

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

2023 年度活動報告

※本資料は 2023 年 4 月～2024 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。

また、2017 度より設置した調査研究助成にて、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、2023 年度は研究助成対象として下記 4 件を採択、過去に採択された 3 件のリサーチペーパーを発行しました。

調査研究助成（公募型リサーチペーパー）における新規採択テーマ

【第 19 期採択：1 件】

- 次世代ヘルスケアのための人工知能とデータヘルスを活用した医療機器に関する調査研究
早稲田大学大学院 人間科学研究科 博士後期課程 トウ オウ 氏

【第 20 期採択：1 件】

- 自然言語処理を用いた医療機器不具合報告からの回収（改修）事例推定
純真学園大学 保健医療学部 医療工学科 講師 石田 開 氏

【第 21 期採択：2 件】

- 医療 AI に対する法的規制の問題点と新たな規制基準の検討
明治大学法学部 専任准教授 小西 知世 氏
- 医療過疎地におけるアプリケーションを活用した遠隔トリアージ
旭川医科大学脳神経外科学講座 助教 佐藤 広崇 氏

リサーチペーパーNo. 39 2023 年 6 月

「医療機器企業による患者/一般への情報提供に関する 国際比較調査研究」

東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 長澤 知魅
東京大学大学院 医療コミュニケーション学分野 教授 木内 貴弘

（概要）

近年、IT 技術等の発展に伴いリアルタイム CGM などを例とした患者が直接医療機器を使用する機会も増えてきており、患者自らの治療参画の重要性も増してきています。そのため、患者/一般市民への適切な「販売情報提供活動」の在り方についての議論を進めるため、本研究では欧米における医療機器企業の患者/一般向け情報提供に対する規制や実態を整理することで、日本における医療機器企業と患者/一般市民との接点の在り方について検討を行いました。特に諸外国の医療機器に関する一般向け広告の動向、インタビューによる患者の製品情報に対する要望等を取りまとめました。

リサーチペーパーNo. 40 2023 年 8 月

「起業活動支援およびアントレプレナーシップ教育の場で使用するケーススタディ教材の製作と講義・実習およびアンケート調査」

国立大学法人浜松医科大学産学連携・知財活用推進センター 講師 天野 優子

（概要）

大学発ベンチャー企業が、アカデミアで開発した技術を医療機器として患者に届けるためには、技術開発だけでなく特許取得や薬事規制対応、そして資金の確保といった多くの事項を検討しなければなりません。事業者の方々がどのように考え、どのように取り組まれたのかを学ぶことができる教材を充実させていくことは、医療機器産業を発展させていくうえで有益と考えております。そういった背景より、事業者の方が直面した事業化までの障壁は何か、魔の川や死の谷などの障壁をどのように越えられたのかという産業界として貴重な知見をケース教材として取りまとめました。

リサーチペーパーNo. 41 2023年10月
「日本の医療機器エコシステムの戦略研究」

岡山大学 研究推進機構 准教授 宮崎 悟

(概要)

日本の医工連携が外形的な「医療機器クラスター」という概念から無形の「エコシステム」の概念へと変貌を遂げつつある中、日本の医工連携の様相をどのように捉え、どのような行動様式を戦略として執ればよいのかを調査することは今後の医療機器施策を検討していくうえでも重要となります。本調査では、この問いに対して社会科学のクラスター理論とエコシステム理論から新たな理論枠組みを構築し、国内3カ所のクラスターと特定の個人に対して実施した事例研究を通して、これからの日本の医工連携が執るべき行動様式を検討し、取りまとめました。

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。2023年度は下記の2件を発行しました。

スナップショットNo. 32 2023年9月
「医療情報を安全に利活用するために理解すべき法制度の用語」

医療機器産業研究所 主任研究員 松橋祐輝

スナップショットNo. 33 2023年9月
「プログラム医療機器 開発戦略基礎知識①プログラム医療機器のガイダンスの位置付け」

医療機器産業研究所 主任研究員 松橋祐輝

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。2023年度はオンラインにて1回開催し、64名にご参加頂きました。

講師：医療機器産業研究所 主任研究員 本田大輔、松橋祐輝

医療機器規制ワークショップ

規制の本質を一緒に考え、学ぶことを目的に、講義とグループディスカッションからなる参加型ワークショップとして、“基礎を振り返る・規制の本質を学ぼう！”をテーマとした全5回のコースを開催し、13名にご参加頂きました。

オーガナイザー：医療機器産業研究所 上級研究員 昌子久仁子

【第1回】医療機器とは何か・なぜ規制を受けるのか
日時：令和6年1月15日（月）15：00～17：30
講師：昌子 久仁子（医療機器産業研究所 上級研究員）

【第2回】医療器機器の承認制度とは何か
日時：令和6年1月24日（水）15：00～17：30
講師：土橋 義弘（テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長）

【第3回】医療機器の保険適用を考える
日時：令和6年2月6日（火）15：00～17：30
講師：昌子 久仁子（医療機器産業研究所 上級研究員）

【第4回】医療機器の市販後安全性とは何か
日時：令和6年2月20日（火）15：00～17：30
講師：三田 哲也（テルモ株式会社安全情報管理部長）

【第5回】医療機器の品質マネジメントシステムとは何か
日時：令和6年3月5日（火）15：00～17：30
講師：加藤 明美（当財団認証事業部 副部長）

新医療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。2023年度はオンラインにて1回開催し、42名にご参加頂きました。

オーガナイザー：医療機器産業研究所 客員研究員 内田 毅彦

第14回 日時：2023年9月26日（火）14：00～15：45

全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェアの承認申請について

日本光電工業（株）臨床開発・RA統括部 GRA3課（臨床開発課 企画係） 両國 年宏

全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェアの承認審査について

（独）医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室 古森 亜矢

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

調査研究等

医療機器開発支援ネットワーク事業

（2022（R4）年度より継続実施）

「AMED 医療機器開発支援ネットワーク事業」の支援機関としてポータルサイトMEDICを運営し、医工連携による医療機器の事業化を支援する情報を発信しました。また、医療機器開発支援ネットワークへ寄せられた医療機器開発に関する相談、「医工連携イノベーション推進事業」の採択事業者に対する伴走コンサルティングなど、医療機器の開発を支援する相談業務を実施いたしました。

【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

（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を検討しました。

【受託調査研究】プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業

（2023（R5）年度実施）

令和4年度実施の厚生労働省委託事業「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」の取り組みに引き続き厚生労働省より新たに委託を受けて、プログラム医療機器の薬事承認における、①リアルワールドデータの信頼性に係る要件、②二段階承認に係る臨床評価報告書の様式及び手引き、及び③特定

臨床研究で取得されたデータの薬事承認申請の利活用に係る諸課題を含め、プログラム医療機器の特性に合わせた薬事承認の考え方を整理し、ガイダンスの改訂を行いました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（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に関する研究

（2021 (R3) 年度より継続実施）

医療機器に係る安全管理体制確保措置のあり方に関する提言を行うことを目的として、厚生労働省から発出された通知・指針の普及啓発、医療機器安全管理に関する実態調査、医療事故やインシデント分析などを実施するものであり、本年度は医療機器安全管理に関する実態調査の追加分析、医療事故やインシデント分析、関係職能団体や学会に対する医療機器安全管理に関する書面ヒアリングを実施し、最終的なアウトプットとして、今後の通知・指針の改定案、新たな指針の作成対象となる医療機器の候補案を提言しました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

国内医療機器産業の業界支援に関する研究

（2021 (R3) 年度より継続実施）

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」に基づく「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」に関し、日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方について、基本計画において対応すべき施策などの提言を行っています。昨年度に検討を行った重点5分野を踏まえ、重点5分野を中心に広く世界各国における当該分野の研究開発や関連諸施策の動向調査を行うとともに、第二期基本計画を推進するにあたって必要となるKPI（Key Performance Indicator；重要業績評価指標）の検討ならびにKPIの計測を行い、国内の医療機器開発力の更なる強化が必要な領域の同定や臨床ニーズに基づく医療機器開発を効率的に行うための方策の提言を行いました。

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的研究事業））

保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究

（2022 (R4) 年度より継続実施）

保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的とし、該領域に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた提言、ゲノム情報の個人情報保護法における論点と明確化と対応策の提言、研究者が活用できるガイドライン案や仮名加工情報を共同利用する事務方のための体制整備ブック案を作成しました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

医薬品、医療機器等の回収に関する研究

（2022 (R4) 年度より継続実施）

医薬品、医療機器等においては製品回収の要否やクラス分類などについては、平成26年11月21日付け厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」において定められている一方、近年における新しい回収事例の増加に伴い、より実態に即した医薬品等の回収が迅速に行われるよう、回収制度の運用等の点検及び見直しを目的として、医薬品や医療機器の回収の実態を踏まえた研究を行い、情報収集等で得られた情報を踏まえ検討・考察を進めるとともに、併せて課題解決に向けた方策の検討を行いました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師のタスクシフティング/タスクシェアリングの安全性と有効性評価

（2022 (R4) 年度より継続実施）

日本診療放射線技師会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床工学技士会の協力を得て、2021年に法的にタスクシフティングが認められた20行為（診療放射線技師6、臨床検査技師8、臨床工学技士6）に関して、その行為を多く実施している施設における安全性および有効性、効率性、障壁とその打開策を検証しました。

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。2023 年度には約 41 件の相談を行いました。

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。

2023 年度には 1 件の講師派遣を行いました。

研究協力企業・団体

現在 105 社および 11 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。

富士フイルム株式会社、株式会社デンソー、帝人ファーマ株式会社、興和株式会社、旭化成メディカル株式会社、株式会社村田製作所、エドワーズライフサイエンス合同会社、東レ株式会社、バクスター株式会社、株式会社八光、サクラグローバルホールディング株式会社、日本光電工業株式会社、泉工医科工業株式会社、株式会社グッドマン、テルモ株式会社、オリンパス株式会社、日機装株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社、一般社団法人日本医療機器学会、フクダ電子株式会社、センチュリーメディカル株式会社、大塚メディカルデバイス株式会社、帝人株式会社、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、株式会社イマダ、サンスター株式会社、オムロンヘルスケア株式会社、株式会社東鋼、特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会、平和物産株式会社、株式会社住化分析センター、パラマウントベッド株式会社、一般社団法人日本医療機器工業会、一般社団法人日本医療機器販売業協会、株式会社毛髪クリニックリープ 21、USCI ジャパン株式会社、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会、株式会社東海メディカルプロダクツ、合同会社コンピエーレ、株式会社アドバンテスト、スリープウェル株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、株式会社タカトリ、株式会社日立ハイテク、株式会社クリュートメディカルシステムズ、朝日インテック株式会社、メイラ株式会社、第一医科株式会社、大研医器株式会社、山科精器株式会社、株式会社ドゥリサーチ研究所、サクラ精機株式会社、サクラファインテックジャパン株式会社、REVIC キャピタル株式会社、大塚テクノ株式会社、ニプロ株式会社、キヤノンメディカルシステムズ株式会社、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構、ノーベルファーマ株式会社、アルフレッサファーマ株式会社、京セラ株式会社、マイクレン・ヘルスケア株式会社、Beyond Next Ventures 株式会社、株式会社ユネクス、三井化学株式会社、ケイセイ医科工業株式会社、株式会社レキシシー、ビー・ブ라운エースクラップ株式会社、サナメディ株式会社、ジンマー・バイオメット合同会社、スミス・アンド・ネフュー株式会社、株式会社ホギメディカル、CBC 株式会社、大塚電子株式会社、エマーゴ・ジャパン・コンサルティング株式会社、パロテックハニエウダ株式会社、三洋化成工業株式会社、日本ストライカー株式会社、コンメッド・ジャパン株式会社、シスメックス株式会社、エレコム株式会社、日本アルコン株式会社、一般社団法人日本画像医療システム工業会、アイリス株式会社、参天製薬株式会社、IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社、株式会社カネカ、東レ・メディカル株式会社、株式会社ビジョンウェッジ、大正製薬株式会社、住友ファーマ株式会社、花王株式会社、株式会社カルディオ インテリジェンス、株式会社朋友メディカル、日東工器株式会社、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター、ソニア・セラピューティクス株式会社、大阪大学大学院 医学系研究科、株式会社堀場製作所、株式会社シーライブ、ダイキン工業株式会社、マルホ株式会社、村中医療器株式会社、京大オリジナル株式会社、タカノ株式会社、日本メドトロニック株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、大塚製薬株式会社、東北大学大学院医学系研究科（メディシナルハブ）、日本ライフライン株式会社、日本アピオメッド株式会社、株式会社 Welby、塩野義製薬株式会社、カーブジェン株式会社、サイントル株式会社、ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社、大塚ホールディングス株式会社

(2024 年 6 月 1 日現在)

※本資料中の肩書・役職等は全て開催当時のものとなります。