



2018 年度
事業報告

2019 年 6 月 6 日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

目 次

1. はじめに.....	1
2. 2018 年度に予想される環境の変化.....	1
3. 2018 年度の活動基本方針	3
4. 2018 年度の活動成果	5
5. 2019 年度の事業計画策定に向けて.....	15
6. 2019 年度の活動基本方針	19
7. 法人としての活動	21
8. 付記.....	21

1. はじめに

2018 年度の JIRA 活動の総括を行う。

JIRA の各部会・委員会等は 2018 年度の活動基本方針に従って活動を展開してきた。
その成果を活動方針に沿って報告する。

2. 2018 年度に予想される環境の変化

2018 年度 JIRA 活動基本方針・事業計画は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2020 をベースとし、2018 年度に予想される 1. 医療体制の動向、2. 医療分野の研究開発、3. 医療機器産業のグローバル化の 3 つの視点の環境変化を考慮し策定された。

下記に、2018 年度に予想される環境変化の要旨について記述する。

2.1. 医療体制の動向

2018 年は、「地域包括ケアシステム」構想の具現化が進む節目の年となる。

◎第 7 次医療計画、◎第 7 期介護保険事業計画、◎第 3 期医療費適正化計画の 3 つの計画が開始され、

◎診療報酬改定、◎介護報酬改定も同時に行われる。

「第 7 次医療計画」においては、地域医療構想の具現化として、2 次医療圏ごとの病院病床を 2025 年の医療需要に適合するように高度急性期・急性期・回復期・慢性期の 4 区分ごとに再編成し、急性期から回復期への病床転換、慢性期から在宅医療へのシフトが進められる。

基準病床数については、算定式の見直しと東京都や大阪府などの人口増加地域での病床整備への対応、5 疾病・5 事業及び在宅医療の医療体制整備については、より都道府県が把握しやすい指標の設定で PDCA サイクルを回せるようにするなどの改正がある。

医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこと、また、CT、MRI 等の医療機器を有する診療所については、当該機器の保守点検を含めた医療安全の取組み状況について、定期的に報告を求めることとなった。

「第 7 期介護保険事業計画」では、医療サイドの改革を踏まえ、介護予防の推進、自立支援に資するサービスへの転換、在宅での重度化へ対応ができる医療介護連携の確立などが重点となる。

医療、介護が一体となって地域包括ケアシステムを構築していくため、2018 年度より、医療計画が 5 年から 6 年(中間見直し 3 年)に見直され、介護保険事業計画の 3 年とサイクルが揃えられた。

「医療計画(都道府県)」と「介護保険事業計画(市町村)」の同時改定であり、都道府県と市町村の医療・介護担当者等による協議の場が設置され、計画の整合が進められている。

「第 3 期医療費適正化計画」では、地域医療構想に沿った形で、入院医療費の目標を立て、外来医療費についても重複投与などの適正化を図り、ヘルス事業の効果や後発医薬品の普及による効果などが進められる。

「診療報酬改定」では、病院再編の一層の推進、療養病床問題への対応、かかりつけ医や在宅医療の推進が図られる。

「介護報酬改定」では、フレイル予防、自立支援に資するサービスの評価、在宅重度者への対応、退院時支援などが重点になる。

2.2. 医療分野の研究開発

2013 年以来、日本の成長戦略は「日本再興戦略」としてきたが、2017 年版では「未来投資戦略 2017」と改められ、2017 年 6 月 9 日に「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(骨太の方針 2017)及び「未来投資戦略 2017—Society 5.0 の実現に向けた改革—」が閣議決定された。

「未来投資戦略 2017」では、長期に停滞する経済の要因とされる供給面での生産性の伸び悩みと需要面での新規需要の欠如を打破するために、IoT、ビッグデータ、AI、ロボットなどの第 4 次産業革命をあらゆる産業や社会に取り入れた「Society 5.0」の実現が謳われ、「Society 5.0」は年齢、性別、地域を問わず全ての人があらゆるサービスを享受できる社会としている。Society 5.0 に向けた 5 つの戦略分野のトップに「健康寿命

の延伸」、「ICT等を活用した医療」の今後の取組みでは画像診断支援がAI開発の重点6領域に上がっており、AIを活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備が進む。

また、国民の医療情報を匿名加工して、大学や企業の研究開発などでの活用を可能にする仕組みを定めた「次世代医療基盤法」が、2017年4月28日に国会で可決・成立した。医療情報をビッグデータ化して分析することにより、新たな医療行政や創薬、医療機器開発などの研究に生かすことが狙いで、1年後の施行を目指している。

今後、医療機関における医療情報の収集の仕組み、ビッグデータ化して利活用するための「認定匿名加工情報作成事業者」（認定事業者）を認定する仕組みなど、詳細なルールや体制づくりが進められる。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）、改正個人情報保護法の施行（2017年5月30日）を踏まえ「臨床研究法」が2017年4月14日に制定され、1年を超えない範囲内において政令で定める日を施行日とし、厚生科学審議会（臨床研究部会：第1回 2017年8月2日）にて臨床研究実施基準の策定、重篤な疾病等の報告の評価に関することなどが検討され、2018年初頭に省令化される。

世界最高水準の医療の提供に必要な研究開発について、AMEDが中核となり、新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進し、基礎から実用化まで一貫した研究支援を行い、オールジャパンでの医療分野の研究開発体制が運用されている。

2.3. 医療機器産業のグローバル化

健康・医療戦略本部では、国際保健分野で、日本が一層の貢献を果たすべく、「平和と健康のための基本方針」を2015年9月11日に取り纏め、全ての人が生涯を通じて必要な時に基礎的な保健サービスを負担可能な費用で受けられる「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)」の実現を目指としている。

医療国際展開タスクフォースでは、日本の医療拠点として関係府省・機関の連携の下、ロシアの画像診断センター、インドの総合病院、カンボジアの総合病院、カタールの乳がん検診センター、モンゴルの総合病院等2016年度までに16拠点が設立され、2020年までに20か所程度を目標に、ベトナム、インドネシア、ミャンマー、中国、ブラジル、トルコ、エジプト、ケニア等での案件を進めている。

また、日本の介護サービスをアジアに展開する取組みとなる「国際・アジア健康構想協議会」が企業や団体など約100社の参画で発足（第1回：2017年2月9日）、アジア地域への地域包括ケアシステムの展開や日本の介護事業者の進出促進に向け、共通認識の醸成や具体的な対応が図られている。

介護は医療機器・医薬品や生活産業など裾野も広く、介護ロボットやITなど産業の発展も見込まれ、内閣官房は高齢者向け市場が2035年にアジア地域で約500兆円に拡大すると推計している。

3. 2018 年度の活動基本方針

2018 年度 JIRA 活動基本方針の全体像を下記に示す。

画像医療システム産業が目指す姿（JIRA画像医療システム産業ビジョン2020）

- 少子高齢化社会にあって世界に先駆けた医療イノベーションを実現する
- 予防・健診・診断・治療から、広くヘルスケアの領域で、質の高い医療環境を実現する
- ICT利活用促進により医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する
- 日本ならではの医療、医療システムを世界に提供し貢献する

2018年度に予想される環境変化

医療体制

地域包括ケアシステム構築に向けた同時発進

- ◎第7次医療計画 ◎第7期介護保険事業計画
- ◎第3期医療費適正化計画
- ◎診療報酬改定 ◎介護報酬改定

医療分野の研究開発

- ◎未来投資戦略2017(Society 5.0)
 - ・AI開発の重点6領域 → 画像診断支援
- ◎次世代医療基盤法 → 認定事業者
- ◎臨床研究法 → 臨床研究実施基準

医療機器産業のグローバル化

- ◎ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）
 - ・日本の医療、介護サービスをアジアに展開

2018年度 JIRA 活動基本方針

1. 画像医療システム産業発展への貢献

- 政策への提言活動強化
- 中小企業の支援

2. ICT技術を活用し医療に貢献

- IT産業、医療系ベンチャー企業の支援
- 医療機関との情報共有

3. 医療、医療システムの国際展開を支援

- DITTA活動推進 ■海外進出支援

4. JIRA基盤活動の充実

JIRA は 2018 年度の活動にあたり、下記の基本方針を定める。

3.1. 画像医療システム産業発展への貢献

3.1.1. 政策への提言活動の強化

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参加・提言

- ◆ 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
 - ✓ 臨床研究法の円滑な運用
 - ✓ 次世代医療基盤法施行の円滑な運用
 - ✓ サイバーセキュリティ対策
- ◆ 診療報酬制度における医療機器の適正な評価
 - ✓ 感染防止対策の推進
 - ✓ 医療機器保守管理の推進

3.1.2. 中小企業の支援

- ◆ 自治体等の情報共有
- ◆ 人材育成支援

3.2. ICT 技術を活用し医療に貢献

3.2.1. IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

人工知能の画像診断応用に関する指針が 2017 年度中に策定

- ◆ 人工知能分野の審査指針(厚生労働省)の情報共有
- ◆ 人工知能分野の開発指針(経済産業省)の運用

3.2.2. 医療機関との情報共有

- ◆ 放射線線量管理
- ◆ サイバーセキュリティ対策
- ◆ 臨床研究法、次世代医療基盤法、改正個人情報保護法

3.3. 医療、医療システムの国際展開を支援

3.3.1. DITTA 活動推進

- ◆ 規格・制度の国際調和推進

3.3.2. 海外進出支援

- ◆ 新興国等の情報収集、発信
- ◆ JETRO、MEJ との連携

3.4. JIRA 基盤活動の充実

3.4.1. 広報活動の強化

- ◆ JIRA ホームページの運用強化
- ◆ 刊行物の充実

3.4.2. 調査・研究活動の強化

- ◆ JIRA 市場統計、導入実態調査の精度向上
- ◆ 諸統計資料の調査・研究、アンケート調査等

3.4.3. 事業拡大に向けた活動推進

- ◆ JRC との共同による展示事業拡大
- ◆ セミナーの体系化、及び事業化
- ◆ MRC 認定制度の拡大、及び新規立上げ
- ◆ 税制措置にかかわる証明書発行、税制・補助金の情報提供等、JIRA 会員の支援
- ◆ IEC・ISO 等海外規格情報収集・発信、JIS 原案作成・規格公示、JESRA 普及
- ◆ 薬機法に関する情報の周知
- ◆ 放射線線量管理の推進
- ◆ 省エネルギー情報の発信
- ◆ モニタ精度管理、DICOM、GHS マークの普及

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2018 年度の活動を遂行します。

4. 2018 年度の活動成果

2018 年度の活動基本方針に関して得られた主な成果を報告する。

4.1. 画像医療システム産業発展への貢献

4.1.1. 政策への提言活動の強化

内閣官房、厚生労働省、経済産業省等への提言を行った。

(1)内閣官房

内閣官房を招いて「次世代医療基盤法に関する勉強会」を開催した。(10 月 2 日)

参加者、内閣官房により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がうかがえた。

(産業戦略室)

(2)厚生労働省

厚生労働省への提言等を行った。

- ・厚生労働省業ビジョン策定のための 2018 年度企業ヒアリングに協力
- ・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
- ・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

(産業戦略室)

(3)経済産業省

- ・医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業

AMED から産総研に付託された人工知能分野 WG に参画し、「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム開発ガイドライン(手引き)」策定に貢献した。

(政策企画会議/AI-WG)

- ・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。

(産業戦略室)

(4)独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

「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生労働省・PMDA に提出した。

(法規・安全部会、産業戦略室)

(5)国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)

- ・第1回 医機連-AMED 幹部意見交換会への参画
- ・「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
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 事業受託に伴う事務局の推進体制を整備した。

(産業戦略室)

(6)公益社団法人 医療機器センター(JAAME)

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」への協力要請対応を行った。

(産業戦略室)

(7)公益社団法人 日本放射線技術学会(JSRT)

東南アジア教育支援事業に対する協力依頼への対応を行った。

(法規・安全部会、産業戦略室)

(8)診療報酬改定に向けた要望：厚生労働省

2018 年度以降の診療報酬改定に向けた要望事項を厚生労働省へ繰り返し提言するとともに、JART と連携して診療報酬上の評価へ繋がる活動や、講演会等を全国規模で多数実施した。

- ・地域医療計画の推進に関する提案(適正配置)

- ・地域医療計画の推進に関する提案(共同利用)
- ・感染対策に関する提案
- ・医療機器の保守点検実施率の向上に関する提案
- ・画像診断における画像精度管理に関する提案
- ・放射線線量管理に関する提案

(経済部会)

4.1.2. 中小企業の支援

◆ 自治体等の情報共有

- ・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 会員へ情報提供した。

(産業戦略室)

- ・政策企画会議でのご講演、及び意見交換

2018 年 12 月度

「医療機器関連の政策動向と平成 31 年度概算要求」について

厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 室長 小林 秀幸 様

2019 年 1 月度

「医療機器関連の政策動向と平成 31 年度概算要求」について

経済産業省 医療・福祉機器産業室 室長 富原 早夏 様

(政策企画会議)

◆ 人材育成支援

- ・ITEM2018 研修会(2018 年 4 月)

JIRA 会員の関連企業の若手社員の教育のため、会員大手出展企業のご協力により 4 組計 40 名の見学研修を実施した。毎年定員を大幅に超える申込があり大好評であった。

(関連産業振興委員会)

4.2. ICT 技術を活用し医療に貢献

4.2.1. IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

- (1) 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、及びその周辺技術・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下記の 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
- ・ヘルスソフトウェア(非医療機器ソフトウェア)推進協議会の普及活動支援

(政策企画会議/医療 IT 専門 WG、産業戦略室)

- (2)第 8 回 JIRA 画像医療システム産業研究会(2018 年 12 月、大手町フィナンシャルシティサウスタワー)

テーマ: AI を用いた医用画像診断 Vol.2

JIRA 会員中心に約 230 名が参加、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。

(関連産業振興委員会、産業戦略室)

4.2.2. 医療機関との情報共有

日本放射線技術学会(JSRT)と連携し、JIRA 会員企業の技術発表、JIRA と JSRT 共通の様々な課題に対してのワークショップ等を行った。

- (1) JIRA ワークショップ(4月:第74回 JSRT 総会学術大会)「臨床研究法実施の最新情報」
- (2) JIRA ワークショップ(10月:第46回 JSRT 秋季学術大会)「小児撮影における被ばく管理について」、JIRA 発表会[15 演題]

(関連産業振興委員会)

4.3. 医療、医療システムの国際展開を支援

4.3.1. DITTA 活動推進

- ◆ 規格・制度の国際調和推進

- (1) IMDRF に対する活動

- ・IMDRF 北京会議(2018年9月17日から9月19日)管理委員会 (Management Committee: MC)会議
新作業項目「医療機器のサイバーセキュリティ」について、“責任共有・情報共有の重要性”を、作業項目「規制に用いる医療機器国際規格の品質改善」について、“恒久的な体制確立の必要性”を訴求した。
 - ・IMDRF モスクワ会議(2019年3月18日から3月20日)MC 会議
作業項目「規制に用いる医療機器国際規格の品質改善」について“長期目標としての適合性評価の一貫性”を訴求、IMDRF 開発文書について、“メンバー国での実行計画策定と既発行文書のメンテナンスに関する基本原則の導入”を提案した。
 - ・IMDRF モスクワ会議 IMDRF・DITTA ワークショップ
産業界より、現在の規格を規制目的に使用するための課題が再度提起され、規格開発の初期段階から規制当局が関与することの重要性が再認識された。

- (2) DITTA の活動

年次総会にて 2018 年度の活動総括、日米欧の規制動向の説明、各 WG 議長による 2018 年の活動成果と 2019 年の活動目標の発表を行い、2019 年度の全体の活動方針、Clinical Evaluation WG 設置を承認した。2019 年1月からは COCIR が議長となる。

DITTA 作業グループ(WG)は次の通りである。

- ・MDSAP (Medical Device Single Audit Program: 医療機器単一監査)WG
- ・RPS (Regulated Product Submission: 電子申請)WG
- ・Environment (環境)WG
- ・GRP (Good Refurbishment Practice: 中古機器のリファーマビッシュ)WG
- ・Standardization (標準化)WG
- ・GH(Global Health)WG
- ・UDI (Unique Device Identification: 機器識別子)WG
- ・Cybersecurity WG
- ・Clinical Evaluation WG

(国際委員会、法規・安全部会)

4.3.2. 海外進出支援

- ◆ 新興国等の情報収集、発信

会員企業の海外での活動に関係する下記の情報を共有した。

- ・英国の欧州離脱
- ・日欧 EPA
- ・TPP11 (CPTPP)
- ・日米二国間交渉

(国際委員会)

- ◆ JETRO、MEJ との連携

- (1) JETRO 講演会(2月)

JETRO より講師を招き「世界の医療機器市場動向」講演会を開催した。
欧米や ASEAN に事業を展開する際の貴重な知見を得ることができた。

(関連産業振興委員会)

4.4. JIRA 基盤活動の充実

4.4.1. 広報活動の強化

◆ JIRA ホームページの運用強化

(1)Google Analytics を利用したアクセス状況の把握

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) 医用画像電子博物館 (EMMI) の保守 (EMMI 合同専門委員会)

X線装置の記載について補完が必要とされており、会員の協力を求めて充実を図る。

(広報委員会)

◆ 刊行物の充実

(1)「DataBook 図表で見る画像医療システム産業」の編集、発行

- ・「DataBook 図表で見る画像医療システム産業 2018」の発行(2018 年 4 月 13 日発行)
- ・「DataBook 図表で見る画像医療システム産業 2019」の編集(2019 年 4 月 12 日発行)

(2) JIRA 会報の発行

- ・JIRA 会報 No.206(前年度活動報告特集号) …2018 年 6 月発行(冊子及び Web)
- ・JIRA 会報 No.207 …2019 年 1 月発行(冊子及び Web)

(3) JIRA テクニカルレポートの発行

- ・No.54(新製品・新技術紹介) …2018 年 4 月発行(冊子及び Web)
- ・No.55(日本放射線技術学会秋季学術大会 JIRA 発表会抄録集)
…2018 年 10 月発行(冊子及び Web)
- ・No.56(新製品・新技術紹介) …2019 年 4 月発行(冊子及び Web)

(4)「JIRA 概要(冊子、日本語版)」の更新

- ・社員総会終了を受けて、2018 年度版として見直しを実施し、会長挨拶、JIRA 組織図、市場統計データなどを更新した。

(広報委員会)

(5)「MRC 情報」の発行

認定技術者に最新の装置技術情報を提供する目的で、MRC 情報誌を編集・発行している。

- ・第 55 号 2018 年 9 月発行
- ・第 56 号 2019 年 3 月発行

(医用放射線機器安全管理センター)

◆ 会長記者会見等、報道機関への配信

(1)2018 年 4 月 13 日 ITEM 会場にて会長記者会見

「2018 年度 JIRA 活動基本方針」「平成 30 年度診療報酬改定について」及び「ITEM2018 概要」「第 15 回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(概要版)」

「DataBook2018」について発表した。(出席:11 社 14 名)

(2)2019 年 1 月 9 日 JIRA 新年会時に「会長年頭所感発表会」を開催

(出席:10 社 14 名)

(3)報道機関への取材案内配信

2018 年 6 月 6 日「JIRA 平成 30 年度定時社員総会及び活動報告会開催のご案内」として報道関係者に配信した。(出席:8 社 11 名)

(4)報道機関向け「PRESS RELEASE」「PRESS INFORMATION」配信(産業戦略室と連携)

2018 年 4 月 13 日「2018 国際医用画像総合展(ITEM in JRC2018) JIRA 記者会見」

2018 年 4 月 13 日「第 15 回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」結果概要公開の件

2019 年 1 月 9 日「2019 年 JIRA 会長 年頭所感」

(広報委員会)

(5)「JIRA NEWS」の配信

「JIRA NEWS」を月1回「会員会社」へ電子配信した。

(事務局)

◆ その他の活動

(1)2018 年度「こども霞が関見学デー」展示への参画(2018 年 8 月 1,2 日)

厚生労働省からの協力要請を受け、2012 年より毎回展示会へ参加、本年も好評であった「画像クイズ」を展示し、親子とも楽しみながら画像医療システムへの理解を深めることに貢献した。

(広報委員会)

4.4.2. 調査・研究活動の強化

◆ JIRA 市場統計、導入実態調査の精度向上

(1)JIRA 市場統計

- ・月ごとの画像医療システムの生産・輸出・輸入・国内市場の金額を集計して、月・四半期・半期・年度・暦年ベースで市場統計データとして統計参加企業に Web システムで遅滞なく、報告した。
- ・市場統計説明会の開催
各社の市場統計担当者向けのアンケートを実施し、明確化が必要な項目を把握した上で、2018/11 に説明会を実施した。事後のアンケートから各社の担当者が、市場統計の重要性を再認識された。

(調査・研究委員会)

・JIRA 市場統計システムのリプレース

システムの信頼性、継続性、セキュリティ等の維持のため、WG を組織してシステムのリプレースを検討し、基本設計書を完成させた。
新システムのリリースは、2019 年 9 月を予定している。

(調査・研究委員会、産業戦略室)

(2)導入実態調査

全国の約 1000 の医療機関を対象に行った「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」(導入実態調査と記す)にて、医療機関における画像医療システムの導入状況、安全点検・安全確保の実態を調査した。2018 年度は、第 16 回目の調査となる。

(調査・研究委員会)

4.4.3. 事業拡大に向けた活動推進

◆ JRC との共同による展示事業拡大

(1)2018 国際医用画像総合展(ITEM2018)

開催日:4 月 13 日(金)～ 4 月 15 日(日)

開催場所:パシフィコ横浜展示ホール A(一部)、B、C、D

出展社数:機器展示 167 社(うち会員会社 103 社)屋外展示 2 社

出展スペース:8,933 m²

来場者数[実人数]:22,220 名

(2)第 58 回日本核医学会学術総会並びに第 38 回日本核医学技術学会総会学術大会併設展示会

開催日:11 月 15 日(木)～ 17 日(土)

開催場所:沖縄コンベンションセンター 展示棟

出展社数:30 社[共同出展 2 組](内会員会社 17 社)

学会登録者数:1,858 名

(展示委員会、事務局)

◆ セミナーの体系化、及び事業化

(1)薬機法により販売業・貸与業の管理者及び修理業の責任技術者に課せられた継続的研修

修了者数計 1,453 名(7 地区 10 回開催)

5 月:東京①167・東京②259、6 月:広島 112・福岡 176、7 月:仙台 104・名古屋 184、9 月:京都①110・京都②137、11 月:札幌 95、2019 年 1 月:東京③109

(継続的研修委員会)

(2)JIRA 製品を考慮した EMC から EMD への対応セミナー(2018 年 03 月 15 日)

(3)医療機器のサイバーセキュリティに関するセミナー(2018 年 5 月 30 日)

(4)動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会(2018年11月8日)
(法規・安全部会)

(5)「第6回 JART・JIRA 共催モニタ精度管理セミナー」を開催(6月23日)。

(6)夏の勉強会の開催、医用画像システム部会成果報告会/特別講演会(2018年9月6日)

(7)医用画像システム部会成果報告会及び特別講演会(2019年2月21日)

(8)DICOM セミナー(2018年12月15日、2019年2月24日)

(医用画像システム部会)

(9)「標準化部会サイト設備設計グループ研修会～画像診断機器の設備設計と線量測定～」(12月)

東京(JIRA)38名、大阪(中継)19名の申込があり、盛況であった。

(標準化部会、関連産業振興委員会)

(10)「生産性向上特別措置法(固定資産税特例)」の勉強会(2018年6月25日)

中企庁 事業環境部 財務課 上野正樹氏を講師にお迎えしを実施した。

(経済部会)

◆ MRC 認定制度の拡大、及び新規立上げ

(1)第35回点検技術者認定講習会(東京:2019年1月7日(月)～1月9日(水))

今回より「インジェクタ装置専門講習」を新たに開設

1月7日 X線診断装置,MR装置専門講習及びインジェクタ装置専門講習

1月8日 共通講習および循環器用X線診断装置専門講習

1月9日 X線CT装置,核医学装置専門講習および放射線治療装置専門講習

認定試験結果に基づき2月6日に認定審査委員会を開催し、各専門資格別の新規認定技術者を決定した。2019年3月時点で認定済技術者の専門別累計は9,481名となった。

認定者の内訳は下記のとおりである。()は前年度結果

共通講習:192名(130名)、X線診断装置専門:128名(95名)、X線CT装置専門:39名(29名)、MR装置専門:36名(31名)、循環器用X線診断装置専門:33名(18名)、核医学装置専門:10名(12名)、放射線治療装置専門講習:67名(89名)、インジェクタ装置専門講習:19名(—)

(2)第31回点検技術者更新登録講習(2018年12月1日～2019年1月4日)

同時期に第31回更新登録講習をおこない、合格者に対して新たな認定技術者証を発行した。

本講習は、各専門資格別認定技術者に対して3年毎におこなうものである。前回に引き続きWebによるeラーニング方式を採用し、自主解答により可否を決定した。

今回の講習で更新された専門資格別技術者数は下記のとおりである。

X線診断装置専門:623名(679名)、X線CT装置専門:431名(486名)、MR装置専門:288名(350名)、循環器用X線診断装置専門:288名(343名)、核医学装置専門:128名(172名)

()は前年度更新者数

(3)新認定講習会

今年度、漏えいX線量測定専門講習分科会を新たに設置し、来年度の新認定講習会として実施すべく活動を開始した。

(医用放射線機器安全管理センター)

◆ 税制措置にかかわる証明書発行、税制・補助金の情報提供等、JIRA 会員の支援

2017年に施行された「中小企業等経営強化法」、2018年に施行された「生産性向上特別措置法」には中小企業の生産性向上のため、設備投資促進の固定資産税軽減措置がある。これらの税制措置の対象には、中小事業者該当する医療機関、設備に該当するJIRA取扱品目があるため、医療機関が税務申告時にこの税制措置を受けるために必要となる証明書の発行業務を実施している。2017年7月以降、2017年度で186件、2018年度270件で、すでに計456件の証明書を発行している。

(経済部会、事務局)

◆ IEC・ISO 等海外規格情報収集・発信、JIS 原案作成・規格公示、JESRA 普及

(1)IEC 規格への投票

IEC 規格案への日本としての回答投票を行った。

NP(新規業務項目提案:New Work Item Proposal) : 2

CD(委員会原案:Committee Draft) : 2

CDV(投票用委員会原案:Committee Draft for Vote)	: 2
FDIS(最終国際規格案:Final Draft International Standard)	: 0
その他	: 8

(IEC 国内委員会)

(2)JIS 規格告示

JIRA が原案を策定した下記の JIS 規格が告示された。

- 2019 年 3 月 1 日
 - JIS T 60601-2-63 医用電気機器—第 2-63 部: 歯科口外法用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)
 - JIS T 60601-2-65 医用電気機器—第 2-65 部: 歯科口内法用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)
- 2019 年 4 月 予定
 - JIS T 60601-2-68 医用電気機器—第 2-68 部: 電子加速装置, 粒子線治療装置及び放射性核種治療装置と組み合わせる X 線に基づく画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(制定)
 - JIS T 62563-1 医用電気機器—医用画像表示システム—第 1 部: 評価方法(改正)

(3)JIS 規格原案作成

JIS 規格原案作成分科会に委員を派遣して下記の JIS 規格原案を作成した。

- JIS T XXXX 医用電気機器—粒子線治療装置—性能特性(制定)
- JIS Z 4950:1995 診断用磁気共鳴装置—図記号及び標識(改正)

(標準化部会、JIRA 基準委員会)

(4)JESRA 規格の審議

2018 年度に実施した JIRA 工業会規格である JESRA 規格の制定、改正案件の審議は下記の通りである。

- TR-0028*A 第一章「PET 施設の Q&A」 Rev.5(改正)
- TR-0029*A 第二章「デリバリ—PET 施設の標準化」 Rev.2(改正)
- TR-0042*A 画像診断レポート交換手順ガイドライン Rev.2(改正)
- TR-0044 放射線照射線量レポートの取り扱いガイドライン Rev.1(制定)
- TR-0045 画像医療システムにおける匿名化技術ガイド Rev.1(制定)
- X-0073*F PET 装置の性能評価法 Rev.7(改正)
- X-0087*A ”医療用エックス線装置基準”の標準試験方法 Rev.2(改正)

また、JESRA 規格原案作成にかかわる WG 活動は下記の通りである。

- WG-7122 X 線遮蔽計算マニュアル(制定)
- WG-7124 X 線防護工事の標準化マニュアル(改正)
- WG-7125 エックス線診療室の管理区域漏洩線量測定マニュアル(改正)
- WG-7126 X 線室防護の Q&A 2011 年度版(改正)

(標準化部会、医用画像システム部会)

(5)ICRP 翻訳事業への参画

DRL に対して規定している ICRP Pb.135 の日本語翻訳事業に参画し、用語翻訳・確認、機器に直接係わる部分の翻訳・レビュー等を行った。

(放射線・線量委員会)

◆ 薬機法に関する情報の周知

(1)法対応の整備・整合の推進、医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- 薬機法の制度改正の動向の情報と提供
 - 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会(以下、制度部会)の改正動向の検討を会員へ情報提供
- 医薬品医療機器機構(以下、PMDA)の手数料改定に関して、JIRA 意見・要望の具申
- ISO 13485:2016 版対応の QMS 省令改正案、解釈通知原案の作成に参画
- 各国の UDI 規制、及び IMDRF ガイダンスに関して、JIRA コメント提出(サウジアラビア、中国など)

(2)医療機器のさらなる安全・安心確保の推進

- ・より安全な MRI 検査のための活動のための、MRI 装置吸着事故分析と周知活動(継続)
- ・添付文書記載内容の統一化
- ・放射線業務の安全の質管理指針マニュアルの改訂

(法規・安全部会)

◆ 放射線線量管理の推進

(1)放射線業務の安全の質管理指針マニュアルの改訂

日本放射線技術学会、日本放射線技師会との協働で、「放射線業務の安全の質管理指針マニュアルの改訂」に取り組んだ。

(法規・安全部会)

(2)ITEM2019 の特定テーマ展示とプレゼンテーション企画(2019 年 4 月)

JIRA プレゼンテーションコーナーで、特定テーマとして「医療放射線の最適化/防護/管理にかかわる最新技術動向」を掲げ、被ばく低減技術、線量管理技術、防護技術、測定管理技術、診療用放射性同位元素に係る管理技術など、「医療放射線管理」をテーマとしたプレゼンテーションを実施した。

合わせて JIRA ブースでも、特定テーマとして「医療放射線の最適化/防護/管理にかかわる最新技術動向」を掲げ、被ばく低減技術、線量管理技術、測定・防護技術など、医療放射線の適正管理、職業被ばく測定・防護にかかわる最新技術の紹介などを展示した。

(展示委員会、放射線・線量委員会、事務局)

◆ 省エネルギー情報の発信

環境省へ省エネルギーにおいて医療機器を対象品目とした買い替え需要等の喚起のための促進策を提案した。

また、税制面での買い替え促進策として中小企業経営強化促進税制の検討等、医師会との連携も視野に入れた税制や補助金等の検討を継続し、消費税対策等、会員企業での買い替え需要等に繋がるよう引き続き活動を行う。

(経済部会)

◆ モニタ精度管理、DICOM、GHS マークの普及

(1)モニタ精度管理

医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン(JESRA X-0093*B-2017)の普及活動を推進した。

- ・日本医用画像情報専門技師会認定機構にて講演を実施(2019.3.7 北里大学,3.18 神鋼記念病院)
- ・モニタ診断システム委員会で作成した資料やパンフレットで、全国各地での技師会の勉強会を支援した。

(医用画像システム部会)

- ・JART との共同アンケート調査に協力、モニタの画像精度管理の重要性が認識され始めているが、人件費を含むコストを吸収する構造となるように継続して取り組んでいく。

(経済部会)

(2)DICOM の普及

- ・逆引き DICOM Book 第 2 版にて、モニタと品質管理の基本を教材化する活動を行った。
- ・患者氏名の表記の統一指針の制定に向け、2017 年度の施設向けアンケートに続いて、2018 年度は医療機器ベンダー向けアンケートを実施した。

(医用画像システム部会)

(3)GHS マークの普及を支援

ヘルスソフトウェア(非医療機器ソフトウェア)推進協議会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 普及を支援するシ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への参入を計画・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。

- ・GHS 開発ガイドラインの制定

GHS 開発ガイドライン Ver.1.20 の策定を行い、HP 上に公開した。

併せて、ガイドライン Ver. 1.20 に対応するチェックリストと記入例も公開した。

- ・GHS 開発ガイドライン普及活動及び教育の実施
第1回ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー開催(8月27日、受講者:90名)
第7回リスクマネジメント・トレーニング講座開催(10月15日、受講者:19名)
- ・GHS の活動・制度の広報・周知活動の推進
GHS 制度・取組み、関連情報の講演を開催した(4件)
ITEM、IMHS 等の展示会に GHS ブースを展示した(3件)
展示会、講演会等にてパンフレット・リーフレットを配布した(6件)
- ・GHS マークを普及させるためのプロモーション
GHS を分かりやすくマンガで紹介する「マンガでわかる GHS のとりくみ」を制作し掲載した。
(医用画像システム部会、産業戦略室)

4.4.4. その他の基盤活動

◆ 特定テーマ等への対応

(1)組織変更

- ・関連産業振興委員会(2018年9月18日施行)
中小企業・IT産業振興委員会の現状課題解決のため、名称変更、事業目的と組織体制見直しを実施した。JIRA 関連産業(モダリティ機器、ソフトウェア、周辺機器、関連用品、関連工事、測定管理、保守サービス等)の発展振興のための施策を強化する。
- ・環境委員会(2019年4月1日施行)
国際的に医療機器への環境規制が強化傾向にあり、国内外の情報を収集し、周知を図るとともに、業界として地球温暖化対策等の環境に関する取り組みを推進するため、法規・安全部会傘下の環境委員会を政策企画会議直下の委員会として配置した。

(2)WG の設置

- ・政策企画会議/AI-WG(2017年9月8日～2019年3月31日)
経済産業省、医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業、人工知能分野 WG に参画するため、JIRA 内の活動体制を整備した。
- ・政策企画会議/医療 IT 専門 WG(2018年8月1日～)
画像診断機器/ソフトウェア、及びその周辺技術・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 を興し活動した。

(政策企画会議、産業戦略室)

◆ JIRA 競争法コンプライアンスに関する活動

2018年度は下記の活動を実施した。

(1)JIRA 自己監査の実施とレベルアップ(2019年3月)

理事会、政策企画会議、各部会・委員会、事務局へ 2018年1月～同年12月の期間の、自己監査実績報告書及び 2019年自己監査実施計画書の提出を依頼した。提出された資料や部会等議事録の確認などをおこない、コンプライアンス状況の監査と改善すべき事項をとりまとめ、本委員会から自己監査結果報告書として 2019年3月の理事会へ報告した。

(コンプライアンス委員会)

(2)会員企業向けコンプライアンス研修会実施(2019年2月28日)

医療機器業公正競争規約の運用基準変更も含めた「規約インストラクター向け公正競争規約勉強会」を実施した。(参加者:21名)

(コンプライアンス委員会、流通近代化委員会)

(3)「営業担当者向け JIRA コンプライアンス・ハンドブック」の配布

営業活動の現場において、コンプライアンスに係る判断を簡便にできることを目的とした題記ハンドブックを作成した。会員向けに 5,000 部配布し、また JIRA ホームページにも掲載し広く紹介している。

(コンプライアンス委員会)

(4)新入会員へのコンプライアンス徹底

JIRA 新入会員向けに、入会説明会にて公正競争規約を含むコンプライアンス関係規定等の説明をおこない、会員としてコンプライアンス徹底を求めた。

(コンプライアンス委員会)

(5)コンプライアンス疑義情報の把握

本委員会にてコンプライアンスに抵触すると思料される情報を共有し、公取協JIRA支部から公取協本部へ連絡し対処した。

(コンプライアンス委員会)

(6)関連団体と連携したコンプライアンス推進活動

医機連の企業倫理委員会・透明性推進WGに委員を派遣し、それぞれの委員会の中で施策の実行に寄与した。

- ・プロモーションコード社内教育資料の編集
- ・透明性ガイドラインの改訂
- ・医機連プロモーションコード講習会の開催

公取協の各委員会に委員を派遣し公正競争規約の運用について JIRA の立場で参画し、会員事業者への最新情報の周知を行う事により適正な事業活動に寄与する活動を行った。

常任運営委員会、指導審査委員会、規約基準委員会、企画広報委員会

(流通近代化委員会)

◆ 2018 年度における JIRA 会長表彰

JIRA 表彰規程に基づき会長表彰の候補者を選考し、理事会で決定後、2018 年 6 月 7 日の総会時に伝達式が行われた。

受賞者は下記の通り。(敬称略、順不同)

(会長表彰)

佐藤比呂志／キヤノンメディカルシステムズ(株)、野口雄司／(株)日立製作所、平本和夫／(株)日立製作所、杉原義人／(株)モリタ製作所、井桁嘉一／(株)アドバンスト・メディア、四方田章裕／(株)千代田テクノル、小澤啓一郎／富士フイルム(株)、高松洋子／東洋メディック(株)、豊福昌治／シーメンスヘルスケア(株)、久芳明／(株)日立製作所、藤原茂美／キヤノンメディカルシステムズ(株)、中島渉／富士フイルムメディカル(株)、西澤眞二／キヤノンメディカルシステムズ(株)、小松研一／キヤノンメディカルシステムズ(株)、和辻秀信

(感謝状)

EMC4.0 版対応チーム(代表 高梨哲行)、放射線治療計画プログラム専門委員会(代表 清水祐介)、こども霞ヶ関見学デー対応 WG(代表 藤原茂美)、ダニー・リスバーク／(株)フィリップス・ジャパン、本間龍夫／オリオン電機(株)、藤井清孝／コニカミノルタ(株)、木村達／JIRA、吉添護郎／JIRA

(表彰委員会)

5. 2019 年度の事業計画策定に向けて

JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025

一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)は、国内外の医療を取り巻く環境・社会ニーズ、ボーダーレス化する事業環境の変化を考慮し、2025 年の画像医療システム産業の姿を想定した将来ビジョン「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」を策定した。

2025年 画像医療システム産業がめざすビジョン

○画像医療システム産業の特徴

- 低侵襲な早期診断・治療に大きく寄与し、他技術と連動してより高度な医療を提供するポテンシャルを持つ。
- 画像診断を中心に、予防・健診・診断・治療までの医療技術の柱となり、広く健康・医療を支えている。
- デジタル技術を早い時期から取り込み、医療技術の高度化、医療ソフトウェア開発等をリードしている。
- 日本の優れた技術（高精度、高品質等）の推進によって国際競争力を持ち、グローバルに事業を展開している。

画像医療システム産業の特徴を核として

① 医療への貢献 ② 産業拡大
を実現する

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

- 社会の動向（少子高齢、個別化医療等）にマッチした高精度・高機能、低侵襲の画像診断・治療等の技術探求と創造により、以下を実現する。
 - 予防・診断・治療の連携強化と、早期診断・低侵襲治療による健康寿命の延伸
 - 新たな医療産業分野と連動した画像医療システム産業の強化・拡大

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

- 画像医療システム産業への AI、医療 IoT、医療ビッグデータ、次世代通信技術等の活用促進により、以下に貢献する。
 - 臨床価値の創出と診断支援技術の拡大、師団と治療の連動、医療の効率化
 - 遠隔医療、地域包括連携、予防、在宅等の関連産業創出

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

- 画像医療システム・サービスの国際展開に必要な国際整合、地域別規制対応により、以下をめざす。
 - 日本の医療システムの海外展開の加速による世界の医療への貢献
 - 医療機器および関連産業の輸出拡大

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

- エネルギー問題、サイバー攻撃、自然災害、就労人口変化等に適応した画像医療システムの開発促進により、以下をめざす。
 - 優れた環境性能（省エネ、小型、ユーザビリティ等）を持ち、緊急時も持続可能な医療の提供
 - 医療ネットワーク上の脅威に耐えうるサイバーセキュリティの確保

2019 年度 JIRA 活動基本方針は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025 をベースとし、2019 年度に予想される「医療提供体制の動向」「医療分野の研究開発」「医療機器産業のグローバル化」の 3 つの視点の環境変化を考慮し策定された。

5.1. 医療提供体制の動向

超高齢社会を目前にして、これからの医療のあり方を大きくとらえれば、下記のような動向である。

- ① 「治す医療」から「治し支える医療」へ
超高齢者は、各種臓器が機能弱体化していく老化の過程に加えて、生活習慣病のような臓器障害を伴う疾患を持つことが多く、「治すこと」を目指す従来型の医療から、治すとともに症状を緩和しながら生活の質 (Quality Of Life) を尊重しつつ病気や障害と共存していく「治し支える医療」へパラダイムが転換していく。
- ② 「健康寿命」の延伸
超高齢者医療は健やかに老い、充実した人生を送って天寿を全うする (Active and healthy aging) を実現することを目標とし、単なる寿命の延長でなく、健康寿命をいかに長く保つかがより重要となる。
- ③ 病院・施設完結型から「地域完結型医療」へ
多くの高齢の患者は病気であっても、住み慣れた家・地域で最後まで暮らすことを望んでおり、病気と共存しながら QOL の維持・向上を目指し、地域や自宅での在宅医療・在宅介護へ向かう。
- ④ 介護予防の強化
老年疾患 (骨粗鬆症、認知症、動脈硬化性疾患、感染症など) を発症すれば治療困難を極めるので、口腔ケアが肺炎の発症の予防に有効といわれているように、老年疾患の予防へと進む。
- ⑤ 地域包括ケアシステムの構築
住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムが、地域のネットワークとして地域ごとに具現化されていく。

上記の方向性のもと、2018 年に第 7 次医療計画、第 7 期介護保険事業計画が同時改定され、介護と医療を連携させた都道府県ごとの第 7 期の地域医療構想・地域医療計画がスタートした。

その概要は下記のとおりである。

- ① 5 疾病・5 事業及び在宅医療については、引き続き重点的に取り組む。
- ② 都道府県ごと、2 次医療圏ごとの医療提供体制を客観的に比較するために、共通の指標により現状を把握する。
- ③ 病床機能の内容と病床の必要量を比較し、在宅医療を含む地域包括ケアシステムの構築や医療従事者確保及び診療科ごとの連携など、地域において優先して取り組むべき事項に関して検討する。
- ④ 医療としては高齢化の進展に伴う老人慢性疾患の増加、介護としては医療ニーズを併せ持つ重度の要介護者や認知症高齢者の増加が進行し、病気と共存しながら生活の質 (QOL) の維持・向上を図る必要性により、医療及び介護の連携を進める。
- ⑤ 基準病床数と病床の必要量の関係性の整理を行い、基準病床数の算定式の見直しを実施する。
- ⑥ ロコモティブシンドローム (運動器症候群)、フレイル (高齢者の虚弱) 等については、他の関連施策と調和をとりながら、疾病予防・介護予防等を中心に医療・介護が連携した総合的な対策を講じる。

5.2. 医療分野の研究開発

日本の成長戦略は、2013 年では「日本再興戦略 —JAPAN is BACK—」、2017 年では「未来投資戦略 2017 —Society5.0 の実現に向けた改革—」となり、IoT、ビッグデータ、AI、ロボットなどの第 4 次産業革命をあらゆる産業や社会に取り入れた「Society5.0」の実現がうたわれた。

5 つの戦略分野のトップに「健康寿命の延伸」、その中の「ICT 等を活用した医療の今後の取り組み」では画像診断支援が AI 開発の重点 6 領域にあり、実用化が比較的早いと考えられる領域とされている。

2018 年「未来投資戦略 2018—「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革—」では、新たに講ずべき具体的施策が下記となった。

- ① 個人にあった健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進
 - ◆ オンライン資格確認の仕組み
 - ◆ 医療機関等における健康・医療情報の連携・活用

- ◆ 介護分野における多職種の介護情報の連携・活用
- ◆ PHR の構築
- ◆ ビッグデータとしての健康・医療・介護情報解析基盤の整備
- ② 勤務先や地域も含めた健康づくり、疾病・介護予防の推進
 - ◆ 総合的な認知症対策、高齢者の社会参加等の促進、介護予防
 - ◆ 保険者によるデータを活用した健康づくり・疾病予防・重症化予防、健康経営の推進
 - ◆ 健康管理・予防に資する保険外サービスの活用促進
- ③ 効率的・効果的で質の高い医療・介護の提供、地域包括ケアに関わる多職種の連携推進
 - ◆ 自立支援・重度化防止に向けた科学的介護データベースの実装
 - ◆ ロボット・センサー、AI 技術等の開発・導入
 - ◆ 書類削減、業務効率化、生産性向上
 - ◆ オンラインでの医療・多職種連携等の推進
- ④ 先進的医薬品・医療機器等の創出、ヘルスケア産業の構造転換
 - ◆ 先進的医薬品・医療機器等の創出のための基盤整備
 - ◆ AI 等の技術活用
 - ◆ ヘルスケア産業の競争力強化、構造転換
- ⑤ 国際展開等

さらに健康・医療戦略推進本部による「平成 31 年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針」では、下記の基本的な方針が設定され、オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトが付記された。

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医療研究開発の新たな仕組み構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ ICT に関する取組
- ⑤ 世界最先端の医療実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のため環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

医療機器開発では、我が国発の優れた革新的な医療機器について、医療 ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術もいかしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクトとして、医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMED を通じて、関係府省・専門支援機関（産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、我が国の高い技術力をいかし、医療機器の開発・事業化を加速する。

また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。

近年、画像医療システム産業は医療費抑制のもと、国内市場は成熟期にあり、新しい技術革新が求められいるところ、新技術として、IoT、ロボット、人工知能(AI)、チャットボット、ビッグデータ、4K・8K 映像技術、VR(仮想現実)、量子コンピュータ、5G ネットワークなどが加速度的に進化しており、画像医療システムへも応用され革新をもたらそうとしている。AI を利用した画像診断支援の分野では、研究機関、医療機関などからの研究開発が精度の高い診断支援を実現している。

次世代医療基盤法の施行・ガイドラインの公表と、それに従った認定匿名加工情報作成事業者のスタートアップ、薬機法上の医療機器として開発するための人工知能分野の審査指針・開発指針が示されるなど、AI 研究開発、商品化への環境が整いつつある。

Global IT の大企業がヘルスケア産業に参入し、潤沢なリソースを投入している中、日本では、AI の人材が圧倒的に足りないと言われており、AI 関連の人材の育成が望まれている。

5.3. 医療機器産業のグローバル化

健康・医療戦略推進本部では、国際保健分野で日本が一層の貢献を果たすべく、「平和と健康のための基本方針」を2015年9月に取り纏め、全ての人が生涯を通じて必要な時に基礎的な保健サービスを負担可能な費用で受けられる「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)」の実現を目指すとし、2016年7月に「アジア健康構想に向けた基本方針」を決定し5年後に見直すとしていたが、多くの国に支持されたのを受け、2018年7月に新たに顕在化した課題やテーマに対応するために前倒しでの改定となった。

改定基本方針では、これまで軸足を置いていたアジアの高齢化社会に必要な介護産業の振興、人材育成等に加え、医療・介護を中心とした疾病の予防、健康な食事等のヘルスケアサービス、健康な生活のための街づくりなどにより、バランスのとれたヘルスケアの実現を目指すとし、

① 具体的事業によるサービス提供

医療・介護の海外拠点構築の支援継続やアジア市場に適した医療機器・健康関連機器の国際展開を行う。

② ヘルスケアに必要な基盤構築

アジアが医薬品の自給自足を目指すための取り組みを支援する。

③ 人材還流

日本の医学部などへの留学や、医師をはじめとするヘルスケア人材の交流、研修を東アジア・アセアン経済研究センター(ERIA)との連携により実施する。

の3つの戦略アプローチを提示した。

メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)や日本貿易振興機構(JETRO)等を中核とした医療国際展開をさらに推進すること、我が国の医療の持続的な高度化に貢献するものとなるよう日本の医療機関の外国人への対応能力の向上を図る観点を含めジャパン・インターナショナル・ホスピタルズ(JIH)等による渡航受診者・外国人観光客受入能力向上を推進することも提示された。

また、アフリカに適した持続可能なヘルスケアの構築について「アフリカ健康構想」を検討するとした。

上記のように、2019年度に予想される環境変化を「医療提供体制の動向」「医療分野の研究開発」「医療機器産業のグローバル化」の3つの視点でまとめたが、診断・治療の医療の枠を超える予防・介護・在宅への広がりや、技術革新をもたらすAI画像診断支援の発展、異業種参入・ベンチャー・スタートアップ企業の増加など、JIRA一団体の範囲を超えるような課題が多岐にわたり生じており、他団体や新規プレーヤーとの連携の必要性が高まってきている。

6. 2019 年度の活動基本方針

JIRA は 2019 年度の活動にあたり、下記の基本方針を定める。

6.1. 画像医療システム産業発展への貢献

- ◆ 政策への提言活動の強化
 - 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参加・提言
- ◆ 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
 - ✓ 人工知能などを用いた医療機器プログラムの規制の在り方
 - ✓ 臨床研究法の円滑な運用
 - ✓ 次世代医療基盤法施行の円滑な運用
 - ✓ サイバーセキュリティ対策
- ◆ 診療報酬制度における医療機器の適正な評価等
 - ✓ 感染防止対策、医療機器保守管理、被ばく管理の推進
 - ✓ 費用対効果評価への対応
- ◆ 学会・職能団体・他工業会・企業等との連携強化
- ◆ JIRA 関連産業の振興

6.2. ICT 技術を活用し医療に貢献

- ◆ IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援
 - 人工知能の画像診断応用に関する指針が策定予定
 - ・人工知能分野の審査指針(厚生労働省)の情報共有
 - ・人工知能分野の開発指針(経済産業省)の運用
- ◆ 医療機関との情報共有
 - ・放射線線量管理
 - ・サイバーセキュリティ対策
 - ・臨床研究法、次世代医療基盤法、改正個人情報保護法

6.3. 医療、医療システムの国際展開を支援

- ◆ DITTA 活動推進
 - ・規格・制度の国際調和推進
- ◆ 海外進出支援
 - ・新興国等の情報収集、発信
 - ・JETRO、MEJ との連携

6.4. JIRA 基盤活動の充実

- ◆ 広報活動の強化
 - ・JIRA ホームページの運用強化
 - ・刊行物の充実
- ◆ 調査・研究活動の強化
 - ・JIRA 市場統計、導入実態調査の精度向上
 - ・諸統計資料の調査・研究、アンケート調査等
- ◆ 事業拡大に向けた活動推進
 - ・JRC との共同による展示事業拡大
 - ・セミナー、情報共有、人脈交流等のイベント企画推進
 - ・MRC 認定制度の拡大、および新規立上げ
 - ・税制措置にかかわる証明書発行、税制・補助金の情報提供等、JIRA 会員の支援

- ・IEC・ISO 等海外規格情報収集・発信、JIS 原案作成・規格公示、JESRA 普及
- ・薬機法に関する情報の周知
- ・放射線線量管理の推進
- ・省エネルギー情報の発信
- ・モニタ精度管理、DICOM、GHS マークの普及
- ・JIRA 基幹業務システム(会議開催システム等)のリプレース検討(将来に向けた持続性の担保)
- ・JIRA 活動を支える人材の確保(部会・委員会・事務局等)

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2019 年度の活動を遂行します。

下記に全体像を示す。

2019年度 JIRA 活動基本方針

画像医療システム産業が目指す姿（JIRA画像医療システム産業ビジョン2025）

- 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する。
- 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する。
- 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。
- 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する。

予想される環境変化

1. 医療提供体制の動向

地域包括ケアシステムの構築

- ◎ 病院・施設完結型から「地域完結型医療」へ
- ◎ 都道府県ごとの地域医療構想・地域医療計画
- ◎ 基準病床数の見直し

2. 医療分野の研究開発

- ◎ 未来投資戦略2018(Society 5.0)
 - ・ AI開発の重点6領域 → 画像診断支援
- ◎ 次世代医療基盤法 → 認定事業者
- ◎ 臨床研究法 → 臨床研究実施基準

3. 医療機器産業のグローバル化

- ◎ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）
 - ・ アジア健康構想に向けた基本方針

2019年度 JIRA 活動基本方針

1. 画像医療システム産業 発展への貢献

- 政策への提言活動強化
- 学会・職能団体・他工業会・企業等との連携強化
- JIRA関連産業の振興

2. ICT技術を活用し医療に貢献

- IT産業、医療系ベンチャー企業の支援
- 医療機関との情報共有

3. 医療、医療システムの 国際展開を支援

- DITTA活動推進
- 海外進出支援

4. JIRA 基盤活動の充実

7. 法人としての活動

7.1. 総会・理事会・幹部会・政策企画会議の開催実績

- ◆ 総会
2018年6月7日(木) (定時社員総会)
- ◆ 理事会・幹部会
2018年5月23日(水) (幹部会・理事会)
2018年9月26日(水) (幹部会・理事会)
2018年12月18日(火) (幹部会・理事会)
2019年3月19日(火) (幹部会・理事会)
- ◆ 政策企画会議
2018年4月24日(火)
2018年5月15日(火)
2018年6月26日(火)
2018年7月24日(火)
2018年8月28日(火)
2018年9月18日(火)
2018年10月23日(火)
2018年11月20日(火)
2018年12月11日(火)
2019年1月22日(火)
2019年2月19日(火)
2019年3月12日(火)

7.2. 外部団体との連携

7.2.1. JIRAより理事を派遣している外部団体

- ◆ 医療機器センター(JAAME)
- ◆ 日本ラジオロジー協会(JRC)
- ◆ 日本医療機器産業連合会(医機連)
- ◆ 医療機器業公正取引協議会(公取協)
- ◆ 医療放射線防護連絡協議会
- ◆ ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)
- ◆ 日本 IHE 協会(IHE Japan)
- ◆ 放射線障害防止中央協議会(放中協)
- ◆ 医療情報安全管理監査人協会(iMISCA)
- ◆ Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT, and Radiation Therapy Trade Association(DITTA)

7.2.2. 協賛・後援(名義使用案件：依頼元)

- | | |
|----------------------------|-------------------|
| ◆ 第47回 日本医療福祉設備学会 | : 日本医療福祉設備協会 |
| ◆ 海外医療機器商談会 2019 | : 日本貿易振興機構(JETRO) |
| ◆ 第23回 日本医業経営コンサルタント学会愛知大会 | : 日本医業経営コンサルタント協会 |
| ◆ 第38回 日本医用画像工学会大会 | : 日本医用画像工学会 |
| ◆ 国際モダンホスピタルショー2019 | : 日本病院会、日本経営協会 |

8. 付記

2018年度の活動基本方針に対する活動成果を纏めた。
詳細な活動内容については、会員向け JIRA 会報(No.208)に纏められている。
JIRA は引き続いて、コンプライアンスを常に徹底し、2019年度の活動を遂行する。



一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒112-0004 東京都文京区後楽2-2-23 住友不動産飯田橋ビル2号館 6階
TEL 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920

URL <http://www.jira-net.or.jp/>

©Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 2019