



2020 年度
事業計画

2020 年 4 月 1 日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

目次

| | |
|-----------------------------------|----|
| I. 2025年 画像医療システム産業がめざすビジョン | 1 |
| II. 活動基本方針 | 2 |
| III. 事業計画 | 4 |
| 1. 展示事業 | 4 |
| 2. 受託事業 | 4 |
| 3. 部会・委員会事業 | 5 |
| 3.1. 政策企画会議 | 5 |
| 3.2. コンプライアンス委員会 | 5 |
| 3.3. 選挙管理委員会 | 5 |
| 3.4. 表彰委員会 | 5 |
| 3.5. 公正取引推進委員会 | 6 |
| 3.6. 広報委員会 | 7 |
| 3.7. 調査・研究委員会 | 8 |
| 3.8. 展示委員会 | 8 |
| 3.9. 関連産業振興委員会 | 9 |
| 3.10 放射線・線量委員会 | 11 |
| 3.11 国際委員会 | 13 |
| 3.12. 環境委員会 | 14 |
| 3.13. 医用画像システム部会 | 15 |
| 3.14. 標準化部会 | 18 |
| 3.15. 法規・安全部会 | 20 |
| 3.16. 経済部会 | 22 |
| 4. 保守点検事業（MRC 事業） | 26 |
| 5. 継続的研修事業 | 27 |
| 6. 本部の活動 | 28 |
| 6.1. 事務局 | 28 |
| 6.2. 産業戦略室 | 28 |

I. 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
 - ◆ 医療機器及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、サイバーアタック、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

II. 活動基本方針

2020 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。

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
- 他団体との連携、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、

- 画像医療システムへの AI(人工知能)活用基盤整備
- IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援
- 医療従事者の生産性向上に寄与する機能拡充への支援

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(IMDRF・DITTA 活動への参画)
- 海外進出支援

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(サイバーアタック、感染等)への対応の啓発
- 装置メンテナンスに関する価値の訴求
- 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
- JIRA 会員へ提供する価値の向上
 - ◆ 企業人材育成を支援するセミナーの充実
 - ◆ JIRA 活動に参加しやすい IT インフラの整備
 - ◆ 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
 - ◆ 会員向け情報発信の充実
- 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
 - ◆ 展示事業の推進、ITEM の Web 開催対応

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。

2020年度JIRA活動基本方針

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

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。

- 画像医療システムへのAI(人工知能)活用基盤整備
- IT産業、医療系ベンチャー企業の支援
- 医療従事者の生産性向上に寄与する機能拡充への支援

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。

- 標準化活動の推進
- 医療機器に関する規制の国際調和推進
- 海外進出支援

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。

- 医療環境を阻害するリスクへの対応の啓発
- 装置メンテナンスに関する価値の訴求
- 環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進

- コンプライアンスに関する啓発活動の推進
- JIRA会員へ提供する価値の向上
- 既存活動の継続的推進

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) 2020 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2020)
 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 拡大の影響を踏まえ、Web 等を活用した展示会を実施する。
 会場 : Web 等を活用し会場展示は行わない。
 期間 : 状況判断し決定する。
 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) 第 60 回日本核医学会学術総会、第 40 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会
 会場 : 神戸国際会議場
 期間 : 2020 年 11 月 12 日 (木)～14 日 (土)
- (3) 2021 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2021)
 会場 : パシフィコ横浜
 期間 : 2021 年 4 月 16 日 (金)～18 日 (日)
 JRC2021 : 第 80 回日本医学放射線学会総会
 第 77 回日本放射線技術学会総会学術大会
 第 121 回日本医学物理学会学術大会
 2021 国際医用画像総合展

2. 受託事業

- (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。

2020 年度は、以下の JIS 原案を(一財)日本規格協会に提出する。

- | | |
|-------------|---|
| JIS Z 62985 | X 線 CT 装置におけるサイズ対応推定 CT 線量指標の計算方法 (制定) |
| JIS Z 62926 | 外部照射システムにおける実時間適応のシステム統合、操作の安全に関するガイドライン (制定) |
| 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) |

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) IEC 審議対応
 JIRA は、日本産業標準調査会から、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、Web 会議を含め積極的に参加する。
 さらに、医用電気機器に共通する通則及び副通則を扱う IEC/SC62A のワーキンググループに参画し、JIRA にとって不都合とならないようにコメントを発信する。
 この他、IEC 規格の審議体制についても、日本としてあるべき姿を提言していく。

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

信頼ある JIRA 活動の基盤として、コンプライアンス徹底と啓発活動を推進・牽引して行く。
継続して各部会・委員会等を含む活動全般のコンプライアンスを監督・推進し、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。
加えて、「画像医療システム産業ビジョン 2025」の推進により想定される、AI、IoT 関連産業等からの新規入会企業向けのコンプライアンス啓発活動を企画し推進する。
JIRA 事務局と部会・委員会及び会員企業がコンプライアンスに徹した活動を推進し、社会から見て信頼感に満ちた団体を目指す。

2020 年度の具体的活動として以下の事業を実施する。

- (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。
- (2) 会員向けコンプライアンス研修会の実施(WG2：公正取引推進委員会共催)
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) コンプライアンス相談窓口の設置(公正取引推進委員会共催)
JIRA 会員に密着したコンプライアンス情報や、サービスの提供を図るために、常設の相談窓口を設けるほか、期間を定めてコンプライアンス課題の解決を呼びかける。
- (4) 関連団体等への委員の派遣
日本医療機器産業連合会・医療機器業公正取引協議会に対して、定常的に委員を派遣することにより関連団体に対して JIRA の立場からの意見を述べ、提言を行うと同時に最新情報を入手し、フィードバックを行う。
- (5) 新入会員へのコンプライアンス徹底
入会時の新入会員説明会でコンプライアンス研修を励行する。コンプライアンスの意識を入会時から醸成する。
- (6) コンプライアンス違反疑義案件への対応
コンプライアンス違反疑義案件には、関係部署と正確な情報収集に努め、迅速かつ適切に対応する。

3.3. 選挙管理委員会

2020 年度は理事・監事の改選期に当たる。
JIRA 規程 3-1 役員候補者選挙規程に従い、2019 年度末に設置した選挙管理委員会のもと、所要の選挙事務を進める。

3.4. 表彰委員会

表彰委員会は、JIRA 規程 2-2 表彰規程に従い設置され、本会の発展、運営及び当業界の発展に多大な功績又は貢献のあった者を対象として、会長表彰候補者の選考、大臣等の表彰、褒章・叙勲などの推薦候補者の選考を行う。

3.5. 公正取引推進委員会

公正取引推進委員会は、JIRA 会員事業者が公正で秩序のある事業活動を実践できること、画像医療システム産業が将来にわたって社会から求められ続ける存在であり続けることを目的として、会員事業者のコンプライアンスリスクの低減に寄与するサービスを提供する。

- ◆ JIRA 会員事業者の公正で秩序のある事業活動を支援するため、社会の変化や、AI に代表される技術革新にも対応できることを視野に、会員事業者が事業活動の中で遭遇する様々なコンプライアンス課題に対して適切なサポートを行うための仕組みの構築や機会の提供を行うこと。
- ◆ 画像医療システム産業が、社会に貢献する産業であり続けるために、社会から求められるコンプライアンスを推進する中核となる人材として、公正競争規約等に関して特に高度な知見を持ち、コンプライアンスに関して使命感をもって推進し、関連団体等に対して JIRA の立場で提言を行える人材を育成すること。

これらの課題の達成に向けて、2020 年度中に次の活動を行う。

1. JIRA 会員に対して提供する、コンプライアンス支援

- (1) **コンプライアンス推進キャンペーンの実施（コンプライアンス委員会共催）**
コンプライアンスの推進や啓発を促進する重点期間を定め、集中的に JIRA 会員に対するコンプライアンス関連サービスの提供や周知を図る。
- (2) **公正競争規約中心としたコンプライアンスに関する講演会の開催**
JIRA コンプライアンス講習会を定例的に開催し、JIRA 会員にとってより有益なコンプライアンス情報を提供するほか、学会開催や展示会等の機会を利用して、コンプライアンスに関する講演を行う。
- (3) **コンプライアンス相談窓口の設置（コンプライアンス委員会共催）**
JIRA 会員に密着したコンプライアンス情報やサービスの提供を図るために、常設の相談窓口を設けるほか、期間を定めてコンプライアンス課題の解決を呼びかける。
- (4) **関連団体等への委員の派遣**
日本医療機器産業連合会・医療機器業公正取引協議会に対して、定常的に委員を派遣することにより関連団体に対して JIRA の立場からの意見を述べ、提言を行うと同時に最新情報を入手し、フィードバックを行う。
- (5) **関連学会の開催に際して委員の派遣**
主要な学会開催に際して委員を派遣し、医療機器業公正競争規約について、医療関係者も含めた幅広い周知を行う。
- (6) **JIRA コンプライアンス・ハンドブックの改訂**
コンプライアンス委員会と共同して JIRA コンプライアンス・ハンドブックの改訂を行う。

2. コンプライアンスを担う人材育成

- (1) **定例会合を通じた情報共有とトレーニング**
公正取引推進委員会会合を定例開催し、会合の中で最新情報の共有と高度なケーススタディを行い参加委員の知見を高めることによって、委員の所属企業のコンプライアンスリスクの低減を図り、ひいては JIRA のコンプライアンスをけん引する人材とする。
- (2) **公正取引推進委員会体験参加会の開催**
多くの JIRA 会員に公正取引推進委員会を知っていただき、委員としての参加を促進するために、委員会への体験参加会を開催する。
- (3) **規約インストラクタ養成研修会の開催**
JIRA 会員の公正な事業活動の中核となる、人材育成に資するために、規約インストラクタ養成研修会を開催する。

3.6. 広報委員会

広報委員会は、JIRA の事業内容や活動状況を関係者及び一般の人に広く知らせ、認知・印象・ブランド力を上げていく活動を推進する。

中期的には、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」にて策定された内容を踏まえ、以下を促進する。

- ◆ JIRA の様々な活動内容を効果的に外部発信し、産業界の活性化を図る。
- ◆ 付加価値の高い情報を発信し、JIRA 会員の満足度向上を図る。
- ◆ 関係団体と JIRA 活動に関する情報共有を促進する。
- ◆ 新規会員獲得に向けての広報活動を促進する。
- ◆ グローバルな情報発信も促進する。

2020 年度は、JIRA の基盤活動として、以下を継続的に実行する。

- ◆ 報道機関への対応、会長記者会見の企画・運営・プレスリリース
- ◆ Data Book 図表で見る画像医療システム産業の発刊
- ◆ JIRA 概要(日・英)の企画・更新
- ◆ JIRA 会報の企画・発行
- ◆ JIRANEWS の発信
- ◆ JIRA ホームページの品質向上
- ◆ 厚労省等、外部イベントへの協力

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、2019 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、2020 年 4 月に発刊する。

また、2020 年版より、会員には Web から PDF データを無償でダウンロード可とする。

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

以下の発刊を 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:2021/1) |
| JIRA 会報[活動報告編:総会用] | (発行予定:2020/6) |
| JIRA テクニカルレポート | (発行予定:2020/4, 2020/10) |
| JIRA 概要(日・英) | (発行予定:2020/7) |

2. JIRA ホームページ

技術広報専門委員会、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、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. 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。

JIRA 会長年頭記者会見 : 2021/1

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 : 2020/6

JIRA 画像医療システム産業研究会 : 2020/12

4. 厚労省/医機連イベントへの協力

今年度は、以下のイベントへ出展する。

こども震ヶ関見学デー（厚労省医政局経済課展示エリア） : 2020/8

3.7. 調査・研究委員会

画像医療システムの市場動向等、基礎データの収集を継続実施し、事業環境、事業形態の変化に合わせてそれを改善していく。

Web を活用した入力・集計システム(JIRA-Stat)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 18 回目として実施する。

1. JIRA 市場統計

(1) 安定した運用

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) 市場の変化に合わせた調査品目の改良

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。さらに、販売方法の多様化に合わせた JIRA 市場統計の改良等の検討を実施する。

(3) 統計入力者等向け説明会の開催

JIRA 市場統計の継続した精度確保のために、統計入力者等向けの説明会の開催等を検討する。

2. 導入実態調査

(1) 継続性

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

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) 調査報告書の公開

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。

JIRA 会員企業にさらに有用な方法で報告を実施する。

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

展示委員会は、JIRA の中核事業である展示事業における計画立案を司り、事務局と協力し円滑な展示会運営を推進する。

画像医療システム産業の外部環境変化に対応し、業界の発展に資する魅力ある展示会の企画を立案する。

2020 年度の活動としては、新型コロナウイルス感染拡大のため、将来を見据えた Web 展示開催として ITEM の継続を図る。日本核医学学術総会併設展示会も含めて出展社・来場者に対して各々が参加し易く、且つ、より有用な展示会となることを目指して以下の施策を実行していく。

- ◆ 出展募集及び出展要項を展示規程、展示運営細則に則って見直し、展示会の着実な運営を行う。
- ◆ 次年度に向けて小間割抽選会や出展社の各種提出物などの事前準備を強化する。
また、2020 年以降中期計画として外部環境の変化をくみ取りながら以下の事業活動に注力する。

- ◆ 来場者、出展社の利便性を高める来場者情報の完全なデジタル化を図る。
- ◆ 画像医療システム産業の進化に合わせ、AIをはじめとする IT 系スタートアップ企業や海外企業などに国際医用画像総合展への参画を募り、来場者へ新たなカテゴリーの情報を提供する。
- ◆ 次世代超高速通信時代に向け、会場へ足を運ばない方への対応策として、Web サイトを活用したバーチャル展示会やサテライト会場を提供し、展示・セミナーなどのリアルタイムで相互コミュニケーションを可能とするような新たな構想を図る。
- ◆ 企画立案を強化するための人材育成に注力する。

1. 展示会の運営及び企画・準備

- (1) 2020 年国際医用画像総合展（Web 開催 時期未定）開催運営
 - ◆ 出展社にとって価値ある Web 展示会場づくり。
 - ◆ 来場者が参加し易い魅了ある Web コンテンツの作成
 - ◆ JIRA 特定テーマ展示・プレゼンテーション・企画コーナーを設け JIRA ならではの企画をする。
- (2) 第 60 回日本核医学会学術総会/第 40 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会（神戸、11 月 12 日～14 日）開催運営
- (3) 2021 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
 - ◆ AOCR2021 同時開催への対応

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

関連産業振興委員会で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。

JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025 を受けて、関連産業振興委員会としては今後 3 か年に以下の事業活動に注力する。

- ◆ 委員会活動を通じて各業界との連携を図り、会員企業の拡大に繋げる。
- ◆ 医療法改正と医師働き方改革をチャンスと捉えて新たな製品、サービスを提供出来るよう情報を共有する。
- ◆ JSRT との連携強化により、線量管理、感染予防等の様々な課題に対して産業側としての解決推進を図る。
- ◆ BNCT 等治療機器の発展や、診断と治療の連携に伴う画像計測、関連工事、周辺機器産業の取り込み。
- ◆ 中小会員企業による海外展開の足掛かりとなるよう情報提供と支援を行い、新たな取り組みの可能性あるいは課題を探る。
- ◆ AI 等の新たな技術分野に対して、JSRT と連携しながら議論を深める機会を設け、これらの新技術が関連産業委員会企業にとってどのような影響が生ずるか検討する。
- ◆ 委員会内の役割分担を明確にし、世代交代も含め委員会活動の活性化を図っていく。

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並びに各専門委員会が抱える課題解決について協議する。

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。

- | | |
|----------------|--------------------|
| (1) 2020 年 6 月 | : JIRA 活動報告会 |
| (2) 2020 年 7 月 | : 標準化部会サイト設備 G 研修会 |
| (3) 2021 年 2 月 | : 中小企業経営者向けセミナー |

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。2020 年度の事業計画としても、これまでの活動を継続する。特に学会時の JIRA 関連コーナーの活性化のため、JIRA 発表会、JIRA ワークショップと機器展示をリンクさせ、相乗効果を出せるよう仕掛けを行っていく。

- (1) JRC 2020 (Web 開催 時期未定)
JIRA ワークショップ(JSRT 共催):「PACS の更新」をテーマとして実施予定
- (2) 第 74 回 JSRT 東京支部春期学術大会 [2020 年 5 月 16 日]
関連学セッション
- (3) JSRT 東京支部施設見学会 [2020 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 48 回 JSRT 秋季学術大会 [2020 年 10 月 15~17 日、東京ファッションタウン]
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 [2020 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

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。

関連産業振興委員会への登録参加も併せて呼びかけ、委員会全体の活動の活性化に寄与する。

(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、その他の JIRA 部会・委員会等とも相互に協力・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、医療放射線で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、取り組みについて、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、2020 年度の放射線・線量委員会活動の重点を以下に示し活動を推進する。

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係団体とも協調して推進する。

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係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. 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ために、国際・海外の関係団体に参加し、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

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
- ◆ 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。)

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ために、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り組み内容を必要に応じて紹介する。(新聞、Web、必要に応じ説明会の開催など)
- (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 活動基本方針の一つである「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。

通商面では、法規制以外の問題点(海外進出を阻害する入札における内外差別や高関税等)を共有するネットワークを構築し、関連省庁(厚労省/経産省)とタイアップし、相手国に提言していくための組織作り/パイプ作りを中期的目標として取り組む。

法規制面では、今まで進めてきた IMDRF 活動への積極的な参画による成果を、厚労省/PMDA が進める二国間交流国、APEC 等に普及・拡大させる事を中期的目標として取り組む。

特に二国間交流では、JIRA 製品が属する中低リスク製品での国際整合化に取り組み、会員企業の海外進出を支援する。

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。
- ◆ 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」にて掲げられている国際関係課題解決に向けて、IMDRF 活動における知見を活用し、厚労省/PMDA が推進する二国間交流においても業界活動を牽引する。
- ◆ IMDRF WG (DITTA 参加可:UDI, Clinical Evaluation, RPS)での、情報収集と必要に応じた DITTA を介した提言を行う。
- ◆ IMDRF WG(DITTA 参加不可)及び MDSAP RAC 動向の情報収集を行い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。
- ◆ APEC では、PMDA アジアトレセンを活用した域内規制当局者への教育活動を支援し、APEC 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。
- ◆ AHWP では、IMDRF ガイダンス文書の普及を目指した布教活動により、会員企業の規制対応への負担軽減を図る。
- ◆ 厚生労働省/PMDA の二国間交渉への会員企業の意見の反映を図る。
- ◆ Cybersecurity の IMDRF ガイダンス文書の普及と、海外の規制動向の収集により、会員企業の利便性を高める。
- ◆ 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。

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. 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 GRP WG を介して、リファーマビリティ製品の輸入禁止国への IEC 63077 布教活動により、市場アクセス性を改善する。
- (5) DITTA Global Health WG を介して、WHO、WB の動向を調査する。

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) 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。
- (3) AHWP 総会に代表を派遣し、IMDRF 活動の普及と AHWP 加盟国の規制動向の情報収集を行う
- (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。

5. 環境委員会との連携

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 との足並みが揃うよう連携して推進する。

3.12. 環境委員会

国内外の医療機器販売に影響する環境規制の情報を収集し、JIRA としての対応指針を明確にし、国内外の関連団体と連携、JIRA の意見を各国規制の制定に反映させるよう活動していく。

また、規制対応の業界全体の歩調を合わせるべく、会員企業に対して規制内容等の周知を図っていく。

- (1) 世界の環境規制について
医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制 (RoHS、REACH) などの世界的環境規制について調査・情報収集・動向調査並びに発信を行う。
- (2) 日本行政及びカテゴリー8&9 関連工業会並びに DITTA 環境 WG と情報交換し、日本側の意見をまとめ提言する。
- (3) 医機連環境委員会と連携し、各国環境法規制動向の整理調査を行う。

上記活動を継続する体制を維持するため、関連団体への参加メンバーをローテーションさせるなど、各委員のレベルアップを図っていく。

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、2020 年度では、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。

- (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 指令 (適用除外延長申請、制限物質追加、General Review)
- ◆ 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
- ◆ EU-WFD (Waste Framework Directive: 廃棄物枠組指令) に基づく ECHA のデータベース (SCIP) 動向調査
- ◆ 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

[医機連環境委員会との連携参加]

- ◆ 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質問・要望対応
- ◆ 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

3.13. 医用画像システム部会

『未来投資戦略 2018 —「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革—』の実現に向け、ビッグデータ・AI(人工知能)・IoT 等を含めた ICT の利活用が進展する中、ヘルスソフトウェアのスコープは急速な広がりを見せており、安全に関するリスク対策の重要性が高まっている。

医薬品医療機器等法(薬機法)の医療機器に該当するヘルスソフトウェアにおいては、従来の「患者危害」に関するリスクに加えて、医療機器の特性に合わせた「情報セキュリティ」に関するリスクへのマネジメントの考慮並びに医療施設に対するセキュリティ対策の情報提供が求められている。2018年3月、当部会は「製造業者によるセキュリティ開示書」ガイド(MDS) Ver.3.0a を発行。厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第5版への対応を行った。2019年度には、クラウドサービス事業者向けの開示要件(SDS)に対応。引き続き、各省ガイドラインの動向に注目している。

一方、健康管理用のソフトウェアや医療情報システムだけでなく、健康寿命の延伸に関わる様々なヘルスケアサービスも創出されているが、健康の保持増進や介護予防の効果(安全性も含む)を、利用者が十分に判断できない状況が生じていることから、保険外サービスの品質評価の仕組みについて、業種ごと、業界横断の自主的な認証制度・ガイドライン策定等を促し、継続的な品質評価を進める方針も示されている。経済産業省は、2019年4月に「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を発行。既に自己宣言制度の運用を開始している(2019年12月時点で、3団体が適合を宣言)。

こうした状況を踏まえ、当部会では「中期(3年)の活動方針」として、JIRA 内外の組織との連携体制、新たな医療産業分野との連動を強化しながら、医療情報の利活用の促進、AI 活用基盤整備による「医療の質向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指す。特に海外市場での競争力の確保に向け、国際標準化を成果目標とする。2020年度は、重点課題として、ヘルスソフトウェアの安全性とセキュリティの確保に関するリスク対策、個人情報の保護への対応、医療情報の相互運用性を高めるための活動に取り組んでいく。また、重点課題とのバランスを取りながら、モニタ精度管理、DICOM、レポート関連の JIRA 標準類の整備、教育・普及活動等、より高い専門性の要求される、基本的な活動も継続していく。

1. 本委員会

医療情報の利活用の促進、AI 活用基盤整備による「医療の質向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指し、ヘルスソフトウェアの安全性とセキュリティの確保に関するリスク対策、個人情報の保護への対応、医療情報の相互運用性を高めるための活動を推進する。今年度は、各委員会での人材育成の支援にも取り組む。

- ◆ 本委員会を月度で開催し、各委員会・WG での進捗確認と課題解決に向けた検討を支援する。
- ◆ JIRA 内外の組織と連携し、行政機関との関係強化と画像医療関連業界としての提言を進める。
- ◆ システム教育委員会と連携し、各委員会の教育・普及活動、展示会対応などの推進・援助を行う。
- ◆ GHS 協議会活動への委員派遣、自主規制マークの普及活動に貢献する。
- ◆ 各委員会での人材育成に向けた教育・研修(海外を含む)を支援する。

2. セキュリティ委員会

「セキュリティ要件の明確化、医療情報の安全な取扱い」への貢献を活動方針に、医療情報の相互運用性を高めるために必要なセキュリティ及びプライバシーに関する、国内外の関連規格/技術動向の情報交換と討議を行い、必要に応じてガイドラインの策定や国際標準化を行う。関連団体合同の RSS-WG、MDS-WG 体制は維持する。

今年度の事業計画を以下に示す。

(1) ISO TC215 WG4(Security, Safety and Privacy)

重要な規格へのエキスパート登録、ドラフトの内容検討、JIRA としての意見集約や NP/SR 投票対応等、規格検討へ積極的に取り組む。サイバーセキュリティ関連の各国法規、ガイドラインやガイダンス類、JWG7、DICOM(WG6,WG14)等、グローバルな情報の収集・共有を行い、その内容に関して会員各社への周知活動を行う。

- ◆ WG-4(2~3 回/年)への積極的なエキスパート派遣と人材育成を推進
- ◆ セキュリティガイダンス(FDA, BSI, Health-Canada, TGA, ANSM, IMDRF)要件比較作業
- ◆ DICOM 委員会や JIRA 内外の組織との連携強化

(2) 安全管理ガイドラインの改訂

安全管理ガイドラインの改訂に向け、医療等分野ネットワーク安全管理 WG 並びに作業班へ構成員を派遣。同ガイドラインの改訂並びに 3 省 2 ガイドライン化の動向に合わせ、「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド(MDS)、クラウドサービス事業者向け開示要件(SDS)のタイムリーな見直し、普及推進活動に重点をおいた活動を行う。

- ◆ 関連団体との合同ワーキング活動(RSS-WG、MDS-WG)を推進
- ◆ 定例会(1 回/月)、必要に応じて臨時開催
- ◆ MDS 書き方セミナー開催、他セミナー/学会等での MDS 解説、MDS ちらしの作成・配布

(3) 医機連サイバーセキュリティ TF/WG 他

JIRA 内外の組織との連携を強化しながら、画像医療システムにおけるセキュリティ対策の啓蒙、JIRA 標準類(JESRA、ツール)の普及を推進する。

3. DICOM 委員会

「医学・医療機器の進歩に合せた DICOM 規格の展開」を活動方針とし、引き続き、JIRA 会員企業を代表して、DICOM 関連の国際会議に積極的に参加し、関連団体とともに DICOM 規格の普及と臨床現場で必要となる画像情報関連規格の検討を行う。

また、専門家やユーザを交えた検討、DICOM セミナー等の啓発的な活動を行う。

今年度の事業計画を以下に示す。

- (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 (コネクタソン) 、JRS/JSRT と協調して DICOM の普及を推進する。
- (7) 国際会議参加、サブワーキング活動、規格審議、セミナー開催を積極的に推進する。
 - ◆ DSC(3 回/年)、WG-06(Base Standard、5~6 回/年)、F2F または T-con にて参加する。
また、WG(WG-07/14/29/31)へ可能な範囲で T-con にて参加する。
 - ◆ 委員会内サブワーキング活動(SWG-01~12)を推進する。
 - ◆ 定例会(1 回/月)、必要に応じて臨時開催する。
 - ◆ CPack へ対応する。
 - ◆ DICOM セミナー(入門と特定テーマで 2 回/年、企業と医療機関向けで 2 日間)を開催する。

4. モニタ診断システム委員会

「適切なモニタ画像診断の普及」を推進する。活動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 会員等に向けて、「医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン(JESRA X-0093)」の認知と実践への啓発活動を行う。医用画像表示と管理の大切さへの理解推進を図る。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。今年度の事業計画を以下に示す。

- (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（6 月、会場：JIRA）。
- (3) DICOM Supp124 の認知度向上への広報活動及び実装化を推進する。
- (4) 診療報酬改定に係る行政への提言に向け、JART/JIRA 経済部会と連携して対応を検討する。

5. 画像診断レポート委員会

「画像診断レポートの標準化、各ツールの開発」を推進する。データ移行や転送作業の負担軽減のため、異なるシステム間でデータを交換する手順の標準化、その普及促進のためのツール提供と広報活動並びに利用範囲の拡大を検討する。今年度の事業計画を以下に示す。

- (1) 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の検討を継続。必要に応じて、これまでに作成した、画像診断レポート交換手順ガイドライン、データ交換フォーマット、CDA 入出力サンプルプログラム等を改訂する。
- (2) ガイドライン類の更なる普及に向け、利用範囲の拡大を検討する。患者へのデータ提供、患者紹介、地域連携、遠隔読影等への応用を検討する。遠隔読影は、医療 IT 専門 WG と連携する。本ガイドライン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) 放射線科以外のレポートに関する標準化動向、他団体の動き、海外標準化動向を調査する。

6. システム教育委員会

「部会・委員会の活動成果の周知及び啓発・教育」を活動方針とする。医用画像システム部会の広報担当として、ホームページ運営、勉強会主催を主な活動とし、展示企画等にも協力する。また、JIRA 会報や JSRT 等の学会誌や民間医療情報誌等を通じて、当部会の活動を広く紹介する。

今年度の事業計画を以下に示す。

- (1) 医用画像システム部会の教育・広報活動としてホームページ運用を担当する。
- (2) Web 開催の ITEM2020 の JIRA ブース、医用画像システム部会エリアの運営準備を担当する。
 - ◆ 医用画像システム部会の活動紹介パネル作成
 - ◆ GHS 普及推進のパンフレット作成支援、配布
 - ◆ IHE 活動に関するパンフレットの配布
- (3) 「DataBook 図表でみる画像医療システム産業 2021」継続発行における加筆修正を担当する。
- (4) 医用画像システム部会内委員会主催セミナー・勉強会等の開催を支援する。
- (5) 夏の勉強会の開催、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会を開催する。

7. 新画像医療 IT 産業推進 WG（新 IMIT-WG）

「医療 IT 産業発展のための新規課題の設定・取り組み」を推進する。GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)活動、医機連・医療 ICT 推進 WG 活動、画像医療システムにおける、改正個人情報保護法への対応を検討する。今年度の事業計画を以下に示す。

※2019 年 12 月時点で休止中であるが、体制を維持し必要時に再開する。

- (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を行う。
- (2) 医機連、医療 ICT 推進 WG との連携を図り、画像医療システムにおける ICT 利活用への取り組み、医療情報の利活用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 の普及拡大を支援する。

3.14. 標準化部会

標準化部会は、今後 3 年間の中期活動として、

- 現状の世界的な標準化、国際規格の動向について重要課題を早期に把握し、会員との共有を図る。
- 上記のうち、日本・JIRA の活動の疎外要因となるものを排除していく。
- 将来、海外主要国とも互角に渡り合い、国内外の標準化を JIRA が主導的に推進できる様にするために、人材の育成を行う。

具体的には、以下の活動を通じて上記 3 項目の実現を図る。

- IEC・ISO 等の規格審議・国際会議へ積極的に参加し、日本・JIRA の意見を反映させ、その結果を会員と共有する。例えば、安全通則、品質管理規格、医療機器ソフトウェア規格、セキュリティ関連規制等を含む。また、逆に、JIRA から国際規格への提案を推進する。
- IEC 規格に一致した JIS 作成を積極的に推進する。「JIRA 基準委員会」に協力して原案を策定し、また、日本産業標準調査会 (JISC、経産省主催) の医療機器技術専門委員会の活動を通じ、日本・JIRA にとって適切な JIS 策定の推進を図る。
- JESRA (JIRA 規格) の策定・メンテナンスを推進する。JESRA により、1)法規制への引用 (JIS が無い場合)、2)JIS を補う必要がある場合、3)JIRA 製品独自の詳細な標準や手順が必要な場合、に対応する。
- JIRA の他の部会・委員会とも緊密な連携を積極的にとっていく。特に、法規制で引用される JIS の課題や、被ばくの低減、線量に関する規格・法規制について、法規・安全部会、放射線・線量委員会と連携する。
- 将来の標準化活動のリーダーを育成するため、IEC 総会 (1.5 年に 1 回) や個別規格審議に会員を派遣する。

1. 標準化部会本委員会

(1) 部会運営

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・進捗確認を行う。
定例委員会を年 6 回行う。

- 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 : 本年度事業概要のとりまとめ及び次年度事業計画の確認

その他、必要に応じてメール、Web 会議などを実施して部会運営を行う。

部会長は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。

(2) IEC/TC62 関連

IEC/TC62 関連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 国内委員会 (JEITA 主管) で委員として活動するとともに、IEC/TC62 が関係する国際会議、IEC/TC62 総会などに参加する。

(本年度の IEC/TC62 総会開催の予定は無く、次回は、2021 年 4 月に、ドイツ・フランクフルトで開催予定)

なお、IEC60601 シリーズの通則、副通則第 3 版規格の追補 2 の開発が本年度に完了する予定である。追補 2 の影響が個別規格にあれば、JIRA が担当する個別規格の改正審議の推進を行う。さらに、通則の第 4 版のアーキテクチャの審議が進んでいるが、JEITA に設置された IEC 60601-1 ED4 対応 PG を通じて、情報の収集や意見発信を行う。

(3) ISO/TC210 (医療機器の品質管理) 関連

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 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。

(4) JIS 関連

経済産業省が主催する日本産業標準調査会 (JISC) の医療機器技術専門委員会に委員として JEITA 委員とともに参加し、日本の医療機器に関連した全ての JIS の審議にあたり、日本・JIRA にとって適切な JIS 策定の推進を図る。

(5) 標準化活動の啓発・成果の普及

標準化活動の啓発・成果の普及には、JIRA のホームページを積極的に活用するとともに、広報委員会他と連携して活動を推進する。また、年度末に活動報告会を開催する。会員企業にとって重要な規格が発行されれば JIS/IEC 規格セミナーなどを開催する。

2020 年度の活動のまとめとして、標準化部会活動報告会を 2021 年 3 月に開催する(予定)。

2. 企画・審査委員会

(1) 委員会

定例委員会を年 6 回行う。

(原則、標準化部会本委員会と同時開催し、JESRA の制定・改正状況の確認・報告などを行う)
その他、必要に応じてメール、Web 会議などを実施して JESRA の整備統括を行う。

- 1 回目 : 前年度事業報告書のとりまと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 : 本年度事業概要のとりまとめ及び次年度事業計画の確認

(2) JESRA 規格の整備に関する運営・統括

JESRA は、提案書及び原案を、標準化部会本委員会及び当委員会(合同)で審議する。
必要に応じてメール、Web 会議などを活用し、迅速かつ適切に審査手続きを推進する。

3. 標準化委員会

(1) 委員会

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、各専門分野に適応できるメンバーを派遣する。また、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分科会(SC)委員の国際会議への参加機会を増やす。

なるべく多くの国際会議に参加するため、海外で開催される各会議への派遣は原則 1 人とするが、必要に応じて、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など、個別に判断する。

(3) JIS 原案の策定

JIS 原案作成分科会に各専門分科会(SC)から委員を派遣、(主査となり)主体的に委員会を運営し、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にかける。

2020 年度は、次の JIS 原案を開発する。

JIS T 62985(仮番号) X 線 CT 装置におけるサイズ対応推定 CT 線量指標の計算方法(制定)

JIS T 62926(仮番号) 外部照射システムにおける実時間適応のシステム統合、操作の安全に関するガイドライン (制定)

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)

(4) 関連部会・委員会との連携

- ◆ 放射線・線量委員会に、放射線を取り扱う標準化委員会の関連専門分科会(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する。
- ◆ 法規・安全部会の法規委員会の「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。

4. ソフトウェア規格検討委員会

(1) 委員会

定例委員会を年 6 回開催する。

(2) IEC62304 (ソフトウェアのライフサイクルプロセス) 関連

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や、近年非常に関心の高いサイバーセキュリティに関する規制や規格について、医機連・JEITA などと連携をとりながらその動向を把握し、必要に応じて意見を発信する。

(3) その他

委員会での規格審議において、関連規格から参照される、又は、他分野で同じ目的で活用される規格などを積極的に調査し、規格検討の精度を向上するとともに、メンバーのスキルを向上させる。

5. GRP (中古再生機器) 規格検討ワーキンググループ (WG)

(1) 委員会

不定期開催 (規格対応の状況に応じて適宜開催)

(2) IEC63077 関連

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 (2019 年に発行済) のメンテナンス、関連規格への対応などを行う。

今後、標準化委員会の専門分科会 (SC) として活動することを検討する。

3.15. 法規・安全部会

2019 年に医機連等業界と厚生労働省で、新たに「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」(期間は 2019 年度からの 5 年間) が策定された。この計画に基づいて、より有効、より安全で優れた医療機器をより早く国内外の医療関係者や患者さんに届けることを目指している。具体的には、①医療機器開発プロセスと規制の最適化、②承認申請するまでの開発前ラグの解消、③世界最速レベルの審査期間の維持、審査と申請の質の向上、④各種業務の合理化・効率化の実行、⑤新規技術の利用を含めた医療機器の開発と改善改良、⑥リアルワールドデータの利活用の促進など、承認審査制度のさらなる合理化・効率化を図るとともに、⑦各種規制の国際整合を進めながら、医療機器等の規制と審査の最適化を目指した課題に取り組んでいくものである。

法規・安全部会は、この協働計画に基づく医機連の活動に参画し、国内外の医療機器規制に関して、JIRA 製品の特性を考慮した制度設計、意見提案を行う。JIRA としての発言力を維持するために、医機連における能動医療機器に関連(画像診断、プログラム、大型医療機器の領域)した委員会、分科会、ワーキングでのポジションを確保し、その人材供出のために、コアメンバーに複数の人材を立て、所属企業の一層の理解を得るように努める。

一方で、JIRA 製品を安全・安心してご使用いただくため、従前からの基盤活動である、①MR 装置の使用安全、②医療放射線の安全管理、③適正な保守点検、などの啓発活動は、関連する学会や技師会等と連携して、安全に関する情報発信、啓発・周知活動を継続していく。

[部会の 2020 活動方針]

薬機法が 2019 年 12 月に公布された。主な改正として、AI など新技術や改善・改良を考慮した承認の迅速化、添付文書の電子化、UDI バーコード表示、許可事業者のガバナンスなど、JIRA 製品への影響も大きい。最短で 1 年以内で施行される制度があるため、今年度は、下位法令(規則、告示、通知、Q&A)の制度設計が本格的に検討される。

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。

安全性の観点では、2020 年 4 月に「診療用放射線の被ばく線量の管理及び記録」が義務化される。また、医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施など、医療施設における CT、MR、放射線治療器などの安全確保が求められ、その関心が高まっている。

販売業、修理業に関する薬機法下の運用改善、販売・保守に関する活動の地位向上の要望が高まっている。その受け皿として、新たに「販売・保守委員会(仮称)」を創設して活動していく。

上記状況に鑑みて 2020 年度の法規・安全部会活動の方針を以下とする。

(1) 国内外の医療機器規制への意見提案

薬機法に基づき、安全・安心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。通常の委員会の基盤活動に加えて、薬機法の改正対応のために新設したワーキング(WG)において、設置管理医療機器、プログラム医療機器など、JIRA 製品分野の製品特性を考慮した制度設計や意見提案を行う。

海外に関しても、新たな法規制やガイダンス発行が検討されているため、これらのワーキングに参画して、意見提案を行う。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。

(2) 安全・安心確保の推進

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及び周知を図る。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。

(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 等関連工業会、関連する学術・職能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。

1. 法規委員会

(1) 薬機法改正への対応

JIRA 製品の承認・認証が適切かつ迅速に取得できるため薬機法改正へ対応する。

- ◆ 継続した改良を可能とする承認審査制度に対する意見提案
- ◆ 添付文書電子化、医療機器等の包装等へのバーコード表示に対する意見提案
- ◆ 薬機法改正に対応した動物用医療機器規制に対する意見提案、関連他団体との連携

(2) 認証基準等の改正、認証外れ品目の迅速承認検討

- ◆ 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
- ◆ 認証外れ品目の迅速承認の運用に向けた意見提案

(3) QMS 関連事項

- ◆ 薬機法改正における QMS 適合性調査の見直しに対する行政との協議、施行に向けた会員への周知
- ◆ 改正 QMS 省令 (ISO13485:2016 版) への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 の日本正式導入推進と、MDSAP 自体の運用改善を図る。

(4) 海外医療機器規制への対応

- ◆ 国際規制整合に対して、IMDRF の GRRP、RPS、Standards、Clinical Evaluation 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
- ◆ 医機連・厚労省・PMDA の協働計画国際分野連絡会に参画し、マルチ交渉・バイ交渉を連携することにより日本のリファレンスカントリー化を支援し、日本の認証制度のバイ交渉対象国への受入拡大を図る。
- ◆ 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提案

(5) ソフトウェア関連事項

- ◆ 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 へ参画することで、日本/JIRA の立場を踏まえた意見を IMDRF Cybersecurity WG 活動に反映させる。同時に MITA や COCIR の各国規制活動とも連携を図る。
- ◆ ヘルスソフトウェアの国際規格の開発動向の情報共有化、JIRA の意見提案

2. 安全性委員会

(1) 薬機法改正への対応(部会 WG と連携)

- ◆ 添付文書電子化等の意見提案
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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(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

3. 販売・保守委員会（仮称）

販売業、修理業に関連する薬機法及び、販売、保守に関連する医療法等の関係法令や制度を活動範囲として、JIRA 会員企業の販売や修理を適切な法規制の下で行えるよう調査・検討を行い、行政への提言を行う。さらに、会員企業へ情報の提供を行い、業界の発展と地位向上を目指す活動を行うため、2020年4月より「販売・保守委員会（仮称）」を創設する。

主な活動内容は以下である。

- ◆ 販売業、修理業に関わる薬機法の調査・検討・普及
- ◆ 会員企業が、適切かつ安心して販売、修理を行うために必要な活動施策の立案及び啓発
- ◆ 関連学会・団体、行政との意見交換及び連携

※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)

3.16. 経済部会

超高齢化・少子化の2040年に向けて、医療費の抑制政策等が実施される中、財務省からCT・MRI等の設置台数の多さ等の指摘もあり、地域医療構想における機器の適正配置・共同利用の推進が加速している。

今後も厚生労働省は各都道府県における地域医療構想実現のために、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。

しかしそのような中でも「医療技術のイノベーション評価」に加え、「患者にとっての安全・安心」は非常に重要なテーマであり、医療安全とその価値を考慮した法体系や医療提供体制の充実が益々重要となってくるであろう。

たとえば共同利用を進めるにあたっては、中核となる医療機関における保守管理や診療用放射線の被ばく管理、さらには感染防止対策等への体制整備が非常に重要であり、どれをとってもないがしろにできない重要事項である。

このような状況の中で経済部会では、以下に述べる重点課題への取り組みのみならず、3年後、5年後の中長期的な視野で医療機器の評価へ繋がる活動を実施する必要がある。例えば今後の医療分野におけるビッグデータや人工知能(AI)への評価の在り方の訴求、プログラム医療機器の拡充への対応等、診療報酬上の評価のみならず、税制や補助金等への対応、働き方改革をベースとした遠隔診断、オンライン診療等の効率化・省力化へ寄与する設備・機器等の評価の在り方の訴求、さらには費用対効果評価への対応のための情報収集等、取り組むテーマは今後さらに増えていく。そのための人材の確保・育成等、将来への目標に向かって現時点から取り組みを開始していく必要がある。

以下に、現状において重要課題となるテーマについて紹介する

1. 重要課題

経済部会ではこれまで通り「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・税制等による買い替え等促進施策・費用対効果評価への対応・診療用放射線の安全管理・モニタの精度管理等を挙げてきた。今後も3ヵ年計画として、2年に一度の診療報酬改定のサイクルや、毎年の定期会合等において、これらの施策提言をすることにより、長期的な視点に立って、より充実した要望へと繋げることが重要と考えている。また、厚労省への提言に留まらず、「戦略的広報活動」部隊として各種会誌や専門誌等への寄稿を通じて、JIRA 経済部会としての主張をこれからも継続していく。

また、公益社団法人診療放射線技師会(JART)との連携により、医療機器の保守管理、画像精度管理、感染防止対策、診療用放射線の安全管理等でさらなる強固な関係強化を図る。

これらの活動を通じて、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。継続は力であり、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への取り組みと今後の計画について紹介する。

(1) 医療機器の保守管理

2017年3月31日発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り組み状況の定期的な報告を求めることとなった。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日発の通知「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」(医政地・医政経発 0612 第 1 号)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。

さらには、2019年3月発の通知「外来医療に係る医療提供体制の確保ガイドライン」(医政地発 0329 第 3 号・医政医発 0329 第 6 号)等で、共同利用を引き受ける医療機関での放射線診療機器の医療被ばくを含む「医療機器の管理状況」等も合わせて「可視化」することとされた。

医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、その充実は早急の課題である。しかし診療報酬の施設基準等で保守点検実施を必要とする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それほど改善されていない。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、もしくは通知発出の必要性、共同利用等における中核となる医療機関での保守管理実施率を100%に近づけること、更には管理の必要性が高い医療機器の「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2007年医療法改正以降、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、企業と連携して感染防止に努めることが重要である。

2008年度の診療報酬改定にて医療安全に関する評価が開始され、2018年度改定においても新たな感染防止対策に関する評価等が行われ、今後も積極的な推進が期待される。

学会や職能団体が自主的な取り組みとして指針やガイドラインを公開し、感染防止対策の啓発を行っており、(公社)日本臨床工学技士会では「医療機器を介した感染予防のための指針」を公開している。放射線部門においては、公益社団法人 日本診療放射線技師会(JART)から「診療放射線分野における感染症対策」ガイドラインが2019年3月に公開されて、これから本格的な推進が行われる予定である。

一方、医療機器関連企業においては、これらのガイドラインに記載された内容を念頭に、「清拭がし易い構造」や「材質の消毒剤への耐性」の検討の必要性が認識されるとともに、付加価値として、抗菌効果のある機器表面の開発も行われており、感染防止を意識した関連機器等の開発が推進されている。

感染防止対策 WG ではこれまで感染防止に関する勉強会の実施や具体的な JIRA としての取り組みの検討に入っているが、今後は JART 医療安全対策委員会等と連携してガイドライン等に沿った取り組みに向けた環境整備を行っていく。

(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、2022 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。現在 2020 年改定で提案中の内容は以下となっている。

- 密封小線源治療(M004)への SAVI アプリケーター加算
- Intrafractional IGRT 加算
- 医療機器安全管理料 2 の見直し(専任から専従へ、対象に小線源治療も追加)
- 外来放射線治療加算及び特定入院料等の 5%控除の対象に密封小線源治療を追加

他にも JASTRO 放射線治療位置照合撮影小委員会への参加や、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) 買い替え需要等の喚起のための促進策検討

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「生産性向上特別措置法に係る固定資産税特例」への取り組みを継続中である。特に特別償却制度においては日本医師会と連携し、配布用のパンフレットも作成し配布した。この税制はどちらも 2021 年 3 月末までの時限税制ではあるが、普及度合い等により延長もありえるため、引き続きこの税制の継続のため、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る。特に特別償却制度においては「医師及びその他の医療従事者の労働時間短縮に資する機器等の特別償却制度」として、2024 年の労働基準法改正までは継続されるよう引き続きフォローしていく必要がある。また、医療業界以外の業界(税理士、会計士等)との連携活動の推進も行う。

また、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。低炭素社会実現に向けて病院、診療所一丸となって二酸化炭素排出削減の活動を行なっているが、一般の中小企業で導入されている省エネ効果の高い機器への更新を促進できる税制について、医療保健業を営む医療機関で使用する医療機器の導入に活用できる制度(補助金・税制)の創設等を中期的な活動に位置付けている。MRI の待機電力の省エネ化等、会員企業の努力に報いるため今後も引き続き説得材料等を用意して提案を継続する所存である。

上記以外でも買い替え促進につながる制度や補助金等の各種施策を精査し、少しでも会員企業の期待に応えられよう活動を継続していく。

(5) 費用対効果評価への対応

中医協・費用対効果評価専門部会においては、医薬品・医療材料を中心とした議論が展開され、本格的な導入の流れとなった。しかし繰り返し使用する医療機器への費用対効果評価については今後の展開に合わせた状況次第であり、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検討してきた。将来的に粒子線治療等の高額な医療機器が対象となる可能性も否定できないため、厚労省医政局経済課との情報交換等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行う。

(6) 診療用放射線の適正管理

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た。また 2020 年 4 月には医療法施行規則の改正省令が施行され、すべての医療機関における安全管理体制の整備が必要となった。また CT・IVR・RI・PET 等の特定 10 品目(被ばく管理・記録対象機器)の線量管理が必須化され、今後はその対象品目も追加されていく可能性がある。

そこでこれらの施策に沿った活動が必要となる。厚労省との定期会合においては、工業会の立場から、上記対象機器の放射線管理を実施した場合の診療報酬上の評価として「医療機器安全管理料 3」を新設や、「画像診断管理加算 2 及び 3」の「施設基準」に順次上記対象機器を追加する等の提案を行っている。

今後はこれらの提案を継続的に行っていくことが重要であり、線量管理機器の普及に留まらず、2020 年 4 月以降の医療機関における完全施行に向けて、多面的な支援や提案を行う。

(7) 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。

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等の責任者を任命し、モニタの試験履歴等を残すことが望ましい」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た。

今後はモニタの医療機器としての位置づけ等、ベースとなる議論も踏まえて、何らかの評価へと近づける方策の検討を継続する。

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、業界にとっ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 3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・厚労省への説明等を行う。

* 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を行う。

* 下部組織として「粒子線治療 WG」がある。

税負担控除検討委員会

税制を知り、理解することで自社製品拡販に寄与できることをひとりでも多くの会員企業に啓発することを理念としている。厚労省のみならず、環境省、経産省、中小企業庁等を含めた対応を行う。買い替え需要促進に向けた特別償却制度、医療関連税制の検討等、省エネ関連の補助金等を含む施策への対応を行う。

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。
- ◆ 将来的には粒子線治療WG等との連携も視野に入れた連携を行う。

3. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から13年目を向え、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。

また、委員会活動への実務を伴う参画者の募集や、次代のリーダー育成のための方策は今後の部会活動の中でも重要な位置づけとなって来る。特に人材の育成や募集に関しては事務局の協力無しには厳しいものがあるため、引き続き支援を要請したい。

経済部会ではこのよう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・医療機器等に関する経済的視点での各種取り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、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、点検技術者及び漏えい X 線量測定士の認定、認定者の継続的な育成及び点検済証(測定済証)の頒布をおこなう。

また、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みならず、医療機器プログラムまで視野を広げ保守点検に求められている要件を安全性委員会などと協議し適確に実施する。

この目的にしたがって以下の事業をおこなう。

1. 第 37 回 認定講習会

日時 : 2021 年 1 月

場所 : 東京

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

2. 第 33 回 更新登録講習

時期 : 2020 年 12 月

対象者 : 登録期間が 2018 年 3 月～2021 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)

3. 第 2 回 漏えい X 線量測定士認定講習会

日時 : 2020 年 7 月

場所 : 東京

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. 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 59 号(2020 年 9 月配信予定)

MRC 情報 60 号(2021 年 3 月配信予定)

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)

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)

(2) 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おこなう。(各分科会 6 回/年)

(3) 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)

(4) MRC 広報分科会

「MRC 情報」の企画、編集を行う。(6 回/年)

6. 点検済証・測定済証の頒布

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。また、漏えい X 線量測定を実施した際の測定済証の頒布も同時に行う。

7. 検討課題

- 漏えい X 線量測定士管理者向け認定講習会の実施検討
- 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

「JIRA 画像医療システム産業ビジョン」が 2020 から 2025 に改定されることに伴い、継続的研修を実務への更なる貢献の場とするべく、従来の「新たな情報の提供や適切かつ有益な法令情報の提供の場」から、「医療の質向上に紐付いた医療機器産業拡大への貢献を意識した薬機法及び薬事に関連する法令等の有益な法令情報の提供の場」へと活動マインドを切り替える。

具体的には、これまでの活動を通じて広く認知されている本委員会の存在価値を高めつつも、会員企業等における医療安全の推進とコンプライアンスへの貢献を一層意識した活動とする必要性を鑑み、特に建設工事を伴う大型医療機器を有するという特性を踏まえ、従来の「医療機器産業公正取引協議会」の情報提供に加え、「建設業法」など、JIRA 会員企業における販売・貸与業、修理業において、薬機法と一体となる法令等の情報提供を有機的に関係付けるなど、これまでの研修内容の更なる充実を図ることで、会員企業及び研修受講者に有益となる情報提供の場とすることで、本研修に参加した意義があると認識していただけるような活動アウトプットにつなげる。

上記中期方針の下、2020 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、講師派遣等を行い、今年度は 2019 年 12 月 4 日に公布された薬機法改正の内容も広く周知する。

2020 年度の研修会は、2019 年度に試行した上期の四国(高松)と下期の大阪での開催を正式な開催会場として追加し、オリンピック・パラリンピック期間を避け下記のとおり実施する。更に、2019 年度に試行した外部委託の JIRA 内運用への切り替えは、特段の問題が無かったため、今年も継続運用とする。

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とともに、昨年 10 月の消費税アップ(8%から 10%)に対応しつつも、参加費のアップを避けるため、研修で使用する資料等の提供方法を、CD ロムから研修終了後のダウンロードによる提供とするなどの創意工夫を行うことで、昨年と同額の 6,000 円(消費税込み)で実施する。

なお、今年度は新型コロナウイルスの感染防止のため、上期での開催を極力控え、下期中心のスケジュールとした。

受け付けは例年通り、4月より開始する。

| 開催場所 | 開催予定 | 会場定員 |
|------|-----------------|---------|
| 名古屋 | 9 月 18 日 | 180 |
| 高松 | 10 月 1 日 | 45 |
| 京都 | 10 月 2 日(午前、午後) | 140 140 |
| 仙台 | 10 月 16 日 | 120 |
| 広島 | 10 月 26 日 | 120 |
| 札幌 | 11 月 13 日 | 200 |
| 東京 | 12 月 1 日(午前、午後) | 300 300 |
| 福岡 | 12 月 11 日 | 190 |
| 大阪 | 1 月 15 日 | 50 |

6. 本部の活動

6.1. 事務局

JIRA 会員に対する負荷価値の創造を、常に念頭に活動に従事する。

JIRA が掲げる”JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025”の 4 つのビジョンを実現するための基盤として事務局は以下の活動について推進を図る。

- (1) 部会員、委員会員の教育、研修を 2020 年度より推進し、部会・委員会活動の継続性を強化する。また、時代に即した部会・委員会活動の変革に向けて、IT インフラ整備等により活動に参加し易い環境を整備する。
- (2) 会員企業との協力により人材確保の仕組みを構築し、出向・直接雇用も含め部会・委員会の人材確保を強化する。
- (3) 会員企業に対する付加価値向上のために、2020 年度より新規事業として、有料セミナー事業の企画・運営を開始する。また、事業として 3 年後には 1 つの柱となるべく成長を図る。
- (4) 会員企業はもとより、行政府、アカデミア、関係団体との更なる連携を推進する。
- (5) 展示事業の着実な実行、事業拡大の検討を図る。
- (6) 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「行政を含む対外的な情報発信・政策提言」「JIRA 全体戦略の企画・立案・発信」をミッションとして 2010 年度に設置され、2020 年度で 11 年目を迎える。

近年、画像医療システム産業は、医療 ICT の発展や医療機器プログラムの法定化、ヘルスソフトウェアへの広がりや AI、IoT、ビッグデータ等の技術革新が進み、スタートアップ、ベンチャー、異業種の新規参入や GAFAM 等の巨大企業の参入等業界を取り巻く環境は刻一刻と変化してきている。

産業戦略室は、このような外部環境変化に、画像医療システム産業としてどのように対応して行くかを常に考え、情報発信・政策提言、JIRA 全体戦略の企画・立案・発信を取り纏めて来た。

ここ数年は、ステークホルダーとの共有が重要なテーマもあり、医療機器センター、AMED、日本メディカル AI 学会との連携も強化してきた。

昨年は、JIRA 全体戦略の起源となる「JIRA 産業ビジョン 2025」を策定し、ITEM2019 で発表した。

産業戦略室設立当初の目的に向け、他団体との連携を蓄積し、対外的な情報発信・政策提言の実績を着実に積み上げ、それらを JIRA 全体戦略の企画・立案・発信へ結びつけていく。

今後 3 年間には JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025、年度の JIRA 活動基本方針に基づき、さらにこの路線の強化を進めていく。

また、外部環境変化への対応を進めるにあたり、テーマの選択と集中、全体最適なリソース配分を考えながら進めていく。

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
 - ◆ 第 10、11 回 画像医療システム産業研究会（2020 年上期、下期）
- (3) 本会産業戦略のプレスリリース企画、推進
 - ◆ JIRA 会長 年頭記者会見(2021 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
- ◆ JIRA 重点課題の推進
 - ◆ JIRA 基幹業務システムリプレースを支援
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) 2019 年度 JIRA 事業報告の取り纏め (2020 年 4 月～6 月)
- (2) 2021 年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め (2020 年 10 月～12 月)
- (3) 2021 年度 JIRA 事業計画の取り纏め (2021 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 (2021 年 6 月)
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
- ◆ DataBook2020 発行 (2020 年 4 月)
 - ◆ DataBook2021 企画・執筆・編集 (2020 年 12 月～2021 年 3 月)
- (4) JIRA 市場統計新システムの稼働支援
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
 - ◆ 人工知能等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 (2021 年 1 月)
 - ◆ 医機連、医療機器センター、AMED、日本メディカル AI 学会、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、2020 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

東京都文京区後楽2丁目2番23号 住友不動産飯田橋ビル2号館6F