



# 2023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】

13:30～15:30

(1) 部会長挨拶・報告 (高野部会長) 13:30～13:45

「2023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) 13:45～14:05

(3) セキュリティ委員会 (堀野委員長) 14:05～14:25

(4) DICOM委員会 (中野委員長) 14:25～14:40

(5) 画像診断レポート委員会 (原 委員長) 14:40～15:00

(6) システム教育委員会 (高野委員長) 15:00～15:15

休憩 15:15～15:30

## 【特別講演】

15:30～

(1)「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説明書」ガイドの概要

講演者：医用画像システム部会 セキュリティ委員会

MDS-WG主査 下野 兼揮

(2)「リモートサービスセキュリティガイドラインとSDSサンプルの解説」

講演者：医用画像システム部会 セキュリティ委員会

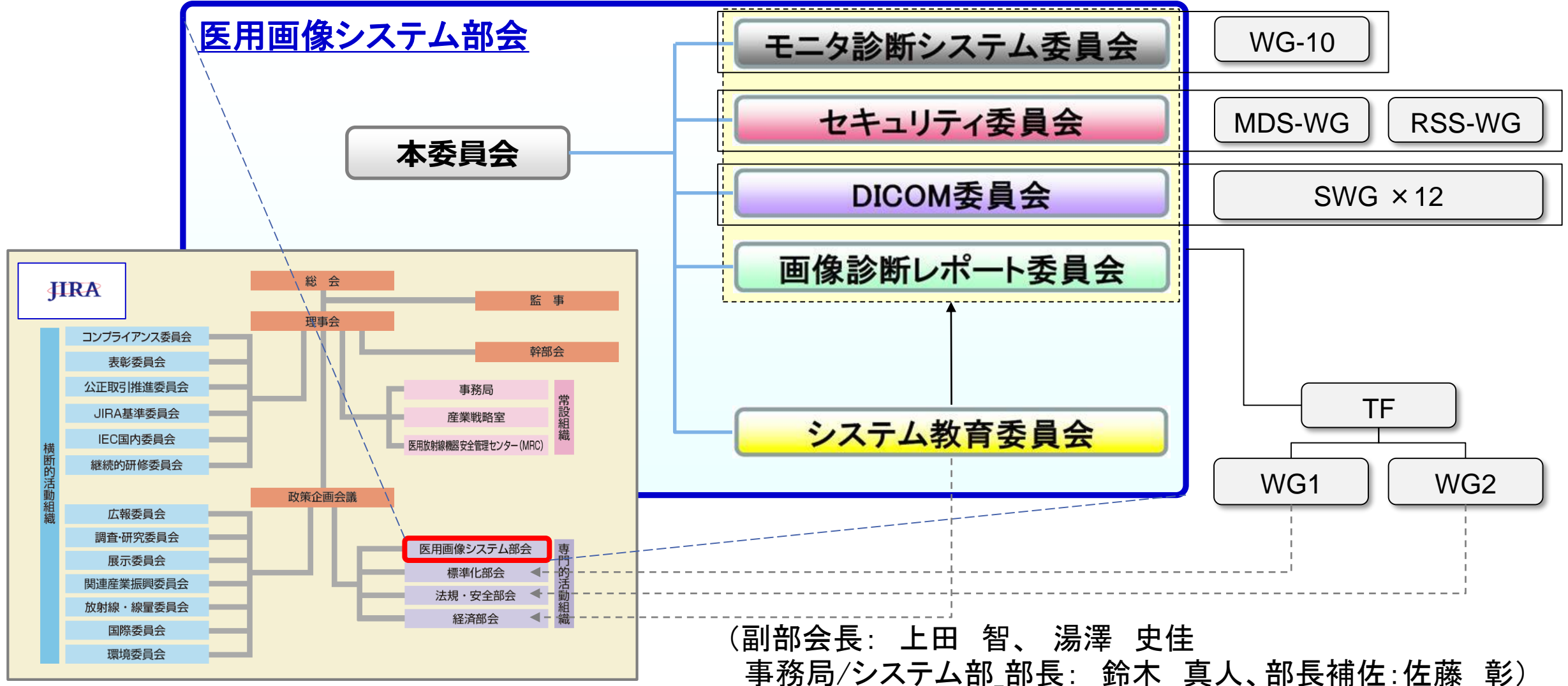
RSS-WG主査 西田 慎一郎

閉会の挨拶

～16:30

# 医用画像システム部会の活動

## ■ 医用画像システム部会の組織



(副部会長: 上田 智、湯澤 史佳  
事務局/システム部\_部長: 鈴木 真人、部長補佐: 佐藤 彰)

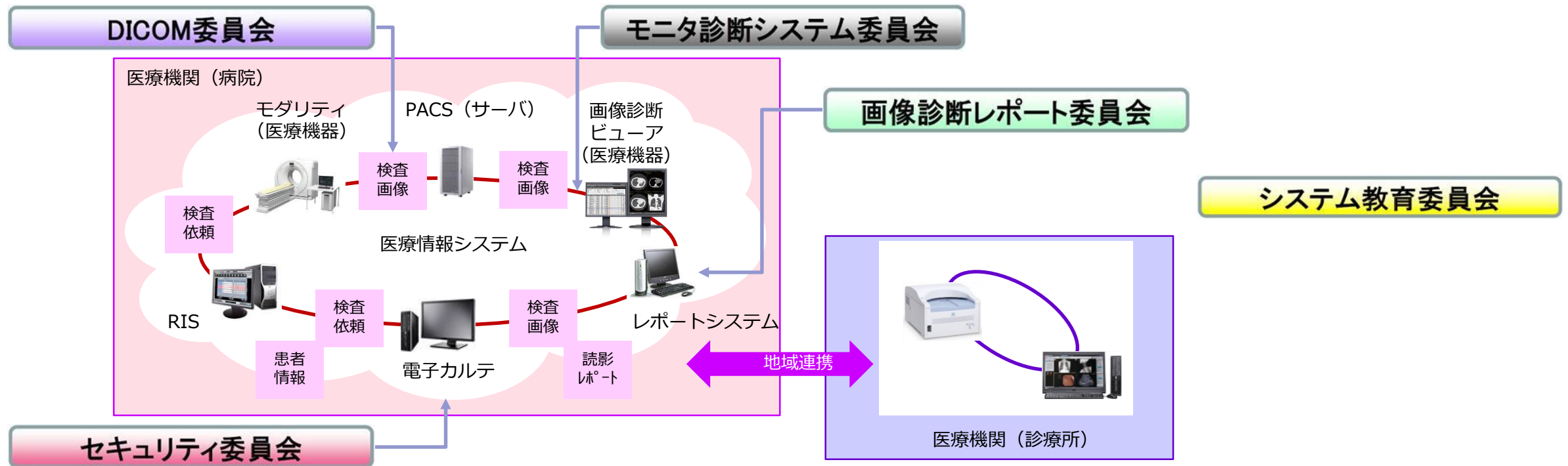
# 医用画像システム部会の活動

委員会(2023年度 委員長)	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> (堀野 誠人)	<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> (原 真)	<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>システム教育委員会</b> (赤木 信裕 → 高野 博明)	<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(3年)計画
- ③画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み ⇒重要課題(2023年度)



# 医用画像システム部会の活動

## 【補足】略称の説明

- ・MDS/SDS: 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、ガイドの英文略記

Manufacturer/Service Disclosure Statement for Medical Information Security

最新版はVer.4.1 (JESRA TR-0039\*D<sup>-2023</sup>)、HELICS化

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(Remote Service Security)、ガイドライン

最新版はVer.3.1 (JESRA TR-0034\*C<sup>-2022</sup>)、国際標準化

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

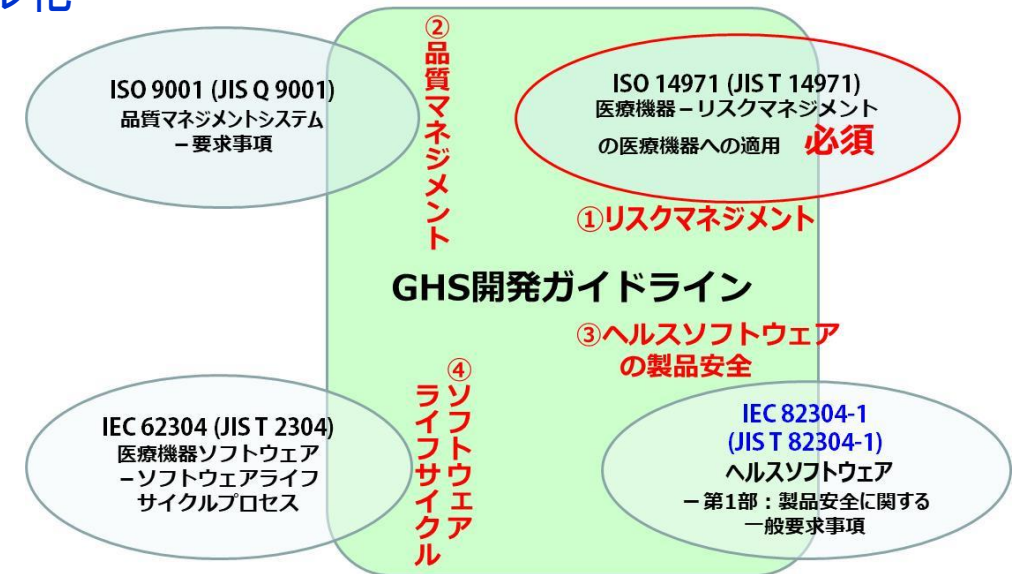
Part2: ISMSの手法に従った、リスクマネジメント実施例

- ・GHS: ヘルスソフトウェア推進協議会

Good Health Softwareの略

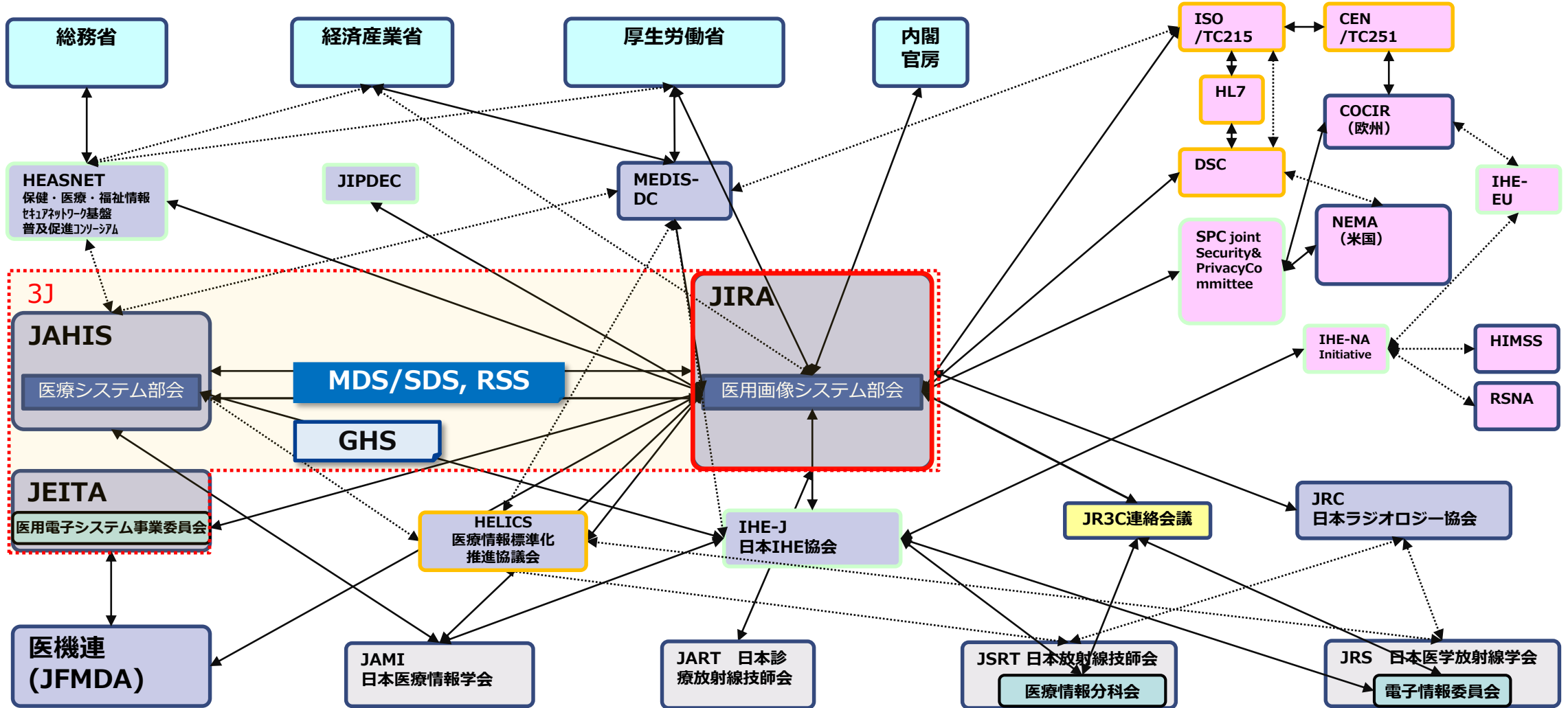
GHS開発ガイドライン※

※「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

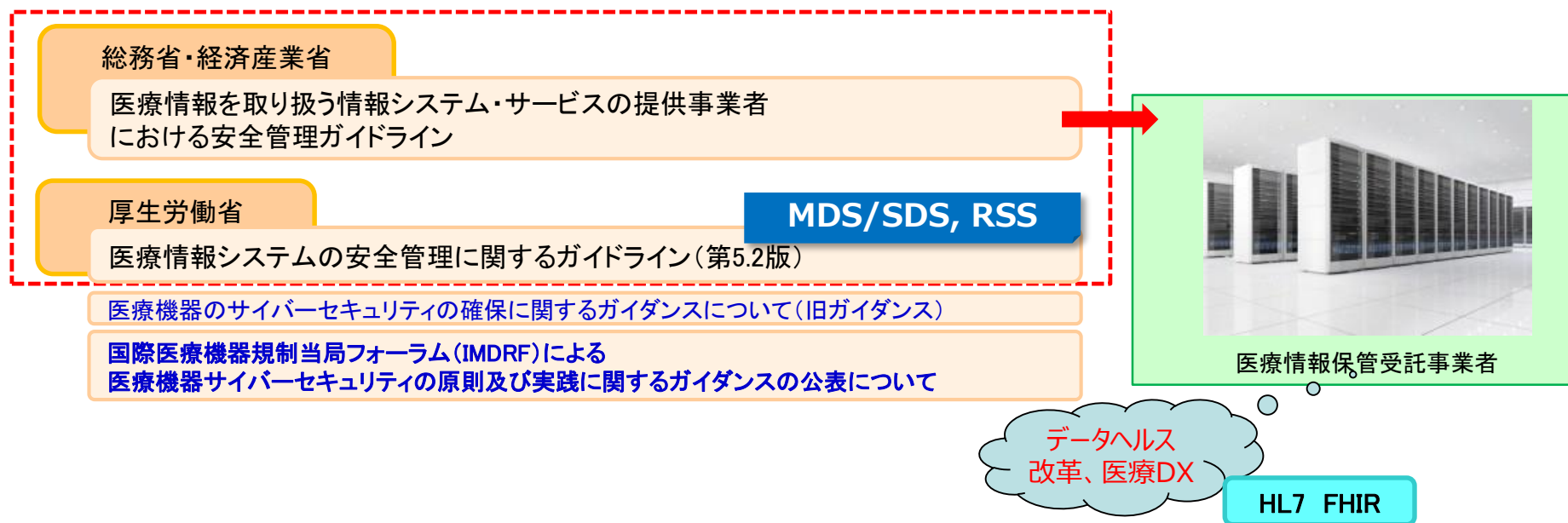




1. はじめに
2. 画像医療システムにおける**デジタルヘルス推進**に向けた取り組み
  - (1) 標準化と行政の対応
  - (2) MDS/SDSの改定
  - (3) 医療機器のサイバーセキュリティ導入・確保
  - (4) 非医療機器、法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全性・品質確保
3. 画像医療システムにおける**デジタルヘルス・イノベーション**の推進
4. JIRA 標準類 (JESRA、ツール)
5. まとめ

# 1. はじめに

## ■ 中期(3年)の活動方針、2023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。

2023年度は、「画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み」を重点課題として、AIの社会実装拡大に向けた環境の整備、IT産業・医療系ベンチャー企業等の支援に関する情報発信・提言を推進する。

## 2. 画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み

### ■医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献

- ・2023年度、重要課題として、「画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み」を進める
  - 最新のデジタル技術の活用による「医療の質向上」
  - 「将来の医療現場への貢献」

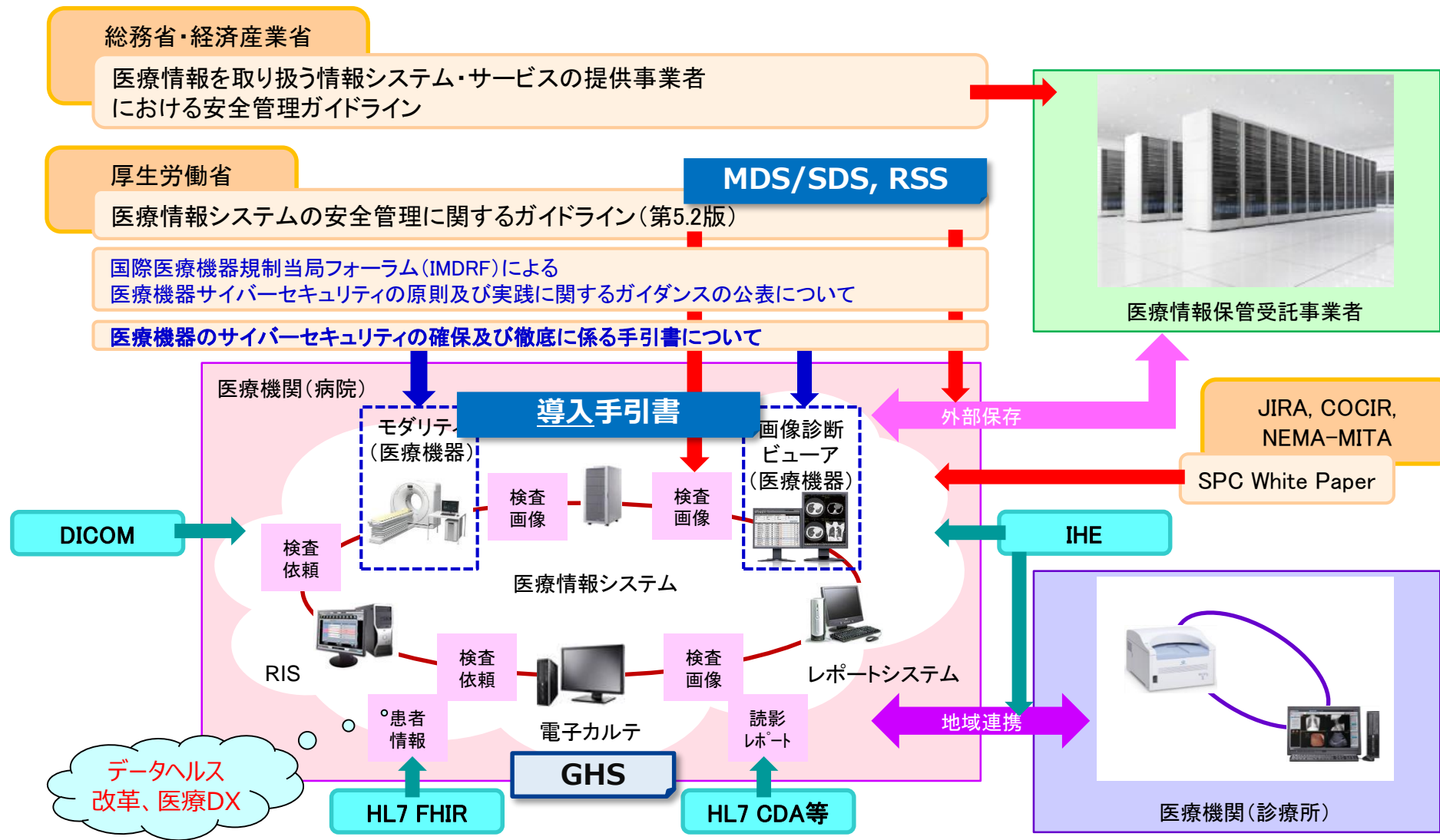
	課題	対策	担当
安全	情報の安全性確保	<ul style="list-style-type: none"><li>・情報セキュリティ、個人情報保護</li><li>・サイバーセキュリティ</li><li>・ヘルスソフトウェアの安全確保</li></ul>	セキュリティ委員会 DICOM委員会 本委員会
	診断装置の最適化	<ul style="list-style-type: none"><li>・機器更新、保守・アップデート</li><li>・モニタ精度管理</li><li>・被ばく線量管理(システム)</li></ul>	画像診断レポート委員会 モニタ診断システム委員会 DICOM委員会
質	医療情報の利活用	<ul style="list-style-type: none"><li>・医療情報の正確で迅速な共有、ICT化、5G</li><li>・レポートシステムの適正化</li><li>・AIの社会実装拡大、デジタルヘルス推進</li></ul>	画像診断レポート委員会 DICOM委員会 本委員会



「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」、  
「ヘルスケア製品・PHR サービス等の安全性・効果(品質)の確保」による、AIの社会実装拡大に向けた環境の整備、  
IT産業・医療系ベンチャー企業等の支援に関する情報発信・提言を推進する。

# 2. (1) 標準化と行政の対応

## ■標準化による相互運用性、安全性の確保



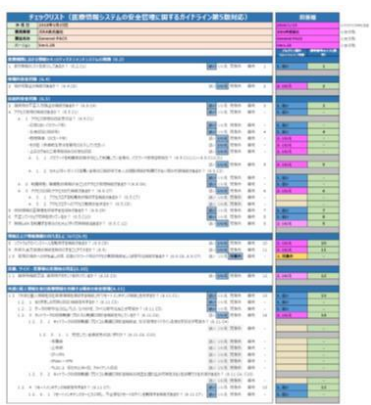
## 2. (2) MDS/SDSの改定

### ■MDS/SDS 改定作業

- ・Ver.4.1: 2022年度、**安全管理ガイドライン第5.2版**へ対応。
- ・Ver.5.0: 2023年度は、**安全管理ガイドライン第6.0版**への対応を行った。

Ver.	発行年月	対応内容
制定	JESRA TR-0039 <sup>-2011</sup>	安全管理ガイドライン第4.1版 6章対応
Ver.2.0	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	JESRA TR-0039*B <sup>-2018</sup>	安全管理ガイドライン第5.0版対応 チェックシートのExcel化、Q&Aの見直し
Ver.4.0	JESRA TR-0039*C <sup>-2021</sup>	安全管理ガイドライン第5.1版対応、SDS対応 <b>HELICS化(医療情報標準化指針への採択)</b>
Ver.4.1	<b>JESRA TR-0039*D<sup>-2023</sup></b>	<b>安全管理ガイドライン第5.2版対応</b>

Excel版



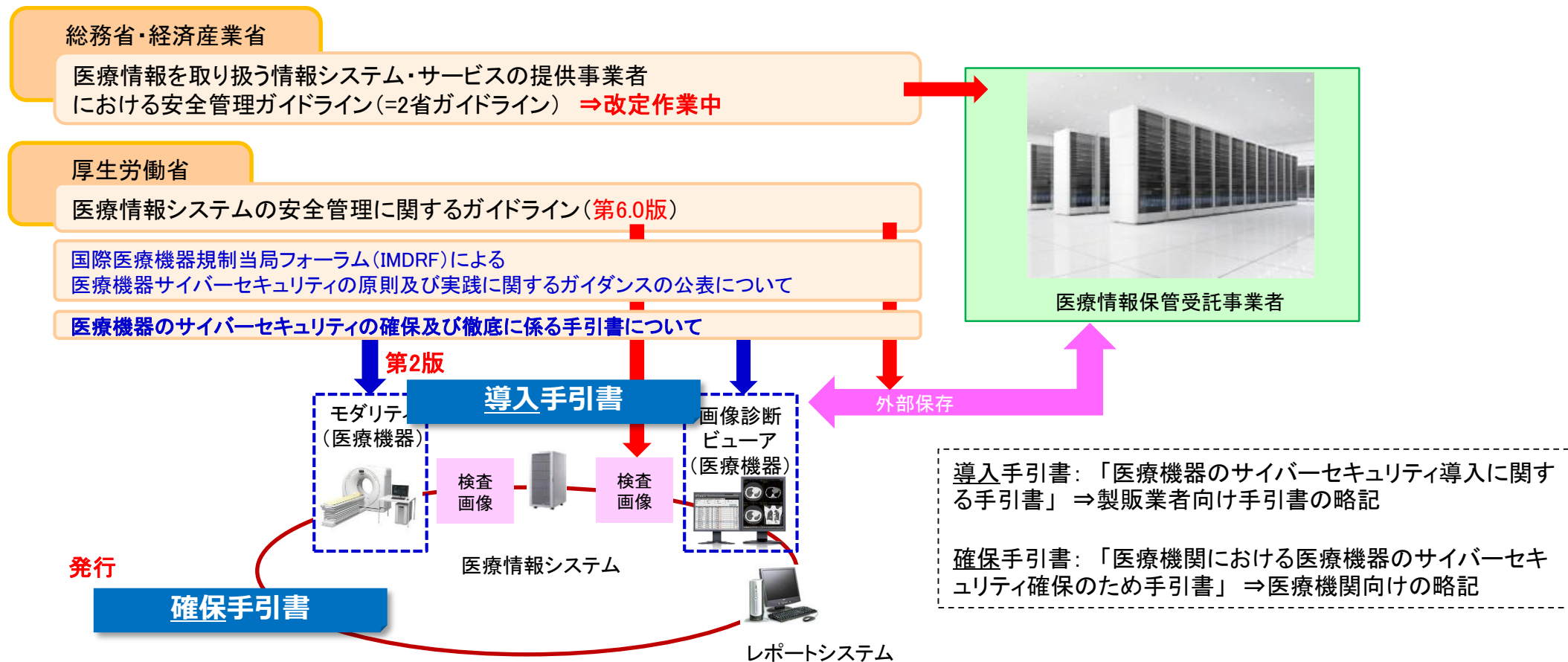
チェックシート(記入例)



設問と回答表示欄 (印刷領域)	回答記入欄
<p>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)</p> <p>作成日 製造業者 製品名称 バージョン</p> <p>医療情報システムにおける情報セキュリティシステムの実装 (6.2)</p> <p>1. 最少権限の原則が適用されているか? (6.2.C1) はい いいえ 対象外 備考 -</p> <p>物理的資産対策 (6.4)</p> <p>2. 機密防止の機能が有効か? (6.4.C5) はい いいえ 対象外 備考 -</p> <p>技術的資産対策 (6.5)</p> <p>3. 悪意のある不正な入力防止の機能が有効か? (6.5.C4) はい いいえ 対象外 備考 -</p> <p>4. アクセス管理の機能が有効か? (6.5.C1)</p> <p>4. 1. アクセス管理の認証方法は? (6.5.C1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-記憶ID(パスワード等) はい いいえ 対象外 備考 -</li> <li>-生体認証(顔認証) はい いいえ 対象外 備考 -</li> <li>-暗号鍵 (ICカード等) はい いいえ 対象外 備考 -</li> <li>-その他 (資格者のみ承認業務に限定して利用)</li> <li>-上記以外の2要素を組み合わせた認証</li> </ul> <p>4. 1. 1. パスワード利用回数制限手段は? (6.5.C1(1)~6.5.C1(3)) はい いいえ 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接続等で本人の識別情報が利用できない状態が維持されるか? (6.5.C2) はい いいえ 対象外 備考 -</p> <p>4. 2. 利用権限、機密性の情報区分ごとのアクセス管理機能が有効か? (6.5.C6) はい いいえ 対象外 備考 -</p>	<p>回答欄</p> <p>フラグ欄 (備考欄) (はい/いいえ/対象外) (記入欄)</p>

## 2. (3) 医療機器のサイバーセキュリティ導入・確保

### ■ 安全管理ガイドラインの改定、導入手引書の改定、確保手引書(案)の検討



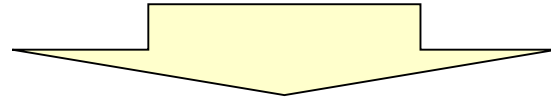
- ・導入手引書の改定: SBOM/レガシー医療機器(N60追補ガイダンス、N70/73)への対応が行われた。
- ・確保手引書の発行: “医療機関向けの手引書”が発行され、改定検討が進められた。

## 2. (4) 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」を提案



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。

目的(JIRAアウトプット)		協議事項	担当
安全	情報発信・提言	・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)	モニタ診断システム委員会 本委員会 TF WG1/WG2
質	モニタ精度管理	・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

## 2. (4) 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

### ■「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議 TF」の成果

- ・医用モニタの”**医療機器の一般的名称**”取得に向けて、厚労省医療機器審査課を訪問。
- ・自主基準の作成とJISに合わせたJESRAの改定を行うため、**新ディスプレイ規格作成WG**を発足。

### ■画像診断レポートシステムの安全性・品質確保対策

- ・「放射線レポートの既読管理参考資料」の公開、成果報告会での啓蒙活動。

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

- ・画像診断レポートシステムの**HL7 FHIR対応**の検討。

⇒NeXEHS Team2放射線分科会メンバーと画像診断レポート委員会との合同Meetingを開催。

### ■ヘルスケア製品・PHR サービス等の安全性・効果(品質)の確保

- ・ヘルスケアサービスの安全性・効果(品質)へと評価指標が変化。

⇒2024年度中にGHS活動を終了。2025年1月以降の法人解散に向けた準備を進めている。

⇒システム教育委員会を”**企画・広報委員会**”に改め、部会活動の見直しに取り組む。



1. はじめに
2. 画像医療システムにおけるデジタルヘルス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) 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
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
4. JIRA 標準類(JESRA、ツール)
5. まとめ

### 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

#### ■ 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

- ・SaMD、AI、医療IoT、医療ビッグデータ等、**革新的なデジタル技術の活用とデータヘルス改革の推進**
  - 世界をリードする医療イノベーションの創出に必要な**環境の整備**
  - 医療系ベンチャー企業等の支援に関する**情報発信・提言**

課題		対策	担当
安全	情報の安全性確保	<ul style="list-style-type: none"><li>・<b>情報セキュリティ・サイバーセキュリティ対策</b></li><li>・<b>個人情報保護(改正次世代医療基盤法)</b></li><li>・ヘルスソフトウェアの安全確保</li></ul>	セキュリティ委員会 DICOM委員会 本委員会
	診断装置の最適化	<ul style="list-style-type: none"><li>・機器更新、保守・アップデート</li><li>・モニタ精度管理</li><li>・被ばく線量管理(システム)</li></ul>	画像診断レポート委員会 モニタ診断システム委員会 DICOM委員会
質	医療情報の利活用	<ul style="list-style-type: none"><li>・医療情報の正確で迅速な共有、ICT化、5G</li><li>・<b>レポートシステムの適正化(標準化)</b></li><li>・<b>デジタルヘルス・イノベーションの推進</b></li></ul>	画像診断レポート委員会 DICOM委員会 本委員会



2024年度、重要課題として、「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**」に取り組む。

### 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

#### ■ 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

⇒「医療機器を含む(A)情報セキュリティ・(A)(B)サイバーセキュリティ、個人情報保護対策」

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)	情報セキュリティ/サイバーセキュリティ対策		
			製販業者/他	医療機関	
医療機器	医療機器プログラム (組み込み)	ISO14971:2019	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 導入手引書	確保手引書	第2版(N70,N73対応)→中止?
	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 ISO82304-1 経産省 開発ガイドライ Ver.4.1→5.0	ISO81001-1 IEC81001-5-1	厚労省 安全管理 ガイドライン Q&A チェックリスト	第6版→第6.1版?
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が不要)	-	-	有識者委員会	2省 ガイドライン

【補足】 導入手引書：「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」の略記  
 確保手引書：「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」の略記

### 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

#### ■ 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

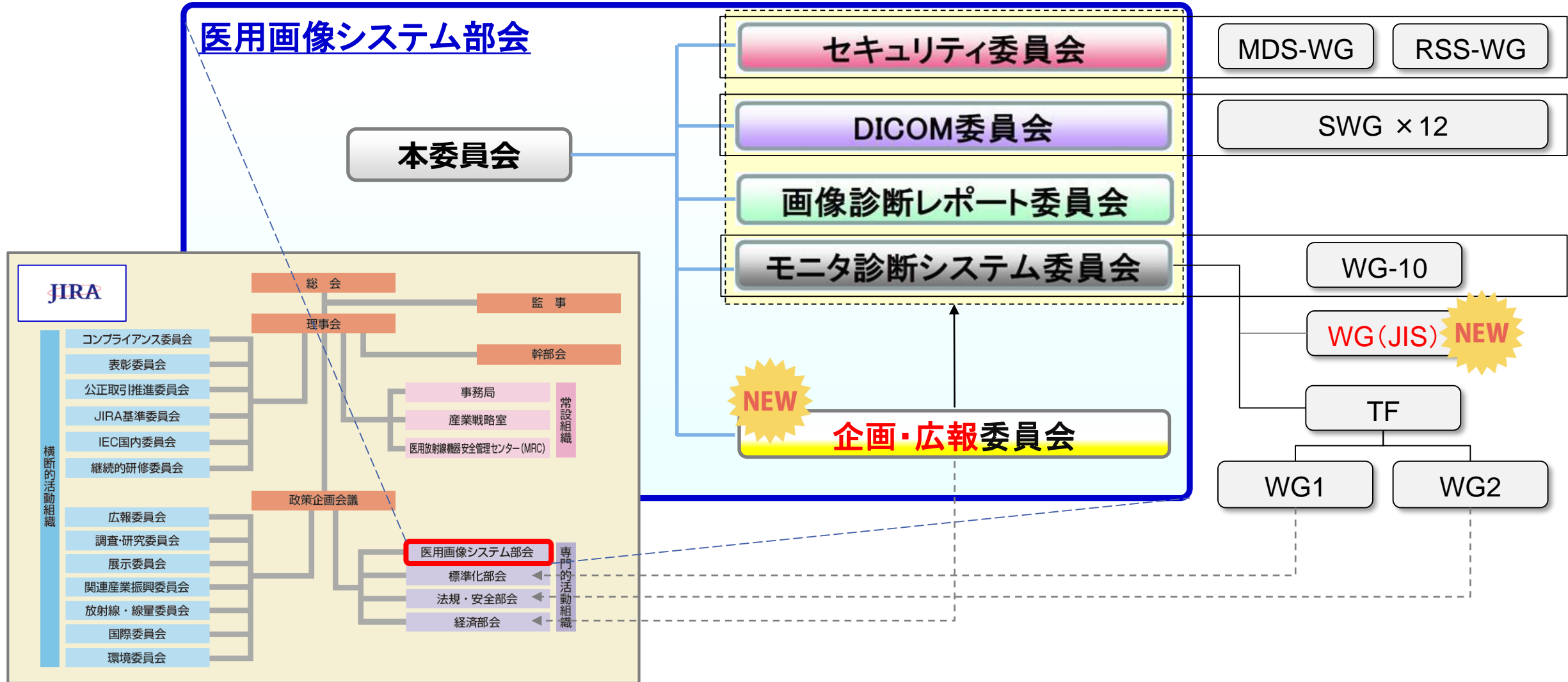
⇒「画像診断レポート関連の標準化」や改正次世代医療基盤法に基づく医療情報の利活用の推進」

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)	情報セキュリティ/サイバーセキュリティ対策		
			製販業者/他	医療機関	
医療機器	医療機器プログラム (組み込み)	法規制	厚労省通知 ガイダンス		
	医療機器プログラム (単体) クラスII以上				セルフケア
汎用/ 個人用	法規制対象外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 目的(疾病治療)+リスク程度 行動変容+サービス ⇒ 予防 「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			
	法規制対象 (リスクの考 ・自主的な認証制度 ・データの標準化	デジタルヘルス	データヘルス改革	2省 ガイドライン	制度、ガイドライン策定)

【補足】 導入手引書: 「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」の略記  
 確保手引書: 「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」の略記

# 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

## ■ 2024年度の体制(参考)



1. はじめに
2. 画像医療システムにおけるデジタルヘルス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) 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
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
4. **JIRA 標準類 (JESRA、ツール)**
5. まとめ

## 4. JIRA 標準類 (JESRA、ツール)

- 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 (MDS/SDS)、ガイド
  - ・開示書の改定作業 ⇒ Ver.5.0
- リモートサービスセキュリティ (RSS)、ガイドライン
  - ・ガイドラインの改定 ⇒ Ver.4.0
- 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、改定準備
- 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 & 取込ツールの普及・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\*A<sup>-2021</sup>) の普及活動

## 5. まとめ

- 2023年度は、重要課題として、「画像医療システムにおけるデジタルヘルス推進に向けた取り組み」を行った。
  - 最新のデジタル技術の活用による「医療の質向上」
  - 「将来の医療現場への貢献」
- 新たに、「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」を中期(3年)計画とする。
  - ・SaMD、AI、医療IoT、医療ビッグデータ等、革新的なデジタル技術の活用とデータヘルス改革の推進
  - 世界をリードする医療イノベーションの創出に必要な環境の整備
  - 医療系ベンチャー企業等の支援に関する情報発信・提言
- 2024年度は、「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」を進める。
  - 医療機器を含む情報セキュリティ・サイバーセキュリティ、個人情報保護対策
  - 画像診断レポート関連の標準化や改正次世代医療基盤法に基づく医療情報の利活用の推進
- JIRAの標準類(JESRA、ツール)の普及活動に取り組む。

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、**革新的なデジタル技術の活用とデータヘルス改革の推進による「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」**を目指す。



御清聴 ありがとうございました。