



2021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

【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

「2021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 (堀野委員長) 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 (原委員長) 15:10～15:30

(6) システム教育委員会 (櫻井委員長) 15:30～15:40

質疑・休憩 15:40～16:00

【特別講演】

16:00～16:40

「ラジエーションハウス ～はじまりから劇場版までのキセキ～」

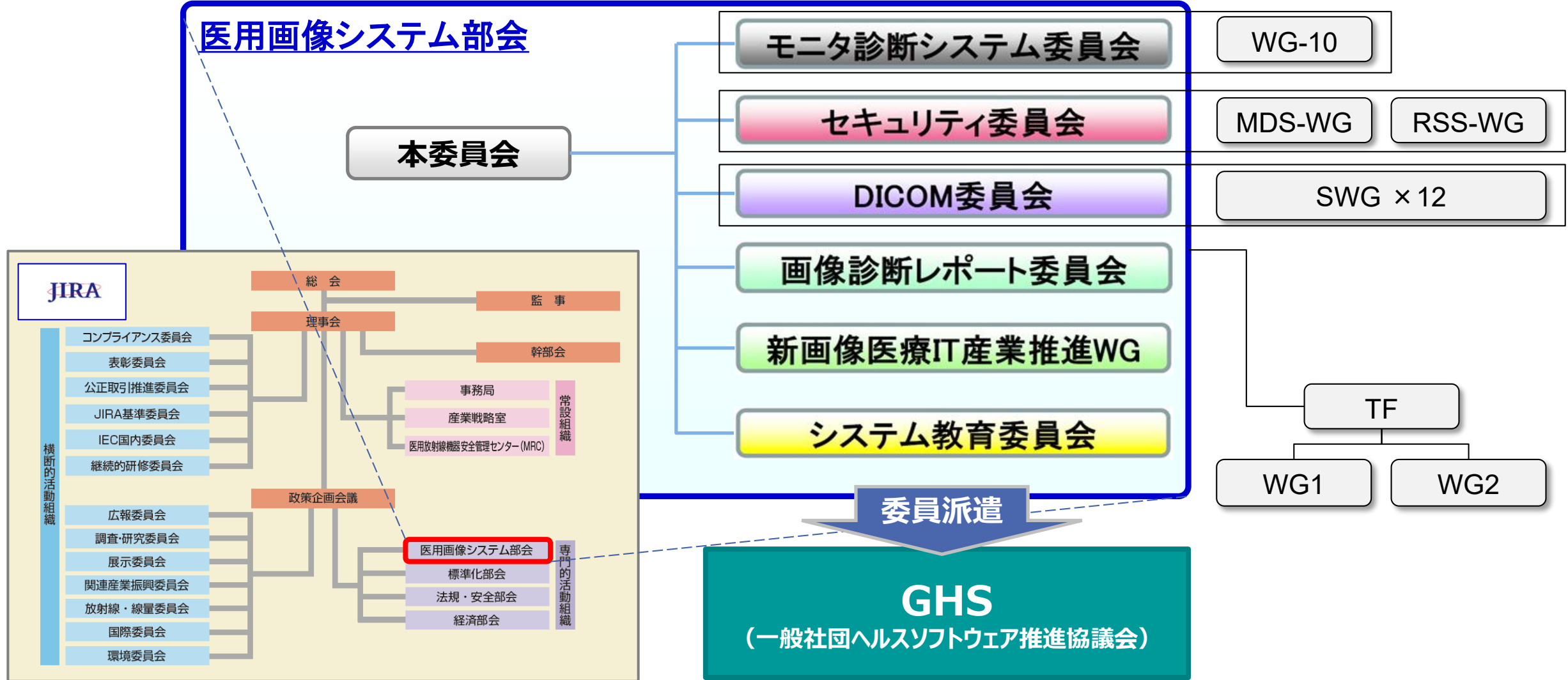
講演者： 漫画「ラジエーションハウス」監修
TVドラマ「ラジエーションハウス」スーパーバイザー
福島県立医科大学保健科学部診療放射線科学科准教授
五月女 康作 先生

・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

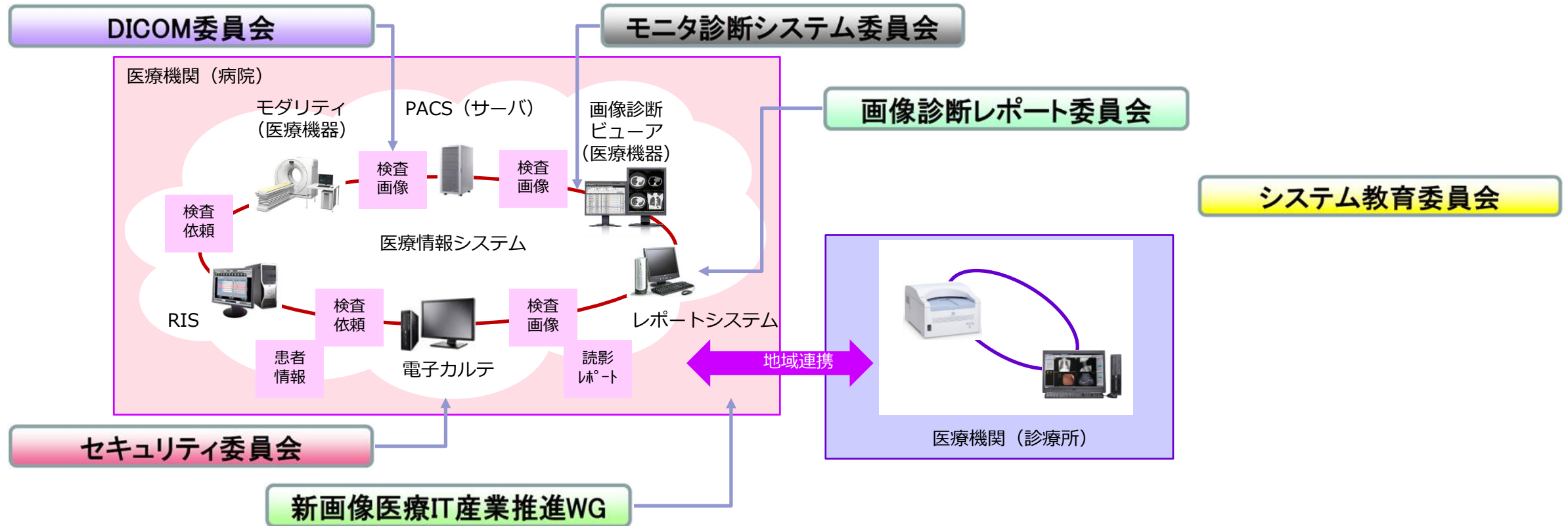
委員会・WG	ミッション、活動内容
モニタ診断システム委員会 (前田 一哉)	適切なモニタ画像診断の普及活動 <ul style="list-style-type: none"> - ガイドラインの作成や見直し、モニタ精度管理セミナー共催 - 普及活動、規格動向やモニタ品質管理の実態調査
セキュリティ委員会 (堀野 誠人)	セキュリティ要件の明確化、医療情報の安全な取扱い <ul style="list-style-type: none"> - 国内外の関連規格/技術動向の情報交換と討議 - ガイドラインの策定や国際標準化
DICOM委員会 (中野 信一)	医学・医療機器の進歩に合わせたDICOM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
新画像医療IT産業推進WG (上田 智)	医療IT産業発展のための新規課題の設定・取り組み <ul style="list-style-type: none"> - 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、個人情報保護法への対応
システム教育委員会 (櫻井 三起子)	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

■ 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

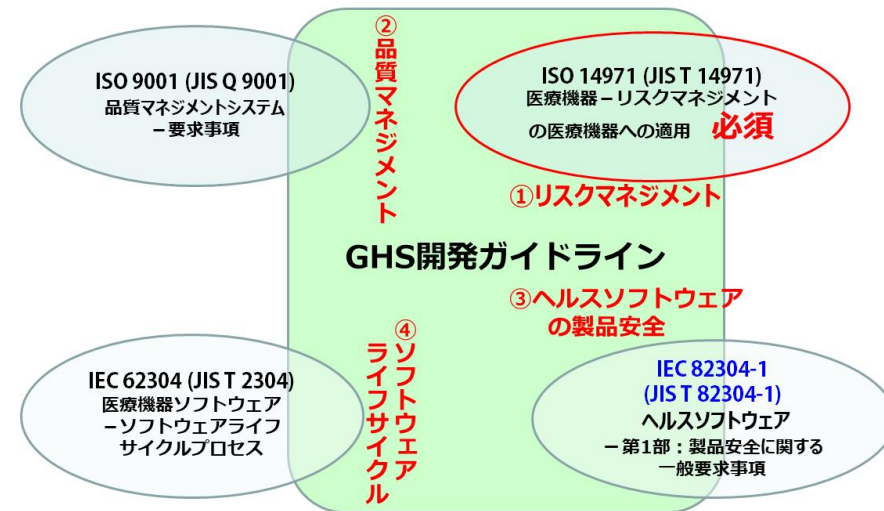
②医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献 ⇒中期計画



【補足】略称の説明

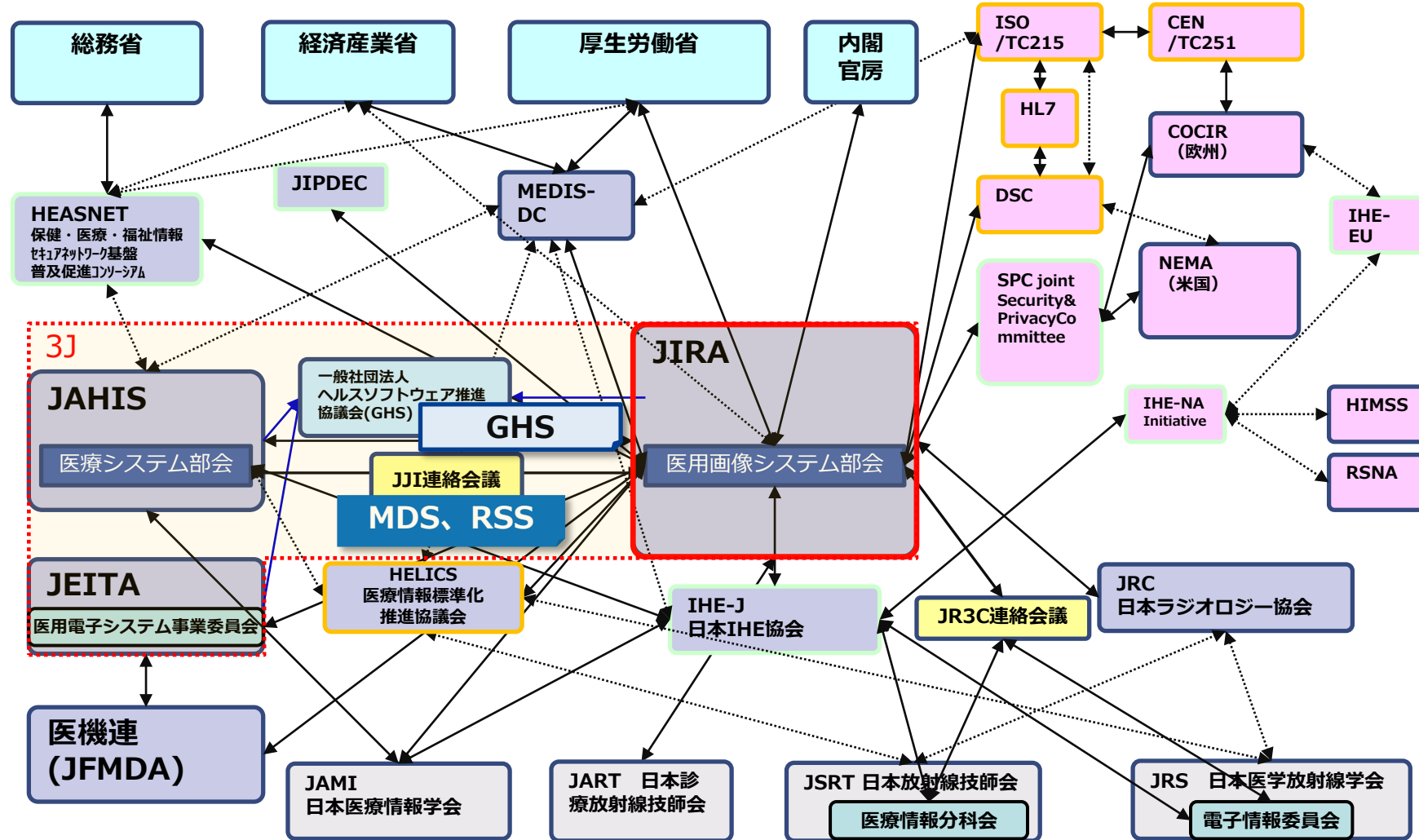
- ・MDS: 製造業者による医療情報セキュリティ開示書、の英文の略
Manufacturer Disclosure Statement for Medical Information Security
厚労省安全管理ガイドラインへの[適合チェックリスト、書き方ガイドとQ&A集](#)
- ・RSS: リモートサービスセキュリティ、ガイドライン
Ver.3.0 (JESRA TR-0034*B⁻²⁰¹⁶)、ISO TS11633-1/TR11633-2
Part1: 医療機関内の情報機器・システムの遠隔保守モデル化
Part2: ISMSの手法に従った、リスクマネジメント実施例
- ・GHS: 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



画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み

JIRA	2022.1 No.213
会 報	
目 次	
2022年 年頭所感	会長 山本章雄 1
論 風	
第81回日本医学放射線学会総会開催にあたって	村上卓道 3
トピックス	
画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み	医用画像システム部会 5
IEC/TC62 (医用電気機器) 標準化の動向/総会決議とその後の状況について	標準化部会 11
【中間報告】プログラム医療機器とサイバーセキュリティに関する活動状況について	法規・安全部会 16
COVID-19の影響調査と新型コロナウイルス感染症予防ガイドラインについて	経済部会 23
医療機器の国際普及における DITTA の貢献	国際委員会 28
2021年度画像医療システムの国内市場動向 (2021年度第2四半期、上期)	調査・研究委員会 35
人	
ハイブリッド開催の光と影	白石順二 40
JRC2022第123回日本医学物理学学会学術大会へのお誘い	西尾慎治 42
窓	
犬の笑顔	出畑 亨 44
会員情報	
1 新理事紹介	秋山雅孝 46
2 新会員会社紹介	株式会社アイ・ブレインサイエンス 47
新会員会社紹介	エダップテクノメド株式会社 48
新会員会社紹介	クレアボ・テクノロジーズ株式会社 49
新会員会社紹介	スター・プロダクト株式会社 50
新会員会社紹介	株式会社ビードットメディカル 51
新会員会社紹介	富士フィルムヘルスケア株式会社 52
新会員会社紹介	株式会社プリズム・メディカル 53
新会員会社紹介	MEGN 株式会社 54
新会員会社紹介	株式会社 Lily MedTech 55
3 JIRA 会員一覧	事務局 56
編集後記	高橋宗寿 57

画像診断装置等における 医療DX推進に向けた取り組み

目 次

2022年 年頭所感	会長 山本章雄 1
------------	-----------

論 風

第81回日本医学放射線学会総会開催にあたって	村上卓道 3
------------------------	--------

トピックス

画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み	医用画像システム部会 5
IEC/TC62 (医用電気機器) 標準化の動向/総会決議とその後の状況について	標準化部会 11
【中間報告】プログラム医療機器とサイバーセキュリティに関する活動状況について	法規・安全部会 16
COVID-19の影響調査と新型コロナウイルス感染症予防ガイドラインについて	経済部会 23
医療機器の国際普及における DITTA の貢献	国際委員会 28
2021年度画像医療システムの国内市場動向 (2021年度第2四半期、上期)	調査・研究委員会 35

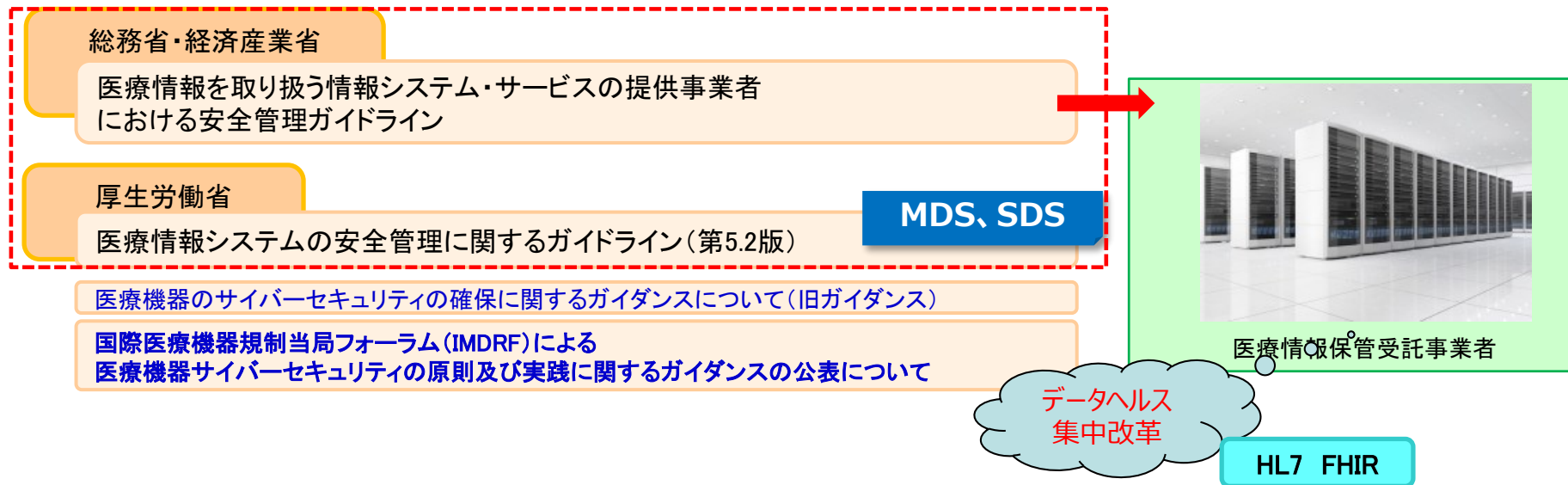
「画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み」

1. はじめに
2. 概況
 - (1) 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
 - (2) 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
3. 画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み
 - 3-1. 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
 - (1) 「製造業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS)」ガイド、JESRA等の改定
 - (2) IMDRFガイダンス導入に向けた要求事項への対策
 - 3-2. 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
 - 3-2-1. 画像診断用モニタの安全性・品質確保対策
 - 3-2-2. 医療機器プログラム<クラス I>/法規制対象外ヘルスソフトウェア対応
 - (1) 医療機器プログラム(SaMD: Software as a Medical Device)の多様化
 - (2) GHS貢献度調査アンケート
4. 最後に

1. はじめに
2. 画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み
 - (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. 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
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、2021年度の活動計画

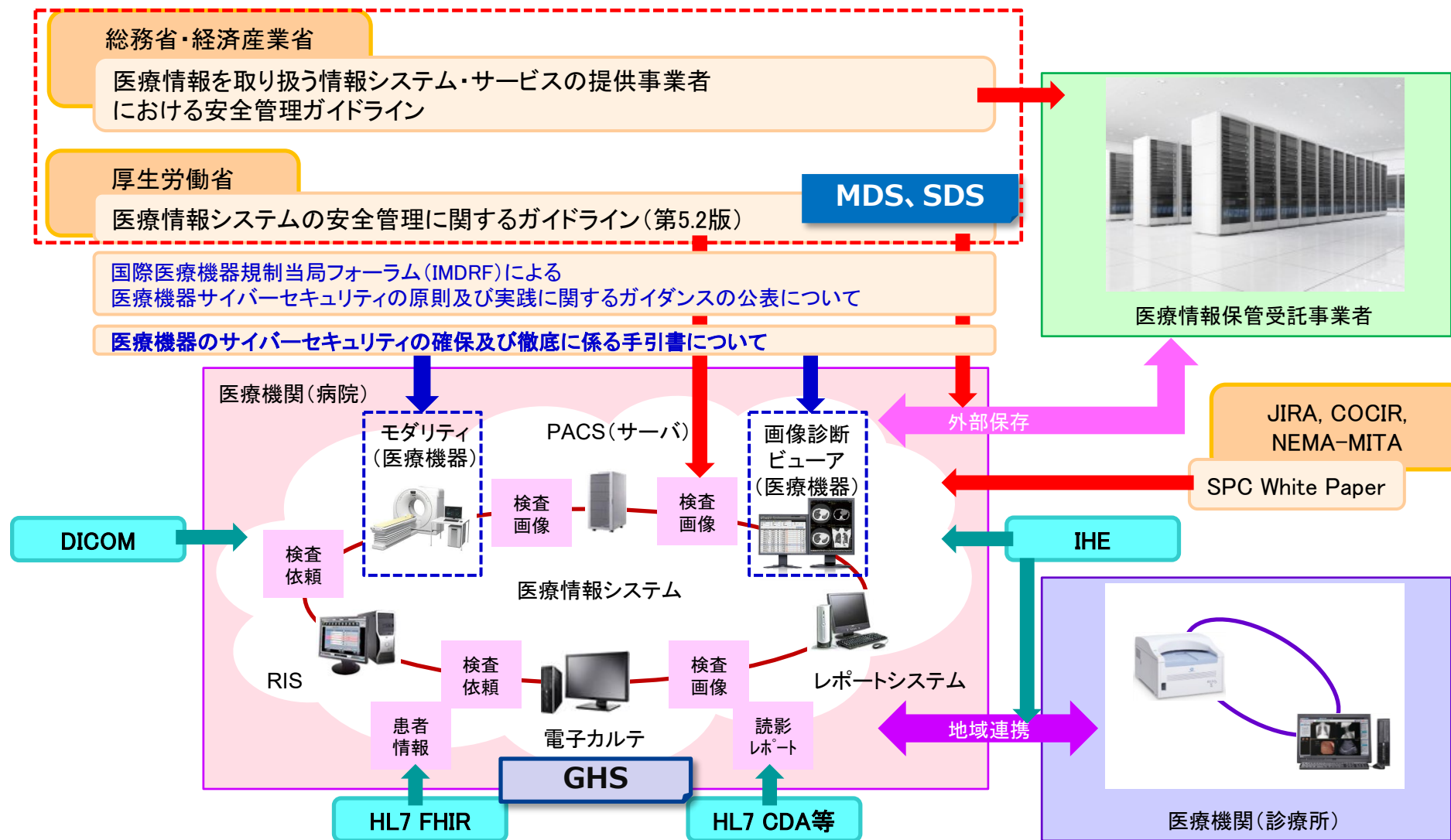


「中期(3年)の活動方針」として、JIRA内外の組織との連携体制、新たな医療産業分野との連動を強化しながら、医療情報の利活用の促進、AI活用基盤整備による「医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指す。特に海外市場での競争力の確保に向け、国際標準化を成果目標とする。

2021年度は、「画像診断業務の効率化・質(信頼性、有効性)の向上」を重点課題として、医療情報の正確で迅速な共有、AI活用(データ活用基盤構築)における国際標準レベルでの情報の安全性確保、セキュリティ対策に関する提言等に注力する。

2. (1) 標準化と行政の対応

■ 「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」が発出された。



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説明書(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申請中

Ver.		発行年月	対応内容
制定	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	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	TR-0039*B ⁻²⁰¹⁸	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	TR-0039*C ⁻²⁰²¹	2021年10月	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)		回答欄	
項目名		回答欄	回答欄
実施状況			
製品名称			
バージョン			
実施状況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)			
1 取り扱われる情報のリストを提示してあるか? (6.2.C1)	()	U/V	対象外 備考 -
組織方針の策定 (6.4)			
2 侵害防止の機能が有効か? (6.4.C5)	()	U/V	対象外 備考 -
技術的セキュリティ (6.5)			
3 悪意のある不正な入力防止の機能が有効か? (6.5.C4)	()	U/V	対象外 備考 -
4 アプリケーションの機能が有効か? (6.5.C1)	()	U/V	対象外 備考 -
4.1 アプリケーションの認証方法は? (6.5.C1)			
- 証明書 (ID/パスワード)	()	U/V	対象外 備考 -
- 生体認証 (指紋)	()	U/V	対象外 備考 -
- 暗号鍵 (ICカード)	()	U/V	対象外 備考 -
- その他 (具体的な方法を備考に記入してください)	()	U/V	対象外 備考 -
- 上記以外の二重認証を組み合わせた認証	()	U/V	対象外 備考 -
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/V	対象外 備考 -
4.1.2 秘密鍵/公開鍵を用いる場合に鍵交換で本人の識別情報を利用できない際の認証機能があるか? (6.5.C3)	()	U/V	対象外 備考 -
4.2 利用者別、機能別の情報区分ごとのアクセス管理機能があるか? (6.5.C6)	()	U/V	対象外 備考 -

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

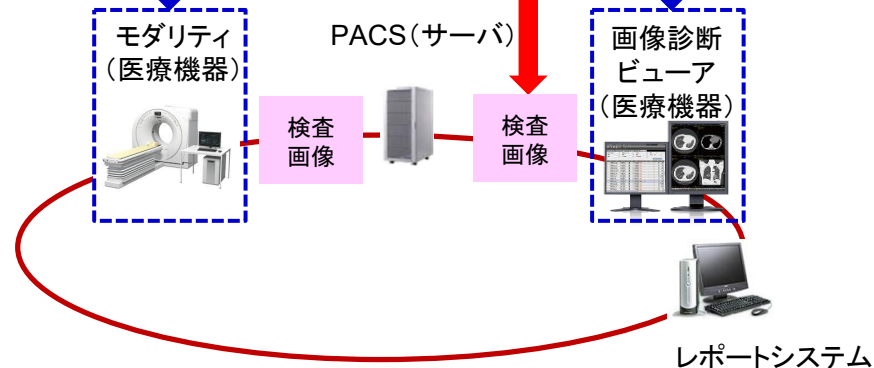
医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者
における安全管理ガイドライン

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5.2版) ⇒改定作業中

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

医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について



医療機器製造販売業者等の関係業者におけるIMDRFガイダンスの導入の予告に続き、
昨年12月に「[医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書](#)」が発出された。
国際整合のとれた安全対策の適用が、AI利活用、医療DXを推進する上での前提条件となる。

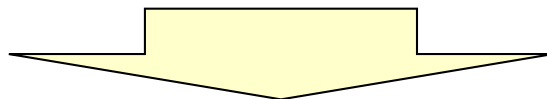
2. (4) 医療機器産業拡大に向けた課題

■ 画像診断システムにおける技術的課題

- ・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	・情報セキュリティ、個人情報管理 ・ 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
	診断装置の最適化	・機器更新、メンテナンス ・モニタ精度管理 ・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 ・レポートシステムの適正化 ・ AI活用(データ活用基盤構築)、DX



重点課題として、「画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み」を進める。

1. はじめに
2. 画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み
 - (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. 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**
4. JIRA 標準類(JESRA、ツール)
5. まとめ

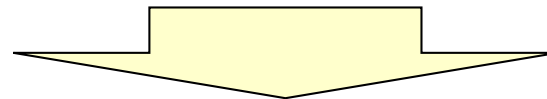
3. 非医療機器、法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全性・品質確保

■ 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、特に、非医療機器となっている、
“医用モニタ”の位置付けや取り扱いについての協議（仮）」を提案

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



モニタ診断システム委員会にて、「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議 TF」を発足。

2021年度の実績(1)

- GHSマーク登録数： 累計85件

- 教育事業
 - ・リスク分析入門セミナー(オンライン)： 27名申込
 - ・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
 - ・ビデオラーニング： Cセット(全部)=2本

- メルマガ登録： 累計223名、下記、メルマガ配信を実施
 - 第1回：06月23日「第3回 ヘルスソフトウェアのリスク分析入門
オンラインセミナー開催のご案内」
 - 第2回：09月09日「第10回 リスクマネジメント・トレーニング講座
オンライン開催のご案内」

- GHSホームページ活用： NEWS欄へ、2件の記事を掲載

- GHS貢献度調査アンケート： 3J会員企業を対象に実施(9月)

2021年度の実績(2)

- リーフレット作成・配布： オンサイトでの対応を見送り、新規作成せず。
 - ・Web-ITEM2021にて、GHSホームページへのリンクを設定

- 講演： オンサイトでの対応見送りに伴い、下記何れも対応せず。
 - ・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 = 2件、累計55件
 - －ドキュメント開封パスワード請求数 = 79件、累計321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. 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

2022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	医療機器プログラム (組み込み)	医療機器 (法規制対象)
汎用/ 個人用	医療機器プログラム (単体) クラスII以上	
	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)	<div style="border: 2px dashed red; padding: 5px;"> <div style="border: 1px solid magenta; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <div style="border: 1px solid pink; padding: 5px; display: inline-block;">行動変容アプリ</div> </div> 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) </div>
	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)	
		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. 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

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)	セキュリティ対策	
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	-
汎用/ 個人用	医療機器プログラム (単体) クラスⅡ以上			経産省 開発ガイドライン(GHS)
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が必要)	-	2省 ガイドライン	
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が不要)	-	-	
【対応状況】 セルフケア商品 /サービス ○: 対応あり ×: 対応なし -: 非該当	医療機器 (Apple watch、CureApp SC) クラスⅡ	○	○	-
	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. 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

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)	セキュリティ対策	
医療機器	医療機器プログラム (組み込み)	ISO14971:2019		-
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 ガイダンス	
	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	
		ISO82304-1	IEC81001-5-1	
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が不要)	-	厚労省 安全管理 ガイドライン (MDS,RSS) 2省 ガイドライン	ISO82304-2 経産省指針 (自主認定 制度、ガイドラ イン策定)
【対応状況】 セルフケア商品 /サービス	医療機器 (Apple, Cure)	○	○	-
	家庭用 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. 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

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)	セキュリティ対策	
医療機器	医療機器プログラム (組み込み)	ISO14971:2019		-
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 ガイダンス	セルフケア
	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	行動変容アプリ 目的(疾病治療)+リスク程度 開発ガイドライ 安全管理	ISO82304-2 経産省指針
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が不要)	デジタルヘルス	『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	データヘルス
	【対応状況】 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)	○	×

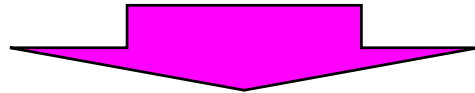
○: 対応あり
×: 対応なし
-: 非該当

3. 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

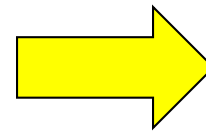
■ グレーゾーンでの更なる貢献を目指し

2021年度に実施した、「GHS貢献度調査アンケート」を基に、2022年度の事業計画を策定

	ターゲット	開発ガイドライン	マーク登録	ツール・情報提供
医療(IT)系企業	大企業	①活用率、有用性up 改定、参照、置換	④インセンティブ メリット付与	⑦セミナー開催 (パッケージ化) ⑧メルマガ活用
	中小企業 ベンチャー	②普及・啓蒙 (有効性の訴求)		
非医療(IT)系企業	-		⑤価値、お墨付き の訴求	
運営課題	-	③価値・有用性 (対_行政/企業)	⑥制度廃止	⑨スコープ (セキュリティ他)



技術教育委員会: ①、⑦
管理委員会: 必要に応じて対応
普及委員会: ②、④、⑧
運営会議: ③、⑤、⑥、⑨



GHS発足9年目の2023年に向けて、
活動の継続と変革に繋げていく。

1. はじめに
2. 画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み
 - (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. 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
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⁻²⁰¹⁶) 改定 <作業中>
- 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)
- 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-0045⁻²⁰¹⁸)
 - ・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 改定 (JESRA TR-0047*A⁻²⁰²¹)

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、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は、国際整合のとれた医療機器のサイバーセキュリティ対策の適用が、医療DXを推進する上での前提条件となる。
- 法規制対象外であっても、リスクマネジメントや品質マネジメントが十分に考慮されたGHSマークの付いた製品の展開を推奨する。
- JIRAの標準類(JESRA、ツール)を活用し、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。

2022年度は、重点課題として、「画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み」を推進する。

御清聴 ありがとうございました。