

MDSI 医療機器産業研究所
Medical Device Strategy Institute

(財)医療機器センター附属

医療機器産業研究所

2011 年度 活動報告

■ はじめに

財団法人医療機器センターの附属機関として2010年4月に新設された日本で最初の医療機器産業専門のシンクタンク『医療機器産業研究所』は2012年3月末をもって設立から2年間の経過した。

本研究所の目的は、「医療機器産業に関する国内外の実態分析、実証研究を通じて、産業の果たす社会的役割、戦略的重要性について理解、認識を広める。」こと、また「革新的で有用性の高い優れた医療機器がいち早く、かつ継続的に開発され、価値に見合った評価を受け、適正な価格で医療機関・医療消費者に提供され、また正しく使用される環境、制度を整備すべく提言を行う。」ことである。

これらを実現するため、2011年度に実施した活動内容を以下に報告する。

■ リサーチペーパー

医療機器産業の発展に影響を及ぼす諸課題・内外環境の分析・研究を行い、その研究成果をリサーチペーパーシリーズとして3件（戦略型2件、公募型1件）を公表した。

[戦略型]

- ・ リサーチペーパーNo.4「計画停電（発電容量不足）に伴う医療機器等の使用状況に関する緊急調査」2011年7月

渡辺 敏（医療機器産業研究所 所長）

入村和子（医療機器産業研究所主席研究員）

古幡 博（医療機器産業研究所上級研究員）

鳥井賢治（医療機器産業研究所上級研究員）

日吉和彦（医療機器産業研究所上級研究員）

中野壮陸（医療機器産業研究所主任研究員）

2011年3月11日に発生した東日本大震災に伴う東京電力管内の発電容量不足により、急遽かつ未体験の計画停電が実施された。そこで、東京電力管内の医療機関のうち計画停電の対象地域となったと考えられた医療機関を対象に緊急アンケート調査を実施し、計画停電実施下における医療機関における医療機器等の使用状況・実態、ひいては診療機能への影響などを調査した。これまで計画停電実施下における医療機関の実態に関して、体系的に論じられた資料はなく、本研究結果により、今後の計画停電に関する提言、災害対策に関する啓発および新しい医療機器開発の推進といったより包括的な議論を行う上での基本的資料を提供できた。

[戦略型]

- リサーチペーパーNo.5「米国におけるモバイルヘルスの薬事規制動向」2012年2月
中野壮陸（医療機器産業研究所主任研究員）

スマートフォンやタブレットPCなどが医療・ヘルスケア分野において格段に広が
りつつある中、米国においては、モバイルメディカルアプリケーションを規制しよう
とする動きがあり、米国FDAは『Draft Guidance - Mobile Medical Applications』
を2011年7月に発行した。本リサーチペーパーでは、このドラフトガイダンスの詳
細解説を行い、当該技術領域において米国に対し出荷（輸出）しようとする企業に対
し有益な情報を与えると同時に、今後日本において同様の検討を行う場合の参考情報
を提供することを目的とした。

[公募型]

- リサーチペーパーNo.6「医療機器に対する欧米の薬事規制変遷」2012年3月
佐藤智晶（東京大学政策ビジョン研究センター特任助教）

本リサーチペーパーでは、我が国における医療機器規制のあり方に関する議論の基
礎として、欧米の薬事規制の変遷を明らかにするために、歴史的経緯、背景、法体系
からの検討を行った。医療機器の規制について欧米は、医療機器の定義を工夫し、安
全性や有効性の評価の仕方についても医薬品とは区別することで、医療機器の改良改
善を妨げないような規制が導入されている。規制の根拠法や規制主体は異なれども、
欧米では医薬品規制を医療機器にそのまま適用することの弊害（たとえば、イノベー
ションの阻害など）を回避しつつ、医療安全を実現するために医療機器向けの規制を
生み出してきたことを明かした。

■ 医療機器産業研究会

リサーチペーパーをもとに特定テーマの多面的議論を産学官の有識者を行う医療機器産
業研究会を2回開催した。

- 第3回医療機器産業研究会「電力が医療機器や診療機能に与える影響」

日 時：平成23年7月29日（金）13：00～16：30

場 所：発明会館ホール

参加者：95名

プログラム：

計画停電時の医療機関の対応～東京女子医科大学八千代医療センターの例～

東京女子医科大学八千代医療センター臨床工学室長 杉浦陽一 氏

防災センター マネージャー 藤本雅樹 氏

医療施設における電気設備の現状

(社)電気設備学会 参事 下川英男 氏

計画停電に伴う医療機器等の使用状況に関する緊急調査結果

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

計画停電時における医療機器メーカーのサポート状況

日本光電工業(株) 営業本部ハイケアソリューション部長 宮崎大 氏

総合討論：電力不足時の医療機関の今後の対応を考える

座 長 医療機器産業研究所 所長 渡辺敏

・ 第4回医療機器産業研究会「臨床試験と承認審査の間にあるもの」

日 時：平成24年2月20日(月)13:00~17:30

場 所：東京女子医科大学弥生記念講堂

参加者：95名

プログラム：

治験実施側からみた医療機器臨床試験の実態と今後の課題

愛媛大学医学部附属病院臨床薬理センター長・教授 野元正弘 氏

米国臨床試験分析から見える医療機器の特徴 ～医薬品との相違点～

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

臨床試験をどう考え、医療機器開発を行うか

～米国FDA Reviewer と開発企業を経験して～

Necess Medical, LLC CEO and Founder 内田毅彦 氏

医療機器のリスク・ベネフィット判断からみた承認条件の検討

医療機器産業研究所 主席研究員 入村和子

医療イノベーションと薬事規制の動向

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室室長補佐 高江慎一 氏

総合討論：臨床試験と承認審査を患者視点で考える

座 長 東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授 笠貫宏 氏

(医療機器産業研究所運営委員会委員長)

特別発言 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長 妙中義之 氏

(医療イノベーション推進室次長・医療機器産業研究所運営委員会委員)

■ 異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー

医療機器でビジネスをするために、最小限ふまえておかねばならない薬事規制とリスクマネジメントの考え方について、医療機器産業への適切な理解を促すことを目的とする入門

者向けのセミナーを5回開催した。

企業リスク概論 医療機器産業研究所 上級研究員 日吉和彦

薬事規制概論 医療機器産業研究所 上級研究員 鳥井賢治

※会場は全て当財団会議室

第4回 日 時：平成23年4月21日（木）17：00～19：20

参加者：18名

第5回 日 時：平成23年6月16日（木）17：00～19：20

参加者：21名

第6回 日 時：平成23年8月29日（月）17：00～19：20

参加者：17名

第7回 日 時：平成23年10月27日（木）17：00～19：20

参加者：21名

第8回 日 時：平成23年12月22日（木）17：00～19：20

参加者：15名

■ アジアヘルスケア戦略勉強会

本勉強会は、医療機器産業の今後の有望市場となるアジア圏の医療・ヘルスケア事情等について、真野俊樹客員研究員（多摩大学統合リスクマネジメント研究所教授、医療リスクマネジメントセンター所長）の企画により有識者を招き講演会形式にて行う勉強会を2回開催した。

※会場は全て当財団会議室

第1回 日 時：平成23年12月13日（火）16：00～18：30

参加者：35名

アジア医療事情のオーバービュー

医療機器産業研究所 客員研究員 真野俊樹

新興市場への医療機器ビジネス展開の可能性

～BRICs、アジア等出張報告～

日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部

北米課課長代理 桜内政大 氏

第2回 日時：平成24年2月29日（水）16：00～18：30

参加者：33名

医療機器産業のアジア展開の取り組みと課題

～アジア医療圏構想の実現に向けて～

医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）

アジアとの連携・交流 副主査 城風 淳一 氏

（旭化成（株）医療新事業プロジェクト プロジェクト長付部長）

中国の高齢化市場の実態

（株）エス・エム・エス

北京法人代表兼総経理 坂梨 仁哉 氏

■ 一般社団法人日本医療機器工業会との共同調査および共同開催シンポジウム

- ・ 「治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態調査」報告書 20110年8月
平成19年の医療法改正では医療の安全を確保するための措置に重点が置かれ、「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が医療施設に義務付けられましたが、①医療施設の規模、診療内容、②機器の多様性や人的資源・資金面の課題、③安全管理のための具体的方法が示されていないことなどから、医療現場における安全管理対応に苦慮している医療機関が存在すると考えられたため、日本医療機器工業会と医療機器産業研究所の共同調査により、医療現場を取り巻く医療機器の安全管理の実態について主要都市部の医療機関を対象にアンケート調査したものの。
- ・ 医療機器の安全管理を考えるシンポジウム
日本医療機器工業会と医療機器産業研究所の共同開催により、上記の共同調査報告書をもとにしたシンポジウムを開催した。

日時：平成24年3月9日（金）13：00～17：00

場所：科学技術館 サイエンスホール

参加者：205名

プログラム：

医療機器の安全管理 ー 厚生労働科学研究成果をふまえて

防衛医科大学校副校長・教授 菊地真 氏

アンケート調査の結果と総論 ～治療機器・施設関連機器関係工業会からの提言～

一般社団法人日本医療機器工業会

法制部会保守・修理業委員会 遠山靖常

医療者の立場から医療機器の安全使用を考える

武蔵野赤十字病院 医療安全推進室 看護師長 杉山良子 氏

病院経営資源からみた医療機器安全管理の実態と課題

～医療機器の安全管理に必要な『ヒト』・『もの』・『金』～

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部／企画経営部助教 新秀直 氏

総合討論：医療機器の安全管理を考える

共同座長 財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所長 渡辺敏

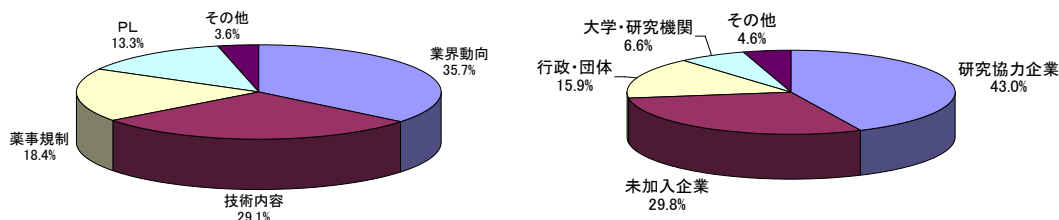
一般社団法人日本医療機器工業会 宇佐美光司

特別発言 厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長 関野秀人 氏

■ 相談

企業などに対し 151 件の対面相談・助言を行った（電話・メールを含まない、前年度 66 件）。

相談内容は、業界動向に関するものが約 36%、技術内容に関するものが約 29%、薬事規制に関するものが 18%、製造物責任に関するものが 13%であった。相談者は、研究協力企業が約 43%、未加入企業約 30%、行政・団体が約 16%、大学・研究機関が約 7%であった。



■ 社内研修会への講師派遣

研究協力企業・団体に対し、社内研修会等へ 9 回の講師派遣を行った。

■ 研究協力企業・団体

研究協力企業・団体は、53 社および 2 団体であった。以下一覧（組織名順）。

旭化成クラレメディカル（株）、アボットバスキュラー・ジャパン（株）、（株）イマダ
エドワーズライフサイエンス（株）、エリクソン・ジャパン（株）、大塚ホールディングス（株）、オリンパスメディカルシステムズ（株）、オリンパス（株）、川澄化学工業（株）、
ガンプロ（株）、キヤノン（株）医療機器事業部、キヤノン（株）総合 R & D 本部、京都機械工具（株）、（株）グッドマン、（株）小池メディカル、コヴィディエン ジャパ

ン（株）、興和（株）、（株）コーブリッジ、サクラグローバルホールディング（株）、サンスター（株）、シナノケンシ（株）、（株）島津製作所、スーパーレジン工業（株）、セイコーインスツル（株）、セイコーエプソン（株）、積水テクノ成型（株）、泉工医科工業（株）、センチュリーメディカル（株）、ダイキン工業（株）、TANAKAホールディングス（株）、帝人（株）、帝人ファーマ（株）、テルモ（株）、（株）デンソー、東レ（株）、並木精密宝石（株）、（株）ニチオン、日機装（株）、日東電工（株）、日本医療機器学会、日本医療器材工業会、日本光電工業（株）、日本メドトロニック（株）、パイオニア（株）、バクスター（株）、（株）八光、パナソニックヘルスケア（株）、（株）ファストトラックイニシアティブ、フクダ電子（株）、富士通セミコンダクター（株）、富士フイルム（株）、ボストン・サイエンティフィック ジャパン（株）、（株）村田製作所、メドトロニックソファモアダネック（株）、ルネサスエレクトロニクス（株）

■ 受託事業

- ・ 厚生労働省より受託した「医療機器臨床評価ガイドライン作成事業」
国内での治験の要否及び治験を行う際の留意点や希少疾病用医療機器に関する非臨床・臨床データの取扱い等に関するガイドライン案を検討した。

- ・ 東京大学が内閣官房医療イノベーション推進室より受託した「医療イノベーションの実現に向けた経済的効果に関する基礎調査」の再委託
医療イノベーションが我が国の経済に与える影響を検討するため、これまでの医療産業に関する研究蓄積を踏まえて、従来から検討されてきた医薬品以外の医療関連製品について、マクロシュミレーションモデルの有効性・適用可能性を評価・検討した。

- ・ 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング（株）が経済産業省から受託した「平成 22 年度課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の再委託「伴走コンサルティング」
上記事業に採択された実証事業者 36 組織に対し薬事対応などに関する伴走コンサルティングを実施した。

■ 外部講演など

1. 日吉和彦：医療機器とは、どんな産業か～医療機器産業に関わるための背景，社団法人日本金型工業会東部支部プラスチック用金型部会勉強会，2011年4月15日（東京）
2. 日吉和彦：デバイスラグの解消に向けた開発促進，第50回日本生体医工学会大会・日

本医工ものつくりコモンズシンポジウム「デバイスラグの実態を探る」, 2011年4月29日(東京)

3. 中野壮陸: デバイスラグの実態と解消策, 第50回日本生体医工学会大会・日本医工ものつくりコモンズシンポジウム「デバイスラグの実態を探る」, 2011年4月29日(東京)
4. 日吉和彦: 医療機器とは、どんな産業か～地域の医療機器産業活性化のために, 神奈川R&D推進協議会勉強会, 2011年5月17日(横浜)
5. 鳥井賢治: 医療機器総論, 国立医薬品食品衛生研究所「薬事衛生管理研修」, 2011年5月25日(埼玉)
6. 中野壮陸: 次世代医療機器への異分野参入の課題と今後を徹底議論, 日経エレクトロニクス・次世代医療機器サミット2011, 2011年5月26日、2011年6月9日(東京・大阪)
7. 中野壮陸: 医療機器産業の現状～産業育成のために技術士にもとめられる要件とは～, 日本技術士会経営工学部会 2011年6月例会ビジネス研究会, 2011年6月2日(東京)
8. 中野壮陸: 医療機器産業の現状, NPO科学技術者フォーラムH23年6月度セミナー(第108回), 2011年6月7日(東京)
9. 日吉和彦: 医療機器産業～知っておくべき法規制と長期動向, ロボットラボラトリー医療機器参入セミナー, 2011年6月9日(大阪)
10. 日吉和彦: 医療機器ビジネスのリスクマネジメント・薬事法などの最近の動向について, メディカルテクノロジーEXPO 専門セミナー, 2011年6月22日(東京)
11. 日吉和彦: 異業種からの医療機器産業参入のポイント～企業リスクの考え方, 名古屋大学予防早期医療創成センター第6回研究会, 2011年6月30日(名古屋)
12. 日吉和彦: 医療機器産業の現況とPL法, 医療機器ビジネス参入促進セミナー(次世代医療システム産業化フォーラム特別例会, 大阪商工会議所), 2011年7月27日(大阪)
13. 中野壮陸: 医療機器に関する米国PL裁判の実態, 日本医療器材工業会「医療機器の部材供給に関するガイドブック」勉強会, 2011年8月1日(東京)
14. 日吉和彦: 医療機器産業参入のポイント～薬事法とPL, 東九州メディカルバレー構想「医療機器産業セミナー」, 2011年8月30日(大分)
15. 日吉和彦: 医療機器参入のための基礎知識と法規制, 立命館大学第1回医療機器開発人材育成セミナー, 2011年9月2日(草津)
16. 日吉和彦: 医療機器産業における企業リスクの考え方, 川崎市 医工連携研究会(第2回), 2011年9月29日(川崎)
17. 日吉和彦: 医療機器ビジネスのリスクマネジメント・薬事法などの最近の動向について, 関西メディカルテクノロジーEXPO 専門セミナー, 2011年10月5日(大阪)
18. 中野壮陸: 医療機器業界の現状, 東京医療保健大学医療保健学部医療情報学科就職支

援特別講義, 2011年10月6日(東京)

19. 中野壮陸: 医療機器産業の現状 ~新規参入のポイント~, 宮崎県医療機器産業研究会発足会, 2011年10月19日(宮崎)
20. 日吉和彦: 医療機器ビジネスのリスクマネジメント(薬事法の最新動向について), とやま医薬工連携ネットワーク キックオフシンポジウム, 2011年10月25日(富山)
21. 中野壮陸: 医療機器産業の現状, 多摩大学大学院MBAプログラム, 2011年10月27日(東京)
22. 日吉和彦: ~下請け型企业から自立型企业へ、独自技術力を新たな分野に活かす~ 医療機器ビジネス参入へのポイント 医療機器産業の現況と知識, 長野商工会議所、UFO長野ものづくりサロン共催講演会, 2011年11月9日(長野)
23. 鳥井賢治: 薬事法規制概論 ~QMS 体制構築~, 大分県医療機器産業新規参入研究会, 2011年11月15日(大分)
24. 鳥井賢治: 医療機器と薬事法, 芝浦工業大学「ライフサイエンス」講義, 2011年11月18日(埼玉)
25. 中野壮陸: 米国の臨床試験の動向, 第20回日本コンピュータ外科学会大会併催シンポジウム・第2回 日本医工ものづくりコモンズ・シンポジウム「医療機器における産業戦略」, 2011年11月23日(東京)
26. 中野壮陸: 医療機器への部材供給の現状・技術開発動向について, 栃木県・首都圏北部地域産業活性化協議会平成23年度 成長産業振興・発展対策支援事業第2回医療機器研究会, 2011年11月25日(栃木)
27. 中野壮陸: 医療機器開発 基礎, 財団法人大阪市都市型産業振興センター/ロボットラボラトリー【EPEER エンタープライザーコース】新規事業創出論, 2011年11月30日(大阪)
28. 中野壮陸: 医療レギュラトリーサイエンスと 不確実性マネジメント ~可視化の重要性~, 東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院先端生命医科学専攻医療レギュラトリーサイエンス演習 第1回, 2011年12月3日(東京)
29. 中野壮陸: 医療機器に関する米国 PL 裁判の実態, 一般社団法人電子情報技術産業協会・医療・ヘルスケア機器への半導体参入の戦略セミナー・大企業の医療機器分野への新規参入のための戦略、及びPL対応, 2011年12月12日(東京)
30. 中野壮陸: 医療機器開発 ケーススタディ, 財団法人大阪市都市型産業振興センター/ロボットラボラトリー【EPEER エンタープライザーコース】新規事業創出論, 2011年12月14日(大阪)
31. 日吉和彦: 異業種からの医療機器産業参入のポイント~企業リスクの考え方, 第4回名古屋大学 医学・バイオ系知財フェア, 2011年12月16日(名古屋)
32. 日吉和彦: 医療機器の改良・開発を進める上での重要なポイント, とちぎ医療機器産業振興協議会 第1回医療機器研究部会, 2011年12月21日(宇都宮)

33. 中野壮陸：米国における臨床試験の動向，日本機械学会第24回バイオエンジニアリング講演会WS「医療機器レギュラトリーサイエンス」，2012年1月7日（大阪）
34. 日吉和彦：異業種から医療機器産業へ～新規参入に必要なビジネスリスクマネジメントと法規制の理解～，第2回しが医工連携ものづくりネットワーク会議，2012年1月18日（大津）
35. 日吉和彦：中小製造業の新たなビジネス展開～医療機器産業の可能性について～，川崎市工業団体連合会、神奈川県中小企業団体中央会川崎支局 組織連携交流会，2012年1月25日（川崎）
36. 中野壮陸：医療機器市場の動向，公益財団法人神戸市産業振興財団・平成23年度医工連携人材育成セミナー（第2回），2012年1月28日（京都会場）
37. 中野壮陸：日本の医療機器産業の現状と課題，NPO 海外医療機器技術協力会/一般社団法人日本臨床検査薬協会 セミナー・中国におけるヘルスケア市場の勉強会，2012年2月2日（東京）
38. 中野壮陸：医療機器産業への参入と海外事業，独立行政法人産業技術総合研究所四国センター「食と健康」医農工連携人材育成事業（連続講座） in SHIKOKU，2012年2月3日（香川）
39. 鳥井賢治：ものづくり企業が知っておくべき薬事規制の仕組み，京都府・京都工業会「京都高等技術・経営学院 第6回ウエルネス研究科」，2012年2月7日（京都）
40. 中野壮陸：医療機器産業概論，平成23年度医療機器開発 MOT（技術経営）講座【第3回】，2012年2月10日（青森）
41. 入村和子：承認取得（GLPを含む），一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・薬事エキスパート研修会・特別コース 第一回 医療機器規制に関する基礎研修講座，2012年2月15日（東京）
42. 日吉和彦：医療機器産業：新規参入、産学連携の課題，政策研究大学院大学 第132回 知的財産マネジメント研究会産学連携分科会，2012年2月18日（東京）
43. 中野壮陸：世界の医療機器産業の動向と日本の課題，一般社団法人日本医療機器工業会戦略会議，2012年2月22日（東京）
44. 日吉和彦：海外医療機器メーカーへの部材供給の留意点，ワールドフォーラム関西，2012年2月23日（大阪）
45. 日吉和彦：異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー，東京商工会議所第2回医工連携セミナー，2012年3月12日（東京）
46. 日吉和彦：中小製造業の新たなビジネス展開～医療機器産業の可能性について～，川崎市工業団体連合会、神奈川県中小企業団体中央会川崎支局組織連携交流会，2012年3月14日（川崎）
47. 日吉和彦：異業種から医療機器産業へ～新規参入に必要なビジネスリスクマネジメントと法規制の理解～，香川県、かがわ健康関連製品開発地域イノベーション推進協議

会, 2012年3月28日(高松)

48. 日吉和彦: 医療機器産業興しに向けて～日本の優れた技術を世界のいのちのために～, NPOバイオものづくり中部 医療機器産業への参入セミナー, 2012年3月29日(名古屋)

■ 運営委員会

本研究所の運営方針、成果評価、研究所の質の向上に対し、助言・評価を頂くための運営委員会を設置している。

| | |
|-------|-------------------------|
| 岡野 光夫 | 東京女子医科大学先端生命医科学研究所長・教授 |
| 笠貫 宏 | 早稲田大学理工学術院教授 ◎委員長 |
| 佐久間一郎 | 東京大学大学院工学研究科教授 |
| 妙中 義之 | 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長 |
| 南部 鶴彦 | 学習院大学経済学部教授 |
| 岩永 明男 | 日本画像医療システム工業会産業戦略室長 |
| 原澤 栄志 | 日本医療機器産業連合会産業政策会議議長 |
| 松本 謙一 | 日本医療機器工業会戦略会議委員長 |
| 三澤 裕 | 日本医療器材工業会産業戦略委員会委員長 |

■ 研究員

| | |
|-------|---|
| 所 長 | 渡辺 敏 |
| 主席研究員 | 入村和子 |
| 上級研究員 | 古幡 博 |
| 上級研究員 | 鳥井賢治 |
| 上級研究員 | 日吉和彦 |
| 主任研究員 | 中野壮陸 |
| 客員研究員 | 鎮西清行 (産業技術総合研究所人間福祉医工学研究部門治療支援技術グループ長) |
| 客員研究員 | 真野俊樹 (多摩大学医療リスクマネジメントセンター所長) |
| 客員研究員 | 本村 禎 (米国メソジスト病院胸部血管外科— 移植心臓外科部門講師) |
| 客員研究員 | 原田直子 (東京医科歯科大学歯科器材・薬品開発センター副センター長) |
| 客員研究員 | 竹上嗣郎 (東北大学未来科学技術共同研究センター (NICHe) 副センター長・教授) |

※本資料中の肩書き・役職等は全て開催当時のもの