



2024 年度
事業報告

2025 年 6 月 5 日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

目次

1. はじめに.....	1
2. 2024年度の活動基本方針.....	1
3. 2024年度の活動成果.....	4
4. 2030年 画像医療システム産業がめざすビジョン.....	12
5. 2025年度の活動基本方針.....	13
6. 法人としての活動.....	16
7. 付記.....	17

1. はじめに

2024年度のJIRA活動の総括を行う。
JIRAの各分会・委員会等は2024年度の活動基本方針に従って活動を展開してきた。
その成果を活動方針に沿って報告する。

2. 2024年度の活動基本方針

2024年度のJIRA活動基本方針は、「JIRA画像医療システム産業ビジョン2025」にある4つのビジョンの実現を目指し策定された。

下記に2024年度JIRA活動基本方針の全体像を示す。

2024年度 JIRA活動基本方針

2024年度重点施策 直近の社会情勢や技術動向を踏まえた活動の推進	<ul style="list-style-type: none">● 技術の進展や医療現場のニーズを踏まえた将来の医療現場への貢献● 会員企業の開発意欲を促進する環境整備● 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援
JIRA画像医療システム産業ビジョン2025	
第1のビジョン 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。	<ul style="list-style-type: none">● 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言● 医機連他、関係団体の連携、啓発活動● 画像医療システム産業の裾野の拡大
第2のビジョン 革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する。	<ul style="list-style-type: none">● AIの社会実装拡大に向けた課題の解決● 将来のAI活用形態を見据えた法律・国際規格・環境の整備、保険制度上の評価の推進● IT産業、医療系ベンチャー企業の支援
第3のビジョン 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。	<ul style="list-style-type: none">● 標準化活動の推進● 医療機器に関する規制の国際調和推進● 各国の自国生産優遇政策、経済制裁による流通規制に関する情報収集と、緩和・転換を目指した行政との連携
第4のビジョン 社会・自然環境の変化に適応したシステムの提供により、安全・安心で安定した医療を実現する。	<ul style="list-style-type: none">● 医療環境を阻害するリスクへの対応の啓発● BCP対応を含む装置メンテナンスに関する価値の訴求● 脱炭素等環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進
<ul style="list-style-type: none">● コンプライアンスに関する啓発活動の強化● リモート/リアルを効果的に活用したJIRA会員へ提供する価値の向上● 既存活動の継続的推進	

2.1 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。

超高齢社会の課題である「健康寿命の延伸」には、早期診断・低侵襲治療を支援するモダリティ・機能の提供、予防・診断・治療など広範な分野での医療情報の連携、多種多様・大量の医療情報を分析し新しい視点を提供する技術開発、個別化医療（パーソナライズド・メディシン）の実現、ヘルスケアを含めた新たな医療産業分野との連動が重要である。

JIRAは、

- 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言

- 医機連他、関係団体の連携、啓発活動
 - 画像医療システム産業の裾野の拡大
- を積極的に取り組んでいく。

2.2. 革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する。

SaMD、AI、医療IoT、医療ビッグデータ、次世代通信技術等、革新的なデジタル技術が医療の質向上に貢献し始めており、画像医療システム産業拡大へのチャンスでもある。

これらの技術を活用したイノベーションの創出により、画像診断支援、医療情報の利活用の推進、患者/医師の負担軽減、新たな診断・治療の連動、医療現場の効率化も含めて、画像医療システム産業が新たな時代構築の先駆けとなっていくことが想定される。また、セキュリティや個人情報保護など、医療機器の安全性対策を同時に推進していくことも重要である。

JIRA は、

- AI の社会実装拡大に向けた課題の解決
- 将来の AI 活用形態を見据えた法律・国際規格・環境の整備、保険制度上の評価の推進

IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

を積極的に取り組んでいく。

2.3. 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。

画像医療システム・サービスの国際展開には、地域の医療機器等に関する規格・制度への対応、地域の医療ニーズに応じた画像医療システムの提供、地域の政情・経済・環境・社会・技術動向等様々な情報収集が重要である。

JIRA は、

- 標準化 (ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7 等) 活動の推進
- 医療機器に関する規制の国際調和推進 (MDSRP 実現・新興国進出に向けた戦略検討)
- 各国の自国生産優遇政策、経済制裁による流通規制に関する情報収集と、緩和・転換を目指した行政との連携

を積極的に取り組んでいく。

2.4. 社会・自然環境の変化に適応したシステムの提供により、安全・安心で安定した医療を実現する。

日本の医療技術・医療機器システムは「安全・安心で安定した医療の実現」に貢献してきているが、近年、サイバー攻撃の巧妙化、労働人口の減少等の社会環境変化や、地球温暖化や自然災害の多発等の自然環境変化への適応が重要度を増してきている。

JIRA は、

- 医療環境を阻害するリスク (サイバー攻撃、社会情勢の変化、突発事象に起因する供給混乱等) への対応の啓発
- BCP 対応を含む装置メンテナンスに関する価値の訴求
- 脱炭素等環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進

を積極的に取り組んでいく。

2.5. JIRA 基盤活動の充実

JIRA は、4 つのビジョンを実現するための基盤として、以下の活動について充実を図る。

- コンプライアンスに関する啓発活動の強化

- リモート／リアルを効果的に活用した JIRA 会員へ提供する価値の向上
 - ◆ 技術革新を後押しする Webinar の開催
 - ◆ 個社ではできないプロモーションの場の提供
 - ◆ T-con を活用し、遠方会員・委員の拡大
 - ◆ 会員向け情報や各種セミナーの動画配信等の企画の充実化
- 既存活動の継続的推進
 - ◆ 広報活動の強化
 - ◆ 調査・研究活動の強化
 - ◆ MRC 認定制度の拡大
 - ◆ 葉機法に基づく継続的研修の開催
 - ◆ ITEM の付加価値向上

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2024 年度の活動を遂行する。

3. 2024 年度の活動成果

2024 年度の活動基本方針に関して得られた主な成果を報告する。

3.1. 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。

3.1.1. 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言

(1) 内閣官房、厚生労働省、経済産業省等、省庁との対話会への提言作成支援

● 厚生労働省

◆ 税制面での買替え促進策として「地域における医療提供体制の確保に資する設備の特別償却制度」や「中小企業等経営強化法に係る固定資産税特例」、ESG(Environment Social Governance)リース促進事業への画像診断機器への適用などの制度が継続するよう関係省庁や日本医師会へと働きかけを行った。

◆ 医療従事者の労働時間短縮に寄与する SaMD を医療機関が導入しやすいよう、地域医療勤務環境改善体制整備特別事業における補助対象製品への SaMD の例示、補助対象の医療機関の拡大などについて、医機連機器保険委員会と連携の上提案・要望を行った。 (経済部会)

◆ 2024 年 10 月 7 日開催の定期意見交換会のテーマを JIRA からも提案した。 (法規・安全部会)

● 保険適用に関する提言

◆ 2024 年度診療報酬改定の積み残し課題となった、「技術料包括の SaMD の予見性向上」「医療従事者の労働時間短縮に寄与する SaMD への加算評価」について引き続き制度化を通じた後押しを提案・要望した。 (経済部会)

◆ また、各企業における医療機器の省エネルギーに関する革新技術に着眼した、脱炭素機器のリース料を補助する環境省 ESG(Environment Social Governance)リース促進事業の円滑な利活用を推進した。引き続き各委員と連携してリース補助の適用条件などを提案した。 (経済部会)

3.1.2. 医機連他、関係団体の連携、啓発活動

● 医機連

◆ 医機連 第二次薬機法改正検討 WG 及び傘下の TF に参加し、2024 年 3 月に提出した提言書の作成に貢献し、医薬品医療機器制度部会での議論を経て、2025 年 2 月 12 日に薬機法改正法案が国会に提出された。

◆ 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG

・ サイバーセキュリティ対応 TF は、関連通知などに対して、JIRA 製品の特性を考慮して意見提案を行った。 (法規・安全部会)

・ 医療機器の基本要件基準チェックリストの一斉改訂、医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告手引書改定他へ協力した。

・ 厚労省/安全管厚労科研の教育用コンテンツ作成他へ協力した。 (医用画像システム部会)

◆ 経済部会本委員会より委員 4 名を派遣している医機連機器保険委員会を通じて、厚生労働省との定期会合や中医協での業界意見陳述等の対応を行ってきた。結果、2026 年度診療報酬改定に向けた定期会合(実施 12 月 24 日)に対し、技術料包括の医療機器の診療報酬上の評価制度への提案・要望を合計 11 件抽出し、うち 8 件を日米欧業界団体共通の提案・要望として交渉テーマに位置づけた。 (経済部会)

● 日本診療放射線技師会(JART)

◆ JART 診療報酬政策立案委員会において、2026 年度診療報酬改定に向けた要望事項の意見交換を行った。 (経済部会)

- ◆ JART-JIRA 懇談会が 2024 年 7 月 25 日、2025 年 2 月 17 日に開催され、最新の法規制の動向について報告した。 (法規・安全部会)
- ◆ JART・JIRA 共催ディスプレイ(旧モニタ)精度管理セミナー
第 10 回を 2025 年 1 月 18 日に開催した。 (医用画像システム部会)
- 日本放射線技術学会 (JSRT)
- ◆ 第 80 回 JSRT 総会学術大会
 - ・ JIRA ワークショップ (2024 年 4 月 13 日)
 - 4 演題 (関連産業振興委員会)
 - 4 演題(標準化部会と連携) (放射線・線量委員会)
- ◆ 第 52 回 JSRT 秋季学術大会
 - ・ JIRA ワークショップ 2024 年 10 月 23 日 JIRA:4 演題
 - JIRA 発表会 2024 年 10 月 28 日 13 演題
- ◆ 施設見学会
2024 年 9 月 27 日 Shimadzu Tokyo Innovation Plaza(島津製作所) (関連産業振興委員会)
- 日本放射線腫瘍学会 (JASTRO)
- ◆ 放射線治療のプレゼンスと診療報酬上の評価を向上するため、JASTRO との連携により 2026 年度診療報酬改定に向けた医療技術評価提案書に必要となるデータの収集(NDB データの分析による都道府県別の放射線治療の実態調査)を行い情報提供した。 (経済部会)
- 日本放射線医療技術学術学会 (JCRTM)
- ・ JIRA ワークショップ(2024 年 10 月 31 日)
 - 1 演題 (医用画像システム部会)
 - 4 演題(DICOM 委員会と連携) (放射線・線量委員会)
- 環境関連
- ◆ 医機連環境委員会、カテゴリー8&9 関連工業会連絡会、DITTA 環境 WG を通じて、国内外の環境規制情報を収集し、欧州、国内を中心とした環境規制情報の共有を行った。また、JIRA 関連製品に影響がある環境規制案に対して医機連環境委員会からコメントを提出する、カテゴリー8&9 関連工業会連絡会のコメントにエンドースを行なう等、規制に対する働きかけを行った。 (環境委員会)
- J-RIME(医療被ばく研究情報ネットワーク)
- ◆ 第 16 回総会(2024 年 6 月 10 日)
放射線治療装置・核医学装置・放射線線量計防護に関わる情報、X 線診断装置の線量低減に係る国内外規格の動向を中心に報告を行い、ユーザーと情報共有した。
- ◆ 診断参考レベルワーキンググループ
次期診断参考レベルの改訂(DRLs2025)のためのワーキンググループ(DRL-WG)に、前回(DRLs2020)同様に、WG メンバーとして参加している。 (放射線・線量委員会)
- 医機連、公取協と連携したコンプライアンス推進活動と委員派遣
- ◆ 医機連の企業倫理委員会・透明性推進WGに委員を派遣し、それぞれの委員会の中で施策の実施に寄与した。
- ◆ 公取協の各委員会に委員を派遣し公正競争規約の運用について JIRA の立場で参画し、JIRA 会員事業者へ最新情報の周知を行う事により適正な事業活動に寄与する活動を行った。 (公正取引推進委員会)
- AdvaMED (旧 MITA、医療画像技術連合)
- ◆ RSNA2024 時に、シカゴで開催された AdvaMED -XR 会議(2024 年 12 月 2 日))に参加した。 (放射線・線量委員会)

3.1.3. 画像医療システム産業の裾野の拡大

- JIRA テクニカルレポートの発行(技術広報専門委員会)
No.65(新製品・新技術紹介) …2024年4月発行
No.66(日本放射線技術学会秋季学術大会 JIRA 発表会抄録集)
…2024年10月発行
No.67(新製品・新技術紹介) …2025年4月発行 (広報委員会)

3.2. 革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する。

3.2.1. AI の社会実装拡大に向けた課題の解決

- SaMD の審査の迅速化対応
画像診断ワークステーションの「自動診断機能」についての検討を進めるとともに、AI-CAD の審査の迅速化を目指す活動を進めた。まだ、検討途上であるが、関係者の協力を得て推進している。(法規・安全部会)
- 画像検査・診断の新規技術/製品普及に向けた活動
 - ◆胸部エックス線肺がん検診への AI-CAD 活用提案 WG の活動を開始した。
 - ◆低線量 CT(LDCT)による肺がん検診支援 WG の活動を開始した。
 - ◆AI-CAD 運用拡大に向けてレギュラトリーサイエンス学会シンポジウムの企画・参加を行った。
- データ収集・利活用に関する課題と解決策の提案・推進
 - ◆「仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業ガイダンス作り」に参画した。
 - ◆AMED 事業「手術データ収集と利活用に関する開発ガイドライン(案)策定」に参画した。(産業戦略室)

3.2.2. 将来の AI 活用形態を見据えた法律・環境の整備、保険制度上の評価の推進

- 許認可手続きの簡素化・迅速化に向けた関係省庁との協議
 - ◆AI-CAD 単体性能での許認可の仕組み検討を開始した。(産業戦略室)

3.3. 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。

3.3.1. 標準化 (ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7 等) 活動の推進

- JESRA 規格の審議
2024 年度に審議して発行した JESRA 規格(JIRA 工業会規格)は 7 件。
- 国際規格の審議/回答及び国際会議への出席状況
 - (a) 2024 年度は、SC62B 及び SC62C から提示された IEC 規格関連について審議し、そのうち 25 件(暫定投票済:3 件含む)については回答(投票)を行った。
 - (b) IEC の国際会議へ、JIRA から委員として延べ 72 会議に 194 名が参加した。
 - (c) 対面会議(Web との併用)の中でも、画像表示装置(SC-3305:IEC SC62B/WG51)及び超音波診断装置(SC-4406:IEC SC62B/MT34)を日本開催で対応をした。
- JIS 公示
2024 年度の JIS 公示は 5 件。
- JIS 原案作成
2024 年度は、1 件の JIS 原案に対して JIS 原案作成分科会に委員を派遣し、原案作成を開始した。
- JIS 原案作成(予定)
2025 年度については、3 件の JIS 原案作成を予定している。
- JESRA 規格原案作成・検討

2024年度は、7件のJESRA規格を作成し、企画・審査委員会で審議のうえで登録された。

(標準化部会)

- DICOMの普及
 - ◆ DICOM WG-14 対応
 - ・ CP-2311 “Make Camellia support optional” の final text 化(2024年6月)
 - ◆ 修正提案 CPack
 - ・ CPack-126~130 全100件をレビュー。賛成投票99件、コメント3件、反対・保留1件。
 - ・ Sup(228、232、233、234、236、239、240、241、242、243、244)にて、賛成投票を行った。
 - ・ 上記 Sup-234 以外の10件のパブコメにて、対応(コメントなし)を行った。
 - ◆ JIRA 発の提案
 - ・ 照射毎の線量校正情報の対応付け修正:
CP-2461 (Add rows to intended use of dose calibration in RDSR)として登録。
 - ・ Sup245 RDSR Informative Annex: CP-2461に関連し、放射線・線量委員会にて協力。
 - ◆ DICOM Standards Committee (=DSC)の日本開催
 - ・ 2024年9月2日~4日、7年振りの日本開催。
Day3(9月4日)の”Japan Day”は、JIRA DICOM 委員会がリード。 (医用画像システム部会)
- ディスプレイの医療機器化
 - ◆ 「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議 TF(2021年発足)」の活動を継続。
 - ◆ 画像診断用ディスプレイが一般的名称を取得(2024年7月)。医療機器化を達成。
 - ◆ JIRA 自主基準(JESRA TI-0004 GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイに関する技術基準)を制定し、JIRAのHPで公開を行った(2024年7月)。
 - ◆ 「新ディスプレイ規格作成 Wにて、JIS T 62563-2 に合わせた新ガイドライン(JESRA TR-0049²⁰²⁴)を制定し、JIRAのHPで公開を行った(2024年10月)。
 - ◆ 旧ガイドラインを JESRA X-0093*C²⁰²⁴へ改定し公開を行った(2024年12月)。(医用画像システム部会)
 - ◆ 画像診断ワークステーションプログラムと組み合わせて用いるディスプレイについて、国際規格 IECの制定による、JISの制定に連動して、白黒ディスプレイの医療機器化を推進した。法規・安全部会では、医療機器制定に関するプロセスをサポートした。(法規・安全部会)

3.3.2. 医療機器に関する規制の国際調和推進 (MDSRP 実現・新興国進出に向けた戦略検討)

- DITTA 活動
 - ◆ 年次総会はオンラインで開催され、新たな定款に基づき JIRA、COCIR、AdvaMed Medical Imaging を理事に選出し、新たな運営体制を確立した。また、各 WG 議長による 2024 年の活動成果と 2025 年の活動目標の発表が行われた。
 - ◆ 以下 2 つの WG での活動を行った。
 - ・ GRP (Good Refurbishment Practice:リファービッシュプロセス) WG
 - ・ GH (Global Health:グローバルヘルス) WG (国際委員会)
- 環境規制案に対する活動
 - 以下に関して活動を行った。
 - ◆ 欧州 REACH PFAS 規制
 - ◆ RoHS 関連
 - ・ 欧州 RoHS 改訂
 - ・ 欧州 RoHS 適用除外 Pack22 の WTO/TBT 通報
 - ・ 韓国 RoHS
 - ◆ 欧州 REACH 規則

- ◆ 各国の POPs 規則の動向
- ◆ 欧州森林破壊防止法 (EUDR) への対応
- ◆ 欧州包装・包装廃棄物規則 (PPWR)
- ◆ 米国メイン州の PFAS 規制

(環境委員会)

3.3.3. 各国の自国生産優遇政策、経済制裁による流通規制に関する情報収集と、緩和・転換を目指した行政との連携

- 貿易障壁の提言活動
 - ◆ 厚生労働省、経済産業省より意見募集を会員企業へ配信すると共に、規制以外の各国案件動向（中国の政府調達における国内生産品確保、欧州地域の規制更新動向、二国間交流状況）の情報収集に努め、委員会にて情報共有を実施した。
 - ◆ 「EU MDR 審査遅延問題」、「ロシア向け輸出規制問題」についての対応を行った。
 - ◆ 継続的な活動として「グローバルビジネス検討会」による取組を再始動した。 (国際委員会)

3.4. 社会・自然環境の変化に適応したシステムの提供により、安全・安心で安定した医療を実現する。

3.4.1. 医療環境を阻害するリスク（サイバー攻撃、社会情勢の変化、突発事象に起因する供給混乱等）への対応の啓発

- サイバーセキュリティ規制の法令対応
 - ◆ MDS-WG 活動
 - ・ 「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)」ガイドの改定
 - 厚生労働省/安全管理ガイドライン第 6.0 版への対応
 - 厚生労働省標準規格への対応 (保健医療情報標準化会議)
 - ◆ RSS-WG 活動
 - ・ 「リモートサービスセキュリティガイドライン (=RSS GL)」の改定
 - ISO/IEC 27001:2022、ISO/IEC 27002:2022、安全管理ガイドライン第 6.0 版への対応
 - ◆ JIRA カンファレンスパークでの講演
 - 第 4 回「医療情報技術とセキュリティ」(2024 年 12 月開催)にて講演を行った。

(医用画像システム部会)

3.4.2. 装置メンテナンスに関する価値の訴求

- 導入実態調査

全国の約 1000 の医療機関を対象に行った「画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」(導入実態調査と記す)にて、医療機関における画像医療システムの導入状況、安全点検・安全確保の実態を調査した。2024 年度は、第 22 回目の調査となる。

回答の利便性を考え Web・紙面による調査方式で実施した。

また、アンケート回収率の維持、向上のため、調査設問の見直しなど改良を行った結果、23 年度比の回収率が 4 ポイント向上した。

(調査・研究委員会)

3.5. JIRA 基盤活動の充実

3.5.1. コンプライアンスに関する啓発活動の強化

- JIRA 自己監査の実施とレベルアップ (本委員会、WG1)
- コンプライアンスセミナーの開催 (WG2: 公正取引推進委員会共催)
 - ◆ コンプライアンス勉強会 (2025/2/17~2025/3/14: VDO 配信) を開催した。
- コンプライアンス相談窓口の設置

- 新入会員へのコンプライアンス徹底
- コンプライアンス違反疑義案件への対応
- コンプライアンスハンドブックのモバイル化(コンプライアンス委員会共催)
(コンプライアンス委員会/公正取引推進委員会)

3.5.2. リモート/リアルを効果的に活用した JIRA 会員へ提供する価値の向上

(1) 技術革新を後押しする Webinar の開催

- 研究会、勉強会等を開催し、画像医療システム産業の方向性を提示
 - ◆ 画像医療システム産業研究会の開催(11月～1月、計8回)
今回の研究会では、メインテーマを「画像医療システムとその活用の最前線」、サブテーマを①「疾病に応じた診断プロトコルと医用画像の活用」、②「診断と人工知能活用の現状・課題」とした。
- JIRA 会員への付加価値向上を目指したセミナー事業の拡充
 - ◆ 総合セミナー「画像医療システム産業入門」(中小企業、スタートアップ、ベンチャー企業、企業新入社員向け)および専科セミナー(薬機法・診療報酬・医療機器に関する規格・放射線管理・DICOMの5コース;企業の実務担当者向け)をアップデートし、2024年度版を4月に開講した。
- 業界活動を充実・支援するためのサービス環境の継続的な整備
 - ◆ SaMD 医療機器に関する相談サービス”SaMnavi”の提供を継続的に実施している。
 - ◆ 医療従事者(放射線科医・診療放射線技師・医学物理士)による製品・技術情報の収集、医療従事者と企業の連携・意見交換などの起点となる「場」の提供を目的として、「JIRA カンファレンスパーク」を構築・開設した(2024年6月)。 (産業戦略室)
- JIRA 環境セミナーの実施(2024年10月30日)
 - ◆ 「JIRA で取り上げた主な環境規制の紹介」(JIRA 環境委員会)
 - ◆ 「2024 Environmental Seminar」(COCIR リカルド氏)
- ITEM の JIRA Webinar(2024年4月12日～)
 - ◆ 「えっ、医療機器にも使われているの？」環境に影響する化学物質” (環境委員会)
- 関連産業振興委員会からの情報提供
 - ◆ 関連産業専門委員会メンバーへの情報提供
講演を6回実施した。 (関連産業振興委員会)
- (2) 個社ではできないプロモーションの場の提供
 - 第64回日本核医学会学術総会、第44回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示
パシフィコ横浜:2024年11月7日～9日展示開催 (展示委員会・事務局)
- (3) 会員向け情報や各種セミナーの動画配信等の企画の充実化
 - 政策企画会議の特定テーマ講演
時勢に合った特定テーマの選出、運用ができた。
各講演をホームページに掲載、収録した動画を JIRA 会員へ VOD の形式で配信した。 (産業戦略室)
 - DICOM セミナーの開催
 - ◆ 中上級者向け:「SR(RDSR)のバリエーションに触れる」を開催(2024年12月20日,21日)
 - 合同報告会、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会
 - ◆ 合同報告会(2024年9月13日、オンライン)
4報告および特別講演を行った。
 - ◆ 医用画像システム部会成果報告会/特別講演会(2025年3月14日、オンライン)
部会長、各委員長による2024年度成果報告および特別講演を行った。(医用画像システム部会)

3.5.3. 既存活動の継続的推進

(1) 広報活動の強化

- 「DATA BOOK 2024 図表で見る画像医療システム産業」の発行(2024年4月11日)
- 「DATA BOOK 2025 図表で見る画像医療システム産業」の編集
- JIRA 会報の発行
 - JIRA 会報 No.218(前年度活動報告特集号) …2024年6月発行
 - JIRA 会報 No.219 …2025年1月発行
- 「JIRA 概要(8ページ冊子、日本語版)」の見直し
- ITEM JIRA 会長記者会見(2024年4月12日)
- JIRA 会長年頭所感発表会(2025年1月10日)
- 報道機関向け「PRESS RELEASE」「PRESS INFORMATION」配信(ITEM JIRA 会長記者会見および JIRA 会長年頭所感発表会)
- JIRA ホームページのアクセスに関する Google Analytics による解析 (広報委員会)
- 「JIRA NEWS」の配信
 - 「JIRA NEWS」を月1回「会員会社」へ電子配信した。 (広報委員会/事務局)
- JSRT 学会誌への投稿
 - 各部会委員会で分担し、毎月投稿を行った。 (関連産業振興委員会)

(2) 調査・研究活動の強化

- JIRA 市場統計
 - 月ごとの画像医療システムの生産・輸出・輸入・国内市場の金額を集計して、月・四半期・半期・年度・暦年ベースで市場統計データとして統計参加企業に Web システムで遅滞なく、報告した。
 - 2025年1月に VOD 視聴の説明会(1週間)を実施。事後のアンケートから各社の担当者より市場統計の重要性を再認識された。
- JIRA 受注統計
 - 市場環境の変化をさらにタイムリーに把握するため、受注から納品まで比較的長い期間を要する大型画像診断装置について、新たに受注ベースの市場統計を 22 年度から運用開始し、JIRA ホームページ上に「JIRA 市場統計(一般会員向け)」の専用ページに受注統計の掲載も継続的に運用を実施。 (調査・研究委員会)

(3) MRC 認定制度の拡大

- 第 41 回点検技術者認定講習会(2025年1月5日～1月15日)
- 第 37 回 点検技術者更新登録講習(2024年12月1日～2025年1月4日)
- 第 6 回漏えい X 線量測定士認定講習会(2024年8月1日～8月10日)
- 第 3 回X線しゃへい計算技術者認定講習会(2024年8月1日～8月10日)
- 第 2 回漏えい X 線量測定士更新登録講習(2024年7月1日～7月31日)
- 「MRC 情報」発行
 - 認定技術者に最新の装置技術情報を提供する目的で、MRC 情報誌を編集・発行している。2024年度は第 67 号(9月)・第 68 号(3月)を発行した。
- 点検済証頒布・漏えい X 線量測定済証頒布
 - 認定を受けた点検技術者が病院等で医療機器を点検した確認として、点検済証を約 11 万枚発行した。 (医用放射線機器安全管理センター)

(4) 薬機法に基づく継続的研修の開催

- 令和 2 年 12 月 16 日付薬生機審発 1216 第 1 号・薬生安発 1216 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく講義動画を WEB 配信する方法(3回)で実施した。 (継続的研修委員会)

(5) ITEM の付加価値向上

- 2024 国際医用画像総合展開催(ITEM2024)

- ◆ パシフィコ横浜展示:4月12日～14日、WEBサイト:3月15日～5月16日
ITEM2021よりハイブリッド開催を継続しているが、ITEM2024では「リアル展示の価値最大化」を標榜し、ITEM-WEBはリアル展示への誘導、利便性向上のツールとして位置づけた
(展示委員会・事務局)
 - ◆ ITEM研修会(2024年4月14日)
4社、4モダリティの見学を実施した。(関連産業振興委員会)
 - 2025国際医用画像総合展(ITEM2025の準備)
過去のハイブリッド展示の経験を活かし、効果が高い既存企画を継続・強化し、来場者に魅力ある展示会を実現させる。(展示委員会・事務局)
- (6) 2024年度JIRA会長表彰受賞
2024年度会長表彰受賞者(敬称略、順不同)
- 会長表彰
鍵谷昭典/㈱根本杏林堂、上田智/富士フイルム㈱、立川敏樹/住友重機械工業㈱、
石川直子/GEヘルスケア・ジャパン㈱、浅野博史/㈱島津製作所、
阿部喜美代/富士フイルムヘルスケアシステムズ㈱、
信太泰雄/キヤノンメディカルシステムズ㈱、山本章雄/富士フイルムヘルスケア㈱
 - 感謝状
医用画像システム部会 DICOM委員会セミナー資料作成支援WG
法規・安全部会 基本要件適合性チェックリスト改定チーム
放射線・線量委員会 ICRP2023出展チーム
MRC(医用放射線機器安全管理センター)漏えいX線量測定専門講習分科会
産業戦略WG JIRA画像医療システム産業ビジョン2030策定チーム (表彰委員会)

4. 2030年 画像医療システム産業がめざすビジョン

昨今、医療においても人工知能やデータ利活用が進められている。人工知能等の新たな技術の社会実装には、ELSI(倫理的・法的・社会的課題/Ethical, Legal and Social Issues)に対応していくことが重要である。また、2030年にむけては、患者に最適な医療の提供や、効率的な医療の提供を通じて、世界における医療にさらなる貢献を目指すことが期待されている。

こうした状況を踏まえ、今回2019年に策定し進めてきた「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」を更新し、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」を策定した。

JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030

第1のビジョン JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化

世界をリードするイノベーションの創出とその早期社会実装・有効活用を推進し関連団体との連携強化による相乗効果を実現する

- ◆ 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
- ◆ 社会実装後の普及に向けた課題解決
- ◆ 関連団体(産業界・学会)、行政機関、新たな医療産業分野とのより積極的な協働

第2のビジョン 【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

新たなデータ活用技術による業務効率化と、より高度な医療を提供するシステムの社会実装にむけた環境を整備し、データが変える医療を目指す

- ◆ データ収集・利活用のため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
- ◆ 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた関係省庁との協議継続とその手続きの早期実現
- ◆ AIの特長を生かした運用(製造販売業者による市場稼働結果を活用した迅速なバージョンアップ、スクリーニング等での医療業務の効率化への貢献等)を実現するための環境整備

第3のビジョン 医療機器に即した法規制、保険制度の実現

医療機器に即した法整備の提案と予見性のある診療報酬制度の具体化により、JIRA 関連産業の拡大を目指す

- ◆ 医薬品と独立した医療機器法の実現も視野に入れた市販前審査機関の短縮と基準の最適化
- ◆ 医療の効率化や行動変容、健康増進に繋がる評価など医療機器の製品化に対して予見性のある診療報酬制度の整備
- ◆ 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の国民への周知と公正な競争環境の整備

第4のビジョン グローバル市場での競争力の強化

画像医療システムに関連する企業がグローバルに開発・製造し競争力を得る環境(国際整合、公平性等)を行政と協働で実現する

- ◆ グローバルな競争に不利益が生じないように、国際整合(法規、標準等)国内外の規制の公平性の確保を官民一体となって実施
- ◆ 官民の人材交流の活性化によるグローバルビジネスに貢献できる双方の人材を育成

第5のビジョン 持続可能な医療を提供する産業構築

事業継続の阻害要因に対応した商品の提供と予見される事態への事前準備、および環境負荷に配慮した商品の提供により、安全・安心で安定した医療を可能とする

- ◆ 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
- ◆ 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼働を維持できる製品・部材の実現
- ◆ 脱炭素社会、循環型社会の実現に向けた取組によるSDGsへの貢献

5. 2025 年度の活動基本方針

2025 年度の JIRA 活動基本方針は、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」にある 5 つのビジョンの実現を目指し策定された。

2025 年度の JIRA 活動は、各ビジョンの実現に向けた具体的な施策を立案し、実行していく。必要に応じて新たなチームを立ち上げて施策を推進する。

(1) JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化

世界をリードするイノベーションの創出とその早期社会実装・有効活用を推進し関連団体との連携強化による相乗効果を実現する

JIRA は、

- 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、会員企業のニーズにマッチした具体的な課題抽出
- 社会実装後の普及に向けた活動(LDCT の検診領域での貢献等)
- 関連団体(産業界・学会)、行政機関、新たな医療産業分野とのより積極的な協働
- 医療系ベンチャー企業に対してJIRAとして優先度の高いテーマへの取り組みを積極的に取り組んでいく。

(2) 【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

新たなデータ活用技術による業務効率化と、より高度な医療を提供するシステムの社会実装に向けた環境を整備し、データが変える医療を目指す

JIRA は、

- データ収集・利活用のため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
- 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた関係省庁との協議継続とその手続きの早期実現
- AI の特徴を活かした運用を実現するための環境整備の推進(製造販売業者の製品改良による迅速なバージョンアップ、AI-CAD の検診での普及等での医療業務の効率化への貢献等)を積極的に取り組んでいく。

(3) 医療機器に即した法規制、保険制度の実現

医療機器(SaMD 含む)に即した法整備の提案と予見性のある診療報酬制度の具体化により、JIRA 関連産業の拡大を目指す

JIRA は、

- 市販前審査期間の短縮と基準の最適化(協働計画、定期意見交換会等の場を活用)
- 医療の効率化に繋がる評価など医療機器の製品化に対して予見性のある診療報酬制度の整備(2026 年度診療報酬改定に向けた活動)
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の周知等、公正な競争環境の整備(ルールに基づく公正な競争環境の実現に向けた検討)を積極的に取り組んでいく。

(4) グローバル市場での競争力の強化

画像医療システムに関連する企業がグローバルに開発・製造し競争力を得る環境(国際整合、公平性等)を行政と協働で実現する

JIRA は、

- グローバルマーケットへのアクセスの加速のため、医療機器規制の国際整合を目指す IMDRF (2025 年 IMDRF 議長日本行政)への提言
- 競争に不利益が生じないよう海外諸国の国内外に対する規制の公平性の確保(日本行政への提言)
- 標準化(ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7 等)活動の推進
- 官民の人材交流の活性化によるグローバルビジネスに貢献できる双方の人材の育成(医機連や JIRA からの育成費用助成制度の活用促進等)を積極的に取り組んでいく。

(5) 持続可能な医療を提供する産業構築

事業継続の阻害要因に対応した商品の提供と予見される事態への事前準備、および環境負荷に配慮した商品の提供により、安全・安心で安定した医療を可能とする

JIRA は、

- 行政機関や関係団体と連携した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関する実態の把握と課題の抽出
 - 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼動を維持できる供給体制や製品・部材の実現
 - 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取り組み(装置の継続使用を支援するための法的枠組みの整備等)
- を積極的に取り組んでいく。

(6) **JIRA 基盤活動の充実**

- コンプライアンスの確実な遵守の会員企業への徹底
- JIRA 事務所の移転をきっかけとする新たな活動の展開
 - ◆ 技術革新を後押しする Webinar の開催
 - ◆ 個社ではできないプロモーションの場の提供
 - ◆ Web 会議を活用し、遠方会員・委員の拡大
 - ◆ 会員向け情報や各種セミナーの動画配信等の企画の充実化
 - ◆ 部会・委員会活動メンバーのプレゼンス向上、支援、継続性の確保
- 既存活動の継続的推進
 - ◆ 広報活動の強化
 - ◆ 調査・研究活動の強化
 - ◆ MRC 認定制度の拡大
 - ◆ 薬機法に基づく継続的研修の開催
 - ◆ ITEM の付加価値向上

2025年度 JIRA活動基本方針

JIRA画像医療システム
産業ビジョン2030

第1のビジョン
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、会員企業のニーズにマッチした具体的な課題抽出
- 社会実装後の普及に向けた活動（LDCTの検診領域での貢献等）
- 関連団体（産業界・学会）、行政機関、新たな医療産業分野とのより積極的な協働
- 医療系ベンチャー企業に対してJIRAとして優先度の高いテーマへの取り組み

第2のビジョン
【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・利活用のため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
- 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた関係省庁との協議継続とその手続きの早期実現
- AIの特徴を活かした運用を実現するための環境整備の推進（製造販売業者の製品改良による迅速なバージョンアップ、AI-CADの検診での普及等での医療業務の効率化への貢献等）

第3のビジョン
医療機器に即した
法規制、保険制度
の実現

- 市販前審査期間の短縮と基準の最適化（協働計画、定期意見交換会等の場を活用）
- 医療の効率化に繋がる評価など医療機器の製品化に対して予見性のある診療報酬制度の整備（2026年度診療報酬改定に向けた活動）
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の周知等、公正な競争環境の整備（ルールに基づく公正な競争環境の実現に向けた検討）

第4のビジョン
グローバル市場で
の競争力の強化

- グローバルマーケットへのアクセスの加速のため、医療機器規制の国際整合を目指すIMDRF（2025年IMDRF議長日本行政）への提言
- 競争に不利益が生じないよう海外諸国の国内外に対する規制の公平性の確保（日本行政への提言）
- 標準化（ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7等）活動の推進
- 官民の人材交流の活性化によるグローバルビジネスに貢献できる双方の人材の育成（医機連やJIRAからの育成費用助成制度の活用促進等）

第5のビジョン
持続可能な医療を
提供する産業構築

- 行政機関や関係団体と連携した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関する実態の把握と課題の抽出
- 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼働を維持できる供給体制や製品・部材の実現
- 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取り組み（装置の継続使用を支援するための法的枠組みの整備等）

- コンプライアンスの確実な遵守の会員企業への徹底
- JIRA事務所の移転をきっかけとする新たな活動の展開
- リモート/リアルを効果的に活用したJIRA会員へ提供する価値の向上
 - 既存活動の継続的推進

6. 法人としての活動

6.1. 総会・理事会・幹部会・政策企画会議の開催実績

- ◆ 総会
 - 2024年6月6日(木) (定時社員総会)
- ◆ 理事会・幹部会
 - 2024年5月17日(金)
 - 2024年9月4日(水)
 - 2024年12月11日(水)
 - 2025年3月6日(木)
- ◆ 政策企画会議
 - 2024年4月24日(水)
 - 2024年5月28日(火)
 - 2024年6月27日(木)
 - 2024年7月24日(水)
 - 2024年8月28日(水)
 - 2024年9月25日(水)
 - 2024年10月23日(水)
 - 2024年11月27日(水)
 - 2024年12月25日(水)
 - 2025年1月29日(水)
 - 2025年2月26日(水)
 - 2025年3月26日(水)

6.2. 外部団体との連携

6.2.1. JIRA より理事を派遣している外部団体

- ◆ 日本ラジオロジー協会(JRC)
- ◆ 日本医療機器産業連合会(医機連)
- ◆ 医療機器センター(JAAME)
- ◆ 医療機器業公正取引協議会(公取協)
- ◆ 医療放射線防護連絡協議会
- ◆ ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)
- ◆ 日本 IHE 協会(IHE Japan)
- ◆ 放射線障害防止中央協議会(放中協)
- ◆ 医療情報安全管理監査人協会(iMISCA)
- ◆ Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT, and Radiation Therapy Trade Association (DITTA)
- ◆ 一般社団法人医療情報標準化推進協議会(HELICS 協議会)

6.2.2. 協賛・後援（名義使用案件：依頼元）

- ◆ 第 34 回日本臨床工学会 : 日本臨床工学会
- ◆ 第 53 回日本医療福祉設備学会 : 日本医療福祉設備協会
- ◆ 令和 6 年度(秋季)放射線安全管理研修会 : 放射線障害防止中央協議会
- ◆ 令和 6 年度(春季)放射線安全管理研修会 : 放射線障害防止中央協議会
- ◆ 医療機器開発ガイダンス活用セミナー : 産業技術総合研究所
- ◆ 国際モダンホスピタルショー 2024 : 日本病院会、日本経営協会
- ◆ 第 43 回日本医用画像工学会大会 : 日本医用画像工学会
- ◆ 第 34 回「国民の健康会議」 : 全国公私病院連盟
- ◆ 2024 年度 WISH&SEEDs マッチング会 : ACTJapan

7. 付記

2024 年度の活動基本方針に対する活動成果を纏めた。
詳細な活動内容については、会員向け JIRA 会報(No.220)に纏められている。

JIRA は引き続き、コンプライアンスを常に徹底し、2025 年度の活動を遂行する。



一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-11-5

日本橋ライフサイエンスビルディング 2 7 階 706 号室

TEL 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920

URL <https://www.jira-net.or.jp/>

©Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 2025