

報道機関 各位

2023年4月14日
一般社団法人 日本画像医療システム工業会

2023年度 JIRA 活動基本方針

本日はご多忙の中、「2023 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2023) 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「2023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。

2023年度の活動基本方針は、3つの重要課題

- ◆ 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、人工知能の市販後性能の維持・向上の仕組み構築など)
- ◆ 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)

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 2023年度 JIRA 活動基本方針をご案内させていただきます。

◆ 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

たとえば AI の承認上の性能と臨床現場での市販後性能の維持や向上の仕組み、AI を用いた診断支援技術の適応領域の拡大のため関係団体と協議し、提言する等、検診分野で AI をどう活用していくのか等、AI 技術と社会実装との間の橋渡しとして貢献してまいります。

◆ 会員企業の開発意欲を促進する環境整備

(1) 診療報酬改定

プログラム医療機器 (SaMD) に関する要望としては働き方改革への寄与を含めた診療報酬上での評価や、評価療養等での早期導入、SaMD 以外では C2 申請の予見性確保や、長期臨床使用の見直し等を提言してまいります。

(2) 医療機器規制への対応

SaMD に関連して、承認審査の迅速化として 2 段階審査制度や、責任者の常駐規制や資格要件の見直し、広告規制等、数多くの取組がありますが、今年度はリバランス制度・2 段階承認の制度設計にむけ提案を行ってまいります。

医療機器該当性については令和 3 年に発行されたガイドラインにつき改訂が行われておりますが、JIRA としてはパブコメ募集を周知するだけでなく、事前に審議を行う医機連に委員を派遣して、早い段階からの情報収集及び意見提案を行ってまいりました。今後発生すると思われる改訂についても、JIRA としても引き続き審議の場に参加可能な状態を維持することで、会員企業の製品開発スピードアップを積極的に支援すべく、環境整備に務めてまいります。

(3) サイバーセキュリティの対応

サイバーセキュリティの対応として、医療機器の基本要件が改正され、この4月施行されました。この医療機器の基本要件改正の施行により、医療機器メーカーには、プログラムを用いた医療機器への配慮として、法規制に応じたセキュリティ対策の実施が要求されます。今回改正された基本要件基準への対応に関し、法規制のタイムリーな周知や、申請手続きなどの関連情報の発信を行い、会員企業の対応を支援する活動を推進してまいります。

◆ 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援

(1) 国際展開

欧州のMDRについて、欧州理事会等での承認がなされ、MDDの延長が決定しました。引き続き、MDR審査長期化の現状調査と対策の実施、クラスⅠ、Ⅱa、Ⅱbの機器の臨床評価要件簡略化を提言、要望してまいります。

また、国際情勢の複雑化に伴い、一企業では解決できないハイレベルな共通課題を、解決にむけて行政と意見交換を進め取り組んでまいります。

(2) 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、2種類のセミナーを推進してまいります。体系的な入門知識を学ぶプログラムである総合セミナー「画像医療システム産業入門」を昨年7月にスタートしましたが、内容の強化・単元の追加などを行った2023年版をこの4月にスタートしました。より多くの方々に活用いただくためのプロモーションとさらなる内容強化に向けた検討を進めてまいります。

また、より深く専門的な知識を身に着ける実務者向けプログラムである専科セミナー5コースをこの7月に開講予定です。各企業における専門領域の基盤強化を目指します。

さらに、試行的なサービスとして、医療機器の該当性に関連する相談サービスを開始します。会員企業にベンチャーも増えており、また医療機器該当性についての判断の悩み、行政への相談の敷居の高さの声もあり、相談内容の秘密保持に細心の注意をはらったうえで、医療機器該当性や機能に応じた検証の考え方などの相談窓口とすべく準備を進めています。

本日は、重要課題の進捗を中心に2023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

2023 年度 JIRA 活動基本方針

2023 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。

2023 年度の JIRA 活動は、

- 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)

を重要課題として取り組む。

2022 年度から 2023 年度に向けた外部環境変化として、コロナ対策としての各種制限の段階的緩和、ロシアによるウクライナ侵攻、医療機関を狙ったサイバー攻撃の増加、円安や世界的な物価高によるコスト上昇などに注視し、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果たす。

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の整備
- 将来の AI 活用形態を見据えた法律・環境の整備
- IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援

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(MDSRP 実現に向けた戦略検討)
- 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
- 脱炭素等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
- リモート/リアルを効果的に活用した 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
 - ◆ 会員向け情報や各種セミナーの動画配信
 - ◆ 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

2023年度 JIRA活動基本方針

2023年度重点施策 直近の社会情勢や技術動向を踏まえた活動の推進	<ul style="list-style-type: none">● 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● 会員企業の開発意欲を促進する環境整備● 環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援
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。	<ul style="list-style-type: none">● 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
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。	<ul style="list-style-type: none">● AI(人工知能)の社会実装拡大に向けた環境の整備● 将来のAI活用形態実現を見据えた法律・環境の整備● IT産業、医療系ベンチャー企業の支援
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。	<ul style="list-style-type: none">● 標準化活動の推進● 医療機器に関する規制の国際調和推進(MDSRP実現へ)● 自国生産優遇政策に関する情報収集及び行政との連携
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。	<ul style="list-style-type: none">● 医療環境を阻害するリスクへの対応の啓発● 装置メンテナンスに関する価値の訴求● 脱炭素等低環境負荷の省エネ型システムへの移行促進
<ul style="list-style-type: none">● コンプライアンスに関する啓発活動の推進● リモート/リアルを効果的に活用したJIRA会員へ提供する価値の向上● 既存活動の継続的推進	

