

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

108

2020 WINTER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

目次 (Contents)

1. 巻頭言

・ 1-1 巻頭言

年頭のごあいさつ

～令和・最初の新春に想うことごと～

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 松 本 謙 一 … 1

・ 1-2 巻頭言

年頭所感

厚生労働大臣 加 藤 勝 信 … 3

・ 1-3 巻頭言

令和2年 年頭所感

経済産業大臣 梶 山 弘 志 … 6

・ 1-4 巻頭言

新年のご挨拶

内閣官房 健康・医療戦略室長 和 泉 洋 人 … 10

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

『さまざまな医療現場から学ぶ・役立つ、情報と安全』

～法改正に向けての最新情報と知っているようで知らない患者搬送の最前線!!～

販売・保守委員会 委員長 山 口 幸 宏 … 12
(歯科商工/㈱吉田製作所)

・ 2-2 委員会報告

第19回安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 奥 貫 一 道 … 19
(JEITA/㈱日立製作所)

・ 2-3 委員会報告

医療機器の治験・臨床評価等説明会 開催報告

臨床評価委員会 副委員長 越 後 雅 博 … 23
(JEITA/日本光電工業㈱)

・ 2-4 委員会報告

医療機器のリスクマネジメント関連規格の最新動向 説明会報告

～ISO 14971, ISO/TR 24971, JIS T62366-1関連～

ISO国内対策委員会 JWG1/3副主査 田 頭 恵 太 … 29
(JEITA/㈱日立製作所)

・ 2-5 講演会録

医機連創立35周年 医機連みらい戦略会議シンポジウム

産業政策室 室長 和 田 賢 治 … 33
(医機連/㈱日立製作所)

3. 行政・規制

・ 3-1 海外

第7回 日台医薬交流会議 開催報告

～QMS調査結果相互利用MOC締結後のフォローアップも行いました～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台WG 主査 横手 誠 … 36
(MTJAPAN/旭化成メディカル㈱)

・ 3-2 海外

HBD EAST 2019 シンクタンク会議 開催報告

～循環器領域を超えて他領域へ～

国際政策戦略委員会 HBD分科会 主査 関口 和亮 … 43
(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン㈱)

・ 3-3 海外

GMTA総会/理事会、MedTech Conference 参加報告

国際政策戦略委員会 委員長 関口 幸児 … 46
(分析工/ロシュDCジャパン㈱)

・ 3-4 海外

中日医療器械監管交流会2019 開催報告

～更なる相互理解に向けて～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 西山 佳夫 … 51
(MTJAPAN/テルモ㈱)

・ 3-5 海外

中国国家医療保障局来会報告

～新たな関係構築の第一歩～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 西山 佳夫 … 59
(MTJAPAN/テルモ㈱)

4. 業界動向

・ 4-1 産業クラスター

本郷展示商談会および交流会の開催報告

福井県産業労働部 新産業創出課長 三上 茂輝 … 63

5. MDPROリサーチ

・ 5-1 MDPROリサーチ

保険医療関連オープンデータの利活用を考える

医療機器政策調査研究所 主任研究員 茂木 淳一 … 67

6. 特別寄稿

・ 6-1 特別寄稿

ベンチャー企業から生まれる医療機器イノベーション

MedVenture Partners株式会社 代表取締役 大下 創 … 86

・ 6-2 特別寄稿

イノベーションの潮流と特許

～特許価値評価の検討～

クエステルジャパン株式会社 Business Development Director 中井 将人 … 95

編集後記 … 103



年頭のごあいさつ

～令和・最初の新春に想うことごと～

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 松本 謙一

1. はじめに

明けましておめでとうございます。昨年に引き続き、本年も当連合会の活動に対して宜しくご支援・ご協力の程お願い申し上げます。

昨年に変化の大きい年でした。世界的には、相変わらず米中貿易摩擦、英国のEU離脱騒動や冷え込む日韓関係を始め、世界各地での紛争など、政治・経済を問わずめまぐるしい1年であったといえましょう。一方、日本に目を転ずれば、年号も「平成」から「令和」に変わると共に「即位礼正殿の儀」も無事に執り行われ、文字どおり新しい時代を象徴する1年でした。日本経済も消費税増税などはあったにせよ、雇用・所得環境の改善、公共投資等の内需にも支えられ、まずまずの1年でした。唯、秋口には想定外の台風襲来もあり、あらためて災害時における医療機器や医薬品の安定供給の大切さを思い知らされた年でもありました。

又、私事ではありますが、昨年6月にやむを得ざる諸般の事情から、私自身が昨年35周年を迎えた当連合会の会長として24年ぶりに再登板することになったことも、あらためてご報告申し上げます。

2. 新たなる抱負

さて、それでは今年はどうな1年になるのか、又、したいのかを考えてみたいと思います。昨今は「ヘルスケア」の分野でなくても「AI・IoT・ロボット・5G」などの表現が「キーワード」として飛び交っています。一方で、「サイバーセキュリティ」「再生医療」など、進むほどに倫理的な課題や規制、そしてコストの問題もあらためて浮上してきております。しかし、それらにめげているのは前に進めないでしょう。

更には、昨今「データの利活用」をめぐる議論も盛んに行われています。これなども、「臨床研究法」を基に大いにビッグデータを駆使して研究開発を進めようという側の立場にとっては「個人情報保護法」による個人情報の漏洩の防止という壁にぶち当たれば、自ら研究開発の矛先は鈍るでしょう。

一方、国際的にはすぐお隣の大国「中国」に注目せざるを得ません。「米中通商摩擦」は、簡単に解決出来る問題ではないでしょう。決して日本企業にとっても「対岸の火事」とは言って済ませる問題ではありません。当連合会でも、本件にあらためて正面から向き合い解決していく為にも、昨秋から新たな組織体をつくって対処していこうと実行にかかっております。御期待頂きたいと存じます。

やはり、とにかく医療(機器)産業にあつてのスローガンは「未来を想像し、それを創造すること」だと、私は思います。より具体的に申せば、「医療機器産業の将来」は「イノベーション」と「海外展開」にかかっていると申しても過言ではないでしょう。

しかし、この2つとも勿論この1年で終結するものではありません。秋の夜長に手にした1冊に「2030年の世界地図帳—あたらしい経済とSDG's未来への展望—（落合陽一 著）」がありました。要は「医療」の場合でも、イノベーションも海外展開も、余程夫々の国、夫々の地域ごとに各々の「シーズ」「ニーズ」に合うことをやらなければ「費用対効果」からしても自己満足に過ぎないことになってしまうということだと思いました。

3. 結びに

- ・以上の先行きのみならず、この1年だけでも「働き方改革、スタートアップ企業への対応、人材育成、改正薬機法対応」など、私どもの産業でも取り組まなければならない課題は山積みしております。
- ・「単回使用医療機器再製造推進協議会」が2年がかりで「産・官・学」のもと進めてきた結果、当該製品第1号が昨年8月30日に承認されました。安全性・医療費削減・環境問題解決にも有効なことであるだけに、本年もその動きに注目していきたいものです。
- ・当連合会加入の21団体・構成企業の皆様にとって、本年が良い年であることを祈念して筆を置きます。

以上



年頭所感

厚生労働大臣 **加藤 勝信**

（はじめに）

令和二年の新春を迎え、心よりお慶び申し上げます。本年も何とぞよろしくお願い申し上げます。

厚生労働大臣就任から約四ヶ月が経過しました。この間、国民の皆様の安全・安心の確保に万全を期すべく努力してまいりました。引き続き、私自身が先頭に立ち、厚生労働省一体となって様々な課題に全力で取り組んでまいります。

（災害への対応等）

昨年は、台風や記録的な大雨による甚大な被害が全国各地で発生しました。改めまして亡くなられた方々のご冥福をお祈りするとともに、被災された皆様にお見舞い申し上げます。被災された方々が一日も早く安心・安全な生活を取り戻せるよう、スピード感をもって対策を講じるとともに、相次ぐ自然災害から国民生活を守るよう、医療・福祉・水道施設等の強靱化に取り組めます。

（戦没者遺骨収集事業を巡る問題等）

援護施策において、日本人でない遺骨が収容された可能性が指摘されながら、長年に渡り適切な対応が行われてこなかったことや、公的統計を巡る不適切な取扱いなど、行政に対する信頼を損なう事案が生じたことに対し、改めてお詫び申し上げます。深い反省と、二度と繰り返さないという強い信念の下、厚生労働省のガバナンス強化や業務改革等に全力で取り組みます。

（全世代型社会保障への改革）

昨年九月に、安倍総理を議長とする「全世代型社会保障検討会議」が設置され、年末に中間報告を取りまとめました。まずは、この中間報告を基に、次期通常国会に高齢者雇用や年金の関連法案の提出を目指すとともに、医療についても、関係審議会での議論を本格化し、今夏の最終報告に向け、検討を進めます。

（多様な就労・社会参加の促進）

少子高齢化が進む中で、多様化する就業ニーズに対応したセーフティネットの整備や、高齢者の就業機会の確保などを図るため、次期通常国会に関連法案の提出を目指します。また、高齢者が安心して安全に働けるよう、増加する転倒災害の防止等の労働安全衛生対策にも取り組みます。

いわゆる就職氷河期世代の方々に対しては、一人ひとりの状況に応じた支援を行うことで、働くことや社会参加を支援します。

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

(年金制度改革)

年金制度については、老後生活の基本を支える公的年金の安定的運営と充実に努めるとともに、老後生活の多様なニーズに対応する私的年金の普及・促進を図ってきましたが、働く意欲の高い高齢者が増えるなど、社会・経済の変化に対応した制度を構築する必要があります。昨年の財政検証結果を踏まえ、被用者保険の適用拡大、在職老齢年金制度の見直し、年金受給開始時期の選択肢の拡大等を図るとともに、確定拠出年金の加入可能要件を見直すなど、長期化する高齢期の経済基盤の充実に図るための改正法案の提出を目指します。

(地域共生社会の実現に向けた社会福祉制度・介護保険制度改革)

人口減少、地域社会の変容が進む中で、地域とのつながりを失い孤立したり、一つの家庭の中で複合的な課題を抱えるケースが生じています。こうしたケースに対応するため、包括的な支援体制の構築や社会福祉法人を中核とする非営利連携法人制度の創設等を通じて、地域共生社会の実現に向けて取り組みます。

また、地域包括ケアシステムを推進するとともに、介護保険制度を基盤とした地域共生社会を実現するため、介護予防・地域づくりと認知症施策の推進や、地域特性等に応じた介護基盤整備、生産性向上等の取組を進めます。

こうした取組を推進するため、次期通常国会に関連法案の提出を目指します。

(地域医療体制の整備等)

医療分野では、二〇二五年の地域の医療ニーズを把握し、病床機能の最適化を目指す「地域医療構想」、医療現場で常態化している長時間労働を是正する「医師の働き方改革」、医師の最適な配置により地域間、診療科間の医師偏在解消を目指す「医師偏在対策」を一体的に進めていきます。また、健康寿命の延伸を図るため、ナッジ理論などの行動経済学の知見も活用し、予防・健康づくりを推進します。

(働き方改革の推進)

本年四月から、大企業に同一労働同一賃金のルールが、中小企業に時間外労働の上限規制が適用されます。制度改革に関する丁寧な周知に加え、生産性向上に取り組む中小企業に対する支援等により、円滑な施行に努めます。

経済の好循環の実現のためには賃金の引上げが重要です。中小企業・小規模事業者が賃上げしやすい環境を整備するとともに、地域間格差にも配慮しながら、最低賃金がより早期に全国加重平均千円となることを目指します。

また、全ての方がその能力を存分に発揮できる社会の実現に向けて、リカレント教育を始めた人材育成の強化、女性・若者・高齢者・障害者等の就労支援、ハラスメント対策の推進、柔軟な働き方がしやすい環境整備等に取り組めます。

(子ども・子育て支援)

待機児童の解消に向けて、「子育て安心プラン」に基づき、二〇二〇年度末までに三十二万人分の保育の受け皿を整備し、保育人材の確保等を行います。また、関係省庁と連携し、幼児教育・保育の無償化の円滑な実施に努めるとともに、保育の質の確保にも一層取り組みます。さらに、

////////////////////////////////////
全ての子どもたちが夢や希望を持てる社会を目指し、児童虐待防止対策や子どもの貧困対策に取り組めます。

そのほか、社会経済の変化に対応しつつ、厚生労働省に対する要請に適時・的確に応えることができるよう、医薬品・医療機器施策、感染症対策、障害者福祉、社会福祉等、山積する課題に果敢に取り組んでまいります。

おわりに、本年が、国民の皆様お一人おひとりにとって、実り多き素晴らしい一年となりますよう心よりお祈り申し上げ、年頭に当たっての私の挨拶と致します。

令和二年元旦

厚生労働大臣 加藤 勝信



令和2年 年頭所感

経済産業大臣 梶山 弘志

1. はじめに

令和2年の新春を迎え、謹んでお慶び申し上げます。

令和初めての新年を迎え、7月には東京オリンピック・パラリンピックがいよいよ開幕します。

1964年の東京大会では、戦後復興を見事に成し遂げた日本の姿を世界に示しました。その主役の一つは、先端技術の粋の結晶である新幹線です。当時、「鉄道の高速化は時代錯誤」との批判もあるなか、先人たちは努力と叡智を結集させ、長距離移動にイノベーションを起こしました。56年の時を経て、日本の新幹線技術は、国内のみならず海を越え、世界の人々の移動を支えるに至っています。

2020年という時代を1964年当時想像し得なかったように、いつの時代も先人たちは予測不能な未来と向き合いながら、時代を切り開いてきました。今の時代を生きる我々も、新幹線のように、世代を越えてもなお世界に誇れるイノベーションを生み出し、将来に残していかなければなりません。

世界に目を向ければ、米中の覇権争い、ブレグジット、気候変動など地球規模の課題が日本を取り巻き、足下では少子高齢化による人手不足、デジタル化への適応、エネルギー制約、原子力災害からの福島復興など乗り越えるべき課題は山積みです。

課題克服の鍵は、AI、IoTなどの新しい技術を活用したイノベーションに他なりません。我々が向き合う未来は、今まで以上に複雑で、予測困難なものです。イノベーションを生み出す新しい発想、新たなチャレンジによって、後世に繁栄のバトンをつないでいかなければなりません。

こうした強い覚悟をもって、経済産業省は次の5つの取り組みを進めてまいります。

・「Society5.0」の実現

一つ目は、「Society5.0」の実現です。企業価値の源泉ともいえるデジタル技術やデータを、あらゆる産業や社会生活に取り入れる「Society5.0」を世界に先駆けて実現することで、様々な社会課題を技術により解決し、新たな価値をここ日本から生み出します。

特に、今年から商用化を開始する5Gサービスは、「Society5.0」の基盤です。携帯電話だけでなく、スマート工場、自動運転、遠隔医療など、広範な産業に活用され、社会を一変させる可能性を有しています。法律、予算、税制等による前例のない大胆な支援策により、安心、安全な5G

////////////////////////////////////
システムの構築を目指します。

また、デジタル技術やデータがもたらす成長の果実をより大きなものにするためには、既存企業に集中するヒト・モノ・資金といったリソースを最大限活用しなければなりません。この流れを強力に後押しするため、今回新たに、「オープンイノベーション促進税制」を創設し、既存企業からスタートアップへの出資を促進することで、成長につなげていきます。

新たな時代のデータは、信頼あるルールのもとで自由に流通されてこそ、価値を発揮します。「データフリーフロー・ウィズ・トラスト」をコンセプトに、国際データ流通網の構築も目指していきます。また、デジタル・プラットフォーム企業と利用者間の取引の透明性や公平性を確保するための具体的なルール整備を加速します。

・通商・対外経済

二つ目は、自由貿易の旗手としての通商政策の推進です。米中対立の激化や、英国のEUからの離脱など、日本を取り巻く世界の経済・社会情勢は不確実性を増しており、世界的に保護主義の動きが広まる今こそ、通商国家として発展してきた日本の真価が問われています。今後も、自由貿易の旗手として、自由で公正なルールに基づく国際経済体制を主導する役割を果たします。

日米欧の三極貿易大臣会合も活用し、WTO改革や、大阪トラックの下での電子商取引等のルール作りを推進します。また、RCEPについては、16か国での年内の署名を目指して、引き続き交渉をリードしてまいります。

二国間の経済関係強化にも取り組みます。米国との関係では、日米貿易協定及びデジタル貿易協定が発効します。日本企業がその成果を最大限に活用できるよう促し、日米経済関係を更に深化させます。加えて、英国のEUからの離脱を踏まえ、昨年発効した日EU・EPAの活用促進と共に、EUとの更なる連携強化を進めます。中国とは、第三国市場協力や省エネルギー・環境分野での協力など、経済関係の強化を図ります。日露関係については、ロシア経済分野協力担当大臣として、8項目の「協力プラン」の更なる具体化を進めてまいります。

・中小・小規模事業者

三つ目は、中小・小規模事業者が直面する課題の克服です。

昨年は、8月末の九州豪雨、9月の台風15号及び10月の台風19号など、全国各地で大きな自然災害が相次ぎました。

人手不足など厳しい経営環境に悩みつつも、必死の思いで地域経済を支えてきた事業者の方々が、こうした天災を理由として事業継続を断念するようなことがあってはなりません。

被災した事業者の方々を徹底的にお支えする。こうした思いで、昨年11月に「生活・生業支援パッケージ」をとりまとめ、前例のないレベルで、被災事業者への支援を充実させました。被災された事業者の皆様が、一刻も早く事業再開し、再び地域経済の支え手となっていただくことを期待します。

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

「本当は事業を誰かに続けてもらいたいが、やむを得ない。」こうした声は全国各地で聞かれます。素晴らしい技術を持った企業の後継者不足による廃業は、日本経済にとって大きな損失です。親族内承継への支援に加え、今後は、「第三者承継支援総合パッケージ」に基づき、後継者不在事業者の承継も後押ししていきます。また、後継者候補がいても、個人保証が障害となり、事業承継を断念するケースもあります。個人保証の慣行は今の世代で断ち切るとの決意を持って、事業承継時に個人保証を不要とする信用保証制度を新たに創設するなど、大胆な政策を実施します。

中小・小規模事業者の皆様が、高齢化や人手不足、人口減少などの構造変化に加え、働き方改革や賃上げなどの制度変更を乗り越えて躍進できるよう、革新的な製品・サービス開発のための設備投資など、生産性向上の取組を継続的に支援します。加えて、キャッシュレス決済の普及により、中小・小規模事業者の生産性向上を図り、更なる成長へとつなげます。

また、中小・小規模事業者を取り巻く競争環境は一層激化し、商品企画、調達、製造、販売といった一連のバリューチェーン全体で、イノベーション創出や国際競争力が問われる時代が到来しています。こうした状況を踏まえ、昨年立ち上げた大企業と中小企業の経営者による「価値創造企業に関する賢人会議」において、大企業と中小・小規模事業者が互いに稼げる「共存共栄モデル」を議論し、あわせて、個別取引の適正化対策についても、コスト負担の適正化や知財・ノウハウの保護等について検討を進めてまいります。

・全世代型社会保障の実現

四つ目は、全世代型社会保障の実現です。

一億総活躍社会を掲げる安倍内閣にとって、全世代型社会保障への改革は、最重要課題です。少子高齢化と同時にライフスタイルが多様となる中で、人生100年時代の到来を見据えながら、お年寄りだけではなく、子供たち、子育て世代、更には現役世代まで広く安心を支えていくため、年金、労働、医療、介護など、社会保障全般にわたる改革を進めていく必要があります。

経済産業省としても、70歳までの就業確保や兼業、副業など、柔軟で多様な働き方の実現や、それを支える産業基盤の構築に、関係省庁とも協力し取り組みます。

・エネルギー・環境政策

最後に、あらゆる事業活動の土台となる、安定したエネルギー供給の実現です。資源に乏しい日本にとって、エネルギーコストを抑制し、海外依存構造から脱却することは不変の要請です。エネルギー制約を抱えながら、安定供給を達しつつ、パリ協定を踏まえた脱炭素化の取り組みを果たすことが、次の世代に持続可能な社会をつなぐ、我々の使命です。

パリ協定実現のため、実効的な脱炭素化にどのように取り組むか、各国が知恵を絞っています。日本は、徹底した省エネルギーと再生可能エネルギーの主力電源化に加え、CO₂の排出削減に根本から取り組みます。この鍵を握るのが、水素技術や、CO₂を資源として利用し尽くすカーボン・リサイクル等の革新的技術の開発・普及です。グリーンファイナンスの推進等を通じ、非連続のイノベーションを加速することで、「環境と成長の好循環」を実現します。

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

北海道胆振東部地震・大型台風など、相次ぐ自然災害への対応も急務であり、有事の際にも電力供給への影響を最小限に抑えるため、迅速な復旧を行うことが重要です。また、送配電網等への必要な投資を促し、電源の特性を活かした再生可能エネルギーの導入を拡大するとともに、資源・燃料の安定供給を確保しなければなりません。原子力についても、原発依存度を可能な限り低減する方針の下、安全最優先で再稼働を進めます。こうした点も踏まえ、強靱で持続可能なエネルギー供給体制を構築してまいります。

・福島復興・廃炉汚染水対策

原子力災害からの福島の復興は、いかなる時でも経済産業省の一丁目一番地の最重要の政策課題です。廃炉・汚染水対策については、「中長期ロードマップ」に基づき、国も前面に立って、安全かつ着実に進めます。

福島の復興については、帰還に向けた環境整備が着実に進んでいます。昨年末に策定した基本指針に基づき、官民合同チームによる支援を通じた事業・なりわいの再建に加え、福島イノベーション・コースト構想の実現を通じてあらゆるチャレンジを呼び込み「Society5.0」を先導的に実現できる地域社会の実現に向けて、全力で取り組んでまいります。

2. 結語

今大会の聖火リレーは、福島からスタートします。水素・ロボット・ドローンなど新たな産業の創生を通じ、未曾有の大災害からの復興はこれから本格化します。大会では、福島生まれの再生可能エネルギー由来の水素が燃料電池自動車などで活用されます。56年前に戦後復興を進める日本の姿を世界中に示したように、今度は、最先端分野でのイノベーション創出により、復興への歩みを進める福島の姿を世界中に示します。

そして2025年には大阪・関西万博を迎えます。「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマに、万博会場を「未来社会の実験場」として多様なプレーヤーが大阪・関西に集い、新たな技術を実証するテストフィールドを目指します。ここから5年間の勝負です。日本が目指す社会像や、イノベーションの数々を世界中に示す機会となるよう、政府、自治体、経済界が一致団結した、オールジャパン体制で取り組みます。

今年は、十干十二支の「庚子(かのえね)」にあたり、「新たな芽吹きと繁栄の始まり」という意味を持つそうです。この60年に一度の年に、前例にとらわれない新しい発想で、新たなチャレンジに乗り出そうではありませんか。経済産業省一丸となって、あらゆる分野で成長を後押しします。

皆様のより一層の御理解と御支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

令和二年 元旦
経済産業大臣 梶山 弘志



新年のご挨拶

内閣官房 健康・医療戦略室長 和泉 洋人

2020年の新春を迎え、謹んでお慶びを申し上げますとともに、日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

我が国は2040年には100歳以上の人口が30万人以上になるなど人生100年時代の到来を世界に先駆けて迎えることが予想され、世界最高水準の医療技術・サービスを実現し、健康寿命を更に伸ばすとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外への展開の促進がますます重要となってきています。このため、「健康・医療戦略」を2014年7月に閣議決定し、研究開発の推進、健康長寿社会の形成に資する新産業の創出、医療の国際展開及び医療のデジタル化・ICT化に取り組んでまいりました。

医療分野の研究開発に関しては、2017年4月に設立した国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)において、基礎から実用化まで各省の事業を切れ目なく一体的に支援を行い、医療機器に関して、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を推進してまいりました。また、医療機器の承認審査の迅速化や、伴走コンサルによるソフト面の支援、国際標準化、知財強化にも取り組んできました。

新産業の創出に関しては、健康投資の促進や公的保険外のヘルスケアサービスの活性化に取り組むとともに、スタートアップ企業等の支援のために経済産業省と厚生労働省が連携してワンストップ相談窓口を設置しました。

医療の国際展開としては、日本的介護のアジアへの展開を進める「アジア健康構想に向けた基本方針」を2016年7月に決定し、さらに、介護のみならず医療、予防、健康な生活を支えるサービス等まで対象を拡大する改定を行い、同基本方針に基づきアジア健康構想を推進してまいりました。さらに「アフリカ健康構想に向けた基本方針」を2019年6月に決定し、同基本方針に基づきアフリカ健康構想の推進に着手いたしました。

また、医療のデジタル化、データの活用に関して、2018年5月に、次世代医療基盤法が施行され、国が認定する認定事業者が、医療情報を匿名加工した上で、医療分野の研究開発のために産学官の幅広いニーズに応じ提供するという仕組みが整備されました。

本年4月からは、「健康・医療戦略」の第2期がスタートします。松本会長をはじめとする健康医療戦略参与の皆様の御意見も伺いながら、新たな戦略の検討を行っているところであり、来春に向けて策定は大詰めを迎えています。

新たな戦略では、AMEDの研究開発をモダリティを軸とした6つの統合プロジェクトに再編するほか、個々の研究開発について、予防／診断／治療／予後・QOL(生活の質)といった開発目的を意識して支援を行っていく予定です。特に、医療機器に関しては、「医療機器・ヘルスケア

////////////////////////////////////
プロジェクト」として、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用しつつ、診断・治療の高度化のための医療機器・システムや、医療現場のニーズが大きい医療機器に加えて、予防や高齢者のQOL向上に資するヘルスケア関連の研究開発も進めていく方針です。

さらに、新産業創出や医療の国際展開等についても、これまでの取り組みをさらに発展・強化していく方針です。

(一社)日本医療機器産業連合会並びに会員団体、会員企業の皆様におかれましては、第2期の健康・医療戦略の推進に御理解と御協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

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

『さまざまな医療現場から学ぶ・役立つ、情報と安全』

～法改正に向けての最新情報と知っているようで知らない患者搬送の最前線!!～

販売・保守委員会 委員長 **山口 幸宏**
(歯科商工/株吉田製作所)

1. はじめに

販売・保守委員会では「医療安全推進週間」(毎年11月25日を含む1週間)にあわせて、毎年医療機器業セミナーを開催しています。今年は、法改正関連の最新情報と、さまざまな医療現場から学ぶ・役立つ、情報と安全について、医療とは異なる業界の講師をお招きして、ご講演をいただき、販売業・貸与業、修理業及び製造販売業者に情報提供を行うために医療機器業セミナーを開催しました。

またこのセミナーでは、昨年から行っている異業種での安全はどのようにして維持しているのかを学ぶために、3つの特別講演を用意しました。今回のセミナーでは昨年と同様webによるアンケートも実施し、その結果について一部を報告致します。

2. 開催概要

〈大 阪〉

開催日時：2019年11月15日(金) 午前10時～午後4時

会 場：エル・おおさか(エル・シアター)

〈東 京〉

開催日時：2019年11月18日(月) 午前10時～午後4時

会 場：メルパルク東京 ホール

参 加 者：会員団体会員企業、賛助会員企業 544名

3. 説明会内容

3.1. 行政講師講演

1) 最近の医療行政について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 布村 祐輔氏より、医療機器に係る行政の動向として、デバイス・ラグ及び協働計画、革新的医療機器の早期の実用化に向けた取り組み、AI技術を用いた医療機器への対応、単回使用医療機器の再製造について講演していただきました。

法改正については、現状と課題、革新的な医療機器の早期実用化に向けた法整備、法令遵守体制整備について講演していただきました。本セミナーの開催前日に、改正案が衆議院を通過し、非常にタイムリーな内容でした。

最後に最近発出した販売業関係の通知ということで、2件の通知について背景などを含め解説していただきました。



3.2. 特別講演

1) 病院における医療機器導入の実際と保守

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 企画情報運営部 企画経営部 病院長補佐 新 秀直氏より病院における医療機器の安全管理(実際)、医療機器の購入(予算の確保・調達)、導入に関するトラブル事例と医療機器メーカーにのぞむことについて、講演していただきました。



医療機器の安全管理では、医療法での安全管理に対する変遷、東京大学医学部附属病院での安全管理に関わる人の配置、医療機器の院内での流れや医療機器管理としてのデータベースについて、説明していただき、院内での医療機器の安全使用に関する研修をどのように実施しているかも併せて説明していただきました。

医療機器の購入では、医療機器を購入するにあたり、資金調達をどのように行い、資金の確保した後、購入する機器の決め方、どのような理由なら、購入できるのか、具体的に説明。そして機器購入に向けて如何に予算化していくのか、詳細に説明していただきました。

導入に関するトラブル事例と医療機器メーカーにのぞむことでは、トラブル事例として、医療機関における電波管理に関する取り組みが重要と述べています。

最後に我々医療機器メーカーに望むこととして、以下の5項目について説明していただきました。

のぞむこと

皆様へのお願い

- ・ **安全性の高い機器**の開発
⇒間違いにくい構造、間違っても安全な工夫、故障しにくい構造、使用環境に配慮した機器の開発
- ・ **わかりやすいマニュアル**、簡易マニュアルの準備
⇒使用状況を把握したマニュアル作りと確実な研修
- ・ 機器の使用状況の把握と**開発へのフィードバック**
- ・ **安全性情報**は必要な部署に素早く確実に伝達
- ・ **保守終了情報**の連絡は速やかに確実に
⇒将来を見据えた更新計画

チーム医療を実現するために、
医療機関と連携した医療機器の安全確保が重要

Department of Healthcare Information Management / Department of Hospital Planning and Management / Center for Liaison and Public Relations, The University of Tokyo Hospital

2) 安全を創る!!

日本航空株式会社 広報部 担当部長(安全担当) 落合 秀紀氏より航空と医療、航空と人、航空と命について、講演していただきました。



2018年に初めて講演をしていただきましたが、セミナーアンケートの結果好評でさらに話を充実させて聞きたいとのことで、今回の講演に至りました。

また、今回は日本航空株式会社の社内資料を使用して、普段聞くことができない内容を講演していただいたため、セミナーで配布するテキストには掲載できないものがありました。

たことについて、この紙面を借りて、お詫び致します。内容ですが、航空と医療では、航空機における患者搬送について、利用者側がどのような手続きを行い、搭乗するのか、航空機側の患者搬送準備はどのように行われるのか具体的に説明していただきました。また患者搬送準備は、日本国内での準備となるので、仮に患者を海外に搬送する場合は、海外に患者を搬送した後、航空機は国内に戻るまで、患者搬送のためのベッドが設置された状態でフライトを行います。また、小幼児の特殊搬送は、日本航空のみが出来るとのこと。

航空と人では、飲酒問題に対して社会はどのような認識をしているのか、そして日本航空での認識及び同様な事案を起こさないための対策などについて説明していただきました。

そして最後のテーマは、航空と命ということで、先ほどの飲酒問題に対して日本航空が社内検証委員会を設置し、その中でどのようなことが検討され、今後どうしていくのか説明していただきました。この委員会の気づきとして、6項目述べていますが、これは医療機器メーカーに置き換えても、同様なことが言えると思います。是非、確認していただきたいと思います。

**社内検証委員会**
社内検証委員会の気づき

わたしたちはお客様の命をお預かりする航空会社として以下のようなことができていなかったことに気づきました

- ① いかなる時にも事象を**安全と結びつけて**課題認識すること
- ② 認識した課題を放置せず、必ず**指摘・報告**すること
- ③ 課題に関する情報を**正しく理解・共有**すること
- ④ 情報をもとに健康管理面などで必要な**個別ケア**をしっかり行うこと
- ⑤ 組織として課題を曖昧なまま**放置せず解決**しきること
- ⑥ 責任・権限が明確で運航の**安全を担保**する組織を構築すること

JAPAN AIRLINES

3) 救急業務と救急資器材について

東京消防庁 救急部 救急医務課長 江原 浩仁氏より東京消防庁での組織や特殊救急車の紹介、救急車で搬送される患者の推移、救急車資器材について、災害時における救急資器材について説明していただきました。

消防庁には、政府の機関としての総務省消防庁と自治体の設置する消防本部があり、東京都が設置した消防本部を東京消防庁と呼称しているそうです。

東京消防庁での組織、特殊救急車の紹介では、救急・救護力として、消防職員約18,600人、救急隊員約4,300人、救急救命士約2,600人(平成31年3月現在)そして様々車両などを詳しく説明していただきました。

救急車で搬送される患者の推移では、救急車による搬送は、年々増加傾向にあり、搬送人員の年代別でみると65歳以上の割合が52.1%と半数以上を占め、特に75歳以上が



38.3%となっているとのことです。

救急車資器材では、救急車に搭載する資器材は約150品目、200種類の資器材を整備しており、その中で新たな資器材の一部について丁寧に説明していただきました。また、資器材の損傷では、スライドにて具体的な損傷したものを提示し、求められる救急資器材について、器材の点検についても丁寧に説明していただきました。

災害時における救急資器材では、管理体制やSPD方式による救急資器材の供給・管理、災害時における救急資器材の調達業務に係る協定についても説明していただきました。

まとめとして、下記のスライドを説明していただきました。

まとめ
○救急需要は高齢化の急速な進展により、今後も増加の見通し
○救急車には多種多様の資器材を積載しており、出場件数の増加により、損傷事案も多く発生
○外国人観光客の増加や女性活躍など、多様化するニーズに対応する新たな資器材の導入検討
○大規模災害や新興感染症など、未曾有の災害に備えた資器材調達体制の確保

3.3. 業界側講演

1) 選ばれ続ける修理業者のために

販売・保守委員会委員 テルモ株式会社 戸澤 匡広氏より、修理業者が継続的に病院から選ばれ続けるために必要なこととして、1.ユーザーに分かりやすい修理報告(書)対応、2.修理品質の管理、トレーサブル、3.提案型の修理サービス(保守を含む)、4.作業者の教育、育成(凡事徹底)の4項目を挙げ、各々について詳しく説明していただきました。



2) 販売業に関わるQ&A

販売・保守委員会委員 サクラファインテックジャパン株式会社 西村 裕之氏より販売業、貸与業の方々に関係する販売業に関するQ&A(医療機器の保管倉庫に関する)を単なる文字で表すだけでなく、図を用いて説明していただきました。また、本委員会に問合せがくる、中古医療機器の事前通知について再周知するために、説明していただきました。



最後に、今回のセミナーテキストの中に、「医療機器の販売業・貸与業に関する手引書(第4版)」「修理業に関する手引書(第4版)」の追補版を挿入しましたので、その概要も併せて説明していただきました。

4. アンケート結果から見てきたもの

前回よりwebアンケートに変更し、次回セミナーでのテーマを掴むことを目的に、アンケートを実施しました。結果の概要は、次の通り。

○回答率

申込者数	出席者数	回答者数	回答率
577名	544名	168名	30.9%

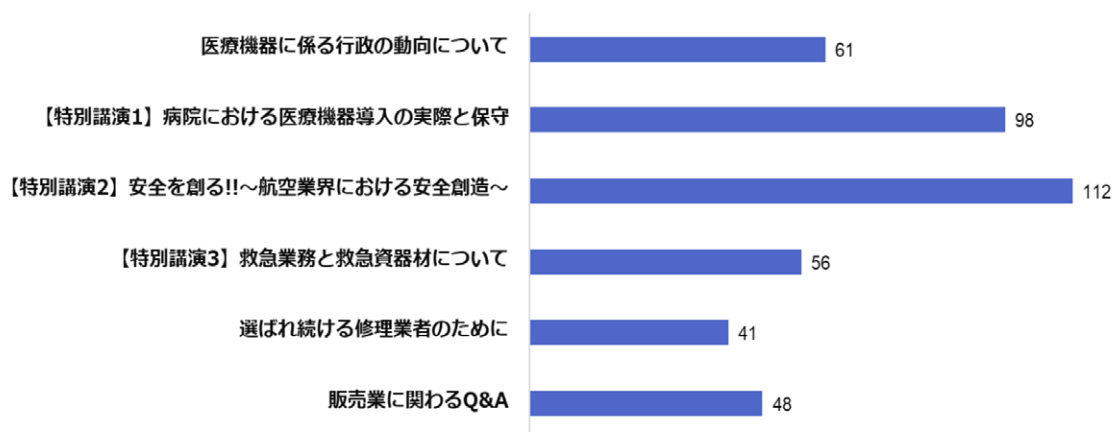
○あなたの主な業務



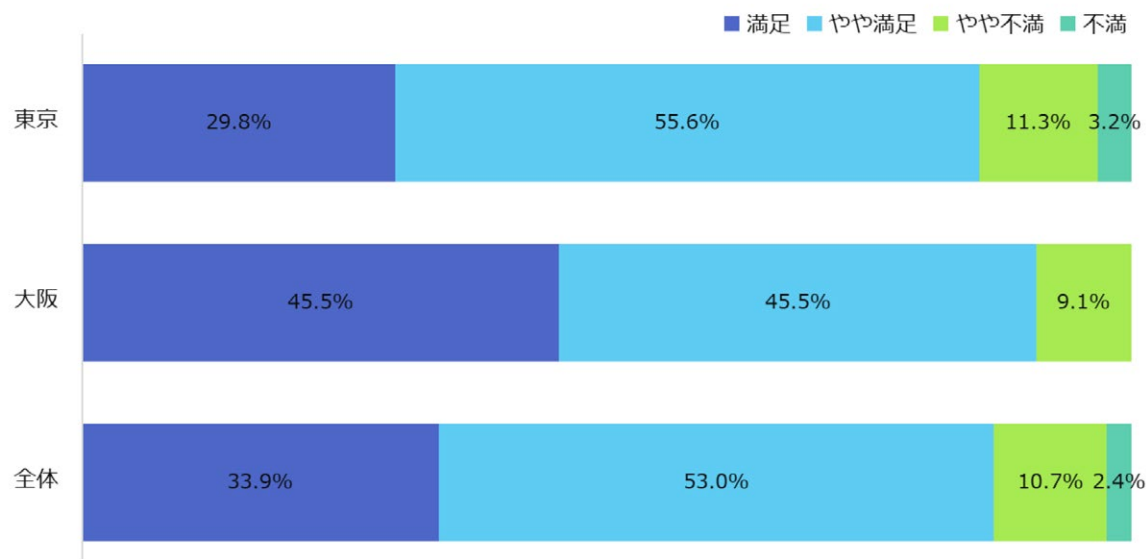
○医療機器業セミナーの参加回数



○本日の講演で内容が良かった・ためになった講演



○本セミナー全体について



本紙面にはスペースの関係で掲載しませんが、アンケート結果から約6割の方が製造販売業に所属、約3割の方が薬事を担当していることと、幅広い業務の方々が参加されていたので、引き続き幅広い内容で講演を行っていく必要があると思います。

記述式質問に関しては、webアンケートにしてから、ポジティブコメントやネガティブコメントを多くいただいています。コメントの一部を紹介すると、「病院における医療機器導入の実際と保守：実例が見えて病院側の問題点とこちらで考えている事と同じ認識で進められると感じました。とても有意義な講演でしたありがとうございました。安全を創る航空業界における安全創造：過去の実例を含めて多くの事を話していただけたのでいろいろと理解できたことがありました。飲酒の危険性の理解を再度認識することができました。救急業務と救急資器材について：組織について東京の現状が良く理解できました。自分たちの生活に直結した内容でとても興味深く聞くことができました。」「他業種における安全への取組みは、2年続けて興味をひくものでした。航空業界、自動車産業、食品加工等、今後も講演の一つに加えていただけると嬉しいです。」これらのコメントは、セミナー全体についてのコメントです。今回の特別講演が出席者の業務に役立つものになったと思います。また、本セミナーに対する要望として、他業種における安全への取組みを紹介する講演を望んでいるコメントが多く、来年度も、同様な異業種からの特別講演を行うことで、今後も情報提供していきたいと思います。

5. さいごに

本セミナーでは、大阪会場、東京会場共に販売・保守委員会、日本アルコン株式会社 磯部英二郎氏に前回に続き司会を担当していただきました。

本セミナーが、医機連としては初めてだと思いますが、一般社団法人 日本医療機器学会の医療機器情報コミュニケーター(MDIC)資格維持のための更新ポイント対象セミナーになりました。このことは、事前に日本医療機器学会に確認し、対象セミナーに該当するとの回答を得て、関係者に広くその旨を周知致しました。次回セミナーにつきましても、同様に更新ポイントが付与されます。

また、現在医機連のホームページで販売されています「医療機器の販売業・貸与業に関する手引書(第4版)」、「医療機器の修理業に関する手引書(第4版)」の増補版をテキストの後ろに盛り込みました。

今後も本セミナーは、皆様から継続をのぞんでいる、異業種の方から「安全」をキーワードにして講演していただく予定です。

なお、次回のセミナーは、販売業・貸与業、修理業にも影響します「法改正」を中心に、異業種からの演題も1つ予定しています。

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



著者：山口



司会：磯部氏

第19回安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 **奥貫 一道**
(JEITA/株日立製作所)

1. はじめに

2019年11月29日にHERBIS HALL小ホール(大阪府大阪市)、12月5日にメルパルク東京ホール(東京都港区)で「第19回 安全性情報管理講習会」(以下、「本講習会」という。)を開催しましたので、ご報告します。

2. 概要

医療機器の製造販売後安全管理業務に係る情報提供、周知教育の機会として毎年開催している本講習会では、厚生労働省から医療機



東京会場



大阪会場

器安全対策の動向、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)から不具合報告等の動向についての解説、大阪府(大阪会場)・東京都(東京会場)からは製造販売業許可更新調査時における指摘事例等を解説して頂きました。

また香川大学医学部付属病院から医療機関でのサイバーセキュリティに関するお話、PMDAからは不具合報告システムの改良についてご説明頂きました。

最後に医機連PMS委員会から「不具合報告の手引き改訂WG」、「不具合用語WG」、「添付文書の運用改善検討WG」の活動につきまして報告致しました。

3. 本講習会の内容

福田副会長の開会挨拶に続き、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 医療機器情報専門官 武内彬正様(大阪会場)、企画調整専門官 上田悠介様(東京会場)から「医療機器安全対策の最近の動向」と題して最近発出の通知等や関連法令、安全対策情報(相互誤接続防止コネ



武内様

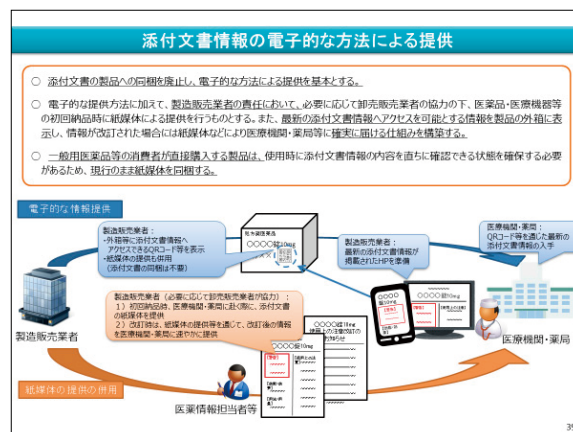
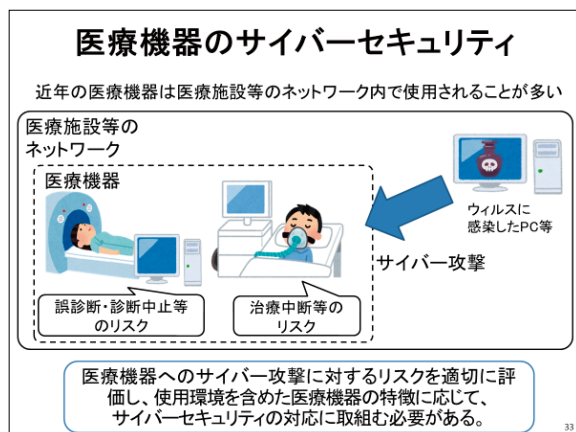


上田様

クタに係る規格/植込み型医療機器等のMR安全性/医療機器のサイバーセキュリティ/医療用手袋のパウダー)、秋の国会を経て公布した法改正における「添付文書の電子化」など、大変多くの解説を頂きました。



福田 副会長

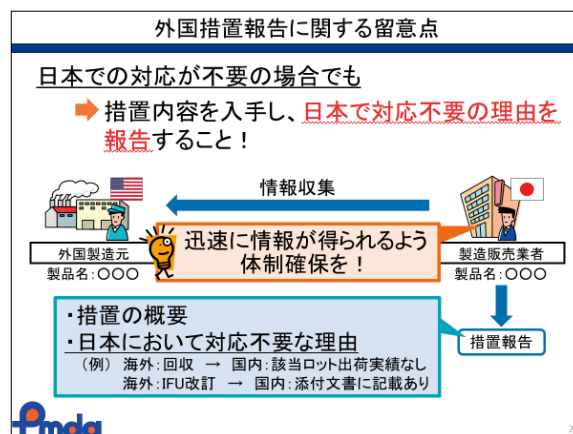
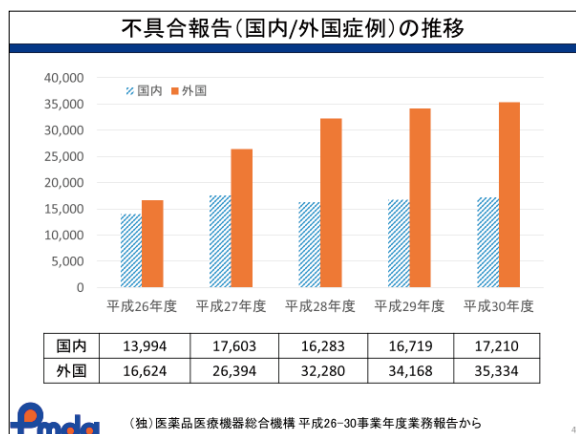


牧野様



岸様

引続き、PMDA医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 課長 牧野勤様(大阪会場)、調査専門員 岸亜由美様から「不具合報告等の最近の動向-具体的事例を中心に-」としまして不具合報告(国内／外国症例)の推移、また判断に苦慮することの多い重篤(重篤の恐れ)・非重篤の判断例、健康被害発生のおそれがないと判断できる事例、外国措置報告の推移と「報告単位の新運用」、さらに各報告書の作成に関する留意点につきまして解説を頂きました。



さらに製造販売業許可権者からご説明として、大阪会場では大阪府 健康医療部 薬務課 製造調査グループ 副主査 矢重津智彦様から「業許可更新調査、安全対策の動向」を大阪府のキャラクターを交えた親しみのあるスライドを使用した、立入調査の概要／基本的内容／指摘事例についてご解説頂きました。東京会場では東京都 健康安全研究センター 広域監視部 医療機器監視課 医



矢重津様



川崎様

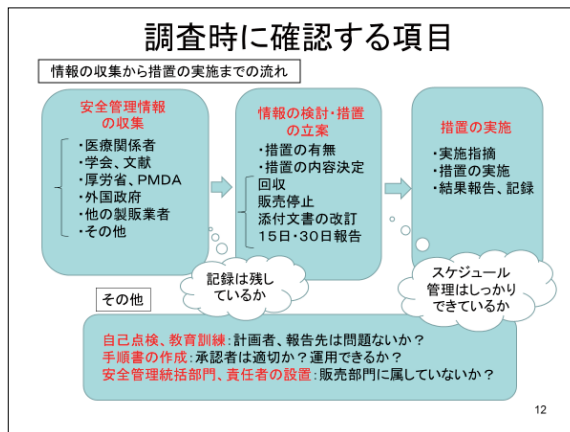
療機器第二区担当 川崎哲也様から「医療機器製造販売業の更新時調査と指摘事項等の事例」として、規制条項や調査時の確認ポイント、実際の指摘事項をもとにした内容を中心に解説頂きました。いずれも会場の皆さんが知りたがる“他社指摘事例”であり、興味深いものでした。

業許可更新調査、安全対策の動向



令和元年11月29日(金)
大阪府健康医療部
薬務課製造調査グループ

1



横井様

午後のセッションでは、香川大学 医学部附属病院 医療情報部・臨床研究支援センター 教授 横井英人様から「サイバーセキュリティ対応について-医療機関の視点から-」をテーマに、ご自身の経験を基にしたセーフティとセキュリティの考え方、また実際に起こった大学病院に対するサイバー攻撃の事例とその対策、反省点についてご説明いただきました。講習会テキストで紙面にできない“未発表内容”を含んだ内容、会場参加でしか得られない大変貴重なお話でした。またFDAガイドラインのご紹介、医療情報システムの欠点や効果につきましてもご講演頂きました。

私の理解(1)

- セーフティ対策
- セキュリティ対策

どちらも、リスクマネジメント

「自然」が「人間」に影響を及ぼす「災害」に、「攻撃の意思」はない。
「人間」が「人間」に影響を及ぼす「人為災害」にも、「攻撃の意思」はない。

ということは、前のスライドでの「セーフティ」と「セキュリティ」の違いは「攻撃の意思」の有無？



6

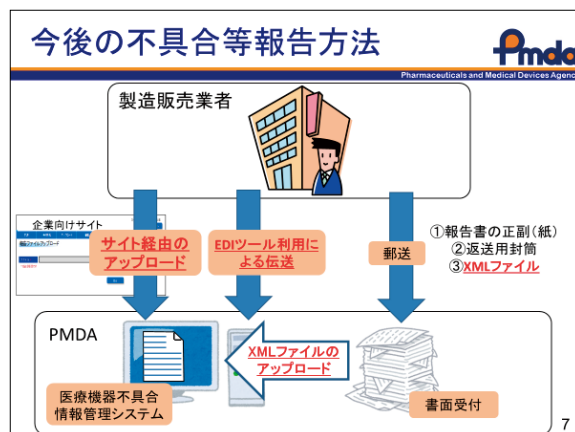
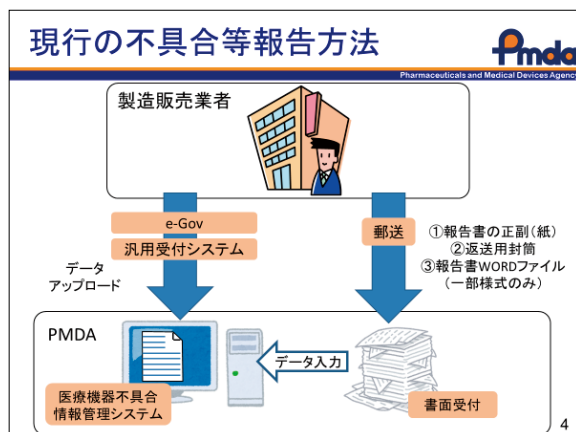
私の理解(2)

- もちろん、完全な切り分けは難しいであろう。
- 「攻撃の意思」の有無は(恐らく)「0」か「1」ではない
- 人災は犯罪か
 - 未必の故意
 - その時点では判断ができない事象
 - » 温暖化対策？原発問題？

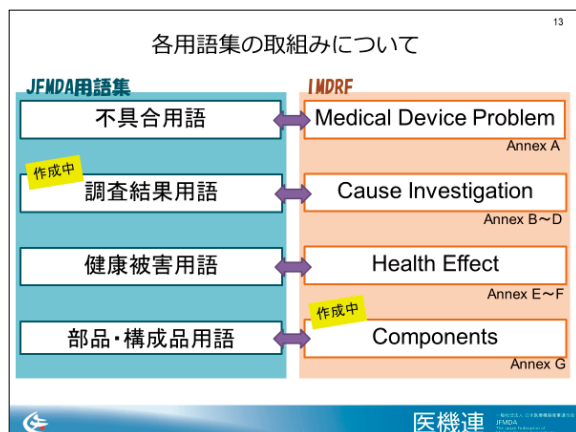


8

続いてPMDA牧野様から「不具合報告システムの改修状況について」としまして、通知等発出前という制限のある中で、その経緯と概要、変更点、注意点や運用方法、報告様式の変更点などを多くのフロー図を使用してわかりやすくご説明いただき、今後の検討事項につきましても触れていただきました。



休憩を挟んで最後に医機連PMS委員会からは、「不具合報告の手引き改訂WG活動報告」として5月に発行した第7版の解説と今後の改版に関する計画や説明会の実施検討など、「不具合用語WG活動報告」では用語集の策定状況やそのデータ構造を詳しく紹介しながら国際規格であるIMDRFとの関係を、「添付文書の運用改善検討WG活動報告」では、さまざまな特性を持つ医療機器の洗い出し状況の説明、添付文書の電子情報提供(薬機法改正に伴う運用変更)に関するQ&A事例案を報告いたしました。



薬機法改正に伴う運用変更のQ&A(抜粋例)

➤ 課題1: 必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。

➤ Q例示

- 初回納品時に紙媒体による添付文書の提供は必須か？
- 「初回納品時」とは、具体的にどのような納品を意味するのか？
- 初回納品時の紙媒体による添付文書提供の責任はどこにあるのか？
- 「必要に応じて」とは、具体的にどのようなことを意味するのか？
- 初回納品時の紙媒体による添付文書の提供は、製品に同梱する必要があるか？

医機連

4. おわりに

本講習会では大阪・東京会場合わせて1,300名を越える多数の方々にご参加いただきました。

最後まで多くの皆様が残られ、主催者として御礼を申し上げます。

講習会終了後、会場でのご質問やメールでのご質問もいただき、丁寧に対応させていただきました。

また本講習会において、講師の方、準備・受付・片づけ等々、支えて下さいましたPMS委員会メンバと医機連事務局スタッフ、運営スタッフ、会場スタッフの皆様がこの場を借りて御礼申し上げます。



筆者

医療機器の治験・臨床評価等説明会 開催報告

臨床評価委員会 副委員長 **越後 雅博**
(JEITA／日本光電工業㈱)

1. はじめに

平成26年11月の「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」(医薬品医療機器法)の施行からはや5年が経過しました。そこで、医療ニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で安心して医薬品、医療機器等を使用する環境を整備するための制度の見直しが検討されております。

また、一方では、3年前から始まりました「疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進方策に関する研究」、いわゆるCIN構想が代表的な国内での事業ですが、リアル・ワールド・データ(RWD)を医薬品、医療機器等の開発に利活用しようとする動きが活発になってきております。



会場全景



三村副会長 開会挨拶

今回の説明会では、薬機法の改正の現状を含めた医療機器に関連する規制や施策等の最近の動向についての解説に続き、新たな医療機器開発に挑戦されている臨床の先生お二人に、その経験談をお話していただきました。後半は、リアル・ワールド・データ、リアル・ワールド・エビデンスというものをどう医療機器の開発に利活用するか、出来るかという点を中心にお話していただき、最後に臨床試験に関わる人材の更なる向上と維持のための教育ツールについても紹介いただきました。

参加者は合計369名で、熱心に聴講いただきました。

2. 医療機器等に係る行政の最近の動向について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 大原様より、業界と一緒に取り組んでいる「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」、革新的医療機器の早期の実用化に向けた「先駆け審査指定制度」、AI技術を用いた医療機器への対応、単回使用医療機器の再製造といった最近の動向について説明いただきました。

また、先日国会にて承認された薬機法改正の内容として、「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化や、医療機器の特性に応じた承認制度の導入について紹介いただきました。



大原様

AI技術を用いた医療機器への対応について

AI 技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するもの**は、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。**

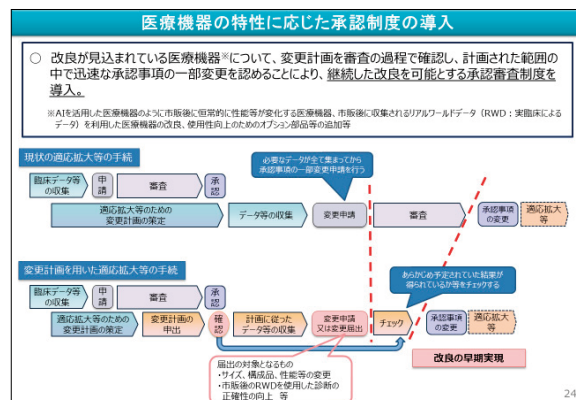
医療機器規制	安全性・有効性等の評価	これまでの対応
研究開発、臨床試験	安全性・有効性等の評価	● 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施、引き続き実施予定（平成28年12月〜）
承認審査		● AI開発を進めるべき事業（6 領域等）を定めた「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会報告書」のとりまとめ（平成29年1月）
製造・品質管理		● AI開発および利用促進に向けて幅広い専門家からの議論を行う、取組のめどを事前検討する「保健医療分野AI活用推進コンソーシアム」を設置（平成30年4月〜）
流通・市販後安全対策		
監査		

1. 評価の手手法

- 継続的な性能の変化や新たなAIの特性により関連する**医療機器としての評価を行う必要がある。**
- また、早期の段階でAIが融合した画像を用いた診断を行う場合、**AI技術を用いる画像を用いた診断機器の評価規程**によって、企業間でAI技術の開発・開発AIソフトウェア作成・AIとの統合検証を行う等、業界の意見を踏まえつつ検討を行い、相応する5年以内を目途に再評価を行う必要。
- PMDAでは、検査装置にAIを組み込む際の審査や相談に資するため、従来試験と異なるAIとしての特性を十分に検討し、平成29年度に報告書等の取組み等とともに、英文資料にも掲載した。

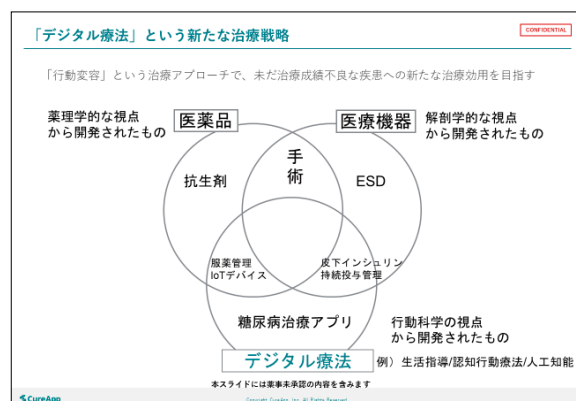
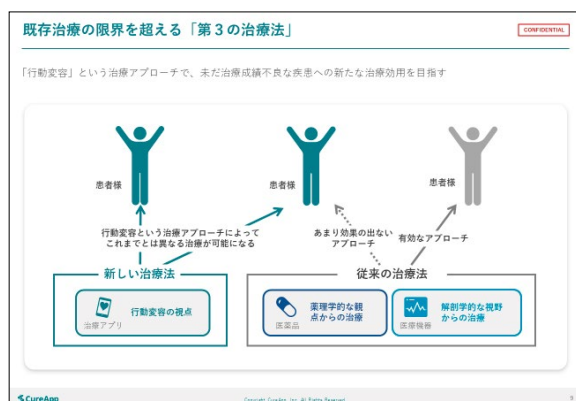
2. 評価の体制

- 国内実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化やAIの特性・可能性を理解し、継続的な再評価や市販後の評価提供体制を整えようとする。
- 関係の機関（国、県、医療機関の医師・市販後の評価・提供体制整備）を結ぶことでよい。

A portrait of a man with dark hair, wearing a dark suit jacket over a light-colored shirt. He is holding a microphone and appears to be speaking or presenting. The background is dark and out of focus.

株式会社CureApp 代表取締役社長 佐竹様より、アプリの治験について、「行動変容」という治療アプローチによって、これまでとは異なる新しい治療法である治療用アプリ・デジタル療法について、その社会的意義を含めてご説明いただきました。

株式会社CureApp は2014年の薬機法改正により、単体のプログラムでも承認を取得できるようになったことをきっかけに、臨床の医師ですが、近年モバイルヘルス・治療アプリに関しては、論文数が増加し組みも増えている状況でもあります。今後アプリのような医療機器開発にとってご参考になればと思います。



4. けいれん性発声障害の医療機器「チタンブリッジ」の開発の経緯から

名古屋市立大学院医学研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科 讃岐様に、平成27年に創設された「先駆け審査指定制度」に指定され、医療機器で第一号の承認取得した「チタンブリッジ」について、開発の動機から、レギュラトリーサイエンスを踏まえ、出口戦略を見据えた開発についてご紹介いただきました。

TR (Translational Research) 拠点からの支援確保、企業とのマッチング、CROへのアカデミア価格としての値下げ交渉など、大変なご苦労を経て医師主導治験を実施されましたが、その中でも医薬品医療機器総合機構のRS戦略相談が非常に助けになり、医療機器の「先駆け審査指定制度」を取得できたことにより開発の加速に役立ったとの経験談をうかがいました。



讃岐様

先駆け審査指定制度について

- 承認審査(PMDA)の支援により、早期実用化を目指す「先駆け審査指定制度」を平成27年4月に創設
- 世界に先駆けて開発され、早い段階で有効性が期待される製品を優先的に審査
- 現時点で43品目を指定 (医薬品21品目、医療機器2品目、体外診断用医薬品2品目、再生医療等製品1品目)

指定基準

- 治療法の画期的性: 今までに実用化されたことのない画期的な仕組みでできている。
- 対象疾患の重症性: 生命に重大な影響があり根治療法がない疾患を対象としている。
- 極めて高い有効性: 既存の治療法に比べ有効性の大幅な改善が見込まれる。
- 世界に先駆ける: 日本で空間開発・申請する意思を持ち、そのための体制が整っている。

指定による優遇措置

- 優先相談: 承認に至るまで、高頻度(月一回程度)で無料相談を行う。
- 事前評価: 承認申請前でも、提出されたデータに基づいて順次事前評価を行う。
- 優先審査: 優先的に審査して総審査期間の大幅な短縮(通常の半分の期間)を目指す。
- 審査パートナー制度: PMDAの管理職をコンシェルジュとして配置し、承認までの開発の進捗管理等を行う。

開発の経験から

- 医療機器開発は日常診療から生まれる
- 特許戦略が必要(産学連携・弁理士)
- 証明しようとする仮説がはっきりしている
- 困ったら相談する(諦めない、時間を惜しまない)
- 報告する(メール、電話でも可)
- 簡潔な説明資料の準備(A4 1枚)
- 信頼できる仲間をつくる(学会活動・学内活動)
- 法律や制度・仕組みを理解する

5. HBD活動について



関口様

(一社)医療機器産業連合会 HBD分科会 関口様より、HBD (Harmonization)の歴史から活動内容を紹介いただきました。

これまでのHBDの活動の成果はPMDAのHPに公表されています。最近では小児用域や循環器以外のプロジェクトも扱い始めています。革新的な医療機器や評価の難しい医療機器について、日米共同での臨床開発を検討し、HBD分科会活動にご興味を持たれた方は、医機連国際部までご連絡いただければと思います。

HBDの活動内容

HBDに関連する文献発表

HBD活動の成果を、POCプロジェクト実施企業以外の方々、及び循環器領域以外の方々とも共有するため、文献として公表されています。文献一覧は次のホームページをご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0026.html>

HBDの成果

私見となりますが、HBDに参加しなくても国際共同治験を実施することができたり、日米規制調和の働きかけをできるかもしれません。しかし、HBDを通じてこれまで15年以上にわたり日米の官・学・民関係者が定期的に協議できる環境を維持してきていることが本当の成果だと思います。

HBD分科会活動へご興味を持たれた方は、ご連絡ください。

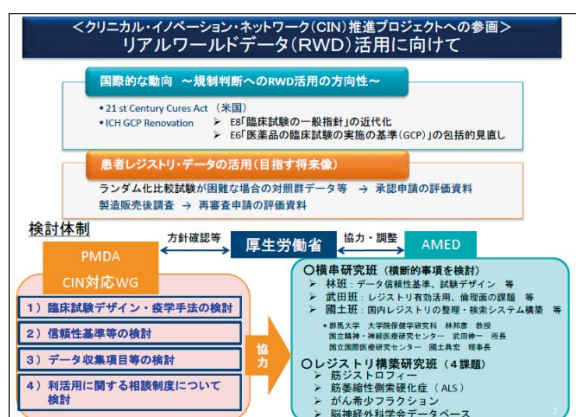
医機連 国際部: global@jfmmda.gr.jp

6. 医療機器イノベーションの推進とリアル・ワールド・エビデンス

順天堂大学大学院 医学研究科臨床薬理学 佐瀬様より、リアル・ワールド・データによる臨床評価の必要性、光が当たっていないところまで見るという基礎的な話から、米国における具体的な活動を踏まえたレジストリの進展について、HDB、IMDRFといった国際的な活動について、医薬品の動向を含め、最新の情報をご紹介いただきました。米国では用途・目的によってリアル・ワールド・エビデンスを細かく分類し、法整備が進んでいます。日本においても特に「条件付き早期承認制度」や長期間に渡る臨床評価が必要な製品に向けての活用への期待がされています。世界的な潮流となりつつあるリアル・ワールド・データ/エビデンスを、日本も承認申請へ活用していけよう検討が進んでおりますので、今後各種ガイダンス等の発出にご注目いただければと思います。



佐瀬様



FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices (August 31, 2017)

Real-World Data (RWD)
RWD are data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources.

Real-World Evidence (RWE)
RWE is the clinical evidence regarding the usage, and potential benefits or risks, of a medical product derived from analysis of RWD. Under the right conditions, data derived from real world data sources can be used to support regulatory decisions.

General considerations for the use of RWE
RWD may potentially be used include the following:

- Expanded Indication for Use
- Postmarket Surveillance Studies (Section 522)
- Post-Approval Device Surveillance as Condition of Approval
- Control Group
- Supplementary Data
- Objective Performance Criteria and Performance Goals

7. 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の現状



大津様

国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 大津様より、各研究班の具体的な活動を踏まえ、Good Registry Practiceの検討や、今後海外にも適用できるような拠点作りの動向等、ナショナルセンター及び臨床研究中核病院を中心としたClinical Innovation Networkの推進に関する最新の動向について紹介いただきました。

レジストリに関する検索は、「レジストリ情報統合ポータルサイト」をご参照下さい。また、「レジストリ作成と運用の手引き 第1.0版」がCINのHP (<https://cinc.ncgm.go.jp/>)にて公開される予定ですので、ご活用下さい。

登録・検索サイト

- レジストリの登録
- レジストリの検索
- を行える。

cinc.ncgm.go.jp/cinc.php

CIN レジストリ検索システム

登録日時	登録者	登録内容
2019-11-11	国立国際医療研究センター	防ジストロフィー
2019-11-11	国立国際医療研究センター	筋萎縮性側索硬化症(ALS)
2019-11-11	国立国際医療研究センター	がん希少フラクション
2019-11-11	国立国際医療研究センター	脳神経外科学会データベース

構成 (2019.11 draft)

1. レジストリとは
2. レジストリ構築の意義
3. レジストリ構築の目的
4. レジストリ構築の手法
5. レジストリ構築の留意点
6. レジストリ構築の課題
7. レジストリ構築の展望
8. レジストリ構築のまとめ
9. レジストリ構築の参考文献
10. レジストリ構築の謝辞
11. レジストリ構築の連絡先
12. レジストリ構築の問い合わせ先
13. レジストリ構築の問い合わせ先
14. レジストリ構築の問い合わせ先
15. レジストリ構築の問い合わせ先
16. レジストリ構築の問い合わせ先
17. レジストリ構築の問い合わせ先
18. レジストリ構築の問い合わせ先
19. レジストリ構築の問い合わせ先
20. レジストリ構築の問い合わせ先

8. 疾病登録システムの構築・運用時の統計学的課題について

筑波大学 医学医療系 生物統計学 丸尾様より、レジストリに基づくRCT (Randomize Control Trial)のメリット、デメリットについて説明いただいた上で、治験の外部対象としてのレジストリの利用方法について、RCTの治療効果からの各種バイアスを考慮し、具体的な利用方法についてご説明いただきました、またベイズ統計の演習を踏まえ、ベイズ流アプローチの新手法についてご紹介いただきました。



丸尾様

レジストリに基づくRCT: Pros. & Cons.	
Pros.	Cons.
- 低コスト - 結果の一般化可能性 - Pragmatic trial - 組み入れ速度 - 患者追跡 - 治療脱落/レジストリ脱落 - 欠測データの取り扱いの最近の流れにも沿う	- データの質 - 倫理面 - 方法論面 - 研究疑問、デザイン、アウトカムがレジストリの様式にかなり縛られる - 非盲検 - ハードエンドポイント - レジストリの情報量、柔軟性

臨床開発でのレジストリの利用
- 狭義の"レジストリに基づくRCT(レジストリ内でのRCT)は臨床開発での実装はまだ困難 - 製造販売後調査での利用 - 既存システムを利用することでデータ収集の経費削減 - 治験での利用 - 組み入れに利用: 既実装済み - レジストリ内でのRCT: 課題多し - レジストリデータを外部対照として利用 - 同時対照, 既存対照 - ここでは、実施に関してはハードルの低いレジストリデータを外部既存対照として取り扱うことを考える

9. 臨床試験のためのe-Training Centerについて



工藤様

公益社団法人 日本医師会 治験推進センター 推進事業部 工藤様より、日本医師会 治験推進センターの活動の紹介及び治験に携わるスタッフの更なる質の向上と維持を目的に作られた「臨床試験のためのe-Training Center」について、具体的な学習お助け機能を踏まえ、ご紹介いただきました。

成績管理機能に、証明書も発行されますので、各企業の社員教育には是非ご活用下さい。



10. 最後に

現在、医機連臨床評価委員会でもレジストリに関する企業向けのガイドランス作成に取り組んでおります。アカデミア、PMDA、行政、企業とで協力して、より良い評価手法を構築していきたいと思っておりますので、ご協力よろしくお願い致します。

来期の治験・臨床評価等説明会は2020年11月20日(金)に大手町三井ホールにて実施する予定です。医機連臨床評価委員会としては、医療機器の臨床試験の活性化と被験者保護の観点から、今回のように具体的事例を多く盛り込んだ、よりわかりやすい説明会を定例で実施し、医療機器開発推進に寄与していきたいと考えておりますので、今後ともよろしくお願い致します。



平田委員長 閉会挨拶

医療機器のリスクマネジメント関連規格の最新動向 説明会報告

～ ISO 14971, ISO/TR 24971, JIS T62366-1 関連～

ISO国内対策委員会 JWG1/3副主査 田頭 恵太
(JEITA/株日立製作所)

1. はじめに

メルパルク東京にて、「医療機器のリスクマネジメント関連規格の最新動向説明会」(以下、「本説明会」という。)を開催しましたので、概要報告致します。非常に関心の高いテーマだったこともあり、1195名という多くの皆様にご参加頂きました。

2. 開催概要

開催日時：2019年12月12日(木) 10:00～16:00

場 所：メルパルク東京 ホール(港区芝公園2-5-20)

3. 本説明会プログラム

本説明会では、リスクマネジメント関連規格の最新動向として、ISO 14971改正概要、ISO/TR 24971改正概要、JIS T 62366-1及びユーザビリティ規格(IEC 62366-1)概要について、説明を行いました。JIS T 62366-1については、実務から問題点等を理解頂く上で、(株)UL Japan様から説明頂きました。各演題と講師は以下の通りです。

演 題	講 師
開 会 挨拶	医機連 ISO/TC 210国内対策委員会 委員長 鄭 雄一
ISO/TC 210の活動及び ロンドン総会の報告	医機連ISO/TC 210国内対策委員会 副委員長 浅井 英規
ISO 14971改正概要	ISO/TC 210/ JWG1副主査 国際エキスパート委員 田頭 恵太
ISO/TR 24971改正概要1	ISO/TC 210/ JWG1主査 国際エキスパート委員 中里 俊章
ISO/TR 24971改正概要2	ISO/TC 210/ JWG1 国際エキスパート委員 浅井 英規
JIS T 62366-1 概要及び ユーザビリティ規格の最新動向	ISO/TC 210/ JWG1及びJWG3 国際エキスパート委員 関水 英正

実務から理解するJIS T 62366-1	IEC 62366-1翻訳 JIS原案作成PG委員 (株) UL Japan 吉田 賢
閉会挨拶	医機連ISO/TC 210国内対策委員会 副委員長 浅井 英規



鄭 委員長



4. 各演題概要

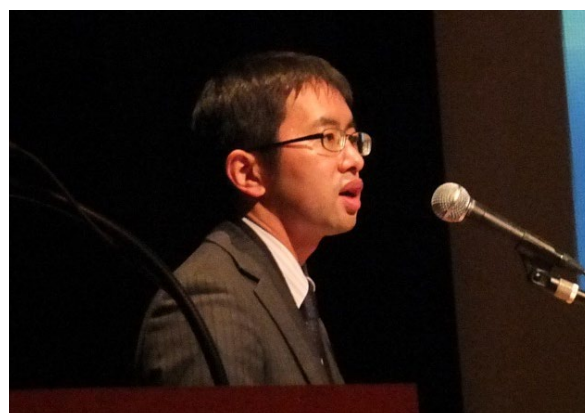
開会挨拶及び閉会挨拶を除く各演題における概要は以下の通りです。

(1) ISO/TC 210の活動及びロンドン総会の報告

ISO/TC 210ロンドン会議が、2019年10月7日～11日期間中に行われ、各WGの活動内容、議決事項(AHG1、WG1、WG2、WG3、WG6、AHG2)について説明していただきました。WG1では、ISO 13485サーベイ結果が公表され、基本的には、現状に満足しており、頻度の高い改訂は望まれていない点が確認されました。次回のISO/TC210総会については、2020年10月12日～16日に、米国、アーリントン(AAMI)での開催が予定されています。



浅井 副委員長



田頭 副主査

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

(2) ISO 14971改正概要

2019年12月に改正されたISO 14971の変更点を主体とした説明となりました。今回の改正により、大半のガイダンス内容が、ISO/TR 24971に移行される、箇条10（製造及び製造後の活動）については、細分箇条が10.1～10.4まで設定され、詳細な要求事項が明記されている等、各種変更点がある状況となっています。今回のISO 14971改正の背景としては、Guide51及びGuide63改訂内容の反映、使用用語の修正（例：これまでrisk/benefit analysisと記載していたが、欧州MDR使用用語等とも整合させるべく、benefit-risk analysisにする等）が挙げられます。

(3) ISO/TR 24971改正概要

ISO/TR 24971改正については、説明会開催時点、改正版が発行されていない中でしたが、どのような変更予定であるかの説明が行われました。ISO/TR 24971構成自体の変更に、ISO 14971と同様な箇条記載となっていく点等が説明されました。ISO/TR 24971附属書については、ISO 14971から記載移動され、多くのガイダンス文書が追加されました。その中でも、附属書F（セキュリティに関連するリスクについての指針）及び附属書H（体外診断用医療機器に対するリスクマネジメントの指針）内容について、説明いただきました。



中里 主査



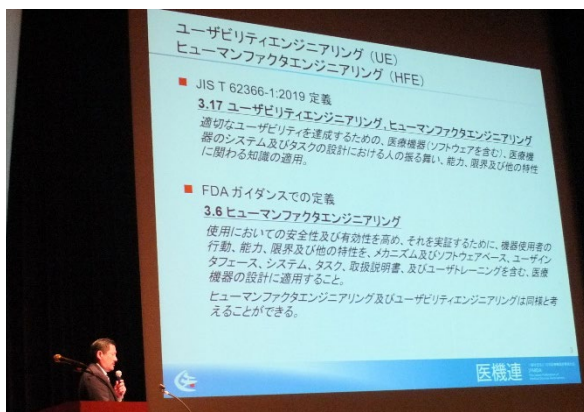
関水 委員

(4) JIS T 62366-1 概要及びユーザビリティ規格の最新動向

JIS T 62366-1（医療機器・第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用）が、2019年10月1日公示されたことをふまえて、当該JIS概要について説明していただきました。ユーザビリティ規格の国際規格動向としては、IEC 62366-1:2015のAmendment1、IEC 60601-1-6:2010のAmendment2作成中であり、両方とも2020年発行予定であることを、説明頂きました。IEC 60601-1-6:2010のAmendment2が発行されることにより、従来は要求事項引用先として、IEC 62366としていた点を、IEC 62366-1に引用先変更される形となります。

(5) 実務から理解するJIS T 62366-1

実際に、ユーザビリティ JISであるJIS T 62366-1規格適合させる上で、どのような成果物が生成されるか、ユーザーインターフェイス評価における重要点は何かなどを、具体事例を示して頂きながら説明いただきました。



吉田 様

5. まとめ

リスクマネジメント関連ガイド/規格として、ISO/IEC Guide63が2019年8月発行、ISO 14971が2019年12月発行、ISO/TR 24971が発行間近、JIS T 62366-1が2019年10月1日公示という状況下で、非常に多くの皆様にご参加頂き、誠にありがとうございました。国際的にこのような状況である中、JIS化作業も進行中となっております。今後も、ISO/TC 210国内対策委員会への更なる支援をいただきたくよろしくお願い致します。

医機連創立35周年 医機連みらい戦略会議シンポジウム

産業政策室 室長 和田 賢治
(医機連／(株)日立製作所)

1. はじめに

一般社団法人 日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は、創立35周年の節目の年であることから、2019年11月28日(木)、日本橋三井ホール(東京都中央区)にて「医機連みらい戦略会議シンポジウム」を開催しました。医機連は、2018年10月に医機連産業ビジョン「Society 5.0を支える医療機器産業をめざして」を策定し、2019年4月にはその推進組織として医機連みらい戦略会議を発足させました。本シンポジウムでは、医機連産業ビジョンで掲げた具体的な取り組みテーマの一つである「データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進」に関する内容を中心に取り上げ、データ利活用の現状と課題、今後の方向性などが議論されました。

2. 医機連みらい戦略会議のめざすもの

開催にあたり、まず渡部眞也医機連副会長／医機連みらい戦略会議議長からは、「『医機連みらい戦略会議』のめざすもの」と題して、同会議発足の経緯と、そのめざす方向性などについて講演されました。Society 5.0で実現される社会像の中心には健康・医療・介護があり、デジタル技術の進展によって、大きな変化がもたらされることが期待され、例えば、PHRが臨床現場だけでなく、家庭でのケアにも利用されることでケアサイクルがつながり、患者中心の医療に変化していくであろうと述べられました。また、AIが画像診断の他、ゲノム医療や手術ナビゲーションなど多岐に渡る分野で利用され、市場インパクトは1兆5,000億ドルにも及ぶと言われています。一方、行政の取り組み例として、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の1つとして2018年にスタートした「AIホスピタルによる高度診断・治療システム」を挙げられました。今後、日本の医療機器におけるイノベーションを継続的に興していくためには、このような出口戦略を見極めた求心力のある取り組みが重要であり、データ利活用が次のイノベーションを牽引すると述べられました。今後、同会議では、データに基づく健康・医療の活性化に向けたさまざまな課題の解決に向けて取り組むため、オープンな場を設け議論していくこととしています。

3. 前半の講演について

続いて、データ利活用をテーマとして、4講演が行われました。講演Ⅰは、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)産学連携部部長の竹上嗣郎氏が、「データ利活用分野の研究開発における期待と課題」と題して講演されました。竹上氏は、AMEDのミッションは、「1分1秒でも早く患者に医療研究開発の成果を届けること」であり、そのための重要な戦略の一つとして、データ共有・利用を挙げられました。特に近年、ビッグデータの解析から新たな知見を得る研究が活発となっており、他者との共有や第三者に移転したいとい

う要望が増加しており、こうしたデータの保管や利活用について指針を示す必要があると述べられました。また、医療データ特有の課題として、生命倫理を念頭に置いた要配慮個人情報では、個人の同意が必要なため、個人同意の範囲の設定や変更における再同意取得の必要性についての仕組みづくりを考えていかなければならないと述べられました。その上で、研究開発データマネジメントの考え方として、データの処分権を契約事項として定め、個人情報が含まれる場合にはインフォームドコンセントやオプトアウトの状況を慎重に踏まえる必要があると述べられました。

講演Ⅱは、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部長／病院臨床研究推進部臨床研究・治験推進室長の中村治雅氏が、「CINにおけるデータ利活用の実例-疾患登録システム(レジストリ)の有効活用による未来の医療への期待」と題して講演されました。厚生労働省が主導する「クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)」は、疾患登録情報(患者レジストリ)を活用して臨床開発インフラを整備し、医薬品・医療機器などの開発を進めていく活動です。中村氏は、CINの取り組みとして、レジストリ構築・活用、レギュラトリーサイエンス、治験ネットワーク構築を挙げ、臨床研究・治験推進研究事業、医薬品等規制調和・評価研究事業、CIN推進支援事業といった3つのコア事業について概説し、自身が取り組む希少疾患の筋ジストロフィー治療に関する研究の現状と今後の進展について報告されました。その中で、今後、希少疾患については条件付き早期承認制度を使って承認されるものが出てくるだろうと述べられました。

講演Ⅲは、徳洲会インフォメーションシステム株式会社代表取締役社長の尾崎勝彦氏が、「徳洲会病院におけるIT基盤のご紹介」と題して講演されました。同社は、IT情報コードの一本化を目的に徳洲会グループの情報システム部門として2009年に設立され、各病院における電子カルテの保守、バックアップの他、BI(ビジネス・インテリジェンス)ツール、受発注システム等の管理を行っており、現在、徳洲会グループで8～9割のIT情報コードの統一がなされていると述べられました。同社のデータベースはMID-NETやアカデミアでも使用されており、膨大なデータの解析から、例えば急性腎不全による脱水症状が夏ではなく冬に発生が多いことが分かるなど、具体事例も紹介されました。講演の最後には、電子カルテと医療機器の接続ラインが非常に多いことを指摘し、今後は入出力双方向での接続プロトコルを全メーカー共同で統一して欲しいと述べられました。

講演Ⅳは、デトロイト トーマツサイバー合同会社執行役員チーフビジネスデベロップメントオフィサーの丸山満彦氏が、「データ利活用を支えるサイバーセキュリティ」と題して講演されました。近年、患者データを医療機関や医療機器事業者などで共有し、医療の質の向上や健康維持に役立てる取り組みを世界各国が行っている一方で、サイバー攻撃によってそのデータが狙われる場合があると述べられ、例えば特定の会社のファイルを標的とした特注のウイルスは、ウイルス対策ソフトでも対応ができず、ウイルスが潜んでいることに気付かず数ヶ月経っていることも多々あると現状について指摘されました。丸山氏は、セキュリティ対策の基本や高度なセキュリティ対策のポイントについて具体的な例を挙げて概説し、取り組みとしては一企業だけではなく業界全体で守る意識が重要であり、民間団体と協力して共助の仕組みを考えることも必要であると述べられました。

4. 後半のパネルディスカッションについて

講演に続いて、パネルディスカッションが行われました。同会議副議長の中野壮陸氏がファシリテーターを務め、講演者である中村氏と尾崎氏のほか、同会議副議長の広瀬文男氏と、同会議 データ利活用TFリーダーの宇賀神 敦氏の4名のパネリストが登壇しました。冒頭、中野氏からは、「データ利活用について、いまだオールジャパンの取り組みには至っていない」という問題提起がなされ、「データの利活用が出来ると何が良くなるのか」、「データの利活用はどのようにして可能になるのか」の2つを今回のディスカッションのテーマとして設定されました。一つ目のテーマについては、具体的な例として、輸液ポンプの自動制御装置や人工呼吸器の離脱管理の自動制御についての可能性が示され、いずれも医師の負担を軽減できるといった意見が出されました。二つ目のテーマについては、「医機連を含め、産学でどうやって連携するか、互いの意見を早い段階から交換していく必要がある」「産官学全てが一緒の方向で目的をある程度同じにしていけないといけない」「協調領域で取り組む一方で、個社のユースケースも見ながら進めるといったバランスも重要」「今後、医療機器は双方向でデータをやり取りし、モニタリングと修正を行えるものにシフトしていかなければならない」など、数多くの意見が出されました。

シンポジウムの最後には、医機連の松本謙一会長が挨拶に立ち、35周年を記念するシンポジウムにふさわしい活発な議論が交わされたことへの御礼を述べられ、盛況のうちに閉会しました。

5. おわりに

今年度4月に設立した医機連みらい戦略会議における初めてのシンポジウムでは、今後医療機器業界が大きく発展していく上で鍵となるデータ利活用について、様々な立場から講演いただき、また現場を知る有識者からの示唆に富む意見が数多く出され、有益なイベントになったと思います。今後、医機連の活動をより多くの方に向けて発信する場としても継続していく予定です。

第7回 日台医薬交流会議 開催報告

～QMS 調査結果相互利用 MOC 締結後のフォローアップも行いました～

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

1. はじめに

2019年10月1日第7回日台医薬交流会議(以下、「本交流会議」という。)が台北にて開催され(一社)日本医療機器産業連絡会(以下、「医機連」という。)は、(一社)日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。)と合同で参加致しました。昨年10月の会議に引き続き、本交流会議では、医薬品と医療機器をスコープとして薬事規制及び医療保険制度の両視点から各テーマについて更に掘り下げた発表及び討論が行われました。公益財団法人 日本台湾交流協会と台湾日本関係協会が主催、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)、医機連、製薬協、台湾醫療暨生技器材工業同業公會(以下、「TMBIA」という。)、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會(以下、「TFMDCA」という。)等が協賛する会議です。

双方の行政からは、日本厚生労働省(以下、「MHLW」という。)、PMDA、衛生福利部食品藥物管理局(以下、「TFDA」という。)、衛生福利部中央健康保険署(以下、「NHIA」という。)から50名を超えるご出席を戴きました。(日本側からは14名参加)

本交流会議は、初めに医薬品、医療機器の合同セッションとなる基調講演が行われましたが、参加者は300名で大盛況でした。その後、医薬品、医療機器で会場が分かれ、それぞれ個別セッションが行われました。医療機器セッションは、日本、台湾のIVDの製品登録の紹介と質疑応答 及び 日本、台湾の優先審査の紹介と質疑応答が行われました。

その後、Product Registration WGとQMS WGの官民共同のクローズドミーティングが取り行われました。

日台の医療機器での交流セミナーは、2013年12月、2014年6月、10月、2015年11月、2016年12月、2017年12月、2018年10月に続き、今回が8回目となりました。今回のセミナーを通して、日台双方が薬事規制について、更に理解が深まり、昨年締結されたQMS調査結果相互利用MOC後のフォローアップも行われました。

基調講演は、まずTFDA呉署長より、「台湾の医薬品・医療機器規制の最近の動向」との内容で、ガイドライン、ガイダンス、基準、法整備、レビュー効率の強化、電子申請システム、国際協調等の最新の状況のご講演を戴きました。なお、台湾の薬事法から医療機器規制を分離する医療機器法案は、2017年12月に立法院に送られていますが、まだ審議が完了しておらず、2020年中に、施行予定との事です。次に、PMDA林理事より「日本の医薬品・医療機器の最近の動向」との内容で、先駆け審査指定商品、条件付き早期承認、MID-NETプロジェクト、科学委員会、薬機法の改正、国際活動等の最新の状況をご講演戴きました。



TFDA 呉署長



PMDA 林理事



次の「21世紀の治療における規制」のセッションでは、PMDA矢花体外診断薬審査室室長より「IVDの最前線」との内容で、日本におけるIVD規制、ゲノムプロファイリングによる個別医療、AIを用いたIVDのイノベーション、絶対的早期診断等につきご講演を戴きました。次にNHRI (National Health Research Institutes) Dr. 蔡より「アジア太平洋生物医学シリコンバレーでの個別医療における最重要プログラム」との内容で、台湾におけるゲノム産業のアライアンス、希少疾患ネットワーク、メディカルセンターでの共同ネットワーク、国際協調等のご講演を戴きました。

いずれも、参加者に興味深く関心の高いテーマであり、活発な質疑応答がなされました。



NHRI Dr. 蔡



PMDA 矢花体外診断薬審査室室長



//////////

昼食をはさんで、会場を移動し、開催された医療機器セッションでは、まず、TFDA林 高級審査員より「台湾におけるIVD規制」との内容で、台湾での規制の枠組み、登録のプロセス、技術文書、TFDAホームページでの情報保管場等のご説明を戴きました。次に医機連 武井委員より「日本におけるIVD規制」との内容で、日本での規制の枠組み、届出、認証、承認のプロセス、日本と台湾での要求事項の差、承認を円滑に得る為PMDAへの相談・協議の実施等についてご講演を戴きました。



医機連 武井委員



TFDA 林 高級審査員

次のトピックである「医療機器登録における優先審査制度」について、台湾側は、TFDA藍高級審査員より、台湾規制の枠組み及び2017年導入した、Priority Review Programについてご講演を戴きました。次に、PMDA城谷国際部 国際規制情報調整課課長より、日本の先駆け指定商品、条件付き早期承認制度につき、実例を挙げご講演を戴きました。



上) TFDA 藍 高級審査員



右) PMDA 城谷 国際部
国際規制情報調整課課長



最後に、TFDA陳副署長、PMDA城谷 国際部 国際規制情報調整課課長より、お互いのIVD規制や医療機器登録の優先審査制度をシェアできた事、活発な質疑応答ができた事は、非常に有意義な事であり、引き続きこれら活動を継続させていくとの確認がなされ閉会しました。

3. 医療機器クローズドミーティング

オープンセッション終了後、Product Registration WG及びQMS WGのクローズドミーティングを行い、サイバーセキュリティー・R-SUD (単回使用医療機器の再製造) についての情報共有、QMS相互利用の状況確認、来年度の計画やの討議がなされました。

QMS適合性証明書の相互利用につき、日本、台湾の企業がそれぞれ経験した課題を整理するQ&A文書を作成する事も決まりました。

QMS相互利用についてのQ&A、WGの活動状況も含め、今後の日台医療機器交流につきましては、逐次報告してまいります。

HBD EAST 2019 シンクタンク会議 開催報告

～循環器領域を超えて他領域へ～

国際政策戦略委員会 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

2019年12月11日に、日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)、厚生労働省、及び医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の主催で、HBD EAST 2019シンクタンク会議(以下、「本会議」という。)が全国社会福祉協議会・灘尾ホール(新霞が関ビル内)で開催されましたので、概略を報告します。

Harmonization by Doing(以下、「HBD」という。)は、日米同時治験実施や同時承認を推進するに当たって生じる問題点及びその解決方策について議論するため、2003年に米国デューク大学からの働きかけを契機とし、日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的とした、日米の産・官・学による共同の活動です。

HBDのシンクタンク会議は、最初に日本で2005年に開催され、それ以降日米交互で開催されています。本会議は日本での6回目の開催となり、出席者は前回会議を上回る170名でした。



2. 本会議概要(午前)

冒頭に産・官・学のそれぞれの代表者から開会の挨拶がありました。医機連 三村副会長からは、世界的に医療費の高騰が社会問題となっていることについて言及され、効率的な医療機器開発の必要性が示されました。日本の行政からは、小児科医でもある厚生労働大臣政務官 自見議員、医薬・生活衛生局 樽見局長、PMDA 藤原理事長よりご挨拶いただきました。米国食品医薬品局からはジェフリー・シューレンCDRHセンター長からもこれまでのHBD活動の成果と今後の活動への期待が語られました。

続く基調講演では、これまでのHBD活動の振り返りがなされ、今後の展望について示されました。特にタイムリーなトピックとして、昨年11月に成立した改正医薬品医療機器等法(以下、「改正薬機法」という。)について、国会審議への対応をされていた、森大臣官房審議官(医薬担当)から直接解説頂く機会がありました。森審議官からは、より多くの日本企業がHBD活動に参加されることへの期待と、HBD活動を循環器領域だけではなく、他領域へ広げることの提案がされました。



医機連 三村副会長

HBD活動報告では、昨年のHBD活動の振り返りと、各Proof of Concept(以下、「POC」という。)プロジェクトの紹介がなされました。POCプロジェクトとは、個別品目の開発計画にHBDが助言を行う仕組みで、これまで2019年末までに約10品目がこの仕組みを通して日米で承認されているとのことでした。POCプロジェクトに興味を持たれた企業の方は、HBD事務局(hbd.contact@pmda.go.jp)へ連絡することができます。

小児領域の医療機器開発促進を目指しているHBD for Childrenの活動に関するセッションでは、2016年より活動されているその成果や課題について示され、東京大学 犬塚先生より学会レジストリを使用成績評価のために活用する新たな試みについて情報提供いただきました。この新しい取り組みでは、低コストでの効率的な市販後臨床データの収集が期待されています。

3. 本会議概要(午後)

午後には、リアルワールドエビデンスと日米患者への医療機器の早期アクセスの促進に関する2つのセッションが開催されました。リアルワールドエビデンスに関するセッションでは、このトピックについて世界的なリーダーシップをとっておられる順天堂大学 佐瀬先生、国立国際医療研究センター 大津先生、コーネル大学 アート・セドラキアン先生、他、より有益な発表やコメントを頂きました。リアルワールドデータから、その目的に応じて解析等されたリアルワールドエビデンスを創出し、薬事目的のために活用できる可能性について議論されました。

日米患者への医療機器の早期アクセスの促進と題するセッションでは、アーリーフィージビリティスタディを日米で促進する取り組みや、医療機器を早期市場導入するためのリアルワールドエビデンスの有効活用などについて提案されました。本会議の最後には、HBD創設当初から本活動に係わっておられる厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 中井課長から改正薬機法の要点をわかりやすく示していただき、閉会の挨拶により本会議を終了しました。

4. まとめ

これまで17年にわたり活動を続けてきているHBDですが、本会議では初めて厚生労働省 大臣政務官、医薬・生活衛生局長、大臣官房審議官にも参加いただくことができました。その中で、小児医療機器開発の重要性や、HBD活動を循環器領域以外へ広げることについて触れられたのは大きな進歩だと思います。長年の活動を通じて得られた貴重な機会ですので、是非、循環器領域以外の医療機器を開発されている方々にもHBD活動に参加していただければと思います。

////////////////////////////////////
本会議の翌日には、関係者によりHBDステアリングコミッティー会議、及びHBD Workshopを開催し、今後のHBD の運営や取り組む活動、関連する規制上の課題を議論しました。その中でも、HBD活動を循環器領域以外へ広げることについて確認されています。

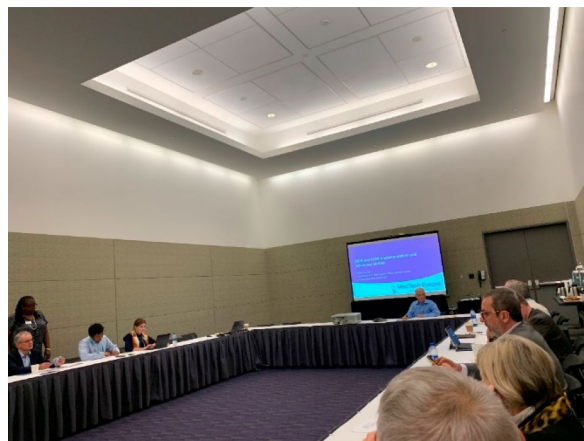
最後となりますが、本会議で発表された資料は、PMDAのホームページに掲載されていますので、ご参照下さい(<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0027.html>)。同ホームページには、発表資料に加えて、本会議のOutcome Statementやパネルディスカッションで議論された要点についても掲載されています。

GMTA総会／理事会、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／ロシュ DCジャパン(株))

1. はじめに

GMTA (Global Medical Technology Alliance)は現在、世界各国／地域より正会員として28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。GMTAの理事はAdvaMed (米国)、MedTech Europe (欧州)、MTAA (豪州)、MTANZ (New Zealand)、MEDEC (カナダ)、MECOMED (中東・北アフリカ)、ABHI (英国)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 (Asia-Pacific)やKMDIA (韓国)もGMTAに加盟しています。



GMTA会議の様子

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、主に以下の点が挙げられます。

- ・ 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等)

(※) 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The MedTech Conference (powered by AdvaMed)に合わせボストン(米国、マサチューセッツ州)で9/22に開催され、AdvaMed (米国)、MedTech Europe (欧州)、MedTech Canada (カナダ)、MTAA (オーストラリア)、ABHI (英国)、BVMed (ドイツ)、ABIIS (ブラジル)、CBDL (ブラジル)、ANDI-CDMIS (コロンビア)、JFMDAの10団体の参加がありました。

議題は以下の通りでした。

1. Opening and Introductions
2. Competition Law Reminder
3. Approval of Draft Agenda
4. Consideration of Approval of New Members
5. Organization and Rules of GMTA
6. WHO Matters

- ////////////////////////////////////
7. Updates in GMTA Members
 8. Report of Committees
 9. Date/Place of Next Meeting
 10. Other Businesses
 11. Executive Session (Board Members Only) , if needed

まず、開催にあたって出席者の自己紹介、競争法関連の確認、アジェンダの承認等が行われた後、新しいメンバーとしてスウェーデンの医療機器業界団体であるSwedish MedTech Associationの加盟が承認されました。

GMTAの組織及び運用規則についての議論が行われ、特にGMTAの代表としてWHO等の会議に出席するメンバーの選定やGMTAへのフィードバック等のルールについて再確認するとともに、GMTAの代表として出席する上でGMTAメンバーの意見を統一した形で表明する必要がある等、今後のあり方についてメンバーそれぞれが再認識する必要があるという確認が行われました。

WHO関連活動については、まず、最近のWHOにおける組織変更について情報共有があり、医療機器・IVDを担当されているMs. Adriana Velazquezの今後の組織と役割について把握する必要があるという話がありました。また、GMTAは2015年よりWHOのNGOとして認定され活動をしており、“GMTA/WHO Collaboration Plan”が3年ごとに策定されています。現在は2018-2020のPlanに基づいて活動されており、次の3カ年計画には、現在検討を進めている医療機器の地位向上に関するWorkshop開催や適正な価格設定の枠組み構築、糖尿病や循環器系疾患に関する医療機器・IVD業界からの貢献といったテーマに取り組む内容を盛り込んでいくことが議論されました。また、WHOが医療機器に関するNomenclatureを独自に構築することを検討しており、産業界にとっては様々なNomenclatureが乱立することは好ましくないため、このような動きに牽制をかけるような動きが必要ではないかという話がありました。

また、メンバー団体からのアップデートとして、MedTech Europeから、MDR、IVDRの施行に関する問題点が報告され、MDRにおけるNotified Body数の少なさ(2019年9月時点で4機関のみであった)や、IVDRにおいてはまだ認定されたNotified Bodyが存在しない(2019年9月時点)といった課題が挙げられました。また、MDDにおけるEC認証書を施行日以降も一定期間有効とする経過措置が設けられていますが、MDDにおいてClass Iで自己認証品であった機器がMDRにおいてはNotified Bodyの認証が必要となるケースについてはこの経過措置が適用できず、2020年5月26日よりMDRにおけるEC認証が必要となってしまう課題があり、この点についてEuropean Council及びCommissionも認識をし、経過措置を受けられるようなCorrigendumが準備されているとのことでした。ただ、この課題対応は一部に過ぎず、IVDRにおいては多くの製品についてIVDDでは自己認証であったものがEC認証が必要なクラスに上がることとなるため、非常に多大な対応を必要とし、多くの未解決の課題が残されていることが強調されていました。また、施行日の延長については望めないという点もコメントがありました。2019年11月現在では、MDRでのNotified Bodyが7機関に増えており、年内には20機関に増える見込みとEU当局はコメントしているとのことでした。IVDRについては2機関が認定されていますが、今後の動向は不明であり、早い時期でのNotified Bodyの増加が必要となります。また、Brexitについてはまだ不透明な状態が続いており、英国の業界団体も合意なき

//////////

Brexitの可能性も含め、EUとUKの間で製品流通が止まらないようにするために当局と折衝を続けているとのことでした。日本からは、医機連の国際関係の委員会組織、最近の2国間シンポジウム等の活動、IMDRFに対する取り組み、薬機法改正動向等について概略の説明を行いました。

GMTAの各委員会からの報告もあり、Market Access Committeeからは医療機器の地位向上の取り組みについて各団体での成功事例等をまとめてGMTA内で共有を図るという話が上がり、今後、そのような事例紹介があるものと思われます。Regulatory Committeeからは、EUがNomenclatureとしてイタリアのCNDを採用する形で動いており、これはGMDNとは違い無償で提供されるものである、ということもありますが、産業界としては、Nomenclatureの体系が多く存在することは好ましくなく、今後も動向に注意が必要となります。また、前週に開催されたIMDRFのMC会議、Stakeholder Meetingに関する概略も報告されました。IVDのClassificationに関するGHTF文書を改訂するWGが進行しており、当初規制当局のみで検討が進められていましたが、産業界からの参画を求め、当局に了解をいただいたという報告がありました。今後、産業界からの参加について募集があるものと思われます。Global Compliance Network Planning Committeeからは、5月にパリで開催された会合についての報告があり、各参加団体の企業倫理に関する取り組みや、ゲストスピーカーとしてInternational Federation of Pharmaceutical Manufacturer Association (IFPMA) からの講演をいただいたこと等の紹介がありました。今後もGMTA加盟団体の企業倫理に関する取り組みを整合させるべくSME及びDistributorを含めた指針の検討等を行っていくことが示されました。Global Diagnostics Alliance (GDA)からも報告があり、ジュネーブにおける担当者設置検討やGDAのルール策定検討等に関する報告がなされました。

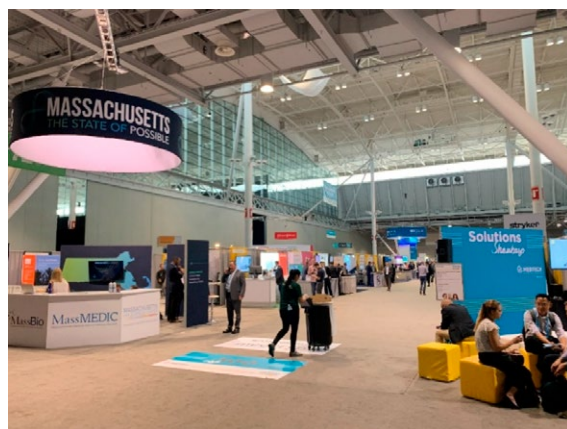
次回のGMTA総会／理事会は、2020年5月のMedTech Europe Conference (@ Berlin)に付ける形で開催されることが決まりました。

3. The MedTech Conference powered by AdvaMed

AdvaMedが主催するMedTech Conferenceは毎年9月下旬に開催されており、今回は9/23～9/25の日程で、米国マサチューセッツ州ボストンのBoston Convention & Exhibition Centerで開催されました。



MedTech Conferenceでのパネルセッションの様子



展示会場の様子

//////////

今回のMedTech Conferenceは39ヶ国、1,410社の3,320人が参加し、過去最高の参加者数であったとのこと。展示場では175社／組織が最新製品やサービスの展示を行っており、MedTech Connect PlatformというBusiness Matchingのツールが導入され約2,250のBusiness Development Meetingが持たれたとのこと。こういった展示やBusiness Matchingの要素が年々拡大してきている印象です。

また、Educational Sessionについてはほぼ全てパネルセッション形式での開催で、複数のセッションが並行に走るような形で設定されていました。MDR/IVDRへの対応やIMDRF等の規制の国際整合化に関するセッションの他、AIやSoftware Regulationに関するセッション、医療技術のValue Based Approachに関するセッション等が設定されており、以下の9つのセッションを聴講しました。

- Using Data and Analytics to Demonstrate the Value of Diagnostics
- The New World of 510(k)
- Opening Plenary Session
- FDA's New Approaches to Software Regulation: Pre-Certification and Artificial Intelligence
- It Takes a Village: How the Health Care Community is Working Together to Tackle Cybersecurity
- International Digital Health : Perspectives on Data, Partnerships and Scaling Internationally
- MDR/IVDR-What Now?
- Inspections and MDSAP
- Global Regulatory Convergence-Emerging Trends and Future Opportunities

DiagnosticsのValue Based Healthcareに関するTopicsでは、Companion Diagnostics (CDx) による治療及び経済的な有用性についてデータを用いて提示されており、Diagnosticsが患者に提供する価値は健康回復やコスト減少といった観点以外に治療の不確実性を減少するという観点がある、といった内容について議論され、また、AdvaMedDxで実施されているDiagnosticsを評価するためのFramework構築に関する検討の紹介がされていました。

MDR、IVDR対応については、GMTA会議でも議論があったように、2020年5月の施行に向けて多くの課題がある点について共有されました。

また、今回は別のセッションと重なっていたために聴講できませんでしたが、“Pulse of the Industry 2019”のセッションも設けられており、医療機器産業界の2019年の動向と今後の予測を含め、以下のような内容がまとめられていました。詳細の資料は以下のサイトからダウンロードが可能となっております。

- Medtech in 2019
- Robotic surgery: an emerging battleground
- Acquisitions and innovations in the Asia-Pacific market
- A secure ecosystem for data exchange
- Securing the supply chain
- Securing value

資料のサイト：https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_gl/topics/life-sciences/life-sciences-pdfs/ey-pulse-of-the-industry-2019.pdf?download

その他、規制の整合化に関するセッションでは、前週に行われたIMDRFのMC会議及びStakeholder Meetingでの内容が紹介されました。臨床評価WGで作成された3つのガイダンス文書が最終承認された他、Cybersecurity WGにおいて作成されたドラフトガイダンスもパブコメ文書として承認され、パブコメが開始されています。日本では、医機連の国際法制分科会にCybersecurity WGを設置し加盟団体からの意見募集、取りまとめを行っています。また、Brazilにおける規制改革の取り組み、特にIMDRFのガイダンスを取り込んで、GMP監査や製品登録の実務における改善が進められている点等の紹介がありました。

今回のMedTech Conferenceは、初めて米国以外での開催が予定され、カナダのトロントで10/5～7に開催されることがアナウンスされました(Metro Toronto Convention Center)。

4. 所感、謝辞

GMTA総会／理事会への出席は今回で4回目となりましたが、前回からの討議事項からの継続やWHO関連、IMDRF関連、EU MDR/IVDR対応等、その時点でのトピックスや規制改正の動き等について、継続的な議論が行われています。医機連からも継続的に参加しており、議論に積極的に参加し、日本医療機器業界のプレゼンスを高められるように努めていきたいと思っています。

最後になりましたが、今回の出張に際しまして医機連国際部の町田部長、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。

中日医療器械監管交流会2019 開催報告

～更なる相互理解に向けて～

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

1. はじめに

中日医療器械監管交流会2019（以下、「本交流会」という。）が中国国家薬品监督管理局（以下、「NMPA」という。）との間で開催されたのでご報告致します。

本交流会は昨年から名称を審査交流会から監管交流会に名称変更して今回で2年目となり、通算で6回目の開催となります。

今年の官民訪中ミッションハイレベル会談は2019年7月に開催され、本交流会はその各論版と位置付けられており、この交流会を通じて医療機器の具体的な審査課題や市販後の管理監督課題等の解決に向け相互理解が深まり、大いに参考にして頂いております。

開催日時：2019年12月10日（火）14：00～17：50

開催場所：北京長富宮飯店1階「芙蓉庁」

主 催：中国食品薬品国際交流中心
中国日本商会ライフサイエンスグループ

支 援：在中国日本国大使館
日本医療機器産業連合会

後 援：日本医療機器テクノロジー協会
日本医療機器工業会
日本分析機器工業会
サクラグローバルホールディングス

【主要出席者】

日本側：厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課	武内 彬正 専門官
医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット	木下 勝美 審議役
在中国日本国大使館	林 和孝 参事官
在中国日本国大使館	伊藤 秀俊 一等書記官
日中経済協会調査部	高見澤 学 部長
日中経済協会北京事務所	澤津 直也 所長代理
中国日本商会ライフサイエンスグループ	田中 覚 副会長
中国日本商会ライフサイエンスグループ	宮崎 誠治 会長
中国医療機器連絡会	

中国側：国家薬品监督管理局 医療機器监管司
 医療機器技術審査交流中心(CMDE)
 中国食品薬品国際交流中心
 中国食品薬品国際交流中心
 中国食品薬品国際交流中心
 医療機器技術審査交流中心(CMDE)
 中国食品薬品国際交流中心
 遼寧省認証審査中心

王 樹才 副司長
 許 偉 副主任
 曹 莉莉 副主任
 馬 正 処長
 石 慧 氏
 陳 寛 氏
 呉 建華 氏
 馬 艶彬 氏

2. 開催内容

司会：中国医療機器連絡会 芦立副会長、土田幹事

時 間	テーマ	講演者等
14：00～14：30	開会挨拶 ・司会より来賓の紹介 ・来賓者の集合写真の撮影 ・代表者挨拶	田中 覚 副会長 曹 莉莉 副主任 林 和孝 参事官
14：30～15：00	講演Ⅰ「医療機器市販後管理強化について」	王 樹才 副司長
15：00～15：30	講演Ⅱ「日本における医療機器の市販後安全対策の制度」	武内 彬正 専門官
15：30～16：00	コーヒープレイク・交流	
16：00～16：30	講演Ⅲ「医療機器審査制度の改革進捗」	許 偉 副主任
16：30～17：00	講演Ⅳ「医療機器&IVD承認審査効率化に向けた取り組み状況」	木下 勝美 審議役
17：00～17：30	全体質疑応答	
17：30～17：35	閉会挨拶	宮崎 誠治 会長
17：35～17：50	全員で集合写真	
17：50	終了	



田中 覚副会長



曹 莉莉副主任



林 和孝参事官

冒頭中国日本商会ライフサイエンスグループの田中副会長、中国食品薬品国際交流中心の曹副主任、在中国日本国大使館の林参事官よりそれぞれご挨拶された後、中国側の講演としてNMPAの王副司長より中国における医療機器の市販後管理強化について講演がありました。その後日本側からは厚生労働省の武内専門官から日本における医療機器の市販後安全対策の制度として、①日本の医療機器規制の仕組み、②GVPの体制、③回収について、④QMSの仕組みについて、⑤日本の医薬品医療機器法の改正について大変分かり易い講演がありました。

2.1. NMPA 王 樹才副司長の講演骨子

今年9月に国务院は、市販後監督管理の強化と規範化する指導意見を発行しました。重点領域に対して重点監督管理を実施することを規定し、直接公共の安全と人民の健康などに関連する特殊な重点領域に対して、法律・法規に基づき全面的に重点監督管理を実施し、全過程の品質管理を強化していきます。食品、医薬品、医療機器、特殊設備などの重点製品に対して、コード管理を採用した追跡システムを確立して、出所を調べられ、追跡可能、責任追及可能な情報チェーンを形成することができます。

統計によると、現在、中国の医療機器生産経営企業の状況は、2018年末までに、累計で届出済みの国内第1類医療機器製品は48,000件以上あり、輸入の第1類医療機器(香港・マカオ・台湾を含む)は5,600件以上で、各省局に登録された国内第2類医療機器は5,500件以上で、国家局に国内第3類医療機器10700件の登録が承認され、輸入医療機器(香港・マカオ・台湾を含む)は20,000件以上が登録されました。全国の医療機器生産企業は17,000社で、全国には第2、3類医療機器経営企業が51,000社あります。

NMPAは積極的に医療機器監督管理条例の改訂作業を展開し、医療機器監督管理条例を核心とする医療機器監督管理法規制度体系を確立し、改訂作業は審査段階にあり、司法部門は最終会議を行っています。今回の改訂は主に、①医療機器登録者制度を全面的に強化すること、②型式検査、臨床評価、臨床試験に関する要求を最適化すること、③医療機器の唯一マーク対応制度を段階的に推進すること、④ネット販売を規範化すること、⑤企業化と専門化した情報セキュリティチームを設立すること⑥監督管理手段を増加し、適時に処罰力を強化することを目的としています。医療機器監督管理条例が改訂した重要な内容は、1) 医療機器登録者制度を全面的に強化することです。試行機関は3つの省から21の各省区市に拡大し、主な核心は登

録者が医療機器製品全ライフサイクルにおける管理責任を実行し、医療機器登録者制度を全面的に実施するために経験を積むことです。また、2) 処罰の種類を増やし、重大な違反行為に対する資格などの処罰力を強化することです。3) 医療機器上市後の監督・管理を強化し、監督・管理責任を実施することです。特に地域間の監督管理に対して医療機器登録者と企業は主体的責任を負うべきであると考えます。

医療機器生産品質管理規範、医療機器経営品質管理規範を改訂、完成し、医療機器使用品質管理規範を研究しています。医療機器生産品質管理規範、独立ソフトウェアを発表し、遺伝子企業と使用機関の責任リスト、年度自主検査報告書などを検討、制定し、遺伝子企業と使用機関の品質管理体系自主検査作業を規範化しています。医療機器登録者制度の改革を推進し、試行業務の拡大に合わせて、地域間において検査職責を区分し、相互承認の方面で政策提案を提出し、医療機器生産企業が省を跨いで生産場所を設立し、異郷移転などの関連政策を検討し支持します。医療機器リスク管理の強化は、医療機器生産管理の全ライフサイクル又は全過程を通じて、上市前にリスク管理を強化しなければなりません。具体的な政策が出た後、

- 1) 四半期ごとにリスク交渉を展開し、医療機器上市後のリスク交渉制度を整備する。
- 2) 年度品質安全係数リスク年度報告書を作成すること。
- 3) 革新製品のリスク分析検討を強化すること。
- 4) リコール管理を強化し、直ちにリコール情報を発表する。また、各省区に対して医療機器のリコール監督管理責任を徹底するよう促し、管轄区の生産企業に対して医療機器のリコール管理方法に関する規定を実行させる。

また生産監督検査の強化上市後の監督管理は非常に重要な手段と考えています。

- ①監督検査を強化し、高リスク製品、高リスク企業に対して監督検査を強化することである
- ②専項検査を展開することである。2019年に無菌性植え付け可能の医療機器の安全検査を組織して実施し、各級の監督管理部門は現地の仕事と連携して実際に実際の措置を取って、無菌性植え付け可能の医療機器の安全検査を推進している。過去とは違い、今年 of 安全検査は企業法人と代表管理者に対して法規と標準的なトレーニングを強化した。
- ③海外検査の継続。2019年に22社の海外企業を検査した。検査結果はウェブサイトで全面的に公開された。同時に、検査結果の分析と処理に対して、海外検査の影響を絶えず拡大している。検査員の国際検査能力は世界中で更に鍛えられ、海外企業が中国市場に輸出することを促進し、製品が中国法規標準要求に適合できる。
- ④経営使用段階の監督・管理を強化すること。
 - 1) 交流指導、
 - 2) 政策指導、
 - 3) ネット取引基準の強化、
 - 4) 事件の捜査に対する監督指導の強化、
 - 5) デモ、販促などのマーケティング方式を利用して、範囲を超えた経営と利用及び無証の経営と無証の製品を経営する違法行為を厳しく取り締まり、違法犯罪の疑いがある場合は速やかに公安機関に引き渡す。
- ⑤不良事件監視を強化。医療機器の不良事件監視を強化するには主に以下のいくつかの方面から着手する。

2.2. CMDE 許偉副主任の講演骨子

組織改革として、既存の11の部門をベースに、3つの内部設置部門を増設した：項目管理部、臨床1部(医療機器)、臨床2部(IVD)。項目管理部は14の部門の中で人員が一番多く、全部で25人であり、審査センターの50%以上の仕事を担当しています。受理、更新、簡易変更(過去に更新申請が他の申請と同一順番で審査する必要があったが、現在は項目管理部が担当になり、30%ぐらい加速できました。臨床1部は臨床評価、臨床試験、臨床に関する指導原則の制定、臨床2部は体外診断薬登録臨床評価資料の審査、統計学、疫学、臨床医学などの専門サポート、体外診断薬の臨床評価に関する技術指導原則を立案し、実施。電子申請、項目の分級別、スマート配分(機器自動配分グループ、プロジェクト管理者、審査員など)。

- 1) 電子申請は相応法規を公布し、全面的に完成しました。そして、関連のトレーニングを推進しています。
- 2) 項目分球更新と変更、革新などと分けていて、変更を簡易変更と複雑変更に分けています。
- 3) スマート配分は条件入力後、簡易変更が自動的に項目部に入り、複雑な項目は審査部に入り、臨床部に直接入る可能性もあります。これまで、所長が業務量などに応じて担当を決めたが、現在は審査能力等によってA/B/C級の審査員に分けています。背景、能力、経験によって、システムが知能的に審査員に製品を分配させています。また、利益衝突防止機能もあります。
- 4) 立件審査は現状1600余件あります。受理前に審査することで、申請製品の品質を高め、正式審査後の退審、補充などを防ぎ、無効な納付を避けるようにします。現状500項目前後が合格になり、残りの2/3が補充段階にあります。

臨床ガイド審査区分制度は、複雑製品、革新、優先製品の臨床部分は臨床部で展開し、審査部と臨床部は独立で報告を提出し、審査部は意見をまとめて補充意見を出します。

医療機器が医薬品より比較的遅れていて、論文や書籍も少ないため、監督部門に対しても大きな挑戦です。特に革新的な製品の臨床は、模索しています。経験がある臨床医師や技師が実験を主導し、審査することには専門の人員、技術のある人がサポートする必要があります。

内部品質管理は、企業がGMP、ライフサイクル全体のコントロールを要求していると同様に、現在審査センターは200人以上で、内部品質管理も必要です。センターが誤りの訂正、内審、相互審査制度を立てていて、品質審査報告週報、月報があり、誤謬率、改善措置などは全部制度化しています。

研究活動は、審査センターチームの能力を向上し、企業の発展と科学技術の進歩とともに発展できるように、現在スマート医療機器産業科学技術、新しい医療用金属材料及び植え込み型医療機器基準、セルフケアヘルスケア製品等3つの項目をリードしています。それ以外、4つの国家薬監局の科学監督管理課題研究、複数の部級重点または重大な科学研究課題、国際交流の課題に参加しています。その他の業務展開状況は、人工知能に関し、まだ登録承認された製品はありませんが 1件申請中です。2017年末に人工知能グループの設立、補助診断医療機器ソフトウェア審査要点の学習を公布、人工知能医療機器研究プラットフォームの構築をしました。

今年中国はIMDRF議長国とし、医療機器登録申告規範(RPS)、優良規制審査規範(GRRP)、個性化医療機器(PMD)、医療機器臨床評価(MDCE)計4つのグループのリーダーとなった。

その他の取り組みとして、コミュニケーションルートの円滑化を図る。①相談の受理、②申請前の技術相談、③補正相談、④イノベーション/優先相談、⑤補正事前審査、⑥公開研修。

それ以外に、情報公開、企業交流プラットフォーム、科学啓発漫画が好評を受けています。



許 偉 副主任



木下 勝美審議役

全体講演終了後、中国側と日本側のフロア席から質疑応答が行われ、活発な意見交換がされました。

その後、閉会の挨拶として中国日本商会ライフサイエンスグループ中国医療機器連絡会の宮崎会長より本交流会の参加御礼と日本の医療機器メーカーとして中国の国民の皆さんに安全で質の高い医療機器を提供し、今後も中国の医療に貢献していく旨が述べられました。



質疑応答風景



宮崎 誠治会長

3. おわりに

本交流会は日中双方にとって医療機器審査及び市販後の監督管理に関する交流を通じて 具体的に相互理解、信頼関係の醸成が図れる貴重な場(機会)となっており、今後も継続的に開催されることが強く望まれ、国際政策戦略委員会アジア分科会としても協力を継続していきます。

今回も本交流会開催にあたり、ご協力を頂きました皆様に対して中国医療機器連絡会より改めてお礼のご連絡を頂いておりますのでこの場をお借りしてお伝え申し上げます。



交流会全体風景



参加者による全体集合写真

以上

中国国家医療保障局来会報告

～新たな関係構築の第一歩～

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

1. はじめに

この度、中国国家医療保障局一行が医機連へ初めて来会されましたので下記の通りご報告致します。

中国国家医療保障局は2018年4月に新設された中国国家直属の機関で、従来の衛生計画生育委員会、国家発展改革委員会等の部門で財務、基本医療保険・生育保険等分散していた医療業務の役割を再編して新たに設立された組織です。

主要業務は、①医療保障政策の策定、②医療保障基金の管理監督、③医薬品と医療サービスの費用管理と価格設定、④医薬品・医療機器の入札・購買等であり、医療保険の参加者の権益を守り、有効で合理的な価格を維持することが重要な任務です。更に医療保険基金の効率的使用と継続的に発展することが必要とされています。

2. 来会日時：2019年12月12日(木) 10：00～11：00（※実際は11：40まで延長）

3. 面談場所：医機連 会議室(roomA)

4. 参加者：

【中国側】

- 1) 王 小寧 国家医療保障局 医薬価格・調達購買司副司長
- 2) 付 超奇 国家医療保障局 医薬価格・調達購買指導中心処長
- 3) 謝 学武 天津市濱海新区医療保障局副局长
- 4) 任 希珠 福建省医療保障局 医療サービス価格処処長
- 5) 姚 麗萍 広東省医療保障局 医薬価格・調達購買処
- 6) 王 珂莉 通訳

【日本側】

- 1) 松本謙一 医機連会長
- 2) 三村孝仁 医機連副会長
- 3) 森 清一 医器販協顧問、前医機連副会長
- 4) 松田幸夫 医機連総合政策部長
- 5) 青木信宏 医機連医療機器政策調査研究所
- 6) 田中俊英 医機連材料保険委員会委員長
- 7) 西山佳夫 医機連国際政策戦略委員会アジア分科会主査

- 8) 矢野 守 海外医療機器技術協力会 (OMETA) 専務理事
 9) 白須理恵 医機連日中連携組織
 10) 潘 悦 通訳

5. 次 第

時 間	内 容	発 表 者
10 : 00～	両者紹介	進行：西山佳夫 主査
10 : 05～	歓迎挨拶	松本謙一 会長
10 : 15～	医機連概要紹介	松田部長、青木氏
10 : 25～	国家医療保障局紹介	王 小寧 副司長
10 : 35～	質疑応答	
10 : 45～	閉会挨拶	三村孝仁 副会長
10 : 55～	記念写真撮影	
11 : 00	終了	



6. 内 容

冒頭、両者相互に紹介を行い、その後松本会長より歓迎の挨拶がなされました。その中で自身と中国の関係を話され、様々な面で中国の方々に大変お世話になった点など具体的に説明され感謝の意を述べました。また医療機器は種類が大変多いが、安心と安全の提供とイノベーションが大変重要である旨強調されました。

続いて、日本側より松田部長と青木氏より医機連の概要紹介と具体的な医療機器市場の動向等について説明されました。

その後王小寧副司長より、丁寧に国家医療保障局の成り立ちや役割、機能等について説明がありました。成り立ちは2018年4月に国家の構造改革の一環で主に次の4つの部・委員会(日本では省に相当する)の機能を引き継いで発足しました。①人力資源社会保障部の医療保障基金の運用業務、②衛生健康委員会の医薬品・医療機器の入札・購買業務と農村医療業務、③民生部の医療費が支払えない人たちの救済制度業務、④国家発展改革委員会の医薬品・医療機器の価格設定業務等です。機能としては、①医療保険基金の運用と監督、②医療保険リストの制定とそのリストの項目の交渉、③基金の効果のアセスメント、④医薬品・医療機器の価格設定と調整、⑤公立病院の医薬品・医療機器の購買などです。

王副司長の説明の後、質疑応答が行われました。

主な質問事項

- ・医機連21団体の企業数について
- ・PCIの日本の市場におけるウェイト
- ・医療機器の分類・区分や価格決定の業界の関与について
- ・ステント等中国では患者負担となる商品に関し、日本での選定者について
- ・その機能区分別の値段決定について

閉会の挨拶として三村副会長より行われ、自身の中国駐在時に北京で業界組織の立ち上げや官民訪中会談や医療機器交流会等を通じて中国から多くを学んだこと、新たに日中連携組織を医機連内に発足させたことなどを紹介し、今後も相互理解を深め、中国の患者様、医療従事者の方々に高品質で優れた医療機器をいち早く提供し、貢献していきたいと締めくくられました。

最後に王小寧副司長より「今回の訪日は大変有意義であった。今回初めて訪日したが、これが最後ではなく、これがスタートとなる。今後も相互の友好を深め、一緒に努力していきましょう」と締めくくられました。

7. おわりに

今回国家医療保障局は発足後初めて訪日されました。医機連としても初めて面談でき関係構築の第一歩となりました。時間も当初1時間の予定が40分超過し100分となり、相互に大変有意義な機会となりました。今回の交流は次回の官民訪中ミッションにつながる関係が構築できたと思います。

今後も引き続き相互理解を深めるべく鋭意努力してまいります。

最後になりましたが関係各位の皆様のご支援、ご協力にこの場をお借りしてお礼申し上げます。



本郷展示商談会および交流会の開催報告

福井県産業労働部 新産業創出課長 三上 茂輝

1. はじめに

国は、「成長戦略実行計画(令和元年6月21日)」の中で、人生100年時代の安心の基盤は「健康」であり、医療・介護については、全世代型社会保障の構築に向けた改革を進めることが必要であるとしており、医療・介護関連産業には、ウェアラブル機器やデータ等を活用した生活習慣の改善や疾病の早期予防、医療や介護の担い手の増加、成長産業の育成等、経済社会の活性化が期待されています。

本県でも、平成31年3月改定の「福井経済新戦略」において、基本戦略の一つである「ふくい新ものづくり革命」を推進するプロジェクトとして「ヘルスケア産業による超高齢社会の克服」を掲げ、地域におけるヘルスケア産業の育成と医療機材の開発、製品化、販売の促進に取り組んでいます。

このうち、医療分野に関しては、平成25年に設置した「ふくい医療産業創出研究会」において、眼鏡や繊維を中心とする優れた加工技術を活かした機器開発や販路開拓を支援し、その結果、患者の体への負担軽減を実現する治療機器や、高い生態適合性を持つインプラント機器の開発が進みました。

平成29年には、この研究会を発展的に解消し、新たに、県民の疾病予防による健康寿命の延伸、医療・介護体制の充実による介護負担の軽減などヘルスケア製品の開発やサービスの提供等を通じて実現することを目的とした「福井しあわせ健康産業協議会」を設立しました。現在、県内ものづくり・サービス関連企業、医療・介護・健康増進分野の団体、大学等、136の企業・団体が参画しています。

2. 本郷展示商談会および交流会について

2.1. 開催の背景と準備

前述のとおり、本県では、医療産業の創出に取り組み、眼鏡のチタン加工技術を活用した外科用手術器具やインプラント材、繊維の織加工技術を応用した人工血管や心臓パッチなどの開発に成功した企業が生まれましたが、これらの製品の販路開拓に加え、新たに医療分野に参入する企業を増加させることが課題となっていました。

しかし、医療機器開発にあたっては、法規制やリスク管理の難しさなどのハードルがあり、参入は難しいと考える企業の意見も聞かれました。

そこで、医療機器メーカーとの連携強化や、ディーラーを通じた販路開拓を支援するため、平成29年度に、医療機器メーカー等の最大の集積地である東京都本郷地区において、展示商談会および交流会を開催し、その後3年連続で出展を行っています。

今年の概要については以下のとおりです。

日 時：2019年11月7日(木) 展示商談会 13:00~17:30、交流会17:30~19:00
会 場：医科器械会館(東京都文京区本郷3丁目39-15)

出 展 企 業：福井県内企業10社

主 催：福井県／福井しあわせ健康産業協議会

共 催：商工組合日本医療機器協会

後 援：一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ、日本弁理士会関東会

事業委託先：株式会社日本医工研究所

2.2. 開催当日の状況

今年度の展示商談会では、最新医療や医療従事者の病院内業務についてお話いただく特別講演を3件企画しました。これにより、多くの方に来場いただくとともに、時間をかけて出展ブースを回って頂くことができました。

また、展示会に併せて行われた商談会では、31件の個別面談が行われ、商談や試作開発についての話し合いがありました。個別面談の実施に当たっては、事前に、日本医工研究所のスタッフと本県職員が医療機器メーカー等を訪問し、出展企業の得意とする技術や本県における医療機器開発の支援体制等について説明を行いました。

そのほか、会場では出展企業同士の情報交換も活発に行われ、本県企業の連携強化にもつながりました。

<特別講演の内容>

13：05～13：45 成田整形外科院長・理事長 松崎 時夫 先生
『米国サンディエゴにおけるロボット装具開発とバイオデザイン思考』

14：30～15：10 帝京大学名誉教授 帝京大学医真菌研究センター特任教授 渡辺 晋一 先生
『欧米のガイドラインに基づいたアトピー性皮膚炎の正しい治療法』

16：00～16：40 福井県臨床工学技士会理事 福井大学医学部附属病院ME機器管理部 主任臨床工学技士 笠川 哲也 先生
『福井大学医学部附属病院における臨床工学技士の業務および医療ニーズの模索について』



【特別セミナーの様子】



【展示会場の様子】

3. 福井しあわせ健康産業創出支援事業の取り組み

本県では、本郷展示商談会および交流会以外にも、医療・介護・健康関連団体や大学等の御協力のもと、福井しあわせ健康産業協議会を通じて、医療・介護現場の負担軽減や、健康寿命を延伸による県民一人ひとりが健やかに長く活躍できる社会の実現に役立つ産業支援を行っています。

3.1. ヘルスケア産業への参入や事業拡大に関するセミナーの開催

ヘルスケア産業の現状や最先端のビジネスモデルの紹介、国の施策の紹介を行うため、それぞれの専門家によるセミナーを県の施策説明と合わせて実施しています。

3.2. 医療・介護現場の課題把握と情報収集

医療・介護現場の課題やニーズと、県内企業の技術シーズの情報を共有するため、現場見学会や情報交流会を開催し、医療・介護現場と県内企業との連携を深めています。

3.3. ヘルスケアビジネスプラン創出支援

ヘルスケア分野におけるビジネスプランを創出するため、研究会を設置して企業・団体の持つ製品や技術、サービスを組み合わせた新ビジネスの創出を支援しています。

3.4. 試作品開発費、学会・展示会出展費補助

企業の試作品開発経費や販路開拓のための医療・介護学会、展示会への出展経費を補助し、ヘルスケア産業への参入や事業拡大を支援しています。

3.5. マッチング推進員の配置

ヘルスケア産業の専門知識を持つ人員をマッチング推進員として配置し、個別の課題やニーズの調査、実際の製品開発のコーディネートを行っています。

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

4. おわりに

今回開催した本郷展示商談会および交流会では、医療機器メーカーと県内企業との相互理解が深まり、今後の協力体制の強化が図られたところではありますが、医療機器の開発からビジネス化までには乗り越えなければならないハードルが高いことに加え、競合も多く、参入は一筋縄でいかないのもまた事実です。

今後も、医療・介護・健康関連団体や大学等の御協力のもと、福井しあわせ健康産業協議会を通じて、さらなる企業の参入促進や関係機関との連携強化を図り、医療・介護現場の負担軽減や、健康寿命の延伸による県民一人ひとりが健やかに長く活躍できる社会の実現に役立つ産業の育成に努めてまいります。

最後に、本郷展示商談会および交流会の開催にあたり、一般社団法人日本医療機器産業連合会会員企業の皆様をはじめ、お力添えをいただきました皆様に深くお礼申し上げるとともに、引き続き御支援御協力の程、お願い申し上げます。

福井県産業労働部 新産業創出課

〒910-8580

TEL : 0776-20-0537

E-mail : sinsangyo@pref.fukui.lg.jp

URL : <http://www.pref.fukui.lg.jp/doc/sinsan/index.html>

保険医療関連オープンデータの利活用を考える

医療機器政策調査研究所 主任研究員 茂木 淳一

1. 概要

デジタル社会とかデータ駆動型社会といわれ、医療分野もまた、その真ただ中で社会要請に見合う取組みが世界規模で進んでいる。我が国では、2016年に交付・施行された「官民データ活用推進基本法」によって国及び地方公共団体がオープンデータに取り組むことを義務付け、それによって国民参加・官民協働の推進を通じた諸課題の解決、経済活性化、行政の高度化・効率化等が進むことを期待している。

厚生労働省(以下、厚労省)では、各都道府県の第7次医療計画の策定において、地域の医療提供体制の現状を客観的に把握できるようにするためもあって、以下に示す15のオープンデータを提供する。¹⁾これらは、①人口動態統計、②国民生活基礎調査、③患者調査、④国民健康・栄養調査、⑤衛生行政報告例、⑥介護保険事業状況報告調査、⑦病床機能報告、⑧レセプト情報・特定検診等情報(NDB)データベース、⑨診断群分類(DPC)データ、⑩医療施設調査、⑪病院報告、⑫医師・歯科医師・薬剤師調査、⑬地域保健・健康増進事業報告、⑭介護サービス施設・事業所調査、⑮介護給付費実態調査があり、様々な観点からのデータ分類がなされて公表されている。なお、このうちの⑦病床機能報告、⑧レセプト情報・特定検診等情報データベース、⑨診断群分類(DPC)は、第7次医療計画の策定から追加された新たなデータになる。

企業等がこれらをオープンデータとして本来の用途と異なる目的(自らの事業遂行のため等)に二次利用した場合、有益な情報は得られるだろうか。このような設問に対して、これらのオープンデータがどのような情報を含み、どこから入手するかなどの概要を示した上で、医療機器関連企業が利活用する場合について、考察を行った。²⁾

2. オープンデータとは

科学データや知財データ、公共機関からのデータが広く一般で従来より利活用されている。我が国では2012年頃からオープンデータに係わる取組みが本格的に始まり、2016年に「官民データ活用推進基本法」が交付・施行された。官民データ活用推進戦略会議が示した「オープンデータ基本指針」(2019年改正)でオープンデータの意義や基本的ルール、促進の取組み等を示すとともに、オープンデータを次のように定義している。

オープンデータの定義

国、地方公共団体及び事業者が保有する官民データのうち、国民誰もがインターネット等を通じて容易に利用(加工、編集、再配布等)できるよう、次のいずれの項目にも該当する形で公開されたデータをオープンデータと定義する。

1. 営利目的、非営利目的を問わず二次利用可能なルールが適用されたもの
2. 機械判読に適したもの
3. 無償で利用できるもの

3. オープンデータの概要

第7次医療計画の策定のために地域医療提供体制の現状を示すデータとして、「①人口動態統計」から「⑮介護給付費実態調査」まで、15のオープンデータが提供される。

これらについて概説するとともに、企業がデータ分析するのに役立つと思われる、「国民医療費」と医療機器産業関連のオープンデータである「薬事工業生産動態統計調査」や「医薬品・医療機器産業実態調査」についても概説する。

3.1. 人口動態調査

人口動態調査とは、厚生省が実施する日本における人口動態を集計したものである。人口動態統計(確定数)や人口動態統計月報(概数)、我が国の人口動態、その年間推計、死因や疾病別の死亡率等も入手できる。人口動態調査データの活用の一例として、後述の患者調査の総患者数と死因の関係を時系列でまとめることで、各疾病に対する治療状況を把握できる可能性がある。

表1. 人口動態調査の入手先URLや得られるデータ

名称	人口動態調査
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1a.html
データ収録	1995(平成7)年～2018(平成30)年
公表された項目／統計表	【人口動態統計(確定数)】 1. 人口動態総覧； 2. 人口動態総覧の年次推移； 3. 人口動態総覧(率)の年次推移； 4. 人口動態総覧，都道府県別； 5. 人口動態総覧(率)，都道府県別； 6. 母の年齢・出生順位別にみた出生数； 7. 母の年齢・出生順位別にみた合計特殊出生率； 8. 性別にみた死因順位(第10位まで)別死亡数・死亡率(人口10万対)・構成割合； 9. 死因簡単分類別にみた性別死亡数・死亡率(人口10万対)； 10. 日本における外国人の人口動態；11. 外国における日本人の人口動態； 12. 前年以前発生分の人口動態；13. 諸率の算出に用いた人口 【人口動態統計の年間推計】 1. 人口動態総覧の年次推移；2. 人口動態総覧(率)の年次推移

3.2. 国民生活基礎調査

国民生活基礎調査とは、厚生行政基礎調査、国民健康調査、国民生活実態調査、保健衛生基礎調査の4調査を統合し、世帯の状況を総合的に把握し、併せて地域別に集計したものである。

調査は、3年に一度実施される「大規模調査(直近は2018年)」と毎年実施される「簡易調査」とがある。特に、大規模調査の調査項目となる都道府県別や年齢別、疾病別の通院者率は経時的分析して動向把握するのに有効である。

表2. 国民生活基礎調査の入手先URLや得られるデータ

名称	国民生活基礎調査
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/20-21kekka.html
データ収録	1995(平成7)年～2018(平成30)年
公表された 項目／統計表	【大規模調査】 1. 各種世帯別にみた世帯の状況； 2. 各種世帯別にみた所得の状況； 3. 性・年齢階級別にみた65歳以上の者の家族形態； 4. 末子の年齢階級別にみた末子の母の仕事の状況； 5. 末子の年齢階級別にみた仕事ありの母の1日の平均就業時間の状況； 6. 母の仕事の有無・末子の乳幼児の年齢別にみた日中の保育の状況； 7. 都道府県別にみた世帯構造・65歳以上の者のいる世帯・高齢者世帯・児童のいる世帯別世帯数； 8. 各種世帯別にみた所得金額階級別世帯数の分布及び中央値； 9. 等価可処分所得金額階級別世帯員数の相対度数分布, 性・年齢階級・症状別にみた有訴者率（人口千対）； 10. 性・年齢階級・傷病（複数回答）別にみた通院者率（人口千対）； 11. 性・年齢階級別にみた12歳以上の者のこころの状態（点数階級）； 12. 性・年齢階級別にみた20歳以上のがん検診受診状況； 13. 性・都道府県別にみた有訴者率及び通院者率（人口千対）； 14. 要介護度別にみた介護が必要となった主な原因の構成割合 【簡易調査】 1. 各種世帯別にみた世帯の状況； 2. 各種世帯別にみた所得の状況； 3. 性・年齢階級別にみた65歳以上の者の家族形態； 4. 末子の年齢階級別にみた母の仕事の状況； 5. 末子の年齢階級別にみた母の仕事の状況の年次推移； 6. 各種世帯別にみた所得金額階級別世帯数の分布及び中央値； 7. 各種世帯別にみた生活意識の年次推移 【人口動態統計の年間推計】 1. 人口動態総覧の年次推移；2. 人口動態総覧（率）の年次推移
備考	より詳細な統計は、政府統計の総合窓口（e-Stat）から入手可能

3.3. 患者調査

患者調査とは、病院及び診療所(以下「医療施設」という)を利用する患者について、その傷病の状況等の実態を集計したものである。調査は、推計患者数や受療率、退院患者の平均在院日数等、入院前の場所・退院後の行き先、患者の二次医療圏間の移動、主な傷病の総患者数等に関する事項について、後述の医療施設調査(静態)と同じタイミングで3年に一度実施される。患者調査からは、年齢別に発症しやすい疾病や受療状況などを時系列で把握できる。

患者調査データの活用の一例として、「てんかん」の外来受療率(人口10万対)を図1に示した。「てんかん」では外来受療率の年齢別の特徴と合わせて年次ごとの変動があまり無かったことが分かる。

表3. 患者調査の入手先URLや得られるデータ

名称	患者調査
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20-kekka_gaiyou.html
データ収録	1996(平成8)年～2017(平成29)年の3年間隔 *医療施設調査(静態)と同時に実施
公表された項目／統計表	【推計患者数】 1. 推計患者数, 総数－入院－外来・施設の種類・年次・性・年齢階級別； 2. 推計患者数, 総数－入院－外来・年次・傷病大分類別； 3. 推計患者数, 総数－入院－外来・年齢階級・傷病大分類別 【受療率】 1. 受療率(人口10万対), 総数－入院－外来・年次・性・年齢階級別； 2. 受療率(人口10万対), 総数－入院－外来・年次・傷病大分類別 【退院患者の平均在院日数】 1. 退院患者の平均在院日数, 施設の種類・年次・年齢階級別； 2. 退院患者の平均在院日数, 年次・傷病大分類別 【推計退院患者数】 1. 推計退院患者数・構成割合, 入院前の場所・退院後の行き先別 【総患者数】 1. 総患者数, 性・年次・主な傷病別
備考	患者調査の報告書や統計表では、限られた疾病しか報告されていないが、e-Statからは報告書等に掲載されたかった詳細な情報を入手可能

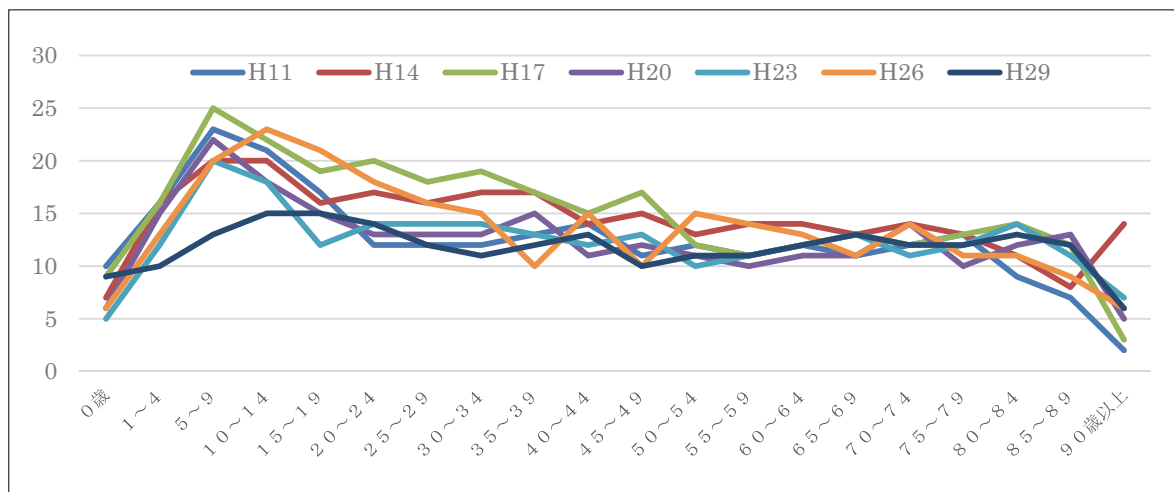


図 1. 年齢別のてんかんの外来受療率＜平成11年～平成29年＞

3.4. 国民健康・栄養調査

この調査は、国民の身体の状態、栄養素等摂取量及び生活習慣の状態を集計したものである。調査は、身体状況及び糖尿病等に関する状況、栄養・食生活に関する状況、身体活動・運動及び睡眠に関する状況、飲酒・喫煙に関する状況、高齢者の健康・生活習慣の状況に関する事項について毎年実施される。年齢別の血圧の状況や年齢別の歯の本数の分布等を入手できるだけでなく、後述のNDBオープンデータの健康診断のデータとの組み合わせることで予防医療に関する情報も得られる可能性がある。

表 4. 患者調査の入手先URLや得られるデータ

名称	国民健康・栄養調査
URL	https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html
データ収録	2009(平成21)年～2017(平成29)年 *2008(H20)年以前は報告書のみ開示
公表された項目／統計表	【身体状況及び糖尿病等に関する状況】 1. 肥満及びやせの状況；2. 糖尿病に関する状況；3. 血圧に関する状況； 4. 血中コレステロールに関する状況 【栄養・食生活に関する状況】 1. 食塩摂取量の状況；2. 野菜摂取量の状況；3. 朝食の欠食に関する状況 【身体活動・運動及び睡眠に関する状況】 1. 運動習慣者の状況；2. 歩数の状況；3. 睡眠の状況 【飲酒・喫煙に関する状況】 1. 飲酒の状況；2. 喫煙の状況；3. 禁煙意思の有無の状況； 4. 受動喫煙の状況 【高齢者の健康・生活習慣の状況】 1. 栄養素等摂取量の状況；2. 体格の状況；3. 四肢の筋肉量の状況； 4. 生活の様子；5. 歯・口腔の健康に関する状況

3.5. 衛生行政報告例

衛生行政報告例とは、各都道府県、指定都市及び中核市における衛生行政の実態(年度報)と衛生行政に関する就業医療関係者の概況(隔年報)を集計したものである。調査は、毎年実施される「年度報」と隔年で実施される「隔年報」とがある。年度報は、精神保健福祉関係、栄養関係、生活衛生関係、食品衛生関係、薬事関係、母体保護関係に関する事項について調査され、隔年報は就業保健師・助産師・看護師・准看護師、就業歯科衛生士・歯科技工士及び歯科技工所、就業あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師・柔道整復師及び施術所等を入手できる。特に就業看護師に関する情報を入手できる数少ない資料でもある。

表5. 衛生行政報告例の入手先URLや得られるデータ

名称	衛生行政報告例
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/36-19a.html
データ収録	年度報： 2000(平成12)年～2018(平成30)年 隔年報： 2004(平成16)年～2018(平成30)年 *隔年で公表
公表された項目／統計表	【年度報】 - 措置入院患者数・医療保護入院届出数，年次別； - 主な生活衛生関係施設数，年次別； - 主な許可を要する食品関係営業施設数，年次別； - 年齢階級別人工妊娠中絶実施率，年次別； - 精神障害者申請通報届出数・措置入院患者数・医療保護入院届出数・精神障害者保健福祉手帳交付台帳登載数，都道府県別； - 精神保健福祉センターにおける主な相談内容別人員数，都道府県別； - 給食施設数，都道府県別； - 生活衛生関係施設（者）数，都道府県別； - 主な許可を要する食品関係営業施設数，都道府県別； - 人工妊娠中絶件数・実施率（女子人口千対），都道府県別 【隔年報】 - 就業保健師・助産師・看護師・准看護師数，実人員－常勤換算数，都道府県別； - 就業保健師・助産師・看護師・准看護師数，年齢階級，年次別； - 就業歯科衛生士・歯科技工士・歯科技工所数，都道府県別； - 就業歯科衛生士・歯科技工士数，年齢階級，年次別； - 就業あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師・柔道整復師数，都道府県別

3.6. 介護保険事業状況報告調査

介護保険事業状況報告調査とは、介護保険事業の実施状況を介護保険事業状況報告(全国計)として集計したものである。調査は保険者数や要介護(要支援)認定者数、居宅(介護予防)サービス受給者数、地域密着型(介護予防)サービス受給者数等で毎年実施される。

表6. 介護保険事業状況報告調査の入手先URLや得られるデータ

名称	介護保険事業状況報告調査
URL	https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/toukei/joukyou.html#link01
データ収録	2000(平成12)年～2017(平成29)年 *各年の月報も別途公表
公表された項目／統計表	1. 第1号被保険者のいる世帯数；2. 第1号被保険者数； 3. 第1号被保険者増減内訳；4. 要介護（要支援）認定者数； 5. 居宅介護（介護予防）サービス受給者数； 6. 居宅介護（介護予防）サービスのサービス別受給者数； 7. 居宅介護（介護予防）サービスのサービス別利用回（日）数； 8. 地域密着型（介護予防）サービス受給者数； 9. 地域密着型（介護予防）サービスのサービス別受給者数； 10. 地域密着型（介護予防）サービスの利用回数； 11. 施設介護サービス受給者数； 12. 保険給付 介護給付・予防給付（件数、単位数、費用額、給付費）； 13. 保険給付 高額介護（介護予防）サービス費（件数、給付費）； 14. 保険給付 高額医療合算介護（介護予防）サービス費（件数、給付費）； 15. 保険給付 特定入所者介護（介護予防）サービス費（件数、給付費）； 16. 保険給付 市町村特別給付（件数、費用額、給付費）；17. 保険給付支払額； 18. 保険料収納額；19. 介護保険特別会計経理状況 保険事業勘定； 20. 介護保険特別会計経理状況 介護サービス事業勘定； 21. 所得段階別第1号被保険者数；22. 食費・居住費に係る負担限度額認定； 23. 利用者負担減額・免除認定； 24. 介護老人福祉施設旧措置入所者に係る減額・免除認定

3.7. 病床機能報告

病床機能報告とは、一般病床・療養病床を有する病院・有床診療所を対象とした病床の機能についてまとめた集計したものである。調査対象は、全ての病院と有床診療所で、主に各病棟機能の現状と今後の方向性、構造設備・人員配置の状況、具体的な医療の内容について都道府県に報告された情報が集約されている。各病院におけるMRIやCT検査装置、内視鏡下手術用支援機器(ダビンチ)等の設置状況や特定の疾病の実施状況等も入手できる。病床機能報告データの活用の一例として、図2に血管連続撮影装置の都道府県別の分布状況を示した。

表7. 病床機能報告の入手先URLや得られるデータ

名称	病床機能報告
URL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000055891.html
データ収録	2016(平成28)年～2017(平成29)年
公表された項目／統計表	【病棟票】 *医療機関／都道府県／二次医療圏／市区町村／病棟ごとに下記公表 1. 医療機能／許可病床数・稼働病床数； 2. 一般病床・療養病床で算定する入院基本料・特定入院料及び届出病床数； 3. 病棟部門の職員数／主とする診療科；4. 入院患者数の状況； 5. 入棟前の場所・退棟先の場所別の入院患者の状況； 6. 退院後に在宅医療を必要とする患者の状況；7. 分娩件数； 8. 一般病棟用の重症度；9. 医療・看護必要度の基準を満たす患者の割合； 10. リハビリテーションの状況；11. 幅広い手術の実施状況； 12. がん・脳卒中・心筋梗塞等への治療状況；13. 重症患者への対応状況； 14. 救急医療の実施状況；15. 急性期後の支援・在宅復帰への支援の状況； 16. 全身管理の状況； 17. 疾患に応じたリハビリテーション・早期からのリハビリテーションの実施状況； 18. 長期療養患者の受入状況；19. 重度の障害児等の受入状況； 20. 医科歯科の連携状況 【施設票】 *医療機関／都道府県／二次医療圏／市区町村／病棟ごとに下記公表 1. 設置主体；2.DPC 群の種類；3. 承認の有無；4. 診療報酬の届出の有無； 5. 看取りを行った患者数； 6. 三次救急医療施設・二次救急医療施設・救急告示病院の認定・告示の有無； 7. 救急医療の実施状況；8. 医療機器の台数；9. 退院調整部門の設置状況； 10. 職員数
備考	これまで都道府県別で管理されていたデータは平成 28 年度の情報から全国版を公表

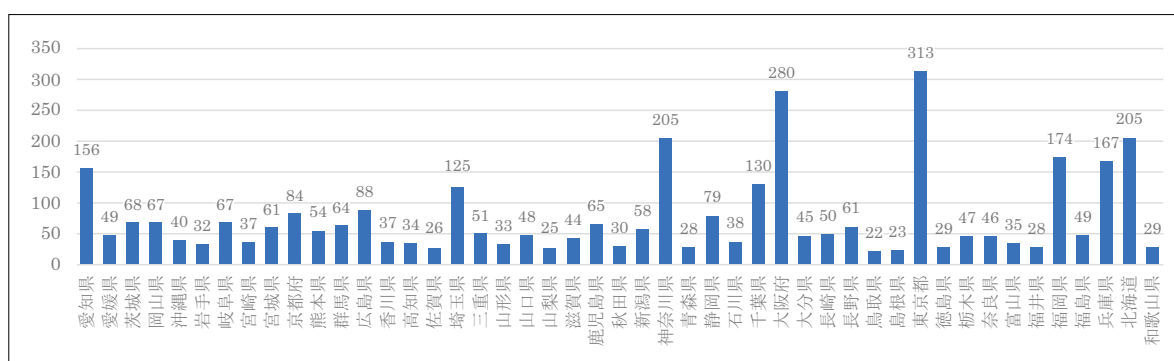


図2. 血管連続撮影装置の都道府県別の分布

3.8. NDBオープンデータとNDB-SCR

NDBオープンデータとは、NDBデータ(H21年からのレセプト情報・特定健診等情報DB)から汎用性の高いものを取りまとめた基礎的な集計データである。NDBオープンデータは、医科診療行為や歯科診療行為、歯科疾病、処方薬、特定保健医療材料、特定健診に関する算定件数を都道府県又は年齢別に公表する。保険点数も併記されており、コスト面の把握にも活用できる。NDBオープンデータの活用の一例として、図3に平成29年のてんかんの診療で用いられる「D235 脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷刺激を含む)」の算定件数を示した。

表8-1. NDBオープンデータの入手先URLや得られるデータ

名称	NDB オープンデータ
URL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000055891.html
データ収録	レセプト情報は、2014(平成26)年～2017(平成29)年 *特定保健医療材料は2016年と2017年のみ 特定健診情報は、2013(平成25)年～2016(平成28)年
公表された項目／統計表	【医科診療行為】 *都道府県／年齢別に、下記の項目について公表 1. 基本診療科（初再診料／短期滞在手術等基本料／特定入院料／入院基本料／入院基本料等加算）； 2. 医学管理等； 3. 在宅医療； 4. 検査； 5. 画像診断； 6. 投薬； 7. 注射； 8. リハビリテーション； 9. 精神科専門療法； 10. 処置； 11. 手術； 12. 輸血科； 13. 麻酔； 14. 放射線治療； 15. 病理診断； 16. クロス表（外来診療科／検査／再診／手術／初診） 【歯科診療行為】 *都道府県／年齢別に、下記の項目について公表 1. 基本診療科（初再診料／短期滞在手術等基本料）； 2. 医学管理等； 3. 在宅医療； 4. 検査； 5. 画像診断； 6. 投薬； 7. 注射； 8. リハビリテーション； 9. 処置； 10. 手術； 11. 輸血科； 12. 麻酔； 13. 放射線治療； 14. 歯冠修復及び欠損補綴； 15. 歯科矯正； 16. 病理診断 【歯科疾病】 *都道府県／年齢別に、疾病を公表 【処方薬】 *都道府県／年齢別に、下記の項目について公表 1. 内服（外来院外／外来院内／入院）； 2. 外用； 3. 注射 【特定保健医療材料】 *都道府県／年齢別に、下記の項目について公表 【特定健診】 *都道府県／年齢別に、下記の項目について公表 1. BMI； 2. GOT (AST)； 3. GPT (ALT)； 4. HbA1c； 5. HDL コレステロール； 6. LDL コレステロール； 7. γ-GT (γ-GTP)； 8. ヘモグロビン； 9. 各項目の平均値； 10. 眼底検査； 11. 空腹時血糖； 12. 収縮期血圧； 13. 中性脂肪； 14. 尿蛋白； 15. 尿糖； 16. 腹囲 【二次医療圏別】 1. 初再診料； 2. 入院基本料

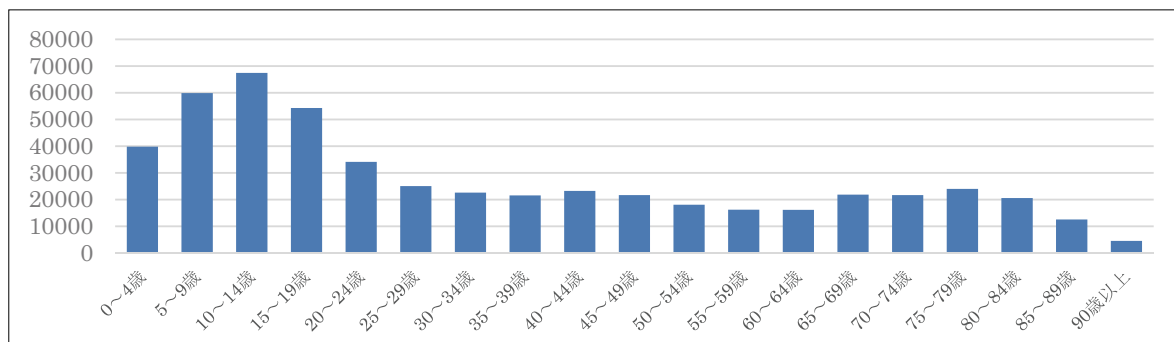


図3. 平成29年の脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷刺激を含む)の算定件数

NDB-SCRとは、NDBデータを用いて、各診療行為と薬剤等の医療提供状況の地域差(NDB-SCR)を集計したものであり、内閣府より提供される。SCRとは、標準レセプト出現比の意味であり、レセプト数を性・年齢調整したスコアであり、100が全国平均の医療提供状況を示す。NDB-SCRは、外来や入院の診療報酬項目をSCRとして指数化して調査されるもので、都道府県、二次医療圏、市区町村別間の対比が容易となり、所望の地域の課題などを容易に把握できる。

表8-2. NDB-SCRの入手先URLや得られるデータ

名称	NDB-SCR
URL	https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/mieruka/tiikisa.html
データ収録	2015(平成27)年～2017(平成29)年
公表された項目／統計表	都道府県別・二次医療圏別・市区町村別に診療報酬項目(診療行為区分／診療行為枝番／診療行為高幅／診療行為コード／薬剤薬効3桁／薬剤薬効4桁／薬剤薬効7桁)ごとのSCR
備考	SCRが100は全国平均の医療提供状況と同じことを意味し、100を上回ると性・年齢調整後の人口規模に対して当該の医療提供が多く、100を下回ると医療提供が少ないことを意味する。

3.9. DPC導入の影響評価に関する調査

DPC導入の影響評価に関する調査とは、DPC導入による影響の検証及び今後の継続的な見直しのために必要なデータの収集を目的として集計したものである。疾病に関する情報とその処置に関する情報から構成される14桁からなるDPCコードに基づく調査であり、医療機関で実施された具体的な処置の件数だけではなく、再入院や再転院、他院からの紹介や入院から24時間以内の死亡等についても公表され、NDBオープンデータと同様に大変有用なデータである。

表9. DPC導入の影響評価に関する調査の入手先URLや得られるデータ

名称	DPC導入の影響評価に関する調査
URL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000049343.html
データ収録	2006(平成18)年～2017(平成29)年
公表された項目／統計表	【参考資料1】 1. 分析対象外としたデータの状況；2. 在院日数の状況；

	3. 在院日数の平均の差；4. 救急車による搬送の有無； 5. 救急医療入院；6. 他院よりの紹介の有無；7. 入院経路及び退院先の状況； 8. 退院時転帰の状況；9. 再入院の状況；10. MDC 構成比； 11. 施設別 MDC 比率；12. 診断群分類別在院日数； 13. 在院日数の平均の差_MDC 別；14. 手術化学療法放射線療法全身麻酔； 15. 精神病棟の集計；16. 医療圏別 MDC 患者数 【参考資料 2】 1. MDC 別医療機関別件数（割合）； 2. 予定・救急医療入院医療機関別 MDC 別集計； 3. 救急車による搬送の有無の医療機関別 MDC 別集計； 4. 入院から 24 時間以内の死亡の有無の医療機関別 MDC 別集計； 5. 診断群分類毎の集計； 6. 化学療法のレジメン；7. 疾患別手術別集計_施設類型別； 8. 疾患別手術別集計_MDC01 ～ MDC18； 9. 疾患別手術有無別処置 1 有無別集計_施設類型別； 10. 疾患別手術有無別処置 1 有無別集計_MDC01 ～ MDC18； 11. 疾患別手術有無別処置 2 有無別集計_施設類型別； 12. 疾患別手術有無別処置 2 有無別集計_MDC01 ～ MDC18； 13. MDC 別手術有無別処置 2 の有無別集計_施設類型別； 14. MDC 別手術有無別処置 2 の有無別集計 【参考資料 3】 1. 再入院再転棟_医療機関別集計；2. 後発医薬品の使用状況； 3. 特定抗菌薬の使用状況
備考	件数が 10 以下の場合は、個人特定の恐れがある為に数字は非開示（「－」として記載）

DPC導入の影響評価に関する調査の活用の一例を図4に示した。東京と大阪と青森と沖縄とでMDC疾病分類別の分布の相違を示した。図4からは、東京や大阪といった大都市は疾病構造が似ているものの、北の青森は消化器系の疾患の占める割合が多く、南の沖縄は呼吸器系の疾患の占める割合が多いといった地域の疾病特性を把握できる。

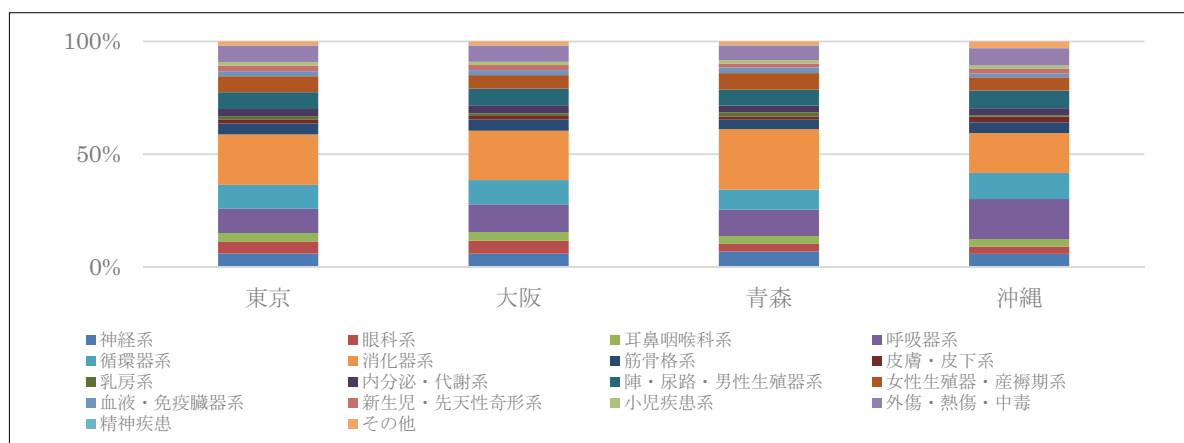


図 4. 地域別疾病分類の推移

3.10. 医療施設調査・病院報告

医療施設調査・病院報告とは、全国の医療機関の設備や利用状況等を集計したものである。

医療施設調査は、「動態調査」と「静態調査」がある。「動態調査」は、全国の医療機関が提出した開設・廃止などの申請・届出情報に基づき毎月、医療機関の数、病床数、診療科目等の動向について調査される。「静態調査」は、3年に一回、検査・手術の実施状況や診療設備の保有状況などの詳細な診療機能について調査が実施される。

医療施設調査は、都道府県別や二次医療圏、指定都市別に病床や病棟の種類、診療科目、医療機器の台数等の有用なデータが得られる。病院報告からは全国の医療機関からの報告に基づく、一日平均外来・入院患者数、病床利用率、平均在院日数のデータが得られる。

表10. 医療施設調査・病院報告の入手先URLや得られるデータ

名称	医療施設調査・病院報告
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/79-1a.html
データ収録	1995(平成7)年～2018(平成30)年
公表された項目／統計表	【医療施設調査】 1. 施設種類別にみた施設数・病床数及び人口10万対施設数・病床数の年次推移； 2. 開設者別にみた病院数及び病院病床数の年次推移； 3. 開設者別にみた一般診療所数及び歯科診療所数の年次推移； 4. 開設者・施設の種類の別にみた施設数； 5. 開設者・病床の種類の別にみた病床数； 6. 病床の規模別にみた施設数及び構成割合の年次推移； 7. 施設の種類の別にみた動態状況の年次推移； 8. 診療科目別にみた一般病院数の年次推移； 9. 都道府県－指定都市・特別区・中核市別にみた施設数及び人口10万対施設数； 10. 都道府県－指定都市・特別区・中核市別にみた病床数及び人口10万対病床数； 11. 都道府県別にみた療養病床を有する施設数及び病床数 【病院報告】 1. 年間患者数, 病院の種類－病床の種類の別にみた1日平均患者数の年次推移； 2. 人口10万対1日平均患者数・病床の種類の別にみた病床利用率・平均在院日数の年次推移； 3. 都道府県－指定都市・特別区・中核市別にみた人口10万対1日平均患者数； 4. 都道府県－指定都市・特別区・中核市別にみた病床利用率及び平均在院日数； 5. 都道府県・病床の種類の別にみた1日平均在院患者数の構成割合 【その他】 1. 人口10万対比率の算出に用いた人口
備考	報告書や統計表として開示されなかった詳細な情報は e-Stat より入手可能

3.11. 医師・歯科医師・薬剤師調査

医師・歯科医師・薬剤師調査とは、医師、歯科医師及び薬剤師について、性、年齢、業務の種別、従事場所及び診療科名(薬剤師を除く。)等を集計したものである。施設・業務の種別にみた医師数・歯科医師数・薬剤師数や医療施設等に従事する医師数・歯科医師数・薬剤師数について2年に一回のペースで調査が行われる。

表11. 医師・歯科医師・薬剤師調査の入手先URLや得られるデータ

名称	医師・歯科医師・薬剤師調査
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/33-20c.html
データ収録	1996(平成8)年～2016(平成28)年まで二年間隔
公表された項目／統計表	1. 医師・歯科医師・薬剤師数、構成割合及び平均年齢、性・年齢階級、施設・業務の種別； 2. 医師・歯科医師・薬剤師数の年次推移、施設の種別・性別； 3. 医師・歯科医師・薬剤師数の年次推移、年齢階級、性別； 4. 医療施設従事医師・歯科医師数、薬局・医療施設従事薬剤師数及び構成割合の年次推移、年齢階級、性別； 5. 医療施設従事医師・歯科医師数及び薬局・医療施設従事薬剤師数の年次推移、施設種別、年齢階級、性別； 6. 医療施設従事医師・歯科医師数及び構成割合、主たる診療科、年齢階級別； 7. 医師数、構成割合及び人口10万対医師数の年次推移、施設・業務の種別； 8. 歯科医師数、構成割合及び人口10万対歯科医師数の年次推移、施設・業務の種別； 9. 医師・歯科医師・薬剤師の平均年齢の年次推移、施設・業務の種別； 10. 医療施設従事医師数、主たる診療科、施設の種別、性別； 11. 医療施設従事医師数の年次推移、年齢階級、主たる診療科別； 12. 医療施設従事歯科医師数の年次比較、主たる診療科、施設の種別、性別； 13. 医療施設従事歯科医師数の年次推移、診療科別； 14. 医師・歯科医師・薬剤師数、従業地による都道府県－指定都市・特別区・中核市、業務の種別、性別； 15. 人口10万対医師・歯科医師・薬剤師数、従業地による都道府県－指定都市・特別区・中核市、業務の種別、性別； 16. 人口10万対医療施設従事医師・歯科医師数及び薬局・医療施設従事薬剤師数の年次推移、従業地による都道府県－指定都市・特別区・中核市別； 17. 人口10万対医療施設従事医師数、従業地による都道府県、主たる診療科（小児科・産婦人科・産科・外科）・専門性資格（小児科専門医・産婦人科専門医・外科の専門医）別

3.12. 地域保健・健康増進事業報告

地域保健・健康増進事業報告とは、保健施策の展開する保健所及び市区町村ごとに地域保健事業や健康増進事業の状況を集計したものであり、「地域保健編」と「健康増進編」とがある。

地域保健編からは、母子保健／健康増進／歯科保健／精神保健福祉／衛生教育／エイズ／予防接種／職員の配置状況を、健康増進編からは、健康手帳の交付／健康診査／歯周疾患検診・骨粗鬆症検診／機能訓練／訪問指導／がん検診等に関する情報を入手できる。

表12. 地域保健・健康増進事業報告の入手先URLや得られるデータ

名称	地域保健・健康増進事業報告
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/32-19d.html
データ収録	2000(平成12)年～2017(平成29)年
公表された項目／統計表	1. 都道府県別にみた妊娠届出の妊娠週（月）数別の状況； 2. 都道府県別にみた常勤保健師数； 3. 都道府県－指定都市・特別区－中核市－その他政令市別にみたがん検診の実施状況 【地域保健編】 1. 妊娠週（月）数別妊娠届出者数の年次推移； 2. 妊産婦の健康診査の年次推移；3. 乳児の健康診査の実施状況； 4. 幼児の健康診査の年次推移；5. 妊産婦・乳幼児保健指導の年次推移； 6. 妊産婦・乳幼児訪問指導の年次推移； 7. 健康増進関係事業の指導内容の年次推移； 8. 健康増進関係事業の指導対象区分別の指導内容； 9. 歯科健診・保健指導等の年次推移；10. 精神保健福祉の相談等の年次推移； 11. 精神保健福祉の相談内容の年次推移； 12. エイズに関する相談・検査及び衛生教育の年次推移； 13. 定期的予防接種の接種者数の年次推移； 14. 職種別にみた常勤職員数の年次推移； 15. 都道府県別にみた常勤保健師数 【健康増進編】 1. 性・年齢階級別にみた健康診査における受診者の状況； 2. 性別にみた健康診査における検査結果の状況； 3. 歯周疾患検診・骨粗鬆症検診の実施状況； 4. 歯周疾患検診・骨粗鬆症検診の実施市区町村数及び検診実施率の年次推移； 5. 健康相談の年次推移；6. がん検診受診者数及び受診率； 7. 市区町村におけるがん検診受診率の分布状況； 8. がん検診受診者における要精密検査の受診状況； 9. 肝炎ウイルス検診の実施状況； 10. 肝炎ウイルスに関する健康教育・健康相談の実施状況

3.13. 介護サービス施設・事業所調査

介護サービス施設・事業所調査とは、全国の介護サービスの提供体制、提供内容等について集計したものである。施設・事業所や、介護保険施設、従事者の状況等を入手できる。

表13. 介護サービス施設・事業所調査の入手先URLや得られるデータ

名称	介護サービス施設・事業所調査
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/24-22-2c.html
データ収録	2000(平成12)年～2017(平成29)年
公表された項目／統計表	【施設・事業所の状況】 1. 施設・事業所数；2. 施設別定員の状況； 3. 定員階級別施設数及び構成割合 【開設（経営）主体別の状況】 【居宅サービス事業所等の状況】 1. 利用人員階級別事業所数の構成割合； 2. 要介護（要支援）度別利用者数の構成割合；3. 利用者1人当たり利用回数； 4. 訪問看護ステーションにおける利用者の状況 【介護保険施設の状況】 1. 定員、在所者数、利用率；2. 室定員別室数の構成割合； 3. 介護老人福祉施設、介護老人保健施設におけるユニットケアの状況； 4. 要介護度別在所者数の構成割合 【従事者の状況】 1. 1施設・事業所当たり常勤換算従事者数； 2. 1事業所当たり常勤換算看護・介護職員数； 3. 介護老人福祉施設、介護老人保健施設の常勤換算看護・介護職員1人当たり在所者数

3.14. 介護給付費等実態統計

介護給付費等実態統計とは、介護サービスに係る給付費等の状況について集計したものである。受給者の状況や受給者1人当たり費用額、居宅や施設サービスの状況等を入手できる。

表14. 介護給付費等実態統計の入手先URLや得られるデータ

名称	介護給付費等実態統計
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/45-1b.html
データ収録	2001(平成13)年～2018(平成30)年
公表された項目／統計表	1. 介護予防サービス受給者数、サービス種類、月別； 2. 介護サービス受給者数、サービス種類、月別； 3. 都道府県別にみたサービス体系別受給者1人当たり費用額； 4. 総合事業サービス受給者数、サービス種類、月別； 5. サービス別にみた年間累計受給者数、年間実受給者数、費用額累計

	【受給者の状況】 1. 年間受給者数；2. 要介護（要支援）状態区分の変化； 3. 性・年齢階級別にみた受給者の状況 【受給者1人当たり費用額】 1. サービス種類別にみた受給者1人当たり費用額； 2. 都道府県別にみた受給者1人当たり費用額 【居宅サービスの状況】 1. 利用状況；2. 訪問介護；3. 通所介護・通所リハビリテーション； 4. 福祉用具貸与 【地域密着型サービスの状況】 【施設サービスの状況】 1. 要介護状態区分別にみた単位数・受給者1人当たり費用額； 2. 退所（院）者の入所（院）期間別割合
備考	毎年5月を起算月として年報を算出しており、他のデータと比べると調整が必要な場合がある

3.15. 国民医療費

国民医療費とは、介護医療機関等における保険診療の対象となり得る傷病の治療に要した費用を推計したものである。国民医療費（全体、制度区分別、財源別、診療種類別、年齢階級別、傷病分類別、都道府県別）の状況に関する事項について調査される。地域医療計画策定のデータではないが、医療にかかるコストを把握する上で有用な情報について厚労省が公表している。

表15. 国民医療費の入手先URLや得られるデータ

名称	国民医療費
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/37-21c.html
データ収録	1995(平成7)年～2017(平成29)年
公表された項目／統計表	1. 国民医療費・対国内総生産・対国民所得比率の年次推移； 2. 制度区分別にみた国民医療費・対前年度増減率・構成割合の年次推移； 3. 財源別にみた国民医療費・対前年度増減率・構成割合の年次推移； 4. 診療種類別にみた国民医療費・対前年度増減率・構成割合の年次推移； 5. 性、年齢階級、医科診療－歯科診療－薬局調剤別にみた国民医療費・構成割合・人口一人当たり国民医療費； 6. 性、傷病分類、入院－入院外別にみた医科診療医療費； 7. 都道府県別にみた国民医療費・人口一人当たり国民医療費

3.16. 薬事工業生産動態統計調査

薬事工業生産動態統計調査とは、医療機器等に関する生産の実態等を集計したものである。医療機器生産金額、輸入金額、輸出金額、主要国別輸出入の金額、生産規模別医療機器製造所などに関する年単位及び月単位の情報について調査される。国内の医療機器市場規模の算出（例えば医機連ジャーナル107号や医機連通信270号等）の根拠は薬事工業生産動態統計調査の

データである。2019年1月より新方式での調査方法が適用され、2018年までのデータと比較する際は注意が必要である。

表16. 薬事工業生産動態統計調査の入手先URLや得られるデータ

名称	薬事工業生産動態統計調査
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html
データ収録	1999(平成11)年～2018(平成30)年
公表された項目／統計表	【年報】*医療機器に関連する事項のみ列挙する 1. 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・在庫額； 2. 生産規模別製造所数医療機器生産・輸入・出荷・在庫額； 3. 医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額； 4. 医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫数量； 5. 医療機器州別輸入・輸出金額；6. 医療機器主要国別輸入・輸出金額； 7. 医療機器大分類別主要国別輸入金額； 8. 医療機器大分類別主要国別輸出金額； 【月報】*医療機器に関連する事項のみ列挙する 1. 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・月末在庫額； 2. 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫額； 3. 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量
備考	2019年1月より集計方法が変更

3.17. 医薬品・医療機器産業実態調査

医薬品及び医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態を集計したものである。表17では医療機器関連した事項のみを示した。なお、調査方式は全数ではなくサンプリングである。

表17. 医薬品・医療機器産業実態調査の入手先URLや得られるデータ

名称	医薬品・医療機器産業実態調査
URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml
データ収録	2010(平成22)年～2017(平成29)年
公表された項目／統計表	【医療機器製造販売業】 1. 調査対象客体数及び回答数；2. 資本金規模別企業数； 3. 内資・外資別企業数；4. 従業者規模別企業数； 5. 医療機器関係売上高規模別企業数；6. 資本金規模別医療機器売上高状況； 7. 医療機器製品区分別医療機器売上高の状況； 8. 医療機器関係売上高集中度；9. 決算状況；10. 医療機器関係従事者数； 11. 医療機器の研究開発及び設備投資の状況； 12. 内資・外資別、専業・兼業別、資本金規模別企業数； 13. 内資・外資別、資本金規模別、従業者規模別企業数； 14. 専業・兼業別、資本金規模別、従業者規模別の企業数； 15. 資本金規模別、医療機器売上高規模別企業数；

16. 製品区分別、専業・兼業別、内資・外資系別の医療機器売上高状況；
 17. 製品区分別、資本金規模別の売上高状況；
 18. 製品区分別、医療機器売上高規模別の医療機器売上高状況；
 19. 製品区分別、国内製品・輸入製品別、国内売上高・海外売上高；
 20. 資本金規模別医療機器関係従業者数；
 21. 医療機器売上高規模別医療機器関係従業者数；
 22. 貸借対照表（資本金規模別）；23. 損益計算書（資本金規模別）；
 24. 医療機器関係の研究開発及び設備投資の状況（資本金規模別）；
 25. 医療機器関係の研究開発の状況；26. 資本金規模別事業所数；
 27. 医療機器関係売上高規模別事業所数；28. 事業継続計画

【医療機器卸売業】

1. 調査対象客体数及び回答数；2. 都道府県別集計数；3. 経営組織別企業数；
 4. 資本金規模別企業数；5. 医療機器売上高規模別企業数；
 6. 一次卸・一次卸以外別企業数；7. 医療機器販売業関係従業者規模別企業数；
 8. 貸借対照表（医療機器関係部門以外も含む）；
 9. 損益計算書（医療機器関係部門以外も含む）；
 10. 医療機器販売業関係従業者数；11. 売上高調査対象集中度；
 12. 医療機器販売先別売上高の状況；13. 医療機器販売先数；
 14. 医療機器製品区分別売上高；
 15. 資本金規模別、医療機器販売先別売上高の状況；
 16. 医療機器関係売上高規模別、医療機器販売先別売上高の状況；
 17. 資本金規模別、医療機器販売先数；
 18. 医療機器関係売上高規模別、医療機器販売先数；
 19. 一次卸・一次卸以外別、製品区分別売上高；
 20. 製品区分別、資本金規模別売上高；
 21. 製品区分別、医療機器関係売上高規模別売上高；
 22. 一次卸・一次卸以外別、経営組織別企業数；
 23. 一次卸・一次卸以外別、資本金規模別企業数；
 24. 一次卸・一次卸以外別、医療機器関係売上高規模別企業数；
 25. 資本金規模別企業数（医療機器関係売上高規模別）；
 26. 資本金規模別企業数（医療機器販売業関係従業者規模別）；
 27. 事業所数（経営組織別）；28. 事業所数（資本金規模別）；
 29. 事業所数（医療機器関係売上高規模別）；
 30. 配送センター数（経営組織別）；
 31. 配送センター数（資本金規模別）；
 32. 配送センター数（医療機器関係売上高規模別）；
 33. 一次卸・一次卸以外別、兼業状況；34. 仕入先数状況；
 35. 貸借対照表（資本金規模別）；36. 損益計算書（資本金規模別）；
 37. 医療機器販売業関係従業者数（資本金規模別）；
 38. 医療機器販売業関係従業者数（医療機器関係売上高規模別）；
 39. 事業継続計画

4. 考察

オープンデータは各表でも示した通り、様々な観点から有用な情報を提供し、一つのオープンデータだけでも有用であることはもちろん、複数のオープンデータを組み合わせることで、インサイトの発見や医療の質の評価など幅広く応用できる可能性を十分に秘めている。

例えば「病床機能報告」から内視鏡手術用支援機器(ダビンチ)の都道府県別の設置台数、「NDBオープンデータ」から都道府県別のロボット手術装置を用いた手術件数(「K773-5 ; 腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)」と「K843-4 ; 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)」の合計)を組み合わせることで、都道府県別のロボット手術装置の稼働状況だけでなく、採算性をも把握できる可能性もある。

また、表中に「てんかん」という特定の疾病を例示した。近年はてんかんの発症は小児よりも高齢発症のてんかん患者が多い^{6),7),8)}とされていることと大きく異なる傾向が、図1と図3では見られたことから、それらを課題として取り上げることも可能であり、別の機会に検討したい。

このようにオープンデータの活用は有用性があると考えられるものの、実際に使用して感じた課題もある。特に解析可能な状態にするまでの前処理に相当の時間を要する点である。

例えば、大分類の疾病に関する情報は報告書としてまとめられているものの、小分類に区分された疾病が厚生労働省の報告書に掲載されていない場合、総務省が提供するe-statから患者調査の各年度の報告書非掲載表から該当する疾病を探して、解析可能な状態にデータを調整するなどの工夫が必要になる。

また、複数のオープンデータや論文等の複数のデータを組み合わせて分析を行うには、年齢・性別や都道府県等の共通項目を比較できるように微調整する作業等も検討しなければならない。

2019年の薬機法改正で成立し、義務化されたトレーサビリティの情報(特に特定保健医療材料)が開示されれば、NDBオープンデータの特定保健医療材料の情報と組み合わせることで新たな発見も期待できる。今後も更なるオープンデータの開示が望まれる。

5. 参考文献・資料(最終アクセス日: 2019年12月19日)

- 1) 厚生労働省 疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について(医療計画課長通知)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000159904.pdf>
- 2) 政府CIOポータル オープンデータ
<https://cio.go.jp/policy-opendata>
- 3) 日経BP 全てExcelでできる!経営力・診療力を高めるDPCデータ活用術(今井志乃 執筆)
- 4) 日本医療企画 今すぐできる!診療データの戦略的活用法(石井富美 著)
- 5) 幻冬舎 病院経営を劇的に改善する医療データ活用戦略(木村裕一 著)
- 6) Olafsson E, Ludvigsson P, Gudmundsson G et al: Incidence of unprovoked seizures and epilepsy in Iceland and assessment of the epilepsy syndrome classification: a prospective study. *Lancet Neurol* 4: 627-634, 2005
- 7) ケアネット 日本人高齢者のてんかん有病率は中年の約3倍、その原因は〜久山町研究 2019年11月1日公開記事
- 8) 日本蘇生協議会監修 迅速脳波モニタリングの臨床導入(国際医療福祉大学熱海病院 副院長 永山正雄)

ベンチャー企業から生まれる 医療機器イノベーション

MedVenture Partners株式会社
代表取締役 大下 創

1. はじめに

医療機器の国内市場は、近年、年間9,500億円超の貿易赤字を計上しており¹⁾、完全な輸入超過の状況が続いている。輸入超過の原因の多くは、医療機器の中でも、治療機器となっており、特に革新的な治療機器の多くは海外からの輸入に頼っているのが現状である。世界の医療機器メーカー売上ランキングでも、日本企業はトップ10には存在せず、外資系医療機器メーカーが市場を占有している。一方で、治療機器の多くは外資系の大企業がゼロから開発しているものは少数で、その多くは元々ベンチャー企業が開発し、それを大手企業が買収して販売を担っている。つまり、輸入超過の原因となる革新的な治療機器の多くは、大手企業が自ら開発したものよりは、海外のベンチャー企業が開発したものが大半であり、国内ベンチャー企業の不在が、輸入超過の一つの原因ということも言えるかもしれない。

医療機器ベンチャーの多くは、米国に存在するが、その多くは医療機器エコシステムが存在する場所、シリコンバレー、ミネソタ等を代表とする地域から生まれている。医療機器の開発は、一般的に、アイデアから始まり、事業化デザイン、開発、薬事、保険、販売という開発ステージを経て進行し、ベンチャー企業が大手企業に買収され成功し、さらに、そのベンチャー企業の創業者が再度起業するといった循環を経て、行われる。この一連のプロセスが医療機器エコシステムと呼ばれ、これが存在する地域には、繰り返し、新たな医療機器ベンチャーが誕生し、革新的な新製品が開発されていくという好循環が存在する。この医療機器エコシステムをいかにして国内に構築するかについて、ベンチャーキャピタルの立場から、以下に検討していきたい。

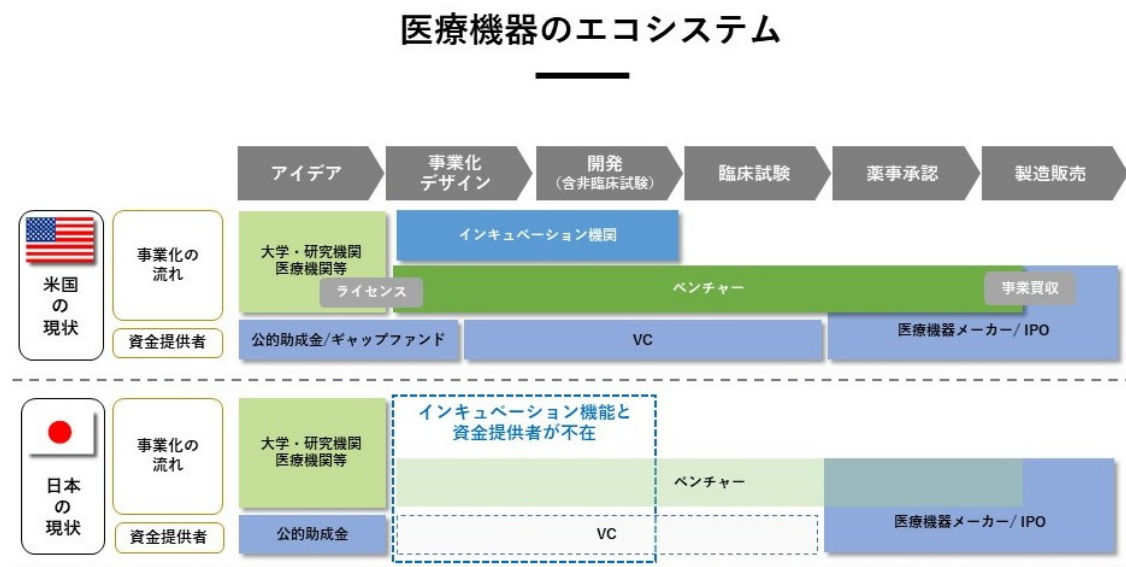
著者紹介 大下 創

97年、日本ライフラインで医療機器ベンチャーとの交渉を担当後、国内VCにて米国医療機器ベンチャーへの投資を担当。投資先が当時、記録的な成功を収めたことから、シリコンバレーのVCで現地採用され、約5年間、米国医療機器ベンチャーへの投資を担当。米国では投資先の多くにリードインベスターとして関与し、大半がExitを達成。脳動脈瘤治療で世界最先端の製品となったPipeline Stentを開発したChestnut Medicalでは、開発初期から投資を実行。リードインベスターを務めるとともに、経営にも深く関与した。13年に、医療機器に特化したVCであるMedVenture Partners株式会社を創業。60億円の1号ファンドでは、Biomedical Solutions社、C2 Therapeutics社等、既に4件の成功事例を生み出している。

本稿は第2回医療機器みらい研究会(2019年9月9日開催)の講演内容を基に執筆されたものです。

2. 医療機器エコシステムの日米比較

医療機器の開発は、次のような開発ステージを経て、製品化へと至る。

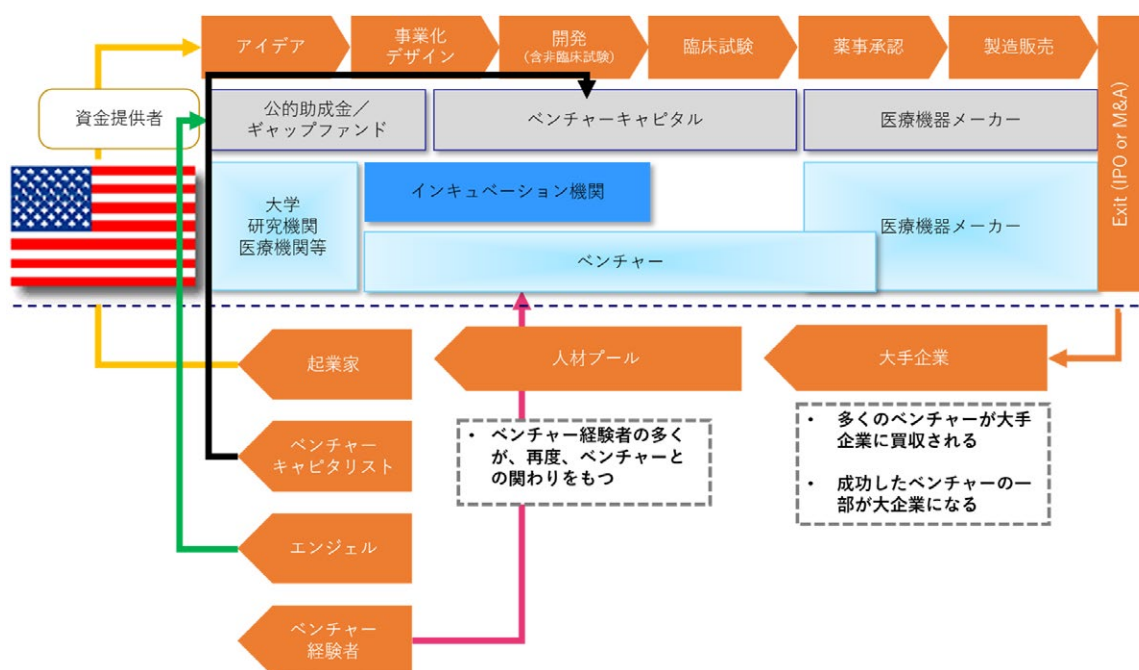


最初に、「アイデア」ステージがある。成功するアイデアの多くは医療現場のニーズに基づいたものであり、医療従事者等からもたらされる場合が多い。そして、アイデアを実現するための技術やソリューションと結び付き、試作品が作られる。その逆が、技術やシーズからのアプローチであるが、医療機器での成功事例は少ない。アイデアの後には、それを具体的にどのような事業にするかを考える「事業化デザイン」ステージがある。例えば、その製品が複数のアプリケーションに適応できる場合、どのアプリケーションが最適かをこの段階で詳細に分析する。また、複数の製品パイプラインがある場合等は、どれか一つに注力すべきかどうかなども検討する。医療機器の開発は一旦進むと、簡単に後戻りできない。特に、臨床試験や販売まで進んだ場合は不随した大きな責任も伴ってくるため、この段階での検討は極めて重要となる。臨床試験が必要か、規模はどのくらいか、かかる費用はどの程度か等もできるだけ詳細に検討する。最終的に開発に必要となる期間とコストを適切に見積もることができなければ、外部からの投資を得ることはできず、事業化は難しい。多くのベンチャーの失敗事例は、この段階での分析が不十分だったことに起因する。続いて、動物実験や機械的試験等の非臨床試験を行う「開発」ステージがある。既存品であれば、規格に基づいた試験等を実施し、製品によっては動物実験等も必要となる。そして、臨床試験から薬事承認、製造販売へと進んでいく。最終的には、ベンチャーキャピタルから出資を受けているベンチャー企業は、新規株式公開(IPO)または事業売却(M&A)というEXITゴールを目指すことになり、ベンチャーキャピタルや創業者にキャピタルゲインがもたらされる。

日米のエコシステムをステージごとに比較した場合、特に大きな差があるのが事業化デザインステージである。米国では、過去30年以上にわたり、数多くのベンチャー企業が成功してきたことから、多数の成功経験者が存在する。ベンチャーの起業家は、ほとんどがかつてベンチャーでなんらかの成功を経験した者であり、成功経験のない起業家では資金が集められな

い。成功経験者の事業化デザインは、当然ながら、質が高く、起業の段階からそれなりに高いレベルのベンチャーが多い。一方で、日本では、これまで成功したといえる医療機器ベンチャーは極めて少なく、成功経験者も少ない。したがって、日本で起業されるベンチャーの多くは、事業化デザインの段階から質が高いとはいえないものも多い。また、事業化デザインでアドバイスを与える等重要な役割を担うベンチャーキャピタルも、日米では事情が大きく異なる。米国では、医療機器専門のベンチャーキャピタルも多く、医師や医療機器企業での新規事業、開発等の経験者が実際に投資を担当しているため、事業化デザインにおいて、適切なアドバイスを送ることができる。また、アーリーステージのアイデアや技術にどの程度の価値があるかも適切に目利きを行うことができる。一方で、国内には医療機器専門のベンチャーキャピタルはほとんど存在せず、医療機器の専門家が投資家サイドにも少ない。これが出資を受けるベンチャー企業にとっても、大きなハンデとなっている現状がある。

そして、エコシステムにおいて、もっとも重要なのが、ベンチャーがEXITにより成功した後の動きである。



ベンチャーの多くは大手企業に買収され、EXITに成功するが、起業家らベンチャー経験者の多くは、その大手企業に長くはとどまらず、再度、起業したり、ベンチャーに転職する。理由としては、大手の開発スピードの遅さ、これまで自由に開発していた立場だったことのギャップ等様々なものが考えられるが、ベンチャーでの開発には彼らを惹きつける何かがあるのは間違いない。何も存在しないところから、何かを生み出すベンチャーでの医療機器開発は、他では得られない満足感のようなものがあるのであろう。特に、患者の命に直結するような医療機器であればあるほど、その達成感は何事にも代えがたい魅力があるのだと思わされる。そして、多くの成功者が再び、起業する。成功者が起業すると、成功確率も高いため、資

金も集まりやすく、優秀な人材もその起業家との開発を夢見て集まってくる。好循環が好循環を呼びシリアルアントレプレナーが誕生する。これがエコシステムの醍醐味であり、米国にあって、日本にはまだないものである。このエコシステムの構築こそが、日本の医療機器開発に求められている。

3. ベンチャーキャピタルの役割

エコシステムにおいて、ベンチャーキャピタルは重要な役割を担う。ベンチャーキャピタルは多くの案件の中から、優良な案件を目利きし、投資を実行する。資金がなければベンチャーは活動できないため、ベンチャーキャピタルの供給する資金は、人体での血液のようなものであり、ベンチャーキャピタルは血液を送り込む心臓のような役割と言っても良い。ベンチャー企業は開発ステージが進展するたびにベンチャーキャピタルから資金調達を行う必要がある。一度に多く集めすぎると創業者の株式持分が希薄化されるため、開発が進むごとに株価を上げて、調達する。つまり、一度の資金調達では、必要最小限の資金を集めることになる。ベンチャーキャピタルにとっても、一度に多額の出資を行うのはリスクが高いため、何回かに分けるほうが都合が良い。そして、EXITに到達するまでには、最低でも3～4回の資金調達を実施する場合が多い。

ベンチャーキャピタルが、高度な目利き力を有し、常に、最適な選択を行うことができるとすれば、優良なベンチャー企業には常に資金が供給される。そして、ベンチャーキャピタルの目利きを何度も突破したベンチャー企業は当然ながら優良なベンチャーとなり、成功する確率が高くなるはずである。しかしながら、現実はそのようにはならない。優良なベンチャー企業でも、プレゼンテーションが上手くない、ベンチャーキャピタルの理解力が追いつかない場合等、優良なベンチャー企業であるにもかかわらず、資金調達に失敗することが多々ある。また、逆に、本来なら出資を受けられないような低レベルのベンチャー企業であっても、プレゼンテーションが上手いという理由だけで、資金調達に成功する例も多い。そういったベンチャー企業は最終的には製品開発に失敗し、倒産に至る。多額の資金を集めたにもかかわらず失敗するといった失敗事例が増えてくると、投資家の間に、医療機器分野に対する投資への懸念が生まれ、追加の投資を躊躇させ、全体の投資余力を収縮させる。この悪循環が全体に与える影響は甚大であり、投資家の目利き力がエコシステム全体に大きな影響を持つといえる。

3.1. ベンチャーキャピタルの仕組み

ベンチャーキャピタルが、どのような視点で案件を選ぶかを理解するためには、ベンチャーキャピタルの仕組みを理解する必要がある。ベンチャーキャピタルは、機関投資家や事業会社等の出資者から資金を集め、ファンドを組成する。このファンドは通常、10年間の期間に設定されていることが多く、投資をしてから回収するまで、少なくとも、この期間内にEXITを迎える案件でないと投資できないことになる。また、期間内にEXITすれば良いというわけではなく、投資というものは、できるだけ短期間により高いリターンを得ることを要求されるので、その期待リターンに見合う案件でなければ投資はできない。また、ベンチャーキャピタルの運営経費は、ファンドからの管理報酬に依存しており、ファンド総額の2割ほどがファンドの手数料のような形で使われるため、実際の投資資金は総額の8割ほどになり、ファンドの全額が投資に使われるわけではない。

投資にあたっては、ベンチャー投資はハイリスク ハイリターンであり、出資先のベンチャー企業が100%成功することは初めから考えておらず、ある程度の失敗は最初から受け入れざるを得ない。失敗事例を受け入れた上で、全体としては、高いパフォーマンスを出す必要があることを考慮すると、成功する案件は、5倍～10倍といった高いリターンを期待する、いわゆるホームラン案件でなければならない。ヒット案件だけでは、どうしても全体のリターン向上には限界がある。つまり、そういった高いリターンをベンチャーキャピタルが感じられるような製品であり、企業でないと投資はできないということになる。例えば、10件のベンチャー企業に同額を出資したとする。うち5社が失敗した場合、残りの5社で10社分のリターンが必要となる。ちなみに、50%の成功率はベンチャーキャピタルではかなり優秀な方で、それ以下のファンドの方が多い。しかも、通常は、ファンド総額の二倍以上のリターンを期待される。例えば、100億円のファンドであれば、200億円以上を回収しなければならない。2割は管理報酬となるため、実際に投資可能な額は80億円ほどで、それを2.5倍にあたる200億円以上のリターンにする必要があるわけである。半分の案件が失敗となると、全体の2割くらいは大成功の案件が生まれなければならない。初めから、数倍にしかならないような案件には、ベンチャーキャピタルの仕組みを考えれば投資はできないのである。

ベンチャー企業の多くは、この投資家側の立場を理解せずに、誤った時間軸や、期待リターンをベースに立ち上げられたものが多く、これもベンチャーの成功率が上がらない理由の一つである。ベンチャーキャピタルの期待値と合った事業になっているかどうかの検討がベンチャー設立以前の段階から必要となる。

3.2. 投資対象領域

ベンチャーキャピタルがどのような領域を投資対象とするかは、それぞれのベンチャーキャピタルごとに異なる。医療機器、創業、IT、フィンテック等、様々な領域があるが、いずれの分野にも言えることは、投資対象ステージがアーリーであればあるほど、その専門分野の知識が必須であり、それなしでは、アイデアや技術の価値を適正に評価することができない。また、医療機器を専門とするベンチャーキャピタルであっても、デジタルヘルスやAI、診断機器、リハビリ機器、治療機器等、領域は多岐にわたるため、どの領域にフォーカスするかはベンチャーキャピタルによっても異なるが、米国の医療機器を投資対象とするベンチャーキャピタルには、治療機器を得意領域とするところも多い。治療機器は、開発リスクもあり、治験を必要とすることもあるため、開発の難易度は高い。しかしながら、一旦、開発に成功し、有効性、安全性が治験により証明されると、販売に成功する可能性は高い。特に、生命に直結するような医療機器で、その機器でないと治療できないという疾患であればあるほど、その価値は高く、単価も高くなり、収益性も高い。また、起業家の多くは、医師や技術者等の開発を得意とする人材が多く、彼らは販売の専門家ではない。したがって、特にアーリーステージの投資では、その投資先の責任者は開発者であり、彼らが責任を終えた段階、つまり承認取得が見込まれる時点で、EXITが期待できるような案件の方が成功を想定しやすいということもある。一方で、診断機器は、開発が無事に終了したからといって、確実に売れる保証はない。承認までの時間やコストは少ない場合が多いが、承認取得後にどのような販売・マーケティング戦略を実施するかで売上が大きく変動する。また、治療機器であれば、米国で成功すれば、その他の国々にも一気に広がることが多いが、診断機器の場合は、国によって医療環境も異なる

ため、浸透するには時間がかかる。投資に爆発力を求めるベンチャーキャピタルにとっては、魅力あるリターンを実現することが難しい分野であるともいえる。また、リハビリ分野は、製品単価も低く、大きなリターンが求めにくい領域でもある。売上の伸び率もゆるやかなものが多い。一方で、デジタルヘルスやAIについては、その将来性は誰もが認めるところであるが、ベンチャー企業が積極的に取り組む領域なのか、大手企業に向いている領域なのかは、成功事例も少なく、現時点では、不透明である。

4. ベンチャー企業と事業計画の考え方

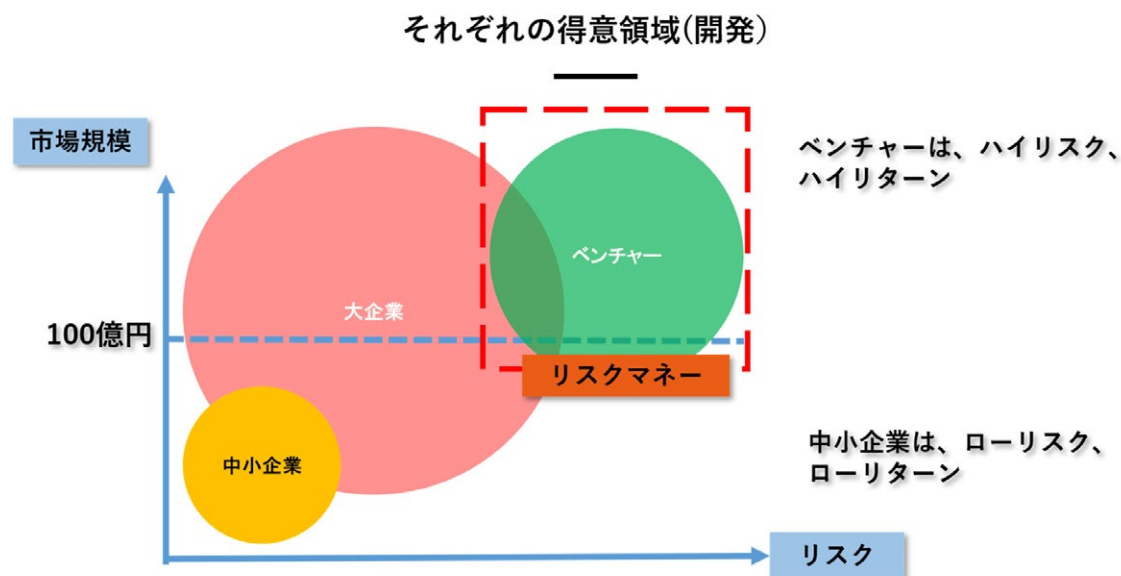
4.1. ベンチャー企業、中小企業、大企業、それぞれの役割

ベンチャー企業という用語は、今では一般的な用語として使われているが、米国でいうところのStart-up企業と比べると、日本では少し違った意味で使用されている。なんとなく新規性の高い製品やサービスを開発する小規模な会社を全てベンチャーと呼んでいるようなところもあるが、実際には、それらの大半は従来の中小企業であり、米国では、いわゆるスモールビジネスと言われるものである。米国でのStart-upは、基本的には、ベンチャーキャピタルから出資を受け、将来、新規株式公開(IPO)又は、事業売却(M&A)のいずれかを狙う企業であり、長期間にわたり存続することを前提とする中小企業とは、その目的が大きく異なる。これは、どちらの事業が優良かという話ではなく、そもそもの目的が違うのである。中小企業であれば、特に、何年以内に上場しなければならないという義務もなく、売上も利益も小規模でもなんら問題はない。長期間にわたり安定的に利益を生む事業であれば、優良な事業といえる。しかし、ベンチャー企業は、ベンチャーキャピタルという一定期間にキャピタルゲインを得る必要のある出資者から出資を受けた時点で、一定期間内に期待以上のリターンを目指す必要が生じる。この時点で、ベンチャー企業と中小企業は根本的に性質の異なる企業体となる。

ベンチャーキャピタルは、一定以上のリターンを求めることから、ベンチャー企業が対象とする市場には一定以上の市場規模が必要となる。医療機器の場合は、目安として、最低限100億円くらいの市場規模が必要で、これは、国内だけでなく、海外も含めての市場規模で構わない。ただし、治療機器等で革新的な製品であれば、海外展開も実現可能性は高いが、マーケティングや販売戦略が重要となるような製品の場合は実現性が下がり、対象とする市場規模には含めにくい。イメージとしては、治療方法のない疾患を治療できるような医療機器であれば、海外に浸透する可能性も極めて高くなるため、主要な海外のマーケットも、十分にターゲットに入る。市場規模が大きければ、その分、多くの期間と開発費をかけても、十分なリターンが期待できるが、市場自体が小規模であれば、かけられる期間と開発費には限度があり、これは一企業の自助努力では簡単に増やせないものであるため、出資を検討する上で、極めて重要な要素となる。

一方で、大企業は、前述のように、リスクの高い製品の開発は苦手としている。市場規模は大きい方が良いが、事業に相乗効果が見込めるものであれば、それ自体の市場規模が小さくても対象とするものもある。中小企業は、大企業やベンチャー企業が対象としにくい、市場規模が小規模で、リスクも低い製品の方が事業化の可能性が高く、これらをまとめると下記のような図になる(図3)。特に重要なのは、ベンチャー企業がハイリスク ハイリターンの開発が行える理由として、ベンチャーキャピタルの供給するリスクマネーの存在があることである。開発資金の源泉がリスクを許容できる性質のものかどうかが開発の成否にも大きく影響する。市場

規模が大きければ大きいほど、開発リスクもそれに比例して高くなる傾向があり、ベンチャー企業がハイリスク製品の開発を事実上独占していることは、この資金の性質に起因しているともいえる。



4.2. ベンチャーの事業計画

事業計画の策定にあたっては、将来的にどれだけの規模の事業となるかの算定が極めて重要である。具体的には、ベンチャー企業として開発を開始し、最終的にEXITする際に、その企業価値がいくらになるかを算定し、そこから逆算して収益性を分析する。例えば、最終的な企業価値の想定が100億円であれば、合計10億円ほどの開発資金をかけたとしても、それなりのリターンが見込めるが、この企業価値が10億円にしかならないのであれば、当然ながら、開発費用はより少なくなければならない。また、成功までの期間によっても、収益率は変わってくるので、できるだけ短期間に成功するほうが良い案件ということになる。この将来の価値から逆算するという考え方は、ベンチャー企業に限ったものではなく、大企業や中小企業でも同様の考え方を採用すべきである。しかしながら、ベンチャー企業のように、次の資金調達が達成できなければ、企業として即、終わりを迎える事業とは異なり、大企業等では、そこまで慎重な検討が初期段階から行われることはそれほど多くはなく、これもベンチャーが多くの革新的な医療機器の開発に成功している理由の一つかもしれない。例えば、大企業での研究開発では、初期の段階では、技術開発部門が興味のあるシーズや技術から試行錯誤を繰り返し、最終的な事業価値を慎重に検討することなく、開発を進めている場合も多い。そして、事業の最終段階が近づく段階で、ようやく事業性についての評価が行われるが、最終段階で市場規模が不十分であることが判明したり、治験コストが想像以上にかかったりと事業性が認められず、社内承認が得られないといった事例は数多い。ベンチャー企業であれば、最初の資金調達の時点から、ある程度の全体像を把握し、適切な事業計画を描けば、そもそも、資金が集まらず、開発を始めることもできない。そのあたりの、事業性に対する取り組み方や考え方も、ベンチャー企業の成功率の高さに影響していると考えられる。

4.3. 企業価値の算定

事業計画を策定するにあたって重要となる将来の企業価値算定は極めて重要となる。これを誤ると全ての投資が無駄になるため、可能な限り、正確な算定が求められる。企業価値の算定方法には種々の手法があり、実際には複数の手法を組み合わせで企業価値を算定する。DCF（ディスカウントキャッシュフロー）等、将来得られるであろう利益から計算する手法が一般的であるが、まだ売上が発生する遥か以前の事業の開始段階では、適切な売上や利益の正確な算定は現実的ではない。医療機器ベンチャー企業で一般に用いられる企業価値の算定方法は、類似企業比較法であり、DCF等の各ベンチャー企業が策定した計画を反映したものよりも信頼性は高いと考えられている。具体的には、同様の製品を開発するベンチャー企業が既に存在する場合には、その企業の価値が参考となり、例えば、シリーズAの企業価値がどのくらいになるかについても、当該企業がシリーズAの時点でどの程度の企業価値であったかが目安になる。新しい治療方法を提案するような製品であっても、過去に存在する同様の新規医療機器を開発するベンチャーのEXIT時の企業価値や、対象とする市場規模の違い等で、数値を調整し、大まかな目安となる数値を算定する。アーリーであればあるほど、数値に含まれる推測の部分は多くならざるを得ないが、アーリーでのベンチャー投資では避けられないものであり、そこはある程度リスクとしてベンチャーキャピタルは受け入れることになるが、こういった考え方で企業価値を評価するかはベンチャーキャピタルの実力が問われる部分でもある。また、シリーズAやBといった初期の段階での企業価値をどう算定するかも、将来の資金調達やEXITに大きく影響する。企業価値が相場よりも高いと、創業者等既存株主の持分比率は高く維持できるが、企業価値が高くなりすぎ、その後に参入する投資家のリターンが少なくなるため、期待リターンが少なくなり、出資を受けにくくなる。逆に、企業価値が相場よりも低すぎると、創業者等既存株主の持分比率が低くなり、開発のモチベーションが低下する。企業価値が高くなりすぎると、買収する大手企業からみても、割高な投資となり、買収の実現性が低下する。したがって、最終的なEXIT時に、創業者等既存株主、ベンチャーキャピタル、買収する大手企業の全てがウインウインになるような適正な企業価値を算定することが極めて重要であり、ベンチャー企業の成功に大きな影響を与える。

しかしながら、国内のベンチャー企業では、未だに、PER等の異なる指標で企業価値が算定されていることが多く、海外のベンチャー企業と比較しても割高な企業価値になっていることが多い。日本のベンチャー企業が海外の大手企業から買収されるという事例は、医療機器以外の分野でもまだ多くはないが、その理由の一つは、国内ベンチャー企業の企業価値の算定方法に問題があり、企業価値が高くなりすぎていることにも起因している。海外の大手企業は、世界中のベンチャーと同じ土俵で日本のベンチャーを比較し、評価しているので、明らかに割高な企業価値であれば、買収は実現しない。ベンチャー企業の企業価値の算定は、投資ラウンドをリードするベンチャーキャピタルであるリードインベスターと、ベンチャー企業との間の交渉で決まるが、その責任の多くはリードインベスターにある。ベンチャー企業の経営陣は企業価値を高く見積もる傾向があるが、それが過度に行き過ぎると最終的にはベンチャー企業にとっても命取りになるということをリードインベスターがベンチャー企業に説明し、理解させることが必要である。最終的に、ベンチャー企業が成功しなければ、創業者の保有比率にはなんの意味もない。1千億円の企業の1%の株式の方が、倒産する企業の100%を保有するよりも意味がある。その重要性を、起業家や投資家も十分に理解しなければならない。

5. 今後の課題と国内ベンチャー企業の状況

上述のように、ベンチャー企業もベンチャーキャピタルも、欧米に比べれば、まだまだ多くの課題がある。特に、長年にわたり成功経験者という人材を蓄積してきた米国と、まだ成功事例がほとんどない日本では、大きな違いがある。特に、医療機器のニーズは医療現場での気づきが多いので、医療従事者である医師等に成功経験者が増え、医療機器開発への関心が現場レベルで増えていくことが重要である。そのためには、成功実績を一つずつ積み重ねていく必要がある。

2017年2月、国内医療機器ベンチャーである株式会社Biomedical Solutionsが、国内医療機器企業の株式会社JIMROと買収契約を締結した。これは医療機器ベンチャーとしては、実質的に初めてといえる国内医療機器ベンチャーの買収による成功事例で、買収後に、製品も国内薬事承認を取得し、2019年4月に国内販売を開始した。外資系企業がトップを占める同分野で、国内医療機器ベンチャーが製品を上市するのは、史上初の快挙であり、多くのベンチャー起業家を勇気づけている。2015年にはスタンフォード大学発のバイオデザイン講座も、国内でスタートし、既に4期生までが修了し、多くの起業家予備軍を生み出し、実際にジャパンバイオデザイン発のベンチャー企業も複数誕生している。国内大手企業による海外ベンチャーの買収事例も多くなり、買い手である大手企業の関心も高い。AMEDをはじめとし公的な補助金も近年、充実しており、厚労省等行政も積極的にベンチャー支援に乗り出しており、医療機器ベンチャーが育つための土壌は徐々に整いつつある。今後、より多くの成功事例が生まれてくれば、それに刺激された医師や起業家予備軍が増えて好循環に入っていくのではという可能性は、十分に感じられるようになった。

6. 終わりに

革新的医療機器イノベーションはベンチャー企業が主導しており、それを国内でも実現するためのベンチャー企業及びベンチャーキャピタルの事業計画の考え方等について概説した。ベンチャー企業、ベンチャーキャピタル、それぞれにまだ様々な課題はあるが、決して実現不可能なものではない。米国でも、医療機器エコシステムが構築されるまでには30年以上の時間がかかっており、一朝一夕に完成されるものではない。米国のように、ベンチャー企業の成功実績が積み重なっていけば、その経験者がさらなるベンチャー企業を生み出し、好循環に入っていく。国内ベンチャーの成功事例は、まだ数は少ないが、実現し始めている。今後のさらなる発展に期待していきたい。

参考資料：

- 1) 平成29年 薬事工業生産動態統計年報
- 2) 大下創・池野文昭(2016)『医療機器開発とベンチャーキャピタル』幻冬舎
- 3) AMED「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の検討結果について
平成31年3月29日 https://www.amed.go.jp/news/release_20190329-02.html

イノベーションの潮流と特許

～特許価値評価の検討～

クエステルジャパン株式会社

Business Development Director 中井 将人

1. はじめに

2019年1月、世界知的所有権機関(WIPO)は「テクノロジートレンド」と題してAI(人工知能)をテーマに報告書を発表しました¹。AI(人工知能)という社会生活においても存在感を強めてきた新興技術に関する調査には、関連する特許、科学技術論文、訴訟、M&Aなどの情報が使用されたことが示されています²。

こうした技術動向の把握において特許情報が使用されるのは、その情報の性質として技術内容が詳細に開示されていることに加えて、事業者がビジネス上の権利を主張する目的で取得するため権利情報としての側面があることなどが挙げられます。

近年は技術動向だけではなく、企業の価値評価などにも特許情報が使用されていますが、これには特許そのものの価値を何らかの指標により評価することが必要となります。使用される指標は、解析ツールなどを提供する事業者独自に考案されているものもあれば、一般的に特許情報解析に使用されているとされるものまで多岐にわたります。一方で、欧米の経済学者によって特許価値を評価する指標についての研究が続けられていたことはあまり知られていません。

本稿では1960年代から続く特許価値について研究された資料を確認し、特許価値評価における基本的な考え方についてその足跡を確認し、どのような指標が特許価値評価に使用されているかを確認します。

2. 特許価値研究の概観

2007年の論文³において、既に特許価値の研究論文は大きく3つに大別することができると指摘されていました⁴。一つ目は、特許自体の経済的価値の算定をテーマとしたもの、二つ目は企業の価値や活動性においてイノベーションと特許権の影響を分析したもの、最後に、過去に提案された指標や関連要因を使用して既に開発されたものとは異なる特許価値の決定方法やパターンを研究するものです。最も古いものでは1965年に発表された論文を含む50件に及ぶ研究論文を分類していますが、これらの中で特許を評価する代表的な指標として紹介されているものは次のようなものでした。Citations(引用)、Grant decisions(登録率)、Family size(移

著者紹介 中井 将人

明治鍼灸大学鍼灸学部鍼灸学科卒業。筑波大学大学院ビジネス科学研究科企業法学専攻知的財産法コース修了。病院勤務を経験後、通信会社の営業職へ転職。2007年に米国法律出版社へ転職し、知的財産関連サービスを担当。2013年よりQuestel社製品の販売に従事し、昨年設立されたQuestel Japanへ参加。現在は技術営業として製品紹介や利用方法のトレーニングを通じてQuestel社製品およびサービスの拡販に努めている。

本稿は第2回医療機器みらい研究会(2019年9月9日開催)の講演内容を基に執筆されたものです。

行国の数)、Renewals (特許期間の更新)、そして、Oppositions (異議申立)です。

2009年、経済開発協力機構(OECD)より発表された「Patent Statistics Manual」⁵では、前述の指標に加え、The number of claims (請求項の数)、The number of technologies (特許分類IPCの数)、The number of inventors in a patent (発明者の数)が紹介されています⁶。この報告書では、前述の研究論文⁷を引用して論文の中で言及された特許価値の主だった指標について表にまとめています(表1)⁸。

表1 論文の中で言及された特許価値の主だった指標⁹

指標	理論的解釈	主な制約
登録率 (Granted)	登録されなければ法的な保護は制限される; 審査官による審査	あまり有益な情報ではない(大部分: 出願の60%は登録される); USPTO: 95%の特許が登録される
被引用 (Forward citations)	発明の技術的な重要性; 将来の技術開発における影響力	適時性(継続的な数値算出の可能性), 解釈
移行国数 (Family size)	複数の国において保護を受けるには費用がかかる; 発明の市場可能性のサイン	代表性の問題(特許出願の大部分は国際的に出願されている)
発明者数 (Number of inventors)	発明コストの代理(研究費)	発明者を同等と扱う計算; 発明者について補完的な情報が必要(例 キャリア、特許取得、など)
特許期間の更新 (Renewals)	特許を維持するコスト; 更新率は価値の分散についての予測を可能にする	適時性, 技術ライフサイクルの影響, 技術によって異なる更新率(異なる価値)
異議申立 (Opposition)	特許の市場価値 法的紛争に関わるコストとリスク	適時性, 非常に少ない割合(EPで約5%); 相互に合意したものの見つけ方
訴訟 (Litigation)	法的紛争に関わるコストとリスク	適時性, 非常に少ない, 湯公的な和解は頻繁, データの利用可能性
企業の市場価値、スピンオフなど(Firm market value, spin-offs, etc.)	無形資産として組み込まれた特許価値	選択された企業の種類(株式市場など)
サーベイされた経済的価値(Surveyed economic value)	発明者やマネージャーによって知られている特許価値	主観性, 問題の選択, 限られたサンプル

これら指標のうち、登録率、移行国数、特許期間の更新といったものは、特許価値の研究において比較的初期段階の1960年代後半から1980年代の論文に紹介されていますが、引用情報の利用については、1990年に発表されたTrajtenbergの研究¹⁰が始まりだと考えられています¹¹。

さらに、OECDは2013年にも再び特許を評価する指標に関する報告書「Measuring Patent Quality」¹²を発表しますが、そこで選択された指標は次のようなものでした。Patent scope (特許の範囲)、Patent family size (移行国の数)、Grant lag (出願から特許付与までの期間)、Backward citations (引用)、Citations to non-patent literature (引用された非特許文献)、Claims (請求項の数)、Forward citations (被引用)、Breakthrough inventions (ブレイクスルー発明)、Generality index (ジェネラリティ指標)、Originality index (オリジナリティ指標)、Radicalness index (ラディカルネス)、Patent renewal (特許期間の更新)、そして、Patent quality : composite index (複数の指標を組み合わせた総合評価)です。

2009年の「Patent Statistics Manual」と2013年の「Measuring Patent Quality」において紹介されている特許価値評価の指標を比較すると、8つ程度であった指標が13に増え、いくつかの指標は別の指標に替わっています。Opposition (異議申立)、Litigation (訴訟)、Number of inventors (発明者数)の3つが無くなり、Breakthrough inventions (ブレイクスルー発明)やGenerality index (ジェネラリティ指標)といった新しい指標が加わっています。

ここには二つの大きな変化があります。一つは、被引用または引用情報の利用とされていたものが応用され、複数の新しい指標を生んでいることです。評価対象とされる特許のBackward citations (引用)及びForward citations (被引用)は元より、引用の主体が特許以外の文書であることに着目したCitations to non-patent literature (引用された非特許文献)、引用をしている後に出願された特許の技術的な分散度に注目したGenerality index (ジェネラリティ指標)、被引用数がサンプル中一定割合以上に高い値のものであるBreakthrough inventions (ブレイクスルー発明)など、これらは全て引用及び被引用情報を元に算出される指標です。もう一つは、Patent quality : composite index (複数の指標を組み合わせた総合評価)のように複数の指標を組み合わせて表現することです。ここでは、Number of forward citation (被引用の数)、Patent family size (移行国の数)、Number of claims (請求項の数)そしてGenerality Index (ジェネラリティ指標)の4つを組み合わせたものを元に、請求項の数を補正後の請求項の数とするものと、Number of backward citation (引用の数)とGrant lag (出願から特許付与までの期間)を加え合計6つの指標で算出するものなど、3種の指標について検討を行っています¹³。

2009年の「Patent Statistics Manual」では基礎理論の紹介と検討が、2013年の「Measuring Patent Quality」では各指標の定義と実証的な分析がそれぞれ行われ、特許評価に使用する指標についての検討が短い時間で展開されていることが分かります。実証的な分析はヨーロッパ特許庁が提供するデータベース、PATSTAT¹⁴によって、年代、国又は地域、技術分野ごとに各指標を用いて行われ、豊富な図表によって紹介されています。技術分野を定義する方法として、WIPOによって開発されたIPC-Technology Concordance Table¹⁵が使用されたことも画期的でした。すべてのIPC (International Patent Classification; 国際特許分類)を35の技術分野に分類することで、各技術分野の平均値の算出や、傾向の差異なども把握することができるようになりました。この分類は近年、我が国の特許行政年次報告書においても使用されています¹⁶。一方で、PATSTATを利用するため、訴訟や異議申立の情報を使用することは難しかったのではないかと推測します¹⁷。

3. 引用情報の利用

1990年、Trajtenbergは「A Penny for Your Quotes : Patent Citations and the Value of Innovations¹⁸⁾」という論文を発表します。要約では次のように述べています。

『経済学研究における特許の利用は、本当のところ、特許がその重要性や価値において大いに変化するという事実により妨げられ、それ故、単純な特許数はイノベーションの価値について有益なものとなることができない。本論文の目的は、引用によって重み付けられた特許数をイノベーションの価値の指標として提案することで、単純な特許数の限界を克服することである。特定のイノベーション(CTスキャン)の実証分析は、引用を基にした特許指数とその分野におけるイノベーションの社会的な価値の独立した評価の間に確かに密接な関連性を示す。さらに、この重み付けの構想は、引用の数において非線形(増加)であって、引用の提供すべき内容はその限界において表出するということをほのめかしているようにみえる。過去の研究から、単純な特許数は同時期に起こった研究開発と高い相互関係にあることが分かっている。しかし、この関係は横断的なものというよりはむしろ技術領域内で徐々に時間とともに起こっている。¹⁹⁾』

この論文でTrajtenbergは「単純な特許数(Simple Patent Count: SPC)」では特許の価値を表す指標として適切ではないということをCTスキャンの実例を用いて説明しました。SPCは発明の創出の支出に関係しているが、特許の価値を示すものではないとも言っています。Trajtenbergが主張したのは、特許が後願の特許から受ける被引用に着目することでイノベーションの価値について表現できるということです。また、被引用に着目するというアイデアは、科学技術論文などの評価などを行うビブリオメトリクス(Bibliometrics)からその着想を得たと記しています²⁰⁾。

では、この引用情報、とりわけ被引用に着目するというアイデアからその後どのような指標が生まれたのでしょうか。前項で紹介した「Measuring Patent Quality」から被引用に関わる指標を確認してみます。

まず、Forward citations (被引用)は、後続の技術開発に対する技術的な重要性和発明の経済的な価値を表すとされています。

次に、Breakthrough inventions (ブレイクスルー発明)は、非常に多くの被引用を受けている特許で、調査対象としている集合の上位1%をブレイクスルー特許としています。これは、新製品、新サービス、未来の技術開発についてその元となるような非常に大きなインパクトを持つ発明を意味します。このブレイクスルー発明の創出と確立された企業組織の間に相関関係があるとする研究²¹⁾もあります。

最後に、Generality index (ジェネラリティ指標)です。ある産業における企業の競争状態を測る指標のひとつであるハーフィンダール・ハーシュマン指数(Herfindahl- Hirschman Index; HHI)を改変したものを元に、後続の発明からの引用が特定の技術領域のみにおいて行われているか、あるいは、幅広い技術領域から行われているかを表します。数値は0から1の間で表され、1に近づくほど幅広い技術領域から引用が行われていることを示します。また、Originality index (オリジナリティ指標)は先行技術の引用について同様に算出した値になります。

4. 指標による作図の例

前項まで紹介してきた指標は実務上どのように使用できるでしょうか。当社のOrbit Intelligence²²であれば、特定技術領域における主要なプレイヤーの比較、ベンチマークの資料として使用したり、どのような技術的な分野の特許を保有しているかということを表示したり、プレイヤー毎の移行国を表示したりすることができます。本項では一部作図例を紹介します。

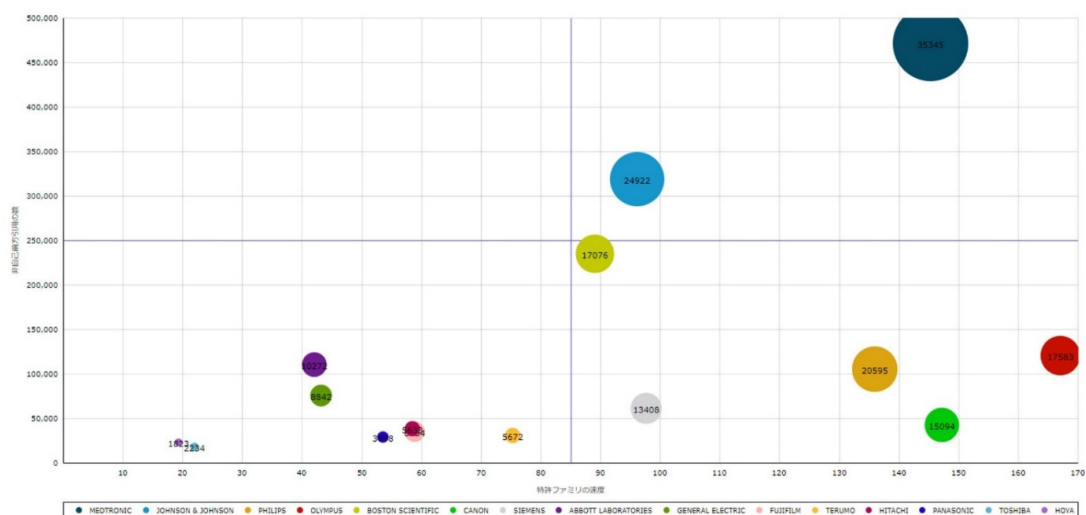


図1 ベンチマーク例1（他社引用×最近5年間の出願数）

図1は、縦軸に他社引用数、横軸に直近5年間の出願数を5で割った値を設定しています。プロットしているバブルの大きさはポートフォリオの大きさを示しています。

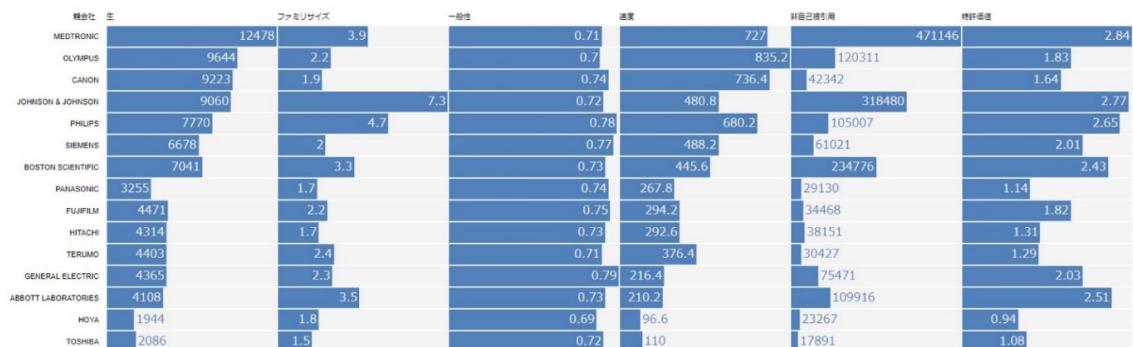


図2 ベンチマーク例2（複数の指標による表現）

図2は、複数の指標を出願人毎に算出して横棒グラフとして表示しています。同一技術領域に出願している出願人のポートフォリオを比較することが可能です。

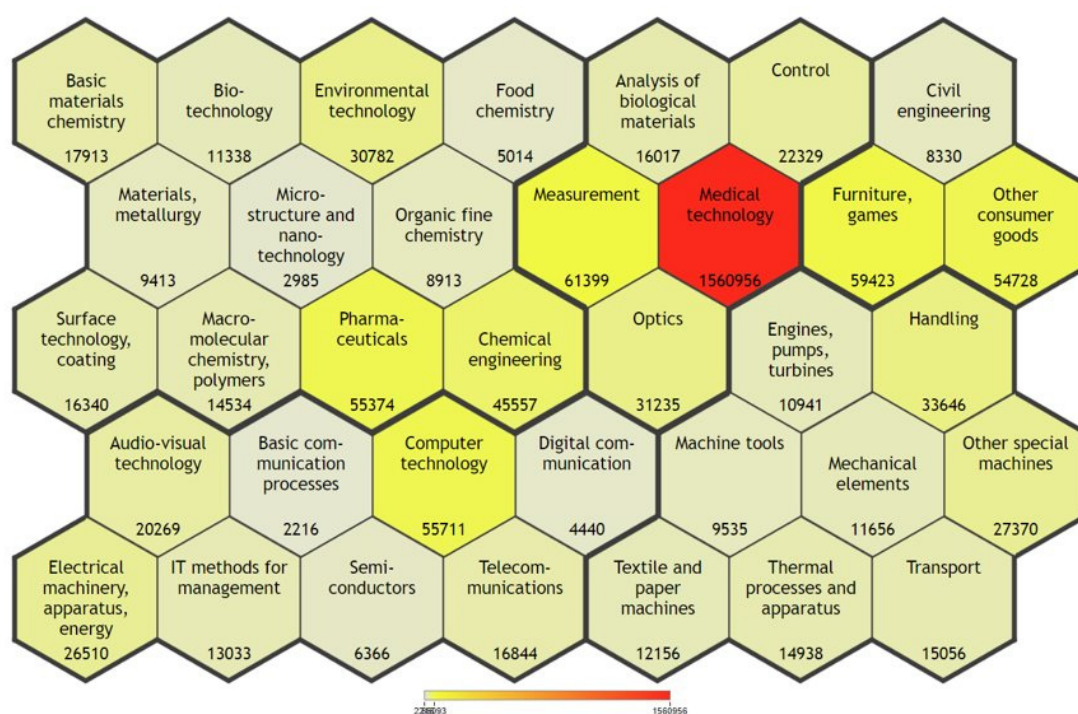


図3 IPC Technology Concordanceによる技術分野の把握

図3は、IPC Technology Concordance のMedicaltechnologyを持つ特許集合を前述のIPC Technology Concordanceに従って分類しています。これによりMedical technologyと親和性の高い技術領域を見つけることができます。

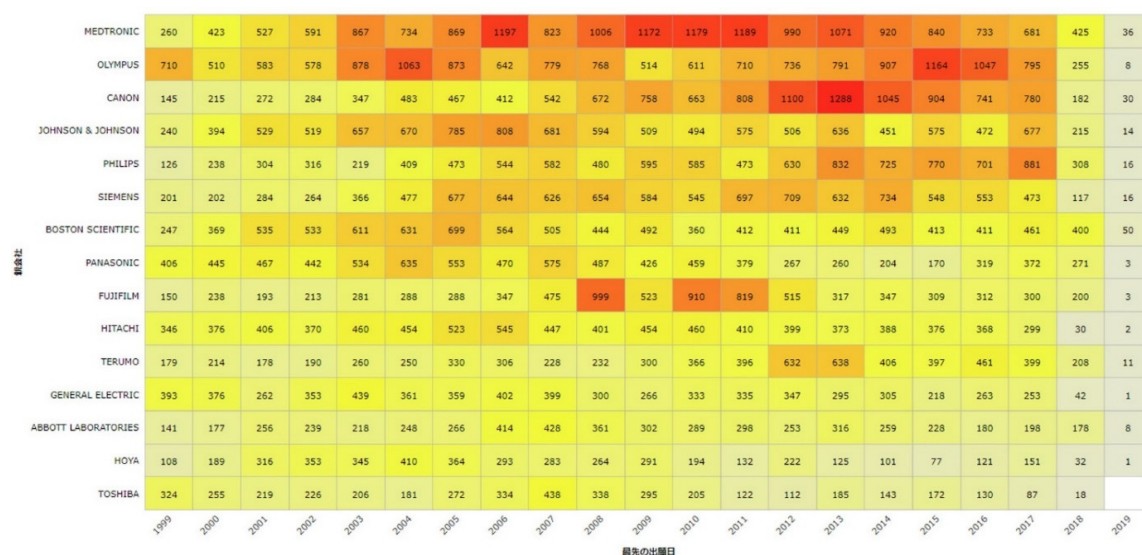


図4 主要プレイヤーの出願傾向(年度推移)

図4は、出願人毎の出願傾向をグラフにしたものです。出願をコストと考えると、各出願人の特定技術領域への投資傾向と捉えることも可能です。

5. まとめ

経済学領域で研究されてきた特許価値を評価する指標について、主にOECDの報告書を参照しながら紹介しました。研究初期には登録率、移行国数、特許期間の更新といった指標が研究対象となっていました。1990年から引用情報、中でも被引用の情報に着目し、被引用を基に新しい指標が創出されたことを確認しました。また、当社が提供するOrbit Intelligenceでの特許価値評価指標を使用した作図例について紹介しました。

以上

¹ WIPO Technology Trends 2019-Artificial Intelligence

https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1055.pdf

² 前掲注(1) 22頁及びWIPO Technology Trends 2019 Artificial Intelligence, Data collection method and clustering scheme, Background paper

https://www.wipo.int/export/sites/www/tech_trends/en/artificial_intelligence/docs/techtrends_ai_methodology.pdf

³ van Zeebroeck, Nicolas. (2007). The puzzle of patent value indicators. Economics of Innovation and New Technology. 20. 10.1080/10438590903038256.

⁴ 前掲注(3) 4頁

⁵ OECD (2009), OECD Patent Statistics Manual, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264056442-en>.

⁶ 前掲注(5) 144～145頁

⁷ 前掲注(3)

⁸ 表の最後に『Source: Modified from Van Zeebroeck (2007)』とあり前掲注(3)を参照していることが分かる。

⁹ 前掲注(5) 140頁 Table 8.1. Main indicators of patent value discussed in the literatureの筆者による日本語訳。

¹⁰ Trajtenberg, M. (1990). A penny for your quotes: patent citations and the value of innovations. The Rand Journal of Economics, 172-187.

¹¹ 前掲注(5) 115頁、山田節夫「特許政策の経済学：理論と実証」4頁(2015年、同文館出版)

¹² Squicciarini, M., H. Dernis and C. Criscuolo (2013), "Measuring Patent Quality: Indicators of Technological and Economic Value", OECD Science, Technology and Industry Working Papers, No. 2013/03, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/5k4522wkw1r8-en>.

¹³ 前掲注(12) 59頁、Patent quality index 4、Patent quality index 4b、Patent quality index 6を参照。

¹⁴ PATSTAT <https://www.epo.org/searching-for-patents/business/patstat.html#tab-1>

¹⁵ 前掲注(12) 65頁及びIPC and Technology Concordance Table

https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=117672

¹⁶ 特許庁 特許行政年次報告書2015年版 83頁、同2016年版 80頁、同2017年版 80頁、同2018年版 75頁、同2019年版 62頁

////////////////////////////////////
¹⁷ 前掲注(12) 64頁、Data dissemination参照。

¹⁸ Trajtenberg, M. (1990). A Penny for Your Quotes: Patent Citations and the Value of Innovations. The RAND Journal of Economics, 21(1), 172-187. Retrieved from www.jstor.org/stable/2555502

¹⁹ 前掲注(18) 172頁『*The use of patents in economic research has been seriously hindered by the fact that patents vary enormously in their importance or value, and hence, simple patent counts cannot be informative about innovative output. The purpose of this article is to put forward patent counts weighted bay citations as indicators of the value of innovations, thereby overcoming the limitations of simple counts. The empirical analysis of a particular innovation (Computed Tomography scanners) indeed shows a close association between citation-based patent indices and independent measures of the social value of innovations in that field. Moreover, the weighting scheme appears to be nonlinear (increasing) in the number of citations, implying that the informational content of citations rises at the margin, As in previous studies, simple patent counts are found to be highly correlated with contemporaneous R&D; however, here the association is within a field over time rather than cross-sectional.*』の筆者による日本語訳。

²⁰ 前掲注(18) 173頁脚注3

²¹ 前掲注(12) 42頁

²² <http://jp.questel.com/software/ipbi/orbit-intelligence/>

編集後記

オリンピックイヤーの2020年を迎えました。平成から令和へと時代が変わり、昨秋には天皇陛下の即位に伴う皇室行事「大嘗宮の儀」が皇居で営まれました。今回は昨年で幕を閉じた平成を振り返りたいと思います。

平成初期は、PCやスマホがなく、会社では固定電話とFAXを駆使して、社内外とやりとりしていました。当時は携帯電話すらなく、外出先から職場への連絡は、街中の公衆電話を使っていた時代でもあります。今や、PCやスマホがあれば、いつ、どこでも仕事ができます。業務効率が改善し便利になったことは間違いありません。その反面、夜中でも業務メールをチェックする日々にストレスも感じますし、そういう方も多いのではないのでしょうか。世の中が改善するというA面があれば、マイナスのB面もあるのです。

流通に目を向けると、今では当たり前になったオンラインショッピングが普及したのも平成です。ネットでモノの購入が手軽にできることは便利な反面、宅配便サービスを展開する運送会社の人手不足という事態が生じました。ここにもA面とB面があるわけです。

スポーツの世界では平成が始まった頃、日本人がメジャーリーグ(MLB)で活躍するのは夢のまた夢。逆に旬の過ぎた高齢外国人が引退間際に来日し日本でプレーするのが当たり前の時代でした。平成を通じて、野茂やイチロー、松井などが海を渡り、MLBで活躍するようになりました。世界最高峰の舞台での日本人の活躍は誇りに思う反面、スーパースターの生の姿を日本で見られないジレンマがあります。これは野球ファンにとってはB面です。

医療の世界では、平成終盤になり、AI(人工知能)、再生医療、ゲノム医療が急速に進展しました。令和の時代になり、こうした医療の新技術が益々発展していくことが予想されます。このA面の発展の過程において、B面が生まれないことを切に願う次第です。

「医機連ジャーナル」では、令和の時代においても医療機器業界の最新情報をタイムリーに読者の皆様にお届けしていきたいと思います。引き続きご愛読下さいますようお願い申し上げます。

(AO)

広報委員会

委員長	久 芳 明	委員	宇 野 彰
副委員長	大 曲 昌 夫	委員	河 辺 信 克
委員	荒 金 徹	委員	小 山 正 人
委員	湯 川 浩 文	委員	松 田 幸 夫
委員	石 井 信 芳	委員	町 田 さくお

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第108号

発行日 2020年1月24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

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

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

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

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



● 組織と組織をきれいにつなぐ 吸収性縫合糸・非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



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

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 在宅医療・介護を製品と サービスでサポート

日本在宅医療福祉協会 (日在協)

在宅医療用具、介護福祉用具、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会 (分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえて健康長寿

補聴器

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い 補聴器の販売業

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一 医療の進歩に貢献する

(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)

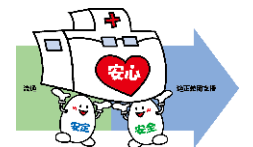
治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、
診断用機器 (診療科別検査機器)、
施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)

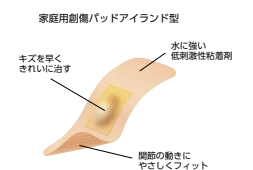
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイザブル衛生材料 生理用タンポン、救急絆創膏

(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます 眼科医療機器

(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

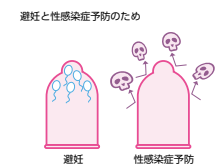
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～ 歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、 あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● 痛みの緩和と障害の早期回復を 干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、
マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、 医療の効率化と近代化に貢献する

(一社) 日本医療機器ネットワーク協会 (@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

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

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