



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

2019 年度 事業計画

自： 2019 年 4 月 1 日

至： 2020 年 3 月 31 日

(一社)日本医療機器産業連合会

2019年度 事業計画

〔 自 2019年 4月 1日
至 2020年 3月 31日 〕

(一社)日本医療機器産業連合会

2019年度においては、「Society 5.0を支える医療機器産業をめざす」との基本方針の下、引き続き、次のテーマを重点に活動を進めていく。

1. 医機連産業ビジョンへの取組み

国内外の経済社会情勢の変化や行政の動向等を踏まえ、これまで行ってきたベースラインの活動を継続するとともに、これらと連携しながら、医機連産業ビジョン（2018年度第2回理事会承認）の「オールジャパンで取り組むテーマ」に沿って、重点テーマを実践に移し、新しい活動として根付かせていく。

新しく医機連みらい戦略会議を立ち上げ、イノベーションの加速に向けた環境の整備や、データ利活用の推進とサイバーセキュリティの強化などに取り組んでいく。

2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

健康・医療等の改革の進展に寄与する政策提言を行うとともに、医療現場、アカデミア、地域、関連産業など多くのステークホルダーとの連携強化、国民やマスコミの方々への周知活動を進めていく。

3. 信頼される産業団体

医療の安全安心への貢献は最優先であり、個人情報保護法、競争法などを遵守し、社会から信頼される産業であり続ける。また、環境への配慮やサイバーセキュリティ対応などの新たなテーマにも留意する。

医機連みらい戦略会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

【医機連みらい戦略会議】（準備室長 和田 賢治…医機連/㈱日立製作所）

本会議は医機連産業ビジョンの「オールジャパンとして取り組むテーマ」に沿って、委員会のベースラインの活動と連携しながら、医機連重点テーマに取り組む。また、会長の諮問機関として中長期あるいは包括的かつ重要案件を取り上げ、調査研究し、政策として提言することを目的に活動する。

1. 医機連重点テーマ

「オールジャパンとして取り組むテーマ」について全般的な検討を進める。

(1) 行政動向等を見ながら、TF等の立ち上げも含め対応するテーマ

- ・イノベーションの加速に向けた環境の整備
- ・診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応
- ・医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化
- ・日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展

- ・医療機器産業を支える人材の育成・獲得
- (2) タスクフォース (TF) を立ち上げて活動を推進するテーマ
 - ・データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進
 - 1) データ利活用 TF
 - ①産業界がデータを活用するための具体的な課題を整理する
 - ②医療機器関連の医療情報データベースのあるべき姿について提案する
 - 2) サイバーセキュリティ TF
 - ①医療機関側での対応が重要であり、JAHIS 等との連携も強化していく
 - ②AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究」への参画
- 2. 医機連シンポジウムの開催
- 3. 産業政策室の活動
 - (1) 医機連みらい戦略会議の企画、運営
 - 1) 委員会との連携
 - 2) TF との連絡調整
 - 3) 該当組織が存在しない重要案件についての対応
 - (2) 会長の諮問機関としての業務
 - 1) 官民対話、定期会合、定期意見交換会などの行政対応
 - 2) その他
- 4. その他

AMED コラボレーションネットワークへの参画 (AMED で推進中の医療機器開発の重点化に関する検討委員会内における WG5(デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化)の継続的活動)、産総研とのコラボレーションについては、医機連みらい戦略会議で扱うものとし、具体的な目標やアクションアイテムが定まった段階で必要に応じて TF を組成させ、それを活動主体としていく。

【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連/㈱日立製作所)

分野ごとに会員団体から選ばれた委員により構成されている各委員会に対し、医機連の方針、総会・理事会の決定事項を伝達するとともに、各委員会の重要課題について相互理解の促進を図る。複数委員会にまたがる課題について委員会間の役割分担を決定し、方向性等について意見調整を行う。委員会運営の重要事項について検討する。

また、医機連みらい戦略会議との連携を進め、医機連産業ビジョンで示した重点テーマの活動に協力して取り組む。

1. ベースラインの活動

(1) 横断的課題の把握と課題解決

- 1) 委員会をまたぐ横断的課題について、産業政策室とも協力して連絡調整会議にて検討を行い、必要に応じて、分科会、WG 等を設置し、課題解決に努める。併せて、常任理事会議、理事会へ適時報告を行う。

(2) 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

- 1) 医機連活動の基本である各委員会活動の円滑な推進に努め、医機連としてのスムーズな意思決定とタイムリーな政策提言に繋げる体制を強化する。
- 2) 委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるよう、支援に努める。
- 3) 2018年4月に施行された臨床研究法は実運用に入っているが新しい制度への戸惑いも見られるため、臨床研究法対応分科会としての活動を継続し、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。
- 4) コンプライアンス遵守と「働き方改革」コンセプトの浸透を図る。

2. 医機連重点テーマ

(1) 医機連みらい戦略会議との連携

- 1) 2018年度まで活動してきたデータ活用検討部会は発展的に活動を終え、医機連みらい戦略会議における重点テーマの活動の一つとして新たに取り組む。関連する各委員会は引き続きこの活動を推進するとともに、医機連みらい戦略会議の活動にも寄与する。
- 2) 医機連みらい戦略会議に新たに立ち上げる産業政策室と連携し、重点テーマの活動に関連する委員会との連携を強化する。

【企業倫理委員会】(委員長 後藤 秀郷…JEITA/日本光電工業(株))

当委員会は、医療機器業プロモーションコード(PC)の周知徹底のほか、広く内外関係法令・ルール等の理解促進・遵守徹底に向けた啓発活動を行うことにより、会員団体・会員企業が高い倫理観を持って、コンプライアンスに根差した事業活動を実現し、医療機器業界に対する社会からの信頼性向上に寄与することを活動目的とする。

1. ベースラインの活動

(1) 委員会活動の主目的について

- 1) 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進
- 2) 企業行動憲章、医療機器業プロモーションコードの改定
- 3) 透明性ガイドライン改定の円滑導入に向けた周知・啓発
- 4) 臨床研究法に基づく資金提供の情報公表に関する厚労省との連携
- 5) APEC 中小企業作業部会、コンセンサスフレームワークへの対応
- 6) 広告規制に関する法制委員会との連携

(2) 講習会、セミナーについて

- 1) 第15回企業倫理講習会の開催

2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

(1) 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

- 1) 新入社員向け企業倫理セミナーの開催

・アンケート調査により初の試みとして、新入社員を対象とした企業倫理セミナーを開催

【環境委員会】(委員長 大西 誠人…MTJAPAN/テルモ(株))

環境委員会参加団体、関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集する。重要な環境規制については、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進する。

新たな規制案に対して、情報提供や意見書提出等、業界として必要な対応を行う。

1. ベースラインの活動

(1) 医療機器ビジネスに影響する環境規制の情報収集について

1) 化学物質に関する規制

・欧州RoHS、各国（中国やUAEなど）RoHS類似規制、欧州REACH、化審法、化管法、水銀関連法、PCB特措法、等

2) エネルギー効率や環境ラベルなど環境配慮設計に関する規制

・エコデザイン（ErP）指令、エコラベル関連規制、等

3) 廃棄やリサイクルに関する規則

・バーゼル条約、WEEE指令、各国WEEE類似規制、電池関連規制、等

(2) 環境規制への対応及び啓発活動について

1) 関連工業会等と連携による環境規制への対応力の強化

2) 重要改正情報の会員団体への周知と国内規制（PCB 特措法、水銀関連規制、化審法など）への対応

3) 環境セミナー等による環境規制情報の発信及び啓発

2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

(1) 医療機器に必要な部材の確保

1) RoHS 規制への対応（適用除外用途の延長申請）

・カテゴリ8&9関連工業会連絡会など関係団体と連携し必要部材の確保を図る

(2) 医療機器のグローバル展開に必要な海外環境規制への対応力強化

1) 医療機器に適した含有化学物質情報等の伝達システム

・REACHなど、海外規制に対応する情報伝達システムの検討

【国際政策戦略委員会】（委員長 関口 幸児…分析工／PHC株）

日本の医療機器産業の国際戦略推進の中核的役割を担い、関連委員会と連携して日本の医療機器の輸出・事業拡大を推進する。そのために、各地の日系企業及び工業会、シンクタンク等から情報を収集・分析し、日本の医療機器の世界への普及促進における課題の解決に取り組む。

1. ベースラインの活動

(1) 国際政策戦略委員会：国内外情報の収集及び分析、医機連の国際活動戦略立案

1) GMTA 理事会・総会への参加（年2回）と医機連内での情報共有

2) AdvaMed、MedTech Europe、APACMed 等主催の MedTech Forum における情報の収集と医機連内での情報共有

3) GMTA の WHO 認定 NGO としての関連活動への参画

(2) アジア分科会：行政と連携した海外の医療機器登録審査の統合化推進

1) 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進（厚労省・PMDA と連携し、2 国間シンポジウムへの参画）

当面の優先国：ブラジル、タイ、インド、韓国、台湾、中国

次点候補国：ロシア、ASEAN 等

2) 海外医療機器団体との交流・連携

3) 現地日系企業連絡会や現地医療機器工業会との医療機器産業の発展や規制緩和のための情

報交換、または交流（中国、ブラジル、タイ等）

(3) 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際整合化への参画

1) GMTA を通じた IMDRF WG への参画

2) 海外法規制情報の収集

(4) HBD 分科会：HBD 活動の継続

2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

(1) 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展について

1) 企業の海外進出への貢献

①JETRO、JICA、MEJ 等の海外支援関係機関の活動とテーマを共有した医療機器ビジネス海外セミナーの企画

②アウトバウンド推進団体（JETRO、MEJ 等）の施策や企画について各会員団体国際委員会への情報展開、及び業界からの施策の検討・提言

2) グローバル展開に向けた政策への提言

①IMDRF 対応における医機連内関連委員会への情報共有と国内法規制対応時に厚労省・PMDA との連携

(2) 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

①国別担当者の育成・獲得

【産業戦略委員会】（委員長 色紙 義朗…JIRA／キヤノンメディカルシステムズ株）

医療機器産業発展の為、産業戦略を担う委員会として、会員団体および医機連関連部門（MDPRO、みらい戦略会議等）との連携の下活動する。

健康・医療戦略等の政府・行政の施策について行政府と情報共有および意見交換を行ない、医療機器産業振興施策の推進、医工連携・異業種参入支援の推進に取り組む。

委員会開催予定：年 6 回（5 月、7 月、9 月、11 月、1 月、3 月）を基本とし、必要に応じ臨時開催を行う。

1. ベースラインの活動

(1) 健康・医療戦略関連施策の推進(イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言)

1) 国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の展開状況把握と関連施策の検討・推進を行う。

2) 各会員団体からの産業振興に必要なとされる提案事項（部材の安定確保など）について協議する。

3) 行政医療機器関連政策説明会を企画・開催する。

(2) 医工連携および異業種参入支援策の推進(オープンイノベーションのエコシステムの構築支援)

1) 行政や関係団体の医工連携、中小企業および異業種と医療機器業界とのマッチングを積極的に紹介し、関連団体・企業の参加を推進する。

(3) MDPRO との連携

1) MDPROと連携し、医療機器産業振興に必要な課題抽出およびその検討を行う。

(4) WG 活動の推進(データ利活用の推進)

- 1) 医療 ICT の利活用に関する情報交換と諸施策の推進を行いデータ活用検討部会と連携を取り活動する。(医療 ICT 推進 WG)

【講習・研修委員会】(委員長 小此木 俊人…MTJAPAN/旭化成メディカル㈱)

当委員会では、医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、各会員団体が実施している「継続的研修」の研修内容の質的向上を図ること、及びより効率的、効果的に行えるよう、必要な施策や情報共有体制の構築などを多面的に検討し、実施する。

1. ベースラインの活動

- (1) 「継続的研修」の研修内容の質的向上、及び効率的、効果的な実施を図るために

- 1) 研修実施団体間、及び行政との連携強化

- ①研修実施団体間の連携

- ・各会員団体が作成した資料等を医機連 HP にて共有化し、質的向上に資する。
- ・受講者のニーズや認識などをアンケート等により収集し、研修内容の向上を図る。
- ・研修運営面での効率化を情報交換により促進する。

- ②行政との連携

- ・行政との情報交換等を円滑に行える環境を維持し、相互の連携を深める。
- ・行政側からの情報の周知、各団体への配布手法等も検討し、効果的に実施する。

- 2) 環境変化に応じた実施方法を検討

- ①委員会開催時だけでなく、委員間の連絡、協議等を必要に応じて可能な体制を構築する。
 - ②医機連 HP の情報共有サイトの有効活用を検討する。
 - ③各団体の新たな施策情報は共有し相互活用を図る。

- 3) 職場教育支援策検討

テキストデータを各団体 HP に掲載するようにしたが、どの程度活用されているか。その他研修受講後の職場教育支援策につき検討する。

【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN/テルモ㈱)

2019 年度は費用対効果評価の本格導入及び、消費税引上げに伴う材料価格の見直しを実施されると共に、2020 年度診療報酬改定に向けた重要な一年となる。定期会合や中医協における業界意見陳述のみならず、行政との定期的な情報共有・意見交換を行うとともに関係団体との連携強化に努める。

1. ベースラインの活動

- (1) 2020年度診療報酬改定に向けた対応

保険医療材料制度改革に対する業界意見のとりまとめ及び関連団体との擦り合せを行い、定期会合・中医協の場において産業界としてワンボイスでの提言を行っていく。

- 1) 定期会合

2018 年 9 月の第 39 回定期会合における以下の議論内容を踏まえ、引き続き提案を行う。

- ①新規区分のイノベーション評価の見直し

- ・C 申請の加算率について

- ・機能区分特例の拡充と迅速加算の継続
- ・原価計算方式の適用について

②既存区分の見直し

- ・細分化及び合理化・簡素化について
- ・基礎的な汎用医療材料の取扱いについて

③その他（SUD 再製造品の保険償還について、等）

2) 中医協への対応

毎年改定を含む薬価の抜本改革の動向を踏まえつつ、医療材料の特性に応じた制度改革の提案を行っていく。

(2) 費用対効果評価制度の本格導入に向けた対応

(1) 2020年度診療報酬改定に向けた対応

本格導入後の課題を精査し、行政に対する見直しの働きかけ及び、必要に応じて定期会合、中医協での提言を行う。

(3) 消費税増税に伴う対応

増税時の材料価格改定における課題の抽出を行い、行政に対する見直しの働きかけ及び、必要に応じて定期会合、中医協での提言を行う。

(4) 材料保険委員会の開催

- 1) 年4回開催予定
- 2) 各会員団体における課題把握、情報共有

(5) 関連団体、委員会との連携

- 1) 医器販協、AMDD、EBC 等、関連団体との連携
- 2) 機器保険委員会との情報共有、連携
- 3) 連絡調整会議を通じた各委員会との情報共有

【機器保険委員会】（委員長 平尾 勇実…日医光／オリンパス㈱）

医療機器業界と厚生労働省との定期会合、中医協の意見提言を踏まえ、関連する課題を整理する。特に定期会合での意見提言の論点を考え方の骨子とし、従来の課題論点と整合をはかり進めていく。

なお、診療報酬特掲診療料の領域に関しては、各団体が関連する学会等と密に連携をとり対応するものとする。

<継続的論点の骨子>

2020年度あるいはそれ以降の診療報酬改定に向けて、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器（医療技術）のイノベーション評価」、「安全確保の推進」、「医療技術の費用対効果評価」に関する意見提言に向けた検討を引き続き行うと共に、「日本発の医療機器のイノベーション評価」、「ICT、データ利活用に向けた環境整備」等、新たな視点の検討も行う。

1. ベースラインの活動

(1) イノベーション評価について

- 1) C2 申請、及び学会と連携した医療技術評価活動の推進に向けて、引き続き検討を実施する。

(2) 医療安全について

- 1) 保守管理、感染防止対策、線量管理（被ばく管理）について、医療法改正を踏まえ、学会・職能団体とも連携して取り組む

(3) 医療技術の費用対効果評価

- 1) 分析における学会との関係性など医療技術に関する費用対効果評価の論点・課題抽出を行い、提案に向けた検討を実施する。

2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

(1) 日本発の医療機器のイノベーション評価

- 1) 日本発の医療機器（診断・治療機器）のイノベーション評価に向けた検討を実施する。

(2) ICT、データ利活用に向けた環境整備

- 1) クラウド化評価、サイバーセキュリティ対策など医療環境変化に対応した課題抽出・検討を実施する。

【法制委員会】（委員長 疋田 和彦…JEITA/PHC(株)）

顕在化する問題をタイムリーに分析・解決すべく、行政側との連携をもって建設的な意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。

特に、医薬品医療機器法の改正に伴う新承認制度の円滑な導入、承認審査の円滑化、後発医療機器の認証制度による審査の効率化などそれぞれの問題を解決し、行政等への要望と業界への周知活動を実施。

1. ベースラインの活動

(1) 承認関連について

1) 承認関連分科会

- ・新承認制度の運用や円滑な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組む、解決すべき課題ごとに活動を進める。
- ・成果物の周知にも注力する。

2) PMDA の新たな協働計画への取り組み

- ・新たな審査合理化に向けて検討すべき事項の取り組みと顕在化した審査迅速化のための課題について、行政と連携した対応をしていく。

(2) 認証基準関連

1) 承認関連分科会

- ・正常な認証審査にするため、登録認証機関の監査内容を抜本的に見直しし、三者協議会を通じて提言した内容を実現すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組む。
- ・管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準作成に係る各団体の作業支援。

(3) 医療機器プログラム関連について

1) 医療機器プログラム WG

- ・医療機器プログラムの承認/認証に関する運用改善
- ・医療機器サイバーセキュリティ対策の検討

(4) 医療機器の定義とクラス分類について

- 1) JMDN の定義変更／クラス分類見直し WG
 - ・ 一般的名称の新設や定義変更に関する確認と提言
 - ・ クラスアップしている品目など、実態に合ったクラス分類変更の検討
- (5) 臨床研究法関連
 - 1) 人対象試験 WG
 - ・ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する運用について
 - ・ 臨床研究法の該当性に係る諸問題の検討や周知活動
- (6) 適正広告基準関連について
 - 1) 適正広告基準の解釈に係わる WG（企業倫理委員会との連携）
 - ・ 一般人が使用する恐れのない医療機器の広告基準についての検討
 - ・ 医療機器の広告に関する Q&A（平成 23 年作成）の見直し検討
- (7) 医薬品医療機器法改正について
 - 1) 法改正要望検討 WG（関連委員会との連携）
 - ・ 医薬品医療機器法改正に向けて、円滑な運用となるように関連委員会と連携し、政省令、通知等に関して、行政への提言や確認を行う。
- 2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動
 - (1) イノベーションの加速に向けた環境の整備について
 - 1) 新技術を用いた医療機器の審査制度法
 - ・ 医薬品医療機器法改正により構築される「新たな承認制度」を有効活用するために、運用に関して、行政と調整を行う。
 - (2) 医療機器産業を支える人材の育成・獲得について
 - 1) 2018 年度に実施して好評価を得た「初心者向け講習会」の開催
 - ・ 新たなテーマを追加し、小規模（50 名程度）で複数回の開催を計画する。

【QMS 委員会】（委員長 長澤 良樹…MTJAPAN／ニプロ株）

医薬品医療機器法および QMS 省令改正への対応を行う。加えて、IMDRF MDSAP（単一監査プログラム）の国内導入に向けて適正な制度とするよう厚生労働省等に働きかけを行う。また、ISO 14971 改定に伴う対応を行う。更に、業界全体の QMS レベルを向上させていく施策も継続実施する。

1. ベースラインの活動

- (1) 法規制に伴う QMS 関連事項
 - 1) 医薬品医療機器法改正および改正 QMS 省令の内容の啓発、運用上の課題の改善を図る。
 - 2) IMDRF MDSAP の国内導入に向けて啓発を継続する。
 - 3) 上記目的のため行政他との連携に関して、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCB からの QMS 委員会への客員派遣を依頼する。
 - 4) 更に、QMS にかかる厚生労働科学研究にも積極的に参画する。
- (2) ISO 13485 関連事項
 - 1) QMS 要求事項検討分科会として、ISO/TC 210 WG1 に積極的に参画する。
- (3) ISO 14971 改定関連事項

- 1) QMS 要求事項検討分科会として ISO/TC 210 JWG1 に積極的に参画し、ISO 14971 改定に意見具申できるようにする。
- (4) QMS教育活動
 - 1) QMS 教育分科会として、以下の活動を行う。
 - ①医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会を実施する。
 - ②教育啓発活動の見直し。業界全体の QMS レベルを向上させていく上で、2019 年度は教育ニーズの再調査から手がける。
2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動
 - (1) 企業の海外進出への貢献
 - 1) 海外諸国における QMS 制度などの情報整理・提供
 - ①台湾：覚書の運用に必要な支援を行う。
 - (2) グローバル展開に向けた政策への提言
 - 1) 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進
 - ①AHWP：従来に引き続き WG へ委員を派遣し、QMS の啓発、制度構築を支援する。
 - 2) 日本の実情に合わせた MDSAP の検討
 - ①「試行的受け入れ」終了後の本運用に向け、適切に意見具申すると共に、内容啓発を図る。

【臨床評価委員会】（委員長 谷岡 寛子…MTJAPAN/京セラ(株)）

医療機器がヒトに対して用いるものである限り、特にイノベティブな製品においてはヒトでの臨床データによる客観的評価は市販前、市販後を通じて最も重要なものである。

臨床評価委員会では、より良い医療機器をより迅速に患者に届けるために、研究開発から市販後までを含む臨床評価に係る事項について、法規制の観点を中心に、治験のあり方、臨床研究、RWD（Real World Data）等の臨床データの利活用等、臨床データの扱いに関する課題について整理・検討し、対策を講ずるとともに提言を行う。

1. ベースラインの活動
 - (1) 法規制・治験環境整備
 - 1) 国際整合を見据えた法規制整備
 - ・GCP 等規制改訂等の検討
 - ・ISO14155、IMDRF の動向確認、意見出しと国内への展開検討
 - 2) 臨床研究法関連
 - ・臨床研究法関連事項検討
 - ・倫理指針改訂への対応
 - 3) 医療機器治験の環境整備
 - ・治験効率化のための各種分析、検討
 - ・各種ガイドラインの検討、作成
 - (2) 臨床評価のあり方について（臨床データの有効活用）
 - 1) 臨床評価報告書に関する検討
 - 2) RWD 活用に関する検討
 - (3) 治験・臨床評価に関わる人材育成

- ・各種関係学会等での活動（ガイドライン等）発表、発信
- ・日本医師会 e ラーニング等における協力継続、他への拡大
- ・医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底
- ・医機連へ講師を招いた形での勉強会開催等

2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

(1) データと利活用とサイバーセキュリティの強化の推進

【臨床データの利活用についての総合的取り組み】

1) リアルデータ利活用検討 WG による活動

- ・レジストリの活用推進とその課題抽出、検討
- ・有用で継続的なレジストリ構築のための利用者側としての提案等
- ・次世代医療基盤法その他のビッグデータ活用の検討

(2) イノベーションの加速に向けた環境整備

1) 臨床研究・治験活性化関連事項

- ・現行体制の課題検討、提言（臨床研究部会）
- ・医療機器開発の特性に応じた治験のあり方検討
- ・治験ガイダンスの検証と将来的な拡大に向けての検討

【PMS委員会】（委員長 不破 昌俊…日医工／泉工医科工業㈱）

医療機器の添付文書は医薬品医療機器法施行時に紙媒体の添付省略が認められたものの、その条件について、課題が多く実運用に至っていない現状がある。今般の法改正に伴う医薬品医療機器制度部会での議論として紙の同梱を廃止し電子化を推進することが新たに方針として示されたことから、その実運用のための周辺規制の整備を検討していく。

現行 e-Gov 経由での不具合報告提出システムについて、改良 WG を設けて行政と工業会・会員企業等との意見調整を行っていく。

不具合用語 WG では健康被害用語、調査結果用語、部品構成品用語については、タスクフォース (TF) を設定して活動しているが、今年度中に完成・終了を目指したい。

1. ベースラインの活動

(1) 添付文書の運用改善検討 WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

- 1) 制度部会での添付文書の電子化促進の議論を踏まえ、具体的運用方法を明確化
- 2) 新たに設置した「MRI 適合性に係る添付文書記載 TF」にて添付文書への記載事項を明確化
- 3) 一度取りまとめをおこなった改訂事前相談について、継続的に運用状況を監視

(2) 不具合報告システム改良WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

- 1) 現行電子報告制度の改善
- 2) 電子報告の促進（データ分析と改善施策検討の環境整備）

(3) 不具合報告書の手引き改訂WG

2018 年度に「不具合報告書等の手引書改訂版：第 7 版」の作成を完了したが、今年度は、

その説明会を開催し、広く周知を図る。又、今後も課題（新規・継続）解決を図るための活動を継続していく。

(4) 不具合用語WG

取り組み中の健康被害用語集、調査結果用語集、部品構成品用語集の今年度内完成を目指す。

- 1) 不具合用語集のメンテナンス活動を通じて精度向上
- 2) AMED 研究班への参加継続
- 3) ISO/TC210 WG3（用語及び図記号）、WG6（市販後調査システム）への参加継続

(5) 関連委員会・WG*への参加

PMS 委員会代表としてオブザーバー参加（委員長、副委員長、幹事委員等）し、情報の早期入手と活動の協調を図る。

*：法制委員会、UDI 委員会、医療機器プログラム WG ほか

2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

(1) 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化

- 1) 添付文書の電子化促進に関わる諸課題を解決し、医療現場に正確な情報を迅速に届けることで、医療安全に貢献する。（添付文書の運用改善検討 WG）
- 2) 企業による安全管理活動の質向上に資する、システム環境整備を図る。（不具合報告システム改良 WG）

(2) 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

- 1) 各 WG の成果物を基にした説明会、講習会を計画し、実行する。

【技術委員会】（委員長 石井 光…日理機工／ミナト医科学株）

我が国の医療機器の技術開発の振興・成長に寄与することを目的に活動する。そのスタンスは、医療機器業界全体を視野に入れた技術開発力向上のための活動であり、参加団体及びその会員企業への支援活動として以下を実践する。

1. ベースラインの活動

(1) 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施

- 1) 第 12 回リスクマネジメントセミナーの開催

(2) EMC 関連（EMC 分科会）【医療機器に関する国際標準化の推進等】

- 1) 諸外国を含めた法規制（移行）に関する業界対応・支援
- 2) ユーザーへの啓発・情報提供
- 3) 電波環境協議会「医療機関における電波利用推進部会」に関する業界対応
- 4) 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」に関する業界対応
- 5) EMC 国際規格審議への参加
- 6) EMC 規格・規制、関連情報の調査検討

(3) 医療機器分野における国内外の知的財産動向の把握と情報交換、及び意見交換（知的財産検討分科会）

事業に役立つ知財戦略の準備、施策に関して

- 1) 特許庁との情報交換〔デジタル技術（IoT/ICT, AI）を利用する医療機器やサービスの探索、事業展開のための施策（オープンイノベーション）、データ（BD）の活用等〕、技術

動向調査のテーマ募集への準備／対応

2) AMED 知財部との情報交換

医工連携に関する課題の把握、事業を成功に導くための施策／手段（BioDesign、製販ドリブンモデル）、次世代医療やサービスを発掘し、且つそれを事業保護するための施策／手段、等に関する意見交換、協議

3) 特別講演開催

演題や講師について、医機連産業ビジョンの「オールジャパンとして取り組むテーマ」から選出する予定

4) その他

分科会委員の増員施策、啓発

2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

(1) 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

- 1) 開発技術者の育成・レベルアップを支援する。（実施方法は柔軟に考える）
- 2) 医療分野に限ることなく他産業にも学ぶ機会（見学等）を設ける。

【販売・保守委員会】（委員長 内山 裕司…JEITA／テルモ㈱）

2019 年度の当委員会の活動は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために販売業者や修理業者等、また医療従事者に役立つ情報提供をパンフレット等の媒体やセミナーを活用し推進する。個別テーマは、関連する委員会や WG と連携し、個別にある課題について横断的に対応をはかり効率的に事業推進を推し進める。

1. ベースラインの活動

(1) 販売業・貸与業・修理業に関する課題の検討と対応について課題対応WG で抽出し、重要案件は他委員会とも連携し、行政などと協議して改善・対応を図る

1) 課題対応 WG

①日常業務における Q&A の検討

2) 周知・研修 WG

①課題対応 WG で検討し、周知する案件について協議し対応を図る。

②医療機器業セミナーの企画、実行

(2) 医療機器業セミナー開催について

1) 大阪（11月15日 エル・おおさか）・東京（11月18日 メルパルク東京）にて開催する。

2) テキストを1冊、配布する

2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

(1) 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化について

1) 点検等安全性に関する制度の検討

①保守点検の重要性の周知、徹底させるための施策

②（耐用年数を超えて）長期に使用している製品の安全管理の面からの施策

3. 医療機器安全週間に合わせ「保守推進（仮題）」パンフレットを11月に販売する。

【UD I 委員会】（委員長 三上 爾…MTJAPAN／コヴィディエン ジャパン㈱）

海外 UDI 規制情報の収集を行い医療機器輸出企業への情報提供と支援を行う。

また、行政と協力の上、薬機法改正に伴う新たな制度の具体化作業を実施する。

1. ベースラインの活動

(1) 海外UDI規制への対応について

1) 規制情報の収集と情報のフィードバック

①新規規制導入対応（欧州、他）

②規制導入済への対応（米国）

(2) UDI利用拡大について

1) MEDIS・DC 医療機器データベース登録とデータ精度の改善

2) UDI 表示正確性の向上

(3) 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化について

1) 医療機器の多様性を考慮した UDI の制度化

【広報委員会】（委員長 久芳 明…JIRA/株日立製作所）

医療機器産業が、疾病の早期発見や診断そして低侵襲治療など、医療の発展と健康維持に貢献していることや、医療機器を取り巻く課題等について広く一般市民（国会議員、行政を含む）に認知してもらうための広報活動を実施する。合わせて、情報提供の観点から会員団体及び関係者への情報発信を行う。

1. ベースラインの活動

(1) メディアセミナー

メディアセミナーを継続的に開催し、医機連からの情報発信を行うことによって、メディアに取り上げられる機会を増やし、医療機器産業界について一般市民からも認知される環境を構築していく。（開催は年2回を予定）

1) 時宜を得た話題（薬機法関連、診療報酬改定、関連する政府方針、等々）

2) メディアから要望される情報の提供（新任者への医療機器産業界の説明を含む）

(2) 医機連からの意見広報

1) 医療機器産業界としての意見広報（記者会見、自主公表、取材対応等）を行い、医機連の立場をアピールする。

(3) 医療機器関連展示会への参加

1) MEDTEC 展示会（2020年3月）、MEDIX 展示会（10月）において、医機連の展示ブースを設置し、医機連の活動を紹介する。

(4) こども霞が関見学デーへの協力

1) 厚労省（経済課）の展示計画のもと、関係団体と協力して医療機器展示・実演コーナーにて実機・模擬製品の展示説明を行う。

(5) 医機連ジャーナルの発行

1) 医機連ジャーナルを、Web版として年に4回発行する。

2) その閲覧状況を確認するとともに、今後の発行のあり方、内容を検討する。

(6) 医機連ホームページの改良

1) 医機連ホームページリニューアルセカンドステージの立ち上げに協力し、運用状況を注視

する。

2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

(1) 医機連シンポジウムについて

- 1) 医機連みらい戦略会議が計画実行する医機連シンポジウムの運営に協力し、主にメディア対応などを担当する。

(2) 医機連パンフレットの見直し、作成

- 1) 医機連産業ビジョン啓発活動の一環として、医機連パンフレットの見直しを行う。

(3) メディアセミナー

- 1) ベースラインの活動としての枠組みを活用し、医機連重点テーマを積極的に取り上げることで重点テーマの広報活動として取り組む。

【ISO/TC 210 国内対策委員会】（委員長 鄭 雄一…東京大学）

ISO/TC 210 では「医療機器の品質管理と関連する一般事項」に関する国際標準化を進めている。取り扱う範囲は、医療機器の品質マネジメントと関連する一般事項に関する領域における要求事項とガイダンスの標準化。スモールボアコネクタに関する規格である。本委員会は、医機連国際規格活動推進委員会（旧 ISO/TC 210 活動推進委員会）及び関連する他の医機連各委員会と連携して国内の意見を国際規格の制定に反映させるよう活動を行う。必要に応じて ISO/TC 210 開発規格の JIS 化を行い、活動内容の国内関係者への普及・啓発活動を行っていく。

1. ベースラインの活動

(1) 各WGの具体的活動

1) WG 1（医療機器の品質マネジメントシステム）

品質マネジメントシステム（QMS）規格及びそのガイダンスの作成を目的として活動している。現在は、ISO 13485:2016 に関する啓発活動及び今後の ISO 13485 への Annex SL 対応等の課題の収集と検討をおこなっている。2018 年度に引き続き、以下の活動を行う。

- ①ハンドブックでの解説不足分を補う追加補助資料（リスクベースドアプローチ、アウトソース、ソフトウェアバリデーション）の発行及び日本語版の作成
- ②HLS の ISO13485 への適用検討
- ③ISO 13485:2016 の 2019 年の 3 年毎の見直し対応
- ④ISO 13485:2016 に整合して QMS 省令が改正されるため、QMS 委員会と連携し省令、通知改正等への対応とその内容の啓発活動

2) WG2（医療機器への品質原理の適用）

医療機器の安全理念について、医療機器の規格を作成するに当たって留意すべき安全項目、医療機器の安全原則の適用に当たって考慮すべき国際規格などの検討を行うことを目的としており、現在、医療機器に適用する基本要件基準（ISO 16142-1,-2）及び医療機器のラベリングに関する規格（ISO 20417）の開発に参加する。

3) WG3（医療機器の用語及び図記号）

医療機器の図記号、医療機器不具合報告の用語システムに関する規格の開発を行っている。現在、図記号の規格（ISO 15322-1）を改定中であり改定に参加する。また、本規格の JIS 改定を推進する。なお、不具合報告の用語規格 ISO/TS 19218-1、-2 は、IMDRF の用語文

書に移行する予定である。

4) WG5 (リザーバーコネクタ)

上流側コネクタ (リザーバーコネクタ) に関する ISO 18250 シリーズの規格の開発を行っており、以下の規格の開発に参加する。

①ISO 18250-2 (呼吸器)

②ISO 18250-9 (Irrigation)

5) WG6 (市販後監視-PMS)

市販後監視 (PMS) に関するガイダンス規格 (ISO TR 20416) の開発に参加する。

6) JWG 1 (リスクマネジメント-IEC/SC62A とのジョイント WG)

医療機器のリスクマネジメントに関する規格の開発を担当しており、Guide 63、ISO 14971 及び ISO TR 24971 を担当している。現在 ISO 14971 及びそのガイダンスである ISO TR 24971 の改定作業を進めており、引き続き、FDIS/DTR 案をまとめ、2019年7月の発行を目指す。また、対応する JIS の改定を進める。12月にセミナーを実施する。

7) JWG 2 (医療機器ソフトウェア-IEC/SC62A とのジョイント WG)

医療機器ソフトウェアに関する規格の開発を担当している。IEC 62304 第2版改訂作業、IEC 80001-1 第2版改訂、ISO 81001-1 制定作業を TC215 と協働して実施する。また、IEC TR 80002-1 の Systematic Review が予定されている。

8) JWG 3 (ユーザビリティ-IEC/SC62A とのジョイント WG)

ユーザビリティに関する規格の開発の担当をしている。引き続き IEC 62366-1 の改正 (追補) の審議に参加する。また、IEC 62366-1、-2 の国内規制への適用の検討及び JIS 化の検討を行う。ISO 14971 セミナーと合わせて改定内容を報告予定である。

9) JWG 4 (スモールボアコネクタ-IEC/SC62D とのジョイント WG)

スモールボアコネクタに関する規格 (ISO 80369 シリーズ) の開発を行っている。

今年度は、ISO 80369-2 (呼吸器用コネクタ) の開発を注視していく。また、ISO 80369 シリーズの国内規制への導入に関しては、既発出の 2020年2月の神経麻酔コネクタの切り替え、2021年11月の栄養コネクタの切り替え期限に向けて、医機連関連委員会とも連携して使用者への啓発活動を実施していく。

2. 医機連重点テーマ (新たな取り組みテーマ) の活動

(1) 国際規格の規制対応について

2019年度より、ISO/TC 210 活動推進委員会のミッションを拡大し、医機連国際規格活動推進委員会として新たにスタートするが、ISO/TC 210 国内対策委員会としても医機連国際規格活動推進委員会及び関連する医機連委員会と連携して、国際規格の規制対応を進める。具体的には 2019年 は以下のテーマである。

1) リスクマネジメント規格 (ISO 14971、ISO TR24971) の JIS 化及び規制対応

2) ISO 13485:2016 準拠の QMS 省令改正への対応

3) ユーザビリティ規格 (IEC 62366-1) の JIS 化及び規制対応

4) スモールボアコネクタ規格 (ISO 80369 シリーズ) の規制対応

(2) 若手国際規格エキスパートの育成

(3) 国際規格の規制対応について

若手国際規格エキスパートの育成のため ISO/TC 210 総会（イギリス開催予定）に若手エキスパートを派遣する。

【国際規格活動推進委員会】(委員長 佐藤 央英…MTJAPAN/エドワーズライフサイエンス株)

本委員会は、ISO/TC 210 国内対策委員会の活動をサポートし、業界意見の ISO/TC 210 の国際規格への反映と ISO/TC 210 国際規格に関する審議状況及び国際規格の詳細の業界への報告のために活動を行ってきた。しかしながら昨今、国際規格の法規制への導入が進み、IMDRF としても Standard-WG にて検討を行い、今後積極的に国際規格の開発に関与してくることとなった。IMDRF はすでに ISO/TC 210 及び IEC/SC62 と MOU を結び、IMDRF として委員派遣を開始した。その為、医機連として本委員会のスコープを拡大し、これまで暫定的に活動してきている規格審議団体連絡会の活動を取り込むと共に、医機連の法規制関連委員会と ISO/IEC TC 国内委員会との間の連携を強化し、国内規制への国際規格の対応を強化することとする。組織構成と主な活動内容は以下の通り。

1. ベースラインの活動

(1) ISO/TC 210分科会

- 1) ISO/TC 210 国内対策委員会及び各 WG 分科会への委員派遣による国際規格への業界意見提案
- 2) ISO/TC 210 国際委員会参加エキスパートの選出と国際会議参加費用のサポート
- 3) 業界団体及び関連委員会への ISO/TC 210 国内対策委員会からの国際規格開発状況及び国際規格の詳細内容の情報提供

メンバー：現 ISO/TC 210 活動推進委員会委員

2. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

(1) 国際規格規制対応分科会

- 1) 国際政策戦略委員会と連携し、IMDRF Standard-WGへの委員の派遣及びIMDRFの国際規格関連の活動への参画により本委員会の意見を提案する。
- 2) 関連する委員会と連携し、IMDRF文書への意見の取りまとめを行う。
- 3) 行政との国際規格作成及び国内規制への国際規格の利用に関する意見交換
- 4) 必要に応じて、医機連の他の委員会及び関連するISO/IEC TC国内委員会と連携して分科会を組織する。

メンバー：

- ① 医機連正会員団体（委員会参加団体）委員
- ② 客員（厚生労働省、PMDA、経済産業省、アカデミア、他専門家）
- ③ 医療機器関係 ISO/IEC TC 国内委員会代表
- ④ 医機連関連委員会代表（法制、QMS、PMS、臨床評価、技術、国際）

(2) 国際規格審議団体分科会

- 1) これまでの規格審議団体連絡会を引き継ぎ、医療機器に関わる国際規格の審議団体である ISO/IEC TC 国内委員会と連携し、複数の ISO/IEC TC 国内委員会に関連する法規制に必

要な国際規格を協力して審議する体制を作る。

- 2) 定期的に会議を開き状況をアップデートする。
- 3) 業界横断的な、国際規格の翻訳版の作成、JIS化等の取りまとめ。

これまで、国際規格の審議団体である各 ISO/IEC TC 国内委員会で国際規格の翻訳及びJIS化を実施してきたが、適用される機器に関わる担当の団体、また、法規制の観点から医機連の関連する委員会の関与を必要とする場合があり、その場合に、本分科会で翻訳、JIS化をコーディネートする。

JIS化に医機連からの意見を反映させるために、日本工業標準調査会の医療機器技術専門委員会に医機連からの委員の派遣の受け入れをお願いする。

メンバー：現規格審議団体連絡会委員

【医療機器政策調査研究所】

本研究所は、医機連における継続的かつ一貫性のある提言に向けた基盤構築と、産官学臨連携における中長期的課題の検討体制の構築を目的とした活動を行っている。

2019年度は、医療機器政策調査研究所が3期目の研究員体制を迎えるが、組織としての研究活動等の連続性を維持するべく2期目までの活動を継続しつつ、更に研究を推進、外部にも積極的に発信していくことにより、医機連のシンクタンクとしての存在をより高めることを目指す。

重点活動は以下の通りである。

1. 政策研究／調査研究

- (1) 国策や医機連産業ビジョン等に係わる情報の収集・分析

医療機器関連政策や国家予算の産業への影響などを中心に、産業ビジョン実現に必要な要素分析を中心とした活動を行う。

- (2) 産業の動向と戦略に係わる研究

各種統計データや国内外企業のIR情報、技術動向等の分析を行う。

2. 人材交流、医療機器研究開発事業の支援

- (1) 講演活動

医工連携推進のイベントや各種団体などの要請に基づき、日本の医療機器産業発展に資する講演を実施。

- (2) MDPRO研究会の実施

昨年度に続き、年度毎にテーマを設定した研究会を実施予定。(4回/年)

3. 成果報告等の投稿

1. 政策研究 / 調査研究の結果報告書や、2. (2) 研究会の演者による寄稿記事等を、医機連ジャーナル等に投稿していくことにより、活動の外部向け発信を実施していく。

4. 調査研究情報に関する、行政当局との定期的な意見交換会の実施

【賛助会員について】

賛助会員に向けて次の活動を推進する。

- (1) 医機連ホームページ「賛助会員（専用ページ）」による①医機連通信の毎月配信、②官報・通知等の定期配信（毎月）と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等

による情報提供。

- (2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回（1月、4月、7月、10月）発行。
- (3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引とテキストの無償提供及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。
- (4) 講演会（年2回：6月・10月頃）・懇親会（年1回：6月頃）及び賀詞交歓会（1月）を開催し、行政等のその時々々の時宜にあったテーマでの講演会と行政・医機連理事・賛助会員間の親睦、交流を図る。
- (5) 賛助会員の要望に応え、賛助会員向けサービスの向上と新会員の入会促進を図る。

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2019年2月20日現在)

■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
渡部会長	産業政策会議	和田 賢治		(株)日立製作所
—	連絡調整会議	久芳 明		(株)日立製作所
松本副会長	企業倫理委員会	後藤 秀郷	JEITA	日本光電工業(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
新延副会長	環境委員会	大西 誠人	MTJAPAN	テルモ(株)
松本副会長	国際政策戦略委員会	関口 幸児	分析工	PHC(株)
渡部会長	産業戦略委員会	色紙 義朗	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(株)
森副会長	講習・研修委員会	小此木 俊人	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
笹副会長	材料保険委員会	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
新延副会長	機器保険委員会	平尾 勇実	日医光	オリンパス(株)
広瀬副会長	法制委員会	疋田 和彦	JEITA	PHC(株)
広瀬副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
笹副会長	臨床評価委員会	谷岡 寛子	MTJAPAN	京セラ(株)
広瀬副会長	PMS委員会	不破 昌俊	日医工	泉工医科工業(株)
新延副会長	技術委員会	石井 光	日理機工	ミナト医科学(株)
森副会長	販売・保守委員会	内山 裕司	JEITA	テルモ(株)
松本副会長	UDI委員会	三上 爾	MTJAPAN	コヴィディエン ジャパン(株)
渡部会長	広報委員会	久芳 明	JIRA	(株)日立製作所

■ ISO/TC210

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
新延副会長	ISO国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
新延副会長	ISO活動推進委員会	佐藤 央英	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)