

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

103

2018 AUTUMN



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

- ・就任のご挨拶

経済産業省 医療・福祉機器産業室長 富原 早夏 … 1

2. 行政の動向

- ・医療機器政策

～厚生労働省における医療機器産業の促進に向けた取り組み～

厚生労働省 医政局 経済課長 三浦 明 … 3

3. 活動報告

- ・AMEDクリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業公開シンポジウム 参加報告

常任理事 久 芳 明 … 5
(㈱日立製作所)

- ・第32回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会 開催報告

QMS委員会 副委員長 古田 美智 … 10
(JEITA/アイホン㈱)

- ・2018 APEC Business Ethics for SMEs Forum (Tokyo, Japan) 開催報告

～日本もコンセンサス・フレームワークに調印～

企業倫理委員会 委員 松本 圭 … 13
(日医光/オリンパス㈱)

- ・第2回 MDPRO研究会開催報告

医療機器政策調査研究所(MDPRO) 中村 努 … 17

- ・厚生労働省「2018年度 こども霞が関見学デー」開催報告

～様々な場所で活躍する医療機器に触れてみよう!!～

広報委員会 副委員長 村上 晋一郎 … 20
(MTJAPAN/オリンパス㈱)

- ・医療機器企業のための初心者向け講習会 開催報告

～臨床研究法への該当性について～

法制委員会 人対象試験WG 主査 矢吹 宗男 … 25
(JEITA/シスメックス㈱)

- ・臨床研究法セミナー 開催報告

連絡調整会議 臨床研究法対応分科会 企業倫理委員会 委員長 後藤 秀郷 … 29
(JEITA/日本光電工業㈱)

4. 海外の動向

- ・ 第3回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム 参加報告

～目指せ、更なる連携・規制調和～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 韓国WG主査 依 田 紀 男 … 33

(MTJAPAN／テルモ(株))

- ・ 第3回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム 参加報告

HBD分科会 主査 関 口 和 亮 … 37

(MTJAPAN／アボットメディカルジャパン(株))

- ・ GMTA総会／理事会、AdvaMed MedTech Conference 参加報告

国際政策戦略委員会 委員長 関 口 幸 児 … 42

(分析工／PHCホールディングス(株))

5. 産業クラスターシリーズ

- ・ 富士山麓に広がる医療城下町を形成

～ファルマバレープロジェクトの推進～

静岡県経済産業部商工業局 新産業集積課 課長 村 松 毅 彦 … 46

6. MDPROリサーチ

- ・ 自立支援に資する介護と医療機器産業

医療機器政策調査研究所 主任研究員 菱 山 浩 二 … 52

編集後記 …………… 63



就任のご挨拶

経済産業省 医療・福祉機器産業室長 富原 早夏

本年7月13日付で医療・福祉機器産業室長を拝命いたしました。(一社)日本医療機器産業連合会及び会員の皆様に御挨拶申し上げますとともに、優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、医療の進歩と、今日の我が国の健康長寿社会の実現と経済成長に大きく貢献してこられたことに敬意を表し、併せて感謝申し上げます。

医療機器産業は、極めて重要な産業です。「疾病の診断、治療、予防」の質の向上を実現することにより、年齢を重ねても「より長く元気に暮らせる、活躍できる」という経済社会全体にとって大きな価値をもたらしうるのである。「未来投資戦略」の中でも、医療機器を含む医療関連産業を成長産業と位置づけ、「データや技術革新を積極導入・フル活用し、個人・患者本位の新しい『健康・医療・介護システム』を2020年度からの本格稼働を目指して構築し、(中略)次世代ヘルスケア・システムの構築と健康寿命の延伸を目指す」としています。

日本の高齢化は世界でも群を抜いた速さで進行しており、すでに高齢化率が27.7%を超える「超高齢社会」になっています。主たる病気の性質が、結核などの外因性の「感染症型」疾患から、糖尿病や高血圧、脂質異常及びそこから派生する心筋梗塞、脳梗塞や、がんや認知症などの内因性の「生活習慣型」「老化型」の慢性疾患へと変化しています。これらの内因性疾患の大きな特徴は、疾患が生活とより密接であるため、治療の場が必然的に病院から生活の場へと広がることです。さらに、原因となる因子が単一ではなく、多様な因子の組み合わせであり、その程度も患者によって異なるため、従来とは異なる対応が必要となります。

これまで医療の質の向上のためのイノベーションは、医師の新たな手技や新たな製品が中心、言い換えれば、革新的医療機器・医療技術や新薬の開発が支えてきました。しかし、内因性の多因子疾患に対処していくには、これに加え、患者自身の行動変容や、コミュニティ・職場のサポート、食品やフィットネス等のヘルスケア産業、これらをモニタリングしながら効果的にフィードバックするITインフラなど、医療の領域を超えた幅広い主体の巻き込みによるより個別化した「予防・進行抑制型」のシステムが必要になると考えます。

また、技術にも大きな変化が訪れています。IoT、AI、ビッグデータ等のデジタル技術による第四次産業革命に加え、発症リスクを特定・介入しうる遺伝子解析／編集技術や、医師の眼や手を支援するAR／VRやロボット技術、製造技術にも生体適合性の高い素材・材料や3次元プリンター技術、小型部品の製造技術等の革新的技術が次々と登場しています。例えば、IoT・AI等の革新によって、これまで医療現場では活用が想定されていなかった健康・医療情報による個別化した介入が可能になります。医療機器は個別に、あるいはシステムの一部として、データを収集・分析・連携する機能を持っているものが多いことから、こうした技術の変化を主導できる可能性が高いと考えています。世界的にも、医療機器・製薬メーカーが、単独の機器・薬という「モノ」を提供するビジネスモデルから、予防やモニタリングまで含めた「ソリューション」の提供で医療の質の向上や効率化を支えるモデルへと転換する動きが見られます。今後、より一段高いレ

ベルのサイバーセキュリティも求められるようになるでしょう。

昨年度、経済産業省では「我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会」を、それに併行してAMEDでは、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を開催し、医療機器開発の重点領域を定めるべく、検討を進めています。その中で、こうした新たな医療の在り方について、「疾患の予防・早期発見」、「診断・治療の標準化・高度化」、「個別化医療の進展」「患者負担の軽減(低侵襲化など?)」、「遠隔・在宅医療への対応」、「ライフステージに応じた課題解決」、「医療の効率化」という7つのキーワードを提示しています。

この7つのキーワードも踏まえ、経済産業省としては、今後、特に以下の施策に力を入れて取り組んでまいります。

1つ目は、「医療と産業のより緊密な連携を進める」ことです。これまで高度な技術を持ったものづくり中小企業と医療機関との連携(医工連携)により、ものづくり中小企業の特長技術と医療現場のニーズをマッチングさせた医療機器の開発と事業化の支援を行っています。また、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、医療ニーズ・審査・知財・技術・販路開拓など専門家の知見によって支援する「伴走コンサル」を行うなど、切れ目のないワンストップの支援を進める「医療機器開発支援ネットワーク」を展開しています。今後はさらにベンチャーのアーリーフェーズ、そして国際展開まで見据えた支援を行っていきたいと考えています。

2つ目は、「今後の医療の変化を実現するフロンティアの開拓」です。日本が得意とするロボットや精密加工等の技術を活用し、世界市場をも視野に入れた医療機器開発を進めています。今後はIoTやクオリティの高いビッグデータ、人工知能の活用も視野に入れながら、AMED、関係省庁、有識者とともに、医療機器開発の重点分野について検討を行い、今後の医療の発展を可能とする基盤技術や、日本発の国際競争力の高い革新的な医療機器の開発・展開を進めてまいります。また、実用化が見込まれる新規性の高い医療機器について、あらかじめ評価基準を明確にすることにより開発・実用化を促進すべく、「医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン」策定の取組を強化してまいります。

3つ目は、「新たな主体の育成・巻き込み」です。経済産業省では、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」というプログラムを開始しました。認定を受けた92社中、医療・バイオ系が25社にも上り、この分野への期待が大きいことを表しています。

また、前職のヘルスケア産業課では、予防・健康づくりを担当しておりましたが、特にお世話になったのはデジタルヘルスベンチャーやITベンダー、家電メーカー、フィットネスサービスの方々など、今は医療機器産業の外側にいる企業です。モニタリング等の価値が上がる中、「データ」の重要性が高まります。これからの医療機器産業は、ベンチャーや、「スマートホーム」等の生活産業やIT企業との連携が不可欠になると考えます。

4つ目は、サービスと一体化した医療機器の国際展開です。今後拡大するグローバル市場に向けた国際展開を加速するため、関係各省と連携し、医療技術とサービスとの一体とした展開を進めてまいります。

これらの新たな領域の進展には、医療・介護と、周辺のさまざまな主体の、丁寧な信頼と連携が欠かせません。こうした取組を(一社)日本医療機器産業連合会及び会員の皆様がリードしていただけることを期待しつつ、医療機器産業のご発展と皆様のご健勝を祈念いたしまして、就任の挨拶とさせていただきます。

2. 行政の動向

医療機器政策

～厚生労働省における医療機器産業の促進に向けた取り組み～

厚生労働省 医政局 経済課長 三浦 明

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。)会員の皆様におかれましては、日頃より医療機器行政に多大なるご理解、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。また、優れた医療機器の開発・供給を通じ、我が国の保健医療水準の向上に貢献いただいていることに改めて感謝申し上げます。

最近の状況として、医療機器分野における貿易収支は、現状約8,000億円の輸入超過の状況であり、X線CT装置や内視鏡などの診断系医療機器は、売上額に占める輸入額の割合が相対的に低い状況にある一方で、近年、治療系機器が国内売上額を伸ばしているため、輸入超過の改善に向けて治療系機器の国内開発の推進が必要であると考えております。そのため、日本国内はもちろん、海外においても日本の医療機器を利用いただけるよう働きかける必要があります。厚生労働省においても医療機器産業の促進のため、各種施策を行っているところであり、本稿においては、それらの取り組みのいくつかについてご紹介させていただきます。

2. 厚生労働省における医療機器政策について

我が国は、国民の健康を保持するため、国民皆保険制度のもとで、必要な医療を広く国民が受けられることにより、世界最高水準の平均寿命や高い医療水準を達成してきました。その背景には、それを支える医療技術の向上があげられます。今後も最先端技術を駆使した医療機器を医療現場に速やかに届けられるよう研究開発を進めることが求められます。

このため、一昨年5月には、「国民の受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」(医療機器促進法)に基づき、政府の基本計画を策定しました。この計画は、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画であり、今後、2020年度まで年度ごとに進捗状況について検討及び見直しを行っていく予定です。

基本計画においては、医療機器の研究開発及び普及に関する施策について、基本方針を定めるとともに、長期的視点に立ちつつ、①先進的な医療機器の研究開発の促進、②医療機器開発関係者の連携協力に関する措置、③医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保、④医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等の項目に対して、医療機器関係者が取り組むべき事項が定められています。

関係者の皆様におかれては、この計画に基づき、引き続き医療機器の研究開発及び普及の促進に取り組んでいただきたいと考えています。

また、日本の医療機器産業が世界をリードし、海外で広く日本の医療機器を利用してもらうためには、産学及び関係府省が密に連携をとった形で、我が国の優れた物づくり技術を活かしつつ、医療ニーズに基づいた出口戦略を持って、革新的医療機器の実用化を推進することが重要と考えます。

このため、厚生労働省では「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」や「未来投資戦略」に基づき、内閣府官房健康・医療戦略室をはじめとして、経済産業省、文部科学省と緊密に連携し、AMED

を通じた「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」を推し進めてまいります。

さらに、平成28年7月には「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」の報告書がとりまとめられました。この中で、日本において、医療系ベンチャーが活発に生まれ育ち、イノベーションを次々と起こしていくエコシステムを構築していくことが必要であり、「規制から育成へ」「慎重からスピードへ」「マクロからミクロへ」という3つの原則(パラダイムシフト)こそが、厚生労働省の今後の進むべき方向性であると示されています。具体的には、「革新的医療機器早期承認制度の構築」、「薬事・保険連携相談の創設」、「『オール厚労省』でのベンチャー支援体制の構築」等、厚生労働省が取り組むべき施策を着実に実行することにより、基礎研究、臨床研究・治験、審査・薬事承認、保険適用、国際展開までの各段階における支援を積極的に行い、革新的な医療機器等を日本発で早期に実用化する戦略を推進してまいります。

また、医療保険に目を向けてみると、平成30年度診療報酬改定がございました。そのうち、保険医療材料については、保険収載後に、使用実績を踏まえて新規機能区分の該当性について再度評価を行う「チャレンジ申請」の導入、先駆け審査指定制度に指定され、C1,C2と決定された製品について、機能区分の特例の対象へ追加することや、既存技術により評価される技術であって、留意事項等の変更を伴うものについて、保険適用区分の新設(A3)及び手続きの簡素化などが盛り込まれたところであり、医療機器のイノベーションが更に促進されることを期待しております。

そして、医薬品・医療機器の費用対効果評価については、イノベーションの適切な評価及び保険医療及び保険医療財政の効率化の観点から、平成24年より中央社会保険医療協議会で部会を設置し議論を開始してまいりましたが、平成28年度診療報酬改定において、試行的な導入を行うことが決定され、平成30年度診療報酬改定においては、費用対効果評価結果に基づいて価格調整を行うこととされました。価格調整の具体的な手法については、中央社会保険医療協議会において議論が行われ、評価結果において、企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行うことなどが示されました。試行の継続については、平成30年度中に価格調整が行われる見込みです。なお、本格導入については、平成31年度中の導入に向けて、平成30年3月の中央社会保険医療協議会において議論が開始されているところです。

また、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を確保し、これによって臨床研究を推進することを目的とした「臨床研究法」が、昨年4月に公布されました。本法律には、未承認・適応外の医療機器等の臨床研究及び医療機器等製造販売業者等からの資金等の提供を受けて実施する医療機器等の臨床研究の実施者に対して、厚生労働大臣の定める実施基準の遵守を義務付ける規定や、医療機器等メーカーに対して、臨床研究に係る資金提供に関する情報の公表の義務付ける規定等が設けられました。

さらに、本年4月には、本法律とその政省令が施行され、詳細な運用の内容については、施行通知やQAで明確化を図っているところですが、医療機器については、様々な形式の研究が想定されるため、医療機器の特性に応じて、柔軟な対応も認めることとされています。例えば、医療機器の構造等を変化させる範囲をあらかじめ定めることでその範囲内の変更であれば、計画の変更の手続きを不要とする、いわゆる「デザインスペース」の考え方が取り入れられたことや、侵襲性が極めて低い医療機器を用いる場合には、研究計画書を兼ねる形で簡潔な実施計画を提出することで差し支えないこととされています。医機連会員の皆様におかれても、引き続き、ご理解とご協力をお願いしたいと考えております。

医機連の皆様におかれましては、これらの取組を行うにあたり、より一層のご協力とご尽力を賜りますようお願い申し上げますとともに、医機連の今後のますますのご発展と、会員の皆様方のご健勝を祈念しております。

3. 活動報告

AMEDクリニカル・イノベーション・ネットワーク 推進支援事業公開シンポジウム 参加報告

常任理事 久芳 明
(㈱日立製作所)

1. はじめに

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(以下、「CIN」という。)は、疾患登録システム(患者レジストリ)を臨床開発に利活用することで、国内臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)が推進しているCIN推進支援事業の一環として、「AMED クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業公開シンポジウム」(以下、「本シンポジウム」という。)が7月12日に開催され、医機連からも参加しましたので、本シンポジウムの概要と医機連としての発表内容について報告致します。

本シンポジウムは、CINの背景から現状の取組み、今後の展望について幅広く周知・共有することで、CINのさらなる推進に繋げることをめざし、開催されたものです。

2. シンポジウムでの発表内容

本シンポジウムでは、CINに関連する行政、業界、アカデミアが一堂に会し、それぞれの取組み状況と課題等に関しての最新情報を共有することができました。プログラムに沿って、各発表の概要を簡単に紹介します。



開会挨拶：末松 誠(AMED 理事長)

- AMEDは「①データ共有、②人材育成、③横断的基盤整備」に取り組んでおり、CINはこれら全体に関連する重要なプロジェクトと位置付けている。

開会挨拶：森光 敬子(厚生労働省 医政局 研究開発振興課 課長)

- CIN構想の目標は、「レギュラトリサイエンスに基づき、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品の開発環境を整備することにより、我が国の医薬品・医療機器等の開発競争

力を強化すること」「透明性及び個人情報に配慮した上で、診療で得られるリアルワールドデータ (Real World Data : 以下、「RWD」という。)を収集・解析する体制・システムを整備し、創薬や医療の場で有効に活用すること」「以上より、新薬等を速やかに国民に提供することを通じて、健康寿命を延伸すること」である。

- ・厚生労働省としては、がんや難病におけるゲノム解析等への活用に向け、MID-NET（医療情報DB：全国の拠点病院における電子カルテ情報の収集・解析）の知見を踏まえ、CINによるレジストリの整備を推進することにより、クリニカルエビデンスの構築に繋げていく。

第1部 CIN推進支援事業を取り巻くCIN構想について

座長：藤原 康弘(CIN推進支援事業プログラムオフィサー／国立がん研究センター
執行役員 企画戦略局 局長)

1-1 「CIN構想におけるこれまでの取組みと今後の方針」

金津 佳子(厚生労働省 医政局 研究開発振興課 臨床研究推進指導官)

- ・CIN構想は2014年7月に閣議決定された「健康・医療戦略」で定義され、未来投資戦略2018、骨太方針2018においてMID-NETとの連携に関して方針が出された。
- ・コア事業の研究体制は4つの疾患別レジストリ構築班と、3つの横串班からなり、CIN全体で2018年度も59.6億円の予算規模の事業となっている。
- ・昨年度より企業ニーズを踏まえたレジストリの改修及び活用に取り組んでおり、今後、CINとMID-NETを融合することによる「クリニカルエビデンス構築促進パッケージ」に繋げる。

1-2 「クリニカルイノベーションネットワークの目指すもの

疾患登録システムとその利活用を踏まえて」

武田 伸一(国立精神・神経医療研究センター 理事)

- ・RWDとは患者の実際のデータ(診療報酬請求データベース(以下、「DB」という。)、電子カルテ、観察研究、安全性調査+患者・疾患レジストリ)。そこからリアルワールドエビデンス (Real World Evidence : 以下、「RWE」という。)が得られる。
- ・医療情報の利活用には①個人情報保護法、②次世代医療基盤法、③医学系指針等、④薬機法等の4つの異なる世界があり、患者同意に関して企業利用に関する検討が必要である。
- ・CINのレジストリ活用のためには、構築者向け及び、ユーザー向けのワンストップサービスを行う「中央支援部門(仮称)」の設立が必要となる。

1-3 「PMDAにおけるCINへの取り組み ～とくに製造販売後の調査について～」

中村 悟(医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査役)

- ・レジストリデータを開発における製造販売承認申請から製造販売後調査等まで活用したい
- ・情報DBを活用した調査を再審査等の申請資料とする際の信頼性確保のためGPSP省令改正
- ・「医薬品の製造販売後DB調査における信頼性担保に関する留意事項」薬生薬審発0221第1号
 - ①医療情報DBの選定・DB業者との契約に関すること
 - ②情報源から収集した医療情報データの品質管理に関すること
 - ③医療情報DBから抽出した医療情報データを用いた解析に関すること
 - ④再審査等の申請資料の作成に関連した記録の保存に関すること

1-4 「医薬品産業界の立場よりCINに期待すること」

宮本 恵司(日本製薬工業協会／第一三共株式会社 研究開発本部 開発薬事部)

- ・ CIN関連疾患レジストリの利活用に関するアンケートを医薬品評価委員会登録企業に実施
- ・ 疾患レジストリは産業界での利用価値も高く、具体的なニーズとしては新たな研究開発への取り組み加速や、製造販売後調査などの適正使用情報の創出・緻密化があげられた。
- ・ 利活用を可能とする、諸問題の解決には、産官学の協業が必要。特に産業利用では評価(審査)サイドである「官」との合意形成が重要である。

1-5 「医療機器産業界の立場よりCINに期待すること」

久芳 明(日本医療機器産業連合会 常任理事／株式会社日立製作所)

第3章に記載。

第2部 AMED支援CIN関連課題の概要紹介

座長：佐藤 典宏(CIN推進支援事業プログラムオフィサー／北海道大学病院 臨床研究開発センター センター長)

2-1 「患者レジストリーデータ活用のための研究デザイン・解析方法、及びデータの信頼性担保方法に関する検討状況」

柴田 大朗(国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部長)

- ・ 横串班である林班：患者レジストリを利用した臨床開発の促進化と効率化、信頼性基準。
- ・ 「患者レジストリーデータを医薬品等の承認申請資料として活用する場合におけるデータの信頼性に関する提言」を今後の信頼性に関する議論のたたき台として位置づけて提言。
- ・ 患者レジストリの活用の余地があるか、その際のデータの信頼性にどの水準を要求するかは、疾患と医薬品等の個別性に依存。→PMDAとの相談の枠組み、タイミング等の検討。

2-2 「筋萎縮性側索硬化症患者のレジストリ構築：創薬促進に向けて」

祖父江 元(名古屋大学大学院 医学系研究科 特任教授)

- ・ 祖父江班：筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の治療開発(治験)に寄与するレジストリ構築
 - ①治験に適した患者リクルートの促進
 - ②治験薬の経過・予後への長期的効果の検証
 - ③RWEの創出
- ・ レジストリ利活用の課題検討のため、前向きレジストリ・コホートであるJaCALSのデータ(臨床情報、ゲノム、血清など)をJaCALS-2システムにアップグレードして対応する。

2-3 「難病、希少疾患の医薬品開発におけるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進を目指した疾患登録システム(患者レジストリ)の構築」

中村 治雅(国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター臨床研究支援部 臨床研究支援室 室長／
病院臨床研究推進部 臨床研究・治験推進室 室長)

- ・ 中村班：難病・希少疾患(筋ジストロフィー)患者のレジストリ構築
- ・ 信頼できる臨床情報と遺伝情報を登録した神経・筋疾患患者登録(Remudy)に、今後、企

- 業との共同研究で得られたDMDの自然歴を有したデータを加えることでCINを構築する。
- ・海外のネットワークであるTREAT-NMDとの国際連携強化により、レジストリ構築推進を加速する。

2-4 「産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)を利用したがん新薬開発に資する疾患登録システムの構築」

大津 敦(国立がん研究センター東病院 院長)

- ・大津班：がん領域レジストリ、産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業(SCRUM-Japan)
⇒SCRUM-Japan DB：大規模な日本人分子疫学データの取得
SCRUM-Japan DB (RWD)：製薬企業16社、アカデミア81施設の臨床・ゲノムデータ共有
- ・希少フラクションでのエビデンス構築のためには標的遺伝子別では世界中のデータを集めてもビックデータにはならない。→世界標準化に向けた国際共同研究の実施
- ・RWDを新薬承認審査の比較対象群として用いるには、質保証された前向き臨床データが必要

2-5 「CIN構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」

國土 典宏(国立国際医療研究センター 理事長)

- ・横串班である國土班：CIN推進拠点事業における患者レジストリ及びコホート研究調査
日本医学会連合の基幹17学会と6NC+基幹研にて、2段階で調査(二次調査:詳細に関して)
- ・二次調査からの現状の課題(上位5件)
①人員不足 ②運営資金不足 ③リクルートが進まない ④データ活用不十分 ⑤品質管理

第3部 パネルディスカッション

座長：中西 洋一(CIN推進支援事業プログラムスーパーバイザー／
九州大学 ARO次世代医療センター センター長)

パネリスト：金津 佳子、武田 伸一、中村 悟、宮本 恵司、久芳 明、國土 典宏、米盛 勸

話題提供：「MASTER KEYプロジェクトについて」

米盛 勸(国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 医長)

- ・MASTER KEYプロジェクト：希少がんのバイオマーカー情報を含んだ大規模DB
- ・全登録患者の日常診療でのヒストリカルコントロールデータ、その後の治療経過を含めたデータの蓄積により、将来の薬事申請の際の評価・参考資料として活用。
- ・バイオマーカー情報に基づく臨床試験への登録

3. 医療機器産業の立場よりCINに期待する事 シンポジウム1-5の詳細

(1) 医療機器の開発・性能評価の特徴

医療機器の場合は医薬品と異なり開発性能評価に関して以下のような特徴がある。

- ・改良や改善を短いサイクルで繰り返しながら性能が向上していく

- ・医療現場での習熟度に応じたラーニングカーブが性能に直結する
- ・保守点検の有無、製品ライフサイクルにより性能が変化する
- ・治験においてブラインド研究(RCT)が困難であり、治験デザインに制約がある
- ・SaMD (プログラム医療機器)などの新技術、システム化における性能をどう評価するか
- ・長期間経過後でなければ臨床データによる実証が不可能な製品もある

(2) 医療機器レジストリにあったDB

企業が必要とするデータは、製品の開発から市販後に至る以下の各段階で異なる。

①市場性調査 ②市販前臨床試験(治験) ③PMS (前向き登録) ④市販後市場調査
目的に合った信頼性確保のためには以下のDBの構造が必要となる。

- ・3階部分：臨床成績 → 対象疾患の再治療率・治療法
- ・2階部分：手術・手技情報 → 医療機器の使用実態
- ・1階部分：基盤情報 → 対象疾患の手術件数／例数・治療法

医療機器の開発のためには個別の機器情報と紐づけられた詳細な臨床データが必要である。

また、治療製品／非治療製品・新規性：高／低といった医療機器の種別によって、開発から市販後に至る各段階①～④において、欲しい情報、データの範囲が異なるのも特徴。

(3) レジストリの現実的で有効な利活用のために

- ・医療機器の治験デザインの制約軽減のため、RWDを治験の比較対照データ等として使用可能とする。
- ・レジストリデータを企業に提供する際の患者同意取得方法の整備。

(次世代医療基盤法における認定事業者への検討など)

- ・利用目的に応じた信頼性の確保
- 個人情報保護法のための匿名化と臨床成績の長期追跡可能化の両立

(4) まとめ

- ・CINの他にも各学会で構築している様々な医療機器のDBが、医療機器の特性に見合った整備がなされることに期待する。
- ・医療情報提供の社会的意義に関する啓発活動(メリットの見える化)を進め、医療情報の電子化や共有に対する医療機関等へのインセンティブにより、データの質と量の継続的な確保が出来るしくみが必要である。
- ・企業による医療機器の継続的な改善・改良がPDCAサイクルとして回るよう、経済的側面も考慮した制度設計に期待する。

4. 所 感

CINにおける各研究班の成果と課題など、全貌が把握できるシンポジウムでした。全体の印象としては先行している医薬品に関してそれぞれの取組みがさらに集中している感がありましたが、今後も、今回医機連から紹介したように、医療機器の開発・性能評価の特徴に見合った医療機器レジストリの構築とデータ利活用推進に向けた提言をするなど、医療機器の開発や市販後評価などが推進しやすい環境が整備されるよう努力を続けていく必要があると感じました。

第32回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会 開催報告

QMS委員会 副委員長 古田 美智
(JEITA / アイホン(株))

1. はじめに

医療機器の品質マネジメントに関する国際規格ISO13485 “医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項”が13年ぶりに改定され、2016年3月にISO13485:2016が発行されました。また我が国においても本年3月1日に、ISOの改定に対応するJIS Q13485:2018が官報告示されたところです。現在厚生労働省では、QMS省令の内容をJIS Q13485:2018に整合させる改正作業を行っています。

上記の状況を踏まえ、改正案の内容及びどのような対応が必要になるか等に関する情報を提供すべく、「第32回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会」(以下、「本講習会」という。)を開催しましたので、その概要を報告致します。

2. 開催概要

＜東京＞ 開催日時：2018年7月12日(木) 10:00～16:00

会 場：メルパルク東京 ホール (東京都港区)

＜大阪＞ 開催日時：2018年7月18日(水) 10:00～16:00

会 場：メルパルク大阪 ホール (大阪市淀川区)

参 加 者：会員団体会員企業、賛助会員企業、一般企業、他 約2,070名

3. 講習会の概要について

本講習会では、下記テーマに沿って講師の方からそれぞれ説明いただきました。

テーマ	講師(敬称略)
医療機器・体外診断用医薬品 行政の動向について ～QMS省令改正動向を中心に～	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 田中 良一
QMS省令の改正案について 第1条～第26条	厚生労働科学研究班 (株)島津製作所 諸岡 直樹
QMS省令の改正案について 第27条～第46条	厚生労働科学研究班 ニプロ(株) 長澤 良樹
QMS省令の改正案について 第47条～第62条	厚生労働科学研究班 ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株) 三宅 学
QMS省令の改正案について 第63条～第78条	厚生労働科学研究班 (株)日立ハイテクサイエンス 浅井 英規

QMS省令の改正案について 第79条～附則	厚生労働科学研究班 アイホン(株) 古田 美智
QMS適合性調査の解説 ～これまでの調査との差分を中心に～	(独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部 徳永 典昭 (東京) 藤澤 寛 (大阪)
QMS適合性調査の解説 一登録認証機関一	テュフズードジャパン(株) MHS事業部 田淵 栄子
QMS省令の改正案について 基準適合証の運用と限定第三種製造販売業 等の取り扱い	厚生労働科学研究班 サクラ精機(株) 飯田 隆太郎

(1) 医療機器・体外診断用医薬品 行政の動向について

QMS省令改正に関して、その背景及び主な改正予定事項、今後のパブリックコメントの予定、QMS省令改正に伴い関連法令の改正があること等についてご説明いただきました。

薬機法の見直しについて、2013年に公布された薬事法等の一部を改正する法律の附則を受けて、医薬品医療機器法について検討されている事項として「安定供給の確保に向けたQMS調査の見直し」が含まれていることをご説明いただきました。

最近発出した通知等については、MDSAP Pilotの調査結果の試行的受け入れ期間を延長する通知についてご説明いただきました。

(2) QMS省令の改正案について

QMS省令改正案に関して、変更点を中心に変更案作成時の考え方や改正への対応方法のポイントなどを交えながら、説明していただきました。特に重要な変更点として、製造販売業等が外部委託の責任を有することが追加されたこと、品質管理監督システムにリスクに基づいたアプローチが追加されたこと、品質管理監督システムに使用するソフトウェアの管理(適用のバリデーション)が追加されたこと、設計開発の検証やバリデーション、製造工程等のバリデーションに統計学的方法を用いる場合の設定の根拠を含めその方法及び判定基準を文書化しなければならないこと、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順を文書化しなければならないこと、等が挙げられました。また省令案の各箇条に対応する逐条解説案も併せて説明していただきました。

(3) QMS適合性調査の解説(医薬品医療機器総合機構)

QMS省令改正案のQMS適合性調査に関して、基本的な調査の方法は従前のとおりであるが追加要求事項があることから各社のQMSを見直す必要があることや、QMS省令改正に伴う調査の変更点としては苦情調査、外部委託、文書化要求についてそのポイントとなる事項をご説明いただきました。

////////////////////////////////////
(4) QMS適合性調査の解説(登録認証機関)

登録認証機関によるQMS適合性調査において、受入可能な審査・調査報告書の種類、条件の詳細をご説明いただきました。ISO13485：2016におけるリスクに基づくアプローチの考え方、及び「プロセスの管理」、「QMSで使用されるソフトウェア」、「購買管理」の3つにおいてリスクに基づくアプローチが関係する要求事項とその例を挙げていただき、一律に管理するのではなく、「リスク」に応じたメリハリをつけた管理を行うことがポイントであるとご説明いただきました。

(5) QMS省令の改正案について「基準適合証の運用と限定第三種製造販売業等の取り扱い」

改正QMS省令施行に伴う現行省令下で発行された基準適合証の取扱に関して、有効期限の解釈、基準適合証に記載されている製造所の一部が新QMS省令への移行未完了の場合の対応等に関して、三者協議会で検討されている情報を説明していただきました。また限定第三種製造販売業者及び限定一般医療機器に対する改正QMS省令への影響の程度と範囲についても、基本方針をお話いただきました。

4. まとめ

QMS委員会及びQMS教育分科会は、QMSやQMSに関する法規制に関して、教育・啓発活動や周知活動を行っております。QMS省令が国際整合の観点からもISO13485：2016への対応のための改正作業もほぼ最終段階になるといってもよい状況かと考えます。今回、最新のQMS省令改正案をご説明させていただきましたが、改正省令が施行後に参加いただいた企業が期限までに法規制の改正への対応が完了できるよう、これらに関する情報などを今後の講習会にて提供していき、また更なるQMSのレベルアップにつながるものにしていきたいと考えております。

その一方で、QMS教育分科会の委員拡充も継続的な課題となっております。分科会からの勧誘だけでなく、各社有志がこの分科会に積極的にご参加いただければ幸いです。

最後になりましたが、本講習会へご参加いただきまして誠にありがとうございました。また、日ごろ医機連QMS委員会、及びQMS教育分科会の活動にご尽力いただいております委員の方々、また本講習会に講師を派遣していただいた関係者の皆様にも御礼申し上げます。

2018 APEC Business Ethics for SMEs Forum (Tokyo, Japan)

開催報告

～日本もコンセンサス・フレームワークに調印～

企業倫理委員会 委員 **松本 圭**

(日医光／オリンパス㈱)

1. はじめに

2018年7月18日から20日にかけての3日間、APEC Business Ethics for SMEs Forum (APEC 中小企業向け企業倫理フォーラム：以下、「本フォーラム」という。)が、東京アメリカンクラブで開催されました。APECでは、医療分野における企業倫理の向上を討議するフォーラムが2014年より開催されています。今年は首脳会談が行われるパプアニューギニアではなく、東京で開催され、さらに日程も3日間に拡張されました。地元開催ということで日本からは医機連の他、日本医師会、日薬連、製薬協、ジェネリック製薬協、医療機器業公正取引協議会、AMDD等から、100名以上が参加しました。

2. 内容

(1) 1日目 PLANNING SESSION / SME COMPLIANCE WORKSHOP (7/18)

例年は、フォーラムの前半は医療機器と医薬品のワークショップが別々に行われますが、今年はワークショップが2日間にわたって行われました。初日は午前中がPLANNING SESSIONとして、昨年採択されたAPEC Guidance for Third Party Sales and Marketing Intermediate Relationship (以下、「ガイダンス」という。)を推進するための各地域からの取り組みが紹介されました。日本からはAMDDリーガル・コンプライアンス委員会の宮田委員長が、FCPAトレーニングを主体とする取り組みを報告しました。またガイダンスの推進に数値目標を貼り付けたTokyo Statementのドラフトが提示され、今後議論がされていくと考えられます。

午後はSME COMPLIANCE WORKSHOPとして、コンプライアンスにおける世界的なトレンド、そこから各団体がどのようにコンプライアンスプログラムを構築しているかの報告、最後は3つの事例についてテーブルディスカッションを行いました。事例は以下の3例です。

- 1) Direct Sponsorship (学会に参加する医療従事者について、事業者が人選や旅費負担を行うこと)の禁止について
- 2) 自社主催の会議を開催する場所の選定について(この事例は筆者が発表)
- 3) 支払いの透明化(主に治験における利益相反)について

参加者は前半と後半でテーブルを移動し、全員が2つの事例のディスカッションに参加しました。このワークショップには日本からも30名以上が参加し、海外の方と積極的に英語のディスカッションを行っていました。

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

(2) 2日目 MULTI-STAKEHOLDER TRAINING WORKSHOP (7/19)

ワークショップ2日目は、テーブルディスカッションが主体となりました。まずガイダンスの推進について、次にDistributor（いわゆる販売業者だが、日本と違い海外では医療機器販売業などの業許可は不要であり、メーカーが十分なトレーニングを行う必要がある）の管理手法について、最後にマルチステークホルダーのケーススタディを討議しました。

初日のケーススタディと異なるのは、マルチステークホルダーと名づけられているように、事例に医療機器事業者だけでなく、医療従事者や患者などが登場することです。事例は2例です。

1) 事業者が高名な医師とコンサルタント契約を結ぶことについての懸念

事業者・医師・業界団体・患者団体の役を参加者が演じて台本を読み、その後討議するというロールプレイ方式をとり、私もロールプレイに加えさせていただきました。

2) 大学の周年事業に対する寄付について

日本の公正競争規約がベースになっていましたが、日本のルールを知らない海外の参加者も積極的に討議に加わっていました。

なおAPECでは、ガイダンスを推進するためのトレーニングツールを開発中で、ドラフトがウェブサイトに掲載されています。

<http://klprinciples.org/view.asp?ccid=471>



(3) 3日目 PLENARY SESSION (7/20)

最終日は例年通り医薬品業界と合流し、総勢300名の参加者が集まりました。今年のトピックスは、「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(以下「CF」という)」^{*1}の制定・調印で、調印式は7/20の8:30-10:30に行われ、以下の方々が参加されました。



(写真左から 敬称略)

- ・ 日本難病・疾病団体協議会 代表理事 森幸子
- ・ 日本看護協会 常任理事 川本利恵子
- ・ 日本医療機器産業連合会 副会長 松本謙一
- ・ 日本医師会会長(世界医師会会長) 横倉義武
- ・ 全国がん患者団体連合会 理事長 天野伸介
- ・ 日本製薬団体連合会 理事長 宮島俊彦
- ・ 日本薬剤師会会長 山本信夫
- ・ 厚生労働省 医政局 局長 武田俊彦

この調印式の模様は、APECのホームページでも紹介されています。

https://www.apec.org/Press/News-Releases/2018/0723_health

医療機器産業界を代表し、医機連から松本副会長が調印式に参加されました。後日、松本副会長宛に米国商務省から感謝状が届きました。なお今年は日本の他にオーストラリアと中国もCFを制定しており、マルチステークホルダーの協力は、APEC全体に広がりつつあります。

2014年に中国の南京で開催されたフォーラムでは、「2020年までにすべての業界団体が倫理コードを持つ」という目標のもとNanjing Declarationが制定されましたが、その目標は前倒しで達成しつつあり、次の目標としてCFを各地域に広げることが掲げられています。また医療機器業界では先のTokyo Statementも進行中で、本フォーラムが転換期に入っていることが感じられました。

■第1回 東京CF会議 (7/20 12:30-13:30)

調印後に関連団体である日本難病・疾病団体協議会、日本医師会、日薬連、製薬協、日本ジェネリック協会、医機連が集い、APECとは別のクローズドな場での会議が開催されました。

調印された「日本における倫理的連携のためのCF」を今後は東京CFと呼ぶ事とし、東京CFの特徴である、「すべてのパートナーが参加する定期的な会議の開催を提案します。」と謳った事を、今後実践していくための具体的な打ち合わせを行いました。

会議では、年1回の定例会議をAPEC会議後に行い、APECでの会議内容の確認、各団体の1年間の活動の振り返り等を行う事で合意されました。また、必要に応じて各関係団体の実務者レベルのWGを設立することとし、第1回目のWGを11月頃に行い、今回の東京CFの各団体内外の反響を持ち寄り、今後の進め方を検討すると共に、APECの過去の経緯や、メキシコシティ原則、クアラルンプール原則等の紹介を行う事としました。(事務局記)



3. 所感

本フォーラムはAPEC首脳会談が日本で開催された2010年に、岐阜で行われた閣僚会議が母体となっています。8年経ち、これだけの規模のフォーラムに成長して再び日本で開催され、前述のようにCFの広がりやTokyo Statementの制定といったトピックがあったことで、今年のフォーラムの重要性が高まったと考えます。

最後に、本フォーラム開催に協力していただいた医機連事務局、猛暑の中参加していただいた関連団体・会員事業者の皆様に感謝申し上げます。

*1 「日本における倫理的連携のためのCF」について

近年ますます高度化・複雑化する医療の中、質の高い治療を患者に提供するためには、医療に関わるステークホルダーである、患者団体、医療関係者、企業、行政の間の協力関係がますます重要になってきています。この協力関係を持続可能なものとするためには、透明性、中立性、信頼をもって患者利益を最優先とした意思決定が行われていることが不可欠です。

「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」は患者利益の最大化を目的に、「患者さんを最優先とする」、「倫理的な研究と技術の革新を支持する」、「中立性と倫理的な行動を保証する」、「透明性の確保と説明責任を推進する」の4つの原則を中心に構成された文書です。

第2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」を立ち上げました。

第1回は5月16日に開催し、講師として日本製薬工業会医薬産業政策研究所の杉浦一輝主任研究員をお迎えし、「医薬産業に見る医療健康分野のビッグデータ活用と課題」と題した講演を行っていただきました。レセプト、電子カルテに加えPHRなどの多岐にわたるデータを対象として、製薬産業の各バリューチェーンにおける医療データを活用するための調査研究から得られた知見を紹介していただきました。

今回(第2回)は今話題になっているレジストリについて取り上げ、具体的事例を知ることによって医療機器を扱う企業側が、レジストリをどのように活用するかヒントを得ていただくことを期待して開催しました。講師には、内視鏡診療データベースJED (Japan Endoscopy Database) 構築を中心的な立場で推進された京都第二赤十字病院の田中聖人先生をお迎えしました。

ICTを活用した院内業務の効率化など幅広い分野でご活躍中の田中聖人先生に、臨床医の立場からレジストリに関する具体的な取り組みについてお話していただきました。

2. 開催概要

日 時： 2018年7月30日(月) 15:00~17:00 (講演: 90分、質疑: 30分)

場 所： 医機連 Room A

演 題： 企業が知っておくべき臨床レジストリの基礎と応用
～大規模内視鏡診療データベースの構築と展開～

演 者： 田中 聖人 先生

京都第二赤十字病院 医療情報室長・院長補佐・消化器科副部長・内科部長

参加者： 57人(会員団体企業、賛助会員企業、厚生労働省、経済産業省、ホームページからの一般募集)

3. 講演概要

次の4項目について、レジストリを構築する立場とそれを医療現場で活用する双方の立場からご講演いただきました。

- (1) 世界最大? 医療領域最大のDB?
- (2) TXT DBとしてのコンセプト
- (3) 画像DB作成にあたっての要件
- (4) 構築に横たわる問題点



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

講演では、内視鏡診療のデータベース構築の背景(近年大幅に症例数が伸びているが、人間ドックなどの非保険診療も含めた症例数は誰も把握できていないことなど)や、JEDの構築に当たっての考え方(徹底した施設の時間的・経済的な負担軽減、高度な臨床研究にも使用できる質の維持など)を紹介していただきました。また、現在のテキスト情報のデータベースに加え画像データと組み合わせることによる発展性についてもお話していただき、問題点として個人情報保護の観点での倫理的課題を挙げられ、データを商用目的に使用するためには、継続的な議論が必要であることを述べられました。

講演後の質疑では、レジストリとしての入力項目や用語統一のための工夫に関してや、有効なデータを広く集めるための条件、電子カルテとの連携の考え方などについての質問に対して、実例を交えた丁寧な回答をしていただき、非常に有意義なディスカッションとなりました。

4. さいごに

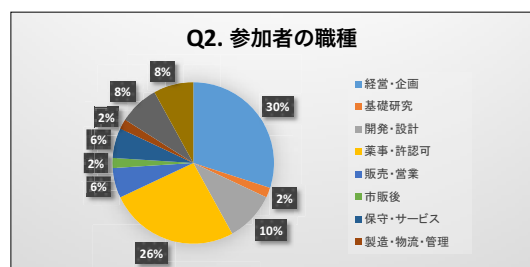
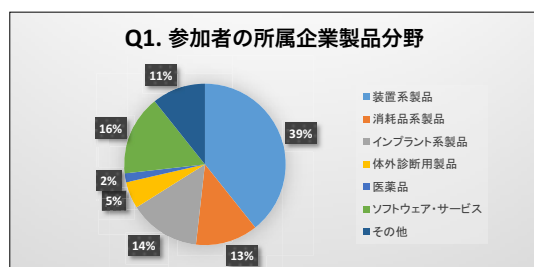
今回田中先生からは、非常に多くの具体的事例をわかりやすく説明いただき、普段内視鏡分野に携わっていない方にも理解しやすい内容になっていたのではないかと思います。継続的に有効なレジストリを維持するためには、自立した運営が必要で、そのためには企業との協力体制・企業にも利益が出る仕組みづくりが重要であること、予想外の相関関係が導き出されることがビッグデータの本質であり、個人情報保護の観点とのバランスをよく考えたデータ収集範囲の設定が重要であることなど、我々産業側にとっても非常に参考になるお話を多く聞けたのではないかと思います。

当初は人工知能に関する取り組みについても時間をとってお話していただく予定でしたが、あまりにも盛りだくさんの内容になってしまうため、人工知能に関しては「第3回 MDPRO研究会」として別枠でご講演いただけることになりました。講演の詳細の内容につきましては、今回と次回を合わせた形で次号(104号)の医機連ジャーナルに掲載させていただく予定ですので、ご期待下さい。

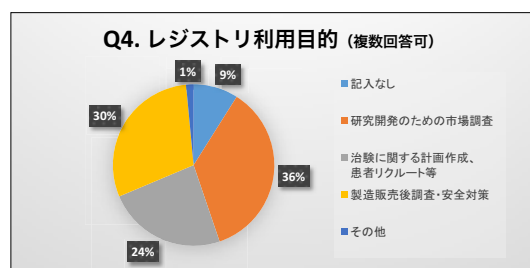
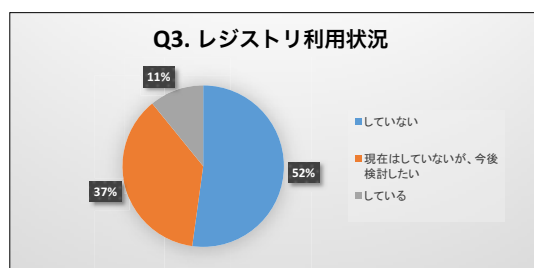
第2回 MDPRO研究会開催に当たっては、非常に多くの方からご応募をいただき、誠にありがとうございました。一方で会場の都合上、お断りさせていただいた方も大勢いらっしゃいます。この場を借りてお詫びさせていただくとともに、今後の運営に反映させていただきたいと思います。

参考資料 アンケート結果

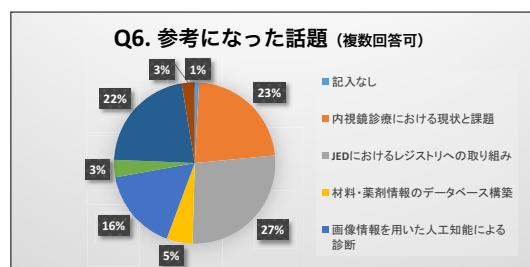
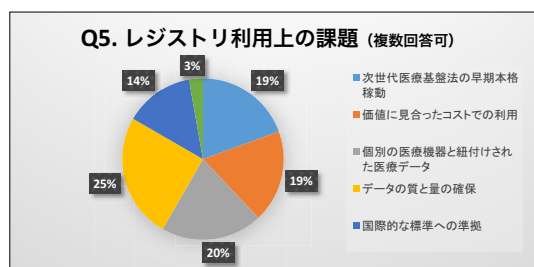
研究会終了後に実施したアンケートについて紹介します。有効回答数は46件(回答率80.7%)でした。



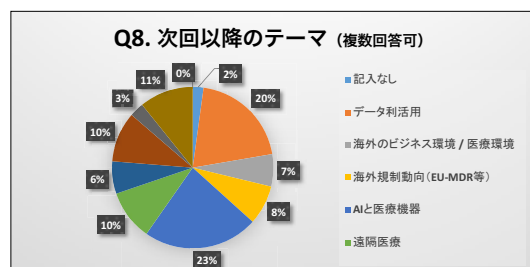
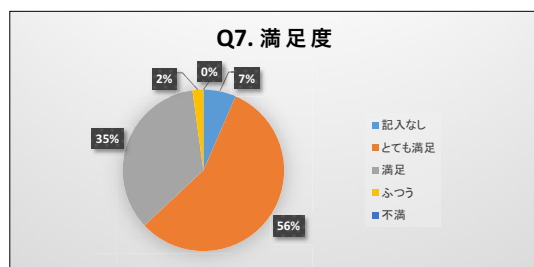
- ・ Q1：装置系の企業の方が多い傾向だが、様々な製品分野の企業の方に参加していただいた。
- ・ Q2：経営・企画と事業・許認可関係の職種の方が多い傾向だが、様々な職種の方に参加していただいた。



- ・ Q3：現時点でレジストリを利用している人は11%と少数だが、今後も含めると約半数となる。
- ・ Q4：研究開発、治験計画、市販後調査とほぼ3等分された。



- ・ Q5：何か特定の大きな課題があるというよりは、多くの課題があると認識されている。
- ・ Q6：内視鏡診療における現状と課題、JEDIの取り組みと並んで倫理的な課題についても参考になったという意見が多い。



- ・ Q7：満足と非常に満足を含せて91%と非常に高い満足度が得られた。
- ・ Q8：AIに次いで、引き続きデータ利活用に関するテーマを希望される方が多かった。

厚生労働省「2018年度 こども霞が関見学デー」開催報告

～様々な場所で活躍する医療機器に触れてみよう！！～

広報委員会 副委員長 村上 晋一郎
(MTJAPAN／オリンパス(株))

1. はじめに

「こども霞が関見学デー」は、文部科学省をはじめとした府省庁等が連携して、業務説明や省内見学などを行うことにより、親子の触れ合いを深め、子供たちが夏休みに広く社会を知る体験活動の機会とするとともに、府省庁等の施策に対する理解を深めてもらうことを目的に、毎年実施されています。

今年は、8月1日(水曜日)、2日(木曜日)に、26府省庁*等が業務説明や職場見学等を実施しました。2日間で、43,856名(府省庁全体)／3,600名(厚生労働省)が参加し、前年比の109%(府省庁全体)／114%(厚生労働省)と大変盛況なイベントとなりました。厚生労働省では、「夏だ！試して、遊んで、学べる2日間」のキャッチフレーズのもと、夏休みの自由研究にも役立つ28のプログラムを実施しました。そのなかの自由参加型のプログラムの一つとして、中央合同庁舎5号館講堂にて、「人の命を救う、最先端の「医療機器」に触れてみよう(最先端の医療機器の体験)」と「おうちで治療するための機械を使ってみよう！(おうちで使う医療機器(電動ベッドなど)の体験)」のコーナーを設け、医療機器を展示しました。

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は、医療現場等で活躍・貢献している『医療機器』に子どもたちが直接触れ、体験やクイズ等の企画を通して、『医療機器』に親しみと興味を持ってくれることを願い、又“一般国民への広報活動”の一環として、2012年より毎年参画しています。

本年も医機連の正会員である日本医用光学機器工業会、(一社)電子情報技術産業協会、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)日本眼科医療機器協会、(一社)日本コンタクトレンズ協会、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、特別会員である(一社)米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会などの会員団体と各団体の会員企業26社のご協力を頂きました。

*【実施した府省庁等】内閣官房、人事院、内閣府、宮内庁、公正取引委員会、警察庁、個人情報保護委員会、金融庁、消費者庁、復興庁、総務省、法務省、外務省、財務省、国税庁、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、特許庁、国土交通省、気象庁、環境省、防衛省、会計検査院、国立国会図書館

2. 展示の内容

今年度は、“様々な場所で活躍する「医療機器」に触れてみよう！”と題し、診断エリア、救急エリア、治療エリア、在宅エリアの4つの展示エリアに分け、それぞれの分野の“医療機器”が、どこでどんな活躍をしているのかを体験できる展示・企画となりました。

<診断エリア>

『なぜ、人の目は二つあるの?』

片眼、両眼での見え方の差を理解し、立体的にモノが見えることを確認してみよう。

【日本眼科医療機器協会】



『身体の中を画像で表示、きみにもわかるかな?』

CT / MRIなど最新の医療機器で撮影した身体の中を観察してみよう。

【日本画像医療システム工業会】



『内視鏡で胃の中をのぞいてみよう』

おなかの中の病気を診たり、病気の部分を取りのぞいたりする機械で、胃の中をのぞいてみよう。

【日本医用光学機器工業会】



<治療エリア>

『コンタクトレンズをつけてみよう!』

マネキンにコンタクトレンズをつけてみよう。

【日本コンタクトレンズ協会】



『おなかの中をのぞいて手術できるかな?』

道具を使っておなかの中の手術を体験してみよう。

【ジョンソン・エンド・ジョンソン】



『体にたまった石を取りだそう!』

体の中から石を取り出す本物の道具を実際に使ってみよう。

【Cook Japan】



『検体をとってみよう!ばい菌をみてみよう!』

特別な綿棒と人形を使って、鼻から検体をとって、ばい菌を生やしてみよう。

【日本ベクトン・ディッキンソン】



『見えない血管内にお薬が通る道を作ろう!』

見えない血管内にPICCというお薬が通る道を入れる手技を体験してみよう。

【メディコン】



『心臓の動きを元に戻そう』

心臓の働きや心電図について勉強しよう。

【ボストン・サイエンティフィック ジャパン】



『骨の世界をのぞいてみよう!』

人工関節や骨の模型に触れてみよう。

【MTJAPAN / AMDD】



『麻酔を体験してみよう!』

人の体のモデルを使って麻酔を体験してみよう。

【ビー・ブラウンエスクリップ】



＜救急エリア＞

『AEDの使い方を教えてもらおう!』

とつぜん心臓が止まってしまった人の命を救うために、AEDの使い方を教えてもらおう。



＜在宅エリア＞

『本当はこわい、パパのいびき』

いびきをしたり、呼吸が止まったり、浅くなったりするのを防ぐ機械を体験してみよう。

【フィリップス・レスピロニクス】



『おうちで使う、呼吸をらくにしてくれる機械』
空気から酸素をつくる機械で、実際に酸素を吸入してみよう。

【帝人ファーマ】



『「歯磨き」からはじめるトータルヘルスケア』

電動歯ブラシで上手に歯磨きしてみよう。

【フィリップス・ジャパン】



『うんこの出し方にはいろいろあるって知っていた?』
おしりからお水を入れて、うんこを出す機器を見よう。

【コロプラスト】



//////////

また、厚生労働省では、このほかにも「事前予約型プログラム」として8月2日(木)に実施した「野菜をおいしく食べて元気になろう」では、栄養の先生が、おいしい野菜の食べ方などの体験授業を行いました。スペシャルゲストとして、『ANZEN漫才の“みやぞん”さんと“あらぼん”さん』が登場すると子供達に笑顔が溢れ、楽しく学べる機会となりました。

3. さいごに

来場者の多くが親子連れですが、医療機器への親の関心が子供に連鎖して興味を惹きつけている光景が数多く見受けられました。展示コーナーのほとんどが体験型で楽しく学べるため、来場者が切れることなく説明者は大忙しでした。一般生活者は医療機器に日頃触れる機会がないため、医療機器に実際に直接触れて体験することができる今回の展示は、大変貴重な経験になったと思います。

一般生活者の健康や医療への関心の高まりは、医療機器産業の発展へとつながる原動力となることが期待されます。

医療機器企業のための初心者向け講習会 開催報告

～臨床研究法への該当性について～

法制委員会 人対象試験WG 主査 矢吹 宗男
(JEITA/シスメックス(株))

1. はじめに

医療機器業界における臨床研究に関する環境については、近年大きな変化が起こっています。これまでは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(それ以前は、臨床研究に関する倫理指針)」に従って臨床研究を如何に進めていくかが問われていましたが、今般施行された臨床研究法への対応も大きな課題となってきています。



この臨床研究法への対応について、法制委員会の下で活動しております、人対象試験WGでは、いろいろな事例の研究や、勉強会の開催を通して、検討してまいりました。今回、これらの検討事項を元に、「臨床研究法への該当性に関する基本的な考え方」について、当WGの副主査をしていただいています増田氏を講師としてお願いし、初心者向けの講習会を開催しましたので、以下簡単に活動報告を致します。

2. 講習会概要

名 称： 医療機器企業のための初心者向け講習会(臨床研究法への該当性について)

開催日時： 2018年8月22日 14:00 - 17:00 (第一回目)

2018年9月13日 14:00 - 17:00 (第二回目)

場 所： 医機連 room A

参 加 者： 各回 50名

今回開催した講習会は、1回50名を限定とした小規模の講習会で、またテーマも臨床研究法全般ではなく、「臨床研究法への該当性について」とテーマ(課題)を絞り、医機連としても新しい試みでの講習会となりました。

また、小規模の講習会で、同内容のものを複数回繰り返して開催するという試みは、一方向の大規模な講習会では実現が難しい双方向のコミュニケーション(質疑応答)を可能とし、参加者の理解を醸成する上で非常に有効であったと思います。当日は、二日とも講師の増田氏の話に引き込まれ、うなずきながら聴講されている方が沢山おられました。また、質疑応答時間を1時間設けたにも関わらず、時間切れとなるような活発な質疑応答の時間となりました。



挨拶 足田委員長



司会 筆者

2回の募集を行いました、いずれも40分足らずで満席であったことを鑑み、第3回以降の開催も検討中です。

3. 臨床研究法の制定と施行について

この臨床研究法は、2013年の「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の検討開始以来、臨床研究の在り方が改めて見直され、翌2014年の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」での検討を得て、2017年(平成29年)4月14日に公布、2018年(平成30年)4月1日より施行されています。施行に向けた準備として、臨床研究法に係る政省令の制定や、認定臨床研究審査委員会の認定等の運用通知が制定されました。

また、2018年4月1日施行後も、種々の通知や事務連絡等が発出され、環境が整備されつつあります。(別表1参照：これらは、厚生労働省のホームページに掲載されています。)

URL : <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

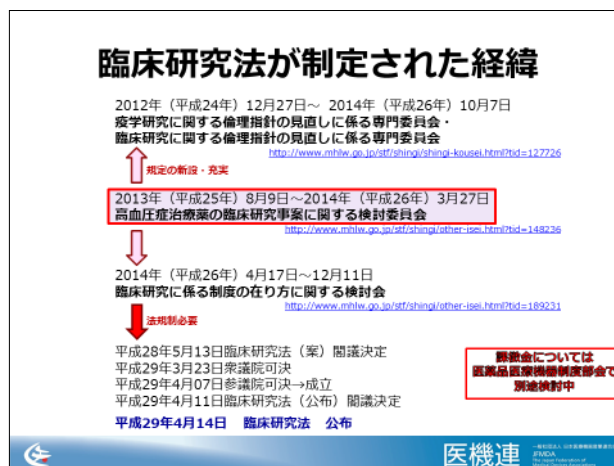
このような状況において、医機連の関係委員会やWGの中でも施行に伴う不安や一体何をすればいいのか等々が議論され、検討されてきました。特に、企業として現在実施している臨床研究の内容が臨床研究法の規制範囲に入るのか入らないのかは、今後の対応を考える上で大きなポイントとなりつつありました。

人対象試験WGの場合でも、会議を重ねるたびに、各人、各社の事例を挙げては、該当性の有無について議論されてきました。

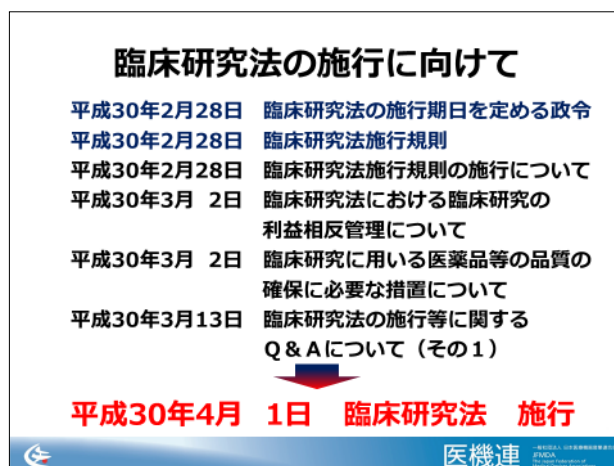
一方で、臨床研究法施行に伴い、2018年3月に医機連主催の講習会を開催したおり、これから実施しようと考えている研究が、「臨床研究法に該当するかどうか」、「企業として何をしなければならないのか」等々のお問い合わせや、不安の声も少なからずお聞きしました。

4. 臨床研究法への該当性について

企業にとって、一番のポイントが臨床研究法への該当性の考え方であると思われることから、今回の臨床研究法は、基本的には臨床研究を実施される施設や責任医師に関する規制、企



臨床研究法制定の経緯



臨床研究法施行に向けた準備



講師 増田氏

業が実施すべき義務等沢山の要求事項がありますが、これまでの検討内容や前述のいただいた意見を掲げ、当WGでは、少しでも該当性の判断について理解を深めていただくために、今回の講習会のテーマを「臨床研究法への該当性の考え方」に絞って実施することにしました。

当日は、増田氏より、臨床研究法への該当性を考えていく上で重要となる、臨床研究法で規定されている各用語の定義、特に「臨床研究」、「医薬品等」、「医薬品」、「医療機器」、「未承認」、「適応外」「観察研究」等々の理解が重要であることを解説いただき、それぞれの言葉の読み方や考え方を説明していただきました。

また、既に厚生労働省から出されている「Q&Aその4」までの67問ものQ&Aの内、該当性に関する部分の紹介や、今回開催前に参加者の方々から事前にいただいた質問への回答など、充実した質疑応答の時間であったと思います。1時間でも大変短く感じられ、講習会終了後も講師を捕まえて質問されている方もおられました。開催規模、内容共に充実した講習会であったと思います。

臨床研究とは

**医薬品等¹⁾を人に対して用いる²⁾ ことにより
当該医薬品等³⁾の有効性又は安全性を
明らかにする研究⁴⁾。**

当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第八十条の二第二項に規定する試験⁵⁾に該当するものその他
厚生労働省令で定めるもの⁶⁾を除く。臨床研究法 第一章 第二条（定義）

医機連

臨床研究の範囲

6) 適用除外（省令で定めるもの）

- 一 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究
- 二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）
- 三 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第十四条の四に規定する再審査又は同法第十四条の六に規定する再評価に係るもの（同法第十九条の四において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）
- 四 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九に規定する使用成績評価に係るもの（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）
- 五 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二十五第三項に規定する条件及び期限付承認における使用成績評価、同法第二十三条の二十九に規定する再審査又は同法第二十三条の三十一に規定する再評価に係るもの（同法第二十三条の三十七第五項又は同法第二十三条の三十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）
- 六 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する情報の収集のために行う試験（工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格に規定するものに限る。）

臨床研究法施行規則 第二条

医機連

臨床研究法の適用除外

5. 最後に

臨床研究法への該当性についての考え方を今回は説明していただきましたが、実は、個別の研究に関する質問も多く、消化しきれていない部分も沢山あります。特に具体的な研究になってきますと、携わる方々の条件であったり、研究の具体的なプロトコルを確認しないと判断しにくい場面が多々あります。

そのため、今後も少しでも皆様に役立てていただけるようなQ&Aや事例集の作成を目指して人対象試験WGでは皆様のご意見を頂きながら検討を重ねていきたいと考えています。

また、医機連の会議室を使用しての小規模講習会のような新しい試みについても、さらなる効果を期待して進めていきたいと考えていますので、今後も皆様のご協力をよろしくお願い致します。

別表1 これまでに厚生労働省のホームページに掲載された資料

掲載日	タイトル
2017年 4月28日	臨床研究法が公布されました(平成29年4月14日)
2018年 3月 1日	臨床研究法施行にあたって、関係の政令、臨床研究法施行規則等が公布されました(平成30年2月28日)
2018年 3月 5日	臨床研究法について、関係の課長通知を発出しました(平成30年3月2日)
2018年 3月13日	臨床研究法について、関係の事務連絡(Q&A)を発出しました(平成30年3月13日)
2018年 3月22日	平成30年4月以降の臨床研究審査委員会の認定申請に関する留意事項を掲載しました
2018年 3月28日	普及促進資材(ポスター・リーフレット)を掲載しました
2018年 3月30日	認定研究審査委員会について公示しました(平成30年3月30日)
2018年 3月30日	施行規則に関して読替表を掲載しました
2018年 4月 3日	jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)について公開しました
2018年 4月 3日	臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について、参考資料を掲載しました
2018年 4月 9日	「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部訂正について、臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その2)、臨床研究法の統一書式についてを掲載しました(平成30年4月9日)
2018年 4月18日	厚生労働大臣への疾病等報告について掲載しました
2018年 5月17日	臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その3)、臨床研究審査委員会認定事項変更申請について掲載しました(平成30年5月17日)
2018年 5月25日	利益相反管理に係るガイダンスの様式(ver.2.0)、認定臨床研究審査委員会の初回申請時の統一書式と実施計画の留意事項を掲載しました
2018年 6月13日	利益相反管理に係るガイダンスの様式(ver.2.1)を掲載しました
2018年 6月26日	認定臨床研究審査委員会の審査の視点を掲載しました
2018年 6月28日	臨床研究法の英語訳、実施計画の提出方法等、jRCTのお知らせを掲載しました
2018年 7月17日	利益相反管理に係るガイダンスの様式(ver.2.2)を掲載しました
2018年 7月30日	臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その4)を掲載しました(平成30年7月30日)
2018年 8月24日	「臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業一式」について公告されました(調達情報)

臨床研究法セミナー 開催報告

連絡調整会議 臨床研究法対応分科会
企業倫理委員会 委員長 後藤 秀郷
(JEITA/日本光電工業(株))

1. はじめに

2018年4月1日に施行された臨床研究法については、その後厚生労働省から発出されたQ&A等を通じて、法令の解釈や運用等に関するより具体的な部分も明らかになってきています。

そのような状況の中、9月28日に医機連 連絡調整会議の下で活動している臨床研究法対応分科会が企画した「臨床研究法セミナー（以下、「本セミナー」という。）」が開催されました。厚生労働省 医政局 研究開発振興課及び経済課から講師をお招きし、臨床研究法に関する最新情報等についてご講演いただき、その上で1時間、質疑応答の時間を設けました。

当日は雨模様ではありましたが、時折晴れ間も見られ、442名もの方にお越しいただきました。



開会挨拶
医機連 常任理事 久芳 明



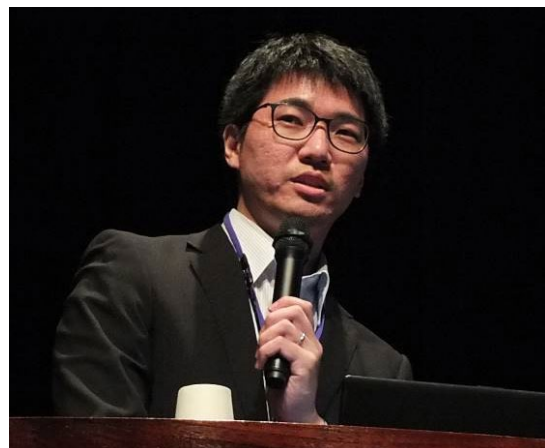
司 会
臨床評価委員会 委員長 谷岡 寛子

2. 発表内容

(1) 臨床研究法について(施行規則関連)

厚生労働省 医政局 研究開発振興課
(併)経済課
荒川 裕司 先生

臨床研究法の概要や臨床研究実施基準などについて、Q&Aや最新情報も取り入れながら、分かりやすく解説していただきました。



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

[臨床研究法の成立までの経緯]

- ・2014年、高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究においてデータ操作等が認められことに端を発して社会問題化、その後も臨床研究に関する不適正事案が続いた。
- ・厚生労働省では検討委員会を立ち上げ、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを行うとともに、臨床研究に係る制度の在り方について検討が進められた結果、法規制が必要との結論に至ったことを受け、2017年4月14日臨床研究法が公布された。

[臨床研究の実施]

①法制度による見直し

- ・厚生労働大臣の認定を受けた「認定臨床研究審査委員会」が実施計画や有害事象対応を審査
- ・厚生労働大臣による法律に基づく調査権限・監視指導
- ・臨床研究を実施する者に利益相反管理等に関する実施基準の遵守、記録の保存を義務付け
- ・製薬企業等に臨床研究に関する資金提供について、契約の締結や公表を義務付け

②臨床研究法の対象範囲

- ・「臨床研究」とは、医薬品等(医薬品・医療機器・再生医療等製品)を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、未承認・適応外の医薬品等の臨床研究及び製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究である「特定臨床研究」が対象範囲
- ・治験、製造販売後調査等に係るもの、JIS規格に規定する試験、いわゆる「観察研究」は対象外(「観察研究」とは、研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究)
- ・Q&Aでは、医療機器を用いた手術・手技に関する研究について、医薬品、医療機器等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としていないのであれば、原則として特定臨床研究に該当しないと説明されている。

③臨床研究実施の流れ

- ・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
- ・認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査
認定臨床研究審査委員会は現在、全国に75委員会設置され、臨床研究の質の向上確保のために更なる能力向上に努めている
- ・厚生労働大臣に実施計画を届出。jRCTへの登録・公開により行う
実施計画の変更についてもjRCTを通じて行う
- ・研究責任医師が特定臨床研究を実施
適切なインフォームドコンセントの取得、記録の作成・保存、臨床研究実施基準の遵守等を義務付け
- ・研究責任医師は「利益相反管理基準」を作成し、利益相反を適正に管理

[製薬企業等が提供する役務の取扱いについて]

- ・モニタリングや、データ管理、統計・解析も含め、製薬企業等が役務提供を行うことを禁止するものではないが、いずれの役務についても研究責任医師の監督のもと実施する必要がある

- ////////////////////////////////////
- ・COI推奨基準では、製薬企業等の研究者(出向など)がリクルート、モニタリングに従事することを禁止(データ管理、統計・解析は監査を受ければ可能)
⇒秋までにCOIガイダンス・様式を見直し予定

(2) 臨床研究法について(契約、情報公表関連)

厚生労働省 医政局 経済課
古川 あおい 先生



透明性ガイドラインにも関連する、資金提供の情報公表の義務等に関して、考えられる臨床研究のパターンに応じた、多くの応用事例を示していただきました。

[資金提供の契約締結義務]

- ・特定臨床研究について研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容、その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない
- ・当該契約は、原則として研究資金等を提供する前に締結する。法施行前から継続して実施されている臨床研究についても、支払いの発生の有無、時期に応じて契約を締結する必要がある
- ・研究資金等の提供に係る契約内容に盛り込むべき13項目が定められている

[資金提供の情報公表義務]

- ・医薬品等製造販売業者等は、研究資金等(特定臨床研究に関するもの)や寄附金、原稿執筆料・講演料等について、公表しなければならない
- ・公表対象となる資金提供の相手先は、臨床研究を実施している責任者(研究責任医師)に加えて、その責任者が所属する大学等の機関や、研究の管理等を行う団体(研究資金を管理する財団等、CRO・SMO等)も含まれる
- ・公表の方法等：
 - ①誰に：特定臨床研究を実施する者、又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者
当該者の所属する大学等の機関や、契約に基づき研究の管理等を行う団体への資金提供、及び当該団体から研究参加施設(実施医療機関)への資金提供も公開対象
 - ②何を：その透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報

公表事項：

- A：研究資金等 ・jRCTに記録されるID ・提供先 ・実施医療機関
 ・契約件数 ・研究資金等の総額
- B：寄附金 ・提供先 ・契約件数 ・提供総額
- C：原稿執筆、講演、広告の監修、コンサルティング等の委託業務に対する報酬
 ・研究責任医師の氏名
 ・研究責任医師ごとの業務件数及び報酬総額

- ③いつ：毎事業年度終了後1年以内に、前事業年度分の情報を公表する。公表した日から5

年間公表し続ける。

④ どうやって：インターネットの利用

2段階方式や印刷を禁止する方法は認められない。

公表されている当該情報について検索を可能にすることが望ましい。

(3) 質疑応答

厚生労働省 医政局 研究開発振興課(併)経済課 荒川 裕司 先生

厚生労働省 医政局 経済課 古川 あおい 先生

事前に臨床研究法対応分科会で整理した質問10問に関して、順次解説していただき、次いで会場からの質問に対して回答をいただきました。

会場からの質問は11名、計14問で、詳細な回答、解説をいただきました。実際に個々の企業が直面している問題も多く見られ、1つの質問に関してやり取りが5分以上に及ぶものもありました。臨床研究法の運用にあたって、一層の理解を深めていただく恰好の機会になったと思われます。



3. おわりに

臨床研究法の施行から半年が経過し、会員企業各社がその遵守のための対応に鋭意取り組んでいるところであると思います。一方で、その運用等において疑問、課題等を抱えているという現実もあると思いますので、本セミナーが、その解決のために少しでも参考になれば幸いです。また、医機連としては、今後も臨床研究法対応分科会を中心に、厚生労働省への働きかけや会員企業の皆様への情報提供等に取り組んでいきたいと考えています。最後に、末筆ながら、お忙しいところ貴重なご講演をいただき、更にはその場での質疑応答にも丁寧にご対応いただきました厚生労働省の荒川先生、古川先生に、この場を借りて重ねて御礼申し上げます。

4. 海外の動向

第3回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム 参加報告

～目指せ、更なる連携・規制調和～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 韓国WG主査 依田 紀男
(MTJAPAN／テルモ(株))

1. はじめに

2018年7月3日(火)に、第3回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム(以下、「本シンポジウム」という。)が開催されました。製薬業界との合同での基調講演は、東京都千代田区の日本橋ライフサイエンスハブで、また午後の医療機器分科会(参加者数52名)は、一昨年同様、日本橋ライフサイエンスビル(10階)で行われました。本シンポジウムは、両国が医療製品規制に関してさらに連携・協力を深め、相互の信頼性と規制のレベルを向上させることを目指すもので、医薬品及び医療機器の各分野で日韓両国の医療製品規制等に関するベストプラクティスを共有し、国際的な規制調和や協力活動について議論することを目的としています。

参加者は、日韓両国の行政当局である厚生労働省(MHLW)、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)、韓国食品医薬品安全処(MFDS)、韓国国立食品医薬品安全評価研究所(NIFDS)の他、両国産業界(医療機器、製薬 - 含バイオファーム)から、全体で216名の参加がありました。



2. シンポジウム概略

以下のプログラムの通り、午前中は医療機器・医薬品の合同のセッション、午後は医療機器、医薬品それぞれの分科会(別会場)となりました。(本稿では午後のプログラムは、医療機器セッションのみ記載)

7月19日には、厚生労働省から開催報告のプレスリリースも発出されました。使用された資料は以下のウェブをご参照下さい。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_00167.html

【プログラム】（医薬品セッションを除く）

会場	日本橋ライフサイエンスハブ コンフェレンスルーム E
09:30-10:00	オープニング
	(1) 厚生労働省 森大臣官房審議官 (2) 韓国 MFDS : Dr. Won Sik Lee, Director General, Pharmaceutical Safety Bureau (3) 日本製薬工業協会 後藤理事長 (4) 韓国製薬バイオ協会 : Mr. Won-Il Gal, Vice Chairman (as Acting Chairman) (5) (一社) 日本医療機器産業連合会 渡部会長 (6) 韓国医療機器産業協会 KMDIA : Mr. Kyung Kook Lee, Chairman
10:20-11:20	基調講演
	(1) 日本における医薬品と医療機器の最近の規制動向 厚生労働省国際薬事規制室 中島室長 (2) 韓国における医薬品と医療機器の最近の規制動向 MFDS Mr. SB Kim, 医薬政策局長 (3) 質疑応答
会場	日本橋ライフサイエンスビル (10 階)
13:00-14:30	最新の革新的医療機器に対するレギュラトリー戦略
	(1) 日本における最新の革新的医療機器に対するレギュラトリー戦略 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課 青柳医療機器規制国際調整官 (2) 韓国における新技術を用いた医療機器に対するレギュラトリー・イノベーション 韓国 MFDS : Mr. Myungsoo Ahn, Deputy Director, Medical Devices Policy Div. (3) 日本の業界における展望 (一社) 日本医療機器産業連合会 QMS 委員会 長澤委員長 (4) 3D プリント技術に基づく患者にテーラーメイドした医療機器 韓国 KMDIA : Mr. Jun Young Lim, 3D innovation Center Manager (CGbio 社) (5) 質疑応答
14:50-16:50	医療機器業界のトレンド
	(1) 日本の UDI の現状 (一社) 日本医療機器産業連合会 UDI 委員会 三上委員長 (2) 韓国 業界の展望を踏まえた UDI の導入 韓国 KMDIA : Ms. Myoung Shim Kim, Sr, RA Manager (J&J Medical Korea) (3) 医療機器プログラムの概要とその対応 (一社) 日本医療機器産業連合会 医療機器プログラム WG 古川主査 (4) 医療機器プログラムへの規制 韓国 KMDIA : Ms. Jaryeong Shin, Head of Quality & Regulatory, Health Technology, Philips Korea
16:50-17:00	クロージング
	(1) 韓国 MFDS : Mr. Myungsoo Ahn, Deputy Director (2) 日本 PMDA : 国際部 国際規制情報調査課 城谷課長

(1) 全体セッション

オープニングでは、厚生労働省の森大臣官房審議官よりご挨拶がありました。日韓で、ともにアジアを牽引して行きましょう、と両国で力を合わせてアジアの医療行政をリードする意気込みが示されました。また、韓国側からは、昨年に続き韓国規制当局MFDSの医薬品安全局長であるDr. Lee, Won Sikよりご挨拶を頂きました。

その後、産業界からは日本製薬工業協会 後藤理事長、韓国製薬バイオ協会 Mr. Gal, Won-Il副会長、(一社)日本医療機器産業連合会 渡部会長、韓国医療機器産業協会KMDIA Mr. Lee, Kyung Kook会長からそれぞれご挨拶がありました。製薬協の後藤理事長からは、国内の薬価制度や日本の医薬品メーカーによる海外大手医薬品メーカーの買収の件を例えに、業界として新しい環境にどう対応するか今後研鑽を積む必要がある点が述べられました。

また、医機連の渡部会長からは、MOUを締結した韓国KMDIAとの更なる交流、また新しい技術に対応した新しいルール作り、新たな仕組みづくりへの期待が語られました。

オープニングの後、基調講演に移り、厚生労働省 医薬・生活衛生局 国際薬事規制室 中島室長ならびに韓国MFDS Kim, SB医薬政策局長より、日本と韓国の医薬品と医療機器の最近の規制動向に関して講演がありました。

中島室長からは、実例も交えたPMDA審査期間の大幅改善、その迅速化による開発予見性の改善、審査指定制度など、幅広く行政業務の成果の発表がありました。韓国のDr. Kim SBからは、韓国・スイスのGMP協力推進、バイオ事業への韓国政府支援(含企業の海外進出支援)、また昨年より新たに参加した、IMDRF活動への意気込みについてお話しがありました。

(2) 医療機器セッション

午後は、最新の革新的医療機器に対するレギュラトリー戦略(モデレーター：PMDA国際部 村上主査)と医療機器業界のトレンド(モデレーター：医機連 国際政策戦略委員会 関口委員長)の2つの大きなテーマに沿い、両国の行政や業界からそれぞれ発表がありました。

最初は、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課の青柳医療機器規制国際調整官から、行政として「有効で安全な医療機器を患者さんに早く届ける」ための種々要素(リスクと恩恵のバランス、エビデンス、所用時間)の総合的バランスの重要性、AI、3Dプリント技術を用いた医療機器などについての発表がありました。

韓国MFDSのMr. Ahn MSからは、韓国で2017年12月に発議され現在検討中の、革新的な医療機器に関する特別法の報告がありました。現行の医療機器法では、最先端技術の医療機器についていけないことが背景とのことでした。その他、ソフトウェアに関する産業育成法(政府のベンチャー向けの支援)、韓国でのUDI導入計画(法制化、GS1-13または14)、体外診断機器など多岐に亘るお話しがありました。韓国業界の代表からもUDIについて発表(後述)がありましたが、韓国でビジネスを展開する日本企業にとっては、施行までの間の情報収集が重要と思われます。

続いて、医機連QMS委員会 長澤委員長から業界の展望として、SUD Reprocessing (単回使用機器の再処理)、MDSAP (医療機器単一調査プログラム)、QMS省令改正、5年目改正に向けた業界からの提言(2018年4月23日付)について発表がありました。

韓国の業界からは、3Dイノベーションセンター (CGBio)のLim, JY氏から歯の矯正、大腿骨の移植等、韓国の3D技術に関する発表がありました。3Dプリンター技術の特長として患者さんの状態に合わせたカスタムメイドである点を強調されました。

質疑応答の時間では、3Dプリント技術に関連し、厚生労働省の青柳氏より、世界の患者さんが安全・安心な医療機器を早く使える、カスタマイズド(パーソナライズド)医療機器の定義を検討中という説明がありました。ポイントは、デザインの重要性和、骨の場合、カスタマイズされた欠損修復部分が解剖学的にマッチしているか、という点を指摘されました。患者さんの状態に合わせた治療機器が開発され、使用が認められることになると、治療期間の短縮や再発防止、あるいは患者さんのQOLの向上に大きな貢献を期待できると思います。

また、会場から、製造業者が実施した破壊検査を含めた試験レポートの受け入れやQMSの承認期間の延長などにつき質問が出されましたが、MFDSに持ち帰った上で、確認して貰うことになりました。

医療機器分科会の後半は、初めに医機連UDI委員会 三上委員長より、UDIの日本の状況について発表がありました。資料にもあるように、2017年5月にEUにてMDR/IVDRが法制化されました。それを受け、医機連ではIMDRFとGS1のガイドラインを受け入れ、国際整合した、2017年版の「医療機器等のUDI運用マニュアル」が改めて紹介されました。

また、韓国KMDIAのMs. Kim, MSから、法制化が決定している韓国のUDIの現況についての発表がありました。ポイントは、GTIN-13を基準とする、クラスIV製品には2019年1月1日より法令が適用される見込み、UDIの関連情報はKOREA UDIシステムへ登録の必要性、UDIラベルは製造者ではなく販売者(含代理店)が貼付する、等です。韓国の業界として、UDI導入の効果は大きいと期待している点が述べられました。

尚、MFDSのDr. Ahnから、UDIの法制化は議論中であり施行されていない点の補足がありました。

続いて、医機連 医療機器プログラムWG古川主査から、医療機器プログラムの概要とその対応と題して発表がありました。多くの事例を交えながら、どれが医療機器プログラムとして取り扱われ、どれがその対象から外れるのか、どこに課題があるのか、等が発表されました。(例：元々の機器本体に組み込まれているソフトは、本体の構成品として取り扱う)ソフトを販売する場合の盲点として、販売者が医療機器となるかどうか判断がつかない点や、それに関連しダウンロードするソフトの広告をどう管理・監督するか、という疑問も提示されました。

業界の最後はKMDIAのMs. Shin, Jaryeongから、Philips Korea社の事例をもとに韓国の医療機器規制について説明がありました。

スライドでは、医療機器とウェルネス・デバイスの定義比較も行われ、例えば、慢性疾患患者さんが自己体調管理に用いるものをウェルネス・デバイスとする、という定義が提示されました。

また、医療機器プログラムの4つのクラス分類や、医療機器登録での法令改定に伴う注意事項など、日本の企業が韓国でプログラムを登録する際に必要な情報の説明もありました。実際に登録を行う企業からの説明であり、日本の企業の皆様にも参考になったのではないかと思います。

クロージングでは、韓国MFDSのDr. AhnとPMDA城谷課長からそれぞれメッセージを頂きました。城谷課長から、当局同士の関係発展において、信頼を深めるには互いの規制の理解が重要であるとした上で、今回は情報共有できたこと、信頼関係が深められたこと、IMDRFという多国間交渉の中で日韓の調和推進が世界に貢献することを願う、という言葉で締め括って頂きました。

3. 終わりに

2017年から韓国もIMDRFに参加することとなり、韓国の規制は、今後国際的に整合されたものに改定されていくものと思われます。その動きをきちんと追うためにも、日韓のシンポジウムのような、正式且つ定期的な情報交換の場を継続することが今後益々重要になると思います。

最後になりますが、本シンポジウムの開催におきましては、各演者の皆様、両国行政の皆様、ならびに各業界の皆様には大変お世話になり、3回目のシンポジウムを開催することができました。この場をお借りしまして、厚く御礼申し上げます。有難うございました。

第3回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム 参加報告

HBD分科会 主査 関口 和亮
(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン(株))

1. はじめに

2018年8月27日及び28日に、第3回 日インド医療製品規制シンポジウム(以下、「本シンポジウム」という。)がインド・ニューデリーで開催されました。本シンポジウムは2015年12月に署名された厚生労働省とインド保健家族福祉省(MHFW)・中央医薬品基準管理機構(CDSCO)による「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に基づき実施されているものです。2016年5月に第1回、2017年4月に第2回シンポジウムが開催されており、本年は当初5月に予定されていましたが、延期され8月に1.5日間のプログラムとして開催されました。

2. シンポジウム

それぞれの団体などからの代表者の挨拶により開会しました。プログラムの詳細については、続くページをご参照下さい。後日、厚生労働省のホームページに発表資料が掲載される計画と伺っています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_01114.html

1日目の午前中は基調講演と再生医療製品に関するトピックが扱われ、午後には医薬品領域にフォーカスされました。医療機器に関しては、2日目の午前中に講演や質疑応答のセッションが設けられました。

医療機器のセッションでは、前半にインド側から医療機器規制に関して講演がされました。CDSCOのDr. Somaniから2017年に発行され本年1月より施行されているMedical Device Rules (MDR)の概要について説明されました。現在はThe Drugs and Cosmetics Act下に位置づけられているMDRを、いずれはRulesからActに引き上げる計画があること、CDSCOの組織も編成される可能性があることが示されました。その他、医療機器はリスクに基づき4つのクラス分けがされていることの確認や、インドから5名がPMDAアカデミーで医療機器薬事規制についてトレーニングを受けたことが紹介されました。

日本側からは、GCPを含む最新の臨床試験関連規制や市販後の安全管理に係る規制や運用が紹介され、それぞれのトピックに関して、行政と産業からの発表がされました。



PMDA 矢守理事



インド MHFW
Kumar局長



医機連
石井専務理事



平松駐インド大使



インド MHFW
Choubey担当大臣

3. 日本側からインドへの質問

日本側からインドへ何点か質問と要望が伝えられましたので、この場をお借りしてご紹介致します。

質問① : Clinical Evidence and Evaluation (if applicable)欄の記載方法について

背景① : Medical Device RuleのRule 36, Sub-rule (3)には旧GHTFメンバー国の認可がある場合は、Clinical Investigationを免除するとの記載があります。この場合、Fourth Schedule Part III Appendix IIのExecutive Summary 1.1.4欄にあるClinical Evidence and Evaluation (if applicable)の設問に何と回答したら良いのかを確認させていただきました。

回答① : 回答者が実務担当者ではないこともあり、正確な回答は得られませんでした。が、“該当なし”、なり“旧GHTF国で認可を取得している”旨記載すれば良いのか伺ったところ、両方の問いかけに対して頷いておられました。

要望② : Clinical Evaluationが免除される際の条件となっている“旧GHTFメンバー国での販売実績2年以上”との期間を短くすることについて

背景② : 上述背景①の通り、旧GHTFメンバー国での認可がある場合はClinical Evaluationが免除されることになっていますが、Frequently Asked Question on Medical Device Rule, 2017 (Doc No. CDSCO/FAQ/MD/01/2018)のNo. 49には、当該認可国での販売実績が2年以上必要との条件が付されています。この条件を短縮する、もしくは無くすことを検討いただけないかとの要望を伝えました。

回答② : 本条件については設定する当初から、最初の認可国での販売実績2年とすべき、など色々な意見が挙がっていたそうです。今後も本件については検討頂けるとのことでした。

要望③ : IVD製品についてインドの中央医療機器試験所発行の性能評価報告書(写)を免除する件について

背景③ : G.S.R. 729 (E)及び本年8月7日に発出されたガイダンスによれば、IVD製品について輸入許可を取得する際にインドの中央医療機器試験所発行の性能評価報告書(写)の提出が求められる可能性があることが示されています。本性能評価報告書は他国では必要なく、インドでのみ必要となるものなので、例えば旧GHTFメンバー国の認可があれば免除される等、検討いただきたい旨を伝えました。

回答③ : 本要件については、全てのIVD製品に求めているわけではなく、革新的な製品にのみ求めることとされており、本要件の影響を受ける製品は殆どないと考えているとのことでした。

要望④ : 医療機器規制説明会の開催について

背景④ : 昨年開催された医療機器規制の説明会は大変役立ったので、今後も継続して開催して頂きたいとの要望を伝えました。

回答④ : 本件に関しては明確な回答を得ていませんが、今後も医療機器規制の説明会の開催を検討するとのことでした。



医療機器セッション インド側プレゼンター
及び座長を務めた佐藤PMDA国際部長



医療機器セッション 日本側プレゼンター

4. おわりに

第4回 日インド医療製品規制シンポジウムは、日本での開催が予定されております。会を重ねるごとに日本とインド当局関係者及び産業界の関係が深まり、更なる議論の発展が進むことを期待しています。

(シンポジウム 1 日目)

9:00-9:30	Registration		
9:30-10:30	Opening Remarks		
	(1) Welcome Address: Dr. S. Eswara Reddy	Drugs Controller General (India), CDSCO	5 min
	(2) Dr. Takao Yamori	Executive Director, PMDA	5 min
	(3) Mr. Sudheer Kumar	Joint Secretary, MOHFW	5 min
	(4) Mr. Toshihiko Miyajima	Director General, FPMAJ	5 min
	(5) Mr. Nobuyoshi Ishii	Executive Director, JFMDA	5 min
	(6) Dr. R.K.Vats	Additional Secretary, MOHFW	5 min
	(7) H.E. Mr. Kenji Hiramatsu	Ambassador of Japan to India	5 min
	(8) Ms. Preeti Sudan	Secretary, MOHFW	5 min
	(9) Hon'ble Shri. Ashwini Kumar Choubey	Minister of State for Health and Family Welfare	15 min
	(10) Vote of Thanks: R. Chandrashekar	Dy. Drugs Controller (I)	5 min
10:30-10:50	Photo Session & Coffee Break		
10:50-11:30	Keynote Speeches		
	(1) "Latest trend of pharmaceutical and medical device regulation, and international cooperation of India"	Dr. S. Eswara Reddy Drugs Controller General (India)	20 min
	(2) "Latest trend of pharmaceutical and medical device regulation, and international cooperation of Japan"	Dr. Takao Yamori Executive Director, PMDA	20 min
11:30-12:30	Stem Cells and Products/ Regenerative Medicine Products		
	(1) "Regulatory frameworks of regenerative medicines and products review in Japan"	Mr. Kenji Kuroiwa, Deputy Director, Office of Regenerative Medicine Product Evaluation, MHLW	25 min
	(2) "Regulatory Framework on Stem Cells and Products Review in India"	Dr. V. G. Somani Joint Drugs Controller (I)	25 min
	(3) Q&A	All presenters	10 min

12:30-13:30	Lunch Time		
Pharmaceuticals Moderator: MHFW/CDSCO			
13:30-14:40	Part A. GMP/Quality		
	(1) “Experience of GMP inspections by PMDA and general advices for manufactures”	Mr. Hiroshi Sakurai GMP Inspector, Office of Manufacturing/Quality and Compliance, PMDA	15 min
	(2) “Enhancement of GMP inspections in India”	Dr. K. Bangarurajan Joint Drugs Controller (I)	15 min
	(3) “Development and utilization of Site Master File”	Mr. Tomonori Nakagawa Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., JPMA	15 min
	(4) “Compliance with the GMP standard in the international level”	Mr. Ranga Chandrashekar Deputy Drugs Controller (I)	15 min
	(5) Q&A	All presenters	10 min
14:40-15:00	Coffee Break		
15:00-16:10	Part B. Pharmacovigilance		
	(1) “Pharmacovigilance system in Japan”	Dr. Daisaku Sato Chief Management Officer, PMDA	15 min
	(2) “Pharmacovigilance system in India”	Dr. V Kalaiselvan Indian Pharmacopoeia Commission	15 min
	(3) “Pharmacovigilance in Japan: Industry perspective”	Ms. Ayami Komatsu, Torii Pharmaceutical Co.,LTD, JPMA	15 min
	(4) “Pharmacovigilance in India: Industry perspective”	Indian Industry	15 min
	(5) Q&A	All presenters	10 min
16:10-16:30	Pharma clusters/hubs in India A perspective	Maharashtra/ Telangana States	20 min
16:30	End of 1 st day		

(シンポジウム2日目)

9:00-9:30	Registration		
Medical Devices Moderator: Dr. Junko Sato, Office Director, Office of International Programs, PMDA			
9:30-10:20	Medical Device Regulation in India		
	(1) “Update on the Implementation of Medical Device Rules in India”	Dr. V. G. Somani Joint Drugs Controller (I) Mr. Aseem Sahu Deputy Drugs Controller (I)	25 min
	(2) “Industry’s response and preparation to the medical device regulation in India”	Mr. Rajivnath, AIMED / Mr. Probir Das, Terumo	15 min
	(3) Q&A	All presenters	10 min
10:20-10:40	Coffee Break		
10:40-11:50	Medical Device Regulation in Japan		
	(1) “GCP/Clinical Investigation in Japan”	Mr. Shinwa Shibata, Inspector, Office of Non-clinical and Clinical Compliance, PMDA	15 min
	(2) “GCP/Clinical Investigation in Japan: Industry perspective”	Dr. Kazuaki Sekiguchi, Abbott, JFMDA	15 min
	(3) “Post market surveillance/vigilance in Japan”	Mr. Kensei Tanaka, Inspector, Office of Safety I, PMDA	15 min
	(4) “Post market surveillance/vigilance in Japan: Industry perspective”	Mr. Hideki Watanabe, Terumo, JFMDA	15 min
	(5) Q&A	All presenters	10 min
11:50-12:05	Closing Remarks		
	(1) CDSCO,05 min (2) FICCI/Pharmexcil, 05 min (3) Dr. Daisaku Sato, Chief Management Officer, PMDA, 05 min		
12:05	End of meeting		

GMTA 総会／理事会、AdvaMed MedTech Conference 参加報告

国際政策戦略委員会 委員長 関口 幸児
(分析工／PHCホールディングス(株))

1. はじめに

GMTA (Global Medical Technology Alliance)は今現在で世界各国/地域より24の医療機器関連工業会が加盟している国際的な医療機器業界連合体です。医機連はGMTAの理事メンバーとなっており、GMTAの理事はAdvaMed (米国)、MedTech Europe (欧州)、MTAA (豪州)、MTANZ (ニュージーランド)、MEDEC (カナダ)、ABHI (英国)、MECOMED (中東・北アフリカ)と医機連の8団体となっています。また、医機連とMOUを締結しているAPACMed (本拠地：シンガポール)やKMDIA (韓国)もGMTAに加盟しています。

GMTAの活動方針・概要についてはGMTAのウェブサイト※に記載されていますが、主な点としては、

- 国際的な医療機器業界の情報や政策の発信、情報共有を行う
- 医療機器業界の国際的な窓口としてWHO等の国際機関との活動を行い、医療機器の地位向上を図る (GMTAは2015年よりWHOの認定NGOとなっています。)
- 医療機器の販売・プロモーション等における倫理的な規範の推進
- 医療機器規制の国際整合活動への参画、協力 (IMDRF)

が挙げられます。

※ GMTAのウェブサイト： <http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/index.html>

2. GMTA総会／理事会

GMTAは年2回の総会/理事会を開催しており、今回はAdvaMed MedTech Conferenceに合わせて米国フィラデルフィアで9月23日に開催されました。議題としては、WHO関連活動の報告、IMDRF関連活動の報告があったほか、Business Ethical Practicesに関する取組み、IVD関連の最近の取組み等に関する報告がありました。

WHO関連活動については、まずIVDのPre-qualificationについて、その審査料が決定し本年8月1日から施行されている点について報告がありました。本件について、審査料徴収の前提として、審査の透明化や迅速化、簡略審査の導入等に関する要望を提出しており、今後もその要望が実現されていることに対して、GMTAとしてチェックをしていく必要があります。また、医療機器の特性や多様性を理解してもらうことを目的として、WHOのイベントに合わせて医療機器に関するセミナーを開催する準備が進められています。今のところ12月にインドで開催予定の“WHO Global Forum on Medical Devices”に合わせた開催が有力となっています。

IMDRF関連活動については、GMTA会議の前週に北京にてIMDRF会議が開催され、Management Committee会議へのオブザーバ参加においてGMTAからは規制当局におけるTrainingの重要性について講演を行ったという報告がありました。これは、IMDRFで作成さ

れたガイダンス文書を規制当局が取り込む活動を行う際に解釈の違いによる差分が生じないためにも必要なことであり、また、取り込みをタイムリーに各国で行っていくことにもつながっていくと考えられ、業界が国際規制整合化活動をサポートする意義としても重要なことと考えられます。さらに、GMTAでは医療機器規制の国際整合化の必要性についてPosition Paperを本年9月18日付で発行しており、GMTAのWebサイトに掲載されています。Stakeholder Forumでは、国際規制整合化のこれまでの経緯や意義に関する講演を行い、また、その前日にUDIに関するWorkshopを開催した旨の報告がありました。IMDRFのUDI Guidance WGについては現在進行中であり、ドラフトガイダンス文書のパブリックコメントが10月12日を期限として行われています。

Business Ethical Practicesについては、GMTAよりJoint Statementとして企業倫理の共通理念に関するPaperが本年5月3日に発行されており、GMTAのWebサイトにも掲載されています。前回のGMTA会議までにメンバー各国でドラフトが回覧され、会議後に修正を経て発行されたものですが、今後はGMTAへの加盟条件としても用いられ、この理念に沿った規定を有する団体でないとGMTAへの加盟が認められないこととなります。医機連は既に企業倫理コードを発行しており、この理念にも沿ったものとなっています。また、今回このJoint Statementを受けた形でGMTA Compliance Committeeが結成され、今回の会議前にキックオフ会議を行っています。直前の案内であったため日本からの参加は保留としていますが、今後関連委員会と参加についての検討を予定しています。

IVD関連では、GDA (Global Diagnostics Alliance)によりIVD専任の担当者をジュネーブに設置する計画が進められており、現在GDA加盟8団体の合意、取り決めが交わされている状況について説明がありました。また、WHO関連のロビー活動を行うに当たり、WHOの認定NGOであるGMTAのロゴを使用する等については、GMTAとGDAで取り決めを交わし、ロゴ使用においてはGMTAの理事による承認を求めることなどが確認されました。

欧州MedTech Europeからは、Medical Device Regulation、In Vitro Medical Device regulationの施行運用について規制当局側の準備状況が遅れていることから、その対応期限の延長等の要望をPosition Statementとして発行しており、MedTech EuropeのWebサイトに掲載されています。

次回のGMTA会議は、来年5月に開催されるEuropean MedTech Forumに合わせてパリで開催されることとなりました。

3. AdvaMed MedTech Conference

AdvaMedが主催するMedTech Conferenceは毎年9月下旬に開催されており、本年は9月24日～26日の日程で、米国フィラデルフィアのPennsylvania Convention Centerで開催されました。3000人以上の参加があり、展示場では132社/組織が最新製品やサービスの展示を行いました。参加者も多く、また、イノベーションやスタートアップ向けの内容、法規制の最新動向を反映したパネルセッション等が多く組まれており、ネットワーク構築を目的としたレセプション等も多く用意されていることから、とても意義深いイベントであると感じました。

全体のプログラムについては、以下のウェブサイトから閲覧可能となっております。

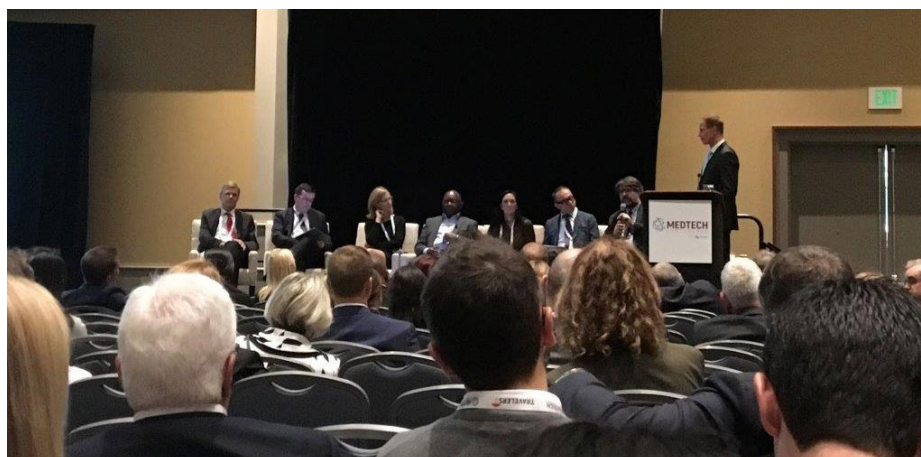
<https://www.themedtechconference.com/page/1322349/agenda>

最終日の締めくくりとして開催されたCDRH Town Hallセッションでは、FDAのCDRH (Center for Devices and Radiological Health) 局長であるJeff Shuren氏から最近のIMDRFにおけるGRRP (Good Registration and Review Practice) の動向や最近のCDRHの取り組みなどについて紹介があり、国際整合によるMDSRP (Medical Device Single Review Program) へ前向きに取り組んでいく方向性も示されました。

また、2日目の午前中には中国の医療機器規制及び市場関連の最新動向についてセッションが組まれていました。規制関係では、最近の中国規制当局の組織改変の動きや今後の規制動向について解説があり、組織改変前にCFDA (China Food and Drug Administration) であった名称がNMPA (National Medical Product Administration) に改称されたことや、最新の臨床試験規則、市販後規制等について紹介がありました。中国規制当局は本年IMDRFの議長国を務めており、また、Clinical Evidence WGの主査として、海外臨床試験データの受け入れや臨床試験の要否、等に関するガイダンスの作成を進めており、国際統合化された内容で自国規制への反映も進められていくことが期待されます。本年8月には市販後の不具合報告やモニタリング、再評価といった内容の規制が発出されている他、日本における製造販売業許可のような制度を導入する動きがあるなど、今後の規制改正動向に引き続き注意が必要となります。

また、MedTech Innovator 2018のFinalが2日目の最後のPlenary Sessionで開催されました。応募から選考を経て残った50社が今回のMedTech ConferenceのMedTech Innovator Showcaseのセッションにおいて紹介されていました。その中からさらなる選考を経てFinalに残った5社による医療機器・診断機器のプレゼンがこのPlenary Sessionで行われ、会場の聴衆が直接モバイル端末から投票することで1位を決定する形式でした。Sana Healthという神経刺激による慢性疼痛のコントロールを目的としたデバイスの開発者が1位を勝ち取り、賞金の35万USドルを獲得しました。このMedTech Innovator Competitionの取り組みはAdvaMedのMedTech Conferenceでは数年前から続いており、今後も他の地域のMedTech Conferenceにも波及していく動きがあるようです。Asia Pacific地域のAPACMedが主催するMedTech Forumでも今年から取り組みを始め、来年のForumで同様のCompetitionを行うという話がありました。地域のスタートアップやアカデミアと連携してInnovationの推進をサポートするこの取り組みは注目に値するものであると思います。

来年のMedTech Conferenceは9月23日～25日の日程でボストンにて開催されることがアナウンスされました。



<パネルセッションの様子>



<展示ホールの様子>

4. 所感、謝辞

前回のGMTA会議は欧州での開催であったためか参加団体が9団体と少なかったのですが、今回は開催地が米国フィラデルフィアであり、ブラジル、メキシコ、コロンビア等の中南米からの参加も目立ち、特にブラジルからは複数団体からの参加がありました。主要国・地域からの業界団体メンバーが一堂に会することによる情報チャネル作りや、グローバルで協調した活動が可能になることから、とても意義深い会合であると感じます。

AdvaMed MedTech Conferenceについては、パネルセッション形式であり専門外の内容ですとなかなか内容が掴みづらいものも多いのですが、医療機器産業の動向、規制関連の最新動向、革新的技術の動向やMedTech Innovatorなど、非常に興味深い内容が盛り込まれており、Plenary Sessionでは今回、トニー・ブレア英国元首相、ジョージ・ブッシュ米国元大統領を招くなど、とても大規模であり、こういったイベントの重要性を理解されているからこそその取り組みであると感銘を受けました。医療機器業界の最新動向を知る上でも是非直接ご参加されることをお勧めいたします。

最後になりましたが、今回の出張に際しまして、国際政策戦略委員会の皆様及び関係者の方々より多大なるご助言、ご協力をいただきましたことに深く御礼を申し上げます。

5. 産業クラスターシリーズ

富士山麓に広がる医療城下町を形成

～ファルマバレープロジェクトの推進～

静岡県経済産業部商工業局 新産業集積課 課長

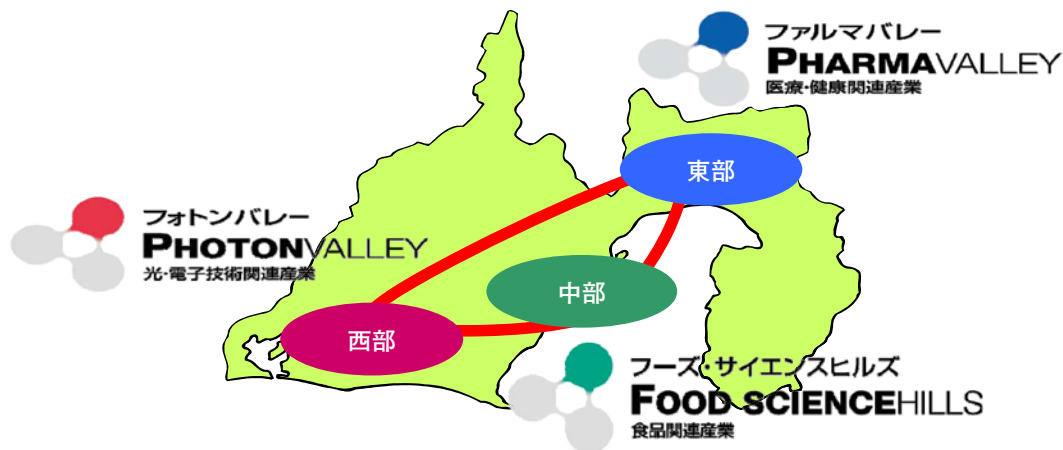
村松 毅彦

1. 地域資源を活かした3つのクラスター形成

静岡県(以下、「本県」という。)は、県東部地域には、製紙や医薬品・医療機器メーカーが数多く集積しており、県中部地域には、お茶や鰯といった豊かな農林水産物を活用した食品メーカー、県西部地域には、輸送用機器メーカー、楽器メーカーなどの世界的なブランド企業が立地するなど、多彩な産業が発達しています。

また、静岡大学、浜松医科大学、静岡県立大学をはじめ、静岡がんセンター・同研究所などが独創的な研究を行うとともに、公的試験研究機関や産業支援機関が、ビジネスマッチングの場やインキュベート施設を提供するなど、中小企業への各種育成・支援策を積極的に展開しています。

本県では、人口の減少や産業の国際化が進展する中で、本県経済の持続的な発展を目指し、これらの地域資源を活かして、次世代のリーディング産業の育成・集積を図る、東部地域の「ファルマバレー」、中部地域の「フーズ・サイエンスヒルズ」、西部地域の「フォトンバレー」の3つのプロジェクトを推進しています。今回は、この中で、ファルマバレープロジェクト(以下、「プロジェクト」という。)についてお話しさせていただきます。



2. ファルマバレープロジェクトの推進

プロジェクトは、2002年の静岡がんセンター開院を契機として、県東部地域を中心に展開しています。

プロジェクトにおけるクラスター構築の最大の特徴は、医療機関を中心とした「ニーズオリエンテッド型」で進められていることです。全国には、医療やバイオをテーマとするクラスターが数多く存在しますが、それらの多くは大学や企業が核となる「工業団地型」もしくは「技術中心型」によるもので、病院等の医療機関を中心とする事例は多くありません。プロジェクトでは、静岡がんセンターを核として医療健康産業が集積する「医療城下町」を目指し、疾病克服・健康増進と医療健康産業の振興・集積を施策の両輪としながら、「ものづくり」「ひとづくり」「まちづくり」「世界展開」の4つの戦略によって、「世界一の健康長寿県の形成」を目指しています。

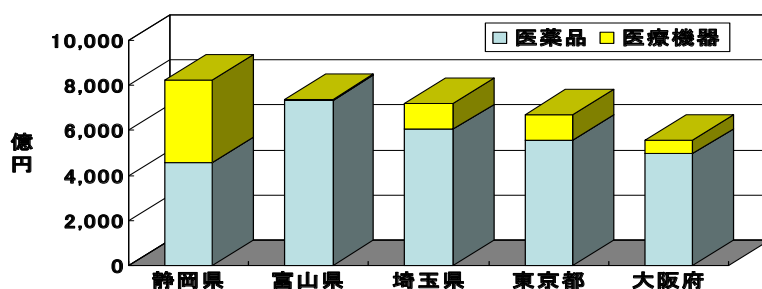
プロジェクトの推進フレーム

静岡がんセンター・医療健康産業研究開発センターを 中核とする産学官金の連携



プロジェクト開始以来、医薬品・医療機器メーカーや地域企業に加え、大学・高等専門学校、研究機関、金融機関等が連携して医療健康関連製品の開発等に取り組んでおり、現在に至るまで、100以上の製品が生まれています。また、本県の医薬品・医療機器合計生産金額も6年連続で全国1位となっており、着実に成果をあげています。中でも、医療機器については、全国の約20%を占めており、まさに本県は、日本の医療機器産業の拠点といえます。

都道府県別医薬品・医療機器合計生産金額



都道府県名	平成27年 生産金額（億円）（）内は前年順位					
	順位	合計	順位	医薬品	順位	医療機器
全 国	—	87,660	—	68,204	—	19,456
静 岡 県	1 (1)	8,250 全国比:9.4%	5 (4)	4,551 全国比:6.7%	1 (1)	3,700 全国比:19.0%
富 山 県	2 (3)	7,363	1 (2)	7,325	40 (39)	37
埼 玉 県	3 (2)	7,200	2 (1)	6,041	4 (6)	1,159
東 京 都	4 (5)	6,690	3 (5)	5,554	5 (4)	1,136
大 阪 府	5 (4)	5,549	4 (3)	4,954	11 (13)	595

※四捨五入のため合計値が合わない。

（厚生労働省 平成27年薬事工業生産動態統計年報）

3. 「ものづくり」を支える拠点施設「ファルマバレーセンター」

医療健康分野の市場拡大が見込まれる中、将来に向けて、プロジェクト推進のアクセルを踏み直し、成長・発展を加速させるための研究開発拠点施設「静岡県医療健康産業研究開発センター（愛称：ファルマバレーセンター）」（以下、「センター」という。）を、2016年9月にオープンしました。

東名・新東名高速道路、伊豆縦貫自動車道の各インターからのアクセスも良く、世界文化遺産の富士山を仰ぎ、世界で最も美しい湾クラブに加盟した駿河湾が眼下に広がる最高のロケーションに立地します。なにより、静岡がんセンターに隣接することは、研究開発を進める上で大きなアドバンテージになっています。

センターは、地域企業の医療分野への参入と製品開発を進める戦略的施設であり、オープンイノベーションに必要な研究開発、企業支援、人材育成、交流・連携の諸機能が一元的にパッケージ化されています。リーディングパートナーとして入居するテルモ㈱MEセンターは、人工心肺装置などのメディカルエレクトロニクス製品を開発・製造するとともに、入居企業や地域企業の製品開発等を支援しています。また、地域企業の東海部品工業㈱は、センターでインプラントの開発・製造を行っています。その他、23室ある研究開発室には、サンスター㈱、㈱リコー、オリンパステルモバイオマテリアル㈱や地域企業など8社と、知財事務所、薬事コンサルタントが入居しています。

さらにセンターには、プロジェクトの中核支援機関である（一財）ふじのくに医療城下町推進機構ファルマバレーセンター（以下、「PVC」という。）が入居し、入居企業や地域企業を全面的にバックアップしています。PVCは、これまで（公財）静岡県産業振興財団の一部門でしたが、2018年4月からは、高い専門性を有し、地域企業のニーズに迅速に対応できる新法人（一財）ふじのくに医療城下町推進機構として独立し、支援体制が更に強化されました。

PVCが旗振り役となり、国内有数のがん診療実績を有する静岡がんセンターのリソースも最大限に活用して、入居企業同士や地域企業との連携が進んでいます。センター開所から2年が経過する中で、連携の成果も続々と生まれています。



入居企業の取組事例を一部紹介しますと、㈱ハヤブサは、静岡がんセンターとの共同研究により、手術後に腹腔内にたまった体液などを体外に排出する管「ドレーンカテーテル」の固定具「ドレーンサポート」を開発しました。学会発表等でのアピールを通じて、医療機関での使用が拡大しています。

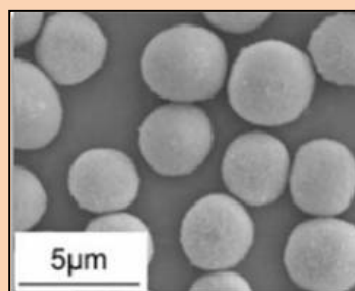
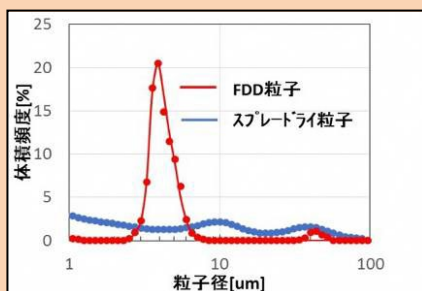


静岡がんセンターでの医療者との打ち合わせ風景(左)と「ドレーンサポート」(右)

㈱リコーは、自社のインクジェット技術(Fine Droplet Drying (FDD) 技術)の医療健康産業への展開を目指して、静岡県立大学との共同研究を行っています。FDD技術によって、粒子径の揃った直径数マイクロメートルの微粒子を作成することができ、これを医薬製剤に応用することにより、薬剤の吸収性の改善などが期待できます。呼吸器疾患向けの吸入製剤等への応用が見込まれており、新たな製剤方法として国内外の製薬業界から注目されています。

○ Fine Droplet Drying (FDD) 技術

インクジェットヘッドから非常に細かな液滴を高速で噴射したものを超高速で乾燥させることで、直径数マイクロメートルの微粒子を均一に作成する技術。



センターでは、引き続き医療現場のニーズに応える製品開発に取り組むとともに、日本が世界に先駆けて直面する超高齢社会を見据えた「高齢者の自立を支援するものづくり」を、PVCを中心とする産学官金の連携により推進します。

4. クラスター形成を加速させる企業誘致の取組

プロジェクトでは、「まちづくり」の重点施策として、企業誘致・定着の推進にも積極的に取り組んでいます。

2016年には本県東京事務所の企業誘致担当職員を10名に倍増し、医療機器メーカー OBの誘致推進員を配置するなど、企業の本社が集中する首都圏での誘致活動を強化しました。また、2017年には、企業の設備投資を支援する助成制度の抜本的な見直しを行い、複数回助成を行う場合の要件を緩和したほか、地域への経済波及効果が期待される、工場の拠点化やマザー工場に対する支援制度を創設しました。

これらの取組が実を結び、工場立地動向調査(経済産業省)における本県の立地件数は、2016年、2017年と2年連続で全国第1位、2017年は立地面積も全国第1位となっています。医療健康分野においても、医薬品ソフトカプセル製造工場の県東部への立地が決定するなど、クラスターの形成が加速しています。

立地件数、立地面積の推移

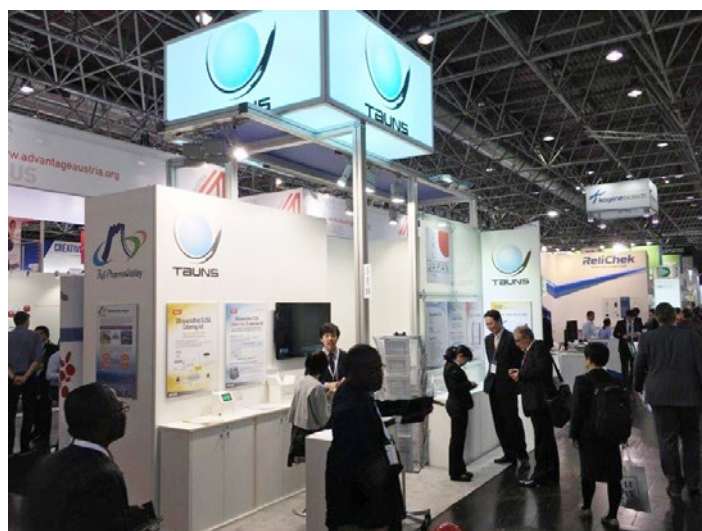
年	件数			面積 (ha)		
	全国	静岡県	全国順位	全国	静岡県	全国順位
2013 年	831	50	第 3 位	1,077	47	第 6 位
2014 年	1,008	53	第 3 位	1,181	64	第 4 位
2015 年	1,045	55	第 4 位	1,122	50	第 4 位
2016 年	992	74	第 1 位	1,122	57	第 5 位
2017 年	1,009	95	第 1 位	1,228	94	第 1 位

(経済産業省 工場立地動向調査)

5. 更なる海外展開に向けて

プロジェクトでは、「世界展開」を戦略の柱として位置付け、海外市場を見据えた製品開発のほか、地域企業の海外での販路開拓を支援しています。

2017年には、インフルエンザ等の迅速検査キットを製造する県内企業㈱タウンズの欧州での製品展開を、経済産業省の委託事業を活用して支援しました。ドイツで開催された世界最大規模の展示会「MEDICA2017」への出展に際して、ターゲットの事前スクリーニングを行うと共に、現地のJETRO事務所や海外コンサルタントと連携した情報収集を行い、海外ディストリビューターの新規獲得に繋げています。



MEDICA2017への出展の状況

また、本年11月7日には、医療機器ビジネスに係る日米の第一人者が一堂に会する「2018日米医療機器イノベーションフォーラム静岡」を本県にて開催します。地域企業にとって、海外展開に有用な見識を得られる貴重な機会になるとともに、国内外の多数の参加者との新たなネットワーク形成の場としても期待されます。

これらの取組を足掛かりとして、ファルマバレープロジェクトから生まれる「Made in Mt. Fuji」の優れた製品を世界に送り出すとともに、海外の研究機関や企業との連携を一層図ってまいります。

6. 「世界一の健康長寿県の形成」に向けて

本県では、現在、1兆円近くある医薬品・医療機器の合計生産金額を2兆円に倍増させるとともに、富士山麓に広がるこの地域をアジアのハブクラスターに成長させるという目標を掲げています。センターを核としてクラスターの形成を進めるとともに、医薬品、医療機器、福祉用具など、医療健康関連製品はもとより、静岡がんセンターの仕組みや患者家族を徹底支援する「おもてなしの精神」など、ファルマバレー発の優れた製品・サービスを世界に流通させていくことで、その達成は確実に視野に入ってきます。

富士山麓に広がる「ふじのくに」において、ファルマバレープロジェクトが中心となり、「世界一の健康長寿県の形成」に向けた取組を、今後も着実に進めてまいります。

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、ファルマバレープロジェクトの推進につきまして、一層の御支援、御協力をお願い申し上げます。

静岡県経済産業部 商工業局 新産業集積課

〒420-8601 静岡県静岡市葵区追手町9番6号

TEL : 054-221-2985

E-mail : trc@pref.shizuoka.lg.jp

URL : <http://www.pref.shizuoka.jp/sangyou/sa-580/index.html>

自立支援に資する介護と医療機器産業

医療機器政策調査研究所 主任研究員 菱山 浩二

1. はじめに

未曾有の高齢化社会の到来に併せ、介護関連市場の拡大が言われるようになって久しい。我々医療機器業界にとっても、介護への関わりが実際にどのような形で産業に影響を及ぼすのかの認識、或いは事業可能性があるのかを検討しておくことは重要である。

2000年4月の介護保険法施行以来、現在までに5度に及ぶ法改正と原則3年毎^{*1}の介護報酬改定が行われているが、直近の2017年の法改正と2018年の介護報酬改定では、地域包括ケアを機軸とした従前からの介護予防の考え方が強化され、自立支援・重度化防止を第一の目標と定め、具体的な方向付けがなされている。特に2018年4月の診療報酬・介護報酬同時改定では、従来の地域包括ケアシステムの推進という枠組みの中での医療・介護連携の更なる推進が云われると共に、自立支援に資する介護という概念で、アウトカム評価や医師の関与によるリハビリテーションの高度化などが導入されている。

本稿では、背景として日本の社会保障の現状をレビューした上で、直近の介護保険法改正と介護報酬改定によって謳われ、制度化されている自立支援に資する介護を中心として、医療機器産業がどのような役割を担える可能性があるのかについて、世界の社会保障環境にも触れながら論じる。

^{*1} 3年毎以外の臨時改定の例として、介護職員の処遇改善などを目的とした2017年の+1.14%の改定がある。

2. 日本の社会保障環境の見通し

(1) 年齢層別人口推移

本邦で戦後一貫して起こりつつある高齢化は、団塊の世代が全て65歳以上になった2015年に対総人口比が(2010年の23%から)26.6%に急上昇、その後も65歳以上の人口は2040年頃まで増加を続け、絶対数としてはそこから減少に転じるが、対総人口比はその後も上昇し続ける見込みである。このことは、高齢者以外、即ち支える側である生産年齢の人口・及び比率が減少し続けること、そして高齢化による構造的問題は2040年以降も緩和されるわけではないことを示している(図1)。

(2) 社会保障費の将来見通し

2018年5月21日に開催された政府の経済財政諮問会議では、高齢者人口の絶対数がピークに達する2040年を見据え、社会保障費の見通しを複数条件下にて示している(図2／表1)。これは経済状況、及び社会保障改革や適正化等の政策反映度、或いは医療費単価を複数のパターンに分けて推計したもので、医療の給付費が39.2兆円(2018年度)から66.7兆～77.2兆円(2040年度)、介護が10.7兆円(2018年度)から24.6～28.7兆円(2040年度)の幅となっているが、どの推計値においても給付額の伸び率として介護が医療を上回っている。

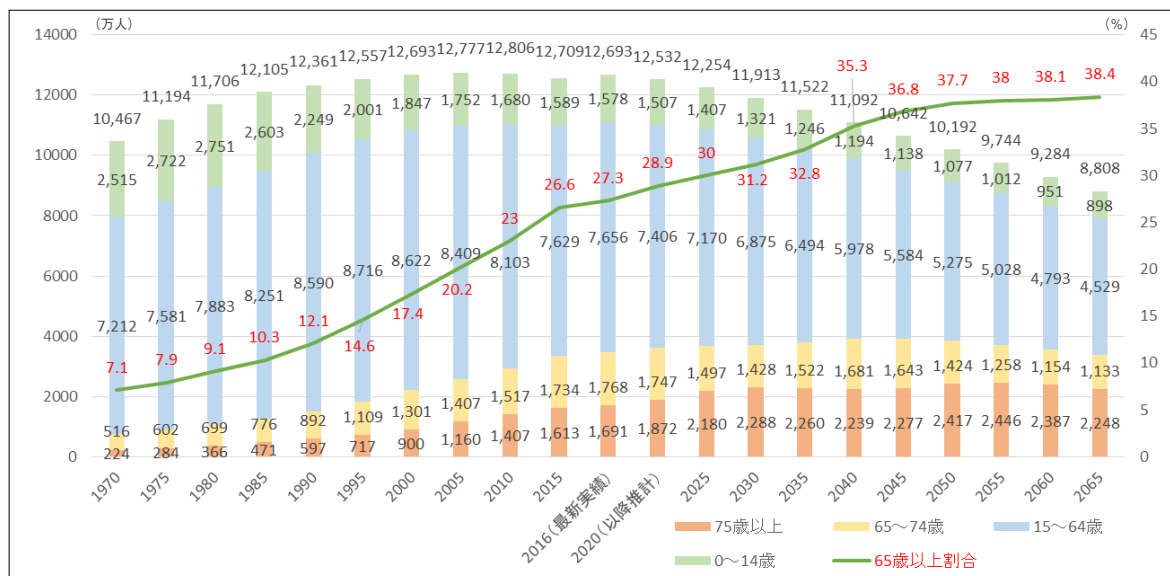


図1：日本の高齢化の推移と将来推計

資料：2015年までは総務省「国勢調査」、2016年は総務省「人口推計(平成28年10月1日確定値)」、2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果。

(注) 1950年～2015年の絶対数記載、及び高齢化率算出時の分母からは年齢不詳を除いた。また2016年以降の年齢階級別人口は、総務省統計局「平成27年国勢調査 年齢・国籍不詳を按分した人口(参考表)」に基づいて算出。

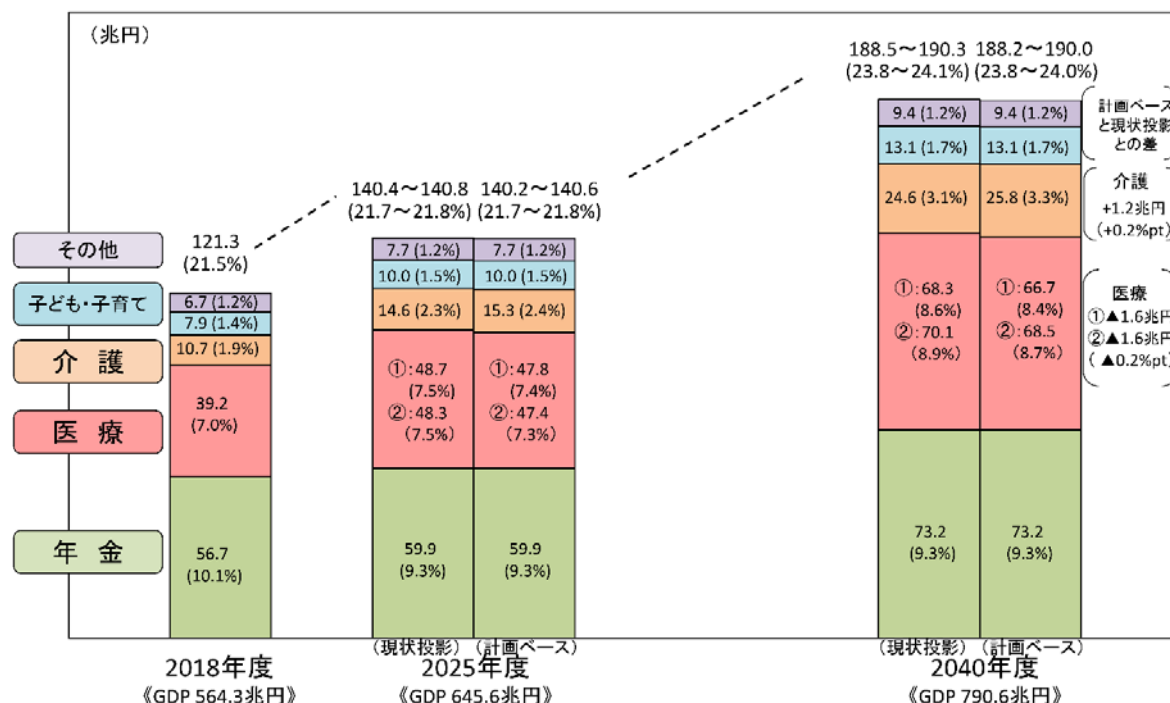


図2：2025/2040年度における社会保障給付費の見通し(経済ベースラインケースの例)

(注1) ()内は対GDP比。医療は単価の伸び率について2通りの仮定をおいており給付費に幅がある。

(注2) 「現状投影」は、医療・介護サービスの足下の利用状況を基に機械的に計算した場合。「計画ベース」は、医療は地域医療構想及び第3期医療費適正化計画、介護は第7期介護保険事業計画を基礎とした場合。

表1：条件ごとの社会保障給付額と対GDP比(2018年度実績、2025／2040年度推算値)

項目	経済状況	政策の反映	医療費 単価設定*2	年度ごとの給付額(兆円)			給付額対GDP比(%)		
				2018	2025	2040	2018	2025	2040
年金	ベースライン	—	—	56.7	59.9	73.2	10.0	9.3	9.3
	成長実現	—	—		64.2	85.9		9.1	9.2
医療	ベースライン	現状投影	①	39.2	48.7	68.3	6.9	7.5	8.6
			②		48.3	70.1		7.5	8.9
		計画ベース	①		47.8	66.7		7.4	8.4
			②		47.4	68.5		7.3	8.7
	成長実現	現状投影	①		50.2	72.1		7.1	7.7
			②		51.8	77.2		7.3	8.3
		計画ベース	①		49.3	70.5		7.0	7.6
			②		50.8	75.4		7.2	8.1
		現状投影	①		14.6	24.6	1.9	2.3	3.1
			②		15.3	25.8		2.4	3.3
介護	ベースライン	現状投影	—	10.7	15.7	27.3		2.2	2.9
		計画ベース	—		16.5	28.7		2.3	3.1
	成長実現	現状投影	—		10.0	13.1	1.4	1.5	1.7
		計画ベース	—		10.8	14.8		1.5	1.6
子ども・子育て	ベースライン	—	—	7.9	7.7	9.4	1.2	1.2	1.2
	成長実現	—	—		8.4	11.1		1.2	1.2

*2 ①：経済成長率×1/3+1.9%-0.1% ②：賃金上昇率と物価上昇率の平均+0.7%

(図2／表1共通)出所：内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省提出資料 経済財政諮問会議 2018/5/21「2040年を見据えた社会保障の将来見通し(議論の素材)」(表は出所資料を基に作成)

経済状況別のGDP推計値は、(2018年度の564.3兆円に対し)ベースライン試算で2025年度645.6兆円、2040年度は790.6兆円、成長実現試算で2025年度707.3兆円、2040年度に931.6兆円とされている。

(3) 医療費の増加要因と抑制の方向性

ここで医療費に関してその増加要因をみた時「高齢化に伴う伸び」と「医療の高度化による伸び等、他要因に伴う伸び」の2つに分けて考えられる。厚生労働省保険局が中央社会保険協議会(中医協)に提出した分析¹⁾によると、診療報酬改定がなかった年度の2015年度の医療費を例に、総額が前年度比1.5兆円(+3.8%)増の41.5兆円となっているうち、高齢化要因による押し上げ分は約4,700億円(+1.2%)となっている。他の年度(2011～2014年度)においても高齢化要因による押し上げ分は1.2～1.4%程度と比較的一定程度の影響となっており、この高齢化要因による伸びを、地域医療構想における病床転換計画(図3)、或いは骨太方針2018(経済財政運営と改革の基本方針2018)に謳われている予防医療による健康寿命延伸などを達成することなどで抑制することが目標とされている。

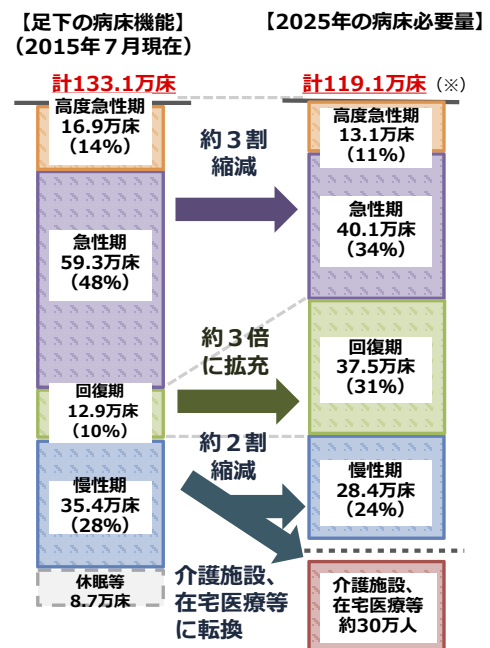


図3：地域医療構想に伴う病床機能の変化²⁾
(2015年6月内閣官房推計)

3. 日本が目指す「自立支援に資する介護」と具体的政策

(1) 自立支援に資する介護の指針

前述のような基礎的要件を背景とした介護需要の増大と生産人口比率の減少見込みに対し、人的資本を大きく必要とする介護業界においては、少しでもその需要の増大を和らげる必要がある。2016年11月10日に開催された第2回の未来投資会議では、会議の議題を「医療・介護の未来投資と課題」とし、介護保険サービスの在り方についても議論が行われた。ここでは“自立支援介護”という概念が取り上げられ、これまで国内において多く実践されてきた、身の回りのことを助ける、所謂“補完型介護”から、多職種連携の下で本人の心身機能の維持回復を促し、その他あらゆる側面から自立した生活を目指す“自立支援に資する介護”へ軸足を置くとし、安倍首相も同会議に於いて以下の様に発言している(抜粋)³⁾。

“これまでの介護は、目の前の高齢者ができないことをお世話することが中心でありまして、その結果、現場の労働環境も大変厳しいものでもありました。これからは高齢者が自分でできるようになることを助ける『自立支援』に軸足を置きます。本人が望む限り、介護が要らない状態までの回復をできる限り目指していきます。見守りセンサーやロボット等を開発し、そして導入し、介護に携わる方々の負担を軽減するとともに、介護現場にいる皆さんが自分たちの努力や、あるいは能力を生かしていくことによって、要介護度が下がっていく達成感を共に味わうことができるということは『専門職としての働きがい』につながっていくということではないか、とこのように思います。スピード感をもってパラダイムシフトを起こすため、特定の先進事例を予算などで後押しするだけでなく、医療や介護の報酬や人員配置基準といった制度の改革に踏み込んで行きます。”

この未来投資会議における方針を受け、いくつかの切り口から介護制度の変更が行われた。

(2) 科学的介護

未来投資会議が策定している未来投資戦略では、その2017年版⁴⁾で「I.Society 5.0」に向けた戦略分野「I-1.健康寿命の延伸」の中に「自立支援に向けた科学的介護の実現」が掲げられ、以下の3点が具体的施策として挙げられている。

- ・次期介護報酬改定にて、効果のある自立支援について評価
- ・データ収集・分析のデータベース構築【2020年度の本格運用開始を目指す】
- ・科学的効果が裏付けられた介護サービスを2021年度以降改定で評価、サービス対応事業所公表も進める

翻って介護保険法の条文を確認してみると、第1条と第2条に、自立した生活を営めるようにするためのサービス給付であることが述べられており、法の理念としては元より自立支援が謳われている。前項の通り、現状の介護ではその理念と合致しきれていない、食事、排泄、入浴に対する介助が中心となっている側面があり、自立した生活を目指せる方向性の介護、という取り組みが広く行われていない。

それでは自立支援に資する介護はどのようなものなのか、という問いに対しては、自立支援の効果を持つ介護の在り方を、医学の世界の様なEvidence-Based approachを基に体系的な介護を追求するという考えが、未来投資戦略中の「データ」或いは「効果」といった文言に反映されている。即ち自立支援に資する介護を科学的な手法を用いて構築していくという方針で

あり、この未来投資戦略2017の策定後、厚生労働省「科学的裏付けに基づく介護に係る検討会」がスタート、2018年3月に中間取りまとめが出ている⁵⁾。この中間取りまとめ案では、被介護者への介入や状態等のデータを介護事業所から取得するCHASE (Care, Health Status & Events)というデータベースを立ち上げ、265項目に渡る「栄養マネジメント」「経口移行・維持」「口腔機能向上」「個別機能訓練」「アセスメント等」「各種アセスメント様式等」「認知症」「訪問介護におけるサービス内容」「日常生活動作」などについてデータの収集を行い、このCHASEを基に介護分野でのエビデンス構築を進め、2021年度の次期介護報酬改定にも反映したい意向を厚生労働省老健局が示している⁶⁾。(図4に同資料で示されている収集項目の分類を参考に示す。)

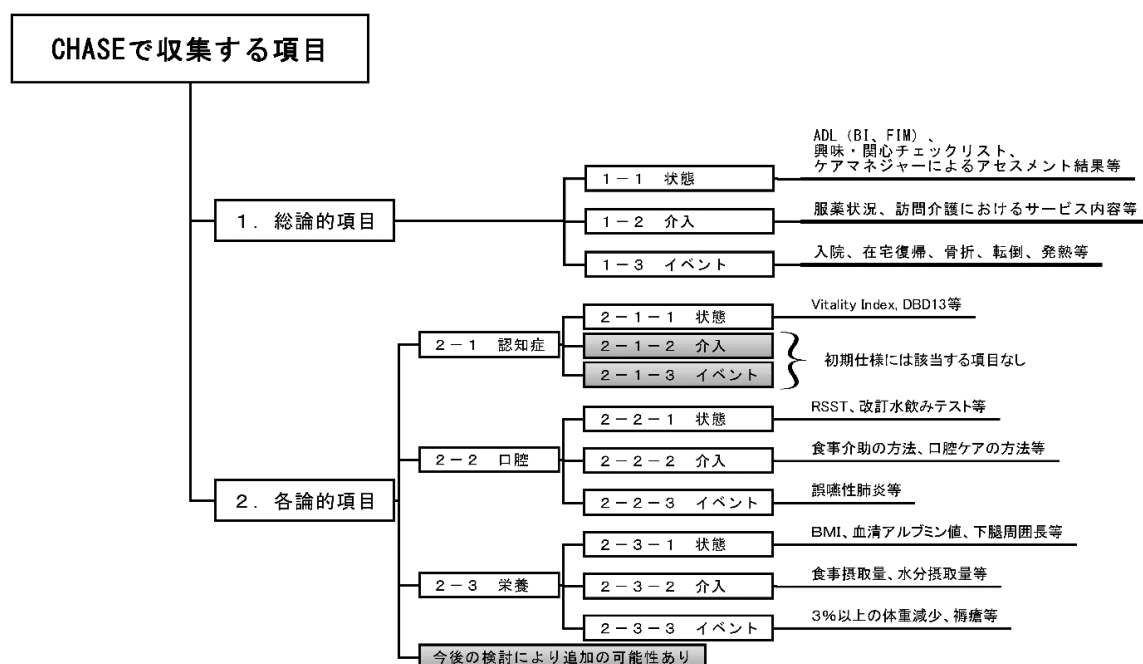


図4：初期仕様の項目分類⁵⁾

(3) 介護保険法改正、介護報酬改定における自立支援に資する介護

直近の介護保険法改正と介護報酬改定それぞれに於いても、具体的に自立支援に資する介護の促進にかかわる内容が盛り込まれている。以下に整理する。

1) 介護保険法における保険者機能強化推進交付金

2017年に改正された介護保険法において「保険者機能強化推進交付金」という形で、介護保険の保険者の自立支援・重度化予防の取り組みを評価する仕組みが導入された。これには2018年度分で200億円が予算化されており、具体的には「第1号被保険者の数」に、自立支援等の取り組みを点数化した「評価点数」を掛け、保険者毎の交付金の分配額を確定する⁷⁾。

$$\text{各市町村の交付額} = \frac{\text{予算総額} \times \text{当該市町村の評価点数} \times \text{当該市町村の第1号被保険者数}}{(\text{各市町村の評価点数} \times \text{各市町村の第1号被保険者数}) \text{の合計}}$$

この「評価点数」が、即ち介護保険の保険者である自治体にとってのインセンティブ獲得手段である。その評価指標の中身であるが、予算200億円のうち、190億円以上が振り向けられる市町村向けの評価指標が61項目あり、これらは3つの大項目と11の中項目に分けられている。それぞれの指標数の配分と配点は表2の様になっている。

表2：自立支援・重度化防止等に関する市町村の取り組みを評価する指標項目

大項目・中項目	指標数	配点
I PDCAサイクルの活用による保険者機能の強化に向けた体制等の構築	8	82
II 自立支援、重度化防止等に資する施策の推進		
(1) 地域密着型サービス	4	40
(2) 介護支援専門員・介護サービス事業所	2	20
(3) 地域包括支援センター	15	150
(4) 在宅医療・介護連携	7	70
(5) 認知症総合支援	4	40
(6) 介護予防／日常生活支援	8	80
(7) 生活支援体制の整備	4	40
(8) 要介護状態の維持・改善の状況等	2	20
III 介護保険運営の安定化に資する施策の推進		
(1) 介護給付の適正化	6	60
(2) 介護人材の確保	1	10

この指標項目の合計点数612点のうち、自立支援に振り分けられる評価点は大項目Ⅱの合計460点となっている。更に、被介護者の自立支援に関連するアウトカム指標は「Ⅱ(8) 要介護状態の維持・改善の状況等*」の2つの評価項目、合計20点のみであり、それ以外のほとんどの部分はプロセスの評価指標となっている。「科学的介護」をこれから構築する、という現段階では、まずは自立支援介護の評価に対応した体勢を(保険者経由で)事業者を整えてもらう意向を示しているとも考えられる。

* (8) 要介護状態の維持・改善の状況等 2項目計20点

- ① (要介護認定等基準時間の変化)一定期間における、要介護認定者の要介護認定等基準時間の変化率の状況はどのようなになっているか
- ② (要介護認定の変化)一定期間における要介護認定者の要介護認定の変化率の状況はどのようなになっているか

2) 介護報酬における自立支援

～介護保険におけるリハビリテーションの充実と医療保険からのシフト～

2018年4月の介護報酬改定では、全体として+0.54%のプラス改定であり、主な事項として図5に示す4つの事項が示されている。このうちⅡ項の「自立支援・重度化防止に資する質の高い介護サービスの実現」においては、自立支援の手段として、リハビリテーションが用いられている。医療保険と介護保険双方で報酬化がなされているリハビリテーションであるが、介護保険のリハビリテーションに於いても医師の関与の強化という形でそ

の質の向上が試みられている。具体的には、リハビリテーションの計画性を評価する「リハビリテーションマネジメント加算」について、「医師の詳細な指示」を要件として追加し、訪問／通所共に加算の種類を4つに細分化、及び加算額の大幅な引き上げがなされた。

平成30年度介護報酬改定の概要	
○ 団塊の世代が75歳以上となる2025年に向けて、国民1人1人が状態に応じた適切なサービスを受けられるよう、平成30年度介護報酬改定により、質が高く効率的な介護の提供体制の整備を推進。 平成30年度介護報酬改定 改定率: +0.54%	
I 地域包括ケアシステムの推進 ■ 中重度の要介護者も含め、どこに住んでいても適切な医療・介護サービスを切れ目なく受けられる体制を整備 【主な事項】 ○ 中重度の在宅要介護者や、居住系サービス利用者、特別養護老人ホーム入所者の医療ニーズへの対応 ○ 医療・介護の役割分担と連携の一層の推進 ○ 医療と介護の複合的ニーズに対応する介護医療院の創設 ○ ケアマネジメントの質の向上と公正中立性の確保 ○ 認知症の人への対応の強化 ○ 口腔衛生管理の充実と栄養改善の取組の推進 ○ 地域共生社会の実現に向けた取組の推進	II 自立支援・重度化防止に資する質の高い介護サービスの実現 ■ 介護保険の理念や目的を踏まえ、安心・安全で、自立支援・重度化防止に資する質の高い介護サービスを実現 【主な事項】 ○ リハビリテーションに関する医師の関与の強化 ○ リハビリテーションにおけるアウトカム評価の拡充 ○ 外部のリハビリ専門職等との連携の推進を含む訪問介護等の自立支援・重度化防止の推進 ○ 通所介護における心身機能の維持に係るアウトカム評価の導入 ○ 褥瘡の発生予防のための管理や排泄に介護を要する利用者への支援に対する評価の新設 ○ 身体的拘束等の適正化の推進
III 多様な人材の確保と生産性の向上 ■ 人材の有効活用・機能分化、ロボット技術等を用いた負担軽減、各種基準の緩和等を通じた効率化を推進 【主な事項】 ○ 生活援助の担い手の拡大 ○ 介護ロボットの活用の促進 ○ 定期巡回型サービスのオペレーターの専任要件の緩和 ○ ICTを活用したリハビリテーション会議への参加 ○ 地域密着型サービスの運営推進会議等の開催方法・開催頻度の見直し	IV 介護サービスの適正化・重点化を通じた制度の安定性・持続可能性の確保 ■ 介護サービスの適正化・重点化を図ることにより、制度の安定性・持続可能性を確保 【主な事項】 ○ 福祉用具貸与の価格の上限設定等 ○ 集合住宅居住者への訪問介護等に関する減算及び区分支給限度基準額の計算方法の見直し等 ○ サービス提供内容を踏まえた訪問看護の報酬体系の見直し ○ 通所介護の基本報酬のサービス提供時間区分の見直し等 ○ 長時間の通所リハビリの基本報酬の見直し

図5：2018年度介護報酬改定の概要⁸⁾

さらに、要支援者を対象として介護への移行を予防する目的でリハビリテーション計画の策定と活用、多職種連携などを評価する加算が新設されている。また重要な点として、アウトカム評価である事業所評価加算120単位を、通所リハビリテーションだけでなく訪問リハビリテーションまで拡充する、といった見直しが盛り込まれている。

訪問介護についても、外部のリハビリテーション専門職との連携を評価する「生活機能向上連携加算」が細分化され、介護事業所のリハビリテーション専門職だけでなく、医療機関の専門職(医師含む)の訪問が対象に加えられ加算額も200単位／月の上乘せがなされた。確保し難い医療専門職を外部に求める事も可能にし、リハビリテーションの質的強化を図りやすくしている。

4. 海外の社会保障周辺環境

日本以外への事業展開への可能性を検討するため、海外の介護周辺環境を確認する。

(1) 社会保障費と世界の債務

日本以外でも、介護以外も含めた社会保障費全体に関する将来見通しは明るいとは言えない状況である。社会保障費のうち、年金に関しては特にその財政危機が指摘されている⁹⁾。IMFの統計では2017年の世界の名目GDPは79.9兆ドルとなっているが、それに対する世界の年金負債の合計は78兆ドルとの推計があり、年金負債だけで世界のGDPに匹敵する。公的セクターの年金コストを対GDPで見た時の将来推計に於いても、OECD諸国のデータで

2015年の9.5%から2050年の12%まで上がる。特に中国、インドの赤字推算値は大きく、2050年の推計値で中国が119兆ドル、インドが85兆ドル(日本は26兆ドル)とも云われている¹⁰⁾。アジアの社会保障の財源面からは、年金負担による圧迫という点からも介護関係の費用増には抑制圧力がかかる。

(2) 世界でもアジアを中心として高齢化が加速

国外の高齢化状況に目を転じると、欧米先進諸国では1970年から2040年に掛けての70年という長い期間を経て徐々に10%から25%まで上昇する推計となっている。対して中国、韓国、タイ、シンガポールなどの一部のアジア国家は25年程度の短期間で同等の高齢化が起こり、これは日本を上回るスピードである(図6)。

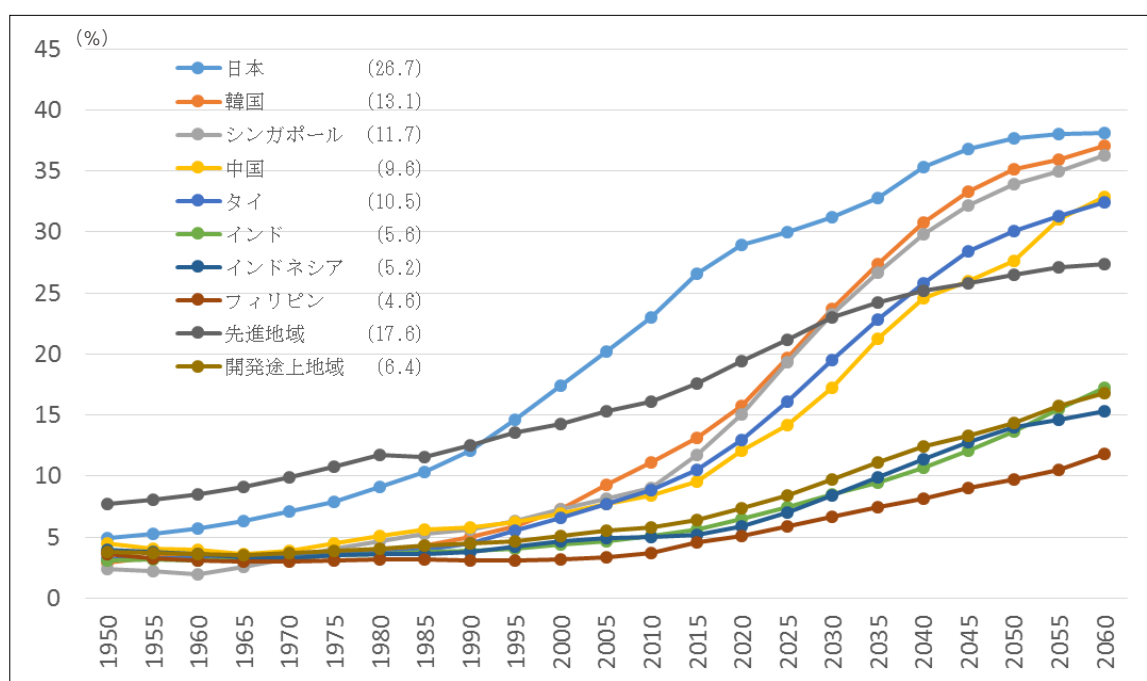


図6：アジア各国の高齢化率の推移

資料：国連 World Population Prospects : The 2015 Revision (日本は2015年までは総務省「国勢調査」)

2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果による。

(注) 国・地域名右のカッコ内は2015年の値。先進地域とは、北部アメリカ、日本、ヨーロッパ、オーストラリア及びニュージーランドからなる地域、開発途上地域とは、アフリカ、アジア(日本を除く)、中南米、メラネシア、ミクロネシア及びポリネシアからなる地域をいう。

医療の発達とその恩恵による長寿命化がグローバルに広がることにより世界で高齢化が進むこと自体は自明であるが、この様な高齢化が日本と同等かそれ以上のペースで進む国が複数存在し、特に人口が多い中国でも2040年には25%程度まで高齢化率が上昇することは注目に値する。世界でも高度に高齢化が進み、介護需要が加速度的に伸び出していくことが確実視される状況下にある。また、都市に人口が集中している国では、経済発展状態により地域ごとの高齢化状況に偏在が認められ、例えば中国では経済的発展地域である直轄市の上海市(15.07%)、重慶市(17.42%)や四川省(16.30%)などの高齢化率が高く、経済基盤が弱い

地域である青海省(9.45%)、チベット自治区(7.67%)など経済基盤が弱い地域は相対的に高齢化率が低い(%は2010年の中国人口調査による)¹¹⁾。これらの国では、一人当たりGDPが十分に豊かになる前に高齢化する、所謂「富む前に老いる」状況にもあり、より地域性、効率性を追求した介護システムへのニーズが発生し始めているとも言える。

これらの状況から、超高齢化社会を迎える時期とそれに伴う課題に世界に先駆けて直面する日本が、今後高齢化状況が類似するアジア各国に対して高齢化の各種課題に対するソリューション展開をできる可能性に着目し、政府でも「アジア健康構想に向けた基本方針」を平成28年7月29日に策定している(その後、平成30年7月25日に改定)¹²⁾。勿論日本と世界で社会環境は異なる点が多いという前提は考慮に入れなければならないものの、この課題への取り組みが日本のみならず世界に展開できる可能性が高いことは、産業側からの視点として再認識する価値はある。

5. 考察：産業の可能性

介護保険法、及び介護報酬の評価における自立支援に資する介護へのシフトで、医療機器企業はどの様に立ち振る舞える可能性があるのでしょうか。まず既にある医療機器、あるいはその周辺製品の適応可否という視点がある。前述の「科学的介護」という考えが政策に反映されつつあるが、介護は、介護者から被介護者への人的介入による介助以外に、精神的・情動的働きかけも多く、被介護者の精神的満足度もアウトカムとされ得る。医学におけるクリアカットなアウトカムとはその点が大きく異なるが、それでもこの科学的介護という考えを試行するとき、医療機器産業で培ったバイタルサインや行動の定量化という技術は、介入やその反応の客観的、効率的測定に応用できる可能性はある。前述のCHASEデータベースの仕様と関連して、未来投資会議では、従来取得していた高齢者のデータである要介護認定情報、日常生活動作(ADL: Activity of daily life)、認知機能などに加え、新たに、身長・体重、血液検査データ、筋力、関節可動域、骨密度、開眼片脚起立時間、握力、心機能検査、肺機能検査など取得し、介護サービスがこれらの新規取得データにどのような影響を与えたかを分析する、といった医療寄りのデータ取得によるモデルも例示されていた¹³⁾。例えばこれらの需要例に対応する、血液検査データに影響を与える服薬の管理を目的とした製品や、リハビリテーションの評価においてカメラでの撮像や赤外線センサーでヒトの関節可動域を非接触で定量化する製品なども出てきており、既にある技術をうまく介護領域へ適合、展開できる可能性はあると思われる。しかしここで注意しなければならないのは、これらのデバイスは医療で用いる場合と異なり、介護保険の下では医療保険における診療報酬や特定保険医療材料の材料価格の様な、その費用の償還手当が無いことである。相当に安価であること、或いは費用対効果、すなわちこれらのデバイス等による評価を行うことで自立度改善があることや、経済的利点が求められると思われる。

また、3.(3)2)項の通り、2018年の介護報酬改定ではリハビリテーションに於いて医師の関与を誘導しており、訪問介護を中心に質の向上を図っている。医療保険下での病院におけるリハビリテーションと介護保険下でのリハビリテーションの質的格差が縮小方向に向かい、リハビリテーション関連市場の質的变化が徐々に起こってくることも想定される。

一方、長期的な視点で医療と介護、両方を含めた全体像から考えてみると、特に課題となっているのは人的資本の点であり、2.項で述べた日本の社会保障環境の将来、即ち高齢者人口比

の上昇と生産年齢人口比の減少が、医療福祉分野の就業者需要を高めてしまい、ひいては他の産業を含めた社会全体で労働需給を逼迫させることが見通されている(図7)。この中では、生産性向上などにICT、AI、ロボットの活用などが模索されているが、それらによる業務の代替量は5%程度で試算されている。それと同時に、「生産性の向上については、近年の技術進歩の速度を考えると、2040年度までにどのような技術が登場するかを確実に見通すことは容易ではない」とも述べられているが、今後医療も含めたあらゆる分野での合理化・効率化がデータに基づいて追及される、という方向性はおそらく間違いがないと思われる。近年、病棟におけるバイタルチェックに於いては、血圧計や体温計などの測定機器に通信機能を付加することにより記録の自動化が進んでおり、このような方向性は科学的介護でデータを蓄積する段になれば、介護領域への適応可能性もある。医療機器産業は患者という視点に寄りやすい側面があるが、例えば人的資本の課題という側面からなど、介護環境全体のあらゆる視点で医療福祉業界に産業界は関わっていくことはできるのではないだろうか。

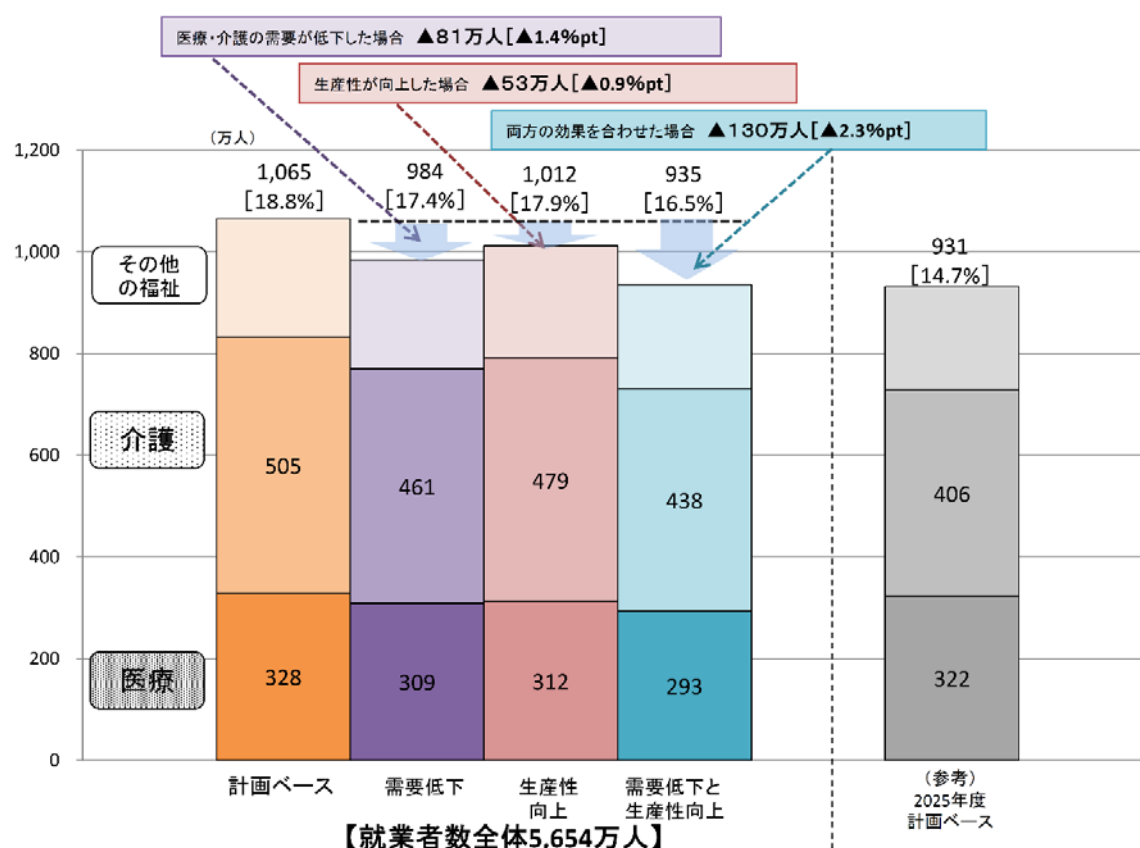


図7：2040年度における医療福祉分野における就業者数のシミュレーション結果¹⁴⁾

(注1) []内は就業者数全体に対する割合。

(注2) 需要の低下について、高齢期の受療率低下は、入院・外来で2.5歳分程度受療率低下、介護では1歳分程度認定率低下を仮定。

(注3) 医療福祉分野における就業者の見通しについては、①医療・介護分野の就業者数については、それぞれの需要の変化に応じて就業者数が変化すると仮定して就業者数を計算。②その他の福祉分野を含めた医療福祉分野全体の就業者数については、医療・介護分野の就業者数の変化率を用いて機械的に計算。③医療福祉分野の短時間雇用者の比率等の雇用形態別の状況等については、現状のまま推移すると仮定して計算。

6. おわりに

世界に到来しつつある超高齢化社会は、未だ解決策を持たない多くの課題を抱えている。それを先駆けて体験する日本の医療機器企業群は、これらの課題検討の機会を得やすい環境にあるのは間違いない。また介護という行為は、人間である被介護者のADLだけでは測りきれない「生活」という複雑な日常活動や、意欲をも含めたQOL全体をどう捉えるかという複雑な内容を包含しており、ここにどういったデータを生かして評価していくかが問われる。データ社会の到来は、従来の医療機器ビジネスの姿を変えつつあるが、医療と介護という線引きをより曖昧なものとする可能性もある。この介護分野への関心を持ち続ける意義を改めて確認したい。

7. 参考資料(最終アクセス日：2018年10月10日)

- 1) 中央社会保険協議会 総会(第336回)平成28年9月28日 資料 総-7参考
「医療費の伸びの要因分解」厚生労働省 保険局
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000137953.pdf>
- 2) 第7回 社会保障制度改革推進会議 平成29年6月22日 資料5-page2 (年号表記修正)
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/syakaihoshyou_kaikaku/dai7/shiryou5.pdf
- 3) https://www.kantei.go.jp/jp/97_abe/actions/201611/10mirai_toshi.html
- 4) https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2017_t.pdf
- 5) 介護分野における今後のエビデンスの蓄積に向けて収集すべき情報について
(中間とりまとめ)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12301000-Roukenkyoku-Soumuka/0000203153.pdf>
- 6) <https://www.medwatch.jp/?p=19611>
- 7) 厚生労働省 老健局 介護保険計画課 事務連絡 平成30年2月28日
<https://www.mhlw.go.jp/content/10802000/000355119.pdf>
- 8) 平成30年度介護報酬改定の主な事項について
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000196991.pdf>
- 9) Citi GPS March 2016 THE COMING PENSIONS CRISIS
- 10) <https://asia.nikkei.com/Opinion/Asians-must-wake-up-to-the-hidden-costs-of-retirement>
- 11) JETRO 中国高齢者産業調査報告書 2013年3月
- 12) https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai22/siryou22_1.pdf
- 13) 未来投資会議構造改革徹底推進会合「健康・医療・介護」平成29年10月27日(第1回)会合資料4 ④科学的介護
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/suishinkaigo2018/health/dai1/siryou4.pdf>
- 14) 「2040年を見据えた社会保障の将来見通し(議論の素材)」に基づくマンパワーのシミュレーション 厚生労働省 平成30年5月21日
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000207401.pdf>

編集後記

今年の台風は梅雨時期から頻繁に発生し「これまでに経験したことのない大雨」を伴い、河川の氾濫や暴風・波浪・高潮などにより甚大な被害に見舞われました。また、大阪北部を震源とした最大震度6弱の地震、最大震度7を記録した北海道胆振東部地震が相次いで発生し、家屋の倒壊やブロック塀の崩落、地滑りや液状化現象、更にはライフラインの寸断(特に停電)の影響により深刻な状況に陥りました。近年、異常気象や地球規模の環境変化として問題視されていますが自然の驚異をつくづく思い知らされることになりました。被災されました皆様には心よりお見舞い申し上げますとともに、被災地が一日も早く復興することをお祈り申し上げます。

さて、医療機器産業に係る法律として「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(平成29年法律第28号)」が5月11日に施行されました。この法律は、デジタル医療データを活用した次世代の医療分野の研究、医療システム、医療行政を実現するための基盤として、デジタル化した医療現場からアウトカムを含む多様なデータを大規模に収集・利活用する仕組みを設けるもので、このような仕組みは次世代医療の基盤であることから『次世代医療基盤法』と称されています。医機連では、まさしく医療現場から創出されるビッグデータをIoTとAI技術を用い社会的課題の一つである医療分野のソリューションに活用し、同時に産業の発展を両立させる『医療・介護分野での「Society 5.0」実現』にむけて、本法に適応する様々な「利活用方法」を検討しています。

今回の「医機連ジャーナル」はいかがでしたでしょうか。次回は冬号(新年1月25日発行予定)となります。

新たな情報と話題をご提供できるよう取り組みますので引き続きご愛読願います。

(HY)

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103号

発 行 日	2018年10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、眼科向け医科機器、眼鏡



● REBOOT ー革新と成長ー 医療の進歩に貢献する

(一社)日本医療機器工業会 (日医工)

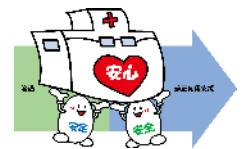
治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、
診断用機器 (診療科別検査機器)、
施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 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)

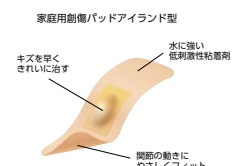
医療機器・医療材料販売、他



● 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)

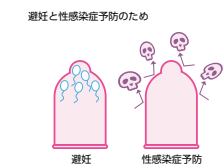
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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>