

# 医用画像システム部会

部会長 高野 博明      副部会長 上田 智      副部会長 吉澤 哲也

## 1. 役割と基本方針

医用画像システム部会は、医用画像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、画像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行うことを基本方針とする。

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。

### 1.1 部会の組織と活動方針

当部会は、5つの委員会（モニタ診断システム委員会、セキュリティ委員会、DICOM委員会、画像診断レポート委員会とシステム教育委員会）、1つのWG（新画像医療IT産業推進WG）と、これらを取り纏める本委員会で構成されている。また、セキュリティ委員会内のJIRA-JAHIS合同リモートサービスセキュリティWG（以下、RSS-WG）、JIRA-JAHIS合同開示説明書WG（以下、MDS-WG）、DICOM委員会内の12のSWG等にて、より専門性の高い活動を行っている。進捗は、委員長・WG主査より本委員会にて毎月報告され、部会長が月次報告として集約の上、政策企画会議で報告を行っている。各委員会・WGの活動方針を以下に示す。

#### (1) モニタ診断システム委員会

モニタ画像診断に携わる医療従事者及びその関連団体、JIRA会員等に向けて、「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）」の認知と実践への啓発活動を行う。同時に医用画像表示の管理の大切さへの理解推進を図る。JART会員を対象に、モニタ表示管理の必要性や具体的手法を学ぶ精度管理セミナーを開催する。

#### (2) セキュリティ委員会

セキュリティおよびプライバシーに関する、国内外の関連規格/技術動向（厚生労働省ガイドライン、ISO/TC215 WG4、DICOM WG14、IHE、SPC等）の情報交換と討議を行い、必要に応じてガイドラインの策定や国際標準化を行う。

#### (3) DICOM委員会

会員企業を代表して、DICOM Standards Committee（事務局米国NEMA MITA）に参加し、関連団体とともにDICOM規格の普及と臨床現場で必要となる画像情報関連規格の検討を行う。また、専門家やユーザを交えた検討、DICOMセミナー等の啓発的な活動を行う。

#### (4) 画像診断レポート委員会

データ移行や転送作業の負担軽減のため、異なるシステム間でデータを交換する手順の標準化、その普及促進のためのツール提供と広報活動を行う。

#### (5) 新画像医療IT産業推進WG

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、医用画像システムにおける、改正個人情報保護法への対応を検討する。

#### (6) システム教育委員会

医用画像システム部会の広報担当として、ホームページ運営、勉強会主催を主な活動とし、ITEMのJIRAブース企画展示等にも協力する。また、JIRA会報やJSRT等の学会誌や

民間医療情報誌等を通じて、当部会の活動を広く紹介する。

## 2. 2018年度の主な活動項目とその成果

2018年度の活動成果を、委員会、WGごとに紹介する。

### 2.1 モニタ診断システム委員会（委員長 前田 一哉）

#### (1) QAガイドライン（JESRA X-0093\*B-2017）の普及活動

- ・日本医用画像情報専門技師会認定機構にて講義（3/17北里大学、3/18神鋼記念病院）。
- ・委員会で作成した資料やパンフレットで、全国各地での技師会の勉強会を支援。

<JESRA X-0093を引用・活用する規格・ガイドライン>

	団体・学会	規格・ガイドライン名称
1	JRS	デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版
2	JIRA、JSRT、JART	放射線業務の安全の質管理マニュアルVersion1
3	日本医用画像管理学会	保守管理3-1-3 モニタ管理（HP上）
4	マンモグラフィ検診精度管理中央機構	マンモグラフィ品質管理マニュアル
5	全国労働衛生団体連合会	胸部X線検査精度管理調査結果報告書
6	日本肺癌学会	肺がん検診のための胸部X線読影テキスト第二章

#### (2) 啓発・普及活動

- ・逆引きDICOM Book第2版にて、モニタと品質管理の基本を教材化する活動を行った。
- ・「第6回JART・JIRA共催モニタ精度管理セミナー」を開催（6月23日、受講者：37名）。

<モニタ精度管理セミナープログラム>

プログラム	講師	時間
医用画像表示用モニタの特徴と品質管理の実態	JART理事 松田 恵雄先生	60分
モニタ実機によるヒヤリハット体験	委員会メンバー	65分
モニタの品質管理に関するガイドラインの紹介		40分
病院での品質管理について	獨協医科大埼玉医療センター 諏訪 和明先生	30分
モニタの品質管理のデモンストレーション	委員会メンバー	30分

#### (3) 診療報酬改定要望関連

- ・JART/JIRA経済部会と連携し、技師の貢献度の見える化に向けた全国施設向けアンケートを作成した。また、診療報酬改定へのJIRA要望書に、モニタ管理の効果とリソース確保への提言を盛り込んだ。今後の厚生労働省へのロビー活動につなげる。

### 2.2 セキュリティ委員会（委員長 葉賀 功）

#### (1) ISO TC215 WG4（Security, Safety and Privacy）対応

重要な規格へエキスパート登録、ドラフトの内容検討、JIRAとしての意見集約やNP/SR投票対応等、規格検討への積極的な取り組みを実施。JWG7にも対応。以下注目規格を示す。

- ・ISO 17090-4：日本提案、デジタル署名に関する。改訂作業中
- ・ISO 17090-5：日本提案、PKI資格情報を使用した認証 2017年発行
- ・ISO/NP 27789：監査証跡。DICOM Part15、IHE ATNAとの整合性
- ・ISO/NP TR 21332：クラウドコンピューティング環境のセキュリティとプライバシー要件
- ・ISO/NP 22696：スマートフォンの利用も含めた小型デバイス向けのガイダンス
- ・ISO/TS 25238, ISO/TS 21547, ISO/NP 22697 etc.
- ・JWG7関連：ISO 81001-1, IEC80001-1 Ed.2, IEC 62304 Ed.2 etc.

## (2) 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\*B) は、ISOのTS化を進めた。

TR11633-1：医療機関内の情報機器・システムを遠隔保守するケースのモデル化

TR11633-2：ISMSの手法に従ったリスクマネジメント実施例の提示

## (3) MDS-WG 活動

「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド(以下、MDS) Ver.3.0a JESRA版を発行し公開を行った。<http://www.jira-net.or.jp/publishing/security.html>

また、各種セミナーでの意見を反映し、Q&Aの見直し作業を実施。現在、医療機関向けのMDS説明資料の準備に取り組んでいる。

<周知活動>

1	ITEM ちらし配布	2018年4月13日～15日
2	MDS解説(医療機器のサイバーセキュリティセミナー)	2018年5月30日
3	書き方セミナー(JAHIS技術標準セミナー)	2018年6月11日
4	MDS解説(中四国医療情報学研究会)	2018年10月7日
5	書き方セミナー(JAHIS合同セミナー)	2018年11月9日

## (4) SPC MDS2対応

現在、MDS2の改訂作業が進行中で、セキュリティ委員会からVoting memberとして参加。提出したコメントは全てAcceptされ、まもなく改訂版が公開される見込みとなっている。

## (5) DICOM WG14 (Security) 対応

日本のCRYPTRECで推奨している暗号スイーツ(12種類)の追加を要望。

Supplement 206：規格書PS3.15への下記追加が受け入れられた(DICOM2018eで反映)。

「B.11 Extended BCP195 TLS Profile Secure Transport Connection Profile」

-12種類の暗号スイーツの追加

-鍵長はDHE：2048bit以上、ECDHE：256bit以上

## (6) 各国法規、ガイドライン類に対して情報共有、周知活動を実施

## 2.3 DICOM委員会(委員長 中野 信一)

## (1) 患者氏名表記について

患者氏名の表記の多様性が影響し、同一患者氏名でありながらも医療施設間のみならず、医療施設内の各装置における対応が異なる。統一指針の制定に向け、2017年度の施設向けアンケートに続いて、2018年度は医療機器ベンダー向けアンケートを実施。

## (2) DICOM規格のセキュリティ

Supplement 206の提案を、セキュリティ委員会との協業で推進した。

CRYPTRECが開示するSSL/TLS暗号設定ガイドラインの「高セキュリティ型」に沿ってTLS1.2で利用される12のcipher suitesを提案。ほぼ日本の意向が反映され規格化。

## (3) DICOM規格に絡むガイドライン

放射線照射線量レポートの取り扱いガイドライン(JESRA TR-0044)について、本年度JSRTの協力の元、DICOMデータセットの匿名化の検討を開始した。

## (4) 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

- ・DSC(3回/年)、WG-06(Base Standard、5～6回/年)、F2Fまたは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。
- ・定例会(1回/月)、必要に応じて臨時開催。

- ・委員会内サブワーキング活動（SWG-01～12）。
- ・CPackへの対応。平均20件/回、年5～6回。サマリと共に委員会にて審議し投票。  
以下にCPack（96～100）への投票結果を示す。

CPack-#	件数	投票期限	審議月	投票結果
96	24	2018年5月15日	5月	賛成
97	11	2018年8月6日	7月	賛成、コメント4件
98	19	2018年11月5日	10月	賛成、コメント4件
99	36	2019年1月15日	12月	賛成、コメント4件
100	18	2019年3月15日	3月	賛成、コメント4件

- ・Supplement対応。パブコメ版はコメント内容を検討、投票版は賛成/反対等を審議し投票。
- ・DICOMセミナーを、2018年12月15日と2019年2月24日に開催。

## 2.4 画像診断レポート委員会（委員長 野川 彰一）

### (1) 標準化活動

画像診断レポート交換手順ガイドラインの改訂（用語の統一、誤記等の修正）、ガイドラインとデータ交換フォーマットについて、CDAの入出力サンプルプログラムの公開を行った。

[http://www.jira-net.or.jp/publishing/diagnosis\\_report.html](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

- (2) データ交換ガイドライン利用範囲を、匿名化ガイドライン、遠隔読影へ広げる検討を行った。
- (3) 放射線科以外のレポート、他団体、海外における標準化動向の調査を行った。

## 2.5 新画像医療IT産業推進WG（主査 上田 智）

### (1) GHSの活動

#### (a) GHS開発ガイドラインの制定

- ・GHS開発ガイドラインVer.1.20の策定を行い、HP上に公開した。
- ・併せて、ガイドラインVer.1.20に対応するチェックリストと記入例も公開した。

#### (b) GHS開発ガイドライン普及活動及び教育の実施

- ・第1回ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー開催（8月27日、受講者：90名）。
- ・第7回リスクマネージメント・トレーニング講座開催（10月15日、受講者：19名）。

#### (c) GHSの活動・制度の広報・周知活動の推進

- ・ GHS 制度・取組み、関連情報の講演を開催した（4件）。
  - ・ ITEM、IMHS等の展示会にGHSブースを展示した（3件）。
  - ・ 展示会、講演会等にてパンフレット・リーフレットを配布した（6件）。
- (d) GHSマークを普及させるためのプロモーション
- ・ GHSを分かりやすくマンガで紹介する「マンガでわかるGHSのとりくみ」を制作し掲載。

## (2) 医療情報の利活用活動

医療情報の利活用における、個人情報保護のためのガイドラインの作成と公開「画像医療システムにおける匿名化技術ガイド」(JESRA TR-0045-2018)を作成し公開した(11月14日)。

[http://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra\\_public.html](http://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra_public.html)

## 2.6 システム教育委員会（委員長 井桁 嘉一）

- (1) 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
- (2) ITEM2018のJIRAブース 医用画像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活動紹介パネル作成展示および説明
  - ・ GHS普及推進のパンフレット作成支援と配布/説明
  - ・ IHE活動に関するパンフレットの配布/説明
- (3) 「DataBook 図表でみる画像医療システム産業2019」の継続発行における加筆修正等
- (4) 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
- (5) 夏の勉強会の開催、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会
  - (a) 夏の勉強会（2018年9月6日）
    - ・ 「医療被ばく情報の記録と管理について」  
講師：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
    - ・ 「全国レベルのネットワーク構想とデータの利活用に向けた動向について」  
講師：(株)NTTデータ第二公共事業本部ヘルスケア事業部 田中 智康先生
    - ・ 「画像診断とAI：最新の動向」  
講師：東京慈恵会医科大学放射線医学講座 中田 典生先生
  - (b) 医用画像システム部会成果報告会及び特別講演会（2019年2月21日）
    - ・ 部会長、各委員長、WG主査による2018年度成果報告
    - ・ 特別講演
      - ① 「3省4ガイドライン」から「3省3ガイドライン」その対応について  
講演者：一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会（HISPRO）  
技術委員長 矢野 一博先生
      - ② 「医療ロボティクスの新展開-世界と戦うために」  
講演者：東京医科歯科大学学生体材料工学研究所教授 川嶋 健嗣先生

## 2.7 本委員会

各委員会・WGの月次でのフォローを実施。JIRA会報No.207にて、「画像診断装置等のサイバーセキュリティへのJIRA/医用画像システム部会の取り組み」を掲載。2018年度も、JIRA関連産業振興委員会と合同で、JIRA会員企業での外部開催をコニカミノルタ東京サイト<八王子>にて行った。見学会や懇親会（情報交換会）を通じて交流を深めた。

### 3. 2019年度の活動計画概要

2018年度の活動を継続・拡大することを当部会の基本計画としている。2018年度は、セキュリティ委員会のISO TC215 WG4のエキスパート派遣や、DICOM委員会のDSC、WG-06等、国際会議に出席する機会が少なかったため、2019年度は積極的な海外派遣活動を推進する。

本委員会では、GHSや行政（総務省、経済産業省、厚生労働省）対応にて、JIRAが役割を十分に果たせるよう、JIRAの他部会や委員会はもとより、関係諸団体との連携を強化していく。

#### 3.1 モニタ診断システム委員会

- (1) モニタ画像診断に携わる医療従事者及びその関連団体、JIRA会員などに向けて、QAガイドラインJESRA X-0093\*B-2017の認知と理解促進への啓発活動を行う。
- (2) モニタと品質管理の教育本を作成し、医用画像表示と管理の大切さへの理解推進を図る。
- (3) モニタ表示管理の必要性や具体的手法を学ぶ精度管理セミナーを開催する。
- (4) 上記活動により、モニタ品質管理の実施率を15%以上向上させる。
- (5) DICOM Supplement 124の認知度向上への広報活動、及び実装化を推進する。

#### 3.2 セキュリティ委員会

- (1) 画像医療情報システムにおけるセキュリティの要件を明確にすることにより、医療施設での医療情報の安全な取り扱いに寄与する。JAHISと共同で作成した「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド（MDS）は安全管理ガイドラインにおいて、医療機関が実施するリスクマネジメントで参考になると紹介されており、普及推進活動に重点をおいて活動を行う。
- (2) 改正個人情報保護法の施行により、IoT対応やビッグデータなどの利活用に関する動きが本格化し、必要な法令の整備など議論が活発化している。このような動きに対して画像医療情報システムが対応する際に必要な議論に積極的に参画し、会員各社への啓発活動を行う。
- (3) ISO/TC215 WG4、DICOM WG14等のセキュリティ関係の規格に対する作成や改定（特に日本提案のISO11633シリーズ）に積極的に関与すると共に、各国法規やガイドラインの動向など、グローバルなセキュリティ情報の収集、共有を行い、会員各社への啓発活動を行う。

#### 3.3 DICOM委員会

- (1) DICOM規格の改定・修正投票の内容を検討し、会員企業の要望を踏まえて投票する。
- (2) MITAの主催するDICOM会議に積極的に関与し、工業会としての立場を確立する。
- (3) 会員企業の要望を元にDICOM規格の改定・修正を提案する。
- (4) DICOM規格や会議録の翻訳と解説資料の作成を通じて会員企業に情報提供を行う。
- (5) 厚生労働省標準に制定されているHELICS HS011（DICOM規格）の保守を行う。
- (6) IHE-J（コネクタソン）、JRS/JSRT等と協調してDICOMの普及を推進する。

#### 3.4 画像診断レポート委員会

- (1) 異なるベンダ間でのレポートデータの互換性及びシステム接続を確保するための方式について検討し、これまで作成して来たガイドラインについて必要な改訂を行う。
- (2) ガイドライン、データ交換フォーマットについての入出力サンプルプログラムの利用を促

進する。

- (3) 上記で作成したデータ交換フォーマットについて、別のシステムに取り込む実証実験の報告を行い、本ガイドラインによるデータポータビリティの有用性、実効性を検証する。
- (4) 本ガイドライン案に関連する国際標準や他団体の動きについての調査を行う。

### 3.5 新画像医療IT産業推進WG

- (1) 画像医療IT産業発展のための施策の検討及び成果についての普及活動（例えば医用画像利活用のためのガイダンス類の執筆と公開等）を行う。
- (2) 医機連、医療ICT推進WGとの連携を図り、医療機器分野のICTの推進、医療情報利活用の推進のための施策を実施する。
- (3) GHS協議会の事業の企画・運営に参画し、GHSの普及拡大を支援・推進する。

### 3.6 システム教育委員会

- (1) 医用画像システム部会の活動成果を会員・関連団体へ周知する成果報告会、関連分野の最新動向等の勉強会の企画・運営を他委員会・WGと協調して行う。
- (2) ITEMのJIRAブースにおける医用画像システム部会活動の報告（パネルやリーフレット作成など）を担当し、運営実務にも協力する。
- (3) 日本IHE協会（IHE-J）、JSRTなどの広報活動を支援する。
- (4) 関係行政機関（厚生労働省、経済産業省、内閣官房、総務省など）への対応窓口となる。
- (5) 医用画像システム部会活動成果の広報として、部会ホームページの改善・運営活動を行う。