

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

125
2024 SPRING



The Japan Federation of Medical Devices Associations

目次 (Contents)

目次のアンダーライン部をクリックすると記事に飛びます。

1. 巻頭言

1-1 新年度のはじめに思うこと

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 山本章雄 … 1

2. 事業と活動

2-1 事業計画

医機連2024年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠 … 2

2-2 委員会報告

2023 APEC Business Ethics for SMEs Forum (及び第10回東京CF会議)の参加報告

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小島克己 … 26
(臨薬協/アボットジャパン(同))

2-3 委員会報告

2023年度 医療機器業セミナー開催報告 販売業者等・修理業者のリスクリング ～サイバーセキュリティと販売業者等・修理業者の見落としやすい事項を知る～

販売・保守委員会 委員長 山口幸宏 … 31
(歯科商工/榊吉田製作所)

2-4 委員会報告

2023年度 UDIセミナー開催報告

～法施行から1年を経た現状と今後の方向性について～

【Web配信】2023年12月11日(月)～2024年2月9日(金)

UDI委員会 委員長 大畑卓也 … 42
(MTJAPAN/榊ジェイ・エム・エス)

2-5 委員会報告

第23回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 山田晴久 … 46
(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン合同会社)

3. 人材育成

3-1 人材育成

第6回みらプロ開催報告

～医療機器規制と開発の在り方(2)(企業の事業経営視点から)～

法制委員会 基準分科会 主査 安田典子 … 51
(MTJAPAN/東レ・メディカル(株))

4. 行政・規制

・4-1 海外

第10回 日本-タイ合同シンポジウム開催報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 坂口 有史 … 54
(MTJAPAN/オリンパス株)

・4-2 海外

ISO/TC 210 サンドニ(フランス)総会報告

ISO/TC210国内対策委員会 副委員長 浅井 英規 … 62
(株メドミライ)

・4-3 海外

HBD EAST Think Tank Meeting 2023報告

～日米20年にわたる協働活動～

臨床評価委員会 委員 谷岡 寛子 … 68
(MTJAPAN/京セラ株)

5. MDPROリサーチ

・5-1 MDPROリサーチ

安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

医療機器政策調査研究所 主任研究員 平井 祐治 … 73

編集後記 87



新年度のはじめに思うこと

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 **山本 章雄**

新年度を迎え、一言ご挨拶申し上げます。

2024年問題ともいわれた、医師の働き方改革、物流業界の働き方改革がいよいよ施行されます。また、今年の診療報酬改定では政府の医療DX令和ビジョンをうけ、6月に点数の改定が執り行われることとなります。

今回の診療報酬改定で象徴的であるのが、30年続いたデフレ経済からインフレ経済への転換を迎えるなかでの診療報酬改定であることです。これまで日本は長きに渡るデフレの経済環境のもと、コストカット型経済が続いておりましたが、政府としては新しい資本主義のもと①人への投資、②GX、AI、半導体、バイオ、量子など未来の成長分野への投資、③スタートアップ等の参入などによる成長型経済をめざす中、物価上昇が契機となり、歴史的転換点を迎えています。

そのような中、診療報酬改定においても賃上げ・物価高に対応する改定となりました。

ここ30年間の診療報酬改定は高齢者の増加や医療の発展などによる社会保障費の増加はあったものの、基本的には物の値段が下がる、デフレ下での改定が続いていました。しかしながら、経済が正常化するなかで、人件費も物価もあがっていく中での診療報酬改定への変化の時を迎えています。

社会保障の財源の逼迫と2年に1度という診療報酬改定のタイミングも相まって、診療報酬による価格転嫁や時間差には歪みも懸念されます。少量多品種の医療機器が医療の現場で国民の健康のためご利用いただいておりますが、医療機器の部材の調達から医療機関への流通のサプライチェーン全体を通して、製造・販売企業ともに医療機器の安定供給のサステナビリティを守るよう行政と課題を共有し取り組んでまいりたいと思います。

さて、30年前の日本を振り返ってみますと、当時の人口は1億2300万人で今とあまり変わりませんが、高齢化率は約12%でした。一方、現在の高齢化率は約30%。この先の労働力不足も顕著であり、わたしたち医療機器産業における人材確保の重要性は一段と増してまいりますが、医療福祉分野では2040年には100万人の労働不足が生じるとも言われております。

わが国では人口減少と高齢化、そして冒頭に申し上げました働き方改革が進行しております。生成AIなど人工知能や様々な技術が発展し、政府における医療DXの取組として医療情報のデジタル化も着々と進められております。わたしたち医機連は40周年を迎えておりますが、新しい技術を取り込み、医療の質の向上はもちろん、医療現場の働き方改革や人材不足など、効率化に寄与する医療機器の開発にむけ改善改良を継続し、優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献していきたいと思っております。

医機連2024年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠

2024年度 事業計画

自 2024年4月1日
至 2025年3月31日

(一社)日本医療機器産業連合会

少子高齢化が進展する中で、医療保険制度の持続性とイノベーションによる医療の質の向上のバランスが求められている。また、原料・資材価格の高止まりや円安による物価の上昇、いわゆる物流の2024年問題により、医療現場への医療機器の安定供給が課題となっている。

一方、医療のデジタルトランスフォーメーション(DX)の推進による医療の質の向上や医療現場の環境の改善のための様々な取組みが動き出している。

こうした状況の下、医療機器業界は、国民が最良の医療を享受して健康に生活できるよう、良質な医療機器を、必要とする医療現場に着実に届けていくとともに、AI等新たな技術により医療機器を開発し、普及するという使命を有している

医機連は、今年、設立40周年を迎える。この節目の年に、医療機器業界がその使命を果たし、将来に向けて新たな飛躍を遂げるため、新たな産業ビジョンを策定することとし、ステークホルダーと連携しながら、政府や国民に向けて、必要な政策提言や情報発信を行うとともに、以下のテーマについて重点的に活動を進める。

1. 医療機器の安定供給

コロナ禍によって明らかになった医療機器の安定供給に係る課題を解決するため、行政に協力して供給状況の把握に努めるとともに、備蓄が必要な医療機器について引き続き提言する。

また、原料・資材価格の高止まりや供給不足、円安による物価上昇により、製造コストが上昇する一方、2024年度には高齢化によるドライバー不足や労働時間規制により、輸送能力の不足や輸送コストの上昇が見込まれることを踏まえ、医療現場に必要な時に必要な医療機器・資材を届けるため、原料・資材の円滑な調達、適正な製品価格の設定や物流の見直しなど、医療機器の安定供給を確保する具体的方策について政府に提言を行う。

2. DXの推進

医療の質の向上や医療現場の環境改善に寄与するため、引き続き、異業種や関係機関と協力して、プログラム医療機器、AIホスピタル、データ利活用、サイバーセキュリティについて、規制の在り方や産業振興など、多面的観点から検討を行うとともに、その成果の普及を推進する。

また、医療の質の向上や医療現場の環境改善に資するAI等新技術を活用した医療機器の開

発普及を促進するため、国民への啓発や医療現場に対する発信を強化するとともに、規制の見直し、診療報酬制度の見直し等の制度改革について、政府に提言を行う。

さらに、予防・ヘルスケアから介護・ケアまで一貫して良質なサービスを提供するためのイノベーションを促進する。

3. 国際展開の推進

医療機器を巡る制度や規制に関して、国際的調和に留意しつつ、日本の制度や規制について各国の理解を得るよう努めるとともに、行政と連携して中国などアジア諸国などへの事業展開を促進するための環境づくりに努める。

4. 信頼される業界としての取組み

違法行為が、医療資源の安定供給に大きな影響を及ぼすことを肝に銘じ、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とともに、個人情報保護法、独占禁止法、臨床研究法など、社会経済活動において基本となる法令を遵守することにより、医療機器産業が国民から信頼される産業となるよう鋭意努力する。

1984年の医機連設立以来、2024年が、40周年に当たることから、医療機器産業界を一般の方々に広く周知する各種活動を展開する。

- ・40周年記念祝賀会の開催
- ・新産業ビジョンをテーマとしたシンポジウムの開催
- ・40周年記念ロゴ及び記念グッズの作製
- ・40周年記念誌の発行
- ・医機連紹介動画のリニューアル
- ・「おしごと年鑑」に医療機器に関する説明ページの設定：10年～20年後の将来を担う低年齢層対象
- ・学生向けオンラインセミナー開催：直近の医療機器産業界を担う大学生対象

産業政策室、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】(産業政策室長 高丸 和也…医機連／富士フィルムヘルスケア(株))

1. 委員会活動の概要

産業政策室は、会長の諮問機関として、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、医機連の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。

また、本年度は、昨年度に引き続き、次期医機連産業ビジョンを傘下のプロジェクトチームにて医機連内外の関係者との対話と連携を通じて、2030年を見据えたビジョンを策定・発表する。あわせて、医機連創立40周年記念事業にて関連するイベントを企画する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 次期医機連産業ビジョンの策定

2.2. 会長諮問機関として政策提言とステークホルダーとの連携促進

2.2.1. 健康・医療戦略参与会合など内閣府への対応

2.2.2. 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

2.3. 半導体供給対応WG

2.3.1. 医療機器業界への半導体の安定供給のため、経済産業省と連携し半導体業界向けに、医療機器産業の正しい理解のためのパンフレット作成等を進める。

2.4. 日中連携組織

2.4.1. 厚生労働省、製薬協と連携し、中国政府と共催の日中官民交流会を実施する。

2.4.2. 厚生労働省、PMDAと連携し、中国政府と共催の中日医療機械監管交流会を実施する。

2.5. AIホスピタル研究班

2.5.1. AIホスピタル実装化に向けた医療AIプラットフォームの検証、ガバナンス機能の整備を行う。

【連絡調整会議】(議長 粕川 博明…医機連/テルモ株)

1. 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を促進し、委員会運営の重要事項について検討する。複数委員会に関連する課題については、役割分担・協力体制を決定し、方向性等について意見調整を行う。

また、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ついて、産業政策室・医機連みらい戦略会議と連携して取り組む。

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

2.1.1. 委員会をまたぐ課題について、産業政策室とも協力し、必要に応じて連絡調整会議直下の組織として分科会、WG等を設置して、課題解決に努める。

2.1.2. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」では、従来テーマの「審査迅速化」に限定せず、「規制の在り方、国際整合の推進、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ため、各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て推進する。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取組み

2.2.1. 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向けて、委員会間の連携・調整や会員団体への情報提供などが十分に行われるように支援する。

2.2.2. 臨床研究法対応分科会は、2022年6月公開の「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の取りまとめ」において示された今後の改正に対して規制の在り方などについて意見を提出し、また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

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：現在活動中の「AIホスピタル研究班」「日中連携組織」にも積極的に参画し、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

産業政策室・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

3.2.1. 医療機器産業の魅力について、学生・大学の就職支援課に広く伝え、将来の医療機器産業界を担う人材獲得に寄与するためにPR用コンテンツの更新、就活イベント等への参加、部会活動の周知を通じて企業の参画を促進する。

3.2.2. 大学職業指導研究会との連携により学生へのアピールの機会を増やし、各大学等の採用情報を適宜会員団体と共有して学生と企業のマッチングを支援する。

3.2.3. 国が推進するリスキリングの一環として、学生に加えて社会人の医療機器業界に誘導するため、医機連の教育コンテンツを利活用した人材獲得を推進する。

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)

医療機器産業の将来を担う若手人財の育成、行政とのネットワーク強化にも繋がる「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)」の第Ⅲ期4年間(2023年度まで)の活動を踏まえ、第Ⅳ期の活動を進める。

3.4. プログラム医療機器対応WG

3.4.1. プログラム医療機器に関する情報発信を通じて、医療機器の国民への認知度向上、並びにベンチャーや異業種から医療機器業界への参画を促進するための活動を推進する。一例として医療機器の承認・認証申請および保険適用に関する取組みの説明会を開催する。

3.4.2. ヘルスケア領域についても医療機器産業との連続性の観点から取組みのあり方について引き続き検討し、医機連としての事業に繋げていく。

3.5. 医療機器サイバーセキュリティ対応WG

3.5.1. 公開済の「医療機器サイバーセキュリティ導入に関する手引書」を定着させ、レガシー医療機器への対応など医療機関と連携し、課題解決や周知活動を推進する。これらの活動を踏まえて「医療機関における医療機器サイバーセキュリティ確保のための手引書」を改訂して製造販売業者と医療機関との連携を支援する。

IMDRFサイバーセキュリティガイダンスの内容を踏まえた基本要件基準の改正及び関連通知の発出を行う。また、JIS制定等によって承認審査や市販後の調査等の基準として規制上の要求事項が整備されたことを受けて、「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」の定着に向け周知活動を推進するとともに、導入・運用における課題について継続的に検討する。

3.5.2. IMDRFサイバーセキュリティガイダンス(追補ガイダンス含む)についても、邦訳を公開し、周知活動の推進につなげていく。

3.6. 個人情報取扱対応分科会

仮名加工情報を共同利用する場合の企業向けガイドラインの定着と次世代医療基盤法における仮名加工医療情報への対応を推進するとともに、医療等情報の二次利用の促進について産業界としての検討を進め、業界内で共有できるよう活動する。

カテゴリー 8&9 関連工業会連絡会など関係団体との連携により、欧州RoHS、REACH、POPs条約、各国PFAS規制や各国RoHS等への早期情報収集及び意見具申

2.2.1 各国PFAS規制に係る情報収集と提案

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. 化学物質に関する規制

欧州RoHS、欧州REACH、各国RoHS類似規制、各国PFAS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

欧州エコデザイン規則(ESPR)、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 柳田 祐司…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

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、国際戦略の立場から協力、推進する(規制整合化等)。

2.1.1.5. 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会において、国際戦略の立場から政策への提言を行う。

2.1.1.6. 議長国としてIMDRFを主導する取組の準備を進める日本行政を支援する。

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、韓国、タイ、台湾、インド、ブラジル等)
- ・厚労省・PMDAに2国間シンポジウムの新規設定を働きかけ
(優先国：ベトナム)
- ・情報収集に基づく戦略検討(優先国：インドネシア、フィリピン)

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

2.1.3.3. GHWP活動への参画

2.1.3.4. GHWP WG活動への参画を通じ、行政と連携して新興国を含むグローバルな整合化を適切な形で実現

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. JETRO,MEJ等のアウトバウンド推進団体の事業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事業の検討・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. 国際規制調和対応における医機連関連委員会への情報共有と国内法規制の対応時に厚生省・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

3.1.2.3. IMDRF関連等の医療機器規制の国際整合活動を周知・啓発する企画の実施

【産業戦略委員会】(委員長 桑山 貴志…JEITA /フクダ電子株)

1. 委員会活動の概要

- ・ 医療機器産業発展のため、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、連絡調整会議等)と連携して活動する。
- ・ 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

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. 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。

2.1.2. 行政の医療機器関連政策説明会を企画・開催する。

2.2. MDPROとの連携

2.2.1. 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。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. イノベーションの加速に向けた環境の整備

3.1.1. 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

国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の実施状況の把握と関連施策の

検討を行う。

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

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

3.2. データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

3.2.1. WG活動の推進(データ利活用の推進)

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、個人情報取扱対応分科会と連携して活動する。(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

各会員団体が主催する「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方策等について検討を行い、効率的・効果的な「継続的研修」の実現に寄与する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「継続的研修」実施計画、実施状況、課題等の情報共有

2.1.1. 「継続的研修」実施計画及び実施状況、運営上の課題・対応策等について、デジタル原則化のもとでの完全オンライン化への対応状況も含め、情報を共有する。

2.1.2. 「継続的研修」に関する会員団体事務局への問合せ内容のうち、共通する内容について情報共有を行う。

2.2. 研修内容の質的向上

2.2.1. 講義スライドの作成・講師による説明の参考に資するため、各会員団体の最新の研修テキスト情報の共有のほか、講演動画の相互視聴について検討する。

2.2.2. 各会員団体が実施するアンケート結果等の情報をもとに、受講者のニーズや認識等の情報を共有し、研修内容の質的向上を図る。

2.3. 行政との連携

2.3.1. デジタル原則化のもとでの完全オンライン化への対応を含む「継続的研修」のあるべき姿について行政との情報交換等を円滑に行い、効率的・効果的な研修の実現を図る。

2.4. 関連する委員会との連携

2.4.1. 販売・保守委員会との連携・情報共有により、販売・貸与業、修理業に関する重要な項目について研修の講義内容・資料に反映し、周知を図る。

【材料保険委員会】(委員長 久保 明弘…MTJAPAN /旭化成メディカル株)

1. 委員会活動の概要

2024年度(令和6年度)保険医療材料制度改革の振り返りを行うとともに、運用面における課題を整理し、行政との擦り合わせを行う。

また次期改定に向けて、関係団体、行政との意見交換・情報交換を継続し、今回の改定における積み残し案件については、要望事項の再考や制度設計の見直しを行い、定期会合にて業界提案を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 2024年度(令和6年度)保険医療材料制度の見直しへの対応

改定結果を踏まえ、具体的な運用・実施方法について課題の整理を行い、行政と擦り合わせるるとともに、運用の改善を提案していく。

2.2. 次期改定に向けた取組み

安定供給確保に向けた制度改定及びさらなるイノベーションの評価、外国価格調整・再算定制度の改善等について、引き続き関係団体とも連携し、行政並びに中医協委員へ理解を求めていく。

2.2.1. 関連団体との連携

AMDD、EBC、医器販協のみならず製薬協・日薬連及びUAゼンセン等の関係団体との情報・意見交換を継続し、次回改定に向けて連携を強化する。

2.2.2. 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号側委員、2号側委員双方への説明の機会を設ける。

2.2.3. 定期会合における業界意見陳述

2024年度(令和6年度)改定における積み残しや課題を整理し、幅広く提案を行う。

2.2.4. 中医協対応

必要に応じて意見陳述を行う。

2.3. 材料保険委員会の開催

年4回開催予定。各会員団体における課題・意見の把握、情報共有を行う。

2.4. 関連委員会との連携

機器保険委員会等関連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。

また、必要に応じて産業政策室、MDPROとも協議する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安定供給確保とイノベーション評価に関する勉強会の開催【新規】

医療機器の安定供給確保とイノベーションの適切な評価を推進するための活動及び人財育成を目的として、材料保険委員会として外部講師を招いた勉強会を開催し、次期診療報酬改定に向けた課題等の認識の整理と委員会活動の活性化を図る。

【機器保険委員会】(委員長 鍵谷 昭典…JIRA / 榎根本杏林堂)

1. 委員会活動の概要

医療機器業界と厚生労働省との意見交換や、中医協での業界意見陳述等を踏まえ、課題となるテーマの論点整理とその訴求を行う。特に定期会合や中医協での提言においては、AMDD・EBCとの三極による意見交換と擦り合わせを行い、論点の整合性を図っている。

また、その他の関連団体とも交流し、共通課題が存在する場合は、協働することも視野に入れている。なお、共通ではない各団体の特有テーマ等については、それぞれの団体における関連学会・団体等との密な連携による対応を促している。

<継続的論点の骨子、新たな視点の骨子>

2024年度の診療報酬改定に向けて取り組んできた、機器保険に関係する継続課題である「プ

プログラム医療機器(SaMD)の保険上の評価」「C2申請の予見性の確保等の医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、「患者の安全・安心に直結する医療安全」、「今後の展開が広がりをもよほせる在宅関連医療機器」等については、今後も共通の課題として積極的な取組みを行う。

2026年度診療報酬改定に向けては、特にSaMDの評価が重点課題であり、将来的な産業育成・企業振興に直結するテーマである。そのため、医機連「プログラム医療機器保険対応SUB-WG」等とも連携し、会員企業にとっての保険上の評価に繋げる活動を展開する。

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. イノベーション評価について

(1) C2申請における予見性の向上、C2チャレンジ等の推進、学会と連携した医療技術評価活動の推進、その他イノベーションの評価等に向けた取組み等、専門家との連携も含めて、今後も引き続き検討を進める。

2.1.2. 医療安全について(※医機連重点テーマ)

(1) サイバーセキュリティ対応を含めた医療機器の保守管理や置き換え策、医療法改正に基づく線量管理(被ばく管理)、医療用ディスプレイの精度管理等の医療安全上の重要なテーマについて、学会・職能団体・関連機関等とも連携して取り組む。

2.1.3. 在宅関係について

(1) 今後益々広がりをもよほせる在宅医療に関する診療報酬関連提案事項について、引き続き提言活動を行う。

2.2. 重点テーマの活動(特に医機連として注力すべきテーマ)

2.2.1. プログラム医療機器(SaMD)の保険対応について

- (1) AMDD、EBC、他関連団体との協働、共通課題の共有、共同提案を行う。
- (2) 医機連プログラム医療機器保険対応SUB-WG等の関連部署と連携する。

【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

顕在化する課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、今年は薬機法の見直しの年に当たることから、他の委員会と共同して、行政等への要望、意見調整と改正内容の業界への周知、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. 円滑で効率的な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組む、解決すべき課題ごとに検討を進め、成果の周知にも注力する。

2.1.2. 認証関連の課題に関し、三者協議会と共に、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. 新しい「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に基づき、規制と審査の最適化のための課題について、行政と連携した対応をする。

2.2. 基準関連について

2.2.1. 管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準の作成及び運用に係る各団体の作

業を支援する。

2.3. 臨床研究、倫理指針関連について

2.3.1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づくディシジョンフローを作成する。

2.3.2. 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に取り組む。

2.4. 適正広告基準関連について

2.4.1. 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課とともに、医家向け医療機器の一般人を対象とする広告の制限を緩和するための活動とガイダンスの改訂に取り組む。

2.5. 薬機法改正について

2.5.1. 2023年度末に提出する医機連からの提言書の実現に向けて、行政と連携した活動を推進する。

2.6. プログラム医療機器関連について

2.6.1. プログラム医療機器規制対応Sub-WGと連携し、プログラム医療機器に関する規制と審査に関する課題、プログラム医療機器の特性を生かした制度の検討、改善に取り組む。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 人材育成

3.1.1. 各会員団体、関連の委員会と連携し、未来を担う人財育成のために設立した「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」第IV期を企画・運営する。

【QMS委員会】(委員長 吉田 容子…JEITA / 日本光電工業株)

1. 委員会活動の概要

薬機法並びにQMS省令への適用が、業界として維持していけるようサポートを行う。更に、業界全体のQMSレベルを向上させていく施策を継続して実施する。

加えて、IMDRF MDSAP (単一監査プログラム)の国内利活用拡大に向けて、厚生労働省等との情報共有並びに関係者への周知を継続する。

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. 厚生労働省等と協力して、2022年度厚生労働科学研究“国際整合を踏まえた本邦により適したQMS 適合性調査制度の在り方”の結果を踏まえて、厚生労働省と協力して引き続きQMS適合性調査の在り方について検討する。医療機器等製造販売業者等において製造管理及び品質管理に関する問題が顕在化してから制度設計を検討するのではなく、QMS調査により製造管理及び品質管理に関する問題の検出可能性が増大することも考慮して活動する。

2.1.2. IMDRF MDSAPの国内利活用拡大に向けて周知等を継続する。

2.1.3. 上記目的のため、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCBからQMS委員会への参画を求めるなど、行政と連携して対応していく。

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. 教育啓発活動を見直す。業界全体のQMSレベルを向上させていく上で、2024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：覚書の運用改善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. GHWP：WGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度の構築を支援する。

3.2.1.2. IMDRF：QMS-WGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度の構築を支援する。

3.2.2. 日本の実情に合わせたMDSAPの検討

3.2.2.1. 「MDSAP調査報告書」を受け入れ、MDSAPの本格的な運用開始に伴い、その実施状況をフォローするとともに、内容の啓発を進める。

【臨床評価委員会】(委員長 太田 雅也…MTJAPAN / バイオトロンニックジャパン(株))

1. 委員会活動の概要

革新的な医療機器をより迅速に臨床現場に届けるため、臨床評価に係る国内外の法規制、治験の効率化、個人情報取扱いについて検討を行う。

また、市販前及び市販後における適切な臨床評価をバランス良く行うことに重点を置き、特定臨床研究やリアルワールドデータ利活用による臨床評価のあり方を検討し、関連通知とガイダンス等の周知を継続する。

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の検討及び提言

2.1.1. 医療機器の特性を踏まえた規制の在り方の検討

2.1.2. GCP等規制改正等の検討

2.1.3. ISO14155の改訂への対応とISO18969 (Clinical Evaluation)の新設

2.1.4. 臨床研究法改訂への対応

2.1.5. 倫理指針改訂への対応

2.1.6. プログラム医療機器に関する規制及び臨床評価方法の検討

2.1.7. 医療機器開発における個人情報の取扱いについて検討

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討

2.2.1. 治験効率化のための情報収集、分析、検討、結果の学会発表、論文化

2.2.2. 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の検討

2.3.1. 医機連主催の説明会の開催等による情報共有、周知徹底

2.3.2. 医療機器治験の初心者向けのガイダンスの検討

2.4. RWD(リアルワールドデータ)の利活用検討

2.4.1. レジストリの利活用とその課題の抽出と検討(例、適応追加での活用)

2.4.2. 次世代医療基盤法、その他のビッグデータ利活用の検討

2.4.3. RWDを利活用した薬事承認事例、申請における信頼性確保のあり方の検討

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. 個人情報取扱対応分科会との連携による活動

- ・レジストリの活用推進とその課題の抽出及び検討
- ・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

- ・現行法の課題及び提言(臨床研究部会)
- ・医療機器開発の特性に応じた治験・臨床評価のあり方の検討
- ・「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 山田 晴久…MTJAPAN / アボットメディカルジャパン合同会社)

1. 委員会活動の概要

顕在化及び潜在する問題に速やかに対処すべく、行政側との間で建設的な意見交換を行い、導かれた合理的な解決策について会員団体等を通じて広く周知する。特に、行政と協力して添付文書の電子化対応後の実施状況のモニタリングや課題の解決を行う。また、サイバーセキュリティに関連した市販後安全の対応について意見調整や課題解決などを行政と協力して行う。

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

次の事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

2.1.1. 添付文書改訂時に行われている事前相談の効率的な運用についてPMDAと協働にて検討を行う。

2.1.2. PMDAの注意事項等情報データベースへの掲載形式について、SGMLからXMLへの変更の検討を開始する。

2.1.3. 添付文書の掲載状況及びGS-1コードとの紐付け状況を継続的に監視する。

2.2. 不具合報告システム改良WG

次の事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

2.2.1. 現行の電子報告制度の課題を解決し、更なる改善を提言していく。

2.2.2. 電子報告を促進する。(データ分析と改善策検討のための環境整備)

2.3. 不具合報告書の手引き改訂WG

次の事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

2.3.1. サイバーセキュリティに関連した不具合報告の対象や方法等の検討を行う。

2.3.2. 不具合報告制度の効率化に関する検討

2.3.3. 不具合用語集第6版の発行による「不具合報告書等の手引書」を改訂する。

2024年度に「不具合報告書等の手引書改訂版：第9版」の発行及び説明会を実施

2.4. 不具合用語WG

次の事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

医療機器不具合用語集は、要望への対応とIMDRF Release 2024の翻訳対応の支援及び翻訳版を適用させた第7版を発出する予定である。

2.4.1. 不具合用語集のメンテナンスの長期計画の立案と議論

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事業 香川大学横井研究班への参加

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、関連情報の早期入手と連携を図る。

*：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. 添付文書の電子化の稼働状況を監視し、医療現場に正確な情報を迅速に届け、医療安全に貢献する体制を維持する。(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の向上に資する、システムの環境整備を図る。(不具合報告システム改良WG)

3.2. データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

3.2.1. 不具合用語の普及により、傾向分析等の安全管理活動の質の向上に寄与する。(不具合用語WG)

3.2.2. 不具合報告等の手引きによりサイバーセキュリティに関連した不具合の考え方や基準を提示することで医療機器のサイバーセキュリティに対する安全管理としての意識向上を図る。(不具合等報告の手引き改訂WG)

3.3. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

3.3.1. みらプロへの参画

3.3.2. 各WGの成果を基にした説明会、講習会を計画し、実行する。

【技術委員会】(委員長 並木 啓能…JEITA / オリンパス(株))

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17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国際規格の審議への協力

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(特許出願技術動向調査等)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(実務研究会)の検討と設置の準備

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 : Intellectual Property Landscape)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

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

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をQ&Aやパンフレット等の媒体やセミナーの開催により、提供する。

また、業態固有の問題について、行政側との意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。個別テーマは、関連する委員会やWGと連携し、個別の課題について断続的に対応し、効率的に事業を推進する。

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

・業態固有の問題について、他委員会と連携して、行政等との意見交換を行い、合理的な解決策を見出す。

・業態固有の問合せについて、回答案を作成し対応する。

・販売業等、修理業における常駐規制の見直しに関する周知内容等を検討する。

・医療機器保管倉庫について、効率的な運用を検討する。

・中古医療機器に関するQ&Aを盛り込んだ「日常業務Q&A」(改定版)を作成する。

2.1.2. 周知・研修WG

・昨年度から継続で、常駐規制に関する内容、中古医療機器に関する情報、災害時の対応

など、最新情報を挿入した「販売・貸与業、修理業に関する手引書」(第5版)(仮題)を発行する。

- ・「中古医療機器の取扱い手引書」(第2版 2006年12月21日発行)の改訂版を発行するため、内容の検討を行う。
- ・医療機器業セミナーを企画し、開催する。
- ・昨年度から継続で、公益財団法人医療機器センターが窓口となり「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」(地域医療基盤開発推進研究事業)を行っており、この研究では、医療機器の適正な保守を推進している。この研究の進捗状況を踏まえて、次回医療安全に関するパンフレット(保守推進)の改訂に向けて、パンフレットの構成を検討する。

2.2. 「医療機器業セミナー」の開催

2.2.1. 11月下旬にWebによる開催を予定

2.2.2. セミナー参加者には、テキスト(ダウンロード版)を配布し、アンケートを実施する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 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
- ・(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

【UDI委員会】(委員長 大畑 卓也…MTJAPAN / ㈱ジェイ・エム・エス)

1. 委員会活動の概要

昨年度、発行したUDI運用マニュアルにおいて、法規制および行政通知の枠を超えて推進するとした内容について、その対応状況や外部(医療機関、アカデミア、行政、国際整合等)からの要求の状況を踏まえ、医機連として法制化に対応できる範囲、対応を推進すべき範囲等について整理する。

また、現状のUDI資産(医療機器DB、貼付済バーコード等)の利活用拡大について、その現状と課題を整理し、医機連が実行可能な策を検討する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 個装表示、本体表示、DB登録の法制化について

2.1.1. 企業の対応状況、今後の認識の確認と整理

現状認識とゴール設定、マイルストーンの認識確認

2.1.2. 医療機器学会との連携、厚労省との情報共有

要求実現と対応コスト及び成果の見通しについての認識の共有

2.1.3. UDI利活用に関する情報収集

UDI法制化の成果の確認と今後の方向性の検討の材料としての情報収集

2.2. 海外UDI規制分科会

2.2.1. 海外UDI規制に関連する要求事項の調査と分析

欧州や中国などの法制化の過渡期にある国(地域)や、英国や豪州などの今後法制化の予定がある国のUDI規制の動向及びUDI規制から波及した規制について調査と分析を行う。

2.2.2. 輸出企業への海外UDI規制の対応支援

当分科会で調査・分析した成果物を抜粋して、UDI委員会内、他の委員会・分科会内、UDIセミナー等で報告する。必要に応じて、特定の国(地域)だけを対象にした説明会を開催する。

2.2.3. 国際法制分科会との連携と情報共有

海外UDI規制を含めて、海外法制について、国際法制分科会と相互に情報を共有する。特に、国際法分科会傘下のEUDAMED対応WGとの連携を強化し、欧州医療機器規制(MDR/IVDR)への対応について相互に協力する。また、両分科会で将来的な一元化を継続して検討する。

2.2.4. GHWP対応WG (WG9)への対応

国際法制分科会傘下のGHWP対応WGに協力する。WG9 (UDI & Nomenclature)への対応は、当分科会に委任されているため、主体的に関与する。その他のWG対応(WG1~WG8)についても、DB関連事項等の懸念が生じた場合には、必要に応じて関与する。

2.3. UDI運用分科会

医療機関を含めた活用状況・課題の把握とUDI活用環境の改善

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進

UDI利活用の拡大に向け、バーコード貼付とDB登録の拡大および精度向上で実現できること、できないことを見定め、それぞれに対応策を検討する。

【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)

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勘案して、MEDTEC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、医機連活動の紹介等を行う。

2.4. こども霞が関見学デーへの協力

厚労省(産情課)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、医機連内組織の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

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

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

みらプロ活動への協力。特に医機連ジャーナルへの記事掲載による広報を担当する。

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。

3.3. 医機連40周年記念事業への参画

40周年記念事業実行WGに委員全員が参加し、企画、運営を担当する。

【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

ISO/TC 210では「医療機器を含む健康目的の製品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、液体及び気体用コネクタ(スモールボアコネクタ)を含む、健康目的の製品に関わる品質マネジメント及び対応する一般的側面の要求事項とガイダンスの標準化である。なお、ISO/TC210のタイトルと作業範囲(スコープ)は、2023年に改訂されている。

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。

1.1. 各WGの活動概要

1.1.1. 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開発を行っている。昨年からは、ISO13485定期的見直しの準備、ISO13485ハンドブックの改定検討、IMDRF QMS-WGと共同でGHTFガイダンスの見直しを3つのアドホックグループ(AHG)を組織して開始した。今年度も継続して本活動を予定している。

1.1.2. 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、医療機器のラベリング及び基本要件基準と国際規格の取り扱いに関する規格を検討している。

1.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

医療機器の図記号に関する規格の開発を行っている。図記号の規格(ISO 15322-1)の追補版の作成及びそれ反映したJISの改正を進めている。

ISO/TC210で用いる用語集 (ISO 23421) の作成、及び図記号の開発・選択・妥当性確認のための規格 (ISO 15223-2) の修正を進めている。

1.1.4. 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。

1.1.5. 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)の開発を行い作業は完了しており、解散することを決定した。なお、ISO TR 20416の利用に関する情報収集のためのAdHocグループを組織する。

1.1.6. WG7 (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ており、CD版の検討段階まで進捗している。引き続き規格の開発に参画する。なお、本件は引き続きWG1分科会にて取り扱う。

1.1.7. JWG1 (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、ISO 14971について、IS本体は、できる限り安定 (Stable) な状態を維持し、その間必要な技術的追加事項 (解釈等) はTSを制定して補完する方針で進める。喫緊の課題としてAI/MLに関連するリスクマネジメントがあり、AAMI TIR34971 : 2023 (Application of ISO 14971 to machine learning in artificial intelligence) を基にISO/TS 24971-2 をWDから開発を始めることが決まり、既に2回対面会議が開催 (2023年12月パリ、2024年3月アーリントン) された。今後のAI/ML関連規格のベースとなることから開発期間2年と短く、頻繁にWeb及び対面会議が開催しながら、作業を急ぐことになる。なお、現在のISO/TR 24971は、将来ISO/TS 24971-1とする。

1.1.8. JWG2 (医療機器ソフトウェア-IEC/SC62AとのジョイントWG)

JWG2では、AI/ML関連に関して作業しない方針が示され、IEC 62304改訂 (Ed.2) 作業に関して、IEC/SC62A下にPTを新たに設置して開発することが決定され、TC210 はリエゾン・モード2での貢献となる。このことから、JWG2としての緊急性の高い案件は当面発生しない。

1.1.9. JWG3 (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IEC TR62366-2)の開発の担当をしている。現在は特に、IEC TR62366-2見直し対応が進行中であり、IEC TS62366-2として、発行が検討されている。

1.1.10. JWG4 (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。

1.1.11. AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

ISO 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。パリ会議でAHGの再立ち上げが決定され、既存製品とのカラーコード等との混在などに注意してAHGに参加し開発を進める。

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)

2024年度は、昨年度に引き続き、ISO 13485の定期見直し準備作業のため設立されたアドホックグループに参画する。また、WG1内でISO13485ハンドブックの見直しが提案されており、そのアドホックグループに参画する。加えて、IMDRF (International Medical Device Regulator Forum : 医療機器規制当局者会議)からの要請を受け、過去GHTF (Global Harmonization Task Force : 医療機器国際整合会議)が作成したQMS関連の4つのガイダンス文書の改定について、協力要請があり、そのアドホックグループにも参画する。

2.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

ISO 20417 “医療機器—製造業者から提供される情報“に関して、改訂作業が開始されたので、参加して対応する。また、廃止された、ISO 16142-1,-2の今後の対応に関して基本要件と規格のマッピングなどを主体とするサーベイを実施する方向であり、引き続き注視していく。

2.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

図記号の規格 (ISO 15322-1) の追補の発行を予定しており、追補を反映したJISの改正を進めている。今後、ISO/TC210で用いる用語集 (ISO 23421) の作成及び図記号の開発・選択・妥当性確認のための規格 (ISO 15223-2) の修正を予定している。

2.1.4. WG5 (リザーバーコネクタ)

ISO 18250-3 (栄養)及びISO 18250-8 (クエン酸バッグ)に関して改訂が開始され、今後改訂に参画し、改訂内容の確認を行っていく。また、ISO 18250-1 (一般的要求事項)、ISO 18250-6 (神経麻酔)及びISO 18250-7 (血管・皮下)に関しては、SR投票を実施中であり、コメントの内容の確認及び改訂に関する状況の確認を行う。

2.1.5. WG6 (PMS)

PMSガイダンス規格 (ISO TR 20416) の改訂を検討することが決議され、再度WG6を立ち上げて検討を開始する。2024年度は、再度WG6分科会を立ち上げ、ISO/TR 20416の改訂検討に参画する。

2.1.6. WG7 (医療機器のメンテナンス管理)

ISO/TS 5137がCD段階であり、引き続きこの規格の開発に参画する。

国内分科会としては、WG1分科会にて取り扱う。

2.1.7. JWG1 (リスクマネジメント)

AI/MLに関連するリスクマネジメント規格 (ISO/TS 24971-2) の開発が開始され、開発作業に参加する。なお、現在のISO/TR 24971は、将来ISO/TS 24971-1とする。引き続き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。

2.1.8. JWG2 (医療機器ソフトウェア)

引き続き、IEC 62304第2版改訂、IEC TR 80002シリーズ改訂、IEC 82304-1改訂、ISO 81001-5 (安全)シリーズ及びAI関連の規格の制定作業をSC62A及びTC215と協働して実施する。JIS T81001-1及びJIS T81001-5-1に関しては周知活動を推進する。

2.1.9. JWG3 (ユーザビリティ)

「医療機器のユーザビリティエンジニアリング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0930第1号)の発行により、適用開始時期が、2024年4月1日からとなり、2024年度の活動として、JIS T62366-1の周知活動を推進する。また、ガイドンスであるIEC/TS 62366-2の開発作業に参画する。

2.1.10. JWG4 (スモールボアコネクタ)

引き続き、ISO 80369-2 (呼吸器) 開発及び ISO 80369-1 (一般要求事項)、ISO 80369-6 (神経)、ISO 80369-7 (血管)の改定を注視していく。

また、栄養コネクタの切り替え問題の沈静化、また呼吸器規格の完成を前提に導入の検討を開始する。

2.1.11. AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーションのアドホックグループ)

本AHGが再度立ち上げられることとなり、カラーアロケーション規格の開発動向を注視し、今後の活動に参加する。

国内分科会としては、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

国際規格活動推進委員会及び関連する委員会と連携して、国際規格の規制対応を進める。具体的には2024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改正の検討及びISO 13485ガイドンスの改訂の検討への対応

3.1.3. ユーザビリティ規格(IEC 62366-1/JIS T 62366-1)の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

3.1.5. プログラム医療機器関連規格の規制対応

3.1.6. サイバーセキュリティ規格(IEC 81001-5-1/JIS T 81001-5)の規制利用の啓発活動

3.2. ISO/TC210総会の誘致

ISO/TC210総会は、世界3地域(欧州/アフリカ、南北アメリカ、アジア/パシフィック)が順番で開催しており、2024~2025年はアジア/パシフィックの担当になっている。2023年12月にパリで開催された総会においては、2025年2月に日本で総会を行うことが打診された。これを受け、理事会の承認を得た上で日本において総会を開催する。

3.3. 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(2025年2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 杳澤 章雄…JEITA /テルモ(株))

1. 委員会活動の概要

本委員会は、ISO/TC210関連活動を中心に国際規格の国内規制への導入に際し、医機連の担当委員会への橋渡しをスムーズに行うことを活動目的とする。このため、国際規格の動向を知り、また対応強化のため、関連する委員会・分科会と連携し活動する。

また、ISO/TC210 関連活動に資金的・人的な支援を進める。

委員会は年4回(4月、7月、10月、1月)開催を基本とする。なお、協議事項や共有情報の状況に応じ、委員会の追加開催若しくは見送る場合がある。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 国際規格の動向情報共有と対応の検討

2.1.1. 委員会は、関連する委員会／分科会からのインプットをもとに、委員会としての対応の可否を検討する。

2.1.2. 対応が必要な場合は担当委員会との協議を実施する

2.2. 関連する委員会・分科会との連携

2.2.1. 2024年度は以下の委員会・分科会と連携し情報を入手する。

ISO/TC210 国内対策委員会／ISO/TC210活動推進分科会／国際規格審議団体分科会
／国際法制委員会

2.3. 2024年度重要テーマは以下である。

2.3.1. AI

2.3.2. QMS

2.3.3. 生体適合性

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と獲得

3.1.1. 国際規格活動を進めるために産業界としてのスペシャリストの確保・活用できる体制構築やルールの準備・検討

【医療機器政策調査研究所】(所長 久芳 明…医機連／(一社)日本医療機器産業連合会)

1. 活動の概要

医機連産業ビジョンを踏まえ、医療機器産業の現状と将来に向けての課題を調査分析することにより、医機連として継続的かつ一貫性のある提言に向けた基盤の構築に寄与するとともに、方針の決定に際しての根拠となる情報を提供する。

活動に当たっては、会員団体はもとより行政や医療機器センター医療機器産業研究所をはじめとした外部組織や外部有識者との連携を積極的に推進する。併せて、調査研究の成果を関係者に向けて情報発信することにより医機連のステータス向上と、会員向けサービスに繋げる。

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関わる情報の収集・分析

健康・医療戦略、医療機器基本計画等の医療機器関連政策や国家予算の産業への影響など、産業ビジョン実現に必要な要素分析を中心とした活動を行う。

【MDPRO重点テーマ】

○次期医機連産業ビジョン策定と公開に向け、基礎情報の整理等

○医療DX／安定供給に関し、グローバルな視点を踏まえた検討と情報の発信

2.2. 産業の動向についての情報収集・分析と対外発表

(1) 薬事工業生産動態統計をはじめとした各種統計データや国内外企業の公開情報(IR情報等)、技術動向等の調査分析

(2) 研究成果の投稿・発表[MDPROリサーチ(医機連ジャーナル)／MDPROミニコラム(医機連通信)／年次報告／理事会・委員会報告／MDPROサイトへの掲載／学会への投稿、等]

(3) 各種メディアからの情報の収集・整理

(4) 各種団体などの要請に基づき、日本の医療機器産業の発展に資する講演を実施

2.3. 外部組織との連携

経産省医療・福祉機器産業室／厚労省医療機器政策室／内閣府健康・医療戦略事務局／医療機器センター医療機器産業研究所等との意見交換を適宜行い、情報を収集し、調査研究活動を推進する。

2.4. 研究アドバイザー制度

研究アドバイザーからの専門的知見を活かした指導・助言を受け、MDPRO活動内容の充実に繋げる。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. MDPRO医療機器産業研究会の実施【新規】

MDPRO重点テーマを取り上げ、関係者を交えた研究会を計画・運営する

【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新規に発行される刊行物の謹呈(1冊/社)及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2024年1月18日現在)

■ 会議

医機連みらい戦略会議	議長	山本 章雄
産業政策室	室長	高丸 和也
連絡調整会議	議長	粕川 博明

■ 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
松本副会長	企業倫理委員会	三笥 真	MTJAPAN	テルモ(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
田村副会長	環境委員会	五十田 友里	JIRA	富士フイルム(株)
松本副会長	国際政策戦略委員会	柳田 祐司	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(株)
山本会長	産業戦略委員会	桑山 貴志	JEITA	フクダ電子(株)
小西副会長	講習・研修委員会	廣瀬 英一	日医機協	(株)プラトンジャパン
高木副会長	材料保険委員会	久保 明弘	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
田村副会長	機器保険委員会	鍵谷 昭典	JIRA	(株)根本杏林堂
高木副会長	法制委員会	田中 志穂	MTJAPAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
高木副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
高木副会長	臨床評価委員会	太田 雅也	MTJAPAN	バイオロニックジャパン(株)
田村副会長	PMS委員会	山田 晴久	MTJAPAN	アボットメディカルジャパン合同会社
田村副会長	技術委員会	並木 啓能	JEITA	オリンパス(株)
小西副会長	販売・保守委員会	山口 幸宏	歯科商工	(株)吉田製作所
松本副会長	UDI委員会	大畑 卓也	MTJAPAN	(株)ジェイ・エム・エス
山本会長	広報委員会	荒金 徹	MTJAPAN	東レ(株)
松本副会長	ISO/TC 210 国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
松本副会長	国際規格活動推進委員会	沓沢 章雄	JEITA	テルモ(株)

(敬称略)

2023 APEC Business Ethics for SMEs Forum (及び第10回東京CF会議)の参加報告

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小島 克己
(臨薬協/アボットジャパン(同))

1. はじめに



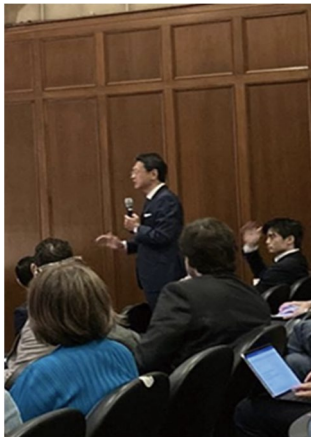
出典：APEC事務局

2023年9月26日～28日までの3日間、APECビジネス・エシックス・フォーラムはホスト国米国の首都ワシントンD.C.にて開催されました。25日には米国医療機器工業会(Advanced Medical Technology Association 略称「AdvaMed」)を訪問し、副会長のIda Nassar氏(Vice President, Assistant General Counsel, Ethics & Compliance)にお会いし、医機連及び企業倫理委員会の活動について紹介するとともに、今後の協働について情報交換を行いました。また、26日には、日本大使館の藤澤秀昭公使を表敬訪問し、医機連及び医機連の本フォーラムに対する活動をご説明しました。

本稿では、今回のフォーラムのハイライトについて報告致します。

2. 内容

2.1. 「コンセンサス・フレームワーク」*¹について



〈CFについて報告する筆者〉

今回のフォーラムは、ホワイトハウスに隣接する商務省内の大きなホールで開催されました。冒頭、米国商務省 国際貿易局副次官あるDiane Farrell氏の開会の挨拶で始まりました。

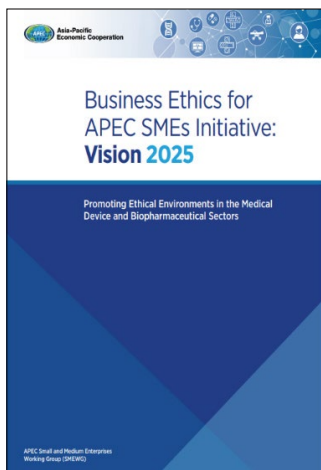
次に、コンセンサス・フレームワーク(「CF」という)に関する座談会が行われました。その中で、各国の状況や成功例や課題について、各国から報告が行われました。日本からは、私と製薬協の松村豪氏が報告を行いました。まず私から、日本の成功例は「ダイバシティ(多様性)」と「サステナビリティ(持続可能性)」であることについて説明しました。前者について、患者、医師、看護師、薬剤師、医薬品業界、医療機器業界、政府及び歯科医師にもCF参加の機会を提供したこと、後者については、2018年、CF設

立時に一回限りのセレモニーとならず、持続可能なものとなるようにするため、CF署名文書に定期的な会合の開催を約束する条文を挿入し、その結果、1月と7月の年2回の定期開催に成功していることを説明しました。松村氏からは、現在の達成すべき目標である「Vision 2025」の終了後の次の目標となるべき北極星が必要である旨、報告が行われました。この報告後、南半球からは南十字星だとジョークがあり、私達を導く“Guiding Star”の必要性が本フォーラムを通じて参加者から主張されました。

また、CFのリソース・ガイドラインについて紹介するセッションがあり、日本難病・疾病団体協議会 大坪恵太氏が同ガイドラインを皆さんに紹介するとともに、患者団体の目線で見た日本のCFの状況について報告されました。

2.2. 「Vision2025」について

2.2.1. 背景



出典：APEC事務局

2020年10月23日、APEC 中小企業作業部会が提出した「APEC SME による企業倫理の取り組み：Vision 2025」は、中小企業担当大臣会合において承認されました。クアラルンプール原則、コンセンサス・フレームワークをはじめとするこれまでの成果を確認しつつ、医療機器、バイオ医薬品いずれの部門でも倫理的事業慣行という点で地域的な整合性を達成しそれを実施するためにまだ他になすべきことがあると認めたとうえで、今後を見据えた共同ビジョンに合意しました。また、APEC 加盟国の 中小企業担当大臣および首脳に対し、所定の目標を達成する意志があることを表明し、APEC 経済諸国および利害関係者に対しては、医療制度の多様性を尊重しながらその目標を達成するために記載の措置を実施するよう要請しています。

2.2.2. 「医療機器業界に求められているビジョン」の内容

「Vision2025」においては、次の事項が医療機器業界に求められています。

まず、2021 年までに医療機器業界にある全ての団体で倫理規定（「改定クアラルンプール原則」）を採用することです。

次に、2025 年までに医療機器業界にある全ての団体で倫理規定（「改定クアラルンプール原則」）を実施します。各業界団体規定に対する加盟企業の遵守率が 100%となることでこれを実現します。

最後に、「医療機器部門を対象とした第三者である仲介業者との倫理的関係を推進するための東京行動方針」に記載された目標を達成します。具体的には、第三者との倫理的な関係を推進するためのガイドラインの制定とそのガイドラインの周知のための研修です。

2.2.3. 本フォーラムでのアップデート

本フォーラムでは、医療機器業界、バイオ医薬品業界、および患者団体のグループに分かれ、それぞれのグループにおいて「Vision2025」に記載されている目標及び措置に対する各エコノミーの現状と課題について話し合いが行われ、その結果を全員が集まる本会議で発表し共有致しました。医療機器業界のグループでは、次の医機連の活動を報告しました。2023年2月に会員団体を通じて海外倫理規定の認識状況とその周知向上活動を実施したこと、同年4月に改定クアラルンプール原則のタスク・フォースを立ち上げ、モデル規定(案)とFAQs(案)の作成が鋭意進められていること、の2点を報告し、昨年からの大いなる進展に会場からは、高い評価と実現に向けた期待が示されました。

2.3. 「Lighthouse Award」*2)について

最後に、毎年恒例の同フォーラムへの貢献者、団体、ないしエコノミーに授与されるLighthouse Award授与式がカナダ大使館を会場として行われました。今年度は医機連を含む日本のコンセンサス・フレームワークが受賞致しました。2018年のスタート時より、国内すべての関係ステークホルダー（医薬品、医療機器、医療関係者、患者団体、政府）が参加し、平等でかつ緩やかなガバナンスを保ちながら、年2回の定期会議を開催し続け、そして他国のコンセンサス・フレームワークに対して、取り組みを学び合う活動も始めていることが主な選考理由となりました。コンセンサス・フレームワークを作ることで苦戦している国も多い中、日本の取り組みは他国を上回るレベルであり、APEC各国のなかの更なるリーダーシップの発揮が期待されています。



〈Lighthouse Award授与式〉*3

なお、本年からビジネス倫理におけるインクルージョンと公平性を促進することに貢献した人に対するAward for Gender Equity in Ethicsが新たに設けられ、カナダのChrisoula Nikidis氏が受賞されました。

3. 所感

日本からは、日本製薬工業協会5名、一般社団法人日本難病・疾病団体協議会1名、及び医機連から参加の私の合計7名の参加となりました。本フォーラムに初めて参加された多くの方々からは、「百?は一見にしかず」とはまさにこのこと、と実際に参加する意義を実感されていました。次回以降は、医機連からも製薬団体のように多くの参加者が出るのが医機連内の更なる推進のためには期待されることです。なお、今回のフォーラムには主要エコノミーである中国や韓国の参加が見られなかったこと、また参加されたエコノミーの団体の中にもこれまでの経緯がきちんと引き継がれることなく参加されたと思われる方がままた見られたため、議論が進まなかった点が見られたことは残念でした。

今回、日本が**Lighthouse Award**を受賞しました。2010年APECにおいて医療機器及びバイオファーマ領域におけるビジネス倫理推進プロジェクトの立ち上げ以来、本プロジェクトに携わってきた多くの先輩及び同志の努力の賜物であり、全員が評価され受賞したものと理解しています。

2024年は、ペルーの首都リマで9月16-18日に開催される予定です。

4. 第10回東京CF会議について

2024年1月24日、日本製薬工業協会のある日本橋ライフサイエンスビル8階 第1会議室 (Web会議)において、一般社団法人日本難病・疾病団体協議会、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、日本製薬団体連合会及び日本製薬工業協会が参加し開催されました。

溝口氏(製薬協)の司会進行の下、以下のアジェンダにて会議は進められました。

1. 開会挨拶(石田製薬協常務理事)

2. APECビジネス・エシックス活動の共有

松村氏(製薬協)より2023年9月27~28日にワシントンD.C.で開催された
APEC Business Ethics Forum for SMEs の概要が共有されました。

3. 活動アップデート／トピックスの共有

(1) 日本難病・疾病団体協議会：APEC Business Ethics Forum for SMEs参加報告、JPMA 産業政策委員会 イノベーション推進部会をはじめとする、関連団体との協働について報告されました。

(2) 日本医師会：11月30日~12月1日に東京で開催された、WMAヘルシンキ宣言大洋州専門家会議に関して報告されました。「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告(ヘルシンキ宣言)」については10年ごとに改訂がなされており、次回は2024年10月に改訂案が承認の予定とのことです。

(3) 製薬協：コード管理責任者・実務担当者会(9月)、コード理解促進月間の取り組み等が報告されました。

(4) 医機連：企業倫理コンプライアンス強化月間(10月)の取り組み、KL原則に対する対応についての内容を規制対応部 高木部長が報告されました。

次回は、2024年7月17日開催の予定です。

*1 「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」について

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

「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」は患者利益の最大化を目的に、「患者さんを最優先とする」、「倫理的な研究と技術の革新を支持する」、「中立性と倫理的な行動を保証する」、「透明性の確保と説明責任を推進する」の4つの原則を中心に構成された文書です。

////////////////////////////////////
*2 APEC The Lighthouse Awardとは

APEC地域の倫理的なビジネス環境を推進するために明るい光をともし続けた個人、組織もしくは地域をたたえるために毎年APEC Business Ethics for SMEs Forumにおいて表彰されているものです。

*3 Lighthouse Award授与式 写真の出典

© Copyright Stephen Bobb Photography. APEC The Lighthouse Award Stephen Bobb氏撮影の写真をAPECのガイドラインに基づき改変して使用。

1) APEC “Business Ethics for APEC SMEs Initiative : Vision 2025”

<https://mcprinciples.apec.org/initiatives/setting-best-practices/nanjing-declaration/>

(最終アクセス日：2023年9月28日)

(以上)

2023年度 医療機器業セミナー開催報告

販売業者等・修理業者のリスクリング

～サイバーセキュリティと販売業者等・修理業者の見落とししやすい事項を知る～

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. はじめに

医機連販売・保守委員会では、「医療安全推進週間」(毎年11月25日を含む一週間)にあわせて、2016年以降毎年医療機器業セミナーを開催しています。

今回は、様々な場面で大きな影響を及ぼしているサイバーセキュリティと、我々医療機器販売・貸与業者、医療機器修理業者に関連した情報をテーマに、警察庁サイバー警察局、公益財団法人医療機器センターから講師をお招きしてセミナーを開催しましたので、報告致します。

2. 開催概要について

昨年度のアンケート結果を受け、web配信(事前収録済みの動画配信)による開催としました。

配信開始：2023年11月27日(月)

配信終了：2024年01月19日(金)

参加者：一般 319名、賛助会員 200名、招待 28名 合計 547名

3. プログラム

(1) 医療機器に係る行政の動向について

～医療機器販売業・貸与業・修理業の業務における留意点を中心に～

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長補佐 矢野 健太郎

(2) 東京都による医療機器 販売・貸与業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都南多摩保健所生活環境安全課 薬事指導担当 主任 森田 耀平

(3) 東京都による医療機器修理業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

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 主任 伴 俊弥

(4) 医療システムにおけるサイバー事案対策について

～サイバー事案の現状と初動対応を中心に～

警察庁 サイバー警察局サイバー企画課 課長補佐(対策防犯第一) 櫻井 仁

(5) 医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する規制動向について

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 企画調整専門官 西川 玄希

(6) 医療機器におけるサイバーセキュリティについて

(一社)日本医療機器産業連合会 医療機器サイバーセキュリティ対応WG

主査 中里 俊章

////////////////////////////////////
(7)【特別講演】【地域医療基盤開発推進研究事業】

「医療機関における医療機器安全管理の実態調査」の結果から見る安全管理について
公益財団法人 医療機器センター附属 医療機器産業研究所 調査研究室

主任研究員 本田 大輔

(8) 次期 医療機器販売業等、修理業手引書について及び重要項目について

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 馬場 優香

(9) 営業所管理者・医療機器修理責任技術者常駐規制の検討について他

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 副委員長 西村 裕之

4. 講演概要

ここからは、各演者のトピックス的な内容について概要を記載致します。

4.1 医療機器に係る行政の動向について

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長補佐 矢野 健太郎様より、デジタル原則について中古医療機器売買の円滑化について、その他として、コンタクトレンズ販売、業の許可・届出手続きオンライン化に関する業界要望、申請・届出のオンライン化、倉庫業通知と、我々販売・貸与業修理業に関わる内容について、解説していただきました。



デジタル原則について、何故その議論をすることになったのか、その課題は何かをデジタル庁での資料を引用し、説明していただきました。その1つとして、管理者の常駐規制に関する検討を上げ『今後、デジタル技術を活用した場合の管理業務に関する具体的な課題を把握、整理し、テレワークによる管理の際の体制、留意事項等はどうあるべきか検討する。』方針が示されました。この検討には、管理者等の遵守事項や責務について法的規制について解説していただきました。

令和3年に閣議決定された規制改革実施計画の中で、中古医療機器売買の円滑化が盛り込まれ、令和4年12月13日付け薬生機審発1213第1号課長通知『中古医療機器の販売等に係る通知等について』を発出していただいた。この通知発出を受けて、複数の照会があり、耐用期間を経過した医療機器、再販売前品質確認の必須、保守期間の終了した医療機器、頻回に試用貸出等される医療機器についての照会事項等を把握、整理し、通知の適正な運用の観点からQ&Aの発出も含めて検討を進める旨、解説していただきました。

薬機法第39条の第2第1項 高度管理医療機器等営業所管理者の常駐規制

(管理者の設置)
前条第1項の許可を受けた者(注)は、厚生労働省令に定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を**実際に管理**させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

(注) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売又は貸与等の許可を受けた者
(※) 管理者が出張等で一時的に不在の場合、管理者の職務を有する者に業務代行させることが可能(令和2年12月25日都道府県等業務主管課において事務連絡)

↓

- 薬機法令において営業所の「実際に管理」を明確に規定したものはない。なお、「実際に」は、営業所の業務を停止又は休止している期間中及び営業中以外のときを除き、一般的には常時直接に管理することをいう(逐条解説薬事法ノ術ぎょうせい)とされている。
- 今後、デジタル技術を活用した場合の管理業務に関する具体的な課題を把握、整理し、ネットワークによる管理の態の体制、留意事項等はどうあるべきか検討する。

中古医療機器通知に関連した照会事項等

- 耐用期間を経過した医療機器**
耐用期間を経過した医療機器の再販を一律に不可と取り扱う製造販売業者について、中古医療機器通知の「当該契約の終了後、同一使用者が継続して使用することとして所有権の移動のみが発生する場合には、販売業者等から製造販売業者への通知をもって販売又は貸与することができる」の規定との関係に疑義が生じている事実。
- 再販売前品質確認の必須**
製造業者によっては再販前の品質確認を一律に求めているところがあり、中古医療機器通知の「当該契約の終了後、同一使用者が継続して使用することとして所有権の移動のみが発生する場合には、販売業者等から製造販売業者への通知をもって販売又は貸与することができる」(当該医療機器の継続した使用に当たり保守点検の実施等が求められる場合)の規定との関係に疑義が生じている事実。
- 保守期間の終了した医療機器**
保守期間が終了した医療機器について再販を一律に不可と取り扱う製造販売業者について、中古医療機器通知の「当該契約の終了後、同一使用者が継続して使用することとして所有権の移動のみが発生する場合には、販売業者等から製造販売業者への通知をもって販売又は貸与することができる」(当該医療機器の継続した使用に当たり保守点検の実施等が求められる場合)の規定との関係に疑義が生じている事実。
- 返品に試用貸出等される医療機器**
販売促進等を目的として返品に展示品、デモ機として貸出等が行われる医療機器について、貸出等の都度事前通知と指示を行う必要があるか。

↓

照会事項等を把握、整理し、通知の適正な運用の観点からQ&Aの発出も含めて検討を進める。

4.2 東京都による医療機器 販売・貸与業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都 南多摩保健所 生活環境安全課 薬事指導 担当 主任 森田 耀平様より、指摘事例等について、法令遵守体制について解説していただきました。

南多摩保健所管轄での令和2年4月1日から令和5年9月30日までの指摘事例としての中で、今回主に確認した遵守事項として、管理に関する帳簿、高度管理医療機器の購入等に関する記録、教育訓練、変更の届出について、具体的な指摘事項を挙げていただき、その根拠とともに解説していただきました。一例を挙げると、管理帳簿を作成していない。記載項目が法令要求事項を満たしていない。管理者交代後、管理帳簿が記載されていない。管理帳簿が所在不明である、など。より具体的な内容で、解説していただきました。

法令遵守体制については、令和3年6月1日に発出された「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」を基に、考え方を含め解説していただきました。

最後に、記録の種類によって、保存年限が異なることから一覧表で示していただき、誤解のないように確認するよう、解説していただきました。



指摘事例(管理に関する帳簿)

【指摘事項】
・管理帳簿を作成していない。記載項目が法令要求事項を満たしていない。
・管理者交代後、①管理帳簿に記載されていない。②管理帳簿が所在不明である。

管理に関する帳簿
【規則第164条】
第1項 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
第2項 高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。
一 高度管理医療機器等営業管理者の第163条に規定する研修の受講状況
二 営業所における品質確保の実施状況
三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理状況
四 営業所の従業員に対する教育訓練の実施状況
五 その他当該営業所の管理に関する事項
第3項 高度管理医療機器等の販売業者等は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から**六年間**、保存しなければならない。

【規則第176条】(運用規定)
規則第176条第2項、第3項抜粋：特定管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の販売業者等については規則第164条が適用される。

記録の保存年限

記録の種類	起算日	保存年限
管理者が販売業者に送る意見を記載した裏面の写し	記載日から	3年間
管理に関する帳簿	最終記載日から	6年間
高度管理医療機器等の購入に関する記録	記載日から	3年間
※特定保守管理医療機器の場合	記載日から	15年間
※貸出した特定保守管理医療機器の場合	返却日から	3年間
設置管理医療機器に関する記録	作成日から	15年間
特定医療機器に関する記録	利用者が死亡するまで当該機器が利用されなくなるまで	

4.3 令和5年 医療機器修理業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

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 主任 伴 俊弥様より、指摘事例として、修理業の構造設備(許可要件)、修理品への表示、製造販売業者への事前通知、記録、文書の作成、法令遵守体制等について解説していただきました。



修理業の構造設備における、指摘事例としては修理器具、試験検査器具の届出内容と実態が一致していない。故障部品と新品部品が混在している。未修理品置場と修理完了品置場を区別していない。修理品を持ち帰った際、汚染管理を実施せずに修理作業をしている。関係のない物が、作業台置かれている具体事例を挙げて、それらに対する注意事項を解説していただきました。

修理品への表示では、不適切事例として、登記上の住所の記載がない、変更前の住所を記載している。修理年月日の記載がない。また、製造販売業者への事前通知では、正当な理由なく、修理後に通知している。「軽微な修理の範囲」を製販に確認していない。記録、文書の作成では、修理の作業内容が明確に記載されていない。修理記録に責任技術者の関与がみられない。試験検査器具等の校正を実施していないなど。これらの事例などについて、解説していただきました。

最後に、令和5年1月より手数料納付を伴う許可申請等についてオンライン申請ができるようになり、その概要について説明していただきました。

<h3>不適切事例</h3> <ul style="list-style-type: none">● 修理の作業内容が明確に記載されていない。● 修理記録に責任技術者の関与がみられない。 <p>注意事項</p> <p>誰が、いつ、どのような修理をしたのか、客観的に見てわかるような修理記録を作成してください。</p> <p>修理を実施したことを責任技術者が確認し、確認したことの記録を残してください。</p>	<h3>薬事申請等のオンライン化について</h3> <ul style="list-style-type: none">● 従来の手数料納付を伴わない変更届等のオンライン申請に加えて、令和5年1月から、手数料納付を伴う許可申請等についてオンライン申請ができるようになりました。● 引き続き、従来の窓口での提出も可能です。 <p>【申請の流れ】</p> <p>● 東京都では上記①～③を確認後、受付となります。</p>
--	--

4.4 医療システムにおけるサイバー事案対策について

(サイバー事案の現状と初動対応を中心に)

警察庁 サイバー警察局サイバー企画課 課長補佐(対策防犯第一)櫻井 仁様より、サイバー空間の脅威、被害事例から見える課題(ランサムウェア被害)、サイバー犯罪事案発生時における初動対応について、解説していただきました。



まず、サイバー警察局という組織がどのような組織なのかを説明していただきました。役割としては、

捜査指導、解析、情報集約・分析、対策、人材育成・教養、技術的支援を行うとのこと。

サイバー空間の脅威情勢では、基本的なランサムウェアとはどういうものか、事例を挙げて説明していただき、警察における被害認知状況の推移、業界別被害報告件数について、またランサムウェア被害における主な侵入経路では、令和5年上期のアンケート結果からVPN機器とリモートデスクトップの2つで約8割を示す旨の説明をしていただきました。

被害事例から見える課題では、ランサムウェア侵入事例をはじめ、侵入行為の流れ、基本的なセキュリティ対策、医療機関と保守業者における保守範囲の認識について、イラストを用いて解説していただきました。

サイバー犯罪事案発生時における初動対応では、サイバーセキュリティ対策における警察の連携、被害企業が考える警察に対するよくある誤解等や、ランサムウェア等被害発生時における連携を解説していただくとともに、ランサムウェア被害時における初動対応例について、説明していただきました。

サイバーセキュリティ対策における警察との連携	被害企業が考える警察に対するよくある誤解等
<p>「サイバーセキュリティ対策における都道府県警察との連携強化について（依頼）」を发出し警察庁から四病院団体協議会会員に、医療機関におけるサイバーセキュリティ対策強化を依頼</p> <p>■平時における連携</p> <ul style="list-style-type: none">○会員医療機関に対する注意喚起○セミナー等における都道府県警察による講演○サイバー事案発生時に備えた都道府県警察の連絡先の事前確認 <p>■ランサムウェア等被害発生時における連携</p> <ul style="list-style-type: none">○被害発生時における速やかな通報・相談○初動対応時における捜査活動に対するご協力	<p>■業務の継続が困難になるのではないか。 => 被害事業者の業務継続には可能な限り配慮しています。</p> <p>■公表させられるのではないか。 => 警察から公表を強いたり、一方的に警察が公表したりすることはありません。</p> <p>■被害が発生していないと通報できない => 予兆や軽微な事案でも構いません。</p> <p>■捜査は望まず相談もしたくない => 捜査を希望されない場合でも、被害情報や脅威情報の提供という形で助かりますので、ご一報いただけますと幸いです。</p>

4.5 医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する規制動向について

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 企画調整専門官 西川 玄希様より、医療機器のサイバーセキュリティについて、基本要件基準第12条第3項について、医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書について、解説していただきました。



医療機器のサイバーセキュリティについてでは、サイバーセキュリティ対応のための基本要件基準改正の流れについて、医療現場のサイバーセキュリティについて、医療機器を取り巻くサイバーセキュリティについて、サイバーセキュリティの基本原則などについて、解説していただきました。

基本要件基準第12条第3項については、令和5年3月31日发出「医療機器の基本要件第12条第3項の適用について」(所謂、取扱い通知)の解説を行っていただき、適合性の確認についても関連通知と紐づけて説明していただきました。また、Q&Aについても併せて重要なものについて、取り上げていただきました。

医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書については、その背景にある国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)ガイダンスの国内導入に向けた検討状況を説明しつつ、そのガイダンスについて、概要を解説していただきました。

医療機器を取り巻くサイバーセキュリティについて

医療法施行規則第14条第2項と基本要件基準第12条第3項では目的が異なることから、互換となる組織や運用範囲が異なる。

【医療法施行規則14条第2項】
 病院等の管理者は、法第6条の12の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。
 一 医療に関する安全管理のための指針を整備すること。

【医療法施行規則14条第1項】
 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に存する医薬品、医療機器及び再生医療等製品につき**医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意**をしなければならない。

【医療法施行規則14条第2項】
 病院、診療所又は指定済の管理者は、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれがないように、**サイバーセキュリティ（サイバーセキュリティ基本法第2条に規定するサイバーセキュリティという。）を確保**するために必要な措置を講じなければならない。

【医療情報システムの安全管理に関するガイドライン】
 医療機関が主体となって医療情報システムの**機密性・完全性・可用性**を確保するために**医療情報システムの安全管理**を行う。
 ※ 機密性：個人情報保護等、不正アクセス
 ※ 完全性：医薬品医療機器等法

【基本要件基準第12条第3項】
 医療機器製造業者が主幹として、サイバーセキュリティに対する**脆弱性の脆弱性と脆弱性の安全管理**を確保する。医療機関に対して必要な情報提供及び連携を図る。
 ※ 脆弱性：医薬品医療機器等法

インターネット
 医療機関
 医療機器
 医療機器の有効性と安全性を確保し、患者安全に繋げる

まとめ

- 医療機器へのサイバー攻撃は、診断及び治療介入の遅延、誤診断又は不適切な治療介入等の発生によって、患者危害に至る可能性がある。
- そのため、使用環境を含めた医療機器の特徴に応じて、サイバーセキュリティ対応を**継続的**に取り組んでいく必要がある。
- 医療機器のサイバーセキュリティについて、医療機関との適切な連携が必要（SBOMの提供、脆弱性の通知方法等）。

4.6 医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する規制動向について

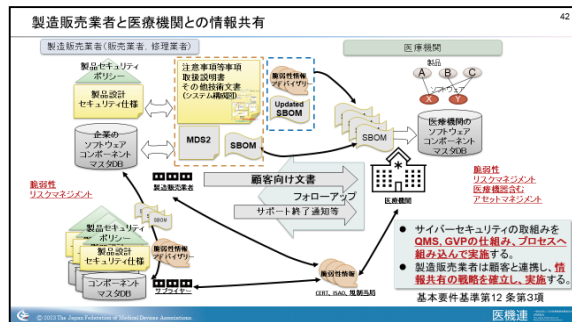
医機連 医療機器サイバーセキュリティ対応WG主査 中里 俊章様より、医療機器サイバーセキュリティの国際的な規制の動向、医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書、国内におけるサイバーセキュリティ対応の課題について、解説していただきました。



医療機器サイバーセキュリティの国際的な規制の動向では、医療機器におけるサイバーセキュリティに関する取組みの国際的背景と制度化について、解説していただき、国際的なサイバーセキュリティの動向として、欧州委員会のNIS2指令、米国オムニバス法、FDAの市販後ガイダンスについても概説していただきました。

医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書では、先の厚生労働省 西川様でもお話があったように、IMDRFガイダンスについて解説していただきとともに、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、国際調和したプロセス/組織の確立、製品ライフサイクル全体に対するサイバーセキュリティマネジメント計画、透明性の強化が必要ということで、共同責任と情報共有について解説していただきました。

最後に、国内におけるサイバーセキュリティ対応の課題について、脅威分析、脆弱性マネジメントの必要性・大阪大阪急性期・総合医療センターの事例を説明していただき、製造販売業者と医療機関との情報共有の重要性について解説していただきました。



継続して取り組む課題

- サイバーセキュリティに関する組織力、リソース拡充（講習会等周知活動）
- 市販後安全対策、保守（ソフトウェアの管理、保守方法）
- 国際的な運用検討への参画と導入の検討
 - 脆弱性スキャン、SBOM（ソフトウェア部品表）作成等ツール利用による自動化
 - アドバイザリー文書を含む情報共有の自動化（VEX）
 → 網羅性+効率の追求

仕組みの構築及び確立

VEX: Vulnerability-Exploitability eXchange
https://www.cisa.gov/secure/default.aspx?pubid=VEX_Usage_Document_00b.pdf

4.7【特別講演】【地域医療基盤開発推進研究事業】「医療機関における医療機器安全管理の実態調査結果」から見る安全管理について

公益財団法人 医療機器センター 医療機器産業研究所 調査研究室 本田 大輔様より、医療機器安全管理の実態調査の背景、調査結果と考察、全体のまとめについて解説していただきました。



本講演は、2022年度の医療機器業セミナーでの引き続きの講演で、前回は、実態調査の実施までの内容について解説していただきましたが、今回は、アンケート結果を踏まえた、考察について解説していただきました。

医療機器安全管理の実態調査の背景について、本実態調査の目的として、医療機器安全管理は医療法で規定されており、これに関連する通知および指針も発出されている、しかし、各医療機関では医療機器安全管理が実施されているのか？医療機器安全管理の課題は何か？これらの実態が不明とのことで、実態調査を実施した旨の説明をしていただき、全国8,138施設に調査協力を依頼し、2,634施設から回答を得られたとのこと。

調査結果については、医療機器の安全使用のための研修について、医療機器の保守点検の実施状況について、医療機器の添付文書及び取扱説明書などの情報収集について、医療機器安全管理の体制について、これらの項目ごとに分析し、そこから見えてきた内容について、解説していただきました。

最後に、研修が医療機器の安全使用に繋がることを鑑みると、企業からの情報提供が安全使用に繋がると考えられる。是非とも企業の皆様には医療現場とコミュニケーションを活発にとっていただき、情報共有などを通して医療現場をサポートいただければと思います。との言葉で、締めくくった。

保守点検に関する調査結果のまとめと考察

41

考察

- 医療機器の保守点検の実施割合は高いと考えられた。
- 一方、医療機器の日常点検や定期点検において病床規模が大きい施設の方が「一部の医療機器で実施している」とされた割合が大きい理由としては、病床規模が大きい施設は保有する医療機器が多いため全ての医療機器の点検を実施することは困難なことが理由の一つと考えられる。
- そして、より多くの医療機器の点検をするためには人材やそれに係る人件費も必要となることから、病床規模の大きい施設では保守点検の予算が「不足している」割合が高いこと、医療機器安全管理に必要な施策において「人員の増員」、「診療報酬加算」の要望が多いことに繋がっていると考えられた。
- 他方、保守点検計画を策定する際に企業からの情報を参考とする施設が非常に多いことは、医療機関では企業から得られた情報（取扱説明書なども含む）を基に保守管理を実施しており貴重な情報源として推察される。
- 上記に鑑みると、医療機器の納入時に企業から特定保守管理医療機器であること、保守管理が必要であることの説明は、医療機関にとっては機器を取り扱う上での参考情報としてことから保守点検の実施率向上に寄与する可能性も考えられるのではないかと。

おわりに

60

本調査の結果では、研修や保守点検がある程度は実施されている結果が示されましたが、その裏では企業からの情報（提供資料、取扱説明書等）が多く施設で活用されているという結果も示されました。

特に研修の実施において企業から提供された資料を活用しているという結果は、**研修が医療機器の安全使用に繋がることを鑑みると、企業からの情報提供が安全使用に繋がる考えられます。**

医療現場では目今の業務に忙殺されており新たな情報を得ることが難しい環境にあります。

このため、是非とも企業の皆様には医療現場とコミュニケーションを活発にとっていただき、情報共有などを通して医療現場をサポートいただければと思います。

4.8 次期 医療機器販売業等、修理業手引書について及び重要項目について

医機連 販売・保守委員会 委員 馬場 優香様より、次期 医療機器販売業等、修理業手引書について、販売業等の業許可申請のオンライン化について アンケート結果について、説明していただきました。

次期 医療機器販売業等、修理業手引書について、販売・保守委員会では、2005年の初版から今までに改訂を重ね、今回第5版の発行を目指し、改訂作業を行っている旨の説明をしていただき、今回のコンセプトとして、4つのポイントについて、解説していただきました。

また今回の改正では、本書に法令遵守体制、責任役員について、課徴金制度について、管理者の兼務について、災害時の対応、添付文書の電子化について医療機器を特定するための符号(UDI)の容器への表示等について、中古医療機器の販売等に係る通知等について、新たに盛り込む予定であることから、その概要について、解説していただきました。



これらは、いずれも法又は行政通知などにより、規定されたものであり、関係業態にとって非常に重要な、項目である旨、解説していただきました。

販売業等の業許可申請のオンライン化については、毎年行われている「医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」に向けて、意見募集を行った結果『業許可申請等のオンライン化』を要望する意見が出されたことから、販売・保守委員会として、生の声を聞き、実態を把握する目的で、アンケートを実施した、その結果を報告するとともに、そこからわかったことについて、解説していただきました。

1.2 第5版のコンセプト

- 初心者から実務を経験した多くの方の指南書を目指す
 - 新規参入や体制強化に幅広く活用
- 法の理解を助けるための法文の読み方を掲載
 - 条文を正確に読み解く基礎
- 執筆者の実務経験などでの事例などを掲載
 - 災害発生時における対応
- 最新の情報を掲載
 - 販売業貸与業、修理業者にとって重要な改正内容を網羅

6/36

2.2 アンケートまとめ

- オンライン化には、大半の方が賛成**

利便性が増し手続き簡素化に繋がる、と大半が賛成だが、簡便で利用しやすいシステムや番書の変更の可視化、値上げ無しの前提等、条件付き賛成が多数
- 手数料の値上げに関しては、意見がさまざま**

銀行で無料の届出は引き続き無料を強く要望。オンライン化した場合の値上げの根拠が不明。既存のシステム改良で対応を。企業に支払い負担がなければ賛成。UDIやサイバー対策含め、急な施策に対して補助金もない
- オンライン化が実現した場合、大半がオンライン申請**

オンライン派 83%、その他(窓口、郵送、メール)16%。手数料支払いが印紙ではなく振込での要望多数

35/36

4.9 営業所管理者・医療機器修理責任技術者の常駐規制の検討について

医機連 販売・保守委員会 副委員長兼課題対応WG 主査 西村 裕之様より、常駐・専任等規制に関するアンケートとして、「販売業者及び貸与業者の方」のアンケート結果、「修理業者の方」のアンケート結果について説明するとともに、現在検討中の問い合わせ案件と前置きをした上で、複数の案件についても、説明をしていただきました。



常駐・専任等規制に関するアンケートでは、「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン(閣議決定)」において、法令で規定された常駐・専任、目視・実地監査、講習、往訪問覧等の規制について、デジタル技術を活用した規制の適切な在り方の検討を行うこととされ、薬事分野の常駐・専任においては、薬機法で「実地に管理(※)」と規定する業務について、デジタル技術を活用することで適切に管理可能な場合は「実地に管理」されているものとして、見直しを進めることが検討されており、医機連 販売・保守委員会では、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課から検討の依頼を受けて、各業態の皆様が設置する法令に基づく管理者の業務実

態を把握し、「実地に管理」の適切な見直しの参考とするため、アンケート調査を2023年8月29日より2023年9月29日までの期間で実施した旨の説明をいただき、各業態での結果について個々報告し、記述内容も踏まえ各業態でのまとめを行った。

(まとめは、以下のスライドで示す。左：販売・貸与業者、右：修理業者)

まとめ

- ・ 遠隔業務可能なインフラの定義、あるいはどこまで整備すればよいかというところは、企業によって考え方は異なると思うが、
- ・ 半数近くの方が遠隔業務可能なインフラを整備している反面、インフラを整備していないという企業も少なからずあるものと思われ、
- ・ 常駐規制の緩和により、すべての企業が遠隔管理可能とはならず、また、インフラを整備していても、すべての業務を遠隔で管理するのは難しいと思われる。

まとめ

- ・ 販売業・貸与業と同様に、遠隔業務可能なインフラの定義、あるいはどこまで整備すればよいかというところは、企業によって考え方は異なると思うが、
- ・ 半数近くの方が遠隔業務可能なインフラを整備している反面、インフラを整備していないという企業も少なからずあるものと思われ、
- ・ 常駐規制の緩和により、すべての企業が遠隔管理可能とはならず、また、インフラを整備していても、すべての業務を遠隔で管理するのは難しいと思われる。

最近の問い合わせ案件についてQ&Aについては、海外製造品(輸入品)を修理するために海外製造所へ送るためには、修理業が必要か、耐用期間内装置の譲渡前品質確認に関しての2題について、現時点での検討状況を、口頭にて説明していただきました。

5. アンケート結果から見てきたもの

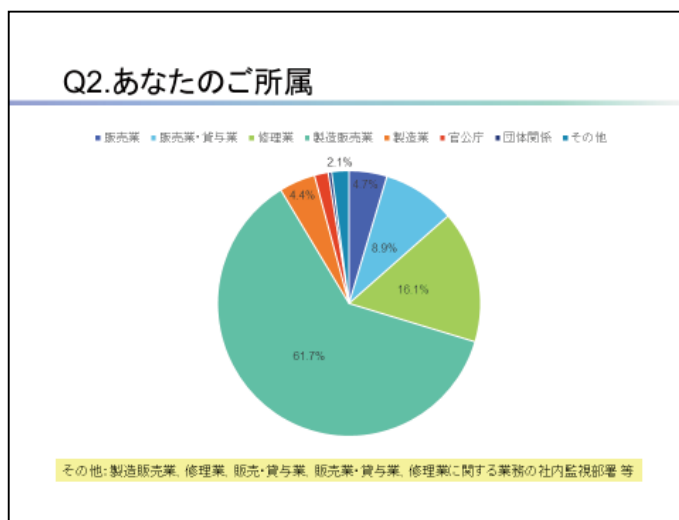
次回以降のセミナーテーマやプログラムを検討するための基礎材料とすることを目的に、アンケートを実施しました。

結果の概要は、以下の通り。

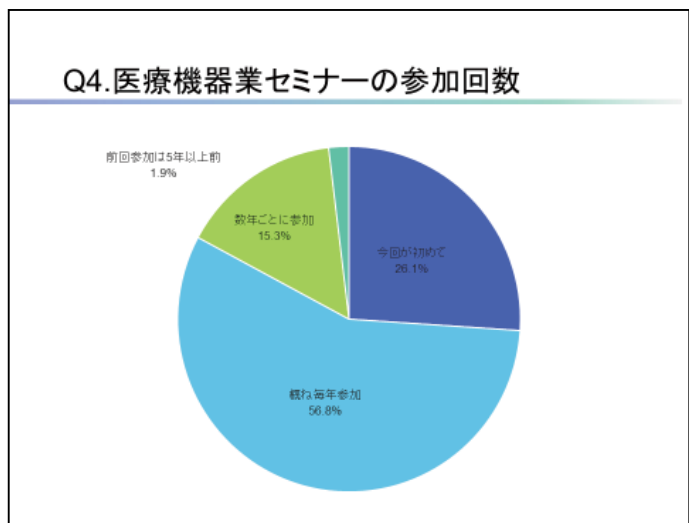
○回答率

申込者数	回答件数	回答率
547名	472名	86.3%

○あなたのご所属

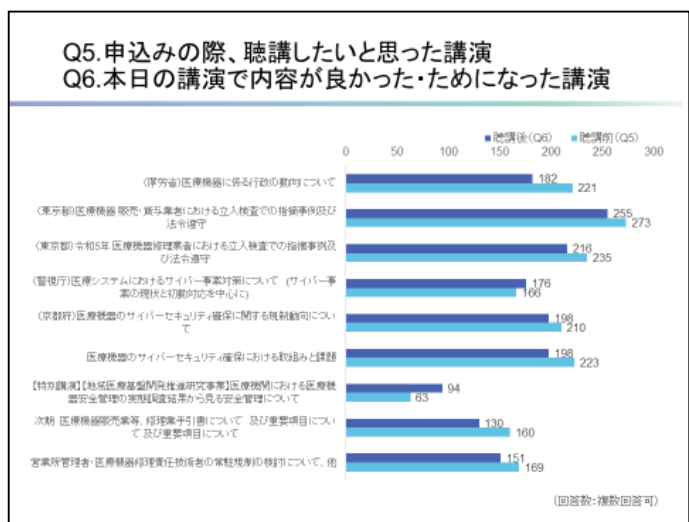


○医療機器業セミナーの参加回数

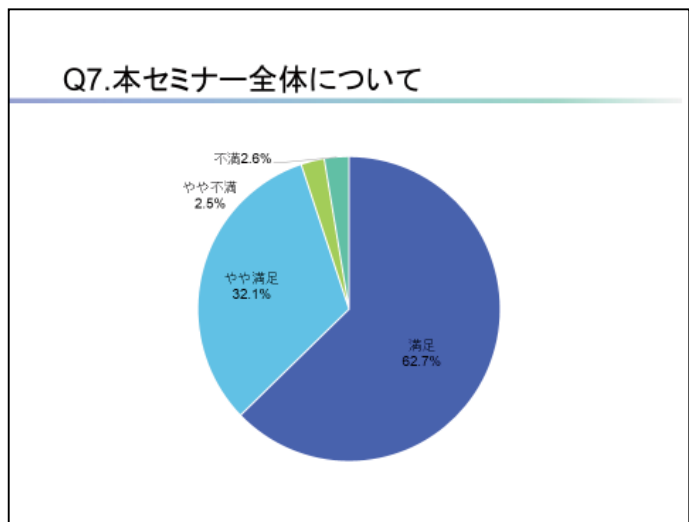


○申込みの際、聴講したいと思った講演

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



紙面の関係で掲載しませんが、アンケート結果からセミナー参加者所属の約62%の方が、製造販売業者で、約30%の方が、販売業者、販売・貸与業者、修理業者の方で、幅広く受講していただきました。

2024年4月より法規制となる医療機器サイバーセキュリティに関する情報を、様々な立場の専門家をお招きして、今回のセミナーにて講演していただきました。結果として、好意的なコメントを複数いただきました。

記述式質問に対して、多くの方からご意見をいただきました。いただいたご意見をもとに、業種にこだわることなく医療安全に役立つテーマで、次回のセミナーの企画を考えたいと思います。

6. 所感

新型コロナウイルス感染症について、国は、2023年3月13日からマスク着用の扱い等の緩和方針を出し、5月8日から新型コロナウイルス感染症の指定を二類相当から五類感染症に変更となり、医機連の一部のセミナーでは会場開催を再開しているが、アンケート結果からも、今の開催方法を望む方が、多いことから、web方式でのセミナーとした。

4回目ともなると、演者もスタッフもかなり手慣れたようで、スムーズに収録が進んだと思います。今後、この手法が定着し、見たいときに見たいプログラムを細切れで見える方が増えるのではと考えます。

今回は、医療機器業界では異例となる、警察庁の方に講演を依頼、個人的には断られるのではと思いましたが、快く引き受けていただきました。事前の打合せでは、実際に事件などを担当する警部も参加していただき、サイバーセキュリティに関する関心の高さをすることができました。

今回、特別講演や、サイバーセキュリティなどを盛り込み、皆様に興味をもって視聴していただきましたが、今後も普段なかなか聞くことが出来ないような内容、法改正など必要な情報や、安全管理に関する取組みなど、日常業務に直結又は参考となる内容でのセミナーを開催していきます。

最後に当委員会では、医療機器業セミナーを通して、様々な視点から安全を考えるきっかけを作ってほしいという願いから、今までも異業種(防災科学研究所、日本航空、東京消防庁、警察庁)からの講師をお招きしてきました。是非、皆様からも、このような方、分野からの安全に関する講演を聴きたいというご意見を、お聞かせください。

2023年度 UDIセミナー開催報告

～法施行から1年を経た現状と今後の方向性について～
 【Web配信】2023年12月11日(月)～2024年2月9日(金)

UDI委員会 委員長 **大畑 卓也**
 (MTJAPAN/株)ジェイ・エム・エス

1. はじめに

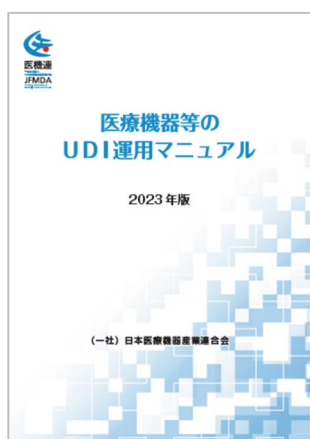
今年度のUDIセミナーは、「包装等へのバーコード表示への義務化」の法施行を受けてUDI委員会で改訂準備してきた「医療機器等のUDI運用マニュアル2023年版」(以後、改訂マニュアルという)の完成に合わせ、この内容の周知を目的として、昨今のUDIに関する情報提供と共に開催しました。

2. 改訂マニュアルについて

改訂マニュアルは、2022年12月の法施行直前に「包装等へのバーコード表示法制化(12月施行)説明会」と題して開催したWeb説明会の内容と、説明会後のアンケート結果を受け、疑義が生じやすい内容などは図表や事例を用いるなどして皆さまにわかりやすいマニュアルを目指すこと、またこの度の法規制の範囲からは外れた本体表示などについて、今後UDI委員会として推進していく内容を周知すること等を意図して改訂しました。

先般の法施行においては、予め業界として標準化を進めていた為、詳細内容の通知発出から経過措置期間のない法施行まで3か月という短い準備期間しかない状況で、大きな混乱もなく対応できたとみています。

そして今後、諸外国のUDI規制状況や、医療機関におけるUDI利活用の進展により、UDIへの要求レベルが強くなることが想像されます。それに備えて、予め業界としての標準を定め、将来の法規制に備えて準備しておけば、先般の法施行時同様に大きな混乱もなく対応できると考えます。今回改訂したマニュアルは、それらを踏まえ、今後のUDI表示の流れを見据えて医療連UDI委員会が推進する内容も記載しております。

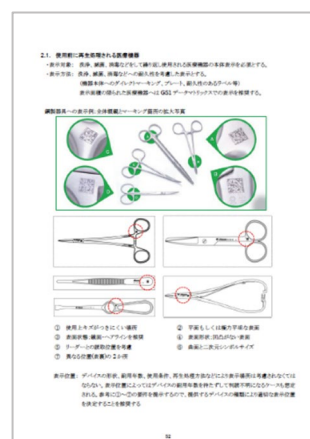


《医機連 刊行物のご案内》 <https://book-jfmda.jp/SHOP/3489.html>

① 包装等へのバーコード表示義務化の経過

② 高度医療機器等(特定高度医療機器)のバーコード表示義務化の経過

区分	品名	高度医療機器等(特定高度医療機器)				包装等へのバーコード表示義務化			
		2023年12月1日以前	2023年12月1日～2024年3月31日	2024年4月1日～2024年6月30日	2024年7月1日～2024年9月30日	2024年10月1日～2024年12月31日	2025年1月1日～2025年3月31日	2025年4月1日～2025年6月30日	2025年7月1日～2025年9月30日
高度医療機器等(特定高度医療機器)	高度医療機器等(特定高度医療機器)	○	○	○	○	○	○	○	○
包装等へのバーコード表示義務化	包装等へのバーコード表示義務化	○	○	○	○	○	○	○	○



3. セミナー内容

今回のセミナーは、改訂マニュアルの説明・周知を大きな目的としておりましたので、改訂に携わったUDI委員会のメンバーより、各章ごとにポイントを説明をさせていただきました。また厚生労働省より、法施行に合わせて2022年9月に発信された特定用符号通知の内容について改めてご説明いただき、初めてUDIセミナーを聞く方にも、現在の法規制および行政通知の内容について、ご理解いただける機会を設けました。

加えてUDIに関する情報提供を目的に、GS1 Japanより医療分野におけるGS1バーコードの国内外の全般的な活用状況について、国立国際医療研究センターの美代先生から医療機関におけるUDI利活用状況についてご講演いただきました。

【プログラム】

- 1) 法施行1年を経て、今後の推進内容について

UDI委員会 委員長 大畑 卓也

- 2) 医療機器、体外診断用医薬品等の特定用符号表示の現状について

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 安全使用推進室
医療機器情報専門官 齋藤 正美

- 3) UDIとは?そして、やるべき事は?

UDI委員会 浅見 理

- 4) 海外UDI規制の導入動向

UDI委員会 八巻 光太郎

- 5) 医機連UDI委員会が推進する本体表示の概要と個装へのバーコード表示

UDI委員会 村田 昭夫

- 6) UDI表示の利用と商品データベースについて

UDI委員会 豊嶋 郁雄

- 7) GS1標準バーコード 国内外での医療現場での活用について

GS1 Japan

(一財)流通システム開発センター ソリューション第1部ヘルスケア業界グループ
研究員 稲場 彩紀

- 8) 医療DXと医療機関におけるUDI利活用ーその現状と将来に向けた産業界への期待ー

国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター
センター長 美代 賢吾

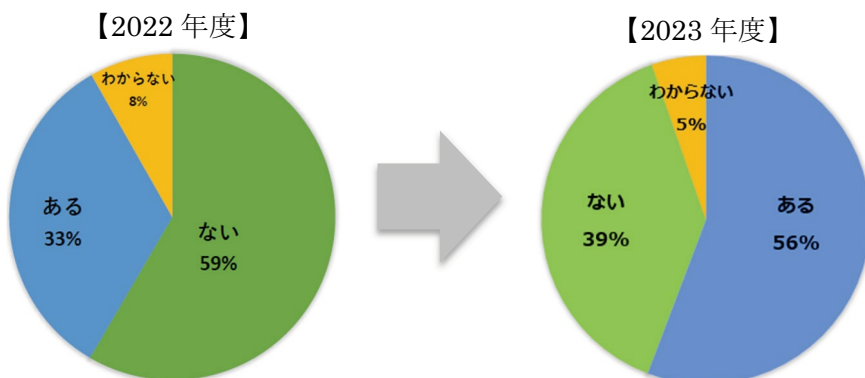
また今回、UDIセミナーに申し込まれた方には、申込特典として改訂マニュアルを配布しております。(Webセミナーの聴講サイトより電子媒体をダウンロード頂く方法と、希望者には冊子を後日送付)

4. アンケート結果

今回、547名の申込をいただきました。以下にいくつかのアンケート結果と、その考察をご紹介します。

Q1. これまで、医機連のUDIセミナーを聴講したことがありますか？

56%の方に「ある」と回答いただきました。前回のアンケートでは「ある」は33%でしたので、法施行を境にUDIへの関心が大きくなったものと見ております。



Q2. 今回の説明会を受講した理由

情報収集が53%、本件対応の為が28%、改訂マニュアルが貰えるからが18%でした。前回は法施行のタイミングであったため、本件対応の為が62%と断トツ多かったです。今回は情報収集目的が半数を占める結果となりました。

Q3. 説明会を何で知ったか？

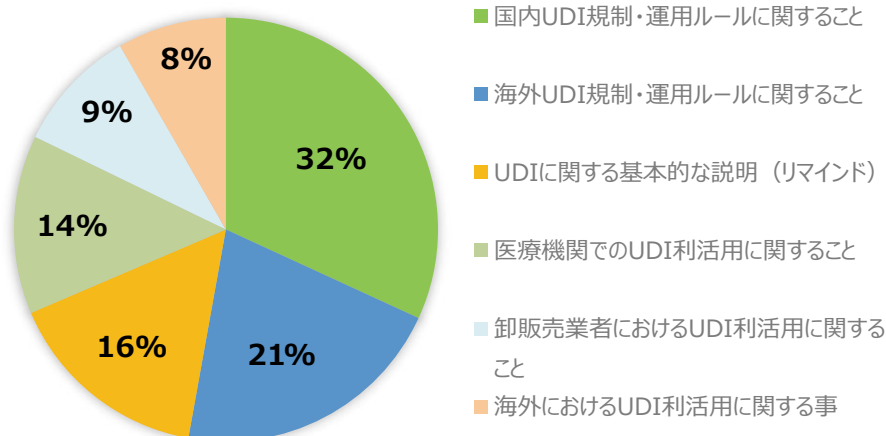
前回と変わらず、医機連からの案内／Webサイト、社内関係者、所属団体からの案内をもって申込されていました。

Q4. 今回の説明会は参考になったか？

約95%の方に参考になったと支持いただきました。

Q5. 今後、どんな演題を聴講したいか？

国内ルールが32%、海外規制が21%、UDIに関する基本情報が16%、医療機関での活用が14%、卸販売業者での活用が9%、海外での活用が8%といった状況でした。



今回、UDIに関する基本的な説明は、昨年のUDIセミナーでも実施しているため、改めて説明する必要はないのではとも考えましたが、参加者の16%が今後も基本情報について聴講したいと回答しており、回答コメントとして基本的な説明が役にたったという声もありました。今回も39%の方が初めてUDIセミナーを聴講したという結果からも、基本情報の提供、研修的な内容も継続的に織り込んでいくことが、有益であると再認識しました。

Q6. セミナー資料、UDI運用マニュアルの提供媒体について

電子媒体と紙媒体の両方必要と答えた方が63.5%、電子媒体のみでよいという方が36.1%、紙媒体のみで良い方は0.4%でした。当初は電子媒体のみでの提供も想定しましたが、両方必要という結果となりました。

Q7. 開催方式について

オンデマンド配信、ライブ配信、会場開催とそれらの組合せで回答を募ったところ、98%の方はオンデマンド配信を望んでおり、98%のうち26%の方が、他の開催形式との併用を望んでいるという結果でした。

Q9. 業種

87%が製造販売業者であり、やはりバーコードを貼付する側の方が関心を寄せられているという結果でした。

Q10. 担当業務

こちらも前回と変わらず、薬事・品質保証関係の方が7割を超え、UDIが薬機法上の規制事項であるが故だと推測されます。

5. おわりに

UDIを取り巻く環境は、海外規制との整合性要求、医療機関での利活用拡大などから、現行の規制内容に加え、改訂マニュアルにおいて医機連UDI委員会が推進するとした本体表示等を含むUDI表示が将来的に強く要求される、もしくは義務化される可能性も否定できないと考えています。

特に医療機関でのUDI利活用の拡大については、本邦における少子高齢化による労働人口の減少や医療機関での働き方改革、増え続ける国民医療費の増大を抑える動きなどから、医療機関での経営改善・医療DXへの取り組みは不可避であり、そこでUDIの利活用ニーズも拡大することが予測されます。また一方で、医療ビッグデータの活用を目的としたデータの蓄積においても、医療機器の使用記録などにはUDIの利用は前提になることが想像されます。産業界としては、そのような未来の到来を想定して、前もって準備をしておかねば、急激な要求の強化への対応に苦慮することになるかもしれません。

今回の法施行においては、産業界が予め標準化を進めていたことより、大きな混乱もなく法施行に対応できたという経験を踏まえ、今後想定される環境変化を洞察し、改訂マニュアルの内容にそって、予め段階的にも準備を進めることが肝要と考えます。

以上を踏まえ、改訂マニュアルに沿ったUDI表示対応と、UDI委員会の活動に引き続きご協力頂きますよう、お願い申し上げます。

第23回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 山田 晴久
(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン合同会社)

1. はじめに

「第23回 安全性情報管理講習会」(以下、「本講習会」という。)を2023年12月21日(木)にAP品川にて会場およびWEBによる同時配信、また2024年1月9日(火)から2024年2月29日(木)までの期間、WEB配信にて開催しましたので、ご報告します。

2. 概要

名称：第23回 安全性情報管理講習会
開催日時(会場)：2023年12月21日(木)
10：00～16：10
公開期間(WEB)：2024年1月9日(火)から
2024年2月29日(木)
参加人数：会場 94名、ライブWEB配信
541名、オンデマンド配信視聴 542名、
合計 1177名



本講習会では行政からは講師として、厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課、および(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課(以下、「PMDA」という。)の皆様からご講演いただきました。

また、医療現場からは講師として、横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療の質・安全管理部 部長 中村 京太先生から、「医療現場の実態から医療機器メーカーに期待すること」のテーマでご講演いただきました。

さらに医機連PMS委員会から各WG活動につきまして報告致しました。

3. 本講習会の内容

開会挨拶に続き、厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 安藤 駿佑様から「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、安全性情報の収集と提供、不具合等報告につきまして解説をいただきました。また、医薬品医療機器等法の改正における添付文書電子化およびトレーサビリティ向上のためのバーコード表示についても詳しくご説明いただきました。



安藤駿佑様



藤原考壱様

PMDA医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課 主任専門員 藤原 考壱様から「医療機器の市販後安全対策の現状—添付文書改訂相談／不具合報告等—」と題して添付文書改訂相談に係るフローの説明や改訂相談時の事例等の例示、不具合報告等の数的推移や報告時の留意点、また判断に苦慮することの多い重篤・非重篤の判断例、死亡症例に関する情報収集のお願い、情報共有サイトの案内、医療機関等からの不具合等報告の回答様式に関する留意点等についてご説明いただきました。

横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療の質・安全管理部 部長 中村 京太先生から「医療現場の実態から医療機器メーカーに期待すること」と題して、人は必ず間違えるものであり、医療システム全体で取り組む安全管理のために医療機器メーカーとの協力が必要というお話をいただきました。医療システム全体で取り組む安全管理は2つのアプローチ、Safety-1（エラーを0にしようとするアプローチ）とSafety-2（目立たない多くの成功に注目してそれをもっと延ばそうというアプローチ）の両方をやっという考え方を取り入れていること、安全を守るSafety-1、安全を創るSafety-2として、それに則った病院内の医療安全活動があること、病院内の医療の質・安全管理部の活動が多岐にわたることについて説明いただきました。さらに日常のエラーを減らすための環境整備をすることが必要ということで、製品のパッケージの工夫や、多職種の視点を入れることを通じてチーム医療に繋げることの重要性について説明いただきました。チーム医療のメンバーには、医療機器メーカーも協力し合えるメンバーに加わることで、Safety-2のアプローチである先行的に安全を創ることに寄与できるとの説明がありました。



中村京太先生

さらに講演後にはパネルディスカッション形式で会場との質疑応答を行っていただきました。医療機器メーカーに対する前向きな期待をお示しいただき、メーカーと医療関係者とのコミュニケーションによって医療安全に寄与できる可能性があることを知ることができました。



医機連PMS委員会からは、各WGの主査から活動報告を行っていただきました。

「添付文書の運用改善検討WG活動報告」では、添付文書の電子化に伴い医機連に寄せられた質問の紹介、今後の活動などについて報告いただきました。

「添付文書のXML化準備SWG活動報告」では、添付文書のXML化についての背景とXMLの運用条件、今後のスケジュール等について報告いただきました。

「不具合用語WG活動報告」からはこれまでのWGの活動実績、医療機器不具合用語集についての説明及び第6版の改定状況等について報告いただきました。

「不具合報告システム改良検討WG活動報告」では不具合用語集の改訂に伴う活動とシステムの改良の内容等について報告いただきました。

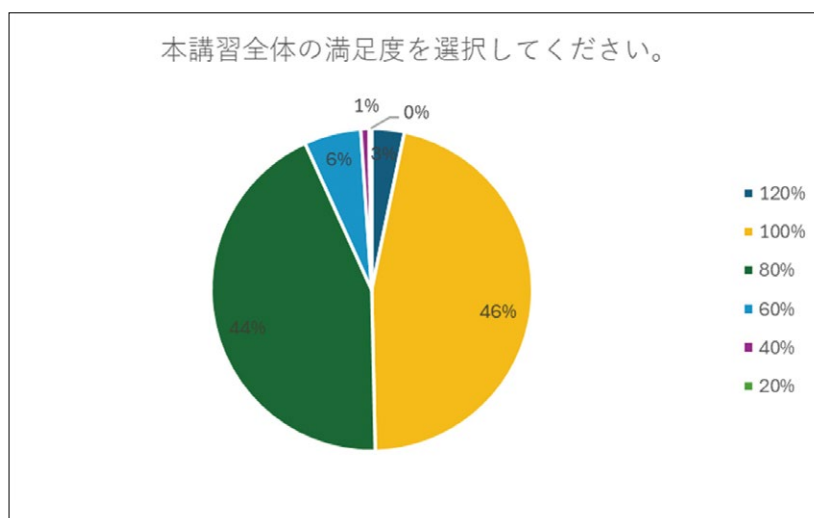
「不具合報告の手引き改訂WG／サイバーセキュリティの不具合報告SWG活動報告」では、不具合報告等の手引書 第9版に向けた主な改訂内容、記載整備事項について、サイバーセキュリティの不具合報告SWGが担当して手引書に記載するサイバーセキュリティ関連の記載の追加等について報告いただきました。

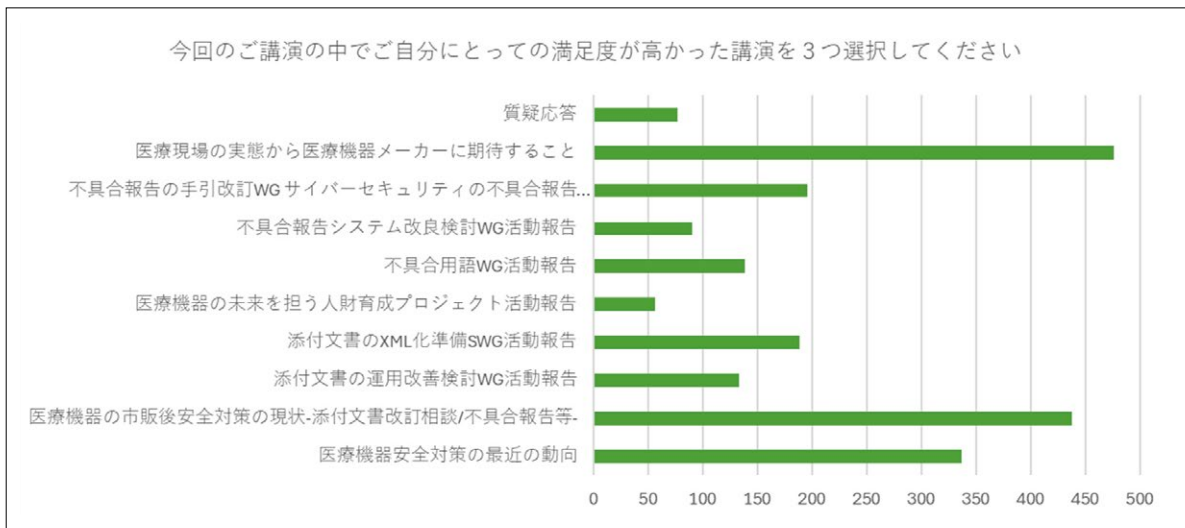
また、医機連で、委員会横断的に実施している「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の活動内容についてもご紹介いただきました。

4. 視聴後アンケートの内容について

オンデマンド配信を視聴いただいた方に、アンケートの回答をお願いしたところ、733件の回答をいただくことができました。その中から一部をご紹介します。

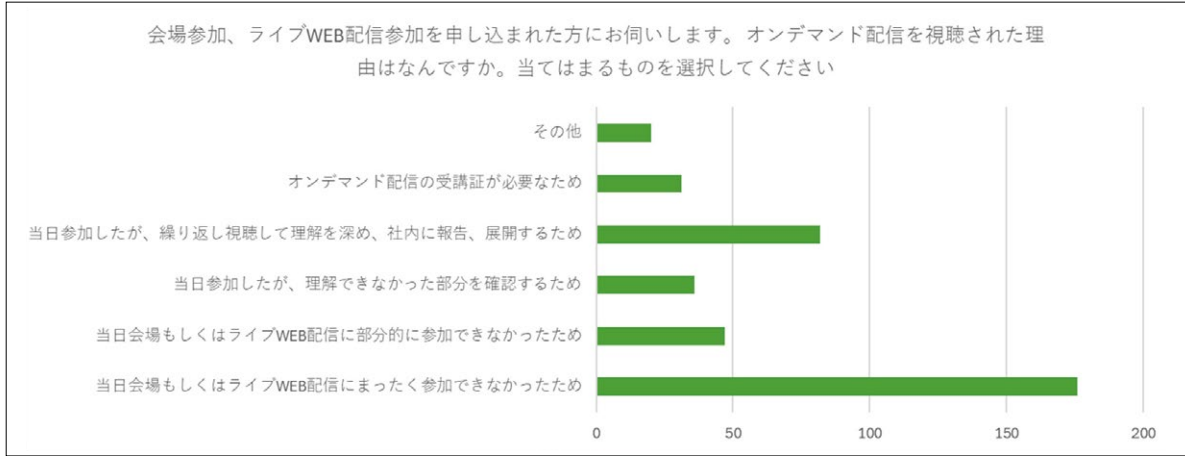
本講習会全体の満足度を伺いました。0%～120%でご回答いただいたところ、80%と100%という回答がそれぞれ44%と46%と多く、概ねご満足いただける内容であると思われました。満足度が高かった講演として複数選択していただいた設問では、厚生労働省及びPMDAからのご講演が多く選択されており、一番多かったのは、横浜市立大学中村先生のご講演でした。医療現場の先生のお話を聞く機会があまりない中で非常に参考になるご講演であったというコメントを多数いただきました。





講習会の開催形式としては、会場での集合開催とリアルタイムのWeb配信、オンデマンドWeb配信の単独もしくは組み合わせの中で、オンデマンドWeb配信が含まれている選択肢をほとんどの方が選択されていました。また、自由に記載いただいたコメントの中でも、オンデマンド配信があつて、在宅でも視聴できたとか、急な業務がありライブ配信に参加できなかったが助かった、何度も視聴して理解が深まったというご意見をいただきました。

また、今回、会場参加やライブWEB配信参加の方で、オンデマンド配信を視聴された方に対し、以下の様にその理由をお伺いしました。



やはり一番多かったのは、当日参加できなかったためオンデマンド配信を視聴したという回答(176件)でしたが、当日参加したが、繰り返し視聴して理解を深め、社内に報告、展開するためという回答(82件)も比較的多くみられました。自由記載のコメントと合わせ、オンデマンド配信によって、講習会の理解が深まっている可能性が示唆されました。

いただいたご意見は今後の講習会開催の参考とさせていただきます。ご協力どうもありがとうございました。

5. おわりに

今回は前回同様に会場開催とWEB配信のハイブリット方式での開催となりました。当日参加できなかった方々もWEB配信を視聴できる形で開催できたことで、より多くの方の利便性の向上と教育機会を提供できたものと思います。

また、時間の制約によりあまり多くの質問を受けることができませんでしたが、中村 京太先生との質疑応答を通じて現場の方の声をより臨場感を持って拝聴できたのではないかと思います。

本講習会では1177名の方々にご参加いただきました。主催者として御礼を申し上げます。

本講習会が参加いただいた皆様の実務に繋がる情報提供の場として活用いただけましたら幸いです。

最後になりますが、本講習会において、講師の方々、準備に携わっていただいた方、支えてくださいましたPMS委員会メンバーと医機連事務局スタッフ、収録・編集スタッフの皆様にこの場を借りて御礼申し上げます。

第6回みらプロ開催報告

～医療機器規制と開発の在り方(2)(企業の事業経営視点から)～

法制委員会 基準分科会 主査 **安田 典子**
(MTJAPAN/東レ・メディカル株)

1. はじめに

「医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト(略称：みらプロ)」第Ⅲ期第6回を開催しましたので報告いたします。法制委員会が担当し、『医療機器規制と開発の在り方(2)(企業の事業経営視点から)』をテーマに、講演会およびグループ討議を行いました。みらプロの目的である人材育成・ネットワーク構築の観点から、face to faceでの開催とし、一部の受講者はzoomでの参加となりました。

2. 第Ⅲ期第6回の開催状況について

開催日時：2024年1月24日(水) 13:00～17:00

開催場所：医機連会議室及びzoom

講師：株式会社AIメディカルサービス 経営企画室(みらプロ1期生)松川 智彦先生
プログラム(敬称略)：

1) 開会挨拶

医機連副会長 みらプロ最高顧問 松本 謙一

2) 前回(第5回)の振り返り

国際政策戦略委員会 委員長 柳田 裕司

3) 講演及び検討テーマ提示 松川 智彦

講演テーマ：医療機器規制と開発の在り方(2)(企業の事業経営視点から)

検討テーマ：とあるスタートアップを国際展開させるための戦略立案

5) グループ討議

6) 発表：3グループ各代表者(発表・質疑応答)

7) グループ討議へのコメント：松川 智彦

3. 前回(第5回)の振り返り

国際政策戦略委員会の柳田委員長より、2023年11月7日に開催された第5回の振り返りを行われ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部長 日下部 哲也様によるご講演『医療機器の国際化に向けた現状と展望』の概要および先生からのメッセージが紹介されました。

4. 松川様のご講演

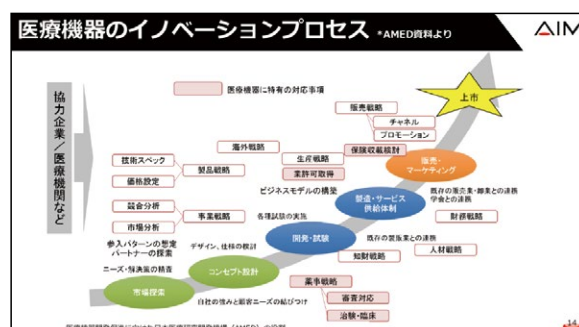
講師の松川様はみらプロ1期生であり、医療機器企業でのご活躍は元より、医療機器業界の活動にご尽力いただいています。このようなご経験を踏まえ、スタートアップ企業の事業経営視点から、内視鏡AI×SaMDの道のりについて講演いただきました。特に企業のミッションと事業化への各STEP（研究→製品化/魔の川、製品化→事業化/死の谷、事業化/ダーウィンの海）、スタートアップならではの課題・出口戦略を軸に、事例を踏まえ、分かりやすい説明をいただきました（以下スライド抜粋）。



松川様

また、講演途中において、医療機器産業の中でスタートアップに求められる役割、スタートアップへの支援について、各班での意見交換の時間を設けていただきました。

後半では、内視鏡AIの世界市場への展開として、国内外における製品の位置付け、内視鏡医療の将来像を見据えた事業展開を軸とした講演をいただきました。



5. グループ討議及び結果発表

テーマ「とあるスタートアップを国際展開させるための戦略立案」について、各グループにて討議が行われました。いずれも企業目線での討議となりましたが、3グループから以下の戦略があげられました。

戦略1) 消化器系内視鏡AI-SaMDのアフリカへの展開

- ✓ ターゲット国選定：人口の増加、ニーズの高さ
- ✓ JICA等資金援助：医師派遣と現地の医師トレーニング等

戦略2) 海外(例えば北米)で成功後、日本に展開

- ✓ 製品戦略：ニッチ領域、新技術に限らず既存技術の転用
- ✓ 資金調達：行政支援が得やすい案件、出口戦略としてのM&A
- ✓ 必要工数：現地オフィス, 経験者雇用, コンサル, KOL連携, FDA対応他

戦略3) 内視鏡AI-SaMDの内視鏡大手企業や電カルとの協業

- ✓ ライセンス販売：知名度が低く販路も無いため、大手内視鏡企業や電子カルテ・クラウド事業者と協業
- ✓ 協業先メリット：クラウドによる情報集約、随時更新、不具合等情報の集約
- ✓ 展開国調査：内視鏡検査の文化、予防医学 重点検査部位、国民数、経済状況連携企業拠点、規制(データ・モノ)等

6. 松川様によるグループ討議課題に対するコメント

松川様より討議結果を発表されたそれぞれのグループに対し、良い視点を中心に、以下のコメントをいただきました。

- ✓ ターゲット国のニーズは重要である(例：レンズ付きスマホに搭載する眼底検査用AIプログラムは途上国で失明を防ぐ検査用機器としてニーズが高い。一方、日本では眼科を受診できるためニーズは低い。)
- ✓ 経済格差の著名な諸外国と国民皆保険の日本では、ターゲットが異なる(例：米国の富裕層向け医療機関をターゲットとするなど)。
- ✓ スタートアップは、ベンチャーキャピタルや補助金などの外部資金でスタートしても自走を目指す必要がある。海外展開も視野に自走への模索は重要である。
- ✓ 北米は薬事ハードルが高いが、M&Aのタイミングとしてはよい視点である。シードの段階、市場を席捲した段階などタイミングはいくつかあるが、社会情勢だけでなく、創業者の意向などが大きく関わってくる。
- ✓ 協業によるライセンス販売について、実質的に内視鏡と電カルのセット売りは難しい。医療機関のカルテ文化は様々で、電カルと売るより小型の画像装置とのセット販売が現実的である。
- ✓ 「文化を作る」ことは非常に重要である。どう売るかではなく、どうすれば売れるようになるのか、例えばウォシュレットは当初売れなかったが、「洗う装置」でなく新しく「洗う文化」を作ることに尽力し、結果販売数を伸ばした。

7. 最後に

今回はみらプロ1期生である松川様に、これまでに培ったご経験を踏まえ、スタートアップ目線での戦略的な考え方を説明いただきました。終了後のアンケートからも、スタートアップ側の目線で戦略的な考えを学べ有意義であった、スタートアップの面白さと難しさがリアルさをもって感じる事ができた、出口戦略の重要性が印象に残ったなどの感想をいただき、様々な立場の参加者にとって、大変有益な学びの場であったと感じました。

おわりに、快く講師をお引き受けいただいた松川様に、関係者一同、心より御礼申し上げます。

第10回 日本-タイ合同シンポジウム開催報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 坂口 有史
(MTJAPAN/オリンパス(株))

1. はじめに

2024年1月16日、第10回日本-タイ合同シンポジウムがタイのバンコクで開催されました。本シンポジウムは、(独)医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)とタイの規制当局である Thai Food and Drug Administration (以下「タイFDA」)の共催によるもので、両国の規制当局間の理解を深め、両国における規制や開発のための基盤形成を図ることを目的として2013年に第1回が開催されました。コロナ禍での2回はオンライン方式で開催されましたが、昨年はオンサイトで開催され、今回は第10回の記念すべき開催となりました。両国より規制当局、医療機器関連団体、医療機器関連企業、製薬企業、業界団体関係者間合計約190名が参加し大盛況でした。

2. プログラム(詳細は添付プログラム参照)

今回のシンポジウムでは、開幕の後、約1時間半にわたり10周年記念講演が行われ、その後法規制アップデート、そして医薬+先進医療セッション、最後に医療機器セッションという流れで一つの会場で議事進行しました。日本語-タイ語同時通訳つきで行われ、非常にスムーズな進行でした。上記先進医療とはおもに、遺伝子や細胞の操作を伴う治療法のこととなります。

3. 10周年記念講演全体セッション

開幕のビデオプレゼンテーション及び両国規制当局長官の開幕挨拶及び写真撮影の後には10周年記念セッションが行われ以下4名の演者による講演が行われました。タイFDA Worasuda Yoongthong長官、PMDA藤原康弘理事長、チュラロンコン大学Thanyawee Puthanakit教授、国立がん研究センター中村健一教授。

PMDA藤原理事長：PMDAとタイFDAの関係と過去のシンポジウムの振り返り、成果、ATLASプロジェクト、PMDAが計画しているアジアでの拠点(バンコクに2024年度中)開設について紹介されました。これまでの日本-タイ合同シンポジウムによって、またPMDAの働きかけによって、タイにおける医療機器承認プロセスが改善してきたのは事実であり10年の継続の力は大きいと感じました。

国立がん研究センター中村健一教授：ATLASプロジェクトについての講演。ATLASは新薬や新医療機器の発展のために、アジアをまたぐ臨床治験ネットワークを構築するためのプロジェクトです。さらなる研究の国際協力のためには、CROに依存しすぎない臨床治験のインフラがタイの中で構築されることが望まれる、倫理的評価のデジタル化と効率化が望まれる、分散的臨床治験は、患者の臨床治験へのアクセスを劇的に改善し、日本とタイの間の国をまたいだ分散型臨床治験が近く始まることを期待する、等の説明がなされました。ATLASの中のプロ

プロジェクトの一つがProject CADであり、AIを使った大腸内視鏡検査が、大腸がんスクリーニング検査でのADR (Adenoma Detection Rate)において通常の大腸内視鏡検査と比較して優位かどうか、という評価を日本、韓国、中国、台湾、タイ、シンガポールの施設が参加して行われているとのことでした。

4. 法規制アップデート

PMDA田中大祐国際部長の発表の中でPMDAが2024年度にアメリカのワシントンとタイのバンコクに出先事務所を開設する旨の発表がありました。PMDAとアメリカの産業会との情報交換、関係協力、PMDAとアジアの規制当局との関係強化、情報交換強化というのが目的ということでした。アジアに関してはアジア各国の規制当局との情報交換強化とトレーニングの強化が主な目的ですが、今後アジアのスタートアップ企業が日本に進出する際の窓口となることも期待されると思いました。

タイFDAのMr. Varavoot Sermsinsiriの発表はビジネスに直結するという観点では医機連会員企業にとって今回のシンポジウムの中で非常に重要なパートでした。タイで医療機器事業を行う事業者はその事業の内容によって、以下の品質管理システムの該当する作業標準に準拠していなければなりません。法律自体は少し前から採択されていて各企業は対応を進めてきており大きな混乱はないようですが、今回改めて順守しなければならない期限やClass分類への対応などが示されました。

- ①GMP (Good Manufacturing Practices) : タイで医療機器を製造する業者が準拠しなければならない品質管理システム標準
- ②GDP (Good Distribution Practices) : タイで医療機器を輸入販売する業者が準拠しなければならない品質管理システム標準
- ③GCP (Good Clinical Practices) または Good Study Practices (GSP) : タイで臨床治験を実施する業者が準拠しなければならない品質管理システム標準

例えばタイで医療機器の製造を行う事業者はGMPに準拠する必要がある、タイに輸入販売をする事業者としてはGDPに準拠する必要があります。タイ国内で医療機器を仕入れて販売するような場合は、仕入れ先のサプライヤーがGMPに準拠して製造している、もしくはGDPに準拠して販売している必要があります、今後サプライヤーの選定においてGDPやGMPに準拠しているか否かをきちんと確認する必要がある出てくることになります。また臨床治験や評価をタイ国内で実施する場合はさらにGCP・GSPの準拠が求められることとなります。GDP、GMP、GCP/GSPともに決められた期限までに準拠できない場合は、事業ができなくなりますので注意が必要です。

以下タイFDA発表プレゼン資料より抜粋

GMP

MEDICAL DEVICE REGULATION IN THAILAND

NEW

1 Ministry of Public Health Notification on Quality Management System for Manufacturer (Good Manufacturing Practices; GMP)

- Local Manufacturer
- Effective date: 3 July 2024** (180 days from the date of publication in the Government Gazette)

CLASS 1 INCLUDING ANIMAL MEDICAL DEVICES

- Thai Class 1 Medical Device GMP (Appendix C)
- Thai Medical Device GMP
- TCAS 13485-2562
- ISO 13485:2016

CLASS 2

- Thai Medical Device GMP
- TCAS 13485-2562
- ISO 13485:2016

Transition Period: 31 Dec 2027 for manufacturer whose establishment and product license granted prior to effective date

CLASS 3

- Thai Medical Device GMP
- TCAS 13485-2562
- ISO 13485:2016

Transition Period: 31 Dec 2026 for manufacturer whose establishment and product license granted prior to effective date

CLASS 4

- Thai Medical Device GMP
- TCAS 13485-2562
- ISO 13485:2016

Transition Period: 31 Dec 2026 for manufacturer whose establishment and product license granted prior to effective date

10th THAILAND-JAPAN SYMPOSIUM | A Decade of Partnership: Advancing Regulatory Excellence for Health and Innovation | 16 JAN 2024 | 11

GDP

MEDICAL DEVICE REGULATION IN THAILAND

NEW

2 Ministry of Public Health Notification on Quality Management System for Import and Sale Licensee

- Import and Sale Establishment Licensee
- Effective date: 5 Jan 2025** (1 year from the date of publication in the Government Gazette)

IMPLEMENTATION

1 Organization, regulatory compliance system and establishment responsibility | **1 JAN 2029**

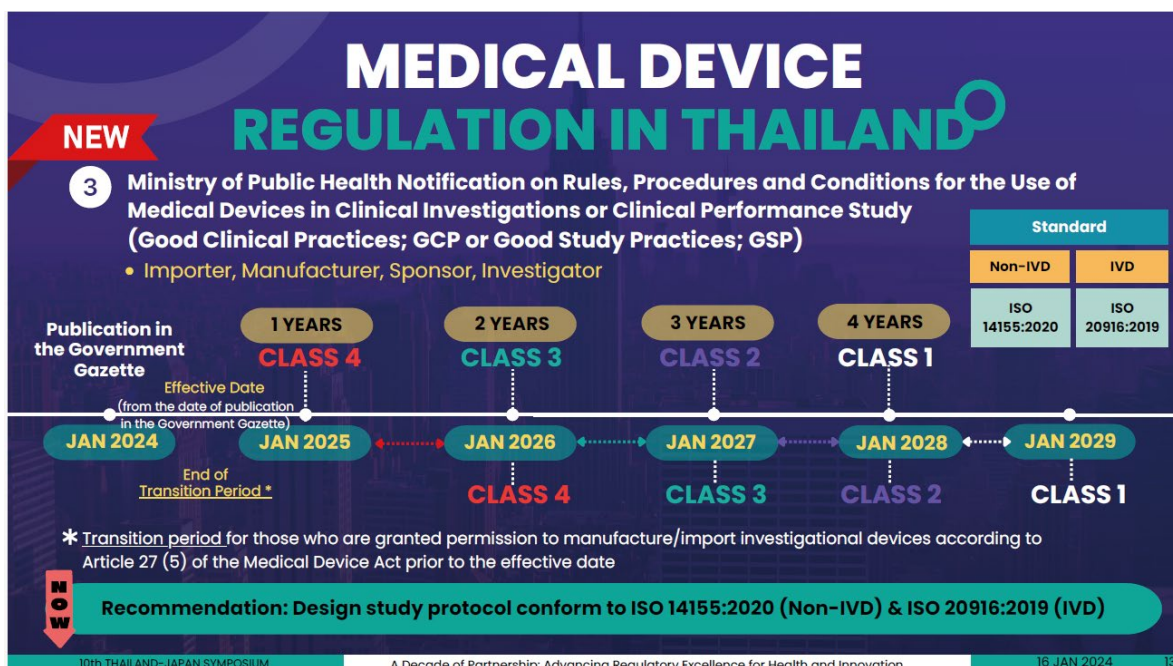
2 Resource management | **5 Jan 2025 (Effective date)**

3 Supply chain and device specification | **1 JAN 2027**

4 Surveillance and vigilance

Transition period: 5 Jan 2026 (1 year from effective date) for importer and seller establishment licensee whose license granted prior to effective date

10th THAILAND-JAPAN SYMPOSIUM | A Decade of Partnership: Advancing Regulatory Excellence for Health and Innovation | 16 JAN 2024 | 12



5. 医療機器セッション概要

タイFDA Ms Pojjana Puvanakijjakornからは“Regulatory efforts for efficient development of innovative medical devices”と題して、医療機器法の改正点1点、タイFDA医療機器局の下に先進医療機器促進センター設立、GMPに関するアナウンス、などが紹介されました。PMDA村上まどか氏からは日本におけるAI, Machine Learning, SaMD含む先進医療機器の承認に関するレビュー、多国間協議の現状について紹介がされました。

6. 次回

これまでのシンポジウム及び両国規制当局の努力の積み重ねにより、タイFDAのシステム構築、ノウハウの蓄積が進み以前のような承認にかかわる大きな問題や混乱がなくなってきました。この観点からもこれまで日本-タイ合同シンポジウムの果たした役割は非常に大きいと考えられます。今回は医機連からは私一人の参加でしたが、次回シンポジウムではさらに多くの方に参加して頂き、現地の企業からの参加者、製薬業界団体の方々などとの交流が活発に行われ、それが将来のタイにおける医療機器業界の発展につながることを期待します。



オープニングセレモニー



質疑応答・ディスカッション



PMDA藤原理事長 講演

以上

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

The 10th Thailand - Japan Symposium

16th January 2024, Hotel Nikko Bangkok, Thailand

A Decade of Partnership: Advancing Regulatory Excellence for Health and Innovation

MC: Thai FDA

Time	
9.30 – 9.35 (5 min)	Video Presentation “A Decade of Partnership: Advancing Regulatory Excellence for Health and Innovation”
9:35 - 9:45 (10 min)	Opening Remarks Dr. Narong APHIKULVANICH (Secretary-General, Thai FDA), (5 min) Dr. FUJIWARA Yasuhiro (Chief Executive, PMDA), (5 min)
9:45 - 9:55 (10 min)	Photo Session
9:55 - 10:15	(BREAK, 20 min)
10:15 - 11:45 (90 min)	Memorial Session for 10th Symposium “Regulation and clinical trials” <u>Chair</u> <ol style="list-style-type: none">Ms. Worasuda YOONGTHONG (Director of Medicines Regulation Division, Thai FDA)Mr. KOGA Daisuke (Director, Office of Int’l Regulatory Affairs, MHLW) <u>Speakers</u> <ol style="list-style-type: none">Dr. Narong APHIKULVANICH (Secretary-General, Thai FDA), (15 min)Dr. FUJIWARA Yasuhiro (Chief Executive, PMDA), (15 min)Professor Thanyawee Puthanakit (Director of CHULA CLINICAL RESEARCH CENTER : CHULA CRC, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University), (15 min)Dr. NAKAMURA Kenichi (Director, Department of International Clinical Development, National Cancer Center), (15 min) Q&A (30 min)
11:45 - 12:45	(Lunch BREAK, 60 min)
12:45 - 13:45 (60 min)	Regulatory Update <u>Speakers</u> <ol style="list-style-type: none">Mr. Varavoot SERMSINSIRI (Director of Strategy and Planning Division, Thai FDA), (20 min)Dr. TANAKA Daisuke (Office Director, Office of International Programs, PMDA), (20 min) Q&A (20 min)

<p>13:45 - 15:35 (110 min)</p>	<p>Session 1: Pharmaceuticals including Advanced Medical Products “Regulatory efforts for efficient development of various pharmaceuticals”</p> <p><u>Chair</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dr. Tharnkamol CHANPRAPAPH (Expert on Drug Standard, Thai FDA) 2. Ms. KANEMATSU Miwa (Principal Coordinator, Office of International Programs, PMDA) <p><u>Speakers</u></p> <p>[Pharmaceuticals]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ms. Worasuda YOONGTHONG (Director of Medicines Regulation Division, Thai FDA), (20 min) 2. Mr. YOKOTA Masahiko (Office Director, Office of OTC/Quasi-drugs, PMDA), (20 min) <p>[Advanced Medical Products]</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Dr. Piyanan BOONPRASIRT (Pharmacist, Professional Level, Medicines Regulation Division, Thai FDA), (20 min) 4. Dr. MARUYAMA Yoshiaki (Office Director, Office of Cellular and Tissue-based Products, PMDA), (20 min) <p>Q&A (30 min)</p>
<p>15:35 - 15:50</p>	<p>(BREAK, 15 min)</p>
<p>15:50 - 16:50 (60 min)</p>	<p>Session 2: Medical Devices “Regulatory efforts for efficient development of innovative medical devices”</p> <p><u>Chair</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mr. Piya CHINMANEEWONG (Director of Medical Device Control Division, Thai FDA) 2. Dr. TANAKA Daisuke (Office Director, Office of International Programs, PMDA) <p><u>Speakers</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ms. Pojjana PUVANAKIJAKORN (Pharmacist, Professional Level, Center for Innovative Medical Device Promotion, Medical Device Control Division, Thai FDA), (20 min) 2. Dr. MURAKAMI Madoka (Principal Reviewer, Office of Software as a Medical Device, PMDA), (20 min) <p>Q&A (20 min)</p>
<p>16:50 - 17:00 (10 min)</p>	<p>Closing Remarks</p> <p>Dr. Withid SARIDDEECHAIKOOL (Deputy Secretary-General, Thai FDA), (5 min)</p> <p>Mr. KOGA Daisuke (Director, Office of Int'l Regulatory Affairs, MHLW), (5 min)</p>

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

Download Presentation of 10th Thailand-Japan Symposium

<https://bit.ly/10THJPSymposium>



Questions for 10th Thailand-Japan Symposium

<https://bit.ly/10THJPQues>



Evaluation Form for 10th Thailand-Japan Symposium

<https://bit.ly/10thjpsymevea>



ISO/TC 210 サンドニ (フランス) 総会報告

ISO/TC210国内対策委員会 副委員長 **浅井 英規**
(株)メドミライ

1. はじめに

2023年12月5日～15日に、フランス、パリ近郊のサンドニ市、AFNOR (フランス規格協会)にてISO/TC210総会及びWG会議が開催され出席したので以下報告する。

昨年に引き続き対面会議とWeb会議のハイブリッド開催であった。今回の会議には昨年に引き続きPMDAより三宅様、関水様にもご参加いただいた。また、今回の総会他、一部のWG会議には深夜にもかかわらず日本からもご参加いただいた。

今回の総会より米国FDAのScott Corburn氏が新議長として取り仕切った。

2. 会議場所及び会議日時

会議場所：フランス、サンドニ市 AFNOR (フランス規格協会)会議室

会議日時：WG会議：2023年12月5日(火曜日)～14日(木曜日)

ISO/TC210総会：2023年12月15日(金曜日)

3. WG会議及び総会参加者

会議	開催日	参加者
WG1	12月12日、13日	三宅氏(PMDA)、諸岡氏、中里氏、浅井
WG2	12月12日、13日	関水氏(PMDA)、諸岡氏
WG3	12月12日、13日	服部氏、田頭氏、並木氏、浅井(Web参加)
WG5	12月5日	小林氏 国重氏、浅井(Web参加)
AHG6	12月13日	浅井
WG7	12月13日、14日、15日	諸岡氏(Web参加)
JWG1	12月11日、12日	関水氏(PMDA)、中里氏、並木氏、田頭氏
JWG4	12月6日、7日、8日	小林氏 奥野氏、永江氏、奈倉氏、工藤氏、山本氏、市川氏、国重氏(Web参加)
TC210総会	12月15日	三宅氏(PMDA)、関水氏(PMDA)、諸岡氏、田頭氏、中里氏、並木氏、浅井(現地参加) 野田氏(医機連)(Web参加)

4. 各WG会議の概要

総会と同時に開催された、各WG会議の概要を以下報告する。

1) WG1 (品質システムの医療機器への適用)

以下内容の検討を行った。

① ISO13485定期的見直し対応準備

- ・ 本件は、12/31期限でサーベイを実施中。サーベイ途中までのコメントのレビューを行ったが、コメントの提出者のレベルの差が大きい。
- ・ 本件に際して、日本よりマネジメントシステム規格としての検討として、ISO Directive Part1 Annex SLのAppendix2にあるHS (Harmonized Structure) とマネジメントシステム規格作成者へのガイダンス、及び関連規格であるISO9001:2015、そして、検討対象であるISO13485:2016を対比検討して、Design Specificationを決めるべきであることを指摘した。
- ・ また、前回(アーリントン会議)のResolutionを示し、AHG4がISO13485の見直しにアサインされているので、AHG4にて、まずサーベイの結果をまとめるべきと意見した。

② ISO 13485ハンドブックの見直し

- ・ 本件は、AHG3として作業中であることが報告された。

③ IMDRF/GHTF文書の見直し。

- ・ 本件は、AHG5として、IMDRF QMS WG連動して作業中であることが報告された。

④ 今後の会議予定

- ・ 1月にWeb会議を実施、8月にデンマークにて対面会議を実施する予定。

2) WG2 (医療機器の品質規格から生じる一般的事項)

① ISO20417 (医療機器—製造業者が提供する情報)に関して

- ・ EU関係者から、EN化に際して、国別コードの要件削除他数点の要望があり内容の検討を行った。編集上の改正として改訂を検討、修正の検討を行った。

② IMDRF基本要件と規格の使用について

- ・ これまで、ISO16142-1,-2が、GHTF基本要件を規格を用いて立証するための指針文書であったが、基本要件基準がIMDRFとして新たな文書を作成したためGHTF基本要件をベースにしていることなどの理由で廃止された。
- ・ 各国でIMDRFの基本要件を規制に取り込むことが進んでいるため、IMDRFの基本要件とその立証のための国際規格との関係の整理が不可欠となっている。
- ・ 国際業界団体であるDITTAから、IMDRF MCに対して、ISO/TC210/WG2で、基本要件と規格のマッピングの指針などを新作業項目とするよう提案していた。
- ・ 今回のWG2会議で、IMDRFでGRRP (Good Regulatory Review Practice?市販前審査)のWGを担当する米国FDAから、WG2として、基本要件と規格のマッピングなどを主体とするサーベイ実施の提案があり、日本としても賛同し、今後進められる予定である。

3) WG3 (医療機器の図記号,用語)

- ① 以下内容の検討を行った。
 - ・ ISO 23421 (QMSで使用される用語) のNWIPに対する投票結果のレビュー
 - ・ ISO 15223-2 (図記号の採用プロセス) の改訂作業
 - ・ ISO 15223-1 (図記号) の改訂版WDに対するEU Commissionとの議論
 - ・ 新規提案 (IVD用の図記号 (self-testing, home-use等)、使用・保管・輸送条件の識別)
- ② 総会決議事項として以下の提案を決定した。
 - ・ ISO 23421のNWIPを承認し、開発作業に入る。
 - ・ ISO 15223-2 CDを作成する。
 - ・ ISO 15223-1のAmendmentを、CDをスキップしてDIS版を発行する。
 - ・ なお、新規提案については、継続審議する。
- ③ 今後の会議予定：2024/3月 Web会議、2025年2月対面会議(日本)

4) WG5 (リザーバーコネクタ)

- ① ISO 19250-8 (アフレーシス抗凝固剤溶液用コネクタ)のSR投票に伴うコメントのレビュー及び協議が行われた。投票は、確認18票、改定2票、棄権21票にて終了しているが、コメントレビューの結果、Acceptされた1件のコメントに対応するため、Amendmentを発行することとなった。
- ② ISO 18250-3 (栄養アプリケーション用上流側コネクタ)のSR投票に伴うコメントのレビュー及び協議が行われた。投票は、確認15票、改定5票、棄権21票にて終了しているがAcceptされた16件のコメントを反映するため、改定を行うこととなった。
- ③ 次回会議は、2024年7月頃に、JWG4との同時開催を計画することとした。

5) WG7 (医療機器メンテナンス)

- ① ISO/TS5137のWD案の検討を行い、すべてのコメントへの対応を完了した。
- ② オリジナルの製造業者から情報を入手してリスク分析を行うなどの過剰な条項は整理されたので、大きな支障のない規格となっている。なお、日本としては、修理業として規制されているので、本規格を適用する予定はない。
- ③ 日本からは、本規格のScopeが医療機関のマネジメントシステム規格になるのではないかとの指摘をしていたが、対面会議前のWeb会議で、医療機器のメンテナンスに係るものとして、否決されている。

6) JWG1 (医療機器のリスクマネジメント)

- ① 米国AAMIよりML(機械学習)に関するISO 14971の適用について(AAMI TIR34971 : 2023 - Application of ISO 14971 to machine learning in artificial intelligence)が公開されており、これをベースに国際標準を開発する提案ISO/TS 24971-2 (Guidance on the application of ISO 14971 - Part 2 : Machine learning in artificial intelligence)がなされ承認され今回の会議でISO/TS 24971-2の検討を行った。AI/MLに関する技術的追加事項を検討するのが今回のプロジェクトになる。
- ② なお、現在のISO/TR 24971は、将来ISO/TS 24971-1とすることとなる。

- ③ Scope (適用範囲)、考慮すべき事項(Overtrust (過信)、Explainability (説明可能性)、Bias (positive、negative、neutral)、サイバーセキュリティ等)が検討され、WDから作業が開始されることになった。
- ④ 開発期間2年。
- ⑤ WD案をまとめるため、次回対面会議(2024/3/6-8、アーリントンAAMI)を決定した。

7) JWG4 (スモールボアコネクタ)

- ① ISO 80369-3 栄養アプリケーション用コネクタの日本市場における課題報告が日本のエキスパートである永江先生より行われた。報告は、前回の国際会議での報告に対し、海外代表から得られた情報を加えたアップデートの形で行われた。日本国内で顕在化したコネクタに関する課題は他にも一部顕在化していることが英国代表からも報告され、課題解決に向け引き続き協議を進めることが共有された。
- ② ISO 80369-2 呼吸器アプリケーション用コネクタの進捗について、ISO事務局でFDIS投票に向けた手続きが進められていることが報告された。
- ③ ISO 80369-6 神経麻酔用コネクタのDIS投票に伴うコメントのレビュー及び協議が行われた。いくつかのEditorialな修正はあったが、全てのコメントが確認され、FDISステージに進むこととなった。
- ④ ISO 80369-1 スモールボアコネクタの一般要求事項のDIS投票に伴うコメントのレビュー及び協議が行われた。いくつかのEditorialな修正はあったが、全てのコメントが確認され、FDISステージに進むこととなった。

5. ISO/TC210総会の概要

Scott Corburn氏が議長を務め、アジェンダに従い進行し各報告、審議が行われた。

主な議事及び結論を記載する。

1) 医療用プラスチックのQMSにおけるサプライヤー管理に関するTRの件

- ・提案元のドイツより説明があり、プラスチックに限定しない、TRとして再度提案内容を検討することとなった。(Resolution 347)

2) AHG (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

- ・スモールボアコネクタのカラーアロケーションに関するISO/TR22740のPWIとしての検討のために再度AHGを立ち上げることにした。(Resolution 348)

3) AHG3,4,5 (QMS)の解散の延期

- ・AHG3,4,5の作業が遅れていることから、引き続きこれら3つのAHGの活動を進めることにした。(Resolution 349)
- ・あわせて、AHG5の議長が、Scott Sardeson氏から、Matt Graf氏に交代することにした。(Resolution 350)

4) ISO/TR 20416 (PMSガイダンス文書)

- ・AHG6からの提案により、ISO/TR 20416の改訂を進めることとなった。今後、改訂に関するCIB(委員会投票)を進める。(Resolution 351)
- ・また、他のISO/TC210における規格に必要なに応じてISO.TR 20416を参照することを指示した。(Resolution 352)

- ////////////////////////////////////
- ・これに伴い、WG6を再立ち上げし、AHG6を解散することとした。(Resolution 352)
 - ・日本からは、ISO 13485のガイダンス文書との重複があり、WG1及び関連のAHGと連携して重複をなくし、扱いを明確にすることをコメントした。

5) WG2関連

- ・ISO 20417「医療機器-製造業者が提供すべき情報」の改定を開始することを以下の条件で決議した。(Resolution 355)
- ・適用範囲は拡大しない
- ・開発期間は24か月とする
- ・WG2に割り当てられ、David Osborn(米国)がプロジェクトリーダーを務める。
- ・DIS段階より開始される
- ・国連SDG 3 (<https://www.iso.org/sdg/SDG03.html>)を支援する。

6) WG3関連

- ・ISO 15223-1/DAmD1(修正1)に関して、CDをスキップして、投票のために回覧されることが決定した。(Resolution 357)
- ・ISO 15223-2に関して、CD版がコメント募集のために回覧されることが決定した。(Resolution 358)
- ・ISO/TC210で用いる用語に関してISO 23421として用語集の作成が決議された。(Resolution 359)本件に関しては、IEC/SC62Aと共同して進めることが提案された。

7) WG5 (スモールボアコネクタ関連)

- ・ISO 18250-3の改訂及びISO 18250-8の修正に関して新作業提案が認められた。(Resolution 362、363)

8) WG7 (医療機器のメンテナンスマネジメント規格)関連

- ・ISO/DTS 5137を投票のために回覧されることが決定した。(Resolution 364)

9) リスクマネジメント関連(JWG1)

- ・AI/MLに関するリスクマネジメントのガイダンス文書を、ISO/TS 24917-2として開発することを決議した。(Resolution 366)

10) ワークショップ

以下の2つのワークショップが総会に合わせて開催された。

① ベネフィットーリスクワークショップ

- ・AFNORのガイダンス文書に関する紹介と、議論が行われた。

② レギュレーターズ(規制当局)フォーラム

- ・国際規格の規制での活用に関してIMDRF、GHWP等の状況に関して報告/議論がなされた。

11) 次回ISO/TC210総会について

- ・次回のISO/TC210総会に関して、日本開催を提案し承認された。開催時期は2025年2月を予定している。今後、詳細スケジュール及び開催場所を検討する。

6. あとがき

今回の総会は、昨年に引き続き対面会議及びWeb会議のハイブリッド方式で開催された。欧米からは多くのエキスパートが参加した。ISO 14971のAL/MLガイダンスである、ISO/TS 24971-2の開発開始が決議され、今後AI/ML対応が加速すると思われる。13485の今後の改訂および関連するガイダンスの検討に関しては、継続して検討することとなり、来年2025年のSR（見直し投票）が注目されている。

また、次回総会は日本開催となり、今後、ISO/TC210国内対策委員会を中心として対応していきますので引き続きISO/TC210の活動へのサポートをよろしくお願いいたします。

以上

HBD EAST Think Tank Meeting 2023報告

～日米 20 年にわたる協働活動～

臨床評価委員会 委員 谷岡 寛子
(MTJAPAN/京セラ株)

1. はじめに

HBD (Harmonization By Doing) とは、日米両国の産官学が協力し、臨床試験や承認審査の実践を通して、日米における医療機器規制の調和を図る活動*で、2003年12月に産官学の関係者の皆様のご尽力によりスタートしました。20周年という記念すべき“HBD EAST Think Tank Meeting 2023”が、2023年12月14日、約200名の参加者のもと、東京有明セントラルタワー & カンファレンスにて開催されました。

*PMDAのホームページより引用

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0015.html>

HBDではこれまで、循環器分野の医療機器を中心に活動が進められてきており、この間には米国よりも先に日本で承認される品目が出てくる等、間違いなく日本のデバイスラグ解消、開発～承認までの期間短縮に大きく寄与してきました。

今回のMeetingでは、20年間の活動の振り返りからスタートし、HBDの現在の活動報告やRWDの取り扱いに至るまで、盛りだくさんの内容について活発な意見交換がなされました。

2. 概要

記念すべき20周年のプログラムの一部を下に示します。

US-JAPAN HBD EAST Think Tank Meeting 2023		
Date: Thursday, December 14 th , 9:30 AM-6:00 PM (JP Time)		
Venue: Ariake Central Tower Hall and Conference, Hall A (4F)		
Language: English & Japanese (simultaneous interpretation)		
Moderator: MIYASAKA Tomoyuki (MHLW) & OHASHI Moe (PMDA)		
Session A : Welcome Speeches		
Time	Agenda Items	Speakers and Panelists
9:30~9:35	A-1 From MHLW	YOSHIDA Yasunori Deputy Director-General, MHLW
9:35~9:40	A-2 From PMDA	FUJIWARA Yasuhiro Chief Executive, PMDA
9:40~9:45	A-3 From FDA	Jeffrey Shuren Director -CDRH OFFICE, FDA
9:45~9:50	A-4 From JFMDA	TAKAGI Toshiaki Vice Chairman, JFMDA
9:50~9:55	A-5 From AdvaMed	Janet Trunzo Senior Advisor to the President, Senior Executive Vice President, Technology & Regulatory Affairs, AdvaMed
Session B : 20th Anniversary Keynote Speeches		
Chair: Neal Fearnot (MED Institute Incorporated), HO Mami (Yumino Heart Clinic)		
Time	Agenda Items	Speakers and Panelists
10:00~10:15	B-1 HBD history	Mitchell Krucoff (Duke Univ.)
10:15~10:30	B-2 Achievements of HBD activities and future expectations	SUZUKI Yuka (Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku Univ. Hospital (CRIFT))

(中略)

The slide contains the following information:

Session G : What should be considered for global harmonization of medical device development through HBD activity ?
Chair : Mitchell Krucoff (Duke Univ.), YABANA Naoyuki (PMDA)

Time	Agenda Items	Speakers and Panelists
16:10~16:20	G-1 An overview of the global situation surrounding medical devices	IKENO Fumiaki (Stanford Univ.)
16:20~16:30	G-2 Current situation of medical device regulations outside of Japan and the U.S.	Katharine Stahlman (CorviaMedical)
16:30~16:40	G-3 Comparing clinical practices or consultation processes in the US vs Japan	Robert Thatcher (DixarMed, LLC)
16:40~16:50	G-4 Unique points of medical device development and advantages of global development.	IKEDA Koji (CRIETO)
16:50~17:00	G-5 Post-approval hurdles: Differences and strategies between Japanese and the U.S. insurance systems	TAMURA Makoto (Healthcare System Planning Institute (HSPI))
17:00~17:55	G-6 Panel discussion Theme: Future direction of HBD activity	Speakers : Nicole Sillette (FDA), NAKAI Kiyohito (MHLW) Janet Trunzo (AdvaMed), TANAKA Shiho (JFMDA, J&J) IWAMOTO Shin (MHLW)

Session H : Closing remarks NAKAYAMA Tomonori (MHLW)

Anyone can participate in the reception party (18:30-20:00).
Venue: Ariake Central Tower Hall and Conference (3F)

Please tell us your impressions of participating in HBD East Think Tank 2023. This survey will take approximately 3 minutes to complete. Thank you in advance for your participation.



MHLW 厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医機連 一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMEDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

本会議の情報に関しましては、HBD EAST Think Tank Meeting 2023の概要として、PMDAのホームページに公開されています。上に示したプログラムの全体も、一部講演資料についても掲載されていますので一度ご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0012.html>

会議は、セッションAとして厚労省、PMDA、FDA、医機連、AdvaMedの代表の皆様からのご挨拶から始まりました。セッションB以降についてこの後概要を示しますが、セッションDは発表内容を含め少し詳しく、他のセッションについては簡単な紹介をさせていただきます。なお、セッションDに関しては、委員会としてRWDをテーマに取り組まれている臨床評価委員会 太田委員長に詳しく記載いただきました、ありがとうございました。

2.1 セッションB、C

セッションBは、HBDの立ち上げ時から尽力されてきたDuke大学のMitchel Krucoff 先生、元PMDAで現東北大学の鈴木由香先生からの記念スピーチでした。医療機器開発に関する当時の状況、課題、問題意識の共有から始まり、「机上での議論ではなく、実際に行動を起こしながら、日米間にある開発の壁を取り壊す(ハーモナイズ)方策を探ろう」との想いを基に、産官学の協働活動が行われた事が語られました。成果として、循環器分野での国際共同治験の実現等成功体験をつみながら、デバイスラグの解消へ効果を上げて行った状況が示されるとともに、新たな解決すべき課題 Japan Passing、Device Loss等についても触れられ、これらについても、HBDで乗り切ることへの期待を示されました。

セッションCでは最近の5年間の活動概要がPMDAより、業界からはテルモ株式会社、日本メドエレクトロニクス株式会社よりHBDで承認を取得した実例の紹介を、学会側からは循環器分野でのHBD立ち上げ時からの活動とともに、レジストリの構築や適性使用指針への展開等について紹介されました。

2.2 セッションD

本セッションは、石井部長(PMDA)とMisti様(FDA)を座長として、Evaluating the efficacy and safety of medical devices from pre-market through post-market using RWDの活発な議論が行われました。

Misti様から、RWDの特徴を治験と比較し、diversity of patient population, quality, bias, の観点での留意点が示され、特にバイアスの最小化が重要であり、事例として、学会レジストリを活用したステントや、レーザーシース適応拡大を含めた基調講演がなされ、当局への早期相談を推奨されました。

中村先生(東邦大学)からは、企業のPMS個別データの入手協力を

得て、SFAに対するパクリタキセル関連デバイスの生命予後に関する危惧がないことを、日本から発信した事例が示されました。今後、外部対照として日本のレジストリが使用され、適応拡大にも利用されることへの期待と、レジストリのバイアス低減としての連続登録などが示されました。

川原様(ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)からは、治験の日米比較と、品質とコストの違いは、信頼性担保の手法が異なる点であることが示されました。また、適応外使用のデータ収集は困難であるが、実例として適用外使用(薬剤塗布バルーン3mm以上)について産官学で協議を重ね、医師主導研究としてスタートしたALLIANACEレジストリが紹介されました。

総合討論では、欧州含めたGlobalデータを日米承認にどう活かすか、また、オフラベルユースもレジストリを用いたチャレンジにより適応拡大に活用できることへの期待もあり、活発な議論がなされました。



【座長：石井部長 (PMDA)、Misti 様 (FDA)】



【総合討論】

2.3 セッションE～G

セッションEはSaMDについてのセッションでした。FDA、PMDAより、各々の規制についての解説の後、日本での治療用アプリとしてのSaMD承認第一号であるCureAppより開発から製品化に至る概要が、アカデミア側からはAIを用いた主として画像診断に関するSaMD開発について、多くのデータを扱う際の個人情報保護法や次世代医療基盤法等にもふれつつ紹介がなされました。

セッションFでは、日本の規制においても特定医療機器の制度新設等の動きのある小児向けの医療機器開発について日本におけるこれまでの歩み、米国における位置づけの紹介があった後、アカデミアからは、日本で昨年6月に承認されたばかりの小児用心臓シートの開発に関する紹介が、また、小児分野の開発へのレジストリの活用に関する紹介が行われました。

最後のセッションGでは、大きく変わりつつある医療において、医療機器がどのように変化してきているか、今後どのように動いていくのかの全体を俯瞰した形の話題に続き、国際統合はどうあるべきか、がHBDの活動を通して議論されました。ここでは、日本における医療機器開発の課題として、“保険”の問題も取り上げられ、日米のみならず、各国の制度の相違や、課題についても議論されました。また、このセッションにおいても、“データ”の取り扱い、レジストリの在り方についての議論もなされ、今後の方向性も含めて問題提起されました。

2.4 閉会・レセプションパーティー

閉会后、レセプションパーティーが行われました。コロナでこのような場は久々という方々も多くおられたのではないかと思います。日米産官学の関係者による鏡割りから始まり、そこ、ここで会議の感想や議論の続き等がされており、終始暖かい雰囲気の中で幕を閉じました。

当会の企画から運営までを中心となって進められてきた厚生労働省医療機器審査管理課宮坂様、PMDAの大橋様、医機連も含むその他関係者の皆様お疲れ様でした、ありがとうございました。



【レセプションパーティーでの鏡割り】



【レセプションパーティーでの司会進行
宮坂氏、大橋氏】

3. おわりに

20周年のMeetingとして、今回はこれまでの活動の振り返り、現在の問題点、今後の取り組みに向けての活発な議論がなされました。規制や保険制度等、国により色々な違いはありますが、よりよい医療機器をより早く患者さんに届けたいという、想いは、我々医療機器メーカーのみならず、アカデミア、行政のみなさんも想いは同じです。HBDのような活動を通して、「より良い医療機器をより早く」を確実に実現できるように、今後も共に取り組んでいく必要があると感じました。



【会議終了後の集合写真】

これまでのHBDでは循環器分野を中心に活動が行われてきましたが、現在は分野を限定せずに取り組む方向と伺っています。

日本で医療機器を開発し、米国へ同時に出していきたいと考えられている場合は、この枠組みが利用できないか、是非一度PMDAにご相談いただければと思います。また、医機連としても継続的にこの活動に関わっていきますので、一緒に活動してみたい、と思われる方はぜひお声がけください、宜しくお願いします。

以上

安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

医療機器政策調査研究所 主任研究員 平井 祐治

1. はじめに

時代を問わず、事故は避けがたい現実として存在している。事故は予測不可能な要素によって引き起こされる一方で、過去の事例を振り返ることで、「防げたかもしれない」と後悔するケースも少なくない。最近では、羽田空港での航空機の衝突事故が強く記憶に残っているが、その後も世界各地で航空機関連の事故は発生している¹⁾。航空機の運航は、高度な機器の操作と専門的な技術を要するチームワークが重要な点で医療機器と似ており、過去の事故事例から学ぶ点があるように思う。

医療に限らず最近見かける事故事例は、製品不具合よりもヒューマンエラーや安全文化が大きな要因として指摘されているのを目にすることが多い。安全工学の分野では人間工学の視点からヒューマンエラーの発生原因を深掘りする研究が活発に進められており、2023年12月に安全工学会の会報にて特集号が発行されている²⁾。本稿では、ヒューマンエラーの防止をテーマに、様々な専門家の知見を参考にしながら、医療安全を高めるために産業界全体が直面している課題を考えていく。

2. 医療業界におけるヒューマンエラー研究の動向

第2章では、国内外の医療事故に関する最新の調査報告とその分析に焦点をあてる。日本では、医療事故の分析とその再発防止策の提案を目的に「医療事故情報収集等事業：(公財)日本医療機能評価機構」³⁾と「医療事故調査制度：(一社)日本医療安全調査機構」⁴⁾が設けられ調査報告書が定期的に公開されている。今回、医療事故情報収集等事業における最近の報告書を取り上げ、医療現場におけるヒューマンエラーの発生要因とその改善策をまとめた。加えて、米国のECRI (Emergency Care Research Institute) による最新の「Top 10 Health Technology Hazards for 2024」⁵⁾より将来の医療技術における潜在的な危険性について紹介する。

2.1. 医療事故情報収集等事業

医療事故は医療施設だけでなく、関連する企業にとっても深刻な問題であり、事故を防ぐには安全情報の収集・分析とリスクを低減する活動が極めて重要である。(公財)日本医療機能評価機構による医療事故情報収集等事業は、様々な医療施設から集められたインシデント情報を専門家が分析し、全国の医療施設に対し再発防止策の周知を行っている。施設で発生したインシデントの詳細は一般に公開されないため、トラブルが発生した状況やその背後要因を理解することが難しい企業にとっては、本事業の報告書は貴重な情報源となる。しかし、実際には、企業活動においてこの報告書がどのように活用されているのかはわかっていない。そこで、2023年に公開された報告書を基に、医療事故の発生原因と改善策に関する専門家の見解を整理し、医療事故防止という観点で、企業が本報告書を活用するメリットを考察した。

2023年の1月から9月に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例等の情報を対象

に調査された医療事故情報収集等事業報告書より、相次いで発生している事故事案(分析テーマ)と主な要因および改善ポイントを表1に整理した⁶⁾。医療事故の主な要因を見てみると、人の知識・経験によるものが多く、日ごろ医療従事者の専門的なスキルが現場の医療を支えていると感じる反面、小さなミスが医療事故に繋がってしまうことも窺える。さらに「インスリンバイアル製剤の過量投与」については、医療安全情報が初めて発行された2006年12月以降にも、何度か取り上げられており、様々な要因によって長期的に発生し続けている案件であることがわかる。

視点を変わると、医療機器の生産活動にも参考になる事案も見えてくる。例えば「ダブルチェック関連」は我々の製造業でも良く耳にする運用だが、専門家による分析結果を見るとダブルチェックがあるという安心感から一人で確実に照合をする行為を軽視してしまう懸念が述べられている。また、「自己注射の手技練習用製品関連」は、練習用と正規品の注射液が混同してしまった事案があり、製造工程における不適合品の隔離手段として学ぶ点があるように思う。

このように、医療従事者が日々気を配っていること、さらには医療機器の使用方法についての教育の強化が必要な点など、本報告書を読むと多くの医療施設が抱えている問題を知ることができる。したがって、本報告書を定期的にレビューし、企業活動に反映させることが、医療事故を防ぐことに繋がると筆者は思う。

表1 医療事故情報収集等事業報告書(2023年1月～9月)の分析概要

分析テーマと主な要因	改善ポイント
<p>インスリンバイアル製剤の過量投与</p> <ul style="list-style-type: none"> 標準化されていない指示 取り扱いが初めて 取り扱いに不慣れ インスリン専用注射器を不使用 表記誤認、知識不足、経験不足 	<ul style="list-style-type: none"> 処方システムによる警告 処方箋の表記単位見直し 療法の標準化、教育 インスリン専用注射器の普及 ヒューマンエラーを防止するモノの対策 <p>医療安全情報 No.1, No.66 『インスリン含量の誤認』⁷⁾ No.6, No.131 『インスリン単位の誤解』⁸⁾</p>
<p>閉鎖式コネクタ関連</p> <ul style="list-style-type: none"> 取り外し箇所の誤認 手術室と一般病棟で使われる製品構造の違いと使用者の慣れ 	<ul style="list-style-type: none"> 手順運用の見直し 確認・観察の徹底 教育・周知・再学習 <p>医療安全情報 No.130 『中心静脈ラインの開放による空気塞栓症』⁹⁾</p>
<p>自己注射の手技練習用製品関連</p> <ul style="list-style-type: none"> 練習用の期限切れ注射液を混同 練習用表記の見落とし 正規品とデモ機が酷似 知識・経験不足 	<ul style="list-style-type: none"> 保管場所の分別、期限切れを廃棄 表示の工夫 教育
<p>ダブルチェック関連</p> <ul style="list-style-type: none"> 確認の他責思考 チェック者不在 チェックの失念、誤認 緊急事案等による時間的制約 	<ul style="list-style-type: none"> ダブルチェック以前に手順や工程管理が曖昧 ダブルチェック体制の実施可能性を再検討 緊急時にも備えて、1名でも確実に確認 薬と投与する患者の照合 <p>第72回報告書(2022年10月～12月) 「効果的なダブルチェックを実施するためのポイント」¹⁰⁾</p>

[出所] 医療事故情報収集等事業,第73-75回報告書より筆者作成⁶⁾

2.2. ECRI (Emergency Care Research Institute)

ECRI はFDAと連携して医療機器の安全性の向上を促進する活動を長期にわたって行っている。今回、ECRIが毎年発行している「Top 10 Health Technology Hazards」から、専門家が注目している潜在的な危険性を紹介する⁵⁾。今年選出された技術ハザードと、産業界・政府関係者に解決を期待している課題を表2に示す。家庭用医療機器に関連するリスクが、昨年が続いて今年もNo.1に選出された。昨年はユーザーにリコール情報が届かない問題が注目されたが、今年は家庭用医療機器の適正使用に関する問題が述べられている。No.2は医療機器の再処理に関連するリスクである。2023年は人工呼吸器、2022年は十二指腸内視鏡と具体的な製品が懸念事項であったが、今年は特定の機器には言及せず、再生処理プロセス全体が適切な手順で実施されていないことが危惧されている。他にも、医薬品の調合(No.3)や電気メスによる熱傷(No.7)等、医療特有の技術を使いこなすユーザーに係わるハザードが多い。また、環境汚染(No.4)がテクニカルハザードとしてランキングに入っていることも今年の特徴である。これらのハザードに対して、産業界に期待される取り組みは、ユーザビリティに配慮した開発プロセスや適正使用の促進、また環境に配慮した製品開発であると述べられている。

さらに、ランサムウェア(No.6)や患者データの流出(No.10)等、情報セキュリティに関するハザードが注目されている。昨今、医療等データの利活用に向けた環境整備について議論されており、不適切な利用に繋がるリスクも同時に高まっている。このような背景から、セキュリティ対策の強化が急務とされ、医療等データを安全に扱うための制度が必要とされている。

表2 2024年に選出されたハザードTop10

No.	ハザード	産業界または行政関係者の課題
1.	家庭用医療機器の適正使用	ユーザーテストによる問題の特定 素人向けの説明資料、サポート
2.	医療機器の不十分な洗浄による感染のリスク	実用的で検証済みの再処理指示 一般的な医療用クリーニング製品の使用
3.	技術的保護措置のない医薬品調合による投薬過誤のリスク	
4.	患者ケアと環境被害	環境に害のある材料と廃棄物の削減 ダメージの少ない再処理プロセス 省エネ製品への代替
5.	医療技術におけるAIの不十分なガバナンス	
6.	医療分野におけるランサムウェアの脅威	強力なセキュリティプログラムの実装支援 法施行や罰則環境の整備
7.	単極対極板を使用した電気メスの火傷	成人患者向け単極対極板の製造販売中止
8.	輸液ポンプの破損による投薬ミスリスク	耐久性、耐薬品性の向上 重力による無用な薬剤流れの制御
9.	埋め込み型整形外科製品の欠陥	欠陥をゼロにする製造活動
10.	ウェブ解析ソフトウェアと患者データの悪用	

[出所] ECRI, Top 10 Health Technology Hazards for 2024⁵⁾より筆者作成

3. 規制とユーザーの変化

第2章に紹介した医療事故の分析結果をみると、製品が正しく使用されれば安全であるものの、ヒューマンエラーによる医療事故が発生している現状が問題視されていることがわかる。そして行政は、医療機器に関するヒューマンエラーを減らすために、製造販売業として守るべき基準を明確にし、医療安全の向上を図っている。2022年9月30日付に発出された薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号において、医療機器の基本要件基準で規定するユーザビリティに係る事項にJIS T62366-1：2022（またはIEC62366-1：2015+AMD1：2022、JIS T60601-1-6：2023、IEC60601-1-6：2010+AMD1：2013 +AMD2：2020）の適合性を示すことが要求された¹¹⁾。ここでは、開発プロセスにユーザビリティエンジニアリングを取り入れることが求められているものの、リスク管理しなければならないハザードや評価の要件が増えるため、社内への導入に苦勞している企業も多いと思われる。

また、医療事故が発生した事案を受けて再発を防止する対策だけでなく、社会的な影響からも安全を確保するための要求が高くなってきている。例えば、図1に示すように、「医療従事者のタスクシフト／タスクシェア」や、「家庭用医療機器の増加」によって、医療機器を使うユーザーの状況がこれまでとは変わってきている。本章では、ユーザーの変化をテーマに医療制度や国民の情報リテラシーの課題について紹介する。

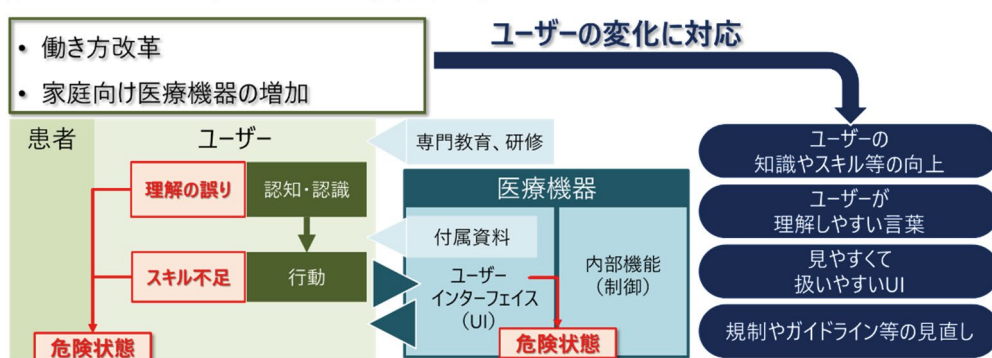


図1 ユーザーの変化によって発生するヒューマンエラーを軽減する取り組みの概要

3.1. 医療従事者のタスクシフト／タスクシェアによるユーザーの変化

「働き方改革」の推進により、既に一般企業では時間外労働の上限時間が法律で規定されている。そして2024年4月からは医師にも適用となったが、医師でなければできなかった業務を他の医療従事者が行えないか検討がされてきた¹²⁾¹³⁾。その後、「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト／シェアの推進に関する検討会」¹²⁾で示された方針を踏まえ、2021年5月28日付で、「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」¹⁴⁾¹⁵⁾が制定され、表3に示す業務のタスクシフト／タスクシェアができるようになった。なお、検討会では看護師の業務範囲についても拡大できないかとの声が挙げられたが、既に特定行為研修制度があることから今回は見送られている¹⁶⁾。

このように、社会的背景から医療機器を扱うユーザーに変化が生じることがある。法令上は厚生労働省が指定する追加研修を行うことで医師以外の医療従事者が機器を使うことができるが、機器メーカーも医師以外のユーザーに理解されやすい言葉を使った情報提供や、ユーザー

インターフェース(UI)の改良といった工夫をすることで、よりリスクを軽減することに貢献できると思われる。

表3 医療関係職種と業務範囲の拡大

専門職	拡大された業務の例 [※]
診療放射線技師	<ul style="list-style-type: none"> ● 造影剤を使用する検査やRI検査のための静脈路確保 ● 静脈路に造影剤注入装置を接続 ● RI検査医薬品の投与終了後の抜針・止血 ● 病院又は診療所以外の場所における超音波検査
臨床検査技師	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療用吸引器を用いた鼻腔・口腔・気管カニューレからの喀痰採取 ● 内視鏡用生検鉗子を用いた消化管の病変部位の組織を採取 ● 運動誘発電位検査、体性感覚誘発電位検査、持続皮下グルコース検査、直腸肛門機能検査 ● 採血業務
臨床工学技士	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸液ポンプまたはシリンジポンプを静脈路に接続するための静脈路確保 ● 静脈路への輸液ポンプまたはシリンジポンプの接続 ● 薬剤を投与するための輸液ポンプまたはシリンジポンプの操作 ● 薬剤の投与終了後、抜針および止血 ● 生命維持管理装置の操作 ● 鏡視下手術の内視鏡用ビデオカメラの操作

※いずれの行為も医師の指示のもとに行うことが前提であることと、資格要件や実施条件があるので詳しくは法令の確認をすること。

[出所] 令和3年(2021年)7月9日 医政発0709第7号、「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」¹⁵⁾を参考に筆者作成

3.2. 医療機器の安全使用と国民の情報リテラシー

社会的背景を理由に医療機器を扱うユーザーに変化が生じているのは医療従事者だけではない。在宅医療への需要の高まりから近年普及している家庭用医療機器を使用するユーザーの状況も変わってきている。これは、医療従事者のタスクシフト/タスクシェアのように開発当時に想定していなかったユーザーが使用するリスクではなく、機器を使い慣れていないユーザーが急増することによるヒューマンエラーのリスクが懸念されている。表2に示したECRIの予想では家庭用医療機器に関するハザードが2年連続1位となっており、この専門家らが危惧しているのがヒューマンエラーである。

製造販売業者は製品の使用における禁忌について正しく伝えることや、製品の欠陥が分かれば迅速にリコール情報をユーザーに届ける必要があるが、ユーザーが確実に安全情報入手し理解できるような環境とはまだ言えない状況である。一方で国民には情報を正しく読み取り適切に判断する能力、いわゆる情報リテラシーの問題がある。家庭用医療機器が広まることに

よりビジネスとしての魅力が高まり、医療機器に類似した製品(非医療機器)が増えるが、中には医療機器と同じ効果を期待して非医療機器を購入されていることや、機器のリスクを十分に理解されていないケースがある¹⁷⁾。決して、一概に非医療機器が医療機器よりも危険性が高いというわけではなく、様々な人が異なる表現で情報を発信するなかで、自分が望んでいる製品を適切に見極め、正しく使用しなければ安全を保つことができない。したがって、家庭用医療機器が広く受け入れられるようにするには、企業側は可能な範囲で継続的にリスクを低減する努力が必要であり、さらに購入者やユーザーも、危害の発生を防ぐ当事者であることを学ばなければならない時代になってきている。

4. 交通事故防止と人間工学の活用

安全使用を促すための情報発信と、ユーザーが事故を防ぐ当事者意識をもつ必要性を述べてきたが、現実は一度根付いた習慣を変えることは容易ではない。例えば、エスカレーターを安全に利用するために歩行しないような呼びかけがされていることは多くの方が耳にしているはずだが、浸透しているとは言えないのが実情である。そこで、国民に対して安全の意識を広く周知している分野の一つである道路交通を事例に、どのようにしてユーザーの行動変容を促すのが効果的かを考えてみる。

4.1. 道路交通に関する安全対策

事故防止対策の事例に入る前に、交通事故による死傷者数と道路交通環境の変化を見てみる。図2に「令和5年(2023年)版交通安全白書」でまとめられた交通事故死者数と運転者や車利用の推移を示す¹⁸⁾。昭和45年(1970年)以前は自動車の普及に対して道路環境整備や制度等が追いつかず死傷者数が急増していた。交通安全対策基本法が制定されてからは死傷者数が減少したものの、運転者や車利用の増加に伴い死傷者も増えていた。その後、平成12年(2000年)以降は車利用の機会は安定、またはわずかに減少傾向であるものの、一方で死傷者数は急激に減少している。このように交通事故による死傷者が少なくなったのは、自動車の安全技術の進化や道路環境の整備に加え利用者の安全意識が大きく関わっていることが考えられ、医療安全に向けた対策でも学ぶ点があると思われる。

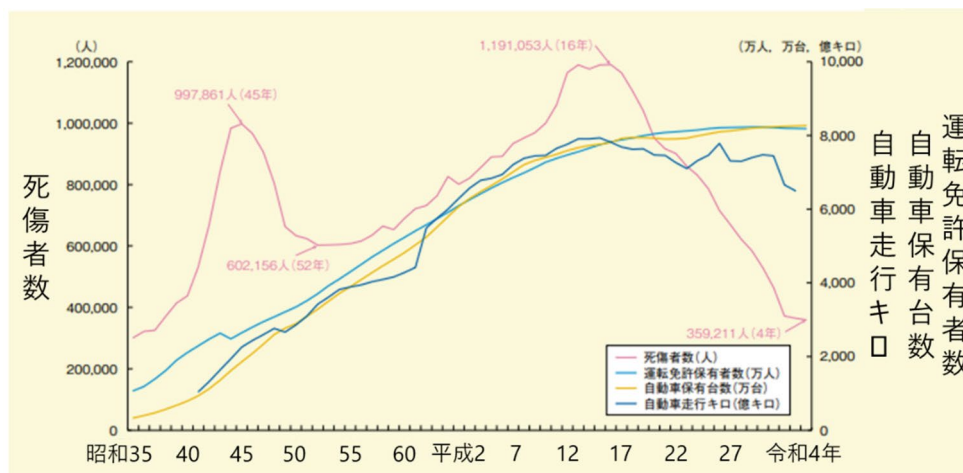


図2 交通事故死傷者数、免許保有者数、自動車保有台数及び自動車走行キロの推移

[出所] 内閣府交通安全白書¹⁸⁾より引用し筆者が編集

表4 交通事故防止対策の事例

対象	事故に直結する要因	事故に関連する要因
ルール 政策 国民理解	<ul style="list-style-type: none"> • 道路交通法（免許制度等） • 飲酒運転の厳罰化 • 高齢者の免許返納 • シートベルト義務化 • チャイルドシート義務化 • 自転車ヘルメット着用の努力義務化 • 道路輸送車両法（車検制度等） 	<ul style="list-style-type: none"> • 運送業の働き方改革 • 運転者の健康起因事故防止対策 • タクシーや公共交通の活用推進 • MaaSの推進²⁰⁾ • 気象情報等の充実 • 交通安全教育
自動車	<ul style="list-style-type: none"> • エアバック • ABS • 周囲環境を検知するセンサーやモニタ • ドライバーの異常を検知するシステム • アクセルの踏み間違い検知 • 車線逸脱の回避支援技術 	<ul style="list-style-type: none"> • 運転時の疲労軽減 • 内装表示の視認性向上 • ドライブレコーダーの普及
周囲環境	<ul style="list-style-type: none"> • 速度を抑制させるための交通環境 • 歩道・車道の安全設計 • 無電柱化の推進 • 信号灯器の視認性向上 	<ul style="list-style-type: none"> • ETCの展開 • 子供の遊び場確保 • 駐車場等のユニバーサルデザイン化

[出所] 内閣府交通安全白書一覧¹⁹⁾より筆者作成

白書で紹介されている交通事故を防止する対策事例を表4のように整理した。交通事故に直結する要因への対策事例には、シートベルトの義務化や高齢者の免許返納制度等があり、法規制や政策は国民の安全意識に大きく寄与している。さらに、センサー技術の進化に伴いメーカー各社は自動車の安全機能開発に鎬を削っている²¹⁾。医療従事者の安全意識の高まりから、安全性が製品購買における重要購買決定要因の一つになれば、医療機器企業の間でも安全機能をコンセプトにした技術開発が進むかもしれない。

また、何気なく利用している道路環境も変わってきており、例えば視覚的な効果(錯視)で自動車速度の抑制や行き先を誘導する工夫がされてきている。このように何気なく行動を促すアプローチは心理学的にナッジと呼ばれており、2017年にシカゴ大学のリチャード・セイラー教授がノーベル経済学賞を受賞したことをきっかけに、行動経済学やナッジ理論として幅広く認知され²²⁾、医療でも健診の受診率改善²³⁾や後発薬の普及²⁴⁾が代表的な活用事例として紹介されている。ヒューマンエラーによるインシデントが多い医療安全でもナッジ理論が活用されることが期待されており、最近では(一社)医療の質・安全学会で教育研修が企画されている²⁵⁾。

続いて、交通事故の防止には直接的には影響していないかもしれないが、危険行動の引き金になり得る要因に対する対策事例を紹介する。事故原因の上位である「漫然運転(注意が散漫になっている状態での運転)」は、直接的に防止することは難しいが、運転者の疲労軽減などのように運転者に判断の余裕を持たせることが効果的な対策になる。また、一見交通安全には関係がない気象情報等の充実や子供の遊び場を確保するといったことも事故を未然に防止する事例として紹介されており、交通関連の事故調査は危険行動の背後にある要因まで分析されていることが窺える。医療現場の働き方改革が議論されている今、医療従事者が心の余裕をもって適切な判断ができるよう、労働環境を改善する技術の提供が医療機器業界にも期待されている。

4.2. 心理学の応用

製品は、企業が意図した通りに作動することで安全性が保障される。企業は製品設計や電子添文のような添付資料等で適正使用を促しているが、実際には意図しない使われ方がされることがある。知識や経験に基づき冷静に考えれば、安全に使うことができたはずなのに、つい非合理的な行動をとってしまった経験は、誰もが心当たりがあると思う。心理学では、人の脳が二つの思考モードを使い分けて情報を処理しているとされており、直感で判断することをシステム1、注意深く考えて判断することをシステム2と呼んでいる。そして、多くはシステム1で物事を判断しており、行動経済学はその特性を経済学に応用している²²⁾。

このように交通安全(視覚効果、ナッジ理論)や経済学(直観や感情等)では心理学を効果的に活用して行動変容を促しており、他にも防犯、経営、社会学等、様々な分野で応用されている。そして、安全学(工学)においてもヒューマンエラーを抑制することへの活用が研究されている²⁶⁾²⁷⁾(図4参照)。



図4 心理学の応用分野と行動経済学の概要

[出所] (右)『行動経済学が最強の学問である』²²⁾ を参考に筆者作成

[出所] (左)ヒューマンアカデミー ホームページ、リーダーのメモ帳「心理学の種類とそれぞれの概要をわかりやすく解説!」²⁸⁾ を参考に筆者作成

ユーザーの行動心理に働きかけるような安全対策を紹介したが、対策を検討する者にとっても自身の思考のクセを理解する心理学の分析手法(心理学では内的認知過程を分析する認知心理学の方法を「プロトコル分析」と呼んでいる)は知っておいてよい学問である。表5に筆者が安全設計や事故の再発防止に関わる方に知って欲しい認知バイアスや心理的な効果を示した。例えば、確証バイアス、追認バイアスの傾向が強い人は、想定した仮説や方針を変えるべき機会を逃している可能性がある。正常化バイアスや現状維持バイアス、保守性バイアスの強い人は、決断が遅れて問題を大きくしてしまっているかもしれない。これ以外にも数多くの認知バイアスが研究されており、実際誰しものがこの認知バイアスの影響を受けていると言える²⁹⁾。決してこのような思考のクセが悪いというものではなく、むしろこれが人間らしさの現れであり否定されるものではない。大切なのは、ユーザーにも、そして自分にも思考のクセがあることを意識的にし、好奇心を持って効果的な取り組みを考えることである。

表5 安全活動に関係しそうな認知バイアスや心理効果

不具合等の原因分析編	
確証バイアス	先入観や最初の思い込みに基づいて、それを補強できる情報だけを集め、都合の悪い情報を無視・軽視すること。
正常化バイアス	不測の事態にあったとき、「たいしたことではない」、「そんなことはありえない」と自分に言い聞かせ、不都合な情報を過小評価したり、無視したりして行動を起こさないこと。
現状維持バイアス	「何かを得られる」期待よりも「何かを失う」不安の方が大きく、何か新しい対策を進めるよりは現状維持したくなること。
保守性バイアス	新しい事態に直面しているのに、前の考えに固執して考えを変えられないこと。
後知恵バイアス	起きた事故を振り返った時に、起こる前から予想できていたと考えてしまうこと。
会議等による意思決定編	
同調性バイアス	周りの人と同じ行動をとってしまう。
傍観者効果	ある事態において周囲に大勢の人がいるときに、誰かがやるだろう、自分が関わらなくとも自分には責任が生じないだろうと率先して行動を起こさない。
権威勾配	権威を持つ人から指示や命令をされると、自分の意思に反していても従ってしまう。
追認バイアス	ある決断をすると、その後に接するすべての情報を都合よく解釈してしまう。
サンクスコスト効果	それまでにかけての労力や時間をもったいないと考え、合理的な判断ができないこと。

[出所]『医療現場のヒューマンエラー対策ブック』²⁷⁾、『情報を正しく選択するための認知バイアス事典』²⁹⁾、『こどもバイアス事典「思い込み」「決めつけ」「先入観」に気づける本』³⁰⁾、を参考に筆者作成

4.3. ヒューマンエラーの背後要因

ヒューマンエラーを防止する基本的なアプローチは、ヒューマンエラーを直接的に防止するフェイルセーフ等の製品設計や安全情報等の周知教育である。しかし、製品では解決できない場合や周知教育をしても繰り返される事案には、問題の背後にある要因(背後要因)に目を向ける必要があるかもしれない。交通安全や社会学の分野では、ユーザーの心理的判断のプロセス(認知)を明らかにして対策を講じているように、行動に影響を及ぼす様々な要因を知れば、更なる安全への取り組みができるかもしれない。実際にどの程度まで背後要因に対策を施すべきかの判断は容易ではないが、背後要因に対するアプローチの考え方を補うために、図5のように概念を体系的に整理した。

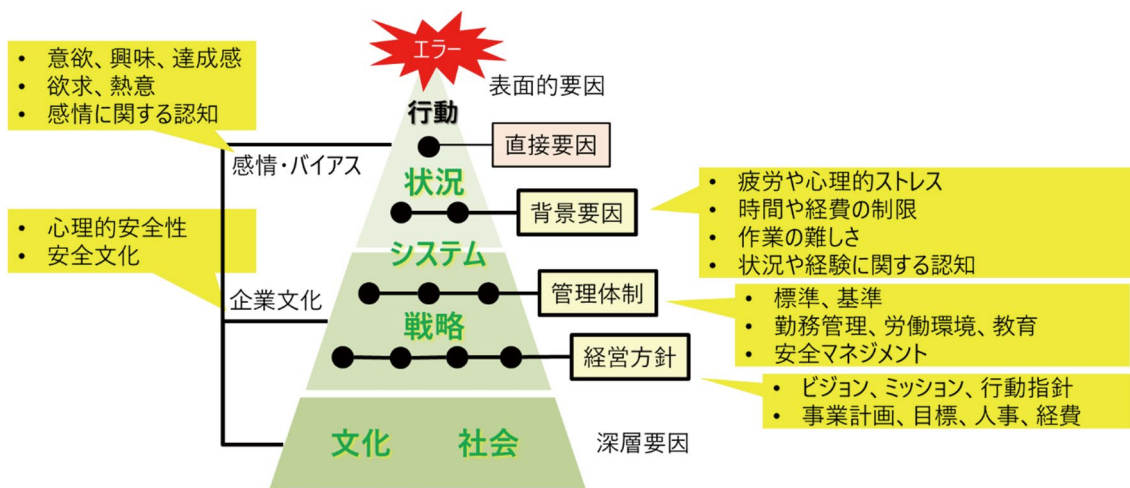


図5 ヒューマンエラーの深まり

[出所]『安全人間工学の理論と技術』を参考に筆者作成²⁶⁾

まずはピラミッドの上層から解説する。ヒューマンエラーの直接要因に働きかけるような対策には、物理的な防護策(製品設計)やマニュアル改善、または無知による問題の場合は周知等を行うことで改善が期待できる。そして、直接要因の背景には「状況(下)」や「感情(左)」といった要因もヒューマンエラーに関わっている。例えば、疲労や時間制限に追われ冷静に判断できなかった場合や経験不足によってレジリエンスの低下を引き起こしている可能性がある。これらに対処するには、ユーザーがイライラするような作業環境を減らすことや、適切なトレーニングの機会を提供することが対策の一つである。

さらに、ヒューマンエラーを引き起こす「状況」が作られた背景要因は、施設の標準や労働環境といった管理体制(システム)や経営方針が影響している可能性がある。ここまで影響が及ぶ問題は、個別の企業だけで取り組むには困難な場合が多い。そこで、他社を含む様々なステークホルダーと協力し、医療従事者の働く環境の改善を目指した業界活動に参加することが効果的かともかもしれない。例えば、医療DXによって労働環境の改善が期待されている「電子カルテへの医療機器情報を統合するプラットフォーム」を整備するには行政・病院・企業等、多くの関係者が協力することが不可欠であり、これが実現されれば医療機器管理の効率化や医療事故の防止に貢献できる³¹⁾³²⁾。また、業界内での標準化やガイドラインの策定など、競合企業間が協力して取り組む活動は、個々の企業では難しい問題の解決に寄与することが期待できる³³⁾³⁴⁾³⁵⁾。

続いて図5に示すピラミッドの左側に示した企業文化や感情について紹介する。理念体系は文化に根差したものであるべきだが、醸成するには人の感情エネルギーが重要であるという意見があるように、人の行動に最も影響のあるのは「感情」であると筆者は思う³⁶⁾。そのために必要なのは心の通ったコミュニケーションであり、情報や論理的な意図を伝えるシステム的な要素(図5のピラミッド内)に加えて、感情の共有によって人の行動変容に繋がると考えている。安全管理部門等との日ごろのコミュニケーションを通して信頼関係を築くことで、将来の安全文化が醸成してことを期待している。

5. 産業界の課題

ユーザビリティエンジニアリングの考え方がますます重要になり、これまでよりユーザーの使い勝手に注目した製品開発が行われるようになっていられる。一方で、このように開発された製品が承認されることで、医療の安全性が保証されているのではなく、企業が実行可能な範囲で継続的にリスクを低減する活動を行っていることに加え、ユーザーが現場で臨機応変な対応をしていることでリスクが受け入れられていることを理解しなければならない。このような社会に受け入れられるリスクの合意領域とユーザーによる調整(レジリエンス)の概念を図6に示す。

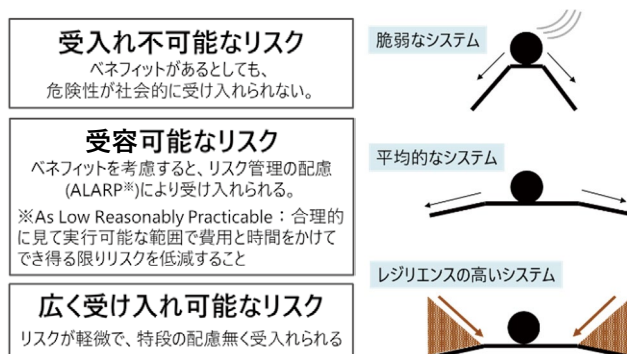


図6 ユーザーが受入れるリスクの範囲

[出所] (左)『安全人間工学の理論と技術』²⁶⁾より筆者作成
(右)『組織事故とレジリエンス』³⁷⁾より筆者作成

医療機器は、人々の健康と医療サービスを支える社会的価値の高い重要な製品である半面、専門的な知識を持つユーザーによって注意を払われながら使われている。これまで、様々な状況に臨機応変に対応できるレジリエンスの高さにより許容されていたリスクもあるが、先に述べたようにユーザーの状況は変化している。そのため、時代の変化・要求に合わせてリスクを継続的に低減されなければ、受け入れられない製品になってしまう可能性がある。ユーザーの声に耳を傾け、最新の法規要件に適合した製品を開発してきたが、それらに加えて新たな課題にも取り組まなければならない。そこで、これまで述べてきた「ユーザーの変化」、「社会の変化」、「ヒューマンエラーの深まり」、「医療施設と企業間の信頼関係」を踏まえて、より安全な医療を提供するための課題を整理した。

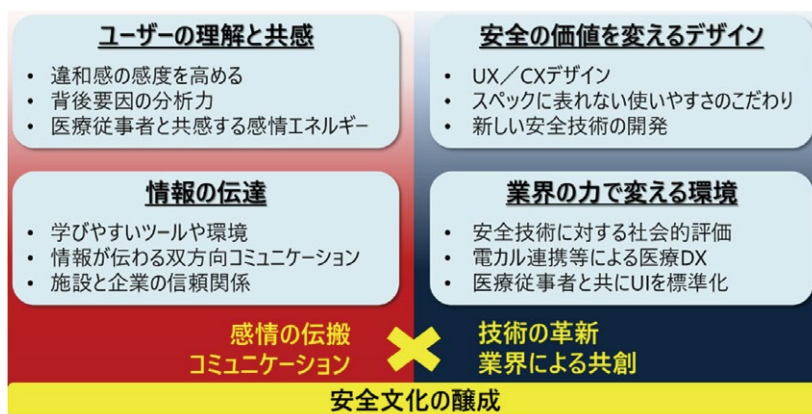


図7 医療安全に向けた医療機器産業の課題

産業が抱えている課題は「技術的な問題」と「人の適応」であり、その結果として医療業界に安全文化が醸成されると筆者は考えている。そして図7に示すように「技術(右)」と「人(左)」の視点から課題を4つに分けた。

まず重要なのは、左上の「ユーザーの理解と共感」である。パッシブ(受け身)で得た情報だけで医療現場を理解しようとするのではなく、公開されている医療事故情報やカスタマーセンター等への問い合わせ記録のレビュー、また学会や医療現場に足を運び関係者から話を聞くなどプロアクティブ(積極的)にユーザーを理解しようとする態度が必要である。その結果、ユーザーの置かれている環境がわかれば、これまで知らなかった背後要因に気づくことができるかもしれない。そして、対策を実行する関係者の重い腰を動かすためには、条件を集めることよりも共感を得る感情エネルギー(内発的モチベーション)が大切である。

行動に移すと心が決まったら、次は右上の「安全の価値を変えるデザイン」である。背後要因を理解したら、ユーザーが言葉にできていない体験(期待)の実現につなげたい。他社との協業も視野に入れたイノベーションが必要な場合もあれば、疲労感の軽減する操作部の設計も安全に寄与する技術の進歩である。そして、安全に関わる技術開発を加速するためには、購入する製品やサービスの決定に施設の安全管理部門が関与し、重要購買決定要因に「安全性」が考慮されることを期待したい。これにより企業における安全に関する顧客提供価値(CVP)の認識が変わり、開発の上流段階で安全性をコンセプトにした製品の開発を進めるかもしれない³³⁾。

そこで、次に注力すべき課題は右下の『業界の力で変える環境』である。特に根深く長期にわたって発生しているような医療事故に悩んでいる企業は、業界全体の活動に参加することを検討して欲しい。具体的には、電子カルテと医療機器情報が統合できる医療情報プラットフォームの構築、業界内での標準化やガイドラインの策定など、個々の企業が独力で対応しにくい問題に対して、行政と業界が協力して医療環境の改善を目指しており、根深い問題を解決するには、関係する多くのステークホルダーと共に連携し利害を超えたチームになることが不可欠である。

4つ目は左下の「情報の伝達」である。最後に紹介しているが、明日からでも取り組みを始められる課題であり、一番重要でもある。企業は医療機器の安全情報を周知する責任があるが、ユーザーがそれを正確に理解しているとは限らない。九州大学大学院の鮎澤准教授が代表を務めた国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究によれば、医療安全情報が全ての医療従事者に浸透しているわけではなく、周知教育や研修体制が課題であると報告されている³⁸⁾。したがって、医療従事者が少しでも安全情報に触れる機会が多くなるように、各企業はプロモーションやアフターサービスの側面に留まらず、施設にとって有益と思える安全情報を積極的に共有することによって医療安全への大きな効果が見込まれる。

文化は大きな慣性力がある。時間をかけて地道な努力を続けた結果として徐々に新しい文化が形成される。安全文化の醸成には「技術の革新」や「感情の伝搬」の追求が課題であり、ステークホルダーとの共創により将来発生するかもしれない事故を防ぐことができる。心を通わせた連携と積極的な取り組みが、安全文化の醸成を促し、事故防止に向けた確かな一歩となることと信じている。

////////////////////////////////////
[参考資料、文献](URLは2024年3月29日時点)

- 1) 国土交通省, 運輸安全委員会, <https://jtsb.mlit.go.jp/jtsb/aircraft/investigation.php>
- 2) 特定非営利活動法人 安全工学会, 会誌「安全工学」, Vol.62 No.6 (2023),
https://www.jsse.or.jp/cabinets/cabinet_files/download/282/826604d59b4c5acd6b432f99e3219911?frame_id=1996
- 3) 厚生労働省, 医療事故情報収集等事業について, https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_22786.html
- 4) 厚生労働省, 医療事故調査制度について,
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>
- 5) ECRI, Top 10 Health Technology Hazards for 2024 Executive Brief,
<https://www.ecri.org/2024hazards>
- 6) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療事故情報等事業 報告書,
<https://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>
- 7) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療安全情報No.66 (2012年5月), インスリン含量の誤認(第2報), https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_66.pdf
- 8) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療安全情報No.131 (2017年10月), インスリン単位の誤解(第2報), https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_131.pdf
- 9) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療安全情報No.130 (2017年9月), 中心静脈ラインの開放による空気塞栓症, https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_130.pdf
- 10) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業 第72回報告書,
https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/pdf/report_72.pdf
- 11) 厚生労働省, 医生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号(2022年), 医療機器のユーザビリティエンジニアリング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, https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/R040930_0930-01_02.pdf
- 12) 厚生労働省, 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会,
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07275.html
- 13) 厚生労働省, 救急救命士の資質活用に向けた 環境の整備に関する議論の整理,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_540690old.html
- 14) 厚生労働省, 医政発0528第1号(2021年), 「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」の公布について(通知),
https://www.jaam.jp/info/2021/files/20210601_2.pdf
- 15) 厚生労働省, 医政発0709第7号(2021年), 臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について, [https://iryoku-kinmukankyou.mhlw.go.jp/files/Attachment/222/臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について\(医政発0709第7号\).pdf](https://iryoku-kinmukankyou.mhlw.go.jp/files/Attachment/222/臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について(医政発0709第7号).pdf)
- 16) 公益社団法人 日本看護協会, 看護師の特定行為研修制度ポータルサイト,
<https://www.nurse.or.jp/nursing/education/tokuteikenshu/portal/about/>
- 17) 一般社団法人 日本耳鼻咽喉頭科頭頸部外科学会, 補聴器を使って快聴ライフ! 使い始めるタイミングから選び方まで, <https://www.jibika.or.jp/owned/contents5.html>
- 18) 内閣府, 令和5年交通安全白書,
https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/r05kou_haku/index_zenbun_pdf.html
- 19) 内閣府, 交通安全白書一覧, <https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/index-t.html>
- 20) 内閣府, トピックスMaaS (Mobility as a Service) について),
https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/r02kou_haku/zenbun/genkyo/topics/topic_08.html

- 21) (株)日刊工業新聞社、ニュースイッチ「進化止まらぬ予防安全技術 自動車メーカーの開発競争が激化」、2020年8月17日、<https://newswitch.jp/p/23425>
- 22) 相良 奈美香(2023),『行動経済学が最強の学問である』,SBクリエイティブ(株)
- 23) 厚生労働省, 受診率向上施策ハンドブック 明日から使えるナッジ理論,
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000506623.pdf>
- 24) 依田 高典(2019), 行動経済学の特効薬「ナッジ」の効き目 知見を生かしてエビデンスに基づく政策形成を, 東洋経済, 2019年3月29日, <https://toyokeizai.net/articles/-/567927>
- 25) (一社)医療の質・安全学会 教育委員会、企画継続研修会、ナッジと医療安全,
https://site2.convention.co.jp/17jsqsh/program/keizoku_poster.pdf
https://site2.convention.co.jp/18jsqsh/program/prg_keizoku.pdf
- 26) 小松原 明哲(2016),『安全人間工学の理論と技術 ヒューマンエラーの防止と現場力の向上』,丸善出版(株)
- 27) 河野竜太郎(2018),『医療現場のヒューマンエラー対策ブック』,(株)日本能率協会マネジメントセンター
- 28) ヒューマンアカデミー (株), ヒューマンアカデミーリーダーのメモ帳「心理学の種類とそれぞれの概要をわかりやすく解説!」, 2021年2月2日,
https://haa.athuman.com/media/psychology/feature_report/1482/
- 29) 情報文化研究所(山崎 紗紀子/宮台 こずゑ/菊池 由希子)(2021),『情報を正しく選択するための認知バイアス事典』,フォレスト出版(株)
- 30) バウンド(2022),『こどもバイアス事典「思い込み」「決めつけ」「先入観」に気づける本』(犬飼 圭吾 監修),(株)カイゼン
- 31) 厚生労働省, 保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザインの策定について,
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1.html>
- 32) 池田 悠太, MDPROミニコラム「医療機器から見る標準型電子カルテへの期待」, 医機連通信 321号
- 33) 平井 祐治, MDPROリサーチ「医療安全をめざした産業界の挑戦」, 医機連ジャーナル第122号,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/07/Journal122MDPROResearch1.pdf>
- 34) (一社)日本医療機器テクノロジー協会, 安全使用に関する情報提供,
<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/safety-use/index.php>
- 35) (一社)日本画像医療システム工業会, 安全管理情報,
https://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02_seizouhanbaigo/02-03.html
- 36) 富田憲二(2023),『企業文化をデザインする』,(株)日本実業出版社
- 37) ジェームズ・リーズン(2010),『組織事故とレジリエンス 人間は事故を起こすのか、危機を救うのか』(佐相 邦英 監訳),(財)電力中央研究所ヒューマンファクター研究センター
- 38) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構, 医薬品等規制調和・評価研究事業 事後評価報告書「医療機関における医療機器を安全に使用するための情報共有のあり方の研究」,
<https://www.amed.go.jp/content/000102352.pdf>

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。@JFMDA MDPRO



編集後記

2024年3月16日に北陸新幹線が石川県内から福井県内まで延長され、東京駅と福井駅が乗り換え無しに3時間以内で移動できるようになりました。私は10年ほど前、がん検診受診勧奨支援の関連で福井県庁へ頻繁に行く機会がありましたが、東京駅から福井駅に行く場合、滋賀県内の米原駅まで東海道新幹線で移動し、そこから在来線で琵琶湖畔を北上してから日本海沿いに東へ移動していました。その際は在来線特急の本数の少なさなどにより移動時間がかかっていましたが、北陸新幹線の延長で状況が変わったようです。新幹線といえば、私が幼稚園児だった1970年代中頃は世界最速の鉄道システムであり、巷で言われていた「夢の超特急」のイメージが残っていました。その頃に祖父の故郷であった広島県を訪れるため、東京駅から東海道・山陽新幹線を利用した際、地上10メートル以上の高架線路を時速200キロ前後のスピードで走る車窓からの風景や、当時の新幹線に設置されていた食堂車やビュッフェ車両の近未来的で高級なイメージに感動していました。社会人になり仕事の出張で新幹線を頻繁に利用するようになると、私にとっての「夢の超特急」は、せわしなく資料チェックや報告書作成を行う「現実の移動オフィス」になってしまい、車内の風景や車窓からの風景にはすっかり無関心となっていました。しかし北陸新幹線が福井県へ延長した日のニュース報道で、終点の敦賀駅周辺に集まる地元の老若男女の皆さんが笑顔で盛り上がっている光景を見た際、まだまだ新幹線は「夢の超特急」なのだな、と数十年ぶりに感動しました。

医機連ジャーナルでは、これからも医療機器産業に関する新たな情報と重要な話題をご提供してまいりますので、引き続きご愛読のほどお願い申し上げます。ご意見、ご要望等がございましたらお寄せください。

(MY)

広報委員会

委員長	荒金 徹	委員	藤原 倫行
副委員長	高橋 宗尊	委員	中澤 哲夫
委員	山岡 正雄	委員	野田 健司
委員	光城 元博	委員	小山 正人
委員	山本 一喜	委員	高木 奈穂子
委員	檜原 亮兵	オブザーバー	久芳 明
委員	佐久間 太郎	オブザーバー	戸部 真理子
委員	中井川 誠	オブザーバー	池田 悠太
委員	桧山 義雄	オブザーバー	浅岡 延好
委員	松田 幸夫		

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第125号

発行日 2024年4月25日

発行所 一般社団法人日本医療機器産業連合会
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階)
TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <https://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部会 (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)

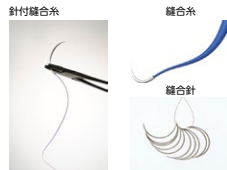
【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排液：血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析、他



● 組織と組織をきれいににつなぐ
吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

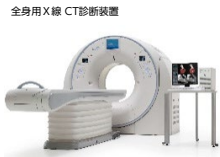
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



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

(一社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 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

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (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)

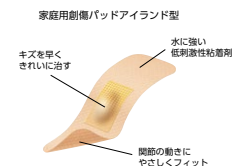
医療機器・医療材料販売、他



● 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)

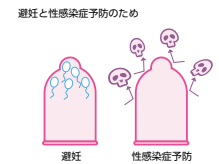
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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

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

