

はじめに

本書は、画像医療システム産業に関係する企業のすべての方々に、知っておいてほしいことを解説した入門書です。初めて画像医療システム産業に関係された方にも分かりやすいように重要な項目を初歩的な事項から記載しました。

第1章では、「医療機器産業を取り巻く環境」についてまとめました。日本の医療の仕組みや医療機器産業、画像医療システム産業の市場規模などの現状について述べています。

日本の医療体制の基本は国民皆保険などにありますが、画像医療システム産業の現状を知るためには、国の医療制度の成り立ちを含め産業を取り巻く環境を知ることが大切なことです。

第2章では、画像医療システム産業を中心に「医療機器産業への参入」についてまとめました。画像医療システム産業に参入するときに考慮しておくべきことが述べられています。

まず、医療機器とはどのようなものか医療機器そのものを知ることが必要であり、その歴史はどのように進んできたか、医療施設でどのように使われているのかなどが書かれています。代表的な画像診断装置に関する基礎的な技術解説をしました。また、医療機器の研究開発、製造、販売について述べ、医療機器規制の基本となる法律である「医薬品医療機器等の品質、有効性、及び安全性確保等に関する法律（以下、薬機法という）」や、診療報酬制度についても解説しています。

画像医療システム産業は、20世紀の後半にX線CT、MRI、超音波診断装置などの出現により発展期を迎え、21世紀になり成熟期に突入しています。

第3章では、「ヘルスソフトウェア産業への入門」についてまとめました。

ヘルスソフトウェアについての国の施策を解説し、医療用プログラムが単体でも薬機法上で医療機器として法規制対象となったこと、また、それ以外のヘルスケアソフトウェアも民間認証が行われていることについて述べています。章の終わりに、医療機関の中で活用されている医療情報システムに関する簡単な解説をしています。

ヘルスソフトウェア産業は新しい分野として注目され黎明期を迎えています。

世界人口の増加、新興国の経済成長に伴った医療・健康ニーズの拡大、先進国での高齢化、技術の革新・進歩などを背景に、医療機器産業は拡大を続けています。また、社会インフラの一端を担う産業であり、市場は比較的に景気に左右されないと見え、今後も持続的に拡大することが見込まれています。

一方、医療に関わる産業であり、品質、有効性、安全性には厳しい法規制があり、開発から上市までのプロセスには越えなければいけない多くのハードルがあるとも言われています。

本書により、これらの産業としての基本的な事柄が理解されることを望みます。

も く じ

第1章●医療機器産業を取り巻く環境	5
1.1 日本の医療制度はどうなっているのでしょうか	7
■ 医療制度に関する法律	
■ 医療制度の概要	
■ 医療行政の方向性	
■ 医療施設	
■ 医療費	
1.2 医療機器の市場はどのようになっているのでしょうか	18
■ 世界の医療機器市場	
■ 日本の医療機器市場	
■ 日本の画像医療システム市場	
■ 画像医療システムに関連する展示会と関係団体	
■ 医療システム産業の国際化	
第2章●医療機器産業への参入	31
2.1 医療機器とはどのようなものなのでしょうか	34
2.2 医療機器の歴史を眺めてみましょう	36
2.3 医療機器はどのように使われているのでしょうか	38
2.4 医療機器に使われている技術を見てみましょう	39
■ X線撮影装置	
■ X線CT	
■ MRI	
■ 超音波診断装置	
■ PET	
■ 光トポグラフィ装置	
■ 放射線治療装置	
2.5 医療機器の研究開発から上市までを見てみましょう	45
2.6 知的財産権が重要です	46
2.7 医療機器の販売ルートはどうなっているのでしょうか	47
2.8 医療機器産業へ参入する選択肢は	48
■ 企業の医療機器産業への参入経路	
2.9 医工連携が重要です	49
2.10 医療機器の標準化には国際規格があります	50
2.11 医療機器の品質管理システムはどうなっているのでしょうか	52
2.12 薬機法を知りましょう	52
■ 規制される医療機器の種類	
■ 医療機器（モノ）の承認などの取得	

■ 製造販売などのための業許可	
■ 医療機器の安全性に関する情報提供	
■ 一般的名称	
■ PMDAの相談窓口	
2.13 診療報酬制度はどうなっているのでしょうか	59
■ 診療報酬制度	
■ 保険診療の概念	
■ 保険適用・収載	
■ 保険点数の計算例	
2.14 補助金・助成金の制度があります	63
■ 補助金・助成金を扱う機関	
■ 補助金のポイント	
■ 補助金交付の対象	
■ 経営支援	
第3章 ●ヘルスソフトウェア産業への入門	65
3.1 健康・医療戦略の中心はデジタル化とICT化です	67
3.2 ヘルスソフトウェアは新しい産業分野です	69
3.3 法規制対象のヘルスソフトウェアがあります	70
■ 医療機器プログラムの定義	
■ 医療機器プログラムへの該当性	
■ 医療機器プログラムのクラス分類	
■ 医療機器プログラムは薬機法の対象です	
3.4 法規制対象とならないヘルスソフトウェアもあります	75
■ GHS 開発ガイドライン	
■ 適合宣言の概要	
■ GHS マーク制度	
3.5 医療機器プログラムを市場に出すにはどうすれば良いのでしょうか	77
3.6 医療機器プログラムの臨床研究とは何でしょうか	78
3.7 医療情報システムの実際はどうなっているのでしょうか	78
■ 医療情報の分類	
■ 医療情報の標準化	
■ 医療情報の保存	
3.8 病院情報システムの実勢を見てみましょう	82
■ 病院情報システム	
■ 放射線情報システム	
■ 医用画像システム (PACS)	
■ 遠隔画像情報システム	
あとがき	87