

報道機関 各位

2022年1月6日

2022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。

2022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。

2021年をふりかえって

- 新型コロナウイルス感染症の継続
 - 緊急事態宣言の日々
 - 医療提供の危機と政府感染対策支援
 - デジタルの利活用
 - サプライチェーンへの懸念(コンテナ逼迫・半導体不足等)
- デジタル庁の発足と首相の交代
- 自国第一主義
 - 中国・インドネシア等における国産優遇

2021年は緊急事態宣言の年となり、東京都では1年の半年以上が宣言下、まん延防止等重点措置も含めると7割にも迫る日数が異常事態の日々、新型コロナウイルス感染症への対応で、医療の提供、医療機器産業にも大きな影響がありました。特にサプライチェーンへの影響は今も続いており、医療機器では半導体やヘリウム、コンテナ物流の逼迫や価格高騰等の問題が生じています。

良い面ではアナログからデジタルの活用への動きが加速し、デジタル庁の発足もあり、今後の日本におけるデジタル化の進展に期待しています。

そのほか、中国やインドネシアなどで公共調達において外国製の医療機器の販売への規制なども見受けられました。

2021年の活動トピックス

2021年度の活動方針に重点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、2021年の活動トピックスをご紹介します。

- DXの拡大・医療従事者の業務効率向上への貢献
 - データ利活用環境の整備

医療データの利活用については、次世代医療基盤法のもと2つの事業者が認定されておりますが、医用画像データの利活用は未実現のままとなっています。

また、AMED事業において、6学会で数億枚の画像が収集されていますが、こちらも研究用途に制限され、産業界での利活用は未実現です。

JIRAでは医用画像データの利活用促進をめざし関係省庁等と意見交換を重ねてきており、画像医療システムの匿名化技術ガイドも作成しておりますので、こちらの活用も提言しているところです。

- イノベーション評価と予見性確保

プログラム医療機器等に関しまして、イノベーションの適切な評価、そして予見性の向上について、中医協に代表されますように業界意見陳述等の活動を行ってまいりました。

12月22日の中医協総会において、令和4年度の制度改革の骨子が決まり、その中でプログラム医療機器の評価の方向性が示されました。

AMEDにおいても人工知能等を活用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方研究の分担研究班メンバーとして、医療機器の設計・製造に用いるAIの取り扱いや、市販後学習で変化しうるSaMDのIDATEN申請時の要件等について、より良い制度とするため意見提案を行いました。

- 感染防止対策の啓発

- 感染予防ガイドライン策定と啓発セミナー

JIRA 会員企業から、医療機関訪問時の感染予防対策をどう行うべきか分からない、等といった不安の声から、ガイドラインの作成に取り掛かり、日本医学放射線学会(JRS)様および日本診療放射線技師会(JART)様にもご協力いただき、医療現場の声を反映する等、第3版まで改訂版の発行を行っております。

昨年12月にはJART様にご協力いただき、医療側での感染対策やコロナ患者への画像診断システムの運用事例など感染症に係るセミナーをJIRA 会員企業に向けて行いました。

- 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援

- 改正薬機法改訂周知

昨年は改正薬機法の2年目施行として法令順守体制や添付文書の電子化があり、JIRA では会員企業が確実に対応できるようオンラインでの勉強会や対応状況についてフォローアップ等を行いました。

また、今年施行となりますUDI表示についても設置管理医療機器の特性にあわせた運用となるよう行政との調整を図ってまいりました。

- 医療機器のサイバーセキュリティ手引書作成

医療機器のサイバーセキュリティは2023年からIMDRFガイダンスをもとにした国内運用が始まりますので、昨年は製造販売業等に向けた日本語版の手引書作成に貢献してまいりました。

- ウェビナーによる情報入手・教育機会の充実

人材育成では、コンテンツや場の提供形態としてコロナ禍での集合型研修が難しくなっていることもあり、オンラインでのセミナーにより、産業界全体の人材のレベルアップをめざし行っています。

- プロモーション環境の充実

新たな展示会形態による機会提供では、リアルとウェブのハイブリッドでのITEM開催やJSRT・核医学会での併設機器展示、ワークショップ等を提供してまいりました。

- + 国際展開

- 国際整合化、標準化

JIRA 大塚事務局長がDITTA議長として、JIRAの海外法規専門委員会、国際委員会を始めとした関係者の総力を挙げて、IMDRFの対応にあたりました。

IMDRFとDITTAのジョイントワークショップをIMDRF会議前に、「『医療機器の緊急承認』或いは『サプライチェーンの課題等』COVID-19の感染拡大から学んだこと」、そして、各国で導入が進むUDIの課題について共有し、解決のために何をしなければならないかを議論する「医療機器のUDIについて」の内容で、オンラインで開催しました。

また、IMDRF MC(管理委員会)会議に参加し、「MDSRP(医療機器市販前の単一審査)の枠組み構築に向けた活動の推進」、そして「規制に用いる国際規格の品質を改善するIMDRFと規格開発組織IEC、ISOとのリエゾンプログラムの推進」を大塚事務局長が提言しました。

11月2日、厚労省、PMDA、医機連、JIRAの共催で、IMDRFの活動内容を各作業グループに参加する行政の方々から詳細に紹介をいただき報告会をオンライン開催しました。

国際展開の課題への取組として、国内外の行政にむけた活動も行っていました。

移行期間が2021年5月に終了した欧州医療機器規制MDRのNotified Bodyによる審査、認証の遅延が大きな問題となっています。この遅延の「原因調査と対策の実施」を日本行政に働きかけ、WTO TBT委員会で欧州委員会に向けて発言をしていただきました。

インド、インドネシア、中国等、医療機器の公共調達において自国製品を優先する国があります。JIRAとしては、それぞれの国々が自国製品と海外製品を平等に取り扱うよう要望してきました。

ベトナムにおいては、中古の医療機器輸入が禁止されており、DITTAの活動においてIEC規格に基づき適切に整備された医療機器の輸入禁止を解除するようベトナム行政に要望し、ベトナム行政は2022年の法改正で「中古医療機器について輸入を解除する」準備を進めています。

2022年にあたって

- DXの拡大・医療従事者の業務効率向上への貢献
 - データ利活用環境の整備
 - プログラム医療機器等の環境整備(診療報酬、規制対応)
- 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援
 - 薬機法改正3年目施行(UDI表示)の環境整備
 - サイバーセキュリティガイドライン23年施行にむけた会員企業の支援
 - 会員企業の支援(新入社員などへの業界入門研修、教育機会の提供)
 - セミナー(ハイブリッドITEM、世界核医学会併設展示、JSRT JIRAワークショップ等)
- 国際展開
 - IMDRF(国際医療機器規制当局者フォーラム)への規制の国際整合推進を提言(Medical Device Single Review Programの推進等)

2022年は2021年の活動をひとつひとつ前進させ、画像医療システム産業の健全な発展と課題解決にむけ会員企業と行政・医療団体や学会、産官学のハブとして活動してまいります。

「国際展開」の活動は、DITTA議長としてIMDRFへの規制の国際整合推進、医療機器市販前審査のシングルレビューの枠組み構築に向けた提言を引き続き行っていきます。

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