

産業戦略室

室長 稲葉 潔

1. 役割と基本方針

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思慮し、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

JIRAは、活動の基盤となる「JIRA画像医療システム産業ビジョン2025」を2019年4月に策定した。

産業戦略室の活動は本ビジョンを基本方針として推進される。

[JIRA画像医療システム産業ビジョン2025]

1. 社会の変化に先駆けた世界をリードする医療イノベーションを実現する。
2. 革新的なデジタル技術の活用により、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献する。
3. 日本の優れた医療、医療システムを世界に提供し貢献する。
4. 社会・自然環境の変化に適応したシステムの提供により、安全・安心で安定した医療を実現する。

2. 2020年度の主な活動項目とその成果

2020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2020年度の特定テーマの実績を示す。

4月：「2020年度診療報酬改定の概要～画像診断・放射線治療を中心として～」

経済部会 部会長 鍵谷 昭典様

6月：「部会・委員会の2019年度活動報告・2020年度活動計画」

1. 経済部会 部会長 鍵谷 昭典様
2. 医用画像システム部会 部会長 高野 博明様
3. 法規・安全部会 部会長 浜原 公幸様
4. 標準化部会 部会長 早乙女 滋様

7月：「部会・委員会の2019年度活動報告・2020年度活動計画」

1. 広報委員会 委員長 吉田 輝様
2. 調査・研究委員会 委員長 板谷 英彦様
3. 放射線・線量委員会 委員長 小田 雄二様
4. 国際委員会 委員長 柳田 祐司様

8月：「部会・委員会の2019年度活動報告・2020年度活動計画」

1. 公正取引推進委員会 委員長 曾根 祥之様
2. 関連産業振興委員会 委員長 傳法 昌幸様
3. 展示委員会 委員長 小柳 諭様
4. 環境委員会 委員長 五十田 友里様

9月：「改正薬機法のポイントとその対応について」

法規・安全部会 部会長 浜原 公幸様

10月：「診断レポートデータ交換規約の普及について」

医用画像システム部会 部会長 高野 博明様
画像診断レポート委員会 委員長 野川 彰一様

「DITTA活動状況について

～IMDRF Strategic Plan 2025へのJIRA提言と関連トピックス～

国際委員会 委員長 柳田 祐司様

11月：「AI・デジタルヘルスの進歩を見据えた新たな保険償還制度に関する提言」

(公)医療機器センター附属 医療機器産業研究所 中野 壮陸所長

12月：「画像医療システム産業に関連する厚生労働施策について」

厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室長 堀岡 伸彦様

1月：「医療機器関連の政策動向と令和3年度概算要求について」

経済産業省 医療・福祉機器産業室長 廣瀬 大也様

2月：「改正薬機法のポイント Part II」

法規・安全部会 部会長 浜原 公幸様
副部会長 渡辺 一哉様
副部会長 谷川 勝哉様
副部会長 中村 雅人様

3月：「現状の医療政策と論点」

日本医師会 主席研究員 前田 由美子様

- ◆ 上記すべての特定テーマ講演を動画として収録しホームページに掲載、JIRA会員へビデオオンデマンドの形式で配信した。

また、ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、セミナーや記者会見等の手段として、ホームページ上にビデオライブラリーを構築し動画配信を常態化した。

- ◆2019年度末に発生した新型コロナウイルスへの感染対策として、2021年度立ち上げ予定であったWEB会議の本格導入を2019年度3月度 政策企画会議より先陣を切って実施した。

効率のよい会議が開催できることの実証を行い、以後、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。

また、会議形態のWEB化実証により、省スペースの事務所への移転が可能となった。

(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10回 画像医療システム産業研究会」を「Society5.0時代のヘルスケアII ～DXによるCOVID-19対応とその先の未来～」をテーマとして2020年11月に開催し、現在及び今後のCOVID-19への対応の視点を踏まえ、画像医療システム産業の方向性を提示した。

JIRA会員を中心に115名が参加、COVID-19禍でのWebinar形式での開催であったにもかかわらず、参加者からはチャットを用いて活発な質疑応答が行われ、満足度の高い研究会となった。

2021年度は、COVID-19禍によりリモートでの開催が主になることが予想されるため、「画像医療システム産業研究会」の開催方法や取り上げるテーマを見直し、会員企業にとっての参加のしやすさや内容の価値向上を進めていく。

(3) 本会産業戦略のプレスリリース企画、推進

- ◆JIRA会長 年頭所感発表会（2021年1月）

COVID-19禍によりJIRA新年会が中止となったが、報道機関向け「JIRA会長年頭所感発表会」はWEB開催した。

- ・メディアからの参加：9社9名+α（昨年11社14名）

- ・マスコミ各社より記事として発信された。

- ・インナービジョン、新医療、MEジャーナル、保健産業事報、他

- ・同時にPRESS RELEASEを配信し、JIRAホームページに掲載した。

- ◆JIRA会長 年頭所感の会員向けビデオオンデマンド配信（以下VOD配信）

今回は山本会長年頭所感発表を録画しVOD配信を実施した。

公開対象：JIRA会員限定

公開期間：2021年1月11日（月）～2021年1月20日（水）

- ◆政府機関よりの年頭のご挨拶をVOD配信

JIRA会長 年頭所感の会員向けVOD配信に加えて、JIRAが関連する政府機関より、年頭のご挨拶をいただき、同時にVOD配信した。

【ご挨拶をいただいた方】

内閣官房 健康・医療戦略室 次長 八神 敦雄様

厚生労働省 医政局経済課 課長 林 俊宏様

厚生労働省 医薬・生活衛生局 局長 鎌田 光明様

経済産業省 商務情報政策局 商務サービスグループ

医療・福祉機器産業室 室長 廣瀬 大也様

(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

- ・2021年度 JIRA活動基本方針、各部会・委員会等の2021年度 事業計画は、ビジョンの実現を目指し策定されている。

- ◆外部への積極的な発信

- ・適時、JIRAの対外活動の中で紹介を継続した。

(5) 工業会活動の基盤強化の企画

◆ JIRA 重点課題の推進

2019年度に企画された3つの課題について、2020年度より実務を推進した。

・財務基盤の強化

既存事業の拡大、事務所移転/自動翻訳/テレワーク化を推進
セミナー開催システムの基盤整備

・IT インフラの整備

現行システムのリプレース、次世代会議システムの設備化

・人材の確保

部会・委員会参加人員の確保、事務局職員の確保

◆ JIRA 基幹業務システムリプレースを支援

COVID-19禍により顕在化したリモート業務環境への対応などを考慮して、JIRA 基幹業務システムの見直しを実施中である。

・業務へのクラウド環境の採用

情報交換やファイル管理にクラウドサービスを利用し、データ共有による協調作業やオーバーヘッド少なく情報交換を実現できる環境構築を支援

・リモート業務環境の構築

リアルな集合型の会議形態からインターネットを利用したリモート会議形態への移行を推進し、早期に市販のサービスを導入・運用開始し、ルーチン運用を確立した。

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

- ◆ 2019年度 JIRA 事業報告の取り纏め（2020年4月～5月）

- ◆ 2021年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め（2020年10月～12月）

- ◆ 2021年度 JIRA 事業計画の取り纏め（2021年1月～3月）

を実施した。

また、社員総会（2020年6月）の資料として、

- ◆ 2019年度 JIRA 事業報告書（2020年5月作成）

- ◆ 2020年度 JIRA 事業計画書（2020年3月作成）

を作成し提示した。

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 DATA BOOK での発信

- ◆ DATA BOOK 2020図表で見る画像医療システム産業を発行（2020年4月）

- ◆ DATA BOOK 2021図表で見る画像医療システム産業を企画・執筆・編集（2020年12月～2021年3月）

(2) JIRA 市場統計新システムの稼働支援

2019年10月に業務システムを新システム（JIRA-Stat）へリニューアルし、同時に事務局側の運用も外部へ委託してから1年半が経過した。

システムの信頼性、継続性、セキュリティ、操作性等の改善により、統計参加企業、調査・研究委員会にとって大幅な負荷軽減となった。

産業戦略室は、統計参加企業、外部委託会社、調査・研究委員会、事務局の一連のプロセ

スが順調に稼働するよう、後方支援を行った。

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

◆AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」への参画

2019年2月に採択された「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」は、9団体1企業：12名の構成員で、2020年度も8回（臨時1回を含む）の研究班会議を開催、3回の親会議に提言をおこなった。

◆政策への提言等

以下の対応を行った。

- ・コロナ禍での業界の困り事を衆議院議員経由で行政に提言（2020年5月）
- ・循環器病対策議連のヒアリング対応（2020年9月）
- ・優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟への対応（2020年11月）

◆厚生労働省

以下の対応を行った。

- ・コロナ禍、医療機器の安定供給のための苦慮と支援の申し入れ対応（2020年4月）
- ・第18回医療機器・対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対応（2020年8月）
- ・第2回革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話対応（2020年11月）
- ・AIに関する経済課 医療機器・医療材料の制度や機器の特性などについての勉強会対応（2020年11月）
- ・厚生労働省と医療機器業界との定期会合（第41回）対応（2021年2月）

◆国土交通省/経済産業省

- ・コロナ禍における国際コンテナ物流問題の改善に向けての要望対応（2021年2月）
- ・経産省医福室との意見交換会対応（2021年3月）

◆個人情報保護委員会

以下の対応を行った。

- ・個人情報保護委員会のJIRAヒアリング対応（2020年8月）
- ・個人情報保護委員会のAIエンジニアへのヒアリング対応（2021年1月）

(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）

- ・COVID-19禍に伴い学術集会併設展示が中止となる。

◆医療機器センター

- ・第2期中期経営計画策定に向けたアンケート及びディスカッション対応

◆日本診療放射線技師会（JART）

- ・JART/JIRA会長座談会対応（2020年8月）

◆日本医学放射線学会（JRS）

- ・J-MID データベースの商用化利用の可能性に向けた意見交換対応（2020年10月～12月）

◆日本放射線技術学会（JSRT）

- ・JSRT医療情報部会シンポジウム「AI時代における医療機器・データの品質管理」企

画対応（2021年4月）

◆その他

- ・電波模擬システムに関するインタビュー：野村総合研究所（総務省からの委託）対応（2020年11月）

3. 2021年度の活動計画概要

JIRAは、2019年にJIRA全体戦略の起源となる「JIRA画像医療システム産業ビジョン2025」を策定し、ITEM2019で発表した。

今後3年間にはJIRA画像医療システム産業ビジョン2025、各年度の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。

2021年度における産業戦略室の活動は、2021年度JIRA活動基本方針の重点課題にあがるウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、

- DX（Digital Transformation）の拡大
- 医療従事者の業務効率向上への貢献
- 感染防止対策の啓発
- 会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援（製品プロモーション、人材育成等）

の推進に取り組む。

“DXの拡大”“医療従事者の業務効率向上への貢献”については、

- ◆健康・医療データの取り扱い、社会実装拡大に向けたデータ利活用基盤の整備
- ◆AIやデジタルヘルスの保険償還の予見性向上等の推進

に関して、医機連との連携強化、アカデミアとの協働、会員ニーズの取得を進め、行政との意見交換会等での提言等の外部発信力の向上、部会・委員会への支援活動を行う。

“感染防止対策の啓発”については、

- ◆感染防止対策WG（経済部会）、感染防止ガイドライン作成WG（法規・安全部会）の支援

を行い、啓発活動を推進する。

“会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援”については、

- ◆会員企業の事業強化や人材育成につながるウェビナーの開催
- ◆展示会のWeb化による企業プロモーション活動の場の提供

に関して、部会・委員会への支援活動を行う。

また、外部環境変化への対応を進めるにあたり、テーマの選択と集中、全体最適なりソース配分を考えながら進めていく。

以下に、2021年度 産業戦略室活動計画の全体を示す。

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
 - ◆画像医療システム産業研究会を、年間4回のWebinarとして開催
- (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（2022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
 - ◆ JIRA 会員への付加価値向上を目指したセミナー事業の創設
 - ◆ 集合型からネット参加型への活動形態の変革
 - ◆ 計画的に人材を確保するための仕組みの構築

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) 2020年度 JIRA 事業報告の取り纏め（2021年4月～6月）
- (2) 2022年度 JIRA 活動基本方針の提案、取り纏め（2021年10月～12月）
- (3) 2022年度 JIRA 事業計画の取り纏め（2022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（2022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会員へ配信
- (2) 行政施策関連の情報を収集し会員へ配信
- (3) 産業戦略に関する内外の情報収集・調査と DATA BOOK での発信
 - ◆ DATA BOOK 2021の発行（2021年4月）
 - ◆ DATA BOOK 2022の企画・執筆・編集（2021年12月～2022年3月）
- (4) JIRA 市場統計新システムの運用支援

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
 - ◆ AI（人工知能）の社会実装拡大に向けた環境整備への提言
 - ◆ 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6月）
 - ◆ 医機連、医療機器センター、AMED、MEJ、日本メディカルAI学会、JRS、JART、JSRT等との連携