



JIRA

**画像医療システム
産業ビジョン**

2030

Contents

JIRA画像医療システム産業ビジョン2030策定にあたり	P.3
JIRA画像医療システム産業ビジョン2030策定の考え方	P.4
2030年の社会・医療・医療機器産業	P.6
1. 2030年の医療機器産業の市場規模	
2. 2030年の世界	
① グローバル化の加速	
② 高齢化社会の加速	
③ 新たな技術革新	
④ 重要性が増す社会リスク	
3. 日本の医療機器を取り巻く環境	
第1のビジョン：JIRA産業の振興と関連領域との連携強化	P.10
第2のビジョン：【データが変える医療】の実現に向けた環境整備	P.12
第3のビジョン：医療機器に即した法規制、保険制度の実現	P.14
第4のビジョン：グローバル市場での競争力の強化	P.15
第5のビジョン：持続可能な医療を提供する産業構築	P.16

JIRA画像医療システム産業ビジョン2030策定にあたり

昨今、医療においても人工知能やデータ利活用が進められています。人工知能等の新たな技術の社会実装には、ELSI^(注)に対応していくことが重要です。また、2030年にむけては、患者に最適な医療の提供や、効率的な医療の提供を通じて、世界における医療にさらなる貢献を目指すことが期待されます。

こうした状況を踏まえ、今回JIRA画像医療システム産業ビジョン2025を更新し【JIRA画像医療システム産業ビジョン2030】を策定しました。

JIRA産業ビジョンは、画像医療システム産業の将来像を描き、その実現のための方向性や目標を定めるものです。JIRAはこれまで2013年、2019年に【JIRA画像医療システム産業ビジョン】を策定してまいりました。このビジョンを基本戦略として、毎年の活動計画を策定し、これに沿った活動を産官学の協力を得て推進することで、医療画像情報の2次利用に向けての数々の提言や国際規制調和活動の実践など多くの成果を上げてきました。

このビジョン策定から5年を経過した今、社会環境や世界情勢の変化、人工知能等の技術の進展状況を鑑み、次のターゲットを2030年とした【JIRA画像医療システム産業ビジョン2030】を策定しました。この産業ビジョン2030を会員企業や産業界、医療関係者、官、学、国民、および海外の関係者に示し、理解・共有いただくことにより、JIRAの工業会活動の方向付けと活性化を図り、産業の更なる強化・発展を目指します。

医療機器産業は日本経済の成長の柱の一つとして期待されています。その中でも画像医療システム産業は国際的に競争可能なポテンシャルを有し、産業成長としてリードし、日本及び世界の医療へ更なる貢献が出来る分野でもあります。

JIRAは今後も社会環境の変化に対応し、医療現場のニーズに応える技術や製品をいち早く提供するために、これまで築いてきた環境・基盤に加えて、今後必要とされる環境作りに向けた政策や規制へ提言を行うとともに、関係される方々に有用な情報の提供・共有を行ってまいります。

今後ともJIRAの活動に変わらぬご理解とご支援をお願いいたします。



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

(注) ELSI：倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues) の頭文字をとったもの
新たに開発された技術を社会で実用化するうえで生じる「技術以外の課題」を指す言葉

JIRA画像医療システム産業ビジョン2030策定の考え方

JIRAは、2019年に現在の【JIRA画像医療システム産業ビジョン2025】を策定しました。以降、このビジョンで提示した項目に沿って活動を進めてきました。(図1)

JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2025 (2019年策定)	
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療支援技術の拡大、診断と治療の連動、医療の効率化 ● 遠隔医療、地域包括連携、診療・治療情報のポータビリティ実現、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

図1. JIRA画像医療システム産業ビジョン2025 (2019年策定)

一方で、このビジョンを検討・策定した2019年から現在(2024年)に至る5年間で、世界および日本の画像医療システム産業をとりまく状況は以下のように大きく変化してきています。

【変化する環境要因】

- 世界市場の継続的拡大と国内市場の成長率の鈍化(グローバルな事業展開の重要性)
- 経済安全保障の重要性の顕在化(地政学的リスク、安定供給、パンデミック)
- 生産年齢人口比率減少問題の進行(人手不足、業務効率)
- センサー、データ活用技術の加速度的な進展(AI、デジタルヘルスケア、ELSI解決)
- 環境、サイバーセキュリティリスクの深刻化(自然災害、環境問題、サイバー攻撃)
- 社会変化に対する日本市場の適応(データインフラの整備、規制改革)

今回JIRAは、現在の産業ビジョンの基本的な部分から見直しを行い、「2030年の医療の姿の実現」と「産業拡大」を目指して、新たな活動指針となる【JIRA画像医療システム産業ビジョン2030】を策定いたしました。

策定にあたっては、2030年に向けた社会環境の変化やその時の医療の姿を想定し、それを支えるJIRA産業として重要と思われる活動をビジョンとして纏める形で取り組みました。その結果、第1～第5のビジョンを設定し、個々にその主な具体的取組について検討した内容を掲載した形で、今回の産業ビジョンとして策定いたしました。(P5参照)

2030年 画像医療システム産業が目指すビジョン

画像医療システム産業の特徴

- 低侵襲な早期診断・治療や他技術と連動した高度医療を提供するポテンシャルを有する。
- 画像診断を軸に予防・健診・診断・治療までの医療技術の柱として健康・医療を支えている。
- 人工知能の早期社会実装・活用が期待されている。
- 優れた技術（高精度・高品質）に裏打ちされた国際競争力を持ち、グローバルな事業展開を実施している。

2030年の医療の姿

- 予防・診断・治療・介護データの国民皆保険、保険外でのシームレスなアクセスが実現
- 個々の患者の状況に即した効率的な医療の提供・享受（プレジジョン・メディシン）
- 新規技術の創出により医療の質が向上、診療ワークフローが変化
- 心身機能の低下を補う新しい医療の提供（ロボット、iPS細胞等）
- 医療提供側の業務効率が加速

画像医療システム産業の特徴をコアとして【2030年の医療の姿の実現】と【産業拡大】を目指して以下のビジョンを掲げて活動を実施する

JIRA画像医療システム産業ビジョン2030

第1のビジョン：JIRA産業の振興と関連領域との連携強化

世界をリードするイノベーションの創出とその早期社会実装・有効活用を推進し関連団体との連携強化による相乗効果を実現する

- 社会の変化に適応した画像診断・治療等の技術探求とその早期社会実装に向けた環境作り
- 社会実装後の普及に向けた課題解決
- 関連団体（産業界・学会）、行政機関、新たな医療産業分野とのより積極的な協働

第2のビジョン：【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

新たなデータ活用技術による業務効率化と、より高度な医療を提供するシステムの社会実装に向けた環境を整備し、データが変える医療を目指す

- データ収集・利活用のための業界側が抱える課題（法規制、国民の理解等）とその解決案の提案と推進
- 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた関係省庁との協議継続とその手続きの早期実現
- AIの特徴を活かした運用（製造販売業者による市場稼働結果を活用した迅速なバージョンアップ、スクリーニング等での医療業務の効率化への貢献等）を実現するための環境整備

第3のビジョン：医療機器に即した法規制、保険制度の実現

医療機器（SaMD含む）に即した法整備の提案と予見性のある診療報酬制度の具体化により、JIRA関連産業の拡大を目指す

- 医薬品と独立した医療機器法の実現も視野に入れた市販前審査期間の短縮と基準の最適化
- 医療の効率化や行動変容、健康増進に繋がる評価など医療機器の製品化に対して予見性のある診療報酬制度の整備
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の国民への周知と公正な競争環境の整備

第4のビジョン：グローバル市場での競争力の強化

画像医療システムに関連する企業がグローバルに開発・製造し競争力を得る環境（国際整合、公平性等）を行政と協働で実現する

- グローバルな競争に不利益が生じないように、国際整合（法規、標準等）や国内外の規制の公平性の確保を官民一体となって実施
- 官民の人材交流の活性化によるグローバルビジネスに貢献できる双方の人材を育成

第5のビジョン：持続可能な医療を提供する産業構築

事業継続の阻害要因に対応した商品の提供と予見される事態への事前準備、および環境負荷に配慮した商品の提供により、安全・安心で安定した医療を可能とする

- 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ対応に必要な仕組み整備、運用の支援
- 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼働を維持できる製品・部材の実現
- 脱炭素社会、循環型社会の実現に向けた取り組みによるSDGsへの貢献

2030年の社会・医療・医療機器産業

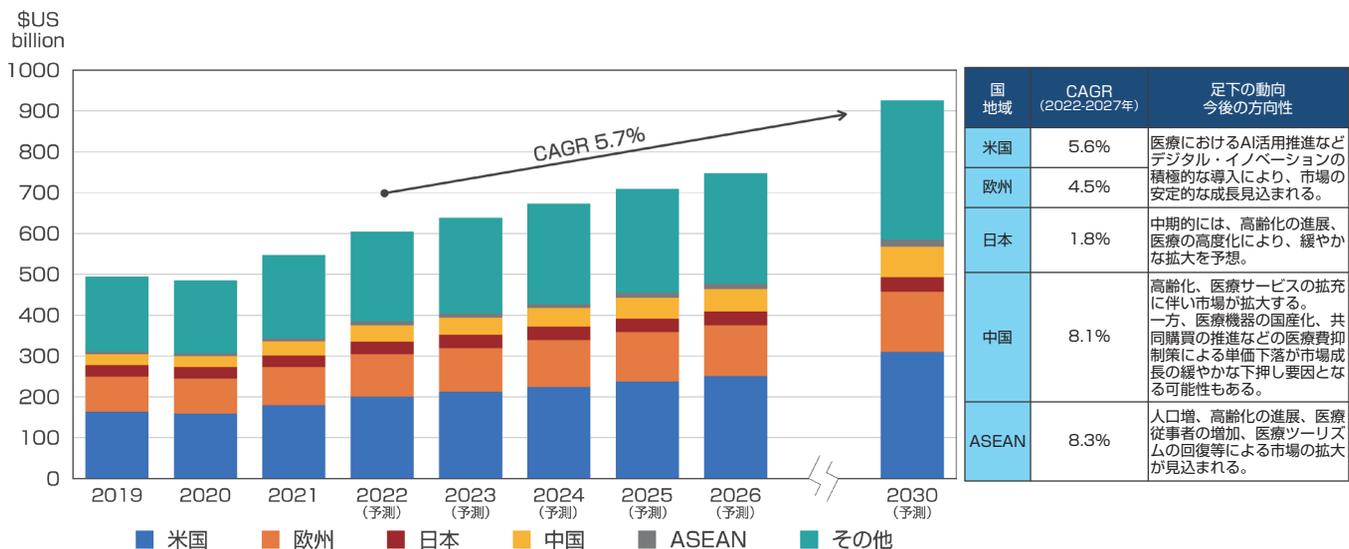
【JIRA画像医療システム産業ビジョン2030】策定の背景となる社会・医療・医療機器産業の状況を示します。

1. 2030年の医療機器産業の市場規模

世界の医療機器市場は、全体的に拡大基調にあり、今後ともこの傾向は継続し、CAGR5.7%が見込まれます。現在の成長率から推定される2030年の世界の医療機器市場は、約9,300億ドルとなります。2021年の国別、地域別では、米国の市場が最も大きく市場全体の約33%を占めています。次いで欧州の約17%となります。市場の伸びでは、中国およびASEAN地域が8%台で最も大きな成長が見込まれています。米国は5.6%の堅調な伸びが想定され、世界市場の中で大きなシェアが維持されます。

一方で日本は、2015年に世界第3位であった日本の市場シェアは2021年では中国に抜かれ約5%となりました。高齢化が進む中で医療費抑制の傾向も有り他国に比べ伸び率は低く、1.8%の成長が予測されており、今後の世界における日本市場のシェアはさらなる縮小が見込まれます。今後日本企業は、国内だけでなくグローバルな競争力を持つことが重要となります。（図2）

また、従来のモダリティ領域での技術革新に加え、プログラム医療機器（SaMD）やバイオなどの新たな領域での商品化の加速により、さらなる市場の成長も期待されます。



経済産業省「医療機器産業ビジョン研究会第1回WG資料:医療機器業界動向(2023.6.5)」に基づきJIRAが作成

図2. 日本および世界の医療機器市場の規模と推移

2. 2030年の世界

医療機器産業をとりまく世界の社会環境の変化は、社会的要因として急速に進むグローバル化と高齢化社会、技術的要因として新たな技術革新が考えられます。その中で、JIRAに関連する医療機器を将来にわたって継続的に提供できる産業構造が求められています。以下にそれらの内容と課題について示します。

① グローバル化の加速

医療機器産業のグローバル化の進展に伴い、従来の販売地域の医療ニーズに適応した商品の提供はもとより、最近では国際紛争、自国優先主義等の各国の政策により部材の調達や商品の円滑な提供問題が懸念され、その対応が必要となってきています。経済安全保障・国際展開の強化の視点での取り組みが必要です。（図3）

また、グローバル化の加速は産業分野に留まらず、感染症などの分野で一地域に留まらない急速な世界的パンデミックも引き起こす要因となっており、その対策には地球規模での迅速な取り組みが求められています。

(直近10年:2013 - 2023、今後5年:2024 - 2029)

直近10年 (N = 167) 今後5年 (N = 169)		地政学的 リスク	環境 リスク	経済安全保障上の リスク	マクロ経済 リスク	サプライチェーン リスク	人権問題 リスク	金融 リスク
中国	直近10年	53.4%	45.0%	48.9%	27.9%	27.9%	16.5%	5.6%
	今後5年	69.5%	22.6%	61.6%	28.7%	17.4%	22.1%	7.6%
米国	直近10年	26.3%	31.6%	31.6%	35.5%	36.8%	0.0%	1.3%
	今後5年	37.3%	18.7%	49.3%	45.3%	25.3%	2.7%	0.0%
台湾	直近10年	54.2%	25.0%	45.8%	25.0%	8.3%	4.2%	8.3%
	今後5年	78.0%	20.0%	62.0%	12.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他 アジア	直近10年	34.8%	58.7%	13.0%	34.8%	23.9%	6.5%	13.0%
	今後5年	34.7%	49.0%	36.7%	38.8%	20.4%	12.2%	8.2%
ロシア	直近10年	94.2%	3.80%	32.7%	5.8%	11.5%	15.4%	11.5%
	今後5年	98.1%	0.00%	40.4%	25.0%	30.8%	30.8%	26.9%
ベトナム	直近10年	18.4%	55.1%	6.1%	28.6%	14.3%	0.0%	10.2%
	今後5年	28.6%	34.3%	11.4%	51.4%	0.0%	5.7%	0.0%

地政学的リスク：国家間での緊張のたかまり、不安定な政治体制、紛争・テロ等
 環境リスク：自然災害、気候変動、感染症等
 経済安全保障リスク：米中貿易摩擦、経済的威圧、強制的技術移転、
 貿易制限・関税、投資規制等

マクロ経済リスク：需要の変動、商品価格変動、為替変動等
 サプライチェーンリスク：輸送・交通インフラ不全、情報通信の途絶等
 人権リスク：人権問題
 金融リスク：資本取引規制、不安定な決済システム等

経済産業省 令和5年版 通商白書 より引用

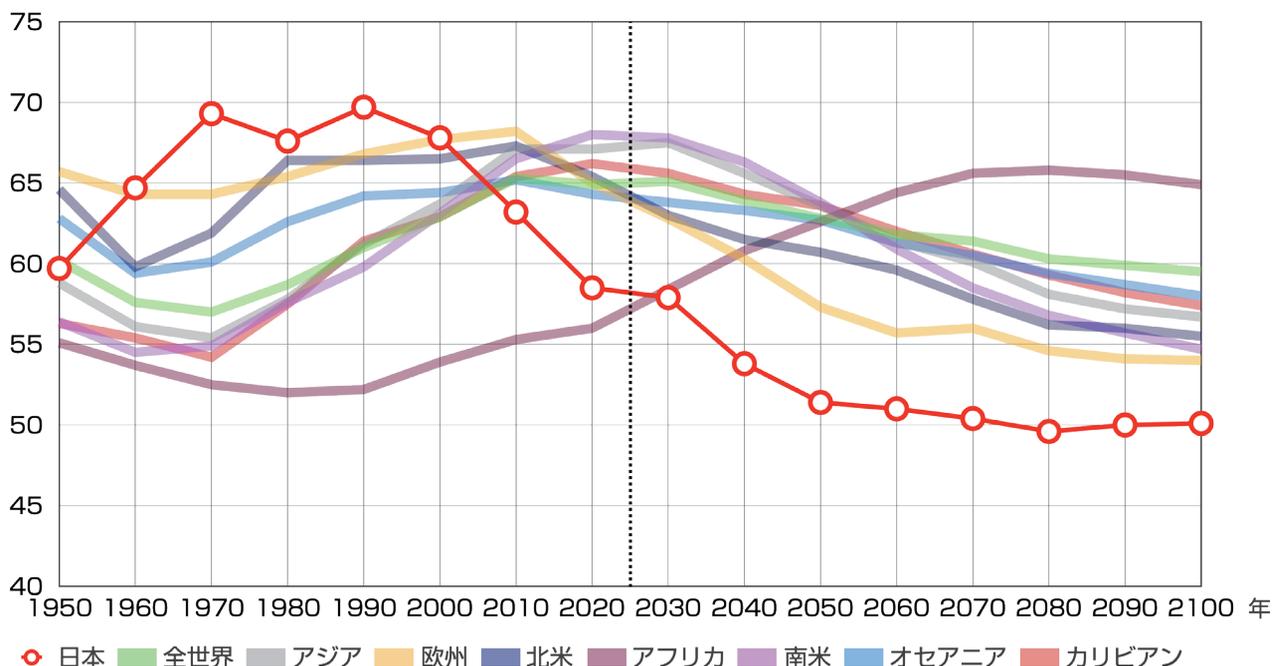
図3. 国・地域における各種のリスクの推移

② 高齢化社会の加速

日本を先頭に世界的な高齢化と生産年齢人口比率の減少が進み、一部の国においては人口減の局面となっています。それに伴い各国とも医療資源（財政、人材）の有効活用が課題となってきており、プレジジョン・メディシンの実施で得られる費用対効果の改善や医療関連業務の効率化等が求められています。また、予防・未病による健康寿命の延伸への取り組みも重視されてきています。（図4）

一方でアジア、アフリカの一部の地域においては人口増加の傾向もあり、なお一層の地域性を意識した医療機器提供への取り組みが必要となります。

全人口に占める
 生産年齢人口の比率 (%)
 (生産年齢人口：15 - 65歳)



国連統計資料よりJIRAIにて作成

図4. 世界の各地域における全人口に占める生産年齢人口の比率と推移

③ 新たな技術革新

新たな技術革新（センサー、AIなどのデータ活用技術等）の変化のスピードは、年々急激に加速してきています。それらの技術を生かした商品を社会実装し、迅速に人々に還元する為には、新たに発生する多くのELSIに対して俊敏に適応すべく産業界として取り組んでいく必要が有ります。また、それらを実装した商品により、医療の質そのものだけでなく、従来の医療のワークフローが変化していく可能性が有り、産業界としてもそこを逃すことなくチャンスと捉え、変化していく必要があります。

一方で、個人のヘルスケアサイクル（予防・未病～医療～介護）を通じた視野での商品・サービスの提供が重要視されてきています。その実現には画像医療システム産業界だけできず、他の領域の産業界とも密に連携を取り、産業界の発展と共に人々にとって最良のヘルスケアを実現することが重要となります。（図5）

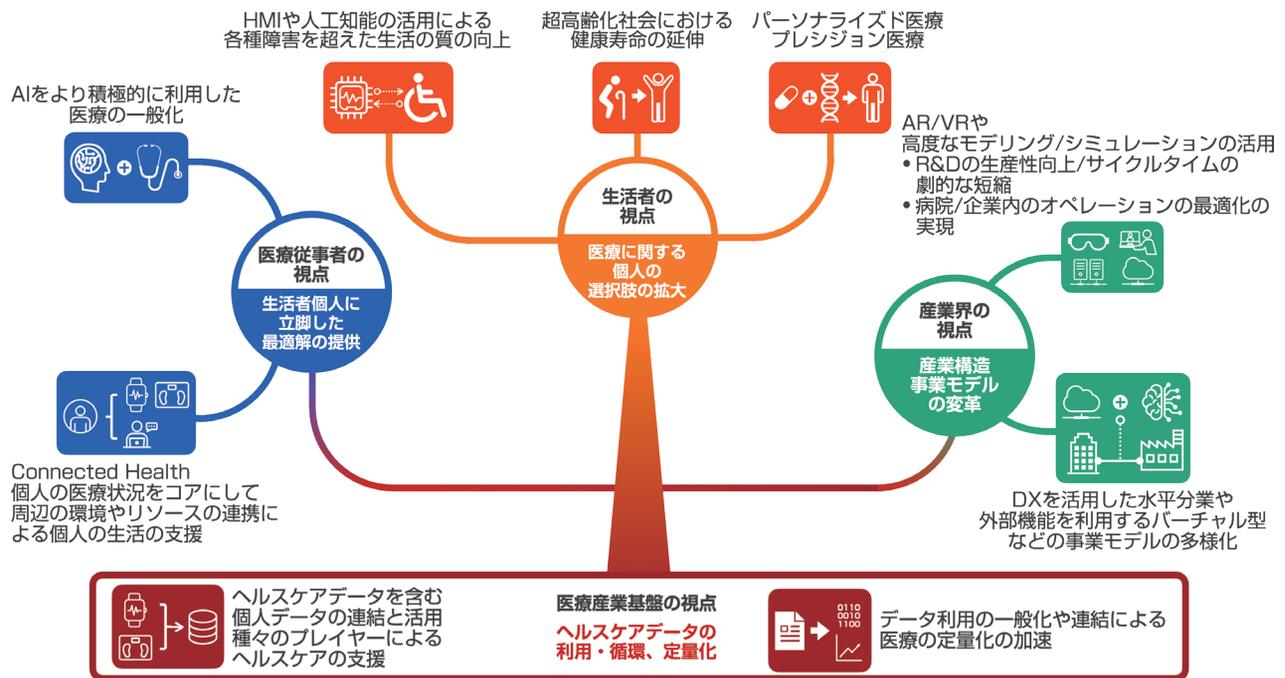


図5. 4つの視点からみた産業革新

④ 重要性が増す社会リスク

持続可能な医療の提供を阻害する要因は様々ですが、大きくは自然災害、サイバーセキュリティリスク、環境問題などが考えられます。自然災害、サイバー攻撃による障害は、予測が難しくひとたび起こると医療の継続を危うくする事が多く、その発生を防ぎきることは出来ませんが、過去の経験から予見性をもってそれに備え、発生時に影響を最小限に留めることが重要となります。それには、商品での対応に加え、医療機関と密に連携を取った備えが肝要となります。（図6、図7）

また、環境問題対応は、限られた資源の有効活用と共に自然災害に繋がる地球温暖化対策として重要な課題であり、各国の環境規制も年々厳しくなってきました。その対応には、適切な代替品の選択等、商品の開発・設計段階から取り組むことが重要となります。

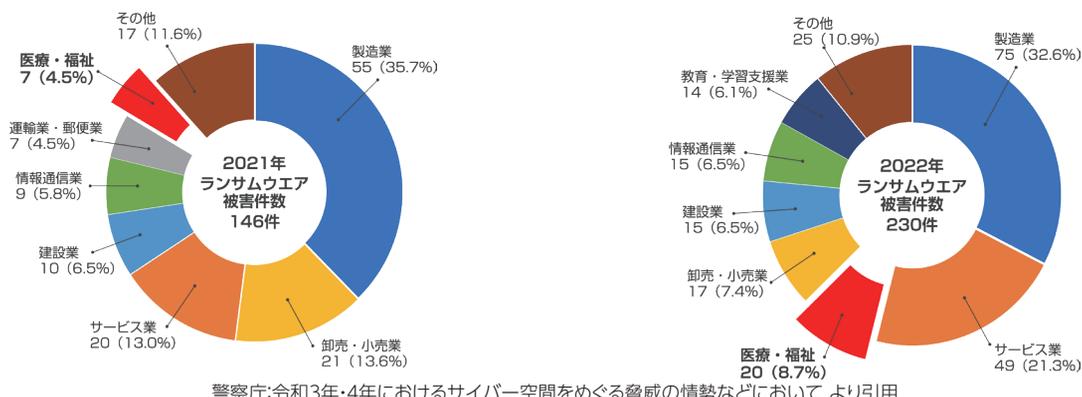
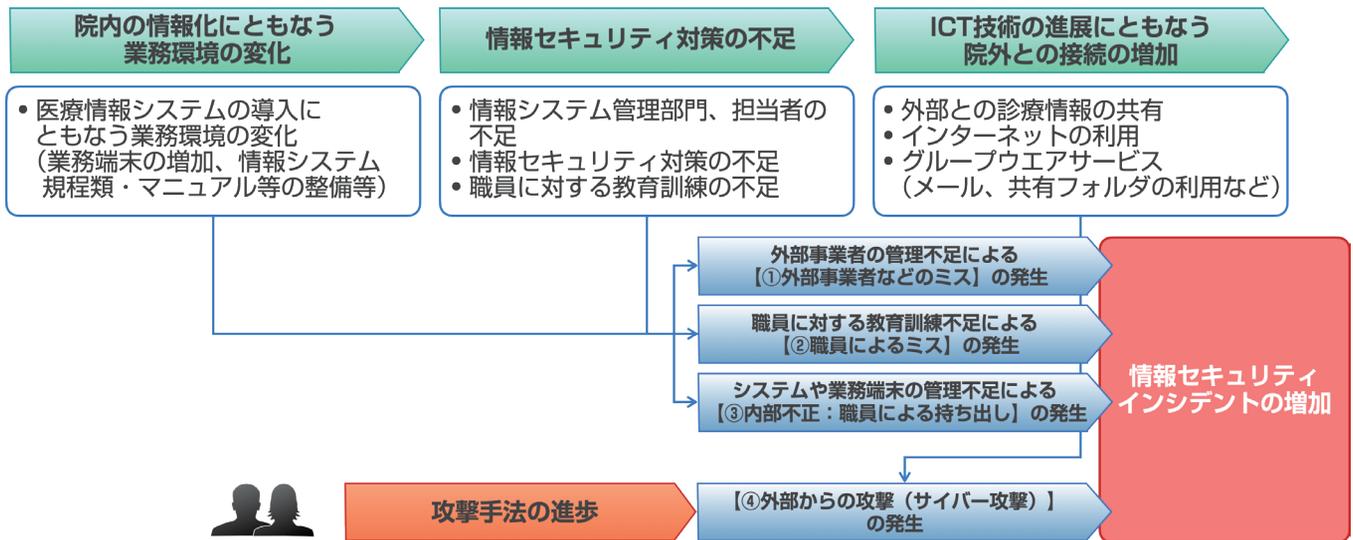


図6. 日本におけるランサムウェア被害の企業・団体等の業種別報告件数



厚生労働省:医療情報連携ネットワーク支援Navi:医療機関を取り巻く情報セキュリティ対策の現状 より引用

図7. 医療機関を取り巻く情報セキュリティ対策の現状

3. 日本の医療機器を取り巻く環境

少子・高齢化、グローバルな事業競争の激化など日本の環境の変化は、世界の潮流の先端を進んでいます。一方でその課題への対応については、先頭を走っているとは言い難い状況にあります。特に技術的な進展の著しいSaMDやデータ利活用に関しては、DASH for SaMDやIDATEN等の取り組みは見られるものの、先行する欧米に比べ薬機承認プロセスや個人情報保護等の関連する規制、並びにデータ利活用の為のインフラ整備の差があり、結果としてSaMDの承認状況等においても大きな差が生じています。(図8) 今後社会実装および普及へ向けて、よりスピード感の有る対応が必要となります。また、日本企業のグローバルな産業拡大には、地域に依存しない公正な国際競争環境の構築が重要と考えます。

JIRAとしてこれら日本の持つ課題を、官民いずれかの部門の個別課題として捉えるのではなく、一体となって一緒に取り組んでいきたいと考えます。その為には各部門での人材育成のみならず、相互に理解し推進する意味でも垣根を越えた人材交流が大事になってくると考えます。

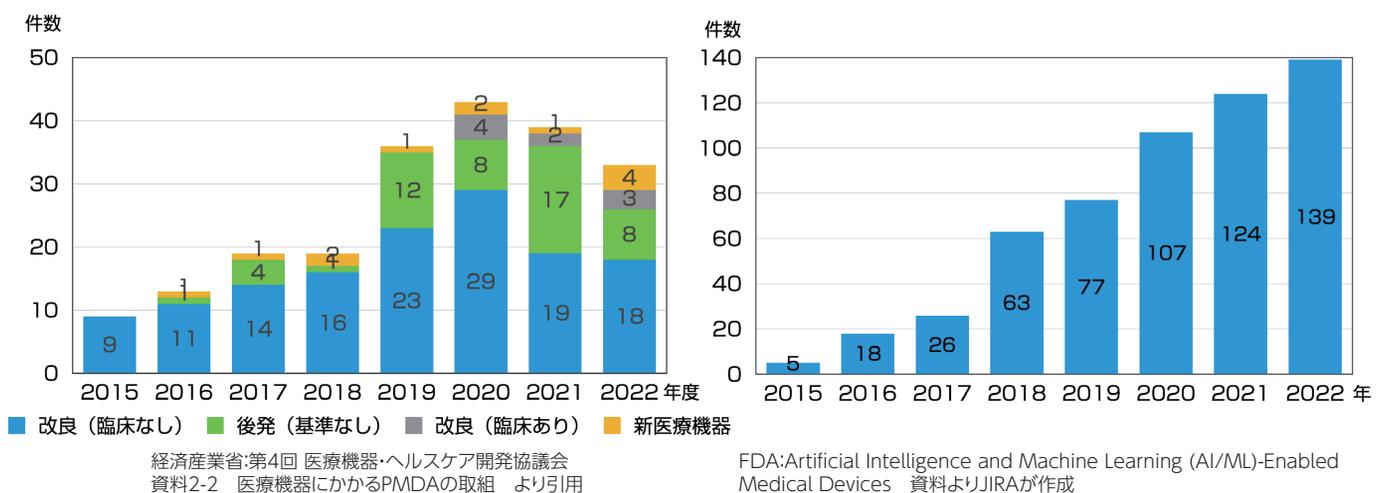


図8. 日本の医療機器プログラムの認可数および米国のAI/ML医療機器ソフトウェアの認可数

3. 第1のビジョン：JIRA産業の振興と関連領域との連携強化

コンセプト

世界をリードするイノベーションの創出とその早期社会実装・有効活用を推進し、関連団体との連携強化による相乗効果を実現します。

実行課題：

- 社会の変化に適応した画像診断・治療等の技術探求と、その早期社会実装に向けた環境作り
- 社会実装後の普及に向けた課題解決
- 関連団体（産業界・学会）、行政機関、新たな医療産業分野とのより積極的な協働

著しい少子高齢化が進む中、既存の医療保険制度を継続的に機能させるためには、医療の精度を高め効率を向上させる必要があります。さらに、健康を維持管理する技術や社会の仕組みを強化することによって「健康寿命の延伸」を実現していくことが必要となります。

その実現には、センシング技術の深耕などによる検査・診断領域での機能・性能向上や検査の低侵襲化に向けての継続的な研究・開発を推進することに加え、ヘルスケアサイクル（予防・検査/診断・治療・予後）の各フェーズから得られる情報（データ）を活用して医師の診断や治療を支援、効率化する新たな医療機器/ソリューションの登場が望まれます。ICTを利用して各種の医療情報を連携す

る基盤を整備するために、関連する団体との意見交換と課題抽出、その課題を解決するための活動や、機械学習・深層学習等の人工知能関連技術を活用した開発の推進と商品化、およびその普及に向けたELSIへの対応など、様々な課題の解決に取り組みます。

また、医療画像情報を基盤として、患者の遺伝子情報や日常の健康管理に関する情報なども総合して分析し、個々人に最適な治療を選択するプレジジョン・メディシンの分野もますます進歩・発展してきます。この新しい領域についても画像医療システム開発で培った技術の応用や展開を進め、ヘルスケアを含めた新たな医療産業分野と活発に協働し、JIRA産業のさらなる強化・拡大に貢献していきます。

● ヘルスケアサイクルに沿った医療情報の連携・活用の姿

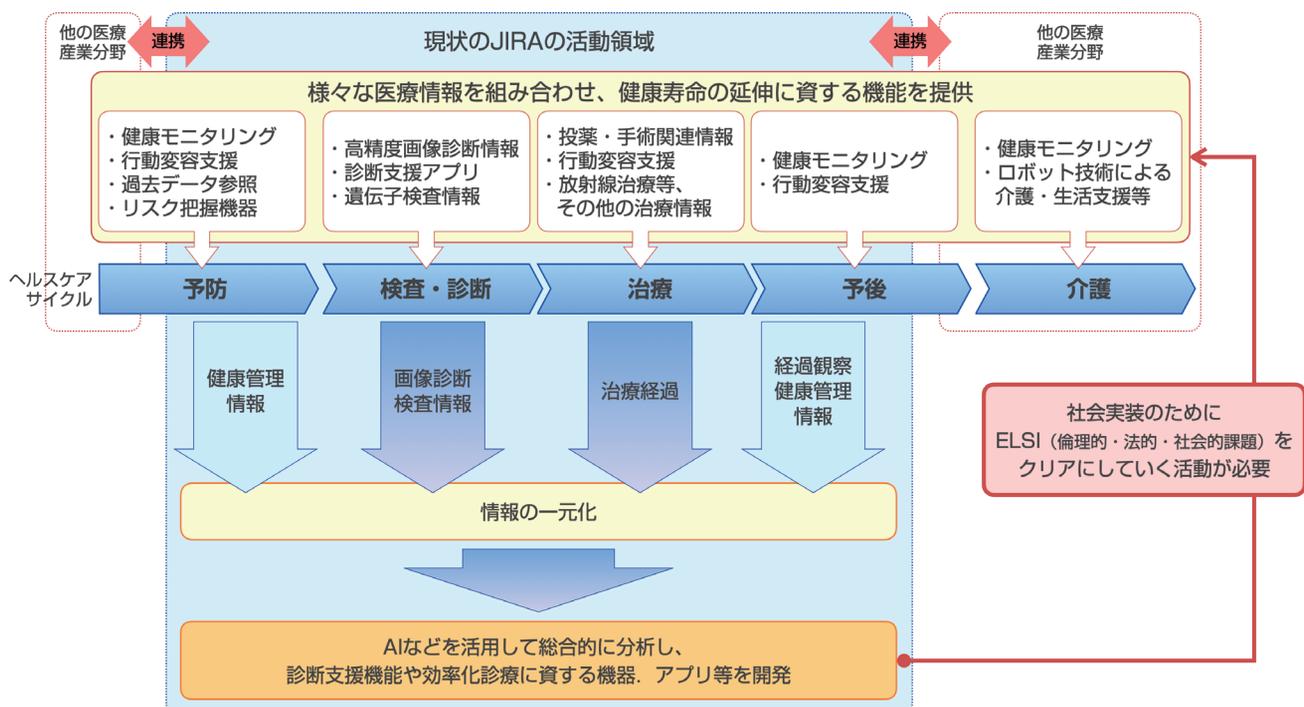


図9. ヘルスケアサイクルに沿った医療情報の連携と活用

● プレジジョン・メディシンに繋がる画像医療システムと新しい医療産業領域（バイオ、IT）の連携

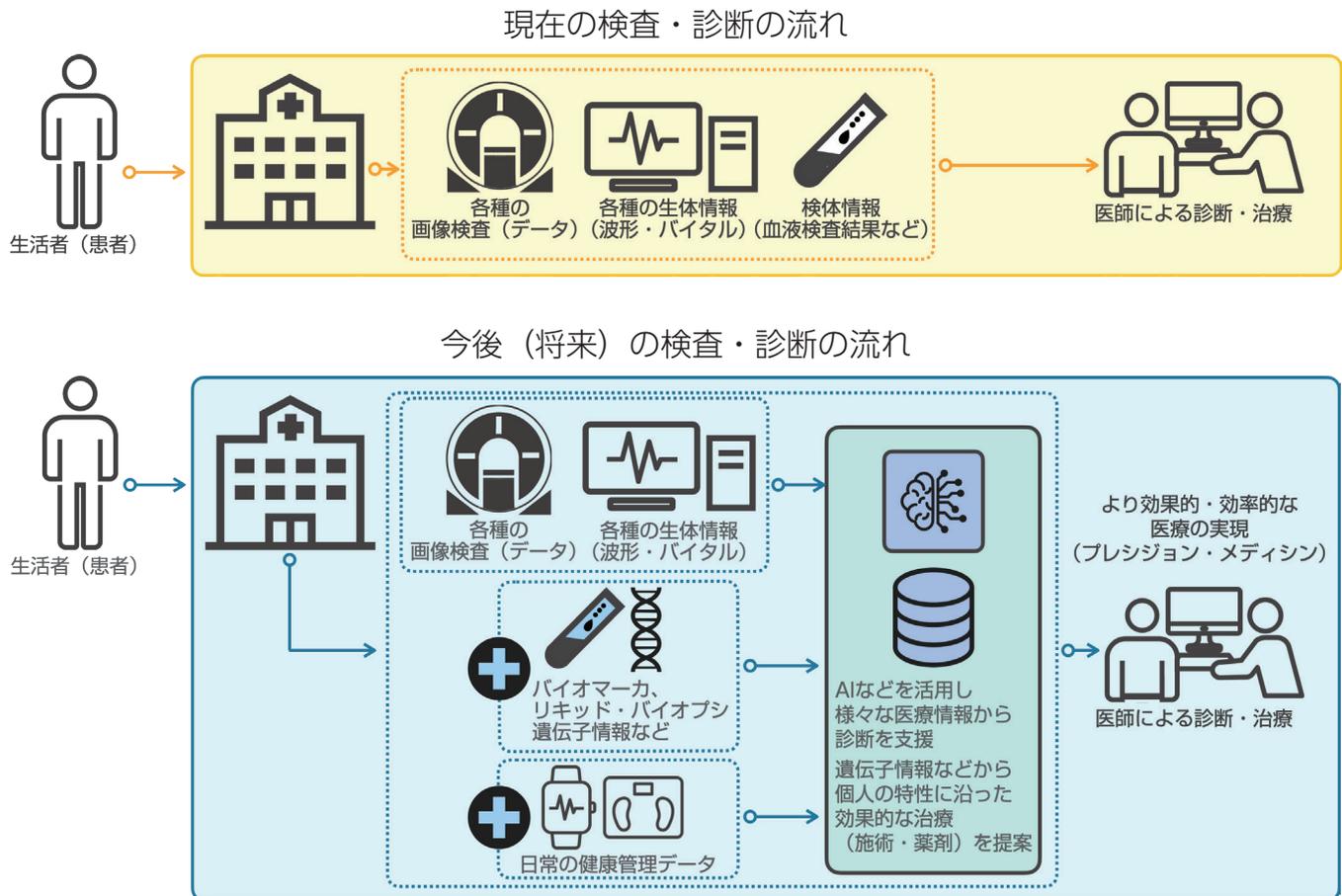


図10. 現在の検査・診断フローと今後（将来）の検査・診断フローの変化

第2のビジョン：【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

コンセプト

新たなデータ活用技術による業務効率化とより高度な医療を提供するシステムの社会実装に向けた環境を整備し、データが変える医療を目指します。

実行課題：

- データ収集・利活用についての業界側が抱える課題（法規制、国民の理解等）とその解決案の提案と推進
- 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた関係省庁との協議継続とその手続きの早期実現
- AIの特徴を活かした運用（製造販売業者による市場稼働結果を活用した迅速なバージョンアップ、スクリーニング等での医療業務の効率化への貢献等）を実現するための環境整備

【機械学習・深層学習】を用いた人工知能を搭載した医療機器（およびプログラム）は、すでに実用化され、現在は【生成AI】を種々の医療業務で利用するための試行が進んでいます。

人工知能に代表されるように、これからの医療機器（およびプログラム）は【データ】を有効活用するシステムになり、その適用範囲は予防・検査/診断・治療・予後など医療全体に広がっています。これらのシステムは、医療業務の効率化に大きく貢献し、医師の負担を低減できる可能性を持っています。

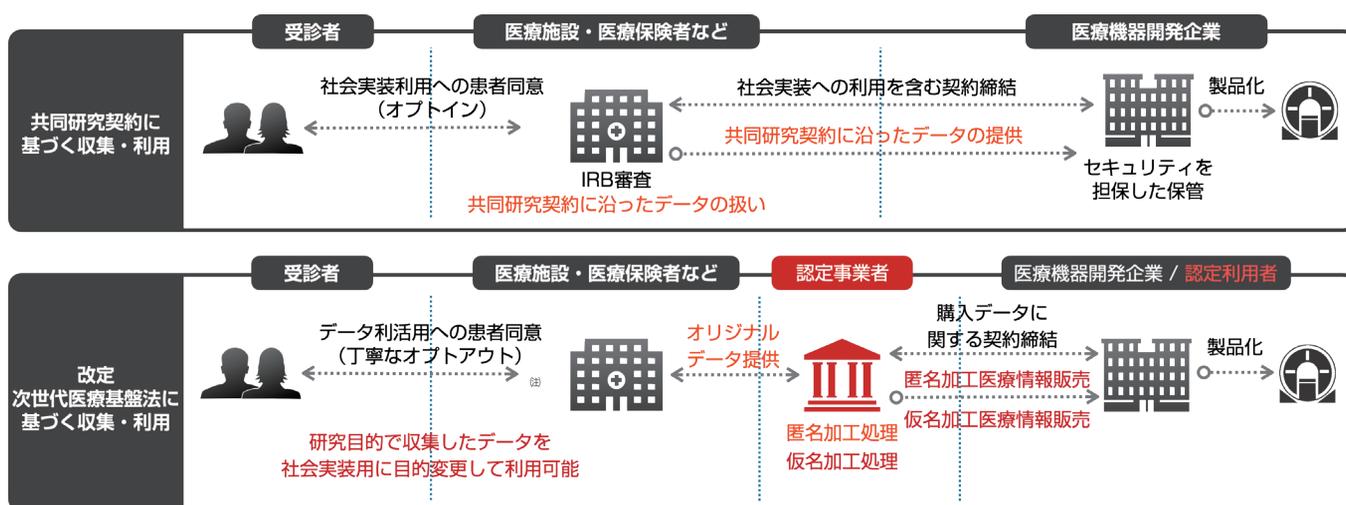
- ・ この実現のためには、一般生活者の医療データの収集と製品開発への利用を円滑に行うための法整備が必要となります。この法整備に対して画像医療機器産業の要望を反映できるよう取り組んでいきます。

・ 技術進歩のスピードをスポイルすることなく社会実装を進めるためには、許認可手続きの最適化も必要になります。この制度の改定や手続きの迅速化についても関係省庁との協議を継続していきます。

・ 人工知能などのデータを活用した医療機器（およびプログラム）について、医療現場での実稼働後も市場のデータを活用して性能を最適化・向上させるために、医療現場からデータを収集し製品開発にフィードバックしやすい環境・仕組みの構築を支援していきます。

・ 医師の負担軽減を目的として、従来の医療業務フローへ生成AIを含む人工知能を搭載した医療機器（およびプログラム）を導入していくための環境整備を産官学の協力を得ながら推進します。

- データ収集・利活用についての業界側が抱える課題（法規制、国民の理解等）とその解決案の提案と推進



(注) 丁寧なオプトアウト: 患者・住民に対して最初の受診時における書面での通知を基本とすること

図11. データ収集・利活用のための方法

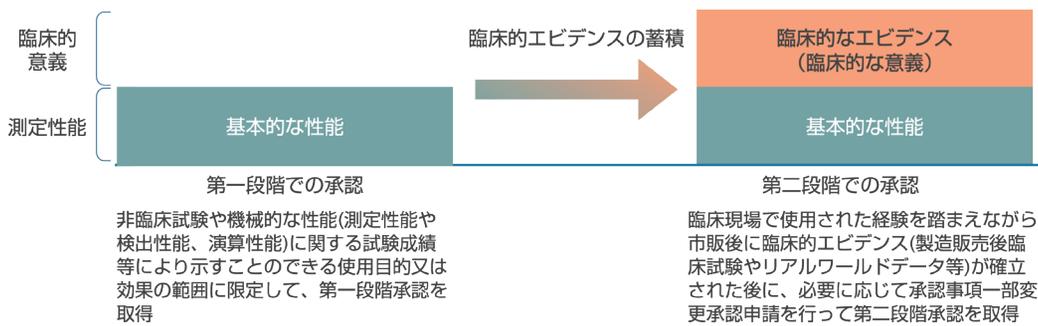
● 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた関係省庁との協議継続とその手続きの早期実現



PMDA: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 より引用

図12. 医療機器（プログラム）の許認可手続きの迅速化への取り組み（IDATEN）

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていない段階でも、算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績の取りまとめる等により説明



厚生労働省:プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について より引用

図13. 医療機器（プログラム）の許認可手続きの迅速化への取り組み（2段階認証）

● AIの特徴を活かした運用（製造販売業者による市場稼働結果を活用した迅速なバージョンアップ、スクリーニング等での医療業務の効率化への貢献等）を実現するための環境整備

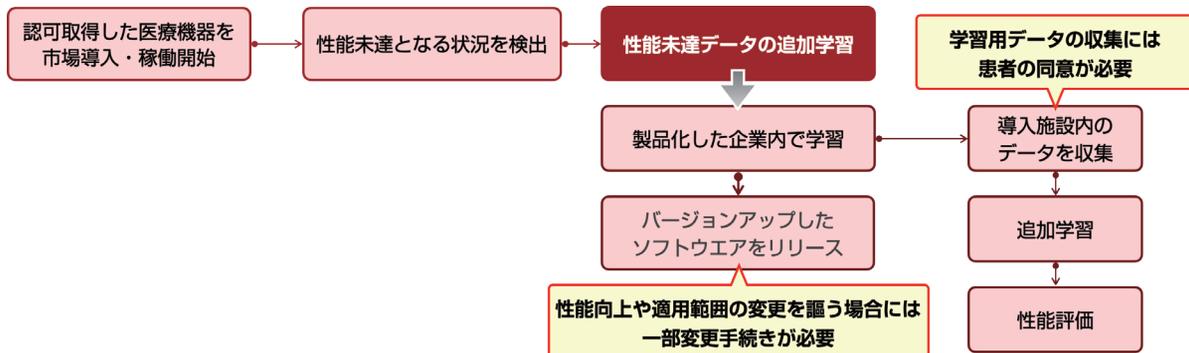


図14. 市場導入後の稼働状況の企業への迅速なフィードバックによる継続的な性能向上

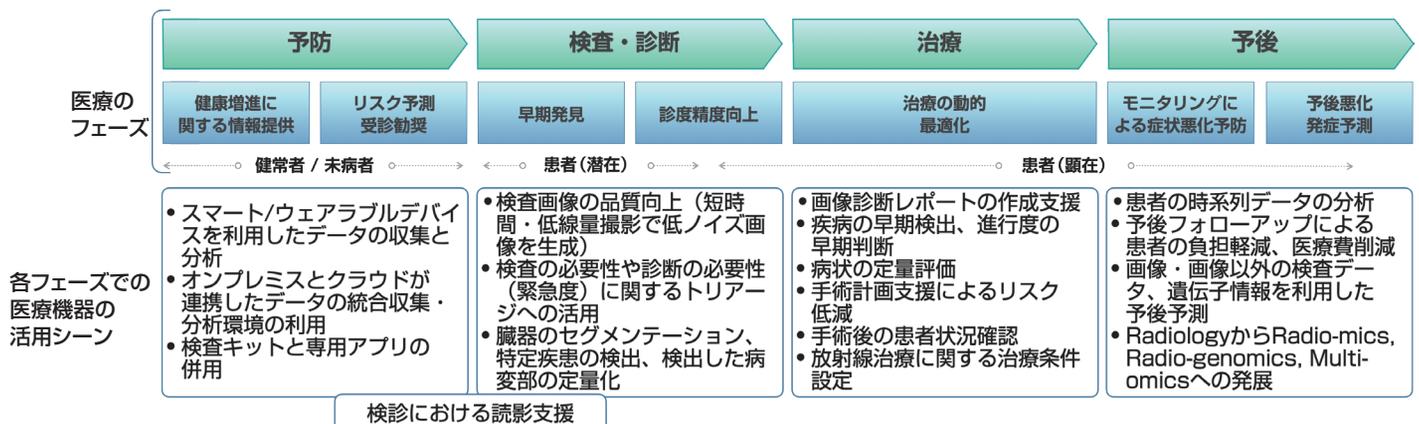


図15. 予防～予後までの医療業務フローにおける（人工知能を含む）医療機器プログラムの活用

第3のビジョン：医療機器に即した法規制、保険制度の実現

コンセプト

医療機器（SaMD含む）に即した法整備の提案と予見性のある診療報酬制度の具体化により、JIRA関連産業の拡大を目指します。

実行課題：

- 医薬品と独立した医療機器法の実現も視野に入れた市販前審査期間の短縮と基準の最適化
- 医療の効率化や行動変容、健康増進に繋がる評価など医療機器の製品化に対して予見性のある診療報酬制度の整備
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の国民への周知と公正な競争環境の整備

今後、規制改革が推進され、国民のヘルスケア意識の変化が進みます。また、企業による医療情報へのアクセスが容易になり、SaMDの開発が進みます。これにより、事業領域が活性化し、ヘルスケア領域にも拡大することが想定されます。また、医療スタッフのタスクシフト、業務効率化が進み、遠隔医療などが自明となるなかで、多種多様な目的のために製品開発されたSaMDについて、2段階承認する運用の確立も求められます。

これらを実現する取り組みとして、以下を進めます。

- ・ 医療機器独自の特性を考慮した、医薬品とは異なる視点からの新しい法整備も視野に入れた市販前審査期間の短縮を目指します。これにより、技術の急速な進歩に即した柔軟で迅速な審査が実現され、市場への新しい製品導入が促進されます。

また海外で先進的なSaMDが承認されたケースを調査、参考にすることで、日本でも同様のSaMDの申請を容易にする活動も考えられます。

- ・ 企業が医療の効率化や行動変容や健康増進（予防、未病対応を含む）に資する医療機器を開発する際の投資判断を容易にするために、より予見性のある診療報酬制度の整備を求めています。また、製品開発に関する補助金制度や税制等での対応も検討していきます。
- ・ 国民に対して医療機器の価値を明確に伝え、競争環境が公正かつ透明に保たれ、高品質で効果的な医療機器が市場で発展できる環境を整備します。

- 医療機器に即した法規制と保険制度の実現による医療の質向上と国民への還元

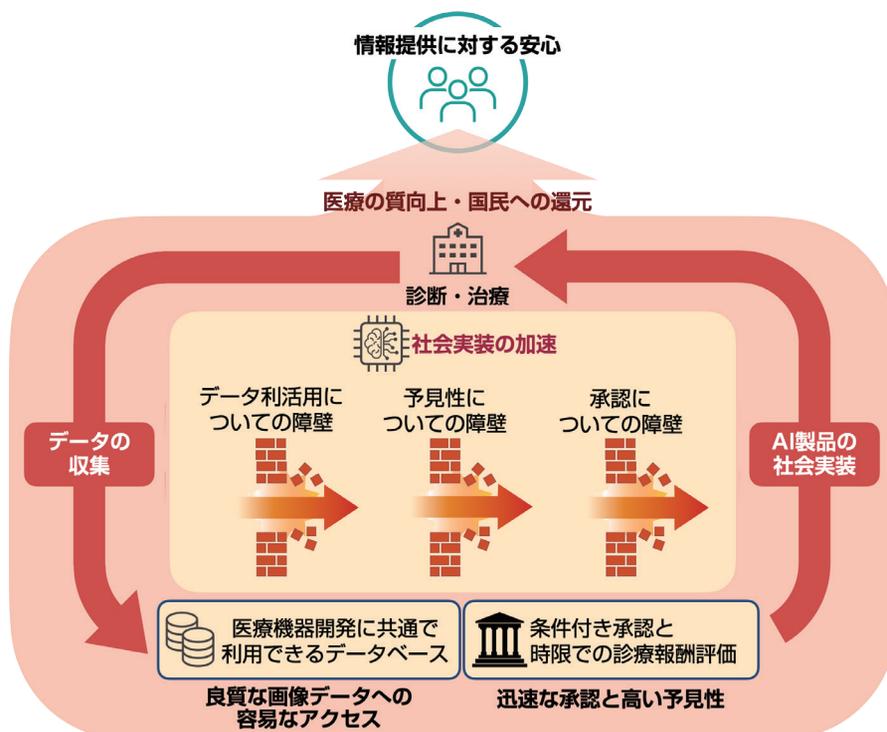


図16. 医療機器に即した法規制、保険制度の実現に向けた取り組み

第4のビジョン：グローバル市場での競争力の強化

コンセプト

画像医療システムに関連する企業がグローバルに開発・製造し競争力を得る環境（国際整合、公平性等）を行政と協働で実現します。

実行課題：

- グローバルな競争に不利益が生じないように、国際整合(法規、標準等)や国内外の規制の公平性の確保を官民一体となって実施
- 官民の人材交流の活性化によるグローバルビジネスに貢献できる双方の人材を育成

JIRA企業の製品・サービスが、国を問わず最適な場所での開発・製造を経て、グローバルに市場から受け入れられ、その強みを生かした競争・事業展開ができる環境の実現を目指し、【医療機器規制に関する国際法規の公平性の確保に向けたアクション】や、製品・サービスの国際展開に貢献できる【人材の確保と育成】を官民一体となって推進します。

DITTA（国際画像診断治療機器業界会議）活動での業界連携、IMDRF（国際医療機器規制当局

フォーラム）やIEC・ISOによる標準化活動への参画、その動向の監視、およびこれらへの対応、さらには貿易障壁改善に向けた官民連携の取り組みなど、多くの国でJIRA関連企業の商品が公平に競争力を発揮できる様に活動を継続していきます。

なお、公平な競争の実現に向けては、グローバルなビジネス展開に貢献する人材の確保と育成が必要です。官民で連携し、人材交流の検討を進めるなどの活動強化に取り組みます。

- 医療機器規制等に関する国際整合への適応と世界中の医療ニーズに応じた商品の提供

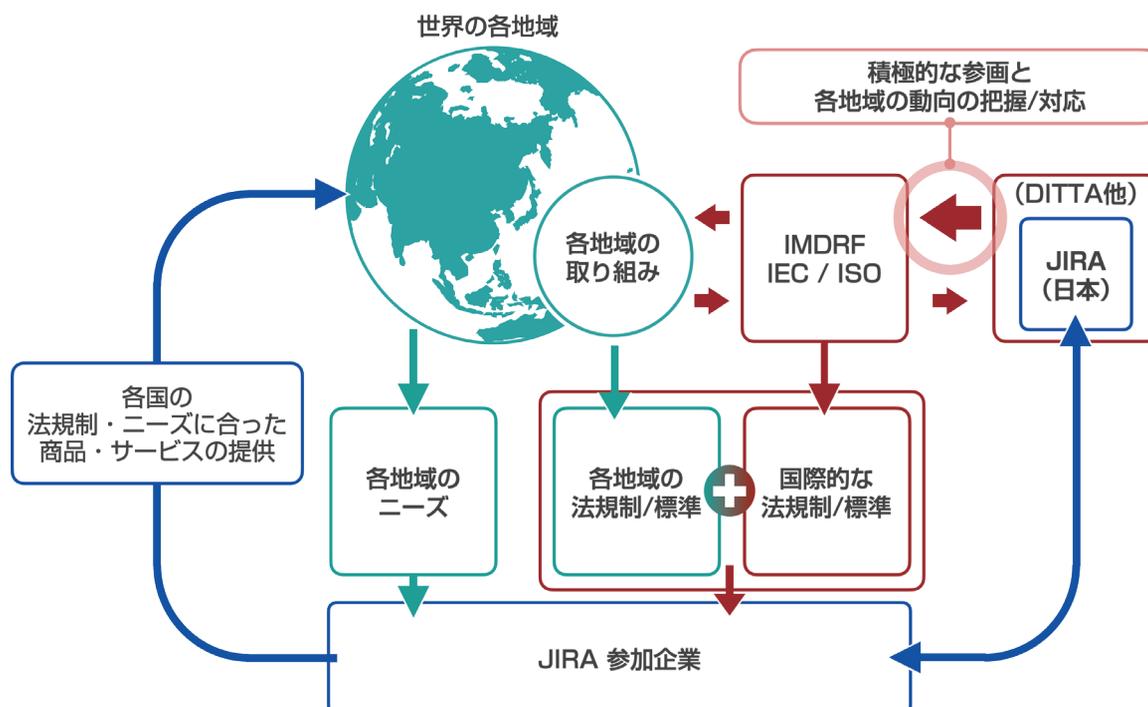


図17. 画像医療システム・サービスの国際展開に向けた取り組み

第5のビジョン：持続可能な医療を提供する産業構築

コンセプト

事業継続の阻害要因に対応した商品の提供と予見される事態への事前準備、および環境負荷に配慮した商品の提供により安全・安心で安定した医療を可能とする。

実行課題：

- 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ対応に必要な仕組み整備、運用の支援
- 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼動を維持できる製品・部材の実現
- 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取組によるSDGsへの貢献

高度な医療を提供する医療機器・部材を継続かつ安定的に開発・供給することは、企業にとって重要な課題です。そのためには、医療機器産業として、自然的・人為的・地政学的なリスクの影響を最小限に抑え、事業を継続できる仕組みを構築しておく必要があります。

- ・ 自然災害の増加やその激甚化への備えとして、
 - 製品・部材の製造・供給体制の維持
 - 不安定な環境下でも機能やサービスを提供できる製品・部材の具体化
- を支援するための環境および法的な枠組みの整備を関連省庁に働きかけていきます。

・ 人為的なリスクであるサイバー攻撃やセキュリティ確保への対応も重要です。ほとんどの医療機器は、医療施設の基幹/部門システムと接続して動作しています。このため、医療機関全体のサイバーセキュリティ・ポリシーに基づいた設定や運用が必要となります。このための技術実装・設定・運用管理などについての法規制対応に関する情報提供や啓発活動を推進します。

・ 脱炭素社会や循環型社会の実現への取り組みも普遍的かつ重要な課題です。環境負荷に配慮した製品・部材の開発や供給に必要な情報の提供、製品のリプレイス・サイクルの長期化などに伴って重要度が増加している装置の継続を支援するための法的な枠組みの整備などに貢献していきます。

● 医療機関の医療機器のサイバーセキュリティ対応に必要な仕組み整備、運用の支援

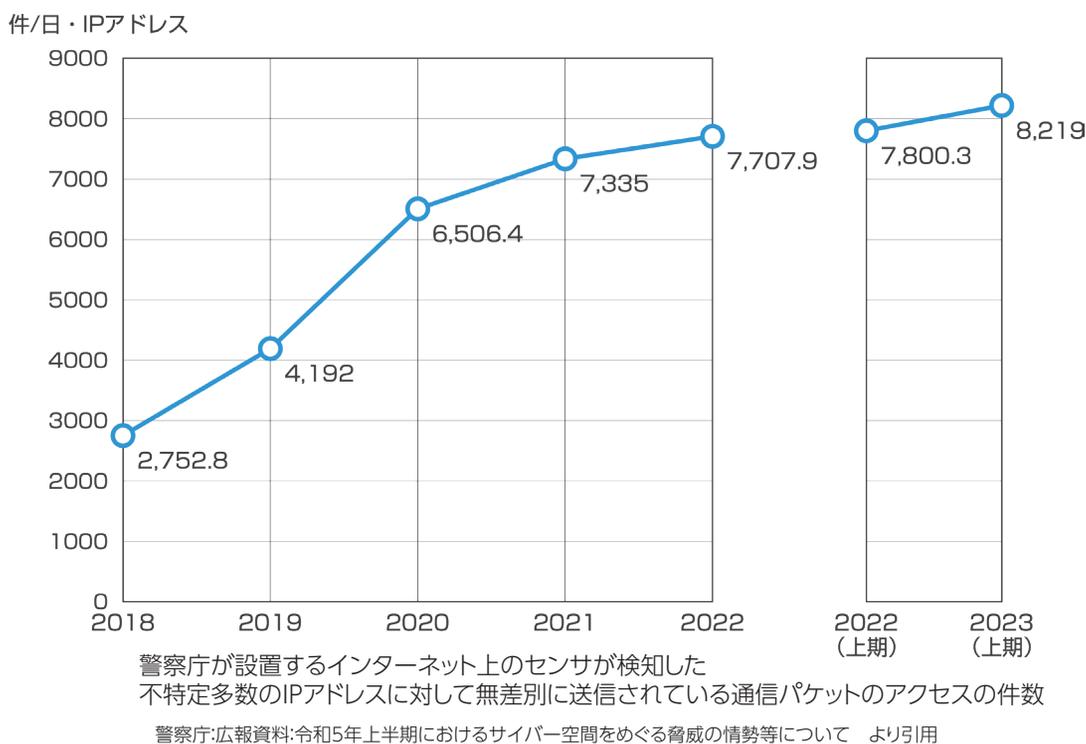
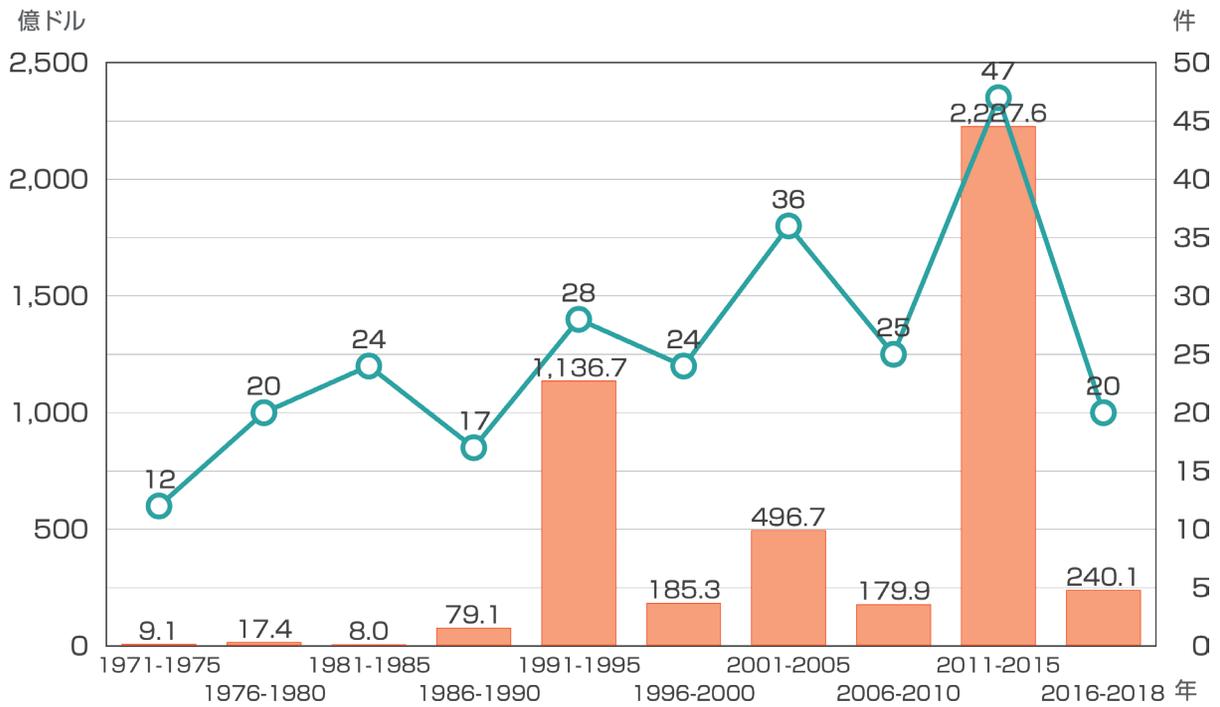


図18. インターネット上で不特定のIPアドレスに対して無差別に送信されている通信パケット数

● 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼動を維持できる製品・部材の実現



中小企業庁: 中小企業白書一覧 (2019年度版) より引用

図19. 日本における自然災害の発生件数と被害額の推移

● 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取組によるSDGsへの貢献

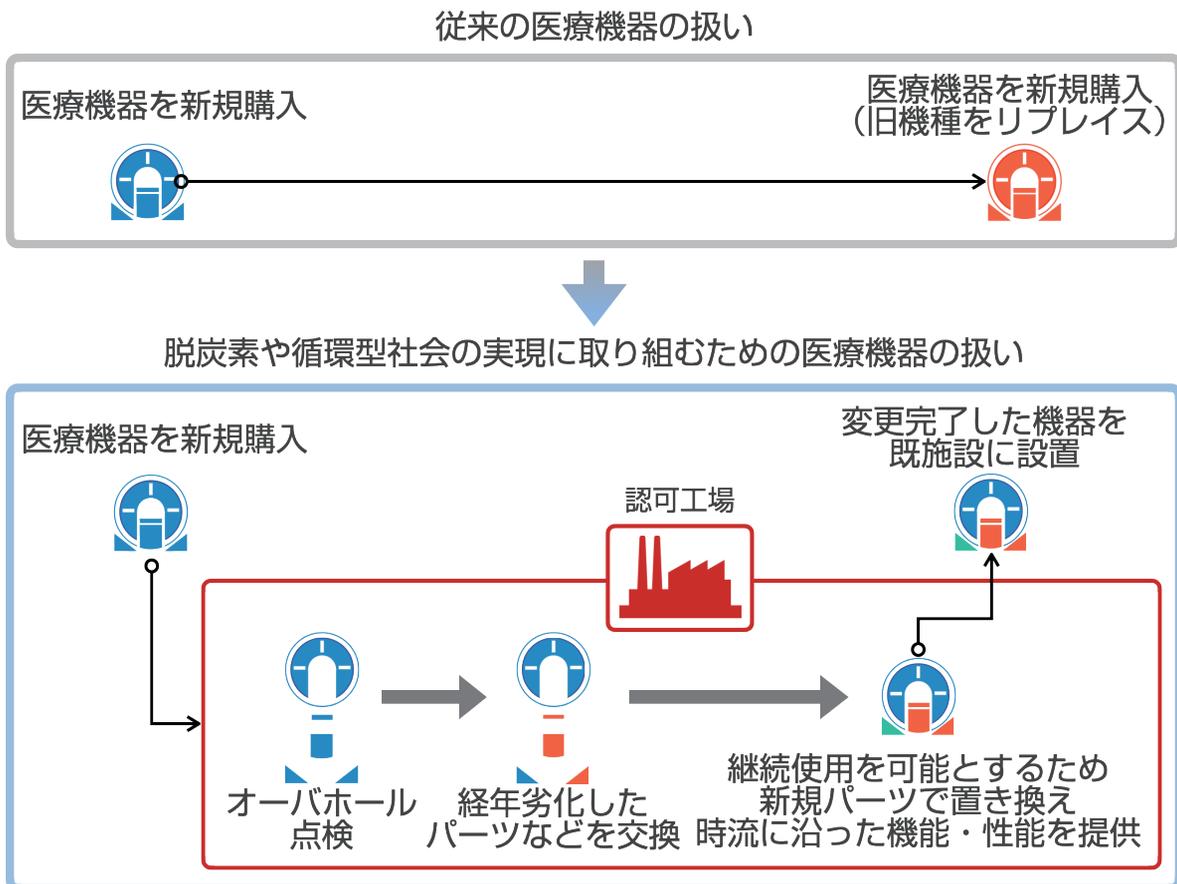


図20. リプレイス・サイクルの伸延に対応した医療機器の維持の仕組み

JIRA画像医療システム産業ビジョン2030 作成メンバ

池田 渉	コニカミノルタ株式会社
岩田 潤	株式会社フィリップス・ジャパン
狩野 慎一郎	シーメンスヘルスケア株式会社
佐々木 一郎	株式会社島津製作所
色紙 義朗	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
島原 佑基	エルピクセル株式会社
鈴木 拓也	株式会社島津製作所
高丸 和也	富士フイルムヘルスケア株式会社
塚本 明	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
柳田 祐司	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
吉田 輝	株式会社日立製作所

(氏名のあいうえお順で記載)

JIRA事務局メンバ

稲葉 潔	一般社団法人日本画像医療システム工業会
田中 弘	一般社団法人日本画像医療システム工業会
舟橋 毅	一般社団法人日本画像医療システム工業会

JIRA 沿革

- 1967 昭和42年 日本放射線機器工業会創立（9月14日）参加：97社
- 1980 昭和55年 社団法人 日本放射線機器工業会創立 厚生省、通商産業省認可
- 1984 昭和59年 日本医療機器関係団体協議会（日医機協、現在の医機連）創立に尽力
- 1988 昭和63年 第1回JMCP大会（於：晴海）
- 1991 平成3年 医用放射線機器安全管理センター（MRC）設立
- 1998 平成10年 社団法人 日本画像医療システム工業会に改称
- 2001 平成13年 「JIRA21世紀ビジョン」策定
- 2002 平成14年 第1回JRC大会・ITEM2002（於：神戸）
- 2012 平成24年 一般社団法人 日本画像医療システム工業会へ移行 DITTAの米国法人登録に尽力
- 2013 平成25年 「JIRA画像医療システム産業ビジョン2020」発表
- 2014 平成26年 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会（GHS）発足に尽力
- 2015 平成27年 DITTA議長就任（任期2年）
- 2017 平成29年 創立50周年
- 2019 平成31年 「JIRA画像医療 システム産業ビジョン2025」発表
- 2021 令和3年 DITTA議長就任（2021年1月～2022年12月）

2024年4月1日 発行

 **一般社団法人 日本画像医療システム工業会**
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

〒112-0004
東京都文京区後楽2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル 1階
TEL 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920
URL <https://www.jira-net.or.jp>

