健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

国際標準化におけるエキスパートの役割
～ISO/TC215WG4での活動を例に～

一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会
事業企画推進室　室長
茗原秀幸

ⓒ JAHIS 2025

第30回日本医療情報学会春季学術大会
COI開示

演題名：　国際標準化におけるエキスパートの役割
～ISO/TC215WG4での活動を例に～

筆頭演者名：　茗原秀幸

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。

国際標準化とISOの役割

国際標準化の最大の目的は、貿易における技術的障壁の除去を通じて、物品およびサービスの交換を促進することです。国際規格の企画、開発、採択は、3つの機関が担当しています。ISO（国際標準化機構）は、IEC（国際電気標準会議）が担当する電気技術分野と、主にITU（国際電気通信連合）が担当する電気通信技術分野の大部分を除くすべての分野を担当しています。ISOは、約164か国の国家標準化団体（NSB：国際レベルで社会的および経済的利益を代表する組織）が加盟する法的な団体であり、スイスのジュネーブに拠点を置く中央事務局（CS）によって支援されています。

ISOの主要な成果物は国際規格（ International Standard ）です。国際規格（ International Standard ）は、世界的な開放性と透明性、コンセンサス、そして技術的な一貫性という基本原則を体現しています。これらの原則は、すべての利害関係者を代表するISO技術委員会（ISO/TC）による策定と、パブリックコメント（ISO技術調査）の支援を通じて保護されています。
ISOとその専門委員会は、市場ニーズへのソリューションとして、ISO技術仕様書（ISO/TS）、ISO公開仕様書（ISO/PAS）、およびISO技術報告書（ISO/TR）を提供することもできます。これらのISO製品は、コンセンサスのレベルが低いため、国際規格と同じ地位を有しません。

ⓒ JAHIS 2025

ISO/TC 215（Health Informatics）の適用範囲

2016年11月にリレハンメルで開催されたISO/TC 215総会は、ISO技術管理委員会（TMB）の承認を条件として、以下の改訂された適用範囲記述書を採択することを決議しました。

「医療情報学分野における標準化。医療システムのあらゆる側面を支援し、実現するために、医療関連データ、情報、および知識の収集、交換、および利用を促進すること。」

注：この適用範囲には、他の委員会の適用範囲に含まれる項目も含まれる。これらの分野については、正式な連絡関係を含む協力を通じて対処する。

ⓒ JAHIS 2025

ISO/TC 215WG4の適用範囲

WG 4 Security, Safety and Privacy

Scope：医療情報の機密性、完全性、可用性を保護・向上し、情報システムが患者の安全に悪影響を及ぼすのを防ぎ、医療・ヘルスケアで使用される個人情報のプライバシーを保護し、医療情報システムの利用者のアカウンタビリティを確保するための方法とシステムの標準化。

セキュリティとプライバシー以外に患者安全を含んでいる。
セキュリティの基本定義の機密性、完全性、可用性に加え、
アカウンタビリティ（説明責任）についても言及されている。

ⓒ JAHIS 2025

WG4担当の情報セキュリティ・プライバシー関連規格の解説

本節では日本に関係が深い策定済み規格ならびにそのSR結果に基づく改定、パートの追加について規格番号単位でまとめています。表題には策定済み規格名を記載し、本文中に改定や追加を含む最新ステータスの説明をしています。

1）Health Informatics - Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information（ISO22857）

2）Health informatics - Public key infrastructure（ISO17090）

3）Health informatics - Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems（TS/TR11633）

4）Health Informatics - Audit trails for Electronic Health records（ISO 27789）

5）Health informatics-Principals and data requirements for consent in the collection, use or disclosure of personal health information（TS 17975）

ⓒ JAHIS 2025

1）Health Informatics – Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information（ISO22857）

ISO22857は国や地域をまたがる個人ヘルスケア情報のやりとりにおける個人情報保護の国際標準です。WG4における最初に策定された国際標準です。EU指令やHIPAA法などを参照し、個人情報保護に関する要件を定めています。また、各国の慣習や文化の違いを考慮して、各国の法律と本規格に差異があった場合の対処も記載されています。また、日本の要請により死者の情報に対しても情報保護を要求するなど、ヘルスケア独自の要素が組み込まれています。
現在の版は2013年に改定された第二版となっており、現在改定作業が行われています。

ⓒ JAHIS 2025

2）Health informatics - Public key infrastructure（ISO17090）

ISO17090はヘルスケア部門向けのPKI（HPKI）に関するISです。Part1－Part5が国際標準として出版されています。本規格は日本の厚生労働省の推進するHPKIと整合性が取られています。

・Part1　Framework and overview：

Part1では、HPKIのフレームワーク及び概要を記載されています。発行対象の種類（自然人、アプリケーション等）、役割の種別などが規定されています。

・Part2　Certificate profile：

Part2では、HPKIの証明書に記載される内容について記載されています。PKIとしての標準的な箇所の定義とヘルスケア独特のhcroleの定義がなされています。

・Part3　Policy management of certification authority：

Part3では、認証局における認証ポリシ作成のためのガイドラインが記載されています。厚生労働省のポリシと整合性が取られています。

・Part4　Digital Signatures for healthcare documents：

Part4は医療文書の電子署名における要件に関するISです。日本のJAHIS標準の「ヘルスケアPKIを利用した医療文書に対する電子署名規格」をそのままISOに提案し承認されました。

・Part5　Authentication using Healthcare PKI credentials

Part5はJAHIS標準の「HPKI電子認証ガイドライン」をベースに提案しそのまま承認されました。

ⓒ JAHIS 2025

3）Health informatics – Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems（TS/TR11633）

TS/TR11633はリモートサービスを行う際のセキュリティマネジメントをまとめたものでPart1が2018年TRからTSに改定されました。Part2はTRです。日本のJAHIS標準の「リモートサービスセキュリティガイドライン」をベースに策定されました。

・Part1　Requirements and Risk assessment：

Part1では、リモートサービスの要求事項ならびにリスクアセスメントの手法について記載されています。TS化の際に常時接続モデルがユースケースに追加されました。

・Part2　Implementation of ISMS：

Part2では、Part1で行ったリスクアセスメント結果をもとにISMS（ISO27002）を適用したリスク対策の実例が記載されています。

ⓒ JAHIS 2025

４） Health Informatics – Audit trails for Electronic Health records（ISO27789）

ISO27789はEHRのための監査証跡を定義した国際標準です。ヘルスケア分野向けの監査証跡の規約であるRFC 3881をベースにEHRとして必要なイベントや監査証跡の中身を定義しています。日本のエキスパートが規格策定時から協力したことにより、イベントの詳細定義については日本のJAHIS標準の監査証跡規約が一部修正のうえで採用されました。DICOMとの整合性を確保するための改定が2021年に行われ、さらに現在、DICOMの改定を受けた改定作業が実施されています。

ⓒ JAHIS 2025

５）Health informatics-Principals and data requirements for consent in the collection, use or disclosure of personal health information（TS 17975）

TS 17975は患者同意に関する定義と原則をまとめた規格です。オプトイン、オプトアウトや日本の黙示の同意に類する同意の定義が記載されています。システマティックレビューの結果を受けて2022年に改定されました。2022年の改定においては、日本の黙示の同意の位置づけを示す重要な規格であることから日本主導で改定作業が行われました。

ⓒ JAHIS 2025

ISO/TC 215WG4の近年の動向

・サイバーセキュリティに対する社会全体の意識の向上に伴い注力分野に
・IEC/SC62Aがセキュリティに関するScopeを拡大し、JWG7が議論の主戦場になっている
・サイバーセキュリティの定義問題が発生している
・過去の規格のメンテナンスが中心となり、新しい規格提案は少ない

ⓒ JAHIS 2025

サイバーセキュリティに対する社会全体の意識の向上に伴い注力分野に

システムがネットワークを通じて連携するにつれて、悪意を持ったサイバー攻撃が増加し、従来以上に対策を強化しなければならなくなっている。
サイバー攻撃はそれ自体は引き金事象であり、結果として機器やデータの異常を引き起こす。あくまで引き金事象の一つではあるが、ランサムウェアの増加などにより注力せざるを得なくなっている。
日本はオンライン資格確認やレセプトオンライン、電子処方箋等のインフラとして医療専用ネットワークを用いた閉域網を構成しているが、オープンネットワーク環境の国も多く、それらの国の医療機関がサイバー攻撃にさらされているのが要因と考えられる。

ⓒ JAHIS 2025

IEC/SC62Aがセキュリティに関するScopeを拡大し、JWG7が議論の主戦場になっている

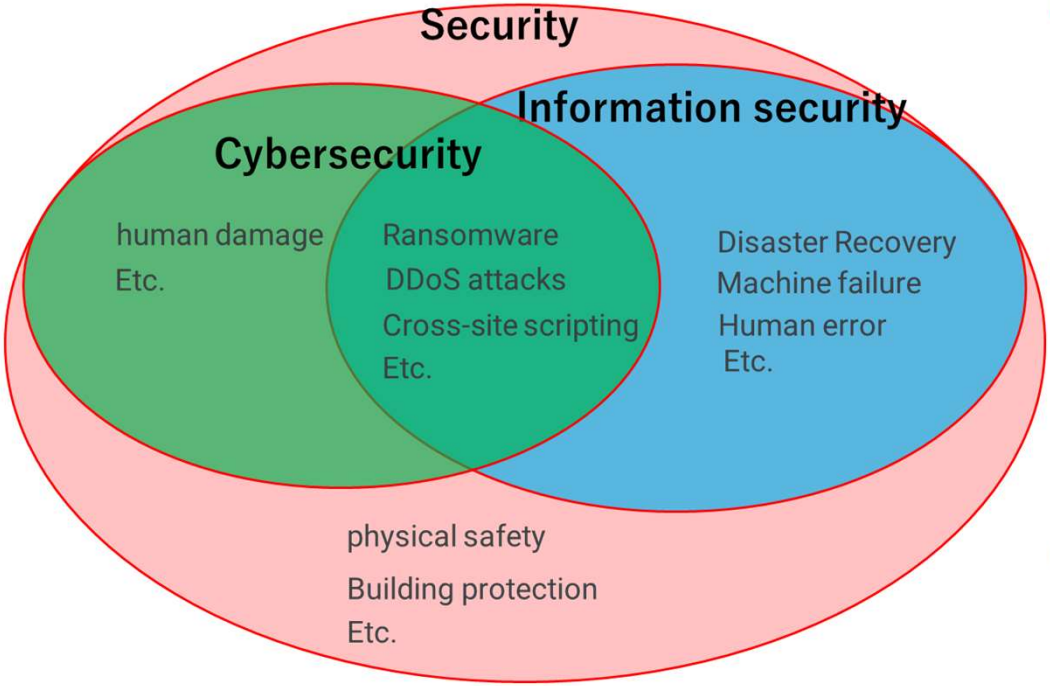
医療機器のSafetyをメインとするIEC/SC62Aでは医療機関に対するサイバー攻撃の増加により、サイバーセキュリティ対策に多くのリソースを割くようになった。
ISO/TC215との合同WGとしてJWG7が編成されているが、医療機器に対するサイバーセキュリティの議論が本格化しており、WG4よりもJWG7の方が議論が活発になっている。
WG4はJWG7に協力する形で検討に参加している。

ⓒ JAHIS 2025

サイバーセキュリティの定義問題が発生している

サイバーセキュリティに対するフォーカスが強まるにつれ、本来の定義から拡大解釈をする動きも発生しており、その調整が必要になっている。

The relationship between security, information security, and cybersecurity



Security is defined in IEC Guide 120

Security is the collection of physical, technical and organizational measures to protect assets in the electrotechnical domain — including equipment, systems, services, information and operational procedures, and people — from threats and risks so as to maintain their functionality, safety, reliability, availability, integrity and confidentiality

Information security is defined in ISO/IEC27000

information security
Preservation of *confidentiality*, *integrity* and *availability* of information
Note 1 to entry: In addition, other properties, such as *authenticity*, accountability, *non-repudiation*, and *reliability* can also be involved.

Cybersecurity is defined in ISO/IEC TS27100

cybersecurity
safeguarding of people, society, organizations and nations from cyber *risks*
Note 1 to entry: Safeguarding means to keep cyber risks at a tolerable level.

演者が2025年10月のトロント会議にて説明した本来の定義（上記）をベースに議論

ⓒ JAHIS 2025

過去の規格のメンテナンスが中心となり、新しい規格提案は少ない

WG4では基本的なセキュリティ関連規格は概ね標準化が完了しており、新規の案件は減少し、既存の標準のメンテナンスが中心になっている。
セキュリティの議論の中心はサイバーセキュリティ対策にシフトしており、医療機器の分野において強くフォーカスされているため、JWG7において医療安全の枠組みの中でセキュリティとセーフティの混合案件として議論されている。

ⓒ JAHIS 2025

標準化会議におけるエキスパートの役割

国の方針と国際標準との整合性の確保

日本の制度を国際標準に組み込むことで調達上のハレーションを回避する。

具体例：ISO22857において個人情報保護の概念に死者の概念を組み込むよう提案し受け入れられた。日本の個人情報保護ガイダンスとの整合性を確保

日本発案の国際標準策定の推進

日本の施策と国際標準の整合を確保することでWTOやISD条項対策とする

具体例：ISO17090シリーズと日本のHPKIを整合させるため、日本チームが主体的に仕様策定に関与し完全に日本の制度と整合する標準とした

他国の利益になる国際標準の修正や排除

日本において不利益となる標準の策定に対して反対意見を述べる

具体例：ヘルスソフトウェアのレポートが複数の標準で異なる定義になることを阻止するため米国やドイツ、オランダと連携して英国、カナダの提案に反対

日本のポジションの表明と発言機会の確保

会議において積極的に意見表明することで日本の話を聞く雰囲気を醸成

具体例：レセプションなどで各国の主要メンバーと議論し、日本のポジションや進めたい方向性を意見交換し、協力を得る

ⓒ JAHIS 2025

国際標準化会議で求められるスキル

自国の立場を説明できる説明能力
味方を増やすためのコミュニケーション能力
説得力のある意見表明と議論を止める勇気
「こいつの話を聞かないといけない」という会議の空気の醸成

英語力よりも論理的思考、専門知識や即応能力が求められる。

ⓒ JAHIS 2025

自国の立場を説明できる説明能力

国際標準の中で日本の事情を考慮してもらうために必須の能力。国際標準は使われてこそ意味があるため、各国のニーズを極力取り込む努力をしている。
会議の中で適切に日本の事情を説明し、国際標準との矛盾を解消することは非常に重要。
何も言わないことは「意見がない」、「承認した」とみなされる。

ⓒ JAHIS 2025

味方を増やすためのコミュニケーション能力

国際会議においては会議中のみならず、休憩中、レセプション中などに意見交換や調整が行われることが多い。日本人同士で固まっていてはその機会を逃してしまう。
コーヒーブレイクが30分程度AM、PMそれぞれに設定されており、休憩エリアで自由な会話が可能だ。
開催国が主催するレセプションも各国との会話の機会となる。
アルコールも入って本音ベースの会話がしやすくなる。
積極的に他国のエキスパートとコミュニケーションを取り、人対人としての関係性を構築することが非常に重要である。
休憩時に日本の主張を理解いただき、休憩明けの会議で応援演説をもらうことも良くある。

ⓒ JAHIS 2025

説得力のある意見表明と議論を止める勇気

会議において話を聞いてもらうためには、情緒的な意見ではなく、論理的に整合性のある説明を的確に行うことが必要である。
「こいつはまともなことを言うから聞いたほうが良い」という場の雰囲気を作れるかどうかが非常に重要である。
日本人は英語で思考できない場合もあり、議論に即応できないことがままある。反論を考えているうちに次の議論に移ってしまうということもあり得るため、意見がある際には、主張がまとまっていなくても、「ちょっと待ってください。確認したいことがあります」などと述べてとりあえず議論を止めることが重要である。議論が止まって全員の注目を受けてから、ゆっくり考えて意見を言えばよい。

ⓒ JAHIS 2025

「こいつの話を聞かないといけない」という会議の空気の醸成

上述の能力を駆使して、議論に参加し、意見を述べ、それが納得できるものであることが継続すると、「有意義な話をするやつ」という認識が出来てくる。これができると挙手するだけでも、周りが議論を止めて話を聞くようになる。また、積極的に議論を止めなくても、「何か意見があったら述べてほしい」と水を向けられるようになる。
ここまでくれば国際会議の中でのポジションが確立したといってよい。

ⓒ JAHIS 2025

おわりに

人はポジションによって成長するという話があります。国際会議のエキスパートになることで従来は得られなかった経験とそこから養成される新たなスキルが必ず身につくことでしょう。それは国際社会で生き抜くうえでかけがえのないものとなるはずです。機会を逃さず、つかみ取ってください。

ⓒ JAHIS 2025

健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました

ⓒ JAHIS 2025