

# 2021 HELICS チュートリアル

## HELICS協議会参加団体の標準規格に 対する取り組み状況と今後の展望 JIRA 編

日本画像医療システム工業会(JIRA)  
医用システム部会 鈴木 真人

第 25 回日本医療情報学会春季学術大会

COI 開示

演題名 : HELICS チュートリアル JIRA発表分

筆頭演者名 : 一般社団法人日本画像医療システム工業会 システム部 鈴木 真人

私が発表する今回の演題について開示すべき COI はありません。

## はじめに

- HELICS協議会が医療情報化指針(HELICS指針)として審議・採択した標準規格は、現在23個あります。
- この中から厚生労働省は、医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)として20規格を選択し推奨しています。
- 一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)はHELICS協議会に参加している10団体の一つとして指針の提案を行い、HS011:医療におけるデジタル画像と通信の規格 一般名称:DICOMを提案し、採択されています。
- 今回はHELICS協議会に参加している団体の立場でご報告いたします。

## 目次

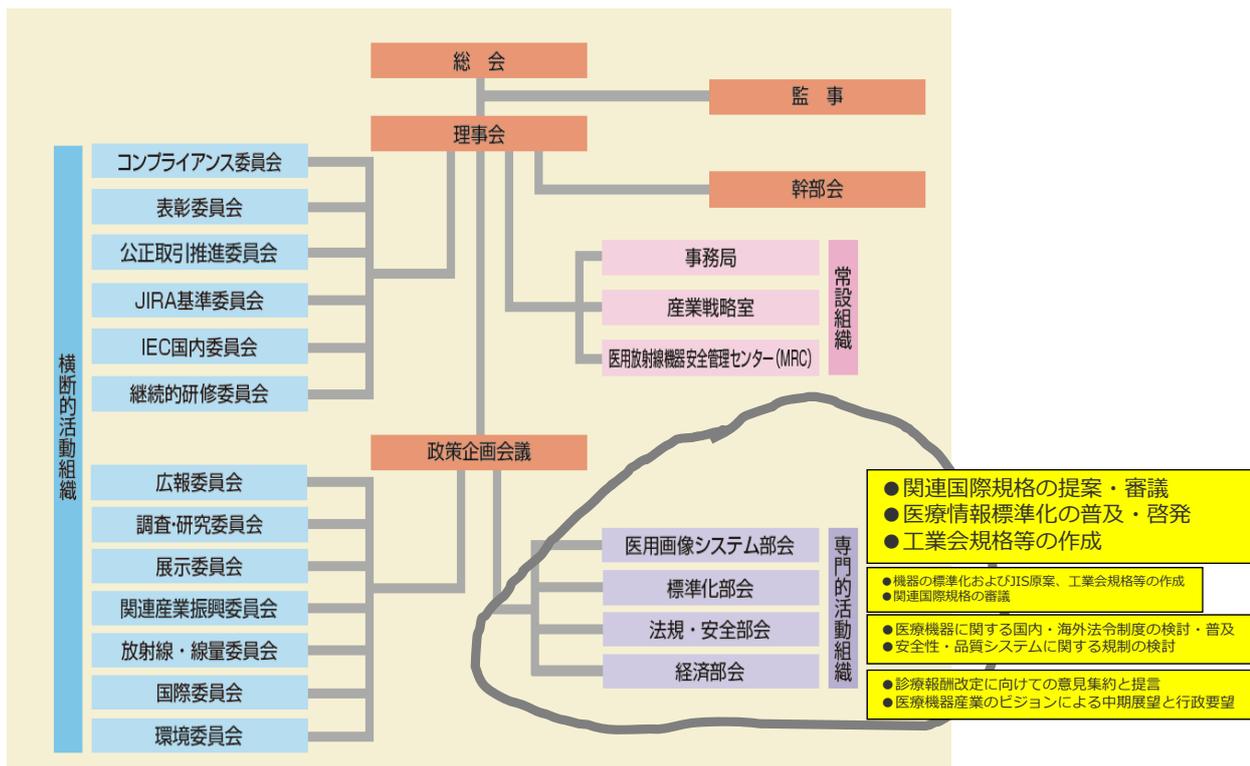
- 1) JIRAで検討している標準規格
- 2) HELICS指針になったもの
- 3) HELICS指針になっていないもの
- 4) 今後、HELICS指針にしたい分野

## 1) JIRAで検討している標準規格

- JIRAは医療機器の開発・販売・輸入・保守の会員会社に対して、対応すべき／推奨される標準の理解・普及を目指しています。
- その点からも、HELICSが担っている「現場から標準になる候補を拾い上げる作業」には全面的に協力をしています。
- JIRAは医療機器の規格制定側としては従来からJIS作成の分野でご協力してきましたが、HELICS関連の分野でも有用な規格の選択・普及に関与していきたいと考えています。

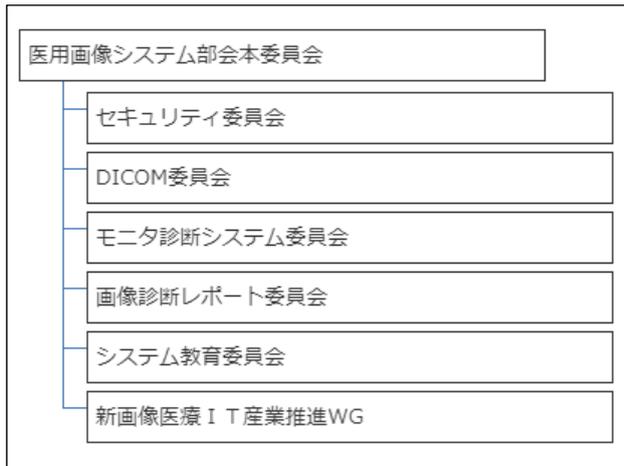
## 1) JIRAで検討している標準規格

JIRAの組織図（専門的常設部会と活動領域）

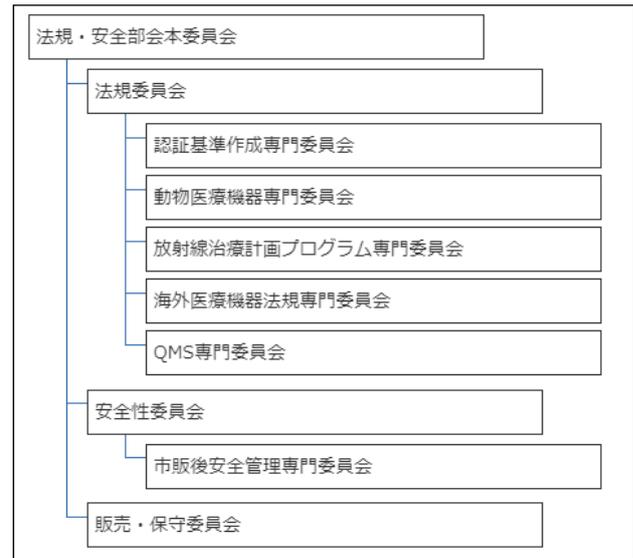


# 1) JIRAで検討している標準規格

JIRA 医用画像システム部会の  
カバーする専門分野



JIRA 法規・安全部会のカバーする専門分野



# 2) HELICS指針になったもの

- JIRAが提案し、HELICS規格になったものとして HS011: 医療におけるデジタル画像と通信の規格 一般名称: DICOM があります。
- これは 医用画像の生成および通信でデファクトスタンダードとして全世界で普及しており、実質的な世界標準となっています。
- DICOMはISO12052としても登録されていますが毎年修正や変更があるので HELICS規格でも変更履歴が重要となっています。JIRAはDICOMの変更履歴をHELICSに提供しています。

### 3)HELICS指針になっていないもの

- JIRAがJAHIS現在と共に提案を目指している規格の一つに 国内ガイドラインであるMDSにSDSを取り込んだ総合的なセキュリティ情報開示書の標準化があります。
- これは従来から存在したMDS情報開示ガイドラインの範囲を広げたもので、HELICS化に向けて作業を進めており、間もなく提案予定です。

(MDS:製造業者向けセキュリティ情報開示書)

(SDS:サービス提供者向けセキュリティ情報開示書)

### 3)HELICS指針になっていないもの

- JIRAの扱う製品範疇で標準化が遅れている、結果としてHELICS指針が存在しない分野として 画像診断レポートシステムがあります。
- 診断レポートはDICOMが扱う医用画像と違って多くのベンダの製品が出回っており、その機能や個性にバラエティがあります。JIRAはそれらレポートを相互に変換するツールとして 画像診断レポート交換手順ガイドラインと、それを実現するツールをJIRAホームページで公開しています。このツールは HL7/CDA-R2を中間媒体として診断レポートを各社のフォーマット間で変換するものです。

## 4) 今後、HELICS指針にしたい分野

- JIRAは医療機器を扱っている会員会社が多いのでJISや薬機法への関与が多いですが、今後のトレンドとして

- 個人情報取り扱い(厳格化・明確化・証跡の保管)

- セキュリティの拡充(厳格化・責任範囲・法令対応)

などが注目されると思われ、標準化が強く求められると推測します。

先に述べたMDS/SDSや診断レポートの交換ツールと併せ、これらの分野での標準化・共通規格の普及に注力していきたいと考えています。

# 2021 HELICS チュートリアル

HELICS協議会参加団体の標準規格に対する  
取り組み状況と今後の展望

JIRA 編

ご清聴 ありがとうございました

おわり