

# 世界臨床検査通信シリーズ-61 ISO専門委員会の活動

## 保健医療情報標準化：ISO/TC 215について-1

ISO/TC 215 国内対策委員会 委員長 豊田 建

### ISO/TC 215について

ISO/TC 215は、保健医療情報(Health informatics)の標準化を目指して1998年にISOに設立された技術委員会(Technical Committee)である。従来、ISOは工業製品を中心に標準規格を策定しており、『情報』の標準化の初めてのTCである。

この背景には1990年代に入り、各国で電子カルテの導入が進められていたことがある。日本では、1995年に亀田総合病院で初めての本格的電子カルテシステムが稼働した。その様な状況の下で、1996年9月に米国ASTMがISOに対し医療情報の標準化に関するTCの設置を提案した。提案の中心になったのは、米国で電子カルテの普及を進めていたPeter Waegeman氏である。

ISO事務局は関係諸国に対し検討を進めるよう依頼し、検討会議は、ニューヨーク、ストックホルム、ブリュッセルで開かれ1997年12月には京都で最終的な会議が開催されて基本的に合意に達し、1998年1月にISO本会議で正式にISO/TC 215として設置が承認された。

1998年9月には米国オーランドにて第1回会議が開かれ、次の4つのWGの設置が決められた。

- ・WG1 カルテとモデリング
- ・WG2 メッセージと通信
- ・WG3 医学用語と分類
- ・WG4 安全性

その後、毎年春と秋に世界各地で本会議とWGが開催され、日本においても、東京(1999年)、浜松(2005年)、軽井沢(2012年)と3回開催されている。

保健医療情報の分野では、TC 215設立以前から限られた分野での標準化が進められていたため、それらの標準化組織とのハーモナイゼーションを進めることが合意され、全体的な調整機関としてJoint Initiative Councilが2007年に設置された。現在、Joint Initiative Councilには、CDISC、CEN/TC 251、DICOM、GS1、HL7、IHE、LOINC、SNOMEDが参加している。

また、標準化の対象が広がったことにより組織構造も整理され、現在は図(別紙)のようになっている。

ISO/TC 215のScopeは以下のようになっている。

*Standardization in the field of health informatics, to facilitate capture, interchange and use of health-related data, information, and knowledge to support and enable all aspects of the health system.* (和訳：保健医療関連のデータ、情報、知識の取得、交換、利用を容易にすることにより、保健医療システムの全ての側面をサポートし有効化するための、保健医療情報の分野の標準化。) (著者訳)

2021年8月現在の活動状況は以下のとおりである。

- ・公布されたISO標準 210
- ・開発中のISO標準 62
- ・参加国(地域)：35ヶ国(地域)

Australia (SA), Austria (ON), Belgium (NBN), Brazil (ABNT), Canada (SCC), China (SAC), Denmark (DS), Egypt (EOS), Finland (SFS), Germany (DIN), India (BIS), Iran, Islamic Republic of (INISO), Ireland (NSAI), Israel (SII), Italy (UNI), Japan (JISC), Kazakhstan (KAZMEMST), Korea, Republic of (KATS), Malaysia (DSM), Netherlands (NEN), New Zealand (SNZ), Norway (SN), Russian Federation (GOST R), Saudi Arabia (SASO), South Africa (SABS), Spain (UNE), Sweden (SIS), Switzerland (SNV), United Kingdom (BSI), United States (ANSI)

オブザーバー：35ヶ国(地域)

Argentina (IRAM), Armenia (SARM), Bahrain (BSMD), Bulgaria (BDS), Burundi (BBN), Colombia (ICONTEC), Croatia (HZN), Cyprus (CYS), Czech Republic (UNMZ), Ecuador (INEN), Ethiopia (ESA), France (AFNOR), Hong Kong Special Administrative Region of China (ITCHKSAR), Hungary (MSZT), Kenya (KEBS), Luxemburg (ILNAS), Mexico (DGN), Mongolia (MASM), Montenegro (ISME), Nigeria (SON), Peru (INACAL), Philippines (BPS), Poland (PKN), Portugal (IPQ), Romania (ASRO), Serbia (ISS), Singapore (SPRING SG), Slovenia (SIST), Sri Lanka (SLSI), Thailand (TISI), Tunisia (INNORPI), Turkey (TSE), Ukraine (DSTU), Uruguay (UNIT)

現在の活動組織は以下のとおりである。

#### SC 1 Genomics Informatics

遺伝子情報に関する標準化を担当するSCで、2019年11月にWG2から独立した。

#### JWG 1 Traditional Chinese Medicine (Informatics)

中国が伝統中国医療(日本の漢方)の国際標準化を目指してTC 249が設置された。その情報(Informatics)の部分は、TC 215と重なる部分があるため、それを調整するために設置されたWGである。

#### JWG 7 Joint ISO/TC 215-IEC/SC 62A WG: Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices

医療機器などのソフトウェアや保健医療ITシステムの安全性については、IEC/SC 62Aでも検討されているため、それを調整するために設置されたWGである。

#### WG 1 Architecture, Frameworks and Models

電子カルテやサマリーなどに記載された内容が正しく相手に伝わるためには、記載された情報の構造やモデルが重要となり、それらの標準化が検討されている。

#### WG 2 Systems and Device Interoperability

システムや機器の相互運用性で、標準化が最も進んでいる分野である。一方で対象とするシステムや機器も広がっている。

#### WG 3 Semantic content

医学用語の標準化から始まったが、用語が同じでも国や地域によって意味が違ってくるのが課題となり、用語の持つ意味が対象となっている。

#### WG 4 Security, Safety and Privacy

機密性、安全性やプライバシーのWGで、保健医療情報システムのソフトウェアの安全性なども対象となっている。

#### WG 6 Pharmacy and medicines business

調剤や薬剤ビジネスに関するWGで、ICHの案件もここで検討される。

#### WG 10 Traditional Medicine

伝統中国医療以外の伝統医療を検討するために2020年11月に設置されたWGで、現在はインドのアーユルベータが提案されている。

#### WG 11 Personalized digital health

2021年6月に設置されたWGである。個人の健康管理等を対象としており、8月に最初の会合が開かれた。

(全2回連載、次号に続く)

「世界臨床検査通信シリーズ-61  
 保健医療情報標準化：ISO/TC 215について-1」 豊田 建（別紙）

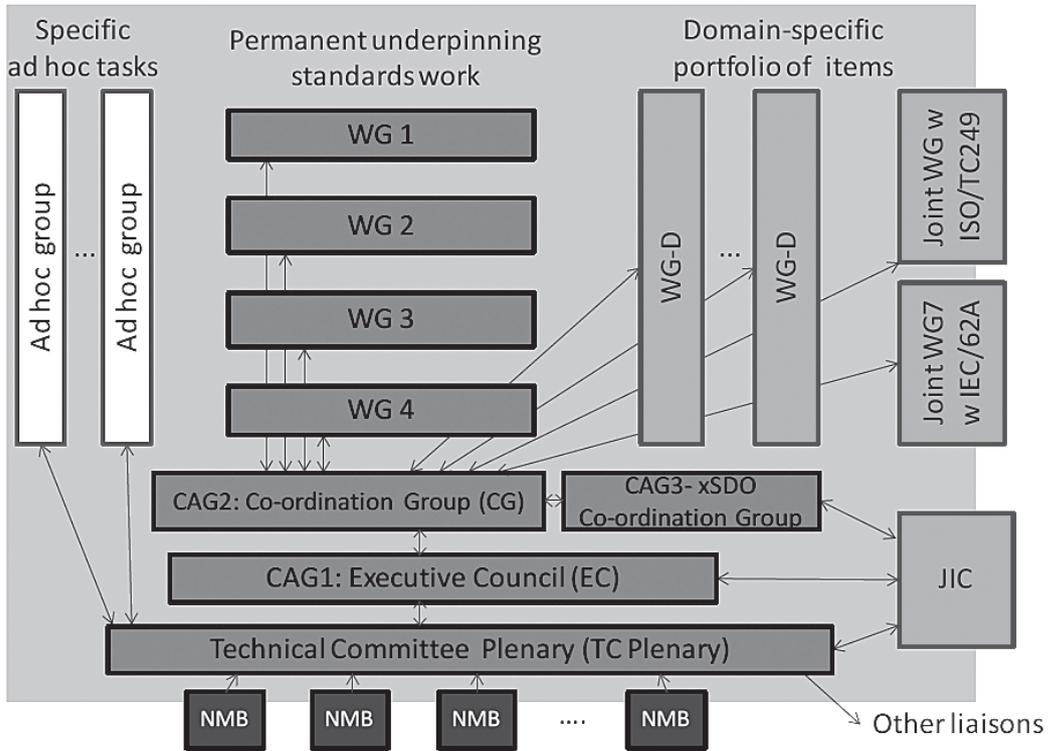


図 ISO/TC 215組織構成（2021年8月現在）