

調査・研究委員会

1. 役割と基本活動方針

診療報酬における医療機器の適正評価などJIRAの戦略や諸活動の基礎となる独自の市場統計を実施するほか、画像医療システムの導入状況調査など会員各社に影響を与える諸事項の調査・研究を実施する。

2. 2016年度の主な活動計画と実績・成果

2.1 市場統計

(1) 市場統計の概要

調査対象：画像医療システムの生産高・輸出高・輸入高及び国内市場

調査品目：約100品目、調査間隔：月単位、統計参加企業：約80社

(2) 統計参加企業への報告

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・半年・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。

(3) 一般会員への公開

一般会員には、2011年度（平成23年）から、JIRAホームページ上に「JIRA市場統計（一般会員向け）」の専用ページを設け、四半期・半年・年度・暦年ベースで「総括表」と「レビュー」の公開を開始し、2016年度（平成28年）も継続した。

(4) 調査品目の継続的な見直し

市場実態に対応すべく、常に調査品目の見直しを継続的に実施している。

2014年11月から施行された薬機法により単体プログラムが医療機器として規制の対象となり、プログラムの認証・承認件数も100件を超えた。このため、診断用画像処理システムと治療用装置の詳細品目分類に医療機器プログラムを分離追加する変更を検討し、2017年4月分から調査品目の追加を実施した。

2.2 導入実態調査

(1) 調査の概要

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。

2006年度（平成18年）までは数年ごとに、2006年度（平成18年）からは2010年（平成22年）までは継続して毎年、調査を実施した。2011年度（平成23年）は諸般の事情により中止し、2012年度（平成24年）から再開し、2016年度（平成28年）も引き続き実施した。

(2) 調査報告の公開

調査報告書は関係省庁・学会・団体に配布し、その概要をJIRAホームページに掲載した。

(3) 調査報告の活用と成果

経済部会などと連携の上、関係団体とも協力し、保守点検実施による医療機器の安全確保

の啓発活動を積極的に行った。

3. 2017年度の活動計画概要

2017年度は、JIRA市場統計システムに採用したWebを活用した入力・集計システムの円滑な運営と信頼性向上に向けた活動を継続するとともに、「画像医療システム等の導入状況及び安全性確保状況に関する調査」を継続し、第15回目として実施する。

3.1 市場統計

- (1) JIRA市場統計の精度確保と関係部会／委員会とともにJIRA会員に公開を継続する。
- (2) 2014年11月の薬機法の施行で、法規制の対象となった医療機器プログラムを調査品目として追加導入する。
- (3) 継続性を確保しつつ、治療機器関連の調査品目の分類等の再検討を関係部会／委員会とともに実施する。

3.2 導入実態調査

- (1) 診療報酬改定や安全性確保などのJIRA内外の基礎データとするための導入実態調査を継続して実施する。
- (2) 調査項目は、導入状況、保守・安全確保状況、安全管理体制の調査を柱とする。
- (3) 調査報告書は、関係の省庁、学会、団体に配布すると共に、そのポイントはJIRAホームページを通じて広く公開し、経済部会、広報委員会などと連携の上で広報し、健全な産業の発展のための諸活動の基礎データとする。
- (4) 調査項目は、継続性を確保しつつ、JIRA内の関係部会／委員会と改善を検討する。

3.3 その他

国内外の動向を注視し、本会活動に有益な諸統計資料の調査研究などの活動を必要に応じて行う。