



平成 29 年度
事業報告

平成 30 年 6 月 7 日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

目次

1. はじめに.....	1
2. 2017年度に予測される環境の変化.....	1
3. 2017年度の活動基本方針.....	3
4. 2017年度の成果.....	4
5. 2018年度の事業計画策定に向けて.....	9
6. 2018年度の基本活動方針.....	11
7. 法人としての活動.....	13
8. 付記.....	13

1. はじめに

2017 年度の JIRA 活動の総括を行う。

JIRA の各部会・委員会等は 2017 年度の活動基本方針に従って活動を展開してきた。その成果を活動方針に沿って報告する。

2. 2017 年度に予測される環境の変化

JIRA は、2017 年度の医療体制などの環境の変化を以下のように予測した。

2.1. 医療体制の変化

今後の日本の医療体制として、団塊の世代が 75 歳以上となる 2025 年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援・福祉が一体的に提供される「地域包括ケアシステム」の構想がさまざまな政策で具現化されて行く。

- ◆ 「がん対策加速化プラン」の策定により、「予防」「治療・研究(難治性がん等の研究)」「共生(地域医療)」への対策が加速する。がん患者を地域の拠点病院や在宅医療により支える体制へと向かう。
- ◆ 「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」の下、認知症高齢者等にやさしい地域づくりが進展する。
- ◆ 医療保険制度において、保険者へは健康医療情報を活用した保険事業の効率化(データヘルスの推進)、個人へは自発的な健康管理への取組み(セルフメディケーション)を促すためのヘルスケアポイント付与、保険料支援など、予防・健康づくりのインセンティブが強化される。
- ◆ 医療の高度化への対応として、医療機器等の保険適用に際して費用対効果が考慮される。
- ◆ 医療等 ID(保健医療分野の情報連携に用いる識別子)制度のシステム開発が 2018 年度からの段階的運用、2020 年からの本格運用を目指し、2017 年度から実行される。
- ◆ 保健医療分野における ICT を活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けての工程表が提言された。

2.2. 医療分野の研究開発

世界最高水準の医療の提供に必要な研究開発について、AMED が中核となり、新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進し、基礎から実用化まで一貫した研究支援を行い、オールジャパンでの医療分野の研究開発体制が運用されて行く。

- ◆ 医療分野研究開発推進計画の下、「がん研究 10 か年戦略」に基づき、患者や社会のニーズに合ったがん研究が推進される。(ジャパン・キャンサー・リサーチ・プロジェクト(AMED))
- ◆ 精神・神経疾患等の克服に向けた取組が加速され、認知症や依存症等の対策として新たな研究開発が開始される。(脳とこころの健康大国実現プロジェクト(AMED))
- ◆ ものづくり技術を有する中小企業、医療機関、および製造販売業者等が連携し、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化が強力に支援される。(医療機器開発支援ネットワークなど)
- ◆ 第4次産業革命の実現(日本再興戦略改訂 2016)として、健康・予防・診断・介護などの分野においても IoT・ビッグデータ・AI・ロボット技術による新たな有望成長市場の創出が官民戦略プロジェクトで推進される。
- ◆ 医療機器推進法の基本計画として、研究開発では出口戦略を見据えた支援、産学官連携、人材育成が推進される。
- ◆ 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築として、厚生労働省、および PMDA、臨床研究中核病院に医療系ベンチャー支援体制の設置が推進されてくる。
- ◆ 「臨床研究法案」が国会で継続審議され、成立後には法律に基づく実施・指導体制が政省令で具体化される。
- ◆ 改正個人情報保護法(個人情報定義の明確化、要配慮個人情報の追加、5,000 件以下にも適用拡大等)が 2015 年 9 月 9 日に公布され、公布から 2 年以内の政令で定める日に施行される。

2.3. 医療機器産業のグローバル化

2015年、2016年、JIRAが議長として主導してきたDITTAでのInternational Standard(国際規格)を主題とする方向性、およびIMDRFでワークアイテムとなった「国際規格の品質改善」が具体的に推進される。また、中小を含め、医療技術の輸出を目指す企業の海外展開も拡大して行く。

- ◆ 「国際薬事調和戦略」の下、医療機器規制に関する我が国の知見がアジア規制当局をはじめとする世界へ発信され、国際社会の保健衛生の向上や我が国の医薬品・医療機器産業の活性化が図られる。(国境を越えたユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の達成)
- ◆ 諸外国との医療機器規制の相違等による参入障壁を取り除くことで、国内・国外メーカーの対日投資の呼び込みや優れた製品の輸出拡大による我が国の医薬品・医療機器産業の活性化が図られる。
- ◆ 新興国・途上国等に対して、アウトバウンドの基盤となる保健サービス・システムの強化を支援し、世界的な公衆衛生危機や高齢化・認知症等への取組に資する我が国の技術・知見が国際社会へ発信される。
- ◆ 国境を越えて移転する個人情報を適切に保護するための動きが具体化される。(APEC越境プライバシールール(Cross Border Privacy Rules)システムを運用)

3. 2017 年度の活動基本方針

JIRAは2017年に50周年を迎え、益々の発展を誓い、下記の方針を定めた。

3.1. 「地域包括ケアシステム」構想に向けた画像医療システム産業発展への貢献

- ◆ がん、循環器疾患、精神疾患などの早期画像診断、粒子線による最先端の放射線治療など、新領域における画像医療システム市場拡大に向けた規制緩和、国際標準化を推進する。
- ◆ 薬機法施行後も質の高い医療環境の促進に資する規制体系の実現に注力するとともに、研究開発の実用化のための審査体制の整備に関する提言活動を推進する。
また、「臨床研究法案」の動向を注視し、成立後の政省令につき、会員企業と情報を共有する。
- ◆ 診療報酬制度における医療機器の適正な評価の実現、およびベースとなる環境(放射線線量管理、感染防止対策、機器の保守管理、省エネルギー、モニタ精度管理、サイバーセキュリティ対策)の充実に注力し、安全保証・精度保証・運用保証の実現を目指した国民医療費の適正化、医業経営の合理化に貢献する。

3.2. ICT 技術を活用し医療に貢献

- ◆ 「次世代型保健医療システム(次世代ヘルスケアマネジメントシステム・オープンな情報基盤・データ利活用プラットフォーム)」の構築に関する提言とその領域での事業拡大に貢献する。
- ◆ 医療領域での ICT 利活用に向けた規制緩和、国際標準化を推進し、その安全性の確保(放射線線量管理、サイバーセキュリティ対策を含む)のため、医療現場への情報提供、および関連法制度整備への提言活動を推進する。

3.3. 医療、医療システムの国際展開を支援

- ◆ DITTA の副議長として、規制・規格の国際整合についての中期的な活動計画を策定し、IMDRF、および他の関係団体と協力しながら国際規格策定プロセスを改善し、規制へ適用の際の課題解決を加速する。
- ◆ 政府の健康・医療戦略である医療システムの海外輸出に連携し、各国規格・制度の国際整合推進、新興国の市場情報収集、行政機関や JETRO などと協調した活動を通して、会員企業の海外進出支援、および MEJ との連携を行う。

3.4. JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化

- ◆ 中小、IT 関連企業の経営力強化のため、情報共有、ビジネスマッチング活動、医療系ベンチャー支援、人材育成支援、刊行物発刊、セミナー開催など、実効性のある施策を展開し、会員企業数を拡大する。
- ◆ グローバルを含めた戦略的広報活動を推進する。
- ◆ 自主統計、調査・研究活動を推進する。
- ◆ 財政基盤の強化を図るため、展示事業や教育事業の拡大、および新規の認定制度を立ち上げる。
- ◆ GHS 協議会活動を通し開発ガイドラインとマークの普及を進め、利用者に優良なヘルスソフトウェアを提供するための環境を整備する。
- ◆ 画像を含む医療情報の利活用拡大など、医療体制の変化に伴う他団体(医療機器センター等)との連携を強化する。

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2017 年度の活動を遂行する。

4. 2017 年度の成果

2017 年度の基本方針に関して以下の成果が得られた。

4.1. 「地域包括ケアシステム」構想に向けた画像医療システム産業発展への貢献

- ◆ 「革新的医療機器創出のための官民対話」への対応を実施した。
(産業戦略室)
- ◆ 医機連事務局「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」に関し、JIRA 内 UDI (Unique Device Identification) 関係者との情報共有を図った。
(産業戦略室)
- ◆ 医機連: 産業政策会議下の臨床イノベーションネットワーク (CIN) 対応 WG へ参加し画像データの重要性を提言した。
(産業戦略室)
- ◆ 世界銀行プロジェクトに対する提言として、JIRA 内で検討会を開催した。
(産業戦略室)
- ◆ 産業戦略に関する内外の情報収集を 2016 年度から強化し、4 つの分類(①政策・宣言・戦略・計画/結果、②予算概算要求・予算・補正予算、③提言・報告書・ガイドライン等、④統計データ(国内 医療関連政府統計))で JIRA ホームページに掲載し JIRA 会員へ情報提供した。
(産業戦略室)
- ◆ IEC 規格案への日本としての回答投票を行った。
回答件数の実績は次の通りである。
 - ・ NP (新規業務項目提案: New Work Item Proposal) : 2
 - ・ CD (委員会原案: Committee Draft) : 4
 - ・ CDV (投票用委員会原案: Committee Draft for Vote) : 6
 - ・ FDIS (最終国際規格案: Final Draft International Standard) : 2
(IEC 国内委員会)
- ◆ JIRA が原案を策定した JIS 規格が告示された。
 - ・ JIS Z4751-2-45 医用電気機器—第 2—45 部: 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)
 - ・ JIS T0601-2-54 医用電気機器—第 2—54 部: 撮影・透視用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)
 - ・ JIS Z4716 X 線診療室の漏えい X 線量の測定方法(制定)
(標準化部会、JIRA 基準委員会)
- ◆ JIS 原案作成分科会に委員を派遣し、以下の JIS 原案を作成した。
 - ・ JIS T0601-2-68 医用電気機器—第 2—68 部: 電子加速器、粒子線治療装置及び放射性核種治療装置と組み合わせる X 線画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(制定)
 - ・ JIS T60601-2-63 医用電気機器—第 2—63 部: 歯科口外法用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)
 - ・ JIS T60601-2-65 医用電気機器—第 2—65 部: 歯科口内法用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)
 - ・ JIS T62563-1 医用電気機器—医用画像表示システム—第 1 部: 評価方法(改正)
(標準化部会、JIRA 基準委員会)
- ◆ 標準化委員会 WG 活動にて、JESRA の改正、制定を実施した。
 - ・ WG-7118 医用画像診断装置の耐震基準(改正)
 - ・ WG-7119 高調波抑制対策ガイドラインにおける医用画像診断装置稼働率算出法(改正)
 - ・ WG-7121 MR の Q&A 及び磁気共鳴安全クエンチ設備附属書(制定)
 - ・ WG-7122 X 線遮蔽計算マニュアル(制定)
 - ・ WG-7123 PET 施設の Q&A 及びデリバリー PET 施設の標準化(改正)
(標準化部会)

- ◆ 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドラインを「JESRA X-0093*B-2017」として7月に発行した。
(医用画像システム部会)
- ◆ 医療機器の基本要件第12条第2項(プログラムのライフサイクル)の経過措置期限(11/24)を踏まえ、対応通知、記載事例等の対応を実施した。
(法規・安全部会)
- ◆ 医療機器プログラム固有の一変・軽変の扱いについて整理し「医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」として通知した。
(法規・安全部会)
- ◆ 薬機法に関する新基本要件への対応、認証申請の付带的機能の課題等について、JIRA 環境セミナー、動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会を開催した。
(法規・安全部会、標準化部会、国際委員会)
- ◆ 改正個人情報保護法が関係するカタログへ掲載する画像の扱い等について考え方を整理した。
(法規・安全部会)
- ◆ 臨床研究法の医療機器の開発への影響について検討を行った。
(法規・安全部会)
- ◆ RI 法改正の動きに対する情報収集、外部への必要な情報発信、提言等を実施した。
(放射線・線量委員会)
- ◆ 眼の水晶体被ばく規制に対する情報収集、意見提出の必要性の議論・決定を実施した。
(放射線・線量委員会)
- ◆ 放射線安全管理研修会、J-RIME、ICRP/MITA/WHO/FDA 等の海外機関、JRC/JSRT/JRS/JART/J-RIME 等の国内ステークスホルダーとの情報収集、意見提出、協業等を実施した。
(放射線・線量委員会)
- ◆ JIRA 内の標準化、法規・安全、経済、医用システムの各部会、国際委員会、広報委員会との連携・報告、行政機関開催の特定審議会への参加・報告などを実施した。
(放射線・線量委員会)
- ◆ 診療報酬に関し「基本診療料における感染対策」「医療機器の保守点検実施率の向上」「画像診断における画像精度管理」「画像診断管理加算における放射線線量管理」等を厚生労働省へ提案した。
2018年度診療報酬改定において、「画像診断管理加算3」が新設され、特定機能病院限定ではあるが、施設基準において線量管理等が義務付けられた。
(経済部会)
- ◆ 医療法に関し「地域医療計画の推進」「医療機器の保守点検実施率の向上」等を厚生労働省へ提案した。
病床機能の報告制度において「診療放射線技師」職の記載が明記された。
(経済部会)
- ◆ 厚生労働省への提言を行なうとともに、日本診療放射線技師会(JART)、日本放射線腫瘍学会(JASTRO)と連携して診療報酬上の評価へ繋がる活動や、講演会等を全国規模で多数実施した。
(経済部会)
- ◆ 日本診療放射線技師会(JART)会誌、医薬品医療機器レギュラトリー・サイエンス財団会誌、日本放射線技術学会(JSRT)雑誌、ME ジャーナル等へ積極的に寄稿し、JIRA の提言を広報した。
(経済部会)
- ◆ 「中小企業等経営強化法に基づく税制措置(固定資産税の特例)に係る証明書発行」(経済産業省、2017年4月)に対応し、JIRA 取扱品目の証明書発行業務を開始した。2017年7月より2018年3月までで186件、証明書を発行した。
(経済部会、事務局)
- ◆ 「高額な医療機器の特別償却制度」(2019年4月)の見直し、新たな税制創設に向けた意見交換会を厚生労働省と実施した。
(経済部会、産業戦略室)
- ◆ 「DataBook 図表で見る画像医療システム産業 2017」を50周年記念事業の一環として2017年4月11日に発行した。
(広報委員会、産業戦略室)

4.2. ICT 技術を活用し医療に貢献

- ◆ 経済産業省・AMED の「人工知能分野 開発 WG」、厚生労働省・PMDA の「人工知能分野 審査 WG」の発足に伴い、JIRA 会員の AI 関連企業を経済産業省・AMED の「人工知能分野 開発 WG」にメンバーを参加させるとともに、JIRA 内では政策企画会議下に「人工知能(AI)-WG」を発足させ、開発ガイドラインの策定に貢献した。
(政策企画会議、AI-WG)
- ◆ 「AI を用いた医用画像診断」をテーマに「JIRA 創立 50 周年記念 画像医療システム産業研究会」を 2017 年 12 月 13 日、全電通労働会館多目的ホールにて開催した。
(産業戦略室、中小企業・IT 産業振興委員会)
- ◆ IoT をキーワードに、「IoT を活用したヘルスケアシステムネットワークの未来」(2017 年 8 月)、「IoT ビジネスとセキュリティ」(2018 年 2 月)をテーマとした勉強会を開催した。
(中小企業・IT 産業振興委員会、医用画像システム部会)
- ◆ セキュリティに関する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第 5 版への対応として、ネットワーク基盤検討会への委員派遣、JIRA- JAHIS 合同開示説明書 WG(MDS-WG)での「製造業者による情報セキュリティ開示書」ガイドの改訂、JIRA ワークショップでの講演等を実施した。
(医用画像システム部会)
- ◆ DICOM 規格の補遺(Supplement)、改定提案(Correction proposal)の審議・投票し、Supplement で 10 件の Letter Ballot と 8 件の Public Comment を審議した。また、年間で 77 件の改定提案(Correction proposal)を審議した。
(医用画像システム部会)
- ◆ 「画像診断レポート交換手順 ガイドライン」により作成された CDA ファイルを各社レポートシステムへ取込むツールを開発した。
(医用画像システム部会)

4.3. 医療、医療システムの国際展開を支援

- ◆ DITTA 活動として、IMDRF オタワ会議(2017 年 9 月 19 日から 9 月 22 日)の管理委員会(Management Committee:MC)会議にて、作業項目「規制に用いる医療機器国際規格の品質改善」について、IMDRF Standards WG の新作業項目延長(New Work Item Extension: NWIE)を強く支持した。IMDRF 上海会議(2018 年 3 月 19 日から 3 月 22 日)の MC 会議にて、IMDRF 各 WG 活動の成果の管理委員会メンバー国・地域(オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州、日本、ロシア、シンガポール、韓国、および、米国)での規制導入状況についての情報共有を要望した。
(国際委員会)
- ◆ 海外法規制や医療行政の情報収集と共有として、FDA の規制動向、欧州 MDR (Medical Device Regulation)、中国・国家食品薬品監督管理総局や、国务院、最高人民法院等より発行された通知文書や法律などを調査した。
(国際委員会)
- ◆ 会員企業の海外進出に向けて、RSNA2017(北米放射線学会展示会)視察ツアーを実施した。
(中小企業・IT 産業振興委員会)

4.4. JIRA 基盤活動の充実と事業拡大に向けた活動強化

- ◆ 2017 国際医用画像総合展(ITEM2017)を開催した。

開催日	4 月 14 日(金)～4 月 16 日(日)
開催場所	パシフィコ横浜展示ホール A(一部)、B、C、D
出展社数	機器展示 161 社(うち会員会社 99 社)屋外展示 2 社
出展スペース	9,155 m ²
来場者数	[実人数] 22,810 名

(展示委員会)

- ◆ 第 57 回日本核医学会学術総会並びに第 37 回日本核医学技術学会、総会学術大会併設展示会を開催した。

開催日	10 月 5 日(木) ～ 7 日(土)
開催場所	パシフィコ横浜
出展社数	39 社 [共同出展 2 組](内会員会社 20 社)
学会登録者数	2,452 名
その他	スペース渡し 50 m ² × 2 小間、スペース渡し 40 m ² × 2 小間、 スペース渡し 20 m ² × 1 小間、基礎装飾付A小間 6 m ² × 8 小間、 基礎装飾付B小間 4 m ² × 7 小間、基礎装飾付C小間 3 m ² × 18 小間

(展示委員会)

- ◆ JIRA 会報を発行した。
 - ・ 2017 年 6 月 : No.204 (2016 年度活動報告特集号)
 - JIRA50 周年記念特別号として各界からの祝辞・回想記を掲載するとともに、例年通り、各部会・委員会の「2016 年度活動報告特集」として JIRA 総会時の活動報告会資料として配布した。
 - ・ 2018 年 1 月 : No.205
 - 会員企業に周知すべき国内外の法規制や国家戦略・施策、医療行政の動き、診療報酬改定の動向、市場情報などのトピックスの解説、また JIRA 会報発行時点で内容を整理しておくべき JIRA の対外活動の経過や成果紹介などに特化した。
 - 「報告」として、2017 年 1 月～12 月を JIRA 創立 50 周年記念イヤーとして実施した記念行事の詳細を会員へ報告した。

(広報委員会)

- ◆ テクニカルレポートを発行した。
 - ・ No.52 (新製品・新技術紹介)
 - ・ No.53 (日本放射線技術学会秋季学術大会 JIRA 発表会抄録集)
 - ・ No.54 (新製品・新技術紹介)

(広報委員会)

- ◆ 報道機関向け「PRESS RELEASE」「PRESS INFORMATION」を配信した。
 - ・ 2017 年 4 月 14 日 「2017 国際医用画像総合展(ITEM in JRC2017) JIRA 記者会見」
 - ・ 2017 年 4 月 14 日 「第 14 回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」結果概要公開の件
 - ・ 2018 年 1 月 10 日 「2018 年 JIRA 会長 年頭所感」

(広報委員会)

- ◆ JIRA 市場統計として、画像医療システムの生産高・輸出高・輸入高及び国内市場に関して、約 100 品目、調査間隔:月単位、統計参加企業:約 80 社の調査を継続的に実施した。

(調査・研究委員会)

- ◆ 全国の約 1,000 の医療機関を対象に「画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」を行い、医療機関における画像医療システムの導入状況、安全点検・安全確保の実態を調査した。

(調査・研究委員会)

- ◆ 第 34 回点検技術者認定講習会を開催した。
 - 今回より「放射線治療装置専門講習」を新たに開設した。
 - 認定試験結果に基づき、認定審査委員会を開催して各専門資格別の新規認定技術者を決定した。2018 年 3 月時点で認定済技術者の専門別累計は 9,141 名となった。

(医用放射線機器安全管理センター)

- ◆ 薬機法により販売業・貸与業の管理者及び修理業の責任技術者に課せられた継続的研修を全国 7 地域にて延べ 10 回開催し、1,503 名が受講した。

(継続的研修委員会)

- ◆ 医療機器ヘルスソフトウェアを対象とする GHS 活動の更なる普及・展開を目的に、WEB サイトのリニューアル検討への参加、各種講演などの支援活動を実施した。

(産業戦略室)

- ◆ 日本放射線技術学会(JSRT)との連携を推進した。
 - ・4月 JIRA ワークショップ(第73回 JSRT 総会学術大会)
 - ・5月 関連学技術発表[6演題]、カタログ展示(第71回 JSRT 東京支部春期学術大会)
 - ・6月 JSRT 東京支部施設見学会
 - ・10月 JIRA ワークショップ・JIRA 発表会[10演題](第45回 JSRT 秋季学術大会)
 - ・毎月「日本放射線技術学会雑誌」への「JIRAトピックス」の寄稿、米国 FDA 等プログラム関連セミナー、JIRA 製品を考慮した EMC から EMD への対応セミナー、海外医療機器法規専門委員会 活動報告会などを開催した。

(中小企業・IT産業振興委員会)
- ◆ (一社)日本医療機器産業連合会企業倫理委員会へ委員を派遣し、倫理綱領、企業行動憲章、医療機器業プロモーションコード、透明性ガイドライン、医療機器業公正競争規約の遵守を会員事業者呼びかけ、啓発活動を実施した。

(流通近代化委員会)
- ◆ 公正取引に関する会員事業者からの具体的問い合わせや申告等への対応・調査と解決案の提案を行った。

(流通近代化委員会)
- ◆ JIRA 会員企業の公正で秩序のある取引を推進するためのセミナーを開催した。
 - ・公正競争規約研修会(規約解説、事例解説)
 - ・JIRA 規約インストラクター受講者向け研修会
 - ・公正競争規約インストラクター養成研修会
 - ・インストラクター資格取得者向け更新制度のための講習会(公取協 JIRA 支部主催)
 - ・規約インストラクター向け第6回コンプライアンス研修会
 - ・JIRA 新入会員代表者向けコンプライアンス研修会

(流通近代化委員会、コンプライアンス委員会)
- ◆ JIRA 競争法コンプライアンスに関して、自己監査を実施した。

(コンプライアンス委員会)

5. 2018 年度の事業計画策定に向けて

2018 年度 JIRA 活動基本方針・事業計画は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2020 をベースとし、2018 年度に予想される ●医療体制の動向、●医療分野の研究開発、●医療機器産業のグローバル化の 3 つの視点の環境変化を考慮し策定された。

下記に、2018 年度に予想される環境変化の要旨について記述する。

5.1. 医療体制の動向

2018 年は、「地域包括ケアシステム」構想の具現化が進む節目の年となる。

◎第 7 次医療計画、◎第 7 期介護保険事業計画、◎第 3 期医療費適正化計画の 3 つの計画が開始され、◎診療報酬改定、◎介護報酬改定も同時に行われる。

「第 7 次医療計画」においては、地域医療構想の具現化として、2 次医療圏ごとの病院病床を 2025 年の医療需要に適合するように高度急性期・急性期・回復期・慢性期の 4 区分ごとに再編成し、急性期から回復期への病床転換、慢性期から在宅医療へのシフトが進められる。

準病床数については、算定式の見直しと東京都や大阪府などの人口増加地域での病床整備への対応、5 疾病・5 事業および在宅医療の医療体制整備については、より都道府県が把握しやすい指標の設定で PDCA サイクルを回せるようにするなどの改正がある。

医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこと、また、CT、MRI 等の医療機器を有する診療所については、当該機器の保守点検を含めた医療安全の取組状況について、定期的に報告を求めることとなった。

「第 7 期介護保険事業計画」では、医療サイドの改革を踏まえ、介護予防の推進、自立支援に資するサービスへの転換、在宅での重度化へ対応ができる医療介護連携の確立などが重点となる。

医療、介護が一体となって地域包括ケアシステムを構築していくため、2018 年度より、医療計画が 5 年から 6 年(中間見直し 3 年)に見直され、介護保険計画は 3 年とサイクルが揃えられた。

「医療計画(都道府県)」と「介護保険事業計画(市町村)」の同時改定であり、都道府県と市町村の医療・介護担当者等による協議の場が設置され、計画の整合が進められている。

「第 3 期医療費適正化計画」では、地域医療構想に沿った形で、入院医療費の目標を立て、外来医療費についても重複投与などの適正化を図り、ヘルス事業の効果や後発医薬品の普及による効果などが進められる。

「診療報酬改定」では、病院再編の一層の推進、療養病床問題への対応、かかりつけ医や在宅医療の推進が図られる。

「介護報酬改定」では、フレイル予防、自立支援に資するサービスの評価、在宅重度者への対応、退院時支援などが重点になる。

5.2. 医療分野の研究開発

2013 年以来、日本の成長戦略は「日本再興戦略」としてきたが、2017 年版では「未来投資戦略 2017」と改められ、2017 年 6 月 9 日に「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(骨太の方針 2017)及び「未来投資戦略 2017—Society 5.0 の実現に向けた改革—」が閣議決定された。

「未来投資戦略 2017」では、長期に停滞する経済の要因とされる供給面での生産性の伸び悩みと需要面での新規需要の欠如を打破するために、IoT、ビッグデータ、AI、ロボットなどの第 4 次産業革命をあらゆる産業や社会に取り入れた「Society 5.0」の実現が謳われ、「Society 5.0」は年齢、性別、地域を問わず全ての人々があらゆるサービスを楽しむことができる社会としている。Society 5.0 に向けた 5 つの戦略分野のトップに「健康寿命の延伸」、「ICT 等を活用した医療」の今後の取組では画像診断支援が AI 開発の重点 6 領域に上がっており、AI を活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備が進む。

また、国民の医療情報を匿名加工して、大学や企業の研究開発などでの活用を可能にする仕組みを定めた「次世代医療基盤法」が、2017 年 4 月 28 日に国会で可決・成立した。医療情報をビッグデータ化して分析することにより、新たな医療行政や創薬、医療機器開発などの研究に生かすことが狙いで、1 年後の施行を目指している。今後、医療機関における医療情報の収集の仕組み、ビッグデータ化して利活用するための「認定匿名加工情報作成事業者」(認定事業者)を認定する仕組みなど、詳細なルールや体制づくりが進められる。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)、改正個人情報保護法の全面施行(2017 年 5 月 30 日)を踏まえ「臨床研究法」が 2017 年 4 月 14 日に制定され、1 年を超えない範囲内にお

いて政令で定める日を施行日とし、厚生科学審議会（臨床研究部会：第1回 2017年8月2日）にて臨床研究実施基準の策定、重篤な疾病等の報告の評価に関することなどが検討され、2018年初頭に省令化される。

世界最高水準の医療の提供に必要な研究開発について、AMEDが中核となり、新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進し、基礎から実用化まで一貫した研究支援を行い、オールジャパンでの医療分野の研究開発体制が運用されている。

5.3. 医療機器産業のグローバル化

健康・医療戦略本部では、国際保健分野で、日本が一層の貢献を果たすべく、「平和と健康のための基本方針」を2015年9月11日に取り纏め、全ての人が生涯を通じて必要な時に基礎的な保健サービスを負担可能な費用で受けられる「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)」の実現を目指すとしている。

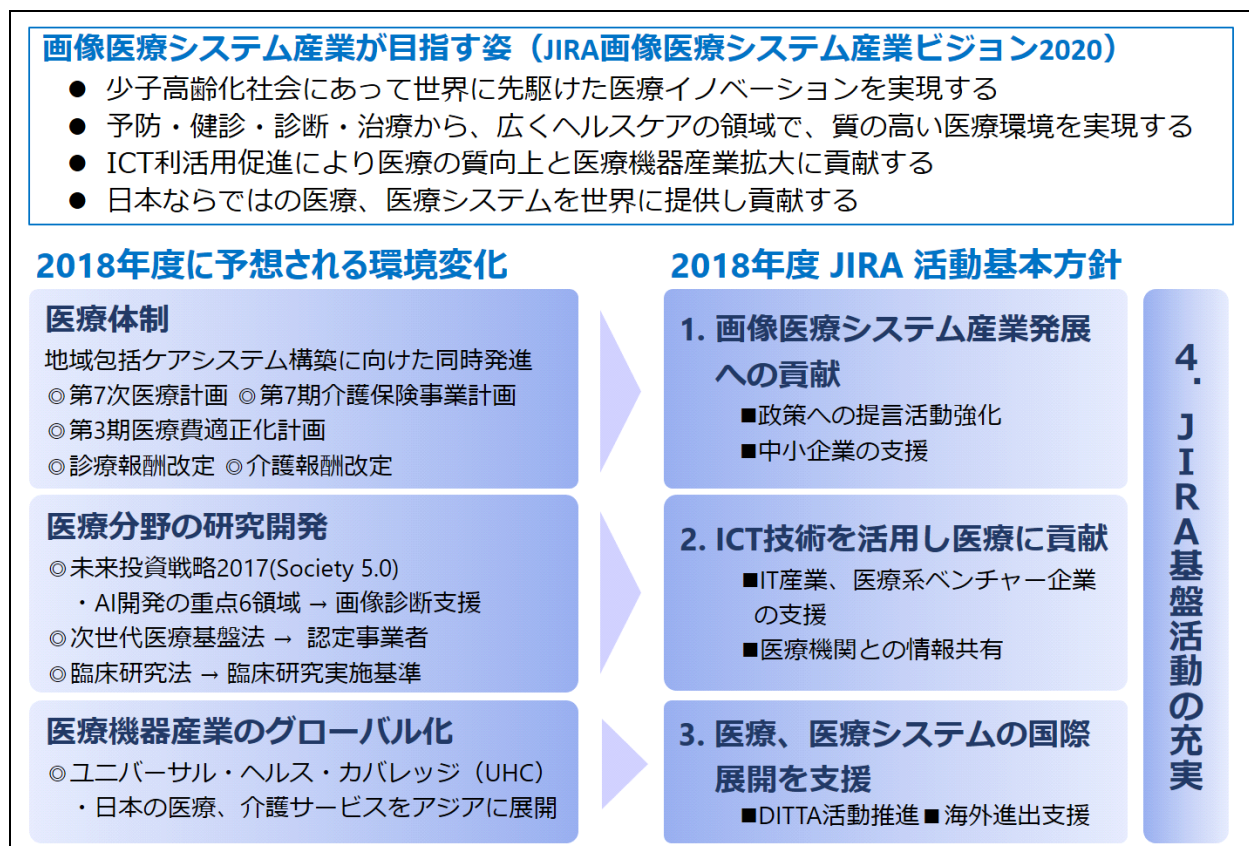
医療国際展開タスクフォースでは、日本の医療拠点として関係府省・機関の連携の下、ロシアの画像診断センター、インドの総合病院、カンボジアの総合病院、カタールの乳がん検診センター、モンゴルの総合病院等2016年度までに16拠点が設立され、2020年までに20か所程度を目標に、ベトナム、インドネシア、ミャンマー、中国、ブラジル、トルコ、エジプト、ケニア等での案件を進めている。

また、日本の介護サービスをアジアに展開する取り組みとなる「国際・アジア健康構想協議会」が企業や団体など約100社の参画で発足(第1回:2017年2月9日)、アジア地域への地域包括ケアシステムの展開や日本の介護事業者の進出促進に向け、共通認識の醸成や具体的な対応が図られている。

介護は医療機器・医薬品や生活産業など裾野も広く、介護ロボットやITなど産業の発展も見込まれ、内閣官房は高齢者向け市場が2035年にアジア地域で約500兆円に拡大すると推計している。

6. 2018 年度の基本活動方針

2018 年度の基本活動方針を下表のようにまとめた。



下記に、2018 年度 JIRA 活動基本方針の詳細を示す。

6.1. 画像医療システム産業発展への貢献

- ◆ 政策への提言活動の強化
 内閣官房、厚生労働省、経済産業省等、省庁との対話会等への参加・提言
 - ・次世代型保健医療システム構築への提言
 - ・人工知能などを用いた医療情報の利活用
 - ・臨床研究法の円滑な運用
 - ・次世代医療基盤法施行の円滑な運用
 - ・サイバーセキュリティ対策
 - ・診療報酬制度における医療機器の適正な評価
 - ・感染防止対策の推進
 - ・医療機器保守管理の推進
- ◆ 中小企業の支援
 - ・自治体等の情報共有
 - ・人材育成支援

6.2. ICT 技術を活用し医療に貢献

- ◆ IT 産業、医療系ベンチャー企業の支援
 人工知能の画像診断応用に関する指針が 2017 年度中に策定
 - ・人工知能分野の審査指針(厚生労働省)の情報共有
 - ・人工知能分野の開発指針(経済産業省)の運用

- ◆ 医療機関との情報共有
 - ・放射線線量管理
 - ・サイバーセキュリティ対策
 - ・臨床研究法、次世代医療基盤法、改正個人情報保護法

6.3. 医療、医療システムの国際展開を支援

- ◆ DITTA 活動推進
 - ・規格・制度の国際調和推進
- ◆ 海外進出支援
 - ・新興国等の情報収集、発信
 - ・JETRO、MEJ との連携

JIRA 基盤活動の充実

- ◆ 広報活動の強化
 - ・JIRA ホームページの運用強化
 - ・刊行物の充実
- ◆ 調査・研究活動の強化
 - ・JIRA 市場統計、導入実態調査の精度向上
 - ・諸統計資料の調査・研究、アンケート調査等
- ◆ 事業拡大に向けた活動推進
 - ・JRC との共同による展示事業拡大
 - ・セミナーの体系化、および事業化
 - ・MRC 認定制度の拡大、および新規立上げ
 - ・税制措置にかかわる証明書発行、税制・補助金の情報提供等、JIRA 会員の支援
 - ・IEC・ISO 等海外規格情報収集・発信、JIS 原案作成・規格公示、JESRA 普及
 - ・薬機法に関する情報の周知
 - ・放射線線量管理の推進
 - ・省エネルギー情報の発信
 - ・モニタ精度管理、DICOM、GHS マークの普及

JIRA はコンプライアンスを常に徹底し、2018 年度の活動を遂行します。

7. 法人としての活動

7.1. 総会・理事会・幹部会・政策企画会議の開催実績

- ◆ 総会
2017年6月8日(木) (定時社員総会)
- ◆ 理事会・幹部会
2017年5月23日(火) (幹部会・理事会)
2017年6月8日(木) (総会時理事会)
2017年9月26日(火) (幹部会・理事会)
2017年12月19日(火) (幹部会・理事会)
2018年3月20日(火) (幹部会・理事会)
- ◆ 政策企画会議
2017年4月25日(火)
2017年5月16日(火)
2017年6月28日(水)
2017年7月26日(水)
2017年8月29日(火)
2017年9月19日(火)
2017年10月24日(火)
2017年11月21日(火)
2017年12月12日(火)
2018年1月23日(火)
2018年2月20日(火)
2018年3月13日(火)

7.2. 学会・関係団体等との連携

下記、JIRAと関係する各学会、団体等と連携し各種活動を実施した。

- ◆ 日本ラジオロジー協会(JRC)
- ◆ 日本医学放射線学会(JRS)
- ◆ 日本放射線技術学会(JSRT)
- ◆ 日本放射線技師会(JART)
- ◆ 日本医療機器産業連合会(医機連)
- ◆ 電子情報技術産業協会(JEITA)
- ◆ 保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)
- ◆ 医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)
- ◆ 医療放射線防護連絡協議会
- ◆ 放射線影響協会
- ◆ 画像診断コンソーシアム
- ◆ 日本IHE協会
- ◆ 医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)
- ◆ ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)

8. 付記

2017年度の活動基本方針に対する活動成果を纏めた。
詳細な活動内容については、会員向けJIRA会報(No.206)に纏められている。
JIRAは引き続いて、コンプライアンスを常に徹底し、2018年度の活動を遂行する。



一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒112-0004 東京都文京区後楽2-2-23 住友不動産飯田橋ビル2号館 6階

TEL 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920

URL <http://www.jira-net.or.jp/>

©Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 2018