

JEITA

ヘルスケア分野の社会イノベーションに貢献する

ヘルスケアインダストリ 事業委員会の活動 2014

Activities of Healthcare Industries Committee



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/>

ヘルスケアインダストリー事業委員会

Organization and Activities of Healthcare Industries Committee

〔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

ヘルスケアインダストリー事業委員会は、市場規模約40兆円のIT・エレクトロニクス産業を担うのが国最大級の業界団体であるJEITA情報・産業社会システム部会傘下の事業委員会であり、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、テレメータ等の生体情報モニタ、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(主に第2区分)及びヘルスケア分野を扱う企業・団体等が参加しております。

発足は古く昭和33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34社、客員3名、オブザーバ3社の委員構成にて活動しており、傘下に12の専門委員会、WG、及び研究会等を組織し、ヘルスケア、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、分野産業の振興を支援、推進しております。

〔事業委員会の目的〕

我が国のヘルスケア、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、関連機器・システムの研究・開発、普及促進などに関する行政等への提言・意見具申に努めるほか、適正評価、安全対策・品質の管理、公正競争規約の遵守、IEC/ISO等標準化の推進、技術課題等への対応を図るなどして、ヘルスケア、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あります。

〔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ヘルスケアインダストリー事業委員会のプレーンとして、各専門委員会等と連携し、事業委員会の将来を見据え、ヘルスケアに関する「産業ビジョン」や「産業戦略」につき検討、醸成し、ヘルスケアインダストリー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、ヘルスケア産業の振興に必要な政策や規制・制度について意見具申や具体的提言を行っており、行政等との意見交換、パブリックコメント等にも積極的に対応しております。

医療機器の「産業振興政策・施策」、「規制・制度等の産業環境改善」、「機器保険での適正評価」、「医療ICT、在宅医療・予防医療」、「ヘルスソフトウェア」等のJEITA分野の重要課題について、日本医療機器産業連合会(以下、医機連)その他の団体等とも連携して、議論を深めております。

今後はヘルスケア分野にスコープを広げ取り組んでまいります。

委員会活動の成果、情報については、事業委員会会員企業へのフィードバックに努めてまいります。

〔委員会の活動状況〕

・「JEITAヘルスケア産業ビジョン2014」につき、各専門委員会と連携し、その

〔事業委員会のビジョン〕

高齢化が急速に加速するなか、政府は健康・医療を成長戦略の一つとして掲げ、ヘルスケアを巡る規制・制度の拡充、医療の充実、健康・予防産業の育成等、その取り組みを加速しています。また、医療機器業界にとって長年の課題であった「医薬品医療機器等法」が2013年11月に成立しました。

当事業委員会は、ヘルスケアでのIT、エレクトロニクスの一層の活用を図り、JEITA分野の成長・発展、国際競争力の向上に寄与して参ります。

日本の医療機器産業は多くの課題を抱え、国内需要構造への考慮が重要な時代に入っており、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、オールジャパンでの国際展開も大きなテーマです。

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あり、日本ならではの高付加価値戦略商品として、世界にアピールしてまいります。

医療分野へのエレクトロニクス技術の応用は、診断・治療に留まらず、院内情報システムや電子カルテ、さらに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で、IT・通信技術を適用する動きが活発化しており、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提供することが重要な時代に入っています。

医療の質も大きく変化しており、疾病の診断・治療の重要性は不変ですが、健康増進、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が重視され、新たな検査機器、システム開発のニーズも生まれています。リハビリテーション、医療体制支援、高齢化社会対策などの分野もテーマとなります。

日本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、昨今の情報技術の発展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、新材料や新材料を用いた医用センサの開発、診断と治療の技術融合・複合化、予測機能の強化、安全管理・システム化、生涯健康な社会の実現、安全・安心の在宅医療、健康寿命の延伸に関わる技術革新、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も医用電子機器市場・需要拡大でのテーマとなります。また、新技術開発に繋がる医工連携の推進にもさらに取り組んでいく必要があります。

「IT」、「情報通信」、「センサ」、「ヘルスソフトウェア」、「遠隔医療」、「在宅医療」、「予防」、「医療機器の橋渡し」等は「JEITA」が大いに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ています。

当事業委員会は、医療機器周辺を含めた「ヘルスケア」にスコープを広げ、高付加価値製品の創出、新しい需要の掘り起こしを支援し、国際競争力強化にさらに力を入れるとともに、政府の「健康・医療戦略」、「成長戦略」への業界意見、要望の反映に努め、時代のニーズに機敏に対応して、分野産業の振興を支援、推進し、存在価値を高めて参ります。

*正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

推進の取り組みを行って参ります。

・国の「健康・医療戦略」、「成長戦略」等の政策、施策等について、JEITAとしての検証し、医療機器産業振興の観点での具体的な要望、提言を行い、「健康・医療戦略室」、各省とも連携し、その推進に取り組んでおります。

・提言や意見出しを行った行政会議、委員会等としては、官民対話／内閣府・健康・医療戦略室との意見交換／厚労省との薬事規制、機器保険に関する意見交換、懇談会、勉強会／経産省との医療用ソフトウェアに関する意見交換／政党との意見交換等があります。

また、TPPや「規制・制度改革要望」等でのパブリックコメントも行って参りました。

提言等においては、医機連その他の団体と連携するとともに、JEITA単独でも確りとアピールを行って参ります。

・JEITA分野で多くを占める低リスク医療機器の改良・改善時の臨床研究・評価に関し、規制緩和・制度改革を継続して要望しており、医療機器開発環境の改善に取り組んでおります。

・JEITA分野の重要課題である医療ICTや在宅医療・予防医療について、医機連・産業戦略委員会の「医療ICT推進WG」、「在宅・予防推進WG」へ委員を派遣し、推進の取り組みを進めて参ります。

「ヘルスケアITイノベーション研究会」と連携し、将来に向けたIT活用やヘルスケア分野におけるビジネスモデルにつき、議論を進めて参ります。

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

ME法制専門委員会

Medical Electronics Regulatory System 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 薬事管理課



【委員会の活動目的(要旨)】

- 適正な規制制度が実現するように、確実な実現を目指すして活動する。
- 承認、認証等の医療機器規制に関する検討・提言。
- 会員相互間の意見交換を行い、医薬品医療機器等法への対応等の検討。
- 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。
- 医薬品医療機器等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。

【今年度の主な事業計画(要旨)】

【医機連法制委員会関連】

- 医薬品医療機器等法および政省令、通知等に対する具体的な運用に関する検討・提案。
- 製造業の登録制度に関する検討・提案。
- 新たなQMS制度に関する検討・提案。

【医機連認証基準分科会関連】

- 高度管理医療機器を含めた認証制度に関する検討・提案。

【医機連承認関連分科会関連】

- 製造販売の承認審査の合理化に関する検討・提案。
- 適切な医療機器の改善改良を促進させるために、法改正後の一部変更申請、並びに軽微変更届が必要な場合について検討・提案。

【監視指導・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を推進する。

薬事法等の一部を改正する法律の概要(平成25年法律第84号)

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 活用の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る義務を関係者に課す。
- 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と準を区分して規定する。
- 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- 医療機器の製造業について、許可制から登録制に転換する。
- 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を受けることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(題称: 医薬品医療機器等法)に改めるほか、所置の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日(公布日:平成25年11月27日)

【今後の課題と対応策について(概要)】

ME法制専門委員会は、医薬品医療機器等法による規制制度への対応をミッションとした医療機器業界にとって非常に重要な委員会です。

医薬品医療機器等法の施行による当面の課題解決及び医薬品医療機器等法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】

古田 美智

Michi FURUTA

オムロンヘルスケア株式会社

CS統轄部 許認可部



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、客員2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

- 品質管理の基準に関する医機連委員会等から国内外の調査・情報収集を行い、情報を専門委員会メンバーに配信し情報の共有を図るとともに、対応等について検討する。
- 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。
- 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

- 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。
- 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25年度の主な活動としては、

- 専門委員会の定期的な開催
- 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
- 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
- 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26年度におきましては、医薬品医療機器等法の制定(薬事法の改正)、ISO13485改訂に伴う意見募集、ISO9001改訂に伴う意見募集等が行われます。

これら国内外の法令規制要求事項の改訂に対して、ME QMS専門委員会として状況把握、検討を行い、意見の反映に力を入れる予定です。これら活動の中で、当専門委員会メンバー各社間でQMSに関する意識を向上させ、法令規制要求事項制定後・改訂後も、業界における対応がスムーズに行えるよう、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

なっています。

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、医薬品医療機器等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25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、産官学の共同で実施した「添付文書のあり方に関する研究」に参加し、活発な議論を展開しました。

ME販売・保守専門委員会

Medical Electronics Sales & Maintenance Technical Committee

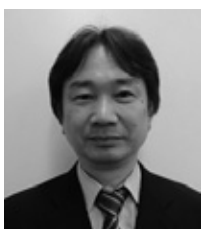
[委員長]

山口 健二

Kenji YAMAGUCHI

フクダ電子株式会社

営業本部 課長



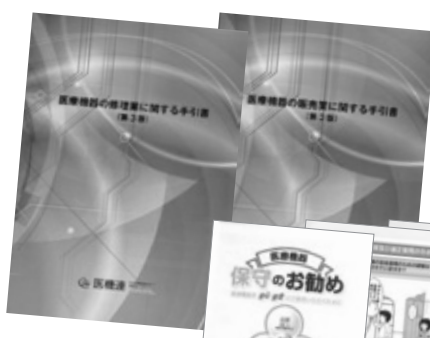
ME販売・保守専門委員会では、日本画像医療システム工業会（JIRA）と連絡会議を持ち、JEITA・JIRAの医療機器の販売・保守に関する共通事項を討議し、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持するための調査を実施してきました。特に、薬事法等の諸規定については、加盟企業へ周知と遵守するための情報提供等で啓発・支援を行っております。主な施策としては、医療

機器を医療機関に供給するにあたり、医療の安心・安全を確保するため、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。また、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。

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、およ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。



継続的研修テキスト
(平成25年度版)



医機連発行手引書
及びパンフレット



医療機器業セミナー
「医療機器の販売・賃貸業、修理業の現在から未来へ」

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)】

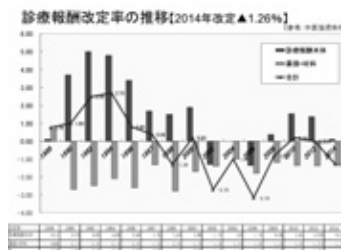
- (1) 次回診療報酬改定へ向けて、業界に共通する課題の抽出
- (2) 診療報酬に関係する定期会合や意見交換等の参加・提言
- (3) 医療技術評価について、医学会との連携・提案

【活動実績と進捗状況(概要)】

- (1) 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】医療機器のイノベーション評価、区分C2の改良改善ルール化、医療安全、感染対策などを提言した。



- (2) 平成11年から、診療報酬(保険点数)業界要望を2年毎に提出しておりその成果(保険収載された年度を記載)をレビューした資料を作成した。時間がかかっていた保険収載された技術も多く確認資料として記録に残す、次回保険適用マニュアル第6版(平成26年6月発行予定)に掲載する予定。
- (3) 平成26年度診療報酬改定率は、0.1%のプラス改定として発表された。消費税増税の影響を考えると実質マイナス1.26%となる。
- (4) JEITAセミナーの参加者へ向けて、だれでも分かる診療報酬制度Ver.4(CD-R)の作成を行った。業界の診療報酬制度教育用オリジナルPPTとして活用いただけるよう進めた。



- (5) 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提言してきたが平成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。業界からも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保険収載等に向けて説明ヒアリングをする。

【今後の課題と対応策について(概要)】

平成28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・医療機器の安全管理等)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



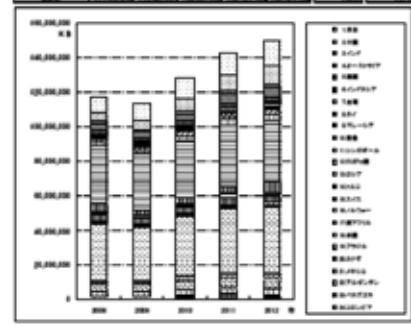
当専門委員会は、会員企業の情報収集活動を支援することを目的に、個別製品群ではなく医療機器産業全体での市場について調査・分析を行う委員会です。わが国および新興成長国における医療機器市場の変化等について、内外の医療機器関連統計情報を集約し「医療機器調査報告書」として毎年発行しています。本報告書は、官公庁や主要専門機関、医機連等の業界団体に寄贈され、高い評価を頂いております。中でも日本貿易振興機構(JETRO)では、世界各国の医療機器産業・市場を調べる時の必須資料と位置づけられるまでに至りました。

平成25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のカテゴリー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。

4-1) 世界49カ国の医療機器(個別輸入品) 2008年~2012年

国/地域	2008	2009	2010	2011	2012
中国	1,200,000	1,500,000	1,800,000	2,100,000	2,400,000
米国	800,000	750,000	700,000	650,000	600,000
ドイツ	400,000	380,000	360,000	340,000	320,000
フランス	300,000	280,000	260,000	240,000	220,000
韓国	200,000	220,000	240,000	260,000	280,000
インド	150,000	180,000	210,000	240,000	270,000
ブラジル	100,000	110,000	120,000	130,000	140,000
ロシア	80,000	90,000	100,000	110,000	120,000
その他	1,000,000	950,000	900,000	850,000	800,000



医療機器調査報告書 (表紙・サンプルページ)

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、ヘルスケアインダストリー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20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。

平成25年度の主な活動としては、委員会（11回/年）、規約勉強会（7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（2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26年度の活動予定としては、

- 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 医療機器業公正取引協議会「規約インストラクター養成研修会」を開催する。
 - ④ 規約インストラクター更新制度に向けた勉強会を開催する。
 - ⑤ 規約Q&A集を作成し、公正競争規約の遵守と周知徹底を図る。
- を計画および方針として、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。



規約勉強会の様子



規約インストラクター養成研修の様子

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

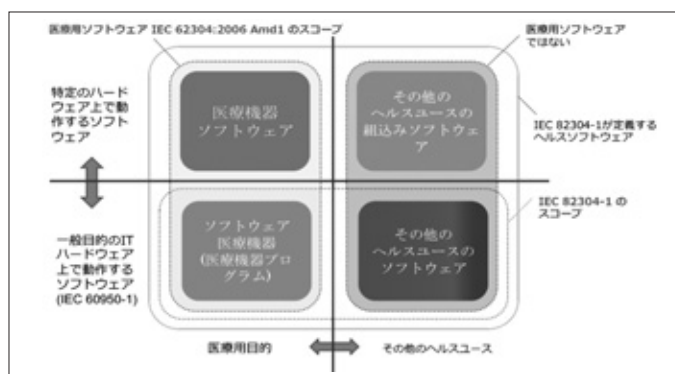
Masaaki HIRAI

日本光電工業株式会社
技術戦略本部



【概観】

医療健康目的に広くソフトウェアが使用され、米国においては既に2万5千以上のモバイルアプリケーションが利用されている。また大規模な電子カルテや部門システム、さらには従来ハードウェアに組み込んで使用されてきた機能を汎用のハードウェア上で動作する単独ソフトウェアに対する要求が増え、その適正な安全管理が求められてきている。特に海外においては以前よりソフトウェア単独で医療機器として規制されているが、わが国においても昨年11月薬事法が医薬品医療機器等として改正され、改正法規にはソフトウェア単独で医療機器として含まれ1年以内に施行されることになっている。しかし、一般医療機器相当のプログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）は対象とはしないと予定している。このようソフトウェアにおいても医療用として使用されるソフトウェア（法ではプログラムという）についてはユーザーが安心して使用できるよう、経済産業省を中心に、JAHIS、JIRAとともに医療ソフトウェア研究会を経て、工業会が主導し医療ソフトウェアの質を担保するために協議会を設立するための準備が進められている。一方、海外でも医療ソフトウェアに関する法整備、ガイドライン制定がさらに進められ、特に米国では、IOM (Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care) のレポートに基づいてFDASIAが施行され、ビジネスに大きく影響を与えつつある。特にサイバーセキュリティに関して、今後多くの取り組まなければならない課題が指摘されている。一方IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) ではSaMD (Software as a Medical Device) として単独ソフトウェアが定義されその関連の作業が進められていて新しい概念が示されつつある。ISO IEC等の標準化団体においても、それらに対応できるよう標準化の整備が進められていて、IEC 62304の改定を含めIEC 82304を中心にした規格の開発が進められている。



医療ソフトウェア(ヘルスソフトウェアの分類)

【今年度の事業計画】

（1）規制対応

医薬品医療機器等法にソフトウェアが組み込まれ、適切に確実にソフトウェアの専門的な立場から対応を進める

（2）主ルールへの対応

わが国では、リスクが少ないソフトウェアには当面規制から外され、業界が主導して安全性の高い安心して使用できるソフトウェアの提供が求められるようになる。そのためにガイドラインの整備、教育等を実施する

（3）セキュリティ

医療機器がソフトウェア単独で、さらにはネットワーク、汎用入出力デバイス、さらにはITに組み込まれるとき、プライバシー、インテグリティ等をセキュリティ対策が不可欠になる。

（4）国際標準化・規制動向の対応

海外においてもソフトウェアの規制が進められ、それらに関する国際標準、ガイドラインの整備が進められている。会員各社のソフトウェア製品のグローバル展開に寄与できるよう、調査、情報提供に努める。

ソフトウェア専門委員会では、このような社会状況、さらには急激に変化が予想される要求事項に適合すべく活動を続けます。

[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います。

- 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・周知を行いました。JIS関連では、下記のJIS原案作成作業を進めた。

JIS T 0601-1 AM1 安全通則第三版追補(新規)医療用具審議会終了。3月1日に発行された。JIS T 0601-2-2 電気メス第5版(新規)規格調整委員会まで終了。JIS T 0601-2-18 内視鏡機器、JIS T 0601-2-37 超音波診断装置発行完了。JIS T 0601-2-25心電計(3版対応)(新規)JISC専門委員会待ち。JIS T 0601-2-10神経筋刺激装置(改定)、JIS T 0601-2-6マイクロ波治療器(継続)、JIS T 0601-2-255(仮番号)呼吸ガスマニタ(3版対応)、JIS T 80601-2-61(仮番号)パルスオキシメータ(3版

対応)規格調整委員会待ち。JIS T 60601-2-47(仮番号)ホルタ心電図システム(3版対応)原案作成完了。又、TC62関連の各国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。更に、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。又、IEC 60601-1-2EMCEd4も昨年度発行完了し、多くの日本意見を盛り込んだ。

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。又、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、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、「上海会議及び規格の最新動向セミナー」、「医療機器におけるユーザビリティ動向シンポジウム」、「医療機器の規制に関する国際動向シンポジウム」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やい周知を行った。更に医機連技術委員会にも委員を派遣し、「第3回リスクマネジメントセミナー」、「若手技術者教育セミナー」にも講師を派遣し重要な役割を果たしてきた。

(3) 2014年度活動計画

JIS関連では、下記のJIS原案作成作業を進めてゆく。

・JIS T 0601-2-2電気メス第5版、JIS T 0601-2-25心電計(3版対応)、JIS T 80601-2-55(仮番号)呼吸ガスマニタ(3版対応)、JIS T 80601-2-61(仮番号)パルスオキシメータ(3版対応)(継続)、JIS T 0601-2-6マイクロ波治療器、JIS T 0601-2-10神経及び筋刺激装置(継続・日理機工と連携)、JIS T 60601-2-47(仮番号)ホルタ心電図システム(3版対応)(継続)# 現JIS T 1304.5年見直し(平成26年度)は、JIS T 0601-2-24(改正)輸液ポンプ(3版対応)(新規・MT JAPANと連携)、JIS T 0601-2-31(改正)体外式心臓ペースメーカ(3版対応)・JIS T 0601-2-34(改正)観血式血圧監視用機器(3版対応)(新規)、JIS T 1303(改正)分娩監視装置(新規)をそれぞれ進めて行く。さらに規格、規制対応の人材発掘のための教育、IEC 60601-1:2014追補1の周知徹底のためのセミナーを大阪、東京で、IEC 60601-1-2EMC第4版セミナー、リスクマネジメント実践セミナーを開催予定である。国際規格関連では、TC62、SC62A、SC62D参加の国内、国際委員会への積極参加と規格制定、改定対応を継続すると共に2015年秋のTC62日本開催の準備を行っていく。

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

超音波専門委員会は、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)とSC 62B / MT 34(超音波診断装置個別規格メンテナンスチーム)が関連します。当専門委員会は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。当専門委員会では、TC 87国内委員会、TC 87対応Gを運営するほか、個別の課題を検討するプロジェクトグループ(PG)を組織しています。現在、超音波の熱的及び機械的作用の評価指標に関する規格を扱う、TI/MI規格検討PGが活動しています。

最近のTC 87全体会議は、2013年10月にニューデリーで開催され、日本から7名の委員が参加しました。現在、TC 87は下記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 高出力集束治療超音波(HITU)と集束振動子
- 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

各WGの主要課題は次のとおりです。

1. WG6 高出力集束治療超音波(HITU)関連

IEC/TS 62556(HITU音場測定法の技術仕様書)とIEC 62555(HITUパワー測定規格)はHITU個別安全規格(IEC SC62D担当)から引用される重要なものです。前者の技術仕様書(TS)案は、各国のエキスパートとの連携のもと技術的課題を解決し、最終ドラフトの確認段階まで進捗しています。後者の国際規格(IS)は2013年11月に発行されました。さらに、集束振動子の定義と測定規格について、関連規格との用語・定義の整合を図るため、改定を行うことを決めています。

2. WG8 音場測定

超音波診断装置個別規格IEC 60601-2-37 Ed.2が引用する以下の規格群を2013年5月までに正式発行することができました。

- ・IEC 61161 Ed.3 (放射力測定規格)
- ・IEC 62127-1,-2,-3 Ed.1 Amd.1 (Hydrophone使用法、校正、仕様)
- ・IEC 61157 Ed.2 Amd.1 (取説に添付する音響データ報告様式)

また、IEC 62359 Ed.2(MI/TIの決定についての規格)について、見直しが始まることとなりました。

3. WG9 パルスエコー診断装置

超音波診断装置の性能評価手法を規格化する作業を進めています。IEC/TS 62791(低エコー球体入りファントムによる超音波装置性能試験手法)とIEC 62746(超音波装置の精度管理手法)の委員会案が審議中の段階です。また、手持探触子形ドプラ胎児心拍動検出装置の性能要求事項、試験方法などに関する規格の見直しが必要との合意に至りました。

4. WG14 超音波照射パラメータ関連

IEC/TS 61949(非線形補正)について、日本委員会から、超音波の歪評価に使用する局所歪変数に関する課題提起と、課題を解決する新しい歪評価変数(最大負音圧時の局所歪変数)を提案しました。これは、HITU規格から引用される重要なTSであり、メンテナンスを行いS化の作業が開始される予定です。また、超音波照射による温度上昇測定法について、組織模擬ファントムの温度上昇を赤外線カメラにより測定する技術報告書(TR)を、日本委員会から新業務項目提案することが合意されました。

今回のWG中間会議は、2014年7月にフランクフルトで予定されています。

国内の標準化作業としては、JIS T 0601-1:2012に整合する超音波診断装置個別規格JIS T 0601-2-37:2013が9月1日に発行されました。

当専門委員会は、日本超音波医学会、JIRAと連携し、TC87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。



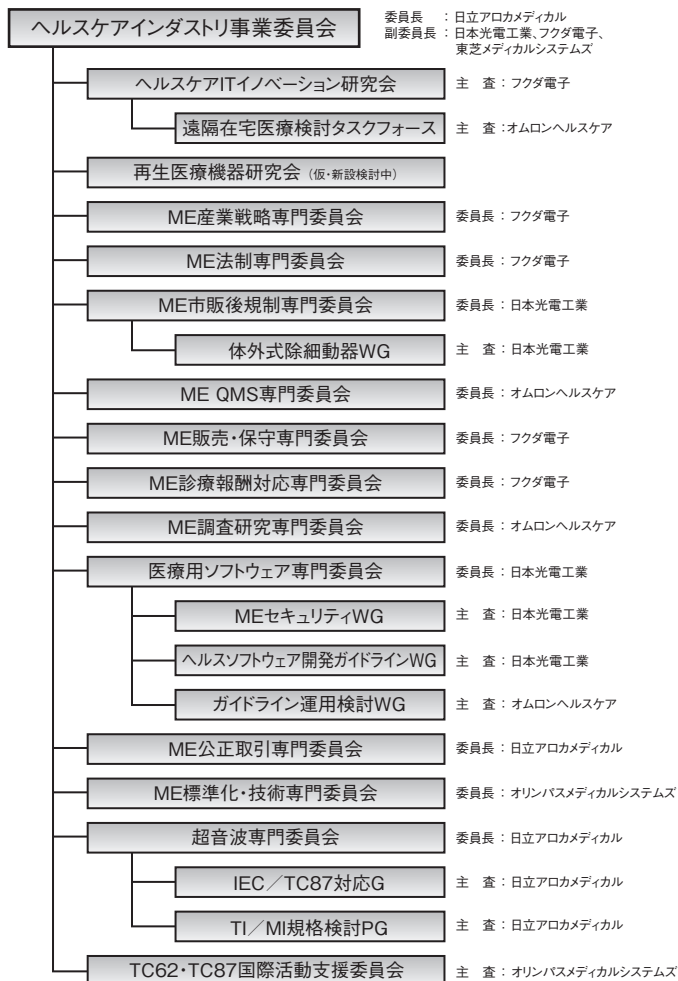
2013年10月 TC87ニューデリー会議の様子

ヘルスケアインダストリー事業委員会 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
 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
 オリバ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
 シーメンス・ジャパン株式会社
 株式会社CU
 シスメックス株式会社
 GEヘルスケア・ジャパン株式会社
 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
 日本ライフライン株式会社
 パナソニック株式会社
 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
 マスターコントロール株式会社
 ミナト医科学株式会社
 横河電機株式会社
 リオン株式会社
 株式会社コスモス・コーポレーション(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／37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、その運営を支援します。
- 超音波専門委員会は、IEC/TC87の国内委員会に対応し、その運営を支援します。
- 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・運営します。

一般社団法人 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、我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。国内外で約40兆円の産業規模を持つIT・エレクトロニクス産業を担う我が国最大級の業界団体として、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積極的にかつ率先して取り組んでいます。

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技術の進化と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、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精力的に展開するとともに、地球温暖化防止などの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、ディスプレイデバイス (液晶ディスプレイ、プラズマディスプレイ、有機ELディスプレイ、3Dディスプレイ、フレキシブルディスプレイ、レーザーディスプレイ、電子ペーパー など)、EDAツール など

コンシューマ機器

テレビ、パーソナルコンピュータ、PDA、タブレット端末、ケーブルテレビ機器、受信システム機器、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・電子材料

コンデンサ、抵抗器、インダクタ、スイッチ、コネクタ、センサ、アクチュエータ、電源、電子材料

その他

EDI関連 など

JEITAの活動にご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/>

作成・発行／一般社団法人 電子情報技術産業協会 インダストリーシステム部 TEL:03-5218-1057 FAX:03-5218-1076 〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル5F