



2019 年度  
事業計画

2019年6月6日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

# JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025

一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)は、国内外の医療を取り巻く環境・社会ニーズ、ボーダーレス化する事業環境の変化を考慮し、2025年の画像医療システム産業の姿を想定した将来ビジョン「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」を策定しました。

## JIRA画像医療システム産業ビジョン2025

### 画像医療システム産業の特徴

1. 低侵襲な早期診断・治療に大きく寄与し、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。
2. 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・医療を支えている。
3. デジタル技術を早い時期から取り込み、医療技術の高度化、安全・安心、医療ソフトウェア開発等をリードしている。
4. 日本の優れた技術(高精度、高品質等)の推進によって国際競争力を持ち、グローバルな事業を展開している。

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、を実現する。

### ビジョン 目指す姿

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

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

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

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療支援技術の拡大、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

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必要な国際整合、地域別規制対応、知財戦略により、以下を目指す。

- ・ 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

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

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、以下を目指す。

- ・ 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

# 目 次

---

I. 事業計画策定に向けて.....	1
II. 活動基本方針.....	4
III. 事業計画.....	6
1. 展示事業.....	6
2. 受託事業.....	6
3. 部会・委員会事業.....	7
3.1. 政策企画会議.....	7
3.2. コンプライアンス委員会.....	7
3.3. 選挙管理委員会.....	7
3.4. 表彰委員会.....	7
3.5. 流通近代化委員会.....	7
3.6. 広報委員会.....	8
3.7. 調査・研究委員会.....	9
3.8. 展示委員会.....	9
3.9. 関連産業振興委員会.....	10
3.10. 放射線・線量委員会.....	11
3.11. 国際委員会.....	13
3.12. 医用画像システム部会.....	14
3.13. 標準化部会.....	15
3.14. 法規・安全部会.....	17
3.15. 経済部会.....	19
4. 保守点検事業（MRC 事業）.....	22
5. 継続的研修事業.....	23
6. 本部の活動.....	23
6.1. 事務局.....	23
6.2. 産業戦略室.....	23

# I. 事業計画策定に向けて

2019年度 JIRA 活動基本方針は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025 をベースとし、2019年度に予想される「医療提供体制の動向」「医療分野の研究開発」「医療機器産業のグローバル化」の3つの視点の環境変化を考慮し策定された。

## 1. 医療提供体制の動向

超高齢社会を目前にして、これからの医療のあり方を大きくとらえれば、下記のような動向である。

### ① 「治す医療」から「治し支える医療」へ

超高齢者は、各種臓器が機能弱体化していく老化の過程に加えて、生活習慣病のような臓器障害を伴う疾患を持つことが多く、「治すこと」を目指す従来型の医療から、治すとともに症状を緩和しながら生活の質(Quality Of Life)を尊重しつつ病気や障害と共存していく「治し支える医療」へパラダイムが転換していく。

### ② 「健康寿命」の延伸

超高齢者医療は健やかに老い、充実した人生を送って天寿を全うする(Active and healthy aging)を実現することを目標とし、単なる寿命の延長でなく、健康寿命をいかに長く保つかがより重要となる。

### ③ 病院・施設完結型から「地域完結型医療」へ

多くの高齢の患者は病気であっても、住み慣れた家・地域で最後まで暮らすことを望んでおり、病気と共存しながら QOL の維持・向上を目指し、地域や自宅での在宅医療・在宅介護へ向かう。

### ④ 介護予防の強化

老年疾患(骨粗鬆症、認知症、動脈硬化性疾患、感染症など)を発症すれば治療困難を極めるので、口腔ケアが肺炎の発症の予防に有効といわれているように、老年疾患の予防へと進む。

### ⑤ 地域包括ケアシステムの構築

住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムが、地域のネットワークとして地域ごとに具現化されていく。

上記の方向性のもと、2018年に第7次医療計画、第7期介護保険事業計画が同時改定され、介護と医療を連携させた都道府県ごとの第7期の地域医療構想・地域医療計画がスタートした。

その概要は以下のとおりである。

### ① 5疾病・5事業及び在宅医療については、引き続き重点的に取り組む。

### ② 都道府県ごと、2次医療圏ごとの医療提供体制を客観的に比較するために、共通の指標により現状を把握する。

### ③ 病床機能の内容と病床の必要量を比較し、在宅医療を含む地域包括ケアシステムの構築や医療従事者確保及び診療科ごとの連携など、地域において優先して取り組むべき事項に関して検討する。

### ④ 医療としては高齢化の進展に伴う老人慢性疾患の増加、介護としては医療ニーズを併せ持つ重度の要介護者や認知症高齢者の増加が進行し、病気と共存しながら生活の質(QOL)の維持・向上を図る必要性により、医療及び介護の連携を進める。

### ⑤ 基準病床数と病床の必要量の関係性の整理を行い、基準病床数の算定式の見直しを実施する。

### ⑥ ロコモティブシンドローム(運動器症候群)、フレイル(高齢者の虚弱)等については、他の関連施策と調和をとりながら、疾病予防・介護予防等を中心に医療・介護が連携した総合的な対策を講じる。

## 2. 医療分野の研究開発

日本の成長戦略は、2013年では「日本再興戦略 —JAPAN is BACK—」、2017年では「未来投資戦略 2017 —Society5.0 の実現に向けた改革—」となり、IoT、ビッグデータ、AI、ロボットなどの第4次産業革命をあらゆる産業や社会に取り入れた「Society5.0」の実現がうたわれた。

5つの戦略分野のトップに「健康寿命の延伸」、その中の「ICT等を活用した医療の今後の取り組み」では画像診断支援がAI開発の重点6領域にあがり、実用化が比較的早いと考えられる領域とされている。

2018年「未来投資戦略 2018—「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革—」では、新たに講ずべき具体的な施策が下記となった。

- ① 個人にあった健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進
  - ◆ オンライン資格確認の仕組み
  - ◆ 医療機関等における健康・医療情報の連携・活用
  - ◆ 介護分野における多職種の介護情報の連携・活用
  - ◆ PHR の構築
  - ◆ ビッグデータとしての健康・医療・介護情報解析基盤の整備
- ② 勤務先や地域も含めた健康づくり、疾病・介護予防の推進
  - ◆ 総合的な認知症対策、高齢者の社会参加等の促進、介護予防
  - ◆ 保険者によるデータを活用した健康づくり・疾病予防・重症化予防、健康経営の推進
  - ◆ 健康管理・予防に資する保険外サービスの活用促進
- ③ 効率的・効果的で質の高い医療・介護の提供、地域包括ケアに関わる多職種の連携推進
  - ◆ 自立支援・重度化防止に向けた科学的介護データベースの実装
  - ◆ ロボット・センサー、AI 技術等の開発・導入
  - ◆ 書類削減、業務効率化、生産性向上
  - ◆ オンラインでの医療・多職種連携等の推進
- ④ 先進的医薬品・医療機器等の創出、ヘルスケア産業の構造転換
  - ◆ 先進的医薬品・医療機器等の創出のための基盤整備
  - ◆ AI 等の技術活用
  - ◆ ヘルスケア産業の競争力強化、構造転換
- ⑤ 国際展開等

さらに健康・医療戦略推進本部による「平成 31 年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」では、下記の基本的な方針が設定され、オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトが付記された。

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医療研究開発の新たな仕組み構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ ICT に関する取組
- ⑤ 世界最先端の医療実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のため環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

医療機器開発では、我が国発の優れた革新的な医療機器について、医療 ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術もいかしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトとして、医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMED を通じて、関係府省・専門支援機関（産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、我が国の高い技術力をいかし、医療機器の開発・事業化を加速する。

また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。

近年、画像医療システム産業は医療費抑制のもと、国内市場は成熟期にあり、新しい技術革新が求められいるところ、新技術として、IoT、ロボット、人工知能(AI)、チャットボット、ビッグデータ、4K・8K 映像技術、VR(仮想現実)、量子コンピュータ、5G ネットワークなどが加速度的に進化しており、画像医療システムへも応用され革新をもたらそうとしている。AI を利用した画像診断支援の分野では、研究機関、医療機関などからの研究開発が精度の高い診断支援を実現している。

次世代医療基盤法の施行・ガイドラインの公表と、それに従った認定匿名加工情報作成事業者のスタートアップ、薬機法上の医療機器として開発するための人工知能分野の審査指針・開発指針が示されるなど、AI 研究開発、商品化への環境が整いつつある。

Global IT の大企業がヘルスケア産業に参入し、潤沢なりソースを投入している中、日本では、AI の人材が圧倒的に足りないと言われており、AI 関連の人材の育成が望まれている。

### 3. 医療機器産業のグローバル化

健康・医療戦略推進本部では、国際保健分野で日本が一層の貢献を果たすべく、「平和と健康のための基本方針」を2015年9月に取り纏め、全ての人が生涯を通じて必要な時に基礎的な保健サービスを負担可能な費用で受けられる「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)」の実現を目指すとし、2016年7月に「アジア健康構想に向けた基本方針」を決定し5年後に見直すとしていたが、多くの国に支持されたのを受け、2018年7月に新たに顕在化した課題やテーマに対応するために前倒しでの改定となった。

改定基本方針では、これまで軸足を置いていたアジアの高齢化社会に必要な介護産業の振興、人材育成等に加え、医療・介護を中心とした疾病の予防、健康な食事等のヘルスケアサービス、健康な生活のための街づくりなどにより、バランスのとれたヘルスケアの実現を目指すとし、

① 具体的事業によるサービス提供

医療・介護の海外拠点構築の支援継続やアジア市場に適した医療機器・健康関連機器の国際展開を行う。

② ヘルスケアに必要な基盤構築

アジアが医薬品の自給自足をを目指すための取り組みを支援する。

③ 人材還流

日本の医学部などへの留学や、医師をはじめとするヘルスケア人材の交流、研修を東アジア・アセアン経済研究センター(ERIA)との連携により実施する。

の3つの戦略アプローチを提示した。

メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)や日本貿易振興機構(JETRO)等を中核とした医療国際展開をさらに推進すること、我が国の医療の持続的な高度化に貢献するものとなるよう日本の医療機関の外国人への対応能力の向上を図る観点を含めジャパン・インターナショナル・ホスピタルズ(JIH)等による渡航受診者・外国人観光客受入能力向上を推進することも提示された。

また、アフリカに適した持続可能なヘルスケアの構築について「アフリカ健康構想」を検討するとした。

上記のように、2019年度に予想される環境変化を「医療提供体制の動向」「医療分野の研究開発」「医療機器産業のグローバル化」の3つの視点でまとめたが、診断・治療の医療の枠を超える予防・介護・在宅への広がりや、技術革新をもたらすAI画像診断支援の発展、異業種参入・ベンチャー・スタートアップ企業の増加など、JIRA一団体の範囲を超えるような課題が多岐にわたり生じており、他団体や新規プレーヤーとの連携の必要性が高まってきている。

## II. 活動基本方針

---

JIRA は 2019 年度の活動にあたり、下記の基本方針を定める。

### 1. 画像医療システム産業発展への貢献

- ◆ 政策への提言活動の強化  
内閣官房、厚生労働省、経済産業省等、省庁との対話会等への参加・提言
- ・次世代型保険医療システム構築への提言
  - ✓ 人工知能などを用いた医療情報の利活用
  - ✓ 人工知能などを用いた医療機器プログラムの規制の在り方
  - ✓ 臨床研究法の円滑な運用
  - ✓ 次世代医療基盤法施行の円滑な運用
  - ✓ サイバーセキュリティ対策
- ・診療報酬制度における医療機器の適正な評価等
  - ✓ 感染防止対策、医療機器保守管理、被ばく管理の推進
  - ✓ 費用対効果評価への対応
- ◆ 学会・職能団体・他工業会・企業等との連携強化
- ◆ JIRA 関連産業の振興

### 2. ICT 技術を活用し医療に貢献

- ◆ IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援  
人工知能の画像診断応用に関する指針が 2018 年度に策定予定
- ・人工知能分野の審査指針(厚生労働省)の情報共有
- ・人工知能分野の開発指針(経済産業省)の運用
- ◆ 医療機関との情報共有
  - ・放射線線量管理
  - ・サイバーセキュリティ対策
  - ・臨床研究法、次世代医療基盤法、改正個人情報保護法

### 3. 医療、医療システムの国際展開を支援

- ◆ DITTA 活動推進
  - ・規格・制度の国際調和推進
- ◆ 海外進出支援
  - ・新興国等の情報収集、発信
  - ・JETRO、MEJ との連携

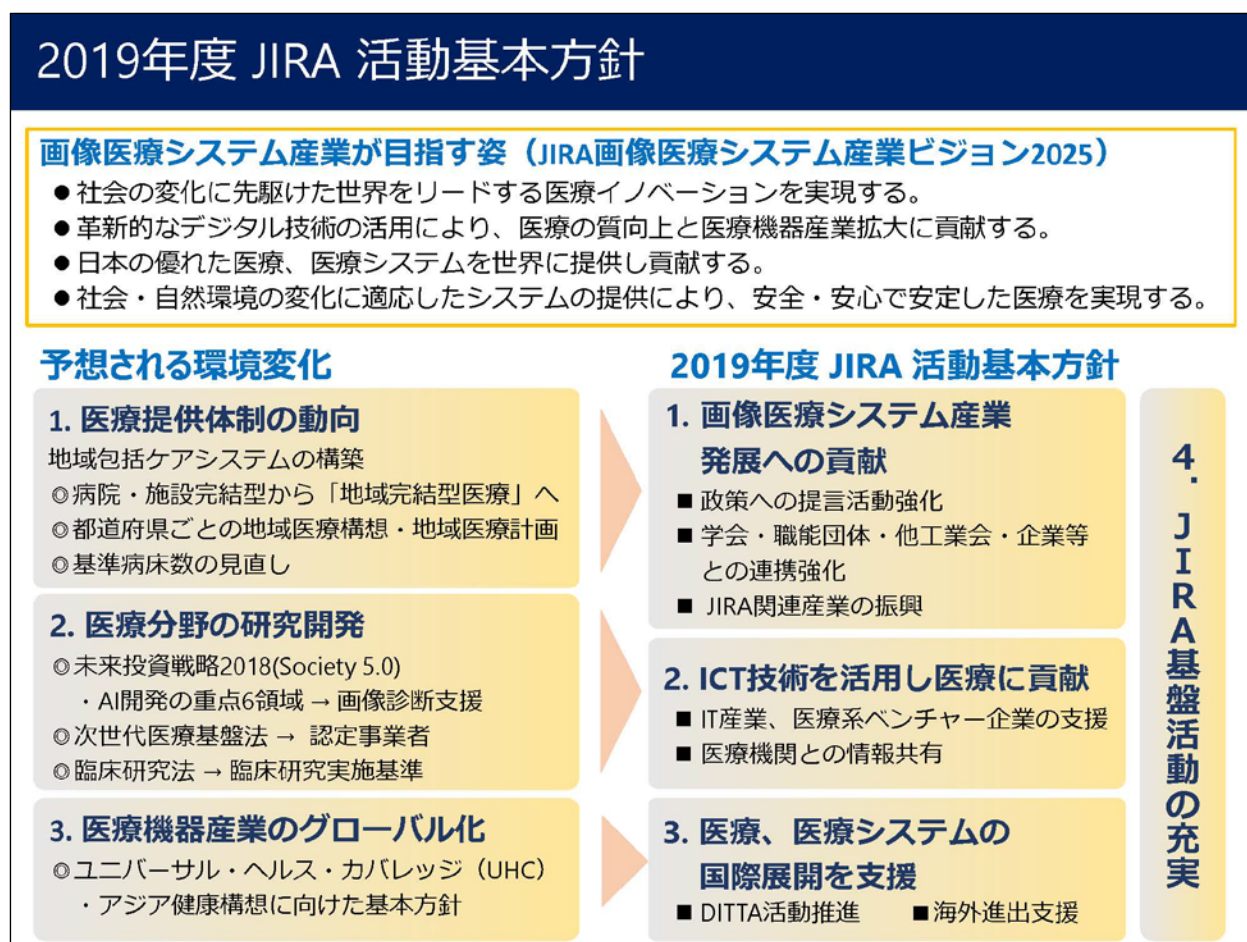
### 4. JIRA 基盤活動の充実

- ◆ 広報活動の強化
  - ・JIRA ホームページの運用強化
  - ・刊行物の充実
- ◆ 調査・研究活動の強化
  - ・JIRA 市場統計、導入実態調査の精度向上
  - ・諸統計資料の調査・研究、アンケート調査等
- ◆ 事業拡大に向けた活動推進
  - ・JRC との共同による展示事業拡大
  - ・セミナー、情報共有、人脈交流等のイベント企画推進
  - ・MRC 認定制度の拡大、および新規立上げ
  - ・税制措置にかかわる証明書発行、税制・補助金の情報提供等、JIRA 会員の支援
  - ・IEC・ISO 等海外規格情報収集・発信、JIS 原案作成・規格公示、JESRA 普及
  - ・薬機法に関する情報の周知
  - ・放射線線量管理の推進

- ・省エネルギー情報の発信
- ・モニタ精度管理、DICOM、GHS マークの普及
- ・JIRA 基幹業務システム(会議開催システム等)のリプレース検討(将来に向けた持続性の担保)
- ・JIRA 活動を支える人材の確保(部会・委員会・事務局等)

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2019 年度の活動を遂行します。

下記に全体像を示す。





### III. 事業計画

---

#### 1. 展示事業

本年度は、展示委員会管掌のもと以下の学会併設展示会の運営実施と企画準備を行う。

##### 1.1. 2019 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2019)

会場	: パシフィコ横浜
期間	: 2019年4月12日(金)～14日(日)
JRC2019	: 第78回日本医学放射線学会総会 第75回日本放射線技術学会総会学術大会 第117回日本医学物理学会学術大会 2019国際医用画像総合展

##### 1.2. 第59回日本核医学会学術総会、第39回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会

会場	: 松山市コミュニティーセンター
期間	: 2018年11月1日(金)～3日(日)

##### 1.3. 2020 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2020)

会場	: パシフィコ横浜
期間	: 2020年4月10日(金)～12日(日)
JRC2020	: 第79回日本医学放射線学会総会 第76回日本放射線技術学会総会学術大会 第119回日本医学物理学会学術大会 2020国際医用画像総合展

#### 2. 受託事業

##### 2.1. JIS 原案作成

(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 JIS 原案を JIRA 基準委員会にて審議する。

2019年度は、次の JIS 原案を(一財)日本規格協会に提出する。

JIS T62667(仮番号):20XX 医用電気機器—粒子線治療装置—性能特性(制定)

JIS Z4950 :20XX 診断用磁気共鳴装置—図記号及び標識(改正)

なお、JIRA 基準委員会では、認証・承認関係の基準案(改正含む)を審議し、(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。

##### 2.2. IEC 審議対応

JIRA は、日本工業標準調査会から、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 規格案を、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 規格案について日本を代表して審議し、日本の原案を作成する。

また、日本の意見を国際規格に反映させるため、IEC 国際会議にも積極的に参加する。

## 3. 部会・委員会事業

### 3.1. 政策企画会議

政策企画会議においては、JIRAの事業の円滑な遂行を図るため、全体にかかわる重要事項を審議する。また、年度事業計画案の作成などJIRAの行動・政策に関する事項の企画及び計画の立案を行い、事業を推進する。

### 3.2. コンプライアンス委員会

各部会等を含む活動全般のコンプライアンス(法令等遵守)を監督し推進する。また、研修会等を通して会員会社のコンプライアンス意識向上、コンプライアンス強化のための周知啓発と指導を行う。

具体的活動として以下の事業を実施する。

#### 3.2.1. JIRA 自己監査の実施とレベルアップ(WG1)

自己監査を継続し、コンプライアンス意識の強化、徹底を図る。

#### 3.2.2. 会員向けコンプライアンス研修会の実施(WG2：流通近代化委員会共催)

会員向けコンプライアンス研修会を実施する。具体的事例等を踏まえたコンプライアンス関連情報提供や、外部講師も活用しコンプライアンス意識向上を図る。

#### 3.2.3. コンプライアンス相談会の開催 (WG2：流通近代化委員会共催)

会員のコンプライアンスに関する相談を受ける機会を設け、コンプライアンス向上を図る。

#### 3.2.4. コンプライアンス啓発ポスターの更新

啓発ポスターを更新しコンプライアンス周知に活用する。

#### 3.2.5. 新入会員へのコンプライアンス徹底

画像診断分野への新規参入も多く、新入会員へは入会時の周知徹底や関係研修会への積極的参加を求めていく。

### 3.3. 選挙管理委員会

2019年度は、理事・監事の改選期にあたらないが、2019年末に選挙管理委員会の設置を行い、2020年度の改選に向け所要の選挙事務を進める。

### 3.4. 表彰委員会

本会の発展、運営及び当業界の発展に功績のあった会長表彰候補者を選考するほか、大臣等の表彰、褒章・叙勲などの推薦候補者を選考する。

### 3.5. 流通近代化委員会

流通近代化委員会は、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」の実現に向け、JIRA 会員各社の公正にして秩序ある事業活動をサポートするために、関連団体等との連携を深めながら、医療機器業公正競争規約、JIRA 倫理綱領、医療機器業プロモーションコードをはじめとする関連規範の周知・促進・教育活動を推進する。

#### 3.5.1. 関連団体・委員会等との連携

- (1) 医療機器業公正取引協議会・日本医療機器産業連合会の関連委員会に委員を派遣し、JIRA 会員事業者の適切な事業活動をサポートするための最新情報の共有を促進する。
- (2) 公取協 JIRA 支部と連携し、委員や会員事業者への周知・促進・教育活動を推進する。
- (3) コンプライアンス委員会に委員を派遣し、同委員会の活動に協力するとともに、セミナー等のコンプライアンス関連イベントを共同開催する。

### 3.5.2. 周知・促進活動

- (1) 適正な流通にかかる課題解決と最新情報の共有を図るために流通近代化委員会会合を定例開催する。
- (2) 適正な流通にかかる会員事業者からの問い合わせや申告等への対応を行う。
- (3) 会員事業者の課題や疑問の解決をサポートするために、コンプライアンス相談会を開催する。(コンプライアンス委員会との共催)
- (4) 関連学会の開催に際して委員を派遣し、広く規約の周知を図る。
- (5) その他、会員代表者や新入会員事業者への情報発信を促進する。

### 3.5.3. 教育活動

- (1) 公正競争規約の他、関連規範・法令等に関するセミナー、勉強会を開催する。
- (2) 規約マインドを持った人材育成のために、規約インストラクター養成研修会を実施する。
- (3) 流通近代化委員のより高度な活動に寄与するために、委員への教育を促進する。

## 3.6. 広報委員会

「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」を踏まえた「2019 年度 JIRA 活動基本方針」に沿って広報活動を展開する。

産業戦略室と協力して、グローバルな視点で戦略的広報を推進する。

### 3.6.1. 刊行物の発刊

- (1) **Data Book** 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の現状・将来を JIRA ステークホルダー(行政・マスコミ・研究機関・会員企業など)に理解していただく目的で資料集の体裁として 2012 年に創刊した「Data Book 図表で見る画像医療システム産業」を、2018 年度内に行う掲載内容の見直しを踏まえて内容を更新し、2019 年 4 月に発刊する。発刊後は、資料をさらに充実させていくために次号の企画も行う。
- (2) その他の刊行物  
下記の発刊を JIRA ホームページに掲載する形で行う。さらに、JIRA 概要、JIRA 会報、JIRA テクニカルレポートについては紙媒体でも発行する。

JIRA NEWS(担当:事務局)	(発行予定:1 回/月)
JIRA 会報[トピックス編]	(発行予定:2020/1)
JIRA 会報[活動報告編:総会用]	(発行予定:2019/6)
JIRA テクニカルレポート	(発行予定:2019/4, 2019/10)
JIRA 概要(日・英)	(発行予定:2019/7)
JIRA 産業ビジョン 2025(担当:産業戦略室)	(発行予定:2019/4)

### 3.6.2. JIRA ホームページ

技術広報専門委員会、海外広報専門委員会、EMMI(医用画像電子博物館)合同専門委員会等の広報委員会関連組織との連携を強化し、JIRA ホームページを活用したタイムリーな情報発信に努める。

また、2017 年 5 月にリニューアル公開した JIRA ホームページの運用状況を注視し、発信する情報の品質の維持向上に努める。

### 3.6.3. プレスリリース

会長記者発表会の準備・運営を行う。プレゼンテーションデータの準備にあたってはビジュアル化に努め、デザイン性を向上させてプレス関係者への十分なアピールを目指す。

[ITEM 時]JIRA 会長記者会見	: 2019/4
JIRA 会長年頭記者会見	: 2020/1

その他の JIRA 定例行事に合わせてプレス関係者を招聘し、広報活動としての情報発信に努める。

JIRA 社員総会/活動報告会	: 2019/6
JIRA 画像医療システム産業研究会	: 2019/12

### 3.6.4. 厚労省/医機連イベントへの協力

今年度は、下記のイベントへ出展する。

こども霞ヶ関見学デー（厚労省医政局経済課展示エリア）：2019/7

## 3.7. 調査・研究委員会

Webを活用した入力・集計システムを用いた JIRA 市場統計システムの円滑な運営と信頼性向上に向けた活動を継続すると共に、「画像医療システム等の導入状況及び安全性確保状況に関する調査(以下、導入実態調査と記す)」を継続し、第 17 回目として実施する。

### 3.7.1. JIRA 市場統計

- (1) JIRA 市場統計の精度確保と関係部会/委員会とともに JIRA 会員に公開を継続する。
- (2) 継続性を確保しつつ、必要に応じて調査品目の分類等の再検討を関係部会/委員会とともに実施する。
- (3) JIRA 市場統計の継続した精度確保のために、市場統計システムのリプレースを実施する。また、統計入力者等向けの説明会の開催等を検討する。

### 3.7.2. 導入実態調査

- (1) 診療報酬改定や安全性確保などの JIRA 内外の基礎データとするための導入実態調査を継続して実施する。
- (2) 調査項目は、導入状況、保守・安全確保状況、安全管理体制の調査を柱とする。
- (3) 調査報告書は、関係の省庁、学会、団体に配布すると共に、そのポイントは JIRA ホームページを通じて広く公開し、経済部会、広報委員会などと連携の上で広報し、健全な産業の発展のための諸活動の基礎データとする。
- (4) 診療所向けの導入実態調査の実施し、その調査方法、調査結果を検討する。

### 3.7.3. その他

国内外の動向を注視し、本会活動に有益な諸統計資料の調査研究などの活動を必要に応じて行う。

## 3.8. 展示委員会

国際医用画像総合展、日本核医学会の併設展示会の出展募集及び出展要項を、展示規定、展示運営細則に則って見直し、各展示会の運営を行う。

また、2020 年にパシフィコ横浜で開催される「2020 国際医用画像総合展」については、小間割抽選会や出展社の各種提出物などの事前準備を行う。

### 3.8.1. 展示会の運営及び企画・準備

- (1) 2019 年国際医用画像総合展(横浜、4 月 12 日～14 日)開催運営
  - ◆ 展示実行委員会の設立によるスムーズな運営
  - ◆ 届出のあった薬機法未承認品の会場チェック徹底
  - ◆ 展示会場搬入出の管理、見回りチェック
  - ◆ 会場での各ブースの不適切な装飾、照明などの改善指導
  - ◆ 展示会場での入場(設営時も含めて)管理 — セキュリティ対策
  - ◆ 開催中の違反行為(騒音、ナレーション・BGM の音、ブース裏への置き箱など)に対する見回り、改善指導の徹底
  - ◆ 出展社アンケートを実施し、今後の運営改善の参考とする。
  - ◆ 盗難対策 — ガードマンの配置、巡回強化
  - ◆ 災害時、及び緊急避難時対策の徹底(避難経路・避難誘導灯・避難誘導場所の告知)、スタッフの事前訓練
- (2) 第 59 回日本核医学会学術総会/第 39 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会(松山、11 月 1 日～3 日)開催運営

- (3) 2020年国際医用画像総合展の企画、準備
- ◆ 展示実施要項の見直し、作成
  - ◆ 小間割レイアウト決定作業
  - ◆ 小間割抽選会の準備、開催、小間割決定
  - ◆ 各種提出物の中でレイアウト図面について屋根構造、セットバック、ナレーター立ち位置、ステージ高さ、ステージ前スペース、隣接ブースの展示ブース高の違い確認、2F構造の有無についてチェック、問題あれば是正勧告を実施
  - ◆ JIRA 企画コーナーを設営。企画、募集、ブースレイアウト、事前告知、運営などに協力
  - ◆ JIRA 活動 PR ブースの企画、設営、運営などに協力

### 3.8.2. 展示関連の課題について、解決・改善を図る。

- (1) 国際医用画像総合展の小間抽選会の時間短縮及び内容の簡素化、要項のわかりやすい解説
- (2) コンプライアンスの徹底・・・薬機法及び個人情報保護法、展示要項
- (3) 各展示会場でのセキュリティ対策実施・・・開催時及び据付・撤収の際の部外者侵入対策
- (4) 展示会実施に向け各展示会の運営要項を見直し、出展各社が公平にしかも実効性のある参加ができるように努める。
- (5) 国際医用画像総合展の反省事項を踏まえ、JRC 合同実行委員会へより良い展示会開催を目指して提言を行う。
- (6) 企画コーナーの設営などで、集客・参加企業の機会均等を図ることを目指す。
- (7) 災害時、緊急時対策の実施(避難経路、避難誘導灯の確保・告知、スタッフ訓練実施など)
- (8) 国際医用画像総合展会場の各出入口で見学者の入退場者数を調査。この結果をもとに、参加企業各社により公平な会場小間割スペースを提供できるよう動線の工夫を行い、全体最適を目指す。
- (9) IC タグなどを利用した入場システム導入の検討。及び、入場者数のリアルタイム把握と情報の参加企業への提供サービスの検討

## 3.9. 関連産業振興委員会

2018年9月理事会により新委員会として関連産業振興委員会が誕生した。新委員会は委員会全体の運営を取りまとめる運営委員会のもと3専門委員会を置き、経済環境、技術環境等の外部環境の変化に柔軟かつ迅速に対応し、JIRA 関連産業(モダリティ機器、ソフトウェア、周辺機器、関連用品、関連工事、測定管理、保守サービス等)の発展振興のための施策を企画、推進する。

### 3.9.1. 運営委員会

関連産業振興委員会各専門委員会の活動状況等の情報共有ならびに各専門委員会が抱える課題解決について協議する。

### 3.9.2. 教育・研修・交流専門委員会

JIRA 関連産業の拡大発展のための有用な教育・研修を企画推進する。企業間の健全な情報交換、技術紹介や人脈交流等のイベントを企画、推進する。また、RSNA(北米放射線学会)など海外における研修会を企画し、中小会員企業に海外展開の足掛かりとなるよう情報提供と支援を行う。

- (1) 2019年4月14日(日)、ITEM2019 研修会(出展各社のご協力をいただき実施)
- (2) 2019年6月、JIRA 活動報告会
- (3) 2019年7月、標準化部会サイト設備 G 研修会
- (4) 2019年12月、RSNA 研修会
- (5) 2019年12月、JIRA 画像医療システム産業研究会
- (6) 2020年2月、中小企業経営者向けセミナー
- (7) 時期未定、ビジネスマッチング企画

### 3.9.3. 学術専門委員会

引き続き、日本放射線技術学会(JSRT)との連携を主体に事業を推進する。2019年度の事業計画としても、これまでの活動を継続する。

- (1) 第 75 回 JSRT 総会学術大会 [2019 年 4 月 11 日～14 日、パシフィコ横浜]  
JIRA ワークショップ(JSRT 共催):「医療現場における放射線量管理」をテーマとして実施予定
- (2) 第 73 回 JSRT 東京支部春期学術大会 [2019 年 5 月 11 日]  
関連学セッション
- (3) JSRT 東京支部施設見学会 [2019 年 9 月頃]  
JIRA 会員企業の見学を予定  
※ 関連産業振興委員会、学術専門委員会からの自主参加で対応する。
- (4) 第 47 回 JSRT 秋季学術大会 [2019 年 10 月 17 日～19 日、グランキューブ大阪]  
JIRA 発表会を開催、JIRA ワークショップを共催、機器展示に協力
- (5) JSRT 東京支部秋期学術大会 [2019 年 11 月頃]  
関連学セッションを実施予定
- (6) JIRA トピックス寄稿 [毎月]  
JSRT 学会誌への寄稿に対する原稿募集を行う。
- (7) JIRA テクニカルレポートの活用 [春、秋]  
JSRT 各支部への配布による有効活用

### 3.9.4. 地域連携専門委員会

- (1) JIRA 会員企業への委員会への登録参加を呼びかけ、参加会員企業を拡大する。  
特に、関西地域での会員企業の登録参加を拡大する。
- (2) 地域の医療関連団体、診療放射線技師会、放射線技術学会との連携・交流を増進する。
- (3) 研修会・講演会などの実施
  - ・年 1～2 回程度企画する。
  - ・テーマ案として、①医療機器・医療技術の知識・動向 ②薬機法などに関する医療行政の動向。
  - ・医療関係の施設見学会を、年度内に 1～2 回程度企画し、参加者を募る。
  - ・教育・研修・交流専門委員会、学術専門委員会とも相互に協力・連携して開催する。

### 3.10. 放射線・線量委員会

米国における X 線 CT の Perfusion 撮影の過剰線量や東日本大震災による福島原発からの放射性物質の飛散、医療放射線に癌になるとの報道などに端を発した医療被ばくの懸念の中で、工業会として、医療機器及びその関連機器の放射線・線量に関する懸案事項に対し、機器による放射線・線量の管理の在り方や、線量の低減などの線量に関する事項の検討を行い、各懸案事項に対する課題の明確化、本工業会としての対応方針の決定、及び決定に沿った活動を本工業会各関係部会・委員会(特に技術的な課題は標準化部会内の各モダリティの分科会)及び国内外の関係団体(日本放射線技術学会、医療被ばく研究情報ネットワーク、DITTA/MITA、IEC/DICOM)等との連携、及び推進を実施し、取組みについて、行政、会員企業、使用者、一般等へ発信を行っていく。

なお、これらの従来からの課題への対応や新たな課題の解決に向けた活動の継続を通じて、関連団体と協力して医療被ばくに対する適切な線量の取り扱いが国民の福祉増進に資するものであることを改めて広く認知してもらい、医療機器から受ける被ばくに関して、正しい知識を持ち安心して検査を受けていただくための活動が重要な課題と考える。

以下、2018 年度の放射線・線量委員会活動の重点を下記に示し活動を推進する。

#### 3.10.1. 医療画像システム産業発展への貢献

医療情報のひとつである放射線・線量管理は、画像医療システム産業の発展に不可欠である。放射線・線量管理の分野は線量管理そのもの以外にも、機器保守管理、医療情報との連携、等と幅広い。放射線・線量管理を推し進めるには経済的効果も必要である。これらの充実・実現に向け当委員会は、各部会・委員会、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して推進する。

#### 3.10.2. ICT 技術を活用し医療に貢献

単体プログラムを含む新たな医療機器の普及に伴い、その安全確保(放射線量管理を含む)のため医療現場への情報提供と関連法制度整備への提言活動を推進する一環として、画像医療 IT システムとして線量管理

に関わるテーマへの取り組みを、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して国際標準化やガイドライン作りを推進する。

- (1) IHE REM のネットワークの推進を医用画像システム部会と協調  
IEC/MITA/DICOM の関係委員会への参加を通じて、DICOM Dose SR の機器への組み込みの推進
- (2) J-RIME への参加を通じて、IAEA Smart Card/Tracking Project/DRLs 等への協力
- (3) DICOM WG28 への参加を通じて、患者被ばく線量指標やモダリティ間の統一線量指標作成の協力

### 3.10.3. 医療、医療システムの国際展開への支援

国際機関や各国・地域へのグローバルな提言活動を強化する為に、国際・海外の関連団体に参加し、放射線・線量管理に関する対応案を提示する。

- (1) 放射線・線量に関する重要共通課題の選定（特に、国際:IEC/WHO/ICRP/BSS、米国: FDA/MITA/AAPM、EU を注視する。）
- (2) 放射線・線量(Radiation & Dose)に関する Task Force、Working Group の設置協力と JIRA から代表者の参加による意見提示。
  - ・ DITTA Task Force の設置協力と参加
  - ・ MITA Modality Gr への参加(RSNA 時の米国関連ステークホルダー会議への参加も含む)
  - ・ DICOM WG28 への参加
  - ・ IEC WG/MT への参加を標準化部会と協調

### 3.10.4. 線量最適化活動の推進

特に注力するモダリティ(CT、IVR、CR/DR、透視装置、IT System)を優先して X 線診断機器に対する線量最適化の提案が診療報酬改訂、標準化規格・関連法制度整備、及び医療現場への情報提供に組み込まれるよう推進すると共に、施策提言のため関連団体等の推進する線量最適化活動と協調する。

- (1) 線量低減機能:
  - ◆ 新たな線量指標(CR/DR の Exposure Index や CT の SSDE など)の導入の検討、及び推進(必要に応じ標準化部会、法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など)
- (2) 線量最適化の操作サポート機能(ユースエラー低減):
  - ◆ CT Dose Check 機能(診断の参考となる線量レベルと設定条件による線量レベルとの比較ができる機能)、Access Control 機能(アクセス権限の設定)の機器への組み込みを推進(必要に応じ標準化/法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など)
- (3) 品質保証プログラム作成への協力:
  - ◆ 機器に関する線量確認の共通機能(Dose Check 機能等)に対するトレーニングプログラムへの国内外からの要請に対する検討
  - ◆ 国内外からの要請による機器取扱い認定者制度への協力
  - ◆ 線量管理推進の動機付けとなる診療報酬改訂推進(必要に応じ「安全保証」「精度保証」への組み込みを経済部会と協調)
  - ◆ 受入試験、不変性試験、User QC Mode 等の国際規格等(IEC61223、NEMA XR27、CR/DR User QC 等)の作成協力、及び各国への採用要請(EU、中国など)
- (4) 標準プロトコル(診断参考線量レベルなど)作成への協力
  - ◆ 線量データの記録機能の機器への組み込み推進
  - ◆ 日本版 JSRT/NIRS DIR データベース構築への協力
- (5) 医療機器の安全確保のため医療現場への情報提供
  - ◆ 関連団体からの要請に応じて、法規・安全部会をはじめ、線量計や撮影室などの放射線機器関連の委員とも協調して情報を提供
- (6) 関連国内団体への参加(関連海外団体の参加は、3.10.3.医療、医療システムの国際展開への支援参照)
  - ◆ JSRT からの要請により、課題に対し、適宜 WG 立ち上げに協力(JSRT 医療被ばく評価関連情報小委員会への参加)

- ◆ J-RIME の会議への参加により国内ステークホルダーからの情報収集及び JIRA からのコメント提示(J-RIME DRL WG への参加)
- ◆ ICRP調査・研究連絡会及び放射線防護連絡協議会への参加により、国内外の放射線防護活動の情報収集を行う。(特に今年度は ICRP2007 年勧告の国内法令化の動きに対して注視していく。)

### 3.10.5. JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化

グローバルな戦略的広報活動の推進を通じた情報発信の為に、国内外関係団体からの情報収集及び委員会の検討結果などの広報活動を広報委員会と協調して行う。

- (1) DITTA、MITA、米国ステークホルダー、DICOM、IEC、JSRT、J-RIME、ICRP 調査・研究連絡会及び放射線防護連絡協議会からの情報収集及びそれらに対する本委員会での検討結果等の取組み内容を必要に応じて紹介する。(新聞、Web、必要に応じて説明会の開催など)
- (2) 関連他団体からの要請による線量最適化の啓蒙活動の講演依頼に積極的に対応する。
- (3) 委員会の隔月開催

## 3.11. 国際委員会

JIRA 活動基本方針のひとつである「医療、医療システムの国際展開を支援」を推進するため、規制・規格の国際整合の加速と会員企業の海外進出支援を実施する。

### 3.11.1. 活動計画

- (1) 規制・規格の国際整合の加速に関しては以下に取り組む。
  - ◆ 国際専門委員会と DITTA 専門委員会を組織し、JIRA 各部会、委員会との協議により IMDRF Standard WG で進めている「規制に用いる医療機器の国際規格の改善」に対して提案する規格策定プロセスの改善案を策定する。
  - ◆ 上記 JIRA 案をベースとして、COCIR 及び NEMA/MITA との連携により、DITTA としての医療機器の国際規格策定プロセスの改善案を策定する。
  - ◆ 上記 DITTA 改善案の IMDRF への提言及び IEC/ISO との協議を通じて、課題解決を推進する。
  - ◆ リファービッシュに関する国際規格開発(IEC 規格)を推進する。
  - ◆ IMDRF WG (DITTA 参加可: UDI, Clinical Evaluation, Cybersecurity, RPS)での情報収集と必要に応じた DITTA を介しての提言を行う。
  - ◆ IMDRF WG (DITTA 参加不可)および MDSAP RAC 動向の情報収集と必要に応じた提言を行う。
- (2) 会員企業の海外進出支援に関しては以下に取り組む。
  - ◆ 諸外国の法規制情報収集を行い、会員企業に提供する。
  - ◆ 会員企業の意見を吸上げ、各規制当局に JIRA の意見を提言する。
  - ◆ DITTA の枠組みを活用した各国規制・制度の国際整合推進により、会員企業の規制対応への負担の軽減を図る。
  - ◆ AHWP および APEC に対する JIRA 独自ルートを開拓し、域内規制調和推進により、会員企業の規制対応への負担軽減を図る。
  - ◆ 厚生労働省/PMDA の 2 国間交渉への会員企業の意見の反映を図る。
  - ◆ 非関税障壁などの通商問題等について多方面な国際活動を行う。

### 3.11.2. DITTA 専門委員会

- (1) DITTA の戦略、中期・長期計画の提案を検討する。
- (2) 国際規格策定プロセスの改善に関して、JIRA 内関係部会、委員会との意見調整を図る。
- (3) DITTA 各 WG の方針、活動状況、課題を共有し、JIRA としての対応を円滑に行う。

### 3.11.3. 国際専門委員会

- (1) 日本行政が進める FTA、EPA について情報収集を行い、必要な提言を行う。
- (2) 英国 EU 離脱に伴う問題点の情報収集を行い、必要な提言を行う。
- (3) 海外の閉鎖的貿易制度に関する情報収集及び課題解決に向けた行政への提言を行う。
- (4) DITTA Global Health WG を介して、WHO、WB の動向を調査する。



#### 3.11.4. 海外医療機器法規専門委員会との連携

- (1) 各国の規制動向の調査・情報収集を行い、課題解決に向けたアクションを検討、推進する
- (2) AHWP テクニカルアドバイザーを目指し、代表を継続的に派遣し、規制調和に向けた提言を強化する
- (3) APEC に代表を派遣し、規制調和に向けた提言を強化するため、規制調和を目指す作業領域への支援を行う。
- (4) 中国における課題解決に繋がる様、CIMDR へ代表を派遣し情報収集を行う。

#### 3.11.5. 環境委員会との連携

- (1) 欧州 WEEE・RoHS・REACH・ErP 等への環境規制に関する情報収集及び提言と DITTA GRP WG の足並みが揃うよう連携して推進する。

### 3.12. 医用画像システム部会

医用画像システムを中心とした画像医療 IT 産業を発展させるために、医療情報の利活用やソフトウェア等に関する規制緩和等についての提言、画像医療情報の相互運用性を高めるための標準化の推進、各種関連団体との協調活動などの活動を行う。

#### 3.12.1. 本委員会

- (1) 国内外の関連団体と連携し画像医療情報システムに関する標準化活動等を推進する。
- (2) 行政機関との関係を強化し、画像医療関連業界としての提言を進めていく。
- (3) 放射線部門を中心とした IHE-J 活用の推進・援助を行う。
- (4) 法規制対象外のヘルスソフトウェアについて、GHS 協議会活動へ本委員会メンバーが中心に参画し自主規制マークの普及活動を行う。

#### 3.12.2. セキュリティ委員会

- (1) 画像医療情報システムにおけるセキュリティの要件を明確にすることにより、医療施設での医療情報の安全な取り扱いに寄与する。JAHIS と共同で作成した「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド(MDS)は安全管理ガイドライン第 5 版において、医療機関が実施するリスクマネジメントで参考になると紹介されており、普及推進活動に重点をおいて活動を行う。
- (2) 改正個人情報保護法の施行により、IoT 対応やビッグデータなどの利活用に関する動きが本格化し、必要な法令の整備など議論が活発化してきている。このような動きに対して画像医療情報システムが対応する際に必要な議論に積極的に参画すると共に、その内容に関して会員各社への啓発活動を行う。
- (3) ISO/TC215 WG4、DICOM WG14 等のセキュリティ関係の規格に対する作成や改定(特に日本提案の ISO11633 シリーズ)に積極的に関与すると共に、各国法規やガイドラインの動向など、グローバルなセキュリティ情報の収集、共有を行い、その内容に関して会員各社への啓発活動を行う。

#### 3.12.3. DICOM 委員会

- (1) DICOM 規格の改定・修正投票の内容を検討し、会員企業の要望を踏まえて投票する。
- (2) MITA の主催する DICOM 会議に積極的に関与し、工業会としての立場を確立する。
- (3) 会員企業の要望を元に DICOM 規格の改定・修正を提案する。
- (4) DICOM 規格や会議録の翻訳と解説資料の作成を通じて 会員企業に情報提供を行う。
- (5) 厚生労働省標準に制定されている HELICS HS011 (DICOM 規格) の保守を行う。
- (6) IHE-J (勉強会やコネクタソン)、JRS/JSRT (勉強会や認定試験) 等と協調して DICOM の普及を推進する。

#### 3.12.4. モニタ診断システム委員会

- (1) モニタ画像診断に携わる医療従事者及びその関連団体、JIRA 会員などに向けて、QA ガイドライン JESRA X-0093\*B-2017 の認知と実践への啓発活動を行う。
- (2) モニタと品質管理に関する教育本を作成し、医用画像表示と管理の大切さへの理解推進を図る。
- (3) JART 会員を対象に、モニタ表示管理の必要性や具体的手法を学ぶ精度管理セミナーを開催する。

- (4) 上記活動により、モニタ品質管理の実施率を 15%以上向上させる(2016 年末調査で実施率は 56%)
- (5) DICOM Supp124 の認知度向上への広報活動、及び実装化を推進する。

### 3.12.5. 画像診断レポート委員会

- (1) 画像医療における診断レポートのあり方を、技術的側面及び医療の側面から検討する。
- (2) 異なるベンダ間でのレポートデータの互換性及びシステム接続を確保するための方式について検討し、これまで作成して来たガイドラインについて必要な改訂を行う。
- (3) ガイドラインとともにデータ交換フォーマットについての入出力サンプルプログラムの利用を促進する。
- (4) 上記で作成したデータ交換フォーマットについて別のシステムに取り込む実証実験の報告を行い、本ガイドラインによるデータポータビリティの有用性、実効性を検証する。
- (5) 本ガイドライン案に関連する国際標準や他団体の動きについての調査を行う。

### 3.12.6. システム教育委員会

- (1) 部会活動成果を会員・関連団体へ周知する成果報告会、関連分野の最新動向等の勉強会の企画・運営を他委員会・WGと協調して行う。
- (2) ITEM の JIRA ブースにおける医用画像システム部会活動の報告(パネルやリーフレット作成など)を担当し、運営実務にも協力する。
- (3) 日本 IHE 協会 (IHE-J)、JSRT などの広報活動を支援する。
- (4) 関係行政機関(厚生労働省、経済産業省、内閣官房、総務省など)への対応窓口となる。
- (5) 医用画像システム部会活動成果の広報として、部会ホームページの改善・運営活動を行う。

### 3.12.7. 新画像医療 IT 産業推進 WG (新 IMIT-WG)

- (1) 画像医療 IT 産業発展のための施策の検討及び成果についての普及活動(例えば医用画像利活用のためのガイダンス類の執筆と公開等)を行う。
- (2) 医機連、医療 ICT 推進 WG との連携を図り、医療機器分野の ICT の推進、医療情報利活用の推進のための施策を実施する。
- (3) GHS 協議会の事業の企画・運営に参画し、GHS の普及拡大を支援・推進する。

## 3.13. 標準化部会

『国際整合を踏まえた標準化』を基本方針に、「IEC/SC62B,C 国内委員会」と連携して IEC 規格審議と国際会議への積極的な参加を行って、日本の意見を IEC 規格に反映させる。特に、JIRA で国際会議を開催することにより、IEC における JIRA 認知度向上と学会からの委員を含めた各専門委員会(SC)委員の国際会議への参加に寄与したい。また、全 SC に共通する通則・副通則に関する項目については、IEC/TC62 国内委員会の枠を通して JIRA として関与していく。とくに医療用ソフトウェアの規格は、適用範囲がヘルスソフトウェアまで拡大されること、セキュリティへの対応など制改定が頻繁に行われていることから、ソフトウェア規格検討委員会を通じて積極的に発信していく。

関連委員会・外部団体・工業会との関係においては、一般社団法人 日本医療機器産業連合会(医機連) ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会に委員を派遣して、リスクマネジメント、ユーザビリティなどの JIRA 製品にも影響の大きい国際規格についての取組みを強化する。また、JIS 原案作成においては「JIRA 基準委員会」に協力して IEC 規格に一致した JIS 作成を積極的に推進し、経済産業省が主催する日本工業標準調査会(JISC)の医療機器技術専門委員会に、一般社団法人電子情報技術産業協会(JEITA)とともに委員として参加し、医療機器に関連した全ての JIS の審議にあたる。

一方、JIS を引用している医薬品医療機器法の実運用上の課題に対しては、認証基準作成専門委員会に参加して的確な状況把握と迅速な対応を図る。

IEC60601 シリーズの通則、副通則規格の追補 2 の開発が進められている。個別規格に影響を与える改定にならないように監視していく。さらに、通則の第 4 版の検討が昨年度から本格的に始り、JEITA 内に設置された IEC 60601-1 ED4 対応 PG を通じて、情報の収集や意見を発信していく。

放射線・線量委員会には放射線を取り扱う標準化委員会の関連 SC から委員を派遣し、被ばくの低減、線量に関する規格などに積極的に関与していく。

年度の活動計画の立案、標準化部会運営方法の企画及び計画の推進・進捗確認は、標準化部会本委員会  
で対応し、JESRA の整備統括を企画・審査委員会、国際規格の審議・国際会議の出席や JIS・JESRA 原案  
の作成作業等は標準化委員会の各 SC 等が担当する。

標準化活動の成果の普及・啓発に対しては、JIRA のホームページを積極的に活用するとともに、広報委員  
会との連携のもと推進する。また、年度末に活動報告会を開催する。

### 3.13.1. 標準化部会本委員会

- (1) 定例委員会を年 6 回行う。その他、必要に応じてメール、Web 会議等を実施して部会運営を行う。  
政策企画会議の審議に参画し、審議内容・結果を本委員会メンバーに報告する。
  - ◆ 1 回目 : 前年度事業報告書の作成及び本年度事業推進方法の確認
  - ◆ 2～5 回目 : 本年度事業進捗状況中間フォロー
  - ◆ 6 回目 : 本年度事業概要の取り纏め及び次年度事業計画の確認
- (2) 医機連 ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会に JIRA 標準化部会より参加し、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に参加し、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。
- (3) 標準化部会報告会・セミナー開催  
2019 年度の活動の成果としての標準化部会活動報告会を開催する(2020 年 3 月予定)。また、会員  
企業にとって重要な規格が発行されれば JIS/IEC 規格セミナーを開催する

### 3.13.2. 企画・審査委員会

- (1) 定例委員会を年 6 回行う。  
(原則、本委員会と同時開催し、JESRA の制定・改正状況の確認・報告等を行う)  
その他、必要に応じてメール、Web 会議等を実施して JESRA の整備統括を行う。
  - ◆ 1 回目 : 前年度事業報告書の取り纏め及び本年度事業の具体的推進方法の検討
  - ◆ 2～5 回目 : 本年度事業進捗状況中間フォロー
  - ◆ 6 回目 : 本年度事業概要の取り纏め及び次年度事業計画の確認
- (2) 関連委員会との連携  
医機連 技術委員会への委員派遣
- (3) JESRA 規格  
提案のあった JESRA 案は、委員会グループメールを活用し、迅速かつ適切に審査手続きを推進す  
る。

### 3.13.3. 標準化委員会

- (1) 定例会議を年 2 回開催する。
  - ・1 回目 : 事業進捗状況上期中間報告
  - ・2 回目 : 事業進捗状況年度報告、次年度事業計画の確認
- (2) 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 規格を審議する。重要な会議には、必要に応じ、各専門分  
野に適応できる複数名を出席させる。  
また、IEC TC62 関連の規格の動向を的確に把握し国内意見を反映させるため、IEC TC62 が関係  
する国際会議に参加する。本年度の IEC/TC62 総会は中国・上海で開催予定である。なるべく多くの  
会議に参加するため、各会議への派遣は原則 1 人とするが、必要に応じ、重要な会議には各専門分  
野に対応できる複数名を派遣する等、個別に判断する。本年度は 25 会議に 25 名の委員を派遣す  
る。
- (3) 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  
等法に対する必要な対応を行う。改正含む認証・承認関係の基準案を策定し、JIRA 基準委員会の  
審議にかけ、医機連へ提案する活動も実施する。

JIS 原案作成分科会で作成した原案を、(一財)日本規格協会の公募事業に応募し、JIRA 基準委員会にて審議する。

2019 年度は、次の JIS 原案を開発する。

- JIS Z 4751-2-43 IVR 用 X 線装置の基礎安全及び基本性能の個別要求
- 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
- JIS Z 4752-3-5 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3－5部：受入試験－医用 X 線 CT 装置

#### 3.13.4. ソフトウェア規格検討委員会

- (1) 定例委員会を年 6 回行う。
- (2) ソフトウェア規格検討委員会では、IEC62304(ソフトウェアのライフサイクルプロセス)の改正第 2 版をはじめとする医療ソフトウェア関連規格について、医機連・JEITA などと連携をとりながら動向把握や、必要に応じ意見の発信に対応する。

#### 3.13.5. GRP (中古再生機器) 規格検討ワーキンググループ (WG)

- (1) 不定期開催 (規格対応の状況に応じて適宜開催)
- (2) IEC/SC62B に属する画像診断装置を中心とした中古再生機器の規格 IEC63077 の策定推進を行う。  
本年度は、国際規格原案(CDV)の審議を進め、国際規格(IS)発行につなげていく。
- (3) IS が発行されるなど、活動が一段落し軌道にのった後は、標準化委員会の専門委員会(SC)として活動を継続することを検討する。

### 3.14. 法規・安全部会

国内では、平成25年改正薬機法の附則にて「施行後5年の見直し」が規定され、2019年に法改正される見通しである。改正の方向性として、許可事業者のガバナンス、AIなど新技術や改善・改良を考慮した早期の承認制度、トレーサビリティとしてのバーコード表示、添付文書の電子化が議論され、JIRA製品への影響も大きい。通常の部会基盤活動に加えて、法改正の対応として、設置管理医療機器やプログラム医療機器など JIRA 製品分野を考慮した、制度設計の提案活動を行う。

海外では、2020年5月期限の欧州MDR(医療機器規則)対応が差し迫っている。さらにIMDRFで、UDI、サイバーセキュリティ、臨床評価などのガイダンス策定が進行中である。これらは将来、日本を含め各国法規制に影響があるため、継続して、JIRA製品分野を考慮した提案を行う。

環境規制は、化学物質規制、エネルギー効率、リサイクルなど、各国が新たな規制化や規制強化の方向にあり、これらの情報収集、動向調査するとともに、関連団体と連携して、改善点を具申していく。

製造後安全管理の観点で、MR装置の吸着事故に関し啓発活動を実施しているが、引き続き散見されたため、継続して、これらの情報の収集と検討を行い、説明会開催、パンフレット作成・配布によって、更なる学会や会員会社への情報提供・周知を行う。

これらを踏まえ、2019年度の法規・安全部会活動の重点を下記に示す。

- (1) 法対応の整備・整合の推進
  - ◆ 改正法への意見具申(市販前承認・認証、QMS省令、市販後安全、UDI、電子添付文書など)
  - ◆ 認証基準等の更新
  - ◆ QMS省令(ISO 13485:2016版)の導入と周知・啓発
  - ◆ 国際整合活動(IMDRF、DITTA、AHWP等)の活動への取組み
  - ◆ 環境規制に関する国際的な動向の把握と周知
  - ◆ 他法令(医療法や放射線障害防止法、放射線障害予防規則等)の整備・整合への取組み
- (2) 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進
  - ◆ MR装置の使用安全の確保のための啓発活動
  - ◆ 医療放射線の安全管理のための情報収集
- (3) 関係する部会・他団体(行政、関連工業会、学会、職能団体)との連携

医用画像システム部会や JEITA、JAHIS 等他団体との情報交換や、課題への連携した対応を行うと共に、国際整合化の課題を扱う国際委員会や標準化部会等とも連携を図り個別課題に協力して対応する。また、医機連関連委員会への積極的な参加を図り、JIRA の要望・意見の反映に注力する。

### 3.14.1. 法規委員会

薬機法に基づき、安心・安全の確保と信頼性を担保し、最新の医療機器を一日でも早く医療現場へ供給できる仕組みへの改善実現の確認を継続して行う。また、関連法令について会員企業への迅速な周知活動を行う。

#### (1) 薬機法への対応

JIRA 製品の承認・認証が適切かつ迅速に取得できるための施策対応

- ◆ 画像診断装置等の JIRA 製品分野での改正法への意見具申
- ◆ JIRA 製品における高度管理医療機器に対する認証基準等の作成推進
- ◆ 認証基準を適正に維持していくため、認証基準等の改正
- ◆ 医療機器プログラムの認証基準の明確化・見直し  
動物用医療機器への対応
- ◆ 薬機法に対応した動物用医療機器規制について、行政への意見具申、関連他団体との連携

#### (2) QMS 関連事項

- ◆ 改正 QMS 省令 (ISO13485:2016 版) への施行に向けた会員への周知
- ◆ 改正法における QMS 適合性調査の見直しについて、行政との協議、施行に向けた会員への周知
- ◆ 医機連の QMS 委員会、ISO TC210/WG1 と連携して、JIRA としての意見提案
- ◆ MDSAP 導入後の運用改善について規制当局との協議

#### (3) ソフトウェア関連事項

- ◆ 医機連の医療機器プログラム対応 WG で検討している諸施策 (サイバーセキュリティ関連 Q&A、JIS T 82304-1 導入検討等) に対する JIRA 意見の提案
- ◆ 「医療機器プログラム」の課題把握とその対応
- ◆ 医療機器のサイバーセキュリティの海外規制及び国際調和に関して DITTA Cybersecurity に参画し、日本/JIRA の立場を踏まえた規制対応活動を行うよう働きかけ
- ◆ ヘルスソフトウェアの国際規格の開発動向を情報共有し、JIRA 意見を取りまとめ提案

#### (4) 海外医療機器規制への対応

- ◆ 国際規制整合に対して、IMDRF/DITTA -RPS、IMDRF-UDI、DITTA-MSW 等の活動へ DITTA を通じて参画し、JIRA 製品分野の適正な国際整合の促進
- ◆ APEC に委員派遣を行い、アジア及び環太平洋地域での JIRA 製品分野の地域整合に寄与
- ◆ 医療機器規制 MDR 猶予期間終了に向けて、情報収集
- ◆ 海外規制改正への意見具申

#### (5) 臨床研究法への対応

- ◆ 医機連の法制委員会人対象試験 WG と連携し、臨床研究法の実運用の課題整理と改善に向けた対応

### 3.14.2. 安全性委員会

製造販売後安全管理に関する諸々の事項の収集と検討を行い、説明会の開催、パンフレットの作成等様々な手段により会員会社へ情報提供を行う。その他、医機連、行政、及び日本放射線技術学会 (JSRT) 等の各関連団体へ委員派遣等を行い連携し活動を行う。

以上により、今年度の事業計画を下記のとおり策定し活動する。

#### (1) 製造販売後安全管理の強化

- ◆ MR 装置の安全使用に関する啓発活動等の継続

#### (2) 会員企業等への周知活動

- ◆ 市販後安全に関する講習会の開催
- ◆ 各種啓発用パンフレット・リーフレットの改訂とその頒布

#### (3) 関係外部団体との連携

- ◆ 医機連 PMS 委員会への参画
- ◆ 医機連分科会・WG (UDI 運用分科会、不具合用語 WG 等) への参画

- ◆ 学会主催フォーラム等への参画
- ◆ JSRT(医療安全委員会)への参画
- ◆ 他の業界・関係団体との連携

### 3.14.3. 環境委員会

- (1) 医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制(RoHS、REACH)などの世界的な環境規制について関連工業会と連携しながら情報の収集・発信を行う。  
化学物質規制の情報収集と動向調査
  - ◆ EU-RoHS 改定指令  
(適用除外延長申請、制限物質追加、適用範囲見直しの医療機器への適用調査)
  - ◆ EU-REACH(高懸念物質(SVHC)候補及び濃度閾値 0.1%判定基準強化・認可・制限物質や成形品に対する情報を中心に)並びにナノマテリアル規制の情報収集
  - ◆ 鉛の SVHC として収載に伴う対応(情報伝達・届出)
  - ◆ EU 及び日本のみならず他の地域※の化学物質規制に関する動向調査  
(※韓国・中国・台湾・カナダ・米国・ロシア・ウクライナ・アラブ首長国連邦・湾岸アラブ諸国・トルコ・インド・ベトナム・ブラジルなどその他)
  - ◆ 水俣(水銀)条約に伴う各国法規制動向調査  
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
  - ◆ リサイクル規制(EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東、アフリカなど)に関する動向調査
- (2) 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査  
DITTA 環境 WG 参画(国際委員会と連携)
  - ◆ バーゼル条約廃電気・電子製品テクニカルガイドラインの未解決の主要懸念残件の動向調査及び医療機器、部品の移動の許可国・禁止国のリストアップ管理の動向調査
  - ◆ 医療機器の再生・整備国際規格の動向調査
  - ◆ 製品含有化学物質のライフサイクルを通じた情報共有等を進めるための国際的なプログラム(CiP)動向調査医機連環境委員会との連携参加
  - ◆ 国内水銀新法:「水銀による環境の汚染の防止に関する法律」公布に伴う周知
  - ◆ ポリ塩化ビフェニル(PCB)使用医療機器/廃棄物の適正処理への周知
  - ◆ カテリー8/9 関係工業会連絡会と及びその技術検討 WG との連携参加
- (3) 医療機器に関連する各国環境規制の(仮)翻訳及び環境セミナー開催など

※参考:関係団体との連携強化

- ・海外工業会:DITTA(国際画像診断治療機器業界会議)、COCIR(欧州放射線医用電子機器産業連合会)
- ・国内工業会:JEITA(電子情報技術産業協会)、JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)等の他の工業会
- ・職能団体/学会:JART(日本診療放射線技師会)、JRS(日本医学放射線学会)、JSRT(日本放射線技術学会)
- ・JAAME(医療機器センター)

### 3.15. 経済部会

「団塊の世代」が全て 75 歳以上となる 2025 年、更に 15 年後の 2040 年には団塊ジュニア世代が 65 歳となり、人口減少と高齢化で行政の運営が最も厳しい人口構成にさしかかる。日本は人口が年間約 90 万人も減る一方で、65 歳以上が約 4000 万人とピークに達する。このような状況が予測される中で、今後は「患者にとっての価値」を考慮した法体系の充実が益々重要となってくるであろう。

各都道府県は病床機能報告やレセプトによる診療データに基づき地域医療構想(ビジョン)の策定を進め、その推進のためのアクションプランを実行している。これらの施策が失敗に終わると日本における社会保障体制は崩壊する。そうならないためにも、後押しとして地域医療介護総合確保基金の確保や、知事の権限強化を行い、強力に推進する方向性を明確化している。

今後も厚生労働省は医療介護総合確保推進のために、これまで以上に「有効性・効率性・適正配置と共同利用」への取り組み姿勢を明確化してくるであろう。2018年度は診療報酬と介護報酬の同時改定の年であり、なおかつ第7次医療計画・第7次介護保険事業計画・第3期医療費適正化計画も同時にスタートした。

このような状況の中で経済部会としては、以下に述べる重点課題への取り組みや、その具現化に向けて、単なる診療報酬点数評価ではなく、医療法・薬機法も含めた制度設計を提言し、「拡張視点」「動機付けとしての施設基準への提言」等をキーワードとして事業計画を進めていく。

### 3.15.1. 重要課題

「安全保証」「精度保証」「運用保証」という「三保証」を軸足とした従前からの論点展開に加えて、以下のベースとなるテーマである機器の保守管理・感染防止対策・放射線線量管理・モニタの精度管理・買い替え等促進施策・費用対効果分析手法への対応等を挙げた。これらの施策提言をすることにより、より充実した要望訴求へと繋げることが重要と考える。

これらの可能性を訴求しつつ、JIRAの取り扱う画像診断領域や放射線治療領域における価値を高め、イノベーションへの評価(改良技術を含む)にも繋げ、保険導入上の評価、補助金、税制等への対応等を訴求することが重要であると考えている。これらの統合的な推進が大きな動機付けとなり、評価上の要件化へと発展できるよう推進していく所存である。

以下にベースとなるテーマについて紹介する。

#### (1) 医療機器の保守管理

2017年3月31日の医療計画に関する医療法改正に関する通知(医政発0331第57号医政局長通知)において、CT、MRI等の医療機器を有する診療所に対する当該機器の保守点検を含めた医療安全の取組状況の定期的な報告を求めることとなった。診療所に報告を求めるならば、今後は病院にも求める可能性が高い。またCT、MRI等という表現からCT、MRI以外の機器が対象になってくる可能性も想定される。

また、2018年6月12日の「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意事項について」において、保守点検を実施すべき医療機器にCT、MRIが追加され、生命の維持に直結するME機器や放射線治療機器と同じく重点機器となった。

医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、その充実には早急の課題である。しかし診療報酬上で保守点検実施を行う機器以外の特定保守管理医療機器全体では保守点検実施率が低い状況は余り改善されていない。医療機関での意識は高まってきているとは言え、主要機器の平均使用年数が12年を超え、医療機関における費用負担も重く、何らかの動機付けが必要となっている。

そのためにも、医療法、補助金、税制改正等における対応が必要であり、保守維持管理コストが診療報酬上の「撮影料」に含まれる旨の記載を通則に追加、もしくは通知を発出の必要性と、早急に保守管理実施率を100%にする必要がある医療機器の「医療機器安全管理料」への追加等を今後も継続して要望していく。

#### (2) 感染防止対策

このテーマは医療法改正以降、大変重要であり、病院職員自身が、管理区域外での対応等も含めて院内感染について意識する必要がある、企業と一緒に頑張って感染防止に努めることが重要である。

2012年度診療報酬改定において、感染防止対策加算1、感染防止対策加算2、感染防止対策地域連携加算等が新設され、診療報酬上でも重要性が増している。病院全体の院内感染対策への評価はあるが、各部門内における感染防止への関心は高くない状況であり、これをどう向上させるかが重要となっている。

2018年10月に公益社団法人日本診療放射線技師会(以下JART)が「放射線分野における感染症対策」のガイドラインを公開した。今後はこのガイドラインに沿った連携を図る予定である。

#### (3) 放射線治療における医療技術評価等

日本放射線腫瘍学会(以下JASTRO)との強固な連携を今後も継続して推進し、2020年度診療報酬改定における「医療技術評価提案」でのJIRAの主張を反映した共同提案を行う。主な提案内容(案)は以下の通り。(最終的にはJASTROの意向反映予定)

- ◆ 乳房温存手術後におけるSAVIを用いた加速乳房部分照射術(平成30年度でも提案)
- ◆ 医療機器安全管理料2の見直し(平成30年度でも提案)
- ◆ 外来放射線治療加算及び特定入院料等の控除額の5%削減の対象拡大(新規提案)
- ◆ FFF加算(新規提案)

- ◆ 乳房照射に対する 2 門 IMRT(新規提案)  
他にも放射線治療コードや粒子線治療装置での協力等についても積極的に行う。
- (4) 放射線線量管理  
2018 年度診療報酬改定で画像診断管理加算3や頭部 MRI 撮影加算の評価が行われ、医学放射線学会が中心となり作成された診断参考レベル(DRL)に基づき、特定機能病院等では適切な線量管理活動が不可欠となってきた。これらの対応には専用のソフトやシステムが必要となる。さらに 2020 年 4 月には医療法改正省令が施行され、CT・IVR・RI・PET 等の線量管理の推進が必須化される。これらの施策に基づいた活動に今後も取り組んでいく。
- (5) モニタの精度管理  
モニタの精度管理の重要性は、医療機関でのモニタの精度管理を実施する診療放射線技師の職能団体である JART との共同アンケート調査の結果から、その必要性が裏付けされている。アンケートではモニタの精度管理の必要性を 99%の方が必要としているが、その精度管理が不十分だったことによるヒヤリハット事例は 600 件以上にのぼり、モニタによる診断結果に差が出た。適切な輝度や諧調のモニタで診断されていなかった等の事例が散見され、モニタの精度管理を行うための何らかの動機付けの必要性があり、今後も継続してアンケートを含めた取組みを行っていく。
- (6) 買い替え需要等の喚起のための促進策検討  
省エネルギーにおいては、環境省へ医療機器を対象品目とすべく活動を実施している。今後も説得材料を用意する所存であるが、この取り組みは一筋縄ではいかない。  
また、税制面での買い替え促進策として特別償却制度や中小企業経営強化税制の検討等、医師会との連携も視野に入れた税制や補助金等の検討を継続。会員企業での買い替え需要等に繋がるよう引き続き活動を行っていく。
- (7) 費用対効果分析への対応  
繰り返し使用する粒子線治療等の高額な医療機器への費用対効果評価の適用が取り沙汰されるなか、JIRA としても将来的な検討に対する準備として現状の評価方法の問題点や医薬品・医療材料との違いについて、厚労省医政局経済課へ前もって情報提供や問題点の指摘を行うことが重要であるため、今後も引き続き状況に応じた対応をしていく。

### 3.15.2. 上記重要課題を具現化するための経済部会体制

重要課題の具現化に加え、経済部会では各委員会の活動を通じ、関係省庁、各種団体等へ働き掛け、業界にとつての有意義な結果に結びつく施策提言を行う。

<経済部会体制>

部会長 1 名

副部会長 2 名

管轄委員会構成は以下の 4 委員会

- ◆ 診療報酬委員会

経済部会の中での中心的役割であり厚生労働省との交渉窓口等を担う  
単なる診療報酬点数ではなく、医療法・薬機法等も含めた制度設計を提言  
重点課題のテーマに基づいた JIRA 要望書の作成・厚労省への説明等

- \* 下部組織として「感染防止対策 WG」がある

- 放射線部門の感染管理に関して JART との連携を担う

- ・放射線治療委員会

- 日本放射線腫瘍学会(JASTRO)との強固な連携を推進

- 医療技術評価提案書での共同提案、放射線治療コードでの協力等

- \* 下部組織として「粒子線治療 WG」がある

- 今後は C2 申請フォーマットや費用対効果評価への取組みを強化

- ◆ 費用対効果分析委員会

- 費用対効果評価分析を主軸に課題の抽出、問題提起等、今後は重要な役割を担う

- 粒子線治療委員会との連携も重要となるため、その連携を行う

- ◆ 税負担控除検討委員会

- 厚労省のみならず、環境省、経産省、中小企業庁等を含めた省エネ関連の補助金等、消費税、高額医療機器特別償却制度、医療関連税制の検討等



### 3.15.3. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から12年目を迎え、部会活動や委員会活動をより活発に実施するため、委員会間の連携強化を通じて、よりアクティブなJIRAにおける「戦略的広報活動」部隊として引き続き対応していくことが重要と考えている。

経済部会ではこの様な観点から今後も良きパートナーとともに、関連産業の健全な発展と拡張、国民の健康維持増進を目的とした医療技術・機器・材料等に対する経済的視点での各種取組み等を行っていく所存である。

## 4. 保守点検事業（MRC 事業）

医用放射線機器安全管理センター（MRC）は、画像診断システム関連の機器に対する安全性確保、性能維持、及び医療被ばく低減を目的として、JIRA 基本方針である「JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化」を実現すべく、画像診断装置の保守点検に関し、点検技術者の認定、認定者の継続的な育成及び点検済証の頒布をおこない、医薬品医療機器等法で規定している特定保守管理医療機器の保守点検に求められている要件を適確に実施する。

この目的にしたがって下記の事業を行う。

### 4.1. 第36回 点検技術者認定講習会

日時	:2020年1月
場所	:京都
講習科目	:第1日 X線診断装置、MR装置、放射線治療装置 第2日 共通講習、循環器用X線診断装置 第3日 X線CT装置、核医学装置、インジェクタ装置

### 4.2. 第32回 点検技術者更新登録講習

時期	:2019年12月
対象者	:登録期間が2017年3月～2020年3月の方
講習方法	:通信教育方式(eラーニングシステム)

### 4.3. 第1回 漏えいX線量測定士認定講習会

日時	:2020年1月
場所	:京都
講習科目	:第1日 漏えいX線量測定士(補佐)、漏えいX線量測定士 第2日 漏えいX線量測定士

### 4.4. MRC 情報発行

保守点検に関する新技術・実践的な知識、関連法規等の新情報を点検技術者に Web 配信

- ◆ MRC 情報 57 号(2019 年 9 月配信予定)
- ◆ MRC 情報 58 号(2020 年 3 月配信予定)

### 4.5. 委員会活動

- (1) 本委員会  
MRC 活動の全体計画を策定(4回/年)
- (2) 認定業務委員会  
点検技術者認定講習及び更新登録講習に関する事項(試験問題作成、テキスト整備、講習会実施、採点等)を検討・実施する。(6回/年、内4回は主査会として開催)
- (3) 認定業務委員会 専門分科会  
各専門コース別にテキスト、講習内容検討と認定試験問題原案の作成を行う。(各分科会6回/年)
- (4) 認定審査委員会  
認定試験問題の審査及び認定試験受験者の合否判定を行う。(2回/年)

- (5) MRC 広報分科会  
「MRC 情報」の企画、編集を行う。(6回/年)

#### 4.6. 点検済証の頒布

保守点検が製造販売業者の管理下で適確に実施されたことを保証するため、点検済証運用基準に規定された企業に頒布する。

#### 4.7. 検討課題

- (1) 中小の企業が認定講習会を受講できる環境整備
- (2) ネットワーク技術者認定講習会実現に向けた検討

### 5. 継続的研修事業

2019年度の医療機器の販売業・貸与業の営業所管理者、及び修理業の責任技術者向けの継続的研修を引き続き実施する。本事業は当工業会主催の研修会に参加を希望する協賛団体(JEITA、日医光、日理機工)と連携して、テキスト作成、講師派遣等を行う。

2019年度の研修会は例年に追加して高松を加えて、下記のとおり実施する。なお、講習内容に関するQ&A等の要望については、指定メールアドレスに届いた案件を可能な範囲で、JIRA ホームページの継続的研修委員会の情報タブに2018年度より掲載している。

また、本事業は医薬品医療機器等法に基づき届出た事業であり独立採算性を担保するため、特別会計のもとで実施する。参加費は昨年と同額の6,000円(消費税込み)で実施する。

開催場所	開催予定	会場定員
東京	5月31日(午前・午後)	300、300
福岡	6月7日	190
高松	6月20日	20
広島	6月21日	120
名古屋	7月5日	250
仙台	7月19日	150
札幌	9月13日	200
京都	9月27日(午前・午後)	150、150
東京	1月24日	100

### 6. 本部の活動

#### 6.1. 事務局

各部会・委員会活動を事務局として支援するほか、会員企業、行政府、関係団体とのさらなる連携を推進する。

展示事業、保守点検事業の着実な実行と拡大検討及びJIRAの脆弱な財政基盤を改善するための新規事業開発に取り組む。

生産性向上特別措置法の先端設備等に係る生産性向上要件証明書発行業務を担う。

#### 6.2. 産業戦略室

産業戦略室は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025、2019年度 JIRA 活動基本方針に基づき、下記の活動を推進する。

##### 6.2.1. 本会産業戦略の企画・立案・発信

- (1) 政策企画会議主催・運営による本会産業戦略実行強化
- (2) 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
  - ◆ 次世代医療基盤法勉強会(その2)(2019年6月)

- ◆ 第9回 画像医療システム産業研究会（2019年12月）
- (3) 本会産業戦略のプレスリリース企画、推進
  - ◆ ITEM in JRC2019 JIRA 記者会見(2019年4月)
  - ◆ JIRA 会長 年頭記者会見(2020年1月)
- (4) JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025 の発信
  - ◆ JIRA 内部での共有促進
  - ◆ 外部への積極的な発信
- (5) 工業会活動の基盤強化の企画
  - ◆ 工業会活動のあるべき姿の検討
  - ◆ JIRA 基幹業務システムリプレースを支援

#### 6.2.2. 年度活動基本方針の提案、各部門が作成する事業計画、事業活動報告の取り纏め

- (1) 2018年度 JIRA 事業報告の取り纏め（2019年4月～6月）
- (2) 2020年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め（2019年10月～12月）
- (3) 2020年度 JIRA 事業計画の取り纏め（2020年1月～3月）
- (4) 事業報告、活動基本方針、事業計画に関する社員総会資料作成（2020年6月）

#### 6.2.3. 産業戦略に関する内外の情報収集・調査・根拠データ作成、発信

- (1) 関係省庁、医機連からの情報をホームページトピックスとして会員へ発信
- (2) 行政施策関連の情報収集と産業戦略室のホームページへ掲載し会員へ発信
- (3) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査と DataBook での発信
  - ・DataBook2019 発行（2019年4月）
  - ・DataBook2020 企画・執筆・編集（2019年12月～2020年3月）
- (4) JIRA 市場統計システムリプレースを支援

#### 6.2.4. 産業戦略に関する行政機関、関係機関等との交渉・調整等の活動

- (1) 内閣官房、厚生労働省、経済産業省等、省庁との対話会等への提言作成支援
  - ・次世代型保険医療システム構築への提言
  - ・人工知能などを用いた医療情報の利活用
  - ・AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」への参画
- (2) 外部団体と連携した提言活動強化
  - ・日本メディカル AI 学会学術集会出展（2020年1月）
  - ・医機連、医療機器センター、JRS,JART,JSRT 等との連携

以上

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2019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
- ◆ 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**

〒112-0004 東京都文京区後楽2-2-23 住友不動産飯田橋ビル2号館 6階

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

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

©Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 2019