



2022 年度
事業報告

2023 年 6 月 1 日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

目 次

1. はじめに.....	1
2. 2022年度の活動基本方針.....	1
3. 2022年度の活動成果.....	4
4. 2025年 画像医療システム産業がめざすビジョン.....	18
5. 2023年度の活動基本方針.....	19
6. 法人としての活動.....	21
7. 付記.....	22

1. はじめに

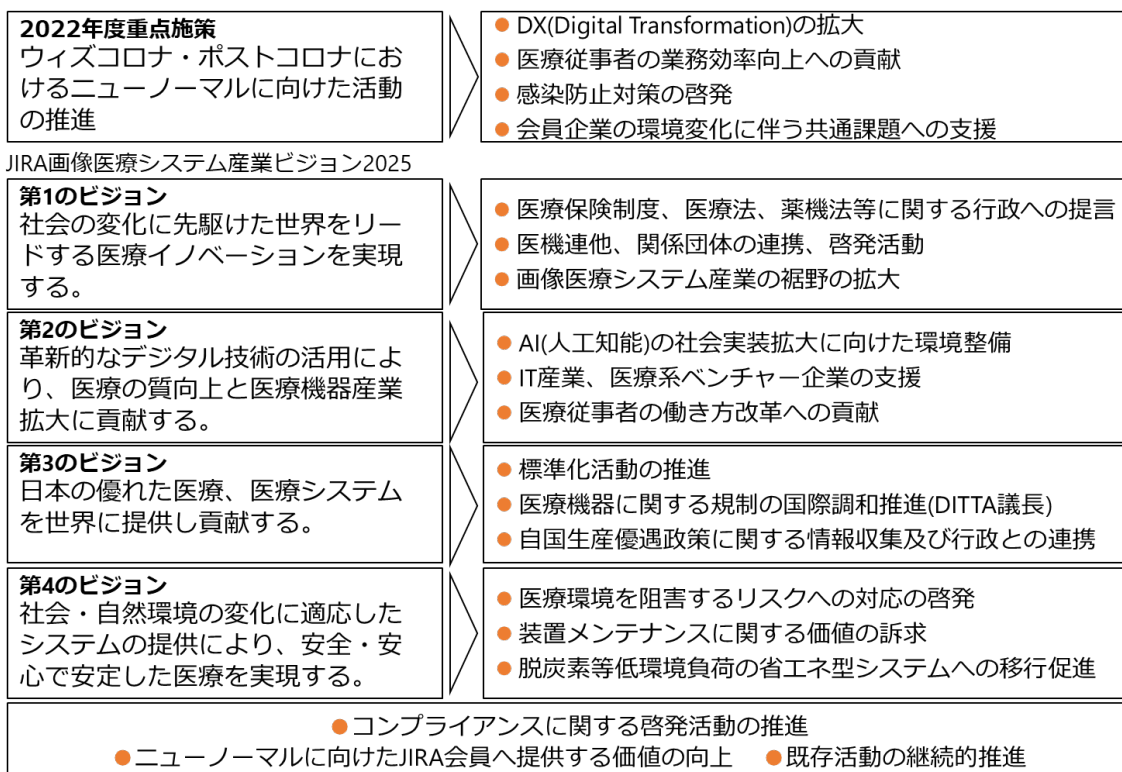
2022年度のJIRA活動の総括を行う。
JIRAの各部会・委員会等は2022年度の活動基本方針に従って活動を展開してきた。
その成果を活動方針に沿って報告する。

2. 2022年度の活動基本方針

2022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2025」にある4つのビジョンの実現を目指し策定された。

下記に2022年度JIRA活動基本方針の全体像を示す。

2022年度 JIRA活動基本方針



2.1 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。

超高齢社会の課題である「健康寿命の延伸」には、早期診断・低侵襲治療を支援するモダリティ・機能の提供、予防・診断・治療など広範な分野での医療情報の連携、多種多様・大量の医療情報を分析し新しい視点を提供する技術開発、個別化医療(パーソナライズド・メディシン)の実現、新たな医療産業分野との連動が重要である。

JIRAは、

- 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言
- 医機連他、関係団体の連携、啓発活動
- 画像医療システム産業の裾野の拡大

を積極的に取り組んでいく。

2.2. 革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する。

人工知能、医療IoT、医療ビッグデータ、次世代通信技術等、革新的なデジタル技術が医療の質向上に貢献し始めており、画像医療システム産業拡大へのチャンスでもある。

これらの技術の活用は、画像診断支援、患者/医師の負担軽減、新たな診断・治療の連動、医療現場の効率化も含めて、画像医療システム産業が新たな時代構築の先駆けとなっていくことが想定される。

JIRAは、

- AI(人工知能)の社会実装拡大に向けた環境整備
- IT産業、医療系ベンチャー企業の支援
- 医療従事者の業務効率向上への貢献

を積極的に取り組んでいく。

2.3. 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。

画像医療システム・サービスの国際展開には、地域の医療機器に関する規格・制度への対応、地域の医療ニーズに応じた画像医療システムの提供、地域の政情・経済・環境・社会・技術動向等様々な情報収集が重要である。

JIRAは、

- 標準化(ISO・IEC・JIS・JESRA等)活動の推進
- 医療機器に関する規制の国際調和推進(DITTA議長としてリーダーシップの発揮)
- 各国の自国生産優遇政策に関する情報収集と、緩和・転換を目指した行政との連携

を積極的に取り組んでいく。

2.4. 社会・自然環境の変化に適応したシステムの提供により、安全・安心で安定した医療を実現する。

日本の医療技術・医療機器システムは「安全・安心で安定した医療の実現」に貢献してきているが、近年、サイバー攻撃の巧妙化、労働人口の減少等の社会環境変化や、地球温暖化等の自然環境変化への適応が重要度を増してきている。

JIRAは、

- 医療環境を阻害するリスク(サイバー攻撃、感染症の拡大、突発事象に起因する供給混乱等)への対応の啓発
- 装置メンテナンスに関する価値の訴求
- 脱炭素等環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進

を積極的に取り組んでいく。

2.5. JIRA 基盤活動の充実

JIRAは、4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。

- コンプライアンスに関する啓発活動の推進
- ニューノーマルに向けた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
 - ◆ T-conを活用し、遠方会員・委員の拡大
 - ◆ 会員向け情報の動画配信
 - ◆ 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

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2022 年度の活動を遂行する。

3. 2022 年度の活動成果

2022 年度の活動基本方針に関して得られた主な成果を報告する。

3.1. 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。

3.1.1. 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言

(1) 内閣官房、厚生労働省、経済産業省等、省庁との対話会への提言作成支援

- 内閣府
 - ◆ 第6回 健康・医療データ利活用基盤協議会対応(6 月)
- 厚生労働省/経済産業省/内閣府/文部科学省/PMDA
 - ◆ 第3回 革新的医療機器創出のための官民対話対応(11 月)
- 厚生労働省
 - ◆ コートタイベックの納期遅れによる安定供給調査、ロシアとウクライナの軍事的活動に伴う懸念事項調査(4 月～6 月)
 - ◆ 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検討会(第 2 回)対応(4 月)
 - ◆ 第二期循環器病対策推進基本計画の作成に向けた意見収集対応(8 月)
 - ◆ 第 20 回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会対応(9 月)
 - ◆ 新型コロナ・インフル同時流行対策タスクフォース対応(10 月)
 - ◆ 2025 年大阪・関西万博「日本の先進的な医薬品等の情報発信」への協力依頼対応(11 月)
 - ◆ 第 3 回革新的医療機器創出のための官民対話対応(11 月)
 - ◆ 医療機関における情報セキュリティに関する注意喚起対応(12 月、1 月)
 - ◆ 厚生労働省ベンチャー等支援戦略室との意見交換対応(12 月)
 - ◆ 第 43 回厚生労働省と医療機器業界との定期会合対応(1 月)
 - ◆ 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策セミナー対応(2 月)
 - ◆ 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議事前ヒアリング対応(3 月)
- 経済産業省
 - ◆ 医療・福祉機器産業室と JIRA との意見交換会実施(4 月)
 - ◆ 医療・福祉機器産業室と医療データ利活用に関する意見交換対応(10 月)
 - ◆ 外国為替及び外国貿易法に基づく輸出貿易管理令等の改正対応(1 月)
- 自民党
 - ◆ 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟対応(4、10、11、12 月)
- 公明党
 - ◆ 医療機器産業会の現状と課題について医機連への公明党ヒアリング対応(11 月) (産業戦略室)
- プログラム医療機器の保険適用に関する提言

2022 年改定へ向けて、JIRA 会員企業から要望の多かった「医師の働き方改革等に資する AI を含むプログラム医療機器(SaMD)の活用への評価」「画像データ・機器データの利活用促進(DX: Digital Transformation の活用)」について、医機連、三極業界団体と連携しつつ、中医協・保険医療材料専門部会で業界意見陳述を行った結果、保険医療材料制度改革の骨子において、

- ・企業の保険適用希望書等を踏まえ、既存技術よりも医療上の有用性が高い場合は、価格を加算するなどして評価。
- ・医師の診療をサポートすることで、より少ない医療従事者で同等の質が確保できること等があり得ることから、プログラム医療機器の評価に当たっては、医師の働き方改革の観点を念頭に置きつつ、それぞれの製品の特性を踏まえ、施設基準等への反映することもありえる。

といった方向性が示されたものの、「医療上の有用性が高い場合」への該当性や、「どの程度の有用性に対してどの程度の加算等がなされるか」といった予見性について課題を残しており、より一層の予見性向上や、AI等への積極的なプラス評価などを求める4提案をまとめ、医機連、三極業界団体と連携しつつ、厚労省産情課、医療課に対し、定期会合等で政策提言を行った。

また、2022年改定によってプログラム医療機器含む技術料包括の医療機器もチャレンジ申請ができることとなったが、厚労省発行の保険適用ガイドブックが未更新であるなど具体的な手続き等業界にとってわかりにくい部分も多く、厚労省よりガイドブックの更新を請け負っている三菱UFJリサーチ&コンサルティングを招いて、JIRA会員企業からの要望を意見具申した。

- 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直しについての提言

医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、継続した課題であると訴えてきた。JIRA調査では医療現場で10年以上使用されている機器が多く存在している。長期使用により部品の供給終了や保守期間満了等によって安全性の担保が困難となる医療機器に限り、臨床使用の継続が見直される制度上の後押しが必要であること、また、サイバーセキュリティ対策ができない長期臨床使用されている医療機器に関しては、新規技術が対応可能な機器の更新を促す施策の検討が必要であることを訴求している。

- 診療用放射線の適正管理に関する提言

診療報酬上の評価として「医療機器安全管理料3(被ばく管理対象機器)」の新設や、「画像診断管理加算2及び3」の「施設基準」へ上記対象機器を追加する等の提案を行ってきた。

- モニタの精度管理に関する提言

2008年度の診療報酬改定で電子画像管理加算が導入されたことで、急速にモニタ診断が普及した一方で、モニタの管理の重要性が十分に認知されておらず、それらに必要なリソースが確保されていない施設も多い。そのため、液晶モニタの経時変化で表示品質が保てない、表示特性の違いで同じ病変が異なって見える等の問題が顕在化している。また施設においてはモニタの精度管理・品質管理に必要なリソースを確保するための有効な施策が必要となっている。そこで、モニタ診断システム委員会と連携し、厚労省との定期会合等では「胸部単純撮影や乳房撮影実施時にJIRAの規格等に従い、診療放射線技師が医用モニタの試験履歴等を残すルール適用」等の記載を診療報酬上の施設基準等に記載する必要性を提案してきた。 (経済部会)

- バーコード等表示(特定用符号)の法令に関する提言

特定用符号の関連法令は、2022年9月13日発出され12月1日施行された。JIRA製品に関連して、外箱がない大型医療機器やダウンロードプログラムに対し意見提案を行い、本体表示やディスプレイ画面表示などを例外規定として法令(通知やQ&A)に反映した。 (法規・安全部会)

3.1.2. 医機連他、関係団体の連携、啓発活動

- 日本診療放射線技師会(JART)

- ◆ JART診療報酬政策立案委員会へは委員を派遣して、JARTにおける要望事項の取り纏めや、アンケート調査の実施、結果の集計、シンポジウムへの参加、会誌への寄稿等を行ってきた。2022年度診療報酬改定においては、中医協の動向や改定内容等について「速報版」を作成し送付を行った。

- ◆ 2022年度診療報酬改定に係る要望書について「診療用放射線の安全管理」と「感染防止対策」を二大テーマとして挙げたが、特に「感染防止対策」に関しては外来を含めて「感染防止対策向上加算」に改められ、増点や加算の新設に結び付いた。

- ◆ 2024年度診療報酬改定においては、(公社)日本医学放射線学会(JRS)との連携も視野に入れるべく活動を予定している。

- 医機連・機器保険委員会

厚生労働省との定期会合や中医協での業界意見陳述等の対応を行ってきた。

医機連、AMDD、EBCとの三極連携により、「C2チャレンジ制度の創設」「プログラム医療機器の保険上の評価の在り方」「医療安全の推進」等についての提言を行った。

その結果として、医療機器(医療技術)のイノベーション評価として、医療技術に包括された医療機器の「C2 チャレンジ制度」については、中医協・保険医療材料専門部会において、「令和4年度(2022年度)保険医療材料制度改革の骨子」が示された。(経済部会)

- 日本医学放射線学会(JRS)
 - ◆ 放射線画像人工知能安全精度管理小委員会への参画対応(6月)
 - ◆ 第1回人工知能安全精度管理認証小委員会对応(7月)
- 画像診断管理認証機構(AOMRI)
 - ◆ 人工知能管理認証に関する協議対応(10月)
 - ◆ 人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェアの申請対応(11月)
- Medical Excellence JAPAN(MEJ)
 - ◆ 四次元医療改革研究会 第2回評議会 評議員として山本会長支援及び提言書への意見出し対応(11月)
- ウクライナ大使館
 - ◆ 血液センター向け緊急要請、寄付等の対応(4月～6月)
- 日本医工研究所
 - ◆ 日本医工研究所との意見交換対応(7月、10月)
 - ◆ カンファレンスパーク(DXプラットフォーム)活用対応(10月) (産業戦略室)
- 日本放射線技術学会(JSRT)
 - ◆ 第50回 JSRT 秋季学術大会
 - JIRA ワークショップ 10月8日 学会:2 演題、JIRA:1 演題
 - JIRA 発表会 10月8日 11 演題 (関連産業振興委員会)
- 日本放射線腫瘍学会(JASTRO)
 - ◆ 放射線治療装置において、医療法施行規則改定後でも対象外になっている位置照合撮影に関する、装置側が出力可能な情報を、関係会員企業の協力のもとで集約し JASTRO に提示可能な資料を作成するため集約した。
 - ◆ 放射線治療計画プログラム認証基準案作成支援やその他の放射線治療関連案件において、医師(JASTRO 等)・技師(JSRT 等)・物理士(JSMP)との連携、放射線治療関連 JIRA 会員企業の連絡窓口として活動した。(法規・安全部会)
- 環境関連
 - 医機連環境委員会、カテゴリー8&9 関連工業会、DITTA 環境 WG を通じて、国内外の環境規制情報を収集し、欧州、国内を中心とした環境規制情報の共有を行った。また、JIRA 関連製品に影響がある環境規制案に対して医機連環境委員会からコメントを提出する、カテゴリー8&9 関連工業会のコメントにエンドースを行うなど、規制に対する働きかけを行った。(環境委員会)
- J-RIME(医療被ばく研究情報ネットワーク)
 - ◆ 第14回総会(2022年5月30日)
 - 放射線防護に関わる情報、X線診断装置の線量低減に寄与する機能および線量管理システムに関係する国内外規格の動向を中心に報告を行った。
 - ◆ 診断参考レベルワーキンググループ
 - J-RIME 第14回総会にて DRLs 改定の必要性が議論され、医療現場の状況に変わりがあること及び ICRP135 の推奨への対応のため、DRL のセットとして DRLs2025 が必要だとの意見が述べられた。次期診断参考レベルの改訂のためのワーキンググループ(DRL-WG)が設置された。前回(DRLs2020)同様に、WG メンバーとして参加中。
- MITA(Medical Imaging & Technology Alliance、医療画像技術連合)
 - RSNA2022 時に、シカゴで開催された MITA-XR 会議に参加して、活動概要とメンバー(事務局)を把握した。また、ICRP2023 概要を説明して、チラシとポスターを渡して参加を呼び掛けた。
- 日本消化器がん検診学会
 - 胃 X 線検査による被ばく線量の調査プロトコルの検討に、委員 3 名がオブザーバとして参加中。

(放射線・線量委員会)

- 医機連、公取協と連携したコンプライアンス推進活動と委員派遣
- ◆ 医機連の企業倫理委員会・透明性推進WGに委員を派遣し、それぞれの委員会の中で施策の実施に寄与した。
- ◆ 公取協の各委員会に委員を派遣し公正競争規約の運用について JIRA の立場で参画し、JIRA 会員事業者へ最新情報の周知を行う事により適正な事業活動に寄与する活動を行った。

(公正取引推進委員会)

3.1.3. 画像医療システム産業の裾野の拡大

- JIRA テクニカルレポートの発行(技術広報専門委員会)
No.61(新製品・新技術紹介) …2022年4月発行(冊子および Web)
No.62(日本放射線技術学会秋季学術大会 JIRA 発表会抄録集)
…2022年10月発行(冊子および Web)
No.63(新製品・新技術紹介) …2023年4月発行(冊子および Web)

(広報委員会)

3.2. 革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する。

3.2.1. AI (人工知能) の社会実装拡大に向けた環境整備

- SaMD の審査の迅速化対応
SaMD の審査迅速化のため、下記の JIRA 製品 2 品目に対して、対応を行った。
- ◆ PMDA は、承認実績がある SaMD について早期に登録認証機関による認証に移行するように、認証基準を策定することになり、放射線治療関連プログラム専門委員会と協働で放射線治療計画プログラム認証基準が発出された。
- ◆ 上記に加え、PMDA 承認審査に関し、開発の予見性を高めるために審査ポイントに関する情報(有効性・安全性評価のため試験条件・評価のポイント等)を公表することになり、プログラム規制対応 WG と協働で、医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム(CAD)に関する審査ポイントが PMDA ホームページに公開された。

(法規・安全部会)

3.2.2. IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

JIRA への入会を希望する「スタートアップ企業」が増加傾向にあり、画像医療システム産業に寄与するスタートアップ企業の受け入れを進めた。その結果、2021～2022 年の新規入会数 23 社のうち、半数以上の 13 社がスタートアップ企業となった。
新規参入の会員企業に対しても、事業運営上必要となる法規制・規格・診療報酬等の情報提供を行っている。

(理事会)

3.2.3. 医療従事者の業務効率向上への貢献

- 研究会、勉強会等を開催し、画像医療システム産業の方向性を提示
2022年10月5日、10月12日、10月19日、10月26日の4日間にわたって、Webinar 形式にて「2022年度 画像医療システム産業研究会」を開催した。今年度の研究会にテーマは、2021年度に弊社会員企業を対象に実施した「画像医療システム産業研究会に関するアンケート」にて要望の多かった「人工知能」に関し、人工知能を利用した医療機器(医療機器プログラムを含む)を開発・製品化する際に必要となる/考慮すべき実用的な情報にフォーカスした講演内容とした。また、より多くの人にとって、参加しやすくかつ有用な研究会とすべく、開催回数/時間、質疑時間/方法に関する各種施策を実施した。

(産業戦略室)

3.3. 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。

3.3.1. 標準化 (ISO・IEC・JIS・JESRA 等) 活動の推進

- JESRA 規格の審議

2022年度に審議して発行した JESRA 規格(JIRA 工業会規格)は以下の通り

- ◆ TR-0034*C リモートサービスセキュリティガイドライン(改正)
- ◆ X-0066*A X線管電流測定器(改正)
- 国際規格の審議/回答及び国際会議への出席状況
 - (a) 2年度は、IEC 規格を 20 件審議し、回答(投票)した。
 - (b) 次表に示す IEC の国際会議へ、JIRA から委員として延べ 56 会議に 196 名が参加した。
- JIS 公示
 - 2020 年度に JIS 原案作成を行った規格について、(a) & (b)は 2022 年 9 月 25 日、(c)は 2022 年 11 月 25 日に公示された。
 - (a) JIS T 62985 X線CT装置におけるサイズ対応CT線量(SSDE)の計算方法(制定)
 - (b) JIS Z 4952 磁気共鳴画像診断装置—第 1 部:基本画質パラメータの決定方法(改正)
 - (c) JIS T 62926 実時間適用放射線治療のための外部照射適用放射線治療システムの安全な構築と運用のための指針(制定)
- JIS 公示(予定)
 - 2021 年度に JIS 原案作成を行った次の規格が近日中に公示される予定(2023 年 3 月現在)
 - (a) JIS Z 4752-3-6 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第 3-6 部:受入試験及び不変性試験—乳房用トモシンセシス操作モードに使用される乳房用X線装置の画質性能(制定)
 - (b) JIS T 61331-1 診断用X線に対する防護用具—第 1 部:材料の減弱特性の決定方法(改正)
 - (c) JIS T 62563-1 医用電気機器—医用画像表示システム—第 1 部:評価方法(改正)
 - (d) JIS T 60601-2-63 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事項(改正)
 - (e) JIS T 60601-2-65 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事項(改正)
- JIS 原案作成
 - 2022 年度は、次の JIS 原案に対して JIS 原案作成分科会に委員を派遣し、原案を作成した。
 - (a) JIS Z 4121 X線管装置の固有ろ過の測定(改正)
 - (b) JIS T 61223-3-7 医用画像部門での評価と定期試験 第 3-7 部:歯科用 CBCT に関する受入・不変性試験(制定)
 - (c) JIS T 62563-2 医用電気機器—医用画像表示システム—第 2 部:受入試験及び不変性試験(制定)
 - (d) JIS Z 4951 医用電気機器—第 2-33 部:磁気共鳴画像診断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 原案作成(予定)
 - 2023 年度は、次の JIS 原案に対して JIS 原案作成分科会に委員を派遣し、作成する予定である。
 - (a) JIS Z 4751-2-45 乳房用X線装置及び乳房撮影定位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)
 - (b) JIS Z 4751-2-54 撮影・透視用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(改正)

- 特記事項

日本が主導してきた BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の IEC 規格開発は、賛成 100%で可決された。（IEC 文書 62C/846/RVN：2022 年 7 月 15 日）これにより、本規格開発が始まることになり、標準化委員会の傘下に、SC-5307（中性子捕捉治療装置）を新設した。

(標準化部会)

- QA ガイドライン(JESRA X-0093*B-2017)の普及・啓発活動

- ◆ 第 8 回 JART・JIRA 共催モニタ精度管理セミナー：2022 年 6 月 25 日開催。25 名参加。
- ◆ 品質管理の実態を論文化。RPT(Radiology Physics and Technology)への投稿を進めた。

- DICOM の普及

- ◆ 修正提案 CPack

CPack-115 から 120 全 100 件をレビュー。賛成投票 100 件、コメント 8 件。反対・棄権 0 件。

- ◆ JIRA 発の提案 6 件

(医用画像システム部会)

3.3.2. 医療機器に関する規制の国際調和推進（DITTA 議長としてリーダーシップの発揮）

- IMDRF に対する活動

- ◆ IMDRF-22 会議(2022 年 9 月 12 日～9 月 16 日に対面で開催)の管理委員会 (Management Committee:MC) 会議にて、GRRP、CYBER、AIMD、SaMD について、そして「標準リエゾンプログラム」、「インプリメンテーションテーブル」、「UDI」に対するコメントと GRRP と RPS の進展に貢献し続けることを発表した。

- ◆ IMDRF-23 会議(2023 年 3 月 27 日～3 月 31 日に対面で開催)の MC 会議にて、GRRP、CYBER、AIMD、SaMD、RPS の各作業項目への推奨と共に、「IMDRF の通知」、「規格開発リエゾンプログラム」、「インプリメンテーションテーブル」、「UDI」についての提言を述べた。

- IMDRF-DITTA ワークショップ

IMDRF-22 会議では、「ヘルスソフトウェアの標準規格－規制利用のための品質改善」のテーマでワークショップを開催し、規制当局、アカデミア、SDO（規格開発組織）、業界団体からのプレゼンター、パネリスト、モデレーターを迎え、ハイブリッド形式で開催した。120 名の現地参加者と 200 名以上のバーチャル参加者により、「セーフティ&パフォーマンス」「セキュリティ」「AI/ML」の 3 つのセッションで、ヘルスソフトウェアに関する多様なトピックが議論された。

IMDRF-23 会議では、「医療機器のライフサイクル－市販後関連活動の重要性」のテーマでワークショップを開催し、患者、医療従事者、規制当局者、産業界から 200 名規模が現地参加し、「安全性の通知と監視」「RWE」「ソフトウェアの安全性と性能を監視するための基準、手段、戦略」「AI 医療機器に特定の市販後考慮」の 4 つのセッションで、規制調和に向けて取り組むべき課題が話し合われた。

- DITTA 年次総会

年次総会はオンラインで開催され、議長（JIRA）による 1 年間の活動総括、各 WG 議長による 2022 年の活動成果と 2023 年の活動目標の発表を行い、最後に新議長（MITA）からの決意表明が行われた。

- DITTA 作業グループ (WG)

- ◆ MDSAP (Medical Device Single Audit Program:医療機器単一監査) WG
- ◆ RPS (Regulated Product Submission:規制対象の製品申請) WG
- ◆ Environment (環境政策) WG
- ◆ GRP (Good Refurbishment Practice:リファービッシュプロセス) WG
- ◆ Standardization (標準化) WG
- ◆ GH (Global Health:グローバルヘルス) WG
- ◆ UDI (Unique Device Identification:機器固有識別) WG
- ◆ Cybersecurity (サイバーセキュリティ) WG

- ◆ Clinical Evaluation (臨床評価) WG
- ◆ Medical Software & AI (医用ソフトウェアと AI) WG
- ◆ GRRP (Good Regulatory Review Practices: 規制審査プロセス) WG (国際委員会)

3.3.3. 各国の自国生産優遇政策に関する情報収集と、緩和・転換を目指した行政との連携

● 貿易障壁の提言活動

厚生労働省、経済産業省より意見募集を会員企業へ配信すると共に、規制以外の各国案件動向(中国の政府調達における国内生産品確保、欧州地域の規制更新動向、二国間交流状況)の情報収集に努め、委員会にて情報共有を実施した。また、次に記した各テーマについての対応を行った。また、継続的な活動として「グローバルビジネス検討会」による取組を立ち上げた。

◆ EU MDR 審査遅延問題

依然として一部の会員企業から EU MDR 審査の遅延が指摘されるなか、2022 年 7 月、11 月、2023 年 3 月の 3 度にわたり WTO/TBT (Technical Barriers to Trade) 委員会で問題提起と要望の発言していただいた。MedTech Europe の Survey Report による欧州企業の状況も踏まえ、会員企業にアンケート調査し、従来の意見に加えて、MDD 認証期限および流通期限を 1 年延期する要望を追加提案した。2022 年 12 月に欧州理事会が欧州 MDR 及び IVDR の移行延期情報案を発行し、欧州理事会と欧州議会に、クラス III・クラス IIb インプラント医療機器の期限を 2027 年 12 月 31 日まで延期し、低リスクのクラス I・クラス IIa およびインプラントを除く IIb 医療機器の移行期限を 2028 年 12 月 31 日まで延期するよう要請があり、1 月には欧州委員会でこの提案が採択された。その後、欧州理事会、欧州議会の審議を経て最終決定となるが、3 月の WTO/TBT 委員会では、MDR 適用期限延期の要望に対応が見られたものの、他の要望は引き続き訴求が必要なため、意見提起を継続した。

◆ UK 新規制適用遅延問題

2023 年 7 月より英国での流通には UKCA 認証取得が必須となるが、認定認証機関の審査対応が不十分な状況から施行期日までの認証取得に懸念が生じたため、課題を経産省医福室と共有し、日英 FTA の対話の場を通じた改善要望提示を検討した。その後、MHRA は、6 月公表の Consultation Response で UKCA 認証強制化延期の可能性を示唆し、10 月には将来規制の適用についての判断を公表し「新規制適用は 24 年 7 月に延期。23 年春までに移行措置の法令を整備する」ことが示された。同法案内容の確認を今後のアクションとして実施していく。

◆ ロシア向け輸出規制問題

2023 年 1 月 27 日公布、2 月 3 日施行の輸出貿易管理令等の改正 (ロシア向け輸出貨物の規制強化) について、会員企業、グローバルビジネス検討会、標準化部会の関連製品 SC での課題と要望を調査した。調査結果から、今回の改正による JIRA 品目への影響が生じる可能性を懸念し、欧米の最新規制動向を確認した。欧米においては、医療目的の機器は規制対象にしていないことが判明したため、経済産業省貿易管理課への質問と要望をまとめ、経済産業省医福室を通じた相談を実施した。

◆ 中国 GB9706.1-2020 適用問題

GB9706.1-2020 の 2023 年 5 月 1 日強制化に関しては、審査環境が不十分であることから、2023 年 3 月の WTO/TBT 委員会で延期要望の発言する準備を経産省医福室と準備を進めた。その過程の中で、3/16 に NMPA (国家食品薬品監督管理総局) から移行措置の通達が発行され以下の猶予が設定された。

- ① GB9706.1-2020 をサポートする個別規格が適用される場合は、GB9706.1-2020 を個別規格と同時に適用できる。個別規格がない場合は 2023 年 5 月 1 日が施行日となる。
- ② GB9706.1-2020 をサポートする個別規格の施行日が 2025 年 12 月 31 日以前の場合、または個別規格がない場合は、クラス II、クラス III の医療機器については、
 - ・施行日以降に最初の登録申請をする場合は、新規格の要件を満たす検査報告書の提出が必要
 - ・すでに登録承認されたものは、適時に新規格の要件を満たす検査報告書を提出し変更申請を行い、施行日から 3 年以内に製品変更登録の完了が必要

◆グローバルビジネス検討会

各社の海外マーケティング部門が参画する情報交換の場として「グローバルビジネス検討会」を新設し、活動を開始した。「共通する国際展開上の重要課題を抽出し、課題解決に向けて行政等への働きかけを行う」、「国際展開に係る行政からの依頼や重要な問題(課題)が発生した際に、速やかに対応する」を活動目的とし、主に、貿易上の障壁を課題として取り上げる。国際展開課題アンケートを実施し、課題を「現地製造・自国優遇」、「輸入関税・手続き」、「ODA」、「紛争時ビジネス」に分類した。
(国際委員会)

3.4. 社会・自然環境の変化に適応したシステムの提供により、安全・安心で安定した医療を実現する。

3.4.1. 医療環境を阻害するリスク（サイバー攻撃、感染症の拡大、突発事象に起因する供給混乱等）への対応の啓発

● サイバーセキュリティ規制の法令対応

◆サイバーセキュリティ対応 TF では、「基本要件基準」や「製造販売業者向け手引書」などの法令に対して、SBOM、レガシー機器の扱い、市販後の安全対策の意見提案を行い、JIRA 製品特性を考慮して意見提案を行った。

◆サイバーセキュリティ規制は、基本要件基準として 2023 年 3 月 9 日に厚生労働省告示第 67 号が発出、2023 年 3 月 31 日に手引書等を含む関連通知が発出された。更にセキュリティ規格として、JIS T 81001-5-1:2023 が 2023 年 2 月 25 日に制定された。

◆経済産業省サプライチェーン・サイバーセキュリティ対策促進事業(SBOM を導入・活用するサプライチェーンモデルの構築に向けた調査・実証事業)に、JIRA 傘下の企業が参加し、SBOM について実証を実施した。

● 新型コロナウイルス感染症の対応

コロナの情勢変化に合わせて、「JIRA 新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」の改訂を行い、第 3.1 版(2023 年 3 月 22 日)を発行し、JIRA ホームページに掲載した。
(法規・安全部会)

3.4.2. 装置メンテナンスに関する価値の訴求

● 導入実態調査

全国の約 1000 の医療機関を対象に行った「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」にて、医療機関における画像医療システムの導入状況、安全点検・安全確保の実態を調査した。2022 年度は、第 20 回目の調査となる。経済部会などと連携の上、関係団体とも協力し、保守点検実施による医療機器の安全確保の啓発活動を積極的に行った。
(調査・研究委員会)

● 画像診断に安全を提供する医用モニタの協議

◆「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議 TF」を、医用画像システム部会/法規・安全部会/標準化部会/経済部会にて 2021 年度に発足。2022 年度も協議を継続した。

◆JART と「モニタ精度管理に関する検討会」をスタートさせ、医療安全に向けたモニタの扱いを、技師会と協調して検討を進めている。

(医用画像システム部会/法規・安全部会/標準化部会/経済部会)

3.4.3. 脱炭素等環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進

● 補助制度に関する提案

税制面での買い替え促進策として「地域における医療提供体制の確保に資する設備の特別償却制度」や「中小企業等経営強化法に係る固定資産税特例」が 2 年延長(～2025 年 3 月末日)となり、日本医師会と連携して作成したパンフレットの改定や税制活用も併せて遂行する。この税制は買い替え需要等に繋がるよう会員企業の協力が必要であり、日本医師会や医機連と連携して、会員企業ならびに医療機関への周知により、活用促進していく必要がある。

また、各企業における医療機器の省エネルギーに関する革新技術に着眼し、環境省の関連団体に対して脱炭素機器の導入時のリース料を補助するESG(Environment Social Governance)リース促進事業への医療機器の適用を働きかけ、2022年度より画像診断機器の購入時に利用できるようになった。

3.5. JIRA 基盤活動の充実

3.5.1. コンプライアンスに関する啓発活動の推進

- コンプライアンス推進強化月間(コンプライアンス委員会共催)
2023/2/1～2023/3/31の期間を「コンプライアンス推進強化月間」と位置づけ、この期間に集中した周知啓発活動を行った。JIRAのコンプライアンスに対する取り組みを広く内外にアピールできるようJIRAホームページのトップに告知エリアを設け、JIRAの啓発活動を印象付ける取り組みを行った。2022年度の啓発標語は、「社会と医療、会社とあなたも守られるコンプライアンス」とした。
- JIRAコンプライアンス勉強会の開催(コンプライアンス委員会共催)
第13回コンプライアンス勉強会を開催した。講演テーマとしては、近年の重大事例を視野に置いた社内管理体制の重要性や、高度な判断が要求される学会との関わり、ITEM2023に関連しての展示関連ルールの解説に加え、特別講師として、公取協より専務理事関尾順市氏を招聘し、重大違反事例の生々しい解説を行った。
- 専門家(弁護士)によるシリーズセミナー開催(コンプライアンス委員会共催)
GIT法律事務所の弁護士、西垣建剛氏を講師に迎え、5回にわたって、厳選したテーマについて、医療機器業界の実態に即した専門性の高いWEBセミナーを開催した。第4回の「個人情報取扱いにおける留意事項について」では、事前に会員事業者からの疑問質問を募集し、それに回答する構成で実施することにより、会員事業者のニーズに添うことができた。
- コンプライアンス相談窓口を常設
コンプライアンス相談窓口は、2019年度に開催した「コンプライアンス相談会」に合わせて開設。2020年度には常設化したものであるが、2022年度においても常設を維持している。現在までのところでは対応を要する事案は発生していない。(コンプライアンス委員会、公正取引推進委員会)

3.5.2. ニューノーマルに向けたJIRA会員へ提供する価値の向上

(1) 技術革新を後押しするWebinarの開催

- 研究会、勉強会等を開催し、画像医療システム産業の方向性を提示
メインタイトル:人工知能の医療応用のFront line
- ◆ 世界に挑戦する日本の内視鏡AIと社会実装に向けた課題
多田智裕 株式会社AIM 代表取締役 CEO
開催日 :2022年10月5日
- ◆ AIを活用した医療機器の開発・研究のためのデータ利活用の方策と課題について
松橋祐輝 公益財団法人医療機器センター附属 医療機器産業研究所 調査研究室 主任研究員
開催日 :2022年10月12日
- ◆ 日本医学放射線学会が進める画像診断データベース事業(J-MID)と人工知能精度管
待鳥詔洋 国立国際医療研究センター 国府台病院 放射線科診療科長
開催日 :2022年10月19日
- ◆ SaMD/SiMDへの人工知能の利用と海外を含めた標準化動向
笹原英司 NPO法人ヘルスケアクラウド研究会 理事
開催日 :2022年10月26日

- JIRA 会員への付加価値向上を目指したセミナー事業の創設
 - ◆ 7月に、中小企業、スタートアップ、ベンチャー企業、企業新入社員向けの「画像医療システム産業入門」(総合セミナー)をVOD配信により開講した。内容に関して一部受講企業へのヒアリングを行った。
その結果を参考にしてブラッシュアップした「画像医療システム産業入門 2023」を4月に開講するためのコンテンツ作成を行った。
 - ◆ 企業の従業員が担当職務の基盤強化に繋がる知識を習得することを目的とした「専科セミナー」の2023年上期開講に向けた企画・コンテンツ作成を行った。 (産業戦略室)
- (2) 個社ではできないプロモーションの場の提供
- 第62回日本核医学会学術総会/第42回日本核医学技術学会総会学術大会並びに第13回世界核医学会併設展示会を開催
京都国際会館:2022年9月7~11日展示(出展社32社、学会登録者2,150名)
(展示委員会・事務局)
- (3) T-conを活用し、遠方会員・委員の拡大
- 集合型からネット参加型への活動形態の変革
 - COVID-19の蔓延を契機に具体化した働き方改革の一環として、既存のJIRA活動をオンプレミスな業務形態/基盤からネットワーク/ITを活用したクラウド型の形態/基盤に移行し、場所に依存しないより柔軟な形態での業務の遂行とデータの利活用を推進する。
 - この遂行にあたり、市販のクラウドサービスの活用・連携を進め古くならない業務運用形態を構築するとともに、サイバーセキュリティの確保にも努めていく。COVID-19の蔓延を起点に、JIRAの業務スタイルを従来の集合型からリモート環境を利用した業務スタイルへの転換を進め、定着してきている。状況と目的に応じて、リモートとリアルを併用したハイブリッド形式の利用も進めている。
(産業戦略室)
- (4) 会員向け情報の動画配信
- 政策企画会議の特定テーマ講演
時勢に合った特定テーマの選出、運用ができた。
各講演をホームページに掲載、収録した動画をJIRA会員へビデオオンデマンドの形式で配信した。
(産業戦略室)
 - 改正薬機法への取組み
バーコード等表示(特定用符号)の法令対応に関し、「改正薬機法のポイントと対応について Part III (UDI表示他)」セミナーをVOD配信した。(8/1~11/30)
 - サイバーセキュリティ規制の法令対応
「サイバーセキュリティ規制の2023動向について」セミナーをVOD配信した。(12/26~2/28)
(法規・安全部会)
 - DICOMセミナーの開催
 - ◆ 初心者向け:「基礎から振り返ってみよう」を、2022年7月1日開催。65名参加。
 - ◆ 中上級者向け:「DICOMは画像だけではない!線量管理、セキュリティ要件、最新動向」を、2022年12月16日/17日開催。
 - ◆ 診療報酬委員会・画像診断レポート委員会共催による合同セミナーを開催した。
「既読管理セミナー」(12月2日、リアルタイム開催/VOD配信)
 - 夏の勉強会、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会
 - ◆ 夏の勉強会(2022年8月30日、オンライン)
 - ・講演1「PACS障害の経験と対応」臨床対応と技術対応」
 - ①臨床対応編 講師: 地方独立行政法人市立東大阪医療センター
医療技術局局長 倉橋達人先生

②技術対応編 講師：地方独立行政法人市立東大阪医療センター
経営企画課主査 鈴木淳先生

- ・講演2「高度化するサイバー脅威と医療システムに求められるセキュリティ対策の考え方」
講師：トレンドマイクロ株式会社 公共ビジネス本部 シニアマネージャー
松山征嗣先生

◆医用画像システム部会成果報告会/特別講演会(2023年3月3日、オンライン)

- ・部会長、各委員長による2022年度成果報告
- ・特別講演「集束超音波治療の現状と今後の展望」
講演者：国立病院機構宮城病院 脳神経外科部長 仁村太郎先生

(医用画像システム部会)

- (5) 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
2023年度予算にも部会長・委員長の後継人材育成のための予算(中期的な人材確保を考慮した教育研修費(セミナー参加費等)の予算)を設定可能とした。(産業戦略室)

(6) 産業戦略の立案機能の強化

- 主要企業との定期的な情報交換会開催

画像医療システムの産業戦略に関する企画機能強化のため、主要企業との定期的な情報交換会を提案し、2022年度は8社(幹部会社5社(IT系ベンチャー:1社含む)、外資系1社、治療系2社)と情報交換会を実施し、会員の事業展開の方向性を把握することができた。

- 産業戦略WGの開催

主要企業の協力により、産業戦略WGのメンバーアサインを得て、従来メンバーも含めて、委員:13名、オブザーバー:2名、事務局1名でスタートし、産業戦略WGを3回開催し、JIRA産業ビジョンの見直し検討を開始するとともに、行政からの短納期依頼への対応も改善することができた。

(産業戦略室)

3.5.3. 既存活動の継続的推進

(1) 広報活動の強化

- 「DATA BOOK 2022 図表で見る画像医療システム産業」の発行

2022年4月15日に発行し、ITEM2022(パシフィコ横浜)の会長記者会見でマスコミへ公表した。

- 「DATA BOOK 2023 図表で見る画像医療システム産業」の編集

「DATA BOOK」発刊の趣旨を踏まえ、2023年版として、最新のデータおよび情報に基づく改訂を実施することに加え、医療機器産業の成長に関連する国家戦略・政策について画像医療システム産業を中心に整理し、最新状況を反映し全体的な見直しを行った。

- JIRA 会報の発行

JIRA 会報 No.214(前年度活動報告特集号) …2022年6月発行(冊子およびWeb)

JIRA 会報 No.215 …2023年1月発行(冊子およびWeb)

- 「JIRA 概要(8ページ冊子、日本語版)」の見直し

社員総会終了を受けて、2022年度版として見直しを実施し、会長挨拶、JIRA組織図、市場統計データなどを更新した。

- ITEM JIRA 会長記者会見

2022年4月15日に2022国際医用画像総合展(ITEM in JRC2022)会場にて会長記者会見を開催し、「2022年度JIRA活動基本方針」および「ITEM2022概要」「第19回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(概要版)」「DATA BOOK 2022 図表で見る画像医療システム産業」について発表した。

- JIRA 会長年頭所感発表会

2023年1月6日に「会長年頭所感発表会」を開催した。

- 報道機関への取材案内配信

2022年6月3日「JIRA 2022年度定時社員総会および活動報告会開催のご案内」として報道関係者に配信した。

- 報道機関向け「PRESS RELEASE」「PRESS INFORMATION」配信(産業戦略室と連携)
 - 2022年4月15日
 - 「2022年度 JIRA 活動基本方針のご報告」
 - 「DATA BOOK 2022 図表で見る画像医療システム産業」発刊の件
 - 「第19回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」結果概要公開の件
 - 2023年1月6日
 - 「2023年 JIRA 会長 年頭所感」 (広報委員会)
- 「JIRA NEWS」の配信
 - 「JIRA NEWS」を月1回「会員会社」へ電子配信した。 (事務局)
- JSRT 学会誌への投稿
 - 2022年
 - 4月号 JIRA X線しゃへい計算技術者認定資格の創設 医用放射線機器安全管理センター
 - 5月号 医用画像表示装置の標準化動向について 標準化部会
 - 6月号 JIRA 2022年度事業計画の紹介 広報委員会
 - 7月号 医用画像システム部会の活動と医療DXの推進 医用画像システム部会
 - 8月号 画像医療システムの国内市場動向 調査・研究委員会
 - 9月号 医療機関におけるサイバーセキュリティの課題 標準化部会
 - 10月号 公正競争規約の違反事例と措置 法規・安全部会
 - 11月号 医療被ばくに関する最近の話題 ～診断参考レベル(DRLs)、線量管理システム～ 公正取引推進委員会
 - 12月号 2022年度診療報酬改定の概要とトピックスの紹介 経済部会
 - 2023年
 - 1月号 JIRA 環境セミナー2022開催報告 環境委員会
 - 2月号 BREXITの余波:UKCA マークキングの進捗 国際委員会
 - 3月号 2022年度 画像医療システム産業研究会の開催 産業戦略室

(関連産業振興委員会)

(2) 調査・研究活動の強化

- JIRA 市場統計
 - 月ごとの画像医療システムの生産・輸出・輸入・国内市場の金額を集計して、月・四半期・半期・年度・暦年ベースで市場統計データとして統計参加企業に Web システムで遅滞なく、報告した。
 - 各社の市場統計担当者向けのアンケートを実施し、明確化が必要な項目を把握した上で、入力・集計システム(JIRA-Stat)の説明も含め、2023年1月にVOD視聴の説明会(1週間)を実施。事後のアンケートから各社の担当者より市場統計の重要性を再認識された。
- JIRA 受注統計
 - 市場環境の変化をさらにタイムリーに把握するため、受注から納品まで比較的長い期間を要する大型画像診断装置について、新たに受注ベースの市場統計を22年度から運用開始し、JIRA ホームページ上に「JIRA 市場統計(一般会員向け)」の専用ページに受注統計の掲載も開始した。
- 導入実態調査
 - 医療機関における画像医療システムの導入状況、安全点検・安全確保の実態調査を全国の約1000の医療機関を対象に行った。調査報告書は関係省庁・学会・団体に配布し、その概要をJIRA ホームページに掲載した。また、2022年11月にVOD視聴の説明会(15日間)を実施。継続した基礎的な設問だけでなく、コロナ感染対策による機器の更新や保守契約に対する影響の設問、及び検査にかかる人員時間への影響、並びに医療機器安全に伴う研修、情報セキュリティなどの設問も実施した。 (調査・研究委員会)

(3) MRC 認定制度の拡大

- 第39回点検技術者認定講習会
 - 第39回認定講習会は下記の日程で実施した。
 - 日時:2023年1月5日(水)～1月15日(土)
 - 場所:ウェビナーによる講習

講習科目:①共通講習、②X線診断装置専門講習、③X線CT装置専門講習、④MR装置専門講習、⑤循環器用X線診断装置専門講習、⑥核医学装置専門講習、⑦放射線治療装置専門講習及び⑧インジェクタ装置専門講習

認定試験結果に基づき2023年2月8日に認定審査委員会を開催し、各専門資格別の新規認定技術者を決定した。

● 第35回 点検技術者更新登録講習

第35回更新登録講習をおこない、合格者に対して新たな認定技術者証を発行した。講習の概要は下記のとおりである。

実施時期:2022年12月1日～2023年1月4日

講習方法:本講習は、各専門資格別認定技術者に対して3年毎におこなうもので、Webによるe-learning方式にて、自主解答により可否を決定した。

● 第4回漏えいX線量測定士認定講習会

第4回漏えいX線量測定士認定講習会は下記の日程で実施した。

日時:2021年8月10日(水)～8月20日(土)

場所:ウェビナーによる講習

講習科目:①漏えいX線量測定士、②漏えいX線量測定士補佐

認定試験結果に基づき8月29日に認定審査を行い各測定士の新規認定を決定した。

● 第1回X線しゃへい計算技術者認定講習会

日時:2021年8月10日(水)～8月20日(土)

場所:ウェビナーによる講習

講習科目:X線しゃへい計算技術者

認定試験結果に基づき8月29日に認定審査を行いX線しゃへい計算技術者の新規認定を決定した。

● 「MRC情報」発行

認定技術者に最新の装置技術情報を提供する目的で、MRC情報誌を編集・発行している。2022年度は下記号を発行した。なお第46号より冊子の配布に代えて、Webによる閲覧方式に変更した。

第63号 2022年9月発行

第64号 2023年3月発行

● 点検済証頒布・漏えいX線量測定済証頒布

認定を受けた点検技術者が病院等で医療機器を点検した確認として、点検済証を発行している。これはJIRAより各社へ頒布し、点検後に該当機器に貼付するもので、2022年度は約9万枚を各社へ頒布した。また、今年度より漏えいX線量測定済証の頒布も開始し、約6.5千枚頒布した。

(医用放射線機器安全管理センター)

(4) 薬機法に基づく継続的研修の開催

- 令和2年12月16日付薬生機審発1216第1号・薬生安発1216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく講義動画をWEB配信する方法で実施した。

2022年8月1日～8月20日

2022年11月1日～11月20日

2023年2月1日～2月20日

(継続的研修委員会)

(5) ITEMの付加価値向上

- 2022国際医用画像総合展開催(ITEM2022)

◆ パシフィコ横浜展示:4月16日～18日、WEBサイト:3月15日～5月18日

出展社 137社、パシフィコ横浜会場 11,153名来場、WEBサイト1万人超訪問

- ① パシフィコ横浜展示とWEBの連携強化を目的として、WEBサイトに情報を一元化し、参加者の集客、利便性を目指した企画を実施(ステージプレゼンテーション、ブース訪問レポートのWEB掲載)

- ② 参加者の安全確保の徹底を目的に、新型コロナ感染対策として、事前登録、ソーシャルディスタンスを反映したレイアウト設計、会場内人数のリアルタイム把握等を実施
- ③ 日本放射線技術学会(JSRT)のJRC Tube 取材協力
 - ・JRC 学会サイトで大会期間中に録画を配信。学会と出展社間やりとりをサポート
- 2023 国際医用画像総合展(ITEM2023)の準備
 - パシフィコ横浜展示:4月14日~16日、WEBサイト:3月10日~5月23日
 - ◆ 展示方針
 - ・ITEM2022の経験を基に、より進化・より成熟した「Advanced HYBIRID ITEM」を実現させる
 - ・ITシステムの強化(安全性・信頼性・容易さの向上)
 - ◆ 展示施策
 - ① ITEM2022で好評であった企画の継続(ステージプレゼンテーション、ブース訪問レポート)
 - ② 行政、パシフィコ横浜ガイドに合わせた新型コロナ感染対策を実施
 - ③ 日本放射線技術学会(JSRT)のJRC Tube 取材協力
 - ④ パシフィコ横浜会場来場者(学会登録者・ITEM登録者)情報の出展各社への提供

(展示委員会・事務局)

(6) 2022 年度 JIRA 会長表彰受賞

2022 年度会長表彰受賞者 (敬称略、順不同)

- 会長表彰
 - 今西弘/株今西製作所、古畑優/アクロバイオ(株)、品川修二/株ミカサグローブ、梶山孝治/富士フィルムヘルスケア(株)、村田公正/富士フィルム(株)、勝谷拓実/シーメンスヘルスケア(株)、熊谷英治/株フィリップス・ジャパン、佐藤公悦/トーレック(株)、木村純一/医建エンジニアリング(株)、前田幸一/株マエダ
- 感謝状
 - 伊藤邦昌/株島津製作所、堤浩幸/株フィリップス・ジャパン、鷺尾信宏/キヤノンメドテックサプライ(株)、中西康彦/島津メディカルシステムズ(株)、福田高志/キヤノン医療用品(株)、高畑太郎/(正会員外監事)
 - 受注統計検討ワーキンググループ
 - 歯科口内法用X線装置に関するエックス線装置基準改正対応チーム
 - 薬機法改正対応ワーキンググループ
 - AI 活用医療機器プログラムの診療報酬上の評価検討ワーキンググループ

(表彰委員会)

4. 2025 年 画像医療システム産業がめざすビジョン

人口構成の急激な変化により超高齢社会へと社会構造が大きく変化し、顕在化している社会保障費の増大、生産年齢人口の減少等の課題解決が、国を上げて取り組まれている。

政府は、健康寿命の延伸、人生 100 年時代、働き方改革といったテーマを掲げ、団塊の世代が後期高齢者（75 歳以上）に達する 2025 年問題に向けて社会保障等の改革を進めるとともに、団塊ジュニア世代が高齢者となる 2040 年を見据えた具体的な施策の検討も進めている。

また、高齢化は世界各国で同様に進んでおり、政治、経済等の情勢も変化している。

こうした状況を踏まえ、2013 年に策定し進めてきた「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2020」を、2019 年 4 月に「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」として改定した。

JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025

第 1 のビジョン

社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。

- 社会の動向（少子高齢、個別化医療等）にマッチした高精度・高機能、低侵襲の画像診断・治療等の技術探求と創造により、以下を実現する。
 - ◆ 予防・診断・治療の連携強化と、早期診断・低侵襲治療による健康寿命の延伸
 - ◆ 新たな医療産業分野と連動した画像医療システム産業の強化・拡大

第 2 のビジョン

革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する。

- 画像医療システム産業への AI、医療 IoT、医療ビッグデータ、次世代通信技術等の活用促進により、以下に貢献する。
 - ◆ 臨床価値の創出と診断支援技術の拡大、診断と治療の連動、医療の効率化
 - ◆ 遠隔医療、地域包括連携、予防、在宅等の関連産業創出

第 3 のビジョン

日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。

- 画像医療システム・サービスの国際展開に必要な国際整合、地域別規制対応により、以下をめざす。
 - ◆ 日本の医療システムの海外展開の加速による世界の医療への貢献
 - ◆ 医療機器および関連産業の輸出拡大

第 4 のビジョン

社会・自然環境の変化に適応したシステムの提供により、安全・安心で安定した医療を実現する。

- エネルギー問題、サイバー攻撃、自然災害、就労人口変化等に適応した画像医療システムの開発促進により、以下をめざす。
 - ◆ 優れた環境性能（省エネ、小型、ユーザビリティ等）を持ち、緊急時も持続可能な医療の提供
 - ◆ 医療ネットワーク上の脅威に耐えうるサイバーセキュリティの確保

5. 2023 年度の活動基本方針

2023 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 2025」にある 4 つのビジョンの実現を目指し策定された。

2023 年度の JIRA 活動は、

- 技術の進展や医療現場のニーズを踏まえた将来の医療現場への貢献
(診断支援技術の適用拡大、人工知能の市販後性能の維持・向上の仕組み構築など)
- 会員企業の開発意欲を促進する環境整備
(保険償還における予見性の確保、法規制解釈ガイドラインなど)
- 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援
(部材調達、物流、脱炭素等環境負荷の低減、人材育成など)

を重要課題として取り組む。

2022 年度から 2023 年度に向けた外部環境変化として、コロナ対策としての各種制限の段階的緩和、ロシアによるウクライナ侵攻、医療機関を狙ったサイバー攻撃の増加、円安や世界的な物価高によるコスト上昇などに注視し、会員との情報共有、協働を進める。

また、課題解決に向け、JIRA は会員、医療従事者、学会、医機連、行政をつなぐハブ機能の役割を果たす。

(1) 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。

超高齢社会の課題である「健康寿命の延伸」には、早期診断・低侵襲治療を支援するモダリティ・機能の提供、予防・診断・治療など広範な分野での医療情報の連携、多種多様・大量の医療情報を分析し新しい視点を提供する技術開発、個別化医療(パーソナライズド・メディシン)の実現、新たな医療産業分野との連動が重要である。

JIRA は、

- 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言
- 医機連他、関係団体の連携、啓発活動
- 画像医療システム産業の裾野の拡大

を積極的に取り組んでいく。

(2) 革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する。

人工知能、医療 IoT、医療ビッグデータ、次世代通信技術等、革新的なデジタル技術が医療の質向上に貢献し始めており、画像医療システム産業拡大へのチャンスでもある。

これらの技術の活用は、画像診断支援、患者/医師の負担軽減、新たな診断・治療の連動、医療現場の効率化も含めて、画像医療システム産業が新たな時代構築の先駆けとなっていくことが想定される。

JIRA は、

- AI(人工知能)の社会実装拡大に向けた環境の整備
- 将来の AI 活用形態を見据えた法律・環境の整備
- IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

を積極的に取り組んでいく。

(3) 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。

画像医療システム・サービスの国際展開には、地域の医療機器に関する規格・制度への対応、地域の医療ニーズに応じた画像医療システムの提供、地域の政情・経済・環境・社会・技術動向等様々な情報収集が重要である。

JIRA は、

- 標準化(ISO・IEC・JIS・JESRA 等)活動の推進
- 医療機器に関する規制の国際調和推進(MDSRP 実現に向けた戦略検討)
- 各国の自国生産優遇政策に関する情報収集と、緩和・転換を目指した行政との連携

を積極的に取り組んでいく。

(4) 社会・自然環境の変化に適応したシステムの提供により、安全・安心で安定した医療を実現する。

日本の医療技術・医療機器システムは「安全・安心で安定した医療の実現」に貢献してきているが、近年、サイバー攻撃の巧妙化、労働人口の減少等の社会環境変化や、地球温暖化等の自然環境変化への適応が重要度を増してきている。

JIRA は、

- 医療環境を阻害するリスク(サイバー攻撃、感染症の拡大、突発事象に起因する供給混乱等)への対応の啓発

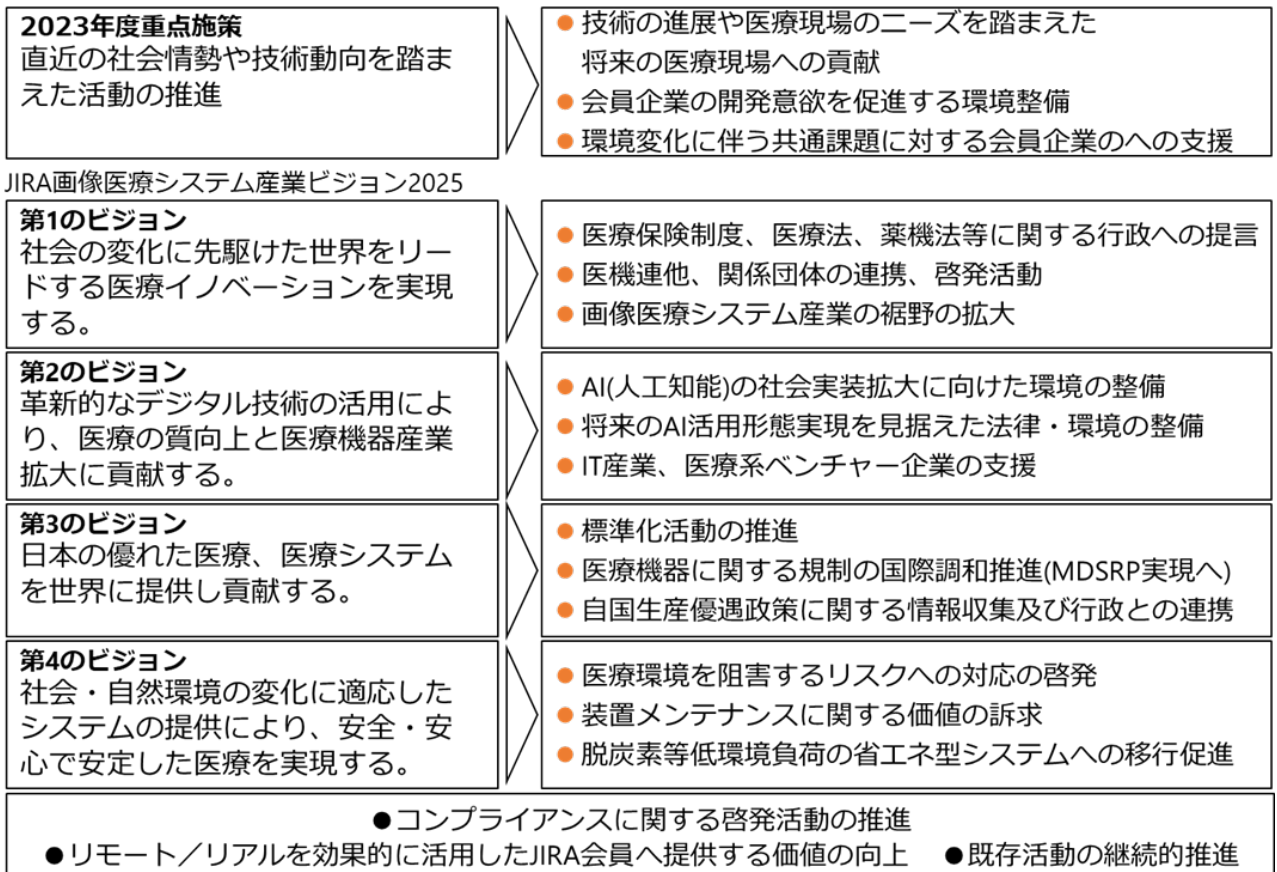
- 装置メンテナンスに関する価値の訴求
- 脱炭素等環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進を積極的に取り組んでいく。

(5) JIRA 基盤活動の充実

JIRA は、4 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。

- コンプライアンスに関する啓発活動の推進
- リモート/リアルを効果的に活用した 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
 - ◆ T-con 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
 - ◆ 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

2023年度 JIRA活動基本方針



6. 法人としての活動

6.1. 総会・理事会・幹部会・政策企画会議の開催実績

- ◆ 総会
 - 2022年6月2日(木) (定時社員総会)
- ◆ 理事会・幹部会
 - 2022年5月17日(火)
 - 2022年8月31日(水)
 - 2022年12月13日(火)
 - 2022年3月1日(水)
- ◆ 政策企画会議
 - 2022年4月20日(水)
 - 2022年5月11日(水)
 - 2022年6月22日(水)
 - 2022年7月27日(水)
 - 2022年8月24日(水)
 - 2022年9月28日(水)
 - 2022年10月26日(水)
 - 2022年11月16日(水)
 - 2022年12月7日(水)
 - 2023年1月25日(水)
 - 2023年2月22日(水)
 - 2023年3月22日(水)

6.2. 外部団体との連携

6.2.1. JIRA より理事を派遣している外部団体

- ◆ 日本ラジオロジー協会(JRC)
- ◆ 日本医療機器産業連合会(医機連)
- ◆ 医療機器センター(JAAME)
- ◆ 医療機器業公正取引協議会(公取協)
- ◆ 医療放射線防護連絡協議会
- ◆ ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)
- ◆ 日本 IHE 協会(IHE Japan)
- ◆ 放射線障害防止中央協議会(放中協)
- ◆ 医療情報安全管理監査人協会(iMISCA)
- ◆ Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT, and Radiation Therapy Trade Association(DITTA)
- ◆ 一般社団法人医療情報標準化推進協議会(HELICS 協議会)

6.2.2. 協賛・後援（名義使用案件：依頼元）

- ◆ 国際モダンホスピタルショー 2022 : 日本病院会、日本経営協会
- ◆ 第 41 回日本医用画像工学会大会 : 日本医用画像工学会
- ◆ 第 27 回第 1 種 ME 技術実力検定試験および講習会 : 日本生体工学会
- ◆ 第 26 回日本医業経営コンサルタント学会東京大会 : 経営コンサルタント協会
- ◆ 令和 4 年度(秋季)「放射線安全管理研修会」 : 放射線障害防止中央協議会
- ◆ 第 32 回「国民の健康会議」 : 全国公私病院連盟

7. 付記

2022 年度の活動基本方針に対する活動成果を纏めた。
詳細な活動内容については、会員向け JIRA 会報(No.216)に纏められている。

JIRA は引き続き、コンプライアンスを常に徹底し、2023 年度の活動を遂行する。