

# 産業戦略室

室長 稲葉 潔

## 1. 役割と基本方針

産業戦略室は「行政を含む対外的な情報発信・政策提言」「JIRA全体戦略の企画・立案・発信」をミッションとして2010年度に設置され、2019年度で10年目を迎えた。

近年、画像医療システム産業は、医療ICTの発展や医療機器プログラムの法定化、ヘルスソフトウェアへの広がりやAI、IoT、ビッグデータ等の技術革新が進み、スタートアップ、ベンチャー、異業種の新規参入やGAFAM等の巨大企業の参入等業界を取り巻く環境は刻一刻と変化してきている。

産業戦略室は、このような外部環境変化に、画像医療システム産業としてどのように適応して行くかを考え、情報発信・政策提言、JIRA全体戦略の企画・立案・発信を取り纏めることを役割とする。

[産業戦略室の役割]

1. 本会産業戦略の企画・立案・発信
2. 年度活動基本方針の提案、各部門が作成する事業計画、事業活動報告の取り纏め
3. 産業戦略に関する内外の情報収集・調査・根拠データ作成、発信
4. 産業戦略に関する行政機関、関係機関等との交渉・調整等の活動

2019年度においては、JIRA全体戦略の起源となる「JIRA産業ビジョン2025」を策定した。

今後3年間、JIRA画像医療システム産業ビジョン2025、年度のJIRA活動基本方針に基づき、産業戦略室の役割の強化を進めていく。

## 2. 2019年度の主な活動項目とその成果

2019年度 産業戦略室 事業計画に挙げた活動項目をもとにその成果について報告する。

### 2.1 本会産業戦略の企画・立案・発信

(1) 政策企画会議主催・運営による本会産業戦略実行強化

- ◆ 産業戦略会議での事前審議により、政策企画会議での各種行政対応、他団体からの依頼への対応方針を効率的に討議できた。
- ◆ 時勢に合った特定テーマの選出、運用ができた。

以下に2019年度の特定テーマの実績を示す。

4月：「国際標準化の新潮流～医療ヘルスケアの事例～」

経済産業省 産業技術環境局 国際標準課 課長補佐 加藤二子様

6月：「医療機器の適正配置に関連する課題と施策について」

JIRA経済部会長 鍵谷昭典様

7月：「JESRAの概要と今後の方向性について」 JIRA標準化部会 部会長 早乙女滋様

8月：「医療機器センターの取り組みとJIRAへの期待について」

公益社団法人 医療機器センター 専務理事 中野壮陸様

9月：「画像診断への人工知能の応用：製品化への課題」

JIRA産業戦略室 専任部長 舟橋毅様

「経産省平成31年度戦略的国際標準化加速事業『ホウ素中性子 捕捉療法 (BNCT) の治療装置に関する国際標準化』について」

JIRA 標準化部会 部会長 早乙女滋様

10月：「医療機器・福祉機器・ヘルスケア機器の現状と製品安全等について」

独法 製品評価技術基盤機構 (NITE) 理事 高見牧人様

11月：「IMDRF 活動報告」 JIRA 海外医療機器法規専門委員会 委員長 諸岡直樹様

「X線線量管理に関する直近の動向」 JIRA シニア・リサーチャ 古川浩様

12月：「医療機器関連の政策動向と令和2年度概算要求について」

経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課

医療・福祉機器産業室 室長補佐 桂井直子様

2020年

1月：「令和2年度診療報酬改定等の動向について」

厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室長 前田彰久様

2月：「事業創造のためのパブリックアフェアーズ戦略」

一般社団法人 日本パブリックアフェアーズ協会 理事 酒井光郎様

3月：「医用画像表示装置の品質管理規格の動向」

標準化委員会 SC3305 (画像表示装置) 主査 笠原孝幸様

「MDRの現状と課題について」

海外医療機器法規専門委員会 副委員長 鈴木敏子様

◆ 年度末に発生した新型コロナウイルス感染対策として、次年度立ち上げ予定であった WEB 会議の本格導入を、先陣を切り政策企画会議で行った。

効率のよい会議が開催できることの実証を行い、今後、JIRA が主催する会議形態の選択肢として WEB 会議開催推進の方向付けをした。

(2) 研究会、勉強会等を開催し、画像医療システム産業の方向性を提示

「第9回 画像医療システム産業研究会」を2019年12月に開催し、画像医療システム産業研究会の企画・立案による画像医療システム産業の方向性を提示した。

以下に、開催の実績を示す。

(a) 「第9回 画像医療システム産業研究会」の概要

テーマ：「Radiomics と機械/深層学習の応用」開催日：2019年12月12日

会場：A-PLACE 新橋駅前4階 (東京都港区)

(b) プログラム：

開会挨拶 新延 晶雄 JIRA 会長

① 基調講演：Radiomics の展開と大規模臨床データの利用

木下 学 (大阪大学大学院医学系研究科・医学部 脳神経外科)

② Radiomics 解析への機械/深層学習の利用と判断ロジックに関する解釈

高橋 慧 (国立がん研究センター がん分子修飾制御学分野)

③ 検査画像・医療情報を利用した患者の予後予測と機械/深層学習の適用

馬込 大貴 (駒澤大学 医療健康科学部 診療放射線技術科学科)

④ 放射線画像診断への機械/深層学習の応用と関連医療情報の活用

小林 和馬 (国立がん研究センター がん分子修飾制御学分野)

⑤ 画像検査/診断分野での人工知能利用と法規制の関係

古川 浩 (JIRA シニア・リサーチャ)

閉会挨拶 佐藤 公悦 JIRA副会長

(c) 実施結果

JIRA会員を中心に約130名が参加、満席の会場にて講演・質疑応答が行われた。

参加者からは、

- ◆人工知能への臨床分野での利用を狙った具体的な研究・開発の現状が把握できた。
- ◆人工知能への臨床分野での利用に際しての学習データの整備の重要性や性能への影響などについて新しい知見を得ることができた。
- ◆Radiomicsにて必要となる多種多様かつ大量のデータの解析には人工知能が欠かせないことが理解できた。

等、テーマ選定を高く評価するコメントが寄せられ満足度の高い研究会となった。

2020年度は、JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025に基づく重点課題と本研究会のメインテーマである「画像医療システム産業の発展に向けて」を念頭に、注目度の高い話題を取り上げて企画・開催して行く。

(3) 本会産業戦略のプレスリリース企画、推進

(a) ITEM in JRC2019 JIRA 記者会見 (2019年4月)

新延会長より「JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025」、稲葉業務執行理事より「2019年度JIRA 活動基本方針」が公開された。

メディア参加10社、13名 (昨年11社、14名)

①プログラム

- ・ JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025 会長 新延晶雄
- ・ 2019年度JIRA 活動基本方針 業務執行理事 稲葉潔  
   － 質疑応答 －
- ・ 配布資料について
- ・ DataBook 図表で見る画像医療システム産業2019 広報委員会委員 柳川亜衣子
- ・ 第16回 (2018年度) 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 (概要) 調査・研究委員会 委員長 梶山孝治
- ・ ITEM2019 開催概要 事務局長 森雅嗣

②プレスリリース

- ・ 「2019 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2019) JIRA 記者会見」開催
- ・ 「第16回 (2018年度) 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」  
   結果概要

(b) JIRA 会長 年頭記者会見 (2020年1月)

JIRA新年会にあわせて報道機関向け「JIRA 会長年頭所感発表会」を開催した。

メディア参加 11社14名 (昨年10社14名)

①プレスリリース

- ・ 「2020年 JIRA 会長 年頭所感 記者会見」開催

(4) JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025の発信

医療機器産業は、大きな成長が期待されている産業の一つであり、その中でも画像医療システム産業は国際的にも高いポテンシャルを有している。

JIRAの工業会活動の方向づけと活性化を目的に、産業戦略WGを設立し「JIRA 産業ビジョン2025」を策定し、国際医用画像総合展 (ITEM2019、2019年4月)にて発表及びホームページで公開し、その後の各種JIRA活動に利用した。

## (5) 工業会活動の基盤強化の企画

## (a) 工業会活動のあるべき姿の検討

JIRAを持続的に運営するにあたり、事業基盤を強化するため、JIRA運営上の重点課題と、課題解決に向けた方向性について検討するため、3つの検討チーム（①財務基盤の強化、②ITインフラの整備、③人材の確保）を事務局内に立ち上げた。

## ①財務基盤の強化

- ・既存事業については、中身の充実を継続的に推進していく。
- ・JIRA会員への付加価値向上を目指したセミナー事業を来年度から創設していく。セミナー事業としては、スタートアップ、ベンチャー企業等への入門コースなど、JIRA入会の呼び水となる講習企画を織り込む。

## ②ITインフラの整備

- ・JIRAの活動形態を、現在のFace To Faceの集合型から、どこからでもJIRA活動への参加を可能とするネット参加型へと変革する。
- ・「現行システムリプレース」と「次世代会議システムの設備化」を行うための計画と予算化を行った。
- ・部会・委員会参加メンバーの負荷軽減、全国からのJIRA会員増/委員参加増、事務局の業務効率化を推進する。

## ③人材の確保

- ・JIRA活動の源泉は部会・委員会活動にあり、活動メンバーの確保と次世代リーダーの育成は重要であり、会員企業の理解と協力を得ながら、優秀な人材の持続的確保に取り組み、1)活動に参加しやすい環境（WEB会議、派遣元企業へのフィードバック）、2)コアメンバーの育成、3)部会長・委員長のローテーション計画の運用の導入を推進した。
- ・部会・委員会活動を下支えする事務局職員の継続確保にも取り組み、事務局の内部規程を一部改正した。

## (b) JIRA基幹業務システムリプレースを支援

従来の対面型の会議開催などの仕組みを見直し、ICTを利用したリモート環境での情報共有・利活用を実現する仕組みを構築する。

- ・市販のアプリケーション・サービスを利用することで、会員企業メンバーが参加する部会・委員会などの会議をリモートで運用可能とし、メンバー移動の負荷やコストを削減する。
- ・現状の会員向けWEBポータルサイトを見直し、会議開催スケジュールの作成、情報の共有・参照、会員企業・メンバーの情報管理などの機能の利便性を向上させる。
- ・2020年度内に上記項目の整備を実施する。

## 2.2 年度活動基本方針の提案、各部門が作成する事業計画、事業活動報告の取り纏め

- ・2018年度JIRA事業報告の取り纏め（2019年4月～6月）
- ・2020年度JIRA活動基本方針の提案、取り纏め（2019年10月～12月）
- ・2020年度JIRA事業計画の取り纏め（2020年1月～3月）

および、事業報告（2018年度）、活動基本方針（2019年度）、事業計画（2019年度）に関する社員総会資料作成（2019年6月）を実施した。

## 2.3 産業戦略に関する内外の情報収集・調査・根拠データ作成、発信

### (1) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査と DataBookでの発信

#### ◆ DataBook2019発行（2019年4月）

2019年4月12日に発行、ITEM2019（パシフィコ横浜）のJIRA会長記者会見で報道関係者へ公表した。

#### ◆ DataBook2020企画・執筆・編集（2019年12月～2020年3月）

最新のデータおよび情報に基づく改訂を実施した。

医療機器産業の成長に関連する国家戦略・政策に関して画像医療システム産業を中心に整理して提供することを主眼に最新状況を反映し全体的な見直しを行った。

内容の充実を図るとともにデザイン含めてより使いやすく刷新した。

本冊子は、JIRA会員のみならず、経産省、厚労省等の官公庁、報道関係、関係団体、国会図書館などへ贈呈され、画像医療システム産業への理解を深めていただいている。

### (2) JIRA市場統計システムリプレースを支援

JIRA市場統計システムは、2009年2月に稼動開始し10年を越えていたので、システムの信頼性、継続性、セキュリティ、操作性等の改善を目指し、2018年2月に調査・研究委員会下に「JIRA市場統計システム改善WG」を設置し、1年半のWG活動を経て2019年10月から新システム（JIRA-Stat）へ移行した。

同時に、事務局側の運用の効率化と継続性を担保すべく、運用の外部委託（株式会社バルク）を実施した。

[主な改善点]

- ・入力精度の向上
- ・入力企業への出力機能の高機能化
- ・確認業務をサポートする機能
- ・品目変更機能
- ・セキュリティ強化
- ・公開後の修正、再公開機能
- ・事務局業務の効率化→外注化

## 2.4 産業戦略に関する行政機関、関係機関等との交渉・調整等の活動

### (1) 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提言作成支援

#### (a) 人工知能などを用いた医療情報の利活用

人工知能開発には大量のデータを用いた学習が必須となる。この学習は大量のデータが必要となる。このデータを収集し社会実装への利用を推進するための環境整備を進める。

人工知能の医療応用を進める会員企業、関連学会、医療施設、関連団体などに現状に関するヒアリングを実施し、解決すべき課題を明らかにし、JIRAとして取り組む項目・方向性を決定する。

#### (b) AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」への参画

2018年11月「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」（国衛研）の分担研究機関「同薬事規制における課題抽出に関する研究」として応募し、2019年2月に採択された。9団体1企業：12名（議長、JIRA、JEITA2、分析工、日補工、日医工、眼医機協、歯科商工、日医光、JAHIS、NEC）

- の構成員に、国衛研のオブザーバー参加を加えた研究版を立ち上げ、7回の研究版会議を開催、2回の親会議に提言をおこなった。
- (c) 自民党 優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟 医機連副会長として同席するとともに、来年度JIRAヒアリングの準備を進めた。

(d) 厚生労働省対応

以下の対応を行った。

- ・厚生労働省と医療機器業界との定期会合（第40回）（7/18）対応
- ・第17回 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（7/29）対応

以下の内容の意見書を会議資料として提出した。

「IT機器を活用した画像診断機器は、多くが認証制度で運用されており、新たな機能を開発した場合、必要に応じて承認・認証の枠を超えて速やかに認可が得られるような制度の改善がきわめて重要である。」

- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話（11/18）対応
- ・第3回循環器病対策推進協議会（2/27）対応
- ・[COVID-19対応]医療機器分野における必要な物資等の把握調査についての対応
- ・AI勉強会への参加

(2) 外部団体と連携した提言活動強化

(a) 日本メディカルAI学会学術集会出展（2020年1月）

- ・2020年1月31日～2月1日に東京ビックサイトにて開催された日本メディカルAI学会学術集会の併設企業展示に、JIRAもブース展示を実施した。
- ・人工知能の医療応用（医師と開発者が見据える人工知能と医療の現在と未来）という題名にて、医療従事者と開発者に参加いただき、現状の課題と今後の展望などについて座談会を実施した。この座談会での討議内容をまとめて、冊子化し、この展示会およびJIRA WEBサイトから配布を実施した。

(b) 医機連、医療機器センター、JRS、JART、JSRT等との連携

- ・医機連「認証外れの品目の迅速承認検討WG」での活動推進
- 第17回 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（7/29）でのJIRA意見書により、医機連に「認証外れの品目の迅速承認検討WG」を発足させ、JIRA主導で推進した。

### 3. 2020年度の活動計画概要

昨年は、JIRA全体戦略の起源となる「JIRA産業ビジョン2025」を策定し、ITEM2019で発表した。

産業戦略室設立当初の目的に向け、他団体との連携を蓄積し、対外的な情報発信・政策提言の実績を着実に積み上げ、それらをJIRA全体戦略の企画・立案・発信へ結びつけていく。

今後3年間にはJIRA画像医療システム産業ビジョン2025、年度のJIRA活動基本方針に基づき、さらにこの路線の強化を進めていく。

#### 3.1 本会産業戦略の企画・立案・発信

- (1) 政策企画会議主催・運営による本会産業戦略実行強化
- (2) 研究会、勉強会等を開催し、画像医療システム産業の方向性を提示

- ◆ 第10、11回 画像医療システム産業研究会（2020年上期、下期）
- (3) 本会産業戦略のプレスリリース企画、推進
  - ◆ JIRA 会長 年頭記者会見（2021年1月）
- (4) JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025の発信
  - ◆ JIRA 内部での共有促進
  - ◆ 外部への積極的な発信
- (5) 工業会活動の基盤強化の企画
  - ◆ JIRA 重点課題の推進
  - ◆ JIRA 基幹業務システムリプレースを支援

### 3.2 年度活動基本方針の提案、各部門が作成する事業計画、事業活動報告の取り纏め

- (1) 2019年度 JIRA 事業報告の取り纏め（2020年4月～6月）
- (2) 2021年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め（2020年10月～12月）
- (3) 2021年度 JIRA 事業計画の取り纏め（2021年1月～3月）
- (4) 事業報告、活動基本方針、事業計画に関する社員総会資料作成（2021年6月）

### 3.3 産業戦略に関する内外の情報収集・調査・根拠データ作成、発信

- (1) 関係省庁、医機連からの情報をホームページトピックスとして会員へ発信
- (2) 行政施策関連の情報収集と産業戦略室のホームページへ掲載し会員へ発信
- (3) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査と DataBook での発信
  - ◆ DataBook2020発行（2020年4月）
  - ◆ DataBook2021企画・執筆・編集（2020年12月～2021年3月）
- (4) JIRA 市場統計新システムの稼働支援

### 3.4 産業戦略に関する行政機関、関係機関等との交渉・調整等の活動

- (1) 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提言作成支援
  - ◆ 次世代型保険医療システム構築への提言
  - ◆ 人工知能等を用いた医療情報の利活用
  - ◆ AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」への参画
- (2) 外部団体と連携した提言活動強化
  - ◆ 日本メディカルAI学会学術集会出展（2021年1月）
  - ◆ 医機連、医療機器センター、AMED、日本メディカルAI学会、JRS、JART、JSRT等との連携