

CEN (European Committee for Standardization) は欧州各国の標準化団体が参加して組織される団体である。CENで制定された規格は、欧州規格 (EN) とよばれ、欧州各国は原則としてENを自国規格として採用する。

「保健医療情報」を専門とするCENの技術部会「CEN TC251」は、近年EHR関連の規格開発を強力に推進している。ISOとCENの間には、ISO/CEN技術協力協定(ウィーン協定、1991)があり、ISOとCENで重複した規格の開発がある場合は、原則としてCENはISOに委ねること、ただし一定条件の下ではCENで開発した規格をISOの迅速手続きにかけることができる等が取り決められている。

HL7 (Health Level Seven Standard) は米国医療情報システム提供者グループにより1987年に発足した標準化団体で、医療施設内・施設間データ交換を目的とする。HL7という名称は、ISOのOSI参照モデル (OSI : Open Systems Interconnection) の第7層の規格を定めることに由来するとされる。OSIの参照モデルはコンピュータの通信機能を7階層に分割するもので、第7層はアプリケーション層 (具体的な通信サービス) とよばれる。米国では連邦政府機関の医療情報の相互運用性を構築するため、診療情報のポキャブラリとメッセージについて使用すべき標準を順次制定しており、HL7はその一つとして採用されている。

## 1.2 ISO

ISO (International Organization for Standardization) は工業分野の国際規格を策定するための組織である。医療情報の専門委員会としてTC215が1998年に設置されている。各国のISOへの参加ステータスには、投票権のあるPメンバ (Participation member) とオブザーバのOメンバがある。2008年1月現在でTC 215のPメンバは23カ国、うちEUが10カ国である。Oメンバは20カ国となっている。

ISO規格 (IS : International Standard) の通常の制定手順は次のとおりである。

- ① 新作業項目提案 (NP : New Work Item Proposal) : TC/SC委員会の投票でPメンバの過半数の賛成と、5ヶ国以上の審議参加があれば承認される。
- ② 作業原案作成 (WD : Working Draft) : NP承認後3ヶ月以内にWGで作業原案を作成。TC/SCに提出する。

- ③ 委員会原案 (CD : Committee Draft) : WDを委員会原案として登録し、TC/SCのPメンバに照会。必要に応じて修正し、総会でのコンセンサス又はPメンバの投票で2/3以上の賛成を得た場合にCDが成立。

- ④ 国際規格原案 (DIS : Draft International Standard) : CDを国際規格原案 (DIS) として登録し、全メンバー国の投票。投票したTC/SCのPメンバの2/3以上が賛成で、反対が投票総数の1/4以下の場合にDISが成立 (NP承認から24ヶ月以内)。

- ⑤ 最終国際規格案 (FDIS : Final Draft International Standard) : DISを最終国際規格案 (FDIS) として登録し、全メンバー国の投票。投票したTC/SCのPメンバの2/3以上が賛成で、反対が投票総数の1/4以下の場合にFDISを承認 (NP承認から33ヶ月以内)。

- ⑥ 国際規格の発行 : FDISの承認後、ISとして発行 (NP承認後36ヶ月以内)。

通常ISの登録は新作業項目の登録から36ヶ月以内となっているが、ISOには迅速手続 (Fast-track procedure) とよばれる制度があり、これによると一定の実績のある規格を、第1段階実施後に、第4段階のDIS登録から開始できる。図1に通常手順と迅速手順の開発期間の概略を示す。

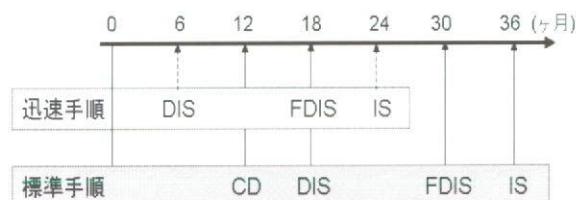


図1 国際規格ISの開発期間の概略

ISOにはISの他に、IS発行より以前に急ぎ文書化すべき事項や、ISには至らないまでも文書化が必要な事項等を取り纏めた「技術文書」がある。技術文書には、以下の種類がある。

- ① 一般仕様書 (PAS : Publicly Available Specification)
- ② 技術仕様書 (TS : Technical Specification)
- ③ 技術報告書 (TR : Technical Report)

表1にISO TC215における発行済み、および開発中のISと技術文書の数を示す。

表1 ISO TC215における規格と技術文書

	発行済み	開発中
ISO規格 (IS : International Standard)	25	27
技術仕様書 (TS: Technical Specification)	10	14
技術文書 (TR : Technical Report)	10	7
合計	45	48

(2008年3月現在)

## 2. ICHにおけるSDOプロセス

SDOプロセスとは、ICHで用いる電子メッセージを標準開発団体 (SDO) と連携して開発するプロセスである。ISO、CEN、HL7の各団体には、それぞれ標準開発手順が規定されており、ICHがこれら団体と、どのような枠組み、手順で開発を進めることができるか議論がなされた。その結果、「個別症例安全性報告 (E2B)」と「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 (M5)」を対象として、SDOプロセスのパイロットを開始し、これを評価することとなった。HL7とCEN TC251は従来、標準開発において密接な交流がある。またISOとCENにはウィーン協定がある。ISO TC215、CEN TC251およびHL7は、それぞれ医療情報標準化において強力なリーダーシップをとっており、互いに重複する標準開発を行うことは無駄なだけでなく、国際的標準化の妨げともなることから、これら3団体の理事会は相互に協力体制をとっていくことを表明した (Joint Initiative)。SDOプロセスの当初案では「ICH、ISO、HL7、CENでコンソーシアムを形成する」とされていたが、その後「ISO、HL7、CENのJoint Initiativeの枠組みによる」と変更された。

図2にSDOプロセスの概要を示す。まず、ICHからISOに新作業項目の提案 (NP) を行う。NPの承認後に、ISOで要件定義 (requirements) を確定する。具体的な規格開発はジョイントイニシアティブの枠組みを用い

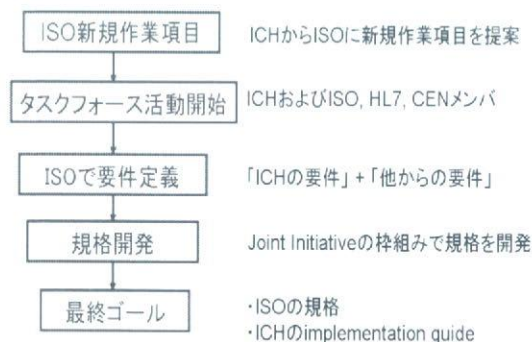


図2 SDOプロセスの概要

て行い、最終的にはISO規格と、ICHのガイドラインが策定される。ICHに関係する作業項目は、TC215にある8つの作業グループ (Working Group) のうちの一つであるWG6「Pharmacy and medicines business」が受け皿となって審議される。WG6においては、発行済みの規格は0件、技術文書は1件であるが、現在開発中のISが7件あり、いずれもICHから提出された作業項目である (E2Bの安全性報告改訂版およびM5の医薬品辞書のためのデータ項目及び基準関係)。

## 3. 医療情報の標準化の動向

### 3.1 情報のモデリング

近年、医療情報の様々な分野で情報モデルが使われている。ここでいうモデリングとは、一般にソフトウェアシステムの設計・開発で行われる作業を指す。システムが大規模、高度・複雑化するにつれ、いかに保守性に優れ、品質の高いシステムを開発するかが大きな課題となり、優れたシステムを開発するために発展してきた技法としてモデリングがある。モデリングにより複雑なシステムの見通しが良くなる、システムに関わる情報の種類や性質が把握し易くなる、情報の流れや相互の関わりが整理される等の効果が期待される。

モデリングは、ソフトウェア開発が直接の目的ではない場合にも応用されており、例えばメッセージ規格の開発や、EHRコミュニケーション規格の開発など、医療情報の標準化においては欠くことのできない手段となっている。

### 3.2 オブジェクト指向とUML

近年のソフトウェア開発で、オブジェクト指向 (Object Oriented) とよばれる考え方が普及している。オブジェクト (object) とはソフトウェア技術においては、データとそれに対する操作からなる単位を表す。またオブジェクトという用語で、人、物、事、概念などを表すこともある。オブジェクトを中心としてモデル化する考え方、あるいはその考え方に基づいたシステム構成の方法をオブジェクト指向とよんでいる。オブジェクト指向は、システムの分析、設計、開発の各段階で適用される。

オブジェクト指向では現実世界のモデリングが基本となる。対象領域のモデル化ではUML (Unified Modeling Language) とよばれる統一表記法が普及して

いる。UMLでは、要求モデルを表す「ユースケース図」、システムの静的な構造を表す「クラス図」、システムの動的な側面に焦点をあてた「シーケンス図」、「ステートチャート図」などの図がある。これらのうち情報モデルとしてはクラス図が用いられる。HL7やCEN TC251、DICOMなどの国際的SDOにおいてはオブジェクト指向の考え方、モデリング技術が標準開発に取り込まれている。

### 3.3 HL7 Ver2とVer3

HL7は、入退院・転院などの患者管理、処置・検査などのオーダ、検査報告、患者会計、患者紹介など、施設間・システム間の臨床情報や管理情報を扱うデータ交換規格であり、現在普及しているのはVer2.xである。Ver2のメッセージは、たとえば以下のような形をしている。

```
ORC|NW|0123456|0123456|||200608061000
OBR|0123456|9A100|心電図|JC10|20060806
|||||||||山田太郎|L|I|||||EC
```

ここで、ORCは共通オーダを、OBRは検査要求を表し、この例は2006年8月6日10:00の山田太郎医師による心電図のオーダ(オーダ番号0123456)を表している。

Ver 2.xでは、領域ごとにメッセージ開発が進むにつれて生じた不統一なボキャブラリ、オプションのフィールドによる互換性の欠如、医学・医療における概念の相互関係を表現できないこと、解釈の違いを生みやすいこと等の課題があり、これらを克服する規格としてVer 3が開発された。

Ver 3はモデリングの技法に基づいており、HL7で用いるすべての概念は、ただ一つの参照モデルであるRIM (Reference Information Model) から得られるものと定めている。HL7のRIMは通常の情報モデルのさらに上位に位置する「情報モデルのモデル」であり、メタモデルとよばれる。

HL7のメッセージ開発においてはRIMからD-MIM (Domain Message Information Model) が導出され、これに制約をかけたモデルR-MIM (Refined Message Information Model) が表され、R-MIM からHMD (Hierarchical Message Descriptor) とよばれる抽象メッセージが生成される(図3)。HMD自体は、具体的なメッセージの実装技術に依存せず、HMDからXMLスキ

ーマが生成できる。Ver3は医療情報のすべてのメッセージの基盤にRIMを置き、あらゆるメッセージの集まりに対し、一貫性、共通性、互換性を高めようとするものである。

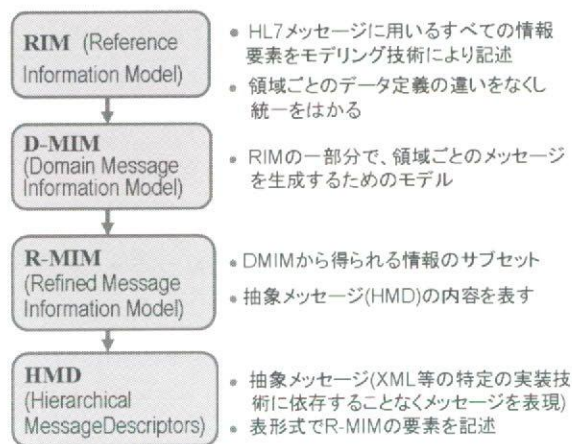


図3 HL7のRIMからHMDまで

### 4. eCTDの仕様改訂

CTDの電子仕様である電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (Electronic Common Technical Document: eCTD) は、XMLを用いてCTDの構造を表現し、資料の存在場所やファイルの属性を記述する。eCTDの記述方法については、eCTD DTD (Document Type Definition) で約束事が規定されている。

eCTDではStudy Tagging Files (STF) とよばれる追補的な仕様がある。STFは第4部、第5部の試験ごとに関連ファイルをまとめ、eCTD DTDでは表現できない文書の種類 (pre-clinical-study-report、synopsis、study-report-body等) や動物種 (mouse、rat、hamster、other-rodent、rabbit等)、投与経路 (oral、intravenous、intramuscular等)などを記述する仕組みである。現行のeCTD DTDにSTFの機能を取り込むeCTD Ver. 3.3.3の開発が検討されてきたが、同改訂の費用対効果と遠からず予想される大改訂の問題から、Ver. 3.3.3の開発は中止された。現行仕様については、Q&A、変更要件等の反映、Editorialな変更のみを加えた小改訂版 (Ver. 3.2.1) をリリースすることとなった。また大改訂に向けての準備として、各極の要件の収集が開始されている。

### D. 考察

ISOの世界では、ICH以外の様々な国や団体が標準開発に関与し、それぞれの要件が導入される。ISOで定

めた要件定義に基づいて規格が開発された場合、最終的な規格は、ICHの要件やスコープを超えるものとなる可能性がある。このため、ICHではISO規格をICHに適用するためのICHガイドラインを作成する予定となっている。ICHのステップ2は、このICHガイドラインの草案に対するコメント時期と考えられるが、必然的にこれは規格開発がある程度進んだ段階でなければならない。一方、開発される規格の骨格となる部分は、開発の後半となつてはコメントを得ても軌道修正が困難である。そこで、規格開発の比較的初期の段階で、規格の技術的側面に限った評価ステップを設けることが検討されている。

ICHでこれまで作成されてきたメッセージは、対象領域の特定の業務目的のために、ただちに適用可能な実装仕様である。対象領域に特化した仕様であり、同じ仕様を用いた場合には互換性が保証される。一方、国際的な医療情報の標準化活動においては、個々の施設内の情報システムがいかようであっても、システム間の相互運用性を高めるための標準化、医療の様々な領域の共通性を高めるための標準化が進められ、このため実装上の自由度をできるだけ損なわない基盤としての標準化を目指している。データ処理から知識処理へ、そして用語 (terminology) からオントロジーへと標準化の概念は高度化、洗練されつつある。しかし標準は、汎用性が高いほど、実践上の評価 (低コストで、容易であるか、要求どおりに実装可能か等) が問題となると考えられる。

また、HL7ではCTDの電子規格として、RPS (Regulated Product Submission) とよばれる規格を開発している。RPSについてはRelease 1が開発中であり、

Release 2は2008年6月より開発開始予定となっている。RPSは医薬品の他、食品添加物、獣医用製品、医療機器なども対象となっており、さらに two-way communication等、CTD以外の概念もスコープに含まれる。FDAは2012年9月までにRPS Release 2を導入することを表明しており、RPSについては調査・検討が必要であると考えられる。

## E. 結 論

医療情報の標準化の国際的動向を調査し、これを背景とするICHのSDOプロセスについて報告するとともに、ICHのメッセージ開発のあり方について考察した。各国においては行政機関で横断的に医療情報を共有する必要性から、国家レベルの規格を採用する方向にあり、EUではCEN規格が、米国ではHL7が行政上の要件となっている。また、生涯電子医療記録への取り組みを中心とする医療情報の標準化の大きな流れの中で、医療情報全体にわたる一貫した標準が求められている。

多様な領域にわたる共通性のため、情報を抽象化するモデリング技術が導入され、汎用性の高い標準が研究開発されている。ICHでこれまで作成してきたメッセージは実装仕様であるが、国際的SDOが目指す方向は、実装上の自由度をできるだけ損なわない基盤としての汎用性の高い標準化である。標準は一般性が高いほど、実践上の評価が問題となると考えられる。ICHのニーズを満たすICHガイドラインを得るためには、国際的SDOとICHの開発目的のギャップを認識し、主体となるSDOの開発手法をよく理解し、SDOの規格からICHの要件を満たす実装仕様が確実に得られることを保証するための詳細プロセスが必要である。

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業  
「国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に  
関する研究」平成19年度研究班総会

**医薬品規制情報の電子伝達**  
-世界標準規格の開発方策の検討

---

2007年1月22日  
岡田美保子 川崎医療福祉大学

**ICH M2 EWG - ICHにおける電子的標準**

平成19年度の主要テーマ

- SDO(Standard Development Organization)プロセス
  - ・ SDOプロセスの構築
  - ・ SDOプロセスの評価
- eCTD仕様の改訂

✓ ✓ ✓

**SDOプロセスとは**

- ◆ ICHの電子的メッセージを標準開発団体(SDO)と連携して開発
- ◆ 医療情報で顕著な活動: ISO TC215, HL7, CEN TC251
- ◆ 欧米各極の必須要件
  - ✓ 欧州: 電子仕様を採用する場合はCEN規格であること
  - ✓ 米国: HL7であること
- ◆ パイロットによりSDOプロセスを評価(対象としてE2B, M5)
- ◆ 当初案「ICH, ISO, HL7, CENでコンソーシアムを形成」

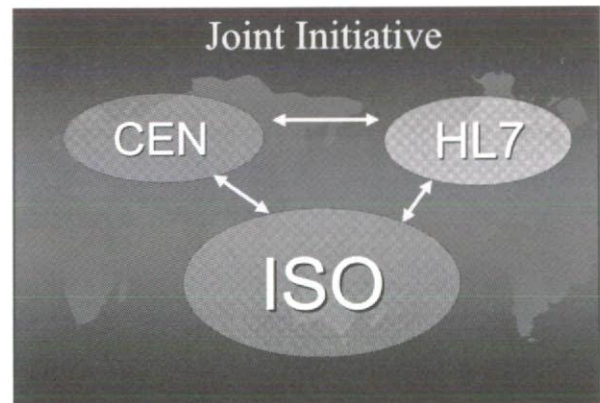
➔ 「ISO, HL7, CENのJoint Initiativeによる」と変更

**SDOプロセス - コアとしてISO**

ISO新規作業項目	ICHからISOに新規作業項目を提案
↓	
タスクフォース活動開始	ICHおよびISO, HL7, CENメンバ
↓	
ISOで要件定義	「ICHの要件」+「他からの要件」
↓	
規格開発	Joint Initiativeの枠組みで規格を開発
↓	
最終ゴール	・ISOの規格 ・ICHのimplementation guide

プロセス評価のためのEvaluation Criteriaを策定中

HL7 (Health Level Seven Standard)	CEN(European Committee for Standardization)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 米国医療情報システム提供者グループにより発足(1987年)</li> <li>◆ 医療施設内・施設間データ交換を目的とする</li> <li>◆ 従来の規格はHL7 Ver. 2</li> <li>◆ 現在、HL7 Ver. 3 に基づいて医療情報の標準化を強力的に推進</li> <li>◆ CEN TC251との交流</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 欧州標準化委員会</li> <li>◆ EHR(生涯電子医療記録)の規格で顕著な活動 - EN13606</li> <li>◆ ウィーン協定(ISO/CEN技術協力協定, 1991) 一定条件下ではCENで規格を開発し、ISO DISとして迅速手続にかけることができる</li> <li>◆ HL7との交流</li> </ul>



## ISO TC215「保健医療情報」

組織 (2008年1月現在)

- Secretariat: ANSI(米国規格協会)
- Chair: Dr. Yun Sik Kwak  
(韓国 Ajou大学教授)
- P member(投票権あり): 23カ国  
うちEU 10カ国
- O member(オブザーバ): 20カ国

スコープ

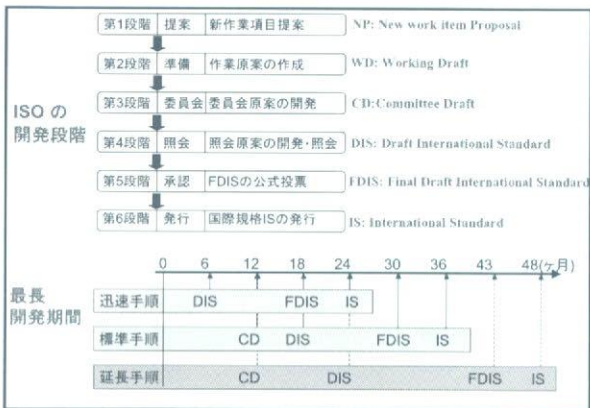
- システム間の互換性と相互運用性を達成するため、保健医療における情報および通信技術を標準化
- 比較統計(分類等)のためのデータの互換性の保証のための標準化
- 診療の標準化、標準化された医療制度の定義等はスコープ外

WG 1 データ構造	WG 5 ヘルス・カード
WG 2 データ交換	WG 6 ファーマシと医薬品ビジネス (Pharmacy and medicines business)
WG 3 意味コンテンツ	WG 7 デバイス
WG 4 セキュリティ	WG 8 電子カルテ(EHR)の要件

## ISO TC215「医療情報」発行済み/開発中の規格の数

	発行済み	開発中
ISO規格(IS:International Standard)	22	26
技術仕様書(TS:Technical Specification)	12	7
技術文書(TR:Technical Report)	10	3
合計	44	36

2008年1月現在



## ISOの開発プロセスとICHのパイロット(案)



## Information Model

- データベース、ソフトウェア開発、知識ベースなど主としてソフトウェア工学で発展したものを指す
- 対象とする領域に現れる概念と、その相互の関係を表す
- オブジェクト指向とよばれる技術を基盤とする
- 表現手段としてUML(Unified Modeling Language)が普及

モデル化の目的

- モデル化することで全体の見通しがよくなる
- 対象領域の基本要素を特定し共有化することで共通利用性を高める
- システム間の意味的相互運用性を高める



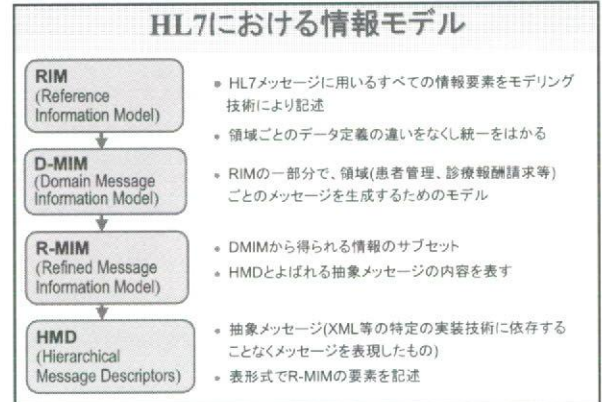
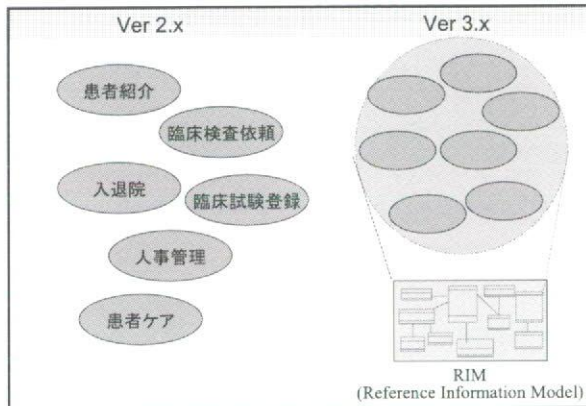
## HL7 Ver 2.x と Ver 3.x

Version 2.x

- 領域ごとに開発が進むことにより生じた不統一なボキャブラリ
- 任意のフィールドによる互換性の欠如
- 医学・医療における概念の相互の関係を表現できない
- 解釈の違いを生みやすい

Version 3.x

- モデリングの技法に基づく
- 用いるすべての概念は、ただ一つの参照モデルRIM(Reference Information Model)から得られるものとする
- 領域を通じて一貫した開発手法MDF(Message Development Framework)を採用



### eCTD仕様の改訂

**決定事項**

- Ver. 3.3.3の開発は中止
- 大改訂に向けての準備として要件の収集を開始
- 小改訂版(Ver. 3.2.1)をリリース
  - Q&A, 変更要件等の反映, Editorial な変更のみ

**今後の可能性として**

- RPS(Regulated Product Submission)の検討
  - HL7により Release 1 を開発中, Release 2 は 2008年6月より開発開始予定
  - FDA が 2012年9月までに RPS Release 2 を導入することを表明
  - 医薬品の他、食品添加物、獣医用製品、医療機器などもスコープ内
  - Two-way communication 等、CTD 以外の概念もスコープに含む

### 医療情報の国際規格

**技術仕様**

- 対象領域の特定の業務目的のため、ただちに実現可能な仕様
- 対象領域に特化したもので同じ仕様を用いた場合の互換性を保証
- 短期的に開発可能

**電子的標準に関するICHのゴール**

**医療情報**

- EHR(生涯電子医療記録)の構築
- 対象領域における、実装上の自由度をできるだけ損なわない基盤
- データから知識へ、用語(terminology)からオントロジーへ
- 異なる領域間、システム間の意味的相互運用性
- 一般性が高いが、個別具体的利用ごとの評価は未知数