

# JIRA総合セミナー 画像医療システム産業入門 カリキュラム

はじめに [約4分]

## 第1章 医療機器に関する基礎知識

- 1.1 医療機器の特徴 [約4分]  
画像医療システムは誰のためにある？  
画像医療システム産業参入のための心構え
- 1.2 日本の医療制度 [約13分]
  - 1.2.1 医療制度および関連する法律
  - 1.2.2 医療行政
  - 1.2.3 医療施設
  - 1.2.4 医療費
- 1.3 医療機器とはなにか [約11分]
  - 1.3.1 医療機器の定義
  - 1.3.2 医療機器の類別と一般名称
  - 1.3.3 医療機器のクラス分類
  - 1.3.4 特定保守管理医療機器
  - 1.3.5 設置管理医療機器
  - 1.3.6 生物由来製品、特定生物由来製品
- 1.4 医療機器の歴史 [約8分]
  - 1.4.1 ノーベル賞受賞者
  - 1.4.2 先進的な仕事をされた日本人
  - 1.4.3 歴史
- 1.5 代表的な画像医療システム機器 [5本に分割、全約70分]
  - 1.5.1 X線撮影装置
  - 1.5.2 X線CT装置
  - 1.5.3 MR装置
  - 1.5.4 核医学装置
  - 1.5.5 放射線治療装置
  - 1.5.6 インジェクタ装置
  - 1.5.7 超音波診断装置
  - 1.5.8 その他の周辺機器

## 第2章 医療機器産業への参入

- 2.1 医療機器の市場 [約22分]
  - 2.1.1 世界の医療機器市場
  - 2.1.2 日本の医療機器市場
  - 2.1.3 日本の画像医療システム市場
- 2.2 医療機器の開発から販売、改善改良までのプロセス [約10分]
  - 2.2.1 医療機器の開発プロセス
  - 2.2.2 各ステップの概略
  - 2.2.3 改善改良の事例
- 2.3 ビジネス戦略 [約10分]
  - 2.3.1 参入時に重要な出口戦略
  - 2.3.2 販売ルート
  - 2.3.3 知的財産と標準化
  - 2.3.4 医工連携の重要性
- 2.4 医療機器を取り巻く規制と規格 [約44分]
  - 2.4.1 規制と規格
  - 2.4.2 薬機法
  - 2.4.3 国際標準規格
  - 2.4.4 医療機器業公正競争規約
- 2.5 診療報酬制度 [約10分]
  - 2.5.1 診療報酬制度の仕組み
  - 2.5.2 保険診療の概念
  - 2.5.3 保険適用・収載の流れ
  - 2.5.4 保険点数の計算
- 2.6 公的支援に関する制度 [約18分]
  - 2.6.1 補助金・助成金
  - 2.6.2 経営支援
  - 2.6.3 代表的な医療系ベンチャーの公的支援

## 第3章 ヘルスソフトウェア産業への入門

- 3.1 健康・医療戦略の中心はデジタル化とICT化 [約12分]
  - 3.1.1 日本の医療の現状と施策の検討状況
  - 3.1.2 2016年：「健康・医療戦略」における提言
  - 3.1.3 2020年：「健康・医療戦略」における提言
- 3.2 ヘルスソフトウェアは新しい産業分野 [約6分]
  - 3.2.1 ヘルスソフトウェアとは何か
- 3.3 法規制対象ヘルスソフトウェア [約8分]
  - 3.3.1 医療機器プログラムの定義
  - 3.3.2 医療機器プログラムへの該当性
  - 3.3.3 医療機器プログラムのクラス分類
  - 3.3.4 医療機器プログラムは薬機法の対象
- 3.4 法規制対象外ヘルスソフトウェア [約17分]
  - 3.4.1 GHS開発ガイドライン
  - 3.4.2 適合宣言の概要
  - 3.4.3 GHSマーク制度
- 3.5 医療機器プログラムの市場展開 [約8分]
  - 3.5.1 医療機器プログラムの製造・販売（復習）
  - 3.5.2 市場投入の形態
- 3.6 医療機器プログラムの臨床研究 [約12分]
  - 3.6.1 研究開発から上市まで（復習）
  - 3.6.2 ヘルスソフトウェアの臨床研究
- 3.7 医療情報システムの実際 [約6分]
  - 3.7.1 医療情報の分類
  - 3.7.2 医療情報の標準化
  - 3.7.3 医療情報の保存
- 3.8 病院情報システムの実際 [約22分]
  - 3.8.1 イントロダクション
  - 3.8.2 病院情報システム
  - 3.8.3 放射線情報システム
  - 3.8.4 医用画像システム(PACS)
  - 3.8.5 遠隔画像情報システム