



2023 年度  
事業報告

2024 年 6 月 6 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. 2023年度の活動基本方針.....	1
3. 2023年度の活動成果.....	4
4. 2030年 画像医療システム産業がめざすビジョン.....	20
5. 2024年度の活動基本方針.....	21
6. 法人としての活動.....	23
7. 付記.....	24

## 1. はじめに

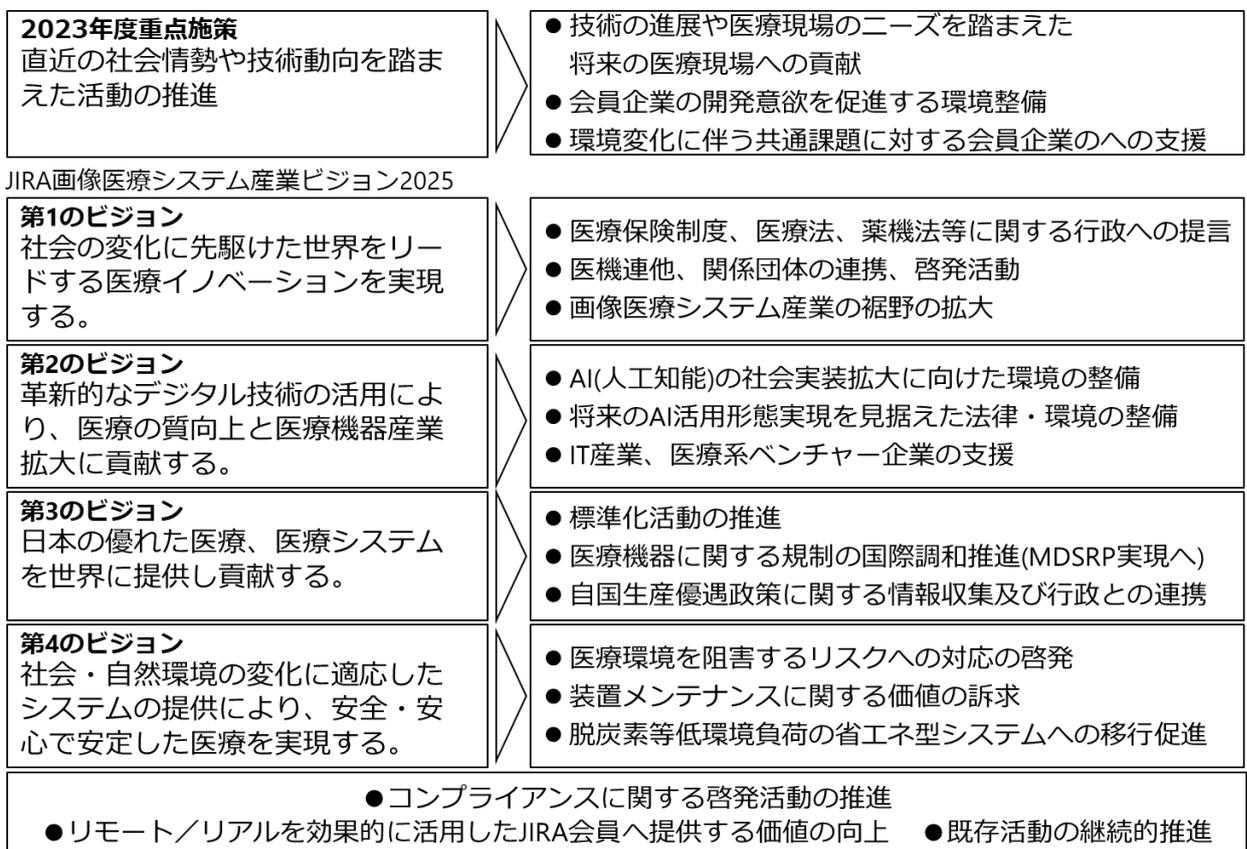
2023年度のJIRA活動の総括を行う。  
JIRAの各分会・委員会等は2023年度の活動基本方針に従って活動を展開してきた。  
その成果を活動方針に沿って報告する。

## 2. 2023年度の活動基本方針

2023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2023年度JIRA活動基本方針の全体像を示す。

### 2023年度 JIRA活動基本方針



### 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
- 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。

## 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、

- AI(人工知能)の社会実装拡大に向けた環境の整備
- 将来の AI 活用形態を見据えた法律・環境の整備
- IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

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(MDSRP 実現に向けた戦略検討)
- 各国の自国生産優遇政策に関する情報収集と、緩和・転換を目指した行政との連携

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、感染症の拡大、突発事象に起因する供給混乱等)への対応の啓発
- 装置メンテナンスに関する価値の訴求
- 脱炭素等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
- リモート/リアルを効果的に活用した 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
  - ◆ 会員向け情報や各種セミナーの動画配信
  - ◆ 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
  - ◆ 葉機法に基づく継続的研修の開催
  - ◆ ITEM の付加価値向上

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2023 年度の活動を遂行する。

### 3. 2023 年度の活動成果

2023 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、省庁との対話会への提言作成支援

- 内閣府
  - ◆ 第 22 回 健康・医療戦略参与会合(6 月)
  - ◆ 健康・医療戦略推進事務局と次世代医療基盤法の改正に関する意見交換(7 月)
  - ◆ 第 44 回厚生労働省と医療機器業界との定期会合(7 月) (産業戦略室)
- 厚生労働省
  - ◆ 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議について(4、6、8、9 月)
  - ◆【中医協】保険医療材料専門部会 業界意見陳述(8 月)
  - ◆ 第 3 回 SaMD 産学官連携フォーラム(9 月)
  - ◆ 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 月)
  - ◆【中医協】第 125 回保険医療材料専門部会(11 月)
  - ◆ 2025 年大阪・関西万博「日本の先進的な医薬品等の情報発信」に関する説明会(12 月)
  - ◆ 物流 2024 年度問題に対する自主行動計画の策定について(3 月)
  - ◆ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会(3 月) (産業戦略室)
  - ◆ 2024 年度税制改正に対して会員企業に意見募集を実施し、救急や小児・周産期の強化に資する医療機器への新たな適用等について、医機連を通じて厚労省へ提案した。
  - ◆ 税制面での買い替え促進策である「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「中小企業等経営強化法に係る固定資産税特例」の利活用促進に向けて、日本医師会や医機連と連携した、会員企業ならびに医療機関への周知を行った。
  - ◆ また、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着眼した、脱炭素機器のリース料を補助する環境省 ESG(Environment Social Governance)リース促進事業の円滑な利活用を推進した。引き続き各委員と連携してリース補助の適用条件などを提案した。 (経済部会)
- PMDA
  - ◆ プログラム対面相談までの待ち日数改善に関する面談(6 月)
- 経済産業省
  - ◆ 外国為替及び外国貿易法に基づく輸出貿易管理令等の改正対応について(4、5、6 月)
  - ◆ 医療機器産業ビジョン研究会(5、12、2 月)
  - ◆ 戦略的国際標準化加速事業の事業受託について(5 月)
  - ◆ 医療・福祉機器産業室とのデータ利活用推進に関する意見交換(8 月)
  - ◆ (再掲)第 3 回 SaMD 産学官連携フォーラム(9 月) (産業戦略室)
- 保険適用に関する提言
  - ◆ 厚生労働省との定期会合における提言について(実施 7 月 12 日)は、2024 年度診療報酬改定に向け、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器(医療技術)のイノベーション評価について」4 点、「安全確保を推進するために」4 点、「在宅医療に関する診療報酬関連提案事項」1 点、「プログラム医療機器に関する提案」2 点、それぞれに関して医機連・AMDD・EBC を中心とした三極提言を実施した。

- ◆ 中医協保険医療材料専門部会での業界意見陳述(実施 8 月 30 日、11 月 29 日)については、医療機器(医療技術)イノベーションの評価と、SaMD 等の保険上の評価についての 2 点に絞った提言を実施した。医療機器(医療技術)イノベーション評価では、C2 申請(新機能・新技術)の予見性向上や保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議についての提言を実施した。
- ◆ SaMD の評価では、技術料での評価における予見性の向上(評価の観点等の明確化)、特定保険医療材料としての評価(要件の明確化、原価計算等における扱い)、医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し、保険外併用療養費制度の活用等についての提言を実施した。(経済部会)

### 3.1.2. 医機連他、関係団体の連携、啓発活動

#### ● 医機連

- ◆ 医機連第二次薬機法改正検討 WG および傘下の TF の活動に参加し、9 月の意見交換会、2024 年 3 月の提言に至る活動において、要望意見を出すとともに、先行して活動が開始された TF(販売業等業態管理のデジタル化検討 TF、外国製造業登録制度運用改善 TF)に積極的に参加を開始した。
- ◆ サイバーセキュリティ対応 TF は、医機連医療機器サイバーセキュリティ対応 WG に参加し、「基本要件基準」や「手引書」、関連通知などに対して、JIRA 製品の特性を考慮して意見提案を行った。(法規・安全部会)
- ◆ 2023 年度より経済部会本委員会より医機連機器保険委員会へは委員を 4 名送り込み、そのうち委員長 1 名、副委員長 1 名が選出され、JIRA の意向を反映し易い環境が整った。この機器保険委員会を通じて、厚生労働省との定期会合や中医協での業界意見陳述等の対応を行った。(経済部会)

#### ● 日本診療放射線技師会(JART)

- ◆ JART-JIRA 懇談会が 2023 年 7 月 26 日、2024 年 2 月 27 日に開催され、最新の法規制の動向について報告した。(法規・安全部会)

#### ● 日本医学放射線学会(JRS)

- ◆ 第 4 回人工知能安全精度管理認証小委員会对応(4 月)(産業戦略室)

#### ● 日本放射線技術学会(JSRT)

- ◆ 総会学術大会：第 79 回、2023 年 4 月 13 日～16 日開催。  
JIRA ワークショップ：4 月 15 日(土)、「医療機器におけるサイバーセキュリティ対策」。
- ◆ 秋季学術大会：第 51 回、2023 年 10 月 27 日～29 日開催。  
第 42 回医療情報部会、教育講演：10 月 28 日(土)  
「DICOM 最新情報 - 肥大化するデータに対応する技術を中心に -」(医用画像システム部会)
- ◆ 第 51 回 JSRT 秋季学術大会  
JIRA ワークショップ 10 月 29 日 JIRA:3 演題  
JIRA 発表会 10 月 28 日 10 演題(関連産業振興委員会)

#### ● 日本放射線腫瘍学会(JASTRO)

- ◆ 放射線治療装置において、医療法施行規則改定後でも対象外になっている位置照合撮影に関する装置側が出力可能な情報を関係会員企業の協力のもとで集約し、JASTRO に提示可能な資料を作成並びに更新作業を継続した。
- ◆ 放射線治療計画プログラム認証基準案作成支援、及び PMDA 協議に参画。その他の放射線治療関連案件において、医師(JASTRO 等)・技師(JSRT 等)・医学物理士(JSMP)他アカデミアとの連携、放射線治療関連 JIRA 会員企業の連絡窓口として活動した。(法規・安全部会)
- ◆ 放射線治療へのより良い理解とプレゼンスを上げていくことを目標に、各分野の専門の先生を招聘し、講演や勉強会を実施した。2022 年 9 月 27 日に、JASTRO 健保委員会委員長の大西洋先生

(山梨大学大学院 放射線医学講座教授)より「放射線治療の未来 — 診療報酬とがん診療連携拠点病院要件から考える」と題した講演を、また 2022 年 11 月 16 日には、JASTRO 名誉会員・元会長 土器屋卓志先生より、「各種統計資料からみた日本の放射線治療の現状」と題した講演をいただき、放射線治療の政策について学ぶ機会となった。さらに、2023 年度からスタートする新たな第 4 期がん対策推進基本計画策定の動向把握を目的として、国立がん研究センター がん対策情報センター本部 副本部長 若尾文彦先生より、「第4期がん対策推進基本計画を踏まえがん対策・診療をめぐる動向と今後の展望」と題した講演をいただき、がん政策の方向性について理解を深めた。

- ◆放射線治療の普及の実態を明らかにするために、JASTRO データベース委員会委員長 中村和正先生との協働作業で、NDB 等のデータベースを都道府県別に分析した。その結果は JASTRO Newsletter 149 号に「NDB データベースからの放射線治療件数の実態把握 — JASTRO データベース委員会および JIRA 経済部会放射線治療委員会との協働作業結果」として掲載された。

(経済部会)

- 環境関連

- ◆医機連環境委員会、カテゴリー8&9 関連工業会連絡会、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環境委員会からコメントを提出する、カテゴリー8&9 関連工業会連絡会のコメントにエンドースを行なう等、規制に対する働きかけを行った。(環境委員会)

- J-RIME(医療被ばく研究情報ネットワーク)

- ◆第 15 回総会(2023 年 5 月 8 日)

放射線治療装置・各医学装置・放射線線量計防護に関わる情報、X 線診断装置の線量低減に関係する国内外規格の動向を中心に報告を行い、ユーザーと情報共有した。

- ◆診断参考レベルワーキンググループ

次期診断参考レベルの改訂のためのワーキンググループ(DRL-WG)が設置され、前回(DRLs2020)同様に、WG メンバーとして参加中。

- ICRP(国際放射線防護委員会)

- ◆ICRP2023(The 7th International Symposium on the System of Radiological Protection)(2023 年 11 月 6~9 日)

日本(東京)で初めて開催された ICRP2023 に、関連機関・関連部会委員会と連携して対応し、JIRA 製品を中心としたビデオ動画上映と実物展示を行った。

この取り組みを通じて、ICRP コアメンバー・量子科学技術研究開発機構(QST)・JSRT などと良好な関係を構築した。

- MITA(Medical Imaging & Technology Alliance、医療画像技術連合)

- ◆XR 会議(2023 年 11 月 29 日)

RSNA2023 時に、シカゴで開催された MITA-XR 会議に参加して ICRP2023 結果概要を説明し、当日流した動画(約 5 分)をフル上映して、欧米を中心とした参加者から高い関心を得た。また、Japan-DRLs2025 へ向けての検討状況などの最新の取組みを説明した。

- 放射線障害防止中央協議会

- ◆放射線安全管理研修会(2023 年 9 月 29 日、2024 年 2 月 29 日)

放射線障害防止中央協議会主催、(公財)原子力安全技術センター共催の研修会に、JART 等の他団体とともに協賛団体として参加した。各業界を代表する講師からの最新情報を中心とした講演と多数の参加者からの活発な議論が行われた。

(放射線・線量委員会)

- 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(技術広報専門委員会)
    - No.63(新製品・新技術紹介) …2023 年 4 月発行(冊子および Web)
    - No.64(日本放射線技術学会秋季学術大会 JIRA 発表会抄録集)
      - …2023 年 10 月発行(冊子および Web)
    - No.65(新製品・新技術紹介) …2024 年 4 月発行(冊子および Web)
- (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. AI（人工知能）の社会実装拡大に向けた環境の整備

- SaMD の審査の迅速化対応
 

承認実績がある SaMD を登録認証機関による認証に移行する活動について、昨年度、認証基準が策定された、線量分布の計算機能を有さない「放射線治療計画プログラム認証基準」に、計算機能を追加する活動を、放射線治療関連プログラム専門委員会が PMDA 基準課と協働で進めた。

(法規・安全部会)
- AI-SaMD(AI を CAD 等に活用した画像診断支援医療機器プログラム)の用途拡大(検診領域)
 

各種ステークホルダー(主要企業、検診センター(低線量 CT 検診先も含む)、日本肺癌学会等)との意見交換を実施した。

(産業戦略室)

### 3.2.2. 将来の AI 活用形態を見据えた法律・環境の整備

- 各省庁との対話会等への提言作成支援
    - ◆(再掲)第 22 回 健康・医療戦略参与会合(6 月)
    - ◆(再掲)第 44 回厚生労働省と医療機器業界との定期会合(7 月)
    - ◆(再掲)【中医協】保険医療材料専門部会\_業界意見陳述(8 月)
    - ◆(再掲)第 3 回 SaMD 産学官連携フォーラム(9 月)
- (産業戦略室)

### 3.2.3. IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

- WEB を利用した JIRA 会員企業の活動支援
 

WEB のプラットフォームサービスを活用して、医療従事者と企業間の連携を強化し、ニーズとシーズを結びつける活動を展開する。具体的には医療従事者と企業間での双方向セミナーの開催、医療従事者が自身の関心事を企業横断で検索・参照できるサービスの提供などを実施する。これらの活動を通じて、JIRA 会員企業、特に中小企業やスタートアップ機能の活動の活性化を支援する。

(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

- JESRA 規格の審議
 

2023 年度に審議して発行した JESRA 規格(JIRA 工業会規格)は以下の通り

  - ◆TR-0038\*B X線診療室防護のQ&A
  - ◆TR-0039\*D 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver.4.1
  - ◆X-0087\*C “医療用エックス線装置基準”の標準試験方法
- 国際規格の審議/回答及び国際会議への出席状況
  - (a) 2023 年度は、IEC 規格を 27 件審議し、回答(投票)した。

- (b) IEC の国際会議へ、JIRA から委員として延べ 45 会議に 173 名が参加した。
- (c) 対面会議(Web との併用)の中でも、画像表示装置(SC-3305)及び X 線 CT 装置(SC-4209)においては、SC が主体となって日本での WG を開催した。
- JIS 公示
 

2021 年度に JIS 原案作成を行った以下の規格について、(a) & (b)は 2023 年 5 月 25 日、(c)、(d)、(e)は 2024 年 2 月 25 日に公示された。さらに、2022 年度に JIS 原案作成を行った(f)も、2024 年 2 月 25 日に公示された。

  - (a) JIS Z 4752-3-6 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 3-6 部:受入試験及び不変性試験—乳房用トモシンセシス操作モードに使用される乳房用X線装置の画質性能(制定)
  - (b) JIS T 61331-1 診断用X線に対する防護用具—第 1 部:材料の減弱特性の決定方法(改正)
  - (c) JIS T 62563-1 医用電気機器—医用画像表示システム—第 1 部:評価方法(改正)
  - (d) JIS T 60601-2-63 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
  - (e) 基本性能に関する個別要求事項(改正)
  - (f) JIS T 60601-2-65 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
  - (g) 基本性能に関する個別要求事項(改正)
  - (h) JIS T 62563-2 医用電気機器—医用画像表示システム—第 2 部:受入試験及び不変性試験(制定)
- JIS 公示(予定)
 

2022 年度に JIS 原案作成を行った規格が、今後公示される予定(2024 年 3 月現在)

  - (a) JIS Z 4121 X線管装置の固有ろ過の測定(改正)
  - (b) JIS Z 4752-3-7 医用画像部門における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 3-7 部:受入試験及び不変性試験—歯科用CBCT装置の画像性能(制定)
  - (c) JIS Z 4951 医用電気機器—第 2-33 部:磁気共鳴画像診断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 原案作成
 

2023 年度は、次の JIS 原案に対して JIS 原案作成分科会に委員を派遣し、原案を作成した。

  - (a) JIS Z 4751-2-45 医用電気機器—第 2-45 部:乳房用X線装置及び乳房撮影定位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)
  - (b) 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 原案作成(予定)
 

2024 年度については、2024 年 3 月時点で JIS 原案作成の予定はない。
- JESRA 規格原案作成・検討
 

標準化委員会では、1 件の JESRA 規格を作成し、企画・審査委員会で審議のうえで登録された。
- 特記事項
 

2023 年 5 月 17 日付けで、SC62B において NP (New Work Item Proposal) として新規規格の開発が提案された。内容は、「人工知能が可能にする医療機器-肺部画像のコンピュータ支援解析ソフトウェア-アルゴリズム性能試験方法」であり、日本としては反対票を投じたが、賛成多数で可決された。その結果として PT 63524 で 10 月から規格開発が開始した。JIRA の対応としては、標準化委員会の傘下に新しく SC 9101 (AI(人工知能) 搭載ソフトウェア) を設立して、新規の委員を募集し本規格に対して活動することになっている。 (標準化部会)

- QA ガイドライン(JESRA X-0093\*B<sup>-2017</sup>)の普及・啓発活動
  - ◆ 第9回 JART・JIRA 共催モニタ精度管理セミナー：2023年6月17日開催。
  - ◆ <JESRA X-0093\*B<sup>-2017</sup>を引用・活用する規格・ガイドライン>

	団体・学会	規格・ガイドライン名称
1	JRS	デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版
2	JIRA、JSRT、JART	放射線業務の安全の質管理マニュアル Version1
3	日本医用画像管理学会	保守管理 3-1-3 モニタ管理(HP 上)
4	日本乳がん検診精度管理中央機構	デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル第2版
5	全国労働衛生団体連合会	胸部 X 線検査精度管理調査結果報告書
6	日本肺癌学会	肺がん検診のための胸部 X 線読影テキスト第II章

- ISO TC215 WG4(Security, Safety and Privacy)、JWG7 対応
  - ◆ TC215 WG4 会議への ISO エキスパート参加(T-con、1~2名)
    - 2023年4月27日(Web)へリモートにて参加。
    - 2023年11月10日(米アーリントン、対面+Web)へリモートにて参加。
  - ◆ 投票、提案
    - ISO/TS 14265 保健情報の処理目的の分類定義(賛成投票)。  
~以下、全て日本提案~
    - ISO/TS 11633-1 リモートメンテナンスのための情報セキュリティ管理(賛成投票)  
米アーリントン会議でレビュー。エキスパートを招集。発行までの目標期間は36カ月。  
JIRA セキュリティ委員会からプロジェクトリーダー登録。
    - ISO/TR 11636 医療情報インフラの動的なオンデマンド VPN(賛成投票)。
    - ISO 17090-4 医療文書の電子署名における要件。
  - ◆ JWG7 会議へのエキスパート参加
    - 医療用ソフトウェア専門委員会のJWG7 合同会議(5月~隔月開催、6回)へ参加。
    - 2023年10月31日~11月2日(英リーズ、対面+Web)へリモートにて参加。
  - ◆ 主なプロジェクトの動向
    - IEC/TS 81001-2-2 セキュリティのニーズ、リスク、管理の実装等に関するガイダンス  
→CD 発行(2024年2月2日)、意見募集 2024年4月26日 期限。
    - ISO/TS 81001-2-1 医療ソフトウェア/IT システムの安全性、有効性、セキュリティ  
→CD 発行(2023年12月18日)、意見募集終了。
    - IEC 62304 Ed.2 医療ソフトウェアのライフサイクルのプロセス  
→日本からは4名のエキスパートを登録(JIRA セキュリティ委員会から1名登録)。
- DICOM の普及
  - ◆ DICOM WG-6/WG-14 対応
    - ・IETF BCP195 の改定(2021年3月)に伴う TLS Secure Transport Profile の見直し  
-TLS 暗号設定ガイドライン Ver.3.0.1 に沿って、高セキュリティ型(高い安全性の確保を必要とするケース)の要件を考慮した新たな Profile を提案(日本提案)。
    - ・Sup230 関連では以下2件が CP 登録(2023年6月)
      - CP-2311 Make Camellia support optional
      - CP-2312 Address late-breaking change to BCP195
    - ・CP-2311、2312 は WG-6 で審議された後、CPack-125 に含めて投票(2024年2月)
  - ◆ JIRA 発の提案
    - ・CP1636: Specific Character Set 適正利用化の規格化を完了(主な対象: PS3.2)。
    - ・線量指標毎のキャリブレーション情報を RDSR に表現する方法:  
連携先と歯科領域のユースケース検討中(主な対象: PS3.16)。
    - ・CP2311、2312: 修正提案を WG-14 と協議し規格化に貢献(主な対象: PS3.2)。

(医用画像システム部会)

### 3.3.2. 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）

#### ● IMDRF に対する活動

- ◆IMDRF-24 会議(2023 年 9 月 25 日～9 月 29 日に対面で開催)の管理委員会 (Management Committee:MC) オブザーバー会議にて、GRRP への提言、AI/ML の参画支援、SaMD と RPS の進展に貢献し続けることを発表した。
- ◆IMDRF-25 会議(2024 年 3 月 11 日～3 月 15 日に対面で開催)の MC オブザーバー会議にて、IMDRF 文書のトレーニングに関して GRRP、Standard、AER、UDI の規制文書について見解を表明すると共に、規制ライアンスにおけるトレーニングの役割、課題を示し、提言を行った。MC 非公開会議で業界代表者を招き議論が行われた IMDRF への業界関与に関して、MC に産業界代表枠を設けより密接な連携をとること、諮問組織となる TAB (Trusted Advisory Board) を設け業界の有識者で MC を支援すること、を GMTA と共同で提案した。

#### ● IMDRF-DITTA ワークショップ

IMDRF-24 会議では、「特別な規制経路」のテーマでワークショップを開催し、規制当局、アカデミア、業界団体からのプレゼンター、パネリスト、モデレーターを迎え、「特定の患者を対象とする医療機器」「革新的医療機器」「イノベーションを育成する規制ツール」の 3 つのセッションで、講演とパネル討議が行われた。

IMDRF-25 会議では、「ライアンス」のテーマでワークショップを開催し、市販前、市販後の各規制段階におけるライアンスについての講演、演者討議が行われ、最後に今後のライアンスに向けてのパネル討議が行われた。ライアンスとして規制結果を相互参照することへの意義・有効性の提示とそれをいかに追及していくかが議論された。

#### ● DITTA 年次総会

年次総会はオンラインで開催され、理事会新メンバーの選任、米国の会員団体更新の認定に続き、各 WG 議長による 2023 年の活動成果と 2024 年の活動目標の発表が行われた。

#### ● DITTA 作業グループ (WG)

- ◆MDSAP (Medical Device Single Audit Program:医療機器単一監査) WG
- ◆RPS (Regulated Product Submission:規制対象の製品申請) WG
- ◆Environment (環境政策) WG
- ◆GRP (Good Refurbishment Practice:リファービッシュプロセス) WG
- ◆Standardization (標準化) WG
- ◆GH (Global Health:グローバルヘルス) WG
- ◆UDI (Unique Device Identification:機器固有識別) WG
- ◆Cybersecurity (サイバーセキュリティ) WG
- ◆Clinical Evaluation (臨床評価) WG
- ◆Medical Software & AI (医用ソフトウェアと AI) WG
- ◆GRRP (Good Regulatory Review Practices:規制審査プロセス) WG (国際委員会)

### 3.3.3. 各国の自国生産優遇政策に関する情報収集と、緩和・転換を目指した行政との連携

#### ● 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、規制以外の各国案件動向(中国の政府調達における国内生産品確保、欧州地域の規制更新動向、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。また、次に記した「EU MDR 審査遅延問題」、「ロシア向け輸出規制問題」についての対応を行った。また、継続的な活動として「グローバルビジネス検討会」による取組を推進した。

#### ◆EU MDR 審査遅延問題

昨年 3 月に EU MDR の移行期間延長 (クラス IIa, IIb は 2028 年 12 月 31 日)、および EU MDD 適合製品の流通期限撤廃を、欧州委員会・欧州議会・EU 理事会で採択し発効されたことで、EU MDR 適用の環境は改善したが、臨床評価要件の緩和、MDCG ガイダンスと整合規格の移行期

間設置等は課題として残ったため、7月、11月、3月の3度にわたりWTO/TBT (Technical Barriers to Trade) 委員会で経済産業省より問題提起いただいた。

◆ロシア向け輸出規制問題

輸出貿易管理令等の改正（ロシア向け輸出貨物の規制強化）について、改正によるJIRA品目への影響を懸念し、欧米では医療目的の機器は規制対象としないことを根拠に規制対象見直しを経済産業省貿易管理課への要望としてまとめた。その後、米国輸出規制改正でX線/CT/MRI/超音波が規制対象に含まれることとなり、欧州ではロシア向け輸出規制強化を発行するも新たな輸出規制対象物品に医療機器は含まれず、ロシア市場へのアクセスに地域差が生じたため提言ストーリーを見直すこととした。日本のロシア向け輸出入改正が8/2公布、8/9施行で公開され、輸出禁止の物品が追加となったが、医療機器については殆ど追加は無く、懸念されていたMRIや超音波診断装置は規制品目外であったため、提言は差し控えることとなった。

◆グローバルビジネス検討会

検討会活動開始時の調査で、輸入品に対する国産品優遇課題としてブラジルの関税・工業品税の課題が委員より提起されたが、9月5日実施の経済産業省による2023年版不正貿易報告書に関する説明会で、自動車・情報通信機器での類似案件をGATT第3条を根拠にWTOのパネル、上級委員会で解決した事例があり、同様の対応をできないか経産省に相談することとした。委員より輸入製品が不公平な扱いとなる工業品税の情報を具体的なデータで提供してもらい、提案の妥当性を検討会で確認した。  
(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（サイバー攻撃、感染症の拡大、突発事象に起因する供給混乱等）への対応の啓発

●サイバーセキュリティ規制の法令対応

- ◆サイバーセキュリティ対応TFは、医機連 医療機器サイバーセキュリティ対応WGに参加し、「基本要件基準」や「手引書」、関連通知などに対して、JIRA製品の特性を考慮して意見提案を行った。
- ◆サイバーセキュリティに関し、IMDRFガイダンスを踏まえた、医療機器の基本要件基準の改正が2023年3月9日に厚生労働省告示第67号が発出され、4月1日施行、1年間の経過措置期間を経て、2024年4月1日より必須となることが示された。そして、2023年3月31日に関連通知が発出され、またそれに先立ちセキュリティ規格として、JIS T 81001-5-1:2023※2が2023年2月25日に制定された。その後も、課長通知「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について」(5/23)、事務連絡「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集(Q&A)について」(7/20)、課長通知「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について」(1/15)、事務連絡「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集(Q&A)について」が、発出された。
- ◆周知活動としては、基本要件基準の通知に先立ち、セミナー「サイバーセキュリティ規制の2023動向について」をJIRA会員向けにVOD配信し情報提供した。さらに、ITEM Webinarにおいて、一般向けにサイバーセキュリティの基本的な説明を行った。さらに、会員に対して対面で説明会(7月6日)を開催し、医療機器のサイバーセキュリティの基本から薬機申請に係る内容、およびSBOMなどの重要項目について具体的な説明を行った。また、随時、法規委員会の会合において、最新の情報提供を実施した。
- ◆経済産業省サプライチェーン・サイバーセキュリティ対策促進事業(SBOMを導入・活用するサプライチェーンモデルの構築に向けた調査・実証事業)に協力したJIRA会員企業が、SBOMについての実証結果を、医機連主催の説明会やJIRAの説明会で報告した。実証方法や問題点を具体的に会員と共有することにより、行政や医機連などの方針や説明の理解を深めるのに有効であった。  
(法規・安全部会)

◆MDS-WG 活動

- ・「製造業者による医療情報セキュリティ開示書(=MDS)」ガイドの改定
  - －厚労省/安全管理ガイドライン第 5.1 版とサービス事業者による医療情報セキュリティ開示書に対応した MDS/SDS Ver.4.1 (JESRA TR-0039\*D<sup>-2023</sup>) を 2023 年 8 月に公開。
  - －MDS/SDS Ver.5.0 にて、安全管理ガイドライン第 6.0 版への対応を進めた。

◆RSS-WG 活動

- ・「リモートサービスセキュリティガイドライン」(JESRA TR-0034\*C<sup>-2022</sup>) Ver.3.1 の改定
  - －JAHIS 側最新版 Ver.3.1(A)→Ver.4.0 への改定作業を行った。

◆学会・シンポジウム等での講演

- ・日本放射線技術学会秋季学術大会：第 51 回、2023 年 10 月 27 日～29 日開催
  - －JIRA ワークショップ：2023 年 10 月 29 日(日)、テーマ「自院のシステムの安全対策は大丈夫? 己を知ってセキュリティ対策を考えるには」
- ・医用画像情報専門技師会セミナー(JCHO さいたま医療センター)：11 月 3 日(金)  
(医用画像システム部会)

### 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。2023年度は、第 21 回目の調査となる。

回答の利便性を考え Web・紙面による調査方式で実施した。

また、アンケート回収率の維持、向上のため、JART、JSRT と議論を実施した。アンケート回答者の負担軽減のため前年データの閲覧を可能にしたが、予期した効果が得られなかった。今後、さらに議論を継続する。  
(調査・研究委員会)

● 画像診断に安全を提供する医用モニタの協議

- ◆「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議 TF」を、医用画像システム部会/法規・安全部会/標準化部会/経済部会にて 2021 年度に発足。2023 年度も協議を継続した。
- ◆医療機器の一般的名称取得に向け、厚労省医療機器審査課との協議を行った。
- ◆粗悪品が医療機器として届出されぬよう JIRA 自主基準(医療機器の要件)を作成中。
- ◆「新ディスプレイ規格作成 WG」を発足。2024 年 2 月に活動を開始した。

(医用画像システム部会/法規・安全部会/標準化部会/経済部会)

### 3.4.3. 脱炭素等環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進

● 補助制度に関する提案

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着眼した、脱炭素機器のリース料を補助する環境省 ESG(Environment Social Governance)リース促進事業の円滑な利活用を推進した。引き続き各委員と連携してリース補助の適用条件などを提案した。

上記以外でも増設や買い替え促進につながる制度や補助金等の各種施策を精査し、少しでも会員企業の期待に応えられよう活動を継続する。  
(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

● コンプライアンス推進強化月間(コンプライアンス委員会共催)

2024/2/1～2024/3/31 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啓発活動を行った。

2023 年度の啓発標語は、「不正行為やらないのは人の力、やらせないのは組織の力」とした。

● JIRA コンプライアンス勉強会の開催(コンプライアンス委員会共催)

今回で 14 回目となるコンプライアンス勉強会は、より多くの会員事業者に参加していただき、広く周知啓発を図るため、受講料を無料とし、講演テーマとして近年の重大事例を踏まえた公正競争規約等の解説や、近年頻度の高い WEB 形式の講演会等についてのケーススタディ。ITEM2024 公正競争規約の展示に関するルールの解説に加え、特別講師として、公取協より事務局長の津藤保氏を招聘し、違反の発生状況や公取協の対応について生々しい解説を行った。

- **コンプライアンスハンドブックのモバイル化(コンプライアンス委員会共催)**

コンプライアンスハンドブックは、営業部員等が現場で遭遇するコンプライアンス上の疑問や課題に対してその場で素早く参照できることを意図して 2018 年に初版が発行され、2021 年の改訂を経て、今なおご利用いただいている簡易ツールである。従来冊子で提供していたが、より広く利用いただけるように、スマートフォン対応版を新たに発行した。単に PDF データ等を閲覧するのではなく、メニューと説明文本体とを連携し、スマートフォン向けに最適化された画面構成となっている。また JIRA ホームページ上にスマホ版への二次元バーコードを掲載することで、アクセスを容易にしている。

- **JIRA 総合セミナー 画像医療システム産業入門の拡充**

JIRA が開催する、総合セミナー画像医療システム産業入門 2023 年度版に参加し、「医療機器業公正競争規約」のパートの拡充を図った。このパートでは、公正競争規約の成り立ちや、なぜ景品類が制限されるのかと言った、基礎的な概念に加え、実際の運用基準から、制限の実例を学ぶことができるように構成した。

- **コンプライアンス相談窓口を常設**

コンプライアンス相談窓口は、2019 年度に開催した「コンプライアンス相談会」に合わせて開設。2020 年度には常設化したものであるが、2023 年度においても常設を維持している。現在までのところでは対応を要する事案は発生していない。 (コンプライアンス委員会、公正取引推進委員会)

### 3.5.2. リモート/リアルを効果的に活用した JIRA 会員へ提供する価値の向上

#### (1) 技術革新を後押しする Webinar の開催

- 研究会、勉強会等を開催し、画像医療システム産業の方向性を提示

- ◆ 画像医療システム産業研究会の開催(10 月～11 月)

今回の研究会では「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」への示唆を得ること、および将来の画像医療システム産業の姿へのアイデアを得ることを目的とし、テーマを【2040 年への挑戦(- 2040 年にむけて、我々が【今】取り組むべき課題は何か -)】とし、以下のサブテーマにて開催した。

- ・10 月 17 日:アカデミアの視点で描く 2040 年における医療の姿
- ・10 月 24 日:人工知能が引き起こす検査・診断業務の変革
- ・10 月 31 日:一般人のヘルスケアへの意識・行動の変化
- ・11 月 7 日:持続可能な医療へのアプローチ(サイバーセキュリティの視点)
- ・11 月 14 日:業務スタイルの変革(DX・自動化・医療 MaaS)
- ・11 月 28 日:2040 年の医療と産業界の姿

- JIRA 会員への付加価値向上を目指したセミナー事業の拡充

- ◆ 総合セミナー「画像医療システム産業入門」(中小企業、スタートアップ、ベンチャー企業、企業新入社員向け)をアップデートし、2023 年度版を 4 月に開講した。

- ◆ 専科セミナー(薬機法・診療報酬・医療機器に関する規格・放射線管理・DICOM の 5 コース;企業の実務担当者向け)のコンテンツを作成し、7 月に開講した。

- ◆ 総合セミナー・専科セミナーとも、更なるアップデート版を 2024 年 4 月に開講すべく、全受講企業からの意見要望を確認し、ブラッシュアップしたコンテンツ作成を行った。

- 業界活動を充実・支援するためのサービス環境の継続的な整備

JIRA 主催のセミナー開催、会員企業との情報交換、SaMNavいなどの会員企業へのサービス提供のため、クラウドサービスを活用した IT 環境の構築と整備を継続的に実施している。これにより、JIRA 会員企業に所属するメンバやそれ以外の利用者への適切な情報の提供や管理の効率化を実現できている。 (産業戦略室)

- JIRA 環境セミナーの実施(2023 年 11 月 1 日 48 名受講)

- ◆「JIRA で取り上げた主な環境規制の紹介」（JIRA 環境委員会 加賀、島津）
  - ◆「JIRA Environmental Seminar 2023」（COCIR リカルド氏） （環境委員会）
  - 関連産業振興委員会からの情報提供
  - ◆ 関連産業専門委員会メンバーへの情報提供
    - 5月「放射線部門における働き方改革と診療放射線技師の役割」=医療安全の視点から=」  
帝京大学医療技術学部診療放射線学科 客員教授 東村享治様
    - 7月「今さら聞けない診療報酬」 経済部会 鍵谷部会長
    - 9月「データサイエンスはわが社に必要？」初心者でもわかるデータサイエンス  
上智大学大学院応用データサイエンス学位プログラム 准教授 深澤佑介様
    - 1月「2024年度診療報酬改定について」 経済部会 鍵谷部会長
    - 3月「2024年度診療報酬改定速報」～放射線関連を中心として～ 経済部会 鍵谷部会長
  - ◆ 地域・連携専門委員会からの情報提供
    - ・JIRA セミナー（7月）  
日時 2023年7月13日(木) 15:00～17:00（カンファレンスパークの活用として Webinar 初開催）  
テーマ「医療におけるサーバーセキュリティ」  
～医療に関係する企業が知っておくべきこととは？～
    - ・JIRA セミナー（2月）  
日時 2024年2月29日(木) 15:00-17:00  
テーマ「AI(人工知能)と医療について考える」
  - ◆ CP(カンファレンスパーク)活用検討WG
    - ・CPのプラットフォーム構築  
まずはセミナー、企業プレスリリース情報提供に注力する。JSRTにCPの紹介、レビューを実施。  
医療側が興味のあるテーマ、医療側からJIRAへ講演可能なテーマを収集。  
（関連産業振興委員会）
- (2) 個社ではできないプロモーションの場の提供
- 第63回日本核医学学会学術総会、第43回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会  
グランフロント大阪:2023年11月16日～18日展示  
出展社 30社、学会登録者 2,300名(内 現地参加者 1,700名)。 （展示委員会・事務局）
- (3) T-con を活用し、遠方会員・委員の拡大
- 集合型からネット参加型への活動形態の変革  
COVID-19の蔓延を契機に具体化した働き方改革の一環として、既存のJIRA活動をオンプレミスの業務形態/基盤からネットワーク/ITを活用したクラウド型の形態/基盤に移行し、場所に依存しないより柔軟な形態での業務の遂行とデータの利活用を推進する。この遂行にあたり、市販のクラウドサービスの活用・連携を進め古くならない業務運用形態を構築するとともに、サイバーセキュリティの確保にも努めていく。JIRAの業務スタイルを従来の集合型からリモート環境を利用した業務スタイルへの転換を進め、定着してきている。状況と目的に応じて、リモートとリアルを併用したハイブリッド形式の利用も進めることにより、コミュニケーションの活性化を図っている。 （産業戦略室）
- (4) 会員向け情報の動画配信
- 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。  
各講演をホームページに掲載、収録した動画を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）
  - サイバーセキュリティ規制の法令対応
    - ◆ セミナー「サイバーセキュリティ規制の2023動向について」をJIRA会員向けにVOD配信し情報提供することで、会員各社の早期取り組みを推し進めた。(期間：12/26～2/28、視聴回数：447回)
    - ◆ ITEM Webinar(4月14日～)において、一般向けにサイバーセキュリティの基本的な説明を行った。 （法規・安全部会）

- DICOM セミナーの開催
  - ◆ 初心者向け：「基礎から振り返ってみよう 2023」を、2023 年 6 月 23 日開催。33 名参加。
  - ◆ 中上級者向け：「RDSR と DICOM 規格の最新動向 ～線量管理に使える RDSR～」を、2024 年 1 月 26 日、27 日開催。61 名参加。夏の勉強会、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会
- 夏の勉強会、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会
  - ◆ 夏の勉強会(2023 年 8 月 21 日、オンライン)
    - ・講演 1「画像 IT 機器リモート管理(メンテナンス)のサイバーセキュリティ対策」  
講師：医用画像システム部会セキュリティ委員会 RSS-WG 主査 西田 慎一郎
    - ・講演 2「医療施設のランサムウェア調査報告書に見る医療施設に必要なセキュリティ対策とは」
      - ① 講師：テクノブレイブ株式会社 事業戦略室 室長 植松 義之 先生
      - ② 講師：テクノブレイブ株式会社 事業戦略室 セキュリティ技術担当 篠原 永年 先生
  - ◆ 医用画像システム部会成果報告会/特別講演会(2024 年 3 月 15 日、オンライン)
    - ・部会長、各委員長による 2023 年度成果報告
    - ・特別講演  
「製造業者 サービス事業者による医療情報セキュリティ開示説明書」ガイドの概要  
講演者：医用画像システム部会セキュリティ委員会 MDS-WG 主査 下野 兼揮  
リモートサービスセキュリティガイドラインと SDS サンプルの解説  
講演者：医用画像システム部会セキュリティ委員会 RSS-WG 主査 西田慎一郎
  - ◆ 10 月度政策企画会議の特定テーマにて、「放射線レポート既読管理について」を講演。JIRA のホームページにて、12 月末まで講演の収録動画を VOD 配信。 (医用画像システム部会)

- (5) 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  
2024 年度予算にも部会長・委員長の後継人材育成のための予算(中期的な人材確保を考慮した教育研修費(セミナー参加費等)の予算)を設定可能とした。 (産業戦略室)

(6) 産業戦略の立案機能の強化

- 「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」の策定  
産業戦略 WG を開催し、世界および日本の画像医療システム産業を取り巻く状況の大きな変化への対応を目的として、【JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030】を策定した。この【JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030】では、2030 年に向けた社会環境の変化とその時の医療の姿を想定し、それを支える JIRA 産業として重要と思われる活動をビジョンとしてまとめている。 (産業戦略室)

### 3.5.3. 既存活動の継続的推進

(1) 広報活動の強化

- 「DATA BOOK 2023 図表で見る画像医療システム産業」の発行  
2023 年 4 月 14 日に発行し、ITEM2023(パシフィコ横浜)の会長記者会見でマスコミへ公表した。
- 「DATA BOOK 2024 図表で見る画像医療システム産業」の編集  
「DataBook」発刊の趣旨を踏まえ、2024 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。特に 2024 年度には、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の策定年度であることを踏まえ、「JIRA 概要」の章にこれを掲載する方向で検討した。
- JIRA 会報の発行  
JIRA 会報 No.216(前年度活動報告特集号) …2023 年 6 月発行(冊子および Web)  
JIRA 会報 No.217 …2024 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  
社員総会終了を受けて、2023 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。
- ITEM JIRA 会長記者会見

2023年4月14日に2023国際医用画像総合展(ITEM in JRC2023)会場にて会長記者会見を開催し、「2023年度JIRA活動基本方針」および「ITEM2023概要」「第20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(概要版)」「DATA BOOK 2023 図表で見る画像医療システム産業」について発表した。

- JIRA 会長年頭所感発表会  
2024年1月10日に「会長年頭所感発表会」を開催した。
- 報道機関への取材案内配信  
2023年6月1日「JIRA 2023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。
- 報道機関向け「PRESS RELEASE」「PRESS INFORMATION」配信(産業戦略室と連携)  
2023年4月14日  
「2022年度 JIRA 活動基本方針のご報告」  
「DATA BOOK 2023 図表で見る画像医療システム産業」発刊の件  
「第20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  
2024年1月10日  
「2024年 JIRA 会長 年頭所感」 (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 学会誌への投稿  
2023年  
4月号 2022年度 X線診療室 漏えい X線量測定士認定講習会の報告と今後の予定について  
医用放射線機器安全管理センター  
5月号 EMD(EMC)JIS化(JIS T 0601-1-2:2023) 標準化部会  
6月号 JIRA 2023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デジタルヘルスの推進  
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 プログラムの医療機器該当性に関する課題 法規・安全部会  
10月号 公正競争規約の基本的な解説と違反事例 公正取引推進委員会  
11月号 線量管理システムの役割 放射線・線量委員会  
12月号 プログラム医療機器の保険適用に関する取り組み 経済部会  
2024年  
1月号 JIRA 環境セミナー2023 開催報告 環境委員会  
2月号 国際展開上の課題への取組 国際委員会  
3月号 2023年度 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 システムで遅滞なく、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、入力・集計システム(JIRA-Stat)の説明も含め、2024年1月にVOD視聴の説明会(1週間)を実施。事後のアンケートから各社の担当者より市場統計の重要性を再認識された。
- JIRA 受注統計  
市場環境の変化をさらにタイムリーに把握するため、受注から納品まで比較的長い期間を要する大型画像診断装置について、受注ベースの市場統計を2022年度から運用開始し、JIRA ホームページ上に「JIRA 市場統計(一般会員向け)」の専用ページに受注統計の掲載も継続的に運用を実施している。
- 導入実態調査

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・安全確保の実態調査を全国の約 1000 の医療機関を対象に行った。調査報告書は関係省庁・学会・団体に配布し、その概要を JIRA ホームページに掲載した。また、2023年 11 月に VOD 視聴の説明会(15 日間)を実施。また、JART、JSRT 会員には、それぞれのウェブページで公開を実施した。**(調査・研究委員会)**

### (3) MRC 認定制度の拡大

#### ● 第 40 回点検技術者認定講習会

第 40 回認定講習会は下記の日程で実施した。

日 時:2024 年 1 月 5 日(金)～1 月 15 日(月)

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 2024 年 2 月 9 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。

#### ● 第 36 回 点検技術者更新登録講習

第 36 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。講習の概要は下記のとおりである。

実施時期:2023 年 12 月 1 日(金)～2024 年 1 月 4 日(木)

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、自主解答により可否を決定した。

#### ● 第 5 回漏えい X 線量測定士認定講習会

第 5 回漏えい X 線量測定士認定講習会は下記の日程で実施した。

日 時:2023 年 8 月 01 日(火)～8 月 10 日(木)

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 8 月 28 日に認定審査を行い各測定士の新規認定を決定した。

#### ● 第 2 回 X 線しゃへい計算技術者認定講習会

日 時:2023 年 8 月 01 日(火)～8 月 10 日(木)

場 所:ウェビナーによる講習

講習科目:X 線しゃへい計算技術者

認定試験結果に基づき 8 月 28 日に認定審査を行い X 線しゃへい計算技術者の新規認定を決定した。

#### ● 第 1 回漏えい X 線量測定士更新登録講習

第 1 回更新登録講習をおこない、合格者に対して新たな認定測定士証を発行した。講習の概要は下記のとおりである。

実施時期:2023 年 7 月 1 日(土)～7 月 31 日(月)

講習方法:本講習は、資格別認定測定士に対して 3 年毎におこなうもので、Web による e-learning 方式にて、自主解答により可否を決定した。

#### ● 「MRC 情報」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。2022 年度は下記号を発行した。なお 第 46 号より冊子の配布に代えて、Web による閲覧方式に変更した。

第 65 号 2023 年 9 月発行

第 66 号 2024 年 3 月発行

#### ● 点検済証頒布・漏えい X 線量測定済証頒布

認定を受けた点検技術者が病院等で医療機器を点検した確認として、点検済証を発行している。これは JIRA より各社へ頒布し、点検後に該当機器に貼付するもので、2023 年度は約 9 万枚を各社へ頒布した。また、今年度より漏えい X 線量測定済証の頒布も開始し、約 6.5 千枚頒布した。

**(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

- 令和2年12月16日付薬生機審発1216第1号・薬生安発1216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく講義動画をWEB配信する方法(3回)で実施した。

2023年8月1日～8月21日

2023年11月1日～11月20日

2024年2月1日～2月20日

受講者総数 1,649名

(継続的研修委員会)

(5) ITEMの付加価値向上

- 2023国際医用画像総合展開催(ITEM2023)

◆パシフィコ横浜展示:4月14日～16日、WEBサイト:3月10日～5月23日

出展社 143社、パシフィコ横浜会場 17,064名来場、WEBサイト 12,840名登録

- ① パシフィコ横浜展示とWEBの連携強化を目的として、WEBサイトに情報を一元化し、参加者の集客、利便性を目指した企画を継続実施
- ② 行政、パシフィコ横浜ガイドに合わせた新型コロナ感染対策を実施
- ③ 日本放射線技術学会(JSRT)のJRC Tube取材協力
- ④ 関連産業振興委員会 ITEM研修会協力
- ⑤ パシフィコ横浜会場来場者(学会登録者・ITEM登録者)情報の出展社への提供
- ⑥ ITEM展示会場入場システムの改善

(展示委員会・事務局)

◆ITEM研修会

日時 2023年4月16日(日) 11:30～14:00

場所 ITEM2023会場(パシフィコ横浜)

参加者:15名(主に中手企業の若手社員)

見学先:5社(3グループに分かれ、各約20分の説明を受けた)

(関連産業振興委員会)

- 2024国際医用画像総合展(ITEM2024)の準備

パシフィコ横浜展示:4月12日～14日、WEBサイト:3月15日～5月16日

◆展示方針

・リアル展示の価値最大化を図る

・ITシステムの強化(申込から精算までシステムのOne Stop化)による出展社の作業容易化をはかる

◆展示施策

・リアル展示の価値最大化施策

会場マップ検索(eブースマップ)端末の設置、ブース来場者情報提供サービス(SCAI)の希望全出展社向け無料提供、JIRAステージの効果的活用、入場カード・カラー化による来場者職種認識容易化

・好評であった企画の継続

ステージプレゼンテーションのVOD配信、ブースレポートのWEB掲載

・JRS、JSRT、関連産業振興委員会のITEMツアーをサポート

(展示委員会・事務局)

(6) 2023年度JIRA会長表彰受賞

2023年度会長表彰受賞者(敬称略、順不同)

- 会長表彰

木村純一/医建エンジニアリング(株)、松村 友隆/ブレインラボ(株)、小林一博/コニカミノルタ

(株)、勝野泰裕/キヤノン電子管デバイス(株)、小柳諭/富士フイルムヘルスケア(株)、中野信一/

キヤノンメディカルシステムズ(株)、前田一哉/EIZO(株)、村地正行/(株)三協、村上邦臣/(株)モ

リタ製作所

- 感謝状

一條啓介/コニカミノルタジャパン(株)

SSDE (size specific dose estimates) 規格開発グループ  
JIRA プログラム規制対応 WG CADe チーム  
放射線治療計画プログラム認証基準対応チーム

(表彰委員会)

## 4. 2030年 画像医療システム産業がめざすビジョン

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(倫理的・法的・社会的課題/Ethical, Legal and Social Issues)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ている。

こうした状況を踏まえ、今回2019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 2025」を更新し、「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むけた環境を整備し、データが変える医療を目指す

- ◆ データ収集・利活用のため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の特長を生かした運用(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機関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)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

## 5. 2024 年度の活動基本方針

2024 年度の JIRA 活動基本方針は、当初「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が、今後は「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」の実現に向けた課題設定や体制整備に取り組む。

2024 年度の JIRA 活動は、

- 技術の進展や医療現場のニーズを踏まえた将来の医療現場への貢献  
(診断支援技術の適用拡大、人工知能の市販後性能の維持・向上の仕組み構築など)
- 会員企業の開発意欲を促進する環境整備  
(保険償還における予見性の確保、医療データ利活用、海外法規制対応など)
- 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援  
(部材調達、物流、脱炭素等環境負荷の低減、情報提供、相談窓口、人材育成など)

を重要課題として取り組む。

2023 年度から 2024 年度に向けた外部環境変化として、ロシアによるウクライナ侵攻の長期化、医療機関におけるサイバーセキュリティや働き方改革への対応強化、AI(人工知能)技術の進化、医療情報のデジタル化の加速、SDGs への取り組み拡大などに注視し、会員との情報共有、協働を進める。

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果たす。

### (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、ヘルスケアを含めた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。

### (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。

SaMD、AI、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。

これらの技術を活用したイノベーションの創出により、画像診断支援、医療情報の利活用の推進、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。また、セキュリティや個人情報保護など、医療機器の安全性対策を同時に推進していくことも重要である。

JIRA は、

- AI の社会実装拡大に向けた課題の解決
- 将来の AI 活用形態を見据えた法律・国際規格・環境の整備、保険制度上の評価の推進
- IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

を積極的に取り組んでいく。

### (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、地域の医療機器等に関する規格・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・DICOM・HL7 等)活動の推進
- 医療機器に関する規制の国際調和推進(MDSRP 実現・新興国進出に向けた戦略検討)
- 各国の自国生産優遇政策、経済制裁による流通規制に関する情報収集と、緩和・転換を目指した行政との連携

を積極的に取り組んでいく。

### (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、地球温暖化や自然災害の多発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、社会情勢の変化、突発事象に起因する供給混乱等)への対応の啓発
- BCP 対応を含む装置メンテナンスに関する価値の訴求
- 脱炭素等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) JIRA 基盤活動の充実

- コンプライアンスに関する啓発活動の強化
- リモート/リアルを効果的に活用した 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
  - ◆ 会員向け情報や各種セミナーの動画配信等の企画の充実化
  - ◆ 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

### 2024年度活動基本方針



## 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
  - 2023年6月1日(木) (定時社員総会)
- ◆理事会・幹部会
  - 2023年5月16日(火)
  - 2023年9月6日(水)
  - 2023年12月5日(火)
  - 2023年3月6日(水)
- ◆政策企画会議
  - 2023年4月26日(水)
  - 2023年5月31日(水)
  - 2023年6月28日(水)
  - 2023年7月26日(水)
  - 2023年8月30日(水)
  - 2023年9月27日(水)
  - 2023年10月25日(水)
  - 2023年11月21日(火)
  - 2023年12月20日(水)
  - 2024年1月31日(水)
  - 2024年2月28日(水)
  - 2024年3月27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

- ◆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)
- ◆医療機器センター(JAAME)
- ◆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 33 回日本臨床工学会 : 日本臨床工学会
- ◆ 第 28 回第 1 種 ME 技術実力検定試験及び講習 : 日本生体医工学会
- ◆ 第 27 回日本医業経営コンサルタント学会京都大会 : 日本医業経営コンサルタント協会
- ◆ 第 52 回日本医療福祉設備学会 : 日本医療福祉設備協会
- ◆ 第 45 回 ME 技術講習会 : 日本生体医工学会
- ◆ 令和 5 年度(秋季)放射線安全管理研修会 : 放射線障害防止中央協議会
- ◆ 令和 5 年度(春季)放射線安全管理研修会 : 放射線障害防止中央協議会
- ◆ 医療機器開発ガイダンス活用セミナー : 産業技術総合研究所

## 7. 付記

2023 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.218)に纏められている。

JIRA は引き続き、コンプライアンスを常に徹底し、2024 年度の活動を遂行する。