

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

# 2017 年度活動報告

※本資料は 2017 年 4 月～2018 年 3 月の主な活動内容をご紹介します。

## 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・内外環境の調査・分析・研究を行い、その成果や提言などをまとめたリサーチペーパーを公表しています。2017年度は下記の1冊を発行しました。

さらに、本年度より調査研究助成を設置し、大学・研究機関の研究者を対象に社会科学系研究の手法（経済学、経営学、法学、レギュラトリーサイエンス、歴史学、政治学等）を用いたリサーチペーパーの公募を行い、研究助成対象として下記4件を採択しました。

### リサーチペーパーNo.22 「診療報酬「医療機器安全管理料1」の算定状況による医療機器安全管理に関する現状分析」2017年12月

第5次医療法改正で「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が医療機関に対して義務づけられ、臨床工学技士による生命維持管理装置の安全管理の取り組みへの評価として、医療機器安全管理料1が新設された。本稿では「施設基準等届出受理医療機関名簿」から医療機器安全管理料1の算定施設を抽出することで、全国の病院における医療機器安全管理の現状を分析した。結果、公的な病院や200床以上の大病院の他、特定機能病院・地域医療支援病院・臨床研修指定病院－基幹型・DPC対象病院等の高度な機能を有する病院で算定割合が高かった。一方で、私的な病院や小規模な病院の算定割合は低いものの、診療報酬新設以降の算定割合の増加率の高さから、医療機器安全管理の重要性が浸透しつつあると考えられた。

### リサーチペーパーに係る調査研究助成（公募型リサーチペーパー）

#### 【第1期採択：2件】

- 医療機器政策や外部性が医療機器産業の全要素生産性に与える影響についての分析  
一橋大学大学院経済学研究科 博士後期課程 石川 貴幸 氏
- 最適非臨床研究評価体制の構築に向けた国内承認申請に関する調査研究  
東京電機大学理工学部電子・機械工学系 准教授 荒船 龍彦 氏

#### 【第2期採択：1件】

- 医療機器産業から見た治療方法の特許適格性と特許権の権利範囲  
北海道大学大学院法学研究科法学政治学専攻 博士後期課程 橘 雄介 氏

#### 【第3期採択：1件】

- 医療機器審査・開発ガイドラインの体系的分析 -テキストマイニング手法の導入を中心として-  
東京大学大学院 新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻  
バイオイノベーション政策分野 特任研究員 伊藤 紗也佳 氏

## スナップショット

医療機器産業に関する産学官臨の“今”をタイムリーかつシンプルにまとめたスナップショットを公表しています。2017年度は下記の6本を発行しました。

No. 20 : 「医療機器産業のさらなる振興に向けて」 2017年4月

No. 21 : 「日本の医療機器産業の将来に向けて」 2017年5月

No. 22 : 「民間病院における医療機器開発の取り組み」 2017年6月

No. 23 : 「費用対効果評価制度の必要性」 2017年7月

No. 24 : 「米の医療機関における医療機器マネジメントの違い- AAMI 2017に参加して -」 2017年8月

No. 25 : 「医療機器業界に対する就職活動の意識調査- いかに関心を伝えるか -」 2017年9月

## 異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー

医療機器ビジネスで最小限知っておくべき法規制とビジネスの考え方を解説するセミナーです。医療機器産業への適切な理解を促進することで、より多くの企業に医療機器産業に興味を持って頂くことを目指しています。2017年度は4回開催し、71名にご参加頂きました。

医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司  
※会場は全て当財団会議室

## 新規参入者のための医療機器規制ワークショップ

医療機器産業へ新規参入の際に、多くの方が理解に苦慮している医療機器規制の考え方について、ワークショップ形式で学びます。一方通行の説明会形式ではなく、参加者とのディスカッションを通じて適切な理解を促すことを目的としています。2017年度は3回を1クールとして開催し、延べ33名にご参加頂きました。

医療機器産業研究所 上級研究員 石黒克典  
※会場は全て当財団会議室

## アジアヘルスケア戦略勉強会

医療機器産業の今後の有望市場となるアジア圏の医療・ヘルスケア事情について、有識者を招き講演会形式で行う勉強会です。真野俊樹 客員研究員（多摩大学医療・介護ソリューション研究所長・教授）が企画を務めます。2017年度は下記の3回を開催し、延べ46名にご参加頂きました。

※会場は全て当財団会議室

**第21回 日時：平成29年7月18日（火）18:00～20:30 （参加者：21名）**

### ジェットロにおける海外展開支援の最新動向

日本貿易振興機構（JETRO）サービス産業部 ヘルスケア産業課 桜内 政大 氏

### アジア展開の取り組みと課題 ～中国規制・医療制度の変化～

シスメックス株式会社日本・東アジア地域本部 LS 営業部 谷口 充 氏

### ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 客員研究員 真野 俊樹

**第22回 日時：平成29年11月10日（金）18:00～20:30 （参加者：11名）**

### 厚生労働省における医療の国際展開政策の動向

厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室長 徳本 史郎 氏

### PMDA 国際戦略及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

医薬品医療機器総合機構 理事・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長 赤川 治郎 氏

### ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 客員研究員 真野 俊樹

**第23回 日時：平成30年3月5日（月）18:00～20:30 （参加者：14名）**

### フィリピンにおける透析技術普及事業

－3年間の国立国際医療研究センター委託 医療技術等国際展開推進事業を行って－

東葛クリニック病院 専務理事 山根 伸吾 氏

### ミャンマー、カンボジア視察から見たもの

医療機器産業研究所 客員研究員 真野 俊樹

### ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 客員研究員 真野 俊樹

## ヘルスケア ICT 実践研究会 (平成 29 年度より「モバイルヘルスケア研究会」から名称変更)

医療・ヘルスケア分野における ICT の応用範囲が格段に広がりを見せ、様々な利用シーンやビジネス形態などが登場しています。そこで最新動向や利用実態、見えてきた課題・今後の技術展望などについて山田恒夫 客員研究員 ((一社)医療情報システム開発センター参与) の企画により有識者を招き講演会形式で研究会を開催しています。2017 年度は下記の 1 回を開催し、23 名にご参加頂きました。

※会場は全て当財団会議室

**第 1 回 日 時 : 平成 29 年 9 月 11 日 (月) 16 : 00~18 : 00 (参加者 : 23 名)**

### 開会挨拶

医療機器産業研究所 客員研究員 山田 恒夫

### 松本ヘルスバレー構想の取組み

松本市商工観光部健康産業・企業立地課 主事 保科 佑樹 氏

### 健康寿命延伸都市を目指す松本市 - 一般財団法人松本ヘルス・ラボの取組み -

一般財団法人松本ヘルス・ラボ 専務理事 降旗 克弥 氏

## 新医療機器の承認審査に関する研究会

新医療機器の審査報告書をベースに申請企業と行政の審査担当者がそれぞれの視点から、安全性・有効性実証のためのストラテジー等について、説明・ディスカッションを行う研究会です。内田毅彦客員研究員 (東京女子医科大学循環器内科非常勤講師) をオーガナイザーとして、2017 年度は 2 回開催し、延べ 61 名にご参加頂きました。

※会場は全て当財団会議室

**特別編 日 時 : 平成 29 年 12 月 13 日 (水) 18 : 00~19 : 30 (参加者 : 35 名)**

### 治験ガイダンス及び通知の説明

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 課長補佐 柳沼 宏 氏  
公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸

### ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 客員研究員 内田 毅彦

第7回 日時：平成30年1月15日（月） 18：00～19：45 （参加者：20名）

#### クーデックアイクルの承認申請について

大研医器（株）開発部 事業推進課課長 小林 武治 氏

#### クーデックアイクルの承認審査について

（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部 大石 淳一 氏

#### ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 客員研究員 内田 毅彦

## 国産医療機器創出促進基盤整備等事業

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の国産医療機器創出促進基盤整備等事業の採択機関である東京女子医科大学からの委託で、医療機器産業への参入を目指す企業および医療機関内の医療機器開発関係者に対して、研修プログラムの提供およびシンポジウムの開催を行いました。医療機器の実用化に向けた研究開発プラン、上市にあたって考慮すべき戦略的事項等、ベーシックコースとアドバンスコースに分けて、各3回ずつのセミナーを実施しました。そしてそれらを総括するシンポジウムを開催しました。

## 医療機器の企業“Finisher”人材を創出する座学・実学融合プログラム

### 研修プログラム

#### ■ ベーシックコース

第1回：10月11日（水）16:00-18:30 東京女子医科大学 弥生記念講堂

テーマ「異文化が交流する医療機器開発」

講師：岡本 淳 氏（東京女子医科大学）

講師：神野 誠 氏（国士舘大学）

第2回：10月13日（金）16:00-18:30 東京女子医科大学 弥生記念講堂

テーマ「臨床からのニーズ収集と製品化へのプロセス」

講師：前島 洋平 氏（株式会社カワニシホールディングス）

講師：清水 美雪 氏（株式会社メディカルラボパートナーズ）

第3回：10月16日（月）16:00-18:30 東京女子医科大学 弥生記念講堂

テーマ「いざ医療機器産業へ新規参入」

講師：鈴木 孝司 氏（公益財団法人医療機器センター）

講師：柏野 聡彦 氏（日本医工ものづくりコモンズ）

#### ■ アドバンスコース

第1回：10月20日（金）14:30-18:30 TWIns 2階大会議室

「医療機器ビジネスにおける保険戦略」河原 敦 氏（薬事コンサルタント）

**第2回：10月25日(水) 14:30-18:30 TWIns 2階大会議室**

「医療機器開発の多面的視点」麻坂 美智子 (合同会社コンピエーレ)  
ケーススタディ(1) 関西メディカル(株) 「単孔式腹腔鏡下手術用新規ポート」

**第3回：10月27日(金) 14:30-18:30 TWIns 2階大会議室**

「新医療機器の保険制度等に関するイントロダクション」中野 壮陸 (医療機器センター)  
「医療機器ビジネスの実例に学ぶ」 舘 哲史 氏 (東レ株式会社 医薬・医療事業本部)  
ケーススタディ(2) 浜松電子工業(株) 「摂食嚥下用電気刺激装置」

**医療機器の企業“Finisher”人材を創出する座学・実学融合プログラム総括シンポジウム**

日時：平成30年2月5日(月) 13:30~17:30  
場所：東京女子医科大学 弥生記念講堂 参加者：196名  
テーマ：「医工連携・産学連携 いままでとこれから」

**基調講演：医療機器開発から見た臨床研究法**

立法側の視点： 慶應義塾大学・参議院議員 古川 俊治 先生  
運用側の視点：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 河原 直人 先生

(座長：東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野 村垣 善浩 氏)

**事例検討：医工・産学連携の医療機器開発を振り返る**

**日本の医療機器開発について**

一般社団法人ジャパンバイオデザイン協会(元 テルモ株式会社 代表取締役会長) 中尾 浩治 氏

**クーデックアイクルの開発**

大研医器株式会社 開発部 小林 武治 氏

**医工・産学連携の医療機器開発を振り返る**

公益財団法人医療機器センター医療機器産業研究所 (元 オリンパス株式会社 代表取締役社長) 高山 修一 氏

**総合討論：これからの医療機器開発の進め方**

座長：早稲田大学 理工学術院 先進理工学研究科 伊関 洋 氏

**特別発言「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」について**

AMED 産学連携部 部長 高見 牧人 氏

## 調査研究等

### 開発支援ネットワーク（2014(H26)年度より継続実施）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」において、事業管理支援法人である三菱総合研究所からの委託により、薬事対応などに関する伴走コンサルティングを実施し、事業化の支援を行っています。

### 今後の医療機器政策のあり方に関する研究（2012(H24)年度より継続実施）

企業7社からの受託調査研究「今後の医療機器政策のあり方に関する研究」として、医療機器を巡る制度・政策について今後のあり方の検討を行っています。

### 医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究（2013(H25)年度より継続実施）

医薬品医療機器等で新たに医療機器となった単体プログラムの法規制上の運用に資する情報提供を目的として、2013年度から当財団理事長が研究代表者となり厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」を開始し、2015年度からは当財団専務理事が研究代表者となり日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業）にて引き続き検討を行いました。

### 中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究（2015(H27)年度より継続実施）

汎用性の高い医療機器について、施設規模や専門家の有無に依存することなく活用可能な保守点検ガイドラインの作成を目的とし、当財団理事長が研究代表者となって厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」を行っています。

### 患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究（2015(H27)年度より継続実施）

家庭向け医療機器や在宅用の医家向け医療機器について、使用者である一般消費者、患者および介助者が理解しやすい添付文書のあり方について検討することを目的として、当財団医療機器産業研究所の上級研究員が研究代表者となって日本医療研究開発機構委託研究費 医薬品等規制調査・評価研究事業「患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究」を行っています。

### 医療機器・社会経済研究会（2017(H29)年度より実施）

今後ますます医療における重要な役割を担うと思われる医療機器や ICT 技術に関して、社会経済面からの実証研究を推進するために研究者間の交流の場を設置し、とくに若手研究者が医療機器について学び、医療機器に関する実証研究を支援することを目的とした研究会を行っています。



## 相談

「産学官臨」の橋渡し役という中立的立場から事業化支援のための広範な相談を行っています。2017年度に136件の対面相談を行いました（電話・メールを含まず）。

相談内容は、業界動向、新規参入方法、薬事規制、PL対策、自社技術の展開方法、部材参入方法、海外展開、保険・診療報酬など、多岐に渡ります。

## 社内研修会への講師派遣

研究協力制度に入会頂いている企業・団体に対して社内研修回答への講師派遣を行っています。2017年度には4件の講師派遣を行いました。

## 研究協力企業・団体

現在115社および7団体に研究協力制度に入会頂いています。以下に一覧を示します。

富士フイルム、デンソー、帝人ファーマ、興和、旭化成メディカル、村田製作所、ボストン・サイエンティフィックジャパン、日本メドトロニック、エドワーズライフサイエンス、東レ、バクスター、八光、サクラグローバルホールディング、日本光電工業、泉工医科工業、グッドマン、テルモ、田中貴金属工業、オリンパス、日機装、キヤノン、アポットバスキュラージャパン、日本医療機器学会、フクダ電子、センチュリーメディカル、大塚メディカルデバイス、帝人、ルネサスエレクトロニクス、京都機械工具、PHC、日本医療機器テクノロジー協会、パイオニア、ダイキン工業、イマダ、サンスター、オムロンヘルスケア、東鋼、海外医療機器技術協力会、平和物産、ジャフコ、安川電機、住化分析センター、パラマウントベッド、日本医療機器工業会、日本医療機器販売業協会、毛髪クリニックリーブ21、USCI ジャパン、メディコン、日本ホームヘルス機器協会、東海メディカルプロダクツ、コンピエーレ、アドバンテスト、スリープウェル、ジョンソン・エンド・ジョンソン、タカトリ、日立ハイテクノロジーズ、クリュートメディカルシステムズ、朝日インテック、エコー電気、メイラ、第一医科、大研医器、シンテック、日本化薬、TSS、山科精器、ドゥリサーチ研究所、立山マシン、サクラ精機、レオファーマ、サクラファインテックジャパン、ムトウ、REVIC キャピタル、大塚テクノ、飛鳥メディカル、ニプロ、キヤノンメディカルシステムズ、ふくしま医療機器産業推進機構、Cook Japan、ノーベルファーマ、アルフレッサ ファーマ、京セラ、富士ゼロックス、マイクレン・ヘルスケア、Beyond Next Ventures、ユネクス、三井化学、エイ・アイ・シー、ケイセイ医科工業、ミズホ、オムロン、レキシィ、ビー・ブラウンエースクラブ、日本エム・ディ・エム、日本医療機器開発機構、アストラゼネカ、大和製罐、ハーモナイズ、ジンマー・バイオメット合同会社、スミス・アンド・ネフュー、礎電線、ホギメディカル、住田光学ガラス、東陽テクニカ、CBC、大塚電子、京都医療設計、田中医科器械製作所、朝日ラバー、伊藤超短波、エマーゴ・ジャパン・コンサルティング、パロテックハニユウダ、バンドー化学、藤森工業、三洋化成工業、フコク、日本ストライカー、Anycare Japan、沼田光機製作所、コンメッド・ジャパン、塩野義製薬、アルバック機工 以上。  
(2018年8月1日現在)

※本資料中の肩書き・役職等は全て開催当時のものとなります。