

これまでの活動内容のご紹介 2015 年度

※本資料は 2010 年 4 月の設立後からこれまでの主な活動内容をご紹介します。

■ リサーチペーパー

医療機器産業の発展に影響を及ぼす諸課題・内外環境の分析・研究を行い、その研究成果をリサーチペーパーシリーズとして 18 件を公表した。以下はサマリーのみの記載。

・ リサーチペーパーNo. 1 「革新的医療機器の保険収載プロセス」 2010 年 4 月

保険収載プロセスは、薬事承認プロセス同様企業側の上市戦略上の重要な指標であるものの、これまで保険収載期間などの詳細な実態はあまり明らかとなっていなかったため、本研究において、C 区分として保険適用された品目の保険収載プロセスの実態を調査した。保険希望書提出日から保険適用日までに平均値ベースで約 6 ヶ月を費やしており、初回事前相談日から保険適用開始日までに約 13 ヶ月を費やしている。企業側の認識する保険収載プロセスからみれば、46.1%を事前相談にかけており、より事前相談に重点を置いている傾向がある。早期に事前相談を行っていても、材料価格を決定する際の最も基本となる価格算定方式や補正加算が企業側と行政側で異なるケースが多く見受けられ、ここには行政側の意図と企業側の理解にギャップがあることが推察された。従って、今後は通知の詳細解説や保険適用に関するガイドラインや Q&A 資料などが必要となるのではと考えられた。

・ リサーチペーパーNo. 2 「日本の医療機器産業の長期動向」 2010 年 8 月

日本の医療機器産業に関する長期動向の大局的な傾向や中分類間の特質差を把握することを目的とし、薬事工業生産動態統計の 25 年間のデータを用いた分析とともに競争力に関する考察を行なった。わが国の市場は 1984 年時点に 9,500 億円であったが、2008 年現在においては 2 兆 2,200 億円の市場規模にまで成長した。一方、輸入金額は約 5 倍程度となり、国内企業よりも海外企業の医療機器が市場に台頭している。輸入比率の急上昇は、円高進行とともに、1994 年の政府調達分野におけるアクション・プログラムが輸入促進政策として機能したと考えられる。一方、市場の平均成長率と輸入率の関係から、長期の医療ニーズに国内企業が対応しきれなかった側面も浮き彫りとなった。これら 3 点が密接に関係して現在の輸入超過傾向を招来したのと考えられた。

・ リサーチペーパーNo. 3 「米国の医療機器臨床試験の現状分析」 2011 年 3 月

医療機器の臨床試験そのものの特徴を明確にすること、また可能な限り医薬品との違いを明確にすることにより、今後わが国で医療機器の臨床試験のあり方を論ずる上での基礎資料

を提供することを目的とし、米国 ClinicalTrials.gov の 1978 件のデータを用いて、企業主導で行なわれる医療機器の臨床試験を分析した。医療機器の臨床試験における被験者登録数は平均 282.3 例で、実施期間は平均 2.8 年、実施施設は平均 6.0 施設で行なわれていた。臨床試験の実施国は米国が 55.8% と最も多いが、米国内の実施施設は特定の施設で集中的に行なわれているわけではなかった。また、国際共同試験は 17.1% のみであった。一方、試験デザインにおいては、医薬品と大きく異なる方法で実施されていることが明らかとなり、医療機器特有の考え方を整理する必要性が考えられた。さらに、開発フェーズにより前述の実態は大きく異なることも明らかとなり、医療機器の臨床試験の多様性が確認された。

- リサーチペーパーNo. 4 「計画停電（発電容量不足）に伴う医療機器等の使用状況に関する緊急調査」 2011 年 7 月

2011 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災に伴う東京電力管内の発電容量不足により、急遽かつ未体験の計画停電が実施された。そこで、東京電力管内の医療機関のうち計画停電の対象地域となったと考えられた医療機関を対象に緊急アンケート調査を実施し、計画停電実施下における医療機関における医療機器等の使用状況・実態、ひいては診療機能への影響などを調査した。これまで計画停電実施下における医療機関の実態に関して、体系的に論じられた資料はなく、本研究結果により、今後の計画停電に関する提言、災害対策に関する啓発および新しい医療機器開発の推進といったより包括的な議論を行う上での基本的資料を提供できた。

- リサーチペーパーNo. 5 「米国におけるモバイルヘルスの薬事規制動向」 2012 年 2 月

スマートフォンやタブレット PC などが医療・ヘルスケア分野において格段に広がりつつある中、米国においては、モバイルメディカルアプリケーションを規制しようとする動きがあり、米国 FDA は『Draft Guidance – Mobile Medical Applications』を 2011 年 7 月に発行した。本リサーチペーパーでは、このドラフトガイダンスの詳細解説を行い、当該技術領域において米国に対し出荷（輸出）しようとする企業に対し有益な情報を与えると同時に、今後日本において同様の検討を行う場合の参考情報を提供することを目的とした。

- リサーチペーパーNo. 6 「医療機器に対する欧米の薬事規制変遷」 2012 年 3 月

本リサーチペーパーでは、我が国における医療機器規制のあり方に関する議論の基礎として、欧米の薬事規制の変遷を明らかにするために、歴史的経緯、背景、法体系からの検討を行った。医療機器の規制について欧米は、医療機器の定義を工夫し、安全性や有効性の評価の仕方についても医薬品とは区別することで、医療機器の改良改善を妨げないような規制が導入されている。規制の根拠法や規制主体は異なれども、欧米では医薬品規制を医療機器にそのまま適用することの弊害を回避しつつ、医療安全を実現するために医療機器向けの規制を生み出してきたことが明らかとなった。

- リサーチペーパーNo. 7「革新的医療機器に関する保険適用と開発インセンティブの関係分析」
2012年10月

現行の保険償還システムが革新的医療機器の開発インセンティブとして機能するメカニズムになっているかについて検証した。その結果、2002年の保険償還価格を100%とすると、市場実勢価格加重平均値一定幅方式の影響により10年後にはもとの価格の約75%まで下落していくこと明らかとなった。また、加算の状況としては、中医協了承時の類似機能区分の保険償還価格に対しては1.07倍であったが、薬事承認申請期の保険償還価格との比較では1.01倍、臨床試験期との比較では0.94倍、非臨床試験期とのでは0.88倍であり、開発インセンティブが働くメカニズムになっているとは評価しにくい現状が確認された。

- リサーチペーパーNo. 8「日本の医療機器市場の長期動向Ⅱ」 2013年3月

リサーチペーパーNo. 2「日本の医療機器市場の長期動向 ～薬事工業生産動態統計1984年～2008年を用いて～」をベースとして薬事工業生産動態統計の2009年から2011年のデータを用いて国内医療機器市場の動向を把握に努めた。2010年、2011年と国内市場が増加しており、2011年の国内市場は過去最高の2.4兆円となった。国内市場を押し上げたのは、国内企業による生産増加であり、2008年の海外企業シェアが49.0%とほぼ半数は海外企業のシェアとなっていたが、2011年には海外企業シェアが44.4%と減少しており、長年一貫して海外企業シェアが増加していたものが高止まりし、国内企業シェアの回復にも繋がっている。また治療機器に市場の伸びと国内企業シェアの増加が見られ、従来治療機器が弱いと指摘されてきた日本の医療機器産業界に回復傾向が見受けられた。

- リサーチペーパーNo. 9「日本における医療機器の回収動向」 2013年3月

日本における医療機器の回収の動向について、2009年度から2011年度の3年間のクラスⅠ回収品目について動向を調べた。回収の原因の32%は設計に起因するものであった一方、製造に起因するものは54%であった。回収による機会損失を単純に償還価格ベースで見積もると、品目によって数億円から最大80億円程度の機会損失が生じていた。実際には企業イメージの低下等を含めた金額以外の損失があると考えられることから、品質のマネジメントは医療機器の製造業や製造販売業を営む企業にとっては非常に重要な課題であると考えられた。

- リサーチペーパーNo. 10「医療機器の再審査結果に関する体系的分析」 2013年9月

医療機器の再審査制度の見直しが検討されている中、本リサーチペーパーにおいては、再審査報告書を用いて、過去10年間に承認され承認時と再審査時で比較可能であった24品目を対象に、医療機器の再審査結果に関する体系的分析を行った。承認時と再審査時を比較すると、市販後の再審査時の方が安全性が高まり（不具合等の発現率が下がり）、また有効性も高くなっているという結果であった。仮説の域を出ないが、「ラーニングカーブの存在」、「患者セレクションバイアスの存在」、「使用成績調査データの信頼性の課題」が影響しているのではないかと考えられた。一方、再審査結果を通知する日まではかなりの日数を必要と

しており、その解決には、不具合報告制度を積極活用しながら、医療機器のライフサイクルを踏まえた上での運用が必要であろうと考えられた。

- リサーチペーパーNo. 11 「医療機器産業活性化に向けた製造物責任の考察」 2014年3月

財団法人化学技術戦略推進機構の調査結果をベースに、最近の動向もふまえて PL 問題に対する合理的なリスクマネジメントのあり方の把握に努めた。米国においては 30 年前のいわば乱訴というべき PL 訴訟が、理にかなったものに大きく収束していくとともに、一時は医療機器に背を向けた化学企業が積極的な供給に転じている。医療機器の製品安全は言うまでもなく部材メーカーではなく医療機器メーカーの徹底したリスクアセスメントを通じて達成される。ハイリスク治療器と云われる植え込み型の医療機器はそのほとんどを米欧からの輸入に頼っている我が国において、日本企業による新製品開発が活性化するためには、医療機器メーカーのリスクアセスメントの努力が部材メーカーに正当に評価されて安心して供給できるという信頼を勝ち取ることが重要であると考えられる。

- リサーチペーパーNo. 12 「医療機器産業の日米交渉史に関する検証研究」 2014年3月

医療機器分野に関する日米交渉を通史的な観点から外観すること目的とし、1980 年代の MOSS 協議（市場重視型個別分野協議、Market-oriented, Sector-Selective talks=MOSS talks）から今日にかけて展開されてきた個々の日米交渉において、具体的にどのような交渉が行われてきたか、経年的にはどのように変化してきたのかなどについての検証および考察を行った。米国の対日交渉に関する争点設定に一貫性がみられ、また交渉の構造には日米の交渉担当者に不一致があり、さらに長期的な交渉の展開による要求内容の精緻化がみられた。国家戦略として「医療の国際展開」が掲げられ、諸外国への「日本式医療」の輸出が企図される今日においては、過去に米国が日本に対して投げかけてきた「要求の作法」に学ぶところが多いものとする。

- リサーチペーパーNo. 13 「モバイルデバイスの医療応用に関する調査」 2014年10月

スマートフォンやタブレット端末等のモバイルデバイスは急速な普及を見せている。既にモバイルデバイスの医療応用が盛んに取り組まれている米国を中心に事例を調査した。そして、モバイルデバイスを医療機器として応用することで、従来の専用機としての医療機器を用いていたときと比べ、どういった変化が生じるか、期待されるか、あるいは、どういった懸念事項があるか、という点について考察した。モバイルデバイスを医療応用した際に予想される最大の変化は市場の拡大である。モバイルデバイスと周辺機器・アプリを用いて、現状と同様の医療機器を実現すれば、小型軽量化・低価格化が進むことが予想される。その場合、先進国においては、救急車内や小規模な診療所・クリニック、往診といった場面において、開発途上国においては、経済的問題で十分な保険医療サービスの受けられなかった地域において、Point-of-care を実現するために安価な医療機器が導入される。また家庭用ヘルスケア分野もターゲットとなるであろう。

- リサーチペーパーNo. 14「医療技術評価の採否傾向分析」 2015年3月

医療技術評価の採否傾向の全容を把握することを目的に、学会から厚生労働省に提出された新規技術に関する533件の医療技術評価提案書【概要版】を用いて、新規保険収載の評価等を行う優先度が高いと考えられた技術185件と当該改定では対応を行わない技術348件のデータを比較し、可能な限りの分析を試みた。その結果、全件に対する採用率は34.7%であった。学会側が要望した点数と実際に決定された点数を比較すると約1/2の点数となっており、医療費抑制が今後も継続するのであれば、提案書全体に対するより一層のエビデンス構築に努める必要があると考えられた。
- リサーチペーパーNo. 15「家庭用モバイルメディカルアプリの普及要件」 2015年3月

これまで本邦において家庭の中に浸透してきた医療機器・ヘルスケア機器を例に挙げ、それらの普及のキーとなった要因を洗い出すことを目的とした。具体的には、血圧計、体温計、体重計・体脂肪計を題材として、それらが元々は病院での利用が想定され、実際に病院で使われていたものだったが、時代の変遷を経て家庭に根付いたというプロセスを振り返り、普及の背景にあるものを考察した。そしてケーススタディとして、現在上市されているモバイルメディカルアプリがその普及の要件をどのように満たしているかを検証した。その結果、普及に必要な要件として挙げられたのは、(1)家庭での計測ニーズ、(2)家庭での計測が可能であること、(3)定量的な医学的裏付け、(4)手頃な価格帯、であると考えられた。
- リサーチペーパーNo. 16「今日に至る医療機器産業の形成過程～歴史の変遷から構造的要因考察」 2015年7月

医療機器は、外科手術用の鋼製小物から画像診断装置や放射線治療器といった大型装置まで多種多様なものがある。本リサーチペーパーでは、医療機器産業の形成過程に影響を与えた様々な因子を挙げ、各々の観点から医療機器産業の変遷を概観することにより、これまでの医療機器産業の形成過程を知り、そして今後のあり方の参考とすること、つまり医療機器産業の将来発展に向けた「温故知新」を目的としている。

日本国内の医療機器市場は、景気に左右されることなく順調に伸びてきたが、市場は成熟を迎え、今後は予防医療のような従来の保険診療の枠組みとは異なるターゲットへの注力、海外市場、特に今後成長の期待できる国や地域への積極的な進出、といった対応が求められる。そのときに構造的な形成要因を素早く見極めて新たなビジネスチャンスを掴みにいくことが、今後の医療機器産業には求められると考えられる。
- リサーチペーパーNo. 17「日米欧中韓における医療機器の特許出願動向」 2015年12月

近年は、TPP(環太平洋パートナーシップ、Trans-Pacific Partnership)における医薬品の特許の保護期間(医薬品のデータ保護期間)がメディアに大きく取り上げられたり、ジェネリック医薬品が広く知られるようになったりしていることもあって、「医療と特許」といった場合には、医薬品の特許の印象が強いのではないかと思われるが、医療機器分野においても、各メーカーは自社が開発した特徴のある技術及び製品を、特許をはじめとする知

財によって保護を図っており、医療機器に関連する技術にも多数の特許権が関わっている。

そこでリサーチペーパーNo. 17 では、特許庁が毎年刊行している特許出願動向調査報告書の結果を用いて、日本、米国、欧州、中国、韓国の医療機器分野の特許出願件数、及び特許権の登録件数の推移を分析することによって、主にそれら 5 カ国の医療機器産業の動向を考察する。

各国の出願、登録の傾向をみると、米国、欧州籍出願人は自国のみならず外国に対して医療機器分野の出願、および登録のための手続を積極的に行っている姿が窺える。この事は、両国(両地域)にとって医療機器産業が一つの主要な産業となっていることを示しているものと考えられる。中国、韓国においては、医療機器分野の出願は増加傾向にあり、特に中国への出願は著しく伸びているものの、その多くは中国籍出願人による自国への出願であり、一方、医療機器分野の登録件数は米国、日本、欧州の登録件数と比較すると依然として少ない件数に止まっている。このことから、両国において医療機器産業は成長過程にある産業分野であると言えることができると考えられる。

- ・ リサーチペーパーNo. 18「なぜ医療機器のイノベーションは難しいのか～「プロジェクト組織」をめぐる経営学的考察～」 2016年3月

本稿の目的は、医療機器のイノベーションに潜む「障壁」を、経営学的な視点から整理すると共に、そのプロセスを推進する人々に対して、その指針となるような「処方箋」を提供することにある。本稿が具体的に焦点を当てるのは、なぜ新たな医療機器を開発し、事業として成功させるのは難しいのかという問いである。そうした問いの答えを探求しながら、本稿では、医療機器の開発や事業化、その政策的支援に取り組む人々に対して、その活動のヒントとなる知見の導出を目指すのである。

■ スナップショット

医療機器に関する産官学臨に関するトピックスをタイムリーかつシンプルに発信する情報媒体として、平成 27 年 5 月より 11 件を公表した。以下はタイトルだけの記載。

- ・ スナップショット No. 1「スナップショットの創刊にあたって」 2015年5月
- ・ スナップショット No. 2「研究開発、規制、イノベーションの評価、それぞれの現状」 2015年6月
- ・ スナップショット No. 3「医療機器産業活性化施策 仕上げの一押しを」 2015年7月
- ・ スナップショット No. 4「医療機関における医療機器の保守管理の現状」 2015年8月
- ・ スナップショット No. 5「技術革新によらない新市場創出の瞬間」 2015年9月
- ・ スナップショット No. 6「薬事法から医薬品医療機器法へ」 2015年10月
- ・ スナップショット No. 7「革新的医療機器の開発・承認に向けての相互理解」 2015年11月
- ・ スナップショット No. 8「21st Century Cures Act 法案と予想される医療機器業界への影響」 2015年12月

- スナップショット No.9「医療機器薬事行政からライフイノベーション・レギュラトリーサイエンスの時間的俯瞰」 2016年1月
- スナップショット No.10「医療技術への投資と経済的利益の検討 - MILKEN レポートを例に」 2016年2月
- スナップショット No.11「ISO/TC121/SC3 国際議長就任にあたって」 2016年3月

■ 医療機器産業研究会

リサーチペーパーをもとに特定テーマの多面的議論を産学官の有識者を行う医療機器産業研究会を11回開催した。

- 第1回医療機器産業研究会「医療機器産業の過去と将来」
 日時：平成22年10月7日（木）14：00～17：15
 場所：学術総合センター 一ツ橋記念講堂 参加者：383名
 基調講演「患者視点からの医療機器の展開」
 東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授 笠貫宏 氏
 （医療機器産業研究所運営委員会委員長）
 日本の医療機器市場の長期動向 ～過去25年を振り返って～
 医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸
 2030年の医療機器産業を考える ～技術戦略マップ2010を通して～
 経済産業省産業技術環境局研究開発課研究開発専門職 加藤二子 氏
 総合討論：
 座 長 日本医療器材工業会産業戦略委員会委員長 三澤裕 氏
 （医療機器産業研究所運営委員会委員）
 特別発言 日本医療機器産業連合会産業政策会議議長 原澤栄志 氏
 （医療機器産業研究所運営委員会委員）
- 第2回医療機器産業研究会「革新的医療機器・材料の保険収載を考える」
 日時：平成23年1月27日（木）13：00～17：30
 場所：東京慈恵会医科大学 大学1号館3階講堂 参加者：74名
 基調講演「日本の医療費水準を考える ～診療報酬制度の今～」
 学習院大学経済学部教授 遠藤久夫 氏
 医療機器・材料の保険制度 ～特定保険医療材料を中心に～
 国立国際医療研究センター病院放射線科 待鳥詔洋 氏
 革新的医療機器の保険収載プロセス ～企業アンケートから見えること～
 医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸
 医療機器の保険償還に関する産業界からの提言
 アボット ジャパン（株）ガバメント・アフェアーズ

ヴァイスプレジデント 田村誠 氏

医療機器の産業振興と保険償還

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長 池田千絵子 氏

総合討論：革新的医療機器・材料の保険償還の今後を考える

座 長 学習院大学経済学部教授 南部鶴彦 氏

(医療機器産業研究所運営委員会委員)

- 第3回医療機器産業研究会「電力が医療機器や診療機能に与える影響」

日 時：平成23年7月29日(金) 13:00~16:30

場 所：発明会館ホール 参加者：95名

計画停電時の医療機関の対応～東京女子医科大学八千代医療センターの例～

東京女子医科大学八千代医療センター臨床工学室長 杉浦陽一 氏

防災センター マネージャー 藤本雅樹 氏

医療施設における電気設備の現状

(社)電気設備学会 参事 下川英男 氏

計画停電に伴う医療機器等の使用状況に関する緊急調査結果

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

計画停電時における医療機器メーカーのサポート状況

日本光電工業(株) 営業本部ハイケアソリューション部長 宮崎大 氏

総合討論：電力不足時の医療機関の今後の対応を考える

座 長 医療機器産業研究所 所長 渡辺敏

- 第4回医療機器産業研究会「臨床試験と承認審査の間にあるもの」

日 時：平成24年2月20日(月) 13:00~17:30

場 所：東京女子医科大学弥生記念講堂 参加者：95名

治験実施側からみた医療機器臨床試験の実態と今後の課題

愛媛大学医学部附属病院臨床薬理センター長・教授 野元正弘 氏

米国臨床試験分析から見える医療機器の特徴 ～医薬品との相違点～

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

臨床試験をどう考え、医療機器開発を行うか ～米国FDA Reviewerと開発企業を経験して～

Necess Medical, LLC CEO and Founder 内田毅彦 氏

医療機器のリスク・ベネフィット判断からみた承認条件の検討

医療機器産業研究所 主席研究員 入村和子

医療イノベーションと薬事規制の動向

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室室長補佐 高江慎一 氏

総合討論：臨床試験と承認審査を患者視点で考える

座 長 東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授 笠貫宏 氏

(医療機器産業研究所運営委員会委員長)

特別発言 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長 妙中義之 氏

(医療イノベーション推進室次長・医療機器産業研究所運営委員会委員)

・ 第5回医療機器産業研究会「医療機器を巡る法規制のあり方」

日時：平成24年8月31日(金) 13:00~17:30

場所：一橋大学一橋講堂 参加者：339名

わが国の医療機器規制の歴史

東京工業大学医療系機器実用化・評価研究センター特任教授 箭内博行 氏

欧米の医療機器規制変遷

東京大学政策ビジョン研究センター特任助教 佐藤智晶 氏

企業からみた医療機器規制のあり方

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)理事 児玉順子 氏

医療イノベーション5ヶ年戦略と医療機器の規制

内閣官房医療イノベーション推進室企画官 浅野武夫 氏

第三者認証制度における製造販売認証の実際

(財)医療機器センター専務理事 小泉和夫

医療機器に関する規制改革

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 浅沼一成 氏

総合討論：医療機器の法規制を患者視点で考える

座長 東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授 笠貫宏 氏

(医療機器産業研究所運営委員会委員長)

・ 第6回医療機器産業研究会「医療機器のイノベーションと保険償還制度」

日時：平成25年3月25日(月) 13:00~17:30

場所：SYDホール 参加者：94名

基調講演：医療政策学から見た医療機器産業

慶応義塾大学総合政策学部教授 印南一路 氏

欧米諸国の医療機器保険償還制度

東京大学政策ビジョン研究センター特任講師 佐藤智晶 氏

国内外の医療技術評価議論の動向

アボットジャパン(株)バイスプレジデント 田村誠 氏

医療材料の費用対効果評価について

(一財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 主任研究員 福田治久 氏

医療機器産業政策とイノベーション評価

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長 関野秀人 氏

医療材料の保険償還制度に対する産業界の視点

テルモ(株)取締役上席執行役員 昌子久仁子 氏

在宅医療機器の保険償還制度に対する産業界の視点

帝人ファーマ（株）在宅営業企画部長 富森浩二 氏

革新的医療機器に関する保険適用と開発インセンティブの課題

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

総合討論：保険償還制度は医療機器産業の持続的成長に寄与するか

座 長 学習院大学経済学部教授 南部鶴彦 氏

（医療機器産業研究所運営委員会委員）

特別発言 東京大学公共政策大学院特任教授 大西昭郎 氏

・ 第7回医療機器産業研究会「医療機器の開発と規制の新潮流

～規制の新しい流れは開発促進と患者安全のバランスに寄与するか～

日 時：平成25年12月26日（木）13：00～17：00

場 所：損保会館 参加者：70名

薬事法改正後の新たな医療機器規制

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 古元重和 氏

医療機器開発から臨床への道のり

東京慈恵会医科大学脳神経外科学講座 主任教授 村山雄一 氏

医療機器の安全対策：いつどんな情報をどうやって収集するといいいのか

国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長 山本晴子 氏

医療機器の開発 ～市販前、市販後の評価～

京セラメディカル（株）研究開発統括部 薬事開発部 谷岡寛子 氏

医療機器の安全性・有効性の承認時と再審査時の比較

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

医療機器の市販後安全対策

医薬品医療機器総合機構 安全第一部 医療機器安全課長 石井健介 氏

総合討論：規制の新しい流れは開発促進と患者安全のバランスに寄与するか

座 長 東京女子医科大学 学長 笠貫宏 氏

（医療機器産業研究所運営委員会委員長）

・ 第8回医療機器産業研究会「新たな医療機器開発の方向性と産業戦略」

日 時：平成26年3月31日（月）13：00～17：00

場 所：損保会館 参加者：70名

新たな医療分野の研究開発体制について

内閣官房健康・医療戦略室 次長 菱山豊 氏

産業界としての医療機器産業戦略

（一社）日本医療機器産業連合会 会長 中尾浩治 氏

医療機器開発エコシステムと産業革新機構の試み

（株）産業革新機構 戦略投資グループ マネージングディレクター 芦田耕一 氏

臨床ニーズに基づく低侵襲医療機器開発と産学連携

九州大学大学院医学研究院循環器病先端医療研究開発学講座教授 江頭健輔 氏

メディアからみた成長戦略と医療機器産業

日経 BP 社 日経バイオテク ONLINE Webmaster 特命編集委員 宮田満 氏

総合討論：新たな医療機器開発の方向性と産業戦略

座 長 医療機器産業研究所 所長 菊地真

特別参加 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐 高江慎一 氏

- ・ 第9回医療機器産業研究会「単体プログラムに関する法規制のこれから」

日 時：平成26年5月16日（金）13：00～16：45

場 所：日本教育会館・一ツ橋ホール 参加者：620名

最近の医療機器行政の動向について

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 山本要 氏

厚生労働科学研究所による検討状況 ―欧米動向の調査結果を中心に―

医療機器産業研究所 上級研究員 中野壮陸

単体プログラムに関する法規制のこれから；省令案の解説

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 室長補佐 安川孝志 氏

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 薬事監視第二係長 江田美沙子 氏

規制対応に向けた産業界の準備と今後の取り組み

（一社）日本医療機器産業連合会 法制委員会 プログラムの医療機器化対応 WG 主査 古川浩 氏

- ・ 第10回医療機器産業研究会「医療用ソフトウェアの開発と規制 ～今何をすべきか～」

日 時：平成26年12月16日（金）13：00～17：30

場 所：日本教育会館・一ツ橋ホール 参加者：579名

最近の医療機器行政の動向について

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当） 磯部総一郎 氏

ソフトウェアの医療機器への該当性に関する基本的な考え方

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課違法ドラッグ監視専門官 青柳ゆみ子 氏

医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取扱いについて

厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室主査 間々田圭祐 氏

医薬品医療機器等法における認証申請書の記載事例

（一社）日本医療機器産業連合会 法制委員会プログラムの医療機器化対応 WG 主査 古川浩 氏

ヘルスソフトウェア及び医療機器に対する産業振興政策

経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室室長補佐 山田裕介 氏

ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの概要

（一社）ヘルスソフトウェア推進協議会技術教育委員会委員長 酒井由夫 氏

医療用モバイルアプリの開発動向

医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司
総合討論：医療用ソフトウェアの開発と規制、今何をすべきか
座長：医療機器産業研究所 所長 菊地眞

- 第 11 回医療機器産業研究会「Health ITに関する国際的規制の最新動向」

日 時：平成 27 年 3 月 24 日（火）10：00～13：00

場 所：新宿明治安田生命ホール 参加者：217 名

Health ITに関する規制とサイバーセキュリティ対策の国際動向

米国 FDA CDRH Associate Director for Digital Health / IMDRF WG Chair Bakul Patel 氏

医療機器プログラムの規制及び審査の考え方について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部審査専門員 加藤健太郎 氏
産業界から見たヘルスソフト規制

DITTA (Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)

富士フイルム（株） 小澤啓一郎 氏

■ 異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー

医療機器でビジネスをするために、最小限ふまえておかねばならない薬事規制とリスクマネジメントの考え方について、医療機器産業への適切な理解を促すことを目的とする入門者向けのセミナーを 28 回（計 550 名以上）開催した。

企業リスク概論 医療機器産業研究所 上級研究員 日吉和彦

薬事規制概論 医療機器産業研究所 上級研究員 鳥井賢治

※会場は全て当財団会議室

■ アジアヘルスケア戦略勉強会

本勉強会は、医療機器産業の今後の有望市場となるアジア圏の医療・ヘルスケア事情等について、真野俊樹客員研究員（多摩大学統合リスクマネジメント研究所教授、医療リスクマネジメントセンター所長）の企画により有識者を招き講演会形式にて行う勉強会を 17 回開催した。

※会場は第 16 回以外当財団会議室

第 16 回は（株）島津製作所

第 1 回 日 時：平成 23 年 12 月 13 日（火）16：00～18：30 （参加者：35 名）

アジア医療事情のオーバービュー

医療機器産業研究所 客員研究員 真野俊樹

新興市場への医療機器ビジネス展開の可能性

～BRICs、アジア等出張報告～

日本貿易振興機構(ジェトロ)海外調査部北米課課長代理 桜内政大 氏

第2回 日 時：平成24年2月29日(水)16:00~18:30 (参加者：33名)

医療機器産業のアジア展開の取り組みと課題

～アジア医療圏構想の実現に向けて～

医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)

アジアとの連携・交流 副主査 城風 淳一 氏

(旭化成(株)医療新事業プロジェクト プロジェクト長付部長)

中国の高齢化市場の実態

(株)エス・エム・エス

北京法人代表兼総経理 坂梨 仁哉 氏

第3回 日 時：平成24年4月26日(木)18:00~20:30 (参加者：30名)

中国を中心とした医療機器の臨床試験の現状

イーピーエス(株) 早川智久 氏

中国の医療事情

厚生労働省大臣官房総務課 課長補佐 若林健吾 氏

第4回 日 時：平成24年6月28日(木)18:00~20:30 (参加者：39名)

インドの医療機器市場と規制

日本貿易振興機構(ジェトロ)海外調査部北米課課長代理 桜内政大 氏

タイの医療と病院の現状

バンコク病院 ジャパン・メディカル・センター

マーケティング・マネジャー 田中耕太郎 氏

第5回 日 時：平成24年9月25日(火)18:00~20:30 (参加者：17名)

アジアからの留学生を通して見たアジアの医療・介護の状況

早稲田大学 名誉教授 加納貞彦 氏

医療産業がトヨタを超える日 ～この国を崩壊から救うために～

北原脳神経外科病院 院長 北原茂実 氏

第6回 平成24年11月28日(水)18:00~20:30 (参加者：52名)

医療機器規制の国際動向とアジア地域における取り組み

(独)医薬品医療機器総合機構

国際業務調整役(医療機器担当) 田村敦史 氏

インドにおける病院運営の意義ならびに

日本の医療機器メーカーとの連携可能性について

セコム医療システム(株)取締役企画・国際担当 牧卓 氏

豊田通商（株）ライフ&メディカル事業推進部
メディカル事業グループリーダー 中島武司 氏

第7回 日 時：平成25年2月18日（月）18：00～20：30 （参加者：27名）
経済産業省の医療分野の海外展開支援戦略 一新興国を中心に
経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課課長補佐 福岡功慶 氏
ロシア医療機器市場の概要
（株）日ソ貿易 営業部貿易課 課長 太田英二郎 氏
クラコフ フセボロド 氏

第8回 日 時：平成25年5月27日（月）16：30～19：00 （参加者：30名）
インドネシアにおけるビジネス環境と課題
日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部アジア大洋州課 塚田学氏
インドネシアにおける糖尿病治療サービス提供事業
医療法人偕行会グループ 会長 川原 弘久氏

第9回 日 時：平成25年8月20日（火）17：30～20：30 （参加者：30名）
ベトナムにおける慢性腎臓病の治療・技術支援プログラム
（株）Medi Legato 代表取締役 廣瀬園子 氏
ロシアの医療機器市場
（一財）医療情報システム開発センター首席研究員 山田恒夫 氏
ロシア検診・画像診断サービスにおける医療機器メーカーの役割
（株）日立メディコ 執行役 国際営業本部 本部長 大島伸夫 氏
ロシア・ウラジオストクにおける検診・画像診断サービス
社会医療法人 北斗 理事長 鎌田 一 氏

第10回 日 時：平成25年11月25日（月）18：00～20：30 （参加者：17名）
グローバル市場へ進出するマレーシアヘルスケアサービス
日本アジアクロス(株)代表取締役 CEO キーフ ウォン ワイ キット 氏
マレーシアの経済とビジネスチャンス
東京外語大学アジア・アフリカ言語文化研究所
共同研究院 川端隆史 氏

第11回 日 時：平成26年2月20日（木）18：00～20：30 （参加者：19名）
アジアにおけるヘルスケアビジネスの展開
シップヘルスケアホールディングス(株) 取締役 小林宏行 氏
医療のアウトバウンド：医療の国際展開について考えるポイント
医療機器産業研究所 客員研究員 真野俊樹

- 第12回 日 時：平成26年5月20日（火）18：00～～21：00 （参加者：20名）
 韓国が進める産業政策としての医療ツーリズム及び
 釜山経済特区におけるビジネスチャンス
 前田ライフマネジメント 代表 前田紳詞 氏
 韓国・BJFEZ(Busan-Jinhae Free Economic Zone Authority)
 釜山鎮海経済自由区域庁
 Service Industry & Port Logistics II Project Manager Shin, Min-Jung 氏
 韓国の医療機器開発の最前線 ～モバイルヘルスを中心に～
 IT ジャーナリスト/KDDI 総研特別研究員 趙 章恩 氏
- 第13回 日 時：平成26年8月27日（水）18：00～～20：30 （参加者：15名）
 中東（主にサウジアラビア）の医療概況
 三菱UFJリサーチ&コンサルティング（株）コンサルティング
 国際事業本部 シニアコンサルタント 酒井洋彰 氏
 中東エリア（主にサウジアラビア）における
 「日本型透析医療」の事業展開に向けて
 松圓会 東葛クリニック病院 専務理事 山根伸吾 氏
- 第14回 日 時：平成27年2月26日（木）18:00～～20:30 （参加者：13名）
 国際展開の最新動向：アラブヘルス視察や今迄の知見を踏まえて
 医療機器産業研究所 客員研究員 真野俊樹 氏
 （多摩大学医療・介護ソリューション研究所・教授）
 厚生労働省における医療の国際展開
 厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室
 医療人材専門官 谷村 忠幸 氏
- 第15回 日 時：平成27年5月20日（水）18:00～20:30 （参加者：27名）
 アジアにおける医療機器規制の動向
 DEKRA サーティフィケーション・ジャパン株式会社
 医療機器事業部 肘井 一也 氏
 インドの医療事情
 国際基督教大学 教養学部 アーツ・サイエンス学科上級准教授
 近藤 正規 先生
- 第16回 日 時：平成27年9月18日（金）13:00～16:00 （参加者：58名）
 Medical Device Regulatory Controls in Singapore
 Ms. Wong Woei Jiuang

Director, Medical Device Branch, Health Products Regulation Group,
Health Sciences Authority, Singapore
Current regulation of Medical Devices in the Russian Federation
Mr. Amiran Preobrazhenskiy
Counsellor of the Department of State control and registration of medical
devices, Federal Service for Surveillance in Healthcare, Russia
Proposal for a regulation on medical devices in Eurasian Economic Union
Dr. Vladimir Antonov

医療機器規制の国際調和のための日本の取り組み

厚生労働省 医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室
医療機器規制国際調整官 近藤 英幸 氏

第 17 回 日 時：平成 28 年 1 月 18 日（月）18:00～20:30 （参加者：21 名）

亀田メディカルセンターの中国事業について

亀田メディカルセンター中国事業統括室 呉 海松 氏

中・韓における COPD 在宅医療市場の顕在化に向けた活動

帝人ファーマ（株）医療国際事業部長 樋口 道泰 氏

■ 新規参入者のための医療機器規制ワークショップ

医療機器産業へ新規参入するために、多くの方が理解に苦慮している医療機器規制の考え方について、一步通行の説明会形式で行わず参加者とのディスカッションを通じて適切な理解を促すことを目的としたワークショップを 3 回を 1 クールとして開催した（計名 128：2015 年度）。

医療機器産業研究所 上級研究員 石黒克典

※会場は全て当財団会議室

■ 【臨時開催】医療機器規制に関する法律改正動向 ～産業側に新たに求められるもの～

薬事法等の一部を改正する法律案が 2013 年 5 月 24 日に国会に提出されたが、法律案のみが公開されているに留まっており、法律施行後に産業界がどのようなことを求められるかなど運用面が具体的にはなっていないため、医療機器規制の動きを情報提供し、これから産業側に何が求められるか、社会的責任に対しどのような準備を想定するべきかなどを考えるためのセミナーを臨時開催した（平成 25 年 7 月 26 日、7 月 29 日の 2 回、計 58 名）。

医療機器産業研究所 上級研究員 石黒克典

※会場は全て当財団会議室

■ 医療機器産業支援のための地方発ビジネス創出ワークショップ

医療機器分野への新規参入を支援する自治体・支援団体などを対象に、石橋毅客員研究員（福島県保健福祉部薬務課専門薬剤技師）の企画により地方による医療機器ビジネス創出・育成の先行事例を学ぶためのワークショップを4回程度開催した。また、平成27年度は、地方における医療機器コーディネーターの育成及びあり方に関する打合せ会議を4回開催した。

※会場は全て当財団会議室

第1回：平成25年8月8日

地方における医療機器産業興しの現実と難しさ

第2回：平成25年11月27日

『支援機関による地方企業への適切な支援の進め方』～官が本気でないと、産・学はついてこない！ さあ、今からはじめよう！～

第3回：平成26年3月13日

医療機器産業支援活動の実際、成功例と失敗例（ディスカッション）

第4回：平成26年8月28日

医療機器産業支援活動の実際、成功例と失敗例（ディスカッション）

<平成27年度>

第1回：平成27年5月26日

議題：医療機器コーディネーターのあり方及び育成について

第2回：平成27年7月27日

議題：医療機器コーディネーターのあり方及び育成について

第3回：平成27年9月28日

議題：コーディネーターの定義づけ・役割（まとめ）

コーディネーター育成のための戦略説明

コーディネーションの具体的事例検討

第4回：平成27年11月30日

議題：医療機器コーディネーターの役割と人材育成について

医療機器コーディネーター育成への提案・ディスカッション

■ モバイルヘルスケア研究会

本研究会は、医療・ヘルスケア分野におけるIT応用の最新動向等について、山田恒夫客員研究員（（一社）医療情報システム開発センター参与）の企画により有識者を招き講演会形式にて行う研究会を5回開催した。

※会場は全て当財団会議室

第1回 日時：平成26年6月11日（水）17：00～19：00 （参加者：28名）

温故知新から考える遠隔医療

医療機器産業研究所 客員研究員 山田恒夫

在宅医療におけるスマートフォンやタブレットの活用

桜新町アーバンクリニック 院長 遠矢純一郎 氏

遠野市における ICT 利活用事例

～在宅訪問診療、遠隔妊婦検診、電子母子手帳～

遠野市健康福祉部 特命部長 菊池永菜 氏

第2回 日 時：平成26年9月19日（金）17：00～19：00 （参加者：32名）

モバイルヘルスの進展、課題と展望

国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 上席主任研究官 水島洋氏

第3回 日 時：平成27年1月14日（水）17：00～19：00 （参加者：27名）

モバイルデバイスの医療応用に関する事例紹介

医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司

健康管理の重要性と今後の急激の変化する高齢化社会の対応

一般社団法人 京都工場保健会 理事 産業保健推進本部長 橘宏 氏

第4回 日 時：平成27年8月27日（木）17：00～19：00 （参加者：33名）

モバイルデバイスの医療応用に関する最新事例紹介

医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司

訪問看護のICT化への取組 ～モバイル導入の実際～

取締役 訪問看護ステーション看護部長 國本陽子 氏

第5回 日 時：平成28年3月9日（水）17：00～19：00 （参加者：15名）

モバイルデバイスの医療応用に関する最新事例紹介

医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司

福井大学病院における医療ICT活用の現状と将来

福井大学病院総合情報基盤センター

副センター長/情報セキュリティ部門長 山下 芳範 氏

■ 新医療機器の承認審査に関する研究会

本研究会は、新医療機器の審査報告書をベースに申請企業と行政の審査担当者双方の視点から、安全性・有効性実証のためのストラテジー等について、説明、ディスカッションを行う研究会であり、内田毅彦客員研究員をオーガナイザーとして3回開催した。

※会場は全て当財団会議室

第1回 日 時：平成27年7月28日（火）18：00～19：30 （参加者：36名）
神経再生誘導チューブ ナーブブリッジの承認申請について

東洋紡株式会社 メディカル事業推進室長 佐藤 正喜 氏
神経再生誘導チューブ ナーブブリッジの承認審査について

（独） 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部

審査専門員（臨床担当） 芝山 昌貴 氏

審査専門員 松田 達弥 氏

第2回 日 時：平成27年11月26日（木）18：00～19：45 （参加者：41名）
カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステムの承認申請について

川澄化学工業（株） 営業第四部課長 柚場俊康 氏
カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステムの承認審査について

（独） 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部

審査専門員 深谷李映 氏

第3回 日 時：平成28年3月8日（火）18：00～19：45 （参加者：41名）
SATAKE・HotBalloon カテーテルの承認申請について

東レ（株） 医薬・医療事業本部 開発薬事室 舘 哲史 氏
SATAKE・HotBalloon カテーテルの承認審査について

（独） 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部

審査専門員 渡辺 慶朋 氏

■ 新たな視点を踏まえた医療機器・システム開発の方向性についてのワークショップ

現在、日本では成長戦略に掲げられるとおり、健康長寿社会の実現に向けて革新的な医療技術・医療機器の開発が求められている中、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が平成24年度にまとめた「医療機器産業界の政策的課題解決に資する技術開発関連の今後の方向性に関する調査」による、今後の医療機器・システム開発の方向性に関して具体的なプロジェクトの素案を具体的なプロジェクト提案へと深化させるため、産・学・医・工を問わず、様々な切り口で意見交換・議論を行うことでプロジェクト案に磨きをかけるべく、NEDOと医療機器産業研究所の共同開催により、ワークショップを開催した。

日 時：平成25年6月22日（土）13：00～16：00

場 所：NEDO 分室 参加者：約200名

開会挨拶

NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 部長 森田弘一 氏

来賓挨拶

経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室室長 覚道崇文 氏

医療機器産業の更なる活性化への期待

公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地眞

医療機器・システム開発への NEDO の取り組み

NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査 阪本剛 氏

心疾患プロジェクト案

岡山大学医学部教授 成瀬恵治 氏

脳疾患プロジェクト案

東京労災病院脳神経外科部長 氏家弘 氏

慶応義塾大学医学部リハビリテーション医学教室教授 里宇明元 氏

代謝疾患プロジェクト案

NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 主査 阪本剛 氏

がんプロジェクト案

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科特命教授 佐々木良平 氏

東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授 村垣善浩 氏

総合討論

今後の取り進め・閉会挨拶

NEDO バイオテクノロジー・医療技術部 統括研究員 弓取修二 氏

■ 一般社団法人日本医療機器工業会との共同調査および共同開催シンポジウム

- ・ 「治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態調査」報告書 2011年8月
「治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態調査」報告書 2014年8月

平成19年の医療法改正では医療の安全を確保するための措置に重点が置かれ、「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が医療施設に義務付けられましたが、①医療施設の規模、診療内容、②機器の多様性や人的資源・資金面の課題、③安全管理のための具体的方法が示されていないことなどから、医療現場における安全管理対応に苦慮している医療機関が存在すると考えられたため、日本医療機器工業会と医療機器産業研究所の共同調査により、医療現場を取り巻く医療機器の安全管理の実態について主要都市部の医療機関を対象にアンケート調査したものを。

- ・ 医療機器の安全管理を考えるシンポジウム

日本医療機器工業会と医療機器産業研究所の共同開催により、上記の共同調査報告書をもとにしたシンポジウムを開催した。

日 時：平成24年3月9日（金）13：00～17：00

場 所：科学技術館 サイエンスホール 参加者：205名

医療機器の安全管理 — 厚生労働科学研究成果をふまえて

防衛医科大学校副校長・教授 菊地眞 氏

アンケート調査の結果と総論 ～治療機器・施設関連機器関係工業会からの提言～

一般社団法人日本医療機器工業会

法制部会保守・修理業委員会 遠山靖常

医療者の立場から医療機器の安全使用を考える

武蔵野赤十字病院 医療安全推進室 看護師長 杉山良子 氏

病院経営資源からみた医療機器安全管理の実態と課題

～医療機器の安全管理に必要な『ヒト』・『もの』・『金』～

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部／企画経営部助教 新秀直 氏

総合討論：医療機器の安全管理を考える

共同座長 財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所長 渡辺敏

一般社団法人日本医療機器工業会 宇佐美光司

特別発言 厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長 関野秀人 氏

・ 医療機器の安全管理を考えるシンポジウム

日 時：平成 26 年 12 月 4 日（木）13：00～16：30

場 所：科学技術館 サイエンスホール 参加者：164 名

開会挨拶 公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地 眞

(特別講演) 医療機器の安全管理

虎の門病院 麻酔科部長 玉井久義 氏

第 2 回アンケート調査の結果と総論

(一社) 日本医療機器工業会 安全部会 販売・保守委員会 委員長 江川 博 氏

医療機器の安全使用と医療現場におけるリスクマネジメントの実際

東海大学医学部附属八王子病院 看護部 上野正文 氏

医療現場における医療機器の安全管理の実態と課題

亀田総合病院 医療機器安全管理責任者 医療技術部ME室長 高倉照彦 氏

総合討論：医療機器の安全管理を考える

特別発言 厚生労働省医政局担当官

共同座長 公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野壮陸

一般社団法人日本医療機器工業会 相談役 宇佐美光司 氏

閉会挨拶 一般社団法人日本医療機器工業会 理事長 松本謙一 氏

■ 一般社団法人日本画像医療システム工業会との共同調査

- ・ 「ヘルスソフトウェア産業に関するビジネスモデル調査 ―既存ビジネスモデルの類型整理と将来展望―」報告書 2015 年 11 月

2014 年 11 月 25 日に施行された医薬品医療機器法においては、従来医療機器として定義されていなかった単体のソフトウェア(ハードウェアを伴わないもの)が「医療機器プログラ

ム」として規制対象となり、また法規制の対象外のヘルスケア分野で使用されるソフトウェアについて、ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)による開発ガイドラインの制定、適合宣言制度が進められた。それに伴い、今後成長が期待される医療・ヘルスケア分野におけるソフトウェアビジネスは、従来の「モノ売り」とは異なるビジネスモデルが必要になると考えられる。本調査報告書は、ヘルスソフトウェアで先行する米国を中心に事例を収集・調査し、どのようなビジネスモデルが取り入れられているのか、またどういった点に留意すべきかを明らかにしたものである。

■ 国産医療機器創出促進基盤整備等事業

医療機器企業および医療機関内の医療機器開発関係者に対して、医療機器の実用化に向けた研究開発プラン、上市にあたって考慮すべき戦略的事項（①ニーズ抽出・選定、②知財戦略、③薬事戦略、④保険戦略、⑤ビジネスモデル・事業戦略）に関するプランの立て方などの研修及び医療機器の開発人材の交流及び発掘のためのシンポジウムを実施した。

<平成 26 年度>

- ・ 医療機器の企業“Finisher”人材を創出する座学・実学融合プログラム
研修プログラム
 - 第 1 回 平成 26 年 11 月 10 日(月) 13:00-18:00 TWIns 女子医大側 2 階大会議室
テーマ「ニーズ抽出・選定」
講師 1 米国スタンフォード大学 池野文昭 先生
講師 2 株式会社 日本医療機器開発機構(JOMDD) 内田毅彦 先生
 - 第 2 回 平成 26 年 11 月 12 日(水) 13:00-18:00 TWIns 女子医大側 2 階大会議室
テーマ「知財戦略：基礎知識とケーススタディ」
講師 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 加納信吾 先生
 - 第 3 回 平成 26 年 11 月 19 日(水) 13:00-18:00 TWIns 女子医大側 2 階大会議室
テーマ「薬事戦略：医療機器薬事申請・治験計画作成」
講師 合同会社コンピエーレ 麻坂美智子 先生
 - 第 4 回 平成 26 年 11 月 21 日(金) 13:00-18:00 TWIns 女子医大側 2 階大会議室
テーマ「ビジネスモデル・事業戦略」
講師 1 東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ 安西智宏 先生
講師 2 MedVenture Partners 大下創 先生
 - 第 5 回 平成 26 年 11 月 28 日(金) 13:00-19:00 TWIns 女子医大側 2 階イノベーション推進室
テーマ「保険戦略：薬事承認と保険適用の戦略」
講師：薬事コンサルタント 河原敦 先生
- ・ 医療機器の企業“Finisher”人材を創出する座学・実学融合プログラム総括シンポジウム
世界で勝つ医療機器を創出する人材育成

日 時：平成 27 年 3 月 11 日（水）13：00～17：20

場 所：東京女子医科大学 弥生記念講堂 参加者：207 名

第 1 部 大学・産業・規制の観点からの人材育成

- ・ 東京大学医療イノベーションイニシアティブ 前田祐二郎 氏
- ・ 日本光電工業株式会社荻野記念研究所山森伸二
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 鈴木由香 氏

第 2 部 医師主導治験・承認・保険収載の経験から見たこと

- ・ 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 村垣善浩 氏
- ・ 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 生田聡子 氏
- ・ パナソニックヘルスケア株式会社インキュベーションセンター 川瀬悠樹 氏

第 3 部 パネルディスカッション

ファシリテーター：公益財団法人医療機器センター 菊地眞

<平成 27 年度>

- ・ 医療機器の企業“Finisher”人材を創出する座学・実学融合プログラム
研修プログラム

○第 1 回 平成 27 年 6 月 17 日（水）13:00-16:30 TWIns 早稲田側 3 階セミナールーム

テーマ「医療現場からのニーズ抽出」

講師 1 医療機器センター 中野壮陸

講師 2 スタンフォード大学 池野文昭 先生

講師 3 医療機器センター 鈴木孝司

○第 2 回 平成 27 年 8 月 3 日（月）13:00-18:00 TWIns 早稲田側 3 階セミナールーム

テーマ「多面的事業化ロードマップ」

講師 1 日本医療機器開発機構 内田毅彦 先生

講師 2 名古屋国際特許業務法人 山越淳 先生

講師 3 合同会社コンピエーレ 麻坂美智子 先生

講師 4 医療機器センター 橋本季子

○第 3 回 平成 27 年 8 月 5 日（水）13:00-16:30 TWIns 早稲田側 3 階セミナールーム

テーマ「実現可能なビジネス創出」

講師 1 東京大学 安西智宏 先生

講師 2 MedVenture Partners 大下創 先生

○第 4 回 平成 27 年 8 月 24 日（月）13:00-17:30 TWIns 早稲田側 3 階セミナールーム

テーマ「保険戦略と医療機器開発」

講師 薬事コンサルタント 河原敦 先生

○第 5 回 平成 27 年 8 月 26 日（水）13:00-16:30 TWIns 早稲田側 3 階セミナールーム

テーマ「大学での研究開発と人材育成」

講師 1 東京大学 前田祐二郎 先生

講師 2 東京慈恵会医科大学 村山雄一 先生

講師 3 東京女子医科大学 村垣義浩 先生

○第 6 回 平成 27 年 8 月 31 日(月) 13:00-16:30 TWIns 早稲田側 3 階セミナールーム
テーマ「知財戦略と医療機器開発」

講師 東京大学 加納信吾 先生

■ 中小医療機関のための医療機器に係る安全管理シンポジウム

平成 19 年 4 月に施行された改正医療法では重要なポイントとして医療安全が掲げられている。本シンポジウムは厚生労働省と医療機器産業研究所との共同で開催し、特に中小規模の医療機関における医療機器の安全管理について取り上げた。

日 時：平成 27 年 3 月 24 日（火）14：30～18：10

場 所：新宿明治安田生命ホール 参加者：251 名

開会の挨拶

厚生労働省 医政局経済課 課長 城 克文 氏

医療機関における医療機器の安全確保体制の現状と課題

厚生労働省 医政局経済課医療機器政策室 室長 山本 要 氏

取り組みの実際(1) 医療機器の安全使用のための研修

医療法人財団慈生会野村病院 看護部長 佐々木 久美子氏

取り組みの実際(2) 医療機器の保守点検の計画策定と実施

社会医療法人財団大和会東大和病院 臨床工学科技士長 梶原 吉春氏

取り組みの実際(3) 医療機器の安全使用のための情報管理

三菱京都病院 事務長 兼 臨床工学科長 仲田 昌司氏

医療機関における医療機器安全管理責任者の任命と組織づくり

公益社団法人 日本臨床工学技士会 専務理事 那須野 修一氏

閉会の挨拶 公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地 真

■ 調査研究等

- ・ 医療機器開発プロジェクトに対する事業化支援事業（平成 23 年度より実施）

経済産業省が実施する「課題解決型医療機器等開発事業」において、事業管理支援法人である三菱総合研究所からの委託により、実証事業者に対して薬事対応などに関する伴走コンサルティングを実施した。平成 26 年度からは医工連携事業化推進事業として実施し、平成 27 年度からは事業が経済産業省から日本医療研究開発機構へ引き継がれた。

- ・ 開発支援ネットワーク（平成 26 年度より実施）

経済産業省が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」において、事業管理支援法人である三菱総合研究所からの委託により、事業化支援に関する薬事対応などに関する伴

走コンサルティングを実施した。平成 27 年度からは事業が経済産業省から日本医療研究開発機構へ引き継がれた。

- 今後の医療機器政策のあり方に関する研究（平成 24 年度より実施）
企業 7 社からの受託調査研究「今後の医療機器政策のあり方に関する研究」として、医療機器を巡る制度・政策について今後のあり方を検討した。
- 保険適用申請 C2 区分の保険適用希望実態に関する集中調査（平成 25 年度実施）
米国医療機器・IVD 工業会からの委託により、保険適用申請 C 2 区分の保険適用希望実態に関するアンケート調査を実施し、実態の把握と分析等を行った。
- 「先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション」の分担研究「先端医療機器分野の整理・分析」（平成 25 年より実施）
科学技術振興機構（JST）の「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」委託研究／研究開発のプロジェクト「先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション」において、「先端医療機器分野の整理・分析」に関して分担研究を行った。
- 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（平成 25 年度より実施）
当財団理事長が研究代表者となって厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）「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」を行った。平成 27 年度からは当財団専務理事が研究代表者となり日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業）にて引き続き検討を行った。
- 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 27 年度より実施）
当財団理事長が研究代表者となって厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「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」を行った。
- 患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究（平成 27 年度より実施）
当財団医療機器産業研究所の上級研究員が研究代表者となって日本医療研究開発機構委託研究費 医薬品等規制調査・評価研究事業「患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究」を行った。
- 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調査研究（平成 27 年度より実施）
当財団専務理事が研究代表者となって厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「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調査研究」を行った。

■ 相談

企業などに対し 2010 年度に 66 件、2011 年度に 151 件、2012 年度に 125 件、2013 年度に 96 件、2014 年度に 101 件、2015 年度に 110 件の対面相談・助言を行った（電話・メールを含まない）。

相談内容は、業界動向、新規参入方法、薬事規制、PL 対策、自社技術の展開方法、部材参入方法、海外展開、保険・診療報酬など。

■ 社内研修会への講師派遣

研究協力企業・団体に対し、2010年度に2件、2011年度に4件、2012年度に5件、2013年度に2件、2014年度に6件、2015年度に3件の社内研修会等への講師派遣を行った。

■ 研究協力企業・団体

現在106社および7団体が研究協力企業・団体である。以下一覧（五十音順）。

朝日インテック(株)、旭化成メディカル(株)、飛鳥メディカル(株)(株)、アドイン研究所(株)、アドバンテストアポットバスキュラージャパン(株)、アルフレッサファーマ(株)、(株)アルム、(株)イマダ、医療機器販売業協会、(株)ドゥリサーチ研究所、ウシオ電機(株)、エコー電気(株)、エドワーズライフサイエンス(株)、エマーゴ・ジャパン(株)、大塚テクノ(株)、大塚メディカルデバイス(株)、オムロンヘルスケア(株)、オリンパスメディカルシステムズ(株)、海外医療機器技術協力会、キヤノン(株)、京セラ(株)、京都機械工具(株)、Cook Japan(株)、(株)グッドマン、(株)クリュートメディカルシステムズ、ケイテック(株)、コヴィディエン ジャパン(株)興和(株)、(株)コスミック エム イー、(株)コーブリッジ、コデン(株)、(合)コンピエーレ、サクラグローバルホールディング(株)、サクラ精機(株)、サクラファインテックジャパン(株)、(株)サムスン日本研究所、サンスター(株)、シナノケンシ(株)、(株)島津製作所、(株)ジャフコ、ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)、(株)シンテック、(株)住化分析センター、スリープウェル(株)、泉工医科工業(株)、センチュリーメディカル(株)、(株)セントラルユニ、ソニー(株)、第一医科(株)、ダイキン工業(株)、大研医器(株)、(株)タカトリ、立山マシン(株)、TANAKAホールディングス(株)、(株)TSS、帝人(株)、帝人ファーマ(株)、テルモ(株)、(株)デンソー、(株)東海メディカルプロダクツ、東鋼(株)、(株)東芝セミコンダクター&ストレージ社、東芝メディカルシステムズ(株)、東洋製罐グループホールディングス(株)、東レ(株)、トクセン工業(株)、凸版印刷(株)、日機装(株)、日東電工(株)、ニプロ(株)、日本医療機器学会、(一社)日本医療機器工業会、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、日本化薬(株)、日本光電工業(株)、日本GE(株)、日本電気(株)、日本特殊陶業(株)、(一社)日本ホームヘルス機器協会、日本メドトロニック(株)、ノーベルファーマ(株)、パイオニア(株)、バクスター(株)、(株)八光、パナソニックヘルスケア(株)、パラマウントベッド(株)、POCクリニカルリサーチ(株)、(株)日立ハイテクノロジーズ、Beyond Next Ventures(株)、(株)ファストトラックイニシアティブ、(一財)ふくしま医療機器産業推進機構、フクダ電子(株)、富士ゼロックス(株)、富士通セミコンダクター(株)、富士フイルム(株)、古野電気(株)、平和物産(株)、ヘルスケアータック(株)、ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)、(株)ムトウ、(株)村田製作所、メイラ(株)、(株)メディカロイド、(株)メディコン、(株)毛髪クリニックリーブ21、(株)安川電機、山科精器(株)、USCI ジャパン(株)、ルネサスエレクトロニクス(株)、レオファーマ(株)、REVIC キャピタル(株)、ローム(株)

※本資料中の肩書き・役職等は全て開催当時のもの