報道機関　各位

2026 年 1 月 7 日

2026 年 JIRA 会長 年頭所感

一般社団法人　日本画像医療システム工業会
会長　瀧口　登志夫

明けましておめでとうございます。
2026 年の年頭にあたり、当工業会の会長としての所感を述べさせていただきます。

2025 年のふりかえり

2025 年は、米国トランプ政権による関税政策を契機として、米中関係の先行き不透明感が増し、各国で自国第一主義的な動きが顕在化するなど、世界経済に大きな影響を及ぼした一年でした。これらの動向は、グローバル市場での競争力強化を目指す JIRA 産業にとっても、無視できない課題となっています。

国内においては、物価高騰が続く中で病院経営環境は一層厳しさを増し、多くの医療機関が経営課題を抱える状況となりました。一方で、首相交代などの政治的動きがあり、令和 7 年度補正予算では病院経営を支援する施策が決定され、今後の環境改善への期待も生まれています。

また、医療機器の更新年数が長期化する中、質の高い医療の継続提供やサイバーセキュリティ対応の観点からも、適切な機器更新の重要性は一層高まっています。

JIRA としては、こうした急速に変化する外部環境を注視しながら、会員企業への支援と産業・医療分野の課題解決に取り組んで参りました。

2025 年の活動トピックス

JIRA は、外部環境の変化に対応しつつ、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」を見据えた活動を推進してきました。2025 年には、同ビジョンを支える 5 つの柱と 6 つの活動基本方針を策定し、それぞれの実現に向けた取り組みを進めました。

■ **活動基本方針 1 「JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化」**

- 第 3 期医療機器基本計画検討への参画

  現在第 3 期医療機器基本計画の見直し検討が開始されており、その検討会に JIRA として参画しています。「医療機器促進法」の目的・基本理念に沿って 2040 年を見据えた将来像や基本方針に対する議論が行われており、JIRA としても「国民が世界最高水準の質の高い医療を享受する」姿の実現に向けて、ステークホルダーと連携しながら課題解決に向かっていく提案を行っています。

- JIRA 画像医療システム産業研究会

  X 線発見 130 周年・CT 国内稼働 50 周年という節目の年に合わせ、「X 線発見 130 周年・CT 国内稼働 50 周年　そしてその先へ」をテーマに掲げ、6 日間のウェビナーを開催いたしました。講師の先生方には、技術進化の歴史、活用中の技術や今後の技術革新への期待についてご高説いただきました。

- 低線量 CT 肺がん検診支援

  低線量 CT 肺がん検診マニュアル作成合同委員会に対して、都道府県別、列数別、据置型・車載型別の CT 稼働状況や低線量 CT の肺がん検診用スキャン条件に関する情報提供を行いました。

■ **活動基本方針 2 「【データが変える医療】の実現に向けた環境整備」**

- 「胸部エックス線肺がん検診への AI-CAD 活用に向けた取り組み」

  肺がん検診条件での AI-CAD 活用を推進するためのアカデミアと連携したエビデンス構築を目指した活動を推進しました。

■ **活動基本方針 3 「医療機器に即した法規制、保険制度の実現」**

- 2026 年度診療報酬改定に向けた活動

  社会保障審議会の改定基本方針で言及された「イノベーションの推進」を一層加速するため、革新的な医療機器の評価制度の透明性・予見性を上げるための提言を行いました。

■ 活動基本方針 4 「グローバル市場での競争力の強化」

• 日本開催 IMDRF の企画・運営支援

DITTA 代表として GMTA 代表と共に共同議長を務め、Industry Group の始動、Joint Workshop の企画、産業界と管理委員会との医療機器規制の重要課題の協議などを行いました。次期中期計画の議論に参画し、IMDRF ガイダンスの特定と導入推進、製品の承認・認証等市販前審査への国際規格の利用推進等の要望を提出し承認を得ることができました。

• 国際規格会議における活動と成果

国際規格については、令和 7 年度医薬品等審査迅速化事業費補助金を活用し、JIRA 会員による国際会議への参加を支援いたしました。

中性子捕捉療法用医用電気機器、および粒子線治療装置の基礎安全と基本性能に関する個別要求について、それぞれ国際規格案作成の了承獲得、および規格の発行に繋げることができました。

■ 活動基本方針 5 「持続可能な医療を提供する産業構築」

• 医療機器のサイバーセキュリティ対応

既存の医療機器を含めた医療機器の製品ライフサイクル全体を通したサイバーセキュリティ対策や情報提供のあり方について、厚労科研等の活動を通して、医療機関と連携して、製造販売業者としての対応について取りまとめを行いました。

■ 活動基本方針 6 「JIRA 基盤活動の充実」

• JIRA カンファレンスパークの活用拡大

医療従事者・アカデミア向けの会員企業の製品・技術の最新情報の発信を5回開催いたしました。また、会員企業が自主的に製品・技術を医療従事者に届ける「個社ページ」を開設いたしました。

• ITEM2025

「リアル展示の魅力を加速」をテーマとし、来場者・出展社数とも前年以上の規模となりました。展示会場では、来場者は最新技術や革新的ソリューションなどの情報収集、出展社は新たな顧客接点の創出や市場のニーズの把握という双方に有益な場を、放射線画像関連 3 学会との共催で実現できました。

■ 定常的な活動

JIRA 会員企業はもとより行政、学会・アカデミア、国際的な業界団体等の関係機関と連携を取り、規格作成・標準化、各種調査・研究、研修・教育の提供などの活動を定常的、継続的に実施して参りました。また、コンプライアンス遵守につきましても周知・徹底して参りました。

2026 年の活動にあたって

2026 年の外部環境としては、医療に関しては診療報酬の改定、2027 年の第 3 期医療機器基本計画策定に向けた中間取り纏め、新地域医療構想ガイドラインの検討などが挙げられます。加えて、引き続き物価等高騰によるコスト増や米国関税政策など会員企業とも関係する課題が顕在化しております。

2026 年の JIRA は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の実現に向けて活動を継続推進し、産業基盤の強化に注力して参ります。産業基盤強化については特に重要なポイントを、「商品開発・上市サイクルの迅速化」、「先進技術の実装と製品の適正な運用」、「海外展開の拡大に対する障壁の低減」の 3 つに定義しました。これらは JIRA 産業ビジョン 2030 の 5 つの柱の実現に向けた 2026 年の具体的な活動指針となっており、それらの基盤強化では、目的に応じたステークホルダーとの連携と協働を図り、世界人類の健康と医療の貢献に寄与して参ります。

本年もビジョン 2030 の実現に向けた具体的な活動を強力に推進するとともに、更なるグローバルな発展を目指し、活動して参りますので、関係の皆様のご指導・ご鞭撻をよろしくお願い申し上げます。

皆様のご健勝とご多幸を祈念しまして、新年のご挨拶とさせていただきます。

以上

JIRA 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

2030 年 画像医療システム産業が目指すビジョン

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

こうした状況を踏まえ、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025 を更新し、2024 年 4 月に【JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030】を策定した。

JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030

第 1 のビジョン： JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化

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

- 社会の変化に適応した画像診断・治療等の技術探求と、その早期社会実装に向けた環境作り
- 社会実装後の普及に向けた課題解決
- 関連団体（産業界・学会）、行政機関、新たな医療産業分野とのより積極的な協働

第 2 のビジョン： 【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

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

- データ収集・利活用についての業界側が抱える課題（法規制、国民の理解等）とその解決案の提案と推進
- 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた関係省庁との協議継続とその手続きの早期実現
- AI の特徴を活かした運用（製造販売業者による市場稼働結果を活用した迅速なバージョンアップ、スクリーニング等での医療業務の効率化への貢献等）を実現するための環境整備

第 3 のビジョン： 医療機器に即した法規制、保険制度の実現

医療機器（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。

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

第 4 のビジョン： グローバル市場での競争力の強化

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

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

第 5 のビジョン： 持続可能な医療を提供する産業構築

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

- 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ対応に必要な仕組み整備、運用の支援
- 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼動を維持できる製品・部材の実現
- 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取組による SDGs への貢献