

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

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

●医療機器センターの概要●

「公益財団法人医療機器センター」——その名前を耳にしたことはあっても、どのような業務をしている機関なのかをご存知の方はあまり多くはないかと思えます。その沿革を交えながら簡単に紹介します。

医療機器センターは、その前身である医療技術研究開発財団を改編する形で、昭和60年に設立されました。医療機器に関する国内唯一の中立的機関であり、産業界（産）、大学・学会関係者（学）、行政（官）、そして臨床現場で日夜奮闘されている医療従事者（臨）を加えた「産学官臨」のパイプ役として活動しています（Fig.1）。具体的な業務内容は時代とともに変遷してきましたが、現在は下記の7つの事業から成り立っています（Fig.2）。

(1) シンクタンク事業

医療機器産業振興に向けた様々な支援と医療機器に関する調査研究。

(2) 情報サービス事業

医療機器業界および医療従事者の方に向けた、医療機器関連情報の収集・編集・提供。

(3) 国際交流事業

海外の規制当局や業界団体、医療従事者の職能団体との交流、情報交換等。

(4) 企業研修事業

厚生労働大臣の登録を受けた機関として、医薬品医療機器法施行規則で定められた医療機器の取り扱いに求められる資格要件を充足するための講習会や、医療機器を取り扱う企業を対象とした、様々なセミナーの開催。

(5) 医療研修事業

医療機器を取り扱う医療従事者（臨床工学技士、看護師、理学療法士、作業療法士、等）を対象とした、医療安全向上などに関する様々なセミナーの開催や、関連学会の認定資格に関する講習会・認定試験の実施。



Fig.1 産学官臨のパイプ役

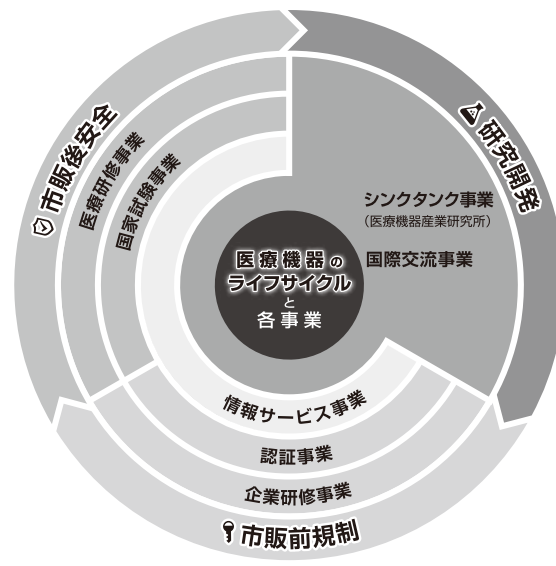


Fig.2 医療機器のライフサイクル全てを対象とした事業

(6) 国家試験事業

臨床工学技士法第17条の規定に基づき、厚生労働大臣指定試験機関として指定を受け、臨床工学技士の国家試験事務に関する業務を実施。

(7) 認証事業

医薬品医療機器法第23条の2の23の規定に基づき、登録認証機関として、医療機器の認証業務を実施。「認証」とは、クラス2および3の医療機器（認証基準が定められているものに限る）の製造販売のための審査を行う業務。

●医療機器産業研究所について●

筆者の所属している「医療機器産業研究所」は、医療機器に特化した日本で唯一の中立的なシンクタンクとして、平成22年に当財団附属組織として設立されました。構成メンバーは、当財団内の研究開発部（現在は廃止）出身者や、医療機器メーカーで経営や薬事、研究開発を担当した者、医療従事者、アカデミア出身者で構成されています。設立以降、前節(1)(3)の業務が中心でしたが、平成29年度に組織改編を行い、(2)の業務を統合し、下記の3室体制となっています。

・事業化支援室

医療機器の事業化に関する様々な支援活動を行っています。例えば、医療機器産業への医療機器メーカーとしての新規参入方法や部材供給メーカーとしての参入方法、事業戦略策定、法規制対応、保険・診療報酬、市場分析、流通、シーズ技術の展開方法、医療現場でのニーズの収集方法、PL対策など、幅広い分野の困りごとについて、問題点・疑問点の整理と、その企業の現状に適した解決策の検討・提案をしています。

平成22年度から始まった「課題解決型医療機器等開発事業」（経済産業省）やその後の「医工連携事業化推進事業」（平成26年度経済産業省、平成27年度からはAMED）、「開発支援ネットワーク」（平成26年度から内閣官房（健康・医療戦略室）・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）の「伴走コンサルティング」に専門支援機関のひとつとして参加しています。

近年は医療機器の研究開発をされているアカデミアの先生方や、スタートアップ・ベンチャーからのご相談も多く寄せられるようになってきました。伴走コンサルティングを含めると年間200件以上の面談を行っています。

・調査研究室

医療機器産業の発展に影響を及ぼすような諸課題・

内外環境等について、調査・分析・研究を行い、その結果を発表しています。

調査研究のテーマは、レギュラトリーサイエンス関連が多いです。例えば、これまでに筆者が担当したものではありません。モバイルデバイスの医療応用に関する調査研究があります。スマートフォンに専用アプリをインストールして医療機器として活用する事例が欧米を中心に広まってきました。欧米の実例を紹介しつつ、PMDAと米国FDAとの規制状況の比較や、医療機器産業界に起こりうる構造変化、医療サービスの提供のあり方の変化などについて考察しました。また、そういったスマートフォンを利用した医療機器が今後普及するとした場合、どのような用途か、どのような性能が求められるか等を、すでに家庭用医療機器として定着した体温計・血圧計の普及の歴史から考察しました。

少し視点の異なるテーマとして、医療機器の臨床試験データの統計処理におけるベイズ統計学の利用に関する調査も行いました。統計手法は治験デザインに大きく影響しますが、そのみならず医療機器メーカーや医師、患者、規制当局にどのような影響をもたらすか、米国FDAの承認事例から考察しました。

こうした医療機器をテーマとした調査研究は将来の医療機器産業の発展のためには必須ですが、そもそも研究者が少ないため、裾野の拡大のための研究者育成が重要だと考え、平成29年度からは研究助成事業も開始しました。最大1年間50万円という微々たる金額の助成ではありますが、ご興味のある方はぜひウェブサイトから公募要領をご覧ください。

また、医療機器の法規制に関して、政策提言につながるような調査研究も行っています。

以前の薬事法下ではソフトウェア単体が医療機器として定義されていなかったため、一部の例外を除いてはハードウェアにインストールされた状態で流通する必要がありましたが、平成26年11月25日に医薬品医療機器法が施行され、ソフトウェア単体で流通可能になりました。それに前後して当財団では、単体プログラムの取扱いに関する厚生労働科学研究班「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」（平成25～26年度、研究代表者 菊地真）、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「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」（平成27～29年度、研究代表者 中野壮陸）において、プログラム医療機器の規制をどのように行えばよいか、つまり、プログラム医療機器としての有効性・安全性

の確保とソフトウェアハウスなどの異業種からの新規参入を含めた医療機器産業全体としての産業振興とのバランスをどのように考えればよいかについて、アカデミア、産業界、規制当局を交えた議論を行ってきました。その検討結果は、規制の考え方そのものに反映されたり、厚生労働省から通知として発出されたりしています。

あるいは、平成 27~28 年度には、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「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ドランスのあり方に関する研究」(研究代表者 中野壮陸)において、医療機器の有効性・安全性評価のために求められる治験について、アカデミア、産業界、規制当局とともに検討を行いました。医療機器の治験の基本的な考え方については、「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」(平成 20 年 8 月 4 日薬食機発第 0804001 号)などの通知で示されてはいましたが、医療機器は改良・改善が頻繁かつ多様な内容で行われるといった特性を活かして、医療機器としての有効性・安全性を確保しつつ、より効率的な開発を促進し産業振興に寄与することや最新の医療機器への患者アクセスを可能にすることを考慮しました。その検討結果は、「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い(市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応)について」(平成 29 年 11 月 17 日薬生機審発 1117 第 1 号、薬生安発 1117 第 1 号)として厚生労働省から通知が発出されました。

これらの調査研究については、医療機器の安全性・有効性の確保、医療機器産業の発展、患者メリット等、様々な利害関係のバランスをみながら検討することが求められるため、医療機器に関する国内唯一の中立的機関としての当財団の強みを存分に活かせる機会であると考えています。

・情報基盤室

JAAME Search という名称で、医療機器に関する情報をウェブベースで提供しています。医療機器の一般的名称やクラス分類・定義をはじめ、これまでに承

認・認証を受けたクラス 2~4 のすべての医療機器のリスト、保険適用、安全性情報、回収情報、厚生労働省から出される医療機器に関する通知などを掲載しています。

これらの情報は全て厚生労働省や PMDA がウェブサイト等で公開しているものですが、それらを当財団で収集・編集し、ウェブ上で検索可能なデータベースとして提供しています。個別の情報を単に掲載しているだけでなく、横串を通して連携させていることがひとつの特徴です。例えばある製品の販売名から、一般的名称、承認申請者、承認年月日、承認番号がわかり、そこからさらに、一般的名称の定義や承認・認証基準の有無、保険償還価格、PMDA での審査期間や審査報告書、申請資料概要、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会(医療機器・体外診断薬部会)の議事録等にリンクをしているため、知りたい情報に非常に簡単にアクセスすることが可能です。

●おわりに●

医療機器は、基礎段階の研究開発から患者に届くまで、数多くのステップがあり、関係するプレイヤーも多く、要する時間も決して短くはありません。しかし、どんな優れた研究も患者に届いてこそ価値が発揮されるものであり、技術開発だけでなく、事業化や社会実装も含めた大局的なビジョンが必要であると個人的には考えています。

医療機器センターは、これからも中立的な立場から産学官臨の橋渡し役として積極的な取り組みを進めていきます。日本コンピュータ外科学会会員の皆様にもぜひご活用いただければ幸いです。

<お問い合わせ先>

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6 NKD ビル 6 階

Tel : 03-3813-8553 Fax : 03-3813-8733

Website : <http://www.jaame.or.jp/mdsi/>

E-mail : mdsi@jaame.or.jp