

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

104

2019 WINTER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations

目次 (Contents)

1. 巻頭言

・ 新年のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 渡 部 眞 也 … 1

・ 年頭所感

厚生労働大臣 根 本 匠 … 3

・ 新年のご挨拶

経済産業大臣 世 耕 弘 成 … 8

・ 新年のご挨拶

経済産業省商務情報政策局 商務・サービス審議官 藤 木 俊 光 … 12

・ 新年のご挨拶

内閣官房 健康・医療戦略室長 和 泉 洋 人 … 14

2. 活動報告

・ 第14回 企業倫理講習会 開催報告

～守る企業に根付く信頼～

企業倫理委員会 コンプライアンス分科会 委員 秦 一 … 16
(医器販協／㈱琉球光和)

・ 第3回 MDPRO研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所(MDPRO) 中 村 努 … 20

・ 2018年度 医療機器業セミナー 開催報告

～垣根を越えて様々な事例から学ぶ安全へのアプローチ～

販売・保守委員会 副委員長 山 口 幸 宏 … 24
(歯科商工／㈱吉田製作所)

・ 第18回 安全性情報管理講習会 開催報告

～安全性情報管理業務のステップアップ～

PMS委員会 副委員長 鈴 木 高 正 … 29
(眼医器協／㈱トーマーコーポレーション)

3. 海外の動向

・ 第6回 日台医薬交流会議 開催報告

～11月末にMOCが締結され、QMS書類簡素化となります～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台WG 主査 横 手 誠 … 32
(MTJAPAN／旭化成メディカル㈱)

・ 日本－台湾QMSワークショップ開催報告 ～QMS調査結果相互利用MOC締結後の効果～	
(一社)日本医療機器産業連合会 国際部 部長 内 藤 正 義 …	36
・ 第21回 ISO/TC 210ソウル総会参加報告 ～ISO 14971改定やISO 13485へのHLS適用が主要議論～	
ISO/TC 210国内対策委員会 …	39
・ 第4回 日・ブラジル医療分野規制に関するセミナー 開催報告 ～更なる規制調和に向けて～	
国際政策戦略委員会 アジア分科会 副主査 羽 原 淳 …	44
(JIRA / キヤノンメディカルシステムズ(株))	
・ 官民訪中ミッション2018 ～日中友好条約締結40周年を記念して～	
国際政策戦略委員会アジア分科会 主査 西 山 佳 夫 …	48
(MTJAPAN / テルモ(株))	
4. 産業クラスターシリーズ	
・ 札幌市の医療関連産業 ～新たな産業クラスター創出の胎動～	
札幌市 経済観光局 国際経済戦略室 室長 知 野 学 …	54
・ 国際モダンホスピタルショウ2018 開催報告 ～健康・医療・福祉の未来をひらく～	
一般社団法人日本経営協会 コンベンションセンター …	61
5. 特別寄稿	
・ 企業が知っておくべきレジストリと人工知能の基礎と応用	
京都第二赤十字病院 医療情報室／院長補佐 日本消化器内視鏡学会 特別理事長補佐 田 中 聖 人 …	65
6. 医機連より	
・ 2018年度 第2回 理事会報告 ……………	73
・ 2018年度 第2回 医機連 講演会開催 ……………	74
編集後記 ……………	75

1. 巻頭言



新年のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 **渡部 眞也**

新年あけましておめでとうございます。本年も当連合会の活動にご支援、ご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

2019年の干支は己亥(つちのとい)です。中国の陰陽五行では、己はコツコツと耕された田畑に植物が成長することを、亥は種子の中に閉ざされた状態を意味します。このことは、今まで培ってきたことを大切に、地固めをするのに良い年ということになると思います。今年は昨年策定した医機連産業ビジョンを、しっかりと地に足をつけて実行に移していきたいと思います。

日本経済は、米中貿易摩擦の激化に伴う不確実性の高まりが懸念されていることから、見通しで2019年度の成長率が小幅ながら下方修正されてきています。また今年は10月に消費税増税が予定されていることから、経済への影響も少なからずあると思われます。日本社会において、少子高齢化、労働力低下、社会保障費の増大など、人生100年時代を見据えた社会課題としてこれらを解決すべく、世界に先駆けて取り組んでいかなければなりません。

昨年は、医機連として5年振りに産業ビジョンを策定し、「Society5.0を支える医療機器産業をめざす」ことを切り口として、デジタルトランスフォーメーションを強く意識した内容としました。また医療分野におけるデータやAIをどのように活用し、またこれらをどう実用化していくか、そのための基盤整備を官と民が連携して検討してきました。この取り組みを継続的に推進していくことが、革新的な医療機器をいち早く国民の皆さんへ届ける礎になると思います。

医機連としては、今まで行ってきたベースラインの活動を継続することはもとより、今後重点的に取り組むテーマとして、医機連産業ビジョンで以下の6つのテーマを掲げています。

1. イノベーションの加速に向けた環境の整備

AI / IoT / ロボティクスなど新技術を用いた優れた医療機器の開発加速や、イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言、オープンイノベーションのエコシステムの構築支援

2. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化

点検等安全性に関する制度の検討や安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進、流通効率化と適正使用支援との両立方策の検討

////////////////////////////////////

3. データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

データ利活用に向けた環境整備に関する政策提言や人工知能(AI)実用化に向けた事業環境整備に関する政策提言、サイバーセキュリティ対応の政策提言

4. 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展

企業の海外進出への貢献や海外医療機器団体との交流・連携、グローバル展開に向けた政策への提言

5. 診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応

予防・介護分野等のアカデミアや業界団体との連携や地域包括ケアシステムや次世代ヘルスケアシステムなど国が進めている政策との連携、予防・健康管理等の情報を国民に提供

6. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

医療機器産業の魅力・意義等の情報発信のほか、優秀な学生の育成・獲得に向けたアカデミアとの連携、産学官連携による医療機器産業向け人材の育成、産業界としてのスペシャリストの確保と活用

医機連産業ビジョンで掲げたテーマを実践に移し、新しい活動として根付かせていく一歩を今年は踏み出したいと思います。具体的には、これら6つの重点テーマを推進するために、本年4月には「医機連みらい戦略会議(仮称)」を立ち上げて活動を開始することや、様々な分野の有識者を集めての医機連シンポジウムを開催して、医機連の取り組みを内外に広めていきたいと思っています。

このような社会状況を背景に、医機連としては「Society5.0を支える医療機器産業をめざす」ことを活動の中心に据え、様々な課題に取り組んでいきます。



年頭所感

厚生労働大臣 根本 匠

(はじめに)

平成三十一年の新春を迎え、心よりお慶び申し上げます。本年も何とぞよろしくお願い申し上げます。

厚生労働大臣に就任してから約三ヶ月が経過しました。この間、国民の皆様の安全・安心の確保に万全を期すべく努力してまいりました。引き続き、私自身が常に先頭に立ち、厚生労働省一体となって様々な課題に全力で取り組んでまいります。

(二〇四〇年を展望した社会保障・働き方改革)

本年十月の消費税率の引上げ及び社会保障の充実によって、二〇二五年を念頭に進められてきた社会保障・税一体改革が一区切りとなります。今後は、団塊ジュニア世代が高齢者となり、現役世代の減少が進む二〇四〇年頃を見据え、全ての世代が安心できる社会保障制度の構築に向けて取り組みます。

このため、昨年十月に、私が本部長となって、「二〇四〇年を展望した社会保障・働き方改革本部」を厚生労働省内に設置したところであり、今後国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、高齢者をはじめとした多様な就労・社会参加の促進、就労や社会参加の前提となる健康寿命の延伸、労働力の制約が強まる中での医療・福祉サービス改革による生産性の向上などの検討を着実に進めていきます。

まず、働く意欲のある高齢者がその能力を十分に発揮できるようにするため、七十歳までの雇用と就業機会の確保について、しっかりと検討を進めてまいります。

あわせて、働く方々の主体的なキャリア形成や再チャレンジが可能な社会としていくため、中途採用の拡大に取り組んでまいります。

年金制度については、本年に実施する財政検証とその結果を踏まえた制度改革に向け、受給開始時期の選択肢の拡大や短時間労働者への被用者保険の適用拡大、私的年金の充実など、人生百年時代の到来や国民の多様な働き方に対応した年金制度を構築するべく検討を進めてまいります。年金事業運営については、引き続き、事務の適切な実施に努めてまいります。

(健康寿命の延伸等)

健康寿命の延伸等を目指し、予防・健康づくりを推進していくことが重要です。「健康日本21(第二次)」に基づき、健康無関心層を含めた疾病の発症予防や重症化予防に向けた取組を進めるとともに、保険者による特定健診・保健指導や糖尿病の重症化予防などの取組について、インセンティブも活用しながら進めます。さらに、認知症予防を加えた認知症施策を進めるとともに、介護予防・フレイル対策と生活習慣病等の疾病予防・重症化予防が市町村において一体的に実施

されるよう取組を進めます。

また、医療・福祉分野において、労働力の制約が強まる中で、専門人材が能力を最大限発揮することができるよう、人材の確保にも取り組みつつ、効率的な業務分担の見直しや効率的な配置の推進、AI・ロボット・ICT等のテクノロジーの徹底活用や組織マネジメント改革等を進めます。

こうした国民の健康寿命の延伸や医療・介護サービスの生産性の向上を図るため、健康・医療・介護に関するデータ利活用基盤の構築を軸に、被保険者の予防・健康づくりなど保険者が果たすべき役割の強化やゲノム医療・AI等の最先端技術の活用など、データヘルス改革を戦略的・一体的に推進します。また、医療と介護のレセプト情報等のデータベースの連携、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施、審査支払機関の改革については、こうした取組を進めるための改正法案の提出を目指します。

さらに、本年十月の消費税率引上げに伴い、診療報酬等の改定を行うとともに、税制上の措置の創設を目指します。

(障害者雇用)

障害のある方も含めて、誰もがその能力を存分に発揮できる一億総活躍社会を創り上げることは重要です。昨年は、多数の国の行政機関において障害者の法定雇用率を満たしていない状況にあったことが明らかとなりました。民間の事業主に対し率先して障害者を雇用すべき立場にありながら、このような事態に至ったことは誠に遺憾です。障害者雇用施策を推進する立場として、こうした事態を重く受け止め、関係閣僚会議でとりまとめた「公務部門における障害者雇用に関する基本方針」に基づき、組織全体として再発防止にしっかり取り組むことはもとより、法定雇用率の速やかな達成と障害者の活躍の場の拡大に向け、政府一体となって取り組んでまいります。あわせて、公務部門及び民間企業における障害者雇用の一層の促進を図るための改正法案の提出を目指します。

(各地の災害への対応、東日本大震災への対応等)

昨年の夏は、豪雨被害や地震による被害が多く発生しました。全国各地で相次ぐ自然災害から一日も早い復旧・復興に向けて、関係省庁とも連携しつつ、スピード感を持って全力で取り組みます。また、前臨時国会で成立した平成三十年度第一次補正予算に基づき、医療施設の災害復旧等の取組を推進します。

さらに、先般の地震等では、老朽化した水道管が多数破損し長期間の断水が発生しました。前臨時国会で成立した改正水道法に基づき、広域連携、水道事業者の適切な資産管理、多様な官民連携の推進により、老朽化した水道施設の更新・耐震化といった水道事業の基盤強化に取り組みます。

東日本大震災の発生からもうすぐ八年が経過します。私がかねてより被災地の復興に取り組んでまいりましたが、引き続き、私自身も復興大臣であるとの強い意識の下、被災者の心のケア、医療・介護提供体制の整備、雇用対策などに全力で取り組みます。

また、前通常国会で成立した改正食品衛生法に基づき、広域的な食中毒の発生時における国と自治体間の連携強化等を着実に進めます。

さらに、昨年六月に施行された改正旅館業法に基づき、いわゆる「違法民泊」の取締り対策を推進してまいります。

////////////////////////////////////
(子ども子育て)

待機児童の解消に向けて、「子育て安心プラン」に基づき、二〇二〇年度末までに三十二万人分の保育の受け皿を整備するとともに、そのために必要な保育人材の確保や処遇改善等を更に進めます。

放課後児童対策についても、待機児童の解消等に向けて、「新・放課後子ども総合プラン」に基づき、二〇二三年度末までに三十万人の受け皿整備をしっかりと行ってまいります。

幼児教育・保育の無償化について、本年十月からの実施を目指して関係省庁とも緊密に連携した上で検討を進めるとともに、その質の確保についても検討を進めます。

妊娠期から子育て期まで切れ目なく支援する「子育て世代包括支援センター」の全国展開、産婦健診や産後ケアの充実、不妊治療への支援等にも取り組みます。

児童虐待の防止については、痛ましい虐待事件が二度と繰り返されることのないよう、昨年七月に関係閣僚会議で決定した「児童虐待防止対策の強化に向けた緊急総合対策」の更なる徹底を図ります。また、子どもの命を守る社会づくりを進める観点から、昨年末に策定した「児童虐待防止対策体制総合強化プラン」に基づき児童相談所と市町村の体制強化を図るとともに、児童虐待に関する相談支援体制の強化等を図るための改正法案の提出を目指します。

虐待などの事情により、親元で暮らせない子どもたちも、温かい家庭的な環境で育まれるようにする必要があります。里親のなり手を増やすため、里親制度の広報啓発や里親家庭に対する相談・援助体制の充実に努めます。また、児童養護施設等の小規模・地域分散化や職員配置基準の強化などを推進してまいります。

子どもの貧困対策については、特に厳しい経済状況にあるひとり親家庭の支援を充実します。児童扶養手当について、本年十一月から、年六回の支払を着実に実施するほか、就職に有利な資格の取得支援等に取り組みます。

(働き方改革関連法の施行等)

前通常国会で成立した働き方改革関連法については、長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現、雇用形態にかかわらず公正な待遇の確保を着実に推進すべく、関係省令等の整備や制度の周知など、円滑な施行に取り組みます。具体的には、これらの取組の内容が地方の中小企業まで浸透するよう、四十七都道府県に設置した「働き方改革推進支援センター」の活用や、経済界と協力した説明会の開催など、丁寧な周知を行ってまいります。働き方改革の実現・定着に向けて、IT化や業務効率化など生産性向上に取り組む中小企業に対する支援などについて、しっかり取り組みます。また、長時間労働の事業場への監督指導の徹底等の対応を行います。

医師の働き方改革については、医師の健康を守りつつ、地域の医療提供体制が維持できる働き方の実現を目指して検討を行っており、本年三月を目途として、時間外労働規制の具体的な在り方や労働時間の短縮策等についての結論をとりまとめます。

また、全ての人材がその能力を存分に発揮できる社会や個々人の人生の再設計が可能となる社会を実現するため、リカレント教育をはじめとした人材育成の強化、女性・若者・高齢者・障害者等の就労支援等を実施します。

女性の職業生活における活躍を推進するとともに、働きやすい職場環境を整備するため、女性活躍推進法の施行後三年の見直し、パワーハラスメント・セクシュアルハラスメントの防止対策の強化等について、労働政策審議会の建議を踏まえ、改正法案の提出を目指します。

前臨時国会で成立した改正出入国管理法に基づく一定の専門性・技能を有する新たな外国人材の受入れについては、厚生労働省としては、本年四月の施行に向けて、労働条件・安全衛生等に

//////////
関する雇用管理の改善、適切な社会保険の適用促進、安心・安全に医療機関を受診できる環境の整備などに取り組み、外国人材がその能力を有効に発揮できる環境を整備してまいります。

最低賃金については、「働き方改革実行計画」等において、年率三%程度を目途として引上げ、全国加重平均千円を目指すとされています。昨年度は全国加重平均で二十六円引き上げ、時給換算になった平成十四年度以降、最大の上げ幅となりました。中小企業・小規模事業者が賃上げしやすい環境を整備するため、生産性向上のための支援を進めます。

また、二〇二三年の技能五輪国際大会の我が国への招致を通じた技能尊重機運の醸成に取り組むとともに、我が国産業の基盤である、ものづくり技能の一層の向上に努めます。

(障害者支援、社会福祉等)

障害のある方々が生き生きと地域生活を営むことができるよう、生活や就労の支援、グループホームの整備、文化芸術活動の推進などに引き続き取り組みます。また、精神障害のある方々が地域の一員として自分らしい暮らしをすることができるよう、包括的な支援を受けられる仕組みづくりを進めます。さらに、障害福祉人材の更なる処遇改善を行います。

アルコール健康障害対策をはじめとする依存症対策については、医療体制の整備や民間団体の活動支援等に取り組みます。特に、ギャンブル等依存症対策は、ギャンブル等依存症対策基本法の趣旨を踏まえ、関係省庁と共に必要な取組を進めてまいります。

生活困窮者自立支援制度及び生活保護制度については、前通常国会で成立した改正生活困窮者自立支援法及び改正生活保護法に基づき、就労、家計、住まい等に関する包括的な支援体制の強化に向けた取組等を着実に進めます。

自殺対策については、自殺総合対策大綱や座間市における事件の再発防止策に基づき、若者が利用するSNS等を活用した相談対応の強化を図るなど、関係府省と連携し、誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現に向けた取組を推進します。今後とも、地域住民が抱える様々な生活課題を解決につなげていくための包括的な支援体制の構築等を進めることで、「地域共生社会」の実現を目指します。

(地域包括ケアシステムの構築、医療等)

地域包括ケアシステムの構築を一層推進します。質が高く効率的なサービス提供体制の整備や自立支援・重度化防止に資するサービスの実現など、国民一人ひとりに必要なサービスが提供され、地域で安心して暮らすことができる体制の構築を目指します。

また、家族の介護のために離職せざるを得ない状況を防ぎ、働き続けられる社会の実現を目指します。このため、介護の受け皿五十万人分の整備を進めるとともに、他の産業との賃金格差をなくしていくための介護職員の更なる処遇改善のほか、介護分野へのアクティブシニア等の参入促進、介護の仕事の魅力の全国的発信など、介護人材の確保に総合的に取り組み、二〇二〇年代初頭までに「介護離職ゼロ」を目指します。

地域医療構想の実現に向け、医療機関ごとの具体的対応方針の速やかな策定を進めます。前通常国会で成立した改正医療法及び改正医師法に基づき、医師の偏在を可視化できる指標を整備し、都道府県が主体的に医師確保対策を推進する体制を構築するなど、医師の地域偏在・診療科偏在の解消に着実に取り組みます。

外国人による医療保険の利用については、加入要件の確認を厳格に行うなどの取組を行っており、更に、適正な利用に向けて取組を進めてまいります。

//////////
(医薬品・医療機器、がん対策、受動喫煙対策等)

医薬品・医療機器産業については、革新的な医薬品等の開発を促進する環境の整備に取り組むとともに、後発医薬品の使用促進やベンチャー企業への支援を実施します。また、医薬品等の品質・有効性・安全性の確保、かかりつけ薬剤師・薬局の推進を図るとともに、これらに関する制度の見直しのための改正法案の提出を目指します。さらに、「第五次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、覚醒剤や大麻等の取締りや啓発等に取り組みます。

受動喫煙対策については、二〇二〇年の東京オリンピック・パラリンピックに向けて対策を徹底することが必要です。このため、前通常国会で成立した改正健康増進法の円滑な施行に向けた準備等を進め、望まない受動喫煙のない社会の実現を目指します。

がん対策については、「第三期がん対策推進基本計画」に基づき、がんゲノム医療の提供体制の実現、思春期世代や若年成人世代のがん対策、治療と仕事の両立支援、地域での相談支援体制の充実等を推進します。

昨年七月以降、風しんの患者数が増加しています。昨年は、患者数が多い地域において妊娠を希望する女性の方などに風しんの抗体検査及び予防接種を受けていただくよう環境整備を行ってまいりました。今後は、追加的対策として、抗体保有率の低い世代の男性に対して、抗体検査を原則無料で受けていただいた上で、三年間原則無料で定期接種の実施を行うなど、さらなる環境の整備に取り組んでまいります。

国際保健の分野においても、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進、薬剤耐性菌を含む感染症対策等のグローバルな課題に的確に対応します。

(G20関係閣僚会合)

本年、我が国はG20の議長国となります。厚生労働分野においても、九月には愛媛県松山市においてG20労働雇用大臣会合を開催し、十月には岡山県岡山市においてG20保健大臣会合を開催する予定です。開催地の地方自治体と一体となって全力を挙げて取り組み、国際社会に貢献してまいります。

(援護施策)

援護施策については、戦没者遺骨収集推進法に基づき、国の責務として、可能な限り多くの御遺骨を収容し、御遺族に引き渡すことができるよう、全力を尽くします。また、慰霊事業に着実に取り組むとともに、戦傷病者や戦没者遺族に対する年金等の支給、中国残留邦人等に対する支援策について、引き続き、きめ細かく実施します。

以上、厚生労働行政には多くの課題が山積しています。国民の皆様には、一層の御理解と御協力をお願い申し上げ、年頭に当たっての私の挨拶といたします。

平成三十一年元旦

厚生労働大臣 根本 匠



新年のご挨拶

経済産業大臣 世耕 弘成

(はじめに)

平成31年の新春を迎え、謹んでお慶び申し上げます。

この30年間で、経済・社会構造は大きく変化しました。そしてその変化は、今尚、大きなうねりとして続いています。

例えば、企業を取り巻く競争環境は劇的に変化しています。第4次産業革命により、AIやIoT、ロボット技術が進展。従来の、産業ごとのモノ売りだけではなく、こうした技術を活用した、業種を超えたサービスとの連動が拡大しています。また、所有ではなく共有という消費者マインドの変化とシェアリングサービスの台頭は、既存のビジネスモデルに変革を迫っています。

通商政策を取り巻く環境も大きく変化しています。多くの国々が、グローバル化、国家主権、民主主義のトリレンマに直面し、外交と内政の難しいかじ取りを迫られています。こうした中、世界的に保護主義的な動きが広まり、貿易摩擦などの問題が発生するのと同時に、データ流通や電子商取引など、新たな国際枠組みが求められる分野が生まれています。

さらに、経済・社会の基盤も、変化の必要に迫られています。例えば、2020年から適用されるパリ協定は、今世紀後半に温室効果ガスの排出を正味ゼロにすることを目指すとしており、エネルギー政策には、脱炭素化がより強く求められています。また、少子高齢化をはじめとする経済、社会構造の変化により、労働人口の減少や生産性向上の必要といった課題への対応が必要になっています。

以上を踏まえ、経済産業省としては、大きく5つの取組を進めていきます。

(「Connected Industries」の実現)

1つ目に、変革する競争環境の中で勝ち残り、世界をリードしていく企業を後押ししていきます。そのために重要なことが4点あります。

まずは、「Connected Industries」の実現です。このコンセプトは、データを介して、様々な繋がりが生まれることで、新たな産業や付加価値の創出、社会課題の解決につなげていくものです。例えば、日本の強みはものづくりの現場にある、と言われますが、日本の製造業は深刻な人手不足に直面しています。こうした現場に、AI、IoTなどの技術を導入することで、人材育成や

////////////////////////////////////
技能の伝承などを実現していきます。

これまで、Connected Industries重点5分野を設定し、各分野でのデータ共有や、AIなどによるデータ利活用の取組を進めてきました。引き続き、IoT投資に対する法人税減税などを通じ、データ連携を推進します。

次に、IT人材の育成やサイバーセキュリティの確保といった、データの利活用を進める上での基盤の整備です。IT人材の育成については、第四次産業革命スキル習得講座認定制度を活用し、データサイエンスやサイバーセキュリティなどの社会人のリカレント教育を進めます。また、サプライチェーン全体でサイバーセキュリティを確保するための指針を策定し、産業への実装を進めます。

世界で活躍するスタートアップを生み出すことも不可欠です。有望な技術やサービスを提供するスタートアップを、J-Startup企業として選定した上で、大企業との連携や、国内外のスタートアップイベントへの出展を支援し、グローバル展開の後押しをします。また、政府調達の門戸を広げ、これまで限定的だったスタートアップの採択を増やし、その活躍の場を更に拡大させます。

最後に、知的財産権制度の強化です。新しい技術や市場のサービス化に対応し、スタートアップをはじめとするイノベーションの促進にこれまで以上に貢献できるよう、インターネット上の画像など新たなデザインの保護や、知財訴訟制度の充実を図っていきます。

(通商・対外経済)

2つ目に、国内政治・経済問題に起因して、世界的に保護主義の動きが広まる中、日本としては、自由で公正な国際ビジネス環境構築のため、様々な取り組みを進めます。

まず、TPP11の更なる拡大を目指します。また、2月1日に発効する日EU・EPAを含め、EPAを活用した中堅・中小企業の海外展開を積極的に支援します。RCEPについては、今年中の妥結を目指して交渉を進めていきます。

WTO改革の議論や、有志国間での電子商取引についてのルール形成を、日米欧の三極貿易大臣会合や、我が国が議長国となる今年6月のG20を活用し、主導します。

米国とは、貿易・投資の更なる拡大に加え、インフラやエネルギー、デジタルの分野で協力を推進し、両国の関係を更に深化させます。

中国とは、首脳会談の成果を踏まえ、幅広い分野での経済関係の強化を図ります。昨年開催された「日中第三国市場協力フォーラム」を手始めに、国際スタンダードに基づいた民間企業のビジネス展開を後押しします。

日露関係については、これまでに、8項目の「協力プラン」の下で、150件以上の民間プロジェ

////////////////////
クトが生まれ、その半数以上で具体的なアクションが始まっています。さらに労働生産性向上やデジタル経済分野での協力に取り組み、日露経済関係の深化に取り組んでまいります。

（中小企業・小規模事業者への支援・消費増税対策）

3つ目に、経営者の高齢化や人手不足といった深刻な課題に直面する、中小企業・小規模事業者への支援を行います。

法人の事業承継税制の抜本的な拡充に続き、今年は、10年間限定で、個人事業者の事業承継における贈与税・相続税の負担をゼロにする制度を創設します。また、設備投資やITツール導入、販路開拓の支援など、生産性向上に資する幅広い取組を切れ目なく行います。

昨年相次いだ自然災害の教訓を踏まえ、事業者による防災・減災対策を促進するため、立法措置を視野に税制・予算を含めた支援措置を講じます。

今年の10月1日から、消費税率が現行の8%から10%に引き上げられる予定です。国民生活や経済活動に混乱が生じることのないよう、あらゆる施策を総動員します。

具体的には、昨年11月に公表した柔軟な価格設定に関するガイドラインを周知するとともに、需要の落ち込みを抑えるよう、中小・小規模事業者へのキャッシュレス対応やポイント還元等を支援するほか、商店街の支援を行います。また、軽減税率制度に円滑に対応できるようレジ・システム補助金の措置や周知・広報を実施するとともに、転嫁Gメンを増員し、転嫁対策に万全を期します。

（全世代型社会保障の実現）

4つ目に、人口減少などの社会構造の変化に対応するため、全世代型社会保障の実現に向けた政府全体の取組に貢献していきます。昨年9月には、産業構造審議会に2050经济社会構造部会を設置し、高齢者活躍の場の整備や中途採用の促進、保険者による生活習慣病・認知症予防の促進について議論を始めました。厚生労働省とも協力し、未来投資会議での議論を通じて全世代型社会保障の実現に取り組めます。

（エネルギー政策の推進）

5つ目に、変化に対して柔軟、強靱なエネルギー政策を構築します。北海道胆振東部地震における大規模停電の教訓を踏まえ、地域間連系線の強化や、燃料供給インフラへの自家発電設備の導入を含む対策を講じ、強靱なエネルギー供給体制を構築していきます。

次に、地球温暖化対策も重要です。環境と経済成長との好循環を実現し、日本が世界のエネルギー転換・脱炭素化を牽引するためには、従来の延長にないイノベーションの創出が不可欠です。「企業の脱炭素化の取組を「見える化」することでグリーン・ファイナンスを活性化する」。「さらに環境性能に優れた製品や技術の海外展開を促進することで世界全体の排出削減に貢献する」。そうした決意の下、成長戦略として、パリ協定に基づく長期戦略を策定します。

////////////////////////////////////

そのためには、新しい技術のイノベーションが不可欠です。日本が世界のトップを走る水素技術について、各国と連携した技術開発や規制見直しを進めるため、昨年10月に、世界初の水素閣僚会議を日本で開催し、東京宣言を発出しました。再生可能エネルギーについても、主力電源化に向け、昨年成立した新法に基づく洋上風力発電の新たな展開にチャレンジします。さらに、原子力については、小型炉を含む海外の開発動向も踏まえながら、官民を挙げて安全性の向上などを実現するイノベーションを推進していきます。

（福島復興）

時代の変化にかかわらず、福島の復興と、安全かつ着実な廃炉・汚染水対策は、経済産業省の最重要課題です。廃炉・汚染水対策については、「中長期ロードマップ」に基づき、安全確保の最優先・リスク低減重視の姿勢を堅持しつつ、地域・社会とのコミュニケーションを一層強化しながら進めていきます。

既に帰還困難区域を除くほとんどの地域で避難指示が解除され、残る区域においても新たなまちづくりが始まるなど、復興・再生に向けた動きが着実に進んでいます。こうした流れを本格的な福島の復興につなげていくためには、生活の再建と産業の復興が必要です。引き続き、官民合同チームによる事業・なりわいの再建に向けたきめ細かな支援や、福島イノベーション・コースト構想の推進による新たな産業基盤の構築を進めます。

（結言）

昨年11月には、2025年の国際博覧会について、大阪・関西で開催されることが決定しました。今後は、万博を成功させるため、政府、自治体、経済界が一体となり、オールジャパンで準備を進めていきます。また、今年は6月に、G20が日本で初めて開催されます。さらに、9月にはラグビーワールドカップが、加えて来年は東京オリンピック・パラリンピックが開催されるなど、日本が世界から注目を浴びる機会が立て続けにあります。だからこそ、山積する国内外の課題に対して、日本が他国に先駆けて、新たな一步を踏み出すことが重要です。

先が見通せない時代だからこそ、最初の一步を踏み出すには、強い突破力が求められます。今年は、「亥（いのしし）」年。経済産業省の職員一丸となって、思い切った挑戦ができるよう、「亥」のような突破力をもって、職務に邁進してまいります。日本が大きな変革の時代を乗り越え、飛躍できる1年になるよう、願っております。

皆様のより一層の御理解と御支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

平成31年 元旦

経済産業大臣 世耕 弘成



新年のご挨拶

経済産業省商務情報政策局 商務・サービス審議官

藤木 俊光

平成31年の新春を迎え、謹んでお慶び申し上げます。

経済産業省では、誰もが人生を幸せに生きることができる「生涯現役社会」の実現を目指しております。そのためには、「未来投資戦略2018」において重点分野に特定されている「次世代ヘルスケア・システムの構築」や「健康寿命の延伸」が必要ですが、医療機器産業はこれらに大きく貢献し、我が国の成長の原動力となる重要な産業であります。また、グローバル経済においても40兆円を超えるなど、産業としても大規模かつ成長している領域です。

近年の医療機器産業を取り巻く環境の変化は著しいものです。昨年策定された「医機連 産業ビジョン2018-Society5.0を支える医療機器産業をめざして-」にも掲げられているように、世界に先駆けた高齢化の進展などによって、従来の「治療型」に加え、「予防・抑制進行型」、「介護」などの新たな領域で、医療機器やサービスのイノベーションが起きております。また、ロボット技術やAI、IoT等の異分野からの技術革新や、異業種、ベンチャーなどの新規プレイヤーの参入も加速しています。

こうした動きを受けて、経済産業省では、革新的な医療機器の研究開発支援を進めるとともに、医療と産業のより緊密な連携や、グローバルなエコシステムとの接続、世界で戦って勝てるベンチャーをいわば「特待生」として認定し、集中的に支援するJ-Startupを活用したベンチャー等の新たなプレイヤーの巻き込み、サービスと一体化した医療機器の国際展開を引き続き進めていきます。

また、昨年11月には、2025年国際博覧会の大阪・関西での開催が決まりました。これまでの誘致活動への御協力に対し、心から感謝申し上げます。テーマである「いのち輝く未来社会のデザイン」の発信に向け、これからが本番です。これまで我が国の優れた医療機器や医療技術により実現されてきた医療の進歩や、今日とこれからの我が国の健康長寿社会の在り方を世界にショーケースとして広める好機と捉えております。オールジャパン体制で準備を進めてまいりますので、引き続き皆さまのご協力をお願いいたします。

こうした取組に加え、商務・サービスグループでは、今年10月1日の消費税率引上げ後の消費平準化及びキャッシュレス推進の観点から、中小・小規模事業者によるキャッシュレス手段を使ったポイント還元・割引を支援します。また、RFID活用によるサプライチェーンの合理化・高度化などを通じて、商流・金流・物流のスマート化を実現します。更に、サービス産業の生産

性の向上に向けた総合的な取組や、地域の魅力発信によるクールジャパン施策、Edtechなど先端技術を活用した教育サービスの高度化などの政策のほか、幅広い所掌という特色を生かし、引き続き、業種横断的な施策、及び業界や消費者の皆さまに寄り添った政策を積極的に実行していきます。

皆様の益々のご健勝とご発展を祈念し、新年の御挨拶とさせていただきます。



新年のご挨拶

内閣官房 健康・医療戦略室長 和泉 洋人

2019年の新春を迎え、謹んでお慶びを申し上げますとともに、日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

我が国は世界に先駆けて超高齢化社会を迎え、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命を更に伸ばすとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外への展開の促進がますます重要となってきました。このため、「健康・医療戦略」を2014年7月に閣議決定し、2017年4月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が設立され、革新的医薬品や医療機器の実用化のための研究開発の推進、健康長寿社会の形成に資する新産業の創出、医療の国際展開及び医療のデジタル化・ICT化に取り組んでまいりました。

医療のデジタル化、データの活用に関しては、昨年5月に、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」(次世代医療基盤法)が施行されました。この法律では、国が認定する認定事業者が、アウトカム情報を含む電子カルテなどの医療情報を大規模に収集し、特定の個人を識別できないよう匿名加工した上で、医療分野の研究開発のために産学官の幅広いニーズに応じ提供するという仕組みを整備しています。この新しい法制度が革新的な医療機器の開発実現のための情報基盤として広く活用されることを期待しています。

また、健康・医療戦略本部をはじめとするイノベーションに関連が深い各司令塔会議の横断的かつ実質的な調整を図るため、新たに統合イノベーション戦略推進会議を設置しました。急速に進展しているAIについて、本会議において、健康・医療に関する内容も含めたAI戦略を策定する予定です。

医療の国際展開としては、昨年7月にアジア健康構想の基本方針を改訂し、アジアと日本が一体となり、持続可能な経済成長と健康長寿社会を実現するべく、ヘルスケア分野全般を対象として取り組むこととなりました。同構想は昨秋のASEAN関連首脳会議や日メコン首脳会議においても、日本のイニシアティブとして取り上げられており、インドとはヘルスケアに関する政府間の覚書を作成し、協力の更なる深化に取り組んでいます。引き続き相手国との政策対話等を通じ、アジア全体での医療・介護人材の還流、具体的なビジネス連携の組成やアジアにおける日本式の医療・介護サービス拠点構築支援に繋げていきたいと考えています。

AMEDを通じた医療機器の開発支援としては、AMEDでは基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行っており、医療機器に関しては我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を推進しています。また、医療機器の

////////////////////////////////////
承認審査の迅速化や、伴走コンサルによるソフト面の支援、国際標準化、知財強化にも取り組んでおります。

現在の健康・医療戦略の期間は2019年度までとなっております。本年は、これまでの5年間の取り組みを踏まえ、新たな「健康・医療戦略」を策定することとなりますが、足元の社会の要請に応えつつ、まだ見ぬ未来を皆様方と共に拓くものとしていきたいと考えております。(一社)日本医療機器産業連合会並びに会員団体、会員企業の皆様におかれましては、本年も益々の御理解と御協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

最後になりますが、皆様の御健勝と御多幸を心より祈念いたしまして、新年の御挨拶とさせていただきます。

2. 活動報告

第14回 企業倫理講習会 開催報告

～守る企業に根付く信頼～

企業倫理委員会 コンプライアンス分科会 委員 秦 一
(医器販協/株琉球光和)

1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)では、業界全体としてコンプライアンス遵守体制の強化・推進に向けた様々な施策に継続的に取り組んでいます。特に毎年10月は「企業倫理・コンプライアンス強化月間」と位置付けており、会員団体・会員企業における企業倫理とコンプライアンスの取組を強化するとともに、毎年講習会を開催し、コンプライアンス意識の向上及び理解の醸成に努めています。

本年も、2018年10月4日(水) 13時から「第14回 企業倫理講習会」を東京虎ノ門のニッショーホール(日本消防会館)にて開催致しました。当日は、医療機器産業に関わる企業から、約400名が参加する中、各方面の専門家による大変有益な講演が様々な事例を交えながら行われました。以下に、その概要をご紹介します。

2. 開会挨拶(強化月間推進標語優秀作品表彰)

開会に先立ち、医機連 松本副会長より、「長い間この業界に身をおいているが、昔はコンプライアンスのセミナーを開いても、そんなもの役に立つのかと、なかなか出席してもらえなかったところを、今や各社が本気でコンプライアンスを意識する時代になった。2018年4月1日から施行された臨床研究法ひとつとっても、提供側とユーザー側の双方がナーバスに考えないと大変なことになる。世の中が変わった。」と開会の挨拶をされました。

その後、平成30年度企業倫理コンプライアンス強化月間推進標語優秀作品である「コンプライアンス 守る企業に 根付く信頼」をご考案された(一社)日本医療機器販売業協会 水谷光宏氏((株)名古屋医理科商会)の表彰がなされ、「企業倫理講習会には毎年参加をさせてもらっていますが、まさか自分の標語が表彰されるとは思っていませんでしたので非常に感謝しています。私は基幹システムの運用管理をメインに、入札指名願いの届け出や各種許可申請にも携わりつつ、お客様から広告や労務の提供をお願いされたときの会社窓口もしております。社内や公取協の方々に相談させていただきながら進めるわけですが、やはり若手にはお客様のご希望に全力で応えるのが当たり前という意識で相談してくる社員もいるので、まだまだコンプライアンスの浸透が必要だと思っています。今回標語が選ばれたことをきっかけに、社内での啓蒙活動をより頑張っていきたいと思います。」と喜びのスピーチを頂きました。

3. 臨床研究法について

厚生労働省 医政局 経済課 千田崇史 氏から「臨床研究法について」と題して以下の点を中心に講演して頂きました。

////////////////////////////////////

(1) 臨床研究法の成立までの経緯

臨床研究に関する不適正事案を発端に、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの他、臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会により法規制が必要との結論から、臨床研究法が制定され、従来の「倫理指針に基づく実施・指導体制」から、「法律に基づく実施・指導体制」になった。

(2) 臨床研究の実施

「医薬品等(医薬品, 医療機器, 再生医療等製品)の臨床研究」「手術・手技の臨床研究」「一般の医療」の中で、「医薬品等の臨床研修」の特定臨床研究(基準遵守義務)と、治験以外(基準遵守義務(努力義務))を、臨床研究法の対象範囲とする。

研究責任医師が、実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出・審査・許可を得て、研究を開始し、定期報告・モニタリングを経て総括報告書概要のDB記録・公表をして研究を終了するまでが臨床研究実施の流れとなる。

(3) 臨床研究に関する資金等の提供

臨床研究法における契約締結義務があり、企業は研究資金等の提供の際、特定13項目が盛り込まれた契約を締結しなければならない。

(4) 経過措置

2019年(平成31年)3月31日までに認定委員会での再承認が必要である。

4. 医療業界におけるコンプライアンスの動向とリスク回避について

西村あさひ法律事務所 弁護士 三村まり子 氏から「医療業界におけるコンプライアンスの動向とリスク回避について」と題して、以下の点を中心に講演して頂きました。

(1) 最近話題になった不祥事と、それらを背景にした、法規制の変化

無資格検査員による検査、検査データの改ざん、水増し不正会計、談合虚偽広告等、医療業界のみならず、広い範囲で不適正事案があった。

医薬品医療機器法、個人情報保護法、臨床研究法、次世代医療基盤法等、医療業界を取り巻く法規制が変化している。

(2) 各国の贈収賄防止に関する法令

各国における不祥事や、各国の法令との国際的な取り組みの中、医薬品産業に執行強化していく流れがある。

(3) リスク回避について

平時対応：

ルール策定・改変を行いつつ、定期的なトレーニングを実施し、違反が発生しないメカニズムを創ることで、問題を未然に防止する。リスク・マトリックスなどを用いて問題を検出し、リスクをコントロールするアクションプランを立てて実行する。過去に発生した問題が繰り返されないように、認識を高める活動を継続する。

有事対応：

初期対応が非常に重要である。その他、資料の保全や事実関係の調査・認定を通し、根本原因を究明し、再発防止策の策定まで行う。事案によっては、マスコミ対策・対応、関係官庁、ステークホルダーへの対応も必要である。

////////////////////////////////////

(4) 企業文化の醸成

最も大事なことは「企業カルチャー」を変えることであり、それにはトップの本気度が重要である。企業の中で、社長、マネジメント、担当者まで、一定量をリスク業務管理にあて「品質管理」同様にプロセス管理していく仕組み作りが必要である。

5. 企業倫理委員会報告

企業倫理委員会 後藤秀郷 委員長より企業倫理委員会の報告がなされました。

(1) 企業倫理委員会の活動について

医機連会員全21団体から派遣された委員により構成され、以下の3点を役割・ミッションとし、医療機器業界に対する社会からの信頼性向上に寄与する活動をしている。

- ・医療機器業プロモーションコードの管理運営
- ・国内外の関係法令・ルール等の遵守に向けた啓発
- ・不祥事の未然防止、発生時の対応・再発防止策

また、4つの自主ルール(企業綱領、企業行動憲章、医療機器業プロモーションコード、医療機器業公正競争規約)を持ち、2つの分科会(コード分科会、コンプライアンス分科会)と2つのワーキンググループ(海外倫理推進WG、透明性推進WG)で活動している。

(2) APEC、コンセンサス・フレームワーク

APECの組織内に、中小企業作業部会(SMEWG)があり、医療分野におけるAPEC倫理コードの導入を推進している。2018年7月に第5回 APECビジネス倫理フォーラムが東京で開かれ、会期中のプレナリーセッションにおいて、「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」が、関係団体の代表が集まり調印された。

(3) 透明性ガイドライン

2017年3月の透明性ガイドラインの改定により、A項目が詳細開示となったので、各社における準備・対応が必要である。

透明性ガイドラインに基づき公開対象となる情報と、臨床研究法に基づき公表対象となる情報との間に、差異が存在し、それを埋める必要があるので、企業倫理委員会・透明性推進WGにおいて、透明性ガイドラインの改定について検討している。

6. 平成29年度の独占禁止法違反事件について

医療機器業公正取引協議会 専務理事 関尾順市 氏から「平成29年度の独占禁止法違反事件について～違反事件の類型別分析～」と題して、以下の点を中心に講演して頂きました。

(1) 独占禁止法の禁止行為：不当な取引制限の禁止，不当な取引方法の禁止

(2) リニア談合の事案：

JR東海の駅新設工事に関してスーパーゼネコンの4社が受注調整、談合したという事件があり、関係した4社に対する検察の対応の差があった。逮捕起訴された側と逮捕も起訴もされなかった側に分かれた。

独占禁止法違反の「事実認定」の為の証拠収集課徴金減免制度は、FAX1枚でも送れば良い。また捜査への協力度合いで減免内容が変わることもあると思われる。

////////////////////////////////////
(3) 立ち入り検査(独占禁止法違反の「事実認定」の為の証拠収集) 6箇条：

1. 犯罪捜査 or 行政調査の確認
2. 被疑事実の確認
3. 検査箇所の確認
4. 現場が勝手に判断しない
5. 留置物の全数コピー
6. 減免申請の早急な対応

(4) 事情聴取(証拠の裏付けを取る為の供述調書)前の確認事項：

1. 被疑事実の確認
いつ、どこで、誰が、誰と共に、なぜ、なにを、どのようにして、結果どうなったか、
現在はどうか、証拠はあるか
2. 他社動向
メンバー、主導者、役割分担
3. 争うか否かの決定

(5) その他：

自分の身は自分で守ること、会社は最後は守ってくれない。もし、会合の場などで、価格や談合の話に遭遇してしまったら、すぐに退席すること。退席できない場合は「ここでの話を会社と弁護士に全て話す。このような会合にも今後出ない。」と明言すること。(この明言をそこに同席していた他者に覚えてもらうことも重要)

7. おわりに

冒頭の挨拶で松本副会長が言われたとおり、今や各社が本気でコンプライアンスを意識する時代になりました。求められる遵守事項は、様々な追加・改正を経て年々高度になり、企業倫理・コンプライアンスは、企業活動を進める上で、非常に重要なポジションを占めるようになりました。

企業倫理委員会では、今後も法令を遵守した事業活動に取り組めるよう、法律や違反事例等の解説を取り入れた講習会を計画して参ります。また、講習会等を通じて企業倫理・コンプライアンスにおける啓蒙活動を会員団体・企業様へ継続して行なって参ります。今後とも、更なるご理解とご支援を賜りますようお願い致します。末筆になりましたが、今回講演いただきました講師の方々、企業倫理委員会、並びに事務局をはじめとする関係各位に感謝申し上げます。

第3回 MDPRO研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所(MDPRO) 中村 努

1. はじめに

医療機器政策調査研究所(MDPRO)では2018年度より、今後重要になり得る医療分野のテーマを取り上げ、企業の枠を超えて議論が出来る場を提供することを目的に「MDPRO研究会」を立ち上げ、多くの方々の賛同を得ているところです。

第2回 MDPRO研究会(7月開催)では、京都第二赤十字病院の田中聖人先生を講師としてお招きし、全国内視鏡データベースJED (Japan Endoscopy Database)の事例を中心に、レジストリについて講演をしていただきました。医機連ジャーナル103号にて報告したとおり、非常に多くの具体的事例をわかりやすく説明いただき、大変充実した内容となりました。そこで、第3回 MDPRO研究会(以下、「本研究会」という。)も引き続き田中先生に、内視鏡診断に係わるAI活用の考え方、教師データの条件や内視鏡画像データを用いたAIの研究動向についてご講演いただくこととした次第です。

講演いただいた内容は『企業が知っておくべきレジストリと人工知能の基礎と応用』と題して本号の医機連ジャーナル「特別寄稿」の項に掲載していますので是非ご覧ください(P65～)。

2. 開催概要

狙い : 内視鏡診断に関するAI活用の事例について学び、AI機能を搭載した医療機器を開発するにあたっての課題や推進体制について検討するためのヒントを得る

日時 : 2018年10月12日(金) 15:00～17:00 (講演: 90分、質疑: 30分)

場所 : TKP飯田橋ビジネスセンター

演題 : 企業が知っておくべき医療分野における人工知能の基礎と応用
～画像診断における人工知能活用の最前線～

演者 : 田中 聖人 先生
京都第二赤十字病院 医療情報室/院長補佐
日本消化器内視鏡学会 特別理事長補佐

3. 講演概要

本研究会の講演は、前回同様具体的事例をベースにした実践的な内容で、AI開発に関する多くの指摘がなされ、大変興味深い内容でした。

画像診断にAIを活用するに当たっては画像データだけではなく、画像に関わる付加情報がとても重要であることが示されました。様々な技術を駆使して行われている内視鏡診療において、どのような条件で撮影された画像なのか(通常光/特殊光、拡大画像、散布色素の種類等)、臓器・部位、病変位置の明示(アノテーション)、複数病変の区別(タギング)などの情報が不可欠であり、良質なビッグ・データ形成のためには、画像データとテキストデータの連結に意味があることが強調されました。

また、AIにより胃・大腸の内視鏡検査中の画像から高い精度で病変を検出する研究事例が新聞等で多く報道されていますが、より多角的に内視鏡診断を捉えた様々な研究がなされており、以下の7つの事例が紹介されました。

- 1) 胃癌AI診断の精度向上
：特殊光画像や拡大画像を含めた解析による胃癌の詳細分類の研究
- 2) 炎症性腸疾患に対する通常内視鏡による病気分類への適応研究
：大腸の広範囲にわたって生じる変化に対し、複数の画像から総合的に判断する研究
- 3) 診療逸脱監視AIプロトタイプ開発
：適切な部位が、適切に撮影されているかを判断するシステムの開発
- 4) 十二指腸乳頭の映像分類と臨床所見の関連にかかわる研究
：臓器の形状から手技の難易度や偶発症のリスクを予測するモデルの構築
- 5) 消化器内視鏡画像のAI研究に資する仕組みの構築
：教師データ作成時に手作業で行っているアノテーションを自動化する取り組み
- 6) 学会間連携を促進するAI言語解析による診断情報連携モデルの研究
：内視鏡と関連の深い病理診断や放射線関連のレポートについて、自然言語解析によりテキスト情報を構造化する研究
- 7) 次世代医療基盤法施行後のデータ収集、及びデータ利活用のための倫理規範モデル研究
：倫理申請と将来の第3者利用についての課題研究

4. 質疑内容

講演後の質疑の時間では多くの方から質問を頂き、有意義なディスカッションとなりました。特にAIシステムの開発プロセスに関する質問が多く出されましたので、その中から2例を紹介します。

質問①：技術者がAI開発を行う場合に医師の考え方や行動を理解する方法として、医師が画像を見て判定するアルゴリズムを文書化やステップ化するようなことはできないのか。

回答①：文書にするのは難しいが、考え方のプロセスは内視鏡の画像に表れていると思う。その画像を題材にして、医師とAIエンジニアが協業することで思考のプロセスが分解できるのではないかな。

質問②：メーカーでは品質を確保する手法として、経験した失敗から学ぶ努力をしているが、AIの取り組みでもAIの誤った判断を検証し、フィードバックするようなプロセスが検討されているか。

回答②：近い考え方として、専門医でも判断に迷うような難しい画像を大量に集めて教師データとするような取り組みをしている。一方で、今後はAIがすべてを診断するのではなく、AIだけで判断することが危険な領域であることを明確にし、がんが疑われる場合、アラートを出すという考え方が正しいのではないかなと思う。

これらの質疑の内容から、AI機能を有する医療機器の開発にあたっては、医療機器がどの

////////////////////////////////////
ように使われているのかを正しく認識した上で、医師とAIエキスパート(アカデミアやベンダー)との連携体制を構築して進めることが重要であることが理解できました。

5. さいごに

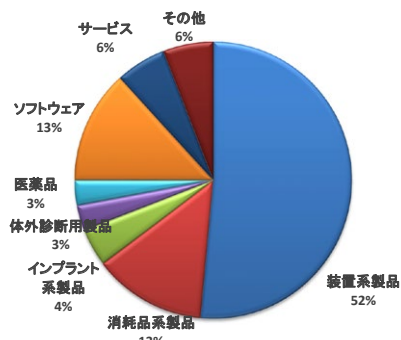
本研究会開催に当たっては、大変多くの方から申込みがありました。また、講演後のディスカッションからもAI分野に対する関心が強いことを実感しました。次ページに本研究会に対する満足度についてのグラフを示しましたが、前回に引き続き非常に高い評価を得ています。

2回にわたりご登壇いただいた田中先生の丁寧かつ熱意のこもった講演は、本研究会に参加いただいた皆さんの大きな“糧”になったものと理解しています。

【参考資料 アンケート結果】

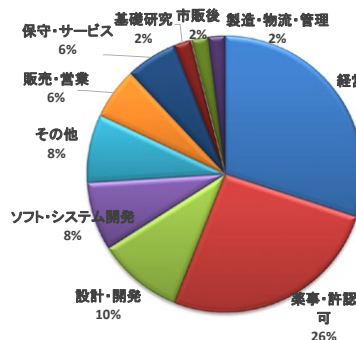
研究会終了後に実施したアンケートについて紹介します。有効回答数は54件(回答率91.5%)でした。

参加者所属企業の主要製品



装置系の製品を扱う企業が多い。次いで消耗品系と並んでソフトウェアも多い。

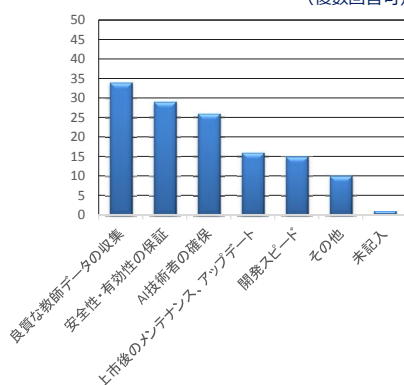
参加者の企業内所属部署



経営・企画部門の参加が多かった。その他8%は行政関係者。

AI技術の利用上の課題

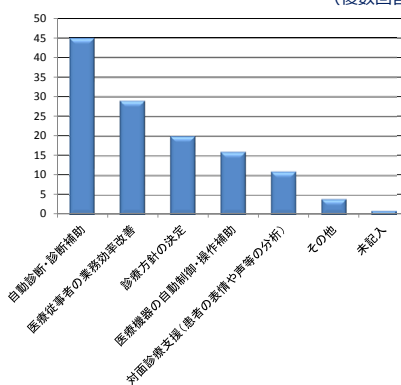
(複数回答可)



AIの性能に直接関連するものに次いで、人材の確保への課題意識も高い。

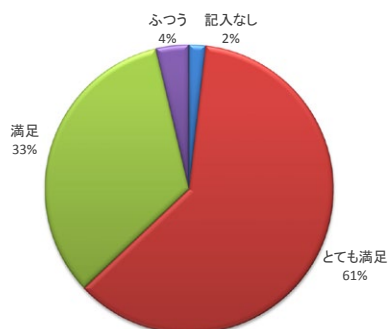
事業上有効なAIの適用領域

(複数回答可)



自動診断については、80%以上の方が適用領域と考えており、非常に期待が高い。

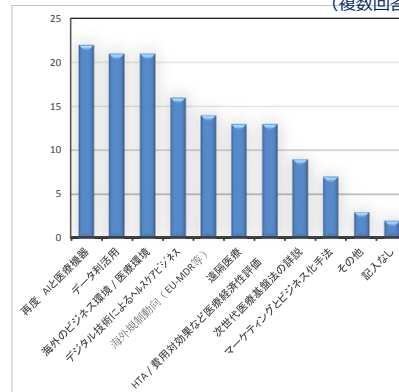
参加者の満足度



満足以上が94%を占めており、非常に高い満足度が得られている。

今後、取り上げて欲しいテーマ

(複数回答可)



AI、データ利活用、海外展開に係わるテーマに関心が高い。

2018年度 医療機器業セミナー 開催報告

～垣根を越えて様々な事例から学ぶ安全へのアプローチ～

販売・保守委員会 副委員長 **山口 幸宏**
(歯科商工/株吉田製作所)

1. はじめに

販売・保守委員会では「医療安全推進週間」(毎年11月25日を含む1週間)にあわせて、毎年セミナーを開催しています。2018年度 医療機器業セミナー(以下、「本セミナー」という。)は、サブタイトルにある通り、(一社)日本医療機器産業連合会のセミナー初となる、業界の垣根を越えて、航空業界からの講演を取り入れた構成としました。

異業種である、航空業界の講演を何故と疑問に感じる方もいると思いますが、「人の命を預かる」という点では、医療機器と同じであることから、今回特別講演として実施しました。本セミナーでは当委員会初となるwebによるアンケートも実施しました。その結果について報告致します。

2. 開催概要

〈大 阪〉

開催日時：2018年11月16日(金) 午前10時～午後3時55分

会 場：エル・シアター

〈東 京〉

開催日時：2018年11月20日(火) 午前10時～午後3時55分

会 場：ニッショーホール

参 加 者：会員団体会員企業、賛助会員企業 805名

3. 説明会内容

(1) 行政講師講演

1) 医療機器に係る行政の動向について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 友部 克也氏より、高度な技術を活用した先進的医療機器の創出として、AI技術を用いた医療機器への対応について、ゲノム医療の進展に関する「遺伝子検査システム」の方向性に関する概略などについて講演していただきました。

法改正については、現在医薬品医療機器制度部会で検討されているため具体的な説明はされず、テーマのみでの講演となりました。

医療機器審査管理課が発出した関連通知「医療機器の販売業及び修理業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」(2018年(平成30年)3月30日発出)の背景などを含めた内容について、解説していただきました。

最後に、コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等について、日本コンタクトレンズ協会が実施した、消費者実態調査の結果を踏まえた注意喚起をしていただきました。

2) 医療機器販売業、貸与業、修理業立入検査の指摘事項【大阪会場】

大阪府健康医療部薬務課 製造調査グループ 技師 小林 早紀子氏より、大阪府が行う行政指導について、医薬品医療機器法違反(疑い)を発見した場合の流れを解説していただきました。

講演後半では、無許可／無届関係、品質管理関係、営業所管理者・責任技術者関係、広告関係、その他と項目を分け、具体的な違反事例を挙げ法的根拠を示し注意喚起をしていただきました。

3) 販売業：高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理の留意点について【東京会場】

東京都多摩府中保健所 薬事指導推進担当 飯野 雄二氏より、高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理について、認識しておくべき基本的な事項及び管理上の留意点について説明いただき、後半では不適事例を口頭にて説明していただきました。

4) 修理業：医療機器修理業の立入検査の指摘事項等【東京会場】

東京都 健康安全研究センター 広域監視部3 医療機器監視課 辻 光貴氏より、修理品への表示、製造販売業者への事前通知などに関して事例を挙げながら解説していただきました。記録、文書の作成について注意すべき点について説明され、作業内容や試験記録を残し、修理記録には、責任技術者が関与するよう説明していただきました。

(2) 特別講演

1) 航空機整備プログラムと安全管理体制

当初70分の予定が、当日急遽80分に講演時間を変更してもらい、日本航空株式会社 広報部 兼 安全推進部 落合 秀紀氏より、航空機の整備と安全、ヒューマンエラー、安全管理体制、安全と経営などについて、基本的な話から始まり、社内の活動などを可能な限り事例を示しながら解説していただきました。

航空機業界からの講演は、医機連としての初めての試みであることから、前段の内容を講演するにあたり、航空機の基本的な話、大きさ、重さ、燃料、航空機内の気圧についても説明していただき、皆様も興味をもてるような説明をしていただきました。

ヒューマンエラーの項目では、簡単なテストを行いつつ、人間の暗記能力の限界についても説明していただきました。

また安全ということに対し、ICAO (国際民間航空機関) の定義を元に【基本的に「安全」というものは存在しない！ 存在するのは「危険(リスク)」のみ 安全とは「危険な状態(リスク)をいかに取り除くか?」、その継続的な活動である。】と説明していただきました。

講演終盤では、安全を作り出すものは、人と仕組みであり、経営が責任を持つことであり、安全を阻害するものは、経営の安全軽視や無関心です。そして「守る安全から創る安全へ」どうすればよいのか説明していただきました。

2) 医療機器に関する事故事例から学ぶこと

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 坂口 美佐氏より、医療事故情報収集事業について、具体的な方法及び2017年の調査報告も併せて説明していただきました。また調査した結果、医療安全情報として作成されたもの、その閲覧について詳細に説明していただきました。

////////////////////////////////////

(3) 業界側講演

1) 販売・保守に関するQ&Aの解説など

販売・保守委員会委員オージー技研株式会社 綾 元宏氏(大阪会場)、テルモ株式会社 戸澤 匡広氏より、前のコマで話された講演内容と医療機器の安全を結びつけていただくために必要なキーワードの説明を致しました。また、現在当委員会で検討しているQ&Aについても考え方を踏まえ説明致しました。

2) 医療安全パンフレット&手引き書 その取扱い

本稿筆者より、医療機器の保守点検を推進するために毎年作成しています医療安全パンフレットの作成背景及び2018年度作成の内容説明を致しました。また、当委員会では、販売業・貸与業、修理業の業務に必要な情報を盛込んだ手引き書を発行しています。その手引き書の重要性を説明するとともに、インターネット上での医療機器流通に関するQ&A及びサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス通知について概略を説明致しました。

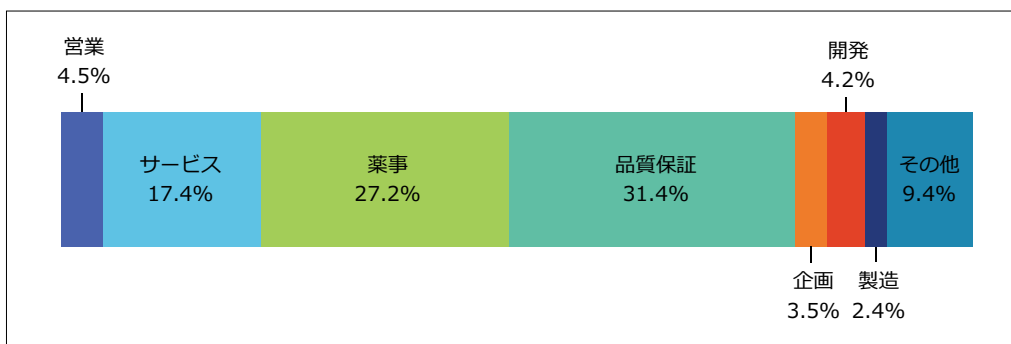
(4) アンケート結果から見えてきたもの

例年セミナー参加者の属性及び満足度を把握すると共に、次回セミナーでのテーマを掴むことを目的に、アンケートを実施しました。

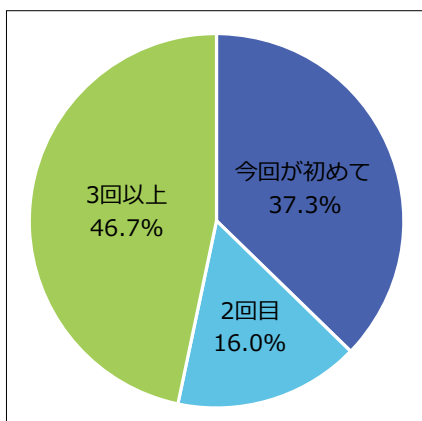
○回答率

申込者数	出席者数	回答者数	回答率
805名	751名	287名	38.2%

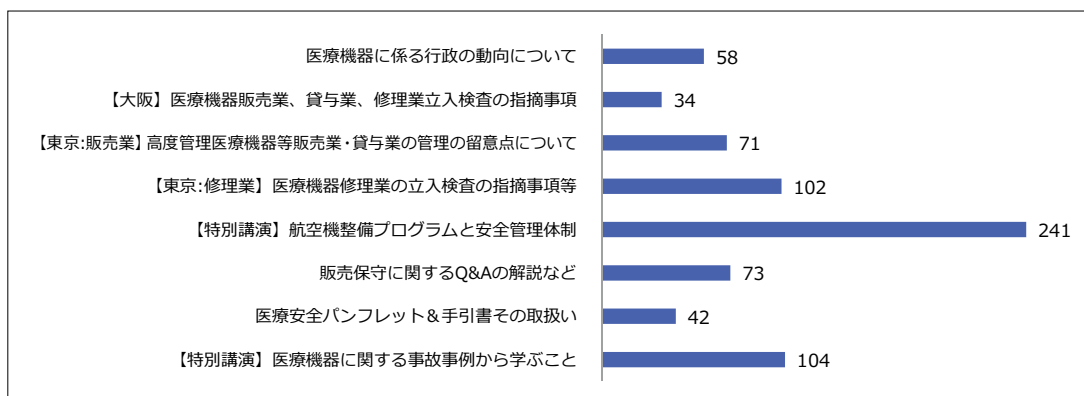
○あなたの主な業務



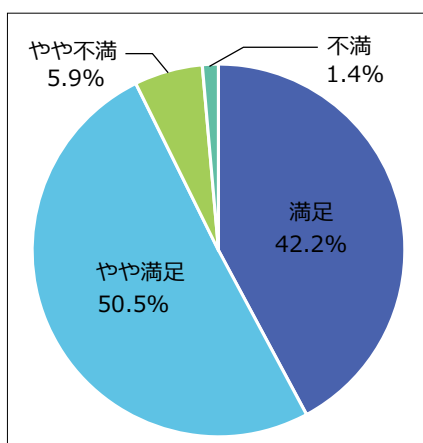
○医療機器業セミナーの参加回数



○本日の講演で内容が良かった・ためになった講演



○本セミナー全体について



今年度よりアンケート方式を紙からweb回答に変更しました。変更による回答率の低下が懸念されましたが、出席者の約4割から回答を得られたので、結果的に良かったのではないかと思います。

アンケート結果からわかることは、医療機器業セミナーでは約6割の方が製造販売業所属、約3割の方が薬事を担当していることから、幅広い業務の方々に参加されているので、幅広い内容で講演を行っていく必要があると思われます。

記述式質問に関しては、これまでのアンケートの中で一番数多くのコメントをいただきました。この結果には、本稿筆者としても大変驚かされました。

コメントの一部を紹介すると、「受講終了証明書(賞状みたいなのがあれば、会社の申請がしやすいので発行してほしい。」「医療機器の開発に携わっているものとして、【特別講演】医療機器に関する事故事例から学ぶこと」でお話を頂きました。自分たちで医療現場からインシデント等について詳細な情報収集は難しいので、今後活用させていただこうと考えております。」「日本航空 落合様のご講演は大変興味深く、また経営層にこそ聞いていただきたい内容でした。異業種の方のお話は、長年同じ医療業界でぬるま湯に浸かっている我々の安全、品質に対する意識のレベルの低さを思い知らされ、目覚めさせてくれるものだと思います。意識はしていても、徹底して日常的に経営者のコミットメントの実現に向けて個々の意識を高める活動をしていることは素晴らしいです。マネジメントとしても参考になりました。今後も、こ

のような講演を希望します。」

これらのコメントは、セミナー全体についてのコメントです。今回の特別講演が出席者の業務に役立つものになったと思います。また、本セミナーに対する要望として、他業種における安全への取組みを紹介する講演を望んでいるコメントが多く、来年度も、同様な異業種からの特別講演を行うことで、今後も情報提供をしていきたいと思っています。

4. さいごに

本セミナーでは、大阪会場、東京会場共に販売・保守委員会、日本アルコン株式会社 磯部 英二郎氏に司会を担当していただきました。今回は磯部氏の発案による昼食休憩より午後のプログラムに入る直前に動画を流し、午後の開始に向けた注意喚起を行いました。また、アンケート方法の変更に伴うアンケートの回収率を上げるため、webアンケートの実施方法をパワーポイントで作成し、スクリーンに投影しました。

最後になりますが、ご参加いただきました方々、及び外部講師をはじめ本セミナーの企画運営にご尽力いただきました関係各位に改めて御礼申し上げます。



特別講演：落合氏



特別講演：坂口氏

第18回 安全性情報管理講習会 開催報告

～安全性情報管理業務のステップアップ～

PMS委員会 副委員長 **鈴木 高正**
(眼医器協/㈱トーマコーポレーション)

1. はじめに

2018年12月4日(火)にメルパルク大阪ホール(大阪市淀川区)、12月13日(水)にメルパルク東京ホール(東京都港区)で「第18回 安全性情報管理講習会(以下、「本講習会」という。))を開催しましたので、ご報告します。



広瀬副会長挨拶



会場全景

2. 概要

本講習会では大阪、東京両会場共通で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課から「医療機器安全対策の最近の動向」、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)安全第一部医療機器安全課から「不具合報告等の最近の動向-具体的事例を中心に-」について解説を頂きました。

また、医療機関からの講演として大阪会場では北海道科学大学保険医療学部から、東京会場では香川大学医学部附属病院医療情報部から「医療機器不具合用語集の最新情報と利活用について」と題して、解説を頂きました。

更に、大阪、東京両会場共通で北海道大学病院医療安全管理部から「医療安全管理の視点から、メーカーへの期待」と題して、(公財)日本医療機器センター医療機器産業研究所から「医療機器の安全使用について-医療機関の体制を俯瞰する-」と題して、(一社)日本医療安全調査機構から「医療事故調査制度」により収集された事例を基に作成された、再発防止の具体的提言-特に医療機器との関連について-と題して、解説を頂きました。

医機連PMS委員会からは、「不具合報告の手引き改訂WG活動」、「添付文書の運用改善検討WG活動」について報告致しました。

3. 本講習会の内容



岩瀬氏



武内氏

医機連PMS委員会不破委員長(大阪会場)、医機連広瀬副会長(東京会場)の開会挨拶に続き、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課医療機器情報専門官 武内彬正氏(大阪会場)、副作用情報専門官 岩瀬怜氏(東京会場)より「医療機器安全対策の最近の動向」のテーマで、最近の通知の紹介(2017年(平成29)年11月以降発出の医療機器関係通知等)、安全性情報の収集と提供について、不具合等報告について、またその他の取り組みとして、医療機器RMP/添付文書記載例/スモールボア/サイバーセキュリティ/パウダーフリー手袋への供給切替え/電子報告システムと多岐にわたって解説を頂きました。

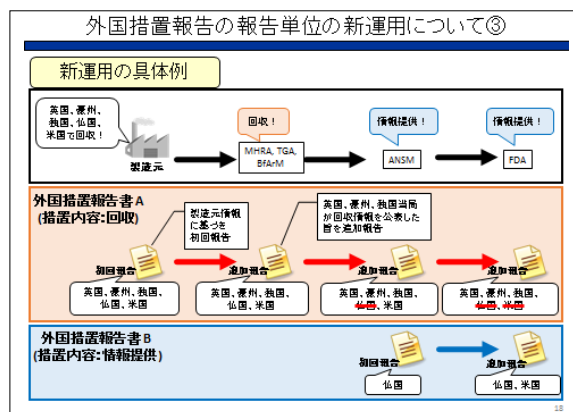
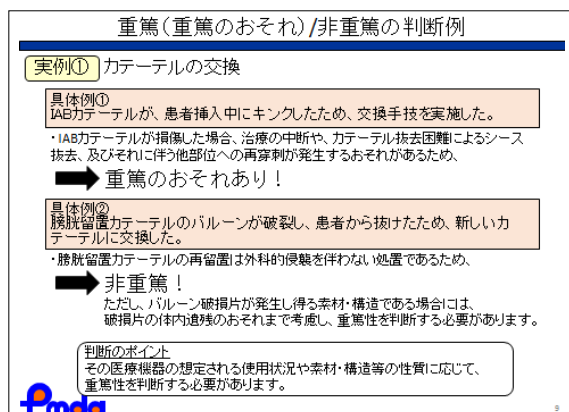


高橋氏



小川氏

続いて、PMDA安全第一部医療機器安全課調査専門員 小川佳織氏(大阪会場)、調査専門員 高橋徹氏(東京会場)より「不具合報告等の最近の動向-具体的事例を中心に」のテーマで、不具合報告の追加報告のお願い事項等、未知非重篤不具合定期報告に関する留意点、外国措置報告の報告単位の新運用等、医療機関等からの不具合等報告、PMDAの安全部門の再編と多岐にわたって解説を頂きました。



医機連PMS委員会からは、不具合報告の手引き改訂WGの活動報告として、山田主査より第6版発行以降に発出された通知等の反映、各工業会へのアンケート結果に基づく第6版の記載整備、行政との検討結果の反映について報告致しました。また、添付文書の運用改善検討WGの活動報告として、三田主査より事前相談に係る事例収集と内容の確認、電子化に向けた課題抽出と当局との議論について報告致しました。



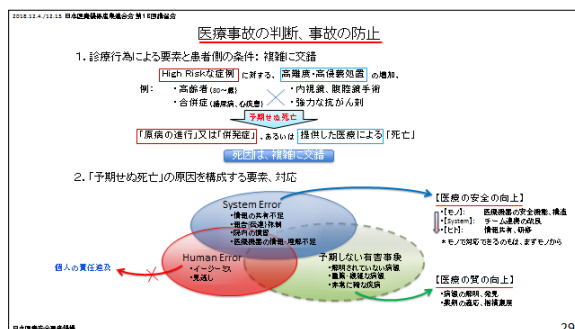
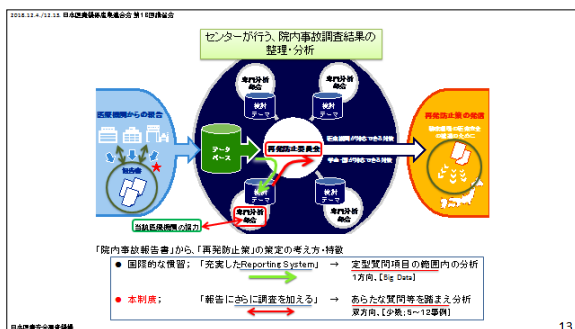
青木氏

また、(公財)日本医療機器センター医療機器産業研究所上級研究員 青木郁香氏より「医療機器の安全使用についてー医療機関の体制を俯瞰するー」のテーマで、医療機関における医療機器安全使用のための体制における ①医療機器安全管理責任者の配置 ②研修の実施 ③保守点検の実施 ④情報管理の実施、これからの医療機器安全管理について解説頂きました。

更に、(一社)日本医療安全調査機構常務理事 木村壮介氏より「医療事故調査制度」により収集された事例を基に作成された、再発防止の具体的提言-特に医療機器との関連についてー」のテーマで、「医療事故調査制度」成立の過程と現状、「医療事故調査・支援センター」が行う再発防止策の提言策定の手順、医療機器・薬剤に関連した再発防止策の具体例について解説を頂きました。



木村氏



横井先生



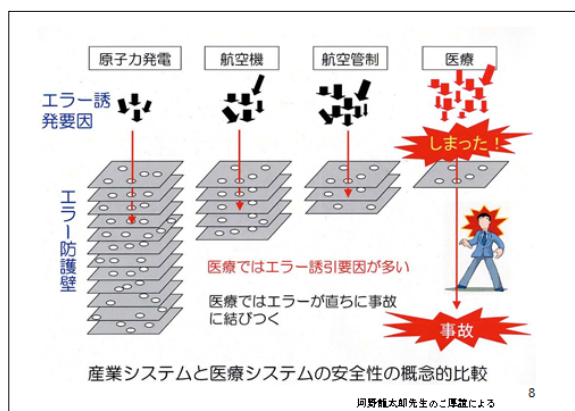
谷川原先生

北海道科学大学保険医療学部診療放射線学科講師 谷川原綾子先生(大阪会場)、香川大学医学部附属病院医療情報部教授 横井英人先生(東京会場)より「医療機器不具合用語集の最新情報と利活用について」のテーマで、最近の医機連不具合用語WGの活動における ①用語集維持管理に関わる検討 ②調査結果用語の作成 ③部品構成品用語の検討作業 ④IMDRFとのマッピング、AMED研究班の活動における ①用語集の利活用調査 ②不具合用語検索システムの紹介について解説を頂きました。

最後に、北海道大学病院医療安全管理部教授 南須原康行先生より「医療安全管理の視点から、メーカーへの期待」のテーマでヒューマンエラーと再発防止、医療機器に関しての情報提供、医療安全とコスト(単回使用と再利用)、加えて現場の医療者の声について解説を頂きました。



南須原先生



その他(現場の医療者の声)

情報提供など

- 添付文書をウェブ上で検索できるよう、クラス分類IVに限らず、国内の医療機器I~Ⅲ全てをPMDAのHPに登録してほしい。
- 医療用に独占できる無線テレメータの周波数と無線LANの(法的)整備してほしい。

コスト

- 古い医療機器の修理(もう、部品がありません！)
- 添付文書に耐用期間を明記(延長も)。耐用年数を超える場合に部品の交換や点検内容を定めて欲しい

4. おわりに

本講習会では大阪・東京会場合わせて約1,400名と多数の方にご参加いただき、また最後まで熱心に聴講いただき、皆様の本講習会への意気込みをあらためて教えられる思いでした。主催者として御礼を申し上げます。また本講習会において、講師の方、当日の準備・受付・片づけ等々、支えてくださいましたPMS委員会メンバーと医機連事務局スタッフの皆さん、この場を借りて御礼申し上げます。

3. 海外の動向

第6回 日台医薬交流会議 開催報告

～ 11月末に MOC が締結され、QMS 書類簡素化となります～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台WG 主査 **横手 誠**
(MTJAPAN/旭化成メディカル㈱)

1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は、日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。)と合同で10月11日に、第6回 日台医薬交流会議(以下、「本交流会議」という。)を東京にて開催致しました。昨年12月の会議に引き続き、本交流会議では、医薬品と医療機器をスコープとして薬事規制及び医療保険制度の両視点から各テーマについて更に掘り下げた発表及び討論が行われました。公益財団法人日本台湾交流協会と台湾日本関係協会が主催、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、医機連、製薬協、台湾醫療暨生技器材工業同業公會(以下、「TMBIA」という。)、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會(以下、「TFMDCA」という。)等が協賛となりました。

双方の行政からは、日本厚生労働省(MHLW)、PMDA、衛生福利部食品藥物管理局(TFDA)、衛生福利部中央健康保険署(NHIA)から約30名のご出席を戴きました。

本交流会議は、初めに医薬品、医療機器の合同セッションとなる基調講演が行われましたが、参加者は220名を超え、大盛況でした。その後、医薬品、医療機器で会場が分かれ、それぞれ個別セッションが行われました。医療機器セッションは、Product Registration WGとQMS WGの2つの進捗報告発表と質疑応答及び最先端技術への予想される規制、アジア地域を含む医療機器規制収斂の戦略という内容で行われました。その後、Product Registration WGとQMS WGの官民共同のクローズドミーティングが取り行われました。

日台の医療機器での交流セミナーは、2013年12月、2014年6月、10月、2015年11月、2016年12月、2017年12月に続き、今回が7回目となりました。本交流会議を通して、日台双方が薬事規制についての理解が更に深まり、業界が切望するQMS調査の簡素化が2019年より実現する見通しとなりました。



2. 医薬品・医療機器合同セッション概要（基調講演も含む）

主催の(交財)日本台湾交流協会と台湾日本関係協会より開会のご挨拶があった後、医療機器業界からは、医機連の森副会長、TMBIAの洪会長よりご挨拶を戴きました。



【医機連 森副会長】



【TMBIA 洪会長】

基調講演は、PMDA 佐藤国際部長より「日本の医薬品・医療機器の最近の動向」と題し、主要国での承認期間、Regulatory Science Center、先駆け指定商品、条件付き早期承認、薬機法の見直し、MID-NETプロジェクト、ICMRA、アジアトレーニングセンター活動の最新の状況をご講演戴きました。

次にTFDA 呉署長より、「台湾の医薬品・医療機器規制の最近の動向」と題し、直近のガイダンス、基準、法整備の状況、レビュー効率の強化、E-レポートシステム、国際協調等の最新の状況についてご講演を戴きました。なお、薬事法より分かれて新たにできる医療機器法案は、昨年行政院に送られていますが、現在まだ審議中との事です。



【PMDA佐藤国際部長、TFDA呉署長】

3. 医療機器セッション概要

会場を移動した後、医療機器セッションは、モデレーターのPMDA 村上主査の進行により進められTFDA 呉技正よりProduct Registration WGの活動進捗についてご講演を戴きました。3Dプリンターによる医療機器のデザインやプロセスバリデーションについての審査の考え方は、PMDA、TFDA双方がほぼ共通の認識である事が確認されました。また、日本、台湾双方の業界より承認申請した際、よく直面する事例、製品登録の審査期間が長期化する事例に対して、双方の規制当局が答えるいわゆるQ&Aが最終化され、11月9日にPMDA、TFDA双方のWebsiteで公開されました。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0075.html>

(7. 医療機器製品登録に関するQ&A集)

次に、厚生労働省の青柳 医療機器規制国際調整官及びTFDA 李 専門官よりQMS WGの活動進捗のご講演を戴きました。6月に、それまでの3つの認証機関に加えTFDAにより新たに1認証機関の同行監査の承認が行われ、TFDAに承認された認証機関はPMDA及び4認証機関となりました。

MOC (Memorandum of Cooperation) 案は台湾立法院でのチェックに時間がかかってしまいましたが、11月末に台湾日本関係協会と日本台湾交流協会との間でMOCが締結される事が確認されました。

2019年より台湾へのQSD (Quality System Documentation) 申請・更新の際、TFDAに確認されたPMDA若しくは4認証機関の監査証明書を提出する事により、レベル2の全てのQMS文書(英文or中文)の提出は、不要となり業界としては、長年の懸案が解消される事になります。

昼食をはさんで、最先端技術への予想される規制では、日本側は、PMDA 加藤審査専門員よりRegulatory Science Center設置の背景、AIの規制進捗状況の現状と課題についてのご講演を戴きました。

次に、TFDAの藍高級審査員より、台湾における3Dプリンターを使った医療機器の規制進捗状況の現状と課題のご講演を戴きました。

次のトピックであるアジア地域を含む医療機器規制収斂への戦略について、日本側は、PMDA 城谷 国際部 国際規制情報調整課課長より、IMDRFでの活動概要 [UDI, GRRP (Good Regulatory Review Practice), PMD (Personalized Medical Device)等]、アジアトレーニングセンターを活用したPMDAのワークショップの内容等のご講演を戴きました。

次に、TFDA 呉科長より、AHWPとAPECにおける台湾の国際的調和活動の実績についてご講演を戴きました。



【TFDA李専門官、厚生労働省青柳医療機器規制国際調整官、PMDA村上主査、TFDA呉技正】



【TFDA藍高級審査員、PMDA加藤審査専門員】



【TFDA呉科長、PMDA城谷 国際部 国際規制情報調整課課長】

最後に、PMDA 城谷 国際部 国際規制情報調整課課長、TFDA 李組長より、Working Groupの継続的活動により更に成果が上がってきている事、また、幅広いトピックで意見交換、情報共有をできた事は、非常に有意義な事であるので、引き続きこれら活動を継続させていくとの確認がなされ閉会されました。



【TFDA 李組長】

4. 医療機器クローズドミーティング

オープンセッション終了後、Product Registration WG及びQMS WGのクローズドミーティングを行い、来年度の計画やMOC締結後の具体的進め方について討議がなされました。

MOC締結状況^{*1}、MOC締結後のQSD申請必要書類、WGの活動状況も含め、今後の日台医療機器交流につきましては、逐次報告してまいります。

^{*1} 11月30日にMOCが締結されました

日本－台湾 QMS ワークショップ開催報告

～QMS 調査結果相互利用 MOC 締結後の効果～

(一社)日本医療機器産業連合会 国際部 部長 内藤 正義

1. はじめに

2018年10月11日(木)に開催された「第6回 日台医薬交流会議」に併せて、日台QMSワークショップ(以下、「本ワークショップ」という。)が翌日の10月12日(金)に医機連にて開催されました。本ワークショップは、両規制当局の規制に関する相互理解を深めるとともに、台湾規制当局の専門家の方々より、主に日台でのQMS調査結果の相互利用に関するMOC締結後に期待される効果について説明をして頂きました。日台医薬交流会議の医療機器分野でも興味深い内容であり、非常に有益なワークショップとなりました。

本稿では、概要及び講演終了後の主な質疑応答について報告致します。

2. プログラム

14:00-14:10	<Opening> Dr. Mari Shirotani, Director, Office of International Programs, PMDA Mr. Ming-Shin Lee, Director, Division of Risk Management, TFDA
14:10-15:00	1. Overview of medical device regulations and pre-market approval processes in Taiwan. -Dr. Cheng-Wen Lan, Senior Reviewer, TFDA
15:00-15:30	Coffee Break
15:30-16:10	2. Medical Devices QSD Review Process and MOC effects -Ms. Szu-Yu Lee, Specialist, TFDA
16:10-16:30	Q&A



PMDA 城谷課長



TFDA 李組長(右)



TFDA 藍高級審査員



TFDA 李専門官

3. 概要

(1) 講演1：台湾における医療機器規制とPMA手続き

TFDAの藍 高級審査員から、TFDAの組織と責任、医療機器規制の概要、市販前承認(PMA)、及び最近の通知についての説明が行われました。

////////////////////////////////////
(2) 講演2：QSD監査手続きとMOCの効果

TFDAの李 専門官から、リスクマネジメント部の責任、GMPとQSDに関する規制、QSD監査手続き、及びMOC締結後の効果について説明が行われました。

4. Q&A

【講演1. Q&A】

Q1：審査基準と国際標準との関係はどの様になっているのでしょうか？

A1：審査基準は、ISOやASTMに基づいたものになっています。実際の審査がASTMに基づいたものになっているという事であれば、企業にとってもメリットになると考えています。スタンダードに対する企業側と審査側の認識のズレを無くすことが目的です。

Q2：台湾では医療機器として3つのクラス分類と、17の中分類があると伺いましたが、台湾では他に、例えば冠動脈ステントあるいはステントグラフ等、さらに細かい医療機器の名称が設定されているのでしょうか？また、それらの細かい名称はクラス分類と紐付されているのでしょうか、あるいはその関連が分かるリストの様なものは公表されているのでしょうか？

A2：先程3つのクラスと17の中分類についてご紹介しました。管理表の添付1の中に細かい機器の名称のリストが公開されています。17種類の分類は16の分類と17番目にどの種別にも分類されないものがリストになっています。1,000種類以上の機器とその分類基準が添付1に入っています。この管理表はWebサイトからアクセスが可能です。

<http://mdlicense.itri.org.tw/MDDb/Classification/Classification.aspx>

(分類の詳細については、表の枠外、「資料庫参考文件」を参照)

【講演2. Q&A】

Q1：オンサイトの査察とはTFDAが行うのでしょうか、それとも4つのDAO (指定認証機関)が行うのでしょうか？

A1：台湾企業の国内にある製造所はDAOが査察を行います。必要によりTFDAが立ち会って監督します。海外企業の場合はTFDAとDAOが協力して査察を行います。

Q2：MOC締結後の台湾での手続きの変更については、どの様にアナウンスされるのでしょうか？またその時期が分かりましたら教えてください。

A2：調印に基づき公表手続きに従い行いますが、年内のMOC調印を目指しています。

Q3：日本ではMDSAPに基づく監査が行われるようになっていますが、日本で台湾向けに対応できるのが4認証機関あります。この認証機関が発行するMDSAP報告書を台湾のQSD監査に利用して頂けるのでしょうか？ 要望になりますが、MDSAP報告書の発行機関が日本以外でも同一系列の認証機関であれば、関係書類を提出することにより日本の認証機関のMDSAP報告書を台湾で受けて頂けるとありがたいと思います。

////////////////////////////////////

A3：MDSAP報告書のフォーマットですが、厚生労働省令169号に基づく日本の法律も含まれています。厚生労働省とTFDAとの議論では、この省令第169号を含んでいる点について今後も継続検討するということになりました。今回のMOCの内容では、日本の4つの認証機関の名称を公開する予定です。

Q4：TFDAのWebサイトで最新のQSD申請シートを探しましたが、2018年2月6日発行のDOH-MDQS-002-1 Rev.2が最新バージョンと考えてよいのでしょうか？ 英語版はフルバージョンがまだありません。MOC締結後の効果は欧州と似たものになるのでしょうか？

A4：Web掲載版が最新版です。英語版は現在更新中なので間もなくフルバージョンが出る予定です。Webを見ていてください。なお、MOCの効果は、米国や欧州と同じではなく、日本との合意内容となります。

Q5：オンサイト査察が必須になった品目が4つあるとの説明がありました。

監査を行うとき特別な基準を用いるのでしょうか？ 今後4品目がもっと増えて行く予定があるのでしょうか？ また、この4品目についてはPMDAと承認された日本の4認証機関の調査報告書の扱いはどうなるのでしょうか？

A5：TFDA内部に手続書があります。対象品目については現在検討中です。4品目については台湾の法令でオンサイト査察が義務付けられているので、査察は行います。

Q6：MOC締結に関連して、製品登録の資料に関しても一部簡素化されるような可能性があれば、お教え下さい。

A6：MOCは製造業者の手続きに関するものですので、製品登録に関して変更はありません。

5. あとがき

2013年から始まった日台医薬交流会議は今年で6回目となりました。開始当初はGCP-WG、製品登録-WG、QMS-WG、PMS-WGの4つのWGで検討が始められました。その後、GCPとPMSについては、日本と台湾での大きな違いは無く、製品登録とQMSが継続テーマとなり今回まで検討されています。今年に入り製品登録に関するQ&AがPMDAのホームページに公開されています。また、今年の日台医薬交流会議後となりますが、11月30日に台湾で開催された日台貿易経済会議の際に、本報告で触れているQMS調査報告の日台相互利用に関するMOCが締結されました。今後、QMS調査に関しては日本と台湾の間に合理化が図られ、QMS調査に関する書類の削減や調査期間の短縮が期待されます。

<製品登録Q&A情報>

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0075.html>

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=28332>

<MOC関連情報>

<https://www.mhlw.go.jp/stf/relation-taiwan.html> (厚生労働省)

https://jp.taiwantoday.tw/list_photo.php?page=1&iden=26838&utm_source (台湾の記事)

第 21 回 ISO/TC 210 ソウル総会参加報告 ～ISO 14971 改定やISO 13485 へのHLS 適用が主要議論～

ISO/TC 210国内対策委員会

1. はじめに

2018年11月12日～16日、韓国ソウルにてISO/TC 210 WG1、WG2、WG3、WG6、JWG1、及びPlenary（総会）が開催されました。ISO/TC 210国内対策委員会から鄭委員長をはじめ、合わせて11名が参加しました。以下に各分科会と総会の概要を報告致します。

<Plenary会議にて>



左から石川委員、諸岡主査、鄭委員長、浅井副委員長、中里主査、関水委員、早乙女委員

<会議プログラム>

Mon, 12 Nov. 2018	Tue, 13 Nov. 2018	Wed, 14 Nov. 2018	Thu, 15 Nov. 2018		Fri, 16 Nov. 2018
	WG1	WG1	CEN/CLC JTC 3 (half day-AM)	ISO/TC 210 CAG (closed) (half day-PM)	ISO/TC 210 Plenary
WG2	WG2	WG2			
	WG3	WG3			
WG6	WG6	WG6			
JWG1	JWG1	JWG1			
		Social Event 5 th Floor Baekdu Hall- Seoul Dragon City Hotel			

2. 分科会

(1) WG1

WG1では、規制目的で使用する医療機器の品質マネジメントISO 13485 : 2016の解説のためのハンドブック発行後、その補足ガイダンス資料の作成、ISO 9001・ISO 14001等のISOマネジメントシステム規格(MSS)の整合性確保のためのMSSの上位構造HLS (High Level Structure)導入の検討と、2019年にISO 13485:2016の定期的見直し期限となるため、その準備を行ってきました。今回の会議においては、ハンドブックの不足を補うためのガイダンス資料として、リスクベースドアプローチ、供給者管理・外部委託、ソフトウェアバリデーションの三つを作成することが承認されました。HLSの導入検討については、ISO/TC 210としてすべての利害関係者を対象にSurvey Monkeyを使用してアンケートを実施しました。また、これに平行して、日本の国内委員会としては、ISO 13485 : 2016が各国規制に順次導入されている段階であり、規制目的の規格としては改定の頻度が多すぎる点や必ずしもHLSが規制目的の規格になじまないとして、今後の検討は容認するものの、2019年改正での導入は反対するという意見書を提出しました。同様に、各国の国内委員会やIMDRF、MDSAP RAC等規制当局からも反対の意見が多く寄せられました。一方、ISO 専門業務指針(Directive)第1部に含まれるHLS自体も改正の動きがあり、ISO技術管理評議会(TMB : Technical Management Board)に検討のためのWG (ISO/JTCG/TF14)が設置されています。今回の会議では、そこにISO/TC 210から、WGメンバー 2名を派遣し、また、このメン

バーをサポートするため、WG1に受け皿となるAd-hoc WGを設置することになりました。このAd-hoc WGには日本からPMDAより石橋氏、業界委員の諸岡が参加することとなりました。これと平行し、ISO 13485 : 2016の3年毎の見直しについては、2019年8月頃に投票を行うものとして、2019年2月頃から電話会議等で準備を進めることが合意されました。2019年の改正検討においては、今後のHLSへの対応方針を含めて議論されることになると思われます。

(2) WG2

WG2では、現在ISO 20417 (医療機器のラベリング文書)の開発を行っています。今回の会議ではISO CD2 20417に関する各国からのコメント審議を行い、DIS原案を作成しました。日本からは、各国の医療機器規制との整合性及びUDIに関する内容に関してコメントを提出しました。UDIに関しては、別に各国の規制があり、本規格からは要求事項を削除し各国のUDI規制に従うとの記載を提案しました。また、組合せ及び外部接続機器について電氣的接続、ITコネクションのみの規定であり、不十分である点を指摘しました。今回の会議でこれらの提案が受け入れられました。

また、本規格ではSiMD (Software Incorporated in Medical Device)が定義され、Ver管理とユーザーへの情報提供が求められています。現状案では、Electrical Interfaceを持つ医療機器及びアクセサリに対して求められています。またUDIの滅菌、非滅菌の識別が、異なるカタログ番号で識別されることが、追加されています。

会議では、さらに、基本要件に関するISO 16142-1,2の文書の今後の方向性に関する件及び基本要件の対応に関する国際規格のデータベース化の件に関して話され、今後の検討課題となっています。

今後ISO DIS 20417の投票及びコメント募集が実施されますが、WG2国内委員会として審議していきます。

(3) WG3

WG3会議では、ISO 15223-1 (医療機器のシンボル)に関する検討を行っています。今回のソウル会議では、ISO 15223-1 (医療機器のシンボル)について、新たに27個のUDI関連の図記号や欧州MDD要求事項に関連する図記号の追加を行い、CDに進むことを決定しました。UDI関連では、WG2でも判明しましたが、UDIにて要求されているLOT、Batch、製造番号の区別が、Lotの定義にBatchが含まれており、UDIの表示要求(米国)と異なることからシンボルにはBatchを追加することが検討されました。また、多くのシンボルが欧州MDR/IVDR要求事項として検討されていますが、実際の欧州MDR/IVDRには図記号にしなければいけないとの記載はありません。しかし、欧州は多言語国家ということもあり、Translation (原文を翻訳したものであるラベリング内容を示す)、輸入製品やRepack (国内では製造行為に当たる行為)など、通常必要性の乏しいシンボルが多く含まれています。ISOとして、ここまで欧州の要求に合わせる必要があるか大いに疑問であることが議論されました。国際規格になった際に、どこまで認知されるのか疑問が残ります。欧州としては、ISO 15223-1の修正版として欧州MDR/IVDRに整合したEN規格の作成を考えており、当面、EU規格と切り離して議論することが決まりました。(決議261号) ISO CD 15223-1の投票及びコメント募集が行われ、日本での活用を踏まえて審議に参加していく予定です。

また、WG2ソウル会議では、ISO/TS 19218シリーズ規格(不具合用語)の取り扱いに関して審議を行いました。不具合用語に関しては、すでにIMDRFにてISOの文書ができており各国でIMDRFのコードを使用する方向に至っている現状から、この2文書の処遇がテーマでしたが、現在も利用されているところもあり、そのままこれらの規格を維持するという結論となりました。

(4) WG6

WG6では、PMSに関するガイダンス ISO/TR 20416の検討を行っています。作業原案(WD)が未完成の状況です。今回のソウル会議でも、WG委員からのコメントを元にして、WDの検討を行いました。完成できませんでした。ISO 13485やISO 14971と重複する内容があり、それらの関連規格を作成するWG(WG1、JWG1)と情報共有し、フィードバックを求める必要がありますが、進捗がはかばかしくありません。大きな問題点は13485のシステムの中でのPMSであるにもかかわらず、文書の目的を市販後情報の収集と分析というテーマに限っていることであり、今回の会議では、Scopeを広げて、現在かかえている案との整合をとるか、Scopeに忠実に限定したTRとするかが大きな争点でした。今回の議論ではScopeを変えないという結論となりましたが、欧州はMDD上どうしてもこのTRは必要だとの背景から、Scopeと本文の齟齬があっても進めたいという一心であるものの、日本としては、PMSを進めるにあたって必要な文書(ガイダンス等)は既にそろっており、このTRの必要性は乏しいと感じています。今回、新たに英国のPhil Brown氏にセクレタリーを1年お願いすることで実質的な議長を交代させることとなりました。しかしながら期限が2019年末に迫っており非常に難しい状況です。

(5) JWG1

JWG1では、規制においても広く利用されている医療機器のリスクマネジメント規格ISO 14971の改訂(Ed.3)について検討を進めています。今回の改訂のポイントは、製品の全ライフサイクルプロセスを通したリスクマネジメントの適用、「製造及び製造後活動」の拡充、「benefit-risk」分析の扱い、生物学的安全性やユーザビリティ等の検証プロセスと同様にセキュリティの扱いなどが挙げられます。2018年7月にISO 14971 Ed.3 DIS及びガイドブックISO/TR 24971 Ed.2 CD2が発行され、改訂の方向性が明確になってきました。ソウル会議と続くWeb会議で、ISO 14971のコメント(465件)の処理とFDIS案の検討を終え、改訂の全体の方向性を調整することができました。次回サンパウロ会議(2019年1月28-31日)で、FDIS最終案を完成させる予定です。ISO/TR 24971 Ed.2 CD2は、サンパウロ会議と続くWeb会議でコメント処理を行い、DTR案を4月初旬にまとめ、2つの文書が、2019年7月に発行できる計画です。

一方、ISO 14971との整合が必要なために最終投票を保留していたISO/IEC DGuide 63 (Guide to the development and inclusion of aspects of safety in international standards for medical devices)が、2018年8月にISO/TMB (Technical Management Board)で回付され、12月に承認されました。

ソウル会議の結果、ISO 14971改訂のスケジュールも含め、全体像がより明確になったことから、ISO 14971を引用する各規格文書の開発が加速されると思われます。

3. プレナリー

総会では、ISO/TC 210現議長であるPeter Linders氏の議長再任投票の報告があり、Peter Linder氏が再任されました。2019年から3年間引き続き議長となります。その後各WG報告の順に決議を行いました。総会における決議事項の要訳を以下に示します。

251号：Paul Sim氏(英国)とRobert Geertsma氏(オランダ)を決議案作成支援者として指名。

252号：ISO 13485：2016のシステムティックレビューに関するポジションステートメントを提供したことに対して、メンバー国及び団体に感謝するというWG1からの提案の受け入れ。

253号：ISO/IEC Directive Part 1 Annex SL改正に関して助言のため、Scott Sardeson氏(業界)とMelissa Torres氏(規制当局)がISO/JTCG/TF14へISO/TC 210代表として参加することへのWG1提案を承認。

254号：High Level Structure (HLS) Analysisのために作業を行う253号の両氏を支援するためのAd-hocグループの設置に関するWG1の提案を承認。日本からは、WG1主査の諸岡氏とPMDA石橋氏が本Ad-hocグループに参加。

255号：WG1がAnnex SLの改訂への医療機器セクター固有のインプットを求めることへのWG1提案を承認。

256号：ISO 13485：2016を支援する3つの教育文書を作成する事のWG1提案を承認。

257号：DISやDTR段階のラインNo.と以下のISO/TC 210文書*で定義されている用語をイタリック体で表しISO/CSに指示するという事務局の提案を承認。

*：ISO 14971、ISO/TR 24971、ISO 80369-2、ISO 18250-1、18250-6、18250-7、ISO/TR 20416、ISO 20417

258号：ISO/TC 210で定義済みの用語にイタリック体を使用することを、ISO/IECリエゾングループに連絡するというWG2の提案を承認。

259号：ISO 20417をDISに進める事へのWG2の推薦を承認。

260号：IMDRFのEP(基本原則)に適合することを実証する国際規格の特定を支援する方法を検討するWG2の提案を承認。

261号：ウィーン合意書からISO 15223-1 Ed.4を分離するWG3の提案を承認。

262号：ISO 15223-1 Ed.4をCDに進めるWG3の提案を承認。

263号：Phil Brown(英国)を1年間WG6の事務局とするWG6の推奨を承認。

264号：ISO 14971 Ed.3をFDISに進めるJWG1の推奨を承認。

265号：ISO/PWI TR 22740に関するTC 210のAd-hocグループの12か月追加更新の承認。

266号：IMDRFをISO/TC 210活動へのインプットを行うCategory-Aリエゾンとして受け入れる。Scott Colburn氏(米国)がIMDRF代表となる。

267号：英国からの2019年度のISO/TC 210総会の受け入れに感謝する。2019年第4四半期に開催される予定。また、米国からの2020年度の総会開催申し出に感謝する。

268号：ISO 13485：2016ワークショップの手配と総会主催に対するWG1と、韓国MFDSとNIDSへ感謝する。

269号：第21回ISO/TC 210総会主催に対する韓国KATS、NIDS及びMFDSへ感謝する。

////////////////////////////////////

4. あとがき

今回のWG会議及び総会では、法規制で用いられているリスクマネジメント規格(ISO 14971/ISO TR 24971)の改定、ISO 13485へのHLSの適用の検討が主な課題であり世界中から多くの委員が参加しました。ISO 14971に関しては、日本でも法規制に用いられており、国際規格の発行後、速やかに対訳版の発行及びJIS化を進める方針です。また変更内容を広く知らしめるためにISO/TC 210国内対策委員会として説明会を実施する予定です。ISO 13485へのHLSの適用については、今後国内における検討委員会が組織される予定であり、ISO/TC 210国内対策委員会より委員を派遣して検討に参画する予定です。また、IMDRFのISO/TC 210へのリエゾンメンバーとしての参画が大きな話題でした。今後医療機器に関わる国際規格の策定にさらに行政の関与が進むと考えられます。これまでに日本では、PMDAのエキスパートに国際会議に参画いただき、法規制への適用の観点から審議に関わっていただいていたことが、これからは厚生労働省、PMDAとの連携を強化して活動を進める予定です。引き続きISO/TC 210の活動へのサポートをお願いします。

第4回 日・ブラジル医療分野規制に関するセミナー 開催報告

～更なる規制調和に向けて～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 副主査 羽原 淳
(JIRA／キヤノンメディカルシステムズ(株))

1. はじめに

2018年12月3日に、第4回 日・ブラジル医療分野規制に関するセミナー（以下、「本セミナー」という。）が東京の(独)日本貿易振興機構(以下、「JETRO」という。)にて開催されました。第1回目が2014年8月の安倍内閣総理大臣のブラジル訪問に合わせ開催されて以降、翌年9月に署名された厚生労働省とブラジル連邦共和国国家衛生監督局(以下、「ANVISA」という。)による「薬局方における協力に関する覚書」に基づき、相互の医療分野規制の協力促進及び規制調和を進めることを目的として継続して開催されています。第4回目となる本セミナーは、両国の行政当局である厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)、ANVISA、両国の貿易振興組織であるJETRO、ブラジル輸出投資振興局(以下、「APEX」という。)、及び、両国産業界(医療機器、医薬品)から全体で約145名、医療機器関係者は約70名が参加し開催されました。



2. シンポジウム

(1) 概要

厚生労働省 森大臣官房審議官、ANVISAバストス局長をはじめ、両国貿易振興組織、産業界の代表者(医機連からは広瀬副会長)による挨拶にて開会し、両国のヘルスシステムの紹介、医療機器、医薬品分野の相互の規制、国際的な規制調和活動に関して、行政当局、貿易振興組織、産業界を交えて熱い議論が展開されました。

////////////////////////////////////
【プログラム(抜粋)】 午前

- ・開会の挨拶(各機関代表者)／Opening Remarks
- ・日本の医療システムについて／Japanese Health System from MHLW
- ・ブラジルの医療システムについて／Brazilian Health System from ANVISA
- ・市場投資関係(JETROセッション)／Opportunities from Industries

午後

- ・セッション1：
医薬品・医療機器規制の最新動向(最新技術に対する規制の方向)／Recent Regulatory Update and Regulatory Progress for Promoting Cutting-edge technology
- ・セッション2：
国際調和の展望／Expectation to International Harmonization from Industry
- ・セッション3：
産業界・規制当局間の協力の推進／Strengthening cooperation between industry and regulator
- ・セッション4：
医療機器・医薬品分野における品質保証等に関する取り組み／Quality Certification on Medical Devices and Pharmaceuticals
- ・閉会の挨拶／Closing Remarks

(2) 個別セッション

1) ヘルスシステム

厚生労働省 橋本氏より、日本医療体制の歴史、保険システム、薬価決定・改定の仕組み等の解説があり、ANVISA Zimon氏よりANVISAの体制、保険システム、医療技術料設定の仕組みの解説がありました。また、ブラジルのヘルスシステムは、公的な保険サービスである統一医療システム(無料)とプライベートな保険プランの2本立てで運用されており、医療支出はGDPの約8%に当たり、45%が公的、55%がプライベートとして支出されていることが報告されました。

2) 市場投資

JETRO 岩瀬氏より、ブラジルの医療機器輸入における日本製品シェア、ブラジルでの規制改善に向けた後述のブラジル日本商工会議所メディカル分科会とタイアップした活動とその結果報告がありました。市販ライセンス期間の緩和(クラスⅠ、Ⅱの無期限化、クラスⅢの5年から10年への延長)、港湾における輸入手続きの簡素化が実現する等の改善がある一方で、製品の登録や認証の有効期限に関するANVISAとINMETRO(国家度量衡・規格・工業品質院)の規則の不整合や、製品試験レポートに関するINMETROによる過度の要求といった課題が残っている点について言及がありました。

////////////////////////////////////
APEX Rezende氏より、ブラジル医療機関への海外からの投資が解禁された、との報告がありました。

3) 最新技術に対する規制の方向性

PMDA 中島氏より、日本として稀少がん・創薬・AI応用技術を重点分野として取り組んでおり、革新的医薬品・医療機器の早期実用化を推進する「先駆け審査制度」の紹介がありました。また、国際的な将来技術を見渡すHorizontal Scanning活動を開始したとの報告があり、FDAはHorizontal Scanning活動に15名の専任者を投入し超早期の技術検索も行っている事が報告されました。

ANVISA Pereira氏より、ブラジルにおける医療機器分野の取り組み報告があり、クラス毎の2018年審査期間、審査費用、及び、ラベリング要件(ポルトガル語: Distribution 前まで))が説明されました。審査費用に対してJETRO 岩瀬氏より必要以上の内外価格差はWTOの基本原則である内国民待遇に反する恐れがある、とのコメントがありました。

4) 国際協調の展望

医機連 舟橋氏より、規制当局者間の医療機器の国際的な規制調和活動であるGlobal Harmonization Task Force (GHTF)、International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF)等への医機連としての取り組み状況、及び、国内でのMHLW/PMDAとの情報共有状況を報告の上、今後の各国規制へのIMDRF活動成果の取り込みへの期待を表明しました。

5) 産業界・規制当局者間の協力の推進

ブラジル日本商工会議所メディカル分科会 高柳氏より、アドバイザーとしてサンタクルズ病院、日本大使館、及びJETROが参画する当該メディカル分科会によるブラジルビジネスにおける課題解決活動の報告がありました。ブラジルの関係行政機関への積極的な提言活動により2)のJETRO 岩瀬氏の報告にあった成果は得られたものの、ブラジル固有の制度であるブラジル国家度量衡・規格・工業品質院(INMETRO)による電子電気機器への認証制度であるINMETRO認証では、有効期間がANVISA認証と異なり緩和されていない(5年)事、及び、無変更でも小型機器では2年毎、大型機器では4年毎にテストレポートの再提出が課されている事により製造業者への負担となっていることが説明されました。INMETRO認証制度の緩和では、ANVISA,INMETROと対話を実施してきたが成果が出ていない、今後は同様の課題意識を持つ欧米系企業の工業会と協調してANVISA,INMETROと対話していくとの表明がありました。

6) 品質保証に関する取り組み

PMDA 小川氏より、日本での医療機器単一監査(MDSAP)活用のメリットとして、MDSAPレポート提出により通常の提出が求められるレポートが不要となりQMS調査簡素化が期待できる事、PMDAオンサイト監査での指摘事項は、管理体制の品質マニュアルとの不整合、滅菌製造工程の不備が多いとの報告がありました。

ANVISA Lamarao氏より、ブラジルではANVISA認証待ち期間が長い事への解決策としてMDSAPを受け入れており、MDSAP認証を活用するとANVISA認証は書類審査となり約3ヶ月となりますが、ANVISA認証料金の決定権はANVISAには無いことが報告されました。料金の件は、5)のパネル討論時に高柳氏よりの「従来のGMP認証費用は2万ドルであったのに対し、MDSAP受入れ時はMDSAPの費用に加えて、従来通りのANVISAの

////////////////////////////////////
GMP認証費用2万ドルも発生しており改善を要望する」とのコメントに対する言及がありました。

医機連 関口氏より、国内でのMDSAP普及に向けたセミナー開催及び継続的なMHLW/PMDAとの協議実施の報告の上、ブラジルでのANVISA GMP認証からMDSAP認証への切り替え及びMDSAP利用の加速化への期待を表明しました。

各演者の発表資料掲載URL (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02862.html)

3. 終わりに

医療機器規制の国際的な調和活動がGHTFからIMDRFに移行した2012年より、ブラジルはIMDRF管理委員会メンバーとして活動しており、薬機行政当局であるANVISAの理解は進んでいると思われませんが、INMETRO認証制度などANVISAが直接的コントロールできない部分での規制調和・緩和には課題が残っています。一方、ブラジルにおいては、ブラジル日本商工会議所メディカル分科会が、日本大使館及びJETROとタイアップし積極的に行政当局との対話を実施し、政策提言を行っていることは頼もしい限りです。医機連としても当分科会と課題を共有し、ブラジルにおける日本企業活動の活発化に繋がる様、国内の関係省庁、JETROと取り組んで参ります。

官民訪中ミッション 2018

～日中友好条約締結40周年を記念して～

国際政策戦略委員会アジア分科会 主査 **西山 佳夫**
(MTJAPAN／テルモ(株))

1. はじめに

「官民訪中ミッション2018」が昨年に引き続き厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の指導・支援の下、第3回目が開催されました。今年は日中友好条約締結40周年に当たる年であり、これを記念するイベントとして開催されました。

今回は中国国家薬品监督管理局(以下、「NMPA」という。：旧CFDA)とのハイレベル会談、交流会、中国国家衛生健康委員会(旧衛生計画生育委員会)とのハイレベル会談、国家医療保障局(新設組織)とのハイレベル会談の形式で行われました。

日本側は厚生労働省の鈴木康裕医務技監を筆頭として、PMDA近藤理事長、医機連、製薬協の幹部等で訪中団が組織されました。

また今回は4日の晩に在中国日本国大使館主催・招待による懇談会が、日本からの多くの参加者・現地業界日系企業(総勢90名程度)参加のもとに開催され、日本の官民の結束・団結が図られました。

【全体日程】

- 12月4日(火)午後 : 国家医療保障局とのハイレベル会談
- 12月4日(火)夜 : 横井大使公邸にて懇談会
- 12月5日(水)午前 : NMPAとのハイレベル会談及び交流会
- 12月5日(水)午後 : 中国国家衛生健康委員会とのハイレベル会談

【日本側主要出席者】

- 厚生労働省 : 鈴木医務技監、安田国際薬事規制室長、高崎医療国際展開推進室長
- P M D A : 近藤理事長、中島審議役
- 日本大使館 : 石月公使、羽野一等書記官
- 医 機 連 : 渡部会長、MTJAPAN三村副会長
- 製 薬 協 : 内藤副会長、畑中副会長、奥澤会長代理、松原常務理事



【厚生労働省 鈴木医務技監】



【医機連 渡部会長】

2. 開催内容

(1) 国家医療保障局とのハイレベル会談

開催日時：12月4日(火) 15:30～16:30 於：国家医療保障局

【中国側出席者】

1. 施 子海 副局長
2. 王 国棟 弁公室副主任
3. 劉 嘉月 弁公室副処長
4. 許 静 弁公室職員

- ・医機連からは渡部会長より日頃からの当局のご指導に対するお礼と日本の高齢化、社会保障費の増大等に伴い、革新的な医療機器の提供することの重要性等が発言されました。
- ・中国側からは医療保険分野における日本の豊富な経験を学びたいとして、さまざまなレベルでの日中交流を歓迎したい旨、話がありました。

(2) NMPAとのハイレベル会談及び交流会

開催日時：ハイレベル会談：12月5日(水) 8:30～ 9:20 於：長富宮飯店

交 流 会：12月5日(水) 9:30～12:30 於：長富宮飯店

【中国側出席者】

1. 徐 景和 副局長
2. 秦 曉苓 科技国際合作司副司長
3. 杜 恵琴 医療機器登録司副司長
4. 劉 春 医薬品登録司処長
5. 王 家威 科技国際合作司双辺処処長
6. 周 思源 薬品審査中心副主任
7. 薛 斌 国際交流中心主任

司会：中国側：秦曉苓副司長、薛斌主任、日本側：製薬協西山GL

時 間	テーマ	講演者
9:30～9:35	NMPA開会ご挨拶	徐景和副局長
9:35～9:50	日本側ご挨拶	鈴木医務技監、内藤副会長、渡部会長
9:50～10:00	写真撮影(ハイレベル出席者)	
10:00～10:15	中国における医薬品規制改革及び国際化	秦曉苓副司長
10:15～10:30	医薬品・医療機器分野における国際調和と協力	安田室長
10:30～10:50	イノベーションへの対応とアジアトレセンを核とした国際協力の推進	中島審議役
10:50～11:10	医薬品の審査・評定及び審査後の指示・許可の制度における改革の進展	劉春処長

11：10～11：30	中国ICH業務の紹介	周思源副主任
11：30～11：50	医療機器の審査・評定及び審査後の指示・許可における改革の新たな進展及び中国が参加しているIMDRF関連業務の状況紹介	杜惠琴副司長
11：50～12：00	製薬協による2019年中国との協力計画	堀江製薬協幹事
12：00～12：10	医機連産業ビジョンと中国との協力について	渡部会長
12：10～12：25	質疑応答	
12：25～12：30	閉会のご挨拶(日本側)	近藤理事長
	閉会のご挨拶(中国側)	薛斌主任



【ハイレベルメンバー記念撮影】

- ・ 交流会ではNMPAの徐副局长より「日中間は一衣帯水の関係であり、5月に李克強首相の訪日、10月に安倍首相の訪中が実現し、友好条約締結40周年の記念すべき年に相応しく日中関係が良くなっていることや、ICHの加入やIMDRFの議長国実施等による国際化展開推進や品質・安全性面で両国が協力、支援し、国民の健康・福祉に寄与する。また規制官庁と企業は運命共同体であり、国民と日本企業の発展を支援したいと挨拶されました。また日本側からは鈴木医務技監よりNMPAのICH加入やIMDRFの議長国実施を大いに歓迎する旨が表明され、今後両国相互の情報共有を活発化することが望まれる」と開会の挨拶がありました。



【NMPA 徐副局长】

◇杜 惠琴 医療機器登録司副司長発表骨子

2017年中国の医療機器の市場規模は4,440億元(約7.2兆円、1元＝16.2円)に達した。

2001年から2017年までの成長率は20%である。2020年までに7,000億元(11.3兆円以上)を超える見込みである。また2018年8月末で医療機器生産企業は約16,700社でその中で3類製品の生産企業は約1990社である。国産3類製品の登録証は10,985件、輸入3類製品登録証は9,955件である。



【医療機器登録司 杜 惠琴 副司長】

- ① 健全な中国戦略を実施し、審査・評定及び審査後の指示・許可における改革を秩序正しく推進させる。
 - 1) イノベーションの優先的審査・評定を展開する。
 - 2) 改革の措置を制度化し、「条例」及び支援規則の改訂を展開する。
- ② 行政審査の手続きを簡略化・最適化し、審査効率を高める。
- ③ 臨床評価研究を強化し、臨床免除製品の範囲を広げた。
- ④ 医療機器管理の基礎を固め、医療機器産業の革新を支援する。
- ⑤ 2013年にIMDRFに正式加入。2018年にIMDRF議長国に就任。13回管理委員会で中国が主導して2つの新規プロジェクトを提案した。「医療機器臨床評価」、「IMDRFメンバー国が認可する国際標準リストの更新」の提案は管理委員会の審議で承認され、新規プロジェクトとして展開することも同意された。
- ⑥ 引き続き国際的な交流に深く参加し、中国に貢献する。IMDRFの各作業に参加し、役割を果たし、国際的な医療機器監督管理の整合性と一致性の為に取り組み、IMDRFのビジョン実現に貢献する。

◇渡部眞也 医機連会長発表骨子

- ① 社会・技術の変化を踏まえた医療のあり方の変化、政府方針としての「健康：医療戦略」の今後の取り組み方針が説明された。
- ② 日本の医療機器産業の市場希望は3兆円、中国は7兆円であり、両国の協力により10兆円というパワフルな市場になる。
- ③ 医機連は創設1984年。21の会員団体で企業数は4,280社で就業者は約12万人である。約30万品目の医療機器を有している。
- ④ 日本の中国に対するこれまでの活動は、政府としての40年に渡る中国へのODAで保健医療分野への精力的な協力を行ってきた。業界としては中日医療機器審査交流会を2013年より毎年開催し、NMPAの承認審査改革に貢献している。また現在の日系企業はニッチの分野で市場を伸ばしている。
- ⑤ 医療機器産業の目指す姿として「世界の人々の健康と医療水準の向上」を図る。
その為に、ア)医療機器と利用環境をつなぎ、世界中の人々に最適な医療を届ける、イ)イノベティブな医療機器の創出により健康・医療を発展させる、ウ)医療・福祉現場のアウトカムの最大化により持続的な社会保障システムを支える。

- ⑥ 医機連の重点テーマは、ア)イノベーションの加速に向けた環境の整備、イ)医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化、ウ)データの利活用とサイバーセキュリティ強化の推進、エ)日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展、オ)診断、治療に加え、予防・介護分野へのニーズの拡大への対応、カ)医療機器産業を支える人材の育成・獲得等である。
- ⑦ 今後の活動として「健康中国2030計画」の高齢化問題への対応、乳幼児死亡率の低減、長寿命化、生活習慣の改善等多岐にわたる政策に対して日本の医療機器産業として協力していきたい。またNMPAは医療機器の審査・認証期間の短縮を図っており、日本としても大いに歓迎する。引き続き中国市場への更なるアクセス向上を期待する。

- ・ 交流会の最後に閉会の挨拶として日本側はPMDAの近藤理事長より、今後も毎年各レベルでの情報交流を活発に行い、共通課題の解決を図っていききたいと述べられ、中国側は国際交流センターの 薛主任より中日交流をより強化し、民間プラットフォームの構築を図りたいと締めくくられました。

(3) 国家卫生健康委員会とのハイレベル会談

開催日時：12月5日(水) 14：30～15：30 於：卫生健康委員会

【中国側出席者】

1. 崔 麗 副主任
2. 趙 樹理 財務司副司長
3. 焦 雅輝 医政医管局副局長
4. 蔡 菲 老齡健康司副司長
5. 聂 健剛 国際合作司副司長
6. 劉 嘉楠 薬政司薬品目録管理处処長
7. 邵 夢 国際合作司アジア太平洋処副処長
8. 劉 志潔 国際合作司アジア太平洋処項目客員

- ・ 医機連からは渡部会長より高齢化や介護問題等共通課題に対する日中協力について述べられました。
- ・ 中国側は高齢化、介護への関心が高く、健康中国2030実行のために日本側の官民の協力を期待をもたれておりました。

3. 成果・今後に向けて

昨年に引き続き日本側は鈴木医務技監、中国側のNMPAからは徐景和副局長、卫生健康委員会からは崔麗副主任、国家医療保障局からは施子海副局長と、それぞれ次官のご参加を頂き、日中友好条約締結40周年を記念するイベントにふさわしい有意義な会談、交流会となりました。「継続は力なり」、今後も相互の情報交流・相互協力が活発に継続的に行われ、日中の課題解決の進展が図られ、両国民の健康・福祉への貢献、業界の発展が大いに促進されることが望まれます。

最後に2019年は習近平国家主席の訪日が予定されており、また中国建国70周年の節目の年でもあり、益々日中友好関係の深化の期待が高まります。



【全体集合写真】

4. 産業クラスターシリーズ

札幌市の医療関連産業

～新たな産業クラスター創出の胎動～

札幌市 経済観光局 国際経済戦略室 室長 知野 学

1. はじめに

札幌は、低湿度で冷涼な気候、豊富な農水畜産資源に恵まれた研究適地です。札幌市(以下、「本市」という。)では、北海道大学や札幌医科大学をはじめとする多様な研究機関の存在を生かしながら、機能性食品や創薬といったバイオ産業の振興に取り組んできました。また、近年は、ニーズの増加が見込まれるヘルスケア関連製品・サービスの開発も支援しています。

こうした中、札幌では、「医療」に着目して新たな産業振興を進める動きも盛んになっています。例えば、札幌商工会議所は、2015年に『Medical Cluster City Sapporo (MeCCS) 構想』(以下、「MeCCS構想」という。)を提唱し、医療を軸に新たな産業集積の形成を目指そうとしています。また、北海道経済産業局と公益財団法人北海道科学技術総合振興センター(ノーステック財団)は、医工連携の促進を図るため、2016年に北海道医療機器関連産業ネットワークを立ち上げました。健康・医療分野で新規事業を試みるIT企業も増えています。

これらの動きは、新たな産業クラスター創出の胎動と言うべきものであり、本市は2017年に『札幌市産業振興ビジョン』を改定して、産業振興の重点分野の一つに「健康福祉・医療」を掲げました。以後、IT・ものづくり企業の医療分野への参入を促進する取り組みを実施するなど、企業に対する支援を拡大・強化しています。

本稿では、医療関連産業の振興に向けて挑戦する、本市の様々な取り組みをご紹介します。

2. 札幌の概況

(1) 札幌産業の全体像 ―進む再開発―

札幌の人口は、逡増傾向にあり、2018年11月時点で197万人です。広大な北海道において、札幌が占める面積はわずか1%にも満たない程ですが、人口の37%が札幌に集中しています。産業面では、第3次産業の割合が高く、第1次・第2次産業の割合が低いことが特徴で、2015年度の市内総生産(実質GDP)は6兆4千億円余りとなっています。

具体的な経済活動については、近い将来に期待される北海道新幹線の延伸や、冬季オリンピック・パラリンピック招致なども見据えて、民間資本を中心に都心部の再開発が活発です。直近では、2018年10月に、芸術文化ホールやオフィスを備えた複合施設がオープンしました。また、新千歳空港から最も近い「新札幌地区」でも、“食文化”“観光”“健康”をコンセプトとした再開発によるまちづくりが始まろうとしています。

(2) 札幌市産業振興ビジョン ―重点分野に「健康福祉・医療」―

本市では、2022年度までの産業振興の方向性を示す計画として、『札幌市産業振興ビジョン』を策定しています。札幌経済の成長をけん引する重点分野には、「健康福祉・医療」のほか、「観光」、「食」、「環境(エネルギー)」、「IT・クリエイティブ」の5つを掲げて、積極的な取り

////////////////////////////////////

(3) 札幌の医療関連産業 ―市内総生産の5分の1に相当する規模―

従来から、本市は、健康・医療分野を中心とするバイオ産業の振興に取り組んできました。本市内では、北海道産の特徴的な食素材(アスパラガス、鮭など)を生かした機能性食品・化粧品や、大学の研究成果を生かした抗体創薬のほか、受託分析、非臨床試験といった多様な研究開発型企業が、国内のみならず海外にも活躍の幅を広げています。

また、市内に医療機関が集積していることも背景として、卸売・小売業を中心に、医療に関連する産業が非常に大きな規模となっています。本市の独自集計で、医療関連産業の雇用者数は2万1千人、売上高は1.4兆円で市内総生産の5分の1に相当する金額です。

こうした状況のもと、研究開発型ベンチャーの設立や、大手・中堅企業の拠点開設も相次いでいます。ベンチャーでは、IT技術を生かしたデジタルヘルスや医療機器などの企業が複数誕生しているほか、創薬ベンチャーの株式会社イーベックがヤマハ発動機株式会社と細胞培養支援装置の共同開発を始めるなど、これまでにない新たな連携も生まれています。また、大手・中堅では、2016年のニプロ株式会社「再生医療研究開発センター」、2017年の株式会社カネカ北海道設立、2018年の株式会社常光「札幌研究開発室」など、医療関連企業が続々と札幌に立地しています。

3. 医療関連産業を活性化するための具体的な取り組み ～飛躍に向けて～

本市は、このような医療関連産業の活発な動きを一層加速したいと考え、取り組みを拡大・強化しています。その概要について、IT・ものづくり企業の支援事例を交えながらご紹介します。

(1) 産学連携や研究開発の支援 —マッチングと事業シーズ育成—

本市内には、北海道大学や札幌医科大学など、多くの研究機関が集積しています。本市では、北海道地域で科学技術・産業の振興を担うノーステック財団との協力により、大学の研究シーズを掘り起こし、市内企業とマッチングして産学連携・医工連携につなげるとともに、事業化に向けた共同研究開発の支援を通じて、企業の新たな事業シーズを育成しています。

研究シーズ発掘補助金

目的：将来を担う若手研究者の優れたシーズを発掘し、市内企業とのネットワーク形成につなげる。

対象：健康・医療分野、札幌圏の大学・試験研究機関等に所属する40歳以下の研究者

事業化支援補助金

目的：産学連携・医工連携による研究開発の事業化を促進し、札幌の産業を活性化する。

対象：健康・医療分野、本市内企業と北海道内の研究者等で構成された共同研究グループ

【採択事例】

人工知能が自分で学習を進める画像診断システムの開発

(北海道大学大学院 保健科学研究院 講師 杉森 博行)

低コストで医療情報共有を実現するmiParu (R) クリニカルパス・システムの構築

(株)ミルウス、北海道大学大学院 医学研究科)

心臓核医学画像標準化に向けた虚血病変モデルと心臓ファントムの開発

(株)堀本工作所、北海道科学大学 保健医療学部、北海道大野記念病院 放射線科)

このほか、今年度は、北海道大学病院の「バイオバンク(生体試料管理室)」が持つ検体収集や解析機能に着目して、当該バイオバンクと共同で研究開発に取り組む企業を支援しています。

【採択事例】

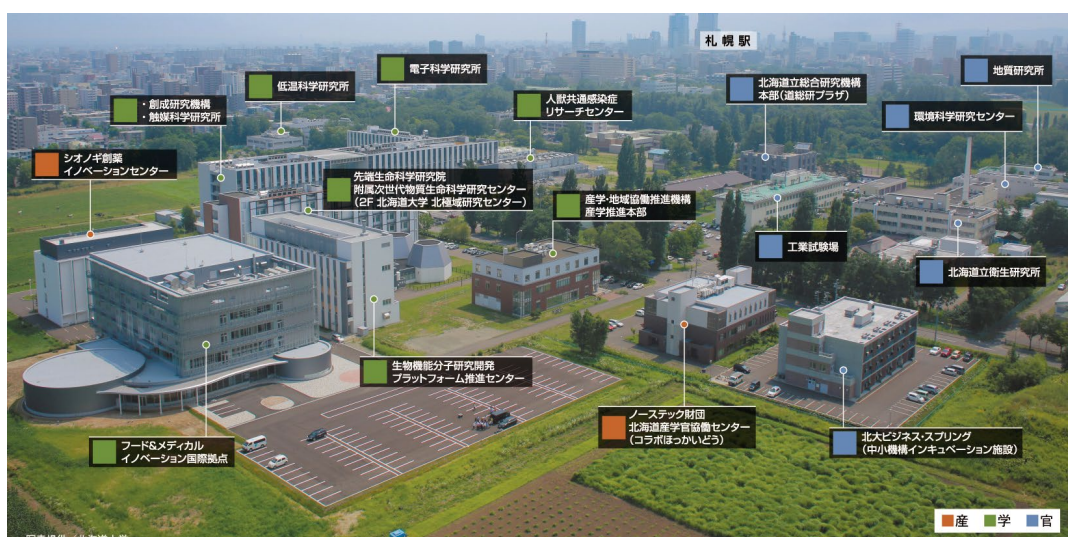
悪性腫瘍の診断用FISH試薬キットの開発(株)常光)

糖タンパク特異抗体を用いた新規乳がん診断法の開発(医化学創薬株)

NGS診断技術を応用した早期肺癌ゲノム検査・研究連動型事業の構築(株)ジェネティックラボ)

バイオバンクを活用した線維症を標的とした新規バイオ医薬品の開発(株)エヌビー健康研究所)

これらの産学連携を行うための有力なプラットフォームの一つとして、北海道大学の北キャンパスが挙げられます。北海道大学北キャンパスでは、ノーステック財団や企業向けウェットラボなど、産学官の16機関が集積しており、『北大リサーチ&ビジネスパーク推進協議会』が総合調整を図っています。自然豊かな恵まれた環境の中で日夜Face to Faceの交流が行われるなど、産学官連携で研究開発から事業化を進める体制・環境が整っています。



【北海道大学の北キャンパスエリア(画像提供/北海道大学)】

////////////////////////////////////
(2) IT・ものづくり企業の参入促進 ―医療とのコラボレーションに向けて―

本市は、1985年に産業団地『札幌テクノパーク』を造成するなど、全国でも先駆けてIT産業の振興に取り組んでおり、現在では国内有数のIT企業の集積地となっています。新たな動きも活発です。IT技術の急速な進展を背景とした第4次産業革命の波を確実に捉えるために、『札幌市IoTイノベーション推進コンソーシアム¹』や『Sapporo AI Lab²』が発足しています。

こうしたIT産業が集積する強みを生かそうと、医療分野への参入促進セミナーなどを通じて、デジタルヘルスに代表される医療とITが融合した新ビジネスの創出に注力しています。

セミナー受講を契機に、新たな産学連携の獲得や、法人の新設に至った例もありました。

参入促進セミナー（2018年度の開催実績）

- ・ 2018年8月2日(木) **〈導入編〉最新デジタルヘルス動向とスマートヘルス**
「デジタルヘルス業界の現状と展望」(日経BP社 日経デジタルヘルス編集長 小谷 卓也氏)
「VR・IoTを用いたヘルスサービスの構築」(北海道科学大学 講師 加藤 士雄氏)
「本市内企業の事例紹介」(ボーダレス・ビジョン(株)、メドグラフィカ(株))
- ・ 2018年9月4日(火) **〈発展編〉ヘルスケア×IT最前線**
「ヘルスケアにおけるブロックチェーン活用の現状と可能性」(ITヘルスケア学会代表理事／
国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター長 水島 洋氏)
「VR、AIが進める医療のデジタルトランスフォーメーション」(Holoeyes(株))
「ブロックチェーンを活用した医薬品売買システムのPoC等について」(株INDETAIL)

また、医療分野のスタートアップ創出に向けて、学生や研究者を主な対象とする連続講座を行っています。今年度は、『デジタル×バイオヘルス スタートアップ連続講座』と題して、バイオヘルスのスタートアップ支援に力を入れる株式会社デジタルガレージと連携のうえ、受講者の裾野を拡げるとともに、より起業意欲を喚起する内容となるよう工夫しています。

起業家育成講座(2018年度の開催内容／2018年11月～12月、全6回実施)

1. 「スタートアップの0→1成長ストーリー」
(株デジタルガレージ 佐々木 智也氏)
2. 「バイオヘルススタートアップの成功・失敗事例」
(株ファミワン 代表取締役 石川 勇介氏)
(ドクターフェロー(株) 代表取締役 林 久美子氏)
3. 「超高齢社会への対応-次世代ヘルスケア産業の創出」
(経済産業省 商務・サービス政策統括調整官 江崎 禎英氏)
4. 「バイオヘルススタートアップのトレンドと未来」
(Open Network Lab Bio Health担当、北海道科学大学 教授 川上 敬氏)
5. 「スタートアップのマーケティング戦略」(小樽商科大学 教授 内田 純一氏)
6. 「スタートアップを成功に導くアイデア検証とは」(Open Network Lab HOKKAIDO)



¹ 『札幌市IoTイノベーション推進コンソーシアム』: AIやFintechといった先端技術を活用したイノベーションの創出とエコシステムの構築を目指した産学官連携の取り組み・組織体。(事務局: 一般財団法人さっぽろ産業振興財団、札幌市経済観光局国際経済戦略室IT・クリエイティブ産業担当課)

² 『Sapporo AI Lab』: 「札幌市IoTイノベーション推進コンソーシアム」でAIに関する取組みを行う専門部会。2017年6月に設置、人材育成や産学官の連携コーディネートによるプロジェクト創出・推進等を行っている。

////////////////////////////////////

(3) 展示商談会への出展支援 ―販路拡大・新ビジネス展開の支援―

市内企業の販路拡大や新たなビジネス展開を支援するため、首都圏や海外の展示商談会への参加を支援しています。

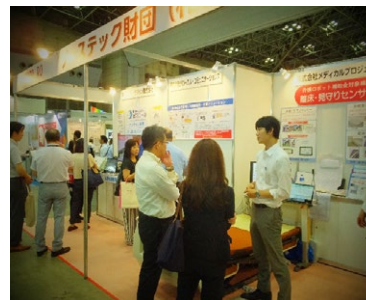
今年度から、医療分野のIT・ものづくり企業に対する出展支援にも取り組んでおり、『国際モダンホスピタルショウ2018』や『ヘルスケアIT2019』で本市企業ブースを設けています。また、2019年2月に大阪で開催される『ヘルスケア・医療機器開発展(MEDIX関西)』でも、道内の関係機関と共同して、地元企業の出展を支援します。

国際モダンホスピタルショウ2018 東京ビッグサイト

(実施機関：公益財団法人北海道科学技術総合振興センター)

【出展企業／出展製品】

- ・(株)メディカルプロジェクト／離床・見守りセンサー
- ・ボーダレス・ビジョン(株)／遠隔健康医療支援システム等
- ・(株)グローバル・コミュニケーションズ／コミュニケーション支援システム
- ・(株)ノア／側弯症健診補助システム〈ボディバランスモニター〉
- ・(株)アピサルジャパン／健康スキンケア製品



ヘルスケアIT2019 東京ビッグサイト

(実施機関：公益財団法人北海道科学技術総合振興センター)

【出展予定企業／出展予定製品】

- ・(株)メディカルプロジェクト／見守りセンサー、在宅見守りセンサー、生体情報検知センサー
- ・(株)ジェイマックスシステム／クラウドPACSソリューション、読影レポートシステム他
- ・ボーダレス・ビジョン(株)／遠隔健康医療支援システム等
- ・(株)グローバル・コミュニケーションズ／コミュニケーション支援システム
- ・メドグラフィカ(株)／産科クリニックオリジナルアプリ制作サービス
- ・北海道IT医工連携事業協同組合／人工呼吸器用アラームセンサー

(4) 研究ラボ入居支援・立地促進補助 ―インキュベーションと道外企業の誘致―

研究開発型ベンチャーの成長促進や、道外企業の産学連携拠点の誘致に向けて、研究ラボの運営、立地促進補助などを実施しています。

研究ラボでは、IT企業向けの研究開発施設『札幌市エレクトロニクスセンター』を改修し、一部をウェットラボとして整備するとともに、入居する食・バイオ関連企業に対して研究開発補助やIT利活用補助といった手厚い支援を実施しています。また、北海道大学北キャンパス構内において中小機構北海道が運営するインキュベーション・産学連携施設『北大ビジネス・スプリング』では、入居企業に対する賃料補助などを行っています。

加えて、企業誘致に関しては、開設費・人件費を補助する『IT・コンテンツ・バイオ立地促進補助金』や、札幌圏での設備投資を対象とした補助を実施しています。

4. 北海道内における医療分野のビジネスネットワーク

北海道内には、医療分野のビジネスネットワークが複数存在し、セミナー開催や展示商談会への出展、プロジェクトの立ち上げなど、企業の新事業創出を支援する活動が盛んに行われています。本市も、こうしたネットワークと協力しながら産業振興を進めています。

北海道医療機器関連産業ネットワーク【参画企業・機関数 56社(※2018年10月末時点)】

(事務局：北海道経済産業局／公益財団法人北海道科学技術総合振興センター)

道内ものづくり企業の医療機器関連分野への参入と事業拡大の動きを一層促進することを目的に、知見や技術及びニーズを繋ぐ総合的なプラットフォームとして設立されたもの。医療機器・医療部材等の開発、製造、流通、販売、利用に関わる多様な主体を会員として、医療機器関連産業に関する情報やスキルの共有を図り、基盤技術の高度化や販路開拓等への取り組みにつなげています。本市もこれに参画しています。

北海道ヘルスケア産業振興協議会【参画企業・機関数 149社(※2018年10月末時点)】

(事務局：㈱北海道二十一世紀総合研究所)

ヘルスケアの多様性を踏まえた異業種連携促進とビジネス創出支援、官民連携による地域ヘルスケア推進の課題解決へのアプローチに取り組んでいます。2018年度は、地域包括ケアに関連し、新たな保険外サービスモデルの検討や、健康経営をテーマに、ビルに入居する複数企業の従業員を対象とした運動プログラムを実施するプロジェクトなどを行っています。

5. 新たな産業クラスター創出の動き

(1) MeCCS構想 ―医療を軸に産業集積の形成へ―

札幌商工会議所では、医療を軸にIT、食、観光などを組み合わせた新しい産業集積(ネットワーク)の形成を目指して、『MeCCS構想』を2015年末に提唱しています。この実現に向けて、2016年には、市内の大学、札幌商工会議所、ノーステック財団、本市などの経営層が参画する『産学官医療連携協議会』が立ち上がりました。

2017年からは、産業集積の軸とするべきテーマについて議論と認識共有を図るため、北海道大学や札幌医科大学の協力を得て、本市と札幌商工会議所の共催でフォーラム(講演会)を開催しています。今年度は、9月に予定していた第1回目が北海道胆振東部地震により中止・延期となったことから、「がんゲノム医療」をテーマとして、改めて12月10日に開催しました。

今後、MeCCS構想の具体化に向け、フォーラムのみならず様々な取り組みを展開していきます。

過年度の実施概要

1) 2017年11月14日(火曜日)

1. 基調講演「医療・健康関連産業に関する動向」

宮田 俊男氏(日本医療政策機構理事／元内閣官房補佐官)

2. 特別講演「地域発の医療・健康関連産業～札幌・北海道の可能性」

宮田 満氏(日経BP社特命編集委員)

3. パネルディスカッション

コーディネーター 宮田 満氏(日経BP社特命編集委員)

パネリスト

宮田 俊男氏、

寶金 清博氏(北海道大学 副学長・北海道大学病院 病院長)

塚本 泰司氏(札幌医科大学 理事長・学長)、島本 和明氏(日本医療大学 総長)

高山 喜好氏(株式会社エヌビー健康研究所 代表取締役)

堰八 義博(札幌商工会議所さっぽろ成長戦略推進特別委員長／北海道銀行 代表取締役会長)、

町田 隆敏(札幌市副市長)



2) 2017年12月19日(火曜日)

1. 基調講演「健康・医療関連産業に関する経済産業省の取組」
江崎 禎英氏(経済産業省 商務・サービスグループ 政策統括調整官 兼 内閣官房 健康・医療戦略室 次長)
2. 特別講演「北海道大学病院の先進的取り組み」
寶金 清博氏(北海道大学副学長／北海道大学病院 病院長)
3. トピックス「次世代の医療と産業の可能性を拓くがんゲノム医療」
秋田 弘俊氏(北海道大学病院 副病院長・腫瘍内科長／北海道大学大学院医学研究院腫瘍内科学教室教授)
4. パネルディスカッション
コーディネーター 宮田 満氏(日経BP社特命編集委員)
パネリスト
江崎 禎英氏、寶金 清博氏、秋田 弘俊氏、三浦 淳一氏(北海道ベンチャーキャピタル㈱代表取締役)
堰八 義博(札幌商工会議所さっぽろ成長戦略推進特別委員長／北海道銀行 代表取締役会長)、町田 隆敏(札幌市副市長)
フロアゲスト
島本 和明氏(日本医療大学 総長)、塚本 泰司氏(札幌医科大学 理事長・学長)

※登壇者所属・役職は登壇当時のもの

6. おわりに

本市は、「挑戦する都市」を目指しています。これまでも多様な取り組みを行っていますが、さらに加速し、意欲的な企業が活躍できるイノベーティブな環境を構築していきたいと考えています。

北の地・札幌で、ともに医療関連産業を盛り上げていただける皆様に心より歓迎致します。ぜひとも市内企業との連携や新事業展開、拠点開設などをご検討下さいますと幸いです。

最後に、(一社)日本医療機器産業連合会及び会員企業の皆様におかれましては、引き続き一層のご支援、ご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

札幌市 経済観光局 国際経済戦略室 食・健康医療産業担当課
〒060-8611北海道札幌市中央区北1条西2丁目
TEL : 011-211-2392 E-mail : bio@city.sapporo.jp
URL : <http://www.city.sapporo.jp/keizai/healthcare/>

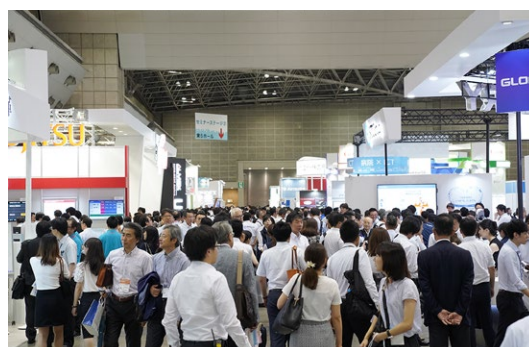
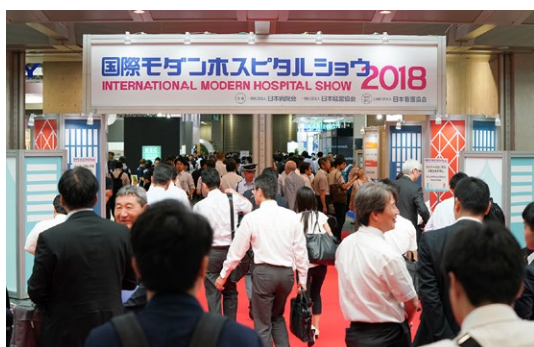
国際モダンホスピタルショー2018 開催報告

～健康・医療・福祉の未来をひらく～

一般社団法人日本経営協会 コンベンションセンター

1. はじめに

一般社団法人日本病院会と一般社団法人日本経営協会の主催により、「国際モダンホスピタルショー2018」を2018年7月11日(水)～13日(木)の3日間の日程で東京ビッグサイト東4.5.6ホールにて開催致しました。本展示会は保健・医療・福祉の関係者の皆様を中心に、毎年8万人以上の方々にご来場いただいている、この分野におけるわが国最大規模の展示会です。今回で45回目を迎え、『健康・医療・福祉の未来をひらく～世代と国境を越えた豊かな共生を目指して～』をメインテーマとして、会期中3日間の来場者数は80,121名、出展者数345社と大変盛況な展示会となりました。



2. 展示構成

今回は「看護ゾーン」「医療機器ゾーン」「健診・ヘルスケアゾーン」「介護・福祉・リハビリゾーン」「施設環境・アメニティゾーン」「医療情報システムゾーン」の6つの展示ゾーンと「ブックコーナー」「現場で役立つアイテムコーナー」の2つの即売コーナーで構成しました。看護ゾーンではメディカルウェアなど見た目にも華やかな展示が多く、医療機器ゾーンでは手術用品やベッドをはじめ、院内設備に関わる新製品が注目を集めていました。さらに、医療情報システムゾーンでは、巨大ブースも多数設けられており、地域包括ケアを見据えた電子カルテシステムなどの展示やブース内プレゼンテーションに多くの来場者が足を止めていました。



3. 主催者企画

主催者企画展示では、医療情報部会企画では「テクノロジーが映し出す変わりゆく医療の今と未来～メディカルIT最新事情～」をテーマに、日本と海外における最新の医療用IT技術と新たな医療の世界を紹介しました。保健・医療・福祉部会企画では「快適な職場環境づくりのために」をテーマに、職員の方が心地よい職場環境で働きやすく、コミュニケーションが活性化するような製品・サービスを紹介しました。



また、「現場のひらめきをカタチに！みんなのアイデアde賞」は医療・介護施設等のさまざまな部門において、現場ならではの画期的な改善やアイデアの数々を幅広く募集し、表彰するものです。今年は第11回を迎え、27団体35作品の応募があり、グランプリを含め7作品が入賞し、会場内では多くの聴講者の中で、作品展示ならびに授賞式が行われました。



4. カンファレンス・セミナー

カンファレンス・セミナーは大きく2つに分けられていて、主催者側で企画・運営する「ホスピタルショウカンファレンス」と出展者が自社の製品・サービスのPRを行う「出展者プレゼンテーション」で構成されています。

今回の「ホスピタルショウカンファレンス」では、未来に向かっての病院経営のあり方や地域包括ケア、AI・IT・遠隔などの新しい取り組みなどをテーマに1,894名の聴講者が参加しました。



「出展者プレゼンテーション」では、展示会場に設置されたオープンステージセミナーも含めて45セッションで3,207名の聴講者が新しい情報や事例などを求めて参加されました。



さらに今回は、海外からSPECIAL LECTUREとしてOchsner Health Systemのミラニ博士を招き、「i phone や i Pad、Apple Watchを活用したヘルスケア変革の実現」というテーマで、ドクターでありながら、病院経営の改革に注力するプロセスやキーポイントを紹介していただきました。こちらの講演は単独では過去最大となる451名の聴講者を集め、反響も大きいものとなりました。



5. アンケート分析

毎年、来場者と出展者のニーズや傾向を把握するために実施しているアンケートを用いて国際モダンホスピタルショーの来場者分析などを行っています。

まずは、来場者属性として、42.1%は病院・クリニック関係者(医療従事者)で、病院経営・管理部門(理事長・院長等)は18.8%、診療部門(医師等)は2.5%、診療技術部門(検査・放射線技師等)は10.6%、看護部門(病棟・手術等)は16.8%、事務部門(医事・経理等)は28.7%、医療情報システム部門は19.8%などとなっています。病院に所属する方の病床数規模は200～499床が一番多く29.3%、次いで100～199床が20.8%、500～999床が20.0%となっています。関心のあるテーマの質問には、医療連携や地域包括、電子カルテに関心があるという方が多く、今年はAIへの関心も多くの回答がありました。

次に出展者からの回答として、ねらいとする対象に関する質問では病院経営・管理部門が一番多く、医療情報部門、看護部門、事務部門、診療部門が並んで多くなっています。また近年は開業医や医療機器ディーラー・メーカーをねらいとする出展者も増えてきています。実際に来場者の属性に満足されているかという質問では、80%以上が満足しているという回答を得られました。

////////////////////////////////////
6. 国際モダンホスピタルショウ2019について

先ほどご紹介したアンケートでは、来年も見たいという来場者は**81.2%**、来年も出展を予定・検討したいという出展者は**75.6%**とどちらの回答も「国際モダンホスピタルショウ2019」への期待を持っています。

今後も「国際モダンホスピタルショウ」が医療・介護・福祉に従事する関係者の皆さまと出展していただく事業者の皆さま、そして住民・患者・利用者の皆さまが一体となって、今後の時代の新たな展望を拓く機会となるよう貢献していきたいと考えています。

最後になりましたが、一般社団法人日本医療機器産業連合会及び会員企業の皆さまをはじめ、本展示会開催にあたりお力添えをいただきました機関、企業の皆さまには心より感謝申し上げますとともに、引き続きご支援、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

【国際モダンホスピタルショウ2019のご案内】

会期：2019年7月17日(水)・18日(木)・19日(金)

会場：東京ビッグサイト 南展示棟(南1・2・3・4ホール)

主催：一般社団法人日本病院会／一般社団法人日本経営協会

一般社団法人日本経営協会 ホスピタルショウ事務局

〒151-8538 東京都渋谷区千駄ヶ谷3-11-8

TEL：03-3403-8615

E-mail：hsg@noma.or.jp

URL：https://noma-hs.jp/hs/

5. 特別寄稿

企業が知っておくべき レジストリと人工知能の基礎と応用

京都第二赤十字病院 医療情報室／院長補佐

日本消化器内視鏡学会 特別理事長補佐 田中 聖人

1. はじめに

わが国における消化器内視鏡診療はその件数においても質においても世界に冠たるものである。NDB (National Database) のデータを見てみると1500万件ちかくの内視鏡診療が保険診療として行われている(表1)^{1,2)}、経年増加の傾向がある。これに内視鏡検診や各種の健診内視鏡が加わることとなるため、今後は2000万件に達する診療が行われるおおきな分野である。しかも軟性内視鏡診断機器の全世界でのシェアは90%を超えており³⁾、医療産業の担い手としてわが国が世界をリードしている領域である。また消化器内視鏡領域では古くから電子保存がなされている分野であり、昨今では内視鏡診療情報の保存が積極的に行われている。これらの良質な情報を統合、解析しあらたな知見を生み出すことに今後は取り組むべき時期に至っていると思われる。本稿では日本消化器内視鏡学会が進めるJED (Japan Endoscopy Database) プロジェクト(以下、「JEDプロジェクト」という。)と日本消化器学会が学会として取り組んでいるAI研究に関して概説する。

【表1：全国で行われている保険診療での内視鏡診療数】

診療行為	2014計	2015計	2016計
総計	14,139,873	14,261,298	14,295,273
上部消化管内視鏡総計	9,072,017	9,032,264	8,983,848
食道ファイバースコープ	27,169	27,563	25,317
胃・十二指腸ファイバースコープ	9,044,848	9,004,701	8,958,531
胆道ファイバースコープ	1,006	860	865
小腸内視鏡検査総計	47,234	47,207	48,749
小腸内視鏡検査 (その他)	26,807	26,802	26,998
小腸内視鏡検査 (シングルバルーン)	2,810	2,520	2,632
小腸内視鏡検査 (カプセル)	11,795	11,818	12,703
小腸内視鏡検査 (ダブルバルーン)	5,822	6,067	6,416
用手的大腸内視鏡総計	3,453,326	3,457,684	3,539,281
直腸ファイバースコープ	91,394	98,735	105,578
大腸内視鏡検査 (S)	218,657	217,097	199,079
大腸内視鏡検査 (D、T)	111,101	109,945	101,480
大腸内視鏡検査 (A、C)	3,032,174	3,031,907	3,133,144
大腸内視鏡検査 (カプセル)	848	840	861
EUS-FNA	16,597	18,939	20,721
上部消化管内視鏡治療総計	321,761	310,286	297,757
大腸小腸治療計	1,023,364	1,179,680	1,179,680
胆膵内視鏡治療計	204,726	214,378	224,372

出典 NDBオープンデータ 2014/04～2016/03

著者紹介 田中聖人

1990年 京都府立医科大学卒業、日本消化器病学会 評議員・指導医、日本消化器内視鏡学会 特別理事長補佐、評議員・指導医・学会誌査読委員、日本内科学会 認定医、京都府立医科大学 臨床教授、全国内視鏡データベースJED 責任者。国内・海外でのご講演や著書も多く、その分野は消化器内視鏡関連に留まらず、手術室業務改善、医療製品識別・トレーサビリティ、手術準備支援システム など多岐にわたる。

本稿は第2回／第3回MDPRO研究会(2018年7月30日／10月12日開催)の講演内容を基に執筆されたものです。

2. テキストデータベースとしてのコンセプト

国内においても外科領域では、大規模データに基づく臨床研究が行われており、内視鏡診療においても国際的には既に細やかなデータのデータベース化が進んでいる。これに加えて、偶発症などの重要なデータが、これまでの後ろ向きでしか取得できておらず、従来のデータは信頼性が低いことがわかっている。さらに専門医のあり方も変革がなされ、質の高い管理が求められる。これらの諸問題を解決するために発足したのが、日本消化器内視鏡学会が主導するJEDプロジェクトである。JEDプロジェクトは、日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目指す事業である。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのところみであり、患者側だけでなく、医療を提供する側にも大きな利益をもたらすものである。

方法論としては、現行内視鏡システムとの整合を目的に、基幹2ベンダーにJEDの説明を行い、学会としての取り組みであることを理解して頂き、プロジェクトへの協力を取り付けた。すなわちJEDプロジェクトにより設定された用語をそれぞれのシステムに搭載し、出力できる環境を構築していただいた。さらに、標準的な内視鏡用語の検討と選定を目的として、日本消化器内視鏡学会にMSED-J (Minimal Standard Endoscopic Database-Japan) 小委員会を設定した。各臓器、領域のエキスパートにご協力を頂き、まとめ役として経験の深い先生方にSupervisorとして加わって頂いた。その後、MSED-J小委員会にご参加いただいた先生方のご施設には、JEDプロジェクトの初期トライアル施設として参画いただくこととなった。こうして、用語が完成しJEDプロジェクトの本格的稼働の背景が整うに至った。現在多数の症例登録データが得られている^{4,5)}。現在では23ベンダーがJED Partnersとして協力をしている。本事業で集められたデータを分析することで内視鏡診療状況の詳細が判明するとともに、内視鏡医や施設だけのためでなく、患者を含めた内視鏡診療環境の向上が可能になると考えている。

3. 画像データベース作成に向けて

年々増加する内視鏡診療件数に比して、内視鏡医や特に専門医・指導医は圧倒的に不足しており、内視鏡診療の質と安全性確保において切迫した問題となっている。内視鏡診療においては、機器操作などの技術的な習熟に加え、画像診断という知的習熟が必須であり、人工知能による画像診断等の支援システムによる、術者を選ばない精確な診療の均霑化が求められている。こうした背景の中、AIを用いた診断補助手段が開発されている^{6,9)}。その多くは、消化器内視鏡検査時にリアルタイムで、何らかの標識を付与する形式で行われており、今後このようなニーズは大きくなると思われる。ただリアルタイム型の支援機器に関しては、

- ①消化器内視鏡関連機器に診断支援システムをマウントするのか、診断支援システムのみが独立していて良いのかという問題
 - ②診断支援システムが加わった場合の描画のタイムラグの問題
 - ③診断支援装置で処理済みの画像は、内視鏡画像として真正性が保たれるのかという問題
- などがあげられる。

さらにこの領域では医療機器としての認可をどう考えるかという根本的な問題もあり、今後議論が必要な分野であるといえる。

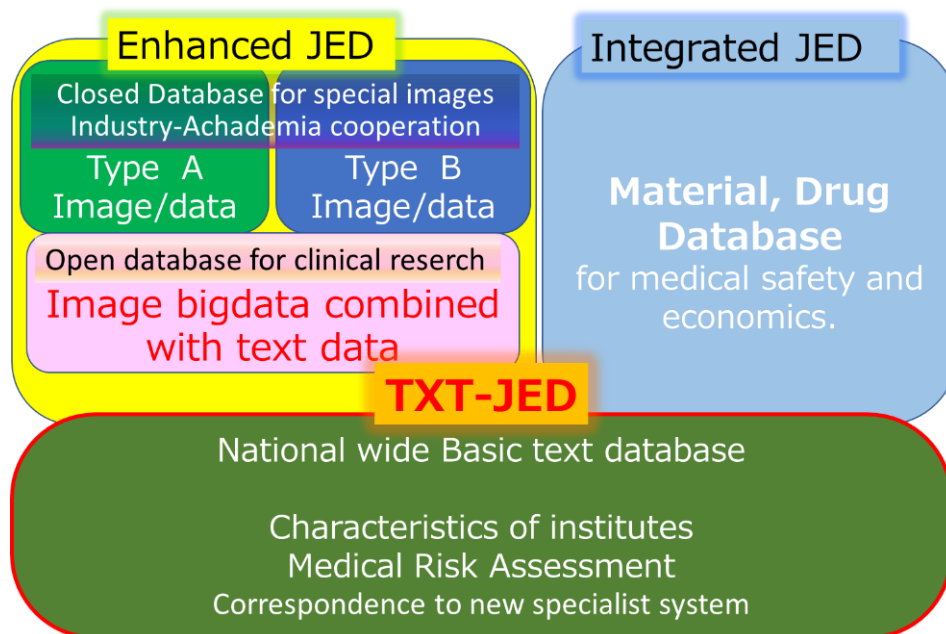
実際問題として、消化器内視鏡の先進性としてリアルタイムに診断を行ってゆくということ

//////////

がある以上、リアルタイムでの診断に優位性があることは揺るがないものの、技術の進歩と、様々な意味での安全性を考慮する場合、リアルタイム処理を行うものと、下記に示すバッチ処理型のものの双方が並行して進化してゆくのが理想的であると考えている。

バッチ処理型のものとはどういったものかをご説明したい。検診業務においては、大量の画像が得られ、その画像群を専門医が確認するというダブルチェックの体制が行われており、これらに対する支援も今後考えてゆくべき重要な役割である。バッチ処理型のものは残念ながら技術的インパクトは乏しいと捉えられがちである。しかしながら検診あるいは健診領域においては、大量の検査を短時間で施行し、診断のプロセスを検査後に行うということが多い。この方法は『とりあえず画像を撮影してから、診断する』という意味においてカプセル内視鏡にも応用できる考え方である。医学研究において大きな進歩が生まれる背景において、研究者の興味の多寡は重要である。『直接見て、その場で診断する』という大義からすればリアルタイム処理が研究者、患者双方から求められるのは理の当然であろう。筆者は日本消化器内視鏡学会として、消化器内視鏡AI研究を推進する立場にあることから、アカデミアに在籍する研究者とは少し異なる視点で検討を行っている。すなわちより学術的インパクトの高い研究や萌芽的な研究は研究者の手によって行ってもらい、学会としては①特異な機器を使用しないAI支援、②今後加速すると考えられるAI研究に資する基盤構築、③支援機能を評価する基準に関わる議論形成と構築の3点を注視するポイントとして研究を行ってゆくことを考えている。アカデミアを中心に先端的、あるいは萌芽的な新規機器開発に向けた研究は今後も加速すると思われるが、学会として行ってゆくものは、地味であっても、今後の研究の展開に資する内容になるものを遂行してゆきたい。

消化器内視鏡診療において、そこから得られる内視鏡画像は億を超える枚数でありながら、臨床研究の基礎となる膨大な診療データと画像を集積する大規模データベースが存在しない。これは非常に大きな問題であるといえる。今後のAI時代とも言えるAIを利用した研究や実運用への展開を考えたときに、大量のデータを管理するデータベースの必要性は言うまでもない。日本消化器内視鏡学会ではAI研究にも転用可能な大規模データベースの構築も視野にはいっており、JEDプロジェクトでえられる診療情報との連携を保持したものを構築している。さらに今後AIを用いた診断支援機器が世に出てくる場合、その機能を精確に評価する仕組みも重要であると考えている。良質なデータを評価用サンプルデータとして、公的機関たる学会が保持するというスキームを現在進めている。この様に診療情報と密接に関連した画像データベースをEnhanced JEDと呼称して推進してゆく(図1)。このような進化した画像データベースは決してAI研究だけに利用されるものではない。日本の工業製品としての優位性を持つ消化器内視鏡領域の機器開発にも有効なデータベースとなることを望んでいる。



【図 1：JEDデータベースの概念図】

4. レジストリデータとしての今後の展開

画像に対するAIに興味集中しているが、画像のAI研究を行うにあたって、最も重要なのは診断、内視鏡所見などの診療情報であり、最終的に疫学的な検討まで収斂しようと思えば、患者の背景情報が重要となる。本当のビッグデータというのは容量が大きく、一見派手な画像に対するものだけでなく、粒度が高く様々な情報が集約されたものであると考えている。その中で診療情報、患者背景情報とともに注目すべきなのが、検査時に生まれるさまざまな情報群であろう。内視鏡診療においては多くの処置具と呼称される医療材料が使用される。当然薬剤の使用も多い領域と言えるだろう。これに加えて看護師や内視鏡技師が記載する記録情報がある。記録情報には上記の医療材料や薬剤情報に加えて、バイタルサインを中心とする患者の状態情報や、検査時の患者の状況、さらには消化器内視鏡の場合は、内視鏡本体の洗浄情報が含まれる。このような診療上必要とされ、記録されている多くの情報は利用されることが少ない。医療材料や薬品情報からは手技に関わる消費実績としての費用情報が得られる。また患者の状況の記録により、手技の安全性や、確実性、ひいては患者満足度を図る指標となり、洗浄情報は安全な内視鏡診療を証明する重要な手段となる。これらの本来の意味でのビッグデータは特段利用されることもなく、構造化されない“ベタ打ち”の文字情報として保存ではなく“保管”にとどまっているのが現状であろう。こうした情報を出来るだけ構造化し、分析が可能になる状態にしてゆくのも今後の課題であるとともに、未来的で興味のあるところである。

筆者はGS-1と呼ばれる、世界標準のコーディングを広げてゆく活動を行っているが^{10,11)}、内視鏡診療に利用される医療材料や薬品情報は国際的な標準化フォーマットで集積できれば、日本製品に関わらず、海外輸入品目であっても精確な情報を取得できる。こうした構造化情報を作成する際に問題になるのが、医療材料や薬品の製品マスタであるが、現在では多くのメーカーがGS-1に準拠するコードを貼付するようになってきている。これらを内視鏡ファイリングシステムにマウントすることによって、内視鏡診療中に生じたさまざまな消費動向を標準化

され、構造化された状態で可視化することができる。このようなことが可能になれば、診療情報、患者背景情報に医療資源の導入状況が可視化されることとなり、非常に強力なビッグデータが形成されることとなる。

さらに内視鏡診療中の患者の状態情報に関しても標準化は進んでいる。心電図の波形情報も含め、世界的には国際標準の記載の仕方は提唱されている。現在筆者は内視鏡診療情報の国際標準化に向けた取り組みを行っているが、その中で患者の状態情報の標準化も併せて行っていくつもりである。患者状況の標準化記載法が規定されれば、内視鏡ファイリングベンダーはそれに準拠した出力機能を搭載していただけることになり、単なる画像の集積にとどまらず、非常に大きなビッグデータが形成されることとなる。われわれはこのようなデータベースを **Integrated JED** と呼称し、推進していくつもりである。

5. 構築に横たわる問題点

さて、このように今後の短期間で内視鏡を取り巻く研究環境が大きく変わる未来も感じているが、現状の問題点も大きい。

昨今の患者情報、特にいわゆる個人情報と呼ばれる情報の保全に関しては十分な配慮が必要である。法的な側面が大きいのも事実ではあるが、やはり国民感情による影響が大きいといえるだろう。さらに病院における倫理的な判断をされる倫理委員会などを運営される方々が、必ずしもこうした複雑な法的問題を熟知されているわけではないため、どうしても国民感情、患者感情に配慮して、極端な保護施策を行う傾向がみられる。われわれ医療に携わるものが、情報の保持権利を有する患者の個人情報を保護するのは当然のことではあるが、適切な対応をすることで十分に情報保護に配慮が可能であるという認識をしっかりと持つ必要がある。実際問題この稿を記載している現段階では、内視鏡の診療情報や、画像情報を詳細に取得するには研究という枠組みでのみ可能である。ヒトに対する臨床研究の倫理指針に則って、社会的有用性の高い研究であるという考えのもと、適切な処理を施して画像情報、テキスト情報を取得する以外に方法はない。しかしながら2018年に次世代医療基盤法が施行され、その細則はまだ不透明なものが多いものの、この法律がこれまでの環境を大きく変えうるものとなることは間違いないであろう。具体的には認定匿名加工医療情報作成事業者の指定状況、指定する基準などが明らかになれば、少なくとも医療機関側は安心して情報を提供できる状況となり、法的に安全なビッグデータの形成が可能となり、非常に興味のあるものである。

6. 他学会情報連携と今後

最後にJEDプロジェクトとAIにおいて他の取り組みも行っているので、ごく簡単に紹介したい。

一つは他学会連携である。病理診断はわれわれ内視鏡医にとって重要度の高い情報であり、病理なしで内視鏡は語れない。そこで日本消化器内視鏡学会では日本病理学会のご協力を受けて、内視鏡データと病理データのマッチングプログラムを作成した。これは無償提供できるものであり、こういった展開は学会主導であればこそできるものであると思われる。またERCP関連手技や小腸内視鏡においては放射線画像との連携は必須であるといえる。この点に関しても医学放射線学会と共同して、画像データをマッチングできるプログラムを作成した。

次に2018年度から開始を予定している研究に関して簡単に記載する。これらは国立研究開

//////////
発法人日本医療研究機構(AMED)からの支援を得て進めてゆくものである。紙面の都合で詳細はできないが興味のあるご施設はぜひご連絡を頂きたい。

1)「胃癌AI診断の精度向上」研究

2017年度のAMED事業研究を発展させ病変検出にとどまることなく、検出した胃癌の詳細な分類を試みる。

今までの研究では、病変を見つける……すなわち指摘するという機能が良く取り上げられている。存在診断あるいは病変の発見、つまりDetectionという機能に中心がおかれている。しかしながら消化器内視鏡の機器の進歩は目覚ましく、現状では単なる病変『指摘』から『その病変は何か』という質的診断が日常的に行われている。この様な状況に対応するためにも、胃癌の詳細な病理学的分類をAIを用いてできないかを検討するものである。

2)「炎症性腸疾患に対する通常内視鏡による病気分類への適応研究」

炎症性腸疾患は病期診断が難しい領域である。さらに病期を内視鏡で経過観察するという側面もあり、病期の進行や改善を把握することには重要な意味がある。

癌などの悪性病変では、治療は切除することで終了することが多いが、炎症性腸疾患においては、病変の指摘、上記の質的診断だけでなく、病期診断に内視鏡は重要な手段とされている。

また、現状行われている研究においては、単一病変の指摘をするもの、Localized Lesionに対する研究が多いわけであるが、炎症性腸疾患は広範な臓器に様々な形態を示す変化が生じ、それを総合的に医師が診断をするというプロセスがある。こうした、複数のことなる所見をもつ画像を総合的に判断するAI研究は非常に重要であると考えている。そのきっかけとなるような検討を行いたい。

3)「診療逸脱監視AIプロトタイプ開発」研究

診療を行う医師の内視鏡操作や撮像技術、ガイドラインに定められたスクリーニング規範からの逸脱監視領域でのAI活用有用性を評価する。

これは先述したバッチ型の研究である。この研究を突き詰めると、画像から病変や所見の部位を類推できる機能に進化しうるものであり、さらに部位認識が可能になれば、大量の画像において、適切な部位、場所の撮影が適切に行われているかの判断ができるロジックが形成できる。

4)「十二指腸乳頭の映像分類と臨床所見の関連にかかわる研究」

十二指腸乳頭の内視鏡画像とERCP(Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography: 内視鏡的逆行性膵胆管造影)関連手技の所要時間加えて偶発症などの情報を合わせて解析し、手技の難易度や偶発症発生率を予測するモデルの構築を試みる。ERCPは内視鏡診療手技の中でも難易度の高いもので、所要時間が長くかかったり、膵炎などの偶発症が起こることがある。

われわれが目指すものは、画像だけから得られる情報をAIで解析、判断するだけでなく、画像に付加された付加情報を有効に利用して、より深いAI診断を行うものである。この取り組みでは十二指腸乳頭画像をコンピュータによりクラスタリングという手法で、映像的な特徴に応じた分類を行う。その分類群間で手技にかかる時間、偶発症の発症頻度などについて、比較し十二指腸乳頭の画像から、難易度や偶発症頻度を予測できるモデルを目指すものである。

5)「消化器内視鏡画像のAI研究に資する仕組みの構築」

精度・効率大幅に向上させる専用マーキングツールを開発する。現在AIに内視鏡画像を供するために、教師データを作成するというプロセスが発生する。人間のもつ知識をコンピュータに移植する上で、不可欠なプロセスである。しかしながら内視鏡画像に特化したアノテーションツールやアプリケーションは存在せず。作業効率は良好とはいえない。そこで、精度と効率化を鑑み内視鏡専用のアノテーションアプリケーションを作成する。さらに、内視鏡画像ファイリングシステムに、アノテーションやマーキングが行えるツールがあらかじめインストールされていれば、検査や治療が終了するたびに、精確な情報を内視鏡現画像に付加できる。それを目指し、内視鏡データベースベンダーと共同で、現画像に精細な描画が可能で、かつ描画した画像を簡便に抽出する仕組みを構築する。これにより研究が加速することが期待される

6)「学会間連携を促進するAI言語解析による診断情報連携モデルの研究」

用語の標準化がなされていない他部門のデータを中心にAI言語解析を活用し標準化・自動化する有用性を評価する。先述したJEDプロジェクトにおいては、内視鏡レポートに記載する用語を規定し、統一された構造化した情報を解析できるような形式をとっているが、他分野の検査結果、診断結果に関しては構造化されていない、文章化された自然言語で記載されるものの方が多い。われわれ内視鏡医にとって非常に関連の深い病理診断レポートや放射線関連レポートも構造化されているものは非常に少ない。内視鏡レポートが構造化されたとしても、重要な他部門情報がテキストの塊では解析に支障が生じる。そこでAIを用いた自然言語解析に造詣の深いベンダーとともに、他分野の結果レポートの構造化に取り組む。

7)「次世代医療基盤法施行後のデータ収集およびデータ利活用のための倫理規範モデル研究」

次世代医療基盤法の施行と進捗、事例を確認しながら、倫理申請と将来の第3者利用についての課題研究を行う。2018年からはこれらの研究を軸に日本消化器内視鏡学会としてAI研究を推進してゆきたい。

このように、今年度からは一般的な内視鏡画像のAI研究だけでなく、内視鏡関連情報のビッグデータ化を可能にする基盤構築を意識した研究を行ってゆくつもりである。

7. 終わりに

消化器内視鏡領域のAI技術を用いた診断支援の現状と問題点を概説した。ここで述べた問題点は決して、解決しないテーマではなく、逆説的ではあるが消化器内視鏡の新たな進歩につながるものである。ある問題はじっくりと、ある問題は迅速に解決し、より多くの方々の利益になるように進行してゆきたい。画像情報だけでは今後の進展は望めない。悉皆性を持ってデータ収集が可能な情報基盤の整備と、膨大な診療情報・画像を統合管理するデータベースの構築を早期に行う必要がある。このような内視鏡関連診療の全国規模の情報集積は初めての試みであり、患者側だけでなく、医療を提供する側にも、医療政策を検討する側にも大きな利益をもたらすものであると信じている。文字情報、統計情報としてのJEDと、精緻な文字情報のタグがついた内視鏡画像、このふたつが合わさって初めて消化器内視鏡領域のAI研究が進んでゆくとと思われる。

文 献

- 1) 田中聖人：大腸癌の疫学と基礎—全国統計からみた大腸内視鏡検査の実際—。臨床消化器内科 Vol32 No7.2017.
- 2) NDBオープンデータ(厚生労働省)：
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>
- 3) 平成27年度 日本企業の国際競争ポジションに関する情報収集(NEDO)：
http://www.nedo.go.jp/koubo/NA2_100008.html
- 4) Kodashima S, Tanaka K, Matsuda K, et.al：First progress report on the Japan Endoscopy Database project. Dig Endosc. 2018 Jan;30(1):20-28.
- 5) Matsuda K, Tanaka K, Fujishiro M, et al. Design paper: Japan Endoscopy Database (JED): A prospective, large database project related to gastroenterological endoscopy in Japan. Dig Endosc. 2018 Jan;30(1):5-19.
- 6) Toshiaki Hirasawa, Kazuharu Aoyama, Tetsuya Tanimoto, Soichiro Ishihara, Satoki Shichijo, Tsuyoshi Ozawa, Tatsuya Ohnishi, Mitsuhiro Fujishiro, Keigo Matsuo, Junko Fujisaki, Tomohiro Tada:Application of artificial intelligence using a convolutional neural network for detecting gastric cancer in endoscopic images.Gastric Cancer pp 1-8. 2018.
- 7) Yuichi Mori, Shin-ei Kudo, TylerM. Berzin, MasashiMisawa, Kenichi Takeda:Computer-aided diagnosis for colonoscopy.Endoscopy. 2017 Aug;49(8):813-819
- 8) Masashi Misawa, Shin-ei Kudo, Yuichi Mori, Tomonari Cho, Shinichi Kataoka, Akihiro Yamauchi, Yushi Ogawa, Yasuharu Maeda, Kenichi Takeda, Katsuro Ichimasa,Hiroki Nakamura, Yusuke Yagawa, Naoya Toyoshima, Noriyuki Ogata, Toyoki Kudo,Tomokazu Hisayuki, Takemasa Hayashi, Kunihiro Wakamura, Toshiyuki Baba, Fumio Ishida, Hayato Itoh, Holger Roth, Masahiro Oda, and Kensaku Mori: Artificial Intelligence-Assisted Polyp Detection for Colonoscopy: Initial Experience. Gastroenterology. 2018 Apr 11. pii: S0016-5085(18)30415-3
- 9) 山田真善：AIを活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムの開発と期待される臨床効果。新医療 Vol3. 130-33. 2018.
- 10) Kiyohito Tanaka:Medical information support system using Personal Digital Assistants (PDAs)：Global Standard 1 reference book 2010.
- 11) GS1 (GS1 Japan)：<http://www.gs1jp.org/>

6. 医機連より

2018 年度 第 2 回 理事会報告

2018年10月26日(金)、KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、2018年度 第2回 理事会が開催された。

理事22名のうち14名が出席し、監事3名の出席も得て本理事会が医機連定款に従って成立する旨を事務局より報告した。その後、渡部眞也会長が開会を宣し、審議に入った。

1. 審議事項

議審議-1) 医機連産業ビジョン2018とその進め方について

議審議-2) 事務局職員就業規則改定について

議審議-3) 賛助会員入退会について

審議事項すべてに出席理事全員の承認が得られた。

2. 報告事項

最初に、石井専務理事より、PMDA手数料改定について報告が行われ、その後、連絡調整会議議長、常任理事、国際政策戦略委員会委員長、企業倫理委員会事務局、医療機器政策調査研究所主任研究員、及び事務局より下記内容が報告された。

報告-1) PMDA手数料改定について

報告-2) 連絡調整会議報告

報告-3) 法改正について

報告-4) 国際政策戦略委員会報告

報告-5) 透明性ガイドラインの改定について

報告-6) MDPRO活動報告

報告-7) その他報告事項

① 2018年度 第2回 医機連講演会について

② 協賛・後援等名義の使用承認について

③ 医機連ホームページのリニューアル進捗報告

④ 2019年度 総会・理事会開催日程について

審議事項、報告事項のすべてが終了し、理事会が閉会した。

////////////////////////////////////
2018 年度 第 2 回 医機連 講演会開催

2018年10月26日(金)、KKRホテル東京 11階「孔雀の間」にて、講演会を開催した。

講演会(15:00-17:10)

演題1: ふくしま医療機器開発支援センターの近況報告

講師 ふくしま医療機器開発支援センター長

滝澤 眞己 氏



演題2: 経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業政策について

講師 経済産業省 商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室 室長補佐

桂井 直子 氏



演題3: 21世紀のグローバルヘルス: 持続可能な社会(SDGs)のためにできること

講師 東京女子医科大学 国際環境・熱帯医学講座

教授/講座主任

杉下 智彦 氏



編集後記

2018年は史上初の米朝首脳会談や米中貿易摩擦など、世界経済の構造変化に加えて各国経済に影響を与え、そして医療機器産業にも景気とは異なった形で影響を与えました。

一方で、近年の医療機器業界は、医療機器企業や団体の枠を超えて他業種企業やスタートアップ企業の参入が活発化し、IoT、ロボット、人工知能(AI)、ビッグデータといった全く新しいイノベーション技術を取り入れた製品、サービスの開発、市場導入が進んでいます。

医療機器企業はこのような業界の変化を、脅威ではなく成長機会と捉え、新規プレーヤーとの連携など従来のオーガニックな成長の発想からイノベーションを積極的に取り入れていく時期にきています。

このような業界や社会的背景を受けて、医機連は2013年3月に策定した「医機連産業ビジョン～医療機器産業の持続的な成長と発展を目指して～」を継承・発展させた「医機連産業ビジョン～Society5.0を支える医療機器産業をめざして～」を2018年10月に5年振りに策定しました。

医療機器産業は、日本を含め先進諸外国の高齢化が急速に進展するなか、医療経済の発展や社会的課題の解決と同時に、より患者のニーズに合った医療を提供できるよう変革が求められています。

今年は平成最後の年、そして5月の改元で新しい時代を迎えます。医療機器産業も新しい時代に向けて、思いを一つにして変革・発展させていきましょう。

変わりゆく時代も引き続き医機連ジャーナルをご愛読いただくとともに、忌憚のないご意見をお寄せいただきますようお願い致します。

(SM)

広報委員会

委員長	久 芳 明	委員	内 藤 正 義
副委員長	村 上 晋一郎	委員	宇 野 彰
委員	荒 金 徹	委員	河 辺 信 克
委員	松 本 吉 弘	委員	古 頭 隆
委員	湯 川 浩 文	委員	松 田 幸 夫
委員	石 井 信 芳		

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第104号

発行日 2019年1月25日

発行所 一般社団法人日本医療機器産業連合会
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階)
TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <http://www.jfmda.gr.jp/>

編集・制作 大和綜合印刷株式会社 表紙イメージ designed by New7ducks-Freepik.com

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社) 電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー事業委員会 (JEITA)

生体現象測定記録装置 (心電計・脳波計 他)、生体情報モニタ、医療システム、超音波画像診断装置、AED、他



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

一般外科、整形、形成、眼科、耳鼻科、産科、泌尿器科、皮膚科用医療機器、レーザー治療機器、診察室、一般病棟用医療機器



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献

【医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システムなど】

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排泄：血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析】、他



● 組織と組織をきれいにつなぐ 吸収性縫合糸・非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 最新のデジタル技術を使い 予防・診断・治療の現場で広く活躍 画像医療システム

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置、診断用磁気共鳴装置 (MRI)、診断用画像処理システム、放射線治療装置、粒子線治療装置、ヘルスソフトウェア、他



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 在宅医療・介護を製品と サービスでサポート

日本在宅医療福祉協会 (日在協)

在宅医療用具、介護福祉用具、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会 (分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえて健康長寿

補聴器

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い 補聴器の販売業

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)

体外診断用医薬品 (臨床検査薬)、検体検査に用いる機器、研究用試薬、OTC検査薬、他



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一 医療の進歩に貢献する

(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)

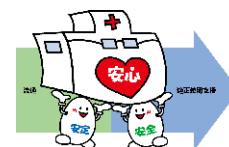
治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、
診断用機器 (診療科別検査機器)、
施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)

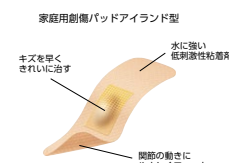
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイザブル衛生材料 生理用タンポン、救急絆創膏

(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます 眼科医療機器

(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～ 歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、 あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

電位治療器、電解水生成器、治療浴装置、マッサージ器、
光線治療器、磁気治療器、低周波治療器、超短波治療器、
温熱治療器、電子血圧計、組み合わせ治療器、美容機器、他



● 痛みの緩和と障害の早期回復を 干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、
マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、 医療の効率化と近代化に貢献する

(一社) 日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

<http://www.jfmda.gr.jp>