

米国医療機器産業界における議論の動向

2023 MedTech Conference 参加報告書

2023年11月

松橋 祐輝

(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 主任研究員)

本報告書は、研究上の議論のために配布するものである。本報告書を研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本報告書に記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

2023.11.17 修正版

目次

1	AdvaMed が主催する The MEDTECH CONFERENCE	1
1.1	本書の目的	1
1.2	The MEDTECH CONFERENCE とは	1
1.3	開催概要	1
2	医療機器業界の動向と期待	3
3	研究開発を促進する方策	4
3.1	医療機器の研究開発は規制産業を踏まえた研究開発であるということ	4
3.2	製品デザインとマーケット戦略	5
3.3	自社のコアテクノロジーを実装する思考	5
3.4	世界的にみた日本の研究開発の現在地	6
4	国際調和を促進する薬事の検討	8
4.1	規制調和を図る取組み	8
4.2	リアルワールドデータとリアルワールドエビデンスの活用促進	8
4.3	PMDA による日本のレギュレーションの発信	9
5	イノベーションと公的保険	10
5.1	保険償還を議論するうえで前提とすべき事項とは何か。	10
5.2	イノベーションをシームレスに公的保険償還につなげることは可能か	10
5.3	薬事承認と公的保険のギャップの具体的状況と行政施策の動向	11
5.4	イノベーションと保険償還をつなぐための施策の一つ	13
5.5	今後の医療技術と保険償還の議論のために著者が感じたこと	15
6	医療産業におけるレジリエンス強化、安定供給を確保するために必要なこと	16
6.1	中国の位置づけ	16
6.2	米国政府における医療分野のレジリエンス強化の取り組み	17
6.3	企業がサプライチェーンに関する課題において取り組むべき事項	18
6.4	行政と業界の関係構築に重要なこと	18
6.5	産業界から政府への提言を行ううえでの留意点	19
7	医療機器産業の人材育成	20
8	まとめ	21
	謝辞	21

1 AdvaMed が主催する The MEDTECH CONFERENCE

1.1 本書の目的

本書では、AdvaMed MedTech Conference 2023¹での参加経験に基づき、米国における医療機器産業の今後のビジョンを議論の動向をまとめた。

この報告書では、カンファレンスで行われた議論を紹介し、必要に応じて追加情報を提供することで、今後の医療機器産業に対する基本的な情報源となることを目指している。

構成としては市販前から市販後までの医療機器のライフサイクル全体の議論動向を俯瞰することを目指し、2章にて「米国からみた医療機器業界の動向と期待」、3章では「研究開発を促進する方策」、4章では「国際調和を促進する薬事の検討」、5章では「イノベーションと公的保険」、6章では「医療産業におけるレジリエンス強化、安定供給を確保するために必要なこと」、7章では「医療機器産業の人材育成」をそれぞれまとめ、最後に結語として著者が感じた展望を述べる。

1.2 The MEDTECH CONFERENCE とは

The MedTech Conference2023 は米国の先進医療技術工業会 Advanced Medical Technology Association(AdvaMed)が主催するカンファレンスである。プレナリースピーカー、クロスカッティングな教育プログラム、貴重なネットワーキングとビジネス開発の機会を特徴としている。2023年10月9日から11日の全3日間にて開催された。

1.3 開催概要

本カンファレンスは、Program、Investor Forum、MedTech Innovator Showcase、Exhibit Hall、Partnering および Networking のセッションで構成されている。セッション数は **3日間で約114件**設定された。

各セッションには、

- Business Strategies and Finance(事業戦略と財務)、
- Digital Technologies(デジタルテクノロジー)、
- Regulatory, Quality and Good Manufacturing Practices(規制・品質・GMP)、
- Market Access(マーケットアクセス)、
- Payment and Health Care Delivery(支払いと医療提供)、
- Diversity, Equity and Inclusion(多様性・公平性・包括性)、
- International(国際テーマ)、
- In Vitro Diagnostics Tests and Technologies(体外診断検査と技術)、
- Legal and Compliance Best Practices(法律とコンプライアンスのベストプラクティス)、
- Supply Chain(サプライチェーン)

¹ [The MedTech Conference | The Leading Global MedTech Event](#)

といった幅広いテーマが設定されている。今年度のセッションテーマの構成としては Business Strategies and Finance(事業戦略と財務)が最も多く 48 件であり、その他のテーマについても複数のセッションで議論がなされていた²。また、DX に関しては、3 日目に DX Summit と題して上記とは別に 13 のセッションが準備されており、医療機器産業における DX が大きな関心事であることもわかる。

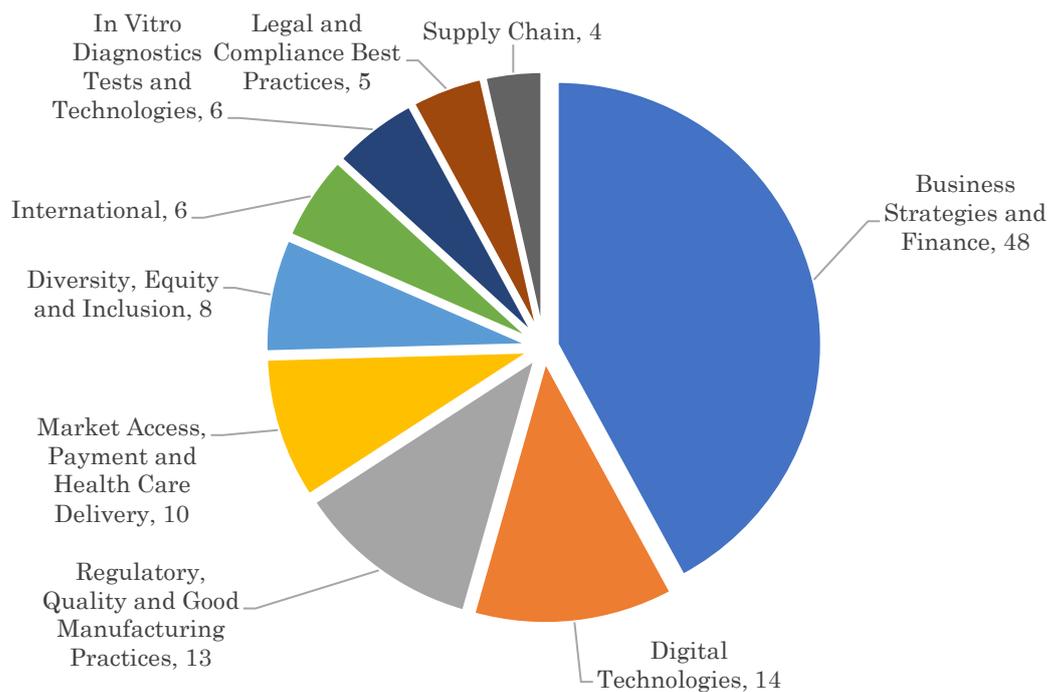


図 1 MedTech Conference 2023 におけるセッションのテーマ構成

² 著者集計。10月9日から11日までのセッションを対象。Programに記載のSession typeから集計。同一セッションで二つのTYPEを有する場合もあるため、実際のセッション数とは合計が異なることに留意が必要。

2 医療機器業界の動向と期待

世界的な混乱期における米国および欧州の医療技術（メディカル・テクノロジー）産業の業績を概観した EY Report 「EY Pulse of the Industry³」によれば、医療技術業界は流動的な状態にあり、COVID-19 の影響で画像以外の診断機器や研究関連機器の需要が高まり、好調な成績を収めている。他方で、M&A 市場の低迷、企業の市場評価の低下、業界全体の資金調達減少など、今後の課題も指摘されている。特に、SPAC⁴案件の減少、IPO の急激な減少、VC からの資金調達の減少が資金調達の低迷の要因として指摘されている。加えて、地政学的な混乱、サプライチェーンの問題、規制環境の変化、インフレの影響などの不確実性も業界に影響を与えており、GLP-1 薬剤⁵への危機感も議論となっていた。ただし、高齢化人口と慢性疾患患者数の増加は長期的な医療機器産業の成長基盤となっており、データ分析と AI の進歩によるデジタル化の加速が業界に新たな可能性をもたらすことが期待されると述べられた（EY Pulse of the Industry : Medical Technology Report 2023⁶より）。

このような状況を受けて医療機器業界として踏まえておくべきポイントとしては次の通りであった。まず、患者の健康を支援するテクノロジーが重要視されている傾向があること。次に、データとテクノロジーのより強固な結びつきによるシームレスな医療を提供する要素とすること。例えば、デジタルを活用した医療機器周辺のデータをどのように相互に連携させるのかを、循環器、糖尿病、慢性疼痛、運動障害などの異なるテーマ間における共通のデータ利用に係る課題が存在していることが指摘された。また、パンデミック下での医療機器の状況や生成系 AI の登場により医療技術を正しく効果を発揮し、普及させるうえで正確な情報提供の重要性が高まったと強調された。そして、DX や周辺技術の進歩に対処しながら組織構造の改革や部門間の連携強化に継続して取り組むこと。最後に臨床試験の改善など、AI 技術の医療分野への有用性も産業として認識するべきであるということであった。

投資家と業界リーダーによるこのディスカッション⁷においては、公開市場における医療機器業界の業績を評価し、投資家の視点から短期的に医療技術とデジタルヘルスに期待が寄せられている要因や、上場企業を評価する際に最も重要視されるデータポイントとリスク要因について議論が行われた。ポイントとして、まず、本分野の展望として医療技術の発展は全盛期を終えつつあり、業界内で最も有望な企業への投資機会を模索する動きが見られている。メドテックに関する専門的な知識、独自性と長期的な視野を持つことの重要性が

³ [Pulse of the Industry medical technology report 2023 | EY - US](#)

⁴ Special Purpose Acquisition Company

⁵ 血糖値を下げる働きのあるホルモンを体外から補う薬剤であるが、この薬剤を用いた糖尿病患者の腎不全を治療する臨床試験で早期に成功を収めたことから透析機器を扱う医療機器メーカー Fresenius 社と DaVita 社の株が急落した。

⁶ **EY Pulse of the Industry : Medical Technology Report 2023.** Speaker(s): Lisa Earnhardt, Abbott; Kevin Lobo, Stryker Corporation; Deepak Nath, Smith & Nephew, Inc.; Jim Welch, Ernst & Young LLP; Bernard J Zovighian, Edwards Lifesciences より

⁷ **Wall Street's View on Medtech.** Speaker(s): Matt Bacso, PROCEPT BioRobotics; Lauren Forshey, Revival Healthcare Capital; Arnold Kang, Nuveen; Matthew O'Brien, pipersandler より

強調された。投資とビジネスに関する議論としては、経営陣の信頼性、投資成功要因、失敗からの学びが強調され、感情的な判断を避け、客観的なデューデリジェンスに注力することの重要性も強調された。

さらに、COVID-19の影響と企業の対応策も議論となった。リーダーシップ、製品適合性、安定供給、適応力が産業の課題であるとされ、信頼性と透明性が投資家との関係性構築に不可欠な要素であることが強調された。そして、医療技術の新技术と市場機会の展望としてはARやVR技術の手術計画への期待や、糖尿病、肥満、脳などの領域に対する新しい医療技術への期待が述べられた。また、AI技術の発展の中においてはアルゴリズムが有する競争上の優位性とそのアルゴリズムが臨床に広く適用可能であるかというバランスを検討していくことが重要であると強調された。最後に、民間資本と投資に関する議論では、民間資本の戦略的な出口戦略とその会社への影響が話題にされ、市場の成長と機会についても考察がなされた(Wall Street's View on Medtech⁷より)。

3 研究開発を促進する方策

3.1 医療機器の研究開発は規制産業を踏まえた研究開発であるということ

FDA、医療機器メーカー、デジタル技術を有する企業という異なるステークホルダーが参加して医療機器の研究開発を議論したセッションでは、ステージゲートの一つであるFDAの薬事承認を見通すことの重要性、医療機器メーカーがどのようにして医療現場に対して技術を採用してもらうのか、導入のハードルを克服していくのかについて議論がなされた。重要なポイントは新しい医療技術をどのように臨床ワークフローに適用し、ビジネスにどのように落とし込むか、そして患者に対してどのようなメリットを与えるかについて検討することが重要であると強調された。

これらの取り組みにはデジタル技術を有する企業、医療機器メーカー、FDAの連携が不可欠であると述べられた。特に、医療機器産業はデジタル技術の発展を積極的に取り込み、例えば、計算モデルやシミュレーション、AI/MLなどの技術を採用することで製品の設計と安全性を向上させていくことを検討すべきであると述べられた。また設計のみならず生産性とサプライチェーンの効率を高めることもデジタル技術を念頭に検討すべきであると述べられた。特に、医療機器産業は「規制産業」であり、薬事規制に関する理解と常に基本原則に立ち返ることが強調された。最後に、COVID-19の影響を受けたことで、製造工程も柔軟に調整し、変化に対応できる体制を整備する必要性も述べられた(Digital is the New Frontier: Are We Stepping Into it Boldly?⁸より)。

⁸ Digital is the New Frontier: Are We Stepping Into it Boldly?, Speaker(s): Shawna Butler, NextMed Health, SEE YOU NOW podcast; Robert C. Cohen, Stryker Corporation; Christian Eusemann PhD, Siemens Healthineers; Shaye Mandie, AdvaMed; Bakul Patel, Google Health; Rajiv Sethi, University of Washington School of Medicine and Virginia Mason Medical Center より

3.2 製品デザインとマーケット戦略

医療機器の研究開発において、製品デザインが臨床ニーズに沿った設計となっていることが非常に重要である。特に、臨床ニーズと臨床現場への実装を見通すためには、その製品が誰のためのものであるかに焦点を当て、誰がその製品への対価を支払うのか、それに基づいた導入の戦略をあらかじめ検討することが必要であると述べられた。この点は、3.1節で述べられた事項と共通していた。

また、大企業と小規模スタートアップ企業では、異なるアプローチが必要であり、資金調達の違いも考慮すべき事項であることと述べられた。大企業は通常、多くのサステイニング・エンジニアリングを行い、既存製品の構造的な問題に対処することが一般的であり、小規模なスタートアップ企業は製品を素早く開発し、顧客のニーズに迅速に対応することに注力する。これらのアプローチにはそれぞれ利点があり、状況に応じて最適なアプローチを選択する必要があることを認識すべきであると述べられた。また、小さな会社が成し得るイノベーションへの期待の高さ、大企業と中小企業の連携についても議論がなされ、技術の導入と成功への粘り強さが強調された。最後に、適切な人材の採用と、失敗からの学びが成功への鍵であり、多様な要因を考慮し、適切な戦略を選択することが不可欠と結論づけられた。(From Idea to Impact Successful Product Commercialization for Startups and Established Companies⁹より)。

3.3 自社のコアテクノロジーを実装する思考

医療機器の研究開発を進める際、開発技術の価値を最大化するためには、周辺の技術を持つ企業との連携が重要であることも述べられた (MedTech Innovator Showcase - Cardiology¹⁰より)。

このコメントが意図する点としては、自社だけで全ての研究開発を行うことは難しいため、協力体制を築くことの重要性が説かれたと考える。この視点は、自社が保有する新しい医療技術を市場に投入する際の検討上も有益であると感じた。例えば、その技術が活かされる適切な分野を検討することや、現場で使用される機器をリストアップすることで、開発技術を医療現場に実装する際の状況を幅広く考えることにも役立つと考えられた。

⁹ **From Idea to Impact: Successful Product Commercialization for Startups and Established Companies**, Speaker(s): Daniel Hawkins, Avail Medsystems; Maureen L Mulvihill PhD, Actuated Medical, Inc.; Namal Nawana, Sapphiros; Michael White, Alexander Group より

¹⁰ **MedTech Innovator Showcase -Cardiology**-Speaker(s): Sergio Aguirre, EchoPixel, Inc.; Amanda French, IFPx; Harlee Sorkin, InterShunt; Suneer Verma, Edwards Lifesciences Corporation より

3.4 世界的にみた日本の研究開発の現在地

MedTech Innovator¹¹が実施する MedTech Innovator Finals のセッションでは、\$ 350,000 の賞金を懸けたコンペティションが実施された¹²。ファイナリストとしては、脳卒中の迅速な診断とモニタリングを実現する低コストのポイントオブケア脳画像診断機器を開発する StrokeDX 社、間質液圧測定機能を備えた皮下埋め込み型多項目心不全センサーを開発する IFPx 社、てんかん患者の発作と SUDEP（予期せぬ突然死）リスクを監視するウェアラブルを開発する NEURAVA 社、神経損傷を治療するためにシルク繊維を使用する装置を市場に提供している Newrotex 社、欠損した指先（DIP Amputation）を補う関節義指をカスタムフィットメイドする技術を提供する FINGY 3 D 社の 5 事業者がノミネートされ、StrokeDX 社がグランプリを受賞した。

このような医療技術に関して国内での研究と開発動向を把握するため、科学研究費助成事業(KAKEN)データベース¹³、AMED 研究開発課題データベース¹⁴を用いて探索的に調査した。対象とするデバイスは、比較的ニーズが共通していると考えられる心不全のモニタリング機器とし、過去 5 年の期間で調査をした。この探索的調査は極めて限定的な検索結果ではあるものの、心不全のモニタリング機器に関する研究(検索語：心不全 医療機器、心不全 モニタリング)が複数実施されていることがわかった。

MedTech Innovator Finals のセッションと日本における研究開発動向を踏まえても、日本は米国に劣らず研究開発が進んでおり、世界で通用する技術の開発が行われている可能性を個人的には感じた。そのため、こうした研究開発の成果を製品化、事業化する方法や、国際的に発信していく戦略について議論することが、今後の国内発の医療技術を世界の患者に届けるためには重要な議論になると考えられた。

探索的に実施した心不全のモニタリングに関する研究テーマ；

- 専門医を凌駕する動的デバイス融合に基づく急性心不全循環制御システムの開発 (KAKEN 基盤研究(C)2022-2025)
- 心不全治療を最適化する AI 型診療支援システムの基盤研究(KAKEN 若手研究 2019-2022)
- 心不全および不整脈に対する新しい遠隔治療アルゴリズム開発のための基盤研究 (KAKEN 基盤研究(C)2022-2025)
- 集中治療医の臨床判断を支える低侵襲循環機能モニタリング(KAKEN 若手研究

¹¹ MedTech Innovator は医療機器、デジタルヘルス、診断業界を対象とした非営利のグローバル・コンペティションおよびアクセラレーターであり、医療システムを変革する企業の成長を加速させることにより、患者の生活を向上させることを使命として活動している。[MedTech Innovator - World's largest life science accelerator](#)

¹² このコンペティションは記事として MedTech Innovator よりリリースされているので、ご興味があればこちらをご覧ください。[MedTech Innovator Names StrokeDx as 2023 Global Competition Winner at The MedTech Conference - MedTech Innovator](#)

¹³ [KAKEN — 研究課題をさがす \(nii.ac.jp\)](#)

¹⁴ [検索トップ | AMEDfind](#)

2021-2024)

- 在宅慢性心不全患者の心不全再入院抑制に資する五感を生かした遠隔診療システムの開発(AMED 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 課題管理番号 22he2202011h0001)
- 高齢心不全患者におけるフレイル自動診断を支援する新医療機器プログラムに関する研究開発(AMED 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 課題管理番号 22hma322007h0001)
- 遠隔医療における心不全早期検出システムの実現(AMED 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 課題管理番号 22hma322007h0001)

4 国際調和を促進する薬事の検討

4.1 規制調和を図る取組み

規制要件の世界的な調和が、医療技術にとってますます重要性を増してきているため、グローバル・ハーモナイゼーションに関与している各国の規制当局から Global Harmonization Working Party、Medical Device Single Audit Program、その他の主要なハーモナイゼーションの取組みが紹介された。また、IMDRF の会議についての報告がなされ、eSTAR Program に関する最新情報、申請と審査プログラムに向けた取組みなどが議論された (Regulator Perspectives - Importance of Global Harmonization of Requirements より¹⁵)。

特に、医療機器申請書の作成プロセスをガイドするために標準化された申請フォーマットを整備する eSTAR Program の取組みは、企業と行政のコミュニケーションを円滑化する有効な方法であると感じた。このフォーマットでは、同じ情報の二度入力を避けるため、情報が自動で入力されるようになっているため、記載されるべき内容が確実に記載されるようになり、審査官による RTA (Refuse to Accept) レビューや RTA 保留の必要性を無くすことが期待される。なお、この自動入力には各機器のガイダンス、分類識別、規格情報などのデータベース (Truth & Accuracy statement、Form 3514、510(k) Summary、Declaration of Conformity、Indications for Use Form 3881 など) が組み込まれているとのことであった。このサービスは無料で提供され、CDRH (Center for Devices and Radiological Health) または CBER (Center for Biologics Evaluation and Research) へのすべての医療機器 510(k) 申請に必要となるとされている。また、医療機器 De Novo 申請には任意であるとされている。

このような統一した様式と必要要件を自動で入力される取組みは、申請者においては提出書類における不備の有無を確認でき、行政においてはより効率的に市販前審査を実施し、安全で効果的かつ高品質の医療機器へのタイムリーなアクセスを促進することが期待される。プログラム医療機器をはじめとして新規参入の企業やスタートアップ企業への期待も高い本邦においても、薬事の理解の円滑化を図るうえで参考になるのではないかと考えられた。

4.2 リアルワールドデータとリアルワールドエビデンスの活用促進

国内でも積極的な議論が行われているリアルワールドデータ (RWD) とリアルワールドエビデンス (RWE) の受け入れを促進するための政策立案についての議論がなされた。2017年に米国 FDA の CDRH ガイダンスが発表されて以来、RWD/RWE の使用に関するガイダンスを持つ国のリストは、韓国、中国、日本、EU 委員会を含むまでに拡大していると説明

¹⁵ **Regulator Perspectives - Importance of Global Harmonization of Requirement**, Speaker(s): Augusto Geyer PharmD, MSc, Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA); Madoka Murakami, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; Sally Prawdzik, Health Canada; Laura Squire, MHRA; Nicole Taylor Smith JD, Philips; Melissa Torres, FDA より

された。さらに、TGA とカナダ保健省は、探索的な取り組みを開始しているとのことであった。このような進展は有望ではあるものの、依然として大きな政策的障壁が残されているという課題点も述べられた。具体的には、RWEに関するガイダンスの必要性を考えた場合、国際的な調和に焦点を当てるべきであると述べられた。RWD へのアクセスに関する法的、規制、制度的要件（地域および国の両方）が明確でないことが、マルチステークホルダーによる RWE 研究の妨げとなっている現状が指摘された。この点を検討するためには 1) 質の高い RWE 研究を推進するための政策ギャップとベストプラクティスの特定、2) 意思決定のための RWE の評価と受け入れのための調和された規制政策の開発を加速するためのアプローチを世界的に推進していくことが重要であると述べられた (Addressing the Challenges of Real-World Data Access and Harmonizing Regulatory Acceptance of Real-World Evidence¹⁶より)。

4.3 PMDA による日本のレギュレーションの発信

さらに、薬事に関するセッションの中で特に注目すべきは PMDA の職員が、日本の医療機器開発促進策、医療機器、体外診断用医薬品、SaMD の承認プロセスなど規制の概要を 45 分のセッション¹⁷で紹介されたことである。会場では、日本の薬事規制に関する資料も配布され、積極的に情報が提供されていた。PMDA は、本セッションのみならず、会場内に個別の相談ブースも設置し現地での相談にも対応されていた。

¹⁶ **Addressing the Challenges of Real-World Data Access and Harmonizing Regulatory Acceptance of Real-World Evidence**, Speaker(s): Felipe Aguel, CDRH I Food and Drug Administration; Heather M. Colvin MPP, Johnson & Johnson MedTech; Jesper Kjcer, Danish Medicines Agency; Diane Wurzbarger JD, GE HealthCare より

¹⁷ **Japan Regulatory Overview**, Speaker(s): Tetsuya Kusakabe, PMDA; Manabu Minami, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); Madoka Murakami, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; Wakako Sakamoto, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); Hiromi Yamada, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

5 イノベーションと公的保険

5.1 保険償還¹⁸を議論するうえで前提とすべき事項とは何か。

米国における公的保険は Centers for Medicare & Medicaid Services(CMS)が管理している。この CMS の OG が登壇したセッション¹⁹では、MedTech 業界の政策、保険適用、規制、償還の現状や、バイデン政権 4 年目に期待されることなどが CMS 内部での経験を振り返りながら議論された。パネリストたちは、新しい政策の実施には多くの調整が必要であり、CMS は外部パートナーとの協力が不可欠であることを強調した。特に、被保険者の利益を保護し、適切な医療ケアを提供するために、内外での調整と教育が重要であることが指摘された。ただし、CMS が多くの異なる政策を適切に実施するためには、専門家の限られたリソースも課題となり、新技術に関する研究や教育の能力も限られていることも述べられた。そのため、新しい政策を策定する際には関係者や専門家が協力し、問題の明確化し、それに対する具体的な解決策を持つことが重要であるとの見解が示された。また、この実現のためには客観的なデータを活用し、論点や焦点を絞り込んで具体的な提案を行うことが必須であると言及された。

著者がもつとも印象に残った発言は、関係者や専門家が原理原則を理解したうえで行うことが前提条件として必要であり、その促進を行うための教育も重要であろうと述べられた点であった (CMS Town Hall¹⁹より)。

5.2 イノベーションをシームレスに公的保険償還につなげることは可能か

イノベーションを商業化に結び付ける議論の中では、開発した医療技術に対して公的保険による償還価格を求めるためには支払者(患者)に対する直接的な価値を示す必要があることが強調された。投資家と保険償還された製品を上市した企業の CEO からなるパネルディスカッションでは、新しい技術を市場に導入し、医療提供者がそれを受け入れるための価値創造のポイントと戦術について議論がなされた。たとえ科学的なエビデンスデータが充実していたとしても、それが支払者(患者)にとっての価値を示していない限り、保険償還の議論においては意味がないという点が繰り返し強調された。

そのため、保険償還を目指す場合には、カバレッジポリシーを理解することが不可欠であると述べられた。そして、製品理解を深め、KOL (Key Opinion Leader) などと早期段階から協力し、自社の医療技術がヘルスケアカバレッジポリシーに沿った科学的データを示すことができるかを検討することが重要であると説明された。

公的保険と医療技術のイノベーションの間には依然として課題があることが説明された。

¹⁸ 米国の健康保険制度は、高齢者向け(65歳以上が主)のメディケア、貧困者向けのメディケイドの公的医療保険制度がある。他方、一般勤労者向けの公的保険はなく、民間医療保険制度を利用。

¹⁹ **CMS Town Hall** Speaker(s): Kim Brandt, TARPLIN, DOWNS & YOUNG, LLC; Charlene Frizzera, CF Health Advisors; Kirsten E. Tullia JD, MPH, AdvaMed より

具体的には過去 10 年の間に、最も慢性的で致命的な疾患のいくつかに対する治療法は、新しく革新的な医療技術のおかげで劇的に進化してきた。その結果、より多くの患者や臨床医が、従来の治療に加え、標準治療として医療機器を利用するようになっている。しかしながら、現行の償還構造では、FDA の認可を受けたとしても、メディケアにて患者は、臨床的に証明された効果的な新しい医療技術に対して、米国メディケア・メディケイド・サービスセンター (CMS) が償還を行うまで、数年待たされる状態であり、米国においても、薬事承認と保険償還をシームレスに結びつけることが難しい状況であると指摘された。

そのため、革新的な医療機器の開発動向とそれが医療環境に及ぼす影響に焦点を当て、CMS、産業界、議会がメディケアの償還政策をどのように改革・近代化し、患者がこの種の革新的な治療法にタイムリーかつシームレスにアクセスできるようにするかを継続して議論していくことの重要性も強調された(CMS Town Hall¹⁹ より)。

5.3 薬事承認と公的保険のギャップの具体的状況と行政施策の動向

先述でも指摘されている通り、新しい医療技術を患者に提供し、その技術の普及を促進するために、保険償還は非常に重要である²⁰。本カンファレンスでの議論をより理解するため、薬事承認と保険償還に必要なエビデンスの一貫性を確保するための議論を、公開情報などの文献を通じてまとめる。

Roginiel らの報告(2018)²¹では、2005 年から 2016 年にかけて NCD が発行された新規の医薬品、生物製剤、中リスクおよび高リスクの医療機器(高リスク医療機器 6 件、中リスク機器 2 件が分析対象)について、FDA の承認と CMS の保険適用を裏付けるエビデンスの特徴を明らかにするための横断的研究を実施し、FDA の承認および CMS の NCD を支持するために用いられた臨床試験の特徴に焦点を当てて検討した結果を報告している。その結果、FDA 承認から NCD 開始(償還審議開始)までの期間中央値は 9 (IQR, 4-29) ヶ月であり、FDA 承認から CMS NCD 覚書の公表(保険償還の決定)までの期間の中央値は 17 (IQR, 13-36) ヶ月であった。また、FDA と CMS がそれぞれ評価した臨床試験の比較分析からは CMS が評価した臨床試験の半数以上が、FDA が評価したものと同じピボタル試験(無作為化、プラセボまたは活性対照の使用、二重盲検、米国の試験地、多施設臨床試験など、試験の特性についての統計的差異は見られなかった)であったという FDA と CMS それぞれの評価基準の違い²²を踏まえても興味深い結果が得られたと報告している。ただし、CMS は必要に応じて補足的な試験データや適用に関する情報を求めて補完する場合も見られたと

²⁰ [Association of Device Industry Payments, Physician Supply, and Regional Utilization of Orthopedic and Cardiac Procedures - PubMed \(nih.gov\)](#)

²¹ Roginiel AC, Dhruva SS, Ross JS. **Evidence supporting FDA approval and CMS national coverage determinations for novel medical products, 2005 through 2016: A cross-sectional study.** *Medicine (Baltimore)*. 2018 Oct;97(40):e12715. doi: 10.1097/MD.00000000000012715. PMID: 30290675; PMCID: PMC6200488.

²² FDA の目的は、ピボタル試験によって医薬品の安全性と有効性を確実に証明することであるのに対し、CMS は、製品がメディケア集団の疾病や傷害の診断または治療にとって妥当かつ必要であることを証明することが求められるため、本質的には異なる評価基準を持っている。

報告している。

また、Zachary らの報告(2023)²³らは、2016年1月1日から2019年12月31日までの期間にFDAのPMAおよびDe Novoパスウェイを通じて承認または認可された281の技術、そしてブレークスルー指定を受けた510(k)機器について調査した結果を報告している。この結果、171の技術はメディケアの償還を必要としており、さらに107の技術は既存のカバレッジプロセスが適用されたが、64の技術は新しいカバレッジプロセスを確立する必要がある。この後者のグループでは、少なくとも名目上のメディケアカバレッジが28件(44%)しか達成されず、中央値は5.7年(90%信頼区間、4.4~NA年)であった。新しい技術のうち6件(9%)が2年以内に、18件(28%)が3年以内に保険適用に至ったと報告している。この研究を通して、各医療機器によって、保険適用までの期間にもかなりのばらつきがあることがわかった。このようなばらつきが生じる3つの要因のうち、メーカーの規模が最も顕著な差異を示し、小規模メーカーに対して負担がかかっていることが示唆されている。これにはいくつかの理由が考えられるが、規模の大きいメーカーでは保険償還までの道のりをナビゲートする専門知識を有する人材を雇用する経済的能力を保有している点や、あるいは医療技術評価に適した追加的な評価項目を設計し、それを実施する能力などを保有しやすいという点が挙げられた。もう一つの顕著な違いは、診断検査が他の種類の機器よりも迅速に適用範囲に達したこと。そして最後に、保険適用の達成度とFDA認可のために作成されたエビデンスのレベルとの間には関連はなかった。この所見から、保険適用までの期間が長いのは必ずしも臨床エビデンスによるものではなく、おそらく保険適用決定プロセスそのもの、タイムリーな審査をサポートするCMSの限られたリソース、あるいはCMSの合理的かつ必要な基準を満たさないレベル1試験内の何らかの側面など、他の要因によるものであることも示唆されている。

このような、米国において承認審査と保険償還に求められるエビデンスに共通性・連続性を持たせる取り組みは承認から保険適用範囲の決定までの時間を短縮し、患者のアクセスを促進することを目指して Payor Communication Task Force を設立するなど様々に取り組まれてきている。さらに2016年からは、FDAとCMSが重要な臨床データを同時にレビューする Pilot Program for Parallel Review of Medical Products を開始し、現在も継続した取り組みを行っており、2023年6月時点で96件の申請が来ていると報告されている。また、本制度の利用により、通常6-9カ月を要するとされている保険適用までの期間が、例えば Cologuard²⁴では2カ月弱、Foundation One CDx²⁵は約3.5カ月後に保険適用された実績が述べられており、早い段階からの承認と保険償還を見据えた戦略立案の重要性がデータと共に示されている。ただし、このようなプログラムは、新しい技術へのアクセスを促進す

²³ [Time From Authorization by the US Food and Drug Administration to Medicare Coverage for Novel Technologies | Health Policy | JAMA Health Forum | JAMA Network](#)

²⁴ Cologuard is intended to screen adults 45 years of age and older who are at average risk for colorectal cancer by detecting certain DNA markers and blood in the stool.

²⁵ がんゲノムプロファイル

るために実施されてきたが、現状で利用率が低く、効果が限定的であることから、意図した目標には達していないことも Zachary らの報告(2023)²⁶では示唆されている。

5.4 イノベーションと保険償還をつなぐための施策の一つ

2023年6月にCMSより発表された Transition Coverage for Emerging Technologies (TCET)に関するガイダンス案を含む、行政における保険適用に関する立法および規制に関する議論が行われた(TCET & Beyond: Advancing Policies That Will Accelerate Coverage of Groundbreaking Medical Technologies より²⁷)。

このTCETは新医療技術について米国内での保険適用を求める医療機器メーカーにとって、CMSが期待するエビデンスに関する不確実性を軽減し、イノベーションを促進するためにまとめられたガイダンスであり、2023年6月にはパブリックコメントが実施された²⁸。この取り組みを通じて、CMSは効率的で、予測可能で、透明性のある新しい医療技術の保険適用を実現するための保険適用パスウェイの近代化に取り組んでいる。また、科学的根拠に基づき、適切なデータが示された医療機器に対して保険適用することにも同様に力を注いでいる。TCETパスウェイは、エビデンスの裏付けがある場合、国内適用を加速させることを目的としているが、市場参入時にまだ合理的かつ必要な基準を満たさない技術に対しては、暫定的な適用を提供することもあるとしている。客観的な達成基準と審査期日を事前に定めることにより、CMSはエビデンス開発の負担を軽減しながら予測可能性を高めることを目指しているとされている。具体的には、Steven らの報告²⁹を参照すると、Early Premarket Authorization、Near Market、Early Post-market、Post-market に分けてこの取組みを解説、評価している。

Early Premarket Authorization：市販前臨床試験を実施する際、医療機器メーカーがFDAとCMSの両方の要求事項を予期していれば、製品開発段階においてより有利な立場に立つことができる。公的保険においては、医療機器メーカーがメディケアの受益者に対する自社技術の適切性を効率的に実証できるエビデンスを提示することが求められる。そのためCMSは、優先的に治療すべき領域におけるアウトカムとその臨床的に意味のある差異を検討する一連のガイダンス文書³⁰を公表する予定である。また、CMS National Coverage

²⁶ [Time From Authorization by the US Food and Drug Administration to Medicare Coverage for Novel Technologies | Health Policy | JAMA Health Forum | JAMA Network](#)

²⁷ **TCET & Beyond: Advancing Policies That Will Accelerate Coverage of Groundbreaking Medical Technologies**, Speaker(s): Ferdous Danny AI-Faruque, RAPS; Donald E. Bobo Jr., Edwards Lifesciences Corporation; Frank Leonard, Novocure; Emily Murry, No Company; Akanksha Sharma MD, Saint John's Cancer Institute より

²⁸ [Notice with Comment - Transitional Coverage for Emerging Technologies \(CMS-3421-NC\) | CMS](#)<https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/notice-comment-transitional-coverage-emerging-technologies-cms-3421-nc>

²⁹ [The Transitional Coverage for Emerging Technologies Pathway—Enhancing Innovation While Establishing Patient Safeguards | Health Policy | JAMA Health Forum | JAMA Network](#)

³⁰ Centers for Medicare & Medicaid Services. Proposed clinical endpoints guidance: knee osteoarthritis. June 22, 2023. Accessed June 27, 2023. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/medicare-coverage-document.aspx?mcdid=33&docTypeId=1&sortBy=title&bc=16>

Analysis Evidence Review ガイダンス文書³¹と Coverage With Evidence Development (CED) 試験要件³²を更新し、目的に適合した試験デザインをより明確に示す試みを行っている。本年後半には、目的適合性に関する詳細なガイダンスを公表する予定である。

Near Market：TCET パスウェイの目的は、市販前にベネフィットカテゴリーとコーディングのレビューを開始し、これらの機能の連携を向上させることであり、CMS とメーカー間の議論に情報を提供し、エビデンスの状況や保険適用に焦点を当てたエビデンスを確認する作業も含まれている。エビデンスが十分にある技術については、医療機器メーカーは早期適用決定 (National coverage determination；NCD) を要求でき、その他の技術については、特定のエビデンスギャップを特定し、CED(coverage with evidence development)要件付き NCD (CED-NCD) に合わせて協力体制を強化するための検討が行われる。CED-NCD が予想される場合、CMS は臨床的に意味のある客観的な成功基準を含むエビデンス開発計画の速やかな作成を医療機器メーカーに奨励しており、多くの場合、メディケアの受益者に対する自社技術の適切性を信頼性のある内容で推論するためには、適切に設計されたデザインや分析手法だけでなく、実データを用いた研究が必要と述べている。

Early Post-market：FDA が医療機器を認可し、特定の条件を満たすと、CMS は NCD 案を発表する。一部の機器は、メディケア受給者に有用な臨床エビデンスがあり、NCD の迅速な完成が可能であるとされている。保険適用を目指すための重要なエビデンスギャップがエビデンスレビューで特定された医療機器については、CMS は認可されたエビデンス開発計画の完了と同時に、NCD のレビュー期限を設定して迅速に公開される。NCD プロセスは透明でオープンであり、一般市民にもコメントの機会が与えられる。CED の期間中、メーカーはエビデンスの進捗状況や安全性に関する重要な懸念事項を CMS に通知することが期待されている。

Post-market：TCET パスウェイは、CMS の CED アプローチを大幅に前進させるものがあり、CMS は、CED の要件がオープンエンドではないという利害関係者の意見を踏まえ、認可されたエビデンス開発計画が完了した後に、エビデンスを再評価することを定めている。CMS は、CED-NCD で合意された客観的な成功基準に基づいて、公開されたエビデンスを体系的に審査し、その後 CMS は法的要件に従って NCD を速やかに再評価し、一般市民に提案された決定についてコメントする機会を提供する。一時的な保険適用の後、TCET 機器は国レベルで必要に応じて保険適用される可能性も想定した枠組みとされている。

³¹ Centers for Medicare & Medicaid Services. Proposed CMS National Coverage Analysis Evidence Review. June 22, 2023. Accessed June 27, 2023. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/medicare-coverage-document.aspx?mcdid=34&docTypeid=1&sortBy=title&bc=16>

³² Centers for Medicare and Medicaid Services. Proposed Coverage With Evidence Development. June 22, 2023. Accessed June 27, 2023. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/medicare-coverage-document.aspx?mcdid=35&docTypeid=1&sortBy=title&bc=16>

TCET Proposed Pathway/Timeline

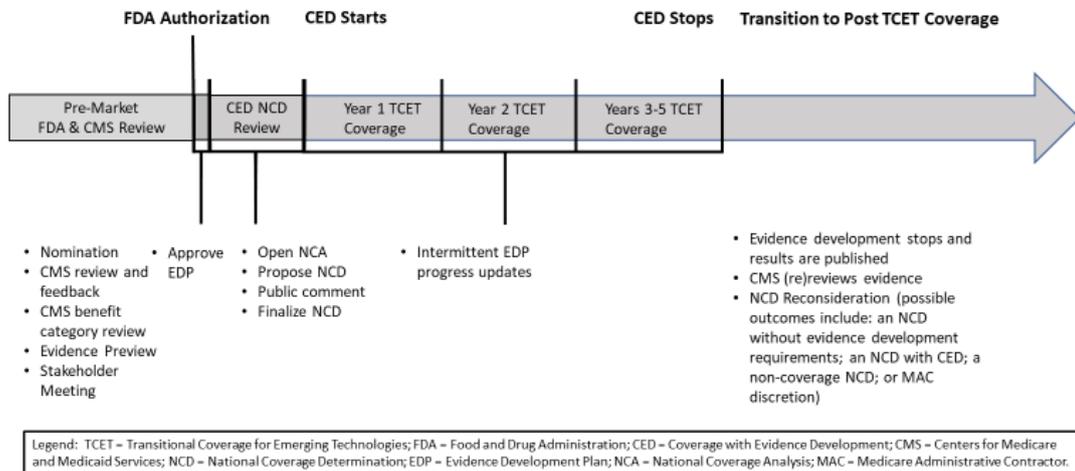


図 2 Evidence Development Under TCET^(28より引用)

5.5 今後の医療技術と保険償還の議論のために著者が感じたこと

米国と日本のいずれにおいても医療技術を公的保険によってカバーする議論は、以前として多くの課題が存在している。イノベーションと公的保険に関する議論においては公的保険が有するセーフティネットの視点とより高品質な医療を広く提供する機会確保の2面を考慮することの重要性を改めて感じた。

ただし、米国における保険償還の議論を単純に本邦に適用することの難しさもあるだろう。例えば、米国では高額な医療機器、特に侵襲性の高い High Risk な医療機器を国内企業が所有しており、公的保険制度（Medicare など）がこれらの機器の使用をサポートすることで、医療機器産業に還元され、新たな医療技術の発展を促進しているという見方もあるだろう。対照的に、日本では高リスクな治療機器の多くが海外からの輸入品に依存している現状がある。そのため本邦においては国民の治療機器へのアクセスの現状を踏まえながら、産業全体としての戦略を議論していくことも必要であろうと考えられた。

6 医療産業におけるレジリエンス強化、安定供給を確保するために必要なこと

レジリエンスに関わる課題は以前からあった指摘されていたが、パンデミックによって物流に関する懸念がより顕著に浮き彫りとなりとレジリエンスに関する議論の重要性が高まっていることが最初に強調された。この課題には単なる物流の課題のみならず、国家安全保障に関連するセキュリティ上の懸念やサプライチェーンの強靱性に関する課題が含まれており、米国だけでなく欧米の安全保障にも大きな影響を与えているとの危機感のもとで議論が進行された。

サプライチェーンに関連する議論においては、各種部材や製造に関わる現地担当者と本社の企業担当者間での言葉の壁、医療環境、企業戦略やサプライチェーン・オペレーションなど、異なる領域間のコミュニケーションを円滑にする方法を検討する必要があると述べられた。

現在でも、上流に位置する半導体などの製品に対する輸出管理体制の動きが活発である。特に、COVID-19のパンデミック前には、アメリカにおける医療用手袋の98%が中国からの輸入であったことも考慮して議論しなければいけないと述べられた。また、地理的に集中度が高いサプライチェーンが依然として存在しているため、それらを是正していかなければいけない。また、医療機器産業は人の命に携わる産業であるため代替のサプライヤーからの調達を考える上で品質担保の視点も重要であると述べられた。そのため、高い基準を定め、高品質と高い信頼性を求める必要があることも必要であると述べられた。

この課題は、経済的視点からも重要であると述べられた。具体的には米国において医療技術の輸出は好調であり、2022年の貿易輸出額は過去最高の670億ドル、80億ドルの貿易黒字という報告もある。そのため、この課題は物流、安全保障、および経済的視点といった広範囲に影響を及ぼす重要な課題であると述べられた(Navigating National Security: Supply Chain Resilience, industrial Strategy, and the Impact on the Medical Device Industry より³³)。

6.1 中国の位置づけ

このサプライチェーンの課題を考える際には中国の議論は避けられないとされた。中国は巨大な市場であり、経済上の観点でも注目されている。この医療機器産業は高齢化が進行している中国においても自国の患者のために重要視されている産業であると強調された。そのため、医療機器等に関するサプライチェーンの一部を中国に配置させることで、中国で製造する産業との一体化を図る戦略を取っている。中国には地方政府があり、例えば病院が中国製の医療機器を上流から購入することを奨励している地域もある。つま

³³ Navigating National Security: Supply Chain Resilience, Industrial Strategy, and the Impact on the Medical Device Industry, Speaker(s): Mayealie Adams, Danaher Corporation; Grant T. Harris, International Trade Administration/ U.S. Department of Commerce; Jonathan Lang, Eurasia Group; Michelle Park Steel, House of Representative (R-CA); Juan Pablo Solis, Becton Dickinson より

り、中国におけるサプライチェーン戦略の多くは、国内政策の一つとして活用されていることを示唆している。加えて中国周辺の地域に対する新興市場の開拓、特に南アジアや東南アジアで、製品のバリューチェーンを高めようとする政策は自国の医療器医分野への投資を誘致させるインセンティブとしても作用していると見解が示された。

サプライチェーンの多様化、デジタル技術への投資、医療技術分野への投資など、さまざまな産業で多様化が進んでおり、多くの新興市場で互いに競争している状況である。そのため、中国はサプライチェーンを含めた医療機器産業に積極的な姿勢を示し、自国をデジタルステーションマーケットとして位置づけ、自国の魅力を打ち出す戦略を採用している。これらの要因を考慮した議論が重要であると述べられた。

6.2 米国政府における医療分野のレジリエンス強化の取り組み

米国商務省は日々の業務の中で、産業界のニーズや課題を把握し、貿易障壁の解消に向けた支援を行うことを主要な目標としている。医療サプライチェーンに生じる課題は、米国の患者の健康を守るうえで必要な資材を確保することが困難になるだけでなく、国家安全保障を脅かす課題となり得るという認識が示された。そのため、米国が医療に必要なモノを中国に依存することは、今後現実的ではないという明確な方針を貿易政策と共に設定する必要があると述べられた。

中国への依存を解消するために、2023年6月27日に提出された Medical Supply Chain Resilience Act³⁴は、医療品に関する米国と主要同盟国との貿易協定を締結する権限を示し、一国に依存しない新しい医療サプライチェーンの構築を促す意図がある。米国や貿易相手国での製造を阻害する障壁への対応や、米国の国家安全保障や公衆衛生を損なう関税等の障壁に対応する内容を含んでいる法案である。これにより信頼する貿易パートナーとの新規のサプライチェーン構築の障壁を低くし、米国の知的財産を保護と規制遵守を高め、グローバルヘルスを守るためのプロトコル強化を促進することを目指していると説明された³⁵。

³⁴ 米国と世界の主要な同盟国やパートナーとの間で医療品や医療サービスに関する貿易協定を交渉する権限を与えることにより、米国の医療サプライチェーンを確保し、米国と同盟国の中国への依存を軽減するための法案が2023年6月27日に提出された。

³⁵ なお、本法案に関しては、サプライチェーンの強靱性というのは、セキュリティの面で非常に重要であるが、少なくとも超党派の取り組みであるため、継続した議会との綿密な対話が必要なのではないかという意見や当該医療分野におけるレジリエンスの強化は優先事項であることは確かだが、現状の法案で進めるのであれば、行政はより丁寧に産業界へ詳しく説明すべきかもしれないという意見もあった。

6.3 企業がサプライチェーンに関する課題において取り組むべき事項

企業がサプライチェーンの課題に対して取り組むべき事項としては下記の内容が述べられた。①企業がサプライチェーンをより良く、より包括的にマッピングすること。どの地域において自社のサプライチェーンを危険にさらしているのかを理解することはとても重要であり、把握するだけでなく、それらをマッピングすることが極めて重要である。はじめは、シンプルでも良いので貴重な資産がどこにあるのかを把握し、自社のサプライチェーンとの対応を明確化し、その中で最もリスクの高いポイントを特定した後に、より戦略的な対応を検討するプロセスが紹介された。②戦略的な備蓄を検討することである。長年にわたり、ジャスト・イン・タイムの製造が進んできたが、未来に備えるために新しい製造プロセスやアプローチを検討することの重要性が述べられた。③立地や調達に関するすべての意思決定にレジリエンス思考を組み込み、意図的に供給ネットワークの多様化や地域性を持たせて、リスク分散を図ることの重要性も指摘された。

ただし、サプライチェーンのマッピングは重要であるものの、一般的にどの企業も、ティア1やティア2のサプライヤー・ネットワークがどのようなものであるかについては、把握できているが、ティア3以降のより上流に関する情報については把握することが困難であり、情報が不足している傾向にある点への理解が重要であると述べられた。

サプライチェーンの地域化についての議論も盛んであるが、注意すべき点は、製品が最終の市場に到達するために、通過する国境を減少させる取り組みも存在することも踏まえるべきであると述べられた。これにより、政治的なリスクや輸出関連のリスクから隔離された対策を講じることができる。つまり、レジリエンスを強化するためには川上までのコントロールした製造工程を作ることが重要であるとまとめられた。

6.4 行政と業界の関係構築に重要なこと

米国政府は、サプライチェーンに関する問題は突発的で、急激な資材不足などの課題が発生する可能性があるため、サプライチェーンに特化した組織を組成し、医療従事者や医療機器産業の専門家と協力して対応している。政府は現場情報の迅速な入手が不可欠であろうと述べられた。この対応について、以下の2つの主要なアプローチが取られていると紹介された。まず、1つ目はより積極的なアプローチを確立することである。プレイブックを作成し、より深く掘り下げて、サプライチェーンの地図を作ることであると述べられた。2つ目はビッグデータ、パートナーシップ、コラボレーションを最大限に活用する方策を検討することである。行政はビッグデータを活用し、業界と協力して理解を深める取組を検討しているとのことであった。幅広い情報を収集し、産業界と連絡を取りながらサプライチェーンの状況を把握する必要があるため、その方策を検討していくことが重要となる。

多くの企業は上流工程の調達状況を完全には把握できているわけではない(先述の通り、

Tire3以降までを追う事が難しい)³⁶ため、不透明性と把握しきれないことに伴う残存リスクがある。行政は施策の実行上、透明性を追求したいと考えるが、このギャップを完全に埋めることは難しい現実があるため、政府と産業界はこのギャップを理解しながら、綿密なコミュニケーションを取るべきとの考えが述べられた。

6.5 産業界から政府への提言を行ううえでの留意点

最後に産業界として本課題に取り組む際の留意点が3点まとめられたので以下に示す。

1点目は、行政と産業界とのコミュニケーションである。効果的な解決策の立案と実行には政府と産業界の協力と連携が不可欠である。政策立案者や産業関係者は、課題の本質的・根本的な課題の特定と透明性を保ち、提案された政策の効果を評価していくことの重要性が述べられた。

2点目は、異なるプレーヤーが協調できる体制の構築である。本課題はサプライチェーン政策、安全保障政策のみならず、貿易政策も非常に重要であり、多様なステークホルダーが国際的に参入しやすい環境を整えることが重要である。他国との協定を締結できる枠組みを整えることも有益であると述べられた。

3点目は、地政学的な状況を踏まえたコミュニケーションの重要性である。競争の激しい市場を対処しながらも、国家安全保障をサポートするために企業情報の共有が必要である。このようなレジリエンス強化の議論においては、経済活動と医療機器企業が負うべき社会的責任のバランスを踏まえた取り組みとすることが重要であると述べられた。

³⁶レジリエントなサプライチェーンの構築は非常に長期的で複雑、そして時には時間のかかるプロセスであり、その実現には多くの時間と資金が必要となること。例えば、最近デロイトが実施したサプライチェーンに関する調査において、30セントの医療機器部品であっても、歯科治療や代替サプライヤーを探すのに1年かかることもあると聞いている。そのため、このような課題に対しては費用対効果をよく検討しながら取り組むべき事項であるという発言もなされた。

7 医療機器産業の人材育成³⁷

MedTech Conference では、企業の展示ブース内に Student Hub という教育セッションの会場が設置され(図 3)、次世代の医療技術の開発を担う学生を対象に、会場でのネットワーキング、関連プログラムへの参加、アドバメッドの活動やカンファレンスに関する情報を提供する取り組みもなされていた。現在、科学、技術、工学、数学 (STEM) 分野への需要が高まっているが、世界中の多くの国々が STEM 労働者の不足に直面していると指摘されている。例えば、米国国内だけでも、2031 年には 2021 年よりも約 100 万人多い STEM 労働者が必要になるという試算が報告されている³⁸。このような課題に対処するため、医療機器業界が STEM 分野における取り組みをどのように進めるべきなのか、また、将来のイノベーターが大学に入学する前に興味を持つことの重要性を念頭とした取り組みも企画されていた (Tomorrow's Innovations Start with Today's Youth: Developing and Recruiting Diverse STEM Talent Before College より)。



図 3 学生に対して医療機器開発や医療機器産業に興味を持ってもらうために
展示会場の一角に設置された Student Hub

³⁷ 著者は前職において大学での人材教育の経験もあることから、とても魅力的であり、産業界としての積極的な人材育成の姿勢に感銘を受けた。残念ながら、他のセッションとの関係から当該イベントに参加することは叶わなかったが、本邦の医療機器産業においても非常に重要であると考えたため端的ではあるが紹介をする。

³⁸ [Employment in STEM occupations : U.S. Bureau of Labor Statistics \(bls.gov\)](https://www.bls.gov/employment-in-stem-occupations)

8 まとめ

著者として、初めて産業界主導の国際カンファレンスに参加した経験は、新たな文化との出会いであった。特に印象に残るのは、アカデミアでの経験とは異なり、議論が常に「企業」の枠組み内で進められ、参加者が企業の視点からの意見交換を積極的に行っていたことである。医療機器を通して業界全体が目指すべき医療の理想は何かを検討する姿勢に触れることができた点は非常に大きかった。

このカンファレンスへの参加によって、医療機器の研究開発から市場投入まで、数多くのステークホルダーが関与しており、非常に広範な領域での議論が必要であること、そしてそれらが互いに密接に連動している中での議論を進めることの重要性を認識できたことは大変有意義であった。

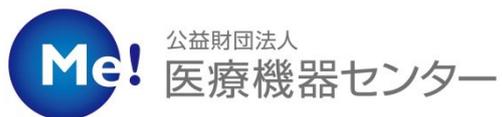
最後に、シンクタンクとして得られた重要な視座として、異なるステークホルダーを原理原則への深い理解が前提となるべきだという主張が繰り返されていた点が学びとなった。患者のために重要な施策に取り組んでいくうえでは、対象となる課題の原理原則を理解し、また様々なアクションを通じた積み上げが大きなブレークスルーにおいては不可欠であることを学んだ。

これらの洞察は、産業界主導のカンファレンスならではのものであり、自身の今後の調査研究や医療機器産業への貢献に対する取り組みに大きな影響を与えると確信している。

謝辞

MedTech Conference2023 への参加を許可していただいた医療機器センターに感謝を申し上げます。また、参加に際して AdvaMed Japan の蓮見雅彦様、エドワーズライフサイエンス社の林利史様に感謝を申し上げます。

そして、現地にて交流をさせて頂きました独立行政法人医薬品医療機器総合機構の皆様
に感謝を申し上げます。



Me=Medical Equipment (医療機器)はそれぞれの“私”のために。
医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。
『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私” を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』
という願いを Me にこめました。
“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。
ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

公益財団法人医療機器センター(理事長:菊地眞、東京都文京区本郷)は、医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与することを目的に 1985 年に設立された公益法人です。