

2024年度 活動報告・2025年度 活動計画

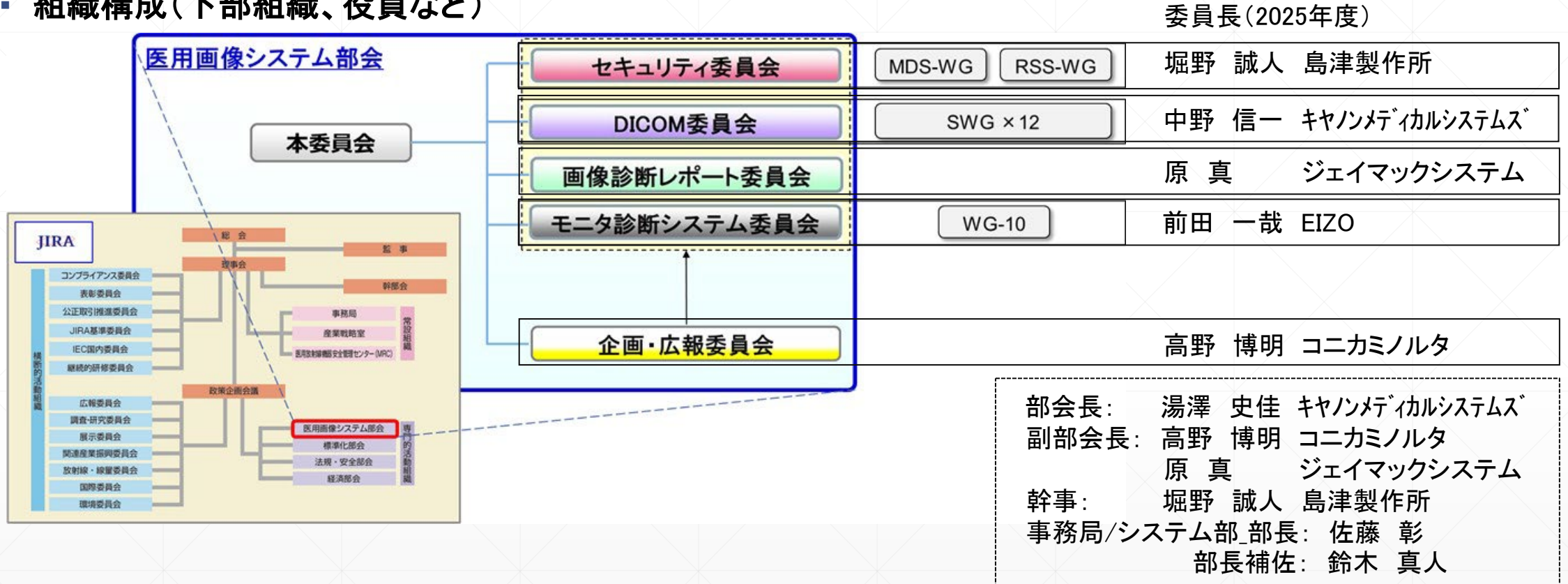
JIRA 医用画像システム部会

2025年 6月 26日

医用画像システム部会	部会長	湯澤	史佳
	副部会長	高野	博明

医用画像システム部会の概要

組織構成(下部組織、役員など)



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医療イノベーションの実現と画像医療システム産業拡大への貢献 ⇒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・イノベーションの推進に向けた、医療情報の利活用と安全性確保の強化

2024年度 活動報告

モニタ診断システム委員会

- **ディスプレイの医療機器化(一般的名称の取得)**を達成。
- 会員向け説明会、学会教育セミナー(10月、JCRTM沖縄)に対応。
- 医療機器化に併せて、**JIRA自主基準(業界出荷基準、JESRA TI-0004)**を作成。
- 新JESRA(JIS整合、JESRA TR-0049²⁰²⁴)を制定。
- 「**第10回 JART・JIRA共催ディスプレイ精度管理セミナー**」を開催。

画像診断用イメージャの項の次に次のように加える					
類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義
器09	医療用エックス線装置及び医療用コンピュータ			器09 医療用エックス線装置及び医療用コンピュータ	
	一般的名称				GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ
	一般的名称の定義				モノクロ医用画像表示用で、DICOM規格キャリブレーション機能を持つものであることを確保し、マンモグラフィ、CTやMRI、CRなどのデジタル画像を表示して診断に用いられるものをいう。
	クラス分類等				クラスI
医療機器の分類等		特定保守	設置管理	修理区分	QMS適否
		該当	—	G1	該当

医業機審発 0806 第1号
令和6年8月6日
各都道府県衛生主管部(局)長 殿
厚生労働省医政局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)
一般社団法人日本画像医療システム工業会の作成した
「GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイの自主基準」について
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」(令和6年厚生労働省告示第240号)が告示されたことに伴い、下記で定義される一般的名称「GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ」が新設されました。
厚生省 取扱通知
医療機器審査管理課長通知
2024/8/6

セキュリティ委員会

- **MDS/SDS Ver.5.0**(JESRA TR-0039*E²⁰²⁴)発行、Q&A集改定。
- **RSS Ver4.0**(JESRA TR-0034*D²⁰²⁴)発行。ISO改定の推進。
- 医療機器/サイバーセキュリティ対策(医機連/WG、JIRA/TF等)へ参画。
- **MDS/SDSの厚労省標準規格化**、TC215 WG4参画、等

DICOM委員会

- CPack-126~130にて全100件をレビュー。LB 11件、PC 10件へ対応。
- JIRA発の提案(CP2461)、Sup245の規格化を推進。
- **DICOMセミナー**を1回(2日間)開催。約60名参加。
- JIRAワークショップ(10月、JCRTM沖縄)に対応。

画像診断レポート委員会

- CDA GL利用拡大に向け、CDA⇔FHIR相互変換を検討。
- 診断レポートに関するパンフレット、既読管理に関する資料の公開。

企画・広報委員会

- **合同報告会(9月)、成果報告会(3月)**を夫々開催。
- JIRA HP/パンフレットの修正、DATA BOOKへの加筆・修正、等。

2025年度 活動計画

■ 画像診断装置等における更なるイノベーションの促進 ⇒2025年度重要課題

- ・画像診断レポートの標準化やデータ収集・利活用のための相互運用性と安全性の確保
 - ・医療機器を含むサイバーセキュリティ対策に必要な仕組みの整備、運用の支援
- ※医療の質・安全性の向上に加え、次年度に向けて、経済性と有効性への対応も検討を開始する。

	セキュリティ委員会	DICOM委員会	画像診断レポート委員会	モニタ診断システム委員会
標準化による、相互運用性と、安全性の確保	①MDS/SDS、JESRAの改定 ②RSS、JESRAの改定 ③医療機器のセキュリティ対策	①CPack/LB/PCへの対応 ②SWG活動(セミナー活動、他) ③JESRAの改定(TR-0044,-045)	①CDA GLの利用拡大検討 ②レポートの2次利用模索 ③マスターやコードの調査	①医療機器、新JESRA周知・啓発 ②施設要件化に関する協議 ③新JESRAの実運用化(WG発足)
教育・啓蒙活動	④MDS/SDS、RSSの講演	④DICOMセミナーの開催	④既読管理セミナーの開催	④精度管理セミナーの開催
企画・広報活動	⑤合同報告会(旧 夏の勉強会、9月)			
企画・広報委員会 (旧システム教育委員会)	⑥2025年度 部会成果報告会(2026年、3月)			
	⑦JIRA産業ビジョン2030を見据えた、部会活動の見直し(2026年度事業計画の策定)			
	⑧JIRA内の他部会・委員会との連携強化(見学会、外部開催、合同でのセミナー開催、等)			

ご清聴
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