



# 2020年度 医用画像システム部会 成果報告会 部会長挨拶・報告



一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）  
医用画像システム部会 部会長 高野 博明

# 本日のプログラム

## 【成果報告】

13:30～15:50

(1) 部会長挨拶・報告 (高野部会長) 13:30～13:50

「2020年度の医用画像システム部会の活動について」

(2) モニタ診断システム委員会 (前田委員長) 13:50～14:10

(3) セキュリティ委員会 (葉賀委員長) 14:10～14:40

(4) DICOM委員会 (中野委員長) 14:40～15:10

(5) 画像診断レポート委員会 (野川委員長) 15:10～15:40

(6) システム教育委員会 (井桁委員長) 15:40～15:50

休憩 15:50～16:00

# 本日のプログラム

## 【特別講演】

16:00～16:40

### 「5Gで変わる遠隔医療」

講演者:

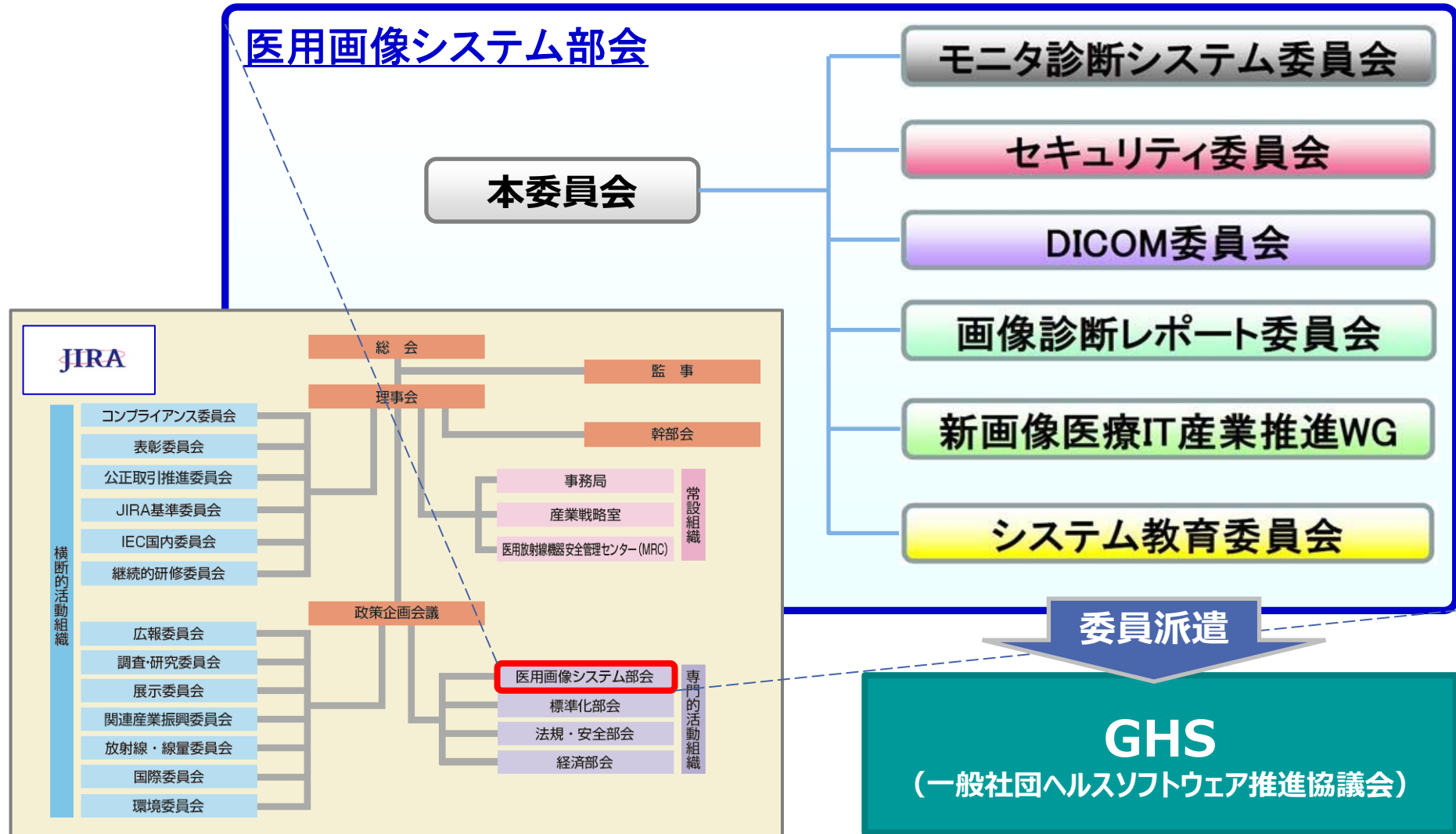
NTTdocomo 法人ビジネス本部 第2法人営業部 内田 敦様

### ・質疑応答

16:40～16:50

# 医用画像システム部会の構成

## ■ 医用画像システム部会の組織



# 各委員会の活動

委員会・WG	ミッション、活動内容
<b>モニタ診断システム委員会</b> (前田 一哉)	<b>適切なモニタ画像診断の普及活動</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- 普及活動、規格動向やモニタ品質管理の実態調査</li> </ul>
<b>セキュリティ委員会</b> (葉賀 功)	<b>セキュリティ要件の明確化、医療情報の安全な取扱い</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 国内外の関連規格/技術動向の情報交換と討議</li> <li>- ガイドラインの策定や国際標準化</li> </ul>
<b>DICOM委員会</b> (中野 信一)	<b>医学・医療機器の進歩に合わせたDICOM規格の展開</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DICOM規格の普及/画像情報関連規格の検討</li> <li>- 専門家やユーザを交えた検討、DICOMセミナー活動</li> </ul>
<b>画像診断レポート委員会</b> (野川 彰一)	<b>画像診断レポートの標準化、各ツールの開発</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 異なるシステム間でデータを交換する手順の標準化</li> <li>- 普及促進のためのツール提供と広報活動</li> </ul>
<b>新画像医療IT産業推進WG</b> (上田 智)	<b>医療IT産業発展のための新規課題の設定・取り組み</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)活動</li> <li>- 医機連・医療ICT推進WG活動、個人情報保護法への対応</li> </ul>
<b>システム教育委員会</b> (井桁 嘉一)	<b>部会・委員会の活動成果の周知及び啓発・教育</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 広報担当として、ホームページ運営、勉強会主催</li> <li>- ITEMのJIRAブース企画展示への協力、部会活動の紹介</li> </ul>

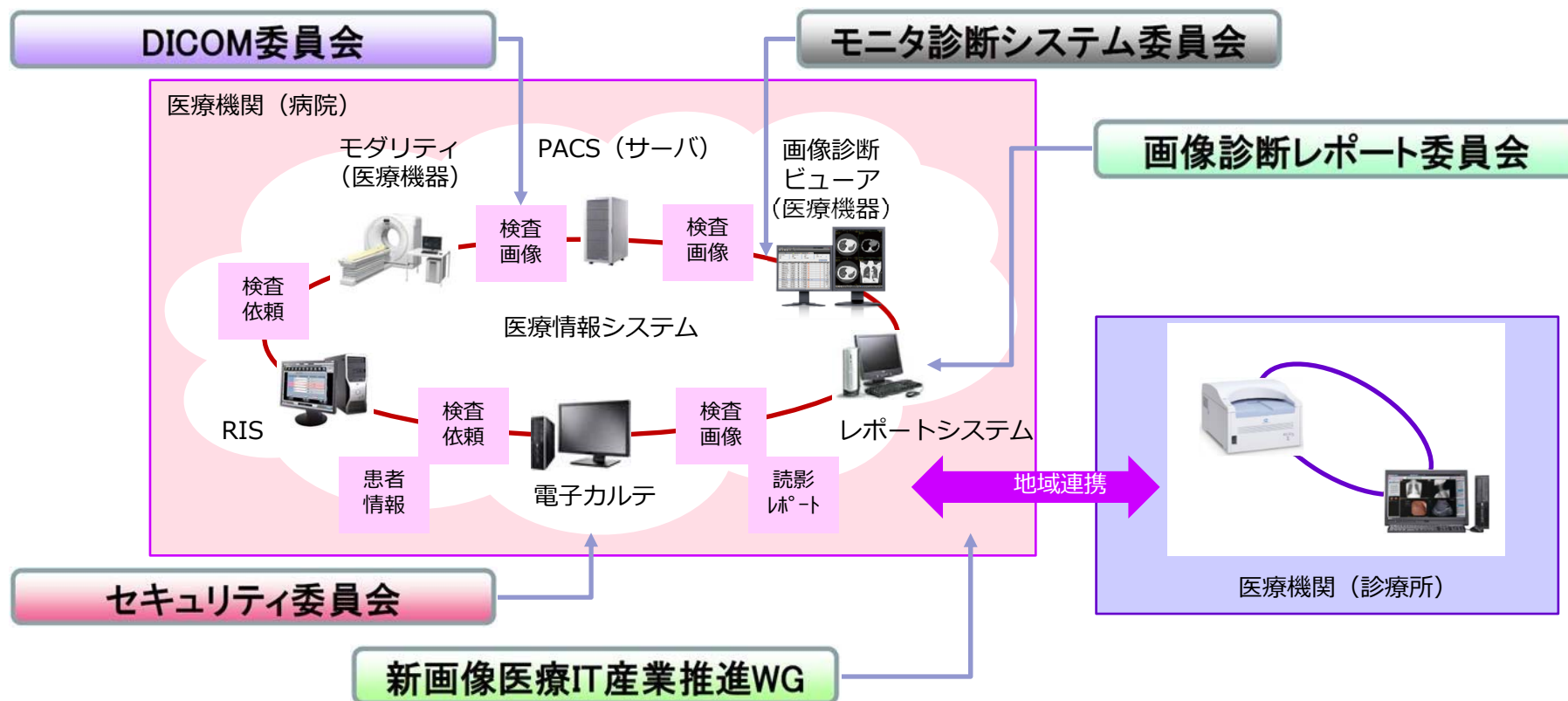
# 医用画像システム部会の活動

## ■ 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

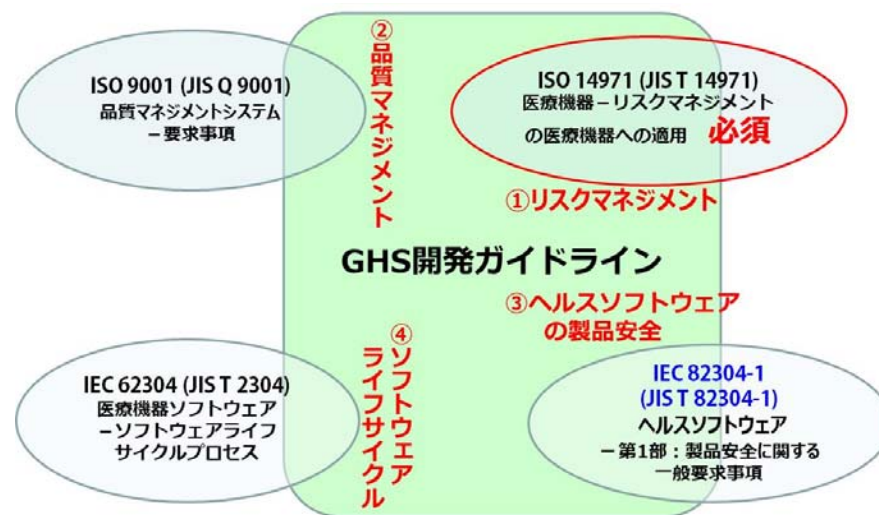


# 医用画像システム部会の活動

## 【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](#)
- ・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<sup>-2016</sup>)、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

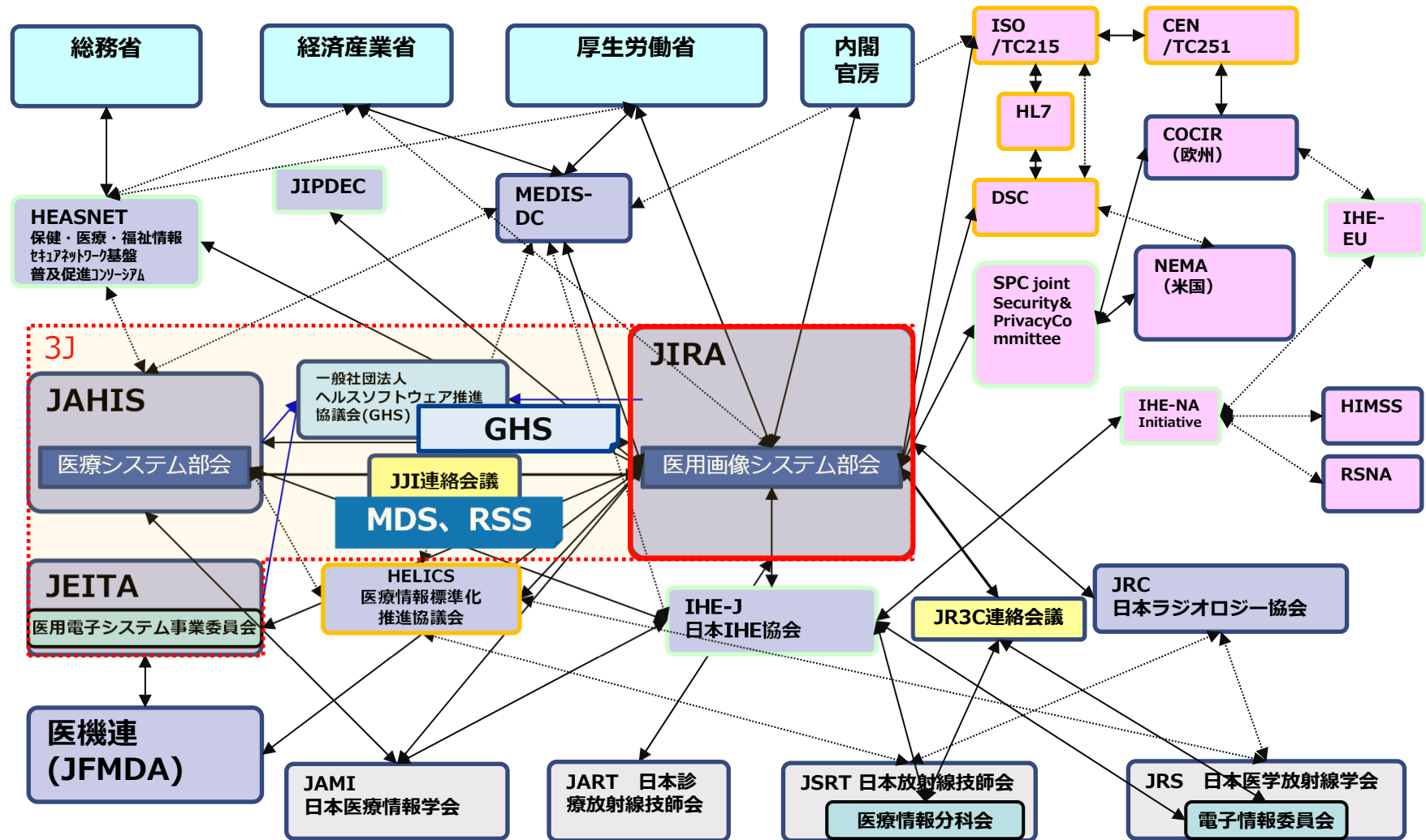
※「ヘルスソフトウェア開発に関する基本的な考え方  
開発ガイドライン2014(手引き) 経産省」に基づき、  
4つの要求カテゴリをISO/IEC規格に準拠し制定。





# 医用画像システム部会の活動

## 【参考】活動関係諸団体





# 画像医療システムのAI活用基盤整備

<b>JIRA</b>	2021.1 No.211
<b>会 報</b>	
目次	
2021年 年頭所感 ..... 会長 山本章雄 1	
論 風	
第80回日本医学放射線学会総会の開催にあたって ..... 富山憲幸 3	
トピックス	
画像医療システムにおける AI 活用基盤整備への取り組み ..... 医用画像システム部会 5	
次世代の医用電気機器安全通則 (第4版) について ..... 標準化部会 11	
DITTA 2021-22年議長就任、IMDRF 活動、APEC・アジア活動について ..... 法規・安全部会 16	
感染防止対策 WG の活動内容と COVID-19への対応について ..... 経済部会 20	
EU MDR 適用への JIRA 取組と延期までの経緯 ..... 国際委員会 26	
2020年度画像医療システムの国内市場動向 (2020年度第2四半期、上期) ..... 調査・研究委員会 32	
JIRA 環境セミナー2020 開催報告 ..... 環境委員会 37	
人	
With コロナの時代を果えて JRC2021の模索 ..... 1	
JRC2021 第121回日本医学物理学会学術大会へのお誘い ..... 1	
窓	
コロナ禍の世界の中で感じた大切なもの ..... 1	
会員情報	
1 新理事紹介 ..... 1	
2 新会員会社紹介 ..... 1	
3 JIRA 会員一覧 ..... 1	
編集後記 ..... 1	

## 画像医療システムにおける AI活用基盤整備への取り組み

目次	
2021年 年頭所感 ..... 会長 山本章雄	1
論 風	
第80回日本医学放射線学会総会の開催にあたって ..... 富山憲幸	3
トピックス	
画像医療システムにおける AI 活用基盤整備への取り組み ..... 医用画像システム部会	5
次世代の医用電気機器安全通則 (第4版) について ..... 標準化部会	11
DITTA 2021-22年議長就任、IMDRF 活動、APEC・アジア活動について ..... 法規・安全部会	16
感染防止対策 WG の活動内容と COVID-19への対応について ..... 経済部会	20
EU MDR 適用への JIRA 取組と延期までの経緯 ..... 国際委員会	26
2020年度画像医療システムの国内市場動向 (2020年度第2四半期、上期) ..... 調査・研究委員会	32
JIRA 環境セミナー2020 開催報告 ..... 環境委員会	37

# 画像医療システムのAI活用基盤整備

## 「画像医療システムにおけるAI活用基盤整備への取り組み」

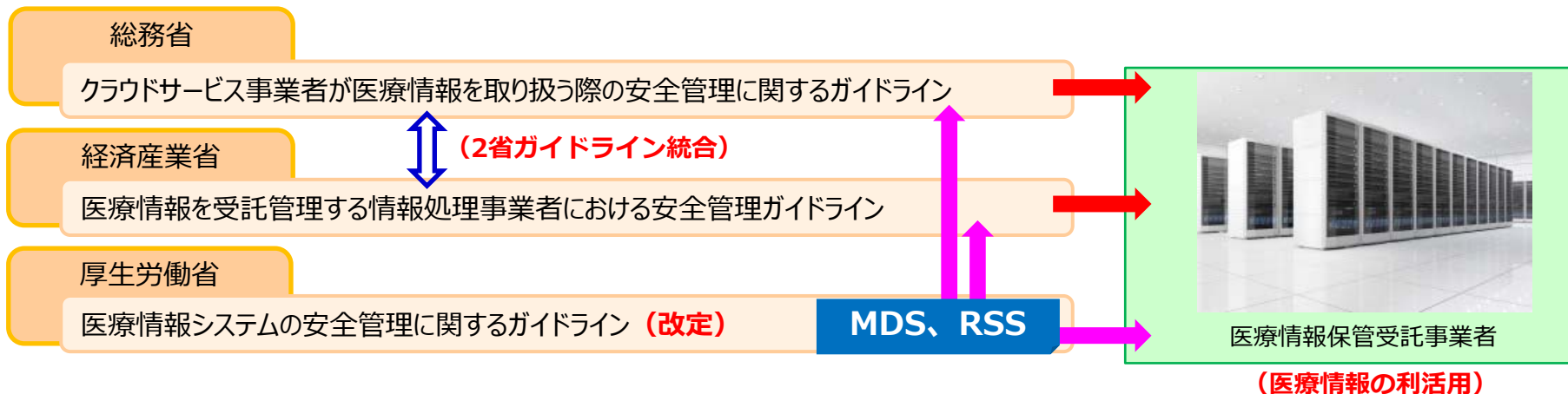
1. はじめに
2. 行政の動向
  - 2-1. 画像医療システムにおける安全確保
  - 2-2. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保
  - 2-3. 医療機器のサイバーセキュリティ確保
3. JIRA医用画像システム部会での医療情報の利活用への取り組み
  - 3-1. 画像医療システムにおけるセキュリティ対策への取組み
  - 3-2. 個人情報保護への取組み
  - 3-3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保への取組み
  - 3-4. 更なる医療情報の利活用への取組み
4. 画像医療システムにおけるAI活用基盤整備に向けた取組み
  - 4-1. 医療機器のサイバーセキュリティ確保への取組み
    - (1)サイバーセキュリティTF/WG
    - (2)IMDRFガイダンスへの対応
  - 4-2. 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
    - (1)モニタ精度管理
    - (2)レポートシステムの適正化
5. 最後に

# 目次

1. はじめに
2. 画像医療システムにおけるAI活用基盤整備
  - (1) 標準化と行政の対応
  - (2) MDSの改定
  - (3) 医療機器のサイバーセキュリティ確保
  - (4) 医療機器産業拡大に向けた課題
3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保
4. JIRA 標準類(JESRA、ツール)
5. まとめ

# 1. はじめに

## ■ 中期(3年)の活動方針、2020年度の活動計画

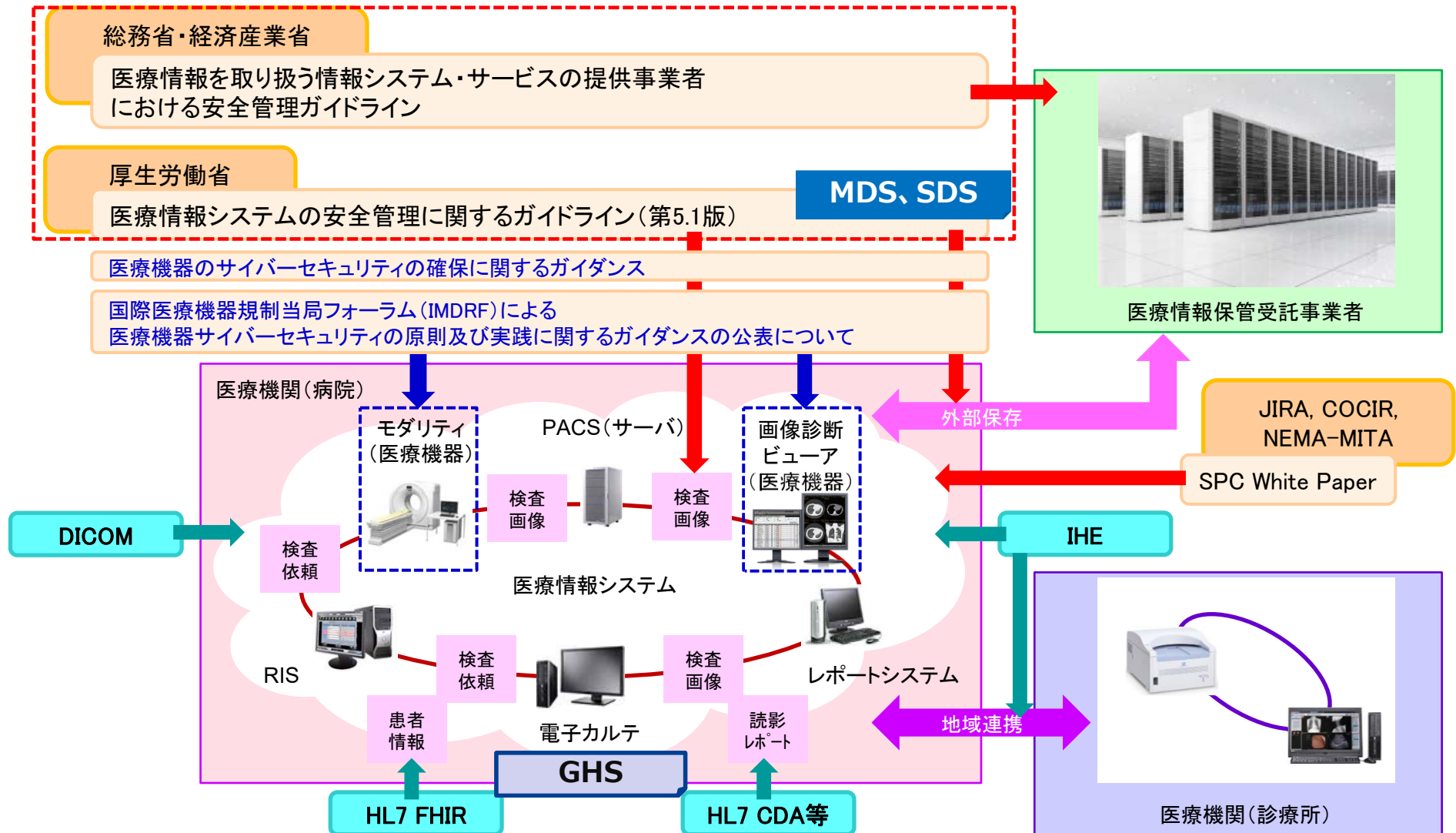


「中期(3年)の活動方針」として、JIRA内外の組織との連携体制、新たな医療産業分野との連動を強化しながら、医療情報の利活用の促進、AI活用基盤整備による「医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指す。特に海外市場での競争力の確保に向け、国際標準化を成果目標とする。

2020年度は、重点課題として、ヘルスソフトウェアの安全性とセキュリティの確保に関するリスク対策、個人情報保護への対応、医療情報の相互運用性を高めるための活動に取り組む。

## 2. (1) 標準化と行政の対応

■ 2省ガイドライン統合、厚労省安全管理ガイドラインの改定が進められた。



## 2. (2) MDSの改定

### ■ MDS改定作業(MDS4.0版)

- ・サービス事業者向けの開示書(SDS)の追加
- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版への対応
- ・MDS改定版にて、MDSのHELICS申請手続きを予定

Ver.		発行年月	対応内容
制定	TR-0039 <sup>-2011</sup>	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 <sup>-2015</sup>	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 <sup>-2018</sup>	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～	-	-	SDS対応 安全管理ガイドライン第5.1版対応

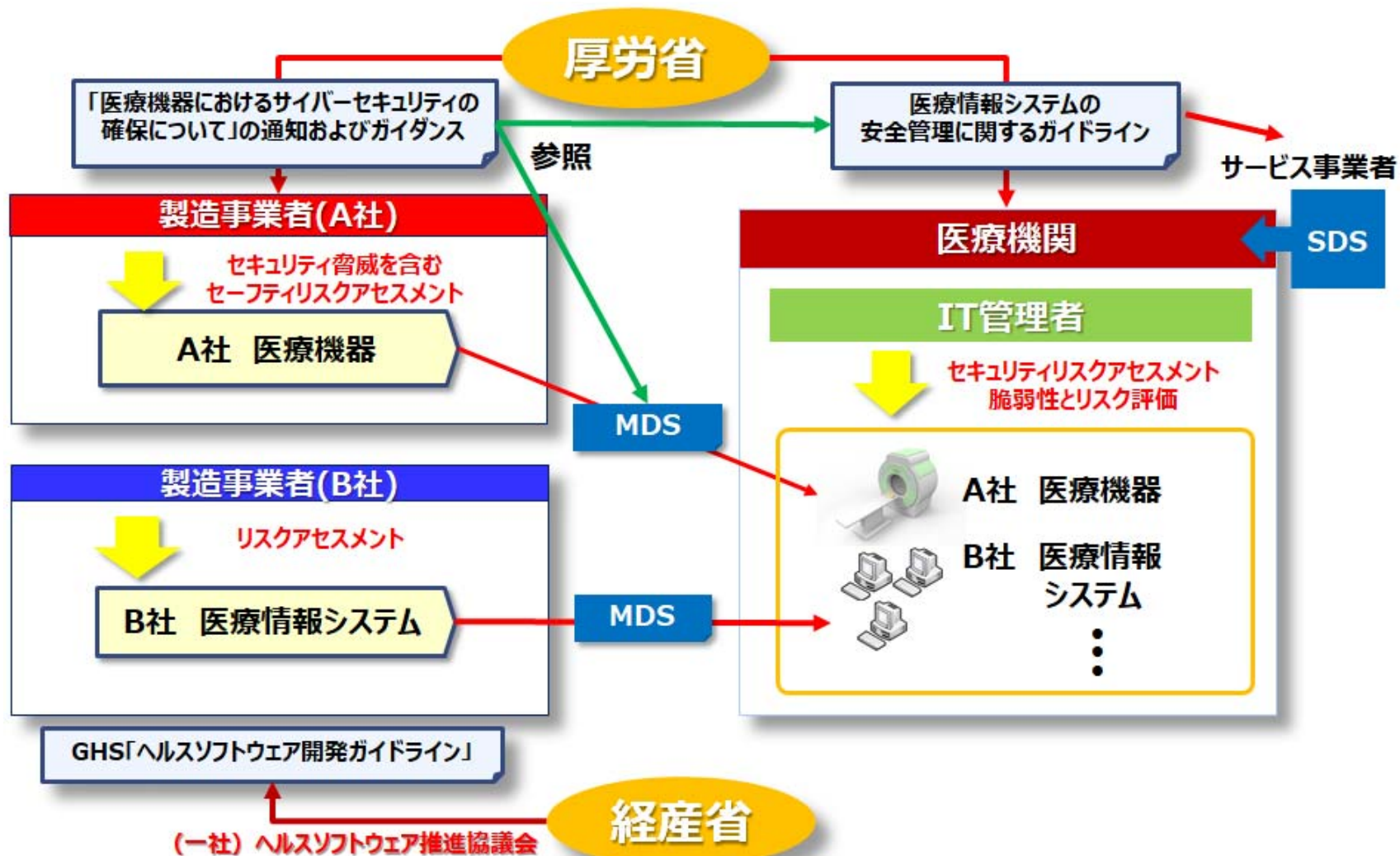
Excel版

設問と回答表示欄 (印刷領域)		回答記入欄	
チェックリスト (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)			
作成日		回答欄	
製品名称			
バージョン			
<p>業務領域における情報セキュリティマネジメントシステムの実施 (6.2)</p> <p>1 設問情報のリストも参照してあるか? (6.2.C1) [U] U/U 対象外 備考 -</p> <p>管理用安全列隔 (6.4)</p> <p>2 視覚見防止の機能があるか? (6.4.C5) [U] U/U 対象外 備考 -</p> <p>法的な安全対策 (6.5)</p> <p>3 職業病の不正入力防止の機能があるか? (6.5.C4) [U] U/U 対象外 備考 -</p> <p>4 アラビア管理の機能があるか? (6.5.C1)</p> <p>4. 1 アラビア管理の認証方法は? (6.5.C1)</p> <p>- 記憶(ID+パスワード) [U] U/U 対象外 備考 -</p> <p>- 生体認証(指紋等) [U] U/U 対象外 備考 -</p> <p>- 物理鍵 (ICカード等) [U] U/U 対象外 備考 -</p> <p>- その他 (顔検知や顔検知と併用して顔認証) [U] U/U 対象外 備考 -</p> <p>- 上記のうち2つ以上を組み合わせる認証 [U] U/U 対象外 備考 -</p> <p>4. 1. 1 パスワードを利用する認証手段として利用している場合、パスワード管理は可能か? (6.5.C1(1)~6.5.C1(3)) [U] U/U 対象外 備考 -</p> <p>4. 1. 2 セキュリティデバイスを用いる場合に鍵暗号で本人の識別情報が利用できない場合は認証機能があるか? (6.5.C3) [U] U/U 対象外 備考 -</p> <p>4. 2 利用者別、機能別の情報区分ごとのアラビア管理機能があるか? (6.5.C6) [U] U/U 対象外 備考 -</p>			
		評価欄	



## 2. (2) MDSの改定

- 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. (3) 医療機器のサイバーセキュリティ確保

### ■ 医療機器における、サイバーセキュリティの確保が求められている。

総務省・経済産業省

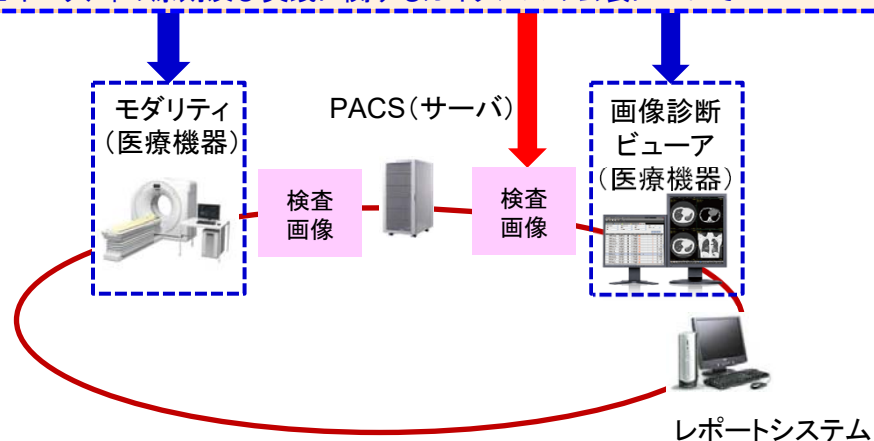
医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者  
における安全管理ガイドライン

厚生労働省

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第5.1版)

医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス

国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による  
医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について



今後3年程度を目途に、医療機器製造販売業者等の関係業者におけるIMDRFガイダンスの導入が予告された。国際整合のとれた安全対策の適用が、AI活用(データ活用基盤構築)、DXを推進する上での前提条件となると認識。

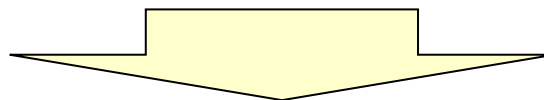
## 2. (4) 医療機器産業拡大に向けた課題

### ■ 画像診断システムにおける技術的課題

- ・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	・セキュリティ対策、個人情報管理 ・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 ・ <b>モニタ精度管理</b> ・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 ・ <b>レポートシステムの適正化</b> ・AI活用(データ活用基盤構築)、DX



重点課題として、画像診断業務の効率化・質(信頼性、有効性)の向上に取り組む。

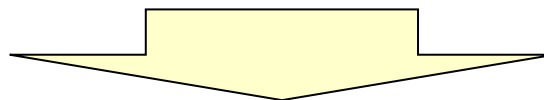
## 2. (4) 医療機器産業拡大に向けた課題

### ■ 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、  
医用モニタの位置付けや取り扱いについての協議(仮)」

目的(JIRAアウトプット)		協議事項
安全	情報発信・提言	<ul style="list-style-type: none"><li>・モニタの対象範囲(仕様or 用途、モダリティ等)</li><li>・医療事故時の機材条件と責任の所在整理</li><li>・プログラムの添付文書の書き方 (動作環境の情報等)</li></ul>
質	モニタ精度管理	<ul style="list-style-type: none"><li>・診断に必要とするモニタ仕様のベースライン</li><li>・医療機器システムの管理に対する認識調査</li></ul>



モニタ診断システム委員会にて、JIRA内協議のテーマ設定と進め方を検討中。

# 目次

1. はじめに
2. 画像医療システムにおけるAI活用基盤整備
  - (1) 標準化と行政の対応
  - (2) MDSの改定
  - (3) 医療機器のサイバーセキュリティ確保
  - (4) 医療機器産業拡大に向けた課題
3. **法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保**
4. JIRA 標準類 (JESRA、ツール)
5. まとめ

### 3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保

#### 2020年度の実績(1)

- GHS登録数： 5件 (Level1:1件、Level2:4件)、累計87件
- ビデオラーニング： Bセット(入門編以外)=1本、Cセット(全部)=3本
- リスクマネジメント・トレーニング講座(オンライン)： 10名申込
  - ・初オンライン開催のため、無償にて試験開催(11月13日)
- メルマガ登録・配信： 26件、累計209名
  - ・下記、計4回のメルマガ配信を実施
  - 第1回：02月03日「2020年度セミナーのご案内」
  - 第2回：06月12日「Web-ITEM2020出展のご案内」
  - 第3回：06月22日「リスク分析入門セミナー中止のご連絡」
    - ※リスク分析入門セミナーに対応したビデオラーニングを紹介
  - 第4回：09月18日「リスクマネジメント・トレーニング講座(オンライン)開催」
- GHSホームページ活用： NEWS欄へ、5件の記事を掲載

### 3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保

#### 2020年度の実績(2)

- リーフレット作成・配布： 展示会等の中止に伴い、新規作成せず
  - ・Web-ITEM2020にて、GHSホームページへのリンクを設定
  
- 講演： 下記、何れも中止
  - ・国際モダンホスピタルショウ オープンステージセミナー
  - ・医療機器等ガイドライン 活用セミナー(AMED事業、産総研)
  
- その他：
  - ・GHSホームページ利用状況
    - －ビデオラーニング試聴用ID取得数 = 10件、累計53件
    - －ドキュメント開封パスワード請求数 = 54件、累計242件
  
  - ・「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」指針への対応
    - －ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業への応募を検討
    - －GHS事業の見直し、ISO/TS 82304-2の動向にも注視し検討継続

### 3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保

#### 2021年度の事業計画

プラットフォーム	説明	商品/サービス
医療機器	医療機器ソフトウェア (組み込み)	医療機器 (法規制対象)
汎用/ 個人用	医療機器ソフトウェア (単体) クラスII以上	セルフケア
	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)	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)
	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)	データヘルス 医療情報システム

- グレーゾーンを業界自主規制によって健康被害が及ばない優良なヘルスソフトウェア製品を提供することがGHS設立の趣旨。  
 ※セルフケア関連ベンチャーへの投資促進に伴い、活性化が期待される。  
 行動変容アプリ、ヘルスケア分野におけるデータ利活用やDXにも注目。



# 3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保

プラットフォーム	説明	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)	サイバーセキュリティ	
医療機器	医療機器ソフトウェア (組み込み)	ISO14971:2019		-
		IEC62304	IEC60601-4-5	
汎用/ 個人用	医療機器ソフトウェア (単体) クラスII以上	ISO9001		ISO82304-2
	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)	ISO82304-1	IEC80001-5-1	
	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)	『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		
			ガイドライン	
セルフケア 商品/ サービス	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)	○	×

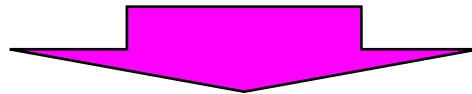
### 3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保

#### ■ グレーゾーンでの更なる貢献を目指し

GHS開発ガイドライン、リスクマネジメント・入門セミナー/トレーニング講座やビデオラーニングの利用促進に注力。

リスク判断(プログラムの医療機器該当性、セキュリティ対策の考慮)や自己認証に求められるスキルの養成から、行動変容アプリや健康寿命延伸アプリ/サービス等も対象に、新規マーク登録数の増加に繋げる。

一方、GHS開発ガイドラインの陳腐化(ISO14971:2019、ISO/TR 24971:2019の反映遅れ)や、ISO/TS 82304-2の規格化による価値の低下も想定される。



- ・技術教育委員会での活動にリソースを集中。
- ・GHSマーク制度の見直しを検討する(普及委員会、管理委員会合同)。
  - GHSマーク制度への満足度や要望等の調査
  - GHSマーク登録の対象となる商品数の調査・推計(3J会員、非会員)
  - GHSマーク制度の見直し案を提案

# 目次

1. はじめに
2. 画像医療システムにおけるAI活用基盤整備
  - (1) 標準化と行政の対応
  - (2) MDSの改定
  - (3) 医療機器のサイバーセキュリティ確保
  - (4) 医療機器産業拡大に向けた課題
3. 法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保
4. JIRA 標準類(JESRA、ツール)
5. まとめ

## 4. JIRA 標準類 (JESRA、ツール)

- 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<sup>-2016</sup>) のISO反映 <TR11633-2>
- 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<sup>-2017</sup>) 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<sup>-2018</sup>) 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<sup>-2018</sup>)
  - ・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<sup>-2019</sup>)

## 5. まとめ

- 医療ICT推進において、セキュリティ対策による安全性、相互運用性の確保が課題。医療機器におけるサイバーセキュリティの確保が益々重要となっている。
- 「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」ガイド Ver.4.0」を用いた、サイバーセキュリティ対策の評価を推奨する。
- 画像診断装置等の医療機器でのAI活用(データ活用基盤構築)やDXを見据え、国際整合のとれた安全対策の適用を推進する。
- グレーゾーンでの更なる貢献を目指し、GHS開発ガイドライン、リスクマネジメント・入門セミナー/トレーニング講座やビデオラーニングの利用促進に注力する。
- JIRAの標準類(JESRA、ツール)を活用し、機器更新の効率化を図る。

今後も、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。

2021年度は、重点課題として、画像診断業務の効率化・質（信頼性、有効性）の向上に取り組む。

御清聴 ありがとうございます。