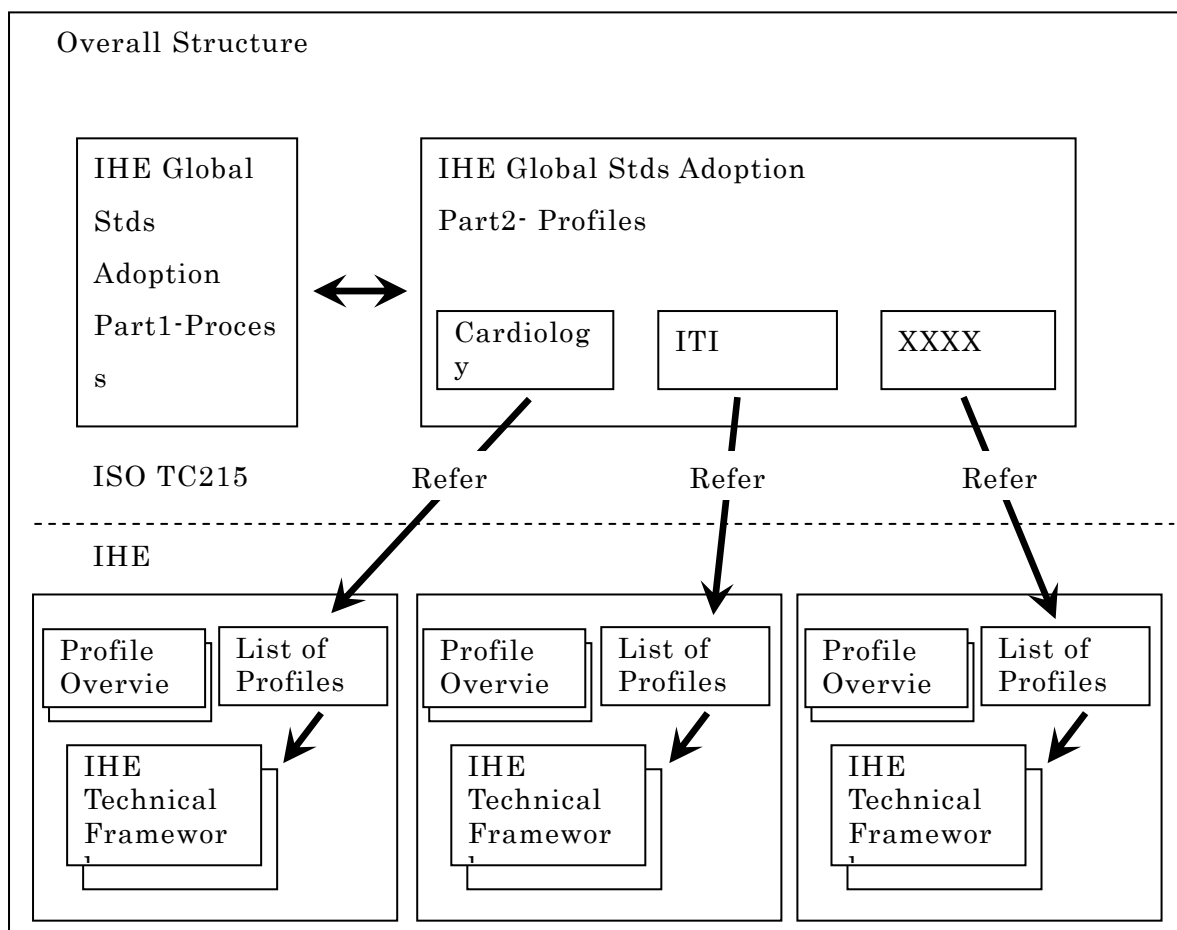


図4 記述の方法

【審議状況】既に最終原案（DTR）は承認されており、発行手続き中です。

③ NWIP 28380-3 IHE Global Standards Adoption Process - Messages & Communication Part 3 - Deployment

【名称】 Health informatics -- IHE global standards adoption Process -- Part 3: Deployment

【概要】 Part 3 の概要は下記の通りです。

1. ビジネスユースケースをサポートする相互運用性の要件を分析する一般的な方法の説明。
2. その結果として適切なIHEプロファイルの選択と組み合わせを与える方法。
3. 特定のビジネスユースケースに上記の方法論の適用を説明する若干の例示。
例えば、
 - ・コミュニティ内での患者サマリの共有・アクセス
 - ・複数管轄区間での健康情報の相互アクセス
4. 相互運用性の基本仕様であるプロファイルの導入のベネフィットを特定し定量化。次の3つのシナリオについて検討。

- ・一つのソリューションを選んで、ソリューションプロバイダによるインターフェース標準の選定。
 - ・プロジェクト固有の、標準に基づいた相互運用性仕様を定義
 - ・プロジェクト固有の、プロファイルに基づいた相互運用性仕様を定義
5. IHEプロファイル中心のテストを積み上げることでビジネスユースケースの相互運用性を検証するためのフレームワークの確立。以下の3段階のアプローチを提案。
- ・フェーズ1：システムレベルでの検証（例：コネクタソン）
 - ・フェーズ2：ビジネスユースケースレベルでの検証（例：プロジェクトソン、Projectathon）
 - ・フェーズ3：システムインプリメントレベル（複数）での検証（病院などのシステムとしてのテストで、Project Partner Test:PPTと呼ぶ）

今後、2012年9月に予定されているウィーン会議でドラフトの完成を目標として作業を進める計画です。

【審議状況】新規作業提案（NWIP）の投票に入った段階です。

(2) DIS 13449 Clinical Genomics - Family History (Pedigree Topics)

【名称】Health informatics -- Clinical genomics pedigree topic

【概要】HL7で規格化が進んでいる”Clinical Genomics: Pedigree”をISO規格にしようとする案件で、患者情報の一つとして遺伝子情報も家系および診療情報個人健康基本データ（Family tree and Clinical Information on Personal Health Demographic Data）として扱えるようにしようとしています。この規格は構造化された家族の健康歴の表現方法と交換のための仕様を表すものです。

【審議状況】2011年4月に国際規格原案（DIS）は承認されISOとHL7との協定に従い、国際標準（IS）として発行の手続きに入っています。

(3) IS 14199 CDISC BRIDG Model

【名称】Health Informatics: The BRIDG Domain Analysis Model for Protocol-driven biomedical Research

CDISC内の規格と医療情報の規格との橋渡しを行う、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である、BRIDG(Biomedical Research Integrated Domain Group) ModelをISO化(TS)しようとするものです。臨床検査や遺伝子情報などを盛り込む予定です。BRIDGはCDISCとHL7、NCI、FDAや他の団体との共同プロジェクトです。また、CDISCはTC215とタイプAのリエゾンであるため直接WG2にNWIPを提出することになっています。

CD 投票結果を反映してドキュメントを作成していましたが、ドキュメントのフォーマットについて ISO の CS (Central Secretary) から問題点を指摘され、DIS 投票は開始されませんでした。登録後 24 ヶ月のタイムリミットが迫ってきた結果、2012/1/19 に PJ は削除され、指摘された点を解決したドキュメント (フォーマット対応、IS 本文に MA を記載) を新たに NWIP として提出することとなりました。

【審議状況】2012 年 9 月に一旦取り下げし、ドキュメントの整備および保守体制の明確化を図って 2012 年 5 月のバンクーバ会議で再度提案となっています。

(4) TS 13131 Quality Criteria for Services and Systems for Telehealth

【名称】Health Informatics -- Quality criteria for services and systems for Telehealth

遠隔医療サービスあるいはシステムにおいて、医療提供者、医療機関、製造者および患者の代理人に求められる品質指標を整理するための技術仕様 (TS) です。

【審議状況】現在、委員会原案 (CD) の投票中です。

(5) IS 12974 Web Access to DICOM persistent Objects by means of Web Services

【名称】Health informatics -- WADO-WS (Web Access to DICOM persistent Objects by means of Web Services)

既に IS 17432 Web access to DICOM persistent objects として国際標準になっている WADO の機能拡張として、DICOM WG27 と共同で開発を進めている案件です。従来の WADO では 1 枚ごとの処理であり、シリーズ/スタディ単位でのアクセスには限界があります。また、アプリケーションソフトウェアによる直接的な処理用ではなく、ウェブブラウザベースでのソリューションを提供することも考慮した規格です。

DICOM のドキュメントは Supplement 148 として、2011 年 8 月に DICOM Standards Committee で承認されています。

本規格は IS 17432 を包含するものであり、本規格が発行されれば IS 17432 は WADO は取り下げとなる見込みです。

【審議状況】DICOM での正式発行を待って、DIS 投票に入る予定です。

(6) DTR 13128 Clinical Document Registry Federation

【名称】Health Informatics -- Clinical document registry federation

診療ドキュメントのレジストリを共有しあう組織間での、お互いに複製を持つ場合を含めての機能やドキュメントのクエリ処理に対する要求事項についての技術文書 (TR) です。

【審議状況】技術文書原案 (DTR) は承認され、現在発行手続き中です。

(7) TBD Clinical Trials Registration and Reporting (CTT&R)

【名称】 Health informatics -- Clinical Trials Registration and Reporting

CDISC から提案されたテーマで、HL7 RCRIM で CDISC と HL7 が共同で策定している規格をベースとして、グローバルな治験登録、治験結果報告の要求に合うためのデータ交換標準(ドメイン分析モデルとデータ交換仕様)を策定しようとするもので、下記の2パートで構成されます。

- ・ Part1 : 登録 (Registration)
- ・ Part2 : 結果 (Results)

この規格は以下のようなユースケースに対応するシングルメッセージを提供するものです。

- (1) スポンサー → 登録機関
- (2) 登録機関 → 2nd 登録機関
- (3) 登録機関 → スポンサー

【審議状況】2011年6月11日までに投票掲示することとなっていましたが、実際には実現しておらず未だNWIPの投票は開始されていません。HL7での投票と同期させながら進めているとのことで、2012年9月の合同WGまでにはNWIP投票を完了させる見込みです。

(8) ISO 27131 Reference Information Model - Maintenance Release Process

【名称】 Health informatics -- Reference Information Model - Maintenance Release Process

現在ISO化されているRIMはRelease 1ですが、HL7では既にRIM Release3が承認されています。一方、WG2ではISO27131と毎年のRIMリリースの統合をサポートしていくことが確認されていますが、HL7では頻りに更新が行われるのでどのような位置づけでISOとして保守を行っていくか課題があります。ISOとして、この改訂に追随していけるような保守プロセスを開発していくのが本企画案の目的です。

【審議状況】RIM Release 4からFast Trackで対応していくこととし、新規作業提案(NWIP)投票の準備中です。

(9) ISO 17522 Provisions for Health Applications on Mobile/Smart Devices

【名称】 Health informatics -- Provisions for Health Applications on Mobile/Smart Devices

携帯/スマート機器を利用して、医師や家族などの間で情報交換や健康状態のモニタなどが可能となりますが、スマート機器を用いての情報共有・交換を行うための新たな参照アーキテクチャ(Reference Architecture)の必要性の調査・分析を行おうとするものです。

【審議状況】新規作業提案（NWIP）は承認され、現在ドラフトを作成中です。

(10) ISO 17583 Terminology Constraints for Coded Data Elements Expressed ISO Harmonizes Data Types Used in Healthcare Information Interchange

【名称】Health informatics -- Terminology Constraints for Coded Data Elements Expressed ISO Harmonizes Data Types Used in Healthcare Information Interchange

Rio 会議の際に議論となったデータエレメントとターミノロジーをどのように「束ねる」かを定義する方法を定めようとするものです。現在、HL7 で Binding メカニズムに関する標準化が進められていますが、この標準の一部（HL7 Vocabulary 文書の第 5 章）を切り出して規格化しようとするものです。

【審議状況】。新規作業提案（NWIP）は承認され、現在ドラフトを作成中です。

3. 2. 4 WG2 担当のその他の国際標準類

WG2 では今後以下のような事案に関し審議提案がされています。

(1) IHE の ITI ドメインの Cross Community に関する統合プロファイルの提案。

ターゲットは IS であり、本件に該当する IHE 統合プロファイルは下記です。元来、IHE の統合プロファイルは標準ではなく、運用ワークフロー（ユースケース）を定義し、この運用ワークフローを実装するための標準の使い方を規定した技術仕様書（テクニカルフレームワーク）を提供することですので、一部の国からは、これら統合プロファイルを IS にすることの疑義が呈されています。

- ① XCPD (Cross Community Patient Discovery)
- ② XCA (Cross Community Access)
- ③ XDR (Cross-Enterprise Document Reliable Interchange)
- ④ XDM (Cross-Enterprise Media Interchange)

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は設立当初は純粋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では2008年9月現在で10文書(IS, TS, TR合計)を策定しました。また、現在作業項目として10アイテムの検討を行っており、さらに4アイテムの新規作業項目化の検討を進めています。

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別の章において詳細の解説を行っておりますので、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 担当の策定済み規格

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

IS22857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、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。CENのその他のプライバシー保護の規格と統合して新しい規格（16864 Data protection in trans-border flow）として検討される予定になっています。

2) Health Informatics – Privilege Management and Access Control (TS22600)

TS22600はPMACと称される、権限管理とアクセス制御に関するTSです。Part1–Part3の3部構成となっており、現在システムティックレビューを受けてIS化への取り組みが行われようとしています。

- (1) 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。
- (2) 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、TS21298 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。
- (3) 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。

3) Health informatics - Public key infrastructure (IS17090)

IS17090はヘルスケア部門向けのPKI（HPKI）に関するISです。Part1–Part3の3部構成となっており、現在すべてISとして出版されています。また、新規作業項目としてJAHIS標準の「ヘルスケアPKIを利用した医療文書の電子署名規格」をベースとした17090-4の検討が始まりました。（Part4の詳細は後述）

- (1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

4) Health informatics -- Directory services for security, communications and identification of professionals and patients (TS21091)

TS21091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TS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。本規格はシステムティックレビューの結果、IS化することとなりIS化の検討を行っています。

5) Health informatics -- Classification of safety risks from health software (TS25238)

TS25238は患者安全のためのリスク分析に関するTSです。現在はJWG7の検討に統合されています。詳細は患者安全の章を参照ください。

6) Health informatics -- Measures for ensuring patient safety of health software (TR27809)

TR27809は患者安全に関する各国の取り組みをまとめたTRです。詳細は患者安全の章を参照ください。

7) Health informatics - Security management in health using ISO/IEC 27002 (IS27799)

IS27799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。現在、27002が大規模改定にかかっており、本規格も改定に合わせて修正が必要となっています。JTC1/SC27にて27002の改定作業がまとまり次第、TC215においても対応作業が行われる見込みです。

8) Health informatics - Pseudonymisation (TS25237)

TS25237は個人情報を扱う際に、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。

9) Health informatics -Functional and structural roles (TS21298)

TS21298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TS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。

10) Health informatics - Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems (TR11633)

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TRです。Part1-Part2の2部構成となっており、現在すべてTRとして出版されています。

(1) 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。

(2) 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を適用したリスク対策の実例が記載されています。

11) Health informatics - Electronic health record communication - Part 4: Security (TS13606-4)

TS13606-4はGENで規格化されているENV13606Part4をISO化したものです。他のパートはISとして規格化されていますが、Part4のみTSとして規格化されています。EHRのコミュニケーションにおけるアクセス制御を役割ベースで行うためのポリシモデル、ロールモデル等が規定されています。

12) 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。

13) Health Informatics - Security requirements for archiving of electronic health records Part1 Principles and requirements (TS21547)

TS21547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ISO15489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。現在DTS投票のステージで検討を行っています。この規格はTR21548（後述）と対になる規格です。

14) Health Informatics - Security requirements for archiving of electronic health records Part2 Guidelines (TR21548)

TR21548は上記TS21547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TS21547のガイドラインとして別番号の技術文書になりました。

15) Health Informatics – Classification of Purposes for processing personal health information (TS14265)

TS14265は個人情報にアクセスする際の目的を分類するための規格です。主としてEHRなどへのアクセスに対して、目的別にセキュリティコントロールを行えるようにするための分類を行っています。

3. 3. 4 WG4担当の策定中規格

1) Health Informatics – Audit trails for Electronic Health records (IS27789)

IS27789はEHRのための監査証跡を定義したISです。現在2ndDIS投票の結果を受けてコメント処理を実施しています。ヘルスケア分野向けの監査証跡の規約であるRFC3881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ようとしています。本規格のコア部分にはJAHIS標準の「ヘルスケア分野における監査証跡メッセージの標準規約Ver1.1」が採用されています。

2) Health informatics - Directory services for health care providers, subjects of care and other entities (IS21091)

IS21091はTS21091の改定として検討されています。タイトルが一部見直され、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。現在2ndDIS投票の結果を受けてコメント処理を行っています。

3) Health Informatics – Privilege Management and Access Control (IS22600)

TS22600がシステマティックレビューを受けた結果としてIS化への取り組みが行われています。Part1とPart2はDIS投票のレビューを実施しています。規格の内容は前述のTS22600を参照してください。

4) Health informatics -Data protection in trans-border flow (IS16864)

新規作業項目提案投票の結果、賛成多数なるも、エキスパートのエントリーが5名に満たなかったため、失敗となっている。追加エントリーを実施してタスクを発足させるべく準備中です。

5) Health informatics - Security aspects of EHR migration (TR16114)

長期保存されているアーカイブの移行におけるセキュリティに関する配慮事項をまとめた技術文書として策定されています。

6) Health informatics - Security and privacy requirements for compliance testing of EHRs (TS14441)

本規格はEHRなソフトウェアにおいて必要なセキュリティ機能を実装しているかどうかを評価するための規格として“Part1:Foundation、Part2:Protection profile for small scale patient record systems”として検討されていましたがPart2をキャンセルして一本化されることとなりました。

7) Health informatics -Public Key Infrastructure (IS17090) Part4 : Digital Signatures for healthcare documents

本規格はHPKI関連規格のPart4として電子署名ならびに長期署名の実装プロファイルを規定する規格です。ESTIやJISのXAdES、CAdESに準拠しています。本規格は日本がタスクリーダーとなり、JAHIS標準「ヘルスケアPKIを利用した医療文書の電子署名規格」を国際標準に適用しようとしています。

3. 3. 5 その他の検討事項

1) 患者の同意：新規作業項目提案に向け作業中

2) 教育ガイダンス：同上

3) Standards for safe health software：TR17991として新規作業項目提案は承認された。詳細は患者安全の章を参照ください。

3. 3. 6 WG4担当のSafety関連の規格

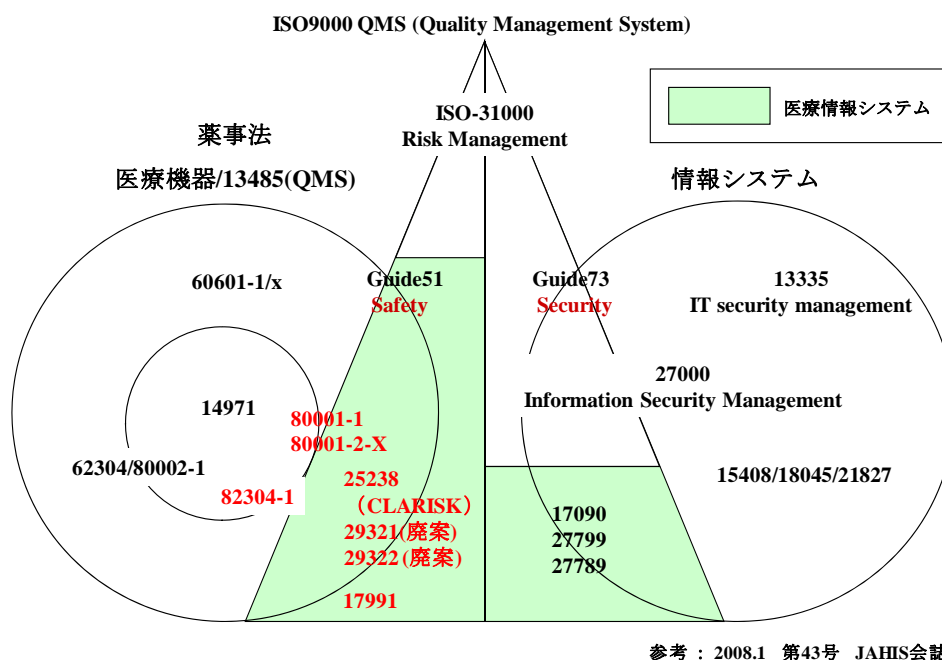
ISO/TC215 WG4 (Health Informatics / Risk Management) において、Health Informatics分野におけるリスクマネジメントに関する国際標準規格の策定を行っています。リスクマネジメントとして、セキュリティ (Security) と安全 (Safety) がありますが、これまでの活動は、主に前者のセキュリティに関する国際標準規格の策定を行ってきました。この詳細については、3.3のWG4の活動を参照ください。

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。

最後に、JAHIS としてのさらには日本としての今後の課題について述べたいと思います。

3. 3. 6. 1 リスクマネジメントに関する国際標準規格

図5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。



参考：2008.1 第43号 JAHIS会誌

図5 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5 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6-1 および図6-2 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) 薬事法という国の規制があり、この薬事法のもと、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、ISO14971 (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。

日本の改正薬事法では、これまでは図6-1および図6-2の一番左のMedical Deviceのみが薬事法の規制対象になっていますが、2011年度に現行改正薬事法下で特定の単体ソフトウェアの薬事申請ができるようになりました。

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IEC62304 (Medical device software - Software life cycle processes) をベースに2009年9月に改正MDD (Medical device Directive) を発行し、2010年3月から規制を実施しています。しかし、世界の大半の国では、Health Informatics softwareいわゆる医療健康情報システムは、現時点ではその規制の対象外であり、またMedical Device softwareとHealth Informatics softwareとの対象品目の境界も国によって違っています。

また単体ソフトウェアの扱いやMedical Deviceの定義の共通化に関しては、1992年に設立されたGHTF (Global Harmonization Task Force) 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する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、

- 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。

Soft分類 対象者	Medical Device (H/W) (参考)	Medical Device Software	Non-Medical Device Health Software	Non-Health Software
Manufacture	IEC61508 ISO13485 ISO14971	ISO14971 IEC62304 <u>IEC80002</u>	<u>ISO/DTS29321</u> ISO/TS25238 (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)	<u>ISO/DTR29322</u> (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) ▲ — : Draft
MDDS(米国) ▲

図6-1 医療分野のSoftware Risk Management規格の関係(2006~2008)

Soft分類 対象者	Medical Device (H/W) (参考)	Medical Device Software	Non-Medical Device Health Software	Non-Health Software
Manufacture	IEC61508 ISO13485 ISO14971	ISO14971 IEC62304 <u>IEC/TR80002-1</u>	<u>IEC 82304-1: Healthcare Software Systems – Part 1: General requirements</u> <u>ISO/DTR17991: Guidance on standards for enabling safety in health software</u> (CLARISK)	
User	なし (製造者に運用 形態を含めた 製造責任がある)	<u>IEC80001-1</u> <u>IEC80001-2-X</u> (混在NW環境での ユーザ主体の 規格&ガイダンス群)	二年後を目処に廃案	

日本の薬事法 ▲ 改正MDD(欧州) ▲ — : Draft
MDDS(米国) ▲ 米国の裁量法

図6-2 医療分野のSoftware Risk Management規格の関係(2009~)

3. 3. 6. 2 Health Informatics 分野での患者安全に関する国際標準規格案 ISO/DTS29321 および ISO/DTR29322 の策定経緯と結果

(1) ISO/DTS29321およびISO/DTR29322の策定経緯

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

2006年3月のチェジュ島会議、2006年10月のジュネーブ会議で、Ray Rogersから提案されたISO25238:CLARISK (Classification of safety risk from health software : TS) と、2007年5月のモンリオール会議で提案された、製造者を対象としたISO/DTS29321 (Health Informatics - Application of clinical risk management to the manufacture of health software) と、それと対をなしユーザを対象としたISO/DTR29322 (Health Informatics - Guidance on the management of clinical risk related to the deployment and use of health software systems) です。

ISO25238:CLARISKは、Health Informatics分野でのソフトウェアのリスククラス分類方法に関するもので、医療機器に関する国際標準規格ISO14971に準拠しつつ、ソフトウェアの特殊性を述べた上で、リスククラス分類方法で用いるパラメータを修正しています。ISO14971では、リスククラス分類方法はリスクの発生する確率Probabilityと重篤度Severityの2軸のマトリックスで表現されていましたが、ISO25238:CLARISK では、確率Probabilityを尤度Likelihoodに置き換えています。この定義修正に関して、尤度Likelihoodの明確な定量化法が示されないまま、IS化のプロセスでの再議論を前提に2006年11月にTSとして承認されました。

ISO/DTS29321とISO/DTR29322の策定と並行して、ISO/TC215とIEC/SC62A合同のJWG3およびJWG7では、IEC80002 (Medical device software - Guidance on the application of ISO14971 to medical device software) とIEC80001 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices) の審議が進められました。

図6-1に示しましたが、IEC80002は、Medical Device software側での製造者に対する規格案で、ISO14971およびIEC62304の詳細化をはかったガイドラインであり、Health Informatics software側の製造者に対するISO/DTS29321と深く関連するものです。またIEC80001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案で、Health Informatics software側から見たユーザ運用のISO/DTR29322と深く関連するものです。

(2) ISO/DTS29321およびISO/DTR29322の問題点

この二つの標準規格案の問題点は、

①Medical Deviceに関する国際標準規格ISO14971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ISO14971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ISO14971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

です。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。

(3) 投票経緯と結果およびその後の動きについて

ISO/TC215 WG4における審議は、2007年3月のモンテリオール会議での新規案件提案、2007年8月のブリスベーン会議での審議、および2008年5月末のヨテポリ会議での審議および(投票日程と関連規格との調整必要性の二つを盛込んだ)決議に従って、投票に入る予定でした。

しかし、ヨテポリ会議後半の6月当初から、ISO/TC215 WG7 (Medical Device) やIEC/SC62AのJWG7からの問題点指摘、IEC (International Electro-technical Commission) の欧州組織CENELECからISOの最上位組織であるISO/TMB (Technical Management Board) への問題点指摘等があったため、ISOとGEN (European Committee for Standardization) の間での調整に時間を要し、最終的には2008年9月18日から三ヶ月間の日程で、ISO/TC215 とGEN/TC251での並行投票になりました。

また、この投票期間のさなかに行われた2008年10月のイスタンブール会議では、起案者の英国Ray Rogersから再度提案経緯とポイントの説明があり、これに対してドイツおよび日本から再度問題点を指摘しました。

12月18日×切の投票では、イスタンブール会議後の反対陣営の努力が実り、ISOの投票では、反対が賛成を上回る形でISO/DTS29321およびISO/DTR29322は否決されました。ただし、GENの投票では、ISO/DTS29321はTSのため、単純票数でなく各国の規定係数をかけた率が規定率を下回ったため否決され、ISO/DTR29322はTRのため、票数だけで決まったため承認されました。

この投票結果を受け、Medical Device softwareに関する国際標準規格との調整の動きが始まり、2009年2月に、GEN/TC251とCENELEC/TC62合同のMDEGソフトWGを立ち上げ、2010年3月の改正MDD施行までに、医療応用の全てのソフトウェアについての適切かつ十分な規制を可能にするスコープ策定を目標に活動を開始し、現在も継続中です。

また、2009年3月のJWG7フランクフルト会議で、NHSからの申し入れをもとに、医療機器ソフトウェアに関する規格案IEC80001策定の場で、GEN/TC251で承認されたISO/DTR29322の扱いについて議論されました。2009年4月のエディンバラ会議で、JWG7フランクフルト会議の検討結果が紹介され、従来のIEC80001をIEC80001-1とし、ユーザ向けのガイドラインをIEC80001-2-Xとして策定、この中でISO/DTS29321および

ISO/DTR29322の考え方を併合する方針が承認されました。

この後の IEC80001-1 および IEC80001-2 シリーズの策定状況を纏めたものが図7です。ユーザ側を主体としたリスクマネジメントの国際標準規格および規格案を IEC/SC62A JWG7 の場で策定しています。

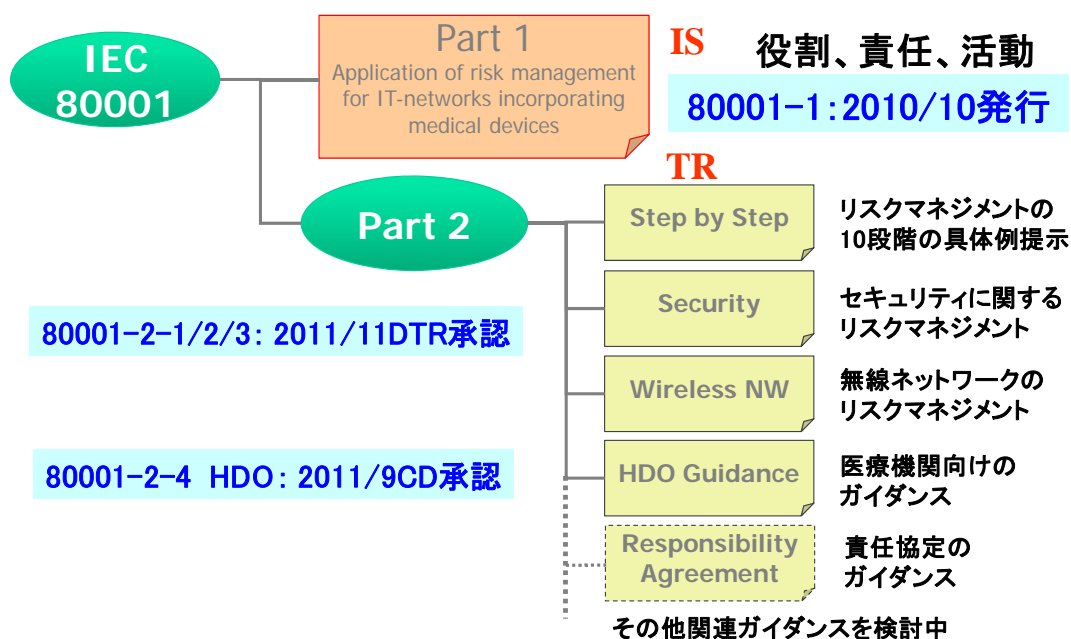


図7 IEC80001シリーズ : 2010/5/31JEITAセミナー 資料改変

2010年10月に国際標準規格として承認されたIEC80001-1: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devicesをベースに、その関連ガイダンスであるIEC80001-2-1/2/3/4他が策定の最終段階にあります。ISO/DTS29321およびISO/DTR29322の考え方は、IEC80001-2-4のHDO Guidanceに継承されることになっていたのですが、前項で問題点として指摘した事項((2)①②)は解消しています。

図7のResponsibility Agreement (IEC80001-2-5)は、医療機関側のリスクマネジメント責任部門が医療機器製造者や医療ITベンダーと責任分解点を明確化した上で、リスクマネジメントを行う場合の指針とその具体的な方法を提示しようとしているものです。

また、2008年以降の審議過程および投票後の動きのなかで、欧米では患者安全に関してリスクのあるものはMedical Deviceとして扱うべきだという方向に統一されてきています。Medical Device softwareの国際標準規格案IEC80002シリーズおよびIEC80001シリーズの動向や、欧州の改正MDD (Medical Device Directive)とMEDDEVの動向、およ

び米国FDAのMDDS (Medical Device Data System) に今後とも注目していく必要があります。

3. 3. 6. 3 その後の患者安全に関する国際標準規格の策定動向

2011年に開催された IEC/JWG7 Brussel 会議および ISO/TC215 Chicago 会議では、単独ソフトウェアの患者安全に関する国際標準規格の新規提案がさらに活発化し、医療機器を主体とした IEC/SC62A 側、医療情報システムを主体とした ISO/TC215 側から、管掌スコープの変更をした上で、Healthcare 分野での新規提案が行われています。

ISO/TC215(Health Informatics)では、カナダと英国から ISO/DTR17991 : Guidance on standards for enabling safety in health software が提案され、医療情報システムベンダーが必ずしも既存のリスクマネジメント規格に熟知していないことを前提に、既存国際標準規格のカバーしている範囲を解説しています。図8に示しましたように、横軸にソフトウェアのライフサイクル(開発企画から製品製造中止まで)、縦軸にソフトウェアの粒度(成分/アプリケーション/機関システム)を取り、どの範囲をカバーしているか、どのような種類の規格かを分類しています。このマップで、抜けのある部分があれば、そこに対応した新規規格を提案しようという意図を持ったものです。

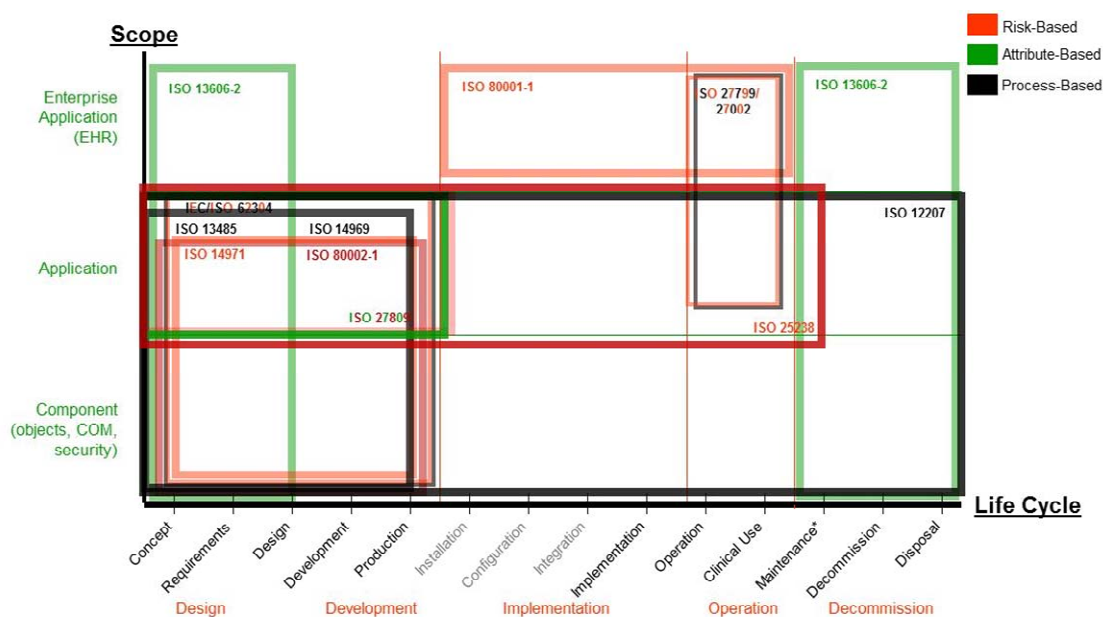


図8 ISO/DTR17991 : Guidance on Standards for Enabling Safety in Health Software

また、IEC/SC62A側からはJWG7のタスクとして、IEC82304 (DIS) : Healthcare Software Systems - Part 1: General requirementsというタイトルで、医療機器および組み込み

ソフトウェアでない単独ソフトウェアの要求要件に関する規格の新規提案を行っています。

このように、医療機器組込みソフトウェアのみならず、医療分野で医療行為を目的として使用するソフトウェアも医療機器として規制しようとしており、Medical Device (Medical Device software) と Healthcare software は重なってきています。

これらの規格案の今後の策定プロセスと、日本の薬事法の改正動向にも留意しながら対応する必要があります。

3. 3. 6. 4 国内におけるこれまでの対応と今後の課題

このような国際標準規格策定への参加と並行して、JAHISにおいても2005年4月の改正薬事法施行の前後一年間においては医療機器の範囲つまり薬事法の対象品目に関する議論をしてきました。また、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への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。今後も国際標準規格の策定状況を反映するため、3年毎の見直しを予定しています。

また、活動の一環として、ISO/TC215とIEC/SC62A合同のJWG3 (IEC80002策定) およびJWG7 (IEC80001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。2009年3月にJEITAで医療機器ソフトウェア分科会が発足し、この分科会にも加わって関係および情報共有を強化しています。

さらに、2006年度には日本医療機能評価機構とJAHIS戦略企画部会および医療システム部会診療支援システム委員会医療安全WGの共同作業で「医療の安全に寄与する医療情報システムの構築を目指して」が作成され、事例収集と対応策が検討されてきました。2008年度以降も、この活動は医療システム部会電子カルテシステム委員会医療安全専門委員会を中心に継続し、2011年からは安全性・品質企画委員会も正式メンバとして参加しています。

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。

患者安全の規制の在り方に関しては、日本でもソフトウェア単独薬事の議論が盛んになり、厚労省医薬食品局も海外の規制動向を考慮し、2011年11月の第8回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で、単独ソフトウェアの規制について検討を開始する必要があるとの見解を示しています。

単独ソフトウェア薬事を既に実施している欧米等他国を参考にして、日本における単独ソフトウェア薬事の在り方の検討に、JAHISとしても積極的に参画していく必要があります。その中でMedical Device softwareとHealth Informatics softwareの位置付けや医療現場でトータルシステム構築を行う大規模医療健康情報システムの構築形態も考慮した制度の在り方等を提言していくことが必要です。

今後、患者安全への関心は一段と強まると想定され、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寄与しようと考えています。

3. 3. 7 その他の検討事項

- 1) Identity Management : JTC1/SC27WG5における検討をベースにマネジメントのフレームワークを検討中。
- 2) Migrating EHRs : NWIPとしてForm4を作成中。
- 3) Software Certification : NWIPとしてForm4を作成中。
- 4) Guidance on the application of risk analysis and management across the health informatics domain : NWIPとしてForm4を作成中なるも、タスクリーダーが長期欠席中。

3. 4 WG4 カードタスクフォース

3. 4. 1 WG4 カードタスクフォースの活動の概要

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。患者の識別、あるいは医療保険サービス向けのカードだけでなく、医療従事者のカード等の利用が一部の国で始まっていますので、広く医療分野で共通利用するカードのための国際標準を作成する活動が行われています。

3. 4. 2 カード TF 担当の国際標準

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。

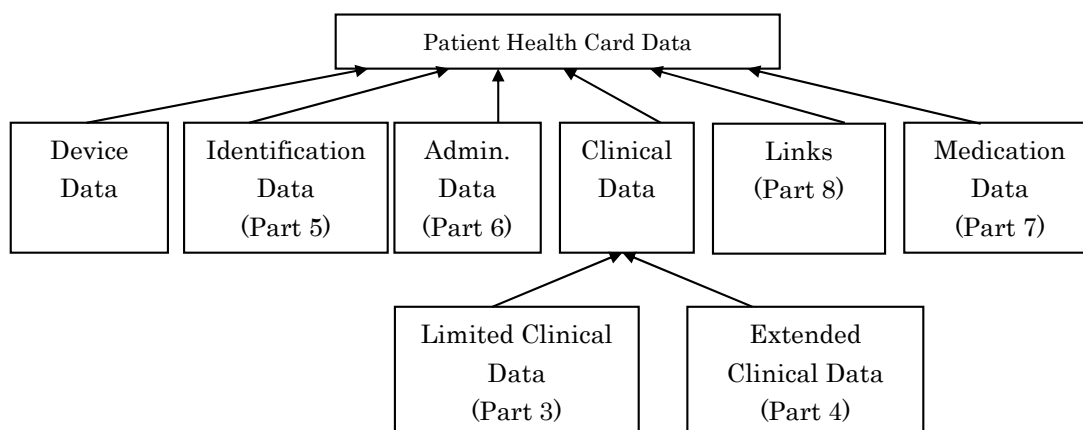
- Part 1 : General Structure (基本構造)
- Part 2 : Common Object (データオブジェクトの記述)

- 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 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。



患者カードの基本構造

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

【審議状況】2004年5月に国際標準 (IS) として発行しています。

(2) ISO 21549-2 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、現在改定作業が行われています。

(3) ISO 21549-3 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、現在改定作業が進められています。

(4) ISO 21549-4 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、現在改定作業が進められています。

(5) ISO 21549-5 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、改定の検討が行われています。

(6) ISO 21549-6 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、改定の検討が行われています。

(7) ISO 21549-7 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、現在改定作業が進められています。

(8) ISO 21549-8 Links

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

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

【審議状況】2010年6月に国際標準（IS）として発行しています。

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 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WG5が取り扱うカードが対象となります。外部に表記される券面表記の情報には、サービス提供者識別情報、カード所持者の識別情報、サービスの名称、連絡先などの情報が含まれます。

【審議状況】2004年5月に国際標準（IS）として発行し、現在改定作業が進められており、

カードの発行者とサービス提供者が同一というこれまでの条件を取り除き、適応範囲を広げる改定案が審議されています。

(2) ISO 20302 General Characteristics

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

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

【審議状況】 2004年5月に国際標準（IS）として発行しています。

3. 4. 3 その他の審議案件

カードの利用は、患者だけではなく医療従事者も想定されます。既に医療従事者カード（Healthcare Professional Card）の導入を進めている国もあります。医療従事者カードの分野で国際標準が必要かどうかを見定めるため、現在各国の状況を調査している段階です。必要性があれば、今後国際標準の作成に着手することになります。

3. 5 WG7 Device

3. 5. 1 WG7 活動の概要

WG7 は放射線や画像機器などを除いた医療機器の情報通信を中心に規格化を行っています。WG7 は ISO/TC215 発足時には WG2 とともに活動していましたが、TC215 再構築時に WG7 Device として独立して活動するようになりました。2000 年には ISO と ANSI との間でパイロットプロジェクトの合意が結ばれ IEEE11073(当時 1073)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 GEN/TC251 と IEEE1073 は共同活動を進めていましたし、また IEEE1073 は HL7 とも共同で開発をすすめていて、結果として ISO/IEEE/GEN/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っています。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、広く普及すしてきています。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て従来の医療機器用とは異なっていて、血圧計、SpO₂、体重計等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。

それら以外にも、医用波形に関して GEN では心電図用規格として EN1064 SCP-ECG が 1993 年に開発され、その後 AAMI あるいは IEC62D で規格化が図れましたが、その特殊性もあって普及しませんでした。しかし 2008 年には若干の改造を行った上で IS にすることが承認され、近々発行されることとなります。また 1980 年代頃より脳波の研究部門で使用されていた EDF は、そのままでは拡張性がありませんでしたが、規格の改造が行われ、EDF+および FEF として 2 つの規格が行われました。一方これらの規格は電子カルテや研究分野など広く利用することは困難であり、種々の医療波形を記述することはできません。そこで日本から MFER の提案を行い、ISO/TS11073-92001 として 2007 年発行され、現在 IS 化に向けて作業を行っています。

3. 5. 2 WG7 Device 担当の国際標準

WG7 は、病院内の救急、手術室、ICU などで使用される急性期の医療機器間およびシステムとの通信規格、家庭用で使用される機器とコンピュータとの通信規格、およびその他の医療機器の情報に関する規格化を行っています。

注：下記の規格で太字の Part 番号のものは既に ISO 規格として発行しています

(1) 医療機器通信規格

1) Health informatics – Point-of-care medical device communications – Part

00000: Framework and overview

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、その後ワイヤレスを含めカバー範囲が広がり改定を行っています

2) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 00101: Technical report – Guidelines for the use of RF wireless technology

ワイヤレスにより医療機器通信を利用する際のガイドラインを示しています

3) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature

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

4) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10102: Nomenclature – Annotated ECG

現時点では FDA の治験の際に QT 時間を測定しなければならなくなり、そのため HL7 が V3 による規定を開発しました。その際に使用する心電図情報に関するコードを規定しています

5) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10103: Nomenclature – Implantable device, cardiac

ペースメーカー等の埋め込み機器の用語を規定しています

6) Health informatics – Point-of-care medical device communications – Part 10201: Domain information model

医療機器通信に関する情報モデルを規定しています

7) Health informatics – Point-of-care medical device communications – Part 10300: Medical Device Specializations

それぞれの医療機器の測定パラメータごとに特化した情報を規定しています。各測定値についての規定はまだ完成していません

8) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10301: Device specialization – Infusion device

輸液ポンプの情報を規定しています

9) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10302: Device specialization – Vital Signs Monitor

モニタの基本情報について規定しています

10) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10303: Device specialization – Ventilator Device

人工呼吸器の情報について規定しています

11) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10304: Device specialization – Pulse Oximeter

パルスオキシメータの情報を規定しています

- 12) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10305: Device specialization - Defibrillator Device
除細動器の情報を規定しています
- 13) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10306: Device specialization - ECG
(モニタとしての)心電図の情報を規定しています
- 14) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10307: Device specialization - Blood Pressure
血圧計の情報を規定しています
- 15) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10308: Device specialization - Temperature
体温計の情報を規定しています
- 16) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10309: Device specialization - Airway Flow
呼吸モニタのエアウェイの情報を規定しています
- 17) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10310: Device specialization - Cardiac Output
心拍出量の情報を規定しています
- 18) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10311: Device specialization - Capnometer
炭酸ガスモニタの情報を規定しています
- 19) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10312: Device specialization - Hemodynamic Calculator
血行動態の情報を規定しています
- 20) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10313: Device specialization - Pulmonary Calculator
呼吸動態の情報を規定しています
- 21) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10314: Device specialization - Respirator ※10303 Ventilator に吸収
- 22) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10315: Device specialization - Weighing Scale
体重計の情報を規定しています
- 23) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part
10316: Device specialization - Dialysis device
本規格は開発を中止しました
- 24) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

20101: Application profiles - Base standard

アプリケーションプロファイル（5層、6層）の基本規格を規定しています

25) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

20102: Application profiles - MIB Elements

アプリケーションプロファイル MIB を規定しています。※MIB は旧 IEEE 規格の MIB(Medical Information Bus)の指すものではありません

26) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

20200: Application profiles - Association control service

アプリケーションプロファイルのアソシエーション（接続）を規定しています

27) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

20201: Application profiles - Polling mode

アプリケーションプロファイルのポーリング規定について規定しています

28) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

20202: Application profiles - Asynchronous mode

アプリケーションプロファイルの非同期モードを規定しています

29) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

20301: Application profiles - Optional Package, Remote Control

アプリケーションプロファイルのリモートコントロールについて規定しています※
本件は責任問題等で議論の多いところ です

30) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

30100: Transport Profile-Connection Mode

※IEEE 規格として発行されていますが、ISO では扱わないことになりました

31) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

30200: Transport Profile-Cable connected

下位層の規定 ケーブル接続時の規定（物理層は RS 232-C でコネクタは RJ45、3層、
4層は Tiny TP を使っています）

32) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

30300: Transport Profile-Infrared wireless

下位層の規定 赤外線により接続する場合の規定

33) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

30400: Transport Profile-Cabled Ethernet

下位層の規定 イーサネットにより接続する場合の規定

33) Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part

40100: Physical Layer Interface - Cable Connected

※IEEE 規格として発行されていますが、ISO では扱わないことになりました

(2) 家庭用医療機器通信規格

1) Health informatics – Personal health device communication – Part 10404:
Device specialization – Pulse oximeter

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

2) Health informatics – Personal health device communication – Part 10407:
Device specialization – Blood pressure monitor

家庭用血圧計の情報を規定しています

3) Health informatics – Personal health device communication – Part 10408:
Device specialization – Thermometer

家庭用体温計の情報を規定しています

4) Health informatics – Personal health device communication – Part 10415:
Device specialization – Weighing scale

家庭用体重計の情報を規定しています

5) Health informatics – Personal health device communication – Part 10417:
Device specialization – Glucose meter

グルコースメータ（血糖値）の情報を規定しています

6) Health informatics – Personal health device communication – Part 10441:
Device specialization – Cardiovascular fitness and activity monitor

現在開発中

7) Health informatics – Personal health device communication – Part 10442:
Device specialization – Strength fitness equipment

現在開発中

8) Health informatics – Personal health device communication – Part 10471:
Device specialization – Independent living activity hub

現在開発中

9) Health informatics – Personal health device communication – Part 20601:
Application profile – Optimized exchange protocol

アプリケーションプロファイルで家庭用機器に特化した規定です。一部不具合があり Part 20601a として補遺が提案されています

10) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30503: Transport Profile–RF wireless – Local area network (wLAN)

下位層の規定 ワイヤレス接続時の規定です

11) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30505: Transport Profile–RF wireless – Wide area (cellular 5 telephone) networks (wWAN)

下位層の規定 携帯電話接続時の規定です

(3) その他の医療規格

- 1) ISO 18812 Health informatics – Clinical analyzer interfaces to laboratory information systems – Use profiles
ASTM1394 に従って、主として小型の検査機器の結果を通信するための規定
- 2) ISO TR 21730 Health informatics – Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities – Recommendations for electromagnetic compatibility with medical devices
病院内、特に危急期領域での無線機器を使用する際のガイド
- 3) CEN 14271 File Exchange Format for Vital Signs
医療機器 DIM (11073-10201) に準拠して、機器データをメディアを使用してデータ交換を行うための規格
- 4) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 60101: Application gateway – HL7 (v2. x), Observation reporting interface (ORI)
機器データを HIS 等の情報システムに HL7 で送信するための規定。IHE-PCD は本規定を利用しています
- 5) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 90101: Analytical instruments – Point-of-care test
ベッドサイドで使用される小型検査機器のための通信規格
- 6) Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 91064: Standard communication protocol – Computer-assisted electrocardiography
心電図情報交換のための規格。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。
- 7) Health informatics – Medical waveform format – Part 92001: Encoding rules
日本で規定した医用波形データを記述するための基本規格
- 8) Health informatics – Medical waveform format – Part 92202: (仮) DICOM
医用波形を MFER で記述し DICOM の中で利用するための規格
- 9) Health informatics – Medical waveform format – Part 92205: (仮) CDA
MFER により医用波形を記述し CDA により生理検査報告書を記述するための規定
- 10) Health informatics – Medical waveform format – Part 92206: SCP
SCP-ECG から MFER へ変換するための規定
- 11) Health informatics – Medical waveform format – Part 92301: 12 lead Electrocardiography
MFER により標準 12 誘導心電図を記述するための規定
- 12) Health informatics – Medical waveform format – Part 92302: Long term

electrocardiography

MFERによりホルターやモニタなどの長時間心電図を記述するための規定

3. 5. 3 JWG7

IEC62A (JWG3) と ISO/TC215 WG7 が共同して、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ています。

- 1) ISO/IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating: medical devices

医療機器を院内ネットワークに接続して使用する際のリスクマネジメントを規定しています 2010 年 10 月に発行されました

- 2) IEC TR 80001-2-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-1: Step by step risk management of medical IT-networks; Practical applications and examples

本規格 80001-1 を医療機関で実施するに当たり、メーカー、ユーザが何をどうすべきかを示したガイダンスです。2012 年中ごろには発行される予定です

- 3) IEC TR 80001-2-2 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

本規格 80001-1 に関連したセキュリティに関するガイダンスです。2012 年中ごろには発行される予定です

- 4) IEC TR 80001-2-3 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-3: Guidance for wireless networks

本規格 80001-1 に関連した、病院内でモバイル機器等を使用する際のガイダンスです。2012 年中ごろには発行される予定です

- 5) その他

JWG7 では、80001-1 を実施するための各種ガイダンスが開発発行される予定です。一方、各国でソフトウェアを医療機器として規制対象になり、そのための規格として IEC 82304 の開発が進められています。

3. 6 WG8 EHR

3. 6. 1 はじめに

ISOTC215 WG8(EHR ビジネス要求)は、WG1(データストラクチャ)が EHR の基盤として明確になったものの標準化を担当するのに対し、その周辺でビジネス要求の観点から標準化を担当するものとして設置されています。そのため、大半が、WG1 との合同会議や、標準すべきかどうか、幅広くかつ明確でない対象も扱うための他の多くの WG と合同会議が開かれています。

以前、HL7 のメッセージ関連は WG2 の担当でしたが、EHR に関連するものは WG8 で担当しており、目下の課題が HL7 の EHR-S FM、PHR や詳細臨床モデル DCM などがあります。

3. 6. 2 2008 年度の主な活動について

前年の 2007 年度は、3 月のモントリオール総会、8 月のブリスベン JWG の 2 回の会議が行われ、2008 年度は、少し間隔が開いて、5 月スエーデンのヨテボリ総会、10 月のトルコのイスタンブールでの JWG で、いずれも EU の標準化組織 CEN の TC251 (医療情報) との合同会議で、200 名を超す参加者で活気に満ちた会議で、EHR や PHR に関連する審議が行われました。

2008 年度の主な活動成果は、①EHR のアプリケーションとして基本部分の健康要約記録関係の TR12773HSR (Health Summary Business Requirements) の DTR が通過し発行に回ったことあげられます。また、②2004 年に TS18308EHR 参照アーキテクチャ要件の定期見直しで、TS のままで検討が進められましたが、途中で IS 化にすべきとの決議がなされ、13606 をリードした英国のエキスパートの貢献でコンセンサスがとれ最終段階まで進んだことがあげられます。

NWI としては、カナダがここ数年、自国の標準化推進ツールとして実績のある用語管理ツール CKT 提案し、毎回デモや分類法を他の WG にも PR し、Health Information Standard Knowledge Management の提案が認められたことです。

あとは、調整役として HL7 EHR-S FM、個人健康記録 PHR、詳細臨床モデル DCM などの検討を進めたこと及び TR20514EHR 定義、TR17119HIPF を今後 3 年間 TR として継続することを決めたことなどがあります。

2009 年は、4 月の英国のエジンバラ総会、10 月の米国のノースカロライナでの JWG で、HL7 関連の審議の進展が課題となる予定です。

1) 2008 年ヨテボリ総会の成果

先にも述べたが、WG8 にとっては、今までの活動成果がまとまったことと新たにその役割を自問自答する会議となりました。HSR の標準化は、2005 年当時は時期尚早とのことでしたが、カナダやオーストラリアがリードし、反対だった米国も国内では個人健康記録 PHR 用に継続臨床記録 CCR として米国の検査や材料に強い標準化機構 ASTM が標準

化し、PDF/H(Healthcare)と組んで重要なツールとなっています。また、EUも2015年に向けた加盟国のEHR連携のためのMandate403(3年間かけてID、救急データセット、要約の検討をした)がコペンハーゲンで11月初めに公開されました。

健康要約記録の内容を階層化し優先度で整理した考え方は、今後の標準化の考え方の参考になるものと考えられます。また国内でも、厚生科研で要約の研究がすすめられ、いろいろな観点から整理する必要性が明確になってきており、ISOとの関連を含めた検討の時期に来ています。

次に、新規作業項目NWIとしては、ここ数年カナダから、自国の標準化推進に威力を発揮した、用語管理CKTやEHRの機能分類ツールのISO化のPRが行われ、WG3とも連携し検討を進めましたが、ようやくコンセンサスが取れNWIの提案の運びとなりました。

EHRの開発でも標準化を積極的に進めながらうまく推進しているカナダの成功のヒントをとって参考になるものです。

また、今回EHRやEHRSに関係し、重要な標準への対応があり、2004年にTS18308EHR参照アーキテクチャ要件の定期見直しで、技術仕様TS化の継続で改定が進められる中で、改めて国際標準IS化の決議が行われ、13606のリーダーである英国のエキスパートのリードで、TR20514EHR定義、範囲、背景と13606との整合が進められ、12967HISAと13940CONTsysのEHR3点セットに加え、EHRの定義、EHR参照アーキテクチャ要件とEHRフレームワークの垂直的な3点セットが揃い、EHR開発の基盤が整った意義は大きいといえます。

さらに、実際のアプリケーションシステムの機能粒度をチェックするHL7の機能モデルFMとの関連が今後の課題となっています。今後の日本としての対応検討を進めるため、国内での検討も始められ、HL7からの要請もあり、医療システム部会電子カルテ委員会ではHL7EHRSFMの翻訳を行いWeb上で公開しています。

PHRに関しては、まだコンセンサスが十分図られる段階ではなく、国内でも経済産業省の検証プロジェクトも始まり、何らかの打開策が必要となっています。

2) イスタンブールJWG会議の成果

10月にトルコのイスタンブールで開催されたJWG会議は総会からの期間が4か月と短かったのですが、PHR(ISOTC215内では個人健康PHという)、18308やHL7EHRSFMにも具体的な進展がありました。

PHRに関連しては、英国の13606のリーダーが、EHRの中のPHRスペースであり、新たにPHRを規定する必要がないことを報告し了解されました。またカナダや英国で一部試行が始まったとの報告もありました。一方、ブラジルからWHOの開発途上国支援に対し、MS社などが資金提供の話があり、範囲を限定しHL7のPHRを前提に最小データセットの検討を含むTRタスクフォースの設置が決まりました。

また、HL7のEHRS-FMも13808側の調整の後、投票が行われ、カナダからのコメン

ト対応が重要事項として、緊急に HL7WG で検討されることで方向が見えてきました。

さらに、13808 も調整後はさらにスリムになり、整合化が進みました。

そして、今回カナダの WG8 の副主査が代行から主査に昇格し、ブラジルが副主査に昇格した。女性二人組みの今後の活躍が期待されます。

WG8 の作業内容 (WG1 との関連) と TC215 の標準 (発行と作業中) との関連をそれぞれ 図 9、図 10 に示しました。

3. 6. 3 今後の展開

2009 年 4 月は英国エジンバラでの総会、10 月ノースカロライナでの JWG が予定されています。4 月のエジンバラでは、18308 を含み EHR 関連の標準が進む一方、10 月のノースカロライナは、HL7 EHR5-FM や PHR 関連の成果が期待されます。なお、JAHIS の医療システム部会では、TR20514EHR の定義、TS18308EHR 参照アーキテクチャ要件、CEN13606EHRCom, CEN12967HISA, CEN13940CONT s y s、HL7 EHR5-FM など標準化作業用に翻訳を行っていますので、標準化作業に関心のある方はその目的の範囲内で参照することができます。

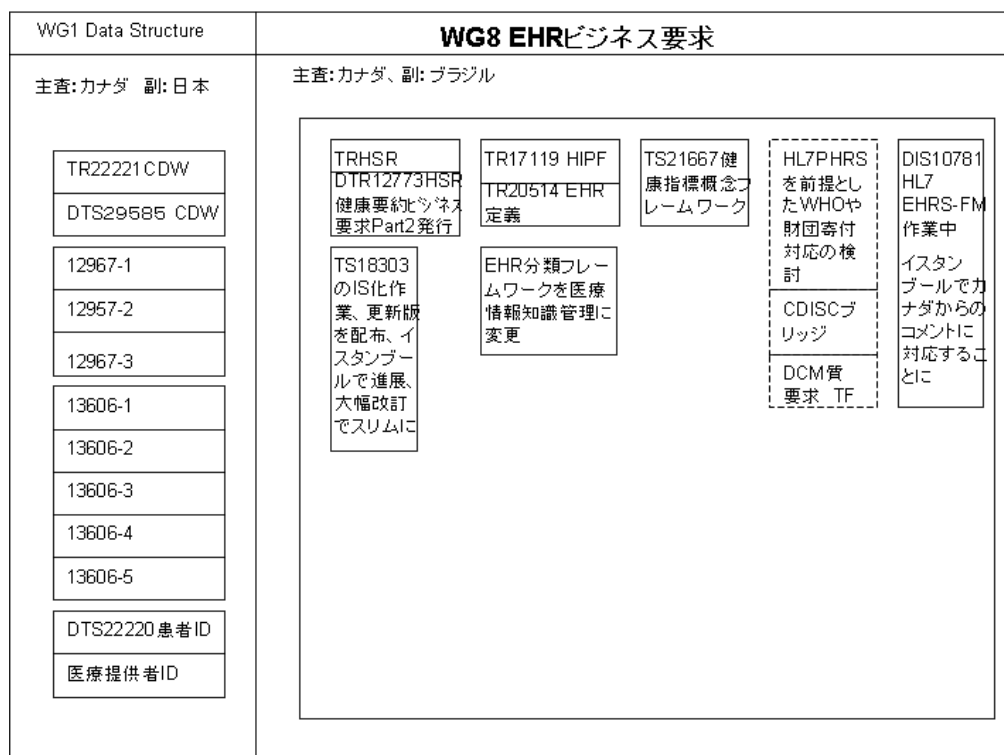


図 9 WG8 の作業項目 (WG1 との関連)

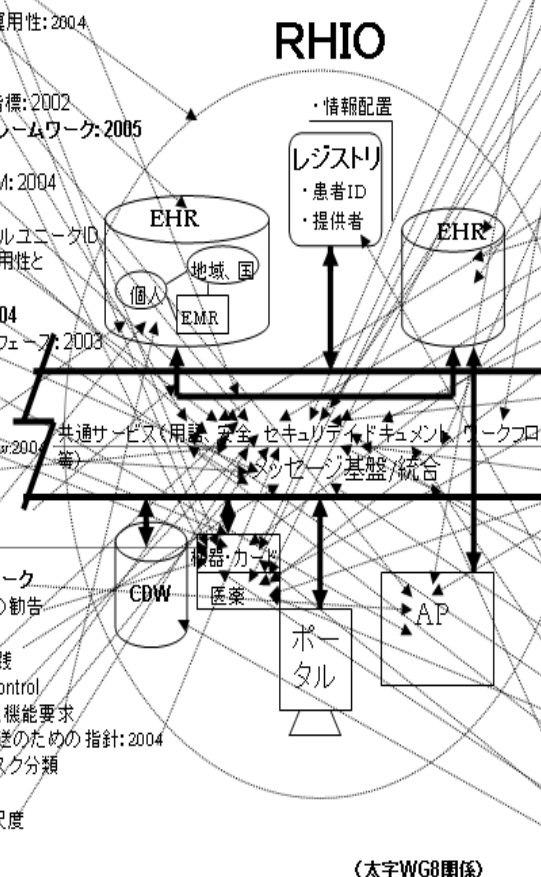
50件発行済み: 50

制定中: 50

- ISO/IEC11073X7POC医療機器通信: 2004
- ISO/TR11487: 2008臨床関係者の参加
- ISO12052: 2006DICOM(WFとDMを含む)
- ISO13606-1: 2008EHRCom Part1 RM
- ISO16056X2遠隔医療システムとNW相互運用性: 2004
- ISO/TS17090X3PKI
- ISO17115Technological systems用語
- ISO/17117制御された健康 - 構造と高度指標: 2002
- **ISO/TR17119医学情報プロファイリングフレームワーク: 2005**
- ISO/TS17120国ID標準: 2004
- ISO17432メッセージと通信 - WEB-DICOM: 2004
- ISO18104看護用語モデル統合: 2001
- ISO/DIS18232メッセージと通信、グローバルユニークID
- ISO18307メッセージと通信における相互運用性と互換性 - キー特性: 2001
- **ISO/TS18308EHRアーキテクチャ要求: 2004**
- ISO18812検査システム用臨床分析インタフェース: 2003
- ISO20301健康カード
- ISO/PRFTR20514EHR定義、範囲、文脈
- ISO21089Trusted end-to-end information flow 2004
- ISO/TS21091患者のセキュリティ通信とIDデレトリサービス
- ISO21298機能と構造
- ISO21549X7患者健康カード: 2004
- **ISO/TS21667: 2004健康指標概念フレームワーク**
- ISO21730: 2007医療機器の電子的互換性の勧告
- ISO/HL721731HL7V3RIM
- ISO/TR22221: 2006CDWの良い原則と実践
- ISO/TS22600X2Privilege management control
- ISO/NP/TR22790電子処方箋支援システム機能要求
- ISO22857個人健康情報の境界を超えた転送のための指針: 2004
- ISO/TS25238: 2007健康ソフトからの安全リスク分類
- ISO27799ISO/IECセキュリティサポート
- ISO/TR27809健康ソフトの患者安全保障尺度

- 主な作業
- EHR対応
 - セキュリティ対応
 - 医療機器対応
 - 医薬品対応

- ISO/AWI10159Webアクセス資源マニフェスト
- **ISO/HL7DIS1781EHR-FM**
- ISO/NP/TR10895医薬サービス報告要求
- ISO/FDIS11073-91064電子心電計
- ISO/NP11238-40医薬製品ID成分構造と語彙
- ISO/NP11595医薬関連検査結果報告
- ISO/NP11615-6医薬製品ID関連
- ISO/NP/TR11633遠隔保守
- ISO/NP/TR11636動的オンデマンド
- **ISO/CD/TR12733健康要約ビジネス要求**
- ISO/DIS12967-1,2,3HISA
- ISO13606-2,3,4,5 Archetype他
- ISO/DIS17113.2メッセージ開発方法
- ISO/NP/TS17117用語の構造とハイレベル指標
- **ISO/DIS18308EHR参照アーキテクチャ要件**
- ISO/DIS21090セキュリティデレトリサービス
- ISO/CD/TS21547-1,2セキュアアーカイビング
- ISO/CD21549-8患者健康カードリンク
- ISO/PRF/TS22220患者ID
- ISO/NP/TS22224医薬交互作用の電子報告
- ISO/CD/TS22600-3PR管理とアクセス制御-3
- ISO/PRF/TS22789患者検出と支援概念FW
- ISO/CD/22857PHIの国境越えデータ保護GL
- ISO/TS25237シュードマイニゼーション
- ISO/CD/25257医薬品国際コード要求
- ISO/DIS25270GSVML
- ISO/CD/TS27527プロバイダーID
- ISO/CD/27789EHR監査証跡
- ISO/NP/TS27790ドキュメントレジストリ
- ISO/HL7/DIS27931HL7V2.5
- ISO/HL7/CDAR2
- ISO/HL7/DIS27951CTSR1
- ISO/NP/27953個人安全報告
- ISO/NP/28379TC215共通ドロサリー
- ISO/CD/TR28380-1,2IHE
- ISO/NP/28680医療機器のNW統合
- ISO/PRF/TS29321-1,2健康ソフトと製造管理AP
- ISO/NP/TS29585CDWの運用



(太字WG8関係)

図 1 O ISO/TC215 の標準(発行と作業中)

3. 6. 4 2009 年度の主な活動

2009 年度はスコットランドのエジンバラで総会が開催され、10 月は米国ノースカロライナ州ダーラムで WG 会議が行われました。EHR 関連として、WG1 とほとんど合同会議形式で進められ、その他 WG2, 3, 4, 7 との合同会議も多く行われました。また WG8 として過去 WG1 で標準化されたものを改定し、また WG8 で当初検討したものが途中で WG1 に変わったもの等があり WG1 と 8 が分かれている意味が分かりにくい点もあります。この点は次回 WG 再編タスクフォースで検討される予定です。

WG1 として制定された TS18308 EHR 参照アーキテクチャ要求は、改定に際し国際標準 IS に昇格させる前提で WG8 が審議し DIS まで進みました。また 10781 HL7 EHR-FM リリース 1.1 は最終段階まで進みました。ここで 18308 は EHR で、10731 は EHR とお互いの関連を整理し夫々に ANNEX 部分として発行することになり、既に TR20514 EHR 定義の継続が決まり、ISO での EHR 関連の整理が進みました。

PHR に関しては、ISO では既に検討し EHR の 1 スペースであり、特に標準化の必要はないとのことでコンセンサスが取れていましたが、低、中所得国向けに、紙の場合を含み、今後検討を進め要素を積み上げて行く上での混乱を避けるための軸を決めておく要求が改めて出され、TR として作業を進めることになりました。

また、以前から WHO の低、中所得国への保健情報電子化プロジェクト HMN (Health Metrics Network) からの提案でブラジルのグローバルサウスプロジェクト (ブラジルの EHR 開発成果を低、中収入国に無償提供する) と連携し、ISO の協力で段階的に ISO 標準を適用するための標準化が決まり、WG8 らしい作業の審議が進むにつれ 2 分割にし、Part1 は環境調査、Part2 はガイドとすることになりました。

1) 2009 年 5 月エジンバラ総会の成果

ISO では、活動の成果は毎回会議の決議としてまとめられます。今回の WG8 の成果として、①ブラジルと WHO からの低、中収入国向け Integrated e-health architecture 検討の提案が認められました。②EHRS Functional Model に関し EHR Architecture と EHR System は違うのでそれぞれについて 1 頁の Identical Informative ANNEX を書くことになりました。③Definition Scope and Context of Personal Health Record (PHR) が新たな作業項目として認められました。④18308 Requirements for an EHR Reference Architecture について②とも絡み再度 DIS として提案することになりました。

2) 2009 年 10 月ノースカロライナ州ダーラム WG の成果

①18308EHR 参照アーキテクチャ要求を FDIS 回覧のため 2010 年 1 月 29 日までに事務局に提出する。②FDIS10781HL7 EHR-FM リリース 1.1 を 11 月 15 日までに中央事務局に送付する。③低、中所得国向け eHealth アーキテクチャ要求は 2 分割にすることになりました。

3) 18308と10781との関連記述の例

2009年10月のノースカロライナ州ダーラムの決議の結果により実施され、EHRアーキテクチャとEHRシステム要求との関連記述について、実際に18308に記載された内容を参考前に以下のようにになりました。

EHRシステムは一つまたはそれ以上のデータリポジトリ、人と他のリソースエンティティをリストするサービス、用語システムを含む知識サービス、ケアパスウエーとワークフロー、エンドユーザアプリケーション、報告モジュール、セキュリティサービス他を含む。EHRシステム要求は、エンドユーザが直接経験するシステムが運用されるケアセッティングサポートにビジネスプロセスを反映させている機能に密接に関連している。

これに対し、EHRAは複数のEHRシステムとリポジトリを含み、また単一ケアセッティング (医療専門家の国レジストリなど) の範囲を超えたシステムなど、保健情報資産を管

理するインフラストラクチャ（コンポーネント構造と関連）に焦点を合わせている。

それでもEHRシステムとEHRアーキテクチャ要求は必然的に共通になる。分離された補完し合う国際標準である、ISO/HL 7 10781:2009、HL7 EHR-S機能モデルは個々のEHRシステムに合わされる要求を定義する。この国際標準とISO/HL7 10781の作成者は両標準をレビューし、両者の間にぶつかる要求がないことを検証しました。要求ステートメントは二つの国際標準間の異なる粒度で表現されているため、共通テーマに関し詳細なマッピングを作成することは困難でした。しかし、より正確な重複の指示は次の改定があるときには両国際標準将来戦略として望ましいことが認識されました。

3. 6. 5 2010年度の主な活動

2010年5月にブラジルのリオデジャネイロ総会、10月にオランダのロッテルダムでJWGが開かれました。PHR定義は英国の13606の標準化をリードしたエキスパートが要素を整理する5軸を準備し、審議の結果アーキテクチャ軸が追加されました。PHRとEHRの位置付けについて種々議論がありましたが、一つの枠内の両端にPHRとEHRがある関連モデルで決着が付き発行に回されました。

ブラジルがWHOと一緒に進めている低、中所得国向けの統合eHealthアーキテクチャのCD作成がカナダ、オーストラリアが担当を決め、ケニア他の国とも交流し積極的に支援と協力をする中で進められました。リオデジャネイロでは、ケニア他との電話会議が開かれました。

HL7のEHR-S-FMリリース2とPHRSがISとして提案され、HL7での作業と整合を取り特に問題なく進められました。2010年3月にEUと米国がeHealthの標準化（相互運用性とメトレックス）に関し協定を結ぶことが発表され、標準化作業の中にも影響がはじめていました。

また、WG再編成のタスクフォースの中間説明があり、WG1から4までの以前の体制を軸にタスクフォースを多用する案が出されました。2011年5月のフィンランド・クオピオ総会で決定することになりました。WG8はWG1,3などに吸収されるか、どのような形で残されるのか今後検討することになりました。

1) 2010年5月リオデジャネイロ総会の成果

①18308EHR参照アーキテクチャ要求を次回の会議の4W前にドラフトを配布し次回決着を目指す。②PHRの定義、範囲、文脈と使用のグローバルバリエーションはPHR-EHR関連モデルで議論し、今後タスクフォースの進め方を議論する。③低、中所得国や新興国向けeHealthアーキテクチャビジネス要求の意識合わせ会議を行い今後CDを作成する。④10781EHR-S-FM R2、PHRS-FMを審議しISとしてそれぞれ期日までにTC事務局に送付することになりました。

2) 2010年10月ロッテルダム JWG の成果

- ①WHO/HMN 関連で e-Health EA (TR2 件)、HIS フレームワーク (TS) などが多額の資金と GEN, ISO や先進各国の支援を得て苦労しながらも進んでいる様子が確認できました。HIS フレームワークは WHO の担当が退職したため中断、WHO としては継続したい意向です。
- ②EHR の強力なエキスパートの参加で、PHR 関連についての審議も進み、TR として発行の予定です。
- ③HL7 からの EHRS-FMR2 (IS), 標準間の相互運用性ハーモナイジング (TR) と PHRS (IS) は特に問題指摘はなかったが、標準間の相互運用性ハーモナイジング関連は3カ月間にオフラインでエキスパートの集中審議を進めることになりました。

3) PHR と PHR-S の関連について (その1)

参考までに HL7 の PHR-S の FM に記述されている説明を以下に示します。HL7 では PHR 自体を標準化の対象にしていなかったことを留意する必要があります。

HL7 の PHR WG は PHR と PHR-S との間で明確に区別する。PHR は PHR システムが維持するソフトウェア機能の記録のもとにある。PHR の定義を巡っては多くの議論がされてきた。PHR-S FM は PHR 定義目指すものではなくむしろ PHR を作成し効率的に管理するのに必要なシステムにおける機能を明確にする。PHR-S の全体的なテーマは個人による。大部分に対しコントロールする患者中心のツールを含む。PHR-S は直ちに電子的に存在し、プルーブッシュ、プッシュプル法のいずれかで他とのシステムリンク出来る。PHR-S は彼や彼女の保健データの計時的ビューの個別的維持支援する機能を提供しようとしており、過剰な情報源—例えば、個人と同様に医療提供者や保健計画からの情報を含んでいる。システムが集めたデータは、管理/臨床面からがあり、また豊富な保健に関連した形式 (例えば、指示) へのアクセスを提供するツールとアドバイス (例えば、運動や疾病管理) がある。PHR-S はまた、個人が集めた行動保健、公衆衛生、患者中心で患者のアクセスするデータ (医療監視機器を含み)、薬剤情報、ケア管理計画その他類似を支援し、医療提供者、検査、薬局、ナーシングホーム、病院や他の施設や臨床リソースに結び付けられる。そのコア部分で、PHR-S は個人が患者基本情報、保健適用範囲、および医療提供者情報を捕捉し維持することが出来る機能を提供すべきである。それはまた、保健サマリ、プロブレム、条件、症状、アレルギー、調剤、検査やその結果、免疫と受診形式の保健履歴が出来る機能を提供すべきである。さらに追加として、指示やケア計画等の個人ケア計画機能がそなえらえるべきである。システムはセキュアで適切な ID やアクセス管理機能があるべきで、整合性と相互運用性に為に標準の用語、コーディングとデータ交換標準を使わなければならない。付加機能のホストはセキュアメッセージング、検査結果のグラフィック表現、患者教育、ガイドラインベースのリマインダー、予約スケジューリングとリマインダー、医薬間相互作用、処方管理、ドキュメン

ト蓄積や治験選択性を含むイニシアティブのコースを超えることが位置つけられている。PHR-S の効果的な使用はいわゆる自己管理、患者医療提供者間のコミュニケーションと質成果の医療改善前のキーポイントである。

4) PHR と PHR-S の関連について (その2)

PHR 定義の文脈としては、概念的には個人情報保管庫で、論理/機能面からは既存の PHR は範囲外で用語の整合を欠く異なる目的の定義でサービスされている。定義としては個人の PHR は自身の保健、健康増進や福祉に適した情報の保管庫で、そのために個人が記録の内容のお基のコントロールを持つ。今後整理していく軸として、①相互運用性とコミュニケーション、②アーキテクチャ、③情報の範囲、④情報のコントロール、⑤情報の保管庫、⑥保管庫の監査性で、EHR-EMR-PHR の関連モデルを持つ。

HL7 の PHR WG は 3) で述べたと通りだが、フレームワークとしては EHRS-FM と類似の 3 層構成をとっている。参考までに簡単に示しますと、第一層は個人保健 (①アカウント所持者プロフィール、②臨床履歴データと現況データ、③福祉、予防医療、自己ケア、④健康管理教育、⑤アカウント所持者教育、⑥医療提供者受診管理、第二層はサポーテブ (①医療提供者管理、②財務管理、③アドミストラテブ管理、④他のリソース管理、第三層は情報インフラストラクチャ (①保険記録情報管理、②標準ベース相互運用性、③セキュリティ、④監査用記録) から構成される。

3. 6. 6 2011 年度の主な活動

2011 年 5 月はフィンランドのクオピオ総会と 10 月にシカゴで WG が行われました。TR14292 PHR 定義が発行の前段階の最終説明で、フィンランドから強い不満の提示があり、急遽 Ad-hoc 会議が開催されました。背景として、フィンランドは EMR ベースで地域バラバラに EHR を構築しており、これに対処するため、国レベルで PHRS (ポータル) を開発し運用していることが挙げられます。したがって PHR 定義のモデルで PHR と EHR のみでは現行システムを否定されることになるため、PHR、EMR、EHR の 3 点を含むようにとの申し入れでした。位置付けの問題であり現実として EMR が入ってくることもあるのでフィンランドの提案を受け入れ修正することになりました。既にカナダなどでは、これらの混乱を避けるため、これら 3 点は同じ診療データの使用範囲と、どこが管理するのかによるとのガイドを Web で公開されており、米国でも、EHR、EMR、PHR (患者ポータル) と整理されてきています。

統合 eHealth アーキテクチャに関しては、Part1 が TR14639-1 として発行されることになりました。Part2 についても一部追加のエキスパート募集を行い、EA のガイドラインをまとめることになりました。既に HMN で活用している作業中の TS16555 国レベル保健情報システムは WHO の担当者が退職し中断しているものを含み 3 点セットにほぼ見通しがついて来たため、公衆衛生タスクホース PHTF が WHO で開催され検討が始まりました。

EHRIS-FM リリース 2 は DIS10781-2, PHR は DIS16527 として進められ、CEN/TC251 も EHRIS-FM リリース 2 のファーストパスの準備を進められています。

クオピオ総会の後、TC215 の事務局が米国 ANSI のもと HIMSS から AHIMA に変わりました。医療情報管理の IT に強い HIMSS から管理に強い AHIMA への変更は医療情報システムでのポイントの移行を示すものとして注目されます。米国内では HIMSS は EHR を担当し、AHIMA は PHR、ICD-10、HIPAA を担当しています。HIMSS はご存知の方も多いと思いますが、会員が個人 30,000 人、団体が 400 以上加盟し、毎年世界最大の医療情報管理のカンファレンスを米国で (30,000 人参加、1000 社の展示) 開催し、その他欧州、アジア、中東でも開催し、アフリカの開催を支援しています。一方 AHIMA は個人 60,000 人以上でここ 2 年くらいに 30,000 人の増加が見込まれています。

しばらく WG8 の事務局が不在でしたがクオピオ総会から日本語のわかるオーストラリア人が担当することになりました。

また、WG 再編では、WG8 は WG1 から 4 のフロントに位置するところで検討されており、2012 年 5 月のバンクーバー総会で決まる予定です。

1) 2011 年 5 月クオピオ総会の成果

クオピオ会議では、①TR14292PHR 定義が発行へ、②WHO 開発途上国対応 3 件の審議がほぼ収束し新たに公衆衛生の検討の開始、③10781EHRIS-FMr2 (HL7 から) は年末までに HL7 での準備が整う見通しで、CEN でも並行してファーストパス対応を推進、米国の HITEC 対応の適用状況 (SOA) の紹介、④NWIPPHRS-FM (HL7 から) の内容説明があり来年から対応予定、⑤WG8 の事務局決定等の進展がありました。

2) 2011 年 10 月シカゴ WG 会議の成果

シカゴ WG 会議では、①TR14639 開発途上国 eHealth アーキテクチャ要求 Part 1-状況報告は TR 発行のため事務局は中央事務局に 12 月 7 日迄にドキュメント送付、②同じく Part2-状況報告は現状 (内容) の説明と追加エキスパート支援を要請、③DIS 10781 EHRIS-FM r2 と DIS16527PHRS-FM の作業状況と PHRS-FM のコメント処理の状況報告、④全 WG 対象で JIC の低中所得国向け公衆衛生タスクフォース PHTF ジュネーブ会議と GS1 から医療の対応に関する状況報告等の進展がありました。

3. 6. 7 今後の展開

2012 年度の予定としては 5 月にカナダのバンクーバーで総会が予定され、秋はウイーンが候補にあがっています。

3. 7 SDO Harmonization と Joint Initiative Council

3. 7. 1 SDO Harmonization の背景

ISO/TC215 では、その発足当時より、それ以前から医療情報の標準を開発してきた ISO/TC215 以外の標準開発組織 (SDO : Standard Development Organization) の HL7 や DICOM との連携をどうするかが課題でした。ISO/TC215 では、HL7 や DICOM が開発してきた標準を ISO 化することが検討されましたが、HL7 や DICOM は民間の団体であり、標準の位置づけや改定のタイミングなどがそれぞれの団体で定められており、ISO 化することによって、標準が強制化されることや改定のタイミングが制約を受けることなどから難航しました。

一方で、ヨーロッパの標準化機構である CEN/TC251 は、ISO/TC215 より歴史も古く、標準の開発を多方面にわたって行っており、将来の保健医療に必要な保健医療モデルを検討することから始めて、既に 20 年以上の歳月をかけて、ようやく実装に近いレベルの規格を開発しています。

HL7 は、米国において病院内の各部門に異なった部門システムが導入され、それらのシステムを相互に接続するために、その間のデータ・インターフェースの標準化の開発から始まった組織であり、ベンダーが多く参加しながら実装に重きを置いて発展してきました。そのために、システムの発展や電子カルテの登場などによって大幅な見直しが必要になったりはしていますが、実装をするための現実的な規格として、すでに世界中に広まっています。

このような背景の違いから、HL7 と CEN/TC251 の規格に互換性がないことも顕在化してきました。特に、電子カルテの時代を迎えると、医師による臨床記録やサマリーのようにもともとコード化が困難なデータの標準化については、HL7 はあまり言及してきませんでした。CEN/TC251 は、当初より医師が臨床記録を、他の医師に正確に伝えることを想定してモデル化しており、CEN/TC251 のその分野における優位性も明らかになってきました。

一方で ISO/TC215 としては、医療情報の分野で複数の規格が競合することは望ましくないとの意向が強くあり、2005 年 9 月に浜松で開催された第 1 回 ISO/TC215 保険医療情報標準化サミットにおいて、関係する SDO とのハーモナイゼーションを進めることを決定しました。関係する標準化機構としては、CEN/TC251、HL7 以外に WHO (特に用語など)、SNOMED、DICOM、CDISC などがありますが、まず、CEN/TC251 と HL7 とのハーモナイゼーションを具体的に進められました。

2007 年 8 月の Brisbane で開催された ISO/TC215 JWG において、3 者での覚書が承認され具体的な体制がつくられました。まず、全体的な調整機関として、Joint Initiative Council が設置され、議長には Ed Hammond 氏 (デューク大学名誉教授、元 HL7 会長) が選任されました。具体的な作業を行う機関として Joint Working Group (WG9) が設置され、共同議長は、各組織からの 3 人が担当することになりました。

ISO/TC215 からは Don Newsham 氏（カナダ）、CEN/TC251 からは Melvin Reynolds（英国）、HL7 からは Charles Jaffe（アメリカ）が選任されました。

なお現時点で、上記 3 SDO 以外に、CDISC、ICH、IHTSDO、JTC1 が参加しています。

3. 7. 2 WG9 の運営

WG9 は、3 人の共同議長となっていますが、ISO/TC215 が主催（host）し、事務局（secretariat）はオーストラリアが担当しました。

以下に WG9 の作業範囲などを紹介します。（和訳は参考であり公式なものではありません）

目的（Purpose）：

- To provide the discussion, liaison, advisory and communication forum for achieving the goals of the Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization
- 標準化組織の国際的な保健医療情報の標準化における共同構想の目標を達成するための討議、連絡、助言および情報交換の場を提供する

作業範囲（Scope）：

- Develop an integrated work program amongst the participating SDO' s
- 参加する SDO 間の統合化された作業項目を作成する
 - Collection, summarization, awareness building, coordinating
 - 収集、要約、内容の明確化、調和
- Identifying, defining and documenting gaps, overlaps issues and tasks to be addressed
- 相互の溝や重複の問題点および対象とする作業を選別し、定義し文書化する
- Developing, testing and using a decision process
- 決定方法を開発し、検証し、使用する
- Developing common processes for harmonization activity
- ハーモナイゼーション活動に関する汎用的な手続きを開発する

作業範囲外（Not）：

- Developing standards, changing SDO accredited processes, changing SDO accountability and mandates
- 標準の開発、標準化組織の認められている手続きの変更、標準化組織の責任範囲や権限の変更はしない

なお、WG9 は、他の SDO では、Joint Working Group SDO Harmonization として、HL7

や CEN/TC215 等の会合の時にも開催されています。

3. 7. 3 WG9 の活動

WG9 では、まず各 SDO の標準化作業計画（手順）の調整が行われました。各 SDO の標準化作業計画の比較が行われ、その相違点について配慮しながら作業を進めていくことが確認されました。また、対象とする標準のデータベース化が行われています。

なお、WG9 で作業対象とする項目は、JWG の上位組織である JIC: Joint Initiative Council で決定されます。現在具体的なハーモナイゼーションの作業対象となっているのは、以下のとおりです。

a. 13606 and HL7 V3 implementation guide project

ISO 13606EHR コミュニケーションは、CEN が開発した、EHR Extract 情報（構造＋意味）の交換仕様を規定するものであり、HL7 V3 RIM とその対象とする範囲が重なります。しかも、EHR の情報交換というこれからの保健医療情報システムを構築する上で、もっとも基本となる部分であるので、精力的に調整が進められています。

b. Data types

3 SDO で扱っているデータの種類についての整理が行われ、統合化されたものが各 SDO で既に承認され、IS として出版が準備されています。

c. Pharmacovigilance and identification of medicinal products

医薬品の薬剤禁忌情報と識別に関する標準であり、3 SDO に IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organization) も加わって調整が行われています。

d. Glossary

標準化用語集であり、カナダとオーストラリアによって進められています。

3. 7. 4 SDO Harmonization の今後の展開

WG9 としての活動は、2010 年以降 JIC と各 SDO に引き継がれて各 WG の中に吸収されました。2011 年の ISO/TC215 Chicago 会議では、JIC を拡大し TC215 出席者全員にオープンになりました。

2010 年からの Chris Chute 新議長のもとで ISO/TC215 の組織全体の見直しが行われており、TC215 全体として他の SDO との Harmonization をより進められることを目指しています。

また JIC の活動を広く知ってもらうために以下でその状況を公開しています。

<http://www.jointinitiativecouncil.org/>

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最高の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、ベンダコミュニティ、医療提供者、政府機関などと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 のメンバーは、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 医療情報技術者との協力により、HL7 標準が現実世界の要件を満たした適切な標準となるように努力し、緊急の要求を満たすようにする。

4. 1. 3. HL7 の組織構成

HL7 の組織は、8 つの選出職と 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。

HL7 は、以下の 54 の技術委員会や分科会で活動を行っています。

Affiliates Council, Anatomic Pathology, Architectural Review Board, Arden Syntax, Attachments, Child Health, Clinical Context Object Workgroup, Clinical Decision Support, Clinical Genomics, Clinical Interoperability Council, Clinical Statement, Common Message Element Types, Community Based Collaborative Care, Domain Experts Steering Division, Dynamic Model, Education, Electronic Health Records, Electronic Services, Emergency Care, Financial Management, Foundation and Technology Steering Division, Generation of Anesthesia Standards, Governance and Operations, Government Projects, Health Care Devices, Imaging Integration, Implementable Technology Specifications, Implementation / Conformance, Infrastructure and Messaging, International Mentoring Committee, Laboratory, Marketing, Modeling and Methodology, Orders and Observations, Outreach Committee for Clinical Research, Patient Administration, Patient Care, Patient Safety, Pharmacy, Process Improvement, Project Services, Public Health and Emergency Response, Publishing, Regulated Clinical Research Information Management, RIMBAA, Scheduling and Logistics, Security, Services Oriented Architecture, Structure and Semantic Design Steering Division, Structured Documents, Technical and Support Services Steering Division, Technical Steering Committee, Templates, Terminology Project, Tooling, Vocabulary

HL7 の国際支部は、米国以外に以下の 37 の支部があります。

Argentina, Austria, Australia, Brazil, Bosnia-Herzegovina, Canada, Chile, China, Colombia, Croatia, Czech Republic, k, Finland, France, Germany, Greece, Hong Kong, India, Italy, Japan, Luxembourg, New Zealand, Norway, Pakistan, Puerto Rico, Romania, Singapore, South Korea, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, The Netherlands, Turkey, United Kingdom, United States, Uruguay

4. 1. 4 HL7 Foundations

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 Rev2.37 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. 1. 5 HL7 の標準仕様

1) 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オプションリティも不可能や任意とベンダの実装ための高い適合性を持っていますが、両当事者は、分析するのに多くの時間を費やし、同じオプション機能を使用しているインターフェイスを実装するために、かなりの努力が必要でした。

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

(2) Version2.7 (ANSI 承認 : 2011 年 1 月 28 日)

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. 6 の章立てです。現在は、V2. 7 が投票中で、V2. 8 を開発中です。

- 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 オーダーエントリー ~ 検査、処方、注射、処置、手術、食事および消耗品のオーダー
- 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

2) The Clinical Document Architecture(CDA) (ANSI 承認 : 2005 年 5 月)

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ますので 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。

3) Clinical Context Management (CCOW) Version1.6 (ANSI 承認 : 2011 年 2 月)

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イスを介して、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。

4) The Arden Syntax for Medical Logic Systems V2.7 (ANSI 承認 : 2008 年 12 月)

Arden Syntax と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CARE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はなく、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。

5) Electric Health Record Functional Model, Release 1 (ANSI 承認 : 2007年2月)

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, Release 1 (証拠に基づく診療録管理)

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

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

PHR-S FM Personal Health Record System Functional Model (PHR-S FM) (個人医療記録)

が開発されています。

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せん。

具体的には、次の団体と関係が構築されています。

ISO /TC215, CEN, 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標準

以下のHL7の標準がANSI標準となっています。

	標準名称	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, R 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, R 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, R 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

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が JIRA の会員ではなく JAHIS の会員になっている事情があります。そこで、JAHIS も DICOM 標準化委員会のメンバとなった経緯があります。

医用画像は非常に容量の大きな診療情報であります。直接、間接的に病変の形状やがん細胞の確認などができるという特長があり、診断上非常に有用な情報となっています。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あります。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を解説し、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 1 1 に画像情報オブジェクトの構成を示します。図 1 1 に示すように DICOM では、情報実体に対応したモジュールがあり、実世界の実体を情報世界で論理的に記述できるようにしています。例えば、患者は氏名、生年月日、住所、性別、職業、連絡先などを属性として持っています。これらに具体的な値を設定することによって、特定の個人が定まります。このように IOD に特定の値を設定し具体的に定義された実例を、インスタンスと呼びます。

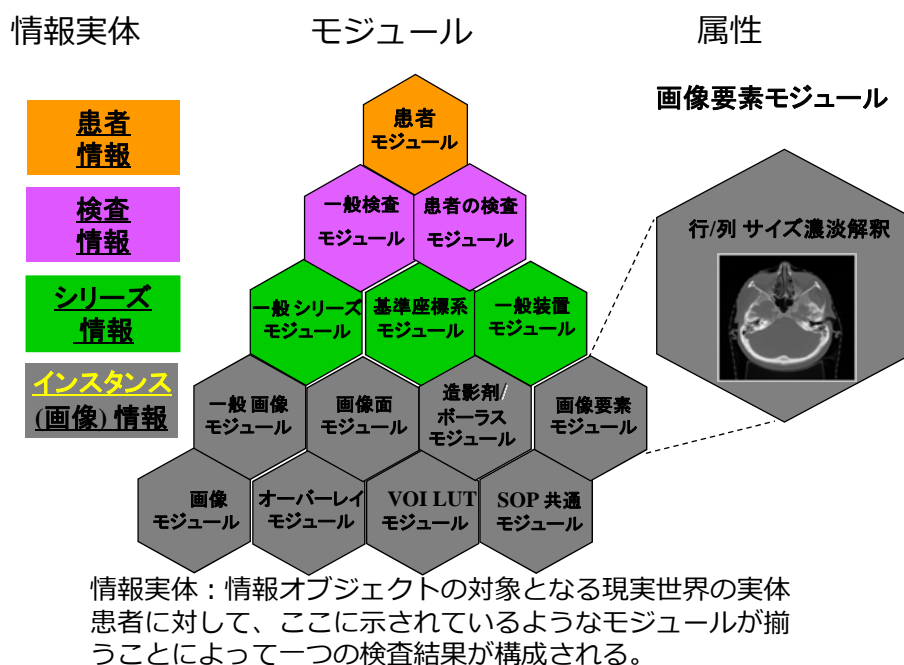


図 1 1 画像情報オブジェクトの構成

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 20 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 Transformation DICOM to and from HL7 Standards 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を 4. 2. 5 でまとめて解説することにいたします。

4. 2. 3 DICOM 規格はどのように定められているか

では、このような DICOM 規格はどのように開発されているのでしょうか。DICOM は、DICOM 標準化委員会傘下の表 3 に示すワーキンググループ (WG) によって基本的には開発されています。表 3 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、WG13 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 WG13 は検討しています。

表 3 DICOM Standards Committee 傘下のワーキンググループとその専門分野

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

表 3 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。

昨年新たに WG28 (Physics) が新しい WG として発足しています。画像検査の場合放射線を患者に照射したり、強力な磁界の中に患者をおいたりしますのでどうしてもそれらの人体への影響が気になることがあります。そのような規格を議論する場合、示唆を行ったり関連する規格を作成したりするミッションがこの WG にはあります。

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 規格は全体で 20 分冊という膨大な規格書で構成されています。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ので、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、即採用となります。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。最近では、ほぼ毎年規格書の改訂版が発行されているほどです。

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、病理画像検査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) がまずは必要とすることで、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なっています。

1) 内視鏡

DICOM では内視鏡の IOD を以前から定義していました。内視鏡下の画像検査は、内視鏡を介して観察して診断を行い、その過程で病変部を静止画として撮影する方法が、画像の取得の一般的な形式でした。したがって、画像はその診断結果のエビデンスとの位置づけとされ、静止画が撮影されていました。

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

討を開始しました。当初モデルとしたのは放射線画像検査のワークフローです。ただし、内視鏡検査と放射線画像検査とのワークフローとが決定的に違う点があります。内視鏡検査では、バイオプシーにより組織を取り出し病理検査を行います。そのため、放射線画像検査が一つの検査依頼に従って検査が流れるのに対して、内視鏡では検査の過程で病理検査への依頼が発生します。この依頼をどこから、どのように行うかの検討を行いました。新しい作業の流れを検討する必要があります。内視鏡検査のための IHE の発足の必要性を感じました。このため、検討した結果を国際的な IHE 活動の場にいかにか持ち上げるかなどを探ってきましたが、今ひとつ IHE での議論が盛り上がりませんでした。また、これらの検討を進める中で、既存の DICOM の内視鏡画像の定義では十分ではないと思われるところも見いだされ、DICOM 標準化委員会のメンバに対して議論の開始などを呼びかけています。このような努力を行った結果、WG13(Visible Light)で内視鏡についても検討が始まっています。

内視鏡利用のあり方を見るに今後、以下のような課題が浮かび上がっています。JAHIS としてはこれらの課題に対して順次対応していきたいと考えています。ただし、臨床上の課題も絡みますので、利用者と連携して進めなければならないところです。現状では、情報化という観点で技術側と協力して標準化を進めたいとする利用者がなかなか見いだせない状況でもあると感じます。

表 4. 内視鏡画像に関連して今後検討を必要とする課題

1. スタディ, シリーズの考え方	
	i. 超音波内視鏡を併用するケース
	ii. 放射線投影術を併用するケース
	iii. スコープ交換のケース
2. 検査部位	
3. 内視鏡は“Visible Light”としての取り扱いでよいか	
	特殊光撮影の取り扱いなど
4. 超音波内視鏡のモダリティは何か	
	2種類の装置がある。1つは先端に超音波プローブを装着したもの。もう一つは、鉗子孔から超音波プローブを利用するもの。
5. デバイス, モダリティの定義など	
	i. 内視鏡の分類
	ii. スコープ ID
6. MWM での検査項目名称の標準化	
7. プロシージャ・ステップ など	

表4の課題は、まだ広く認知をされたものではありませんが臨床における利用のあり方から、どのように情報を管理するかを検討し標準化の課題として整理し直す必要があると思われる。なお、内視鏡関連の検討は JAHIS 医療システム部会検査システム委員会の医用画像システム専門委員会内視鏡システム WG にて行っています。

2) 病理

DICOM 標準化委員会の WG26 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。JAHIS では、医療システム部会検査システム委員会病理・臨床細胞部門システム専門委員会で引き続き検討を行っていて、この専門委員会から DICOM WG13 の活動にも参加しています。

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

ここでは、DICOM の最近の活動の主なものについて紹介してみましょう。

1) Application Hosting

あるプログラムを別のプログラムから利用できるようにする方式にはいろいろなものがあります。サブルーチン、関数、オブジェクトヘッメッセージを送るなど様々な方式が検討、採用されてきました。API (Application Program Interface) というのもその一つの方式です。DICOM が定めた Application Hosting も API の一つです。API とは、あるプラットフォーム(OS やミドルウェア) 向けのソフトウェアを開発する際に使用できる命令や関数の集合のことをいいます。また、それらを利用するためのプログラム上の手続きを定めた規約の集合のことと解説されています。

画像は一つの大きなデータですので、それを様々な方法で解析する必要があります。たとえば、一つのプログラムの中で表示を行っているとした場合、対象となっている画像をさらに別の観点からの表示を加えたい場合、そのためのある種の処理をするなどの場合です。DICOM が定めたプログラム間のインタフェースの方式が第 19 分冊では定義されています。このような API を定義することによって、たとえば上の例の「ある種の処理」が様々な場合に利用できるのならば、そのアプリケーションを使い回すことで無駄な開発を削減することができます。

DICOM ではこのための規格を、数年掛けて開発しました。ようやくまとめ第 19 分冊としてまとめられたこととなります。著者が DICOM Standards Committee のメンバとして活動していた頃から検討を開始していましたが 10 年近く掛けてこの規格を定めたこととなります。

2) Transformation to and from HL7 Standards

この規格もかなり長い時間を掛けて作られたことになります。やはり 10 年以上の歳月を掛けて開発された規格です。DICOM は追加修正が速いといわれますが、ものによっては相当の年月を掛けて開発しています。標準化のメンバが日常の業務をこなしながら標準化の作業もやっているということが基本にあります。技術的にどうすれば標準たり得るかを吟味に吟味を重ねて進めていることも影響していると思います。

DICOM には SR (Structured Reporting) という、画像読影レポートの構造を定めた規格があります。SR 規格が定める画像読影レポートのうち、基本的なものについて HL7 の CDA (Clinical Document Architecture) R2 (Release 2) にマッピングする方法を、この規格は定めています。SR を用いると画像の注目する部分を指し示したり、その部分を最も鮮明に表示する濃度変換を施すパラメータを指定したり、疾患の記述を行いその結果どのような疾患が推測できるなどの論理的な記述が可能です。ただし、我が国ではほとんど利用されていません。

一方、CDA は HL7 バージョン 3.0 の定めるモデルに基づいて導出される構造を持った XML 文書を構成するための規格で、構造的な記述ができます。この規格はそのような CDA 文書として DICOM SR で記述された画像読影レポートを変換する方法を定めています。CDA では、ヘッダ部分、文章情報部分、レポートの内容の関連性を示すツリーを記述する部分に分かれています。ヘッダ部分には SR を定義する DICOM の属性類の部分を、文章情報部分には確定されたテキスト情報などがマッピングされます。内容の関連性を示すツリー構造の記述は、それぞれ CDA の属性の関連性を定義するモデルを用いてマッピングされます。

3) WADO via Web Services

DICOM は、ISO/TC215 WG2 とともに WADO (補遺 85 : Web Access to DICOM Objects) を 2003 年に開発しています。WADO は、たとえば電子カルテの記述に DICOM のオブジェクト (画像や読影レポート (SR) など DICOM 規格で取り扱えるようにした対象) への URI リンクが書かれていれば、そこをクリックすることによって DICOM オブジェクトを参照できる仕組みを定義しています。この方法では、一つのオブジェクトの参照はできても、画像検査のように複数の画像を対象にした参照は困難です。(DICOM では、画像検査をする場合、検査一シリーズ一画像と三階層の構造でデータを管理します。検査とは、たとえば、肺がんの検査をする場合、肺の上部から下部まで X 線装置による正面、側面の画像、CT による患部を中心とする複数の断層像というように、複数のモダリティを用いて患部の撮影を行う必要がありますが、この一連の画像撮影を検査と位置づけます。また、X 線装置や CT による一つのモダリティによる一連の画像をシリーズとして管理し、シリーズは撮影された複数の画像から構成されるとします。) そこで開発されたのがこの規格です。

この規格を用いることによって、たとえば画像検査で行う一連の DICOM 画像を参照することができるようになります。この結果、この規格を適用することにより、たとえば電子カルテは、まとまった画像 (Manifest という文書にまとめて) を参照することができる

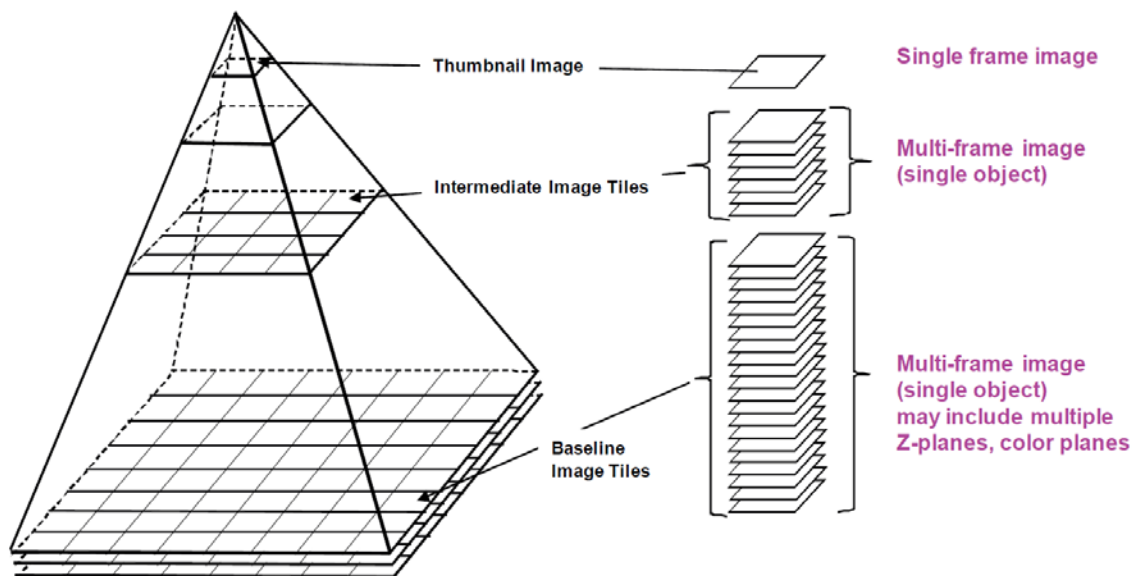
ようになります。

4) Whole Slide Imaging in Pathology

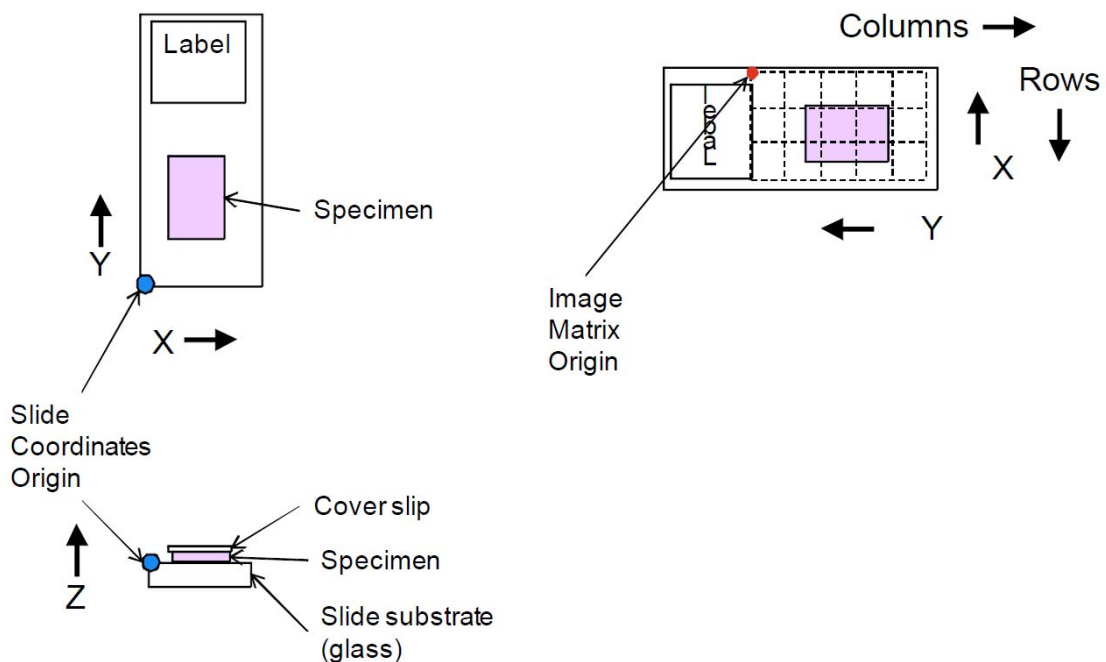
JAHIS も参加して開発された規格です。病理検査などで用いられる顕微鏡画像は、一般的に検体をプレパラート（スライド）上に塗布し、染色を行って高倍率の顕微鏡で観察します。顕微鏡とカメラを組み合わせることによって対象とするスライドの1点を撮影し保存することはできます。しかしながらこのような検査は手間と時間のかかるものとなります。病変の存在を確認しながらスライド上を狭い視野で走査しながら観察を行わなければならないからです。

最近、顕微鏡メーカーなどが、自動でスライドを走査し、スライド全体を 40 倍とか 100 倍とかの倍率で病理画像を撮影する装置が開発されています。顕微鏡は焦点深度が浅い場合、深さ方向の一部に焦点を当てて高倍率の画像を撮影することもできます。また、顕微鏡画像はカラー画像なので1画素は3つのカラーコンポーネントの成分を持ちますので、最大では6バイト（たとえばRGB各16ビットまでで色成分を持つ）のデータとなります。

このような装置では極めて大容量の画像データが取得でき、その容量はテラバイトのオーダーになります。この規格はこのように病理検査スライドの全体を走査できる装置が取得する画像データを取り扱うための規格です。1枚のスライドを走査した画像は、階層的な構成を取っていると考えます（下図参照）。



画像への対応は上図の画像フレームに対応していて、DICOM が定めるそれぞれのタグに必要な情報が設定されます。また、個々の画像はどのスライドのどの位置に対応しているのかが分からなければ、後でスライドにまで遡って参照しなければいけない場合、困りますので、スライドの座標と個々の画像の位置とが対応づけられています。座標系は次図のように設定されています。



5) その他の最近開発された DICOM 規格

そのほかの最近開発された DICOM 規格のうち、JAHIS 会員に関係のありそうなものをピックアップして紹介します。

①Audit Trail Messages

医療情報を扱う場合、監査証跡を残すためログ情報の取得と保存が必要になります。システムログのメッセージフォーマットは IETF (Internet Engineering Task Force) が定めていますが、この規格は DICOM オブジェクトを扱っているアプリケーションがどのような情報を決められたフォーマットの中に埋め込めばよいかを定めています。2009 年に開発されました。

②Clinical Trial De-identification Profiles

治験に用いられる DICOM オブジェクトの de-identification をどのようにやればよいかを定めています。DICOM オブジェクトとして意味をなさなくなることなく、また他の情報を組み合わせて個人の同定ができないように、DICOM の属性を変更したり削除したりする方法を規定しています。

③MPEG-4 AVC/H.264 Transfer Syntax

DICOM 規格に従って、画像などの DICOM オブジェクトを送受する場合、伝送する情報をどのように符号化するかを定めておかなければならない。そのため、DICOM では Transfer Syntax (転送構文) を始めに送信側と受信側で取り交わし、どのようにし

てデータを符号化するかを確認します。

この規格は JAHIS からの提案で内視鏡検査に用いる高精細 TV カメラ画像による撮影時に、DICOM 規格を適用できるようにしたものです。高精細 TV の圧縮方式である、MPEG-4 AVC(Advanced Video Coding)/H.264 High Profile / Level 4.1 (HiP@Level4.1)の利用を可能とします。

④Blu-ray Disc Media Application Profiles

DICOM では DICOM 準拠の医用画像を媒体に記録して交換するとき、DICOM の世界で使用可能な媒体を規格として定めています。この規格は、Blue-ray DVD 媒体を DICOM アプリケーションの中で利用可能とするためのものです。

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 (IT Infrastructure)、医療機関間の調整を行い最適な患者診療のために情報交換を行う PCC (Patient Care Coordination)、ベッドサイドモニタなどの機器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活動を取りまとめるNational /Regional Deployment Committeeがあります。IHEの運営の構図を図12に示します。

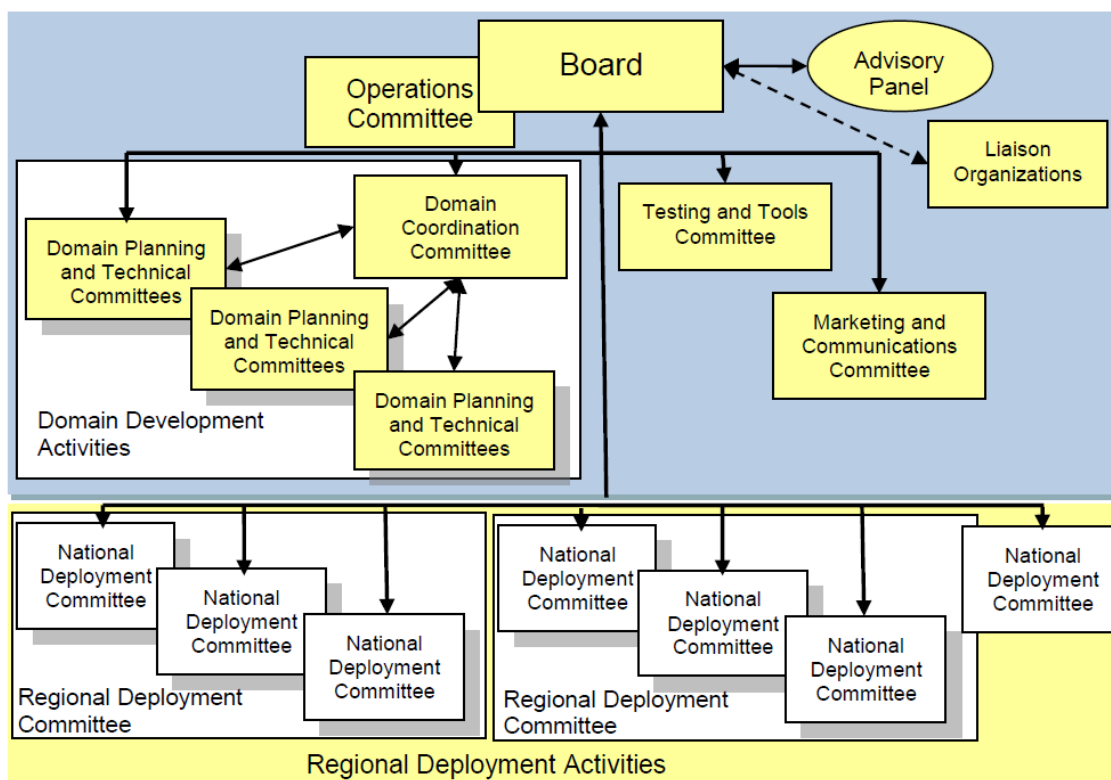


図12. IHE Internationalの体制

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のメンバーであるこ

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、システムをアクター、アクター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った役割を担います。

2) コネクタソンの実施

各国、各地域でコネクタソンを実施する役割は National/Regional Deployment Committee が持ちます。コネクタソンは各ベンダ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 (アクター) が接続されるべきアクターを持つ他の複数のベンダ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一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13に示します。

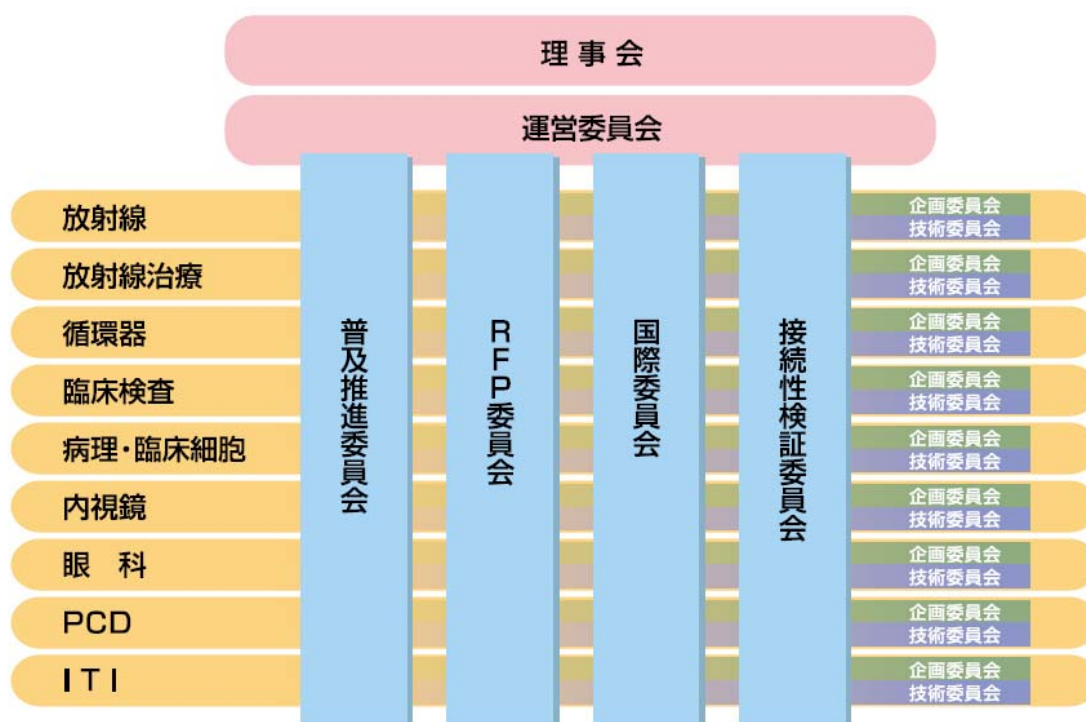


図13. 日本IHE協会の体制

4. 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ではこのアクターを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が、臨床検査のラベル発行ではラベルのプリンタベンダ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が多いためです。

JAHISは、放射線部門のTechnical Committeeに対してV2.5を正式に採用するよう国

際会議の場で何度か話し合いをもっていますが、未だ修正されていません。V2.5の採用を含めて、JJ1017の採用、HL7 ADTメッセージでA-08のみをイベントとして利用するなどの提案を行ってきました。残念ながら我が国の拡張としては今のところ一部の提案しか認めるに至っておりません。国際的な対応は、IHE だけではありませんが、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。

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) 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 EU 諸国、アメリカ、日本で、基本、年 2 回の国際会議を EU、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-lab の事務局を担当しています。また、臨床検査部門のテクニカルフレームワーク (以下、TF) 作りでの JAHIS の寄与は、各 TF における CP は勿論、自動分析装置ワークフロー-LDA、採取管準備ワークフロー-LBL ならびに臨床検査ワークフロー-LTW と LDA のサブリメントである検査結果に付随するグラフや画像の扱いのワークフロー-GIR (Graphics and simple Images in Results) を担当し開発しています。現在、定義されている TF を図 14 にしめします。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。

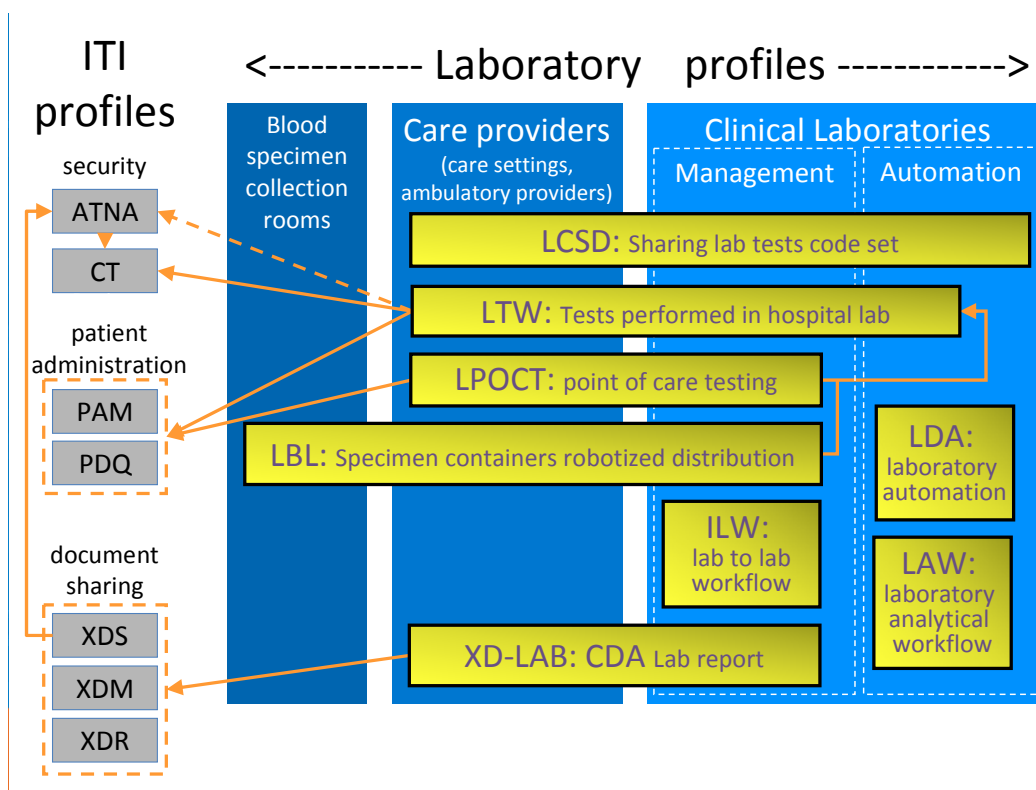


図 14. 臨床検査の統合プロフィール

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。特に、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。現在は EWF (Endoscopy Workflow) という内視鏡では初めての統合プロフィールを日本から提案して、議論をしています。

病理・臨床細胞領域については、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。病理・臨床細胞 IHE で提案されている統合プロフィールは図 15 に示す APW (Anatomic Pathology Workflow) 統合プロフィールです。APW は、ITI 領域の CT (Consistent Time) や PAM (Patient Administration Management)、放射線領域の ED (Evidence Document) や CPI (Consistent Presentation of Images) などの統合プロフィールに関係しています。

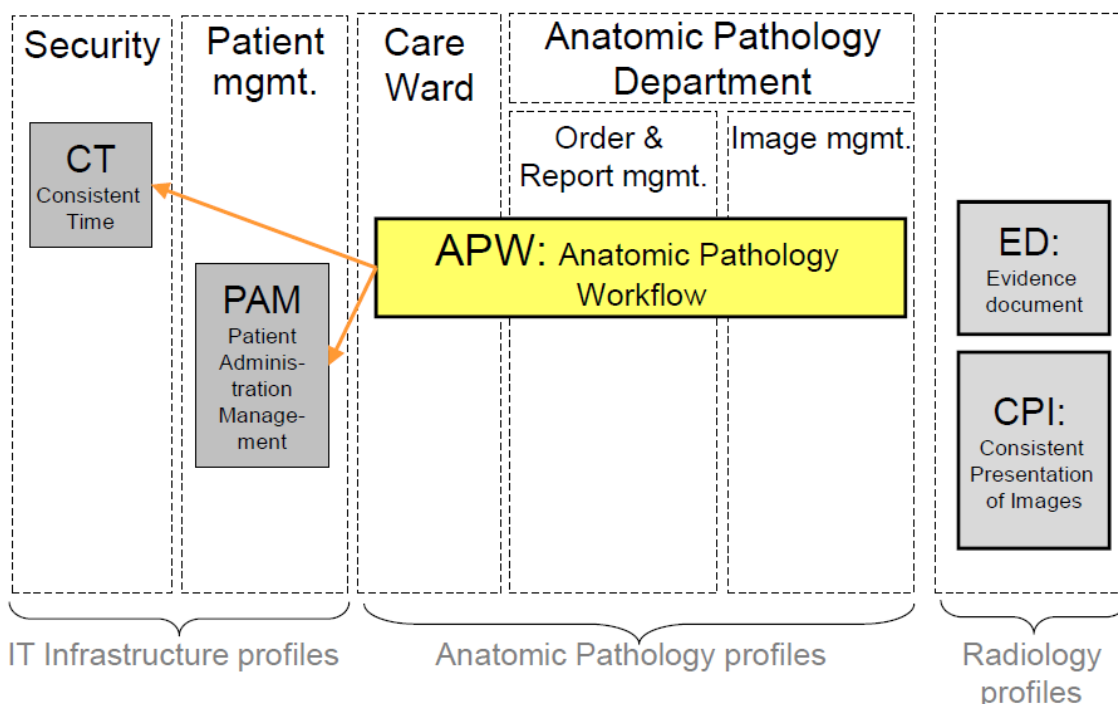


図 15. 病理・臨床細胞領域の統合プロフィール

4. 3. 5 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。

5. 国際標準化活動の課題

5. 1 標準化とは何か

日本工業調査会のホームページに、標準化について以下のような記述があります。少々長いですがそのまま引用してみます。

「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」ということができます。また、標準 (=規格 : Standards) は、標準化によって制定される「取決め」と定義できます。標準には、強制的なものや任意のものがありますが、一般的には任意のものを「標準 (=規格)」と呼んでいます。

したがって、工業標準化とは、工業分野における標準化のことであり、我が国では、国が定める工業標準として日本工業規格 (JIS) が制定されています。

工業標準化の意義は、具体的には、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、技術文書として国レベルの「規格」を制定し、これを全国的に「統一」又は「単純化」することであると言えます。

さらに続けて、これら工業標準化の意義以下のように説明しています。

(1) 経済活動に資する機能

1. 製品の適切な品質の設定

工業標準化は、製品の品質に関し一定の水準を与えることができる。この場合、製品の品質に係る工業標準化は企業ニーズに重点を置いたものとするのではなく、使用者、消費者ニーズ及び公共の利益等社会ニーズについても十分に配慮した上で品質を規定する必要がある。

以下省略。

2. 製品情報の提供

工業標準化は、製品の寸法や性能・成分・強度といった品質等の製品の選択に必要な不可欠な情報を提供し、取引上のコスト削減に資することができる。

3. 技術の普及

製品の性能や試験方法等について行われる工業標準化は、その技術について広く産業活動等への利用／普及を促進し、その結果、類似の技術開発の無用の重複を避け、生産性を向上し、更なる技術向上に労力を向ける等技術の発展に資することができる。

4. 生産効率の向上

工業標準化により、製品の種類、分類、性能が「単純化」され、生産活動における量産化が可能となり、スケールメリットによる価格低減が図られ、生産効率の向上に資することができる。

以下省略

5. 競争環境の整備

製品の性能等の試験方法及び評価方法の工業標準化は、製品間の性能等の客観的な比較が可能となり、更に、技術の基礎的、共通的事項を統一又は単純化することにより、真に技術的な発展が期待される技術要素について競争を促進することができる。

6. 互換性・インタフェースの整合性の確保

部品相互の組み立て、部品の交換に際し、互換性が確保されていないことによる組み立てや交換の支障は非常に不便である。工業標準化は、このようなボルト及びナット間や、蛍光灯及び照明機器間の互換性を規定し、部品等の容易な交換を可能とすることができる。更に、近年では、コンピュータシステム間のインタフェースの標準化、情報、FA (Factory Automation)、電子商取引等の分野での互換性、相互適用性等インタフェースの整合性の確保を工業標準化によって実施することが重要となっている。

以下に、社会的目標達成の手段としての機能、相互理解を促進する行動ルールとしての機能における意義についての説明が続くが、国際標準化の観点から貿易促進としての機能について引用する。

(4) 貿易促進としての機能

貿易がグローバル化し貿易量も増大している一方で、各国の国家規格、強制法規の技術基準がそれぞれ異なっている場合はこれらの国家規格や技術基準の相違が貿易を阻害してしまう可能性がある。各国の強制法規の技術基準についてはそれぞれ整合させることは困難であるが、このような場合、工業標準化が自由貿易の維持・発展を図る目的として活用される。すなわち、各国の国家規格等が、国際標準化機関（ISO／IEC）が国際的なコンセンサスに基づいて制定する国際規格と整合化を図り、更に、このような国家規格を強制法規の技術基準が引用／採用することで達成される。」

ここに紹介したように、標準化とは少数化、単純化、秩序化であり、強制されるものではなく、上手く利用することによって生産の効率化を図り、公正性を確保し、安全や環境の保全にも有効なものです。医療情報にとっては、上記（１）経済活動に資する機能に解説されているような意義があり、特に**6. 互換性・インタフェースの整合性の確保**が大きな意義を持っています。なぜなら、今や医療情報システムは単体としてシステムではなく、複数のベンダのシステムから構成される統合的なシステムとして機能するものだからです。

問題は、このような長所がある標準の整備、採用がなぜ進まないのかです。標準化に限って言えば国内標準化においても大きな課題を、現在抱えています。どこの部分を、どのような順序で、どのように標準化を行い、どうやって普及させるかなど、JAHISにおいても模索の毎日であるといえます。では、なぜ国際標準化を今行わなければいけないのでしょうか。端的に言えば、一から自前のものを作るよりも国際の場で利用可能なものがあるならば、それを利用した方が、時間的にも経済的にも効率がよいからです。また、多様な意見は正しいということが証明されているからでもあります。国際標準化である HL7 や ISO の場には JAHIS や日本医療情報学会など関係団体からも参加して、国際的に**関心**の高い領域の標準化を行っています。そうであるならば、海外の標準化活動を参考にし、またそこに参加して我が国の医療情報の標準化の方向性を定めたり、一緒になって考えたり、問題に対する解を見つけたり、借用したりした方がよいともいえるのではないのでしょうか。

5. 2 なぜ国際標準化活動を行うのか

先に結論めいたことを書いてしまいましたが、なぜそのようなことがいえるかをもう少し考えてみたいと思います。医療情報の標準化には多くの側面があります。ビデオ信号や電話などの標準化では、電波の周波数や帯域、電波に乗せるべき信号のコード化方式、コード化された信号を送信するための変調方式、またこれを元の信号に復調や復号化する方式などを仕様として定めればよく、殆ど技術的な検討で標準化を行うことができます。すなわち、特定の分野の専門家だけで標準化の課題を解決できると期待できます。医療情報についてはこれほど単純には標準化できません。すべての医療情報がというわけではないのですが、臨床の場で何がどのように行われているかという知識が必要となるからです。システムの利用現場における知識が、標準化においても必要となります。システムの利用現場における知識がなければ標準化が困難であるのは医療だけではありませんが、医療は極めて高度な現場の専門知識が必要となるため、標準化に困難を伴うといえるでしょう。

では、この問題を克服するにはどうすればよいのでしょうか。標準化は少数化、単純化であると解説されていますが、適切な医療の提供を阻害しないように臨床の

場で必要な情報を少数化、単純化するには、医療に携わる医療者と情報を利用するシステムを構築する情報技術者との連携が必須であると思われます。医療情報システムの連携には関係するシステム間で共有されるべきさまざまな医療情報を、現実の臨床に関わる実体間の関係から適切に情報世界でのモデルとして関係付けされて表現される必要があります。その関係を判断できるのは医療者であり、モデル化を行うのが情報技術者です。また、現在の医療は高度に専門化され、その提供には非常に多くの医学知識が必要となっているといわれます。ますます専門性を高める医療にあって、医療情報の標準化を進めるためには医療者と情報技術者との協力が欠かせません。あるいは、医療の世界の言葉を情報技術者に翻訳して解説したり、逆に情報技術の世界の言葉を医療者に説明したりできる人たちの存在が欠かせません。

現在我が国では、必要とされる医療と技術の連携が希薄であると感じます。医療の側で標準化の必要性を感じ、医療の世界の実体をモデル化できる、またそれを情報世界に翻訳できる人の数が不足していると思われます。またそのような方が居るとしても広い目で標準化を見据えて考える方が少ないと感じます。臨床の現場を情報化することの必要性、意義が広く認められる状況にないためであると思われますが、情報技術者の側の医療者へのアプローチも不足していると思われます。欧米では医療者の中にも医療における情報化に関心を持ち標準化を推進する方がいますし、また医療と技術の橋渡し役もかなり居るように感じています。

医療情報の標準化の意義を強く感じている人は、残念ながら産業界にも多くはない状況だと感じます。そのため、標準化活動に携わることが企業において必ずしも評価されません。音楽や映像の記録のような分野では、標準化に勝つということが企業の命運を決する面があり、標準化は熾烈な戦いの場でもあります。なぜ医療情報の世界では標準化は盛り上がらないのか。医療情報の世界では標準化に勝つことがその市場を制覇することにはなりません。

音楽 CD の場合、価値を生むのは音楽（情報コンテンツ）であり音楽の記録方式の標準化は、音楽そのものを交換するための手段となります。標準化によって提供される音楽の質や媒体としての利便性（長時間録音が可能など）が市場の評価の対象となります。これに対して医療情報の標準化は、情報そのものを交換する手段に関わるものの、情報表現の形式が医療における直接的な価値を生むことはありません。どのような方式でもシステム間で交換できれば市場における競争に負けるということはないからです。このため、標準化が各企業において大きな資源を割いて注力するものとはみなされていません。このような事情から医療情報の標準化が我が国では今ひとつ盛り上がり欠けるものとなっているように感じます。

そこで、海外で先行する医療情報標準化の成果を取り入れることが、標準化の推進にとって手っ取り早い手段となります。ところが、ここにも問題があります。海外の標準化は、海外の臨床の場を背景に行われているため、必ずしも我が国の実情

にそぐわない場合もあります。そのため我が国で必要な標準の開発には、我が国の事情も反映したものとなるように積極的な参加が必要となります。

このことが、国際標準化活動に参加することの第一の理由と考えてよいと思います。もちろんこの前に標準化を進めることが産業界にとって意義があることの認識がなくてはなりません。JAHIS では、標準化活動を大きな柱の一つに据えていることから、この認識はあると考えます。

もう一つ国際標準化活動に参画することの理由は、グローバル化に伴い医療情報の標準化の世界でも規制の色彩の濃い標準化が行われることがあるからです。このことによって我が国が不利益を被ることがないようにしなくてはなりません。いち早くこのような議論の動向を把握し、場合によっては標準化を阻止したり、阻止が困難な場合には成立を遅らせたり、早急な対応を始めたりする必要があります。

5. 3 JAHIS の国際標準化活動の課題

2章に記したように、国際標準化の場は我が国にとって標準化動向の把握の場であり、我が国の事情の発信の場でもあります。また、各国と連携して標準化のための検討の場です。したがって、国際語である英語を使った議論が必要となります。英語を使って標準化活動に従事できる人材が JAHIS には少ないことが、第一の課題であるといえるでしょう。ところが、医療情報システムは現在のところ国際的な商品ではないため、JAHIS の会員各社にとって、英語を話し理解することは必須ではありません。そこで、まずは国際標準化に携われる人材を長期的に、また戦略的に要請して行かなくてはなりません。このことは国内標準化とも併せて考える課題でもあります。

医療情報の標準化対象領域は非常に広い。少ない人材で全ての領域をカバーすることは困難です。そこで、我が国としてどの部分を優先的に標準化していくかの、長期・短期の計画が必要となります。この検討は標準化推進部会で始まっていますが、JAHIS 全体で考えておかなければならない課題でもあります。また、何のために標準化を行うかを工業会として理解を共有化しておかなければなりません。

次に考えておかなければならないことは、医療情報における標準化の特質でもあります。医療者との連携が必要とされることです。先にも書きましたが、我が国ではこの医療者と情報技術者との連携がまだまだ十分かつ密接に行われているとはいえません。ここは海外の特に欧米の標準化活動に一日の長があります。連携のあり方を学ぶ、また臨床の現場での医療における情報利用のヒントを得ることがここからできます。我が国で連携がはかどらないことの根源には、医療の現場で本当に医療における情報化が進まないことがあるからでしょう。医療者にとって真に利用可能な情報システムの存在が感じられるのなら、医療者としても無視はできないはず。あるいは、情報システムを使わざるを得ない環境とは感じられていないか

らではないでしょうか。このことは情報の利用に金銭的なインセンティブがないからという意味ではありません。システムから得られるメリットが、システムがないことのデメリットを補って余りある状況にはないからだと思います。では情報システムが何を提供できれば、情報システムの利用をせざるを得ないかということ課題とできるでしょう。これは国際標準化の課題ではありませんが、この課題に対する解についても国際標準化の場でヒントが得られるように感じます。国際標準化の場には、各国からどのように情報システムを利用すれば医療に貢献できるかの問題意識を持った人々が集まっているからです。

したがって、国際標準化活動に参画する我々においては、常に医療の場で情報が果たす役割は何か、またどのような情報をどのように利用できるよになれば、医療の質や効率の改善に寄与できるのかを考え続けなければならないのです。問題は、いかにして我々自身が医療の場の情報に関わる課題を関知するかということでしょう。ここでも現場に学ぶということが基本にあるということだと思います。

5. 4 今後に向けて

以上に国際標準化とも国内標準化とも分からぬ視点で考察を進めてきましたが、真に考えなければならない課題は、どうしたら臨床の現場で有用な情報の利用が可能となるかではないでしょうか。この課題に解が見つかるとするならば、それは医療情報の標準化を介してのものとなると思います。

医療にとって情報の利用は必須であるとして、情報利用の媒介となる情報システムは医療にとってはツールにすぎません。しかしツールを上手く利用することは作業の効率や質を高めることにつながることに、疑いはありません。問題は、そのようなツールであるためにはどのような情報システムであるべきか、です。

あらゆるシステムには目的があります。情報システムの目的は多様ですが、全ての目的を達成すべくシステムを構築することは困難であると思います。であるならば目的には優先順位がつけられなければならないでしょう。また、システムの構築にはコストを要するのですから、目的を達成することによってコストに見合う、あるいはコストを上回る利益がシステムの利用によって得られることが必要でしょう。医療情報システムの利用による診療報酬が期待できない今日、金銭的にはシステムの利用による無駄の削減が考えられます。このためにはシステムによって、無駄を可視化することが求められます。また、コストには目に見えないものもあります。医療を提供することから生ずるリスクはその代表例です。裏返してみれば医療安全をシステムによって向上させることができれば、コスト低減につながるでしょう。

医療者は繁忙を極めています。このことが医療の質の改善を妨げているかも知れません。医療者が必要とするときに、必要とされる情報を、手間を掛けずに提供できるようになれば医療サービスの効率は改善されることが期待できます。これが可

能であるためには、誰が今、どこで、何をやっているのかをシステムが知っていることが必要になるかも知れません。あるいは、いちいちキーボードを叩かなくても情報にアクセスする手段を提供しなければならないでしょう。

このように医療情報システムが真に有用なツールになるためには、まだまだ技術的に解決しなければならない課題は数多く存在します。これらの議論が公開の場で行われているのが国際標準化の舞台です。国際標準化の場に参加するものとして日々このような問題意識を持ち続けて議論に参加することが求められます。

最後に会員各位にお願いしたいことがあります。現状では標準化に限らず工業会活動は直接的には利益に結びつきません。このことが、標準化が速やかに進まない背景にあるのではないかと感じます。標準をベースにした相互運用性をシステムが確保することは、やがて医療情報システムにとって大きな価値を生むことになると思います。そのような時代が近々到来すると思います。このことに理解をいただき、標準化活動に従事される方を支援して頂くことをお願いしたいと思います。

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://www.himss.org/content/files/2004PresentationTechnicalPaperFINAL.pdf>

IHE-2) : 各部門のテクニカルフレームワークは、

http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm

から取得することができます。

あとがき

国際標準化委員会は JAHIS の中でも大きな予算を持った委員会の一つです。そのため、JAHIS 会員に活動の紹介を行うとともに国際標準化活動への理解を得ることを目的に、本総覧を刊行することにしました。十分この目的を達成できたか否かは会員諸氏の評価を待つことにしたいと思います。

国際標準化活動の課題に書いたように、標準化にはさまざまな意義があります。にもかかわらず、残念ながら我が国では医療情報の世界の標準化は進んでいません。より正確に言うならば、標準化は JAHIS の活動として鋭意行われているものの、その実システムへの適用はなかなか進んでいません。各ベンダ固有や医療機関独自の私的な標準の採用に、多くの場合留まっているようです。その理由として、標準化が進んでいるとはいえ、システムを構築するベンダや利用者が期待する領域をカバーする標準の整備がまだ不十分である、一度私的な標準を用いて構築され利用されているシステムを、改めて国際標準を用いてシステムを構築し直すことにはコスト的に見合うメリットを見いだせない、等が上げられます。では、未来永劫このままの状態を続けることが出来るのでしょうか。答えは恐らく否でしょう。

その理由は、

- ①いくら私的な標準化が出来ているとはいえシステム構築のたびにベンダ間のシステムインターフェースに関する折衝が必要であること、
- ②医療情報システムにとってシステム間インターフェースは、システム機能の主たる部分ではなくシステム開発資源を投入すべき対象ではないこと、
- ③世界で医療情報標準が普及するに伴い、オープンに利用可能な機能が増加したり、標準化された環境を前提として機能が求められたりするなど、標準化することがシステム開発者にとっても利用者にとっても望ましい状況になるであろうこと、
- ④情報システムの連携が、医療の提供体制の前提になること、またこの体制が国際的な広がりを持つに至るであろうこと、
- ⑤医療情報は医療機関にとっての財産であり、長期間にわたり活用することで診療の新しい知見の獲得につながったり、患者安全の基本情報としたりできる、
- ⑥地域にもよるが、医療資源を有効に活用するために地域の複数の医療機関が連携することが避けられない状況になりつつある。このため、医療情報は標準化されないと医療機関間で交換もできないという認識が広がってきた、

などの状況があるからです。医療情報には機微な情報が多く含まれるため安易なシステム連携は慎むべきものですが、連携、共有されることが医療の質や効率の改善にとって無視できないものとなるだろうことが予想されます。また、国の施策として、どこでも MY 病院構想、シームレスな地域連携医療が新たな情報通信技術戦略の中で取り上げられてきたこと、また地域医療再生計画がよいよシステム構築のフェーズに入ってきた

ことも標準化に対する関心を高めているといえます。

このような環境では医療情報が標準化されていることが前提とされるであろうし、標準化も可能な範囲で国際標準化が求められることになると思います。このような動きは、欧米の各国が先行しています。この動向に学ぶこと、またそのような時代が到来したときに素早く対応を取れるようにしておくことが、公益的存在としての工業会に求められることと思います。

付録 1 年 譜

- | 年 | J A H I S 活 動 な ど |
|------------|---|
| 1994 (H6) | <ol style="list-style-type: none">1. J A H I S 設 立2. 国 際 標 準 化 動 向 視 察 |
| 1995 (H7) | <ol style="list-style-type: none">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) | <ol style="list-style-type: none">1. 欧 州 に お け る 電 子 カ ル テ 調 査 |
| 1997 (H9) | <ol style="list-style-type: none">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. G 7 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) | <ol style="list-style-type: none">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、
WG 1 /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) | <ol style="list-style-type: none">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 季 会 議、春 季 会 議 各 々 へ 参 加7. 日 本 HL7 協 会 誌 創 刊 号 発 刊8. HL7 Ver2.31 及 び Ver3 ド ラ フ ト
(日 本 語 解 説 付 き) CD-ROM を 会 員 へ 配 布 |

2000 (H12)

<国際標準化>

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

<HL7 協会>

1. 第14回アトランタ年次総会, 春季作業部会,
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
Clemen 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9～13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4～15日 (15名)

<国際標準化>

1. 第6回 ISO/TC215 ロンドン総会出席 8月26～30日 (15名)
2. ISO/TC215 WG2 サンディエゴ作業部会 1月11～12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、春季作業部会、冬季作業部会 (11名)
2. 第2回ロンドン国際支部会議 8月31～9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13～15日 (1名)

2002 (H14)

<海外視察 >

1. HIMSS 参加視察 2月6～16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 12月4日 (シカゴ: 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18～22日(12名)

2. ISO/TC215JWGデンマーク・オーフス 10月1～3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春季作業部会クリーブランド 5月28日～5月2日(3名)

2. HL7秋季大会米国メンフィス 9月7日～12日(4名)

3. HL7冬季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9～13日(16名参加)

2. HIMSS参加視察 2月9日～19日

3. 北米医療状況視察 2月7日～20日(6名参加)

<国際標準化>

1. MFER、OpenECG ベルリン 4月1日～2日

2. ISO/WG2, HL7, CEN, IEEE 合同会議 サンアントニオ 5月2日～7日

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

<HL7 協会（支援）>

1. HL7 春期作業部会 5月1日～7日
2. HL7 18回総会、秋季大会 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 Noordwijkerhort 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回年次総会および終期作業部会サンディエゴ 9月11日～16日
4. HL7 冬期作業部会 フェニックス 1月8日～13日

<医療情報学連合大会発表（第25回）>

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

2006 (H18)

1. 国際標準化委員会に改称

<海外視察 >

1. ドイツ未来病院視察 10月6日（1名）
2. 韓国レセコンベンダ調査 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 HealthInformationTechnologyGlobalSummit
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10～15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. HIMSSAsia/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30～5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27～29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12～15日 (12名)
5. HL7, ISO WG 合同作業部会 米・オーランド 1月16～17日 (3名)
6. 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11～16日 (2名)

2009 (H21)

<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 (ISO&GEN Joint WG7) 独・フランクフルト 3月23～25日 (1名)
4. JWG7 ベ・ブリュッセル 6月9～14日 (1名)
5. HL7WGM (Security TC) 米・アトランタ 9月21日～24日 (1名)
6. HL7PLENARY WGM 米・アトランタ 9月20日～25日 (2名)
7. DICOM 委員会 WG10, WG13 仏・ボルドー 4月11日～21日 (2名)
8. DICOM 委員会 WG10, WG26 伊・フィレンツェ 9月4日～13日 (2名)
9. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 11月30日～12月5日 (1名)
10. IHE Radiology Asia-Oceania 会議
独・デュセルドルフ 11月18日～22日 (1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)

<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. ISO/TC215 WG2 米・フェニックス 1月21日～25日 (2名)
3. JWG7 米・ケンブリッジ 4月23～25日 (1名)
4. JWG7 ブ・リオデジャネイロ 5月7日～16日
5. DICOM Standard Committee 米・シカゴ 11月30日～12月5日 (1名)

<海外視察>

1. HIMSS10 ツアー 米・アトランタ 2月28日～3月6日

<HL7協会（支援）>

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

2011 (H23)

<国際標準化>

1. ISO/TC215 米・シカゴ 10月17日～25日（11名）
2. JWG7 ベ・プリュッセル 10月8日～14日（1名）
3. AP HL7 中華民国・台北市 8月25～28日（1名）
4. DICOM WG26 フ・ヘルシンキ 8月26日～8月30日（1名）
5. DICOM WG10 米・ワシントンDC 9月18日～9月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）

<海外視察>

1. HIMSS11 ツアー 米・オーランド 2月19日～2月26日

<HL7協会（支援）>

1. HL7 総会 WGM 豪・シドニー 1月8日～15日（2名）
2. HL7 WGM 米・サンデエゴ 9月10～15日（2名）

以上

付録2 JAHIS標準類一覧

1. 制定済み標準一覧

登録NO	JAHIS標準名	制定年月
11-003	JAHIS病名データ交換規約 Ver2.0	2012年 3月
11-002	JAHIS病理・臨床細胞DICOM画像データ規約Ver1.0	2012年 2月
11-001	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(第3版)	2011年 4月
10-007	JAHIS放射線データ交換規約 Ver2.2	2011年 3月
10-006	JAHIS病理・臨床細胞データ交換規約 Ver1.0	2011年 3月
10-005	JAHIS HPKI電子認証ガイドライン Ver.1.0	2010年 7月
10-003	JAHIS注射データ交換規約 Ver.1.0	2010年 6月
10-003	JAHIS注射データ交換規約 Ver.1.0 正誤表001	2010年 7月
10-002	JAHIS HPKI対応ICカードガイドライン第2版	2010年 6月
10-001	JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver.2.0	2010年 5月
09-003	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.	2010年 1月
09-002	JAHIS リモートサービスセキュリティガイドライン Ver.2.0	2009年12月
09-001	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(第2版)	2009年10月
08-004	JAHIS放射線データ交換規約 Ver.2.1	2008年11月
08-003	JAHIS内視鏡データ交換規約 Ver.1.0	2008年 8月
08-002	JAHIS HPKI対応ICカードガイドライン	2008年 6月
08-001	JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver3.0	2008年 4月
07-005	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	2008年 3月
07-004	JAHIS病名情報データ交換規約 Ver.1.0	2008年 3月
07-003	JAHIS処方データ交換規約 Ver.2.0	2008年 3月
07-002	JAHIS生理検査データ交換規約 Ver.1.0	2007年 8月
07-001	JAHIS 保存が義務付けられた診療録の電子保存ガイドライン	2007年 5月
06-003	JAHIS放射線データ交換規約 Ver.2.0	2007年 2月
06-002	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	2006年12月

06-001	JAHISリモートサービスセキュリティガイドライン	2006年 6月
05-001	JAHIS放射線データ交換規約 Ver.1.1	2005年 4月
03-002	JAHIS 介護メッセージ仕様	2003年10月
03-001	JAHIS放射線データ交換規約 Ver.1.0	2003年10月
009-00	JAHIS 在宅健康管理システム導入マニュアル	2003年 2月
008-00	JAHIS処方データ交換規約 Ver.1.1	2003年 2月
007-00	JAHIS臨床検査データ交換規約<オンライン版>	2002年 4月
006-00	JAHISバイタル・データ通信仕様(V1.0 part1)	2001年 7月
005-00	JAHIS健診データ交換規約 Ver1.3	2001年 4月
004-00	JAHIS処方データ交換規約 Ver.1.0	2001年 4月
003-00	JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver.2.0	2000年 5月
002-00	JAHIS臨床検査データ交換規約 Ver.1.0	2000年 5月
001-00	JAHIS臨床検査データ交換規約<オンライン版>	1999年10月

2. 制定済み技術文書一覧

登録NO	JAHIS技術文書	制定年月
11-004	院外処方せん2次元シンボル記録条件規約 Ver1.0	2012年 3月
11-103	基本データセット適用ガイドラインVer2.1	2011年 7月
11-102	処方オーダーシステムに関する共通化仕様ガイドライン	2011年 6月
11-101	地域医療情報連携システム簡易なXML形式の 診療データからのHL7CDA文書生成方式	2011年 4月
10-103	地域医療情報連携システムHL7CDAによる 地域連携パスの情報項目及び書式 脳卒中編(「他疾患への展開ガイド」付)	2011年 3月
10-102	基本データセット適用ガイドライン Ver2.0	2011年 3月
10-101	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 9月
09-103	地域医療情報連携システム 運用管理システムのサービス機能	2009年 4月
09-102	地域医療情報連携システム 患者情報管理のためのIHE PIX/PDQ 適用ガイド	2009年 4月
09-101	地域医療情報連携システム 診療情報共有化のためのIHE XDS 適用ガイド	2009年 4月
07-102	JAHIS基本データセット適用ガイドライン Ver1.0	2008年 3月
07-101	Arden Syntaxの調査	2007年 8月
04-102	地域包括ケア情報連携の業務フローモデル	2004年 3月
04-101	リモートサービスセキュリティガイド	2004年 3月
03-101	診療録等の電子保存ガイドライン	2003年11月