

## 年頭所感

社団法人 日本画像医療システム工業会会長 加藤 久豊

昨年は、東日本大震災の未曾有の大惨事に始まり、超円高、欧州通貨危機や企業統治問題など、様々な「困難」が日本を襲いました。政治の混乱も続いており、地に足のつかない1年であり、そのまま年を越した感があります。

今年はいこれらの「困難」を克服して行く年ですが、国際環境が激変した今、従来の努力の延長では答えは出ないと思います。明らかに「潮目」が変わったと認識し、新しい発想で新しいシステムを創造することにより、「震災後」の新たな日本の繁栄が生まれてくると考えます。

この状況において幸いにも、医療機器分野では、新しい発想や新しいシステムの「萌芽」が出始めています。

まず、ひとつ目の「萌芽」は新産業の創出です。

保険医療は日本の優れた医療システムですが、それだけでは今後、医療機器産業を大きく伸ばすことは出来ません。経産省の「ヘルスケア産業プラットフォーム構想」は従来の保険医療の枠を超えて、医療の国際化や未病段階での健康管理・健診、在宅医療などの新分野を産業化するという時節を得たチャレンジであり、われわれ産業界も呼応してイノベーションを起こしていきたいと考えます。

次の「萌芽」は、医療機器産業のグローバル化です。

新興国が大きく成長してきた現在、GHTF終結後の「規制の国際整合と非関税障壁の撤廃」の新しい枠組みが模索されています。規制当局同士は国際フォーラム(IMDRF)と言う独自の組織で活動を進めようとしていますが、産業界にも同様の動きがあり、画像医療システム産業界では、日・米・欧三極を中心にした国際工業会活動(DITTA)を強化しようとしています。規制当局や関連医療機関と国際的なコラボレーションの展開を大いに期待しています。

三つ目の「萌芽」は、医療機器の規制改革の動向です。

医療機器は薬と大きく異なる生産物ですが、依然として、医薬品中心の「薬事法」に縛られて不都合をきたしており、医療機器の特性を踏まえた法制度が必要です。また、医療機器にとって不可欠となってきたIT・ソフトウェアについては、その特性や技術進化の速さを踏まえた制度にし、低リスクの場合は、民間認証機関の活用や欧州流の自己立証・自己責任型の品質システム導入など、思い切った改革が望まれます。厚労省の医薬品等制度改正検討部会で医療機器の扱いが論点として取り上げられ、また、医療機器産業連合会で医療ITが重要課題として取り上げられるなど、新しい動きが出て来ており、一刻も早い改革を願っています。

四つ目の「萌芽」は、東日本大震災の復興の動向です。

震災によって、図らずも医療の重要性が再認識され、医療産業の振興とリンクした復興計画が叫ばれています。これからの医療を考えると、次世代情報インフラを装備し臨床知データベースを活用した診断や治療の支援システムを組み込んだ広域の地域医療連携を形成することが重要です。

国の予算もつき具体化が始まりましたが、「震災復興から新成長へ繋げる東北モデル」として実現し、さらにオールジャパン化につながるよう期待しています。

産業界、行政、医療機関など関係者が一丸となって、医療機器分野におけるこれらの「萌芽」を「震災後」の新しい世界の大樹にしっかり育てることが出来ると確信します。

JIRAは「画像医療システム産業の新ダイナミズムの形成に向けた将来構想アクションプラン」の実施3年目を迎えますが、これらの「萌芽」を育て、画像医療システム産業の活性化を通じて、日本の医療機器産業の発展に寄与し、世界の医療・人々のQOLの向上に貢献していく所存です。このため、2012年は以下のような活動を会員一丸となって推進していきます。

1. 新産業の創出；

- ・ 画像医療システム産業振興のための施策提言と「JIRAビジョン」の策定

2. 産業拡大のための積極的な施策提言と推進；

- ・ 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、および医療機器に最適な法体系に向けた諸活動の推進
- ・ 「安全保証」「精度保証」「運用保証」の論点展開による診療報酬改定推進
- ・ グローバル化する市場に対応するための国際標準化の推進
- ・ 画像医療 IT 産業振興のための施策提言と推進
- ・ 線量管理と被ばく低減に関する提言と推進

3. 国際化する事業への対応強化；

- ・ 日・米・欧三極を中心とした国際工業会活動(DITTA)の強化・拡充とグローバルな提言活動の強化
- ・ 中国・韓国に加えて他アジア諸国、および新興国への活動拡大

4. 企業振興の強化；

- ・ 大多数を占める中小企業への支援
- ・ 拡大するIT企業への支援
- ・ 地域企業への支援

5. JIRA 活動の基盤強化；

- ・ 一般社団法人化に伴う JIRA 運営改革と「将来構想アクションプラン」のフォローアップ
- ・ 財政基盤強化のための新規事業づくり
- ・ 戦略的広報活動の推進
- ・ 調査・研究・統計活動のさらなるレベルアップ
- ・ 事務局の施策立案活動への積極的参画

6. コンプライアンスのさらなる徹底

最後になりましたが、「困難」を跳ねのけ、幸多き年になることを心より祈念いたします。