

# 画像診断機器関連産業 2011 発刊にあたって



2011年3月11日に発生した東日本大震災に際して、被災され亡くなられた多くの方々のご冥福をお祈りいたします。また、被害を受けられた皆様方に心よりお見舞い申し上げますとともに、この未曾有の大災害に対し、1日も早く復旧・復興されますことをお祈りいたします。

この度の大地震と、それに誘発された巨大津波と福島原発事故は、わが国に大きな打撃を与えました。被災された皆様のご心痛・ご苦勞は筆舌に尽くしがたいものがありますが、道路、港湾、住宅など震災の直接的損害だけでも政府試算で16～25兆円に上り、さらに長期化する原発事故と産業にとって致命的な電力不足とが重なって、日本経済に与える影響は計りしれないものがあります。

この国難を国民一人ひとりがそれぞれの持ち場でどう跳ね返していくか、日本の真の復興力が試される所です。われわれ産業界に身を置くものとしては、いち早い産業の復興とその後のさらなる飛躍を実現していくことが肝要です。特に医療はライフライン復興の要の1つであり、早急な対応は言うに及ばず、災害をばねに、明日の日本を担う「新成長戦略」(2010年6月策定)の重点成長産業として、思い切った発想での飛躍が期待される所です。

このような中、2011年版の「画像診断機器関連産業」を発刊する運びとなりました。2006年に本書を創刊して以来、通算第6号となります。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、画像医療システム産業を取り巻く環境の変化を分析した上で、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のもと、とりまとめました。

現在、「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」の流れによるイノベーションやIT(情報技術)革命が急速に進展し、画像診断・治療の分野は、この流れを取り込んで大きく変貌してきています。

例えば、従来、あらゆる診断画像は写真フィルム上に記録・表示されて、読影・診断に供されてきましたが、画像技術やITの進歩に伴って、すべての診断画像がデジタル化され、画像データベースに蓄積され、ネットワークを介して、適切な場所に配信され、利活用されるようになりました。

さらに、センサやディテクタといったハードのイノベーション、およびITのイノベーションは今後とも、とどまるところを知らず、画像医療システムはさらなる大きな流れに入っていくと期待されます。

今後は、これらのイノベティブな技術を医療機器・システムとして医療の中で役立たせていくことが大切です。そのための臨床研究・評価の迅速化やレギュラトリーサイエンスの確立、関連産業の育成・振興などを迅速かつ戦略的に進める必要があります。JIRAは、この方向に向けたプロアクティブな施策提言・連携活動などを積極的に展開し、また自ら実践していく必要があると考えており、2011年度重点活動方針に組み込みました。

また、本書を活用して、上記の災害復興・さらなる飛躍の観点を入れた活動を強化していくことが重要と考えています。

ぜひ、ご一読いただき、JIRAの活動にご理解とご支援をお願いいたします。

また、本書への忌憚のないご意見をお寄せください。

2011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 2011 発刊にあたって

<b>1</b>	<b>2011年JIRA重点活動方針</b>	4
1.	2011年JIRA重点活動方針	4
	1. 画像医療システム産業の成長促進	4
	2. JIRA基盤活動の強化	6
<b>2</b>	<b>最近の画像医療システムの動向とJIRAのビジョン</b>	9
2.	最近の画像医療システムの動向とJIRAのビジョン	9
	1. 日本の画像医療システムの現状と問題点	9
	2. 医療機器産業発展のための国家戦略	12
	3. 画像医療システム発展のためのJIRAの取り組み	15
	4. まとめ	19
<b>3</b>	<b>医療機器市場活性化に向けたJIRAの活動と行政への提言</b>	21
3.1	「新成長戦略」に向けたJIRAの取り組み	21
	1. 「新成長戦略」	21
	2. 「新成長戦略」実現に向けた行政とJIRAの取り組み	26
3.2	画像医療IT成長促進のためのJIRAの活動と提言	29
	1. 画像医療IT産業の現状	29
	2. 「医療IT戦略マップ」による画像医療IT事業の分析評価	31
	3. 画像医療IT産業成長促進のためのJIRAの活動	34
3.3	医療機器の「安全・安心」への取り組み	37
	1. 情報提供の質の充実について	37
	2. 医療機器情報担当者教育の充実	37
	3. GVPの質の向上に向けて	38
	4. 装置の引渡しの標準化	38
	5. 画像診断機器の保守体制の強化に向けて	38
	6. QMS (ISO 13485) の改正の議論	38
	7. 医療機器審査迅速化への対応	39
	8. ソフトウェアの単独医療機器化への対応	39
	9. リモートメンテナンスのガイドラインの作成	39
	10. 関連法令への対応	39
3.4	診療報酬改定に向けた取り組み	41
	1. 2010年度診療報酬改定における主な成果と講評	41
	2. 2012年度、2014年度診療報酬改定に向けた取り組みの紹介 ——新たな論点としての「安全」、「精度」、「運用」の3保証を求めて	43
	3. 終わりに	48
3.5	国際規格と標準化活動の取り組み	49
	1. 医用電気機器の国際標準化の組織と国内組織	49
	2. 最近のIEC動向	50
	3. IEC規格審議状況	52
	4. JIS化推進	52
3.6	JIRAの国際活動	54
	1. GHTF活動	55
	2. AHWP活動	55
	3. GHTFでの活動と国際状況	56
	4. APECに関する活動	56
	5. DITTAにおける活動	57
	6. 中国における活動	57
	7. 韓国における活動	57
	8. 欧州との相互認証	57
	9. その他の地域	58

<b>4</b>	<b>画像診断機器関連産業とその市場</b>	<b>59</b>
4	画像診断機器関連産業とその市場	59
	1. JIRA市場統計の方法	59
	2. 2010年通年（1月～12月）実績レビュー（前年比%）	59
	3. まとめ	61
<b>5</b>	<b>JIRAの概要と組織</b>	<b>62</b>
5	JIRAの概要と組織	62
<b>6</b>	<b>JIRAの活動報告</b>	<b>70</b>
6.1	2010年JIRA重点活動方針と成果	70
	1. 産業戦略室	70
	2. コンプライアンス委員会	71
	3. 表彰委員会	72
	4. 流通近代化委員会	72
	5. JIS原案作成委員会（JIRA基準委員会）	73
	6. IEC/SC対策専門委員会	73
	7. 医用放射線機器安全管理センター（MRC）	73
	8. 広報委員会	73
	9. 調査・研究委員会	74
	10. 展示委員会	75
	11. 企業振興委員会	77
	12. 地域委員会	78
	13. 医用画像システム部会	78
	14. 標準化部会	80
	15. 法規・安全部会	80
	16. 経済部会	84
	17. 国際部会	85
6.2	2010年刊行物関連一覧	87
	1. JIRA刊行物	87
	<b>用語解説</b>	<b>88</b>
	<b>索引</b>	<b>94</b>
	<b>資料編</b>	<b>資料—1～38</b>

表紙臨床画像提供：住友病院、富士フイルム 株式会社、東芝メディカルシステムズ 株式会社、株式会社 日立メディコ

〈順不同〉

## 1 2011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

日本は依然として、政治、経済、科学技術など、どの分野を見ても大きな変革の真ただ中にあり、その波は医療および医療機器産業にも確実に押し寄せています。一つは、医療機器を取り巻くイノベーションの進展であり、もう一つは、医療機器を取り巻く社会環境の変化です。

このような中、日本政府は、2010年6月18日に「元気な日本」復活のシナリオとして「新成長戦略」を閣議決定しました。そこでは、「強みを活かす成長分野」の一つとして「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」が示され、「医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出」がうたわれています。医療関連産業が成長分野として位置付けられたことは、画期的なことであり、大いに期待しているところです。また、「成長を支えるプラットフォーム」として挙げられた「科学・技術・情報通信立国戦略」の中に、医療にかかわるIT戦略が組み込まれたことも高く評価しています。

また、足元では、日本経済は円高や政治の混乱などにより、いわゆる「リーマンショック」からまだ十分に立ち直っていません。画像医療システム産業を力強く成長させるためには、その中核を担う画像診断モダリティのさらなる進化、IT活用によるイノベティブな画像医療関連商品の拡充、そしてこれらによる国内市場の活性化と新興国をはじめとする海外市場への展開・拡大が鍵を握ると考えています。

JIRAは「JIRA将来構想プロジェクト」により、「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」①～④を明確にし、昨年来、活動をしてきました。

- 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
- ④これらを推進するためのJIRA組織の見直しと最適化

「JIRA将来構想プロジェクト」のアクションプランは、「新成長戦略」実現の一翼を担うものと考えており、今年はこのことを確実に実行し、画像医療システム産業の活性化を通じて日本の医療機器産業の発展に寄与し、よって人々のQOL（Quality of Life）の向上に貢献できるよう活動します。

以下、「画像医療システム産業の成長促進」と、それを支える「JIRA基盤活動の強化」に分けて、方針を説明します。

### 1. 画像医療システム産業の成長促進

画像医療システム産業の拡大を図るためのポイントは、以下の三つと考えています。

一つめは、医療産業は薬事法（安全性）や診療報酬制度（経済性）など、制度により大きな影響を受ける規制産業であるため、その成長・活性化

には制度に対する責任ある対応と改革に向けた真摯な取り組みが求められることです。

二つめは、画像医療システム産業を成長させるためには、イノベーションの経済性と有効性について、適正で、かつ予見性のある評価がなされ、適切なインセンティブ（リターン）が得られることです。



三つめは、会員数の7割を占める中小企業の振興を図ることです。

## 1) 安全・安心への取り組みと規制への適切な対応

薬事法のもと、安全性の確保は品質、有効性の確保とともに最も重要です。これまで、製造販売後の安全対策強化のために、メーカーから医療機関側に提供すべき情報のひな形となる「装置引渡しガイドライン」の作成・更新や、「GPSP省令（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施基準に関する省令）に対する適切な遂行を目指したガイドライン」の制定などを関係団体と協力して進めてきました。

今後は、さらなる内容の充実と周知徹底を図ります。また、JIRAが毎年調査を行っている「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」の結果から、近年、その重要性がクローズアップされている長期間継続使用中の装置に対する日常の安全点検と定期的な保守管理について、その向上に向けた取り組みを強化します。

また、X線画像診断において、これまで各会員企業は、より低線量で診断可能な装置の開発に努めてきました。JIRAは線量低減にかかわる標準化、例えばCTスキャン前（予測値）・後（実績値）の線量出力の義務化などを関連団体と連携して進めてきました。これらを今後も継続するとともに、各装置の適正線量での稼働に向け、お客様に日常点検と定期点検のための情報提供を行っていきます。

さらに、「画像医療IT産業の成長促進」という観点から、経済産業省・厚生労働省が推進する「医療機器開発ガイドライン策定事業」の一つであるCAD（Computer Aided Detection、コンピュータ支援検出）装置の開発ガイドライン策定に行政と連携しながら取り組んでいきます。「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」も関連団体と協調して推進します。

## 2) 経済性・有用性の適正評価

JIRAは医療の中で重要な位置を占めるイノベティブな画像診断において、経済的・社会的評価手法が確立され、それが適正に評価されるこ

とが重要性であると2008年より訴えて続けており、今年もこの活動を継続します。

特に、今回の診療報酬改定に向けては、画像診断機器の特性にあった医療機器の「安全保証」、「精度保証」、「運用保証」が総合的に担保され、診療報酬上適正、かつ予見性のある評価へとつなげるために、行政などに以下の具体的な提案をしていきます。

- ①「保守維持管理コスト」の明確化・明文化、および「医療機器安全管理料」の適用拡大
- ②デジタル撮影の検像にかかわる「画像精度管理料」の新設
- ③CT、MRIの「断層撮影料」における新たな評価体系としての「断層撮影料」の基礎点数+加算評価

一方、その考え方が業界全体として整理され、評価制度に反映されなければ、具体的な機器の適正評価を得ることは難しく、それが医療機器産業の発展に寄与するという環境は形成されません。「医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）」は、2009年10月に第4期活動視点と戦略会議の設定を決定し、「医療機器の適正評価」についての議論を開始しました。JIRAはMETISのこの活動とも連携し、三つの保証の合意形成と同時に、画像診断分野でのデジタル化に対応した「画像の管理評価」、「機器の診断目的別評価」、「イノベーションの臨床的価値評価」へとつながる体系構築に努力を続けていきます。

## 3) 企業振興への取り組み

画像医療システム産業では、会員数の7割を占める中小企業が、関連する多様な商品・技術を扱っています。特に、最近、画像医療システムにかかわるITの進展に伴い、多くの医療IT関連企業が会員として参画し、何らかの形でITを扱う会員が半数を超える状況になってきました。

このような会員構成の変化を踏まえ、医療ITベンチャーを含む多様な関連企業の振興を図るため、昨年、関連機器部会を発展的に改組して、企業振興委員会を発足させました。そこに、「企業経営」、「関連法規・規制に関する研修」、「関連学会などとの学術連携」、「ITベンチャー企業の振興」などに関する専門の委員会を置き、活動を開始

しています。

本年は、この活動を確実に定着させることに注力します。具体的には「行政の方針・施策」、「(独)日本貿易振興機構(JETRO)などの海外支援策」、「薬事法」などをテーマとして、説明会や研修会・勉強会を積極的に行います。そして、これら会員参加型の運営を通して、要望・意見を集約し、共有化を図るとともに、行政への提案活動につなげていきます。本活動は会員自らが積極的に活動することが肝要で、そのように自助努力する会員を積極的にサポートしていきます。

## 2. JIRA基盤活動の強化

JIRAの新たな成長に向けた活動基盤を強化するため、JIRA全体で取り組む三つの視点を取り上げます。

一つめは、グローバル市場を視野に入れた国際活動です。医療ITの進展による国境を越える医療やグローバルな商品開発の観点から、医療にかかわる技術基準や仕組みをグローバルにハーモナイズ(整合)する必要性がますます高まっています。また、中国・韓国をはじめとした新興国市場での医療は、質・量ともに急速な発展を遂げており、大きなビジネスチャンスになってきています。

二つめは、工業会活動の原点とも言える標準化活動です。JIRAの取り扱う商品・技術の範囲が広がり、ガイドライン、運用基準、自主規格(JESRA)など、業界としてスムーズに運用する仕掛けづくりが重要です。

三つめは、施策提言活動です。今までJIRAは、薬事法などの制度に対して責任ある対応と円滑な運用に力を注いできましたが、今後はそればかりではなく、医療産業の成長推進のための各種施策の提言と実行を強化していくことが重要と考えています。

JIRAのすべての部門で、この三つの視点を考慮した活動を行うことにより、JIRAの総合力(基盤)を強化していきます。

### 1) グローバル市場を視野に入れた国際活動

昨年、中国要人のJIRA訪問、初めて中国で

開催したJIRA北京セミナーと中国国際医用機器設備博覧会2010(CHINA-HOSPEQ 2010、北京)フォーラムでの会長基調講演、CIMDR(China International Medical Device Regulatory Forum、北京)における日本の薬事法の基本要件適合性チェックリストに関する講演など中国活動を強化しました。また、韓国における医療機器セミナー支援など、アジアにおける日本の医療制度の紹介活動を強化しました。一方、APEC(Asia-Pacific Economic Cooperation)のLSIF(Life Science Innovation Forum)における規制整合に関する発表や、JIRAとしての「新成長戦略」における医療ITに関する会長講演ならびに実演、さらにGHTF(Global Harmonization Task Force)やAHWP(Asian Harmonization Working Party)への参加、DITTA(International Congress of the Diagnostic Imaging and Therapy Systems Trade Associations)会議での議長国としての活動など、グローバルな活動を展開しました。また、JIRAは従来より、GHTF活動においてステアリング活動のほか、専門委員会には委員を派遣してきました。今後も、この活動を継続していきます。

#### a) 画像医療機器にかかわるグローバルにハーモナイズされた規制や技術基準、そのほかの仕組みを目指す活動

JIRAは、広く海外の関係工業会と連携をとり、画像医療システムにかかわる社会的課題、あるいは国際標準・規制の国際的整合と緩和、通商問題、環境規制などに関して、迅速で正確な情報収集を行うとともに、JIRAの要望を主張していきます。特に、X線照射量の課題、環境規制、あるいは欧州の改定MDD(Medical Device Directive)指令、米国の審査の変化、GHTFにおけるGMDN(Global Medical Device Nomenclature)やUDI(Unique Device Identification)に関して、さらには中国の医療機器法、CCC(China Compulsory Certificate)安全認証制度、韓国の医療機器法などに対して、定期的に海外の関連工業会と情報交換し、共同声明など広報活動を行います。

#### b) 中国をはじめとした新興国市場でのビジネス拡大を目指す活動

伸張著しい新興諸国の医療機器に関する法規制動向を調査し、JIRAホームページや会報、講演

会などを通して、迅速に会員企業への情報提供を図ります。特に、他団体より先んじて調査派遣や交流を図ってきた中国卫生部主要行政機関や業界団体との積極的交流において、双方の規制の具体内容の入手に努め、共有化を図ります。

### c) 国際展示と海外への発信

JIRAは、2006年のCHINA-HOSPEQ、中国国際医療機器博覧会（CMEF）以来、RSNA（Radiological Society of North America、米国）、ECR（European Congress of Radiology、欧州）の展示会にJIRAブースを出展し、国際的なプレゼンスを高める活動をしてきました。また、JETROの支援により「JAPANパビリオン」の形成に主導的役割をしてきました。本年は、その効果を検証し、今後の展開を明確にします。

## 2) 標準化活動

本年は以下の三つの重要な課題があります。

### a) 国際電気標準会議（IEC：International Electrotechnical Commission）安全規格の通則

#### （IEC60601-1）第3版への移行対応

2012年の国際的な移行に際して、グローバルな動きを的確にとらえ、また通則、副通則の審議団体である（社）電子情報技術産業協会（JEITA）との連携を強化し、国際審議にJIRAの見解を反映していきます。

### b) 急速に拡大しつつある「画像医療ITシステム分野」への対応

画像医療ITシステム分野の産業発展のためには、「画像医療情報の高度な相互運用性の確保」が重要な課題です。すなわち、どこでも・誰でも・いつでも・安全に・容易に活用できる世界、言い換えれば、患者、医療従事者、行政、企業、それぞれがかかわるより高度な医療サービスを提供するための基盤となる画像医療情報インフラを構築するための仕組みを提供することです。単独医療機関内のシステム間だけではなく、ほかの医療機関との連携、より広い医療圏、全国レベル、最終的には全世界レベルでの空間的な広がりを持った相互運用性が必要です。さらには、生まれたときから死ぬまで（死んでからも）医療情報を活用できるような、時間的な広がりを持った相互運用性も求められています。

そのために、高度な相互運用性を確保できるような画像医療情報に関連する「実効的な」標準規格づくりを推進していきます。また、これらの標準規格の導入と実用化を業界としてスムーズに進めるために、標準規格に準拠した製品・システムの開発を支援するための取り組み、例えばIHE（Integrating the Health-care Enterprise）のネクタソンのような活動や、準拠性の認証制度、製品やシステムを医療業務で運用する際のガイドライン制定なども推進していきます。

### c) 日本の優位な技術である重粒子線治療装置の国際標準化

国の「知的財産推進計画2010」の中で国際標準化戦略が位置付けられ、その特定分野の一つとして先端医療機器が挙げられています。JIRA会員企業製品で、かつわが国が技術的優位性を持つ重粒子線治療装置について積極的に国際標準化を推進し、競争力のある画像医療システム産業の発展につなげる活動をしていきます。

## 3) 施策提言と連携活動

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て、行政に積極的に対応策を提言していく必要があります。これらを専任で推進する組織として「産業戦略室」を新設しました。昨年、政府の「新成長戦略」とJIRAへの期待を把握するための「会員企業へのアンケート調査」、画像医療ITの産業ビジョン確立のための「医療IT戦略マップの作成」「新成長戦略」にも取り上げられた「遠隔診断・遠隔医療の実態把握調査」を行いました。また、行政との勉強会や説明会を開催するなど、行政との連携活動も開始しました。今後、「産業戦略室」はJIRAのシンクタンクを目指して、タイムリーに調査書や提言書を取りまとめ、行政との定期的な会合などを通じて、行政の期待把握、および意見具申を行います。また、効果的に成果を得るため、産学の関連団体とも連携して提言活動をしていきます。

特に、「新成長戦略」との関連では、「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」および「科学・技術・情報通信立国戦略」における成長産業としての期待に対応するために、「画像医療IT産

業推進ワーキンググループ（WG）」を設置しました。このWG活動では、画像医療IT産業のビジョンづくりや、「新成長戦略」でJIRAに影響が大きいと思われる各種テーマ（遠隔医療、医療データ

の二次利用、どこでもMY病院、シームレスな医療連携等）に対する検討と課題の具体化を行い、日本医療機器産業連合会（医機連）の活動などと連動して行政への提言をまとめていく予定です。