

公募シンポジウム

公募シンポジウム12

歯科診療情報標準化の現在地

2024年11月24日(日) 14:40 ～ 16:40 E会場 (国際会議室501)

[4-E-4-03] 口腔領域の標準化に関する国際的活動

*玉川 裕夫¹ (1. 日本歯科医師会、大阪大学)

*Hiroo Tamagawa¹ (1. Japan Dental Association, Osaka University)

キーワード：ISO/TC215, ISO/TC106, Liaison, Dental data for exchange

○背景

ISO (International Organization for Standardization) には、日本の標準化団体として JISC (Japanese Industrial Standards Committee) が加盟しており、専門委員会では歯科関係は ISO/TC106 (Dentistry)、健康情報関係は ISO/TC215 (Health Informatics) である。各委員会はそれぞれで規格検討を進めるが、領域が重なる場合にエキスパートを互いに派遣する仕組みがあり、リエゾンとよんでいる。

○経過と結果

1) ISO/TC106と ISO/TC215のリエゾン

TC106/WG13 (Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis) での検討内容に関し、日本医療情報学会の歯科課題研究会から TC215/WG2 (Systems and Device Interoperability) 経由で項目追加を提案し、下記が採択された。

- ・患者情報と機械学習の結果出力とに HL7-FHIR 準拠の記載を追加すること
- ・画像データに DICOM 規格準拠の記載を追加すること

2) ISO/TC215 WG2の”Dental data for exchange”

TC215 WG2で、新たな作業項目として歯科情報の相互利用が2024年03月12日に承認された。

作業予定は、24年11月を目途に Working Draft を関係者に配布、25年の5月末に委員会ドラフト作成、26年11月出版である。

口腔領域の標準化に関する国際的活動

玉川裕夫^{*1}

^{*1} 日本歯科医師会、大阪大学大学院歯学研究科

International Activities for Standardization in the Oral Region

Hiroo Tamagawa ^{*1}

^{*1} Japan Dental Association, Osaka University, Graduate School of Dentistry

JISC (Japanese Industrial Standards Committee), a member of ISO (International Organization for Standardization), is leading standardization efforts in dentistry. Through liaison between TC106/WG13 (Artificial intelligence based 2D X-ray analysis) and TC215/WG2 (Systems and Device Interoperability), the following were adopted to improve patient information and image data management.

Add a description of compliance with HL7-FHIR for patient information and machine learning output.

Add a description of compliance with the DICOM standard for image data.

In addition, a new work item, "Dental data for exchange," on the interoperability of dental information was approved in ISO/TC215 WG2 on March 12, 2024. The work schedule is as follows: distribute a Working Draft to relevant parties by November 2024, create a Committee Draft by the end of May 2025, and publish in November 2026.

Keywords: ISO/TC215, ISO/TC106, Liaison, Dental data for exchange

1. 背景

日本産業標準調査会 (Japanese Industrial Standards Committee, JISC)¹) は、国際標準化機構 (International Organization for Standardization, ISO)²) に加盟している。歯科関係の専門委員会である ISO/TC106 (Dentistry)³) と連携して歯科器材の国際標準化に関わると同時に、日本産業規格 (Japanese Industrial Standards, JIS)⁴) との整合化を図っている。図1に ISO/TC106 の科学委員会 (Science Committees, SC) と作業部会 (Working Group, WG) の内容を示した。

ISO/TC106の構成	
TC 106	Dentistry
WG 10	Biological evaluation
WG 12	Dental implant surgical guide
WG 13	Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis
WG 14	Guidance on interlaboratory testing procedures
Reference	Title
SC 1	Filling and restorative materials
SC 2	Prosthetic materials
SC 3	Terminology
SC 4	Dental instruments
SC 6	Dental equipment
SC 7	Oral care products
SC 8	Dental implants
SC 9	Dental CAD/CAM systems

表 1 ISO/TC106 の WG と SC の構成

一方、ISO で健康情報関係の標準化は ISO/TC215 (Health Informatics)⁵) が司っており、図2に示す WG がある。ISO/TC215 WG2 の日本作業部会は MEDIS の医療情報利活用推進部門に事務局がおかれている。

ISO/TC 215/WG 1	Architecture, Frameworks and Models
ISO/TC 215/WG 2	Systems and Device Interoperability
ISO/TC 215/WG 3	Semantic content
ISO/TC 215/WG 4	Security, Safety and Privacy
ISO/TC 215/WG 6	Pharmacy and medicines business
ISO/TC 215/WG 10	Traditional Medicine
ISO/TC 215/WG 11	Personalized digital health

表 2 ISO/TC106 の WG 構成

ISO の各専門委員会はそれぞれで規格検討を進められるが、領域が重なる場合、互いにエキスパートを派遣する仕組みがあり、リエゾンとよんでいる。

今回、ISO/TC106 と ISO/TC215 とがリエゾンした結果、歯科画像情報の AI 技術開発と患者情報の取扱いに関する2項目が採択された。また、ISO/TC215 では、歯に関する情報交換の国際的な標準化も視野に入れた動きがあり、これらについて報告する。

2. 経過

2.1 ISO/TC106 と ISO/TC215 のリエゾン

TC106/WG13(Artificial intelligence based 2D X-ray analysis)で検討中の内容に関し、日本医療情報学会の歯科課題研究会から TC215/WG2 (Systems and Device Interoperability) 経由で両専門委員会のリエゾンと、項目追加を提案した。提案内容は下記の3項目で、これらは歯科画像に関するAI技術の開発に対し、健康情報の技術的標準の取り込みを明文化する目的がある。

3.5.6 output dataset

The output of prediction or classification (3.4.3) obtained from developed machine learning (3.2.2) models and evaluated their capabilities by external test dataset (3.5.5.2)

6.4 Data post-processing

The manufacturer shall use an international framework such as the HL7 FHIR for data exchange.

— HL7 FHIR: <https://www.hl7.org/fhir/>

7.2.5.3 Data format of relevant characteristics

The manufacturer can provide relevant characteristics (7.2.5.2) of the patient in an international framework such as the HL7 FHIR

2.2 ISO/TC215 WG2 Dental data for exchange” 6)

TC215 WG2 で、新たな作業項目として歯科情報の相互利用が 2024 年 03 月 12 日に承認されている。

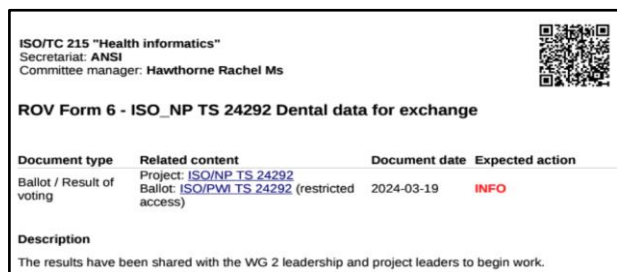


図 1 ISO/TC215 WG2 の New work Item

ISO/TC215 WG2 の日本作業部会経由で下記コメントを返したところ、日本からもエキスパートが参加するよう依頼があった。

In Japan, there are four standards in operation for dental practice. These standards are normally in Japanese, but English versions can be prepared and provided upon request. Standards 1)-3) are set by the Ministry of Health, Labour and Welfare, while Standard 4) is managed by the Federation of National Health Insurance Association. 1) Standard tooth codes (including the FDI twodigit system) 2) Standard disease names for dental practice (including their corresponding ICD-10 codes) 3) Standard codes for oral examination information (with HL7 Ver. 2.5 output examples available) 4) Standard codes for dental procedures (Dental billing codes)

3. 結果

3.1 リエゾンに関して採択された項目

患者情報と機械学習の結果出力とに HL7-FHIR 準拠のについて記載される予定の文章は下記の通りである。

6.4 Data exchange

The manufacturer shall strive to utilize international

frameworks like HL7 FHIR for data exchange whenever feasible.

7.2.5.3 data format of relevant characteristics

The manufacturer shall provide relevant characteristics (7.2.5.2) of the patient in an international framework such as the HL7 FHIR where feasible.

3.2 DICOMに関する項目

画像データに DICOM 規格準拠した内容を追加することについて記載される予定の文章は下記の通りである。

It is recommended to employ DICOM, with pseudonymization or anonymization when indicated in collaborative learning across institutions (e.g., ISO 12052:2017).

3.3 Dental data for exchange

作業予定は、24 年 11 月を目途に Working Draft を関係者に配布、25 年の 5 月末に委員会ドラフト作成、26 年 11 月出版である。

参考文献

- 1) 日本産業標準調査会. [<https://www.jisc.go.jp/>] (cited 2024-Aug-23)].
- 2) 国際標準化機構. [<https://www.iso.org/home.html>] (cited 2024-Aug-23)].
- 3) ISO/TC106. [<https://www.iso.org/committee/51218.html>] (cited 2024-Aug-23)].
- 4) 日本産業規格. [<https://www.jisc.go.jp/app/jis/general/GnrJISSearch.html>] (cited 2024-Aug-23)].
- 5) ISO/TC215. [<https://www.iso.org/committee/54960.html>] (cited 2024-Aug-23)].
- 6) Dental data for exchange. [<https://www.iso.org/standard/86412.html>] (cited 2024-Aug-23)].