



# 2022年度 医用画像システム部会 成果報告会 部会長挨拶・報告



一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）  
医用画像システム部会 部会長 高野 博明

## 本日のプログラム

### 【成果報告】

13:30～15:30

(1) 部会長挨拶・報告 (高野部会長) 13:30～13:45

「2022年度の医用画像システム部会の活動について」

(2) モニタ診断システム委員会 (前田委員長) 13:45～14:05

(3) セキュリティ委員会 (堀野委員長) 14:05～14:25

(4) DICOM委員会 (中野委員長) 14:25～14:40

(5) 画像診断レポート委員会 (原 委員長) 14:40～15:00

(6) システム教育委員会 (赤木委員長) 15:00～15:15

質疑・休憩 15:15～15:30

## 本日のプログラム

### 【特別講演】

15:30～

### 「集束超音波治療の現状と今後の展望」

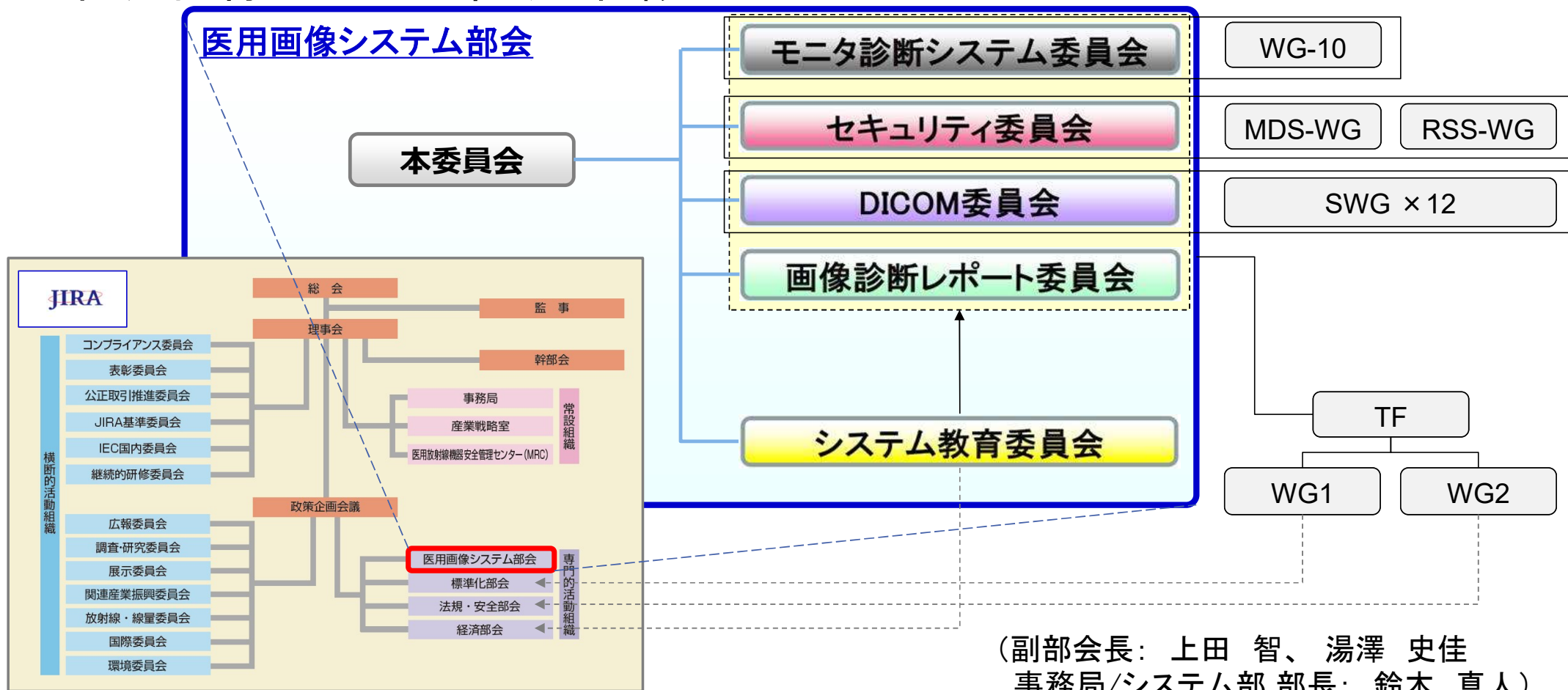
講演者： 国立病院機構宮城病院 脳神経外科部長  
仁村太郎先生

質疑応答

～16:30

# 医用画像システム部会の活動

## ■ 医用画像システム部会の組織



## 医用画像システム部会の活動

| 委員会(2022年度 委員長)                | ミッション、活動内容   |
|--------------------------------|--|
| <b>モニタ診断システム委員会</b><br>(前田 一哉) | <b>適切なモニタ画像診断の普及活動</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ガイドラインの作成や見直し、モニタ精度管理セミナー共催</li> <li>- 普及活動、規格動向やモニタ品質管理の実態調査</li> </ul>         |
| <b>セキュリティ委員会</b><br>(堀野 誠人)    | <b>セキュリティ要件の明確化、医療情報の安全な取扱い</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 国内外の関連規格/技術動向の情報交換と討議</li> <li>- ガイドラインの策定や国際標準化</li> </ul>             |
| <b>DICOM委員会</b><br>(中野 信一)     | <b>医学・医療機器の進歩に合わせたDICOM規格の展開</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DICOM規格の普及/画像情報関連規格の検討</li> <li>- 専門家やユーザを交えた検討、DICOMセミナー活動</li> </ul> |
| <b>画像診断レポート委員会</b><br>(原 真)    | <b>画像診断レポートの標準化、各ツールの開発</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 異なるシステム間でデータを交換する手順の標準化</li> <li>- 普及促進のためのツール提供と広報活動</li> </ul>            |
| <b>システム教育委員会</b><br>(赤木 信裕)    | <b>部会・委員会の活動成果の周知及び啓発・教育</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 広報担当として、ホームページ運営、勉強会主催</li> <li>- ITEMのJIRAブース企画展示への協力、部会活動の紹介</li> </ul>  |

# 医用画像システム部会の活動

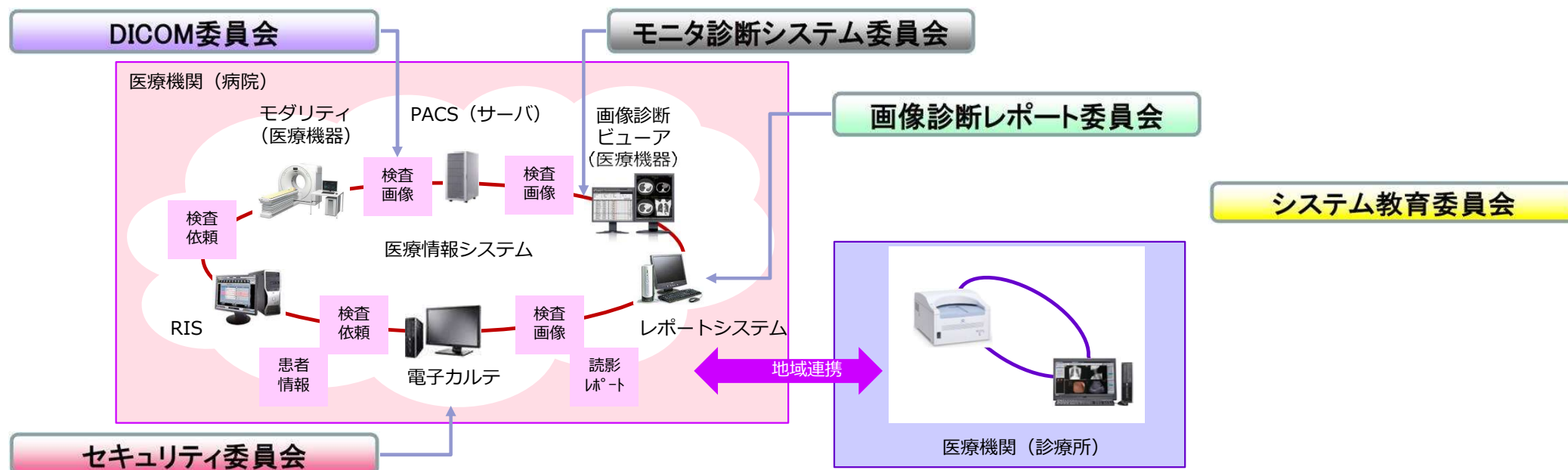
## ■ 医用画像システム部会のミッション

・医療ICT推進における課題への取り組み

①標準化による相互運用性、安全性の確保

②医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献 ⇒中期(3年)計画

③画像診断装置等の医療DX推進 ⇒重要課題(2022年度)



# 医用画像システム部会の活動

## 【補足】略称の説明

- ・MDS/SDS: 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、ガイドの英文略記

Manufacturer/Service Disclosure Statement for Medical Information Security

最新版はVer.4.0(JESRA TR-0039\*C<sup>-2021</sup>)、HELICS化

厚労省安全管理ガイドラインへの[適合チェックリスト、書き方ガイドとQ&A集](#)

- ・RSS: リモートサービスセキュリティ(Remote Service Security)、ガイドライン

最新版はVer.3.1(JESRA TR-0034\*C<sup>-2022</sup>)、国際標準化

ISO TS11633-1/TR11633-2

Part1: 医療機関内の情報機器・システムの遠隔保守モデル化

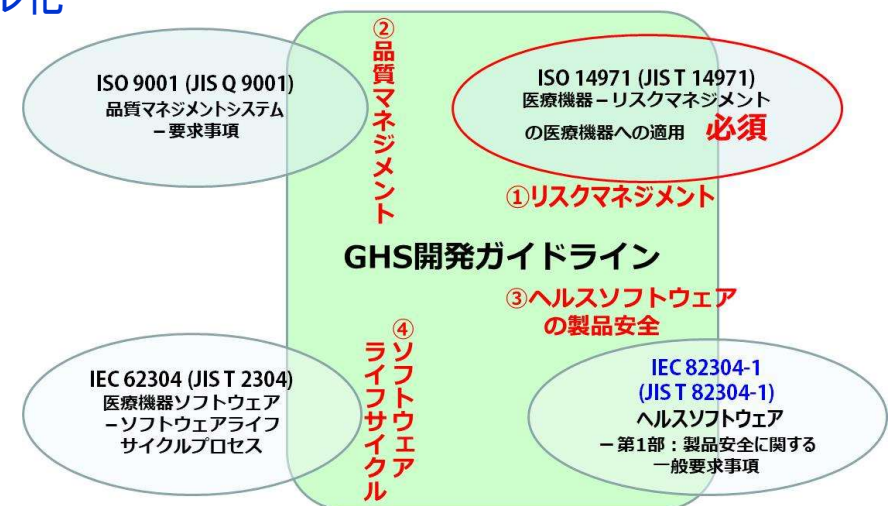
Part2: ISMSの手法に従った、リスクマネジメント実施例

- ・GHS: ヘルスソフトウェア推進協議会

Good Health Softwareの略

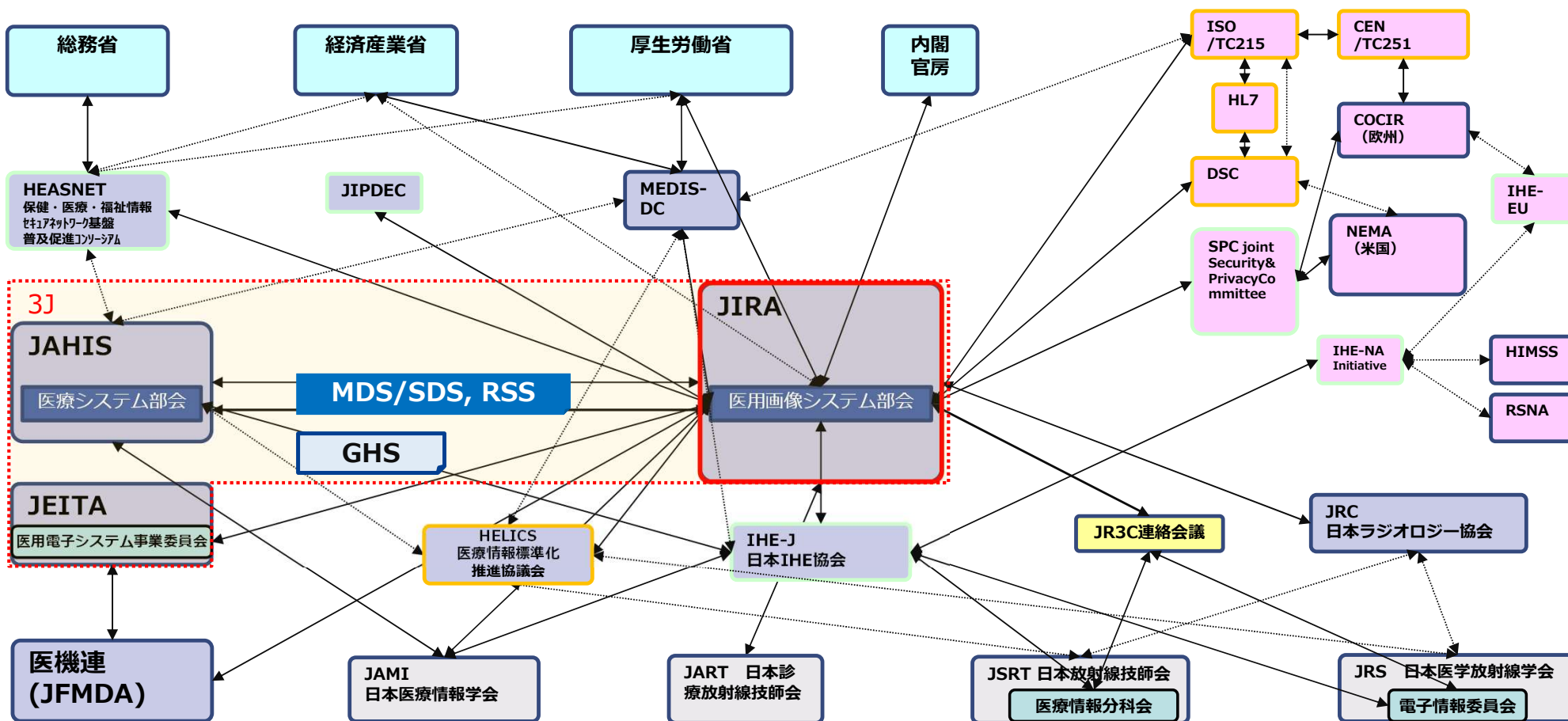
GHS開発ガイドライン※

※「ヘルスソフトウェア開発に関する基本的な考え方  
開発ガイドライン2014(手引き)経産省」に基づき、  
4つの要求カテゴリをISO/IEC規格に準拠し制定。



# 医用画像システム部会の活動

## 【参考】活動関係諸団体





# 目次

1. はじめに
2. 画像診断装置等における**医療DX推進**に向けた取り組み
  - (1) 標準化と行政の対応
  - (2) MDS/SDSの改定
  - (3) 医療機器のサイバーセキュリティ確保
  - (4) 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
3. 画像医療システムにおける**デジタルヘルス推進**に向けた取り組み
4. JIRA 標準類 (JESRA、ツール)
5. まとめ

# 1. はじめに

## ■ 中期(3年)の活動方針、2022年度の活動計画



「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・安全性の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。

2022年度は、「画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み」を重点課題として、「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・提言に注力する。

## 2. 画像医療システムにおける医療DX推進に向けた取り組み

### ■ 医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献

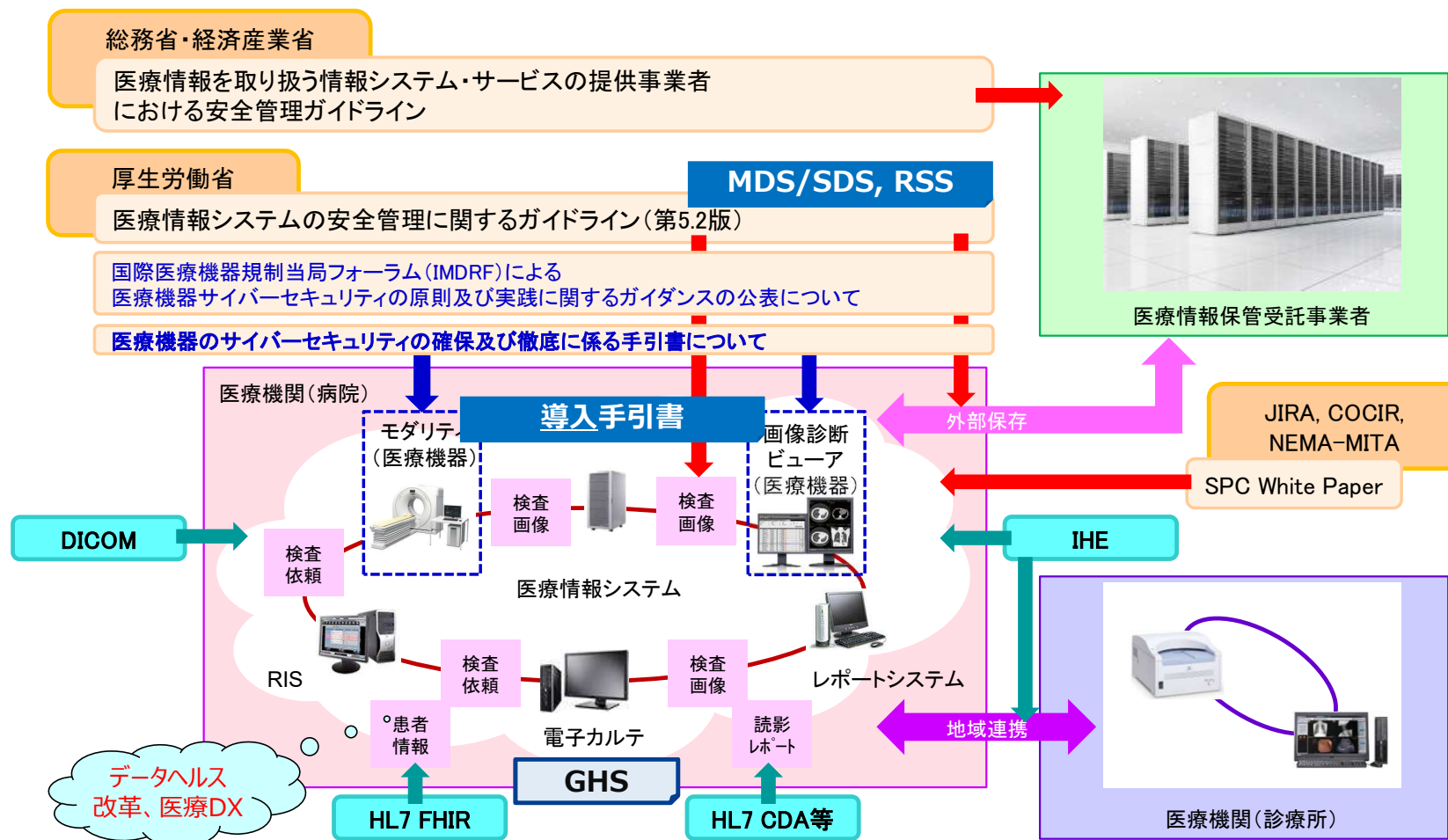
- ・2022年度、重要課題として、「画像医療システムにおける**医療DX推進**に向けた取り組み」を進める
  - 放射線科医(画像診断の専門医)の不足、地域偏在への対策
  - 画像診断業務の効率化、医療従事者の働き方改革

| 課題 |          | 対策   | 担当                                      |
|----|----------|--|---|
| 安全 | 情報の安全性確保 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>情報セキュリティ</b>、個人情報保護</li> <li>・<b>サイバーセキュリティ</b></li> <li>・ヘルスソフトウェアの安全確保</li> </ul>           | セキュリティ委員会<br>DICOM委員会<br>本委員会           |
|    | 診断装置の最適化 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・機器更新、保守・アップデート</li> <li>・モニタ精度管理</li> <li>・被ばく線量管理(システム)</li> </ul>                              | 画像診断レポート委員会<br>モニタ診断システム委員会<br>DICOM委員会 |
| 質  | 医療情報の利活用 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療情報の正確で迅速な共有、ICT化、5G</li> <li>・レポートシステムの適正化</li> <li>・<b>AI活用(データ利活用)基盤整備、医療DX推進</b></li> </ul> | 画像診断レポート委員会<br>DICOM委員会<br>本委員会         |

「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。

## 2. (1) 標準化と行政の対応

### ■ 標準化による相互運用性、安全性の確保



## 2. (2) MDSの改定

### ■MDS/SDS 改定作業

- Ver.4.0: **HELICS化(医療情報標準化指針への採択)**を、2022年9月に達成。
- Ver.4.1: **安全管理ガイドライン第5.2版**への対応を行った。

| Ver.     |                                  | 発行年月     | 対応内容   |
|----------|----------------------------------|----------|--|
| 制定       | JESRA TR-0039 <sup>-2011</sup>   | 2011年12月 | 安全管理ガイドライン第4.1版 6章対応                                     |
| Ver.2.0  | JESRA TR-0039*A <sup>-2015</sup> | 2015年05月 | 安全管理ガイドライン第4.2版 6～9章対応                                   |
|          |                                  | 2016年09月 | Q&Aの発行   |
| Ver.3.0a | JESRA TR-0039*B <sup>-2018</sup> | 2018年03月 | 安全管理ガイドライン第5.0版対応<br>チェックシートのExcel化、Q&Aの見直し              |
| Ver.4.0  | JESRA TR-0039*C <sup>-2021</sup> | 2021年10月 | 安全管理ガイドライン第5.1版対応、SDS対応<br><b>HELICS化(医療情報標準化指針への採択)</b> |
| Ver.4.1  | -                                | -        | <b>安全管理ガイドライン第5.2版対応</b>                                 |

Excel版

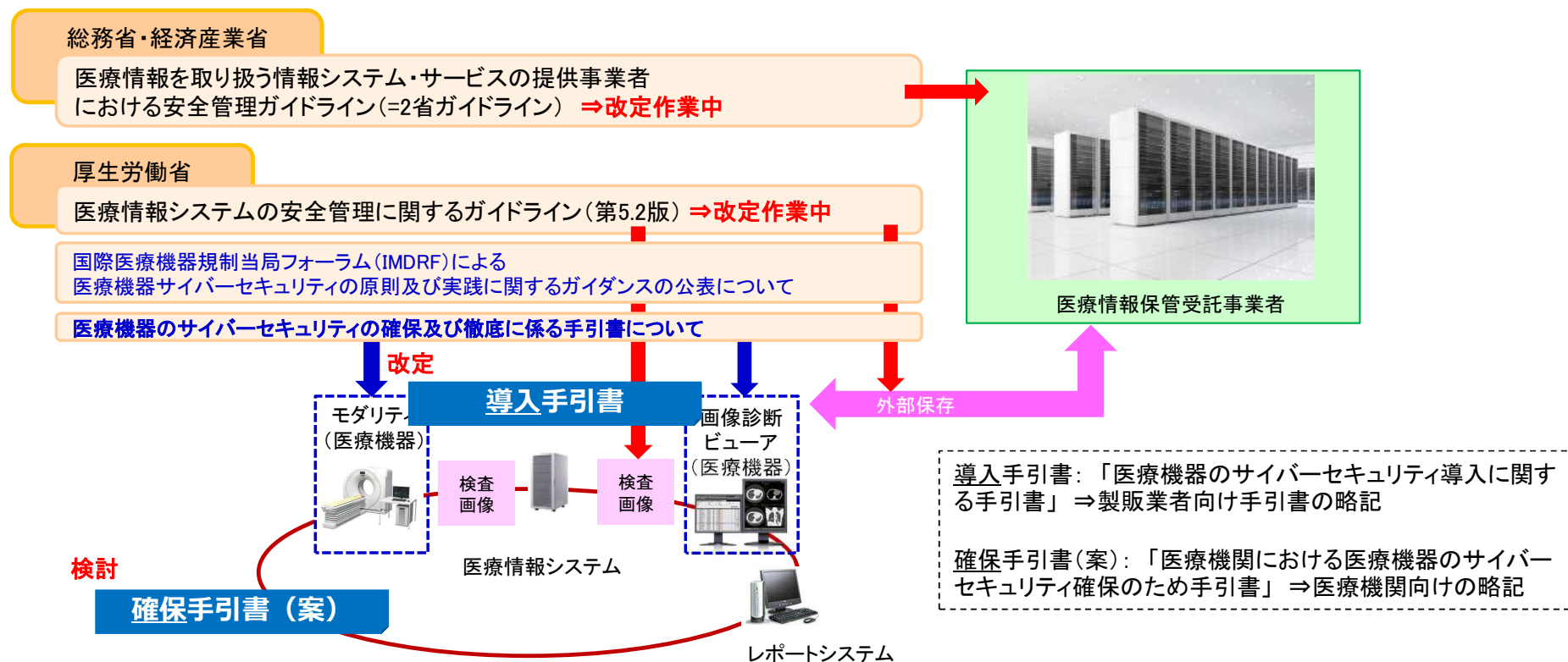


チェックシート(記入例)

| 設問と回答表示欄 (印刷領域)  |  | 回答記入欄 |
|--|--|-------|
| チェックリスト (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版対応)   |  |       |
| 作成日  |  | 回答欄   |
| 製作者  |  | 回答欄   |
| バージョン  |  | 回答欄   |
| <p>設問欄における制約セリフ(コメント)システムの採択 (6.2)</p> <p>1 設問欄の(1)を既記してあるか? (6.2.C1)  はい/いいえ/対象外/備考</p> <p>2 既記項目上の制約があるか? (6.4.C3)  はい/いいえ/対象外/備考</p> <p>3 機密性の安全管理 (6.5)</p> <p>3 機密性の不正入力の防止の機能があるか? (6.5.C4)  はい/いいえ/対象外/備考</p> <p>4 アクセス管理の機能があるか? (6.5.C1)</p> <p>4.1 アクセス管理の認証方法は? (6.5.C1)</p> <p>・パスワード(文字列)  はい/いいえ/対象外/備考</p> <p>・生体認証(顔認証)  はい/いいえ/対象外/備考</p> <p>・物理鍵 (ICカード等)  はい/いいえ/対象外/備考</p> <p>・その他 (機密性の方法を記入してください)  はい/いいえ/対象外/備考</p> <p>・上記以外に企業標準規格の対応  はい/いいえ/対象外/備考</p> <p>4.1.1 ICカードを利用した認証手段として利用している場合、ICカード管理が可能か? (6.5.C1(1)~6.5.C1(3))  はい/いいえ/対象外/備考</p> <p>4.1.2 セットアップ/リセット/再認証/再認証で本人の識別情報が利用できない認証機能があるか? (6.5.C3)  はい/いいえ/対象外/備考</p> <p>4.2 利用開始、機密性の解除などのアクセス管理機能があるか? (6.5.C6)  はい/いいえ/対象外/備考</p> |  |       |

## 2. (3) 医療機器のサイバーセキュリティ確保

### ■安全管理ガイドラインの改定、導入手引書の改定、確保手引書(案)の検討



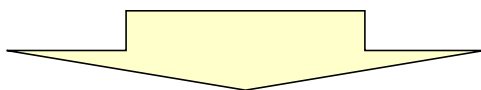
- ・安全管理ガイドラインの改定: 総務省・経済産業省(2省)と厚労省ガイドラインの改定作業が進められた。
- ・導入手引書の改定: SBOM/レガシー医療機器(N60追補ガイダンス、N70/73)への対応が進められた。
- ・確保手引書(案)の検討: “医療機関向けの手引書”の原案作成、パブコメが実施された。

## 2. (4) 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

### ■画像診断業務の効率化・質(信頼性、有効性)の向上

・「医療安全」を目的として、様々な方向性でのJIRA内協議が必要<基本>

⇒ 「診断装置の最適化、特に、非医療機器となっている、  
“医用モニタ”の位置付けや取り扱いについての協議」を提案



モニタ診断システム委員会にて、「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議 TF」を発足。

| 目的(JIRAアウトプット) |         | 協議事項  | 担当                                 |
|----------------|---------|---|------------------------------------|
| 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)<br>・医療事故時の機材条件と責任の所在整理<br>・プログラムの添付文書の書き方<br>(動作環境の情報等) | モニタ診断システム委員会<br>本委員会<br>TF WG1/WG2 |
| 質              | モニタ精度管理 | ・診断に必要とするモニタ仕様のベースライン<br>・医療機器システムの管理に対する認識調査                                     | モニタ診断システム委員会                       |

## 2. (4) 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

### ■「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議 TF」の成果

- ・JIRA標準化部会とのTF WG1では、「モニタの医療機器化」の検討スコープを明確化。
- ・JIRA法規・安全部会とのTF WG2では、「添付文書の重要性」、「モニタの医療機器化で期待できる効果」について協議し、2022年2月、下記添付文書の見直し案を提示。
- ・「モニタの医療機器化」について、JIRA内での検討体制を維持しながら、引き続き検討を行っていく。

#### 〈添付文書の見直し案〉

画像表示モニタ：

解像度：○○○×○○○ピクセル以上

輝度：○○cd/m<sup>2</sup>以上

カラー表示：カラー○○bit or モノクロ○○bit

GSDF (DICOM PS3.14) 対応

キャリブレーション推奨輝度※：○○cd/m<sup>2</sup>

輝度安定化機能搭載

対応品質管理規格：○○○ 例) JESRA X-0093 管理グレード1A

注意：使用目的、診断部位により、医師等と相談してモニタを選定すること

輝度やコントラストなど経年変化で、診断等に影響がでる可能性があるため、購入元の指示に従い、保守点検を行うこと

※日本医学放射線学会発行「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版」参照



## 2. (4) 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

### GHS 2022年度の実績(1)

- GHSマーク登録数： 82件(新規=6件、更新=82件、取り下げ=6件)
- 教育事業
  - ・リスク分析入門セミナー(オンライン)： 24名申込
  - ・リスクマネジメント・トレーニング講座(オンライン)： 6名申込
  - ・ビデオラーニング： Cセット(1~4全部)=3本
- メルマガ登録： 累計233名、下記を含め、4件のメルマガ配信を実施
  - ・06月16日配信 「第4回 ヘルスソフトウェアのリスク分析入門  
オンラインセミナー開催のご案内」
  - 「第11回 リスクマネジメント・トレーニング講座  
オンライン開催のご案内」
- GHSホームページ活用： NEWS欄へ、2件の記事を掲載
  - ・ビデオラーニング試聴用ID取得数 = 1件、累計56件
  - ・ドキュメント開封パスワード請求数 = 46件、累計368件

## 2. (4) 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

### GHS 2022年度の実績(2)

#### ■ 運営会議分科会

##### ・活動見直し検討会の発足

- 5回の開催を経て、下記提言を纏め運営会議での審議を依頼。
- 「GHS活動見直し検討会」を「(GHS理事会報告)準備委員会」へ移行。

#### 2022/8/24 GHS運営会議提出資料 GHSの今後について

GHS運営会議 高野議長 殿、

本資料P2以下に示します通りGHS活動見直し検討会を開催し、その成果として「GHS活動終了趣意書案」を作成しました。要点を次に示します。

- ・ GHSはヘルスソフトウェアを取り巻く事業・技術・規格などの環境変化に鑑み、その役割を終えたと判断する
- ・ 活動終了を理事会（10月）で承認いただき、その後の終了処理を進めることを判断いただく
- ・ GHSガイドライン開発、教育セミナー実施、GHSマーク認定各業務をそれぞれのスケジュールに従い終了する
- ・ 全てのGHS活動の終了を確認の上、約款に従い社員総会の決定に基づき解散する

運営会議にて本提案を審議いただき、その結果に基づくアクションの推進をお願い申し上げます。

GHS活動見直し検討会メンバー 一同

## 2. (4) 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

### GHS 2022年度の実績(3)

#### ■ 運営会議分科会

##### ・準備委員会での活動

- ”GHS活動終了に向けた課題”(下表参照)を纏め、第2回理事会にて報告。
- 2023年度第1回理事会・社員総会での提案に向け、活動継続中。

|   | 課題   | 対応  |
|---|--|---|
| 1 | 法人   | ・活動縮小：2024年1月～<br>・法人解散：2024年12月末   |
| 2 | GHS 開発ガイドライン作成事業                                       | ・改定検討：2022年12月終了  |
| 3 | GHS マーク登録事業  | ・新規登録の受付停止：2023年3月末<br>・GHS マーク登録制度の存続：2024年3月末<br>・GHS の活動終了(解散)：2024年12月末 |
| 4 | 教育セミナー事業   | ・セミナー：2022年12月末終了<br>・ビデオラーニング：2022年12月末終了                                  |
| 5 | 3J 会員・マーク登録企業への通知                                      | ・準備委員会にて協議の上、適切に実施する。   |
| 6 | GHS 活動終了までの GHS ホームページの維持・更新の仕方                        | ・サートプロ協力の下、準備委員会にて協議を継続する。  |
| 7 | GHS 活動終了以降の対応(例：3J での引き取り)や、公開資料の著作権(設定済のものあり)の対応について。 | ・準備委員会にて協議を継続する。  |

# 目次

1. はじめに
2. 画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み
  - (1) 標準化と行政の対応
  - (2) MDSの改定
  - (3) 医療機器のサイバーセキュリティ確保
  - (4) 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
3. 画像医療システムにおける**デジタルヘルス推進**に向けた取り組み
4. JIRA 標準類 (JESRA、ツール)
5. まとめ

### 3. 画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み

#### ■ 医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献

- ・2023年度、重要課題として、「画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み」を進める
  - 最新のデジタル技術の活用による「医療の質向上」
  - 「将来の医療現場への貢献」

| 課題 |          | 対策  | 担当                                      |
|----|----------|---|---|
| 安全 | 情報の安全性確保 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報セキュリティ、個人情報保護</li> <li>・サイバーセキュリティ</li> <li>・ヘルスソフトウェアの安全確保</li> </ul>              | セキュリティ委員会<br>DICOM委員会<br>本委員会           |
|    | 診断装置の最適化 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・機器更新、保守・アップデート</li> <li>・モニタ精度管理</li> <li>・被ばく線量管理(システム)</li> </ul>                   | 画像診断レポート委員会<br>モニタ診断システム委員会<br>DICOM委員会 |
| 質  | 医療情報の利活用 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療情報の正確で迅速な共有、ICT化、5G</li> <li>・レポートシステムの適正化</li> <li>・AIの社会実装拡大、デジタルヘルス推進</li> </ul> | 画像診断レポート委員会<br>DICOM委員会<br>本委員会         |



「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」、  
 「ヘルスケア製品・PHR サービス等の安全性・効果(品質)の確保」による、AIの社会実装拡大に向けた環境の整備、  
 IT 産業・医療系ベンチャー企業等の支援に関する情報発信・提言を推進する。

### 3. 画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み

#### ■ AI の社会実装拡大に向けた環境の整備

- ・「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」を目標(目的)とする。
- ・従来の「医療情報システムの情報セキュリティ」と「医療機器のサイバーセキュリティ」との整合を図る。

| プラットフォーム   | 分類                             | 安全性                         |                                     |                              | 健康の保持増進や介護予防の効果(品質)               |                                    |
|------------|--------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
|            |                                | リスク対策<br>(開発プロセス)           | 情報セキュリティ/サイバーセキュリティ対策               |                              |                                   |                                    |
|            |                                |                             | 製販業者/他                              | 医療機関                         |                                   | サービス事業者                            |
| 医療機器       | 医療機器プログラム<br>(組み込み)            | 法規制<br>ガイドブック#2<br>開発ガイドライン | 厚労省通知<br>ガイダンス                      | 厚労省<br>安全管理<br>ガイドライン<br>Q&A | -                                 |                                    |
| 汎用/<br>個人用 | 医療機器プログラム<br>(単体) クラスⅡ以上       |                             | プログラムの<br>医療機器該当<br>性に関するガ<br>イドライン |                              |                                   | 導入手引書<br>MDS2                      |
|            | 法規制対象外ヘルスソフトウェア<br>(リスクの考慮が必要) | 経産省<br>開発ガイドライ<br>ン         |                                     | MDS<br>RSS                   | チェックシート<br>フローチャート<br><br>(確保手引書) | SDS<br>(RSS)                       |
|            | 法規制対象外ヘルスソフトウェア<br>(リスクの考慮が不要) | -                           |                                     | -                            | 2省<br>ガイドライン                      | 経産省指針<br>(自主認定<br>制度、ガイドラ<br>イン策定) |

【補足】 導入手引書: 「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」の略記  
 確保手引書: 「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書(案)」の略記

### 3. 画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み

#### ■ AI の社会実装拡大に向けた環境の整備

- ・「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」を目標(目的)とする。
- ・従来の「医療情報システムの情報セキュリティ」と「医療機器のサイバーセキュリティ」との整合を図る。

| プラットフォーム   | 分類                             | 安全性                                 |   |                               | 健康の保持増進や介護予防の効果(品質) |                                    |
|------------|--------------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------|---------------------|------------------------------------|
|            |                                | リスク対策<br>(開発プロセス)                   | 情報セキュリティ/サイバーセキュリティ対策                               |                               |                     |                                    |
|            |                                |                                     | 製販業者/他  | 医療機関                          |                     | サービス事業者                            |
| 医療機器       | 医療機器プログラム<br>(組み込み)            | ISO14971:2019                       | ③SBOM/レガシー医療機器<br>N60追補ガイダンス対応                      |                               |                     |                                    |
| 汎用/<br>個人用 | 医療機器プログラム<br>(単体) クラスⅡ以上       | 法規制<br>ガイドブック#2<br>開発ガイドライン<br>JIS化 | IEC60601-4-5<br>導入手引書<br>ISO81001-1<br>IEC81001-5-1 | 厚労省<br>安全管理<br>ガイドライン<br>Q&A  | ②第5.2版→第6版          | -                                  |
|            | 法規制対象外ヘルスソフトウェア<br>(リスクの考慮が必要) | 経産省<br>開発ガイドライン                     | MDS<br>RSS  | チェックシート<br>フローチャート<br>(確保手引書) | SDS<br>(RSS)        | 経産省指針<br>(自主認定<br>制度、ガイドラ<br>イン策定) |
|            | 法規制対象外ヘルスソフトウェア<br>(リスクの考慮が不要) | ①Ver.4.0→4.1                        |   | ④検討                           | 2省<br>ガイドライン        |                                    |

【補足】 導入手引書: 「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」の略記  
 確保手引書: 「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書(案)」の略記

### 3. 画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み

#### ■IT 産業・医療系ベンチャー企業等の支援に関する情報発信・提言

- ・「ヘルスケア製品・PHR サービス等の安全性・効果(品質)の確保」を目標(目的)とする。
- ・従来の非医療機器、法規制対象外ヘルスソフトウェア(GHSスコープ)に制限しない。

| プラットフォーム   | 分類                             | 安全性                         |                           |                       | 健康の保持増進や介護予防の効果(品質) |         |
|------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------|---------|
|            |                                | リスク対策<br>(開発プロセス)           | 情報セキュリティ/サイバーセキュリティ対策     |                       |                     |         |
|            |                                |                             | 製販業者/他                    | 医療機関                  |                     | サービス事業者 |
| 医療機器       | 医療機器プログラム<br>(組み込み)            |                             | 厚労省通知<br>ガイダンス            |                       |                     |         |
| 汎用/<br>個人用 | 医療機器プログラム<br>(単体) クラスⅡ以上       | 法規制<br>ガイドブック#2<br>開発ガイドライン | 導入手引書<br>MDS2             | 厚労省<br>安全管理<br>ガイドライン | セルフケア               |         |
|            | 法規制対象外ヘルスソフトウェア<br>(リスクの考慮が必要) |                             | 行動変容アプリ<br>目的(疾病治療)+リスク程度 |                       | SDS                 |         |
|            | 法規制対象外ヘルスソフトウェア<br>(リスクの考慮が不要) |                             |                           |                       |                     |         |

注: 赤い点線で囲まれた領域は「行動変容+サービス ⇒ 予防」の領域を示している。また、「デジタルヘルス」と「データヘルス改革」の関連性も示されている。

【補足】 導入手引書: 「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」の略記  
 確保手引書: 「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書(案)」の略記



# 目次

1. はじめに
2. 画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み
  - (1) 標準化と行政の対応
  - (2) MDSの改定
  - (3) 医療機器のサイバーセキュリティ確保
  - (4) 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
3. 画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み
4. **JIRA 標準類(JESRA、ツール)**
5. まとめ

## 4. JIRA 標準類(JESRA、ツール)

- 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/SDS)、ガイド
  - ・開示書の改定作業 ⇒Ver.4.1
- リモートサービスセキュリティ(RSS)、ガイドライン
  - ・ガイドラインの改定 ⇒Ver.3.1(JESRA TR-0034\*C<sup>-2022</sup>)
- 診断装置等でのモニタ精度管理の実施率向上
  - ・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\*B<sup>-2017</sup>)の普及、改定準備
- 画像診断レポートの標準化、各ツールの開発
  - ・画像診断レポート交換ガイドライン(JESRA TR-0042\*A<sup>-2018</sup>)と出力&取込ツールの普及・利用拡大
  - ・データ提供、患者紹介、地域連携、遠隔読影等への応用
  - 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)
- 個人情報保護
  - ・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>)
  - ・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\*A<sup>-2021</sup>)の普及活動

## 5. まとめ

- 2022年度は、重要課題として、「画像診断装置等における**医療 DX 推進**に向けた取り組み」を行った。
  - 放射線科医(画像診断の専門医)の不足、地域偏在への対策
  - 画像診断業務の効率化、医療従事者の働き方改革
- 2023年度は、「画像医療システムにおける**デジタルヘルス推進**に向けた取り組み」を進める。
  - 最新のデジタル技術の活用による「医療の質向上」
  - 「将来の医療現場への貢献」
- AI の社会実装拡大に向けた環境の整備
  - 「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」を目標(目的)とする。
- IT 産業・医療系ベンチャー企業等の支援に関する情報発信・提言
  - 「ヘルスケア製品・PHR サービス等の安全性・効果(品質)の確保」を目標(目的)とする。
- JIRAの標準類(JESRA、ツール)の普及活動に取り組む。

今後も、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。

御清聴 ありがとうございます。