JIRA

2019 年度

事業報告

目 次

1.	はじめに	1
2.	2019 年度の活動基本方針	1
3.	2019 年度の活動成果	3
4.	2025 年 画像医療システム産業がめざすビジョン	.16
5.	2020 年度の活動基本方針	.17
6.	法人としての活動	.19
7.	付記	.20

4. JIRA基盤活動の充実

1. はじめに

2019 年度の JIRA 活動の総括を行う。

JIRA の各部会・委員会等は 2019 年度の活動基本方針に従って活動を展開してきた。 その成果を活動方針に沿って報告する。

2. 2019 年度の活動基本方針

2019 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2025)

- 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
- 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
- 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
- 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

予想される環境変化

1. 医療提供体制の動向

地域包括ケアシステムの構築

- ◎病院・施設完結型から「地域完結型医療」へ
- ◎都道府県ごとの地域医療構想・地域医療計画
- ◎基準病床数の見直し

2. 医療分野の研究開発

- ◎未来投資戦略2018(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

3. 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)
 - ・アジア健康構想に向けた基本方針

2019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
- 学会・職能団体・他工業会・企業等 との連携強化
- JIRA関連産業の振興

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

JIRA は 2019 年度の活動にあたり、下記の基本方針を定めた。

2.1. 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
 - ✓ 人工知能などを用いた医療機器プログラムの規制の在り方
 - ✓ 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等
 - ✓ 感染防止対策、医療機器保守管理、被ばく管理の推進
 - ✓ 費用対効果評価への対応
- 学会・職能団体・他工業会・企業等との連携強化
- ◆ JIRA 関連産業の振興

2.2. 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
 - 人工知能の画像診断応用に関する指針が2018年度に策定
 - ・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
- 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

2.3. 医療、医療システムの国際展開を支援

- ◆ DITTA 活動推進
 - ・規格・制度の国際調和推進
- ◆ 海外進出支援
 - 新興国等の情報収集、発信
 - ・JETRO、MEJとの連携

2.4. JIRA 基盤活動の充実

- 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
- 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
- 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、情報共有、人脈交流等のイベント企画推進
 - ・MRC 認定制度の拡大、および新規立上げ
 - ・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 基幹業務システム(会議開催システム等)のリプレース検討(将来に向けた持続性の担保)
 - ・JIRA 活動を支える人材の確保(部会・委員会・事務局等)

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2019年度の活動を遂行する。

3. 2019 年度の活動成果

2019年度の活動基本方針に関して得られた主な成果を報告する。

3.1. 画像医療システム産業発展への貢献

3.1.1. 政策への提言活動の強化

- (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
 - ・ 人工知能などを用いた医療情報の利活用

人工知能開発には大量のデータを用いた学習が必須となる。この学習は大量のデータが必要となる。 このデータを収集し社会実装への利用を推進するための環境整備を進める。

人工知能の医療応用を進める会員企業、関連学会、医療施設、関連団体などに現状に関するヒアリングを実施し、解決すべき課題を明らかにし、JIRAとして取り組む項目・方向性を決定する。

・ AMED 「医薬品等規制調和・評価研究事業」への参画

2018年11月「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」(国衛研)の分担研究機関「同薬事規制における課題抽出に関する研究」として応募し、2019年2月に採択された。9団体1企業:12名(議長、JIRA、JEITA、分析工、日補工、日医工、眼医機協、歯科商工、日医光、JAHIS、NEC)の構成員に、国衛研のオブザーバー参加を加えた研究班を立ち上げ、7回の研究班会議を開催、2回の親会議に提言をおこなった。

- ・ 自民党 優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟 医機連副会長として同席するとともに、来年度 JIRA ヒアリングの準備を進めた。
- 厚生労働省対応

以下の対応を行った。

- ✓ 厚生労働省と医療機器業界との定期会合(第40回)(7/18)対応
- ✓ 第17回 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会(7/29)対応 以下の内容の意見書を会議資料として提出した。

「IT 機器を活用した画像診断機器は、多くが認証制度で運用されており、新たな機能を開発した場合、必要に応じて承認・認証の枠を超えて速やかに認可が得られるような制度の改善がきわめて重要である。」

- ✓ 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話(11/18)対応
- ✓ 第3回循環器病対策推進協議会(2/27)対応
- ✓ [COVID-19 対応]医療機器分野における必要な物資等の把握調査についての対応
- ✓ AI 勉強会への参加

(産業戦略室)

・ 診療報酬改定に向けた要望 : 厚生労働省

2020年度診療報酬改定へ向けて、要望事項等を纏めて提言した。

日本診療放射線技師会(JART)診療報酬政策立案委員会との連携や、定期会合・中央社会保険医療協議会(中医協)での業界意見陳述等の対応を行った。

画像診断における「画像精度運用管理」に関する提案においては、画像精度を高めていくための「画像精度運用管理料」の新設を提案した。

この要望は引き続き提案を行っていく。

(経済部会)

貿易障壁の提言活動

厚生労働省、経済産業省より意見募集を会員企業へ配信すると伴に、規制以外の各国動向(英国の EU 離脱、二国間交流状況)の情報収集に努め、委員会にて情報共有を実施した。

(国際委員会)

3.1.2. 学会・職能団体・他工業会・企業等との連携強化

- (1) 外部団体と連携した提言活動強化
 - 日本メディカル AI 学会学術集会出展(2020年1月)
 - ✓ 2020 年 1 月 31 日~2 月 1 日に東京ビックサイトにて開催された日本メディカル AI 学会学術集会の併設企業展示に、JIRA もブース展示を実施した。
 - ✓ 人工知能の医療応用(医師と開発者が見据える人工知能と医療の現在と未来)という題名にて、 医療従事者と開発者に参加いただき、現状の課題と今後の展望などについて座談会を実施した。この座談会での討議内容をまとめて、冊子化し、この展示会および JIRA WEB サイトから配布を実施した。
 - 医機連、医療機器センター、JRS.JART.JSRT等との連携
 - ✓ 医機連「認証外れの品目の迅速承認検討 WG」での活動推進 第 17 回 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会(7/29)での JIRA 意見書により、医機連に「認証外れの品目の迅速承認検討 WG」を発足させ、JIRA 主導で 推進した。

(産業戦略室)

感染防止対策の連携

(公社)日本臨床工学技士会では「医療機器を介した感染予防のための指針」、放射線分野では、(公社)日本診療放射線技師会(JART)から「診療放射線分野における感染症対策」ガイドラインが 2019 年3 月に公開され感染防止対策の啓発を行っているが、放射線部門においてはこれから本格的な推進が行われる。

JART の安全管理委員会と連携したガイドライン等に沿った放射線部門における感染防止の取り組みに向けた環境整備を推進中である。

(経済部会)

3.1.3. JIRA 関連産業の振興

政策企画会議でのご講演、及び意見交換

2019年12月度

「医療機器関連の政策動向と令和2年度概算要求について」

経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

医療·福祉機器産業室 室長補佐 桂井直子様

2020年1月度

「令和2年度診療報酬改定等の動向について」

厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室長 前田彰久様

(政策企画会議)

3.2. ICT 技術を活用し医療に貢献

3.2.1. IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

(1) 「第9回 画像医療システム産業研究会」を「Radiomics と機械/深層学習の応用」をテーマとして2019 年12月に開催し、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した。

JIRA 会員を中心に約130名が参加、満席の会場にて講演・質疑応答が行われた。 参加者からは、テーマ選定を高く評価するコメントが寄せられ満足度の高い研究会となった。 2020年度は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025に基づく重点課題と本研究会のメインテーマ である「画像医療システム産業の発展に向けて」を念頭に、注目度の高い話題を取り上げて企画・開催し て行く。

(産業戦略室)

3.2.2. 医療機関との情報共有

日本放射線技術学会(JSRT)との連携を主体に事業を推進した。

JIRA 会員企業の技術発表、JIRA と JSRT 共通の様々な課題に対してのワークショップ等を行った。

- (1) JIRA ワークショップ「医療現場における放射線量管理」(2019年4月)(第75回 JSRT 総会学術大会)
- (2) JIRA ワークショップ「X線の線量評価について」(2019年10月) JIRA 発表会[12 演題]、機器展示協力 (第47回 JSRT 秋季学術大会)
- (3) 毎月「日本放射線技術学会雑誌」への「JIRA トピックス」の寄稿

(関連産業振興委員会)

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

- ・ 高濃度 PCB 廃棄物の処分期間は全国 5 地域で分かれており、定期的に質問対応を実施、今年度は 大阪事業エリアの 2021 年 3 月 31 日までの処分期間中であり、大阪地域からの相談、確認が多かっ た。
- ・環境省の各省庁、各都道府県宛ての「PCB等が使用された機器の所有の有無の確認及び早期処理 について」の事務連絡に関しての確認依頼を受け協力するとともに、JIRAホームページの「PCB含有 機器企業照会窓口等」の情報を最新にした。

(環境委員会)

3.3. 医療、医療システムの国際展開を支援

3.3.1. DITTA 活動推進

- 規格・制度の国際調和推進
 - (1) IMDRF に対する活動
 - IMDRF エカテリンブルグ会議(2019年9月17日から9月19日)の管理委員会 (Management Committee: MC)会議にて、IMDRF 参加国での IMDRF ガンダンス文書の取 入れ状況のモニタリングと公表の必要性を訴求した。
 - ・ IMDRF-DITTA ワークショップ IMDRF エカテリンブルグ会議では、DITTA は IMDRF と「ヘルスケアにおける AI」のテーマでワークショップを共催した。IMDRF 議長国のロシア当局の協力も多大で、業界、規制当局、医療機関と患者、規格などの 5 部構成で聴講しやすいワークショップとなった。
 - (2) DITTA の活動
 - · DITTA 年次総会

年次総会前の理事会にて、KMDIA(韓国医療機器工業会)が 2020 年 1 月より準会員として入会する事を承認した。また、JIRA より「2020 年の DITTA 優先的取組事項の検討」と「IMDRF Strategic Plan 2025 への提言に関する検討」を提案した。

年次総会では、議長(COCIR)による1年間の活動総括、JIRA、MITA、COCIR による日米欧の規制動向の説明、各WG議長による2019年の活動成果と2020年の活動目標の発表を行い、全体の活動方針の確認を実施した。

- (3) DITTA 作業グループ(WG)
 - DITTA 作業グループ(WG)は次の通りである。
 - MDSAP (Medical Device Single Audit Program: 医療機器単一監査) WG
 - ・ RPS (Regulated Product Submission:電子申請) WG
 - · Environment (環境) WG
 - ・ GRP (Good Refurbishment Practice:中古機器の再生・整備) WG
 - · Standardization (標準化) WG
 - · GH(Global Health) WG
 - UDI (Unique Device Identification:機器識別子) WG
 - · Cybersecurity WG
 - · Clinical Evaluation WG

(国際委員会、法規・安全部会)

3.3.2. 海外進出支援

新興国等の情報収集、発信

会員企業の海外での活動に関係する下記の情報を共有した。

(1) FDA の規制動向

FDA が発行したドラフトガイダンス文書を調査し、情報共有および必要に応じ他部会・委員会へ情報提供した。

(2) 欧州 MDR (Medical Device Regulation) 及び英国 EU 離脱

2020年5月26日より適用予定のEUMDR(移行期間3年)に対し、米国による2019年6月開催のWTOTBT委員会への問題提起を発端とし、JIRAは経済産業省ヘルスケア産業課に対し「日本政府としてEUMDR適用日の延期をEUに申し入れる」提言を継続しつつ、会員企業への2回のアンケート結果を基に、2020年2月開催のWTOTBT委員会での提言内容(国内で審査開始したNBが1機関、主要MDCGガイダンス未発行を理由にMDR適用日の2年の延期)策定を主導した。その後、EU議会、理事会は、新型コロナウイルス感染症対応へのリソース集中のためとしてMDR適応日の1年延期を決定した。

(3) 中国

国家薬品監督管理局や、国務院、最高人民法院等より発行された通知文書や法律を調査し、 JIRA製品に関連がある文書は和訳の上、ガイダンス文書案に関しては意見を取り纏め、必要に応 じてJIRAとしての意見提出を実施した。

(4) アジア中近東・中南米

法規制の導入・改訂等の調査を行い、当委員会にて紹介・情報共有を実施し、2019年2月5日に実施された第4回日インド医薬品等規制に関するシンポジュームでは、JIRAより「変更時の重要/軽微区分の例示」を質問し、「製造リスト、Intended Useの変更が重要項目、それ以外は軽微に当たる、通知を出す」との回答を得た。

(国際委員会)

(5) APEC LSIF RHSC (Asia Pacific Economic Cooperation, Life Sciences Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee)

2019 年 8 月のチリ会議において、CoE(Center of Excellence:教育機関)による能力開発プログラムを進めることにより、クラス II 及び III の中低リスクの EP(Essential Principles:基本要件)と国際規格による第三者認証機関の市販前審査結果の受入、品質管理システム審査への MDSAP (Medical Device Single Audit Program: 医用機器単一監査) 結果の受入拡大を優先して進め、最終的に MRA(相互認証協定)等によるシングルレビューに至るよう、優先順位を定め段階的に進めることを提言した。

(法規・安全部会、国際委員会)

(6) 環境規制に関連する化学物質規制、リサイクル・中古品規制・廃棄物関連、地球温暖化防止、EU市場監視などの関係 14 資料を翻訳、内容を確認の上、関係企業に情報共有した。

(環境委員会)

3.4. JIRA 基盤活動の充実

3.4.1. 広報活動の強化

- ◆ JIRA ホームページの運用強化
 - (1) 医用画像電子博物館(EMMI)の保守(EMMI 合同専門委員会) X線装置の記載について補完が必要とされ、会員の協力を求めて充実を図った。

(広報委員会)

(2) アクセス状況の把握

Google Analytics を利用し、アクセス状況の月報を関係者へ毎月発信した。

(広報委員会、産業戦略室)

- 刊行物の充実
 - (1) DataBook の編集、発行
 - ・「DataBook 図表で見る画像医療システム産業 2019」の発行(2019 年 4 月 12 日発行)

·「DATA BOOK 2020 図表で見る画像医療システム産業」の編集(2020 年 4 月 10 日発行)

(広報委員会、産業戦略室)

- (2) JIRA 会報の発行
 - ·JIRA 会報 No.208(前年度活動報告特集号) …2019 年 6 月発行(冊子及び Web)
 - ・JIRA 会報 No.209

- …2020年1月発行(冊子及び Web)
- (3) JIRA テクニカルレポートの発行
 - ·No.56(新製品·新技術紹介)
- …2019 年 4 月発行(冊子及び Web)
- ·No.57(日本放射線技術学会秋季学術大会 JIRA 発表会抄録集)
 - …2019 年 10 月発行(冊子及び Web)
- ·No.58(新製品·新技術紹介)
- …2020年4月発行(冊子及びWeb)
- (4) 「JIRA 概要(冊子、日本語版)」の更新
 - ・社員総会終了を受けて、2019 年度版として見直しを実施し、会長挨拶、JIRA 組織図、市場統計 データなどを更新した。

(広報委員会)

(5) 「MRC 情報」の発行

認定技術者に最新の装置技術情報を提供する目的で、MRC 情報誌を編集・発行している。

- · 第57号 2019年9発行
- · 第58号 2020年3発行

(医用放射線機器安全管理センター)

(6)「JIRA NEWS」の配信

「JIRA NEWS」を月1回、会員へ電子配信した。

(事務局)

- 会長記者会見等、報道機関への配信
 - (1) ITEM 会場にて会長記者会見(2019 年 4 月)

新延会長より「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」、稲葉業務執行理事より「2019 年度 JIRA 活動基本方針」が公開された。

メディア参加 10 社、13 名

- (2) 会長 年頭記者会見(2020年1月)
 - JIRA 新年会にあわせて報道機関向け「JIRA 会長年頭所感発表会」を開催した。 メディア参加 11 社 14 名
- (3) プレスリリース
 - ·「2019 国際医用画像総合展(ITEM in JRC2019) JIRA 記者会見」開催(2019 年 4 月)
 - ・「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」結果概要 (2019年4月)
 - •「2020年 JIRA 会長 年頭所感 記者会見」開催(2020年1月)
- (4) 報道機関への取材案内配信
 - ・「JIRA 2019 年度 定時社員総会および活動報告会開催のご案内」として報道関係者に配信 (2019年6月)

会員向けの総会・活動報告会のため、質問は不可、写真撮影は制限 出席:6社6名

(広報委員会)

◆ JSRT 学会雑誌への投稿

日本放射線技術学会(JSRT)学会雑誌のJIRAトピックスへの以下を投稿した。 2019年

4月号 第35回点檢技術者認定講習会開催報告

医用放射線機器安全管理センター

5月号 DataBook 図表で見る画像医療システム産業 2019 の紹介

広報委員会 標準化部会

6月号 EMD(EMC) JIS 化 (JIS T 0601-1-2:2018) 対応と対策技術に関して

環境委員会

7月号 2019 年度 JIRA 環境セミナー開催報告 8月号 画像医療システムの国内市場動向

調查·研究委員会

9月号 画像医療システムにおける匿名化への取り組みについて 医用画像システム部会

10月号 JIRA の医療機器サイバーセキュリティの国際活動

法規・安全部会

11月号 公正競争規約違反防止の着眼点

公正取引推進委員会

12 月号 医療被ばく管理の国内動向

放射線·線量委員会

2020年

1月号 医療機器の共同利用等の施策とその課題

経済部会

2月号 画像診断機器における循環型社会を目指した DITTA の取り組み

国際委員会

3月号 第9回 画像医療システム産業研究会の開催

産業戦略室

3.4.2. 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
 - (1) JIRA 市場統計
 - ・ 月ごとの画像医療システムの生産・輸出・輸入・国内市場の金額を集計して、月・四半期・半期・ 年度・暦年ベースで市場統計データとして統計参加企業に Web システムで報告した。
 - ・新市場統計システム(JIRA-Stat)の稼働開始

JIRA 市場統計を収集、管理、集計、公開している JIRA 市場統計システムは、2009 年 2 月に稼動開始し、10 年を越えていた。 そのシステムの信頼性、継続性、セキュリティ、操作性等の改善を目指し、2018 年 2 月に調査・研究委員会下に「JIRA 市場統計システム改善 WG」を設置、1 年半の WG 活動を経て、2019 年 10 月から新システム(JIRA-Stat)を稼動させた。

- ・ JIRA-Stat の説明も含め、2019/7、8 に大阪を含む 3 回の市場統計説明会を実施した。
- (2) 導入実態調査

全国の約 1000 の医療機関を対象に行った「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」(導入実態調査と記す)にて、医療機関における画像医療システムの導入状況、安全点検・安全確保の実態を調査した。2019 年度は、第 17 回目の調査となった。

(調査・研究委員会)

3.4.3. 事業拡大に向けた活動推進

- ◆ 展示事業拡大
 - (1) 2019 国際医用画像総合展(ITEM2019)

開催日 : 4月12日(金)~4月14日(日)

開催場所:パシフィコ横浜展示ホール A(一部)、B、C、D

出展社数:機器展示 163 社(うち会員会社 101 社)屋外展示 3 社

出展スペース : 8,978 ㎡ 来場者数「実人数] : 22,138 名

(2) 第59回日本核医学会学術総会並びに第39回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会

開催日 : 11月1日(金)~3日(日)

開催場所 : 松山市 総合コミュニティーセンター

出展社数 : 28 社[共同出展 1 組](内会員会社 17 社)

学会登録者数 : 1,930 名

(展示委員会、事務局)

- セミナー、情報共有、人脈交流等のイベント企画推進
 - (1) 薬機法により販売業・貸与業の管理者及び修理業の責任技術者に課せられた継続的研修 現行の薬機法は2014年11月に施行され、5年目を迎えることを踏まえ、講習資料の作成にあ たっては、販売業・貸与業および修理業向けに要求事項を再確認し、認識を深めていただけるよ う、行政における指導事例や、違反による行政処分等事例等を含め、より具体的で実務に直結する テキストとなるよう努めた。

また、説明資料の他、関連法令および通知の他、法令やテキスト資料は検索等の利用が容易にでき、さらに、受講者が営業所内における従事者への教育訓練に活用できるようデジタルデータをCD-ROM に収めたものをテキストに添付し提供している。

修了者数計 1,517 名 (9 地区 12 回開催)

5月 : 東京①172、東京②285

6月 : 福岡 172、高松 36、広島 106

7月 : 名古屋 178、仙台 102

9月 : 札幌 98、京都①117・、都②132

2019年1月 : 大阪 25、東京③94

(継続的研修委員会)

(2) JIRA 国際セミナー2019

2019年11月1日に日中友好会館にて、PMDA 国際部より講師を招き、「IMDRF 医療機器規制国際整合の最前線」のセミナーを開催した。医療機器規制の国際整合化の観点で、市販前審査、電子申請、臨床評価の活動状況および採択された文書の概要について解説頂いた。今後も定期的にセミナーを実施し、医療機器規制の国際整合化状況の情報提供に努める。

(法規・安全部会、国際委員会)

(3) ITEM2019 研修会(2019年4月)

JIRA 会員の関連企業の若手社員の教育のため、会員大手出展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であった。

(4) JIRA 活動報告会(2019年6月)

2019 年度 JIRA 定時社員総会の開催に先立ち、第8回 JIRA 活動報告会を開催した。 2018 年度の活動結果が各部会・委員会から報告された。

(関連産業振興委員会)

(5) 標準化部会サイト設備設計グループ研修会(2019年9月) 昨年度に引続き標準化部会との共催にて、「画像診断機器の設備設計と線量測定」を開催した。 61名と多数の参加者があり、JIRA 非会員も多く参加された。

(標準化部会、関連産業振興委員会)

- (6) 医療法改正・働き方改革の影響を考える研修会(2019年10月) 経済部会の協力により開催し、内容の濃い研修会であった。
- (7)「AI(人工知能)と医療~今後の動向を考える」講演会(大阪、2019年10月)
- (8) BNCT 関西医療センター見学会(大阪医科大学、2019年11月)

(関連産業振興委員会)

- (9) 「第7回 JART・JIRA 共催モニタ精度管理セミナー」を開催(2019年6月、参加者:38名)
- (10) 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(2019年9月)
- (11) 医用画像システム部会成果報告会及び特別講演会(2020年2月)
- (12) テーマ特化型セミナー(RDSR ファミリー)を開催(2019年12月、2020年1月、参加者計 140 名)

(医用画像システム部会)

- (13) 2019 年度動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会(2019 年 11 月)
- (14) ユーザビリティエンジニアリング(JIS T 62366-1)セミナー(2020 年 2 月)

(法規・安全部会)

(15) JIRA 環境セミナーの実施(2019年4月、38名参加)

(環境委員会)

- MRC 認定制度の拡大、および新規立上げ
 - (1) 第36回点檢技術者認定講習会

日時:2020年1月8日(水)~1月10日(金)

場所:京都テルサ(京都)

認定試験結果に基づき2月5日に認定審査委員会を開催し、各専門資格別の新規認定技術者を決定した。

2020年3月時点で認定済技術者の専門別累計は9.753名となった。

認定者の内訳は下記のとおりである。()は前年度結果

共通講習: 133 名(192 名)X線診断装置専門: 89 名(128 名)X線 CT 装置専門: 46 名(39 名)

MR 装置専門: 21 名 (36 名)循環器用X線診断装置専門: 37 名 (33 名)核医学装置専門: 12 名 (10 名)放射線治療装置専門講習: 65 名 (67 名)インジェクタ装置専門講習: 9 名 (19)

(2) 第32回 点検技術者更新登録講習

同時期に第32回更新登録講習をおこない、合格者に対して新たな認定技術者証を発行した。

実施時期 : 2019年12月1日~2020年1月4日

講習方法 : 本講習は、各専門資格別認定技術者に対して3年毎におこなうものである。

前回に引き続きWebによるeラーニング方式を採用し、自主解答により合否を決

定した。

今回の講習で更新された専門資格別技術者数は下記のとおりである。()は前年度更新者数

X線診断装置専門 : 593 名 (623 名) X線 CT 装置専門 : 416 名 (431 名) MR 装置専門 : 311 名 (288 名) 循環器用 X線診断装置専門 : 249 名 (288 名) 核医学装置専門 : 181 名 (128 名)

(3) 第1回漏えいX線量測定士認定講習会

2020年1月8日~9日の2日間、京都テルサで実施した。

認定試験結果に基づき2月14日に認定審査を行い各測定士の新規認定を決定した。認定者の 内訳は下記のとおりである。

漏えいX線量測定士補佐 : 25名 漏えいX線量測定士 : 73名

(医用放射線機器安全管理センター)

◆ 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

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かかわる固定資産税特例」への取組みを継続している。 特別償却制度においては日本医師会と連携し、配布用のパンフレットも作成し配布した。 引き続きこれらの税制の継続のため、フォローしていく。

(経済部会、事務局)

- 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
 - (1) IEC 規格案を標準化部会 標準化委員会の専門委員会にて審議し、IEC 国内委員会にて承認後、日本としての 21 件の回答投票を行った。

NP(新規業務項目提案: New Work Item Proposal): 2CD(委員会原案: Committee Draft): 6CDV(投票用委員会原案: Committee Draft for Vote): 4FDIS(最終国際規格案: Final Draft International Standard): 5

その他(技術報告案 Draft Technical Report、コメント審議資料 Document for Comments、

問い合わせ: Questionnaire) : 4

国際会議(IEC)への出席状況は、 $SC62B \sim 10$ 会議 15 名、 $SC62C \sim 3$ 会議 5 名が出席した。

TC62 総会が 10 月に上海で開催され、標準化部会及び標準化委員会から1 名ずつ参加した。

(IEC 国内委員会)

(2) JIS 規格告示

JIRA が原案を作成した下記の JIS 規格が公示された。

JIS T 62667 医用電気機器一粒子線治療装置一性能特性(制定)(2020年3月1日付)

JIS Z 4950 診断用磁気共鳴装置―図記号及び標識(改正)(2020 年 3 月 23 日付)

(3) JIS 規格原案作成

JIS 規格原案作成分科会に委員を派遣しての以下の JIS 規格原案を作成した。

- JIS Z 4752-3-5 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 3-5 部:受入 試験及び不変性試験―X線 CT 装置(改正)
- JIS Z 4751-2-43 医用電気機器—第 2-43 部: IVR 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 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)

(標準化部会、JIRA 基準委員会)

(4) JESRA 規格原案作成

2019 年度に実施した JIRA 工業会規格である JESRA 規格の制定、改正案件の審議は下記の通りである。

WG-7126 X線室防護のQ&A 2011 年度版(改正) WG-7127 画像診断機器設置室の温湿度管理(制定)

(標準化部会)

TR-0047-2019 医用画像の利活用における取り扱いに関する実務ガイド 医療機関から画像データを受け取り、利活用する上で、個人情報保護法に おいて注意が必要な実務に関するガイドを作成し公開した(2019 年 8 月)

(医用画像システム部会)

(5) ICRP 翻訳事業への参画

DRL に対して規定している ICRP Pb.135 の日本語翻訳事業に参画し、用語翻訳・確認、機器に直接かかわる部分の翻訳・レビュー等を行った。

(放射線・線量委員会)

- 薬機法に関する情報の周知
 - (1) 医療機器のさらなる安全・安心確保の推進
 - ・より安全な MRI 検査のための活動のための、MRI 装置吸着事故分析と周知活動(継続)
 - ・添付文書記載内容の統一化

(法規・安全部会)

- 放射線線量管理の推進
 - (1) ITEM2019 の特定テーマ展示とプレゼンテーション企画(2019年4月)

JIRA プレゼンテーションコーナーで、特定テーマとして「医療放射線の最適化/防護/管理にかかわる最新技術動向」を掲げ、被ばく低減技術、線量管理技術、防護技術、測定管理技術、診療用放射性同位元素にかかわる管理技術など、「医療放射線管理」をテーマとしたプレゼンテーションを実施した。

合わせて JIRA ブースでも、特定テーマとして「医療放射線の最適化/防護/管理にかかわる最新技術動向」を掲げ、被ばく低減技術、線量管理技術、測定・防護技術など、医療放射線の適正管理、職業被ばく測定・防護にかかわる最新技術の紹介などを展示した。

(展示委員会、放射線・線量委員会、事務局)

◆ 省エネルギー情報の発信

環境省へ省エネルギーにおいて、医療機器を対象品目とすべく活動を実施している。 MRI の待機電力の省エネ化等、会員企業の省エネ製品への開発努力に報いるため、今後も引き続き 提案を継続する。

(経済部会)

- モニタ精度管理、DICOM、GHSマークの普及
 - (1)モニタ精度管理

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*B-2017)の普及活動を推進した。

・モニタ診断システム委員会で作成した資料やパンフレットで、ITEM、学会、技師会、勉強会等、 全国各地でのイベントを支援した。

(医用画像システム部会)

・ モニタの精度管理の重要性に関して、JART との共同アンケート調査へ協力し、その結果から必要性が裏付けされた。

医用画像システム部会と連携し、厚労省との定期会合等では「胸部単純撮影や乳房撮影実施時に JIRA の規格等に従い診療放射線技師等の責任者を任命し、モニタの試験履歴等を残すことが望ましい」等の記載を診療報酬上の施設基準等に記載する必要性を提案した。

(経済部会)

(2)DICOM の普及

「逆引き DICOM セミナー」を開催した。(2019年6月、参加者:34名)

(医用画像システム部会)

(3)GHS マークの普及を支援

- ・ GHS 開発ガイドライン普及活動及び教育の実施
- ✓ 第2回ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー開催(2019年8月、受講者:43 名)
- ✓ 第8回リスクマネージメント・トレーニング講座開催(2019年10月、受講者:18名)
- ✓ GHS ビデオラーニングへ、「ヘルスソフトウェアー規制と規制対象外の境界の考え方」、「ヘルス ソフトウェアの周辺に存在するリスク」の2つのコンテンツを新たに追加した。
- ✓ GHS 登録:7件(Level 1:1件、Level 2:6件)、ビデオラーニング:4本(C セット)
- ・ GHS の活動・制度の広報・周知活動の推進
 - ✓ GHS 制度・取組み、関連情報の講演を開催した(2件)。
 - ✓ ITEM、IMHS 等の展示会に GHS ブースを展示した(2件)。
 - ✓ 展示会、講演会等にてパンフレット・リーフレット(新規に1種追加)を配布した(6件)。
 - ✓ 新たにメルマガ登録・配信企画に取り組み、メルマガ配信を行った(計7回)。

(医用画像システム部会、産業戦略室)

- ◆ JIRA 基幹業務システム(会議開催システム等)のリプレース検討
 - (1) JIRA 基幹業務システムリプレースの推進

従来の対面型の会議開催などの仕組みを見直し、ICTを利用したリモート環境での情報共有・利活用を実現する仕組みを構築する。

- ・ 市販のアプリケーション・サービスを利用することで、会員企業メンバーが参加する部会・委員会などの会議をリモートで運用可能とし、メンバー移動の負荷やコストを削減する。
- 現状の会員向けWEBポータルサイトを見直し、会議開催スケジュールの作成、情報の共有・ 参照、会員企業・メンバーの情報管理などの機能の利便性を向上させる。
- ・2020年度内に上記項目の整備を実施する。
- (2) 年度末に発生した新コロナ感染対策として、来年度立ち上げ予定であった WEB 会議の本格導入を、先陣を切り政策企画会議で行った。

効率のよい会議が開催できることの実証を行い、今後、JIRA が主催する会議形態の選択肢として WEB 会議開催推進の方向付けをした。

(産業戦略室)

3.4.4. その他の基盤活動

工業会活動基盤の強化

JIRA を持続的に運営するにあたり、事業基盤を強化するため、JIRA 運営上の重点課題と、課題解決に向けた方向性について検討するため、3つの検討チームを事務局内に立ち上げた。

- (1) 財務基盤の強化
 - ・ 既存事業については、中身の充実を継続的に推進していく。
 - ・ JIRA 会員への付加価値向上を目指したセミナー事業を来年度から創設していく。 セミナー事業としては、スタートアップ、ベンチャー企業等への入門コースなど、JIRA 入会の呼び 水となる講習企画を織り込む。
- (2) IT インフラの整備
 - JIRA の活動形態を、現在の Face To Face の集合型から、どこからでも JIRA 活動への参加を可能とするネット参加型へと変革する。
 - ・「現行システムリプレース」と「次世代会議システムの設備化」を行うための計画と予算化を行った。

- ・ 部会・委員会参加メンバーの負荷軽減、全国からの JIRA 会員増 /委員参加増、事務局の業務 効率化を推進する。
- (3) 人材の確保
 - ・ JIRA 活動の源泉は部会・委員会活動にあり、活動メンバーの確保と次世代リーダーの育成は重要であり、会員企業の理解と協力を得ながら、優秀な人材の持続的確保に取り組み、1)活動に参加しやすい環境(WEB会議、派遣元企業へのフィードバック),2)コアメンバーの育成、3)部会長・委員長のローテーション計画の運用の導入を推進した。
 - ・ 部会・委員会活動を下支えする事務局職員の継続確保にも取り組み、事務局の内部規程を一部 改正した。

(産業戦略室、事務局)

組織変更等

(1) 流通近代化委員会から公正取引推進委員会へ委員会名称変更

流通近代化委員会が1993年7月に発足してから26年が経過した現在、委員会を取り巻く環境は変化し、流通近代化という名称から委員会の機能である「公正にして秩序ある企業活動の推進」「公正な取引慣行を確立」の内容が推測しづらい状況となった。

JIRA 会員事業者に、より良く認知され、公正な取引慣行の確立への理解を深めるため、2019年9月より新委員会名での活動を開始した。

委員会の機能そのものを委員会名称としたことを通じて、今後も会員事業者に対して公正な取引に関するサービス提供を充実していく。

(公正取引推進委員会)

(2) 薬機法改正対応 WG の設置

改正薬機法の国会審議と並行して、行政と医機連WGで、下位法令(規則、省令、通知等)の策定のため活動が開始され、一元的に情報収集、展開、意見具申を行えるように、法規・安全部会直下に「薬機法改正対応WG」を創設した。

(3) 認証制度改善WGの設置

JIRA が推進している「認証外れの承認迅速化」に関して、法規・安全部会直下に「認証制度改善WG」を創設し、医機連と連携して、早期の実現を目指して活動中である。

(4) 放射性廃棄物調査研究対応 WG の設置

放射線治療施設から排出される放射性廃棄物調査研究にかかわる「関係者会議※」に参画し、そのメーカ側の知見として、法規・安全部会直下に「放射性廃棄物調査研究対応 WG」を創設して対応した。(※JSMP、JSRT、JRSM、JASTRO、JIRA、原子力安全技術センターで構成)

(法規・安全部会)

◆ JIRA 競争法コンプライアンスに関する活動

2019年度は下記の活動を実施した。

(1) JIRA 自己監査の実施とレベルアップ(2020年3月)

各部会等の 2019 年度自己監査実施報告及び 2020 年度自己監査実施計画の監査を実施した。 提出された資料や部会等議事録の確認などをおこない、コンプライアンス状況と改善すべき事項をと りまとめ、自己監査結果として理事会へ報告した。

2020年度は、コンプライアンス委員会開催時(年4回)に、部会等の議事録管理状況等の点検を行う。

(コンプライアンス委員会)

(2) 周知啓発活動(講演会)の拡充・実施

・ 公正競争規約の運用基準変更も含めた「規約インストラクター向け公正競争規約勉強会」を実施した。

2020年2月

参加者:31名

・ 医療機器業公正取引協議会にて特別講演会+公正取引推進委員会体験参加会を実施した。 2020年1月

参加者:公正取引推進委員会委員ほか15名

(公正取引推進委員会、コンプライアンス委員会)

・ ITEM 特定テーマプレゼンテーション講演 ITEM 特定テーマプレゼンテーションに参加し、公正競争規約の基礎と、違反事例等について 講演を実施し、多くの参加を得た。

(公正取引推進委員会)

• 関西公正競争規約講演会

関連産業振興委員会 地域連携専門委員会が関西地区にて、公正競争規約の基礎と、違反事例 等について講演を実施した。違反事例については、実例を上げて違反の防止に向けて具体的に解説した。

(関連産業振興委員会、公正取引推進委員会)

· JIRA 総会の五味祐子氏講演

JIRA 総会において、医療機器業界でのコンプライアンス担当役員の経験を持つ、弁護士の五味 祐子氏を招聘し、法律家ならではの視点で医療機器業界のコンプライアンスについて講演をいた だいた。

・ 2019 年度コンプライアンス勉強会

定例開催のコンプライアンス勉強会を開催。公正競争規約に関する事例解説、ITEM の展示ルール(2020年度版)について解説を行った。勉強会参加者には規約インストラクター資格更新ポイント 10 ポイントを付与。

・ ITEM 展示ルール説明会

ITEM 展示ルールについて、実態に合わせた改訂を行い、ITEM コマ割り抽選会において公正競争規約の観点から、学会併設展示のルールについて解説を行った。

・ 公正競争規約インストラクター養成講習会

定例開催のインストラクター養成講習会を開催。インストラクターとして知っておくべき規約知識について講義を行った。

• 学会周知活動

主要 4 学会の開催にあたり、委員を派遣。会場内に公取協 JIRA 支部ブースを設置し、来訪者に対する規約の周知、質問問合せ等の対応のほか、会場内の巡回視察を行う事により適正プロモーションの維持に寄与した。

・ 啓発資材の作成・更新

会員事業者のコンプライアンス啓発に用いる他、JIRAのイベント等において、広くコンプライアンス啓発を行う事を目的として、コンプライアンスポスターを刷新。新たなデザインとして発行した。 (コンプライアンス委員会共同企画)新入会員にも公正競争規約を知っていただくツールとして新入会員向け周知パンフレットを作製した。

(公正取引推進委員会)

(3) 「コンプライアンス相談会」の開催

コンプライアンス相談会を、実施した。

2019年11月

会員1社から相談があり対応

(公正取引推進委員会、コンプライアンス委員会)

(4) 「営業担当者向け JIRA コンプライアンス・ハンドブック」の継続配布及び「コンプライアンス啓発ポスター」の更新

コンプライアンス・ハンドブック第1版は4刷を重ね、これまで約7200冊を配布した。 また、コンプライアンス啓発ポスターを更新し、会員向けに配布した。

(5) 新入会員へのコンプライアンス徹底

JIRA 新入会員向けに、入会説明会にて公正競争規約を含むコンプライアンス関係規定等の説明を行ない、会員としてコンプライアンスを徹底するよう求めた。

(6) コンプライアンス疑義情報の把握

本委員会にてコンプライアンスに抵触すると思料される情報を共有し、公正取引協議会等とも適切に連携し対応した。

(コンプライアンス委員会)

(7) 関連団体と連携したコンプライアンス推進活動と委員派遣

医機連や公取協の活動に委員を派遣し、高度な知見をもって JIRA の立場で参画することにより、画像医療機器市場でのより適切なコンプライアンス推進活動を行い、会員事業者の事業活動に寄与する活動を行った。

(公正取引推進委員会)

◆ 2019 年度における JIRA 会長表彰

JIRA 表彰規程に基づき会長表彰の候補者を選考し、理事会で決定後、2019 年 6 月 6 日の総会時に伝達式が行われた。

受賞者は以下の通り。(敬称略、順不同)

(会長表彰)

吉永義勝/安西メディカル(株)、村地正行/(株)三協、遠藤裕/富士フイルムメディカル(株)、高梨哲行/サンリツオートメイション(株)、谷川勝哉/(株)島津製作所、舟橋真人/富士フイルム(株)、小堺一生/富士フイルムメディカル(株)、原真/(株)ジェイマックシステム、平田泰三/シーメンスヘルスケア(株)

(感謝状)

AI(人工知能)・WG(代表 諸岡直樹)、放射線治療計画プログラム専門講習分科会(代表 菊池大)、インジェクタ装置専門講習分科会(代表 傳法昌幸)、産業戦略 WG(代表 色紙義郎)、WG-7125(エックス線診察室の管理区域漏洩線量測定マニュアル改訂)(代表 細沼宏安)、多田荘一郎/GE ヘルスケア・ジャパン(株)、元木満/JIRA、森雅嗣/JIRA

(表彰委員会)

4. 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、医療ビックデータ、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、サイバーアタック、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

5. 2020 年度の活動基本方針

2020 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。

2020 年度 JIRA 活動基本方針の全体像を下記に示す。

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。

2020年度JIRA活動基本方針

- 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言
- 他団体との連携、啓発活動
- 画像医療システム産業の裾野の拡大

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。

- 画像医療システムへのAI(人工知能)活用基盤整備
- IT産業、医療系ベンチャー企業の支援
- 医療従事者の生産性向上に寄与する機能拡充への支援

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。

- 標準化活動の推進
- 医療機器に関する規制の国際調和推進
- 海外進出支援

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。

- 医療環境を阻害するリスクへの対応の啓発
- 装置メンテナンスに関する価値の訴求
- 環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進
- ●コンプライアンスに関する啓発活動の推進
- JIRA会員へ提供する価値の向上 ●既存活動の継続的推進

5.1. 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
- 他団体との連携、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。

5.2. 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、医療ビックデータ、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、

- 画像医療システムへの AI(人工知能)活用基盤整備
- IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援
- 医療従事者の生産性向上に寄与する機能拡充への支援

を積極的に取り組んでいく。

5.3. 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(IMDRF・DITTA 活動への参画)
- 海外進出支援

を積極的に取り組んでいく。

5.4. 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、サイバーアタックの巧妙化、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(サイバーアタック、感染等)への対応の啓発
- 装置メンテナンスに関する価値の訴求
- 環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進

を積極的に取り組んでいく。

5.5. 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
- JIRA 会員へ提供する価値の向上
 - ✔ 企業人材育成を支援するセミナーの充実
 - ✓ JIRA 活動に参加しやすい IT インフラの整備
 - ✔ 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
 - ✓ 会員向け情報発信の充実
- 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
 - ✓ 展示事業の推進、ITEM の Web 開催対応

6. 法人としての活動

6.1. 総会・理事会・幹部会・政策企画会議の開催実績

総会

2019年6月6日(木)(定時社員総会)

◆ 理事会·幹部会

2019年5月22日(水) (幹部会·理事会) 2019年9月25日(水) (幹部会·理事会) 2019年12月18日(水) (幹部会·理事会) 2020年3月18日(水) (幹部会·理事会)

政策企画会議

2019年4月24日(水) 2019年5月15日(水) 2019年6月26日(水) 2019年7月24日(水) 2019年8月28日(水) 2019年9月18日(水) 2019年10月23日(水) 2019年11月20日(水) 2019年12月11日(水) 2020年1月22日(水) 2020年2月19日(水) 2020年3月10日(火)

6.2. 外部団体との連携

6.2.1. JIRA より理事を派遣している外部団体

- 医療機器センター(JAAME)
- ◆ 日本ラジオロジー協会(JRC)
- 日本医療機器産業連合会(医機連)
- 医療機器業公正取引協議会(公取協)
- 医療放射線防護連絡協議会
- ◆ ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)
- ◆ 日本 IHE 協会(IHE Japan)
- 放射線障害防止中央協議会(放中協)
- ◆ 医療情報安全管理監査人協会(iMISCA)
- Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT, and Radiation Therapy Trade Association(DITTA)

6.2.2. 協賛・後援(名義使用案件:依頼元)

◆ 第 47 回 日本医療福祉設備学会: 日本医療福祉設備協会

◆ 海外医療機器商談会 2019 : 日本貿易振興機構(JETRO)

◆ 第23回 日本医業経営コンサルタント学会愛知大会 : 日本医業経営コンサルタント協会

第38回 日本医用画像工学会大会 : 日本医用画像工学会

■ 国際モダンホスピタルショー2019 : 日本病院会、日本経営協会

7. 付記

2019 年度の活動基本方針に対する活動成果を纏めた。 詳細な活動内容については、会員向け JIRA 会報(No.210)に纏められている。 JIRA は引き続いて、コンプライアンスを常に徹底し、2020 年度の活動を遂行する。



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 2020