

医用画像システム部会

JIRA 医用画像システム部会は、Society 5.0・データ駆動型社会への変革に向け、医療・ヘルスケア分野にてビッグデータ・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や診断装置の最適化等、AI 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 活用基盤整備による「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、画像医療システム・サービスの海外市場での競争力の確保に向けて、国際標準化を成果目標としている。

一方、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響が長期化するなか、日本におけるデジタル技術活用の重要性に対する認識の高まりにより、データ駆動型社会の実現、データサイエンスを用いたビジネスモデルへの転換やデジタル庁創設によるデジタル社会形成の推進等、DX(Digital Transformation) 推進への取り組みが加速しつつある。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、医師の働き方改革への対策として、遠隔画像診断、地域医療連携、あるいは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ている。

こうした状況を踏まえ、2022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、「DX の拡大」、「医療従事者の業務効率向上への貢献」を目指し、重点課題として「画像診断装置等における医療 DX 推進に向けた取り組み」を進める。具体的には、「画像医療システムの情報セキュリティ・サイバーセキュリティ対策」、「非医療機器、法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全性・品質確保対策」による AI 活用基盤整備、ならびに「画像診断装置等の最適化」に関する情報発信・提言を推進する。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・安全性の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。

- ◆ 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、展示会対応等の推進・援助を行う。
- ◆ 非医療機器、法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全性・品質確保対策の検討を推進する。
- ◆ JIRA 内外組織との、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。
- ◆ 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。

2. モニタ診断システム委員会

「画像診断装置等の最適化」に関する情報発信・提言を目指し、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*B²⁰¹⁷)」の認知と実践への啓発活動を行う。画像診断装置の最適化に関する情報発信・提言により、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下記に示す。

- (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 会員等に向けて、QA ガイドライン JESRA X-0093*B²⁰¹⁷ 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。

- (3) 診療報酬改定（品質管理の公認）に向けた行政への提言に向け、JART 診療報酬政策立案委員会、JIRA 経済部会他と連携して対応を検討する。

3. セキュリティ委員会

画像診断装置等における医療 DX 推進への貢献を目標に、医療ネットワーク上の脅威に耐えうる画像医療システムの情報セキュリティ・サイバーセキュリティの確保に関する、国内外の関連政策/規格/技術動向の情報収集、情報交換と討議、ならびに新規参入企業に必要な規格の理解推進を行い、JIRA 内外組織との連携による標準化 (ISO・IEC・JIS・JESRA 等)、セキュリティ対策に関する提言やガイドラインの策定、厚労省標準規格制定への積極的な関与を行う。今年度の事業計画を以下に示す。

- (1) ISO TC215 WG4(Security, Safety and Privacy) において、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 WG-14 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 へのエキスパート参加と人材育成を推進
 - ◆ 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定に合わせ、「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
 - ◆ 必要に応じて、MDS Ver.4.0 (JESRA TR-0039*C-2021) を改定する。
 - ◆ 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対応 WG/TF、JIRA サイバーセキュリティ対応 TF 他、JIRA 内外の組織との連携を強化しながら、JIRA 会員等に対するセキュリティ対策の提言及び啓発活動、JIRA 標準類 (JESRA、ツール) の普及を推進する。

4. 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下記に示す。

- (1) DICOM 規格の改定・修正投票の内容を検討し、JIRA 会員等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) 海外市場での競争力の確保に向け 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 JIRA 会員等への情報提供を行う。
- (5) 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。
- (6) DICOM-UID の発行により、ベンチャー企業等の参入を支援する。

5. 画像診断レポート委員会

医療情報の正確で迅速な共有、画像診断レポートの活用・2次利用を想定した「画像診断レポートの標準化、各ツールの開発」を推進する。部会他委員会との連携、厚労省のデータヘルス改革の動向も注視し、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、ならびに利用範囲の拡大を検討する。

今年度の事業計画を下記に示す。

- (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、医用画像システム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 ITEM2022 において、医用画像システム部会関連の運営準備に協力する。
 - ◆ 医用画像システム部会の活動紹介パネル(電子版)の作成と掲載
 - ◆ ヘルスソフトウェア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 2023 図表で見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 Web 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 Web にて開催する。