



2024 年度

事業計画

2024年3月6日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

# 目次

---

I. 2025年 画像医療システム産業がめざすビジョン .....	1
II. 2024年度 JIRA 活動基本方針.....	2
III. 事業計画 .....	5
1. 展示事業.....	5
2. 受託事業.....	5
3. 部会・委員会事業.....	6
3.1. 政策企画会議.....	6
3.2. コンプライアンス委員会.....	6
3.3. 選挙管理委員会.....	7
3.4. 表彰委員会 .....	7
3.5. 公正取引推進委員会.....	7
3.6. 広報委員会 .....	8
3.7. 調査・研究委員会 .....	10
3.8. 展示委員会 .....	11
3.9. 関連産業振興委員会.....	12
3.10. 放射線・線量委員会 .....	13
3.11. 国際委員会.....	14
3.12. 環境委員会.....	16
3.13. 医用画像システム部会.....	17
3.14. 標準化部会.....	20
3.15. 法規・安全部会.....	23
3.16. 経済部会 .....	26
4. 保守点検事業（MRC 事業） .....	29
5. 継続的研修事業 .....	30
6. 本部の活動 .....	32
6.1. 事務局.....	32
6.2. 産業戦略室 .....	32

# I. 2025 年 画像医療システム産業がめざすビジョン

人口構成の急激な変化により超高齢社会へと社会構造が大きく変化し、顕在化している社会保障費の増大、生産年齢人口の減少等の課題解決が、国を上げて取り組まれている。

政府は、健康寿命の延伸、人生 100 年時代、働き方改革といったテーマを掲げ、団塊の世代が後期高齢者(75 歳以上)に達する 2025 年問題に向けて社会保障等の改革を進めるとともに、団塊ジュニア世代が高齢者となる 2040 年を見据えた具体的な施策の検討も進めている。

また、高齢化は世界各国で同様に進んでおり、政治、経済等の情勢も変化している。

こうした状況を踏まえ、2013 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 2020」を、2019 年 4 月に「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」として改定した。

## **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。**

- 社会の動向(少子高齢、個別化医療等)にマッチした高精度・高機能、低侵襲の画像診断・治療等の技術探求と創造により、以下を実現する。
  - ◆ 予防・診断・治療の連携強化と、早期診断・低侵襲治療による健康寿命の延伸
  - ◆ 新たな医療産業分野と連動した画像医療システム産業の強化・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。**

- 画像医療システム産業への AI、医療 IoT、医療ビッグデータ、次世代通信技術等の活用促進により、以下に貢献する。
  - ◆ 臨床価値の創出と診断支援技術の拡大、診断と治療の連動、医療の効率化
  - ◆ 遠隔医療、地域包括連携、予防、在宅等の関連産業創出

### 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。**

- 画像医療システム・サービスの国際展開に必要な国際整合、地域別規制対応により、以下をめざす。
  - ◆ 日本の医療システムの海外展開の加速による世界の医療への貢献
  - ◆ 医療機器及び関連産業の輸出拡大

### 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。**

- エネルギー問題、サイバー攻撃、自然災害、就労人口変化等に適応した画像医療システムの開発促進により、以下をめざす。
  - ◆ 優れた環境性能(省エネ、小型、ユーザビリティ等)を持ち、緊急時も持続可能な医療の提供
  - ◆ 医療ネットワーク上の脅威に耐えうるサイバーセキュリティの確保

## II. 2024 年度 JIRA 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。

2024 年度の JIRA 活動は、

- 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  
(診断支援技術の適用拡大、人工知能の市販後性能の維持・向上の仕組み構築など)
- 会員企業の開発意欲を促進する環境整備  
(保険償還における予見性の確保、医療データ利活用、海外法規制対応など)
- 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援  
(部材調達、物流、脱炭素等環境負荷の低減、情報提供、相談窓口、人材育成など)

を重要課題として取り組む。

2023 年度から 2024 年度に向けた外部環境変化として、ロシアによるウクライナ侵攻の長期化、医療機関におけるサイバーセキュリティや働き方改革への対応強化、AI(人工知能)技術の進化、医療情報のデジタル化の加速、SDGs への取り組み拡大などに注視し、会員との情報共有、協働を進める。

また、課題解決に向け、JIRA は会員、医療従事者、学会、医機連、行政をつなぐハブ機能の役割を果たす。

### (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) 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。

### (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。

(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。

(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
  - ◆ 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

# 2024年度 JIRA活動基本方針

<p><b>2024年度重点施策</b> 直近の社会情勢や技術動向を踏まえた活動の推進</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 会員企業の開発意欲を促進する環境整備</li> <li>● 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援</li> </ul>
<p>JIRA画像医療システム産業ビジョン2025</p>	
<p><b>第1のビジョン</b> 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言</li> <li>● 医機連他、関係団体の連携、啓発活動</li> <li>● 画像医療システム産業の裾野の拡大</li> </ul>
<p><b>第2のビジョン</b> 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● AIの社会実装拡大に向けた課題の解決</li> <li>● 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</li> <li>● IT産業、医療系ベンチャー企業の支援</li> </ul>
<p><b>第3のビジョン</b> 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 標準化活動の推進</li> <li>● 医療機器に関する規制の国際調和推進</li> <li>● 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</li> </ul>
<p><b>第4のビジョン</b> 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療環境を阻害するリスクへの対応の啓発</li> <li>● BCP対応を含む装置メンテナンスに関する価値の訴求</li> <li>● 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</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● コンプライアンスに関する啓発活動の強化</li> <li>● 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</li> <li>● 既存活動の継続的推進</li> </ul>	

### III. 事業計画

---

#### 1. 展示事業

展示委員会管掌のもと以下の学会併設展示会の運営実施と企画準備を行う。

(1) 2024 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2024) 運営

JRC3 学会の Hybrid 方式開催に準じて ITEM も Hybrid 開催とする。

JRC2024 第 83 回日本医学放射線学会総会  
第 80 回日本放射線技術学会総会学術大会  
第 127 回日本医学物理学会学術大会  
2024 国際医用画像総合展 ITEM2024

会場 : パシフィコ横浜  
期間 : 2024 年 4 月 12 日(金)～14 日(日)  
WEB サイト: 2024 年 3 月 15 日(金)～5 月 16 日(木)

(2) 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会運営

会場 : パシフィコ横浜 A ホール  
期間 : 2024 年 11 月 7 日(木)～9 日(土)

(3) 2025 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2025) 準備

会場 : パシフィコ横浜  
期間 : 2025 年 4 月 11 日(金)～13 日(日)  
JRC2024 : 第 84 回日本医学放射線学会総会  
第 81 回日本放射線技術学会総会学術大会  
第 129 回日本医学物理学会学術大会  
2025 国際医用画像総合展 ITEM2025

(4) 第 65 回日本核医学会学術総会、第 45 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会準備

会場 : 未定 (京都市)  
期間 : 2025 年 11 月 13 日(木)～15 日(土)

#### 2. 受託事業

(1) JIS 原案作成 (JIRA 基準委員会・JIS 原案作成分科会)

日本産業規格 (JIS) は、産業標準化法に基づき制定される、我が国の鉱工業品、データ、サービス等に関する国家規格である。JIRA では、JIRA が扱う製品に関連する IEC 規格が新しく制定/改正された際に、WTO / TBT 協定の趣旨に則り JIS 化している。

JIRA では、産業標準化法第 12 条に基づき、(一財)日本規格協会の公募事業に応募し、JIS 原案作成分科会で作成した JIS 原案を JIRA 基準委員会にて審議する。また、2019 年 7 月の産業標準化法改正を受けて JIS 原案作成活動期間が、従来の 11 ヶ月から 8 ヶ月に短縮されたことにより、JIS 原案作成公募期間は、区分 A (4 月～11 月)、区分 B (7 月～翌年 2 月)、区分 C (10 月～翌年 5 月)、区分 D (翌年 1 月～翌年 8 月) の 4 回/年となった。

2024 年度は、以下の 1 件の JIS 原案を作成する予定である (2023 年 12 月 15 日現在)。

【区分 B】

JIS T 0601-1-3 医用電気機器—第 1—3 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:  
診断用 X 線装置における放射線防護

また、JIRA 基準委員会では、JIS 原案作成の他、必要に応じて、認証・承認関係の基準案(改正含む)を審議し、(一社)日本医療機器産業連合会へ提案する活動も行う。

## (2) IEC 規格案の審議 (IEC/SC62B 国内委員会・IEC/SC62C 国内委員会)

JIRA は、日本産業標準調査会(JISC)から、IEC/SC62B 及び IEC/SC62C の国内審議団体として承認されている。IEC/SC62B 国内委員会では「医用画像診断機器・ソフトウェア・システム」の IEC 規格案を、IEC/SC62C 国内委員会では「放射線治療・核医学及び放射線線量計測のための医用機器・ソフトウェア・システム」に関する IEC 規格案を、日本を代表して審議し、意見を提出する。

IMDRF における AI/SaMD-WG 活動、規格開発では IEC/TC62、ISO/TC215、ISO/TC106 でも AI/ML 関連規格の審議が始まっており、医機連傘下に AI/SaMD-WG を立ち上げた。IEC/SC62B では X 線肺野画像を対象として AI を利用した画像診断に関する規格案が提案されたこともあり、JIRA として SC62B と SC62C に共通する委員会として SC-9101 (AI 関連の個別規格)を立ち上げた。今後、アカデミア、行政からも委員を募集し、議論を進める。

SC62C のプロジェクトとして、日本から提案している「IEC 60601-2-93 医用電気機器—中性子捕捉療法用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要件」の CD 案の審議が 9 月のソウル会議で行われた。今後、Working Party (5 カ国 10 名)で議論を重ねて、2 回/年で開催される SC62C/WG1 にて全体審議する。2024 年 10 月に CDV、2025 年 7 月に IS 制定の予定である。このほか、IEC 60601-2-64 粒子線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する規格では、Ed.1.1 改正を日本から提案し、CD 案が審議されている。

他のモダリティについても日本の意見を国際規格に反映させるため、IEC 国際会議 (Web 会議を含め)へ積極的に参加する。

さらに、医用電気機器全般の規格及び体制を審議する IEC/TC62、医用電気機器に共通する通則及び副通則、並びにソフトウェア関連の規格を扱う IEC/SC62A のワーキンググループに参画し、JIRA の立場からコメントを発信する。特に 2024 年度から、通則である IEC 60601-1 Ed.4 の議論が本格化するため、TC62 国内委員会及び SC62A 国内委員会と連携を密にして議論を進めていく。

## 3. 部会・委員会事業

### 3.1. 政策企画会議

政策企画会議においては、JIRA の事業の円滑な遂行を図るため、全体にかかわる重要事項を審議する。

また、年度事業計画案の作成など JIRA の行動・政策に関する事項の企画及び計画の立案を行い、事業を推進する。

### 3.2. コンプライアンス委員会

信頼ある JIRA 活動の基盤として、コンプライアンス徹底と啓発活動を推進・牽引していく。

継続して各部会・委員会等を含む活動全般のコンプライアンスを監督・推進し、また、研修会等を通して会員各社のコンプライアンス意識向上、コンプライアンス強化のための周知啓発と指導を行う。

加えて、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」の推進により想定される、AI・IoT 関連など多様な新規入会企業を意識したコンプライアンス啓発活動を企画し推進する。

また、JIRA 事務局と部会・委員会及び会員各社がコンプライアンスに徹した活動を推進し、社会から見て信頼感に満ちた団体を目指す。

2024 年度の具体的活動として以下の事業を実施する。

#### (1) JIRA コンプライアンス自己監査の実施とレベルアップ (WG1)

コンプライアンス自己監査を継続し、コンプライアンス意識の強化、徹底を図る。

#### (2) 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)

会員に有益なコンプライアンスセミナーを開催する。社会環境の変化にも対応した、より最新のコンプライアンス情報の提供を通して、会員のコンプライアンスマインドの向上に貢献する。



- (3) **営業担当者向け JIRA コンプライアンス・ハンドブックの活用促進**  
JIRA ホームページに掲載したハンドブックのスマホ版 PDF を掲載し、会員がコンプライアンスを簡便に確認できることを図る。
- (4) **コンプライアンス相談窓口の設置**  
JIRA 会員に密着したコンプライアンス情報やサービスの提供を図るために、常設の相談窓口を継続して開設する。
- (5) **新入会員へのコンプライアンス徹底**  
入会時の新入会員説明会でコンプライアンス研修を必ず行い、入会時からコンプライアンスの徹底に向けた意識の向上を図る。
- (6) **コンプライアンス違反疑義案件への対応**  
コンプライアンス違反疑義案件には、関係部署と正確な情報収集に努め迅速かつ適切に対応する。

### 3.3. 選挙管理委員会

2024 年度は理事・監事の改選期に当たる。

JIRA 規程 3-1 役員候補者選挙規程に従い、2023 年度末に設置した選挙管理委員会のもと、所要の選挙事務を進める。

### 3.4. 表彰委員会

表彰委員会は、JIRA 規程 2-2 表彰規程に従い設置され、本会の発展、運営及び当業界の発展に多大な功績又は貢献のあった者を対象として、会長表彰候補者の選考、大臣等の表彰、褒章・叙勲などの推薦候補者の選考を行う。

### 3.5. 公正取引推進委員会

公正取引推進委員会は、JIRA 会員事業者が公正で秩序のある事業活動を実践できること、画像医療システム産業が将来にわたって社会から求められる存在であり続けることを目的として、会員事業者のコンプライアンスリスクの低減に寄与するサービスを提供する。

- JIRA 会員事業者の公正で秩序のある事業活動を支援するため、社会の変化や、技術革新にも対応できることを視野に、会員事業者が事業活動の中で遭遇する様々なコンプライアンス課題に対して適切なサポートを行うための仕組みの構築や機会の提供を行うこと。
- 画像医療システム産業が、社会に貢献する産業であり続けるために、社会から求められるコンプライアンスを推進する中核となる人材として、公正競争規約等に関して特に高度な知見を持ち、コンプライアンスに関して使命感をもって推進し、関連団体等に対して JIRA の立場で提言を行える人材を育成すること。

これらの課題の達成に向けて、2024 年度中に次の活動を行う。

#### 1. JIRA 会員に対して提供する、コンプライアンス支援

- (1) **コンプライアンス推進キャンペーンの実施（コンプライアンス委員会共催）**
  - ◆ コンプライアンスの推進や啓発を促進する重点期間を定め、社会環境の変化にも対応した、より最新のコンプライアンス情報やサービスの提供を図る。
- (2) **公正競争規約を中心としたコンプライアンスに関する講演会の開催（コンプライアンス委員会共催）**
  - ◆ 専門的な知見を持つ外部講師の活用を検討する。
  - ◆ JIRA コンプライアンス勉強会を定例的に開催し、JIRA 会員にとってより有益なコンプライアンス情報を提供するほか、学会開催や展示会等の機会を利用して、コンプライアンスに関する周知を行う。

- (3) **コンプライアンス相談窓口の設置（コンプライアンス委員会共催）**
  - ◆ JIRA 会員に密着したコンプライアンス情報やサービスの提供を図るために、常設の相談窓口を継続して開設する。
- (4) **JIRA コンプライアンスハンドブック（2021年版）の改訂及びWEB掲載検討（コンプライアンス委員会共催）**
  - ◆ 市場状況の変化や、ガイドラインの変遷を鑑みて改訂の要否を検討する。
  - ◆ ハンドブックをより広く利用していただくために、WEB掲載（スマホ閲覧）を検討する。
- (5) **関連団体等への委員の派遣**
  - ◆ 日本医療機器産業連合会・医療機器業公正取引協議会に対して、定期的に委員を派遣することにより関連団体に対して JIRA の立場からの意見を述べ、提言を行うと同時に最新情報を入手し、フィードバックを行う。
- (6) **関連学会の開催に際して委員の派遣**
  - ◆ 主要な学会開催に際して委員を派遣し、医療機器業公正競争規約について、医療関係者も含めた幅広い周知を行う。

## 2. コンプライアンスを担う人材育成

- (1) **定例会合を通じた情報共有とトレーニング**
  - ◆ 公正取引推進委員会会合を定例開催し、会合の中で最新情報の共有と高度なケーススタディを行い参加委員の知見を高めることによって、委員の所属企業のコンプライアンスリスクの低減を図り、ひいては JIRA のコンプライアンスをけん引する人材とする。
- (2) **関連団体、組織の活動への参画**
  - ◆ 日本医療機器産業連合会・医療機器業公正取引協議会の活動への参画を通じて、高度で幅広い知見を習得する。

## 3.6. 広報委員会

広報委員会は、JIRA の事業内容や活動状況を関係者及び一般の人に広く知らせ、認知・印象・ブランド力を上げていく活動を推進する。

中期的には、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」にて策定された内容を踏まえ、下記を促進する。

- ◆ JIRA の様々な活動内容を効果的に外部発信し、業界の活性化を図る。
- ◆ 付加価値の高い情報を発信し、JIRA 会員の満足度向上を図る。
- ◆ 関係団体と JIRA 活動に関する情報共有を促進する。
- ◆ 新規会員獲得に向けての広報活動を促進する。
- ◆ グローバルな情報発信も促進する。

2024 年度は、JIRA の基盤活動として、下記を継続的に実行する。

- ◆ 報道機関への対応、会長記者会見の企画・運営・プレスリリース
- ◆ DATA BOOK 2024 図表で見る画像医療システム産業の発刊
- ◆ JIRA 概要(日・英)の企画・更新
- ◆ JIRA 会報の企画・発行
- ◆ JIRANEWS の発信
- ◆ JIRA ホームページの品質向上
- ◆ 広報委員会メンバーの増員
- ◆ 厚労省等、外部イベントへの協力

## 1. 刊行物の発刊

### (1) DATA BOOK 図表で見る画像医療システム産業

画像医療システム産業の現状・将来を JIRA ステークホルダー（行政・マスコミ・研究機関・会員企業など）に理解していただく目的で資料集の体裁として 2012 年に創刊した「DATA BOOK 図表で見る画像医療システム産業」を、2023 年度内に行う掲載内容の見直しを踏まえて内容を更新し、2024 年 4 月に発刊する。

2024 年版も昨年度と同様に会員にはメール等で発刊案内し、Web（会員用 HP）から PDF データを無償でダウンロード可とする。また、今年度版以降、医療従事者への更なる情報提供を目指し、日本医学放射線学会（JRS）、日本放射線技術学会（JSRT）、日本放射線技師会（JART）の各会員についても、無償でのダウンロード可とする。

発刊後は、資料をさらに充実させていくために次号の企画も行う。

### (2) JIRA テクニカルレポート

JIRA 会員企業から技術情報を医療従事者に広く公表し、参画企業の活動を広くご理解いただくため、年 2 回（2024 年 4 月、2024 年 10 月）の発行を行う。また、10 月には、日本放射線技術学会秋季学術大会のプログラムとして開催される JIRA 発表会にあわせて、学会参加者への配布を行う。

なお、2024 年度は、第 1 回日本放射線医療技術学術大会として、第 40 回日本診療放射線技師学術大会と第 52 回日本放射線技術学会秋季学術大会の併催において、JIRA 発表会が企画される予定。

### (3) その他の刊行物

以下の発刊を JIRA ホームページに掲載する形で行う。

さらに、JIRA 概要、JIRA 会報、JIRA テクニカルレポートについては紙媒体でも発行する。

JIRA NEWS（担当：事務局）（発行予定：1 回/月）

JIRA 会報 [活動報告編：総会用]（発行予定：2024/6）

JIRA 会報 [トピックス編]（発行予定：2025/1）

JIRA 概要（日・英）（発行予定：2024/7）

## 2. JIRA ホームページ

技術広報専門委員会等の広報委員会関連組織との連携を強化し、JIRA ホームページを活用したタイムリーな情報発信に努める。

また、JIRA ホームページの運用状況を注視し、発信する情報の品質の維持向上に努める。

## 3. メディア向け情報発信

会長記者発表会の準備・運営を行う。

プレゼンテーションデータの準備にあたってはビジュアル化に努め、デザイン性を向上させてプレス関係者への十分なアピールを目指す。

JIRA 会長年頭記者会見 : 2025/1

「国際医用画像総合展 ITEM2024」JIRA 会長記者会見 : 2025/4

その他の JIRA 定例行事に合わせてプレス関係者を招聘し、広報活動としての情報発信に努める。

JIRA 社員総会/活動報告会 : 2024/6

JIRA 画像医療システム産業研究会 : 2024/10

## 4. 厚生労働省/医療機器産業連合会（医機連）イベントへの協力

今年度は、以下のイベントへ出展する。

子ども霞ヶ関見学デー（厚労省医政局経済課展示エリア） : 2024/8（予定：2020～2023 年度は中止）

また、2024 年度は、上部団体である医機連の 40 周年に当たり、その記念行事への協力も予定する。

## 3.7. 調査・研究委員会

### 【中期（3年）の活動方針】

社会変化に先駆けた医療イノベーションを実現するために、即時性をもって画像医療システムの市場動向等、基礎データの収集を継続実施する。また、事業環境、事業形態の変化に合わせて実施する調査・研究を改善していく。昨今の画像診断機器市場が複雑かつ予測が困難な状況を鑑み、タイムリーな市場予測が提供できるよう立ち上げた受注統計の利用を推進する。JIRA 基盤活動の充実に適合する対応として、デジタル技術の Web 技術等を活用し、効率化、省力化を実現。集計精度の向上が支援可能な入力・集計システム(JIRA-Stat)を用いた JIRA 市場統計システムの円滑な運営と信頼性向上に向けた活動を継続する。「画像医療システム等の導入状況及び安全性確保状況に関する調査(以下、導入実態調査と記す)」にも Web による調査形態に、さらに改善を加え継続、実施する。

### 1. JIRA 市場統計

#### (1) 安定した運用

JIRA 市場統計の精度確保と関係部会、委員会とともに JIRA 会員に公開し、継続した価値提供を実施する。

#### (2) 市場の変化に合わせた調査品目の改良

継続性を確保しつつ、必要に応じて調査品目の分類等の再検討を関係部会、委員会とともに実施する。さらに、社会の変化や販売方法の多様化に合わせた改良等の検討を実施する。

#### (3) 統計入力者等向け説明会の開催

JIRA 市場統計の継続した精度確保のために、統計入力者等向けの説明会の開催等を実施する。地方からの参加も容易なようにオンラインによる説明会を導入するとともに入力者からの疑問に回答できるような質疑、対応や、サポートを継続して実施する。  
(20 年度から ICT を活用したオンライン説明会を実施、今後更に価値向上の改善を目指す)

#### (4) タイムリーな市場予測（受注統計の推進）

売上ベースの市場統計に加えて、市場環境の変化をよりタイムリーに取得するため、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関連装置について、2022 年度から受注ベースの市場統計の運用を開始した。その受注ベースの市場統計の安定した運用の継続を行う。また、今後更に価値向上の改善の検討を実施する。

### 2. 導入実態調査

#### (1) 継続性

診療報酬改定、安全性確保、装置メンテナンスに関する価値の訴求や JIRA 内外の基礎データとするための導入実態調査を継続して実施する。また、Web による調査(アンケート)、説明会の実施をすることで医療従事者にも状況等を共有し、改善のヒントが得られるように努める。

#### (2) 調査項目

調査項目は、導入状況、保守・安全確保状況、安全管理体制の調査を柱とし、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への貢献への観点とする。

#### (3) 調査報告書の公開

調査報告書は、関係の省庁、学会、団体に配布するとともに、そのポイントは JIRA ホームページを通じて広く公開し、経済部会、広報委員会などと連携の上で広報し、健全な産業の発展のための諸活動の基礎データとする。また、JIRA 会員企業へは、さらに Web 配布により広く、容易に情報を共有できるように改善を実施する。さらに、JIRA 非会員へも幅広い情報共有を目指して改善していく。

(2022 年度より、調査報告書本体の製本による配布から Web による配信・公開の実施)

### 3. その他

国内外の動向を注視し、本会活動に有益な諸統計資料の調査研究などの活動を必要に応じて行う。

### 3.8. 展示委員会

展示委員会は、JIRAの中核である展示事業において、事務局と連携の上、画像医療システム産業の発展に貢献する展示会の企画を立案し、円滑な展示会運営を推進する。

2024年度の活動としては、近年のリアル・WEBハイブリッド展示会の経験を基に、WEB展示はREAL展示の副次的な活用とし、REAL展示の価値最大化を狙い、ITEM2024、核医学総会併設展示会において、出展社・来場者が参加し易く、かつ、より有用な展示会となることを目指して以下の施策を実行していく。

- ◆ REALとWEBの展示企画の見直しを図り、展示会の着実な運営を行う。
- ◆ 来場者情報のデジタル化による展示会来場者の情報取得サービスの拡大・改善を進める。
- ◆ IT系スタートアップ企業や中小企業などにITEM参画を誘致するために、魅力のある展示会企画を検討する。
- ◆ 展示開催期間中の運営の安全対策を強化し、出展企業、来場者の事故防止の徹底。
- ◆ 他の部会・委員会との連携(情報共有)を強化し、企画立案の充実を図る。

#### 1. 展示会の運営及び企画・準備

##### (1) 国際医用画像総合展：ITEM2023 開催運営

- 全体方針  
REAL展示の価値最大化を目指し、最大効果が得られる展示企画を立案し、展示会の着実な運営を行う。
- ITEM2024(パシフィコ横浜展示):4月12日～14日
  - ① JIRAステージ企画の継続
    - ◆ 特定テーマプレゼン発表  
テーマ:「AI」、「DX」の2題に絞り込み特定テーマとしての深耕を目指す。  
\*JIRAステージ最大活用として、開催最終日(日曜日)の参加企業の再登壇の企画検討
    - ◆ 企業プロモーション発表  
出展企業の製品紹介など  
\*出展社(出展ブースのスペース制約、自社ホームページ作成困難な企業)への機会提供  
\*各ステージ発表は、展示会場内休憩所でもリアルタイムにて上映  
\*発表コンテンツは、WEBサイトでオンデマンド配信し、ITEM終了後に企業に配布
  - ② ブースレポート
    - ◆ 出展社ブースの企業・製品のビデオ収録  
\*開催前日に申込み企業のブースでビデオ撮影  
\*2023同等にスタンダードプラン、ショートプラン・ロングプランを提供  
\*発表コンテンツは、WEBサイトでオンデマンド配信し、ITEM終了後に企業に配布
  - ③ ITEM来場者情報(学会登録者・ITEM登録者)の参加企業への提供
    - ◆ ITEM2023で本サービス利用した出展社の回答が好評であったため、ITEM2024では希望する全出展社へサービスを提供
  - ④ ITEMツアー企画のサポート
    - ◆ JRS、JSRT学会参加者グループによるテーマ(モダリティ、分野別等)に沿ったブース視察ツアー企画
    - ◆ JIRA会員企業向け初心者研修ツアー(関連産業振興委員会主催)
  - ⑤ 展示開催期間中の運営の安全対策強化
    - ◆ 開催期間中の作業安全の啓発、巡回による事故防止の徹底
- ITEM2024WEBサイト:3月15日～5月16日
  - ① ITEM2023プラットフォームの継続
    - ◆ REAL展示開催前、期間中、開催後を開催期間とし、REAL展示とWEBサイトを連携させて、集客効果のある企画とする

- ◆ REAL 展示開催前施策  
参加登録、ティザー広告、展示社・出展品リスト(検索機能含む)、JIRA ステージ企画の発表スケジュール提示
- ◆ REAL 展示開催後施策  
特定テーマ、企業プロモーションのステージプレゼンのオンデマンド配信
- ② JRC 学会との連携
  - ◆ 学会 WEB ページから ITEM-WEB サイトへ移動しやすいリンク構造の継続
- (2) 第 64 回日本核医学学会学術総会/第 44 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会  
(横浜市 パシフィコ横浜 A ホール、2024 年 11 月 7~9 日) の開催、運営
- (3) 国際医用画像総合展：ITEM2025 の企画準備
- (4) 第 65 回日本核医学学会学術総会/第 45 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会の準備

## 2. 展示関連の課題について、解決・改善を図る

- ◆ コロナ収束後 REAL 展示に回帰している中、ハイブリッドの効果を実感できる企画の提供を進める。
- ◆ 展示会の運営要項を見直し、出展各社が公平、かつ効果が見込める展示会となるように努める。
- ◆ 来場者情報のデジタル化による展示会来場者の情報取得サービスの拡大・改善を進める。
- ◆ JRC 合同実行委員会に対し、より良い展示会開催を目指して提言を行う。
- ◆ IT 系スタートアップ企業や中小企業などに ITEM 参画を誘致するために、魅力のある展示会企画を検討する。

以上、ITEM2024、核医学会の展示会を実施し、その後の課題について、展示委員会で改善を図り、参加企業にとって、より有益な展示会として成長させる。

## 3.9. 関連産業振興委員会

### ◆中期計画

関連産業振興委員会では委員会全体の運営を取りまとめる運営委員会のもと 3 専門委員会(関連産業専門委員会、学術専門委員会、研修・連携専門委員会)を置き、経済・技術環境等の外部環境の変化に柔軟かつ迅速に対応し、JIRA 関連産業(モダリティ機器、ソフトウェア、周辺機器、関連用品、関連工事、測定管理、保守サービス等)の発展振興のための施策を企画、推進する。

### ◆2024 度活動

JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 を受けて、関連産業振興委員会としては以下の事業活動に注力する。Web 会議を活用し実現が可能な内容に絞って活動展開を図る。

- Web 利用を中心に委員会活動を通じてタイムリーな話題に着目し、企業が必要とする情報を提供し製品開発・活動のヒントになる活動をする。
  - JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化・「データが変える医療」の実現に向けた環境整備・医療機器に即した法規制、保険制度の実現・グローバル市場での競争力の強化・持続可能な医療を提供する産業構築)等に着目し、情報提供をする。
- 委員会内の役割分担を明確にし、新規委員募集とともに世代交代も含め委員会活動の活性化を図っていく。

### (1) 運営委員会

- ◆ 関連産業振興委員会各専門委員会の活動状況等の情報共有並びに抱える課題解決について協議し、基本方針を決定する。
- ◆ カンフェレンスパーク活用検討 WG の活動
  - 関連産業振興委員会主催セミナー開催(2回/年)
  - 医療従事者との情報提供などの連携強化
  - 医療従事者から JIRA 会員向け2回/年、JIRA から医療従事者会員向け6回/年 12 テーマ予定

## (2) 関連産業専門委員会

- ◆ 政策企画会議・各専門委員会からのタイムリーな情報提供
- ◆ 会員の関心のある話題について情報提供
- ◆ 課題の創出
- ◆ JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 に沿って外部有識者の専門委員会での講演会開催

## (3) 学術専門委員会

- ◆ 日本放射線技術学会（JSRT）との連携を主体に事業を推進する。2024 年度の事業計画としても、これまでの活動を継続し、総会学術大会、秋季学術大会、東京支部大会（春、秋）での共催イベントの企画運営を行う。下記を重点項目として推進する。
- ◆ 日本放射線技術学会(JSRT)との関係強化
  - 医療の質向上のために、AI 等の新たなデジタル技術の活用について JSRT と継続して議論し、医療現場への導入拡大につなげていく。
  - JSRT 学会誌へ JIRA の活動を紹介した JIRA トピックスを、掲載して頂くための各種アレンジを行う。
  - JSRT 学会誌の編集委員として、JIRA メンバーを JSRT 編集委員会へ派遣する。
  - JSRT 東京支部への JIRA メンバーの派遣、及び JSRT 東京支部と JIRA の連携イベントの企画運営を行う。
- ◆ 学会時の JIRA 発表会、JIRA ワークショップの企画運営
  - JSRT 学会での JIRA 発表会、JIRA ワークショップ等の企画運営を行い、時代の変化に応じた情報連携の場を提供する。

## (4) 研修・連携専門委員会

- ◆ 主に会員企業に対して、医療関係を中心にした幅広い分野に関する情報発信を行う。併せて、会員相互の交流及び他団体（技師会、アカデミア、他医療業界、行政など）との連携を図る。
  - ITEM 見学ツアーの開催（対象：JIRA 会員企業の主に中小若手社員）毎年 4 月。
  - 研修会・講演会の開催（対象：JIRA 会員及び JIRA 外部も含む）年 2 回。
  - 施設見学会など、委員の見識を広める活動を企画する（医用画像システム部会との合同開催も検討）。

## 3.10. 放射線・線量委員会

当委員会の役割と中期 3 年間の活動方針は、以下である。

- (1) 医療機器及びその関連機器の放射線・線量に関する懸案事項に対し、機器による放射線・線量管理の在り方や、線量の低減などの線量に関する事項の検討を行い、各懸案事項に対する課題を明確化する。
- (2) 課題への対応方針の決定及び決定に沿った当工業会各関係部会・委員会、並びに国内外の関係団体（日本放射線技術学会、医療被ばく研究情報ネットワーク、DITTA/MITA、IEC/DICOM）との連携を図り、取り組みについてのステークホルダー（行政、会員企業、使用者、一般等）への発信・対話を充実させていく。

2024 年度は、従来からの活動を継続して、以下を推進する。

### 1. 「データが変える医療」の実現に向けた環境整備

医療情報のひとつである放射線・線量管理、その応用は、画像医療システム産業の発展に不可欠である。放射線・線量管理の分野は、線量管理そのもの以外にも、機器保守管理、医療情報との連携等と幅広く、またこれらを推し進めるには経済的効果も必要である。これらの充実・実現に向けて、当委員会は、各部会・委員会、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して推進する。

### 2. グローバル市場での競争力の強化

国際機関や各国・地域へのグローバルな提言活動を強化するために、国際・海外の関連団体に参加し、放射線・線量管理に関する対応案を提示する。

2023年11月6～9日に日本(東京)で初めて開催されたICRP2023(The 7th International Symposium on the System of Radiological Protection)でのJIRAブース展示などを通じて、ICRPコアメンバー・量子科学技術研究開発機構(QST)・JSRTなどと良好な関係を構築したので、この関係を維持していく。また、RSNA時に開催されるMITA-XR会議への参加を継続し、日本の取組み(Japan DRLs2025など)が、グローバルの視点からはどのような位置付けとなっているのかを確認する。

### 3. JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化

放射線診断機器に対する線量最適化に対し、関連団体が推進する各種活動と協調して、診療報酬改定、標準化規格・関連法制度整備及び医療現場への情報提供を推進する。

Japan DRLs2025に向けたJ-RIME DRL WGや日本消化器がん検診学会「胃X線検診におけるDRL策定委員会」の参加を継続する。

医療放射線防護連絡協議会等に参加し、国内外の放射線防護活動の情報収集を行う。

### 4. 線量管理・放射線被ばく防護関連情報の発信

グローバルな戦略的広報活動の推進を通じた情報発信のために、国内外関係団体からの情報収集及び委員会の検討結果などの広報活動を、広報委員会と協調して行う。

## 3.11. 国際委員会

JIRA画像医療システム産業ビジョン2030の五つの柱の一つである「グローバル市場での競争力の強化」を推進するため、規制・規格の国際整合の加速と会員企業の海外進出支援を実施する。

安定供給リスクへの対応として世界中で広がる自国保護政策や、ロシアのウクライナ侵攻・イスラエルのガザ地域紛争による市場・流通の変容に対し、会員企業の国際ビジネス環境の改善を重要課題とする。

通商面の問題点(海外進出を阻害する入札における内外差別や高関税等)を共有するネットワークの構築をさらに進め、関連省庁(厚労省/経産省)と連携し、相手国に提言していくための組織作り/パイプ作りを中期的目標として取り組む。

また、DITTAの枠組みを活用し、IMDRFと連携した規制・規格の国際整合、及び世界的な医療環境改善に貢献するとともに、海外の産業団体と協調し、国際機関や各国地域へのグローバルな提言活動を推進する。

### 1. 活動計画

#### (1) 会員企業の海外進出支援に関しては以下に取り組む。

- ◆ 非関税障壁、閉鎖的貿易制度などの通商問題等について情報収集、共有を行い、改善に向けて必要な提言を行う。
- ◆ 医機連国際政策戦略委員会との連携を強化し、医療機器産業の国際戦略の観点から、JIRA製品群の輸出・事業拡大に向けた取り組みを進める。
- ◆ 欧州におけるEU MDR適用、EU AI規制法制定、UK新規制適用に向け、新規制の動向やガイダンス情報を会員企業に提供し、適用の懸念はWTO TBT、日EU-FTA協議、日英-EPA協議における提示を行政に働きかける。

#### (2) 規制・規格の国際整合の加速に関しては以下に取り組む。

- ◆ 規制の国際整合を目指すIMDRFに対するDITTA活動を円滑に行うため、海外医療機器法規専門委員会のDITTA活動を支援する。
- ◆ リファービッシュに関連する規格開発についてのフォローアップ、ライフサイクルマネジメントに関するJAGのフォローアップを行う。

### 2. DITTA 専門委員会

#### (1) DITTAの戦略、中期・長期計画の提案を検討する。

#### (2) 国際規格策定プロセスの改善に関して、JIRA内関係部会、委員会との意見調整を図る。

#### (3) DITTA各WGの方針、活動状況、課題を共有し、JIRAとしての対応を円滑に行う。



### 3. 国際専門委員会

- (1) 日本行政が進める FTA、EPA について情報収集を行い、必要な提言を行う。
- (2) EU AI 規制法案の動向とともに問題点の情報収集を行い、医機連及び関連団体と連携し必要な対応を行う。
- (3) 中国輸出管理法や中国政府調達法改訂の情報収集、分析を行い、影響が予見される場合、関係省庁と連携し、課題解決に向けたアクションを行う。
- (4) 海外の閉鎖的貿易制度に関する情報収集及び課題解決に向けた行政への提言を行う。
- (5) DITTA GRP WG を介して、リファービッシュ製品の輸入禁止国への IEC 63077 啓発活動により、市場アクセス性を改善する。
- (6) DITTA Global Health WG を介して、WHO、WB、IAEA の動向を調査するとともに、医療機器の国際普及活動に貢献する。

### 4. グローバルビジネス検討会

- (1) 国際ビジネス展開上の重要な共通課題を抽出し、要望・提言を意見書にまとめ、課題解決に向けて行政等への働きかけを行う。
- (2) 国際展開に係る行政からの依頼や重要な問題(課題)が発生した際に、速やかに対応する。  
※主に、貿易上の障壁(調達・物流・各国の国策)を課題として取り上げる。

### 5. 海外医療機器法規専門委員会との連携

規制の国際整合の加速、並びに IMDRF に対する取り組みで海外医療機器法規専門委員会の下記活動を支援する。

- (1) 各国の規制動向の調査・情報収集を行い、課題解決に向けたアクションを検討、推進
- (2) IMDRF において MDSRP (Medical Device Single Review Program) が進むよう働きかける
- (3) 2025 年 IMDRF 議長国対応に向けて、日本行政の支援と業界内の啓発活動を医機連と共に進める。
- (4) APEC CTI (the Committee on Trade and Investment) に代表を派遣、規制調和に向けた提言強化のため、規制調和を目指す作業領域への支援
- (5) GHWP において総会への代表派遣・関連 TC への参画、IMDRF 活動の普及、GHWP 加盟国の規制動向の情報収集及び働きかけ
- (6) 中国における課題解決を目指し、CIMDR への代表派遣、情報収集、分析及び課題検討

### 6. 環境委員会との連携

DITTA GRP WG の活動に影響する環境関連の課題に対し、DITTA ENVI WG での活動と足並みが揃うよう連携して推進する。

### 7. 標準化部会との連携

標準化部会の関連 SC に参加し、リファービッシュに関連する規格開発についてのフォローアップ、ライフサイクルマネジメントに関する JAG のフォローアップを行う。

- (1) IEC 63077 のエキスパートとして TC62 会議に参加し、企画の定期改修に関する情報を収集し、改修作業に関与する。
- (2) IEC TC62 JAG 5「医療機器のライフサイクルマネジメントの規格調査、開発に関する共同諮問グループ」からの更新のフォローアップを行う。

### 8. 放射線・線量委員会

IAEA 等が関係する国際会議における患者被ばく線量に関するセッションへの参加について、放射線・線量委員会と連携して活動する。

## 3.12. 環境委員会

国内外の医療機器販売に影響する環境規制の情報を収集、JIRA としての対応指針を明確にし、国内外の関連団体と連携、JIRA の意見を各国規制の制定に反映させるよう活動していく。

規制対応の業界全体の歩調を合わせるべく、会員企業に対して規制内容等の周知を図っていく。

また、人材育成を目的とし、収集した情報の整理・見える化の推進、関連団体への参加メンバーをローテーションさせる等を実施し、各委員の専門力の強化を図っていく。

### 1. 2024 年度 活動計画

環境規制は化学物質規制、エネルギー効率、リサイクル等、各国が新たな規制化や規制強化の方向にあり、これらの情報収集、動向調査するとともに、関連団体と連携して改善点を具申していく。

#### (1) 医療機器の輸出等に影響する EU 化学物質規制 (RoHS, REACH) 等の世界的な環境規制について関連工業会と連携しながら情報の収集・発信を行う。

- 化学物質規制の情報収集と動向調査

2024 年度は特に下記を注視していく。

- ◆ EU-RoHS 指令

- 適用除外延長申請

Pack 21-24 の最終報告書は発行済だが、欧州委員会の作業がずれこみ 2024 年 3Q に官報公示の見込み。その一方で COCIR 等が官報発行を待たずに、次の延長申請(第一弾は 2025 年 1 月期限)の準備を開始するとの情報を得、環境委員会でも情報収集の上、会員企業へ各 TF への参加を促す。

- General Review

現行指令(2011/65/EU)の全面見直し中。2021 年 4 月に最終報告書が公開されて以降進捗がなく、欧州委員会の 2024 年作業計画(\*1)に作業が含まれておらず、2024 年 10 月以降の新政権発足後に議論される見込み。

中鎖塩素化パラフィン(MCCPs, 難燃剤、PVC 用可塑剤、潤滑油添加剤等)及びテトラプロモビスフェノール A(TBBP-A, 難燃剤)の附属書 II (含有制限物質)への記載に注目。

- ◆ EU-REACH 規則

- EU-REACH 規則改正のレビュー

現状“エッセンシャルユース”や“認可及び制限へのプロセスの見直しと Generic Risk Approach (GRA)”に関する調査結果が公開されておらず、詳細が不明。RoHS 改正と同様に、欧州委員会の 2024 年作業計画(\*1)に作業が含まれておらず、2024 年 10 月以降の新政権発足後に議論される見込み。引き続き動向を注視していく。

- EU-REACH 規則の制限物質追加

デクロランプラス、PFHxA、MCCPs、PFAS 物質群、BPA 類等が主要な規制(予定)物質。

特に PFAS 物質群は約 4,700 種類の物質が対象となるため製品への影響が大きい。RAC/SEAC の規制案が 2024 年 3 月に公布予定も、2023 年 10 月に REACH フォーラムが「現規制での法施行は困難」との見解をだしており、今後大幅な修正が行われると予想。引き続き動向を注視する。

なお PFAS 規制に関しては、近年 EU 以外の地域、日本、米国、カナダ等各地での規制が検討されており、引き続き動向を注視していく。

- ◆ EU-電池規則

2023 年 7 月に電池規則(EU 2023/1542)が公布、2024 年 2 月施行開始。対象は全電池であり、電池単独の CE 宣言が必要等で医療機器にも大きな影響が懸念される。

◆ POPs 条約の廃絶物質追加の動向調査

- 2023 年 5 月にデクロンプラス、UV-328 等の廃絶が決定。それを受けて各国での法制化が加速することが予想されるため、動向を把握する(例、化審法では 2024 年秋に制定予定)。規制内容により意見出し等の対応。
- MCCC, LC-PFCA の廃絶物質への追加に向けて評価が進められているが、2023 年にはカテ 89WG より POPRC18 へ参加した。継続して情報収集、(カテ 89/医機連通じ)日本の省庁への働きかけを実施する。
- EU 及び日本のみならず他の地域※の化学物質規制に関する動向調査 (※韓国・中国・台湾・カナダ・米国・ロシア・ウクライナ・アラブ首長国連邦・サウジアラビア・湾岸アラブ諸国・トルコ・インド・ベトナム・ブラジル・バングラディシュ等)

◆ エネルギー効率に関する製品規制動向調査

特に欧米では EU-改正エコデザイン規則 (ESPR)、米国 Energy Star の制定の動きがあり、医療器への影響が懸念されるため注目していく。

◆ リサイクル関連の規制

EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東、アフリカ等に関する製品規制動向調査

(2) 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査

- DITTA 環境 WG 参画(国際委員会と連携)
- 医機連環境委員会との連携参画
- カテゴリー8/9 関係工業会連絡会と及びその技術検討 WG との連携参加

(3) 環境セミナーの開催

環境セミナーの実施により、環境規制の最新動向について会員への情報発信・対応を促す。

2024 年秋頃開催を計画。

※参考リンク

\*1) Commission work programme 2024(欧州委員会の 2024 年の活動計画)

[https://commission.europa.eu/strategy-documents/commission-work-programme/commission-work-programme-2024\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-documents/commission-work-programme/commission-work-programme-2024_en)

### 3.13. 医用画像システム部会

医用画像システム部会は「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」を指針とし、JIRA 内外の組織や新たな医療産業分野との連携を強化しながら、「医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指し、「医療情報の利活用」、「診断装置の最適化」、「情報の安全性確保」の 3 つの課題に取り組んでいる。

少子高齢化・人口減少が深刻化する日本では、医療費の削減が喫緊の課題となっており、医療給付費を抑制しつつ健康寿命を延伸する手段として、デジタル技術の活用により疾病・介護を予防する「デジタルヘルス」の進展が期待されている。当部会では、最新のデジタル技術を活用した「医療の質向上」、「将来の医療現場への貢献」を目指し、「画像医療システムにおけるデジタルヘルスの推進に向けた取り組み」を 2023 年度の重要課題とした。

一方、ICT を活用した健康管理・診療サービスの提供や、健康・医療・介護領域のビッグデータを集約したプラットフォーム構築による医療情報の利活用を促進すべく、2020 年 7 月～2022 年 9 月には、3 つの ACTION プランから成るデータヘルス集中改革が進められた。その後、データヘルス改革工程表(2021 年 6 月)を経て、現在は「医療 DX の推進に関する工程表(医療 DX 推進本部、2023 年 6 月)」に沿って、取り組みが進められている。

また、令和 4 年度の診療報酬改定においては、診療情報提供書と退院時要約の標準規格(HL7 FHIR)への対応予定が、施設基準の届け出事項とされる等、データヘルス改革の実現に向けた政策も行われている。

こうした状況を踏まえ、SaMD、AI、医療 IoT、医療ビッグデータ等、革新的なデジタル技術とデータヘルス改革による「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」を新たな中期(3 年)の活動方針とする。

なお 2024 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・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。具体的には、「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」、「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」により、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・提言を推進する。重要課題とのバランスを取りながら、モニタ精度管理、DICOM 等、より高い専門性の要求される活動の継続、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」を見据えた、企画・広報活動の見直しに取り組む。

## 1. 本委員会

「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」を目指し、引き続き JIRA 内外の組織との連携体制、新たな医療産業分野との連携を強化しながら、2024 年度の重要課題への取り組みを推進する。

- ◆ 本委員会を月度で開催し、各委員会・WG での進捗確認と課題解決に向けた検討を支援する。
- ◆ JIRA 内外の組織と連携し、行政機関との関係強化と画像医療関連業界としての提言を進める。
- ◆ 企画・広報委員会と連携し、部会活動の企画、成果の周知及び啓発活動を推進する。
- ◆ JIRA 内外組織との、医療 IT 産業発展のための新規課題の設定・取り組みを推進する。
- ◆ ポストコロナにおける活動の円滑化、人材育成に向けた取り組みを支援する。

## 2. セキュリティ委員会

「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」への貢献を目標に、医療ネットワーク上の脅威に耐えうる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の確保に関する、国内外の関連政策/規格/技術動向の情報収集、情報交換と討議、並びに IT 産業・医療系ベンチャー企業等に必要な規格の理解推進を行い、JIRA 内外組織との連携による標準化 (ISO・IEC・JIS・JESRA 等)、セキュリティ対策に関する提言やガイドラインの策定、厚労省標準規格制定への積極的な関与を行う。今年度の事業計画を以下に示す。

- (1) ISO TC215 WG4 (Security, Safety and Privacy) において、重要な規格へのエキスパート登録、ドラフトの内容検討、JIRA としての意見集約や NP/SR 投票対応等、規格検討へ積極的に取り組む。サイバーセキュリティ関連の各国法規、ガイドラインやガイダンス類、JWG7、DICOM WG-14 等、グローバルな情報の収集・共有を行い、その内容に関して会員各社への周知活動を行う。
  - ◆ WG-4 へのエキスパート参加と人材育成を推進
  - ◆ DICOM 委員会や JIRA 内外の組織との連携強化
- (2) 安全管理ガイドラインの改定に合わせ、「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 (MDS/SDS) のタイムリーな見直し、JIRA 会員・非会員を対象としたセミナー開催や JIRA ホームページを活用した普及推進活動等に重点をおいた活動を行う。
  - ◆ 関連団体との合同ワーキング活動 (RSS-WG、MDS-WG) を推進
  - ◆ 必要に応じて、MDS/SDS Ver.4.1 (JESRA TR-0039\*D-2023) を改定する。
  - ◆ MDS/SDS 書き方セミナー開催、他セミナー/学会等での MDS/SDS 解説、MDS/SDS ちらしの作成・配布
- (3) 医機連サイバーセキュリティ対応 WG、JIRA サイバーセキュリティ対応 TF 他、JIRA 内外の組織との連携を強化しながら、セミナー等を通じて、JIRA 会員等に対するセキュリティ対策の提言及び啓発活動、JIRA 標準類 (JESRA、ツール)、関連する DICOM 規格の普及を推進する。

## 3. DICOM 委員会

「医学・医療機器の進歩に合せた DICOM 規格の展開」を活動方針とし、引き続き、JIRA 会員を代表して、DICOM 関連の国際会議に積極的に参加し、関連団体とともに DICOM 規格の普及と臨床現場で必要となる画像情報関連規格の検討を行う。また、専門家やユーザを交えた検討、DICOM セミナー等の啓発的な活動を行う。

今年度の事業計画を下記に示す。

- (1) DICOM 規格の改定・修正投票の内容を検討し、JIRA 会員等の要望を踏まえて投票する。
- (2) MITA の主催する DICOM 会議に積極的に関与し、工業会としての立場を確立する。
- (3) 海外市場での競争力の確保に向け DICOM 規格の改定・修正を提案する。

- (4) DICOM 規格や会議録の翻訳と解説資料の作成を通じて JIRA 会員等への情報提供を行う。
- (5) 国際会議参加、サブワーキング活動、規格審議、セミナー開催を積極的に推進する。
- (6) DICOM-UID の発行により、IT 産業・医療系ベンチャー企業等の参入を支援する。

#### 4. 画像診断レポート委員会

医療情報の正確で迅速な共有、画像診断レポートの活用・2次利用を想定した「画像診断レポートの標準化、各ツールの開発」を推進する。部会他委員会との連携、厚労省のデータヘルス改革の動向を注視し、標準規格(HL7 FHIR)への対応、異なるシステム間でデータを交換する手順の標準化、その普及促進のためのツール提供と広報活動、並びに利用範囲の拡大を検討する。

今年度の事業計画を下記に示す。

- (1) 異なるベンダ間でのレポートデータの互換性及びシステム接続を確保するための方式についての検討を継続。必要に応じて、これまでに作成した、画像診断レポート交換手順ガイドライン、データ交換フォーマット、CDA 入出力サンプルプログラム等を改定する。
- (2) ガイドライン類の更なる普及に向け、利用範囲の拡大を検討する。患者へのデータ提供、患者紹介、地域連携、遠隔読影等への応用を検討する。本ガイドラインに関連する国際標準や他団体の動きについての調査を行う。
- (3) 放射線科以外のレポートに関する標準化動向、他団体の動き、海外標準化動向を調査する。

#### 5. モニタ診断システム委員会

「診断装置の最適化」に関する情報発信・提言を目指し、モニタ画像診断に携わる医療従事者及びその関連団体、JIRA 会員等に向けて、「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)」の認知と実践への啓発活動を行う。画像診断装置の最適化に関する情報発信・提言により、医用画像表示と管理の大切さへの理解推進を図る。JART 会員を対象に、モニタ表示管理の必要性や具体的手法を学ぶ精度管理セミナーを開催する。今年度の事業計画を下記に示す。

- (1) モニタ画像診断に携わる医療従事者及びその関連団体、JIRA 会員等に向けて、QA ガイドライン JESRA X-0093 の認知と実践への啓発活動を行う。
- (2) モニタ表示管理の必要性や具体的手法を学ぶ精度管理セミナーを開催する。
- (3) モニタ画像診断における更なる品質向上を目指し、画像診断における安全性の確保 TF が中心となり、(医用モニタの医療機器化への) 対応を継続する。
- (4) 一般的名称取得に向けて、当委員会と標準化部会 SC3305 との新ディスプレイ規格作成 WG にて、医療機器の自主基準を (JESRA X-0093 をベースに) 作成する。

#### 6. 企画・広報委員会

「部会活動計画の企画、成果の周知及び啓発」を活動方針とする。医用画像システム部会の企画・広報担当として、ホームページ運営、成果報告会の主催を主な活動とし、展示企画等にも協力する。また、JIRA 会報や JSRT 等の学会誌や民間医療情報誌等を通じて、医用画像システム部会の活動を広く紹介する。

今年度の事業計画を以下に示す。

- (1) 医用画像システム部会の企画・広報活動としてホームページ運用、合同報告会、成果報告会を担当する。
- (2) ITEM2024 において、医用画像システム部会関連の企画に協力する。
  - ◆ 医用画像システム部会の活動紹介動画の作成
  - ◆ 医用画像システム部会本委員会、各委員会関連の広告・パンフレット(電子版)の掲載
  - ◆ IHE 等、関係諸団体の活動に関するパンフレット(電子版)の配布
- (3) 「DATA BOOK 2025 図表で見る画像医療システム産業」継続発行における加筆修正を担当する。

## 3.14. 標準化部会

### 【中期(3年)の活動方針】

- ◆ 世界的な標準化及び国際規格の動向について重要課題を早期に把握し、会員との共有を図り、解決に取り組む。
- ◆ 上記のうち、日本又は JIRA の活動の阻害要因となるものを排除し、逆に優位なものについて主導権を握り、戦略的に活動を推進していく。
- ◆ 海外主要国とも互角に渡り合い、国内外の標準化を JIRA が主導的に推進できるように、人材の育成を行う。
- ◆ リモート/リアルを効果的に活用して取り組む重要課題：  
国際会議はリモート会議の利用が定着し、リアル開催との併用だけでなく、技術進歩に対して確実な審議を行う必要性もあり、対面会議のみで開催するという場面も増加している。このため、これまでのリモート会議の利点を活かしつつ、国際会議において、以下の点の強化を図る。
  - ① 情報収集・発言力の強化：  
複数の委員で参加し、国際会議においても有効な議論が行えるようにする。なお、国際会議リーダーや他の関係者との個別会合や WEB だけでなく、対面会議を通じた人的交流を積極的に促進する。
  - ② 将来の標準化活動のリーダーの育成：  
特に若手の参加を奨励し、若手メンバーが将来の標準化活動のリーダーとして成長できるよう支援する。

具体的には、以下の活動を通じて、上記項目の達成を目指す。

- ◆ IEC・ISO 等の規格審議に関する国際会議へ積極的に参加し、日本及び JIRA の意見を反映させ、確実な投票などの P-member としての責務を果たし、その結果を会員とも共有する。また、JIRA から国際規格への提案を積極的に行う。JIRA が管轄している規格以外について、例えば、2028 年(目標)に発行が予定されている次世代の第 4 版安全通則策定審議並びに品質管理規格、医療機器ソフトウェア規格、及びセキュリティ関連規制などの標準化活動を対象に、IEC 国内委員会を通じて JIRA からも積極的に意見発信及び情報収集を中長期的な視点で行う。
- ◆ 国際会議へは、リモート開催への参加においても複数の委員で参加し、特に若手の参加を促す。一方、対面の国際会議が海外で実施される場合は、各会議への派遣は原則 1 人とするが、将来の標準化活動のリーダー育成の側面から、IEC 総会(年1回)や個別規格審議に積極的に若手を参加させる。将来の人材を確保するために、メンバーが参加しやすい環境を作り、積極的な参画をしてもらえる様に、必要に応じ協力を会員各社によびかける。そして、そのための出張費・セミナー等予算をあらかじめ確保する。
- ◆ 国際統合化のために、IEC 規格に一致した JIS 作成を積極的に推進する。JIRA 基準委員会に協力して原案を策定し、また、日本産業標準調査会(JISC、経済産業省主催)の医療機器技術専門委員会の活動を通じ、日本及び JIRA にとって適切な JIS 策定の推進を図る。
- ◆ JESRA(JIRA 規格)の策定及びメンテナンスを推進する。JESRA により、1)法規制への引用(JIS が無い場合)、2)JIS を補う必要がある場合、3)JIRA 製品独自の詳細な標準や手順が必要な場合、に対応する。これらの JESRA 活用のメリットを積極的に共有・啓発していく。
- ◆ JIRA の他の部会・委員会とも緊密な連携を積極的にとる。特に、法規制からの引用に関連した規格、被ばく低減、線量に関する規格及び法規制について、法規・安全部会、放射線・線量委員会、及び医用画像システム部会と連携する。また、規格に影響する可能性のある国際的な規制等の動向については、JIRA の DITTA 活動メンバー及び国際委員会との情報共有を積極的に行う。

## 1. 標準化部会本委員会

### (1) 部会運営

活動計画の立案、標準化部会運営方法の企画及び計画の推進・進捗確認を行う。

定例委員会を年 6 回行う。

1 回目 : 前年度事業報告書の作成及び本年度事業推進方法の確認

2~5 回目 : 本年度事業進捗状況中間フォロー

6 回目 : 本年度事業概要のとりまとめ及び次年度事業計画の確認

その他、必要に応じてメール回覧などにより部会運営を行う。

部会長は政策企画会議の審議に参画し、審議内容・結果を本委員会メンバーに報告する。

## (2) IEC/TC62 関連

IEC/TC62 関連規格の動向を的確に把握し、共通規格に対し JIRA に関係する内容の意見を日本の意見としての的確に反映させるため、IEC 国内委員会 (JEITA 主管) で委員として活動し対応するとともに、IEC/TC62 が関係する国際会議、IEC/TC62 総会などに参加する。(2024 年度の IEC/62B/SC62C は、2024 年 10 月に英国で開催される予定。前回の韓国会議と同様に対面のみでの開催となる可能性が高い)。

なお、次世代の通則第 4 版のアーキテクチャ文書は 2020 年 5 月に発行され、2022 年 11 月サンフランシスコ会議で設計仕様書の概要が提案されている通則第 4 版の開発は、2023 年の韓国での総会において SC62A に 12 の新たな WG として設置を決めており、各 WG で具体的に開発が進められる。そのため、JIRA として情報を的確に把握・分析し、JIRA としての意見を反映させるために、標準化委員会に通則第 4 版対応に関する検討 Gr. を設立し (予定)、IEC 国内委員会を通じて、TC62・SC62A の活動に参加し、情報収集や意見発信を行う。通則第 4 版では AI 技術に関する基本規格も含んだ建付けでの開発が予定されている。

画像診断における AI 技術の規格への取りこみが進んできており、SC62B においても PT 63524 が発足して個別規格の開発を行っており、積極的に参加をすることで適切な提言をしていく。

## (3) JIS 関連

経済産業省が主催する日本産業標準調査会 (JISC) の医療機器技術専門委員会に委員として JEITA 委員とともに参加し、日本の医療機器に関連した全ての JIS の審議にあたり、日本及び JIRA にとって適切な JIS 策定の推進を図る。

## (4) 標準化活動の啓発・推進・普及

- ◆ 標準化活動の啓発・成果の普及には、JIRA のホームページを積極的に活用するとともに、広報委員会他と連携して活動を推進する。会員企業にとって重要な規格については、関連学会での発表及び学会誌への寄稿、や啓発活動を学会と共同で実施するとともに、JIS/IEC 規格のセミナーなどを開催する。年度末に JIRA 会員に向けた年度内活動の共有・報告を行う (予定)。
- ◆ 部会・委員会での規格審議において、関連規格から参照される、又は、他分野で同じ目的で活用される規格などを積極的に調査し、規格検討の精度を向上するとともに、メンバーのスキルを向上させる。

## 2. 企画・審査委員会

### (1) 委員会

定例委員会を年 6 回行う。(原則、標準化部会本委員会と同時開催し、JESRA の制定・改正状況の確認・報告などを行う)

その他、必要に応じてメール、Web 会議などを実施して JESRA の整備統括を行う。

### (2) JESRA 規格の整備に関する運営・統括

JESRA は、提案書及び原案を、標準化部会本委員会及び当委員会 (合同) で審議する。

必要に応じてメールなどを活用することにより、迅速かつ適切に審査手続きを推進する。

2024 年度の 3 年見直し対象 JESRA は以下の通り。

- ・ TR-0028\*A 第一章「PET 施設の Q&A」
- ・ TR-0029\*A 第二章「デリバリー PET 施設の標準化」
- ・ TR-0041 MRI の Q&A
- ・ TR-0047\*A 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
- ・ TR-0048 画像診断機器設置室の空調指針

### 3. 標準化委員会

#### (1) 委員会

定例会議を年2回開催する。

- 1回目 : 事業進捗状況上期中間報告
- 2回目 : 事業進捗状況年度報告、次年度事業計画の確認

#### (2) 国際規格の審議

JIRA は、経済産業省から、IEC/SC62B 及び IEC/SC62C の国内審議団体として承認されている。

IEC/SC62B 国内委員会で、画像診断機器・ソフトウェア・システムの IEC 規格を、IEC/SC62C 国内委員会で、放射線治療・核医学及び放射線線量計測のための医用機器・ソフトウェア・システムに関わる IEC 規格を審議する。重要な会議には、各専門分野に適応できるメンバーを派遣する。また、JIRA で国際会議を開催することにより、IEC における JIRA 認知度向上と学会からの委員を含めた各専門分科会(SC)委員の国際会議への参加機会を増やす。

現在では国際会議はリモート、対面、ハイブリッド開催など会議の内容に合わせて選択することが一般化しており、リモート会議ではその利点を生かして複数の委員で参加することにし、さらに対面会議には機会が許す限り国際会議に参加をする。そのためには、海外での対面会議に対して、会議への派遣は原則1人としているが、複数の規格を同時審議する場合や新技術で新しい専門知識が必要になってくる場合などでは、各専門分野に対応できるように複数名を派遣するなど、個別に判断する。

#### (3) JIS 原案の策定

(一財)日本規格協会の公募事業に応募し、JIS 原案作成分科会に各専門分科会(SC)から委員を派遣、(主査となり)主体的に委員会を運営し、作成した原案を JIRA 基準委員会にて審議にかける。

2024 年度は、次の通りの予定である。

A 日程(2024 年 4 月-11 月)

なし

B 日程(2024 年 7 月-2024 年 2 月)

JIS T 0601-1-3 の改正・追補についての処理

#### (4) JIRA 専科セミナー

2024 年度の JIRA 活動として JIRA 総合セミナー「画像医療システム産業入門」から専門的な部分に焦点を当てた専科セミナーを開催することになり、本セミナーへの資料作成及び講師を部会内及び外部から派遣することで対応する。

#### (5) 電磁妨害 (EMD) セミナーの実施

電気機器に対する電磁両立性 (EMC) に関する規格は副通則に位置付けられているが、第 4 版では名称が電磁両立性 EMC から電磁妨害 EMD となり、さらに第 4 版の追補が IEC で発行され、対応 JIS も 2023 年に発行された。こうした状況にあわせ、通則やその他共通規格などの情報の周知を目的として、セミナーを引き続き最新の情報踏まえて開催する(予定)。

#### (6) 関連学会・部会・委員会との連携と啓発活動

- ◆ JIS 作成の成果を使用者側と共有するため、関連学会(JSRT)と連携して4月の学会の標準化フォーラムでの報告を行うとともに、JSRT 学会誌への掲載を共同で行っていく。また、JSRT との協働活動について、JIRA 内外に積極的に発信、共有する。また、2024 年度の活動としては、JIRA ワークショップとして「放射線機器の精度管理に関する最新動向」として、X 線装置等の受入・不変性試験については現場での品質管理に関する提言や情報発信を JSRT 共同で実施する。
- ◆ 法規・安全部会の法規委員会の「認証基準作成専門委員会」と連携して、認証・承認関係の基準に関し、医薬品医療機法に対する必要な対応を行う。改正含む認証・承認関係の基準案を策定し、JIRA 基準委員会の審議にかけ、医機連へ提案する活動も実施する。
- ◆ サイト設備設計グループでは JIRA 製品の設置及び使用環境に関するガイドラインを作成し、JESRA として発行している。



## 4. ソフトウェア規格検討委員会

### (1) 委員会

JIRA システムで必要な情報の共有と JIRA にとっての課題について検討・対応を、不定期開催の委員会で  
行う。また、今後の運営体制の見直しを行う。

### (2) JIRA 製品関連規格対応

IEC 62304(ソフトウェアのライフサイクルプロセス)の改正第 2 版について IEC/SC62A で再開発が行われる  
ことになり、今後の同規格の方向性などをはじめとする医療ソフトウェア関連規格や通則 Ed4 の関連する内容に  
ついて医機連・JEITA などと連携をとりながらその動向を把握し、必要に応じて意見を発信する。

## 3.15. 法規・安全部会

### 【中期(3年)の活動方針】

医機連等業界と厚生労働省で策定した、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」(案、2024 年から5  
年間)に従い活動していく。また、第 21 回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交  
換会(2023 年 9 月 14 日開催)に於いて、AI 活用機器の効果的な利用、販売業等の手続きのデジタル化の推進  
や外国製造業者の登録制度の見直し、中古医療機器の取扱いなどのテーマがある。また、サイバーセキュリティ  
対応、プログラム医療機器(SaMD)の規制関連(該当性、CAD、AI、審査迅速化)、審査迅速化(リバランス通知、  
認証制度、付带的機能)など、前年から継続して取り組むテーマがある。さらに、薬機法の 5 年ごとの見直しの検  
討が行われる。

法規・安全部会は、これらの課題対応のため、医機連の各委員会、分科会、ワーキングの活動に参画し、JIRA  
製品の特性を考慮した制度設計、意見提案を行っていく。更に、会員に対してタイムリーに情報提供・周知活動を  
行っていく。

また、「MRI 吸着事故」など重大事故になりかねない報告がされている。JIRA 製品を安全・安心してご使用いた  
だくため、従前からの基盤活動である、①MRI 装置の安全使用、②医療放射線の安全管理、③適正な保守点検  
の啓蒙活動を行う。また、医用ディスプレイの適正な利用を目的として、医療機器(一般的名称)化を進める。

### 【部会の 2023 活動方針】

以下を重点テーマとして活動する。

#### (1) 薬機法の対応

- ◆ 「サイバーセキュリティ対応」の円滑な適用(2024 年 4 月 1 日以降の製造販売品は適用必須)

#### (2) 規制改革推進会議及び定期意見交換会の改善テーマの対応

- ◆ プログラム医療機器(SaMD)の迅速審査、該当性の明確化
- ◆ 中古販売、修理・販売規制の改善
- ◆ 行政手続き等の規制 DX(Digital Transformation)対応

#### (3) 薬機法改正及び制度改善に向けての取組み

- ◆ AI 活用機器の効果的な利用にあたっての検討
- ◆ 販売業手続きの DX 推進(医機連 販売業等業態管理のデジタル化検討 TF)
- ◆ 外国製造業者登録制度の改善(医機連 外国製造業登録制度運用改善 TF)

#### (4) JIRA 製品の安全・安心使用のための啓発

- ◆ 保守点検の啓発・周知
- ◆ ディスプレイの品質・安全性の確保
- ◆ MRI 吸着事故の低減

#### (5) 国際活動

- ◆ IMDRF、DITTA の対応、Single Review 実現

上記状況に鑑みて 2024 年度の法規・安全部会活動の直下の WG と TF の活動方針を以下とする。

(1) サイバーセキュリティ対応 TF

- ◆ 医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用の経過措置期間が 2024 年 3 月 31 日で終了し、4 月より製造販売品は適用必須となる。2023 年に引き続き、製造販売業者／医療機関の手引書、市販後対応に関する法令、通知、Q&A に対し、意見提案を行う。また、会員への啓発・周知活動を行う。
- ◆ 官民対話の「特定保守管理医療機器の長期使用への対応」に関しては、レガシー医療機器や EOS、EOL の情報提供の中で対応策を検討していく。

(2) JIRA プログラム規制対応 WG

- ◆ 医機連「プログラム医療機器規制対応 Sub-WG」にて行政、他の業界団体と調整を行った結果を JIRA 内に展開し、JIRA としての対応を協議する。
- ◆ AI の審査迅速化は、医機連「AI 活用プログラム医療機器における審査関連研究 WG」に参画して、情報収集と意見提案を行う。

(3) JASTRO 対応 TF

- ◆ 放射線治療装置において、医療法施行規則改定後でも対象外になっている位置照合撮影に関する、装置側が出力可能な情報を、関係会員企業の協力のもとで集約し JASTRO に提示可能な資料を作成する。
- ◆ 情報提供を継続して進めることで照射線量の管理と被ばく線量の管理の責任範囲を明確にする。
- ◆ 法規安全関連での JASTRO との連携の受け皿としての役割を継続する。

(4) JIRA AI / ML WG、ソフトウェア WG

- ◆ 医機連 AI/SaMD-WG の受け皿組織として、JIRA の医療機器に関する AI や SaMD についての検討を行い、必要に応じて意見を取りまとめ提出を行う。

(5) 関係する部会・他団体(行政、関連工業会、学会、職能団体)との連携

- ◆ AI やサイバーセキュリティは、技術面、規格、報酬と複合した多岐の対応が必要なため、システム部会、標準化部会、経済部会と更なる情報共有と連携強化していく。
- ◆ 国際整合化の課題を扱う国際委員会とも連携を図り個別課題に協力して対応する。
- ◆ 医機連関連委員会への積極的な参加を図り、JIRA の要望・意見の反映に注力する。
- ◆ 関連する学術・職能団体(JSRT、JART など)との情報交換や課題への連携した対応を行う。

## 1. 法規委員会

(1) 協働計画、規制改革推進会議等の最新動向の展開

- ◆ 医機連「法制委員会」の JIRA 受け皿組織として、法制委員会が進める協働計画、規制改革推進会議等の案件に関して会員への周知を行うとともに、必要に応じて意見を取りまとめ提出を行う。

(2) 動物用医療機器規制の対応

- ◆ 動物用医療機器規制対応(人用との法解釈の違いの明確化)、関連他団体との連携を進める。

(3) QMS 関連事項

- ◆ ISO13485 次期改訂に向けて、ISO TC210/WG1 国内委員会を通じ、対応方針の検討を進める。
- ◆ MDSAP の日本正式導入を受けて、運用開始後の問題把握と改善を図る。
- ◆ IMDRF サイバーセキュリティガイダンス国内導入にむけて QMS 関連要件の検討、対応促進する。

(4) 海外医療機器規制への対応

- ◆ 国際規制整合に対して、MDSRP を最終目標としつつ、当面の活動として、IMDRF GRRP WG による CAB による市販前適合性審査制度の各国導入拡大を図ることに取り組む。
- ◆ APEC に委員派遣を行い、アジア及び環太平洋地域での JIRA 製品分野の地域整合に寄与する。
- ◆ 医機連、厚労省、PMDA の協働計画国際分野連絡会に参画し、マルチ交渉・バイ交渉を連携することにより、日本のリファレンスカントリー化を支援し、日本の認証制度のバイ交渉対象国への受入拡大を図る。
- ◆ 厚労省、PMDA と共に業界から GHWP に参加し、情報収集、意見具申を支援する。
- ◆ 医療機器規制 MDR 移行期間終了に向けて、情報収集。
- ◆ 海外規制情報の収集及び改正への意見提案。

## (5) ソフトウェア関連事項

- ◆ DITTA サイバーセキュリティ WG / SaMD WG
  - ・IMDRF SaMD WG のガイダンス改訂/新規策定に対し、DITTA SaMD WG を通じて活動に参加し、意見提案を行い、国際規制整合化活動に反映させる。また、同様に、DITTA サイバーセキュリティ WG に参加し、ガイダンス策定等に関与する。
  - ・DITTA メンバーの海外工業会(MITA、COCIR)と連携して、業界としてのセキュリティ自主規制文書(Whitepaper)の発行等、業界のセキュリティ活動をリードする。
  - ・海外ソフトウェア規制(米国、カナダ、豪州、中国等)の動向を監視し、タイムリーに意見提案を行い、規制に反映させる。
- ◆ 放射線治療関連プログラム専門委員会
  - ・「放射線治療計画プログラム」の認証基準移行において、2023 年度に継続して、線量分布計算機能を有するものも含めた形に範囲を拡大するため、PMDA 及び医機連と連携し検討を行う。

## 2. 安全性委員会

### (1) サイバーセキュリティへの対応(部会 WG と連携)

- ◆ サイバーセキュリティの市販後活動に関する検討

### (2) 製造販売後安全管理の強化

- ◆ MR 装置の安全使用に関する啓発活動等の継続
- ◆ 医用ディスプレイの安全性に関する活動の検討

### (3) 会員企業等への周知活動

- ◆ 市販後安全に関する情報の提供
- ◆ 啓発用パンフレット・リーフレットの改訂
- ◆ サイバーセキュリティに関する添付文書文案の作成

### (4) 関係外部団体との連携

- ◆ 医機連 PMS 委員会への参画
- ◆ 医機連分科会・WG(不具合用語 WG 等)への参画
- ◆ 学会主催フォーラム等への参画
- ◆ JSRT(医療安全委員会)との連携

## 3. 販売・保守委員会

### (1) 厚労省や医機連と連携した活動の推進

- ◆ 販売業手続きの DX 化について、医機連販売業等業態管理のデジタル化検討 TF の活動を通して推進する。
- ◆ 営業所における高度管理医療機器等営業管理者の常駐の規制を緩和することについて、医機連販売保守委員会と連携し推進する。

### (2) 販売・保守関連の課題対応

- ◆ JIRA 会員企業で抱える販売業・貸与業、修理業の運用上の疑問や問題点等を集め、回答を検討し、作成する。

※参考：関係団体との連携強化

海外工業会:DITTA(国際画像診断治療機器業界会議)、COCIR(欧州放射線医用電子機器産業連合会)

国内工業会:JEITA(電子情報技術産業協会)、JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)等の他の工業会

職能団体/学会:JART(日本診療放射線技師会)、JRS(日本医学放射線学会)、JSRT(日本放射線技術学会)

JAAME(医療機器センター)

## 3.16. 経済部会

2022年4月「診療報酬改定」が実施され、同時に外来医療計画に基づく「外来機能報告制度」がスタートした。2024年4月から「第8次医療計画」「第4期医療費適正化計画」「診療報酬・介護報酬・障害者福祉報酬のトリプル改定」がスタートする。また医師確保計画に伴う「医師の働き方改革」等も本格施行される。また、超高齢化・少子化の2040年に向けて、医療費の抑制政策等が実施され、医療提供体制の見直しが迫られる中、地域医療提供体制の再整備等が加速する。

2024年度においては、効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築、安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進、患者・国民にとって身近であって安心・安全で質の高い医療の実現、効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上等の各種施策がより一層推進される。

このような状況の中で、各都道府県における地域医療構想に基づく地域医療計画の実現に向け、有効性・効率性の観点から、「高額医療機器の適正配置と共同利用」の取り組みがより明確化され、中核となる医療機関における各種医療機器の有効利用、保守管理、診療用放射線の適正管理、サイバーセキュリティ対策等の体制整備が非常に重要となってくる。

また、「医療技術のイノベーション評価」に加え、「患者にとっての安全・安心」は、今後も非常に重要なテーマであり、医療安全とその価値を考慮した法体系や医療提供体制の充実が益々重要となってくるであろう。

2024年度のJIRA活動基本方針では、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（診断支援技術の適用拡大、人工知能の市販後性能の維持・向上の仕組み構築等）、会員企業の開発意欲を促進する環境整備（保険償還における予見性の確保、医療データ利活用等）が挙げられている。

そこで経済部会では、今後の中長期的な視野で医療機器の評価や会員企業のメリットへと繋がる活動として、2024年度診療報酬改定の結果検証と改定内容の解説普及活動、プログラム医療機器(SaMD)の保険上の評価への対応継続、2026年度改定に向けた学会・職能団体との連携の強化等を実践していく。

具体的な取り組みとしては、診療報酬上でのSaMD評価への対応、人工知能(AI)への評価の在り方の訴求、保険適用申請C2(新機能・新技術)における予見性の確保、医療従事者の働き方改革をベースとした業務効率向上への評価、医療安全としての放射線の適正管理、医療機器の保守管理実施率向上、医療用ディスプレイへの評価、安定供給が厳しい医療機器への対応、放射線治療関連機器への評価、サイバーセキュリティ対策の促進、長期臨床使用の医療機器のリプレースの促進、DTx(Digital Therapeutics: デジタル治療)等の新たな展開、さらには診療報酬上の評価のみならず、補助金や税制制度での対応、効率化・省力化へ寄与する設備・機器等の評価の在り方の訴求、費用対効果評価の対応に向けた情報収集等、取り組むテーマは今後さらに増えていく。

今後の3か年計画として、2024年度、さらには2026年度診療報酬改定に向けた医療機器の評価への取り組みとして、厚生労働省との保険分野における定期会合や中央社会保険医療協議会(中医協)等において、上記の施策提言をすることにより、長期的な視点に立って、より充実した要望へと繋げることが重要と考えている。また、厚労省への提言に留まらず、各種会誌や専門誌等への寄稿を通じて、これらの主張を継続していく。

そのためには、医機連機器保険委員会とのより強固な連携を実践することと同時に、人材の確保・育成についても将来へ向けた取り組みを継続していく。

また、公益社団法人日本診療放射線技師会(JART)診療報酬政策立案委員会との連携により、医療用ディスプレイへの精度管理等への評価、医療機器の保守管理、診療用放射線の安全管理、労働安全衛生法における水晶体被ばく管理への対応、タスクシェア・タスクシフトに伴う診療放射線技師法改正に伴う告示研修への協力等、更なる強固な関係強化を図る。

さらに、医学会等との関係性について、公益社団法人日本医学放射線学会(JRS)や日本放射線専門医会・医会(JCR)との情報交換等を通じた施策の推進。公益社団法人日本放射線腫瘍学会(JASTRO)や公益社団法人日本医師会(JMA)との連携等を通じて、より強固なものにするための協働を探る。そのためには2年のサイクルでの診療報酬評価においては、学会等との定期的な情報交換や共同提案へと繋がるスケジュール化も必要となる。

### 1. 重要課題

以下に主要なテーマへの取り組みと今後の計画について紹介する。

## (1) プログラム医療機器等の評価

デジタルヘルスの進展により、AIを含むプログラム医療機器(SaMD)の保険上の評価については、2022年度診療報酬改定にて「評価の考え方」が示された。2024年度改定に向けて中医協・保険医療材料専門部会にて業界意見陳述も2回にわたり実施され、技術料包括の医療機器としてのアウトカム評価の在り方等について、業界の考え方の意見を述べたところである。2024年度診療報酬改定においては何らかの評価がなされる可能性がある。今後も予見性の確保を含め、更なる具体的な評価へ向けての理論武装が必要であり、医機連・AMDD・EBCとの三極合同による提言をより明確な評価へと繋げるための委員会活動の役割が重要となる。

また、将来的にはクラウド技術、セキュリティ対応等への評価の取り組みも同時に検討する必要がある。今後はAI開発企業との協業を通じて、特に開発投資に当たっての予見性の確保や、安全性・有効性・QOL向上、医療現場の生産性向上への寄与、働き方改革への適用等、診療報酬上の評価に繋がるような提案に持っていく必要がある。

特に働き方改革については、診療側(2号側)との協力体制の模索や、保険上の評価以外の補助金や優遇税制等、医療機関にとっても企業にとってもインセンティブが働く施策の検討を行っていく。

## (2) 保険適用C2申請における予見性の確保

会員企業からの要望も多く、課題となっているのが、技術料包括の医療機器の保険適用C2(新技術・新機能)申請における予見性の確保である。企業は新規医療機器の開発を進めるに当たり、どれくらいの診療報酬上の点数評価となるのかは事業化を考える上で、非常に重要な検討課題となる。しかし、実際に適用される準用点数等は、何を根拠として評価したのかが明確になっていない面が多い。これはプログラム医療機器の開発においても同様の課題となる。そこで、専門家の協力を得て、現状のC2申請での現状把握を実施したが、今後はそこから見える問題点や今後の提言に繋げる課題や方向性について更なる深堀を行っていく。(※将来的には知見を積み上げ、何らかの予見性ガイドラインへ繋がられるように継続する)

また、2022年度診療報酬改定で制度化された「C2チャレンジ制度」についても、引き続き具体的な事案への適用等で裾野を広げていく。

## (3) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直し

JIRA調査では医療現場で12年以上使用されている機器が多く存在している。

会員企業においては特定保守管理医療機器の製造中止後の保守管理期間を設定しているが、実際の医療現場においては、企業が医療安全を担保できる期間を超えて使用せざるをえず、医療機関での保守管理業務等に支障を来している。

そのため、部品在庫を含め、部品供給が厳しい状況でも、買替が容易ではなく、やむなく新たに費用をかけて部品調達等を行っている企業もあり、安定供給に支障を来している。

また、医療機関へのサイバー攻撃が急増しており、医療機器を介したウィルス感染の脅威が増加しており、サイバーセキュリティ対策が可能な医療機器の提供を行うことや、IMDRFガイドランスにおけるサービス終了後の医療機器の取扱いが大きな課題となっている。

そこで、長期使用により部品の供給終了や保守期間満了等によって安全性の担保が困難となる医療機器に限り、臨床使用の継続が見直される制度上の後押しや、サイバーセキュリティ対策ができない長期臨床使用されている医療機器に関しては、新規技術が対応可能な機器の更新を促す施策を提案しており、今後も医療機器の安定供給の観点からも、積極的な提案を継続していく。

## (4) 医療用ディスプレイの管理

医療用ディスプレイの精度管理の重要性は、医療機関でのモニタの精度管理を実施する診療放射線技師の職能団体であるJARTとの共同アンケート調査のヒヤリハットの発生等の結果から裏付けられている。

2008年度の診療報酬改定で電子画像管理加算が導入されたことで、急速に医療用ディスプレイによる診断が普及した。一方で、ディスプレイの精度管理の重要性が十分に認知されておらず、それらに必要なリソースが確保されていない施設も多い。そのため、医療用ディスプレイの経時変化で表示品質が保てない、表示特性の違いで同じ病変が異なって見える等の問題が顕在化している。このような状況から医療機関において、医療用ディスプレイの精度管理・品質管理を実施するための有効な施策が必要となっている。また、薬機法におけるプログラム医療機器(SaMD)の単独での医療機器化が進展しており、ますますその特定保守管理医療機器としての管理が重要となっている。

今後もJARTと協働し、医療用ディスプレイに関する薬機法での取り扱いと保険適用の協議を推進・継続し、両輪で協議を進めていく。

## (5) 診療用放射線の適正管理

2018年度診療報酬改定でCTの放射線適正管理が、画像診断管理加算3や頭部MRI撮影加算の施設基準に追加された。さらに2020年度診療報酬改定では全身MRI撮影加算が新設され、同じくCTの放射線適正管理が施設基準に加えられた。

2020年4月には医療法施行規則の改正省令が施行され、すべての医療機関における安全管理体制の整備が必要となった。また、CT・IVR・RI・PET等の特定10品目(被ばく管理・記録対象機器)の線量管理が必須化され、今後はその対象品目も追加されていく可能性がある。

そこで、上記対象機器の放射線管理を実施した場合の診療報酬上の評価として「医療機器安全管理料3」の新設や、「画像診断管理加算2及び3」の「施設基準」に順次上記対象機器を追加する等の提案を定期会合等を通じて、厚労省に提案を継続している。

2021年4月には労働安全衛生法の電離放射線規則改正が行われ、眼の水晶体被ばくの基準が厳しくなった。これらの対応に関しても将来的には検討を行う必要がある。

今後はこれらの提案を継続的に行っていくことが重要であり、線量管理機器の普及に留まらず、今後の医療機関における診療用放射線の適正管理の完全施行に向けて、多面的な支援や提案を行う。

## (6) 放射線治療における医療技術評価等

日本放射線腫瘍学会(以下JASTRO)との連携を今後も継続して推進し、放射線治療に関するNDBデータ等とJASTRO保有データを調査・分析し、今後の提案資料としてのデータ活用を目指す。2026年度診療報酬改定における「医療技術評価提案」においてもJIRAとしての支援を行う。

また、2005年にJIRAが発刊した「画像診断の経済的効果」冊子を参考に、費用対効果の視点を盛り込んだ「放射線治療版」の作成の検討を行う。

他にもJASTRO放射線治療位置照合撮影小委員会への参加や、放射線治療コードや粒子線治療装置での協力等についても積極的にを行う。

## (7) 税制等による買い替え需要等の喚起のための促進策

税制面での買い替え促進策として「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「生産性向上特別措置法に係る固定資産税特例」への取り組みを継続中である。特に特別償却制度においては、2025年4月以降の更なる税制の継続について、厚労省(医政局総務課)や日本医師会と連携し、財務省に対する見直し案作成の支援や買い替え需要等に繋がるよう実績を増加させるべく会員企業への啓蒙活動を推進している。

また、医療機器の省エネルギー対応においては、環境省が策定した2022年度環境省重点施策として、脱炭素社会の構築に向けたESG(環境・社会・ガバナンス)リース促進事業に対象となる脱炭素機器として医療機器を提案し採択された。医療機器をESGリース促進事業に選定して頂くべく、補助団体である環境金融支援機構や環境省に対しさらに積極的な活動を推進する。

上記以外でもサイバーセキュリティ対策や、買い替え促進につながる制度や補助金等の各種施策を精査し、少しでも会員企業の期待に応えられよう活動を継続していく。

## (8) 費用対効果評価への対応

中医協・費用対効果評価専門部会においては、医薬品・医療材料を中心とした議論が展開されている。しかし繰り返し使用する医療機器への費用対効果評価については今後の展開に注視が必要であり、JIRAとしても将来的な検討に対する準備として現状の評価方法の問題点や医薬品・医療材料との違いについて検討している。

また、繰り返し使用する医療機器のC2申請時の予見性の確保も費用対効果委員会の重要な役割と位置付けている。専門家の支援を含めて、業界としての提案等へ反映させるため、今後も引き続き対応を行う。

## 2. 上記重要課題を具現化するための経済部会体制

経済部会内の幹部組織である「本委員会」を中心として、部会内重要課題や医機連協働課題への対応や、その具体的な活動に向けてスピーディな意思決定と行動を行う。また、各委員会の活動の進捗状況の把握や共通課題の抽出を通じ、関係省庁、各種団体等への働きかけを行い、業界にとって有意義な結果に結びつく活動を継続する。

<経済部会体制>

部会長 1名

副部会長 4名

管轄委員会構成は以下の5委員会

#### 診療報酬委員会

- ◆ 経済部会における専門性の高い各委員会(放射線治療、プログラム医療機器、費用対効果等)が対象とする項目以外のテーマに関する経済的視点での窓口対応等を担う。
- ◆ 重点課題のテーマに基づいた JIRA 要望書の作成・厚労省への提言等を行う。
- ◆ 医機連・機器保険委員会との連携の窓口の役割も担う。

#### 放射線治療委員会

- ◆ 公益社団法人日本放射線腫瘍学会(JASTRO)との連携を推進。
- ◆ 医療技術評価提案書での協力、各種資料作成、放射線治療コードでの協力等を行う。  
\* 下部組織として「粒子線治療 WG」は現在休眠状態である。

#### プログラム医療機器保険対応委員会

- ◆ プログラム医療機器の保険対応全般にわたる課題の抽出、問題提起等、医機連や AMDD、EBC との三極連合の中心的役割を果たすこととなり、今後は重要な役割を担う。
- ◆ AI 医療機器を活用した画像診断補助ソフトウェアの JRS 認証機構等との連携を通じて、協力・支援等を実践する。

#### 費用対効果分析委員会

- ◆ 医療イノベーションの費用対効果評価分析を主軸に課題の抽出、問題提起等、今後の重要な役割を担う。
- ◆ C2 申請時の予見性の確保等を含めた医療機器の評価へ向けた各種取組みを行う。  
※SaMD に関してはプログラム医療機器保険対応委員会との協力体制を構築。

#### 税負担控除検討委員会

- ◆ 税制や省エネ関連の補助金等についての情報提供を多くの会員企業に向けて啓発を行う。
- ◆ 厚労省、環境省、経産省、中小企業庁等を含めた行政対応の窓口を担う。
- ◆ 公益社団法人日本医師会(JMA)との連携窓口を担う。

### 3. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から 17 年目を迎え、既述の重要課題の提案の質を高め、少しでも成果を勝ち取るために、部会、委員会活動をより活発に実施し、委員会間の連携強化を通じ、よりアクティブに活動していくことが重要と考えている。

部会・委員会活動において、次代の人財育成が重要であり、今後もその対応に尽力する必要がある。

経済部会ではこの様な観点から今後も良きパートナーとともに、会員企業をはじめとして関連産業の健全な発展と育成、患者の安全・安心・診療の質の向上を目的とした医療技術・医療機器等に関する経済的視点での各種取組み等を行っていく所存である。

## 4. 保守点検事業 (MRC 事業)

医用放射線機器安全管理センター(MRC)は、画像診断システム関連の機器に対する安全性確保、性能維持、及び医療被ばく低減を目的とし、JIRA 基本方針である「JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化」を実現すべく、点検技術者及び漏えい X 線量測定士の認定、認定者の継続的な育成及び点検済証(測定済証)の頒布を行うとともに技術者としてのコンプライアンス教育にも注力していく。

また、医薬品医療機器等法で規定している特定保守管理医療機器のみならず、医療機器プログラムまで視野を広げ保守点検に求められている要件を販売保守委員会などと協議し適確に実施する。

この目的にしたがって以下の事業を行う。

### 1. 第 41 回 認定講習会

日時 : 2025 年 1 月

場所 : ウェビナーにて実施

講習科目: 共通講習、X 線診断装置、X 線 CT 装置、MR 装置、循環器用 X 線診断装置  
核医学装置、放射線治療装置、インジェクタ装置

## 2. 第37回 更新登録講習

時期 : 2024年12月  
対象者 : 登録期間が2021年3月～2024年3月の方  
講習方法: 通信教育方式(eラーニングシステム)

## 3. 第6回 漏えいX線量測定士認定講習会

日時 : 2024年7月  
場所 : ウェビナーにて実施  
講習科目: 漏えいX線量測定士(補佐)、漏えいX線量測定士

## 4. 第3回 しゃへい計算技術者認定講習会

日時 : 2024年7月  
場所 : ウェビナーにて実施  
講習科目: しゃへい計算師(漏えいX線量測定士の内容から必要なものを抜粋)

## 5. MRC 情報発行

保守点検に関する新技術・実践的な知識、関連法規等の新情報を点検技術者に Web 配信  
MRC 情報 67 号(2024 年 9 月配信予定)  
MRC 情報 68 号(2025 年 3 月配信予定)

## 6. 委員会活動

- (1) 本委員会  
MRC 活動の全体計画を策定 (4 回/年)
- (2) 認定業務委員会  
点検技術者認定講習及び更新登録講習に関する事項(試験問題作成、テキスト整備、講習会実施、採点等)を検討・実施する。(6 回/年、内 4 回は主査会 として開催)
- (3) 認定業務委員会 専門分科会  
各専門コース別にテキスト、講習内容検討と認定試験問題原案の作成を行う。(各分科会 6 回/年)
- (4) 認定審査委員会  
認定試験問題の審査及び認定試験受験者の合否判定を行う。(2 回/年)
- (5) MRC 広報分科会  
「MRC 情報」の企画、編集を行う。(6 回/年)

## 7. 点検済証・測定済証の頒布

保守点検が製造販売業者の管理下で適確に実施されたことを保証するため、点検済証運用基準に規定された企業に頒布する。また、漏えい X 線量測定を実施した際の測定済証の頒布も同時に行う。

## 8. 検討課題

漏えい X 線量測定士管理者向け認定講習会の必要性・講習内容の改善。

## 5. 継続的研修事業

「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」のもと、継続的研修を実務への更なる貢献の場とするべく、「業務効率化と、より高度な医療の提供に紐付いた医療機器産業拡大への貢献を意識した薬機法及び薬事に関連する法令等の有益な法令情報の提供の場」とする活動マインドを推進する。



具体的には、これまでの活動を通じて広く認知されている本委員会の存在価値を高めつつも、会員企業等における医療安全の推進とコンプライアンスへの貢献を一層意識した活動とする必要性を鑑み、従来の「医療機器産業公正取引協議会」の情報提供の他、JIRA 会員企業における販売・貸与業、修理業において、薬機法に関連する法令等の情報提供を有機的に関係付けるなど、これまでの研修内容の更なる充実を図ることで、会員企業及び研修受講者に有益となる情報提供の場とすることで、本研修に参加した意義があると認識していただけるような活動アウトプットにつなげる。

継続的研修事業は、当工業会主催の研修会に参加を希望する協賛団体(JEITA、日医光、日理機工)と連携して、テキスト作成、講師対応等を行い、医療安全の推進とコンプライアンス意識の醸成を活動目的とする。

本事業は、医薬品医療機器等法に基づき届出た事業であり、独立採算性を担保するため、特別会計のもとで実施するとともに、今年度も引き続き、Web 配信による研修とすることで、研修で使用した資料等の提供方法を、一律ダウンロードによる提供とするなどの創意工夫を今年度も継続することで、昨年と同額の 5,500 円(消費税込み)で実施する。また、引き続き本年度も分散開催(3回)とし、講義を7つの動画に分けることで、期間中いつでも視聴可とするなど、受講しやすいように配慮する。受講修了の条件に、各講義後の「理解度チェック」に正解すること、講義動画時間の90%以上を視聴しなければ完了できない機能を盛り込むことにより、理解度を深め、受講時間の徹底を図っている。また、修了証発行の本人確認の取組みとして、修了証にユニーク番号等を付与することにより本人との突合を可能にしている。



<p>講義動画 1 (法規編) 継続的研修委員会 委員 出川 宏規</p>	<p>講義動画 2 (法規編) 継続的研修委員会 委員 清水 善生</p>	<p>講義動画 3 (法規編) 継続的研修委員会 委員 平垣 圭一</p>	<p>講義動画 4 (法規編) 継続的研修委員会 委員 村上 邦臣</p>
<p>講義動画 5 (品質編) 継続的研修委員会 委員 廣濱 聖三</p>	<p>講義動画 6 (品質編) 継続的研修委員会 委員 小林 伸一</p>	<p>講義動画 7 (品質編) 継続的研修委員会 委員 戸澤 匡広</p>	

[2024 年度の開催予定]

	申込み期間	視聴期間	修了証の送付	定員
第 1 回	6/4-6/24	8/1-8/20	9 月下旬	1000 人
第 2 回	9/4-9/24	11/1-11/20	12 月下旬	400 人
第 3 回	12/4-12/24	1/31-2/20	3 月中旬	200 人

## 6. 本部の活動

### 6.1. 事務局

事務局は、JIRA が掲げる「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」の 5 つのビジョンを実現するための活動基盤構築のため以下を推進する。

- (1) 在宅勤務を主体とした事務局活動において、効率化と質の向上を目指し常にワークスタイルを変革していく。
- (2) Web 会議ベースとなった部会・委員会活動を支えるのに必要なインフラを継続的に整備・拡充し、その活動の活性化を支援する。
- (3) 会員企業に対する付加価値向上のために、有料セミナー事業の運営を本格化させ主要事業として成長させる。
- (4) 展示事業においてはポスト・コロナの実情を踏まえリアル展示の価値向上を軸に、来訪者と出展社のニーズを捉えた展示イベントの企画と着実な実行を行う。
- (5) 2024 年度も継続延長が見込まれる「中小企業経営強化税制における生産性向上設備の証明書」の発行業務を担う。

### 6.2. 産業戦略室

近年、画像医療システム産業を取り巻く環境は、医療 ICT の発展や医療機器プログラムの法定化、ヘルスソフトウェアへの広がりや AI(人工知能)、IoT、ビッグデータ等の技術革新が進み、スタートアップ、ベンチャー、異業種の新規参入や GAFAM 等の巨大企業の参入等、急速に変化してきている。

2024 年度に向けて、地政学的なリスクの更なる増大、医療機関におけるサイバーセキュリティや働き方改革への対応強化、AI 技術の進化、医療情報のデジタル化の加速、SDGs への取組み拡大などの外部環境変化を注視し、会員との情報共有、協働を進める。

産業戦略室は、このような外部環境変化に対する画像医療システム産業の対応方法を企画する。さらに、他団体との連携や対外的な情報発信・政策提言の実績を積み上げ、JIRA 全体戦略の企画・立案・発信に結実させる。

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ている。

今後 3 年間は、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」の実現に向けた課題設定や体制整備に取り組む。JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の骨子は、以下。

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。
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。
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。
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。
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、及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。

以下に、2024 年度 産業戦略室活動計画の全体を示す。

## 1. 本会産業戦略の企画・立案・発信

- (1) 政策企画会議主催・運営による本会産業戦略実行強化
- (2) 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検討
  - ◆ 参加者視点での画像医療システム産業研究会の開催(開催時間&回数・見逃し配信などを充実)
  - ◆ 今後の方向性を模索する
- (3) 本会産業戦略のプレスリリース企画、推進
  - ◆ ITEM in JRC2024 JIRA 記者会見(2024年4月)
  - ◆ JIRA 会長 年頭記者会見(2025年1月)
- (4) JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の実現に向けた課題策定・体制整備
  - ◆ 健康・医療データの取り扱い、社会実装拡大に向けたデータ利活用基盤の整備
  - ◆ AI-SaMD の検診領域での応用拡大推進(関係団体との連携と提言)
  - ◆ 製造販売業者による、市場稼働結果の収集を活用した迅速なバージョンアップの仕組み構築
  - ◆ AI やデジタルヘルスの保険償還の予見性向上等の推進
  - ◆ 国内外での状況変化や行政動向情報の会員企業との共有、要望の収集・整理、課題解決に向けた対応
  - ◆ 外部環境変化を踏まえた、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の推進
- (5) 工業会活動の基盤強化
  - ◆ 会員企業の事業強化や人材育成につながるオンラインセミナー・ウェビナーの開催
  - ◆ JIRA 会員企業と医療従事者を結び、医療従事者のニーズ把握・JIRA 会員企業からの情報発信を円滑に実施できるプラットフォームを構築・運用する。

## 2. 年度活動基本方針の提案、各部門が作成する事業計画、事業活動報告の取り纏め

- (1) 2023 年度 JIRA 事業報告の取り纏め (2024 年 4 月～6 月)
- (2) 2023 年度事業報告、2024 年度活動基本方針及び事業計画に関する社員総会資料作成(2024 年 5 月～6 月)
- (3) 2025 年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め (2024 年 10 月～12 月)
- (4) 2025 年度 JIRA 事業計画の取り纏め (2025 年 1 月～3 月)

## 3. 産業戦略に関する内外の情報収集・調査・根拠データ作成、発信

- (1) 関係省庁、医機連からの情報収集と会員へ配信
- (2) 中長期課題の設定
  - ◆ 2024 年度はプログラム医療機器に関して検討する  
例:会員の事業展開の方向性把握、海外を含めた動向調査、ポジションペーパーの作成等
- (3) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査と DATA BOOK での発信
  - ◆ DATA BOOK2024 発行 (2024 年 4 月)
  - ◆ DATA BOOK2025 企画・執筆・編集 (2024 年 12 月～2025 年 3 月)
- (4) 市場統計(売上・受注)の運用支援

## 4. 産業戦略に関する行政機関、関係機関等との交渉・調整等の活動

- (1) 内閣府、厚生労働省、経済産業省等、省庁との対話会等への提言作成支援
  - ◆ AI(人工知能)の社会実装拡大と将来の活用形態を見据えた法律・環境整備への提言
- (2) 外部団体と連携した提言活動強化
  - ◆ 日本メディカル AI 学会学術集会参画
  - ◆ 医機連、医療機器センター、AMED、MEJ、日本メディカル AI 学会、JRS、JCR、JART、JSRT 等との連携
  - ◆ 増加する SaMD 関連団体の実態把握、連携強化

以上

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2024 年度の活動を遂行します。

<< JIRA のコンプライアンス >>

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 倫理綱領

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 競争法コンプライアンス規程  
機密保持規程

JIRA コンプライアンス宣言・規定



一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒112-0004 東京都文京区後楽2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル 1階

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

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

©Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 2024