

画像診断機器関連産業 2010 発刊にあたって



2006年に「画像診断機器関連産業2006」を創刊して以来、第5号となる「画像診断機器関連産業2010」を発刊する運びとなりました。本書の編集にあたっては、「日本の医療の状況や行政の動向、画像診断機器関連産業を取り巻く環境の変化を分析した上で、社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）の活動や行政・社会への提言をまとめ、多くの方々に知っていただく」という創刊時からの編集方針を踏襲しました。また、過去5年間のJIRA活動の流れをまとめてご理解いただけるよう、本編および資料編ともに配慮して編集しました。ぜひ、ご覧いただき、JIRAの活動にご理解とご支援をお願いいたします。その上で、本書への忌憚のないご意見をいただければ、誠に幸いです。

JIRAは、1924年にX線装置メーカー・輸入販売業者7社によって設立された小規模な協議会からスタートした工業会で、1967年日本放射線機器工業会に改組し、さらに1998年社団法人日本画像医療システム工業会に改称しました。設立以来、日本における放射線医療の発展とともに歩み続け、今日では画像医療システムならびにITを含むそれらの関連機器を取り扱う会員企業数174社（2010年3月17日現在）、取扱高約5000億円（2009年）の工業会に成長しました。

時はまさに、変革の時期にあると言えます。昨年、政権が自民党から民主党に代わり新しい大胆な施策を試みっていますが、先行きはまだ不透明です。

経済は、一昨年のリーマンショックから抜けきれずデフレ・スパイラルの淵に立たされており、効果的な経済政策が期待されています。

また、団塊の世代が社会の第一線を退き、少子・高齢化が加速しています。このため、日本の医療システムは医療費の増加と負担のバランスが崩れ、さまざまな課題が顕在化して、改革が求められています。

さらに、市場のグローバル化が進展する中で、国際整合への協調と国際競争の激化は、日本の医療産業に大きな影響を及ぼしています。

このような状況を踏まえて、JIRAは昨年「JIRA将来構想プロジェクト」を立ち上げ、“画像医療システム産業の新ダイナミズムの形成”に向けた変革のアクションプランをまとめました。本年は、この実現に向けて活動を開始します。

医療は、人の命やQOLにかかわる問題です。安心して安全な医療サービスが受けられ、健康的な生活ができる社会に向けて、JIRAおよび会員企業が果たすべき役割はますます大きくなっていきます。JIRA会員各社は、画像医療システム産業を健全に発展させ、国民の健康と日本の経済発展に貢献できるよう一丸となって活動していきます。

読者の皆様には、重ねてJIRA活動にご理解とご支援をお願いいたします。

2010年4月
社団法人 日本画像医療システム工業会
会長 加藤 久豊

目 次

画像診断機器関連産業 2010 発刊にあたって

1	2010年JIRA重点活動方針	4
1	2010年JIRA重点活動方針	4
	1. 行政への施策提言と連携強化	5
	2. 画像医療IT産業の成長促進	5
	3. 適正な診療報酬を求める活動と提言	6
	4. 医療機器の「安全・安心」への取り組み推進	6
	5. 国際活動の強化	6
	6. 国際整合を踏まえた標準化活動の強化	7
	7. JIRA基盤の強化	7
2	医療環境の動向と提言	8
2.1	医療機器産業の現状とJIRAの今後	
	— 画像診断・治療機器を中心として	8
	1. 医療機器産業の現状と問題点	8
	2. 画像診断・治療機器の現状と問題点	12
	3. 国の施策	13
	4. JIRAの今後の活動（JIRA将来構想プロジェクト）	14
	5. まとめ	17
2.2	行政施策の進捗状況とJIRAの対応	18
	1. 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」	18
	2. 「新医療機器・医療技術産業ビジョン」	20
2.3	医療機器の「安全・安心」への取り組み	26
	1. 情報の提供の質の充実について	26
	2. 医療機器情報担当者について	26
	3. GVPの質の向上に向けて	27
	4. 装置の引渡しの標準化	27
	5. 画像診断機器の保守体制の強化に向けて	27
	6. QMS	27
	7. 医療機器審査迅速化アクションプログラムの進捗のフォロー	27
	8. 認証基準として告示指定されたJIS改正時の運用の明確化	28
	9. リモートメンテナンスのガイドラインの作成	28
2.4	診療報酬改定に向けたJIRAの取り組み	29
	1. 2010年度診療報酬改定の基本認識・視点・基本方針について	29
	2. 2008年度診療報酬改定の振り返りとJIRAの見解	31
	3. 2010年度以降の診療報酬改定へのJIRAの提案とその論点	31
	4. 終わりに	39
2.5	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」に向けて	40
	1. GHTF加盟国ならびに近隣諸国における 単独医療機器ソフトウェアの規制開始時期	40
	2. ソフトウェアの医療機器化ができていないための問題点	41
	3. 医療用途のソフトウェアの大分類	41
	4. 日本における医療用途のソフトウェアの現状	41
	5. JIRAが目指す医療用アプリケーションソフトウェア単独医療機器化	42
	6. 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によるメリット	43
	7. 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によるデメリット	43
	8. 今後の課題	44
3	画像診断機器関連産業の概要	45
3.1	画像診断機器関連産業とその市場	45
	1. 画像診断機器の国内市場動向	45

3.2	医療分野のIT化について	48
1.	「i-Japan戦略2015」における日本版EHR（仮称）	49
2.	日本版EHR（仮称）の成り立ち	50
3.	日本版EHR実現の課題	50
4.	「新成長戦略」における医療のIT化	51
5.	終わりに	52
3.3	国際規格・国内規格への取り組みとJIRA標準化活動	53
1.	医用電気機器の国際標準化の組織と国内組織	53
2.	最近のIEC動向	54
3.	IEC TC62/SC62 in June 2009 ブリュッセル国際会議の参加	55
4.	副通則IEC60601-1-2(EMC)の第4版改正への活動	56
5.	今後の活動	56
3.4	国際動向とJIRAの役割	57
1.	GHTF活動	57
2.	AHWP活動	58
3.	国際規格に関する活動	58
4.	業界活動トピックス	59
5.	APEC関連	60
6.	欧州との相互認証	60
4	JIRAの概要と組織	61
4	JIRAの概要と組織	61
5	JIRAの活動報告	69
5.1	2009年JIRA重点活動方針と成果	69
1.	コンプライアンス委員会	69
2.	表彰委員会	70
3.	流通近代化委員会	71
4.	JIS原案作成委員会（JIRA基準委員会）	71
5.	IEC/SC対策専門委員会	71
6.	医用放射線機器安全管理センター（MRC）	71
7.	広報委員会	72
8.	調査・研究委員会	72
9.	学術委員会	73
10.	展示委員会	73
11.	研修委員会	76
12.	医用画像システム部会	76
13.	標準化部会	78
14.	法規・安全部会	79
15.	経済部会	81
16.	国際部会	82
17.	関連機器部会	84
5.2	2009年刊行物関連一覧	86
1.	JIRA刊行物	86
2.	JIRA監修・共同出版	86

用語解説	87
-------------	-----------

索引	94
-----------	-----------

資料編	資料—1～37
------------	----------------

1 2010年JIRA重点活動方針

日本画像医療システム工業会（会長） 加藤 久豊

2006年4月に本書を創刊して、今年で5年目の節目を迎えました。そこで、まず、この間のJIRAの活動を振り返ってみます。

JIRAは、2005年に施行された改正薬事法の定着に、多くのエネルギーを注ぎました。ガイドラインや規約の策定において行政に協力し、会員各社への啓発や教育を徹底しました。その結果、業界全体として改正薬事法を安定して運用できるようになったと判断しています。

また、行政から2007年に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」、2008年には「新医療機器・医療技術産業ビジョン」が示されました。これらに対応するため専門部会で、あるいは新たに立ち上げた「JIRA5か年戦略推進WG」において検討し、関連団体と連携して積極的に提言を行いました。これにより、医療機器は医薬品と異なること、多様性があること、既存製品の改良や異なる技術との融合により新しい機器が生まれる可能性のあることなど、が理解されました。さらに、2007年には改正医療法が施行され、医療機器の保守点検の重要性に関して薬事法との整合が図られました。

このほか、画像医療システムの適正な経済評価を得るための活動や、市場のグローバル化に対応して標準・規制の国際整合化、海外展示などの活動を推進しました。また、JIRAの基盤活動として標準化活動、「安全・安心」を含む各種教育および研修、市場統計および市場調査、展示会運営なども継続して実施しました。このように、JIRAは画像医療システム産業の発展にさまざまな成果を上げてきました。

一方、世の中は、経済・政治・技術、どの分野を見ても大きな変革の時期にあり、その影響は画像医療システム分野にも確実に押し寄せています。

近年、画像医療システムにおいて、「アナログからデジタルへ」、「ハードウェアからソフトウェアへ」の流れによる技術革新（イノベーション）が急速に進展しています。それが、がん、脳・心疾患などの診断精度を飛躍的に向上させ、医療の近代化と質の向上に大きく貢献しています。しかしながら、今までは医療費抑制の中でその価値認識と経済評価が正しくなされていなかったのではないかとこの危惧があります。特に、ソフト・IT（情報技術）の医療画像分野におけるイノベーションは目覚しく、関連する会員企業も増加している中、医療としての技術の確立と適正な評価が重要と考えています。

さらに、世界的に見て、中国、インド、ロシアなどの国々で医療機器市場の伸びが予想されている中、国内画像医療システム市場の伸び悩み、輸出入の低迷は当工業会にとって憂慮すべき問題です。医療機器は多種多様であることが認知されてきていますが、その多種多様さを踏まえた振興策を国家施策に反映し、日本の医療機器市場を活性化することが重要と考えています。また、市場のグローバル化が進展する中、「国内から海外へ」と視点を広げ、国際整合の推進と合わせ、BRICsを含む新興マーケットの開拓が重要です。

このような状況を踏まえて、JIRAは「JIRA将来構想プロジェクト」を立ち上げ、「画像医療システム産業の新ダイナミズムの形成」に向けたアクションプランをまとめました。その骨子は、①急速な時代変化に対応できる迅速な意思決定の実現、②産業育成と適正評価のための行政への

施策提言と連携強化、③画像医療IT産業の成長促進、および④これらを推進するためのJIRA組織の見直しと最適化です。これらの改革テーマに、従来から継続して推進してきた重要テーマを加えた7項目を「2010年JIRA重点活動方針」と定め、日本医療機器産業連合会（医機連）をはじめ関連業界団体および関連学会と連携しながら、会員企業一丸となって活動していきます。

なお、JIRAは、コンプライアンス（法令順守）は企業活動にとって不可欠であると認識して、コンプライアンス委員会、流通近代化委員会を立ち上げ、倫理綱領、コンプライアンス宣言、医療機器業プロモーションコードなどを整備して、その徹底に努めてきました。さらに、今後は、各部会・委員会ごとの自己監査を徹底することによってJIRA全体の自己監査体制をレベルアップし、法人としてコンプライアンスの徹底を図ります。また、ガイドラインや啓発パンフレットの改良、研修会や相談窓口のリニューアルを行い、会員企業にコンプライアンスの再徹底を促します。

1. 行政への施策提言と連携強化

経済、政治、技術などあらゆる面の変化を機敏にとらえ、JIRAのビジョンを明確にし、行政に積極的に対応策を提言していきます。提言すべき内容は多岐にわたり、①研究開発への投資意欲が湧く予見性のある診療報酬制度の実現、②レベルの高い日本のものづくり技術、ナノ技術、ソフト・画像処理技術の医療機器産業への応用、③国際的リーダーシップを発揮するための官民協力体制、④国際的に整合性ある医療機器規制の実現、⑤医療機器の特性を理解した専門家の育成などが挙げられます。また、改正薬事法を円滑に運用するため行政と協力しながら対応してきましたが、今後さらなる工夫が必要ではないかと考えています。

現在、JIRAでは薬事法に関連する関心事を集中中であり、①診療報酬の設定基準の明文化、②医療用アプリケーションソフトウェアの医療機器化、③後発品の審査の簡素化、④QMS（品質管理システム）の国際統合化、⑤「医療機器法（仮称）」の創設などに関して検討を進めています。これらを中心となって推進する組織として「JIRA産業戦略室」を新設して、活動する計画です。

2. 画像医療IT産業の成長促進

近年、社会基盤としてのITの進化が目覚しく、医療ITに対するニーズも変化・拡大し、新たな技術分野・製品分野が生まれています。CAD（診断支援検出）技術、EHR・PHR（電子・個人医療記録）などのデータベース応用システム、地域格

差の解消につながる遠隔診断システムなどは、その代表例です。また、CT・MRIをはじめとするモダリティの進化も著しく、それをソフトウェア技術が支えるとともに、その画像データを活用する新たなITも開発されています。

JIRAにおいては、ITを業とする会員企業が増え、2010年3月17日現在で174社中80社を超えています。また、JIRA市場統計の2009年通年でのセグメント別売上高において、診断用画像処理を含むIT関連が大きく躍進して、X線装置に次ぎ第2位を占めるようになりました。このような状況を踏まえ、以下を推進して画像医療IT産業の成長拡大に取り組みます。

- (1) 2009年に立ち上げたIT関連会員企業にフォーカスした「JIRA-IT特区」活動をさらに強化し、セミナー・座談会・情報交換会などを通じて、行政や海外の情報を共有するとともに、画像医療IT産業の成長促進に向けた施策の具体化を進めます。
- (2) 2010年3月に、厚生労働科学研究班（厚科研）による「ソフトウェア等に係る海外規制状況調査、医療機器に使用されるソフトウェアに関する基本調査」の結果がまとまりました。JIRAは、この研究報告に基づき、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」の早期実現を行政に働きかけていきます。
- (3) 画像医療IT産業育成のため、その高度化に対応して、安全・安心に配慮した標準やガイドラインづくりに取り組みます。
- (4) 「JIRA産業戦略室」を中心に、画像医療IT産業ビジョン確立のための基盤づくりを進めます。

3. 適正な診療報酬を求める活動と提言

JIRAは、画像医療システムの診療報酬における適正な評価を求めて活動してきました。その結果、デジタルX線撮影に求められる高度な画像処理、精度管理、セキュリティ管理などに対する正当な評価としての「デジタルX線撮影」という新たな概念が、2010年の診療報酬改定で認められたことは大きな成果です。

今後、以下を引き続き関係団体と連携して、行政に積極的に働きかけていきます。

- (1) 多くの画像診断機器は日常的な保守管理なくして安全は維持できません。このため保守・維持管理コストの明確化と明文化を提言します。また、2010年4月の診療報酬改定で実施された「医療機器安全管理料」の再評価に引き続き、緊急を要する機器への適応拡大の議論を進めます。
- (2) 医療機器のイノベーションに関しては、CADなどの評価と、それに伴う法整備などを提言します。

また、診療報酬体系上での評価は、医療機器産業として開発の予見性を左右する最も重要な要素であり、既存技術の再評価についても、その根拠を明確にした上で提言します。

4. 医療機器の「安全・安心」への取り組み推進

JIRAが毎年実施している「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」によれば、画像診断機器の買い替えまでの年数が年々長期化していること、保守点検実施率は全体としては向上しているものの機種別、病床別、施設機能別で見るとバラツキが大きいことが判明しています。薬事法で定められた医療機器の品質、有効性および安全性の確保と製造販売後の安全対策を強化するため、関係団体とも連携して、以下を進めます。

- (1) 医療機器を医療施設に導入する際、製造販売業者が医療機関に提供すべき情報のひな形として、これまでに主要装置6種類の「装置引

渡しガイドライン」を作成しました。新たに、「汎用ワークステーションとネットワーク」に関するガイドラインを作成するとともに、既成ガイドラインの見直しを進めます。

- (2) 2006年より関係3団体の協賛を得て毎年実施してきた「継続的研修」、および「医療機器情報担当者」育成のための会員企業向け講習会をレベルアップして継続実施します。
- (3) 多くの医療機器はさまざまな技術が高度に集約されているため、製造販売後に開発・製造の段階では予測できない不具合が出る可能性を完全に否定することはできません。これらの事象を製造販売業者が迅速・正確に把握するため、GPSP省令（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令）を適切に遂行できるようガイドラインの作成を検討します。

5. 国際活動の強化

引き続き、日本の関連行政と連携しながら国際活動に積極的に参画し、JIRAとしての意見を海外に発信します。

- (1) 2010年はJIRAが議長役としてDITTA（国際画像診断治療機器業界会議）を主導します。また、日本が今年議長国となるAPEC（アジア太平洋経済協力会議）のLSIF（ライフサイエンス部門）において、規制の整合化について議論を深めます。
- (2) GHITF（医療機器規制国際整合化会議）の創設国の一員としてSC（ステアリング会議）、SG（研究班）に委員を派遣し、日本からの意見を積極的に発信します。
- (3) 海外の関係工業会、主にNEMA-MITA（米国電気機器製造業者協会、医療画像技術連合）、COCIR（欧州放射線医用電子機器産業連合会）、MEDEC（カナダ医療技術工業会）と画像医療システムの市場動向、通商問題、規制・標準の国際整合、診療報酬などに関し情報交換を図ります。
- (4) 中国・韓国の行政ならびに業界団体との交流をさらに深め、情報交換を図ります。また、NEMA-MITA、COCIRと連携して中国にお

ける業界活動を活性化させます。

- (5) AHWP（アジア規制整合作業会議）では、参加国への支援活動と同時に、アジア地域で医療機器の法規制化を進めている国々の情報入手に積極的に取り組みます。
- (6) 各国の医療IT振興策および法規制化についても、情報入手を図ります。

6. 国際整合を踏まえた標準化活動の強化

1995年のWTO（世界貿易機構）・TBT（貿易の技術的障害）協定の発効により、世界市場における国際標準の重要性は高まっています。JIRAでは、「国際整合を踏まえた標準化」を基本方針に、IEC（国際電気標準会議）規格ドラフト審議の迅速な対応とIEC国際会議への積極的参加により、日本の意見を提案してきました。特に、ここ数年は医用電気機器の安全に関する一般的要求事項であるIEC60601-1第3版に整合させる個別の安全規格の国際審議に参加し、適正な規格策定に貢献してきました。また、改正薬事法に基づく医療機器の許認可においてJIS規格（日本工業規格）が基準規格となり、国際規格との整合性が一層重要となっています。そこで、IEC規格のJIS化を遅滞なく進めるとともに、画像医療IT産業の国際競争力を強化するため、ソフト・画像処理技術の国際標準化に積極的にかかわっていきます。

7. JIRA基盤の強化

前述の「JIRA将来構想プロジェクト」によってまとめられたJIRAの基盤強化の方策は、以下の4項目です。今年は、これらを実行に移します。

(1) 迅速な意思決定の実現

各部会・委員会の活動を通して把握したニーズや情報に迅速に対応するため、既存の「政策企画運営会議」を、運営に該当する機能を担当する「部会長連絡会」と、JIRAとしての意思決定を担当する「政策企画会議」とに分割し、意思決定の迅速化を目指します。

(2) 行政との連携強化

多様な医療機器の中で画像医療システムの価値が十分理解されていないのではとの危惧があります。このため適切な主張や対応策を積極的に行政に提言していきます（詳細は、5ページ1項参照）。

(3) 画像医療IT産業の成長促進

「JIRA-IT特区」活動を強化するとともに、医療用アプリケーションソフトウェアの医療機器化、国際統合化、標準化など、画像医療IT産業の成長促進するための活動を推進します（詳細は、5ページ2項参照）。

(4) JIRA組織の最適化

部会・委員会間で情報を共有し相乗効果により高い成果を得るため、専門的活動を重視した部会（縦軸）と、外部環境の変化に伴って発生する課題を横断的に検討する委員会（横軸）によるマトリックス構造の組織体に変革します。

以上、近年の活動成果を振り返りながら、今年の重点活動方針を説明しました。

これらの活動を成果につなげるためには、JIRA自身の活動はもとより、行政・関連学会・関連業界団体の皆様と連携した活動が不可欠です。

今後とも、皆様のご理解とご支援をお願いいたします。