

医用画像システム部会

部会長 唐沢 治男

副部会長 吉澤 哲也

副部会長 上田 智

1. 役割と基本方針

画像医療に関する医療IT市場の健全な発展を目的として、国内外の医療情報などに関連する標準規格の制定活動や普及啓発活動を行うとともに、市場の発展の阻害要因などの共通課題への対応を行うことを基本方針としている。具体的には、医療情報の利活用を軸として、改正個人情報保護法、次世代医療基盤法、サイバーセキュリティ対応など行政の施策進展に沿った情報収集や課題策定を、医機連、JEITA、JAHISなどの関連団体と連携して進める。また、GHS（一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会）の活動も推進する。

1.1 部会の組織と活動方針

医用情報システムの普及の上での重要項目ごとに、5つの委員会と1つのWGにて活動を行っている。各委員会、WGの活動方針を以下に示す。

(1) セキュリティ委員会

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し、会員各社への情報発信を行う事により、医療情報の安全な取り扱いに寄与する。

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、技術動向の情報交換と討議を行い、必要なガイドライン等の作成や検討等を行う。具体的には、厚生労働省ガイドライン、ISO/TC215 WG4、DICOM WG14、IHE、SPC等への対応を行う。

(2) 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規格の普及及び我が国の臨床現場で必要となる画像情報関連規格の企画検討を行う。DICOMが普及した現在でも、解釈の間違いによる接続上の不整合の調整や啓発的な活動を、DICOMの専門家やユーザを交えて検討する。具体的にはDICOM Standard Committee への規格提案、各種関連学会での講演、業務数年目の診療放射線技師、入社数年の医療機器ベンダー営業・サービスの方々を想定したDICOM関連セミナー等を実施する。

(3) モニタ診断システム委員会

適切なモニタ診断の普及のために、ガイドラインや規格の作成、モニタ品質管理の普及活動、調査・情報収集など幅広く活動する。具体的には「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）」の作成や見直し、モニタ精度管理セミナーの共催などを行う。その他、パンフレットの配布や執筆・講演・セミナーなどの普及活動を実施し、国内外の規格動向やモニタ品質管理の実態についても調査を行う。

(4) 画像診断レポート委員会

読影レポートの標準化を目標に、データ移行や転送作業の負担軽減のため、画像診断レポートを異なるシステム間でデータ交換するための交換手順の標準化と、その普及促進のためのツール提供および広報活動を行う。

(5) 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ブース企画展示などにも協力する。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医用画像システム部会の活動を広く紹介する。

(6) 新画像医療IT産業推進WG（新IMIT-WG）

医療IT産業発展のための新規課題を設定し取り組む。具体的には、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検討などを推進する。

2. 2017年度の活動項目と成果

2017年度の活動成果を委員会ごとに紹介する。

2.1 セキュリティ委員会

(1) ISO TC215 WG4対応

2名をエキスパート登録しており、会議派遣も含め規格検討へ積極的な取り組みを行った。

(2) リモートサービスセキュリティWG（RSS-WG）

遠隔保守のモデル化、及び、ISMS手法に従ったリスクマネジメントの実施例を提示した手順化をJAHISセキュリティ委員会との合同WGで作成、JESRA化し、現在Ver.3.0（JESRA TR-0034B）。ISO TR11633-1/TR11633-2としてISO化されており、改定作業が進行中でPART1はTS化されることになった。

(3) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第5版対応

ネットワーク基盤検討会への委員派遣による改定への関与、及びJIRA-JAHIS合同開示説明書WG（MDS-WG）にて、改定に対応した「製造業者による情報セキュリティ開示書」ガイドの改訂を行った。周知活動としてJIRAワークショップで安全管理GL第5版に関する講演等を実施した。

(4) SPC MDS²対応

HIMSS/NEMAにより発行されているセキュリティリスクアセスメントを担当する専門家を支援するためのチェックシートとガイドで、IEC/TR 80001-2-2に準拠した項目を持つ。リビジョンの作業が進行中で、Votingメンバーとして参加、コメント提出を実施した。

(5) DICOM WG14対応

現行の技術に対応するためにWG14（Security）が再開され、DICOM委員会と共同で対応を開始。Supplement204が提案されISCLプロトコルの廃止とCRYPTRECで推奨されている暗号スイートを追加するようにコメント対応を行った。盛り込まれなかった暗号スイートの部分をSupplement206として継続対応中。

(6) その他

各国法規、ガイドライン類に対する情報共有を実施した。

2.2 DICOM委員会

(1) DICOM規格の補遺（Supplement）、改定提案（Correction proposal）の審議・投票

Supplementで10件のLetter Ballotと8件のPublic Commentを審議して投票を行った。また、年間5回の会議で、77件の改定提案（Correction proposal）を審議した。

(2) DICOM Standard Committeeへの参画

今年度は、4月（ルーマニア）、9月（東京）、11月（米国）で開催されたDSC本委員会へ委員を派遣。（WG10、WG29、WG31が同時開催）従来通り、WG6への参加に加えて、

WG7 (Radiotherapy)、WG14 (Security) にも、可能な限り T-con で参加。DSC 本委員会と主に関与する WG の活動概要は次の通り。

(a) DSC 本委員会

General Interest メンバーとして、JAHIS、JSRT とともに審議の投票に参加。また、Japan Update として日本の活動状況を報告。

(b) WG6 (Base Standard)

DICOM 規格の Supplement や Correction proposal の審議を行う最もアクティブな WG。

計画的に参加。

(c) WG31 (Conformance)

ISO/TC215 WG2 の動向に合わせて具体的な検討を行う WG。DICOM Conformance Statement のアンケート回答。

(3) DICOM セミナーの実施

逆引き DICOM Book (2014年11月出版) を教材として、業務数年目の診療放射線技師、ベンダー営業/サービスを対象に、年 2 回開催。

(4) DICOM 規格の拡張、改定

患者氏名表記の多様化調査や、DICOM セキュリティ/匿名化の規格化検討を進めた。

2.3 モニタ診断システム委員会

(1) QA ガイドライン改正

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 (以下、QA ガイドライン) を「JESRA X-0093*B-2017」として7月に発行した。最大輝度350cd/m²以上の管理グレードAの追加、運用体制・方法の見直しが主な改正内容。

(2) QA ガイドライン普及活動

7月に第5回モニタ精度管理セミナー (JART 共催) を開催し、44名が参加。QA ガイドラインの実機操作でモニタ品質管理の大切さを体感してもらい、好評を博した。

また、QA ガイドライン2017年版を反映したパンフレットを作成し、各種学会や展示会で配布した。

(3) 診療報酬改定要望

JART/JIRA 経済部会と連携して、6月にJARTから厚労省に、画像表示精度向上への技師の貢献度を見える化するための「画像精度管理料」の設定を要望書として提出した。

2.4 画像診断レポート委員会

「画像診断レポート交換手順 ガイドライン」により作成されたCDAファイルを各社レポートシステムへ取込むツールを開発した。そのツールにおいて、

- ・マスターデータ、定型文・ブックマーク等の受け渡し
- ・汎用ファイル (PDF、Word、Excel 等) の扱い
- ・実データでの出力、取込み実験等

上記項目の各社レポートシステム間のデータ互換性等を検討、検証した。その結果、完全な互換性は実現出来ていないが、まずは使用して頂く事を目的に、CDA出力・取込ツールの公開を準備中である。

2.5 システム教育委員会

(1) ITEM2017におけるJIRA ブースの運営

JIRA50周年記念の「医用画像システム部会」紹介A0パネルの企画・制作・展示説明、システム部会各委員会のリーフレットの配布と説明を行った。

(2) DataBook 図表で見る画像医療システム産業2017

年1回継続発行における加筆修正を担当した。

(3) 部会活動成果報告会、勉強会の企画・運営

(a) 夏の勉強会（2017年8月28日）

「IoTを活用したヘルスケアシステムネットワークの未来」～スマート治療室（SCOT）の実現～

官・学・産の専門家から、手術場内の機器と情報システムがつながることで実現する“手術コックピット”について講演していただいた。

(b) システム部会成果報告会及び特別講演会（2018年2月22日）

①部会長、各委員長による2017年度成果報告

②特別講演：「Autopsy imagingの現状と課題」

Autopsy imaging学会理事長・千葉がんセンター資料部長 高野秀行先生

2.6 新画像医療IT産業推進WG（新IMIT-WG）

(1) GHSの活動

(a) GHSガイドラインの改訂

参照するISO 9001が改訂されたことにより、ISO 9001:2008年版とISO 9001:2015年版の要求を併記する改訂を行い、V1.10としてHP上に公開した。

(b) ガイドライン普及活動及びスキル習得のための教育の実施

- ・IEC 82304-1 解説セミナー 実施。IEC 82304-1の規格の位置づけや要求内容を解説するセミナーを医療機器プログラム、健康アプリ、ヘルスソフトウェア業界に先駆けて開催した。

- ・リスクマネジメント・トレーニング講座（第6回）を開催した。

(c) GHSの活動・制度の広報・周知活動の推進

- ・各種学会、展示会、講演会での広報活動（制度・取組み関連の講演11件等）を実施した。

- ・HPリニューアルを実施した。（2/27公開）

(d) GHSマークを普及させるためのプロモーション

- ・ビデオラーニング事業の立ち上げを行った。

- ・ITEM、MEDTEC、IMHSの各展示会にGHSブースを展示した。

- ・医療従事者向け学会、展示会へのアプローチを実施した。

(2) 医療情報の利活用活動

改正個人情報保護法全面施行等の医療情報利活用を目的とした個人情報の扱いに関する法整備が進み、医療画像やレポート等のデータを適切に匿名化し利活用する要求が高まっている。そこで、その匿名化の技術を提供する「医療情報利活用における匿名化技術ガイド（初版を2015/5/30公開済）」の改正個人情報保護法へ対応する改訂作業を実施した。2018/3現在、最終校正作業を実施中である。

3. 2018年度の活動計画概要

医用画像システムを中心とした画像医療IT産業を発展させるために、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などの活動を行う。

3.1 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「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第5版において、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きている。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すると共に、その内容に関して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、その内容に関して会員各社への啓発活動を行う。

3.2 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（勉強会やコネクタソン）、JRS/JSRT（勉強会や認定試験）等と協調してDICOMの普及を推進する。

3.3 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、2017年度に改正したQAガイドラインの認知と理解促進への啓発活動を行う。
- (2) 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ための精度管理セミナーを開催する。
- (3) 上記活動により、モニタ品質管理の実施率を20%以上向上させる（2016年末調査で実施率は56%）
- (4) DICOM Supp124の認知度向上への広報活動、及び実装化を推進する。

3.4 画像診断レポート委員会

- (1) 画像医療における診断レポートのあり方を、技術的側面、及び医療の側面から検討する。
- (2) 異なるベンダー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。

- (3) ガイドラインとともに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を公開し、本ガイドライン案の利用を促進する。
- (4) 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。
- (5) 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 システム教育委員会

- (1) 部会活動成果を会員・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。
- (6) 中小企業・IT産業振興委員会と共催で「IT特区勉強会」を開催する。（2回／年度）

3.6 新画像医療IT産業推進WG（新IMIT-WG）

- (1) 本委員会のもとに画像医療IT産業発展のための施策検討、成果についての説明普及活動を行う。
- (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。