

2022年度 活動報告・2023年度 活動計画

JIRA-医用画像システム部会

2023年8月7日

医用画像システム部会 部会長
高野 博明

目次

1. 医用画像システム部会の活動

- 1.1. 活動概要（目的、範囲、内容）
- 1.2. 医用画像システム部会の組織（2022年度）
- 1.3. 医用画像システム部会のミッション

2. 2022年度 活動報告

- 2.1. 中期（3年）の活動方針、2022年度の活動計画
- 2.2. 行政の動向
- 2.3. ～2.8. 各委員会の活動報告

3. 2023年度 活動計画

- 3.1. ～3.7. 2023年度の活動スケジュールと重点ポイント

1. 医用画像システム部会の活動

1.1. 活動概要

■ 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。

■ 活動内容

関連国際規格の提案・審議

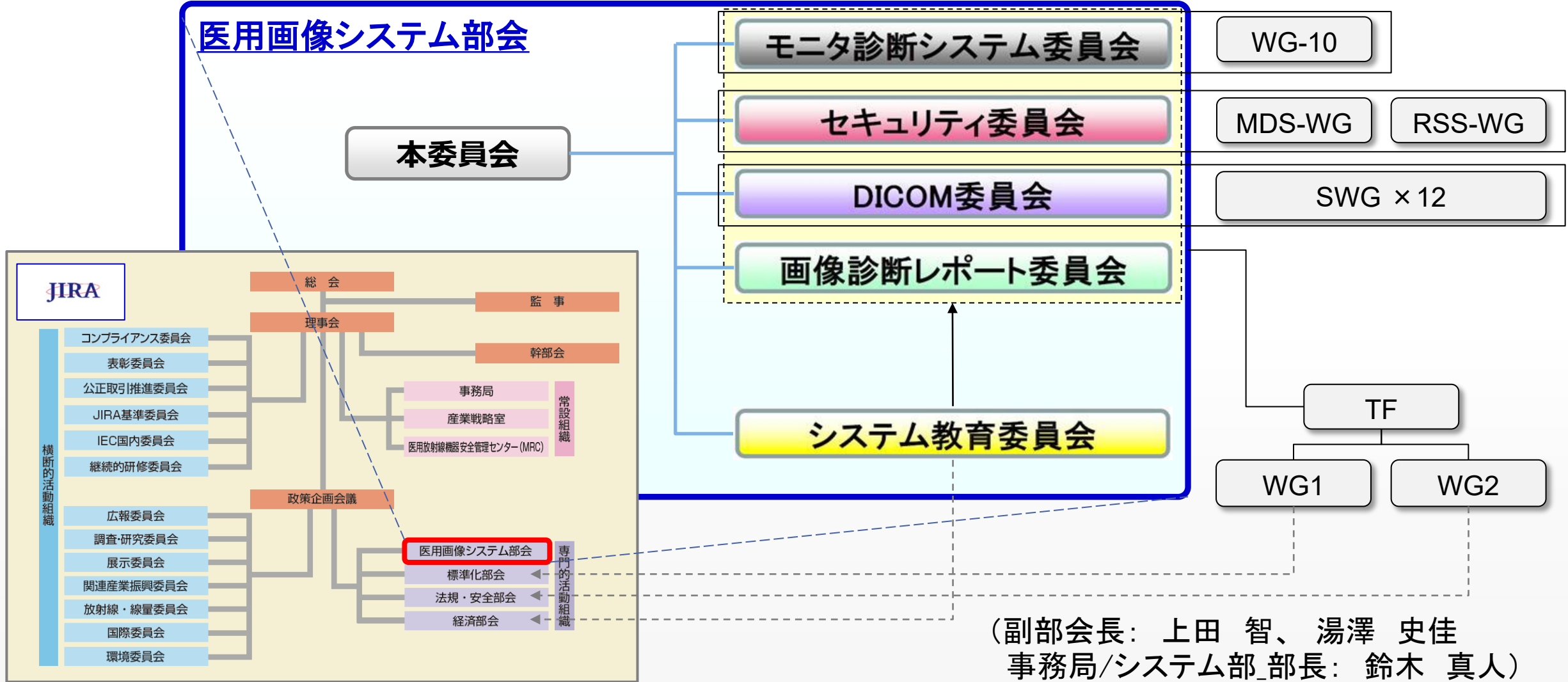
医療情報標準化の普及・啓発

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

1.2. 医用画像システム部会の組織(2022年度)



1. 医用画像システム部会の活動

委員会(2022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)	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 (堀野 誠人)	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 (原 真)	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
システム教育委員会 (赤木 信裕)	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. 医用画像システム部会の活動

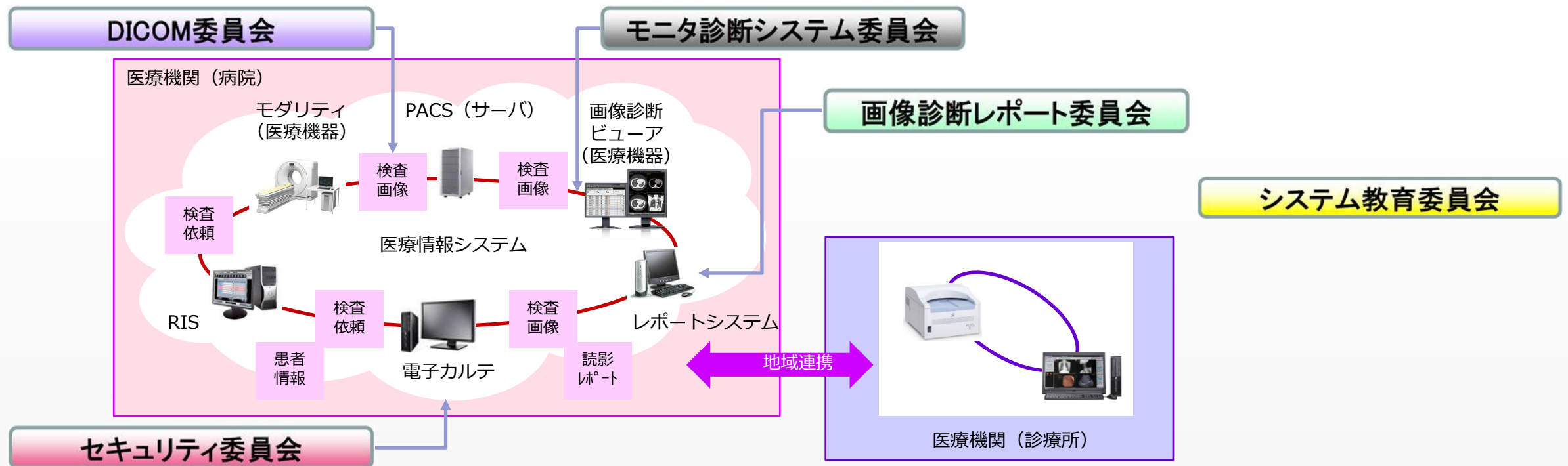
1.3. 医用画像システム部会のミッション

・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

③画像診断装置等の医療DX推進 ⇒ 重要課題(2022年度)

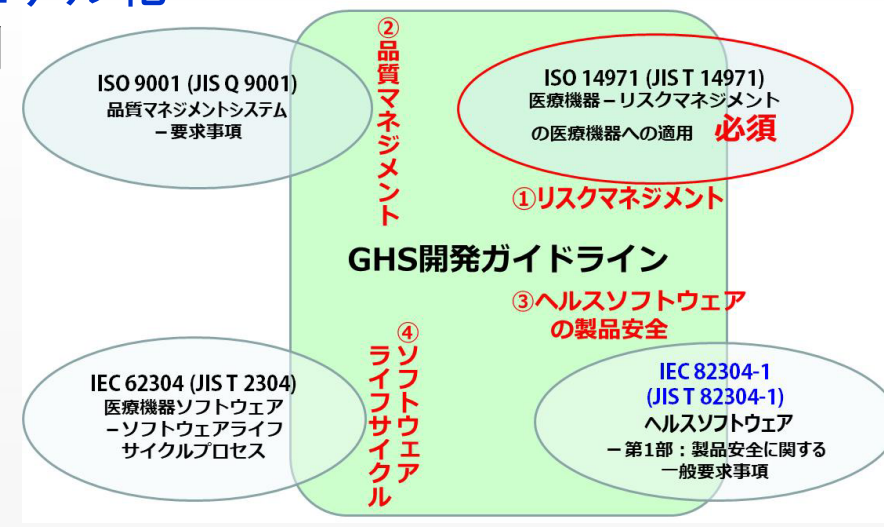


1. 医用画像システム部会の活動

【補足】略称の説明

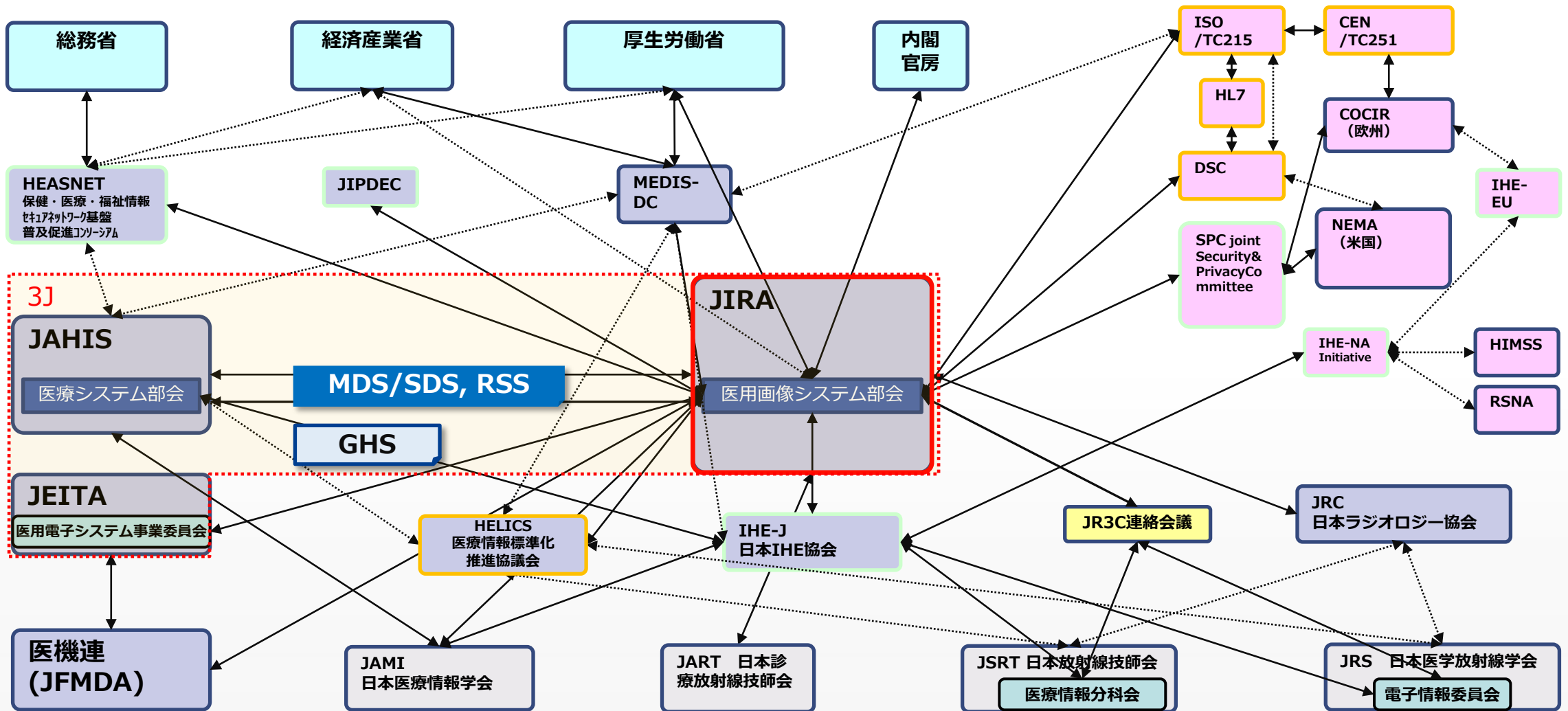
- ・MDS/SDS: 製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書、の英文の略
Manufacturer/Service Disclosure Statement for Medical Information Security
最新版はVer.4.0 (JESRA TR-0039*C⁻²⁰²¹)、HELICS化
厚労省安全管理ガイドラインへの[適合チェックリスト、書き方ガイドとQ&A集](#)
- ・RSS: リモートサービスセキュリティ(Remote Service Security)、ガイドライン
最新版はVer.3.1 (JESRA TR-0034*C⁻²⁰²²)、国際標準化
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。



1. 医用画像システム部会の活動

【参考】活動関係諸団体

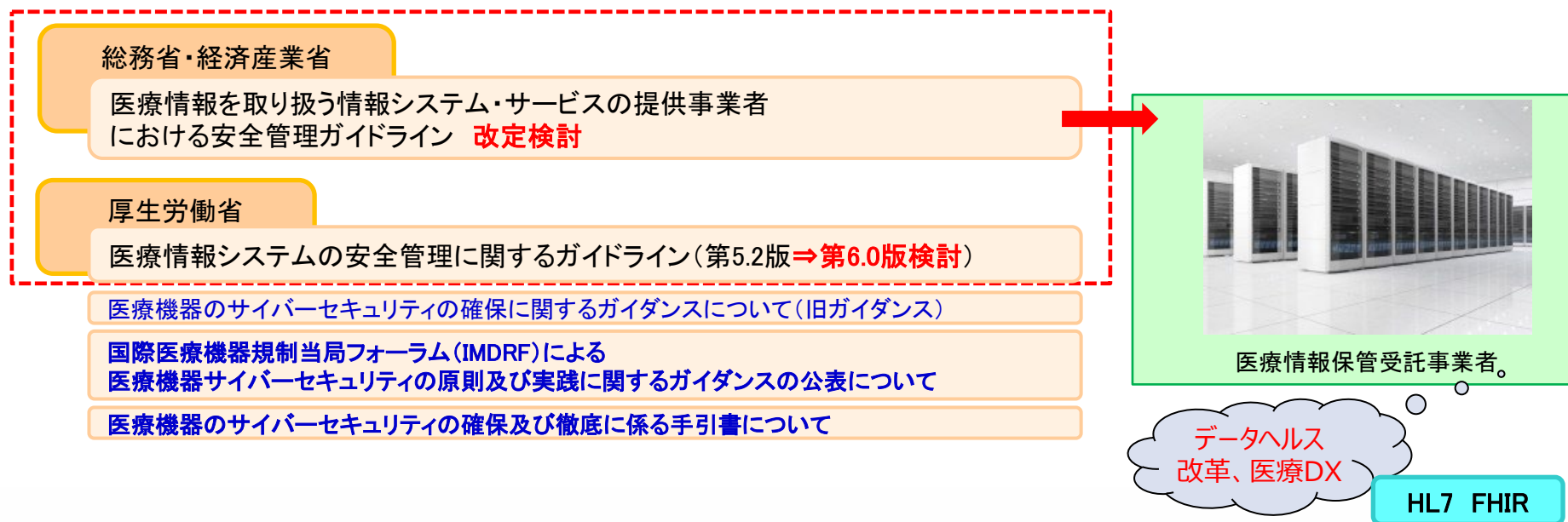


2. 2022年度 活動報告

- 2.1. 中期(3年)の活動方針、2022年度の活動計画
- 2.2. 行政の動向
- 2.3. セキュリティ委員会
- 2.4. モニタ診断システム委員会
- 2.5. DICOM委員会
- 2.6. 画像診断レポート委員会
- 2.7. システム教育委員会
- 2.8. 部会本委員会

2. 2022年度 活動報告

2.1 中期(3年)の活動方針、2022年度の活動計画

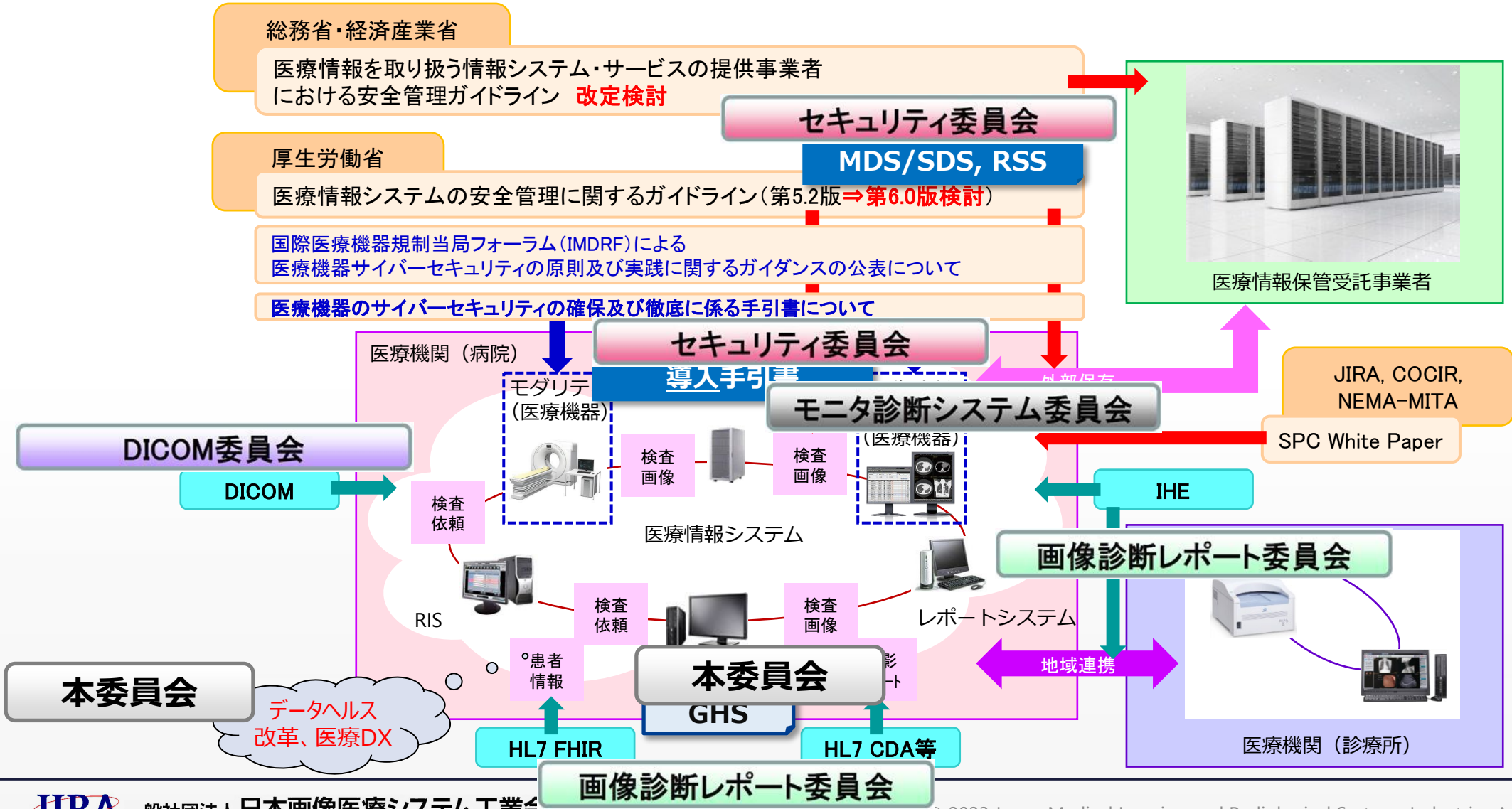


「中期(3年)の活動方針」として、JIRA内外の組織との連携体制、新たな医療産業分野との連動を強化しながら、**医療情報の利活用の促進、AI活用基盤整備による「医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献」**を目指す。特に海外市場での競争力の確保に向け、国際標準化を成果目標とする。

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. 2022年度 活動報告

2.2 行政の動向



2. 2022年度 活動報告

2.3. セキュリティ委員会

・MDS-WG活動(MDS/SDS改定作業)

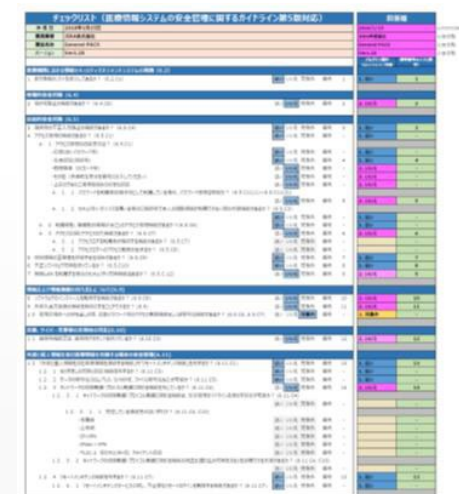
-Ver.4.0: HELICS化(医療情報標準化指針への採択)を、2022年9月に達成。

-Ver.4.1: 安全管理ガイドライン第5.2版へ対応完了。

-Ver.5.0(計画): 安全管理ガイドライン第6.0版へ対応。

	Ver.	発行年月	対応内容
制定	JESRA 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	JESRA 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	JESRA TR-0039*B-2018	2018年03月	安全管理ガイドライン第5.0版対応 チェックシートのExcel化、Q&Aの見直し
Ver.4.0	JESRA TR-0039*C-2021	2021年10月	安全管理ガイドライン第5.1版対応、SDS対応 HELICS化(医療情報標準化指針への採択)
Ver.4.1	改定申請中	2023年06月	安全管理ガイドライン第5.2版対応 Q&Aの改定
Ver.5.0(計画)	-	-	安全管理ガイドライン第6.0版対応

Excel版



チェックシート(記入例)

2. 2022年度 活動報告

2.3. セキュリティ委員会

・RSS-WG活動

- リモートサービスセキュリティガイドライン(JESRA TR-0034*C⁻²⁰²²) Ver.3.1(A)→Ver.4.0への改定作業。
- MDS-WGと連携し、リモートサービスに対するSDS記載例を作成。

・安全管理ガイドラインの改定

- 厚労省ガイドライン、総務省・経済産業省(2省)の改定作業に参画。

医機連TF/対応WG、医療機器の
サイバーセキュリティ対策

・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」

- SBOM/レガシー医療機器(N60追補ガイダンス、N70/73)への改定作業に参画。

・医療機関向け、「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」

- 策定作業に参画。

・国際標準関連、その他

- ISO TC215 WG4(Security, Safety and Privacy)、JWG7、DICOM WG- 6 /WG-14対応

2. 2022年度 活動報告

2.4. 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

-JIRA-JART共催モニタ精度管理セミナー(第8回)

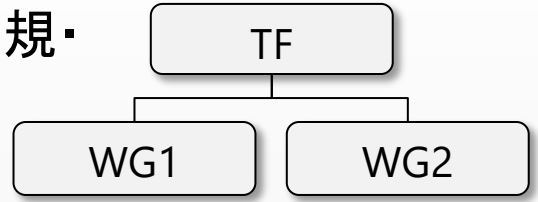
⇒2022年 6月25日開催。 **25名参加**



-品質管理の実態を論文化。RPT(Radiology Physics and Technology)への投稿を完了。

・画像診断に安全を提供する医用モニタの協議

-「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議TF」を、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2021年度に発足。2022年度も協議を継続。



・品質管理の認知に向けた活動(診療報酬改定関連)

-診療報酬改定要望書(JART経由厚生労働省宛)や厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料による、モニタ品質管理の認知度向に向けたロビー活動を継続中。

2. 2022年度 活動報告

2.5. DICOM委員会

- ・投票案件：CPack-115～120 全100件をレビュー。賛成投票100件。コメント8件。反対、棄権0件。

CPack	件数	投票期限	審議月	投票結果
115	14	2022年03月16日	2～3月	賛成、コメント4件
116	22	2022年06月02日	5～6月	賛成
117	16	2022年08月24日	7～8月	賛成
118	25	2022年11月09日	10～11月	賛成、コメント4件
119	17	2023年01月09日	12～1月	賛成
120	6	2023年03月01日	1～2月	賛成

上記以外にも、Supへの投票(213,209,223,227,230,226,229,237)へ対応。内、Sup213,209,223,227,230にて、賛成(コメントなし)投票を実施。

- ・JIRA発の提案： 3件規格化を完了(CP2148/2211、Sup230)。

	内容	主な対象	成果・状況
1	CP1636: Specific Character Set適正利用化	PS3.2	CIMICS、WG6にて定期議論を実施
2	CP2148: 監査証跡メッセージの誤植訂正	PS3.15	規格化を完了
3	線量指標毎の校正情報のRDSR表現	PS3.16	歯科領域のユースケース検討を実施
4	JJ1017へのリンク情報の見直し	PS3.16	JJ1017の最新版を待ちつつ修正検討
5	Sup230: IETF BCP195改定に伴う見直し	PS3.15	規格化を完了
6	CP2211: RPLD用語の追加	PS3.16	規格化を完了

2. 2022年度 活動報告

2.5. DICOM委員会

・DICOMセミナー

- 初心者セミナー「基礎から振り返ってみよう」を、2022年7月1日(金)に開催。 **65名参加**
- 中上級者向けセミナー「DICOMは画像だけではない！線量管理、セキュリティ要件、最新動向」を、2022年12月16日(金)/17日(土)に開催。 **43名参加**



・匿名化等標準サンプル作成

- 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)に沿った標準サンプル:
サンプル作成が完了し、JIRA HPより公開を行った。

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	FFFFFFFF	(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

・海外委員会参加/他団体依頼講演への講師派遣

- 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。
- サマーセミナー(核医学学会/日本医学物理学会)、神奈川県医療情報システム研究会にて講演。

2. 2022年度 活動報告

2.6 画像診断レポート委員会

・CSV⇒CDA変換ツールの提供:

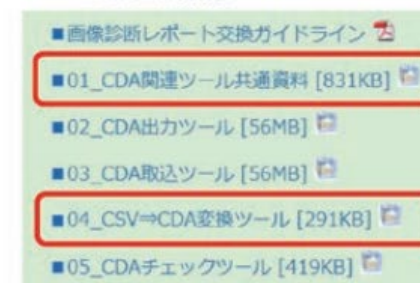
-2022年6月、「CDA関連ツール共通資料」の追加公開と、表記の変更を行った。

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



前回の資料から以下を修正しました。

- 1) 「CSV変換ツール」の表記を「CSV⇒CDA変換ツール」に変更
- 2) 「01_CDA関連ツール共通資料」に以下の資料を追加
 - ・CDA出力内容確認フォーム
 - ・CSVデータ定義表



・標準化とガイドラインの普及活動

-画像診断レポート交換手順ガイドライン(JESRA TR-0042*A⁻²⁰¹⁸)の利用範囲の拡大に向けて、CDA⇔FHIR相互変換の検討を行った。

・セミナー

-診療報酬委員会・画像診断レポート委員会共催による合同セミナーを開催した。

「既読管理セミナー」(2022年12月2日、リアルタイム開催/VOD配信)、**80名申込(69名参加)**

-放射線レポートの既読管理参考資料の公開を行った。

2. 2022年度 活動報告

2.7. 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 2023 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
- ・夏の勉強会(2022年8月30日、オンライン) 参加申し込み: **80名超**

講演1: 「工業会でのサイバーセキュリティ対策活動」

セキュリティ委員会 委員長 堀野 誠人

講演2: 「PACS障害の経験と対応」臨床対応と技術対応

①臨床対応編

地方独立行政法人市立東大阪医療センター 医療技術局局長 倉橋 達人 先生

②技術対応編

地方独立行政法人市立東大阪医療センター 経営企画課主査 鈴木 淳 先生

講演3: 「高度化するサイバー脅威と医療システムに求められるセキュリティ対策の考え方」

トレンドマイクロ株式会社 公共ビジネス本部 シニアマネージャー 松山 征嗣 様

2. 2022年度 活動報告

2.7. システム教育委員会

- ・医用画像システム部会成果報告会/特別講演会(2023年3月3日、オンライン)

特別講演:「集束超音波治療の現状と今後の展望」

国立病院機構宮城病院 脳神経外科部長 仁村太郎先生

- ・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

-第8回JIRA-JART モニター精度管理セミナー(2022年6月25日)

⇒感染防止対策のため参加人数を絞って開催(当日参加: 25名)

-経済部会診療報酬委員会・画像診断レポート委員会共催

合同セミナー「既読管理セミナー」(2022年12月2日)

⇒リアルタイム開催とVOD配信によるハイブリッド開催

当日参加: 69名 および 2月末までVOD公開

2. 2022年度 活動報告

2.8. 部会本委員会

・各委員会・WGの月次でのフォロー

・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医療DXの推進」


・JIRA会報215号

–「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」

・厚労省/医療等情報利活用WG ⇒安全管理GL第6.0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 ⇒構成員

※2022年度は、新画像医療IT産業推進WGを廃止し、本委員会にて対応する計画とした。



目次	
2023年 年頭所感	1
論風	
第82回日本医学放射線学会総会開催にあたって	3
トピックス	
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	5
IEC/SC 62A02C 総会への現地参加について	11
IEC/SC 62B 総会への現地参加について	14
IMDRF 活動報告—JIRAのDITTA議長期間(2021-22年)における成果を中心に—	17
プログラム医療機器の保険適用に関する取り組み	23
2022年度画像医療システムの国内市場動向(2022年度第2四半期、上期)	27
「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」活用アンケート報告	32
DITTA議長としての所感—JIRAのDITTA議長期間(2021-22年)の活動と所感—	36

2. 2022年度 活動報告

2.8. 部会本委員会

・GHSの活動

(a) GHS開発ガイドラインの啓蒙・教育活動(オンライン開催)

- ・リスク分析入門セミナー： 2022年 7 月25日開催。 申込： 26名
- ・リスクマネジメント・トレーニング講座： 2022年10月17日開催。 申込： 6 名
- ・GHSマーク登録： 82件(新規= 6 件、更新=82件、取り下げ= 6 件)
- ・ビデオラーニング： Cセット(コンテンツ 1 ~ 4 全部)= 3 本

(b) GHS制度の普及・広報活動

1	メルマガ配信	新規登録=14名、累計=223名、計2回配信
2	リーフレット作成・配布	なし(展示会への出展見送り)
3	ホームページNEWS欄	2件の記事を掲載
4	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
5	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
6	外部講演	なし(展示会への出展見送り)

2. 2022年度 活動報告

《参考》 2022年度成果報告会資料

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

■ 2022年度医用画像システム部会成果報告会及び特別講演会

2022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2023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部では国立病院機構宮城病院の仁村太郎先生からMRと超音波を組み合わせた新たな治療手段のお話を頂きました。

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 (赤木委員長) 

2. 特別講演会

集束超音波治療の現状と今後の展望

国立病院機構宮城病院 脳神経外科部長 仁村太郎先生

3. 2023年度 活動計画

2023年度の活動スケジュールと重点ポイント

- 3.1. 中期(3年)の活動方針、2023年度の活動計画
- 3.2. 標準化による相互運用性、安全性の確保
- 3.3. 医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献
- 3.4. 画像医療システムにおけるデジタルヘルスの推進
- 3.5. JIRA 標準類(JESRA、ツール)の整備
- 3.6. セミナー
- 3.7. 活動スケジュール

3. 2023年度 活動計画

- 2023年度の活動スケジュールと重点ポイント

3.1. 中期(3年)の活動方針、2023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。

- 2023年度の活動計画

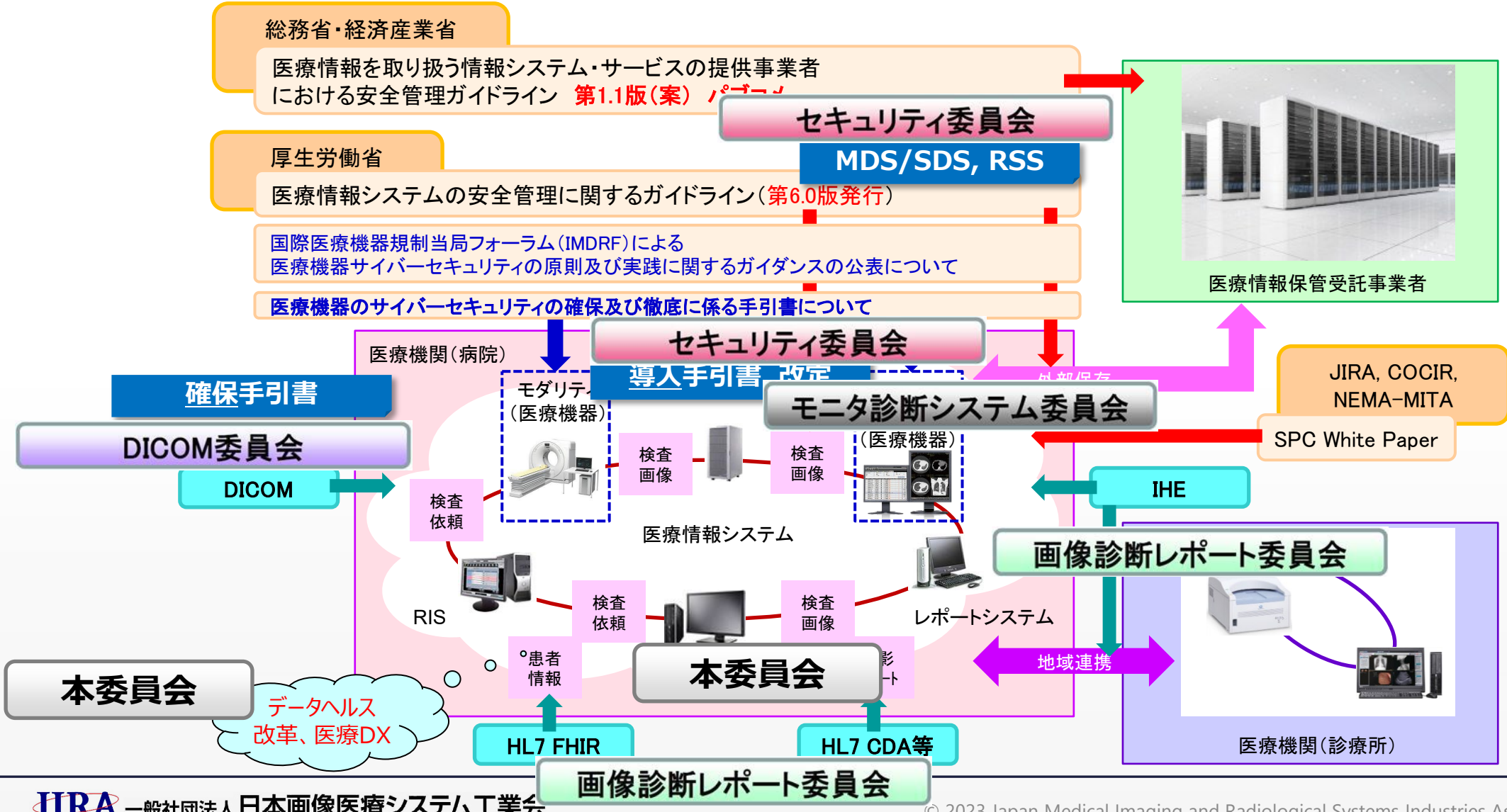
■ 医用画像システム部会のミッション

- 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 画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進 ⇒ 重要課題(2023年度)

3. 2023年度 活動計画

3.2. 標準化による相互運用性、安全性の確保




3. 2023年度 活動計画

3.3. 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"> ・情報セキュリティ、個人情報保護 ・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 	セキュリティ委員会 DICOM委員会 本委員会
	診断装置の最適化	<ul style="list-style-type: none"> ・機器更新、保守・アップデート ・モニタ精度管理 ・被ばく線量管理(システム) 	画像診断レポート委員会 モニタ診断システム委員会 DICOM委員会
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の社会実装拡大、デジタルヘルス推進 	画像診断レポート委員会 DICOM委員会 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. 2023年度 活動計画

3.4. 画像医療システムにおけるデジタルヘルスの推進

- ・国際標準化、データ利活用基盤構築に関わる標準化等を注視していく
 - ISO TC215/WG4、JWG7(IEC TC62/SC62A-ISO TC215)への対応を継続する
 - DICOM-WG6/WG14、セキュリティ関連について、部会委員会で連携した対応を継続する

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 (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 (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	厚労省 安全管理 ガイドライン Q&A	-	
汎用/ 個人用	医療機器プログラム (単体) クラスII以上		導入手引書 MDS2			
汎用/ 個人用	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	MDS RSS	チェックシート フローチャート	SDS (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)	-		確保手引書	2省 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」の略記

3. 2023年度 活動計画

3.4. 画像医療システムにおけるデジタルヘルスの推進

- ・国際標準化、データ利活用基盤構築に関わる標準化等を注視していく
 - ISO TC215/WG4、JWG7(IEC TC62/SC62A-ISO TC215)への対応を継続する
 - DICOM-WG6/WG14、セキュリティ関連について、部会委員会で連携した対応を継続する

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 (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 (組み込み)	ISO14971:2019	③追補版への改定			
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 ガイドライン 導入手引書	厚労省 安全管理 ガイドライン Q&A	第5.2版→第6版	-
	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	ISO81001-1	チェックシート フローチャート	SDS (RSS)	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)	ISO82304-1	IEC81001-5-1	確保手引書	2省 ガイドライン	経産省指針 (自主認定 制度、ガイド ライン策定)
		①Ver.4.0→4.1	MDS RSS			
		②Ver.3.0→3.1		④初版策定		

【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」の略記

3. 2023年度 活動計画

3.4. 画像医療システムにおけるデジタルヘルスの推進

- ・国際標準化、データ利活用基盤構築に関わる標準化等を注視していく
 - ISO TC215/WG4、JWG7(IEC TC62/SC62A-ISO TC215)への対応を継続する
 - DICOM-WG6/WG14、セキュリティ関連について、部会委員会で連携した対応を継続する

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 (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	
医療機器	医療機器プログラム (組み込み)	ISO14971:2019	③追補版への改定		
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 ガイドライン 導入手引書	厚労省 安全管理 ガイドライン Q&A	第5.2版→第6版
	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	ISO81001-1	セルフケア SDS (RSS)	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)	ISO82304-1	IEC81001-5-1	行動変容アプリ 目的(疾病治療)+リスク程度	経産省指針 (自主認定)
		行動変容+サービス ⇒ 予防			
		「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	データヘルス改革	「医療機器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」の略記	

3. 2023年度 活動計画

- 2023年度の活動スケジュールと重点ポイント

3.5. JIRA 標準類(JESRA、ツール)の整備

- MDS/SDS改定作業

- Ver.5.0(計画): 安全管理ガイドライン第6.0版へ対応

- リモートサービスセキュリティ

- ガイドライン Ver.3.1A(JESRA TR-0034*C⁻²⁰²²)、ISO11633の改定

- 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)

3. 2023年度 活動計画

▪ 2023年度の活動スケジュールと重点ポイント

3.6. セミナー

			2022年度(参加)	2023年度(募集)	主催
1	モニタ精度管理セミナー	有償	25名	42名	モニタ診断システム
2	DICOMセミナー(初心者向け)	有償	65名	80名	DICOM委員会
3	DICOMセミナー(中上級者向け)	有償	43名	80名	
4	既読管理セミナー	有償	69名	未定	画像診断レポート
5	夏の勉強会	無償	80名	80名	システム教育委員会
6	成果報告会(特別講演会)	無償	16名	未定	
7	リスク入門セミナー	有償	26名	-	GHS
8	リスクマネージメント・トレーニング講座	有償	6名	-	
		合計	330名		

3. 2023年度 活動計画

- 2023年度の活動スケジュールと重点ポイント

3.7. 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	
5月		11月	
6月	<ul style="list-style-type: none"> JIRA活動報告会 モニタ精度管理セミナー DICOMセミナー(初心者向け) 	12月	<ul style="list-style-type: none"> 既読管理セミナー DICOMセミナー(中上級者向け)
7月		1月	
8月		2月	<ul style="list-style-type: none"> 部会本委員会の外部開催 2023年度成果報告会
9月	<ul style="list-style-type: none"> 夏の勉強会 GHS理事会(2023年度第2回) 	3月	<ul style="list-style-type: none"> GHS理事会(2024年度第1回)

ご視聴
ありがとう
ございました

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