

医用画像システム部会

『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。

医薬品医療機器等法(薬機法)の医療機器に該当するヘルスソフトウェアにおいては、従来の「患者危害」に関するリスクに加えて、医療機器の特性に合わせた「情報セキュリティ」に関するリスクへのマネジメントの考慮並びに医療施設に対するセキュリティ対策の情報提供が求められている。2018 年 3 月、当部会は「製造業者によるセキュリティ開示書」ガイド(MDS) Ver.3.0a を発行。厚生労働省「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 版への対応を行った。2019 年度には、クラウドサービス事業者向けの開示要件(SDS)に対応。引き続き、各省ガイドラインの動向に注目している。

一方、健康管理用のソフトウェアや医療情報システムだけでなく、健康寿命の延伸に関わる様々なヘルスケアサービスも創出されているが、健康の保持増進や介護予防の効果(安全性も含む)を、利用者が十分に判断できない状況が生じていることから、保険外サービスの品質評価の仕組みについて、業種ごと、業界横断の自主的な認証制度・ガイドライン策定等を促し、継続的な品質評価を進める方針も示されている。経済産業省は、2019 年 4 月に「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を発行。既に自己宣言制度の運用を開始している(2019 年 12 月時点で、3 団体が適合を宣言)。

こうした状況を踏まえ、当部会では「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。

1. 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。

- ◆ 本委員会を月度で開催し、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。
- ◆ JIRA 内外の組織と連携し、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。
- ◆ システム教育委員会と連携し、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。
- ◆ 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。
- ◆ 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。

2. セキュリティ委員会

「セキュリティ要件の明確化、医療情報の安全な取扱い」への貢献を活動方針に、医療情報の相互運用性を高めるために必要なセキュリティ及びプライバシーに関する、国内外の関連規格/技術動向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。関連団体合同の RSS-WG、MDS-WG 体制は維持する。

今年度の事業計画を以下に示す。

(1) ISO TC215 WG4(Security, Safety and Privacy)

重要な規格へのエキスパート登録、ドラフトの内容検討、JIRA としての意見集約や NP/SR 投票対応等、規格検討へ積極的に取り組む。サイバーセキュリティ関連の各国法規、ガイドラインやガイダンス類、JWG7、DICOM(WG6,WG14)等、グローバルな情報の収集・共有を行い、その内容に関して会員各社への周知活動を行う。

- ◆ WG-4(2~3 回/年)への積極的なエキスパート派遣と人材育成を推進
- ◆ セキュリティガイダンス(FDA, BSI, Health-Canada, TGA, ANSM, IMDRF)要件比較作業
- ◆ DICOM 委員会や JIRA 内外の組織との連携強化

(2) 安全管理ガイドラインの改訂

安全管理ガイドラインの改訂に向け、医療等分野ネットワーク安全管理 WG 並びに作業班へ構成員を派遣。同ガイドラインの改訂並びに 3 省 2 ガイドライン化の動向に合わせ、「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド(MDS)、クラウドサービス事業者向け開示要件(SDS)のタイムリーな見直し、普及推進活動に重点をおいた活動を行う。

- ◆ 関連団体との合同ワーキング活動(RSS-WG、MDS-WG)を推進
- ◆ 定例会(1回/月)、必要に応じて臨時開催
- ◆ MDS 書き方セミナー開催、他セミナー/学会等での MDS 解説、MDS ちらしの作成・配布

(3) 医機連サイバーセキュリティ TF/WG 他

JIRA 内外の組織との連携を強化しながら、画像医療システムにおけるセキュリティ対策の啓蒙、JIRA 標準類(JESRA、ツール)の普及を推進する。

3. DICOM 委員会

「医学・医療機器の進歩に合せた DICOM 規格の展開」を活動方針とし、引き続き、JIRA 会員企業を代表して、DICOM 関連の国際会議に積極的に参加し、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。

今年度の事業計画を以下に示す。

- (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) 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。
- (3) 会員企業の要望を元に DICOM 規格の改定・修正を提案する。
- (4) 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。
- (5) 厚生労働省標準に制定されている HELICS HS011 (DICOM 規格) の保守を行う。
- (6) IHE-J (コネクタソン)、JRS/JSRT と協調して DICOM の普及を推進する。
- (7) 国際会議参加、サブワーキング活動、規格審議、セミナー開催を積極的に推進する。
 - ◆ DSC(3回/年)、WG-06(Base Standard、5~6回/年)、F2F または T-con にて参加する。
また、WG(WG-07/14/29/31)へ可能な範囲で T-con にて参加する。
 - ◆ 委員会内サブワーキング活動(SWG-01~12)を推進する。
 - ◆ 定例会(1回/月)、必要に応じて臨時開催する。
 - ◆ CPack へ対応する。
 - ◆ DICOM セミナー(入門と特定テーマで 2 回/年、企業と医療機関向けで 2 日間)を開催する。

4. モニタ診断システム委員会

「適切なモニタ画像診断の普及」を推進する。活動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。医用画像表示と管理の大切さへの理解推進を図る。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。今年度の事業計画を以下に示す。

- (1) 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 会員などに向けて、QA ガイドライン JESRA X-0093*B-2017 の認知と実践への啓発活動を行う。
- (2) 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(6月、会場：JIRA)。
- (3) DICOM Supp124 の認知度向上への広報活動及び実装化を推進する。
- (4) 診療報酬改定に係る行政への提言に向け、JART/JIRA 経済部会と連携して対応を検討する。

5. 画像診断レポート委員会

「画像診断レポートの標準化、各ツールの開発」を推進する。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並びに利用範囲の拡大を検討する。今年度の事業計画を以下に示す。

- (1) 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訂する。
- (2) ガイドライン類の更なる普及に向け、利用範囲の拡大を検討する。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に関する標準化動向、他団体の動き、海外標準化動向を調査する。

6. システム教育委員会

「部会・委員会の活動成果の周知及び啓発・教育」を活動方針とする。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、展示企画等にも協力する。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。

今年度の事業計画を以下に示す。

- (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) Web 開催の 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、配布
 - ◆ IHE 活動に関するパンフレットの配布
- (3) 「DataBook 図表でみる画像医療システム産業 2021」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。

7. 新画像医療 IT 産業推進 WG (新 IMIT-WG)

「医療 IT 産業発展のための新規課題の設定・取り組み」を推進する。GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)活動、医機連・医療 ICT 推進 WG 活動、画像医療システムにおける、改正個人情報保護法への対応を検討する。今年度の事業計画を以下に示す。

※2019 年 12 月時点で休止中であるが、体制を維持し必要時に再開する。

- (1) 画像医療 IT 産業発展のための施策の検討及び成果についての普及活動を行う。
- (2) 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。
- (3) GHS 協議会の事業の企画・運営に参画し、GHS の普及拡大を支援する。