

画像診断機器関連産業2008 発刊にあたって



社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）は「画像診断機器関連産業2008」を、ここに発刊いたします。2006年の創刊号、2007年の第2号に続き、本書は日本の医療の状況や行政の動向、そして画像診断機器関連産業を取り巻く環境の変化を分析し、JIRAの活動や行政・社会への提言をまとめたものです。

2008年、日本は変化の中にあります。とりわけ、国民への医療のサービスの充実とそれに対する社会的負担である医療費とのバランスを図らなければならないわが国の医療は、厳しい変化の中にあります。これらの変化とそこから派生してくる医療の諸問題に対し、国は“生涯健康な社会”を形成すべく、「新健康フロンティア戦略」を策定し、「医療法・薬事法」の改正、「診療報酬」の改定、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」の策定など、医療機器に大きな影響を与える多くの施策を打ち出しています。

JIRAは“社会への三つの貢献”を理念として行動しています。

第一に、画像診断機器・システム技術を通して医療の質の向上、国民医療費の適正化や医業経営の合理化に貢献します。日本のより良い医療—安全で安心な医療をすべての人に—を実現する“医療のイノベーション”に、近年、急速に進化する画像診断機器・システム技術が大きな役割を果たすと考えています。

第二に、国の医療制度改革に関して意見具申を行い、改革に産業界の立場から貢献します。国民が医療への理解を深め、参画できるような改革を目指し、国の諸施策のより良い方向付け、より適切な実施がなされるよう提言し行動し続けます。

第三に、医療機器産業として国の経済発展と安全に貢献します。医療のファーストステージにおける画像診断機器・システムの充実から最先端医療における革新的画像診断機器・システムの開発まで、ITなど異分野技術とも融合した国際競争力のある産業として健全に発展することを目指します。

2008年のJIRAの活動は、「JIRA重点活動方針」に基づきJIRA会員が一丸となって取り組みます。活動が成果に結びつくには、行政・関連学会・関連業界団体などからのご理解と連携が必要です。本書を通して、私たち画像診断機器関連産業界からの社会への提言をご理解いただければ幸いです。また、本書への忌憚のないご意見をお寄せください。

皆様のご理解とご支援を得て、私どもJIRAも“生涯健康な社会”形成を目指して進みたいと願っています。

2008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 2008 発刊にあたって

1	2008年重点活動方針	4
1	2008年重点活動方針	4
	1. 「医療のイノベーションに寄与する画像医療システム」の 適正評価を求める活動と提言	5
	2. 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」展開への提言と対応	5
	3. 「新医療機器・医療技術産業ビジョン」への施策提言と推進	6
	4. 医療機器の「安全・安心」への取り組みの促進	6
	5. 国際活動の強化	6
	6. 関連団体との緊密な連携強化	7
	7. コンプライアンスの徹底	7
	8. JIRA組織強化による活動活性化と会員企業へのサービスの充実	7
2	医療環境の動向と提言	8
2.1	最近の医療環境の動向と JIRA	8
	1. 最近の医療環境と JIRA	8
	2. まとめ	12
2.2	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略	13
	1. 5か年戦略の背景と内容	13
	2. JIRAの対応	13
	3. 終わりに	15
2.3	新医療機器・医療技術産業ビジョン	16
	1. はじめに	16
	2. 現行医療機器産業ビジョンに対する評価	16
	3. 新医療機器・医療技術産業ビジョン策定に向けた JIRA からの提案	18
	4. 行政への意見・要望	19
	5. 今後の予定	20
2.4	「医療機器の適正評価」への提言	21
	1. 画像診断に対する評価の問題点と課題	21
	2. 「初期的な画像診断」の価値と評価	23
	3. 「詳細な画像診断」における標準的手法の確立の必要性	24
	4. 保守管理の重要性	24
	5. ソフトウェアの重要性	25
	6. まとめ	25
2.5	国際動向と JIRA の役割	26
	1. GHTF 活動	26
	2. AHWP 活動	26
	3. 国際規格に関する活動	26
	4. 業界活動トピックス	27
3	画像診断機器関連産業の概要	29
3.1	画像診断機器関連産業とその市場	29
	1. 画像診断機器の経済的評価の現状と問題点	29
	2. 画像診断機器の国内市場動向	30
	3. 画像診断機器の世界市場動向	32

3.2	改正薬事法対応および改正医療法の課題と「安全・安心」への取り組み	35
1.	改正薬事法施行3年経過後の現状と課題	35
2.	改正医療法における医療機器業界への影響と課題	36
3.	医療機器のアプリケーションソフトウェア	37

3.3	医療分野におけるIT	38
1.	行政による医療分野のIT化施策	38
2.	レセプトのオンライン化	39
3.	個人の健康情報の収集と活用	40
4.	医療機関などの情報化の推進	41
5.	医療分野のIT化の基盤整備	42

4 JIRAの概要と組織 43

4	JIRAの概要と組織	43
---	------------	----

5 JIRAの活動報告 51

5.1	2007年JIRA重点活動方針と成果	51
-----	--------------------	----

1.	コンプライアンス委員会	51
2.	表彰委員会	51
3.	流通近代化委員会	52
4.	JIS原案作成委員会（JIRA基準委員会）	52
5.	IEC/SC対策専門委員会	52
6.	医用放射線機器安全管理センター（MRC）	52
7.	広報委員会	53
8.	調査・研究委員会	53
9.	学術委員会	54
10.	展示委員会	54
11.	研修委員会	57
12.	医用画像システム部会	57
13.	標準化部会	58
14.	法規・安全部会	59
15.	経済部会	60
16.	国際部会	61
17.	関連機器部会	63

5.2	2007年刊行物関連一覧	64
-----	--------------	----

1.	JIRA刊行物	64
2.	JIRA電子刊行物	64
3.	JIS規格関係	64
4.	JIRA監修	64

用語解説 65

索引 73

資料編 資料-1～32

1 2008年重点活動方針

日本画像医療システム工業会（会長） 猪俣 博

わが国の医療を取り巻く状況は、国民への医療サービスの充実とそれに対する社会的負担である医療費とのバランスを図りながら執られている医療費抑制政策により、大変厳しいものとなっています。加えて、原油の高騰、環境問題、サブプライムローンの不良債権化など、世界経済の変動の影響を受ける日本の景気の先行き不透明感が、問題の解決をより難しいものにしてしています。

われわれ画像医療システム業界においても2007年は厳しい状況でありました。（社）日本画像医療システム工業会（JIRA）の調査では、国内市場はここ数年にわたり堅調に推移していましたが、2007年（1月～12月）において前年より減少し、全体で91%になりました。診断用X線装置、CT、MRI、超音波画像診断装置をはじめ、診断用核医学装置、関連用品は減少し、治療装置、そのほかの診断用画像処理装置は増加しましたが、市場全体では減少しました。日本の多くの医療施設は診療報酬の見直し、医療スタッフの偏在や負荷の増大など、最近の医療環境の変化による厳しい運営により、機器やシステムの更新、新增設などに対し余力がない状況のように思われます。JIRAの調査では、医療機関における機器の平均買い替え年数は10年を超え、機器の安全確保・維持管理の重要性が大きくなっています。このような状況は国民の医療の充実に寄与する最新技術の画像医療システムの普及にも影を落としています。

2007年、国は社会システムの改革と技術革新に取り組む長期戦略指針「イノベーション25」を決定しました。この戦略指針で“生涯健康な社会形成”のために、QOL（Quality of Life）を高める診断・治療機器の研究開発を重点科学技術に指定しています。今、望まれる医療のイノベーション—「安全・安心」な医療をすべての人に—に画像医療システムの進歩が果たす役割は大きく、その実現には「官・学・産」の連携と理解が基盤となります。

最新技術を駆使した画像医療システムの高度化、予防・診断・治療・予後への画像の活用、そして診断・治療情報の統合などによる低侵襲かつ安全で早期に患者が社会復帰できる医療を目指し、JIRAは「医・工」連携により積極的に研究開発に取り組み、最新技術の画像医療システムを提供し続けます。

一方、こうした画像医療システムの開発・普及において診療報酬制度上、画像医療システムの価値に対する評価が適正でない、安全で効率的な画像医療システムの開発と臨床での活用にインセンティブが働きにくいなど、多くの問題があります。医療においては病気の「早期発見・早期治療」が重要です。早期発見には予防のための健診や初期診断が非常に大切であり、画像医療システムはそれらを支える必要不可欠のものです。JIRAはこれらの問題解決に向け、患者の視点に立って関係団体との連携を図りつつ、行政に積極的な提言を行っていきます。

業界を取り巻く事業環境の大きな変化の中、2008年のJIRAの重点活動方針を次の八つに定めJIRA会員が一致協力してその推進に取り組んでまいります。

1. 「医療のイノベーションに寄与する画像システム」の適正評価を求める活動と提言
2. 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」展開への提言と対応
3. 「新医療機器・医療技術産業ビジョン」への施策提言と推進

4. 医療機器の「安全・安心」への取り組みの促進
5. 国際活動の強化
6. 関連団体との緊密な連携強化
7. コンプライアンスの徹底
8. JIRA組織強化による活動活性化と会員企業へのサービスの充実

1. 「医療のイノベーションに寄与する画像医療システム」の適正評価を求める活動と提言

JIRAは、従来から画像医療システムの価値に対する適正な評価を求めてきましたが、評価体系の論議を十分に喚起するには至りませんでした。そこで、約1年前に「適正評価に架ける橋プロジェクト」を発足させました。画像医療システムは診断や治療に関して「患者やその家族」、「医師やその医療機関」に価値を提供するだけでなく、「医療のイノベーション」をもたらし、これにより国民の健康の維持や医療保険財政の健全化に貢献するものであるということです。このような観点から、次の三つの提言をしていきます。

(1) 画像診断の価値の再認識と適正評価

画像診断は、健常者に対する「健康診断」や患者に対する「初期的な診断」、「詳細な診断」など多様かつ段階的な診断の局面で、早期発見・早期治療に大きな役割を果たしています。診断が十分に行われ、治療が適切に行われることが、医療の効率化につながります。その価値の再認識と適正な評価を求めていきます。

(2) 先進的な機器の評価

医療のイノベーションを図るためには、より高度な先進的機器・関連技術の開発とその優れた技術を積極的に活用し、普及させていくサイクルの構築が必要です。そのためには、治験や薬事審査などの迅速化、インセンティブ付与、高度先進医療などの適切な制度・仕組みの活用と先進的機器・技術の評価を求めていきます。

(3) 画像診断機器の保守管理とソフトウェアの重要性

画像診断機器は安全に使用され、かつその性能を最大限に発揮することが求められます。

そのための保守管理は画像診断機器の高度化につれ、ますます重要になってきています。また、近年の画像診断機器の性能を大きく左右する画像処理などのソフトウェアも重要になってきています。保守管理およびソフトウェアの明確な位置付けと評価を求めていきます。

2. 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」展開への提言と対応

昨年6月に「イノベーション25」が閣議決定され、これらの推進が政府の「骨太方針2007」に明文化されました。その概要は文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省が一体となって、①研究資金の集中投入、②ベンチャー企業育成等、③臨床研究・治験環境の整備、④アジアとの連携、⑤審査の迅速化・質の向上、⑥イノベーションの適切な評価、に取り組むものとなっています。この5か年戦略には医薬品と医療機器が区分されて取り上げられています。JIRAは、医療機器の研究開発促進、審査の迅速化、適正評価によるインセンティブ付与、標準化に関する国際整合、人材育成などの医療制度上の諸問題に対して、医療機器、なかでも画像医療システムの特性を踏まえた積極的提言を行います。さらに、医療現場で早く最新の画像医療システムが使用できる環境づくりを目指します。JIRAは日本医療機器産業連合会（JFMDA）に設立された“5か年戦略推進WG”へ委員を送り、関連団体との連携を強化し行政への提言と施策への対応を推進していきます。これらの活動を推進するために、「JIRA5か年戦略推進WG」を新設しました。

3. 「新医療機器・医療技術産業ビジョン」への施策提言と推進

2003年度よりスタートした「医療機器産業ビジョン」も2007年度で終了し、新しく「新医療機器・医療技術産業ビジョン」として、10年後を見据えたビジョンを厚生労働省が策定することになりました。新産業ビジョンでは、「革新的」医療機器と「改良・改善」医療機器とに区分し、また診断と治療に領域を分けて、それぞれの特徴や課題を踏まえビジョンが描かれること、そして異分野技術との融合などについては新規にビジョンを打ち出すこと、これらを新しい骨子とし、「新健康フロンティア戦略」、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の観点も踏まえ、国際競争力強化に向けたアクションプランが策定されます。この新産業ビジョン策定にあたり、JIRAは次のような三つの提言を行いました。

- (1) 画像診断で用いられる臨床応用ソフト単体の品質・有効性・安全性を担保するための枠組みや各種取り扱い要件など、関係省庁との議論の場の立ち上げと意見集約
 - (2) 画像診断機器の臨床的効果の適正評価に向けた根拠の明確化
 - (3) 「形態画像診断から機能画像診断へ」などの機器の高度化に対応した総合的施策の実施
- これらの提言が画像医療システムとして施策に反映されるよう、さらに提言と推進を行います。

4. 医療機器の「安全・安心」への取り組みの促進

2005年4月の改正薬事法施行にあたり生じてくる問題について、行政との定期意見交換会を通じて提言をし、“医療機器に関する実務レベル合同タスクフォース”活動に参画し、問題解決に向けて取り組んでまいりました。一方、2007年4月には第5次医療制度改革として改正医療法が施行され、「医療機関の医療安全とその質の充実」が明記されました。これは、従来に増して医療機器の「安全・安心」への強い取り組みが求められ、こうした背景のもと、JIRAは次の四つの活動を推進していきます。

- (1) 医療機器の引き渡しガイドラインについて、医療機器「導入教育」の際に製造販売業者が提供すべき情報に関する標準形を示すことや該当品目を増やす取り組みを行い、ガイドラインを拡充し、その周知活動に努めます。
 - (2) 医療機器の安全で効率的な稼働に欠かせない「日常点検」の定着と、日常点検などの情報や過去の事例などを踏まえた故障予測情報や交換すべき部品などの情報を顧客へ提示するなど、「予防保全」推進のため、環境整備に努めます。
 - (3) 画像医療システムに関する情報提供方法の多様化が進む中、医療機関へ適切に情報提供するための医療機器情報担当者のあり方と情報の有効活用や電子化への対応について検討を進めます。
 - (4) 医療機関の“医療機器の「安全・安心」への取り組み”にあたり、安全管理という風土を作り上げるための始業・終業点検をはじめとする日常点検の推進から、さらに運用面での質の向上・改善まで、必要な情報の提供などの支援活動を行います。また、このような情報を生かしていただくために、これらの活動について医療機関に積極的にPRします。
- これら四つの活動を通じて、JIRAは医療機器の「安全・安心」の確立に取り組んでいきます。

5. 国際活動の強化

海外の関係工業会（欧州：COCIR、米国：NEMA、カナダ：EFC・MIISC、中国：CAMDI、韓国：KMDIA、KMDICA）と交流を深めながら、医療機器にかかわる通商問題、診療報酬、国際標準化、規制の国際的整合、市場データの交換など、多面的な国際活動を行い、JIRAのプレゼンスを高めるとともに昨今伸長著しいアジア諸国、特に中国、韓国の医療機器に関する法規制動向を調査し会員企業への情報提供を行っていきます。

2007年は中国の代表的な医療機器展示会である中国国際医用機器設備展覧会（CHINA-HOSPEQ）、中国国際医療器械博覧会（CMEF）春季大会・秋季大会の3展示会にJIRAのブースを出展し、JIRAの活動を紹介するとともに会員企業の関連機器製

品の展示を行いました。本年もアジアでは中国、韓国を重視しJIRAのプレゼンスの向上と会員企業のサポートを行っていきます。

RSNA2007の期間に開催されたDITTA（COCIR、NEMA、EFC・MIISC、JIRAの4工業会で構成）会議ではグローバルな医療機器の市場動向や各種規制について議論を行いました。JIRAはDITTAメンバーと国際整合を図りながら、アジア地域で積極的に活動していきます。

また、国際整合会議GHFTFへもJIRAは参加し、規制の整合化、医療機器規制について開発途上国へのサポートを行っています。最近ではアジアを中心に結成されたAHWPにも参加しています。

6. 関連団体との緊密な連携強化

（社）日本医学放射線学会（JRS）、（社）日本放射線技術学会（JSRT）など医学関連学会や（社）日本放射線技師会（JART）、日本医療機器産業連合会、（社）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）など医療関係団体と交流・連携を深め、JIRAとして診療報酬制度や医療関連法などの改正、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」などの政策に対し、内閣府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省等関連官庁への提言活動を強化していきます。また、JIRAホームページの充実や「画像診断機器関連産業2008」、「テクニカルレポート」および各種ガイドラインの発行などにより、JIRAの活動を広く関係諸団体にご理解いただくよう力を注いでいきます。

7. コンプライアンスの徹底

変動の時代にあって、コンプライアンスは事業活動のバックボーンです。“コンプライアンス（法令順守）があなたを守る”をキャッチフレーズに、会員各社が公正にして秩序ある事業活動を行うために、倫理綱領、コンプライアンス宣言、医療機器業プロモーションコードおよび公正競争規約の順守を徹底するよう活動していきます。

とりわけ公正取引は、「公正で自由な競争」がより高い透明性で求められていることを、会員各社

に、繰り返し徹底するとともに、医療機関・従事者へも周知活動を行っていきます。

8. JIRA組織強化による活動活性化と会員企業へのサービスの充実

医療機器業界を取り巻く事業環境の大きな変化の中、JIRAの活動はグローバルでスピーディな展開が求められています。2008年には「適正評価に架ける橋プロジェクト」のビジョン実現に向けた新規の活動のため、JIRAの組織強化を行います。JIRAにおけるITインフラとその運用も強化します。これにより、会員企業へのサービスの充実を含め、種々の活動の基盤を強いものとします。会員企業への主なサービス活動として「継続的研修」、「JIRA市場統計」、「展示会の運営」などが挙げられます。

「改正薬事法」で義務付けられた「継続的研修」を2007年にはほかの3団体の協賛を得て、全国7会場で9回開催し、1574名の受講者が研修を完了しました。JIRAは本年も「継続的研修」を主催し、会員企業を主体に研修を充実させていきます。

また、2006年4月より導入した、より詳細な「JIRA市場統計」は会員企業にとって付加価値の高い統計となりました。今後も統計精度を高め、市場分析を加えて提供していきます。

JIRAは国際医用画像総合展（ITEM）などの展示会の運営を行っています。今年の国際医用画像総合展（ITEM 2008）は4月4日～6日の3日間、パシフィコ横浜において、日本ラジオロジー協会（JRC）主催でJIRAが運営します。

本年もJIRAホームページの積極的な活用、「JIRAニュース」、「JIRA会報」の充実など、会員企業への情報提供と連携強化を推進していきます。

以上、昨年の活動成果を含め、本年の重点活動方針について説明しました。

JIRAはこれらの方針を推進していく上で、JIRA自体の活動はもとより、行政・関連学会・関連業界団体などと連携した、より一層強固な活動により、“生涯健康な社会形成”のために貢献していくとともに、日本における画像医療システム産業が健全に伸びていくために尽力する所存です。関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。