



2025 年度
事業計画

2025 年 3 月 6 日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

目次

I. 2030 年 画像医療システム産業がめざすビジョン	1
II. 2025 年度 JIRA 活動基本方針.....	2
III. 事業計画	5
1. 展示事業.....	5
2. 受託事業.....	5
3. 部会・委員会事業.....	6
3.1. 政策企画会議.....	6
3.2. コンプライアンス委員会.....	6
3.3. 選挙管理委員会.....	7
3.4. 表彰委員会.....	7
3.5. 公正取引推進委員会	7
3.6. 広報委員会.....	8
3.7. 調査・研究委員会.....	10
3.8. 展示委員会.....	11
3.9. 関連産業振興委員会	12
3.10. 放射線・線量委員会.....	13
3.11. 国際委員会	14
3.12. 環境委員会	16
3.13. 医用画像システム部会	18
3.14. 標準化部会	20
3.15. 法規・安全部会	24
3.16. 経済部会.....	26
4. 保守点検事業（MRC 事業）	30
5. 継続的研修事業.....	31
6. 本部の活動.....	32
6.1. 事務局.....	32
6.2. 産業戦略室.....	32

I. 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^(注)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

II. 2025 年度 JIRA 活動基本方針

2025 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 2030」にある 5 つのビジョンの実現を目指し策定された。

2025 年度の JIRA 活動は、各ビジョンの実現に向けた具体的な施策を立案し、実行していく。必要に応じて新たなチームを立ち上げて施策を推進する。

(1) 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

JIRA は、

- 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、会員企業のニーズにマッチした具体的な課題抽出
- 社会実装後の普及に向けた活動 (LDCT の検診領域での貢献等)
- 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
- 医療系ベンチャー企業に対して JIRA として優先度の高いテーマへの取り組みを積極的に取り組んでいく。

(2) 【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

JIRA は、

- 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 の特徴を活かした運用を実現するための環境整備の推進 (製造販売業者の製品改良による迅速なバージョンアップ、AI-CAD の検診での普及等での医療業務の効率化への貢献等)
- を積極的に取り組んでいく。

(3) 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

JIRA は、

- 市販前審査期間の短縮と基準の最適化 (協働計画、定期意見交換会等の場を活用)
- 医療の効率化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 (2026 年度診療報酬改定に向けた活動)
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の周知等、公正な競争環境の整備 (ルールに基づく公正な競争環境の実現に向けた検討)

を積極的に取り組んでいく。

(4) 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

JIRA は、

- グローバルマーケットへのアクセスの加速のため、医療機器規制の国際整合を目指す IMDRF (2025 年 IMDRF 議長日本行政) への提言
- 競争に不利益が生じないよう海外諸国の国内外に対する規制の公平性の確保 (日本行政への提言)
- 標準化 (ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7 等) 活動の推進

- 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の育成(医機連や JIRA からの育成費用助成制度の活用促進等)
を積極的に取り組んでいく。

(5) 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

JIRA は、

- 行政機関や関係団体と連携した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関する実態の把握と課題の抽出
- 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼動を維持できる供給体制や製品・部材の実現
- 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取り組み(装置の継続使用を支援するための法的枠組みの整備等)

を積極的に取り組んでいく。

(6) 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。

- コンプライアンスの確実な遵守の会員企業への徹底
- JIRA 事務所の移転をきっかけとする新たな活動の展開
- 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
 - ◆ Web 会議を活用し、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

以上

2025年度 JIRA活動基本方針

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

- 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、会員企業のニーズにマッチした具体的な課題抽出
- 社会実装後の普及に向けた活動（LDCTの検診領域での貢献等）
- 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
- 医療系ベンチャー企業に対してJIRAとして優先度の高いテーマへの取り組み

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

- 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の特徴を活かした運用を実現するための環境整備の推進（製造販売業者の製品改良による迅速なバージョンアップ、AI-CADの検診での普及等での医療業務の効率化への貢献等）

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

- 市販前審査期間の短縮と基準の最適化（協働計画、定期意見交換会等の場を活用）
- 医療の効率化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（2026年度診療報酬改定に向けた活動）
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の周知等、公正な競争環境の整備（ルールに基づく公正な競争環境の実現に向けた検討）

第4のビジョン
グローバル市場で
の競争力の強化

- グローバルマーケットへのアクセスの加速のため、医療機器規制の国際整合を目指すIMDRF（2025年IMDRF議長日本行政）への提言
- 競争に不利益が生じないよう海外諸国の国内外に対する規制の公平性の確保（日本行政への提言）
- 標準化（ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7等）活動の推進
- 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の育成（医機連やJIRAからの育成費用助成制度の活用促進等）

第5のビジョン
持続可能な医療を
提供する産業構築

- 行政機関や関係団体と連携した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関する実態の把握と課題の抽出
- 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼動を維持できる供給体制や製品・部材の実現
- 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取り組み（装置の継続使用を支援するための法的枠組みの整備等）

- コンプライアンスの確実な遵守の会員企業への徹底
- JIRA事務所の移転をきっかけとする新たな活動の展開
- 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
- 既存活動の継続的推進

III. 事業計画

1. 展示事業

展示委員会管掌のもと以下の学会併設展示会の運営実施と企画準備を行う。

(1) 2025 国際医用画像総合展（ITEM in JRC2025）運営

JRC3 学会の Hybrid 方式開催に準じて ITEM も Hybrid 開催とする。

JRC2025 第 84 回日本医学放射線学会総会

第 81 回日本放射線技術学会総会学術大会

第 129 回日本医学物理学会学術大会

2025 国際医用画像総合展 ITEM2025

会場 : パシフィコ横浜

期間 : 2025 年 4 月 11 日（金）～12 日（日）

WEB サイト : 2025 年 3 月 14 日（金）～5 月 15 日（木）

(2) 第 65 回日本核医学会学術総会、第 45 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会運営

会場 : 京都市勧業館 みやこめっせ

期間 : 2025 年 11 月 13 日（木）～15 日（土）

(3) 2026 国際医用画像総合展（ITEM in JRC2026）準備

会場 : パシフィコ横浜

期間 : 2025 年 4 月 : 日程変更可能性あり

JRC2024 第 85 回日本医学放射線学会総会

第 82 回日本放射線技術学会総会学術大会

第 131 回日本医学物理学会学術大会

2025 国際医用画像総合展 ITEM2025

(4) 第 66 回日本核医学会学術総会、第 46 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会準備

会場 : 未定（姫路市）

期間 : 2026 年 11 月 19 日（木）～21 日（土）

2. 受託事業

中期 3 年間の活動方針として以下を推進する。

(1) JIS 原案作成

IEC 規格の制定・改正に合わせてタイムリーに JIS 化を進める。

(2) IEC 規格案の審議

（通則）IEC 60601-1 Ed.4 の開発に伴い、JIRA が関連する IEC 共通規格の開発を JEITA と連携して進める。

この活動は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の第 4 のビジョン「標準化（ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7 等）活動の推進」に貢献する。

2025 年度の具体的な活動を以下に記す。

(1) JIS 原案作成（JIRA 基準委員会・JIS 原案作成分科会）

産業標準化法第 12 条に基づき、（一財）日本規格協会の公募事業に応募し、JIS 原案作成分科会で作成した JIS 原案を JIRA 基準委員会にて審議する。JIS 原案作成公募の対象は、区分 A（4 月～11 月）、区分 B（7 月～翌年 2 月）、区分 C（10 月～翌年 5 月）、区分 D（翌年 1 月～翌年 8 月）の 4 回／年ある。

2025 年度は、2024 年度区分 D の活動継続及び 3 件の JIS 原案を作成する予定である（2024 年 12 月 13 日現在）。

【2024 年度区分 D】	(2025 年 1 月～8 月)
JIS Z 4751-2-43	医用電気機器－第 2－4 3 部：I V R 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）
【2025 年度区分 B】	(2025 年 7 月～2026 年 2 月)
JIS T 0601-2-64	医用電気機器－第 2－6 4 部：粒子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（改正）
JIS Z 4120	診断用 X 線管装置－焦点特性（改正）
JIS Z 4501	X 線防護用品類の鉛当量試験方法（改正）

また、JIRA 基準委員会では、JIS 原案作成の他、必要に応じて、認証・承認関係の基準案（改正含む）を審議し、（一社）日本医療機器産業連合会へ提案する活動も行う。

(2) IEC 規格案の審議（IEC/SC62B 国内委員会・IEC/SC62C 国内委員会、IEC/SC62A 関連 WG）

JIRA は、日本産業標準調査会（JISC）から、SC62B 及び SC62C の国内審議団体として承認されている。SC62B 国内委員会では「医用画像診断機器・ソフトウェア・システム」の IEC 規格案を、SC62C 国内委員会では「放射線治療・核医学及び放射線線量計測のための医用機器・ソフトウェア・システム」に関する IEC 規格案を、日本を代表して審議し、意見を提出する。

近年、AI/ML 関連規格の審議が盛んになっており、医機連傘下の AI/SaMD-WG で情報共有されている。SC62B では X 線肺野画像を対象として AI を利用した画像診断に関する規格案（IEC 63524）の開発が進められており、SC62B と SC62C に共通する委員会として SC-9101（AI 関連の個別規格）を立ち上げ審議している。

SC62C のプロジェクトとして、日本から提案している「IEC 60601-2-93 中性子捕捉療法用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要件」の CDV 案の審議が 10 月のロンドン会議で行われた。今後、2025 年 1 月に CDV 発行、2025 年 7 月に IS 制定の予定である。このほか、IEC 60601-2-64 粒子線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する規格では、Ed.1.1 改正を日本から提案し、10 月のロンドン会議で FDIS 案が審議された。

他のモダリティについても日本の意見を国際規格に反映させるため、IEC 国際会議（Web 会議を含め）へ積極的に参加する。

さらに、医用電気機器全般の規格及び体制を審議する TC62、医用電気機器に共通する通則及び副通則、並びにソフトウェア関連の規格を扱う SC62A の WG に参画し、JIRA の立場からコメントを発信する。特に、（通則）IEC 60601-1 Ed.4 の議論が本格化しており、JIRA 製品が主体となる 62A/WG46 第 10 部：電離放射線の危険性、及び IEC 60050-881:1983「放射線学及び放射線物理学」の用語並びに IEC TR 60788:2004「医用電気機器-定義用語集」の用語調査と IEC Part 881 の改訂を進めるため、TC62 国内委員会及び SC62A 国内委員会と連携を密にして審議を進めていく。

3. 部会・委員会事業

3.1. 政策企画会議

政策企画会議においては、JIRA の事業の円滑な遂行を図るため、全体にかかわる重要事項を審議する。

また、年度事業計画案の作成など JIRA の行動・政策に関する事項の企画及び計画の立案を行い、事業を推進する。

3.2. コンプライアンス委員会

信頼ある JIRA 活動の基盤として、コンプライアンス徹底と啓発活動を推進・牽引して行く。

継続して各部会・委員会等を含む活動全般のコンプライアンスを監督・推進し、また、研修会等を通して会員各社のコンプライアンス意識向上、コンプライアンス強化のための周知啓発と指導を行う。

加えて、「2030JIRA 産業ビジョン」の推進により想定される、AI・IoT 関連など多様な新規入会企業を意識したコンプライアンス啓発活動を企画し推進する。

また、JIRA 事務局と部会・委員会及び会員各社がコンプライアンスに徹した活動を推進し、社会から見て信頼感に満ちた団体を目指す。

2025 年度の具体的活動として以下の事業を実施する。

- (1) **JIRA コンプライアンス自己監査の実施とレベルアップ (WG1)**
コンプライアンス自己監査を継続し、コンプライアンス意識の強化、徹底を図る。
- (2) **コンプライアンスセミナーの開催 (WG2 : 公正取引推進委員会共催)**
会員に有益なコンプライアンスセミナーを開催する。社会環境の変化にも対応した、より最新のコンプライアンス情報の提供を通して、会員のコンプライアンスマインドの向上に貢献する。
- (3) **コンプライアンス相談窓口の設置**
JIRA 会員に密着したコンプライアンス情報やサービスの提供を図るために、常設の相談窓口を継続して開設する。
- (4) **新入会員へのコンプライアンス徹底**
入会時の新入会員説明会でコンプライアンス研修を必ず行い、入会時からコンプライアンスの徹底に向けた意識の向上を図る。
- (5) **コンプライアンス違反疑義案件への対応**
コンプライアンス違反疑義案件には、関係各所と正確な情報収集に努め迅速かつ適切に対応する。

3.3. 選挙管理委員会

2025 年度は、理事・監事の改選期にあたらないが、2025 年末に選挙管理委員会の設置を行い、2026 年度の改選に向け所要の選挙事務を進める。

3.4. 表彰委員会

表彰委員会は、JIRA 規程 2-2 表彰規程に従い設置され、本会の発展、運営及び当業界の発展に多大な功績又は貢献のあった者を対象として、会長表彰候補者の選考、大臣等の表彰、褒章・叙勲などの推薦候補者の選考を行う。

3.5. 公正取引推進委員会

公正取引推進委員会は、JIRA 会員事業者が公正で秩序のある事業活動を実践できること、画像医療システム産業が将来にわたって社会から求められる存在であり続けることを目的として、会員事業者のコンプライアンスリスクの低減に寄与するサービスを提供する。

- JIRA 会員事業者の公正で秩序のある事業活動を支援するため、社会の変化や、技術革新にも対応できることを視野に、会員事業者が事業活動の中で遭遇する様々なコンプライアンス課題に対して適切なサポートを行うための仕組みの構築や機会の提供を行うこと。
- 画像医療システム産業が、社会に貢献する産業であり続けるために、社会から求められるコンプライアンスを推進する中核となる人材として、公正競争規約等に関して特に高度な知見を持ち、コンプライアンスに関して使命感をもって推進し、関連団体等に対して JIRA の立場で提言を行える人材を育成すること。

これらの課題の達成に向けて、2025 年中に次の活動を行う。

1. JIRA 会員に対して提供する、コンプライアンス支援

- (1) **コンプライアンス推進キャンペーンの実施 (コンプライアンス委員会共催)**
 - ◆ コンプライアンスの推進や啓発を促進する重点期間を定め、社会環境の変化にも対応した、より最新のコンプライアンス情報やサービスの提供を図る。

- (2) 医療機器業公正競争規約を中心としたコンプライアンスに関する講演会の開催（コンプライアンス委員会共催）
- ◆ 専門的な知見を持つ医療機器業公正取引協議会の活用を検討する。
 - ◆ JIRA コンプライアンス勉強会を開催し、JIRA 会員にとってより有益なコンプライアンス情報を提供するほか、学会開催や展示会等の機会を利用して、コンプライアンスに関する周知を行う。
- (3) コンプライアンス相談窓口の設置（コンプライアンス委員会共催）
- ◆ JIRA 会員に密着したコンプライアンス情報やサービスの提供を図るために、常設の相談窓口を継続して開設する。
- (4) 関連団体等への委員の派遣
- ◆ 日本医療機器産業連合会・医療機器業公正取引協議会に対して、定常的に委員を派遣することにより関連団体に対して JIRA の立場からの意見を述べ、提言を行うと同時に最新情報を入手し、フィードバックを行う。
- (5) 関連学会の開催に際して委員の派遣
- ◆ 主要な学会開催に際して委員を派遣し、医療機器業公正競争規約について、医療関係者も含めた幅広い周知を行う。

2. コンプライアンスを担う人材育成

- (1) 定例会合を通じた情報共有とトレーニング
- ◆ 公正取引推進委員会を定例開催し、委員会の中で最新情報の共有と高度なケーススタディを行い参加委員の知見を高めることによって、委員の所属企業のコンプライアンスリスクの低減を図り、ひいては JIRA のコンプライアンスをけん引する人材とする。
- (2) 関連団体、組織の活動への参画
- ◆ 日本医療機器産業連合会・医療機器業公正取引協議会の活動へ参画し、高度で幅広い知見を習得する。

3.6. 広報委員会

広報委員会は、JIRA の事業内容や活動状況を関係者及び一般の人に広く知らせ、認知・印象・ブランド力を上げていく活動を推進する。

中期的には、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」にて策定された内容を踏まえ、下記を促進する。

- ◆ JIRA の様々な活動内容を効果的に外部発信し、産業界の活性化を図る。
- ◆ 付加価値の高い情報を発信し、JIRA 会員の満足度向上を図る。
- ◆ 関係団体と JIRA 活動に関する情報共有を促進する。
- ◆ 新規会員獲得に向けての広報活動を促進する。
- ◆ グローバルな情報発信も促進する。

2025 年度は、JIRA の基盤活動として、下記を継続的に実行する。

- ◆ 報道機関への対応、会長記者会見の企画・運営・プレスリリース
- ◆ DATA BOOK 2025 図表で見る画像医療システム産業の発刊
- ◆ JIRA 概要（日・英）の企画・更新
- ◆ JIRA 会報の企画・発行
- ◆ JIRANEWS の発信
- ◆ JIRA ホームページの品質向上
- ◆ 広報委員会メンバーの増員
- ◆ 厚労省等、外部イベントへの協力

1. 刊行物の発刊

(1) DATA BOOK 図表で見る画像医療システム産業

画像医療システム産業の現状・将来を JIRA ステークホルダー（行政・マスコミ・研究機関・会員企業など）に理解していただく目的で資料集の体裁として 2012 年に創刊した「DATA BOOK 図表で見る画像医療システム産業」を、2024 年度内に行う掲載内容の見直しを踏まえて内容を更新し、2025 年 4 月に発刊する。

2025 年版も昨年度と同様に会員にはメール等で発刊案内し、Web（会員用 HP）から PDF データを無償でダウンロード可とする。また、会員外への利用拡大に向けた検討を行う。

発刊後は、資料をさらに充実させていくために次号の企画も行う。

(2) JIRA テクニカルレポート

JIRA 会員企業から技術情報を医療従事者に広く公表し、参画企業の活動を広くご理解いただくため、年 2 回（2025 年 4 月、2025 年 10 月）の発行を行う。また、10 月には、日本放射線技術学会秋季学術大会のプログラムとして開催される JIRA 発表会にあわせて、学会参加者への配布を行う。

(3) その他の刊行物

以下の発刊を JIRA ホームページに掲載する形で行う。

さらに、JIRA 概要、JIRA 会報、JIRA テクニカルレポートについては紙媒体でも発行する。

JIRA NEWS（担当：事務局）（発行予定：1 回/月）

JIRA 会報〔活動報告編：総会用〕（発行予定：2025/6）

JIRA 会報〔トピックス編〕（発行予定：2026/1）

JIRA 概要（日・英）（発行予定：2025/7）

2. JIRA ホームページ

技術広報専門委員会等の広報委員会関連組織との連携を強化し、JIRA ホームページを活用したタイムリーな情報発信に努める。

また、JIRA ホームページの運用状況を注視し、発信する情報の品質の維持向上に努める。

3. メディア向け情報発信

会長記者発表会の準備・運営を行う。

プレゼンテーションデータの準備にあたってはビジュアル化に努め、デザイン性を向上させてプレス関係者への十分なアピールを目指す。

JIRA 会長年頭記者会見：2026/1

「国際医用画像総合展 ITEM2025」JIRA 会長記者会見：2025/4

その他の JIRA 定例行事に合わせてプレス関係者を招聘し、広報活動としての情報発信に努める。

JIRA 社員総会/活動報告会：2025/6

4. 厚生労働省/医療機器産業連合会（医機連）イベントへの協力

今年度は、以下のイベントへ出展する。

こども霞ヶ関見学デー（厚労省医政局経済課展示エリア）：

2025/8（予定：2020～2024 年度は中止・不参加）

3.7. 調査・研究委員会

【中期（3年）の活動方針】

世界をリードする医療イノベーションの実現を目指すために、社会変化、市場変化を、即時性をもって反映した画像医療システムの市場動向等、基礎データの収集を継続実施する。また、事業環境、事業形態の変化に合わせて実施する調査・研究を改善していく。昨今の画像診断機器市場が複雑かつ予測が困難な状況を鑑み、タイムリーな市場予測が提供できるよう立ち上げた受注統計の利用を推進する。JIRA 基盤活動の充実に適合する対応として、デジタル技術の Web 技術等を活用し、効率化、省力化を実現。集計精度の向上が支援可能な入力・集計システム（JIRA-Stat）を用いた JIRA 市場統計システムの円滑な運営と信頼性向上に向けた活動を継続する。「画像医療システム等の導入状況及び安全性確保状況に関する調査（以下、導入実態調査と記す）」にも Web による調査形態に、さらに調査対象の医療機関の意見を聞き、データ収集方法、内容及びさらなる利活用のために改善を加え継続、実施する。このような活動により、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の第 1 のビジョン「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」に貢献していく。

1. JIRA 市場統計

(1) 安定した運用

JIRA 市場統計の精度確保と関係部会、委員会とともに JIRA 会員に公開し、継続した価値提供を実施する。

(2) 市場の変化に合わせた調査品目の改良

継続性を確保しつつ、必要に応じて調査品目の分類等の再検討を関係部会、委員会とともに実施する。さらに、社会の変化や販売方法の多様化に合わせた改良等の検討を実施する。

(3) 統計入力者等向け説明会の開催

JIRA 市場統計の継続した精度確保のために、統計入力者等向けの説明会の開催等を実施する。地方からの参加も容易なようにオンラインによる説明会を導入するとともに入力者からの疑問に回答できるような質疑、対応や、サポートを継続して実施する。
(20 年度から ICT を活用したオンライン説明会を実施、今後更に価値向上の改善を目指す)

(4) タイムリーな市場予測（受注統計の推進）

売上ベースの市場統計に加えて、市場環境の変化をよりタイムリーに取得するため、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関連装置について、22 年度から受注ベースの市場統計の運用を開始した。その受注ベースの市場統計の安定した運用の継続を行う。また、今後更に価値向上の改善の検討を実施する。

2. 導入実態調査

(1) 継続性

診療報酬改定、安全性確保、装置メンテナンスに関する価値の訴求や JIRA 内外の基礎データとするための導入実態調査を継続して実施する。また、Web による調査（アンケート）、説明会の実施をすることで医療従事者にも状況等を共有し、改善のヒントが得られるように努める。

(2) 調査項目

調査項目は、導入状況、保守・安全確保状況、安全管理体制の調査を柱とし、安全・安心で安定した医療への貢献への観点と医療機関の調査回答の負荷、利活用のバランスを考慮した項目とする。

(3) 調査報告書の公開

調査報告書は、関係の省庁、学会、団体に配布すると共に、そのポイントは JIRA ホームページを通じて広く公開し、経済部会、広報委員会などと連携の上で広報を行い、健全な産業の発展のための諸活動の基礎データとする。また、JIRA 会員企業へは、さらに Web 配布により広く、容易に情報を共有できるように改善を実施する。さらに、JIRA 非会員へも幅広い情報共有を目指して改善していく。
(22 年度より、調査報告書本体の製本による配布から Web による配信・公開の実施)

3. その他

国内外の動向を注視し、本会活動に有益な諸統計資料の調査研究などの活動を必要に応じて行う。

3.8. 展示委員会

展示委員会は、JIRA の中核である展示事業において、事務局と連携の上、画像医療システム産業の発展に貢献する展示会の企画を立案し、円滑な展示会運営を推進する。

2025 年度の活動としては、近年のリアル・WEB ハイブリッド展示会の経験を基に、WEB 展示はリアル展示の副次的な活用とし、リアル展示の価値最大化を狙い、ITEM2025、核医学会学術総会併設展示会において、出展社・来場者が参加し易く、且つ、より有用な展示会となることを目指して以下の施策を実行していく。

- 過去のハイブリッド展示の経験を踏まえ、効果が出ている現行企画を継続・成長させ、より来場者に魅力ある展示会を実現させる
 - ◆ リアル展示参加へ回帰しており、リアル展示会参加者の利便性を高めていく
- 情報デジタル化を進めている中、現状の情報プラットフォームを改善し、更なる利便性向上を目指す
 - ◆ 出展社の作業容易化をさらに進める
- コンプライアンスの徹底、薬機法及び個人情報保護法、展示要項を順守し、労災事故防止等、安全な展示会運営を行う
- 大企業から中小企業の出展各社が、公平且つ効果のある参加が出来るように努める
- 将来の為に他業種 Web 展示会のノウハウを取得する

1. 展示会の運営及び企画・準備

- 全体方針
 - 「Accelerate the appeal of real exhibits」リアル展示の魅力を加速
 - ✧ ステージ企画や IT システム強化によりリアル展示をより充実させる
 - ✧ リアル展示と密に連動した ITEM-WEB により ITEM 全体の価値・利便性を向上させる
- ITEM2025（パシフィコ横浜展示）：4 月 11 日～13 日
 - 出展申込&情報登録システム
 - ✧ 申し込み～出展情報登録～請求までのワンストップサービスシステムを改良し、使い勝手・効率の良い申し込み処理へ改善進める
 - JIRA ステージ&WEB 連携企画
 - ✧ 特定テーマ：「AI」、「DX」の 2 テーマを絞り込み、充実したステージを目指す
 - ITEM-WEB
 - ✧ UI のスマホ最適化を進めると共に、リアル展示サポート強化を目指し、e ブースマップの使い勝手・機能強化を図る。
 - ブースレポート
 - ✧ リアル会場での出展社ブースレポート提供を行う
 - ブース来場者情報提供システム SCAI
 - ✧ ITEM2024 での利用結果アンケートに基づき、機能・使い勝手の改善をはかる
 - ITEM ツアー企画のサポート
 - ✧ JRC によるテーマ（モダリティ、分野別等）に沿ったブース視察ツアー
 - ✧ JIRA 会員企業向け初心者研修ツアー（関連産業振興委員会主催）

- 展示期間中（設営、開催、撤収）の運営の安全対策強化
 - ✧ 開催期間中の作業安全の啓発、巡回による事故防止の徹底
 - ✧ 展示会場入場口混雑時の安全確保

- 第 65 回日本核医学学会学術総会/第 45 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会（京都市勧業館 みやこめっせ、2025 年 11 月 13 日～15 日）の開催、運営
- 国際医用画像総合展：ITEM2026 の企画準備
- 第 66 回日本核医学学会学術総会/第 46 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会の準備

2. 展示関連の課題について、解決・改善を図る

- ◆ ハイブリッド開催でのリアル展示の魅力をより加速させていく
- ◆ 出展各社が公平、且つ効果が見込める展示会となるように努める
- ◆ 来場者情報のデジタル化による展示会来場者の情報取得サービスの拡大・改善を進める
- ◆ JRC 合同実行委員会に対し、より良い展示会開催を目指して提言を行う
- ◆ IT 系スタートアップ企業や中小企業などに ITEM 参画を誘致するために、魅力のある展示会企画を検討する

以上、ITEM2025、核医学会の展示会を実施し、その後の課題について、展示委員会で改善を図り、参加企業にとって、より有益な展示会として成長させる。

3.9. 関連産業振興委員会

◆中期計画

関連産業振興委員会では委員会全体の運営を取りまとめる運営委員会のもと 3 専門委員会（関連産業専門委員会、学術専門委員会、研修・連携専門委員会）を置き、経済・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、推進する。

◆2025 年度活動

「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」にある 5 つのビジョンを受けて、関連産業振興委員会としては以下の事業活動に注力する。WEB 会議を中心に活用し実現が可能な内容に絞って活動展開を図る。

- 委員会活動を通じて 5 つのビジョン（①JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化、②「データが変える医療」の実現に向けた環境整備③医療機器に即した法規制、保険制度の実現④グローバル市場での競争力の強化⑤持続可能な医療を提供する産業構築）を念頭に入れ、タイムリーな話題に着目し、企業が必要とする情報を提供し方針や製品開発のヒントになる情報提供の活動をする。
- 委員会内の役割分担を明確にし、新規委員募集とともに世代交代も含め委員会活動の活性化を図っていく。

(1) 運営委員会

- ◆ 各専門委員会の活動状況等の情報共有並びに抱える課題解決について協議し、基本方針を決定する。

(2) 関連産業専門委員会

- ◆ 政策企画会議・各専門委員会からのタイムリーな情報提供
- ◆ 会員の関心のある話題について情報提供
- ◆ 課題の創出
- ◆ 産業ビジョン 2030 に沿って外部有識者の専門委員会での講演会開催

(3) 学術専門委員会

- ◆ 日本放射線技術学会（JSRT）との連携を主体に事業を推進する。これまでの活動を継続し、総会学術大会、秋季学術大会、東京支部大会（春、秋）での共催イベントの企画運営を行う。下記を重点項目として推進する。
 - ◇ 日本放射線技術学会(JSRT)との関係強化
 - 医療の質向上のために、AI等の新たなデジタル技術の活用について JSRT と継続して議論し、医療現場への導入拡大につなげていく。
 - JSRT 学会誌へ JIRA の活動を紹介した JIRA トピックスを、掲載して頂くための各種アレンジを行う。
 - JSRT 学会誌の編集委員として、JIRA メンバーを JSRT 編集委員会へ派遣する。
 - JSRT 東京支部への JIRA メンバーの派遣、および JSRT 東京支部と JIRA の連携イベントの企画運営を行う。
 - ◇ 学術大会時の JIRA 発表会、JIRA ワークショップの企画運営
 - JSRT 秋季学術大会での JIRA 発表会の企画運営を行い、JIRA 会員企業からの新製品・新技術・ひと工夫を JSRT 参加者に提供する。
 - JSRT 学術大会での JIRA ワークショップの企画運営を JIRA 事務局とともに行い、時代の変化に応じた情報連携の場を提供する。

(4) 研修・連携専門委員会

- ◆ 主に会員企業に対して、医療関係を中心にした幅広い分野に関しての情報発信を行う。併せて、会員相互の交流および他団体（放射線技師、アカデミア、他医療業界、行政など）との連携を図る。
 - ITEM 研修会（見学ツアー）の開催（対象：JIRA 会員企業の主に中小若手社員）毎年 4 月。
 - 施設見学会など委員の見識を広める活動を企画する。（対象：JIRA 会員会社）
 - カンファレンスパーク活用（セミナー、トピックス、個社ページ）の紹介・推進
 - 共催企画の開催などを通じて、日本放射線技術学会（JSRT）との連携を進める。
 - JIRA 他委員会・部会などとの交流や連携を図る（各種開催企画への呼びかけなど）。

3.10. 放射線・線量委員会

当委員会の役割と中期 3 年間の活動方針は、以下である。

- (1) 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・線量管理の在り方や、線量の低減などの線量に関する事項の検討を行い、各懸案事項に対する課題を明確化する。
- (2) 課題への対応方針の決定及び決定に沿った当工業会各関係部会・委員会、並びに国内外の関係団体（日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、医療被ばく研究情報ネットワーク、DITTA/AdvaMED〈旧 MITA〉、IEC/DICOM）との連携を図り、取り組みについてのステークホルダー（行政、会員企業、使用者、一般等）への発信・対話を充実させていく。
これらの活動により、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の第 1 のビジョン「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」に貢献する。
2025 年度は、従来からの活動を通じて得た情報やネットワークを効果的に活用して、以下を推進する。

1. 「データが変える医療」の実現に向けた環境整備

医療情報のひとつである放射線・線量管理、その応用は、画像医療システム産業の発展に不可欠である。放射線・線量管理の分野は、線量管理そのものの以外にも、機器保守管理、医療情報との連携、等と幅広く、またこれらを推し進めるには経済的効果も必要である。

これらの充実・実現に向けて、当委員会は、各部会・委員会、行政機関、使用者団体、関連工業会などの国内外の関連団体と積極的な協調を行い推進する。

2. グローバル市場での競争力の強化

国際機関や各国・地域へのグローバルな提言活動を強化するために、国際・海外の関連団体に参加し、放射線・線量管理に関する対応案を提示する。

2023年11月に日本で初めて開催されたICRP2023（The 7th International Symposium on the System of Radiological Protection）でのJIRAブース展示などを通じて、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、さらに2024年10月の第1回JCRTM（JART/JSRTの初の合同学会）でのJIRAワークショップを通じてJART/JSRTと良好な関係を構築したので、これら関係を維持して行く。

また、RSNA時に開催されるAdvaMED-XR会議への参加を継続し、日本やアジアの取組み（Japan DRLs2025、ADRLなど）が、グローバルの視点からはどのような位置付けとなっているのかを確認し、将来の方向性に合致するアクションへつなげる。

3. JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化

放射線診断機器に対する線量最適化に対し、関連団体が推進する各種活動と協調して、診療報酬改訂、標準化規格・関連法制度整備及び医療現場への情報提供を推進する。

2025年度は、2024年度にJapan DRLs2025の策定のために各施設にて線量調査が行われた際にどう線量管理システムが活用されたかを学会の有識者と調査し、Japan DRLs2030の調査(2029年度と推定)までに、メーカーとして対応すべき点をクリアにすることを目指す。

Japan DRLs2025に向けたJ-RIME DRL WGや日本消化器がん検診学会「胃X線検診におけるDRL策定委員会」の参加を継続する。

医療放射線防護連絡協議会等に参加し、国内外の放射線防護活動の情報収集を行う。

4. 線量管理・放射線被ばく防護関連情報の発信

グローバルな戦略的広報活動の推進を通じた情報発信のために、国内外関係団体からの情報収集及び委員会の検討結果などの広報活動を、広報委員会と協調して行う。

3.11. 国際委員会

JIRA画像医療システム産業ビジョン2030の第4のビジョン「グローバル市場での競争力強化」を実践するため、規制・規格の国際整合の加速と会員企業の海外進出支援を実施する。

安定供給リスクへの対応として世界中で広がる自国保護政策や、ロシアのウクライナ侵攻・イスラエルのガザ地域紛争による市場・流通の変容に対し、会員企業の国際ビジネス環境の変化への遅滞なき対応と継続的な改善を重要課題とする。

通商面の問題点(海外進出を阻害する入札における内外差別や高関税等)を共有するネットワークの構築をさらに進め、関連省庁(厚労省／経産省)と連携し、相手国に提言していくための組織作り／パイプ作りを中期的目標として取り組む。

また、DITTAの枠組みを活用し、IMDRFと連携した規制・規格の国際整合、及び世界的な医療環境改善に貢献すると共に、海外の産業団体と協調し、国際機関や各国地域へのグローバルな提言活動を推進する。

1. 活動計画

(1) 会員企業の海外進出支援に関しては以下に取り組む。

- ◆ 非関税障壁、閉鎖的貿易制度などの通商問題等について情報収集、共有を行い、改善に向けて必要な提言を行う。
- ◆ 医機連国際政策戦略委員会との連携を継続し、医療機器産業の国際戦略の観点から、JIRA製品群の輸出・事業拡大に向けた取り組みを進める。
- ◆ 欧州におけるEU AI規制法適用に向け、新規制の動向やガイダンス情報を会員企業に提供し、適用の懸念はWTO TBT、日 EU-FTA 協議における提示を行政に働きかける。

- (2) 規制・規格の国際整合の加速に関しては以下に取り組む。
- ◆ 規制の国際整合を目指す IMDRF に対する DITTA 活動を円滑に行うため、海外医療機器法規専門委員会の DITTA 活動を支援する。
 - ◆ リファーマービッシュに関連する規格開発についてのフォローアップ、ライフサイクルマネジメントに関する IEC TC62 JAG5 のフォローアップを行う。

2. DITTA 専門委員会

- (1) DITTA の戦略、中期・長期計画の提案を検討する。
- (2) 国際規格策定プロセスの改善に関して、JIRA 内関係部会、委員会との意見調整を図る。
- (3) DITTA 各 WG の方針、活動状況、課題を共有し、JIRA としての対応を円滑に行う。

3. 国際専門委員会

- (1) 日本行政が進める FTA、EPA について情報収集を行い、必要な提言を行う。
- (2) EU AI 規制法案の動向と共に問題点の情報収集を行い、医機連および関連団体と連携し必要な対応を行う。
- (3) 中国輸出管理法や中国政府調達法改訂の情報収集、分析を行い、影響が予見される場合、関係省庁と連携し、課題解決に向けたアクションを行う。
- (4) 海外の閉鎖的貿易制度に関する情報収集及び課題解決に向けた行政への提言を行う。
- (5) DITTA GRP WG を介して、リファーマービッシュ製品の輸入禁止国への IEC 63077 啓発活動により、市場アクセス性を改善する。
- (6) DITTA Global Health WG を介して、WHO、WB、IAEA の動向を調査すると共に、医療機器の国際普及活動に貢献する。

4. グローバルビジネス検討会

- (1) 国際ビジネス展開上の重要な共通課題を定常的に抽出し、要望・提言を意見書にまとめるプロセスを確立し、課題解決に向けて行政等への働きかけを行う。
- (2) 国際展開に係る行政からの依頼や重要な問題(課題)が発生した際に、速やかに対応する。
※主に、貿易上の障壁(調達・物流・各国の国策)を課題として取り上げる。

5. 海外医療機器法規専門委員会との連携

規制の国際整合の加速、ならびに IMDRF に対する取り組みで海外医療機器法規専門委員会の下記活動を支援する。

- (1) 各国の規制動向の調査・情報収集を行い、課題解決に向けたアクションを検討、推進。
- (2) 2025 年 IMDRF 議長国対応においては、DITTA/GMTA による業界取組(The IMDRF Industry Group)を議長国産業団体としてリードし、日本行政の支援と業界提言の打ち込みを医機連と共に進める。
- (3) APEC SCSC/RHSC への代表を派遣、規制調和に向けた提言強化のため、規制調和を目指す作業領域への支援。
- (4) GHWP において総会・関連 TC への参画、IMDRF との規制調和一貫性維持に向けた業界提言、GHWP 加盟国の規制動向の情報収集及び働きかけ。
- (5) 中国における課題解決を目指し、CIMDR への代表派遣、情報収集、分析及び課題検討。
- (6) WTO/TBT 協定の 3 年見直しで、地域毎に異なる国際標準規格改訂の適用時期を問題として提起し、通商影響の再発を防止。

6. 環境委員会との連携

DITTA GRP WG の活動に影響する環境関連の課題に対し、DITTA ENVI WG での活動と足並みが揃うよう連携して推進する。

7. 標準化部会との連携

標準化部会の関連 SC に参加し、リファーマビリティに関連する規格開発についてのフォローアップ、ライフサイクルマネジメントに関する IEC TC62 JAG5 のフォローアップを行う。

- (1) IEC 63077 のエキスパートとして SC62B WG53 会議に参加し、規格の定期改修に関する情報を収集し、改修作業に関与する。
- (2) IEC TC62 JAG 5「医療機器のライフサイクルマネジメントの規格調査、開発に関する共同諮問グループ」からの更新のフォローアップを行う。

8. 放射線・線量委員会

IAEA 等が関係する国際会議における患者被ばく線量に関するセッションへの参加について、放射線・線量委員会と連携して活動する。

3.12. 環境委員会

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、JIRA としての対応指針を明確にし、国内外の関連団体と連携、JIRA の意見を各国規制の制定に反映させるよう活動していく。

規制対応の業界全体の歩調を合わせるべく、会員企業に対して規制内容等の周知を図っていく。

また人材育成を目的とし、収集した情報の整理・見える化の推進、関連団体への参加メンバーをローテーションさせる等を実施、各委員の専門力の強化を図っていく。

1. 2025 年度 活動計画

環境規制は化学物質規制、エネルギー効率、リサイクル等、各国が新たな規制化や規制強化の方向にあり、これらの情報収集、動向調査するとともに、関連団体と連携して改善点を具申していく。

- (1) 医療機器の輸出等に影響する EU 化学物質規制（RoHS, REACH）等の世界的な環境規制について関連工業会と連携しながら情報の収集・発信を行う。

①化学物質規制の情報収集と動向調査

2025 年度は特に下記を注視していく。

1) EU-RoHS 指令

- ・適用除外延長申請

Pack 21-24 の最終報告書は発行済だが、欧州委員会の作業がずれこみ 2024 年 3Q の官報公示が遅れている。その一方で COCIR 等が官報発行を待たず、次の延長申請の準備を開始している。

日本でも 4EE やカテ 89 の TF が活動を始めており、環境委員会でも情報収集の上、必要に応じて会員企業へ各活動への参加を促していく。

- ・新規追加物質の動向

中鎖塩素化パラフィン（MCCPs, 難燃剤、PVC 用可塑剤、潤滑油添加剤等）及びテトラブロモビスフェノール A（TBBP-A, 難燃剤）の附属書 II（含有制限物質）への収載に注目。

2) EU-REACH 規則

- ・EU-REACH 規則改正のレビュー

現状“エッセンシャルユース”や“認可及び制限へのプロセスの見直しと Generic Risk Approach (GRA)”に関する調査結果が公開されておらず、詳細が不明。2025 年も引き続き動向を注視していく。

・制限物質追加

デクロランプラス、PFHxA、MCCPs、PFAS 物質群、BPA 類等が主要な規制(予定)物質。

特に PFAS 物質群は約 4,700 種類の物質が対象となるため製品への影響が大きい。RAC/SEAC において、現在用途別に 15 のセクターに分け順次審議中である。医療機器に関しては単独のセクターとして設定され 2025 年に審議予定となっており、注視していく。

3) PFAS 規制

PFAS に関しては、近年 EU 以外の地域、米国、カナダ等で規制化が進められており、引き続き動向を注視していく。

4) EU-電池規則

- ・2024 年 2 月に電池規則(EU 2023/1542)が施行。対象は全電池であり、第一弾として 2024 年 8 月に電池の CE 宣言の対応を開始した。2025 年以降も 8 月にデュエリジェンス対応等が必要であり、引き続き医療機器にも大きな影響があるため注視していく。

5) POPs 条約の廃絶物質追加の動向調査

- ・デクロランプラス、UV-328 等の廃絶に関して 2024 年 2 月に事務局通達があり、それを受けて 2025 年 2 月まで各国での法制化が進んでいる。(日本の化審法は 2025 年 2 月に制定予定)
- ・2024 年 9 月の POPRC20 で MCCP, LC-PFCA の附属書 A (廃絶物質) への追加を 2025 年 5 月の COP12 へ勧告することが決定、COP12 で正式採択される見込み。早ければ 2026 年中に加盟国各国で当該物質の製造・使用・輸入が禁止となるため、カテ 89、医機連及び DITTA 環境 WG 等と連携することで情報の早期把握を行い、日本の省庁との連携を行う。
- ・シロキサン(D4,D5,D6)を POPs 制限候補とする動きがある。シリコンゴムに使用されており、医療機器への影響が大きいと考えられるため注視していく。
- ・EU 及び日本のみならず他の地域※の化学物質規制に関する動向調査 (※韓国・中国・台湾・カナダ・米国・ロシア・ウクライナ・アラブ首長国連邦・サウジアラビア・湾岸アラブ諸国・トルコ・インド・ベトナム・ブラジル・バングラディシュ等)

6)エネルギー効率に関する製品規制動向調査

EU 改正エコデザイン規則 (ESPR) が 2024 年 6 月に公布、7 月に発効された。今後製品カテゴリー毎に実施細則が作成されていることになるため、医療機器の実施細則作成に向けた動きについて注視していく。

ESPR の医療機器への適用も見据え、COCIR が中心となり画像診断用医療機器に対する調達基準の策定 (MEPA (持続可能な医療のための医療機器プロアクティブ・アライアンス)) を進めており、本活動についても必要に応じ JIRA 会員企業へ周知を行っていく。

米国 Energy Star は医療機器へ適用拡大の動きがあり、影響が懸念されるため動向を継続して注視していく。

7)EU 重要原材料法 (CRMA)

2024 年 5 月公布。重要原材料の十分な確保のための規制であるが、医療機器においては、MRI やモータの永久磁石が対象となる。最初の適用 (モーターへのラベリング) は 2026 年であり、まずは実施法の公開が待たれる。2025 年は情報収集の予定。

8)EU 森林破壊防止法(EUDR)

2023 年 5 月に発効、2024 年 12 月より適用開始であったが 1 年延期の見込み。

医療機器自体は対象外であるが、例えば、O リング(天然ゴム)や取扱説明書 (パルプ) を単独で輸出する場合に規制対象となる見込みであり、引き続き情報収集していく。

9)EU 包装・包装廃棄物規則 (PPWR)

2024 年 4 月欧州議会が合意案を採択。今後理事会での採択決議後に公布予定。

要求事項が多数で、一部医療機器が免除の項目もあり構成が複雑である。凡そ 2030 年頃から適用が始まるため、引き続き情報収集を継続する。

10)リサイクル関連の規制

EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東、アフリカ等に関する製品規制動向調査

(2) 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査

- ① 医機連環境委員会との連携
- ② カテゴリー8/9 関係工業会連絡会と及びその技術検討WGとの連携
- ③ DITTA 環境WGとの連携（国際委員会とも連携）

(3) 環境セミナーの開催

環境セミナーの実施により、環境規制の最新動向について会員への情報発信・対応を促す。

2025年秋の開催を計画。

3.13. 医用画像システム部会

少子高齢化・人口減少が深刻化する日本では、医療費の削減が喫緊の課題となっており、医療給付費を抑制しつつ健康寿命を延伸する手段として、デジタル技術の活用により疾病・介護を予防するデジタルヘルスの進展が期待されている。また、ICTを活用した健康管理・診療サービスの提供や、健康・医療・介護領域のビッグデータを集約したプラットフォーム構築による医療情報の利活用を促進すべく、データヘルス集中改革を継承する「医療DXの推進に関する工程表（医療DX推進本部、2023年6月）」が示されている。

経済財政運営と改革の基本方針2024（6月21日閣議決定）、所謂「骨太の方針2024」、「3. 投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応」「（1）DX」「（医療・介護・こどもDX）」においても、医療データを活用し、医療のイノベーションを促進するため、「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」の構築を強力に進めること、中長期的に持続可能な経済社会の実現において、医療・介護DXの強力な推進の必要性が述べられている。

一方、2024年4月、JIRAは、社会環境や世界情勢の変化、人工知能等の技術の進展状況を鑑み、次のターゲットを2030年とした「JIRA 画像医療システム産業ビジョン（以下、JIRA ビジョン）2030」を策定した。この、JIRA ビジョン2030においても、「イノベーションの創出とその早期社会実装・有効活用の推進」、「システムの社会実装に向けた環境の整備」や「事業継続の阻害要因に対応した商品の提供」が掲げられている。

こうした状況を踏まえ、2025年度は、従来の中期計画である「医療イノベーションの実現と画像医療システム産業拡大への貢献」を踏襲し、重要課題として、「画像診断装置等における更なるイノベーションの促進」に取り組む。

具体的には、「医療情報の利活用・診断装置の最適化・情報の安全性確保」の3つの課題への取り組みによる「医療の質・安全性の向上」、「画像診断レポートの標準化やデータ収集・利活用のための相互運用性と安全性の確保」と「医療機器を含むサイバーセキュリティ対策に必要な仕組みの整備、運用の支援」により、世界をリードする医療イノベーションの創出、医療系ベンチャー企業等の支援に関する情報発信・提言を推進する。重要課題とのバランスを取りながら、モニタ精度管理、DICOM等、より高い専門性の要求される活動の継続、JIRA ビジョン2030を見据えた、企画・広報活動に取り組む。

1. 本委員会

「医療の質・安全性の向上と医療機器産業拡大への貢献」を目指し、引き続きJIRA内外の組織との連携体制、新たな医療産業分野との連動を強化しながら、「医療情報の利活用」、「診断装置の最適化」、「情報の安全性確保」の3つの課題、及び2025年度の重要課題への取り組みを推進する。

- ◆ 本委員会を月度で開催し、各委員会・WGでの進捗確認と課題解決に向けた検討を支援する。
- ◆ JIRA内外の組織と連携し、行政機関との関係強化と画像医療関連業界としての提言を進める。
- ◆ 企画・広報委員会と連携し、部会活動の企画、成果の周知及び啓発活動を推進する。
- ◆ JIRA内外組織との、医療イノベーションの実現と画像医療システム産業拡大のための新規課題の設定・取り組みを推進する。
- ◆ メンバー減少を見据えた、計画的な要員の確保と活動の円滑化、人材育成に向けた取り組みを支援する。

2. セキュリティ委員会

「画像診断装置等における更なるイノベーションの促進」を目標に、医療ネットワーク上の脅威に耐えうる画像医療システムの情報セキュリティ・サイバーセキュリティの確保に関する、国内外の関連政策/規格/技術動向の情報収集、情報交換と討議、ならびにIT産業・医療系ベンチャー企業等に必要な規格の理解推進を行い、JIRA内外組織との連携による標準化（ISO・IEC・JIS・JESRA等）、セキュリティ対策に関する提言やガイドラインの策定、厚労省標準規格制定への積極的な関与を行う。今年度の事業計画を以下に示す。

- (1) ISO TC215 WG4(Security, Safety and Privacy) において、重要な規格へのエキスパート登録、ドラフトの内容検討、JIRA としての意見集約や NP/SR 投票対応等、規格検討へ積極的に取り組む。サイバーセキュリティ関連の各国法規、ガイドラインやガイダンス類、JWG7、DICOM WG-14 等、グローバルな情報の収集・共有を行い、その内容に関して会員各社への周知活動を行う。
 - ◆ WG-4 へのエキスパート参加と人材育成を推進
 - ◆ DICOM 委員会や JIRA 内外の組織との連携強化
- (2) 安全管理ガイドラインの改定に合わせ、「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(MDS/SDS)のタイムリーな見直し、JIRA 会員・非会員を対象としたセミナー開催や JIRA ホームページを活用した普及推進活動等に重点をおいた活動を行う。
 - ◆ 関連団体との合同ワーキング活動(RSS-WG、MDS-WG)を推進
 - ◆ 必要に応じて、MDS/SDS Ver.5.0(JESRA TR-0039*E²⁰²⁴)を改定
 - ◆ MDS/SDS 書き方セミナー開催、他セミナー/学会等での MDS/SDS 解説、MDS/SDS ちらしの作成・配布
- (3) 医機連サイバーセキュリティ対応 WG、JIRA サイバーセキュリティ対応 TF 他、JIRA 内外の組織との連携を強化しながら、セミナー等を通じて、運用面からの意見・要望の収集、JIRA 会員等に対するセキュリティ対策の提言及び啓発活動、JIRA 標準類(JESRA、ツール)、関連する DICOM 規格の普及を推進する。

3. DICOM 委員会

「医学・医療機器の進歩に合せた DICOM 規格の展開」を活動方針とし、引き続き、JIRA 会員を代表して、DICOM 関連の国際会議に積極的に参加し、関連団体とともに DICOM 規格の普及と臨床現場で必要となる画像情報関連規格の検討を行う。また、専門家やユーザを交えた検討、DICOM セミナー等の啓発的な活動を行う。

今年度の事業計画を下記に示す。

- (1) DICOM 規格の改定・修正投票の内容を検討し、JIRA 会員等の要望を踏まえて投票する。
- (2) MITA の主催する DICOM 会議に積極的に関与し、工業会としての立場を確立する。
- (3) 海外市場での競争力の確保に向け DICOM 規格の改定・修正を提案する。
- (4) DICOM 規格や会議録の翻訳と解説資料の作成を通じて JIRA 会員等への情報提供を行う。
- (5) 国際会議参加、サブワーキング活動、規格審議、セミナー開催を積極的に推進する。
- (6) DICOM-UID の発行により、IT 産業・医療系ベンチャー企業等の参入を支援する。

4. 画像診断レポート委員会

医療情報の正確で迅速な共有、画像診断レポートの活用・2 次利用を想定した「画像診断レポートの標準化、各ツールの開発」を推進する。部会他委員会との連携、厚労省のデータヘルス改革の動向を注視し、標準規格(HL7 FHIR)への対応、異なるシステム間でデータを交換する手順の標準化、その普及促進のためのツール提供と広報活動、ならびに利用範囲の拡大を検討する。

今年度の事業計画を下記に示す。

- (1) 異なるベンダ間でのレポートデータの互換性及びシステム接続を確保するための方式についての検討を継続。必要に応じて、これまでに作成した、画像診断レポート交換手順ガイドライン、データ交換フォーマット、CDA 入出力サンプルプログラム等を改定する。
- (2) ガイドライン類の更なる普及に向け、利用範囲の拡大を検討する。患者へのデータ提供、患者紹介、地域連携、遠隔読影等への応用を検討する。本ガイドラインに関連する国際標準や他団体の動きについての調査を行う。
- (3) 放射線科以外のレポートに関する標準化動向、他団体の動き、海外標準化動向を調査する。

5. モニタ診断システム委員会

「診断装置の最適化」に関する情報発信・提言を目指し、モニタ画像診断に携わる医療従事者及びその関連団体、JIRA 会員等に向けて、「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*C、TR-0049)」の認知と実践への啓発活動を行う。画像診断装置の最適化に関する情報発信・提言により、医用画像表示と管理の大切さへの理解推進を図る。JART 会員を対象に、モニタ(=ディスプレイ)表示管理の必要性や具体的手法を学ぶ精度管理セミナーを開催する。今年度の事業計画を下記に示す。

- (1) モニタ画像診断に携わる医療従事者及びその関連団体、JIRA 会員等に向けて、QA ガイドライン JESRA X-0093*C と TR-0049 の認知と実践への啓発活動を行う。
- (2) モニタ(=ディスプレイ)表示管理の必要性や具体的手法を学ぶ精度管理セミナーを開催する。
- (3) モニタ画像診断における更なる品質向上を目指し、診療報酬改定(施設要件化)対応を継続する。

6. 企画・広報委員会

「部会活動計画の企画、成果の周知及び啓発」を活動方針とする。医用画像システム部会の企画・広報担当として、ホームページ運営、成果報告会の主催を主な活動とし、展示企画等にも協力する。また、JIRA 会報や JSRT 等の学会誌や民間医療情報誌等を通じて、医用画像システム部会の活動を広く紹介する。

今年度の事業計画を以下に示す。

- (1) 医用画像システム部会の企画・広報活動としてホームページ運用、合同報告会、成果報告会を担当する。
- (2) ITEM2025 において、医用画像システム部会関連の企画に協力する。
 - ◆ 医用画像システム部会の活動紹介動画の作成
 - ◆ 医用画像システム部会本委員会、各委員会関連の広告・パンフレット(電子版)の掲載
 - ◆ IHE 等、関係諸団体の活動に関するパンフレット(電子版)の配布
- (3) 「DATA BOOK 2026 図表で見る画像医療システム産業」継続発行における加筆修正を担当する。

3.14. 標準化部会

【中期(3年)の活動方針】

世界的な標準化及び国際規格の動向について重要課題を早期に把握し、会員との共有を図り、解決に取り組む。上記のうち、日本又は JIRA の活動の阻害要因となるものを排除し、逆に優位なものについて主導権を握り、戦略的に活動を推進していく。

海外主要国とも互角に渡り合い、国内外の標準化を JIRA が主導的に推進できるように、人材の育成を行う。

リモート/リアルを効果的に活用して取り組む重要課題:

国際会議はリモート会議の利用が定着し、リアル開催との併用だけでなく、技術進歩に対して確実な審議を行う必要性もあり、対面会議のみで開催するという場面も増加している。このため、これまでのリモート会議の利点を活かしつつ、国際会議において、以下の点の強化を図る。

①情報収集・発言力の強化:

複数の委員で参加し、国際会議においても有効な議論が行えるようにする。なお、国際会議リーダーや他の関係者との個別会合や WEB だけでなく、対面会議を通じた人的交流を積極的に促進する。

②将来の標準化活動のリーダーの育成:

特に若手の参加を奨励し、若手メンバーが将来の標準化活動のリーダーとして成長できるよう支援する。

具体的には、以下の活動を通じて、上記項目の達成を目指す。

IEC・ISO 等の規格審議に関する国際会議へ積極的に参加し、日本及び JIRA の意見を反映させ、確実な投票などの P-member としての責務を果たし、その結果を会員とも共有する。また、JIRA から国際規格への提案を積極的に行う。JIRA が管轄している規格以外について、例えば、2029 年(目標)に発行が予定されている次世代の第 4 版安全通則策定審議並びに品質管理規格、医療機器ソフトウェア規格、及びセキュリティ関連規制などの標準

化活動を対象に、IEC 国内委員会を通じて JIRA からも積極的に意見発信及び情報収集を中長期的な視点で行う。

国際会議へは、リモート開催への参加においても複数の委員で参加し、特に若手の参加を促す。一方、対面の国際会議が海外で実施される場合は、各会議への派遣は原則 1 人とするが、将来の標準化活動のリーダー育成の側面から、IEC 総会(年1回)や個別規格審議に積極的に若手を参加させる。将来の人材を確保するために、メンバーが参加しやすい環境を作り、積極的な参画をしてもらえる様に、必要に応じ協力を会員各社によびかける。そして、そのための出張費・セミナー等予算をあらかじめ確保する。

国際整合化のために、IEC 規格に一致した JIS 作成を積極的に推進する。JIRA 基準委員会に協力して原案を策定し、また、日本産業標準調査会(JISC、経済産業省主催)の医療機器技術専門委員会の活動を通じ、日本及び JIRA にとって適切な JIS 策定の推進を図る。

JESRA(JIRA 規格)の策定及びメンテナンスを推進する。JESRA により、1)法規制への引用(JIS が無い場合)、2)JIS を補う必要がある場合、3)JIRA 製品独自の詳細な標準や手順が必要な場合、に対応する。これらの JESRA 活用のメリットを積極的に共有・啓発していく。

JIRA の他の部会・委員会とも緊密な連携を積極的にとる。特に、法規制からの引用に関連した規格、被ばく低減、線量に関する規格及び法規制について、法規・安全部会、放射線・線量委員会、及び医用画像システム部会と連携する。また、規格に影響する可能性のある国際的な規制等の動向については、JIRA の DITTA 活動メンバー及び国際委員会との情報共有を積極的に行う。

このような活動により、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 の第 4 のビジョン「グローバル市場での競争力の強化」に貢献していく。

1. 標準化部会本委員会

(1) 部会運営

活動計画の立案、標準化部会運営方法の企画及び計画の推進・進捗確認を行う。

定例委員会を年 6 回行う。

- 1 回目 : 前年度事業報告書の作成及び本年度事業推進方法の確認
- 2～5 回目 : 本年度事業進捗状況中間フォロー
- 6 回目 : 本年度事業概要のとりまとめ及び次年度事業計画の確認

その他、必要に応じてメール回覧などにより部会運営を行う。

部会長は政策企画会議の審議に参画し、審議内容・結果を本委員会メンバーに報告する。

(2) IEC/TC62 関連

IEC/TC62 関連規格の動向を的確に把握し、共通規格に対し JIRA に関係する内容の意見を日本の意見としての確に反映させるため、IEC 国内委員会(JEITA 主管)で委員として活動し対応するとともに、IEC/TC62 が関係する国際会議、IEC/TC62 総会などに参加する。(2025 年度の IEC/62B/SC62C は、2025 年 10 月にイタリアで開催される予定。前回の英国会議と同様に対面のみでの開催となる可能性が高い)。

なお、次世代の IEC 60601-1(通則)第 4 版の開発は、アーキテクチャ文書が 2020 年 5 月の発行に始まり、2022 年 11 月サンフランシスコ会議で設計仕様書の概要が提案され、2023 年の韓国での総会で SC62A に 12 の新 WG が設置され、2024 年 4 月 29 日～5 月 3 日でキックオフ会議が行われた。そして、各 WG で開発を進めている状況にある。そのため、JIRA として情報を的確に把握・分析し、JIRA としての意見を反映させるために、標準化委員会に通則第 4 版対応に関しての検討(主に情報分析をする)Gr.を設立し(予定)、IEC 国内委員会を通じて、TC62・SC62A の活動に参加し、情報収集や意見発信を行う。通則第 4 版では AI 技術に関する基本規格も含んだ建付けで開発している。また、規格で用いる用語の整備も先行して行っており、JIRA 製品に関連する IEC 60050-881(国際電気技術用語集(IEV)―第 881 部:放射線学及び放射線物理学)の改正の活動にも参加をする。なお、画像診断における AI 技術の規格への取りこみが進んできており、SC62B においても PT 63524 にて個別規格を開発中なので、適切な提言をしていく。

(3) JIS 関連

経済産業省が主催する日本産業標準調査会(JISC)の医療機器技術専門委員会に委員として JEITA 委員とともに参加し、日本の医療機器に関連した全ての JIS の審議にあたり、日本及び JIRA にとって適切な JIS 策定の推進を図る。

(4) 標準化活動の啓発・推進・普及

標準化活動の啓発・成果の普及には、JIRA のホームページを積極的に活用するとともに、広報委員会他と連携して活動を推進する。会員企業にとって重要な規格については、関連学会での発表及び学会誌への寄稿や啓発活動を学会と共同で実施するとともに、JIS/IEC 規格のセミナーなどを開催する。年度末に JIRA 会員に向けた年度内活動の共有・報告を行う(予定)。

部会・委員会での規格審議において、関連規格から参照される、又は、他分野で同じ目的で活用される規格などを積極的に調査し、規格検討の精度を向上するとともに、メンバーのスキルを向上させる。

2. 企画・審査委員会

(1) 委員会

定例委員会を年 6 回行う。(原則、標準化部会本委員会と同時開催し、JESRA の制定・改正状況の確認・報告などを行う)

その他、必要に応じてメール、Web 会議などを実施して JESRA の整備統括を行う。

(2) JESRA 規格の整備に関する運営・統括

JESRA は、提案書及び原案を、標準化部会本委員会及び当委員会(合同)で審議する。

必要に応じてメールなどを活用することにより、迅速かつ適切に審査手続きを推進する。

2025 年度における 3 年確認・見直し対象の JESRA は以下の通り。

- ・ P-12*A X 線間接撮影用ロールフィルムの寸法
- ・ TR-0037*A X線防護工事 標準化マニュアル
- ・ X-0060 医用放射線機器図記号の付則
- ・ X-0076*A 乳房撮影用カセット
- ・ X-0091*A 高調波抑制対策ガイドラインにおける医用画像診断装置稼働率算出法
- ・ なお、2024 年度に見直した C-0001*F(JESRA 作成規定)及び C-0002*F(JESRA 規格票の様式)に基づき改正が停滞している規格についても適切な処理を行う。

3. 標準化委員会

(1) 委員会

定例会議を年 2 回開催する。

1 回目 : 事業進捗状況上期中間報告

2 回目 : 事業進捗状況年度報告、次年度事業計画の確認

(2) 国際規格の審議

JIRA は、経済産業省から、IEC/TC62/SC62B 及び IEC/TC62//SC62C の国内審議団体として承認されている。SC62B 国内委員会で、画像診断機器・ソフトウェア・システムの IEC 規格を、SC62C 国内委員会で、放射線治療・核医学及び放射線線量計測のための医用機器・ソフトウェア・システムに関わる IEC 規格を審議する。重要な会議には、各専門分野に適応できるメンバーを派遣する。また、JIRA で国際会議を開催することにより、IEC における JIRA 認知度向上と学会からの委員を含めた各専門分科会(SC)委員の国際会議への参加機会を増やす。

現在では国際会議はリモート、対面、ハイブリッド開催など会議の内容に合わせて選択することが一般化しており、リモート会議ではその利点を生かして複数の委員で参加することにし、さらに対面会議には機会が許す限り国際会議に参加をする。そのためには、海外での対面会議に対して、会議への派遣は原則 1 人としているが、複数の規格を同時審議する場合や新技術で新しい専門知識が必要になってくる場合などでは、各専門分野に対応できるように複数名を派遣するなど、個別に判断する。

(3) JIS 原案の策定

(一財)日本規格協会の公募事業に応募し、JIS 原案作成分科会に各専門分科会(SC)から委員を派遣、(主査となり)主体的に委員会を運営し、作成した原案を JIRA 基準委員会にて審議にかける。

2024 年度の D 日程が継続審議であり、それを含めて次の予定である。

2024 年度 D 日程(2025 年 1 月-8 月)

- ・ 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)

2025 年度 B 日程(2025 年 7 月-2026 年 2 月)

- ・ JIS T 0601-2-64 医用電気機器—第2—64部:粒子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(改正)
- ・ JIS Z 4120 診断用X線管装置—焦点特性(改正)
- ・ JIS Z 4501 X線防護用品類の鉛当量試験方法(改正)

(4) JIRA 専科セミナー

2025 年度の JIRA 活動として JIRA 総合セミナー「画像医療システム産業入門」から専門的な部分に焦点を当てた専科セミナーを継続して開催するので、本セミナーへの資料作成及び講師を部会内及び外部から派遣することで対応する。

(5) 電磁妨害(EMD)セミナーの実施

電気機器に対する電磁両立性(EMC)に関する規格は副通則に位置付けられているが、第 4 版では名称が電磁両立性 EMC から電磁妨害 EMD となり、さらに第 4 版の追補が IEC で発行され、対応 JIS も 2023 年に発行され、装置への強制化が迫っていることもあり、通則やその他共通規格などの情報の周知やノウハウなどの共有を目的として、セミナーを引き続き最新の情報踏まえて開催する(予定)。

(6) 関連学会・部会・委員会との連携と啓発活動

JIS 作成の成果を使用者側と共有するため、関連学会(JSRT)と連携して学会での活動を行うとともに、標準化部会としての JSRT 学会誌への掲載を継続して行う。また、JSRT との協働活動について、JIRA 内外に積極的に発信、共有する。なお、2024 年度中での JIS 原案の提出がなかったことから、通常の標準化フォーラムとは別な形で対応を行うとともに、JIS の情報共有に関しては、学会側と密接な連絡をとってすすめていく。

法規・安全部会の法規委員会の「認証基準作成専門委員会」と連携して、認証・承認関係の基準に関し、医薬品医療機法に対する必要な対応を行う。JIS/JESRA 改正含む認証・承認関係の基準案を策定し、JIRA 基準委員会の審議にかけ、医機連へ提案する活動を実施する。

サイト設備設計グループでは JIRA 製品の設置及び使用環境に関するガイドラインを作成し、JESRA として発行している。

4. ソフトウェア規格検討委員会

(1) 委員会

JIRA システムで必要な情報の共有と JIRA にとっての課題について検討・対応を、不定期開催の委員会で行う。また、今後の運営体制の見直しを行う。

(2) JIRA 製品関連規格対応

IEC 62304(ソフトウェアのライフサイクルプロセス)の改正第 2 版について IEC/TC62/SC62A で再開発が行われることや AI に関連した規格開発が行われているので、今後の方向性などをはじめとする医療ソフトウェア関連規格や通則 Ed4 の関連する内容について医機連・JEITA などと連携をとりながらその動向を把握し、必要に応じて意見を発信する。

3.15. 法規・安全部会

【中期(3年)の活動方針】

医機連等業界と厚生労働省で策定した、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」(2024 年から5年間)に従い活動していく。また、第 22 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(2024 年 10 月 7 日開催)に於いて、AI 活用機器の効果的な利用、販売業等の手続きのデジタル化の推進や外国製造業者の登録制度の見直し、UDI の利活用などのテーマがある。また、プログラム医療機器(SaMD)の規制関連(該当性、CAD、AI、審査迅速化)、審査迅速化(リバランス通知、認証制度、付带的機能)など、前年から継続して取り組むテーマがある。さらに、第二次薬機法の改正の検討が行われている。

法規・安全部会は、これらの課題対応のため、医機連の各委員会、分科会、ワーキングの活動に参画し、JIRA 製品の特性を考慮した制度設計、意見提案を行っていく。更に、会員に対してタイムリーに情報提供・周知活動を行っていく。

また、「MRI 吸着事故」など重大事故になりかねない報告がされている。JIRA 製品を安全・安心してご使用いただくため、従前からの基盤活動である、①MRI 装置の安全使用、②医療放射線の安全管理、③適正な保守点検の啓発活動を行う。

【部会の 2025 活動方針】

以下を重点テーマとして活動する。

- (1) 薬機法の対応
 - ◆ 法改正などの内容を周知し、円滑な運用を推進する。
- (2) 規制改革推進会議及び定期意見交換会の改善テーマの対応
 - ◆ プログラム医療機器(SaMD)のインストールなど周辺活動の改善の検討
 - ◆ 行政手続き等の規制 DX(Digital Transformation)検討
- (3) 薬機法改正および制度改善に向けての取組み
 - ◆ AI 活用機器の効果的な利用にあたっての検討
 - ◆ 販売業手続きの DX 推進(医機連 販売業等業態管理のデジタル化検討 TF)
 - ◆ 外国製造業者登録制度の改善(医機連 外国製造業登録制度運用改善 TF)
- (4) JIRA 製品の安全・安心使用のための啓発
 - ◆ 保守点検の啓発・周知
 - ◆ MRI 吸着事故の低減
- (5) 国際活動
 - ◆ IMDRF、DITTA の対応(IMDRF 日本議長国、次期 2026-2030 中期計画策定)、リライアンス拡大と MDSRP(単一審査)実現

上記状況に鑑みて 2025 年度の法規・安全部会活動の直下の WG と TF の活動方針を以下とする。

- (1) JIRA プログラム規制対応 WG
 - ◆ 医機連「プログラム医療機器規制対応 Sub-WG」にて行政、他の業界団体と調整を行った結果を JIRA 内に展開し、JIRA としての対応を協議する。
 - ◆ AI の審査迅速化は、医機連「AI 活用プログラム医療機器における審査関連研究 WG」に参画して、情報収集と意見提案を行う。
 - ◆ ワークステーションの認証基準の見直しを、行政を巻き込んで推進する。
 - ◆ AI-CADについて医療機関へ普及の推進のサポートを行う。
- (2) JIRA AI / ML WG、ソフトウェア WG
 - ◆ 医機連 AI/SaMD-WG の受け皿組織として、JIRA の医療機器に関する AI や SaMD についての検討を行い、必要に応じて意見を取りまとめ提出を行う。
- (3) サイバーセキュリティ対応 TF
 - ◆ 通知等に即した周知を行い、すみやかな運用を実現する。

(4) JASTRO 対応 TF

- ◆ 法規安全関連での JASTRO との連携の受け皿としての役割を継続する。

(5) 関係する部会・他団体(行政、関連工業会、学会、職能団体)との連携

- ◆ AI やサイバーセキュリティは、技術面、規格、報酬と複合した多岐の対応が必要なため、システム部会、標準化部会、経済部会と更なる情報共有と連携していく。
- ◆ 国際整合化の課題を扱う国際委員会とも連携を図り個別課題に協力して対応する。
- ◆ 医機連関連委員会への積極的な参加を図り、JIRA の要望・意見の反映に注力する。
- ◆ 関連する学術・職能団体(JSRT、JART など)との情報交換や課題への連携した対応を行う。

1. 法規委員会

(1) 協働計画、規制改革推進会議等の最新動向の展開

- ◆ 医機連「法制委員会」の JIRA 受け皿組織として、法制委員会が進める協働計画、規制改革推進会議等の案件に関して会員への周知を行うと共に、必要に応じて意見を取りまとめ提出を行う。

(2) 動物用医療機器規制の対応、最新市場動向情報の提供

- ◆ 動物用医療機器規制対応(人用との法解釈の違いの明確化)、関連他団体との連携を進める。
- ◆ 農林水産省の協力のもと、関連他団体と連携して「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」を開催する。
- ◆ 動物医療機器市場の最新動向を調査し、「動物用医療機器市場調査報告書」を発刊する。

(3) QMS 関連事項

- ◆ ISO13485 次期改訂に向けて、ISO TC210/WG1 国内委員会を通じ、改訂作業に参画し、不利益が生じないように対応を進める。
- ◆ MDSAP 主要国の産業界からなる WG が発足しており、医機連と協働し WG に参画し、運用の問題把握と改善を図る。

(4) 海外医療機器規制への対応

- ◆ 2025 年の日本行政の IMDRF 議長国対応を支援するとともに、次期 2026-2030 中期計画(Strategic Plan)策定に対して、リライアンス拡大、MDSRP 推進などの方針導入を図る。
- ◆ 国際規制整合化に対して、MDSRP(単一審査)を最終目標としつつ、当面の活動として、IMDRF GRRP WG による CAB による市販前適合性審査制度の各国導入及びリライアンスの拡大を図ることに取り組む。
- ◆ APEC に委員派遣を行い、アジア及び環太平洋地域での JIRA 製品分野の地域整合に寄与する。
- ◆ 医機連、厚労省、PMDA の協働計画国際分野連絡会に参画し、マルチ交渉・バイ交渉を連携することにより、日本のリファレンスカントリー化を支援し、日本の認証制度のバイ交渉対象国への受入拡大を図る。
- ◆ 厚労省、PMDA と共に業界から GHWP に参加し、情報収集、意見具申を支援する。
- ◆ 医療機器規制 MDR 移行期間終了に向けて、情報収集。
- ◆ 海外規制情報の収集及び改正への意見提案。

(5) ソフトウェア関連事項

- ◆ DITTA サイバーセキュリティ WG / SaMD WG
 - ・ IMDRF SaMD WG のガイダンス改訂/新規策定に対し、DITTA SaMD WG を通じて活動に参画し、意見提案を行い、国際規制整合化活動に反映させる。また、同様に、DITTA サイバーセキュリティ WG に参画し、ガイダンス策定等に関与する。
 - ・ DITTA メンバーの海外工業会(MITA、COCIR)と連携して、業界としてのセキュリティ自主規制文書(Whitepaper)の発行等、業界のセキュリティ活動をリードする。
 - ・ 海外ソフトウェア規制(米国、カナダ、豪州、中国等)の動向を監視し、タイムリーに意見提案を行い、規制に反映させる。
- ◆ 放射線治療関連のプログラム医療機器
 - ・ 放射線治療計画プログラムのスクリプト機能について、行政と連携して対応に取り組む。

2. 安全性委員会

- (1) 製造販売後安全管理の強化
 - ◆ MR 装置の安全使用に関する啓発活動等の継続
 - ◆ 医用ディスプレイの安全性に関する活動の検討
- (2) 会員企業等への周知活動
 - ◆ 市販後安全に関する情報の提供
 - ◆ 啓発用パンフレット・リーフレットの改訂
- (3) サイバーセキュリティへの対応
 - ◆ サイバーセキュリティの市販後活動に関しての検討
- (4) 関係外部団体との連携
 - ◆ 医機連 PMS 委員会への参画
 - ◆ 医機連分科会・WG(不具合用語 WG 等)への参画
 - ◆ 学会主催フォーラム等への参画
 - ◆ JSRT(医療安全委員会)との連携

3. 販売・保守委員会

- (1) 厚労省や医機連と連携した活動の推進
 - ◆ 販売業手続きの DX 化について、医機連販売業等業態管理のデジタル化検討 TF の活動を通して推進する。
 - ◆ 倉庫業者に係る販売業・貸与業許可の取扱いとデジタル原則に照らした分置倉庫の取扱いについて医機連販売保守委員会と連携し推進する。
- (2) 販売・保守関連の課題対応
 - ◆ JIRA 会員企業で抱える販売業・貸与業、修理業の運用上の疑問や問題点等を集め、回答を検討し、作成する。

※参考：関係団体との連携強化

海外工業会: DITTA(国際画像診断治療機器業界会議)、COCIR(欧州放射線医用電子機器産業連合会)
国内工業会: JEITA(電子情報技術産業協会)、JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)等の他の工業会
職能団体/学会: JART(日本診療放射線技師会)、JRS(日本医学放射線学会)、JSRT(日本放射線技術学会)
JAAME(医療機器センター)

3.16. 経済部会

2024 年 4 月から「第 8 次医療計画」「第 4 期医療費適正化計画」「診療報酬・介護報酬・障害者福祉報酬のトリプル改定」がスタートし、医師確保計画に伴う「医師の働き方改革」等も本格施行された。今後、2040 年問題への対応として、医療費の抑制、地域医療提供体制の再整備等が加速し、患者・国民にとって身近であって安心・安全で質の高い医療、同時に医師等の働き方改革含む効率的で持続可能な医療政策がより一層推進され则认为られる。

また足下、各都道府県の地域医療計画の実現に向け、有効性・効率性の観点から、「高額医療機器の適正配置と共同利用」の取組みがより明確化され、中核となる医療機関における各種医療機器の有効利用、保守管理、診療用放射線の適正管理、サイバーセキュリティ対策等の体制整備が非常に重要となってくる。

上記を背景に、JIRA 産業ビジョン 2030 の第 3 のビジョン、「医療機器に即した法規制・保険制度の実現」で掲げられる「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」は、当部会の果たすべき重要なミッションであり、「医療機器・技術のイノベーション評価」「患者にとっての安全・安心に寄与する医療機器への評価」は従来に増して重要なテーマに位置づけられる。

これらの社会要請へ対応しつつ JIRA 会員企業の発展に貢献する活動として、当部会では、2026 年度診療報酬改定に向けて、DTx(Digital Therapeutics：デジタル治療)を含むプログラム医療機器への診療報酬上の評価、人工知能（A I）への評価、C2 区分（新機能・新技術）に該当する医療機器の保険適用における予見性の確保、医療従事者の働き方改革など業務効率向上への加算評価、医療安全としての放射線の適正管理や医療機器の保守管理実施率向上への評価、医療用ディスプレイへの評価、安定供給が厳しい医療機器への対応、放射線治療関連機器への評価、サイバーセキュリティ対策含む長期臨床使用された医療機器のリプレースの促進などの政策提言等を推進する。

また、診療報酬上の評価のみならず、補助金や優遇税制によるイノベーションの促進、費用対効果評価制度の適用に備えた情報収集等も推進する。

当部会の取り組み実現に向けて、JIRA 外のステークホルダーへの働きかけや連携を強化する。具体的には、2026 年度診療報酬改定に向けた取り組みとして、医機連機器保険委員会と連携して、厚生労働省との保険分野における定期会合や中央社会保険医療協議会（中医協）を主軸とした政府への制度改革提言を行う。また、JIRA 製品に関連する技術料の新設・増点等を推進する公益社団法人日本医学放射線学会（JRS）、日本放射線専門医会・医会（JCR）、公益社団法人日本放射線腫瘍学会（JASTRO）、公益社団法人日本診療放射線技師会（JART）診療報酬政策立案委員会や公益社団法人日本医師会（JMA）などの関連学会・職能団体に対し、情報提供等の支援や連携した活動を行う。

また、各種会誌や専門誌等への寄稿を通じて、当部会の取り組みのアピールも行う。

以上の取り組みをより加速する人材の確保・育成についても継続する。

1. 重要課題

以下に主要なテーマへの取り組みと今後の計画について紹介する。

(1) A I を含むプログラム医療機器の診療報酬上の評価

デジタルヘルスの進展により、AIを含むプログラム医療機器（SaMD）の保険上の評価については、2024 年度改定に向けて中医協・保険医療材料等専門組織の傘下にプログラム医療機器等専門 WG が設置され、有体物の医療機器との相違点を踏まえた評価の在り方についてとりまとめが行われた。

その後、WG のとりまとめを踏まえた医療機器業界の意見陳述も 2 回にわたり実施され、「既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する」ことが明確化されたほか、有体物の医療機器とは原価構成が大きく異なる点を踏まえた原価計算方式による評価方法が明確化されるなど、一定の進展を見ることができた。

他方で、医療従事者の労働時間短縮に寄与するプログラム医療機器への加算評価などは不採択とされ、その他の評価軸、評価係数等も依然明確になっていないことなど、AIを含むプログラム医療機器の貢献を適切に評価しうる制度の実現を引き続き追求する必要がある。

(2) C 2 区分(新機能・新技術)の保険適用申請における予見性の確保

会員企業からの要望も多く、課題となっているのが、技術料包括の医療機器の C2 区分(新技術・新機能)の保険適用申請における予見性の確保である。企業は新規医療機器の開発を進めるに当たり、どれくらいの診療報酬上の点数評価となるのかは事業化を考える上で、非常に重要な検討課題となる。しかし、実際に適用される準用点数等は、何を根拠として評価したのかが明確になっていない面が多い。

これは、技術料包括のプログラム医療機器の開発においても同様の課題であり、「既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合」に、どの程度技術料が加算されるのか、また、その他の場合には技術料の加算として評価されることは無いのかといった残課題も多く、さらなる具体的な評価へ向けての理論武装が必要であり、医機連・AMDD・EBC との三極合同による提言をより明確な評価へと繋げるための委員会活動の役割が重要となる。

なお、当部会は、ここ 10 年来、医機連機器保険委員会との連携により予見性の向上に向けて専ら中医協・保険医療材料専門部会への働きかけを行ってきたが、進展は限定的であり、JIRA 産業ビジョン 2030 で掲げる「予見性のある診療報酬制度の整備」の実現に向けてさらなる加速が必要な状況にある。

そのため、中医協への働きかけを主軸としつつ、新たなステークホルダーへのロビーイング等の必要性についても検討を進めていく。

(3) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直し

JIRA 調査によると、医療現場で 12 年以上使用されている医療機器が多く存在している。

会員企業においては、特定保守管理医療機器の製造中止後の保守対応期間を設定して保守用部品等の安定供給等を行っており、保守対応期間満了後は保守用部品等の確保が不可能となる中、医療機関による医療機器の品質担保の上で使用せざるを得ないケースも散見されている。

また、医療機関へのサイバー攻撃が急増し、医療機器を介したウィルス感染の脅威も増加する中、サイバーセキュリティ対策が可能な医療機器の提供を行うことや、IMDRF ガイダンスにおけるサービス終了後の医療機器の取扱いが大きな課題となっている。

そこで、保守対応期間満了やサイバーセキュリティ対策不能等、品質の担保が困難となる医療機器の使用について見直される制度を積極的に提案していく。

(4) 医療用ディスプレイの診療報酬上の評価

医療用ディスプレイの精度管理の重要性は、医療機関でのモニタの精度管理を実施する診療放射線技師の職能団体である JART との共同アンケート調査のヒヤリハットの発生等の結果から裏付けられている。

2024 年度に「GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ」が医療機器となり、特定保守管理医療機器として新設された。しかしながら、ディスプレイの精度管理の重要性が十分に認知されておらず、それらに必要なリソースが確保されていない施設も多い。そのため、医療用ディスプレイの経時変化で表示品質が保てない、表示特性の違いで同じ病変が異なって見える等の問題が顕在化している。このような状況から、ますますその特定保守管理医療機器としての管理が重要となっている。

今後、医療用ディスプレイに関する維持、保守、管理について確実に行われるよう、JART とも協働し、診療報酬上の適切な扱いがなされるよう政策提言していく。

(5) 診療用放射線の適正管理

2018 年度診療報酬改定で CT の放射線適正管理が、画像診断管理加算 3 や頭部 MRI 撮影加算の施設基準に追加された。さらに 2020 年度診療報酬改定では全身 MRI 撮影加算が新設され、同じく CT の放射線適正管理が施設基準に加えられた。

2020 年 4 月には医療法施行規則の改正省令が施行され、すべての医療機関における安全管理体制の整備が必要となった。また CT・IVR・RI・PET 等の特定 10 品目(被ばく管理・記録対象機器)の線量管理が必須化され、今後はその対象品目も追加されていく可能性がある。

そこで、上記対象機器の放射線管理を実施した場合の診療報酬上の評価として「医療機器安全管理料 3」の新設や、JART との協働による「被ばく低減施設認定」への加算評価等、厚労省に提案を継続している。

今後はこれらの提案を継続的に行っていくことが重要であり、線量管理機器の普及に留まらず、今後の医療機関における診療用放射線の適正管理の完全施行に向けて、多面的な支援や提案を行う。

(6) 放射線治療における医療技術評価等

JASTRO との連携を今後も継続して推進し、放射線治療に関する NDB データ等と JASTRO 保有データを調査・分析し、今後の提案資料としてのデータ活用を目指す。2026 年度診療報酬改定における「医療技術評価提案」においても JIRA としての支援を行う。

他にも JASTRO 放射線治療位置照合撮影小委員会への参加や、放射線治療コードや粒子線治療装置での協力等についても積極的に行う。

(7) 税制等による買い替え需要等の喚起のための促進策

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」への取り組みを継続中である。特に特別償却制度においては、2025 年 4 月以降の更なる税制の継続について、厚労省(医政局総務課)や日本医師会と連携し、財務省に対する見直し案作成の支援や買い替え需要等に繋がるよう実績を増加させるべく会員企業への啓蒙活動を推進している。

また、医療機器の省エネルギー対応においては、環境省が策定した 2022 年度環境省重点施策として、脱炭素社会の構築に向けた ESG(環境・社会・ガバナンス)リース促進事業に対象となる脱炭素機器として医療機器を提案し採択された。医療機器を ESG リース促進事業に選定して頂くべく、補助団体である環境金融支援機構や環境省に対しさらに積極的な活動を推進する。

上記以外でもサイバーセキュリティ対策や、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していく。

(8) 費用対効果評価への対応

2019年4月より運用開始された費用対効果評価制度は、市場規模が大きい、もしくは著しく単価が高い製品を対象に保険収載後の価格調整を行うもので、これまで医薬品や特定保険医療材料を対象に運用されており、技術料包括の医療機器及びその技術料を対象に評価が行われた事例はない。

他方で、費用対効果評価制度の検討において「高額な医療機器を用いる医療技術の費用対効果評価」は課題として度々取り上げられており、粒子線治療器などがその評価の対象となる可能性があり、今後の中医協の議論には注視が必要である。

これまで当部会では、JIRA対象製品が将来的に評価の対象となった際の影響について、医薬品、特定保険医療材料との制度上の違いを踏まえ評価方法の問題点等について検討してきたが、費用対効果評価を保険適用後ではなく保険適用時(C2申請時など)の評価制度として考慮すべきとする意見も散見されており、今後も引き続き注視し必要な準備を行う。

2. 上記重要課題を具現化するための経済部会体制

経済部会内の幹部組織である「本委員会」を中心として、部会内重要課題や医機連協働課題への対応や、その具体的な活動に向けてスピーディな意思決定と行動を行う。また、各委員会の活動の進捗状況の把握や共通課題の抽出を通じ、関係省庁、各種団体等への働きかけを行い、業界にとって有意義な結果に結びつく活動を継続する。

<経済部会体制>

部会長 1名

副部会長 5名

管轄委員会構成は以下の5委員会

診療報酬委員会

- ◆ 経済部会における専門性の高い各委員会(放射線治療、プログラム医療機器、費用対効果分析、税負担控除等)が対象とする項目以外のテーマに関する経済的視点での提案、訴求等を担う。
- ◆ 重点課題のテーマに基づいたJIRA要望書の作成・厚労省への提言等を行う。
- ◆ 医機連・機器保険委員会との連携の窓口の役割も担う。

放射線治療委員会

- ◆ JASTROと連携し、医療技術評価提案書作成への協力、放射線治療コードの検討への協力等を行う。

※下部組織の「粒子線治療WG」は現在テーマ検討の待機中にある。

プログラム医療機器保険対応委員会

- ◆ AIを活用した画像診断支援等のプログラム医療機器の保険制度において、課題の抽出、問題提起等を進め、医機連やAMDD、EBCとの三極業界団体の政策提言に大きな影響を与えてきた。
- ◆ 公益社団法人医学放射線学会(JRS)や一般社団法人画像診断管理認証機構(AOMRI)と連携し、画像診断管理加算の対象となるべきAI画像診断支援プログラムに関する関連学会の認証基準策定にあたり協力・支援等を実践してきた。
- ◆ 今後、保険制度にかかる政策提言や学会との連携のあるべき形を含め、継続検討を行う。

費用対効果分析委員会

- ◆ 技術料包括の医療機器と医療技術を中心に、中医協その他の費用対効果評価の動向を注視し、制度や評価対象の機器、技術に関する対策を検討する。

税負担控除検討委員会

- ◆ 診療報酬上の評価を獲得できなかった製品群(AI画像診断支援プログラム等)について、補助金の対象となり得るよう厚労省や都道府県に働きかけを行うなど、JIRA会員企業の製品に対する優遇税制や補助金等の視点で業界の発展を推進する重要な役割を担ってきた。今後も引き続き政策動向を情報収集し、会員企業に向けて啓発を行う。
- ◆ 厚労省、環境省、経産省、中小企業庁等を含めた行政対応の窓口を担う。
- ◆ 公益社団法人日本医師会(JMA)との連携窓口を担う。

3. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から18年目を迎え、既述の重要課題の提案の質を高め、少しでも成果を勝ち取るために、部会、委員会活動をより活発に実施し、委員会間の連携強化を通じ、よりアクティブに活動していくことが重要と考えている。

部会・委員会活動において、次代の人財育成が重要であり、今後もその対応に尽力する必要がある。

経済部会ではこのような観点から今後も良きパートナーとともに、会員企業をはじめとして関連産業の健全な発展と育成、患者の安全・安心・診療の質の向上を目的とした医療技術・医療機器等に関する経済的視点での各種取り組み等を行っていく所存である。

4. 保守点検事業（MRC 事業）

医用放射線機器安全管理センター（MRC）は、画像診断システム関連の機器に対する安全性確保、性能維持、及び医療被ばく低減を目的とし、JIRA 基本方針である「JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化」を実現すべく、点検技術者及び漏えい X 線量測定士の認定、認定者の継続的な育成及び点検済証（測定済証）の頒布をおこなうと共に技術者としてのコンプライアンス教育にも注力をしてゆく。

また、医薬品医療機器等法で規定している特定保守管理医療機器のみならず、医療機器プログラムまで視野を広げ保守点検に求められている要件を販売保守委員会などと協議し適確に実施する。

この目的にしたがって以下の事業をおこなう。

1. 第 42 回 点検技術者認定講習会

日 時 : 2026 年 1 月

場 所 : ウェビナーにて実施

講習科目: 共通講習、X 線診断装置、X 線 CT 装置、MR 装置、循環器用 X 線診断装置
核医学装置、放射線治療装置、インジェクタ装置

2. 第 38 回 点検技術者更新登録講習

時 期 : 2025 年 12 月

対象者 : 登録期間が 2023 年 3 月～2026 年 3 月の方

講習方法: 通信教育方式(e ラーニングシステム)

3. 第 7 回 漏えい X 線量測定士認定講習会

日 時 : 2025 年 8 月

場 所 : ウェビナーにて実施

講習科目: 漏えい X 線量測定士(補佐)、漏えい X 線量測定士

4. 第 3 回 漏えい X 線量測定士更新登録講習

時 期 : 2025 年 7 月

対象者 : 登録期間が 2023 年 9 月～2025 年 9 月の方

講習方法: 通信教育方式(e ラーニングシステム)

5. 第 4 回 しゃへい計算技術者認定講習会

日 時 : 2025 年 8 月

場 所 : ウェビナーにて実施

講習科目: しゃへい計算師(漏えい X 線量測定士の内容から必要なものを抜粋)

6. 第 1 回 しゃへい計算技術者更新登録講習

時 期 : 2025 年 7 月

対象者 : 登録期間が 2023 年 9 月～2025 年 9 月の方

講習方法: 通信教育方式(e ラーニングシステム)

7. MRC 情報発行

保守点検に関する新技術・実践的な知識、関連法規等の新情報を点検技術者に Web 配信

MRC 情報 69 号(2025 年 9 月配信予定)

MRC 情報 70 号(2026 年 3 月配信予定)

8. 委員会活動

(1) 本委員会

MRC 活動の全体計画を策定 (4 回/年)

(2) 認定業務委員会

点検技術者、漏えい線量測定士認定講習及び更新登録講習に関する事項(試験問題作成、テキスト整備、講習会実施、採点等)を検討・実施する。(6 回/年、内 4 回は主査会 として開催)

(3) 認定業務委員会 専門分科会

各専門コース別にテキスト、講習内容検討と認定試験問題原案の作成をおこなう。(各分科会 6 回/年)

(4) 認定審査委員会

認定試験問題の審査及び認定試験受験者の合否判定を行う。(2 回/年)

(5) MRC 広報分科会

「MRC 情報」の企画、編集を行う。(6 回/年)

9. 点検済証・測定済証の頒布

保守点検が製造販売業者の管理下で適確に実施されたことを保証するため、点検済証運用基準に規定された企業に頒布する。また、漏えい X 線量測定を実施した際の測定済証の頒布も同時に行う。

10. 検討課題

医療機器プログラム・PACS 系点検技術者の認定講習は実施せずにそれ等の保守点検に求められる必要な要件を共通分科会にて説明できるか検討する。

5. 継続的研修事業

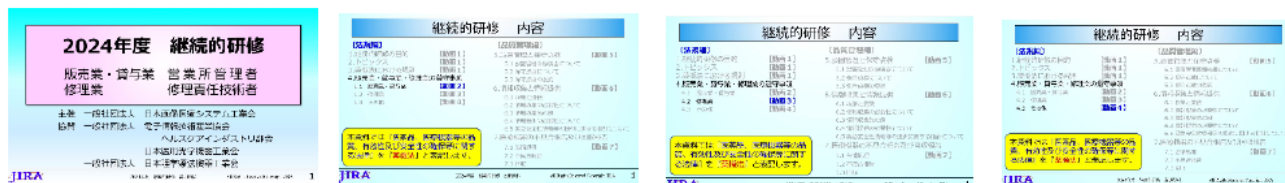
「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」のもと、継続的研修を実務への更なる貢献の場とするべく、「業務効率化と、より高度な医療の提供に紐付いた医療機器産業拡大への貢献を意識した薬機法及び薬事に関連する法令等の有益な法令情報の提供の場」とする活動マインドを推進する。

具体的には、これまでの活動を通じて広く認知されている本委員会の存在価値を高めつつも、会員企業等における医療安全の推進とコンプライアンスへの貢献を一層意識した活動とする必要性を鑑み、従来の「医療機器産業公正取引協議会」の情報提供の他、JIRA 会員企業における販売・貸与業、修理業において、薬機法に関連する法令等の情報提供を有機的に関係付けるなど、これまでの研修内容の更なる充実を図ることで、会員企業及び研修受講者に有益となる情報提供の場とすることで、本研修に参加した意義があると認識していただけるような活動アウトプットにつなげる。

継続的研修事業は、当工業会主催の研修会に参加を希望する協賛団体(JEITA、日医光、日理機工)と連携して、テキスト作成、講師対応等を行い、医療安全の推進とコンプライアンス意識の醸成を活動目的とする。

本事業は、医薬品医療機器等法に基づき届出た事業であり、独立採算性を担保するため、特別会計のもとで実施するとともに、今年度も引き続き、WEB 配信による研修とすることで、研修で使用した資料等の提供方法を、一律ダウンロードによる提供とするなどの創意工夫を今年度も継続することで、昨年と同額の 5,500 円(消費税込み)で実施する。また、引き続き本年度も分散開催(3 回)とし、講義を7つの動画に分けることで、期間中いつでも視聴可とするなど、受講しやすいように配慮する。受講修了の条件に、各講義後の「理解度チェック」に正解すること、講義動画時間の 90%以上を視聴しなければ完了できない機能を盛り込むことにより、理解度を深め、受講時間の徹底を図っている。また、医薬機審発 0617 第3号「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン及びデジタル原則を踏ま

えたアナログ規制の見直しに係る工程表を踏まえた対応について」で、修了証の交付手続きのオンライン化が規定されている。今年度、オンライン化技術を導入し、実施する。

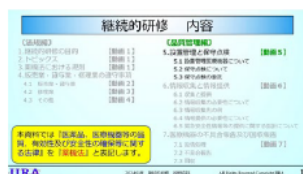


講義動画 1
(法規編)
講師：松尾 秀隆

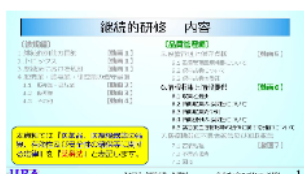
講義動画 2
(法規編)
講師：村上 邦臣

講義動画 3
(法規編)
講師：平垣 圭一

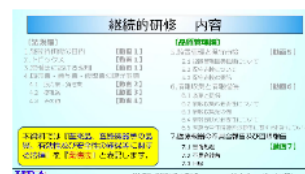
講義動画 4
(法規編)
講師：細谷 幸雄



講義動画 5
(品質編)
講師：宇高 勝成



講義動画 6
(品質編)
講師：谷川 勝哉



講義動画 7
(品質編)
講師：大橋 俊一郎

[2025 年度の開催予定(調整中)]

	申込み期間	視聴期間	修了証の送付	定員
第 1 回	6/3-6/23	8/1-8/20	9 月下旬	1000 人
第 2 回	9/2-9/22	11/4-11/24	12 月下旬	400 人
第 3 回	12/2-12/22	2/3-2/23	3 月中旬	200 人

6. 本部の活動

6.1. 事務局

事務局は、JIRA が掲げる「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」の 5 つのビジョンを実現するための活動基盤構築のため以下を推進する。

- (1) 在宅勤務を主体とした事務局活動において、効率化と質の向上を目指し常にワークスタイルを変革し続ける。
- (2) WEB 会議ベースとなった部会・委員会活動を支えるのに必要なインフラを継続的に整備・拡充し、その活動の活性化を支援する。
- (3) 会員企業に対する付加価値向上のために、有料セミナー事業の運営を本格化させ主要事業として成長させる。
- (4) 展示事業においてはリアル展示の価値向上を軸に、来訪者と出展社のニーズを捉えた展示イベントを企画し、その着実な実施を行う。
- (5) 2025 年度も継続延長が見込まれる「中小企業経営強化税制における生産性向上設備の証明書」の発行業務を担う。

6.2. 産業戦略室

2024 年度には、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030 を策定しており、2025 年度はビジョンの実現に向けての活動検討と推進が期待される。加えて、会員企業への提供価値を向上させ、スタートアップを中心とした新規会員の増大と WEB 会議を活用した参画メンバーの拡大に繋げることが重要である。

2025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2030」にある5つのビジョンの実現を目指し策定されている。

産業戦略室は、新たなビジョンの下での画像医療システム産業の発展をめざした企画を行う。さらに、他団体との連携や対外的な情報発信・政策提言の実績を積み上げ、JIRA全体戦略の企画・立案・発信を実施する。

今後3年間は、産業戦略WGが主体となり進める「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を支援する。

JIRA画像医療システム産業ビジョン2030の5つのビジョンは、以下。

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。

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。

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。

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。

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。

以下に、2025年度産業戦略室活動計画の全体を示す。

1. 本会産業戦略の企画・立案・発信

(1) 政策企画会議主催・運営による本会産業戦略実行強化

(2) 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検討

- ◆ 参加者視点での画像医療システム産業研究会の開催（開催時間&回数・見逃し配信などを充実）
- ◆ 今後の方向性を模索する

(3) 本会産業戦略のプレスリリース企画、推進

- ◆ ITEM in JRC2025 JIRA 記者会見（2025年4月）
- ◆ JIRA 会長 年頭記者会見（2026年1月）

(4) JIRA画像医療システム産業ビジョン2030の実現にむけた進捗フォローと課題策定

- ◆ 産業戦略WGによるJIRA産業ビジョン2030のJIRA活動の進捗フォロー
- ◆ JIRAとして取り組みの弱い項目の検討は、解題解決に向けて、部会・委員会への落とし込みや横断組織などの新しい活動部隊の立ち上げ等を行う。
 - 第1のビジョン：JIRA産業の振興と関連領域との連携強化
 - ✧ 社会実装後の普及に向けた課題解決
 - 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
 - ✧ AIの特徴を活かした運用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
 - ✧ 市販前審査期間の短縮と基準の最適化
 - ✧ 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5のビジョン：持続可能な医療を提供する産業構築
 - ✧ 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼動を維持できる製品・部材の実現

(5) 工業会活動の基盤強化

- ◆ 会員企業の事業強化や人材育成につながるオンラインセミナー・ウェビナーの開催
- ◆ JIRA 会員企業と医療従事者を結び、医療従事者のニーズ把握・JIRA 会員企業からの情報発信を円滑に実施できるプラットフォームを構築・運用する。
- ◆ 法規制や規格/標準化活動のエキスパートの育成

2. 年度活動基本方針の提案、各部門が作成する事業計画、事業活動報告の取り纏め

- (1) 2024 年度 JIRA 事業報告の取り纏め (2025 年 4 月～6 月)
- (2) 2024 年度事業報告、2025 年度活動基本方針及び事業計画に関する社員総会資料作成(2025 年 5 月～6 月)
- (3) 2026 年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め (2025 年 10 月～12 月)
- (4) 2026 年度 JIRA 事業計画の取り纏め (2026 年 1 月～3 月)

3. 産業戦略に関する内外の情報収集・調査・根拠データ作成、発信

- (1) 関係省庁、医機連からの情報収集と会員へ配信
- (2) 中長期課題の設定
 - ◆ 2025 年度はプログラム医療機器に関して検討する
例：会員の事業展開の方向性把握、海外を含めた動向調査、ポジションペーパーの作成等
- (3) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査と DATA BOOK での発信の支援
 - ◆ DATA BOOK2025 発行 (2025 年 4 月)
 - ◆ DATA BOOK2026 企画・執筆・編集 (2025 年 12 月～2026 年 3 月)
- (4) 市場統計(売上・受注)の運用支援

4. 産業戦略に関する行政機関、関係機関等との交渉・調整等の活動

- (1) 内閣府、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
 - ◆ AI(人工知能)の社会実装拡大と将来の活用形態を見据えた法律・環境整備への提言
- (2) 外部団体と連携した提言活動強化
 - ◆ 医機連、JRC 3 学会(JRS、JSRT、JSMP)、JART、医療機器センター、JCR、AMED、MEJ、日本メディカル AI 学会等との連携
 - ◆ 増加する SaMD 関連団体の実態把握、連携強化
 - ◆ 肺がん早期発見への貢献活動 (日本肺癌学会、日本 CT 検診学会等)

以上

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2025 年度の活動を遂行します。

<< JIRA のコンプライアンス >>

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 倫理綱領

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 競争法コンプライアンス規程
機密保持規程

JIRA コンプライアンス宣言・規定



一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-11-5

日本橋ライフサイエンスビルディング 2 7 階 706 号室

TEL 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920

URL <https://www.jira-net.or.jp/>

©Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 2025