



# 2022 年度活動報告

※本資料は 2022 年 4 月～2023 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 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、2022 年度は研究助成対象として下記 4 件を採択、過去に採択された 3 件のリサーチペーパーを発行しました。

### 調査研究助成（公募型リサーチペーパー）における新規採択テーマ

#### 【第 16 期採択：1 件】

- 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 講師 天野 優子 氏

#### 【第 17 期採択：1 件】

- 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公共健康医学専攻専門職修士課程 長澤 知魅 氏

#### 【第 18 期採択：2 件】

- 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 特任講師 石川 貴幸 氏

- 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

慶応義塾大学病院 臨床研究推進センター 特任教授 富永 俊義 氏

### リサーチペーパーNo. 36 2022 年 6 月

#### 「特許分析によるデジタル医薬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 教授 小田 哲明

(概要) 昨今注目が集まり、研究開発も盛んにおこなわれているデジタル治療を含む医療情報分野を特許出願数、被引用数、特許出願 1 件当たりの被引用数、特許技術といった特許の視点から詳細に分析し、日米間の比較からデジタル治療における研究開発の動向調査を行った。日本では、「医用画像や患者データを分析して診断評価や目標状態に導く技術やアプリ及びユーザインターフェースに関する技術」が意識されているのに対し、米国では、「センサや機器を用いた、患者情報の分析や評価やモニタリングに関する技術及びそれを実現するアルゴリズムに関する技術」意識されている点で異なると考えられた。

### リサーチペーパーNo. 37 2022 年 7 月

#### 「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 博士課程 有馬 宏和

東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 加納 信吾

(概要) 人工知能 (AI) 技術は画像診断支援をはじめ、さまざまなアプリケーションでの活用がなされ、今後のさらなる応用に期待されており、各国の政府や規制当局がデジタル技術の推進に向けて AI ベース医療機器に関する政策を立案してきた。本リサーチペーパーでは、それら各国および地域の要求事項を法律、ガイダンスと複数の学術文献から整理統合したグローバルな要求事項のリストを、AI 技術を医療機器に適用するために満たすべき開発要件を包括的に明確にするフレームワークとして利用し、国ごとの規制の要求事項の差異を明らかにした。

## リサーチペーパーNo. 38 2023年3月

### 「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共同先端生命医科学専攻 博士課程 近藤 英幸  
東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻 教授 正宗 賢

(概要) 医療機器の適性使用、安全対策にあたって医療機器の製造販売後のデータ収集は重要となり、本邦においても2014年の薬事法から医薬品、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(薬機法)への移行等により関連規制が変化してきている。そこで、本リサーチペーパーでは、本邦の使用成績評価制度の運用状況を分析するため、日米欧(英)における医療機器の製造販売後のデータ収集に関する最新の規制の調査、日本の使用成績評価制度及び米国のPost-Approval Studies (PAS)制度の実績調査を行うとともに、関連規制の運用状況について関係者にインタビューを行った結果をとりまとめた。

## 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。2022年度は下記の1件を発行しました。

### スナップショット No. 31 2022年8月

「似て非なる医療機器と医薬品の医療保険の扱いを考える」 医療機器産業研究所 上級研究員 田村誠

## 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。2022年度はオンラインにて2回開催し、延べ92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

## 医療機器規制ワークショップ

2022年度は前年度までの実務上知っておくべきことを学ぶ座学中心の内容から、規制の本質と一緒に考え、学ぶことを目的に、講義とグループディスカッションからなる参加型ワークショップとしてリニューアルいたしました。“基礎を振り返り・規制の本質を考えてみよう”をテーマとした全5回のコースを、ハイブリッド開催にて17名にご参加頂きました。

オーガナイザー：医療機器産業研究所 上級研究員 昌子久仁子、日吉和彦

【第1回】医療機器とは何か・なぜ規制を受けるのか  
日時：令和4年10月31日(月) 15:30~17:00  
講師：昌子 久仁子(医療機器産業研究所 上級研究員)

【第2回】医療器機器の承認制度とは何か  
日時：令和4年11月28日(月) 15:30~17:00  
講師：土橋 義弘(テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長)

【第3回】医療機器の認証・届出制度とは何か  
日時：令和4年12月20日(火) 15:30~17:00  
講師：土橋 義弘(テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長)

- 【第4回】医療機器の市販後安全性とは何か  
日時：令和5年1月12日（木）15：30～17：00  
講師：三田 哲也（テルモ株式会社安全情報管理部長）
- 【第5回】医療機器の品質マネジメントシステムはなぜ必要か  
日時：令和5年3月9日（木）15：30～17：00  
講師：高山 修一（医療機器産業研究所 上級研究員）

## 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。2022年度は2回開催し、延べ112名にご参加頂きました。

オーガナイザー：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6回 日時：2022年10月5日（水） 14：00～15：45

#### 取り上げ品目

令和4年9月掲載品目（令和4年6月15日の中医協総会（第523回）で了承）

販売名：AccuSafe 経中隔穿刺ワイヤ（C1・類似機能区分比較方式、原価計算方式；経中隔用針）

販売名：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）

令和4年9月掲載品目（令和4年7月20日の中医協総会（第524回）で了承）

販売名：ジェットストリーム アテレクトミー システム（C1・原価計算方式；アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル）

販売名：ヒストアクリル（C1・原価計算方式；血管内塞栓促進用補綴材）

販売名：Rezum システム（C2・原価計算方式；前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム）

令和4年9月掲載品目（令和4年8月3日の中医協総会（第526回）で了承）

販売名：Matrix Rib スプリント（C1・原価計算方式；体内固定用肋骨髄内釘）

販売名：エピフィックス（EpiFix）（C1・原価計算方式；ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料）

販売名：CureApp HT 高血圧治療補助アプリ（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；高血圧症治療補助プログラム）

販売名：RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット（C2・原価計算方式；自家皮膚細胞移植用キット）

#### 資料説明

大阪大学医学部付属病院 未来医療開発部 未来医療センター 特任講師 福田 恵子

岡山大学病院 新医療研究開発センター 特任助教 伊東 孝

医療機器産業研究所 客員研究員 五十嵐 雄大

## 第7回日時：2023年2月27日（月） 14：00～16：00

### 取り上げ品目

令和4年12月掲載品目（令和4年9月14日の中医協総会（第528回）で了承）

販売名：nodoca（ノドカ）（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム、内視鏡用テレスコープ）

令和4年12月掲載品目（令和4年10月5日の中医協総会（第529回）で了承）

販売名：Niti-S EUS-BD用システム（C1・類似機能区分；経消化管胆道ドレナージステント）

販売名：G2 コロナリー-IVL カテーテル、IVL ジェネレーター（C2・原価計算方式、特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル、アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル駆動装置）

令和4年12月掲載品目（令和4年11月9日の中医協総会（第531回）で了承）

販売名：AcQMap マッピングカテーテル（C1・類似機能区分；心臓用カテーテル型電極）

販売名：サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD（C1・類似機能区分/原価計算方式；吸収性局所止血材）

販売名：メディカーボ・ヒップネイル（C1・類似機能区分；体内固定用大腿骨髄内釘）

販売名：補助循環システム HLS SET Advanced-LT（C1・原価計算方式；ヘパリン使用経皮的心肺補助システム）

### 資料説明

大阪大学医学部付属病院 未来医療開発部 未来医療センター 特任講師 福田 恵子

岡山大学病院 新医療研究開発センター 特任助教 伊東 孝

医療機器産業研究所 客員研究員 五十嵐 雄大

## 調査研究等

### 医療機器開発支援ネットワーク事業

(2022(R4)年度より実施)

「AMED 医療機器開発支援ネットワーク事業」の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致しました。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に取り組みました。

### [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] 医療機器開発ガイドライン(手引き)策定事業における前さばき機能と自立化に関する業務

(2022(R4)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(手引き)策定事業」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、開発ガイドライン策定に資するテーマ候補の収集と前さばき機能等について調査・検討しました。



**[受託調査研究] 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**

(2022 (R4) 年度実施)

厚生労働省より委託を受け、プログラム医療機器の特性に合わせた改正リバランス通知の考え方を調査・検討するとともに、プログラム医療機器の特性に合った薬事承認制度の在り方を調査・検討しました。

**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) 年度より継続実施)

医療機器に係る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、本年度は啓発活動の実施と行政通知を踏まえた保守点検の実態について全国医療機関サーベイ調査を実施しました。

**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)

「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に基づく「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」に関し、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、基本計画において対応すべき施策などの提言を行っています。昨年度に検討を行った重点5分野を踏まえ、重点5分野を中心に広く世界各国における当該分野の研究開発や関連諸施策の動向調査を行うとともに、第二期基本計画を推進するにあたって必要となる KPI（Key Performance Indicator；重要業績評価指標）の検討及び調査を実施しました。

**厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的研究事業））**

**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**

(2022 (R4) 年度より実施)

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 ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的とし、本年度は諸外国のガイドライン等に関する既存文献の収集・分析、ELSI 研究の対象の明確化および国内外の既存文献の収集・分析、国内外・諸外国のゲノム情報の個人情報保護に関する規制や利活用に係るガイドライン等に関する調査を行いました。

**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）**

**医薬品、医療機器等の回収に関する研究**

(2022 (R4) 年度より実施)

医薬品、医療機器等においては製品回収の要否やクラス分類などについては、平成 26 年 11 月 21 日付け厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」において定められている一方、近年における新しい回収事例の増加に伴い、より実態に即した医薬品等の回収が迅速に行われるよう、回収制度の運用等の点検及び見直しを目的として、本年度は現在の回収制度の課題抽出および回収制度の運用見直しが必要と考えられる項目の整理を行いました。

**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）**

**臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師のタスクシフティング/タスクシェアリングの安全性と有効性評価**

(2022 (R4) 年度より実施)

日本診療放射線技師会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床工学技士会の協力を得て、2021 年に法的にタスクシフティングが認められた 20 行為（診療放射線技師 6、臨床検査技師 8、臨床工学技士 6）に関して、その行為実施施設における安全性および有効性、効率性、普及への障壁の 4 つを検証しました。

## 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。2022年度には約60件の相談を行いました。

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。2022年度には1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、株式会社ドゥリサーチ研究所、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、株式会社レキシシー、ビー・ブラウンエースクラブ株式会社、サナメディ株式会社、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、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 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、住友ファーマ株式会社、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、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、ダイキン工業株式会社マルホ株式会社、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、ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、大塚製薬株式会社、東北大学大学院医学系研究科（メディシナルハブ）、エーザイ株式会社、日本ライフライン株式会社、日本アビオメッド株式会社、小林製薬株式会社、株式会社 Welby

(2023年3月末日現在)

※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。