

医用画像システム部会

部会長 高野 博明 副部会長 上田 智 副部会長 湯澤 史佳

1. 役割と基本方針

医用画像システム部会は、画像医療システムを中心とした画像医療IT産業の発展に向け、医療情報の利活用やソフトウェア等に関する規制緩和等についての提言、医療情報の相互運用性を高めるための標準化の推進、各種関連団体との協調活動等を行うことを基本方針とする。

また、当部会からGHS（一般社団ヘルスソフトウェア推進協議会）への委員派遣も行っている。

1.1 部会の組織と活動方針

当部会は、5つの委員会（モニタ診断システム委員会、セキュリティ委員会、DICOM委員会、画像診断レポート委員会とシステム教育委員会）、1つのWG（新画像医療IT産業推進WG）と、全体をマネジメントする本委員会で構成されている。また、セキュリティ委員会内のJIRA-JAHIS合同リモートサービスセキュリティWG（以下、RSS-WG）、JIRA-JAHIS合同開示説明書WG（以下、MDS-WG）、DICOM委員会内の12のSWG等にて、より専門性の高い活動を行っている。進捗は、委員長・WG主査より本委員会にて毎月報告され、部会長が月次報告として集約の上、政策企画会議で報告を行っている。各委員会・WGの活動方針を以下に示す。

(1) モニタ診断システム委員会

モニタ画像診断に携わる医療従事者及びその関連団体、JIRA会員等に向けて、医用画像表示の管理の大切さへの理解を広め、「医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン（JESRA X-0093）」の認知と実践への啓発活動を行う。同時に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精度管理セミナーを開催する。

(2) セキュリティ委員会

セキュリティおよびプライバシーに関する、国内外の関連規格/技術動向（厚生労働省ガイドライン、ISO/TC215 WG4、DICOM WG-14、IHE、SPC等）の情報交換と討議を行い、必要に応じてガイドラインの策定や国際標準化を行う。

(3) DICOM委員会

会員企業を代表して、DICOM Standards Committee（事務局米国NEMA MITA）に参加し、関連団体とともにDICOM規格の普及と臨床現場で必要となる画像情報関連規格の検討を行う。また、専門家やユーザを交えた検討、DICOMセミナー等の啓発的な活動を行う。

(4) 画像診断レポート委員会

データ移行や転送作業の負担軽減のため、異なるシステム間でデータを交換する手順の標準化、その普及促進のためのツール提供と広報活動を行う。

(5) 新画像医療IT産業推進WG

GHS活動、医機連・医療ICT推進WG活動、医用画像システムにおける、改正個人情報保護法への対応を検討する。

(6) システム教育委員会

医用画像システム部会の広報担当として、ホームページ運営、勉強会主催を主な活動とし、ITEMのJIRAブース企画展示等にも協力する。また、JIRA会報やJSRT等の学会誌や

民間医療情報誌等を通じて、当部会の活動を広く紹介する。

2. 2019年度の主な活動項目とその成果

2019年度の主な活動項目とその成果を、委員会・WGごとに紹介する。

2.1 モニタ診断システム委員会（委員長 前田 一哉）

(1) QAガイドライン（JESRA X-0093*B⁻²⁰¹⁷）の普及活動

- ・逆引きDICOM Book Plusにて、モニタと品質管理の基本を教材化する活動を行った。
- ・JART会誌、JIRA DataBook（2020年度版）へ、品質管理の実態調査の結果を掲載した。
- ・国内外の規格動向を調査し、AAPM TG270の翻訳版公開に向けた作業に取り組んだ。

＜JESRA X-0093*B⁻²⁰¹⁷を引用・活用する規格・ガイドライン＞

	団体・学会	規格・ガイドライン名称
1	JRS	デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版
2	JIRA、JSRT、JART	放射線業務の安全の質管理マニュアルVersion1
3	日本医用画像管理学会	保守管理 3-1-3 モニタ管理（HP上）
4	マンモグラフィ検診精度管理中央機構	マンモグラフィ品質管理マニュアル
5	全国労働衛生団体連合会	胸部X線検査精度管理調査結果報告書
6	日本肺癌学会	肺がん検診のための胸部X線読影テキスト第二章

(2) 啓発・普及活動

- ・ITEM、学会、技師会、勉強会等にて、当委員会で作成の「パンフレット」を配布した。
- ・「第7回 JART・JIRA 共催モニタ精度管理セミナー」を開催（6月22日、受講者：38名）。

＜モニタ精度管理セミナープログラム＞

プログラム	講師	時間
医用画像表示用モニタの特徴と品質管理の実態	JART理事 松田 恵雄先生	60分
モニタ実機によるヒヤリハット体験	委員会メンバー	60分
モニタの品質管理に関するガイドラインの紹介		40分
病院での品質管理について	大船中央病院 青木 陽介先生	30分
モニタの品質管理のデモンストレーション	委員会メンバー	30分

(3) 診療報酬改定（品質管理の認知）に向けた活動

- ・全国施設向けアンケート、診療報酬改定要望書（JART経由厚労省宛）、厚労省と医療機器業界の定期会合用資料を作成。医療機器化への課題と今後の活動を協議した。

2.2 セキュリティ委員会（委員長 葉賀 功）

(1) ISO TC215 WG4（Security, Safety and Privacy）、JWG7対応

- ・年2回開催されているWG4会議へ、ISO エキスパートを派遣
4月のイエテボリ（スウェーデン）、11月のテグ（韓国）へ、セキュリティ委員会より1名参加。
- ・規格検討への積極的な取り組み
エキスパート登録、ドラフト内容の検討とJIRAとしての意見集約、NP/SR投票対応等を実施。
- ・委員会関与の規格提案
RSS-WGで発出の、ISO TS11633-1/TR11633-2の改定提案を行った。

以下注目規格を示す。

<ul style="list-style-type: none"> ・ISO 17090-4：日本提案、デジタル署名に関する。改定作業中 ・ISO 17090-5：日本提案、PKI資格情報を使用した認証 2017年発行 ・ISO/NP 27789：監査証跡。DICOM Part15、IHE ATNAとの整合性 ・ISO/NP TR 21332：クラウドコンピューティング環境のセキュリティとプライバシー要件 ・ISO/NP 22696：スマートフォンの利用も含めた小型デバイス向けのガイダンス ・ISO/TS 25238, ISO/TS 21547, ISO/NP 22697 etc. ・JWG7関連：ISO 81001-1, IEC80001-1 Ed.2, IEC 62304 Ed.2, ISO14971 etc.
--

(2) RSS-WG 活動

「リモートサービスセキュリティガイドライン」(JESRA TR-0034*B⁻²⁰¹⁶) Ver.3.0を、ISOに反映。

TS11633-1 (情報機器・システムを遠隔保守するケースのモデル化)：TR→TS化が完了。
TR11633-2 (ISMSの手法に従ったリスクマネジメント実施例の提示)：DTR投票通過。

(3) MDS-WG 活動

「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド (以下、MDS) Ver.3.0aについて、HELICS化の申請手続きを行った。また、各種セミナーでの意見によるQ&Aの見直し作業や、医療機関向けのMDS説明資料の作成を行った。さらに、「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドVer.4.0 (=MDS/SDS)の作成を行った。関連で、安全管理ガイドライン改定作業班へ、構成員・オブザーバーとして3名が参加した。

<周知活動>

1	ITEM ちらし配布 (医療機関向け)	2019年04月12～14日
2	MDS解説 (JAHISセキュリティセミナー)	2019年06月10日
3	書き方セミナー (JAHIS合同セミナー)	(延期)

(4) SPC MDS2対応

2019年10月に、改定版 (ANSI / NEMA HN 1-2019) が公開された。セキュリティ委員会からVoting memberとして参加。新たにSBOM (ソフトウェア部品表) を含む6カテゴリーの設問が追加された (81⇒216設問)。FDA市販前サイバーセキュリティガイダンス (案) やIMDRFガイダンス (案) でも参照されている、グローバルな技術文書。

(5) DICOM WG-14 (Security) 対応

CPack-104 (35件中、セキュリティに関わる下記4件) へ、DICOM委員会と共同で対応した。

- ・CP1942 Revise Part 15 Annex F (DHCP)：DDNS (Dynamic DNS) の解説の明確化
- ・CP1946 Update Part 15 Annex H (add conformance)：参照RFCの見直し等
- ・CP1947 Add security considerations for encapsulated formats：セキュリティ考慮事項
- ・CP1948 Part 10 Format security considerations：セキュリティ考慮事項

(6) 医療機器のサイバーセキュリティ (各国法規、ガイドライン類に対して情報共有・周知活動)

厚生労働省、FDA (米国)、BSI (ドイツ)、Health-Canada (カナダ)、TGA (オーストラリア)、ANSM (フランス)、IMDRF等におけるセキュリティ要件の共有と周知活動を行った。

2.3 DICOM委員会 (委員長 中野 信一)

(1) 修正提案 CPack

CPack-101から105 全98件をレビュー。CP1865とCP1961に対するコメント (計2件)。

新規提案は、CP1912(匿名化対象タグと辞書テーブルの整合修正)とCP2020(DICOMDIR解説の見直し)の2件。以下にCPack-101から105への投票結果を示す。

CPack-#	件数	投票期限	審議月	投票結果
101	10	2019年04月21日	4月	賛成
102	10	2019年07月16日	7月	賛成、コメント1件
103	33	2019年11月04日	10月	賛成
104	32	2020年01月03日	12月	賛成
105	13	2020年03月06日	2月	賛成、コメント1件

※審議には必要に応じて関連工業会等のご協力を得て実施

(2) 患者氏名表記について

患者氏名表記の多様性が影響し、同一患者氏名でありながらも医療施設間のみならず、医療施設内の各装置における対応が異なる。解決に向けて、「かな」と「ローマ字」の相互変換ガイドの検討とガイドに基づく実証、HELICS協議会への提案について検討を実施。医療機器ベンダー向けアンケート等の知見を基に、関連工業会との課題認識の共有を進めている。

(3) 匿名化等標準サンプル作成

匿名化処理を小委員会(サブワーキング)にて試行した。

All	Patient	Study	Physician	Image		
Group	Element	Description	VR	Size	Value	
0008	0050	Accession Number	SH	24	SWG-06_Accession Number	
0010	0010	Patient's Name	PN	22	SWG-06_Patient's Name	
0010	0020	Patient ID	LO	18	SWG-06_Patient ID	
0010	0021	Issuer of Patient ID	LO	28	SWG-06_Issuer of Patient ID	
0010	0030	Patient's Birth Date	DA	28	SWG-06_Patient's Birth Date	
0010	0040	Patient's Sex	CS	20	SWG-06_Patient's Sex	
0010	1002	Other Patient IDs Sequence	SQ	FFFFFFFF	(Sequence Data)	
0010	1010	Patient's Age	AS	20	SWG-06_Patient's Age	
0010	1020	Patient's Size	DS	22	SWG-06_Patient's Size	
0010	1030	Patient's Weight	DS	22	SWG-06_Patient's Weight	

(4) セミナー

- ・通算9回目となる「逆引きDICOMセミナー」を、6月14日JIRAにて開催。参加者は34名。
- ・テーマ特化型セミナー(RDSRファミリー)を、12月20日と21日、2020年1月24日と25日、全てJIRAにて開催。参加者は4日間で140名以上と大変盛況であった。

(5) 海外委員会参加、サブワーキング活動、規格審議、セミナー等

- ・DSC(3回/年)、WG-06(Base Standard、5~6回/年)、F2FまたはT-conにて参加。他WG(WG-07/14/29/31)へ、可能な範囲でT-conにて参加。
- ・定例会(1回/月)、必要に応じて臨時開催。
- ・委員会内サブワーキング活動(SWG-01~12)。

2.4 画像診断レポート委員会(委員長 野川 彰一)

(1) 標準化活動

画像診断レポート交換手順ガイドラインとデータ交換フォーマット、および、下記CDA

の入出力サンプルプログラム (http://www.jira-net.or.jp/publishing/diagnosis_report.html) の利用範囲を、患者紹介・患者への（レポート）データ提供、遠隔読影※へ広げる検討を行った。

< CDA出力・取込共通資料（公開ドキュメント） >

1	CDA出力/取込ツールの概要	JIRA_CDA出力・取込ツール概要.pdf
2	標準レポートデータベース定義書	標準レポートデータベース定義_カラムサイズ変更.xlsx
3	CDAマッピング仕様書	CDAマッピング仕様.xlsx

< CDA出力ツール/公開ドキュメント >

1	インストーラー式	CDA出力ツール_インストール手順書」に従って操作
2	インストール手順書	CDA出力ツール_インストール手順書_JIRA.pdf
3	取扱い説明書	CDA出力ツール_取扱説明書_JIRA.pdf

< CDA取込ツール/公開ドキュメント >

1	インストーラー式	CDA取込ツール_インストール手順書」に従って操作
2	インストール手順書	CDA取込ツール_インストール手順書_JIRA.pdf
3	取扱い説明書	CDA取込ツール_取扱説明書_JIRA.pdf

※6月15日の「第14回ATSセミナー」にて、遠隔読影での利用を提案。

- (2) 放射線科以外のレポート、他団体、海外における標準化動向の調査を行った。

2.5 新画像医療IT産業推進WG（主査 上田 智）

(1) GHSの活動

(a) GHS開発ガイドライン普及活動及び教育の実施

- ・第2回ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー開催（8月26日、受講者：43名）。
- ・第8回リスクマネジメント・トレーニング講座開催（10月7日、受講者：18名）。
- ・GHSビデオラーニングへ、「ヘルスソフトウェア－規制と規制対象外の境界の考え方」、「ヘルスソフトウェアの周辺に存在するリスク」の2つのコンテンツを新たに追加した。
- ・GHS登録：7件（Level 1:1件、Level 2:6件）、ビデオラーニング：4本（Cセット）。

(b) GHSの活動・制度の広報・周知活動の推進

- ・GHS制度・取組み、関連情報の講演を開催した（2件）。
- ・ITEM、IMHS等の展示会にGHSブースを展示した（2件）。
- ・展示会、講演会等にてパンフレット・リーフレット（新規に1種追加）を配布した（6件）。
- ・新たにメルマガ登録・配信企画に取り組み、メルマガ配信を行った（計7回）。

(2) 医療情報の利活用活動

医療機関から画像データを受け取り、利活用する上で、個人情報保護法において注意が必要な実務に関するガイド「医用画像の利活用における取り扱いに関する実務ガイド」（JESRA TR-0047²⁰¹⁹）を作成し公開した（8月30日）。

http://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA_TR-0047_2019.pdf

2.6 システム教育委員会（委員長 井桁 嘉一）

- (1) 医用画像システム部会の教育・広報活動としてホームページ運用担当
- (2) ITEM2019のJIRAブース 医用画像システム部会エリアの運営準備
 - ・医用画像システム部会の活動紹介パネル作成展示および説明
 - ・GHS普及推進のパンフレット作成支援と配布/説明
 - ・IHE活動に関するパンフレットの配布/説明
- (3) 「DATA BOOK 2020 図表でみる画像医療システム産業」の継続発行における加筆修正等
- (4) 医用画像システム部会内委員会主催セミナー・勉強会等の開催支援
- (5) 夏の勉強会の開催、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会
 - (a) 夏の勉強会（9月13日）
 - ・「漫画ラジエーションハウス誕生まで ～16年のキセキ～」
講師：東京大学大学院総合文化研究科 特任研究員 五月女 康作先生
 - ・「アナログからデジタルそしてAI導入へ」
講師：日本診療放射線技師会 放射線機器管理士分科会長
純真学園大学 保健医療学部 放射線技術科学科 中村 泰彦先生
 - ・「MR画像アーチファクトを制する者は・・・」
講師：駒澤大学 医療健康科学部 吉川 宏起先生
 - (b) 医用画像システム部会成果報告会及び特別講演会（2020年2月21日）
 - ・部会長、各委員長、WG主査による2019年度成果報告
 - ・特別講演
「医療分野での情報セキュリティインシデント事例とPSIRT体制整備について」
講演者：JPCERT コーディネーションセンター
常務理事 有村 浩一先生

2.7 本委員会

各委員会・WGの月次でのフォローを実施。JIRA会報No.209にて、「画像医療システムにおけるICT利活用へのJIRA/医用画像システム部会の取り組み」を掲載。2019年度も、JIRA会員企業での外部開催を島津製作所<京都>にて行った。島津創業記念資料館の見学や日本社ビルでの懇親会（情報交換会）を通じて交流を深めた。

3. 2020年度の活動計画概要

『未来投資戦略2018 - 「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革-』の実現に向け、ビッグデータ・AI（人工知能）・IoT等を含めたICTの利活用が進展する中、ヘルスソフトウェアのスコープは急速な広がりを見せており、安全に関するリスク対策の重要性が高まっている。

「中期（3年）の活動方針」として、JIRA内外の組織との連携体制、新たな医療産業分野との連動を強化しながら、医療情報の利活用の促進、AI活用基盤整備による「医療の質向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指す。特に海外市場での競争力の確保に向け、国際標準化を成果目標とする。2020年度は、重点課題として、ヘルスソフトウェアの安全性とセキュリティの確保に関するリスク対策、個人情報の保護への対応、医療情報の相互運用性を高めるための活動に取り組んでいく。また、重点課題とのバランスを取りながら、モニタ精度管理、DICOM、レポート関連のJIRA標準類の整備、教育・普及活動等、より高い専門性の要求される、基本的な活動も継続していく。

以下に、各委員会・WGの2020年度活動方針（課題/ゴール）を記載する。

3.1 モニタ診断システム委員会

- (1) QAガイドライン（JESRA X-0093*B⁻²⁰¹⁷）の普及活動
 - ・逆引きDICOM Book Plusを有効活用した、モニタと品質管理の啓発活動。
 - ・アンケート調査結果を、専門誌や学会誌に投稿・発信する。
 - ・国内外の規格動向調査として、AAPM TG270を翻訳公開する。
- (2) 啓発・普及活動
 - ・「第8回 JART・JIRA共催モニタ精度管理セミナー」を開催する。
開催場所（JART事務所→JIRA会議室）変更及びデモ内容の見直し。
- (3) 診療報酬改定（品質管理の公認）に向けた活動
 - ・JART診療報酬政策立案委員会とのディスカッション。
 - ・診療報酬改定に意見する外部有識者との協議。
 - ・成果につなげるための新たな活動計画の立案。

3.2 セキュリティ委員会

- (1) ISO TC215 WG4（Security, Safety and Privacy）、JWG7対応
 - ・WG4及びJWG7対応も含め、継続的に活動を続ける。
- (2) RSS-WG活動
 - ・ISO規格改定だけでなく、周知活動にも力点を置くようにする。
- (3) MDS-WG活動
 - ・MDSへのSDS項目の追加作業後、MDS（JESRA TR-0039*B⁻²⁰¹⁸）Ver.3.0aを改定する。
 - ・製造業者やサービス事業者への周知活動だけでなく、医療従事者への周知も検討する。
- (4) SPC MDS2対応
 - ・医療機器輸出企業への周知活動により、サイバーセキュリティへの取り組みを推進する。
- (5) DICOM WG-14（Security）対応
 - ・セキュリティ関連の案件が増加傾向にあるため、継続的にDICOM委員会と共同で進める。
- (6) 医療機器のサイバーセキュリティ
 - ・各国法規やガイドライン等の情報収集を行い、情報提供や対応を行っていく。

3.3 DICOM委員会

- (1) 修正提案 CPack（DICOM規格制定/拡張/改定）
 - ・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。
 - ・MITAの主催するDICOM会議に積極的に関与し、工業会としての立場を確立する。
 - ・会員企業の要望を元にDICOM規格の改定・修正を提案する。
 - ・活動に必要な、委員会参加メンバー（リソース）を確保する。
- (2) 患者氏名表記について
 - ・関連工業会との共通認識醸成。
- (3) 匿名化等標準サンプル作成
 - ・サンプルデータの完成・開示。
- (4) 海外委員会参加、サブワーキング活動、規格審議、セミナー等

- ・ DSC（3回/年）、WG-06（Base Standard、5～6回/年）、F2FまたはT-conにて参加する。
- ・ DICOM規格や会議録の翻訳と解説資料の作成を通じて、会員企業に情報提供を行う。
- ・ DICOMセミナー/外部講演への講師派遣の持続化。

3.4 画像診断レポート委員会

- (1) 画像診断レポートの標準化、各ツールの開発
 - ・ 異なるベンダ間でのレポートデータの互換性及びシステム接続を確保するための方式についての検討を継続。必要に応じて、これまでに作成した、画像診断レポート交換手順ガイドライン、データ交換フォーマット、CDA入出力サンプルプログラム等を改定する。
- (2) ガイドライン類の更なる普及に向けた利用範囲の拡大検討
 - ・ 患者へのデータ提供、患者紹介、地域連携、遠隔読影等への応用を検討する。遠隔読影は、医療IT専門WGと連携（WG参加、利用推進）する。
 - ・ 本ガイドライン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。
- (3) 放射線科以外のレポート関連の標準化動向、他団体の動き、海外標準化動向の調査

3.5 新画像医療IT産業推進WG

- (1) ICTと医療情報の利活用の推進
 - ・ 改正個人情報保護法への対応検討。
 - ・ 医機連、医療ICT推進WGとの連携を図り、画像医療システムにおけるICT利活用への取り組み、医療情報の利活用のための施策を実施する。
- (2) GHSの普及拡大
 - ・ GHS協議会の事業の企画・運営に参画し、GHSの普及拡大を支援する。

3.6 システム教育委員会

- (1) 医用画像システム部会の教育・広報活動としてホームページ運用を担当する。
- (2) ITEM2020のJIRAブース、医用画像システム部会エリアの運営準備を担当する。
 - ・ 医用画像システム部会の活動紹介パネル作成。
 - ・ GHS普及推進のパンフレット作成支援と配布。
 - ・ IHE活動に関するパンフレットの配布。
- (3) 「DATA BOOK 2021 図表でみる画像医療システム産業」継続発行における加筆修正を担当する。
- (4) 医用画像システム部会内委員会主催セミナー・勉強会等の開催を支援する。
- (5) 夏の勉強会の開催、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会を開催する。

3.7 本委員会

医療情報の利活用の促進、AI活用基盤整備による「医療の質向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指し、ヘルスソフトウェアの安全性とセキュリティの確保に関するリスク対策、個人情報保護への対応、医療情報の相互運用性を高めるための活動を推進する。今年度は、各委員会での人材育成の支援にも取り組む。

- (1) 各委員会・WGでの進捗確認と課題解決に向けた検討を支援する。
- (2) 行政機関との関係強化と画像医療関連業界としての提言を進める。

- (3) 各委員会の教育・普及活動、展示会対応などの推進・援助を行う。
- (4) GHS協議会活動への委員派遣、自主規制マークの普及活動に貢献する。
- (5) 各委員会での人材育成に向けた教育・研修（海外を含む）を支援する。