

# 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。



以下注目規格を示す。

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ISO 17090-4：日本提案、デジタル署名に関する規格。改定作業中</li> <li>・ISO 17090-5：日本提案、PKI資格情報を使用した認証 2017年発行</li> <li>・ISO/NP 27789：監査証跡。DICOM Part15、IHE ATNAとの整合性</li> <li>・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</li> <li>・ISO/NP 22696：パーソナルヘルスデバイスの認証に関するガイダンス</li> <li>・ISO/TS 25238, ISO/TS 21547, ISO/NP 22697 etc.</li> <li>・JWG7関連：ISO 81001-1, IEC80001-1 Ed.2, IEC 62304 Ed.2, ISO14971:2019 etc.</li> </ul>
---

## (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<sup>-2016</sup>) 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)：2021年2月出版完了。

## (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 (MDS)」ガイド Ver.3.0a について、サービス事業者向けの開示説明書 (SDS) の追加、厚労省安全管理ガイドライン第5.1版への対応、ならびに各種セミナーでの意見による Q&A の見直し作業等を行い、「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 (MDS)」ガイド Ver.4.0として改定した。Ver.4.0にて HELICS 化の申請手続きを行う予定。

<周知活動>

1	Web-ITEM2020 (JIRA 紹介コーナー)	2020年05月15日～06月30日
2	書き方セミナー (JAHIS オンラインセミナー)	2020年08月20日

## (4) SPC MDS2 対応

医療機器製造業者と医療提供者である機器の所有者/オペレーター間のコミュニケーションツールとして使用される医療機器セキュリティの製造業者開示説明書。MDS作成の際、参考にしたものであり、2019年版の内容確認や2013年版との比較表の作成等を行った。

## (5) DICOM WG-14 (Security) 対応

- ・セキュリティに関わる主な DICOM 規格案件
  - DICOM Part 15 への SAFE Profile の追加検討
  - Supplement 211: DICOM web retrieve via ZIP (WG-27)  
DICOM web Query で検査画像セットを ZIP 圧縮して取得する。  
PS 3.18 “Web Service” への、8.11 “Security and Privacy” の追加等。
- ・その他
  - DICOM 向けのセキュリティに関するホワイトペーパーを検討中。
  - NIST SP1800-24 (Securing Picture Archiving and Communication System (PACS) : PACS 保護ガイダンス) の情報共有。2020年12月21日に Final バージョンを公開。

## (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)

諸外国のサイバーセキュリティガイダンスの内容把握や和訳作業を通して、会員企業に対して医療機器製品へのセキュリティ要件情報 (詳細、和訳) 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-106から110 全101件をレビュー。賛成投票82件、コメント 5件。反対・棄権 0件。以下に投票結果を示す。

CPack-#	件数	投票期限	審議月	投票結果
106	20	2020年05月20日	5月	賛成、コメント1件
107	23	2020年09月03日	8月	賛成、コメント1件
108	20	2020年11月10日	10月	賛成
109	24	2021年01月13日	12月	賛成
110	14	2021年03月23日	3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) JIRA 発の提案

2件計画中（監査証跡、X-Ray RDSR）、2件提案済（CP1636、2020）。

### ・ JIRA 発の修正提案（計画）

-PS3.15 A.5 Audit Trail Message Format Profile: JAHIS 監査証跡 WG 協業

-X-Ray RDSR の線量指標情報: 複数の指標の格納について解説補充

### ・ 修正提案状況

-CP1636 Specific Character Set の解説補充: Sup209 に関与

-CP2020 DICOMDIR 解説の見直し: CPack-111にて審議予定

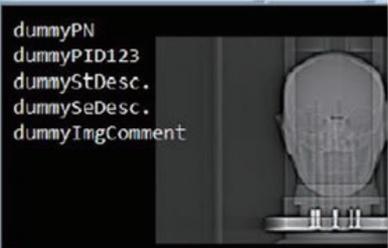
## (3) 匿名化等標準サンプル作成

・ 目的は、DICOM 規格 PS3.15の第E章の匿名化プロファイル、画像医療システムにおける匿名化技術ガイド（JESRA TR-0045<sup>-2018</sup>）※に沿ったものを作成し公開すること。

※当委員会は DICOM 規格として第5章の制定に関与。

・ 2020年12月時点で、匿名化データの製作状況としてはPS3.15の第E章の秘匿化プロファイルに沿って患者モジュールの秘匿化データ生成まで進捗している。

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

・ テーマ特化型セミナー（RDSR ファミリー、2020Update）を、12月18日と19日にオンラインで開催。

## (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）へ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 原 真）

### (1) 標準化活動

画像診断レポート交換手順ガイドライン（JESRA TR-0042\*A<sup>-2018</sup>）を、データ提供、患者紹介、地域連携、遠隔読影等へ応用する検討を行った。

[http://www.jira-net.or.jp/publishing/diagnosis\\_report.html](http://www.jira-net.or.jp/publishing/diagnosis_report.html)

- (2) 各ツール（CDAの入出力サンプルプログラム）の開発  
 ツール類の更新/機能拡張（最新OS・DB、CSVファイル入力への対応）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

## 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

- ・リスクマネージメント・トレーニング講座のオンライン開催（11月13日、申込：10名）。
- ・GHS登録：5件（Level 1：1件、Level 2：4件）、累計87件
- ・ビデオラーニング：Bセット（入門編以外）=1本、Cセット（全部）=3本

#### (b) GHSの活動・制度の広報・周知活動の推進

1	メルマガ配信	新規登録=26名、累計=209名、計4回配信
2	リーフレット作成	なし（展示会中止のため）
3	ホームページNEWS欄	5件の記事を掲載
4	ビデオラーニング試聴用ID取得数	新規取得=10件、累計53件
5	ドキュメント開封パスワード請求数	新規請求=54件、累計242件
6	外部講演	なし（展示会、セミナー中止のため）
7	リーフレット作成・配布	なし（展示会中止のため）

### (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-0047<sup>2019</sup>）について、改正個人情報保護法（国会承認・公布（2020年6月15日）版）施行前の対応可否を確認の上、改定手続きを予定。

## 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) Web-ITEM2020の医用画像システム部会紹介ページの準備
- (3) 「DATA BOOK 2021 図表で見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) 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

- ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響により開始中止。

## (b) 医用画像システム部会成果報告会及び特別講演会（2021年2月19日、オンライン）

- ・部会長、各委員長による2020年度成果報告
- ・特別講演

「5Gで変わる遠隔医療」

講演者：NTTdocomo 法人ビジネス本部 第2法人営業部 内田 敦様

## 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.211にて、「画像医療システムにおけるAI活用基盤整備へのJIRA/医用画像システム部会の取り組み」を掲載。

## 3. 2021年度の活動計画概要

当部会では、『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の利活用が進展していることに伴い、画像医療システムにおけるセキュリティ対策、個人情報保護、法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保等、医療情報の利活用に必要な対策の検討に取り組んできた。

2019年4月、JIRAは「JIRA画像医療システム産業ビジョン2025（以下、JIRAビジョン2025）」を策定。当部会は、「JIRAビジョン2025」の実現を指針とし、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の社会実装拡大に向けた環境整備による「医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指すことを「中期（3年）の活動方針」に掲げた。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している。そうしたなか、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発生により、日本の医療におけるデジタル技術活用の重要性に対する認識が高まり、ヘルスケア分野のデジタル化、DX（Digital Transformation）の流れが加速しつつある。画像診断においても、放射線科医（画像診断の専門医）の不足と地域偏在、画像診断業務の効率化と医療従事者の働き方改革といった従来からの課題に対し、遠隔画像診断、地域医療連携や診断装置等の負荷軽減対策、画像診断支援等の一層の発展が期待される。

こうした状況を踏まえ、2021年度は、ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、「画像診断業務の効率化・質（信頼性、有効性）の向上」を重点課題として取り組む。具体的には、医療情報の正確で迅速な共有、AI活用（データ活用基盤構築）における国際標準レベルでの情報の安全性確保、セキュリティ対策に関する提言等に注力する。また、厚労省のデータヘルス集中改革の動向にも注目し、画像診断レポートの活用・2次利用を想定した、レポートシステムの更なる適正化を推進する。さらに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活動も継続していく。

＜医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大に向けた課題＞

課題		対応
安全	情報の安全性確保	・セキュリティ対策、個人情報保護 ・ヘルスソフトウェアの安全確保
	診断装置の最適化	・機器更新、メンテナンス ・モニタ精度管理 ・被ばく線量管理（システム）
質	医療情報の利活用	・医療情報の正確で迅速な共有、ICT化、5G ・レポートシステムの適正化 ・AI活用（データ活用基盤構築）、DX

以下に、各委員会・WGの2021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<sup>-2017</sup>）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。
- ・「医療安全」を目的として、様々な方向性でのJIRA内協議を推進する。  
「診断装置の最適化、医用モニタの位置付けや取り扱いについての協議（仮）」の開催。

目的（JIRAアウトプット）		協議事項
安全	情報発信・提言	・モニタの対象範囲（仕様or用途、モダリティ等） ・医療事故時の機材条件と責任の所在整理 ・プログラムの添付文書の書き方（動作環境の情報等）
	モニタ精度管理	・診断に必要なモニタ仕様のベースライン ・医療機器システムの管理に対する認識調査

#### (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。  
開催場所の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<sup>-2018</sup>）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)へ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開発ガイドライン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) Web開催のITEM2021において、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(電子版)作成。
  - ・GHS開発ガイドライン関連のパンフレット(電子版)の掲載。

- ・IHE活動に関するパンフレット（電子版）の配布。
- (3) 「DATA BOOK 2022 図表で見る画像医療システム産業」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・勉強会等のオンライン開催を支援する。
- (5) 夏の勉強会、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会をオンラインにて開催する。

### 3.7 本委員会

医療情報の利活用の促進、AIの社会実装拡大に向けた環境整備による「医療の質向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指し、引き続き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、及び重点課題への活動を推進する。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。

- (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、展示会対応等の推進・援助を行う。
- (4) GHS協議会活動への委員派遣、GHS開発ガイドラインの普及活動に貢献する。
- (5) ウィズコロナ・ポストコロナにおける活動の円滑化、人材育成に向けた取り組みを支援する。