



2025 年度
事業報告

2026 年 6 月 4 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. 2025年度の活動基本方針.....	1
3. 2025年度の活動成果.....	4
4. 2030年 画像医療システム産業がめざすビジョン.....	12
5. 2026年度の活動基本方針.....	13
6. 法人としての活動.....	16
7. 付記.....	17

1. はじめに

2025年度のJIRA活動の総括を行う。

JIRAの各部会・委員会等は2025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. 2025年度の活動基本方針

2025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」にある5つのビジョンの実現を目指し策定された。

以下に2025年度JIRA活動基本方針の全体像を示す。

2025年度 JIRA活動基本方針

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

- 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）、行政機関、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の特徴を活かした運用を実現するための環境整備の推進（製造販売業者の製品改良による迅速なバージョンアップ、AI-CADの検診での普及等での医療業務の効率化への貢献等）

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

- 市販前審査期間の短縮と基準の最適化（協働計画、定期意見交換会等の場を活用）
- 医療の効率化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（2026年度診療報酬改定に向けた活動）
- 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（2025年IMDRF議長日本行政）への提言
- 競争に不利益が生じないよう海外諸国の国内外に対する規制の公平性の確保（日本行政への提言）
- 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

- 行政機関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実態の把握と課題の抽出
- 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供給体制や製品・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（装置の継続使用を支援するための法的枠組みの整備等）

- コンプライアンスの確実な遵守の会員企業への徹底
- JIRA事務所の移転をきっかけとする新たな活動の展開
- 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
- 既存活動の継続的推進

2.1 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)、行政機関、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。

2.2. 【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 の特徴を活かした運用を実現するための環境整備の推進(製造販売業者の製品改良による迅速なバージョンアップ、AI-CAD の検診での普及等での医療業務の効率化への貢献等)を積極的に取り組んでいく。

2.3. 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

JIRA は、

- 市販前審査期間の短縮と基準の最適化(協働計画、定期意見交換会等の場を活用)
- 医療の効率化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(2026 年度診療報酬改定に向けた活動)
- 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。

2.4. 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 (2025 年 IMDRF 議長日本行政)への提言
- 競争に不利益が生じないよう海外諸国の国内外に対する規制の公平性の確保(日本行政への提言)
- 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。

2.5. 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、

- 行政機関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実態の把握と課題の抽出
- 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供給体制や製品・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(装置の継続使用を支援するための法的枠組みの整備等)

を積極的に取り組んでいく。

2.6. 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

- コンプライアンスの確実な遵守の会員企業への徹底
- JIRA 事務所の移転をきっかけとする新たな活動の展開
- 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
 - ◆ 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
- 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
 - ◆ 葉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、2025 年度の活動を遂行する。

3. 2025 年度の活動成果

2025 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. JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化

3.1.1. 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）

- 低線量 CT (LDCT) による肺がん検診支援 WG
 - ◆ アカデミアと連携して継続実施中。 (産業戦略室)
- 医療機器の購入・更新サイクルの遅延
 - ◆ 医療機器の購入・更新サイクルが長くなっていることに関する状況の調査と進め方の協議を開始した。 (産業戦略室)
- 画像診断レポートの既読管理
 - ◆ 画像診断レポート委員会にて、画像診断レポートの見落としによる事故事例を分析し、既読管理システムが導入されている施設であっても、事故が起きていることを確認した。また、画像診断レポートシステムの既読管理について有効な運用として 3 点を抽出した。 (医用画像システム部会)

3.1.2. 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

- 厚生労働省
 - ◆ 第 3 期医療機器基本計画改定案策定 TF において、「革新的医療機器への研究投資の加速」に必要な支援として、診療報酬上の評価項目と加算評価係数の明確化を要望した。産業戦略 WG の協力を得て、JIRA 産業ビジョン 2030 との整合性を図りつつ提言を行った。 (経済部会)
 - ◆ 産業戦略 WG を通じて、「医療機器の安定提供の稼働」「国際展開の加速」などの視点を第 3 期医療機器基本計画に盛り込めるように活動中。 (産業戦略室)
- 医機連
 - ◆ 2025 年 6 月、医機連内に補助金税制対応 WG が発足した。これは、JIRA の取り組みが各業界団体の中で最も進んでいると評価されたことを受け、医機連全体での補助金・税制対応強化を目的として設置されたものである。WG では、医療従事者の労働時間短縮に寄与する SaMD への補助金対応を主要テーマとして厚労省と交渉を進めた。また、新たな補助金要望テーマについて検討し、厚労省等との交渉の開始に至っている。 (経済部会)
 - ◆ 第 23 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 (2025 年 9 月 26 日) に対し複数のテーマを提案した。 (法規・安全部会)
- 日本診療放射線技師会 (JART)
 - ◆ JART 診療報酬政策立案委員会との連携を継続し、2025 年 9 月の日本放射線技師学術大会 (福井) において合同シンポジウムを実施した。 (経済部会)
 - ◆ 2025 年度 JART-JIRA 懇談会 (7 月 28 日及び 1 月 29 日) において、サイバーセキュリティや第二次薬機法改正内容について報告した。 (法規・安全部会)
- 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
 - ◆ コロナ禍により中断していた JIRA・JAHIS 情報交換会 (JJI) の活動を再開し、3 回開催した。 (5 月 23 日、9 月 19 日、2 月 20 日) (医用画像システム部会)
- 電子情報技術産業協会 (JEITA)
 - ◆ JEITA が主導している次の第 4 版安全通則 (IEC 60601-1:第 4 版) では、JIRA が関与している Fragment10 (放射線防護) の CD に対して内容確認を行ってコメントをまとめた。また、本規格開発の活動母体となる「IEC 60601-第 4 版 (次世代 ME システム規格) 対応 WG」の WG を作った。 (標準化部会)

- 日本放射線技術学会(JSRT)
 - ◆ 第81回JSRT総会学術大会
 - ・JIRAワークショップ(4月12日)
 - テーマ「医療ディスプレイの医療機器化がもたらすこと」3演題
 - ◆ 第53回JSRT秋季学術大会
 - ・JIRAワークショップ(10月19日)
 - テーマ「医療機器へのAI導入～なぜAIが台頭したのか～」4演題
 - JIRA発表会(10月18日) 14演題 (関連産業振興委員会)
- 日本放射線腫瘍学会(JASTRO)
 - ◆ 放射線治療委員会は、JASTROとの連携を通じて、2026年度診療報酬改定における医療技術評価提案書に必要なデータの収集に協力した。また、第10回NDBオープンデータ(2023年4月～2024年3月分)の解析を外部委託し、浜松医科大学中村教授と共有・論文化した。その成果はJASTRO NEWSLETTERに掲載された。(経済部会)
- 環境関連
 - ◆ 医機連環境委員会、カテゴリー8&9関連工業会連絡会などを通じて、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意見書のエンドースを行う等、規制に対する働きかけを行った。(環境委員会)
- 医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)
 - ◆ 第17回総会(4月10日)
 - ◆ 放射線治療装置・核医学装置・放射線線量計防護に関わる情報、X線診断装置の線量低減に係る国内外規格の動向を中心に報告を行い、ユーザーと情報共有した。
 - ◆ 診断参考レベルワーキンググループ
 - 次期診断参考レベルの改訂(DRLs2025)のためのワーキンググループ(DRL-WG)に、前回(DRLs2020)同様に、WGメンバーとして参加し、7月7日に公開された。(放射線・線量委員会)
- 米国先進医療技術工業会(AdvaMed)
 - ◆ AdvaMed-XR会議(12月2日)
 - シカゴで開催されたAdvaMed-XR会議に参加し、Japan DRLs 2025への取り組み状況などを説明した。(放射線・線量委員会)
- 放射線障害防止中央協議会
 - ◆ 放射線障害防止中央協議会主催・原子力安全技術センター共催の放射線安全管理研修会(9月26日、2月27日)に参加した。(放射線・線量委員会)
- 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2名がオブザーバとして「胃X線検診におけるDRL策定委員会」に参加中。(放射線・線量委員会)

3.2. 3.2【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

3.2.1. 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

- 医用画像データの取り扱い
 - ◆ 「次世代医療基盤法」の下での医用画像データの取り扱いについての協議を医機連・関係省庁と継続実施中。(産業戦略室)

3.2.2. 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

- SaMD の審査の迅速化対応
 - ◆ 画像診断ワークステーション及びプログラムの「自動診断機能」の定義についての検討を進めるとともに、医療機器としての主機能と付帯機能の切り分けの検討を開始した。 (法規・安全部会)
- AI-CAD 単体性能での許認可検討 WG
 - ◆ 学会との連携にて、類型化・性能評価ガイドラインの策定を検討中。 (産業戦略室)

3.2.3. AI の特徴を活かした運用を実現するための環境整備の推進（製造販売業者の製品改良による迅速なバージョンアップ、AI-CAD の検診での普及等での医療業務の効率化への貢献等）

- 胸部エックス線肺がん検診への AI-CAD 活用提案 WG
 - ◆ アカデミアと連携して継続実施中。 (産業戦略室)

3.3. 3.3 医療機器に即した法規制、保険制度の実現

3.3.1. 市販前審査期間の短縮と基準の最適化（協働計画、定期意見交換会等の場を活用）

- 第二次薬機法改正に関連した取り組み
 - ◆ 改正法周辺の政省令改正や運用改善が見込める製品データベースの構築等の項目についても、医機連の TF や WG への参画をはじめ、他委員会、共同計画等に参加し、要望意見の提出や改善提案を行った。また、第 23 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では、JIRA 意見の「輸出のための証明書」の迅速発給に向けた効率化に対し、厚生労働省、OMETA 及び医機連により改善に向けた活動が開始された。 (法規・安全部会)

3.3.2. 医療の効率化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（2026 年度診療報酬改定に向けた活動）

- 診療報酬改定に関する提言
 - ◆ 医機連・機器保険委員会と緊密に連携し、厚生労働省との保険分野における定期会合において、2026 年度診療報酬改定に向けた政策提言を実施した。
 - ◆ 8 月 27 日（第 130 回）および 11 月 21 日（第 134 回）の中医協・保険医療材料専門部会において、医機連・AMDD・EBC と連携した三極業界団体として業界意見陳述を実施し、提言を行った。
 - ◆ 2019 年 4 月より本格導入された費用対効果評価制度については、引き続き情報収集と課題把握を継続した。
 - ◆ 2025 年度に新設された SaMD 保険政策委員会は、プログラム医療機器 (SaMD) の保険上の評価への対応を主眼として活動した。定期会合に向けて三極業界団体とのとりまとめに協力した。
 - ◆ 税制面での買い替え促進策として、既存の「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」等の活用促進を継続し、4 つの新規活動を実施した。
 - ◆ 中期的課題として「ロビーイング先の検討」を設定し、医療機器議員連盟との連携を模索した。 (経済部会)

3.4. グローバル市場での競争力の強化

3.4.1. 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（2025 年 IMDRF 議長日本行政）への提言

- IMDRF 対応
 - ◆ 会員企業の海外進出を図るため各国の医療機器規制の国際統合化を推進するとともに、日本の医療機器規制の国際統合化により合理的な法制度とし、国内外で早期に優良な医療機器が上市できるよう、IMDRF に積極的に働きかけた。 (法規・安全部会、国際委員会)

- DITTA 活動
 - ◆ 年次総会をオンラインで開催し、新たな定款に基づき JIRA、COCIR、AdvaMed Medical Imaging を理事に、COCIR 事務局長 Klaus Axt を DITTA 議長に選出し、新たな運営体制を確立した。また、各 WG 議長は 2025 年の活動成果と 2026 年の活動目標の発表を行った。
 - ◆ 以下 2 つの WG での活動を行った：
 - GRP (Good Refurbishment Practice:リファービッシュプロセス) WG
 - GH (Global Health:グローバルヘルス) WG (国際委員会)

3.4.2. 競争に不利益が生じないよう海外諸国の国内外に対する規制の公平性の確保（日本行政への提言）

- 貿易障壁の提言活動
 - ◆ 主に米国関税措置に関し、国際委員会傘下のグローバルビジネス検討会を通じて JIRA 基本方針と提出意見の基盤を決定した。代表メンバーの意見を集約するとともに、各国工業会の動向を注視し、9 月に JIRA の声明を発出した。 (国際委員会)

3.4.3. 標準化（ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7 等）活動の推進

- 国際規格の審議／回答及び国際会議への出席状況
 - ◆ 国際規格関連:ISO TC215 WG4 では ISO/DIS 17090-4 (Ed 3) 「医療文書の電子署名」や、ISO/CD TS 11633-1.2 「リモート保守:要求事項及びリスク分析」等を提案し、プロジェクトリーダーを務めた。 (医用画像システム部会)
 - ◆ SC62B 及び SC62C から提示された IEC 規格関連について審議し、そのうち 27 件(暫定投票済:5 件含む)について回答(投票)を行った。
 - ◆ 対面会議(Web との併用)として、乳房 X 線撮影装置(SC-2205:IEC SC62B/WG31)及び診断／IVR 用 X 線装置(SC-2211:IEC SC62B/WG54)は、担当 SC にて IEC 国際会議を東京で開催した (5 月 20 日～23 日)。 (標準化部会)
- JIS 公示
 - ◆ 2025 年度は無し。 (標準化部会)
- JIS 原案作成
 - ◆ 2024 年度 D 日程の JIS 原案及び 2025 年度 B 日程の JIS 原案に対して JIS 原案作成分科会に委員を派遣し、4 件の原案を完了した。 (標準化部会)
- JESRA 規格の審議
 - ◆ 2024 年度に審議して発行した JESRA 規格(JIRA 工業会規格)は 4 件。 (標準化部会)
- DICOM の普及
 - ◆ 修正提案の審議
 - ・ CPack-131～135 全 107 件を審議。賛成投票 107 件(内、コメント 11 件)。
 - ・ Sup(233、241、245、246、247、249)にて、賛成投票を行った。
上記 Sup-246、249 の 2 件のパブコメにて、対応(コメントなし)を行った
 - ◆ JIRA 発の提案
 - ・ 修正提案(CP2461 Add rows to intended use of dose calibration in RDSR)を実施、DICOM2026a に取り込まれた。
 - ・ CP2461 に関連し、サプリメント Sup245 RDSR Informative Annex について開発協力としてキャリアレーションのパートを担当した。
 - ◆ DICOM 規格の啓蒙活動として、以下を実施した：
 - ・ 初級者向け「基礎から振り返ってみよう 2025」(6 月 20 日)
 - ・ 中上級者向け「SR(RDSR)のバリエーションに触れる Update 2025」(12 月 19 日)

- ・ ITEM-Web JIRA 情報ステーションでの紹介動画やチラシ配布を計画

(医用画像システム部会)

- ディスプレイの医療機器化
 - ◆ 2025 年 8 月に「新 JESRA の実運用に向けた検討 WG」(JRS/JSRT/JART 参加)を立ち上げて活動をスタートした。
 - ◆ 医療機器化/新 JESRA の広報と表示品質管理の啓発のための活動として、以下を実施した：
 - ・ JIRA-JART 共催モニタ精度管理セミナー(第 11 回)
 - ・ 日本医用画像情報専門技師共同認定育成機構での教育講演
 - ◆ 品質管理の定着(医療安全)に向けた活動として、中医協に「ディスプレイ表示品質管理の要件化」を医機連経由で意見陳述を行った。

(医用画像システム部会)

3.4.4. 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）

- 国際会議への出席
 - ◆ IEC の国際会議へ、JIRA から委員として 87 会議に延べ 151 名が参加した。

(標準化部会)

3.5. 持続可能な医療を提供する産業構築

3.5.1. 行政機関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実態の把握と課題の抽出

- サイバーセキュリティ対応
 - ◆ 医機連 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG に参加し、関連通知などに対して、JIRA 製品の特性を考慮して意見提案を行う等の活動を通して、予定されていた医療機器のサイバーセキュリティに関連する法規関係の通知は出揃ったことから、法規観点での検討は終わったと判断し、サイバーセキュリティ TF の活動を終了した。
- (法規・安全部会)
- ◆ 医機連サイバーセキュリティ対応 WG に参加し、作業班のミラーコアチームとしてリモートメンテナンス導入に関する課題や SBOM 運用フレームワークの確立等における検討を行った。
- MDS-WG 活動
 - ・ JAHIS と合同の活動の中で、MDS/SDS が分かる資料と動画を厚生労働省 HP で紹介した。また MDS/SDS 書き方セミナー(JAHIS 主催)での講師を務め、最新の MDS/SDS ガイド Ver5.0J について解説した。
- RSS-WG 活動
 - ・ RSS ガイドラインの改訂を行い、ドラフト作成を完了した。またこの RSS ガイドラインの最新版が次期安全管理ガイドライン 6.1 版で参照されるように対応を行った。

(法規・安全部会)

(医用画像システム部会)

3.5.2. 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供給体制や製品・部材の実現

- 有事環境における医療提供の維持を実現するための仕組み構築
 - ◆ JART と協議を実施中。

(産業戦略室)

3.5.3. 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取り組み（装置の継続使用を支援するための法的枠組みの整備等）

- 環境規制案に対する活動
 - ◆ 欧州 REACH PFAS 規制および各国の PFAS 規制に関して医機連を通じてエンドースした。
 - ◆ 各国 RoHS 関連に関してエンドースした。

- ◆ POPs 条約および各国の POPs 規則の動向を注視し、スイス ORRChem 規則に対してエンドースした。
- ◆ 欧州包装・包装廃棄物規則 (PPWR) に関する意見交換
- ◆ ベトナム化学品法に関する意見書提出の動向注視

(環境委員会)

3.6. JIRA 基盤活動の充実

3.6.1. コンプライアンスの確実な遵守の会員企業への徹底

- JIRA 自己監査の実施とレベルアップ
- コンプライアンスセミナーの開催(公正取引推進委員会共催)
 - ◆ 第 17 回コンプライアンス勉強会(2 月 16 日～3 月 13 日:VDO 配信)を開催した。
- コンプライアンス相談窓口の設置
- 新入会員へのコンプライアンス徹底
- コンプライアンス違反疑義案件への対応

(コンプライアンス委員会)

3.6.2. 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
 - ◆ 関連産業専門委員会メンバーへの情報提供
 - ・ 講演を 5 回実施した。
 - ◆ JIRA 環境セミナーの実施(10 月 27 日)
 - ・ COCIR リカルド氏を講師に招き、Webinar 形式で開催した。
 - ◆ 画像医療システム産業研究会の開催(11 月、計 6 回)
 - ・ 「X 線発見 130 周年、CT 国内導入 50 周年 そしてその先へ」をテーマとして、医療従事者の方々を講師に迎えて放射線画像検査、一般 X 線画像検査、CT 検査の進歩に関する講演を実施した。
 - ◆ JIRA 会員への付加価値向上を目指したセミナー事業の拡充
 - ・ 総合セミナーおよび専科セミナーにつき、内容の継続的更新、視聴者の利便性向上のための機能追加を行い、コンテンツ提供を行った。
 - ・ 企業所属メンバーが臨床業務をより理解することの支援を目的とした「臨床理解セミナー」につき、2026 年度の提供開始を目指して企画検討、準備を実施した。
- 個社ではできないプロモーションの場の提供
 - ◆ 第 65 回日本核医学会学術総会、第 45 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会(11 月 13 日～15 日) 京都市勧業館「みやこめっせ」
 - ◆ 『医療従事者と企業の連携・意見交換などの起点となる「場」』として JIRA カンファレンスパークの運用を継続中。
 - ・ 約 1,400 名が参加登録済み(昨年同時期比 約 2.4 倍)
 - ・ セミナー開催、会員企業の最新トピックス掲載、個社ページ構築・公開、医工連携企画の推進を行った。
- Web 会議を活用し、遠方会員・委員の拡大
 - ◆ 合同報告会、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会
 - ・ 合同報告会(9 月 26 日、オンライン)を開催し、4 報告および特別講演を行った。
 - ・ 成果報告会/特別講演会(3 月 16 日、オンライン)を開催し、部会長、各委員長による 2025 年度成果報告および特別講演を行った。
- 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
 - ◆ JIRA ミニセミナー(8月26日)

(関連産業振興委員会)

(環境委員会)

(産業戦略室)

(展示委員会・事務局)

(産業戦略室)

(医用画像システム部会)

- ・ 関連産業専門委員会時に時間を設定し、ミニセミナーとして開催した。
大阪会場(講師講演場所)、東京会議室、Web 参加
テーマ「医療機関の紹介、医療機関と企業の関わり方について」
- ◆ 施設見学会(9月27日)
 - ・ 京都科学本社工場 (関連産業振興委員会)
- ◆ SaMD 医療機器に関する相談サービス”SaMnavi”の提供を継続的に実施している。
- ◆ 現在使用中の会員情報管理/会議開催支援システムの陳腐化、ネットワークセキュリティ要件への対応、システム維持に要する負担軽減などの観点から、サービスの再構築を検討し、試行を開始した。(産業戦略室)

3.6.3. 既存活動の継続的推進

- 広報活動の強化
 - ◆ 「DATA BOOK 2025 図表で見る画像医療システム産業」の発行(4月11日)
 - ◆ 「DATA BOOK 2026 図表で見る画像医療システム産業」の編集
 - ◆ JIRA 会報の発行
 - ・ JIRA 会報 No.220(前年度活動報告特集号) …2025年6月発行
 - ・ JIRA 会報 No.221 …2026年1月発行
 - ◆ JIRA テクニカルレポートの発行(技術広報専門委員会)
 - ・ No.67(新製品・新技術紹介) …2025年4月発行
 - ・ No.68(日本放射線技術学会秋季学術大会 JIRA 発表会抄録集) …2025年10月発行
 - ・ No.69(新製品・新技術紹介) …2026年4月発行
 - ◆ 「JIRA 概要(8 ページ冊子、日本語版)」の見直し
 - ◆ 記者会見、報道機関への配信
 - ・ ITEM JIRA 会長記者会見(4月11日)
 - ・ JIRA 会長年頭所感発表会(1月7日)
 - ・ 報道機関向け「PRESS RELEASE」「PRESS INFORMATION」配信(ITEM JIRA 会長記者会見および JIRA 会長年頭所感発表会)
 - ・ 「JIRA 2025 年度 定時社員総会および活動報告会開催のご案内」(2025年6月5日開催)として報道関係者に配信した。
 - ◆ JIRA ホームページのアクセスに関する Google Analytics による解析 (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。(広報委員会/事務局)
- 調査・研究活動の強化
 - ◆ 市場統計(売上統計・受注統計)
 - ・ 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。
 - ・ 2026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。
 - ・ MRI 装置の新規更新の減少傾向と、磁石部分を残し他の部分を更新するアップグレード需要が増加傾向にあることから、1月分より MRI アップグレード品目として磁場強度別に3品目を受注・売上統計に新規追加し、市場状況の把握強化を図った。
 - ◆ 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(導入実態調査)

- ・全国の約 1000 の医療機関を対象に第 22 回調査を実施した。回答の利便性を考え Web・紙面による調査方式で実施。
- ・第 22 回調査の回答者に対して改善を目的としたヒアリングを実施し、調査設問の見直しなど改良を加えた。
- ・調査結果に基づき、装置平均使用期間が延び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に対して、「主要モダリティ買い替え長期化の現況とそのリスク及び適正な保守点検の推奨」をテーマとした提言を業界誌に掲載した。

(調査・研究委員会)

● MRC 認定制度の拡大

- ◆ 第 42 回点検技術者認定講習会(1 月 5 日～1 月 14 日)
- ◆ 第 38 回 点検技術者更新登録講習(12 月 1 日～1 月 4 日)
- ◆ 第 7 回漏えい X 線量測定士認定講習会(8 月 1 日～10 日)
- ◆ 第 4 回X線しゃへい計算技術者認定講習会(8 月 1 日～8 月 10 日)
- ◆ 第 3 回漏えい X 線量測定士更新登録講習(7 月 1 日～31 日)
- ◆ 第 1 回 しゃへい計算技術者更新登録講習(7 月 1 日～31 日)
- ◆ 「MRC 情報」発行
 - ・ 第 69 号(9 月)・第 70 号(3 月)を発行した。
- ◆ 点検済証頒布・漏えい X 線量測定済証頒布
 - ・ 点検済証を約 10 万枚、漏えい X 線量測定済証も約 8 千枚を頒布した。

(医用放射線機器安全管理センター)

● 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(7 月 1 日～23 日、10 月 31 日～11 月 20 日、1 月 30 日～2 月 20 日)で実施した。

(継続的研修委員会)

● ITEM の付加価値向上

◆ 2025 国際医用画像総合展開催 (ITEM2025)

- ・ パシフィコ横浜会場: 4 月 11 日～13 日
- ・ オンライン (WEB) サイト: 3 月 14 日～5 月 15 日
- ・ ITEM 2024 からの「リアル展示の価値最大化」を継承し、「Accelerate the appeal of real exhibits -リアル展示の魅力を加速-」をコンセプトに設定した。

(展示委員会)

◆ ITEM 研修会 (4 月 13 日)

- ・ 4 社、4 モダリティの見学を実施した。

(関連産業振興委員会)

◆ 2026 国際医用画像総合展 (ITEM2026 の準備)

- ・ キャッチコピーを「体感、実感、ITEM 2026 ～Radiology Connectome の現場～」とし、さらなるリアル展示の魅力向上を目指す。

(展示委員会)

● 2025 年度 JIRA 会長表彰受賞

2025 年度会長表彰受賞者 (敬称略、順不同)

◆ 会長表彰

河裾行人／蛍光産業株式会社、磯部徹／エレクトラ社、高野博明／コニカミノルタ株式会社、傳法昌幸／株式会社根本杏林堂、吉岡修一／富士フイルム株式会社、吉田輝／株式会社日立ハイテク、松尾秀隆／キヤノンメディカルシステムズ株式会社

◆ 感謝状

秋山雅孝／富士フイルム株式会社

「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議」タスクフォース

(表彰委員会)

4. 2030年 画像医療システム産業がめざすビジョン

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(倫理的・法的・社会的課題/Ethical, Legal and Social Issues)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ている。

こうした状況を踏まえ、今回2019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 2025」を更新し、「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むけた環境を整備し、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の特長を生かした運用(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)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組によるSDGsへの貢献

5. 2026 年度の活動基本方針

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

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）とその解決策の提案と推進
- 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

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
 - 2025年6月5日(木) (定時社員総会)
- ◆ 理事会・幹部会
 - 2025年5月13日(火)
 - 2025年9月9日(火)
 - 2025年12月11日(木)
 - 2026年3月12日(木)
- ◆ 政策企画会議
 - 2025年4月24日(木)
 - 2025年5月26日(月)
 - 2025年6月26日(木)
 - 2025年7月23日(水)
 - 2025年8月27日(水)
 - 2025年9月24日(水)
 - 2025年10月22日(水)
 - 2025年11月26日(水)
 - 2025年12月24日(水)
 - 2026年1月28日(水)
 - 2026年2月24日(火)
 - 2026年3月25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)
- ◆ 日本放射線技術学会 (JSRT)
- ◆ 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
- ◆ 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）

- ◆ 第 35 回日本臨床工学会 : 日本臨床工学会
- ◆ 第 30 回第 1 種 ME 技術実力検定試験及び講習 : 日本生体医工学会
- ◆ 国際モダンホスピタルショー 2025 : 日本病院会、日本経営協会
- ◆ 第 44 回日本医用画像工学会大会 : 日本医用画像工学会
- ◆ 第 35 回「国民の健康会議」 : 全国公私病院連盟
- ◆ 2025 年度 WISH&SEEDs マッチング会 : ACTJapan
- ◆ 第 29 回日本医業経営コンサルタント学会香川大会 : 日本医業経営コンサルタント協会
- ◆ 第 45 回日本核医学技術学会総会学術大会 : 第 45 回日本核医学技術学会総会学術大会
- ◆ 第 54 回日本医療福祉設備学会 : 日本医療福祉設備協会
- ◆ 令和 7 年度(春期)放射線安全管理研修会 : 放射線障害防止中央協議会

7. 付記

2025 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.222)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、2026 年度の活動を遂行する。

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2026 年度の活動を遂行します。

<< JIRA のコンプライアンス >>

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 倫理綱領

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 競争法コンプライアンス規程
機密保持規程

JIRA コンプライアンス宣言・規定



一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-11-5

日本橋ライフサイエンスビルディング 2 7 階 706 号室

TEL 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920

URL <https://www.jira-net.or.jp/>

©Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 2026