



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

2021 年度 事業計画

自： 2021 年 4 月 1 日

至： 2022 年 3 月 31 日

(一社)日本医療機器産業連合会

2021 年度 事業計画

〔 自 2021 年 4 月 1 日
至 2022 年 3 月 31 日 〕

(一社)日本医療機器産業連合会

2021 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り組み

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、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、中国に重点を置いた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

コンプライアンス違反の疑いや贈賄事件についての報道が相次いだことを重く受け止め、より一層のコンプライアンスの推進、不祥事の発生防止に努める。

また、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、競争法を遵守するなど、社会からの信頼を損なうことのないようにしていく。

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】（産業政策室長 和田 賢治…医機連／㈱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に掲げるテーマに沿って、委員会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. 個別テーマ毎の取り組み

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：2020 年度の活動を振り返り、データの活用は始まりつつあるが、課題も多いことが分かってきているため、2021 年度はあらためて産業界としてどの領域に注力すべきか課題を絞り込み、協調領域もにらみながら、活動推進する。

2.2. サイバーセキュリティ TF：①AMED 研究事業に、医療機器サイバーセキュリティ対応 WG と協力して対応、②インシデント情報等の共有と関係者との連携強化に向けた取組み推進、③業界全体の意識向上と機会をとらえた政策提言の実施

2.3. AI ホスピタル研究班：2020 年度に発足し、内閣府 SIP への協力参加機関として医療 AI サービスの普及促進を目的に、医療 AI サービス提供者が登録参加するための規程類の整備を行ってきた。2021 年度は、規程類の追記、改訂の実施

2.4. 日中連携組織：2020 年度はコロナ禍でイベントが延期となったが、2021 度も引き続き、主に 2 つのイベントへの対応を推進する。

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

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健康・医療戦略参与会合など内閣官房への対応

②官民対話、定期会合、定期意見交換会など厚生労働省、経済産業省等への対応

③その他

【連絡調整会議】（議長 久芳 明…医機連／㈱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、連絡調整会議直下の組織として分科会、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) 「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が円滑に行われ、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がるとともに、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。
- (2) 臨床研究法施行後 5 年の改正に向けた議論が本格化する見込みであり、臨床研究法対応分科会として、医療機器の特性を踏まえた規制の在り方などについて意見を発信するとともに、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。
- (3) IMDRF サイバーセキュリティガイダンスが 2023 年度頃までに国内医療機器規制に取り入れられる状況であり、2020 年度に立ち上げた医療機器サイバーセキュリティ対応 WG の活動を引き続き推進し、業界としての対応を強化する。

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について、学生や大学の就職支援課にも広く伝え、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) 大学職業指導研究会とも継続的に接触し、学生へのアピールの機会を増やすとともに、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。

3.3. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト（みらプロ）

- (1) 医療機器産業の将来を担う若手人財の育成のため、行政とのネットワーク強化にもつながることを目指した活動として 2020 年度に立ち上げた「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト（みらプロ）」第 1 期 2 年目の活動を推進する。
- (2) 第 1 期の経験を踏まえ、第 2 期に向けての計画を立案する。

【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 17 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）

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」に関して

3.1.1. 「新入社員のための企業倫理セミナー」の継続開催

【環境委員会】（委員長 宮島 武史…JEITA／㈱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. 環境規制への啓発及び意見具申活動

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. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則

WEEE 指令、各国 WEEE 類似規制、電池関連規制、SCIP、各国省エネ規制、バーゼル条約、EOG 等の有害化学物質への国内規制

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 等の規制情報の発信を行うことにより、企業の海外進出への貢献を行う。

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

欧州エコデザイン（ErP）指令、エコラベル関連規制等の海外規制情報の発信を行う

ことにより、企業の海外進出への貢献を行う。

【国際政策戦略委員会】（委員長 関口 幸児…分析工／(株)キアゲン）

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）

優先国：中国、インドネシア、韓国、タイ、ベトナム、台湾、インド、ブラジル、マレーシア、フィリピン等

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、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・実施

3.1.1.2. アウトバウンド推進団体（JETRO、MEJ 等）の施策や企画について各会員団体への情報展開、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。国別担当者の育成・獲得

3.1.2.2. IMDRF 関連等の医療機器規制の国際整合活動に関するセミナー等の企画・実施

【産業戦略委員会】（委員長 色紙 義朗…JIRA／キャ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 2018 年以前よりの活動で医機連重点テーマ関連項目）

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. 行政の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 の活動をタイムリーに共有し、意見交換を行うことにより委員会活動に活かす。

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 廣瀬 英一…日医機協／(株)プラトンジャパン）

1. 委員会活動の概要

各会員団体が主催している「継続的研修」の実施状況及び課題、対応策等について情報共有するとともに、研修内容の質的向上を図るために必要な施策等について検討を行い、効率的・効果的な「継続的研修」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

- 2.1.1. 「継続的研修」計画、実績情報を共有する。
- 2.1.2. 運営上の課題、対応策等について情報を共有する。
- 2.1.3. 事業所における教育の実施向上を図るための職場教育支援策について検討する。

2.2. 研修内容の質的向上

- 2.2.1. 委員会サイトにおいて各団体の最新のテキスト情報を共有し、相互にテキスト作成の参考に資する。
- 2.2.2. 各団体が実施する受講者アンケートの情報をもとに、ニーズや認識等について共有し、研修内容の向上を図る。
- 2.3. 行政との連携
 - 2.3.1. 行政との情報交換等を円滑に行い、効率的・効果的な研修の実施を図るほか、発出された通知等の背景等も研修の講義内容に反映させる。
- 2.4. 関連団体、委員会との連携
 - 2.4.1. 販売・保守委員会との情報共有、連携
 - 2.4.2. 日本医療機器学会との意見交換

【材料保険委員会】（委員長 田中 俊英…MTJAPAN／テルモ(株)）

1. 委員会活動の概要

今年度は 2022 年度診療報酬改定に向けた取り組みが最重要課題となる。新型コロナウイルス感染症拡大に伴う国の財政逼迫は、社会保障制度の見直しに大きな影響を及ぼすと考えられ厳しい改定が予想されるが、イノベーションの適切な評価や安定供給確保に向けた課題等については、定期会合や中医協の場を活用し、しっかりと主張していく。

2. 個別テーマ毎の取り組み

2.1. 2022年度診療報酬改定に向けた対応

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

2.1.1. 厚労省への対応

経済課との情報・意見交換を継続しつつ、状況に応じて局長・課長への要望書提出も検討する。

2.1.2. 関連団体との連携

AMDD、EBC、医器販協のみならず UA ゼンセン・JEC 等とも連携し効果的な提案を目指す。また一定幅見直しや再生医療等については、必要に応じて製薬協・日薬連、FIRM とも擦り合わせを行う。

2.1.3. 中医協委員へのアプローチ

医療機器特有の課題や業界要望に関する理解を深めるため、1、2 号双方への説明の機会を設ける。

2.1.4. 定期会合における業界意見陳述

2020 年度定期会合での議論を踏まえ、論点を絞った提案を行う。

2.1.5. 中医協における業界意見陳述

2021 年夏、秋 2 回の材料専門部会での意見陳述を予定

2.2. 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・意見の把握、情報共有を行う。

2.3. 関連委員会との連携

機器保険委員会、法制委員会との情報共有、連携及び、連絡調整会議を通じた各委員会への情報共有を行う。

【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、新たな視点の骨子＞

2022年度あるいはそれ以降の診療報酬改定に向けて、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器（医療技術）のイノベーション評価」、「医療安全について」、「在宅医療機器」に関する意見提言に向けた検討を引き続き行うと共に、「デジタル技術等の活用による、医療の質および生産性の向上へ向けて」など、新たな視点の検討も行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

（1）医療機器（医療技術）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）医療安全について（※医機連重点テーマ）

1) 保守管理、感染防止対策、被ばく管理などについて、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（新たな取り組みテーマ）の活動

3.1. 日本発の医療機器のイノベーション評価

1) 日本発の大型医療機器（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。C2チャレンジの推進

3.2. ICT、AI、データ利活用に向けた環境整備

1) デジタル技術等の活用による、医療の質および生産性の向上へ向けて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㈱）

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、医薬品医療機器法の改正に伴う新しい要求事項に対する円滑な導入など、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

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、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
 - ・三者協議会を通じ、スムーズな認証審査を推進すべく、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
 - ・「実務者申し合わせ事項」に基づいた取組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
 - ・臨床研究法に係る諸問題の検討、次回法改正に向けた検討と課題、要望の収集
- 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ガイダンスの作成
- 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。
- 3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 未来を担う新たな人財育成のために、昨年設立した「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の企画・運営推進

【QMS委員会】（委員長 長澤 良樹…MTJAPAN／ニプロ㈱）

1. 委員会活動の概要

改正医薬品医療機器等法ならびに改正 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. 改正医薬品医療機器等法および改正 QMS 省令の内容の啓発、運用上の課題の改善を図る。
- 2.1.2. “本邦により最適な QMS 制度”を（中長期的に）継続検討する。
- 2.1.3. IMDRF MDSAP の国内導入に向けて検討を継続する。
- 2.1.4. 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検討いただく。

2.1.5. 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、2021 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”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 (2023 年に予定されている改定へ向けての検討)

- ・ 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

- ・ 必要に応じて関連ガイドラインの検討、作成

- 2.3. 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検討
 - ・ 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（ガイドライン作成等）
 - ・ 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（リアルワールドデータ）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、その他のビック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クデータ活用の検討
 - ・ 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…JIRA／(株)日立製作所）

1. 委員会活動の概要

2021 年 7 月末期限の添付文書 PMDA 登録に対する取り組み、符号読み取りアプリに関する協議を行政および関連団体と進める。

また、定められた移行期間を遵守するための施策を検討、実施する。

新不具合報告システムへの完全移行、運用に伴う改善点の洗い出しと検討を行う。各種用語集に関しては、新規作成／メンテナンスならびに IMDRF 用語集との整合を継続して進める。

2020 年度主催の説明会を WEB 開催に変更したことから、収録した貴重な講演データが残されている。今後の周知教育資料としての活用について、課題（e-ラーニング導入等）を整理して検討を行う。

2. 個別テーマ毎の取り組み

2.1. 添付文書の運用改善検討 WG

2.1.1. 10月14日安全対策部会の方針、2月発出予定の省令、Q&A等に基づき電子化に向けた準備（PMDA・HPへの掲載の働きかけ、日薬連、GS1ヘルスケア協議会と連携しアプリ開発・維持への参画、医療関係者への周知）を進める。

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. 2023年7月31日までの経過措置期間内の進行状況の把握・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課題解決を実行し、更なる改善を提言していく。

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

2021年度は2021年4月に統一化される新不具合報告システムおよび新報告様式の運用状況に応じたQ&Aの追加検討、不具合用語集第4版の発行による「不具合報告書等の手引書」の改訂の必要性確認を中心に6月以降から活動を実施し、2022年度に「不具合報告書等の手引書改訂版：第9版」の校了を目指す。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

医療機器不具合用語集は、IMDRF用語とのマッピングを完了させ、2020年度末に第4版を発出する予定である。

2.4.1. 医療機器不具合集の本格的使用に対する質疑応答対応

2.4.2. 不具合用語集のメンテナンス活動を通じての精度向上

2.4.3. 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・安定稼動・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14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 国際規格の審議協力

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）【事業に貢献するため、戦略（事業／開発／知財）の準備、及び関連部署との連携について】

2.3.1. 特許庁との情報交換／共有

2.3.1.1. 医療機器／診断装置等における DX 化、データ重視に対応するための準備、対策

2.3.1.2. 定期的な調査、情報（2020 年度の特許願技術動向調査等）の紹介と意見交換

2.3.1.3. 知財と標準化の事業への活用

2.3.1.4. 実務レベルで有用な情報共有の機会、定期的な協議の場の検討（実務研究会）とその準備

2.3.2. AMED 知財部との情報交換／共有

事業化の実現可能な仕組みやポイントに焦点をあて、情報交換や協議を行う。

2.3.3. 招待講演

情報分析 (IPLS) や知財戦略による事業貢献、新事業創出のための情報／知財の利用、医療事業の変革 (ICT、DX) への対応等から、講演テーマを選出予定

2.3.4. その他

知財検討分科会の継続、増員施策

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、医療分野に限定することなく、他産業との交流なども考慮しながら、広い視野で対応していく。

【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

2021 年度の当委員会の活動は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために販売業者・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。
- ・「中古医療機器の取扱い手引書（第2版）」の発行に向けて、課題を抽出し、検討を行う。

2.1.2. 周知・研修 WG

- ・改正薬機法対応「販売・貸与業、修理業」手引書（第5版）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。
- ・医療安全に関するパンフレット（保守推進）を検討する。

2.2. 「医療機器業セミナーの開催」

2.2.1. Web で 7 月開催予定

2.2.2. セミナー参加者には、テキスト（ダウンロード版）を配付する。

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
- ・（耐用期間を超えて）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

3.1.2. 感染防止ガイドライン作成 WG

- ・感染防止ガイドラインを 4 月末発行させる
- ・「感染防止ガイドライン」を医療機器業セミナーなど利用し、周知していく
- ・医療安全に関するパンフレット（感染防止）を検討する。

【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 法規制対応について

2.1.1. UDI 表示に関する法規制検討

2.1.2. UDI マニュアル改訂検討

2.1.3. 不備のある UDI 表示改善、周知

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

2.3.2. MEDIS-DC 医療機器データベース登録とデータ精度の改善

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

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。

【広報委員会】（委員長 荒金 徹…MTJAPAN／東レ㈱）

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

医機連から継続的に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する。（2回／年）

- 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

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

新型コロナウイルス感染拡大の影響を鑑み、MEDTEC、MEDIXの展示会については、都度、状況判断を行い医機連展示ブースの設置、医機連活動の紹介について対応を行う。

2.4. こども霞が関見学デーへの協力

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) 年4回発行する。Web版としてだけでなく、関係省庁等には印刷版を送付する。
- 2) 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。
- 3) 委員会活動等、医機連内活動を積極的に発信する。

2.6. 医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」のリニューアル

医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」のリニューアルを正会員と協力して、実行する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議シンポジウムについて

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

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。

【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。スモールボアコネクタに関する規格である。本委員会は、医機連国際規格活動推進委員会(旧 ISO/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。

Annex SL (HLS) への対応は、AHG1 が組織され行っている。国内では WG1 分科会で対応している。

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。なお、不具合報告の用語規格 ISO/TS 19218-1、-2 は、IMDRF の用語文書に移行し廃止された。

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. WG 7 (医療機器のメンテナンス管理)

医療機器のメンテナンスに関する新たな WG が立ち上げられ医療機器のメンテナンス管理に関する規格の作成の検討が開始された。当面状況を注視し必要に応じて参画する。なお、本件は WG 1 分科会にて取り扱う。

1.2.7. 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を担当しており、Guide 63、ISO 14971

及び ISO/TR 24971 の改訂を行い、JIS 版である JIS T 0063 を制定、JIS T 14971 を改正及び TR T 24971 を公表した。医療機器及び体外診断用医薬品のリスクマネジメントに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて（薬生機審発 1224 第 1 号）も発出された。引き続きこれら規格の周知活動を実施する。

1.2.8. JWG 2（ユーザビリティ-IEC/SC62A とのジョイント WG）

医療機器ソフトウェアに関する規格の開発を担当している。IEC 62304 第 2 版改訂、ISO 81001-1 制定、セキュリティ及び AI 関連規格の制定作業を SC62A 及び TC215 と協働して実施する。

1.2.9. JWG 3（スモールボアコネクタ-IEC/SC62D 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）の開発を担当をしている。現在 IEC 62366-1 の改正（追補）の審議完了した。JIS T62366-1 改正対応および JIS T60601-1-6 制定対応中である。

1.2.10. 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。

1.2.11. AHG2（スモールボアコネクタのカラーアロケーション）

80369 シリーズを中心とした製品への色分けの規格に関する検討を行っている。既存製品とカラーコード等とのコンタミなど開発には注意は必要

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）

ISO MSS（マネジメントシステム規格）の標準化として ISO Directive 付属書 SL に規定された上位構造（HLS : High Level Structure）の適用が進んでおらず、見直しのため ISO/TMBG/JTCG/TF 14 が設置されている。国内としては ISO/TMB/TAG 国内対応委員会が設置され、ISO/TC210 国内委員会代表として参加している。改定動向として HLS は、Identical core text, common term and core definitions に置き換えの方向で検討が進んでいる。引き続き、附属書 SL の改定発行に対して、ISO/TMB/TAG 国内対応委員会へ参画し意見を出すと共に、ISO13485 への適用検討を進める。

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を行う。

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。制定規格について各国の導入状況を確認している。

ISO 18250-2（呼吸器）

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、2021 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 に対応する JIS の周知活動を推進する。

2.1.7. JWG2 (医療機器ソフトウェア)

2021 年度は、引き続き、ISO 81001-1 制定作業に加え、IEC 62304 第 2 版改訂、セキュリティ及び AI 関連規格の制定作業を SC62A 及び 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。現状は、Sub-WG において、各テーマにおける議論を Web 会議ベースで実施中である。引き続き JIS T62366-1 改正および JIS T60606-1-6 の制定を推進し制定後は周知活動を推進する。

2.1.9. JWG4 (スモールボアコネクタ)

今年度は、ISO 80369-2 (呼吸器用コネクタ) 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、栄養コネクタの切り替え促進、また呼吸器用コネクタ規格完成を前提に導入準備を開始する。

2.1.10. AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

AHG2 でのカラーアロケーション規格開発動向を注視し、今後の活動に参加する。

国内分科会としては、当面 JWG4 分科会にて取り扱うこととする。

3. 医機連重点テーマ (新たな取り組みテーマ) 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 2021 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 (JIS T 14971、TR 24971) 利用の啓発活動

3.1.2. ISO 13485:2016 (JIS Q 13485) 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 JIS 化推進と規制利用の啓発活動

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 (2021 年 11 月開催予定) 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㈱)

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。
- ・ 2021 年度の課題は以下である。

- 1) 医療機器の図記号（ISO 15223-1）対応
- 2) 医療機器のユーザビリティ
- 3) 滅菌関連規格（滅菌包装ガイドラインの見直し対応）
- 4) スモールボアコネクタ

2.3. 国際規格審議団体連絡分科会

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（新たな取り組みテーマ）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】(所長 原澤 栄志…医機連／(一社)日本医療機器産業連合会)

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に向けた活動を行っている。

2021 年度は、新たな体制のもとで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こと、さらに、医機連から発信される様々な提言などの基盤づくりにも関わることに努め、医機連のシンクタンクとしての役割を果たす。

2. 個別テーマ毎の取り組み

2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に関わる情報の収集・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関わる研究（外部との共同研究を含む）

各種統計データや国内外企業の IR 情報、技術動向等の調査分析

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）

研究報告／MDPRO リサーチ（医機連ジャーナル）／MDPRO ミニコラム（医機連通信）／年次研究報告の MDPRO サイトへの掲載、及び外部学会等への投稿

医療機器みらい研究会でご講演頂く有識者等からの寄稿も医機連ジャーナルに掲載

2.5. 産業振興に関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）について、公開情報を整理するなどにより主に会員向け情報として定期的に提供

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

昨年度コロナ禍により実施できなかった研究会の新しいあり方を検討し、産業振興に繋がるテーマを設定して実施する。（2 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。

【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在宅勤務
- (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 12 月 31 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	—	—	—
松山副会長	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	(株)キアゲン
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	廣瀬 英一	日医機協	(株)プラトンジャパン
三村副会長	材料保険委員会	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
松山副会長	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	JIRA	(株)日立製作所
松山副会長	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 耕一郎	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	荒金 徹	MTJAPAN	東レ(株)
松山副会長	ISO/TC 210 国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
松山副会長	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)