

報道機関 各位

2020年1月8日

2020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 新延 晶雄

新年、明けましておめでとうございます。

2020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。

昨年は、天皇皇后両陛下の御即位と令和への改元といった慶事があり、またラグビーワールドカップでは日本チームがベスト8に進出し、新たな時代の幕開けと日本の躍進への期待が高まった年でした。一方、台風などの度重なる自然災害にも見舞われ、地球規模での環境問題や国連で合意されたSDGs(持続可能な開発目標)の実現への取り組みなどが急務との認識も深まりました。

今年は、日本の国民が新たな令和の時代作りに取り組む年になるものと考えています。東京オリンピック・パラリンピックが開催され、日本が新たな時代に踏み出し、伝統・文化に磨きをかけ、人に優しい社会を力強く築く姿を、世界に向けて発信する年になるものと大いに期待しております。

= 2020年のJIRAの取り組み =

JIRAは昨年、「JIRA産業ビジョン2025」を策定し発表いたしました。

今年は、このビジョンを実現するための具体的取り組みを着実に実行していく年と位置付け、重要事項とその取り組みを以下のように考えています。

◆「医薬品医療機器等法(薬機法)」の改正

「薬機法の一部を改正する法律」が、2019年12月に公布され、1年後の施行となっています。

JIRAとして改正施行に向け、主に以下に取り組めます。

- 改良が見込まれている医療機器について、継続した改良を可能とする承認審査制度の導入
IT技術を用いた画像診断機器の特性を踏まえて活用できる制度になるように働きかけます。
- 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器(人工知能)
市販後学習の扱いを含め、市場に提供できる制度作りを、他国の動向も踏まえて検討します。
- 安全対策を目的としたUDIの導入

JIRA製品である大型機器、設置管理医療機器、プログラム医療機器などの製品特性を勘案した適切な内容を盛り込む活動を進めます。

また法改正以外でも、昨年7月の厚生労働省との定期意見交換会でJIRAが提言した、認証を得た品目に対し新たな技術や機能の追加を大臣承認で可能となる運用改善を目指し、「認証外れ品目の承認の早期運用」に取り組んでいきます。

JIRAは、改善改良した医療機器が速やかに提供できる制度・運用改善等への取組を推進していきます。

◆ 医療法施行規則の改正による診療用放射線の適正管理

2020年4月の「改正医療法施行規則」施行により、医療機関における診療用放射線に係る安全管理が強化され、責任者の配置、指針の策定、研修の実施、線量管理が求められます。この内容については既に関係団体や学術大会等で周知され、関心が高まっています。

JIRAでも「漏洩X線線量測定士の認定講習会」を開始し、JISに基づく測定が適切にできるように測定士の認定講習を始めています。

さらに、4月の2020国際医用画像総合展(ITEM2020)では、昨年に引き続き「診療用放射線の適正管理」を特定テーマとした技術・製品の展示、およびプレゼンテーションを企画しています。

JIRAは医療法施行規則の改正による診療用放射線の安全管理についての支援を進めていきます。

◆ 2020年度診療報酬改定

2020年度の診療報酬改定の基本方針では「医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進」などが重点課題として挙げられ、具体的な方向性の例としてICTの利活用が示されました。

JIRAが取り組んできている、AIなどの革新的技術の社会実装の推進や、診療用放射線の適正管理に向けた製品やシステム、サービスなどの提供はこの方向性に合致するものです。

JIRAは厚生労働省への働きかけとして、

- 医療機器、医療技術イノベーション評価
- 安全確保の推進
- ICTの利活用、など

についての提言を重ねてきました。

また、医療技術評価については学会との連携により医療技術評価に関する提案を行ってきました。

AIを搭載した製品等の評価等、イノベーション評価に向けて、今後もますます学会や職能団体等との連携を通じた活動が重要となります。

JIRAは患者の安全・安心、医療の質向上や効率化への評価、および医療技術評価について、関係各位と連携して訴求していきます。

◆ 医療機器規制の国際整合

世界の医療機器市場の規模は継続的に伸びており、北米、欧州に次ぐアジア市場は数年前から最大の成長率であり、今後も更に成長することが見込まれています。

日本の医療機器産業の成長のためには海外展開は必須であり、会員企業が効率的に医療機器規制の対応ができるよう、各国の医療機器規制の整合化が非常に重要となっています。

DITTAの創設メンバーであるJIRAは、IMDRFの放射線画像診断装置が関連するWorking Groupのメンバー、およびフォーラムのステークホルダーとして参画しており、医療機器規制の国際整合化に協力しています。

2019年は、JIRAが提案した「医療機器規制に用いる国際規格の品質改善」の成果文書が発行され、今後の医療機器規制に用いる国際規格の品質が改善されることが期待されています。

2020年は、IMDRFの成果が、APECの規制整合運営会議、および諸外国との二国間医療機器規制協議に積極的に取り入れられるように注力していきます。

JIRAは、医療機器規制の国際整合推進により国際展開を支援していきます。

＝ 先端技術を研究開発の段階から社会実装の段階へ ＝

日本は超高齢社会となり、働き方改革や人生 100 年時代への取り組みが進んでいます。多くの課題を乗り越えるためには、AI、IoT、ビッグデータ、ロボット、5G などの技術革新が必要です。

産業界としても、新たなルール作りに貢献し、先端技術を研究開発の段階から社会実装の段階へとフェーズを進め、課題解決に資する具体的で新たな価値の提供を強力かつ速やかに実現しなければならない時と考えております。

JIRA は、2019 年を AI 診断支援元年、2020 年は AI を用いた製品やサービスを医療現場に提供する社会実装の第一歩と位置付けています。

• 薬事承認の状況

薬機法改正や認証外れ品目の承認の運用ルールについての検討が進み、AI を利用した医用画像診断支援システムに関する審査ガイドラインと JIRA も参画した開発ガイドラインが公表され、AI を用いた医療機器プログラム、「疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム」「MR 装置ワークステーションプログラム」の 2 つが承認されました。

• 診療報酬による評価の状況

2020 年度診療報酬改定の AI 関連では、「人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算」「AI を用いた放射線治療計画」の 2 つの学会要望が評価検討の対象となりました。

• Radiomics に注目

Radiomics は AI の応用として放射線科領域で発生する多様な情報を統合利用する医学分野です。昨年末の JIRA 画像医療システム産業研究会のテーマを「Radiomics と AI の応用」として、最前線におられる先生方に AI により進展している研究についてご講演をいただきました。

AI を利用した医療機器の発展には、医療情報の取り扱いの問題、市販後に学習して成長する AI 技術など、議論が必要な課題が多くあります。AI が早急に医療現場で貢献できるよう、産学官によるルール作りや研究成果を社会実装するための医工連携を強力に推進してまいります。

JIRA は今後も環境変化に対応し、医療現場のニーズに応え、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、更に必要な環境作りに向けた政策や規制への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。

皆様のご健勝とご多幸を祈念し、2020 年の JIRA 会長年頭所感といたします。

以上

【一般社団法人日本画像医療システム工業会について】

1967 年設立以来、日本における放射線医療の発展とともに歩みつづけ、今日では放射線機器・画像医療システム等を供給し、つねに先進の医療環境をサポートする 204 社(2020 年 1 月現在)の会員会社を擁する産業団体に成長しました。

当工業会は、設立当初から業界標準化の推進や法規制対応、安全性問題等に幅広く取り組み、人々の健康と福祉に貢献してきました。高齢化社会への対応が急がれる 21 世紀、今後は、予防・健康管理から早期発見・診断・治療まで、医療機器とそれに伴うサービスやソリューションの 範囲を拡げていくことが使命であると考えます。

当工業会各社は、画像医療システム産業を健全に発展させ、国民の健康と日本経済の発展に貢献できるように一丸となって活動していきます。