

# 医用画像システム部会 ISO委員会報告

委員長 篠田

2006年7月6日

# ISO/TC215 医療情報 (Health Informatics)

- 1998年1月発足
- 1998年8月米国フロリダ州オーランドにおいて第1回総会を開催
  - 幹事国 アメリカ合衆国
  - 事務局 発足当初はASTMだったが現在はHIMSS
  - 参加国(2006年2月現在)
    - P-メンバ国: Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Israel, Italy, Japan, Kenya, Korea, Netherlands, New Zealand, Norway, Russian Federation, Serbia and Montenegro, South Africa, Spain, Sweden, Turkey, UK , US (25カ国)
  - 組織
    - 発足当初 4WG
    - 現在 8WG
- 以降、毎年春に総会を秋に合同WG会議を開催

# ISO/TC215スコープ

- Standardization in the field of information for health, and Health Information and Communications Technology (ICT) to achieve compatibility and interoperability between independent systems.

Also, to ensure compatibility of data for comparative statistical purposes (eg, classifications), and to reduce duplication of effort and redundancies.

**独立なシステム間での互換性と相互運用性を達成するため、また比較統計(分類等)のためのデータの互換性を保証し、努力の重複や冗長性をなくすため、保健医療情報及び保健医療情報通信技術(Health Information and Communications Technology)の標準化を図る。**

# ISO/TC215のスコープ適用除外

- Scope not to: (適用除外)

Standardize the clinical practice of medicine Define a standardized health care delivery service structure Standardize medical knowledge, although the representation and exchange of knowledge is within the scope of ISO/TC 215 Standardize the performance of healthcare, although the definition of standardized comparative performance data is within the scope of ISO/TC215 Standardize the internal operation of systems and devices, although the standardization of data structure and the data output from systems and devices is within the scope of ISO/TC215.

臨床医療業務の標準化

標準化された医療制度の定義

医学知識の標準化.ただし、知識表現と知識の交換は、ISO/TC215のスコープ内とする.

医療のパフォーマンスの標準化.ただし、標準化された比較性能データの定義は、ISO/TC215のスコープ内とする

システム及び装置の内部動作の標準化.ただし、データ構造とシステム出力データの標準化は、ISO/TC215のスコープ内とする.

医学知識の標準化.ただし、知識表現と知識の交換は、ISO/TC215のスコープ内とする

# ISO/TC215の構成

**Executive Council**  
(Business Planning  
Marketing & Communication)

**Operations and  
Harmonization  
Committee**  
(Coordination, Liaison)

## Infrastructure Working Groups

**WG 1: Data  
Structure**  
(Definitions,  
Frameworks and  
Models, Templates,  
Data Sets)

**WG 2: Data  
Interchange**  
(Harmonization and  
Adaptation of Clinical  
and Administrative  
Messages)

**WG 3: Semantic  
Content**  
(Terminology,  
Knowledge  
Representation)

**WG 4: Security**  
(Confidentiality,  
Integrity and  
Availability,  
Accountability, Security  
Management,  
Information Systems  
Safety)

**WG 5  
Health Cards**

**WG 7  
Devices**

**WG 6:  
Pharmacy and  
Medication  
Business**

**WG 8:  
Business  
Requirements:  
For an EHR**

## Domain Working Groups

**COPOLCO  
Task  
Force**

**E-Health  
Task  
Force**

# ISO/TC215における画像標準化との関わり

## ■ 1998年発足当初

- 画像の標準化を担当するWGの設置が検討され、1999年3月ウィーンにおいてDICOMとの間で協議を行った。その結果、DICOMが既に国際標準となっていること、新たにISOが画像の標準化を行うことは、ユーザに対して混乱をもたらすかも知れないとのDICOMの主張を取り入れ、WGの設置はしないこととなった
- DICOMとの間にタイプAのリエゾン関係を確立
  - DICOM代表として、ヨーロッパからJoel Chabriaux、アメリカからDavid Best (後にLarry Tarboxに変更)、アジアから篠田が就任することになった

## ■ その後、しばらくDICOMとの間で確執が続く

- DICOMは国際標準化団体として閉鎖的と写った？

## ■ 2002年8月オーストラリア/メルボルン総会

- ISO/TC215 WG2とDICOM Standards Committeeとの連携を確認
- WADOを共同で標準化することを提案
  - ISO/TC215側委員長 Nicholas Brown (UK)
  - DICOM側委員長 篠田英範 (日本)
  - 提案担当者: DICOMメンバのEmmanuel Cordonnier (フランス)
- 毎年1月にTC215/WG2とDICOM/WG10とで合同会議を開催する

# Web Access to DICOM Persistent Objects

## Purpose and Justification

- DICOM standard is well accepted in the medical imaging area, including radiology, cardiology, pathology, radiotherapy but also specialties using visible light imaging equipment (e.g. endoscopes, microscopes).
- Some ISO TC 215 members has expressed the need for requesters of medical imaging studies and care providers to gain simple and reliable access to images allowing the use of general purpose IT standards.
- Clinicians relying on medical imaging studies and care providers need to gain simple and reliable access to images. They want to have access either to the original data itself, in the native DICOM format, or converted into a generic format that can be presented with off the shelf applications.
- Such access should not require duplication of the persistent objects being accessed and should leverage the increased used by healthcare IT environments of Web technologies.
- This work item **would be developed in common by the ISO TC215/WG2 and the DICOM/WG10 (Strategy advisory)**. It is of strategic importance to ensure involvement of ISO TC215, and not only of the DICOM because:
  - i) this kind of access mechanism could be extended to other kinds of documents,
  - ii) the definition of this mechanism depends from context of use, outside of DICOM based environments.
- Objective is to complete by June 2004.

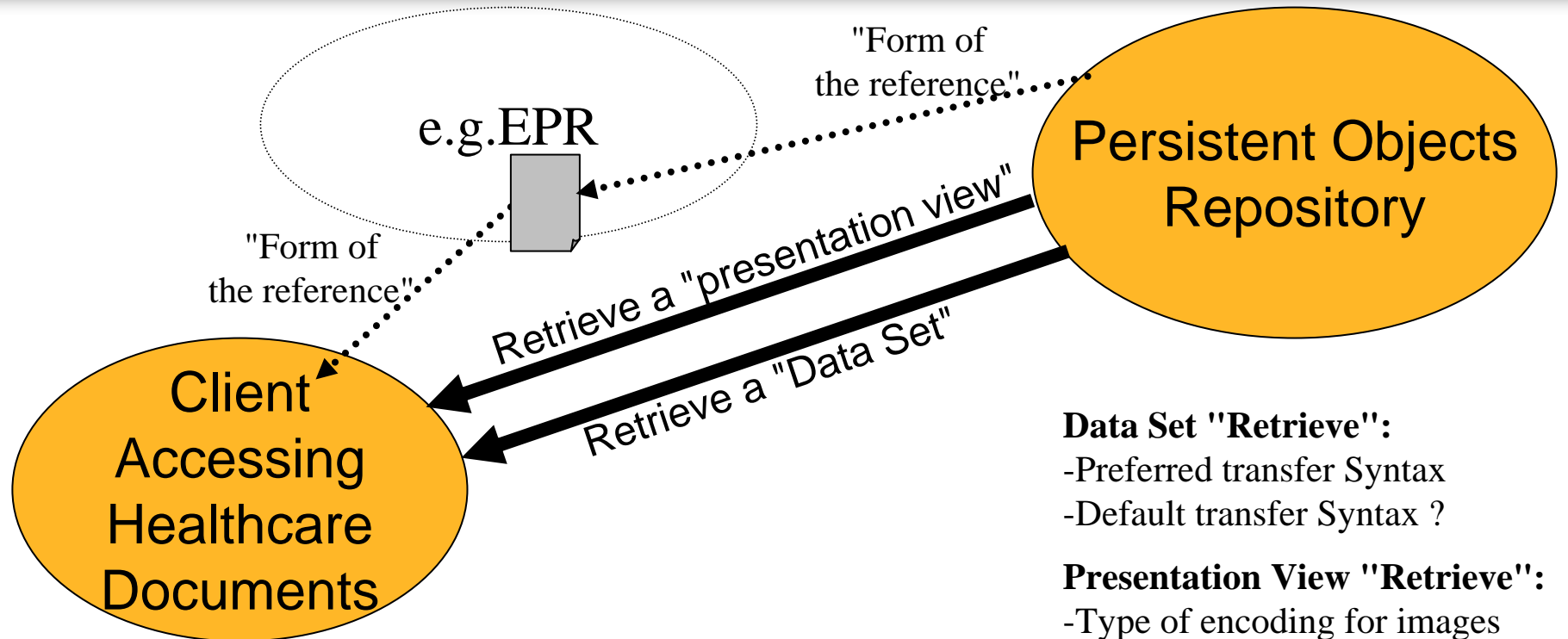
# Web Access to DICOM Persistent Objects

## Technical Direction

- One approach could be to express access request as **an HTTP request URL/URI** (see RFC2396).
- In the context of that HTTP request, the "link" enables to **retrieve a DICOM persistent object**. This link includes :
  - The object identification: **Class / Instance UID**
  - And, also the form of the result expected:
    - **(MIME) Content-type** (e.g. application/dicom or image/jpeg for images, application/dicom or application/rtf or xml for reports),
    - **Content-Encodings and, for image, size and transfer syntax UID**. For the XML format of reports, it can be defined as HL7/CDA Level 1.
- This standard should describe and define precisely the syntax of that URL/URI link.



# Web Access to Persistent DICOM Objects



1-Retrieve one "entire document" (either in a presentation view or as a data set) using its "Persistent Document Instance UID"

2-(For later) Retrieve very specific extracts of a document by "Persistent Document Instance UID"

## Data Set "Retrieve":

- Preferred transfer Syntax
- Default transfer Syntax ?

## Presentation View "Retrieve":

- Type of encoding for images (JPEG, GIF, etc.)
- Type of document presentation format (PDF, HTML, CDA-L1)
- Size of Images

## Intent is not to offer a "Query":

- Need is only to get access to an object

# ISO/TC215における画像標準化との関わり

- 2003年1月ISO/TC215 WG2とDICOM WG10の第1回合同会議開催 (San Diego)

## DICOMの現状と方向性を紹介

- WADOの編集

- WADOは2004年にISO標準およびDICOM標準として認定

- 2004年5月ISO/TC215米国・ワシントン総会

- DICOMから、DICOMをISOの参照標準とすることを提案し承認された

- 2004年9月ISO/TC215米国・サンフランシスコ合同WG

- IHEとEHRの関係を議論

- 2005年5月ドイツ・ベルリン総会

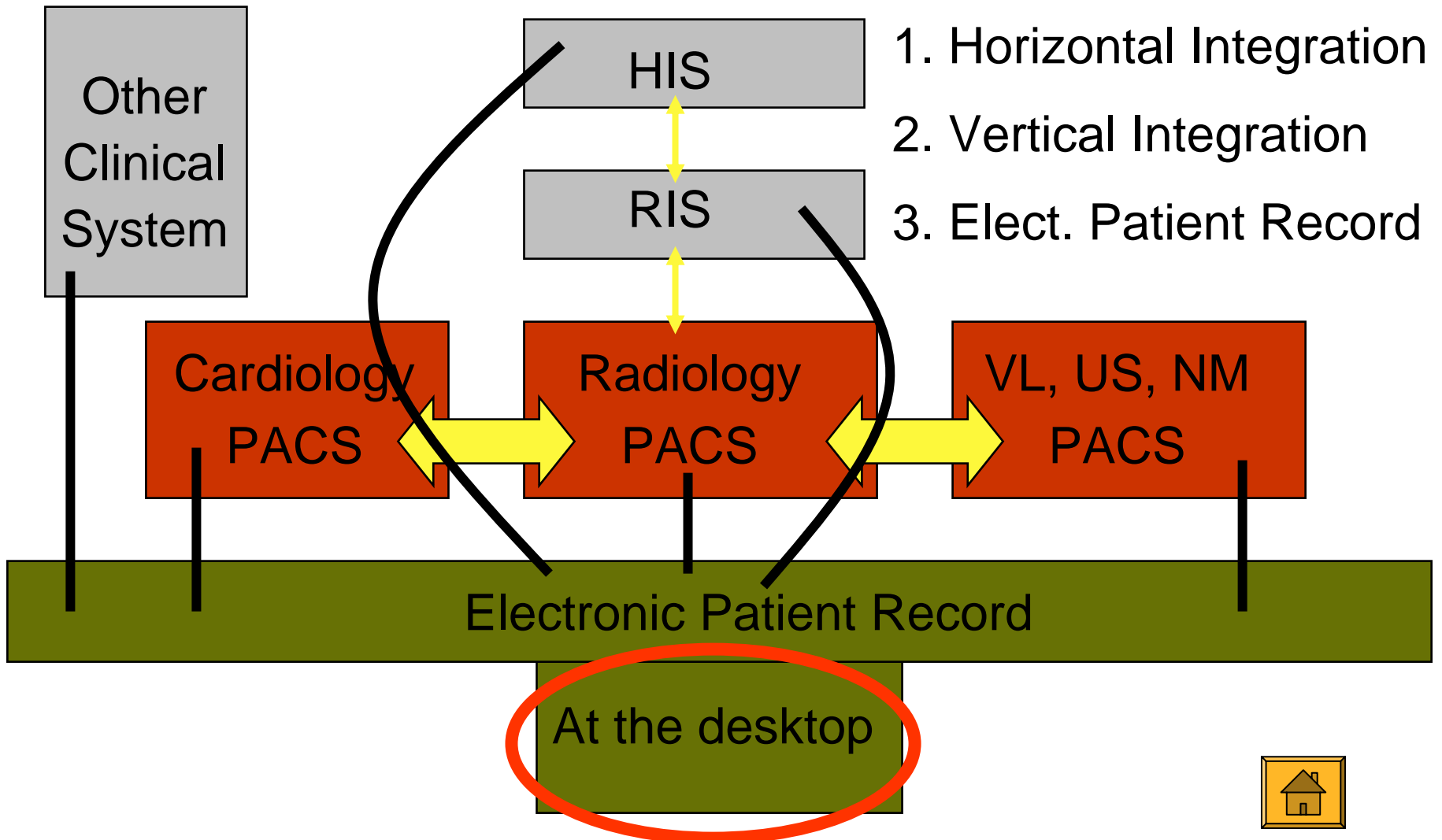
DICOM全体を概略説明する文書をISO標準とし  
DICOM標準の全体はそこから参照される形とする

- 2006年2月DICOMの参照標準化ドラフトが承認される

# Liaison with TC 215

- **Good liaison since April 99. Cross-representation may be the effective next step beyond TC 215 DICOM Task Force.**
- **Procedure**
  - TC 215 has agreed to rely on DICOM for Medical Imaging Standardization
  - DICOM offers expertise in medical imaging, with world-wide users and vendors representation.
  - Need to ensure coherence with other ISO standards group on imaging related issues (e.g. ISO JTC1 SC9 on JPEG 2000)
- **DICOM is ready to further develop its relationship with TC 215.**

# Trends in Imaging-IT:



1. Strong cooperation with TC215 (liaison A, WADO, joint WG2 yearly meeting)
2. Strong desire to further expand cooperation.
3. DICOM publication as an ISO standard on-going discussion:

DICOM is a set of 16 documents (about 3000 pages)

Available for free distribution from *[dicom.nema.org](http://dicom.nema.org)*

Active extensions (15 supplements/year) and maintenance (50 corrections/year).

Republishing as an ISO Standard and establishing on-going maintenance appears a rather big task.

DICOM has been consulting with the ISO secretariat and would like to propose the following alternative:

- Do nothing, assuming that the international acceptance of DICOM is sufficient
- Follow the CEN approach to issue a brief standard (scope + normative references (ISO directives part 2-6.2.2) to DICOM parts).

# 電子カルテからEHRへ

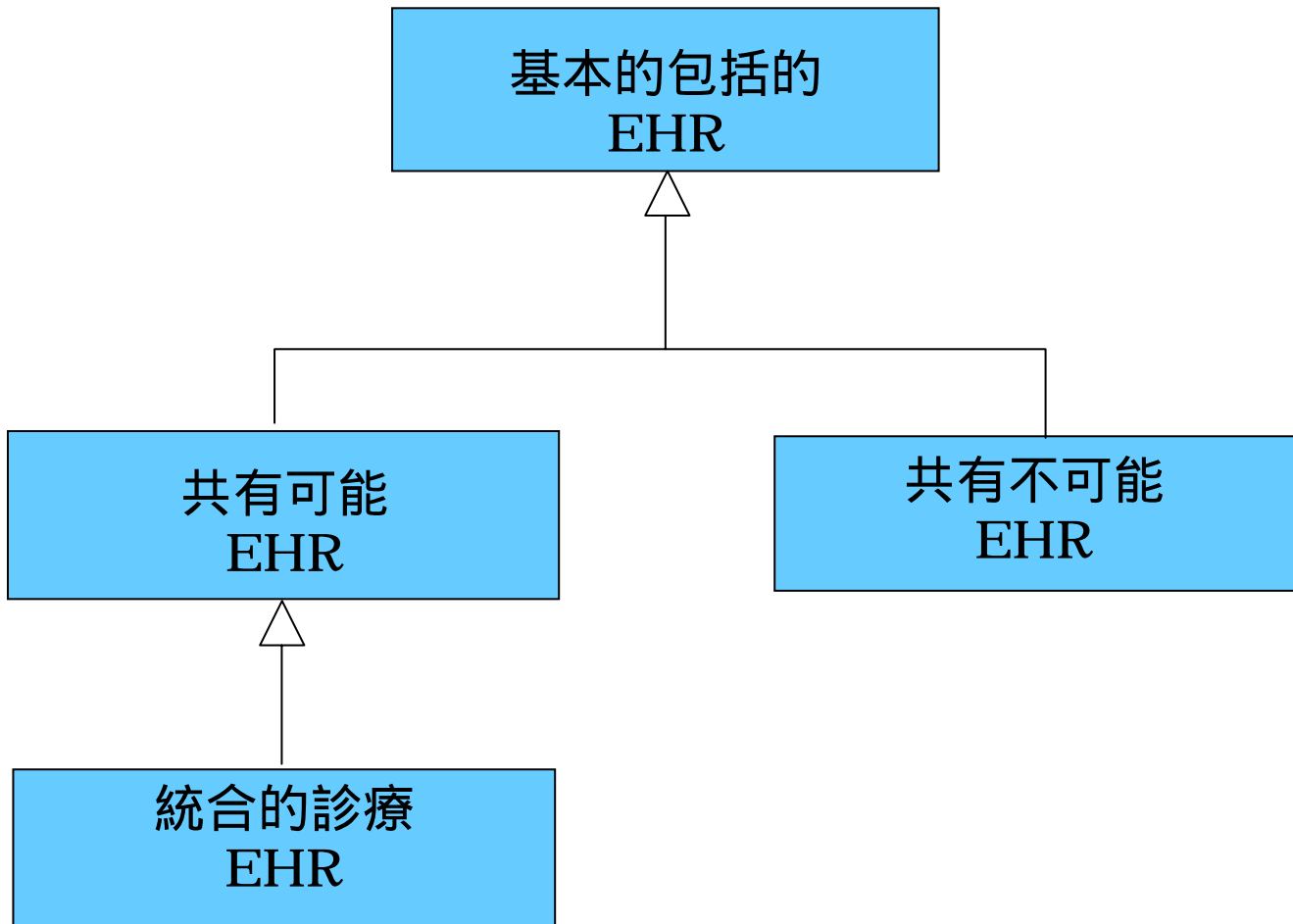
- 近年、多くの国で、電子カルテ (Electronic Medical Record) ではなく、EHR (Electronic Health Record) が使われている。

ISO/TC215 (医療情報の標準化) での定義

*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.*

ケアを必要とする人の健康状態に関する情報の集合体で、保管及び情報提供が安全に行われ、複数の許可されたユーザがアクセスできるコンピュータ処理可能な形態であり、EHRシステムとは独立な、標準的または一般に合意されている論理構造を有していること。持続的に、効率の良い、質の高い総合的な保健医療を提供することを主な目的としており、過去、現在、未来にわたる情報を含むものです。

# ISOの定義するEHRの構造



# 各国の医療IT (EHR) 状況

デンマーク: 世界最先端、2006年迄

スウェーデン: 地域型

ノルウェー: 遠隔医療から発展

英国: 世界最大規模、2008年迄

オランダ: 医薬とGPサマリ

スイス: HL7V3

ドイツ: 国策プロジェクト

フランス: IHEでEHR開発

イタリア: EHR計画中

カナダ: InfowayによりEHR推進

2010年迄国民の50%完

アメリカ: National Coordinator中心に

2014年迄にEHR普及

韓国: EHR普及の国家プロジェクト推進

台湾: EHR普及の国家プロジェクト推進

シンガポール: 国家プロジェクト

マレーシア: 国家プロジェクト

オーストラリア: 世界最先端標準化



# ISO/TC215でのEHR定義

(アーキテクチャ、データ交換(意味的レベル))

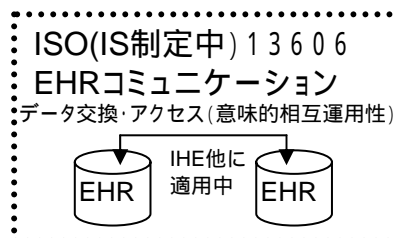
・EHRの呼び方 - 世の中に広まっているのでそのまま使用

・用語 - 広範囲に規定(32)  
ISO/TC215 EHR定義  
範囲、背景(EHRが対象であるが、EHRsも考慮)

・セマンティック相互運用性の4要求



医療情報環境(分散オブジェクト構成で、最小、全機能を規定、2次的利用も含む)



ISO/TC215 医療情報プロファイリングフレームワークHIPF

	誰が	何を	如何に	何故	何処で	何時
概念						
論理						
物理						

・医療組織構造と構造モデル(例)

・一般規則、責任と関連モデル(例)

・セキュリティ方針(例)

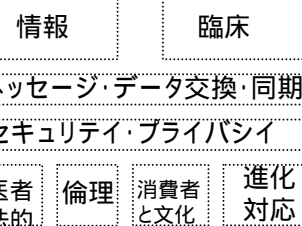
標準EHR参照モデル(情報の送信と受信者間のEHR情報アーキテクチャ)

標準サービスインターフェースモデル

標準化された特定業務分野の概念モデル  
標準化された用語

EHR定義(範囲外)

ISO/TS18308:2003、EHRアーキテクチャ要求仕様(メタモデル)



IOM, CENTC251, GEHR, openEHR他

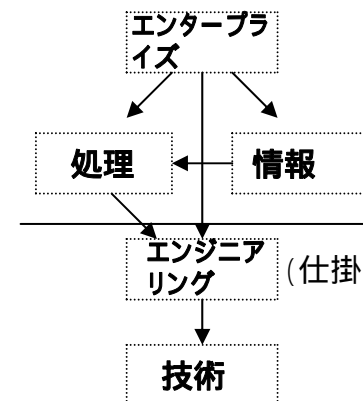
EHR関連  
セマンティック相互運用性

SOA(API) メッセージ交換  
(HDF/RIM)  
機能的相互運用性

NHIN(EHR S)

OMG Webサービス 戦略的提携 ebXML HL7

MDA EDOC EA



論理モデル

物理モデル

ISO/IEC10746RM - ODP  
ビューポイント(分散オブジェクト)

# ISO/TC215のNWI

26件発行済み

発行済み(WG1分除く)

- ・ISO/IEC11073X5POC医療機器通信:2004
- ・ISO16056X2遠隔医療システムとNW相互運用性:2004
- ・ISO/TS16058遠隔学習システム相互運用性:2004
- ・ISO/17117制御された健康 - 構造と高度指標:2002
- ・ISO17432メッセージと通信 - Web-DICOM:2004
- ・ISO18104看護用語モデル統合:2001
- ・ISO18812検査システム用臨床分析インターフェース:2003
- ・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
- ・ISO21089Trusted end-to-end information flow:2004
- ・ISO21549X3患者健康カード:2004
- ・ISO/TR21730医療施設内モバイルワイヤレス使用、医療機器との推奨予定外インタフェース管理:2005
- ・ISO22857個人健康情報の境界を超えた転送のための指針:2004

制定中(22)

- ・ISO/NP1511073-90201 MWF-encoding Rules
- ・ISO/AWITS17090X3PKI
- ・ISO/NP17113HIS間情報交換 - メッセージ開発
- ・ISO/DIS17115Technological systems用語
- ・ISO・NPTS17117制御された医療用語 - 構造と高度指標
- ・ISO/DIS18232メッセージと通信、グローバルユニークID
- ・ISO・DIS20301健康カード
- ・ISO/DIS20302健康カード
- ・ISO/PRFTR20514EHR定義、範囲、文脈
- ・ISO/CDTS21091患者のセキュリティ通信とIDディレクトリサービス
- ・ISO/NP21298機能と構造
- ・ISO/DIS21549X3患者健康カード
- ・ISO/HL7DIS21731HL7V3RIM

WG1  
発行

- ・ISO/TS18308EHRアーキテクチャ要求:2004
- ・ISO/TS21667健康指標概念フレームワーク:2004
- ・ISO/TS17120国ID標準:2004
- ・ISO/TR17119医学情報プロファイリングフレームワーク:2005

・TC215で既に26制定、ワークアイテムが22でかなりEHR関連増加、新ワークアイテムが急増し20近くで大半がEHR関連

WG8NWI

・医療コンテンツサマリ

RHIO

・情報配置

レジストリ

・患者ID  
・提供者

WG1NWI

新ワークアイテム  
20+

- ・プロバイダーID(カナダ、オーストラリア)
- ・ID of subjects of healthcare(同上)
- ・クリニカルDWH
- ・EHR定義(TRからTSへ)
- ・EHRコミュニケーション

・セマンテックリンケージ(WG1NWI/WG3)

・ANSI/HL7共通用語サービス

WG2NWI

・Teleradiology

・21090医療データ交換用データタイプ

WG3NWI

・用語システムの維持

・用語システムの測定

・臨床記述の高度クラス化

・異なる環境に医療情報での意味の整合

・医療製品の患者安全保証TR

・個人名否認TS

・医療製品からの安全リスク分類

WG4  
NWI

共通サービス(用語、セキュリティ、ワークフロー等)

▲メッセージ基盤

ポータル

AP

WG6WI

- ・医薬患者記録仕様
- ・処方イベントデータと電子処方箋
- ・医薬製品国際コーディング

- ・ISO/NPTS22224医薬交互作用の電子報告
- ・ISO/NPTS22226医学製品用国際標準用語システムビジネス要求
- ・ISO/CDTS22600Privilege management control
- ・ISO/NPTS22789患者検出と問題支援用概念フレームワーク
- ・ISO/NP27790電子処方箋支援システム機能要求
- ・ISO/NP27799ISO/IECセキュリティサポート

# 主要国際標準化の動き

