

報道機関 各位

2023年1月6日

## 2023年 JIRA 会長 年頭所感

一般社団法人 日本画像医療システム工業会  
会長 山本 章雄

新年、明けましておめでとうございます。

2023年の年頭に当たり、当工業会の会長としての所感を述べさせていただきます。

### 2022年をふりかえって

- 新型コロナウイルス感染症の継続
- ロシアのウクライナ侵攻
  - 半導体等の部材逼迫
  - 物流の混乱
  - 価格高騰
  - エネルギー不安
  - 米国インフレと利上げによる急激な円安
  - 医療機関への補助金
- 各国政策
  - デジタル社会の進展
  - 自国優先主義

2022年は、新型コロナウイルスからの経済の一部回復も見られましたが、その影響は継続し、2月にロシアによるウクライナ侵攻が始まり、国際政治・経済へ大きな影響を及ぼしました。半導体等の部材逼迫や物流の混乱、価格高騰、エネルギー不安、米国インフレと利上げによる急激な円安や医療機関への補助金などもありました。

各国政策ではデジタル社会の進展とともに自国優先主義も行われております。

### 2022年の活動トピックス

2022年度の活動基本方針に重点課題4項目として掲げた「DX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」、および「国際展開」について、2022年の活動トピックスをご紹介します。

- 新たな医療機器の早期社会実装にむけた環境整備

- SaMDの早期社会実装

SaMDをはじめとした新たな医療機器の社会実装には、データ利活用・予見性・承認の3つ壁があります。特にSaMDの早期承認については、安全性は担保したうえで、早く市場に出してデータ収集を行い仮評価をスタートさせ、蓄積されたデータにより有効性の本評価を行うことによって予見性を確保していく、という速いサイクルで回していくことが産業の育成において重要です。

これに関しJIRAでは医機連を通じてさまざまな場で提案してまいりましたが、年末の規制改革会議では、2024年度にもSaMDの早期薬事承認などを制度化という中間答申(案)が出されました。

- データ利活用環境の整備

第2期医療機器基本計画の検討会等でも、データ利活用については産業界を含めて社会に還元していくことが大切だということを繰り返し要望してきましたが、基本計画にも明記され、今後は、計画の実行ステージにおいて、計画が着実に進み、よりよい運用となるよう行政側と対話を続けてまいります。

- 診療報酬評価

以下の3項目について、定期会合や中医協での提言準備を進めてまいりました。

- SaMD の評価

プログラム医療機器保険対応小委員会を発足しました。2022年度改訂のSaMD評価の考え方が示されましたが、加算評価の算定条件や施設基準等が存在しない技術評価の予見性向上に向けて具体的な事例をベースに評価の在り方の整理を進めました。

- C2申請の予見性向上

新規技術であるC2申請の保険評価の予見性向上に向けて、これまでのC2申請の調査を実施し、これまでのC2申請に関する調査を実施しました。その情報分析を基に今後のC2申請の提案力強化と予見性向上を目指します。

- 医療安全

医療機器の長期臨床使用によるリスクの整理、被ばく管理の推進、モニタ起因のヒヤリハットに基づいた要件整理を行いました。

- サイバーセキュリティ

国内の医療機関でも被害が急増しているサイバーセキュリティの対策として、医療機関が行うべき医療情報システムの安全管理に関するガイドラインと、医療機器の製販業者が行うべき薬機法の基本要件とがあります。

JIRAでは、患者安全と情報安全の視点で次の取組を進めてまいりました。特に患者安全については今年4月からの製販対応の義務化に向け、行政・会員企業・医療機関のそれぞれに向けたアクションを進めてまいりました。

製販業者としては例えば顧客向けセキュリティ文書としてMDS2やSBOMといった情報提供を行います。これらの情報をもとに医療機関側で必要な対策を取っていただくことも重要となってまいります。

- 医療機器の薬機法での取り組み(患者安全)
- 医療情報システム関連の標準化、国際化への取り組み(情報安全)

- 国際展開

- MDR 審査・認証遅延対策

行政経由でWTO TBT委員会で欧州委員会のフォローを行い、EU閣僚理事会の雇用・社会政策・健康・消費者問題評議会(12月9日)でMDR移行期間延長案が示されました。

- IMDRF 活動

2022年12月までJIRA大塚事務局長がDITTA議長を務めました。そこでは、医療機器規制における国際規格の品質改善を訴えIMDRFのIEC、ISOとのリエゾンプログラム実行を提言しました。そして、2022年5月、IMDRFのリエゾンプログラム文書が公開に至っております。

- ベトナム保健省来日

ベトナム医療機器法の参考とする調査のため来日したベトナム保健省と医機連役員との面談を実施し、高度医療機器の承認プロセスや公的病院等での入札停滞の改善を要望しました。

## 2023年にあたって

さて、2023年という年を迎えるにあたってですが、年末の規制改革会議の中間答申に代表されます通り、人工知能を搭載したSaMDをはじめ、新しい技術の医療への社会実装がいよいよ加速してくる段階が近づいていると感じています。

既存の企業にとっては社会の変化への対応が必要ともなっております。また、IT企業のようなスタートアップ企業がJIRA会員として仲間入りしてくれています。

新しい技術の社会実装には新たな課題も生じます。会員企業との対話とJIRA委員活動を通じた産業振興を推進していきたいと思っております。

また、異常気象や感染症の流行、他国への侵略行為など 10 年に1度起きるような出来事が頻発しています。レジリエンスの向上が必要と強く実感しております。

さらに、コンプライアンスに関する問題は画像医療システム産業も例外ではなく、いまいちど会員企業一同、襟を正し、日々の活動に取り組んでいきたいと思えます。

- 新しい技術の医療への社会実装の加速
  - 既存企業の社会の変化への対応
  - IT 企業をはじめ、スタートアップ等の企業が仲間入り
  - SaMD の承認件数の増加と新たな課題
  - 会員企業との対話と JIRA の委員活動を通じた産業振興
- レジリエンスの向上
  - 100 年に1度、10 年に1度の事象が頻発
- コンプライアンスの重視

2023 年は、これらの方向性を踏まえ、以下の重要課題について、会員企業や行政・医療団体、学会、産官学と意見交換を行い、優先順位を検討しながら、産業の発展に取り組んでまいります。

- 技術の進展や医療現場のニーズを踏まえた将来の医療現場への貢献  
(診断支援技術の適用拡大、人工知能の市販後学習など)
- 会員企業の開発意欲を促進する環境整備  
(保険償還における予見性の確保、法規制解釈ガイドラインなど)
- 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援  
(部材調達、物流、脱炭素等環境負荷の低減、人材育成など)

今後とも更なるご協力と、ご指導・ご鞭撻をお願い申し上げます。  
皆様のご健勝とご多幸を祈念しまして、新年のご挨拶とさせていただきます。

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
  - ◆ 医療機器およ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