



## 世界の医用画像および医療 I T 産業界が見通す G H T F の未来

医療機器規制国際統合化会議（Global Harmonization Task Force; GHTF）の 1992 年の発足以来、医療画像・技術連合（Medical Imaging and Technology Alliance; MITA）、日本画像医療システム工業会（JIRA）、欧州放射線医用電子機器産業連合会（European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry; COCIR）は医用画像および医療 I T 産業界を代表し、医療機器の品質および安全性を最高水準に保つと同時に、製造業者に対する規制の負担を軽減しようと努めてきました。我々は、GHTF が効果的な研究班の活用により、規制当局と規制を受ける業界との間に強固な協力関係構築を達成したことを評価しています。GHTF が生み出してきた成果は、医療機器に関してしっかりとした規制の枠組みを整えたいと考えている新興国にとっても基盤となっています。我々は、このような功績を上げ、世界レベルで認識が高まっている参照規定文書類の完成の一端を担うことができたことを誇りに思っています。

しかしながら、現状の GHTF が終了するという決定が最近なされたことにたいして、他の事業団体同様、我々は心から残念に思っています。

今後は、5 カ国の創設メンバー（欧州、米国、カナダ、オーストラリア、日本）のほか、さらに多くの国が加わることを期待しています。医療機器に関する患者の安全性および品質という世界的な目標を達成するには、このような拡大を遂げることが極めて重要です。我々は規制当局に対し、規制制度の真の国際的統合化に注力するよう強く要請しています。この結果、医療統合による費用対効果の改善、不合理な規制及び技術革新を阻む貿易障壁の排除、適正競争促進、により患者アクセスの利便性が高まります。

MITA、JIRA、COCIR に代表される医用画像および医療 I T 産業界には、患者の QOL 改善および平均余命の延長に大きく貢献し、医療の不平等を軽減させることで世界中の生命を救う持続的な技術革新を遂げてきた実績があります。我々は、この真に国際的な規制の枠組みが早期に実現するために、業界が重要な役割を果たすべきだと確信しています。「Approved Once, Accepted Everywhere（どこかの国で承認されたものは、他国でも受け入れられる）」という考えを、あらゆる利害関係者が共有すると信じています。これにより、世界中の患者が最高品質で最も効果的かつ安全な医療機器を利用することができるようになるでしょう。

*医療画像・技術連合（MITA）は、米国の医用画像、放射線治療および放射性医薬品製造業者を代表する団体です。*

*欧州放射線医療電子機器産業連合会（COCIR）は、欧州の医用画像、医療電子機器産業界を代表する団体です。*

*日本画像医療システム工業会（JIRA）は、医療 X 線機器、CT、MRI、超音波スキャナ、放射線治療システムおよび関連製品などの画像診断システムを開発、製造、販売する企業で構成される、日本の産業界を代表する団体です。*