

報道機関 各位

2022年4月15日
一般社団法人 日本画像医療システム工業会

2022年度 JIRA 活動基本方針

本日はご多忙の中、「2022 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2022) JIRA 記者会見」にご参集いただき、誠にありがとうございます。

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA) 一同、感謝申し上げます。

本稿では「2022年度 JIRA 活動基本方針」についてご報告させていただきます。

2022年度の活動基本方針は、4つの重要課題

- ◆ DX (Digital Transformation) の拡大
- ◆ 医療従事者の業務効率向上への貢献
- ◆ 感染防止対策の啓発
- ◆ 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援

を柱に活動してまいります。

本日は、これらの重要課題の進捗を中心に 2022年度 JIRA 活動基本方針をご案内させていただきます。

◆ 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援

(1) 昨今の取り巻く環境

コロナ禍での中国等での都市のロックダウン、電力ダウン、半導体等の電子部材の需要の急激な回復と増加、生産の遅延や物流の逼迫、さらにはロシア・ウクライナ情勢により、医療機器の部材調達やコストに大きく影響が生じており、医療機器の供給を維持できるよう、各社必死に凌いでいる状況です。グローバルでのサプライチェーンにおいて生じている問題ですので解決は簡単ではありませんが、問題を紐解いて改善への糸口を求め、JIRA としても政府へ支援を要請してまいります。

(2) 薬機法への対応

2021年度2年目施行は責任役員制度の導入や添付文書の電子化、広告に関する課徴金制度等の制度改正があり、会員企業への周知と対応のフォローアップ等を行ってまいりました。また、2022年度3年目施行のUDI表示や2023年度導入予定のサイバーセキュリティ対応についてもJIRAの関連製品の特性に則した制度対応にむけ提言やガイドライン作成を実施しました。2022年度はJIRA会員企業のこれらの対応を周知する等サポートしてまいります。

(3) 人材育成

様々な制度への対応が必要な医療機器業界における各企業の人材育成に貢献するため、新入社員等のための医療機器業界の入門知識を体系的に学ぶプログラムと、中堅社員等のためのより深い専門分野の基礎知識を身に付けるプログラムの開設を進めます。スタートアップを含めたJIRA会員以外にも門戸を広げ、画像医療システム産業を活性化する人材・仲間を増やし、産業全体の裾野の拡大を目指します。

◆ **DX(Digital Transformation)の拡大・医療従事者の業務効率向上への貢献**

(1) 診療報酬改定

医機連副会長・JIRA会長として中医協の保険医療材料専門部会で8月と11月に意見陳述を行いました。医療技術としての提案は「医療機器(医療技術)のイノベーションの評価」と「プログラム医療機器等の保険上の評価」の2点です。いずれも、今改定で一定の評価はいただけたものと思います。

2022年度はSaMDの迅速な市場投入のための薬事及び診療報酬環境の整備の推進のため、

- ・プログラム該当性、認証基準の作成と記載事例の充実への取り組み
- ・予見性のある診療報酬上の評価にむけた分析と推進
- ・会員企業への情報提供、および行政等への提言

を推進してまいります。

(2) SaMDの薬事規制の在り方

2019年からAMED事業「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」にJIRAも参画し推進してきました。これは2017年～2019年の医療機器に関する開発ガイドライン策定事業でJIRAが「人工知能分野」の開発ガイドライン作り等にご貢献してきたために依頼を受けたものと考えています。本件事業に関しては今後AMEDホームページにて正式に成果の発表となり、また次のステップとしては市販後学習の性能評価の研究も予定されています。JIRAとしても人工知能を用いた医療機器の社会実装のための環境整備に関し様々な場で貢献してまいります。

◆ **社会自然環境の変化への適応**

医療機関での電力消費量についてのレポート等をみますと、診療部門・画像診断部門も多くの電力を消費している実態があったため、JIRAでは省エネ医療機器の医療機関への導入促進についても、数年前より活動を重ねてまいりました。その一環として、環境省の定める基準を満たす脱炭素機器のリースに対する補助支援制度(ESGリース促進事業)において、診断機器の対象化にむけて活動を進めております。

本日は、重要課題の進捗を中心に2022年度JIRA活動基本方針をご説明させていただきました。

今後ともJIRA活動へのご協力と、ご指導・ご鞭撻をお願い申し上げます。

以上

2025 年 画像医療システム産業がめざすビジョン

人口構成の急激な変化により超高齢社会へと社会構造が大きく変化し、顕在化している社会保障費の増大、生産年齢人口の減少等の課題解決が、国を上げて取り組まれている。

政府は、健康寿命の延伸、人生 100 年時代、働き方改革といったテーマを掲げ、団塊の世代が後期高齢者(75 歳以上)に達する 2025 年問題に向けて社会保障等の改革を進めるとともに、団塊ジュニア世代が高齢者となる 2040 年を見据えた具体的な施策の検討も進めている。

また、高齢化は世界各国で同様に進んでおり、政治、経済等の情勢も変化している。

こうした状況を踏まえ、2013 年に策定し進めてきた「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2020」を、2019 年 4 月に「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」として改定した。

JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025

第 1 のビジョン

社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。

- 社会の動向(少子高齢、個別化医療等)にマッチした高精度・高機能、低侵襲の画像診断・治療等の技術探求と創造により、以下を実現する。
 - ◆ 予防・診断・治療の連携強化と、早期診断・低侵襲治療による健康寿命の延伸
 - ◆ 新たな医療産業分野と連動した画像医療システム産業の強化・拡大

第 2 のビジョン

革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する。

- 画像医療システム産業への AI、医療 IoT、医療ビッグデータ、次世代通信技術等の活用促進により、以下に貢献する。
 - ◆ 臨床価値の創出と診断支援技術の拡大、診断と治療の連動、医療の効率化
 - ◆ 遠隔医療、地域包括連携、予防、在宅等の関連産業創出

第 3 のビジョン

日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。

- 画像医療システム・サービスの国際展開に必要な国際整合、地域別規制対応により、以下をめざす。
 - ◆ 日本の医療システムの海外展開の加速による世界の医療への貢献
 - ◆ 医療機器及び関連産業の輸出拡大

第 4 のビジョン

社会・自然環境の変化に適応したシステムの提供により、安全・安心で安定した医療を実現する。

- エネルギー問題、サイバー攻撃、自然災害、就労人口変化等に適応した画像医療システムの開発促進により、以下をめざす。
 - ◆ 優れた環境性能(省エネ、小型、ユーザビリティ等)を持ち、緊急時も持続可能な医療の提供
 - ◆ 医療ネットワーク上の脅威に耐えうるサイバーセキュリティの確保

2022 年度 JIRA 活動基本方針

2022 年度の JIRA 活動基本方針は、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025」にある 4 つのビジョンの実現を目指し策定された。

2022 年度の JIRA 活動は、ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、

- ◆ DX(Digital Transformation)の拡大
- ◆ 医療従事者の業務効率向上への貢献
- ◆ 感染防止対策の啓発
- ◆ 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援(製品プロモーション、人材育成等)

を重要課題として取り組む。

2021 年度から 2022 年度に向けた外部環境変化として、新政権の発足、コロナ経済対策、デジタル庁の動向、米国の対中規制、グローバルな包括的経済連携、各国の国内産業優遇政策、パンデミック下に明らかとなった医療機器の安定供給問題、および日本政府が掲げる 2050 年にむけたカーボンニュートラルなどに注視し、会員との情報共有、協働を進める。

また、課題解決に向け、JIRA は会員、医療従事者、学会、医機連、行政をつなぐハブ機能の役割を促進する。

1. 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。

超高齢社会の課題である「健康寿命の延伸」には、早期診断・低侵襲治療を支援するモダリティ・機能の提供、予防・診断・治療など広範な分野での医療情報の連携、多種多様・大量の医療情報を分析し新しい視点を提供する技術開発、個別化医療(パーソナライズド・メディシン)の実現、新たな医療産業分野との連動が重要である。

JIRA は、

- 医療保険制度、医療法、薬機法等に関する行政への提言
- 医機連他、関係団体の連携、啓発活動
- 画像医療システム産業の裾野の拡大

を積極的に取り組んでいく。

2. 革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する。

人工知能、医療 IoT、医療ビッグデータ、次世代通信技術等、革新的なデジタル技術が医療の質向上に貢献し始めており、画像医療システム産業拡大へのチャンスでもある。

これらの技術の活用は、画像診断支援、患者/医師の負担軽減、新たな診断・治療の連動、医療現場の効率化も含めて、画像医療システム産業が新たな時代構築の先駆けとなっていくことが想定される。

JIRA は、

- AI(人工知能)の社会実装拡大に向けた環境整備
- IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援
- 医療従事者の業務効率向上への貢献

を積極的に取り組んでいく。

3. 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。

画像医療システム・サービスの国際展開には、地域の医療機器に関する規格・制度への対応、地域の医療ニーズに応じた画像医療システムの提供、地域の政情・経済・環境・社会・技術動向等様々な情報収集が重要である。

JIRA は、

- 標準化(ISO・IEC・JIS・JESRA 等)活動の推進
- 医療機器に関する規制の国際調和推進 (DITTA 議長としてリーダーシップの発揮)
- 各国の自国生産優遇政策に関する情報収集と、緩和・転換を目指した行政との連携

を積極的に取り組んでいく。

4. 社会・自然環境の変化に適応したシステムの提供により、安全・安心で安定した医療を実現する。

日本の医療技術・医療機器システムは「安全・安心で安定した医療の実現」に貢献してきているが、近年、サイバー攻撃の巧妙化、労働人口の減少等の社会環境変化や、地球温暖化等の自然環境変化への適応が重要度を増してきている。

JIRA は、

- 医療環境を阻害するリスク(サイバー攻撃、感染症の拡大、突発事象に起因する供給混乱等)への対応の啓発
- 装置メンテナンスに関する価値の訴求
- 環境負荷の低い省エネ型システムへの移行促進

を積極的に取り組んでいく。

5. JIRA 基盤活動の充実

JIRA は、4 つのビジョンを実現するための基盤として、以下の活動について充実を図る。

- コンプライアンスに関する啓発活動の推進
- ニューノーマルに向けた JIRA 会員へ提供する価値の向上
 - ◆ 技術革新を後押しする Webinar の開催
 - ◆ 個社ではできないプロモーションの場の提供
 - ◆ T-con を活用し、遠方会員・委員の拡大
 - ◆ 会員向け情報の動画配信
 - ◆ 部会・委員会活動メンバーのプレゼンス向上、支援、継続性の確保
- 既存活動の継続的推進
 - ◆ 広報活動の強化
 - ◆ 調査・研究活動の強化
 - ◆ MRC 認定制度の拡大
 - ◆ 薬機法に基づく継続的研修の開催
 - ◆ ITEM の付加価値向上

2022年度 JIRA活動基本方針



