

平成28年度
事業計画

平成28年6月2日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

[2016 年度 JIRA 事業計画]

健康長寿社会の形成を目指し、2014年5月には「健康・医療戦略推進法」が制定され、医療分野の研究開発の司令塔本部として「健康・医療戦略推進本部」が内閣に設置されました。同年6月には「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」(促進法)が成立・施行、さらに第6次医療法改定も行われ、11月には「医薬品医療機器法」(薬機法)が施行、医療機器の特徴を織り込んだ新しい法律が立ち上がりました。2015年4月には、基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化、及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、独立行政法人日本医療研究開発機構(AMED)が設立されました。

国産の医療機器開発の強化策として、①手術支援ロボット・システム、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④画像診断イメージング、⑤在宅医療機器が5つの重点分野に指定され、AMEDを中心に産学官の連携強化、製品開発が加速されます。JIRAは、情報提供を始め、政策に呼応したJIRA活動基盤の活性化など、会員企業への支援強化を進めていきます。

団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援・福祉が一体的に提供される「地域包括ケアシステム」の構想が具現化されます。地域の実情に合わせた融合ケアシステムの構築がICT技術により推進され、医療、介護、生活支援、予防までを含めたシステムとして、次世代ヘルスケア産業の創出が進められます。JIRAは、がん、循環器疾患、精神疾患、粒子線治療、及び新領域における画像診断装置の市場拡大に向けた規制緩和、国際標準化の推進と共に、ICT技術の医療への貢献を進めます。

2016年度の診療報酬改定、2017年4月には消費税率の引き上げ、2018年度診療報酬改定は介護報酬との同時改定で第7次医療計画・介護保険事業計画もスタートします。JIRAは、医療機器の適正な評価の実現とベースとなる環境の充実に注力し、国民医療費の適正化、医業経営の合理化に貢献して行きます。

医療・医療機器の国際化に伴い、各国の医療機器に対する規制の整合化が、規制当局側の国際組織、IMDRFを中心に推進されております。昨年2015年は我が国の厚生労働省・PMDAがIMDRFの議長として、3月に東京会議、9月に京都会議を開催し、各国の主張がぶつかり合う整合化をリードしてきております。JIRAは、米国MITA、欧州COCIRと共に、世界レベルでの医療機器システム工業界DITTAを組織し、IMDRFのステークホルダーとして活動しております。JIRAは、DITTA議長として、IMDRF東京会議にて、規制の整合化活動としての位置付けを明確化するため、①規制調和に向けた中・長期目標の設定、②産業界との連携強化を提言し、9月の京都会議ではIMDRFの戦略的計画の草案が議論されました。JIRAは本年もDITTA議長として、IMDRFと相互に協調し医療機器関連の国際整合への活動を牽引して行きます。

JIRAの活動を推進していくための基盤となる、中小企業、IT産業の振興施策、広報活動、自主統計・調査・研究活動、展示事業や教育事業の拡大、GHS協議会支援活動、新規の認定制度及び保守点検事業の拡大に向けた基盤活動の強化を進めます。

AMED : Japan Agency for Medical Research and Development

IMDRF : International Medical Device Regulators Forum

PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

MITA : Medical Imaging & Technology Alliance

COCIR : European Coordination Committee of The Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry

DITTA : Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association

[2016 年度 JIRA 活動基本方針]

- 「地域包括ケアシステム」構想に向けた画像医療システム産業発展への貢献
 - ◆ がんの早期診断・治療、循環器疾患での早期低侵襲診断・治療、精神疾患での早期診断など、新領域における画像診断装置の市場拡大に向けた規制緩和、国際標準化の推進
 - ◆ 最先端がん治療である粒子線治療による放射線治療分野での市場拡大に向けた規制緩和、国際標準化などの推進
 - ◆ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が、日本における医療分野の研究開発司令塔として進める「オールジャパンでの医療機器開発」に沿った活動推進
 - ◆ 医薬品医療機器法施行後も、質の高い医療環境の促進に資する規制体系の実現に注力
 - ◆ 平成 28 年度(2016 年度)の診療報酬制度において、医療機器の適正な評価の実現とベースとなる環境(サイバーセキュリティ対策、放射線線量管理、感染防止対策、省エネルギー)の充実に注力、国民医療費の適正化、医業経営の合理化に貢献

- ICT 技術を活用し医療に貢献
 - ◆ ヘルスケア領域におけるビジネスモデルの検討とその事業拡大に貢献
 - ◆ 医療機器としての単体プログラムや医療 ICT での市場拡大に向けた規制緩和、国際標準化の推進
 - ◆ 単体プログラムを含む新たな医療機器の普及に伴い、その安全確保(サイバーセキュリティ、放射線量管理を含む)のため医療現場への情報提供と関連法制度整備への提言活動を推進

- 医療、医療システムの国際展開を支援
 - ◆ DITTA の議長国として、規制・規格の国際整合についての中期的な活動計画を制定し、IMDRF 及び他の関係団体と協力しながら国際規格策定プロセスを改善し、規制へ適用の際の課題解決を加速
 - ◆ 政府の健康・医療戦略である医療システムの海外輸出に連携し、各国規格・制度の国際整合推進、新興国の市場情報収集、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

- JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化
 - ◆ 中小、IT 関連企業の経営力強化のため、情報共有化、ビジネスマッチング活動、講習会、勉強会、見学会、シンポジウムほか、実効性のある施策を展開し、会員企業数を拡大
 - ◆ グローバルを含めた戦略的広報活動の推進
 - ◆ 自主統計・調査、研究活動の推進
 - ◆ 財政基盤の強化を図るため、展示事業や教育事業の拡大、及び新規の認定制度の立ち上げ検討
 - ◆ 医薬品医療機器法対象外ヘルスソフトウェアにつき、GHS 協議会活動を通し開発ガイドラインとマークの普及を進め、利用者に優良なヘルスソフトウェアを提供するための環境を整備
 - ◆ 画像を含む医療情報の利活用拡大など、医療体制の変化に伴う他団体との連携強化のため、協議会設立等の検討推進

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2016 年度の活動を遂行します。

個別事業計画 目次

- I. 展示事業
 - 1. JRC2016
 - 2. 日本磁気共鳴医学会大会
 - 3. 日本核医学会学術総会、日本核医学技術学会
- II. 受託事業
 - 1. JIS 原案作成
 - 2. IEC 審議対応
- III. 部会・委員会事業
 - 1. 政策企画会議
 - 2. コンプライアンス委員会
 - 3. 選挙管理委員会
 - 4. 表彰委員会
 - 5. 流通近代化委員会
 - 6. 広報委員会
 - 7. 調査・研究委員会
 - 8. 展示委員会
 - 9. 中小企業・IT 産業振興委員会
 - 9.1. IT 産業専門委員会
 - 9.2. 事業経営専門委員会
 - 9.2.1 海外展開支援小委員会
 - 9.2.2. 教育小委員会
 - 9.3. 学術専門委員会
 - 9.4. 教育・研修専門委員会
 - 9.5. 地域育成専門委員会
 - 10. 放射線・線量委員会
 - 11. 国際委員会
 - 11.2. DITTA 専門委員会
 - 11.3. 国際専門委員会
 - 12. 医用画像システム部会
 - 12.2. セキュリティ委員会
 - 12.3. DICOM 委員会
 - 12.4. モニタ診断システム委員会
 - 12.5. 画像診断レポート委員会
 - 12.6. システム教育・広報委員会
 - 12.7. 新画像医療 IT 産業推進 WG
 - 13. 標準化部会
 - 13.2. 企画・審査委員会
 - 13.3. 標準化委員会
- 14. 法規・安全部会
 - 14.1. 法規委員会
 - 14.2. 安全性委員会
 - 14.3. 環境委員会
- 15. 経済部会
 - 診療報酬委員会
 - 放射線治療委員会
 - 費用効果分析委員会
 - 税負担控除検討委員会
- IV. 保守点検事業(MRC 事業)
 - 認定業務委員会
 - 認定業務委員会 専門分科会
 - 認定審査委員会
 - MRC 広報分科会
- V. 継続的研修事業
- VI. JIRA 事務局本部の活動
 - 1. 事務局活動
 - 2. 産業戦略室
 - 3. DITTA 活動
- VII. 学会・団体との連携
 - 1. 日本ラジオロジー協会(JRC)
 - 2. 日本医学放射線学会(JRS)、日本放射線技術学会(JSRT)
 - 3. 日本医療機器産業連合会(医機連)
 - 4. 電子情報技術産業協会(JEITA)
 - 5. 保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)
 - 6. 医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)
 - 7. 医療放射線防護連絡協議会
 - 8. 日本放射線技師会(JART)
 - 9. 放射線影響協会(ICRP)
 - 10. 画像診断コンソーシアム
 - 11. 日本 IHE 協会(IHE-J)
 - 12. 医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)
 - 13. ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)

[個別事業計画]

I. 展示事業

本年度は以下の3学会大会の併設展示会を展示委員会管掌のもと実施する。

1. JRC2016(第75回日本医学放射線学会総会、第72回日本放射線技術学会総会学術大会、第111回日本医学物理学会学術大会)
会場：パシフィコ横浜
期間：2016年4月15日～17日
2. 第44回日本磁気共鳴医学会大会
会場：大宮ソニックシティ
期間：2016年9月9日～11日
3. 第56回日本核医学会総会、第36回日本核医学技術学会
会場：名古屋国際会議場
期間：2016年11月3日～5日

II. 受託事業

1. JIS 原案作成

(一財)日本規格協会の公募事業に応募し、分科会で作成したJIS原案をJIRA基準委員会にて審議する。2016年度は、次のJIS原案を(一財)日本規格協会に提出する。

JIS Z4751-2-28 医用電気機器—第2-28部:診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

JIS Z4751-2-44 医用電気機器—第2-44部:医用X線CT装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

JIS T62570 医療機器及びその他品目のMR環境における安全のための表示に関する標準 実施要領

なお、JIRA基準委員会では、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実施する。

2. IEC 審議対応

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のIEC規格案を、IEC/SC62C国内委員会で放射線治療・核医学機器及び線量計に関わるIEC規格案を審議し、日本の回答原案を作成する。

III. 部会・委員会事業

1. 政策企画会議

政策企画会議においては、全体にかかわる重要審議事項を審議する。また、年度事業計画案作成などJIRAの行動・政策に係る企画・立案を行うと共に、部会・委員会の事業を円滑に推進するための活動を継続して実施する。

2. コンプライアンス委員会

工業会並びに会員企業に対し、医療機器の開発・製造、販売・流通、保守・修理等の事業活動に関連する国内外の法令・法規の順守に関する啓発・周知徹底を図るため、JIRA コンプライアンス宣言・規程を制定し、この規程の管理・運用を JIRA 部会・委員会を通じて行うなどの活動を策定し推進する。

具体的活動として以下の事業を実施する。

2.1. JIRA 自己監査の実施とレベルアップ(WG1)

自己監査を継続実施し、コンプライアンス意識の強化及び自己監査の更なるレベルアップを図る。

2.2. 会員企業向けコンプライアンス研修会の実施(WG2)

- (1) 会員企業の若手社員を対象にコンプライアンス研修会を行う。具体的事例等も踏まえコンプライアンスの基礎知識を習得してもらう。
- (2) 新入会員企業向けのコンプライアンス研修会を行う。JIRA コンプライアンス規定などに加えて、外部講師を活用し最新のコンプライアンス関連情報を習得してもらう。

2.3. コンプライアンス・プログラム導入の手引き改訂(WG2)

JIRA「コンプライアンス・プログラム導入の手引き」の改訂を行う。より平易な手引きとなるよう作成する。

2.4. JIRA コンプライアンス宣言の周知

展示会等の機会に効果的な周知活動を検討する。

また、新入会員企業へは冊子「コンプライアンス・プログラム導入の手引き」、コンプライアンス啓発ポスター、コンプライアンス啓発カードを配布する。すべての会員のコンプライアンス体制構築と業界全従事者への周知・徹底を目指す。

3. 選挙管理委員会

2016年度は理事・監事の改選期に当たるため、2015年度末に設置した選挙管理委員会を中心に所要の選挙事務を進める。

4. 表彰委員会

本会の発展、運営及び当業界の発展に功績のあった会長表彰候補者を選考する他、大臣等の表彰、褒章・叙勲などの推薦候補者を選考する。

5. 流通近代化委員会

5.1. 方針

- (1) 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(医機連)の遵守を各社が徹底するように周知活動する。
- (2) 流通近代化委員会参加事業者で、かつ公取協 JIRA 支部会員事業者については、公取協本部との協調により「医療機器業公正競争規約」に関する研修会等を実施する。

他公取協会員事業者だけでなく非会員の事業活動における事業者間の種々の課題について独占禁止法、景品表示法、公正競争規約の観点より委員会で方針等を見出すための検討と提案を実施する。

5.2. 具体的施策

- (1) 公取協各委員会及び医機連企業倫理委員会へ委員の派遣
- (2) 医療機器業界の現状把握と課題解決のために流通近代化委員会の開催(10回)
- (3) 会員事業者からの具体的問い合わせや申告等への応対と解決案の提案
- (4) 会員事業者の事業活動に係る独占禁止法・景品表示法等諸法令の研修会または施設見学の実施、もしくは公取協・「トレーニングの提供に関する基準」「飲食ルール」「小額景品類に関する基準」等について資料に基づき会員向け説明会の開催(1回以上)
- (5) 公正競争規約の周知のため、学会等へ委員の派遣(3学会)
- (6) 公取協 JIRA 支部と協力してインストラクター養成研修会の実施(東京)
- (7) インストラクター資格の更新制度の導入に伴い、JIRA 会員で公取協参加事業者に対しての研修会実施(1回)
- (8) コンプライアンス委員会に委員を派遣し同委員会の活動に協力する。
- (9) 医療機器の流通に関する問題を広く取り上げてその解決を行う。

6. 広報委員会

- (1) 「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2020」を踏まえた「2016 年度 JIRA 活動基本方針」に沿って広報活動を展開する。
産業戦略室と協力して、グローバルな視点で戦略的広報を推進する。
- (2) 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、2015 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、2016 年 4 月に発刊する。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。
- (3) 下記の出版を 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。また、JIRA ニュースと JIRA 会員向けホームページを連動させてタイムリーな情報発信を行う。
 - ・JIRA ニュース(担当:事務局) (発行予定:1回/月)
 - ・JIRA 会報 (発行予定:1回/年)
 - ・JIRA 会報[活動報告編:総会用] (発行予定:1回/年)
 - ・JIRA テクニカルレポート (発行予定:2回/年)
 - ・JIRA 概要(日・英) (発行予定:1回/年)
- (4) 技術広報専門委員会、海外広報専門委員会、EMMI(医用画像電子博物館)合同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。
- (5) ホームページ企画 WG の活動として 2015 年度に纏めた計画に沿い、JIRA ホームページを魅力あるものにすると共に、掲載情報の整理による見やすさの向上と JIRA 会員数拡大への貢献を目指したリニューアル作業を開始する。この時、産業戦略室、事務局、各部会・委員会等多くの関係者との連携により推進すると共に、リニューアル後の運用体制整備の観点での検討も進め、2017 年度前半でのリニューアル完成を目標とする。
- (6) 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。
 - ・[ITEM 時]JIRA 会長記者発表会 : 2016/4
 - ・JIRA 会長年頭記者発表会 : 2017/1

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 : 2016/6
- ・JIRA 画像医療システム産業研究会 : 2016/12

7. 調査・研究委員会

2016 年度は、JIRA 市場統計システムに採用した Web を活用した入力・集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と共に、「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)」を継続し、第 14 回目として実施する。

7.1. JIRA 市場統計

JIRA 市場統計 Web システムの更なる精度向上、迅速処理、セキュリティ向上を検討する。

また、2014 年 11 月の医薬品医療機器法の施行で、法規制の対象となったソフトウェア製品を調査品目として導入するための取り組みを進める。

7.2. 導入実態調査

診療報酬改定や安全性確保に対するエビデンスとしての精度を高めるため、今後の調査方針/間隔等を明確にして導入実態調査を実施する。

- (1) 診療報酬改定、消費税 10%化等による影響を調査するために、本年度も継続して実施する。
- (2) 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する。
- (3) 調査報告書は、関係の省庁、学会、団体に配布すると共に、そのポイントは JIRA ホームページを通じて広く啓発し、経済部会、広報委員会などと連携の上、広報活動を行う。

7.3. 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。

8. 展示委員会

2016 国際医用画像総合展、日本磁気共鳴医学会、日本核医学会の併設展示会の出展募集及び出展要項を、展示委員会細則に則って見直し、各展示会の企画・運営を行う。

2017 年にパシフィコ横浜で開催される「2017 国際医用画像総合展」の企画、準備を行う。

8.1. 展示会の企画・運営

(1) 2016 国際医用画像総合展(横浜、4 月)

- ・ 展示実行委員会の設立(総務係、会場係)によるスムーズな運営
- ・ 凶面チェックによる不適切な装飾に対する改善指導の徹底
- ・ 届出のあった薬事法未承認品の会場チェック徹底
- ・ 展示会場搬入出の管理、見回りチェック
- ・ 会場での各ブースの不適切な装飾、照明などの改善指導
- ・ 展示会場での入場(設営時も含めて)管理—セキュリティ対策
- ・ 展示会場での禁煙徹底(指定場所での喫煙)
- ・ 開催中の違法行為(騒音、ナレーション・BGM の音、ブース裏への置き箱など)に対する見回り、改善指導の徹底
- ・ 出展社アンケートを実施し、今後の運営改善の参考とする
- ・ 盗難対策—ガードマンの配置、巡回強化
- ・ JIRA 企画コーナーを設営。企画、募集、ブースレイアウト、事前告知、運営などを担当
- ・ JIRA 活動 PR ブースの企画、設営。展示委員会が設営・運営などに協力

- ・ 災害時、及び緊急避難時対策の徹底(避難経路・避難誘導灯・避難誘導場所の告知)、スタッフの事前訓練
 - (2) 第 44 回日本磁気共鳴医学会大会併設展示会(大宮、9 月 9 日～9 月 11 日)企画運営
 - (3) 第 56 回日本核医学会総会、第 36 回日本核医学技術学会併設展示会(名古屋、11 月 3 日～11 月 5 日)企画運営
 - (4) 2017 国際医用画像総合展の企画、準備
 - ・ 運営要項の見直し、作成
 - ・ 小間割レイアウト決定作業、抽選会の準備
 - ・ 小間割抽選会の開催、小間割決定
 - ・ 各種提出物の中でレイアウト図面について屋根構造、セットバック、ナレーター立ち位置、ステージ高さ、ステージ前スペース、隣接ブースの展示ブース高の違い確認、2F 構造の有無についてチェック。問題あれば、是正勧告を実施。
- 8.2. 展示関連の課題について、解決・改善を図る。
- (1) 国際医用画像総合展の小間抽選会の時間短縮及び内容の簡素化、要項をわかりやすく解説
 - (2) コンプライアンスの徹底・・・薬事法及び個人情報保護法、展示要項
 - (3) 各展示会場でのセキュリティ対策実施・・・開催時及び据付・撤収の際の部外者侵入対策
 - (4) 展示会実施に向け各展示会の運営要項を見直し、出展各社が公平にしかも実効性のある参加ができるように努める。
 - (5) 2016 国際医用画像総合展の反省事項を踏まえ、JRC 合同実行委員会へより良い展示会開催を目指して提言を行う。
 - (6) 企画コーナーの設営などで、集客・参加企業の機会均等を図ることを目指す。
 - (7) 災害時、緊急時対策の実施(避難経路、避難誘導灯の確保・告知、スタッフ訓練実施など)
 - (8) 国際医用画像総合展会場の各出入り口で見学者の入退場者数を調査、基礎小間ブースの通行量調査を実施

この結果をもとに、参加企業各社により公平な会場小間割スペースを提供できるよう動線の工夫を行い、全体最適を目指す。
 - (9) 国際医用画像総合展会場の出口で見学者の動線などを問うアンケートを実施

このアンケート実施の趣旨は(8)と同様である。
 - (10) 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の提供サービスの検討

9. 中小企業・IT 産業振興委員会

2016 年度 JIRA 活動基本方針に掲げた「中小、IT 関連企業の経営力強化のため、情報共有化、ビジネスマッチング活動、講習会、勉強会、見学会、シンポジウムほか、実効性のある施策を展開し、会員企業数を拡大」、及び「政府の健康・医療戦略である医療システムの海外輸出に連携し、各国規格・制度の国際整合推進、新興国の市場情報収集、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」を受け、各国規格・制度の国際整合推進、新興国の市場情報収集、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。

この方針を達成するため中小企業・IT 産業振興委員会では、JIRA を活用した会員中小・IT 企業の課題解決を図る事を目的とし JIRA の活性化に向けた事業展開を行う。また新規入会会員の多くが IT 関連の中小企業であることから、IT 関連企業への働きかけを積極的に行う。

委員会として、新規事業の実施を通し JIRA 会員企業に中小企業・IT 産業振興委員会の内容を理解してもらいより多くの会員に委員会参加を促す。

昨年度より地域委員会を統合し目的達成のため五つの専門委員会(IT産業専門委員会、事業経営専門委員会、学術専門委員会、教育・研修専門委員会、地域育成専門委員会)を設置し、必要があれば専門委員会の中に小委員会を置き事業を推進する。

9.1. IT産業専門委員会

薬事法の改正を受け会員企業はソフトウェア単独医療機器化が実現したことに伴う対応を進める必要がある。また、従来のクラス I 相当のソフトウェアは医薬品医療機器法対象外となったことから、2016年度 JIRA 活動基本方針「医薬品医療機器法対象外ヘルスソフトウェアにつき、GHS 協議会活動を通し開発ガイドラインとマークの普及を進め、利用者に優良なヘルスソフトウェアを提供するための環境を整備」に沿って、IT 特区小委員会では医用画像システム部会と共同で「IT 特区勉強会」を開催する。

- ・開催時期(予定) 2016年7月、2017年1月(2回/年度)

9.2. 事業経営専門委員会

中小企業・IT産業振興委員会会員企業の課題解決を図る事を目的とした委員会で、課題に対し小委員会を設置し目的達成を図る。

9.2.1. 海外展開支援小委員会

海外展開支援小委員会は JIRA 会員企業の中の、特に中小企業の海外進出を支援する目的で設立された。国内市場の伸び悩みの中、中小企業も海外展開による事業展開を迫られているが海外進出に関しては、市場動向の把握、現地での法規制のクリア等ハードルは高く、中々実行できていないのが現状である。海外展開支援小委員会では会員企業の海外展開の支援となる情報の収集、分析を行い、施策を企画立案し実施する。

- ・海外展示会視察(RSNA・JIRA 視察ツアー)
- ・JETRO との協業
- ・海外ミッションへの参加

9.2.2. 教育小委員会

新卒、中途入社社員への JIRA PR 教育、中堅技術者への技術教育、後継者教育支援を行う。

9.3. 学術専門委員会

引き続き、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。2016年度の事業計画は下記に記すとおり、これまでの活動を継続する。

(1) 第72回日本放射線技術学会総会学術大会

JIRA ワークショップ(JSRT 共催)[2016年4月17日、パシフィコ横浜]

- ・テーマ:「一般撮影における、患者被ばく線量管理の実際」
- ・JIRA 側講演者:
 - ①受像器メーカーからの発表枠[20分](富士フイルム株式会社 桑原様)
 - ②発生器受像器一体型メーカーからの発表枠[20分](日立製作所株式会社 小田様)
- ・JIRA 側座長:JIRA 放射線・線量委員会 伊藤委員長
- ・運営担当:未定

(2) 第70回日本放射線技術学会東京支部春期学術大会

関連学セッション、カタログ展示[2016年5月21日～22日、タワーホール船堀(東京)]

- ・テーマ:「線量管理」
- ・座長、演者、各1名を派遣予定

- (3) 東京支部施設見学会[2016年6月]
 - JIRA 会員企業の見学を予定
 - ※ 中小企業・IT産業振興委員会、学術専門委員会からの自主参加で対応する。
- (4) 第44回日本放射線技術学会秋季学術大会[2016年10月13日～15日、大宮ソニックシティ]
 - ・ JIRA ワークショップ
 - ・ JIRA 発表会
 - ・ JSRT-JIRA ジョイントミーティング
- (5) 第35回東京支部秋期学術大会[2016年11月]
 - 関連学セッション、カタログ展示
- (6) 東京支部ジョイントミーティング[2017年1月]
 - JIRA 会員企業の新製品・新技術紹介
- (7) JIRAトピックス寄稿[毎月]
 - JSRT 学会誌への寄稿に対する原稿募集を行う

9.4. 教育・研修専門委員会

- 各部会・委員会と連携しながら、定期的な研修会、タイムリーな研修会を計画する。
- (1) 4月、ITEM2016 研修会(出展各社のご協力をいただき実施)
- (2) 6月、活動報告会
- (3) 12月、画像医療システム産業研究会
- (4) 7月、2月、施設見学・研修会

9.5. 地域育成専門委員会

- (1) JIRA 会員企業への委員会への登録参加を呼びかけ、参加会員企業を拡大する。
 - 特に、関西地域での会員企業の登録参加を拡大する。
- (2) 研修会・講演会など
 - ・ 東ブロック・西ブロックにて、各々年1～2回程度企画する。
 - ・ テーマ案として、①医療機器・医療技術の知識・動向、②薬機法などに関する医療行政の動向。
 - ・ 医療関係の施設見学会を、年度内に1～2回程度企画し、参加者を募る。
 - ・ 各ブロック主催の行事は他ブロックも参加・協力し、JIRA 全体にも広く呼びかける。
 - ・ 教育・研修専門委員会とも協力・連携して開催する。
 - ・ 各ブロックにて好評だった研修会などは、他ブロックでも開催し、情報共有を図る。

10. 放射線・線量委員会

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・線量の管理の在り方や、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の明確化、本工業会としての対応方針の決定、及び決定に沿った活動を本工業会各関係部会・委員会(特に技術的な課題は標準化部会内の各モダリティの分科会)及び国内外の関係団体(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)等との連携、及び推進を実施し、取り組みについて、行政、会員企業、使用者、一般等へ発信を行っていく。

なお、これらの従来からの課題への対応や新たな課題の解決に向けた活動の継続を通じて、関連団体と協力して医療被ばくに対する適切な線量の取り扱いが国民の福祉増進に資するものであることを改めて

広く認知してもらい、医療機器から受ける被ばくに関して、正しい知識を持ち安心して検査を受けていただくための活動が重要な課題と考える。

以下、2016年度の放射線・線量委員会活動の重点を下記に示し活動を推進する。

- (1) JIRA 活動基本方針に掲げた「地域包括ケアシステム」構想に向けた画像医療システム産業発展への貢献／「2016年度の診療報酬制度において、医療機器の適正な評価の実現とベースとなる環境(サイバーセキュリティ対策、放射線線量管理、感染防止対策、省エネルギー等)の充実に注力、国民医療費の適正化、医業経営の合理化に貢献」の一環として、診療報酬制度への線量管理に関わる評価を要望し、その実現への取り組みを行政機関、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。
 - ・ 線量管理に関わる診療報酬制度への要望事項を経済部会と協調し発信
米国での対応を共有(NEMA XR29:CT, XR31:IVR など)
- (2) 「ICT技術を活用し医療に貢献／単体プログラムを含む新たな医療機器の普及に伴い、その安全確保(サイバーセキュリティ、放射線量管理を含む)のため医療現場への情報提供と関連法制度整備への提言活動を推進」する一環として、線量管理に関わる画像医療 IT システムへの取り組みを行政機関、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、国際標準化やガイドライン作りを推進する。
 - ・ IHE REM のネットワークの推進を医用画像システム部会と協調
 - ・ IEC/MITA/DICOM の関係委員会への参加を通じて、DICOM Dose SR の機器への組み込みの推進
 - ・ J-RIME への参加を通じて、IAEA Smart Card/Tracking Project への協力
 - ・ DICOM WG28 への参加を通じて、患者被ばく線量指標やモダリティ間の統一線量指標作成の協力
- (3) 「医療、医療システムの国際展開を支援」する一環として、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。
 - ・ 放射線・線量に関する重要共通課題の選定(特に、国際:IEC、米国:FDA、EU を注視する。)
 - ・ 放射線・線量(Radiation & Dose)に関する Task Force、Working Group の設置協力と JIRA から代表者の参加による意見提示
DITTA Task Force の設置協力と参加
MITA Modality Gr への参加(RSNA 時の米国関連ステークホルダー会議への参加も含む)
DICOM WG28 への参加
IEC WG/MT への参加を標準化部会と協調
- (4) 線量最適化活動を推進するために、特に注力するモダリティ(CT、IVR、CR/DR、透視装置、IT System)を優先して X 線診断機器に対する線量最適化の提案が診療報酬改定、標準化規格・関連法制度整備及び医療現場への情報提供に組み込まれるよう推進すると共に、施策提言のため関連団体等の推進する線量最適化活動に協調をする。
 - ・ 線量低減機能：
新たな線量指標(CR/DR の Exposure Index や CT の SSDE など)の導入の検討及び推進(必要に応じ標準化/法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など)
 - ・ 線量最適化の操作サポート機能(ユースエアー低減)：
CT Dose Check 機能(診断の参考となる線量レベルと設定条件による線量レベルとの比較ができる機能)、Access Control 機能(アクセス権限の設定)の機器への組み込みを推進(必要に応じ標準化/法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など)

- ・ 品質保証プログラム作成への協力 :
 - 機器に関する線量確認の共通機能(Dose Check 機能等)に対するトレーニングプログラムへの国内外からの要請に対する検討
 - 国内外からの要請による機器取扱い認定者制度への協力
 - 線量管理推進の動機付けとなる診療報酬改定推進(必要に応じ「安全保証」「精度保証」への組み込みを経済部会と協調)
 - 受入試験、不変性試験、User QC Mode 等の国際規格等(IEC61223、NEMA XR27、CR/DR User QC 等)の作成協力及び各国への採用要請(EU、中国など)
 - ・ 標準プロトコル(診断参考線量レベルなど)作成への協力
 - 線量データの記録機能の機器への組み込み推進
 - 日本版 JSRT/NIRS DIR データベース構築への協力
 - ・ 医療機器の安全確保のため医療現場への情報提供
 - 関連団体からの要請に応じて、法規・安全部会をはじめ、線量計や撮影室などの放射線機器関連の委員とも協調して情報を提供
 - ・ 関連国内団体への参加(関連海外団体の参加は、(5)参照)
 - JSRT からの要請により、課題に対し、適宜 WG 立ち上げに協力(JSRT 医療被ばく評価関連情報小委員会への参加)
 - J-RIME の会議への参加により国内ステークホルダーからの情報収集及び JIRA からのコメント提示(J-RIME DRL WG への参加)
 - ICRP 調査・研究連絡会及び放射線防護連絡協議会への参加により、国内外の放射線防護活動の情報収集を行う。
- (5) 「JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化」の一環として、グローバルを含めた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する。
- ・ DITTA、MITA、米国ステークホルダー、DICOM、IEC、JSRT、J-RIME、ICRP 調査・研究連絡会、及び放射線防護連絡協議会からの情報収集、及びそれらに対する本委員会での検討結果等の取り組み内容を必要に応じて紹介(新聞、Web、必要に応じ説明会の開催など)
 - ・ 関連他団体からの要請による線量最適化の啓蒙活動の講演依頼に積極的に対応する。
 - ・ 本工業会会員向けに線量最適化の啓蒙活動として勉強会などを開催する。
 - ・ 委員会の隔月開催

11. 国際委員会

11.1. 活動方針

- JIRA の国際戦略として「国際化活動の推進」を推進する。
 - ・ DITTA の議長として、行政と連携し規制・規格の国際整合をリードする。
 - ・ 各国規格・制度の国際整合推進、新興国の市場情報収集を行い、会員企業へ提供する。
- 国際専門委員会と DITTA 専門委員会を組織し、JIRA 各部会、委員会の横断的機能を果たす。
- DITTA の枠組みを利用し、IMDERF へ働きかけ、規制の国際的収斂を目指す。
- 欧米、アジア諸国の医療機器に関する法規制動向を調査し、情報提供を図る。
- 非関税障壁などの規制緩和を含む通商問題等について多面的な国際活動を行う。

11.2. DITTA 専門委員会

- (1) DITTA としての戦略、中期・長期計画の提案を検討、提案する。
- (2) Standard について IMDRF へ NWIP 提案し、法規制に使用する国際規格の改善を推進する。
Standard WG の JIRA 内ミラーについて検討する。
- (3) DITTA 専門委員会の開催
DITTA 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。
開催は、1月(IMDRF 前)、7月(IMDRF 前)、10月(RSNA 前) とする。

11.3. 国際専門委員会

- (1) 欧州との EPA そして TPP の機会と課題の分析
行政が主導する各国との規制緩和交渉や FTA 交渉等を利用し、非関税障壁などの輸出障壁を低減する。
- (2) 上記以外の日本行政の FTA、EPA
行政が進める FTA、EPA について情報収集、必要な提言を行う。
- (3) 海外の閉鎖的貿易制度について
行政への通知、解決に向けた対策を検討する。

11.4. 海外医療機器法規専門委員会との連携

- (1) 欧州の MDR、米、アジア(ASEAN*A、中国、韓国等、AHWP)における規制の動向
海外医療機器法規専門委員会と連携して調査し、課題解決に向けたアクションを検討、推進する。
- (2) 海外医療機器法規専門委員会と連携し AHWP、APEC 等に代表を派遣し、規制調和に向けた提言を行う。
*A;ASEAN の規制動向については、ASEAN ACCSQ 及び AMDC を調査対象とする。

11.5. 環境委員会との連携

- (1) 欧州 WEEE・RoHS・REACH・ErP 等の環境規制の情報収集や JIRA の要望を他の関係委員会(環境委員会等)と連携して主張する。(DITTA へのフィードバック含む)

12. 医用画像システム部会

医用画像システムを中心とした画像医療 IT 産業を発展させるために、医療情報やソフトウェア等に関する規制緩和等についての提言、画像医療情報の相互運用性を高めるための標準化の推進、各種関連団体との協調活動などの活動を行う。

12.1. 本委員会

- (1) 国内外の関連団体と連携し画像医療情報システムに関する標準化活動を推進する。
- (2) 行政機関との関係を強化し、画像医療関連業界としての提言を進めていく。
- (3) 放射線部門を中心とした IHE-J 活動の推進・援助を行う。
- (4) 法規制対象外のヘルスソフトウェアについて、GHS 協議会活動へ本委員会メンバーが中心に参画し自主規制マークの普及活動を行う。

12.2. セキュリティ委員会

- (1) 画像医療情報システムにおけるセキュリティの要件を明確にすることにより、医療施設での医療情報の安全な取り扱いに寄与する。2016年度は、医療情報機器のセキュリティに関する開示文書の改

訂版の普及推進活動を行う。

- (2) 個人情報保護法などの法令に画像医療情報システムが対応する際に必要なガイドライン等の策定に積極的に参画すると共に、その内容に関して会員各社への啓発活動を行う。2016年度は、個人情報保護法改定に関する情報収集と共有を進める。
- (3) ISO/TC215 WG4 Security や日米欧の工業会で共同設置しているセキュリティ・プライバシ委員会 (SPC)に参画し、グローバルなセキュリティ情報の収集、共有を行い、その内容に関して会員各社への啓発活動を行う。2016年度は、サイバーセキュリティに関しての情報収集と共有、ISO/TR11633-1 の改訂を行う。

12.3. DICOM 委員会

- (1) DICOM 規格の改定・追加投票の内容を検討し、会員企業の要望を踏まえて投票する。
- (2) WG06 で扱う補遺や修正提案の内容が多様化しているため、継続的に参加し情報収集を進めると共に、審議に参加し審議団体としての JIRA の存在をアピールする。
- (3) DICOM 規格や会議録の翻訳と解説資料の作成を継続し 会員企業に情報提供を行う。2016年度は、大幅な書き換えが予定されている P.S. 3.18 等の翻訳を計画する。
- (4) IHE-J (勉強会やコネクタソン)、JRS/JSRT (勉強会や認定試験) 等と協調して DICOM の普及を推進する。また、JSRT と共同で作成した逆引き DICOM BOOK を使用した、DICOM 初心者向け教育を実施する。
- (5) 日本から提案する歯科領域 (WG-22) の DICOM 規格補遺・修正の立案や規格化をサポートする。

12.4. モニタ診断システム委員会

- (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 会員などに向けて、QA ガイドラインの認知度や実施率を向上させるための啓発活動を行う。
- (2) 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ための精度管理セミナーを開催する。
- (3) デジタル画像取り扱いのガイドラインや DIN6868-157 の改訂を契機に、QA ガイドラインの見直しについて検討する。
- (4) DICOM Supp124 広報活動、及び実装化への検討を行う。

12.5. 画像診断レポート委員会

- (1) 画像医療における診断レポートのあり方を、技術的側面、及び医療の側面から検討する。
- (2) 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検討し、これまで作成してきたガイドラインについて必要な改訂を行う。
- (3) ガイドラインと共にデータ交換フォーマットについての出力変換用サンプルプログラムを公開し、本ガイドライン案の利用を促進する。
- (4) またこのデータ交換フォーマットで出力されたファイルを別システムに取り込むための実証実験を進める。
- (5) 上記で作成したデータ交換フォーマットについて別のシステムに取り込む実証実験を行い、本ガイドラインによるデータポータビリティの有用性、実効性を検証する。
- (6) 本ガイドライン案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。

12.6. システム教育・広報委員会

- (1) 部会活動成果を、会員・関連団体へ周知するための成果報告会・勉強会などの企画・運営を他委員会・WG と協調して行う。

- (2) ITEM の JIRA ブースにおける医用画像システム部会活動の報告(リーフレット・別刷り作成など)を担当し、運営実務にも協力する。
- (3) 日本 IHE 協会(IHE-J)、JRST などの広報活動を支援する。
- (4) 関係行政機関(厚生労働省、経済産業省、内閣官房、総務省など)への対応窓口となる。
- (5) 医用画像システム部会活動成果の広報として、部会ホームページの改善・運営活動を行う。
- (6) 中小企業・IT 産業振興委員会と共同で「IT 特区勉強会」を開催する。(2 回/年度)

12.7. 新画像医療 IT 産業推進 WG

- (1) 本委員会のもとに、画像医療 IT 産業発展のための施策の検討、及び成果についての説明普及活動を行う。
- (2) 医機連、医療 ICT 推進 WG との連携を図り、医療機器分野の ICT の推進施策を行う。

13. 標準化部会

「国際整合を踏まえた標準化」を基本方針に、「IEC/SC62B,C 国内委員会」と連携して IEC 規格審議の迅速な対応と国際会議への積極的な出席を行い、日本の意見を IEC 規格に反映させる。また、各 SC に共通する通則・副通則に関する項目については、IEC/TC62 国内委員会の枠を通して JIRA が関与していく仕組みを強固にしていく。また、医機連(一般社団法人 日本医療機器産業連合会)ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会に参加し、リスクマネジメント、ユーザビリティなどの JIRA 製品にも影響の大きい国際規格についての取り組みを強化する。

放射線治療など低侵襲治療・診断が進歩している中で、日本が得意とする放射線治療に関する IEC 規格の新規提案を日本から行っており、標準化委員会の関連 SC がサポートを行っていく。

一方、JIS 原案作成においては「JIS 原案作成分科会」「JIRA 基準委員会」に協力して IEC 規格に一致した JIS 作成を積極的に推進する。

また、JIS を引用している医薬品医療機器法の実運用上の課題に対しては、認証基準作成専門委員会に参加して的確な状況把握と迅速な対応を図る。IEC60601 シリーズの個別規格の Amendment が昨年度から順次発行され、標準化部会としても遅滞なく JIS 化の作業を推進した。引き続き、継続中の個別規格の Amendment 審議とそれらの JIS 化の対応に取り組む。

放射線・線量委員会には放射線を取り扱う標準化委員会の関連 SC から委員を派遣し、被ばくの低減、線量に関する規格などに積極的に関与していく。

2013 年 3 月に立ち上げた「ソフトウェア規格検討 WG」については、JIRA の意見を国際規格に反映すべく継続して活動を行っていくため昨年度に WG から委員会へ格上げを行った。

年度活動計画の立案、標準化部会運営方法の企画及び計画の推進・進捗確認は企画・審査委員会で対応し、国際規格の審議・国際会議の出席や JIS・JESRA 原案の作成作業等は標準化委員会の各 SC が担当する。

標準化活動の成果の普及・啓発に対しては、JIRA のホームページを積極的に活用すると共に、広報委員会・学術専門委員会との連携のもと推進する。

13.1. 標準化部会本委員会

- (1) 定例委員会を年 4 回理事会の開催月に行う。その他、必要に応じてメール、電話会議等を実施して部会運営を行う。

政策企画運営会議の審議に参画し、審議内容・結果については、同会議の議事録を以って本委員会メンバーに報告する。

- ・1 回目 : 前年度事業報告書の作成、及び今年度事業推進方法の確認

- ・2回目：今年度事業進捗状況中間フォロー
 - ・3回目：今年度事業進捗状況中間フォロー及び次年度事業計画の立案
 - ・4回目：今年度事業概要の取り纏め、及び次年度事業計画の確認
- (2) ソフトウェア規格検討委員会では、IEC62304(ソフトウェアのライフサイクルプロセス)の改正第2版の審議及びIEC82304(医療用ソフトウェア-製品安全)の制定の審議にJEITAを通じて参画すると共に、JIRA製品関連のソフトウェア規格の動向にも注視し、必要事項があれば意見を発信する。
- (3) 医機連ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会にJIRA標準化部会より参加し、IECとのジョイントワーキンググループであるISO/TC 210/JWG1リスクマネジメント及びISO/TC 210/JWG3ユーザビリティの国内対策委員会主査を担当し、これらのJIRA製品にも影響の大きい国際規格の動向をいち早くつかみ、また、JIRA意見を反映していく。

13.2. 企画・審査委員会

- (1) 定例委員会を年4回(原則、本委員会と同時開催し、部会運営に関する案件等を提案して、本委員会委員と合同審議)開催する。その他、必要に応じてメール、電話会議等を実施して部会運営を行う。
- ・1回目：前年度事業報告書の取り纏め、及び今年度事具体的業推進方法の検討
 - ・2回目：今年度事業進捗状況中間フォロー
 - ・3回目：今年度業進捗状況中間フォロー及び次年度事業計画の取り纏め
 - ・4回目：今年度事業概要の取り纏め、及び次年度事業計画の確認
- (2) 関連委員会との連携
- ・広報委員会との連携・・・「JIRAテクニカルレポートの発行2回/年の支援」
 - ・医機連技術委員会への委員派遣及びセミナーへの講師派遣
- (3) JESRA規格
- 提案のあったJESRA化案は、審査チェックシートに基づき迅速且つ適切に審査手続きを推進する。

13.3. 標準化委員会

- (1) 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のIEC規格案を、IEC/SC62C国内委員会で放射線治療・核医学機器及び線量計に関わるIEC規格を審議する。
- また、IEC TC62関連の規格の動向を的確に把握し国内意見を反映させるため、IEC TC62/SC62が関係する国際会議に参加する。本年度のIEC/TC62総会はドイツのフランクフルトで開催予定である。重要な会議には各専門分野に適応できる複数名を出席させる。本年度は17会議に21名の委員を派遣する。
- (3) 関連委員会との連携
- ①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、医薬品医療機器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、(一社)日本医療機器産業連合会へ提案する活動も実施する。
- ②(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原案をJIRA基準委員会にて審議する。2016年度は、次のJIS原案を(一財)日本規格協会に提出する。

- ・ JIS Z4751-2-28 医用電気機器—第 2-28 部:診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 (改正)
- ・ JIS Z4751-2-44 医用電気機器—第 2-44 部:医用X線CT装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)
- ・ JIS T62570 医療機器及びその他品目の MR 環境における安全のための表示に関する標準実施要領 (制定)

なお、JIRA 基準委員会では、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実施する。

(4) 標準化部会セミナー開催

2016 年度の活動の成果としての標準化部会活動報告会を開催する。また、会員企業にとって重要な規格が発行されれば JIS/IEC 規格セミナーを開催する(2017 年 3 月予定)。

14. 法規・安全部会

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(以下、医薬品医療機器法)が施行され 2 年目に入っており、特段の問題はなく運用されている一方、一変・軽変に関する扱いの整理がまだ進んでいないことや、法改正に伴う経過措置として 3 年とされている事項もあり、これらへの対応の準備を進めていくことが必要になってくる。

医療機器プログラムとして認証品目は 100 件を超えている一方、承認品目はまだ一桁台であり、法改正にともなう経過措置期間内に申請されたものがまだ承認されていない状況が想定され、承認申請品目が速やかに審査され、上市できるよう課題の整理と対応が必要であることと共に、大臣承認扱いである品目についても、今後認証へ移行すたるための道筋を明確にしていくことが重要である。

また、医療機器に関するサイバーセキュリティへの対応のガイダンスが準備されているが、製造販売業者の取組は必須であるが、医療機関等へ納入された医療機器については医療機関が適切におこなわなければ、実現することは不可能であり、医療機器の使用者に認識していただく周知活動も重要になると考える。

一方、国際活動としては、医療機器規制に関する国際整合活動である IMDRF へも、医療機器規制のあるべき姿を関係団体とも連携を取り推進していくと共に、環境規制についても、各国の規制制度への早期情報収集と、規制案に対する意見の提出を行うと共に、会員への情報提供を行う必要がある。

なお、従来からの医療機器のさらなる安全・安心に向けての取り組みと共に、課題対応や新たな課題の解決に向けた活動の継続も重要な課題と考える。

これらを踏まえ、2016 年度の実規・安全部会活動の重点を下記に示す。

(1) 法対応の整備・整合の推進

- ・ 医薬品医療機器法の施行に伴う運用上の課題の整理と対応
- ・ 認証基準の更新及び新たな医療機器プログラムの認証移行へ移行対応の明確化
- ・ 国際整合活動(IMDRF、AHWP 等)の活動への取り組み
- ・ 環境規制に関する国際的な動向の把握と周知
- ・ 他法令(医療法や放射線障害防止法、労働安全衛生法(放射線障害予防規則)等関連法規)との整備・整合に向けた取り組み

(2) 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- ・ 改正された添付文書の記載要領(改正)に伴う記載事例(テンプレート)の作成
- ・ 保守点検ガイダンス等の見直し
- ・ MR 装置の使用安全の確保のための啓発活動

(3) 関係する部会・他団体との連携

医用画像システム部会や JEITA、JAHIS 等他団体との情報交換や対応を連携し行うと共に、国際
整合化の課題を扱う国際委員会や標準化部会等とも連携を図り個別課題に協力して対応する
また、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。

14.1. 法規委員会

医薬品医療機器法の施行を受け、安心・安全の確保と信頼性を担保し、最新の医療機器を一日で
も早く医療現場へ供給できる仕組みへの改善実現の確認を継続して行う。また、関連法令について
会員企業への迅速な周知活動を行う。

(1) 医薬品医療機器法への対応

① JIRA 製品の承認・認証が適切かつ迅速に取得できるための施策対応

- ・画像診断装置等 JIRA 製品分野での改善意見の提案を引き続き行う。
- ・JIRA 製品における高度管理医療機器に対する認証基準作成を推進する。
- ・認証基準を適正に維持していくため、認証基準等の改正等を継続して行う。

② 動物用医療機器への対応

- ・医薬品医療機器法に対応した動物用医療機器規制について、行政への意見具申を引き続
き行う。
- ・業界唯一である動物医療機器マーケット調査を引き続き行い、会員企業へ有益な情報を提
供する。

(2) QMS 関連事項

- ・医機連の QMS 委員会、ISO TC210/WG1 と連携して、JIRA としての意見提案を図る。
- ・医薬品医療機器法における QMS 制度の運用改善について行政との協議を引き続き行う。
- ・ISO 13485 改正に対して、ソフトウェア関連の要求事項増加への対応などに対して、医療機器
としての妥当な QMS 規格化へ意見具申していく。

(3) ソフトウェア関連事項

- ・医薬品医療機器法で取り込まれた「医療機器プログラム」の適正対応の啓発を行う。
- ・3J で検討されている医療用ソフトウェアの品質管理への取り組みに継続して参画する。

(4) 海外医療機器規制への対応

- ・IMDRF-RPS、IMDRF-UDI、DITTA RPS、FDA-UDI、MSW の活動へ参画し、DITTA とし
ての活動を通じ、JIRA 領域品目の適正な国際整合を促進する。
- ・欧州医療機器指令 MDD が 6 月に医療機器規制 MDR に改訂されるため、情報収集を行う。
- ・必要に応じ、海外規制改正への意見具申を行う。

14.2. 安全性委員会

医薬品医療機器法が施行され、医療機器の市販後安全管理は今まで以上の取り組みが求められる
こととなった。使用者への安全管理情報の提供の一環として、添付文書の役割は一層重要となり、
全ての医療機器の添付文書は 2017 年 11 月 25 日までに新記載要領に基づいて改訂するよう求め
られているので、会員会社への周知徹底を図る必要がある。

また、不具合報告、添付文書等へ不具合用語 WG での成果が、反映される動きもある。

本委員会では、製造販売後安全管理に関する諸々の事項の収集と検討を行い、説明会の開催、
パンフレットの作成等様々な手段により会員会社へ情報提供を行う。

その他、安全性委員会は日本医療機器産業連合会、行政及び日本放射線技術学会 (JSRT) 等の
各関連団体へ委員派遣等を行い連携し活動を行う。

一方、災害時に対する医療機関の関心は引き続き高く、前年度に引き続き JSRT 及びその傘下の
地方会等からの講師派遣依頼に適宜対応する。

以上により、今年度の事業計画を下記のとおり策定し活動する。

- (1) 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を継続する。
 - ・ モダリティごとの添付文書テンプレートを作成し、説明会を開催して周知徹底を図る。
 - ・ JSRT と共同で始業・終業点検表の見直しを行う。
- (2) 画像診断機器の引渡しのルール化を図る。
 - ・ CT 装置に引き続き、引渡しガイドラインの見直しと作成を行う。
- (3) 会員企業への周知活動
 - ・ 添付文書記載要領内容の見直しについての説明会開催
 - ・ 不具合用語、健康被害用語等の説明会開催
 - ・ 医薬品医療機器法に合わせて、各種啓発用パンフレット・リーフレットの改訂とその頒布
- (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 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) への参画

14.3. 環境委員会

14.3.1. 2015 年度と同様、医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制 (RoHS、REACH) など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。

- (1) 化学物質規制の情報収集と動向調査
 - ・ EU-RoHS 改定指令
(適用除外検討、禁止物質追加、適用範囲見直しの医療機器への適用調査)
 - ・ EU-REACH (高懸念物質 (SVHC) 候補及び濃度閾値 0.1 判定基準強化・認可・制限物質や成形品に対する情報を中心に) 並びにナノマテリアル規制の情報収集
 - ・ EU 及び日本のみならず他の地域 (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・トルコ・インド・ベトナム・ブラジルなどその他) の化学物質規制に関する動向調査
 - ・ 水俣(水銀)条約に伴う各国法規制動向調査
- (2) エネルギー効率に関する製品規制動向調査
 - ・ EU-ErP 指令の医療機器への対応調査及び欧州工業会の自主規制 (SRI) 情報収集
 - ・ 米国 Energy Star の医療機器導入に関する動向調査
- (3) リサイクル規制 (EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東など) に関する動向調査

14.3.2. 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査

- (1) DITTA 環境 WG 参画 (国際委員会と連携)
 - ・ バーゼル条約廃電気・電子製品テクニカルガイドラインの未解決の主要懸念残件の動向調査及び医療機器、部品の移動の除外の確実化と動向調査
 - ・ 製品含有化学物質のライフサイクルを通じた情報共有等を進めるための国際的なプログラム (CiP) 動向調査
- (2) 医機連環境委員会との連携参加
 - ・ 国内水銀新法：「水銀による環境の汚染の防止に関する法律」公布に伴う啓蒙活動連携など
- (3) カテゴリー 8/9 関係工業会連絡会と及びその RoHS Adhoc WG との連携参加

14.3.3. 医療機器に関連する各国環境規制の(仮)翻訳及び環境セミナー開催など

15. 経済部会

2016年度診療報酬改定の基本的な考え方にもあるように、「団塊の世代」が全て75歳以上となる2025年に向けて、制度の持続可能性を確保しつつ国民皆保険を堅持しながら、あらゆる世代の国民一人一人が状態に応じた安全・安心で質が高く効率的な医療を受けられるようにすることが重要である。

高齢化による疾病構造が変化し、「治す医療」から「治し、支える医療」への転換が求められ、健康寿命の延伸の観点から予防・健康づくりの取組が重要となってきている。

2014年度に設置された「地域医療介護総合確保基金」をはじめとして、診療報酬、予防・健康づくり、更には介護保険制度も含め、それぞれの政策ツールの特性・限界等を踏まえた総合的な政策の構築が不可欠となっている。

2025年より更に10年後の2035年に向けて保健医療の目標を掲げた「保健医療2035」も踏まえ、「患者にとっての価値」を考慮した報酬体系となっていくであろう。

今後は「医療介護総合確保推進法」に基づき、各病院からの病床機能の報告内容を精査した上で、各都道府県が地域医療構想(ビジョン)を掲げ、その推進のための新たな施策が打ち出されてくる。厳しい財源確保への対応を迫られ、診療報酬でのプラス改定は今後望むことが難しい中で、これらの施策を進める必要が生じている。そのため、厚生労働省は今まで以上に有効性・効率性・適正配置という基本的な取り組み姿勢を明確化してきている。

2016年度診療報酬改定では、さらに具体的な病床機能の分化・連携が打ち出されている。2017年4月には消費税率の8%から10%への引き上げ、翌年の2018年度診療報酬改定は介護報酬との同時改定であり、第7次医療計画・介護保険事業計画もスタートする。

このような状況の中で経済部会としては、以下に述べる重点課題への取り組みや、その具現化に向かって、「拡張」をキーワードとして着々と進めていく。

15.1. 重要課題(要望訴求重要項目)

「安全保証」「精度保証」「運用保証」という「三保証」を軸足とした論点展開

上記「三保証」と更に「三責任」の論点を加えた相互運用に対する評価付けが最も重要な課題と捉えている。同時に三保証はそれぞれにおいて干渉し拡張するものであり、その方向性の指針も同時に策定していく。なお共通する新たな視点・今後の検討課題として行政が提示している内容は以下である。

○高性能機器／高額機器に関する評価のあり方

- ・ イノベーションの評価
- ・ 費用対効果
- ・ 適正配置／共同利用

○診療実態や特性に応じた評価の導入

- ・ 照射単位の評価と包括評価
- ・ 適切な診療コストの反映

○質の高い診療へのインセンティブ

- ・ 適切な保守管理／被爆管理の推進
- ・ 高い専門性の評価のあり方
- ・ チーム医療の推進

それに対する経済部会の対応と今後の検討課題は以下の内容である。

- 高性能機器／高額機器に関する評価のあり方
 - ・ イノベーション評価体系の見直し案の提言
 - ・ 費用対効果分析に基づいた評価のあり方検討
 - ・ 適正配置、共同利用に向けた機器の導入検討

- 診療実態や特性に応じた評価の導入

- ・ 治療、診断、撮影、管理毎の評価手法の提言
- ・ 医療機関の機能分化、連携に合わせた機器開発
- ・ 地域包括ケアに対応した各種診療支援の取り組み

- 質の高い診療へのインセンティブ

- ・ 安全性、有効性、効率性の可視化への取り組み
- ・ 安全管理(保守・被ばく・感染等)の推進
- ・ 専門性の高い手技と機器開発のあり方の検討
- ・ チーム医療、在宅医療における負担軽減推進
- ・ 保険点数評価以外でのインセンティブの検討

以上に述べた従前からの訴求内容に加えて、以下のベースとなる環境の充実としてのテーマである機器の保守管理・モニタの精度管理・サイバーセキュリティへの対応・放射線線量管理・感染防止対策・省エネルギー等を挙げた。これらのベースとなる環境の充実が行われると、医療経済実態調査による環境コストの医療機能別指数化や、社会整備資本の充実、ホスピタルフィーとしての評価への展開、医学管理料としての評価の充実等が可能となってくる。

これらの可能性を訴求しつつ、JIRA の取り扱う画像診断領域や放射線治療領域におけるイノベーションへの評価(もちろんソフトウェアを含めて)にも繋げ、前述のイノベーションの定義の明確化や保険導入上の評価、さらには税制対応等を訴求することが重要であると考えている。これらの統合的な推進が大きな動機付けとなり、評価上の要件化へと発展できるよう推進していく所存である。

以下にベースとなる環境の充実としてのテーマについて紹介する。

(1) 医療機器の保守管理

以前よりずっと訴え続けていることであるが、医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、その充実には早急の課題である。診療報酬上での「医療機器安全管理料」や「施設基準での要件化」等が行われた機器については保守点検実施率が向上しているが、そうではない特定保守管理医療機器全体では保守点検実施率が低い状況が改善されていない。医療機関での意識は高まってきているとは言え、費用的な負担等が重くのしかかり、何らかの動機付けが必要となっている。

そこで、保守維持管理コストが「撮影料」に含まれる旨の記載を通則に追加、もしくは通知を発出の必要性と、早急に保守管理実施率を 100%にする必要がある医療機器の「医療機器安全管理料」への追加を今後も要望していく。

(2) モニタの精度管理

モニタ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公益社団法人日本診療放射線技師会との共同アンケート調査の結果から、その必要性の裏付けされている。

アンケートではモニタの精度管理の必要性を 99%の方が必要としているが、管理体制が整わない理由として、そもそもモニタの品質管理が業務として認められていない、実施するための時間や人がいない、実施に必要な機器やツールがない、実施のために必要な費用がない、等の意見が多かった。しかし、モニタの精度管理が不十分だったことによるヒヤリハット事例は 600 件以上にのぼり、モニタによる診断結果に差が出た、適切な輝度や諧調のモニタで診断されていなかった等の事例が散見さ

れ、モニタの精度管理を行うための何らかの動機付けの必要性が示唆されているため、今後も取組んでいく。

(3) サイバーセキュリティ

マイナンバー制度導入に基づき、サイバー空間上の情報統合が格段に進むに連れ、意図しない個人情報漏えいのリスクが高まり、サイバーセキュリティ対策が不可欠となる。

IoT(Internet of Things)により、ますますそのセキュリティの重要性が増している。医療機器においてもネットワーク上で動作するものが増え、その脅威は高まっている。これは産業界にとっての重要課題であると同時に、使用環境などを含む使う側の環境規制も必要であり、規制当局と共同し、制度設計、技術開発等をすすめ、必要な情報提供や注意喚起等を行っていくことについて経済部会として取組んでいく。

(4) 放射線線量管理

米国においては厳しい規制により線量管理を確実に実施させる状況が進展してきている。今年には日本でも診断参照レベル(DRL)が医学会や関連団体を中心として作成され、今後はこのDRLに基づき、医療機関を中心として各学会や団体が協力した適切な線量管理活動が不可欠となってくる。

工業会のみならず行政、学会、医療機関も一緒になった標準化や法規制での連携やその動機付けが不可欠である。最終的には国をあげた被験者個人の生涯被ばく管理の取り組みにまで広がっていくことが重要と考える。そのための「動機付け」としての診療報酬等の検討に今後も取組んでいく。

(5) 感染防止対策

このテーマは医療法改正以降、大変重要であり、病院職員自身が管理区域外での対応等も含めて院内感染について意識する必要がある、企業と一緒に感染防止に努めることが重要である。

2012年度診療報酬改定において、医療安全対策の更なる充実として、感染防止対策加算1、感染防止対策加算2、感染防止対策地域連携加算等が新設され、診療報酬上でも重要性が増している。しかし、病院全体の院内感染対策への評価はあるが、各部門内における感染防止への関心は必ずしも高くない状況であり、この意識をどう向上させるかが重要となってくる。

そこで放射線部門における感染防止対策を今後の重要テーマとして取組んでいく。

(6) 省エネルギー

税負担控除委員会を中心として環境への配慮の重要性を課題として認識しており、会員企業が率先して対応している省エネルギーとしてのCO₂削減・包材使用量削減・省電力・省面積等の取り組みを行っている。しかし、重要課題として率先して解決・推進する活動に対して、何らかの調査研究費・補助金等の措置、あるいは税制面での配慮が必要であると考えており、これらの施策に何らかの仕組みの提案ができないかどうかを環境省、経済産業省、厚生労働省等へ働き掛ける予定である。

15.2. 重点対応先(上記項目の具現化達成のための対応先)

- ・ 行政機関:厚生労働省(PMDA 含む)・経済産業省・文部科学省・環境省 他
- ・ 日本医師会診療報酬対策委員会及び中医協関係対策
- ・ 画像診断コンソーシアム関連学会(日本医学放射線学会・専門医.医会他)
- ・ 日本放射線技師会 診療報酬政策立案委員会及び意見集約重要各県技師会幹部
- ・ 日本放射線技術学会 重要担当委員とのシンポジウム等の企画・運営支援
- ・ 日本放射線腫瘍学会 保険委員会との連携
- ・ 日本臨床工学技士会 医療機器の安全管理等に関する連携
- ・ 日本医療機器産業連合会関係団体及び重要企業・関係委員会担当委員
- ・ AMDD(米国医療機器・IVD 工業会)/EBC(欧州ビジネス協議会)との整合論点協調
- ・ JIRA 内産業戦略室・関連部会・委員会との連携

- ・ METIS(医療技術産業戦略コンソーシアム)で取り纏めた「医療機器の適正評価」の応用
- ・ 広報関連 各種マスコミ：MEジャーナル・インナービジョン・新医療・他
- ・ レギュラトリーサイエンス財団主催の研修活動への参画

15.3. 上記重要課題を具現化し、「拡張」させるための活動

重要課題の具現化に加え、経済部会では各委員会の活動を通じ、関係省庁や医機連等への働きかけにより、業界にとっての利益に結びつく施策提言を活発に行い、JIRAの信頼の醸成を図り、さらに次世代の「人財」の育成も目指す。

このため、業界活動における集中すべき部会内の各委員会の精選を行い、無駄の排除を行い、特化すべきターゲットを明確に選別する。

<経済部会体制>

部会長

野口 雄司(株式会社日立メディコ)

副部会長

鍵谷 昭典 (株式会社根本杏林堂)

佐藤 比呂志(東芝メディカルシステムズ株式会社)

久芳 明 (株式会社日立メディコ)

前田 有二 (株式会社島津製作所)

後藤 正治 (株式会社バリアンメディカルシステムズ)

幹事

岩田 貴 (富士フイルムメディカル株式会社)

<管轄委員会構成>

・診療報酬委員会

委員長 鍵谷 昭典(株式会社根本杏林堂)

副委員長 野口 雄司(株式会社日立メディコ)

(経済部会の中での中心的役割であり厚生労働省との交渉窓口等を担う)

・放射線治療委員会

委員長 後藤 正治 (株式会社バリアンメディカルシステムズ)

副委員長 對木(ついき) 章太郎(エレクトラ株式会社)

(日本放射線腫瘍学会(JASTRO)とのより強固な連携を推進)

・費用効果分析委員会

委員長 佐藤 比呂志(東芝メディカルシステムズ株式会社)

副委員長 岩田 貴 (富士フイルムメディカル株式会社)

(増分費用効果分析を主軸に、治療/診断両方のロジックを構築中)

・税負担控除検討委員会

委員長 前田 有二(株式会社島津製作所)

副委員長 久芳 明 (株式会社日立メディコ)

(省エネ関連の補助金等/消費税アップによる高額機器購入控除の検討)

以下に主な委員会活動の今後の「拡張」内容を列記する。

- ・ 早急に保守管理実施率を 100%にする必要のある特定保守管理医療機器は多く、これらの機器への適用について、対象機器の適用拡大と、医療安全に係わる保守維持管理コストの位置づけの明確化と通知等での明文化を訴求する。
- ・ 撮影後の「検像」作業等の評価のために必要とされる「包括的画像精度管理」の管理料としての「画像精度管理料」の位置付けや評価点数積算根拠等の訴求を行う。
- ・ 断層撮影における「機器の性能と臨床目的の整合」と点数評価の論理構築を行う。
- ・ 「医療機器標準識別コード(UDI)」の本体表示を含む今後の展開について、ガイドラインの改訂等において適正な取り組みへの対応と助言を実施する。
- ・ ソフトウェアの単独医療機器化法に関連して医療機器プログラムのイノベーション評価としての「改良技術」について、C2 申請のルートが加えられたことを受けて、技術評価手法の論点整理と臨床応用ソフトウェア評価の重要性の訴求を「拡張」して行う。
- ・ 「診断用モニタ」の精度管理等の位置付けの明確化と診療報酬上での評価へと広げる。
- ・ 「感染防止対策」について放射線部門での適正な普及拡張のための啓発活動を実施する。
- ・ 「放射線治療」においては、より高い精度と患者への負担軽減が求められており、その普及に伴う追加的評価や、M:放射線治療におけるシェル等の材料への別建て評価としての「節」の新設における対応を行う。
- ・ 粒子線治療(特に小児がんにおける陽子線治療等)の保険適用に対応した放射線腫瘍学会(JASTRO)とのより一層の連携を図る。
- ・ 放射線線量管理に関する診療報酬上の評価の取り組み。特に一般撮影(小児等)と断層撮影におけるガイドライン遵守による施設基準・算定要件のあり方を提言する。平行して低線量高画質の機器評価とも連動させながら取り組む。
- ・ 省エネ税制や各種補助金等についての調査と試験的な取り組みを図る。
- ・ 費用対効果分析等に関する視点や専門性を高めるため、引き続き専門家を招いての勉強会や費用対効果評価専門部会の動きに注力する。
- ・ 各種専門誌への引き続きの投稿や座談会等の企画を行う。
- ・ その他、産業戦略室・関連部会・各委員会等からの要請による経済的視点での各種支援を実施する。

<主要団体への対応概略>

- ・ 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 産業界としての委員参画が4年目となり、撮影という手技評価と機器評価との連携性をより一層推進する。また、毎年共同実施している医療機関向け市場調査を継続実施し、要望事項に関する強力で共通なエビデンスとして最大限に活用する。学術大会への協力等では、行政・技師会・産業界の連携をより強固に外部へ発信する。放射線機器管理士分科会との連携による「放射線関連機器における故障・事故調査報告」の活用等も含む。
- ・ 公益社団法人日本放射線腫瘍学会(JASTRO)

放射線治療における診療報酬要望事項の産学共通要望の策定機能を強化する。同時に、医療技術評価提案における学会要望に必要な各種エビデンス・データを準備する。「粒子線治療」特に小児がんにおける陽子線治療の保険収載に向けた連携を行う。その他M:放射線治療における「節」の新設等の対応も実施する。
- ・ 公益社団法人日本放射線技術学会(JSRT)

技術学会フォーラム検討委員会等を通じ、検像等を含む診療報酬上の評価対象となりうる手技の内容の技術的な裏付けを行うことにより、デジタル撮影手技や画像処理手技等の深堀を行い、評価体系の構築へと結びつける。

- ・ 公益社団法人日本臨床工学技士会 (JACET)

JART との連携が開始されたこともあり、医療機器の安全管理講習会での講演等を通じて、その保守維持管理の重要性と診療報酬上での評価等について連携を行う。
- ・ 一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合 (外保連)

手技毎のコスト計算と点数の妥当性のための協力体制の整備を行う。特に外保連試案作成のための調査への協力は今後増大すると考えられるため、その対応の仕方についての在り方を検討する。なお、中協での「費用対効果」対応にもコスト分析は応用されることが想定され動向に留意する。
- ・ 内科系学会社会保険連合 (内保連)

基本診療料・特掲診療料における点数要望事項取り纏めへの連携を行い、日本医師会との連携を通じ、取り纏めに対する協力を行う。
- ・ 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (PMRJ)

毎月発行される専門誌への寄稿による経済部会としての訴求内容の「拡張」を狙う。
- ・ 日本医療機器産業連合会 (医機連 JFMDA)

機器保険委員会に重点をおき、全業界意見の意見集約における JIRA 要望との整合性を維持する。特に「積算の根拠」・「維持管理コスト評価」・「イノベーション評価」について対応する。
- ・ 一般社団法人電子情報技術産業協会 (JEITA)

ME 診療報酬対応分科会への参画を通じ行政対応への協業を実施する。特に医機連機器保険委員会との関係もあり、機器評価での共通視点での取り纏めを行う。
- ・ 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)

JIRA-JAHIS 情報連絡会や IT 関連の経済評価のための活動に留意し、遠隔医療等の評価体系への取り纏めに参画する。
- ・ 画像診断コンソーシアム

診療報酬対応活動を通じ、「情報交換」の場として参画を継続する。

15.4. 上記活動を通じ、得た各種情報や市場活性化に向けての各種啓発活動の強化を行う。

- ・ 日本放射線技師会での総合学術大会等のシンポジウムへの参画を通じ課題の提言
- ・ 日本放射線技術学会での春季・秋季・地方部会等の各学術大会での意見提言
- ・ 全国各都道府県・地区技師会等での研修会・学術大会での勉強会への参画
- ・ 協業・連携可能な重点施設での総合的医療全般に関連する勉強会の実施
- ・ 診療放射線技師認定講習会への参画
- ・ 日本診療放射線技師会 放射線機器管理士分科会との連携による「放射線関連機器における故障・事故調査報告」の活用等
- ・ 日本臨床工学技士認定講習会への参画
- ・ 医機連関連団体等での関連情報共有のための勉強会の実施
- ・ 厚生労働省保険局医療課との情報交換会の実施
- ・ 産総研研究会への参加による課題提言の実施
- ・ 各種マスメディアへの取材対応・寄稿等の広報活動の実施
- ・ 画像診断、放射線治療に続いて「座談会」の企画

15.5. 今後の活動へ向けて

経済部会では「医療機器産業の今後の発展成長が日本を救い、国民の医療も救う！」という高い志を常に持つことが何より重要と考えている。

当工業会は 181 社の会員企業が加盟する医機連傘下では最大規模の医療機器産業の団体である。そのためには協業・連携できるパートナーを今後も増やし、国や行政等に常に提言を行いうる工業会であらねばならない。

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共に、関連産業の健全な発展と拡張、国民の健康維持増進を目的とした医療技術・機器・材料等に対する経済的視点での各種取り組み等を行っていく。

IV. 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て、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、画像診断装置の保守点検に関し、点検技術者の認定、認定者の継続的な育成及び点検済証の頒布をおこない、医薬品医療機器法で規定している特定保守管理医療機器の保守点検に求められている要件を適確に実施する。

この目的にしたがって下記の事業を行う。

(1) 第 33 回 認定講習会

日時 : 2017 年 1 月

場所 : 東京

講習科目 : 第 1 日 X線診断装置、MR 装置

第 2 日 共通講習、循環器用 X 線診断装置

第 3 日 X 線 CT 装置、核医学装置

(2) 29 回 更新登録講習

時期 : 2016 年 12 月

対象者 : 2014 年 3 月更新登録者及び第 29 回認定講習認定者

講習方法 : 通信教育方式(e ラーニングシステム)

(3) 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 51 号(2016 年 9 月配信予定)

MRC 情報 52 号(2017 年 3 月配信予定)

(4) 委員会活動

本委員会 : MRC 活動の全体計画を策定 (4 回/年)

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)

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)

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)

MRC 広報分科会 : 「MRC 情報」の企画、編集・発行を行う。(6 回/年)

(5) 点検済証の頒布

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。

(6) 検討課題

現在 6 機種でおこなっている認定科目の、時代の要請を踏まえた更なる拡充(科目の拡大)を検討する。

V. 継続的研修事業

2016年度の医療機器の販売業・賃貸業の管理者、及び修理業の責任技術者向けの継続的研修を引き続き実施する。本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、講師派遣等を行う。なお、研修会の実施おける会場運営等の業務の一部は外部委託する。

2016年度の研修会も例年どおりの地域で、下記のとおり実施する。

また、本事業は医薬品医療機器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。参加費は昨年と同額の5,700円＋消費税で実施する。

開催場所 開催予定 会場定員

東京	5月27日(午前・午後)	330、330
広島	6月10日	145
福岡	6月24日	250
札幌	7月8日	200
大阪	7月22日(午前・午後)	250、250
名古屋	9月9日(午後)	300
仙台	9月23日	150
(東京)	(補講:2017年1月頃)	50

VI. JIRA 事務局本部の活動

1. 事務局活動

各部会・委員会活動を事務局として支援する他、展示事業、保守点検事業を事業として実行する。また、会員企業、行政府、関係団体との連絡窓口として機能する。

本年度も昨年に続きDITTAの議長及び事務局を担当するため、事務局活動を強化し対応していくことが必要である。また、JIRAの脆弱な財政基盤を改善するための新規事業開発に関しても本年度中に計画を策定する。

2. 産業戦略室

産業戦略室は2010年度に設置され、今年で7年目を迎えた。

昨年度は、産業戦略室としての初期目標であった「調査研究による情報発信」を医療機器センターと共同で精力的に実施した。

また、戦略的広報という点でもJIRAホームページのリニューアル企画を推進することができた。

今年度は、

- (1) 調査研究による情報発信をさらに強化し、次世代医療ICT基盤協議会などの医療行政の大きな方向性が議論される国の検討会に参加すると共に、デジタルヘルスの動向把握を行い、産業界として数年先の活動に結び付く提言を行う。また、画像医療システム産業研究会についても先を見据えたテーマを選定し推進する。
- (2) 会員企業数の拡大を目指し、中小企業・IT産業振興委員会と連携をはかり、中小・IT関連企業へ提供するサービスメニューを増やし、JIRA会員へのさらなる付加価値提供を推進していく。同時に、会員となるメリットを外部に訴求する活動を広報委員会と連携し推進する。

3. DITTA 活動

2016年度のJIRAの活動基本方針として「医療、医療システムの国際展開を支援」を掲げている。

海外の産業団体と協調して設立した「国際画像診断・医療IT・放射線治療機器産業連合会(DITTA)」の議長国を2015年1月から2年間JIRAは担当し、2016年は議長国としての2年目となる。DITTA議長国としてDITTA活動を牽引し、医療機器関連の国際法規の整合化活動を行うIMDRF活動に対応したワーキング活動など国際機関や各国・地域へのグローバルな提言活動を強化する。

2016年はIMDRF(国際医療機器規制フォーラム)の議長国はブラジルになる。

3月のIMDRFブラジル会議、9月IMDRF会議(サンパウロ?)でのDITTAワークショップやDITTAとしての提言等でDITTA活動の内容及び連携を周知させる。

DITTAとして対応が必要な主な組織、会合としてはIMDRF(国際医療機器規制担当者フォーラム)、AHWP(アジア規制整合会議)、WHO(世界保健機関)、World Bank(世界銀行)があり、JIRAとしては特にアジアの代表としてIMDRFとAHWPに注力する。

議長国としての対応内容としては、議長としてのIMDRF、WHO、AHWP等への参加、DITTAとしての意見書の作成、DITTA意見発表用資料の作成、DITTAの各種会議、ワークショップ等の主導、事務局対応としての各種会議のセッティング、議事録作成やDITTAホームページ対応、会費管理等がある。

3.1. 概要

(1) DITTA 会議 議長国対応期間

2015年1月1日- 2016年12月31日

IMDRF 議長国

2015年 日本、2016年 ブラジル

(2) DITTA 会議 開催概要

DITTA 総会 12月 RSNA時に開催

DITTA 理事会 年2回、RSNA時とIMDRF開催時

DITTA SC 対面会議 RSNA、IMDRF等に同期して開催

DITTA SC 電話会議 毎月月末水曜日開催

(3) DITTA-WG(ワーキンググループ)

RPS-WG (IMDRF 対応) (電子申請)

UDI-WG (IMDRF 対応)

MSW-WG (IMDRF 対応)

MDSAP-WG (IMDRF 対応) (医療機器単一監査)

GRP-WG (中古)

ENVI-WG (環境)

WB- WG (世界銀行への医療機器知識教育)

WHO-WG (WHO への対応)

STD- WG (標準規格)

(4) 現在のIMDRF work items

A review of the NCAR system (規制当局報告書)

Medical Device Single Audit Program (MDSAP 単一監査)

Regulated Product Submission (電子申請)

SaMD (医療ソフト)

Adverse Event Terminology (有害事象用語)

Patient Registries (患者登録簿)

Good Review Practices (医薬品審査実施基準)

VII. 学会・団体との連携

1. 日本ラジオロジー協会(JRC)
JRC2013 大会に向けて国際医用画像総合展の企画・運営に参加すると共に、JIRA 提案合同シンポジウムの企画・運営に協力する。
2. 日本医学放射線学会(JRS)、日本放射線技術学会(JSRT)
JIRA と JRS、JSRT の3者で設置した JR3C において、医療 IT 化の推進、医療画像システム構築に関わる技術的な課題解決に向けて相互に協力し活動の効率化を図る。また、医療安全、標準化、診療報酬等への対応においても連携を図る。
3. 日本医療機器産業連合会(医機連)
医機連の活動に参加し、医機連を介して JIRA の意見を行政に提言すると共に、医療機器産業分野で発生している諸問題等に関して、委員会活動に参加・協力する。
4. 電子情報技術産業協会(JEITA)
「医用電子機器連絡会議」において両団体の共通問題を検討しており、随時共通問題に関し連携して対応する。また、3J(JEITA.JAHIS,JIRA)で設立した GHS 協議会活動を推進する。
5. 保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)
「JJI 情報交換会」において、医療情報システムに関する共通事項の情報交換などを行い、協力して活動の効率化を図る。また、3J(JEITA.JAHIS,JIRA)で設立した GHS 協議会活動を推進する。
6. 医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)
ISO/TC215(医療情報)国際標準化事業などの活動に積極的に参加・協力する。また、MEDIS-DC が核となって設立した iMISCA(医療情報安全管理監査人協会)活動に協力する。
7. 医療放射線防護連絡協議会
医療放射線防護連絡協議会が主催するシンポジウム等に積極的に参加・協力する。
8. 日本放射線技師会(JART)
医療現場における安全の確保、また、医療機器の経済的評価方法・診療報酬への反映等について具体的活動の交流を深め、連携して行政機関等に対する要望、PR 活動を行う。
9. 放射線影響協会
ICRP の活動に積極的に参加・協力する。
10. 画像診断コンソーシアム
JIRA,JRS,JSRT,JART,AMDD(米国医療機器・IVD 工業会),JCR(日本放射線科専門医会・医会)及び EBC(欧州ビジネス協会)の 7 団体からなる画像診断コンソーシアムにおいて、診療報酬における正当な評価や画像診断の啓発等の活動に参加・協力する。
11. 日本 IHE 協会
2007 年に設立された日本 IHE 協会の医療情報統合化の種々活動に対して、社員の一員としてその運営・事業に参加・協力する。
12. 医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)
独立行政法人 放射線医学総合研究所が中心となって、2010 年 3 月に設立した「医療被ばく研究情報ネットワーク(略称:J-RIME、事務局:放医研)」に産業界として参画し、医療被ばくの課題に関する情報を共有しオールジャパンで取り組む活動に参加する。
13. ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)
医薬品医療機器法対象外ヘルスソフトウェアにつき、3J(JEITA.JAHIS,JIRA)で設立した GHS 協議会活動を通し、開発ガイドラインとマークの普及を進め、利用者に優良なヘルスソフトウェアを提供するための環境を整備する。

以上