

学会企画

ISO/TC215 WG1「アーキテクチャ、フレームワークおよびモデル」の動向

2018年11月23日(金) 15:30～17:30 A会場(3Fメインホール)

[2-A-4-2] ISO/TC215 WG1「アーキテクチャ、フレームワークおよびモデル」の動向

○岡田 美保子（医療データ活用基盤整備機構）

ISO/TC215 WG1「アーキテクチャ、フレームワークおよびモデル(Architecture, Frameworks and Models)」は、そのスコープを「ヘルス及び医療提供を支援するため、フレームワーク、アーキテクチャと、それらの要素について、概念的、論理的、機能的要件、プロセスモデル及び情報モデルの標準化をはかる」としている。WG1のタイトルは、1998年の発足時には「保健医療記録とモデリング・コーディネーション」であったが、2004年に「WG1: データ・ストラクチャ」と「WG8: EHRのビジネス要件」に分かれ、さらに2013年の改組でWG8がWG1に統合化され、現在に至っている。これまでに発行されたWG1の規格の例としては、EHR (Electronic Health Record)に係るものを中心に、以下がある。

- ・ ISO/HL7 10781「EHRシステム機能モデル、リリース2」
- ・ ISO/HL7 16527「PHRシステム機能モデル、リリース1」
- ・ ISO 13606「EHRコミュニケーション、Part 1 - 5」
- ・ ISO 12967「医療情報サービスアーキテクチャ(Health Informatics Service Architecture: HISA)、Part 1 - 3」
- ・ ISO 21667「ヘルス・インディケータ概念フレームワーク」

ISO規格は5年のサイクルで、レビュー投票がなされることになっており、上記の規格は、発行後に改訂されたもの、また現在、改訂作業中のものがある。

ここではTC215におけるWG1の位置づけ・役割、主な規格について述べるとともに、新たに審議が始まっている「患者レジストリーに関するクォリティマネジメント要件」等の議論の動向、及び日本としての取り組み等について報告し、考察する。

ISO/TC215 WG1「アーキテクチャ、フレームワークおよびモデル」の動向

岡田美保子*1

*1 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

Activities of ISO/TC215 WG1 “Architecture, Framework and Model”

Mihoko Okada*1

*1 Institute of Health Data Infrastructure for All

Abstract:

The scope of ISO/TC215 WG1 “Architecture, Frameworks and Models” is defined as “Standardization of frameworks, architectures, and their components in support of health and healthcare, including standardization of conceptual, logical, and functional requirements, process models and information models.” Major international standards (IS) developed under WG1 include: ISO 13606 EHR communication, ISO/HL7 10781 EHR system functional model, ISO/HL7 16527 PHR system functional model, ISO 12967 Health Informatics Service Architecture (HISA), and so on. We will describe the activities of WG1, major deliverables, and the new or possible new work items, and then discuss the current states and trends in international and domestic health informatics standardization.

Keywords: International standards, ISO/TC215 WG1, modeling, architecture, framework

1. はじめに

本稿では、ISO/TC215 における WG1 の位置づけ、役割、WG1 にて開発された主な規格について述べるとともに、最近の議論の動向、新たに審議が始まっている「患者レジストリー」に関する作業項目の議論等を紹介し、国際規格の動向を踏まえての日本としての取り組みのあり方について考察する。

2. ISO/TC215「医療情報」

2.1 ISO/TC215 の基本領域

ISO/TC215 “Health Informatics”は、ISO において医療情報を専門とする 215 番目の技術委員会(Technical Committee: TC)として 1998 年に発足した。TC215 では、医療情報分野の国際規格を支える基盤領域として、「構造、モデル」、「交換、相互運用性」、「セマンティクス」、「セキュリティ」という 4 領域を設けている。この 4 領域のワーキンググループ(WG)と、さらに専門領域に特化したワーキングが設置されている(図 1)。WG の名称や、スコープの詳細は改訂がなされてきているが、基本的な考え方としては一貫している。



図 1 TC215 の基本領域

2.2 ISO 規格

ISO で発行される規格には次の 3 種類がある:

IS: International Standard (国際規格)

TS: Technical Specification(技術仕様)

TR: Technical Report (技術報告書)

通常 ISO 規格とよばれるものは、IS を指している。TS は、IS には至らないが、その時点で発行することが望ましいものとして発行され、おつて IS とすることを目指している。いずれの発行を目指すかは、通常、作業項目(Work Item)を提案する段階で定めているが、開発の途中で変更する場合もある。新規に開発する作業項目は、リーダ及び参加エキスパートが草案を作成し、WG1 での審議に諮るというサイクルを繰り返して開発されることが多い。また CEN(欧州標準化委員会)や HL7 等の標準化団体で開発された規格を IS 化する場合もある。

3. WG1 の担当範囲

WG1 のタイトルは、TC215 発足時には「医療記録とモデリング・コーディネーション」であったが、2004 年に「WG1: データ・ストラクチャ」と「WG8: EHR のビジネス要件」という二つのワーキングに分かれ、その後 2013 年の改組で WG8 が WG1 に統合化されて、現在の「アーキテクチャ、フレームワークおよびモデル(Architecture, Frameworks and Models)」という一つのワーキングとなっている。

3.1 WG1 で開発された規格

WG1 の作業項目は、EHR(Electronic Health Record)の定義、EHR のコミュニケーション、EHR 機能モデル、サービス・アーキテクチャ、保健医療インディケータフレームワーク、臨床情報モデル、識別関連(国、ケア対象者、医療サービス提供者)、臨床データウェアハウス、等、多岐にわたる。

これまでの発行された主な規格をおおよそ二つに分けて示すと以下のとおりである。ただし、ここに示すリストは網羅的ではない。また、ISO 規格は 5 年のサイクルで、レビュー投票にかかることになっており、必要な場合は、見直しの審議がなされ、規格の改訂がなされる。以下には、既に改訂規格が承認されたもの、現時点で改訂作業中のものも含まれる。

- EHR 関連・機能モデル及びサービス・アーキテクチャ
 - ISO 13606-1:2008 「EHR コミュニケーション -- Part 1: 参照モデル」(改訂済み)
 - ISO 13606-2:2008 「EHR コミュニケーション -- Part 2: アーキタイプ交換仕様」(改訂済み)
 - ISO 13606-3:2009 「EHR コミュニケーション

- Part 3: 参照アーキタイプと用語リスト」(改訂済み)
 - ・ISO/TS 13606-4:2009「EHR コミュニケーション
 - Part 4: セキュリティ」(改訂済み)
 - ・ISO 13606-5:2010「EHR コミュニケーション
 - Part 5: インターフェース仕様」(改訂済み)
 - ・ISO 12967-1:2009「医療情報サービス・アーキテクチャ
 - Part 1: エンタープライズ・ビューポイント」(改訂中)
 - ・ISO 12967-2:2009「医療情報サービス・アーキテクチャ
 - Part 2: インフォメーション・ビューポイント」(改訂中)
 - ・ISO 12967-3:2009「医療情報サービス・アーキテクチャ
 - Part 3: コンピュータショナル・ビューポイント」(改訂中)
 - ・ISO/HL7 10781:2015「EHR システム機能モデル、Release 2」
 - ・ISO/HL7 16527:2016「PHR システム機能モデル、Release 1」
 - ・ISO 18308:2011「EHR アーキテクチャの要求事項」
2. 定義・要求事項・フレームワーク等
- ・ISO/TR 12773-1:2009「医療サマリー・記録の業務要件--
 - Part 1: 要求事項」
 - ・ISO/TR 12773-2:2009「医療サマリー・記録の業務要件--
 - Part 2: 環境スキャン」
 - ・ISO 21667:2010「ヘルス・インディケータ概念フレームワーク」
 - (改訂中)
 - ・ISO/TS 22220:2011「ケアの対象者 (Subject of care) の
 - 識別」(改訂済)
 - ・ISO/TR 14292:2012「PHR-- 定義、スコープ、コンテキスト」
 - ・ISO/TS 13972:2015「詳細臨床モデル、特徴とプロセス」
 - ・ISO/TS 18864:2017「詳細臨床モデルのクオリティ・マトリクス」

3.2 WG1 の最新動向

3.2.1 WG1 フレームワーク

現在 WG1 は、そのスコープを以下のように定めている。

「ヘルス及び医療提供を支援するため、フレームワーク、アーキテクチャと、それらの要素について、概念的、論理的、機能的要件、プロセスモデル及び情報モデルの標準化をはかる」

ISO/TC215 では、TC 全体としての戦略的計画の一環として各 WG はフレームワークを検討することとなっている。WG1 では、そのスコープを表現したフレームワークを検討しており、図2のような素案が議論されている。検討途上ではあるが、大枠では従来の考え方を整理したものとなっている。



図2 WG1 のフレームワーク素案 (検討中)

3.2.2 審議中の作業項目

審議中あるいは審議対象として提案中の主な作業項目を以下に示す。

1. ISO 22272 DTR「標準に基づいたアーキテクチャをサポートするためのエンタープライズ業務および情報管理ニーズ分析の方法論(Methodology for enterprise business and

information management needs analysis to support standards-based architectures)」は、スウェーデンから提案されている作業項目で、BIA-method (a method for business and information needs analysis)の医療応用としてTRを指している。

2. ISO 12967「医療情報サービス・アーキテクチャ(Health Informatics Service Architecture : HISA) Part 1-3」は、CENから出ており、既に IS となっているが、現在改訂作業中である。
3. ISO 22689「患者レジストリ・クオリティマネジメント要件(Quality management requirements for patient registries)」米国から提案されている作業項目である。マネジメントシステム規格(Management Systems Standard: MSS)として提案されており、新規作業項目として審議を開始する前に、Justification Study により MSS としての開発の妥当性が検討されている。

4. 意味的相互運用性に向けた活動

医療情報の相互運用性確保に関する標準化の活動は、ISO/TC215 以外にも多くの団体でなされている。とりわけ、近年は医療情報の交換、共有の臨床的ニーズにおいて、意味内容が相互に通じること、すなわち意味的相互運用性(semantic interoperability)が国際的な関心時となっている。情報参照モデルだけではなく、複雑なドメイン知識を表現できる概念モデルを導入し、交換する情報を、単に構造に当てはめられたデータから意味的相互運用性のある知識にしようとする CIMI (Clinical Information Modeling Initiative)とよばれる活動が目ざされている。CIMI は、複数の医療情報標準化団体を巻き込んだ大きなトレンドとなっており、WG1 の作業項目においても意味的相互運用性に関して CIMI との連携が図られている。

5. おわりに

ISO/TC215 WG1 の概略を述べた。WG1 では情報モデル、フレームワーク、アーキテクチャ等、医療情報の国際標準を考える上で、システムを抽象化し、概念を整理して各国の詳細な違いを吸収し、世界で受け入れ可能な国際規格を定めるための努力がなされている。

日本では、早い時期から医療情報、診療情報の標準化の取り組みがなされているが、画像や機器等の製品と結びつく領域とは異なり、診療情報の標準化は1施設内、1グループ内だけの利用においては必ずしも必要性がないことから、なかなか浸透して来なかった。しかし、医療データの利活用のための法規制等の整備が進み、リアルワールドデータへの期待が高まる中、課題が顕在化し、ここに来て診療データの質を高めるための標準の必要性が認識されるに至っている。WG1 では患者レジストリーの質という重要課題が議論されている。国内には標準化の先駆的取り組みによりノウハウが蓄積されている。国際的な標準化の努力との連携をはかりながら、データの相互運用性、質向上をはかる現実的なタイミングにあると考えられる。