



2021 年度
事業計画

2021 年 3 月 2 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	6
3.4. 表彰委員会	6
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	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. 環境委員会	15
3.13. 医用画像システム部会	16
3.14. 標準化部会	19
3.15. 法規・安全部会	21
3.16. 経済部会	24
4. 保守点検事業（MRC 事業）	28
5. 継続的研修事業	29
6. 本部の活動	30
6.1. 事務局	30
6.2. 産業戦略室	31

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

II. 活動基本方針

2021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。

2021年度のJIRA活動は、ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、

- ◆ DX(Digital Transformation)の拡大
- ◆ 医療従事者の業務効率向上への貢献
- ◆ 感染防止対策の啓発
- ◆ 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援(製品プロモーション、人材育成等)

を重要課題として取り組む。

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

1. 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。

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

JIRAは、

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

を積極的に取り組んでいく。

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

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

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

JIRAは、

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

を積極的に取り組んでいく。

3. 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。

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

JIRAは、

- 標準化(ISO・IEC・JIS・JESRA等)活動の推進
- 医療機器に関する規制の国際調和推進(DITTA議長としてリーダーシップの発揮)
- 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(サイバー攻撃、感染症の拡大等)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。

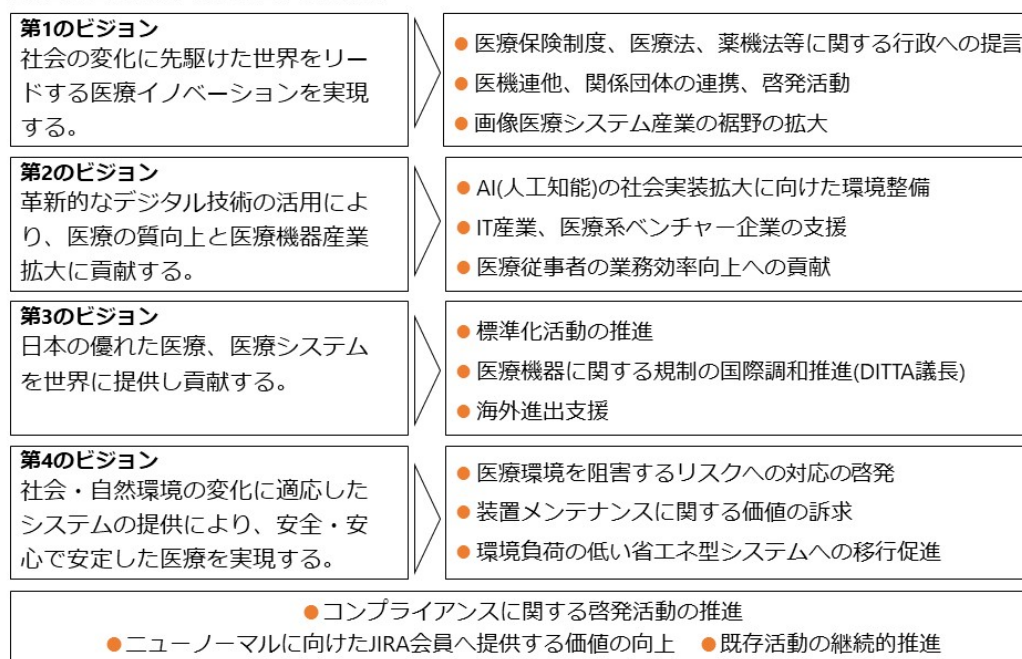
5. JIRA 基盤活動の充実

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
- ニューノーマルに向けた JIRA 会員へ提供する価値の向上
 - ◆ 技術革新を後押しする Webinar の開催
 - ◆ 個社ではできないプロモーションの場の提供
 - ◆ T-con を活用し、遠方会員・委員の拡大
 - ◆ 会員向け情報の動画配信
 - ◆ 部会・委員会活動メンバーのプレゼンス向上、支援、継続性の確保
- 既存活動の継続的推進
 - ◆ 広報活動の強化
 - ◆ 調査・研究活動の強化
 - ◆ MRC 認定制度の拡大
 - ◆ 薬機法に基づく継続的研修の開催
 - ◆ ITEM の付加価値向上

2021年度JIRA活動基本方針

JIRA画像医療システム産業ビジョン2025



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) 2021 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2021)

JRC3 学会の REAL+WEB Hybrid 方式開催に準じて ITEM も Hybrid 開催とする。

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 ITEM2021
 パシフィコ横浜展示 : ITEM2021-REAL
 会場 : パシフィコ横浜
 期間 : 2021 年 4 月 16 日(金)～18 日(日)
 WEB 展示 : ITEM2021-WEB
 期間 : 2021 年 5 月 12 日(水)～6 月 3 日(木)

(2) 第 61 回日本核医学会学術総会、第 41 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会

会場 : 名古屋国際会議場
期間 : 2021 年 11 月 4 日(木)～6 日(土)

(3) 2022 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2022)

会場 : パシフィコ横浜
期間 : 2022 年 4 月 15 日(金)～17 日(日)
JRC2022 : 第 81 回日本医学放射線学会総会
第 78 回日本放射線技術学会総会学術大会
第 123 回日本医学物理学会学術大会
2022 国際医用画像総合展

(4) 第 62 回日本核医学会学術総会、第 42 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会

第 13 回世界核医学会 (WFNMB)
会場 : 国立京都国際会館
期間 : 2022 年 9 月 7 日(水)～11 日(日)

*第 13 回世界核医学会と同時開催で、開催時期が例年より 2 か月早くなるため、学会の実行委員会との連携をより強化し、早めの準備を推進する。

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。

従来は JIS 原案作成活動を 4 月～翌年 2 月までとする公募区分 A に応募していたが、2019 年 7 月の産業標準化法改正を受けて JIS 原案作成活動期間が 8 か月に短縮されたことに伴い、区分 A (4 月～11 月)、区分 B (7 月～翌年 2 月)、区分 C (10 月～翌年 5 月)、区分 D (1 月～8 月)の募集形態となった。一方、JIS の基規格である IEC 規格の発行が 12 月予定の案件があるため、準備期間を考慮し、この案件を区分 B (7 月～翌年 2 月)に応募することとした。これにより、年度当り 3 回開催していた JIRA 基準委員会を 4 回開催する予定である。

2021 年度は、以下の JIS 原案を(一財)日本規格協会に提出する。

【区分 A】

JIS Z 4752-3-6(仮) 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第 3-6 部:受入試験及び不変性試験—乳房用トモシンセシス操作モードに使用される乳房用 X 線装置の画像性能(制定)

JIS T 61331-1 診断用X線に対する防護用具—第1部:材料の減弱特性の決定方法(改正)

【区分 B】

JIS T 62563-1 医用電気機器—医用画像表示システム—第1部:評価方法(改正)

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 国内委員会では画像診断機器の IEC 規格案を、IEC/SC62C 国内委員会では放射線治療・核医学機器及び線量計に関わる IEC 規格案を、日本を代表して審議し、日本の意見を提出する。

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(Web 会議を含め)へ積極的に参加する。

さらに、医用電気機器に共通する通則及び副通則、並びにソフトウェア関連の規格を扱う IEC/SC62A のワーキンググループに参画し、JIRA の立場から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。

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、「JIRA 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。

2021 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) コンプライアンス推進キャンペーンの実施(WG2: 公正取引推進委員会共催)

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。コンプライアンス研修会も企画する。

(3) コンプライアンス相談窓口の設置

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、常設の相談窓口を継続して開設する。

(4) 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必ず行い、入会時からコンプライアンスの徹底に向けた意識向上を図る。

(5) 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

2021 年度は、理事・監事の改選期にあたらないが、2021 年末に選挙管理委員会の設置を行い、2022 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

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、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、2021 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、社会環境の変化にも対応した、より最新のコンプライアンス情報やサービスの提供を図る。
- ◆ IT インフラを活用し、WEB 開催等社会環境の変化に適合した方法でのサービス提供を行う。

(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 コンプライアンス勉強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周知を行う。

(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、常設の相談窓口を継続して開設する。

(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) コンプライアンス情報提供

- ◆ JIRA ホームページを活用し会員事業者には有益なコンプライアンス情報を継続的に掲載することにより、周知啓発の底上げを図る。

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) 関連団体、組織の活動への参画

- ◆ 日本医療機器産業連合会・医療機器業公正取引協議会の活動への参画を通じて、高度で幅広い知見を習得する。

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。

2021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 2021 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、2020 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、2021 年 4 月に発刊する。

また、2021 年版も昨年度と同様に、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:2022/1)
JIRA 会報[活動報告編:総会用]	(発行予定:2021/6)
JIRA テクニカルレポート	(発行予定:2021/4, 2021/10)
JIRA 概要(日・英)	(発行予定:2021/7)

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 : 2022/1

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 : 2021/6

JIRA 画像医療システム産業研究会 : 4回/年 Webinar

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) : 2021/8

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。

ニューノーマルの時代に適応した対応として、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)」にも Web による調査形態に変化を加え継続し、第 19 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 会員に公開し、継続した価値提供を実施する。
(関連機器の精度向上のため、20 年度には関連産業振興委員会より本委員会に 2 名加入)

(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、社会の変化や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。
ニューノーマルの時代、地方からの参加も容易なように Web による説明会を導入
(20 年度から Web を活用した説明会を実施、21 年度は更に価値向上の改善を目指す)

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。Web による調査(アンケート)、説明会の実施を検討する。

(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 の中核である展示事業において、事務局と連携の上、画像医療システム産業の発展に貢献する展示会の企画を立案し、円滑な展示会運営を推進する。

ニューノーマル時代におけるこれからの 3 か年は、学会併設展示会としての在り方を、どのような方向に導くのかを見極める重要な 3 か年となる。過去の実績に捕らわれず、学会の動向を踏まえた新たな概念をもった展示会計画が必要と考える。

2021 年度の活動としては、ウィズコロナの初年度として JRC として初めての試みであるハイブリッド方式による JRC2021 と連動し、REAL 展示と WEB 展示開催として ITEM2021 を運営する。また、今後の ITEM 継続のために REAL、WEB 双方の利点・問題点を把握する機会となる。

本核医学学会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。

- ◆ 従来の出展募集、出展要項、展示規程を WEB 展示開催による見直しを含め、展示会の着実な運営を行う。
- ◆ REAL 展示に関しては、新型コロナウイルス感染防止対策を実施し、来場者・出展社の安全を図る。
- ◆ また、2021 年以降中期計画として以下の事業活動に注力する。
- ◆ 長年の出展社から強い要望があった来場者、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による取得を図る。
- ◆ 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対し、国際医用画像総合展への参画を募り、ITEM 来場者へ新たなカテゴリーの情報を提供する。
※ RSNA・ECR への出展を見送る判断をしたため。
- ◆ ニューノーマル時代となり、ITEM 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に、JIRA 会員企業より展示委員会への参画を募り、IT 関連の知識も携えた人材育成を図りたい。

1. 展示会の運営及び企画・準備

(1) 2021 国際医用画像総合展 ITEM2021 開催運営

パシフィコ横浜展示: 4 月 16 日～18 日

- JRC と協議の上、新型コロナウイルス感染防止対策を実施し、来場者・出展社の安全を図る。
 - ◆ 新型コロナウイルス感染防止対策マニュアル作成・配布

- ◆ 入退場管理システムの導入
- ◆ 出展社の入場制限実施
- ◆ 協力業者の入場対策実施
- ◆ 参加者の安全確保
(消毒液設置・サーモグラフィ設置、ソーシャルディスタンスの確保、注意看板の設置)
- 各ブースに来場者された学会登録者、ITEM 参加者の情報を出展各社への提供を推進する。

Web 展示:5月12日~6月3日

- 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力ある Web コンテンツの作成
- JIRA 特定テーマ展示・薬機未承認展示を設け JIRA、学会併設展示会ならではの企画をする。
- 学会各プログラムセッションと関連技術・製品情報のリンクを貼り、WEB 展示会との紐づけの実現を検討

(2) 第 61 回日本核医学会学術総会/第 41 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会
(名古屋国際会議場、11月4日~6日) 開催運営

(3) 2022 国際医用画像総合展 ITEM2022 の企画準備

(4) 第 62 回日本核医学会学術総会/第 42 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会並びに
第 13 回世界核医学会 (京都国際会館、2022 年 9 月 7~11 日) 企画準備

2. 展示関連の課題について、解決・改善を図る。

- (1) ニューノーマル時代における REAL 展示開催の概念の見直し、集客については、従来の多数来場数よりも来場者の質を重視する。
- (2) REAL、WEB 各展示会実施に向け、展示会の運営要項を見直し、出展各社が公平、且つ効果が見込める展示会となるように努める。
- (3) JRC 合同実行委員会に対し、より良い展示会開催を目指して提言を行う。
- (4) 中長期的には、今後、JRC、核医学会がオンライン開催に変化した場合を想定し、ITEM・核医学会併設展示会も WEB 展示単独開催となった場合に、集客力のある具体的内容を検討する。
また、ITEM、核展示会の展示会に限らず、全ての会員企業に対して、年間を通じた有益なプロモーション施策を JIRA 事務局と創出し、提供の検討に取り組む。

以上、JRC2021 にて REAL、WEB 各展示会を実施し、その後の課題について、展示委員会で改善を図り、参加企業にとって、より有益な展示会となるよう、新たな展示会施策を考案する。

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。

コロナ禍で活動の制限を受けている最中、実現が可能な内容に絞って活動展開を図る。

- ◆ WEB を含めた委員会活動を通じて地方企業が参加し易い様に連携を図り、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、感染予防の様々な課題に対して産業側としての解決推進を図る。
- ◆ また、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、これらの新技が、関連産業振興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

上半期(4月～9月)は新型コロナ感染対策観点で、行事は実施せず委員会開催のみとする。

下半期については(10月～翌年3月)の活動計画は上半期中に委員会開催を行い議論した上で決定する。

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。

2021年度の事業計画としても、これまでの活動を継続し、総合学術大会、秋季学術大会、東京支部大会(春、秋)での共催イベントの企画運営を行う。以下を重点項目として推進する。

- 日本放射線技術学会(JSRT)との関係強化
 - ◆ JSRT学会でのJIRA発表会、JIRAワークショップ等の活動を通して、学会メンバーとの関係を築き、認知度をさらに上げていく。
 - ◆ 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る。
- 学会時のJIRA発表会、JIRAワークショップの活性化
 - ◆ 機器展示への集客プロモーション目的で、機器展示のリンクを含め相乗効果を出せるよう仕掛けを作る。

4. 地域連携専門委員会

引き続き、研修会・講演会等の実施を推進する。

- 年1～2回程度企画する(新型コロナウイルス感染症対策を考慮して、原則Web形式とする)。
- 施設見学会は無。
 - テーマ案として、①最新の医療機器・医療技術の知識・動向 ②薬機法の動向、医療行政のトピックの解説。
 - JIRA部会・委員会と協力・連携して、計画・実施する。
- JIRA会員企業への地域連携専門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。
 - ◆ 研修会・講演会などの企画に参加の会員企業に対して、委員会のPRと勧誘を行う。
 - ◆ 関西及び中部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、関連産業振興委員会全体の活動の活性化に寄与する。
- 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。

3.10 放射線・線量委員会

2000年代に入り米国におけるX線CTのPerfusion撮影の過剰線量、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が報じられるなど、社会状況の変化に対して本工業会の方針に沿った情報の収集・精査・発信を行ってきた。2020年には新型コロナウイルス(COVID-19)の広がりきっかけに、世界的に新たな活動への取り組みが様々な分野で模索・開始された。

低侵襲・線量管理の画像診断・治療による医療イノベーション、革新的なデジタル技術の活用による線量管理・データ応用、またそれらの優れた技術・システムの提供による国内外市場への貢献、といった当工業会の方針を実現するのが当委員会の価値である。

2021年度はウィズコロナ/ポストコロナを意識したニューノーマルな活動を目指していく。

当委員会は、DX(Digital Transformation)の拡大、医療従事者の業務効率向上への貢献に対しては線量管理・データ応用に関連する。線量管理・データ応用は機器・システムの開発のほか、規格・法令、経済性、ステークホルダーとの関係性、といった広い分野での活動が必要である。また国内のみでは完結せず、各国地域の法令、アカデミア、レギュレタリにも影響を受けるため、国内外ともに適宜な対話が必要になる。これらは個社で対応するにも限界があり、また画一的・独善的に陥りやすいため、業界団体として取り組むべきテーマ・課題でもある。

従来からの当委員会の基本方針である、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を明確化する、対応方針の決定及び決定に沿った本工業会各関係部会・委員会、並びに国内外の関係団体(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)との連携、取り組みについてのステークホルダー(行政、会員企業、使用者、一般等)への発信に変更はないが、ニューノーマルを意識したインターネット活用による情報発信、リモートによる対話なども充実させていく。

以下、2021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. 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

医療情報のひとつである放射線・線量管理、その応用は、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、等と幅広く、またこれら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。

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

放射線・線量管理、その応用にはデジタル技術の活用が不可欠である。また広がり加速するには標準規格、経済性等も必須要件となってくる。単体プログラムを含む新たな医療機器の普及、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、デジタル技術を活用した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) IEC/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. 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

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

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)

- ◆ Dose MAP 機能(被検者の体表面モデルに明示した被ばく線量)、DRL 等との連携・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)

(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(米国、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

- ◆ 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。

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発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「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。」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。

ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、JIRA の DITTA 議長就任を通じて、IMDRF と連携した規制・規格の国際整合及び世界的な医療環境改善をリードする。

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)と連携し、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。

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厚労省／PMDA が推進する二国間交流において、IMDRF 活動における知見を活用して業界を牽引し、JIRA 製品が属する中低リスク製品での国際統合化に取り組む。
- ◆ IMDRF が戦略計画 2025 の施策に掲げる「医療機器単一審査プログラム」、「IMDRF ガイダンスの各国実装状況の公開」の実現に向け DITTA 活動を牽引する。
- ◆ IMDRF WG (DITTA 参加可:UDI, Clinical Evaluation, RPS, MSW & AD)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。
- ◆ IMDRF では、APEC CoE の認定による研修プログラム確立を支援し、IMDRF メンバー国における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。
- ◆ 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啓発活動により、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。
- ◆ 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。
- ◆ 海外の UDI 規制動向を収集し、規制調和における乖離に対するガイダンス改善を、DITTA を通じて IMDRF に提言し、会員企業の規制対応への負担軽減を図る。
- ◆ 欧州 MDR 適用に向け、ガイダンス情報を会員企業に提供し、適用の懸念は WTO TBT 提示を行政に働きかける。

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) 2020/12/1 施行となった中国輸出管理法、政府調達に関する米国製品優遇の米国大統領令等の情報収集、分析を行い、影響が予見される場合、関係省庁と連携し、課題解決に向けたアクションを行う。
- (4) 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。
- (5) DITTA GRP WG を介して、リファービッシュ製品の輸入禁止国への IEC 63077 啓発活動により、市場アクセス性を改善する。
- (6) 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。

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。

また、情報収集／発信を推進する体制を強化するため、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、各委員の専門力の強化を図っていく。

1. 2021 年度 活動計画

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。

- (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・サウジアラビア・湾岸アラブ諸国・トルコ・インド・ベトナム・ブラジル・バングラディッシュなどその他）
- ◆ POPs 条約の廃絶物質追加の動向調査

【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

JIRA 医用画像システム部会は、『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 の利活用が進展していることに伴い、画像医療システムにおけるセキュリティ対策、個人情報保護、法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全確保等、医療情報の利活用に必要な対策の検討に取り組んできた。

2019年4月、JIRA は「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」を策定した。当部会は「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」の実現を指針とし、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 の社会実装拡大に向けた環境整備による「医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指すことを「中期(3年)の活動方針」に掲げた。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している。

そうした中、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の発生により、日本の医療におけるデジタル技術活用の重要性に対する認識が高まり、ヘルスケア分野のデジタル化、DX(Digital Transformation)の流れが加速しつつある。画像診断においても、放射線科医(画像診断の専門医)の不足と地域偏在、画像診断業務の効率化と医療従事者の働き方改革といった従来からの課題に対し、遠隔画像診断、地域医療連携や診断装置等の負荷軽減対策、画像診断支援等の一層の発展が期待される。

こうした状況を踏まえ、2021年度は、ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、「画像診断業務の効率化・質(信頼性、有効性)の向上」を重点課題として取り組む。具体的には、医療情報の正確で迅速な共有、AI活用(データ活用基盤構築)における国際標準レベルでの情報の安全性確保、セキュリティ対策に関する提言等に注力する。また、厚労省のデータヘルス集中改革の動向にも注目し、画像診断レポートの活用・2次利用を想定した、レポートシステムの更なる適正化を推進する。さらに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 の社会実装拡大に向けた環境整備による「医療の質向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指し、引き続き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、及び重点課題への活動を推進する。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。

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、展示会対応等の推進・援助を行う。
- ◆ GHS 協議会活動への委員派遣、ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの普及活動に貢献する。
- ◆ ウィズコロナ・ポストコロナにおける活動の円滑化、人材育成に向けた取り組みを支援する。

2. モニタ診断システム委員会

画像診断業務の効率化・質(信頼性、有効性)の向上を目指し、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*B-2017)」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下記に示す。

- (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 会員等に向けて、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。
- (3) 診療報酬改定(品質管理の公認)に向けた行政への提言に向け、JART 診療報酬政策立案委員会、JIRA 経済部会他と連携して対応を検討する。

3. セキュリティ委員会

重点課題である、「AI 活用(データ活用基盤構築)における国際標準レベルでの情報の安全性確保」への貢献を目標に、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、JIRA としてのセキュリティ対策に関する提言、ガイドラインの策定や国際標準化を行う。

今年度の事業計画を以下に示す。

- (1) ISO TC215 WG4(Security, Safety and Privacy) において、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 WG-14 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 へのエキスパート参加と人材育成を推進
 - ◆ 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定に合わせ、「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
 - ◆ MDS(JESRA TR-0039*B-2018) Ver.3.0a を改定する。
 - ◆ 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対応 WG、JIRA サイバーセキュリティ対応 TF 他、JIRA 内外の組織との連携を強化しながら、JIRA 会員等に対するセキュリティ対策の提言及び啓発活動、JIRA 標準類(JESRA、ツール)の普及を推進する。

4. 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下記に示す。

- (1) DICOM 規格の改定・修正投票の内容を検討し、JIRA 会員等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) 海外市場での競争力の確保に向け 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 JIRA 会員等への情報提供を行う。

(5) 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。

5. 画像診断レポート委員会

医療情報の正確で迅速な共有、画像診断レポートの活用・2次利用を想定した「画像診断レポートの標準化、各ツールの開発」を推進する。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、ならびに利用範囲の拡大を検討する。

今年度の事業計画を下記に示す。

- (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、医用画像システム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 ITEM2021 において、医用画像システム部会関連の運営準備に協力する。
 - ◆ 医用画像システム部会の活動紹介パネル(電子版)の作成と掲載
 - ◆ ヘルスソフトウェア開発ガイドライン関連のパンフレット(電子版)の掲載
 - ◆ IHE 活動に関するパンフレット(電子版)の配布
- (3) 「DATA BOOK 2022 図表で見る画像医療システム産業」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 Web 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 Web にて開催する。

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 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。

※必要時にいつでも再開可能な体制を維持しつつ活動休止中(2020年12月時点)。

- (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、ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの普及拡大を支援する。

3.14. 標準化部会

【中期(3年)の活動方針】

- ◆ 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 の活動の阻害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。
- ◆ コロナ禍収束後のニューノーマルの考え方
国際会議開催は一層リモート会議の利用が促進されると予想される。そのため、リモート会議の利点を生かし、国際会議で下記の点の強化を図る。
 - ① 情報収集・発言力の強化：複数の委員で参加する。
 - ② 将来の標準化活動のリーダーの育成：特に若手の参加を促し人材育成の場として生かす。

具体的には、以下の活動を通じて上記 4 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。一方、2025 年に発行を予定している次世代の通則第 4 版に関するアーキテクチャ文書が確定した。今後通則第 4 版の開発が TC62A で進められるので、IEC 国内委員会を通じて JIRA から積極的に参画し、情報収集や意見発信を中長期的な視点で行う。
- ◆ 国際会議へは、リモート開催の場合は複数の委員で参加し、特に若手の参加を促す。一方、対面の国際会議が海外で再開される場合は、各会議への派遣は原則 1 人とするが、将来の標準化活動のリーダー育成の側面から、IEC 総会(1.5 年に1回)や個別規格審議に積極的に若手を参加させる。将来の人材を確保するため、メンバーが参加しやすい環境を作り積極的な参画をしてもらえる様に、必要に応じ協力を会員各社によびかける。人材育成のための出張費・セミナー等予算をあらかじめ確保する。
- ◆ 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る。特に、法規制で引用に関連した規格、被ばく低減、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。また、規格に影響する可能性のある国際的な規制等の動向については、JIRA の DITTA 活動メンバー・国際委員会との情報共有を積極的に行う。

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。(2021 年度の IEC/TC62 総会は、2021 年 4 月に WEB 開催を予定)。

なお、IEC60601 シリーズの通則・副通則第 3 版規格の追補 2 が 2020 年度に発行された。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、2018 年 5 月より審議してき

た次世代の通則第4版のアーキテクチャ文書が確定し、2020年7月に公開された。今後、通則第4版の開発がTC62Aで進められるので、IEC国内委員会を通じてJIRAからも積極的に参画し、情報収集や意見発信を行う。通則第4版の発行は2025年を予定している。

(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・推進・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。会員企業にとって重要な規格については、関連学会での発表や啓発活動を学会と共同で実施するとともに、JIS/IEC規格のセミナーなどを開催する。
- ・年度末にJIRA会員に向けた年度内活動の共有・報告を行う(予定)。
- ・部会・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。

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。

(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。

現状、コロナ禍の影響で対面の国際会議の開催は困難となっているが、リモート会議の利点を生かして複数の委員で参加する。対面の会議が再開されれば、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、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。

2021年度は、次のJIS原案を開発する予定である。

- ①JIS Z 4752-3-6(仮) 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第3-6部:受入試験及び不変性試験—乳房用トモシンセンス操作モードに使用される乳房用 X 線装置の画像性能(制定)
- ②JIS T 61331-1 診断用X線に対する防護用具—第1部:材料の減弱特性の決定方法(改正)
- ③JIS T 62563-1 医用電気機器—医用画像表示システム—第1部:評価方法(改正)

(4) 電磁両立性 (EMC) ・電磁妨害 (EMD) セミナーの実施

電気機器に対する電磁両立性 (EMC) に関する規格は副通則に位置付けられており、第4版では名称が電磁両立性 EMC から電磁妨害 EMD へ変更されると共に使用環境の特定などについても大きく変更された。この他、通則やリスクマネジメント規格の改定、FDA の ASCA プログラムの情報などの周知を目的としてセミナーを開催する(予定)。

(5) 関連学会・部会・委員会との連携と啓発活動

- ◆ JIS 作成の成果を使用者側と共有するため、関連学会 (JSRT) と連携して4月の学会の標準化フォーラムでの報告を行うとともに、JSRT 学会誌への掲載を共同で行っていく。(予定)
- ◆ 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。
- ◆ サイト設備設計グループでは JIRA 製品の設置及び使用環境に関するガイドラインを作成し、JESRA として発行している。新しく制定・改正した JESRA について、関連産業振興委員会と共催でセミナーを開催し、医療施設の工事関係者を対象として解説を行う(予定)。

(6) SC-1106 (GRP (中古再生機器)) の新設

標準化部会本委員会の傘下に設置した GRP 規格検討 WG は、IEC 63077 の IS (国際規格) 発行に伴い昨年度解散した。今後は、同規格のメンテナンス及び GRP 関連の国際規格の検討のための SC-1106(GRP) 専門委員会を標準化委員会の傘下に設置し活動を継続する。

4. ソフトウェア規格検討委員会

(1) 委員会

JIRA システムで必要な情報の共有と JIRA にとっての課題について検討・対応を、不定期開催の委員会で行う。

(2) JIRA 製品関連規格対応

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。

3.15. 法規・安全部会

【ニューノーマルに向けて優先的に取り組む重要課題】

今般の COVID-19 対応で、業界「感染防止ガイドライン」策定に向け、医機連の感染防止ガイドライン作成 WG に参画し、販売業・修理業の観点で意見具申を行う。更に、これをベースとして、経済部会と連携して、「JIRA 版感染防止ガイドライン」を策定していく。

ニューノーマル対応として、原則 WEB 会議対応し、WEB の利点を生かして、きめ細かな会議や情報提供を行い、活動の質の維持向上に取り組んでいく。また、委員会・WG の各委員相互のコミュニケーション強化のため、1 年又半年に 1 回程度の対面会議も盛り込んでいく。

【中期(3年)の活動方針】

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、①MRI 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 2021 活動方針】

改正薬機法は、1 年目 2020 年 9 月、2 年目 2021 年 8 月、3 年目 2022 年 12 月に施行される。施行されたものは、更なる運用の円滑化のため運用通知、Q&A を提案していく。2 年目施行は、「添付文書の電子化」「法令遵守体制」、3 年目施行は「医療機器等の包装等へのバーコード表示」など、会員企業への影響が大きいため、これらの運用の明確化を提案していくとともに、会員企業に対して、法令対応の情報提供と周知を繰り返し実施していく。

厚生労働省は、IMDRF のサイバーセキュリティガイダンスの「3 年後にガイダンスの国内導入」を公表した。医療機器へのサイバー脅威対応は、市販前、QMS、市販後安全、既納品対応のライフサイクル全般の対応が必要なため、影響が大きく、重点的に対応していく。

国際対応は、今年度 DITTA 議長国として、IMDRF に対して、Single Review(単一審査)実現を促進する。また新設の IMDRF の AI-WG に対応するため、部会直下に対応 WG を新設し、AI 医療機器の定義と範囲、機械学習等の安全性のアプローチなどを重点的に対応していく。

コロナ禍対応として、業界の感染防止ガイドラインが求められている。医機連で「感染防止ガイドライン」策定が進められ、これに意見提案していくとともに、販売・保守委員会にサブ WG を設置し、「JIRA 版の感染防止ガイドライン」を策定していく。

上記状況に鑑みて 2021 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、改正薬機法、サイバーセキュリティなど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) 販売・保守関連の課題対応

昨年、販売業や修理業に関わる法令、運用などの課題対応として、「販売・保守委員会」を新設した。コロナ禍で、医療機関に訪問する際の営業、サービス活動に対する「感染防止対策ガイドライン(JIRA 版)」を策定し、会員企業への周知、医療関係者へのアピールを行う。

(4) 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ようにするため、改正薬機法への対応をする。

- ◆ 変更計画等の承認審査制度の施行に関する会員への周知
 - ◆ 法令遵守体制強化、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、施行に向けた会員への周知
 - ◆ 動物医療機器規制対応(意見提案、ヒト用との違いの明確化)、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
 - ◆ ISO13485 次期改訂に向けて、ISO TC210/WG1 国内委員会を通じ、準備を検討する。
 - ◆ MDSAP の日本正式導入推進と、MDSAP 自体の運用改善を図る。
 - ◆ IMDRF サイバーセキュリティガイダンス国内導入にむけて QMS 関連要件の検討、対応促進
- (4) 海外医療機器規制への対応
- ◆ 国際規制整合に対して、DITTA 議長国として、IMDRF に対して、Single Review 実現促進
 - ◆ 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・厚生労働省・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 移行期間終了に向けて、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
- ①DITTA サイバーセキュリティ WG
- ◆ IMDRF サイバーセキュリティ WG の新作業項目延長提案に対し、DITTA サイバーセキュリティ WG を通じて活動に参画し、意見提案を行い、国際規制整合化活動に反映させる。
 - ◆ DITTA メンバーの海外工業会 (MITA、COCIR) と連携して、業界としてのセキュリティ自主規制文書 (Whitepaper) を発行し、業界のセキュリティ活動をリードする。
 - ◆ 海外ソフトウェア規制 (米国、カナダ、豪州、中国等) の動向を監視し、タイムリーに意見提案を行い、規制に反映させる。
- ②放射線治療関連のプログラム医療機器
- ◆ AI (人工知能) 技術を利用した放射線治療関連のプログラム医療機器について、医療機器製造販売申請書 (変更計画申請書等も含む) の記載内容の標準化等の検討及び情報共有化、JIRA の他の委員会、WG 等と連携/協調して活動する。
 - ◆ 「放射線治療に関係するプログラムの医療機器への該当性に関する考え方について」と「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について (通知)」を比較検討し、内容の明確化及び情報共有化をする。
 - ◆ 医療機器サイバーセキュリティの施行に向けて国際規格、行政、業界等の動向の情報を収集し、放射線治療関連プログラムのサイバーセキュリティについての環境について検討する。

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
- ◆ MRI 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)との連携

3. 販売・保守委員会

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。

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

特に、昨今の新型コロナウイルス感染症に対応するため、医療機関に訪問する際の営業、サービス活動に対する感染防止対策ガイドライン(JIRA 版)を早急に策定すべく販売・保守委員会にサブ WG を設置し、医機連の医療機器業界版の作成への意見具申等、重点的に対応を計画する。

※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

2024 年 4 月より第 8 次医療計画スタート、医師の働き方改革として時間外労働の上限設定等も行われる。また、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ている。さらに新型コロナウイルス感染症(COVID-19)による医療提供体制の見直しが進められている中ではあるが、地域医療計画における機器の適正配置・共同利用の推進も加速している。

新型コロナウイルス感染症のワクチン等が開発され、ある程度の収束が実現できれば、再び厚生労働省は各都道府県における地域医療計画実現のために、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。

2021 年度の JIRA 活動基本方針では、ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、DX(Digital Transformation)の拡大、感染防止対策の啓発、医療従事者の業務効率向上への貢献、会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援を挙げている。

そこで経済部会では、感染防止対策の啓発、会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援については、以下に述べる重点課題への取り組みを実践している。

また、今後の中長期的な視野で医療機器の評価へ繋がる活動として、例えば DX の拡大や医療従事者の業務効率向上への貢献においては、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、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の対応に向けた情報収集等、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、将来へ向けた取り組みも重要となる。

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「安全」「精度」「運用」という「三保証」を軸足とした論点展開を行ってきたが、今後はより具体的なテーマである医療機器の保守管理・診療用放射線の適正管理・感染防止対策・放射線治療分野における医療技術評価・税制等による買い替え促進・モニタの精度管理・費用対効果評価・将来的なAI等への取り組み・働き方改革等にも貢献する遠隔医療やオンライン診療等に関する経済的な評価に向けて取り組んでいく。

また、改良医療機器についての認証外れ品の扱い等を含めた保険適用申請の促進にも取り組む。

今後も3か年計画として、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。

さらに、医学会との関係性について、現状の公益社団法人日本放射線腫瘍学会(JASTRO)や公益社団法人日本医師会(JMA)との連携に留まらず、今後は公益社団法人日本医学放射線学会(JRS)や日本放射線専門医会・医学会(JCR)とも情報交換等を通じて、将来の連携の可能性を探る。

JIRA の取り扱う画像診断領域や放射線治療領域における活動を通じて、イノベーションへの評価(医療技術に包摂された医療機器を含む)、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。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、その充実に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要件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」等への追加を今後も継続して要望していく。

(2) 診療用放射線の適正管理

2018年度診療報酬改定で CT の放射線適正管理が、画像診断管理加算 3 や頭部 MRI 撮影加算の施設基準に追加された。さらに 2020 年度診療報酬改定では全身 MRI 撮影加算が新設され、同じく CT の放射線適正管理が施設基準に加えられた。

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った。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」の新設や、「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JARTからの要望である「診療用放射線安全管理料1、2の新設」に関する共同提案も視野に入れて検討を行う必要がある。

さらに2021年4月より労働安全衛生法の電離放射線規則改正において、眼の水晶体被ばくの基準が厳しくなり、これらの対応に関しても将来的には検討を行う必要がある。

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診療用放射線の適正管理の完全施行に向けて、多面的な支援や提案を行う。

(3) 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。特に本年度は、2020年より拡大した新型コロナウイルス感染症への対応を強化し、感染症拡大によって診療や企業活動を停滞させないための感染防護への取り組みや会員企業への効果的な情報発信を継続的に行うことが求められている。

診療報酬改定においては、2008年度より医療安全に関する評価が開始され、2020年度改定においても感染防止対策に関する評価等が継続され、今後放射線関連機器等の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う。

また、販売保守委員会から協力要請があり、医機連ガイドライン作成WGへの参加要請を受けて代理として感染WGから委員を派遣している。今後も会員の企業活動を通じた感染防護のための情報発信を行っていく。

(4) 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。

(5) 税制等による買い替え需要等の喚起のための促進策

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、その普及を図った。その活動が功を奏して、この税制は2023年3月末まで2年間延長されることとなったが、時限税制であるため、引き続きこの税制の継続のための活動を行い、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。

さらに、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。

(6) 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。

そこで厚生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継続して提案していく。

(7) 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、厚生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。

(8) その他の将来に向けた取り組み等について

デジタルヘルスの進展により、プログラム医療機器を含む将来的なAI、クラウド技術、セキュリティ対応等への評価の取り組みを開始する必要がある。2020年度の厚生労働省との保険分野における定期会合において、AI開発企業へのヒヤリングの実施等を通じて、特に開発投資に当たっての予見性の確保として、安全性・有効性・QOL向上、医療現場の生産性向上への寄与、働き方改革への適用等、診療報酬上の評価に繋がるような提案に持っていき必要があり、その提案のベース作りを開始した。今後は官民対話の場等も合わせて、制度そのものへの提言も検討していく。

また、働き方改革等にも貢献する遠隔医療やオンライン診療等に関する経済的な評価に向けての取り組みも行っていく予定である。

さらに、新しい制度として、機能や性能等の向上を目的とした改良医療機器について、JIRAが主導して勝ち取った認証外れ品の扱いについて、そのハードルを下げたからこそ、新たな保険適用に向けた活動が可能となる。これからは効果・効能を積極的に標榜し、その評価としての保険適用を積極的に申請することに繋げていく。

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・厚生労働省への説明等を行う。
- ◆ 医機連・機器保険委員会との連携の窓口を担う。

* 下部組織として「感染防止対策 WG」がある。

放射線治療委員会

- ◆ 公益社団法人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

- ◆ 税制や省エネ関連の補助金等についての情報提供を多くの会員企業に向けて啓発を行う。
- ◆ 厚労省、環境省、経産省、中小企業庁等を含めた行政対応の窓口を担う。
- ◆ 公益社団法人日本医師会 (JMA) との連携窓口を担う。

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 14 年目を向え、部会、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、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くる。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育成、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、販売保守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 38 回 認定講習会

日時 : 2022 年 1 月

場所 : ウェビナーにて実施

講習科目: 共通講習、X 線診断装置、X 線 CT 装置、MR 装置、循環器用 X 線診断装置
核医学装置、放射線治療装置、インジェクタ装置

2. 第 34 回 更新登録講習

時期 : 2021 年 12 月

対象者 : 登録期間が 2019 年 3 月～2022 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 3 回 漏えい X 線量測定士認定講習会

日時 : 2021 年 7 月

場所 : ウェビナーにて実施

講習科目: 漏えい X 線量測定士 (補佐)、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 61 号(2021 年 9 月配信予定)
MRC 情報 62 号(2022 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
- ◆ RIS/PACS 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 2025」のもと、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」へと切り替えた活動マインドを継続する。

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。

また、当委員会における新型コロナウイルス感染症の感染防止対策の取り組みとしては、JIRA 方針に従い、2020 年度より、委員会活動を原則 WEB 会議に切替え、継続的研修自体も会場での実施は取りやめ、「講義動画を WEB 配信」する方法に変更しており、2020 年度も当感染防止対策を継続する。

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、講師対応等を行い、2021 年 8 月 1 日から施行される薬機法の内容も漏れなく周知することを活動目的とする。

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、今年度も引き続き、WEB 配信による研修とすることで、研修で使用した資料等の提供方法を、一律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経費の削減に努め、昨年からの減額の 5,500 円(消費税込み)で実施する。ただし、昨年度は集中開催としたことによる様々な事務業務の集中を招いたことから、本年度は分散開催(4 回)による運用改善を図る。

なお、2020年度に初めて試みたWEB講習については、継続的研修の受講(WEB視聴)期間は、10月1日～11月22日までとし、コロナ禍での受講者の利便性を考慮し、以下のように講義を7つの動画に分け、さらに期間中いつでも視聴可とするなど、受講しやすいように配慮した。

また、研修当日に提供していた修了証については、「受講期間:自2020年10月1日、至2020年11月22日」であることを明記の上、2020年11月22日の日付で発行することとした。加えて、期間内に受講できなかった会員への対応として、2月に再度視聴期間を設定し、対応を行った。



[2021年度の開催予定]

	申込み期間	視聴期間	修了証の送付	受講制限
第1回	4/1(又は3/1)-4/20	6/1-6/10	7/10まで	500人
第2回	4/1(又は3/1)-6/30	8/1-8/10	9/10まで	500人
第3回	8/1-8/31	10/1-10/10	11/10まで	500人
第4回	8/1-12/31	2/1-2/10	3/10まで	100人

6. 本部の活動

6.1. 事務局

JIRA 会員に対する付加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) 事務所に移転に伴い従来の事務局メンバーが集合し、事業を推進・完結する形から、在宅勤務を主体として事務局駐在メンバーが少数であっても事業継続可能な運営スタイルを確立する。
- (2) 2020年度コロナ禍の影響で保留となった部会員、委員会員の教育、研修を2021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、ニューノーマル時代に即した部会・委員会活動の変革の中で、浸透されたWEB会議による部会・委員会活動を常態化させる。そのために必要なインフラ整備を拡充し、参加し易い環境を整備する。
- (3) 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。

- (4) 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、スタートしたウェビナーを主体とした有料セミナー事業の企画・運営を軌道に載せる。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。
- (5) 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。
新たな曲面を迎えた展示事業の方向性を見極め、時代にあう展示事業の企画、着実な実行の検討を図る。
- (6) 2021年度も継続延長とされる、「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

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、医機連、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。

今後も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。

JIRA は、2019 年に JIRA 全体戦略の起源となる「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」を策定し、ITEM2019 で発表した。

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。

2021 年度における産業戦略室の活動は、2021 年度 JIRA 活動基本方針の重点課題にあがるウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、

- DX(Digital Transformation)の拡大
- 医療従事者の業務効率向上への貢献
- 感染防止対策の啓発
- 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援(製品プロモーション、人材育成等)

の推進に取り組む。

“ DX の拡大 ”、“ 医療従事者の業務効率向上への貢献 ”については、

- ◆ 健康・医療データの取り扱い、社会実装拡大に向けたデータ利活用基盤の整備
- ◆ AI やデジタルヘルスの保険償還の予見性向上等の推進

に関して、医機連との連携強化、アカデミアとの協働、会員ニーズの取得を進め、行政との意見交換会等での提言等の外部発信力の向上、部会・委員会への支援活動を行う。

“ 感染防止対策の啓発 ”については、

◆ 感染防止対策 WG(経済部会)、感染防止ガイドライン作成 WG(法規・安全部会)の支援を行い、啓発活動を推進する。

“ 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援 ”については、

- ◆ 会員企業の事業強化や人材育成につながるウェビナーの開催
- ◆ 展示会の Web 化による企業プロモーション活動の場の提供

に関して、部会・委員会への支援活動を行う。

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、全体最適なりソース配分を考えながら進めていく。

以下に、2021 年度 産業戦略室活動計画の全体を示す。

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
 - ◆ 画像医療システム産業研究会を、年間4回の Webinar として開催
- (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
 - ◆ JIRA 会員への付加価値向上を目指したセミナー事業の創設
 - ◆ 集合型からネット参加型への活動形態の変革
 - ◆ 計画的に人材を確保するための仕組みの構築

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) 2020年度 JIRA 事業報告の取り纏め (2021年4月～6月)
- (2) 2022年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め (2021年10月～12月)
- (3) 2022年度 JIRA 事業計画の取り纏め (2022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 (2022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会員へ配信
- (2) 行政施策関連の情報を収集し会員へ配信
- (3) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査と DATA BOOK での発信
 - ◆ DATA BOOK2021 発行 (2021年4月)
 - ◆ DATA BOOK2022 企画・執筆・編集 (2021年12月～2022年3月)
- (4) JIRA 市場統計新システムの運用支援

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
 - ◆ AI(人工知能)の社会実装拡大に向けた環境整備への提言
 - ◆ 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 学会学術集会出席 (2021年6月)
 - ◆ 医機連、医療機器センター、AMED、MEJ、日本メディカル AI 学会、JRS、JART、JSRT 等との連携

以上

JIRA コンプライアンス宣言

私達一般社団法人日本画像医療システム工業会(以下 JIRA という)及びその会員企業は、JIRA 倫理綱領に基づき、高い倫理性と順法の精神をもって行動し、より高品質の製品を開発・製造・販売することにより、国民の医療・福祉への貢献及び広範な社会的信頼の獲得を目指すことを宣言します。

<< 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

JIRA

一般社団法人日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association