

医療ITのイノベーション と 産業振興

2013年4月24日
富士フイルムメディカル(株)
加藤 久豊



- ・自己富士フイルム紹介
- ・画像医療機器 発展史
- ・技術革新(イノベーション)…IT・ソフト
- ・最先端のIT画像医療システム
- ・もうひとつの流れ
…医療機器産業の振興
- ・医療IT・ソフト産業の振興
- ・まとめ

自己紹介

1969年：富士フィルム入社
X線フィルム工場建設

1975年：足柄研究所
「X写真のデジタル化」
要素研究開始

2000年：宮台技術開発センター所長

2005年：メディカルシステム事業部長
兼 富士フィルムメディカル社長

2009年：富士フィルムメディカル会長



富士写真フィルム株式会社 1934年 創業



 FUJIFILM

「写真」とは??

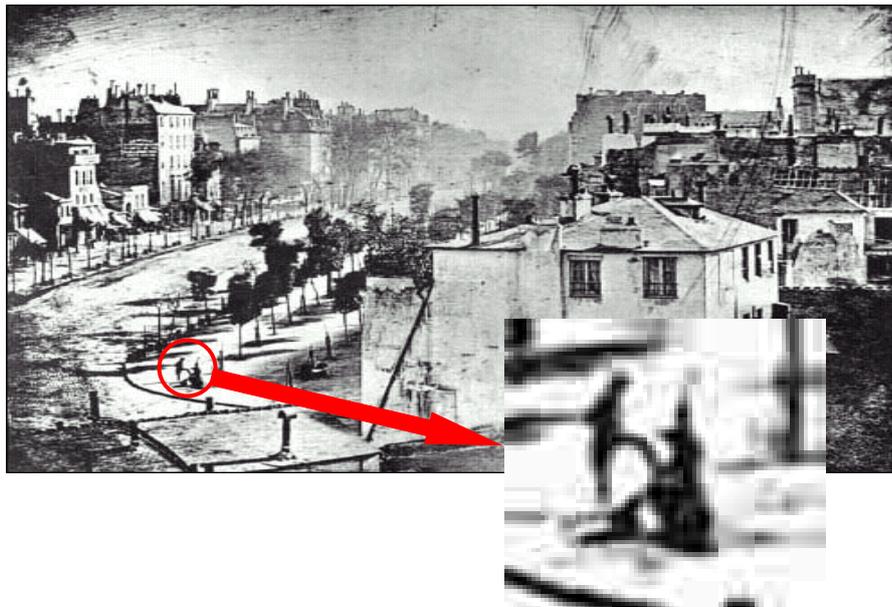
写真 = イメージングの原点

銀塩写真術の発明者 ダゲール

- 1839年
- ダゲレオタイプ

世界最初の実用的写真技法

銀メッキをした銅板を
感光材料として使う



写真フィルム (銀塩タイプ)



35mm カラーネガフィルム
「フジカラー SUPERIA PREMIUM 400」

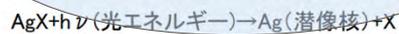


銀塩写真の原理

写真フィルムの原理

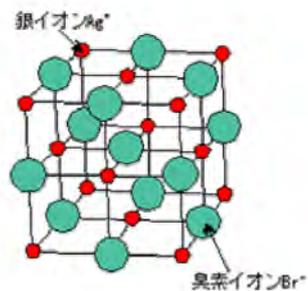
写真が感光する原理は、ハロゲン化銀結晶の光化学反応を利用したものです。ハロゲンとは臭素やヨウ素の事を指し、この化合物をゼラチンと混合して作った乳剤を、アセチン紙のシートに塗って乾かしたものが写真フィルムです。

ハロゲン化銀



撮影したフィルムを現像処理する際に、ハロゲンは現像液と一緒に洗い流されて、銀の潜像核がフィルム上に残ってネガ像が残ります。

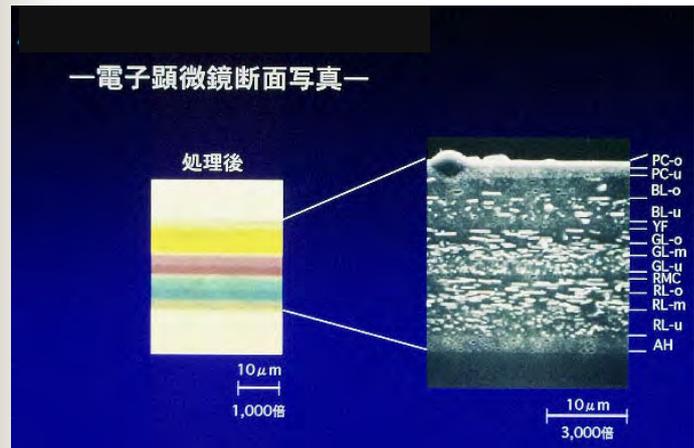
この反応を基本にカラーフィルムは、RGBの3種類の感光性を持たせた乳剤を重ねて塗り、発色現像処理によって被写体の色に応じたカラー像を得るようにしています。



Fine Chemistry

銀塩写真フィルム

Fine Chemistry



銀塩写真のプリントシステム



1965年 私の趣味: 写真現像処理

11

金葉北湖

1965 BB40 4月10日
現像機 16c
F8

カメラSS
G07119-
使用

脱乳-24
コントロール
露光10sec
現像2分



暗室

12



1960.8 (S35)

写真のデジタル化

デジタルイメージング技術 の台頭

写真撮影のデジタル化

FinePix



CCD
CMOS

1981 (研究開始)

1988 (商品化)



世界初のデジタルスチルカメラ 1988年、富士フイルム

15

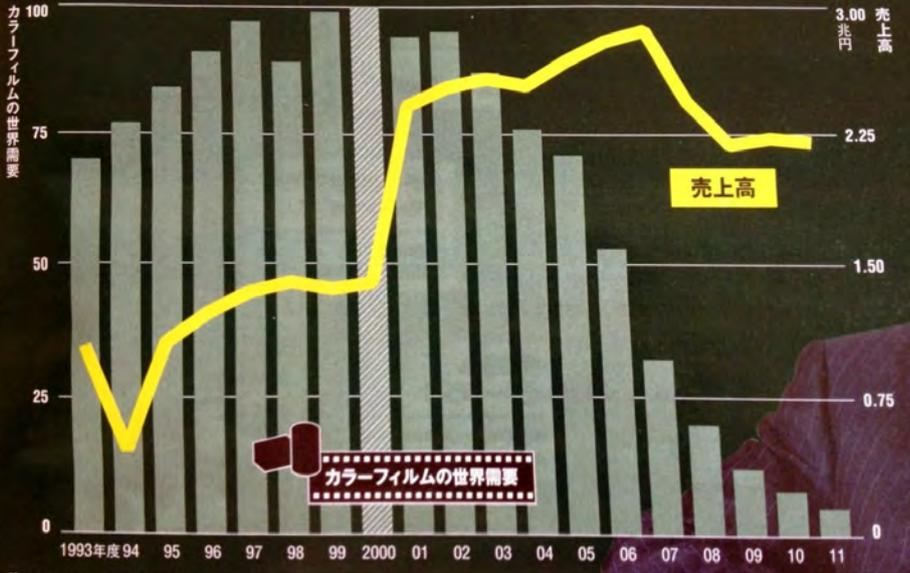


現在2013年 デジタルカメラ デジタル電子写真立て

16



“本業消滅”の危機を乗り越えた
カラーフィルムの世界需要と富士フィルムの業績推移



~~トヨタ自動車~~



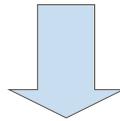
~~新日本製鉄~~



~~富士写真フイルム~~



富士写真フィルム



2006年

富士フィルム
FUJIFILM

富士フィルムグループ FUJIFILM

企業理念

2006年

わたしたちは、先進・独自の技術をもって、
最高品質の商品やサービスを提供する事により、
社会の文化・科学・技術・産業の発展、健康増進、環境保持に貢献し、
人々のクオリティ オブ ライフのさらなる向上に寄与します。

事業概要

連結売上高 2兆8,468億円(2008年3月期)

事業分野：イメージング
インフォメーション(含むヘルスケア)
ドキュメント

ヘルスケア事業：約2,300億円(約10%)

2011年度売り上げ目標 5500億円

ヘルスケア関連事業

メディカルシステム 事業部

ライフサイエンス 事業部

医薬品 事業部

総合ヘルスケアカンパニーへの展開

ヘルスケア

予防

スキンケア化粧品



アスタリフト

機能性食品



メタバリア オキシバリア



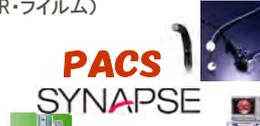
KPD1000

事業
拡大

診断

X線画像診断
(FCR・フィルム)

内視鏡



PACS
SYNAPSE



血液検査
システム



事業
拡大

医薬品

治療

医療用医薬品



医薬品開発・販売
富士フィルムファーマ
(2009年11月～)

抗体医薬探索
ベルセウスプロテオクス
(2008年12月～)

低分子医薬品
雪山化学
(2008年11月～)

放射性医薬品
富士フィルムRIファーマ
(2006年10月～)

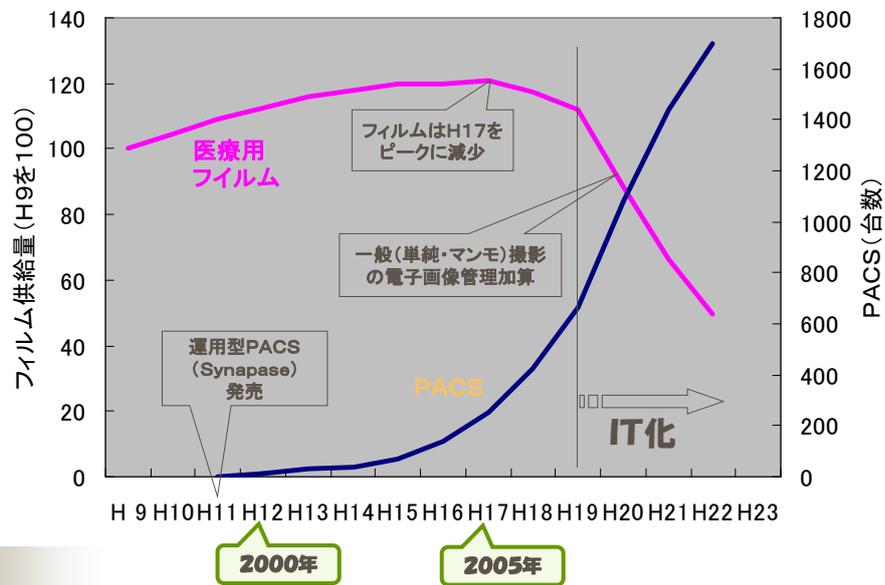
医薬品原薬・中間体
富士フィルム
ファインケミカルズ
(2006年1月～)

New FUJIFILM

医療におけるX線写真 = 医療用フィルムは...



医療用フィルム

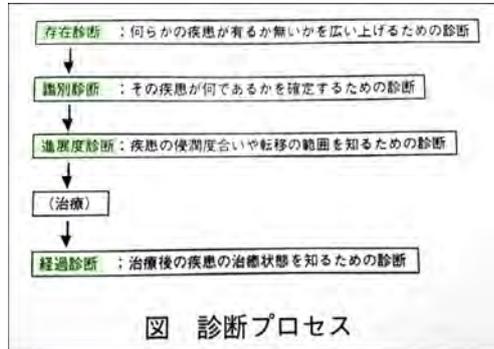
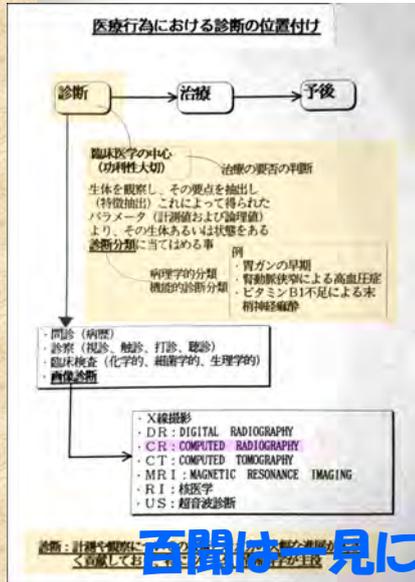


これからが本論...

医療における画像診断の歴史

- ・X線写真はどう進化したか？
- ・医療におけるイメージングはどうなったか？

医療行為における診断の位置付け

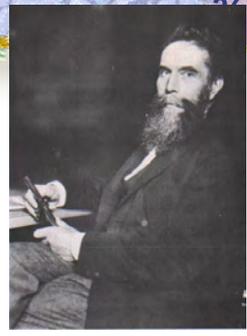


- ・医療における診断の中心が画像診断
- ・画像診断の原点は「X線写真法」

百聞は一見に如かず Seeing is believing

画像診断の原点は「X線写真法」 X線写真法の誕生

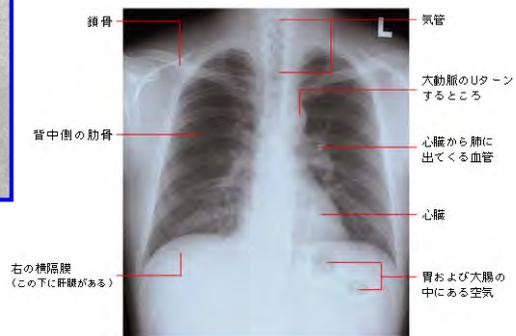
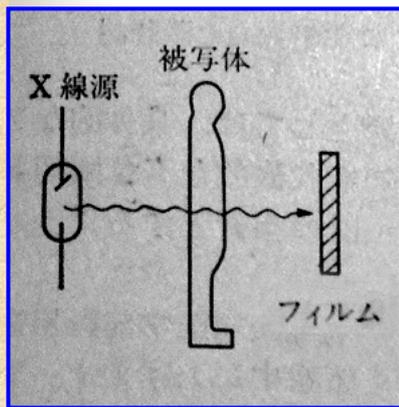
- 1895年 レントゲン博士X線発見
- 蛍光スクリーン(X線エネルギーを光に変換)2枚で銀塩フィルム(感度を稼ぐため、両面に感光層を塗った)でサンドイッチし人体を透過したX線パターンを光に変換してフィルムに記録・・・現像処理してX線写真を得る



「富士レントゲンフィルム」 75年前から生産・販売



X線写真: 実際



1975 (米)マイクロソフト社設立

1976 (米)アップルコンピュータ社設立

1977 アップル社がApple IIを発売。世界初のベストセラーPC

1978 東芝 日本語ワードプロセッサ「JW-01」発表

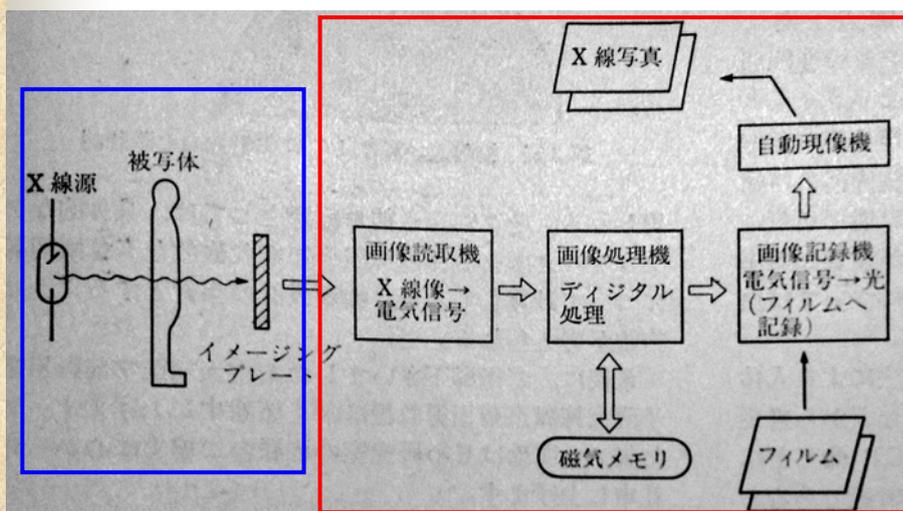
1979 NECが「PC-8001」発売。先進の機能が爆発的ヒットにつながり、1990年代にかけてパソコン市を寡占していく

1984 (米)アップル Macintosh発表

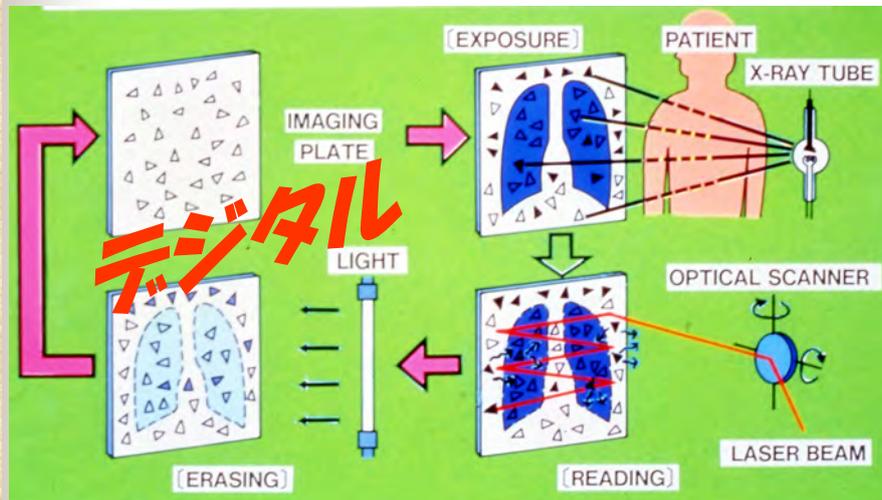
1985 富士通 FM-77AV発売

1990 (米)マイクロソフト MS-Windows3.0発売

「FCRシステム図」



CR(Computed Radiography)の原理



CRの原理

- X線像を記録して電気信号に変換できるX線検出器
- メモリー機能を持った蛍光スクリーン
- 光輝尽性蛍光体 = イメージングプレート

- イメージングプレートの材質

バリウムフッ化ハロゲンナイト(ユーロピウム付活)
BaFX:Eu²⁺ (X = Br, I)

物質特許

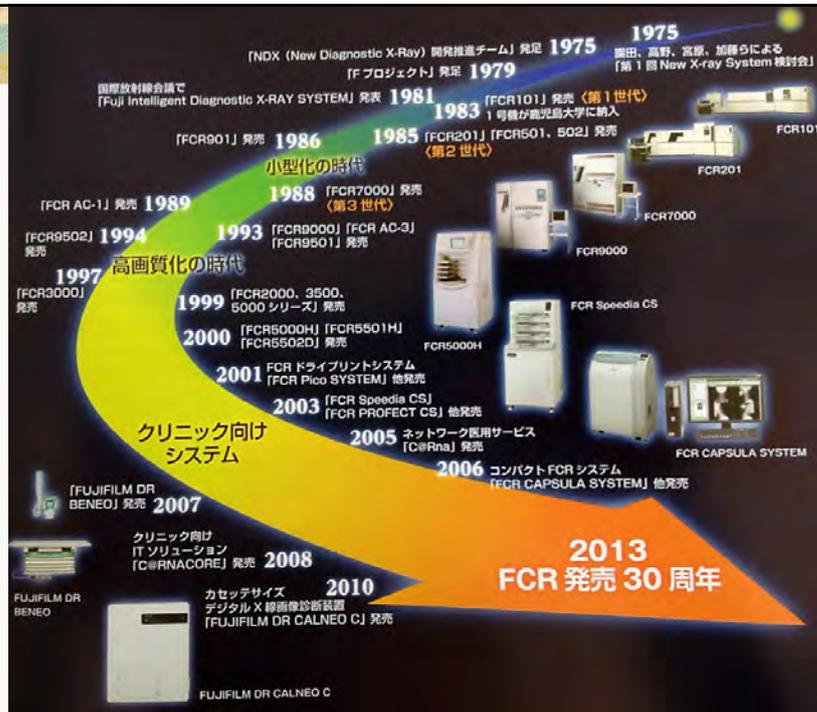
CRの誕生：歴史 (富士フイルム)

若き日の私

- 1971年：研究構想
- 1975年：要素研究着手
 - 輝尽性蛍光体と画像処理
- 1979年：機能試作機開発
- 1981年：臨床試験、技術発表(ICR)
- 1983年：FCR101商品化



FCRの進化



各種デジタル画像診断装置



CT(Computed Tomography)
1971年:最初の頭部用CT(EMI社)



電子内視鏡
1983年:CCDを使用した電子内視鏡



MRI核磁気共鳴画像法
1979年:最初の全身用NMR装置



超音波診断装置
1980年頃:超音波映像信号のデジタル化

医用画像システムの技術進歩(検出技術)

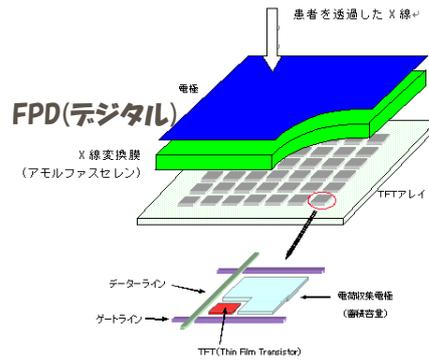
画像装置	情報媒体	検出技術の進歩			
X線写真	X線	1895 Film	1920代 Blue増感紙/Film	1970代 Green増感紙/Film	1980代 Imaging Plate(CR)、FPD デジタル化・画像処理
X線CT	X線	1972 EMIスキャナ	1980代後半 ヘリカルCT	1990代 マルチスライスCT	4分/スライス、10mm厚 1秒/スライス、0.5mm 0.5秒/スライス、4~320スライス
MRI	ラジオ波	1978 NMRによる画像化	1980年代~ 常電導・超伝導・永久磁石式MRIの実用化	撮影の高速化・高磁場化、オープン化(永久磁石型)	
超音波装置	超音波	1960代 超音波による画像化	1970代後半 電子スキャン	1980代 カラードップラ	2000代 エラストグラフィ
核医学	γ線	1950代 シンチスキャナ	1960代 アンガー型カメラ(γカメラ)	1980年代 SPECT	1990年代 PET 断層像化、血流量、代謝機能表示

Plain Radiographyの歴史



イメージングプレート(ハイブリッド)

センサー技術 の 長足の進歩



画像診断の今後

各種センサー/ディテクター技術の長足の進歩により、X線写真法も含めて、すべてのMajorな診断装置がデジタル化した

では、デジタルになると何かよいことがあるのか？ その本質は何か？

画像技術での検証

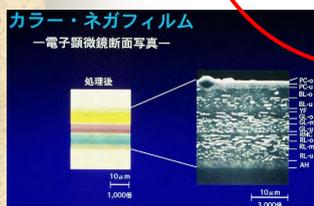
技術革新(イノベーション)

アナログ→デジタル
ハード→ソフト
の流れが意味するものを読み解く

イメージングの3大機能

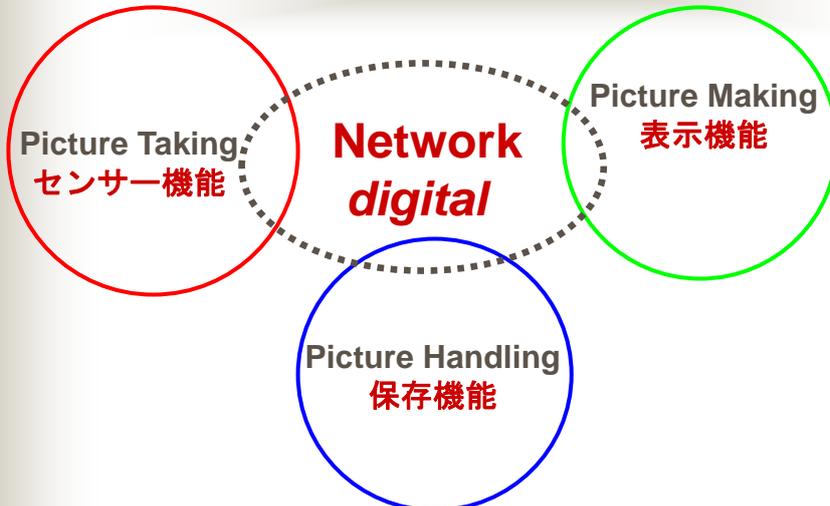
Picture Taking Picture Making
センサー機能 表示機能

Picture Handling
保存機能



レントゲンフィルム

銀塩写真システムではひとつの技術で全ての機能を具現化している



DIシステムではそれぞれの機能がばらばらの技術で実現されている

1980年代初頭のデジタル技術はたかが知れていた

Computed Radiography

- 1983年:FCR101
価格:1.5億円
サイズ:6.54m²
処理能力:45枚/時間



コンピューテッド・ラジオグラフィの展望

増感紙/フィルム
組を用いた
現在のX線写真
診断



コンピューテッド
ラジオグラフィを
用いた
将来のX線画像
診断



1985年 国際医用物理学会(フィンランド)

46

急速なDigital 技術の進化

1桁(10倍) / 3年
1000倍 / 10年
百万倍 / 20年

PC 技術

Network 技術

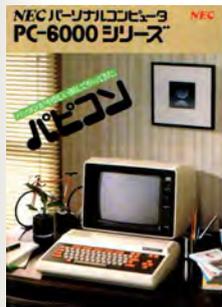
IT 技術

メモリーの進歩

1000倍／10年
100万倍／20年

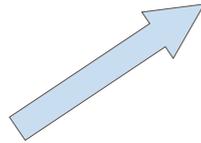
1981年

メモリー：16KB



2003年

メモリー：8GB



データストレージの進歩

1000倍／10年
100万倍／20年

1980年頃

12インチオープンリール型
磁気ディスク装置



2003年

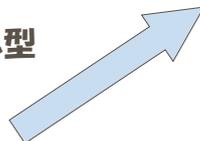
Super DLTape

320GB x 9個分
= 約3TB

2006年

Super DLTape

1. 2TB / 10cm角カートリッジ



通信の進歩
1000倍 / 10年
100万倍 / 20年

1980年頃
 通信用音響カプラ
 300 bps



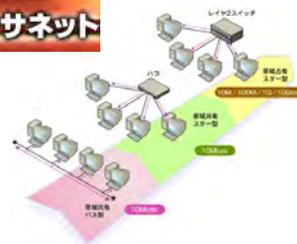
いよいよインターネットは
光の世界へ。 光ファイバーで
 超高速・大容量通信!

- 光ファイバーで高速通信!
- 最大100Mbpsで高速・快適なインターネットを実現!
- 対応プロバイダが豊富
- 安心のサポート
- IP電話も使える!

Bフレッツに最適なコース!!
 値下げ エリア拡大 新規割引

2003年
 NTT Bフレッツ
 100 Mbps

10ギガビット・イーサネット



M:メガ⁵⁰
 G:ギガ
 T:テラ
 P:ペタ
 E:エクタ
 Z:ゼタ
 Y:ヨタ

急速なDigital 技術の進化
 ..1桁 / 3年、1000倍 / 10年



Digital画像(処理)技術の急速な進歩
と価値の変革・多様化

→CRの歴史で検証

ソフトウェア・ITによる 画像診断の進化と価値の変革・多様化

- **1980年代**:高画質(画像安定)、高感度(低被爆)
…診断しやすい、材料の特性を生かす
- **1990年代**:高度なデジタル画像処理
…CAD、DB活用など
- **2000年代**:デジタルオープンシステムとしての価値…PACS、ネットワーク
- **これから**:ビックデータ、モバイル、臨床知…

ITによるパラダイムシフト、すなわち、IT革命が医療の仕組みを大きく変えつつある

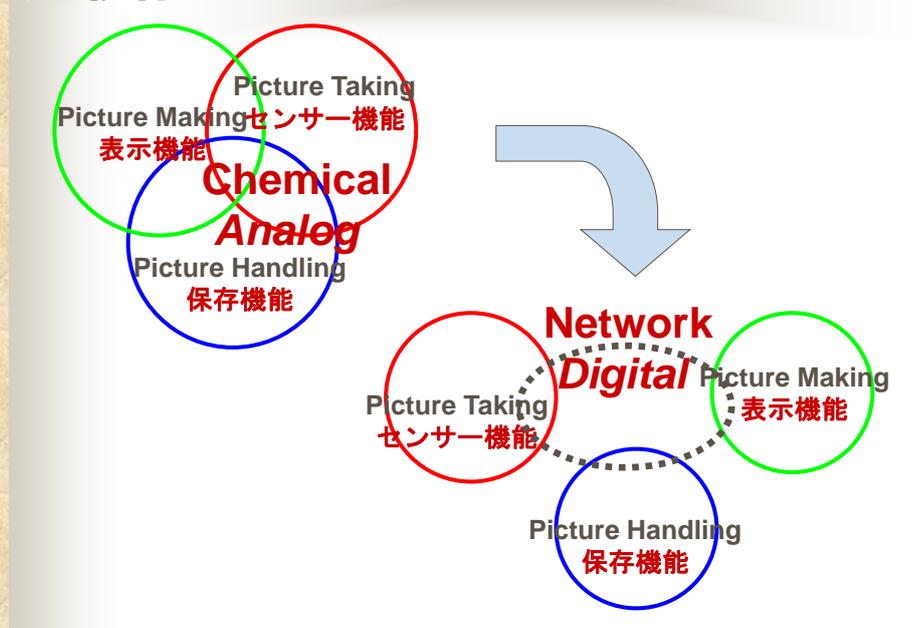
パラダイムシフト : paradigm shift

その時代や分野において当然のことと考えられていた認識や思想、社会全体の価値観などが、革命的に、もしくは劇的に変化すること

画像診断の歴史 (まとめ)

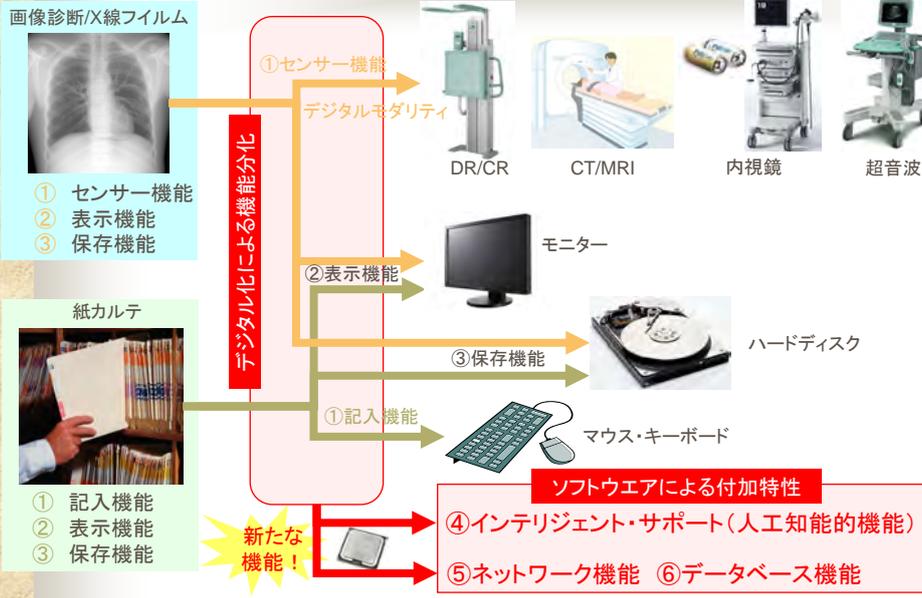


完全移行



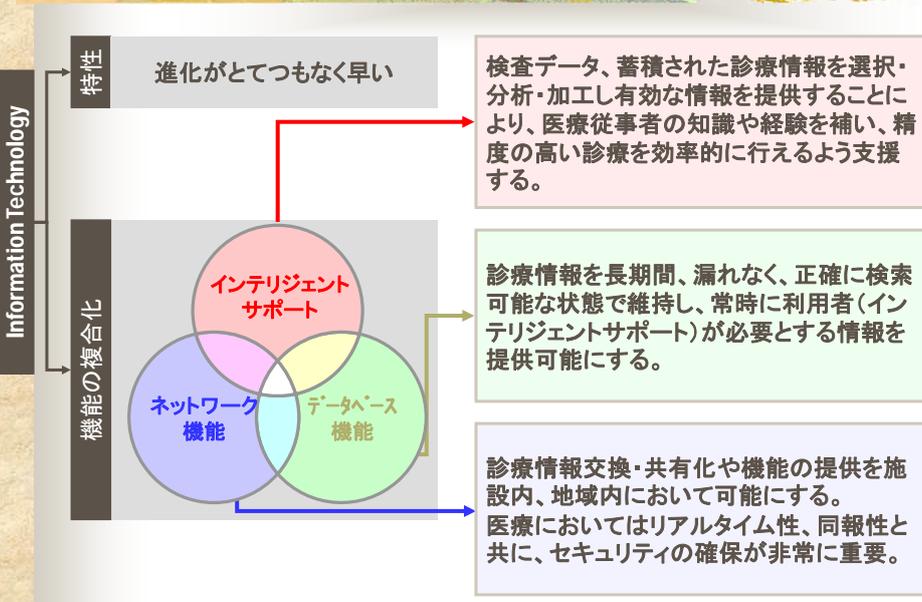
デジタル化・IT化によるパラダイムシフト

55



ITの特性と機能

56



最先端のIT画像医療システム



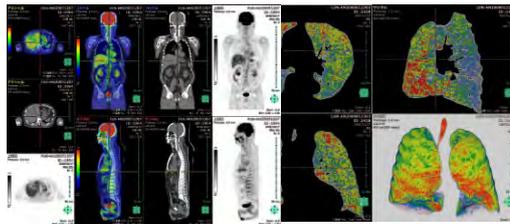
日本の最先端のIT画像診断 その1

3Dワークステーションの解析機能の多様化



放射線科医向け機能

マルチモダリティフュージョン
大腸解析
バフュージョン解析
肺解析
心機能解析
...



診断→治療に直結する機能の需要が高まる

多様な診療科に適用拡大

腹部外科向け: 肝臓手術シミュレーション
心臓外科向け: 心臓カテ連動の冠動脈解析
臨床科向け: 内臓脂肪解析
整形外科向け: 骨盤置換シミュレーション
...



最先端画像誘導放射線治療 (Image Guided Radiotherapy)

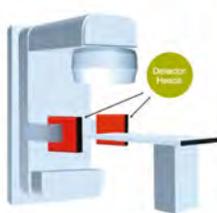


線形加速器システム M6-TM0000
製造番号: 6000000000000000



三菱重工

北海道大学



対向型PET装置による加速器との融合画像(左)とシミュレーションによる対向型PETの再構成画像(右)
Schematic illustration of combination of a parallel gate PET device and medical accelerator (left)
and simulated reconstruction image using parallel PET device (right).

MF-MGDRを利用した治療計画
MF-Treated planning using MF-MGDR PET imaging

読影システムの高機能化

各種モダリティで
CAD(Computer Aided Diagnosis)の開発が進む

CT

肺CAD
肝臓CAD
大腸CAD
...

MR

前立腺CAD
乳腺CAD
肝臓CAD
...

CAD+CDSシステム

結節の性状

- 1. 葉状陰影 95%
- 2. びまん性陰影 2%
- 3. 浸潤性陰影 1%
- 4. 腫瘍陰影 1%
- 5. 空洞性陰影 0.5%

過去の類似所見画像

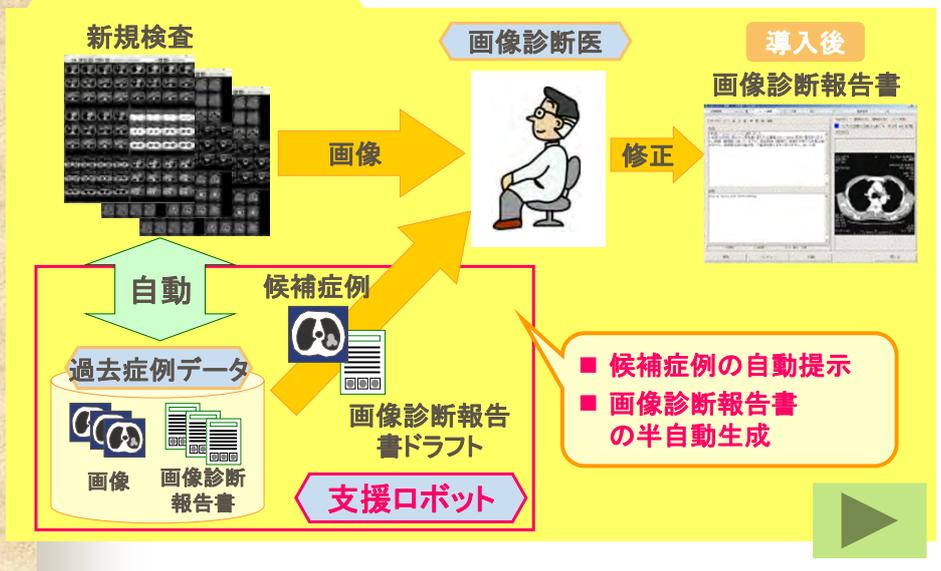
類似度 70% 65% 30% 25%

病変を検出(CAD)するだけでなく、類似症例の提示、過去の類似症例の確定診断の例示ができる。

医師の知見のデータベース

診断支援の流れ

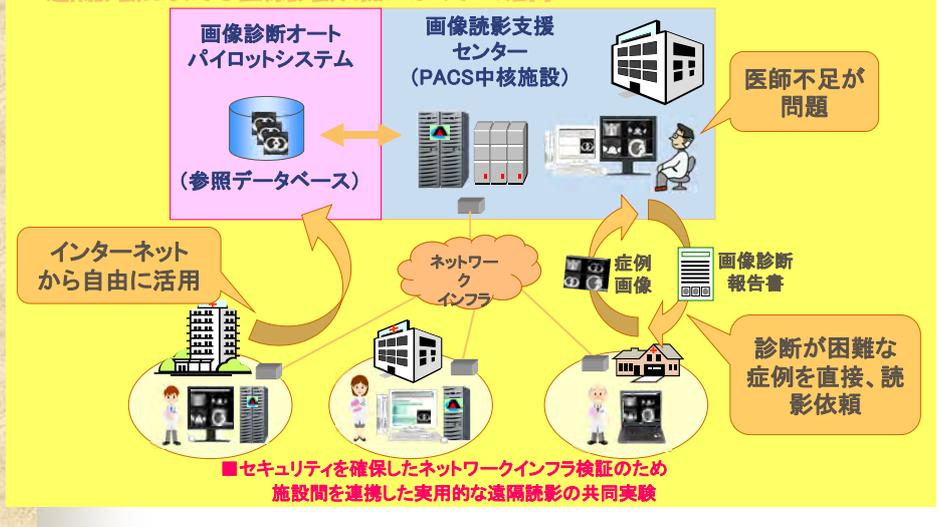
画像診断支援ロボット



診断支援の流れ

診断支援の今後

遠隔診断における画像診断支援ロボットの活用

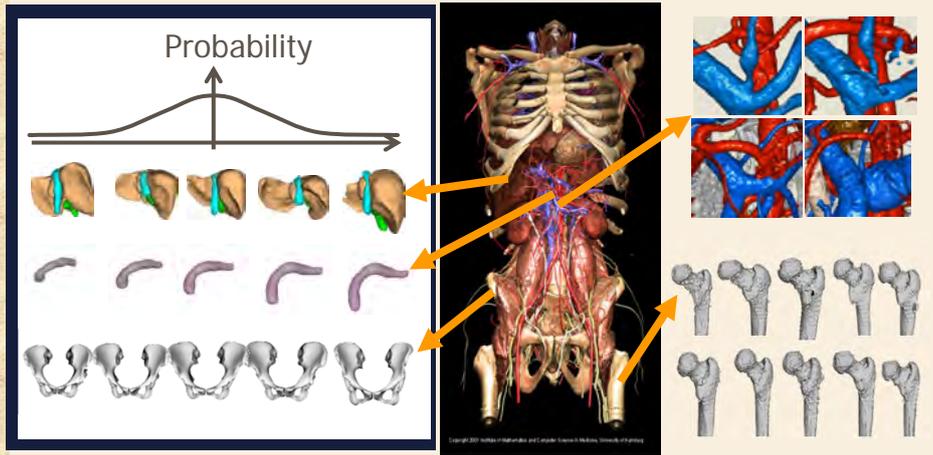


計算解剖モデル

文部科学省「新学術領域研究」2009～2014

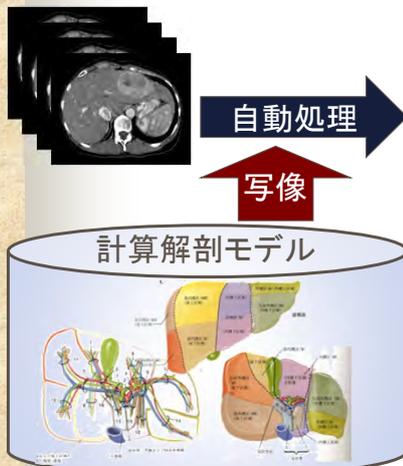
定義: 臓器構造の数理統計的表現

計算解剖モデルから自動生成される臓器群

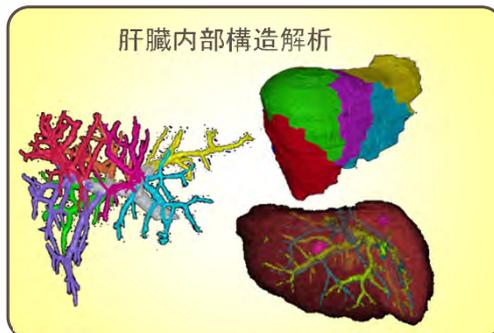


計算解剖モデルによる完全画像理解

臓器の内部構造解析



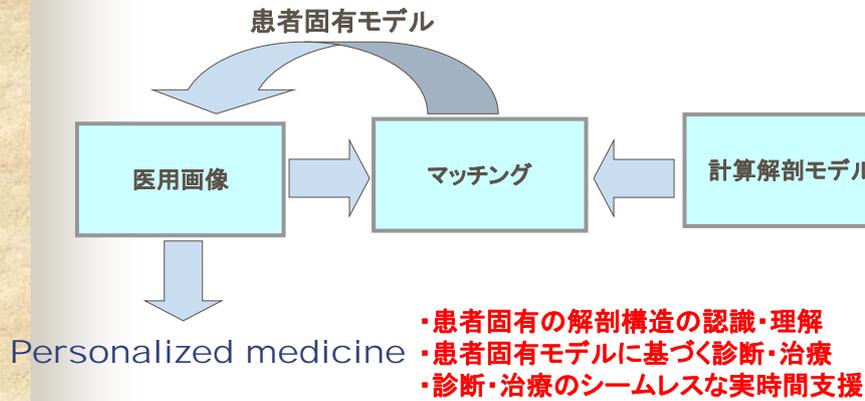
肝臓内部構造解析



計算解剖モデルを、臓器内部構造の個体差による可変範囲を表現するように拡張

処理結果逐次追加による
計算解剖モデルの増強

計算解剖学の目指すところ

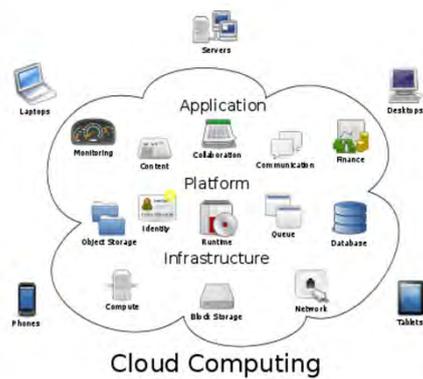


文部科学省「新学術領域研究」2009～2014、予算：13億円
 参加大学：東大、農工大、名古屋大、岐阜大、大阪大、徳島大、山口大、九州大
 参加病院：国立がんセンター、千葉大学付属病院、国際医療福祉大学、札幌医科大学など

日本における医療連携の構図



クラウド・コンピューティング と モバイル端末



まとめ 日本の最先端のIT画像診断

日本を含めたIT先進国において、ITやソフトウェアがインパクトのあるイノベーションを引き起こし、医療の仕組みを大きく変えつつある

この「医療IT」のイノベーションをどう生かして、産業振興を図るか？

もうひとつの流れ

イノベーションを活かして
医療機器を
国を支える産業とするために…

日本の新成長戦略

～ 輝きのある日本へ ～

「強い経済」「強い財政」「強い社会保障」の実現

2010年6月18日
閣議決定

強みを生かす成長分野

グリーンイノベーションによる
環境・エネルギー大国戦略

**ライフイノベーションによる
健康大国戦略**

フロンティアの開拓
による成長

アジア経済戦略～架け橋国家として成長する日本

観光立国・地域活性化戦略

成長を支える
フラットホーム

科学・技術・情報通信立国戦略

雇用・人材戦略

金融戦略

医療イノベーション5か年戦略

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医療機器)



平成25年2月21日 読売新聞

医療産業支援強化

組織改編 新薬や機器開発 政府方針

政府は20日、内閣官房の1就任する。次長に厚生労働、医療イノベーション推進室を「健康・医療戦略室」と改組し、体制を充実させる方針を固めた。最先端の医療技術を実用化する医療イノベーション(革新)を安んずる。22日にも発令予定で、厚労省にも「健康・医療戦略推進本部」(本部長・田村厚労相)を設置する。

医療イノベーション推進室は、民主党政権下の2011年1月に設置された。初代室長にはゲノム(全遺伝情報)研究の第一人者の中村祐輔(東京大医学研究所教授(当時))が就任したが、1年足らずで「省庁間の縦割り」に無力を感じた」として辞任した経緯がある。現在の推進室は、大学や

病院の研究者、医薬品・医療機器業界や官庁出身者ら50人弱のスタッフで構成される。しかし、多くが他の仕事を兼ねる併任職員で、事務局としての機能が弱いとの指摘があった。

政府は20日、内閣官房の1就任する。次長に厚生労働、医療イノベーション推進室を「健康・医療戦略室」と改組し、体制を充実させる方針を固めた。最先端の医療技術を実用化する医療イノベーション(革新)を安んずる。22日にも発令予定で、厚労省にも「健康・医療戦略推進本部」(本部長・田村厚労相)を設置する。

医療イノベーション推進室は、民主党政権下の2011年1月に設置された。初代室長にはゲノム(全遺伝情報)研究の第一人者の中村祐輔(東京大医学研究所教授(当時))が就任したが、1年足らずで「省庁間の縦割り」に無力を感じた」として辞任した経緯がある。現在の推進室は、大学や

発想の転換が必要



(今)

**医療は社会コスト
少ないほど良い**



(これから)

**医療は
国を支える産業
社会システムも含めて**

発想の転換が必要

日の丸医療機器の重要性の認識

・医療は「平時の国防」

必要なときに必要な医療が国民に届けられる仕組み作りが必要
信頼性の高い、優れた日本の技術によるイノベティブな製品の
開発と安定供給体制が重要

・産業としての医療技術

医療機器・医療技術を基幹産業として国の成長エンジンとすることは、国民の医療レベル向上にとっても、海外へその技術と医療システムを輸出・提供する(海外の医療に貢献すること)による、日本の経済成長にとっても重要
(「新成長戦略」の考え方)

改革すべき点 その1

法規制の抜本改革

医療機器産業活性化に向けた課題

医療産業は規制産業

- ・ 薬事法：安心安全確保が最優先、薬に特化、機器には不適切
- ・ 診療報酬制度：価格は公定、場当たりの、予見性がない

産業を取り巻く様々な課題

- ◆ グローバル化
- ◆ 巨大資本企業によるM&A
- ◆ 発展途上国企業からの低価格攻勢
- ◆ 長期に亘る医療費の抑制、医療崩壊の影響
- ◆ デバイスラグ等、国際的に見た開発・商品化環境の不備
- ◆ 安全性、信頼性に対する社会的要求の厳格化



医療機器の特徴

医薬品と医療機器は特性が全く異なる。

法律は、医療機器も医薬品も同じ「薬事法」で規制

医療機器は改善・改良の国

	医療機器	医薬品
日本の規模	約2.2兆円	約8兆円
種類	30万種	1.7万品目
企業規模	80%が中小企業	主に多国籍の大企業
保険収載	販売後、実績を見て評価	製造販売と同時
素材	機器部品、材料、ソフトウェア 等	天然物質、化学物質 等
作用機序	物理的作用、機能、わかりやすい	化学的、生物学的作用
有効性	主に物理的効果、使用者に依存	薬理効果、患者・個人に依存
開発・製品化	主に現場ニーズ、改善改良有り	実験室から、販売後の変更無し
使用	トレーニング有り、習熟が必要	用法用量
保守・修理、廃棄	寿命・故障有り、保守管理が必要	特に無し(保管・管理のみ)

77

78

薬事法



医療機器法

法規制(薬事法)の改正について(H24年5月10日政策対話 医機連資料より)

- ◆医療機器の特性を重視した法体系とし、過重な企業負担の低減。同時に行政負担も軽減されるように。



医療機器の特性を踏まえた制度設計を要望

- ① 「医療機器法」の独立、又は「医薬品・医療機器法」と改称(条項分離)
医療機器の特性を重視した法体系として整備。

・審査の迅速化、デバイス・ラグの解消 (より安全で有効な医療機器を迅速に市場へ提供)
新規性の低い従来型の医療機器は認証制、又は第三者機関に移行してPMDAは新規性の高い医療機器に対する審査に重点化。一部変更承認が必要な範囲の限定化。

・品質管理システム(QMS)を重視した法整備
市販前審査におけるQMS調査の廃止、品目ごとから製造所単位の審査への変更。
厚労省(PMDA)、都道府県、第三者機関における効率的審査(QMS調査を行う組織の一元化)
国際整合の推進

- ② 審査に関する行政官の免責確保・・・審査の迅速化・効率化
メリット、リスク、責任の適正配分(行政、企業、国民など)

- ③ 審査手数料の大幅低減・・・国費の投入 (最終受益者は患者、国民)

80

改革すべき点 その2

医療体制の保守性

国民の理解

- ・国民が最先端医療を受け続けるためにはイノベーションの活用が不可欠だが、これにはコストやリスクが伴う
コスト対ベネフィットやリスク対ベネフィットを考
えること…
- ・コストやリスクを自分の問題として受け入れられ
ない国民の側にも問題…すべて国任せにせ
ず自己責任という選択肢も…
- ・保険医療(発病→治療)の外側に投資する…未
病段階・治療後の健康管理など

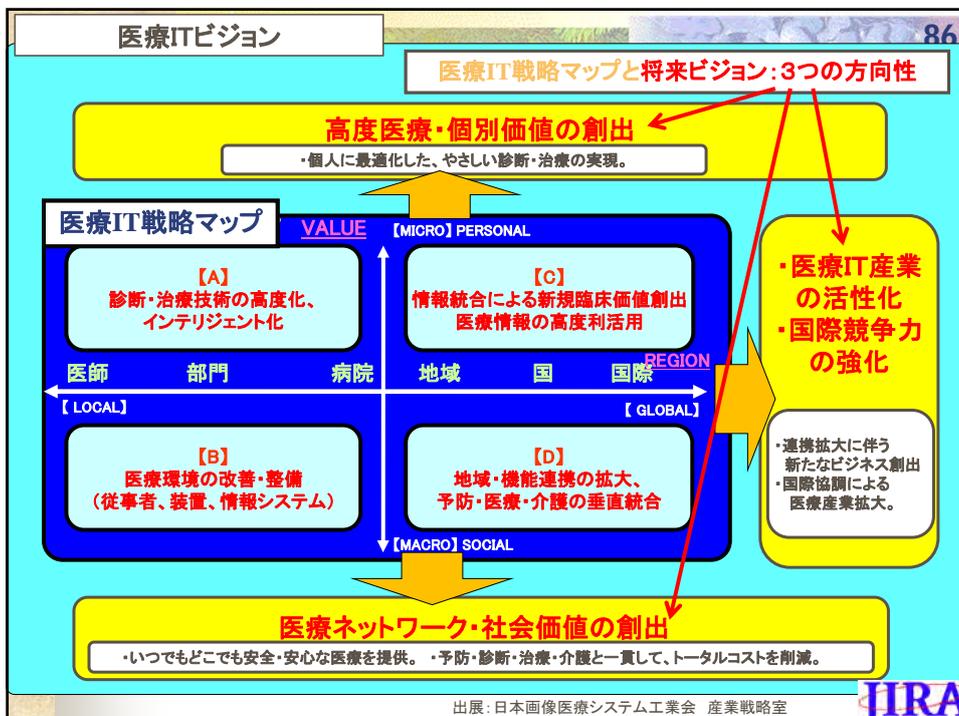
医療IT・ソフト産業の振興

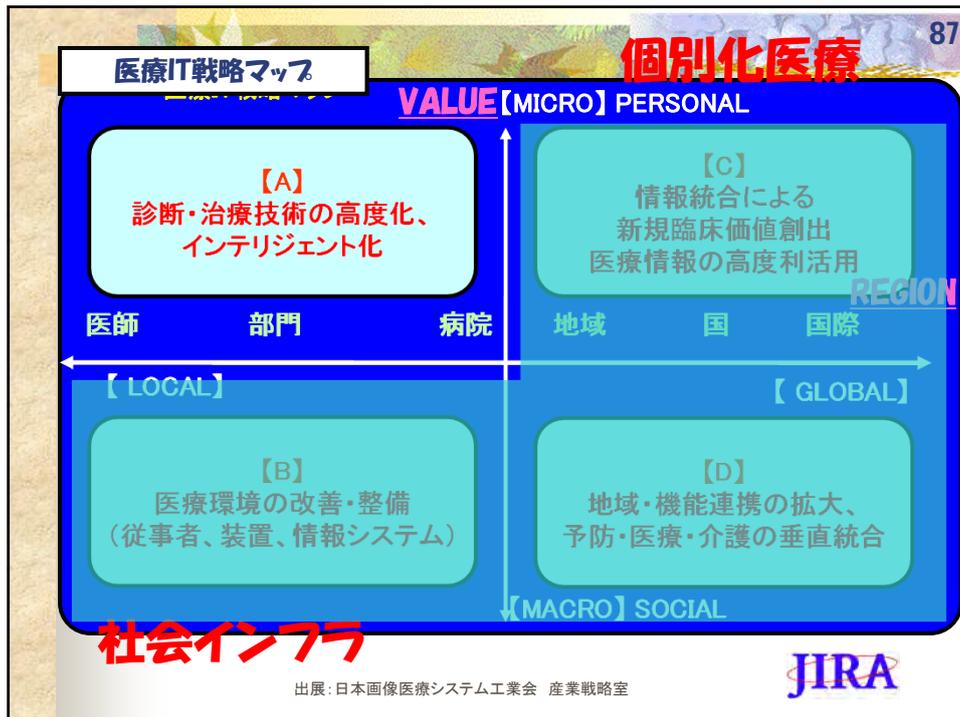
医療における薬・機器・ITの違い

	医薬品	医療機器	医療ITソフト
機序・原理	化学反応に基づいた薬理作用・免疫学的作用・代謝作用を使用	物理学・物理化学の性質・形状を利用	計算機アーキテクチャ(数学モデル)により規定される命令コード体系に従う
生体との関係	・生体の反応と変化 ・人体への影響は吸収、分布、代謝及び排泄など総合的	・生体への侵襲、検査・代行・補助、エネルギーによる生体反応 ・人体への影響は主に部位別であり限定的	直接生体に作用することはない
処方・利用形態	・使用方法是限定的 ・混合注入、多剤併用がある	・使用方法是機器毎に多種多様 ・接続、組み合わせが多様	・使用方法是ソフト毎に多種多様 ・ソフトと機器の組合せが複雑
安全対策	医薬品が原薬とその製剤化(錠剤や注射剤)であるゆえ、サンプリング手法が有用	部品とその接着・溶着、接続、組立により物理的に形状を有するため、製造工程の品質保証方法が製品毎に異なる	ソフトでは、設計工程と製造工程が複合化しており、これに対応した品質保証体系が必要
使用期限	使用期限が過ぎれば廃棄	有効期限や使用期限はあるが、メンテナンスと中古品が存在する	ソフトウェア単独では劣化しないが、稼動上必須となるハードウェアに依存する
産業構造	研究投資・装置産業	加工組立て産業	知的労働集約型産業

「医療IT」のイノベーションをどう生かして、産業振興を図るか？

「医療IT」を考える場合、従来の医薬品や医療機器とは、作用機序・原理、生体との関係、産業構造など、あらゆる側面で異なったカテゴリーのものであるとの認識を持って、医療制度の改革や医療産業の育成を考えることが重要である





88

**「医療機器法」という新しい法体系による
「医療用アプリケーションソフトウェア」
の
取り扱い**

**JIRAの基本スタンス
2012年4月13日発表**

JIRA

JIRAのスタンス (1)

1. 「医療機器」、「医療用アプリケーションソフトウェア」については、薬品主体の規制である「薬事法」ではなく、その特性を十分に考慮した「**医療機器法**」という新たな法規制による取り扱いが望ましい

現下の「薬事法」では、機器(ハード)と一体化していない**無体物**である単独の医療用アプリケーションソフトウェアは、医療機器として取り扱うことが定められていない



現状の課題は！

医療機器



ハードウェア(PC)とソフトウェアを一体として医療機器として扱っているため、医療現場では

- ★アプリケーションソフトウェアや汎用PC等の組み合わせ変更ができない、現場のワークフローに適したカスタマイズ、改善、及び汎用PC等の削減による省スペース化が困難
- ★性能向上した汎用PC等に置き換えられない

ITの有効活用による業務改善や医療インフラの低コスト化の阻害要因

非医療機器



薬事規制されないため医療現場では、

- ★医療機器としての品質、有効性、安全性が担保されない(承認等の審査を受けていない)。
- ★製造者又は販売者による安全・適正使用の情報提供が適切に行われない(義務化されていない)。

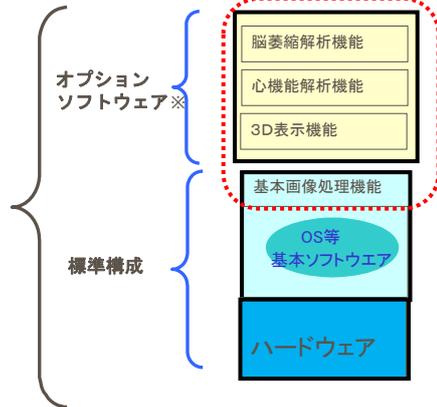
健康被害等の発生のおそれ



医療用アプリケーションソフトウェアとは？

・画像診断装置ワークステーションなど

現状の承認等取得の範囲



医療用アプリケーションソフトウェア

※オプションソフトウェアで標準構成にアドオン可能なソフトウェア



単独医療機器化実現後の範囲

医療用アプリケーションソフトウェア単独で承認等取得し、市販の汎用PCにて使用する

承認/認証等取得の範囲



医療用アプリケーションソフトウェア単独で承認等取得

動作環境を指定する

動作環境とは、
PC : 処理能力
OS
モニター特性
組合せできる医療用アプリケーションソフトウェア等



単独販売されるアプリケーションソフトウェアの海外の規制状況

規制開始時期	国・団体	発行機関	確認文書
1994年4月	欧州 	EC DG Enterprise	Medical Devices Guidance Document
1998年5月	米国 	FDA CDRH	Guidance for FDA Reviewers and Industry
1999年1月	カナダ 	Health Canada	Guidance For the Interpretation of Sections 28 to 31: License Application Type
2005年1月	オーストラリア 	TGA	Therapeutic Goods Act 1989
2005年5月	調和会議 	GHTF SG1	Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"

GHTF参加国で単独販売される医療用ソフトウェアを医療機器として認めていないのは日本のみ

アジアの中国や韓国も既に単独医療用ソフトウェアの規制を開始している

- 中国: 2002年 「医療器械分類リスト」の印刷配布に関する通知
- 韓国: 2007年 医療用ソフトウェア特性評価ガイドライン



JIRAのスタンス (2)

2. 法規制の対象とする「医療用アプリケーションソフトウェア」は、欧州の考え方を参考とし、日本の対象範囲を決定する
基本は、医療上の効果等を標榜するもの
3. 法規制の対象とした「医療用アプリケーションソフトウェア」のクラス分類は、国際分類 (GHTFの医療機器対象のディビジョンツリー) を参考にする



JIRAのスタンス (3)

4. 「医療用アプリケーションソフトウェア」の市販前承認のプロセスは、クラスごとに定める

- 1) クラスⅠ:「届出制」
- 2) クラスⅡ & Ⅲ:第3者機関による製品群ごとのQMS認証+届出
- 3) クラスⅣ & 「新医療機器」:国が関与する機関による審査・大臣承認
(「臨床評価」が必要なものも同様とする)

5. 審査・認証に当たる「第三者機関」は、「医療用アプリケーションソフトウェア」を含む医療機器のQMSに熟知した機関でなければならない



システムとソフトウェアの概念図(医療IT)

システムの例

- ・PACS
- ・電子カルテ
- ・CT・MRI
- ・データ制御
- ・物流
- ・心電計
- ・画像処理
- ・データ送信
- ・データ保存

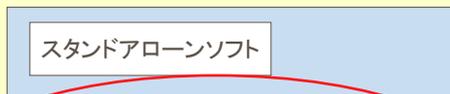


システム構成のパターン(イメージ)

■ 専用ハード



■ 汎用ハード



■ 汎用ハード New Generation



医療IT・ソフトの関連工業会で 議論を開始

- JIRA
 - ・診断(CT、MR・・・)・治療(放射線治療器)・PACS
- JEITA
 - ・診断(超音波診断)・治療(AED・超音波治療器)・患者監視
医家用血圧計など
- JAHIS
 - ・医事コンピュータ
 - ・電子カルテ
 - ・検査システム
 - 放射線治療計画?
 - ・業務支援・院内物流



その他、分析工、日医光(内視鏡)、……

平成24年9月5日

医療用ソフトウェア等の取り扱いについて 「3Jソフト意見交換会」からのご報告

【3J: JAHIS/JEITA/JIRA】

- 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
- 一般社団法人電子情報技術産業協会 (JEITA)
- 医用電子システム事業委員会
- 一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA)

2. 3Jで合意された基本ステートメント

【ステートメント1】

医療用ソフトウェア等について患者の安全安心を担保することは必要。その手段は、法規制、ガイドライン、自主規制などがある。なるべく法規制の範囲を狭くし、ガイドライン、自主規制として産業育成を阻害しないようにしたい。

【ステートメント2】

従来の医療機器として「ソフト+ハード」の単位で薬事法で取り扱われているものは、そのままの取り扱いが継承され、新たな基準、手続き等が付加されないこと。

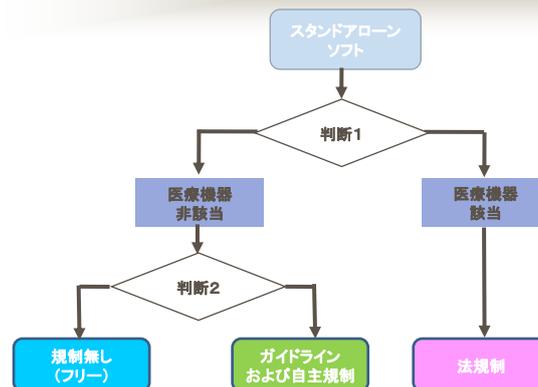
【ステートメント3】

従来通り、医療の効果・効能を標榜しないソフト製品については法規制対象としないこと。

【ステートメント4】

スマートフォンのような新たなツールが今後もいろいろな場面で活用される。センサーとつながる、制御する、アラートを出す、等の機能を考慮したうえで、原則として上記1～3の考え方に基づいて安全安心を担保する必要がある。

4. 基本的判断フローと考え方

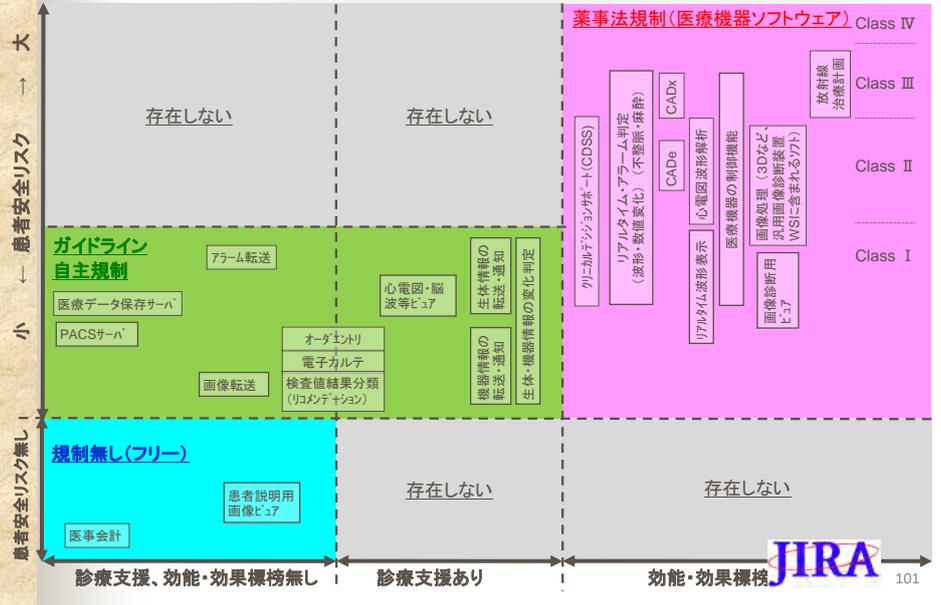


【原則＝ステートメント1】

医療用ソフトウェア等について患者の安全安心を担保することは必要。その手段は、法規制、ガイドライン、自主規制などがある。なるべく法規制の範囲を狭くし、ガイドライン、自主規制として産業育成を阻害しないようにしたい。

5. 医療用ソフトウェア等の取り扱いの考え方(3Jのコンセンサス)

【スタンドアロンソフトウェアの機能ベースでのマッピング例(素案)】



7. 今後の進め方(案)

(1) 今後の進め方

- ① 判断1について医機連(日本医療機器産業連合会)の場で検討を進める。

1) JAHISについては、オブザーバ参加など情報共有手段を考える。

2) 検討内容(案)

- 品質、有効性及び安全性を確保すべき医療用ソフトウェアの整理
- 市販前承認プロセスについて
- 表示、流通、修理等の扱い
- クラス分類について
- 法規制該当/非該当の具体例

② 判断2について3Jで今後検討を進める。

1) ガイドライン、自主規制の考え方

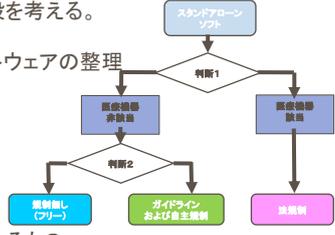
- 薬事法規制までは必要ないが何らかの秩序が望まれるもの
- 重複、不要な監査などを避ける

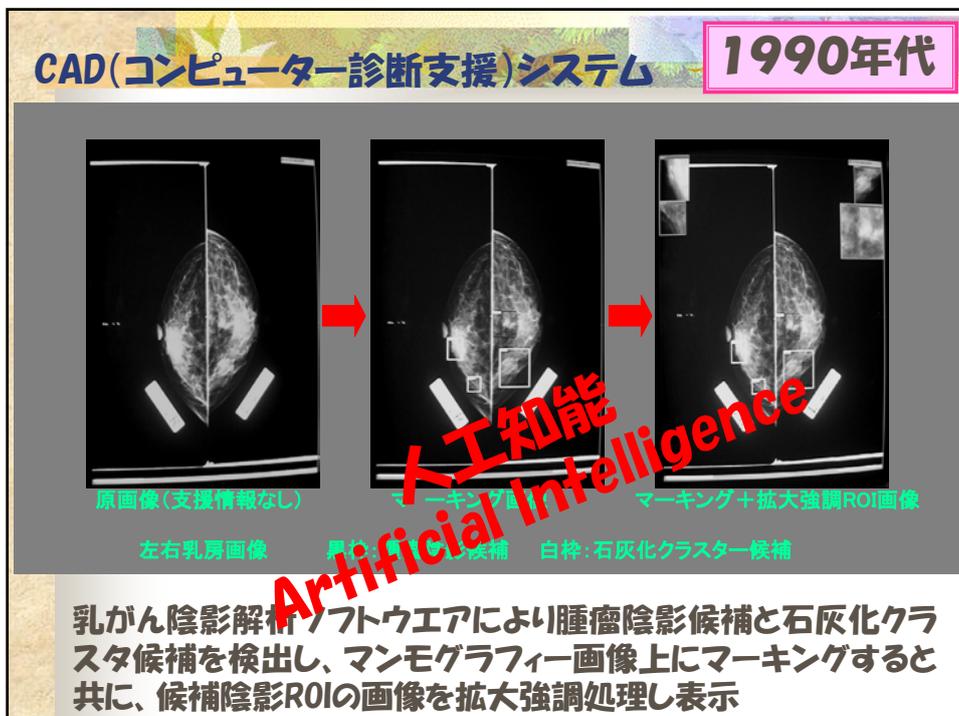
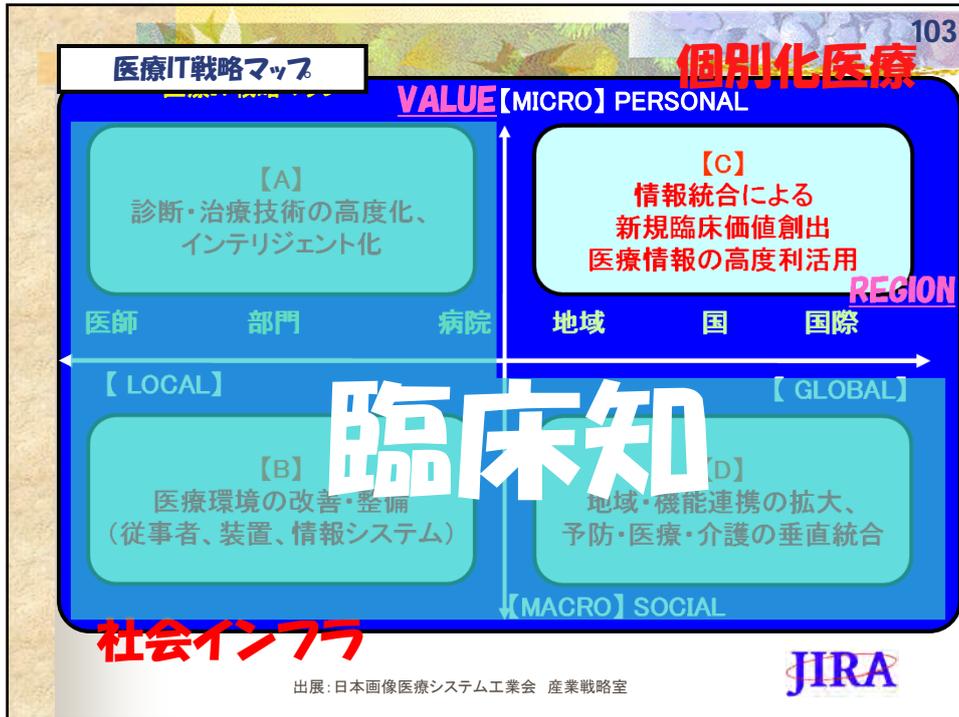
2) 検討課題

- 健康および患者安全上のリスク(危害発生の確率と危害の程度の組合せ)の低減
- 製品品質の確保、据付動作確認、故障発生時対応の明確化

(2) 医療イノベーション推進室への御願い

- ① 今後の進め方について、ご意見・アドバイス
- ② 各省庁等への提言・連携活動にあたってのご支援
- ③ 関係工業団体での連携に向けのご支援





領域Cの発展

・今までの「人工知能 Artificial Intelligence」は失敗した

・Drの知に勝てない



・ITイノベーションによる臨床知の蓄積と活用

特長① 肺がんの類似症例を瞬時に検索

表示された画像から参考としたい症例を選択し、検査画像と比較しながら画像診断を行うことができます

選択

1位

2位

3位

検査画像

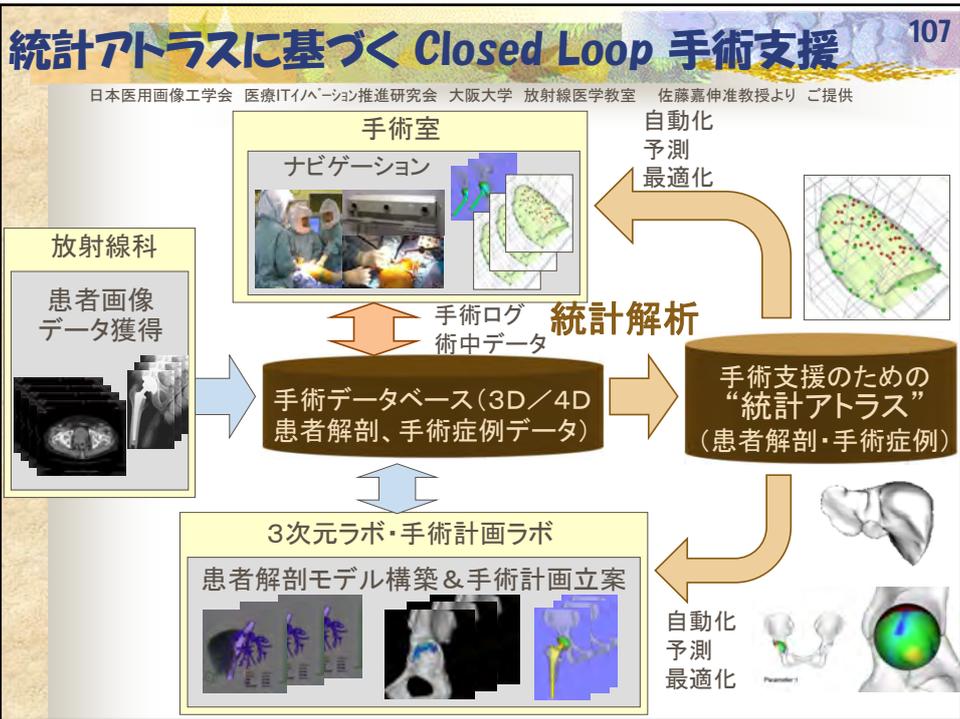
選択された類似症例

検索結果

選択された類似症例の読影レポート

読影レポート

読影結果



領域Cの発展 108

・ITイノベーションによる「臨床知」の集積と活用

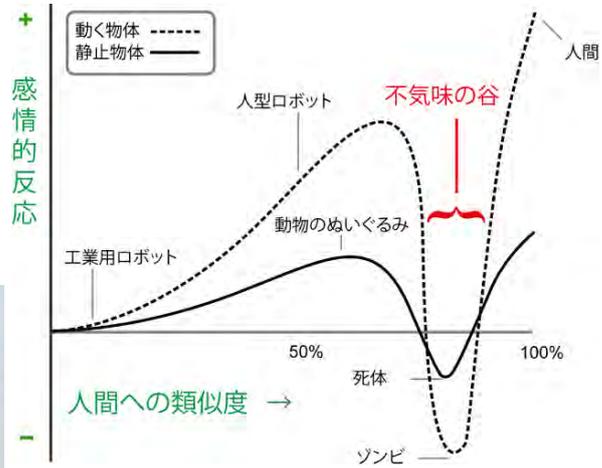
- ・診断と治療の統合
- ・IT/ソフトも含むコンビネーションプロダクト
- ・広義のレギュラトリーサイエンス

不気味の谷

森政弘・東工大名誉教授が提唱した概念。ロボットへの好感度は、外見や動作が人間らしくなるほど増すが、ある時点で強烈な不快感に転じ、人と見分けがつかない水準にまで似ると再び好感に戻る。



日本人女性型ロボット「HRP-4C 未夢(ミーム)」



最後にまとめ…

お伝えしたいこと

① なぜ、FCRのイノベーションができたか？

FCRの誕生：歴史

- 1971年：研究構想
- 1975年：基礎研究着手
- 1979年：機能試作機開発
- 1981年：臨床試験、技術発表
- 1983年：FCR101商品化



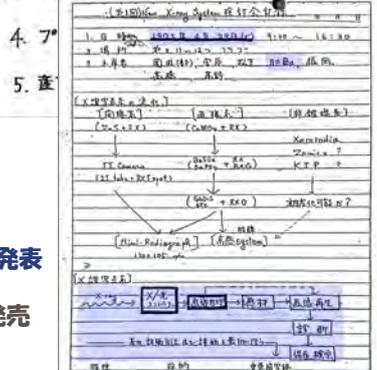
<時代背景>

- 1975 (米)マイクロソフト社設立
- 1976 (米)アップルコンピュータ社設立
- 1978 東芝 日本語ワードプロセッサ「JW-01」発表
- 1984 (米)アップル Macintosh発表
- 1990 (米)マイクロソフト MS-Windows3.0発売

昭和46年 1971年 長期研究計画 (資料)

(昭和46.8.16 ~ 昭和46.12.8)
産材市場の予測 (外-部)

1. 医用X線写真の市場の将来 ----- 研究 園田
2. アマチュア産材市場の予測 ----- 研究 天野
3. 映画用産材市場の予測 ----- 研究 園田



IV. なぜ、FCRのイノベーションができたか？

113

- ・先見性のあるリーダー
- ・好奇心旺盛な若い技術者
- ・3割自治(R&D)の社風
- ・仕事のなくなった技術集団
- ・運(も実力のうち...)

だが、最も大切なことは

- ・代替技術に対する危機感・恐怖感
- ・現在技術に対するおごり、甘えの払拭
- ・あくなきイノベーションの追求

「イノベーションのジレンマ」 Clayton Christensen

「種の起源・・・最も変化に対応できるものが生き残る」 Charles Darwin

診断領域事業の歴史

114

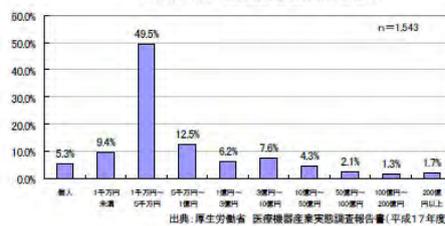


② 医療産業の振興をどう図るか？

国内医療機器メーカーの状況

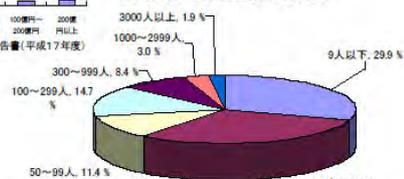
- 医療機器は、多品種、少量生産の特徴を有していることから、中小企業の比率が高く、資本金1千万円～5千万円の企業が約半数を占める。
- 従業員規模別にみると、300人以上の大企業は1.9%に過ぎないのに対し、49人以下の企業の割合は60.5%を占めている。

医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模



約43万企業

医療機器製造・輸入販売企業の従業員規模



これからの医療機器産業

課題解決型 医療機器開発

(例)

ファルマバレープロジェクト マッチング

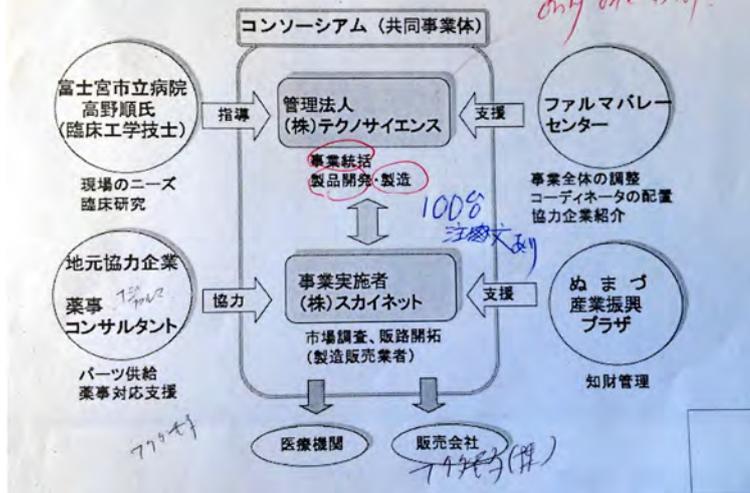
これからの医療機器産業

■事業化実施体制と役割分担

気管内右フコフィン7レ9

only one 技術

ファルマバレープロジェクト
マッチング



これからの医療

高齢者医療

災害医療

これからの医療

- 「積極的治療」と「生活の質の確保」の両立
「病氣と闘う」、「病氣と向き合う」「病氣と付き合う」
- 「治療」から「予防」 —公平性の追求—
健康に関する啓発、コスト意識の涵養
運動、食生活、趣味、医薬品
- 「在宅」と「拠点」の共存
家族ぐるみ、近所ぐるみ、地域ぐるみ、「人」の存在
「自助」と「幫助(補助)」、「自力」と「サービス」

個人的意見

医療ITの時代 = ソフト+ハード+サービスでソリューションを提供する時代
箱ものやソフトだけではビジネスにならない

二つの生き方

- ①特徴ある(差別力ある)デバイス、ソフトのプロバイダー
- ②ソリューションプロバイダー(グローバルな法規制対応、グローバルなマーケティング(臨床研究/評価...))

医療機関、ドクターの臨床ニーズにあったソリューションの提供

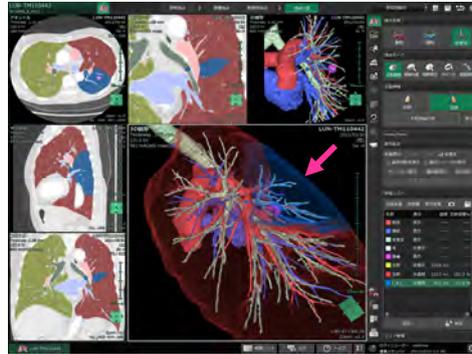
デバイス(特徴ある)で生きるか、ソリューション(システム)で生きるか?

意見交換会で議論して頂きたい

ご清聴を感謝します

手術シミュレーション

■ 肺切除解析

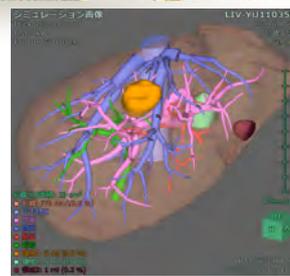
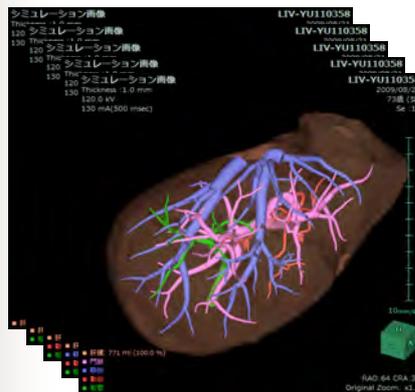


動脈、静脈、気管支を
1クリックで抽出

気管支、肺動脈・肺静脈を自動抽出し、腫瘍をカバーする特定肺動脈の支配する領域から 切除範囲を同定します。これにより解剖学的に安全で系統的な手術シミュレーションが事前に可能になります。

手術シミュレーション

■ 肝臓解析



門脈、静脈を1クリックで抽出、また必要な血管の抽出をおこない、合成して表示しシミュレーション画像を生成する。MRCPから胆管(緑色)を同時に重ねて表示することもできる。

シミュレーション画像

「類似症例検索システム」の概要

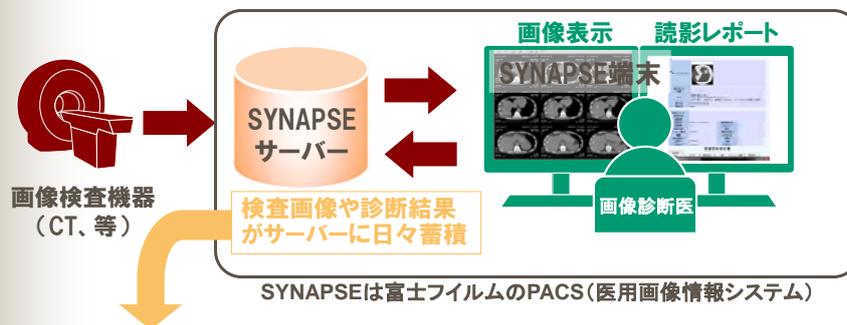
2012年4月10日



PACSを用いた画像診断

128

画像診断専門医はPACS端末上で各検査画像の画像診断を行い、診断結果を記載した読影レポートを作成

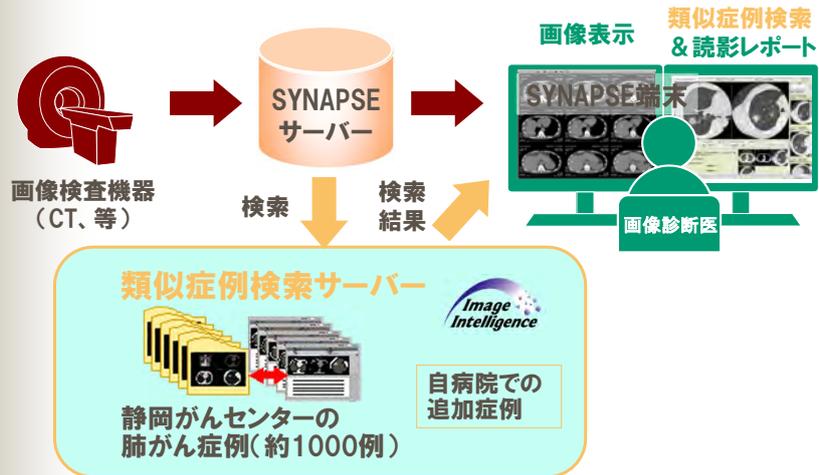


類似症例検索システムの開発コンセプト

日常の診療で蓄積される大量の検査画像や診断結果を活用し、医師の画像診断をサポートできるのではないか？

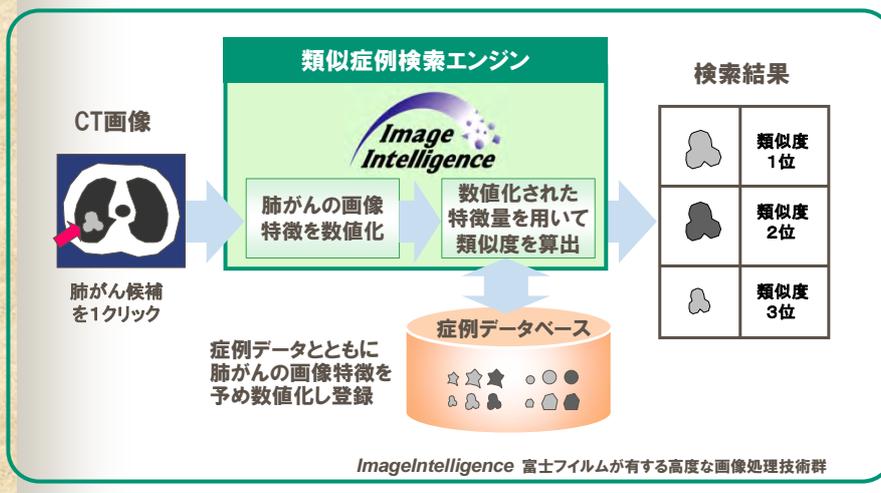
類似症例検索システムとは？

類似症例検索システムは**病変の特徴が類似した症例画像を症例データベースから検索し、似ている順番に表示します。**
 医師は検索された類似症例を参考に画像診断できます。



特長① 肺がんの類似症例を瞬時に検索

人工知能の技術を用いた類似症例検索エンジンで、病変の特徴が類似した症例画像を瞬時に検索し、似ている順番に表示します



特長① 肺がんの類似症例を瞬時に検索

表示された画像から参考としたい症例を選択し、検査画像と比較しながら画像診断を行うことができます



選択
1位
2位
3位

特長② 充実した症例で画像診断をサポート

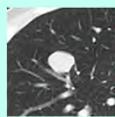
静岡がんセンターの約1000例の確定診断付き症例を活用できます
各病院で蓄積された過去の症例を追加登録できます

肺結節陰影の様々なバリエーション

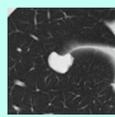
形状・サイズ

内部性状

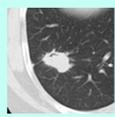
辺縁性状



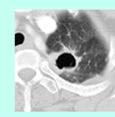
類円形



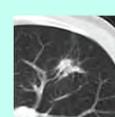
分葉状



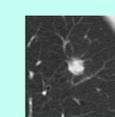
充実性



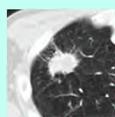
空洞



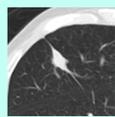
スピキュラ



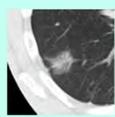
孤立



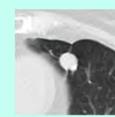
不整形



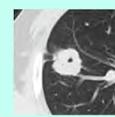
すりガラス



石灰化



胸膜陥入

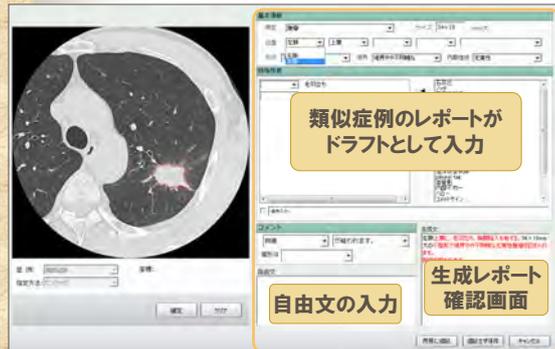


胸膜付着

特長③ 読影レポートを効率的に作成可能

検索された類似症例を元に、読影レポートを効率的に作成できます

読影レポート作成画面



完成した読影レポート



今後の展開

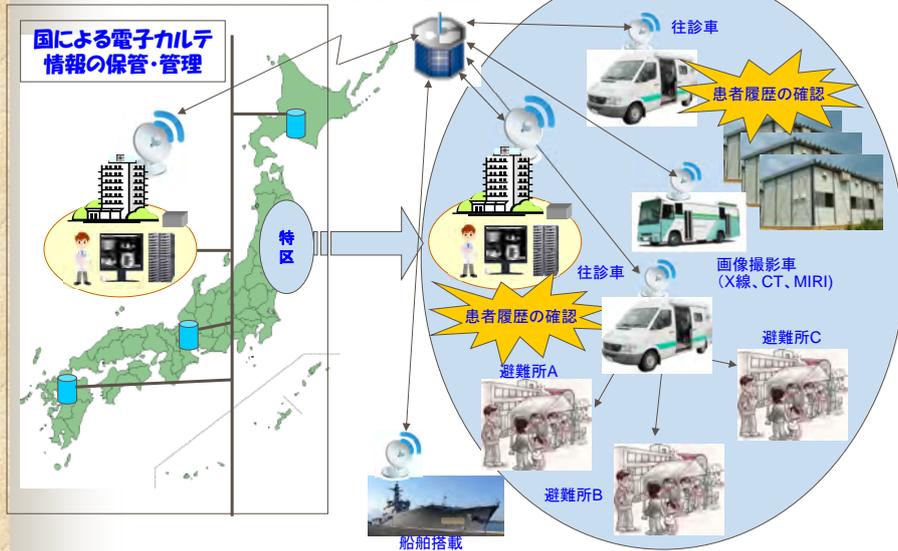
将来構想①対象疾患の拡大

将来構想②クラウド環境での提供

医療用ビッグデータの活用

臨床知の蓄積と活用

インターネット通信可能な往診車の導入
共通電子カルテ情報による患者履歴確認



特区の日本全体への拡大による
他地域での大規模災害への対応

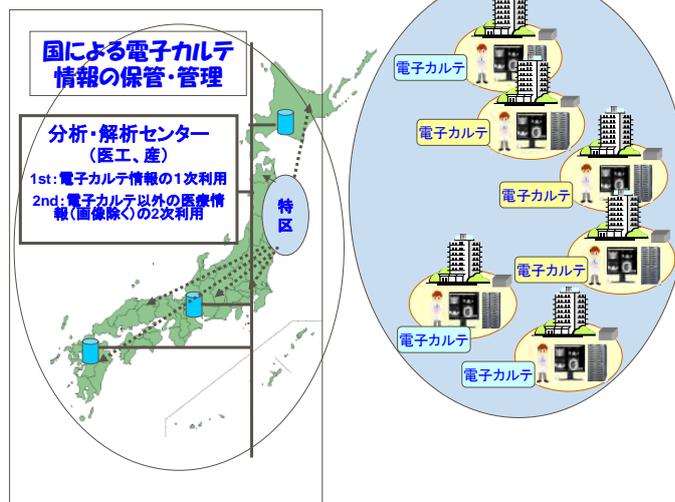
- 全国患者ユニークIDの実現
- 往診車の全国配置



- 画像撮影車の全国配置 (X線、CT、MRI)



- 船舶搭載



CT MRI XA

遠隔画像診断治療補助システム

「i-Stroke」製品紹介

Med Rec No:201006023
Age:064Y Sex:F

3D

Tweet

Streaming

「i-Stroke」

脳卒中の救急医療をサポートする、
遠隔画像診断治療補助システムです。

「i-Stroke」を使うことで、
救急患者を受け入れた医師は、時間に追われる中、
院外の医師からも迅速に診断や治療方針の
サポートを受けることができます。

3D

Tweet

Streaming

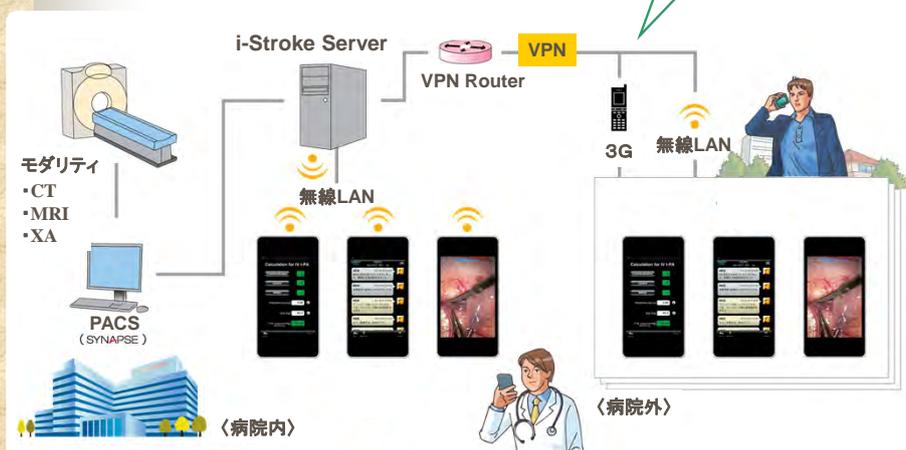
i-Stroke(商品名)を活用した救急医療

141

システム基本構成

- セキュリティを考慮したシステム
- iPhone用ソフトはApp Storeからダウンロード(無償)

富士フイルムの商品の例



141

142

「i-Stroke」は 救急医療の現場で

① 医療チームを同時に“つなぐ”

② 多様な医療情報を迅速に確認

③ 急性期脳卒中治療をサポート

特長①—医療チームを同時に“つなぐ”

- ストロークコール**
医療チームに対して一斉に緊急呼び出しができます。
- Tweet機能**
医療チーム間のコミュニケーションをサポートします。
- 病院間連携**
患者転送時の迅速な受け入れ判断・準備をサポートします。



特長②—多様な医療情報を迅速に確認

- 検査画像閲覧**
CT、MRI、3Dなどの画像を早く見やすく表示できます。
※3D画像の作成依頼と閲覧はオプション
- タイムライン表示**
救急時における検査と治療の経過を一目で把握できます。
- 手術映像のストリーミング**
手術室の映像が院外でもリアルタイムで見れます。(オプション)



特長③—急性期脳卒中治療をサポート

●治療補助機能

- t-PA投与の禁忌項目や慎重項目の確認ができます。
- t-PA投与量の計算ができます。
- t-PA投与後のチェックができます。(NIHSSチェックリスト)
- t-PA投与や血栓除去術の開始／終了時刻を記録できます。



t-PA自動計算



NIHSSチェック



t-PA投与禁忌チェック



投薬禁判定の例

i-Strokeを活用した救急医療現場の流れ①

●救急時連携



不安、
専門医に相談したい

何人もの専門医が
サポートしてくれる

i-Strokeを活用した救急医療現場の流れ②

●病院間連携



i-Strokeの展開

- 発症から治療までの更なる時間短縮のために・・・
i-Strokeを救急車へ搭載して患者情報をいち早く正確に取得
- 救急医療のサポートシステムとして広く普及させるために・・・
脳卒中以外の救急疾患向け機能の拡充(心疾患、産科など)



手元資料



「柳田邦男」



画像診断支援ロボット

151

診断支援の流れ

診断支援の今後

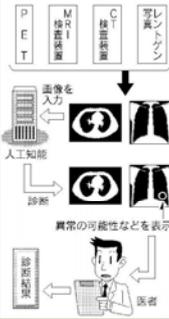
報道記事

がん発見に人工知能

富士写と静岡がんセンター

2005年2月5日
日本経済新聞朝刊

人工知能を使った画像診断システムの概念図



早期治療を支援

め2010
ど年

富士写真フイルムとがん専門医の静岡県立静岡がんセンター静岡県長岡崎
病棟放射線科の共同で開発された。がん診断でトップレベルにある静岡がん
センター（へい）と提携。これを富士の持つ高度画像を組み合わせると
P E T、MRI、CT、X線、超音波など、異なる検査結果を統合し、がん
を発見する手助けが期待される。人工知能は画像と検査結果のデータを
分析し、異常の可能性などを表示する。人工知能は画像と検査結果のデータを

画像診断 専門医 いら ず

絶対に間違っている。
ドクターを強力に支援するものである。

RIから
システムに
M

マッケソンの取り組み <http://www.mypacs.net/m/Home/index.html>

152

ソフトウェア・IT関連技術の進歩は強烈

UTP Ethernet通信速度: 15年で1,000倍

スパコン演算速度: 15年で10,000倍

HDD面記録密度: 20年で10,000倍

CPU集積度: 30年で100,000倍

パラダイムシフトを含めた演算コスト: 100年で1/100兆

未来

- 現在のニューロチップ: 20万ニューロン
- 人間の脳: 140億ニューロン(7万倍)
- ムーアの法則に従えば: 24年で実現
- 演算速度は人間の10万倍
- 人間の一生が5分!

何が起こるか?

ソフトウェア・ITによる 画像診断技術の進化

1980年代 デジタル画像処理の実用化

1990年代 デジタル画像処理の高度化

2000年代 オープンネットワークの実用化

今後 オープンネットワークの高度化

<診断支援(知的処理)の進展>

『高度な画像解析、高度なDataBase、
多様な臨床情報を活用し、
医師の診断を知的にサポートする相棒』

…かゆいところに手が届く執事のような存在が実現?

ソフトウェア・ITが診断ワークフローの中心となる時代

医療IT産業拡大のために

まとめ

- ・ルールの必要性
- ・国際整合の必要性
- ・広義のレギュラトリーサイエンスの必要性

もうひとつの流れ

イノベーションを活かして
医療機器・医療ITを
国を支える産業とするために…

レギュラトリーサイエンスとは

レギュラトリーサイエンスの概念は、1987年に内山充氏により「科学技術を人間との調和のうえで、もっとも望ましい形にレギュレート(調整)する科学である」として、おもに医薬品、食品分野を対象に提唱されました。これによると、レギュラトリーサイエンスは、基礎科学や応用科学など既存の科学技術体系とは目的や価値観が異なり、科学技術と人間及び社会との調和を目指したものでなければならぬとされています。

レギュラトリーサイエンスは、狭義には規制基準や行政に関連した規制科学あるいは行政科学の側面がありますが、今日のような不確実な状況において規制施策や対策を推進していく場合には、その時点での最新の科学技術や科学知識を総動員して適正に評価し運用することはもちろん、自然科学的合理性だけでなく、社会科学側面での解析も必要とされるようになってきました。

特に、再生医療、細胞治療、遺伝子治療といった先端医学、ゲノム科学をとり入れた臨床研究、あるいは新たな感染症対策などの分野では、最新の科学的技術・知識に基づく予測・評価を行うとともに、社会との調和を図ることが何よりも重要であります。これらが今日的なレギュラトリーサイエンスの考え方ではないかと考えられます。

レギュラトリーサイエンスとは

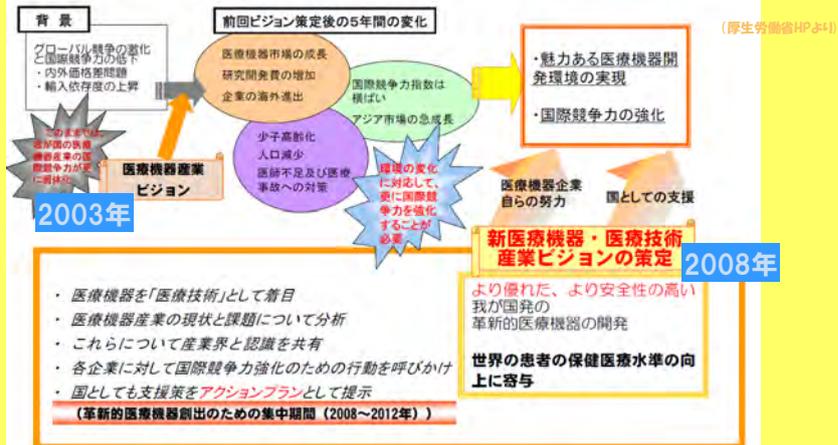
医療レギュラトリーサイエンスは医療に関わる先端科学技術が人・社会へ真の利益をもたらすための評価・決断科学である。

新医療技術(医薬品、医療機器、バイオリジックス、**医療IT**等)のリスク/ベネフィット/コストの評価および社会と関連する諸問題を科学的根拠に基づいて解決するために自然科学と人文社会科学を網羅する極めて学際的な領域であり、未だ学問体系は確立されていない。

医療RS特論シラバスより

新医療機器・医療技術 産業ビジョン/2008年

医療機器産業ビジョン策定後の5年間の変化と新ビジョン策定の考え方



新医療機器・医療技術 産業ビジョン

医療IT産業ビジョン(提言)

●新たな視点を加えた医療ITの産業ビジョン創り

医療IT産業ビジョンの前提 : 医療機器との特性の違い	
	劇的進化のスピード、多様性・複雑性
	生体への関与は間接的
	研究開発と製造が複合化、知的労働集約型産業
レギュラトリ・サイエンスとしてのマネージメント	
	ソフトウェア単独医療機器化(ソフトウェアに合った法整備)
	工業標準/ガイドライン
産業振興策	
	医療ITに関する研究機関創設(臨床知研究センターなど)
	モデル実証事業、ソフトIT特区
	適正評価、補助金、優遇税制
グローバル	
	ハーモナイゼーション、国際産業競争力