

第3期医療機器基本計画改定案策定タスクフォース

2040年の将来像を見据えたときに 産業界の立場から重点的に取り組むべきこと

2025年10月28日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

産業戦略WG 塚本 明

日本画像医療システム工業会（JIRA）概要

- AIなど革新技術を医療機器として社会実装し、医療の質向上に貢献します。
- 産・官・学連携のもとに、画像医療システムの標準化や行政機関への提言、会員企業への情報提供や教育などを通じて、企業活動を支援します。

創立：1967年（創立56年）

会員：217社 ※2025年9月30日現在

事業：

- ◆規格の作成及び標準化
- ◆品質・安全性・技術の向上に関する研究調査
- ◆生産・流通・貿易の増進及び改善
- ◆展示会、講習会、研究会の開催
- ◆法令・基準等の周知、行政施策への協力
- ◆薬機法に基づく継続的研修
- ◆医療政策・産業政策に関する調査、情報発信、提言
- ◆市場動向に関する研究調査
- ◆保守点検技術者の育成、認定
- ◆DICOM の普及
- ◆中小企業の振興
- ◆国際化の推進
- ◆刊行物の発行 他

画像医療システム



一般X線撮影装置



X線血管撮影装置



X線テレビ撮影装置



マンモグラフィー



X線CT装置



MRI



核医学診断装置



超音波診断装置

- 診断用画像処理システム ■骨密度測定装置 ■関連用品 ■放射線治療装置
- 医療用ソフトウェア ■保守・サービス など

画像医療システム産業ビジョン2030

- 画像医療システム産業の特徴をコアとして、【2030年の医療の姿の実現】と【産業拡大】を目指し、5つのビジョンを掲げて活動を実施しています。

- 2024年4月 策定

画像医療システム産業の特徴

- 低侵襲な早期診断・治療や他技術と連動した高度医療を提供するポテンシャルを有する。
- 画像診断を軸に予防・健診・診断・治療までの医療技術の柱として健康・医療を支えている。
- 人工知能の早期社会実装・活用が期待されている。
- 優れた技術（高精度・高品質）に裏打ちされた国際競争力を持ち、グローバルな事業展開を実施している。

2030年の医療の姿

- 予防・診断・治療・介護データの国民皆保険、保険外でのシームレスなアクセスが実現
- 個々の患者の状況に即した効率的な医療の提供・享受（プレジジョン・メディシン）
- 新規技術の創出により医療の質が向上、診療ワークフローが変化
- 心身機能の低下を補う新しい医療の提供（ロボット、iPS細胞等）
- 医療提供側の業務効率が加速

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

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

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

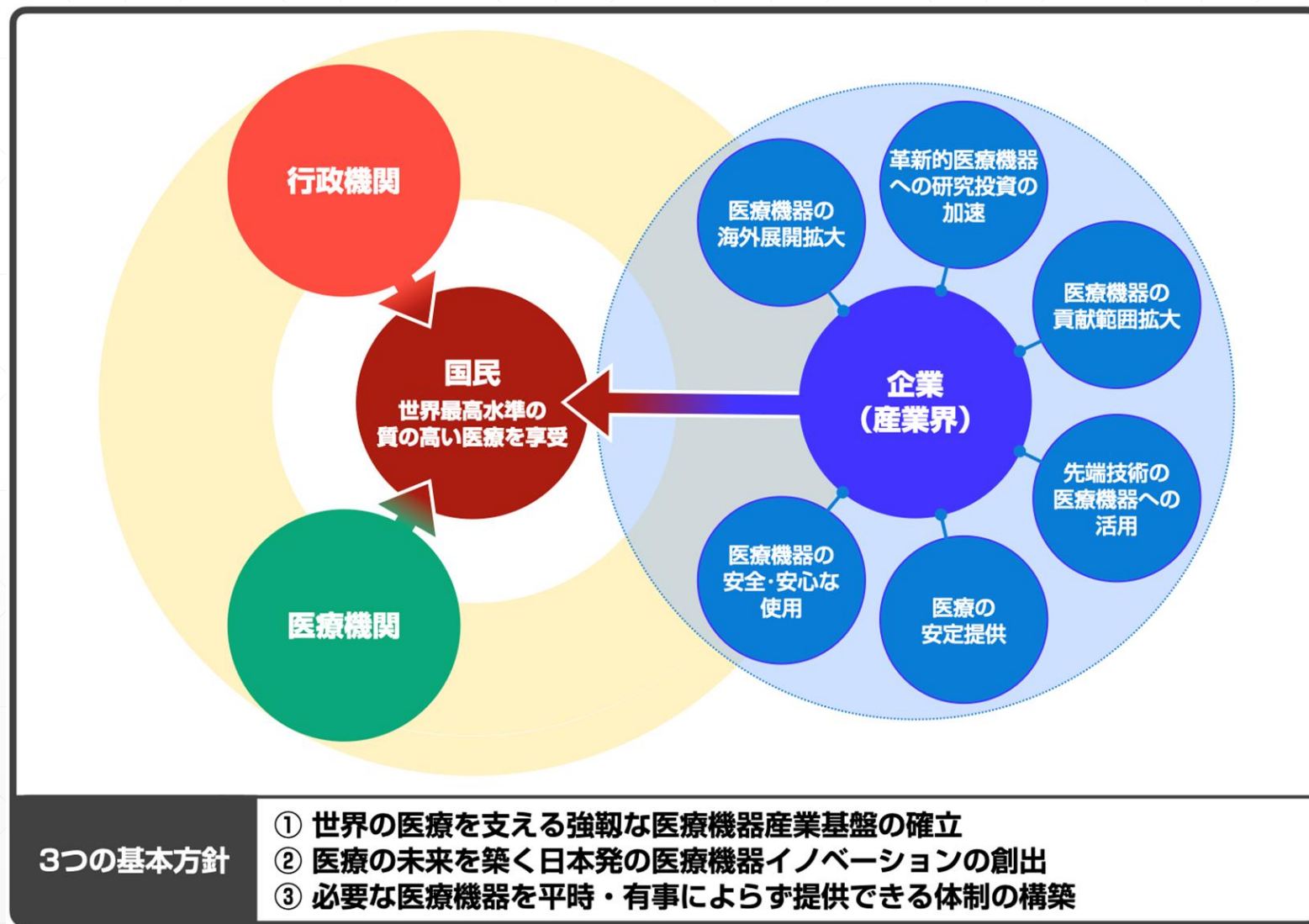
第4のビジョン

グローバル市場での競争力の強化

第5のビジョン

持続可能な医療を提供する産業構築

基本計画の実現に向けての工業会の取組



JIRAの取組（１）医療機器の海外展開拡大

【取組】

- 世界の医療機器市場での日本企業の成長には、国内市場の活性化と共に海外市場での売上拡大（ビジネス拡大）が重要。現状、画像診断装置領域で世界市場シェアは10%以下であり、個社が成長するための環境整備に取り組む。

【課題】

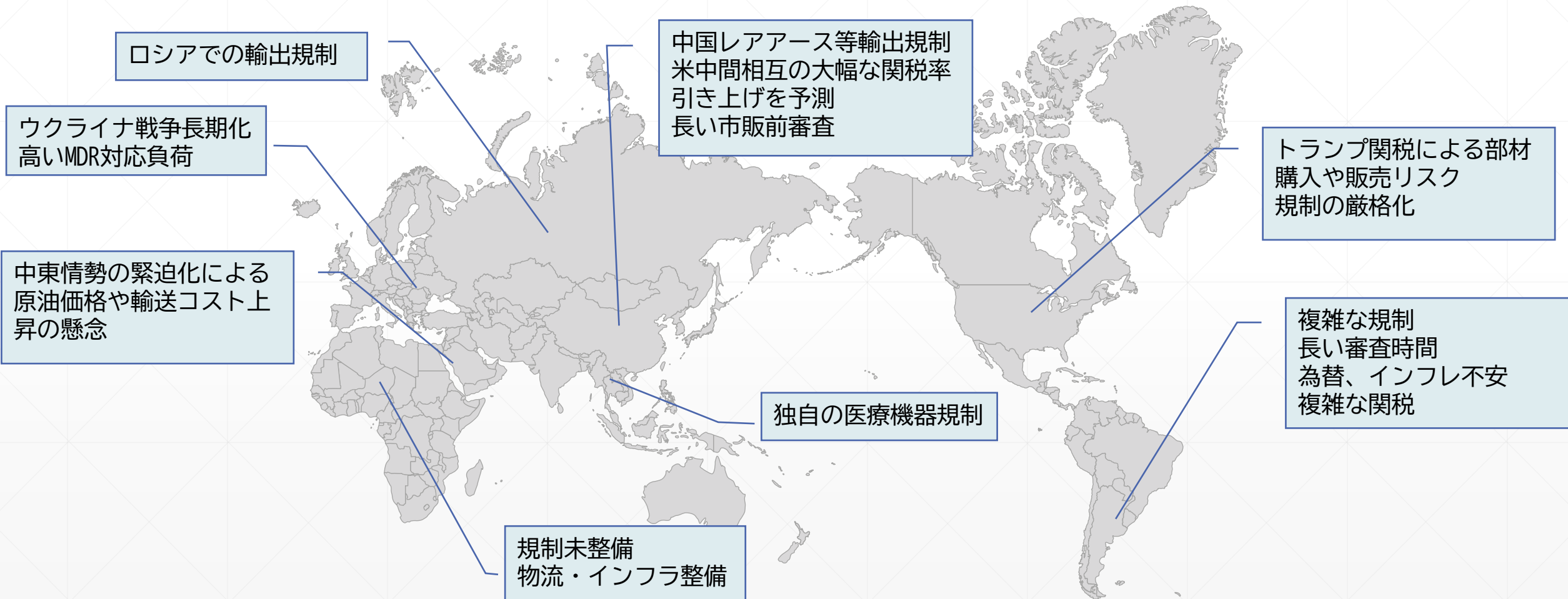
- ① 昨今の国際貿易秩序の変化（関税交渉の不透明/不安定さ）がビジネス展開には課題
- ② 国内製品を海外展開する際に重要な規制調和が不十分
- ③ 海外諸国での医療ニーズの把握、現地での販路・サービス体制構築など、ビジネス展開のための要件整備が不足

【必要な支援】

- ① 医療機器の関税ゼロ化の推進
（社会インフラとして重要な医療機器に関税を課すのではなく、WTOルールに基づく、自由で公正な国際貿易秩序を主導することをお願いしたい）
- ② 医療機器規制の国際整合・通商上の公平性・グローバル開発環境等の政策拡充
（一例として、日本の認証・承認制度のグローバル観点での認知向上を推し進め、日本を参照国制度の対象とする国を拡大していくなど）
- ③ 海外ビジネス展開のための要件整備、拡充
（日本発の医療機器が海外で使われ、価値を生み出していくための、販売・サービスなどのビジネスを下支えする取組など）

JIRAの取組（１）医療機器の海外展開拡大 グローバル市場環境

- 医療機器産業界がグローバルに競争力を持つには、個社の開発・販売・サービスの強化に対する取組に加えて、対象地域での医療機器規制の国際整合の確保や通商上の国家間交渉なども必要である。



JIRAの取組（２）革新的医療機器への研究投資の加速

【取組】

- ・ 低被ばくで高解像度な画像診断機器やAIを含むプログラム医療機器など、高額な研究投資を伴う革新的な医療機器の製品開発を加速することで、一日も早く患者へお届けする。

【課題】

- ・ 医療機器業界の健全な発展に不可欠な、投資・回収に係る予見性が不十分
- ・ 技術研究、および製品開発に使用するための医療データの収集～保守対応まで、利活用に向けた環境整備が不足

【必要な支援】

- ・ 技術料包括の医療機器に対する診療報酬上の評価項目と加算評価における係数の明確化
- ・ データ利活用環境の更なる拡充に向けての整理と連携した取組
(データ収集、保管、活用などの各フェーズに対し、様々な検討が為されており、整理が必要。更に試薬開発と画像診断機器、診断と治療の領域などでもデータ活用に対する要求内容が異なると思われる。)

JIRAの取組（２） 革新的医療機器への研究投資の加速 官民連携での取組

- 医療機器の普及によって投資・回収を図る必要性から、累次の診療報酬改定において、技術料包括の医療機器等に対する診療報酬上の評価の予見性向上に関する政策提言を推進。

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について （１）C2申請（新機能・新技術）の予見性向上

【背景・現状】

- ① 革新的医療機器を早期に国内へ上市するためには、企業にとって収益の予見性、投資回収の見込みの向上は必要不可欠である。【参考資料P.5、P.6参照】
- ② 特定保険医療材料については、既存の機能区分の定義が示されており、新規機能区分への該当性の判断をしやすい。また価格設定や加算の考え方、定量的評価方法が通知等で明示されており、価格の予見性が立てやすい。
- ③ 一方、技術料包括医療機器の場合は、**C2（新規技術）への該当性の考え方や、技術料（価格）の考え方が示されておらず**、特に改良医療機器の場合、どの程度の改良であれば**C2申請が妥当であるかの判断や、準用技術料で設定される価格の予見性を立てることが困難である**。
- ④ 「令和4年度医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」で技術料の予見性に関連して、準用技術の選定に関する考え方の追記を行って頂いたところ。（P.4）

【提案】

- ① **C2（新規技術）への該当性について、機器に係るどのような有用性ポイントが認められればC2新技術として評価されるのか、考え方を通知等でお示しいただけないか。**
例）特材定量的評価に相当する有用性ポイントや技術料包括機器特有のポイントを明示（デジタル化・均てん化等） 【参考資料P.7参照】
- ② ガイドブックでお示し頂いた**準用技術の選定の妥当性に関する考え方や、またアウトカム向上等により見込める準用技術料への上乗せ評価の基準について、通知で発出して頂きたい。**
特に有用性が客観的に示されている場合等は**既存技術料の上乗せの可能性があることを明示して頂きたい。**
- ③ 過去のC2評価事例や有用性の評価方法等をもとに、こういった点の有用性がどのように評価されるのか等、予見性向上に資する情報提供、情報開示をご検討頂きたい。

3

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について （１）技術料での評価：予見性の向上（評価の観点等の明確化）

【背景・現状】

- ① 令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器の評価方法に関し、いくつかの具体例を挙げた上で、「加算として評価しうる」など評価の考え方についてお示し頂いた。
- ② 併せて「専門医と同等の能力を有するもの」、「医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には、施設基準等に反映することもありうる。」とお示し頂いたが、そもそも施設基準等が存在しない技術（内視鏡検査等）に対する評価方法は明確になっていない。
- ③ 特に予見性の低い技術料での診療報酬上の評価に関するさらなる予見性向上が不可欠であり、前回改定において業界団体より評価軸や評価係数などの例示が行われている。
- ④ 第120回保険医療材料専門部会にて、「臨床上の有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。」とお示し頂いたところ。

【提案】

- ① 多額の投資を要する革新度の高い医療機器開発を加速するため、特に予見性の低い、技術料での診療報酬上の評価において「加算として評価」されるための、具体的な評価軸、評価係数等を明確化して頂きたい。

18

出典：令和5年8月30日 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第121回）「材-2 P.3、P.18」

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00033.html

JIRAの取組（２） 革新的医療機器への研究投資の加速 医用画像データ利活用の課題

1. データ取得・標準化	2. データ統合・相互運用性	3. モデル構築・AI 利用	4. スケール拡大・連携	5. 運用・保守
<p>（課題）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① DICOM規格オプションによるメタ情報の不整合 ② 装置や撮影条件・アルゴリズムの違いによる画質差 ③ CT/MRなどの大容量データによるストレージ負荷、手術・救急処置中のリアルタイム解析での転送遅延 	<p>（課題）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 複数ベンダーの装置やシステムの混在、放射線部門・病理・臨床検査部門・手術部門等部門のシステム間連携が不十分なことによるデータ不整合や運用の阻害 	<p>（課題）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 専門知識が必要でコスト、時間のかかるラベル・アノテーションの効率化 ② 特定施設データへの過剰適合 ③ 医療現場での信頼性向上 	<p>（課題）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① AIの汎用性確保 ② 国や地域毎に異なる法制度や医療制度への適合 	<p>（課題）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① データ傾向の変化への対応 ② 顔画像を含む個人情報の保護
<p>（活動）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 利活用データとして標準化すべき項目の整理 ② 撮像装置・条件の明示化 ③ 次世代医療基盤法の下での大容量データの収集・扱い方の仕組み提言 	<p>（活動）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① マルチオミクス的なデータの活用を睨んで、標準インターフェースやオープンAPIの利用によるベンダーニュートラルな統合プラットフォームの構築・普及 	<p>（活動）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① アノテーション表現などの標準化、自動付加ツールの協働開発と流布 ② 学習/評価用データの統計的な透明性の確保 ③ 出力結果およびその説明・理由提示の方法などに関するガイドライン整備 	<p>（活動）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 多種多様な環境でのAIの動作検証のための評価用データの整備 ② プライバシーを含む画像情報の取り扱いに関する各国の規制の理解と対応 	<p>（活動）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 市場導入後の動作状況の企業へのF/Bの仕組み整備 ② 次世代医療基盤法における匿名/仮名加工のガイドライン、個人情報に準拠した処理・管理方法の啓発

JIRAの取組（３）医療機器の貢献範囲拡大

【取組】

- 画像医療システム産業へのAI，医療 IoT，医療ビッグデータ，次世代通信技術など、新しい技術開発または既存技術の改良・改善を通して、患者中心の医療の有効性，安全性の追求に加えて、適時性、効率性、公平性に対する評価を求めていくことで、医療の質の向上に幅広く貢献していく。

【課題】

- 医療機関での人材確保難の状況を踏まえ、医師の働き方改革に貢献する医療機器開発などに注力していくが、医療機関が導入するための原資が必要である。

【必要な支援】

- 業務効率化や医療経済性を含め、医療の質の向上に幅広く貢献する革新的な医療機器の普及が促進されるよう、医療機器への診療報酬上の適切な評価や、補助金による医療機関への導入促進などの制度的後押しなど協議していきたい。

JIRAの取組（3） 医療機器の貢献範囲拡大 医療の質と医療機器の貢献について

米国医学研究所によると、「医療の質」とは、以下の6つを追求すべきと挙げられている（＊）

- | | | | | | |
|------|------|--------|------|------|------|
| ①安全性 | ②有効性 | ③患者中心性 | ④適時性 | ⑤効率性 | ⑥公平性 |
| (意義) | | | | (事例) | |

安全性	医療を提供しようとしている人々に対する害を避けること	▶	医療機器ディスプレイなど
有効性	必要としている人々に根拠に基づく医療サービスを提供すること		胸部X線画像の読影補助プログラム、マンモグラフィの読影補助プログラム、CT画像の読影補助プログラムなど
患者中心性	個々の好み、要求、価値に応じて医療を提供すること		評価療養後に患者要望で継続使用するSaMDなど（選定療養化を政策提言中）
適時性	待ち時間や有害な遅延を減らすこと		放射線治療計画支援プログラムなど
効率性	利用可能な資源の利益を最大化して無駄を避けること		胸部X線画像の読影補助プログラム、マンモグラフィの読影補助プログラムなど
公平性	年齢、性別、ジェンダー、人種、民族、地理的位置、宗教、社会経済的地位、言語、あるいは所属政党によって質に差が生じることをなくようにすること		胸部X線画像の読影補助プログラム（AI・CAD活用による医療の高位平準化）、遠隔読影診断システム活用による医療均てん化貢献など

業務効率化や医療経済性にも
繋がる領域への評価が必要

＊出典：厚生労働省補助事業「医療の質指標基本ガイド」第1.2版 https://jq-qiconf.jcqh.or.jp/wordpress/wp-content/uploads/2024/04/Quality_Indicator_Guide.pdf
日本医療安全学会 <https://www.jpscs.org/?p=1725>

JIRAの取組（４）先端技術の医療機器への活用

【取組】

先端技術（一例としてAIの活用）を搭載した医療機器の社会実装の加速と実業務への浸透に向け取組中。

- ① AI-CAD単体性能での許認可制度の検討
- ② 実際の医療現場での活用促進を目指して、検診領域における画像読影への人工知能の利用促進

【課題】

- ① AI-CAD単体性能での許認可制度の構築には、新しいルール構築・対象となる領域の類型化、臨床現場での適切な使用方法、ガイドラインなどの検討すべき項目が存在
- ② 検診領域での利用に向けて、検診業務に関連する団体と協働によるエビデンス作りやガイドライン整備が必要
- ③ 2つの案件とも作業や検証に要する費用の調達が課題

【必要な支援】

- ① AI-CAD単体性能での許認可のための手続き（プロトコル）の整備とそのための関連団体と協働体制の構築
- ② 検診業務に関する法律・通知・ガイドラインの整備とその啓発活動
- ③ 公的な研究開発予算の設定

JIRAの取組（４） 先端技術の医療機器への活用 JIRA WG活動

● AI-CAD単体性能での許認可検討チーム活動

現在のAI-CAD承認申請の手続きには
読影（使用）方法の特定が必要



使用方法を特定せず、
単体性能だけでの薬事申請としたい

単体性能での評価には対象領域の学会エビデンス
や適切な使用には学会ガイドラインが必要



アカデミアに協力してAI-CADに求める性能目標
や運用におけるガイドラインの検討を行う

● 胸部エックス線肺がん検診へのAI-CAD活用提案チーム活動

「がん予防重点健康教育及び検診実施のための指針
（厚生労働省健康局長通知）」では、
肺がん検診：**2名以上の医師が読影する**



胸部エックス線肺がん検診において「AI-CADを利用した
読影支援システム」を活用し、医療の質を保ちながら
働き方改革が狙う**医療業務の効率化に貢献する**

AIの特徴を
生かした運用案



アカデミアと連携したエビデンスの構築
（読影試験の実施）

ガイドライン整備のための情報提供



AI-CAD活用による
肺がん検診の
業務効率化

JIRAの取組（５）医療の安定提供

【取組】

- ・ 従来、工業会は行政と企業のパイプ役として機能し、自然災害・パンデミック発生などに起因する機器の復旧活動は個社が行ってきた。 緊急時における医療の継続的な提供に向けて、部品・部材の安定供給、装置の安定稼働を実現するための行政・工業会・企業の連携・協働環境を充実させる。

【課題】

有事の医療の継続的な提供に向けて、企業、工業会、行政が果たす役割が不明確

- ① 災害初期の医療機器代替品提供、部品・部材の確保、物流の確保の取組が個社依存
- ② 災害時を切り口として、初動に必要な情報の参照窓口が分散/不明確
- ③ 医療環境の復旧には、機器の稼働に加えて、放射線技師など医療機関の人的資本の確保が必須
- ④ 有事の規制に対する統一の方針が不明確

【必要な支援】

- ① 災害時や地政学的リスク等の発生を想定した部品・部材・物流の安定確保の仕組み構築（官産連携）
- ② 災害発生地域における医療機器の稼働確保や工業会が果たす役割の決定
- ③ 関連する行政・団体との連携体制の構築

||

- JIRA** 一般社団法人日本画像医療システム工業会

© 2025 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 16

「災害支援診療放射線技師行動マニュアル」
公益社団法人日本診療放射線技師会災害対策委員会より

JIRAの取組（６）医療機器の安心・安全な使用

【取組】

- ・ 画像医療システムの装置買替年数は、年々長期化（JIRA製品の代表的7機種 of 平均使用期間が12年以上との報告）し、装置の耐用年数を超えて稼働している。医療機器の安心・安全な稼働の観点から、添付文書に記載された耐用期間内での装置の更新を継続的に実施できる環境構築に取り組む。

【課題】

- ① 人件費他あらゆるコストの上昇など医療機関経営状況は厳しく、買い替え原資が不足
- ② 保守部品の調達・在庫確保が困難
- ③ サイバーセキュリティへの対応が困難
医療機関（担当者不在、ベンダー連携での管理責任範囲が曖昧なケース、セキュリティ維持の財源不足）
製販業者（医療機関の要求（MDS/SDS）に対応出来ないベンダー、セキュリティ維持の期限があるOSやミドルウェアがある）

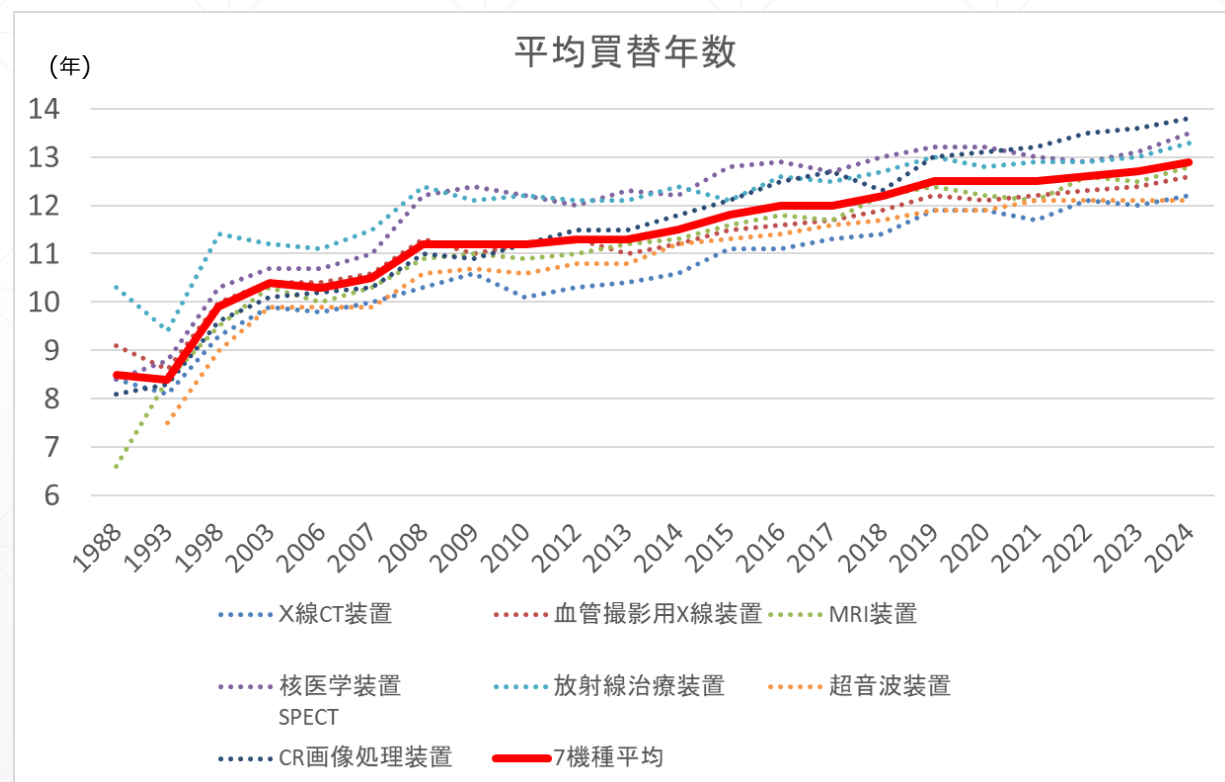
【必要な支援】

- ① 医療機関と製造者が連携してサイバーセキュリティ対応を行う上での責任範囲の明確化と、医療機関の人材不足への対策・推進
- ② 買い替え費用の原資確保の具体策の実現（保険適用、買い替え＆保守に関する援助金の創設など）
- ③ 装置の稼働耐用期間内での使用の遵守とobsolete品の使用に関する法整備（保険適用との関係など）

JIRAの取組（6）医療機器の安心・安全な使用 装置買替年数の長期化と課題

JIRA調査・研究委員会発行「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」（導入実態調査）によると、JIRA製品の代表的7機種種の平均使用期間が12年を超えて長期化傾向が続いている。

⇒医療機器の安全・安心な使用のため、装置の更新を添付文書に記載された耐用期間内で継続的に進めるような環境を整えていく



【各立場から見た想定されるデメリット】

医療機関

- 最新の診断技術が提供できない
- 安定稼働のリスクの増加
- 修理コストの増加

患者

- 最新の検査が受けられない
- 被ばく量、検査時間などの患者負担の格差

メーカー

- 修理対応の長期化、部品供給等の限界
- 事業基盤の強化には、健全な事業運営が必要品質責任を負えない

本日のまとめ（重点取組 6項目）

（１）医療機器の海外展開拡大

- 国民に質の高い医療を提供するには、産業界の基盤強化が必要であり、海外市場での競争力確保に向けた課題（規制、規格の国際整合、通商問題等）の解決に向けて連携して推進したい。

（２）革新的医療機器への研究投資の加速

- 企業が革新的な医療機器や新しい医療領域の製品開発（事業化）を行うには、事業に対する予見性が不可欠である。引続き、技術料包括の医療機器の診療報酬上の評価項目や加算評価係数の明確化に向けて協議させていただきたい。また、データ利活用に係る開発環境の拡充も重要であり、連携・協議していく。

（３）医療機器の貢献範囲拡大

- 医療機器は、医療への貢献のため、臨床価値拡大に加えて、医療機関における業務効率化にも貢献していく。双方を含む革新的な医療機器の普及が促進されるよう、医療機関が導入し易い仕組（診療報酬上の適切評価や補助金など）について協議していきたい。

（４）先端技術の医療機器への活用

- 先端技術（一例としてAI活用）を搭載した医療機器の社会実装加速と実業務への浸透を目的とし、検診領域への利用検討など進めており、関連する法律・ガイドライン整備や、様々な検証活動における課題に対し、産官学連携で解決にあたりたい。

（５）医療の安定提供

- 災害、パンデミック時の機器の早期復旧・安定稼働のため、工業会は災害発生地域における医療機器の稼働確保に取り組む。加えて、部材・物流の安定確保や、人的資本の確保に関連する行政・団体との連携・役割の明確化など、協働で解決にあたりたい。

（６）医療機器の安全・安心な使用

- 医療機関の経営状況により買替え原資が不足する中で、添付文書に記載された耐用期間内での装置更新を継続的に実施できる環境構築（医療機関への導入補助や保守に関する補助など）について連携して推進したい。

The background features a large, light gray 'V' shape pointing downwards, centered on a white background. In the bottom-left corner, there are several parallel diagonal stripes in shades of gray and white.

End page