

JEITA

医療ヘルスケア分野の社会イノベーションに貢献する

医用電子システム事業 委員会の活動 2013

Activities of Committee on Electromedical Systems



一般社団法人 電子情報技術産業協会

Japan Electronics and Information Technology Industries Association

<http://www.jeita.or.jp/>

医用電子システム事業委員会

Organization and Activities of Committee on Electromedical Systems

[代表]



吉住 実

Minoru YOSHIZUMI

日立アロカメディカル株式会社
代表取締役社長

[委員長]



塚本 忠博

Tadahiro TSUKAMOTO

日立アロカメディカル株式会社
営業統括本部

JEITAは産業規模約40兆円の規模を持つIT・エレクトロニクス産業(電子情報技術産業)を担うわが国最大級業界団体であります。その中の情報・産業社会システム部会・医用電子システム事業委員会には、心電計、脳波計等の生体現象測定記録装置、ベッドサイドモニター、テレメータ等の生体情報モニター、超音波画像診断装置、体温計、血圧計、自動体外式除細動器(AED)等、生体現象計測・監視を行う機器・システムを取り扱う関連企業・団体が参画しております。

起源は古く昭和33(1958)年に遡り、代表 吉住(日立アロカメディカル(株))、事業委員長 塚本(日立アロカメディカル(株))、副委員長:3名 幹事:5名、監事:1名、顧問:1名の役員、会員企業36社、客員3名、オブザーバ3社の構成にて活動しており、高齢化社会や医療へのIT活用など時代の趨勢もあり、当事業委員会はその責任の重大性が増しております。傘下に12の専門委員会、WG等を組織し、医用電子機器・システムに関する諸課題について議論・分析を行い、分野産業の振興を推進しております。

当事業委員会の目的は、傘下の専門委員会等と共に、その活動を通して、我が国の医療システム・制度の向上、国民の健康と安全・安心に貢献するため、医療関連機器・システムの研究開発、普及促進政策などに関する行政施策への提言・意見具申に努めるほか、公正競争規約の遵守・標準化の推進、技術課題への対応を図るなどして、医用電子機器・システム産業の総合的な発展に資することです。

【当事業委員会のビジョン】

現在、日本の医療機器産業は多くの課題を抱えており、医療機器に対する支出も平成12年度をピークに伸び悩んでおり、そうした国内の需要構造への考慮が医療機器産業にとって重大な時代に入っております。JEITA分野の医用電子機器は、国内メーカーの得意とする技術分野ではありますが、成熟している技術が多く、国内は診療報酬の

影響を受けやすくマイナス成長傾向です。国内のシェアは大きいですが、世界シェアは大きな課題であり、高付加価値戦略商品として、日本ならではのオンリーワン製品として世界に発信し、優れた品質のものをさらにアピールしていく必要があります。中国をはじめ発展を続けるアジア諸国の市場開拓等、グローバル戦略を視野に入れた企業経営が大きな課題であります。

今後わが国医療機器産業の振興を図るには、医用電子機器の開発力強化、産業基盤強化のための施策をこれまで以上に重視する政策が求められます。

わが国の医療の需要構造も大きく変化しています。エレクトロニクス技術の応用も、診断治療という狭義の医療機器分野に留まらず、院内情報システムや電子カルテ、さらには診療機関の日常活動をスムーズにするためのあらゆる領域にIT技術、通信技術を適用する動きも活発化しています。

これら直接医療行為以外の領域で医師の活動を支援するシステムを含めた総合的な機器体系を有効に活用できるように提供することが新たなビジネスモデルとして重要な時代に入っています。また、医療の質も大きく変わってきています。疾病治療の重要性は不変ですが、疾病予防、早期発見治療、アフターケアを含めた一連の健康管理を体系的に行うことで、国民の健康レベルを向上させる方向を重視し始めています。いわゆる医療サービスの効用の強化を目指して、これにともなって、新たな検査機器などの登場や、システム開発のニーズも生まれてきています。

広義医療ニーズとしては①疾病予防②検査・診断③治療④リハビリテーション⑤医療体制支援(社会システム)⑥高齢化社会対策などの分野が考えられます。

わが国の情報インフラの変化に伴い、医療のIT化が大きく取り上げられている現状ですが、昨今の情報技術の発展における医療と健康をつなぐ技術・インテリジェント医用電子機器、新材料や新材質を用いた医用センサ開発、診断と治療の技術融合・複合化、予測機能強化、安全管理・システム化(IT化)、生涯健康な社会の実現(予防)や安全安心の在宅医療、健康寿命をのばす等に関わる技術革新(動脈硬化検査・在宅医療機器等)、ネットワーク化などを組み合わせた医用電子機器の開発等々が医用電子機器市場・需要拡大でのテーマとなります。

世界に類を見ない高齢化社会にある日本のこれからの医療において、キーワードである「在宅・予防」、「IT」、「医療用ソフトウェア」等は、医療機器への橋渡しを含め、「JEITA」が力を発揮できる領域であり、高齢化社会を安定させる大きな可能性を秘めた分野であり、劣勢におかれている国際市場での起爆剤ともなります。

当事業委員会は、会員企業と共に、高付加価値の製品へのシフト、製造拠点の国際展開など国際競争力強化にさらに力を入れて参ります。

医療機器産業は政府の「成長戦略」の柱と位置づけられており、振興施策等の取り組みが進められ、業界にとっても長年の課題であった「薬事法」についても「医療機器の特性を踏まえた改正」が検討されております。政府の「医療イノベーション5か年戦略」、「成長戦略」についても、業界意見、要望の反映に努めて参ります。

当事業委員会は、時代のニーズに機敏に対応して、分野産業の新しい需要の掘り起こしを支援し、存在価値を高めて参ります。

ME産業戦略専門委員会

Medical Electronics Industry Strategy Technical Committee

[委員長]

塚本 忠博

Tadahiro TSUKAMOTO

日立アロカメディカル株式会社
営業統括本部



ME産業戦略専門委員会は、医用電子システム事業委員会のプレーンとして、各専門委員会等と連携し、医用電子機器産業に関する事業委員会としての将来を見据えた「産業ビジョン」や「産業戦略」につき検討、醸成しており、JEITA医用電子システム事業委員会としての考えや意見をまとめております。

また、行政等に対して、医用電子システム産業の振興に必要な規制改革や制度創設について、意見具申や具体的提言等を行っております。行政等とも意見交換を行い、パブリックコメント等も積極的に対応しております。

「産業戦略」、「規制改革等の産業環境改善」、「機器保険での適正評価」、「医療ICT、在宅・予防」、「医療用ソフトウェア」等JEITA分野の重要課題について、日本医療機器産業連合会(医機連)・産業戦略委員会へも参画し、その他関連団体等とも連携して、議論を深めております。

委員会活動、その成果、関連情報につき、会員企業へのフィードバックにも努めて参ります。

【当専門委員会の課題テーマ、成果】

- 「医療イノベーション5か年戦略」、「成長戦略」等の行政等政策、施策についても、JEITAとして検証し、医療機器産業振興の政策、施策への具体的な要望出し、提言を行い、「健康・医療戦略室」、各省庁等との連携にて、その推進に取り組んで参ります。
- 現在、「JEITA医用電子システム事業委員会産業ビジョン」について見直し作業を継続しております。

- 産学官連携のMETIS(医療技術産業戦略コンソーシアム)についても戦略会議等へ委員を派遣、積極的に取り組んで参ります。

- 最近の意見具申や提案を行った行政主催等の会議・委員会・懇談会等としては、官民対話／内閣府・医療イノベーション推進室との意見交換会／薬事規制に関する定期意見交換会／厚労省との懇談会／厚労省との医療機器産業に関する勉強会／薬事法改正検討部会／経産省との医療用ソフトウェアに関する意見交換会などがあります。

- 最近の行政等への政策提言、要望、意見出しとしては、「医療イノベーション5か年戦略」策定での提言／薬事法改正に対する要望／TPPに対する意見／医療用ソフトウェアの運用枠組みに関する意見／国会議員等への意見出しなどがあります。

- JEITA分野で多くを占める低リスク医療機器の改良・改善における臨床研究・評価に関する規制緩和・制度改革を継続して要望しており、今後も医療機器開発環境の改善に取り組んで参ります。

- 行政等への提言では医機連及び他団体と連携すると同時に、JEITA単独としてもアピールを行って参ります。

- 医療イノベーション5か年戦略にある、JEITAとしての重要課題でもある「ICT」や「在宅・予防」等については、研究、検討を進めております。医機連・産業戦略委員会の「医療ICT推進WG」、「在宅・予防推進WG」へ委員を派遣、JIRA、ホームヘルス等と連携し進めて参ります。

- 情報・産業社会システム部会の「医療ITイノベーション戦略研究会」と連携し、医療機器産業が将来に向けて取り組むべき「医療IT」やヘルスケア等の「医療周辺産業」でのビジネスモデル等につき議論して参ります。

- 「医療機器に関するソフトウェア規制のあり方」についても、医療用ソフトウェア専門委員会やJIRA、JAHIS等の関連団体と意見交換を継続し、連携して取り組んで参ります。

ME市販前規制専門委員会

Medical Electronics Pre-market regulations Technical Committee

[委員長]

神野 武夫

Takeo KANNO

フクダ電子株式会社
品質保証本部 薬事管理室



1. 当専門委員会の役割と基本姿勢

(1) 役割

- ・承認、認証の関連事項全般に対する検討
- ・『医療イノベーション5か年戦略』等に基づく、各種検討課題の対応。
- ・会員相互間の意見交換を行い、薬事法改正への対応等の検討。

(2) 基本姿勢

- ・委員が困っていることがあれば、解決する方法を検討すること。
- ・効率的な申請ができるよう、情報交換を行い、成果が出るようにすること。
- ・改正薬事法に則した輸出入に関する手続き等を検討すること。
- ・市販前規制、輸出入規制及び広告規制等を検討すること。

2. 主な活動実績

[医機連法制委員会]関連

- ・医療機器の特性に合った法制度改正の早期具現化を図るための活動。
- ・承認等審査の迅速化のため承認審査上の問題を検討。
- ・有効な提言を行う活動の推進。
- ・一部変更承認申請、軽微変更届が必要な範囲の明確化への検討活動。
- ・「薬事規制に係る定期意見交換会」に際し、意見を取りまとめ提出した。
- ・APレビュー部会関連のアンケート等に協力し、意見を取りまとめ提出した。
- ・高度管理医療機器も含めた認証制度の円滑な運用が可能となるよう、既存基準の見直しや規格改正への対応など、フォローアップ活動に尽力した。

[医療機器規制制度タスクフォース]

- ・制度改正に係る医機連要望の具体的な実現に向けて各種の取り組みを行う他、承認審査の迅速化や認証制度の円滑な運用実現など、当面の課題解決に向けた活動にも継続して尽力。運用改善の通知を4件発出。

[輸入手続き関連講習会WG・臨時]

- 「医薬品等輸入監視要領改正案」及び「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)改正案」について検討し、行政と意見交換を実施した。

3. 主な活動計画

[医機連法制委員会関連]

- ・今年度予定されている改正薬事法及び政省令、通知等に対する具体的な運用に向けての検討・提案。

[認証基準分科会・関連]

- ・登録認証機関の認証の対象の拡大に対する提案及び提言。
- ・認証基準の根本的な見直し及びフォロー・改訂に対する提言。

[承認関連分科会・関連]

- ・製造販売の承認審査の合理化に対する提案及び提言。
- ・承認等審査の迅速化に向けた方策について検討・実行。

[監視麻薬対策課・関連]

- ・輸入監視規制、広告規制等に関する問題点の検討及び講習会の開催など推進する。

(3) その他

- ・他の工業会との横の連携を強化し、情報の共有・問題点の解決・講習会の開催など行う。
- ・PMDA及びARCB等との意見交換
- ・法改正における単体プログラムの位置付けの明確化について検討・実行。

ME市販前規制専門委員会は、微力ではありますが、会員企業からの意見を集約した「薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望」の実現に向け、さらに、「医療機器産業の成長」及び「国民の利益の拡大」に繋がるように、当面の課題解決及び法改正のフォローアップも視野に入れた活動を引き続き進めていきます。



MEQMS専門委員会

Medical Electronics Quality Management Systems Technical Committee

[委員長]

藤橋 尚之

Hisayuki FUJIHASHI

日本光電工業株式会社
品質管理統括部 品質保証部



ME QMS専門委員会は、医機連を通じて品質管理の基準に関する国内外の調査・情報収集、提言を行うことで、医療機器の安全性・信頼性に寄与することを推進しています。現在、当専門委員会は、医療機器メーカー8社、会員11名にて活動しております。

役割、基本姿勢は次のとおりです。

(1) 役割

- ① 品質管理の基準に関する医機連委員会等から収集した情報を専門委員会メンバに配信し、情報の共有を図る。
- ② 品質管理の基準に関して、医機連QMS委員会、ISO/TC210/WG1分科会へ委員を派遣し、JEITAの意見を反映し、活動を推進する。
- ③ 医機連の医療機器QMS教育分科会に参加し、業界における品質管理の浸透、向上に寄与する。

(2) 基本姿勢

- ① 医療機器業界の健全な発展を促すため、医機連等を通じて、規制の源流に近いところで対応する。
- ② 委員の積極的な参加により、加盟企業及び業界利益になる活動を目指す。

平成24年度の主な活動としては、

- ① 専門委員会の定期的な開催
- ② 医機連QMS講習会等への開催協力、医療機器QMSエキスパートセミナー等への調査検討、開催協力
- ③ QMSに関連する法規制の国際整合化に関連する情報の共有、検討対応
- ④ 上記に関連する医機連各委員会への参加を行いました。

平成25年度の活動につきましては、上記活動を継続するほか、2014年度に予定されるISO13485の改訂に関する情報収集、意見の反映に力を入れるとともに、その後の薬事法改正、ISO9001の改訂などの動向調査・情報共有を行い、当専門委員会メンバ各社間でQMSに関する意識を向上させるとともに、業界におけるQMSの品質向上に寄与していきます。

ME市販後規制専門委員会

Medical Electronics Post-market regulations Technical Committee

[委員長]

稲井 隆

Takashi INAI

日本光電工業株式会社

品質管理統括部 安全管理部部长



医療機器は医薬品と違い、再使用され長期にわたり使用され続けることが多い特徴があります。

生命維持に欠かせない機器や生命の危機に対して

唯一の救命手段となる機器も多く存在し、患者さまの安全確保に必要な不可欠な存在でもあります。

一方、医療技術の進歩はめざましく多様化や電子部品の発達による高度化、同じ種類の医療機器でも製造企業間による使用方法の違いなどにより、使用者である医療従事者は多くの知識と高度な技術が求められています。逆に言えば不注意や誤使用などの可能性も大きくなり、患者さまの生命維持に大きな影響を与えることとなります。

患者さまの安全確保のため、医療機器が安全に適正に使用されるためには、企業は機械の提供のみならず、使用方法や安全に関する情報を的確に提供することが重要となっています。また、医療機器の故障や誤動作による医療現場で起こっているヒヤリ・ハットの情報や苦情情報などは、医療機器メーカーが安全な医療機器の設計、製造にとって大変有効かつ重要な情報であり、それらの情報の素早い収集、分析、設計や製造部門へのフィードバック業務は医療機器製造企業活動の柱の一つとなっています。

平成17年に施行された改正薬事法により、市販後安全管理の責任を有する製造販売業の新設と製造販売後安全管理基準（GVP）による医療機器市販後の安全管理体制強化が唱えられました。医療機器の不具合報告や回収報告のルール化などを経て、現在もより市販後安全の強化を具体化する法制度改正の動きが進んでおり、企業にとって市販後業務がますます重要な業務と

なってきました。

ME市販後規制専門委員会では、市販後における様々な問題点や要求事項について、国内の医療機器メーカー13社、会員20名にて活動しています。

当委員会の役割と基本姿勢は以下のとおりです

(1) 役割

- ① GVPに関し調査・情報収集及び検討を行い、医療機器の安全向上に寄与する。
- ② GVPに関し日本医療機器産業連合会（以下、医機連）に委員を派遣し、JEITAの意見を反映し、その活動を推進する。

(2) 基本姿勢

- ① 医療機器業界の健全な発展を促すため、医機連等を通じて規制の源流に近いところで対応する。
- ② 委員の積極的な参画により、加盟企業及び業界の利益になる活動を目指す。

活動としては定期的な会合による市販後医療機器規制に関する情報収集や伝達、医機連の市販後に関するWG等への協力を行っています。

また、市販後安全管理を目的とした、薬事法に関する教育の他、医療機器のリスクマネジメント、ヒューマンエラー、医療ソフト等に関する、調査研究事業の活動を行っています。

平成24年度の主な活動としては、医療機器の不具合用語の統一、コード化による不具合・有害事象のデータベースシステムを行政と一緒に構築検討されている医機連の「不具合コードWG」へ参加し、JEITA機器の不具合用語の収集、分類、コード化を実施し、実現に向けて協力を行いました。その他、企業がより効率よく市販後に関する教育を実施できるようにするために、当委員会が過去に実施した講習会の資料を教育資料としてまとめ販売しました。

ME販売・保守専門委員会

Medical Electronics Sales & Maintenance Technical Committee

[委員長]

山口 健二

Kenji YAMAGUCHI

フクダ電子株式会社

営業本部 課長



ME販売・保守専門委員会では、日本画像医療システム工業会（JIRA）と連絡会議を持ち、JEITA・JIRAの医療機器の販売・保守に関する共通事項を討議

し、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持するための調査を実施しました。特に、薬事法等の諸規定については、加盟企業へ周知と遵守するための情報提供等で啓発・支援を行っております。主な施策としては、医療機器を医療機関に供給するにあたり、医療の安全・安心を確保するため、直接機器の販売等を行う者又は修理を行う者に法令の要求事項を認識させ、扱う機器に応じた要求事項を適切に実施させる為にJIRA主催、JEITA協賛の継続的研修を継続的に開催しております。また、日本医療機器産業連合会（医機連）の販売・保守委員会と連携し、保守点検の重要性についての認識を共有化できる環境づくりを行っています。



医療機器セミナー「販売業・賃貸業、修理業、これからの展開」



継続的研修テキスト
(平成24年度版)

また、医機連の販売・保守委員会との連携では、医機連に委員を派遣し販売業、賃貸業及び修理業の遵守事項が適切に実施されるよう手引書の作成、及び医療機関の皆様へ医療機器を安心・安全にご使用いただくための啓発パンフレットの作成等も行い、さらに、医療機器の販売・保守に関わる諸規定についても加盟企業等への周知と遵守を図るため、必要事項を取り纏めセミナーを開催し、情報提供及び予防保守推進等を行っています。



医機連発行手引書及びパンフレット

ME診療報酬対応専門委員会

Medical Electronics Reimbursement Technical Committee

[委員長]

細木 活人

Katsuhito HOSOKI

フクダ電子株式会社

執行役員 営業本部 副本部長



【委員会の活動目的(要旨)】

- (1) 診療報酬関連制度に関する情報の収集とそれら情報の発信
- (2) 診療報酬(保険点数)改定における業界団体の意見反映を目的に、厚生労働省をはじめとする関係省庁や他関連団体への提言や調整
- (3) 医機連 機器保険委員会への参加・活動

【今年度の主な事業計画(要旨)】

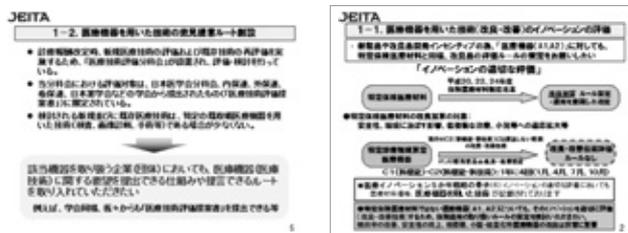
- (1) 次回診療報酬改定へ向けて、業界に共通する課題の抽出
- (2) 診療報酬に関係する定期会合や意見交換等の参加・提言
- (3) 医療技術評価について、医学会との連携・提案

【活動実績と進捗状況(概要)】

- (1) セミナーを開催し、参加企業へ社員教育用資料を提供。(CD-R「だれでも分かる診療報酬制度のVer.3」として)



- (2) 平成24年度診療報酬改定内容を反映した改訂版『保険適用マニュアル第5版』を作成。「医療機器保険適用手続き変更のポイント」及び「保険適用希望書記載のポイント」を具体的な記載例と併せて分かりやすく解説するとともに、保険適用手続きに関する厚生労働省からの関連通知も収載。



- (3) 平成26年度改定へ向けて、厚生労働省との定期会合や中央社会保険医療協議会(以下、中医協)保険医療材料専門部会にて、大型医療機器の提案として【保険制度に係わる事項】(JEITA)医療機器の新製品開発インセンティブにつながる保険上での評価の検討(特定保険医療材料と同様、改良品の評価ルールの策定)を提案。
- (4) 平成26年度医療技術評価において、業界からの意見提言ルート創設について定期会合にて行ってきたが平成25年5月厚生労働省医政局経済課医療機器政策室より事務連絡にて「医療技術のご要望について」が出された。当委員会から学会と連携して提案する技術においても提案活動を行い説明ヒアリングと進める。

【今後の課題と対応策について(概要)】

平成26年度の改定に向けて、厚生労働省との定期会合や中医協における提案について業界要望(イノベーションの評価)が反映できるよう活動を継続して参ります。診療報酬対応は医療機器業界にとって非常に重要な委員会です。多くの企業参加お待ちしております。

ME調査研究専門委員会

Medical Electronics Research and Statistics Technical Committee

[委員長]

鹿妻 洋之

Hiroyuki KAZUMA

オムロンヘルスケア株式会社

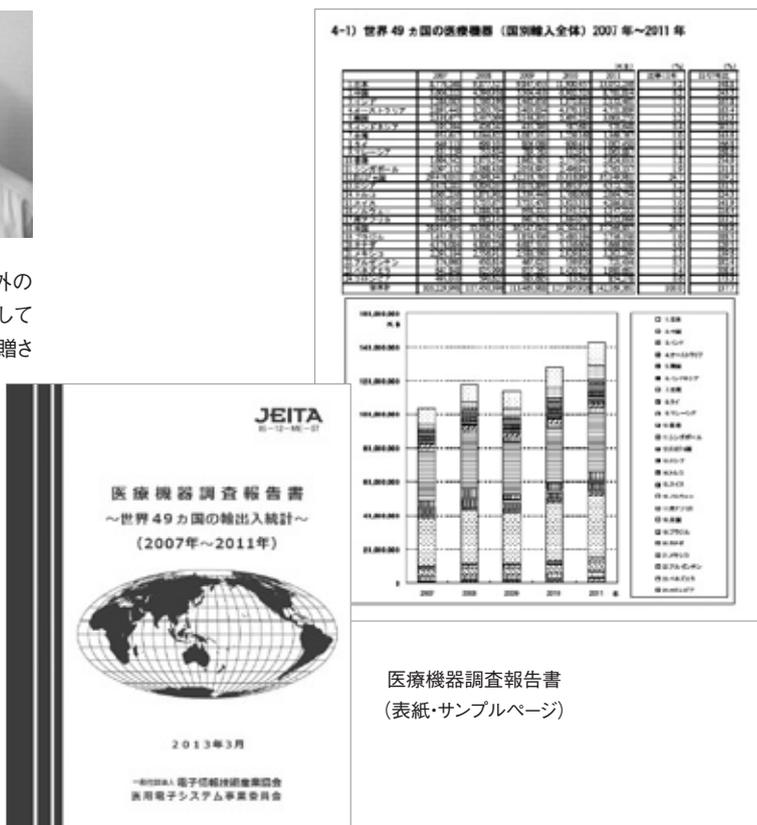
学術技術部 学術渉外 担当部長



当専門委員会は、会員企業の情報収集活動を支援することを目的に、個別製品群ではなく医療機器産業全体での市場について調査・分析を行う委員会です。わが国及び新興成長国における医療機器市場の変化等について、内外の医療機器関連統計情報を集約し「医療機器調査報告書」として毎年発行しています。本報告書は、官公庁や主要専門機関、医機連等の業界団体に寄贈され、高い評価を頂いております。中でも日本貿易振興機構(JETRO)では、世界各国の医療機器産業・市場を調べる時の必須資料と位置づけられるまでに至りました。

平成24年度報告書では、世界50の国と地域について、経済や医療制度・医療機器市場に関する基礎情報に加え、貿易統計を基に36のカテゴリについて輸出入実績と輸出競争力について取りまとめました。また、日本国内医療機器市場については、薬事工業生産動態統計の抜粋を示すと共に、密接に関連する医療環境の推移も記載しております。

また、報告書作成以外では、医療現場での各種ニーズや機器運用の変化等に関する情報収集を目的とし、学術大会に参加しての情報収集活動も行っております。



ME公正取引専門委員会

Medical Electronics Fair Trade Technical Committee

[委員長]

前田 悟

Satoru MAEDA

日立アロカメディカル株式会社
営業管理部 営業コンプライアンス推進課



ME公正取引専門委員会は、医用電子システム事業委員会会員で医療機器業公正取引協議会(以下公取協)に加盟している事業者をもって構成され、現在21社が参加して活動を行っており、その役割と基本姿勢は次のとおりです。

(1) 役割

- ① 会員事業者に対して医療機器業公正競争規約の周知徹底を図る。
- ② 規約・施行規則・運用基準の制定及び改廃に関するJEITA意見を集約して医療機器業公正取引協議会に反映させる。
- ③ 会員事業者に対して医療機器業プロモーションコードに関する事項の周知徹底を図る。
- ④ 会員事業者間のコミュニケーションを図り、相互監視・相互理解を促進して規約違反に繋がる事例を未然に防止する。

(2) 基本姿勢

- ① 公正競争規約の遵守により業界全体の公正な競争秩序を確立して会員事業者の利益を確保する。

- ② プロモーションコードの遵守により業界全体の正常な商習慣を確立して業界の発展に寄与する。

このような役割と基本姿勢で、平成24年度の主な活動としては、委員会(11回/年)、規約勉強会(8月)、規約インストラクター養成研修会(8月)、学会への周知活動(医学検査学会、磁気共鳴医学会)、研修会(12月)を開催し企業倫理、公正競争規約の遵守と啓発を行いました。

平成25年度は、

- ① 公取協専門委員会、医機連企業倫理委員会報告や各委員からの情報を共有化し、支部及び社内への規約、プロモーションコードの周知徹底を図る。
- ② 会員知識レベルの向上を目標に勉強会とセミナー、研修会を開催する。
- ③ コンプライアンス・規約小冊子を作成し、会員事業者へプロモーションコード、公正競争規約の遵守と周知徹底を図る。

を方針として、2つのWGを立ち上げ、委員会委員全員がどちらかのWGに参加することで知識レベルの向上を図りたいと考えています。



規約勉強会開催



規約インストラクター養成研修会開催

医療用ソフトウェア専門委員会

Medical Software Technical Committee

[委員長]

平井 正明

Masaaki HIRAI

日本光電工業株式会社
技術推進センター基本技術部
工業会担当



1. はじめに

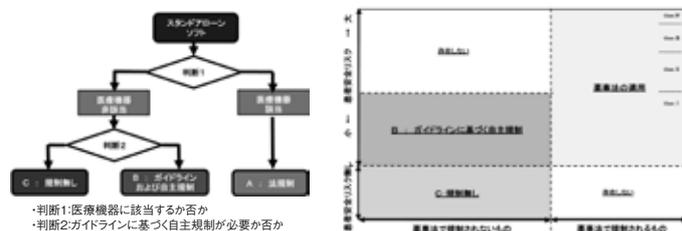
現在、医療機器のほとんどでソフトウェアが、その複雑な機能実現や制御、表示、通信等に利用されています。

さらに、昨今このような組み込み機器のみならず汎用コンピュータやスマートフォン等による、高度な医療支援を行うソフトウェアも多く活用されるようになり、汎用製品と医療機器の境界が明確ではなくなってきました。そのようなソフトウェアの利用に伴い、我が国以外のほとんどの国々では、既にソフトウェアのみの医療機器(スタンドアロンソフトウェアと)の規制が行われてきていますが、我が国でも薬事法を改正しソフトウェアの規制が行われようとしています。一方、従来医療機器とはみなされなかった医療情報システムも、患者安全に関係するようなアプリケーションソフトウェア(Device Interoperability)が現れ、1999年IOMのセンセーショナルなレポート「To Err is Human」が報告されると、従来の医療機器が診断、治療を目的としていたとは異なる、医師、看護師等人々が必ず起こすというエラーを、医療機器、IT機器で防ぐ、すなわちソフトウェアが患者安全に大きく関わるようになってきています。このような状況のもと、ISOやIECをはじめIEEEやAAMI、HL7など米国の標準化団体、CENやCENLECなど多くの標準化団体がソフトウェアに関する標準、規格を開発し、それらの中には規制に使用されるものも多くなってきました。また、高速化し普及してきたインターネットを活用し、ASP、SaaS、クラウドコンピューティング、SOAなどのアーキテクチャを使ったソフトウェアが数多く市場に出回っています。それらはインターネットや汎用デバイスなどを使用していて、プライバシーへ影響(Privacy Impact Assessment)ウイルス、サイバーアタックなどセキュリティの要求が必須になってきています。

2. 平成24年度の主な活動

今年度薬事法改正に際し、新たにソフトウェアの規制項目が追加されることに

なることが明確になりました。従来のようにハードウェアに組込んだ形態でソフトウェアを評価するという現業事法では説明しづらいソフトウェアの管理、さらにはスタンドアロン、ネットワークでの課題を含め現実的な方法を模索してきました。明らかにソフトウェアが患者安全に直接かかわる、例えば制御を行うものは別として、診断、治療に重要な判断データを提供するソフトウェアは薬事法下で管理します。しかし、その判断基準が不明瞭であり、診断、治療に(大きく)影響を与えるソフトウェアや有害事象につながるソフトウェアについて、規制が適当か否かについては、諸外国の例を見てもばらばらであり、我が国での新しい薬事法改正のもとでも非常に大きな課題となっています。そこで、経済産業省や他の工業会とも協力し、規制すべきもの、自主規制で品質を担保するもの、全く規制外で一般の製品群として流通してもよいものに分けるような方法を検討しました。



規制・非規制・規制外 の概念(経産省、JEITA、JAHIS、JIRAによる)

3. 今後の活動について

薬事法改正が行われ、来年度には施行される見通しとなりました。今年度はその規制の際のソフトウェアの管理、評価はもとより、自主規制を行う際の方法論、基準、評価及びそのガイドラインの整備と評価システムの構築等多くの作業を計画しております。

一方、ソフトウェアは、未だ正しい方法論、検証、品質管理・保証を含めて答えが無い状態です。べき論では、費用、時間が無駄に費やされ品質には結びつかないという多くの例があります。ISOやIECあるいは規制機関の要求を満たしたうえで、かつ今評価の高い我が国のソフトウェア品質を継承し、JEITAを含めた企業のソフトウェア製品が提供できるよう、その指標、ガイド等を整備し紹介していく活動を行う予定となっています。

ME標準化・技術専門委員会

Medical Electronics Standardization and Technology Technical Committee

[委員長]

市川 義人

Yoshito ICHIKAWA

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
品質保証部 開発品質・環境推進G
副部長



(1) 役割と基本姿勢

当専門委員会では、次の6項目を基本姿勢とし、国内外の規格開発や周知徹底及び技術動向の調査と関連する企業への周知徹底を行ってまいります。

- ① 医用電気機器の国内外規格に関する標準化動向、行政動向、技術動向等の情報収集と関係者への周知。
- ② 医用電気機器のIEC規格の検討・国際会議への参加、医用電気機器JIS原案作成、JEITA規格作成を行う。
- ③ IEC/TC 62、SC 62A、SC 62D活動受託団体としての委員選出及び国際会議への参加を行う。
- ④ 日本工業標準調査会(JISC)医療用具技術専門委員会への委員選出と医用JIS審議への参加。
- ⑤ 医用電気機器に関する技術的課題についての対策、立案、ガイドライン等の作成と関係者への周知。
- ⑥ 医機連の委員会、分科会、WG、SWG等への委員選出と審議への参加及び情報収集。

(2) 主な活動実績

当専門委員会を上記のとおり開催し、業界内諸会議、行政関連会議、国内外規制、国内外標準規格に関する活動状況、収集情報の参加企業への伝達・周知を行ってまいりました。JIS関連では、JIS T 0601-1 第3版(医用電気機器の安全通則)2012を発行し、JIS T 0601-1追加1の原案作成を開始し、来年度には発行する予定。JIS T 0601-2-2 電気メス第5版(新規)、JIS T 0601-2-25 心電計(3版対応)は

JEITA内の最終レビューを行うだけとなった。JIS T 0601-2-18 内視鏡機器、JIS T 0601-2-37 超音波診断装置は、規格調整委員会まで終了しJISC医療用具審議会待ちである。JIS T 0601-2-6 マイクロ波治療器(改正、日本理学療法機器工業会と連携)、JIS T 0601-2-10 神経及び筋刺激装置(改正)は原案作成開始(日本理学療法機器工業会と連携)。JEITA規格関連では、AE-5010 機能検査オキシメータ安全と基本性能に関する個別要求事項作成作業完了(2012年3月制定)。

また、TC62関連の各国際会議に参加して日本意見を反映させ、また今後の規格化の動向を把握し適宜報告した。上海総会では2015年秋に日本でのプレナリー開催を決定した。さらにSC62A、SC62Dの各規格化対応国内対策委員会を組織し、規格文書の審議、国際会議に参加した。さらに、EMC問題に関する技術検討、ガイドライン作成等を継続した。

医療機器におけるソフトウェアについては、調査検討を継続して行った。環境関連では、国内外における医療機器に関する環境問題の調査と関係者への周知を行った。また、医機連活動への対応、医療機器技術関連情報の収集など医機連の技術委員会、EMC分科会、知的財産検討分科会、環境委員会、国際政策委員会、GHTF委員会、ISO/TC210に参加し、行政への意見具申、関連情報の収集、関係者への周知などを行った。一般企業に向けては、セミナーを開催し、報告書発行等を実施し、セミナーは、「医療機器ソフトウェア品質保証の実践ガイダンスセミナー」6月、「JIS T 0601-1 第3版 日本の規制動向と規格の適用セミナー」7月東京、大阪、「JIS T 0601-1-2 2版EMCセミナー」9月、「リスクマネジメント基礎及び実践セミナー」12月と実施し参加者からは高い評価を得たと共に規格関連の情報のすばい周知を行った。



2013年4月に開催されたIEC TC62上海会議の様子

超音波専門委員会

Supersonic Wave Equipment and Systems Technical Committee

[委員長]

泉 美喜雄

Mikio IZUMI

日立アロカメディカル株式会社
第二メディカルシステム技術本部
製品設計部 主管技師



当専門委員会は、医用超音波の国際標準化及び国内標準化に関わる事業を推進しています。IECではTC 87(超音波)、SC 62B / MT 34(超音波診断装置個別規格Maintenance Team)が関連します。JEITA超音波専門委員会ではTC 87の審議委託を受け、超音波に関わる国際規格の作成及び審議に参画しています。

TC 87全体会議は、2012年4月リオデジャネイロ郊外のブジオスで開催されました。その後作業グループ(Working Group:WG)会議が2013年2月ハワイで開催され、日本から5名の委員が参加しました。TC 87は、次の八つの作業グループから構成されています。

WG3 高出力振動子 / WG6 高出力収束治療超音波と収束振動子 / WG7 外科用超音波 / WG8 音場測定 / WG9 パルスエコー診断装置 / WG13 用語 / WG14 超音波照射パラメータの決定 / WG15 水中音響

超音波専門委員会では、TC 87国内委員会、TC87対応Gを運営するほか、個別の課題を検討するProject Group(PG)を組織して活動しています。今現在活動しているPGは、TI/MI規格検討PGです。

平成25年度のIEC TC 87 各WGの主要課題は次のとおりです。

WG6 高出力収束治療超音波(HITU)関連 HITU音場評価技術仕様書(TS)案(弱音場の測定値から強力音場を外挿)とHITUパワー測定規格(IS)案の審議を行っています。これらのTS及びISはIEC SC 62Dで進めているHITU個別安全規格から引用される重要なものです。2013年2月のハワイ会議では、2012年11月に発行されたDTSの課題について審議を行いました。イギリス、アメリカ、ドイツのエキスパートとの連携のもと技術的課題を解決し、TS発行を目指すことが合意されました。IS案については、技術コメントの審議をすべて完了し、FDIS発行を目指すことが合意されました。

WG8 音場測定 超音波診断装置個別規格IEC 60601-2-37 Ed.2の要求事項を実施するのに必要な測定規格 IEC 61161 Ed.3 (放射力測定規格) FDIS、IEC 62127-1、-2、-3 Ed.1 Amd.1(Hydrophone使用法、校正、仕様) FDIS、

IEC61157 Ed.2 Amd.1(取説に添付する音響データ報告様式)のFDISについて投票が完了し、全て承認されたことを確認しました。また、アメリカのExpertからIEC 62359 Ed.2(MI/TI)の決定についての規格の改訂の提案があり、WG8内の小グループで次回会議(2013年10月予定)までに検討することとなりました。

WG14 超音波照射パラメータ関連 日本委員会から、IEC/TS 61949(非線形補正TS)について、同TSが歪評価に使用する σ_q (局所歪変数)の課題提起と、課題を解決する新しい歪評価変数 σ_{q_pr} (最大負圧時の局所歪変数)を提案しました。この新パラメータは、妥当性の評価中であり、新しい閾値の設定についても計画していることを発表しました。本TSは、HITU規格から引用される重要なTSであり、Maintenanceが検討されています。また、IEC/TR 62799(医療超音波診断装置の音場による熱的危害の評価モデルに関する技術報告書)の国際投票について、承認されたことを確認しました。今後、新しいTI(超音波の熱的作用を評価する指標)についてのTS(技術仕様書)を作成していくことについて合意しました。超音波照射による温度上昇測定については、日本委員会から、組織模擬ファントムTMMの温度上昇を赤外線カメラにより測定するTS案を提案する予定です。今回、この測定法の追加評価結果を報告しました。次回会議までにNWIP(新規作業項目提案)することとなりました。

日本における標準化作業としては、JIS T 0601-1:2012に整合するJIS T 0601-2-37(超音波診断装置安全規格)の改訂作業を2012年度に行いました。

超音波専門委員会は、日本超音波医学会、JIRAと連携し、TC 87会議に積極的に参画し、超音波を利用した機器が正しく安全に利用できるように計測方法や特性、音場のパラメータに関する規格を作成し、標準化を推進して行く方針です。



2012年4月に開催されたIEC TC87ブジオス会議の様子

医用電子システム事業委員会 — 参加企業一覧／委員会組織

Member Companies / Organization

旭化成ゾールメディカル株式会社
 インフォテック エンタープライズ ジャパン株式会社
 エドワーズライフサイエンス株式会社
 オージー技研株式会社
 オムロンヘルスケア株式会社
 オリパスメディカルシステムズ株式会社
 キヤノン株式会社
 コニカミノルタ株式会社
 GEヘルスケア・ジャパン株式会社
 シスメックス株式会社
 株式会社島津製作所
 セイコーエプソン株式会社
 ゼオンメディカル株式会社
 ソニー株式会社
 テルモ株式会社
 トーイツ株式会社
 東芝メディカルシステムズ株式会社
 永島医科器械株式会社
 日本光電工業株式会社
 日本ビニールコード株式会社
 日本CUメディカルシステムズ株式会社
 日本ライフライン株式会社
 パナソニック ヘルスケア株式会社
 日立アロカメディカル株式会社
 株式会社日立メディコ
 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
 フクダエム・イー工業株式会社
 フクダ電子株式会社
 富士フイルム株式会社
 フタミ・エム・イー工業株式会社
 ホスピーラ・ジャパン株式会社
 マスターコントロール株式会社
 ミナト医科学株式会社
 持田シーメンスメディカルシステム株式会社
 横河電機株式会社
 リオン株式会社
 株式会社コスモス・コーポレイション(オブザーバ)
 テュフ ラインランド ジャパン株式会社(オブザーバ)
 一般財団法人日本品質保証機構(オブザーバ) 以上／39社



備考

- ME標準化・技術専門委員会は、IEC／TC62、SC62A及びSC62Dの各国内委員会に対応し、その運営を支援する。
- 超音波専門委員会は、IEC／TC87の国内委員会に対応し、その運営を支援する。
- JIS原案作成委員会及び第三者認証基準原案作成委員会を設置・運営する。

(社)電子情報技術産業協会とは…

About Japan Electronics and Information Technology Industries Association (JEITA)

一般社団法人 電子情報技術産業協会 (JEITA: Japan Electronics and Information Technology Industries Association)は、電子機器、電子部品の健全な生産、貿易及び消費の増進を図ることにより、電子情報技術産業の総合的な発展に資し、わが国経済の発展と文化の興隆に寄与することを目的とした業界団体です。電子材料から電子部品・デバイス、最終製品に至るまで、幅広い分野の様々な課題に取り組んでいます。

世界中がインターネットで結ばれ、エレクトロニクス技術とIT(情報技術)が様々な形でグローバルに浸透しています。このエレクトロニクスの進化とITの進展により、情報・通信・映像・音声等の技術が融合して新しいシステムや製品が生み出され、経済社会のみならず、人々の生活や文化に至るまで、従来の枠組みを超えた大きな変化がもたらされています。

JEITAは、まさに21世紀のデジタル・ネットワーク時代を切り拓いていくことを使命としており、電子情報技術の発展によって人々が夢を実現し、安心・安全で豊かな生活を享受できるようになることを願っています。

そのため、政策提言や技術開発の支援、新分野の製品普及などの各種事業を積極的に展開するとともに、低炭素社会実現に向けた取り組みなど環境対策にも積極的に取り組んでいます。

主な対象製品

電子デバイス

集積回路、半導体デバイス、LCD、PDP、OLEDパネル、モジュール、EDAツール など

コンシューマ機器

液晶テレビ、プラズマテレビ、パーソナルコンピュータ、PDA、デジタル放送受信機、ケーブルテレビ機器、BD、DVD、デジタルビデオカメラ、デジタルカメラ、オーディオ機器、カーナビゲーションシステム など

インダストリアル機器

メインフレーム、サーバ、ワークステーション、ソフトウェア、ソリューションサービス、クラウドコンピューティング、ネットワークストレージ、情報端末装置 (ディスプレイ、プリンター、イメージスキャナ、OCR、金融端末、POS端末、ハンディターミナル、KIOSK端末など)、放送機器、無線通信機器、無線応用機器、医用電子機器、電子計測器、工業用計測制御機器、道路交通システム機器、RFID関連 など

電子部品

受動部品、機能部品、接続部品、変換部品、組立品、電子材料 など

その他

EDI関連 など

JEITAの活動に関心をお持ちの方は公式サイトをご覧ください ▶▶▶ <http://www.jeita.or.jp/>