

医用画像システム部会

1. 役割と基本方針

画像医療に関する医療IT市場の健全な発展を目的として、国内外の医療情報などに関連する標準規格の制定活動や普及啓発活動を行うとともに、市場の発展の阻害要因などの共通課題への対応を行うことを基本方針としている。2016年度は医療情報の利活用を一つの軸として、GHS（一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会）の活動を推進するとともに、改正個人情報保護法、セキュリティ確保、レジストリ構築など行政の施策進展に沿った情報収集や課題策定を、医機連、JEITA、JAHISなどの関連団体と連携して進める。

1.1 部会の組織と活動方針

医用情報システムの普及の上での重要項目ごとに、5つの委員会と1つのWGにて活動を行っている。各委員会、WGの活動の背景を以下に示す。

(1) セキュリティ委員会

画像医療情報システムにおけるセキュリティの要件を明確にし、会員各社への情報発信を行うことにより、医療情報の安全な取り扱いに寄与する。医療情報機器のセキュリティに関する開示文書の改訂作業および普及推進活動を行う。行政が策定している法令に画像医療情報システムが対応する際に必要なガイドライン等の作成作業に積極的に参画し、会員各社への啓発活動を行う。国際的な情報セキュリティに関する標準化を行っているISO/TC215 WG4 Securityに参画し、ISO/TR11633-1の改訂提案、グローバルなセキュリティ情報の収集・共有を行い、会員各社への啓発活動を行う。

(2) DICOM委員会

すでに、医用機器間の情報（患者情報や画像）をやり取りする際の実質的な国際標準の位置を確立しているDICOM規格であるが、医学の進歩に合わせて医用診断機器も進歩発展しており、臨床上有用な新しいパラメータや撮影方法、さらには新しいアイデアに基づく画期的な画像診断・治療装置が登場している。DICOM規格はこれらの発展をとりいれ、最新の医療情報が誰でも利用できるように常に追加・修正を行っている。DICOM委員会は、DICOM規格の追加・修正に関わる直接の作業だけでなく、規格の普及のための資料作成や教育活動でも大きな役割を担っている。

(3) モニタ診断システム委員会

医療画像における適切なモニタ診断の普及を目的として、国内外のモニタ診断に関する情報収集や標準化、品質管理への啓発活動を行っている。「医用画像表示用モニタに関する品質管理のガイドラインJESRA X-0093（QAガイドライン）」に基づくセミナーを開催して、医療現場の方々の意識向上に力を入れている。また、医療施設向けの全国調査（隔年）を行い、QAガイドラインの理解度と実施状況を把握すると同時に委員会の活動成果の検証にも利用している。

(4) 画像診断レポート委員会

本委員会では、データ互換性の欠如による、レポートシステム間のデータ移行や転送作業の際の負担軽減のため、画像診断レポートをシステム間でデータ交換するための交換手順

の標準化（JESRA TR-0042）と、その普及促進のためのツール提供および広報活動を進めている。

- (5) システム教育委員会（2016年、委員会名変更）
部会内の各委員会・WGの活動成果をJIRA会員各社や関連団体などに向けて、普及啓発・教育を目的に、成果報告会・勉強会・部会ホームページを企画運営している。
- (6) 新画像医療IT産業推進WG（新IMIT-WG）
政府の医療産業育成方針の下、画像医療IT関連産業の発展に向けて関連行政との情報交換、関連団体との連携を進め、JIRA会員企業の産業育成、発展に貢献するための施策提言活動を担う。
- (7) 本委員会
上記の委員会・WGの委員長・副委員長・主査・副主査を主要なメンバとして、部会全体の活動の統括を行う。ここでは、各委員会の活動上の課題などを議論し方向性を出すとともに、関連する外部団体との連携活動などを行っている。

2. 2016年度の活動項目とその成果

2016年度の活動成果を委員会ごとに紹介する。

2.1 セキュリティ委員会

- (1) ISO/TC215 WG4（セキュリティ&プライバシー）への対応
2016年度は4月、10月の会議にエキスパートを派遣した。会議では規格検討へ積極的に取り組み、日本提案のISO/TS11633-1改定作業や、各国提案のドラフトに関してJIRAの意見集約を行い、インプットを行った。
- (2) 厚生労働省「医療情報ネットワーク基盤検討会」への対応
「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第5版への改定に対し、月1回程度で開催された作業班へ2名参加した。
- (3) 安全管理ガイドラインに対応する「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書」の普及
医療情報システムの製造業者向けの利用者への開示を目的とした安全管理ガイドラインへの適応性のチェックリスト的な文書で、本書はJAHISとの合同WGで作成している。今年度は普及活動として「書き方セミナー」をJAHISと共同で開催した。
- (4) 「リモートサービスセキュリティガイドライン Ver.3」の改定作業
医療情報システムへのリモートサービスにおけるセキュリティの対応について、引用規格であるISO27000シリーズの改定に伴う改訂作業を完了した。ISO/TS11633-1の改定にも反映している。

2.2 DICOM委員会

- (1) DICOM規格の補遺（Supplement）、修正（Correction proposal）の審議・投票
7件の補遺（Letter Ballot）と7件の補遺（Public Comments）と5件の修正パッケージ（Letter Ballot）を審議し、投票を行った。
- (2) DICOM規格書および主要会議録の翻訳
今年度は、下記資料の翻訳を実施し、JIRAホームページで公開している。
 - (a) DICOM規格書

PS3.3-2011 DICOM 第3部（情報オブジェクト定義）の本文の見直しと附属書A、附属書B

(b) 議事録

DICOM STANDARDS COMMITTEE (DSC) およびWG-06 (Base Standard) の議事録

(3) DICOM Standard Committee への参画

今年度は6月にWG6、9月と12月のDSC本委員会へ委員を派遣。従来通りのWG6への参加に加えて、複数のWGへ新たに参加し規格の制定への協力、より多くの情報収集並びに日本の存在意義を高めた。

(a) DSC (本委員会)

General Interestメンバーとして、JAHIS、JSRTともにJapan Updateとして日本の活動状況を更新。また本委員会の審議の投票に参加。2017年9月のDSC日本開催の提案を受けて準備を進める。

(b) WG6 (Base Standard)

提案されてきたDICOM規格のCP (Correction Proposal: 改定提案) およびSupplementの審議を行うWG。もっともアクティブなWGに直接参加または頻りに開催されているWeb会議に参加し、規格の改定に協力並びに規格動向の早期把握。

(c) WG10 (Strategic Advisory)

DICOM規格の方向性や他団体との協調について検討するWG。General Interestメンバーとして、JAHIS、JSRTともに提案案件の投票に参加。

(d) WG14 (Security)

2016年12月のDSCから再度アクティブになったWGに、Voting Memberとして参加。DICOMのWebへの適合を検討。月1～2回のWGに参加。

(e) WG29 (Education, Communication and Outreach)

DICOM Conference、Workshopなどやホームページを介しての情報開示を検討。新たなホームページのデザインとコンテンツについて検討。本邦における普及啓発の状況を提示し、サクセスストーリーの一つとして目され定期的に情報を更新。

(f) WG31 (Conformance)

2016年12月のDSC以降アクティブになったWGで、ISO/TC215 WG2の動向に合わせて具体的な検討を行う。

(4) 逆引きDICOM BOOK (2014年11月出版) を教材とするセミナーを2回開催

2.3 モニタ診断システム委員会

(1) QAガイドライン普及活動

4回目となるモニタ精度管理セミナー (JART共催) を5月に開催した。各社で準備した実機で受講者に品質管理の大切さを体感してもらい好評を得た。進行の工夫で質疑も活発化した。第5回目も実施予定。

(2) QAガイドラインの見直し検討

国内外の各種ガイドラインの改定やモニタ表示技術の進化を背景に、QAガイドラインの改定検討に取り組んだ。変更箇所は、輝度管理グレードの追加や品質管理体制と運用方法、またCRT関連項目の削除や全体構成の見直しなどになる。2016年度中にJIRAの改定案の最終形をまとめることができた。

2.4 画像診断レポート委員会

(1) CDA取込ツールの作成

委員会参加各社の協力により、「画像診断レポート交換ガイドライン（HL 7 Clinical Document Architecture Release 2）」に準じて出力されたデータを、異なるレポート・システムへ取込むためのツールの設計・作成を行った。

(2) CDA取込ツールの検証

委員会参加各社の協力により、(1)で作成したツールを使用し、異なるベンダ間で、レポートシステムへ取込む実証実験を行った。

前年度作成したCDA出力ツールを使用し、出力されたデータを他社から受け取り、自レポートシステムへの取込実験を行った。

いくつかの問題点はあるが、他社データの取込ができることを確認した。

また、問題点に関しては、来年度以降の課題し、改善を行う予定。

2.5 システム教育委員会

(1) JIRA ホームページの医用画像システム部会部分の企画・制作・運用

(2) ITEM2017のJIRA ブースでの部会展示内容の企画・制作

2017年 JIRA50周年記念「システム部会」パネルの制作など

(3) 標準化普及推進のパンフレット作成支援

(4) 「DataBook 図表で見る画像医療システム産業2016」の作成に参画

(5) 部会活動成果報告会・勉強会の企画・運営。東京・大阪2会場（ストリーミング配信）で実施

(a) 勉強会2016年8月30日開催（中小IT委員会との共催）

「人工知能の医療への応用」

官・産・学の専門家からAIの医療応用について講演をいただいた。

(b) 成果報告会2017年2月22日

部会長・委員長による2016年度成果報告と特別講演

特別講演：「保険医療分野における人工知能（AI）活用：特に画像診断分野について」：東京慈恵会医科大学 放射線医学講座・IT戦略室 中田典生先生

(c) DICOMセミナーの開催

(d) MDS（製造業者による医療情報セキュリティ開示書ガイド）書き方セミナー開催

2.6 新画像医療IT産業推進WG（新IMIT-WG）

2016年度は「医療用ソフトウェアの取扱い」のテーマとしてGHS（一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会）の運営および普及拡大の支援、さらに「医療情報の利活用」のテーマとして改正個人情報保護法に関する情報収集・共有と医機連医療ICT推進WGとの連携を中心に活動を行った。

(1) 新IMIT-WG（全体会）

①医療IT産業推進に関連して課題設定と活動推進。

②GHSの普及、適合宣言拡大に向けてGHS協議会の運営会議、普及委員会のリードおよび技術教育委員会、管理委員会への参画

③医機連医療ICT推進WGでテーマとしている「医療情報の利活用、ヘルスソフトウェアの取扱い、ICTの活用による患者安全」に関する行政動向・情報の収集と参加他団体

からの意見出し、および課題認識のすり合わせのリード・推進

(2) SWG3：医療情報の利活用

- ①改正個人情報保護法に関する情報収集と共有
- ②「個人情報保護法改正」について行政担当者による講演をIT特区勉強会で実施（2/21）

3. 2017年度の活動計画概要

2017年度の医用画像システム部会の活動計画は下記のとおりである。

3.1 本委員会

- (1) 国内外の関連団体と連携し画像医療情報システムに関する標準化活動等を推進する。
- (2) 行政機関との関係を強化し、画像医療関連業界としての提言を進めていく。
- (3) 放射線部門を中心としたIHE-J活動の推進・援助を行う。
- (4) 法規制対象外のヘルスソフトウェアについて、GHS協議会活動へ本委員会メンバーが中心に参画し自主規制マークの普及活動を行う。

3.2 セキュリティ委員会

- (1) 画像医療情報システムにおけるセキュリティの要件を明確にすることにより、医療施設での医療情報の安全な取り扱いに寄与する。2017年度は、安全管理ガイドラインの改定に伴う医療情報機器のセキュリティに関する開示文書（MDS）の改訂、および普及推進活動を行う。
- (2) 個人情報保護法などの法令に画像医療情報システムが対応する際に必要なガイドライン等の策定に積極的に参画すると共に、その内容に関して会員各社への啓発活動を行う。2017年度は、改正個人情報保護法が施行される見込みであり、前年に引き続き情報収集と共有を進める。
- (3) ISO/TC215 WG4 Securityや日米欧の工業会で共同設置しているセキュリティ・プライバシー委員会（SPC）に参画し、グローバルなセキュリティ情報の収集、共有を行い、その内容に関して会員各社への啓発活動を行う。2017年度は、サイバーセキュリティに関しての情報収集と共有、ISO/TS11633-1, 2の改訂（TS化）を行う。

3.3 DICOM委員会

- (1) DICOM規格の改定・修正投票の内容を検討し、会員企業の要望を踏まえて投票する。
- (2) 会員企業の要望を元にDICOM規格の改定・修正を提案する。
- (3) 日本から提案するDICOM規格の改定・修正の立案や規格化をサポートする。
- (4) DICOM規格や会議録の翻訳と解説資料の作成を継続し会員企業に情報提供を行う。
- (5) IHE-J（勉強会やコネクタソン）、JRS/JSRT（勉強会や認定試験）等と協調してDICOMの普及を推進する。
- (6) 2017年9月のDSC日本開催に向けて、JIRA・JAHIS共催のホスト委員会として、IHE-Jコネクタソンに合わせてのセミナーのIHE協会との連携を含めて対応を行う。

3.4 モニタ診断システム委員会

- (1) QAガイドラインの見直しは、JRS/JSRTからの意見を交えて最終形に仕上げる。2017年度上半期の発行を目指す。

- (2) モニタ画像診断に携わる医療従事者およびその関連団体、JIRA 会員などに向けて、QA ガイドラインの認知度や実施率を向上させるための啓発活動を行う。
- (3) JART 会員を対象に、モニタ表示管理の必要性や具体的手法を学ぶための精度管理セミナーを開催する。
- (4) DICOM Suppl24 広報活動、および実装化を推進する。

3.5 画像診断レポート委員会

- (1) 画像医療における診断レポートのあり方を、技術的側面、および医療の側面から検討する。
- (2) 異なるベンダ間でのレポートデータの互換性、およびシステム接続を確保するための方式についてさらに検討し、これまで作成してきたガイドラインについて必要な改訂を行う。
- (3) 上記で作成したデータ交換フォーマットについて、別のシステムへ取り込む実証実験の結果を基に、問題点／改善項目を検討し改良を加え、本ガイドラインによるデータポータビリティの有用性、実効性を検証する。
- (4) 本ガイドライン案に関連する国際標準や他団体の動きについての調査を行う。
- (5) ガイドラインとともにデータ交換フォーマットについての出力変換用サンプルプログラムを公開し、本ガイドライン案の利用を促進する。

3.6 システム教育委員会

- (1) 部会活動成果を、会員・関連団体へ周知するとともに、関連分野の最新動向等について成果報告会・勉強会などの企画・運営を他委員会・WG と協調して行う。
- (2) ITEM の JIRA ブースにおける医用画像システム部会活動の報告（リーフレット・別刷り作成など）を担当し、運営実務にも協力する。
- (3) 日本 IHE 協会（IHE-J）、JRST などの広報活動を支援する。
- (4) 関係行政機関（厚生労働省、経済産業省、内閣官房、総務省など）への対応窓口となる。
- (5) 医用画像システム部会活動成果の広報として、部会ホームページの改善・運営活動を行う。
- (6) 中小企業・IT 産業振興委員会と共同で「IT 特区勉強会」を開催する。（2 回／年度）

3.7 新画像医療 IT 産業推進 WG（新 IMIT-WG）

- (1) 本委員会のもとに、画像医療 IT 産業発展のための施策の検討、および成果についての説明普及活動を行う。
- (2) 医機連、医療 ICT 推進 WG との連携を図り、医療機器分野の ICT の推進施策を行う。
- (3) GHS 協議会の事業の企画・運営に参画し、GHS の普及拡大を支援・推進する。