

報道機関 各位

2025年1月8日

## 2025年 JIRA 会長 年頭所感

一般社団法人 日本画像医療システム工業会  
会長 瀧口 登志夫

新年、明けましておめでとうございます。  
2025年の年頭にあたり、当工業会の会長としての所感を述べさせていただきます。

### 2024年のふりかえり

2024年は元日の能登半島地震や羽田空港の航空機衝突事故など衝撃的な出来事から始まった一年でした。その後も豪雨などによる自然災害も引き続き発生しました。被災された皆様に心よりお見舞い申し上げますとともに一日も早い復興をお祈り申し上げます。

日本では、成長軌道に向けた官民の取組の中で、円安傾向が輸出事業に対しプラスとなる一方、物価の押し上げなど生活にも少なからぬ影響を与えました。また国内外での政治的な大きな動きがあり、国際紛争や緊張の高まりも収まることはなく、予測不能性が高まったのではないかと思います。

国内での医療を取り巻く環境においては、医療・介護・障害福祉のトリプル改定、医師の働き方改革などがありました。医療経営という観点では、物価上昇も相まって、厳しさを増したとの声が聞かれます。

画像医療システムの市場は長期的には緩やかに成長するポテンシャルを持っていると思いますが、昨年はやや減少の動きとなっています。また、画像医療システムの平均使用期間については、延伸の傾向が続いています。JIRAとして、これらの環境変化に対応し将来の医療を見据えた取組が求められています。

### 2024年の活動トピックス

昨年4月にJIRA画像医療システム産業ビジョン2030を策定し、定常的な活動に加えて、5つのビジョンを基本戦略として2024年度の取り組みを推進してきました。主だった内容を紹介します。

#### ■ 第1のビジョン

- 各種セミナーの開催  
JIRA産業の発展に資する活動として以下の目的で複数のセミナーを実施して参りました。
  - ・人材育成
  - ・医療従事者・アカデミアと企業間の情報交流
  - ・医療・行政・産業界の各立場から医療機器産業の発展の方向性を検討
- ITEM2024

JRC2024におけるITEM2024では、「リアル展示の魅力を加速」をコンセプトに実機展示の価値拡大に取り組みました。出展社数、面積を前年から増加させ、JIRAとしての会場での講演企画や各ブースの来場者情報を効率化するシステムの無償提供を行いました。

#### ■ 第2のビジョン

- SaMD 審査の迅速化  
CAdEの承認の迅速化やAI機器の承認書への記載事項の明確化のためのガイドライン作りによるPMDA事前相談時間の短縮に向け、活動しました。

### ■ 第3のビジョン

#### • 2024 年診療報酬改定に向けた取り組み

チャレンジ申請の柔軟な活用や保険外併用療養制度の柔軟な活用といった点において業界要望が取り入れられるとともに、プログラム医療機器関連の政策提言で一定の成果を獲得しました。

#### • 画像診断用ディスプレイの医療機器化

2019 年以來、多くの団体と協力しながら進めた活動の結果、2024 年 7 月に医療機器化が実現するとともに、JIRA 自主基準(JESRA)制定に至りました。

### ■ 第4のビジョン

#### • DITTA の活動

国際活動においては、IMDRF/DITTA・GMTA の合同ワークショップへの参加・登壇などを通じ、ライアンスの促進に向けた取り組みを推進しました。

また、IMDRF 管理委員会会議に参加し、医療機器規制の整合の推進に取り組むとともに、課題と要望の提起を行いました。

### ■ 第5のビジョン

#### • 医療機器のサイバーセキュリティ対応

医療機器のサイバーセキュリティに関する様々な通知に対して、医療機関でのセキュリティガイドライン内容と連携を取る形で製造販売業者としての対応について取り纏めを行いました。

### ■ 定常的な活動

JIRA 会員企業はもとより行政、学会・アカデミア、国際的な業界団体等の関係機関と連携を取りながら産業振興の為、規格の作成・標準化、各種調査・研究、研修・教育の提供などの活動を定常的、継続的に実施して参りました。

## 2025 年の活動にあたって

### ■ 2025 年の環境

2025 年は、米国中心に経済は堅調に推移することが見込まれる一方、不透明な要素もあります。日本では成長の足並みに応じた金融政策の正常化が進められると想定されます。そのような中、JIRA の活動環境においては、2026 年の診療報酬改定に向けた業界要望の発信、日本が議長国となる IMDRF 会合開催、薬機法改正、ならびに新たな地域医療構想に関するガイドラインが発出されるなど、重要な年になります。また、社会環境としては団塊の世代が後期高齢者に加わる年となります。

### ■ 2025 年度の JIRA 活動基本方針

2025 年度の活動基本方針は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 にある、5 つのビジョンの実現と JIRA 基盤活動の充実を目指して策定されました。それぞれのテーマの実現に向けた具体的な施策を立案し、実行していきます。また、イベントに合わせた活動や定常的な活動も推進してまいります。

### ■ 2025 年 画像医療システムにとって

2025 年は、1895 年のレントゲン博士による X 線の発見から 130 周年、また 1975 年にわが国において X 線 CT が導入されてから 50 周年という、節目の年となっています。JIRA としても、この節目に相応しい活動が出来ればと考えています。

最後にあらためて、今年は JIRA 産業ビジョン 2030 の実現に向けた具体的な活動を強力に推進するとともに、更なるグローバルな発展を目指し、活動してまいりますので、関係の皆様のご指導・ご鞭撻をよろしくお願い申し上げます。

皆様のご健勝とご多幸を祈念しまして、新年のご挨拶とさせていただきます。

以上

# 2030年 画像医療システム産業が目指すビジョン

昨今、医療においても人工知能やデータ利活用が進められている。人工知能等の新たな技術の社会実装には、ELSI<sup>(注)</sup>に対応していくことが重要である。また、2030年にむけては、患者に最適な医療の提供や、効率的な医療の提供を通じて、世界における医療にさらなる貢献を目指すことが期待される。

こうした状況を踏まえ、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025 を更新し、2024年4月に【JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030】を策定した。

## JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030

### 第1のビジョン： JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化

**世界をリードするイノベーションの創出とその早期社会実装・有効活用を推進し、関連団体との連携強化による相乗効果を実現する。**

- 社会の変化に適応した画像診断・治療等の技術探求と、その早期社会実装に向けた環境作り
- 社会実装後の普及に向けた課題解決
- 関連団体(産業界・学会)、行政機関、新たな医療産業分野とのより積極的な協働

### 第2のビジョン： 【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

**新たなデータ活用技術による業務効率化とより高度な医療を提供するシステムの社会実装に向けた環境を整備し、データが変える医療を目指す。**

- データ収集・利活用についての業界側が抱える課題(法規制、国民の理解等)とその解決案の提案と推進
- 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた関係省庁との協議継続とその手続きの早期実現
- AIの特徴を活かした運用(製造販売業者による市場稼働結果を活用した迅速なバージョンアップ、スクリーニング等での医療業務の効率化への貢献等)を実現するための環境整備

### 第3のビジョン： 医療機器に即した法規制、保険制度の実現

**医療機器(SaMD含む)に即した法整備の提案と予見性のある診療報酬制度の具体化により、JIRA 関連産業の拡大を目指す。**

- 医薬品と独立した医療機器法の実現も視野に入れた市販前審査期間の短縮と基準の最適化
- 医療の効率化や行動変容、健康増進に繋がる評価など医療機器の製品化に対して予見性のある診療報酬制度の整備
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の国民への周知と公正な競争環境の整備。

### 第4のビジョン： グローバル市場での競争力の強化

**画像医療システムに関連する企業がグローバルに開発・製造し競争力を得る環境(国際整合、公平性等)を行政と協働で実現する。**

- グローバルな競争に不利益が生じないように、国際整合(法規、標準等)や国内外の規制の公平性の確保を官民一体となって実施
- 官民の人材交流の活性化によるグローバルビジネスに貢献できる双方の人材を育成

### 第5のビジョン： 持続可能な医療を提供する産業構築

**事業継続の阻害要因に対応した商品の提供と予見される事態への事前準備、および環境負荷に配慮した商品の提供により安全・安心で安定した医療を可能とする。**

- 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ対応に必要な仕組み整備、運用の支援
- 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼働を維持できる製品・部材の実現
- 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取組によるSDGsへの貢献