

報道機関 各位

2024年1月10日

2024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

令和6年1月1日に発生しました能登半島地震により被災されました皆様に心よりお見舞い申し上げます。被災地の一刻も早い復旧復興をお祈りするとともに、JIRA としても支援に取り組んでまいります。

2024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。

2023年のふりかえりと2024年

- 2023年をふりかえって
 - 国際的な緊張の継続
 - インフレ転換による歪み
 - 技術、とくに AI のさらなる進化

2023年は、特に、国際情勢のさらなる不安定化、日本では長く続いたデフレからインフレへの転換という移行期による歪み、生成 AI をはじめとした技術の進化が影響力の大きいものでした。これらは医療機器業界にとっても、現在そして未来において重要な事象といえます。

- 2024年の医療関連政策の変化点
 - トリプル改定(診療報酬、介護報酬、障害福祉サービス報酬)
 - 医療機器のサイバーセキュリティの本格運用
 - 改正次世代医療基盤法の施行
 - 改正医療法(医師の働き方改革)
 - 第3期 健康医療戦略の検討(つぎの5か年)
 - 次期薬機法改正にむけて

2024年は、制度改定等が多く予定されており、医療関連政策の変化点となる年といえます。診療報酬改定は医療提供のサステナビリティや医療従事者の働き方改革を強く反映した方向性が示されており、第3期の健康医療戦略や次期薬機法改正にむけた検討においても重要な1年となってまいります。

2023年の活動トピックス

産業振興、会員向けサービス、JIRA 運営の3つの視点について、2023年の活動トピックスをご紹介します。

- 産業振興
 - サイバーセキュリティ対応
 - 2023年3月に医療機器の基本要件基準が改正され、第12条第3項にサイバーセキュリティが追加され、2024年4月から製造販売する製品はこの基本要件基準を遵守することが求められます。

この対応について JIRA として会員企業をサポートするべく、検討中の方向性や要件のポイントについてセミナーの開催等を実施いたしました。

今後も引き続き出荷済の製品を含め、会員企業における医療機器のサイバーセキュリティ対応をサポートしてまいります。

- SaMD 審査の迅速化

2023 年は SaMD の上市までの期間の短縮をテーマに、PMDA と打開策を検討し、CAdE の審査ポイントの公開による PMDA 審査の明確化、クラスⅢ機器の放射線治療計画プログラムの認証基準の作成を行いました。

今後はコンカレントリーダー型 CAdE の承認迅速化にむけた取組、AI-CAD の一般的名称の新設にむけた取組と申請と審査の効率化、AI 機器の審査ポイントや承認書への記載事項の明確化のためのガイドライン作りにより、PMDA 事前相談時間の短縮をめざします。

- 会員向けサービス

- SaMnavi

SaMD の該当性や製品化など PMDA との相談の前後での悩みに関する相談窓口”SaMnavi”を 2023 年 5 月に開設しました。

相談内容は、該当性や承認か認証かといったものが多く、事業化にむけて停滞していたところの解決の糸口が見えたところのご評価をいただいております。

- 教育セミナー

2022 年 7 月に総合セミナー「画像医療システム産業入門」を開講し、2023 年 7 月には、実務担当者向けの専科セミナーを新たに開講しました。

2023 年度の申込数は、総合セミナー 31 社、専科セミナー 18 社でした。多くの会員企業に社員教育のツールとして活用して頂けるよう、提供価値の向上に取り組んでまいります。

また、職域団体や関連学会からも興味が寄せられており、2024 年度以降の受講者の拡大を期待しております。

- カンファレンスパーク

医療従事者と JIRA 会員企業を結ぶプラットフォームの構築を進めています。外部の医工連携プラットフォーム「カンファレンスパーク」を活用し、医療従事者向けと会員企業向けの双方向セミナーや、JIRA 会員企業の最新トピックスを横断的に閲覧できる仕組みを構築し、2024 年上期中に運用開始予定です。

環境変化への適応

JIRA では創立以来、医療産業界の発展のため、産官学のハブとなって会員企業の支援を進めております。一方、前述した事象をはじめとする昨今の環境変化は著しく、チャールズ・ダーウィンの「変化に適応したものが生き残る」という言葉にもあるように、医療機器産業も変化に適応していくことにより、新しい技術や産業を生み出していく必要があります。

環境の変化に適応するため、JIRA としてもアンテナを高くして最新の動向をキャッチアップし、自らを変革してまいります。その一環として、現在 JIRA 産業ビジョンの改定を進めており、今春に発表の予定です。

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