

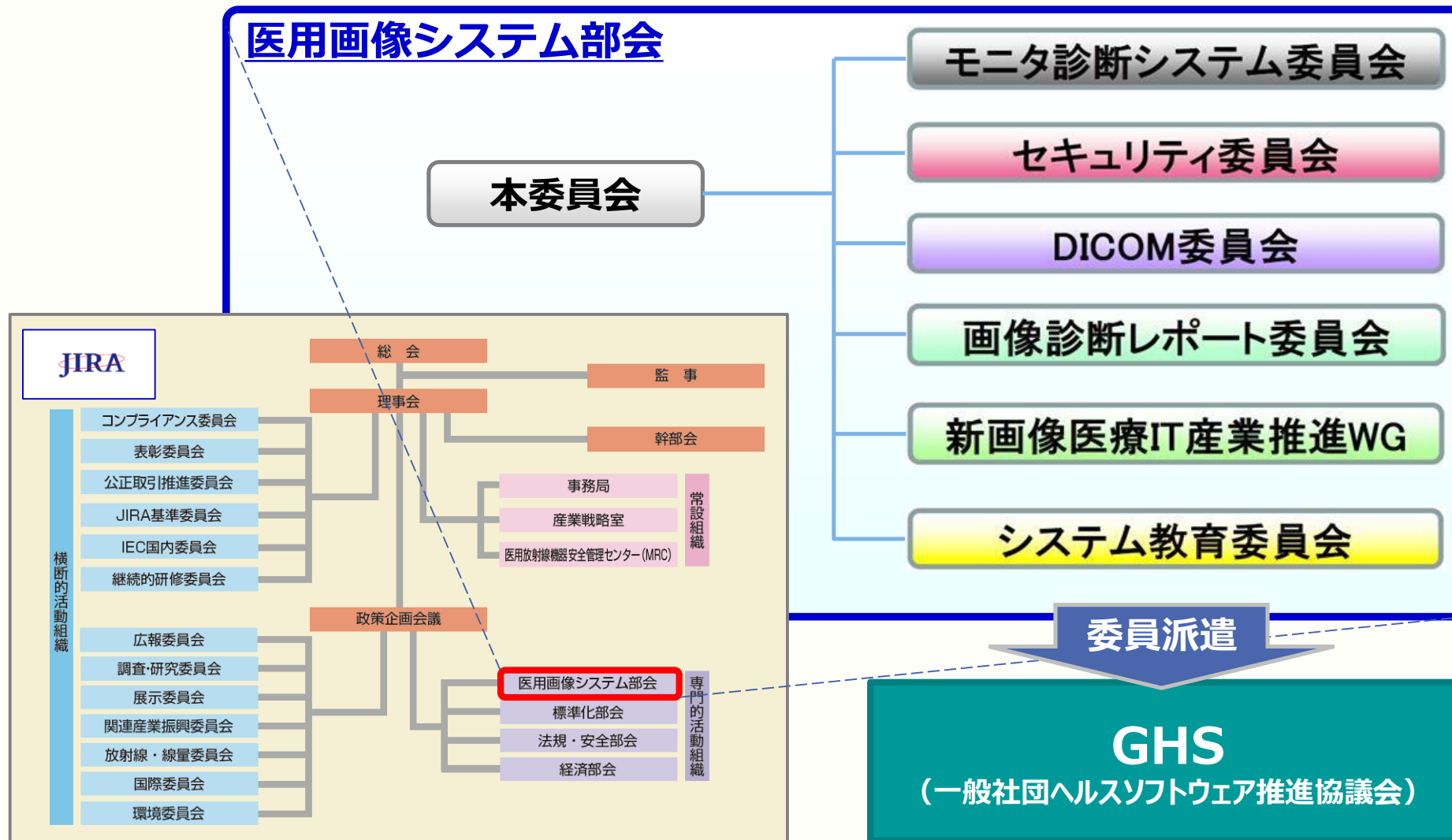
医用画像システム部会 2020年度活動報告・2021年度活動計画

医用画像システム部会 部会長 高野 博明



1. 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



委員会・WG	ミッション、活動内容
<p>モニタ診断システム委員会 (前田 一哉)</p>	<p>適切なモニタ画像診断の普及活動</p> <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
<p>セキュリティ委員会 (葉賀 功)</p>	<p>セキュリティ要件の明確化、医療情報の安全な取扱い</p> <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
<p>DICOM委員会 (中野 信一)</p>	<p>医学・医療機器の進歩に合わせたDICOM規格の展開</p> <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
<p>画像診断レポート委員会 (原 真)</p>	<p>画像診断レポートの標準化、各ツールの開発</p> <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
<p>新画像医療IT産業推進WG (上田 智)</p>	<p>医療IT産業発展のための新規課題の設定・取り組み</p> <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
<p>システム教育委員会 (井桁 嘉一)</p>	<p>部会・委員会の活動成果の周知及び啓発・教育</p> <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

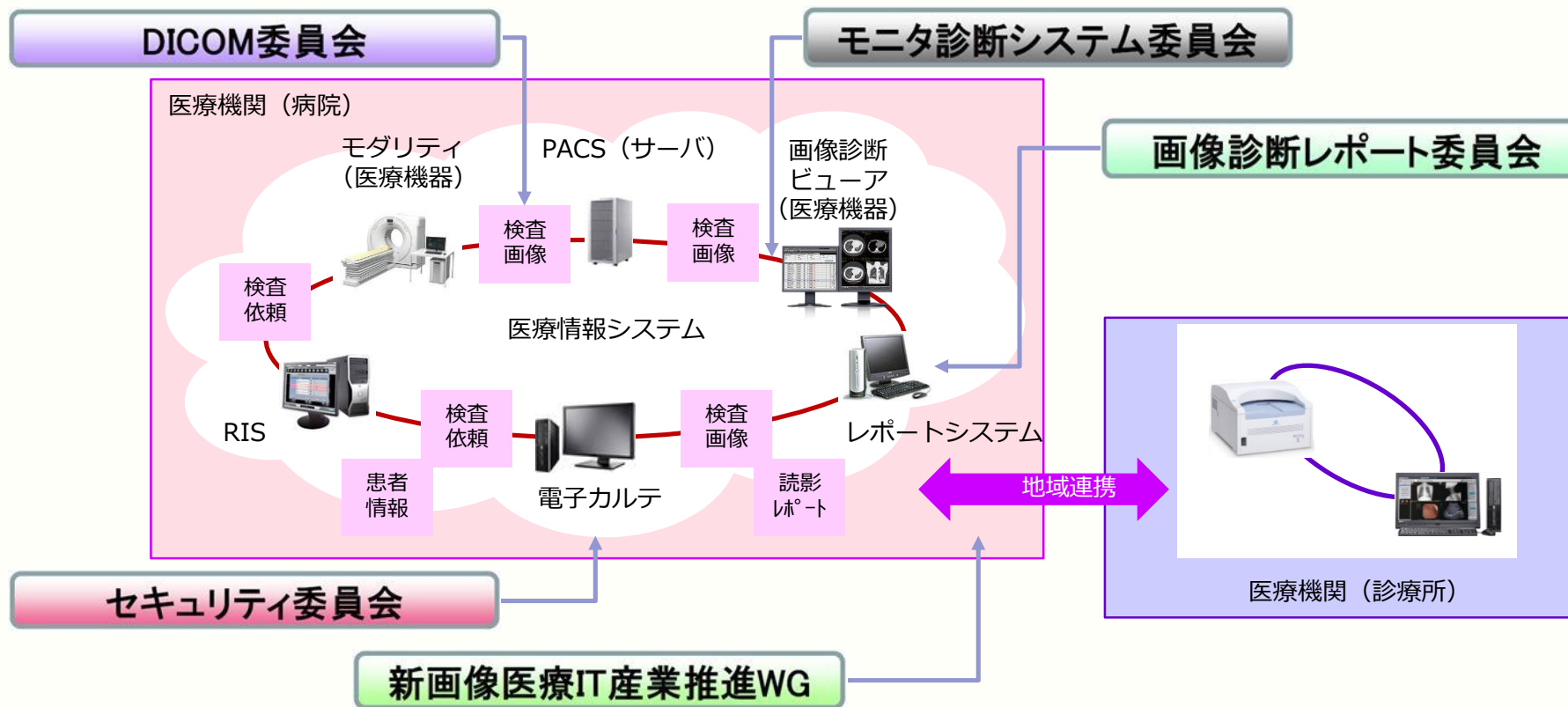
1. 医用画像システム部会の活動

■ 医用画像システム部会のミッション

・Society5.0「データ 駆動型社会」の実現に向けた、医療ICT推進への取り組み

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 ⇒中期計画



■ 2020年度の活動のトピックと成果

(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

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年度の活動計画

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む。

(2) セキュリティ委員会

・MDS改定作業

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(JESRA TR-0039*B⁻²⁰¹⁸)

サービス事業者向けの開示書(SDS)の追加、安全管理ガイドライン第5.1版対応 ⇒HELICS化を予定

Ver.	発行年月	対応内容
制定	TR-0039 ⁻²⁰¹¹	安全管理ガイドライン第4.1版 6章対応
Ver.2.0	TR-0039*A ⁻²⁰¹⁵	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	TR-0039*B ⁻²⁰¹⁸	安全管理ガイドライン第5版対応 チェックシートのExcel化、Q&Aの見直し
Ver.4.0~	-	SDS対応 安全管理ガイドライン第5.1版対応

・医療機器のサイバーセキュリティ対応

医機連サイバーセキュリティTF(1名)/WG(3名)/対応WG(3名)、JIRAサイバーセキュリティ対応TF(4名)

健康・医療・介護情報利活用検討会、医療等情報利活用WG(2名)

・リモートサービスセキュリティ(RSS)

ガイドライン Ver.3.0(JESRA TR-0034*B⁻²⁰¹⁶)のISO反映<TR11633-2>

(3) モニタ診断システム委員会

・モニタ品質管理の普及活動

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⁻²⁰¹⁷)の普及活動

JIRA-JART共催モニタ精度管理セミナー(第8回目に向けて)

⇒2020年度はコロナ禍の影響により中止

2021年度は6月19日(土)にEIZO東京事業所会議室にて開催予定



最大限の
感染防止対策



教育本の執筆(逆引きDICOM Book Plus)

日本の品質管理の実態を論文化してAAPM Medical Physics(ジャーナル)に寄稿

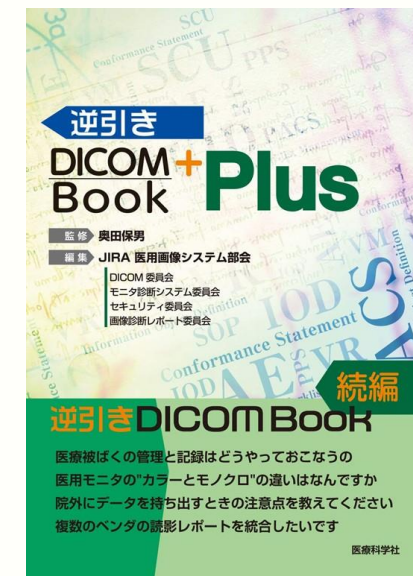
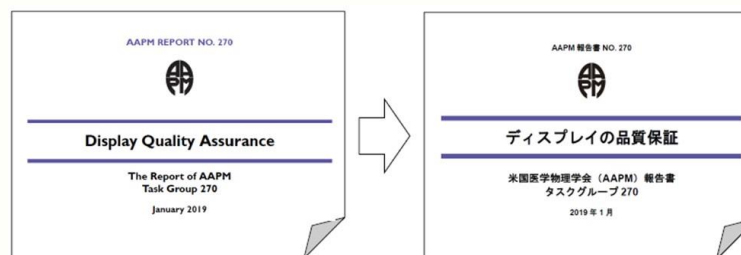
・診療報酬改定(品質管理の認知)に向けた活動

診療報酬改定要望書作成(JART経由厚生労働省宛)

厚生労働省と医療機器業界の定期会合用資料作成

・国内外の規格動向調査

AAPM TG270の翻訳と公開



2020年6月発行

(4) DICOM委員会

- 投票案件: CPack-106~110 全101件をレビュー

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4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

- JIRA発の提案: 2件計画中(監査証跡、RDSR)、2件提案済(CP1636、2020)
- DICOMセミナー: RDSRファミリー、2020Update開催 ⇒ **テーマ特化型セミナー**
- 匿名化等標準サンプル作成、国際会議参加等(WG6、DSC)

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	FFFFFFF	(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

dummyPN
dummyPID123
dummyStDesc.
dummySeDesc.
dummyImgComment

*: Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus



(5) 画像診断レポート委員会

・標準化活動

画像診断レポート交換ガイドライン(JESRA TR-0042*A⁻²⁰¹⁸)と出力&取り込みツールの普及・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

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

・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)

(6)新画像医療IT産業推進WG 休会中、部会本委員会にて情報共有

・GHS登録数： 5件（Level1：1件、Level2：4件）、累計87件

教育活動	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
	リスクマ分析入門セミナー(第3回)	中止
	リスクマネジメント・トレーニング講座	無償にてオンラインでの試験開催、10名申込
普及活動	メルマガ配信	新規登録=26名、累計=209名、計4回配信
	リーフレット作成	なし(展示会中止のため)
	ホームページNEWS欄	5件の記事を掲載
	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
	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
	外部講演	なし(展示会、セミナー中止のため)
	リーフレット作成・配布	なし(展示会中止のため)

・個人情報保護法対応

画像医療システムにおける匿名化技術ガイド(JESRA TR-0045⁻²⁰¹⁸)

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)

※改正個人情報保護法(国会承認・公布(6/15)版)施行前の対応可否を確認の上、改定手続きを予定。

(7) システム教育委員会

- ・2020年度成果報告会の開催(2021.02.19)
- ・JIRAホームページへの資料掲載

モニタ診断システム委員会(前田委員長)

http://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/2020_report/system_2020_report_2.pdf

セキュリティ委員会(葉賀委員長)

http://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/2020_report/system_2020_report_3.pdf

DICOM委員会(中野委員長)

http://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/2020_report/system_2020_report_4.pdf

画像診断レポート委員会(原委員長)

http://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/2020_report/system_2020_report_5.pdf

システム教育委員会(井桁委員長)

http://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/2020_report/system_2020_report_6.pdf

■ 2021年度の活動スケジュールと重点ポイント

(1) 中期(3年)の活動方針、2021年度の活動計画

・中期(3年)の活動方針 ⇒見直し

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。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。

・2021年度の活動計画

重点課題として、画像診断業務の効率化・質(信頼性、有効性)の向上に取り組む。

医療情報の正確で迅速な共有(ICT化、5G)、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。

⇒画像医療システムにおけるAI活用基盤整備、DXを推進する上での前提条件

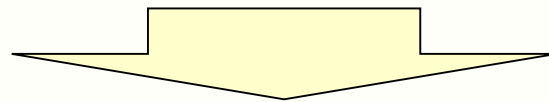
■ 2021年度の活動スケジュールと重点ポイント

(2) 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

- ・少子化による放射線科医(画像診断の専門医)の不足、地域偏在
- ・画像診断業務の効率化、医療従事者の働き方改革

⇒ 遠隔画像診断、地域医療連携、負荷軽減・画像診断支援

課題		対策
安全	情報の安全性確保	<ul style="list-style-type: none"> ・セキュリティ対策、個人情報管理 ・ヘルスソフトウェアの安全確保
	診断装置の最適化	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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



重点課題として、画像診断業務の効率化・質(信頼性、有効性)の向上に取り組む。

■ 2021年度の活動スケジュールと重点ポイント

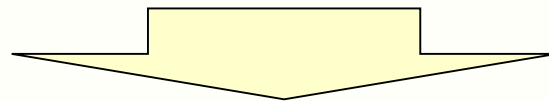
(3) 画像診断業務の効率化・質(信頼性、有効性)の向上

・「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、

医用モニタの位置付けや取り扱いについての協議(仮)」

目的(JIRAアウトプット)		協議事項
安全	情報発信・提言	<ul style="list-style-type: none"> ・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)
質	モニタ精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ・診断に必要とする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



モニタ診断システム委員会にて、JIRA内協議のテーマ設定と進め方を検討中。

- 2021年度の活動スケジュールと重点ポイント
- (4) 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保
- ・グレーゾーンでの更なる貢献

リスク判断(医療機器該当性、セキュリティ考慮)や自己認証に求められるスキル養成。

プラットフォーム	説明	商品/サービス	
医療機器	医療機器ソフトウェア (組み込み)	医療機器 (法規制対象) <div style="position: absolute; top: 10px; right: 10px; border: 1px solid black; padding: 2px;">セルフケア</div>	
汎用/ 個人用	医療機器ソフトウェア (単体) クラスII以上		<div style="border: 2px dashed red; padding: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; background-color: #f8d7da; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">行動変容アプリ</div> スマホ(IoT機器)の健康管理アプリ ヘルスケアアプリ/PHRサービス (一部を担う、or連携するアプリ) </div>
	法規制対象外のヘルスソフトウェア (リスクの考慮が必要) <div style="position: absolute; top: 10px; left: 10px; border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 2px;">デジタルヘルス</div>		
	法規制対象外のヘルスソフトウェア (リスクの考慮が不要) <div style="position: absolute; top: 10px; left: 10px; border: 1px solid black; background-color: #d1ecf1; padding: 2px;">データヘルス</div>	医療情報システム	

■ 2021年度の活動スケジュールと重点ポイント

(5)活動スケジュール 月度での各委員会、部会本委員会をオンラインにて開催する

	上半期		下半期
4月	・ITEM2021-WEB/JIRAワークショップ	10月	・リスクマネジメント・トレーニング講座
5月		11月	
6月	・JIRA活動報告会 ・モニタ精度管理セミナー	12月	・DICOMセミナー(中上級者向け)
7月	・DICOMセミナー(新人向け) ・国際モダンホスピタルショウ	1月	・AMED医療機器等ガイドライン活用セミナー
8月	・リスク分析入門セミナー	2月	・部会本委員会の外部開催 ・2021年度成果報告会
9月	・夏の勉強会 ・GHS理事会(2021年度第2回)	3月	・GHS理事会(2022年度第1回)

JIRA

