



2023 年度  
事業計画

2023 年 3 月 1 日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

# 目次

---

I. 2025年 画像医療システム産業がめざすビジョン .....	1
II. 活動基本方針 .....	2
III. 事業計画 .....	4
1. 展示事業 .....	4
2. 受託事業 .....	4
3. 部会・委員会事業 .....	5
3.1. 政策企画会議 .....	5
3.2. コンプライアンス委員会 .....	5
3.3. 選挙管理委員会 .....	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 .....	9
3.8. 展示委員会 .....	10
3.9. 関連産業振興委員会 .....	11
3.10 放射線・線量委員会 .....	12
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 .....	15
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

2023 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。

2023 年度の JIRA 活動は、

- 技術の進展や医療現場のニーズを踏まえた将来の医療現場への貢献  
(診断支援技術の適用拡大、人工知能の市販後性能の維持・向上の仕組み構築など)
- 会員企業の開発意欲を促進する環境整備  
(保険償還における予見性の確保、法規制解釈ガイドラインなど)
- 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援  
(部材調達、物流、人材育成など)

を重要課題として取り組む。

2022 年度から 2023 年度に向けた外部環境変化として、コロナ対策としての各種制限の段階的緩和、ロシアによるウクライナ侵攻、医療機関を狙ったサイバー攻撃の増加、円安や世界的な物価高によるコスト上昇などに注視し、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果たす。

### (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の整備
- 将来の AI 活用形態を見据えた法律・環境の整備
- IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援  
を積極的に取り組んでいく。

### (3) 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。

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

JIRA は、

- 標準化(ISO・IEC・JIS・JESRA 等)活動の推進
- 医療機器に関する規制の国際調和推進(MDSRP 実現に向けた戦略検討)
- 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
- 脱炭素等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
- リモート/リアルを効果的に活用した JIRA 会員へ提供する価値の向上
  - ◆ 技術革新を後押しする Webinar の開催
  - ◆ 個社ではできないプロモーションの場の提供
  - ◆ T-con を活用し、遠方会員・委員の拡大
  - ◆ 会員向け情報や各種セミナーの動画配信
  - ◆ 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

## 2023年度 JIRA活動基本方針

<p><b>2023年度重点施策</b> 直近の社会情勢や技術動向を踏まえた活動の推進</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 技術の進展や医療現場のニーズを踏まえた将来の医療現場への貢献</li> <li>● 会員企業の開発意欲を促進する環境整備</li> <li>● 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援</li> </ul>
<p>JIRA画像医療システム産業ビジョン2025</p>	
<p><b>第1のビジョン</b> 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言</li> <li>● 医機連他、関係団体の連携、啓発活動</li> <li>● 画像医療システム産業の裾野の拡大</li> </ul>
<p><b>第2のビジョン</b> 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● AI(人工知能)の社会実装拡大に向けた環境の整備</li> <li>● 将来のAI活用形態実現を見据えた法律・環境の整備</li> <li>● IT産業、医療系ベンチャー企業の支援</li> </ul>
<p><b>第3のビジョン</b> 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 標準化活動の推進</li> <li>● 医療機器に関する規制の国際調和推進(MDSRP実現へ)</li> <li>● 自国生産優遇政策に関する情報収集及び行政との連携</li> </ul>
<p><b>第4のビジョン</b> 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療環境を阻害するリスクへの対応の啓発</li> <li>● 装置メンテナンスに関する価値の訴求</li> <li>● 脱炭素等低環境負荷の省エネ型システムへの移行促進</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● コンプライアンスに関する啓発活動の推進</li> <li>● リモート/リアルを効果的に活用したJIRA会員へ提供する価値の向上</li> <li>● 既存活動の継続的推進</li> </ul>	

### III. 事業計画

---

#### 1. 展示事業

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) 2023 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2023) 運営  
JRC3 学会の Hybrid 方式開催に準じて ITEM も Hybrid 開催とする。  
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 ITEM2023  
会場 : パシフィコ横浜  
期間 : 2023 年 4 月 14 日(金)～16 日(日)  
WEB サイト: 2023 年 3 月 10 日(金)～5 月 23 日(水)
- (2) 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運営  
会場 : グランフロント大阪  
期間 : 2023 年 11 月 16 日(木)～18 日(土)
- (3) 2024 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2024) 準備  
会場 : パシフィコ横浜  
期間 : 2024 年 4 月 12 日(金)～14 日(日)  
JRC2024 : 第 83 回日本医学放射線学会総会  
第 80 回日本放射線技術学会総会学術大会  
第 127 回日本医学物理学会学術大会  
2024 国際医用画像総合展 ITEM2024
- (4) 第 64 回日本核医学会学術総会、第 44 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 : パシフィコ横浜  
期間 : 2024 年 11 月

#### 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。  
2023 年度は、以下の 3 件の JIS 原案を作成する予定である。

##### 【区分 A】

- JIS Z 4751-2-45 医用電気機器—第 2—45 部: 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位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)

## 【区分 B】

- JIS Z 4751-2-54 医用電気機器—第2—54部:撮影・透視用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)
- JIS T 62570 医療機器及びその他品目のMR環境における安全のための表示に関する標準実施要領(改正)

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 規格案の審議 (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「医用画像診断機器・ソフトウェア・システム」の IEC 規格案を、IEC/SC62C 国内委員会では「放射線治療・核医学及び放射線線量計測のための医用機器・ソフトウェア・システム」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。

SC62C のプロジェクトとして、日本から「IEC 63464 医療用電気機器—中性子捕捉療法用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要件」について、62C/835/NP(2022年3月)にて NWIP 提案し、投票の結果、62C/846/RVN(2022年7月)にて承認された。中性子捕捉療法用装置(NCT)は、日本が世界をリードしており、このプロジェクトリーダーは、熊田博明先生(筑波大学)である。このため、当工業会標準化部会傘下に新しく SC-5307(中性子捕捉療法用装置)委員会を立ち上げ、規格案作成活動を始めた。当面は、Working Draft (WD)案を作成し、Working Party(5カ国10名)で議論を重ねて、SC62C/WG1にて審議する。2025年7月に IS 制定の予定。

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。2023年度は、SC62B/WG51(医用画像表示装置)及び上述の NCT に関する WP を日本でも開催する予定である。

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。

2023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開催する。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の提供を通して、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

2023 年度は、理事・監事の改選期にあたらないが、2023 年末に選挙管理委員会の設置を行い、2024 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、2023 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。
- (2) **公正競争規約を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) JIRA 総合セミナー 画像医療システム産業入門の参画

- ◆ 画像医療システム産業入門の公正競争規約パートの拡充を行う。

### (5) 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。

### (6) 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。

## 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、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。

2023 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 2023 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
- ◆ 広報委員会メンバーの増員
- ◆ 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、2022 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、2023 年 4 月に発刊する。

また、2023 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:2023/6)

JIRA 会報[トピックス編] (発行予定:2024/1)

JIRA テクニカルレポート (発行予定:2023/4, 2023/10)

JIRA 概要(日・英) (発行予定:2023/7)

## 2. JIRA ホームページ

技術広報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 : 2024/1

「国際医用画像総合展 ITEM2023」JIRA 会長記者会見 : 2023/4

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 : 2023/6

JIRA 画像医療システム産業研究会 : 2023/10

## 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。

こども霞ヶ関見学デー(厚労省医政局展示エリア) : 2023/8(予定:2020~2022 年度は中止)

## 5. ICRP2023 への協力(予定)

今年度は、以下のイベントへの出展について協力する(放射線・線量委員会、標準化部会との連携)。

ICRP 国際シンポジウム : 2023/11

## 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供できるよう立ち上げた受注統計の利用を推進する。JIRA 基盤活動の充実に適合する対応として、デジタル技術の Web 技術等を活用し、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。「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、さらに改善を加え継続、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。

#### (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実施する。地方からの参加も容易なようにオンライン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 ICT を活用したオンライン説明会を実施、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（受注統計の推進）

売上ベースの市場統計に加えて、市場環境の変化をより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 22 年度から受注ベースの市場統計の運用を開始した。その受注ベースの市場統計の安定した運用の継続を行う。また、今後更に価値向上の改善の検討を実施する。

### 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し、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への貢献への観点とする。

#### (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 Web 配布により広く、容易に情報を共有できるように改善を実施する。

(22 年度より、調査報告書本体の製本による配布から Web による配信・公開の実施)

### 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。

2023年度の活動としては、2022年度の経験を基に、より進化・成熟させたリアル・WEBハイブリッド展示会開催の実現に向けて、ITEM2023、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。

- ◆ ハイブリッド展示会開催が常態化する中で、REALとWEB企画の見直しを図り、展示会の着実な運営を行う。
- ◆ ITEM2022での問題点の改善として、ITシステムの品質確保とサイバーセキュリティ対策を実施する。
- ◆ 2022年世界核医学会併設展示会で準備した出展社向け登録システムのアップグレードを継続し、出展社がより使いやすいシステム実現を進める。
- ◆ 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。
- ◆ 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：ITEM2023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。
- ITEM2023-REAL(パシフィコ横浜展示):4月14日～16日
  - ① ITEM2023-REALに向けた来場者の利便性向上と安全対策(コロナ感染症等)の実施
    - ◆ ITEM会場来場者(学会登録者・ITEM登録者)情報の出展各社への提供
    - ◆ (登録者システムはセキュリティー強化のため、外部委託業者からJIRA開発システムへ切替、ITEM2023では初回運用のため、モニタ企業に限定提供、2024以降は順次拡大予定)
    - ◆ ウイルス感染対策として、行政、パシフィコ横浜のガイドラインに合わせ準備を進める(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)
    - ◆ 展示開催期間中のスタッフの安全確保(作業安全の啓蒙、巡回による事故防止の徹底)
  - ② JIRAステージ企画
    - ◆ 特定テーマプレゼン発表  
テーマ:AI、DX/IoT、放射線管理/放射線防御、医療安全/感染防止
    - ◆ 企業プロモーション発表  
出展企業の製品紹介など
      - \* 出展社(出展ブースのスペース制約、自社ホームページ作成困難な企業)への機会提供
      - \* 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、WEBサイトでオンデマンド配信し、ITEM終了後に企業に配布
    - ◆ ブースレポート  
出展社ブースの企業・製品のビデオ収録
      - \* 開催前日に申込み企業のブースでビデオ撮影
      - \* 2022同等のスタンダードプランに加えて、ショートプラン・ロングプランを追加
      - \* 発表コンテンツは、WEBサイトでオンデマンド配信し、ITEM終了後に企業に配布

● ITEM2023WEB サイト:3月10日~5月23日

① WEB サイト内容

- ◆ ITEM2023-REAL 展示開催前、期間中、開催後を開催期間とし、REAL 展示と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

② JRC 学会との連携

- ◆ ITEM2023-REAL 展示開催前、期間中、開催後を開催期間とし、REAL 展示とWEB サイトを連携させて、集客効果のある企画とする

(2) 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  
(大阪市 グランフロント大阪、2023 年 11 月 16~18 日)の開催、運営

(3) 国際医用画像総合展：ITEM2024 の企画準備

(4) 第 64 回日本核医学学会学術総会/第 44 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示企画準備

## 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ハイブリッド開催常態化の中、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。
- ◆ 展示会情報管理として、IT システムの品質とサイバーセキュリティ対策を強化し、登録者、出展社が使いやすいプラットフォームを提供する。
- ◆ 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。

以上、JRC2023 にてより進化・成熟させたリアル・WEB 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して成長させる。

## 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。
- 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。
- ◆ カンフェレンスパークの活用に向け、WGを発足させる。
  - セミナー開催、シーズ・ニーズマッチング、技術PRの場を提供
  - セミナー開催にてトライアルを開始する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

#### (3) 学術専門委員会

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。

2023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。
  - JSRT学会誌へJIRAの活動を紹介すべく、JIRAトピックスを引き続き掲載して頂くために、各種アレンジを行う。
  - 新たな取り組みとして、JSRT東京支部との医工連携活動を推進してきたが、より効果的な活動へ進化させていく。
- ◆ 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

主に会員企業に対して、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)。
- ◆ 研修会・講演会の開催(対象:JIRA会員およびJIRA外部も含む)年2回。

### 3.10 放射線・線量委員会

当委員会の役割と中期3年間の活動方針は、以下である。

- (1) 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。
- (2) 課題への対応方針の決定及び決定に沿った当工業会各関係部会・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)との連携を図り、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・対話を充実させていく。

2023年度は、従来からの活動を継続して、以下を推進する。

#### 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・実現に向けて、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。

## 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。

特に、今年度は、2023年11月6～9日に日本(東京)で初めて開催されるICRP2023(The 7th International Symposium on the System of Radiological Protection)を、重要なイベントととらえて、関連機関や関連部会・委員会と連携して着実な準備を進める。

## 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(被ばく低減を含む)活動と協調する。

J-RIME DRL WGに参加する。

日本消化器がん検診学会「胃X線検診におけるDRL策定委員会」に参加する。

放射線防護連絡協議会等に参加し、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。

また、JIRA 専科セミナーにおける放射線管理に関して、福島医大の広藤先生にご協力いただき対応する。

## 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。

2023年度は、コロナ禍で顕在化した安定供給リスクに世界中で広がる自国保護政策や、ロシアのウクライナ侵攻による市場・流通の変容に対し、会員企業の国際ビジネス環境の改善を重要課題とする。

通商面の問題点(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の構築をさらに進め、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、DITTA の枠組みを活用し、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に貢献すると共に、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。
- ◆ 欧州における EU MDR 適用、UK 新規制適用に向け、新規制の動向や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、日英-EPA 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。
- ◆ リファーマ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) 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) 中国輸出管理法や中国政府調達法改訂の情報収集、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) 会員企業の国際ビジネス上の主要共通課題について要望・提言を意見書にまとめ、経産省を通じて関連省庁との協議を行う。
- (6) DITTA GRP WG を介して、リファーマ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。
- (7) 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. グローバルビジネス検討会

- (1) 国際展開上の重要な共通課題を抽出し、課題解決に向けて行政等への働きかけを行う。
- (2) 国際展開に係る行政からの依頼や重要な問題(課題)が発生した際に、速やかに対応する。  
※主に、貿易上の障壁(調達・物流・各国の国策)を課題として取り上げる。

## 5. 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 において総会への代表派遣・関連 TC への参画、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

## 6. 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。



## 7. 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 の作業取下げに伴い AHG36 が実施する、リファービッシュガイダンスの事例検討作業をフォローアップする。
- (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。

## 8. 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. 2023 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  
2023 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, 24 の最終報告書が発行されており、2023 年には官報公布の見込み。Pack 23 は最終報告書の発行が待たれる。
      - ・ 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 へ収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romobis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て以降大きな進捗なく、改正法案が 2023 年に公開される見込み。
  - ◆ EU-REACH 規則
    - ・ 規則の改正に向けた Review  
“エッセンシャルユース”や“認可および制限へのプロセスの見直しと Generic Risk Approach (GRA)”に関する調査結果もまだ公開されておらず、詳細が不明な状況。改正法案の公開は 2023 年末になる見込み。

- ・ 制限物質追加  
デクロンプラス、PFHxA、MCCP、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。制限提案は 2024 年に  
ずれ込む見込み。最終製品への使用状況の把握は非常に困難であり、引き続き動向を注視する。
- ◆ 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。
- ◆ POPs 条約の廃絶物質追加の動向調査  
MCCP、LC-PFCA の廃絶物質への追加に向けて評価が進められている。
- ◆ 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・バングラディシュなどその他)
- 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。

2023 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 では、社会環境や世界情勢の変化、人工知能(AI)をはじめとする医療に係る技術の進展状況を見据え、2019 年 4 月、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025(以下、JIRA ビジョン 2025)」を策定した。

JIRA 医用画像システム部会は、「JIRA ビジョン 2025」の実現を指針として、「医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献」を中期計画に設定。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」、「診断装置の最適化」、「情報の安全性確保」の 3 つの課題に取り組んでいる。

近年、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)への取り組みが本格化している。2022 年度は、引き続き、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での負荷軽減対策、画像診断支援等を進めるべく、「DX の拡大」、「医療従事者の業務効率向上への貢献」を目指し、「画像診断装置等における医療 DX 推進に向けた取り組み」を重要課題とした。

一方、少子高齢化が進む日本では、医療費の削減が喫緊の課題となっており、疾病や介護の予防にデジタル技術を活用し、医療給付費を抑制しつつ健康長寿の延伸を達成する「デジタルヘルス」への期待が高まっている。経済財政運営と改革の基本方針 2022(令和 4 年 6 月 7 日閣議決定)、所謂「骨太の方針 2022」、新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画においても、デジタルヘルスの活性化や普及に向けた計画が明記された。

こうした状況を踏まえ、2023 年度は、最新のデジタル技術の活用による「医療の質向上」、「将来の医療現場への貢献」を目指し、重要課題として「画像診断装置等におけるデジタルヘルス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」、「ヘルスケア製品・PHR サービス等の安全性・効果(品質)の確保」による、AI の社会実装拡大に向けた環境の整備、IT 産業・医療系ベンチャー企業等の支援に関する情報発信・提言を推進する。重要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 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」、「診断装置の最適化」、「情報の安全性確保」の3つの課題、及び2023年度の重要課題への取り組みを推進する。

- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 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

「診断装置の最適化」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)」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) モニタ画像診断における更なる品質向上を目指し、JIRA内検討会、JIRA-JARTモニタ精度管理検討委員会にて対応を検討する。

## 3. セキュリティ委員会

画像診断装置等におけるデジタルヘルス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IT産業・医療系ベンチャー企業等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/SDS Ver.4.0(JESRA TR-0039\*C<sup>2021</sup>)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、セミナー等を通じて、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)、関連するDICOM規格の普及を推進する。

## 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、IT 産業・医療系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定する。
- (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 ITEM2023 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動画の作成
  - ◆ 医用画像システム部会本委員会、各委員会関連の広告・パンフレット(電子版)の掲載
  - ◆ IHE 等、関係諸団体の活動に関するパンフレット(電子版)の配布
- (3) 「DATA BOOK 2024 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。
- ◆ 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定着し、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っている。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(2-3 年遅れの見込み)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実施される場合は、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(年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回覧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。(2023 年度の IEC/TC62 総会は、2023 年 9 月に韓国で開催される予定。前回のサンフランシスコ会議と同様に対面のみでの開催となる可能性が高い)。

なお、次世代の通則第 4 版のアーキテクチャ文書は 2020 年 5 月に発行され、2022 年 11 月サンフランシスコ会議で設計仕様書の概要が提案されており通則第 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 版対応に関する WG 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(2-3 年遅れの見込み)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 IEC/TC62 国内委員会及び SC62A 国内委員会に参加し、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、関連学会での発表及び学会誌への寄稿、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・ソフトウェア・システムの IEC 規格を、IEC/SC62C 国内委員会で、放射線治療・核医学及び放射線線量計測のための医用機器・ソフトウェア・システムに関わる 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が定着したため、リモート会議の利点を生かして複数の委員で参加する。対面会議では2022 年後半以降は再開されている。そのため、なるべく多くの国際会議に参加するため、海外で対面開催される各会議への派遣は原則 1 人とするが、複数の規格を同時審議する場合や新技術の新しい専門知識が必要な場合などでは、会議には各専門分野に対応できるように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。

2023 年度は、次の JIS 原案を開発する予定である。

A 日程(2023 年 4 月-11 月)

①Z 4751-2-45: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位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)

B 日程(2023 年 7 月-2024 年 2 月)

②Z 4751-2-54 撮影・透視用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)

③T 62570 医療機器及びその他品目のMR環境における安全のための表示に関する標準実施要領(改正)

## (4) JIRA 専科セミナー

2023 年度の JIRA 活動として JIRA 総合セミナー「画像医療システム産業入門」から専門的な部分に焦点を当てた専科セミナーを開催することになり、本セミナーへの資料作成及び講師を部会内及び外部から派遣(予定)することで対応する。

## (5) 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 となり、さらに第 4 版の追補が IEC で発行され、対応 JIS も2023年に発行される(予定)。こうした状況にあわせ、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)。

## (6) 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。

## 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通則 Ed4 の関連する内容について医機連・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

### 【中期(3年)の活動方針】

引き続き、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「医療・介護ワーキング・グルー  
プ」での議論や、第 20 回定期意見交換会(2022 年 9 月 1 日開催)に於いて、プログラム医療機器(SaMD)の規  
制関連(該当性、CAD、AI、審査迅速化)、審査迅速化(リバランス通知、認証制度、付帯的機能)、包括的事業承  
継、中古販売通知等の改善テーマがある。また、サイバーセキュリティ対応が、2023 年に薬機法に導入される。

法規・安全部会は、これらの課題対応のため、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。更に、会員に対してタイムリーに情報提供・周知活動  
を行っていく。

新型コロナウイルス感染症は、日常的な対策が必要であるため、ガイドラインのアップデートを継続して行う。更に、新興  
感染症による感染予防にも対応できるように、対象範囲を拡大していく。

依然として、「MRI 吸着事故」「術後ガーゼ留置事故」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  
適正な保守点検に加えて、④モニタの適正使用、などの啓発活動を行う。

### 【部会の 2023 活動方針】

以下を重点テーマとして活動する。

#### (1) 薬機法の対応

- ◆ 「サイバーセキュリティ対応」の円滑な適用(2023 年 4 月施行)

#### (2) 規制改革推進会議及び定期意見交換会の改善テーマの対応

- ◆ プログラム医療機器(SaMD)の迅速審査、該当性の明確化
- ◆ 中古販売、修理・販売規制の改善
- ◆ 行政手続き等の規制 DX(Digital Transformation)対応

#### (3) 感染症予防の周知・啓発

- ◆ 新興感染症など幅広い感染症予防への対応 (現行「新型コロナウイルス感染防止ガイドライン」アップデートを含む)

#### (4) JIRA 製品の安全・安心使用のための啓発

- ◆ 保守点検の啓発・周知
- ◆ モニタの品質・安全性の確保
- ◆ MRI 吸着事故の低減

#### (5) 国際活動

- ◆ IMDRF、DITTA の対応、Single Review 実現

上記状況に鑑みて 2023 年度の法規・安全部会活動の直下の WG と TF の活動方針を以下とする。



- (1) サイバーセキュリティ対応 TF
  - ◆ 2023年4月から、サイバーセキュリティ対応が薬機法に盛り込まれる。これに関する製造販売業者の手引書、基本要件基準関係、市販後対応に関する法令、通知、QAに対し、意見提案を行う。また、該当する製造販売業への影響が大きいため、会員への啓発・周知活動を行う。
  - ◆ 官民対話の「特定保守管理医療機器の長期使用への対応」に関しては、レガシー医療機器や EOS、EOL の情報提供の中で対応策を検討していく。
- (2) プログラム規制対応 WG
  - ◆ 医機連「プログラム医療機器規制対応 Sub-WG」にて行政、他の業界団体と調整を行った結果を JIRA 内に展開し、JIRA としての対応を協議する。
  - ◆ 医機連「医療機器プログラム認証基準対応 WG」で進めている認証基準移行、審査のポイント作成に関して JIRA 内に展開する。
  - ◆ AI の審査迅速化は、医機連「AI 活用プログラム医療機器における審査関連研究 WG」に参画して、情報収集と意見提案を行う。
- (3) JASTRO 対応 TF
  - ◆ 放射線治療装置において、医療法施行規則改定後でも対象外になっている位置照合撮影に関する、装置側が出力可能な情報を、関係会員企業の協力のもとで集約し JASTRO に提示可能な資料を作成する。
  - ◆ 情報提供を継続して進めることで照射線量の管理と被ばく線量の管理の責任範囲を明確にする。
  - ◆ 法規安全関連での JASTRO との連携の受け皿としての役割を継続する。
- (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
  - ◆ AI やサイバーセキュリティは、技術面、規格、報酬と複合した多岐の対応が必要なため、システム部会、標準化部会、経済部会と更なる情報共有と連携強化していく。
  - ◆ 国際整合化の課題を扱う国際委員会とも連携を図り個別課題に協力して対応する。
  - ◆ 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。
  - ◆ 関連する学術・職能団体(JSRT、JART など)との情報交換や課題への連携した対応を行う。

## 1. 法規委員会

- (1) 協働計画、規制改革推進会議等の最新動向の展開
  - ◆ 医機連「法制委員会」の JIRA 受け皿組織として、法制委員会が進める協働計画、規制改革推進会議等の案件に関して会員への周知を行うと共に、必要に応じて意見を取りまとめる。
- (2) 動物用医療機器規制の対応
  - ◆ 動物用医療機器規制対応(人用との法解釈の違いの明確化)、関連他団体との連携を進める。
  - ◆ 市場調査を行い、2023 年度改定版の「動物用医療機器市場調査報告書」を策定する。
- (3) QMS 関連事項
  - ◆ 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、MDSRP を最終目標としつつ、当面の活動として、IMDRF GRRP WG による CAB による市販前適合性審査制度の各国導入拡大を図ることに取り組む。
  - ◆ 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する。
  - ◆ 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。
  - ◆ 厚労省、PMDA と共に業界から GHWP に参加し、情報収集、意見具申を支援する。
  - ◆ 医療機器規制 MDR 移行期間終了に向けて、情報収集。
  - ◆ 海外規制情報の収集及び改正への意見提案。

## (5) ソフトウェア関連事項

### ◆ DITTA サイバーセキュリティ WG / SaMD 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。また、同様に、IMDRF SaMD WG に参画し、ガイダンス策定に関与する。
  - ◆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)の発行等、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
- ◆「放射線治療計画プログラム」の認証基準移行において、2023年度は線量分布計算機能を有するものも含めた形に範囲を拡大するため、PMDA 及び医機連と連携し検討を行う。
  - ◆線量分布計算機能を有さない「放射線治療計画プログラム」に関しては、認証審査対応が始まったため、初期の問題点や改善点を監視し、早急に対策を行う。

## 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しての検討
- ◆ 厚労省「サイバーセキュリティに関する不具合報告」の研究に参画して意見提案を行う。

### (2) 製造販売後安全管理の強化

- ◆ MR 装置の安全使用に関する啓発活動等の継続
- ◆ 医用モニタの安全性に関する活動の検討

### (3) 会員企業等への周知活動

- ◆ 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)
- ◆ サイバーセキュリティに関する添付文書文案の作成

### (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

### (1) 新興感染症予防の活動推進

- ◆ 「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」のブラッシュアップを引き続き行うと共に、会員企業への啓蒙と周知、医療関係者へのアピールを行う。新興感染症が流行する際に、即活用可能なガイドラインを目指した改定も目指す。

### (2) 厚労省や医機連と連携した活動の推進

- ◆ 営業所における高度管理医療機器等営業管理者の常駐の規制を緩和することについて、医機連販売保守委員会と連携し推進する。

### (3) 販売・保守関連の課題対応

- ◆ JIRA 会員企業で抱える販売業・貸与業、修理業の運用上の疑問や問題点等を集め、回答を検討し、作成する。

※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

2022年4月「診療報酬改定」が実施され、同時に外来医療計画に基づく「外来機能報告制度」がスタートした。2024年4月から「第8次医療計画」「第4期医療費適正化計画」「診療報酬・介護報酬の同時改定」がスタートする。また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、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。

2023年度においては、効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築、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、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、効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上等の各種施策が推進されるであろう。

このような状況の中で、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・効率性の観点から、「高額医療機器の適正配置と共同利用」への取り組みがより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医療機器の有効利用、保守管理、診療用放射線の適正管理等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。

2023年度のJIRA活動基本方針では、技術の進展や医療現場のニーズを踏まえた将来の医療現場への貢献(診断支援技術の適用拡大、人工知能の市販後性能の維持・向上の仕組み構築等)、会員企業の開発意欲を促進する環境整備(保険償還における予見性の確保、法規制解釈ガイドライン等)、環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援(部材調達、物流、人材育成等)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、保険適用申請C2(新機能・新技術)における予見性の確保、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、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、サイバーセキュリティ対策や長期臨床使用の医療機器のリプレース促進等の課題への取り組み、さらには診療報酬上の評価のみならず、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、サイバーセキュリティ対策への対応、診療用放射線の適正管理、放射線治療分野における医療技術評価提案、技術料包括の医療機器のC2申請における予見性の確保、C2チャレンジ制度の更なる推進、費用対効果評価への基礎的な取り組み、税制や補助金制度等による買い替え促進等を中心として取り組んでいる。

今後も3か年計画として、2024年度、さらには2026年度診療報酬改定に向けた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、各種会誌や専門誌等への寄稿を通じて、これらの主張を継続していく。

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、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た施策の推進。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)との連携等を通じて、将来の連携の強化を探る。

以下に主要な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) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直し

JIRA調査では医療現場で12年以上使用されている機器が多く存在している。

会員企業においては特定保守管理医療機器の製造中止後の保守管理期間を設定していますが、実際の医療現場においては、企業が医療安全を担保できる期間を超えて使用せざるをえず、医療機関での保守管理業務等に支障を来している。

そのため、部品在庫を含め、部品供給が厳しい状況でも、買替が容易ではなく、やむなく新たに費用をかけて部品調達等を行っている企業もあり、安定供給に支障を来している。※車でいうところの「車検制度」のような制度の導入を望む声も多い。

また、医療機関へのサイバー攻撃が急増しており、医療機器を介したウィルス感染の脅威が増加しており、サイバーセキュリティ対策が可能な医療機器の提供を行うことや、IMDRFガイドンス(※2023年度から適用予定)におけるサービス終了後の医療機器の取扱いが大きな課題となっている。

そこで、長期使用により部品の供給終了や保守期間満了等によって安全性の担保が困難となる医療機器に限り、臨床使用の継続が見直される制度上の後押しや、サイバーセキュリティ対策ができない長期臨床使用されている医療機器に関しては、新規技術が対応可能な機器の更新を促す施策を提案しており、今後も医療機器の安定供給の観点からも、積極的な提案を継続していく。

#### (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) 保険適用C2申請における予見性の確保

会員企業からの要望も多く、課題となっているのが、技術料包括の医療機器の保険適用C2(新技術・新機能)申請における予見性の確保である。企業は新規医療機器の開発を進めるに当たり、どれくらいの診療報酬上の点数評価となるのかは事業化を考える上で、非常に重要な検討課題となる。しかし、実際に適用される準用点数等は、何を根拠として評価したのかが明確になっていない面が多い。これはプログラム医療機器の開発においても同様の課題となる。そこで、専門家の協力を得て、現状のC2申請での現状把握を実施しているが、今後はそこから見える問題点や今後の提言に繋げる課題や方向性について検討し、厚労省との定期会合等の場でその提案を行っていく。(※将来的には知見を積み上げ、何らかの予見性ガイドラインへ繋がられるよう継続する)

また、2022年度診療報酬改定で制度化された「C2チャレンジ制度」についても、引き続き具体的な事案への適用等でその野を広げていく。

#### (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)との連携を今後も継続して推進し、統計データ等の整備を実施する。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や提案支援を行う。

2005年に JIRA が発刊した「画像診断の経済的効果」冊子を参考に、費用対効果の視点を盛り込んだ「放射線治療版」の作成の検討を行う。

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ついて、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している。

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。

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 JART との医用モニタに関する協議の場などで薬機法での取り扱いと保険適用の議論を両輪として協議を進めていく。

#### (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ている。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注視が必要であり、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いる。

また、繰り返し使用する医療機器の C2 申請時の予見性の確保も費用対効果委員会の重要な役割と位置付けている。専門家の支援を含めて、業界としての提案等へ反映させるため、今後も引き続き対応を行う。

## (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。

ただし、長期臨床使用のレガシーデバイスのサイバー対策は特定保守管理医療機器の長期臨床使用の課題と合わせて対応する必要がある。

ただし、このテーマは中医協の議論には馴染まない面もあり、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、それに向けた対応を行う。

## 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(2023年度の早い時期に5委員会となる予定)

### 診療報酬委員会

- ◆ 経済部会における各専門性の高い委員会(放射線治療、プログラム医療機器、費用対効果等)が対象とする項目以外のテーマに関する経済的視点での窓口対応等を担う。
- ◆ 重点課題のテーマに基づいた JIRA 要望書の作成・厚労省への提言等を行う。
- ◆ 医機連・機器保険委員会との連携の窓口を担う。
  - \*なお下部組織だった「感染防止対策 WG」は 2023 年度以降においては、経済的視点での活動以外は休止し、発展的に法規・安全部会の販売・保守委員会においてガイドライン改訂や会員企業への啓発を行うこととなった。
  - \*また、下部組織の「プログラム医療機器保険対応小委員会」については、2023 年度より、委員会組織に格上げ予定。(業務内容の専門性が高い点や会員ニーズの高まりを反映していく)

### 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」は現在休眠状態である。

### 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。
- ◆ C2 申請時の予見性の確保等を含めた医療機器の評価へ向けた各種取組みを行う。
- ◆ (プログラム医療機器に関してはプログラム医療機器保険対応小委員会が担うが、お互いの協力体制で実施)

### プログラム医療機器保険対応委員会(※2022年度は診療報酬委員会の下部の小委員会の位置づけ)

- ◆ プログラム医療機器の保険対応全般にわたる課題の抽出、問題提起等、医機連や AMDD、EBC との三極連合の中心的役割を果たすこととなり、今後は重要な役割を担う。
- ◆ AI 医療機器を活用した画像診断補助ソフトウェアの JRS 認証機構等との連携を通じて、協力・支援等を実践する。

### 3. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から16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、よりアクティブに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、患者の安全・安心・診療の質の向上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）の頒布をおこなうと共に技術者としてのコンプライアンス教育にも注力をしてゆく。

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 40 回 認定講習会

日時：2024 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 36 回 更新登録講習

時期：2023 年 12 月

対象者：登録期間が 2021 年 3 月～2024 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 5 回 漏えい X 線量測定士認定講習会

日時：2023 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

★上級資格として「管理漏えい X 線量測定士」の資格を設けウェビナーと実際の測定実習を含むハイブリット講習会を実施。

### 4. 第 2 回 しゃへい計算技術者認定講習会

日時：2023 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 65 号(2023 年 9 月配信予定)

MRC 情報 66 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運用改善。

## 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。

継続的研修事業は、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。さらに、昨年度からの新たな試みとして、受講証明の条件に、各講義の最後に「理解度チェック」に回答する方式を採用し、受講者の理解度を深めるよう工夫しており、本年度も継続する。



また、講義受講時間の徹底を目的に、動画の90%以上を視聴していない場合は、修了できない機能を追加する。

<p>講義動画 1 (法規編) 継続的研修委員会 委員 出川 宏規</p>	<p>講義動画 2 (法規編) 継続的研修委員会 委員 清水 善生</p>	<p>講義動画 3 (法規編) 継続的研修委員会 委員 平垣 圭一</p>	<p>講義動画 4 (法規編) 継続的研修委員会 委員 村上 邦臣</p>
<p>講義動画 5 (品質編) 継続的研修委員会 委員 廣濱 聖三</p>	<p>講義動画 6 (品質編) 継続的研修委員会 委員 小林 伸一</p>	<p>講義動画 7 (品質編) 継続的研修委員会 委員 戸澤 匡広</p>	

[2023 年度の開催予定]

	申込み期間	視聴期間	修了証の送付	定員
第 1 回	6/1-6/20	8/1-8/21	9 月下旬	750 人
第 2 回	9/1-9/20	11/1-11/20	12 月下旬	750 人
第 3 回	12/1-12/20	2/1-2/20	3 月中旬	200 人

## 6. 本部の活動

### 6.1. 事務局

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、効率化と質の向上を目指し常にワークスタイル変革して行く。
- (2) WEB 会議ベースとなった部会・委員会活動を支えるのに必要なインフラを継続的に整備・拡充し、その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、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、有料セミナー事業の運営を本格化させ主要事業として成長させる。
- (5) コロナ禍により新たな局面を迎えた展示事業において、来訪者と出展社のニーズを捉えた展示イベントの企画と着実な実行を進める。
- (6) 2023 年度も継続延長が見込まれる「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」の発行業務を担う。

## 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、2022 年度から 2023 年度に向けた外部環境変化として、コロナ対策としての各種制限の段階的緩和、ロシアによるウクライナ侵攻、医療機関を狙ったサイバー攻撃の増加、円安や世界的な物価高によるコスト上昇などに注視し、会員との情報共有、協働を進める。

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、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。

2023 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。

2023 年度における産業戦略室の活動は、2023 年度 JIRA 活動基本方針の重点課題にあがる

1. 技術の進展や医療現場のニーズを踏まえた将来の医療現場への貢献
2. 会員企業の開発意欲を促進する環境整備
3. 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援の推進に取り組む。

1. 技術の進展や医療現場のニーズを踏まえた将来の医療現場への貢献”

人工知能を用いた診断支援技術の適用拡大にむけ、以下を実施する。

- ◆ 市販後性能の維持・向上の仕組み構築(医療現場の要望・期待の収集、迅速に実現できる仕組みの検討)
  - ◆ ファーストリーダ利用(適応領域・条件を明示するために、関係団体と協議、提案する)
2. 会員企業の開発意欲を促進する環境整備  
(保険償還における予見性の確保、法規制解釈ガイドラインなど)  
以下を実施するため、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。
    - ◆ AI やデジタルヘルスの保険償還の予見性向上等の推進
    - ◆ 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(法規制解釈ガイドラインなどの作成)
  3. 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業及び部会・委員会への支援  
部材調達、物流問題対応、脱炭素等環境負荷の低減への対応など
    - ◆ 国内外での状況変化や行政動向情報の会員企業との共有、要望の収集・整理、課題解決に向けた対応
    - ◆ 外部環境変化を踏まえて、画像医療システム産業の 2030 年に向けた中期的な産業ビジョンの立案  
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。
  4. 基盤活動の強化
    - ◆ 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

以下に、2023 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、Webinar として開催(複数回)

- (3) 本会産業戦略のプレスリリース企画、推進
  - ◆ ITEM in JRC2023 JIRA 記者会見(2023年4月)
  - ◆ JIRA 会長 年頭記者会見(2024年1月)
- (4) 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拡充
  - ◆ 業界活動を充実・支援するためのサービス環境の継続的な整備
  - ◆ 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) 2022年度 JIRA 事業報告の取り纏め (2023年4月～6月)
- (2) 2022年度事業報告、2023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 (2023年5月～6月)
- (3) 2024年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め (2023年10月～12月)
- (4) 2024年度 JIRA 事業計画の取り纏め (2024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
  - ◆ 2023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 BOOK2023 発行 (2023年4月)
  - ◆ DATA BOOK2024 企画・執筆・編集 (2023年12月～2024年3月)
- (4) 受注統計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
  - ◆ AI(人工知能)の社会実装拡大と将来の活用形態を見据えた法律・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
  - ◆ 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
  - ◆ 増加する SaMD 関連団体の実態把握、連携強化

以上

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2023 年度の活動を遂行します。

<< JIRA のコンプライアンス >>

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 倫理綱領

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 競争法コンプライアンス規程

機密保持規程

JIRA コンプライアンス宣言・規定



一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒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 2023