

第43回医療情報学連合大会 チュートリアル 2

HELICS協議会 日本画像医療システム工業会の取り組み

日本画像医療システム工業会(JIRA)

医用システム部 鈴木 真人

第43回医療情報学連合大会 チュートリアル 2

HELICS協議会

日本画像医療システム工業会の取り組み

著者: 日本画像医療システム工業会

この研究発表の内容に関する利益相反事項は、

ありません

はじめに

- 一般社団法人医療情報標準化推進協議会(HELICS協議会)は、2001年に設立され、医療情報分野で利用することが望ましい標準規格を評価・推奨しています。
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)として現時点で26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12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 と
HS040: 製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書ガイドを提案し、採択されています。
- 今回はHELICS協議会に参加している団体としての最新情報をご報告いたします。

- 1) JIRAで検討している標準規格の分野
- 2) 提案し、HELICS指針になったもの
- 3) 今後、HELICS指針にしたい分野

なお 本日より紹介するHELICS規格は HELICSホームページから参照できます。

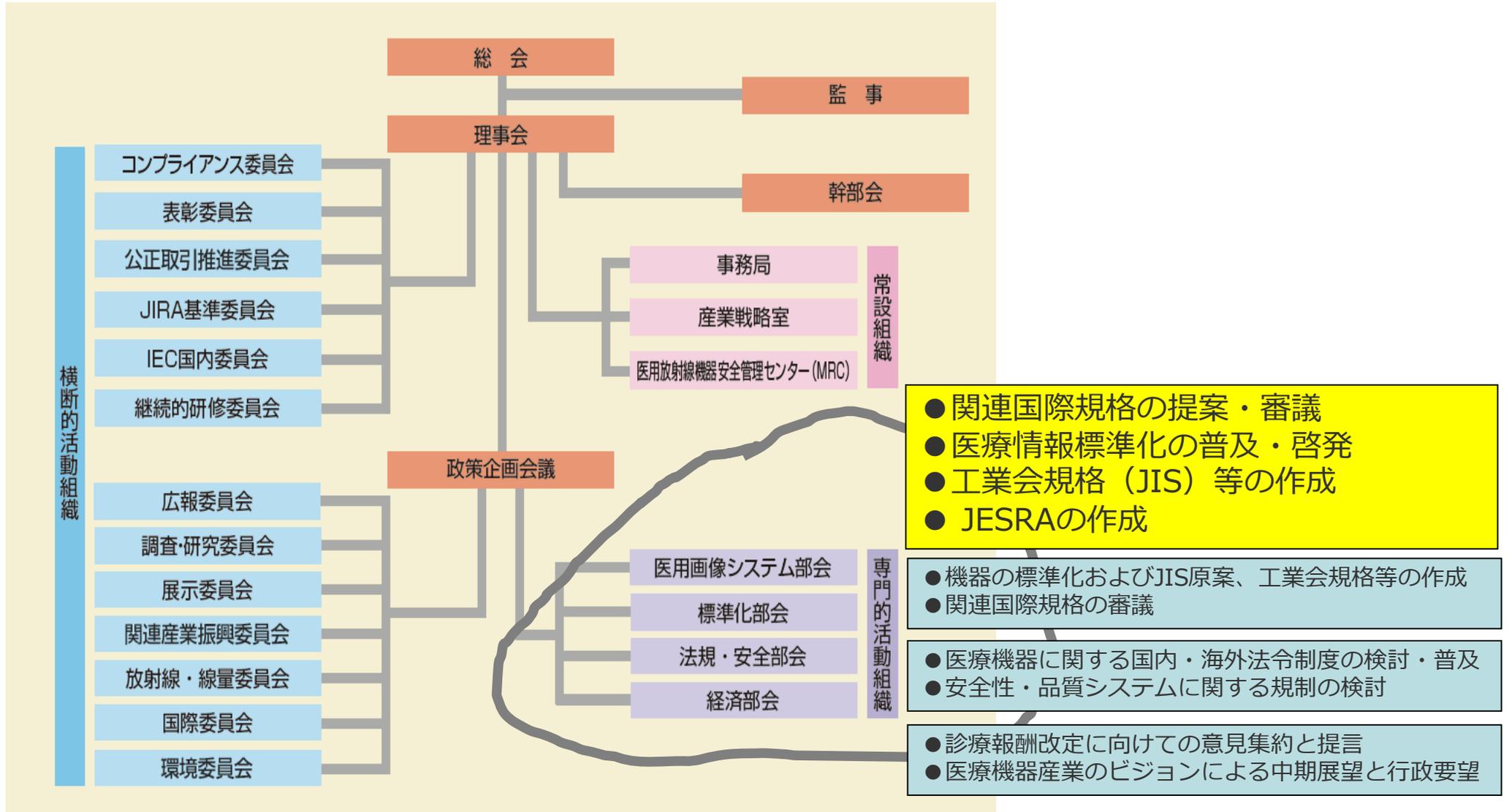
<http://helics.umin.ac.jp/>

1) JIRAで検討している標準規格の分野

- 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の分野

JIRAの組織図（専門的常設部会と活動領域）



2) 提案し、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るDICOMを
日本でも標準規格として登録するものです。
- 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 HELCIS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。

2) 提案し、HELICS指針になったもの

- JIRAが一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)と共に提案し採択された規格に

HS040: 製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ
開示書ガイド

があります。これは国内ガイドラインであるMDS(製造業者向けセキュリティ情報開示書)にSDS(サービス提供者向けセキュリティ情報開示書)を取り込んだ、標準化されたセキュリティ情報開示書とそれらの記載方法のガイドです。

- これは従来から存在する MDS情報開示ガイドラインの範囲を広げたもので、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 5.2版に対応し、6版への対応を目指しています。

3) 今後、HELICS指針にしたい分野

- 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の一つに 画像診断レポートがあります。
- 画像診断レポートはDICOMが扱う医用画像と違って多く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を中間媒体として各社フォーマットの診断レポートを 相互に変換するものです。また 最近ではHL7/CDAの後継としてFHIRが登場しており、これに対応するツールも研究しています。

3) 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。DICOMなどの情報構造の標準化に続いてMDS/SDSの対応が求められてきたのはこの流れに沿っています。

先に述べた画像診断レポートの標準化と併せ、これらの2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。

第43回医療情報学連合大会 チュートリアル 2

HELICS協議会
日本画像医療システム工業会の取り組み

ご清聴 ありがとうございます

おわり