

**MDSI** 医療機器産業研究所  
Medical Device Strategy Institute

# 2019 年度活動報告

※本資料は 2019 年 4 月～2020 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。(2019年度は発行なし)

また、2017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、2019年度は研究助成対象として下記3件を採択、過去に採択された4件のリサーチペーパーを発行しました。

### 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7期採択:1件】

- ・ 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  
産業医科大学医学部公衆衛生学 講師 村松 圭司 氏

#### 【第8期採択:0件】

#### 【第9期採択:2件】

- ・ 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 特命助教 宮崎 悟 氏
- ・ 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 教授 鯉淵 賢 氏

### リサーチペーパー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」2019年8月

医療機器を研究開発しビジネスとして成立させるためには薬事申請・保険適用申請を俯瞰的に捉え、必要なデータからロジックを組み立てて、アクションを起こしていくことが不可欠であり、共通項を整理し定型化して活用可能な形で提供することは産業の適正な発達に寄与できると考える。そこで、本研究では新製品の開発を念頭に、行政上必要となる薬事申請および保険適用申請の書類作成において、各種書類の記載内容を項目ごとに分類し、共通項を整理することで薬事と保険適用の両方を見据えた各種書類への記載方法を明らかにした。また、各種書類の作成において活用可能なオープンデータを調査し、医療機器開発におけるマーケットを確認する視点で、体系的な使用方法と開発にあたって必要な予備検討の在り方を明らかにした。

### リサーチペーパー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」2019年12月

近年の医療機器開発では消費者の価値観の変容も相まって、従来の医工連携の範囲を広げた医学・看護・工学・芸術の融合分野が連携して取り組まれる場面も増えてきている。このように多くのステークホルダーが関与する場合、知的財産に関する知識が異なる専門分野間での共通の価値観の構築において大きな役割を担っている。そこで、本研究では、医療機器開発とデザイン保護の必要性について、意匠出願動向など、医療機器とデザインを巡る現状を整理し、可視化・具現化による共創コミュニケーションの効率化を促し、医看工芸連携を円滑に進めるための知見を得た。また、医学・看護・工学・芸術の融合による「対話・共感・観察」から展開するものづくりを通して知的財産マインドを習得し、医看工芸連携活動を効率的に行うための実践的知的財産教育の手法を提案した。

リサーチペーパー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—」 2019 年 12 月

文書の情報が機械的に解析され、その結果が政策や意思決定のエビデンスとして用いられる時代に突入して久しい。医療の分野でも今後ますますガイドライン等を含む文書の情報技術による解析が進み、より良い医療政策や規制整備に役立てられることが想定される。そこで、本研究では、医療分野のガイドラインのテキスト分析を行う際に重要であると考えられる「用語の分類概念」として、R(規制関連)用語、O(目的に関連した)用語、T(技術に関連した)用語の3区分による分類を採用し、かつガイドライン項目の共通分類を設定し、複数のテキストマイニング手法を比較検討することにより、テキストマイニング手法がガイドラインの特徴をとらえることに有効であるかをパイロット的に検討した。その結果、方法論の追加・改善が必要ではあるがテキストマイニング手法がガイドラインの構造分析と内容分析や、そこからの比較分析等に有益であることを見出した。

リサーチペーパー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」 2020 年 1 月

近年の医療機器業界において注目される企業再編上の変革は、企業の M&A(合併買収)による産業変革である。本研究では、日本の大手医療機器メーカーによる 2000 年以降の主要な M&A 事例に着目し、どのような経営環境の下、どのような経営目的の達成を意図して実施され、実際に医療機器メーカーの企業構造にどのような変化をもたらしたか、そしてその変化が企業の短期及び長期のパフォーマンスにどのような影響をもたらしたかを明らかにすることを目的とした。まず、企業がこれまで実施してきた重要な M&A の背後にあった経営環境や経営戦略を整理するため、インタビュー調査によるケーススタディを実施した。さらに、有価証券報告書に記載されている事業セグメント情報と地域セグメント情報を用いて、セグメントを単位とするデータベースを構築し、日本の医療機器産業における医療機器事業の成長性と収益性の特性、それが近年の M&A によってどのような影響を受けたのかをパネルデータ分析によって明らかにした。

## 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。2019 年度は下記の 1 本を発行しました。

No. 29 : 「医療経済研究機構「公的医療保険の給付範囲等の見直しに関する研究会」報告書のポイントと医療技術・機器への影響」 2019 年 7 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。2019 年度は 4 回開催し、延べ 70 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。2019年度は2回開催し、延べ19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、2019年度は1回開催し、36名にご参加頂きました。  
※会場は当財団会議室

第11回 日時：2019年11月14日(木) 16:00~17:45 (参加者：36名)

NeuRx 横隔膜ペーシングシステムの承認申請について

SCI ジャパン(株) 企画開発部 栗原 悠紀 氏

NeuRx 横隔膜ペーシング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 河原崎 秀一 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、2019年度は2回開催し、延べ74名にご参加頂きました。

※会場は全て当財団会議室

**第3回 日時：2019年9月9日（月） 14：00～15：30（参加者：39名）**

**取り上げ品目**

2019年3月掲載品目（2019年1月16日の中医協総会（第405回）で了承）

販売名：ABTHERA ドレッシングキット（C2・類似機能区分比較方式；腹部開放創用ドレッシングキット）

販売名：RFA システム及び Cool-tip RFA システム E シリーズ（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；ラジオ波焼灼システム）

2019年6月掲載品目（2019年3月27日の中医協総会（第411回）で了承）

販売名：NeuroStar TMS 治療装置（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；経頭蓋治療用磁気刺激装置）

2019年6月掲載品目（2019年5月29日の中医協総会（第415回）で了承）

販売名：MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；集束超音波治療器）

その他

販売名：Mako システム（A3（既存技術・変更あり）；手術用ロボット手術ユニット）

**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4回 日時：2020年2月18日（火） 16：00～17：45（参加者：35名）**

**取り上げ品目**

2019年12月掲載品目（2019年9月25日の中医協総会（第424回）で了承）

販売名：メドトロニック Advisa MRI（C1・類似機能区分比較方式・チャレンジ申請；植込み型心臓ペースメーカー）

販売名：ハイブリッドコート II（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；歯科用シーリング・コーティング材）

2019年12月掲載品目（2019年10月8日の中医協総会（第426回）で了承）

販売名：AMPLATZER PFO オクルーダー（C2・類似機能区分比較方式；人工心膜用補綴材）

販売名：FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用））

2019年12月掲載品目（2019年11月6日の中医協総会（第430回）で了承）

販売名：Percepta MRI CRT-P シリーズ（C1・類似機能区分比較方式；除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ）

販売名：ネオフィードジェジュナルボタン（バンパータイプ）（C1・類似機能区分比較方式；長期的使用経腸栄養キット）

販売名：ネスキープ（C2・類似機能区分比較方式；放射線治療用吸収性組織スペーサ）

販売名：VenaSeal クロージャー 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；血管内塞栓促進用補綴材）

**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

## 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 100 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。2019 年度には 114 件の対面相談を行いました。また、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により対面での相談が困難なケースが増加したことに伴い、対面相談のほか web 会議システムを利用した面談を導入し、柔軟に対応いたしました。

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回答への講師派遣を行っています。2019 年度には 2 件の講師派遣を行いました。

## 研究協力企業・団体

現在 113 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、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、アボットメディカルジャパン、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、日本医療機器テクノロジー協会、パイオニア、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、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プ 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、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、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、REVIG キャピタル、大塚テクノ、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、クックメディカルジャパン、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、ホワイトエッセンス、ケイセイ医科工業、ミズホ、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、CBC、大塚電子、伊藤超短波、エマーゴ・ジャパン・コンサルティング、バロテックハニユウダ、三洋化成工業、日本ストライカー、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、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、東レ・メディカル、株式会社ビジョンウェッジ、大正製薬、積水化学工業、旭化成、大日本住友製薬、花王、カルディオ インテリジェンス

(2020 年 4 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。