

# ご来場のみなさまへ

【2019 国際医用画像総合展 (ITEM2019)】にご来場いただきましてありがとうございます。

JRC2019の「革新的な放射線医学を - 患者に寄り添って - (Innovative Radiology close to the Patients)」のテーマのもと ITEM2019 を開催いたします。

医学と医療技術の目覚ましい進歩にともない、医療機器もまた絶え間ない技術進化を続けております。ITEM2019は、出展社数 163 社、展示面積 8,978m<sup>2</sup> の規模で、海外からの出展 7 社を加えた国際的な画像医療システムの総合展示会となっており、最新の医療用画像診断機器・システム、関連機器、および新技術を一堂に会して展示いたします。放射線科医師、診療放射線技師の皆さまにくわえて、各種医療業務に従事される皆さまにもご来場いただき、画像医療システムや医療情報システム、さらに AI 技術の応用など Innovative な先端技術をご覧いただければ幸いです。

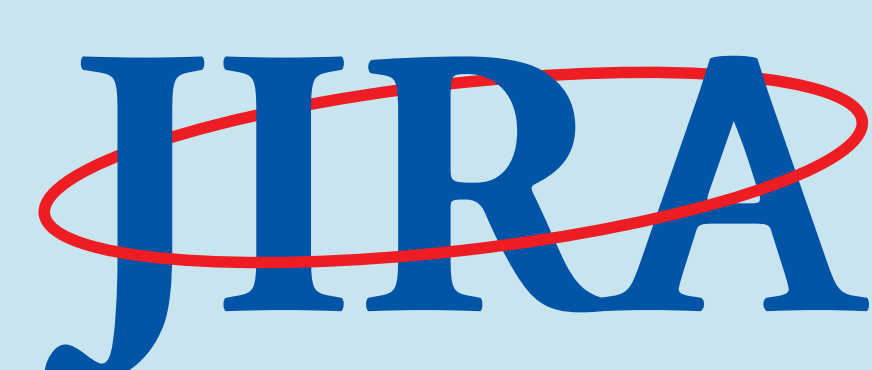
今回の ITEM2019 では、医療放射線管理「医療放射線の最適化 / 防護 / 管理にかかわる最新技術動向」をテーマとした特定テーマ展示ブース / 特定テーマプレゼンテーションコーナーを展示会場内に開設いたします。この医療放射線管理は、国際放射線防護委員会(ICRP)の勧告や医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)の取り組みなどで今注目されている重要なテーマです。この特定テーマに沿った機器・技術の展示ならびにプレゼンテーションを集結させることにより、ご来場の方々に効率良く情報を入手いただき、出展・発表企業にコンタクトいただける企画といたしました。

JIRA は、このたび JIRA 産業ビジョン 2020 を更新し「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」を公表しました。JIRA 産業ビジョンは、画像医療システム産業の将来像を描き、その実現のための方向性や目標を定めるものです。JIRA の工業会活動の方向付けと活性化を図るとともに、この JIRA 産業ビジョン 2025 を会員企業や産業界、医療関係者、官、学、国民、および海外の関係者のみなさまに示し理解・共有いただくことにより、産業の更なる強化・発展をめざします。

JIRA は、今後も環境変化に対応し医療現場のニーズに応える技術や製品をいち早く提供するために、これまで築いてきた環境・基盤に加えて、今後必要となる環境作りに向けた政策や規制への提言を行うとともに関係される方々に有用な情報の提供・共有を行ってまいります。

今後とも JIRA の活動に変わらぬご理解とご支援をお願いいたします。

一般社団法人 日本画像医療システム工業会  
新延 晶雄



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

# 2025年 画像医療システム産業がめざすビジョン

## ○ 画像医療システム産業の特徴

- 低侵襲な早期診断・治療に大きく寄与し、他技術と連動してより高度な医療を提供するポテンシャルを持つ。
- 画像診断を中心に、予防・健診・診断・治療までの医療技術の柱となり、広く健康・医療を支えている。
- デジタル技術を早い時期から取り込み、医療技術の高度化、医療ソフトウェア開発等をリードしている。
- 日本の優れた技術（高精度、高品質等）の推進によって国際競争力を持ち、グローバルに事業を展開している。

画像医療システム産業の特徴を核として

- ① 医療への貢献 ② 産業拡大  
を実現する

### 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

- 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

- 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、師団と治療の連動、医療の効率化
  - 遠隔医療、地域包括連携、診療・治療情報のポータビリティ実現、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

- 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
  - 医療機器およ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

- 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

# 画像診断機器への 人工知能の応用に関する支援活動

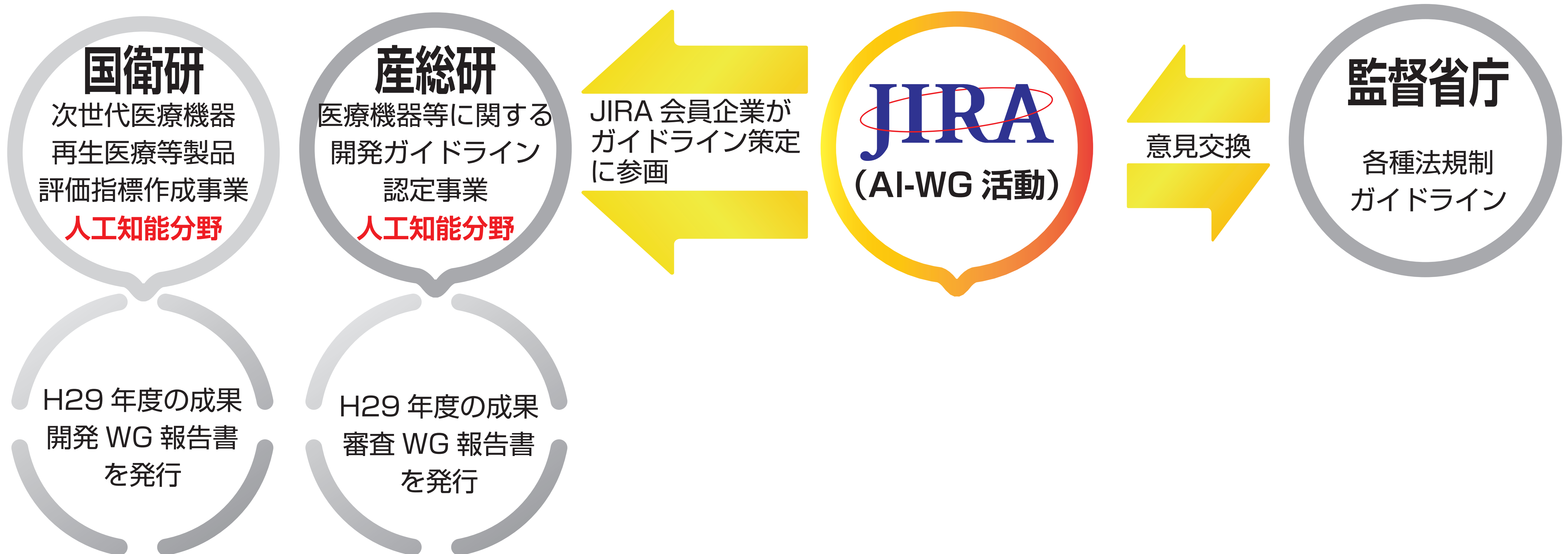
## 工業会横断での人工知能応用に関する共通課題の抽出と解決策の提言

医用画像検査・診断全般への人工知能の応用について、関連工業会に呼びかけ  
共通課題の抽出および課題解決の方向性の策定について医療 IT 専門 WG で活動中。



## 「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム開発ガイドライン」策定への参画

産総研が主管する未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業):人工知能分野に JIRA 会員企業が参画。  
H29 年度のアウトプットとして産総研より事業報告書が発行された。



## 人工知能技術の開発に関わる勉強会・講演会の開催

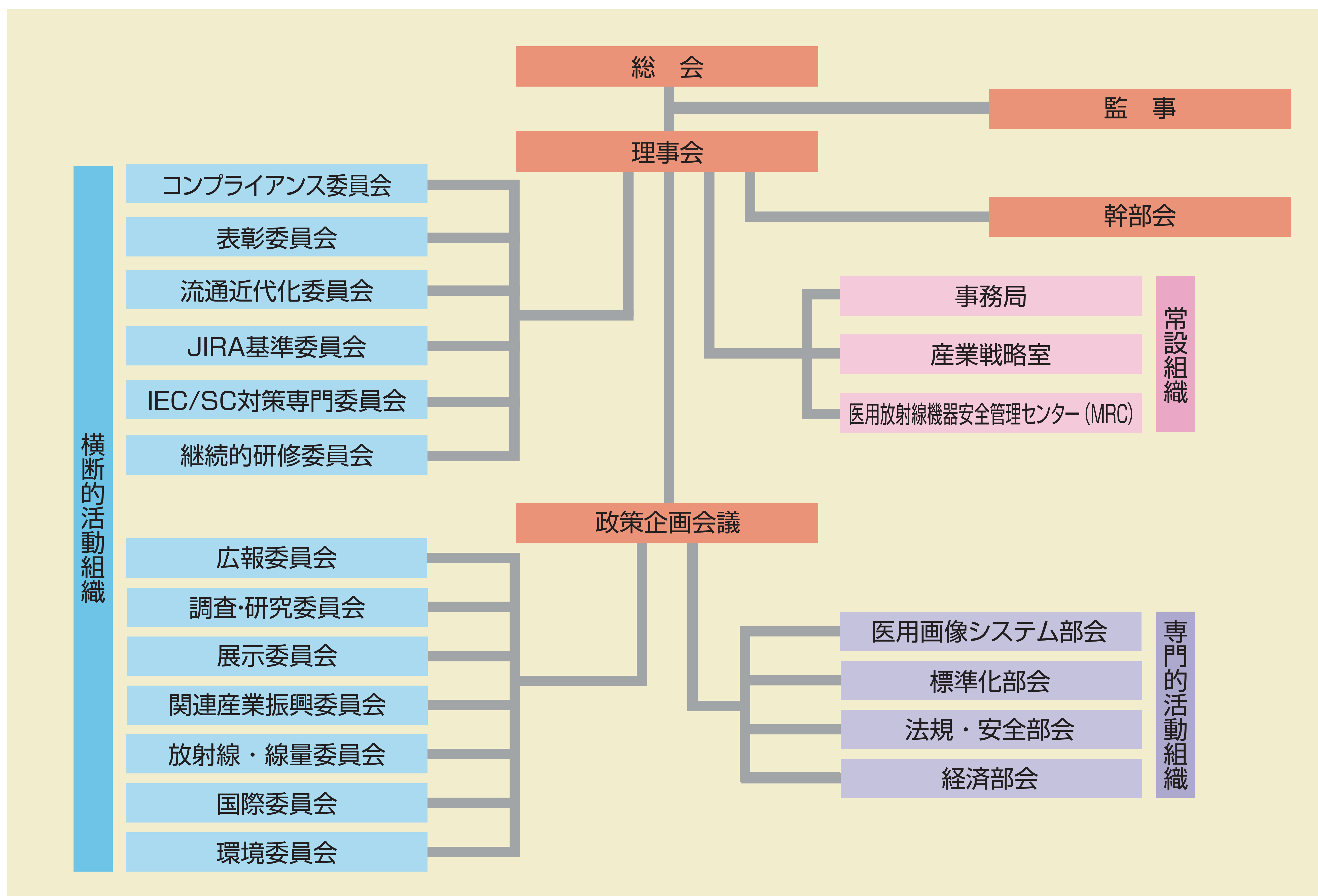
人工知能技術開発に関わるテーマについて勉強会・講演会を開催し、啓発活動を実施。  
(「次世代医療基盤法」勉強会、「AI を用いた医用画像診断 Vol.1&2」:画像医療システム産業研究会)

これらの活動を起点として、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) による平成 31 年度「医薬品等規制緩和・評価研究事業」にて「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」が採択され、JIRA が研究開発分担機関として参画することになった。

# JIRAの事業

- 1 規格の作成及び標準化
- 2 品質・安全性・技術の向上に関する研究調査
- 3 生産・流通・貿易の増進及び改善
- 4 展示会、講習会、研究会の開催
- 5 法令・基準等の周知、行政施策への協力
- 6 薬機法に基づく継続的研修

## 組織図



# 医用画像システム部会

## 当部会の目的

画像医療に関連する情報システム市場の健全な発展に寄与する。

## 活動内容

### 本委員会

画像医療情報システムの安全性・相互運用性・品質確保に関する標準規格・ガイドラインの策定と普及活動、さらには問題解決のための提言を国内外の関連団体と積極的に協調して推進する。

### DICOM 委員会

会員企業を代表し DICOM 規格の国際会議のメンバとして制定に参画、ならびに画像情報関連規格の検討および普及の推進。

### セキュリティ委員会

セキュリティに関する国内外の規格 / ガイドライン等の制定への参画、その他関連情報の交換や検討および普及の推進。

### モニタ診断システム委員会

モニタ診断普及のためのガイドラインや規格の作成およびモニタ品質管理に関する普及活動。

### 画像診断レポート委員会

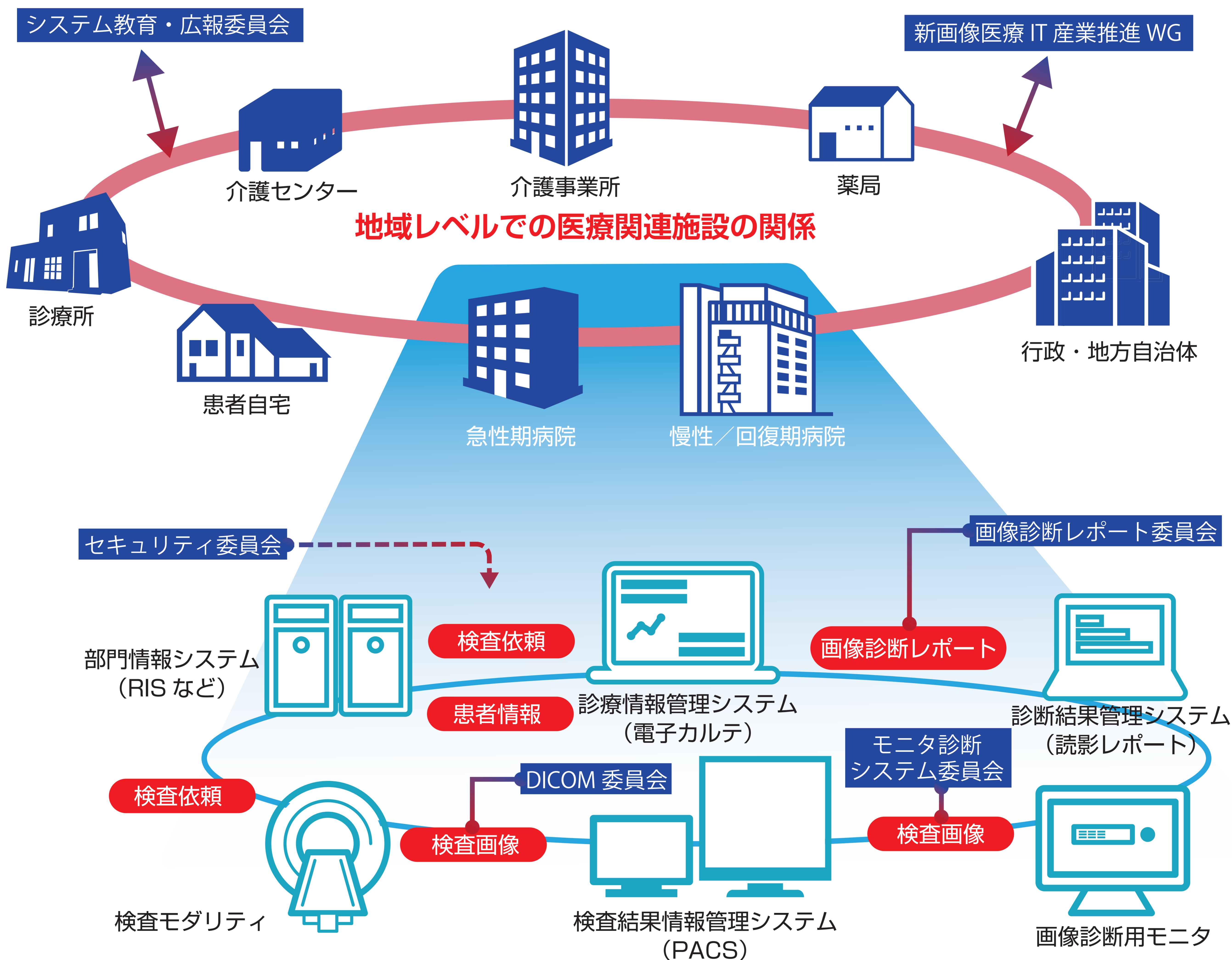
読影レポートの標準化やデータ移行の負荷低減を目的とするデータ交換手順の標準化、ツールの作成。

### システム教育・広報委員会

各種展示、勉強会の企画立案と実行、広報紙による部会・委員会活動の広報活動。

### 新画像医療 IT 産業推進 WG

画像関連の医療情報の扱いに関する関連団体の情報収集や GHS の普及活動。



# 医用画像システム部会

## 提言活動

地域医療連携  
セキュリティ

## 啓発 普及

執筆  
勉強会

## ガイドライン制定

安全セキュリティ  
モニタ QA

## 海外との連携

COCIR  
NEMA

## 標準規格

制定と普及  
ISO IEC  
DICOM

## 行政の窓口

厚生労働省  
経済産業省

## 広報

ホームページ  
会報

## 会員の支援

教育  
Q&A

## 他団体との連携

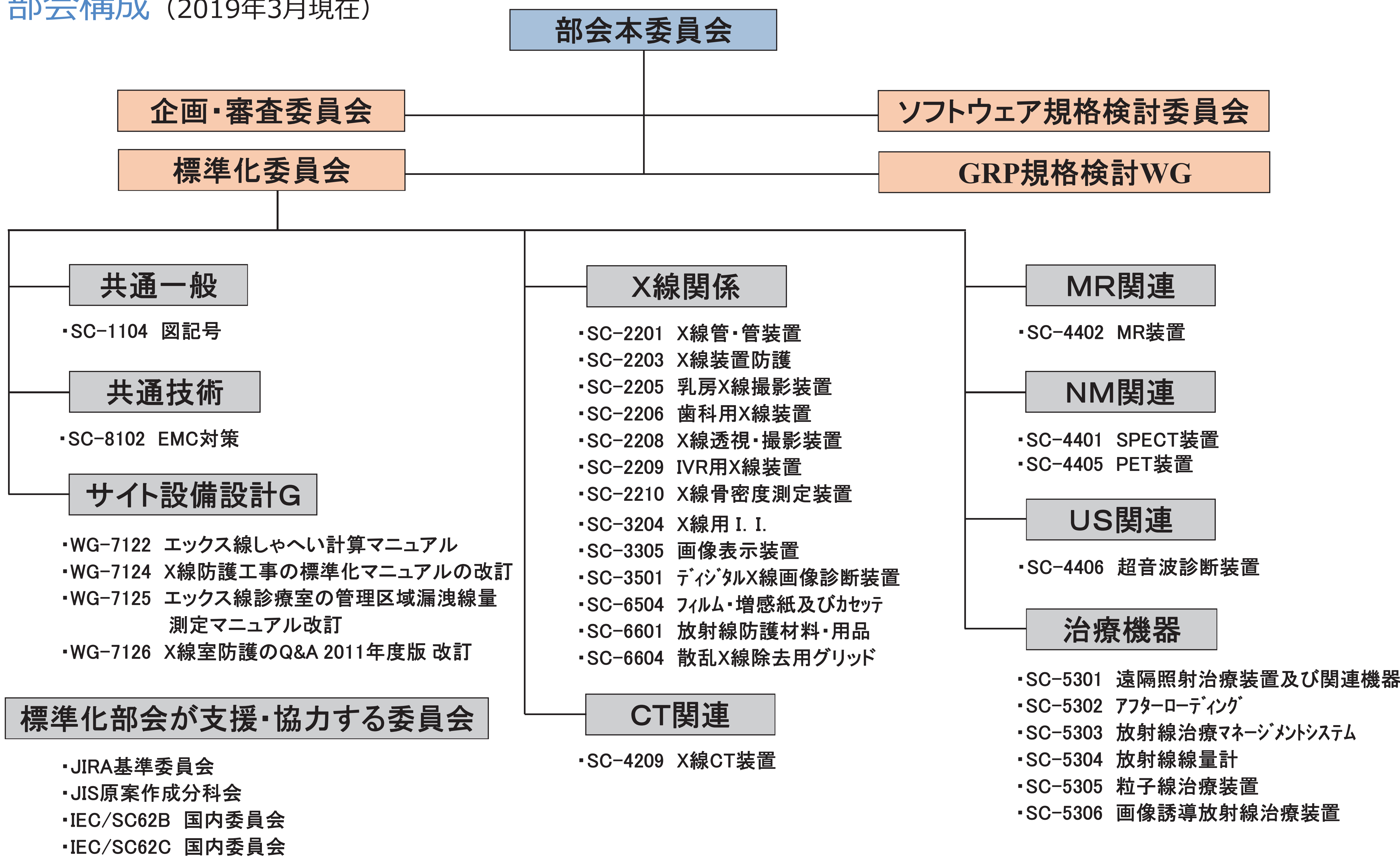
他工業会  
医学会

# 標準化部会

基本方針 「国際整合を踏まえた標準化」

- 主な活動
1. IEC国際規格作成への参画  
「IEC/SC国内委員会」と連携
  2. IEC規格のJIS化原案作成  
「JIS原案作成分科会」及び  
「JIRA基準委員会（JIS原案作成本委員会）」との連携した活動

部会構成 (2019年3月現在)



## 標準化部会主催セミナー等

2018年 3月	「JIRA製品を考慮した EMCからEMDへの対応セミナー」 (法規・安全部会と共催) 於 日中友好会館
2018年 4月	第74回日本放射線技術学会総会学術大会 標準化フォーラム 於 パシフィコ横浜
2018年 12月	標準化部会サイト設備設計グループ研修会 ～画像診断機器の設備設計と線量測定～ (関連産業振興委員会と共催) 於 JIRA会議室
2019年 3月	2018年度 標準化部会活動報告会 於 JIRA会議室

## 2017年度 JIS原案提出

JIS番号	対応IEC規格	名称
JIS T 60601-2-63 (改正) (2019年3月公示)	IEC 60601-2-63:2012 / Amd1:2017	医用電気機器－第2-63部：歯科口外法用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
JIS T 60601-2-65 (改正) (2019年3月公示)	IEC 60601-2-65: 2012 / Amd1:2017	医用電気機器－第2-65部：歯科口内法用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
JIS T 60601-2-68 (制定) (2019年4月公示)	IEC 60601-2-68 Ed1.0:2014	医用電気機器－第2-68部：電子加速装置、粒子線治療装置及び放射性核種治療装置と組み合わせるX線に基づく画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T 62563-1 (改正) (2019年4月公示)	IEC 62563-1 Ed1.1:2016	医用電気機器-医用画像表示システム -第1部：評価方法

## 2018年度 JIS原案提出

JIS番号	対応IEC規格	名称
JIS T xxxxx (制定)	IEC 62667 Ed1.0:2017	医用電気機器－粒子線治療装置－性能特性
JIS Z 4950:1995 (改正)	日本固有規格	診断用磁気共鳴装置－図記号及び標識

# 標準化部会

## ■ 標準化部会本委員会 及び 標準化委員会の活動

### ◆ 国際規格の審議／JIS原案の策定

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規格を審議している。標準化委員会の下に多くの専門委員会であるSC等を設置し、IEC規格の審議を実施している。

また、標準化委員会を母体としたJIS原案作成分科会を結成し、(一財)日本規格協会の公募事業に応募、JIS原案を策定し、原案をJIRA基準委員会にて審議し、JIRAのJIS化の原案を策定する活動を行っている。

### ◆ 関連委員会との連携

JIRA法規・安全部会／法規委員会の「認証基準作成専門委員会」との連携

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っている。改正を含む認証・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(以下、医機連)へ提案する活動を実施している。

### ◆ 医機連ISO/TC210(医療機器の品質管理)国内対策委員会

JIRA標準化部会より参加し、IECとのジョイントワーキンググループであるISO/TC 210/JWG1リスクマネジメント及びISO/TC 210/JWG3ユーザビリティの国内対策委員会に参加し、これらの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意見の反映を行っている。

## ■ 企画・審査委員会の活動

JIRAが制定する業界規格であるJESRA規格の審議を行っている。

JESRAは、医療機関(病院、臨床研究施設等)及び企業の現場において機器の正しい取扱いや製品・サービスの品質の確保等に寄与することを目的として一般に公開している。JIRAホームページの下記URLから閲覧可能となっている。

<http://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra.html>

## ■ ソフトウェア規格検討委員会の活動

IECの医療用ソフトウェア関連の規格はTC62のSC62Aが担当している。SC62Aの国内の審議団体はJEITAになっており、JWG3/JWG7国内委員会でソフトウェア規格の審議が行われているが、医療用ソフトウェアの製品はJIRA関連の製品も関連している。大型医療機器における医療用ソフトウェアの観点からも審議が必要との判断から、JIRA内にもソフトウェア規格を審議してJEITAへインプットする活動のため2014年にWGを立ち上げ、1年後の2015年に同委員会とし、現在継続して活動している。

関連する規格として、以下を中心に検討を行っている。

- ・IEC 62304(Medical device software - Software life cycle processes)
- ・IEC 82304-1(Health Software - Part 1: General requirements for product safety)
- ・ICT関連のIEC規格: IEC80001-X, IEC80002-Xシリーズ

## ■ GRP規格検討WGの活動

GRPとはGood Refurbishment Practiceの略であり、中古の医用画像診断装置を適切に再整備することで、安全で安心な中古装置を提供するための活動方針を定めるものである。この規格はDITTA(国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会)が中心となって開発が進められ、2016年11月にIEC/SC62BのPAS規格として制定された。これをIS(国際規格)に移行する提案が2017年10月になされた。標準化部会では、この新提案を検討する同WGを立ちあげて審議を行っている。



## 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」が2018年12月25日に公表されました。

2013年法改正時の附則の施行後5年を目途とする見直し規定に基づき、2018年4月以降の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、薬機制度の改正のあり方に関して検討され、報告書が公表された。

報告書では、▽患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の合理化、▽国際的な整合性のある品質管理手法の導入(QMS)、▽安全対策の充実、▽製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化などが、述べられている。特に関心が高い「安全対策の充実」に関する検討・報告を示す。

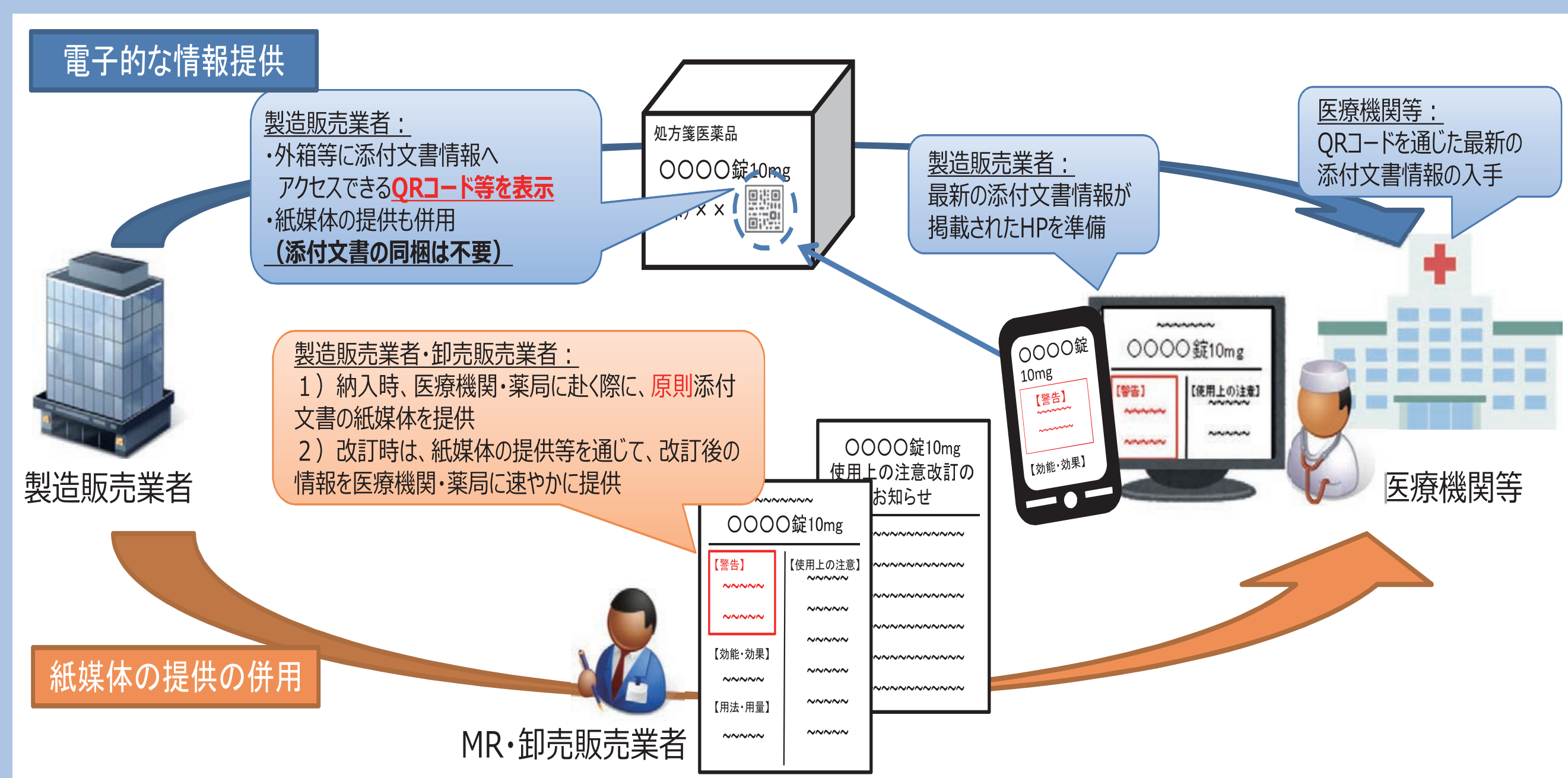
### 安全対策の充実(検討の方向性)

#### 添付文書の電子化(検討の方向性)

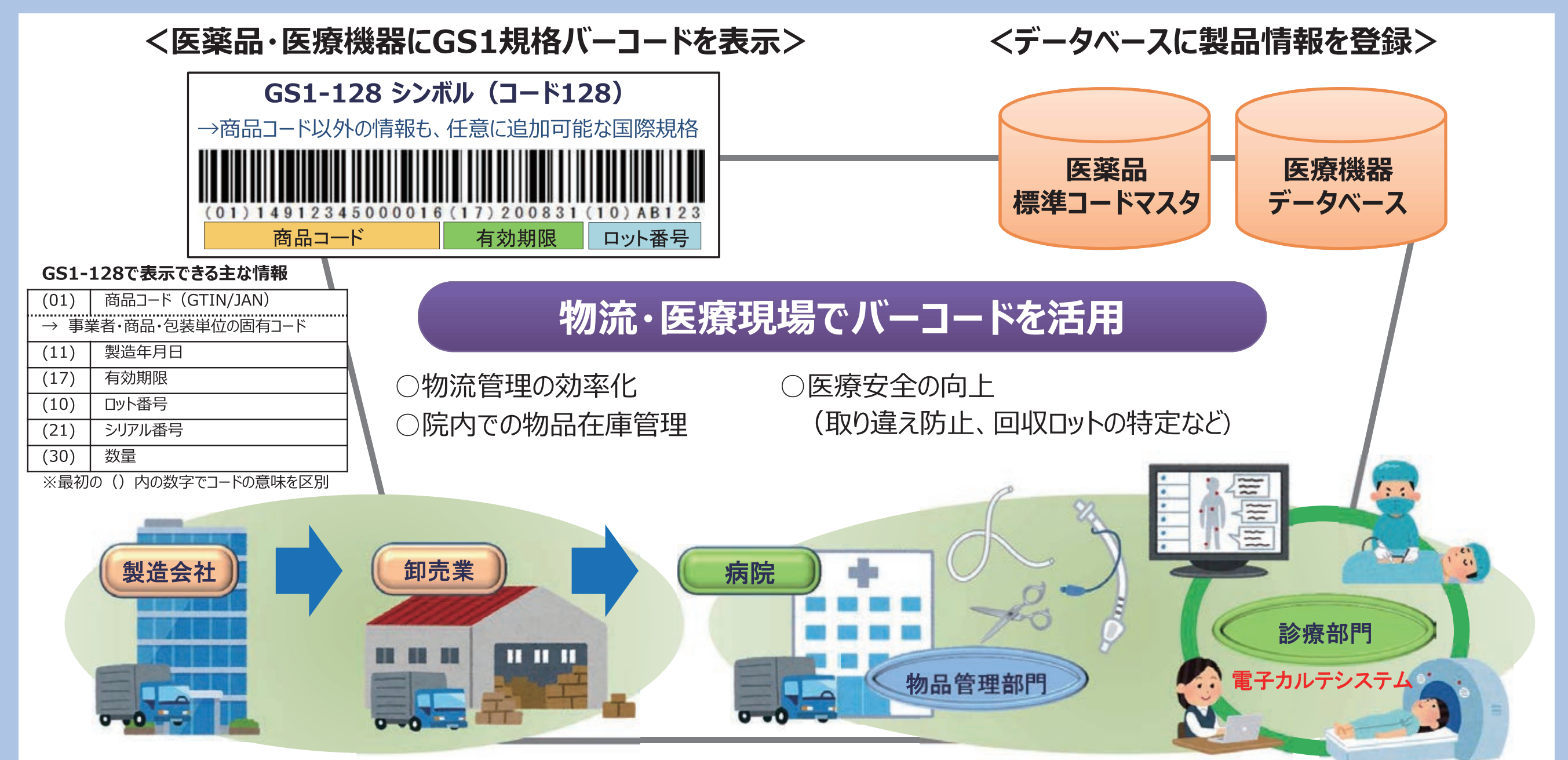
- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 初回納品時に紙媒体による提供を行う。
- 最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関に確実に届ける仕組みを構築する。

#### バーコード表示(検討の方向性)

- 医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。
- 製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。



第8回制度部会資料より抜粋



第3回制度部会資料より抜粋

資料掲載 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_03030.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03030.html)

#### ■法規・安全部会の取り組み

本報告書では、「医療機器の製品の特性に留意」と提言している。法規・安全部会としては、JIRA製品の特性(特徴)を踏まえ、大型の設置管理医療機器、特定保守管理医療機器、プログラム医療機器、人工知能(AI)、継続して改善・改良が行われる、などについて実運用が適切に行えるよう取り組んでいく。

## 「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」が2018年7月24日に通知\*1 されました。

- 本ガイダンスは「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」\*2で示された製造販売業者が行うべきサイバーセキュリティへの取組について、医療機器への開発・設計(市販前)及び市販後の対応をより具体的にするための情報提供を目的としている。
- 医療機関において使用される医療機器は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」\*3で求められるシステム環境を使用することを基本とし、必要において添付文書で動作環境として示すこととしている。

\*1 薬生機審発0724第1号、薬生安発0724第1号 平成30年7月24日

\*2 薬食機参発0428第1号、薬食安発0428第1号 平成27年4月28日

\*3 厚労省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>

# 安全なMR検査のために

MR検査室は、  
24時間強い  
磁場環境にあ  
ります。

磁性金属の持ち込み  
は、飛翔による

- 傷害事故
- 装置の破損

の原因となるため、  
**禁止**です。

その他の金属類の持  
ち込みも、MR検査  
中に

- やけど
- 装置の発煙

などの原因となるた  
め、**禁止**です。



装置の電源が  
オフになって  
いても、吸着  
事故につな  
がる磁場が存  
在しています。

添付文書・取扱説明  
書の使用上の注意等  
を確認の上、適切に  
ご使用ください。

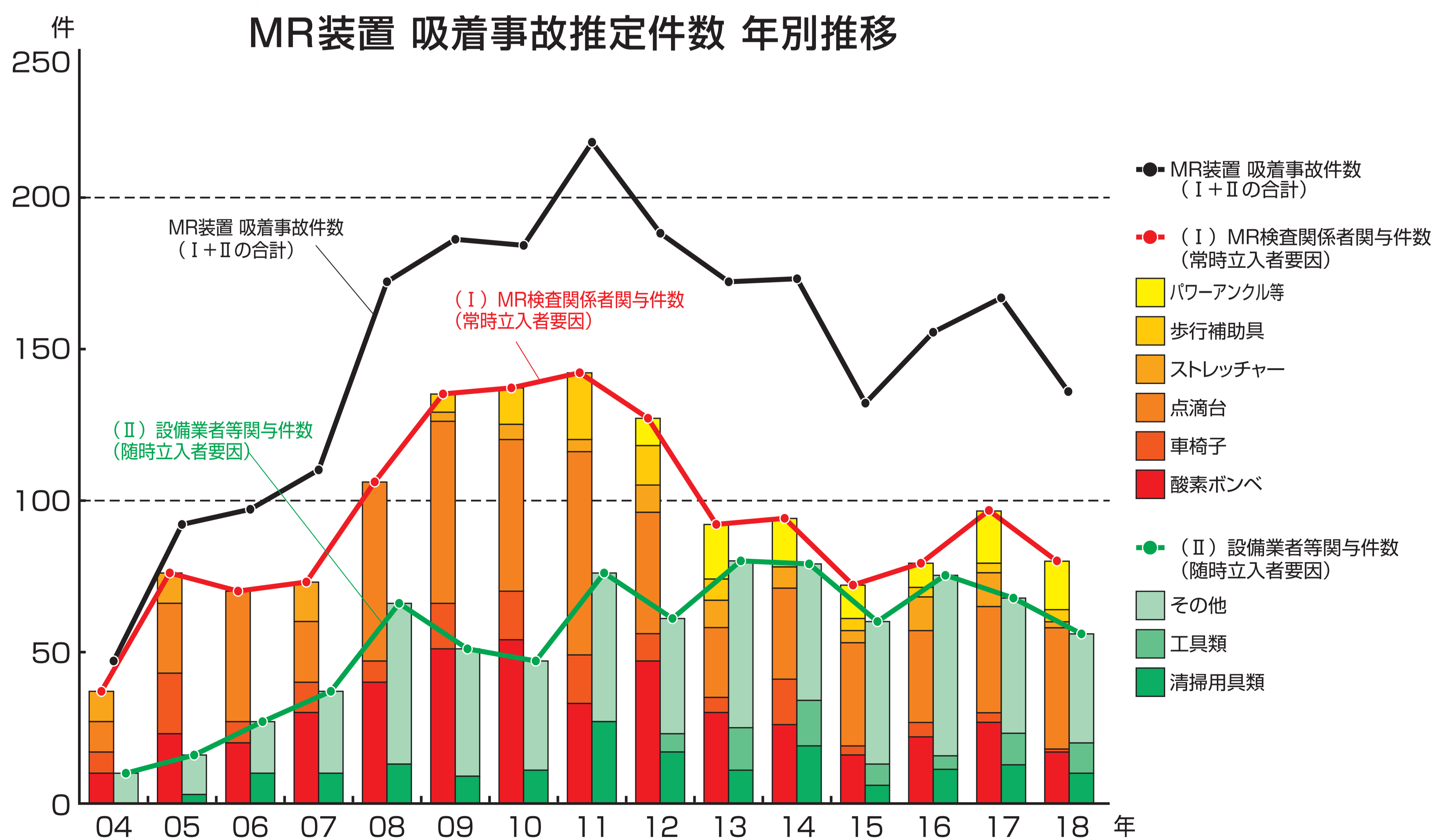
他の装置・器具を併  
用してご使用する際  
には使用する前に当  
該の装置・器具のメ  
ーカに併用可能かを  
ご確認ください。

## 二次災害に注意!!



ロープで引いても取れません。  
無理に取除こうとした結果  
重大な事故になったケースがあります。

MR装置 吸着事故推定件数 年別推移



# 経済部会

## X線CT装置とMRI装置の現状

平成29年(2017)医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況によると、2017年10月の調査時点でX線CT装置は13,559台、MRI装置は6,923台設置されています。

国内CT、MRI装置の設置台数

設置台数は平成29(2017)年10月1日現在の数値

		一般病院 (総数7,353)		一般診療所 (総数101,471)		設置台数 総計
		施設数	設置台数	施設数	設置台数	
CT	マルチスライス	5,749	7,099	3,957	4,008	11,107
	その他	654	678	1,770	1,774	2,452
MRI	3.0T以上	701	830	122	149	979
	1.5T以上3.0T未満	2,771	3,186	833	879	4,065
	1.5T未満	692	698	1,175	1,181	1,879

出典：厚生労働統計 平成29年(2017)医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況

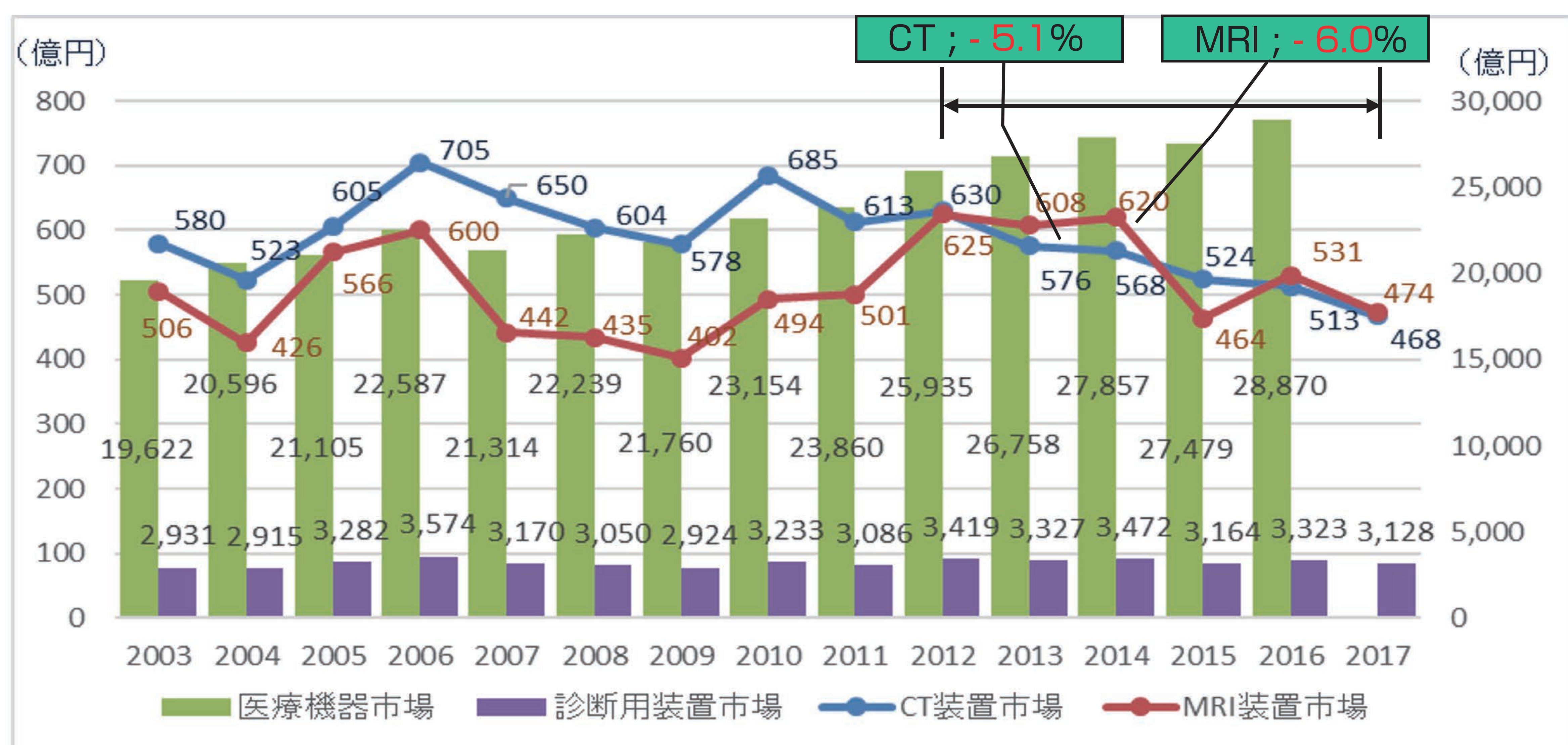
国内の医療機器市場は右肩上がり成長していますが(14年間のCAGR※<sup>1</sup>:+3.0%)、診断用装置市場はマイナス成長となっています(直近5年間のCAGRは-1.5%)。特にX線CT装置市場では、2010年をピークに縮小傾向であり、直近5年間のCAGRが-5.1%、同様にMRI装置市場も2012年をピークに縮小傾向であり、直近5年間のCAGRが-6.0%と市場が縮小しているのが現状です。

※CAGR：Compound Annual Growth Rateの頭文字で、年平均成長率

国内医療機器とCT・MRI装置市場の最近の動向(年次推移)

年度	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
CT	685	613	630	576	568	524	513	468
年度	2012	2013	2014	2015	2016	2017		
MRI	625	608	620	464	531	474		

CT、MRI装置市場規模推移(単位：億円)



出典：厚生労働省発表の薬事工業生産動態統計をもとに JIRA 作成

医療機器市場は2017年度のデータがない為、2003年～2017年と2013年～2017年のCAGRは2017年を除くデータで算出。

# 経済部会

## 医療安全対策と感染防止対策の動向

厚生労働省は、1999年以降の医療事故の多発及び2002年の院内感染による多数の患者死亡例を踏まえ、医療安全対策、特に感染防止対策を強化しています。2007年の医療法改正で、全ての医療機関を対象に安全対策及び感染対策が義務付けられました。診療報酬においても一定の基準を満たした病院に対して入院基本料でのインセンティブ加算を行っていますが、施設基準届出状況からみると、まだ不十分な状況が見受けられます。

国内における感染対策のガイドラインの多くは、米国のCDC(Centers for Disease Control)ガイドラインに基づいており、様々な医療機関が参照しています。一方で企業における感染対策に対する意識はそれほど高くない状況と言え、経済部会では機器自体への感染対策や企業側の現場訪問者の意識を高める施策等について検討を行っています。

公益社団法人日本診療放射線技師会が、「診療放射線分野における感染症対策(Ver1.0)」(ガイドライン)を公開したことなど、徐々に診療放射線分野における意識付けが高まりつつあります。

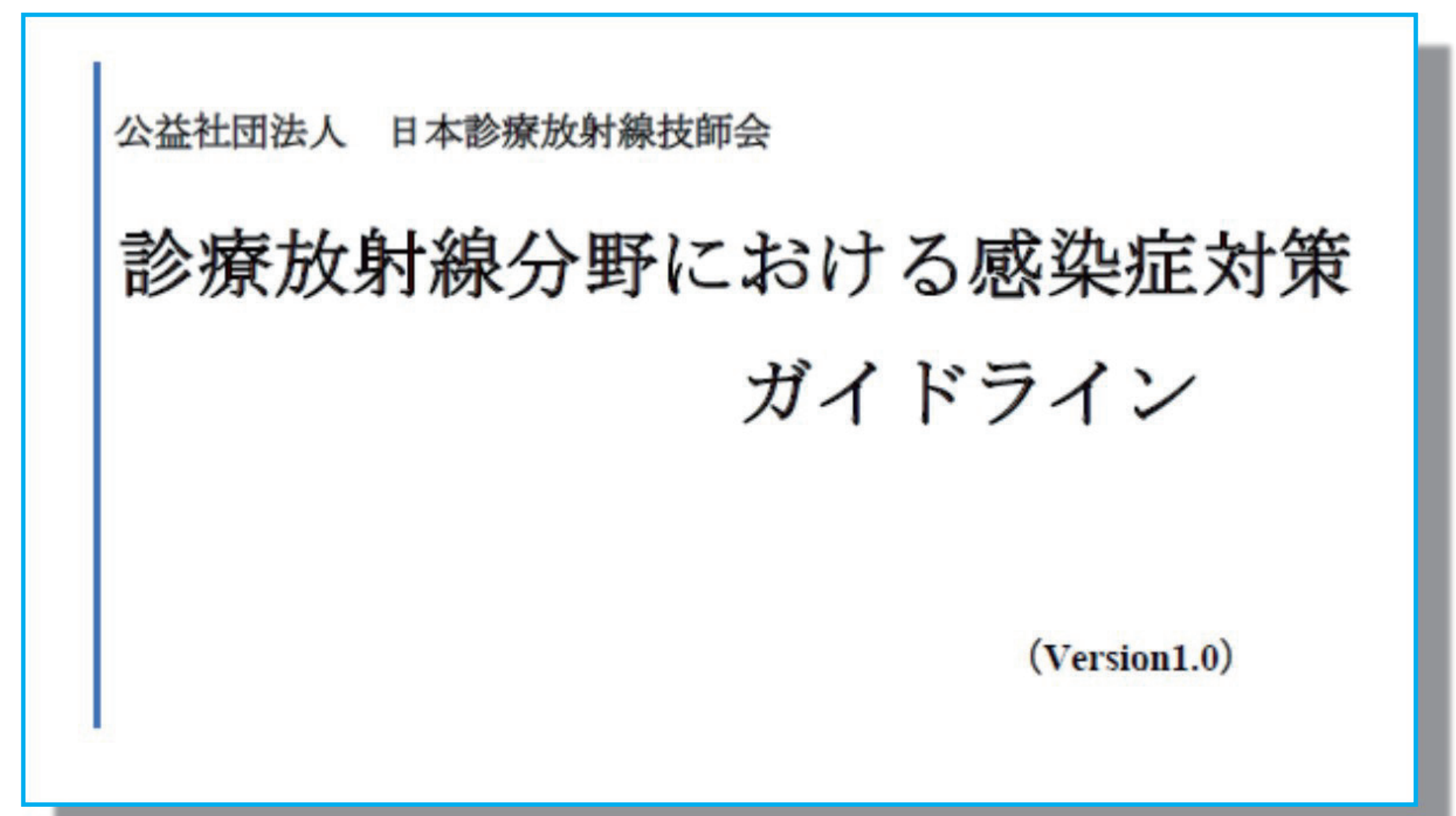
### 診療報酬上の区分けと点数評価

#### 医療安全における診療報酬上の 点数評価まとめ

A：基本診療料	医療安全対策加算	1	85点
	医療安全対策加算	2	30点
	医療安全対策地域連携加算	1	50点
	医療安全対策地域連携加算	2	20点
	感染防止対策加算	1	390点
	感染防止対策加算	2	90点
B：医学管理料	感染防止対策地域連携加算		100点
	抗菌薬適正使用支援加算		100点
	小児抗菌薬適正使用支援加算		80点
	医療機器安全管理料	1	100点
	医療機器安全管理料	2	1100点

出典：厚生労働省診療報酬点数表をもとに JIRA 作成

### 公益社団法人 日本診療放射線技師会発行の 「診療放射線分野における感染症対策」表紙



### 医療安全に関する施設基準の届出施設数の年次推移

主な施設基準届出状況	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29
全国の病院総数	8,862	8,794	8,739	8,670	8,630	8,565	8,540	8,493	8,480	8,418	8,404
医療安全対策加算	1,409	1,522	1,602	2,639	2,861	3,228	3,392	1,720 2/ 1,770	1,748 2/ 1,793	1,771 2/ 1,848	1,786 2/ 1,878
感染防止対策加算1						956	1,052	1,101	1,174	1,249	1,296
感染防止対策加算2						2,360	2,560	2,618	2,647	2,652	2,678
医療機器安全管理料1	病院	2,103	2,207	2,354	2,386	2,45	2,481	2,519	2,559	2,609	2,638
	診療所	186	189	237	253	255	265	280	282	294	297
医療機器安全管理料2	病院	389	405	437	440	457	466	485	499	503	510
	診療所	9	7	9	10	12	13	15	17	17	16

出典：厚生労働省発表の主な施設基準届出状況をもとに JIRA 作成

## 書籍・CD発行のご案内

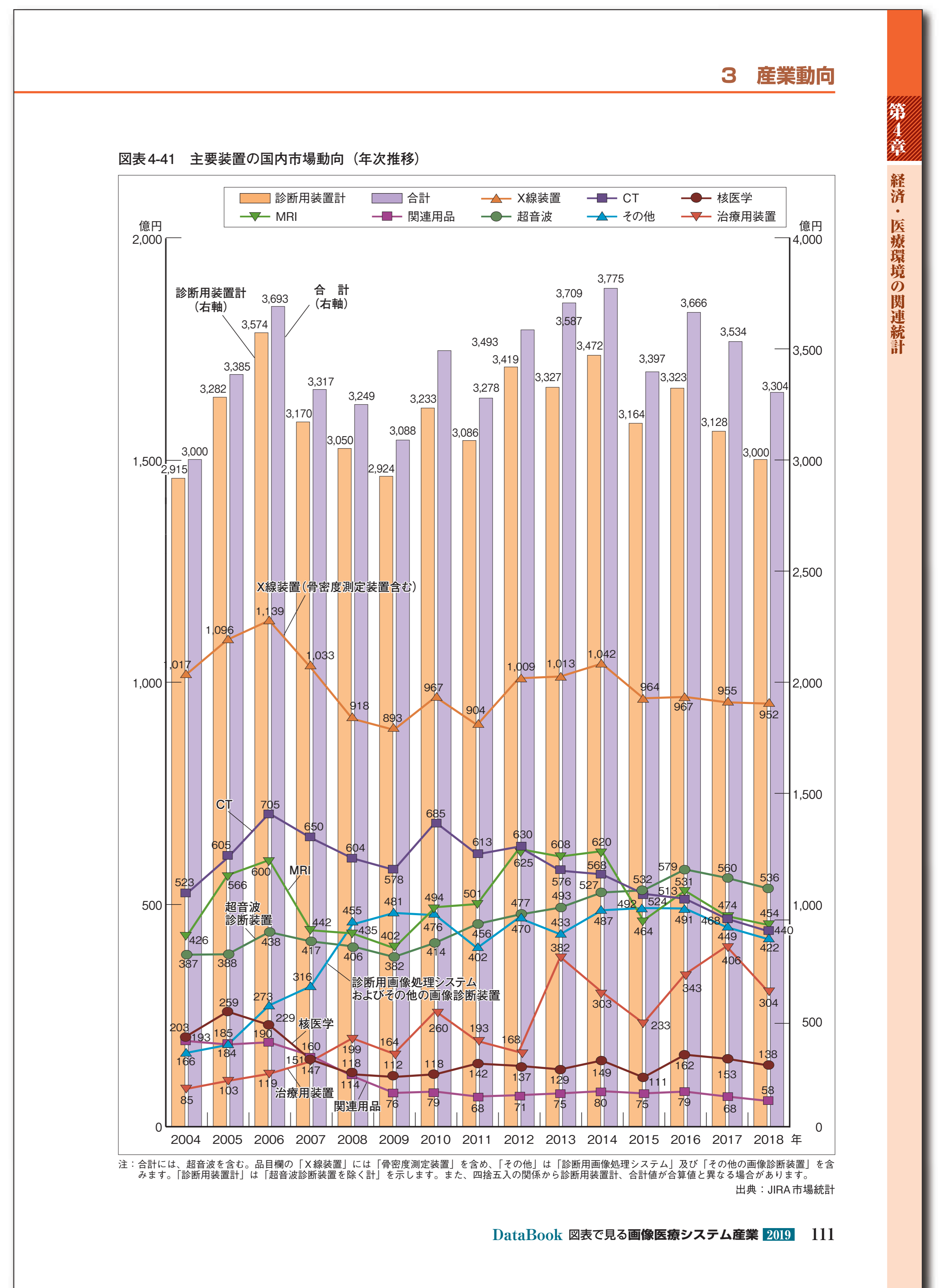
# DataBook 2019

図表で見る

# 画像医療システム産業

4月発行

画像医療システム産業を取り巻く環境や産業の現況がより簡便に、より明確に読み取れるようデータ・資料を基本とし、これに数行のコメントで解説を加え内容を一新いたしました。



お問合せ：日本画像医療システム工業会 事務局  
Tel.03-3816-3450

編集 JIRA広報委員会  
発行 一般社団法人日本画像医療システム工業会

# 調査・研究委員会

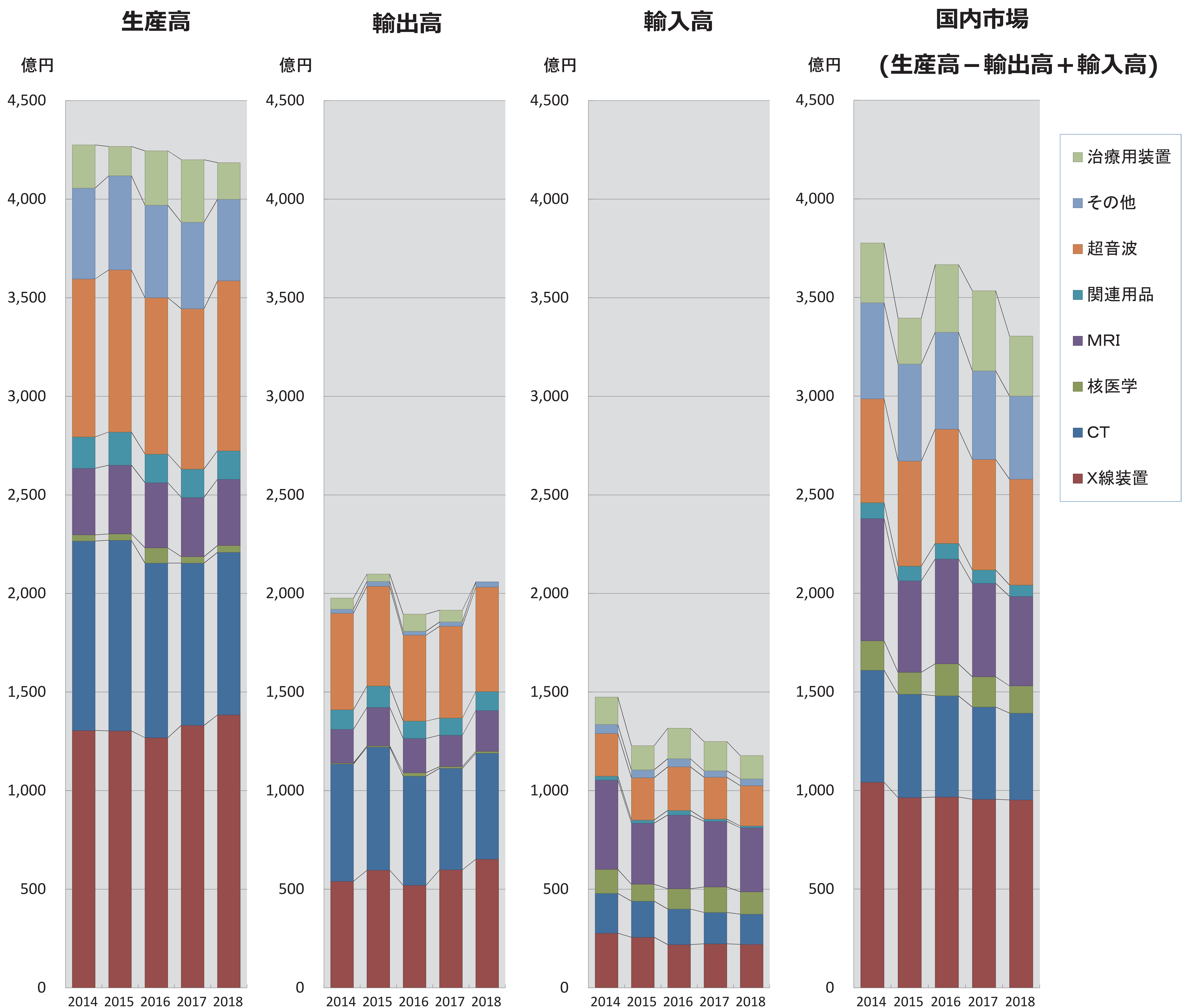
## JIRA市場統計

市場統計登録企業のご協力により、各企業からの報告値を、月ごと、四半期ごと、半期ごと、暦年ごと、年度ごとに集計しています。

生産高・輸出高・輸入高・国内市場の金額を、大分類で10品目(\*)に、小分類で91品目に細分化し、集計しています。

- (\*) 1.診断用X線装置 2.X線CT装置 3.診断用核医学装置 4.診断用磁気共鳴装置 5.関連用品  
 6.診断用画像処理システム 7.その他の画像診断装置 8.骨密度測定装置 9.超音波画像診断装置  
 10.治療用装置

### 画像医療システムの生産高、輸出高、輸入高及び国内市場の推移 【2014-2018年(1~12月 集計)】



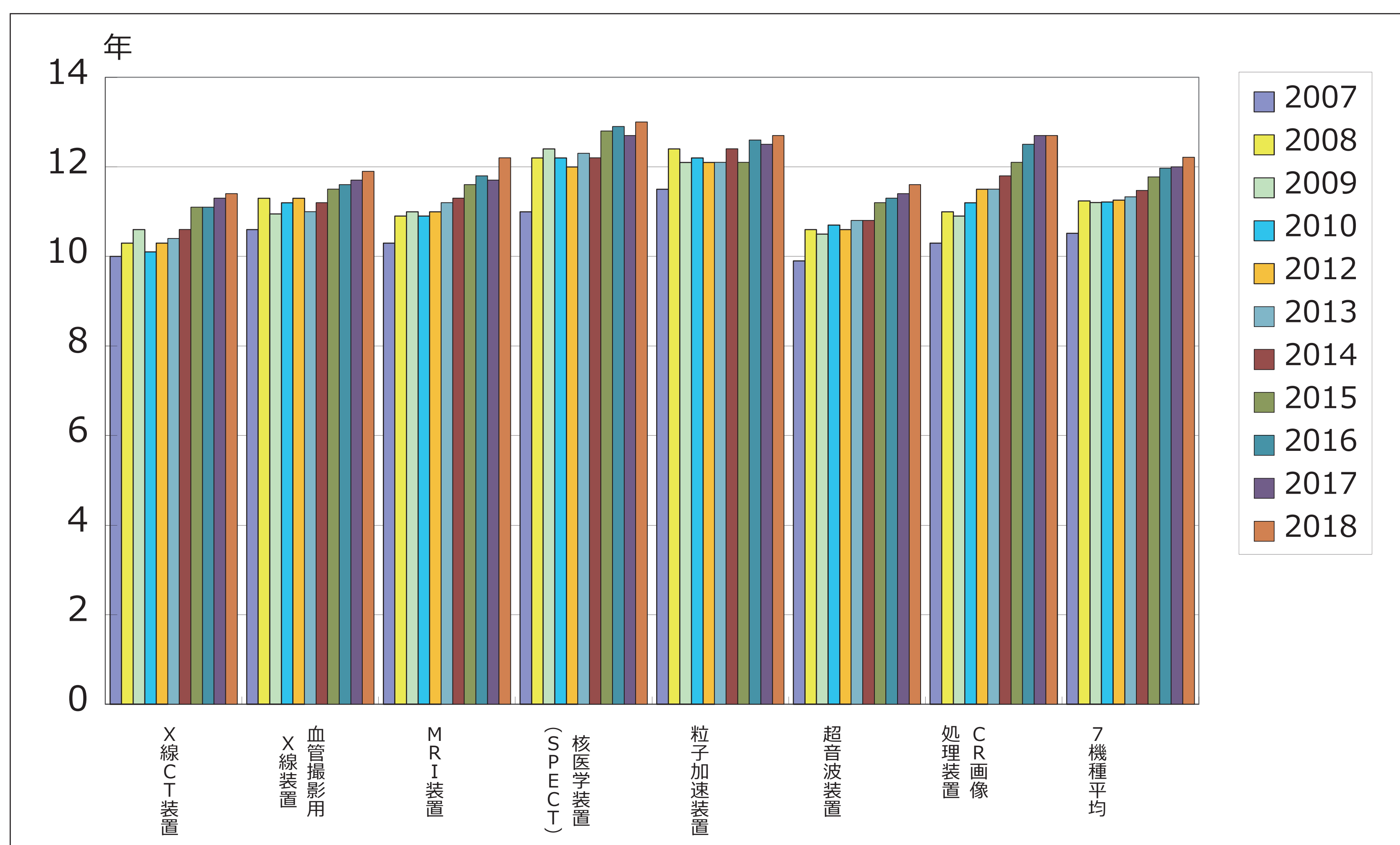
# 調査・研究委員会

## 導入実態調査

JIRAは、1988年から「医療機器の導入実態調査」を継続的に実施しており、今回で16回目の調査になります。

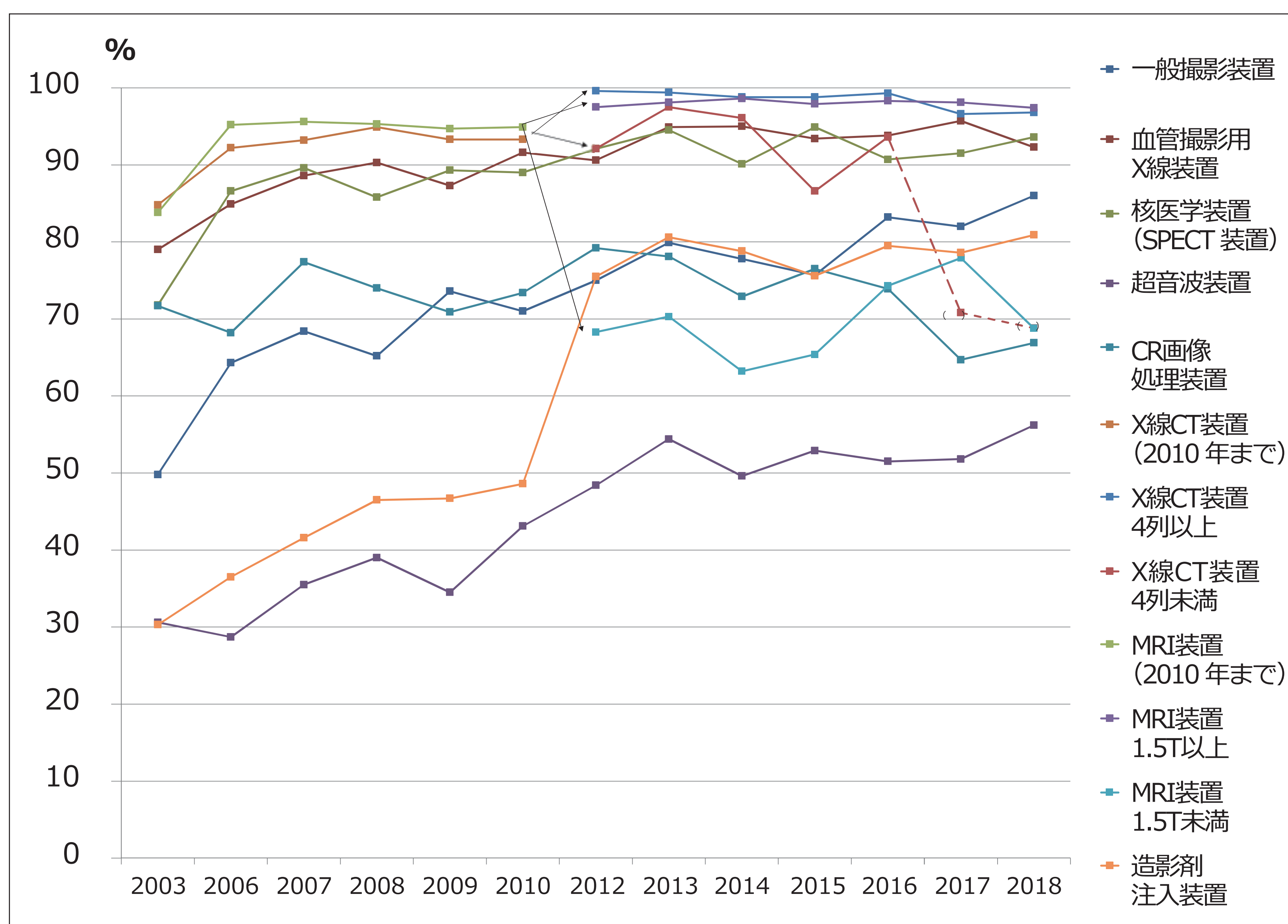
全国の1000施設の病院の放射線部門宛にアンケート用紙を郵送し、有効回答数441施設より得られた回答を集計・分析して報告書にまとめています。

### 1. 平均買い替え年数



X線CT装置、血管撮影用X線装置、MRI装置、核医学装置(SPECT装置)、粒子加速装置、超音波装置及びCR画像処理装置の代表的7機種「平均使用期間」は2008年の第7回調査から10回連続して“11年を超え”、一昨年度から“12年”となり、本年度は“12年を超え”、長期使用が固定化され、日常の安全点検と定期的な保守管理が、より重要度を増す状況となっています。

### 2. 保守点検実施率



保守点検実施率(\*)は、全体的に増加傾向ですが、全ての医療機器の保守管理の実施義務化が行なわれた2007年の医療法改正の施行から10年超えた調査にもかかわらず、実施対応が進まない結果となっています。

\*「保守点検実施率」=「保守契約」、「都度メーカーを呼んで点検」または「院内保守点検」と答えた回答数の合計／当該質問への回答数合計。

(注)2017,2018年度のX線CT装置(4列未満)はデータ数が少なく参考表示

X線CT装置とMRI装置及び造影剤注入装置は、2012年診療報酬改定の影響を表す結果となっています。改正医療法による医療機器の安全管理体制への対応状況と、診療報酬改定への対応状況の結果から、今後の安全管理の推進方法を考えさせられる内容となりました。

出典：第16回(2018年度)画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書  
Data Book 図表で見る画像医療システム産業 2019

# 関連産業振興委員会

## ■ 関連産業振興委員会

関連産業振興委員会は、関連機器部会が母体となりJIRA事業内容の変遷に伴い現在の関連産業振興委員会へと改組となった。関連機器部会以外に母体となった組織は支部（関東、中部、関西、九州）、研修委員会、学術委員会があり、2010年それらの組織が統合され企業振興委員会が発足した。

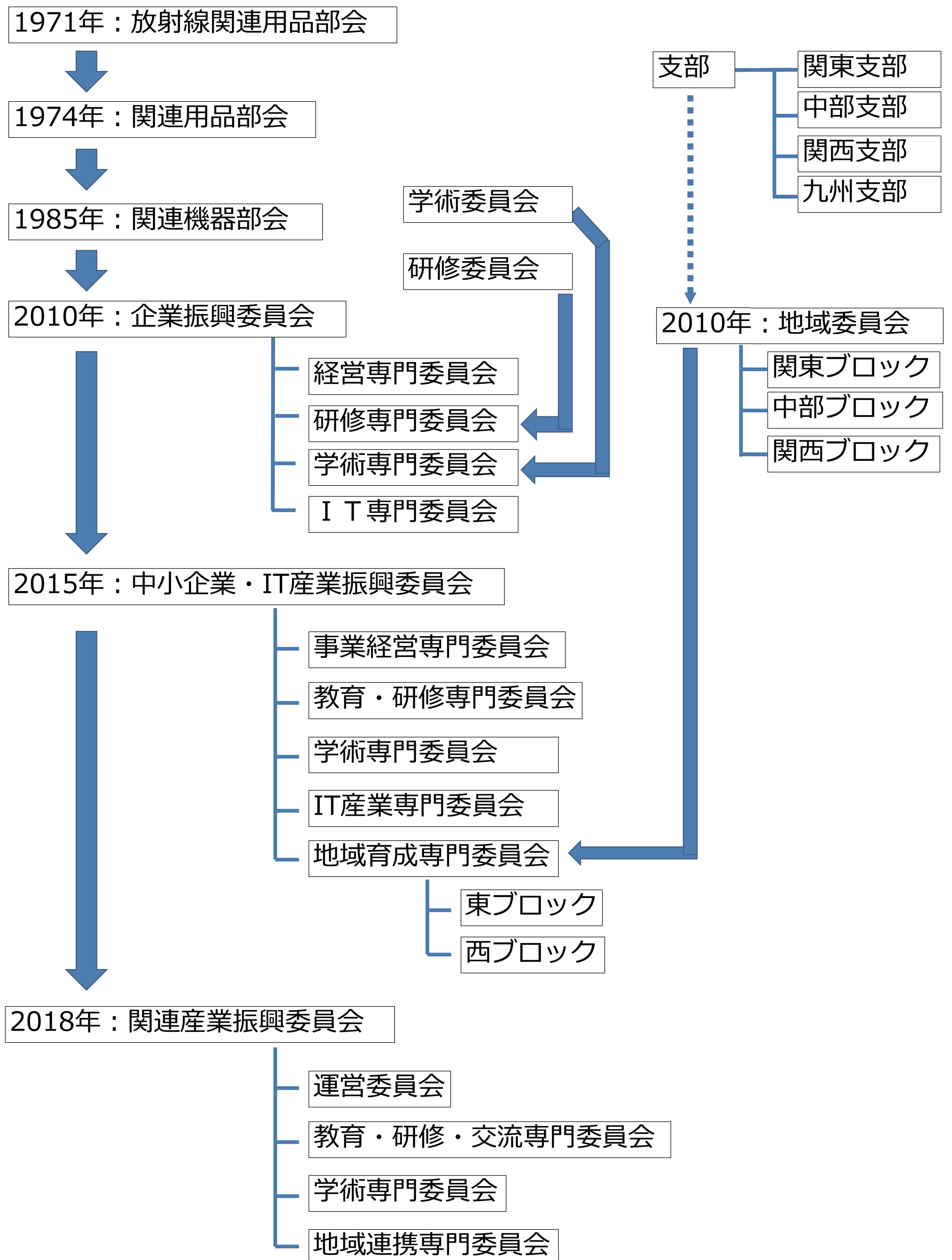
その後IT企業の入会が多くIT企業の振興を目的に2015年IT企業を加えた中小企業・IT産業振興委員会が再スタートした。

しかしながらITを取り巻く環境が大きく変わりITに関しては、AI応用/遠隔画像診断/GHS活動支援の3課題を推進する目的で、医療IT専門WGが政策企画会議に直結する別建て組織となり、2018年9月に関連産業振興委員会として新委員会として再発足することとなった。

新委員会は委員会全体の運営を取りまとめる運営委員会のもと、教育・研修・交流専門委員会、学術専門委員会、地域連携専門委員会の3つの専門委員会を置き、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（モダリティー機器、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、推進している。

今後の展望として、既存の事業に加え新たな事業としてRSNA等海外展示会の視察についても企画し、中小会員企業に海外展開の足掛かりとなるよう情報提供と支援を行う予定である。

地域振興に関しては関連産業振興委員会として関西ほか委員会参加企業の地域での委員会開催を計画し地域の状況に沿った委員会運営を進める。



## ■ 運営委員会

運営委員会では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、ならびに各専門委員会が抱える課題解決について協議する。



# 関連産業振興委員会

## ■ 教育・研修・交流専門委員会

JIRA関連産業の拡大発展のための有用な教育・研修を、各部会・委員会と連携しながら企画推進する。また企業間の健全な情報交換、技術紹介や人脈交流等のイベントを企画、推進する。

4月：ITEM2018研修会 --- JIRA会員の関連企業の若手社員の教育のため、会員大手企業のご協力により4組計40名の見学研修を実施した。毎年定員を大幅に超える申込があり大好評。ITEM2019においても実施。

6月：JIRA活動報告会 --- 平成30年度JIRA定時社員総会の開催に先立ち、第7回JIRA活動報告会を開催。2017年度の活動結果が各部会・委員会から報告された。

12月：標準化部会サイト設備設計グループ研修会---標準化部会との共催で、「画像診断機器の設備設計と線量測定」を開催した。東京会場、大阪中継会場とも多くの参加者があり、好評であった。

2月：JETRO講演会---JETRO桜内氏による講演会「世界の医療機器市場動向」を開催。欧米やASEANに事業を展開する際の貴重な知見を得ることができた。



ITEM研修会



サイト設備設計G研修会



JETRO講演会

## ■ 学術専門委員会

日本放射線技術学会(JSRT)を中心として各関連学会との健全な交流を促進することでJIRA関連産業の発展振興を推進している。

JIRA会員企業の技術発表、JIRAとJSRT共通の様々な課題に対するワークショップ等を企画、運営している。

4月：JIRAワークショップ「臨床研究法実施の最新情報」  
(第74回JSRT総会学術大会)

10月：JIRAワークショップ  
「小児撮影における被ばく管理について」  
JIRA発表会での技術発表[15演題]  
(第46回JSRT秋季学術大会)

毎月：「日本放射線技術学会雑誌」への  
「JIRAトピックス」の寄稿



JIRA発表会の様子



JIRA発表会のポスター

## ■ 地域連携専門委員会

各地域の会員企業の活動への参加と連携を拡大するため、地域における研修会(見学会)・講演会を企画・運営している。

3月：診療報酬・税制セミナー(大阪)

11月：施設見学会、日本電気硝子(株)様(滋賀)



講演会(大阪中継会場)



日本電気硝子(株)(11月)

# 放射線・線量委員会

## 海外における医療放射線の最適化および管理の動向

### 1. はじめに

医療用放射線機器の画像提供から得られる便益と放射線による人体への影響のリスクを考える上で、リスクとなる放射線の線量を最小限にとどめることで画像情報から得られる便益を最大限にする事が出来る。便益を最大限に引き出す為には、放射線による検査の正当化および最適化の推進が必要になる。

### 2. 放射線線量の最適化と線量管理の位置づけおよび動機付け

#### 患者様の利益

#### 行為の正当化

#### 線量の最適化

##### 線量低減機能の選択

- ・ X線防護用シールド
- ・ 散乱線低減用アイテム(グリッド等)
- ・ 直接X線の絞り
- ・ 直接X線のろ過(各種フィルター等)
- ・ ソフトウェアフィルタ/アルゴリズム
- ・ 自動照射制御: AEC
- ・ . . . . .

##### 最適化操作のサポート機能の使用

- ・ プロトコル(低線量設定、小児用設定等含む)
- ・ 線量、画像および関連スキャン設定表示
- ・ 線量確認機能: Dose Check
- ・ . . . . .

#### 正当化/最適化のサポート

##### 個人への影響評価

- ・ 個人線量の記録(生涯にわたる線量レポートの収集)
- ・ 線量マッピング(各モダリティ検査分布)
- ・ 患者影響評価(例として妊娠患者の特定)

##### 指標の標準化・推奨

- ・ 医療品質確保の為に機器の品質管理(QC)で採用する試験項目や試験方法(受入試験・不変性試験)
- ・ 新たな線量指標の決定(CTの線量指標であるCTDI/DLPに代わる指標: SSDE, CR/DRのEIの検討など)
- ・ 等価線量や実効線量への換算方法
- ・ 注意値/警告値: Dose Check用Notification Valueの参考値の決定
- ・ プロトコルの最適化
- ・ 診断参考レベル(DRL)の提案

##### 品質保証/管理活動

- ・ アクセスコントロール(適切な使用者の限定)
- ・ 線量、画像および関連スキャン設定の記録
- ・ 品質管理(QC)で採用する試験に用いるツール
- ・ 品質管理(QC)プログラムの内容や監査方法
- ・ 保存記録からの定期質疑応答レポート
- ・ 方針・標準化の設定および逸脱の注意
- ・ 改善目標の設定と進捗管理
- ・ プロトコル設定変更管理機能の組み込みと線量比較

##### 臨床評価

- ・ 画像と線量の一体収集、
- ・ 関心物の検出改善と線量低減の実証

#### トレーニング

- ・ 製造業者が設定したプロトコルと調整方法の説明(マニュアル、トレーニング)
- ・ 線量低減機能や比較的高い線量を伴うアプリケーション等の効果的な使用方法の説明(マニュアル、トレーニング)
- ・ 院内の人員のトレーニング内容

#### 線量管理

- ・ DICOMヘッダタグに割り付ける線量や画質関連の情報
- ・ 線量構造化レポート(DICOM SR)
- ・ IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)REM(Radiation Exposure Monitoring)プロフィール
- ・ 線量レジストリ(DIR/NRDR)
- ・ 一般撮影・透視のRDSR(IEC61910-1 ed.1)

#### 線量管理活動

##### 課題

- ・ 設備や人材に対する費用
- ・ 管理データを有効に使う為のデータ管理システムの互換性

#### 有効性

線量正当化・最適化活動のサポート

#### 動機付け

法規制や診療報酬

標準化

DICOM Dose SR

IEC RDSR(IEC61910-1)

### 3. 海外における医療放射線管理の動向

#### ■ IAEA の線量管理 : Smart Card/Smart Rad Track Project

##### 各国に推奨される活動

1. 線量指標とトラッキングするメカニズム（電子記録）の構築
2. 信頼できる線量指標の合意
3. 現状の電子化されていない記録に対する扱いの検討
4. 指定されたメカニズムに沿った使用（使用者）
5. 小児への対応
6. パイロットラン
7. 地域にあったトラッキングメカニズム
8. トラッキングメカニズムに対応した技術開発（製造業者）
9. IEC, ISO等の国際規格の線量管理の規定
10. 放射線検査や治療のトラッキングの要求および個人患者に対する線量評価の安全基準の規定



患者の放射線被ばく管理\*に対する共同宣言

\* PRET : Patient Radiation Exposure Tracking

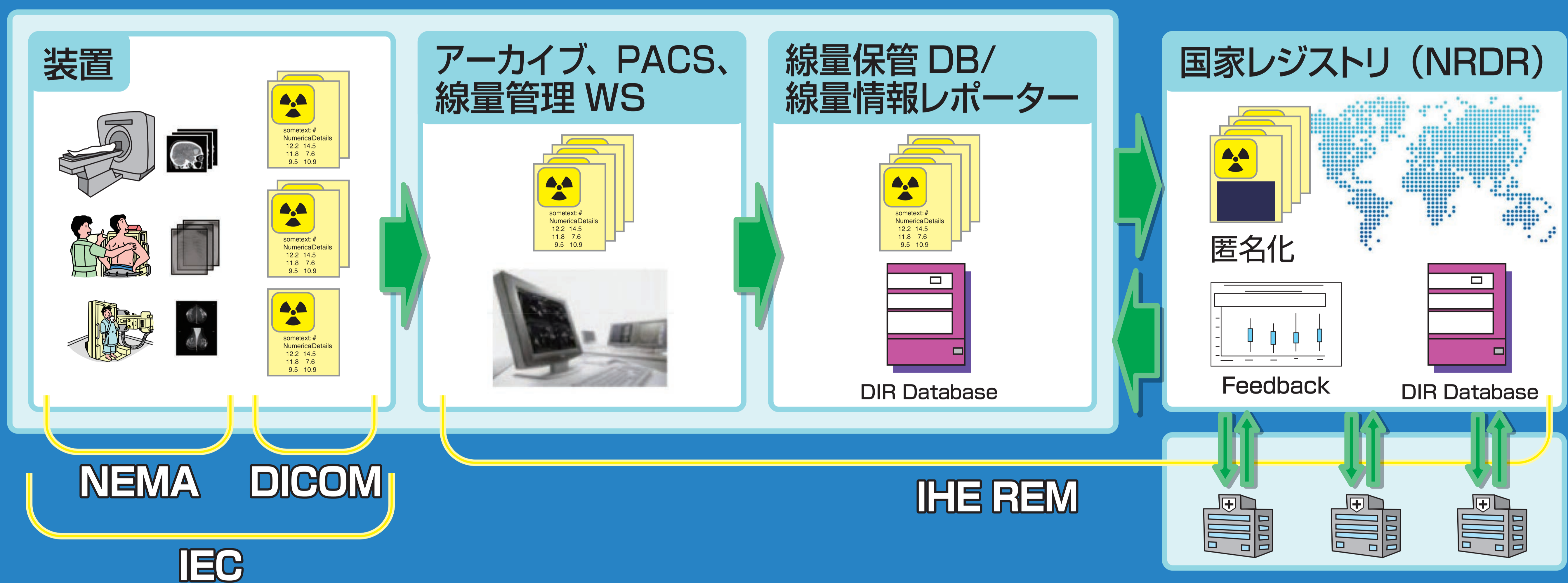
#### ■ 米国の線量管理



#### ■ 国際規格の線量管理



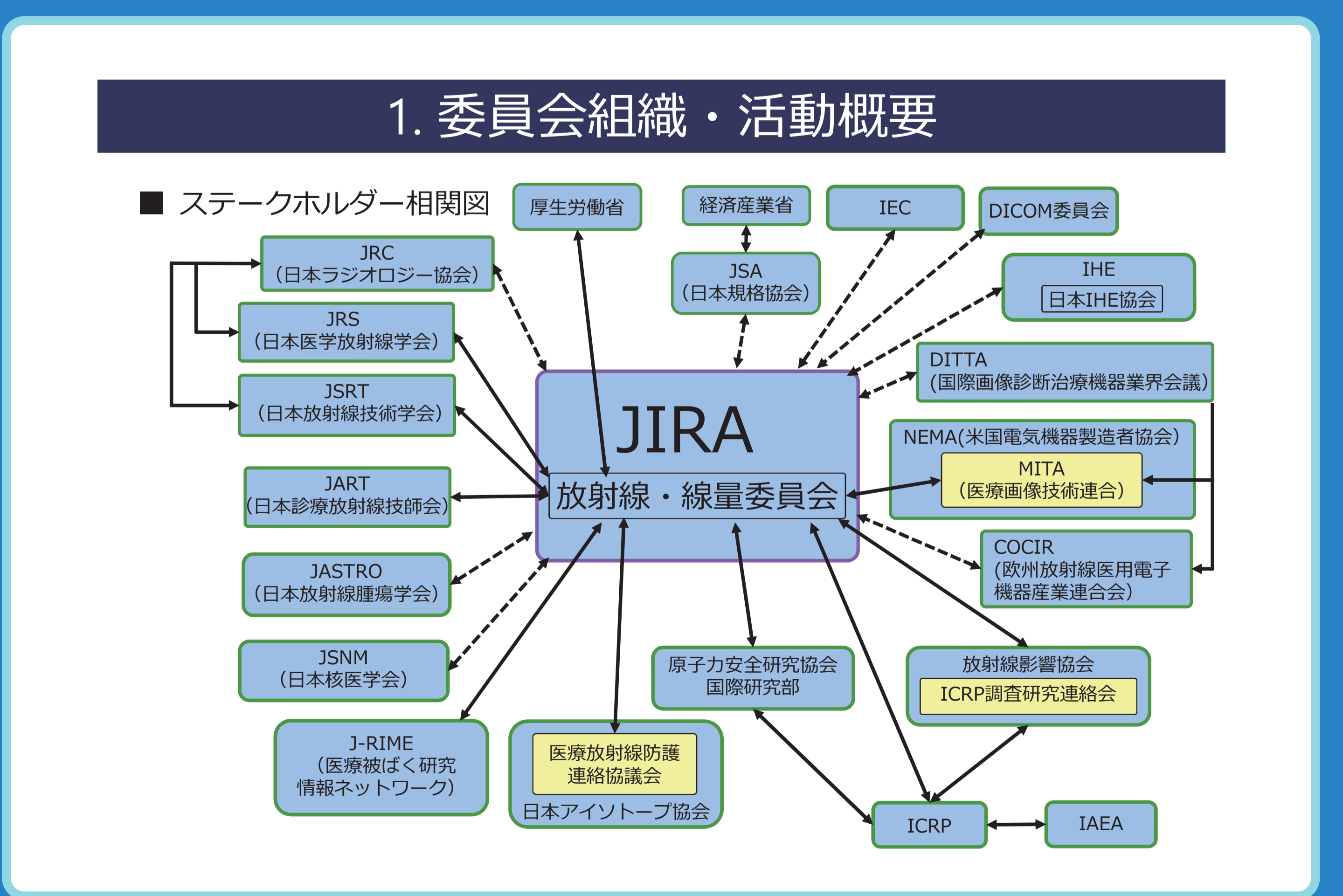
### 4. DIR を使用したパイロットランと製造業者による標準化



### 5. ステークホルダー

国内外の団体・組織・機関と連携し、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、各懸案事項に対する課題の明確化、対応方針の決定等を行っています。

今後もCT/CR/DR/RF/歯科/マンモ等の主要モダリティや、線量管理システムといった機器の市場要求動向・社会動向のウォッチ、各機関・団体・組織との対話等をもとに、医療被ばくに対する適正・適確な理解を得られるよう活動してまいります。



# 国際委員会

## JIRAの国際活動について



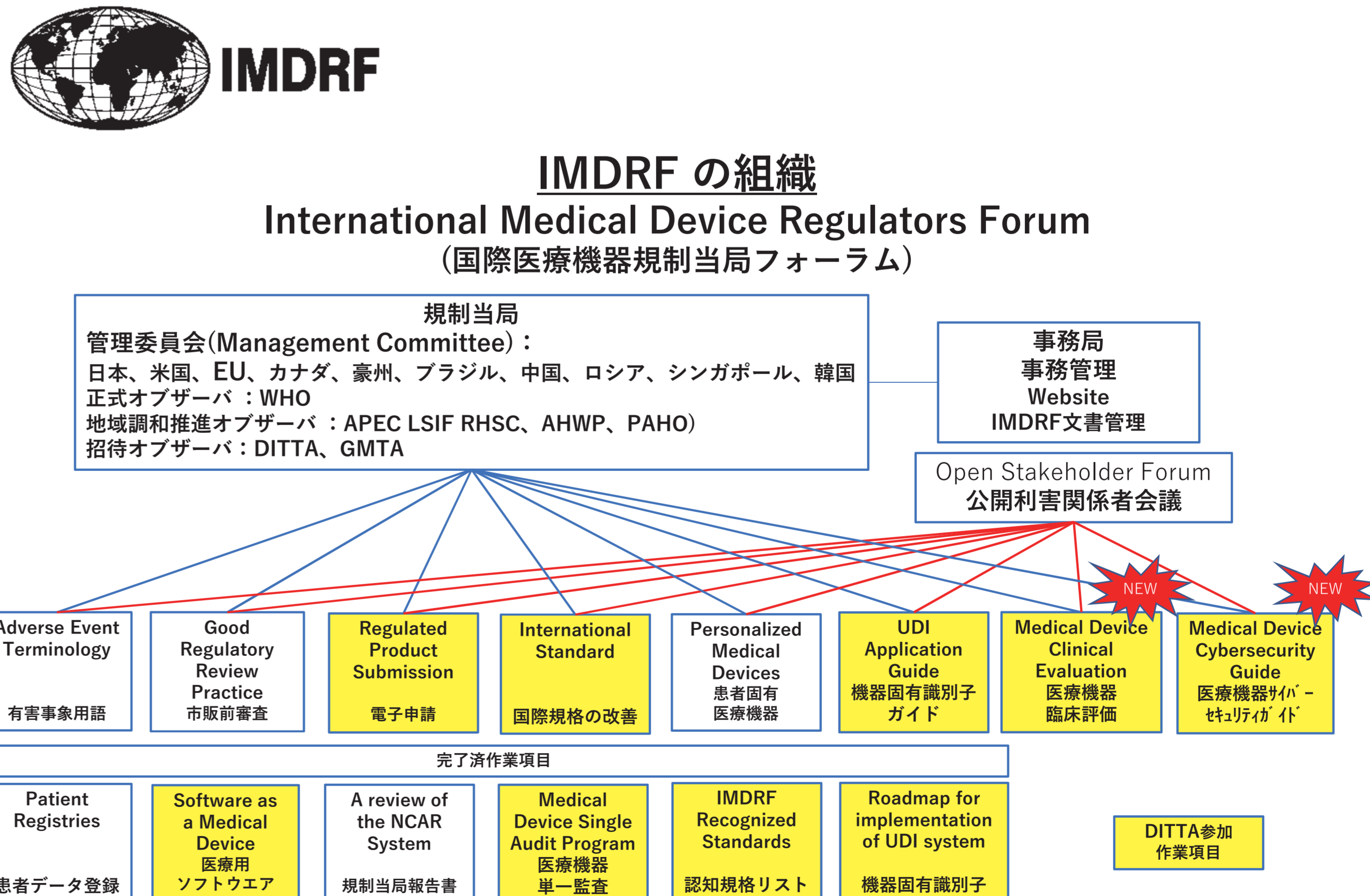
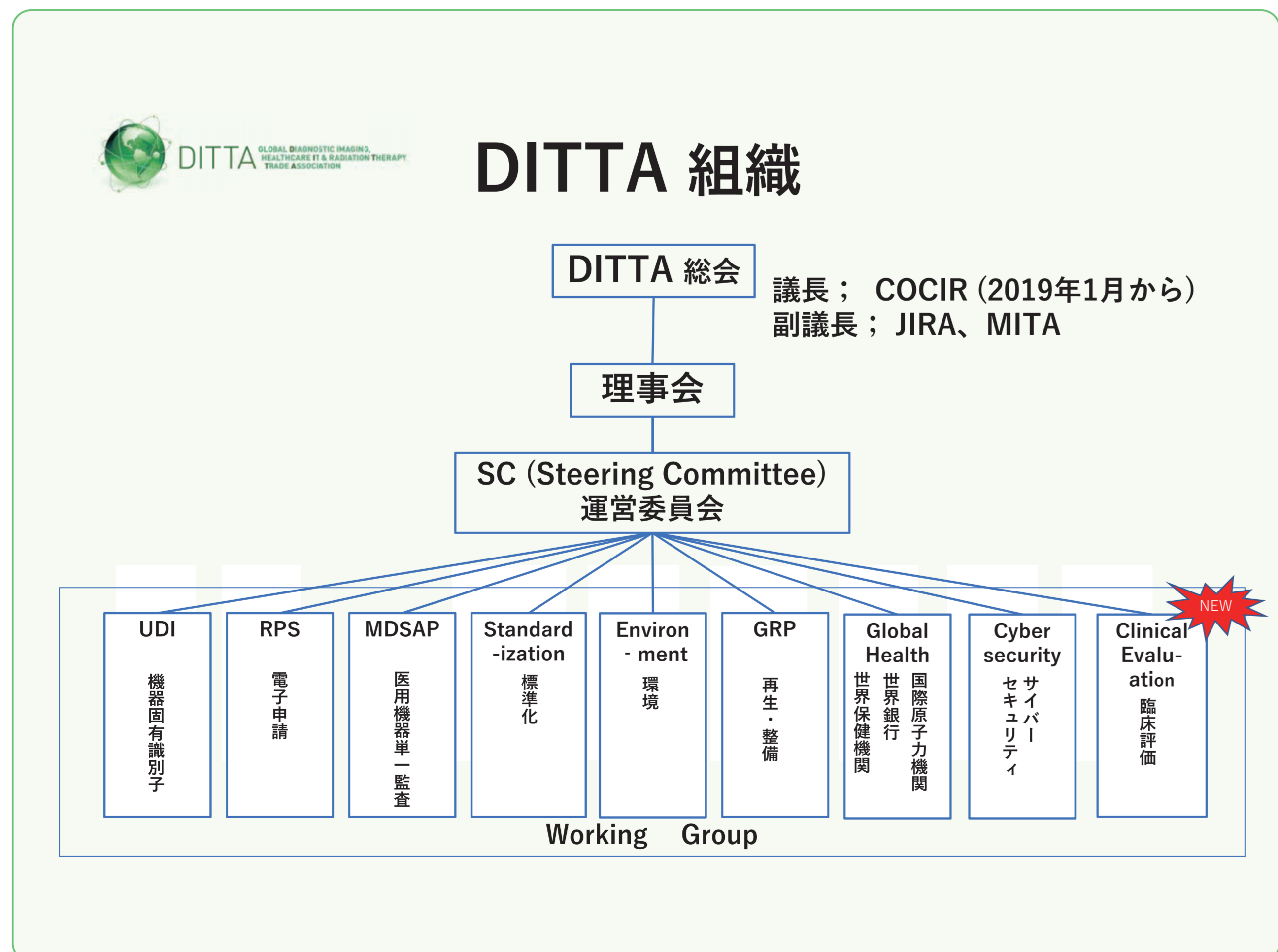
**DITTA** GLOBAL DIAGNOSTIC IMAGING, HEALTHCARE IT & RADIATION THERAPY TRADE ASSOCIATION  
国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会



DITTA Workshop (2019年3月)



IMDRFモスクワ会議 (2019年3月)



# 国際委員会

## CybersecurityへのDITTA取組み

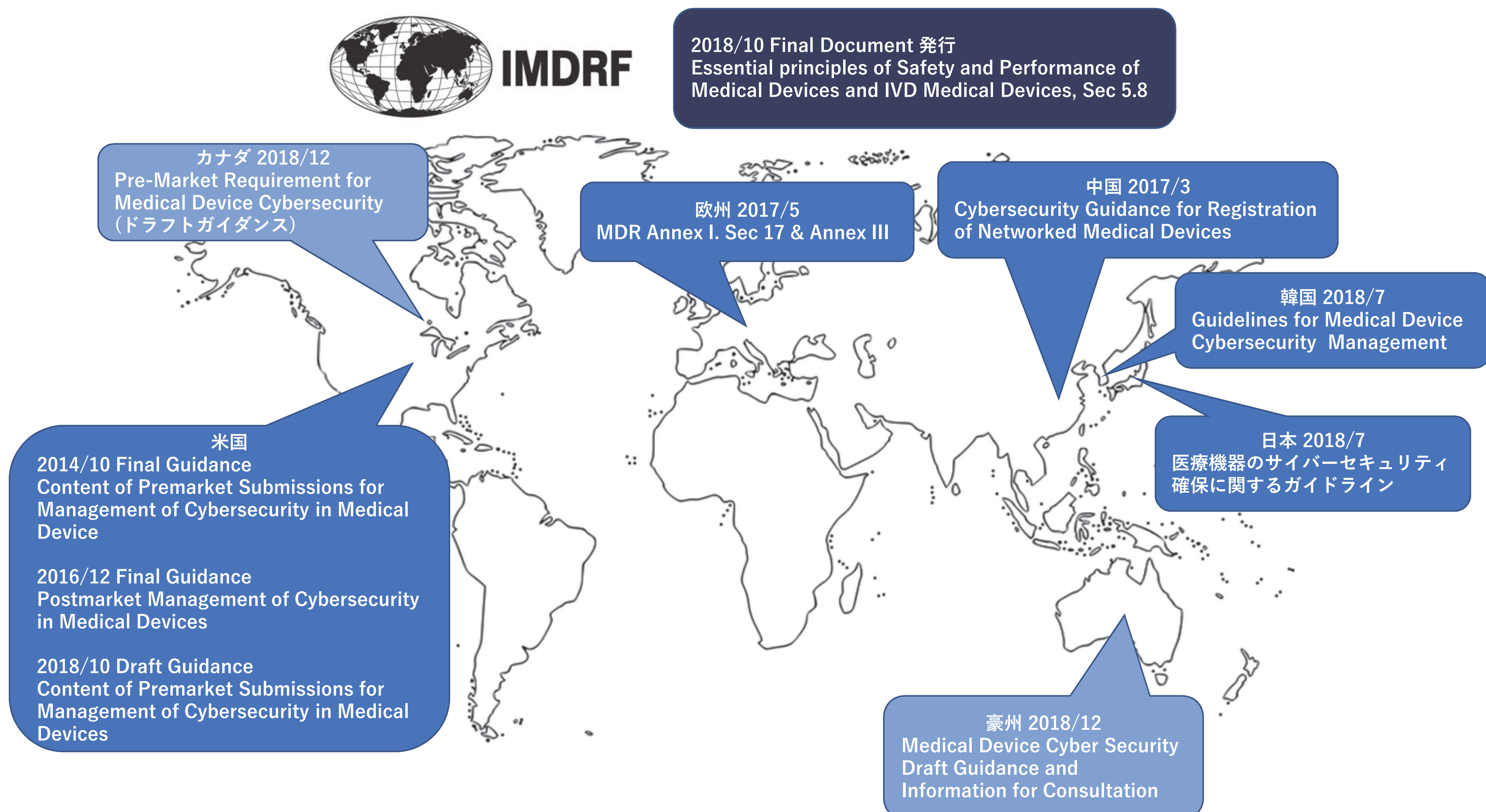
### 医療機器サイバーセキュリティにおけるDITTAの取組み

2014年10月の米国FDA「市販前申請管理ガイダンス」の発行を皮切りに多くのガイダンス文書が各国・地域より発行されている(図参照)。また、WannaCryサイバー攻撃を契機に医療機関においてもサイバーセキュリティへの関心が急速に高まってきている。

DITTAではCybersecurity WGを立上げ、IMDRFと連携し医療機器のサイバーセキュリティ向上に取り組むと共に、白書を発行し製造業者の意識付けを促している。

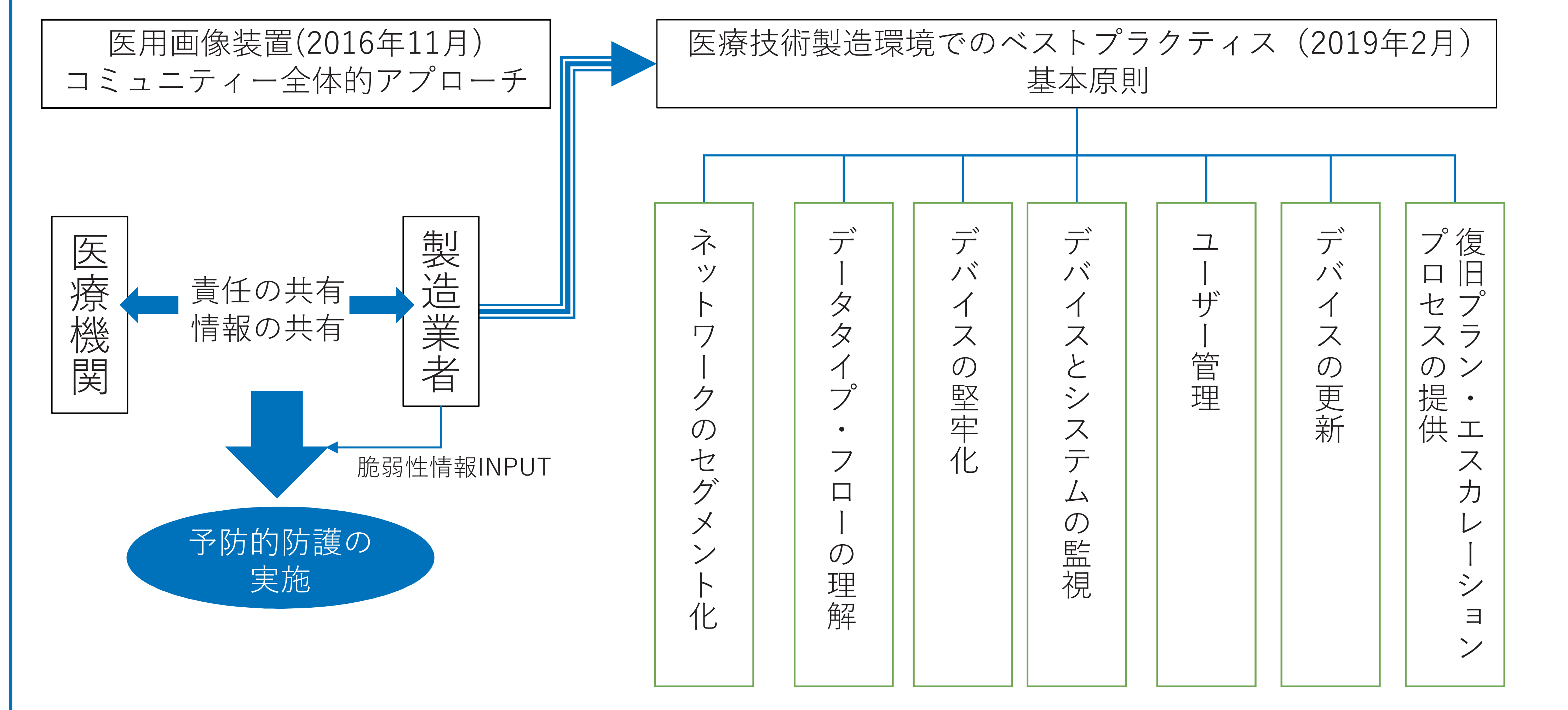
### サイバーセキュリティに関する主な動向

2014年10月	米国 FDA	「市販前申請管理ガイダンス」を発行
2015年 4月	厚生労働省	「医療機器のサイバーセキュリティの確保について」を発行
2016年11月	DITTA	白書「医用画像装置のサイバーセキュリティ」を発行
2016年12月	米国 FDA	「市販後管理ガイダンス」を発行
2017年 5月	医療機関	WannaCry サイバー攻撃の標的の一つとなる
2017年 9月	DITTA	サイバーセキュリティ WG を立上げ活動を本格化
2018年 3月	DITTA	IMDRF 上海会議にてワークショップを開催
2018年 9月	IMDRF	IMDRF 北京会議にて新作業項目として採択
2019年 2月	DITTA	白書「医療技術製造環境におけるベストプラクティス」を発行



### DITTA サイバーセキュリティ関連白書

2016年12月発行の白書では、医療従事者と製造業者間で責任を共有し取組む必要性を訴求した。2019年2月発行の白書では、製造業者が取組むべき基本原則を事例で解説している



# 環境委員会

## JIRAの環境活動について

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、周知を図るとともに、業界として地球温暖化対策等の環境に関する取組みを推進していきます。

### 1. 世界の環境規制について

医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制(RoHS、REACH)などの世界的環境規制について関連工業会と連携しながら調査・情報収集・動向調査並びに発信を行う。

#### (1) 化学物質規制

- ① EU-RoHS改正指令、追加物質及び適用除外見直しの医療機器への適用についての調査
- ② EU-REACH(高懸念物質(SVHC)や成形品に対する情報を中心に)・ナノマテリアル規制の情報収集
- ③ EUのみならず日本を含む他の地域(韓国・中国・台湾・米国・カナダ・インド・ベトナム・ロシア・ウクライナ・UAE・トルコ・ブラジルなどその他)の化学物質規制に関する動向調査

#### (2) エネルギー効率に関する製品規制動向調査

- ① 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
- ② 米国Energy Starの医療機器導入に関する動向調査

#### (3) リサイクル規制(EU、中国、北米、中南米、中東など)に関する動向調査

#### (4) 欧米の医療機器のグリーン公共調達制度(GPP)に関する動向調査

### 主な世界の環境法規制について

開発	通関	廃棄	項目	欧州	米国/カナダ	中国/韓国/他
◎	○		製品含有化学物質	・改正RoHS指令 '14/7/22医療機器施行 ・改正RoHS指令(4物質追加合計10物質) '21/7/22医療機器施行 ・ウクライナRoHS(6物質) '18/1/1, (10物質) '21/7/22医療機器施行	・カナダ向け医療機器の登録時 DEHP・BPA含有報告 '08/9/1施行	・改正中国RoHS '16/7/1施行 ・韓国WEEE/RoHS '08/1/1施行 ★UAE RoHS (6物質) '20/1/1, (10物質) '22/1/1医療機器施行 ★ロシア・トルコ・ブラジル
◎	○	○	鉛/水銀/カドミ	・新電池指令 '08/9/26施行 水銀に関する水俣条約 '17/8/16発効	・水銀ラベル法 (バーモンド州 '07/7/1施行)	
◎	○		エコデザイン/ラベル	・ErP(枠組指令) '09/11/20		・環境保護使用期限 '07/3/1施行
◎	○		化学物質管理/届出	・REACH '08/6/1, CLP '09/1発効 ・REACH SVHC第19,20弾公表 ・仏ナノ報告義務 '13/1施行 ・MDR '20/5/26施行	・米TSCA改正 '16/6/22発効 ・カナダ環境保護法 '00/3施行 ・Prop.65(加州) '86制定 ・米金融規制改革法紛争鉱物開示規制 '13/1施行	・改正化審法(第二次) '11/4/1施行 ・改正PCB特措法 '16/8/1施行 ・中国REACH '10/10/15 ・トルコREACH '17/12/24施行
○	○	◎	廃棄物/リサイクル	・WEEE改正 '12/8/13施行 ・包装材指令 '01/7/1施行 バーゼル条約ガイドライン '15/5/15改訂	・包装材指令(加州) '06/1/1施行	・廃棄物負担金制度 '08/1/1施行 ・中国WEEE '12/7施行
○	○		その他		・過塩素酸規制(加州) '07/1/1施行	

環境規制強化の広範囲化が、医療機器の開発設計まで波及する。

注)日本の環境規制は改正PCB特措法、改正化審法等がある。

★部分:医療機器は現在対象外であるが、対象の検討項目に入ってくる(可能性がある)項目。

### 2. 日本行政及びカテゴリー 8&9 関連工業会並びにDITTA\*<sup>1</sup> 環境WG と情報交換し、日本側の意見をまとめ発信する。

\*1 DITTA: Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association(国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会)  
:日米欧の他、カナダ、中国、ロシア、ブラジル、タイ、韓国が参加

### 3. 医機連環境委員会と連携し、各国環境法規制動向の整理調査を行う。

# 医用放射線機器安全管理センター (MRC)

医用放射線機器安全管理センター(MRC)は、点検技術者認定制度を通じ、医用放射線機器を含む画像診断システム関連機器の安全性確保、性能維持、および予防保全に努めております。



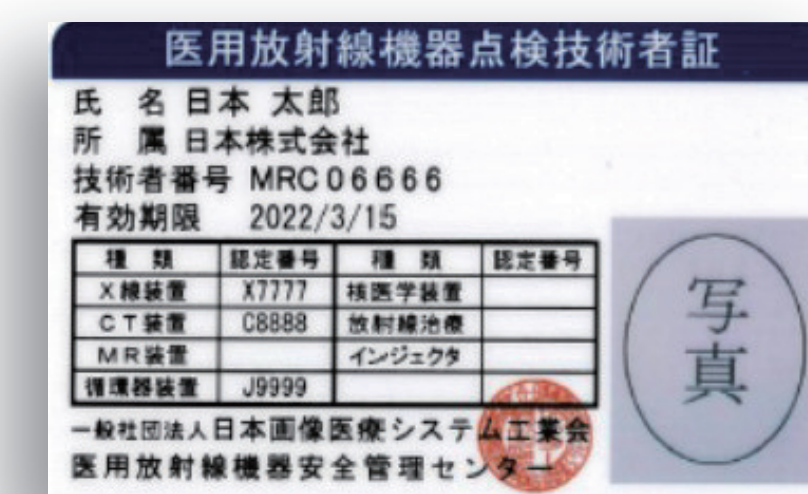
MRC ホームページ

## 点検技術者認定制度とは・・・

医療機器の点検・修理に関する一定レベル以上の知識を有する「点検技術者」を育成する制度であり、点検技術者認定講習会を開催し、認定者には「医用放射線機器点検技術者認定書」及び「医用放射線機器点検技術者証」を交付。更に、機関紙「MRC情報」を配信(2回/年)し、医療機器の新技术・法令関係の情報を提供すると共に、認定後3年ごとに更新登録講習を行い、「点検技術者」の技術レベルの維持向上を計っています。

## ◆点検技術者認定講習会の開催

X線診断装置から始まり、現在7装置と共通講習の計8講習会を開催しております。毎年1月に本講習会を行い、合格者には点検技術者としての認定書及び技術者証を交付しております。



点検技術者証

## ◆更新登録講習の実施

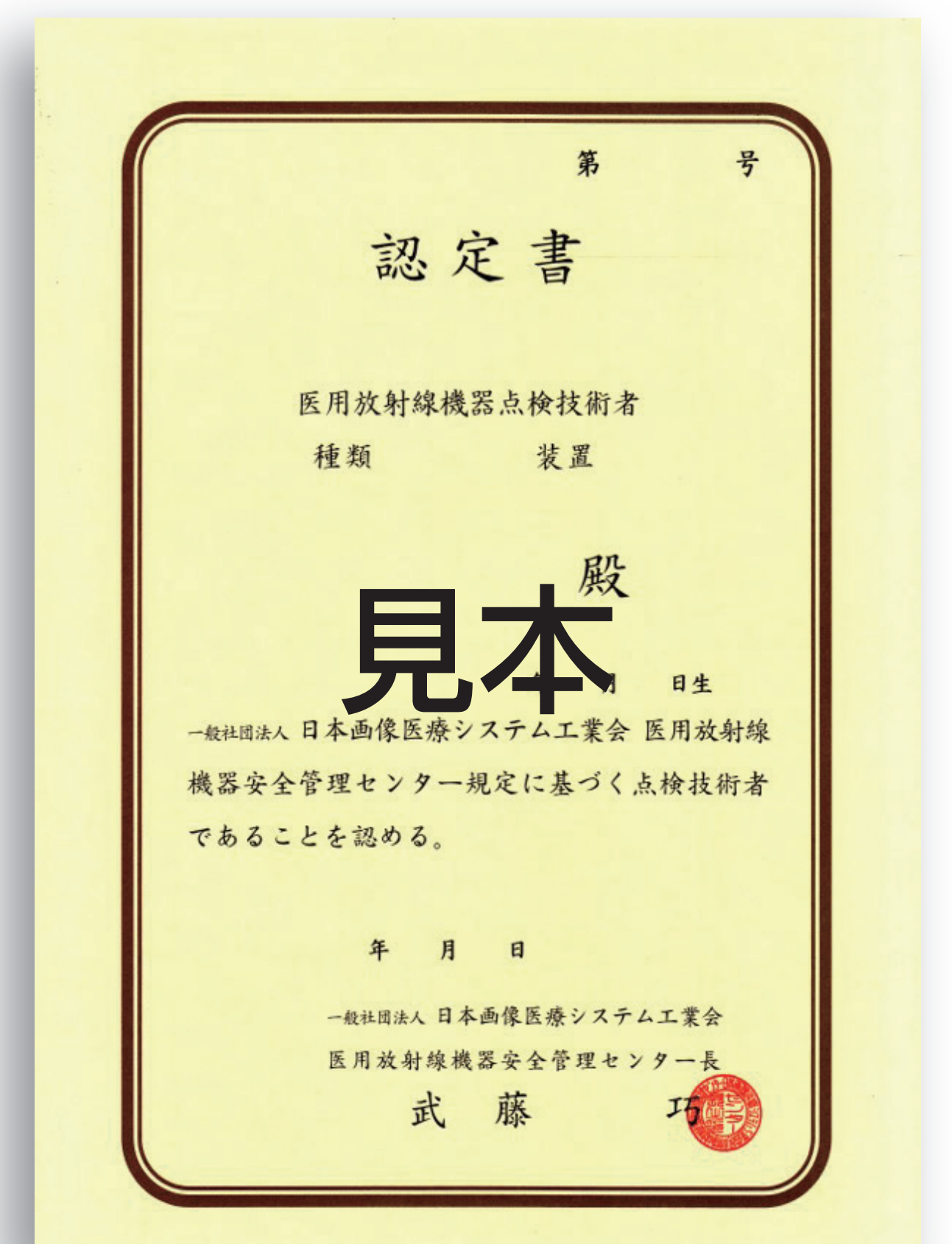
点検技術者認定後、3年間毎に更新登録講習をe-learningにて行い、技術レベルの維持向上に努めております。

講習会情報 1 →



## ◆X線診療室 漏えいX線量測定士認定講習会の実施

2020年1月に「X線診療室 漏えいX線量測定士認定講習会」を開催いたします。

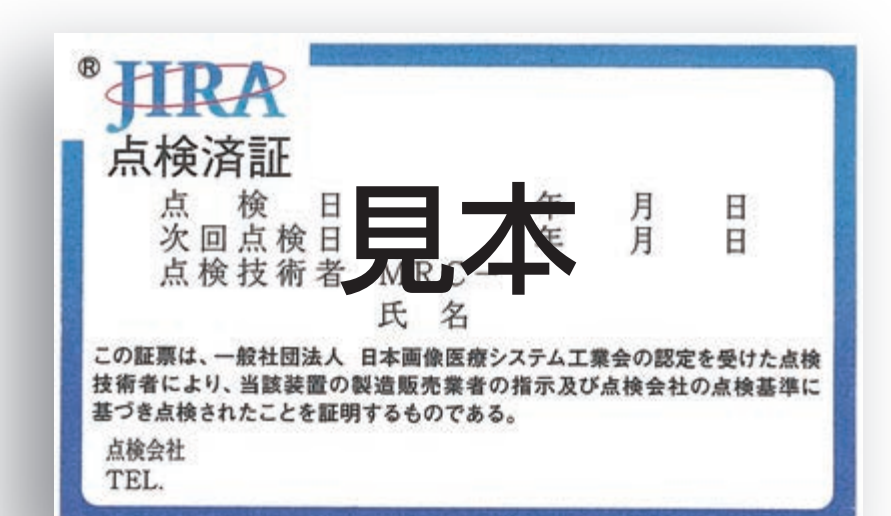


点検技術者認定書

## ◆点検済証の頒布

JIRA点検済証を頒布し、製造販売会社の管理の元でMRC認定技術者が保守点検を行った医療機器に対し、確実に点検を行ったことの証として、保守点検済み医療機器にJIRA点検済証を貼付け管理しております。

講習会情報 2 →



点検済証

## ◆機関紙「MRC情報」の発行

認定されたMRC点検技術者全員に年2回、Web配信にて医療機器の最新情報、法令関係などの情報を提供しております。

MRC 情報誌 →



MRC情報

# 医用放射線機器安全管理センター（MRC）

## 点検技術者認定講習会の概要

### ◆講習会風景(2019年1月)



共通講習



X線装置専門講習



X線CT装置専門講習



MR装置専門講習



循環器用  
X線装置専門講習



核医学専門講習



放射線  
治療装置専門講習



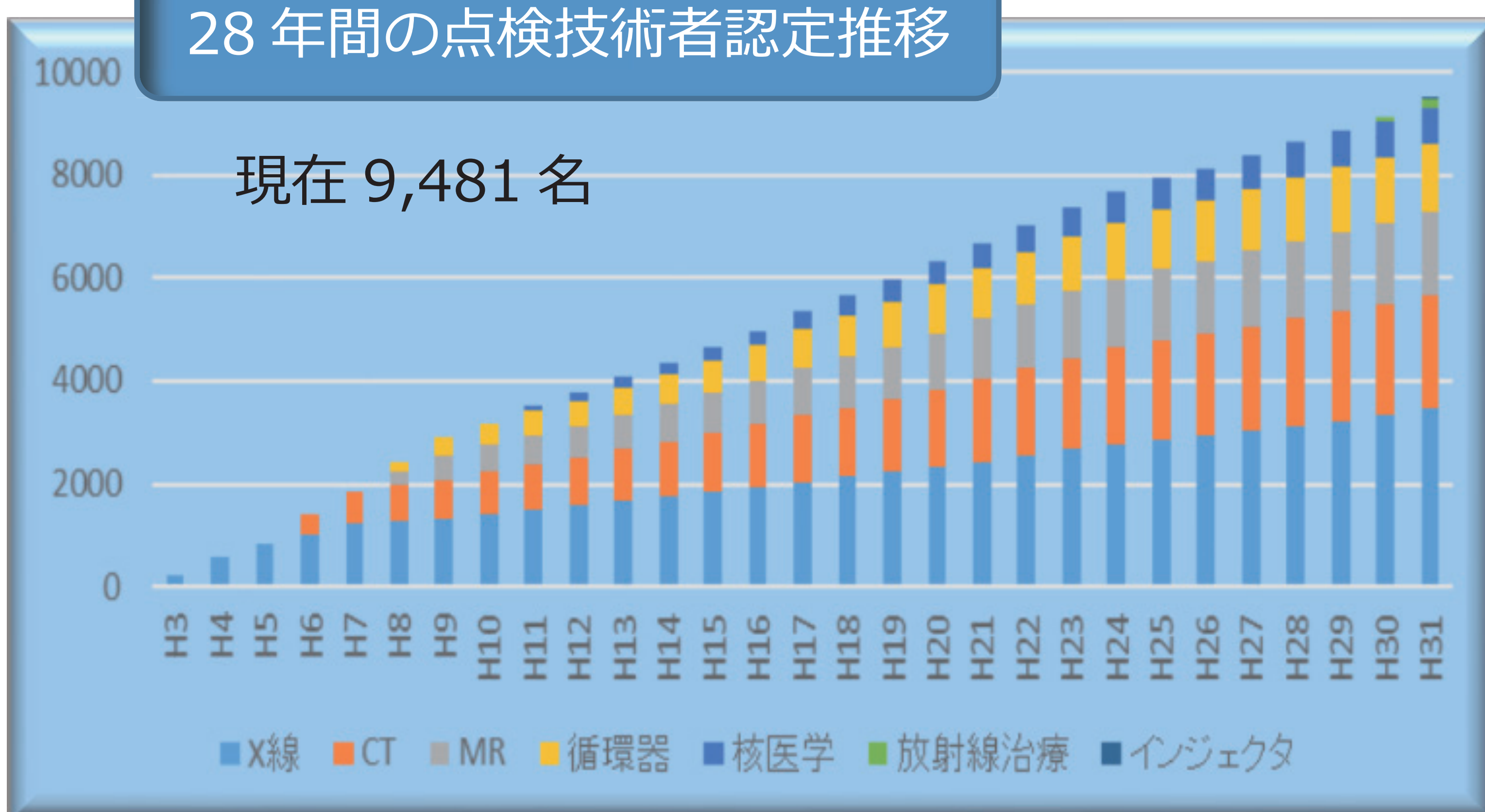
インジェクタ装置専門講習

### ◆受講資格

共通分野	受講資格
共通講習	・特に設定せず
専門分野	受講資格
X線診断装置	・エックス線作業主任者 ・診療放射線（Iyus線）技師 ・第1種、第2種、第3種放射線取扱主任者 上記のいずれか
MR装置	・特に設定せず
X線CT装置	・エックス線作業主任者 ・診療放射線（Iyus線）技師 ・第1種、第2種、第3種放射線取扱主任者 上記のいずれか
核医学装置	・エックス線作業主任者 ・診療放射線（Iyus線）技師 ・第1種、第2種、第3種放射線取扱主任者 上記のいずれか
放射線治療装置	・エックス線作業主任者 ・診療放射線（Iyus線）技師 ・第1種、第2種、第3種放射線取扱主任者 上記のいずれか
インジェクタ装置	・特に設定せず

\*専門分野の受講資格は、上記資格以外に下記資格経験年数も必要  
「実務経験が受講年度末で3年以上の見込みがあること」

### 28年間の点検技術者認定推移



### ◆認定講習会の流れ

