

参考資料

# 第4期 METISの活動状況

2012年9月25日

医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)事務局

## 第4期 医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS) 活動年表

年/月	METISの活動	行政・社会動向
2009年 4月 6月	METIS 第4期活動開始	骨太の方針2009 健康研究推進策定に向けた提言 厚生労働省「第4回革新的創薬等のための官民対話」開催
9月 10月 12月	第1回 医療テクノロジー推進会議開催	民主党政権誕生 鳩山内閣発足(9月)  経済成長戦略「新成長戦略へ輝きのある日本へ」を閣議決定
2010年 1月	第5回 市民フォーラム開催「頭の病気」(医機連と共催)	
3月	第2回 医療テクノロジー推進会議開催及び戦略会議 発足 ・革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス(RS) ・未承認医療機器による臨床研究 ・医療機器の適正な評価 ・アジアとの連携・交流	
6月		菅内閣 発足(6月) 新成長戦略「元氣な日本復活」のシナリオを閣議決定
10月 11月	第3回医療テクノロジー推進会議開催 日本医学会108学会に対し「アジアへの国際交流」に関するアンケート調査の実施	第1回 医療イノベーション推進会議開催
2011年 1月	第6回 市民フォーラム開催「眼の病気」(医機連と共催)	内閣官房 医療イノベーション推進室を創設
2月	第2回日本臨床試験研究会	
3月	第4回 医療テクノロジー推進会議開催(3月11日)	東北大震災起こる(3月11日) 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会始まる(12月まで)
5月	医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言を行う	
6月	アジア医療機器ビジネスセミナーを開催(JETRO・医機連共催)	第2回 医療イノベーション推進会議開催
7月	神戸国際医療交流財団 国際医療開発センターシンポジウムにて講演 福島大学大学院共生システム理工学研究科講演会にて講演	第4期科学技術基本計画を閣議決定(ライフイノベーションの推進)
8月		第1回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会 開催
9月	第5回 医療テクノロジー推進会議開催	第3回 医療イノベーション推進会議開催
10月	いわて医療機器事業化研究会にて講演	
11月	医機連が「中国における日本医療機器企業の集い」を開催	
12月	中国医療機器セミナー(日経BP 主催)にて講演 「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」発表(第1版)	厚生労働省 第1回医薬品・医療機器産業発展のための政策対話開催
2012年 1月	第7回 市民フォーラム開催「骨の病気」(医機連と共催) 福島県医療福祉機器研究会にて講演	厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会:薬事法等制度改正についてとりまとめを発表
2月	医療機器治験等説明会(医機連主催)にて講演 JETRO主催、医機連後援の「インド医療機器セミナー」を開催 「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」に係る臨床研究実施施設へのヒヤリング調査を実施 第91回岡山県医用工学研究会平成23年度シンポジウム・交流会 第3回日本臨床試験研究会にてポスター発表 大分県東九州メディカルバレー推進大会にて講演 World Forum for Medical Device In Kansai(大阪商工会議所主催)にて講演 アジアヘルスケア勉強会(医療機器センター主催)にて講演	第4回 医療イノベーション推進会議 開催
3月	第6回 医療テクノロジー推進会議開催 山形県置賜メディカルテクノ・ネット講演会にて講演	
4月	国の「医療イノベーション5か年戦略」策定にあたり、推進すべき課題を要望としてまとめ、関係府省庁に提出 MEDTEC JAPAN 2012 国際セミナーにて講演	医療イノベーション推進室が主導する「医療機器海外展開TF」始まる
5月	第51回日本生体医工学会にてポスター発表	厚生労働省 第2回医薬品・医療機器産業発展のための政策対話開催 ライフイノベーション戦略協議会(総合科学技術会議)始まる 厚生労働省「臨床研究・治験活性化に関する検討会」始まる
6月	「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」についてアンケート調査を実施	第5回 医療イノベーション推進会議 開催
7月	「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」を発表	「医療イノベーション5か年戦略」まとまる 「規制・制度改革に係る方針」閣議決定 医療機器の承認迅速化に向けた施策が示される 「日本再生戦略」を閣議決定 「ライフ成長戦略」として医療機器分野の施策が示される
9月	「医療機器の適正評価 報告書」を発表 第7回 医療テクノロジー推進会議開催	

## 2012年 METIS戦略会議関連のその後の活動状況

### 1. 戦略会議の成果を受け継ぐ受皿組織について

戦略会議は2012年3月を持って終了としましたが、以下のような体制で継続的に成果出しをしています。



### 2. 推進WGとしての活動(2012年)

#### ①METISレギュラトリーサイエンス推進WG

- ◇「医療機器RSガイドブック」の完成と周知活動
  - ・ホームページへの掲載(7月)、周知用パンフレットの作成(8月)
- ◇レギュラトリーサイエンス学会との連携
  - ・第2回RS学会学術大会シンポジウム「医療機器におけるRS」で発表、意見交換(9月)
- ◇ガイドブックのアップデート

#### ②METIS未承認医療機器による臨床研究推進WG

- ◇「未承認医療機器を用いた臨床研究の手引き」の周知活動
  - ・治験中核病院・拠点医療機関へ手引きに関するアンケート実施(4月)
  - ・日本生体医工学会大会にて手引き概要をポスター発表(5月)
  - ・大阪大学医学部附属病院臨床試験部講習会で講演(5月)

### 3. 医機連の委員会/WGとしての活動

#### ①医療機器の適正な評価 戦略会議

- ◇材料保険委員会と機器保険委員会にそれぞれ継承
- ◇啓発資料の周知
  - ・報告書「医療機器・医療技術の価値を分かりやく伝えるために」をホームページに掲載(9月)

#### ②アジアとの連携・交流 戦略会議

- ◇産業政策会議アジアNGS-WGへ引継ぎ
- ◇政策提言具現化に向けた行政等と一体となったアジアへの取組み推進
  - ・内閣官房医療イノベ推進室「医療機器海外展開TF」が発足、メンバーとして参画(4月～)
  - ・JETROとの合同会議(4月、6月)

# 4つの戦略会議が行った活動の成果

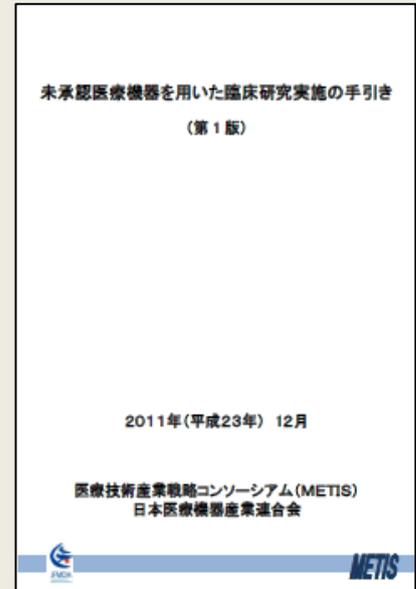
\* この内容は医機連ホームページのMETISのサイトからダウンロード出来ます。

## 未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き

これまで、臨床研究に提供される未承認医療機器が薬事法違反になるかどうかは明確ではなかったが、2010年3月厚労省「未承認医療機器の提供に関する通知」の通知により、臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する基本的な考え方が示されたことを受け、医療機関の研究者が主体的に未承認医療機器を用いた臨床研究を実施するにあたっての手引きで、臨床研究の活性化に寄与する。

この「手引き」は、「医療機器のクラス分類」、「治験制度と臨床研究の相違点」、「被験者の保護に関する事項」、「研究計画作成にあたって事前に確認する事項」、「倫理審査に必要な文書」、「医療機器提供者との契約書文例」、「臨床研究機器の管理」、「データの管理」、「有害事象報告」、「研究の中止等の手続き」など、臨床研究実施の留意点、手順等の支援ツールの内容となっている。

現在、「手引き」が医療機器の臨床研究に取り込まれる医療機関において活用されるための周知・啓発活動が進めている。

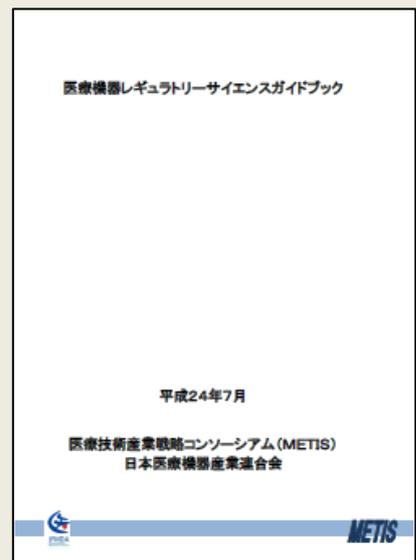


## 医療機器レギュラトリーサイエンス ガイドブック

医療機器の改良改善から革新的医療機器の開発・実用化までを推進するための「産・学向けガイドブック」を作成された。

この本の対象は、産学の研究開発者で且つ初級のレベルを想定し、内容としては、医療機器レギュラトリーサイエンス(以下RS)の考え方を学び、医療機器の開発の実用化に役立つ参考書となっている。

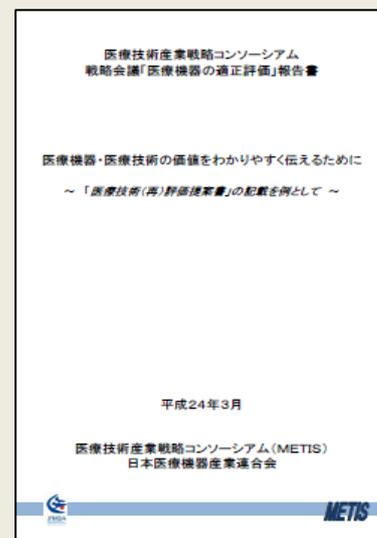
医療機器RSガイドブックにおける基本的考え方として、①医療機器の有効性は、意図された使用条件の下、医療従事者が適切に使用し、意図された医療機器の性能が発揮される場合に実現される、②医療機器の安全性確保のためには、一般の工業製品としての安全確保に加え、医療現場での使用者の安全性の確保、かつ想定される危害が意図されている医療上の便益を損なわない範囲にあること(リスク・ベネフィットバランス)が求められる。③医療機器においては、安全性・有効性の評価という目的は同一であるが、医薬品とは異なる概念で評価すべきとしている。



## 医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝えるために ～「医療技術(再)評価提案書」の記載を例として～

医療機器の研究開発から事業に至る一連の活動が妥当性を持って社会的、経済的に評価されることの重要性や医薬品に無い医療機器の特徴として臨床で改善改良を繰り返さなければならぬこと、保守・維持管理、そして、使う為の技術習得が必要なことなどからイノベーションの評価だけでなく医療機器産業の育成に必要な施策体系全体から医療機器・医療技術の価値を分かり易く伝えるための論理的な展開事例を中心とした内容の報告書をまとめた。

しかし、今回作成した報告書は医療関係者を対象としたために、一般の方にはわかりにくい。そこで一般向けに医療機器の価値をわかりやすく伝えるために一般の方が良く知っているであろう医療機器としてAEDと在宅酸素を取り上げ、イラスト等も追加して追加作成することとした。、医機連HP「私たちの暮らしと医療機器」の中で紹介を行うことが予定している。

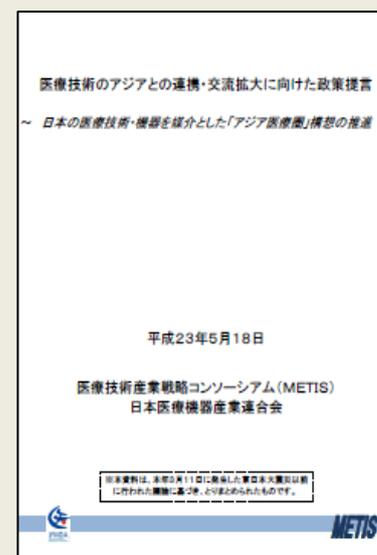


## 医療技術のアジアとの連携・交流に向けた政策提言

急成長するアジア医療機器市場の市場獲得に向け、官民一体となった市場開拓を求める「政策提言」を取りまとめ、関係府省庁に提出した。

「政策提言」は、世界の医療機器市場が2015年には25兆円(現在は20兆円)に拡大が見込まれるなか、人口40億人以上を擁し年率12%もの成長が見込まれるアジアを広くひとつとした「アジア医療圏構想」による官民一体の市場開拓を目指すために、オール・ジャパンとして推進が必要な政策提言項目でまとめられている。

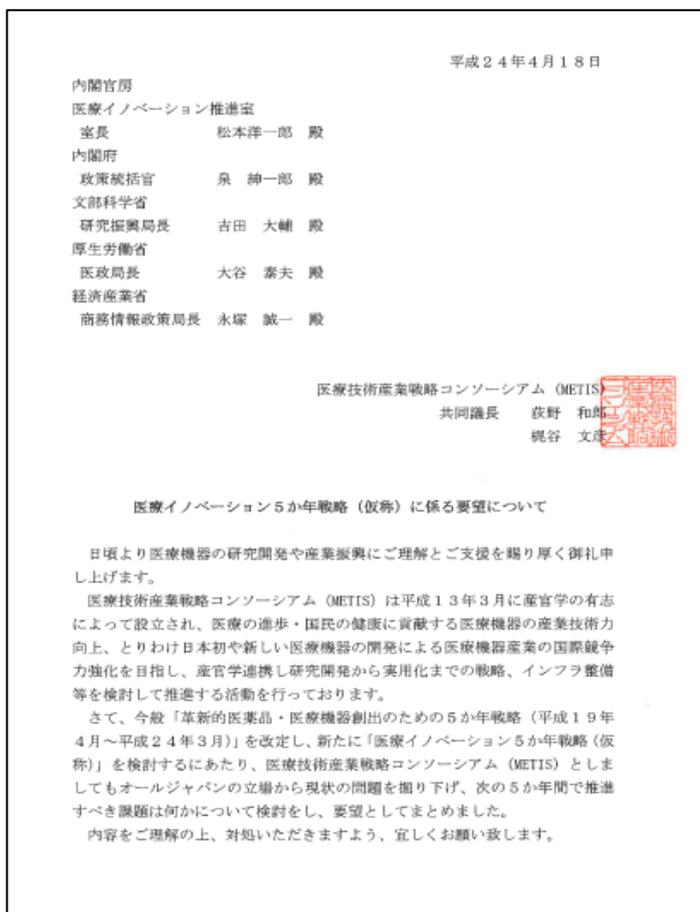
現在は、行政、関係機関と一体となったアジアへの取組みの推進として、医療イノベーション推進室との連携・在アジア日本大使館の厚労省アタッシュェ及び経産省アタッシュェとの連携、JETRO・NEDO等と連携し展示会や国内外でのセミナーの共同開催を進めている。



# 「医療イノベーション5か年戦略」のとりまとめに先立って 要望書を関係府省に宛てて提出しました。

4月18日付でMETISは「医療イノベーション5か年戦略」とりまとめにあたっての要望書を関係府省に宛てて提出しました。

要望は、重要課題を明確に示し、その解決に向けてオールジャパンで一丸となって取り組む体制を整備してグローバル規模での成長を目指すことを求めたもので、①医療機器の特性に合った規制・制度を基盤とした研究開発の活性化、②成長への投資、産業活性化施策の立案と推進、③海外展開を積極推進し、国際競争力を高める施策の立案と実施、④人材の育成、教育、の4つの項目に大別して示しています。



## 1、はじめに

平成19年にスタートした『革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略』は今、改定の時期を迎えています。

この間に『新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」』も示され、医療機器に係わる様々な施策が進められましたが、日本の医療機器産業を取り巻く現状は相変わらず厳しいものがあります。生産高も大きな伸びを見せず、依然として輸入超過であり、海外からの医療機器導入格差（デバイスラグ）も続いています。

なぜ、多くの成果を生んでいないのでしょうか。ビジネスは競争ですので日本の改善は進んだが、欧米各国はもっと進んだ、パワーが違う、ということでしょうか。確かに、薬事法の課題、承認審査の問題、臨床研究や治験の体制・環境、研究開発努力に報いる適正な評価（保険収載）などの解決に時間を要してボトルネックのようであること、そのため、事業見通しの不安から産業にドライブがかからないこと、などが要因として推察できます。

実行スピードが遅い、チャレンジングでない、グローバルでない、などの状況を打破して、真の成長を図ること。これが現在、改定を進めようとしている新しい5か年戦略に求められることです。

重要課題を明確に示し、その解決に向けてオールジャパンで一丸となって取り組む体制を整備してグローバル規模での成長を目指す必要があります。以下に4つの重要施策を示し、その実施を要望します。

## 2、要望；医療機器の特性に合った規制・制度を基盤とした研究開発の活性化

現在、薬事法の改正についての検討が進められていますが、日本はこれまで昭和35年（1960年）から52年間も薬事法という同じ法律の中にあります。米国では1970年代、欧州は1990年代に医薬品と医療機器の特性の違いを踏まえて、それぞれ異なる制度としており、隣国の中国、韓国においてもすでに医療機器のための制度が整備されています。このように日本と諸外国とでは圧倒的なスピードの差が生じています。

規制や制度は産業の隆盛に大きな影響を与えるものであり、国々の規

\* ここでの掲載では、要望書の最終ページに示したMETISの説明と委員名簿を省略しています。

制・制度の差異がそのままグローバルな競争の差に成り得ることを認識して、規制・制度改善の目標設定がなされる必要があります。

1) 医療機器の特性に合った規制や制度にするための薬事法の変更等の早急な実行

患者の安心安全を確保することは勿論ですが、規制や制度の検討にあたっては日米欧と比較して、規制の違いによる影響、日本の研究開発が促進されて産業が活性化するかどうか、を「見える検討」として取り組んでいただきたいと思います。

医薬品には改善・改良の余地は全くありませんが、医療機器は比較的短期間に改善・改良を繰り返しますので、それを阻害する規制であってはなりません。また、臨床現場での使い方や医師の手技も安全性と有効性に関与しますので、規制の重点を市販後に置いてトレーニングやトラッキングのあり方などを検討し、対応されるよう要望します。

2) ビジネス環境の改善につながる審査の迅速化や質の向上

審査内容、審査に要する日数、費用が諸外国に比べても優れている運用を目指すべきです。審査の内容を透明化してビジネスの予見性が高まる工夫がなされるように要望します。欧米諸国と審査の仕方や内容が違えば、それが申請者にわかるようにする進め方が望ましく、今年度より PMDA に設置された審査等改革本部の具体的な活用も考えられると思います。

3) 臨床研究や治験環境の整備

現在の日本の臨床研究・治験の体制・環境は革新的医療機器創出のボトルネックであり、総合的な対策が求められます。

医療イノベーションを推進するには臨床研究全般の基盤強化がなされる必要があります。大学病院やナショナルセンターが経営改善をしながら一方で、研究も強化するのは難しい状況にあります。臨床医の時間の確保、雇用の安定、キャリアパスの設定などに配慮して、優れた人材が持続的に活動できる環境の整備が国際競争の面からも急がれます。

また、研究成果を有効に活用することによって好循環が図れますので、臨

2

床研究が治験データとして利用できるようにする検討にも取り組むように要望します。

4) レギュラトリーサイエンスの推進

医療機器は開発を総合的に進めなければならない、多くの専門性の高い人材が求められます。国民の理解を得ながら、新しい医療機器開発を促進するという視点でレギュラトリーサイエンスを推進することを要望します。

5) 医療機器に関する国際標準の推進

日本が国際的にもリーダーシップをとって日本発の標準が採択されるよう、委員の派遣や会議の主催など、産官学一体となった具体的な施策の立案、取組みを要望します。

3、要望；成長への投資、産業活性化施策の立案と推進

超高齢化で医療・介護に様々な要求が寄せられ、需要も高まっていますが、その対応として欧米の医薬品・医療機器が多く用いられて、それに過度に依存するようであれば、安定供給や経済性の面から様々な懸念が払われることとなります。

日本が世界に向けて挑戦する成長課題と医療機器の輸入超過などの克服すべき重要課題について、総合的戦略を定めて推進する必要があります。

1) オールジャパン指向による政策の融合と研究開発支援体制の整備

医療機器のイノベーションをサポートする動きは各府省で活発化していますが、それが各府省をまたいで融合させるようであることを望みます。

これからが低成長成熟時代、グローバルな時代であることを認識して積み上げの発想ではなく、日本の強みをさらに強化する、戦略的に集中するなど目的指向への発想転換が求められます。また、日本は技術では勝っているが、スピードと外交で負けているとも言われていますので、機器開発そのものだけでなく、総合的にオールジャパンで取組むことが望まれます。

3

2) イノベーションを推進する医療機器の適正な評価

医療機器は多種多様であり、医師などに「使われるもの」です。このことから、価値の評価も患者個人に対してだけでなく、医師や医療機関、さらには社会への貢献もあります。イノベーションを幅広く適正に評価し、研究開発のインセンティブを高める継続的な取り組みを要望します。

3) 再生医療の推進

世界に先駆けて再生医療を実用化するためには臨床研究の推進とともに再生医療の特性に合った規制や制度であることが必要となります。総合的かつ迅速に進められるように体制やインフラの整備を要望します。

4) 個別化医療の推進

個別化医療推進のためにはインフラ整備が重要で、メガバンクは必須のものとなります。東北メディカルメガバンク計画においても疾患の基礎的研究だけでなく、広く活用できるように、運営に対しても全国レベルでの意見が反映できるように体制整備がなされることを要望します。

5) 医療ICTの推進

医療情報の蓄積・活用や在宅医療・介護の需要が進む中、国民に開かれた医療を実現するためにはICTを積極活用することが望ましく、そのための施策を立案し、実施することを要望します。

4、要望；海外展開を積極推進し、国際競争力を高める施策の立案と実施

グローバル時代の中で韓国や中国は決断もスピードも速く、さらに修正も素早く繰り返して適応しようとしています。そして、欧米は大きな市場を抱えて質と量の両面から競争力を高めています。

輸入超過の日本の課題分析はすでに多く行われていますが、成功はオールジャパン体制でスピード感を持ってチャレンジングな取組みが出来るかどうかにかかっています。

4

1) 国際展開を支援する取組み

諸外国と比較して日本の企業が抱える規制・制度面のハンデキャップを軽減することが求められます。

さらに、医療機器は多品種少量が特徴であり、そのため企業数も多く、中小企業の割合も高くなっています。海外展開の初期段階は時間もお金もリスクも多いことから、初期段階の支援は重要です。

合わせて、海外展開を「日本の医療」の展開としてとらえ、オールジャパンで進める戦略検討が要望します。

2) アジアに向けて「アジア医療圏」としての取組み

高度成長を続けるアジアに向けて、日本の医療圏を拡げる展開が望まれます。成功事例を共有し、実績を積み上げるなどの具体的な施策を産官学連携のオールジャパンで推進することを要望します。

5、要望；人材の育成、教育

グローバル化が進む中で最も痛感するのは人材・教育についてです。英語が出来るかどうか、などの言葉の問題、会議でも全く発言しない日本人、ディベートの出来ない日本人など、アジア諸国に比べても負けているのが現状です。これは学校教育の根本的なところにも多くの課題があると思います。

国際競争力の根本は人材ですので、グローバル時代に適合する体系的な取組みが急がれます。

1) 臨床研究の進め方や医療機器の開発を医学や工学の教育への組み入れ

いまでもOJT方式でなんとかやってきましたが、欧米との競争を目的にするとは大変に難しく思えます。

臨床研究の進め方がわからない医師も多く、医療機器は使っても医療機器の開発を学んだことはない、と思います。

21世紀の医療に重要な役割を果たす医療機器、そして多様な人材を育てる視点からも教育分野での取組みが必要です。

以上

5

# 医療機器 市民フォーラム

主催 医療技術産業戦略コンソーシアム  
日本医療機器産業連合会

	日程	タイトル	開催場所 参加者(応募者)
第1回	H18.1.15 (日) 晴	『見つかる、治る！最新の医療』 ～ここまで来た！人にやさしい医療～ 【国立循環器病センター総長 北村総一郎氏】	有楽町朝日ホール 619名 (956名)
第2回	H19.1.14 (日) 晴	「小さく治そう！最新の医療」 ～医療機器で小さいうちに診断、小さく治療～ 【国立がんセンター総長 垣添忠生氏】	有楽町朝日ホール 628名 (1,037名)
第3回	H20.1.12 (土) 雨	「ある日突然、あなたがケガや病気に見舞われたら」 ～救急時の医療と医療機器～ 【慶応義塾大学 相川直樹氏】	有楽町朝日ホール 589名 (1,215名)
第4回	H21.1.17 (土) 晴	「知っておきたい「がん」の話」 ～予防・診断・治療の最前線～ 【国立がんセンター総長 垣添忠生氏】	よみうりホール 1,003名 (2,002名)
第5回	H22.1.23 (土) 晴	「頭の病気」 ～予防・診断・治療の最前線～ 【国立国際医療センター総長 桐野高明氏】	よみうりホール 802名 (2,313名)
第6回	H23.1.15 (土) 晴 H23.2.5 (土) 晴	「目の病気」 ～予防・診断・治療の最前線～ 【(財)日本眼科学会理事長 神戸大学大学院教授 根木 昭氏】	よみうりホール 857名 (4,114名) テレビアホール名古屋 360名 (875名)
第7回	H24.1.14 (土) 晴	「骨の病気」 ～予防・診断・治療の最前線～ 【(財)日本整形外科学会理事長 九州大学大学院教授 岩本幸英氏】	よみうりホール 869名 (2,389名)

第8回 (予定)	H25.2.2 (土)	「心臓の病気」 ～予防・診断・治療の最前線～ 【大阪府立成人病センター 総長 堀 正二氏】	よみうりホール
-------------	----------------	--	---------

# METIS からの 提言 —日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略—

月刊インナービジョン特集企画（2010年8月号～2012年3月号に掲載）

インタビュー及び提言内容はインナービジョンホームページ <http://www.innervision.co.jp/metis/index.html> 参照

インナビ  
インタビュー

## 産官学連携で日本の医療に貢献し、医療機器産業の活性化をめざす

荻野 和郎 氏 日本光電工業株式会社代表取締役会長  
日本医療機器産業連合会会長

梶谷 文彦 氏 川崎医療福祉大学副学長・教授  
岡山大学特命教授 / 川崎医科大学名誉教授



第1回

## 日本の医療機器産業の課題と成長に向けた処方箋

テルモ株式会社 代表取締役会長 和地 孝 [医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員 (第4期)]



第2回

## 発見・発明から医療革新への道

慶應義塾大学名誉教授 財団法人 国際医学情報センター理事長 相川 直樹 [医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員 (第4期)]



第3回

## 新しい医療機器開発への期待

群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学分野教授 遠藤 啓吾 [医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員 (第4期)]



第4回

## 革新的医療機器を生み出す産業と研究開発促進体制—国家としての打ち手

東京女子医科大学先端生命医科学研究所 江上美芽/岡野光夫 [医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員 (第4期)]



第5回

## 医療産業の国際化—アウトバンドとしての医療インフラ

株式会社東芝 顧問/東芝メディカルシステムズ株式会社 相談役 小松 研一 [医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員 (第4期)]



第6回

## 医療機器の適正評価

国立病院機構 大阪医療センター院長 楠岡 英雄 [医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員 (第4期)]



第7回

## 未承認医療機器による臨床研究

京都大学大学院医学研究科薬剤疫学 教授 川上 浩司 [医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員 (第4期)]



第8回

## 日本の医療機器の現状課題と改革へ向けての提言

国立循環器病研究センター 名誉総長  
独立行政法人 医薬基盤研究所 プログラムディレクター 北村 惣一郎 [医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員 (第4期)]



第9回

## 医療機器開発研究の発展のために

国立国際医療研究センター 桐野 高明 [医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員 (第4期)]



第10回

## アジアとの連携

旭化成株式会社 取締役 兼 専務執行役員 吉田 安幸 [医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員 (第4期)]



## 第4期 医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

平成24年9月現在(敬称略)

### 共同議長

産側 荻野和郎 日本光電工業(株) 代表取締役会長(医機連会長)  
学側 梶谷文彦 川崎医療福祉大学 特任教授、岡山大学 特命教授、九州大学 客員教授、  
川崎医科大学名誉教授

### 委員

相川直樹 慶應義塾大学名誉教授、財団法人 国際医学情報センター名誉顧問  
遠藤啓吾 京都医療科学大学 学長  
岡野光夫 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授・所長  
片岡一則 東京大学大学院工学系研究科 教授  
川上浩司 京都大学医学研究科 薬剤疫学分野 教授  
北村惣一郎 独立行政法人 国立循環器病研究センター 名誉総長  
桐野高明 独立行政法人 国立病院機構 理事長  
楠岡英雄 独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター 院長  
下條文武 新潟大学 学長  
小松研一 東芝メディカルシステムズ(株) 相談役(医機連副会長)  
佐久間一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授  
服部重彦 (株)島津製作所 代表取締役会長  
前野一雄 国際医療福祉大学医療福祉学部 教授  
吉田安幸 旭化成(株) 取締役専務執行役員  
和地孝 テルモ(株) 名誉会長(医機連名誉会長)

### オブザーバー

倉持隆雄 内閣府 政策統括官(科学技術政策・イノベーション担当)  
原徳壽 厚生労働省 医政局長  
永塚誠一 経済産業省 商務情報政策局長  
吉田大輔 文部科学省 研究振興局長  
  
古谷毅 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 理事  
一村信吾 独立行政法人 産業技術総合研究所 副理事長  
土肥義治 独立行政法人 理化学研究所 理事  
村田貴司 独立行政法人 放射線医学総合研究所 理事  
辻真博 独立行政法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター フェロー

### 事務局(日本医療機器産業連合会 METIS事務局)

原澤栄志 日本光電工業(株) 専務執行役員  
松本民男 日本医療機器産業連合会 業務部長

**第4期METIS 戦略会議 委員** (2010年3月～2012年3月) 所属は2012年3月現在  
(敬称略)

**戦略会議; 未承認医療機器による臨床研究**

主査	川上 浩司	京都大学 医学研究科 薬剤疫学分野 教授
副主査	中里 適	オリンパス(株) 医療品質保証部 部長
学側委員	北川 雄光	慶應義塾大学 医学研究科 外科系専攻外科学 教授
	清水 公治	京都大学 医学研究科 特任教授
	田上 和夫	上野外科胃腸科病院 院長
		九州大学病院 先端医工学診療部 特任准教授
	戸高 浩司	福岡山王病院 循環器内科部長
		国際医療福祉大学 教授
	松田 公志	関西医科大学 泌尿器科学 教授
	山本 晴子	独立行政法人国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部長
産側委員	新井 茂鉄	(株)メディコン 業界担当部長
	大庭 和夫	フクダ電子(株) 品質保証本部 安全管理室 室長
	上崎 勇一	元(株)カネカ 医療器事業部 薬事・品証担当
	伴 隆一	(株)島津製作所 医用機器事業部 事業企画部 担当部長
	丸岡 英二	日本光電工業(株) 品質管理統括部 薬事管理部 部長
	渡辺 一博	オリンパス(株) 医療安全管理部

**戦略会議; 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 一郎	東京大学大学院 工学系研究科 教授
副主査	三澤 裕	テルモ(株) 薬事部 部長代理 兼 研究開発本部 開発戦略部
学側委員	鎮西 清行	産業技術総合研究所 治療支援技術グループリーダー
	鄭 雄一	東京大学大学院 工学系研究科 教授
	松岡 厚子	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長
	村垣 善浩	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
産側委員	志賀 明	オリンパスメディカルシステムズ(株) 開発企画本部 薬事推進部長
	塚本 忠博	日立アロカメディカル(株) 営業統括本部
	中崎 知道	アラガン・ジャパン(株) 医療機器薬事本部長
	森永 修平	日本光電工業(株) 生体情報技術センター第1技術部長

## 戦略会議; 医療機器の適正な評価

主査	楠岡 英雄	(独)国立病院機構 大阪医療センター院長
副主査	鹿妻 洋之	オムロンヘルスケア(株) 学術技術部 学術渉外担当部長
学側委員	池田 俊也	国際医療福祉大学薬学部教授
	中野 壮陸	(財)医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員
	福田 敬	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 准教授
産側委員	今井 勝正	日本光電工業(株) マーケティング戦略部 企画グループ チーフマネージャー
	昌子 久仁子	テルモ(株) 取締役 薬事部・臨床開発部部長
	野口 雄司	富士フィルムメディカル(株) 医療政策室長
	細木 活人	フクダ電子(株) 執行役員 営業本部 副本部長
	山田 義治	(株)メニコン 経営本部 経営本部長補佐

## 戦略会議; アジアとの連携・交流

主査	下條 文武	新潟大学 学長)
副主査	城風 淳一	旭化成クラレメディカル(株) 社長付部長
学側委員	遠藤 啓吾	京都医療科学大学 学長
	酒谷 薫	日本大学医学部 脳神経外科学系光量子脳工学分野 教授
産側委員	井上 正治	(株)カネカメディックス営業本部 アジア・パシフィックマーケティンググループリーダー
	栗田 秀一	日本光電ブラジル有限会社 社長
	野村 治	テルモ(株) 薬事部 課長
	古屋 進	医建エンジニアリング(株) 相談役(医学連携担当)