



2022 年度
事業計画

2022 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.....	14
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.....	22
3.16. 経済部会.....	25
4. 保守点検事業（MRC 事業）.....	29
5. 継続的研修事業.....	30
6. 本部の活動.....	31
6.1. 事務局.....	31
6.2. 産業戦略室.....	32

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

2022年度のJIRA活動基本方針は、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」にある4つのビジョンの実現を目指し策定された。

2022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。

2021年度から2022年度に向けた外部環境変化として、新政権の発足、コロナ経済対策、デジタル庁の動向、米国の対中規制、グローバルな包括的経済連携、各国の国内産業優遇政策、パンデミック下に明らかとなった医療機器の安定供給問題、および日本政府が掲げる2050年にむけたカーボンニュートラルなどに注視し、会員との情報共有、協働を進める。

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

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

を積極的に取り組んでいく。

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

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

JIRA は、

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

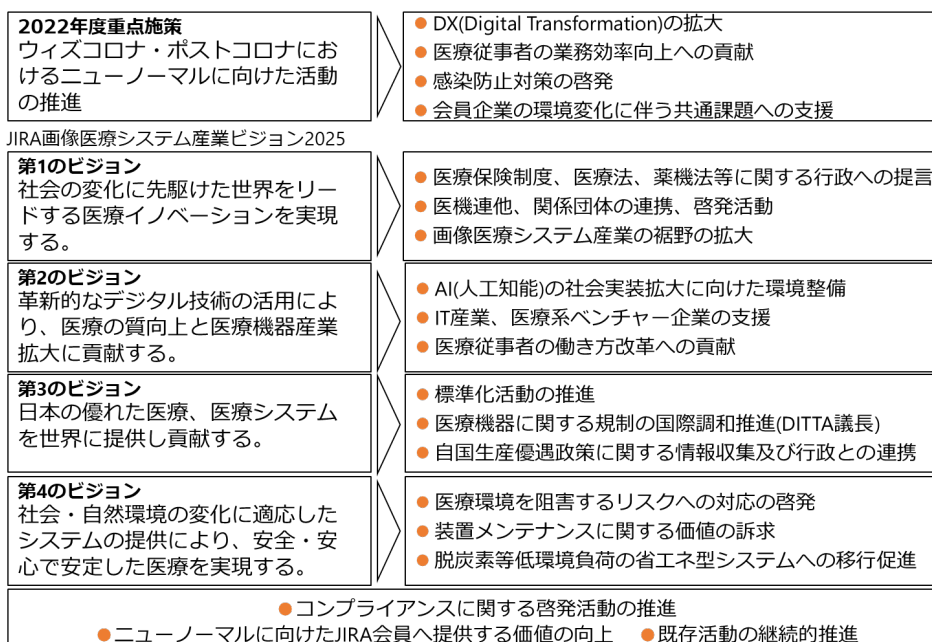
を積極的に取り組んでいく。

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

2022年度 JIRA活動基本方針



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) 2022 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2022)
JRC3 学会の Hybrid 方式開催に準じて ITEM も Hybrid 開催とする。
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 ITEM2022
会場 : パシフィコ横浜
期間 : 2022 年 4 月 15 日(金)～17 日(日)
統合 WEB サイト : 2022 年 3 月 15 日(火)～5 月 18 日(水)
- (2) 第 13 回世界核医学会、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
会場 : 国立京都国際会館
期間 : 2022 年 9 月 7 日(水)～11 日(日)
- (3) 2023 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2023)
会場 : パシフィコ横浜
期間 : 2023 年 4 月 14 日(金)～16 日(日)
JRC2023 : 第 82 回日本医学放射線学会総会
第 79 回日本放射線技術学会総会学術大会
第 125 回日本医学物理学会学術大会
2023 国際医用画像総合展
- (4) 第 63 回日本核医学会学術総会、第 43 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会準備
会場 : 大阪ナレッジキャピタル コングレコンベンションセンター
期間 : 2023 年 11 月 16 日(木)～18 日(土)

2. 受託事業

- (1) JIS 原案作成 (JIRA 基準委員会・JIS 原案作成分科会)
日本産業規格 (JIS) は、産業標準化法に基づき制定される、我が国の鉱工業品、データ、サービス等に関する国家規格である。JIRA では、JIRA が扱う製品に関連する IEC 規格が新しく制定/改正された際に、WTO / TBT 協定の趣旨に則り JIS 化している。
JIRA では、産業標準化法第 12 条に基づき、(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。また、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、従来の 11 ヶ月から 8 ヶ月に短縮されたことにより、JIS 原案作成公募期間は、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 4 回/年となった。
2022 年度は、以下の 4 件の JIS 原案を作成する。基となる IEC 規格が、2021 年 11 月時点で IS (国際規格) として制定されている案件は区分 A に応募するが、IS または FDIS (最終国際規格案) の発行予定が 2021 年 11 月以降の案件が 3 件あるため、これらは区分 B に応募することとした。

【区分 A】

JIS Z 4121-1(仮) 医用電気機器—診断 X 線—品質等価ろ過及び永久ろ過の決定(制定)
※上記規格の制定時に「JIS Z 4121 X線管装置の固有ろ過の測定」を廃止する。

【区分 B】

JIS T 61223-3-7(仮) 医用画像部門での評価と定期試験 第 3-7 部: 歯科用 CBCT に関する受入・不変性試験
試験歯科用 CBCT に関する受入・不変性試験(制定)
JIS T 62563-2(仮) 医用電気機器—医用画像表示システム—第 2 部: 受入試験及び不変性試験(制定)

また、JIRA 基準委員会では、JIS 原案作成の他、必要に応じて、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行う。

(2) IEC 審議対応 (IEC/SC62B 国内委員会・IEC/SC62C 国内委員会)

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する IEC 規格案を、日本を代表して審議し、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、医用電気機器全般の規格及び体制を審議する IEC/TC62、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。

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を含め、会員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。

2022 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) コンプライアンス強化セミナーの開催 (WG2: 公正取引推進委員会共催)
会員に有益なコンプライアンスセミナーを企画し開催する。外部有識者による国内外のコンプライアンス関連トピックスを複数回シリーズで提供し、会員のコンプライアンスマインドの向上に貢献する。
- (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の向上を図る。
- (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

2022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、2021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、2022年度中に次の活動を行う。

6. 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。
- (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（コンプライアンス委員会共催）
 - ◆専門的な知見を持つ外部講師の活用を検討
 - ◆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。

7. 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、下記を促進する。

- ◆ 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。

2022 年度は、JIRA の基盤活動として、下記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 2022 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、2021 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、2022 年 4 月に発刊する。

また、2022 年版も昨年度と同様に会員にはメール等で発刊案内し、Web(会員用 HP)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[活動報告編:総会用]	(発行予定:2022/6)
JIRA 会報[トピックス編]	(発行予定:2023/1)
JIRA テクニカルレポート	(発行予定:2022/4, 2022/10)
JIRA 概要(日・英)	(発行予定:2022/7)

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. メディア向け情報発信

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 : 2023/1

「国際医用画像総合展 ITEM2022」JIRA 会長記者会見 : 2022/4

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 : 2022/6

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) : 2022/8

3.7. 調査・研究委員会

【中期 (3 年) の活動方針】

社会変化に先駆けた医療イノベーションを実現するために、即時性をもって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する。また、事業環境、事業形態の変化に合わせて実施する調査・研究を改善していく。昨今の画像診断機器市場が複雑かつ予測が困難な状況を鑑み、タイムリーな市場予測が提要できるように受注統計などの提供検討を進める。ニューノーマルの時代に適応した対応として、デジタル技術の Web を活用し、効率化、省力化を実現し、集計精度の向上を支援可能な入力・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、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するとともに入力者からの疑問に回答できるような質疑、対応や、サポートを継続して実施する。
(20 年度から Web を活用した説明会を実施、今後更に価値向上の改善を目指す)

(4) タイムリーな市場予測(受注統計の検討)

JIRA 市場統計は、売上ベースの市場統計に加えて、市場環境の変化をタイムリーに取得するため、受注から納品まで比較的長い期間を要する大型画像診断関連装置について、新たに受注ベースの市場統計の具体化検討を実施する。21 年度に受注統計検討 WG を立ち上げ検討を着手、22 年度内の運用開始を目標に活動を推進する。

2. 導入実態調査

(1) 継続性

診療報酬改定、安全性確保、装置メンテナンスに関する価値の訴求や 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。また、Web による調査(アンケート)、説明会の実施をすることで医療従事者にも状況等を共有し、改善のヒントが得られるように努める。

(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。また、JIRA 会員企業へは、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。

2022 年度の活動としては、初めてのハイブリッド開催であった ITEM2021 のレビューとして、JRC 学会参加者へのヒアリングと ITEM2021 出展社へのアンケートを実施し、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。

- ◆ 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、新型コロナ感染防止対策を実施し、来場者・出展社の安全を図る。
- ◆ 2021 年で開始した来場者、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サービスの改善を進める。
- ◆ 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・セミナーなど出展社と来場者の相互コミュニケーション機会を高める新たな構想を図る。
- ◆ 海外企業、または AI をはじめとする IT 系スタートアップ企業などに対し ITEM 参画を誘致し、ITEM 来場者へ新たなカテゴリーの情報を提供する。
- ◆ 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) 国際医用画像総合展：ITEM2022 開催運営

● 全体方針

REAL と WEB を一体化させ、最大効果が得られる WEB 企画を立案し、展示会の着実な運営を行う。

● ITEM2022-REAL(パシフィコ横浜展示)：4月15日～17日

◆ ITEM2021-REAL で実施したコロナ感染症対策と利便性向上の継続実施

- ・ 事前登録を継続し、受付の 3 密を回避する。
- ・ 参加者の安全確保の徹底
(消毒液設置・サーモグラフィー設置、ソーシャルディスタンスの確保等)
- ・ 入退場管理システムを導入し、会場内人数をリアルタイムで把握する。
- ・ ITEM 会場へ来場された学会登録者・ITEM 登録者情報の出展各社への提供。
(入場カードをバーコード方式から QR コードに変更し、読取精度・安定性の向上を図る)

- ◆ JIRA 新規ステージ企画
 - ・ 特定テーマプレゼン発表
テーマ: AI、業務効率化 (DX, タスクシフト)、放射線管理、COVID-19 関連
 - ・ 企業プロモーション発表
出展企業の製品紹介など
* 各ステージ発表は、展示会場内休憩所でもリアルタイムにて上映
* 発表コンテンツは、統合 WEB サイトでオンデマンド配信し、ITEM 終了後に各企業に配布
- ITEM2022 統合 WEB サイト: 3 月 15 日~5 月 18 日
 - ◆ 統合 WEB サイト内容
 - ・ ITEM2022-REAL 展示開催前、期間中、開催後を開催期間とし、REAL 展示と統合 WEB サイトを連携させて、集客効果のある企画とする。
 - ・ REAL 展示開催前施策
ティザー広告、参加登録、展示社・出展品リスト(検索機能含む)、JIRA ステージ企画の発表スケジュール
 - ・ REAL 展示開催後施策
特定テーマ、企業プロモーションのステージプレゼンのオンデマンド配信
 - ◆ JRC 学会との連携
 - ・ 学会プログラム製品技術リンクの対象拡大と操作性改善を図り、学会 WEB から統合 WEB サイトへの誘導を図る。
- (2) 第 62 回日本核医学学会学術総会/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) の開催、運営
- (3) 国際医用画像総合展: ITEM2023 の企画準備
- (4) 第 63 回日本核医学学会学術総会/第 43 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会企画準備

2. 展示関連の課題について、解決・改善を図る。

- ◆ ニューノーマル時代における REAL 展示と WEB の概念を見直し、ハイブリッド展示の効果を実感できる企画の提供を進める。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 中長期的には、今後、JRC、核医学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。

上記、JRC2022 にてハイブリッド展示会を実施し、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 利用を中心に委員会活動を通じてタイムリーな話題に着目し、企業が必要とする情報提供し製品開発・活動のヒントになる活動をする
- ◆ JSRT との連携強化により、お互いに線量管理、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、これらの新技術が、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、新規委員募集とともに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し、基本方針を決定する。

2. 関連産業専門委員会

- ◆ 政策企画会議・各専門委員会からのタイムリーな情報提供
- ◆ 会員の関心のある話題について情報提供
- ◆ 課題の創出

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。

2022 年度の事業計画としても、これまでの活動を継続し、総会学術大会、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。下記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深めていき、認知度をさらに上げていく。
 - ◆ 医療の質向上のために、AI 等の新たなデジタル技術をいかに活用できるかを JSRT と継続して議論して、医療現場への導入拡大につなげていく。
 - ◆ 新たに、JSRT 東京支部との医工連携活動を推進していく。
- 学会時の JIRA 発表会、JIRA ワークショップの活性化
 - ◆ 現地参加と WEB 参加のハイブリッド開催方式に合わせた、議論活性化、プロモーション活性化の方法を探っていく。

4. 研修・連携専門委員会

会員企業に対して、医療関係を中心にした幅広い分野に関しての情報発信を行う。併せて、会員相互の交流および他団体(技師会、アカデミア、他医療業界、行政など)との連携を図る。

- ITEM 見学ツアー(毎年4月)。
- アカデミア関連の企画(1回/年)
- 企業関連(異業種含む新技術など)の企画
 - ◆ 関連産業振興委員会および当専門委員会への会員企業の新規登録を拡大する。

3.10. 放射線・線量委員会

2000 年代初頭に米国で発生した 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などの社会状況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。また近年では国内外ともに医療における線量管理の必要性が議論され、各国・地域によるローカルな DRL の制定、国内

においては新たに線量管理に対する保険適用などにも関わり、対処してきた。2020年には新型コロナウイルス(COVID-19)の広がりをきっかけに、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。

2022年度もウィズコロナ/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、WHO/IAEA/ICRP、DITTA/MITA/COCIA、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。

2022年度の放射線・線量委員会活動の重点を下記に示し、活動を推進する。

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。また広がりを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 の機器への組み込みの推進
- (2) J-RIME への参加を通じて、IAEA Smart Card/Tracking Project/DRLs 等への協力
- (3) 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)を優先して放射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、推進、及び周知 (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 (コースエラー低減)

- ◆ 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
- ◆ 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)
- ◆ 放射線防護連絡協議会等への参加により、国内外の放射線防護活動の情報収集を行う。

5. JIRA 基盤活動の充実に向けた活動

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) IAEA、WHO、DITTA、COCIA、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 画像医療システム産業ビジョン 2025 の四つの柱の一つである「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。

通商面において、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。

また、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 議長としての組織運営を通じて、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と共に、海外の産業団体と協調し、国際機関や各国地域へのグローバルな提言活動を推進する。

1. 活動計画

(1) 会員企業の海外進出支援に関しては以下に取り組む。

- ◆ 非関税障壁、閉鎖的貿易制度などの通商問題等について情報収集、共有を行い、改善に向けて必要な提言を行う。
- ◆ 医機連国際政策戦略委員会との連携を強化し、医療機器産業の国際戦略の観点から、JIRA 製品群の輸出・事業拡大に向けた取り組みを進める。
- ◆ 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、日 EU-FTA 協議における提示を行政に働きかける。

(2) 規制・規格の国際整合の加速に関しては以下に取り組む。

- ◆ 規制の国際整合を目指す IMDRF に対する DITTA 活動を円滑に行うため、海外医療機器法規専門委員会の DITTA 活動を支援する。
- ◆ リファービッシュに関連する規格開発についてのフォローアップ、ライフサイクルマネジメントに関する JAG のフォローアップを行う。

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 離脱やスイス EU 相互認証協定未更新に伴う問題点の情報収集を行い、必要な提言を行う。
- (3) 中国輸出管理法や政府調達の内産調達指導等の情報収集、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、IAEA の動向を調査すると共に、医療機器の国際普及活動に貢献する。

4. 海外医療機器法規専門委員会との連携

規制の国際整合の加速、ならびに IMDRF に対する取り組みで海外医療機器法規専門委員会の下記活動を支援する。

- (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
- (2) IMDRF において MDSRP (Medical Device Single Review Program) が進むよう働きかける
- (3) APEC LSIF RHSC に代表を派遣、規制調和に向けた提言強化のため、規制調和を目指す作業領域への支援
- (4) GHWP 総会への代表派遣、IMDRF 活動の普及、GHWP 加盟国の規制動向の情報収集及び働きかけ
- (5) 中国における課題解決を目指し、CIMDR への代表派遣、情報収集、分析及び課題検討

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。

6. 標準化部会との連携

標準化部会の関連 SC に参加し、リファービッシュに関連する規格開発についてのフォローアップ、ライフサイクルマネジメントに関する JAG のフォローアップを行う。

- (1) IEC 63120 の将来方針 62A/1455/Q の今後の進め方について最終決定後のフォローアップを行う。
- (2) IEC 63077 のエキスパートとして TC62 会議に参加し、非画像医療機器への改修の可能性について協力し、決議された場合、改修作業に参加する。
- (3) IEC TC62 JAG 5「医療機器のライフサイクルに関する共同諮問グループ」からの更新のフォローアップを行う。

7. 放射線・線量委員会

IAEA 等が関係する国際会議における患者被ばく線量に関するセッションへの参加について、放射線・線量委員会と連携して活動する。

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、人材育成を目的とし、収集した情報の整理・見える化の推進、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を実施、各委員の専門力の強化を図っていく。

1. 2022 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
 - 2022 年度は特に下記の動向を注視していく。
 - ◆ EU-RoHS 指令
 - ・適用除外延長申請
 - Pack 21, 22, 23, 24 の最終報告書が 2021 年末～2022 年初頃 EU 委員会に提出される見込み。その後 EU 委員会の精査・承認後、官報告示される予定。
 - ・規制物質追加
 - Pack 15 において 7 物質が評価され、うち下記 2 物質を附属書 II へ掲載することを推奨するとの報告が公開されている。General Review の中で最終結論が出る見込み。
 - 中鎖塩素化パラフィン (MCCPs): 難燃剤、PVC 用可塑剤、潤滑油添加剤 など
 - テトラブロモビスフェノール A (TBBP-A): 難燃剤

- General Review

指令 2011/65/EU の全面見直しが行われる。2021 年 4 月に本指令の評価の最終報告書が公開され、今後 2022～2023 年に本格的な審議が進められる見込み。

- ◆ **EU-REACH 規則**

- 規則の改正に向けた Review

改正に関するパブコメが 2022 年に実施される予定。

認可および制限へのプロセスの見直しも検討されており、医療機器への影響も大きくなることが予想される。

- 制限物質追加

デクロンプラス、PFHxA、PFAS 物質群、BPA 類 等

特に、PFAS 物質群は約 4,700 種類の物質が対象となり、制限時の影響が大きい。2022 年夏頃に制限提案が出される見込み。

- ◆ **EU-電池規則**

電池指令から電池規則への改正が検討されている。医療機器にも電池を使用している製品は多く、影響が懸念される。

- ◆ **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**

- **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)に関する製品規制動向調査**

(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)]**

- ◆ **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) **環境セミナーの開催**

環境セミナーの実施により、環境規制の最新動向について会員への情報発信を行う。

2022 年秋頃の開催を計画している。

3.13. 医用画像システム部会

JIRA 医用画像システム部会は、Society 5.0・データ駆動型社会への変革に向け、医療・ヘルスケア分野にてビッグデータ・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や診断装置の最適化等、AI 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(以下、JIRA ビジョン 2025)」を策定。当部会は、「JIRA 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 活用基盤整備による「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、画像医療システム・サービスの海外市場での競争力の確保に向けて、国際標準化を成果目標としている。

一方、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響が長期化するなか、日本におけるデジタル技術活用の重要性に対する認識の高まりにより、データ駆動型社会の実現、データサイエンスを用いたビジネスモデルへの転換やデジタル庁創設によるデジタル社会形成の推進等、DX(Digital Transformation)推進への取り組みが加速しつつある。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、医師の働き方改革への対策とし

て、遠隔画像診断、地域医療連携、あるいは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ている。

こうした状況を踏まえ、2022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、「DXの拡大」、「医療従事者の業務効率向上への貢献」を目指し、重点課題として「画像診断装置等における医療DX推進に向けた取り組み」を進める。具体的には、「画像医療システムの情報セキュリティ・サイバーセキュリティ対策」、「非医療機器、法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全性・品質確保対策」によるAI活用基盤整備、ならびに「画像診断装置等の最適化」に関する情報発信・提言を推進する。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・安全性の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。
- ◆ 非医療機器、法規制対象外ヘルスソフトウェアの安全性・品質確保対策の検討を推進する。
- ◆ JIRA内外組織との、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。
- ◆ 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

「画像診断装置等の最適化」に関する情報発信・提言を目指し、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*B²⁰¹⁷)」の認知と実践への啓発活動を行う。画像診断装置の最適化に関する情報発信・提言により、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*B²⁰¹⁷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

画像診断装置等における医療DX推進への貢献を目標に、医療ネットワーク上の脅威に耐えうる画像医療システムの情報セキュリティ・サイバーセキュリティの確保に関する、国内外の関連政策/規格/技術動向の情報収集、情報交換と討議、ならびに新規参入企業に必要な規格の理解推進を行い、JIRA内外組織との連携による標準化(ISO・IEC・JIS・JESRA等)、セキュリティ対策に関する提言やガイドラインの策定、厚労省標準規格制定への積極的な関与を行う。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
 - ◆ 必要に応じて、MDS Ver.4.0(JESRA TR-0039*C-2021)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/TF、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。
- (6) DICOM-UID の発行により、ベンチャー企業等の参入を支援する。

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。部会他委員会との連携、厚労省のデータヘルス改革の動向も注視し、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 ITEM2022 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 2023 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。

3.14. 標準化部会

【中期(3年)の活動方針】

- ◆ 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、また、優位なものについて主導権を握り戦略的に活動を推進していく。
- ◆ 海外主要国とも五角に渡り合い、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。
- ◆ ニューノーマルに向けて優先的に取り組む重要課題
 - 国際会議はリモート会議の利用が促進され、リモート開催または、リアル開催との併用となるケースが普通になると考えられる。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。
なお、国際会議リーダーらとの個別の会合も WEB を利用して積極的に行う。
 - 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 5 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。また、JIRA から国際規格への提案を積極的に行う。JIRA が管轄している規格以外については、例えば、2025 年に発行が予定されている次世代の第 4 版安全通則策定審議や、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などを対象に、IEC 国内委員会を通じて JIRA からも積極的に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。これらの JESRA 活用のメリットを積極的に共有・啓発していく。
- ◆ 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、法規制からの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、医用画像システム部会と連携する。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などにより部会運営を行う。

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、共通規格に対し JIRA に関係する内容の意見を日本の意見として適格に反映させるため、IEC 国内委員会 (JEITA 主管) で委員として活動し対応するとともに、IEC/TC62 が関係する国際会議、IEC/TC62 総会などに参加する。(2022 年度の IEC/TC62 総会は、2022 年 10 月にワシントンで開催される予定。リモート開催またはリアルとの併用開催となるかは未確定)。

なお、次世代の通則第 4 版のアーキテクチャ文書が 2020 年 5 月に発行された。今後、通則第 4 版の開発が SC62A で進められる。そのため、JIRA として情報を的確に把握・分析し、JIRA としての意見を反映させるために、標準化委員会に通則第 4 版対応の委員会を設立し(予定)、IEC 国内委員会を通じて、TC62・SC62A の活動に参加し、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) 国内対策委員会の 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 ユーザビリティ国内対策委員会に JIRA 標準化部会より参加し、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などを活用することにより、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、ニューノーマルの方向性として国際会議がリモート開催、または、リアルとの併用開催となると思われるので、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

(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JIRA基準委員会にて審議にかける。

2022年度は、次のJIS原案を開発する予定である。

- ①JIS Z 4121-1(仮) 医用電気機器—診断X線—品質等価ろ過及び永久ろ過の決定(制定)
※制定時に「JIS Z 4121 X線管装置の固有ろ過の測定」を廃止する。
- ②JIS T 61223-3-7(仮) 医用画像部門での評価と定期試験 第3-7部:歯科用CBCTに関する受入・不変性試験(制定)
- ③JIS T 62563-2(仮) 医用電気機器—医用画像表示システム—第2部:受入試験及び不変性試験(制定)
- ④JIS Z 4951 医用電気機器—第2-33部:磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)

(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いるが、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。また、第4版の追補がIECで発行され、対応JISも発行される。こうした状況とあわせ、通則やその他共通規格などの情報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。また、JSRTとの協働活動について、JIRA内外に積極的に発信、共有する。
- ◆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)。

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。また、今後の運営体制の見直しを行う。

(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 版の発行が見送られたが、今後の同規格の方
向性など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】

WEB の利点を生かして、原則 WEB 対応で、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、必要に応じて対面会議も盛り込ん
でいく。「JIRA 感染防止ガイドライン(第 3 版)」は、継続してブラッシュアップを行い、繰り返しの会員企業への周
知、医療機関等への業界取り組みについて発信していく。

【中期(3 年)の活動方針】

引き続き、2019 年に医機連等業界と厚生労働省で策定した「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)に従い活動していく。それに関連して、規制改革推進会議の「医療・介護ワー
キンググループ」で「最先端の医療機器の開発・導入の促進」が議題となり、プログラム医療機器(SaMD)の該当
性、審査迅速化、AI 等データ利活用等がテーマに掲げられている。また、サイバーセキュリティの 2023 年の薬機
法への導入が進捗している。法規・安全部会は、これらの課題解決のため、医機連の各委員会、分科会、ワーキン
グの活動に参画し、JIRA 製品の特性を考慮した制度設計、意見提案を行っていく。なお、2024 年の薬機法改正
の準備に向けた動きも始まるため、その動向把握も行う。

最近「海外での MR 吸着事故」「国内でのランサムウェア感染」など重大事故報告がされている。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、などの啓発活動に加えて、サイバーセキュリティに関しても、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。

販売・保守に関しては、販売・修理における業許可、分置倉庫等の都道府県の見解相違、中古販売通知の適正
化、レガシー機器など、課題解決を行う。

【部会の 2022 活動方針】

以下を重点テーマとして活動する。

(1) 薬機法改正対応

- ◆「UDI 表示」(3 年目 2022 年 12 月 1 日施行)
- ◆「サイバーセキュリティ」(2023 年に導入予定)

(2) 規制改革推進会議のテーマの対応

- ◆プログラム医療機器(SaMD)
- ◆中古販売、販売規制の対応
- ◆行政手続き等の規制 DX(Digital Transformation)対応

(3) 感染予防の周知・啓発

「JIRA 感染防止ガイドライン(第 3 版)」のブラッシュアップと繰り返しの周知・啓発

(4) JIRA 製品を安全・安心

JIRA 製品の事故未然防止活動。「MRI 吸着事故」「線量管理」「保守点検」など

(5) 国際活動

IMDRF、DITTA の対応、Single Review 実現

上記状況に鑑みて 2022 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

最近の UDI 規制、プログラム規制、サイバーセキュリティ規制は、市販前、QMS、市販後の多岐分野に関連するため、部会直下 WG や TF を設置し、一貫して集中的に検討・議論して意見提案を行う。

◆ 薬機法改正対応 WG

- ・ 3 年目の UDI 表示の施行規則・通知に関して、JIRA 製品特性に考慮した意見提案を行う。
- ・ プログラム医療機器の規制のあり方(該当性、審査/承認の迅速化、QMS 等)を検討・議論して意見提案を行う。

◆ サイバーセキュリティ対応 TF

- ・ 医療環境を阻害するサイバーリスクに対応するため 2023 年に薬機法に導入予定のサイバーセキュリティ対応に関し、手引書、市販前申請(STED)、市販後対応の検討・議論して意見提案を行う。

(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および周知を図る。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

販売業や修理業に関わる法令、運用などの課題対応を行う。規制改革推進会議の行政手続きの簡素化や中古販売通知のあり方を重点対応していく。発行済み「感染防止対策ガイドライン」のブラッシュアップを行い、繰り返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ため薬機法改正へ対応する。

- ・ 変更計画(AI 関連含む)等の承認審査制度の運用に向けた意見提案、会員への周知
- ・ 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
- ・ 動物用医療機器規制対応(意見提案、人用との法解釈の違いの明確化)、関連他団体との連携

- ◆ プログラム医療機器(SaMD)の該当性、審査迅速化、AI 等データ利活用等に関して、医機連 WG 活動への参画、意見提案、会員への周知を行っていく。

(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

(3) QMS 関連事項

- ◆ 改正 QMS 省令(ISO13485:2016 版)への施行に向けた会員への周知

- ◆ ISO13485 次期改訂に向けて、ISO TC210/WG1 国内委員会を通じ、対応方針の検討を進める。

- ◆ MDSAP の日本正式導入を受けて、運用開始後の問題把握と改善を図る。

- ◆ 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

- ◆ UDI 法制化を受けて、QMS 省令関連での対応を検討する。

(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 と共同で、9 月にワークショップを行い、Single Review 実現を更に促進する。

- ◆ 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 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

- ◆ DITTA サイバーセキュリティ WG
 - ・ IMDRF サイバーセキュリティ WG の追補ガイダンス案(SBOM、レガシー機器)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)を発行等、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。
- ◆ 放射線治療関連のプログラム医療機器
 - ・ IDATEN Q&A (AI 関連) WG からの情報を展開し、AI 技術を用いた放射線治療関連プログラムにおける活用方法を検討する。その検討内容からの疑問点等を IDATEN Q&A (AI 関連) WG にフィードバックし、Q&A に反映されるよう働きかけることで、双方向の対応を行う。
 - ・ 「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」を「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて(通知)」と整合性を持たせた第 4 版案発行に向けて、行政との調整及び案の修正等を行う。
 - ・ 医療機器サイバーセキュリティに関する最新情報を展開し、申請、社内体制等の課題を検討する。

2. 安全性委員会

(1) サイバーセキュリティへの対応(部会 WG と連携)

- ◆ サイバーセキュリティの市販後活動に関する検討

(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(3)の周知活動

- ◆ 市販後安全に関する情報の提供
- ◆ 啓発用パンフレット・リーフレットの改訂(pdf 化及び英文化を含む)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。

(1) 厚労省(医療機器審査管理課)や医機連と連携した活動の推進

- ◆ リース事業協会との中古医療機器(リースアップ品)に関する課題の解消

(2) 販売・保守に関する規制緩和対応

- ◆ パンフレット「医療機関の皆様へー安心・安全に医療機器をご使用していただくために(Ver.2)」の見直し

※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

2022年4月「診療報酬改定」の実施、同年に外来医療計画に基づく「外来機能報告制度」がスタート。2024年4月より「第8次医療計画」スタート、医師確保計画に伴う「医師の働き方改革」等も本格施行される。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迫られる中、地域医療提供体制の再整備等が加速する。

2022年度診療報酬改定における基本的視点として以下の項目が挙げられている。

視点1 新型コロナウイルス感染症等にも対応できる効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築【重点課題】

視点2 安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進【重点課題】

視点3 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

これらの基本的な視点が今後の各種施策にも反映される。

このような状況の中で、新型コロナウイルスを含む新興感染症への対策として、国産ワクチンや経口治療薬等が開発され、ある程度の収束が可能となれば、経済復活の名のもと、再び各都道府県における地域医療構想に基づく地域医療計画の実現に向け、「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。そのために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となってくる。

また、「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、今後も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。

2022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、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を挙げている。

そこで経済部会では、今後の中長期的な視野で医療機器の評価や会員企業のメリットへと繋がる活動として、以下に述べる重点課題への取り組みを継続して実践していく。

人工知能(AI)への評価の在り方の訴求、特に診療報酬上での「プログラム医療機器」の評価への対応、DTx(Digital Therapeutics: デジタル治療)等の新たな展開への対応、DXの拡大に伴う医療分野でのビッグデータ等の評価、医療従事者の働き方改革をベースとした業務効率向上への評価、医療安全としての放射線の適正管理、感染防止対策、医療機器の保守管理実施率向上への評価、放射線治療関連機器や画像表示モニタへの評価、さらには診療報酬上の評価のみならず、サイバーセキュリティ対策や医療機器買替促進としての補助金や税制制度での対応、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、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、将来的なAI等を含むプログラム医療機器の評価への取り組み、医療安全としての医療機器の保守管理・診療用放射線の適正管理・水晶体被ばく・感染防止対策・サイバーセキュリティ対策への取り組み、放射線治療分野における医療技術評価・税制や補助金制度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、働き方改革等、経済的な評価に向けて取り組み、改良医療機器での認証外れ品の扱い、技術料包括の医療機器のC2チャレンジ制度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、2022年度、2024年度診療報酬改定における医療機器の評価への取り組みとして、厚生労働省との保険分野における定期会合や中央社会保険医療協議会(中医協)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」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、公益社団法人日本診療放射線技師会(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、医療法改正に伴う診療用放射線の安全管理、労働安全衛生法における水晶体被ばくを含む電離放射線防止規則(電離則)改正等への対応、タスクシェア・タスクシフトに伴う診療放射線技師法改正に伴う告示研修への協力等で、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、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・医会(JCR)との情報交換等を通じて、将来の連携の可能性を探る。

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) プログラム医療機器等の保険上の評価

デジタルヘルスの進展により、AIを含むプログラム医療機器の保険上の評価については、中医協・保険医療材料専門部会にて2021年度より「評価の考え方」についての議論がスタートし、業界意見陳述も2回にわたり実施され、技術料包括の医療機器としてのアウトカム評価の在り方等について、業界の考え方の意見を述べたところである。次回の2024年度診療報酬改定においては、予見性の確保を含め、さらなる具体的な評価へ向けての理論武装が必要であり、医機連・AMDD・EBCとの三極合同による提言をより明確な評価へ繋げるため、JIRA内のプログラム医療機器評価WG等との連携により、さらなる取り組みを行う必要がある。

また、将来的にはクラウド技術、セキュリティ対応等への評価の取り組みも同時に検討する必要がある。今後はAI開発企業との協業を通じて、特に開発投資に当たっての予見性の確保や、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く必要がある。

(2) 医療機器の保守管理

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。

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。

さらには、2021年7月8日には、三課長通知「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」(医政総・医政地発0708第1号・医政経発第2号)が発出され、「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」に基づく安全管理がより強化された。

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。JIRA実態調査では、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である。

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、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%に近づけることや、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。

(3) 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た。

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。

(4) 感染防止対策

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、放射線関連機器等への積極的な対応が期待される。

また、新型コロナ感染症対策により、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 Ver1.1」が2021年4月に公開された。

JIRAにおいても、感染防止ガイドライン作成WGを立ち上げ、JIRA会員企業向けのガイドラインを発行し、2021年4月よりその啓発活動を行っている。

一方、機器の開発においては「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としての取り組みを行っているが、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。今後も会員の企業活動を通じた感染防止のための活動や情報発信を行っていくとともに、放射線診療の感染症対策を診療報酬上での評価へ結び付けることを目指していく。

(5) 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、2024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2022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。

(6) 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、2023年4月以降の更なる税制の継続に向け、厚労省(医政局総務課)や日本医師会と連携し、財務省に対する見直し案作成の支援や買い替え需要等に繋がるよう実績を増加させるべく会員企業への啓蒙活動を推進する。

また、医療機器の省エネルギー対応においては、環境省が策定した2022年度環境省重点施策として、脱炭素社会の構築に向けたESG(環境・社会・ガバナンス)リース促進事業に対象となる脱炭素機器として医療機器を検討して頂く事となった。医療機器をESGリース促進事業に選定頂けるよう補助団体である環境金融支援機構や環境省に対し積極的な活動を推進するためには、医療機器の環境性能等のエビデンスも必要となるため、環境委員会にも多大なる支援を仰ぎたい。

上記以外でもサイバーセキュリティ対策や、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。

(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ヒヤリハットの発生等の結果から裏付けられている。

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、モニタの精度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。このような状況から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。

今後は医用モニタの薬機法での取り扱いも含めた JIRA 内での検討の場に参画し、保険適用の道を探る所存である。

(8) 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。

(9) サイバーセキュリティ対策

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策は喫緊の課題として、取り組む必要がある。益々増大するランサムウェアによる被害は医療機関にも拡大しており、診療報酬上の評価というより、国家安全保障としての、取り組みが喫緊の課題となっている。中医協の議論には馴染まない面があり、経済産業省等とも連携して、その費用負担等を含めた議論が必要であり、それに向けた準備をスタートさせる。

(10) その他

特定保険医療材料におけるチャレンジ制度を、技術料包括の医療機器に適用できるような「C2チャレンジ制度」について、これまで医機連経由で三極合同提案として提言してきたが、いよいよ大詰めの段階になってきていると感じており、新しい制度の適用に今後も尽力していく。

また、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、各種団体等へ働きかけ、業界にとって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。
- ◆ 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15年目を迎え、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部隊として引き続き活動していくことが重要と考えている。

部会・委員会活動において、次代のリーダー育成が急務であり、今後もその対応に尽力する必要がある。

経済部会ではこの様な観点から今後も良きパートナーとともに、関連産業の健全な発展と育成、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 39 回 認定講習会

日時 : 2023 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 35 回 更新登録講習

時期 : 2022 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 4 回 漏えい X 線量測定士認定講習会

日時 : 2022 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. 第 1 回 しゃへい計算師認定講習会（仮称）

日時 : 2022 年 7 月

場所 : ウェビナーにて実施

講習科目: しゃへい計算師(漏えい X 線量測定士の内容から必要なものを抜粋)

5. 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 63 号(2022 年 9 月配信予定)

MRC 情報 64 号(2023 年 3 月配信予定)

6. 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)

7. 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。

8. 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
- ◆ しゃへい計算師認定講習会の実現化

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、従来の「医療機器産業公正取引協議会」の情報提供の他、JIRA 会員企業における販売・貸与業、修理業において、薬機法に関連す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、2022 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、医療安全の推進とコンプライアンス意識の醸成を活動目的とする。

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今年度も継続することで、昨年と同額の 5,500 円(消費税込み)で実施する。また、引き続き本年度も分散開催(3 回)とし、講義を7つの動画に分けることで、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する。

			
<p>講義動画 (1) (法規編 1) 継続的研修委員会 委員長 出川 宏規</p>	<p>講義動画 (2) (法規編 2) 継続的研修委員会 副委員長 中村 雅人</p>	<p>講義動画 (3) (法規編3) 継続的研修委員会 委員 渡辺 一哉</p>	<p>講義動画 (4) (法規編4) 継続的研修委員会 委員 柏倉 正明</p>
			
<p>講義動画 (5) (品質編 1) 継続的研修委員会 委員 戸澤 匡広</p>	<p>講義動画 (6) (品質編2) 継続的研修委員会 委員 小林 伸一</p>	<p>講義動画 (7) (品質編3) 継続的研修委員会 委員 高松 洋子</p>	

[2022 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	6/4-6/20	8/1-8/20	9/20 まで	750 人
第 2 回	8/4-8/23	10/1-10/20	11/20 まで	750 人
第 3 回	10/4-12/20	2/1-2/20	3/20 まで	150 人

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念頭に活動に従事する。

事務局は、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構築のため以下の活動を推進する。

- (1) 在宅勤務を主体とした事務局活動においても、効率的な事業継続が可能なワークスタイルを確立する。
- (2) 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、浸透しつつある WEB 会議による部会・委員会活動を支えるために必要なインフラを継続的に整備・拡充し、活動の活性化を支援する。
- (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、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・運営を本格化させ事業の柱となるべく成長を図る。
- (5) コロナ禍により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、着実な実行を進める。
- (6) 2022 年度も継続延長とされる、「中小企業経営強化税制における生産性向上設備の証明書」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。また、2021 年度から 2022 年度に向けた外部環境変化として、新政権の発足、コロナ経済対策、デジタル庁の動向、米国の対中規制、グローバルな包括的経済連携、各国の国内産業優遇政策、パンデミック下に明らかとなった医療機器の安定供給問題、および日本政府が掲げる 2050 年にむけたカーボンニュートラルなどがあった。

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、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。

2022 年度の JIRA 活動基本方針は、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」にある 4 つのビジョンの実現を目指し策定された。今後 3 年間も 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とともに、産業戦略の立案機能の強化を図る。

2022 年度における産業戦略室の活動は、2022 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)、販売・保守委員会(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
- ◆外部環境変化に対する画像医療システム産業としての対応強化
- ◆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、産業戦略の立案機能の強化を進めていく。

以下に、2022 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
 - ◆ITEM in JRC2022 JIRA 記者会見(2022 年 4 月)
 - ◆JIRA 会長 年頭記者会見(2023 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
- ◆ 産業戦略の立案機能の強化

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) 2021 年度 JIRA 事業報告の取り纏め (2022 年 4 月～6 月)
- (2) 2021 年度事業報告、2022 年度活動基本方針及び事業計画に関する社員総会資料作成準備 (2022 年 5 月～6 月)
- (3) 2023 年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め (2022 年 10 月～12 月)
- (4) 2023 年度 JIRA 事業計画の取り纏め (2023 年 1 月～3 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、医機連からの情報収集と会員へ配信
- (2) 中長期課題の設定
 - ◆ 2022 年度はプログラム医療機器に関して検討する
 - ◆ 例: 会員の事業展開の方向性把握、海外を含めた動向調査、ポジションペーパーの作成等
- (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 BOOK2022 発行 (2022 年 4 月)
 - ◆ DATA BOOK2023 企画・執筆・編集 (2022 年 12 月～2023 年 3 月)
- (4) 受注統計システムの立ち上げ支援 及び 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) 内閣府、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
- (2) 外部団体と連携した提言活動強化
 - ◆ 日本メディカル AI 学会学術集会参画 (2022 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 はコンプライアンスを常に徹底し、2022年度の活動を遂行します。

<< JIRA のコンプライアンス >>

- ◆ 一般社団法人 日本画像医療システム工業会 倫理綱領
- ◆ 一般社団法人 日本画像医療システム工業会 競争法コンプライアンス規程
- ◆ JIRA コンプライアンス宣言・規定



一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒112-0004 東京都文京区後楽2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル 1階

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

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

©Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 2022