

ご来場の皆様方へ

「2018国際医用画像総合展 (ITEM2018)」に、ご来場いただきありがとうございます。

ITEM2018は、JRC2018のイベントの一つとして、一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) が運営を担当します。

医学と医療技術の目覚ましい進歩に伴い、医療機器もまた絶え間ない技術進化を続けております。医学を支える日本医学放射線学会 (JRS)、日本放射線技術学会 (JSRT)、日本医学物理学会 (JSMP) の3学会主催の学術大会とJIRAによる医療機器技術展示会が同時に同じ場所で開催されることは、JRC2018のテーマ、「Innovative Science and Humanism in Radiology (夢のような創造科学と人にやさしい放射線医学)」に添った大変有意義なことと思えます。

ITEM2018では、新製品・新技術を多数展示し、医療ニーズに応えるソリューションを提案いたします。出展社数167社、展示面積8,933㎡の規模で、フランス、韓国、台湾など海外からの出展8社を加えた、より国際的な画像医療システムの総合展示会となっております。ご来場の皆様には、Radiologyに関連する企業各社が一堂に会し、展示する製品やデモンストレーションをご覧いただき、画像医療システムや関連ICTシステム並びにAI技術の応用など、Innovativeな先端技術の一端をごらんいただければ幸いです。

3つの学会と展示会を同時に同じ場所で開催するようになったのは、1988年に東京都貿易センターでJMCP'88として開催したのが始まりであり、その後JRCと名称も変更し、本年が30年目ということになります。展示企業数や展示面積、展示会への入場者数は1988年当時と昨年の実績を比較しますと、いずれもほぼ2倍の規模へと発展を続けてきております。

人工知能 (AI) の医療への応用に期待が集まり、画像医療システムへの応用も始まっております。医療技術にも医療機器にもInnovationが起ころ、医療全体のパラダイムシフトを機会に、画像医療システム産業のますますの活性化を通じて、日本の医療機器産業の発展に寄与し、世界の医療・人々のQOL (Quality of Life) の向上に貢献していくことが使命と考えて邁進してまいります。

今後ともJIRAの活動に、変わらぬご理解とご支援をお願いいたします。



2018年4月

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

会長 小松 研一

2020年 画像医療システム産業が目指すビジョン

画像医療システム産業の特徴

- ◆ 低侵襲な早期診断・治療に寄与、他技術と連動してより高度な医療を提供するポテンシャルを持つ
- ◆ 画像診断を中心に、予防・健診・診断・治療までの医療技術の柱となり、広く健康・医療を支える
- ◆ 早期からICTの取り込みを行い、医療技術の高度化、安全安心、アプリケーション開発等をリード
- ◆ 日本の得意技術開発、高品質によって国際競争力を持ち、グローバルな事業を展開

画像医療システム産業の特徴を核として

1. 医療への貢献
2. 産業拡大を実現

ビジョン

● 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

1. 診断・治療の連携強化と、早期診断・低侵襲治療によるQOLの向上
2. 新たな医療技術分野と連動した画像医療システム産業の強化・拡大

● 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

- 環境性能、災害・緊急時対応にも優れた省エネ、小型、機動的医療機器の開発の促進、ICTを活用した医療インフラの環境整備により、
1. 画像医療システムの普及と医療情報の利活用拡大
 2. 健康・医療・介護のシームレスな画像医療システム・サービス産業の展開

● ICT利活用促進により医療の質向上と医療機器産業拡大

- 画像医療システム産業へのICT利活用促進により
1. 医療の高度化と診療支援技術の拡大、診断と治療の連動、新たな臨床知の創出、医療の更なる安心・安全・効率化
 2. 遠隔医療、地域連携、予防・介護・ヘルスケアなどの関連産業創出

● 日本ならではの医療、医療システムを世界に提供

- 画像医療システム・サービスの国際展開戦略、法規制の国際整合・知財戦略により
1. 日本の医療圏拡大、海外展開の加速による世界の医療への貢献
 2. 医療機器産業の輸出拡大

医用放射線機器安全管理センター（MRC）

医用放射線機器安全管理センター(MRC)は、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、および予防保全に努めております。



MRC ホームページ

点検技術者認定制度とは・・・

医療機器の点検・修理に関する一定レベル以上の知識を有する「点検技術者」を育成する制度です。定期的に点検技術者認定講習会を開催し、認定者には「医用放射線機器点検技術者認定書」及び「医用放射線機器点検技術者証」を交付。更に、機関紙「MRC情報」を配信(2回/年)し、医療機器の新技术・法令関係の情報を提供すると共に、認定後3年ごとに更新登録講習を行い、「点検技術者」の技術レベルの維持向上を計っています。

◆点検技術者認定講習会の開催

X線診断装置から始まり、現在6装置と共通講習の計7講習会を開催しております。そして、今年度より、**インジェクタ装置点検技術者認定講習会を追加**します。

毎年1月に本専門講習会を行い、合格者には点検技術者としての認定書及び技術者証を交付しております。

講習会情報 →



点検技術者証

◆更新登録講習の実施

点検技術者認定後、3年間毎に更新登録講習をe-learningにて行い、技術レベルの維持向上に努めております。



点検技術者認定書

◆点検済証の頒布

JIRA点検済証を頒布し、製造販売会社の管理の元でMRC認定技術者が保守点検を行った医療機器に対し、確実に点検を行ったことの証として、保守点検済み医療機器にJIRA点検済証を貼付け管理しております。



点検済証

◆機関紙「MRC情報」の発行

認定されたMRC点検技術者全員に年二回、Web配信にて医療機器の新技术・法令関係など情報を提供しております。

MRC 情報誌 →



MRC情報

医用放射線機器安全管理センター（MRC）

点検技術者認定講習会の概要

◆講習会風景(2018年1月)



共通講習



X線装置専門講習



X線CT装置専門講習



MR装置専門講習



循環器用
X線装置専門講習



核医学専門講習



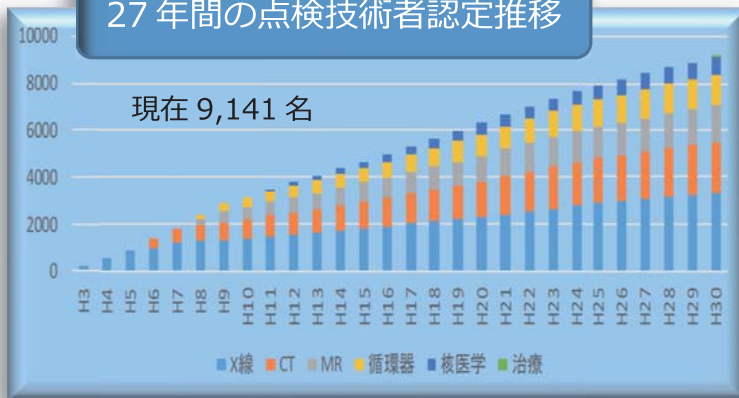
放射線治療装置専門講習(新設)

◆受講資格

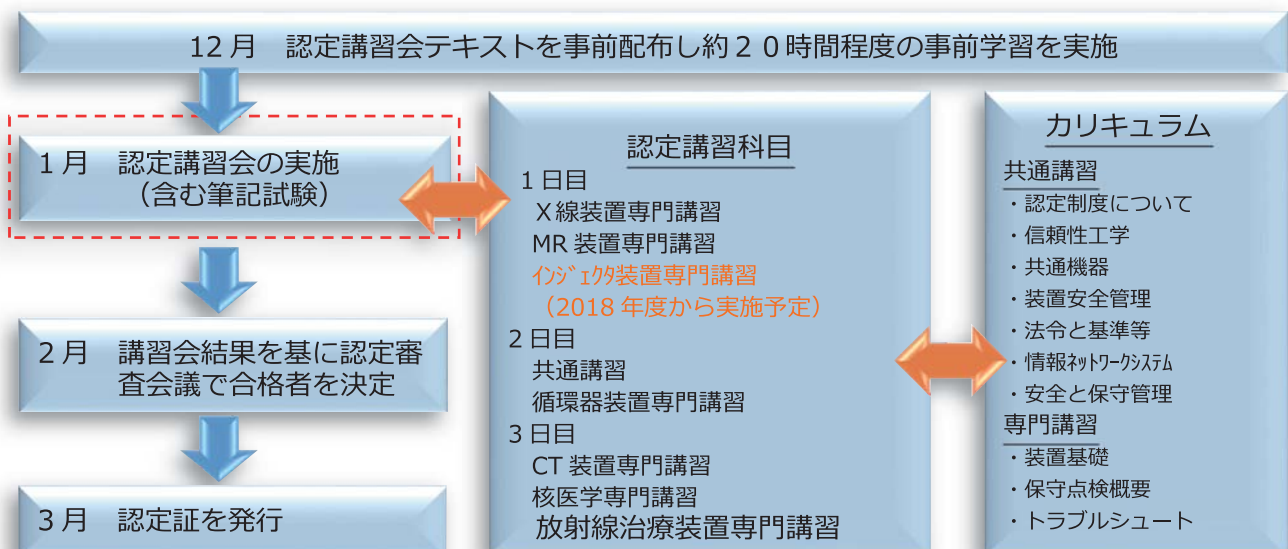
共通分野	受講資格
共通講習	・特に設定せず
専門分野	受講資格
X線診断装置	<ul style="list-style-type: none"> ・エックス線作業主任者 ・診療放射線（17kV線）技師 ・第1種、第2種、第3種放射線取扱主任者 上記のいずれか
MR装置	・特に設定せず
X線CT装置	<ul style="list-style-type: none"> ・エックス線作業主任者 ・診療放射線（17kV線）技師 ・第1種、第2種、第3種放射線取扱主任者 上記のいずれか
核医学装置	<ul style="list-style-type: none"> ・エックス線作業主任者 ・診療放射線（17kV線）技師 ・第1種、第2種、第3種放射線取扱主任者 上記のいずれか
放射線治療装置	<ul style="list-style-type: none"> ・エックス線作業主任者 ・診療放射線（17kV線）技師 ・第1種、第2種、第3種放射線取扱主任者 上記のいずれか
インジェクタ装置	・特に設定せず

*専門分野の受講資格は、上記資格以外に下記資格経験年数も必要
「実務経験が受講年度末で3年以上の見込みがあること」

27年間の点検技術者認定推移



◆認定講習会の流れ



医用画像システム部会

当部会の目的

画像医療に関連する情報システム市場の健全な発展に寄与する。

活動内容

本委員会

画像医療情報システムの安全性・相互運用性・品質確保に関する標準規格・ガイドラインの策定と普及活動、さらには問題解決のための提言を国内外の関連団体と積極的に協調して推進する。

DICOM 委員会

会員企業を代表し DICOM 規格の国際会議のメンバとして制定に参画、ならびに画像情報関連規格の検討および普及の推進。

セキュリティ委員会

セキュリティに関する国内外の規格 / ガイドライン等の制定への参画、その他関連情報の交換や検討および普及の推進。

モニタ診断システム委員会

モニタ診断普及のためのガイドラインや規格の作成およびモニタ品質管理に関する普及活動。

画像診断レポート委員会

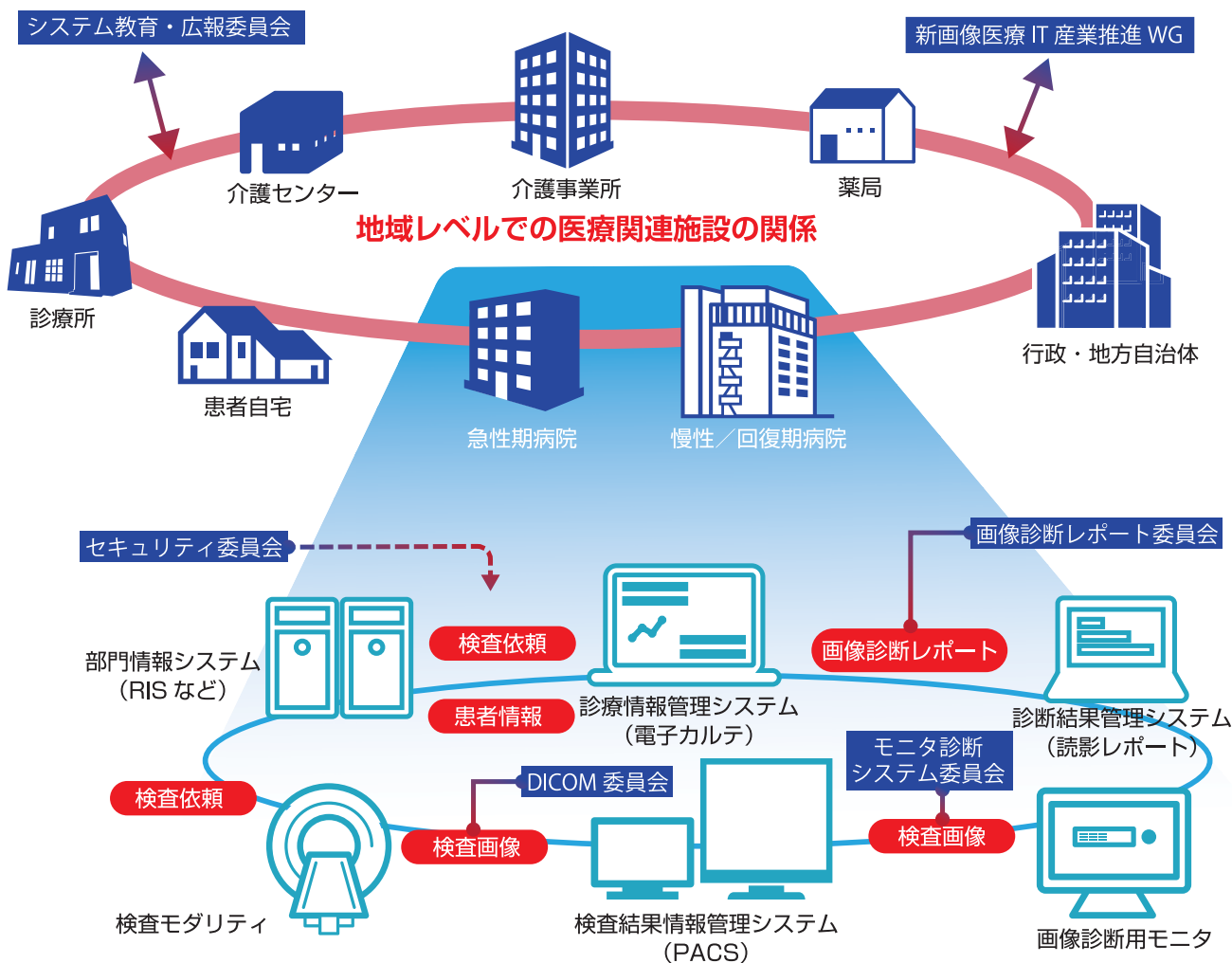
読影レポートの標準化やデータ移行の負荷低減を目的とするデータ交換手順の標準化、ツールの作成。

システム教育・広報委員会

各種展示、勉強会の企画立案と実行、広報紙による部会・委員会活動の広報活動。

新画像医療 IT 産業推進 WG

画像関連の医療情報の扱いに関する関連団体の情報収集や GHS の普及活動。



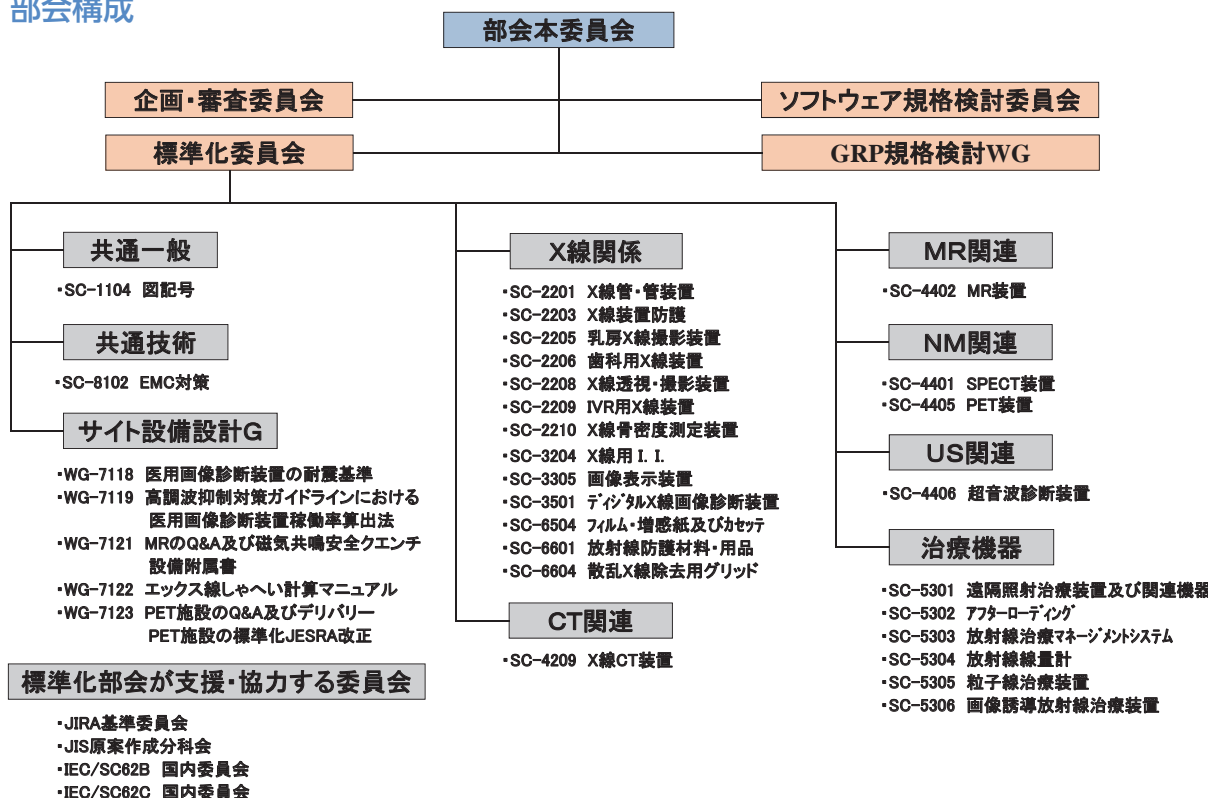
医用画像システム部会



標準化部会

- 基本方針** 「国際整合を踏まえた標準化」
- 主な活動**
1. IEC国際規格作成への参画
「IEC/SC国内委員会」と連携
 2. IEC規格の翻訳JIS化原案作成
「JIS原案作成分科会」及び
「JIRA基準委員会（JIS原案作成本委員会）」と連携

部会構成



標準化部会主催説明会

平成28年度	標準化部会 活動報告会	於 JIRA会議室
平成29年度	標準化部会 活動報告会	於 JIRA会議室

平成29年度 JIS原案提出

JIS番号	対応IEC規格	名称
JIS T 60601-2-68 (制定)	IEC 60601-2-68 Ed1.0:2014	医用電気機器－第2-68部：電子加速装置、粒子線治療装置及び放射性核種治療装置と組み合わせるX線画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T 62563-1 (改正)	IEC 62563-1 Ed1.1:2016	医用電気機器-医用画像表示システム -第1部：評価方法
JIS T 60601-2-63 (改正)	IEC 60601-2-63:2012 / Amd1:2017	医用電気機器－第2－63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T 60601-2-65 (改正)	IEC 60601-2-65: 2012 / Amd1:2017	医用電気機器－第2－65部：歯科口内法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

平成30年度 JIS原案提出予定

JIS番号	対応IEC規格	名称
JIS T xxxxx (制定)	IEC 62667 Ed1.0:2017	医用電気機器－粒子線治療装置－性能特性
JIS Z 4950:1995 (改正)	日本固有規格	診断用磁気共鳴装置—図記号及び標識

標準化部会

■ 標準化委員会の活動

◆ 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規格を審議している。
標準化委員会の下に多くのSCを設置し、IEC規格の審議やJIS化の原案作成の活動を行っている。

◆ JIRA内の関連委員会との連携

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、医薬品医療機器等法に対する必要な対応を行う。改正を含む認証・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。

(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。

◆ 医機連ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会

JIRA標準化委員会より参加し、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。

■ 企画・審査委員会の活動

標準化本委員会とともに部会運営に関する案件等の提案の他に、JIRAが制定する業界規格であるJESRA規格の審議を行っている。

JESRAは、医療機関(病院、臨床研究施設等)及び企業の現場において機器の正しい取扱いや製品・サービスの品質の確保等に寄与することを目的として一般に公開している。JIRAホームページの下記URLから閲覧可能となっている。 <http://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra.html>

■ ソフトウェア規格検討委員会の活動

IECの医療用ソフトウェア関連の規格はTC62のSC62Aが担当している。SC62Aの国内の審議団体はJEITAになっており、JWG3/JWG7国内対応委員会でソフトウェア規格の審議が行われているが、医療用ソフトウェアの製品はJIRA関連の製品も関連している。大型医療機器における医療用ソフトウェアの観点からも審議が必要との判断から、JIRA内にもソフトウェア規格を審議してJEITAへインプットする活動のため2014年にWGを立ち上げ、1年後の2015年に同委員会として継続的に活動を続けている。

関連する規格として、以下を中心に検討を行っている。

- ・ IEC 62304 (Medical device software - Software life cycle processes)
- ・ IEC 82304-1 (Health Software - Part 1: General requirements for product safety)
- ・ ICT関連のIEC規格: IEC80001-X, IEC80002-Xシリーズ

■ GRP規格検討WGの活動

GRPとはGood Refurbishment Practiceの略であり、中古の医用画像診断装置を適切に再整備することで、安全で安心な中古装置を提供するための活動方針を定めるものである。この規格はDITTA(国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会)が中心となって開発が進められ、2016年11月にIEC/SC62BのPAS規格として制定された。これをIS(国際規格)に移行する提案が2017年10月になされた。標準化部会では、この新提案を検討する同WGを立ちあげて審議を行っている。



「放射線治療に関するプログラムの医療機器への該当性に関する考え方について」を取り纏めました。

薬機法の施行(2014.11.24)により、医療上の使用目的又は効果がある単体プログラムも医療機器として扱われることとなり、医療機器への該当性につきましては、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知『プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について』(薬食監麻発1114第5号)にて考え方や例示が示されました。

また、2015年10月9日付け厚生労働省告示第422号にて、放射線治療計画プログラム及び放射線治療用QAQCプログラムが、クラスⅢ機器として指定され、その定義が局長通知(薬生発1009第1号)で示されました。

これらを受け、放射線治療に関するプログラムについて整理するため、放射線治療計画プログラム専門委員会をもうけ、次の対応を行いました。

- (1)告示された放射線治療に関するプログラムの一般的名称について、その定義の意図するところを明確にすること、
- (2)放射線治療に関するその他のプログラムについて、そのプログラムが備える機能ごとに医療機器への該当性を明確にすること

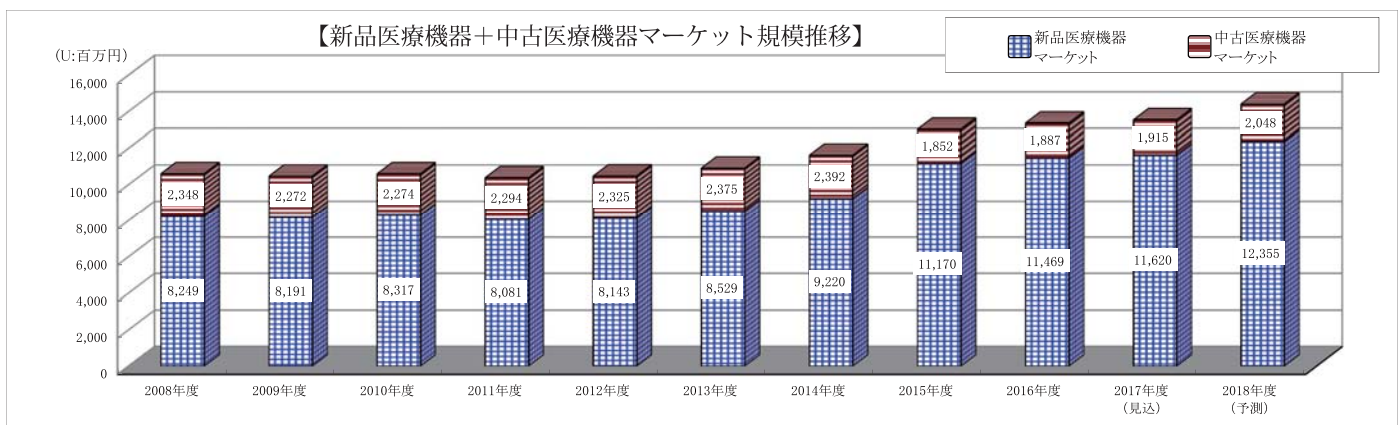
関係者の協力を得て、「放射線治療に関するプログラムの医療機器への該当性に関する考え方について」としてまとめ、JIRAホームページへ掲載いたしました。

資料掲載：http://www.jira-net.or.jp/commission/houki_anzen/files/20180326_houshasen_chiryuu.pdf

2017年度「動物用医療機器市場調査報告書」

2008年3月に初めて「動物用医療機器市場調査報告書」を発行して関係者に活用していただきました。

その後、3年ごとの調査でしたが、市場動向の変化をタイムリーに提供するため、2年ごとの調査に変えて調査を行い、今回2017年版を発行しました。



http://www.jira-net.or.jp/archives/commission/houki_anzen/fr_topics_02_09.html

臨床研究法が4月1日に施行されました。

法律の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

注：研究を行う医療機関のみではなく、依頼する医療機器製造販売業者等も対応が必要になります

関連資料掲載先：厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>)

安全なMR検査のために

MR検査室は、
24時間強い
磁場環境にあ
ります。



装置の電源が
オフになって
いても、吸着
事故につな
がる磁場が存在
しています。

磁性金属の持ち込み
は、飛翔による

- 傷害事故
- 装置の破損

の原因となるため、
禁止です。

その他の金属類の持
ち込みも、MR検査
中に

- やけど
- 装置の発煙

などの原因となるた
め、**禁止**です。

添付文書・取扱説明
書の使用上の注意等
を確認の上、適切に
ご使用ください。

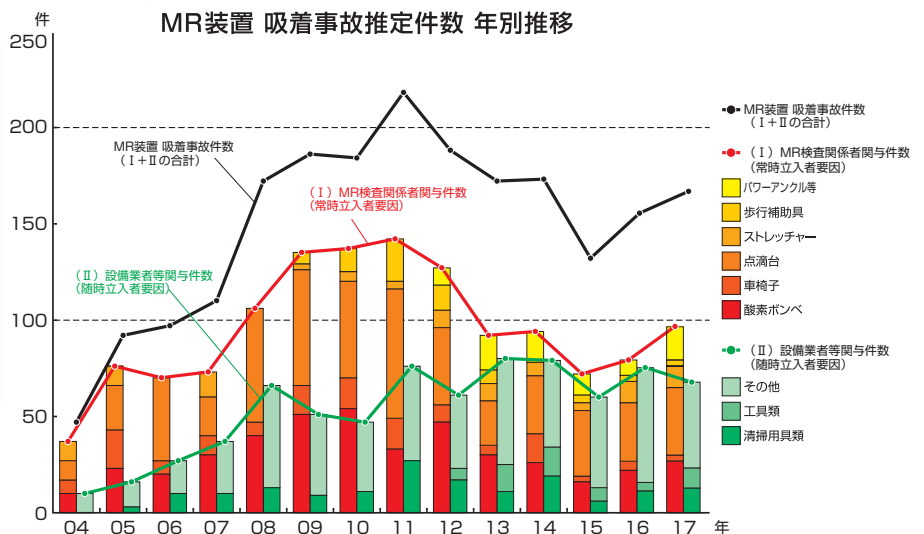
他の装置・器具を併
用してご使用する際
には使用する前に当
該の装置・器具のメ
ーカに併用可能かを
ご確認ください。

二次災害に注意!!



ロープで引いても取れません。
無理に取除こうとした結果
重大な事故になったケースがあります。

MR装置 吸着事故推定件数 年別推移



法規・安全部会 環境委員会

JIRAの環境活動について

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し、周知を図るとともに、業界として地球温暖化対策等の環境に関する取組みを推進していきます。

1. 世界の環境規制について

医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制(RoHS、REACH)などの世界的環境規制について関連工業会と連携しながら調査・情報収集・動向調査並びに発信を行う。

(1) 化学物質規制

- EU-RoHS改正指令、追加物質及び適用除外見直しの医療機器への適用についての調査
- EU-REACH(高懸念物質(SVHC)や成形品に対する情報を中心に)・ナノマテリアル規制の情報収集
- EUのみならず日本を含む他の地域(韓国・中国・台湾・米国・カナダ・インド・ベトナム・ロシア・ウクライナ・UAE・トルコ・ブラジルなどその他)の化学物質規制に関する動向調査

(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、北米、中南米、中東など)に関する動向調査

(4) 欧米の医療機器のグリーン公共調達制度(GPP)に関する動向調査

主な世界の環境法規制について

開発	通関	廃棄	項目	欧州	米国/カナダ	中国/韓国/他
◎	○		製品含有化学物質	・改正RoHS指令'14/7/22医療機器施行 ・改正RoHS指令(4物質追加合計10物質)'21/7/22医療機器施行 ・ウクライナRoHS(6物質)'18/1/1, (10物質)'21/7/22医療機器施行	・カナダ向け医療機器の登録時 DEHP・BPA含有報告'08/9/1施行	・改正中国RoHS'16/7/1施行 ・韓国WEEE/RoHS'08/1/1施行 ★UAE RoHS(6物質)'20/1/1, (10物質)'22/1/1医療機器施行 ★ロシア・トルコ・ブラジル
◎	○	○	鉛/水銀/カドミ	・新電池指令'08/9/26施行	・水銀ラベル法(バーモント州'07/7/1施行)	
				水銀に関する水俣条約'17/8/16発効		
◎	○		エコデザイン/ラベル	・ErP(枠組指令)'09/11/20		・環境保護使用期限'07/3/1施行
◎	○		化学物質管理/届出	・REACH'08/6/1, CLP'09/11発効 ・REACH SVHC第17,18弾公表 ・仏ナノ報告義務'13/1施行 ・MDR'20/5/26施行	・米TSCA改正'16/6/22発効 ・カナダ環境保護法'00/3施行 ・Prop.65(加州)'86制定 ・米金融規制改革法紛争鉱物開示規制'13/1施行	・改正化審法(第二次)'11/4/1施行 ・改正PCB特措法'16/8/1施行 ・中国REACH'10/10/15 ・トルコREACH'17/12/24施行
○	○	◎	廃棄物/リサイクル	・WEEE改正'12/8/13施行 ・包装材指令'01/7/1施行	・包装材指令(加州)'06/1/1施行	・廃棄物負担金制度'08/1/1施行 ・中国WEEE'12/7施行
				バーゼル条約ガイドライン'15/5/15改訂		
○	○		その他		・過塩素酸規制(加州)'07/1/1施行	

環境規制強化の広範囲化が、医療機器の開発設計まで波及する。

注)日本の環境規制は改正PCB特措法、改正化審法等がある。

★部分:医療機器は現在対象外であるが、対象の検討項目に入ってくる(可能性がある)項目。

2. 日本行政及びカテゴリー 8&9 関連工業会並びにDITTA*1 環境WG と情報交換し、日本側の意見をまとめ発信する。

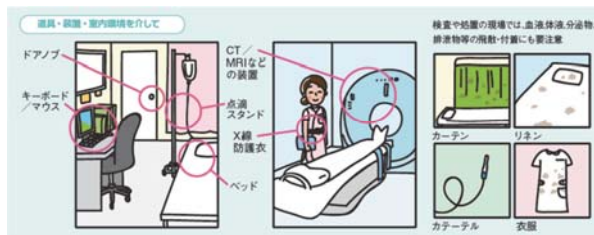
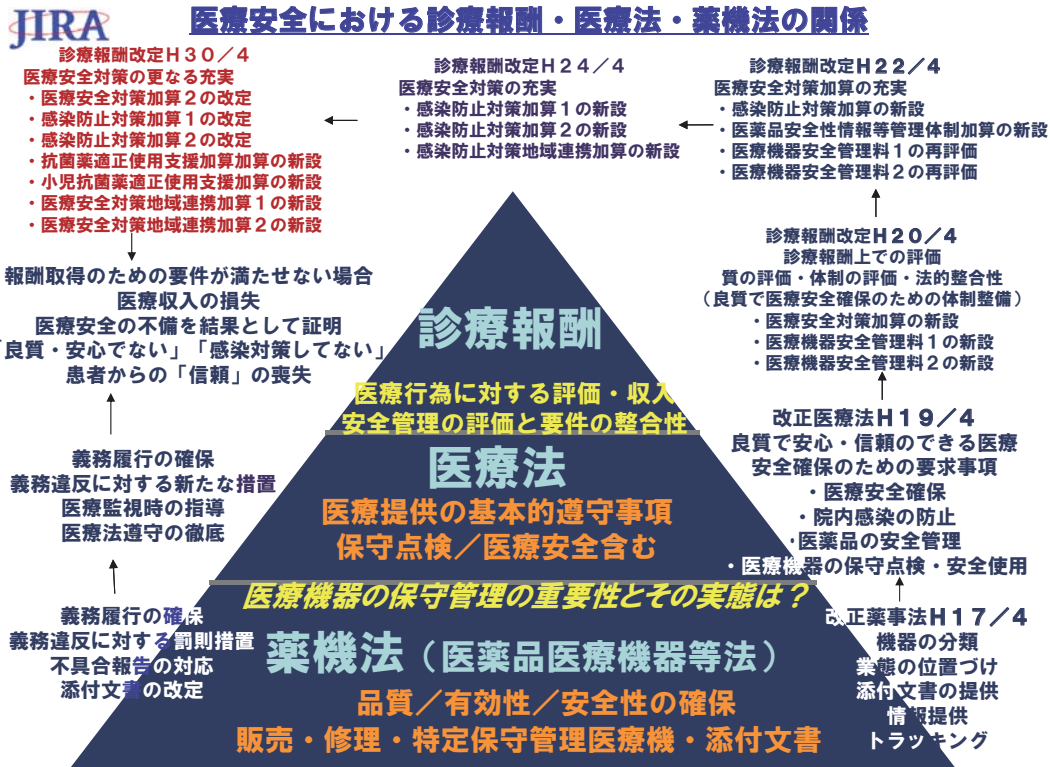
*1 DITTA: Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association(国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会)
: 日米欧の他、カナダ、中国、ロシア、ブラジル、タイ、韓国が参加

3. 医機連環境委員会と連携し、各国環境法規制動向の整理調査を行う。



一般社団法人 日本画像医療システム工業会

診療報酬(基本診療料における感染対策)に関する提案



手に触れるあらゆるものが感染の媒体になります！

<背景>

平成19年医療法改正で、院内感染対策の基本的考え方や推進方策、院内感染発生時の対応、改善方策、従業者研修に関する基本方針等の作成、「院内感染委員会」の設置、管理、運営(月1回程度開催)の規定、管理者へ報告、従業者に対する研修(年2回程度)や「院内感染対策マニュアル」の整備、改善策の立案実施等が求められています。また、診療報酬上の評価も行われている。

<課題>

平成27年における施設基準届出状況によると、医療施設数では感染防止対策加算1(1249件)、感染防止対策加算2(2652件)であり、病院総数が約8400件として、その比率は決して高くはありません。また、放射線部門における感染対策への取組みも決して高いとは言えない状況です。

<提案>

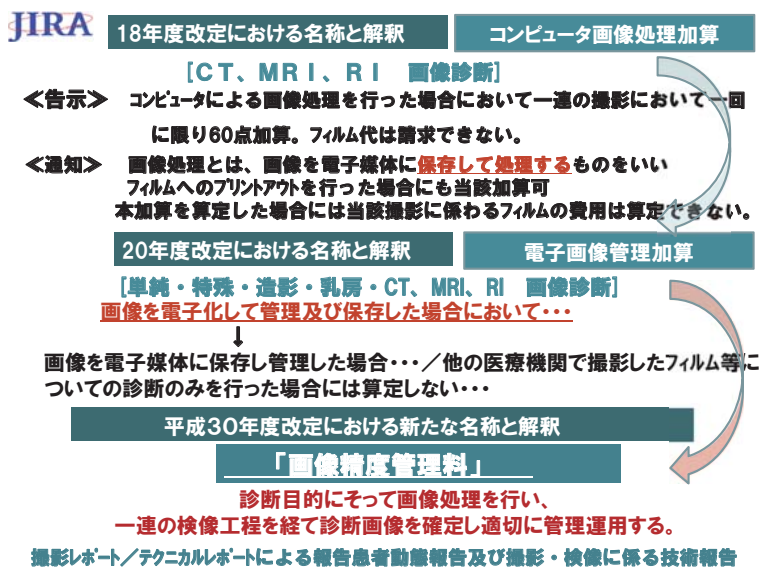
院内の感染防止対策チーム(ICT)の編成メンバーには医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師等が選任されますが、診療放射線技師が選任されているケースは少ない。そこで、日本診療放射線技師会が主導して放射線部門における感染防止ガイドラインが作成されれば、それを遵守した感染防止活動が活発になると期待される。

<効果>

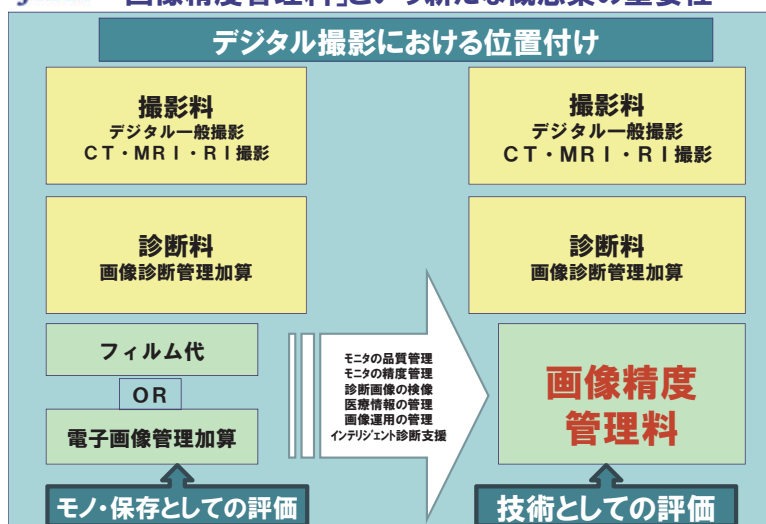
放射線部門が先駆けとして取組むことにより、医療機関全体における感染対策の向上に繋がると考えられ、企業側もその感染対策に寄与できる製品開発に取組み易くなり、医療機器産業全体の育成にも繋がります。

経済部会

診療報酬(画像診断における画像精度管理)に関する提案



JIRA 「画像精度管理料」という新たな概念案の重要性



<背景>

デジタル撮影の普及により、必要な画像情報の「解析」、「分析」、「評価」、「処理」を「撮影手技」の一連の行為として求められ、「診断」を行う段階で、臨床上で「有用性」「精度向上」等を担保する技術や、それらの「情報」を適切に管理する付加技術も不可欠とされている。

<課題>

上記のように、電子画像管理加算には診療放射線技師の「技術料」に該当する検像（撮影取得画像の確認・診断に寄与する画像処理等の一連の業務）や画像精度管理・セキュリティ管理・モニタ管理等の作業が多く含まれ、「モノ」としての評価と同一視することはできない。最適な診断につなげるための一連の行為に対する評価が十分であると言えない。画像診断における画像の精度保証により、効率的で患者にとって安心・安全な画像提供を行う必要が今後ますます重要となっている。

<提案>

従来の電子画像管理加算かフィルム代かの選択肢のみでなく、画像精度を如何に高めていくかという「画像精度管理料」の新設が重要である。この「画像精度管理料」には、日々の業務の中で診療放射線技師が行っている「検像業務」を含め、X線検査・MRI検査で発生する画像に対して、患者動態レポート作成、3D画像処理業務、疑義紹介、読影の補助業務、画像の保存・管理等、画像精度に関わる一連の行為を含む。

<効果>

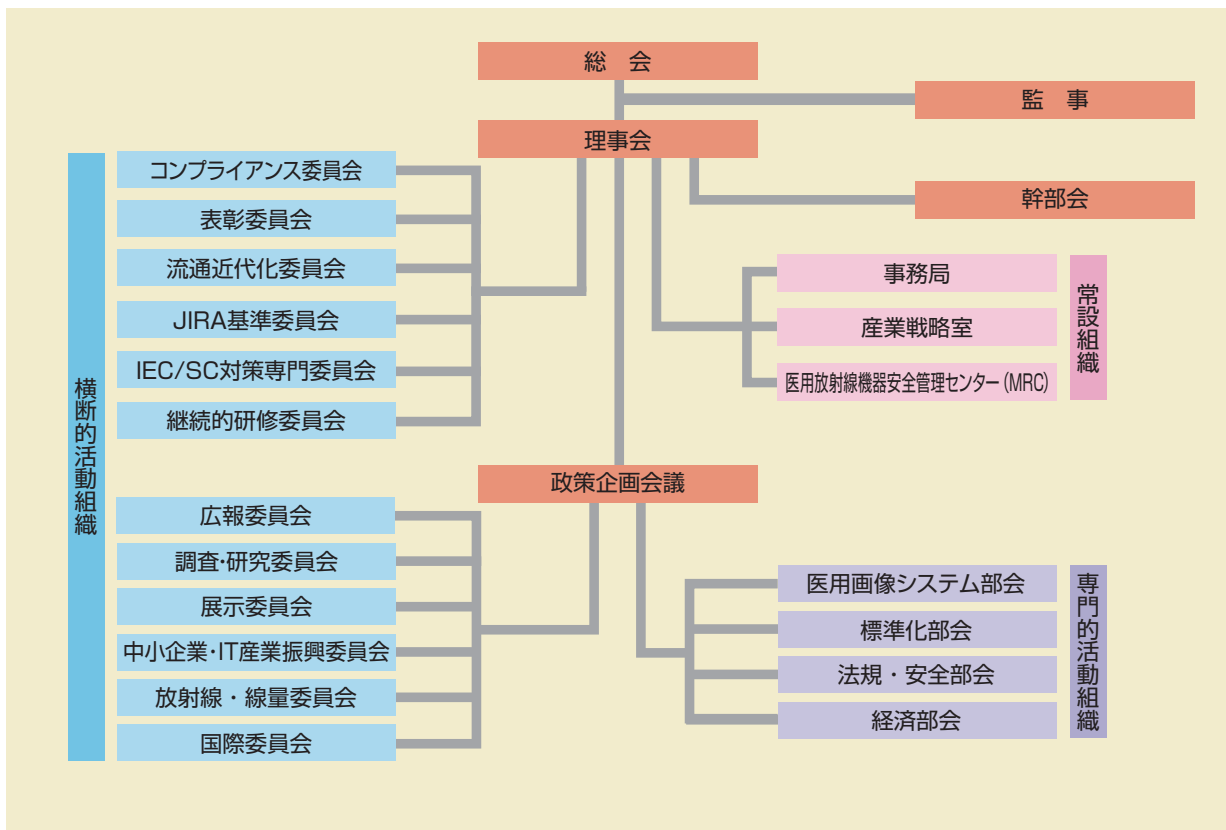
「画像精度管理料」の新設により、撮影時の正確な情報提供、診断に必要な最適画像の提供、読影医の負担軽減、AI（人工知能）のための精度の高い教師付きデータへの寄与等、患者にとってより精緻な診断の享受等が望める。

広報委員会

JIRAの事業

- 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

組織図



書籍・CD発行のご案内

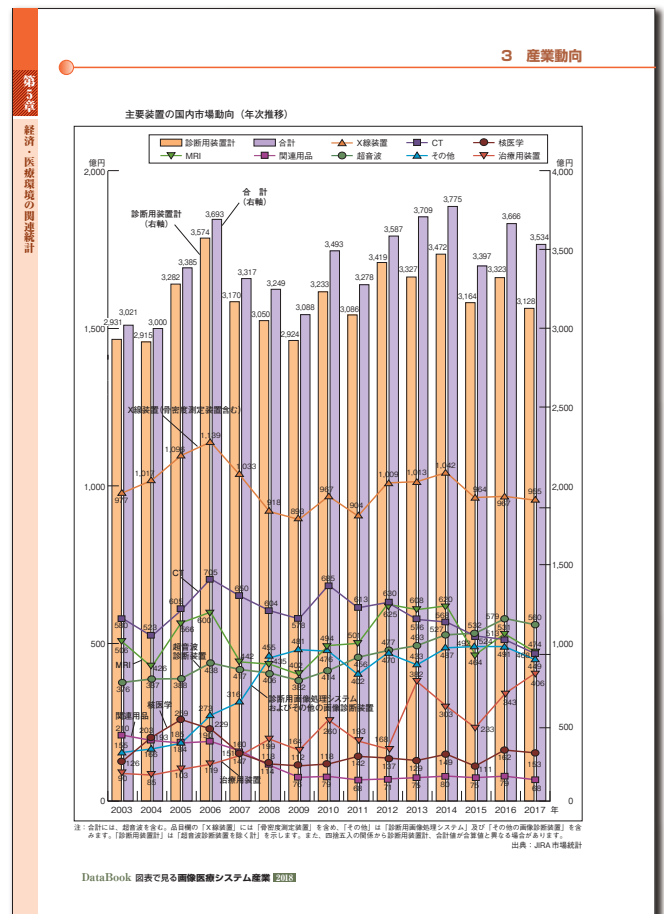
DataBook 2018

4月発行

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を取り巻く環境や産業の現況がより簡便に、より明確に読み取れるようデータ・資料を基本とし、これに数行のコメントで解説を加え内容を一新いたしました。



お問合せ：日本画像医療システム工業会 事務局
Tel.03-3816-3450

編集 JIRA広報委員会
発行 一般社団法人日本画像医療システム工業会

調査・研究委員会

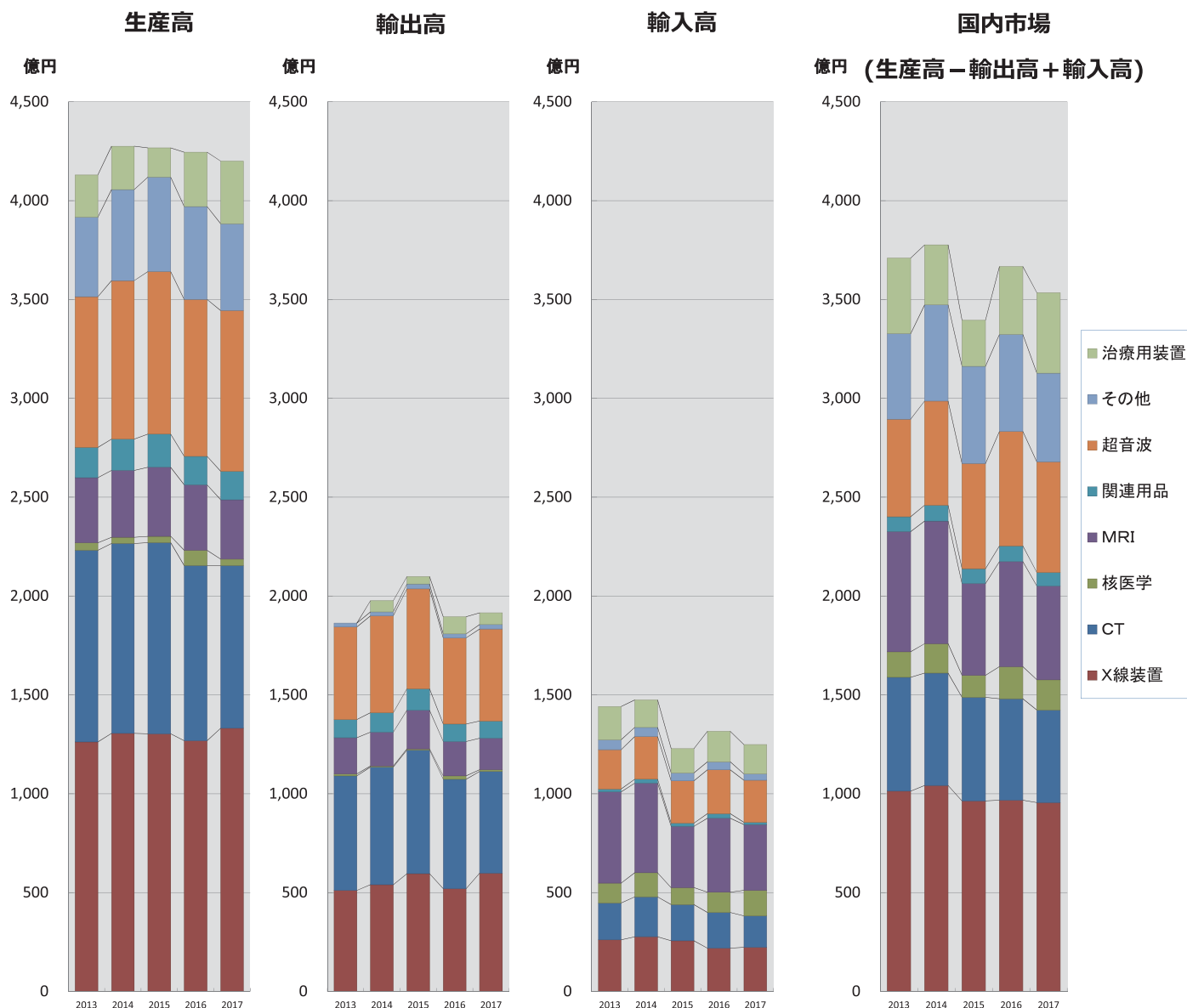
JIRA市場統計

市場統計登録企業約80社のご協力により、各企業からの報告値を、月ごと、四半期ごと、半期ごと、暦年ごと、年度ごとに集計しています。

生産高・輸出高・輸入高・国内市場の金額を、大分類で10品目(*)に、小分類で91品目に細分化し、集計しています。

- (*) 1.診断用X線装置 2.X線CT装置 3.診断用核医学装置 4.診断用磁気共鳴装置 5.関連用品
6.診断用画像処理システム 7.その他の画像診断装置 8.骨密度測定装置 9.超音波画像診断装置
10.治療用装置

画像医療システムの生産高、輸出高、輸入高及び国内市場の推移 【2013-2017年(1~12月 集計)】



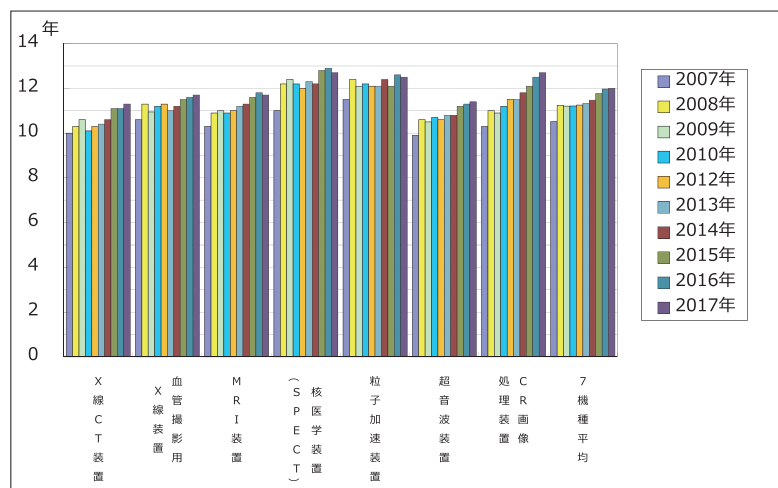
調査・研究委員会

導入実態調査

JIRAは、1988年から「医療機器の導入実態調査」を継続的に実施しており、今回で15回目の調査になります。

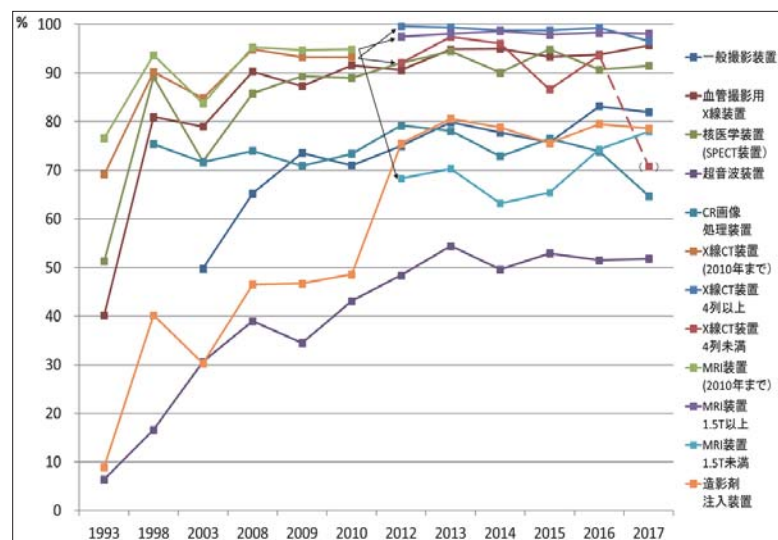
全国の1000施設の病院の放射線部門宛にアンケート用紙を郵送し、有効回答数485施設より得られた回答を集計・分析して報告書にまとめています。

1. 平均買い替え年数



X線CT装置、血管撮影用X線装置、MRI装置、核医学装置(SPECT装置)、粒子加速装置、超音波装置及びCR画像処理装置の代表的7機種の「平均使用期間」は2008年の第7回調査から9回連続して“11年”を超え、本年度は、昨年度から引続き**12年**となり、長期使用が固定化され、日常の安全点検と定期的な保守管理が、より重要度を増す状況となっています。

2. 保守点検実施率



保守点検実施率(*)は、全体的に増加傾向ですが、全ての医療機器の保守管理の実施義務化が行なわれた2007年の医療法改正の施行から10年半後の調査にもかかわらず、実施対応が進まない結果となっています。

*「保守点検実施率」=「保守契約」、「都度メーカーを呼んで点検」または「院内保守点検」と答えた回答数の合計／当該質問への回答数合計。

(注)2017年度のX線CT装置(4列未満)はデータ数が少なく参考表示

X線CT装置とMRI装置及び造影剤注入装置は、2012年診療報酬改定の影響を表す結果となっています。改正医療法による医療機器の安全管理体制への対応状況と、診療報酬改定への対応状況の結果から、今後の安全管理の推進方法を考えさせられる内容となりました。

出典 ・第15回(2017年度)画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書
・Data Book 図表で見る画像医療システム産業 2018

中小企業・IT産業振興委員会

■ 中小企業・IT産業振興委員会

委員会では、会員中小企業・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った。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った。目的達成のため5つの専門委員会を設置し、事業を推進した。

JIRA活動基本方針では、ICT技術の活用が取り上げられている。IT産業専門委員会は、より基本方針に沿う新体制で組織の見直しを図り、中小企業振興に特化した組織と分離し、各々新時代に向けた活動展開を進めていくこととする。

中小企業・IT産業振興委員会

事業経営専門委員会

教育・研修専門委員会

学術専門委員会

IT産業専門委員会

地域育成専門委員会

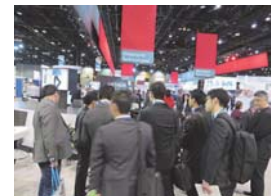
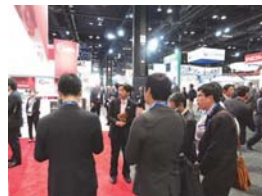
東ブロック

西ブロック

■ 事業経営専門委員会

事業経営専門委員会は会員企業の国内外における事業拡大・発展のため、展示会等への参加促進等を企画推進している。海外進出に向けての第一歩として、海外の主要学会併設展示会視察する機会を作ることが重要だと考え、RSNA2017(北米放射線学会展示会)視察ツアーを企画し、実施した。

3泊5日の日程で6社9名が参加し、日本の大手メーカーのブースを含め展示ホールの視察を行った。



■ 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企画運営した。

4月：ITEM2017研修会 -- JIRA会員の中小企業の若手社員の教育のため、会員大手企業のご協力により4組計40名の見学研修を実施した。毎年定員を大幅に超える申込があり大好評。ITEM2018においても実施。

6月：JIRA活動報告会 -- 平成29年度JIRA定時社員総会の開催に先立ち、第6回JIRA活動報告会を開催。2016年度の活動結果が各部会・委員会から報告された。

12月：画像医療システム産業研究会 -- 「AIを用いた医用画像診断」をテーマに取り上げ、有識者の方々を招いて講演と質疑応答を行った。受講者アンケートでも評価の高い有意義な講演会であった。



ITEM研修会



活動報告会



画像医療システム産業研究会

中小企業・IT産業振興委員会

■ 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した。
JIRA会員企業の技術発表、JIRAとJSRT共通の様々な課題に対しての
ワークショップ等を行っている。

4月：JIRAワークショップ「グローバル社会に向けた日本の貢献」
(第73回JSRT総会学術大会)

5月：関連学技術発表[6演題]
(第70回JSRT東京支部春期学術大会)

6月：JSRT東京支部施設見学会

10月：JIRAワークショップ
「個人情報保護法改正とその対応」
JIRA発表会での技術発表[10演題]
(第44回JSRT秋季学術大会)

毎月：「日本放射線技術学会雑誌」への
「JIRAトピックス」の寄稿



JIRA発表会の様子



JIRA発表会のポスター

■ IT産業専門委員会

医療ICTの中でも特にIoTをキーワードに、二つのテーマを設定し、医用
画像システム部会と共同でIT特区勉強会を開催した。東京の主会場に加
え、大阪でもTV会議中継で参加を募った。質疑も活発で、好評であった。
2017年8月テーマ：

「IoTを活用したヘルスケアシステムネットワークの未来」

- (1) 経済産業省医療・福祉機器産業室 尾畑室長補佐
- (2) 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 村垣教授
- (3) 株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット 吉光主任技師

2018年2月テーマ：「IoTビジネスとセキュリティ」

- (1) 内閣官房IT総合戦略室 八山参事官
- (2) 経済産業省医療・福祉機器産業室 中島係長
- (3) 東京電機大学 佐々木教授
- (4) セキュリティ委員会 西田副委員長



東京会場(2月)



大阪会場(2月)

■ 地域育成専門委員会

各地域の会員企業の参加を拡大するため、
東ブロックおよび西ブロックを設置し、研修会
(見学会)・講演会を企画・運営した。

9月：講演会「病院建築を考える」および竹中
大工道具館見学会

3月：診療報酬・税制セミナー



講演会(9月)



竹中大工道具館(9月)

放射線・線量委員会

海外における医療放射線の最適化および管理の動向

1. はじめに

医療用放射線機器の画像提供から得られる便益と放射線による人体への影響のリスクを考える上で、リスクとなる放射線の線量を最小限にとどめることで画像情報から得られる便益を最大限にする事が出来る。便益を最大限に引き出す為には、放射線による検査の正当化および最適化の推進が必要になる。

2. 放射線線量の最適化と線量管理の位置づけおよび動機付け



3. 海外における医療放射線管理の動向

IAEA の線量管理 : Smart Card/Smart Rad Track Project

各国に推奨される活動

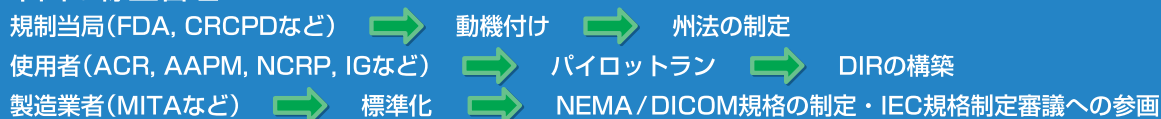
1. 線量指標とトラッキングするメカニズム（電子記録）の構築
2. 信頼できる線量指標の合意
3. 現状の電子化されていない記録に対する扱いの検討
4. 指定されたメカニズムに沿った使用（使用者）
5. 小児への対応
6. パイロットラン
7. 地域にあったトラッキングメカニズム
8. トラッキングメカニズムに対応した技術開発（製造業者）
9. IEC, ISO等の国際規格の線量管理の規定
10. 放射線検査や治療のトラッキングの要求および個人患者に対する線量評価の安全基準の規定



患者の放射線被ばく管理*に対する共同宣言

* PRET : Patient Radiation Exposure Tracking

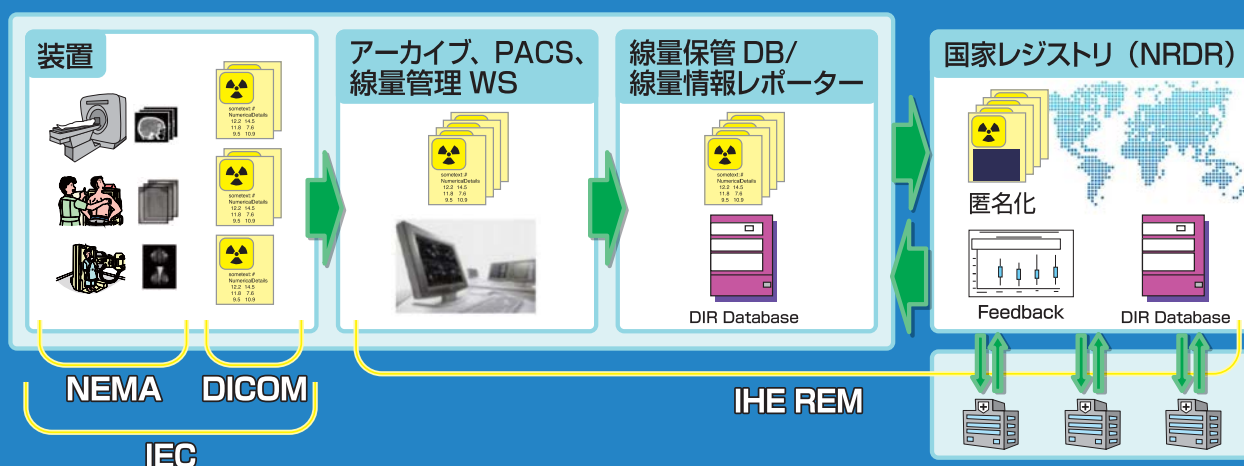
米国の線量管理



国際規格の線量管理



4. DIR を使用したパイロットランと製造業者による標準化



5. 現在の課題と今後の方向性

CT

- ・新線量指標 : Size Specific Dose Estimation(SSDE)の導入検討(IEC PT62985)
- ・機器の品質管理規格の改訂 : AEC、逐次近似法(IR)、ヘリカルスキャン使用時の測定方法の確立(IEC61223-3-5/IEC61223-2-6)
- ・プロトコル名の標準化(NEMA-XR28:線量最適化規格)
- ・Dose Check(NEMA-XR25) CT透視での不具合への対応
- ・Access Control(NEMA-XR26)

CR/DR 装置

- ・EIの精度管理規定の検討(IEC62494-1 ed.1)
- ・EI算出方法の統一、EIの普及(教育)
- ・DICOM規格で定義されたEIをRDSRに出力(DICOM CP-1077)

一般 X 線撮影 / 透視装置

- ・DICOM Dose SRを参照し、RDSRを定義(IEC61910-1 ed.1)
- ・IVR用X線装置使用者品質管理モード(NEMA-XR27 Amd.1)

その他の共通の活動

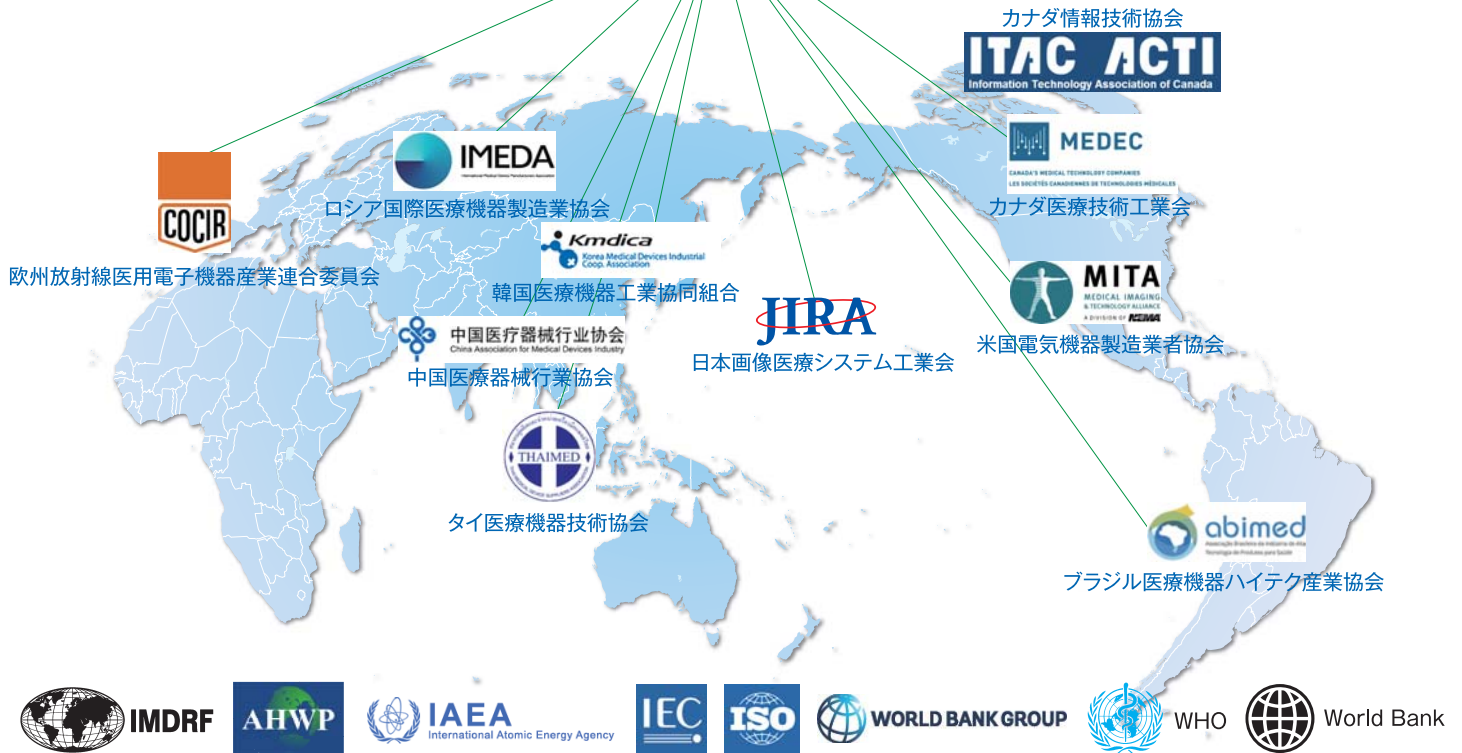
- ・RDSR、Dose Check(CT)、使用者品質管理モード(IVR、乳房用X線装置)などの機能をそれ以外のモダリティでも導入検討
- ・追加で要求されるRDSRで出力する要素への対応
- ・モダリティにより異なる線量指標のp-RDSRに対応した換算
- ・小児プロトコルや診断参考レベル 開発サポート
- ・プロトコル名称や検査部位定義の共通化(RadLex)
- ・IVR、一般撮影・透視装置のIEC安全性規格でのRDSRの検討(IEC60601-2-43, 2-54)

国際委員会

JIRAの国際活動について



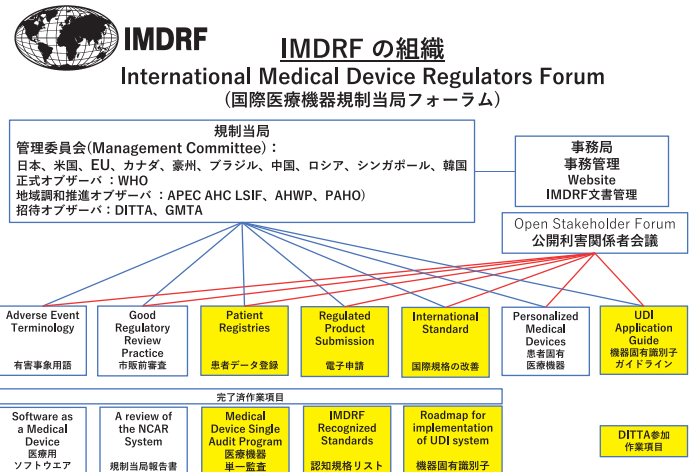
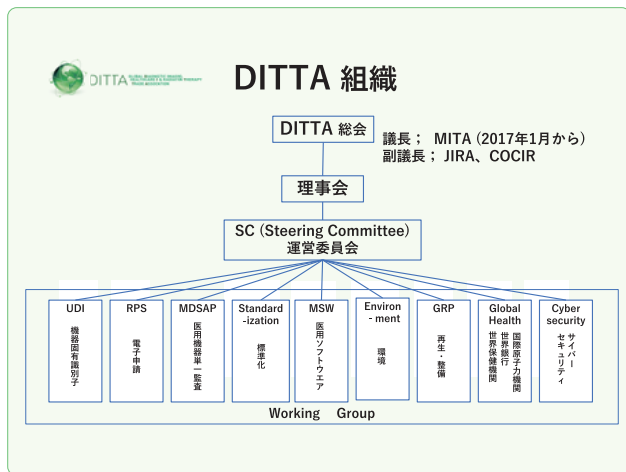
DITTA GLOBAL DIAGNOSTIC IMAGING, HEALTHCARE IT & RADIATION THERAPY TRADE ASSOCIATION
国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会



DITTA Workshop(2018年3月)



IMDRF上海会議(2018年3月)



国際委員会

JIRAの国際活動について

規制に用いる国際規格の改善

IMDRFは、2016年3月のIMDRF-9会議にて新作業項目として採択し、2017年9月のIMDRF-12会議にて改善策の実行に移行する作業項目延長を承認した。DITTAは、本作業項目延長採択に向けてワークショップ（IMDRF会議前日）を実施した。

- ・目的：作業項目の主旨である「規制適合における国際規格の利点」の再確認
- ・参加者：約100名
- ・講演者：規制当局者2名（Japan, Canada）
業界関係者2名（USA, Canada）
適合性評価機関3名
規格開発機関1名
- ・議論のテーマ：適合性評価のための国際規格
良い国際規格の条件

・成果
本作業項目の課題抽出・分析（「規格開発プロセス」、「規制当局の役割」、「規格開発組織の役割」、「認知規格の利用」の4分野）過程で、産業界の関心事である「過剰要求によるコストアップ」を適切にコントロールするために、「規制当局の適切な関与が必要である」との認識を関係者で共有できた。



This fourth Annual DITTA Workshop on Standards in the context of IMDRF meetings will focus on the role international standards play in conformity assessment and how the development of standards can be funded for better meeting the expectations of all stakeholders in the medical devices regulatory domain. Previous DITTA Workshops on standards provided insights on the standards "lifecycle", and their impact on patient safety and innovation, discussed standards in support of regulatory requirements, and presented the work plans of key Technical Committees in ISO and IEC. This Workshop builds upon the previous Workshops and includes learning from the IMDRF Work Item on Standards, established following the 2015 DITTA Workshop on Standards.

Agenda

12:00 - 12:10	Welcome and Introduction	Patrick Hope, DITTA Chair
12:10 - 12:40	Key Note Presentation: Beyond national standards recognition	To be confirmed
Session 1: Value of International Standards for Conformity Assessment		
12:40 - 13:40	Conformity Assessment Body Regulator from Japan Industry	Ben Dahlen, UL, Engineering Leader, Health Sciences Mari Shirakami, PMDA Greg LeBlanc, MEDPC Director, Regulatory Affairs and Quality Systems, Cook (Canada) Inc.
Speakers panel discussion including Q&A		
Session 2: What makes a standard a great standard?		
13:40 - 14:50	Regulator from Canada Conformity Assessment Body Industry International SDO	Kevin Day, Manager, Cardiovascular Device Evaluation Division, Health Canada Michel Brossard, CSA, Medical Technical Advisor Elisabeth George, DITTA, Chair of NITA WG Standards Franz Vreeswijk, IEC Secretary General
Speakers panel discussion including Q&A		
14:50-15:20	Coffee break	
15:20 - 15:50	Key Note Presentation: Safety of medical devices in International Standards	Mark Leimbach, UL, Principal - Risk Management Practice
15:50 - 16:00	Wrap-up and Outlook	Patrick Hope, DITTA Chair

医療用ソフトウェアの規制整合

IMDRFは、医療機器としてのソフトウェア（SaMD）に関する規制整合を目指したWG活動を2012年9月から2017年9月まで行い、4つのガイダンス文書を開発した。DITTAは、SaMD WGのミラーとなるMSW（Medical SW）WGを立ち上げ、IMDRF活動を支援した。

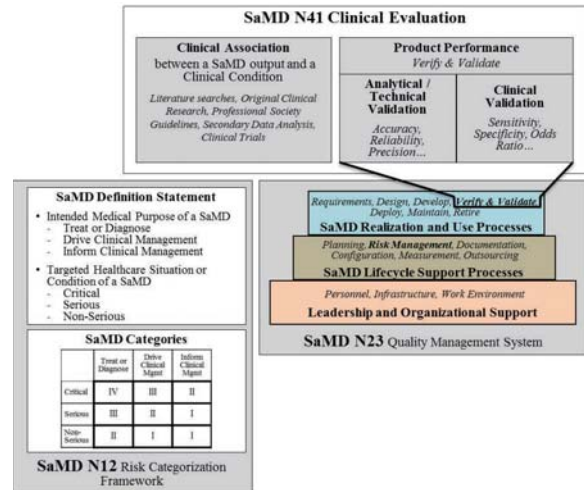
・SaMD WG体制

規制当局		産業界、アカデミア	
米国（議長）	FDA	日本	DITTA
ブラジル	ANVISA	米国	DITTA, GMTA
カナダ	Health Canada	ドイツ	GMTA
中国	CMDE,CFDA	米国	Duke大学、USC大学
EU	EC,Sweden,France	カナダ	Toronto大学
日本	MHLW,PMDA	フランス	原子力・新エネルギー庁
シンガポール	HSA		

・SaMD WG 開発文書

文書番号	発行日	タイトル
IMDRF/SaMD WG/N10	2013/12/18	Key Definitions
IMDRF/SaMD WG/N12	2014/9/18	Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Consideration
IMDRF/SaMD WG/N23	2015/10/2	Application of Quality Management System
IMDRF/SaMD WG/N41	2017/9/21	Clinical Evaluation

・SaMD臨床評価とリスク分類／品質マネジメント要件関連図



DITTA Working Group と IMDRF ワークアイテムの関係

DITTA WG	JIRA	DITTA	活動目的	IMDRF	作業項目
Unique Device Identifier (UDI) 機器固有識別子	委員	機器固有識別子 (Uniform Device Identification) の適用のガイダンス（定義、指示、文脈）に国際的整合の観点から提案を行う。		⇒	UDI Application Guide (2017年9月開始) 機器固有識別子の適用ガイダンス
Regulated Product Submission (RPS) 電子申請	副議長	電子申請システムの申請システムの要件を提案する。		⇒	Regulated Product Submission(RPS) ToC(Table of Contents) 申請項目
Medical Device Single Audit Program (MDSAP) 医療機器単一監査	委員	各国の品質マネジメントシステム監査を包括するマルチラテラルオーデット（多目的監査）に必要な要件を提案する。		⇒	活動終了
Standardization 標準化	委員	作業項目「規制に用いる医療機器国際規格の品質改善」に関して、課題の分析および課題解決に向けた進め方等の提言活動を行う。		⇒	Standards - Improving the quality of international medical device standards for regulatory use 規制に用いる医療機器国際規格の品質改善
Software as Medical Device (MSW) 医療用ソフトウェア	議長	医療用ソフトウェアの規制に対する国際的整合の観点からの提言活動、および、教育活動を行う。		⇒	活動終了 (2017年9月)
Environment 環境	委員	各国の環境規制に対する意見書の発信、および、グローバルなグリーン購入基準トレンドの把握を行い、グローバルな環境政策に関する提言活動を行う。			
Good Refurbishment Process 再生・整備	委員	再生整備プロセスの規格化、および、規格化されたプロセスに基づく再生整備品の各国輸出入規制の緩和化の提案を行う。			
Global Health (GH) 世界保健機関 (WHO)、世界銀行 (WB) 等	委員	医療機器に関する、国連開発計画の持続可能な開発目標を目指し、WHO が推進する癌、非感染症に関する作業計画や WB スタッフに対する医療機器に対する技術的教育の支援を行う。			
Cybersecurity サイバーセキュリティ	副議長	サイバーセキュリティについての情報収集と提言活動を行う。			

