



2020 年度  
事業報告

2021 年 6 月 3 日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

## 目 次

---

1. はじめに.....	1
2. 2020 年度の活動基本方針.....	1
3. 2020 年度の活動成果.....	4
4. 2025 年 画像医療システム産業がめざすビジョン.....	15
5. 2021 年度の活動基本方針.....	16
6. 法人としての活動.....	18
7. 付記.....	19

## 1. はじめに

2020年度のJIRA活動の総括を行う。  
JIRAの各部会・委員会等は2020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. 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。

下記に2020年度JIRA活動基本方針の全体像を示す。

### 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

### 2.1. 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。

## 2.2. 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、

- 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。

## 2.3. 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。

## 2.4. 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。

## 2.5. 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

- ◆ 葉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

JIRA は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。

### 3. 2020 年度の活動成果

2020 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. 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。

##### 3.1.1. 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言

(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

- AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」への参画

2019 年 2 月に採択された「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」は、9 団体 1 企業:12 名の構成員で、2020 年度も 8 回(臨時 1 回を含む)の研究班会議を開催、3 回の親会議に提言をおこなった。

- 政策への提言等

以下の対応を行った。

- ◆ コロナ禍での業界の困り事を衆議院議員経由で行政に提言(2020 年 5 月)
- ◆ 循環器病対策議連 ヒアリング対応(2020 年 9 月)
- ◆ 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟対応(2020 年 11 月)

- 厚生労働省

以下の対応を行った。

- ◆ コロナ禍、医療機器の安定供給のための苦慮と支援の申し入れ対応(2020 年 4 月)
- ◆ 第 18 回医療機器・対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対応(2020 年 8 月)
- ◆ 第 2 回革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話(2020 年 11 月)
- ◆ AI に関する経済課 医療機器・医療材料の制度や機器の特性などについての勉強会対応(2020 年 11 月)
- ◆ 厚生労働省と医療機器業界との定期会合(第 41 回)対応(2021 年 2 月)

- 国土交通省/経済産業省

- ◆ コロナ禍における国際コンテナ物流問題の改善に向けての要望対応(2021 年 2 月)
- ◆ 経産省医福室との意見交換会対応(2021 年 3 月)

- 個人情報保護委員会

以下の対応を行った。

- ◆ 個人情報保護委員会の JIRA ヒアリング対応(2020 年 8 月)
- ◆ 個人情報保護委員会の AI エンジニアへのヒアリング対応(2021 年 1 月)

(産業戦略室)

##### 3.1.2. 他団体との連携、啓発活動

- 医療機器センター

第 2 期中期経営計画策定に向けたアンケート及びディスカッション対応

- 日本診療放射線技師会(JART)

JART/JIRA 会長座談会対応(2020 年 8 月)

- 日本医学放射線学会(JRS)

J-MID データベースの商用化利用の可能性に向けた意見交換会対応(2020 年 10 月～12 月)

- 日本放射線技術学会(JSRT)

JSRT 医療情報部会シンポジウム「AI 時代における医療機器・データの品質管理」企画対応(2021 年 4 月)

- 電波模擬システムに関するインタビュー

野村総合研究所(総務省からの委託)対応(2020年11月)

(産業戦略室)

- 放射化物廃棄状況に関するアンケート調査  
平成24年に放射線障害防止法(現:RI規制法)の一部改正の事務連絡に伴って、医療用直線加速装置(リニアック)の廃棄部品について放射化物部品が規定され管理されている。2019年9月、日本医学物理学会等から、放射化物の廃棄状況について、メーカー観点でのアンケート調査協力の要請を受け「放射性廃棄物調査研究対応WG」を立上げて協力した。  
成果として「放射化物廃棄状況に関するアンケート調査報告書」が日本放射線腫瘍学会で2020年6月に公開された。

(法規・安全部会)

- 環境関連  
医機連環境委員会、カテゴリー8&9関連工業会、DITTA環境WGを通じて、国内外の環境規制情報を収集し、欧州、国内を中心とした環境規制情報の共有を行った。また、JIRA関連製品に影響がある環境規制案に対して医機連からコメントを提出する、カテゴリー8&9関連工業会のコメントにエンドースを行うなど、規制に対する働きかけを行った。

(環境委員会)

- 医機連、公取協と連携したコンプライアンス推進活動と委員派遣  
医機連の企業倫理委員会・透明性推進WGに委員を派遣し、それぞれの委員会の中で施策の実施に寄与した。  
公取協の各委員会に委員を派遣し公正競争規約の運用についてJIRAの立場で参画し、JIRA会員事業者への最新情報の周知を行う事により適正な事業活動に寄与する活動を行った。

(公正取引推進委員会)

### 3.1.3. 画像医療システム産業の裾野の拡大

- JIRAテクニカルレポートの発行  
No.58(新製品・新技術紹介)…2020年4月発行(冊子およびWeb)  
No.59(新製品・新技術紹介)…2021年4月発行(冊子およびWeb)  
JIRAテクニカルレポートの発行目的は「会員企業の新製品・新技術を技術的な側面から紹介する場を提供し、特に発表の機会が少ない中小企業・IT企業にも発表の場を提供することにより、JIRAとして企業振興へ寄与すること」である。さらに、「春季、秋季の2回/年、印刷物による発行を基本とし、HP(一般向け)にも掲載する」「非会員であってもITEM展示への参加企業(非会員参加費負担)に対しては同様の趣旨で募集し、JIRA活動への理解とJIRA入会への動機付けとする」との運用方針としている。

(広報委員会)

## 3.2. 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。

### 3.2.1. 画像医療システムへのAI(人工知能)活用基盤整備

- 個人情報保護委員会のAIエンジニアへのヒアリングサポート  
JIRA要望書(学習済みAIパラメータは個人情報でないことのQ&A発出)の検討につき、AIエンジニアへのヒアリングを依頼され段取りした。  
第164回個人情報保護委員会において、「公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定の運用の明確化」について途中報告がされ、その中で学習済みパラメータの個人情報該当性についても今後委員会の考え方を示していく旨が言及された。

(産業戦略室)

### 3.2.2. IT産業、医療系ベンチャー企業の支援

- JIRA地域連携専門委員会セミナー【AI(人工知能)と医療】  
2021年1月29日(金)Webinar形式にて開催した。

AI(人工知能)の技術の発展とともに、その応用が JIRA の関係する医療製品・サービス分野にも、その波が次第に影響を及ぼして来ている。

今後の AI 技術の発展と医療への応用について、どのように医療分野で活用され、産業や社会をどう変えていくのかを考える手がかりになるセミナー企画とした。

参加者:88名

(関連産業振興委員会)

### 3.2.3. 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 10 回 画像医療システム産業研究会」を「Society5.0 時代のヘルスケア II～DX による COVID-19 対応とその先の未来～」をテーマとして 2020 年 11 月に開催し、現在及び今後の COVID-19 への対応の視点を踏まえ、画像医療システム産業の方向性を提示した。

(産業戦略室)

## 3.3. 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。

### 3.3.1. 標準化(ISO・IEC・JIS・JESRA 等)活動の推進

- IEC 規格案を標準化部会 標準化委員会下の技術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 47 件の回答投票を行った。

NP(新規業務項目提案:New Work Item Proposal) :2

CD(委員会原案:Committee Draft) :9

CDV(投票用委員会原案:Committee Draft for Vote) :6

FDIS(最終国際規格案:Final Draft International Standard) :4

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) :26

国際会議はすべてオンラインで開催された。出席状況について、SC62B では 8MT/WG の会議が合計で 49 回開催され延べ 81 名、SC62C では 1WG の会議が 4 回開催され延べ 5 名が出席した。

(IEC 国内委員会)

- JIS 規格公示

JIRA が 2019 年度に原案を策定した下記の JIS 規格が第 18 回医療機器技術専門委員会で承認された。(2021 年 3 月 29 日)

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)

- 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 T 62985 X 線 CT 装置におけるサイズ対応 CT 線量(SSDE)の計算方法(制定)

JIS Z 4952 磁気共鳴画像診断装置—第 1 部:基本画質パラメータの決定方法(改正)

JIS T 62926 実時間適用放射線治療のための外部照射適用放射線治療システムの安全な構築と運用のための指針(制定)

(標準化部会、JIRA 基準委員会)

- JESRA 規格の審議

2020 年度に発行した JESRA 規格(JIRA 工業会規格)の審議案件は以下の通りである。

TI-0001\*C PET 装置の保守点検基準(改正)

X-0051\*D ガンマカメラの性能測定法と表示法(改正)

(標準化部会)

### 3.3.2. 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)

- IMDRF に対する活動

- ◆IMDRF-18 会議(2020 年 9 月 17 日～9 月 25 日にオンライン開催)の管理委員会(Management Committee:MC) オブザーバー会議にて、IMDRF Strategic Plan 2021-2025 への業界提案として、医療機器市販前審査のシングルレビューを目指す活動の推進、APEC CoE (Center of Excellence) を利用した IMDRF 成果文書(ガイダンス)の教育、および IMDRF による規格認定過程の画一化、から成る提言を行った。

- ◆IMDRF-19 会議(2021 年 3 月 16 日～3 月 25 日にオンライン開催)の MC オブザーバー会議にて、JIRA は DITTA 議長として DITTA の意見集約を行い IMDRF Strategic Plan 2021-2025 の主要項目にコメントすると共に、Single Pre-market Review、APEC CoE を活用した規制当局の教育・訓練、Implementation Table、ISO・IEC とのリエゾンプログラム、UDI 文書の改訂、SaMD 文書の改訂の各取組について DITTA の要望を発表した。

- ◆IMDRF-DITTA ワークショップ

IMDRF-18 会議では、「Cybersecurity: 私たちは今日どこにいるか?」のテーマでワークショップを開催し、各国での規制状況報告、医療機関での対応の説明、国際標準化の状況報告、産業界における取組の説明が行われ、医療機器の規制システムにおける全利害関係者がサイバーセキュリティを第一に考え、その責任を分担し、機器の安全と保護を確保するための取組を進めることを再認識した。

IMDRF-19 会議では、「COVID-19 から何を学ぶか?」のテーマでワークショップを開催し、COVID-19 対応での米国、EU、豪州、韓国、日本の規制当局の取組、DITTA、GMTA メンバーによる産業界の試みを紹介した。

- DITTA 年次総会

公開セッションでは、WHO の参加者から、医療機器の使用法やサービス・保守要員の教育・訓練についての新興国に向けた情報提供に課題提起があり、2021 年の活動案件となった。

非公開セッションでは、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 2020 年の活動成果と 2021 年の活動目標の発表を行い、全体の活動方針を確認した。

- 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 (臨床評価) WG
- ◆Medical Software & AI WG

(国際委員会)

### 3.3.3. 海外進出支援

- 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共に、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。

- 米国医療用品の国内生産確保に関する大統領令への対応

トランプ政権による米国医療用品の国内生産確保に関する大統領令の対象 96 品目の公開において、経済産業省医福室からの要請を受け、対象品目の米国中央政府機関への 3 年間の実績調査を実施し、今回の対象品目に JIRA 製品は無いことを確認した。JIRA 会員企業に情報共有すると共に、その後の政権交代の影響も含め、大統領令、対象品目の動向を注視する。

- インド公共調達ローカルサプライヤ優遇への対応

インドの公共調達におけるローカルサプライヤ優遇措置として、国内調達比率が基準以下の場合、公共調達入札で不利益な取り扱いを受けるという制度開始についての情報が寄せられた。現状把握のため JIRA 会員企業へのアンケート調査を実施し、課題を確認、医機連経由で在インド日本大使館との情報交換を進め、今後の進め方、提言等について検討していくこととなった。

- 国際物流コンテナ問題

昨年末より海上コンテナ貨物のブッキング、ロールオーバー(積み残し)、船積状況、サーチャージ等で問題が起きている。JIRA 会員企業の状況調査を行い、要望をまとめ、医機連経由で経産省へ提出した。経産省医福室から国交省によるヒアリング要請があり、医機連傘下工業界とともにヒアリングに参加し国際コンテナ物流の課題、要望を説明した。国交省からは、コンテナ物流の現況と企業の対応例に関する情報提供、関係部局で何ができるか検討する旨の発言があった。

(国際委員会)

### 3.4. 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。

#### 3.4.1. 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

- サイバーセキュリティ対応タスクフォース(TF)

厚生労働省より 3 年後を目途に製造販売業に対して IMDRF サイバーセキュリティガイダンスの導入が予告されたの受け、法規・安全部会下に「サイバーセキュリティ対応タスクフォース(TF)」を創設、本 TF から医機連 WG にメンバーを派遣し、一元的に情報収集、展開、意見具申を行った。本 TF では、医機連 WG で検討中のサイバーセキュリティ導入手引書の作成を強力に支援するほか、サイバーセキュリティ導入の実施前に予定されている事前導入プログラムにも参画するため、参画企業を登録し、JIRA としての活動基盤を築いた。

(法規・安全部会)

- 医療機器のサイバーセキュリティ(各国法規、ガイドライン類)に対して情報共有・周知活動

諸外国のサイバーセキュリティガイダンスの内容把握や和訳作業を通して、会員企業に対して医療機器製品へのセキュリティ要件情報(詳細、和訳)の共有と周知活動を行った。

(医用画像システム部会)

- 新型コロナウイルス感染症の対応

大型医療機器を主とする JIRA 製品は、医療施設への訪問修理等が必要不可欠となるが、昨今の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の拡大に伴い、医療機関を訪問する企業社員に対する感染予防、および医療関係者や患者への安心・安全確保のガイドラインが要望された。これに対応するため、2020 年新設した「販売・保守委員会」の下部に「感染防止ガイドライン作成 WG」を立ち上げ、JIRA「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン」を取り纏めた。

(法規・安全部会)

- 2021 年 4 月 1 日より施行・適用される改正電離放射線障害防止規則(眼の水晶体被ばく管理)の審議過程から情報収集し、適宜、情報発信を行ってきた。

これに関連し 2021 年 3 月にはステークホルダーからの被ばく管理に関する問い合わせに適宜対応し、合わせて放射線機器の被ばく低減技術の最新動向、ユーザー向け被ばく低減周知事項、企業間連携状況等も情報提供・発信を行った。

(放射線・線量委員会)

#### 3.4.2. 装置メンテナンスに関する価値の訴求

- 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。  
経済部会などと連携の上、関係団体とも協力し、保守点検実施による医療機器の安全確保の啓発活動を積極的に行った。

(調査・研究委員会)

### 3.4.3. 環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進

- 新たな補助制度の制度設計を提案

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」が 2 年延長(～2023 年 3 月末日)となっているが、各企業における医療機器の省エネルギーに関する革新技術にも着眼し、新たな補助制度の制度設計を経済産業省(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)に提案し、2050 年カーボンニュートラル、脱炭素社会の実現に向けて医療機器の省エネルギー機能の訴求を図った。

(経済部会)

## 3.5. JIRA 基盤活動の充実

### 3.5.1. コンプライアンスに関する啓発活動の推進

- JIRA 自己監査の実施とレベルアップ(WG1)

コンプライアンス委員会として、下記について徹底することを求めた。

(1) 会議冒頭に必ず「コンプライアンス宣言」を行い、また議事録にも記載すること。

(2) 会議の出席者記録は適切な場所(会議実績確認ファイル)に保管すること。

(3) 議事録最終版は、適切な場所(議事録ファイル)に保管すること。

(4) 会議主催者(部会長・委員長)と JIRA 事務局は、上記(1)～(3)の確実な実施のため十分連携すること。

- コンプライアンス推進強化月間の設定(WG2:公正取引推進委員会共催)

2021/2/1～2021/3/31 の期間を「コンプライアンス推進強化月間」と位置づけ、この期間に集中した周知活動を行った。JIRA ホームページのトップに告知エリアを設け、広く JIRA のコンプライアンスに対する取り組みを内外に印象付けることができた。

- コンプライアンス勉強会の実施(WG2:公正取引推進委員会共催)

2021/2/18～2021/3/31、ビデオオンデマンド方式で開催した。

- 「営業担当者向け JIRA コンプライアンス・ハンドブック」の改訂 (WG2)

2018 年度初版の「ハンドブック」を改訂し、2021 年度版として会員に無償配布した。

- 常設のコンプライアンス相談窓口を開設

コンプライアンス関係の相談を会員等が気軽に相談できるよう、JIRA ホームページにコンプライアンス相談窓口(常設)を設置した。

- 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。

- 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、公正取引推進委員会)

### 3.5.2. JIRA 会員へ提供する価値の向上

(1) 企業人材育成を支援するセミナーの充実

[Webinar 開催]

- JIRA 製品を考慮した法規、安全、EMC(EMD)対応セミナー/医療現場における最新技術の紹介  
開催 :2020年8月20日(木)  
公開期間 :2020年9月4日(金)～9月30日(水) VOD 配信
- JIRA 環境セミナー2020  
開催 :2020年9月25日(金)  
公開期間 :2020年10月19日(月)～2020年10月20日(火) VOD 配信
- Society5.0時代のヘルスケア II～DXによる COVID-19 対応とその先の未来～  
開催 :2020年11月27日(金)
- AI(人工知能)と医療  
開催 :2021年1月29日(金)
- 5Gで変わる遠隔医療  
開催 :2021年2月19日(金)

#### [ビデオオンデマンド配信]

- 部会・委員会 :2019年度 活動報告・2020年度 活動計画  
公開期間 :2020年6月29日(月)～2021年3月31日(水)
- 改正薬機法のポイントとその対応について  
公開期間 :2020年9月24日(木)～11月30日(月)
- 2020年度 診療報酬改定の概要 ～ 画像診断・放射線治療を中心として ～  
公開期間 :2020年9月24日(木)～11月30日(月)
- 継続的研修 WEB 視聴  
公開期間 :2020年10月1日(木)～11月22日(日)  
2021年2月1日(月)～2月15日(月)
- 診断レポートデータ交換規約の普及について  
公開期間 :2020年10月21日(水)～ 2020年12月31日(木)
- DITTA 活動状況について ～IMDRF Strategic Plan 2025 への JIRA 提言と関連トピックス～  
公開期間 :2020年10月29日(木)～ 2020年12月31日(木)
- JIRA 導入実態調査説明会(動画視聴)  
公開期間 :2020年11月2日(月)～ 2020年11月16日(月)
- 2020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  
公開期間 :2020年11月16日～12月15日、2021年2月22日～3月5日
- AI・デジタルヘルスの進歩を見据えた新たな保険償還制度に関する提言  
公開期間 :2020年11月20日(金)～ 2021年1月31日(日)
- 画像医療システム産業に関連する厚生労働施策について  
公開期間 :2020年12月11日(金)～ 2021年3月31日(水)
- 2021年 年頭所感  
公開期間 :2021年1月11日(月)～ 2021年1月20日(水)
- JIRA 市場統計説明会 2020(WEB ライブ & VOD 視聴)  
公開期間 :WEB ライブ :2021年1月19日(火)  
VOD 視聴 :2021年1月20日(水)～1月26日(火)
- 医療機器関連の政策動向と令和3年度概算要求について:経済産業省  
公開期間 :2021年2月5日(金)～ 2021年3月31日(水)
- 2020年度 コンプライアンス勉強会  
公開期間 :2021年2月18日(木)～2021年2月19日(金) 資格更新ポイントあり  
2021年2月22日(月)～2021年3月31日(水) 資格更新ポイントなし
- 改正薬機法のポイントと対応について Part II  
公開期間 :2021年2月24日(水)～ 2021年4月30日(金)
- 「現状の医療政策と論点」～医療資源の需要と供給のあり方を考える～

公開期間 :2021年3月26日(金)～2021年5月31日(月)

(2) JIRA 活動に参加しやすい IT インフラの整備

- 2020年度末に発生した新型コロナウイルスへの感染対策として、2021年度立ち上げ予定であったWEB会議の本格導入を2020年度3月度政策企画会議より先陣を切って実施した。効率のよい会議が開催できることの実証を行い、以後、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。また、会議形態のWEB化実証により、省スペースの事務所への移転が可能となった。

(産業戦略室)

(3) 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

- 部会・委員会参加人員の確保  
JIRA活動の基盤強化として、2019年度に企画された3つの重点課題(財務基盤の強化、ITインフラの整備、人材の確保)につき、2020年度より実務を推進した。  
このうち人材の確保>部会・委員会参加人員の確保については、人材育成支出を予算計上したものの、コロナ禍での出張不可、会議・セミナーの中止等があり、結果的には未消化となった。

(事務局)

(4) 会員向け情報発信の充実

- 政策企画会議の特定テーマ講演  
時勢に合った特定テーマの選出、運用ができた。  
各講演を動画として収録しホームページに掲載、JIRA会員へビデオオンデマンドの形式で配信した。

(産業戦略室)

- 改正薬機法への取組

改正薬機法は、2019年発足した「薬機法改正対応WG」に於いて、下位法令(規則、省令、通知等)の情報収集、展開、意見具申を実施した。

更に、2年目施行(2021年8月1日)の「添付文書の電子化」「法令遵守体制」は多くの会員企業に影響があるため、周知・啓発を継続的に実施した。

- 認証外れの承認迅速化

JIRAが主体的に推進した「認証外れの承認迅速化」は、2020年12月9日に通知、2021年2月22日にQ&Aが発出された。本制度を活用することにより、認証範囲を超えた新機能を、医療機関により速やかに提供可能となったので、活用していただくことを期待する。

(法規・安全部会)

### 3.5.3. 既存活動の継続的推進

(1) 広報活動の強化

- 「DATA BOOK 2020 図表で見る画像医療システム産業」の発行  
2020年5月26日にニュースリリースにて公表・発行した。
- 「DATA BOOK 2021 図表で見る画像医療システム産業」の編集  
「Data Book」発刊の趣旨を踏まえ、2021年版として、最新のデータおよび情報に基づく改訂を実施することはもちろん、医療機器産業の成長に関連する国家戦略・政策が数多く打ち出されている中、これらについて画像医療システム産業を中心に整理して提供することが特に重要であると考え最新状況を反映し全体的な見直しを行った。
- JIRA会報の発行  
JIRA会報 No.210 (前年度活動報告特集号) …2020年6月発行(冊子およびWeb)  
JIRA会報 No.211 …2021年1月発行(冊子およびWeb)
- 「JIRA概要(8ページ冊子、日本語版)」の見直し  
2020年度版として会長挨拶、JIRA組織図、市場統計データなどを更新した。
- ITEM JIRA会長記者会見  
COVID-19の感染拡大によりITEM 2020の開催方法が変更となったのを受け、ITEM JIRA会長記者会見はPRESS RELEASEにて対応した。

- 2021年1月7日に「会長年頭所感発表会(Web)」を開催した。
- PRESS RELEASE (産業戦略室と連携)
  - 2020年5月26日
    - 「2020年度 JIRA 活動基本方針のご報告」
    - 「DATA BOOK 2020 図表で見る画像医療システム産業」発刊の件
    - 「第17回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」結果概要公開の件
  - 2021年1月7日
    - 「2021年 JIRA 会長 年頭所感
- 報道機関への取材案内配信
  - 2020年6月4日「JIRA 2020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した。

(広報委員会)

- 「JIRA NEWS」の配信
  - 「JIRA NEWS」を月1回「会員会社」へ電子配信した。

(事務局)

- 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。

#### 2020年

4月号	JIRA X 線診療室漏えい X 線量測定士認定資格の創設	医用放射線機器安全管理センター
5月号	2019年 IEC/TC62 上海会議の紹介	標準化部会
6月号	JIRA 2020年度事業計画の紹介	広報委員会
7月号	医用画像システム部会の活動と医療情報の利活用	医用画像システム部会
8月号	画像医療システムの国内市場動向	調査・研究委員会
9月号	より安全な MRI 検査に向けた JIRA の活動	法規・安全部会
10月号	緊急事態下における公正競争規約	公正取引推進委員会
11月号	医療被ばく管理動向 2020	放射線・線量委員会
12月号	JIRA 環境セミナー2020 開催報告	環境委員会

#### 2021年

1月号	2020年度診療報酬改定の総括と JIRA 診療報酬委員会の活動紹介	経済部会
2月号	EU MDR 適用日1年延期の舞台裏	国際委員会
3月号	第10回 画像医療システム産業研究会の開催	産業戦略室

(関連産業振興委員会)

## (2) 調査・研究活動の強化

- 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。
  - 各社の市場統計担当者向けのアンケートを実施し、明確化が必要な項目を把握した上で、JIRA-Stat の説明も含め、2021/1 に WEB ライブと VOD 視聴(1週間)の説明会を実施した。
- 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。2020年度は、第18回目の調査となった。
  - また、説明会(Web VOD)を 2020年11月(1週間)に実施した。

(調査・研究委員会)

## (3) MRC 認定制度の拡大

- 第37回点検技術者認定講習会
  - 日時 :2020年1月5日(火)~1月15日(金)

場所 : ウェビナーによる講習

講習科目 : ①共通講習、②X線診断装置専門講習、③X線CT装置専門講習、④MR装置専門講習、⑤循環器用X線診断装置専門講習、⑥核医学装置専門講習、⑦放射線治療装置専門講習及び⑧インジェクタ装置専門講習

認定試験結果に基づき2月8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。認定者の内訳は下記のとおりである。( )は前年度結果

X線診断装置専門	:107名(89名)
X線CT装置専門	:56名(46名)
MR装置専門	:44名(21名)
循環器用X線診断装置専門	:43名(37名)
核医学装置専門	:9名(12名)
放射線治療装置専門	:36名(65名)
インジェクタ装置専門	:12名(9名)

2021年3月時点で認定済技術者の専門別累計は延べ10,060名となった。

● 第33回 点検技術者更新登録講習

実施時期 : 2020年12月1日～2020年12月31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、Webによるe-learning方式にて、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。

X線診断装置専門	:661名(593名)
X線CT装置専門	:432名(416名)
MR装置専門	:311名(311名)
循環器用X線診断装置専門	:293名(249名)
核医学装置専門	:161名(181名)
放射線治療装置専門	:82名(今回より実施)

( )は前年度更新者数

● 第2回漏えいX線量測定士認定講習会

日時 : 2020年1月5日(火)～1月15日(金)

場所 : ウェビナーによる講習

講習科目 : ①漏えいX線量測定士、②漏えいX線量測定士補佐

認定試験結果に基づき2月1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	:36名(25名)
漏えいX線量測定士	:58名(73名)

( )は前年度結果

● 「MRC情報」発行

第59号 2020年9月発行

第60号 2021年3月発行

● 点検済証頒布

2020年度は8.0万枚を各社へ頒布した。

(医用放射線機器安全管理センター)

(4) 薬機法に基づく継続的研修の開催

● 「新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた施行規則第114条の49条第1号第3号に規定する講習等の実施方法について(事務連絡令和2年5月11日)に基づき、5月25日医療機器審査管理課にJIRAが行うインターネット等を利用した開催方法を確認の上、実施した。

2020年10月1日～11月22日(講義動画をWEB配信する方法)

2021年2月1日～2月15日(講義動画をWEB配信する方法)

計2回開催、受講者総数 1,608名

(継続的研修委員会)

(5) 展示事業の推進、ITEM の Web 開催対応

2020 年度は新型コロナウイルス感染禍で、イベント開催に大きな影響が発生した。

● 2020 国際医用画像総合展開催(ITEM2020)

JRC,ITEM とともにパシフィコ横浜開催が中止となり、Web-ITEM2020 が開催された。

一般公開コンテンツ(公開期間:5 月 15 日(金)~6 月 30 日(火))

出展社/出展品の検索ページ⇒参加企業の Web サイトとリンクし、製品情報を紹介

登録者向けコンテンツ(公開期間:5 月 15 日(金)~6 月 14 日(日))

①出展社イチ押し展示(出展社製品紹介)\*動画または静止画 PPT

②JIRA 特定テーマ展示 \*静止画 PPT

③JIRA 特定テーマプレゼン \*動画または静止画 PPT

④薬機法未承認展示(学会員のみ入場可能)\*静止画 PPT

⑤出展社数:83 社

⑥コンテンツ数:300

● 第 60 回日本核医学会学術総会並びに第 40 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会

学会は会場と WEB のハイブリッド開催、展示会は会場展示のみを実施

展示会場にサーモグラフィ、消毒液などを設置し、新型コロナウイルス感染症防止対策を徹底した。

展示会日程 :2020 年 11 月 12 日~14 日

展示会開催場所 :神戸国際展示場

出展社数 :23 社、学会登録者数:2,200 人強(WEB 含む)、学会来場者 800 人強

(展示委員会、事務局)

(6) 2020 年度 JIRA 会長表彰受賞

2020 年度会長表彰受賞者(敬称略、順不同)

● 会長表彰

飯田泰子/㈱三田屋製作所、小林賢一/㈱ラムテック、嗣江建栄/ViewSend ICT(株)、滝澤幸二/日本ポラデジタル(株)、趙顯眞/㈱インフィニットテクノロジー、鈴木敏子/㈱日立製作所、葉賀功/コニカミノルタ(株)、安田哲也/EIZO(株)、山崎達也キヤノン(株)、渡辺一哉/富士フイルム(株)、秋山喜幸/㈱イーメディカル東京、奥谷 真一/㈱島津製作所、竹澤友孝/医建エンジニアリング(株)、谷川雅昭/GE ヘルスケア・ジャパン(株)

● 感謝状

新延晶雄/富士フイルムメディカル(株)、長谷川亨/コニカミノルタ(株)、森山一幸/㈱森山X線用品、菅沼岳哉

市場統計システム改善 WG(代表 梶山孝治)、「JIS T 62667 医用電気機器—粒子線治療装置—性能特性」原案作成分科会(代表 富田和雄)

(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

## 5. 2021 年度の活動基本方針

2021 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。

2021 年度の JIRA 活動は、ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、

- ◆DX(Digital Transformation)の拡大
- ◆医療従事者の業務効率向上への貢献
- ◆感染防止対策の啓発
- ◆会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援(製品プロモーション、人材育成等)

を重要課題として取り組む。

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促進する。

### 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
- 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。

### 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整備
- IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援
- 医療従事者の業務効率向上への貢献

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(DITTA 議長としてリーダーシップの発揮)
- 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。

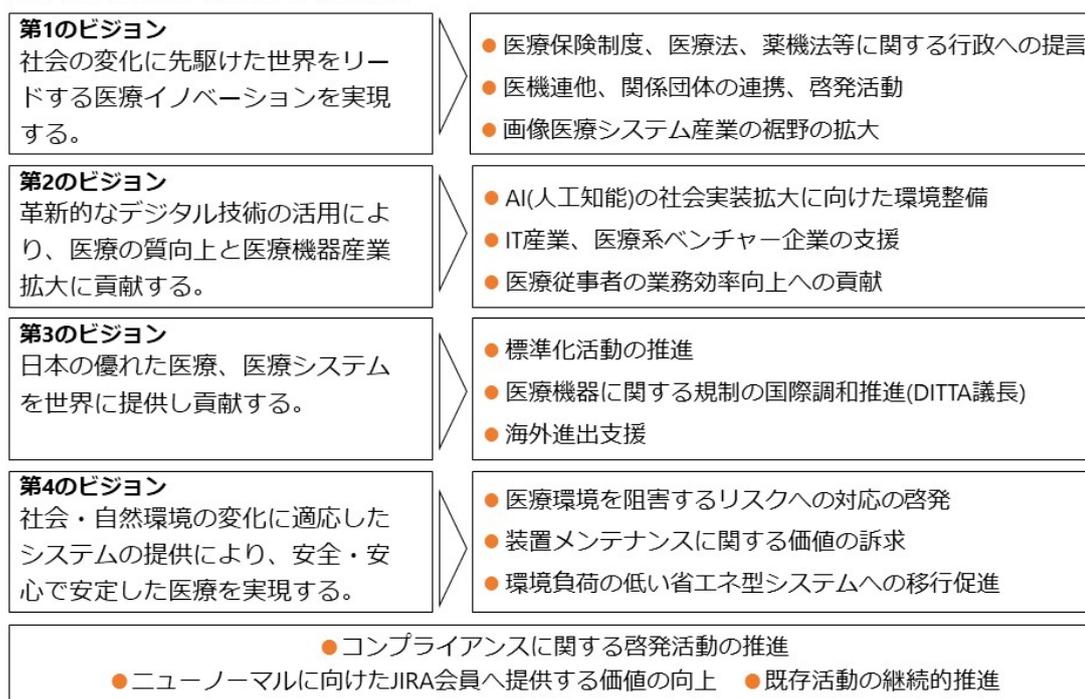
## 5.5. JIRA 基盤活動の充実

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
- ニューノーマルに向けた 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

## 2021年度JIRA活動基本方針

JIRA画像医療システム産業ビジョン2025



## 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
  - 2020年6月4日(木) (定時社員総会)
- ◆ 理事会・幹部会
  - 2020年5月22日(水) (幹部会・理事会)
  - 2020年6月4日(木) (理事会)
  - 2020年9月3日(木) (幹部会・理事会)
  - 2020年12月16日(水) (幹部会・理事会)
  - 2021年3月2日(火) (幹部会・理事会)
- ◆ 政策企画会議
  - 2020年4月22日(水)
  - 2020年5月13日(水)
  - 2020年6月24日(水)
  - 2020年7月22日(水)
  - 2020年8月26日(水)
  - 2020年9月23日(水)
  - 2020年10月21日(水)
  - 2020年11月18日(水)
  - 2020年12月9日(水)
  - 2021年1月27日(水)
  - 2021年2月24日(水)
  - 2021年3月24日(水)

### 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)
- ◆ 一般社団法人医療情報標準化推進協議会(HELICS 協議会)

#### 6.2.2. 協賛・後援(名義使用案件：依頼元)

- ◆ 第 49 回 日本医療福祉設備学会 : 日本医療福祉設備協会
- ◆ 第 42 回 ME技術講習会 : 日本生体工学会、医療機器センター

## 7. 付記

2020 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.212)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、2021 年度の活動を遂行する。





**JIRA**

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