



2016 年度活動内容のご紹介

※本資料は 2016 年 4 月～2017 年 3 月の主な活動内容をご紹介したものです。

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。2016年度は下記の3冊を発行しました。

リサーチペーパーNo.19 「医療機器の治験におけるベイズ統計学の利用可能性」2016年11月

FDAは2010年に医療機器の治験におけるベイズ統計学の利用指針を発表しており、ベイズ統計学を用いた承認事例も徐々に登場しつつある。そこで本リサーチペーパーでは、FDAの公開情報から、ベイズ統計学を用いた有効性・安全性の臨床評価を経てPMA承認申請を行った医療機器について、利用のされ方や利用によるメリットを調査した。対象とした医療機器は、整形外科領域のインプラントや循環器領域の治療機器を中心に14例である。利用のされ方については、3つに大別された。1)従来の頻度論の代わりにベイズ統計学を用いた事例、2)複数の治験データの統合やレジストリとの比較を行った事例、3)早期の治験終了を達成した事例、の3種類であり、各々について数例ずつ事例を紹介した。本邦における医療機器の承認審査においては、ベイズ統計学はこれからより本格的に導入が進む段階であると考えられるため、規制当局や申請企業だけでなく、臨床家や統計学者も交えた合意形成を進めていく必要があると考えられる。

リサーチペーパーNo.20 「特定保険医療材料に対するイノベーション評価の現状～平成26～27年度中医協資料を用いて～」2017年3月

特定保険医療材料制度とイノベーションの関係はこれまでも検討してきたが、加算状況の変化や、薬事規制制度との関係、市場規模からの評価としてはどうであるかなどについて、新しい視点からの議論を行った。機能区分比較方式における実効加算率は、「平成20年度から平成21年度」が平均9.6%、「平成22年度から平成23年度」が平均6.0%、「平成26年度から平成27年度」が平均5.1%と以前よりも下がっており、現在は「平成20年度から平成21年度」の約半分の加算率となっている。現在の加算状況は減少傾向にあり、医療機器産業界のチャレンジ意欲を十分に引き出すインセンティブとは評価しづらく、わが国が成長戦略の名の下で医療機器産業を成長に導いていくのであれば、出口戦略としてイノベーションの評価をもっと強かに推し進めることも必要と考えられる。

リサーチペーパーNo.21 「医療機器流通における競争性：植込み型心臓ペースメーカーの実証分析」2017年3月

本リサーチペーパーでは、特定保険医療材料のなかでも植込み型心臓ペースメーカーに焦点を当てて、医療機器流通における産業構造に対して経済学的な観点から定量的な分析を行った。経済学分野で用いられる理論的な枠組みを応用し、医療機関と卸売業者との間の取引をデータに依拠して明らかにした。分析の結果、医療機関の相対的な交渉力は、大きく卸売業者を上回っていることが分かり、わが国における現状の医療サービスの供給体制を所与とすれば、買い手交渉力が機能している点が明らかになった。

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。2016年度は下記の8本を発行しました。

No. 12 : 「スマートフォンを用いた新たな臨床研究への期待」 2016年4月

No. 13 : 「変容するマーケットへの応答、次のビジョンに向けた議論」 2016年5月

No. 14 : 「患者視点の医療機器開発及び臨床評価への活用可能性」 2016年6月

No. 15 : 「ジャパン・バイオデザイン第1期の修了 -医療現場でのニーズ発見の拡大を-」 2016年10月

No. 16 : 「医療機器におけるリアル・ワールド・エビデンスの活用 -戦略的レジストリ連携の現状と課題-」
2016年12月

No. 17 : 「医療機器産業の振興支援の現状と課題、将来に向けた提言」 2017年1月

No. 18 : 「日本の医療機器産業におけるエコシステム構築への歴史的な第一歩」 2017年3月

No. 19 : 「統計データから考える日本の医療機器産業動向」 2017年3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。2016年度は4回開催し、76名にご参加頂きました。

医療・ヘルスケア領域でのビジネス 医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司
医療機器の法規制の概要 医療機器産業研究所 主任研究員 橋本季子

※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。2016年度は4回を1クールとして開催し、延べ45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。2016年度は下記の3回を開催しました。

※会場は全て当財団会議室

第18回 日時：平成28年4月25日（月）18:00～20:30 （参加者：13名）

北京でのリハビリテーションサービス

社会医療法人財団 慈泉会 本部 経営戦略部 国際課 / 相澤病院 JCI室 熊崎 博司 氏

タイ、ベトナム等における医療機器市場の動向

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

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19回 日時：平成28年9月26日（月）18:00～20:30 （参加者：20名）

インドの透析事情と今後の展望

ニプロ株式会社 国際事業部 グローバル戦略部 部長代理 岩崎 憲義 氏

新しい医療が日本を立て直すー社会を良くする唯一の方法とは？

医療法人社団 KNI 理事長 北原 茂実 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20回 日時：平成29年3月3日（金）18:00～20:30 （参加者：12名）

アジアとOECD諸国の医療実態比較：何を世界に売り出せるのか ～ 日本の医療、10勝5敗3分けで世界一 ～

医療機器産業研究所 客員研究員 真野 俊樹

アジアにおける健診事業展開に向けて

株式会社メディヴァ 海外事業部 部長 鈴木 将史 氏
コンサルタント 松永 絵葉 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

モバイルヘルスケア研究会

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。2016 年度は下記の 2 回を開催しました。

※会場は全て当財団会議室

第 6 回 日 時：平成 28 年 7 月 25 日（月） 16：00～18：00 （参加者：29 名）

開会挨拶

医療機器産業研究所 客員研究員 山田 恒夫

遠隔医療の制度概況と普及の現状

一般社団法人 日本遠隔医療学会 常務理事 長谷川 高志 氏

Apple のヘルスケアデータ基盤の動向と開発事例 ～HealthKit、ResearchKit、CareKit の展開～

ヘルスグリッド株式会社 CTO 森 薫 氏

医師が処方する治療アプリ ～日本における処方型モバイル療法の確立を目指す～

株式会社キュア・アップ 代表取締役 CEO 佐竹 晃太 氏

モバイルヘルスケア最新動向紹介

医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司

第 7 回 日 時：平成 29 年 3 月 6 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

国民の健康増進とヘルスケア産業の創出・育成に向けた経済産業省の取組み

経済産業省 商務情報産業局 ヘルスケア産業課 総括課長補佐 富原 早夏 氏

帝人における IT ヘルスケアの取り組み 睡眠総合サービス Sleep Styles

帝人株式会社 IT ヘルスケア・プロジェクト 濱崎 洋一郎 氏

ウェア型生体センサ hitoe®のモバイルヘルスへの展開

東レ株式会社 ライフイノベーション事業戦略推進室 板垣 一郎 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、2016年度は3回開催しました。

※会場は全て当財団会議室

第4回 日時：平成28年9月8日（木） 18:00～19:45 （参加者：35名）

SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテルの承認申請について

ニプロ（株）企画開発技術事業部 総合研究所 CR センター長 兼 臨床開発部長 守田 恭彦 氏

SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテ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 スペシャリスト（臨床担当） 方 眞美 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

第5回 日時：平成29年1月18日（水） 18:00～19:45 （参加者：20名）

サンコン kyoto-CS の承認申請について

（株）サンコンタクトレンズ 取締役 研究開発部 部門長 塩田 亮一氏
薬事統括本部 国内品質業務運営責任者 宮崎 二郎氏

サンコン kyoto-CS 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 審査専門員 市川 雄大 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

第6回 日時：平成29年3月23日（木） 18:00～19:45 （参加者：30名）

Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステントの承認申請について

COOK JAPAN(株) 臨床開発部 ディレクター 城倉 洋二氏
薬事部 アシスタントディレクター 新川 勝己氏

Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステントの承認申請について

（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部 審査専門員 大内 貴司氏

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。

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：7月1日(金) 16:00-18:30 東京女子医科大学 弥生記念講堂

テーマ「医工連携から始まる医療機器開発」

講師：岡本 淳 氏 (東京女子医科大学)

講師：村垣 善浩 氏 (東京女子医科大学)

講師：大沼 雅也 氏 (横浜国立大学)

第2回：7月4日(月) 16:00-18:30 東京女子医科大学 弥生記念講堂

テーマ「医療機器ビジネス入門・法規制概論」

講師：鈴木 孝司 (医療機器センター)

講師：橋本 季子 (医療機器センター)

第3回：7月8日(金) 16:00-18:30 東京女子医科大学 弥生記念講堂

テーマ「医療機器における知財・医療機器産業への参入のかたち」

講師：山越 淳 氏 (名古屋国際特許業務法人)

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：8月29日(月) 15:00-18:30 TWIns 2階大会議室

「ビジネス戦略から見た保険制度」河原 敦 氏 (薬事コンサルタント)

第2回：9月5日(月) 15:00-18:30 TWIns 2階大会議室

「プロジェクトマネジメントの実際」神野 誠 氏 (国士舘大学 理工学部)

「事業化に向けた多面的視点」麻坂 美智子 (合同会社コンピエーレ)

第3回：9月16日(金) 15:00-18:30 TWIns 2階大会議室

「医療機器の知財戦略」久野 栄造 (八田国際特許業務法人)

「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)

「薬事・保険を踏まえたビジネス戦略」館 哲史 (東レ株式会社 医薬・医療事業本部)

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 29 年 2 月 20 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：124 名

テーマ：「国際標準化から考える医療機器ビジネス参入」

第 1 部 H28 年度事業成果報告・関連事業紹介

基調講演：OR.NET の取組み

Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS), Leipzig University, Prof. Thomas Neumuth

(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)

第 2 部 医療機器の国際標準化とその意義

医療分野の国際標準化戦略

経済産業省 産業技術環境局 国際標準課 吉村 大輔 氏

超音波の国際標準化

株式会社日立製作所 ヘルスケアビジネスユニット 内藤 みわ 氏

ヘルスソフトウェアの開発と GHS 協議会の取組み

一般社団法人 ヘルスソフトウェア推進協議会 (GHS) 井桁 嘉一 氏

攻守両面での規格の位置付け

公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 鈴木 孝司

パネルディスカッション

座長：早稲田大学 理工学術院 先進理工学研究科 伊関 洋 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っています。

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。

医療機器の迅速かつ確かな承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する調査研究（2015（H27）年度より継続実施）

医療機器の特性を踏まえた治験の可否や試験デザインなどに関する医療機器治験の取扱いを明確化させる実践的な治験ガイダンスの作成を目的として、当財団専務理事が研究代表者となって2015年度から厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「医療機器の迅速かつ確かな承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する調査研究」として開始し、2016年度からは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会への講師派遣を行っています。2016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 110 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HD、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、アボ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、パナソニックヘルスケア、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、ソニーIP&S、東洋製罐グループホールディングス、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、日本特殊陶業、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、GE ジャパン、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、メディカロイド、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、セントラルユニ、ムトウ、REVIC キャピタル、大塚テクノ、飛鳥メディカル、アルム、ニプロ、コデン、東芝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、古野電気、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、エマーゴ・ジャパン、Beyond Next Ventures、ユネクス、三井化学、エイ・アイ・シー、永島医科器械、ケイセイ医科工業、ミズホ、オムロン、レキシール、ビー・ブラウンエースクラップ、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、LIXIL、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

(2017年8月29日現在)

※本資料中の肩書き・役職等は全て開催当時のもの