

世界臨床検査通信シリーズ-62 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-2

ISO/TC 215 国内対策委員会 委員長 豊田 建

国際標準化の状況と動向

ISOで定められる「国際標準」は、1995年のWTO/TBT協定によりWTO加盟国に対し強制力を有するようになった。このことは、国にとって優位な規格を「国際標準」にすることで、グローバルな取引を有利に進めることが可能であるということを示している。そのため、これらのWTO協定が発効されてから国際標準化機関を舞台にした国際標準の提案合戦のような静かなバトルが繰り返されており、ISO/TC 215も例外ではない。このような視点も含めて、ISO/TC 215における標準化活動を整理すると以下の3つに分けることができる。

- 1) 保健医療情報システムの相互運用性を確保するための標準化
- 2) 保健医療情報を医療者間で相互共有するための標準化
- 3) 国の政策による保健医療情報の国際標準化

これらについて具体的な状況を紹介する。

- 1) 保健医療情報システムの相互運用性を確保するための標準化

基本的な医療情報の標準化である。異なるデバイスやシステムが相互に情報を交換し、情報を活用できることを目指している。

システム間のメッセージの標準化を核として、ソフトウェアの開発から、用語、セキュリティや特定分野の標準化が含まれる。

【関連するWG】

WG 2 Systems and Device Interoperability

WG 3 Semantic content

WG 4 Security, Safety and Privacy

WG 6 Pharmacy and medicines business

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

- 2) 保健医療情報を医療者間で相互共有するための標準化

異なる言語や文化を持つ医療者間で、作成者の医療的な意図が正しく相手方に伝わることを目指した標準化である。TC 215以前より、CEN/TC 251など、主にヨーロッパで開発が行われていた診療情報モデルの標準化である。HL7もRIMとして規格を発表してきた。ISO13606は、CEN/TC 251で開発されたものがベースである。

医療情報を相互に正しく理解できるようにモデル化や構造化、体系化などが必要となる。

これらを具体的に実装するために欧米の医療機関（NHSやKaiser等）が中心となってCIMI（Clinical Information Model Initiative）が設立され、活動している。

【関連するWG】

WG 1 Architecture, Frameworks and Models

WG 3 Semantic content

WG 4 Security, Safety and Privacy

WG 11 Personalized digital health

- 3) 国の政策による保健医療情報の国際標準化

国際標準は、ビジネスだけでなく国家戦略にも大きく影響する場合がある。英国（UK）は、標準化を1つの産業として捉え活動しており、旧英連邦のカナダやオーストラリアもそれに倣って、ISO/TC 215の活動に熱心である。

また、中国における伝統中国医療（Traditional Chinese Medicine）のISO規格化は、まさに国家戦略と考えられる。中国は、1950年代からの建国においてプライマリケアにTCMを導入することで成功した。TCMによるプライマリケアは、医療者の教育や薬剤などのコストが西洋医学より低額で済むため、中国の建国の中で農村や地方の発展に大きく寄与した。

これらを背景に、WHOはすでに開発途上国のプライマリケアにTCMを導入する方針を打ち出しており、それらに対応するためにも、TCMのISO規格化が進められている。

実は、日本の漢方や韓国の伝統韓国医療は、ベースはTCMであるが、既に別々の発展をしてきており、現在のTCMがISO規格となった場合、漢方や伝統韓国医療は「国際標準」ではないということで、大きな影響を受ける可能性がある。

また、最近ではインドがTCMに対抗するため、伝統医療であるアーユルベータをISOに提案してきている。

【関係するWG】

JWG 1 Traditional Chinese Medicine (Informatics)

WG 10 Traditional Medicine