

< 2019年度 活動報告 ・ 2020年度 活動計画 >

医用画像システム部会

高野 博明

2020年6月5日

目次

1. 部会・委員会の概要

1.1. 医用画像システム部会の構成（およびGHS）

1.2. 役割と活動方針

2. 2019年度 活動報告

2.1. モニタ診断システム委員会

2.2. セキュリティ委員会

2.3. DICOM委員会

2.4. 画像診断レポート委員会

2.5. 新画像医療IT産業推進WG

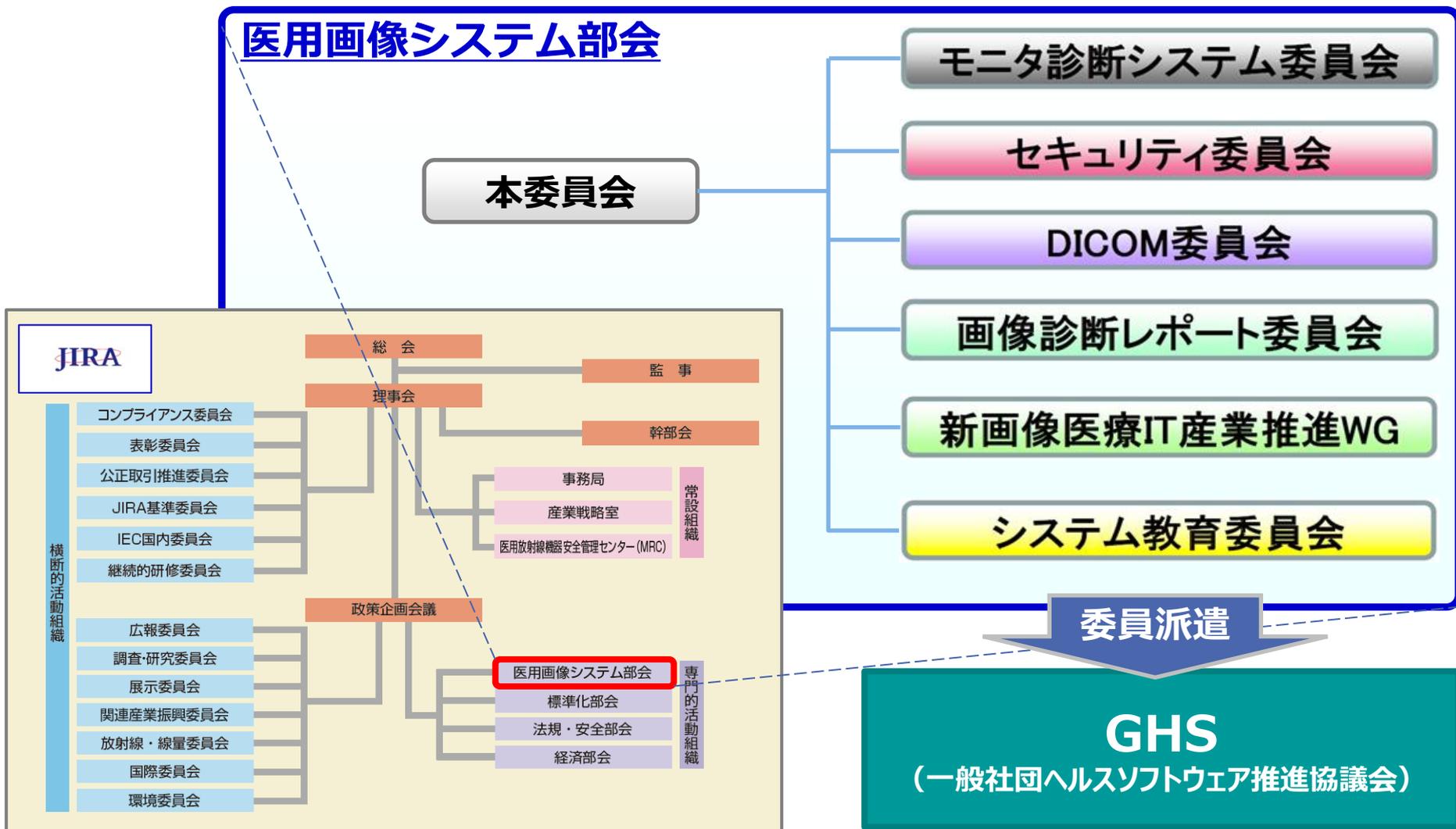
2.6. システム教育委員会

3. 2020年度 活動計画

3.1. 中期（3年）の活動方針、2020年度の活動計画

1. 部会・委員会の概要

■ 1.1. 医用画像システム部会の構成（およびGHS）



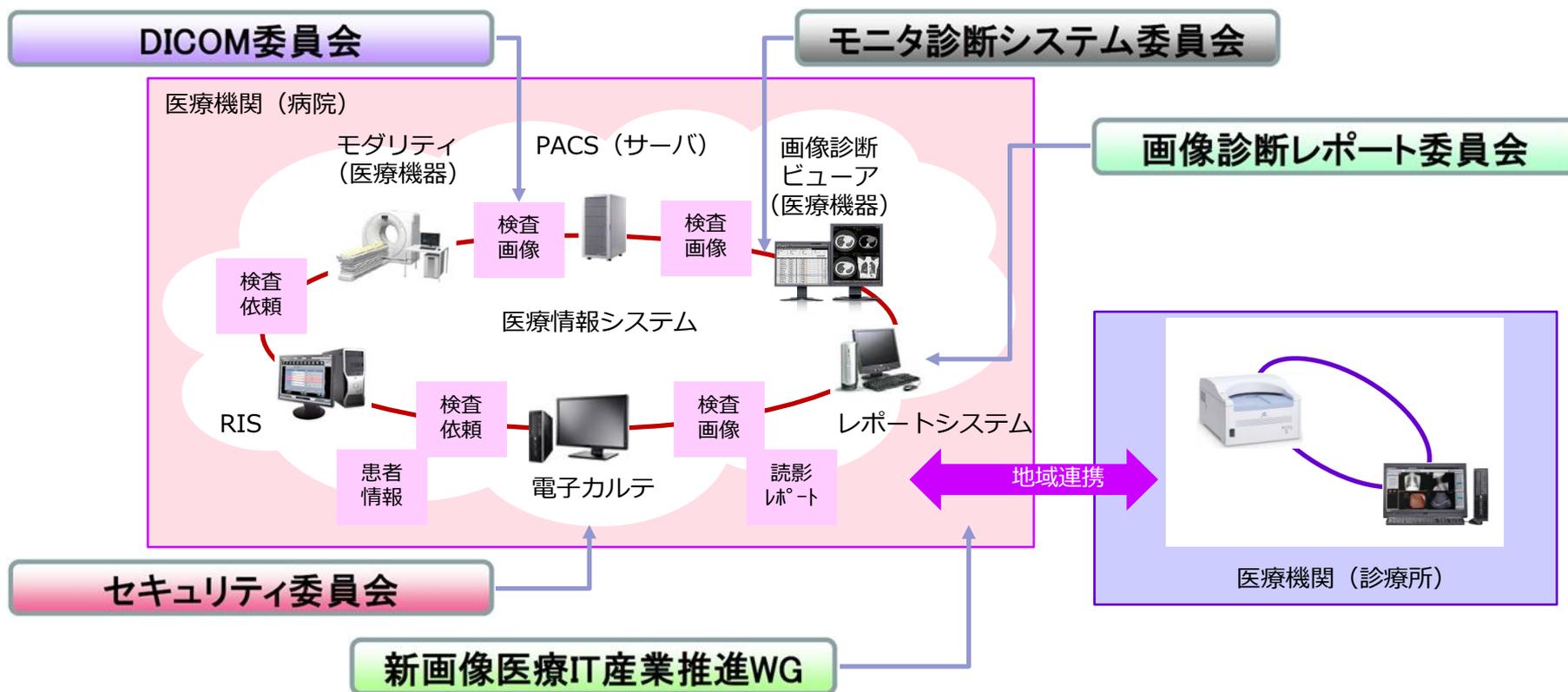
1. 部会・委員会の概要

委員会・WG	ミッション、活動内容
モニタ診断システム委員会 (前田 一哉)	適切なモニタ画像診断の普及活動 <ul style="list-style-type: none">- 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- 普及活動、規格動向やモニタ品質管理の実態調査
セキュリティ委員会 (葉賀 功)	セキュリティ要件の明確化、医療情報の安全な取扱い <ul style="list-style-type: none">- 国内外の関連規格/技術動向の情報交換と討議- ガイドラインの策定や国際標準化
DICOM委員会 (中野 信一)	医学・医療機器の進歩に合わせたDICOM規格の展開 <ul style="list-style-type: none">- DICOM規格の普及/画像情報関連規格の検討- 専門家やユーザを交えた検討、DICOMセミナー活動
画像診断レポート委員会 (野川 彰一)	画像診断レポートの標準化、各ツールの開発 <ul style="list-style-type: none">- 異なるシステム間でデータを交換する手順の標準化- 普及促進のためのツール提供と広報活動
新画像医療IT産業推進WG (上田 智)	医療IT産業発展のための新規課題の設定・取り組み <ul style="list-style-type: none">- 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、個人情報保護法への対応
システム教育委員会 (井桁 嘉一)	部会・委員会の活動成果の周知及び啓発・教育 <ul style="list-style-type: none">- 広報担当として、ホームページ運営、勉強会主催- ITEMのJIRAブース企画展示への協力、部会活動の紹介

1. 部会・委員会の概要

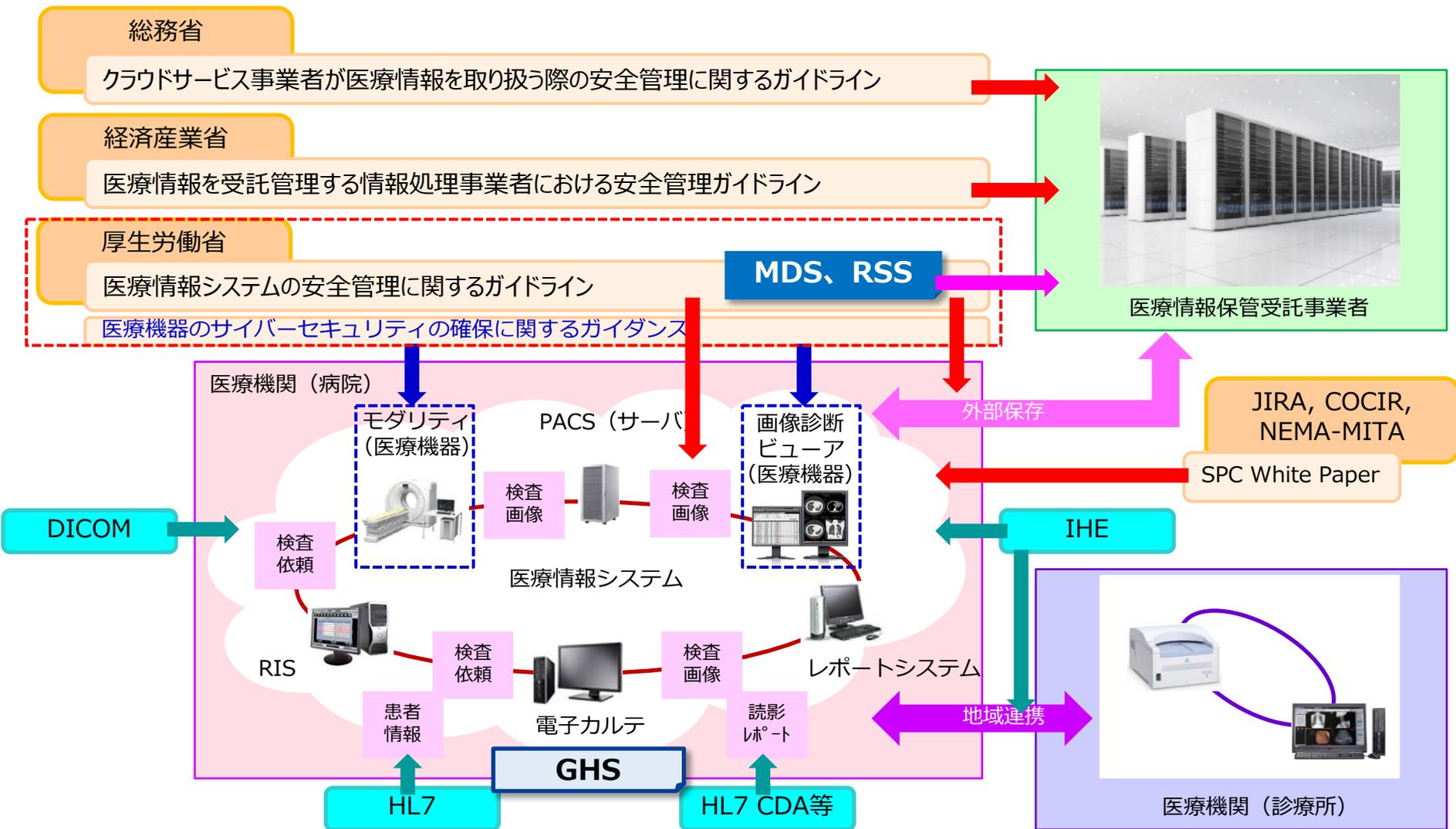
■ 1.2. 活動方針

- ・ 医療ICT推進における課題への取り組み
 - 医療情報への**セキュリティ対策**による**安全性、相互運用性の確保**
 - **ヘルスソフトウェア**の**安全確保に関するリスク対策**



1. 部会・委員会の概要

【補足】標準化と行政の対応

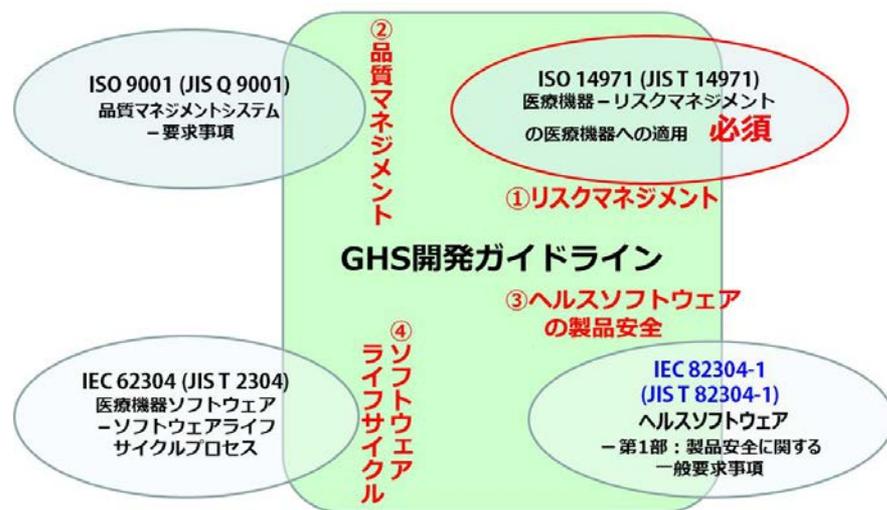


1. 部会・委員会の概要

【補足】略称の説明

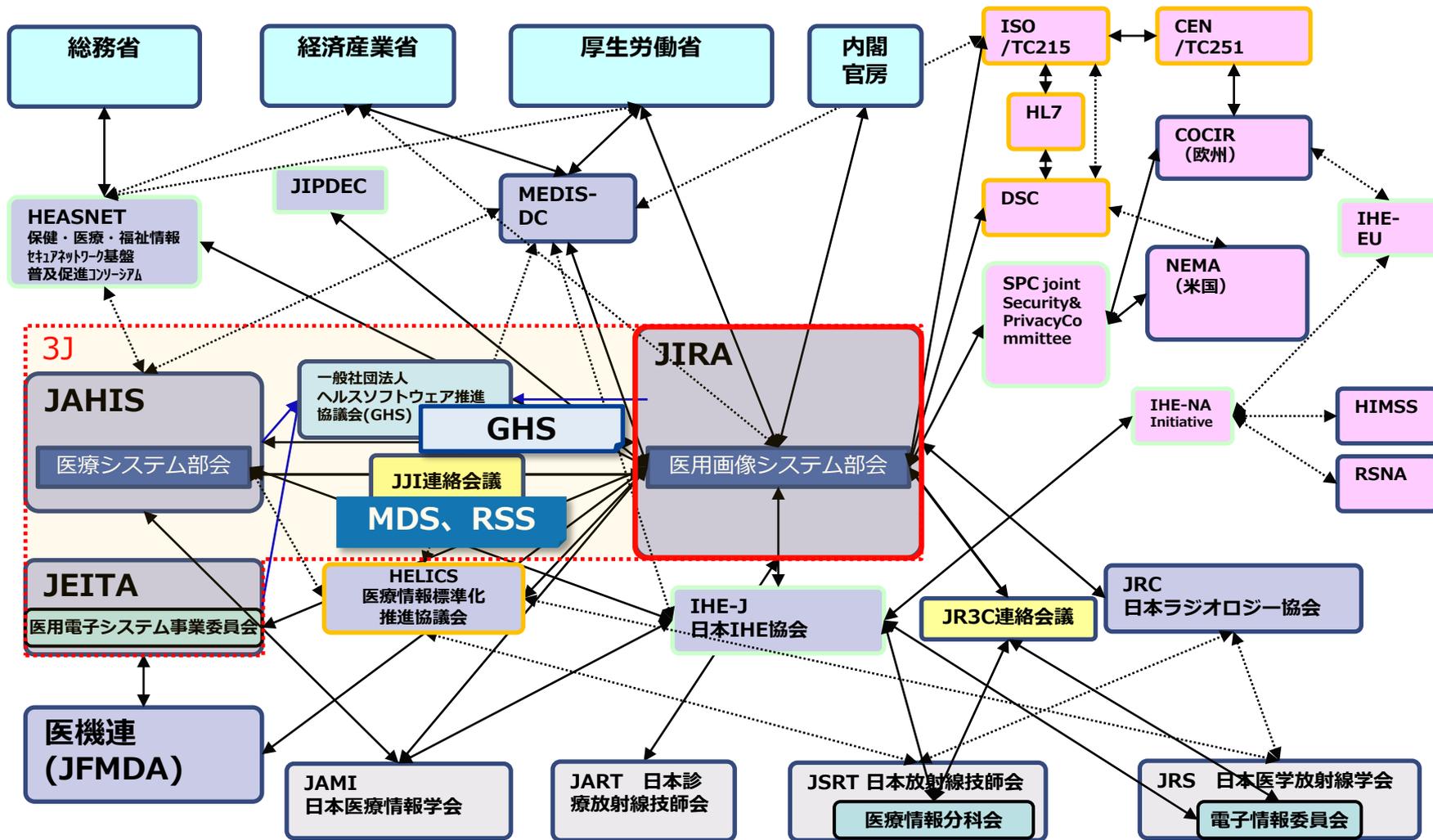
- MDS: 製造業者による医療情報セキュリティ開示書、の英文の略
Manufacturer **D**isclosure **S**tatement for Medical Information Security
安全管理GLへの[適合チェックリスト、書き方ガイドとQ&A集](#)
- RSS: リモートサービスセキュリティ、ガイドライン
Ver.3.0 (JESRA TR-0034)、ISO TS11633-1/TR11633-2
Part1: 医療機関内の**情報機器・システムの遠隔保守モデル化**
Part2: **ISMS**の手法に従った、リスクマネジメント実施例
- GHS: ヘルスソフトウェア推進協議会
Good **H**ealth **S**oftwareの略
GHS開発ガイドライン※、
GHSマーク制度を3Jで運用

※経産省「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）」
に基づき、4つの要求カテゴリを、
ISO/IEC規格に準拠して制定。



1. 部会・委員会の概要

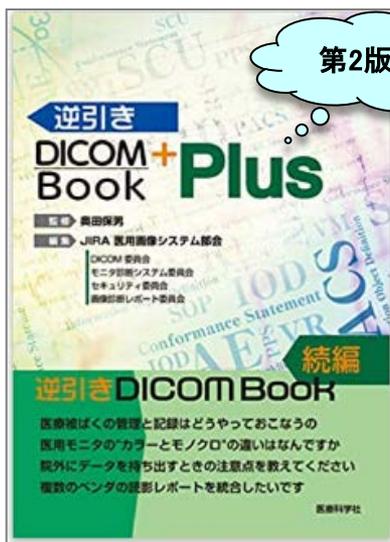
【参考】活動関係諸団体



2. 2019年度 活動報告

■ 2.1. モニタ診断システム委員会

- ・ モニタ品質管理の普及活動
 - JIRA-JART共催モニタ精度管理セミナーの開催（第7回）
 - 教育本の執筆（逆引きDICOM Book Plus）
 - 品質管理の調査結果を、JART会誌・Data Bookで発信
- ・ 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の作成
 - 要望書の作成（JART経由厚生労働省宛）
- ・ 国内外の規格動向調査
 - AAPM TG270の翻訳



2. 2019年度 活動報告

■ 2.2. セキュリティ委員会

- ・ MDS-WG

- 周知活動、医療従事者（医師、放射線技師など）への拡大
- 医療機関向けの説明文書を作成
- Ver.3.0aのHELICS化を申請
- SDS（Servicer Disclosure Statement）をJAHIS他と共同で作成

- ・ RSS-WG

- JIRA会員企業向けアンケートの実施・公開
- TS11633-1：TR→TS化が完了（8月13日）
- TR11633-2：Ver.3.0の反映（DTR投票を通過）

- ・ 医療機器のサイバーセキュリティ

- 各国ガイダンス※の情報共有・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

2. 2019年度 活動報告

■ 2.3. DICOM委員会

- ・修正提案 Cpack : CPack-101から105 全98件をレビュー
CP1865と1961でコメント(計2件)

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

- ・患者氏名表記
 - 「かな」と「ローマ字」の相互変換ガイドの検討等を実施
- ・匿名化等標準サンプル作成
- ・逆引きDICOM Bookセミナー（入門、RDSRファミリ）開催
- ・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

2. 2019年度 活動報告

■ 2.4. 画像診断レポート委員会

- ・ [画像診断レポート交換ガイドライン \(JESRA TR-0042-2015\)](#) と出力&取り込みツールの普及・利用拡大

http://www.jira-net.or.jp/publishing/diagnosis_report.html

< 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

- ・ 画像診断レポート委員会と医療IT専門WGとの連携
 - 利用範囲を、遠隔読影へ広げる検討を実施。
 - 6月15日「第14回ATSセミナー」にて、**遠隔読影での利用**を提案

2. 2019年度 活動報告

■ 2.5. 新画像医療IT産業推進WG

- ・ GHSマーク登録数：7件（Level1：1件、Level2：6件）、累計86件

教育活動	ビデオラーニング	4本（Cセット）
	リスクマ分析入門セミナー（第2回）	43名申込
	リスクマネジメント・トレーニング講座（第8回）	18名申込
普及活動	メルマガ配信	184名登録、7回配信
	リーフレット作成	1件（医療機関向け）
	ホームページNEWS欄	9件の記事を掲載
	外部講演	2件（7月19日、12月3日）
	リーフレット配布	6件（展示会、講演会）

- ・ [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-0047-2019）](#)：医療機関から画像データを受け取る際の情報の種別ごとの対応を示している
- ・ JIRAトピックス（9月号）、JSRT学会誌寄稿

2. 2019年度 活動報告

■ 2.6. システム教育委員会

- ・ ITEM2019のJIRAブース 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勉強会の開催 <http://www.jira-net.or.jp/commission/system/index.html>

夏の勉強会（2019.09.13）

テーマ：Radiation House - Future of Radiation house
—ここに写真を武器に命を救おうとする者たちがいる—



五月女先生



中村先生



吉川先生



高野部会長



成果報告会（2020.02.21）

特別講演： JPCERT常務理事 有村 浩一先生



上段：高野部会長、前田委員長
下段：葉賀委員長、中野委員長



上段：野川委員長、上田主査
下段：情野副委員長



JPCERT 有村様



会場全景

3. 2020年度 活動計画

■ 3.1. 中期（3年）の活動方針、2020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。

3. 2020年度 活動計画

	2020年度活動（課題/ゴール）
モニタ診断システム委員会	<ul style="list-style-type: none">・ QAガイドライン（JESRA X-0093*B-2017）の普及活動<ul style="list-style-type: none">-逆引きDICOM Book Plusの有効活用・ 啓発・普及活動<ul style="list-style-type: none">-JIRA-JART共催モニタ精度管理セミナーの開催（第8回）・ 診療報酬改定（品質管理の公認）に向けた活動
セキュリティ委員会	<ul style="list-style-type: none">・ ISO TC215 WG4、JWG7対応・ MDS-WG活動<ul style="list-style-type: none">-MDS/SDS Ver.4.0対応（JESRA TR-0039*B-2018改定）・ RSS-WG活動・ SPC MDS2対応・ DICOM WG-14（Security）対応・ 医療機器のサイバーセキュリティ<ul style="list-style-type: none">-各国法規やガイドライン等の情報収集
DICOM委員会	<ul style="list-style-type: none">・ 修正提案 CPack（DICOM規格制定/拡張/改定）・ 患者氏名表記について<ul style="list-style-type: none">-関連工業会との共通認識醸成・ 匿名化等標準サンプル作成・ 海外委員会参加、サブワーキング活動、規格審議、セミナー

3. 2020年度 活動計画

	2020年度活動（課題/ゴール）
画像診断レポート委員会	<ul style="list-style-type: none">・ 画像診断レポートの標準化、各ツールの開発<ul style="list-style-type: none">- レポートデータの互換性及びシステム接続の検討、改定・ 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<ul style="list-style-type: none">- データ提供、患者紹介、地域連携、遠隔読影等への応用- 遠隔読影は、医療IT専門WGと連携（WG参加、利用推進）・ 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
新画像医療IT産業推進WG	<ul style="list-style-type: none">・ ICTと医療情報の利活用の推進<ul style="list-style-type: none">- 改正個人情報保護法への対応- 医機連、医療ICT推進WGとの連携、 ICT/医療情報の利活用のための施策実施・ GHSの普及拡大<ul style="list-style-type: none">- GHS協議会の事業の企画・運営に参画・支援
システム教育委員会	<ul style="list-style-type: none">・ ホームページ運用・ ITEM2020の運営準備・ Data Book 2021 図表で見る画像医療システム産業、修正・ 委員会主催セミナー・勉強会等の開催支援・ 夏の勉強会の開催、部会成果報告会/特別講演会の開催

JIRA

一般社団法人日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association