

産業戦略室

室長 稲葉 潔

1. 役割と基本方針

産業戦略室は、行政・経済・環境・社会・技術などの動向を踏まえて画像医療システム産業の成長促進のためのビジョン・戦略の策定、行政を含めステークホルダー向けの情報発信・提言活動を司る組織として2010年度に設置された。画像医療システム産業の実態分析・成長戦略の理解、行政等への迅速対応と提言、オリジナルデータベースの整備・分析等の活動を進めてきた。

[産業戦略室の役割]

- ◆ JIRA 産業戦略の企画・立案・発信
- ◆ 産業戦略に関する内外の情報収集・調査・根拠データ作成
- ◆ 産業戦略に関する行政機関、関係機関への提言、交渉・調整等の活動

2018年度はJIRA活動基本方針を踏まえ、産業戦略室の基本方針として「AIを用いた画像診断装置開発の環境整備、産業振興」に注力した。

2. 2018年度の主な活動項目とその成果

産業戦略室 2018年度 事業計画に挙げた活動項目をもとにその成果について報告する。

2.1. JIRA 産業戦略の企画・立案・発信

(1) 「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」の策定

医療機器産業は、大きな成長が期待されている産業の一つであり、その中でも画像医療システム産業は国際的にも高いポテンシャルを有している。JIRAの工業会活動の方向づけと活性化を目的に、産業戦略WGにて「JIRA 産業ビジョン2025」を策定し、国際医用画像総合展（ITEM2019、2019年4月）にて発表した。

(a) JIRA 産業ビジョン2025策定の目的

- ①画像医療システムについて産業界が同一の認識・方向性を持ちつつ、国の施策などと連携し産業の成長をリードする。この活動を通じて日本および世界の医療にさらなる貢献を目指す。
- ②この活動指針を明示するために、「2025年における画像医療システム産業」を見据えた将来ビジョン：JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025を策定し、その中で具現化のための基本戦略・取り組みを明示する。
- ③基本戦略・取り組み内容を会員企業・医療関係者・官学・国民・および海外の関係者と共有・協働することで、産業の強化・展開を図る。

(b) 2025年 画像医療システム産業が目指すビジョン

- ①第1のビジョン：
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します。
- ②第2のビジョン：
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します。
- ③第3のビジョン：
日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献します。

④第4のビジョン：

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します。

- (2) 政策企画会議主催・運営による本会産業戦略実行強化、及び会議効率改善（2018年6月～）
- (a) 産業戦略室長が政策企画会議議長を担い、産業戦略室が政策企画会議を企画・運営する体制とした。
- (b) 政策企画会議のおよそ1週間前に会長と部会代表者を招集して「産業戦略会議」を開催し、本会産業戦略に係る審議を事前に行う仕組みを確立した。
- (c) 政策企画会議の月報記載方法、報告方法、報告順等を工夫し、会議運営の効率改善を図った。
- (d) 政策企画会議後、JIRA全理事への会議資料の配信を開始し、迅速な情報共有を行った。
- (3) 画像医療システム産業研究会の企画・立案による画像医療システム産業の方向性を提示「第8回 画像医療システム産業研究会」を関連産業振興委員会 教育・研修・交流専門委員会と連携し開催した。
- (a) 「第8回 画像医療システム産業研究会」の概要
 テーマ：「AIを用いた医用画像診断Vol.2」
 開催日：2018年12月20日
 会場：大手町フィナンシャルシティサウスタワー 3F カンファレンスセンター
 （東京都千代田区）
- (b) プログラム：
 開会挨拶 新延 晶雄 JIRA会長
- ①基調講演：各種画像検査・診断への人工知能の応用の現状と可能性
 浜野 隆二 氏（国立がん研究センター研究所 がん分子修飾制御学分野分野長）
- ②放射線科検査・診断領域における人工知能の利用
 小林 和馬 氏（国立がん研究センター研究所 がん分子修飾制御学分野）
- ③AIを用いた胎児心臓超音波スクリーニングシステムの開発
 小松 正明 氏（国立がん研究センター / 理化学研究所革新知能統合研究センター）
- ④細胞診断領域における人工知能の利用
 大野 英治 氏（九州保健福祉大学 教授、生命科学学部長、がん細胞研究所長）
- ⑤多施設共同研究による学習データの収集および人工知能の臨床応用に向けての戦略 - Glioblastoma を例にして -
 高橋 雅道 氏（国立がん研究センター 中央病院脳脊髄腫瘍科）
- ⑥内視鏡科領域における人工知能の利用と臨床応用への戦略
 山田 真善 氏（国立がん研究センター 中央病院 内視鏡科）
- 閉会挨拶 佐藤 公悦 JIRA副会長 関連産業振興委員会 委員長
- (c) 実施結果
 JIRA会員中心に約230名が参加し、満席の会場にて講演・質疑応答が行われた。参加者からは「人工知能への臨床分野での利用を狙った具体的な研究・開発の現状が把握できた。」「人工知能の開発における学習データの収集の難しさなどが把握できた。」等、テーマ選定および講演内容を高く評価するコメントが寄せられ、満足度の高い研究会となった。
- 2019年度は、JIRA画像医療システム産業ビジョン2025に基づく重点課題と本研究会

のメインテーマである「画像医療システム産業の発展に向けて」を念頭に、注目度の高い話題を取り上げて企画・開催して行く。

(4) IT産業、医療系ベンチャー企業の支援に関し、関係委員会を支援

画像診断機器/ソフトウェアおよびその周辺技術・製品をコアとする医療IT技術/製品の産業振興・行政対応のための施策を検討・実施するWG：医療IT専門WGを興し活動を開始した。

具体的な活動テーマとして以下の3つを掲げ、それぞれについてチーム活動を開始した。

- ◆ 工業会横断での画像診断へのAI応用に関する検討
- ◆ 遠隔画像診断サービス事業の産業振興支援
- ◆ 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会（GHS）の普及活動支援（非医療機器ソフトウェア対象）

(5) GHSマークの普及を支援

GHSにおける普及推進活動の支援を目的として、医療IT専門WG内にGHS普及を支援するチームを興し活動を開始した。

非医療系ソフトウェアでのヘルスケアビジネス参入の計画・実施を進めているスタートアップ系企業などに向けた普及活動を経済産業省の協力などを得て実施した。

(6) JIRAホームページ運営につき産業戦略の立場より事務局を支援

2017年5月22日にJIRA創立50周年記念行事の一環としてリニューアルしたホームページも2年目を迎えた。Google Analyticsを利用してアクセス状況が把握できるようになり、月報フォームをカスタマイズし、月次で関係者へアクセス情報の発信を開始した。

2.2. 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

- ◆ 2017年度JIRA事業報告の取り纏め（2018年4月～6月）
- ◆ 2019年度JIRA活動基本方針の提案、取り纏め（2018年10月～12月）
- ◆ 2019年度JIRA事業計画の取り纏め（2019年1月～3月）

を実施した。

2.3. 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) 行政施策関連の情報収集と産業戦略室のホームページへ掲載し会員へ発信

産業戦略に関する内外の情報を4つの分類（①政策・宣言・戦略・計画/結果、②予算概算要求・予算・補正予算、③提言・報告書・ガイドライン等、④統計データ（国内医療関連政府統計））でJIRAホームページに掲載し、JIRA会員へ情報提供している。

(2) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査とDataBookでの発信

DataBook図表で見る画像医療システム産業の企画、編集、発行支援を実施した。

- ◆ DataBook2018 発行（2018年4月）

DataBook2018は予定通り2018年4月に発行され、4月にJIRA会員へ無償配布した。

- ◆ DataBook2019 企画・編集（2018年12月～2019年3月）

DataBook2019の発行（2019年4月）に向け、企画、編集、発行支援、全体の取り纏めを実施した。

「第3章 医療機器産業の将来展望」については最新データへのアップデートのみならず、JIRAが注目している最新の環境変化を取り込み、「未来投資戦略2018-「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革-」「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」「医療情

報の安全管理に関するガイドライン」「アジア健康構想に向けた基本方針の改定」等、多くの項目を新規に執筆した。

本冊子は、JIRA会員のみならず、経産省、厚労省等の官公庁、報道関係、関係団体、国会図書館などへ贈呈され、画像医療システム産業への理解を深めていただいている。

2.4. 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) 内閣官房、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

(a) 人工知能などを用いた医療情報の利活用

2017年5月に公布された「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）」の理解促進を目的として、内閣官房を招いて10月2日に『次世代医療基盤法』に関する勉強会を開催した。会場では、活発な質疑応答が実施され、この法律の内容と具体的な運用に関する関心の高さをうかがうことができた。

(b) 厚生労働省対応

以下の対応を行った。

- ◆ 医政局経済課からの厚労省産業ビジョン策定のための2018年度企業ヒアリング協力依頼
- ◆ 第16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対応
- ◆ 厚生労働省と医療機器業界との定期会合（第39回）対応
- ◆ 第2回革新的医療機器創出のための官民対話対応
新延会長から、AI評価指標の速やかな通知、使用先で性能変化するシステムの継続検討、評価指標の技術変化に応じた見直しについて発言頂いた。
- ◆ 健康局「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」対応
「がん研究10か年戦略」の中間見直しにあたり、今後のがん研究への期待調査の依頼を受け、医療機器大手企業へ調査を行い、提言をまとめ提出した。

(c) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）対応

「PMDAの第4期中期計画の方向性と手数料の改定」への対応として、JIRA意見をまとめて医機連経由で厚労省・PMDAに提出した。その結果、手数料改定の根拠については十分な回答が得られなかったが、「企業にとって魅力ある承認制度の創設」等のJIRAからの意見・要望が受け入れられた。

(d) 経済産業省対応

商務情報政策局 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室へのJIRA関心事説明を実施した。

(e) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）対応

- ◆ 第1回 医機連－AMED 幹部意見交換会
新延会長からAIによる画像診断支援のための画像データの収集に係る課題について発言頂き、課題の共有化ができた。

(2) 医機連等外部団体（医療機器センター、JRS、JART、JSRT）と連携した提言活動強化

(a) 公益社団法人 医療機器センター（JAAME）対応

平成30年度厚生労働行政推進調査事業補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）医療機器の保守点検の作成等に関する研究の「保守点検グループ 放射線関連機器等WG」への協力要請を受け、対応を行った。

- (b) 公益社団法人 日本放射線技術学会（JSRT）対応
東南アジア教育支援事業に対する協力依頼の対応を行った。
- (c) AMED 事業「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」への応募と準備
研究開発代表機関として国立医薬品食品衛生研究所、JIRAはその研究開発分担機関として2018年11月にAMED事業に応募し、2019年2月に採択された。事業期間は、3年間（2019年4月～2022年3月）であり、AMED事業受託に伴うJIRA事務局の推進体制を整備した。

2.5. その他の活動

産業戦略室としての継続的基幹業務について下記に記述する。

(1) 広報活動の推進（広報委員会と連携）

JIRAの様々な提言、事業活動などの社会的認知を目的に政策提言活動の一環として広報委員会と協調し、発表時期、訴求媒体、発表の効果を総合的に検討して広報発表を行った。

◆ ITEM2018記者会見（2018年4月）

記者会見の企画、報道機関へ発信するPRESS INFORMATIONの作成等、戦略広報活動の視点より広報委員会と連携した。

◆ JIRA会報発刊（2018年6月、2019年1月）

JIRA会報の企画、発刊につき、広報委員会と連携した。

◆ JIRA概要リニューアル（2018年9月）

2018年度版の編集につき、広報委員会を支援した。

◆ 平成30年度「こども霞が関見学デー」（2018年8月）

展示企画と実施につき、広報委員会と連携した。

◆ JIRA会長年頭所感発表会（2019年1月）

記者会見の企画、報道機関へ発信するPRESS INFORMATIONの作成等、戦略広報活動の視点より広報委員会と連携した。

(2) 画像医療システム産業に関する基本データベースの整備（調査・研究委員会と連携）

◆ 調査・研究委員会にオブザーバー参加し、JIRA市場統計、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等への進言を行った。

◆ JIRA市場統計システムのリプレースに向け、基本設計、プロトタイプの開発を支援した。新システムのリリースは、2019年9月を予定している。

3. 2019年度の活動計画概要

産業戦略室は、JIRA画像医療システム産業ビジョン2025、2019年度JIRA活動基本方針に基づき、下記の活動を推進する。

3.1. 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提示
 - ◆ 次世代医療基盤法勉強会（その2）（2019年6月）
 - ◆ 第9回 画像医療システム産業研究会（2019年12月）
- (3) 本会産業戦略のプレスリリース企画、推進

- ◆ ITEM in JRC2019 JIRA 記者会見（2019年4月）
- ◆ JIRA 会長 年頭記者会見（2020年1月）
- (4) JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025の発信
 - ◆ JIRA内部での共有促進
 - ◆ 外部への積極的な発信
- (5) 工業会活動の基盤強化の企画
 - ◆ 工業会活動のあるべき姿の検討
 - ◆ JIRA 基幹業務システムリプレースを支援

3.2. 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) 2018年度 JIRA 事業報告の取り纏め（2019年4月～6月）
- (2) 2018年度事業報告、2019年度活動基本方針・事業計画に関する社員総会資料作成（2019年5月～6月）
- (3) 2020年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め（2019年10月～12月）
- (4) 2020年度 JIRA 事業計画の取り纏め（2020年1月～3月）

3.3. 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、医機連からの情報をホームページトピックスとして会員へ発信
- (2) 行政施策関連の情報収集と産業戦略室のホームページへ掲載し会員へ発信
- (3) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査と DataBook での発信
 - ◆ DataBook2019発行（2019年4月）
 - ◆ DataBook2020企画・執筆・編集（2019年12月～2020年3月）
- (4) JIRA 市場統計システムリプレースを支援

3.4. 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) 内閣官房、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
 - ◆ 次世代型保険医療システム構築への提言
 - ◆ 人工知能などを用いた医療情報の利活用
 - ◆ AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」への参画
- (2) 外部団体と連携した提言活動強化
 - ◆ 日本メディカルAI学会学術集会出展（2020年1月）
 - ◆ 医機連、医療機器センター、JRS,JART,JSRT等との連携