



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

## 2020 年度 事業計画

自： 2020 年 4 月 1 日

至： 2021 年 3 月 31 日

(一社)日本医療機器産業連合会

## 2020年度 事業計画

〔 自 2020年 4月 1日  
至 2021年 3月 31日 〕

(一社)日本医療機器産業連合会

2020年度においては、「Society 5.0を支える医療機器産業をめざす」との基本方針の下、引き続き、次のテーマを重点に活動を進めていく。

また、新型コロナウイルス感染症が重大な社会問題になっていることを踏まえ、関係府省等と緊密に連携を図るなど、所要の対応に留意していく。

### 1. 医機連産業ビジョンへの取組み

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

特に、2年次目を迎える医機連みらい戦略会議の下で、データ利活用の推進とサイバーセキュリティの強化、国際展開の促進などに取り組んでいく。

### 2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

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

### 3. 信頼される産業団体

医療の安全安心への貢献は最優先であり、個人情報保護法、競争法などを遵守し、社会から信頼される産業であり続ける。また、環境への配慮などのテーマにも留意する。

医機連みらい戦略会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

### 【医機連みらい戦略会議】(室長 和田 賢治…医機連/株日立製作所)

#### 1. 医機連重点テーマの活動

本会議は医機連産業ビジョンの「オールジャパンとして取り組むテーマ」に沿って、委員会のベースラインの活動と連携しながら、医機連重点テーマに取り組む。

また、会長の諮問機関として中長期あるいは包括的かつ重要案件を取り上げ、調査研究し、政策として提言することを目的に活動する。

#### 2. 個別テーマ毎の取組み

昨年度に引き続き、医機連重点テーマのうち、「データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進」および「日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」の2テーマについて、以下の形で取り組んでいく。

2.1. データ利活用 TF：2019年度に抽出した検討課題を優先順位の高い項目から3つをテーマ

として以下に設定し、2020年度の活動骨子とする。①データの民間活用、②データが提供される環境、③データのカタログ化

2.2. サイバーセキュリティTF：①AMED研究事業へ参画し、2019年度に実施した製造販売業者への実態調査結果を踏まえた2020年度の医療機関への実態調査への協力、②インシデント情報等の共有に関して具体的な取組み方法の検討

2.3. 日中連携組織：関係行政機関等と密接な連携を図り、官民一体となって、2020年度における以下の2つの大きなイベント等への対応

①官民訪中、②中日医療器械監管交流会

3. 医機連みらい戦略シンポジウムの開催

10月頃を予定

4. 会長の諮問機関としての活動

4.1. 産業政策室

(1) 医機連みらい戦略会議の事務局としての業務

①委員会との連携

②TFとの連絡調整

③該当組織が存在しない重要案件についての対応

(2) 会長の諮問機関としての業務

①官民対話、定期会合、定期意見交換会などの行政対応

②その他

## 【連絡調整会議】（議長 久芳 明…医機連／(株)日立製作所）

1. 活動の概要

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

また、医機連みらい戦略会議との連携により医機連産業ビジョンで示されている重点テーマの活動に協力して取り組む。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 横断的課題の把握と課題解決

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

(2) 2019年度に開始した「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」では、従来の協働計画で目指した審査迅速化に限定せず、規制の在り方、国際整合の推進、さらにはリアルワールドデータの利活用といった幅広いテーマに取り組む。このため多くの委員会関係者からなる協働計画運営会議により全体を取りまとめ活動を推進する。

(3) 協働計画の中でも国際関係については複数の会員団体、委員会、分科会等の活動を連携させ、業界全体の活動とすることが重要であり、協働計画国際関係連絡会議を運営し

活動を推進する。

## 2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

- (1) 医機連活動の基本である各委員会活動の円滑な推進に努め、医機連としてのスムーズな意思決定とタイムリーな政策提言に繋げる体制を強化する。
- (2) 委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるよう、支援に努める。
- (3) 臨床研究法対応分科会としての活動を継続し、医療機器の臨床研究規制の在り方などについて引き続き検討を進めるとともに、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。

## 2.3. コンプライアンス

- (1) コンプライアンスの徹底と「働き方改革」コンセプトの浸透を図る。

## 3. 医機連重点テーマの活動

### 3.1. 医機連みらい戦略会議との連携

#### 3.1.1. タスクフォース（TF）への参画

- (1) 現在活動中のデータ利活用 TF、サイバーセキュリティ TF に関連する委員会からも積極的に参画し、委員会活動との連携を強化する。

#### 3.1.2. 産業政策室との連携

- (1) 連絡調整会議において医機連みらい戦略会議の活動について情報共有・意見交換を行う。

### 3.2. 魅力発信部会

- (1) 医療機器産業の魅力を就職を控えた学生にも広く伝え、将来の医療機器産業界を担う人材の獲得に寄与することを目指す。そのための PR 用コンテンツを作成し、パンフレットの配布、Web によるアピールなどを推進する。
- (2) 各大学のキャリアセンターなど就職担当部門と積極的に接触し、学生へのアピールの機会を増やす。
- (3) 各大学等から得られた情報について会員団体との共有を進める。

## 【企業倫理委員会】（委員長 後藤 秀郷…JEITA／日本光電工業㈱）

### 1. 委員会活動の概要

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

### 2. 個別テーマ毎の取り組み

#### 2.1. 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進

##### 2.1.1. 第 16 回企業倫理講習会の開催

#### 2.2. 企業行動憲章、医療機器業プロモーションコードの見直し

#### 2.3. 改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進

#### 2.4. 臨床研究法に基づく情報公表に関する厚労省との連携

- 2.5. APEC 及び GMTA の企業倫理関係部会への参画
- 2.6. コンセンサスフレームワーク（東京 CF）の周知啓発
- 2.7. 広告規制に関する法制委員会との連携（適正広告基準関連）

### 【環境委員会】（委員長 宮島 武史…JEITA/榊島津製作所）

#### 1. 委員会活動の概要

環境委員会参加団体、関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集し、重要な環境規制については、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進する。新たな規制案に対して、情報提供や意見書提出等、業界として必要な対応を行う。

#### 2. 個別テーマ毎の取組み

##### 2.1. 環境規制への啓発活動

2.1.1. 環境セミナー等による環境規制情報の発信

2.1.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の会員団体への周知

2.1.3. 廃棄やリサイクルに関する規則

バーゼル条約、WEEE 指令、各国 WEEE 類似規制、電池関連規制、等

##### 2.2. 関連工業会等と連携による環境規制情報の収集と意見具申

カテゴリ8&9関連工業会連絡会など関係団体と連携により、特に欧州 RoHS、欧州 REACH 規制の早期情報収集及び意見具申

#### 3. 医機連重点テーマの活動

##### 3.1. 医療機器に必要な部材の確保

3.1.1. 化学物質に関する規制

欧州 RoHS、各国（中国や UAE など）RoHS 類似規制、欧州 REACH、化審法、化管法、水銀関連法、PCB 特措法 等の規制情報の発信を行うことにより規制に適合した部材の確保を行う。

3.1.2. エネルギー効率や環境ラベルなど環境配慮設計に関する規制

エコデザイン（ErP）指令、エコラベル関連規制 等の規制情報の発信を行うことにより、特に医療機器内に使用される ITC 機器の部材確保を行う。

### 【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. 委員会活動の概要

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

#### 2. 個別テーマ毎の取組み

##### 2.1. ベースラインの活動

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

2.1.1.1. GMTA 理事会・総会への参加（年2回）と医機連内での情報共有

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

- 2.1.1.3. GMTA の WHO 認定 NGO 活動に関する情報収集・参画
- 2.1.1.4. 医療機器と審査の最適化のための協働計画について、国際の立場から協力、推進する（規制整合化、等）。
- 2.1.2. アジア分科会：行政と連携した海外の医療機器登録審査の整合化推進
  - 2.1.2.1. 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進(厚労省・PMDA と連携し、2 国間シンポジウムへの参画)  
当面の優先国：ブラジル、タイ、インド、韓国、台湾、中国  
次点候補国：ロシア、ASEAN 等
  - 2.1.2.2. 海外医療機器団体との交流・連携
  - 2.1.2.3. 現地日系企業連絡会や現地医療機器工業会との医療機器産業の発展や規制緩和のための情報交換、または交流（中国、ブラジル、タイなど）
- 2.1.3. 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際整合化への参画
  - 2.1.3.1. GMTA を通じた IMDRF WG への参画
  - 2.1.3.2. IMDRF 活動の情報収集、パブコメ等対応
- 2.1.4. HBD 分科会：HBD 活動の継続
- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展について
    - 3.1.1. 企業の海外進出への貢献
      - 3.1.1.1. JETRO、JICA、MEJ 等の海外支援関係機関の活動とテーマを共有した医療機器ビジネス海外セミナーの企画
      - 3.1.1.2. アウトバウンド推進団体（JETRO、JICA、MEJ 等）の施策や企画について各会員団体への情報展開、及び業界からの施策の検討・提言
      - 3.1.1.3. グローバル展開に向けた政策への提言
    - 3.1.2. IMDRF 対応における医機連内関連委員会への情報共有と国内法規制対応時に厚労省・PMDA との連携
      - 3.1.2.1 医療機器産業を支える人材の育成・獲得
      - 3.1.2.2 国別担当者の育成・獲得

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

1. 委員会活動の概要
  - ・ 医療機器産業発展の為、産業戦略を担う委員会として、会員団体および医機連関連部門（MDPRO、みらい戦略会議等）との連携の下活動する。
  - ・ 健康・医療戦略等の政府・行政の施策について行政府と情報共有および意見交換を行ない、医療機器産業振興施策の推進、医工連携・異業種参入支援の推進に取り組む。
  - ・ 委員会開催予定：年 6 回（5 月、7 月、9 月、11 月、1 月、3 月）を基本とし、必要に応じ臨時開催を行う。
2. 個別テーマ毎の取組み（括弧内は新規でないが関連する医機連重点テーマ項目）
  - 2.1. 健康・医療戦略関連施策の推進(イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言)

- 2.1.1. 国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の展開状況把握と関連施策の検討・推進を行う。
- 2.1.2. 各会員団体からの産業振興に必要とされる提案事項について協議する。
- 2.1.3. 行政医療機器関連政策説明会を企画・開催する。
- 2.2. 医工連携および異業種参入支援策の推進(オープンイノベーションのエコシステムの構築支援)
  - 2.2.1. 行政や関係団体の医工連携、中小企業および異業種と医療機器業界とのマッチングを積極的に紹介し、関連団体・企業の参加を推進する。
- 2.3. MDPRO との連携
  - 2.3.1. MDPRO と連携し、医療機器産業振興に必要な課題抽出およびその検討を行う。
- 2.4. WG 活動の推進(データ利活用の推進)
  - 2.4.1. 医療 ICT の利活用に関する情報交換と諸施策の推進を行いデータ利活用 TF と連携を取り活動する。(医療 ICT 推進 WG)

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

##### 1. 委員会活動の概要

当委員会では、医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、各会員団体が実施している「継続的研修」の活動内容及び課題、対応策等につき情報共有すること、研修内容の質的向上を図ることを通じてよりよい「継続的研修」運営を実現する。

##### 2. 個別テーマ毎の取組み

###### 2.1. 「継続的研修」実施計画、活動内容、課題等情報共有

- ・「継続的研修」計画、実績情報を共有する。
- ・受講後の職場教育支援策を検討し職場教育実施を向上させる。
- ・その他運営上の課題、対策情報を共有する。

###### 2.2. 研修内容の質的向上

- ・情報共有サイトで各団体の最新テキスト情報を閲覧できるシステムを維持し、相互にテキスト作成の参考に資する。

###### 2.3. 行政との連携

- ・行政との情報交換等を円滑に行い、相互連携を深める。

#### **【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN/テルモ㈱)**

##### 1. 委員会活動の概要

2020 年度の保険医療材料制度改革を踏まえ、具体的な運用面における課題整理及び行政との擦り合わせを行う。また次期改定に向けて、毎年改定や一定幅に関する理論構築を行うとともに、行政及び関係団体との定期的な意見交換・情報交換を継続し、連携を深める。今回改定で積み残した要望事項については、制度設計を見直し、定期会合にて業界意見として提案する。

##### 2. 個別テーマ毎の取組み

###### 2.1. 保険医療材料制度の見直しへの対応

- 1) 2020 年度保険医療材料制度改革の結果を踏まえ、イノベーション評価や外国価格調整・

再算定、市場拡大再算定等における具体的な運用・実施方法について、課題整理を行い、行政と擦り合わせを行う。

## 2.2. 次期改定に向けた取組み

- 1) 毎年改定の課題や一定幅の必要性について、説得力のある理論武装を行う。
- 2) 原価計算方式におけるイノベーション評価や先駆け審査指定制度加算、安定供給対応等の積み残し案件について、制度設計の見直しを行う。
- 3) 定期会合対応  
2020年度改定結果を踏まえ課題整理を行い、業界意見陳述に臨む。
- 4) 中医協対応  
必要に応じて意見陳述を実施する。

## 2.3. 材料保険委員会の開催

- 1) 年4回開催予定
- 2) 各会員団体における課題把握、情報共有

## 2.4. 関連団体、委員会との連携

- 1) AMDD、EBC、FIRM、医器販協等、業界団体との連携
- 2) ヘルスケア産業プラットフォーム（UA ゼンセン・JEC 連合）との情報共有、連携
- 3) 機器保険委員会との情報共有、連携
- 4) 連絡調整会議を通じた各委員会との情報共有

## 【機器保険委員会】（委員長 細木 活人…JEITA／フクダ電子㈱）

### 1. 委員会活動の概要

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

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

#### <継続的論点の骨子>

2022年度あるいはそれ以降の診療報酬改定に向けて、機器保険に係る共通課題であり継続課題でもある「医療機器（医療技術）のイノベーション評価」、医療安全について等に関する意見提言に向けた検討を引き続き行うと共に、「日本発の医療機器のイノベーション評価」、「ICT、データ利活用に向けた環境整備」等、新たな視点の検討も行う。

### 2. 個別テーマ毎の取組み

#### 2.1. イノベーション評価について

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

#### 2.2. 医療安全について

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

### 3. 医機連重点テーマの活動

### 3.1. 日本発の医療機器のイノベーション評価

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

### 3.2. ICT、データ利活用に向けた環境整備

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

## 【法制委員会】（委員長 田中 志穂・MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン株）

### 1. 委員会活動の概要

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

特に、薬機法の改正に伴う新承認制度の円滑な導入、認証制度の適切な運用を維持継続するための課題解決など、行政等への要望、意見調整と業界への周知、人材育成活動を実施する。

### 2. 個別テーマ毎の取組み

#### 2.1. 審査関連について

##### 2.1.1. 審査関連分科会

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

##### 2.1.2. 認証審査に関する取組み

- ・正常な認証審査にするため、登録認証機関の監査内容を抜本的に見直しし、三者協議会を通じて提言した内容を実現すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組む。

##### 2.1.3. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」への取組み

- ・新たな審査合理化に向けて、「実務者申し合わせ事項」に基づいた取組みと顕在化した審査最適化のための課題について、行政と連携した対応をしていく。

#### 2.2. 基準関連について

##### 2.2.1. 基準分科会

- ・管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準作成に係る各団体の作業支援

#### 2.3. 臨床研究関連について

##### 2.3.1. 人対象試験 WG

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正への対応
- ・臨床研究法の該当性に係る諸問題の検討や周知活動
- ・臨床研究法改正に向けた課題、要望の収集と業界提案の作成

#### 2.4. 適正広告基準関連について

##### 2.4.1. 適正広告基準の解釈に係わる WG（企業倫理委員会との連携）

- ・一般人に積極的に広告宣伝したい品目についての検討
- ・一般人が目に触れる場合の懸念事案に関するQ&Aについて（平成30年11月16日 監麻課事務連絡）－その2－の作成。

#### 2.5. 薬機法改正

#### 2.5.1. 改正薬機法検討WG（関連委員会との連携）

- ・改正薬機法に関し、円滑な運用となるように関連委員会と連携し、政省令、通知等に関して、行政への提言や確認を行う。
- ・法改正への対応として、必要に応じてWGを設立して検討する。（輸入、ガバナンス強化、課徴金など）

### 3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 委員会活動の未来を担う新たな人材育成のために、「医療機器規制のみらい検討会」を設立し、5年、10年後の法改正を視野に、メンバーを選任し、検討会を隔月開催する。

- ・運営メンバー：各委員会の代表者（委員長等）
- ・参加者：医機連会員団体と行政(PMDA)からの代表者（30歳代～40歳台）
- ・期間：2年間（2020年度～2021年度）、隔月開催
- ・内容：外部を含む有識者の講演・課題提起＋グループ討議と発表
- ・成果物：次回以降の薬機法改正に向けた提言書

3.2. みらい戦略会議のサイバーセキュリティタスクフォースに、法制委員会幹事メンバー2名が参画し、活動中。

## 【QMS委員会】（委員長 長澤 良樹…MTJAPAN／ニプロ株）

### 1. 委員会活動の概要

改正薬機法ならびに改正QMS省令への対応を行う。加えて、IMDRF MDSAP（単一監査プログラム）の国内導入に向けて適正な制度とするよう厚生労働省等に働きかけを行う。

更に、業界全体のQMSレベルを向上させていく施策も継続実施する。

### 2. 個別テーマ毎の取組み

#### 2.1. 法規制に伴うQMS関連事項

- 2.1.1. 改正薬機法および改正QMS省令の内容の啓発、運用上の課題の改善を図る。
- 2.1.2. IMDRF MDSAPの国内導入に向けて啓発を継続する。
- 2.1.3. 上記目的のため行政他との連携に関して、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCBからのQMS委員会への客員派遣を依頼する。
- 2.1.4. 更に、QMSにかかる厚生労働科学研究にも積極的に参画する。

#### 2.2. ISO 13485 関連事項

- 2.2.1. QMS要求事項検討分科会として、ISO/TC 210 WG1に積極的に参画する。

#### 2.3. QMS教育活動

- 2.3.1. QMS教育分科会として、以下の活動を行う。
  - 2.3.1.1. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を実施する。
  - 2.3.1.2. 教育啓発活動の見直し。業界全体のQMSレベルを向上させていく上で、2020年度も教育ニーズの再調査を継続する。

### 3. 医機連重点テーマの活動

#### 3.1. 企業の海外進出への貢献

- 3.1.1. 海外諸国におけるQMS制度などの情報整理・提供
  - 3.1.1.1. 台湾：覚書の運用に必要な支援を行う。

## 3.2. グローバル展開に向けた政策への提言

### 3.2.1. 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進

3.2.1.1. AHWP：従来に引き続き、WGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度構築を支援する。

### 3.2.2. 日本の実情に合わせたMDSAPの検討

3.2.2.1. 「試行的受け入れ」終了後の本運用に向け、“MDSAP意見交換会検討チーム”を通じて適切に意見具申すると共に、内容啓発を図る。

## 【臨床評価委員会】(委員長 平田 一郎…MTJAPAN/メドトロニック ソファモア ダネック 株)

### 1. 委員会活動の概要

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

臨床評価委員会では、より良い医療機器をより迅速に患者に届けるために、研究開発から市販後段階までの臨床評価に係る事項について、検討を行う。特に治験、臨床研究及びReal World Data (RWD)等の利活用のあり方に関する課題について整理・検討し、対策を講ずるとともに提言を行う。

### 2. 個別テーマ毎の取組み

#### 2.1. 法規制対応：医療機器治験、臨床研究、市販後調査に係る法規制の課題検討、提言

- ・GCP等規制改訂等の検討
- ・ISO14155、IMDRFの動向確認、意見出しと国内への展開検討
- ・臨床研究法関連事項検討
- ・倫理指針改訂への対応

#### 2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討

- ・治験効率化のための分析、検討
- ・医療機器の特性に応じた治験等のあり方検討
- ・関連ガイドラインの検討、作成

#### 2.3. 被験者保護と治験等の人材育成：治験における被験者保護の考え方の整備と治験等に関わる人材育成

- ・治験における被験者保護の考え方の関係企業へ啓発
- ・各種関係学会等との協働（ガイドライン等）
- ・日本医師会eラーニング等における協力継続、他への拡大
- ・医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底
- ・医機連へ講師を招いた形での勉強会開催等

#### 2.4. 臨床評価のあり方に関する検討

- ・臨床評価報告書の有効利用に関する検討
- ・IMDRF(臨床評価)に関する検討
- ・治験ガイダンスの検証と将来的な拡大に向けての検討

#### 2.5. RWDの利活用検討

- ・レジストリの利活用とその課題の抽出と検討
- ・企業にとって有用で継続的なレジストリ構築のための提案等
- ・次世代医療基盤法、その他のビッグデータ利活用の検討

### 3. 医機連重点テーマの活動

#### 3.1. データ利活用とサイバーセキュリティの強化の推進

##### 3.1.1. データ利活用 TF との連携による活動

- ・レジストリの活用推進とその課題抽出、検討
- ・有用で継続的なレジストリ構築のための利用者側としての提案等
- ・次世代医療基盤法その他のビッグデータ活用の検討
- ・企業が RWD を利活用した開発を行うためのガイダンス作成

#### 3.2. イノベーションの加速に向けた環境整備

##### 3.2.1. 臨床研究・治験活性化関連事項

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

## 【PMS委員会】（委員長 奥貫 一道…JEITA/（株）日立製作所）

### 1. 委員会活動の概要

医療機器の使用に係る安全情報の迅速提供も目的としている添付文書の電子化提供が国会で審議、2019年12月に公布された。様々な医療機器の特性を整理、実運用のための周辺規制の整備を検討する。

不具合報告提出システムの移行（e-Gov → PMDA）について、行政と工業会・会員企業等との意見調整及び必要なデータの整備を行う。また同データである医機連用語集とIMDRF用語集とのマッチングによる国際整合を行っていく。

### 2. 個別テーマ毎の取組み

#### 2.1. 添付文書の運用改善検討 WG

- 2.1.1. 改正薬機法に基づき添付文書の電子化実現の議論を行い、具体的運用方法を明確化
- 2.1.2. 新しい運用に基づく添付文書作成の手引書の検討開始
- 2.1.3. 一度取りまとめをおこなった改訂事前相談について、継続的に運用状況を監視

#### 2.2. 不具合報告システム改良 WG

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

#### 2.3. 不具合報告書の手引き改訂 WG

2019年度に新様式に対応した「不具合報告書等の手引書改訂版：第8版」の原稿完成を目指し、2020年度は、その説明会を5月に開催し、広く周知を図る。又、今後も課題（新規・継続）解決を図るための活動を継続していく。

#### 2.4. 不具合用語 WG

不具合用語、健康被害用語、調査結果用語、部品構成用語は、IMDRFの用語集とマッチングさせ用語集第4版の発行を目指す。

- 2.4.1. 不具合用語集のメンテナンス活動を通じて精度向上
- 2.4.2. AMED 研究班への参加継続
- 2.5. 関連委員会・WG\*への参加
  - PMS 委員会代表としてオブザーバー参加（委員長、副委員長、幹事委員等）し、情報の早期入手と活動の協調を図る。
  - \*：法制委員会、UDI 委員会、ほか
- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化
    - 3.1.1. 添付文書の電子化促進に関わる諸課題を解決し、医療現場に正確な情報を迅速に届けることで、医療安全に貢献する。（添付文書の運用改善検討 WG）
    - 3.1.2. 企業による安全管理活動の質向上に資する、システム環境整備を図る。（不具合報告システム改良 WG）
  - 3.2. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得
    - 3.2.1. 各 WG の成果物を基にした説明会、講習会を計画し、実行する。

### 【技術委員会】（委員長 石井 光…日理機工／ミナト医科学㈱）

- 1. 委員会活動の概要
  - 我が国の医療機器の技術開発の振興・成長に寄与することを目的に活動する。そのスタンスは、医療機器業界全体を視野に入れた技術開発力向上のための活動であり、参加団体及びその会員企業への支援活動として以下を実践する。
- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施
    - 第 13 回リスクマネジメントセミナーの開催
  - 2.2. EMC 関連（EMC 分科会）【医療機器に関する国際標準化の推進等】
    - 2.2.1. 諸外国を含めた法規制（移行）に関する業界対応・支援
    - 2.2.2. ユーザー・業界への啓発・情報提供
    - 2.2.3. 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」、「医療機関における電波利用推進委員会」に関する業界対応
    - 2.2.4. EMC 国際規格審議への参加
    - 2.2.5. EMC 規格・規制、関連情報の調査検討
  - 2.3. 医療機器分野における国内外の知的財産動向の把握と情報交換、及び意見交換
    - （知的財産検討分科会）【事業に貢献できる知財戦略の策定に備えて】
    - 2.3.1. 特許庁との情報交換
      - 2.3.1.1. 実務研究会の立上準備
      - 2.3.1.2. 特許出願技術動向調査に関する情報入手
      - 2.3.1.3. 医療分野におけるデジタルトランス・フォーメーション（DX）化への準備／対応
    - 2.3.2. AMED との情報交換
      - 事業化できる医工連携の仕組みやポイントについて
    - 2.3.3. 招待講演

知財戦略、今後の医療事業の変革への対応、イノベーション創出の体制等のテーマより選定

#### 2.3.4. その他

分科会委員の増員施策、啓発 等

### 3. 医機連重点テーマの活動

#### 3.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

開発技術者の育成・レベルアップを支援する目的で、医療機関における医療従事者向けトレーニング施設の見学を（一財）電子情報技術産業協会関西支部と合同で実施する。

### 【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. 委員会活動の概要

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

#### 2. 個別テーマ毎の取組み

##### 2.1. 「販売業・貸与業・修理業に関する課題の検討と対応」

###### 2.1.1. 課題対応 WG

- ・課題を抽出。重要な案件は他委員会と連携し、行政等と協議して対応を図る。
- ・「日常業務 Q&A 集」（第 2 版）作成し発刊する。

###### 2.1.2. 周知・研修 WG

- ・改正薬機法に準じた「販売・貸与業、修理業」手引書発行に向けて検討する。
- ・医療機器業セミナーを企画し、開催する。
- ・医療安全に関する「保守推進（仮題）」パンフレット作成する。

##### 2.2. 「医療機器業セミナーの開催」

###### 2.2.1. 大阪、東京にて開催する。

###### 2.2.2. セミナー参加者には、テキストを 1 冊、配付する。

#### 3. 医機連重点テーマの活動

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

##### 3.1.1. 点検等安全性に関する制度の検討

- ・保守点検の重要性の周知、徹底させるための施策について
- ・（耐用年数を超えて）長期に使用している製品の安全管理の面からの施策について

4. 医療安全推進週間に合わせ「保守推進（仮題）」パンフレットを 11 月に販売する。

### 【UDI 委員会】（委員長 高田 耕一郎…MTJAPAN／エドワーズライフサイエンス(株)）

#### 1. 委員会活動の概要

UDI に関して行政と協力の上、医療機器の種類や特性に応じた例外措置を含む、下位法令、通知の内容について検討

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

2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. UDI 利用拡大について
    - 2.1.1. MEDIS-DC 医療機器データベース登録とデータ精度の改善
    - 2.1.2. 不備のある UDI 表示改善、周知を進める
    - 2.1.3. UDI マニュアル改訂検討
  - 2.2. 海外 UDI 規制への対応について
    - 2.2.1. 規制情報の収集と情報のフィードバック
      - 2.2.1.1. 新規規制導入対応（欧州、他）
  - 2.3. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化
    - 2.3.1. 製造から医療機関までの UDI 利用によるデータ連携
3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化について
    - 3.1.1. 医療機器の多様性を考慮した UDI の制度化

**【広報委員会】（委員長 久芳 明…JIRA/株日立製作所）**

1. 委員会活動の概要
 

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

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

    - 1) 時宜を得た話題（薬機法関連、診療報酬改定、関連する政府方針、等々）
    - 2) メディアから要望される情報の提供（新任者への医療機器産業界の説明を含む）
  - 2.2. 医機連からの意見広報
    - 1) 医療機器産業界としての意見広報（記者会見、自主公表、取材対応等）を行い、医機連の立場をアピールする。
  - 2.3. 医療機器関連展示会への参加
    - 1) MEDIX 展示会において、医機連の展示ブースを設置し、医機連の活動を紹介する。（2020 年度 MEDTEC 開催無し）
  - 2.4. こども霞が関見学デーへの協力
    - 1) 厚労省（経済課）の展示計画のもと、関係団体と協力して医療機器展示・実演コーナーにて実機・模擬製品の展示説明を行う。
  - 2.5. 医機連ジャーナルの発行
    - 1) 医機連ジャーナルを、Web 版として年に 4 回発行する。
    - 2) その閲覧状況を確認するとともに、今後の発行のあり方、内容を検討する。

## 2.6. 医機連ホームページの改良

1) 医機連ホームページリニューアルに協力し、立ち上げ後の運用状況を注視する。

## 3. 医機連重点テーマの活動（医機連産業ビジョン関連）

### 3.1. 医機連みらい戦略会議シンポジウムについて

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

### 3.2. 魅力発信部会活動への参画

1) 将来の医療機器産業を担う学生に対して医療機器産業の魅力を伝え、企業の人材獲得に寄与することをめざす。コンテンツの医機連 Web サイトへの掲載など。

## 【ISO/TC 210 国内対策委員会】（委員長 鄭 雄一…東京大学）

### 1. 委員会活動の概要

#### 1.1. 全体活動概要

ISO/TC 210 では「医療機器の品質管理と関連する一般事項」に関する国際標準化を進めている。取り扱う範囲は、医療機器の品質マネジメントと関連する一般事項に関する領域における要求事項とガイダンスの標準化。スモールポアコネクタに関する規格である。本委員会は、医機連国際規格活動推進委員会（旧 ISO/TC210 活動推進委員会）及び関連する他の医機連各委員会と連携して国内の意見を国際規格の制定に反映させるよう活動を行う。必要に応じて ISO/TC210 開発規格の JIS 化を行い、活動内容の国内関係者への普及・啓発活動を行っていく。

#### 1.2. 各 WG の活動概要

##### 1.2.1. WG1（医療機器の品質マネジメントシステム）

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

##### 1.2.2. WG2（医療機器への品質原理の適用）

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

##### 1.2.3. WG3（医療機器の用語及び図記号）

医療機器の図記号、医療機器不具合報告の用語システムに関する規格の開発を行っている。現在、図記号の規格（ISO 15322-1）を改定中である。また、不具合報告の用語規格 ISO/TS 19218-1、-2 は、IMDRF の用語文書に移行し廃止する予定である。

##### 1.2.4. WG5（リザーバーコネクタ）

上流側コネクタ（リザーバーコネクタ）に関する ISO 18250 シリーズの規格の開発を行っている。

##### 1.2.5. WG6（市販後監視-PMS）

市販後監視（PMS）に関するガイダンス文書（ISO TR 20416）の開発を行い完了した。今後活動を停止する予定である。

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

医療機器のリスクマネジメントに関する規格の開発を担当しており、Guide 63、ISO 14971 及び ISO/TR 24971 を担当している。ISO 14971 及び ISO/TR 24971 の改訂を行い、JIS 版の作成中である。

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

医療機器ソフトウェアに関する規格の開発を担当している。IEC 80001-1 第 2 版改訂、ISO 81001-1 制定作業を TC215 と協働して実施する。

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

ユーザビリティに関する規格（IEC62366-1 及び-2）の開発の担当をしている。現在 IEC 62366-1 の改正（追補）の審議を行っている。

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

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

## 2. 個別テーマ毎の取組みについて

### 2.1. ベースラインの活動

#### 2.1.1. WG1(医療機器の品質マネジメントシステム)

2019 年度に引き続き、以下の活動を行う。

2.1.1.1. ハンドブックでの解説不足分を補う追加補助資料（リスクベースドアプローチ、アウトソース、ソフトウェアバリデーション）の発行及び日本語版の作成。

2.1.1.2. HLS の改定に対して、ISO13485 への適用を検討し、ISO/TC210 としての意見を、ISO/TMB/TAG 国内対応委員会に参画、連携し、反映する。

2.1.1.3. ISO13485:2016 に整合して QMS 省令が改正されるため、QMS 委員会と連携し、省令、通知改正等への対応とその内容の啓発活動

#### 2.1.2. WG2（医療機器への品質原理の適用）

医療機器のラベリングに関する規格（ISO 20417）の開発を完了し、JIS 作成の検討を開始する。また、医療機器に適用する基本要件基準（ISO 16142-1,-2）の見直しの検討に参加する。

#### 2.1.3. WG3（医療機器の用語及び図記号）

引き続き、医療機器の図記号の規格（ISO 15322-1）の改定に参加する。また、本規格の JIS 改定を推進する。

#### 2.1.4. WG5（リザーバーコネクタ）

以下の規格の開発に参加する。

2.1.4.1. ISO 18250-2（呼吸器）

2.1.4.2. ISO 18250-9（Irrigation）

#### 2.1.5. WG6（PMS）

PMS ガイダンス規格（ISO TR 20416）の開発を完了し、2020 年度の活動は無い。

#### 2.1.6. JWG1（リスクマネジメント）

ISO 14971 及びそのガイダンスである ISO/TR24971 の改訂を完了し、対応する JIS

の改正を進める。

#### 2.1.7. JWG2 (医療機器ソフトウェア)

2020年度は、引き続き、IEC 80001-1 第2版改訂、ISO 81001-1 制定作業を TC215 と協働して実施する。

#### 2.1.8. JWG3 (ユーザビリティ)

引き続き IEC 62366-1 の改正 (追補) の審議に参加する。

#### 2.1.9. JWG4 (スモールボアコネクタ)

2020年度は、ISO 80369-2 (呼吸器用コネクタ) 及びカラーアロケーション規格の開発及び 80369-1 (一般要求事項) の改定に注視していく。また、80369 シリーズの国内規制化に関しては、既発出の神経麻酔コネクタ、栄養コネクタの切り替え期限に向けて、医機連関連委員会とも連携して使用者への啓発活動を実施していく。

### 3. 医機連重点テーマの活動

#### 3.1. 国際規格の規制対応について

2019年度より、ISO/TC210 活動推進委員会のミッションを拡大し、医機連国際規格活動推進委員会としてスタートしたが、ISO/TC210 国内対策委員会としても医機連国際規格活動推進委員会及び関連する医機連委員会と連携して、国際規格の規制対応を進める。具体的には2020年は以下のテーマである。

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

3.1.2. ISO 13485:2016 準拠の QMS 省令改正への対応

3.1.3. ユーザビリティ規格 (IEC 62366-1) の規制対応

3.1.4. スモールボアコネクタ規格 (ISO 80369 シリーズ) の JIS 化及び規制対応

#### 3.2. 若手国際規格エキスパートの育成

若手国際規格エキスパートの育成のため ISO/TC210 総会 (オーストラリア開催予定) に若手エキスパートを派遣する。

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

#### 1. 委員会活動の概要

本委員会は、医機連内部での国際規格に関する活動を取りまとめて国際規格の策定活動への業界サポートと業界意見の国際規格への反映を目的としている。

主な活動内容は以下である。

##### 1.1. ISO/TC210 国内対策委員会のサポート

1.1.1. 国際規格への業界意見提案

1.1.2. 業界からのエキスパートの選出と費用等の参加サポート

1.1.3. 国際規格に関する開発状況及び詳細内容の業界へのフィードバック

##### 1.2. IMDRF 関連の国際規格活動対応 (IMDRF Standard-WG 及び IMDRF において国際規格と関連する活動への対応)

##### 1.3. 医療機器関連 ISO/IEC TC 国内委員会との連携

##### 1.4. 行政との国際規格作成及び国内規制への国際規格の利用に関する意見交換及び行政への業

界意見の取りまとめ。

#### 1.5. 業界横断的な、国際規格の翻訳版の作成、JIS 化等の取りまとめ。

更に、昨今、国際規格の法規制への利用が急速に進んでいることから、医機連の法規制関連委員会と ISO/IEC TC 国内委員会との間の連携を強化し、国内規制への国際規格の対応を強化することも目的とする。

### 2. ベースラインの活動

3つの分科会で以下の活動を行う。

#### 2.1. ISO/TC210 分科会

ISO/TC210 国内対策委員会の活動サポート

- ・ ISO/TC210 国内対策委員会及び各 WG 分科会への委員派遣による国際規格への業界意見提案
- ・ ISO/TC210 国際委員会参加エキスパートの選出と国際会議参加費用のサポート
- ・ 業界団体及び関連委員会への ISO/TC210 国内対策委員会からの国際規格開発状況及び国際規格の詳細内容の情報提供

#### 2.2. 国際規格規制対応分科会

##### 2.2.1. IMDRF 関連の国際規格活動対応

- ・ 国際政策戦略委員会と連携し、IMDRF Standard-WG への委員の派遣及び IMDRF の国際規格関連の活動への参画により本委員会の意見を提案する。
- ・ 関連する委員会と連携し、IMDRF 文書への意見の取りまとめを行う。

##### 2.2.2. 業界横断的な、国際規格への対応

- ・ 法規制の観点から医機連の関連する委員会の関与を必要とする規格に関し、医機連の他の委員会及び関連する ISO/IEC TC 国内委員会と連携して WG を組織する。
- ・ 必要に応じて JIS 化をコーディネートする。
- ・ 2020 年度の課題は以下である。
  - 1) スモールボアコネクタ
  - 2) 滅菌

#### 2.3. 国際規格審議団体分科会

医療機器に関わる国際規格の審議団体である ISO/IEC TC 国内委員会と連携し、複数の ISO/IEC TC 国内委員会に関連する法規制に必要な国際規格を協力して審議する体制を作る。具体的には以下の活動を行う。

##### 2.3.1. 行政及び各 TC の代表と定期的に会議を開き、各 TC の活動状況を把握し、医機連全体として対応の必要な規格を明確にする。

##### 2.3.2. 行政との国際規格作成及び国内規制への国際規格の利用に関する意見交換

##### 2.3.3. 本分科会で検討し対応が必要な規格に関して国際規格規制対応分科会での対応をお願いする。

### 3. 医機連重点テーマの活動

上記ベースラインテーマの医療機器規制対応分科会活動である。

## 【医療機器政策調査研究所】

### 1. 活動の概要

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

2020年度は、研究活動等の連続性を維持・強化すると同時に、それが会員向けサービスに繋がる活動になるように努め、医機連のシンクタンクとしての役割を果たす。

### 2. 個別テーマ毎の取組み

#### 2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に係わる情報の収集・分析

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

#### 2.2. 産業の動向と戦略に係わる研究

各種統計データや国内外企業のIR情報、技術動向等の分析

#### 2.3. 講演活動

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

#### 2.4. 研究成果報告等の投稿（医機連ジャーナル、年次研究報告書）

政策研究/調査研究の報告や医療機器みらい研究会でご講演頂く有識者の寄稿

#### 2.5. 産業振興に係わる会員向け情報提供（Innovation Linkage）

イノベーション関連情報（スタートアップ関連等）を会員向けに定期的に提供や、オープンデータベースを利活用した情報提供

### 3. 医機連重点テーマの活動

#### 3.1. 医療機器みらい研究会の実施

昨年度に続き、産業振興に繋がるテーマを設定して研究会を実施予定。（4回／年）

## 【賛助会員について】

賛助会員に向けて次の活動を推進する。

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

(2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回（1月、4月、7月、10月）発行。

(3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引とテキストの無償提供及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。

(4) 講演会（年2回：6月・10月頃）・懇親会（年1回：6月頃）を開催し、その時々々の時宜にあったテーマでの講演会と行政・医機連理事・賛助会員間の親睦、交流を図る。

招待人数は、1口の場合は3名、2口の場合は4名とし、以後口数プラス2名とする。

(5) 賀詞交歓会への無料招待を行う。招待人数は、1口の場合は2名、2口の場合は3名とし、以後口数プラス1名とする。

(6) 賛助会員の要望に応え、賛助会員向けサービスの向上と新会員の入会促進を図る。

## 【事務局】

- (1) 新型コロナウイルス感染症への対応について、引き続き政府の方針等に留意しながら、適宜、次のような具体策を検討・実施する。
- ・ 講習会、セミナー等の開催時期の延期や、開催方式の変更
  - ・ 医機連会議室での集合会議の自粛や、Web 会議の活用
  - ・ やむを得ず医機連会議室で会議を開催する場合の参加人数の制限や時間の短縮、風邪のような症状のある方への参加自粛要請、参加者への手洗いや咳エチケットの呼び掛け等
  - ・ 事務局職員の時差出勤やテレワーク
- (2) 会員団体連絡会議の開催など、会員団体相互の連携強化を図る。

## 医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2020年2月1日現在)

### ■ 会議

医機連みらい戦略会議 議長 渡部 眞也  
 連絡調整会議 議長 久芳 明

### ■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
松本会長	企業倫理委員会	後藤 秀郷	JEITA	日本光電工業(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
新延副会長	環境委員会	宮島 武史	JEITA	(株)島津製作所
松本会長	国際政策戦略委員会	関口 幸児	分析工	ロシュDCジャパン(株)
渡部副会長	産業戦略委員会	色紙 義朗	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(株)
浅若副会長	講習・研修委員会	小此木 俊人	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
三村副会長	材料保険委員会	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
新延副会長	機器保険委員会	細木 活人	JEITA	フクダ電子(株)
福田副会長	法制委員会	田中 志穂	MTJAPAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
福田副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
三村副会長	臨床評価委員会	平田 一郎	MTJAPAN	メトロニック ソファモア ダネック(株)
福田副会長	PMS委員会	奥貫 一道	JEITA	(株)日立製作所
新延副会長	技術委員会	石井 光	日理機工	ミナト医科学(株)
浅若副会長	販売・保守委員会	山口 幸宏	歯科商工	(株)吉田製作所
松本会長	UDI委員会	高田 耕一朗	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)
渡部副会長	広報委員会	久芳 明	JIRA	(株)日立製作所
新延副会長	ISO/TC 210 国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
新延副会長	国際規格活動推進委員会	佐藤 央英	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)