

# 画像診断機器関連産業2007 発刊にあたって



昨年4月に「画像診断機器関連産業2006」を創刊し、“社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）の提言や意見が良くまとめられている”というお言葉や、“もっと内容を深く追求すべし”など、多くの皆様からご意見をいただきました。この本を通して画像医療システムにかかわる多くの方々と活発な議論を交わせたことは、発刊の意義の一つが達成されたと喜んでおります。

昨年、国は日本の成長に貢献するイノベーションの創造に向け、医薬、工学、情報技術などの分野ごとに、2025年までを視野に入れた長期の戦略指針「イノベーション25」を取りまとめ、医療や介護については、予防へも目を向け健康寿命を伸ばす「新健康フロンティア戦略」を推進することを示しました。「新健康フロンティア戦略」は、国民の健康寿命の延伸に向け、国民それぞれの立場に応じた健康づくりを国民運動として展開するとともに、技術と提供体制の両面からのイノベーションを通じて、高度で安全な医療を効率良く機能させ、病気を患った人や障害のある人も持っている能力をフルに活用して、充実した人生を送ることができるよう支援する戦略です。

また、国から「IT新改革戦略」が示され、IT施策の重点事項に「ITによる医療の構造改革」が挙げられ、「重点計画-2006」で「医療機関の医療情報連携の促進」など具体的施策が発表されました。

これらの戦略を実現するため、医療のイノベーションにおいて画像医療システムは大きな役割を果たすことができます。JIRAは、ITなど最新技術を搭載したさまざまな画像医療システムを提供し、医師・技師をはじめ医療にかかわる皆様とともに、疾患の特徴をとらえた多様な画像医療システムにより、早期診断、早期治療を低侵襲で可能とし、さらに診断と治療を同時に行うなど、安心・安全な「人に優しい医療」に積極的に貢献してまいります。

さて、今年は「画像診断機器関連産業2007」をここに発刊することになりました。昨年の創刊号を省み、行政の動向や画像診断機器関連産業を取り巻く環境の変化・動向を分析して、JIRAの活動や行政・社会への提言などをまとめています。

2007年はJIRAが1967年9月に日本放射線機器工業会として発足以来、40年の節目を迎えます。この間、内外の関係者の皆様のご尽力やご協力をいただき、現在、社団法人日本画像医療システム工業会として会員163社（2007年4月現在）を擁する工業会となりました。JIRAは、医療のイノベーションに貢献するとともに業界の振興を図り、これからの日本の大きな柱を担う工業会を目指します。

今年のJIRAの活動は、重点活動方針に基づき、JIRA会員が一丸となって具体的課題に取り組みます。活動が成果を生むよう、行政・関連学会・関連業界団体などの連携を一層密にし、グローバルでスピーディな活動を展開してまいります。JIRAは一致団結して自らの役割を果たし、真に国民の健康とQOL向上に貢献していきます。皆様のご理解とご支援をお願いいたします。

2007年4月

社団法人 日本画像医療システム工業会

会長 猪 俣 博

## 画像診断機器関連産業2007 発刊にあたって

<b>1</b>	<b>JIRA</b>	<b>4</b>
1.1	JIRAの使命と最近の動向	4
	1. JIRAの使命	4
	2. JIRAの最近の動向	4
	3. まとめ	6
1.2	2007年重点活動方針	7
	1. 診療報酬における医療機器の適正評価および積算根拠の明確化への提言	8
	2. 医療関連法対応の推進、整備・整合への提言	8
	3. 次期医療機器産業ビジョンへの施策提言と策定協力	9
	4. 国際活動の活性化	9
	5. 外部への積極的提言と広報活動の活性化	9
	6. コンプライアンスの徹底	9
	7. 会員企業間の連携強化と基盤サービスの充実	10
<b>2</b>	<b>画像診断機器関連産業の概要</b>	<b>11</b>
2.1	画像診断機器とその市場動向	11
	1. 医療機器の特徴	11
	2. 「がん」との戦いのあらゆる場面で活躍する医療機器の開発上の問題点と解決策	12
	3. 画像診断機器の2006年国内市場動向（JIRA市場統計）	16
	4. 画像診断機器の世界市場動向	18
2.2	行政との会合におけるJIRAの主張	20
	1. 医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会	20
	2. 医療機器産業政策・診療報酬にかかわるJIRAの主張	22
2.3	医療制度と診療報酬	27
	1. 日本の医療制度	27
	2. DPCについて	28
	3. 2006年度の画像診断分野における主な診療報酬改定の概要	30
	4. JIRAにおける検討経緯と今後の取り組みについて	34
2.4	改正薬事法対応の課題と「安心・安全」への取り組み	39
	1. 改正薬事法の整合	39
	2. 安心・安全への取り組み強化	40
2.5	JIRAから海外へ発信したポジションペーパー	42
	1. GHTFへの要望	42
	2. 中国版RoHSに対する共同声明	42
<b>3</b>	<b>IT（情報通信技術）による医療の構造改革</b>	<b>43</b>
3.1	医療分野におけるわが国のIT化戦略	43
	1. IT化戦略の経緯	43
	2. IT新改革戦略の策定：今後5年間のIT化戦略方針	43
	3. 「重点計画-2006」の策定：2006～2007年度の具体的な施策	44
	4. IT化の適正な推進のための組織	44
3.2	画像医療におけるIT化の将来像	45
	1. 医療のIT化における画像医療	45
	2. 画像医療の理想像	45
	3. 10年後のIT化された画像医療	46

3.3	画像医療におけるIT化の課題と対策	47
1.	IT化における課題	47
2.	標準化の必要性和現状	47
3.4	画像医療のIT化に関するJIRAの活動	48
1.	医用画像システム部会の活動	48
2.	IT新改革戦略への提言活動	49
3.	今後の活動	49
3.5	「ITによる医療の構造改革」に関連する解説	50
1.	IT戦略本部による「e-Japan」戦略の推移	50
2.	相互運用性と標準化	50
3.	ISO/TC215 Medical Informatics	51
4.	DICOM Standard Committee	52
5.	HL7 (Health Level 7)	52
6.	IHE	52
7.	SPC	53
8.	JIRA・JAHISにより制定されたガイドラインなど	53
9.	HELICS協議会により制定された医療情報標準化指針	54

## 4 JIRAの概要と組織 55

4	JIRAの概要と組織	55
---	------------	----

## 5 JIRAの活動報告 63

5.1	2006年JIRA重点活動方針と成果	63
1.	コンプライアンス委員会	63
2.	表彰委員会	63
3.	流通近代化委員会	64
4.	JIS原案作成委員会 (JIRA基準委員会)	64
5.	IEC/SC対策専門委員会	64
6.	医用放射線機器安全管理センター (MRC)	65
7.	広報委員会	65
8.	調査・研究委員会	65
9.	学術委員会	66
10.	展示委員会	66
11.	研修委員会	68
12.	医用画像システム部会	69
13.	標準化部会	70
14.	法規・安全部会	70
15.	経済部会	72
16.	国際部会	72
17.	関連機器部会	76
5.2	2006年刊行物関連一覧	77
1.	JIRA刊行物	77
2.	JIS規格関係	77

## 索引 78

## 資料編 資料-1～40

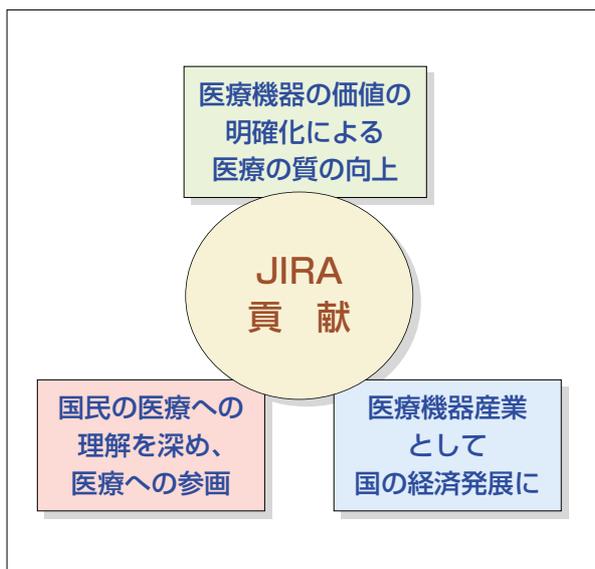
## 1.1 JIRAの使命と最近の動向

政策企画運営会議・議長（理事・副会長） **和辻 秀信**

創刊号では（社）日本画像医療システム工業会（JIRA）の使命に関して述べました。その後、本会をめぐる社会の情勢は、医療関係業界全体においてITやバイオなどの新技術のインパクト、高齢化の急速な進展による医療費の増大対策などにより、大規模な構造改革が始まっています。本文では、上記のような社会情勢の中、本工業会の使命に基づいて本会の動向について述べます。

### 1. JIRAの使命

社会情勢は変化しましたが、JIRAとしては、社会への三つの貢献を理念とすることには変わりません（図1）。ここに再度述べておきます。



出典：JIRA作成

図1 三つの貢献

第一の理念は、医療機器の価値を明らかにして、医療の質の向上に貢献することです。高度な医療機器技術で、より早期で精度の高い診断、より非侵襲的な治療の実現、患者の生活の質の向上への寄与、国民医療費の適正化や医療機関経営の合理化に貢献できます。

第二の理念は、国民が医療への理解を深め、参画できるように貢献することです。インフォームド・コンセントの必要性が叫ばれて久しいですが、まだまだ、医師と患者との間には大きな情報の格

差があります。高度に発展した画像医療システムを活用することにより、患者が自分の体の状況や治療に関して理解しやすい環境が提供できます。

第三の理念は、医療産業として国に貢献することです。医療機器産業は約2兆円の規模であり、医療分野では医薬品（7兆円）に次ぐ大きな産業に成長しています。最先端の医療機器の開発を通じて、産業として健全に発達し、国の経済に貢献していくことが可能です。

### 2. JIRAの最近の動向

#### 1) 新健康フロンティア戦略

##### ——JIRAの立場から

2025年までを視野に入れた成長に貢献するイノベーションの創造のための長期的戦略指針として、国は「イノベーション25」を打ち出しました。具体的には、成長に貢献するイノベーションの創造に向け、医学、工学、情報技術などの分野ごとに、2025年までを視野に入れた、長期の戦略指針を取りまとめ、実行に移すために、「イノベーション25戦略会議」を設置しました。

また、子ども、若年層、働き盛り層、女性、高齢者層といった国民それぞれの立場に応じた健康対策、生活習慣病対策、食育、がん対策の推進などの健康寿命延伸に向けた重点対策、有病者、障害者、高齢者、介護者のための支援など身体機能の補完・強化などによる人間の活動領域の拡張などを目的として「新健康フロンティア戦略」が策定されようとしています。

JIRAは人に優しい医療への貢献を目指して、より質が高く、安全で、優しい医療の実現のために“日本発”の画像医療システムの価値の創出と提供によるイノベーションに取り組んでいきます。

そのためには図2に示した以下の2点の確実な実現が必要です。

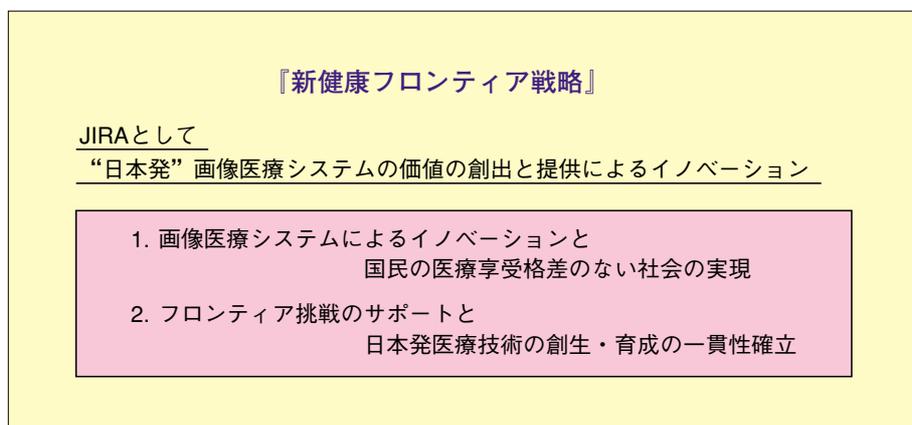
## 2) 画像医療システムによるイノベーションと国民の医療享受格差のない社会の実現

### a) 画像医療システムによるイノベーション

三大死亡原因として、がん、心疾患、脳疾患があり、昨今では、生活習慣病、精神疾患などが主要な疾患になってきました。この状況下で、画像医療システムの以下のようなイノベーションが重

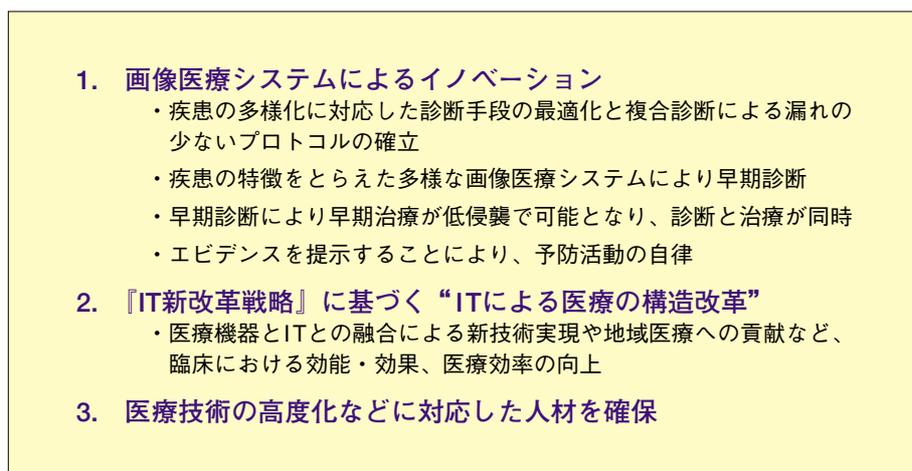
要になっています(図3)。

- (1) 疾病の多様化に対応した診断手段の最適化と複合診断による漏れの少ないプロトコルの確立  
(例：X線CT + PET)
- (2) 疾患の特徴をとらえた多様な画像医療システムにより早期診断  
(例：分子イメージング)
- (3) 早期診断により早期治療が低侵襲で可能となり、診断と治療が同時に行われる。  
(例：インテリジェント手術室)
- (4) エビデンスを提供することにより、予防活動が自律的に行われる。



出典：JIRA作成

図2 人に優しい医療への貢献



出典：JIRA作成

図3 画像医療システムによるイノベーションと国民の医療享受格差のない社会の実現

## b) ITによる医療の構造改革

「IT新改革戦略」に基づく医療の構造改革が必要です。医療機器とITの融合による新技術実現や地域医療への貢献など、臨床における効能・効果、医療効率の向上を図る必要があります。

## c) 人材の確保

上のようなイノベーションが実現すると医療技術は高度化し、それに対応する医療関係者の育成が必要になり、安全な医療を実現するためには必要な人材を確保することが重要です。

## 3) フロンティア挑戦のサポートと

### 日本発医療技術の創生・育成の一貫性確立

フロンティア挑戦のサポートと日本発医療技術の創生・育成の一貫性確立のためには、以下の3点を明確にする必要があります(図4)。

### a) コントロールタワーの設立

官学産の協調などが強力に推進でき、国家戦略として先進的な医療技術・医療機器を創出するコ

ントロールタワーを設立する必要があります。

### b) 制約緩和・公的支援などリスク・コスト分担

臨床研究から保険採択医療へのスピードを上げるための制約緩和・公的支援など、リスク・コスト分担などを明確にする必要があります。

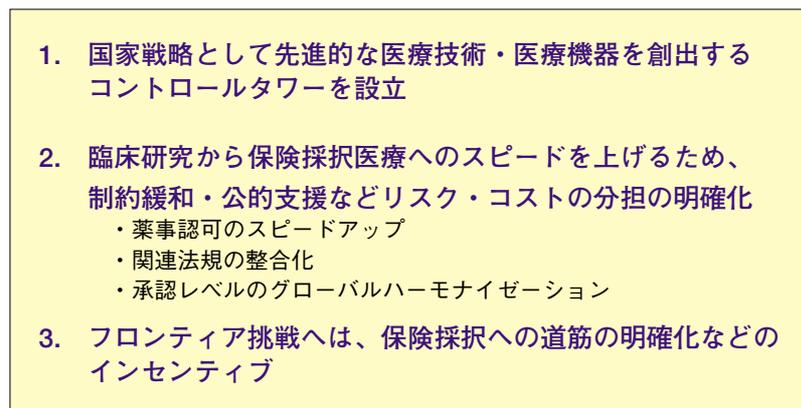
特に、薬事許可のスピードアップ、関連法規の整合化、承認レベルのグローバルハーモナイゼーションなどは重要事項です。

### c) 保険採択

国民が革新的な医療費の恩恵を受けるために、フロンティアの挑戦へは、保険採択への道筋の明確化などのインセンティブを与える必要があります。

## 3. まとめ

JIRAは、常に人に優しい医療を目指し革新的な医療に貢献するように日夜努力しています。



出典：JIRA作成

図4 フロンティア挑戦のサポートと日本発医療技術の創生・育成の一貫性確立