



2018 年度活動報告

※本資料は 2018 年 4 月～2019 年 3 月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・内外環境の調査・分析・研究を行い、その成果や提言などをまとめたリサーチペーパーを公表しています。2018年度は下記の3冊を発行しました。

さらに、昨年度より設置した調査研究助成にて、大学・研究機関の研究者を対象に社会科学系研究の手法(経済学、経営学、法学、レギュラトリーサイエンス、歴史学、政治学等)を用いたリサーチペーパーの公募を行い、研究助成対象として下記4件を採択しました。

リサーチペーパー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」2018年9月

医療機器産業の経済学的分析は、医療政策を議論する上で重要な検討材料である。しかし、医療機器産業では、経済学的分析を行うために必須の物価指標や生産性などの基本的な指標が作成されてこなかった。そこで本研究では、まず医療機器産業における生産者物価指数を作成した。それを用いて生産額を実質化し物価変動の影響を除いた実質付加価値の成長率を計測した。さらに産業としての成長要因の分析のため、成長会計により医療機器産業の全要素生産性(TFP)成長率と労働生産性(LP)成長率を計測した。その結果、2011-2015年の日本の医療機器産業の成長率は日本全体や主要産業と比較しても高い水準にあり、医療機器産業が日本経済の成長を牽引してきた実態が明らかとなった。

リサーチペーパー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」2018年11月

「医療行為は特許されるか」は特許制度の生命倫理の観点からの問題点である。医療行為は特許されないという立場が特許庁の実務および裁判例・学説において大前提とされてきたが、近年、特許庁の実務は実質的には医療行為についても特許権を認めるようになってきた。これに対して、日本の裁判例・学説の中には、現在の特許法は医師による医療行為を特許権侵害とする可能性をはらんでいるとして、実務に反対するものもあった。本研究では医療行為の特許適格性について、日米の制度を歴史的・法と経済学的に検討し、3つの視点から報告した。第1はイノベーションに対するインセンティブの確保について、第2は制度として、医療行為の特許適格性を一部否定する日本型と医師の特許権侵害の責任を免責する米国型との比較について、第3は医療行為の特許適格性を認める場合には医師の特許権侵害の責任を立法により免責すべきという提案についてである。

リサーチペーパー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」2019年1月

2011～2016年に新医療機器として承認された74品目のうち19品目を対象に、審査報告書の分析を行い、非臨床評価項目において、評価内容と妥当性判断の根拠を抽出した。その結果、769項目のうち246項目において、ISO(国際標準化機構)、IEC(国際電気標準会議)、ASTM(米国試験材料協会)の定める規格やJIS(日本工業規格)、FDA510kガイダンス等の既存規格が用いられていた。既承認品においてPMDAと妥当性の確認が済んでいる社内規格なども用いられていた。本研究では既承認品目を対象に調査を行ったが、この結果は臨床研究法および施行規則で定められている品質の確保のための必要な措置をとる上でも有用である。

リサーチペーパーに係る調査研究助成（公募型リサーチペーパー）

【第4期採択:2件】

- ・ 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先端医療情報技術研究講座 特任助教 竹下 康平 氏
- ・ 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 教授 鯉淵 賢 氏

【第5期採択:1件】

- ・ 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 特任研究員 吉田 悦子 氏

【第6期採択:1件】

- ・ 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 博士後期課程 石川 貴幸 氏

スナップショット

医療機器産業に関する産学官臨の“今”をタイムリーかつシンプルにまとめたスナップショットを公表しています。2018年度は下記の3本を発行しました。

No. 26 : 「バリューベース・ヘルスケアと医療機器」 2018年4月

No. 27 : 「2025年及び2040年の医療機器市場の推計値から今後の産業を考える」 2018年5月

No. 28 : 「医療機器の効果的かつ安全な利用についての一考察」 2018年6月

異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー

医療機器ビジネスで最小限知っておくべき法規制とビジネスの考え方を解説するセミナーです。医療機器産業への適切な理解を促進することで、より多くの企業に医療機器産業に興味を持って頂くことを目指しています。2018年度は4回開催し、82名にご参加頂きました。

医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司
※会場は全て当財団会議室

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の際に、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、ワークショップ形式で学びます。一方通行の説明会形式ではなく、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ています。2018年度は3回を1クールとして開催し、延べ29名にご参加頂きました。

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

新医療機器の承認審査に関する研究会

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がそれぞれの視点から、安全性・有効性実証のための戦略等について、説明・ディスカッションを行う研究会です。内田毅彦客員研究員(東京女子医科大学循環器内科非常勤講師)をオーガナイザーとして、2018年度は3回開催し、延べ72名にご参加頂きました。

※会場は全て当財団会議室

第8回 日時：2018年6月6日(水) 16:00~17:45 (参加者：32名)

チタンブリッジの承認申請について

ノーベルファーマ(株) 研究開発本部 開発企画部 耳鼻咽喉科グループ プロジェクトマネジャー 甘佐 格司 氏

チタン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 医療機器審査第三部 岡 敏子 氏

ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 客員研究員 内田 毅彦

第9回 日時：2018年10月25日(木) 16:00~17:45 (参加者：37名)

DARTS 人工手関節の承認申請について

帝人ナカシマメディカル(株) 執行役員 品質保証部長 石坂 春彦 氏

DARTS 人工手関節の承認審査について

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 小林 陽子 氏

ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 客員研究員 内田 毅彦

第10回 日時：2019年3月25日（月） 16：00～17：45（参加者：40名）

ハートフロー-FFR_{CT}の承認申請について

ハートフロー・ジャパン合同会社 薬事部・品質保証部マネージャー 向田 博治 氏

ハートフロー-FFR_{CT}の承認審査について

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 白井 裕子 氏

ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 客員研究員 内田 毅彦

医療機器保険適用に関する事例検討会

中医協において了承されたC1、C2、B3の特定保険医療材料等を中心に、公開資料等を参加者とともに確認し、機能区分比較方式における加算状況や原価計算方式における積算内容、外国平均価格との比、企業希望価格との差などのディスカッションを行う研究会です。田村誠上級研究員、竹下康平客員研究員(東京慈恵会医科大学先端医療情報技術研究講座特任助教)をオーガナイザーとして、2018年度は2回開催し、延べ85名にご参加頂きました。

※会場は全て当財団会議室

第1回 日時：2018年8月29日（水） 14：00～15：30（参加者：43名）

取り上げ品目

2018年9月収載品目（2018年8月22日の中医協総会（第398回）で了承）

販売名：インスピリス RESILIA 大動脈弁（B3（期限付き改良加算）・類似機能区分比較方式；ウシ心とう膜弁）

販売名：非侵襲中耳加圧装置 EFET01（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；中耳加圧装置）

2018年12月収載品目（2018年11月14日の中医協総会（第401回）で了承）

販売名：Edwards INTUITY Elite バルブシステム（C1・類似機能区分比較方式；ウシ心とう膜弁）

販売名：メドトロニック ガーディアン コネクト（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；グルコースモニタシステム）

販売名：Dexcom G4 PLATINUM システム（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；グルコースモニタシステム）

販売名：ハートフロー-FFR_{CT}（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；循環動態解析プログラム）

ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 上級研究員 田村 誠、客員研究員 竹下 康平

第2回 日時：2018年10月25日（木） 16：00～17：45（参加者：42名）

取り上げ品目

2018年4月掲載品目（2018年1月31日の中医協総会（第388回）で了承）

販売名：MitraClip NT システム（C2・原価計算方式；経皮的僧帽弁クリップシステム）

販売名：エピシル 口腔用液（C2・原価計算方式；口腔粘膜保護材）

販売名：フィジオ ソフトリベース（C2・原価計算方式；義歯床用軟質裏装材（2）アクリル系 ①粉末 ②液、特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価）

販売名：ジーシーエクスペリア（C2・原価計算方式；歯冠用高強度硬質レジン、歯冠用グラスファイバー（1）棒状、（2）シート状）

2018年6月掲載品目（2018年5月23日の中医協総会（第394回）で了承）

販売名：チタンブリッジ（C1・原価計算方式；甲状軟骨固定用器具）

販売名：SpaceOAR システム（C2・機能区分比較方式；放射線治療用合成吸収性材料）

販売名：BRACAnalysis 診断システム（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価）

ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 上級研究員 田村 誠、客員研究員 竹下 康平

国産医療機器創出促進基盤整備等事業

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の国産医療機器創出促進基盤整備等事業の採択機関である東京女子医科大学からの委託で、医療機器産業への参入を目指す企業および医療機関内の医療機器開発関係者に対して、研修プログラムの提供およびシンポジウムの開催を行いました。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等、ベーシックコースとミドルコース、アドバンスコースに分けて、計6回のセミナーを実施しました。そしてそれらを総括するシンポジウムを開催しました。

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

■ ベーシックコース

8月20日（月）10:30-17:30 東京女子医科大学 弥生記念講堂

なぜ医工連携はうまくいかないのか
クリニカルイマージョン
医療機器の法規制とビジネスモデル
製造業・部材供給業者の新規参入とPL
AMEDにおける医療機器産業振興政策

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 岡本 淳 氏
東京大学・ジャパンバイオデザイン 前田 祐二郎 氏
医療機器センター 医療機器産業研究所 鈴木 孝司
医療機器センター 医療機器産業研究所 日吉 和彦
AMED 産学連携部 部長 鈴木 友人 氏

■ ミドルコース

8月22日（水）10:30-17:30 東京女子医科大学 弥生記念講堂

医療機器の認証審査（製品審査とQMS）
医療機器の承認審査（新規性とビジネス）
医薬品医療機器法と特許法
イノベティブな医療機器とは何か

DEKRA Certification Japan 肘井 一也 氏
合同会社コンピエーレ 麻坂 美智子 氏
名古屋国際特許業務法人 山越 淳 氏
医療機器センター 医療機器産業研究所 鈴木 孝司

■ アドバンスコース

第1回：10月19日(金) 14:00-18:00 TWIns 2階大会議室

| | |
|-----------|--------------------------|
| 医療機器の開発戦略 | 医療機器センター 医療機器産業研究所 高山 修一 |
| 医療機器の知財戦略 | 八田国際特許業務法人 久野 栄造 氏 |

第2回：10月26日(金) 14:00-18:00 TWIns 2階大会議室

| | |
|-----------------------|-------------------|
| 医工連携の Team Building | 横浜国立大学 大沼 雅也 氏 |
| ケーススタディ(1) 関西メディカル(株) | 「単孔式腹腔鏡下手術用新規ポート」 |

第3回：10月29日(月) 14:00-18:00 TWIns 2階大会議室

| | |
|---------------|------------------|
| 医療機器ビジネスの保険戦略 | 薬事コンサルタント 河原 敦 氏 |
|---------------|------------------|

第4回：11月5日(月) 14:00-18:00 TWIns 2階大会議室

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| 医療機器開発プロセスの時間軸 | 医療機器センター 医療機器産業研究所 中野 壮陸 |
| 医療機器ビジネスの実例に学ぶ | 東レ株式会社 舘 哲史 氏 |
| ケーススタディ(2) 「OMADA HEALTH」 | |

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最終年度総括シンポジウム

日時：2019年2月13日(水) 13:30~17:30

場所：東京女子医科大学 弥生記念講堂 参加者：148名

テーマ：世界へ羽ばたく医療機器Finisherを目指して

第1部：

| | | |
|---------------------------|-----------|--------------------|
| Medical Device Innovation | ミネソタ大学 | Arthur G. Erdman 氏 |
| 医療機器開発の流れ | ハーバード大学 | 波多 伸彦 氏 |
| 海外にける医療機器開発の取り組み紹介 | スタンフォード大学 | 池野 文昭 氏 |

第2部：

| | | |
|---------------|----------------------------------|---------|
| 事業成果報告 | 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 | 村垣 善浩 氏 |
| 多角経営企業からの視点 | 日本電気株式会社 事業イノベーション戦略室ヘルスケア戦略室 | 大橋 昭王 氏 |
| 製薬メーカーからの視点 | 株式会社クレハ 医薬品事業開発部 | 伊藤 俊輔 氏 |
| 医療機器メーカーからの視点 | 帝人ファーマ株式会社 薬理研究部 | 小林 恒文 氏 |
| | テルモ株式会社 研究開発推進部 | 澤井 健二 氏 |
| | 株式会社日立製作所 経営戦略室 企画本部 技術戦略部 | 佐々木 元 氏 |
| 受け入れ臨床機関の声 | 東京女子医科大学 整形外科 | 安井 謙二 氏 |
| | ” 消化器外科 | 大木 岳志 氏 |
| | ” 呼吸器外科 | 神崎 正人 氏 |
| ものづくり支援の立場から | 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 | 木村 幸平 氏 |

調査研究等

開発支援ネットワーク（2014(H26)年度より継続実施）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が実施する「医工連携事業化推進事業」「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、薬事対応などに関する伴走コンサルティングを実施し、事業化の支援を行っています(約 120 件)。

今後の医療機器政策のあり方に関する研究（2012(H24)年度より継続実施）

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の検討を行っています。

医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究

医療法において、研修や保守点検が重要と考えられる医療機器のうち、人工心肺装置、CT 装置、MR 装置およびリニアック装置について、研修及び保守点検の指針案の作成を目的とし、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）「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」を行っています。

医療機器・社会経済研究会（2017(H29)年度より実施）

今後ますます医療における重要な役割を担うと思われる医療機器や ICT 技術に関して、社会経済面からの実証研究を推進するために研究者間の交流の場を設置し、とくに若手研究者が医療機器について学び、医療機器に関する実証研究を支援することを目的とした研究会を行っています。

相談

「産学官臨」の橋渡し役という中立的立場から事業化支援のための広範な相談を行っています。2018年度に130件の対面相談を行いました(電話・メールを含まず)。

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、多岐に渡ります。

社内研修会への講師派遣

研究協力制度に入会頂いている企業・団体に対して社内研修会への講師派遣を行っています。2018年度には5件の講師派遣を行いました。

研究協力企業・団体

現在120社および9団体に研究協力制度に入会頂いています。以下に一覧を示します。

富士フイルム、デンソー、帝人ファーマ、興和、旭化成メディカル、村田製作所、ボストン・サイエンティフィック ジャパン、エドワーズライフサイエンス、東レ、バクスター、八光、サクラグローバルホールディング、日本光電工業、泉工医科工業、グッドマン、テルモ、オリンパス、日機装、キヤノン、アボットバスキュラージャパン、日本医療機器学会、フクダ電子、センチュリーメディカル、大塚メディカルデバイス、帝人、ルネサスエレクトロニクス、京都機械工具、PHC、日本医療機器テクノロジー協会、パイオニア、ダイキン工業、イマダ、サンスター、オムロンヘルスケア、東鋼、海外医療機器技術協力会、平和物産、ジャフコ、安川電機、住化分析センター、パラマウントベッド、日本医療機器工業会、日本医療機器販売業協会、毛髪クリニックリーブ21、USCI ジャパン、メディコン、日本ホームヘルス機器協会、東海メディカルプロダクツ、コンピエーレ、アドバンテスト、スリープウェル、ジョンソン・エンド・ジョンソン、タカトリ、日立ハイテクノロジーズ、クリュートメディカルシステムズ、朝日インテック、エコー電気、メイラ、第一医科、大研医器、シンテック、TSS、山科精器、ドウリサーチ研究所、立山マシン、サクラ精機、レオファーマ、サクラファインテックジャパン、REVIC キャピタル、大塚テクノ、飛鳥メディカル、ニプロ、キヤノンメディカルシステムズ、ふくしま医療機器産業推進機構、Cook Japan、ノーベルファーマ、アルフレッサファーマ、京セラ、マイクレン・ヘルスケア、Beyond Next Ventures、ユネクス、三井化学、エイ・アイ・シー、ケイセイ医科工業、ミズホ、オムロン、レキシィ、ビー・ブラウンエースクラップ、日本エム・ディ・エム、日本医療機器開発機構、大和製罐、ハーモナイズ、ジンマー・バイオメット、スミス・アンド・ネフュー、ホギメディカル、住田光学ガラス、東陽テクニカ、CBC、大塚電子、京都医療設計、伊藤超短波、エマーゴ・ジャパン・コンサルティング、パロテックハニユウダ、バンドー化学、三洋化成工業、日本ストライカー、リ・スタート、沼田光機製作所、コンメッド・ジャパン、塩野義製薬、アルバック機工、シスメックス、慶応義塾大学病院臨床研究推進センター、社日立製作所、D3 LLC、エレコム、リモハブ、日本アルコン、日本画像医療システム工業会、アイリス、Welby、メディキット、アステラス製薬、参天製薬、IQVIA サービスーズ ジャパン、カネカ、小林製薬、東レ・メディカル、株式会社ビジョンウェッジ

(2019年6月1日現在)

※本資料中の肩書き・役職等は全て開催当時のものとなります。