

JIRA-医用画像システム部会 2021年度活動報告・2022年度活動計画

医用画像システム部会	部会長	高野 博明（コニカミノルタ）
	副部会長	上田 智 （富士フイルム）
	副部会長	湯澤 史佳（キヤノンメディカルシステムズ）

1. 医用画像システム部会の活動

■ 活動目的

画像医療に関連する情報システム市場の健全な発展、および医療情報標準化に関わる国内外の活動に積極的に参画し、規格の普及活動を通じて会員各社の製品開発に寄与することを活動の目的とする。

■ 活動範囲(役割と活動方針)

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活動の基本方針としている。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。

■ 活動内容

関連国際規格の提案・審議

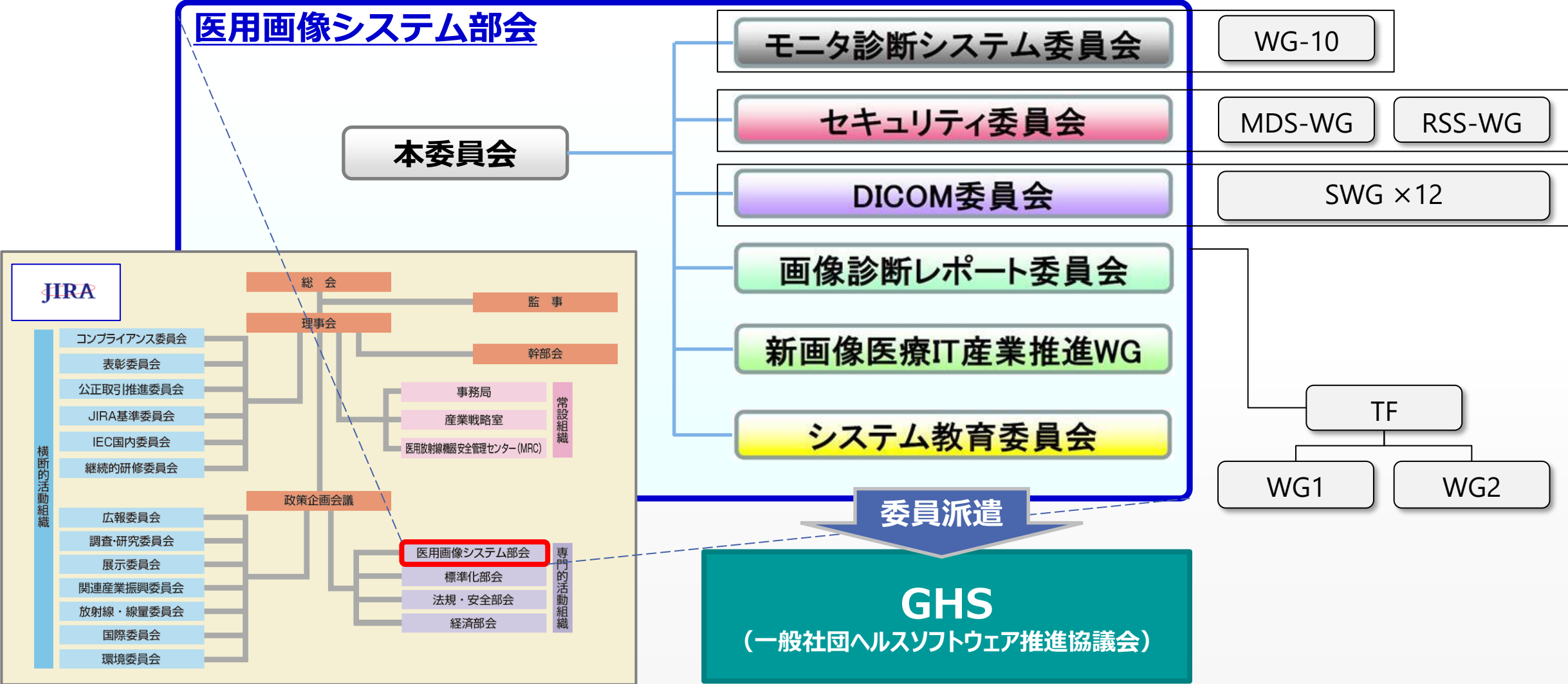
医療情報標準化の普及・啓発

医療情報保護や医療品質向上のための教育

工業会規格等の作成

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(2021年度)



1. 医用画像システム部会の活動

委員会・WG(2021年度)	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) EIZO	適切なモニタ画像診断の普及活動 - 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 (堀野 誠人) 島津製作所	セキュリティ要件の明確化、医療情報の安全な取扱い - 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) キヤノンメディカルシステムズ	医学・医療機器の進歩に合わせたDICOM規格の展開 - 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 (原 真) ジェイマックシステム	画像診断レポートの標準化、各ツールの開発 - 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) 富士フイルム	医療IT産業発展のための新規課題の設定・取り組み - 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 (櫻井 三起子) インフォコム	部会・委員会の活動成果の周知及び啓発・教育 - 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

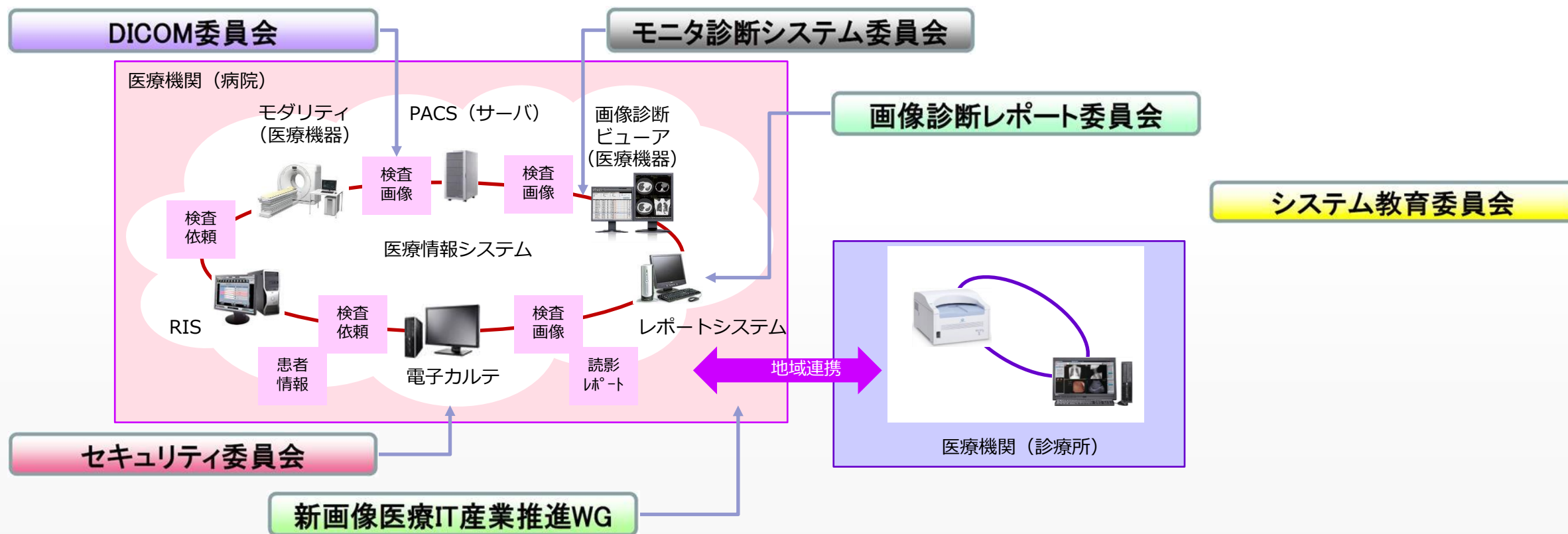
1. 医用画像システム部会の活動

■ 医用画像システム部会のミッション

・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

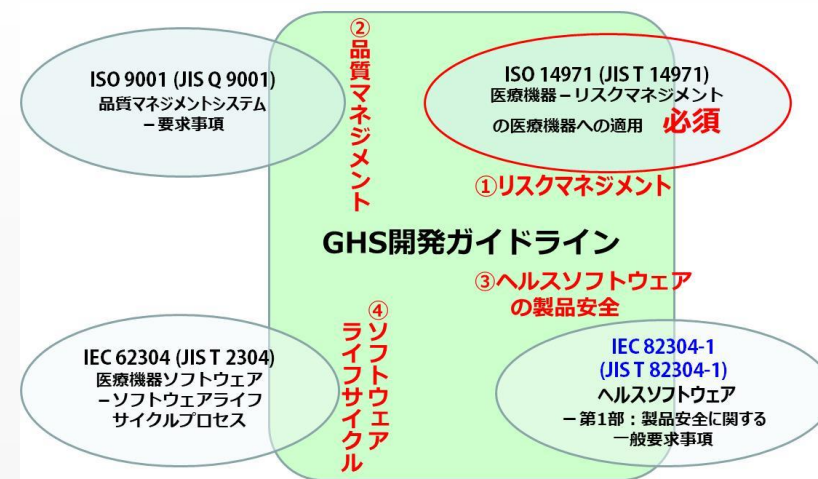
②医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献 ⇒ 中期計画



1. 医用画像システム部会の活動

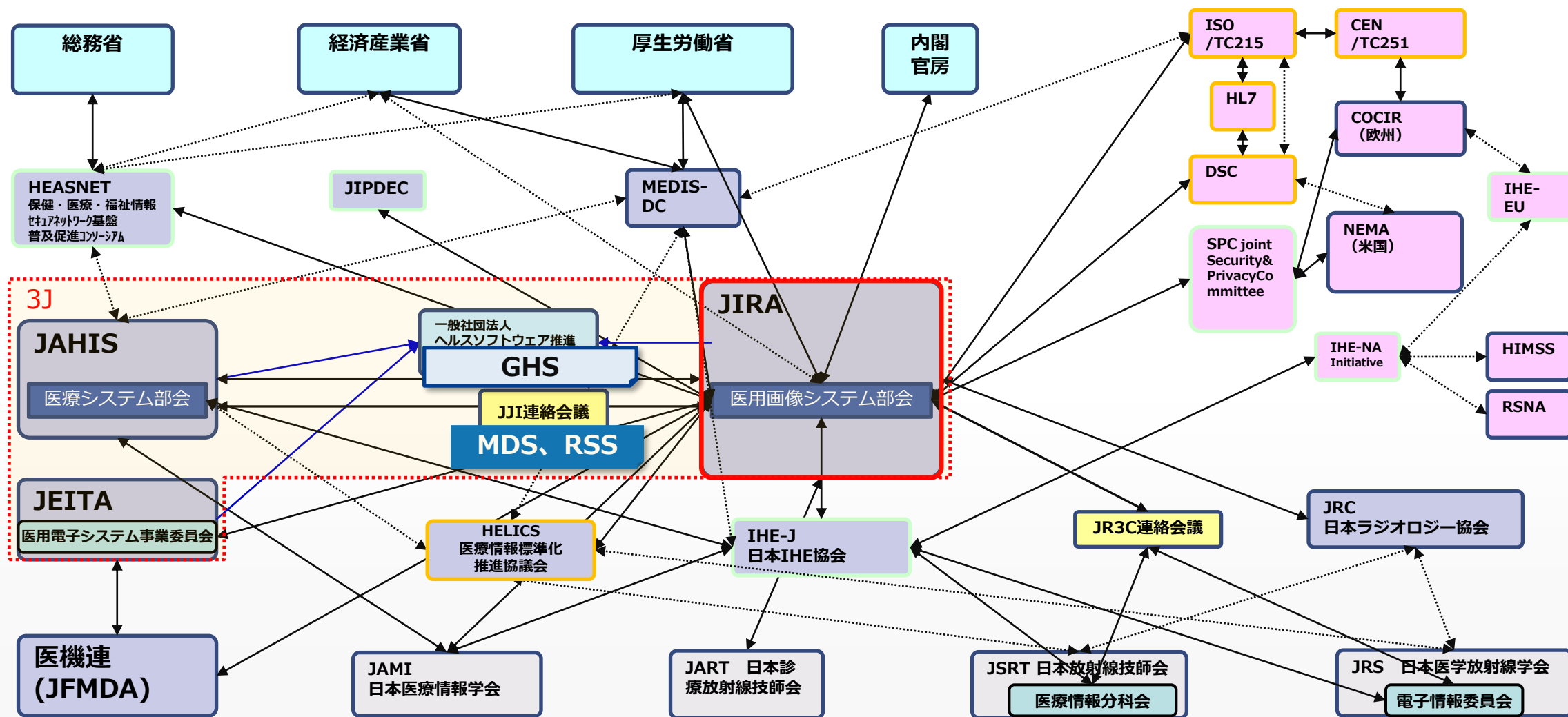
【補足】略称の説明

- ・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 Disclosure Statement for Medical Information Security
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](#)
SDS: サービス事業者による～、Service provider Disclosure Statement for medical information security
MDS2: Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security 米国HIPAA 法のセキュリティ規則対応
- ・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*B⁻²⁰¹⁶)、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※、GHSマーク制度を3Jで運用
※「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。



1. 医用画像システム部会の活動

【参考】活動関係諸団体

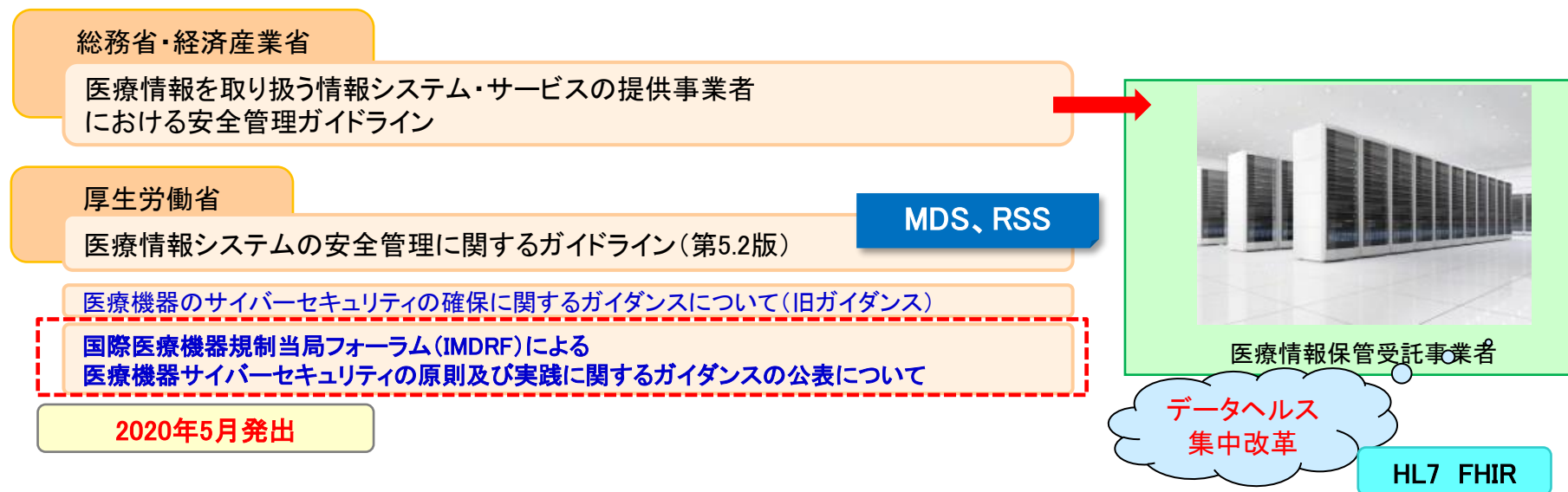


2021年度の活動報告

- (1) 中期(3年)の活動方針、2021年度の活動計画
- (2) 行政の動向
- (3) セキュリティ委員会
- (4) モニタ診断システム委員会
- (5) DICOM委員会
- (6) 画像診断レポート委員会
- (7) 新画像医療IT産業推進WG
- (8) システム教育委員会
- (9) 部会本委員会

2. 2021年度の活動報告

(1) 中期(3年)の活動方針、2021年度の活動計画

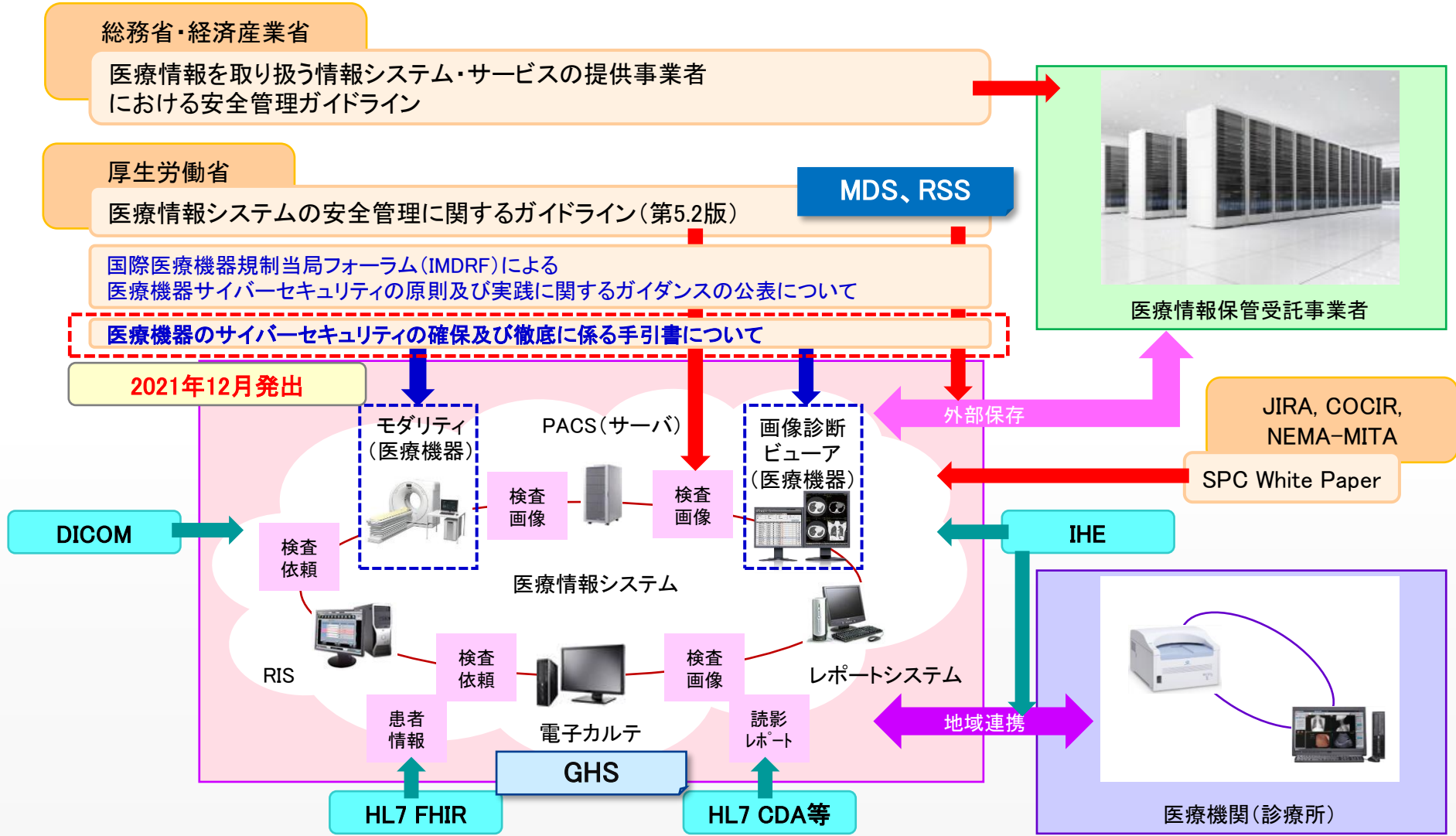


「中期(3年)の活動方針」として、JIRA内外の組織との連携体制、新たな医療産業分野との連動を強化しながら、医療情報の利活用の促進、AI活用基盤整備による「医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指す。特に海外市場での競争力の確保に向け、国際標準化を成果目標とする。

2021年度は、「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、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。

2. 2021年度の活動報告

(2) 行政の動向



2. 2021年度の活動報告

(3) セキュリティ委員会

- ・「製造業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS)」ガイドの改定

MDS Ver.4.0 (JESRA TR-0039*C⁻²⁰²¹)を2021年10月に公開。安全管理ガイドライン第5.1版、

サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(SDS)へ対応 ⇒HELICS化を申請中

Ver.		発行年月	対応内容
制定	TR-0039 ⁻²⁰¹¹	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	TR-0039*A ⁻²⁰¹⁵	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	TR-0039*B ⁻²⁰¹⁸	2018年03月	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	TR-0039*C ⁻²⁰²¹	2021年10月	SDS対応 安全管理ガイドライン第5.1版対応

[illegible]

- ・「リモートサービスセキュリティガイドライン」(JESRA TR-0034*B⁻²⁰¹⁶) Ver.3.0の改定＜作業中＞

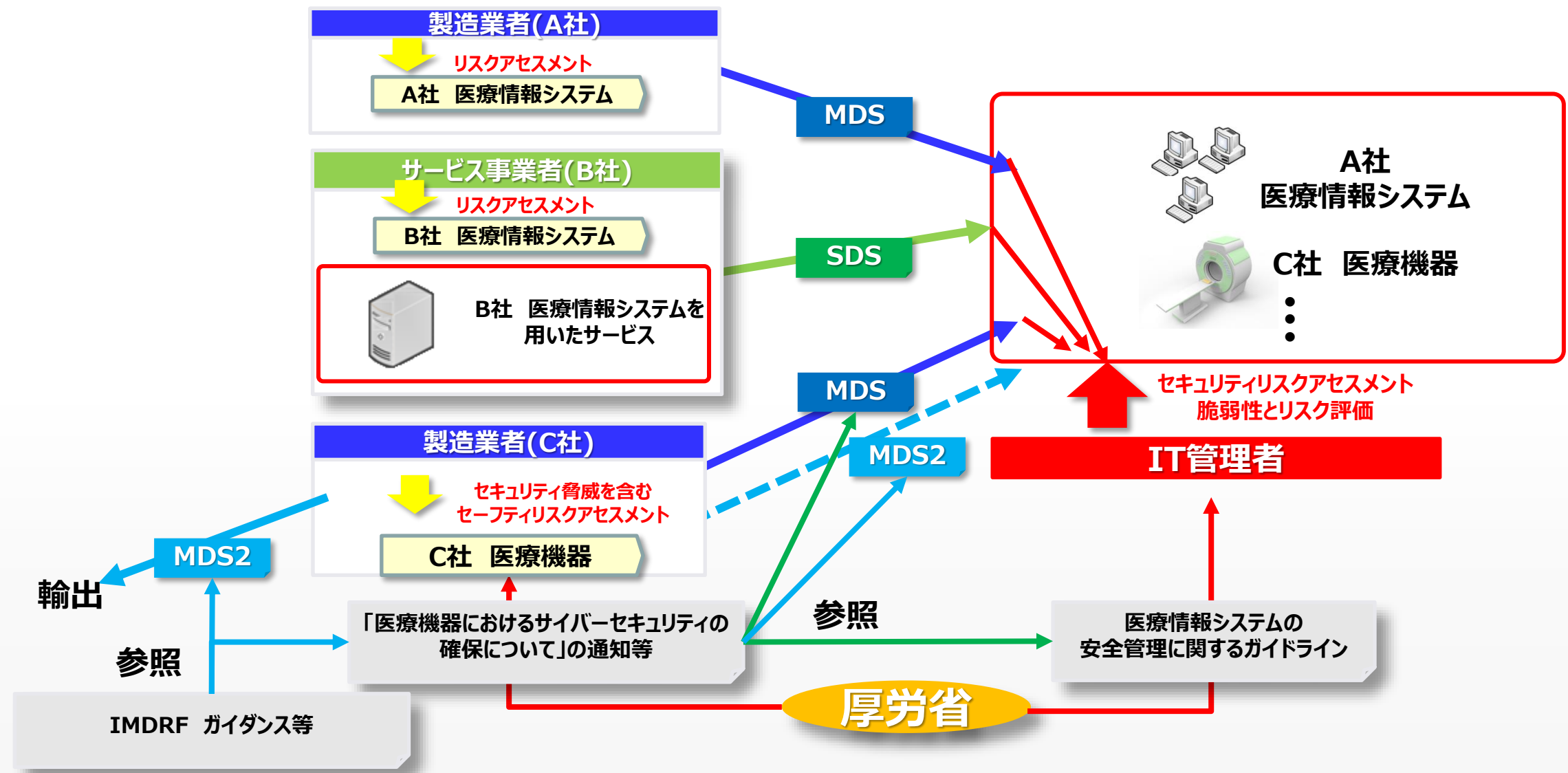
- DICOM WG-6/WG-14対応

IETF BCP195の改定(2021.3)に伴う、TLS Secure Transport Profile の見直しへの対応を行った。

- ・製販業者向け、「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」の作成に協力した。

2. 2021年度の活動報告

《参考》医療機関における、MDS・SDSの位置づけと活用を下図に示す。



2. 2021年度の活動報告

(4) モニタ診断システム委員会

・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・啓発活動

ーJIRA-JART共催モニタ精度管理セミナー(第8回目に向けて)

⇒2021年度はコロナ禍の影響により中止、

2022年度は6月25日(土)にEIZO東京事業所会議室にて開催予定。



ー品質管理の実態を論文化。RPT(Radiology Physics and Technology)への投稿を準備した。

・画像診断に安全を提供する医用モニタの協議

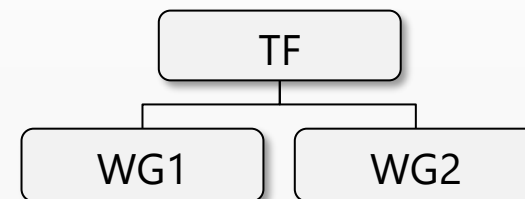
ー2021年7月、医用画像システム部会/法規・安全部会/標準化部会/経済部会にて、

「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議TF」を発足。WG1、WG2での活動を行った。

・品質管理の認知に向けた活動(診療報酬改定関連)

ー診療報酬改定要望書(JART経由厚生労働省宛)の作成を行った。

ー厚生労働省と医療機器業界の定期会合用資料の作成を行った。



2. 2021年度の活動報告

(5) DICOM委員会

・投票案件：CPack-111～115 全84件をレビュー。賛成投票84件。コメント11件。反対：棄権0件。

CPack	件数	投票期限	審議月	投票結果
111	18	2021年05月24日	5月	賛成、コメント3件
112	18	2021年08月27日	8月	賛成
113	17	2021年10月27日	10月	賛成、コメント1件
114	17	2022年01月07日	12月	賛成、コメント3件
115	14	2022年03月16日	2月	賛成、コメント4件

・JIRA発の提案： 3件提案済（CP1636、2020、2148）、2件（CP,Sup）計画中、1件終了。

	内容	主な対象	成果・状況
1	CP1636: Specific Character Set適正利用化	PS3.2	WG6やDSCへ定期報告中
2	CP2020: DICOMDIRの構造解説部の見直し	PS3.2	DICOM規格化（2020c）
3	CP2148: 監査証跡メッセージの誤植訂正	PS3.15	CPack化に向けて検討中
4	CPxxxx: 複数の線量指標使用への対応	PS3.16	ユースケースシナリオ抽出（歯科領域）
5	JJ1017へのリンク情報の見直し	PS3.16	JSRT JJ1017班へ情報提供完
6	Supxxx: IETF BCP195改定に伴う見直し	PS3.15	Sup204/206を含め改定提案

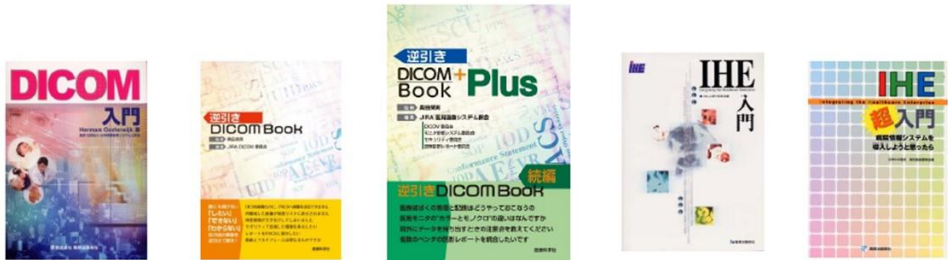
上記以外にも、Supへの投票（214,220,222,213,223,160,209,225,227）へ対応。214 CBCT RDSR LBで13件、209 CS PCで11件のコメントを実施。

2. 2021年度の活動報告

(5) DICOM委員会

- ・DICOMセミナー：
 - 初心者セミナー「接続で知っておきたい事」を、2021年7月2日(金)に開催。32名参加。
 - 中上級者向けセミナー「DICOM Update 2021」を、2022年2月4日(金)/5日(土)に開催。57名参加。

- ・匿名化等標準サンプル作成、国際会議参加等(WG6、DSC)
 - 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 -2018)※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章の制定に関与した。



All Patient Study Physician Image					
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

- ・海外委員会参加
 - 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。

2. 2021年度の活動報告

(6) 画像診断レポート委員会

- ・CSV⇒CDA変換ツールの提供:

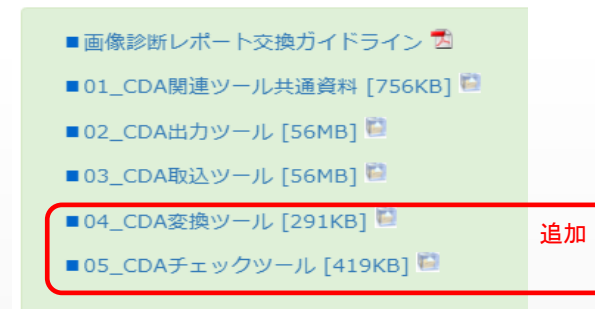
- CDA作成の簡易化、ユーザーによるレポートの2次利用への対応を推進した。

- ・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⁻²⁰¹⁸)の見直しを行った。

- 2021年10月、「画像診断レポート交換ガイドラインと各種ツール」の追加公開を行った。

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



- ・ガイドラインの普及活動

- 放射線画像診断レポート交換手順ガイドラインとツールの紹介パンフレットを作成した。

- 「放射線画像診断レポート交換手順ガイドライン」利用範囲の拡大を検討した。

- 各放射線科以外のレポートに関する標準化動向、他団体の動きについて調査した。

2. 2021年度の活動報告

(7)新画像医療IT産業推進WG ※部会本委員会にて情報共有

・GHSの活動

GHS開発ガイドライン の啓蒙・ 教育活動	GHSマーク登録	累計87件
	リスクマ分析入門セミナー(第3回)	8月23日開催(有償、オンライン)、申込:27名
	リスクマネジメント・トレーニング講座	11月1日開催(有償、オンライン)、申込:11名
	ビデオラーニング	Cセット(コンテンツ1~4全部)=2本
GHS制度の普及・広 報活動	メルマガ配信	新規登録=14名、累計=223名、計2回配信
	リーフレット作成・配布	なし(展示会への出展見送り)
	ホームページNEWS欄	2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=2件、累計55件
	ドキュメント開封パスワード請求数	新規請求=79件、累計321件
	外部講演	なし(展示会への出展見送り)

・個人情報保護法対応

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-2021)

※改正個人情報保護法(国会承認・公布(6/15)版)対応に伴い改定を実施。

2. 2021年度の活動報告

(8)システム教育委員会

- ・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
- ・「DATA BOOK 2022 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
- ・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
- ・夏の勉強会(2021年8月25日、オンライン)

講演1:「COVID19への対応と今後の在り方(医療機関/学会として)」

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 奥田保男 先生

講演2:「個人情報に配慮した画像診断支援AIの開発: 特に連合学習について」

総合医科学研究センター 超音波応用開発研究部 部長

東京慈恵会医科大学 准教授 中田典生 先生

- ・医用画像システム部会成果報告会/特別講演会(2022年3月3日、オンライン)

特別講演:「ラジエーションハウス ～はじまりから劇場版までのキセキ～」

漫画「ラジエーションハウス」監修、TVドラマ「ラジエーションハウス」スーパーバイザー

福島県立医科大学 保健科学部 診療放射線科学科 准教授 五月女 康作 先生

2. 2021年度の活動報告

(9) 部会本委員会

・JIRAワークショップ

–「PACS更新における勘所」

20. JIRAワークショップ 4月17日(土) 16:50~17:50 (502室)			
「PACS更新における勘所」			
	司会	JSRT 量子科学技術研究開発機構 奥田 保男	
		JIRA 医用画像システム部会部会長 高野 博明	
1. DICOMの最新情報や更新時の圧縮方法について	JIRA	DICOM委員会委員長 中野 信一	
2. PACS 更新時に注意する点	JIRA	セキュリティ委員会委員長 葉賀 功	
3. 経営面を考慮したPACS更新		JSRT 豊橋市民病院 原瀬 正敏	
4. 外部保存型PACSに必要な要件	JSRT	国立循環器病研究センター 山本 剛	



・JIRAトピックス(7月号、JSRT寄稿)

–「医用画像システム部会の活動とAI 活用基盤整備」



・JIRA会報213号

–「画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み」

目次	
2022年 年頭所感	会長 山本章雄 1
論 風	
第81回日本医学放射線学会総会開催にあたって	村上卓道 3
トピックス	
画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み	医用画像システム部会 5
IEC/TC62「医用電気機器」標準化の動向／総会決議とその後の状況について	標準化部会 11
【中間報告】プログラム医療機器とサイバーセキュリティに関する活動状況について	法規・安全部会 16
COVID-19の影響調査と新型コロナウイルス感染予防ガイドラインについて	経済部会 23
医療機器の国際普及における DITTA の貢献	国際委員会 28
2021年度画像医療システムの国内市場動向 (2021年度第2四半期、上期)	調査・研究委員会 35

・厚労省/医療等情報利活用WG ⇒安全管理GL第5.2版(案)への意見、パブコメ対応

・厚労省/保健医療情報標準化会議 ⇒HELICS標準化指針4件(HL7 FHIR関連)の厚労省標準規格採択

2. 2021年度の活動報告

《参考》2021年度成果報告会資料

<https://www.jira-net.or.jp/commission/system/info1.html>

■ 2021年度医用画像システム部会成果報告会及び特別講演会

2021年度医用画像システム部会成果報告会及び特別講演会を開催しました。

恒例の上記報告会及び特別講演会を2022年3月3日にウェビナー形式で開催しました。

第1部は部会長および各委員長の今年度の成果報告を、第2部では雑誌やテレビで大きな話題となったRadiationHouseの監修に携わった福島県立医科大学保健科学部診療放射線科学科准教授 五月女康作先生にこの作品にまつわるいろいろなお話を頂きました。本年もコロナ対策で集合セミナーは実施できませんでしたが、パネリストや聴視者のご協力もありスムーズな発表と多くの質問で無事終了しました。

■ プログラム

1. 医用システム部会 成果報告会

- (1) 部会長挨拶・報告（高野部会長） 
- (2) モニタ診断システム委員会（前田委員長） 
- (3) セキュリティ委員会（堀野委員長） 
- (4) DICOM委員会（中野委員長） 
- (5) 画像診断レポート委員会（原委員長） 
- (6) システム教育委員会（櫻井委員長） 

2. 特別講演会

「ラジエーションハウス ～はじまりから劇場版までのキセキ～」

漫画「ラジエーションハウス」監修 TVドラマ「ラジエーションハウス」スーパーバイザー

福島県立医科大学保健科学部診療放射線科学科 准教授 五月女 康作 先生

（なお、先生の御発表は著作権その他の理由から当日提示に限らせていただきます）

質疑応答

閉会の挨拶

2022年度事業計画

2022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、2022年度の活動計画
- (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
- (3) 画像診断業務の効率化・質(信頼性、有効性)の向上
- (4) 規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保
- (5) JIRA 標準類(JESRA、ツール)の整備
- (6) 活動スケジュール

3. 2022年度の活動計画

- 2022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、2022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・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年度の活動計画

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。

「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。

3. 2022年度の活動計画

- 2022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

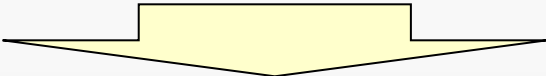
課題		対策
安全	情報の安全性確保	・情報セキュリティ、個人情報管理 ・サイバーセキュリティ対策 ・ヘルスソフトウェアの安全確保
	診断装置の最適化	・機器更新、メンテナンス ・モニタ精度管理 ・被ばく線量管理(システム)
質	医療情報の利活用	・医療情報の正確で迅速な共有、ICT化、5G ・レポートシステムの適正化 ・AI活用(データ活用基盤構築)、DX

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。

3. 2022年度の活動計画

- 2022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、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(仮)」を提案

目的(JIRAアウトプット)		協議事項
安全 質	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、「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議 TF」を発足。

3. 2022年度の活動計画

- 2022年度の活動スケジュールと重点ポイント
- (4)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	医療機器プログラム (組み込み)	医療機器 (法規制対象)
汎用/ 個人用	医療機器プログラム (単体) クラスⅡ以上	
	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)	
	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)	セルフケア 行動変容アプリ 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) デジタルヘルス データヘルス 医療情報システム

3. 2022年度の活動計画

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 (開発プロセス)	セキュリティ対策	
医療機器	医療機器プログラム (組み込み)	法規制 ガイドブック#2 開発ガイドライン	厚労省 通知 ガイダンス	-
汎用/ 個人用	医療機器プログラム (単体) クラスⅡ以上			
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が必要)	経産省 開発ガイドライン(GHS)	厚労省 安全管理 ガイドライン (MDS,RSS)	経産省指針 (自主認定 制度、ガイド ライン策定)
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が不要)	-	2省 ガイドライン	
【対応状況】 セルフケア商品 /サービス ○: 対応あり ×: 対応なし -: 非該当	医療機器 (Apple watch、CureApp SC) クラスⅡ	○	○	-
	スマホ(IoT機器)の健康管理アプリ	GHS ○	○	-
	健康の保持増進や介護予防系 ヘルスケアアプリ/PHRサービス	○ (アプリのみ)	○	×

3. 2022年度の活動計画

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 (開発プロセス)	セキュリティ対策	
医療機器	医療機器プログラム (組み込み)	ISO14971:2019		-
汎用/ 個人用	医療機器プログラム (単体) クラスⅡ以上	IEC62304	IEC60601-4-5 ガイダンス	
		ISO9001	ISO81001-1	ISO82304-2
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が必要)	ISO82304-1 経産省 開発ガイドライン(GHS)	IEC81001-5-1 厚労省 安全管理 ガイドライン (MDS,RSS)	
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が不要)	-	2省 ガイドライン	
【対応状況】 セルフケア商品 /サービス ○: 対応あり ×: 対応なし -: 非該当	医療機器 (Apple, Cure) クラスⅡ	○	○	-
	家庭用 保険適用 スマホ(IoT機器)の健康管理アプリ	GHS ○	○	-
	健康の保持増進や介護予防系 ヘルスケアアプリ/PHRサービス	○ (アプリのみ)	○	×

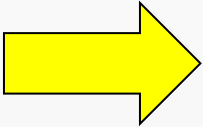
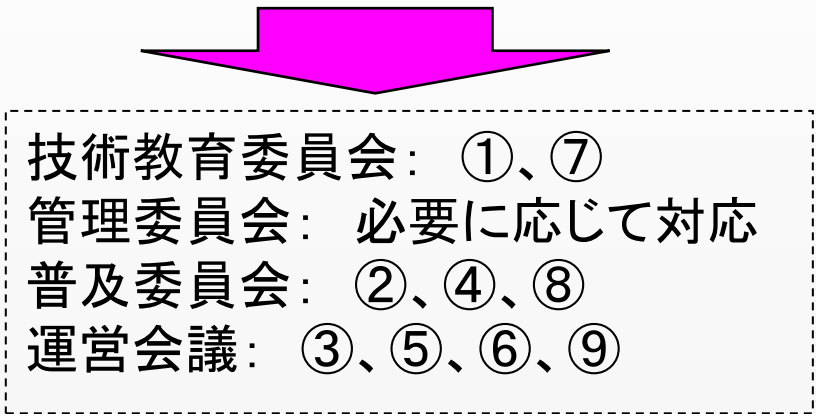
3. 2022年度の活動計画

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 (開発プロセス)	セキュリティ対策	
医療機器	医療機器プログラム (組み込み)	ISO14971:2019		-
汎用/ 個人用	医療機器プログラム (単体) クラスⅡ以上	IEC62304	IEC60601-4-5 ガイダンス	
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が必要)	ISO9001	セルフケア	ISO82304-2
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が不要)	『未来投資 戦略2018-「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革-』 健康寿命延伸アプリ/サービス		デジタルヘルス
		データヘルス		
【対応状況】 セルフケア商品 /サービス	医療機器 (Apple Watch, Curelio, etc.) クラスⅡ	○	○	-
	家庭用 スマホ (IoT機器) の健康管理アプリ	GHS ○	○	-
	健康の保持増進や介護予防系 ヘルスケアアプリ/PHRサービス	○ (アプリのみ)	○	×

3. 2022年度の活動計画

■ グレーゾーンでの更なる貢献を目指し
2021年度に実施した、「GHS貢献度調査アンケート」を基に、2022年度の事業計画を策定

	ターゲット	開発ガイドライン	マーク登録	ツール・情報提供
医療(IT)系企業	大企業	①活用率、有用性up 改定、参照、置換	④インセンティブ メリット付与	⑦セミナー開催 (パッケージ化) ⑧メルマガ活用
	中小企業 ベンチャー	②普及・啓蒙 (有効性の訴求)	⑤価値、お墨付き の訴求	
非医療(IT)系企業	－			
運営課題	－	③価値・有用性 (対_行政/企業)	⑥制度廃止	⑨スコープ (セキュリティ他)



GHS発足9年目の2023年に向けて、
活動の継続と変革に繋げていく。

3. 2022年度の活動計画

- 2022年度の活動スケジュールと重点ポイント

- (5) JIRA 標準類(JESRA、ツール)の整備

- 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*B⁻²⁰¹⁶) 改定<作業中>

- 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⁻²⁰¹⁷)の普及活動

- 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⁻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

- 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-0045⁻²⁰¹⁸)

- 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改定(JESRA TR-0047*A⁻²⁰²¹)

3. 2022年度の活動計画

■ 2022年度の活動スケジュールと重点ポイント

(6)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		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(初心者向け)	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 ・夏の勉強会	2月	・部会本委員会の外部開催 ・2022年度成果報告会
9月	・GHS理事会(2022年度第2回)	3月	・GHS理事会(2023年度第1回)

ご視聴 ありがとうございました。



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