



平成 30 年度
事業計画

平成 30 年 6 月 7 日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

目次

I. 事業計画策定に向けて.....	1
II. 活動基本方針.....	3
III. 事業計画.....	5
1. 展示事業.....	5
2. 受託事業.....	5
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. 流通近代化委員会.....	6
3.6. 広報委員会.....	6
3.7. 調査・研究委員会.....	7
3.8. 展示委員会.....	8
3.9. 中小企業・IT産業振興委員会.....	9
3.10. 放射線・線量委員会.....	10
3.11. 国際委員会.....	12
3.12. 医用画像システム部会.....	13
3.13. 標準化部会.....	14
3.14. 法規・安全部会.....	15
3.15. 経済部会.....	18
4. 保守点検事業（MRC 事業）.....	20
5. 継続的研修事業.....	21
6. 本部の活動.....	21
6.1. 事務局.....	21
6.2. 産業戦略室.....	21

1. 事業計画策定に向けて

2018年度 JIRA 活動基本方針・事業計画は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2020 をベースとし、2018年度に予想される 1. 医療体制の動向、2. 医療分野の研究開発、3. 医療機器産業のグローバル化の 3 つの視点の環境変化を考慮し策定された。

下記に、2018年度に予想される環境変化の要旨について記述する。

1. 医療体制の動向

2018 年は、「地域包括ケアシステム」構想の具現化が進む節目の年となる。

◎第 7 次医療計画、◎第 7 期介護保険事業計画、◎第 3 期医療費適正化計画の 3 つの計画が開始され、◎診療報酬改定、◎介護報酬改定も同時に行われる。

「第 7 次医療計画」においては、地域医療構想の具現化として、2 次医療圏ごとの病院病床を 2025 年の医療需要に適合するように高度急性期・急性期・回復期・慢性期の 4 区分ごとに再編成し、急性期から回復期への病床転換、慢性期から在宅医療へのシフトが進められる。

基準病床数については、算定式の見直しと東京都や大阪府などの人口増加地域での病床整備への対応、5 疾病・5 事業及び在宅医療の医療体制整備については、より都道府県が把握しやすい指標の設定で PDCA サイクルを回せるようにするなどの改正がある。

医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこと、また、CT、MRI 等の医療機器を有する診療所については、当該機器の保守点検を含めた医療安全の取組み状況について、定期的に報告を求めることとなった。

「第 7 期介護保険事業計画」では、医療サイドの改革を踏まえ、介護予防の推進、自立支援に資するサービスへの転換、在宅での重度化へ対応ができる医療介護連携の確立などが重点となる。

医療、介護が一体となって地域包括ケアシステムを構築していくため、2018 年度より、医療計画が 5 年から 6 年(中間見直し 3 年)に見直され、介護保険事業計画の 3 年とサイクルが揃えられた。

「医療計画(都道府県)」と「介護保険事業計画(市町村)」の同時改定であり、都道府県と市町村の医療・介護担当者等による協議の場が設置され、計画の整合が進められている。

「第 3 期医療費適正化計画」では、地域医療構想に沿った形で、入院医療費の目標を立て、外来医療費についても重複投与などの適正化を図り、ヘルス事業の効果や後発医薬品の普及による効果などが進められる。

「診療報酬改定」では、病院再編の一層の推進、療養病床問題への対応、かかりつけ医や在宅医療の推進が図られる。

「介護報酬改定」では、フレイル予防、自立支援に資するサービスの評価、在宅重度者への対応、退院時支援などが重点になる。

2. 医療分野の研究開発

2013 年以来、日本の成長戦略は「日本再興戦略」としてきたが、2017 年版では「未来投資戦略 2017」と改められ、2017 年 6 月 9 日に「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(骨太の方針 2017)及び「未来投資戦略 2017—Society 5.0 の実現に向けた改革—」が閣議決定された。

「未来投資戦略 2017」では、長期に停滞する経済の要因とされる供給面での生産性の伸び悩みと需要面での新規需要の欠如を打破するために、IoT、ビッグデータ、AI、ロボットなどの第 4 次産業革命をあらゆる産業や社会に取り入れた「Society 5.0」の実現が謳われ、「Society5.0」は年齢、性別、地域を問わず全ての人々があらゆるサービスを楽しむことができる社会としている。Society 5.0 に向けた 5 つの戦略分野のトップに「健康寿命の延伸」、「ICT 等を活用した医療」の今後の取組みでは画像診断支援が AI 開発の重点 6 領域に上がっており、AI を活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備が進む。

また、国民の医療情報を匿名加工して、大学や企業の研究開発などでの活用を可能にする仕組みを定めた「次世代医療基盤法」が、2017 年 4 月 28 日に国会で可決・成立した。医療情報をビッグデータ化して分析することにより、新たな医療行政や創薬、医療機器開発などの研究に生かすことが狙いで、1 年後の施行を目指している。今後、医療機関における医療情報の収集の仕組み、ビッグデータ化して利活用するための「認定匿名加工情報作成事業者」(認定事業者)を認定する仕組みなど、詳細なルールや体制づくりが進められる。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)、改正個人情報保護法の施行(2017年5月30日)を踏まえ「臨床研究法」が2017年4月14日に制定され、1年を超えない範囲内において政令で定める日を施行日とし、厚生科学審議会(臨床研究部会:第1回2017年8月2日)にて臨床研究実施基準の策定、重篤な疾病等の報告の評価に関することなどが検討され、2018年初頭に省令化される。

世界最高水準の医療の提供に必要な研究開発について、AMEDが中核となり、新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進し、基礎から実用化まで一貫した研究支援を行い、オールジャパンでの医療分野の研究開発体制が運用されている。

3. 医療機器産業のグローバル化

健康・医療戦略本部では、国際保健分野で、日本が一層の貢献を果たすべく、「平和と健康のための基本方針」を2015年9月11日に取り纏め、全ての人が生涯を通じて必要な時に基礎的な保健サービスを負担可能な費用で受けられる「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)」の実現を目指すとしている。

医療国際展開タスクフォースでは、日本の医療拠点として関係府省・機関の連携の下、ロシアの画像診断センター、インドの総合病院、カンボジアの総合病院、カタールの乳がん検診センター、モンゴルの総合病院等2016年度までに16拠点が設立され、2020年までに20か所程度を目標に、ベトナム、インドネシア、ミャンマー、中国、ブラジル、トルコ、エジプト、ケニア等での案件を進めている。

また、日本の介護サービスをアジアに展開する取組みとなる「国際・アジア健康構想協議会」が企業や団体など約100社の参画で発足(第1回:2017年2月9日)、アジア地域への地域包括ケアシステムの展開や日本の介護事業者の進出促進に向け、共通認識の醸成や具体的な対応が図られている。

介護は医療機器・医薬品や生活産業など裾野も広く、介護ロボットやITなど産業の発展も見込まれ、内閣官房は高齢者向け市場が2035年にアジア地域で約500兆円に拡大すると推計している。

II. 活動基本方針

2018年度 JIRA 活動基本方針の全体像を下記に示す。

画像医療システム産業が目指す姿（JIRA画像医療システム産業ビジョン2020）

- 少子高齢化社会において世界に先駆けた医療イノベーションを実現する
- 予防・健診・診断・治療から、広くヘルスケアの領域で、質の高い医療環境を実現する
- ICT利活用促進により医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する
- 日本ならではの医療、医療システムを世界に提供し貢献する

2018年度に予想される環境変化

医療体制

地域包括ケアシステム構築に向けた同時発進

- ◎ 第7次医療計画 ◎ 第7期介護保険事業計画
- ◎ 第3期医療費適正化計画
- ◎ 診療報酬改定 ◎ 介護報酬改定

医療分野の研究開発

- ◎ 未来投資戦略2017(Society 5.0)
 - ・ AI開発の重点6領域 → 画像診断支援
- ◎ 次世代医療基盤法 → 認定事業者
- ◎ 臨床研究法 → 臨床研究実施基準

医療機器産業のグローバル化

- ◎ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）
 - ・ 日本の医療、介護サービスをアジアに展開

2018年度 JIRA 活動基本方針

1. 画像医療システム産業発展への貢献

- 政策への提言活動強化
- 中小企業の支援

2. ICT技術を活用し医療に貢献

- IT産業、医療系ベンチャー企業の支援
- 医療機関との情報共有

3. 医療、医療システムの国際展開を支援

- DITTA活動推進 ■ 海外進出支援

4. JIRA基盤活動の充実

JIRA は 2018 年度の活動にあたり、下記の基本方針を定める。

1. 画像医療システム産業発展への貢献

1.1. 政策への提言活動の強化

内閣官房、厚生労働省、経済産業省等、省庁との対話会等への参加・提言

- ◆ 次世代型保険医療システム構築への提言
 - ✓ 人工知能などを用いた医療情報の利活用
 - ✓ 臨床研究法の円滑な運用
 - ✓ 次世代医療基盤法施行の円滑な運用
 - ✓ サイバーセキュリティ対策
- ◆ 診療報酬制度における医療機器の適正な評価
 - ✓ 感染防止対策の推進
 - ✓ 医療機器保守管理の推進

1.2. 中小企業の支援

- ◆ 自治体等の情報共有
- ◆ 人材育成支援

2. ICT 技術を活用し医療に貢献

2.1. IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

人工知能の画像診断応用に関する指針が 2017 年度中に策定

- ◆ 人工知能分野の審査指針(厚生労働省)の情報共有
- ◆ 人工知能分野の開発指針(経済産業省)の運用

2.2. 医療機関との情報共有

- ◆ 放射線線量管理
- ◆ サイバーセキュリティ対策
- ◆ 臨床研究法、次世代医療基盤法、改正個人情報保護法

3. 医療、医療システムの国際展開を支援

3.1. DITTA 活動推進

- ◆ 規格・制度の国際調和推進

3.2. 海外進出支援

- ◆ 新興国等の情報収集、発信
- ◆ JETRO、MEJ との連携

4. JIRA 基盤活動の充実

4.1. 広報活動の強化

- ◆ JIRA ホームページの運用強化
- ◆ 刊行物の充実

4.2. 調査・研究活動の強化

- ◆ JIRA 市場統計、導入実態調査の精度向上
- ◆ 諸統計資料の調査・研究、アンケート調査等

4.3. 事業拡大に向けた活動推進

- ◆ JRC との共同による展示事業拡大
- ◆ セミナーの体系化、及び事業化
- ◆ MRC 認定制度の拡大、及び新規立上げ
- ◆ 税制措置にかかわる証明書発行、税制・補助金の情報提供等、JIRA 会員の支援
- ◆ IEC・ISO 等海外規格情報収集・発信、JIS 原案作成・規格公示、JESRA 普及
- ◆ 薬機法に関する情報の周知
- ◆ 放射線線量管理の推進
- ◆ 省エネルギー情報の発信
- ◆ モニタ精度管理、DICOM、GHS マークの普及

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2018 年度の活動を遂行します。

III. 事業計画

1. 展示事業

本年度は、以下の2つの学会併設展示会を展示委員会管掌のもと実施する。

1.1. 2018 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2018)

会場 : パシフィコ横浜
期間 : 2018年4月13日(金)～15日(日)
JRC2018 : 第77回日本医学放射線学会総会
第74回日本放射線技術学会総会学術大会
第115回日本医学物理学会学術大会
2018 国際医用画像総合展

1.2. 第58回日本核医学会学術総会、第38回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会

会場 : 沖縄コンベンションセンター
期間 : 2018年11月15日(木)～17日(土)

2. 受託事業

2.1. JIS 原案作成

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

2018年度は、次の JIS 原案を(一財)日本規格協会に提出する。

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

JIS Z4950:1995 診断用磁気共鳴装置—図記号及び標識(改正)

なお、JIRA 基準委員会では、認証・承認関係の基準案(改正含む)を審議し、(一社)日本医療機器産業連合会へ提案する活動も実施する。

2.2. IEC 審議対応

JIRA は、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 規格案を、IEC/SC62C 国内委員会で放射線治療・核医学機器及び線量計に関わる IEC 規格案を審議し、日本の回答原案を作成する。

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

3. 部会・委員会事業

3.1. 政策企画会議

政策企画会議においては、JIRA の事業の円滑な遂行を図るため、全体にかかわる重要事項を審議する。

また、年度事業計画案の作成など JIRA の行動・政策に関する事項の企画及び計画の立案を行い、事業を推進する。

3.2. コンプライアンス委員会

部会・委員会等を含む活動全般のコンプライアンス(法令等遵守)を監督し推進する。

また、研修会等を通して会員会社のコンプライアンス意識向上、コンプライアンス強化のための周知啓発と指導を行う。

具体的活動として以下の事業を実施する。

3.2.1. JIRA 自己監査の実施とレベルアップ(WG1)

自己監査を継続し、コンプライアンス意識の強化、徹底を図る。

3.2.2. 会員向けコンプライアンス研修会の実施(WG2)

会員向けコンプライアンス研修会を実施する。

具体的事例等を踏まえたコンプライアンス関連情報提供や、外部講師も活用しコンプライアンス意識向上を図る。

3.2.3. 営業向けコンプライアンスハンドブックの作成 (WG2)

営業活動でコンプライアンス判断が必要な事例別に、「コンプライアンスハンドブック」を作成する。

簡易な表現で営業担当者等が日常活動で利用できるよう作成し配布する。

3.2.4. 新入会員へのコンプライアンス徹底

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

3.3. 選挙管理委員会

2018年度は理事・監事の改選期に当たるため、2017年度末に設置した選挙管理委員会を中心に所要の選挙事務を進める。

3.4. 表彰委員会

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

3.5. 流通近代化委員会

JIRA 会員各社の公正にして秩序ある事業活動のために、医療機器業公正競争規約、倫理綱領、コンプライアンス宣言、医療機器業プロモーションコード、透明性ガイドライン(医機連)の遵守を各社が徹底するように周知活動を推進する。

流通近代化委員会参加事業者で、かつ公取協 JIRA 支部会員事業者については、公取協本部との協調により「医療機器業公正競争規約」に関する研修会等を実施する。

他公取協会会員事業者だけでなく非会員の事業活動における事業者間の種々の課題について独占禁止法、景品表示法、公正競争規約の観点より委員会で方針等を見出すための検討と提案を実施する。

下記に具体的施策を示す。

- (1) 公取協各委員会及び医機連企業倫理委員会へ委員の派遣
- (2) 医療機器業界の現状把握と課題解決のために流通近代化委員会の開催(11回)
- (3) 会員事業者からの具体的問い合わせや申告等への応対と解決案の提案
- (4) 会員事業者の事業活動に関係する独占禁止法・景品表示法等諸法令の研修会、もしくは公取協・「公正競争規約」「同施工規則」「同運用基準」「トレーニングの提供に関する基準」「飲食ルール」等について資料に基づき会員向け説明会の開催(1回以上・コンプライアンス委員会共催を含む)
- (5) 公正競争規約の周知のため、学会等へ委員の派遣(4学会)
- (6) 公取協 JIRA 支部と協力してインストラクター養成研修会の実施(東京)
- (7) インストラクター資格の更新制度にもとづき、JIRA 会員で公取協参加事業者に対しての研修会実施(1回)
- (8) コンプライアンス委員会に委員を派遣し同委員会の活動に協力する。
- (9) 医療機器の流通に関する問題を広く取り上げてその解決を行う。

3.6. 広報委員会

「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2020」を踏まえた「2018年度 JIRA 活動基本方針」に沿って広報活動を展開する。

産業戦略室と協力して、グローバルな視点で戦略的広報を推進する。

3.6.1. 刊行物の発刊

(1) Data Book 図表で見る画像医療システム産業

画像医療システム産業の現状・将来を JIRA ステークホルダー(行政・マスコミ・研究機関・会員企業など)に理解していただく目的で資料集の体裁として 2012 年に創刊した「Data Book 図表で見る画像医療システム産業」を、2017 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、2018 年 4 月に発刊する。発刊後は、資料をさらに充実させていくために次号の企画も行う。

(2) その他の刊行物

下記の発刊を JIRA ホームページに掲載する形で行う。さらに、JIRA 概要、JIRA 会報、JIRA テクニカルレポートについては紙媒体でも発行する。

JIRA NEWS(担当:事務局)	(発行予定:1回/月)
JIRA 会報[トピックス編]	(発行予定:2019/1)
JIRA 会報[活動報告編:総会用]	(発行予定:2018/6)
JIRA テクニカルレポート	(発行予定:2018/4, 2018/10)
JIRA 概要(日・英)	(発行予定:2018/7)

3.6.2. JIRA ホームページ

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

また、2017 年 5 月にリニューアル公開した JIRA ホームページの運用状況を注視し、発信する情報の品質の維持向上に努める。さらに、2017 年度中に行う 2nd ステップとしての CMS の導入や、登録者への更新情報の自動通知機能などの活用により、運用面での改善と JIRA 会員数拡大への貢献を目指す。

3.6.3. プレスリリース

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

[ITEM 時]JIRA 会長記者会見	: 2018/4
JIRA 会長年頭記者会見	: 2019/1

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

JIRA 社員総会/活動報告会	: 2018/6
JIRA 画像医療システム産業研究会	: 2018/12

3.6.4. 厚労省/医機連イベントへの協力

今年度は、下記のイベントへ出展する。

子ども霞ヶ関見学デー(厚労省医政局経済課展示エリア) : 2018/7

3.7. 調査・研究委員会

Web を活用した入力・集計システムを用いた JIRA 市場統計システムの円滑な運営と信頼性向上に向けた活動を継続すると共に、「画像医療システム等の導入状況及び安全性確保状況に関する調査(以下、導入実態調査と記す)」を継続し、第 16 回目として実施する。

3.7.1. JIRA 市場統計

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

3.7.2. 導入実態調査

- (1) 診療報酬改定や安全性確保などの JIRA 内外の基礎データとするための導入実態調査を継続して実施する。
- (2) 調査項目は、導入状況、保守・安全確保状況、安全管理体制の調査を柱とする。

- (3) 調査報告書は、関係の省庁、学会、団体に配布すると共に、そのポイントは JIRA ホームページを通じて広く公開し、経済部会、広報委員会などと連携の上で広報し、健全な産業の発展のための諸活動の基礎データとする。
- (4) 調査項目は、継続性を確保しつつ、サイバーセキュリティに関する項目等を JIRA 内の関係部会/委員会と改善を検討する。

3.7.3. その他

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

3.8. 展示委員会

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

また、2018 年にパシフィコ横浜で開催される「2018 国際医用画像総合展」については、小間割抽選会や出展社の各種提出物などの事前準備を行う。

3.8.1. 展示会の運営及び企画・準備

- (1) 2018 年国際医用画像総合展(横浜、4 月 13 日～15 日)開催運営
 - ・展示実行委員会の設立(総務係、会場係)によるスムーズな運営
 - ・図面チェックによる不適切な装飾に対する改善指導の徹底
 - ・届出のあった薬機法未承認品の会場チェック徹底
 - ・展示会場搬入出の管理、見回りチェック
 - ・会場での各ブースの不適切な装飾、照明などの改善指導
 - ・展示会場での入場(設営時も含めて)管理—セキュリティ対策
 - ・展示会場での禁煙徹底(指定場所での喫煙)
 - ・開催中の違反行為(騒音、ナレーション・BGM の音、ブース裏への置き箱など)に対する見回り、改善指導の徹底
 - ・出展社アンケートを実施し、今後の運営改善の参考とする。
 - ・盗難対策—ガードマンの配置、巡回強化
 - ・JIRA 企画コーナーを設営。企画、募集、ブースレイアウト、事前告知、運営などに協力
 - ・JIRA 活動 PR ブースの企画、設営、運営などに協力
 - ・災害時、及び緊急避難時対策の徹底(避難経路・避難誘導灯・避難誘導場所の告知)、スタッフの事前訓練
- (2) 第 58 回日本核医学会学術総会/第 38 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会(沖縄、11 月 15 日～17 日)開催運営
- (3) 2019 年国際医用画像総合展の企画、準備
 - ・展示実施要項の見直し、作成
 - ・小間割レイアウト決定作業
 - ・小間割抽選会の準備、開催、小間割決定
 - ・各種提出物の中でレイアウト図面について屋根構造、セットバック、ナレーター立ち位置、ステージ高さ、ステージ前スペース、隣接ブースの展示ブース高の違い確認、2F 構造の有無についてチェック、問題あれば是正勧告を実施

3.8.2. 展示関連の課題について、解決・改善を図る。

- (1) 国際医用画像総合展の小間抽選会の時間短縮及び内容の簡素化、要項のわかりやすい解説
- (2) コンプライアンスの徹底…薬機法及び個人情報保護法、展示要項
- (3) 各展示会場でのセキュリティ対策実施…開催時及び据付・撤収の際の部外者侵入対策
- (4) 展示会実施に向け各展示会の運営要項を見直し、出展各社が公平にしかも実効性のある参加ができるように努める。
- (5) 国際医用画像総合展の反省事項を踏まえ、JRC 合同実行委員会へより良い展示会開催を目指して提言を行う。
- (6) 企画コーナーの設営などで、集客・参加企業の機会均等を図ることを目指す。
- (7) 災害時、緊急時対策の実施(避難経路、避難誘導灯の確保・告知、スタッフ訓練実施など)

- (8) 国際医用画像総合展会場の各出入り口で見学者の入退場者数を調査。この結果をもとに、参加企業各社により公平な会場小間割スペースを提供できるよう動線の工夫を行い、全体最適を目指す。
- (9) 国際医用画像総合展会場の出口で見学者の動線などを問うアンケートを実施。このアンケート実施の趣旨は(8)と同様である。
- (10) IC タグなどを利用した入場システム導入の検討。及び、入場者数のリアルタイム把握と情報の参加企業への提供サービスの検討

3.9. 中小企業・IT 産業振興委員会

中小企業・IT 産業振興委員会では、JIRA を活用した会員中小・IT 企業の課題解決を図る事を目的とし、JIRA の活性化に向けた事業展開を行う。また、新規入会会員の多くが IT 関連の中小企業であることから、IT 関連企業への働きかけを積極的に行う。

委員会として、新規事業の実施を通し JIRA 会員企業に中小企業・IT 産業振興委員会の内容を理解してもらい、より多くの会員に委員会参加を促す。

目的達成のため 5 つの専門委員会 (IT 産業専門委員会、事業経営専門委員会、学術専門委員会、教育・研修専門委員会、地域育成専門委員会) を設置し、必要があれば専門委員会の中に小委員会を置き事業を推進する。

3.9.1. IT 産業専門委員会

「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会」では、「ビッグデータ活用や AI による分析」、「ICT を活用した遠隔診療や見守り」、「地域や全国の健康・医療・介護情報ネットワーク」及び「ビッグデータ活用によるイノベーション」が取り上げられている。2017 年度 JIRA-IT 特区勉強会では ICT を活用する上で AI によるビッグデータ処理に繋ぐ IoT をテーマに定め、医用画像システム部会企画の最先端技術紹介の第 1 回に対し、本委員会が企画した第 2 回では経産省 IoT 政策、米国での事例及び IoT セキュリティガイドラインを取り上げた。

ICT は医療業界のみならず全ての業界にとって益々重要となっており、2018 年度も引き続き上記医療 ICT の中で中小企業、IT 企業の関心が高くホットな話題をテーマに選定し、医用画像システム部会と共同で IT 特区勉強会を開催する。

・開催時期(予定) 第 1 回:2018 年 9 月、第 2 回:2019 年 1 月

3.9.2. 事業経営専門委員会

2018 年度は昨年度に続き、海外展開支援に重点を置く。

国内市場の伸び悩みの中、中小企業も海外展開による事業展開を迫られているが海外進出に関しては、市場動向の把握、現地での法規制のクリア等ハードルは高く、中々実行できていないのが現状である。会員企業の海外展開の支援となる情報の収集、分析を行い、施策を企画立案し実施する。

3.9.3. 学術専門委員会

引き続き、日本放射線技術学会 (JSRT) との連携を主体に事業を推進する。2018 年度の事業計画としても、これまでの活動を継続する。

- (1) 第 74 回 JSRT 総会学術大会 [2018 年 4 月 12 日～15 日、パシフィコ横浜]
 - ・ JIRA ワークショップ (JSRT 共催): 臨床研究法をテーマとして実施予定
- (2) 第 72 回 JSRT 東京支部春期学術大会 [2018 年 5 月 19 日首都大学東京荒川キャンパス]
 - ・ 関連学セッション: 核医学関連をテーマとして実施予定
- (3) JSRT 東京支部施設見学会 [2018 年 6 月頃]
 - JIRA 会員企業の見学を予定
 - ※ 中小企業・IT 産業振興委員会、学術専門委員会からの自主参加で対応する。
- (4) 第 46 回 JSRT 秋季学術大会 [2018 年 10 月 4 日～6 日、仙台国際センター]
 - JIRA 発表会、JIRA ワークショップ、JSRT-JIRA ジョイントミーティングを開催予定
- (5) 第 36 回 JSRT 東京支部秋期学術大会 [2018 年 11 月頃] (関東支部・東京支部合同開催 (大宮ソニックシティ))
 - 関連学セッションを実施予定
- (6) JIRA トピックス寄稿 [毎月]
 - JSRT 学会誌への寄稿に対する原稿募集を行う。

- (7) JIRA テクニカルレポートの活用 [春、秋]
JSRT 各支部への配布による有効活用

3.9.4. 教育・研修専門委員会

各部会・委員会と連携しながら、定期的な研修会、タイムリーな研修会を計画する。

- (1) 2018年4月15日(日)、ITEM2018 研修会(出展各社のご協力をいただき実施)
- (2) 2018年6月7日(木)、JIRA 活動報告会(共催:地域育成専門委員会 東ブロック)
- (3) 2018年12月、JIRA 画像医療システム産業研究会
- (4) 2018年年度内、JIRA 研修会(テーマ:放射線漏えい線量測定の見直しについて)
MRC、教育・研修専門委員会、地域育成専門委員会共催

3.9.5. 地域育成専門委員会

- (1) JIRA 会員企業への委員会への登録参加を呼びかけ、参加会員企業を拡大する。
特に、関西地域での会員企業の登録参加を拡大する。
- (2) 研修会・講演会など
 - ・東ブロック・西ブロックにて、各々年1~2回程度企画する。
 - ・テーマ案として、①医療機器・医療技術の知識・動向、②薬機法などに関する医療行政の動向
 - ・医療関係の施設見学会を、年度内に1~2回程度企画し、参加者を募る。
 - ・各ブロック主催の行事は他ブロックも参加・協力し、JIRA 全体にも広く呼びかける。
 - ・教育・研修専門委員会とも協力・連携して開催する。
 - ・各ブロックにて好評だった研修会などは、他ブロックでも開催し、情報共有を図る。

3.10. 放射線・線量委員会

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

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

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

3.10.1. 医療画像システム産業発展への貢献

医療情報のひとつである放射線・線量管理は、画像医療システム産業の発展に不可欠である。

放射線・線量管理の分野は線量管理そのもの以外にも、機器保守管理、サイバーセキュリティ対策、医療情報との連携、等と幅広い。放射線・線量管理を推し進めるには経済的効果も必要である。

これらの充実・実現に向け当委員会は、各部会・委員会、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体とも協調して推進する。

3.10.2. ICT 技術を活用し医療に貢献

単体プログラムを含む新たな医療機器の普及に伴い、その安全確保(サイバーセキュリティ、放射線量管理を含む)のため医療現場への情報提供と関連法制度整備への提言活動を推進する一環として、画像医療 IT システムとして線量管理に関わるテーマへの取組みを、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

- (2) IEC/MITA/DICOM の関係委員会への参加を通じて、DICOM Dose SR の機器への組込みの推進
- (3) J-RIME への参加を通じて、IAEA Smart Card/Tracking Project/DRLs 等への協力
- (4) DICOM WG28 への参加を通じて、患者被ばく線量指標やモダリティ間の統一線量指標作成の協力

3.10.3. 医療、医療システムの国際展開への支援

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

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

3.10.4. 線量最適化活動の推進

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

- (1) 線量低減機能：
 - ・ 新たな線量指標 (CR/DR の Exposure Index や CT の SSDE など)の導入の検討、及び推進(必要に応じ標準化部会、法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など)
- (2) 線量最適化の操作サポート機能(ユーザー低減)：
 - ・ CT Dose Check 機能(診断の参考となる線量レベルと設定条件による線量レベルとの比較ができる機能)、Access Control 機能(アクセス権限の設定)の機器への組込みを推進(必要に応じ標準化/法規・安全部会と協調して規格化、説明会の開催など)
- (3) 品質保証プログラム作成への協力：
 - ・ 機器に関する線量確認の共通機能(Dose Check 機能等)に対するトレーニングプログラムへの国内外からの要請に対する検討
 - ・ 国内外からの要請による機器取扱い認定者制度への協力
 - ・ 線量管理推進の動機付けとなる診療報酬改訂推進(必要に応じ「安全保証」「精度保証」への組込みを経済部会と協調)
 - ・ 受入試験、不変性試験、User QC Mode 等の国際規格等(IEC61223、NEMA XR27、CR/DR User QC 等)の作成協力、及び各国への採用要請(EU、中国など)
- (4) 標準プロトコル(診断参考線量レベルなど)作成への協力
 - ・ 線量データの記録機能の機器への組込み推進
 - ・ 日本版 JSRT/NIRS DIR データベース構築への協力
- (5) 医療機器の安全確保のため医療現場への情報提供
 - ・ 関連団体からの要請に応じて、法規・安全部会をはじめ、線量計や撮影室などの放射線機器関連の委員とも協調して情報を提供
- (6) 関連国内団体への参加(関連海外団体の参加は、3.10.3.医療、医療システムの国際展開への支援参照)
 - ・ JSRT からの要請により、課題に対し、適宜 WG 立ち上げに協力(JSRT 医療被ばく評価関連情報小委員会への参加)
 - ・ J-RIME の会議への参加により国内ステークホルダーからの情報収集及び JIRA からのコメント提示(J-RIME DRL WG への参加)
 - ・ ICRP 調査・研究連絡会及び放射線防護連絡協議会への参加により、国内外の放射線防護活動の情報収集を行う。(特に今年度は ICRP2007 年勧告の国内法令化の動きに対して注視していく。)

3.10.5. JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化

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

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

3.11. 国際委員会

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

3.11.1. 活動計画

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

3.11.2. DITTA 専門委員会

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

3.11.3. 国際専門委員会

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

3.11.4. 海外医療機器法規専門委員会との連携

- (1) 各国の規制動向の調査・情報収集を行い、課題解決に向けたアクションを検討、推進する
- (2) AHWP、APEC 等に代表を派遣し、規制調和に向けた提言を行う。
- (3) 中国における課題解決に繋がる様、CIMDR へ代表を派遣し情報収集を行う。

3.11.5. 環境委員会との連携

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

3.12. 医用画像システム部会

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

3.12.1. 本委員会

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

3.12.2. セキュリティ委員会

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

3.12.3. DICOM 委員会

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

3.12.4. モニタ診断システム委員会

- (1) モニタ画像診断に携わる医療従事者及びその関連団体、JIRA 会員などに向けて、2017 年度に改正した QA ガイドラインの認知と理解促進への啓発活動を行う。
- (2) 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ための精度管理セミナーを開催する。
- (3) 上記活動により、モニタ品質管理の実施率を 20%以上向上させる(2016 年末調査で実施率は 56%)
- (4) DICOM Supp124 の認知度向上への広報活動、及び実装化を推進する。

3.12.5. 画像診断レポート委員会

- (1) 画像医療における診断レポートのあり方を、技術的側面及び医療の側面から検討する。
- (2) 異なるベンダ間でのレポートデータの互換性及びシステム接続を確保するための方式について検討し、これまで作成して来たガイドラインについて必要な改訂を行う。
- (3) ガイドラインとともにデータ交換フォーマットについての入出力サンプルプログラムを公開し、本ガイドライン案の利用を促進する。

- (4) 上記で作成したデータ交換フォーマットについて別のシステムに取り込む実証実験の報告を行い、本ガイドラインによるデータポータビリティの有用性、実効性を検証する。
- (5) 本ガイドライン案に関連する国際標準や他団体の動きについての調査を行う。

3.12.6. システム教育委員会

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

3.12.7. 新画像医療 IT 産業推進 WG (新 IMIT-WG)

- (1) 本委員会のもとに、画像医療 IT 産業発展のための施策の検討及び成果についての説明普及活動を行う。
- (2) 医機連、医療 ICT 推進 WG との連携を図り、医療機器分野の ICT の推進、医療情報利活用の推進のための施策を実施する。
- (3) GHS 協議会の事業の企画・運営に参画し、GHS の普及拡大を支援・推進する。

3.13. 標準化部会

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

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

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

IEC60601 シリーズの通則、副通則規格の追補 2 の開発が昨年度からスタートした。個別規格に影響を与える改定にならないように監視していく。さらに、通則の第 4 版の検討が本年度から本格的に検討が始まると予想され、TC62 国内委員会を通じて、情報の収集や意見を発信していく。

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

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

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

3.13.1. 標準化部会本委員会

- (1) 定例委員会を年 6 回行う。その他、必要に応じてメール、Web 会議等を実施して部会運営を行う。政策企画会議の審議に参画し、審議内容・結果を本委員会メンバーに報告する。
 - ・1 回目 : 前年度事業報告書の作成及び今年度事業推進方法の確認
 - ・2~5 回目 : 今年度事業進捗状況中間フォロー
 - ・6 回目 : 今年度事業概要の取り纏め及び次年度事業計画の確認

- (2) ソフトウェア規格検討委員会では、IEC62304(ソフトウェアのライフサイクルプロセス)の改正第2版をはじめとする医療ソフトウェア関連規格の審議に JEITA を通じて参画するとともに、JIRA 製品関連のソフトウェア規格の動向にも注視し、必要事項があれば意見を発信する。
- (3) 医機連 ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会に JIRA 標準化部会より参加し、IEC とのジョイントワーキンググループである ISO/TC 210/JWG1 リスクマネジメント及び ISO/TC 210/JWG3 ユーザビリティの国内対策委員会主査を担当し、これらの JIRA 製品にも影響の大きい国際規格の動向をいち早くつかみ、また、JIRA 意見を反映していく。
- (4) 標準化部会報告会・セミナー開催
2018 年度の活動の成果としての標準化部会活動報告会を開催する。また、会員企業にとって重要な規格が発行されれば JIS/IEC 規格セミナーを開催する(2019 年 3 月予定)

3.13.2. 企画・審査委員会

- (1) 定例委員会を年 6 回(原則、本委員会と同時開催し、部会運営に関する案件等を提案して、本委員会委員と合同審議)開催する。その他、必要に応じてメール、電話会議等を実施して部会運営を行う。
 - ・1 回目 : 前年度事業報告書の取り纏め及び今年度事具体的業推進方法の検討
 - ・2~5 回目 : 今年度事業進捗状況中間フォロー
 - ・6 回目 : 今年度事業概要の取り纏め及び次年度事業計画の確認
- (2) 関連委員会との連携
医機連 技術委員会への委員派遣
- (3) JESRA 規格
提案のあった JESRA 案は、委員会グループメールを活用し、迅速かつ適切に審査手続きを推進する。

3.13.3. 標準化委員会

- (1) 定例会議を年 2 回開催する。
 - ・1 回目 : 事業進捗状況上期中間報告
 - ・2 回目 : 事業進捗状況年度報告、次年度事業計画の確認
- (2) 国際規格の審議
JIRA は、経済産業省から、IEC/SC62B 及び IEC/SC62C の国内審議団体として承認されている。IEC/SC62B 国内委員会で、画像診断機器の IEC 規格を、IEC/SC62C 国内委員会で、放射線治療・核医学機器及び線量計に関わる IEC 規格を審議する。重要な会議には、必要に応じ、各専門分野に適応できる複数名を出席させる。
また、IEC TC62 関連の規格の動向を的確に把握し国内意見を反映させるため、IEC TC62 が関係する国際会議に参加する。本年度の IEC/TC62 総会はロンドンで開催予定である。重要な会議には各専門分野に適応できる複数名を出席させる。本年度は 17 会議に 24 名の委員を派遣する。
- (3) 関連委員会との連携
法規委員会の「認証基準作成専門委員会」と連携して、認証・承認関係の基準に関し、医薬品医療機器等法に対する必要な対応を行う。改正含む認証・承認関係の基準案を策定し、JIRA 基準委員会の審議にかけ、(一社)日本医療機器産業連合会へ提案する活動も実施する。
(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原案を JIRA 基準委員会にて審議する。2018 年度は、次の JIS 原案を開発する。
JIS T62667 医用電気機器—医用軽イオンビーム機器—性能特性(制定)
JIS Z4950 診断用磁気共鳴装置—図記号及び標識(改正)

3.14. 法規・安全部会

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)の関連法令で、JIRA 製品の承認・認証が適切かつ迅速に取得できるように、継続して制度設計、認証基準の改善提案活動を行う。

ISO 13485:2016 版の QMS 省令への導入が検討されているため、妥当な運用となるように、行政との協議を継続する。さらに、2016 版の ISO 経過措置は 2019 年 2 月終了であるため、QMS 省令の改正動向を含めて、会員各社への情報の提供と周知を図る。

昨年度から本格的に運用された MDSAP 導入に関して、審査費用や審査時間などの運用面において、改善の余地があるため、規制当局との協議を継続する。

国際規制整合、ソフトウェア規制、サイバーセキュリティなどの海外医療機器規制の対応は、IMDRF、DITTA と連携して、日本/JIRA の立場を踏まえた規制対応を行うように働きかける。

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

化学物質規制、エネルギー効率、リサイクルなど環境規制に関しては、各国が新たな規制化、または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。

これらを踏まえ、2018 年度の法規・安全部会活動の重点を下記に示す。

(1) 法対応の整備・整合の推進

- ・ 認証基準の更新及び新たな医療機器プログラムの認証移行へ移行対応の明確化
- ・ ISO 13485:2016 版の QMS 省令の導入と周知・啓蒙
- ・ 国際整合活動 (IMDRF、AHWP 等) の活動への取組み
- ・ 環境規制に関する国際的な動向の把握と周知
- ・ 他法令 (医療法や放射線障害防止法、労働安全衛生法 (放射線障害予防規則) 等関連法規) との整備・整合に向けた取組み

(2) 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- ・ MR 装置の使用安全の確保のための啓蒙活動
- ・ 水晶体への被ばくに関する啓蒙活動の準備

(3) 関係する部会・他団体との連携

医用画像システム部会や JEITA、JAHIS 等他団体との情報交換や、課題への連携した対応を行うと共に、国際整合化の課題を扱う国際委員会や標準化部会等とも連携を図り個別課題に協力して対応する。

また、医機連関連委員会への積極的な参加を図り、JIRA の要望・意見の反映に注力する。

3.14.1. 法規委員会

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

(1) 薬機法への対応

JIRA 製品の承認・認証が適切かつ迅速に取得できるための施策対応

- ・ 画像診断装置等 JIRA 製品分野での改善意見の提案
- ・ 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

動物用医療機器への対応

- ・ 薬機法に対応した動物用医療機器規制について、行政への意見具申

(2) QMS 関連事項

- ・ 改正 QMS 省令 (ISO13485:2016 版) への施行に向けた会員への周知
- ・ 薬機法における QMS 制度の運用改善について行政との協議
- ・ 医機連の QMS 委員会、ISO TC210/WG1 と連携して、JIRA としての意見提案
- ・ MDSAP 導入に際して、運用改善について規制当局との協議

(3) ソフトウェア関連事項

- ・ 「医療機器プログラム」の課題把握とその対応
- ・ ソフトウェアの海外規制に関する DITTA-MSW 及び DITTA Cybersecurity に参画し、日本/JIRA の立場を踏まえた規制対応活動を行うよう働きかけ

(4) 海外医療機器規制への対応

- ・ 国際規制整合に対して、IMDRF/DITTA -RPS、IMDRF-UDI、DITTA-MSW 等の活動へ DITTA を通じて参画し、JIRA 領域品目の適正な国際整合の促進
- ・ APEC に委員派遣を行い、アジア及び環太平洋地域での JIRA 領域品目の地域整合に寄与
- ・ 医療機器規制 MDR 猶予期間終了に向けて、情報収集

- ・海外規制改正への意見具申
- (5) 臨床研究法への対応
 - ・医機連の法制委員会、臨床評価委員会と連携し、臨床研究法の実運用の課題整理と改善に向けた対応
- (6) 次世代医療基盤法への対応
 - ・次世代医療基盤法と改正個人情報保護法との関連、運用の把握と会員への周知

3.14.2. 安全性委員会

本委員会では、製造販売後安全管理に関する諸々の事項の収集と検討を行い、説明会の開催、パンフレットの作成等様々な手段により会員会社へ情報提供を行う。

その他、安全性委員会は日本医療機器産業連合会、行政及び日本放射線技術学会(JSRT)等の各関連団体へ委員派遣等を行い連携し活動を行う。

以上により、今年度の事業計画を下記のとおり策定し活動する。

- (1) 製造販売後安全管理の強化
 - MR装置の安全使用に関する啓発活動
- (2) 会員企業等への周知活動
 - ・市販後安全に関する講習会の開催
 - ・各種啓発用パンフレット・リーフレットの改訂とその頒布
- (3) 関係外部団体との連携
 - ・医機連 PMS 委員会への参画
 - ・医機連 WG(不具合用語 WG 等)への参画
 - ・JSRT(医療安全委員会)・学会主催フォーラム等への参画
 - ・他の業界・関係団体との連携

3.14.3. 環境委員会

- (1) 医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制(RoHS、REACH)などの世界的な環境規制について関連工業会と連携しながら情報の収集・発信を行う。

化学物質規制の情報収集と動向調査

- ・EU-RoHS 改定指令
 - (適用除外延長申請、禁止物質追加、適用範囲見直しの医療機器への適用調査)
- ・EU-REACH(高懸念物質(SVHC)候補及び濃度閾値 0.1%判定基準強化・認可・制限物質や成形品に対する情報を中心に)並びにナノマテリアル規制の情報収集
- ・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・トルコ・インド・ベトナム・ブラジルなどその他)

・水俣(水銀)条約に伴う各国法規制動向調査

エネルギー効率に関する製品規制動向調査

・EU-ErP 指令の医療機器への対応調査及び欧州工業会の自主規制(SRI)情報収集

・米国 Energy Star の医療機器導入に関する動向調査

リサイクル規制(EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東など)に関する動向調査

- (2) 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査

DITTA 環境 WG 参画(国際委員会と連携)

- ・バーゼル条約廃電気・電子製品テクニカルガイドラインの未解決の主要懸念残件の動向調査及び医療機器、部品の移動の許可国・禁止国のリストアップ管理の動向調査
- ・医療機器の再生・整備国際規格の動向調査
- ・製品含有化学物質のライフサイクルを通じた情報共有等を進めるための国際的なプログラム(CiP)動向調査

医機連環境委員会との連携参加

・国内水銀新法:「水銀による環境の汚染の防止に関する法律」公布に伴う周知

・ポリ塩化ビフェニル(PCB)使用医療機器/廃棄物の適正処理への周知

カテゴリー8/9 関係工業会連絡会と及びその技術検討 WG との連携参加

- (3) 医療機器に関連する各国環境規制の(仮)翻訳及び環境セミナー開催など

3.15. 経済部会

「団塊の世代」が全て 75 歳以上となる 2025 年に向け、更に 10 年後の 2035 年に向けた「保健医療 2035」も踏まえ、「患者にとっての価値」を考慮した診療報酬体系が今後益々重要となってくるであろう。

各都道府県は病床機能報告やレセプトによる診療データに基づき地域医療構想(ビジョン)の策定を終了し、その推進のためのアクションプランを策定している。これらの施策の後押しとして地域医療介護総合確保基金(毎年 904 億円)を利用し、なおかつ知事の権限を強め、強力で推進する方向性を明確化している。

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

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

3.15.1. 重要課題(要望訴求重要項目)

「安全保証」「精度保証」「運用保証」という「3 保証」を軸足とした従前からの論点展開に加えて、ベースとなる環境の充実としてのテーマである「医療機器の保守管理」「感染防止対策」「モニタの精度管理」「放射線線量管理」「省エネルギー」「人工知能(AI)、IoT、ICT、サイバーセキュリティ」等を挙げた。これらを医療法改正や診療報酬における施設基準への掲載等の施策提言をすることにより、より充実した要望訴求へと繋げることが重要と考える。

さらに医療経済実態調査による環境コストの医療機能別指数化や、社会整備資本の充実、ホスピタルフィーとしての評価への展開、医学管理料としての評価の充実、費用対効果分析手法の大型医療機器への適用等に対する検討が可能となってくる。

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

下記にベースとなる環境の充実としてのテーマについて紹介する。

(1) 医療機器の保守管理

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

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

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

(2) 感染防止対策

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

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

公益社団法人日本診療放射線技師会(以下 JART)主導での「感染防止ガイドライン」の策定における連携を図る予定である。

(3) モニタの精度管理

モニタの精度管理の重要性は、医療機関でのモニタの精度管理を実施する診療放射線技師の職能団体である JART との共同アンケート調査の結果から、その必要性の裏付けされている。

アンケートではモニタの精度管理の必要性を 99%の方が必要としているが、その精度管理が不十分だったことによるヒヤリハット事例は 600 件以上にのぼり、モニタによる診断結果に差が出、適切な輝度や諧調のモニタで診断されていなかった等の事例が散見され、モニタの精度管理を行うための何らかの動機付けの必要性があり、今後も継続してアンケートを含めた取組みを行っていく。

(4) 放射線線量管理

診断参照レベル(DRL)が医学会や関連団体を中心として作成され、今後はこの DRL に基づき、医療機関を中心として各学会や団体が協力した適切な線量管理活動が不可欠となってくる。そのための「動機付け」としての診療報酬上での「画像診断管理加算」等での評価の対象として「線量管理」の重要性を含めるといった何らかの検討が必要となる。最終的には国をあげた個人の生涯被ばく管理の取組みにまで広げていくことが重要であり、その取組みを今後も継続する。

(5) 省エネルギー

環境への配慮の重要性を課題として認識しており、会員企業が率先して対応している省エネルギーとしての CO2 削減・包材使用量削減・省電力・省面積等の取組みを行っている。それには何らかの調査研究費・補助金等の措置、あるいは税制面での配慮が必要であり、環境省、経済産業省、厚生労働省等へ働き掛けを今後も継続していく。

(6) 人工知能(AI)、IoT、ICT、サイバーセキュリティ

未来投資会議において人工知能(AI)、IoT、ICT、ロボット等への投資の必要性が検討され、2018 年度、2020 年度診療報酬改定において「遠隔医療」についての評価も行われている。これらは地域医療・介護連携強化の方向とも合致しており、このような状況を鑑み、AI、IoT、ICT、サイバーセキュリティ等は産業界にとっての重要課題である。

使用環境などを含む医療機関側の環境整備が必要であり、関係省庁と共同し、制度設計、技術開発等をすすめる、必要な情報提供等を行っていくことについて経済部会として取り組んでいく。

3.15.2. 上記重要課題を具現化するための経済部会体制

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

<経済部会体制>

部会長 1 名

副部会長 3 名

管轄委員会構成

(1) 診療報酬委員会

経済部会の中での中心的役割であり厚生労働省との交渉窓口等を担う。

単なる診療報酬点数ではなく、医療法・薬機法等も含めた制度設計を提言

- ・下部組織として「感染防止対策 WG」がある
- ・放射線部門の感染管理に関して JART との連携を担う
- ・2018 年度にて委員会組織に昇格することを目指す

(2) 放射線治療委員会

日本放射線腫瘍学会(以下「JASTRO」)との強固な連携を推進する。

- ・下部組織として「粒子線治療 WG」がある
- ・今後は C2 申請フォーマットや費用対効果評価への取組みを強化

(3) 費用対効果分析委員会

費用対効果評価分析を主軸にロジックを構築

- ・今後は重要な役割を担う。
- ・粒子線治療委員会との連携がより重要となるため、その支援を行う。

(4) 税負担控除検討委員会

厚労省のみならず、環境省、経産省、中小企業庁等を含めた省エネ関連の補助金等/消費税/高額医療機器特別償却等の検討を進める。

3.15.3. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から11年目を向え、部会活動や委員会活動をより活発に実施するため、委員会間の連携強化を通じて、よりアクティブなJIRAにおける「戦略的広報活動」部隊として引き続き「拡張」していくことが何より重要と考えている。

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

4. 保守点検事業（MRC 事業）

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

この目的にしたがって下記の事業を行う。

4.1. 第35回 認定講習会

日時	:2019年1月
場所	:東京
講習科目	:第1日 X線診断装置、MR装置、放射線治療装置 第2日 共通講習、循環器用X線診断装置 第3日 X線CT装置、核医学装置、インジェクタ装置

4.2. 第31回 更新登録講習

時期	:2018年12月
対象者	:登録期間が2016年3月～2019年3月の方
講習方法	:通信教育方式(eラーニングシステム)

4.3. 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 55 号(2018 年 8 月配信予定)
- ・MRC 情報 56 号(2019 年 2 月配信予定)

4.4. 委員会活動

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

4.5. 点検済証の頒布

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

4.6. 検討課題

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

5. 継続的研修事業

2018年度の医療機器の販売業・賃貸業の営業所管理者、及び修理業の責任技術者向けの継続的研修を引き続き実施する。本事業は当工業会主催の研修会に参加を希望する協賛団体(JEITA、日医光、日理機工)と連携して、テキスト作成、講師派遣等を行う。なお、研修会の実施における会場運営等の業務の一部は外部委託する。

2018年度の研修会も例年どおりの地域で、下記のとおり実施する。なお、講習内容に関するQ&A等の要望については、指定メールアドレスに届いた案件を可能な範囲で、JIRAホームページの継続的研修委員会の情報タブに掲載していくことを検討する。(個人情報保護に関する工業会経由での情報提供内容は既に掲載済である。)

また、本事業は医薬品医療機器等法に基づき届出た事業であり独立採算性を担保するため、特別会計のもとで実施する。参加費は昨年と同額の5,700円＋消費税で実施する。

開催場所	開催予定	会場定員
東京	5月25日(午前・午後)	300、300
広島	6月8日	120
福岡	6月22日	190
仙台	7月13日	150
名古屋	7月27日	250
札幌	9月7日	200
京都	9月21日(午前・午後)	150、150
東京	1月25日	100

6. 本部の活動

6.1. 事務局

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

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

中小企業等経営強化法に基づく税制措置(固定資産税の特例)に係る証明書発行業務を担う。

6.2. 産業戦略室

2018年4月1日より「産業戦略室規程(新規)」が施行されることとなり、現行業務、組織的な位置づけが規程上、より明確となった。

「産業戦略室規程」

(業務)

第2条 産業戦略室は、次の業務を行うものとする。

- ① 本会産業戦略の企画・立案・発信
- 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
- 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
- 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

産業戦略室は、2018年度 JIRA 活動基本方針に従い、下記の活動を推進する。

6.2.1. 本会産業戦略の企画・立案・発信

- (1) 政策企画会議主催・運営による本会産業戦略実行強化、及び会議効率改善(2018年6月～)
- (2) 画像医療システム産業研究会の企画・立案による画像医療システム産業の方向性を提示(2018年12月)
- (3) IT産業、医療系ベンチャー企業の支援に関し、関係委員会を支援
- (4) GHSマークの普及を支援
- (5) JIRAホームページ運営につき産業戦略の立場より事務局を支援

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

- (1) 2017年度JIRA事業報告の取り纏め(2018年4月～6月)
- (2) 2019年度JIRA活動基本方針の提案、取り纏め(2018年10月～12月)
- (3) 2019年度JIRA事業計画の取り纏め(2019年1月～3月)

6.2.3. 産業戦略に関する内外の情報収集・調査・根拠データ作成、発信

- (1) 関係省庁、医機連からの情報をホームページトピックスとして会員へ発信
- (2) 行政施策関連の情報収集と産業戦略室のホームページへ掲載し会員へ発信
- (3) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査とDataBookでの発信
(DataBook2018発行:2018年4月、DataBook2019企画・編集:2018年12月～2019年3月)

6.2.4. 産業戦略に関する行政機関、関係機関等との交渉・調整等の活動

- (1) 内閣官房、厚生労働省、経済産業省等、省庁との対話会等への提言作成支援
2018年度は、下記に注力
・次世代型保険医療システム構築への提言
・人工知能などを用いた医療情報の利活用
- (2) 医機連等外部団体(医療機器センター、JRS,JART,JSRT)と連携した提言活動強化

JIRAはコンプライアンスを常に徹底し、2018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

以上



一般社団法人 日本画像医療システム工業会

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

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

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

©Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 2018