



# 2021 年度活動報告

※本資料は 2021 年 4 月～2022 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。

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、2021 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 1 件および医療機器産業研究所の研究員による 2 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 13 期採択:2 件】

- ・ 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メディカル情報生命専攻  
 医療イノベーションコース 博士課程 有馬 宏和 氏
- ・ 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  
 東京女子医科大学大学院医学研究科 博士課程 近藤 英幸 氏

#### 【第 14 期採択:1 件】

- ・ 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事例研究  
 神戸大学産官学連携本部オープンイノベーション推進部門 特命准教授 宮崎 悟 氏

#### 【第 15 期採択:0 件】

### リサーチペーパー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」2021 年 6 月

「日本の医療機器クラスターから革新的な大学発医療機器を社会実装するためにはどうしたらよいか。」という問題意識のもと、本リサーチペーパーでは日本の医療機器クラスターから製品化・上市された二つの事例に対してヒアリング調査を実施し、イノベーションを主導する個人の特性や行動様式、置かれている環境等を分析・考察し、医療機器クラスターから医療機器を社会実装するための行動指針を提示することを試みた。今回例示された行動指針は限られた事例研究から導き出されたものであり、一つの考え方ではないが、日本の医療機器クラスターにおける革新的な医療機器を創出していくための議論の参考になると考える。

### リサーチペーパー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」2021 年 11 月

昨今注目の集まっている AI を活用した医療機器の研究開発動向を論文と臨床研究から概観すると同時に研究開発における課題点の抽出を行った資料となる。調査結果から、AI 医療機器に関する報告の数は年々増加傾向にあり、医用画像を対象とした技術開発から対象疾患の広がりや取り扱うデータの高度化も見られたことから、AI 医療機器はこれからも盛んに開発され、高度化していくであろうという動向を見られた。この AI を活用した医療機器は一つの技術が複数のヒト（患者、医師等の医療従事者、患者のご家族など）や複数の場（診察現場、治療現場、リハビリテーション、病院システム全体）に対して効果をもたらし得るという点で医療技術としての大きなパラダイムシフトを起こすこれまでにない技術であろう。そのため、AI を活用した医療機器の開発を成功に導くためには一つの AI 医療機器がもたらす効果が一つとは限らないことを認識し、誰に対して、どのような効果が期待され、その効果はどのように実証できるのかを医療システム全体を把握したうえで検討することが重要である。また、一つの産業基盤に成長させていくためには、開発者のみならず開発支援（研究費）、行政、産業界、医療現場、データベース管理者といった多くのステークホルダーが軌を一にした研究開発体制を構築していくことが重要であると考えられた。

## リサーチペーパーNo.35

### 「米国 FDA における AI 医療機器の承認動向」 2021 年 11 月

AI を実装した医療機器は世界中で開発が進められており、日本においても、将来、AI 医療機器の開発は更に加速していくことが予想される。このため、海外における AI 医療機器の技術開発や規制の考え方を参考にすることはこれからの技術開発に重要と考えられる。そこで、本リサーチペーパーでは医療機器の市場が世界最大といわれる米国において、FDA で承認された AI 医療機器の承認動向を調査した。調査内容としては、FDA で承認された AI 医療機器のリスト作成、これらの承認方法や使用対象となる診療領域、治験の実施状況等を調査した。調査結果より、米国では AI 医療機器の承認のほとんどが 510(k)であり、日本でいう改良臨床なしあるいは後発医療機器に該当するものが多くを占めていると考えられた。日本で AI 医療機器開発を促進するためにも各国の研究や開発の状況、規制、保険償還等を把握して新たな知見を取り入れることは重要であり、継続して調査を行うことが必要と考える。

## 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 10 周年記念イベント MDSI Activities

2010 年 4 月に我が国で最初の医療機器産業専門のシンクタンクとして発足した医療機器産業研究所 (Medical Device Strategy Institute ; MDSI) の設立 10 周年を記念し、これまでの 10 年で蓄積してきた研究所の知見を改めてテーマ毎に有識者と議論し、次の 10 年を参加者と共に考える MDSI Activities をオンラインにて開催いたしました。

なお、MDSI Activities は令和 2 年度対象事業の 10 回シリーズによるセミナーであります。新型コロナウイルス感染症の影響により開始時期が遅れたため、2021 年度は第 6 回以降を継続して実施し、各回約 200 名、最終回は約 300 名の方にご参加頂きました。

### 第 6 回 日時：2021 年 4 月 12 日 (月) 13 : 30~15 : 00

#### テーマ：Innovation & Regulation -医療機器の開発と国際標準、規制

演者：伊藤 紗也佳 (神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター 主席研究員)

座長：佐瀬 一洋 (順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学 教授)

パネリスト：

岩崎 清隆 (早稲田大学理工学術院先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻 教授)

加納 信吾 (東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授)

妙中 義之 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケアプロジェクト  
プログラムディレクター)

### 第 7 回 日時：2021 年 5 月 10 日 (月) 13 : 30~15 : 00

#### テーマ：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

演者：田村 誠 (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 上級研究員 /  
国際医療福祉大学大学院 特任教授)

座長：後藤 励 (慶應義塾大学経営管理研究科 教授 / 医療経済・医療技術評価研究センター長)

パネリスト：

田中 俊英 (一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MT JAPAN) 医療保険委員会 委員長)

伊藤 智 (一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 保険委員会 委員長)

小池 和央 (厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 医療機器保険導入相談専門官)

## 第8回 日時：2021年6月14日（月） 13：30～15：00

### テーマ：医療機器におけるサイバーセキュリティ対応

演者・座長：中野 壮陸（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 所長）  
パネリスト：新 秀直（東京大学医学部附属病院企画情報運営部 講師）  
久芳 明（一般社団法人日本医療機器産業連合会 サイバーセキュリティ TF リーダー）  
武内 彬正（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課革新的製品審査調整官）  
中里 俊章（一般社団法人日本医療機器産業連合会 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG 主査）

## 第9回 日時：2021年7月12日（月） 13：30～15：00

### テーマ：医師と医療機器開発；活性化していくための取り組み

演者：新谷 幸子（厚生労働省 医政局経済課 医療機器政策室 室長補佐）  
座長：中野 壮陸（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 所長）  
パネリスト：  
内田 毅彦（医療機器産業研究所 客員研究員/株式会社日本医療機器開発機構代表取締役）  
岡山 慶太（大阪大学国際医工情報センター特任講師）  
佐竹 晃太（株式会社 CureApp 代表取締役社長/日本赤十字社医療センター）  
新谷 幸子（厚生労働省 医政局経済課 医療機器政策室 室長補佐）  
三澤 将史（昭和大学 横浜市北部病院消化器センター講師）  
横井 宏佳（福岡山王病院 病院長）

## 第10回 日時：2021年8月23日（月） 13：30～15：00

### テーマ：これからの医療機器産業が進むべき道

座長：中野 壮陸（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 所長）  
パネリスト：  
河野 典厚（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 課長）  
堀岡 伸彦（厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 室長）  
廣瀬 大也（経済産業省商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長）  
渡部 眞也（一般社団法人日本医療機器産業連合会副会長・みらい戦略会議議長）

## 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。2021年度はオンラインにて2回開催し、延べ80名にご参加頂きました。

講師：医療機器産業研究所 主任研究員 本田大輔、松橋祐輝

## 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。2021年度は第1回・2回「製品規制」をオンラインにて開催し、延べ40名にご参加頂きました。

講師：医療機器産業研究所 上級研究員 石黒克典

## 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助教）をオーガナイザーとして、2021年度は1回開催し、53名にご参加頂きました。

第5回 日時：2021年10月21日（木） 14：00～15：30

### 取り上げ品目

令和3年9月掲載品目（令和3年6月23日の中医協総会（第481回）で了承）

販売名：メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE（C2・原価計算方式；骨固定型補聴器）

販売名：多項目自動血球分析装置 XN-31（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；マラリア診断装置）

フィジオマグネット（C2・原価計算方式；歯科用精密磁性アタッチメント）

令和3年9月掲載品目（令和3年7月14日の中医協総会（第483回）で了承）

販売名：メドトロニック Vanta PC（C1・類似機能区分比較方式；植込み型疼痛緩和用ステミュレータ）

販売名：FoundationOne Liquid 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））

令和3年9月掲載品目（令和3年8月14日の中医協総会（第485回）で了承）

販売名：AXS Offset デリバリーアシストカテーテル（C1・原価計算方式；中心循環系ガイディング用血管内カテーテル）

販売名：SHILLA Growth Guidance システム（C1・類似機能区分比較方式；脊椎内固定器具）

販売名：レボシスーJ（C1・類似機能区分比較方式；吸収性骨再生用材料）

販売名：AtriCure 左心耳クリップ（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；心臓組織用クリップ）

### 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

### 医工連携イノベーション推進事業

(2011 (H23) 年度より継続実施)

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、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、代表機関および分担機関にて構成される共同体や医療機器開発支援ネットワークへの事業者等に対し、事業化に向け開発を促進するための伴走コンサルティングを実施しました。(約100件)

### [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

(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を検討しました。

### [受託調査研究] 日米における医療機器承認品のデバイスギャップ調査

(2021 (R3) 年度実施)

日本医療研究開発機構 (AMED) が実施する「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する調査事業」において、受託元である株式会社ドゥリサーチ研究所からの委託により、日米における医療機器承認品のデバイスギャップ調査を行いました。

### [受託調査研究] 小児用医療機器の臨床評価における、リアルワールドデータの活用実態調査業務

(2021 (R3) 年度実施)

厚生労働省より委託を受けて、小児用医療機器を対象に、リアルワールドデータや臨床評価報告書を活用し、国内外で薬事承認された小児用医療機器の事例について調査を行いました。

### 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

#### 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究

(2019 (R1) 年度より実施)

医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、医療機器製造販売業者が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器製造販売業者の不具合情報等の処理の現状を把握するとともに、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理し、医療機器の危害防止措置の実施ガイダンス案を作成することを目的に、3年計画で研究を行いました。最終年度である本年度は、これまでの研究結果を基に検討を行い、都道府県及び医療機器製造販売業者の意見も取り入れ、医療機器の危害防止措置ガイダンスとして、医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項 (案) を作成しました。

### 日本医療研究開発機構研究費 (医薬品等規制調査・評価研究事業)

#### 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究

(2019 (R1) 年度より実施)

「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」が平成30年7月に発出されているが、ガイダンスを踏まえたサイバーセキュリティ対策の実施状況を把握し、実施上生じる新たな課題などを踏まえ、サイバーセキュリティ対策の充実化のための具体的検討を行いました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

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

（2021（R3）年度より実施）

今後の医療環境の変化を踏まえた安全管理体制確保措置のあり方に関する提言を行うことを目的として、厚生労働省から発出された通知・指針の普及啓発、医療機器安全管理に関する実態調査、医療事故やインシデント分析などを実施するものであり、本年度は通知・指針の普及啓発の取り組みとして、普及啓発資材の開発を行いました。

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

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

（2021（R3）年度より実施）

AI 医療機器は、医療の質の向上、医療の効率化を実現することから臨床導入が期待されているものの、企業・医療機関双方にとって大きな負担となり、スピーディーな開発が実現できないという現状の課題を解消すべく、これまで明らかとなっていなかった AI 医療機器の開発および性能評価におけるデータ利用の国内外の実態調査を行い、わが国におけるデータ利用にあたっての課題抽出と整理を行いました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

国内医療機器産業の業界支援に関する研究

（2021（R3）年度より実施）

平成 28 年に閣議決定された「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基本計画」が令和 2 年までの進捗評価の結果を踏まえて見直されることとされ、日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方について、次期基本計画における重点 5 分野の視点からの検討を行いました。

## 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。

2021 年度には約 70 件の相談を行いました。また、昨年度に引き続き新型コロナウイルス感染症拡大の影響により web 会議システムを利用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。

2021 年度には 6 件の講師派遣を行いました。

## 研究協力企業・団体

現在 112 社および 11 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。

富士フイルム株式会社、株式会社デンソー、帝人ファーマ株式会社、興和株式会社、旭化成メディカル株式会社、株式会社村田製作所、エドワーズライフサイエンス株式会社、東レ株式会社、バクスター株式会社、株式会社八光、サクラグローバルホールディング株式会社、日本光電工業株式会社、泉工医科工業株式会社、株式会社グッドマン、テルモ株式会社、オリンパス株式会社、日機装株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社、一般社団法人日本医療機器学会、フクダ電子株式会社、センチュリーメディカル株式会社、大塚メディカルデバイス株式会社、帝人株式会社、京都機械工具株式会社、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、エア・ウォーター・バイオデザイン株式会社、株式会社イマダ、サンスター株式会社、オムロンヘルスケア株式会社、株式会社東鋼、特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会、平和物産株式会社、株式会社住化分析センター、パラマウントベッド株式会社、一般社団法人日本医療機器工業会、一般社団法人日本医療機器販売業協会、株式会社毛髪クリニックリープ 21、USCI ジャパン株式会社、株式会社メディコン、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会、株式会社東海メディカルプロダクツ、合同会社コンピエーレ、株式会社アドバンテスト、スリープウェル株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、株式会社タカトリ、株式会社日立ハイテク、株式会社クリュートメディカルシステムズ、朝日インテック株式会社、メイラ株式会社、第一医科株式会社、大研医器株式会社、山科精器株式会社、株式会社ドウリサーチ研究所、立山マシン株式会社、サクラ精機株式会社、サクラファインテックジャパン株式会社、REVIC キャピタル株式会社、大塚テクノ株式会社、ニプロ株式会社、キヤノンメディカルシステムズ株式会社、一般財団法人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合同会社、ノーベルファーマ株式会社、アルフレッサ ファーマ株式会社、京セラ株式会社、マイクレン・ヘルスケア株式会社、Beyond Next Ventures 株式会社、株式会社ユネクス、三井化学株式会社、ホワイトエッセンス株式会社、ケイセイ医科工業株式会社、株式会社レキシー、ビー・ブラウンエースクラップ株式会社、株式会社日本医療機器開発機構、大和製罐株式会社、ジンマー・バイオメット合同会社、スミス・アンド・ネフュー株式会社、株式会社ホギメディカル、CBC株式会社、大塚電子株式会社、エマーゴ・ジャパン・コンサルティング株式会社、バロテックハニュウダ株式会社、三洋化成工業株式会社、日本ストライカー株式会社、コンメッド・ジャパン株式会社、シスメックス株式会社、株式会社日立製作所、エレコム株式会社、株式会社リモハブ、日本アルコン株式会社、一般社団法人日本画像医療システム工業会、アイリス株式会社、アステラス製薬株式会社、参天製薬株式会社、IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社、株式会社カネカ、東レ・メディカル株式会社、株式会社ビジョンウェッジ、大正製薬株式会社、積水化学工業株式会社、大日本住友製薬株式会社、花王株式会社、株式会社カルディオ インテリジェンス、ネクスジェン株式会社、株式会社朋友メディカル、日東工器株式会社、三井物産株式会社、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター、ソニア・セラピューティクス株式会社、大阪大学大学院医学系研究科、株式会社堀場製作所、株式会社シーライブ、東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンター、ダイキン工業株式会社、マルホ株式会社、シスメックス株式会社、村中医療器株式会社、京大オリジナル株式会社、株式会社 Smart119、タカノ株式会社、日本メドトロニック株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

(2022 年 7 月 1 日現在)

※本資料中の肩書・役職等は全て開催当時のものとなります。