

平成 15 年度

厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業

保健医療分野のセキュリティ及び
カードの国際規格化に関する研究

主任研究者 大山 永 昭

東京工業大学 フロンティア創造共同研究センター

目 次

第1章 研究要旨	1
第2章 医療情報にかかる国際標準化の動向	5
I. ISO/TC215 の概要と動向	5
II. ISO/TC215 WG5 における保健医療カードの国際標準化の動向 ..	7
III. ISO/IEC/JTC1/SC17 における IC カード関連の標準化の動向 ...	16
IV. ISO/TC215 WG4 における Security の動向	19
第3章 諸外国における保健医療カードの最新動向	41
I. 諸外国における保健医療カードの概況	41
II. 台湾における健康保険証カードの動向	42
III. ドイツにおける健康保険証カードの動向	64
IV. オーストラリアにおける健康保険証カードの動向	70
V. ヨーロッパにおける医療保険共通カードの動向	72

第1章 研究要旨

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

保健医療カードの国際規格化に関する研究

主任研究者名 大山永昭
(東京工業大学フロンティア創造共同研究センター)

研究概要

98年に設立されたISO TC(Technical Committee)215では、保健医療分野の情報化における、電子カルテの定義、データ交換、セキュリティ、用語コード等の標準化などに関する国際規格化が審議されている。なかでも、WG4においては、保健医療情報の秘諾性、可用性、完全性を保護し、強化するための技術的手法や、利用者への説明責任と保健医療における安全管理のガイドライン等を検討している。また、WG5においては、保健医療カードに関する内部構造の技術仕様や券面表記などについて議論されている。WG4で議論されている主な項目の結果は次のとおり。①「保健医療にかかる個人情報情報を国際間で交換する際に発生する個人情報保護のガイドライン」EU指令等を基盤として、英国より提案された国境を越えて保健医療データを交換する際に要求される患者の個人情報保護等に関するガイドラインである。我が国の実情を研究・調査した結果をコメントとして整理、提出した結果、CD(Community Draft)案に反映され、参加各国の賛同を得て、DIS原案となった。②「保健医療情報の保存とバックアップにかかる安全性確保の要件」保健医療データは長期にわたり、または無期限に保存する必要があるが、この場合に必要な要件に関する技術仕様書(Technical Specification)案が提案されたところ、我が国の実情を研究・調査した結果をコメントとして整理、提出し、CD(Community Draft)原案となった。③「医療従事者と患者の安全性、連絡、本人確認にかかるディレクトリサービス」X.500フレームワークを使用した保健医療ディレクトリサービスの最小の技術的要求しを定義する技術仕様書案が提案されたところ、我が国が作成したIHE(Integrating Healthcare Enterprise)の仕様を反映させるための研究・調査した結果をコメントとして整理、提出した。その結果、これを反映させる形でCD(Community Draft)原案を修正することとなった。またWG5で議論されている主な項目の結果は次のとおり。①「保健医療カードの券面表記と発番体系」保健医療カードの券面表記と発番体系について、我が国が作成した原案に対し、CD投票において、数多くのコメントが出された。本研究班においては、英文の修正、券面の表記義務項目とオプション項目の再検討等を行い、修正案を作成し、各国に説明したところ、DIS原案とすることで了解された。②「保健医療カードに搭載する電子処方箋」保健医療カードに搭載する電子処方箋について、本研究班において検討、整理したタイトル(e-Prescription)の修正、本文書の位置付け、医療安全への対策などについて意見だしをしたとこ

る、ドイツ、フランス、韓国等の賛同を得、大幅な修正を求めるタスクフォースの編成および提言に成功した。

研究目的

98年に設立されたISO TC (Technical Committee) 215では、保健医療分野の情報化における、電子カルテの定義、データ交換、セキュリティ、用語コード等の標準化などに関する国際規格化が審議されている。なかでも、WG4においては、保健医療情報の秘諾性、可用性、完全性を保護し、強化するための技術的手法や、利用者への説明責任と保健医療における安全管理のガイドライン等を検討している。また、WG5においては、保健医療カードに関する内部構造の技術仕様や券面表記などについて議論されている。

ISOで審議される規格案の多くは、欧州規格(CEN)をもとに提案されており、欧州以外の国での利用環境を考慮したものとはなっていない。一方、これら規格がISO化された場合は、WTO協定により、我が国を含め、政府調達の多くが拘束を受ける。このような状況下では、現在国内で提供されている保健医療サービス自体に様々な影響を受ける可能性があり、場合によっては、法改正、厚生労働省通知の見直し等が必要となるばかりではなく、我が国でこれまで提供されてきた医療サービスの体制や効率性に大きな支障が生じたり、患者の利便性が損なわれる可能性がある。したがって、本規格作成の段階から、我が国で提供されている保健医療サービスとの整合性を確保しておくことが必要である。これらが実現した際には、我が国の良質な保健医療サービスを現状どおりの形態で提供することが可能であり、

同時に、国際的な協調が図れるため、国内の患者の利便性ととも、外国の患者の利便性も高まることが期待できる。

研究方法

WG4及びWG5における主な項目ごとに、提出されている原案をもとに、我が国の状況や既存の法制度、適用される技術等を検討し、また欧米以外の国における運用状況等も鑑み、必要な修正事項を整理した上で、修正提案を作成し、原案の作成、修正に反映させた。

各WGにおける主な規格ごとの検討事項はつぎのとおり。

①「保健医療にかかる個人情報情報を国際間で交換する際に発生する個人情報保護のガイドランス」(WG4)

EU指令をもとに英国より提案された医療情報を国際的に交換する際の個人情報保護のガイドラインについて、我が国の臨床現場での状況や個人情報保護法の状況等を踏まえて検討した。その結果、我が国より、主に患者の死後のデータの取扱い等に関するコメントを提出し、原案修正のための活動を行ってきたところ、これら意見を踏まえて原案を修正することが成功した。修正原案をもとに、平成15年9月DIS (Draft International Standard)投票にかけられ、賛同を得た。現在はFDIS (Final Draft International Standard)にかけ準備を行っているところである。

②「保健医療情報の保存とバックアップにかか

る安全性確保の要件」(WG4) 保健医療情報の長期デジタル保存とバックアップのために必要なセキュリティの要求事項の技術仕様書原案が提案されたところ、我が国は、オーストリア、ドイツ等と作業グループを編成し、データの完全性、原本認証、データの機密性と可用性等の観点から研究した結果をコメントに取りまとめて提出し、原案の修正を行ってきた。右技術仕様書修正案については、平成16年4月をめどにCD投票が行われる予定である。また符合・言語体系を含めてデータ構造と構文法について規定する文書についても議論がされているところ、デジタル署名の検証のための公開鍵基盤についての要求事項などについて検討を行った。

③「医療従事者と患者の安全性、連絡、本人確認にかかるディレクトリサービス」(WG4) X.500フレームワークを使用した保健医療ディレクトリサービスの技術要求しよを定義する規格文書の原案が提案がされているところ、我が国より、公衆ネットワーク上での保健医療情報を安全に交換するのに必要な共通のディレクトリ情報とサービス、および、保健医療情報の交換に必要な「信用の連鎖」に関し、利用者が安全なディレクトリ運用を通じて正しい証明書と証明書の執行状態を確認する必要があるという観点からの検討を行い、必要な修正意見等を提出した。

④「保健医療カードの券面表記と発番体系」(WG5) 欧州 CEN を原案とした保健医療カードの券面表記及び発行者番号登録制度が極めて自由度の低い規格であり、日本をはじめとするアジア諸国においてはカード保有者の氏名や記号・番号等の配番にも制

約があること、また電子処方箋の交換に関する欧州原案について、医療安全の確保や投薬暦と処方箋が混同される可能性等の観点から異論を唱えてきたところ、C/Dドラフトの対案を作成することを議長より要請され、対案を検討してきたところである。券面表記および発行者番号登録制度については、平成15年4月にCD原案第2案を作成し、5月オスロ会議において諸外国と内容協議し、第3案を作成した。8月に第3案をCD投票に付したところ、賛成13、反対1でCD承認された。その後、CD投票において出された種々コメントを反映させ、DIS原案を作成したところである。

⑤「保健医療カードに搭載する電子処方箋」(WG5) 2001年にカード内に電子的に作成する院外処方箋に関する規格案が提出されたところ、我が国より、日本の法制度上の必須項目は薬品名、分量、用量、用法などに限られている等について説明し、データ項目は基本的にすべてオプションにすべきと主張した。この結果、データ項目の多くがオプション扱いとなった。その後、英国及び議長より、本規格のCD投票を行いたい旨表明されたところ、我が国より、本規格に対する本規格の設置趣旨、対象範囲、処方箋の国際間のやりとりにかかる見解等について懸念をとりまとめて表明し、我が国からの主張及びカナダ、ドイツなどの意見をふまえ、修正しCD原案を作成した。さらにCD投票においても数多くの意見が出され、ドイツ、フランス等と協力して、CD文書の修正を行った。

結果と考察

①「保健医療にかかる個人情報情報を国際間で交換する際に発生する個人情報保護のガイドライン」

EU 指令等を基盤として、英国より提案された国境を越えて保健医療データを交換する際に要求される患者の個人情報保護等に関するガイドラインである。我が国の実情を研究・調査した結果をコメントとして整理、提出した結果、CD (Community Draft) 案に反映され、参加各国の賛同を得て、DIS 原案となった。

②「保健医療情報の保存とバックアップにかかる安全性確保の要件」

保健医療データは長期にわたり、または無期限に保存する必要があるが、この場合に必要な要件に関する技術仕様書 (Technical Specification) 案が提案されたところ、我が国の実情を研究・調査した結果をコメントとして整理、提出し、CD (Community Draft) 原案となった。

③「医療従事者と患者の安全性、連絡、本人確認にかかるディレクトリサービス」 X.500 フレームワークを使用した保健医療ディレクトリサービスの最小の技術的要求しよを定義する技術仕様書案が提案されたところ、我が国が作成した IHE (Integrating Healthcare Enterprise) の仕様を反映させるための研究・調査した結果をコメントとして整理、提出した。その結果、これを反映させる形で CD (Community Draft) 原案を修正することとな

った。

⑤「保健医療カードの券面表記と発番体系」保健医療カードの券面表記と発版体系について、我が国が作成した原案に対し、CD 投票において、数多くのコメントが出された。本研究班においては、英文の修正、券面の表記義務項目とオプション項目の再検討等を行い、修正案を作成し、各国に説明したところ、DIS 原案とすることで了解された。

⑥「保健医療カードに搭載する電子処方箋」保健医療カードに搭載する電子処方箋について、本研究班において検討、整理したタイトル (e-Prescription) の修正、本文書の位置付け、医療安全への対策などについて意見だしをしたところ、ドイツ、フランス、韓国等の賛同を得、大幅な修正を求めるタスクフォースの編成および提言に成功した。

結 論

我が国の保健医療分野における既存の制度や環境等を考慮し、これらと整合性をもたせた国際規格を作成することにより、我が国の良質な保健医療サービスを現状どおりの形態で提供することが可能であり、同時に、国際的な協調が図れるため、国内の患者の利便性ととも、外国の患者の利便性も高まることが期待できる。

第2章 医療情報にかかる国際標準化の動向

I. TC215 の概要と動向

(1) ISO/TC215 の概要

1998年に設立された、ISO/TC215 Health Informatics は5年を経て、2003年5月オスロ会議でWG6の設立が承認されたため現在下記の6WGが活動を続けている。各国で“e-”IT政策として積極的に医療の電子化が進められていて、特に、米国、英国など多くの国で現在EHRの開発などが行なわれている。これは、各国における医療費の高騰を改善することと治療の質を高めるためであると考えられるが、医療情報の電子化には、標準化が重要である。各国ともISO標準化開発活動が活発になってきて、またそれぞれの国の思惑の中で位置づけられるようになってきた。

- WG1: Health Records and Modeling Coordination
- WG2: Messaging and Communication
- WG3: Health Concept Representation
- WG4: Security
- WG5: Health Cards
- WG6: E-pharmacy and Medicines Business

2003年、初代の議長 Peter Treseder(オーストラリア)氏から郭教授(韓国)に代わった。現在TC215はSC(Sub Committee)を持たず、WG(Working Group)はTC(Technical Committee)に直接属している。そのため各WGは多くの作業項目(Work Item)を持ち活動している。肥大化したWGが多くなりSC設立などの検討が行われてきた。しかし、各作業項目はWGにまたがって密接に関連している項目が多く、当面現在の枠組みは崩さないことが承認された。また、より効率的に作業を進めるため、TC運用、再構築は引続き検討が行われている。

(2) ISO/TC215 の平成15年度の活動

TC215は、総会/年および合同作業部会/年の2回全WGメンバーが集まり、情報交換を行いながら合同作業が行われている。2003年度、総会は5月オスロ(ノルウェー)、10月合同作業部会はオーフス(デンマーク)で開催され、特にCEN/TC251との共同作業が各WGで積極的に行われた。EHRは随時WG間で合同会議が開催されていて、多くの意見が交わされ各国の意識の高さが現れてきた。

WG1は電子カルテ(システム)について検討を続けている。電子カルテの開発は各国とも積極的に行っていてEHR(Electronic Health Record: 厳密な定義はWG1で行われている)の標準化は必須となっている。Emergency Data Setは日本が中心にまとめている作業項目であり、TR(Technical Report)として発行される予定である。

WG2は4つのサブグループ(Break out group)と分かれて作業している。SG2.1はMedical Device Communication、SG2.2 Methodology、SG2.3 Architecture、SG2.4 Web access to DICOM persistent Objectsに分かれている。医用機器通信の基本部分のIEEE1073規格の下位層(11073-30200、11073-30300)、アプリケーションプロファイル(11073-20101)、アプリケーション層(11073-10201)は2004年2月DISとして承認された。また2003年

3月小型検査機器の標準規格 18812 は IS として発行された。データタイプは HL7 に基づいて日本から提案しているが、CEN から同様の概念の GPICS が提出され、現在これらのハーモナイゼーションの作業が続けられている。メッセージ交換として既に HL7 が SDO パイロットプロジェクトとして作業されることは決定しており、HL7 V2.5 が ANSI 規格として承認されたことで ISO に提案されることになっている。しかし、HL7 の中には米国等の国情に依存する仕様もあり、各国への適用には制限する必要がある。V3 の RIM(Reference Information Model)も ISO 規格として提案される予定である。カナダが提案している Telehealth に関する規格は、当初カナダでの予算が確保できずに進捗が遅れていたが、2004 年度には大きく進む可能性がある。DICOM からの初提案として Web Access DICOM Object は事務手続きの手違いがあり遅れているが、2004 年度には DIS となる予定である。

WG3 は看護用語の標準が投票され、TS として承認された。

WG4 は医療のための既に TS(Technical Specification)として承認されている PKI(Public Key Infrastructure)に関する TS 規格が IS 化へと進めることとなった。また Directory service、Privilege Management など医療情報として重要なセキュリティ項目の標準化が積極的に進められている。またセキュリティ規格 IS17799 の医療情報への適用について CEN と共同作業を開始した。

WG5 は SC17 のカードとの関連も含め作業をしていて、券面表記など日本から積極的な提案を行っている。

WG6 e-Pharmacy として今年度新規発足した。同様のテーマについて他の WG と重複しない分野について検討をはじめた。

II. ISO/TC215 WG5 における保健医療カードの国際標準化の動向

1. TC215/WG5 設立の経緯

1996年6月にアメリカANSI等の呼びかけで、保健医療情報分野での国際規格の制定を目指すTC設立が提唱され1998年1月にTC215が設立された。

TC215では当初4つのWGと2つのAHGが設立された。保健医療カードに関する規格化を担当するWG5の設立はこれら4つのWGより遅れ、第1回会合は1999年10月にイタリア・ミラノで開催された。

現在WG5で主に討議されている項目は、患者用保健医療カードの大枠を仕様化するPatient Healthcard Dataと、保健医療カードの券面表記及び発行者番号管理を規格化するHealth Cardsに大別される。

この2つは独立な規格案として検討されているが、対象範囲が共に機械可読式保健医療カードであるため、これら2つの規格案の双方がIS化された場合、保健医療カードは双方の規格を遵守する必要がある。

議長はドイツのJugen Sembliski氏であり、CEN TC251(保健医療)のカードWGのコンベナーやeEuropeの保健医療カード関連のとりまとめ等を行なっている。セクレタリはドイツDINのHeike Moserさん。

討議参加国はスペイン・フランス・アメリカ・英国・ドイツ・デンマーク・ロシア連邦・ベルギー・日本・韓国・ノルウェー・オーストリア・カナダ・フィンランド・スウェーデン・ニュージーランド・トルコ・イタリアの18カ国である。

2. WG5 の Scope

ISO TC215 WG5は、ISO/IEC 7810で定義された大きさなどの物理的特性に従う機械可読式カードの保健医療分野での規格を制定する。WGは、データ通信を含む相互運用および互換性のための、個別技術から独立したデータ構造について特に検討する。

WG5は、情報システムでの個人識別と、記録データ(Record)へのリンクとして用いられる、患者および医療従事者の識別に用いられるカードについて検討する。さらに現状では困難であろう医学上重要な保健データの伝送を目的とする患者データ・カードについても検討するものとする。

WG5は医療機器に適用される規格を取り扱わない。WGでは機械可読式カードは医療機器とは解釈しない。

WG5はデータ構造に関して他のワーキンググループと協力する。またデータ・モデルが既に存在する領域に関する新たなデータ・モデルの規格化は行なわない。

TC215の他のWGと共通の事項については、協力することとし、リエゾン・メンバーを指定する。

3. 2003年度の会議概要

(1) 概況

WG5は医療分野でカード媒体を応用するのに必要な標準を作成するためのWGとして活動を継続している。昨年に引き続き、2004年1月までに計3回のWGが開催され、規格案の審議、投票、投票結果のドキュメントへの反映の作業が行われた。今年の特徴としては、新たな参加、あるいはこれまで消極的だった国が活発に活動を開始したことが挙げられる。中国は、オース会議に始めて代表を送り込んだ。2002年南アフリカのプレトリアで開催された会議以降、南アフリカが積極的に参加している。ヨーロッパ内の実証実験などの実績がありながら

ISOの場への出席がなかったイタリアが積極的な参加を表明しており、今後の活動が期待される。

5.2で詳細を示すが、21549シリーズではFDIS投票に移行する案件も出てきている。これまで進んでいなかったパートの新規定案も順調に進み出した。2003年度に開催された3回のWG会合の概略を示す。

(2)オスロ会議(2003年5月)

日時:2003年5月19日 13:00-16:00、及び20日 9:00-11:30

場所:Soria Moria Conference Center (ノルウェー・オスロ)

出席:ドイツ(3)、オランダ(1)、ロシア(1)、オーストリア(1)、イタリア(1)、南アフリカ(1)、カナダ(1)、オーストラリア(1)、日本(喜多、公文、町田、谷内田)

【会議のサマリ】

- ・DIS21549-1, DIS21549-2, DIS21549-3 は、FDIS 投票のために TC に送る。
- ・21549-4 は、専門家参加が規定の5カ国に対し4カ国しか集まらず、NWIPとしては否決された。新たな専門家(エディタ:ロシア)を加えてWIとして再登録するためTCに送る。
- ・21549-5 は、NP投票に掛けるためにTCに送る。
- ・21549-6 は、ドイツがNP提案を行う。
- ・CD21549-7 は、現在CD。作業を継続する。
- ・21549-8 は、WGの議論の後、フィンランドがNP提案を行う。
- ・WD20301, WD20302 は9月3日締め切りのCD投票中。

【Part7の作業打ち合わせ】

参加者:[前半]5月20日 11:30-12:30ドイツ(3)、日本(4)

[後半]5月20日 14:00-15:30ドイツ(3)、日本(2)

- ・CD投票時の各国コメントのないよう確認を実施。前半では日本コメント、後半では、ドイツ・コメントの確認を行った。
- ・集積が2カ国だったため、基本的にコメントの内容確認で、コメントの採用する/しない等の処理は行わなかったが、日独双方の意思確認を互いに行うことができた。
- ・10月のjoint WGの前に関係者で会合をもち、コメントを反映させたドキュメントを作成することで合意した。

(3)オーフス会議(2003年10月)

日時:2003年10月1日 9:00-18:00

場所:Scandic Hotel Aarhus meeting space in #5

参加者:ドイツ(3)、ロシア(1)、南アフリカ(1)、韓国(1)、カナダ(1)、中国(1)、スウェーデン(1)、UK(1)、日本(4)
(喜多、公文、谷内田、町田)

【会議のサマリ】

- ・DIS21549-1, DIS21549-2, DIS21549-3 は、FDIS 投票中。
- ・21549-4はエディタがプレゼンテーションで概要を報告。WDは未提出。
- ・21549-5はNP投票中。
- ・21549-7は、CDに対するコメントを処理。反映したドキュメントをWG内回覧の後DIS投票へ。
- ・21549-6および21549-8は進展なし。
- ・CD20301およびCD20302はCD投票時のコメントを処理。反映したドキュメントのWG内回覧の後、DIS投票へ。

(4)トロント会議(2004年1月)

日時:2004年1月15日 ~16日13:00-16:00

場所:Intercontinental Hotel Toronto Centre

参加者:ドイツ(5)、韓国(2)、ロシア(2)、オランダ(1)、日本(公文、大山、喜多、谷内田)

【WG6 との合同会議】

WG6が処方情報を取り扱うため、21549-7との整合性を図るため調整を実施。WG6がe-Prescriptionで電子処方箋とその運用を検討するのに対して、21549-7はカードに投薬情報を記述する際の仕様を定めるだけであるので、作業が重複しないことを確認した。

【21549-8 の TF】

NWI投票に向けた作業を確認し、分担。2月までにフィンランドがドキュメントを作成する(。その後NP投票に移行する。

【21549-4 の TF】

WDの内容を審議する。何点か修正の後、WGで回覧し、CD投票に移行する。

【WG5】

- ・DIS21549-1,2,3 FDIS 投票のために事務局の送付済み。投票が始まる予定。
- ・WD21549-4 TF の結果、3月にCD投票の予定。
- ・21549-5 NWIとして成立。7名が登録してあるが、会議開催は難しいのでとりあえずメールで議論の予定。
- ・21549-6 G7 関連プロジェクト利用した仕様から不要なものを除く形で議長が原案作成中。
- ・21549-7 新しいドキュメントが完成し次第 DIS 投票に。WG6 との合同会議の報告。
- ・21549-8 フィンランドが2月までにドラフトを作成し、新規作業の投票に向けた動きを加速させる。
- ・20301 前回からの2点の修正を認められた。一部の問題点の確認を行った後 WG 内で回覧し、DIS投票に入る。
- ・20302 規格のタイトルの変更(カード発行者の記述)に関しては、可能性があるか(ISOのルールで可能か)を確認することになる。

4. 標準化作業の状況

WG5では、現在患者カード内の情報の記述を規定する21549シリーズと、EUの規格であった、券面表記などの基本特性の規格と、付番の冠する規格のIS化を審議している。それぞれの概要と審議状況を説明する。

(1) 21549シリーズの状況

21549 Health Informatics - Patient healthcard data シリーズは、ISO/IEC 7810で規定されるID-1カード仕様に従ったカードに患者情報を記述する際の様式を定める規格として審議されている。ICカードや光カードなど、特定のカード媒体によらない共通の記述方法を検討しているのが特徴である。これは、カードに関する技術が現在も発展を続けているため、将来にわたって規格が有効に利用されるためには媒体に依存した記述を取り除いた形にしておく必要があるためである。

21549シリーズは、以下の8つのパートから構成されている。

- Part 1 : General Structure (基本構造)
- Part 2 : Common Object (データオブジェクトの記述)
- Part 3 : Limited Clinical Data (限定医療データ)
- Part 4 : Extended Clinical Data (医療データ)
- Part 5 : Identification Data (識別情報)
- Part 6 : Administrative Data (管理情報)
- Part 7 : Medication Data (投薬情報)
- Part 8 : Links (リンクと参照)

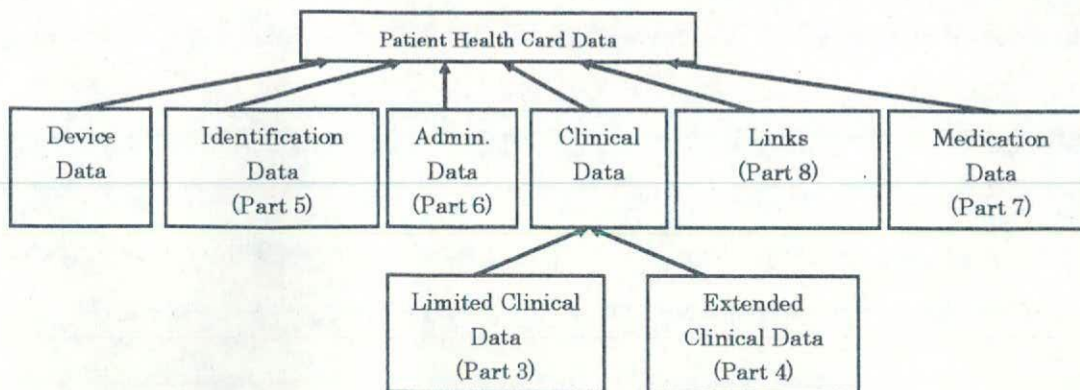
各パートの審議状況を以下に示す。

1) 21549-1 General Structure

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 1: General structure

【概要】

本パートでは、21549シリーズの基本構造を規定する。具体的には、患者カード(PHC)内の情報の規定と、その関係を示している。PHC内に格納される情報とその関連構造、21549シリーズ内の各パートの関係を図に示す。



患者カードの基本構造

Device Data(デバイスデータ)は、カードそのものの特徴を現す情報で、本規格の範囲外となる。
 Clinical Dataは、(医療データ)は、Limited Clinical Data(限定医療データ:Part 3で規定)とExtended Clinical Data(拡張医療データ:Part 4で規定)から構成される。

【審議状況】

2003年4月に締め切られたDIS投票で、賛成多数でDISが成立した。現在FDISの投票ためにISO事務局に送付されている。21549-2および21549-3と同時にFDIS投票にかけられる予定。投票で認められれば、ISとなる。

2) 21549-2 Common Objects

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 2: Common Objects

【概要】

本パートでは、21549シリーズの各パートで共通となるオブジェクトの記述様式を規定する。たとえば、カード内部のデータ参照、コード化されたデータの記述、データ作成(レコードの作成者、日時等)などの属性およびセキュリティ属性(暗号化、署名等)などを規定する。

【審議状況】

2003年4月に締め切られたDIS投票で、賛成多数でDISが成立した。現在FDISの投票ためにISO事務局に送付されている。21549-1および21549-3と同時にFDIS投票にかけられる予定。投票で認められれば、ISとなる。

3) 21549-3 Limited Clinical Data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 3: Limited clinical data

【概要】

本パートでは、Limited Clinical Data(限定医療データ)をカードに記録する仕様を規定する。限定医療データは、血液・輸血情報、免疫情報、限定救急情報(疾病の有無のみ)で構成される。ただし、必須となる項

目はない。限定疾病情報は、救急データビットマップと呼ばれる疾病や投薬とのかかわりのあるなしのブール代数で記述されるマップで構成される。Trueであれば、疾病に関連した何らかの状態にあることを表し、投薬の可能性があることを示す。実際には拡張された他の情報を参照する必要がある。

【審議状況】

2003年4月に締め切られたDIS投票で、賛成多数でDISが成立した。現在FDISの投票のためにISO事務局に送付されている。21549-1および21549-2と同時にFDIS投票にかけられる予定。投票で認められれば、ISとなる。

これまで日本は、①医療側の十分な確認がなされていない。②疾病情報は、Extended Clinical Dataを参照しない限り判断がつかないので疾病の状況が確認できない、等の理由を挙げて反対してきている。

一方、賛成国が多数となりISの一手前まで来ている。この段階で各国の方針が大きく方針が変わることは考えにくいので、日本が反対しても国際標準として成立可能性が高い。

4) 21549-4 Extended Clinical Data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 4: Extended clinical data

【概要】

本パートは、拡張された医療情報を記述する様式を規定する。拡張された医療情報は、医療事象 (Clinical Event) と、拡張救急データで構成される。どちらの場合も、基本的にはコード化された情報として記述される。しかし、具体的な疾病等の記述のためのコードを規定するのではなく、コード化された情報を格納するための共通の記述様式として、コード化された医療情報と、その属性としてどのような標準を用いたコード体系が利用されているのかを併せて記述する方法をとっている。

【審議状況】

2003年9月に締め切られたNP投票では、4カ国の審議参加が表明されただけで規定の5カ国に達しないためWG内で取り扱いを審議した。その結果、提案国のロシアが投票していないがエディタとして参加する意思が明確に示されたため、ロシアの1票を加えてWIとすることで合意した。TCでも認められ、WDの作成に取り掛かった。現在CD投票の準備が進められており、2004年の早い段階でCD投票が行われるものと予想される。

5) 21549-5 Identification Data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 5: Identification data

【概要】

Identification Data (識別情報) とは、カード内に記録されている情報の所有者を識別するための情報 (データオブジェクト) である。固有の識別番号などが相当する。

【審議状況】

2003年10月に締め切られたNP投票で賛成多数で新規作業項目として認められた。7カ国から専門化が登録された。これからWD作成作業が行われる予定である。

6) 21549-6 Administrative Data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 6: Administrative data

【概要】

本パートでは、Administrative Data(管理情報)をカードに記録する際の様式を定める。管理情報とは、カード所有者の管理情報(データオブジェクト)である。具体的には、氏名、性別、生年月日、住所、連絡先をはじめとする個人情報、かかりつけ医などの情報が含まれる。

【審議状況】

現在議長およびWG5事務局が新規作業項目提案のための作業を進めている。準備ができ次第、WGに回覧され、NP投票にかけられる予定である。投票で認められれば、新規作業項目となる。

7) 21549-7 Medication Data

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 7: Medication Data

【概要】

本パートは、投薬に関する情報をカードに記録する際の様式を規定する。当初Electronic Prescription(電子処方箋)というタイトルがつけられていたが、日本から名称変更の提案を行い、最終的にはMedication Data(投薬情報)とすることで了承された経緯がある。名称変更の後の投票は実施されていないので、公式の文書では、まだElectronic Prescriptionの表現が使用されている。

投薬情報は、Medication Notes(薬歴としての情報)、Medication Prescription(電子処方箋としての情報)、Medication Dispensed(実際に処方された投薬情報)、Medication Reference(処方情報と関連する情報の固有の識別子と保存場所)より構成される。必須の項目はなく、必ずしも処方箋情報が記録されているわけではないので、名称の変更が行われることとなった。

【審議状況】

2002年9月に締め切られたCD投票時のコメントが処理され、DISに移行するための作業が続けられている。修正ドキュメントをWG内で回覧した後、DIS投票にかけられる予定である。

8) 21549-8 Links

【名称】Health informatics - Patient healthcard data - Part 3: Links

【概要】

本パートは、外部の情報を参照するためのリンクあるいは参照情報を記述する定める。一般にカードは記憶容量に限られるため、すべての情報を内部に保持することが難しい。そのため、データそのものではなく

外部のデータベースなどを参照するための情報としてLinkを記述することになる。

【審議状況】

現在Object ID (OID) や URL を含む参照方式を用いることを前提として検討が進められている。2004年3月を目標にフィンランドが中心となって新規作業項目提案のための作業が進められている。準備ができ次第、WGに回覧され、NP投票にかけられる予定である。投票で認められれば、新規作業項目となる。カードに参照情報を記録することは、今後重要になると予想されるので、審議状況を的確に把握する必要がある。

(2) 20301および20302の状況

20301および20302は、それぞれCENの規格であった下記の規格を国際規格とするように提案があり、審議されている。

EN1387 Machine readable cards - Health care applications - Cards: General characteristics

EN1867 Machine readable cards - Health care applications - Numbering system and registration procedure for issuer identifiers

特定の国や地域の標準規格はFast Truckという制度でCDのステップを省略してDISの投票にかけることができる。しかし本件は、日本から①表記される情報の位置が固定されるのは問題である、②アジア圏で利用されているマルチバイト文字への対応が未検討である、等の強い反対を行い、CDから審議することが認められ、WDから審議されている。また、日本が規格作成の主導権を握るため、MEDIS-DCが事務局となり、ドキュメントの編集を進めている。

1) 20301 General Characteristics

【名称】Health informatics - Health cards - General Characteristics

【概要】

本規格は、医療情報を格納するカードの物理的形狀と、外部に表記される情報を規定する。物理形狀は、ISO/IEC 7810で規定されるいわゆるID-1カードであり、エンボスの施されたカード、ICカード、光カードなどが対象となる。外部に表記される券面表記の情報は、以下の表の情報が規定される。

カード上に表記される情報一覧

名称	必須/オプション
カードを利用する医療サービス提供者識別情報	必須
カード所持者の識別情報	必須
アプリケーション(医療サービス)の名称	オプション
カード発行者連絡先	オプション
カード発行者の所属する国を判別するためのコード情報	オプション

これらの情報がカードのどの位置にあってもかまわない仕様としている。

【審議状況】

2003年9月のCDの投票時に出されたコメントを処理し、修正ドキュメントがWG内で回覧された。トロント会議で最終確認を行ったので、DIS投票に移行する予定である。

2) 20302 Numbering System

【名称】Health informatics - Health cards - Numbering system and registration procedure for issuer identifiers

【概要】

本規格は、ID-1で規定されるカードを利用した医療サービスを提供するサービス提供者を識別するための識別番号を与える規格を規定している。具体的には、ISO/IEC 7812-1 および 7812-2 で規定されるIIN、ISO/IEC 7816-5 で規定されるRIDを示している。EN1867では、IINのみを規定していたのに対し、ICカードの普及が見込まれるため、RIDを追加している。

【審議状況】

2003年9月のCDの投票時に出されたコメントを処理し、WG内で回覧された。今後WG内でドキュメントの確認を行い、DIS投票に移行する予定である。

(3)その他

当初、医療分野におけるカード利用の技術報告 (TR) を作成することが提案されていたが、その後活動はない。

III. ISO/IEC/JTC1/SC17におけるICカード関連の標準化の動向

保健医療分野にカードを応用する際、医療に特化した部分はTC215で議論されるが、カード自体の規格は他のグループ（SC17）にて審議されている。ここでは、保健医療分野に応用する際に影響を与える可能性のある関連規格についての調査結果をまとめる。

(1) ISO/IEC/JTC1/SC17におけるICカードの標準化

ICカードの国際規格は、外部端子付ICカード(以降「接点付きICカード」と呼ぶ)の規格(ISO/IEC 7816)、外部端子無しICカード(以降、「非接触ICカード」と呼ぶ)の規格(ISO/IEC 10536、14443、15639)で規定されている。非接触スICカードは、後者で物理的な伝送仕様が定められているが、カードを利用するためのコマンド機能、ファイル構成、セキュリティ等に関してはPart 4を始めとする7816シリーズの関連規格を参照しているため、7816が大きなウェイトを持つ。

これらの国際規格はISOとIECが共同で審議するJTC1/SC17で審議されている。SC17には以下に示すWGがあり活動している。

SC17のWG構成

WG名称	審議項目
WG1	必IDカードのテストメソッド(試験方法)等を審議するWG
WG3	機械可読旅行文書(Machine Readable Travel Document)についてのWG。現在パスポートの電子化が議論されている。
WG4	接点付きICカードの特性と、ICカードに共通なコマンドなどを規定する規格の審議を行うWG
WG5	カード発行者番号システム(Registration Management Group)についてのWG
WG8	非接触ICカードの物理インタフェース等を審議するWG
WG9	光カードを審議するWG
WG10	運転免許証を審議するWG
WG11	バイオメトリクス(Biometrics)についてのWG

(<http://www.jbmia.or.jp/~isoiec/> より)

現在、7816シリーズは下記のパートで構成されている(11, 12, 15はまだISとして成立していない)。ICカードの医療分野での応用を想定すると、下線の規格が重要となる。

Part 1 : Physical characteristics (接点付ICカードの物理的特性) Part 2 : Dimension and location of the contacts (接点付ICカードのコンタクトの位置と形状) Part 3 : Electronic signals and transmission protocols (接点付ICカードの電気信号及び伝送プロトコ
