

報道機関 各位

2011年6月1日

社団法人 日本画像医療システム工業会

平成23年度活動の基本方針と事業計画

社団法人 日本画像医療システム工業会(以下JIRA、会長 加藤 久豊)は、本日開催された「平成23年度通常総会」で「平成23年度活動の基本方針と事業計画」を決定しました。

総会では、冒頭で「東日本大震災に際して」として被災された人々に対してお見舞いと、一日も早い復旧・復興の願いを表明し、続いて、平成23年度通常総会での承認事項の審議を行いました。まず、一般社団法人化のための定款変更が承認されました。

その後、平成22年度の事業報告・収支決算、平成23年度事業計画・収支予算案が承認されました。

平成23年度活動の基本方針の概要は、次の通りです。

JIRAは、2010年を節目と捉えて『JIRA将来構想プロジェクト』を組織し、画像医療システム産業の新たな成長促進に向けたJIRA組織・機能のありかたを策定しました。そのためのアクションプランの確実なる実行として決定されたのが「平成23年度事業計画」です。

この「平成23年度活動の基本方針」は、東日本大震災からの復興、日本再生から新たな成長へ向けた国家戦略の再設計・再強化の一翼を担うもので、本年はこれを確実に実行し、画像医療システム産業の活性化を通して日本の医療機器産業の発展に寄与し、人々のQOLに貢献できるよう活動します。

活動の基本方針は、次の通りです。

1. 画像医療システム産業の成長促進
 - － 1. 安全・安心への取り組みと規制への適切な対応
 - － 2. 経済性・有用性の適正評価
 - － 3. 企業振興への取り組み
2. JIRA基盤活動の強化
 - － 1. グローバル市場を視野に入れた国際活動
 - － 2. 標準化活動
 - － 3. 施策提言と連携活動

「画像医療システム産業の成長促進」という第一の活動の基本方針について以下の3つの視点で事業計画を推進します。

1. 「安全・安心への取り組みと規制への適切な対応」という点では、薬事法下で安全性を確保するために産業界から医療機関に提供すべき情報、例えば「装置引き渡しガイドライン」、「市販後安全確保のための調査、試験の実施基準に関する省令（GPS省令）の適正遂行のガイドライン」作りなどに継続的に取り組んでいきます。

また、X線画像診断機器の撮影線量低減管理を含む日常の安全点検と定期的な保守管理の励行啓発活動などに取り組めます。

「画像医療IT産業の成長促進」という観点からは、経済産業省、厚生労働省「医療機器開発ガイドライン策定事業」の一つである「CAD(コンピュータ診断支援)開発ガイドライン」策定などにも取り組んでいきます。

薬事法の規制対象の見直しでは、「医療用アプリケーションソフトウェアの単独医療機器化」や医薬品と異なる画像医療システムについての論点から薬事法改定への様々な提言にも注力していきます。

また、政府の「新成長戦略」内の「ライフイノベーション戦略」実現に向けた医療機器の研究促進・成長促進のために法規制への提言も行います。

2. 経済性・有用性の適正評価については、平成24年診療報酬改定にむけて、診療報酬制度が画像診断機器の特性に整合し「安全保証」「精度保証」「運用保証」が総合的に担保され、診療報酬上 適正かつ予見性ある評価へとつなげるための行政への提言活動を行ないます。

3. 企業振興への取り組みについては、JIRA会員の70%を占める中小企業の中でも、画像医療システム関連機器・用品企業に加え「画像医療IT」事業の進展に伴い増加する「医療ITベンチャ企業」会員にも配慮して、「企業経営」、「薬事法など関連法・規制」などの研修、「医療関連学会との学術連携」などの企業振興に繋がる活動を本年は、さらに強化してまいります。また、JETROとも連携し、こうした企業の海外事業展開支援のための海外企業との「マッチング活動」などにも取り組めます。

「JIRA基盤活動の強化」という第2の活動の基本方針についても3つの視点から事業活動を推進します。

1. グローバル市場を視野に入れた国際活動がJIRAの様な産業団体にも企業と同様に要請されます。特に医療ITの進展は、国境を越えた遠隔医療やグローバルな商品開発を促進しており、医療機器に関わる制度や技術基準の国際整合を取る必要性があります。産業成長という視点からは、中国、韓国をはじめとした新興国の医療インフラ整備を通してのビジネスチャンスの確保も期待されます。

欧米・アジア(先ずは、中国・韓国)における規格・規制動向の調査と会員への情報提供を実施します。

D I T T A (注1) 会議参加など広く海外の工業会との交流活動を進めていますが、その一環として本年は、中国 CIMDR(注2)セミナーを共催します。

(注1) D I T T A 会議 ; 国際画像診断治療機器業界会議、日本 JIRA、米国 NEMA-MITA、欧州 COCIR、カナダ MEDEC の産業団体から構成される。

(注2) China International Medical Device Regulatory Forum,医療機器の国際整合について話し合う会議・講演会

2. 標準化活動は、従来から産業団体としての原点とも言える活動ですが、J I R A 関連産業の取り扱う商品・技術の範囲が広がる中で各種のガイドライン、運用基準、自主規格などの運用が必要となります。また会員企業の活動がグローバル化する中で海外規制の国内適用準拠・推進などに従来以上に取り組みます。

2012年6月に欧州で強制化される医用電気機器安全通則 I E C 6060-1 第3版の国内適合推進致します。

3. 施策提言と連携活動については、従来から継続検討している薬事規制や診療報酬改定への提言に留まらず、「画像医療システム産業成長促進のための提言」を以って行政とも連携し医療機器産業政策の実施に関わって行くことです。

なお、3月11日の「東日本大震災」を機に、医療機器産業は、ライフライン復旧の要の一つである医療体制の再構築への早急な対応に貢献することは言うに及ばず、今回の災害を教訓に、思い切った発想で災害に強い地域医療体制作りへの参画も必須です。

JIRAは今後とも医療界や行政の動きと連携し、業界活動や施策提言を今後も推し進めます。

以 上

【日本画像医療システム工業会について】

社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）は、1924年設立以来、日本における放射線医療の発展とともに歩みつづけ、今日では、放射線機器・画像医療システム等を供給し、つねに先進の医療環境をサポートする179の会員会社を擁する産業団体に成長しました。

当工業会は、設立当初から業界標準化の推進や法規制問題、安全性問題等に幅広く取り組み、人々の健康と福祉に貢献してきました。高齢化社会への対応が急がれる21世紀。今後は、予防・健康管理から早期発見・診断・治療まで、医療機器とそれに伴うサービスやソリューションの範囲を、ますます広げていくことが使命であると考えます。当工業会会員各社は、画像医療システム産業を健全に発展させ、国民の健康と日本経済の発展に貢献できるよう一丸となって活動して行きます。

※JIRAは社団法人 日本画像医療システム工業会の商標です。

本資料に関するお問い合わせ

社団法人 日本画像医療システム工業会 事務局 西口 TEL : 03(3816)3450
産業戦略室 松本