



2024年度 医用画像システム部会 成果報告会

# 画像診断装置等における、 さらなるイノベーションの促進に向けて

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】

13:30～15:20

(1) 部会長挨拶・報告 (高野部会長) 13:30～13:40  
「画像診断装置等における、さらなるイノベーションの促進に向けて」

(2) モニタ診断システム委員会 (前田委員長) 13:40～14:00

(3) セキュリティ委員会 (堀野委員長) 14:00～14:20

(4) DICOM委員会 (中野委員長) 14:20～14:40

(5) 画像診断レポート委員会 (原 委員長) 14:40～15:00

(6) 企画・広報委員会 (高野委員長) 15:00～15:10

休憩 15:10～15:20

## 【特別講演】

15:20～16:20

### 「JIRAにおける標準化活動の振り返りと 画像システムにおけるイノベーション」

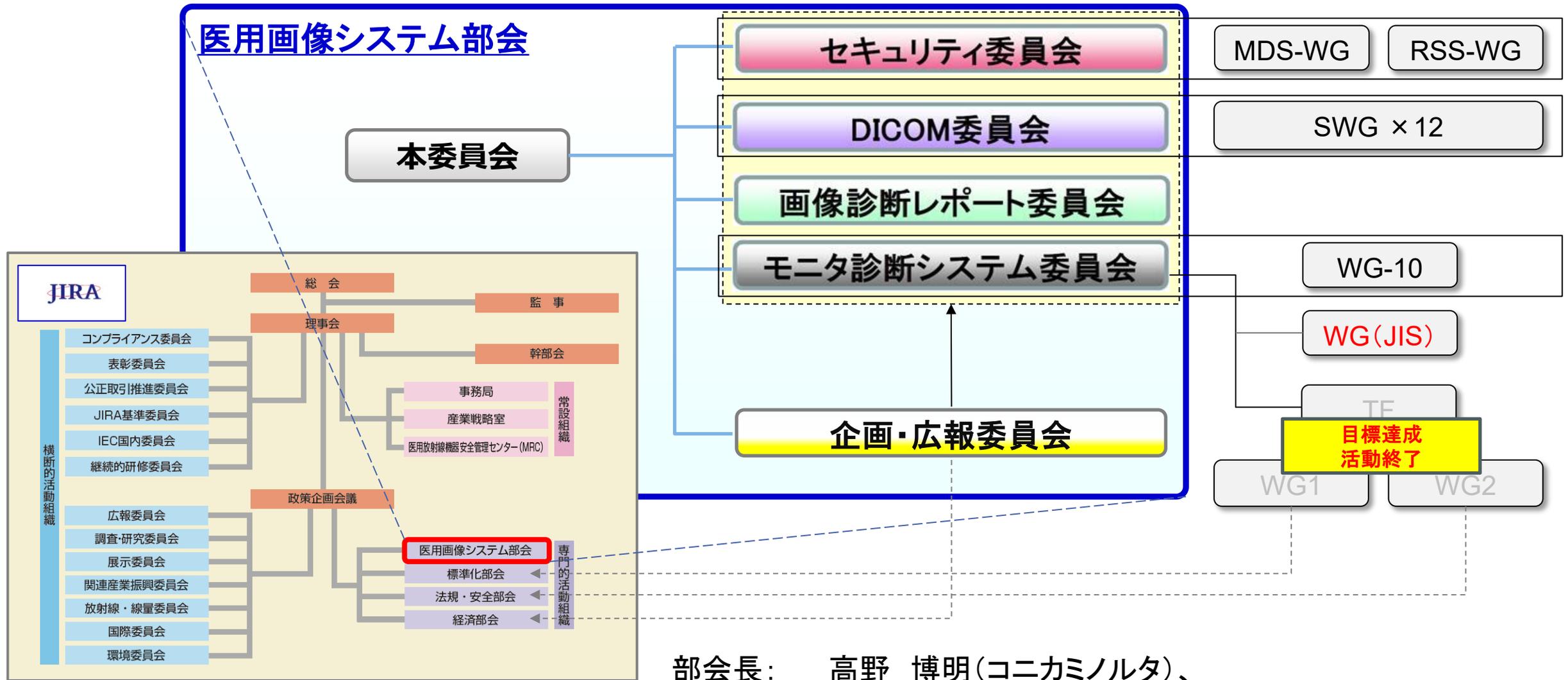
講演者：東京都立大学大学院 人間健康科学研究科放射線科学域  
准教授 根岸 徹 先生

閉会の挨拶（原 副部長）

～16:30

司会進行 JIRAシステム部 佐藤 部長

# 医用画像システム部会の組織



部会長： 高野 博明(コニカミノルタ)、  
 副部会長： 湯澤 史佳(キヤノンメディカルシステムズ)、 原 真(J-MAC)  
 事務局/システム部\_部長： 佐藤 彰、部長補佐： 鈴木 真人

# 医用画像システム部会の組織

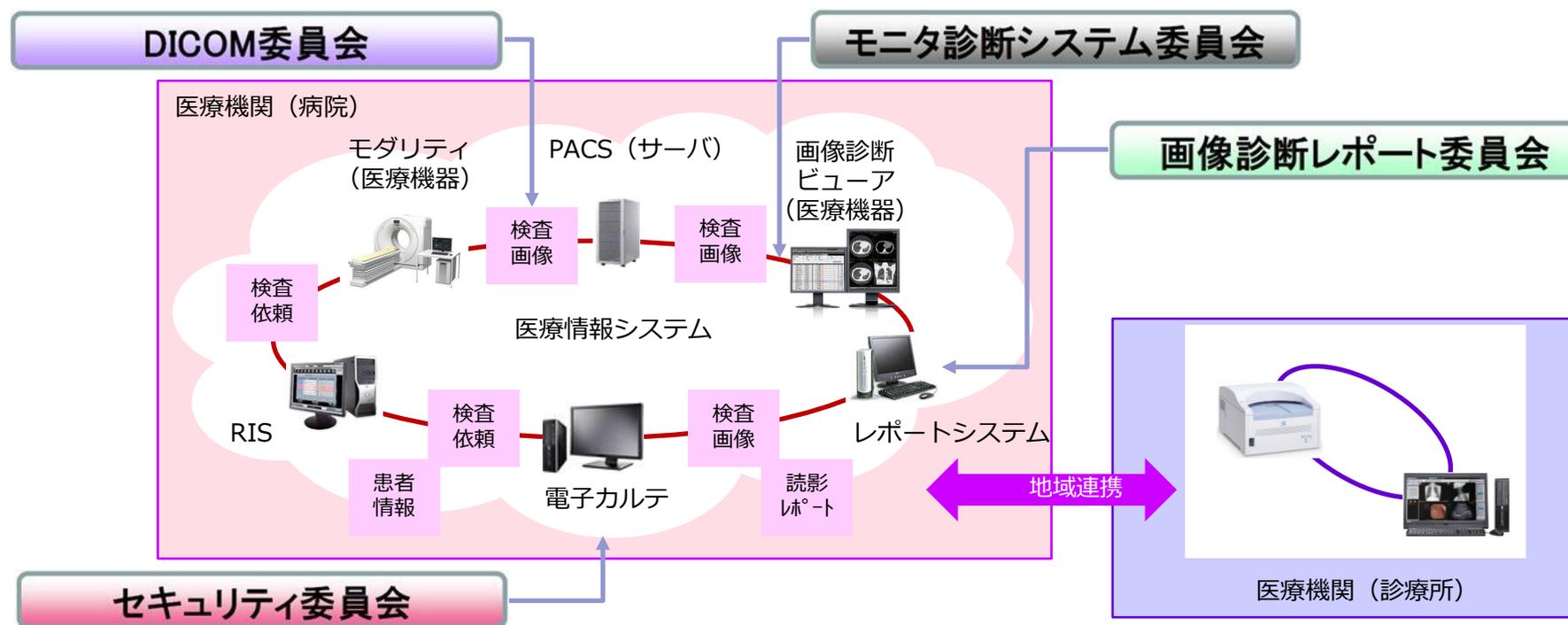
委員会(2024年度)	ミッション、活動内容
<b>セキュリティ委員会</b> (堀野 誠人、島津製作所)	<b>セキュリティ要件の明確化、医療情報の安全な取扱い</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- 国内外の関連規格/技術動向の情報交換と討議</li><li>- ガイドラインの策定や国際標準化</li></ul>
<b>DICOM委員会</b> (中野 信一、キヤノンメディカルシステムズ)	<b>医学・医療機器の進歩に合わせたDICOM規格の展開</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- DICOM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、J-MAC)	<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>モニタ診断システム委員会</b> (前田 一哉、EIZO)	<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>企画・広報委員会</b> (高野 博明、コニカミノルタ)	<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</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

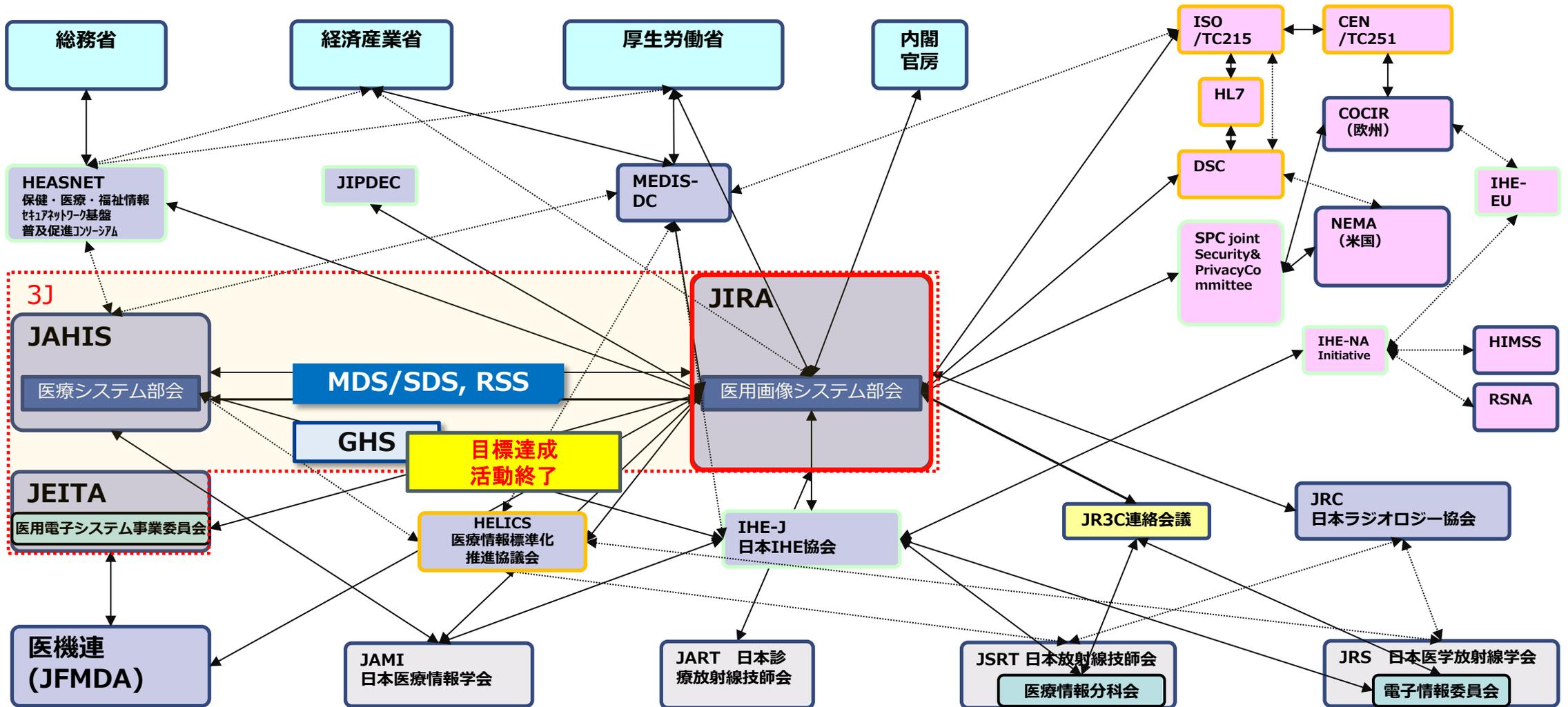
- ①標準化による相互運用性、安全性の確保 ⇒ 会員各社の製品開発(・販売)に寄与すること
- ②医療イノベーションの実現と画像医療システム産業拡大への貢献 ⇒ 中期(3年)計画
- ③画像医療システムにおけるデジタルヘルス・イノベーションの推進に向けた、医療情報の利活用と安全性確保の強化 ⇒ 重要課題(2024年度)



## 企画・広報委員会



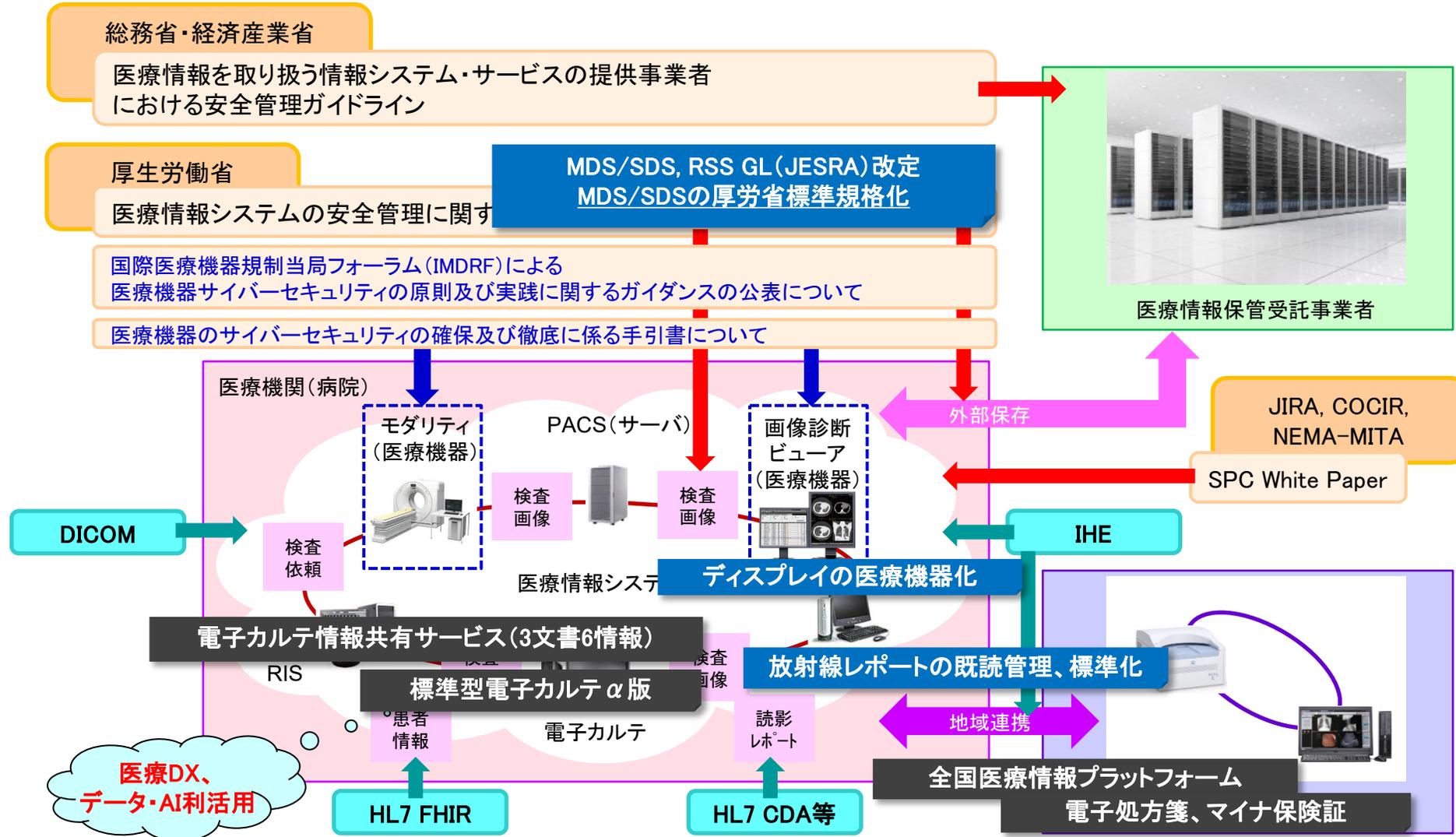
# 【参考】活動関係諸団体



1. 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
  - (1) 標準化による相互運用性、安全性の確保
  - (2) MDS/SDSの改定作業
  - (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
2. 画像診断装置等における、さらなる**イノベーション**の促進に向けて
3. JIRA 標準類 (JESRA、ツール)
4. まとめ

# 1. 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

## (1) 標準化による相互運用性、安全性の確保



# 1. 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

## ■MDS/SDS 改定作業

・2024年度は、Ver.5.0にて安全管理ガイドライン第6.0版対応を完了。更に、厚労省標準規格化を達成。

Ver.		発行年月	
制定	JESRA TR-0039 <sup>-2011</sup>	2011年12月	安全管
Ver.2.0	JESRA TR-0039*A <sup>-2015</sup>	2015年05月	安全管
		2016年09月	Q&Aの
Ver.3.0a	JESRA TR-0039*B <sup>-2018</sup>	2018年03月	安全管 チェック
Ver.4.0	JESRA TR-0039*C <sup>-2021</sup>	2021年10月	安全管 HELICS
Ver.4.1	JESRA TR-0039*D <sup>-2023</sup>	2023年08月	安全管
Ver.5.0	JESRA TR-0039*E <sup>-2024</sup>	2024年11月	安全管

情参発 0129 第 1 号  
産情発 0129 第 2 号  
令和 7 年 1 月 29 日

各 都道府県知事  
地方厚生(支)局長 殿

厚生労働省大臣官房参事官(情報担当)  
大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官  
(公印省略)

「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)について」の一部改正について

今般「保健医療情報標準化会議」において「新たに厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」(令和7年1月28日保健医療情報標準化会議)が提言されたことを受け、新たに、下記の規格についても、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格(平成22年3月31日医政発 0331 第1号。以下「厚生労働省標準規格」という。)として認めることとし、別紙のとおり改正することとしたため、貴職におかれても、御了知の上、関係者に周知方を願います。

記

HS040 「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  
HS041 透析情報標準 HL7 FHIR 記述仕様  
HS042 個別医薬品コード(YJコード)リスト  
HS043 トークンを用いたクラウド型情報交換技術仕様

Excel版



チェックシート(記入例)

# 1. 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(2024年7月)
- ・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。
- ・自主基準: JESRA TI-0004<sup>-2024</sup>、新ガイドライン: JESRA TR-0049<sup>-2024</sup>を発行。

## ■画像診断レポートシステムの安全性・品質確保対策

- ・JIRA活動報告会/部会合同報告会での啓蒙、「放射線レポートの既読管理に関する資料の提供」の公開。  
[https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/diagnosis\\_report/report\\_kidokukanri\\_point\\_202501.pdf](https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/diagnosis_report/report_kidokukanri_point_202501.pdf)
- ・画像診断レポートシステムのHL7 FHIR対応、構造化記述の検討。

## ■ヘルスケア製品・PHR サービス等の安全性・効果(品質)の確保

- ・GHS活動を終了(2024年4月)。法人解散を決議(2024年10月)。
- ・”企画・広報委員会”にて、部会活動の見直しを推進。

# アジェンダ

1. 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
  - (1) 標準化による相互運用性、安全性の確保
  - (2) MDS/SDSの改定作業
  - (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
2. 画像診断装置等における、さらなるイノベーションの促進に向けて
3. JIRA 標準類 (JESRA、ツール)
4. まとめ

## 2. 画像診断装置等における、さらなるイノベーションの促進に向けて

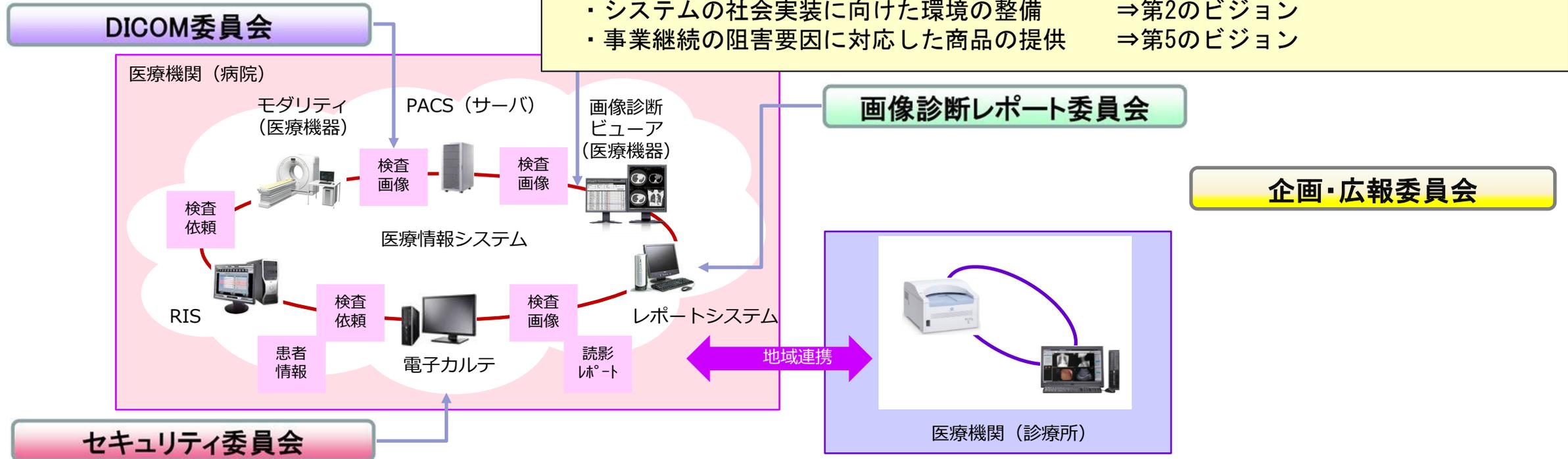
### ■ 医用画像システム部会のミッション

・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 ⇒ 継続
- 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 <踏襲>
- ③画像診断装置等における更なるイノベーションの促進 ⇒ 重要課題(2025年度)

≪JIRA産業ビジョン2030≫

- ・イノベーションの創出とその早期社会実装・有効活用の推進 ⇒ 第1のビジョン
- ・システムの社会実装に向けた環境の整備 ⇒ 第2のビジョン
- ・事業継続の阻害要因に対応した商品の提供 ⇒ 第5のビジョン



## 2. 画像診断装置等における、さらなるイノベーションの促進に向けて

### 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

・医療DXによる**医療の質・安全性の向上** ⇒イノベーションを促進すべく、3つの課題へ対応

連携が不可欠

課題		対策	担当、連携先
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・サイバーセキュリティ対策</li> <li>・個人情報保護(改正次世代医療基盤法)</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 放射線・線量委員会
	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、医療DX</li> <li>・レポートシステムの適正化(標準化)</li> <li>・デジタルヘルス・イノベーションの促進</li> </ul>	画像診断レポート委員会 DICOM委員会 本委員会 

2025年度、重要課題③として、「画像診断装置等における、さらなるイノベーションの促進」に取り組む。

- ③-1: 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・安全性の確保
- ③-2: 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

・経済部会との連携強化

※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。

## 2. 画像診断装置等における、さらなるイノベーションの促進に向けて

### ③-1: 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DXの推進 = 全国医療情報プラットフォームによる医療情報の利活用

(電子カルテ情報共有サービス、仮名加工、診療報酬改定や標準型電子カルテα版等の状況注視)

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	サービス事業者	
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				-
	法規制対象 (リスクの考	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				-
		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)	

プログラムの  
医療機器該当  
性に関するガ  
イドライン

・自主的な認証制度  
・データの標準化

【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

## 2. 画像診断装置等における、さらなるイノベーションの促進に向けて

### ③-2: 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

⇒ (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  
 (MDS/RSS、導入手引書の改定検討、3省2GL対応、他)

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		サービス事業者
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 導入手引書	確保手引書		
	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	ISO81001-1 IEC81001-5-1	第6版→改定?	ISO82304-2	
	法規制対象外ヘルスソフトウェア (リスクの考慮が不要)	経産省 開発ガイドライ	MDS RSS	厚労省 安全管理 ガイドライン	SDS (RSS)	
		Ver.5.0→改定?	JIRA-JAHIS連絡会 (=JJI)の復活	有識者委員会	改定検討会 イン策定)	

プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン

【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

# (参考) JIRA産業ビジョン2030への対応

JIRA産業ビジョン2030(5つの柱)		2025年度の部会事業計画	担当委員会
1	JIRA産業の振興と関連領域との連携強化 ●社会の変化に適応した画像診断・治療等の技術探求と、その早期社会実装に向けた環境作り	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JAHISとの合同WG、医機連WG、HEASNETへの参画。</li> <li>・アカデミア(JART/JSRT)との連携、HELICS/IHE-Jの活動支援。</li> <li>・JIRA会員/非会員、アカデミア、医療従事者等への教育・セミナー開催。(セキュリティ対策、DICOM規格、既読管理、モニター精度管理)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本委員会 + 全委員会</li> <li>画像診断レポート委員会</li> <li>モニタ診断システム委員会</li> <li>DICOM委員会</li> </ul>
2	【データが変える医療】の実現に向けた環境整備 ●データ収集・利活用についての業界側が抱える課題(法規制、国民の理解等)とその解決案の提案と推進	<p>【重要課題】 画像診断装置等における、さらなるイノベーションの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断レポート関連の標準化(HL7/CDA, FHIR対応、2次利用)、データ収集・利活用のための相互運用性と安全性の確保。</li> <li>・医療機器を含むサイバーセキュリティ対策(MDS/SDS, RSS)に必要な仕組みの整備、運用の支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断レポート委員会</li> <li>・DICOM委員会 + セキュリティ委員会</li> <li>・セキュリティ委員会</li> </ul>
3	医療機器に即した法規制、保険制度の実現	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器のサイバーセキュリティ(医機連WG、導入手引書/確保手引書)への対応。</li> <li>・画像診断用ディスプレイ(=医療機器)の診療報酬改定への取組。(・その他、医療法施工規則や施設基準への対応(技術的な検討))</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セキュリティ委員会</li> <li>・モニタ診断システム委員会</li> </ul>
4	グローバル市場での競争力の強化 (関連取組み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TC215 WG4/JWG7への参画。エキスパート派遣、国際標準化(投票、パブコメ)。</li> <li>・DICOM規格(CPack/LB/PC)への対応、JIRA発の提案の推進。</li> <li>・サイバーセキュリティ関連の各国法規、DICOM WG-14 等、情報収集。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セキュリティ委員会</li> <li>・DICOM委員会</li> </ul>
5	持続可能な医療を提供する産業構築 ●医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ対応に必要な仕組み整備、運用の支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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(MDS/SDS, RSS)。</li> <li>・DICOM WG-14 等、DICOM規格/線量管理(RDSR)。</li> <li>・モニター精度管理(GSDF)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セキュリティ委員会</li> <li>・DICOM委員会</li> <li>・モニタ診断システム委員会</li> </ul>

# (参考) JIRA産業ビジョン2030への対応

標準化

	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
JIRA産業の振興 と関連領域との 連携強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JAHISとの合同WG</li> <li>・医機連/WG、HEASNET</li> <li>・セキュリティー対策の講演</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JAHIS, JSRTとの連携</li> <li>・HELICS, IHE-J支援</li> <li>・DICOMセミナーの開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既読管理についての講演</li> <li>-確認事項の説明</li> <li>-導入事例の講演</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JSRT, JARTとの連携</li> <li>・精度管理セミナーの開催</li> </ul>
【データが変える 医療】の実現に 向けた環境整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報セキュリティ対策</li> <li>・サイバーセキュリティ対策</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JESRA策定・改定</li> <li>-TR-0045, 47*A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CDA GLの利用拡大検討</li> <li>・レポートの2次利用模索</li> <li>・マスターやコードの調査</li> </ul>	
医療機器に 即した法規制、 保険制度の実現	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器のサイバーセキュリティ</li> <li>-導入手引書, 確保手引書</li> <li>・法規・安全部会/TF</li> </ul>	(線量管理 RDSR)	(HL7 FHIR対応検討)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療報酬改定への取組</li> </ul>
グローバル市場 での競争力 の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TC215 WG4/JWG7</li> <li>・DICOM WG14</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CPack/LB/PCへの対応</li> <li>・JIRA発の提案の推進</li> <li>・DSCでの活動報告</li> </ul>		
持続可能な医療 を提供する 産業構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MDS/SDS、JESRAの改定</li> <li>・RSS、JESRAの改定</li> <li>・安全管理GL改定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・DICOM WG14</li> <li>・DICOM規格</li> <li>・線量管理 RDSR</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・モニター精度管理</li> </ul>

# アジェンダ

1. 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
  - (1) 標準化による相互運用性、安全性の確保
  - (2) MDS/SDSの改定作業
  - (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
2. 画像診断装置等における、さらなるイノベーションの促進に向けて
3. **JIRA 標準類 (JESRA、ツール)**
4. **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、JESRA TR-0039\*E<sup>-2024</sup>の発行完了
- 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、JESRA TR-0034\*D<sup>-2024</sup>の発行完了
- 診断装置等でのディスプレイ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の改定 ⇒ JESRA X-0093\*C<sup>-2024</sup>発行完了  
・自主基準 ⇒ JESRA TI-0004<sup>-2024</sup>の発行完了  
・新ガイドライン ⇒ JESRA TR-0049<sup>-2024</sup>の発行完了
- 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
- 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>) の見直し検討

## 5. まとめ

- 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」に取り組んだ。
  - 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
- 中期(3年)計画「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」を踏襲する。
  - ・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
- 2025年度は、「画像診断装置等における、さらなるイノベーションの促進」に取り組む。
  - ・医療DXによる医療の質・安全性の向上に加え、経済性と有効性への対応も検討を開始する。
  - 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
- 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。

**JIRA**

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