

JIRA50th Since 1967
創立 50 周年記念

JIRA部会・委員会のご紹介

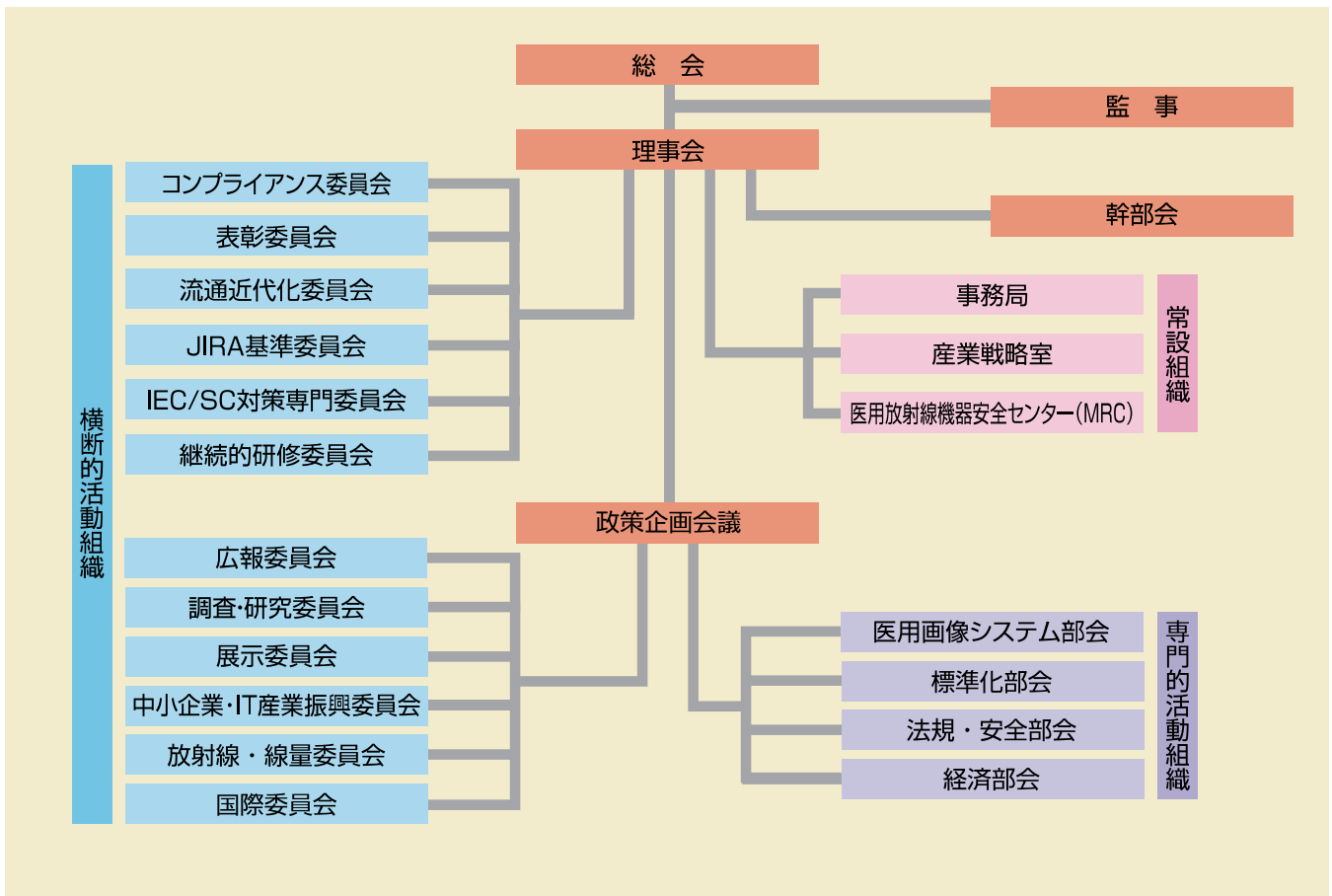


一般社団法人 日本画像医療システム工業会

Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

JIRAの事業・組織図

- 1 規格の作成及び標準化
- 2 品質・安全性・技術の向上に関する研究調査
- 3 生産・流通・貿易の増進及び改善
- 4 展示会、講習会、研究会の開催
- 5 法令・基準等の周知、行政施策への協力
- 6 薬機法に基づく継続的研修



JIRA50年のあゆみ

| | | |
|-------|-------|---|
| 1967年 | 昭和42年 | 日本放射線機器工業会創立(9月14日) 参加97社 |
| 1978年 | 昭和53年 | 医科器械会館より、おむろビルへ移転 |
| 1980年 | 昭和55年 | 社団法人日本放射線機器工業会創立 厚生省、通商産業省認可 |
| 1984年 | 昭和59年 | 日本医療機器関係団体協議会(日医機協、現在の医機連) 創立に尽力 |
| 1988年 | 昭和63年 | 第1回JMCP大会(於:晴海) |
| 1991年 | 平成3年 | 医用放射線機器安全管理センター(MRC)設立 |
| 1992年 | 平成4年 | 「創立二十五周年記念誌」発行 |
| 1995年 | 平成7年 | 湯島KCビルへ移転 「レントゲン装置の歴史 一発祥と育み一」発行 |
| 1998年 | 平成10年 | 社団法人日本画像医療システム工業会に改称 |
| 2001年 | 平成13年 | 「JIRA 21世紀ビジョン」策定 |
| 2002年 | 平成14年 | 第1回JRC大会・ITEM2002(於:神戸) |
| 2005年 | 平成17年 | 住友不動産本郷ビルへ移転 |
| 2006年 | 平成18年 | 「画像診断機器関連産業2006」創刊号発行 |
| 2009年 | 平成21年 | 「日本の放射線機器戦後発展史」発行 |
| 2010年 | 平成22年 | 住友不動産飯田橋ビル2号館へ移転 |
| 2012年 | 平成24年 | 一般社団法人日本画像医療システム工業会へ移行 DITTA創立に尽力 「DataBook 図表で見る画像医療システム産業」創刊号発行 |
| 2013年 | 平成25年 | 「JIRA画像医療システム産業ビジョン2020」発表 |
| 2014年 | 平成26年 | 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS) 発足に尽力 |
| 2015年 | 平成27年 | DITTA議長就任(任期2年) |
| 2017年 | 平成29年 | 創立50周年記念「医療機器産業入門—画像医療システムを中心として—」発行 |

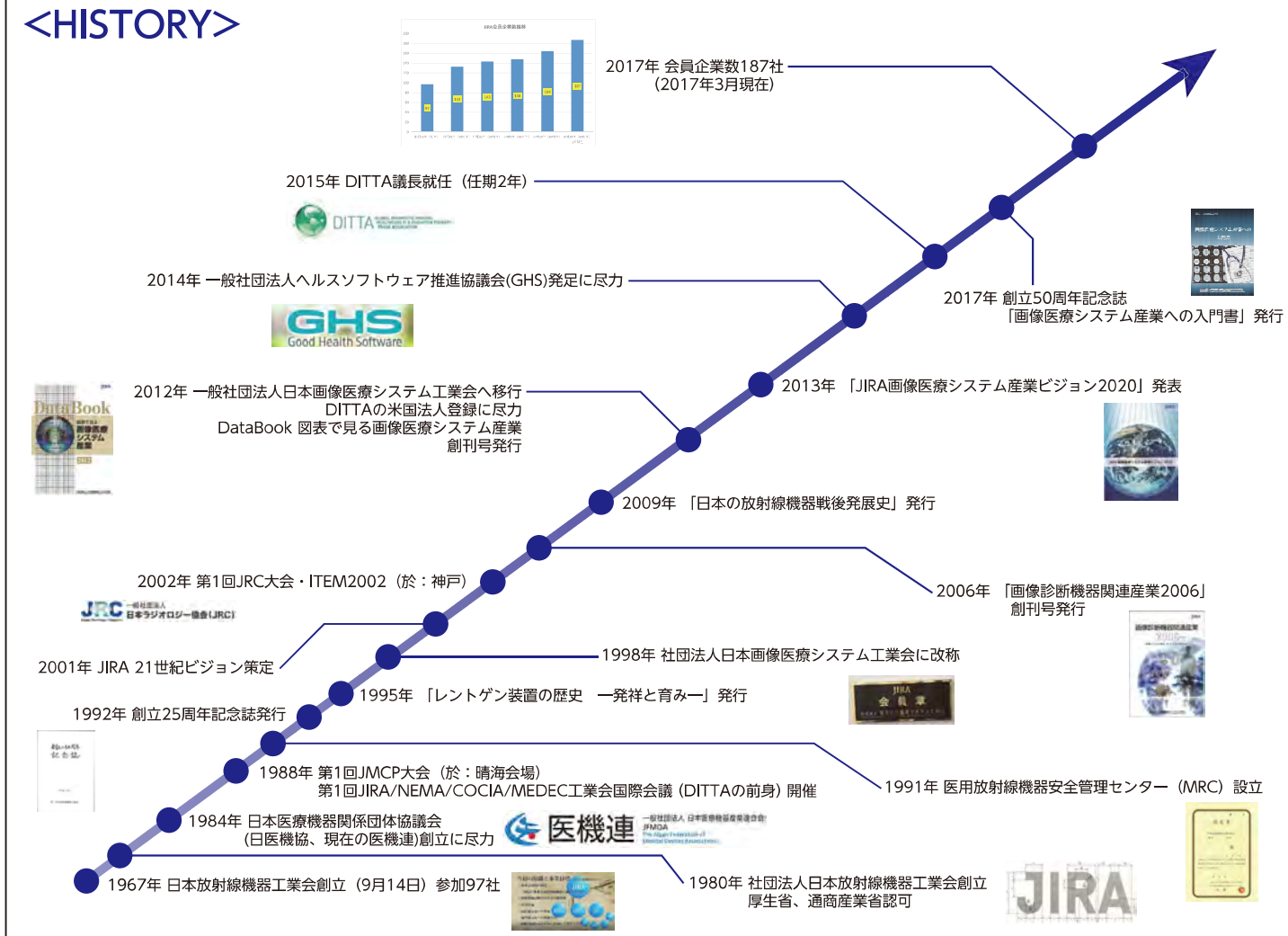
一般社団法人 日本画像医療システム工業会

<SUMMARY>

一般社団法人 日本画像医療システム工業会は、画像医療システムに関する標準化の推進、品質及び安全性の確保、技術の向上、流通及び販売の適正化等を国際的に図ることにより、この関連産業の健全な発展と国民の健康の保持増進に寄与し、もって国民福祉の向上に貢献することを目的としています。

会員には国内外の画像医療システム関連の製造業、輸入業及び販売業と広範な分野から187社(3月現在)の企業が参加しており、部会・委員会組織を中心に国際事項を含め活発な事業を展開しています。

<HISTORY>



<FUTURE>

JIRA画像医療システム産業ビジョン2020(下記)の下、日本並びに世界の医療環境改善に尽力し、人々のQOLの更なる向上に貢献していく。

1. 少子高齢化社会にあって世界に先駆けた医療イノベーションを実現
2. 予防・健診・診断・治療から、広くヘルスケアの領域で、質の高い医療環境を実現
3. ICT 利活用促進により医療の質向上と医療機器産業拡大
4. 日本ならではの医療、医療システムを世界に提供

流通近代化委員会 / コンプライアンス委員会

<SUMMARY>

流通近代化委員会は、公正にして秩序ある企業活動の推進のため、医療機器業公正取引協議会および(一社)日本医療機器産業連合会と協力し、公正競争規約・同運用基準やプロモーションコード等の会員各社への周知啓発と遵守指導をおこなっている。

コンプライアンス委員会は、会員各社およびJIRA部会・委員会等活動全般のコンプライアンス(法令等遵守)を監督し推進している。

<HISTORY>

平成 3年(1991年) 国立大学附属病院での贈収賄事件同時多発

平成 5年(1993年) 7月 JIRA流通近代化委員会発足

平成 5年(1993年) 10月 日医機協(現医機連) 倫理綱領策定

平成 9年(1997年) 1月 日医機協(現医機連) プロモーションコード制定

平成11年(1999年) 4月 医療用具業(現医療機器業)公正競争規約制定

平成11年(1999年) 4月 医療用具業(現医療機器業)公正取引協議会JIRA支部設立

平成13年(2001年) 8月 規約「貸出しに関する基準」実施

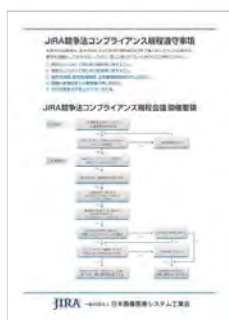
平成16年(2004年) 4月 JIRAコンプライアンス委員会発足

平成16年(2004年) 9月 JIRAコンプライアンス宣言制定

平成20年(2008年) 4月 規約「立会いに関する基準」実施

平成24年(2012年) 10月 規約「飲食等の提供に係るルール」実施

平成27年(2015年) 4月 規約「医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準」実施



<FUTURE>

JIRA会員各社の公正にして秩序ある事業活動のために、医療機器業公正競争規約、倫理綱領、コンプライアンス宣言、医療機器業プロモーションコード、透明性ガイドライン等の遵守を各社が徹底するよう、継続して取り組みます。

JIRA部会・委員会活動が、コンプライアンスを徹底し公正におこなわれるよう指導していきます。

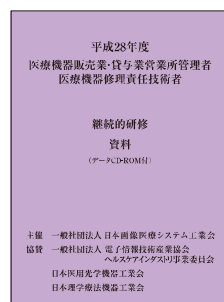
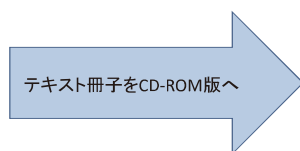
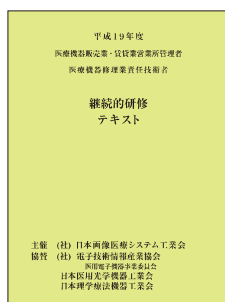
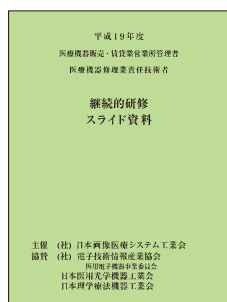
継続的研修委員会

<SUMMARY>

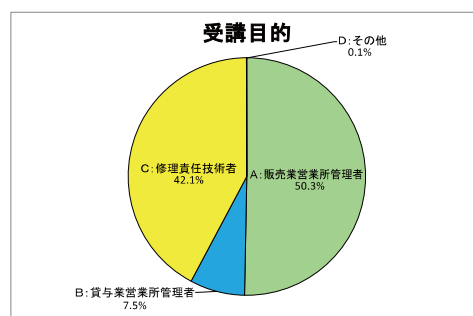
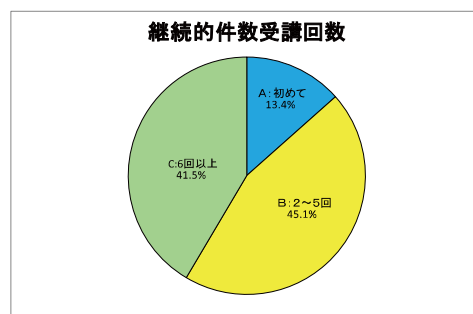
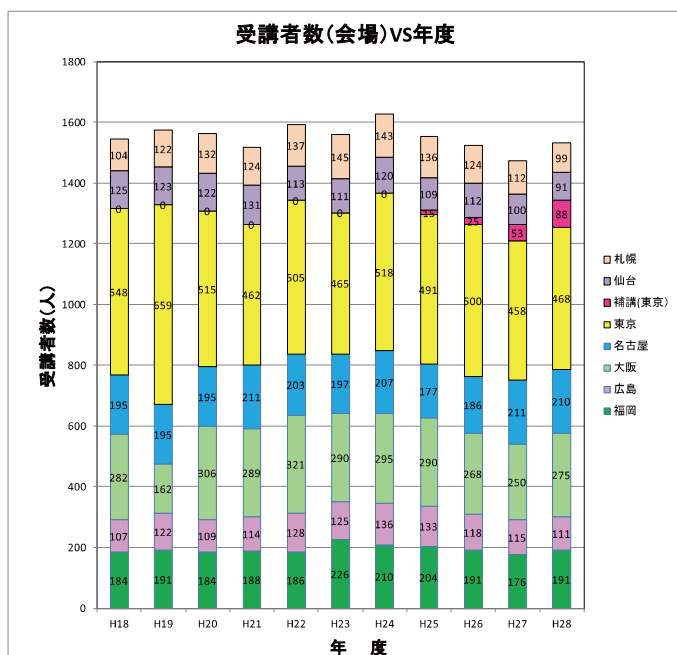
2005年4月の薬事法改正施行において、医療機器販売業・賃貸業(現貸与業)の営業所管理者及び、医療機器修理業の責任技術者に対する継続的研修の受講義務が導入されたことに伴い、2006年から画像診断機器の特徴を踏まえた内容の研修を行うこととし、開催にあたっては、電子情報技術産業協会、日本医用光学機器工業会、日本理学療法機器工業会の協賛をうけ、全国7か所で実施している。

研修会の資料作成や講師対応は、当初関係委員会及び協賛団体から派遣された委員にてWGとしておこなっていたが、2012年からは委員会に昇格し活動している。

<HISTORY>



2013年より営業所での教育訓練に使用できるようCD-ROM化を行う



<FUTURE>

2014年に改正された薬機法においても同様に受講義務が求められており、開催を継続する。(2017年度で、12年目となる。) 開催について、受講者の要望を踏まえ、東京開催(1月)を追加することとした。また、毎年新たに説明が必要となる事項はほとんどないこと、および何度も受講している方が多いことから、毎年受講する必要性については再検討すべきであり、適切な研修のあり方を行政へ提言していく。

広報委員会

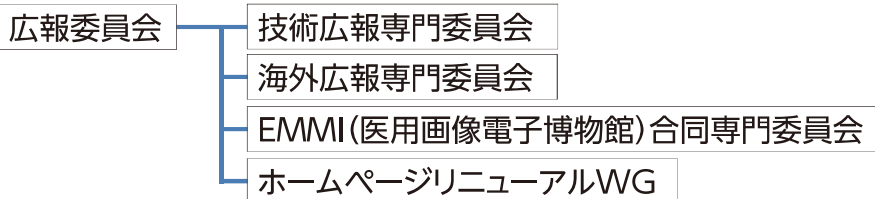
<SUMMARY>

JIRAから発信する情報の一元管理を基本とし、各部会・委員会、産業戦略室との連携により、各種出版物・Webサイトなどの媒体を活用した情報発信を推進する。また、JIRA年間行事と連動した記者発表の運営により積極的な広報活動を展開する。さらに、JIRA会報をはじめとした会員向けの情報を充実させ、JIRAの活動方針、部会・委員会等の活動状況、および関連する行政・法制・国家戦略の周知を図る。これらにより、会員企業の企業活動への活用とJIRAおよび画像医療システム産業の活性化に貢献する。

<HISTORY>

■ 「21世紀を望む革新委員会」活動(1999年3月～2001年9月)の結果を受け、「業界全体の今後の発展のため、業界としての見解を作成・公表する活動により、社会的な理解を獲得することが必須である」として、新広報委員会を発足させることとなった。

- ・ 2001年5月：第1回 広報委員会開催
- ・ 2005年7月：広報委員会組織再編
- ・ 2006年4月：「画像診断機器関連産業2006(通称:JIRA白書)」を発行
- ・ 2012年4月：「画像診断機器関連産業」を改編。基本となるデータや資料に数行の解説を加え「DataBook 図表で見る画像医療システム産業2012」として発行
- ・ 2012年4月：一般社団法人への移行を機に組織を見直し。「JIRA会報編集専門委員会」の機能を広報委員会(本委員会)に組み込み、下記現行組織とした。



■ JIRA会報

- ・ 1967年11月：「JIRA会報第1号」発刊
 - －JIRA創立(1967年9月)からわずか2か月後の創刊
 - －隔月の発行を続けていた時期も長く、2015年6月で第200号に到達
 - －2011年1月より2回／年の発行 ～現在に至る
 - (6月)：JIRA社員総会に合わせた前年度活動報告
 - (1月)：JIRA活動の中で会員企業にとって重要度が高いテーマを特集



JIRA会報(No.203)表紙



DataBook 図表で見る画像医療システム産業2012～2016



2017年会長年頭所感記者発表

<FUTURE>

「JIRA画像医療システム産業ビジョン2020」を踏まえた積極的な広報活動を展開し、会員企業の企業活動への協力をベースにJIRA会員企業拡大に寄与し、JIRAおよび画像医療システム産業の活性化に貢献していく。

調査・研究委員会

<SUMMARY>

JIRAが創立された当初(1967(S42))より工業会として取扱製品の統計データ整備は課題であり、創設時の業務部会、技術部会2部会制の中で業務部会のミッションとして組織的にも割付けられていた。

初期の統計データ整備は、通産省(現・経産省)と連携をとり業界の規模・動向を共有するところから始まり、1972(S47)には、1970(S45)～1971(S46)のX線装置、RI装置、粒子加速装置の国内生産額が会員へ公開された。1985(S60)には、現在のJIRA市場統計レビューのグラフ形式が始まり、1980(S55)～1984(S59)のX線装置、X線CT装置、核医学装置、関連用品、超音波装置、NMR・他の「画像診断用装置生産・輸出入動態」が発表された。ここで整備された国内市場規模(国内市場=生産 - 輸出 + 輸入)は、36年経過した現在も調査・研究委員会で継承されている。

<HISTORY>

JIRA 自主統計の歴史

- 1970(S45) 集計スタート
- ・生産のみ
 - ・年度集計
 - ・関連用品はなし
 - ・調査項目数10

最初の年度集計値
1970(S45)
生産
X線装置 220億円
RI装置 6億円
粒子線加速装置 7億円
合計 233億円

- 1973(S48)～
- ・輸出追加
 - ・四半期ごと集計

- 1977(S52)～
- ・関連用品追加
 - ・歯科用細分化
 - ・調査項目数14

- 1979(S54)
- ・輸入追加
 - ・CT追加
 - ・関連用品細分化
 - ・調査項目数19

- 1981(S56)
- ・調査協力会員数 生産・輸出 44社
 - ・輸入 18社
 - ・調査項目数34

- 1982(S57)
- ・NMR、DR追加
 - ・外部へのPRに利用

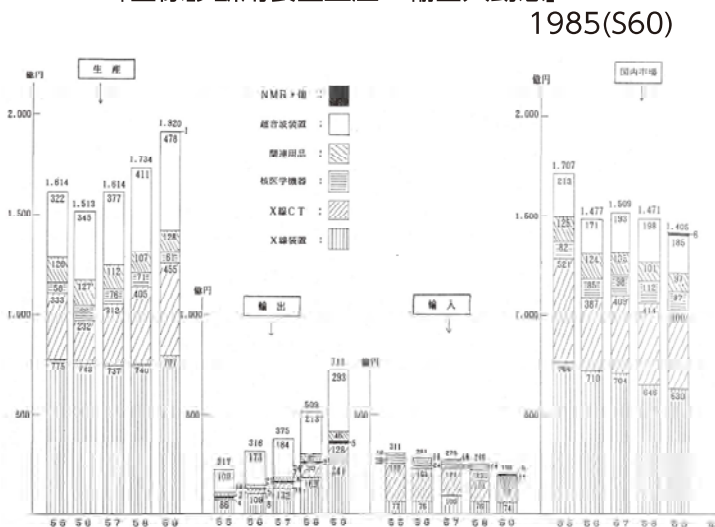
- 1985(S60) 「画像診断用装置生産・輸出入動態」発表
- ・国内市場統計値を公開(国内市場=生産 - 輸出 + 輸入)

- 現在
- ・調査協力会員数 約80社、調査項目数91(4月から医療機器プログラム3項目追加)

医用放射線機器年別生産調査結果表

| 年度 | 1970年 (1-12月) | | 1971年 (1-12月) | | 1972年 (1-12月) | | 1973年 (1-3月) | | 1974年 (1-3月) | |
|---------|---------------|---------|---------------|---------|---------------|---------|--------------|---------|--------------|---------|
| | 数量 | 金額(百万円) | 数量 | 金額(百万円) | 数量 | 金額(百万円) | 数量 | 金額(百万円) | 数量 | 金額(百万円) |
| 合計 | 12,027 | 23,264 | 12,720 | 26,301 | 10,548 | 13,300 | 2,894 | 6,934 | 1,000 | 1,000 |
| X線装置 | 11,943 | 21,992 | 12,579 | 24,803 | 10,533 | 13,288 | 2,820 | 6,393 | 953 | 945 |
| RI装置 | 71 | 606 | 129 | 940 | 181.7 | 155.1 | 71 | 353 | 0.6 | 2.6 |
| 粒子線加速装置 | 13 | 666 | 12 | 558 | 34.0 | 35.8 | 3 | 190 | 0.1 | 2.9 |

「画像診断用装置生産・輸出入動態」



<FUTURE>

JIRA市場統計は月次の統計参加企業の売上の集計であり、JIRA50年の歴史、実績が物語るように市場規模・動向をリアルに知ることのできる画像医療システム産業、会員企業にとって大変重要な統計データとなっている。今後も継続性を重視し、且つ時代の変化をとらえた統計データとなるよう、調査・研究委員会として努力していく。

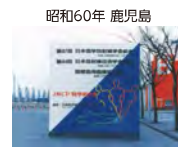
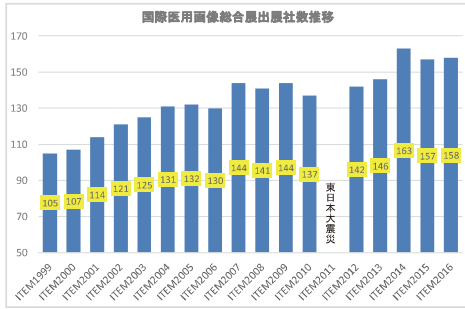
展示委員会

<SUMMARY>

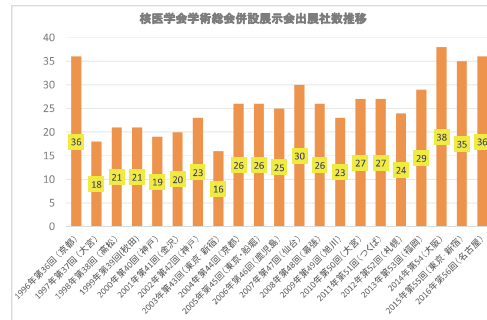
展示事業に関する年次計画の立案、展示実施計画の立案、展示実施要綱の策定、展示事業に関する関係諸団体との折衝、その他展示事業推進に必要な業務を担う。また、参加企業の公平性の視点に立ち、展示関連の課題について、解決・改善を図る。展示会の企画・運営を通じて業界の振興を図る。

<HISTORY>

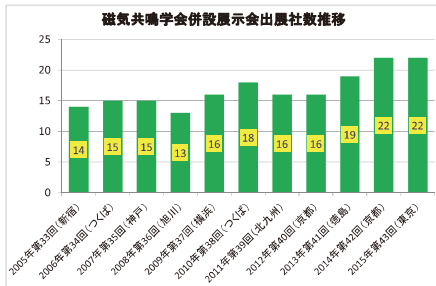
国際医用画像総合展 (ITEM)



日本核医学会学術総会・日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会



磁気共鳴学会併設展示会



<FUTURE>

展示会のより良い企画・運営のために下記の課題解決を図るとともに、更なる国際化の推進を図る。

1. 薬機法及び個人情報保護法遵守などコンプライアンスの徹底
2. 各展示会場でのセキュリティ対策、災害時、緊急時対策の実施
3. 参加企業の公平な処遇の徹底
4. 企画コーナーの設営等、参加企業の機会均等を図る。
5. ICタグなどを利用した入場システム導入の検討。及び、入場者数のリアルタイム把握と情報の参加企業へ提供サービスの検討

中小企業・IT産業振興委員会

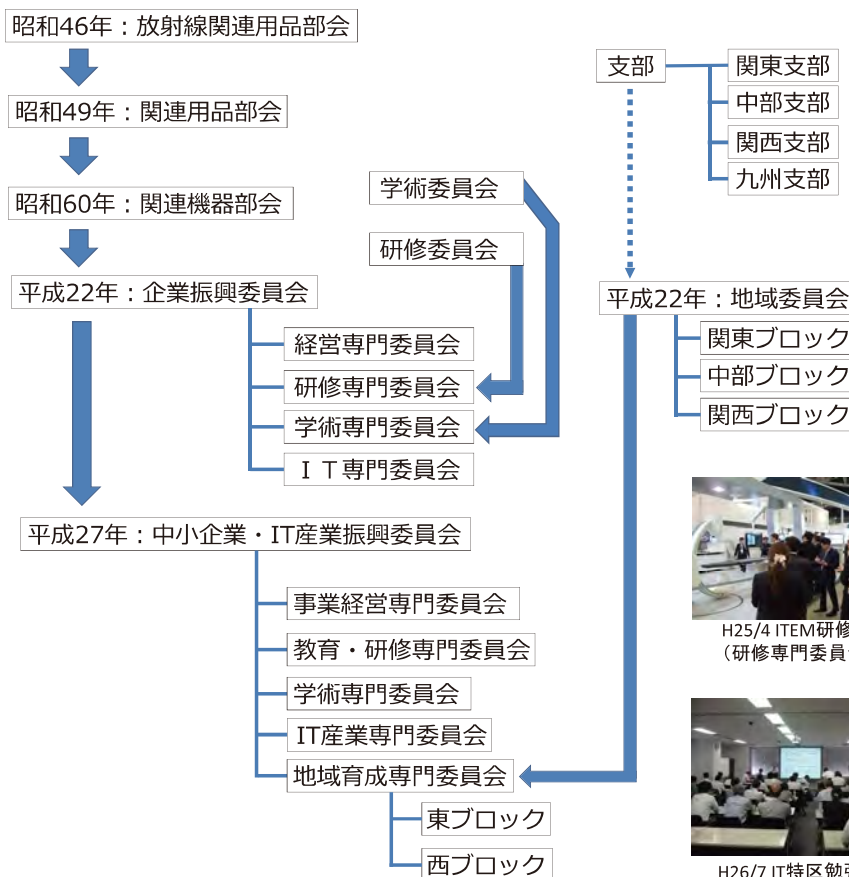
<SUMMARY>

中小、IT関連企業の経営力強化のため、情報共有、ビジネスマッチング活動、セミナー開催など、実効性のある施策を展開し、会員企業数を拡大することを目的として事業を行ない、また、行政機関やJETROなどと協調した活動を通して、会員企業の海外進出支援を推進していく。

<HISTORY>

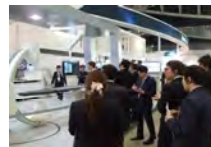
中小企業・IT産業振興委員会は、JIRA発足当時から関連用品の部会として防護衣、シャウカステン、カセット、グリッドなどの関連用品を取り扱う中小企業を中心として、関連用品のJIS規格の制定、放射線関連機器総覧(製品カタログ集)の発行などの事業を行ってきた。その後の社会環境や市場環境の変化に伴い、関連機器部会、企業振興委員会を経て、新たにIT産業を含めた企業振興のための種々の活動を展開している。

地域委員会は、JIRA発足時に全国各地でJIRA会員企業を中心に支部活動と称して行われていた活動をJIRAの組織改編時に地域委員会としてJIRA会員のみの正式な組織として関東、中部、関西の3ブロックとした。その後、平成27年に地域育成専門委員会として中小企業・IT産業振興委員会に統合し、東ブロック、西ブロックの2ブロック体制となった。

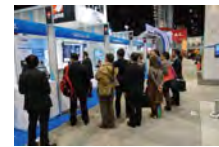


H8 関連機器部会発行
放射線関連機器総覧

H8 関連機器部会委員



H25/4 ITEM研修会
(研修専門委員会)



H25/12 RSNA
JETRO JAPANパビリオン
(経営専門委員会)



H26/7 IT特区勉強会
(IT専門委員会)



H27/10 JIRA発表会
(学術専門委員会)

<FUTURE>

会員の中小企業、特にIT産業企業のニーズを汲み取り、各専門委員会の事業へ展開を図る。

放射線・線量委員会

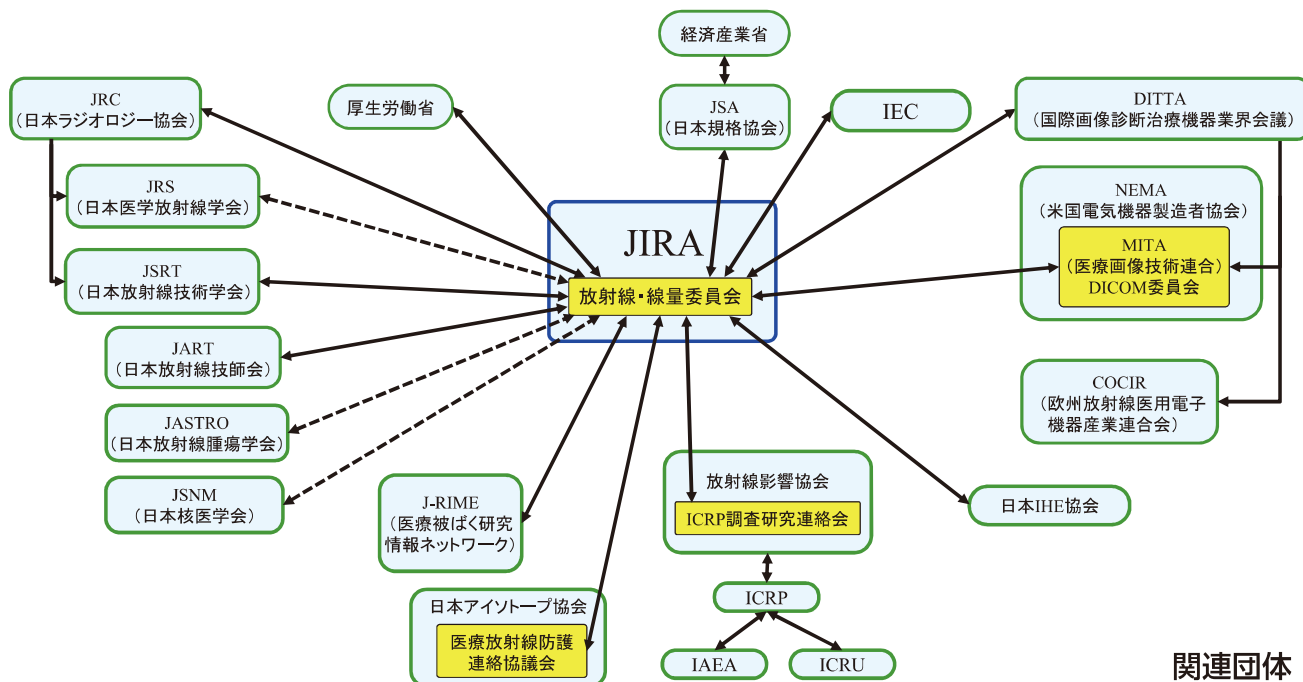
<SUMMARY>

医用放射線機器および関連機器による線量管理及び低減を関係諸団体等と連携して推進する。

- 1.医療被ばくに関する情報の収集/分析および課題の明確化
- 2.課題解決に取り組むための方針提示
- 3.関連団体との協力関係の構築、意見調整および連携

<HISTORY>

- 2010年12月 撮影線量等の管理について、「JIRAとしてどのような活動が必要か」を明確化するため、線量管理WGを設置し、検討を開始した。
- 2011年4月 政策企画会議にて、線量管理WGより、線量管理委員会(仮称)設置の提案
- 2011年8月 政策企画会議にて放射線・線量委員会(仮称)の設置の提案
委員会設置に向けて、具体的テーマ等の再検討を進め、政策企画会議に再度提案
- 2011年9月 政策企画会議にて具体的テーマ等の審議
理事会にて委員会設置を承認
- 2011年9月 委員会規程作成
- 2011年10月 委員公募
- 2011年10月 第1回委員会開催：委員会の活動範囲等を決定
国内外の団体と連携を開始(MITA、ICRP、J-RIME、ICRP調査研究連絡会等)への参加
- 2012年4月 JSRT JIRAフォーラムにて講演
この後、継続して、JIRA内外において、放射線管理に関する講演等の啓発活動を実施している
- 2015年6月 J-RIMEが診断参考レベル(DRLs 2015)を設定



<FUTURE>

線量管理に関するテーマに取り組み、行政機関、使用者団体及び関連工業会等の国内外の関連団体と協調して、ICT技術を活用し医療の安全・安心を推進するため情報提供と関連法制度整備への提言活動をおこなうとともに国際標準化やガイドライン作りを推進する。

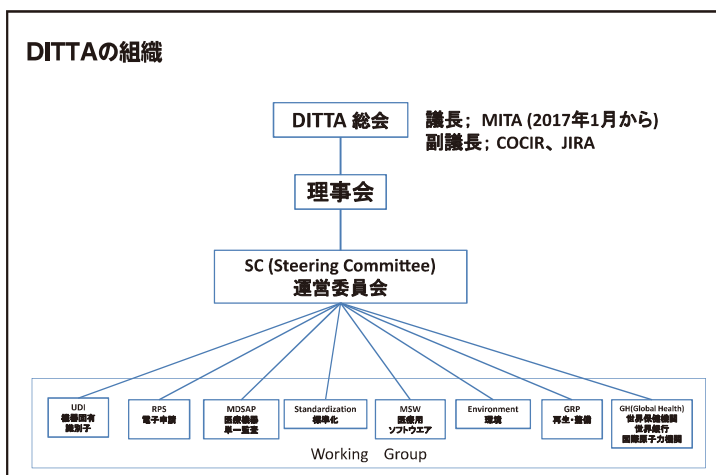
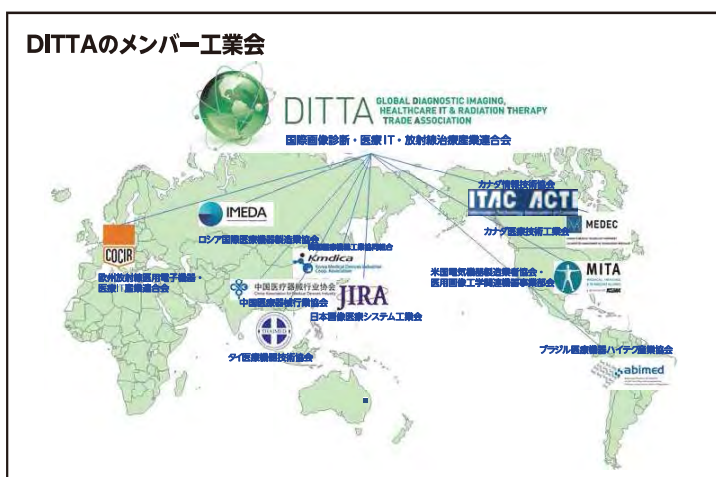
国際委員会

<SUMMARY>

国際委員会は国際協力部をルーツとし、広く海外の関係工業会と交流を深めながら、医療機器に関する通商問題、規制緩和、規制の国際整合等に取り組んで来た。1972年より国際活動を開始、1988年12月にグローバルな工業会組織であるDITTAを発足、1993年には医療機器規制の国際的整合を目指すGHTFへ参加、その後2012年以降は国際的規制当局フォーラムであるIMDRFへ参加、医療機器業界から規制整合に向けた提言活動を推進している。

<HISTORY>

- 1972 ICR (国際放射線学会) 展示準備委員会設立
- 1973 第13回ICR (国際放射線学会) へJIRA 28社参加
- 1975 業務部会内に貿易促進委員会を設置
- 1980 国際協力部会設立
国際交流、海外広報、国際技術、国際通商、海外事業の5つの委員会を設置
- 1981 COCIR、NEMAとの第1回懇談会を開催
その後RSNA時にCOCIR、NEMAと定期的会合
- 1988 JIRA、COCIR、NEMA、MEDECで国際会議 [International Congress of Electromedical Trade Association] を発足
- 法規制・基準・規格のセミナーを実施
グローバルな工業会の本格的な活動を開始
- 1990 DITTAの名称を正式に決定
- 1991 GMPIに関する相互認定を日、米、加、欧州の規制当局に提案
- 1992 策定が進むMDDについての情報共有、FDAの510(k)、PMAについての情報共有を実施
- 1993 GHTFのStudy Group会議に参加
- 1995 国際部会に名称変更
- 2011 DITTA戦略会議にて活動強化を決定
- 2012 国際委員会に名称変更
アメリカにDITTAを法人登録
IMDRF会議への参加
- 2012 JIRA小松会長、木村専務理事がDITTAの初代理事となる
- 2015~2016 木村専務理事がDITTA議長を務めた



<FUTURE>

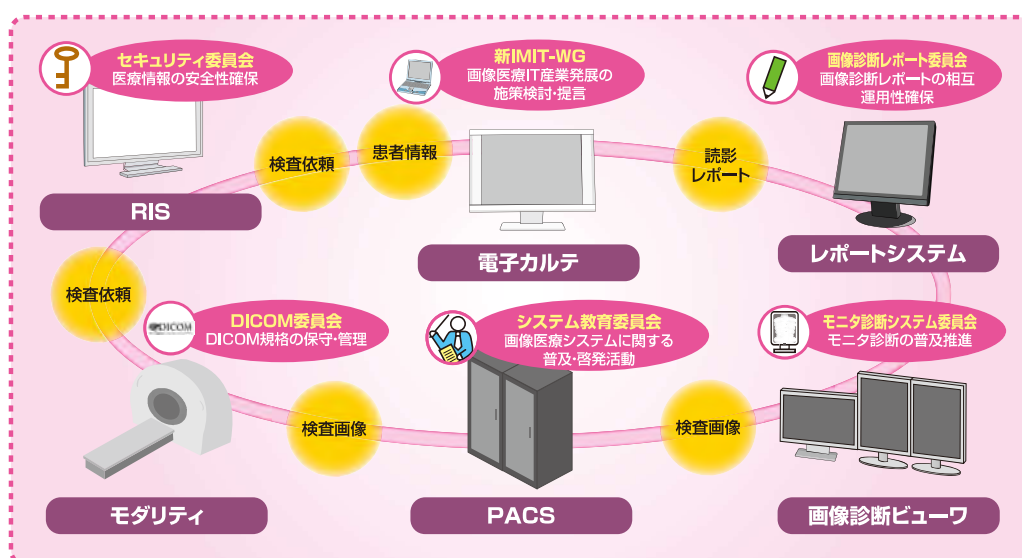
新たに医療機器規制を導入する新興国の増加、英国のEU離脱による規制動向の不透明等海外市場はおおきく変化している。会員企業の海外展開支援のため、海外医療機器規制の整合等を目指し、厚生労働省、PMDA、IMDRF、各国規制当局への提言活動を継続・強化、そして通商／貿易上の変化にも素早く対応できるよう情報収集および課題解決に向けた提言活動を推進する。

医用画像システム部会

<SUMMARY>

画像医療に関連する情報システムの普及と発展を目的として、国内外の医療情報標準化組織、関連工業会、関連学会、行政の関連部署などと連携をとりながら、積極的に標準規格などの制定に参画、国内での普及活動・問題解決のための提言活動を行っており、今後はIOTやAIなどの新しい技術に対応した提言活動も視野に活動を行っていきます。

- ・医用画像システム部会：各委員会のとりまとめと他部会との調整・協調
- ・セキュリティ委員会：医療施設での医療情報の安全な取り扱いに関する政令等策定に参画し、関連するガイドライン等を作成・普及推進する。ISOを中心に情報の収集と発信を行う。
- ・DICOM委員会：DICOM規格の追加・改定を審議し投票する。関連する資料を作成し、DICOM規格の普及を推進する。他団体との協調(コネクタソンや各種勉強会等)を継続する。
- ・モニタ診断システム委員会：モニタ画像診断に関してモニタ管理の必要性とその手法を普及推進する。QAガイドラインの普及活動や、他団体との協調(精度管理セミナー等)を継続する。
- ・画像診断レポート委員会：画像診断レポートのポータビリティ向上を目指して、データ交換共通フォーマットを提言し、サンプルソフトの提供を行う。
- ・システム教育委員会：部会活動を会員・関連団体に周知する。成果報告会や勉強会の企画、他学会からの講演依頼などの調整を行う。
- ・新IMIT-WG：高度医療IT産業の発展のための施策検討や成果の報告、ICT推進のための企画を行う。GHS協議会の運営に参画し、GHS活動の普及推進に協力する。



<HISTORY>

医用機器の画像フォーマット統一の要求が出始めた1990年代前半、米国ACR/NEMA規格V2を基本に規格化を進める技術部会RC109委員会が設立され、その後1994年に医用システム部会が設立、成果としてMIPS規格やIS&C規格は日本の医用画像電子保存の発展に大きく寄与したが、NEMA通信規格との整合等を取るべくNEMAと協同し、DICOM規格を制定した。その後、電子保存の3原則が厚生労働省から1999年に通知されるなど法的整備が整い、DICOM規格と相まって画像の電子保存が本格的に始まり、次いで画像を含む医療情報の相互運用性と安全性の確保を図るため、国際的な医療情報標準化活動IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)に加わり、2001年日本IHE協会の設立に寄与、積極的に画像医療情報システム運用の向上を行ってきた。

<FUTURE>

近年、将来に向け薬機法対象外のヘルスソフトウェアを利用者により安全に使っていただくための開発ガイドライン制定を受け、JAHIS, JEITAとともに「(社)ヘルスソフトウェア推進協議会」を設立、将来に向けた活動を強化。今後は画像医療ICTにおける相互運用性やセキュリティー確保、AI活用による医療情報のさらなる進化を通した新たな画像医療システム発展へ寄与していく。

標準化部会

<SUMMARY>

JIRAの創立(1967(S42))より設立された技術部会が当部会の起源となっている。当初は、省令化原案、JIS原案、JESRA制定、研究の4つのグループから構成され、関連する課題に取り組んでいた。

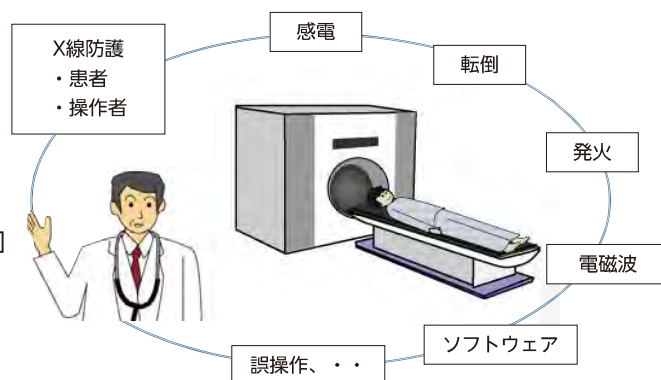
技術部会は2001年に標準化部会と改称され、標準化委員会と企画・審査委員会から構成されることとなった。2015年にはソフトウェア規格検討委員会を新設し、国際整合を目指す標準化の活動を継承している。

<HISTORY>

標準化部会の歴史

| | |
|-----------|---|
| 1966(S41) | IEC TC62設立 (国内審議団体となる) |
| 1967(S42) | JIRA創立 ・技術部会設立(4委員会) 省令化原案/JIS原案/JESRA/研究 |
| 1969(S44) | IEC SC62A,B,C,D設立 ・電子機械工業会(JEITA前身)が審議団体に参加 |
| 1972(S47) | JIS Z4701 医用X線装置通則 |
| 1974(S49) | JIS Z4702 医用X線高電圧装置通則 JIS Z4703 医用X線機械装置通則 |
| 1975(S50) | JIS Z4704 医用X線管装置 |
| 1977(S52) | IEC 601-1 医用電気機器安全通則 |
| 1987(S62) | IEC 601-2-7 診断用X線高電圧装置の安全 標準専門部会の設立 ・規格審査委員会 ・規格化推進委員会 ・第1~6技術委員会 |
| 1988(S63) | IEC 60601-1 医用電気機器安全通則(第2版) |
| 2001(H13) | 標準化部会へ改称 ・企画・審査委員会 ・標準化委員会(37専門委員会) |
| 2005(H17) | IEC 60601-1 医用電気機器安全通則(第3版) 薬事認証基準のJIS適合 ・厚生労働省告示第112号 ・医療機器のシステム認証 |
| 2009(H21) | IEC 60601-2-54透視撮影装置の安全 |
| 2012(H24) | JIS Z4751-2-54透視撮影装置の安全 |
| 2013(H24) | 単体医療ソフトウェアの医療機器化 |
| 2015(H27) | ・ソフトウェア規格検討委員会 新設 |

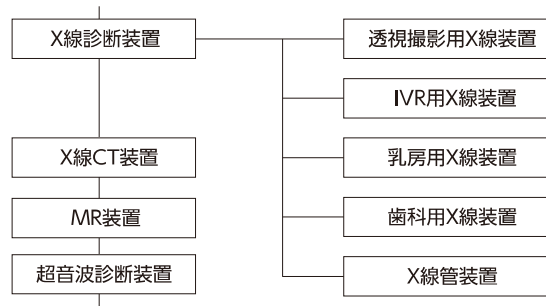
■ 医用機器の安全設計



■ IEC / TC62構成

| SC62 | 対象対機器 | 審議団体 |
|------|--------------------|-------|
| A | 医用電気機器の共通事項 | JEITA |
| B | 医用画像装置 | JIRA |
| C | 放射線治療装置、核医学及び放射線量計 | JIRA |
| D | 医用電子機器 | JEITA |

■ X線診断装置のシステム規格化



<FUTURE>

通則IEC60601-1第4版の検討が始まった。IEC/ISOの審議に積極的に関与し、国内意見を反映するよう活動を推進する。今後は、医療機器のソフトウェア制御、アプリケーション開発、インターネット接続等が益々発展していくと考えられることから、関連する国際規格の動向も注視し、国内の審議団体を通じてJIRAの意見を発信していく。

法規・安全部会

<SUMMARY>

医療機器の法規制対応としては、JIRA創立と当初から活動をおこなっているが、法規・安全部会としては2006年に薬事法関連事項への取り組み等の強化を図るため、法規・経済部会を発展的に分割し活動を行うこととなった。部会の活動範囲は、医療機器の市販前手続きから、市販後までを含み、法規、GMP(現:QMS)、安全性、ソフトウェア、動物用医療機器等の委員会、専門委員会を置き活動をおこなっている。また、国際整合化活動(GHTF、現:IMDRF)や環境規制を含めた対応も行っている。

<HISTORY>

各委員会の主な活動

法規委員会

- ・ 認証基準作成・メンテナンス
- ・ 薬機法改正対応・会員向け説明会
- ・ GHTF活動
診断用医療機器のクラスII扱い
- ・ IMDRF活動
- ・ 画像診断装置等のリモートメンテナンスサービスに関するガイドライン

QMS専門委員会

- ・ QMS省令のISO13485整合化推進
- ・ ISO13485改正対応

認証基準専門委員会

- ・ 認証基準作成・メンテナンス
- ・ 基準等改正説明会

動物用医療機器専門委員会

- ・ 動物用医療機器市場調査
- ・ 動物施設へのヒト用医療器情報提供資料

海外法規専門委員会

- ・ 米国、欧州、中国、韓国等医療機器規制対応

安全性委員会

- ・ 添付文書記載事例
- ・ 医療機器の製造販売後安全管理に係る安全管理業務(GVP)手順書
- ・ MR吸引事故防止活動
- ・ 放射線治療装置引渡しにおけるガイドライン

環境委員会(2004~WG、2009~委員会)

- ・ 各国の環境規制への取組と会員への周知
- ・ 欧州RoHS指令
- ・ 欧州WEEE(廃電気・電子機器廃棄物)指令対応

ソフトウェア委員会(2004/10~2012/04)

- ・ プログラムの医療機器化推進
- ・ CAD開発ガイドライン作成支援
- ・ 画像診断ワークステーションのウィルス対策ソフトに関するガイドライン

プログラムの単独医療機器化の推進:2014法改正により制度化

医療機器プログラムとして定められた一般的名称と承認等実績

| 番号 | 名称 | 種別 | 定められた一般的名称数 | 承認・認証実績 2016/12末 | | |
|--------|------------|------|-------------|------------------|-----|-----|
| | | | | 承認 | 認証 | 計 |
| プログラム1 | 疾病診断用プログラム | 高度管理 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | 管理 | 155 | 3 | 157 | 160 |
| プログラム2 | 疾病治療用プログラム | 高度管理 | 7 | 9 | 0 | 9 |
| | | 管理 | 5 | 5 | 0 | 5 |
| 計 | | | 167 | 17 | 157 | 174 |

The collage includes several key documents:

- 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が今年の11月下旬に施行されます。** (The Pharmaceutical and Medical Device Act is implemented in late October/early November this year.)
- 医療機器プログラム** (Medical Device Program) brochure explaining the benefits and requirements of software-based medical devices.
- 各国の最近の規制の** (Recent Regulations in Various Countries) map showing regulatory updates in the EU, USA, and Asia.
- JIRAの取り組み** (JIRA's Initiatives) detailing efforts in software, EU MDR, and environmental compliance.
- JIRAの環境活動について** (About JIRA's Environmental Activities) outlining global environmental initiatives.
- 主な世界の環境法規制について** (About Major Global Environmental Regulations) table listing regulations like RoHS, WEEE, REACH, and others.

<FUTURE>

安全・安心な医療機器を速やかに医療現場へ提供できるよう、国際整合を踏まえた仕組みとなるよう取組むとともに市販前手続きのあるべき姿を、行政への提言していく。また、医療機器の使用における安全等を推進するための活動及び環境規制対応を推進していく。

経済部会

<SUMMARY>

経済部会は2007年に法規・経済部会経済委員会が独立してスタートし10周年を迎えました。その間、撮影技術の「モノ」と「技術」の定義の明確化、保守・維持管理コストの明確化と明文化の訴求、「3保証（安全・精度・運用）」等を掲げ政策提言等を実践してきました。

<HISTORY>

当初、診療報酬対策対応委員会 / 特定保険医療材料検討委員会 / 医療機器産業ビジョン改定バージョン策定委員会 / マンモグラフィ検討委員会からスタートし、「医療機器の適性評価に架ける橋プロジェクト」へ参画。現在、診療報酬委員会 / 放射線治療委員会 / 税負担控除検討委員会 / 費用効果分析委員会で構成される。

この間、(公社)日本診療放射線技師会や関連学会等とも連携し行政等への政策提言を行ってきた。医療機器の適性評価を目指して、撮影技術の「モノ」と「技術」の定義明確化、患者安全確保に不可欠な保守・維持管理コストの位置づけ明確化・明文化、デジタルX線撮影料新設、検像技術としての画像精度管理料定義づけ、モニタ診断の重要性、マンモCADの評価、断層撮影料での基礎点数 + 加算評価、インテリジェント診断支援としての3D画像処理等、これら全てのベースとなる考え方として、「3保証（安全・精度・運用）」を掲げ政策提言等を実践してきた。また、費用対効果評価、医療機関向け税制措置等へも言及している。

デジタル撮影料の新設提言(2008年)

画像精度管理料の新設提言(2010年)

断層撮影料における評価体系提言(2010年)

デジタル撮影料から画像精度管理料へ(2012年)

3保証の観点からの評価体系提言(2012年)

安全保証の観点からの評価体系提言(2012年)

安全保証における今後の提言(2012~2014年)

精度保証における今後の提言(2012~2014年)

精度保証における今後の提言(2012~2014年)

運用保証における今後の提言(2012~2014年)

運用保証における今後の提言(2012~2014年)

運用保証における今後の提言(2012~2014年)

ベースとなる考え方の提言(2016年)

<FUTURE>

今後は「ベースとなる環境の充実」として、特に機器の保守管理・モニタの精度管理・放射線線量管理・感染防止対策・サイバーセキュリティ・省エネルギー等についてさらに訴求します。ソフトウェアを含め「産業振興」という切口での国際展開・国内展開に繋げていきます。地域医療計画に基づいた適正配置を視野に入れ、費用対効果評価や税制・補助金等も含めて医療技術評価を中心課題として政策提言等を実践していきます。

産業戦略室

<SUMMARY>

行政・社会・技術などの動向を踏まえ、JIRA関連産業の成長促進に関わるビジョンと戦略を明確にし、JIRAの活動の方向性を示すことが産業戦略室の基本的な役割であり、絞り込まれたテーマにつき全JIRA的立場でその対応を検討していく。また、行政などからの各種要求に対するクイックレスポンスを関連部門、および会員企業の協力も得て実行することも期待されている。

<HISTORY>

2010年7月 JIRA産業戦略室設置

○対行政を含む対外的な情報発信・政策提言を司る組織として、新たにJIRA産業戦略室を創設

☆産業戦略室のミッション

- ① JIRA産業戦略の企画・立案・発信
- ② 産業戦略に関する内外の情報収集・調査・根拠データ作成
- ③ 産業戦略に関する行政機関、関係機関への提言、交渉・調整等の活動

| | |
|-------------|---|
| 企画 (考える) | JIRAの産業戦略について、部会等の各種活動を踏まえて議論・検討をし、JIRAの戦略を企画する。 (例:画像医療ITの成長戦略など) |
| 立案 (つくる) | 企画したJIRAの産業戦略に基づいた、政策提言(ペーパー、ステートメントなど)や対外メッセージの素案を作成する。またそのために必要なエビデンス等の調査・収集・整理を実施する。 |
| 発信 (出す) | 作成した政策提言などについて、政策企画会議で審議・検証した上で、対外的に発信する。定期的な行政対応も実施する。 |

2010 画像医療ITビジョン

2013 画像医療システム産業ビジョン2020

2014 GHS協議会設立

2015 医療機器センターとJIRAの共同調査

ヘルスソフトウェア産業に関するビジネスモデル調査
ー 既存ビジネスモデルの類型整理と将来展望 ー

JIRAホームページリニューアル(戦略的広報)



JIRA画像医療システム産業研究会の企画開催

2011 画像医療システム産業発展に向けて

2012 国際展開

2013 今後のがん研究のあり方

2014 医療用ソフトウェアの現状と将来

2015 精神疾患(認知症、うつ病)の予防と診断と治療

2016 医療分野のICT利活用

<FUTURE>

産業戦略室のミッションに従い、部会・委員会とも協力しながら活動を推進する。
今後の重点方針として、「医療ICTの産業振興」に注力していく。

医用放射線機器安全管理センター (MRC)

<SUMMARY>

医用放射線機器安全管理センター(MRC)は、平成3年6月17日に発足。MRCは、保守点検における専門的な知識及び技術を有する技術者であることを業界として認定する点検技術者認定制度を通じ、医用放射線機器を含む画像診断システム関連機器の安全性確保、性能維持、及び予防保全に努めております。

<HISTORY>

1981 ~ 1986 JIRAにて「X線診断装置の安全管理に関する調査研究」実施。
(S56 ~ S61) 「診断用X線装置点検技術者認定制度推進事業」の検討を開始。

最終的に「レベルの揃った点検技術者を数多く育成し、保守管理の実績を先行させることにより、保守契約の推進と保守管理体制の普及を図ることが必要」との見解が示された。

1989 (H1) X線診断装置保守管理事業準備委員会を発足。講習会準備を推進。

1991 (H3) 6月：医用放射線機器安全管理センター (MRC) を発足
(Medical Radiation Facilities Safety Administration Center)



MRCホームページ

点検技術者認定事業を開始。



講習会のご案内

11月：第1回医用放射線機器
点検技術者認定講習会開催

1992 (H4) 2月：第2回医用放射線機器
点検技術者認定講習会開催

1994 (H6) 1月：X線 CT 装置
点検技術者認定講習会開催

1996 (H8) 1月：MR 装置点検技術者認定講習会開催
7月：循環器用 X線診断装置点検技術者認定講習会開催

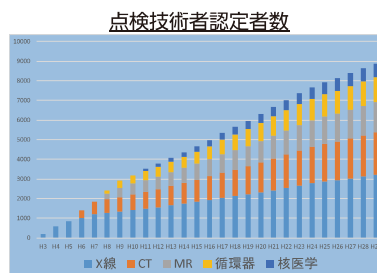
1999 (H11) 1月：核医学装置点検技術者認定講習会開催

2017 (H29) 現在、毎年講習会を実施。また、年2回の技術情報誌
「MRC情報」を発行すると共に、更新登録講習を毎年
実施し、認定点検技術者の育成に努めている。

2018 (H30) 1月：放射線治療装置点検技術者認定講習会開催予定。



(受講風景)



(技術情報誌：MRC情報)

<FUTURE>

MRCは、これからも点検技術者の育成に励み、「認定講習会」「更新登録講習」「MRC情報」の充実と共に、次の世代を見据えた新たな医療機器にもマッチした点検技術者育成に努めてまいります。来年は、各社の協力を得て放射線治療装置の点検技術者認定講習会を2018年1月に開催いたします。