

公益財団法人医療機器センター

40周年記念誌

40
th
Anniversary

ReBIRTH &

Foresight
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment



公益財団法人
医療機器センター

公益財団法人医療機器センター

40周年記念誌

40
th
Anniversary

**ReBIRTH &
Foresight**

Japan Association for the Advancement of Medical Equipment



公益財団法人
医療機器センター

設立40周年記念誌発刊に寄せて GREETING

本年、公益財団法人医療機器センターは、1985（昭和60）年の設立以来、40周年という大きな節目を迎えることとなりました。まずは長年にわたり当財団の活動をご支援くださった産業界、学界、行政、そして臨床の現場でご尽力いただいている関係者の皆様方に、心より深く感謝を申し上げます。

40年前、わが国の医療機器分野はまさに発展の途上にあり、研究開発を推進し、社会に必要とされる医療機器を円滑に普及させることが喫緊の課題でした。そうした社会的使命を果たすため、当財団は誕生いたしました。その後の歩みを振り返りますと、設立当初の研究開発振興に加え、臨床工学技士国家試験事業、企業人材や医療従事者を対象とした研修事業、さらには情報提供や調査・分析の事業など、活動の幅を順次拡大してまいりました。1990年代には医療機器規制関連業務が加わり、2010（平成22）年には日本初の医療機器産業特化型シンクタンクを設立。そして近年では認証事業の拡充や、独自資金による研究助成制度の開始など、新たな挑戦を重ねております。これらの歩みはすべて、社会の変化に的確に応じ、未来の医療を支えるという強い使命感のもとに積み重ねてきた成果であります。

この40年間で、医療技術は飛躍的な進化を遂げました。手術支援ロボット、低侵襲治療機器、AIやIoTを活用した診断支援ツールなど、かつて想像もし得なかった技術が日常診療に導入されつつあります。医療機器はもはや医療現場にとどまらず、在宅医療や予防医療、さらには日常生活の健康管理にまで領域を広げ、社会にとって不可欠なインフラとなりました。健康寿命の延伸や生活の質の向上を支えるために、医療機器が果たす役割は今後ますます大きくなっていくことでしょう。

他方、医療機器産業を取り巻く環境は常に変化し続けており、この10年、特にコロナパンデミック以降に社会経済環境が複合的かつ急速に変化しました。技術面では、急速なDX推進、中でも生成AIがこれまでの技術進歩の速度を大きく超えて社会全体に深く浸透し、あらゆる産業の競争環境を根本から変えつつあります。また、日本が過去数十年間続いたデフレからインフレ時代へと大きく転換したことに加え、世界的な物価高騰に起因する医療関連製品の製造コスト上昇や人件費高騰が相まって、医療機関の医業収益に大きな経済的負担を強いています。さらに、少子高齢となる人口減少社会の到来と医師の働き方改革は、医療提供体制の抜本的な見直しを迫っており、ポスト・グローバル化と地政学的リスクの高まりは、前述の経済的な課題とも複合的に作用し、安定したサプライチェーン構築のあり



方を問い直しています。しかしながら、私たちはこれらの構造的変化を、日本の医療機器産業が世界的な競争力を高め、新たな価値を創造する絶好の機会と捉えています。

高齢社会の進展に伴う医療ニーズの多様化、国際規制の調和と標準化、革新的技術の急速な登場、さらには医療の持続可能性に関する社会的要請など、課題は一層複雑化しています。このような変化と課題こそ、当財団の存在意義であると認識しています。当財団は、単なる研究開発支援に留まらず、産学官臨をつなぐ「ハブ機能」としての役割を果たし、医療機器のライフサイクル全体を視野に入れた総合的な支援を展開してまいります。

私たちが大切にしている理念は、「企業、研究者、医療者、患者、そして行政が、それぞれの立場から“信頼”を寄せ合うこと」です。この信頼こそが、医療機器を社会に根付かせ、次世代へとつなげていく原動力であると考えています。当財団が取り組む7つの事業—企業研修事業、医療研修事業、国家試験事業、認証事業、情報サービス事業、シンクタンク事業、助成事業—はいずれもこの信頼を育み、循環させるためのものであり、社会における医療機器の健全な発展を支える基盤そのものです。

そして、この国内での活動基盤を強化しつつ、グローバルな連携も改めて不可欠となりました。医療機器産業はグローバルな技術革新と市場展開の中で成長しており、規制調和や国際標準化への貢献、海外との研究交流など、日本発のイノベーションが世界の市場で正しく評価されるための取り組みがますます重要になります。当財団は、国際的視野をもって活動を展開し、日本発の医療機器技術が世界の人々の健康に寄与するよう尽力してまいります。

40周年を迎えた今日を新たな出発点と位置づけ、私たちはこれからも「公正性と透明性」を旨とし、柔軟かつ創造的な発想を大切にしながら「向上心とチーム力」による活動を続けてまいります。誰もが安心して先端医療を受けられる社会、そして国民一人ひとりが健やかに暮らせる社会の実現に向け、公益財団法人としての責務を果たしていく所存です。

最後に、40年の歩みを支えてくださったすべての関係者の皆様に改めて感謝を申し上げますとともに、今後も引き続き変わらぬご支援とご指導を賜りますようお願い申し上げます。本記念誌が、これまでの軌跡を振り返るとともに、未来を見据える契機となれば幸いです。

公益財団法人 医療機器センター 理事長

菊地 眞

目次 CONTENTS

■ 設立40周年記念誌発刊に寄せて	2
公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 真	
■ 設立40周年記念式典	5
■ 歩みから未来へ	18
■ 医療技術フォーサイト2050	22
■ ReBIRTHプロジェクト	32
■ 第三期中期経営計画(2026-2030)	36
■ 事業のあゆみ	44
01 シンクタンク事業	
02 助成事業	
03 企業研修事業	
04 医療研修事業	
05 認証事業	
06 試験事業	
07 情報サービス事業	
08 医機なび	
■ 財団の出来事、世の中の出来事、医療機器関連のトピック	74

設立 40 周年記念式典 CEREMONY



菊地理事長



式典の様子

当財団は昭和60年6月の設立以来、40周年を迎えたことを記念して、設立40周年式典を、令和7年7月30日(水)に東京都千代田区のパレスホテル東京において挙行いたしました。

公益財団法人医療機器センター設立40周年記念式典・講演会・祝賀会 式次第

式典
16:00～

主催者ご挨拶

- 公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞

来賓祝辞

- 衆議院議員、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 会長 上川 陽子 様
- 公益社団法人 日本生体医工学会 副理事長 芦原 貴司 様
- 一般社団法人 日本医療機器学会 副理事長 根本 裕司 様

功労者等表彰

- 早稲田大学 総長室参与、早稲田大学 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問 笠貫 宏 様
- 医療法人社団 韮生会 メディカルプラザ篠崎駅西口 名誉院長 佐中 孜 様
- 昭和医科大学 名誉教授 安本 和正 様
- 医療法人財団 慈生会 野村病院 常勤顧問、杏林大学 客員教授 吉野 秀朗 様
- 滋慶医療科学大学大学院 客員教授、埼玉医科大学 名誉教授 加納 隆 様
- 順天堂大学 医療科学部 臨床工学科学科 科長・特任教授 峰島 三千男 様

記念講演会
及び
パネルトーク
16:40～

「医療技術フォーサイト2050 ～若手医師らによるロードマップ策定プロジェクト～」

講演者

- 国際医療福祉大学 医学部 循環器内科学教授 田村 雄一 氏

登壇者

- デジタルハリウッド大学 大学院 特任教授 加藤 浩晃 氏
- 順天堂大学大学院 健康データサイエンス研究科 教授 隈丸 加奈子 氏
- 国立循環器病研究センター 研究所循環動態制御部 室長 朔 啓太 氏
- TXP Medical株式会社 代表取締役 園生 智弘 氏
- 昭和医科大学 横浜市北部病院消化器センター 講師 三澤 将史 氏
- 東京慈恵会医科大学 脳神経外科 訪問研究員 森田 康平 氏

司会者

- 公益財団法人 医療機器センター事務局 松橋 祐輝 氏

祝賀会
17:50～

理事長挨拶

- 理事長 菊地 眞 (中野専務理事説明含む)

来賓祝辞

- 厚生労働大臣 福岡 資麿 様
- 経済産業大臣政務官 加藤 明良 様
- 公益社団法人 日本医師会 会長 松本 吉郎 様

乾杯

- 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長 山本 章雄 様

歓談

職員表彰

閉会の辞

- 常務理事 新見 裕一

来賓祝辞

CONGRATULATORY MESSAGE

衆議院議員

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 会長

上川 陽子 様

本日は、公益財団法人医療機器センター創立40周年誠にありがとうございます。心よりお祝いを申し上げます。

この節目の式典を、「医療機器」という重要なテーマにおいて、各方面でご尽力いただいております皆様と共に祝いできますことを、大変うれしく思います。菊地理事長はじめ、絶えずチャレンジし続けておられる医療機器センターの皆様のご努力に、また未来を切り開くチャレンジを約束して頂いたことに、心から敬意を表します。

この40年の歳月の間に、我が国の医療を取り巻く環境は、高齢化の進行、感染症の危機など急速な変化に直面してきました。そうした変化に対応するため、医療技術も飛躍的な高度化を図り大きな変革を遂げてきました。

医療機器は、健康長寿社会を支える重要な柱です。また感染症や災害の危機において、安定的な供給体制の確保が求められるなど、国民の健康と生命を守るために欠かすことのできない社会基盤でもあります。

この間、医療機器産業は、国内では年率約4%、世界的に見ても年率約6%と、高い成長率を継続するなど、日本経済を牽引する有望な成長産業と期待されております。

私が会長を務めております「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」は、平成25年に有志議員により設立されました。以来、日本の医療機器を、国民の皆さんに、あるいは世界に、安心かつ迅速に届けられるよう、高い志をもって活動を続けてまいりました。

その大きな成果のひとつが、平成26年に成立した「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」(医療機器促進法)です。

この法律は、有効かつ安全な医療機器の、迅速な実用化等を通じて、国民が受ける医療の質の向上を図ることを目指し、医療機器の特性を踏まえた基本的事項を定め、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を、総合的かつ計画的に推進することを目的としたものです。

これまで、本法律に基づき、政府においては、第1期・第2期の医療機器基本計画を策定し、時代の変化や現場の声を踏まえつつ、研究開発の推進、迅速な承認審査体制の整備、医療保険制度によるイノベーションの適切な評価などの取り組みが着実に進展してきたと考えております。

現在、令和9年度に予定される第3期医療機器基本計画の策定に向けた議論が始まっておりますが、その座長は、菊地理事長がお務めと伺っています。

医療機器をめぐる国内外の環境が更に大きく変化するなか、今後の医療機器政策が、より効果的かつ実効的なものとなることを、大いに期待しております。

議員連盟としても、今後の議論をしっかりと注視し、適切な形で政策的な後押しができるよう努めてまいりたいと思います。



また、議連の近年の取り組みについて、若干触れさせていただきますが、医療機器産業を、世界の保健医療と経済成長を牽引するドライバーとしていくため、令和5年に、有識者等のヒアリングや政府全体の動向等を踏まえ、

- ①スタートアップエコシステムの強化
- ②人材育成・リスクリング
- ③薬事・保険制度 改革
- ④国際展開
- ⑤安定供給

という5本の柱にて提言させていただきました。

本年5月、その進捗も含めた会合を開催し、その場においては、医療機器センターが主催する「新時代検討会」の座長である印南先生はじめ、アカデミア、産業界、医療現場の皆様から様々なご意見をいただきました。

- 令和5年の議員連盟の提言を受けて、政府として様々な取り組みが始まり、着実に進捗していること
- AI等の技術革新も踏まえ、日本の優れた技術を、従来の「ものづくり」のみならず、モノからコト、さらにヘルスケアシステムまで視野にいれて、国際展開している取り組みがあること
- 一方、物価上昇や為替の急激な変化、米国による関税など、産業をとりまくグローバル環境は劇的に変化していること
- それにより、必要な医療機器のアクセシビリティについても、医療現場から大きな不安が寄せられていること。など、現状及び課題について改めて認識する機会となりました。

そこで、議員連盟として、新たな提言を策定いたしました。

今後も議員連盟として、関係者の皆様のご意見をしっかりと受け止めながら、政府と連携しつつ、日本発の医療機器の創出と、その国際的展開等の推進を通じて、我が国の医療と産業の発展に貢献していきたいと考えております。

結びに、本日ここにお集まりの皆様が、40年にわたって築き上げてこられたご努力と信頼の積み重ねに対し、あらためて深い敬意と感謝を表しますとともに、医療機器センターの皆様とのさらなる飛躍と、世界最先端の医療技術・サービスを実現することによる我が国の健康寿命のさらなる延伸、及び医療機器産業の未来に向けての発展を、心より祈念申し上げ、ご挨拶とさせていただきます。

来賓祝辞

CONGRATULATORY MESSAGE

公益社団法人
日本生体医工学会 副理事長
芦原 貴司 様



皆様、こんにちは。日本生体医工学会副理事長の芦原貴司です。黒田知宏理事長が用務のため、理事長からの書面を私が代読する形でご挨拶させていただきます。

公益財団法人医療機器センター様の設立40周年記念式典に、心よりお慶び申し上げます。1985年の設立からの40年は、日本の医療機器発展の歴史そのものであり、日本生体医工学会も、貴センターとともに医療機器開発や、それを支える臨床工学技士制度の設立と育成に推進してまいりました。

近年では、臨床研究法の施行に伴い、医療機器開発研究のガイドライン策定や相談事業を通じて、理工学と医学の研究者が協力し、日本のイノベーションを世界に広める土壌が整えられてきました。これは、貴センター職員の皆様の豊富な経験と知識、そして医療機器開発支援への情熱の賜物であり、心より敬意を表します。

さて、急速なデジタル社会の進展は、医療にも大きな変革をもたらしています。今年6月に決定された「デジタル行財政改革取りまとめ2025」では、「医療データ利活用の推進」が掲げられ、今後は創薬や医学研究のための法制度が議論されることになっています。私はこのデータ利活用が、SaMDを含む医療機器の研究開発にこそ、効果を発揮すると確信しています。

インターネットの普及により、医療機器はどこにいても生体データを計測し、医療者の指示した治療を届ける力を得ました。高齢化と医療者不足が進む中、診断や治療指示の一部をAIが担う時代が予測されています。AIが正しい判断を下すためには、医療機器から得られる高品質なデータが不可欠です。デジタル医療の発展は、ひとえに医療機器の質にかかっています。リアルワールドデータを用いた医療機器評価プログラムの創設が各国で試みられており、AIの力を得た医療機器は、やがて陰陽師の操る式神のように、患者に寄り添い、医療者に判断を促す役割を強めるでしょう。

医療機器センターは、以前から医療機器プログラムに関する情報発信やSaMD開発支援を継続されており、今後、医療データ基盤や法制度整備においても、「医療機器」の視点から先導的な役割を担っていただけることを期待しております。日本生体医工学会も、学術研究活動を通じて共にその活動を推進してまいります。

結びに、医療機器センター様が創立40周年を新たな出発点として、今後も日本の医療機器産業の育成に力強く貢献されますことを心から祈念し、お祝いの言葉とさせていただきます。

一般社団法人
日本医療機器学会 副理事長
根本 裕司 様



皆さまこんにちは。今ご紹介いただきました、日本医療機器学会、今年度より副理事長を務めさせていただいております、ミズホ株式会社の根本と申します。どうぞよろしくお願い致します。

本日は都合により深柄理事長がこの式典に出席することが叶いませんでしたので深柄先生より祝辞のスピーチの原稿を私がお預かりしてまいりましたので、そちらを代読させていただきました。日本医療機器学会からの祝辞とさせていただきます。宜しくお願い致します。このたびは、設立40周年を迎える貴センターお祝いの会にお招きをいただき、日本医療機器学会の理事長として御礼申し上げます。

同時に、本日どうしても都合がつかず、私自身がお伺いできないことをお詫び申し上げます。

貴センターは我が国で唯一の医療機器に関する中立的な機関であり、公益財団法人として産学官臨をつなぎ、医療機器に関する多くの事業を展開されています。

同じく医療機器の名を冠する団体として、私たち日本医療機器学会は貴センターとこれまで築き上げてきた深い結びつきを今後も大切に、我が国の医療機器の発展に貢献していきたいと願っております。

私事ではありますが、貴センターの理事長でいらっしゃる菊地眞先生とは私が以前勤めておりました防衛医科大学校防衛医学研究センターで、菊地先生がセンター長、私が部門の准教授という立場でご指導を賜った間柄です。

もう20年以上前のことですが、当時から医療機器の重要性に目を向け、我が国の最先端を走っておられた先生に尊敬の念を抱いておりました。

このたび、日本医療機器学会の理事長に選任されたばかりの我が身は還暦を過ぎているものの、まだ経験が浅い身と言えます。

こうして再びご一緒できること、大変光栄に存じている次第です。

医療機器は、人の健康のために病を治すために必要不可欠なものです。どんなに優れた医師がいても、どんなに優れたメディカルスタッフがいても、管理が行き届いた医療機器なしでは、素晴らしい医療を实践することはできません。高級車や高級ブランドの装飾品がなくても、ミシュランの星付きレストランがなくても日本が減びることはありませんが、医療機器がなければ、人は健康を享受することができません。これからの日本の未来を支える産業として最も重要なものであると信じています。

今後の国民の幸せのためにわが国の未来のために貴センターのさらなるご発展を祈念しております。願わくは、その隣で私たちの学会も未来永劫、歩みをともにさせていただきたいと存じます。

設立40周年、誠におめでとうございます。

記念式典 CEREMONY



記念式典は、パレスホテル東京にて、医療機器業界に携わる産学官臨の関係者をはじめ、多くの来場者をお招きし、盛大に執り行われました。

功労者表彰 MERIT AWARD



プレゼンター: 菊地理事長、功労者表彰を受けた方: 笠貫様、佐中様、安本様、吉野様、加納様、峰島様(左から)

功労者表彰では医療機器業界に多大な貢献いただきました、笠貫 宏様 (早稲田大学 総長室参与、早稲田大学 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問)、佐中 孜様 (医療法人社団韮生会 メディカルプラザ篠崎駅西口 名誉院長)、安本 和正様 (昭和医科大学 名誉教授)、吉野 秀朗様 (医療法人財団慈生会 野村病院 常勤顧問、杏林大学 客員教授)、加納 隆様 (滋慶医療科学大学大学院 客員教授、埼玉医科大学 名誉教授)、峰島 三千男様 (順天堂大学 医療科学部 臨床工学科学科長・特任教授)の6名の方に功労者表彰をお贈りしました。

記念講演会及びパネルトーク

SEMINAR | PANEL DISCUSSION



朔氏、三澤氏、森田氏、園生氏、田村氏、加藤氏、隈丸氏、松橋氏(左から)

記念講演会では、田村雄一氏(国際医療福祉大学 医学部 循環器内科学教授)が講師を務めて、「医療技術フォーサイト2050～若手医師らによるロードマップ策定プロジェクト～」という演題で講演をいただいた後に、朔啓太氏、森田康平氏、園生智弘氏、三澤将史氏、加藤浩晃氏、隈丸加奈子氏、松橋祐輝氏の8名でパネルトークを開催しました。



パネルトーク:田村氏、朔氏、森田氏、園生氏、三澤氏、加藤氏、隈丸氏、松橋氏(左から)

祝賀会

CELEBRATION



菊地理事長



中野専務理事

祝賀会は、菊地理事長の挨拶にはじまり、中野専務理事より「次の10年に向けた医療機器センターのチャレンジ」について説明がありました。

来賓祝辞

CONGRATULATORY MESSAGE

厚生労働大臣

福岡 資麿 様



この度は、医療機器センターが設立40周年を迎えられ、このように盛大に式典が開催されましたことに、心よりお祝い申し上げます。開催にあたり、一言ご挨拶いたします。

医療機器センターの皆様におかれましては、平素より医療機器の研究開発に関する調査や支援等を通じて、国民生活の質の向上に貢献されていることに敬意を表します。また、薬機法をはじめとする関連制度への建設的なご提案など、様々なご協力を賜っておりますことに、この場を借りまして厚くお礼申し上げます。

今般の薬機法改正では、医療機器に関連する改正がいくつか盛り込まれておりますが、例えば、リアルワールドデータの薬事申請への活用については、海外においても、多くの事例が出てきています。我が国でも、医療機器の開発が更に促進されることを期待しています。

医療機器関係者の皆様方のご意見も伺いながら、施行に向けて検討を進めてまいります。

また、医療機器促進法に基づく医療機器基本計画につきましては、第3期基本計画の策定に向けた議論を開始したところで、先日行われた検討会でも様々なご意見をいただきました。菊地理事長におかれましては、検討会の座長として、我が国の医療機器の研究開発及び普及に向け中心的な役割を担っていただいておりますが、引き続きご助力いただけますようお願い申し上げます。

加えて、現在、世界中で活発に研究が行われているAI等の先端技術によるイノベーションを医療機器に取り込むことによって、従来困難であった治療を可能にするなど、革新的な医療機器の実用化を積極的に推進していく必要があります。

特に、近年のIT技術の急速な発展により、従来の医療機器とは異なる特性を持つ「プログラム医療機器」が多大な注目を集めております。厚生労働省としましても、令和5年9月に「DASH for SaMD2」を経済産業省とも連携しながら策定するなど、新たな技術の積極的な導入に努めているところです。

このような取組にあっても、現場の状況を知る皆様方のご協力が必要不可欠ですので、今後も、現場からのご意見・ご提案をいただけますと幸いです。

結びに、医療機器センターの益々のご発展と本日ご列席の皆様方のご健勝を祈念して、私からの祝辞といたします。

経済産業大臣政務官
加藤 明良 様



本日は、医療機器センター設立40周年記念祝賀会にお招きいただき、誠にありがとうございます。経済産業省を代表して御挨拶申し上げます。

貴センターは、昭和46年に前身の医療技術研究開発財団として設立されて以来、昭和・平成・令和と時代が移り変わる中で、医療機器産業の発展と国民の健康の増進に多大なる貢献をされるとともに、医療機器産業界の知恵袋として御尽力されてきました。

皆様の努力の積み重ねの結果として、本日の会が盛大に執り行われますことに、心からお喜びを申し上げます。また、菊地理事長はじめ、歴代理事長の皆様方、そして関係の皆様方のこれまでの取組に、心からの敬意を表します。

現在、医療機器産業は大きな転換点を迎えています。

高齢化が進む中でも、誰もが何歳になっても活躍することができる社会を実現するためには、医療の高度化に資する「イノベーション」が不可欠です。

また、医療の効率化を図る「医療DX」や、国民の健康を支えるための「安定供給」の重要性も増しています。このような社会の実現に向けて、医療機器産業界を牽引する貴センターの役割はますます重要となっています。

経済産業省では、令和6年3月に「医療機器産業ビジョン2024」を公表しました。

この中では、医療機器のイノベーション創出と、米国を初めとした国際展開による投資回収の循環が、産業の成長に不可欠であることを強調しています。

さらに、同ビジョンを踏まえた取組状況をもとに、今後の支援の方向性について議論を重ね、本年6月には「医療機器産業ビジョン2024 イノベーション創出及び事業化支援戦略」を公表しました。

貴センターは、医療機器産業の健全な発展と国民の健康増進、さらには医学の向上へ寄与するという崇高な使命を担っておられます。この理念は、経済産業省で取りまとめたビジョンと方向性をひとつにしています。この実現に向けて、これまで以上に密な連携をお願いいたします。

経済産業省としても、貴センターの皆様方の取組を最大限支援し、共に未来を切り拓いていく所存です。

最後に、医療機器センターの益々の御発展、本日お集まりの皆様方の御健勝と御活躍を心より祈念いたしまして、私の挨拶とさせていただきます。

来賓祝辞

CONGRATULATORY MESSAGE

公益社団法人
日本医師会 会長
松本 吉郎 様



この度は、公益財団法人 医療機器センターが設立40周年を迎えられましたこと、誠にありがとうございます。また、祝賀会にお招きいただきまして、ありがとうございます。日本医師会を代表して、一言ご挨拶を申し上げます。

医療機器センターにおかれましては、昭和60年に設立されてから長きに亘り、医療機器の研究開発に関する事業や、医療従事者の医療安全向上に向けた講習・試験、臨床工学技士の国家試験運営等の幅広い活動により、医療業界に貢献されてきたことに、深く敬意を表します。

さて、現在の医療機器産業においては、先駆的医療機器として、従来は進出していなかった疾患領域の適応を持つ医療機器、さらには、アルゴリズムを用いてデータを分析し、患者の行動変容を促すプログラム医療機器などについても、盛んに開発が進められております。私たち医師や医療従事者が、日々の診療で用いる医療機器を考えますと、今やその種類・分野は非常に幅広く、多様な特性を持つようになりました。改めて、医療機器に備わる品質や技術力への確かな信頼、そして、医療機器産業に内在する無限の創造力を実感するばかりです。医療機器産業ビジョンにもありますように、今後も世界的に高い成長が見込まれる産業でありますので、さらなる研究開発が進み、革新的な医療機器が登場してくることを大いに期待しております。

そのような革新的な医療機器の開発や、高度な医療技術の展開が進む中、医療従事者に求められる専門的知識や技術は多種多様となっております。日本医師会では、医師や医療関係者向けに、社会情勢や医療の最新動向を踏まえた研修や講習会を開催しておりますが、医療機器センターにおかれましても、医療機器の安全使用を推進する各種研修や講習会の運営により、医療現場を支える人材の養成にご尽力いただいているところです。医療機器の革新に対し、相互ともいえる、万全な医療提供体制構築のための姿勢には、現代の急伸な発展を起因に生じる諸課題において、学ぶべきところがあるのではないかと感じております。今後も、安心・安全な医療を国民に提供するべく、共に我が国の医療提供体制を守っていくことができましたら幸いです。

結びとしまして、公益財団法人 医療機器センターのなお一層のご発展と、関係者の皆様方、ご参加の皆様の益々のご健勝、ご活躍を心から祈念申し上げまして、お祝いのご挨拶とさせていただきます。

乾杯挨拶

TOAST SPEECH

一般社団法人
日本医療機器産業連合会 会長
山本 章雄 様



只今、ご紹介いただきました、医機連の山本でございます。僭越ではございますが、ご指名ですので、乾杯の音頭をとらせていただきます。

医療機器センター設立40周年、誠におめでとうございます。また、祝賀会にお招きいただきまして、ありがとうございます。

さて、医療機器センターが設立された1985年は、何と言っても「プラザ合意」で、その後バブル崩壊や失われた30年に突入していくわけですが、一方、日本はまだまだ元気で、1985年には、NTTの「ショルダーホン」やファミコン用ソフト「スーパーマリオブラザーズ」とその後の社会を変えていく、素晴らしい製品も発売されています。「おニャン子クラブ」の結成もこの年だそうで、これも世の中を変えましたね。

医療機器センターは、「プラザ合意」後の激動の40年、医療機器行政や業界を牽引されつづけた幹部ならびに職員の皆様方のご尽力に感謝申し上げます。

医療機器センターへの御礼と今後の益々のご繁栄、そして本日ご出席の皆様方のご健勝を祈念して、乾杯をしたいと思います。ご唱和ください。

乾杯！

本日は、本当におめでとうございます。



歓談
CHATTING



職員表彰

COMPANY COMMENDATION

職員表彰では、入職以来、永年にわたり職務に精励され当財団の事業運営に多大なる貢献された、恩田照秋、堀内暁、鳥井賢治様、坂本真理、岩佐渚の5名が表彰されました。



プレゼンター:新見常務理事、表彰者:恩田、堀内、鳥井様、坂本、岩佐(左から)



表彰お礼の辞 鳥井 賢治 様

この度は荣誉ある賞をいただき、ありがとうございます。

今回の表彰は、関係者のご協力、ご支援あつてのことと感謝申し上げます。

私事ですが、6年前に変形性膝関節症で両膝に人工関節を埋植しました。おかげで膝の痛みは全くなり、現在地域の仲間と週1回のペースでパークゴルフを楽しんでいます。1回のパークゴルフでは1万2千歩ほど歩行しますが、健常者と同じように歩行しています。

また、昨年秋の健康診査の検便で潜血反応陽性となり、大腸内視鏡検査でポリープが見つかり、切除、病理検査でガンの疑いありということで、3月に腹腔鏡下手術で回盲部を切除しました。

病理検査の結果、ガンは取りきっていてリンパ節への転移もなしとのことと安心しているところです。手術及び事前検査を含めて多くの医療機器のお世話になりました。

腹腔鏡下手術では、手術から1週間にて退院、傷跡もほとんど目立たず、医療機器の進歩を肌身で実感しました。既に、健康寿命、平均寿命を超えている私ですが、元気で過ごせているのは、医療機器の恩恵によるものと、深い感謝の念を抱いております。

このような医療機器の研究開発支援、適正な普及に貢献しております医療機器センター様のますますのご発展、ご繁栄を祈念し受賞お礼の言葉とさせていただきます。

本日は、誠にありがとうございました。

閉会の辞

CLOSING REMARKS

本日は、お忙しい中、医療機器センター設立40周年記念式典に、国会議員の先生方をはじめ、医療機器に関係する各界を代表する皆様にご臨席いただき、また、過分なるご祝辞をいただき、誠にありがとうございました。

当財団は、これからも医療機器に関する研究開発支援、産業振興、普及拡大に努めるとともに、ここにいらっしゃる全ての方にとって、真にお役に立てる組織を目指して、役職員一同で取り組んでまいりますので、ご指導・ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

これもちまして、閉会の言葉とさせていただきます。

本日は、本当にありがとうございました。



新見 裕一 常務理事

歩みから未来へ

財団設立40周年の節目にあたり、私たちはこれまでの歩みを振り返り、
未来への決意を3つのボードにまとめました。
そこには、「これまで」「いま」「これから」をつなぐ想いが込められています。

ボード1 ミッション・ビジョン・バリュー

“明日の医療機器を育てていく”というミッションのもと、医療機器に関わるあらゆる人々が協力し、国民の健康増進と医療の進歩に貢献することを目指しています。
また、7つの事業を通して、企業・研究者・医療者・行政が信頼で結ばれる社会を築くことをビジョンとして掲げました。
これらの理念を支えるのが「公正性・透明性」「向上心・チーム力」「Hub機能」という3つの行動指針。
このボードは、センターのすべての活動の“軸”を示すものです。

ボード2 未来へつなぐ、40年の実績

約75万人の研修受講者、3,100件を超える医療機器の審査、約59,000人の臨床工学技士の輩出等、医療機器センターが40年間にわたり積み重ねてきた努力の成果です。
そしてその背景には、行政、医療従事者、患者、産業界、研究者——異なる立場の人々がともに歩み、医療を支えてきた歴史があります。
ボード上部に描かれた「人々がともに歩く」イメージには、この『それぞれを信頼する気持ちの醸成』こそが医療機器センターの行動目標であり、今後の医療を支えていく原動力という想いが込められています。

ボード3 未来を切り拓く医療機器センターとしての新たなチャレンジ

「最速・丁寧な審査で企業の製品開発を支援すること」「業界の採用目標達成に貢献すること」、そして「すべてのこどもがあこがれる業界にすること」。
医療機器センターは、これまでに築いた信頼を基盤に、社会全体に向けて医療機器産業の魅力を発信していきます。
未来を担う人材がこの業界に集い、新たな技術と想いが結びつく——その循環こそが、これからの医療をより良くしていく力になると信じています。

Me=Medical Equipment(医療機器)は
それぞれの“私”のために。



公益財団法人
医療機器センター

経営理念
“ミッション”

私たちは、
医療機器のライフサイクルに応じた7つの事業を通し、
医療機器を自身の身近なものとして、
企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いが
それぞれを信頼する気持ちが醸成される活動を行っていきます。

目指すべき姿
“ビジョン”

私たちは、
それぞれの“私”が協力し
“明日の医療機器を育てていく”ことを実現し、
国民の健康増進及び医学の進歩向上に
寄与することを目指します。

行動規範

公正性・透明性

私たちは、
医療機器分野の唯一の
公益財団法人である自負を持ち、
公正性と透明性の確保に
常に努めます。

向上心・チーム力

私たちは、
職員のあらゆる“気づき”、
“ひらめき”を大切に、
前例にとらわれず、一人一人が
飛躍していきたいという意志を
最大化させ、専門性と組織力をもって
業務を行っていきます。

Hub 機能

私たちは、
豊富なネットワークと媒介者としての
ファシリテーション能力によって、
単独組織では解消し
難い社会的課題を
リーダーシップと未来への
希望をもって解決していきます。

医療機器センターの7つの事業

1. 企業研修事業 企業向け人材育成 / JAAME Academy / 薬機法に基づく登録講習会
2. 医療研修事業 医療機関向け人材育成 / 医療安全セミナー、学会委託の試験
3. 国家試験事業 臨床工学技士法に基づく指定試験機関
4. 認証事業 高度管理医療機器等の認証審査 / 薬機法に基づく登録認証機関
5. 情報サービス事業 JAAME Search / 業界標準・信頼のデータベース / 医機ナビ
6. シンクタンク事業 リサーチペーパー・調査研究 / 事業化支援・政策提言
7. 助成事業 自然科学系研究者向け [医療技術研究開発] / 社会科学系研究者向け [調査研究: 公募型リサーチペーパー]

ボード2

未来へつなぐ、40年の実績

医療機器センターの社会的貢献

約**750,000**人 

研修などの受講経験者数

3,100件以上 

安全性・有効性・品質に関する審査件数

約**2,800**件 (過去15年実績) 

医療機器産業研究所による相談件数

約**850**件 

研究者などへの助成件数

約**604,000**件 

JAAME Searchによる情報掲載件数

約**59,000**人 

輩出した臨床工学技士数

約**12,000**人 

業界の就活情報を届けた学生数

 **uncountable!**

産学官臨のネットワーク数

未来を切り拓く医療機器センター としての新たなチャレンジ

“明日の医療機器”を育てる、3つの重点分野

チャレンジ

1

最速・丁寧な審査で 認証取得へ

スピード、コストが最適化した
“認証審査”で、企業を支援!



チャレンジ

2

全社の“採用計画” 100%達成へ

業界初の“医機なび”で、
企業と学生のより良い出会いを応援!



チャレンジ

3

すべての“子ども”が あこがれる業界へ

戦略的な“広報活動”で、
医療機器業界／医療機器の
イメージを刷新!



医療技術フォーサイト 2050

Medical Technology Foresight 2050



ワーキンググループリーダー

田村 雄一 YUICHI TAMURA

国際医療福祉大学 医学部 循環器内科学 教授

〈主なご略歴〉

- 2004年 慶應義塾大学医学部卒、医学博士
社会福祉法人三井記念病院(臨床研修)
- 2010年 慶應義塾大学医学部 先進肺高血圧治療学講座・特任助教
- 2014年 前仏パリ大学フランス国立肺高血圧症センター研究員
- 2019年 株式会社カルディオインテリジェンス 代表取締役社長CEO



加藤 浩晃 HIROAKI KATO

デジタルハリウッド大学大学院 特任教授/アイリス株式会社
共同創業者・取締役副社長

〈主なご略歴〉

- 2007年 浜松医科大学 医学部医学科 卒業
- 2009年 京都府立医科大学 眼科学教室 医員
- 2016年 厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室 室長補佐
- 2017年 アイリス株式会社 共同創業者・取締役副社長
- 2022年 東京科学大学 医学部 臨床教授



隈丸 加奈子 KANAKO KUMAMARU

順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科 教授

〈主なご略歴〉

- 2005年 東京大学 医学部医学科 卒業
- 2010年 Harvard Medical School & Brigham and Women's Hospital
放射線科リサーチフェロー
- 2020年 厚生労働省医政局総務課 医療国際展開推進室 室長補佐
- 2022年 順天堂大学医学部 放射線診断学講座 准教授



朔 啓太 KEITA SAKU

国立循環器病研究センター研究所循環動態制御部 室長

〈主なご略歴〉

- 2007年 熊本大学医学部医学科 卒業
- 2007年 九州医療センター 臨床研修医
- 2019年 九州大学大学院医学研究院 循環器内科 特任講師
- 2020年 国立循環器病研究センター 循環動態制御部 室長
- 2023年 国立循環器病研究センター バイオデジタルツイン研究部 特任
部長(併任)

未来は、いま、 あなた自身が創造し、実装する



園生 智弘 TOMOHIRO SONO

TXP Medical株式会社 代表取締役

〈主なご略歴〉

- 2010年 東京大学 医学部医学科 卒業
- 2011年 東京通信病院 臨床研修医
- 2013年 東京大学医学部附属病院 救急集中治療科
- 2017年 TXP Medical株式会社 設立



三澤 将史 MASASHI MISAWA

昭和医科大学 横浜市北部病院消化器センター 講師

〈主なご略歴〉

- 2005年 新潟大学医学部 卒業
- 2005年 厚生連長岡中央総合病院 臨床研修医
- 2007年 昭和大学横浜市北部病院消化器センター 助教
- 2017年 昭和大学横浜市北部病院消化器センター 講師(現在)
- 2023年 昭和大学内科学講座消化器内科学部門 講師



森田 康平 KOHEI MORITA

東京慈恵会医科大学脳神経外科 訪問研究員

〈主なご略歴〉

- 2012年 京都大学医学部卒
- 2014年 大津赤十字病院など京都大学脳神経外科の関連病院にて勤務
- 2016年 外資系コンサルティングファーム ローランド・ベルガー勤務
- 2019年 外資系コンサルティングファーム ポストン・コンサルティング・グループ勤務
- 2021年 東京慈恵会医科大学大学院博士課程修了
- 2019年 東京慈恵会医科大学脳神経外科にて大学発ベンチャー運営中



〈事務局〉

松橋 祐輝 YUKI MATSUHASHI

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所
主任研究員

〈主な略歴〉

- 2015年 早稲田大学先進理工学研究科生命理工学専攻 助手
- 2018年 早稲田大学先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻 助教

未来の医療技術は 「いま、あなた」の手の中にある

過去の成功が示すフォーサイトの重要性: 技術開発の不可逆的な時間軸

当財団が創立40周年を迎えるにあたり、単なる過去の功績を振り返るだけでなく、「2050年の医療技術が果たすべき役割とその設計思想」を描き出すためのロードマップ策定プロジェクトとして、「医療技術フォーサイト2050」が立ち上げられました。

当財団として初の本格的なフォーサイトの取り組みです。その成果をホワイトペーパー「医療技術フォーサイト2050」として取り纏めています。

この取り組みの根底には、技術開発における**不可逆的な時間軸**という厳然たる事実があります。

この25年間を「医療技術の研究開発」という視点から見ると、次の側面を有します。今までにない医療技術の基礎となる**コアテクノロジーの研究開発は10年から15年を要し**、さらに、実際の医療機器の応用開発にも、同様に**10年から15年の時間を要する**のです。このように考えると、2025年からの25年間をどのように歩むかは、「医療技術の未来」を左右する大きな鍵となります。

2050年に求められる医療技術にたどり着くためには、**逆算すると20年から30年という時間軸を前提としなければならず、それは図らずも現在そのものなのです。**

この時間軸が示すのは、2050年という未来は遠い誰かの手に委ねられたものではなく、**今の瞬間に私たちが描き、行動を起こすことで、未だ見ぬ時代の医療を自ら定義できる、歴史的な特権を手に入れている**ということです。未来の医療技術は、**まさに今、あなたのアイデアと情熱から生まれる**のです。

実は当財団は、2000年に未来予測を行っています。当時の予測では、皮膚・軟骨・角膜などの**組織培養による再生医学の進歩、マイクロマシン・DDSによる低侵襲治療、および情報通信技術を用いた在宅医療や遠隔治療**が進展し、長寿が楽しい時代が到来することが描かれていました。実際、2020年代に至るまでに、手術支援ロボットや各種SaMDといった技術、再生医療製品、遺伝子変異解析プログラム等が実現し、2000年当時の取り組みで描かれた未来技術の大部分が現実のものとなっています。当時は、我が国の医療技術開発の黎明期を長きにわたりリードされた故・櫻井靖久氏（東京女子医科大学名誉教授）の思い描くイメージを書き起こしたものでしたが、この実績は、長期的な視点から「未来の医療技術を構想し、その道筋を可視化すること」こそが、イノベーションを社会実装し、医療の進歩に貢献するための**決定的な始点**となることを示しています。そこで、当財団は、社会変化変革の速度が速く、画一的でなくなった社会において、特定の有識者に頼らずもっと様々な人たちがフォーサイトに取り組むことができるフレームワークの開発が必要であるという結論に至りました。

未来を「予測」しないという決意と当事者意識

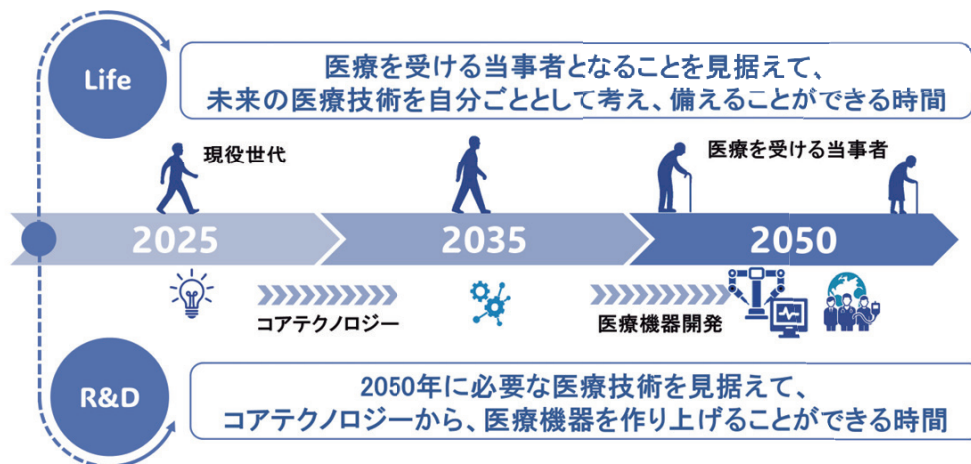
この取り組みの根底にあるのは、「私たちは、2050年を『予測』したいわけではない」という強い決意です。未来を正確に予測することは誰にもできません。非現実的なSF的な創造でもなく、地政学的リスクや特定の政策に強く依存する変動要素を超越した、より普遍的かつ構造的な変化に焦点を当てています。

このフォーサイトは、未来を「描かなければ、議論しなければ、表現しなければ実現しない」という信念に基づいています。その成果物であるホワイトペーパーは、2050年を描くための「ともに考えるためのテンプレート」として位置づけられています。

そして、このテンプレート作成を主導したのは、医療現場に立つ7名の若手医師たちです。

彼らは、2050年を迎える際に、自らが医療を受ける「当事者」となることを見据え、未来の医療技術を「自分ごと」として考え、備える時間としてこのフォーサイトを捉えています。現場の「実感」と社会構造の「変化」を重ね合わせることで、この取り組みは単なる机上の空論ではなく、現実的かつ革新的な未来像を提示することが可能になりました。

■コアテクノロジー確立と医療機器実装に要する時間軸(20～30年)



構造的な疾病負荷を起点とする課題設定:分析に基づく切実な事実把握

本プロジェクトの最も重要な出発点は、2050年における構造的な疾病負荷（罹患率や患者数）を分析し、それを乗り越えるための技術的要件を定義した点にあります。

若手医師らを含むワーキンググループは、国際的な保健機関や学術論文が提示する2050年までの各疾患の罹患率予測や患者数増加のシミュレーションを徹底的に読み込みました。

「増大する未来の疾病と医療提供能力の限界」という事実を起点とすることで、このフォーサイトは「未来を創造するための能動的な第一歩」として定義されました。

このデータに基づいた未来の疾病への対応こそが、フォーサイト全体を貫く目的となりました。

第2章

Chapter 2

未来を形づくる構造変化(6つのFactor)と医療技術の未来像(3つのVision)

増大する疾病負荷(疾患数の増加)という構造的な課題を克服するため、このフォーサイトは三層構造のフレームワークを提示しています。

■ 医療技術フォーサイト 2050の構造(6 Factor→3 Vision→6 Action)

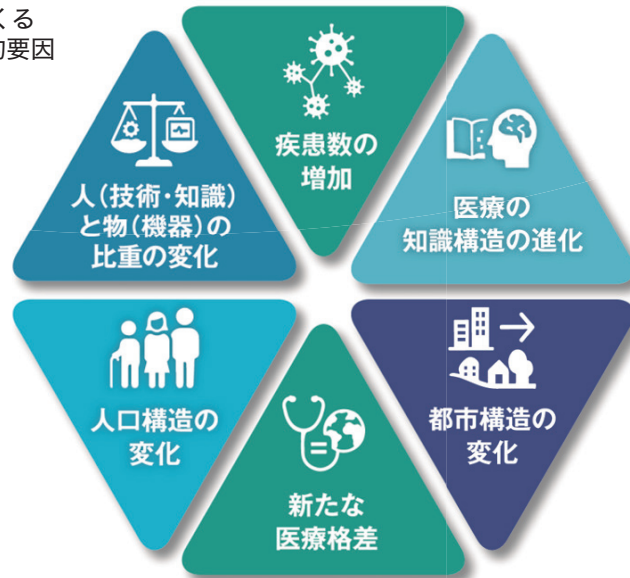


未来を形づくる6つの構造的要因(6つのFactor)

2050年に医療技術の役割と設計思想を規定する普遍的かつ構造的な変化を以下の6つの要因として捉えています。

- (1)人口構造の変化: 先進国での人口減少と高齢化。
- (2)都市構造の変化: インフラや居住形態の多様化。
- (3)疾患数の増加: 罹患率増加と疾患の複雑化、細分化。
- (4)知識構造の進化: AIやセンサー技術の進化、知識の分散化と統合。
- (5)新たな医療格差: 医療資源の偏在に加え、デジタル技術へのアクセス格差。
- (6)人とモノの比重の変化: 医療従事者の不足と、AI・ロボットによる役割の変革。

■未来を形づくる
6つの構造的要因
(6 Factor)

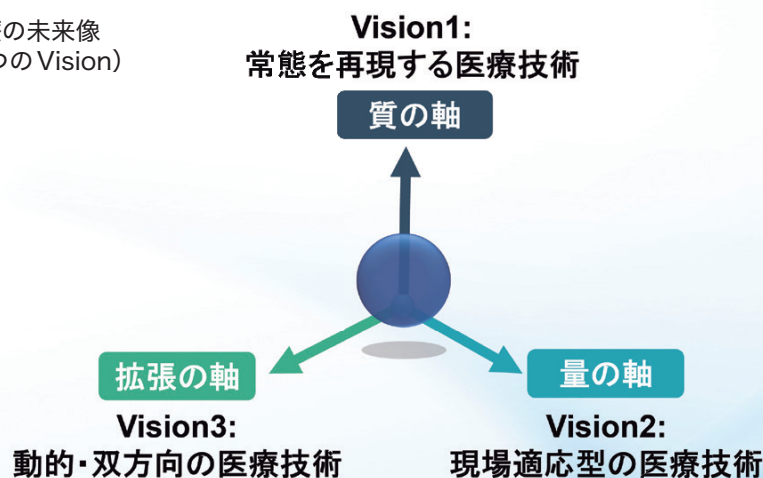


構造変化から導かれる3つの未来像(3つの Vision)

上記の6つのFactor、特に増大する疾病負荷と医療資源の制約への対応を最優先課題とし、2050年の医療が目指すべき未来像は、以下の3つのVisionとして集約されました。

- (1) 常態を再現する医療技術 (質の向上) : 患者の「理想的な身体状態」(常態)をデジタルツインなどで再現し、その制御を目標とする、医療の「質」を高める視点。
- (2) 現場適応型の医療技術 (量の拡大) : 医療資源が制約される状況で、地域や生活圏など、必要とされる現場に応じて柔軟に提供できる“量”の拡大を目指す視点。
- (3) 動的・双方向の医療技術 (時間・空間の拡張) : 動的な生体信号や行動ログを収集・解析し、時間軸に沿った連続的な病態把握を可能にすることで、医療の提供範囲を「時間」と「空間」の両面で拡張する視点。

■医療の未来像
(3つのVision)



2035年への逆算が示す 「今、あなたがすべきこと」

3つのVisionを実現するために、具体的な技術・制度の方向性として「6つのAction」が提示されました。

ここで重要なのは、2050年に必要であろうと提案した医療技術そのものは、**確実に必要かどうかはわからない、あくまでも例示にとどまるもの**ということです。このペーパー全体で示している構造は適切と確信していますが、具体的な技術の例示は、読者の皆さんが「考え続ける」ためのきっかけにすぎません。

これらの技術例は、確実な答えではありません。しかし、それは裏を返せば、“『私たちが描いた以上の、さらに驚くべき可能性が、まだ眠っている』”ことを示しています。このホワイトペーパーは、その可能性の扉を開けるための最初の鍵なのです。

この章の真の重要性は、2050年の目標から逆算された「2035年(10年後)に確立しておきたいコアテクノロジー」という中間目標を明記している点にあります。

2050年の技術そのものが変わる可能性があったとしても、その基礎となるコア技術、例えばマルチモーダルAIデジタルツインや、低コスト・サステナビリティ技術の基盤は、**今から10年間で確立しておかなければ、2050年という未来は誰の手にも届かなくなります。**

2035年のコアテクノロジーは、2050年の未来を実装しようとする、他の誰でもないあなた自身が、今日から取り組むべき具体的なタスクであり、研究開発への最も切実な「問いかけ」です。

6つのアクションと「2035年のコアテクノロジー」

(1) 常態再現にむけた診断機器 / 治療機器

(2) プラットフォーム医療技術

(3) 現場に応じた適応型医療技術

(4) 持続可能な簡素で低負荷な医療技術

例: 爆発的な疾病負荷の増大 (Factor 3) に対し、医療システム全体を維持するための、**低コストかつ高効率を両立させた技術の普及**を目指します。

(5) 専門知を統合する医療技術

例: 複雑化した疾患を持つ高齢患者に対し、臓器別・専門家別の知見をAIが統合し、最適な意思決定を支援する**未来の医療の心臓部**となる『**Cardio-Twin**』。ウェアラブルデバイスやゲノム情報が統合され、**心不全患者一人ひとりの病態をリアルタイムで再現する**このデジタルツインは、**医療者が次に打つべき最善の一手を、瞬時に導き出す**という、SFでしか描かれなかったチーム医療の姿を現実のものにします。

(6) 地域・生活圏へ展開する医療技術

■心疾患加療を包括化するチーム医療デジタルツイン: Cardio-Twin

2050年からの問い

複数臓器にまたがる高齢患者の複雑な病態に対して、専門職の経験知を統合しながら、AIと人がどのように協働して最適な医療判断が必要。

医療技術

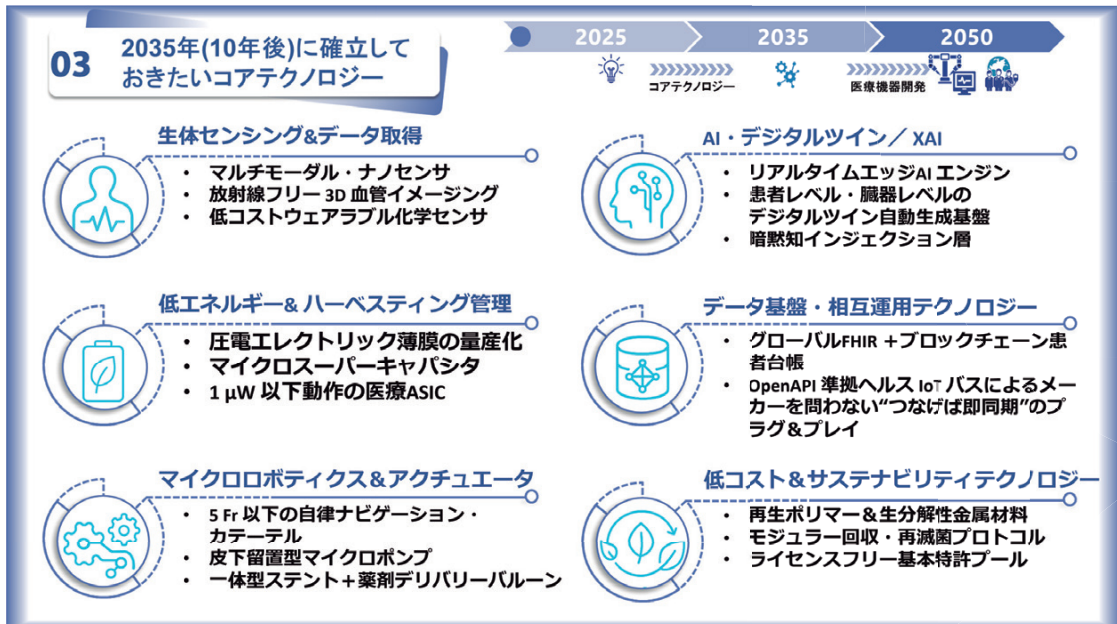
循環器・腎臓・呼吸・代謝の各専門家の膨大な診療データと、画像・生化学データ・ゲノム情報・ウェアラブルバイタルを統合して生成する心不全患者のマルチモーダルAIデジタルツイン「Cario-Twin」。

展望

複雑化する高齢・多臓器合併の心不全管理を効率化し、症状悪化のイベントを劇的に減らすことで、2050年の医療現場で求められる真のチーム医療を後押しする。



■2035年に確立しておきたい主要コアテクノロジーの例



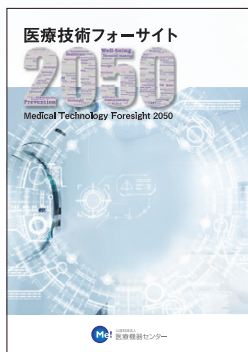
第4章

Chapter 4

記念講演とパネルトークが示す 実装への道筋

このフォーサイトは、単なる未来の「絵姿」で終わらせず、記念式典での講演とパネルディスカッションを通じて、「いかにして実装するか」という具体的な議論の場を創出しました。

■ 40周年記念講演とパネルトークの様子



Yuichi Tamura, MD, PhD.
Professor of Department of Cardiology and Medical Education,
International University of Health and Welfare
Keynote Lecture, in JAAME 40th Anniversary Ceremony (July 30, 2025)



記念講演では、「今この瞬間こそが2050年の医療技術を形づくる始点」という、行動を促すメッセージが改めて強調されました。パネルディスカッションでは、持続可能性という新しい評価軸を導入するために、産学官臨のステークホルダーによる建設的かつ継続的な対話が不可欠であるという認識や、技術を使いこなせる人材育成の課題が議論されました。

これらの課題は、行政や産業界の「誰か」に委ねられるものではありません。研究者、エンジニア、規制担当者、そして現場の医師であるあなた自身が、この共通のフレームワークを基に、それぞれの立場で行動を起こし、解決することが求められています。

おわりに 未来を「ともに問い、ともに実装する」ポジティブな決意

医療技術フォーサイト2050の取り組みは、過去の教訓と科学的な分析を踏まえ、「未来は受け身で訪れるものではない」という、私たち自身の能動的な決意を表明するものです。

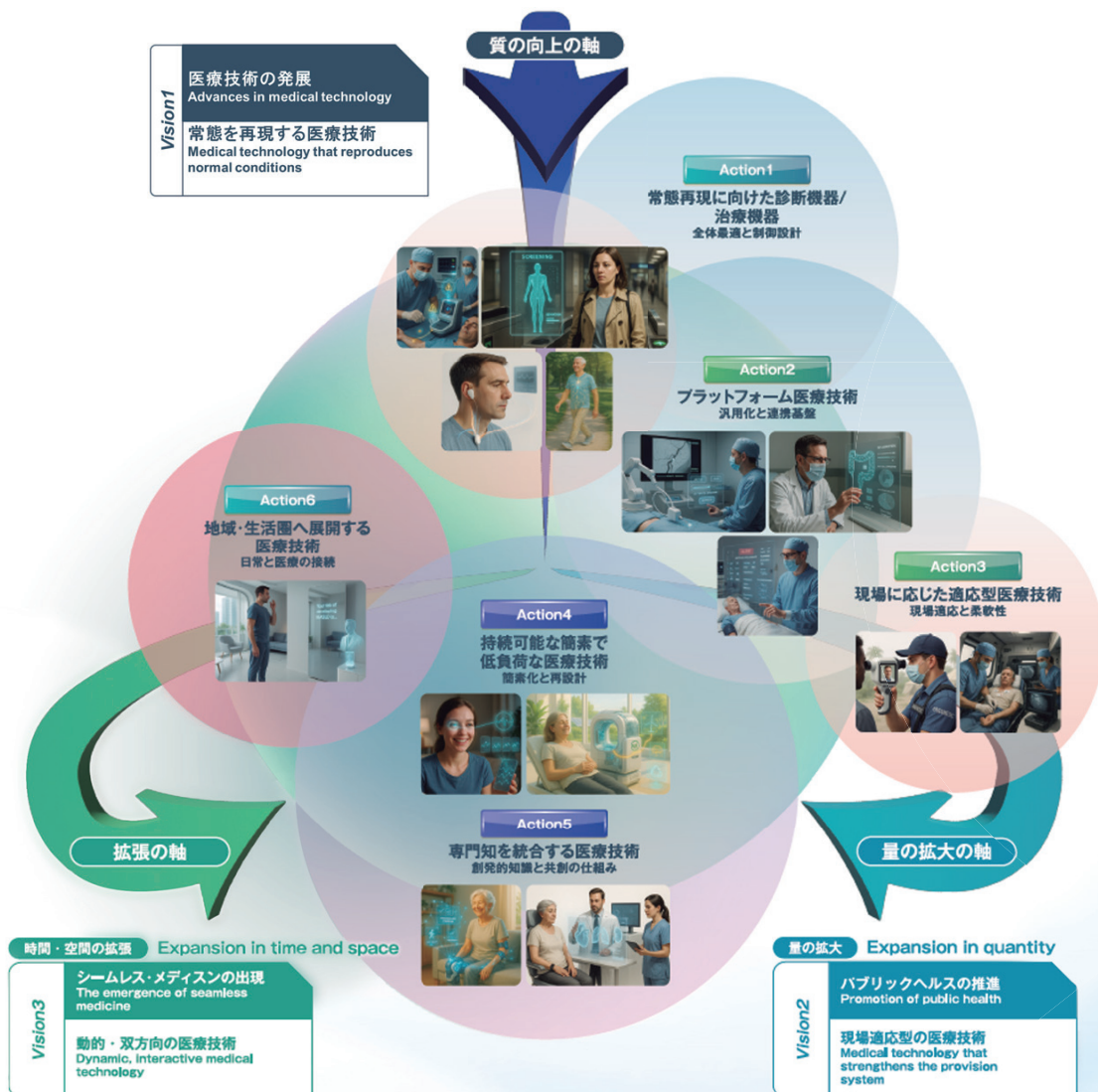
このホワイトペーパーは、答えを与えるものではなく、問いを提示するものです。私たちが

例示した2050年の医療の形は変わるかもしれませんが、しかし、それは、この文書を読み、その問いを受け取ったあなたが、今から考え、行動し、自らの手でより良い未来を実装することができる、というポジティブな可能性を意味しています。

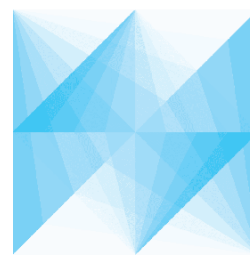
「未来は、今いるあなた自身が創造し、実装する」。

この挑戦の先に待つのは、単なる技術の進歩ではありません。それは、私たちが自ら描いた、持続可能で、温かく、そしてすべての人々にとって心豊かな長寿社会を実現したという、世代を超えた壮大な達成感です。未来を定義できる、この歴史的な機会を逃す手はありません。

■ 7つの視座から読み解く医療技術フォーサイト2050



ReBIRTH プロジェクト



ReBIRTH

“生き残り”のための漫然脱却プロジェクト

変化を恐れず、時代に応える。——“再生”の歩みはここから始まった

新型コロナウイルス感染症の拡大、急速に進むデジタル化、技術革新の波——。
この10年、医療機器業界を取り巻く環境は大きく姿を変えてきました。
その中で、公益財団法人医療機器センターは、自らの存在意義を改めて問い直し、
次の時代へと進むための新たな挑戦を始めました。
それが、「ReBIRTHプロジェクト」です。

社会や産業の変化は、想像を超えるスピードで進んでいます。AIやIoTの登場による技術革新、医療ニーズの多様化、国際的な安全規制の変化など、医療機器を取り巻く状況はかつてないほど複雑化しています。

さらに、2020年の新型コロナウイルス感染症の流行は、社会全体のデジタル化を加速させ、働き方や価値観までも一変させました。こうした時代の変化に、私たちは本当に呼応できているのか。組織として、また職員一人ひとりとして、未来を見据えた行動ができているのか——。

その問いを出発点として、財団全体の意識を新たにするための取り組みが「ReBIRTHプロジェクト」です。

このプロジェクトは、単なる改革ではありません。“再生(ReBIRTH)”という言葉の通り、財団の理念・存在意義・事業目的を根本から見つめ直し、次の時代に向けて再構築する挑戦です。



過去を見つめ、現在を見極め、未来を描く

40年という歴史の重みを感じながらも、
私たちは全員で財団を振り返る時間を設けました。
それは、未来へ確かな一歩を踏み出すために、
自分たちの「存在意義」をもう一度見つめ直すためです。

ReBIRTHプロジェクトは、まず財団の歴史を丁寧に振り返ることから始まりました。創設当初の理念、各事業の目的、社会に果たしてきた役割——。そのひとつひとつを見つめ直すことで、私たちは「なぜこの財団が存在するのか」という原点に立ち返りました。

次に取り組んだのは、現状の客観的分析です。社会の変化、ステークホルダーのニーズ、財団が抱える課題を整理し、現代の中でどのような価値を発揮できるのかを検証しました。この過程を通じて、財団がこれまで積み上げてきた強みと、新たに求められる方向性が浮かび上がってきました。

そして、議論を重ねた結果導き出されたのが、新たなミッション・ビジョン・バリュー。これらは単なるスローガンではなく、全職員が共有する「羅針盤」として、今後のすべての活動を方向づける基盤となっています。

この活動は、財団をもう一度「自らの意志で生まれ変わらせる」ためのプロセスでした。

経営理念 “ミッション”

私たちは、
医療機器のライフサイクルに応じた7つの事業を通し、
医療機器を自身の身近なものとして、
企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いが
それぞれを信頼する気持ちが醸成される活動を行っていきます。

目指すべき姿 “ビジョン”

私たちは、
それぞれの“私”が協力し
“明日の医療機器を育てていく”ことを実現し、
国民の健康増進及び医学の進歩向上に
寄与することを目指します。

行動規範

公正性・透明性

私たちは、
医療機器分野の唯一の
公益財団法人である自負を持ち、
公正性と透明性の確保に
常に努めます。

向上心・チーム力

私たちは、
職員のあらゆる“気づき”、
“ひらめき”を大切に、
前例にとらわれず、一人一人が
飛躍していきたいという意志を
最大化させ、専門性と組織力をもって
業務を行っていきます。

Hub機能

私たちは、
豊富なネットワークと媒介者としての
ファシリテーション能力によって、
単独組織では解消し
難しい社会的課題を
リーダーシップと未来への
希望をもって解決していきます。

“ReBIRTH”——それは、自分たちが成長し、未来へ歩みつづけること

「再生」とは、ただ新しくなることではありません。
それは、これまでの歩みをどのように未来につなげ、
自分や組織を成長させることができるかを考えること。
この言葉に、私たちの想いが込められています。

“ReBIRTH”という名前には、明確な意志がありました。
それは、「漫然と続ける組織ではなく、意志をもって成長する組織でありたい」という願いです。

財団の事業、取り組み、人員体制、収益構造、ステークホルダーとの関係——
それぞれがどのように連結し、どのように変化してきたのか。
そして、職員一人ひとりがそれをどう感じているのかを徹底的に可視化しました。

プロジェクトでは、ワークショップや座談会を繰り返し実施。

職員同士が率直に意見を交わし、自分たちの仕事の
意味や価値を言語化していきました。

「事業の目的は何か」「なぜそれを行うのか」——。

一人ひとりの思考が交わることで、組織としての方
向性が少しずつ輪郭を帯びていきました。

そのプロセスの中で、多くの職員が共通して抱いた
のは、「自分たちが成長し、未来に向けて価値を提供
していくことができる」という確信でした。
それが、ReBIRTHという名の本当の意味なのです。



次の10年へ。変化を恐れず、挑戦を楽しむ組織へ

ReBIRTHプロジェクトは、過去を振り返るためではなく、
未来へと進むための取り組みです。
私たちはいま、
再び生まれ変わる準備を整えました。



ReBIRTHのゴールは、過去と現在から「われわれは何者か」を理解すること。
そして、これから訪れる変化の時代を俯瞰的にとらえ、チャンスへと変えていく力を育むこと
です。

医療機器の発展は、技術だけでなく、人の意志とつながりによって支えられています。
だからこそ、財団職員一人ひとりが自らの役割を理解し、未来を切り開く存在であり続けるこ
とが求められます。

「ReBIRTHプロジェクト」は、財団の“再生”であると同時に、職員一人ひとりの“再誕”でも
あります。

不確実性の時代を前向きにとらえ、挑戦を恐れず、未来を描く。
そんな躍動感あふれる人材こそ、次の医療機器の進化を支える原動力です。

このプロジェクトは、終わりではありません。
むしろ、ここからが本当の始まり。

「変わる勇気、成長する力、進む未来」

その言葉を胸に、私たちは次の10年へと歩みを進めます。

“境界”を越え続け、 “挑戦”を選択し続ける

イントロダクション 歴史の転換点と新たな決意

明治維新や戦後復興に匹敵する変革期を、 どう生き抜くか

背景と課題

当財団が設立された1985年から40年。医療機器を取り巻く環境は今、歴史的な転換点にあります。生成AIによる産業構造の激変、デフレからインフレへの経済転換、深刻化する少子高齢化、そして働き方改革による現場の変化。これらのインパクトは、いわば「明治維新」や「戦後復興」に匹敵するほどの大きなうねりとなっています。

基本方針

私たちは、第二期までの歩みで築いた「5つの柱」を継承しつつも、この激動を乗り越えるため、取り組みを劇的に「深化」させます。受動的な対応ではなく、未来を予測し、能動的に動く組織へと生まれ変わる。それが「第三期中期経営計画」の真髄です。

スローガンの深意

「“境界”を越え続け、“挑戦”を選択し続ける」

部門、組織、技術、国境など。あらゆる既存の「境界」を融解させ、たとえ困難であっても、「明日の医療機器」を育て、患者様の未来に資する「挑戦」を自ら選び取るという不退転の決意を込めています。

第二期中期経営計画の到達点

第三期への挑戦は、これまでの着実な実績という土台の上に成り立っています。第二期に私たちが積み上げてきた主な実績を振り返ります。

1 認証事業の強化

- **組織体制強化**: 審査員2名登用、QMS選任審査員1名登用、事務担当部長配置、事務員増強等を行い、より早く正確な認証審査を行うための体制を構築しました。
- **積極的PR活動**: Webサイトリニューアル、広報資材制作、顧客接点の機会増加等により、より利用しやすい登録認証機関を目指してきました。

2 デジタル化の推進

- **体制整備**: デジタル化推進(DX)室の設置、オンラインイベント(システム)の導入により、時代の変化に対応できる組織体制・サービスの構築を行ってきました。
- **デジタルツールの導入**: ブロックチェーンによるデジタル修了証の発行や請求書等のペーパーレス化など、顧客の利便性向上に努めてきました。

3 国・行政との連携

- **行政通知・行政施策**: 様々な通知や事務連絡などの発出のサポートや、「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」運営業務、「[事務書類の整備に向けた例文と解説集] 医療機器開発に仮名加工情報を共同利用する医療機関と民間企業等における体制整備ブック」の掲載などを行ってきました。
- **政策提言/ホワイトペーパー**: 「新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会」報告書作成や、医療機器議連への政策提言、医療技術フォーサイト2050の開催など、様々な支援を行ってきました。

4 財団職員の成長

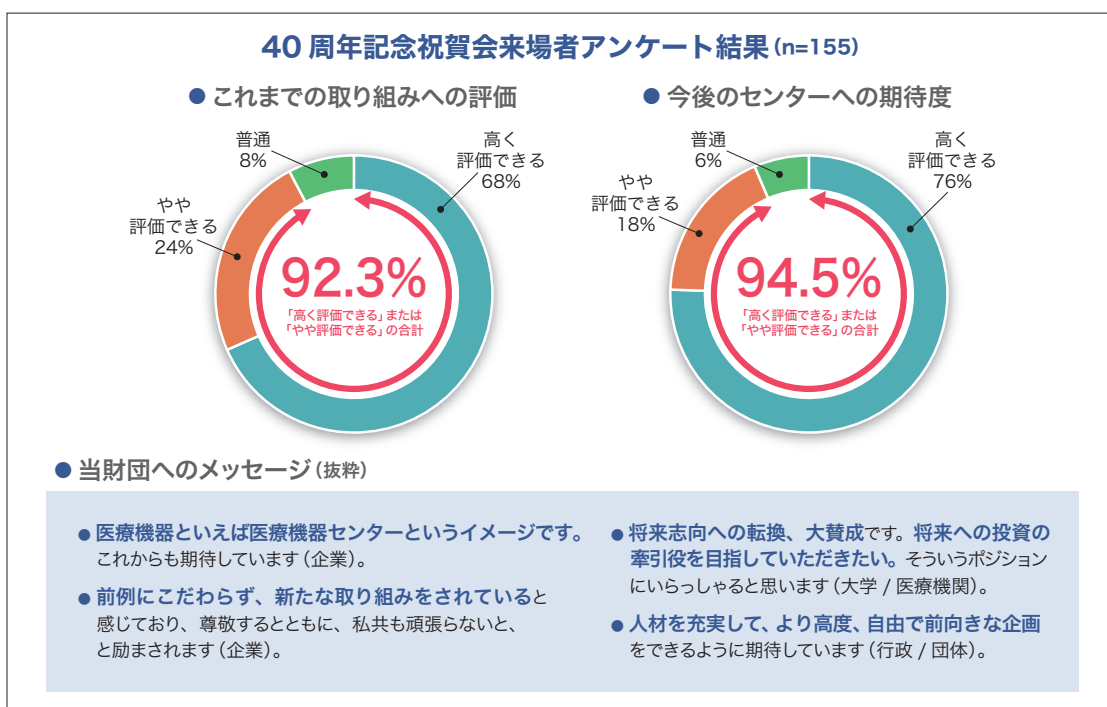
- **ReBIRTHプロジェクト**: 将来の環境変化を俯瞰的にとらえ、医療機器のさらなる発展に向けて、未来を見据え、不確実性をチャンス・機会に変えていく躍動感のある職員として生まれ変わるためのプロジェクトを実施しました。

社会環境の変化と私たちの視座

歴史的転換点を「チャンス」に変える、 医療機器センターの基本的視座

寄せられる期待と評価

設立40周年を機に実施したステークホルダーへのアンケートでは、当財団のこれまでの取り組みに対し、「評価できる」と回答していただいた方が「92.3%」という極めて高い評価をいただきました。また、今後の活動への期待についても「94.5%」の方がポジティブな回答を寄せてくださっています。この圧倒的な「信頼」こそが、私たちの最大の資産であり、次なる挑戦への原動力です。



現状に甘んじない変革の決意

しかし、この高い期待に応え続けるためには、過去の成功体験に留まることは許されません。私たちは今、デフレからインフレへの転換、生成AIの日常化、少子高齢化による医療崩壊の危機といった、かつてない「不可逆な変革」の渦中にいます。

医療機器センターの基本的視座

私たちはこの環境変化を「チャンス」と捉え、以下の視座を持って組織を着実に前進させます。

- **インフレ下での持続的成長**

物価高騰を上回る事業価値を創出し、組織の持続可能性を担保します。

- **AI・DXを「習慣」に**

先端技術を特別なものではなく、日々の業務に溶け込んだ「習慣」として活用し、圧倒的な効率と精度を実現します。

- **組織の壁を超えた連携**

部署間の「境界」を崩し、総合力を発揮するワンチーム体制で、複雑化する社会課題に立ち向かいます。

第三期中期経営計画の全体像

信頼を深化させ、未来を共創する「5つの柱」

計画のコンセプト

第三期では、第二期の基盤を継承しつつ、取り組みを劇的に「深化」させます。公益財団法人として「外部からの期待」に真摯に応え、「将来に備える視点」を持って、以下の5つの柱を推進します。

5つの重要戦略

1 信頼される中立的機関としての深化

国家試験事業

- 国家試験を公正性・信頼性を損なうことなく、重大な指摘・クレーム件数ゼロで実施、免許登録事務の受託

助成事業

- 自然科学系研究者向け研究助成（医療技術研究開発）と社会科学系研究者向け研究助成（調査研究：公募型リサーチペーパー）の拡張

2 事業化支援の深化と領域拡大

認証事業

- 申請者に信頼される高品質な認証サービスを提供
- 申請から認証書の発行までのペーパーレス化を業界で初めて実現
- セミナー・講習等専門知識を活かした活動を実施

シンクタンク事業

- 薬事承認、保険償還の取得に向けた取り組み支援

3 シンクタンク機能の高度化

シンクタンク事業

- 行政関連施策(ガイドライン、通知、行政ウェブサイトの掲載など)への反映を目指す取り組み
- 研究報告書(戦略型リサーチペーパー、厚労科研、海外動向、国際規格基準など)の発行
- 医療技術フォーサイトの継続(未来志向の取り組み強化)

4 教育・人材育成の体系化

企業研修事業

- 新人からベテランまで、業界や業種の垣根を越えて医療機器分野に関わる全ての人材のキャリア育成
- 新たな講習の企画・立ち上げ・実施

医療研修事業

- 医療機関の多職種連携をよりよく機能させるための研修ほか、医療従事者の生涯学習に寄り添い、ニーズに応える研修実施

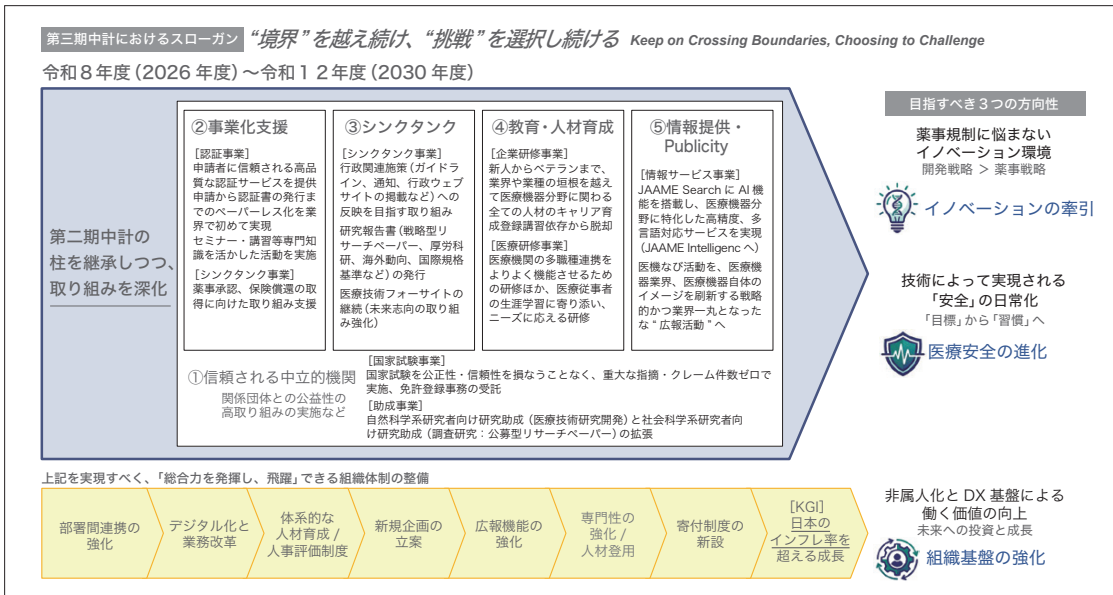
5 情報提供・Publicityの抜本的強化

情報サービス事業

- JAAME SearchにAI機能を搭載し、医療機器分野に特化した高精度、多言語対応サービスを実現(JAAME Intelligenceへ)
- 医機なび活動を、医療機器業界、医療機器自体のイメージを刷新する戦略的かつ業界一丸となったな“広報活動”へ

ロードマップ

2026年度を「デジタル化・業務改革」の元年とし、2030年度には日本のインフレ率を超える成長と、次なる第四期への確かな道筋をつけます。



具体的な取り組み ① イノベーション環境の構築

JAAME Intelligence—— 薬事規制に「悩まない」未来を創る

最先端のプラットフォーム

革新的な医療機器開発の最大の障壁は、複雑な薬事規制や膨大な資料の海にあると考えています。私たちは、この障壁をテクノロジーで取り除きます。

AIの導入

財団が保有する膨大な薬事・審査データをAIが学習。専門知識の有無に関わらず、必要な情報に即座に、かつ直感的に到達できる検索・相談環境を構築します。

セマンティック検索への進化

単なるキーワード一致ではなく、利用者の「意図」を理解し、文脈に応じた最適な回答を提供します。

グローバル対応

日本語の壁を越え、海外企業や外国人研究者に対しても自国語でリアルタイムに規制情報を提供。日本のイノベーション環境の国際競争力を劇的に向上させます。

現在の情報サービス事業



医療機器に関する様々な
情報を検索・閲覧
できるデータベース



FileMaker Pro

既に全てのデータが構造化
公的情報のみの集積、データ改定をケア
新医療機器の部会議事録・審査報告書・添付資料概要等も格納
薬事関連のみならず保険関連情報、生産動態統計等も集積

これまでは、ユーザーが入力した特定の単語やフレーズによる**キーワード検索機能**のみ提供
(一定の知識があることが前提)

薬事規制に悩まない
イノベーション環境



開発戦略>薬事戦略

これからの情報サービス事業

JAAME Intelligence へ進化 + Vertex AI + Gemini

Vertex AI は、Google が提供するフルマネージド統合 AI 開発プラットフォーム

これからは、単語の意味や概念を理解し、ユーザーが何を求めているのかという意図
(セマンティクス)に基づいて結果を返す**セマンティック検索機能**の実装
(知識がなくとも容易に必要な情報や知識を取得)

具体的な取り組み ② 未来志向の取り組み強化

医療技術フォーサイト 2050 —— 25年後に必要な医療技術を考える

未来の創造

「未来は、描かなければ、議論しなければ実現しない」。私たちは、次世代のリーダーたちと共に、25年後の医療の姿を構想します。

- **若手医師との共創WG**: 学会と連携し、志ある若手医師を招集。2050年の医療現場に必要なコアテクノロジーを特定するワーキンググループを継続実施します。
- **バックキャストによる戦略立案**: 描かれた未来像から逆算し、今、どのような規制の整備が必要か、どのような技術に助成すべきかを明確にします。
- **診療科の枠を超えた展開**: 循環器や脳神経に加え、リハビリテーションや産婦人科など、多様な診療科へハブ機能を拡大し、医療全体のイノベーションを牽引します。

医療技術フォーサイト 2050



未来は「描かなければ、議論しなければ、表現しなければ実現しない」という信念に基づき、2050年を描くための「ともに考えるためのテンプレート」として医療技術フォーサイト 2050を作成

循環器 内科、循環生理、脳神経外科、救急、消化器内科、眼科、画像診断領域のそれぞれについて、2050年の状況、2050年に求められる医療技術、2035年(10年後)に確立しておきたいコアテクノロジーを導出。

当財団 40 周年記念式典の講演+パネルトーク



さらに多くの診療領域への取り組みを行うことで、多様な医療技術の可能性を開拓可能

呼吸器内科、腎臓内科、内分泌・代謝内科、血液内科、膠原病・リウマチ内科、感染症内科、アレルギー科、老年内科、心療内科、精神科、小児科、産婦人科、一般外科、消化器外科、呼吸器外科、乳腺外科、整形外科、形成外科、美容外科、耳鼻咽喉科、皮膚科、泌尿器科、リハビリテーション科ほか

学会などを通して、様々な診療科の若手医師を募集し、医療技術フォーサイト 2050と同様のフレームワークにより、『2050年に必要であろうと提案した医療技術』と『2035年(10年後)に確立しておきたいコアテクノロジー』の検討を継続的に実施。

- ・検討過程は、品質管理のためWGメンバーが監修(作成の手引きを事前準備など)
- ・検討結果は、公開するとともに、企業との共同開発などを模索

+ 助成事業

一部の優れた成果については、自然科学系研究者向け研究助成(医療技術研究開発)への応募を促す



イノベーションの牽引 × 産学官臨をつなぐ「ハブ機能」

総括とメッセージ

医療機器を「私(Me)」の身近なものに。 共に挑む、次の10年へ。

計画の総括

本計画は、単なる数字の目標ではなく、私たちが社会に対してどのような価値を提供し続けるかという「宣誓」です。社会がどれほど激しく変わろうとも、私たちの使命は揺らぎません。

皆さんへのメッセージ

「境界を越える」ことは、時に現状を否定することかもしれません。「挑戦を選択する」ことは、時に孤独な決断かもしれません。しかし、その先には、今この瞬間も新しい治療を待っている患者様と、それを支える医療者たちの笑顔があります。患者様、企業、研究者、医療者、行政。そして、当財団の職員一人ひとり。「Me! (Medical Equipment (医療機器) はそれぞれ“私”のために)」という想いを胸に、信頼を寄せ合い、手を取り合って、共に“明日の医療機器”を育てていきましょう。

公益財団法人 医療機器センターは、皆さんと共に、挑戦し続けます。



事業概要

財団設立25周年の平成22年4月、わが国で最初の医療機器産業専門のシンクタンク「医療機器産業研究所」が発足した。

当研究所は、医療機器産業を取り巻く環境を広く見渡し、総合的かつ体系的な調査研究、中立的立場による事業化支援、相互理解や対話機会の創出を通じて、よりよい医療機器が着実に社会実装される環境整備のための提言を行い、その実現に向けた活動を行っている。これらの活動を通して、“明日の医療機器”の価値を最大化させることが使命である。

具体的には、①医療機器産業における課題の分析・検討と解決策の提言、②研究会開催を通じた情報提供・相互理解・周知活動、③客観的かつ専門的立場からの事業化支援の3つの柱による活動を行っている。

また本誌では割愛するが、当研究所の多くの研究員を行政関連の検討会や学会などに派遣し、産業政策議論に参画している。

当研究所は令和2年に設立10周年を迎えた。これまでの“Research & Discussion”中心の活動から、次の10年の活動方針を“Research & Discussion & Action!”とし、調査研究主体の活動に留まること無く、その成果を社会実装させる行動にまで昇華させる方針とした。

主要成果(過去10年)

医療機器産業における課題の分析・検討と解決策の提言

(1) リサーチペーパー 29本の発行(2025年7月末時点)

- No.47 医療AIに対する法的規制の問題点と新たな規制基準の検討に関する研究
- No.46 医療機器製造産業の基礎統計整備と生産性分析の研究
- No.45 AI大規模言語モデルの国際動向と医療健康分野における応用及び課題の調査研究
- No.44 医療機器の競争力の源泉
- No.43 医療の近代化を担った医療機器の役割と今後 ～エビデンスに基づく診療、患者QOL・生産性向上、時間・空間を超えた治療～
- No.42 疾病治療用医療機器プログラム(DTx)の臨床開発に関する調査研究
- No.41 日本の医療機器エコシステムの戦略研究
- No.40 起業活動支援およびアントレプレナーシップ教育の場で使用するケース教材・解説・ティーチングマニュアルの作成とその実証
- No.39 医療機器企業による患者/一般への情報提供に関する国際比較調査研究
- No.38 医療機器の製造販売後データ収集関連規制の日米欧比較及び使用成績評価制度に関する調査研究
- No.37 人工知能をベースとした医療機器プログラムの規制に関する調査研究
- No.36 デジタル治療の特許分析に関する研究～キードライバーの日米比較～
- No.35 米国FDAにおけるAI医療機器の承認動向に関する研究
- No.34 海外論文調査および海外臨床研究からみたAI医療機器の開発動向調査

- No.33 日本の医療機器クラスターから大学発医療機器を社会実装するためのキーストーン戦略に関する調査研究
- No.32 医療機器製造産業の統計整備とパフォーマンスに関する研究
- No.31 NDBオープンデータを活用した医療機器使用の地域差の可視化及び将来需要予測
- No.30 臨床研究法が医療機器研究開発に与える影響の検討
- No.29 日本の医療機器企業のM&Aによる事業構造の変化と企業パフォーマンスへの影響
- No.28 医療機器審査ガイドラインの体系的分析 ～テキストマイニング手法の導入を中心として～
- No.27 医看工芸連携による医療機器開発で生じる知的財産についての研究とその実践的ケーススタディ教材の開発
- No.26 医療機器の薬事申請・保険適用申請における国内オープンデータ活用に関する調査研究
- No.25 最適非臨床研究評価体制の構築に向けた国内承認申請に関する調査研究
- No.24 医療機器産業から見た医療行為の特許適格性と特許権の権利範囲
- No.23 医療機器産業の生産者物価指数と全要素生産性および労働生産性の計測
- No.22 診療報酬 医療機器安全管理料1の算定状況による医療機器安全管理に関する現状分析
- No.21 医療機器流通における競争性:植込み型心臓ペースメーカーの実証分析
- No.20 特定保険医療材料に対するイノベーション評価の現状 ～平成26～27年度中医協資料を用いて～
- No.19 医療機器の治験におけるベイズ統計学の利用可能性

(2) 厚生労働科学研究、AMED研究等の取り組み

- ・平成25～26年度厚労科研「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」を実施。成果の一環は、厚生労働省の「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成26年11月14日 薬食監麻発1114第5号)により行政通知化(「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」(現在は、令和3年3月31日 薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号)に置き換わり)。
- ・平成28年度AMED研究「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する研究」を実施。成果の一環は、厚生労働省の「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い(市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応)について」(平成29年11月17日 薬生機審発1117第1号、薬生安発1117第1号)により通知化。同時に「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンスの公表について」(平成29年11月17日 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡)の発出。
- ・平成27～29年度厚労科研「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」、平成30～令和2年度厚労科研「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」、令和3～5年度厚労科研「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」、令和6～7年度厚労科研「医療機器の保守点検の実施に関する研究」を実施(一部継続中)。成果の一環は、「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」が、厚生労働省の「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成30年6月12日 医政地

発0612第1号、医政経発612第1号、最終改正：令和4年7月26日 医政地発0726第1号、医政産情企発0726第1号)により通知化。

- ・令和4年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」、令和5～7年度「プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業」を実施（一部継続中）。成果の一環は、厚生労働省の「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和5年11月16日 医薬機審発1116第2号）により通知化。同時に「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」（令和5年5月29日 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課事務連絡）の発出（令和6年6月5日に第二版）。
- ・令和3年度厚労科研「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」、令和4～5年度厚労科研「保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」を実施。成果の一環は、厚生労働省の「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」について」（令和6年9月30日付け厚生労働省大臣官房厚生科学課・厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）の発出。その後、「医療機器開発に仮名加工情報を共同利用する医療機関と民間企業等における体制整備ブック」が厚生労働省ウェブサイトに掲載。

(3) 共同調査、独自調査等を通じた政策提言

[提言活動] 産業界における諸課題について独自調査に基づく政策提言

平成28年6月「今後の医療機器政策のあり方に関する研究」報告書：現在の日本の制度を前提に考えた“より現実的な”方策となる新たな保険償還制度を提言し、産官の関係者とともに今後の医療機器政策のあり方が活発に議論された。

平成30年6月 一般社団法人日本医療機器工業会との共同調査「第3回治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査」報告書：同月、同工業会との共催により「医療機器の安全管理を考えるシンポジウム」を開催し、産学官臨の多くの関係者が参加し、これからの医療機器の安全管理のあり方が議論された。

令和2年8月「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会」報告書：令和2年11月規制改革推進会議第2回医療・介護WGにて提言内容を説明し、その後厚生労働省中医協でも議論されるなど、SaMDの普及に資する診療報酬制度のあり方議論の端緒となった。

令和7年3月「新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会」報告書：令和7年5月開催の「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」にて提言内容を説明し、その後厚生労働省中医協でも議論されるなど、長期のデフレからインフレへの転換、原材料高騰、人件費高騰など大きな環境変化のある新時代におけるイノベーション促進と安定供給確保に向けた診療報酬制度のあり方議論の端緒となった。

[国際活動] 国際会議等に参加し、国際的議論の動向を調査

MedTech Conference 参加報告書（米国医療機器産業界における議論の動向）；2024、2023、2019、2017に参加

AAMI exchange 参加報告書；2024、2023に参加

(4)医療技術フォーサイト 2050

2050年の社会経済状況を想定し、将来の健康・医療分野において必要となる医療技術の未来図を提示し、未来の長期的で構造的な変化を見据えた医療機器開発のあり方を提言した『医療技術フォーサイト 2050』をホワイトペーパーとして取り纏めた。本成果は、産官学臨の多くの方が参加した当財団40周年記念式典において公表するとともに、策定メンバーによるパネルトークも実施したことで、今後の開発戦略のあり方議論の端緒となった。※詳細は本記念誌の別章にて。

研究会開催を通じた情報提供・相互理解・周知活動

(1)研究会・勉強会

新規参入者のための医療機器規制ワークショップ、異業種のための医療機器ビジネス入門セミナーを開催するほか、行政と産業界が一堂に会してディスカッションを行う新医療機器の承認審査に関する研究会を12回、医療機器保険適用に関する事例検討会を12回開催した。

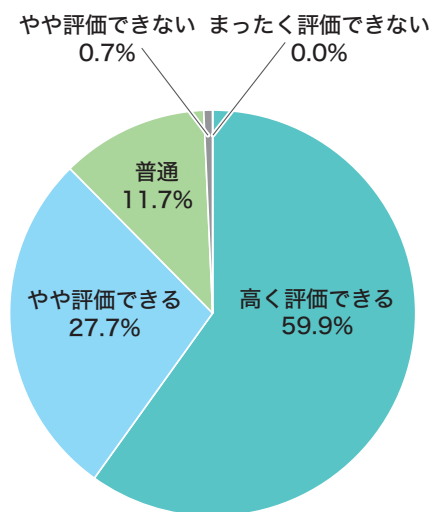
(2)研究所周年記念イベント

医療機器産業研究所10周年記念イベント「MDSI Activities」を令和2年11月から令和3年8月の間、10回シリーズでオンライン開催した。これまでの10年で蓄積した研究所の知見をテーマ毎に改めて共有し、医療機器産業界の次の10年を共に考える場となることを目指したもの。それぞれの回のテーマは、次のとおり。

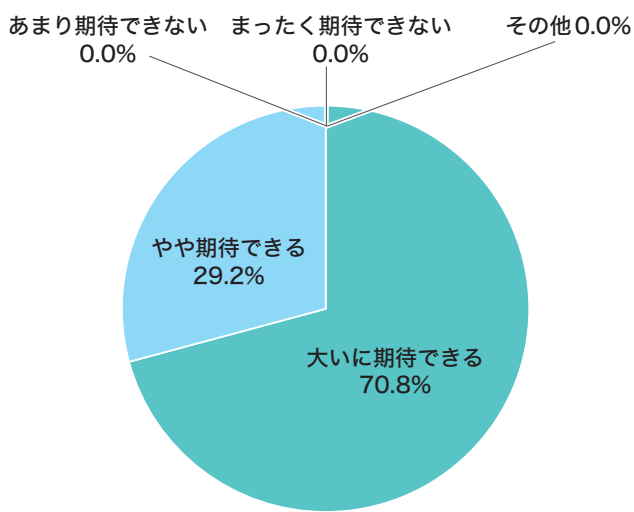
- ①AI・デジタルヘルスの進歩を見据えた新たな保険償還制度
- ②日本の医療機器企業のM&Aにおける企業パフォーマンス実態
- ③医療機器研究開発における臨床研究法を巡る課題
- ④人工知能(AI)を用いた医療機器と市販後性能変化
- ⑤医療機器の治験ガイダンス:患者アクセスの観点から
- ⑥Innovation & Regulation -医療機器の開発と国際標準、規制
- ⑦医療技術のイノベーションの評価 - 材料価格制度の長所と短所
- ⑧医療機器におけるサイバーセキュリティ対応
- ⑨医師と医療機器開発;活性化していくための取り組み
- ⑩これからの医療機器産業が進むべき道

なお、第1回MDSI Activities参加者に対し、アンケート形式で当研究所の活動に対する評価を行った結果は次頁のとおりであった。

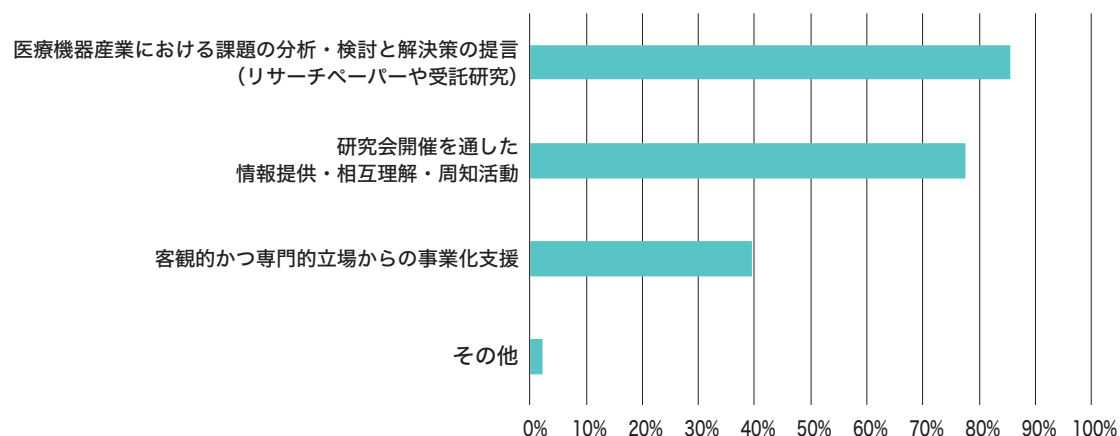
■これまでの活動や取り組みについて



■今後の活動への期待



■今後の活動として注力してほしい項目



客観的かつ専門的立場からの事業化支援

(1)「産学官臨」の橋渡し役という中立的立場から広範な相談

医療機器メーカー、行政、研究機関、医療機関など様々なバックグラウンドをもつ経験豊富なスタッフが、ご相談内容に応じてチームとして対応するもの。国内外の承認品目や保険適用品目、規制関連通知・ガイダンス、市場分析レポート等の客観的情報に基づいた的確なサポートを実施。相談企業とのディスカッションを通して問題点・疑問点を整理し、その企業の現状に適した解決策を幅広い視点から検討・提案している。平成28年度から令和6年度までの相談実績は753件で、年間約84件の相談対応を実施した。

(2)医療機器開発支援ネットワーク事務局とMEDIC運営

日本医療研究開発機構 (AMED) が実施する「医工連携イノベーション推進事業」において、「医療機器開発支援ネットワーク事業」支援機関としてポータルサイトMEDICを運営し、医工連携による医療機器の事業化を支援する情報を発信した。また、医療機器開発支援ネットワークへ寄せられた医療機器開発に関する相談、「医工連携イノベーション推進事業」の採択事業者

に対する伴走コンサルティングなど、医療機器の開発を支援する相談業務を実施した。平成28年度から令和6年度までの相談実績は871件で、年間約97件の相談対応を実施した。なお、本取り組みは令和6年度末において終了した。

(3) 医療機器の臨床研究に関する相談窓口 医療機器の開発にかかる臨床研究体制の支援事業

厚生労働省の臨床研究推進事業において、令和6年度より事務局として「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」を運営し、アカデミアやベンチャー企業からの相談に随時対応した。また、受け付けた相談内容をもとに、研究者が適切な理解と判断のもとで、医療機器の臨床研究を進めるために必要と考えられた事項を厚生労働省と協議のうえ、「医療機器の臨床研究に関する相談対応の事例集」として取りまとめた。令和6年度の相談実績は86件であった。

■ 今後の展開

当研究所は、令和7年4月に15周年を迎えた。設立時点に構想した取り組みの多くについては、令和2年時のアンケート結果からは、関係者から概ね評価されており、今後についても高い期待が寄せられている。

しかしながら、昨今の環境変化は大きく、当研究所の取り組みもより高い次元による取り組みにしていく必要があると考えている。これまでの活動の多くは、“今の課題”からのリカバリー、というやや近視眼的な視点であったが、“未来に対する備え”として、今から何をすべきか、という長期的なゴールからの視点がより重要となってくると考えている。

未来社会の実現に向けた取り組みをより強化すべく、フォーサイト活動やエビデンスベースド政策提言などを一層強化し、シンクタンク活動全体の高度化を図っていく。

事業概要

当財団の独自資金による次の2つの助成事業を実施している。

自然科学系研究者向け研究助成(医療技術研究開発助成)

医療技術研究開発助成は令和6年度から開始した。医療技術研究開発助成は、大学及びその附属病院・研究施設、病院・研究機関、高等専門学校に所属する若手研究者を対象に、研究者の革新的・独創的なシーズを基に、医療分野における社会的課題の解決に資する以下の技術分野であって、基礎的段階の研究開発を次の開発段階へステップアップさせる意欲のより高い医療技術研究開発のテーマについて助成している。

(1) [助成対象とする分野]医療分野における社会的課題の解決に資する6つの技術分野

- ①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器
- ②予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器
- ③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
- ④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
- ⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器
- ⑥次世代の医療機器開発・生産に資する要素技術・部品・部材の開発、製造基盤

(2)医療技術研究開発助成は、基礎研究(原理確認)に相当するテーマを対象とするが、アカデミアの研究成果が適切に社会実装されるためには、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われる必要があるため、以下の2つのタイプが設けられている。

基礎研究(原理確認)の中にあって、基礎的段階の研究開発を次の開発段階へステップアップさせようとする以下の2つのテーマ

- ①萌芽・探索型:より探索期にあるものにあってはその後の原理検証フェーズに移行させようとする計画をもつテーマ
- ②実用化展開型:基礎研究(原理確認)の探索期を終えた後期にあってはその後の実用化展開に向けて応用(製品開発)に移行させようとする計画をもつテーマ

社会科学系研究者向け研究助成(調査研究:公募型リサーチペーパー)

調査研究助成:公募型リサーチペーパーは、平成29年度から開始した。調査研究助成:公募型リサーチペーパーは、大学・国立研究開発法人等の研究機関に所属する研究者、大学院生を対象に、医療機器の研究開発のあり方や医療機器産業界のあり方を念頭に、医療機器産業を取り巻く環境、短期的あるいは中長期的な課題について分析検討し、提言につながり得る社会科学系のテーマについて助成している。

テーマは、医療機器産業界の振興・発展に寄与する経済学、経営学、法学、レギュラトリーサイエンス、医療経済評価、歴史学、政治学等の幅広い分野を対象とし、調査や分析、実証研究、ケーススタディ等を元に一般化した議論をするような研究を想定している。既成の概念にとらわれない、新しい発想に基づくテーマについても歓迎している。

当財団は、自然科学分野の基礎的研究成果を次の開発段階へ導くための「医療技術研究開発

助成」や社会科学研究の手法にて医療機器産業の環境と課題を調査分析・提言するための「調査研究助成」を両輪として行い、医療機器が持続的に社会実装される環境を構築するとともに、医療機器関連の研究者の育成とキャリア形成の支援を行っている。

主要成果(過去10年)

自然科学系研究者向け研究助成(医療技術研究開発助成)の採択テーマ

年	テーマ
令和7年度	萌芽・探索型
	・磁気粒子分光法を用いた高感度・同時多項目イムノアッセイシステムの構築(北陸先端科学技術大学院大学先端科学技術研究科)
	・右室特異的血中バイオマーカー測定機器の開発(福島県立医科大学)
	・弱視を見落とさないスクリーニングシステムの開発と社会実装に関する研究(名古屋大学医学部附属病院)
	・胆道癌における個別化医療を可能とする包括的癌ゲノムプロファイリング用検査の開発(岐阜大学大学院医学系研究科)
	・慢性痛における身体感覚再統合を目指した Virtual hand illusion(京都大学大学院医学研究科)
	・病理組織の空間的高次特徴量に基づくがん治療効果予測モデルの開発(国立がん研究センター東病院)
	・血管内イメージングが創造する肺癌の予後改善に繋がる新規気管支鏡下生検・治療の実現(名古屋大学医学部附属病院)
	・難治性不整脈に対するファイバー型レーザー加速放射線治療の開発研究(浜松医科大学光医学総合研究所)
	・がん細胞由来細胞外小胞(sEVs)を標的にした次世代腫瘍マーカー測定装置の開発(東邦大学医療センター大森病院)
	・デジタルバイオアッセイ用油中水滴生成技術の社会実装に向けたチップ試作(産業技術総合研究所センシングシステム研究センター)
	実用化展開型
	・ICU患者の治療最適化に導く循環動態-機能マッピング型モニタの臨床有用性検証(国立循環器病研究センター研究所)
	・小腸機能障害に対する再生医療に向けた大腸上皮置換術の開発(順天堂大学)
令和6年度	萌芽・探索型
	・女性のホットフラッシュ症状を治療する医療機器開発研究(大阪大学大学院医学系研究科)
	・頭部外傷における新規治療創出を目指した層別化プラットフォームの開発に関する研究(神戸大学大学院医学研究科)
	・心不全早期診断・介入を目指した心不全デバイス開発に関する研究(京都大学大学院医学研究科)
	・ハイリスク児への早期介入を目指す携帯型電圧体動計による客観的体動評価に関する研究(東京医科大学)
	・集中治療・周術期の臨床判断を支える、循環動態-機能マッピング型モニタの開発(国立循環器病研究センター研究所)
	・人工股関節全置換術における深層学習により最適化された個別化医療の実現(金沢大学附属病院)
	・腎癌患者における遠隔支援を目指した包括的なAI画像支援システム開発に関する研究(九州大学大学院医学研究院)
	・核医学治療における最適な個別化医療を目指した線量評価に関する研究(北海道大学病院)
	・気胸リーク部位同定を可能とする革新的ナビゲーションと超低侵襲治療開発に関する研究(京都大学医学部附属病院)
	・資源が限られた環境における洗浄水使用の減少を目指した革新的洗浄方法に関する研究(名古屋大学大学院医学系研究科)
	実用化展開型
	・医工連携が創り出す末梢気道病変の観察、生検、治療の新技術開発(東京慈恵会医科大学)

社会科学系研究者向け研究助成(調査研究:公募型リサーチペーパー)の採択テーマ

年	テーマ
令和7年度	・わが国における医療機器の国際貿易の構造やそこに影響を与える諸要因に関する調査研究(青森中央学院大学経営法学部)
	・ラオス地方病院における手術室機器の導入状況と医療安全の実態分析(長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科)
	・人工子宮の社会実装に向けたプロトタイプのビジュアル生命倫理学的研究(金沢大学融合学域融合科学系)
	・ロボットを中心としたリハビリテーションにおける医療機器の活用頻度とマネジメントの調査(順天堂大学保健医療学部)
	・医療機器への医薬品型ライフサイクルマネジメントの適用と特許・規制戦略の再構築(東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻)
令和6年度	・医療機器貿易における非関税措置の影響の分析(早稲田大学大学院アジア太平洋研究科)
令和5年度	・医療AIに対する法的規制の問題点と新たな規制基準の検討(明治大学法学部)
	・医療過疎地におけるアプリケーションを活用した遠隔トリアージ(旭川医科大学)
	・自然言語処理を用いた医療機器不具合報告からの回収(改修)事例推定(純真学園大学保健医療学部)
	・AI 大規模言語モデル(LLMs)の国際動向とその医療機器への影響(早稲田大学大学院人間科学研究科)
令和4年度	・医療機器製造産業の基礎統計整備と生産性分析の研究(立正大学経済学部)
	・行動変容を促す医療機器プログラムの臨床開発に関する調査研究(慶應義塾大学病院 臨床研究支援部門)
	・医療機器企業による患者/一般への情報提供に関する国際比較調査研究～情報提供とプロモーション活動の境界領域～(東京大学大学院医学系研究科)
	・起業活動支援およびアントレプレナーシップ教育の場で使用するケーススタディ教材の製作と講義・実習およびアンケート調査(浜松医科大学産学連携・知財活用推進センター)
令和3年度	・日本の医療機器エコシステムにおける医工連携の地域性に関する戦略研究(神戸大学産官学連携本部)
	・人工知能をベースとした医療機器プログラムの 規制に関する調査研究(東京大学大学院新領域創成科学研究科)
	・医療機器の製造販売後データ収集関連規制の 日米欧比較及び使用成績評価制度に関する 調査研究(東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院)
令和2年度	・特許分析によるデジタル治療の将来予測 及び日米欧比較に関する調査研究(立命館大学大学院テクノロジーマネジメント研究科)
令和元年度	・日本の医療機器クラスターにおける研究型病院を中心とした 地理的近接性と範囲の拡張に関する分析と、研究型病院のキーストーン戦略に関する調査研究(神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター)
	・日米欧医療機器企業のセグメント情報パネルデータによる 事業パフォーマンスの計測と評価(中央大学商学部)
	・NDB オープンデータを活用した 医療機器使用の地域差及び将来需要予測に関する研究(産業医科大学)
平成30年度	・特定保険医療材料とその他の財の価格変化に関する調査(一橋大学大学院 経済学研究科)
	・医看工芸連携による医療機器開発で生じる知的財産 についての研究とその実践的ケーススタディ教材の開発(大阪大学 知的基盤総合センター)
	・医療機器の薬事・保険適用申請における 国内オープンデータ活用に関する調査研究(東京慈恵会医科大学)
	・日本の医療機器企業のM&Aによる 事業構造の変化と企業パフォーマンスへの影響(中央大学商学部)
平成29年度	・医療機器審査・開発ガイドラインの体系的分析～テキストマイニング手法の導入を中心として～(東京大学大学院 新領域創成科学研究科)
	・医療機器産業から見た治療方法の 特許適格性と特許権の権利範囲(北海道大学大学院法学研究科)
	・医療機器政策や外部性が医療機器産業の 全要素生産性に与える影響についての分析(一橋大学大学院経済学研究科)
	・最適非臨床研究評価体制の構築に向けた 国内承認申請に関する調査研究(東京電機大学 理工学部)

人工呼吸器等の生産設備導入支援事業費補助金

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対応すべく、国(経済産業省)からの増産要請に応じて、人工呼吸器やN95マスク等の増産態勢を強化するため、製造ラインの増強、新規製造ラインの設置や生産設備の導入等を行う企業(補助事業者)に対して、当該経費の一部を助成する事業及び補助事業の実施状況や成果、市場状況などの取りまとめを令和2年度に業務管理事業者として行った。

人工呼吸器で2件、ECMOで3件、N95マスクで2件、非接触体温計で3件、パルスオキシメータで1件の採択を行った。

■ 今後の展開

今後も財団独自資金による助成事業を可能な限り拡大させ、また必要に応じて他の組織による助成事業などとの連携も図っていきたい。

事業概要・目的

企業研修事業として、医療機器関連企業の方を対象として講習会を実施している。

薬機法に基づく登録講習会

「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」に基づき、製造販売業、製造業、販売・貸与業、修理業の各業態業許可等取得のための人的要件の資格を取得するために必要な講習を最も幅広く実施している登録講習機関である。

- (1) 医療機器等総括製造販売責任者講習会
- (2) 医療機器製造業責任技術者講習会
- (3) 医療機器修理責任技術者専門講習会
- (4) 医療機器修理責任技術者基礎講習会
- (5) 高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会
- (6) コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会



JAAME Academy

医療機器産業には、イノベーション対応人材、改善改良による進化に対応する人材、薬事・保険取載に対応する人材、国内外の販路開拓に対応する人材など様々なシーンで活躍する“ひと”が必要である。

“JAAME Academy”は、従来より実施していた医療機器品質管理監督システム(QMS)講習会を衣替えし、平成28年度より医療機器業界に必要な不可欠な人材育成を目的として開始した。

(7) 医療機器の開発実務者育成セミナー

医療機器を着実に上市する為のロードマップを検討する際に最低限必要とされる「開発企画」「規制」「規格・基準」のそれぞれに焦点をあて、開発現場において今後中核となっていく実務者の育成を目指した講習会を実施している。

(8) 医療機器品質管理監督システム(QMS)講習会

QMSの運用状況や最新の動向に関する説明のほか、QMSを担保するための基本要件の引用規格等(リスクマネジメント、ユーザビリティ関連、電磁両立性(EMC)、サイバーセキュリティ)に関する講義など、医療機器製造販売業を継続する為に求められる、QMS省令遵守に必要な知識習得のための講習会を実施している。

(9) 医療機器品質マネジメントシステム初心者講習会

品質マネジメントシステムを勉強したことがない初心者の方を対象に、基本的な考え方や無理・無駄のないシステム構築のあり方など品質マネジメントの基礎について学ぶ講義、QMSの位置づけや法令の読み解き方などを解説する講義のほか、滅菌の基礎に関する講義をカリキュラムとした講習会を実施している。

(10) 医療機器業界の基礎を学ぶ～業界入門セミナー～

新たに医療機器業界に入職した方を対象に、業界特有の規制、業務の専門性を職種ごとに解説するなど医療機器業界の基本を学ぶための研修を実施している。

その他講習会等

(11) 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会

薬事担当者、責任役員など管理監督する立場の方が医薬品医療機器等法の現在の運用及び将来の動向について、理解を深める為の講習会を実施している。

(12) SaMD 製造販売業のための国内品質業務運営責任者研修

プログラム医療機器の製造販売のみを行う第二種医療機器製造販売業者が設置しなくてはならない、国内品質業務運営責任者の資格要件を得る為の研修及び試験を実施している。

(13) 生涯教育研修会

厚労省担当官より、診療報酬改定などについて医療機器産業の視点を交えて解説する研修会を実施している。令和6年度からは学習機会の拡大を図るため、研修会ページ上に講義動画を直接掲載する方式へと刷新した。

(14) 継続的研修テキスト及びコンテンツ作成事業

日本薬剤師会からの委託により、高度管理医療機器等の販売業者に義務付けられている継続的研修のテキスト及びコンテンツ作成を行っている。

■ 主要成果(過去10年)

「JAAME Academy」シリーズの創設

(1) 平成28年度「医療機器の開発実務者育成セミナー」開始

具体例が多く参考になったなど、80%以上の方が満足されたと回答あり。

(2) 平成29年度「医療機器品質管理監督システム(QMS)講習会」開始

QMS省令の概要がよく理解できたという声が多く、80%以上の方が満足されたと回答あり。

(3) 令和5年度「医療機器品質管理監督システム初心者講習会」開始

初心者でも理解しやすかったなど、80%近くの方が満足されたと回答あり。

(4) 令和7年度「医療機器業界の基礎を学ぶ～業界入門セミナー～」開始

初年度から70社以上の方が受講。

「SaMD製造販売業のための国内品質業務運営責任者研修」の開始

SaMD分野ではスタートアップ企業の参入が進む一方、品質管理の実務経験者の確保が参入障壁となっていた。令和6年の規制改革により、「実務経験」は講習受講と外部アドバイザーの設置で代替可能となり、省令改正を経て医療機器センターが研修機関に指定。令和7年度から研修を開始した。

継続的研修テキスト及びコンテンツ作成事業

令和3年度より、公益社団法人日本薬剤師会の委託を受け、医薬品医療機器等法や品質管理や安全管理に加えて、医療機器センターの知見を生かした、薬剤師が知っておきたい機器等の話題を取り入れたテキストおよび講義動画の作成を開始している。

講習の受講者数一覧

(人数)

年	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
医療機器修理責任技術者専門講習会	3,206	3,249	3,350	3,203	3,158	3,087	4,411	3,851	3,553	3,852
医療機器修理責任技術者基礎講習会	1,113	1,079	1,087	1,006	1,010	968	1,351	1,082	1,068	1,056
コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会	885	895	952	921	970	1,125	1,946	1,560	2,016	1,507
医療機器等総括製造販売責任者講習会	151	131	109	154	129	135	102	141	137	204
医療機器製造業責任技術者講習会	173	164	144	182	145	189	170	198	183	279
高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会	341	279	298	209	138	192	544	282	281	370

年	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
JAAME Academy 医療機器の開発実務者 育成セミナー	-	125	93	126	105	131	175	177	92	77
JAAME Academy 医療機器品質管理 監督システム(QMS) 講習会	611	770	614	807	919	1,562	1,472	1,242	1,408	1,219
JAAME Academy 医療機器品質 マネジメントシステム 初心者講習会	-	-	-	-	-	-	-	-	477	511
医療機器・体外診断薬 製造販売承認等に係る 講習会	1,041	1,161	1,121	1,124	1,357	1,366	1,276	1,241	875	877
生涯教育研究会	439	-	250	-	332	-	371	-	-	-

■ 今後の展開

企業研修グループは、人材育成のための講習会を通して医療機器産業の発展に貢献し、より一層の信頼を得られるような医療機器研修機関となることを目指すべく、利便性向上のための各種手続きのデジタル化推進のほか、これまで活発には行われてこなかった他部門との連携・コラボレーションを模索しながら、様々な職種・経験度などに合わせた医療機器産業界の方に求められる講習会を、ニーズを汲み取りながら企画・実施していく。

■ 事業概要・目的

医療機器安全基礎講習会 (ME 技術講習会)

公益社団法人日本生体医工学会との共催により、中小から大規模医療機関の院内スタッフまでを対象に、医療機器の安全な使用に関する基礎知識の習得と普及を目的とした講習会を開催している。近年は内容の充実と実践的プログラムの導入を進め、受講者から好評を頂いている。なお、「医療機器情報コミュニケーター (MDIC) 認定士」と「臨床ME 専門認定士」の認定更新の点数取得が可能である。



医療ガス安全管理者講習会

一般社団法人日本産業・医療ガス協会との主催により、医療機関における医療ガスの安全な供給・使用・管理を行うために必要な知識と技術を体系的に習得することを目的とした講習会を開催している。医療ガスの安全管理に関する法令・通知に対応すべく、医療機関が適切な体制を整えるための基礎知識を提供している。この講習会は、医療ガス及び関連設備機器の保守点検担当者向けの2日コース、医療ガス供給設備の保守点検業務の受託事業者を対象とした3日コースおよびその継続講習会を実施している。



透析技術認定士認定講習会・認定試験・認定更新講習会

透析技術認定士は、透析医療に関わる医療スタッフが専門知識と技術を体系的に習得し、透析装置の適正な運用と患者ケアの質向上をもって腎不全患者の治療および社会復帰に寄与することを目的として、透析療法合同専門委員会（日本腎臓学会、日本泌尿器科学会、日本人工臓器学会、日本移植学会、日本透析医学会）が行う認定制度である。同委員会からの委託により、医療機器センターは認定試験の受験資格付与のための認定講習会や認定試験、更新講習会、認定証交付等の事務局業務を担っている。近年はオンライン講習の導入により、受講機会の拡大と利便性向上を実現している。



3学会合同呼吸療法認定士認定講習会・認定試験・認定更新のための講習会

3学会合同呼吸療法認定士は、呼吸療法に関する専門知識と技術を体系的に習得し、医療チームの呼吸管理レベルを向



上させることを目的として、3学会（日本胸部外科学会、日本呼吸器学会、日本麻酔科学会）合同呼吸療法認定士認定委員会が行う認定制度である。同委員会からの委託により、医療機器センターは事務局業務を実施している。認定士認定試験の受験資格付与のための認定講習会や認定試験、更新講習会、認定証交付等を通じて呼吸療法認定士の育成に貢献。令和6年度よりデジタル認定証の交付を開始し、メール署名等で目に見える形で能力を示してもらえる環境を提供している。

在宅人工呼吸器に関する講習会

在宅人工呼吸器（HMV）に関する講習会は、在宅医療において人工呼吸器を安全かつ適切に使用するための知識、最新の情報・技術の習得を目的として、医療従事者を対象に実施している。「3学会合同呼吸療法認定士」や「医療機器情報コミュニケーター（MDIC）」の更新に必要なポイントも取得可能である。令和5年度はハンズオンのみ実地開催、令和6年度からはハイブリッド開催とし、受講者の要望に柔軟に対応している。

医療関連サービスマーク認定申請受付等事業

「医療関連サービスマーク」は、医療機関が外部に委託する医療周辺業務において、一定の品質基準を満たした事業者を一般財団法人医療関連サービス振興会が認定する制度である。医療機器センターでは同認定制度のうち「医療ガス供給設備の保守点検業務」のサービスマーク認定の申請受付・書類審査を実施。医療関連サービスの品質向上に寄与している。

講習等の受講者数等一覧

(人数)

年 講習会名	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
医療機器安全基礎講習会	1,465	1,684	1,853	1,619	1,552	760	1,089	872	968	905
医療ガス安全管理者講習会2日コース	214	178	236	345	625	415	293	301	437	289
医療ガス安全管理者講習会3日コース	183	169	128	175	178	150	121	98	129	116
医療ガス安全管理者講習会継続講習会	303	338	337	409	373	377	365	357	401	402
透析技術認定士認定試験受験者数	1,328	1,271	1,298	1,284	1,139	543	567	943	1,035	956
透析技術認定士認定講習会受講者数	1,212	1,198	1,216	1,199	1,014	1,217	754	808	783	696
透析技術認定士更新講習会受講者数	2,460	2,922	1,163	1,171	1,303	2,201	2,002	1,966	2,067	1,626
透析技術認定士認定更新者数	2,158	1,899	2,214	1,901	2,116	2,313	2,406	2,352	2,239	2,275

年	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
講習会名										
3学会合同呼吸療法 認定士 認定試験受験者数	5,465	5,741	5,890	5,630	5,381	1,238	3,711	4,377	4,060	4,099
3学会合同呼吸療法 認定士 認定講習会受講者数	4,758	4,784	4,664	4,553	4,463	3,563	2,629	3,859	3,609	3,728
3学会合同呼吸療法 認定士 更新講習会受講者数	2,049	2,684	2,704	2,555	3,147	5,691	5,434	5,729	4,816	5,587
3学会合同呼吸療法 認定士 認定更新者数	3,656	5,426	5,444	5,801	5,936	6,059	7,348	7,756	7,924	7,881
在宅人工呼吸器に 関する講習会	397	393	360	420	608	446	370	502	569	469
医療関連サービス マーク認定申請受付 (件)	104	164	97	161	99	159	94	152	94	144

■ 今後の展開

医療研修グループでは、医療機器に関する内外の関係機関や団体との連携を深めながら、質の高い講習会や試験を通じて、医療従事者の知識と技術の向上を支援している。これらの取り組みを通じて、医療従事者のスキルアップを促進し、安全安心な医療提供体制の強化、患者の治療や社会復帰に貢献する事を目指している。

■ 研修事業部共通の業務改善(過去10年)

■ 研修事業部統合



研修事業部は、医療機器関連企業の方々を対象とした講習会を運営してきた企業研修部と、医療従事者のスキルアップを目的とした講習会等を運営してきた医療研修部が令和3年に統合新設された。この統合により各々が長年培ってきた知見や運営ノウハウが共有され、より包括的かつ質の高い研修サービスの提供が可能となった。

統合の結果として、研修受講者の共通プラットフォーム「JAAME account」が導入され、一元的に講習会の申込・受講・修了管理を行える環境が整備された。これにより、受講者の利便性が大幅に向上するとともに、事業部でのデータ利活用・業務効率化にもつながっている。

講習会の運営体制は、近年の社会情勢や技術の進展に柔軟に対応しながら、継続的な業務改善を推進してきた。特に、講習会のオンライン化・ハイブリッド化を積極的に導入することで、受講者が場所や時間にとらわれず学べる環境を整備した。たとえば、透析更新講習会では平成29年度より、呼吸更新講習会では平成28年度より、実地開催に加えてオンライン形式を取り入れている。その経験を元に新型コロナウイルス感染症の拡大を契機に、すべての講習会をオンライン開催へとスムーズに切り替える事ができた。

また、申込手続きのデジタル化も進められ、従来の紙申込からオンライン申込へと移行。令和7年度からはクレジットカード・コンビニ・ペイジー払いにも対応し、受講者はインターネット環境さえあれば、いつでもどこでも手続きを完了できるようになった。さらに、修了証・認定証のデジタル発行も開始され、申込から認定証受領までをオンラインで完結できる環境を提供する事で受講者の利便性向上と事務局の生産性向上を同時に実現している。

■事業概要・目的

平成14年の薬事法改正に基づき、平成17年度より、厚生労働大臣が登録した認証機関による、人に対するリスクが中程度の医療機器及び体外診断用医薬品を対象に審査を行い、認証を与える認証制度が開始された。当財団は、平成16年に設置した認証事業部が、平成17年に厚生労働大臣の登録(登録番号:第AL号)を受け、認証業務を開始した。

認証事業部では、審査期間の更なる短縮に向けた取り組み、新規参入企業や中小企業にも配慮した審査料金の設定(特に、年間維持費用は無料)、DXを駆使した医療機器企業に対するサービスの向上などを通じて、信頼性の高い身近な認証機関であることを目指している。さらに、医療の現場において有用な製品を、可能な限り速やかに市場へ送り出すことにより、国民の健康増進と医学の進歩向上に寄与することを目的として、認証事業を展開している。

■主要成果(過去10年間)

年度	認証件数	更新件数	監査件数	計
平成27年度	50	28	21	99
平成28年度	70	7	34	111
平成29年度	65	5	39	109
平成30年度	60	3	47	110
令和元年度	68	17	50	135
令和2年度	63	27	12	102
令和3年度	58	18	45	121
令和4年度	49	22	26	97
令和5年度	70	13	63	146
令和6年度	45	39	76	160

この10年間で、認証事業部は業務範囲の拡大、専門性の高い人材の確保、そして顧客利便性の更なる向上に努め、大きな成果を上げてきた。

業務範囲の拡大と専門性の飛躍的な向上

(1) 認証対象製品の全てが審査対象(2015年～)

厚生労働大臣が認証基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品の全ての範囲を業務の対象としている。

2025年現在、全範囲をカバーしているのは10機関のうち、当財団を含む3機関のみであり、当事業部の専門性が極めて高いことを示している。

(2) 戦略的な人員増強

審査の品質と業務の効率を向上させるため、人員体制を計画的に強化してきた。2015年度の5名体制(内部審査員3名、外部審査員2名)から、2025年度には14名体制(内部審査員6名、

外部審査員5名、事務職員3名)へと大幅に拡充した。

特に、他機関における認証業務のマネジメント経験者や常勤の品質システム審査員を初めて採用することにより、これまで以上に高度化するニーズに対応できる体制を構築した。

顧客からの揺るぎない信頼と高い満足度

(1) 顧客アンケートによる高評価の継続

毎年度行っている顧客アンケートにおいて、「信頼度」「顧客満足度」共に5点満点中4点超えという高い評価を継続して獲得している。これは、業務を推進する中でも、質の高いサービスを一貫して提供できていることの証である。

令和6年度の顧客アンケートにおいても、「いつも丁寧にご対応いただき感謝しております。」「的確な指摘や口頭示唆、改善箇所などのアドバイスを受けているので助かります。」「審査が迅速に実施され、また料金も良心的で満足しています。」などの感想をいただいている。

申請者の利便性を追求したサービスの導入

(1) 迅速審査制度の導入(2019年～)

緊急性の高い申請に対応するために、迅速審査制度を開始した。

(2) 申請プロセスの電子化(2024年～)

従来の紙媒体から電子申請へ移行し、2025年には添付資料を含む全ての書類を電子申請とすることも可として、申請者の負担軽減と業務の効率化を実現した。また、当事業部が指定した条件を満たした場合には、認証書製本のための書類を改めて印刷して送付することが不要になった。

積極的な情報発信と医療機器企業との信頼構築

(1) 無料説明会の継続開催(2016年～)

認証制度の理解促進と顧客開拓のために、医療機器企業向けの無料説明会を継続的に実施している。

コロナ禍以降の環境変化に対応して、2025年度からは新たな構成で内容を大幅に刷新してオンデマンド動画として公開しており、顧客満足度の更なる向上を目指している。

(2) ランディングページの作成(2023年～)

初めて認証申請される方向きのランディングページを認証業務のホームページに掲載した。

今後の展開

この10年間で、当事業部は「考えうる最大限の業務範囲」、「専門性の高い人材」、「顧客からの揺るぎない信頼」、「利便性の高いサービス」を確立してきた。

これからも迅速かつ丁寧な審査を継続していくために、審査員の更なる専門性の習得・維持のための研修を計画的に行うとともに、医療機器企業の更なる利便性向上のために、DX化の推進及び無料説明会のコンテンツの充実を進めて、今後も業界に身近な認証機関として、医療機器の適正な普及に貢献していく。

事業概要

昭和60年代、生命維持管理装置の普及に伴い、その安全な操作を担う専門職制度が強く求められ、昭和62年に「臨床工学技士法」が公布された。本センターは制度化の提言段階から関与し、養成施設の指定基準や国家試験制度の整備に中心的役割を担い、昭和63年の制度施行と同時に厚生労働大臣指定試験機関となり、以来、臨床工学技士国家試験を実施している。

主要成果(過去10年)

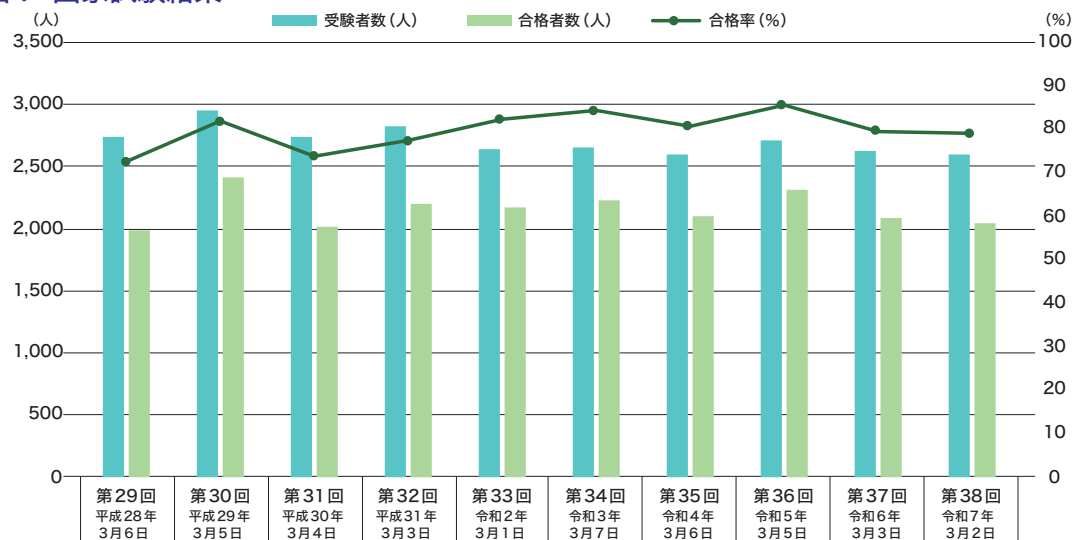
国家試験の実施状況

臨床工学技士国家試験は、例年3月に全国4会場（北海道、東京都、大阪府、福岡県）で実施されている。これまでの38回の試験を通じて、累計58,689名が合格し、全国の医療現場などで活躍している。近年の実施状況については、過去10年間（第29回～第38回）の受験者数・合格者数・合格率を表1および図1に示したとおりで、受験者数はおおむね2,600～2,900人、合格率は70%台後半から80%台前半で安定している。

表1 国家試験結果

実施日	回数	受験者数(人)	合格者数(人)	合格率(%)
平成28年3月6日	第29回	2,739	1,987	72.5
平成29年3月5日	第30回	2,947	2,413	81.9
平成30年3月4日	第31回	2,737	2,017	73.7
平成31年3月3日	第32回	2,828	2,193	77.5
令和2年3月1日	第33回	2,642	2,168	82.1
令和3年3月7日	第34回	2,652	2,232	84.2
令和4年3月6日	第35回	2,603	2,096	80.5
令和5年3月5日	第36回	2,706	2,311	85.4
令和6年3月3日	第37回	2,630	2,090	79.5
令和7年3月2日	第38回	2,598	2,049	78.9

図1 国家試験結果



国家試験出題基準

試験科目の内容を具体的項目で示したものが、臨床工学技士国家試験出題基準である。国家試験の妥当な範囲と適切なレベルを確保するため、出題はこの基準に基づいて行われる。ただし、本基準は養成所等で扱われる教育内容のすべてを網羅するものではなく、それらを拘束するものでもない。

出題基準は、医療や教育環境の変化に応じて定期的に見直されており、これまでに平成19年版、平成24年版、令和3年版が策定されてきた。令和4年3月には、養成所指定規則および教育カリキュラムが一部改正され、令和5年4月から新カリキュラムの運用が開始された。こうした状況を踏まえ、令和5年8月に設置した「臨床工学技士国家試験出題基準作成委員会」において出題基準の見直しが進められ、令和8年実施の国家試験から適用される新たな出題基準として「令和8年版臨床工学技士国家試験出題基準」が取りまとめられた(令和6年12月公表)。

試験委員

指定試験機関は、臨床工学技士法第21条の規定により、試験問題の作成等を臨床工学技士試験委員に行わせなければならないとされている。法施行令第2条では試験委員の定員を50人以内、任期を2年とすること、また、法施行規則第24条では試験委員の要件が定められており、試験委員の選任等については厚生労働大臣より認可が必要である。

試験委員はこれまで複数期にわたり任命されており、第1期から第14期までの任期を経て、現在は第19期となっている。表2には、第15期から第19期までの試験委員(中途交代者を含む)を示す。

表2 試験委員名簿(中途交代者を含む)

期	第15期委員 H28.7.1～H30.6.30	第16期委員 H30.7.1～R2.6.30	第17期委員 R2.7.1～R4.6.30	第18期委員 R4.7.1～R6.6.30	第19期委員 R6.7.1～R8.6.30
委員長	吉野秀朗	吉野秀朗	磨田 裕	磨田 裕	磨田 裕
副委員長	小野哲章	小野哲章	小野哲章	嶋津秀昭	嶋津秀昭
委員	芥川正武	芥川正武	相澤康弘	相澤康弘	相澤康弘
	足立 健	足立 健	芥川正武	浅井孝夫	浅井孝夫
	石山陽事	石山陽事	足立 健	足立 健	足立 健
	磯山 隆	磯山 隆	石山陽事	石原美弥	石原美弥
	一和多俊男	一和多俊男	磯山 隆	出淵靖志	出淵靖志
	磨田 裕	磨田 裕	内田寛治	内田寛治	磯山 隆
	太田裕治	太田裕治	構木智彦	構木智彦	内田寛治
	長田太郎	小倉正恒	太田裕治	太田裕治	構木智彦
	加納 隆	長田太郎	小倉正恒	小倉正恒	太田裕治
	菊池春人	加納 隆	長田太郎	長田太郎	小倉正恒
	木崎昌弘	菊池春人	菅野義彦	加川宗芳	尾阪将人
	木村裕一	木村裕一	京相雅樹	加納 隆	加川宗芳
	京相雅樹	京相雅樹	久保田勝	川邊 学	加藤隆一
	釘宮豊城	釘宮豊城	熊谷 寛	菅野義彦	加納 隆
	桑名正隆	熊谷 寛	小坂威雄	久保田勝	川邊 学
桑平一郎	桑名正隆	小林 治	熊谷 寛	菅野義彦	

期	第15期委員 H28.7.1～H30.6.30	第16期委員 H30.7.1～R2.6.30	第17期委員 R2.7.1～R4.6.30	第18期委員 R4.7.1～R6.6.30	第19期委員 R6.7.1～R8.6.30
役職					
委員	小山裕徳	桑平一郎	小山裕徳	小坂威雄	熊谷 寛
	篠原一彦	小林 治	酒井基広	小林 治	小坂威雄
	嶋津秀昭	小山裕徳	篠原一彦	小山裕徳	小林 治
	神保泰彦	篠原一彦	下岡聡行	酒井基広	小山裕徳
	関 順彦	嶋津秀昭	瀬在 明	篠原一彦	酒井基広
	高原太郎	関 順彦	高井大哉	下岡聡行	下岡聡行
	高山忠輝	高原太郎	田中信大	関 順彦	関 順彦
	田中信大	高山忠輝	戸畑裕志	瀬在 明	瀬在 明
	戸畑裕志	田中信大	内貴 猛	高井大哉	高井大哉
	内貴 猛	戸畑裕志	中島章夫	田中信大	高木 元
	中島章夫	内貴 猛	仲村秀俊	中島章夫	田村 格
	二川佳央	中島章夫	新川拓也	中島一樹	土井研人
	西田 博	二川佳央	二川佳央	仲村秀俊	友 雅司
	花房規男	西田 博	西田 博	新川拓也	中島一樹
	廣瀬 稔	花房規男	根本充貴	西中知博	新川拓也
	藤井麻美子	廣瀬 稔	花房規男	根本充貴	西中知博
	古菌 勉	藤井麻美子	福長一義	花房規男	根本充貴
	堀 純也	古菌 勉	藤井麻美子	廣瀬 稔	廣瀬 稔
	堀内邦雄	堀 純也	古菌 勉	福長一義	福長一義
	松村雅史	堀内邦雄	古橋真人	古菌 勉	堀 純也
	水島岩徳	松村雅史	堀 純也	堀内邦雄	堀内邦雄
	峰島三千男	水島岩徳	水島岩徳	堀内 孝	堀内 孝
	守本祐司	峰島三千男	峰島三千男	峰島三千男	宮本啓一
	柳下和慶	守本祐司	守本祐司	柳下和慶	六車仁志
	柳下和慶	柳下和慶	吉野秀朗	村上佳弥	
				吉野秀朗	
				渡邊広祐	

国家試験の安定的な実施に向けた取組

国家試験事業では、受験者が安全かつ安心して試験に臨めるよう、全国の試験会場を安定的に確保するとともに、万全の体制で実施している。

新型コロナウイルス感染症の流行時には、検温、抗原検査、座席間隔の確保など、厳格な感染対策を講じて試験を実施した。

また、試験委員会の運営においては、秘密保持の徹底および電子機器の厳正な管理など、情報漏洩防止策を厳格に実施し、試験問題の作成から印刷・配送に至るまで、高度なセキュリティのもとで行い、品質を管理している。

さらに、業務プロセスの可視化やマニュアル化を推進し、標準化・効率化を図るなど、継続して業務改善に取り組むことで、国家試験を確実かつ公正に実施する体制を築いている。

■ 今後の展開

国家試験受験手続のオンライン化

マイナンバー法の改正等を受け、令和6年度から84の国家資格について、免許の登録や変更などの手続がオンラインで可能となる仕組みがデジタル庁により導入されている。

医療系資格については、令和7年秋以降、順次オンラインによる手続きへの対応が進む見通しである。

国家試験の受験手続に関しては、厚生労働省において令和6年度から医師を対象とした受験手続オンライン化のシステムを開発しており、令和7年度には他の医療系資格を対象に拡大し当システムの検証が行われている。

臨床工学技士の国家試験についても、本検証に協力し受験手続のオンライン化に向けて進んでいる状況である。

事業概要

情報サービス事業では、医療機器関連企業・団体の皆様にとって有用な医療機器の情報を広く収集・整理し、体系的なデータベースを構築している。そして情報収集業務の効率化をサポートするとともに、“明日の医療機器”の育成に貢献するため、WEB検索サービス並びに各種情報提供を行っている。

また、迅速かつ正確な情報提供を通じて、すべての顧客から信頼されるパートナーとなることを目指し、継続的な取り組みを行っている。

主要成果(過去10年)

JAAME Search

平成8年にパソコン通信「JAAME-A NET」としてスタートした本サービスは、平成9年9月に「JAAME Search」として公開された。現在まで、医療機器に関連する法令通知、承認品目情報に加え、新たなデータベースの構築や既存機能の改善等を継続的に行ってきた。

この10年間の主な取り組みは、以下のとおりである。

(1) 添付文書データベースの追加

平成27年に新規データベースとして追加し、承認・認証データからのリンク付けを行った。さらに、令和7年には検索項目に全文検索機能を追加し、利便性の向上を図った。

(2) 業許可・登録データの収集

平成28年より、全国の都道府県から製造販売業、製造業、修理業に関するデータの取得を開始し、1年ごとにデータの更新を行っている。

(3) 無料トライアルの開始

平成28年より、より多くの方にJAAME Searchを体験していただく機会を提供することを目的として、無料トライアルを開始した。

(4) 保険関連データベースの作成

平成30年より、包括別定医療機器、特定診療報酬算定医療機器、特定保険医療材料の各データベースを新たに作成し、相互を紐づけることで実用的な検索環境を構築した。

(5) 利用者アンケートの実施

お客様の声(利用者アンケート結果抜粋)

- ・欲しい情報が入手できるので満足しています。特に法令等の情報、他社製品の情報等の収集に役立っております(医療機器メーカー 薬事・品質保証担当)。
- ・いつもお世話になり貴サイトがなければ仕事が進まない程活用させていただいております。利便性の高いサイトを作成してくださり感謝です(コンサルティング企業)。
- ・他HPから探すと奥が深すぎてたどり着くのに時間がかかるため、薬事承認・保険適用品目を簡単に検索できるのが最大の魅力(医療機器メーカー マーケティング担当)。

平成29年および令和5年に、利用者のニーズやデータベースの改善点を把握するためのアンケートを実施し、高い満足度を得た。寄せられた意見や各種フィードバックを反映しながら、より使いやすいサービスの実現に継続して取り組んでいる。

(6)ランディングページを新設

令和6年には、JAAME Search専用のランディングページを新設し、紹介動画「3分で分かる！JAAME Searchとは？」を掲載した。

これらの取り組みにより、利用者数は着実に増加しており、現在では多くの方に活用される情報ツールへと成長している。



「3分で分かる！JAAME Searchとは？」

URL:<https://www.jaame.or.jp/search/info/about.html>

なお、JAAME Search Hospital Edition は、令和4年3月末をもってサービスを終了した。

JAAME 通信

医療機器に関連する承認情報、法令通知、さらには当財団が主催する講習会の案内など、電子メールを通じて迅速に配信。情報をいち早く伝える取り組みであり、JAAME Search と併用しての利用が増加している。

教育研修用DVDの販売

医療ガスの安全な使用を普及啓発する目的で制作された教育研修用DVD「アウトレットの取り扱いと点検／酸素ボンベの取り扱いと点検」は、長年にわたり多くの医療機関で利用されてきたが、令和5年度をもってDVDでの販売を終了。以降は、より多くの方に手軽に学んでもらえるよう、当財団のWEBサイトにて、無償で動画を公開する形にリニューアルした。



医療ガス使用に関する教育研修用動画

アウトレットの取り扱いと点検／酸素ボンベの取り扱いと点検

URL:https://www.jaame.or.jp/iryo/training_video_outlet_gas.html

■今後の展開

今後も「JAAME Search」を中心とした情報提供事業を継続・発展させ、より充実したデータベースの構築や機能の改善に努めていく。定期的な利用者アンケートを通じてニーズを的確に把握し、「使いやすく、わかりやすい」を基本方針として、より多くの皆様にご活用いただける情報サービスの提供に取り組んでいく。

また、AI技術の進化を活用し、検索機能に加えて、文章での問いかけにも対応できる対話型検索や、関連情報の自動抽出、過去データに基づいた競合分析など、より高度な機能の実装を進めていく。こうした取り組みを通じて「JAAME Search」を業界における標準的な知識基盤へと成長させ、単なる情報検索ツールから、戦略立案といった意思決定を支援するプラットフォームへと発展させていくことを目指す。

事業背景

公益財団法人医療機器センターでは、2015年に第一期中期経営計画を策定した。その中で、本産業のさらなる成長には、将来の産業界を担う優秀な人材の確保が不可欠であり、当財団の役割として「情報提供・パブリシティ活動」が重要であると位置づけた。

一方で、ヘルスケア・医療機器業界は学生から就職先としての人気が高いことが判明した。主な要因は認知度の低さと敷居の高さにあると考えられる。そこで2018年より、優秀な人材の獲得を目的とした“業界初”のパブリシティ活動「医機なび」を開始した。

事業概要・目的

「医機なび」は、主に大学生を対象にヘルスケア・医療機器業界の情報を発信する活動である。就職活動において本業界が進路の選択肢の一つとなり、将来的には第一志望として選ばれることを目指している。具体的には、業界の概要や特徴、働く魅力をわかりやすく紹介し、学生の関心を高めている。

また、各企業が必要とする人材を着実に確保できる環境づくりを支援することで、業界全体の発展に貢献することを目的としている。

主要成果(過去10年)

業界の情報発信ウェブサイト『医機なび』

2018年より、就活生にヘルスケア・医療機器業界の情報を発信するために、ウェブサイト『医機なび』を立ち上げた。医機なびでは、業界の特徴や企業情報、社員インタビューなど、多様なコンテンツを通じて情報を発信し、就活生の業界理解を促している。2025年現在では、年間約14万PVを記録するサイトへと成長している。



学会・大学就活イベント

2019年に大学キャリアセンターから業界研究に関する講演の依頼を受け、講演を実施した。以降は、学会や大学主催の就職活動イベントなどで要望を受けた際には参加し、学生に業界を紹介している。さらに、学会や大学キャリアセンター、教員と密に連携し、学生への業界理解の促進やPR活動に取り組んでいる。



業界特化型就活イベント

WEBサイトの情報発信のみならず、企業と就活生を繋ぐ場として、2020年よりヘルスケア・医療機器業界に特化した就活イベント開催。就活の進め方に合わせて、7月、11月の大型イベントを中心に、様々なイベントを企画・運営している。

(1) シューカツスタートダッシュ！WEBセミナー

業界研究の第一歩目として、学生にヘルスケア・医療機器業界の概要や、そこで活躍する各企業について認知してもらうことを目的としている。そのため、1社あたりの説明時間を短く設定し、より多くの企業に登壇いただくことで、学生が幅広く企業を知る機会を提供する。

また、7月に実施することにより、学生が興味を持った企業については、夏のインターンシップやその後の選考へとつながることを期待している。

(2) シューカツレベルアップ！WEBセミナー

夏のインターンシップに参加できなかった学生や、ヘルスケア・医療機器業界をより深く理解したい学生、企業の雰囲気や社風を知りたい学生を対象として、業界・企業理解をさらに深めることを目的としている。

1社あたりの説明時間を長く設定するとともに、人事担当者の人柄や価値観に触れられる「楽屋トークイベント」や、現役の現場社員の方と少人数で話ができる「就活相談ブース」などのプログラムも実施し、学生が自身の就活の軸や価値観に合う企業を見つけられる機会を提供している。

(3) シューカツ職種理解！パネルトーク

職種をある程度絞り込んでいる学生を対象に、働くイメージや仕事内容の理解を深め、興味喚起や志望度の向上を目的としている。全体的な説明ではなく、特定の職種に焦点を当てることで、学生により具体的な情報を提供し、働くイメージを具体的に描けるようにしている。さらに、任意参加型の座談会スペースを設け、少人数で企業担当者に直接質問できる機会を提供することで、企業と学生の接点を深め、志望度の一層の向上を期待している。



採用担当者の交流会

同業界であっても、各企業の採用担当者同士が交流する機会は少なく、情報交換の場を望む声が寄せられていた。こうした要望を受け、2020年より採用担当者の交流会を開催している。

医療機器業界を志望する学生を増やしていくためには、業界各社の採用担当者が連携して取り組むことが重要であると考えている。本イベントを通じて企業間のネットワークを広げ、業界全体の採用活動の活性化を図っている。

業界情報誌『MD GUIDE』

2021年より、学生がヘルスケア・医療機器業界について理解を深める際に手軽に学べるよう、就活ガイドブックを作成している。本ガイドブックには、業界の概要や特徴、関連団体の情報、企業の概要や最新トレンドなどを掲載し、就活生が業界・企業研究を行う際の有効なツールとして活用されている。

また、『MD GUIDE』は大学キャリアセンターにも配布し、就職支援時に活用いただいている。



SNSの活用

ヘルスケア・医療機器業界の情報に気軽に触れられるよう、2025年よりSNSでの情報発信を行っている。具体的には、医機なび公式LINEアカウントやYouTubeチャンネル「医機なびチャンネル」を運営し、業界に関心のある方はもちろん、これまで関心のなかった方にも情報を届けることで、より多くの学生に業界を知ってもらうことを目指している。

医機なび公式LINEアカウント

気軽にヘルスケア・医療機器業界の業界・企業研究をいただくために、LINEを活用した情報発信を行っている。友だち追加をすると、イベントの案内や、業界の就活に関する情報、トピックスなどの情報を手軽に得ることができる。また、簡単に企業情報、インターンシップ情報なども閲覧できる。



医機なびチャンネル

文字情報だけでなく、動画を活用して就活生向けにヘルスケア・医療機器業界について様々な情報を発信。現役の大学生とゲームなどの企画を通じて医療機器について知ることのできるコンテンツもあり、気軽に業界研究できる内容を心がけている。



今後の展開

医機なびでは今後もコンテンツを拡充し、様々な活動を通じて就活生にヘルスケア・医療機器業界の情報を届け、業界の興味喚起を行っていく予定である。

当財団の出来事、医療機器産業のトピック、世の中の出来事

年度	当財団の出来事
2016	<ul style="list-style-type: none"> 第1期中期経営計画(2016-2020)の開始
	<ul style="list-style-type: none"> 組織体制の見直し(薬事業部から企業研修部へ改組、医療事業部から医療研修部へ改組、情報サービス部を情報基盤室に改組し、医療機器産業研究所の直下へ、医療機器産業研究所内に事業化支援室と調査研究室を新設、認証事業部の事業代表を理事長から常務理事へ委譲)
	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器産業の人材教育シリーズ“JAAME Academy”の開始(第一弾は医療機器の開発実務者育成セミナー)
	<ul style="list-style-type: none"> 「今後の医療機器政策のあり方に関する研究」報告書により、医療機器のイノベーションを加速させるための新たな保険償還制度のあり方を提言
2017	<ul style="list-style-type: none"> 社会科学系研究者育成のため、調査研究助成「公募型リサーチペーパー」を開始
	<ul style="list-style-type: none"> 昭和63年7月15日付け健政発第410号厚生省健康政策局長通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」について実情を踏まえた内容の見直しを行うため、当財団内に「医療ガス設備等安全確保にかかる問題検討委員会」を設置し、検討・作成した通知の改正要望案が「医療ガスの安全管理について」(平成29年9月6日 医政発0906第3号)により通知化 「医療機器の迅速かつ確かな承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する研究」、平成28年度日本医療研究開発機構委託研究費(医薬品等規制調和・評価研究事業)により検討・作成した「医療機器の迅速かつ確かな承認及び開発のための治験ガイダンス」及び「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い(市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応)について」(平成29年11月17日 薬生機審発1117第1号、薬生安発1117第1号)により通知化
2018	<ul style="list-style-type: none"> 企業向けセミナーガイド作成(2018年度版)
	<ul style="list-style-type: none"> 業界初の就活生向け医療機器産業魅力発信ウェブサイト「医機なび」を開設(6月)
	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働行政推進調査事業費補助金「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」により検討・作成した「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」が「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成30年6月12日 医政地発第0612第1号、医政経発第0612第1号)により通知化
	<ul style="list-style-type: none"> 事務所を東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル2階へ移転(7月) 医療機器の保険適用に関する事例検討会を開始
2019	<ul style="list-style-type: none"> 当財団への産官学臨からの期待事項の可視化調査の実施
	<ul style="list-style-type: none"> 臨床工学技士国家試験出題基準の見直しのため、臨床工学技士国家試験出題基準作成委員会を設置
	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器業界の魅力を発信するため、当財団も協力し日本医療機器産業連合会(医機連)内に魅力発信部会が発足(7月)
	<ul style="list-style-type: none"> JAAME Academyシリーズ第3弾「エグゼクティブコース NEXT経営人材研修」を開始
	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症の拡大防止の観点から、手指消毒、定期的換気等を徹底のうえ、第33回臨床工学技士国家試験を実施(3月1日)

	医療機器産業のトピック	世の中の出来事
	<ul style="list-style-type: none"> ● 国民医療費 42 兆 1,381 億円、国内市場 2 兆 8,870 億円 ● 2016 年 5 月閣議決定、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画(第一期)」医療機器政策に特化した政府の初めての基本計画 ● 2016 年 7 月、厚生労働省「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書 ● 2017 年 2 月一部変更、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」 	<ul style="list-style-type: none"> ● イギリス EU 離脱(Brexit)国民投票可決 ● 米国大統領選でドナルド・トランプ氏が当選 ● AI(特に深層学習)が急速に発展(AlphaGo の前哨戦の年)
	<ul style="list-style-type: none"> ● 国民医療費 43 兆 710 億円、国内市場 3 兆 205 億円 	<ul style="list-style-type: none"> ● Google DeepMind の AlphaGo が世界トップ棋士に勝利、AI 時代の象徴的出来事 ● 仮想通貨市場が急拡大、ブロックチェーン技術への注目が上昇 ● #MeToo 運動が世界的に広がり、ジェンダー平等が大きな議題に
	<ul style="list-style-type: none"> ● 国民医療費 43 兆 3,949 億円、国内市場 2 兆 9,018 億円 	<ul style="list-style-type: none"> ● 米朝首脳会談が史上初開催 ● 世界的に保護主義・分断の流れが強まる ● iPS 細胞を用いた治療研究が進展 ● 自動運転車の公道試験が世界的に本格化
	<ul style="list-style-type: none"> ● 国民医療費 44 兆 3,895 億円、国内市場 4 兆 1,196 億円 ● 2020 年 3 月閣議決定、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画(本部決定)」 	<ul style="list-style-type: none"> ● 5G 商用サービスが開始(米・韓を皮切りに世界へ) ● 気候変動問題が深刻化し、若者の環境運動が世界的に拡大 ● 日本では「令和」へ改元

年度	当財団の出来事
2020	<ul style="list-style-type: none"> ●新型コロナウイルス感染症の拡大防止の観点から、既存講習会を全面オンライン(eラーニング)にて実施
	<ul style="list-style-type: none"> ●就活生向けの「ヘルスケア・医療機器業界 WEB 合同企業研究セミナー」を初開催
	<ul style="list-style-type: none"> ●「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会からの提言」報告書により、AI・デジタルヘルス関連医療機器のイノベーションを加速させるための新たな保険償還制度のあり方を提言
	<ul style="list-style-type: none"> ●医療機器産業研究所 10周年記念イベント『MDSI Activities』の開催(10回シリーズ)
	<ul style="list-style-type: none"> ●「人工呼吸器等生産設備導入支援補助事業」および「N95 マスク等生産設備補助事業」に係る業務管理事業者を担い、人工呼吸器・ECMO・N95 マスク・非接触体温計・パルスオキシメータの生産設備の導入等を支援
	<ul style="list-style-type: none"> ●「令和3年度版臨床工学技士国家試験出題基準」を公表
2021	<ul style="list-style-type: none"> ●第2期中期経営計画(2021-2025)の開始
	<ul style="list-style-type: none"> ●組織体制の見直し(企業研修部と医療研修部を統廃合し研修事業部へ改組、総務部内にデジタル化推進(DX)室を新設)
	<ul style="list-style-type: none"> ●就活生のための業界誌「MD GUIDE」を創刊
	<ul style="list-style-type: none"> ●日本医師会総合政策研究機構と共著にてワーキングペーパー No. 465「医療機器に関わるサイバーセキュリティの動向」を発行
2022	<ul style="list-style-type: none"> ●厚生労働行政推進調査事業費補助金「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」により検討・作成した「次期医療機器基本計画における重点分野」が2022年5月に閣議決定された第二期医療機器基本計画に利活用
	<ul style="list-style-type: none"> ●厚生労働行政推進調査事業費補助金「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」による検討結果が2022年5月の厚生労働省第13回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム、2022年6月の厚生労働省厚生科学審議会 第5回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議、2022年6月の厚生労働省の厚生科学審議会 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 第6回タスクフォースにて利活用
	<ul style="list-style-type: none"> ●厚生労働行政推進調査事業費補助金「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」により検討・作成した医療機器の安全管理がよくわかるサイト「医機メンなび」を開設
	<ul style="list-style-type: none"> ●AMED「医療機器開発支援ネットワーク事業」により支援機関(MEDIC)事務局を実施 ●国際交流事業については、国際的な交流や情報収集等は医療機器産業研究所の活動を中心にしつつも各事業において恒常的に行うことを強く意識して事業活動を行うこととし、独立した事業活動を行う段階は終了したとの認識に至ったため、単独事業としては年度末をもって終了
2023	<ul style="list-style-type: none"> ●財団全体で共通認識を持ち、将来の進むべき方向性を検討するための「ReBIRTHプロジェクト」始動(ミッション、ビジョン、行動規範も検討)
	<ul style="list-style-type: none"> ●JAAME Search の紹介動画を作成・公開

医療機器産業のトピック	世の中の出来事
<ul style="list-style-type: none"> ● 国民医療費 42兆9,665億円、国内市場 3兆9,556億円 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新型コロナウイルス(COVID-19)パンデミック発生 ● テレワーク・オンライン会議が一気に普及 ● サプライチェーンの再編が始まる
<ul style="list-style-type: none"> ● 国民医療費 45兆359億円、国内市場 4兆3,412億円 ● 2021年4月一部変更、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画(本部決定)」 ● 2021年11月、厚生労働省「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD)」発表 	<ul style="list-style-type: none"> ● COVID-19ワクチンが世界で広く接種開始 ● mRNAワクチンが実用化され、バイオ医薬の新時代へ ● 東京2020オリンピック・パラリンピック(1年延期)開催
<ul style="list-style-type: none"> ● 国民医療費 46兆6,967億円、国内市場 4兆4,067億円 ● 2022年5月閣議決定、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画(第二期)」 	<ul style="list-style-type: none"> ● ロシアのウクライナ侵攻、世界的な安全保障・エネルギー危機 ● 世界的物価高・インフレ進行 ● James Webb 宇宙望遠鏡により深宇宙観測が進展 ● メタバース・NFTが社会話題に
<ul style="list-style-type: none"> ● 国民医療費 48兆915億円、国内市場 4兆8,710億円 ● 2024年2月、経済産業省第20回産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会の資料4「新しい健康社会の実現」にて、2050年の日本企業の獲得市場を25～30兆円を目指す目標設定 ● 2024年3月、経済産業省「医療機器産業ビジョン2024」発表 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生成AI(ChatGPT、生成画像AI等)が世界に普及→社会のあらゆる分野で利用が拡大 ● 自動運転・電気自動車の普及がさらに加速 ● 世界的な景気不透明性が続く中、デジタル化投資は増加

年度	当財団の出来事
2023	<ul style="list-style-type: none"> 医療ガス使用に関する教育研修用動画「アウトレットの取り扱いと点検／酸素ボンベの取り扱いと点検」を、DVD販売から無料の動画配信サービスに提供方法を変更
	<ul style="list-style-type: none"> 認証事業に関する顧客獲得に向けたWebランディングページを新たに作成し公開
	<ul style="list-style-type: none"> JAAME Academyシリーズ第4弾「医療機器品質マネジメントシステム初心者講習会」を開始
	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省委託「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」により検討・作成した「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」が2023年5月に事務連絡、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(令和5年11月16日付け医薬機審発1116第2号 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知)により通知化
	<ul style="list-style-type: none"> 自然科学系研究者育成のため、医療技術研究開発助成を開始(2023年度は、2024年度案件を公募)
2024	<ul style="list-style-type: none"> 研修事業部を中心に業務プロセスの見える化と49本のマニュアル整備
	<ul style="list-style-type: none"> 医機なび公式LINEアカウントの開設・運営
	<ul style="list-style-type: none"> 「令和8年度版臨床工学技士国家試験出題基準」を公表
	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働行政推進調査事業費補助金「保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」により検討・作成した「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」が2024年9月に事務連絡として発出
	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省委託臨床研究推進事業(医療機器の開発にかかる臨床研究体制の支援事業)により「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」運営業務の事務局を実施
<ul style="list-style-type: none"> 「新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会」報告書により、イノベーション促進と安定供給確保の両面からみた新時代の医療機器償還制度を提言 	
2025	<ul style="list-style-type: none"> 財団設立40周年記念式典の開催
	<ul style="list-style-type: none"> 2050年という将来を見据え、医療技術が果たすべき役割とその設計思想を描き出す「医療技術フォーサイト2050」の公表
	<ul style="list-style-type: none"> JAAME Academyシリーズ第5弾「医療機器業界の基礎を学ぶ ～業界入門セミナー～」を開始
	<ul style="list-style-type: none"> YouTubeチャンネル「医機なびチャンネル」を開設・運営
	<ul style="list-style-type: none"> 各種講習会に対し、ブロックチェーン技術によるデジタル修了証(オープンバッジ)の実装

	医療機器産業のトピック	世の中の出来事
	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内市場5兆1,253億円 ● 2024年6月、厚生労働省「ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」報告書 ● 2025年2月閣議決定、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画(本部決定) 	<ul style="list-style-type: none"> ● AI搭載機能が一般家電・サービスに広く実装される ● 世界各地で政策レベルのAIガバナンス議論が開始 ● 気候変動災害(大洪水・熱波)が多発し、国際的な環境対策が最重要テーマに
	<ul style="list-style-type: none"> ● 2025年5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」提言 	<ul style="list-style-type: none"> ● 大阪・関西万博開催(テーマ:いのち輝く未来社会)。医療・健康・AI関連技術が万博の中心展示に ● 世界人口の高齢化が進み、医療・介護のDX需要が加速 ● 国際緊張の継続の中、新産業(AI、バイオ、クリーンエネルギー)の競争が激化

公益財団法人 医療機器センター 40周年記念誌

2026年3月発行

発行

公益財団法人 医療機器センター

〒113-0033 東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル2階

TEL 03-3813-8571 (代)

編集・制作

株式会社出版文化社

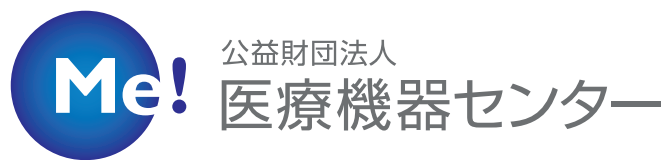
東京・日本橋茅場町 大阪・新大阪 名古屋・金山

印刷

株式会社ホクシン

製本

株式会社渋谷文泉閣



公益財団法人

医療機器センター