

産業戦略室

室長 稲葉 潔

1. 役割と基本方針

近年、画像医療システム産業は、医療ICTの発展や医療機器プログラムの法定化、ヘルスソフトウェアへの広がりやAI、IoT、ビッグデータ等の技術革新が進み、スタートアップ、ベンチャー、異業種の新規参入やGAFAM等の巨大企業の参入等、業界を取り巻く環境は刻一刻と変化してきている。

産業戦略室は、このような外部環境変化に、画像医療システム産業としてどのように適応して行くかを思慮し、情報発信・政策提言、JIRA全体戦略の企画・立案・発信を取り纏めることを役割とする。

[産業戦略室の役割]

1. 本会産業戦略の企画・立案・発信
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
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
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

JIRAは、活動の基盤となる「JIRA画像医療システム産業ビジョン2025」を2019年4月に策定した。産業戦略室の活動は本ビジョンを基本方針として推進される。

2021年度における産業戦略室の活動は、2021年度JIRA活動基本方針の重点課題にあがるウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、

- DX (Digital Transformation) の拡大
- 医療従事者の業務効率向上への貢献
- 感染防止対策の啓発
- 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援 (製品プロモーション、人材育成等)

の推進に取り組む。

2. 2021年度の主な活動項目とその成果

2021年度 産業戦略室 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 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

- ◆産業戦略会議での事前審議により、政策企画会議での各種行政対応、他団体からの依頼への対応方針を効率的に討議できた。
- ◆時勢に合った特定テーマの選出、運用ができた。以下に2021年度の特定テーマの実績を示す。

4月：「MEJの取組みの紹介」

Medical Excellence JAPAN 副理事長 小松 研一様

業務執行理事 北野 選也様

5月：「画像診断ビッグデータ構築に向けて」

国立国際医療研究センター 国府台病院 待鳥 詔洋様

6月：「部会・委員会の2020年度活動報告・2021年度活動計画」

1. 経済部会 部会長 鍵谷 昭典様
2. 医用画像システム部会 部会長 高野 博明様
3. 法規・安全部会 部会長 浜原 公幸様
4. 標準化部会 部会長 早乙女 滋様

7月：「部会・委員会の2020年度活動報告・2021年度活動計画」

1. 広報委員会 委員長 吉田 輝様
2. 調査・研究委員会 委員長 板谷 英彦様
3. 放射線・線量委員会 委員長 小田 雄二様
4. 国際委員会 委員長 柳田 祐司様

8月：「部会・委員会の2020年度活動報告・2021年度活動計画」

1. 関連産業振興委員会 委員長 傳法 昌幸様
2. 展示委員会 委員長 小柳 諭様
3. 環境委員会 委員長 五十田 友里様
4. 公正取引推進委員会 委員長 曾根 祥之様

9月：「JARTの活動内容の紹介と今後の目指す方向」

「働き方改革に伴う診療放射線技師法改正への取組み」

公益社団法人 日本診療放射線技師会 会長 上田 克彦様

10月：「医用画像システム部会の活動とタスクフォース（TF）の設置について」

医用画像システム部会 部会長 高野 博明様

モニタ診断システム委員 委員長 前田 一哉様

11月：「『厚生労働省の施策紹介』医療機器政策に関する最近の動向と予算要求について」

厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室長 堀岡 伸彦様

12月：「経産省・医福室_医療機器業界における課題と今後の政策方針について」

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室長 廣瀬 大也様

1月：「GS1バーコードの概要と利用

薬機法改正による医療製品への表示義務化と世界動向」

GS1 Japan（一般財団法人流通システム開発センター） 植村 康一様

2月：「“ACT japan”による橋渡し研究と産学連携マッチングの新たな試み」

大阪大学 医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター長 名井 陽様

関西医科大学 産学知財統括室 顧問／弁理士 佐々木 健一様

3月：「2022年度診療報酬改定の概要」

経済部会 部会長 鍵谷 昭典様

- ◆ 上記すべての特定テーマ講演をホームページに掲載、収録した動画をJIRA会員へビデオオンデマンドの形式で配信した（一部は講演資料のみ）。

(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

2021年11月11日および11月18日の2日間、Webinar形式にて「2021年度 画像医療システム産業研究会」を開催した。2021年度画像医療システム産業研究会のテーマは、2020年度

に続いて会員企業から要望の多かった「DX」を取り上げ「医療におけるDXの実現」とした。医療現場でのDX利用の実際や今後DXの展開が進んでいく領域の動向にフォーカスした講演を企画、有識者4名による講演と質疑応答を行った。

また、今回の研究会よりWebinar形式での開催を前提に(1)1回の開催時間を短縮(講演者数を削減)(2)研究会を複数回に分けて開催という建て付けとし、聴講者がより参加しやすい形態とした。

JIRA会員を中心に2日間で述べ人数：432名(第一回：234名、第二回：198名)が参加・聴講した。

参加者からは「救急/集中治療などの場面でのDXの利用について具体的な情報を得ることができた」「今後注目され、製品も増加するであろうプログラム医療機器などのSaMDやDTxの分野について、現状と今後の展開、製薬会社によるアプローチなどが把握できた」などの意見・感想を得た。

(3) 本会産業戦略のプレスリリース

◆ JIRA会長 年頭所感発表会(2022年1月)

JIRA新春あいさつの会に合わせ、報道機関向け「JIRA会長年頭所感発表会」を開催した。

- ・メディアからの参加：7社9名(昨年9社9名)
- ・マスコミ各社より記事として発信された。
- ・同時にPRESS RELEASEを配信し、JIRAホームページに掲載した。

◆ JIRA会長年頭所感の会員向けビデオオンデマンド配信(以下VOD配信)

山本会長年頭所感発表を録画しVOD配信を実施した。

- ・公開対象：JIRA会員限定
- ・公開期間：2022年1月11日(火)～2022年1月15日(土)

◆ JIRA新春あいさつの会をJIRAホームページ掲載

感染症対策を考慮し簡略化して開催されたJIRA新春あいさつの会において、JIRAが関連する政府機関より年頭のご挨拶をいただき、記事をJIRAホームページに掲載した。

(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

- ・2022年度JIRA活動基本方針、各部会・委員会等の2022年度事業計画は、ビジョンの実現を目指し策定されている。

◆ 外部への積極的な発信

- ・適時、JIRAの対外活動の中で紹介を継続した。

(5) 工業会活動の基盤強化の企画

◆ JIRA会員への付加価値向上を目指したセミナー事業の創設

- ・VOD配信による中小企業、スタートアップ、ベンチャー企業、企業新入社員向けの「画像医療システム産業入門」(総合セミナー)を2022年度開始に向け、企画・コンテンツ作成を行った。

◆ 集合型からネット参加型への活動形態の変革

COVID-19の蔓延を起点に、JIRAの業務スタイルを従来の集合型からリモート環境を利用した業務スタイルへの転換を進めている。この業務スタイルを支援・加速するために、以下のようなITを利用した業務環境の再構築を進めている。

● グループウェア活用しテレワークに対応した業務環境の構築

- 「古くならない業務環境」をめざし、既成のサービスを用いて業務システムを構築中。

(Google Workspace、Slack、Vimeoの活用)

- 「場所に依存せず業務を遂行できる環境の構築・提供」をめざし、複数のリモート会議環境サービスを採用、日常業務用ツールとして定着させた。(ZOOM、Microsoft Teams)
- 情報交換・ファイル/予定の共有化などをGoogle Workspace、slackなどの既製サービスを用いて実現し業務スタイルをモダンな形態に変更した。
- これらのツール利用を通じて、勤務場所への依存度を下げ、情報を共有利用しつつ業務を進められるスタイルが定着しつつある。
- 今後外部に向けた工業会活動の運営・情報管理なども改良を実施。
- ◆計画的に人材を確保するための仕組みの構築
 - ・2022年度予算に部会長・委員長の後継人材育成のための予算(中期的な人材確保を考慮した教育研修費(セミナー参加費等)の予算)を設定可能とした。

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

- ◆2020年度JIRA事業報告の取り纏め(2021年4月～5月)
- ◆2022年度JIRA活動基本方針の提案、取り纏め(2021年10月～12月)
- ◆2022年度JIRA事業計画の取り纏め(2022年1月～3月)

を実施した。

また、社員総会(2021年6月)の資料として、

- ◆2020年度JIRA事業報告書(2021年5月作成)
- ◆2021年度JIRA事業計画書(2021年3月作成)

を作成し提示した。

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) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査とDATA BOOKでの発信

- ◆DATA BOOK 2021図表で見る画像医療システム産業を発行(2021年4月)
- ◆DATA BOOK 2022図表で見る画像医療システム産業を企画・執筆・編集(2021年12月～2022年3月)

(2) JIRA市場統計新システムの稼働支援

調査・研究委員会にオブザーバー参加し、売上統計システムの順調な稼働のため後方支援を行った。

市場環境の変化をタイムリーに把握するため、既に稼働中の売上統計システムに加え、新たに受注ベースの市場統計システムを稼働させることとなり、調査・研究委員会内でワーキンググループを立ち上げて検討を進めた。新システムは、早期立ち上げと経費抑制のため、現行のJIRA-Statの機能を最大限利用したものとなる。産業戦略室は同ワーキンググループにオブザーバー参加し、新システムの開発・設計に関して2022年5月の稼働開始に向けて後方支援を行った。

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

- ◆厚生労働省/経済産業省
 - ・医療画像データの社会実装に向けた利用促進のための意見交換の実施(6、7、8月)

◆厚生労働省

以下の対応を行った。

- ・「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」医療機器基本計画の5年後見直しへの対応（4、5、11月）
- ・「デジタルヘルスに関する検討の場」の設置依頼対応（4月）
- ・第42回厚生労働省と医療機器業界の定期会合対応（7月）
- ・中医協 保険医療材料専門部会（第112回）業界意見陳述対応（1回目）（8月）
- ・第19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（8月）
- ・内閣府AI戦略調査で厚労省経済課が実施した企業調査への追加意見出し（10月）
- ・中医協 保険医療材料専門部会（第116回）業界意見陳述対応（2回目）（11月）
- ・病院における医療情報システムに係る調査発出に伴う注意喚起対応（1月）

◆国土交通省/経済産業省

- ・半導体不足対応に関するアンケート結果の経産省への提出と支援依頼、意見交換（6月、7月）
- ・国際物流問題（海上コンテナ、航空便等）の調査と提言対応（10月）
- ・リチウム電池搭載機器の空輸制限に対する適用除外要望（11月）

◆個人情報保護委員会

- ・個人情報保護委員会とAI技術者との勉強会の設置対応（5月）
- ・「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A更新（6月）

◆自民党

- ・データヘルス推進特命委員会での「医師の働き方改革等に資するAIの活用への評価」についての対応（5月）
- ・畦元衆議院議員の講演「画像診断機器における現状と課題」への課題提起（5月）

◆AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」への参画

- ・AMED研究事業「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」の研究開発分担者としての3年間の活動が終了した。
- ・AI技術を用いた医療機器に対する薬事規制について、業界の要望を整理した案を親委員会へ提出し検討いただく対応を行ってきた。承認された製品がない状況からの検討開始であり、多くは開発過程における個情法の扱いや、学習済みモデルを採用した場合の扱いをどのように考えるべきかが主体となった。なお、海外調査も実施しているが、過渡期でありこのような制度を採用すべきとはならなかった。今後の課題としては、医療現場で追加学習を行うことができる医療機器を薬機法でどのように扱うことが可能かさらなる検討が必要である。

(2) 外部団体と連携した提言活動強化

- ◆医機連、医療機器センター、AMED、MEJ、日本メディカルAI学会、JRS、JART、JSRT等との連携
- ◆Medicl Excellence JAPAN (MEJ)
 - ・「四次元医療改革研究会」の評議員として山本会長支援及び提言書への意見出し（5、6月）
- ◆阪大病院_未来医療センター
 - ・ACTJapanへの参画依頼対応（8月）

- ◆ 日本放射線技術学会（JSRT）
 - ・ 東京支部 第1回医工連携事業開催検討委員会への支援（7月）

3. 2022年度の活動計画概要

2022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2025」にある4つのビジョンの実現を目指し策定された。今後3年間もJIRA画像医療システム産業ビジョン2025、年度のJIRA活動基本方針に基づき、さらにこの路線の強化を進めていくとともに、産業戦略の立案機能の強化を図る。

2022年度における産業戦略室の活動は、2022年度JIRA活動基本方針の重点課題にあがるウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、

- DX（Digital Transformation）の拡大
- 医療従事者の業務効率向上への貢献
- 感染防止対策の啓発
- 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援（製品プロモーション、人材育成等）

の推進に取り組む。

“DXの拡大”、“医療従事者の業務効率向上への貢献”については、

- ◆ 健康・医療データの取り扱い、社会実装拡大に向けたデータ利活用基盤の整備
- ◆ AIやデジタルヘルスの保険償還の予見性向上等の推進

に関して、医機連との連携強化、アカデミアとの協働、会員ニーズの取得を進め、行政との意見交換会等での提言等の外部発信力の向上、部会・委員会への支援活動を行う。

“感染防止対策の啓発”については、

◆ 感染防止対策WG（経済部会）、販売・保守委員会（法規・安全部会）の支援を行い、啓発活動を推進する。

“会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援”については、

- ◆ 会員企業の事業強化や人材育成につながるウェビナーの開催
- ◆ 部環境変化に対する画像医療システム産業としての対応強化
- ◆ 展示会のWeb化による企業プロモーション活動の場の提供

に関して、部会・委員会への支援活動を行う。また、外部環境変化への対応を進めるにあたり、テーマの選択と集中、全体最適なりソース配分を考えながら、産業戦略の立案機能の強化を進めていく。

以下に、2022年度 産業戦略室活動計画の全体を示す。

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
 - ◆ 画像医療システム産業研究会を、年間4回のWebinarとして開催
- (3) 本会産業戦略のプレスリリース企画、推進
 - ◆ ITEM in JRC2022 JIRA 記者会見（2022年4月）
 - ◆ JIRA会長 年頭記者会見（2023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

- ◆ JIRA 会員への付加価値向上を目指したセミナー事業の創設
- ◆ 集合型からネット参加型への活動形態の変革
- ◆ 計画的に人材を確保するための仕組みの構築
- ◆ 産業戦略の立案機能の強化

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) 2021年度 JIRA 事業報告の取り纏め（2022年4月～6月）
- (2) 2021年度事業報告、2022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準備（2022年5月～6月）
- (3) 2023年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め（2022年10月～12月）
- (4) 2023年度 JIRA 事業計画の取り纏め（2023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、医機連からの情報収集と会員へ配信
- (2) 中長期課題の設定
 - ◆ 2022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
 - ◆ DATA BOOK2022発行（2022年4月）
 - ◆ DATA BOOK2023企画・執筆・編集（2022年12月～2023年3月）
- (4) 受注統計システムの立ち上げ支援 及び JIRA 市場統計新システムの運用支援

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
 - ◆ 次世代型保険医療システム構築への提言
 - ◆ AI（人工知能）の社会実装拡大に向けた環境整備への提言
- (2) 外部団体と連携した提言活動強化
 - ◆ 日本メディカルAI学会学術集会参画（2022年6月）
 - ◆ 医機連、医療機器センター、AMED、MEJ、日本メディカルAI学会、JRS、JART、JSRT等との連携