

報道機関 各位

2026年4月17日
一般社団法人 日本画像医療システム工業会

2026年度 JIRA 活動基本方針

本日はご多忙の中、「2026 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2026) JIRA 記者会見」にご参集いただき、誠にありがとうございます。

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA) 一同、感謝申し上げます。

おかげさまで、今回の ITEM in JRC2026 は、出展企業数 153 社 (昨年 152 社)、出展面積 8,862 m² (昨年 8,812 m²) となり、入場者数も昨年の 18,357 名と同レベルを維持することが期待されております。

本稿では「2026 年度 JIRA 活動基本方針」についてご報告させていただきます。

活動方針は、2024 年に発表した「画像医療システム産業ビジョン 2030」の 5 つのビジョンにそれぞれ対応した項目および JIRA 基盤活動の項目で構成されております。

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への取り組み

昨年より第 3 期医療機器基本計画の 2027 年度策定に向けて発足した検討会およびタスクフォースの活動に参画し、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方向性を提案して参りました。

3 月の検討会で公表された中間取りまとめで採択された 3 つの基本方針を元に計画内容の具体化に取り組んで参ります。

● 肺がんの早期発見への貢献を目指したチーム活動(1)

昨年度発足した「低線量 CT 肺がん検診支援チーム」では低線量肺がん検診の社会実装後の普及に向け、学会と連携した啓発活動の企画および実施、そして低線量 CT 肺がん検診モデル事業への貢献を行って参ります。

2. 【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

● 肺がんの早期発見への貢献を目指したチーム活動(2)

「胸部エックス線肺がん検診への AI-CAD 活用提案チーム」では胸部エックス線肺がん検診において「AI-CAD を利用した読影支援システム」を活用するため、検診データでのエビデンス構築を学会、行政と連携して推進して参ります。

● 医用画像データに適した収集・利活用環境の整備

次世代医療基盤法の改正で「仮名加工情報」の利用が可能となりましたが、まだ利活用の促進に課題のある医用画像データに関し、最適なデータ収集・保管・利活用環境の整備に取り組んで参ります。

● 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた取り組み

販売業・貸与業・修理業の許可・登録手続きに関し、医機連の検討ワーキングへの参画を通して、申請書類の早期平準化を進めると共に、本社一括管理を軸とした業態 DB 新設案を含む効率的な許認可制度設計の提案を行って参ります。

3. 医療機器に即した法規制、保険制度等の実現

● 市販前審査に関わる基準やプロセスの更なる最適化への活動

医療機関が購入後に行うこととされている SaMD の PC への「インストール依頼」を、据付時に販売業者がインストールできるよう改善に向け働きかける予定です。また、SaMD の適正認証に向けた主機能と付帯機能の再整理による申請事例の見直しにも取り組んで参ります。

また、効率的な発行が望まれている自由販売証明書(FSC)の発行手続き改善に向けた取り組みを行って参ります。

- 医療の効率化に繋がる医療機器の製品化や普及を促進する診療報酬や補助金等の制度への提言
技術料の加算評価の評価軸や評価係数の明確化のため、特に SaMD について保険収載における予見性の確保に向けた活動を推進して参ります。また、医療 DX への対応等による設備投資について即時償却や税額控除を要望するとともに、新設された「大胆な投資促進税制」の医療機器への適用を要望して参ります。

4. グローバル市場での競争力の強化

● IMDRF への活動

9月の会合では大きく2つの提案を行う予定です。まず、規制当局との合同ワークショップでは、デジタルヘルスをテーマに、AIやPCCP*、デジタル申請等についてDITTAの総意のもと提案を行っております。次に、管理委員会と産業界グループとの二者間会合では、2030年発行予定の国際規格「IEC 60601-1 第4版」を各国で整合したタイミングで導入すること、そして基本要件と規格のマッピングガイド作成を提言して参ります。

※PCCP: 事前変更管理計画 (Predetermined Change Control Plan)

● グローバルビジネス検討会の活動

国際展開における重要案件(米国関税措置、レアアースマテリアルに関する輸出管理、中東地域紛争等)について情報収集・分析を行い、行政への提言を行って参ります。

● 日本主導による国際標準化の推進

世界に先駆けて医療機器化されたBNCT用装置の安全性および基本性能の観点での国際標準化、および世界第2位の稼働実績を有する粒子線治療における最新の機器設計や機能更新を国際標準に反映させることを推進して参ります。

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

医機連のワーキングなど、ステークホルダーとの連携を強化するとともに、運用面からの意見・要望の収集やセキュリティ対策の提言及び啓発活動を推進して参ります。

● 有事における医療の安定的な提供の検討

自然災害の多い我が国での有事における医療の安定提供・稼働を確保するため、ステークホルダーとの連携を強化し迅速に対応できるよう、システム整備・情報連携体制の強化に取り組んで参ります。

● 装置の買替年数長期化の課題整理と施策の具体化

今年度は主要因の調査、装置更新の延伸による影響の整理を行った上で、具体的施策の立案を行って参ります。

6. JIRA 基盤活動の充実

● 医療機器産業の人材育成(ビデオ・オン・デマンド配信セミナー)

社員教育用のコンテンツを提供しております。2026年度は商品企画・設計・開発担当に携わる方を対象とした「臨床理解セミナー」をカリキュラムに加え、4月1日にリニューアルオープンしました。

● 「カンファレンスパーク」の活用

医療従事者やアカデミア関係者が日常の業務や研究活動を通じて得たノウハウやアイデアを製品に結びつける取り組みとして医工連携サービスの提供を計画しております。

● コンプライアンス 会員企業への徹底

医療機器業界は患者の健康や命に関わるものとして法令を遵守し社会に貢献するため、一層意識を高めるよう周知徹底して参ります。

以上ご説明しました通り、2026年度JIRA活動基本方針を通して画像医療システム産業ビジョン2030を実現することにより、医療従事者・生活者・産業界のそれぞれに貢献していくことを目指して活動して参ります。

今後ともJIRA活動へのご協力と、ご指導・ご鞭撻をお願い申し上げます。

以上

2030年 画像医療システム産業がめざすビジョン

画像医療システム産業の特徴

- 低侵襲な早期診断・治療や他技術と連動した高度医療を提供するポテンシャルを有する。
- 画像診断を軸に予防・健診・診断・治療までの医療技術の柱として健康・医療を支えている。
- 人工知能の早期社会実装・活用が期待されている。
- 優れた技術（高精度・高品質）に裏打ちされた国際競争力を持ち、グローバルな事業展開を実施している。

2030年の医療の姿

- 予防・診断・治療・介護データの国民皆保険、保険外でのシームレスなアクセスが実現
- 個々の患者の状況に即した効率的な医療の提供・享受（プレジジョン・メディシン）
- 新規技術の創出により医療の質が向上、診療ワークフローが変化
- 心身機能の低下を補う新しい医療の提供（ロボット、iPS細胞等）
- 医療提供側の業務効率が加速

画像医療システム産業の特徴をコアとして【2030年の医療の姿の実現】と【産業拡大】を目指して以下のビジョンを掲げて活動を実施する

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：【データが変わる医療】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、データが変わる医療を目指す

- データ収集・利活用のため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働を維持できる製品・部材の実現
- 脱炭素社会、循環型社会の実現に向けた取り組みによるSDGsへの貢献

2026 年度 JIRA 活動基本方針

2026 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 2030」をもとに策定した。

2026 年度の JIRA 活動は、5 つのビジョンの実現に向けた具体的な施策を立案し、実行していく。加えて、画像医療システム産業の強化・拡大に向けた新たな施策に対して支援を強化する。

また、2022 年に策定された第2期医療機器基本計画の第3期への改定を行政と協働して推進する。

さらに、昨今の医療機関の経営悪化や JIRA 関連品目の長期使用の問題について、行政や医療機関と協議して解決策の検討を進めたい。

(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

JIRA は、

- 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、会員企業のニーズにマッチした具体的な課題抽出
- 社会実装後の普及に向けた活動(LDCT の検診領域での貢献等)
- 関連団体(産業界・学会)、行政、新たな医療産業分野とのより積極的な協働
- 医療系ベンチャー企業に対して JIRA として優先度の高いテーマへの取り組みを積極的に取り組んでいく。

(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の実現を目指す

JIRA は、

- データ収集・利活用のため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-CAD の検診での活用拡大や臨床現場での運用ルールについてのアカデミアと連携した取り組みを積極的に取り組んでいく。

(3) 医療機器に即した法規制、保険制度等の実現

医療機器(SaMD 含む)に即した運用の明確化と予見性のある診療報酬制度等の具体化により、JIRA 関連産業の拡大を目指す

JIRA は、

- 市販前審査に関わる基準やプロセスの更なる最適化(協働計画、定期意見交換会等の場を活用)
- 予見性のある診療報酬制度の整備に向けた提言(臨床上評価の明確化)
- 医療の効率化に繋がる医療機器の製品化や普及を促進する診療報酬や補助金等の制度への提言
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の周知等、公正な競争環境の整備(ルールに基づく公正な競争環境の実現に向けた検討)

を積極的に取り組んでいく。

(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

JIRA は、

- グローバルマーケットへのアクセスの加速のため、医療機器規制の国際整合を目指す IMDRF への提言
- 海外展開対象国における自由貿易の促進と国内外の公平な競争条件の確保(日本行政への提言)
- JIRA 会員企業の海外展開支援のため、地政学的リスクを含む海外事業環境の変化の把握と阻害要因の除去のための取り組み(情報収集、共通課題の定義、解決策検討、行政との協議など)

- 標準化(ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7 等)活動の推進
- 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の育成(医機連や JIRA からの育成費用助成制度の活用促進等)

を積極的に取り組んでいく。

(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、および環境負荷に配慮した商品・保守サービスの提供により、安全・安心で安定した医療を可能とする

JIRA は、

- 行政や関係団体と連携した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関する課題解決及び各国・地域の規制対応の推進
- 自然災害やパンデミックなどの有事における医療の安定的な提供のための行政や関連団体と連携した体制の構築に向けた検討の推進
- 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取り組みの具体化の推進
- 装置の稼働年数適正化に向けた課題整理とそれらを解決する施策の具体化の検討

を積極的に取り組んでいく。

(6) JIRA 基盤活動の充実

JIRA は、5 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。

- コンプライアンス推進の会員企業への徹底
- 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
 - ◆ Web 会議を活用し、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

以上

2026年度 JIRA活動基本方針

- 5つのビジョンの実現に向けた具体的な施策の立案、実行。画像医療システム産業の強化・拡大に向けた新たな施策に対する支援の強化
- 2022年に策定された第2期医療機器基本計画の第3期への改定に向けた行政との協働推進
- 昨今の医療機関の経営悪化やJIRA関連品目の長期使用の問題についての行政や医療機関と協働した解決策の検討

JIRA画像医療システム産業ビジョン2030の実現に向けた施策

第1のビジョン JIRA産業の振興と 関連領域との連携 強化

- 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、会員企業のニーズにマッチした具体的な課題抽出
- 社会実装後の普及に向けた活動（LDCTの検診領域での貢献等）
- 関連団体（産業界・学会）、行政、新たな医療産業分野とのより積極的な協働
- 医療系ベンチャー企業に対してJIRAとして優先度の高いテーマへの取り組み

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

- データ収集・利活用のため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-CADの検診での活用拡大や臨床現場での運用ルールについてのアカデミアと連携した取り組み

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

- 市販前審査に関わる基準やプロセスの更なる最適化（協働計画、定期意見交換会等の場を活用）
- 予見性のある診療報酬制度の整備に向けた提言（臨床上評価の明確化）
- 医療の効率化に繋がる医療機器の製品化や普及を促進する診療報酬や補助金等の制度への提言
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の周知等、公正な競争環境の整備（ルールに基づく公正な競争環境の実現に向けた検討）

第4のビジョン グローバル市場で の競争力の強化

- グローバルマーケットへのアクセスの加速のため、医療機器規制の国際整合を目指すIMDRFへの提言
- 海外展開対象国における自由貿易の促進と国内外の公平な競争条件の確保（日本行政への提言）
- JIRA会員企業の海外展開支援のため、地政学的リスクを含む海外事業環境の変化の把握と阻害要因の除去のための取り組み（情報収集、共通課題の定義、解決策検討、行政との協議など）
- 標準化（ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7等）活動の推進
- 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の育成（医機連やJIRAからの育成費用助成制度の活用促進等）

第5のビジョン 持続可能な医療を 提供する産業構築

- 行政や関係団体と連携した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関する課題解決及び各国・地域の規制対応の推進
- 自然災害やパンデミックなどの有事における医療の安定的な提供のための行政や関連団体と連携した体制の構築に向けた検討の推進
- 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取り組みの具体化の推進
- 装置の稼働年数適正化に向けた課題整理とそれらを解決する施策の具体化の検討

JIRA基盤活動の充実

- コンプライアンス推進の会員企業への徹底
- JIRA会員へ提供する価値の向上
- 既存活動の継続的推進