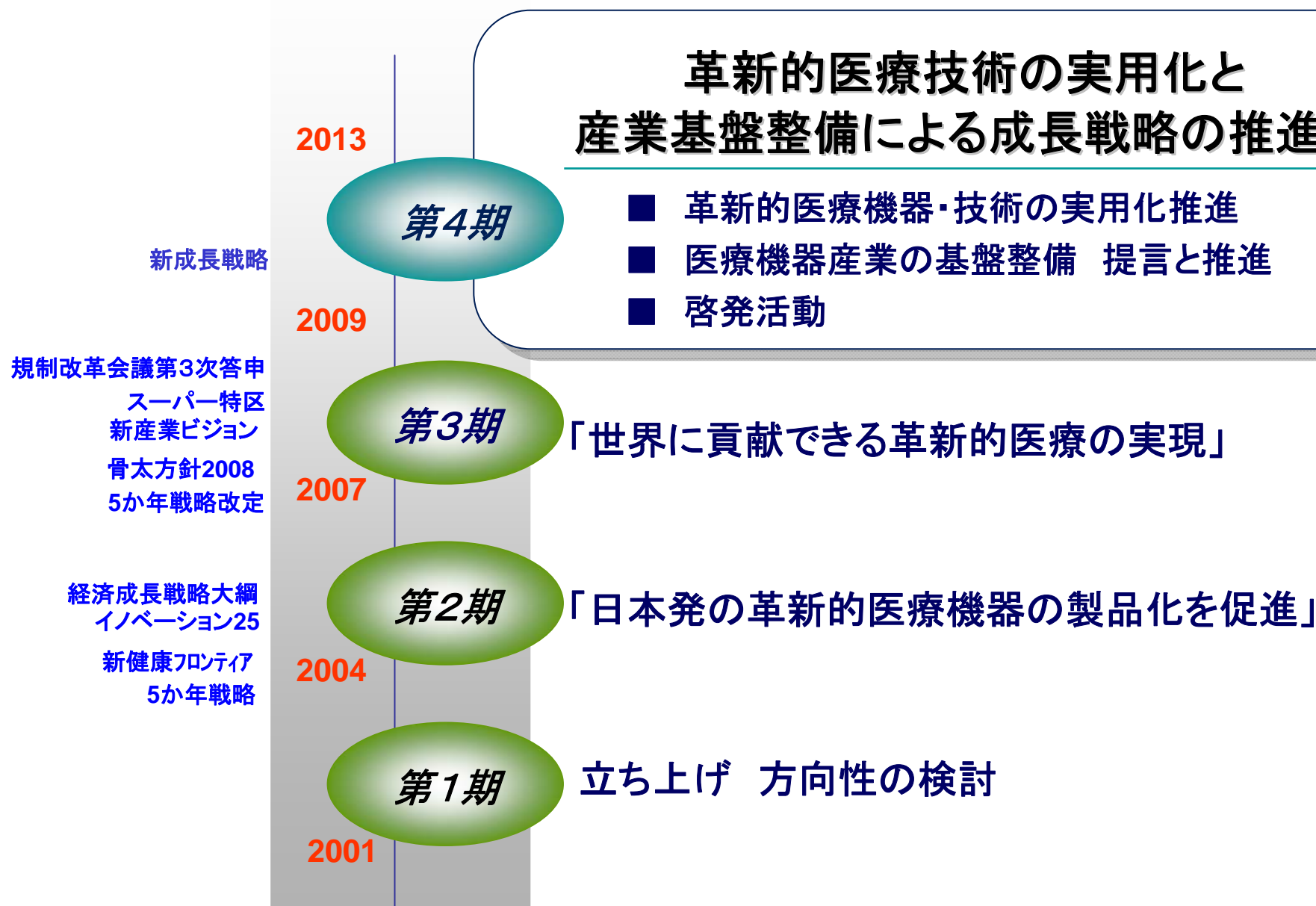


# 第4期METIS 活動テーマの選定と取組みについて

日本医療機器産業連合会  
METIS事務局

第4期METIS 第2回医療テクノロジー推進会議  
平成22年3月18日(木)東京會館

# 医療技術産業戦略コンソーシアム METIS





# METISの活動視点

## (1)革新的医療機器・技術の実用化推進

- 視点1 革新的医療機器・技術の実用化推進
- 視点2 医工連携、産学連携による継続的改善・改良
- 視点3 新しいニーズへの対応とビジネスモデル開発
- 視点4 国際競争力(アジア・新興国市場への市場拡大)、(知財戦略)
- 視点5 イノベーションの適正な評価

## (2)医療機器産業の基盤整備 提言と推進

- 視点1 「革新的医療機器創出のための5か年戦略」の推進
- 視点2 医療機器に合った規制、関連体制の整備に向けて、継続的に検討
- 視点3 未承認医療機器による臨床研究のための「ガイドライン(案)」作成
- 視点4 技術・技能の向上と人材育成

## (3)啓発活動

- 視点1 医療機器の有用性の認知度向上
- 視点2 患者・国民に向けて、医療機器・技術の理解を深める検討・研究
- 視点3 安全・安心のための啓発活動

# 規制、安全性、治験などへの提言

＜第1回医療テクノロジー推進会議2009.10.20＞

- 医療機器の治験は進んでいないが、医療機器は種々雑多で、ひとくりにまとめるのが難しい。規制も薬と医療機器ではかなり違うにもかかわらず、かなり無理している。
- 規制は国際レベルからハードルを下げるようなことがあってはならない。レギュラトリーについてはグローバルレベルを知り、理解して日本の中で連携を深めるべきである。
- 医療機器のGVP対応、特に安全性情報の収集という点ではシステムテックではない。攻めだけでなく、守りの安全性もやらなければならない。
- 医療機器の安全性で、疫学的研究などは非常に遅れている。産業界と一緒に大学がやるべきで、市販後の適正使用、あるいはイノベーションの萌芽を発見することもできる。
- 医療機器の適用外使用も現場では結構行われているが、医療機器の原理がわかっていないで、行うことは危険である。しかし、適用外使用をしていかないと解決がつかない問題もある。**医療機器の適用外使用をどうするかも大きな問題である。**
- 治験について、医工連携を考えたときに学部を超えた組織が必要ではないか。臨床現場ニーズと一体になって取組める体制、コーディネータが必要である。
- 実用化の課題のひとつは、安全性の確認、評価手法である。医療技術としての評価手法の開発も並行して実施することが重要だ。

# 事業性、経済性、イノベーションの評価などへの提言

＜第1回医療テクノロジー推進会議2009.10.20＞

- **新しい医療、医療機器が全てセルフスタンディングのビジネスにはならない。**特殊化すればするほど外から公的な資金を入れていく必要がある。
- **日本には市場があることで、学側が研究実用化の応援をすることも出来る。**  
**診療報酬の影響が大きいので、適正化を望む。**
- **医療業界ほどベンチャーが育っていない業界はない。**  
**審査や安全性の問題など色々あるが、ベンチャーのアイデアを生かす、育てる環境を作るべき。**
- **国民の医療が止まらないように国の産業として国産化を推進する取組みをするべきである。**
- **高度な医療機器をどううまく利用するか、**  
**医療機器は技能が必要であるわけだから、研修システムの整備なども考えた方がよい。**
- **イノベーションの適正な評価は、早期保険適用、機能区分の見直しなどとして、積極的に取組んでいただきたい。**
- **出口戦略として、イノベーション評価の議論を深めないと、日本の医療機器の挑戦は出てこない。**
- **産業として考えたとき、米国モデルは日本の社会的制約からうまくいかないのではないか。**  
**米国モデルではなく、西ヨーロッパの方が参考になるのではないか。**
- **本気でイノベーションしたいとき、ハードルになるのは、**  
**薬事の壁、保険収載の壁である。世界がどうなっているのか、学ぶべきである。**
- **医療機関のあり方も考えるべき。かなり高額な医療機器が十分生かされていない面もある。**
- **エンドユーザである患者、国民の視点もぜひとも忘れないでいただきたい。**

## 未承認医療機器による臨床研究への提言

● 第Ⅲ期METIS継続テーマであり、手引き(仮称)の作成を推進する

＜＜第1回医療テクノロジー推進会議2009.10.20＞＞

- 医療機器を用いた臨床研究がこれから大事になってくる。  
医療機器と技術をカップリングさせた臨床研究をどう進めるか。根本的に考えなければならない。  
未承認医療機器による臨床研究のためのガイドライン作成は非常に大事である。
- 現状に対し、非常に大きな問題意識を持っている。ガイドライン作成によって解決が図られるように進めるべき。
- 薬事承認品でないとトライアルが出来ないとなれば時間的に間に合わなくなる。価値がわかった段階では、すでに他の国でもそういうものがあるだろう。  
これでは国際競争力は生まれない。
- モデルチェンジ品においても臨床現場のリクワイアメントをとらえて商品開発に取り組むが、それで出来上がったものが薬事未承認品で駄目というのであれば、開発は出来ない。

# アジアとの提携・交流への提言

＜第1回医療テクノロジー推進会議2009.10.20＞

- **アジアとの連携**というテーマは医療機器産業においては非常に重要である。  
**アジアの成長と日本の成長をリンクさせていくということが、産業政策上、間違いなく重要**であり、日本がイニシアティブを取れる技術は、環境エネルギー技術と医療技術である。
- 国際的な標準づくりに対し、日本は極めて苦手である。  
**ジャパンスタードは難しいが、アジアスタンダードというコンセプトを、共同研究なり、共同開発で作っていくことが日本にとって非常に大事である。**
- **中国では独自の医療機器の基準作りが始まっており、これにアメリカがロビー活動を盛んにやっている。**日本の製品が世界で売れないなんてことにならないように、我国がどのように行動を起こしていくかが重要であろう。



# METISの視点と活動テーマの選定

## (1) 革新的医療機器・技術の実用化推進

- 視点1 革新的医療機器・技術の実用化推進
- 視点2 医工連携、産学連携による継続的改善・改良
- 視点3 新しいニーズへの対応とビジネスモデル開発
- 視点4 国際競争力(アジア・新興国市場への市場拡大)  
(知財戦略)
- 視点5 イノベーションの適正な評価

医療機器の適正な評価

アジアとの連携・交流

## (2) 医療機器産業の基盤整備 提言と推進

- 視点1 「革新的医療機器創出のための5か年戦略」の推進
- 視点2 医療機器に合った規制、関連体制の整備に向けて、  
継続的に検討
- 視点3 未承認医療機器による  
臨床研究のための「ガイドライン(案)」作成
- 視点4 技術・技能の向上と人材育成

革新的医療機器と  
レギュラトリーサイエンス

未承認医療機器による臨床研究

## (3) 啓発活動

- 視点1 医療機器の有用性の認知度向上
- 視点2 患者・国民に向けて、医療機器・技術の理解を深める  
検討・研究
- 視点3 安全・安心のための啓発活動

市民フォーラムの継続実施

METIS広報活動の促進



# 戦略会議の設置とワーキンググループ活動について

## ■ 革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス ————— 主査； 佐久間 委員

平成22年4月から24年3月まで。学側有識者と産側メンバーで構成し、活動を推進。  
オブザーバとして、行政の参加

## ■ 医療機器の適正な評価 ————— 主査； 楠岡 委員

平成22年4月から24年3月まで。学側有識者と産側メンバーで構成し、活動を推進。  
オブザーバとして、行政の参加

## ■ 未承認医療機器による臨床研究 ————— 主査； 川上 委員

継続テーマ 平成22年4月から開始し、23年3月までに手引き(仮称)の作成を完了させ、  
以後24年3月まで、現場での使用状況を確認。学側有識者と産側メンバーで構成。  
オブザーバとして、行政の参加

## ■ アジアとの連携・交流 ————— 主査； 下條 委員

医療テクノロジー推進会議での提言による継続テーマとして取り上げる。  
産側ワーキンググループでの調査・検討などを行う。

# 第4期 METIS 体制図

