

医療機器センターの30年とこれから

(公益財団法人医療機器センター30周年記念誌)

発刊にあたって

公益財団法人医療機器センター
理事長 菊地 眞



1985年（昭和60年）6月21日に設立されました当財団は、2015年6月に30周年を迎えることができました。ひとえに医療機器に関わる産学官臨関係各位からの長年に亘る多大なご支援・ご協力の賜物であり、心より厚く御礼を申し上げます。同年7月6日に設立30周年記念式典を開催いたしました。産学官臨を代表する方々をはじめとして多数のご臨席を賜り、当財団の存在意義と今後に期待する役割の重要性が改めて示されたものと強く感じた次第です。これを契機として、過去30年間に亘り当財団が果たしてきました各事業を総括して、来るべき時代と社会の大きな環境変化に対して今後も的確に対応するために、将来のあるべき姿を熟案する機会と捉え今回は医療機器センターの将来構想に焦点を絞った記念誌にいたしました。

当財団の設立当時の趣旨は医療技術の研究開発振興でしたが、その後臨床工学技士国家試験や医療安全に関する業務が加わり、さらに1990年代半ばからは医療機器規制に関する業務も加わりました。設立25周年には日本初となります医療機器産業に特化したシンクタンクとして医療機器産業研究所を新設し、現在は研究開発振興のみならず産業振興までの幅広い業務を行いながら、産業界（産）、大学・学界関係者（学）、行政（官）、臨床の現場で奮闘されている医療関係者（臨）を束ねた「産学官臨のパイプ役」として、国際化時代にも対応できる医療機器環境を整備して産業育成・支援、さらに国民の保健・医療の向上に寄与すべく事業に取り組んでいるところです。

我が国は総人口が減少するとともに高齢化が急速に進行しており、疾病予防、早期診断・治療に対する国民の期待は大きく、健康寿命の延伸に向けた取り組みが益々重要になります。このような高齢社会を支える大きな柱の一つとして医療機器産業とあると言えます。医療機器は様々な技術革新を基盤にした製品開発により臨床現場の求めに応え、従来困難であった医療を可能にしてきましたが、今後も最先端医療が受けられる社会を実現するために、産学官臨の関係者が互いに協力・支援し合いながら医療機器の研究開発、安全性確保、並びに産業活性化を通じて革新的医療機器の実用化・普及を推進していくことが強く期待されます。2013年11月27日に公布、翌年11月25日に施行されました「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（「医薬品医療機器法」）では、医療機器の特性を踏まえた規制の構築と安全対策強化が図られました。また、健康長寿社会の実現を目指した世界最高水準の

技術を用いた医療の提供及び経済成長への寄与を基本理念とする「健康・医療戦略」が2014年7月閣議決定され、政府が講ずべき医療分野の研究開発とその環境整備、成果の普及に関する施策について「医療分野研究開発推進計画」が健康・医療戦略推進本部で決定されました。加えて医療機器分野に関しては、健康・医療戦略推進本部のもとに次世代医療機器開発推進協議会が設置され、2015年4月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が創設されるなど、医療機器分野の研究開発の新たな推進体制が国を挙げて整備されております。

このように社会環境並びに医療機器を巡る環境は大きく変化しつつありますので、これからの当財団に期待される役割と社会的使命もまたさらに変化していくものと思います。そのような中で常に産学官臨の関係者と共に成長する組織でありたいと考えており、より広い関係者からのご意見・ご提案も加味して今後5年間（平成28年度～平成32年度）に当財団が歩むべき方向性に則り中期経営計画をとりまとめました。このような中期経営計画策定は当財団設立後初めての取り組みであり、設立30年を契機に2016年度を「組織・機能強化元年」と位置づけて、今後着実な実行を役職員一同の力の結集により図っていく所存です。

設立30年を迎えました公益財団法人医療機器センターの事業が、医療機器開発とその事業化、安全で正しい普及、さらには「わが国の医療機器産業が真に力強い躍動感を醸し出す」ことへの一助になれば望外の喜びですので、30周年記念誌発刊を機に皆様方からさらなるご支援・ご叱咤を賜れば幸甚です。最後になりましたが、これからの年月が医療機器にとりまして益々明るく実り多い時代になりますことを期待いたします。

目 次

| | |
|-----------------------|----|
| 設立30周年記念式典 | 2 |
| 当財団の将来構想(中期経営計画)..... | 22 |
| 当財団の事業のあゆみ | 30 |
| 医療機器産業及び関連領域の変遷 | 88 |

設立30周年記念式典

当財団は、設立30周年を機に新たなロゴを作成して、
記念式典において公表いたしました。

ロゴにこめたメッセージ



Me=Medical Equipment (医療機器) はそれぞれの“私”のために。

医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を
“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。

『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いが
それぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』

という願いを Me にこめました。

“!” は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、
当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。

ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは
未来への希望を意味します。

設立30周年記念式典

当財団は、昭和60年6月の設立以来、30周年を迎えたことを記念して、設立30周年記念式典を平成27年7月6日（月）に東京都港区のホテルオークラ東京において挙行了いたしました。



設立30周年記念式典



ホテルオークラエントランス

公益財団法人医療機器センター設立 30 周年記念 式典・講演会・祝賀会 式次第

－ 式典（16:00～16:30）－

- ・菊地理事長挨拶（ロゴ発表含む）
- ・来賓祝辞
衆議院議員 鴨下一郎 様
公益社団法人日本医師会 会長 横倉 義武 様
一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治 様
- ・功労者等表彰

－ 講演会（16:30～17:30）－

「人口減少社会を希望に—これからの日本と持続可能な福祉社会のビジョン」
講演者：千葉大学法政経学部総合政策学科教授 広井 良典 様
座 長：医療機器センター理事（一般社団法人日本医療機器工業会 理事長）
松本 謙一

－ 祝賀会（17:50～19:30）－

- ・菊地理事長挨拶（中野専務理事：「当財団の将来構想について」含む）
- ・来賓祝辞
厚生労働大臣 塩崎恭久 様
経済産業大臣政務官 関 芳弘 様
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長 末松 誠 様
一般社団法人日本生体医工学会 理事長 佐久間 一郎 様
- ・乾杯
一般社団法人日本医療機器学会 理事長 安原 洋 様
- ・歓談
- ・職員表彰
- ・閉会の辞 新見常務理事

※役職については開催当時のもの

式典

記念式典は、ホテルオークラ東京、平安の間にて医療機器業界に携わる産学官臨の関係者をはじめおよそ550名をお招きし、盛大に執り行われました。

式典では、まず菊地理事長が式辞で30周年を迎えられた事への関係者への感謝の言葉を述べるとともに、過去にないほど医療機器が未来の日本経済を支える成長産業として注目され、国を挙げての支援が行われはじめたこの時代に30周年を迎える医療機器センターとしては、これまでを讃えるだけでなく、これからどうあるべきか、多くの要望に対してどれだけの確に対応できるのかを真摯に考え再スタートを切るべき時期であること、さらには社会全体の人々のために医療機器の存在意義をもっと発信して行かなければならないことを述べ、合わせてこれを機会に新しいロゴマークを作成したことを発表しました。



菊地理事長



ロゴ発表

祝辞

続いて、衆議院議員の鴨下一郎議員による祝辞、日本医師会・横倉義武会長による祝辞、日本医療機器産業連合会・中尾浩治会長による祝辞が披露されました。



式典祝辞

衆議院議員

優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための議員連盟会長

鴨下 一郎 様

「優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための議員連盟」の会長を仰せつかっております鴨下一郎でございます。今日は医療機器センターの30周年ということで、多くの皆様がこうしてお集まりになって、盛大に行われますことをまずもってお慶び申し上げます。また、この30年というのは多分、日本の医療機器の歴史そのものだと思っております。優れた医療機器を世界に出していく、或いは新たな医療機器を日本の国内で開発する。こういうことで、この会場にお集まりの皆様それぞれが大変ご苦勞をなさったり、或いは、非常に野心的に頑張っておられたりして、今があるのだと思います。私達は、政治の中でも、この医療機器をなんとか、もっと国民の皆さんに安心かつ迅速にお届けできないだろうか。或いは世界に向けての戦略商品として、先頭に立って世界の皆さんにお届けする役割を果たさなければいけない。こういう事も踏まえまして、この議員連盟も活動している最中でございます。もう既にご存じのように議員立法での医療機器の推進法も成立しました。更には薬事法という大変難しい法律が、医療機器と医薬品の総合の法律ということで、法律の名前も変わりました。ということで、私はこの1、2年は、医療機器においては非常に大きなターニングポイント、すなわち転換期の時期だったと思っております。

この機会を頂きまして、少し報告をさせて頂きたいと思いますが、今、医療機器については、かつてデバイスラグだとか、上市するまでのハードルが高いとか、PMDAに専門家がないとか、こういうことがございましたけれど、徐々に改善されつつあります。こういう中で、私達議員連盟は、よりアンビシャスな政策をこれからやっというということで、来年の概算要求に盛り込むべきものとして、医療機器の研究開発の重点5分野を立てて、例えば、甘利大臣、それから宮澤大臣、塩崎大臣、こういう担当の大臣の皆さんに申し入れを行いました。この5つの柱の1つ目は、手術支援ロボットシステムをしっかりと作ってください。2つ目は、人工組織・臓器で世界の先頭に立っていただきたい。3つ目は、低侵襲治療をやるものを作ってください。4つ目は、画像診断、イメージングについても世界最先端で、更に頑張ってもらいたい。5つ目は、在宅の医療機器についても頑張ってもらいたい。このように、5つの柱につきまして、政治連盟としてもこれから頑張っていきたいと思っております。つきましては、医療機器センター、そしてそれをお支えいただいている産官学の皆様、それぞれのお立場で、是非、我々と一緒にやっていただきたいと思っております。医療機器センターのステークホルダーとしては、産官学だけでなく、我々政治も一緒に頑張らせていただきたい、と思っておりますのでございます。

今日は30周年ということで、本当に盛大に講演会が行われ、更に後ほど祝賀会もあると伺っておりますけれども、この30年間の皆様のご苦勞をねぎらうとともに、これからの益々のご発展をお祈りいたしまして、一言ご挨拶とさせていただきます。おめでとうございます。



式典祝辞

公益社団法人日本医師会会長

横倉 義武 様

日本医師会の横倉でございます。公益財団法人医療機器センター設立 30 周年の記念式典にお招きいただきまして、菊地眞理事長はじめ関係者の皆様に厚く御礼申し上げますとともに日本医師会を代表して一言ご挨拶を申し上げます。医療機器センターは昭和 60 年の設立以来、医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及、および向上を助長、奨励することを通じて、国民の健康増進並びに医学の向上に多大な貢献をなされてきました。この度 30 周年を迎えられまして、ひとえに歴代の役員の皆様方、並びに関係者の皆様のご努力の賜と、深く敬意を表する次第であります。

さて、近年の医学・医療の社会は正に日進月歩であります。医学研究の発展・進歩もさることながら、次々に創り出される新しい薬や、身体の隅々まで検査可能な診断機器、そして侵襲をできるだけ小さくする検査や治療用の機器の発達など、実に多岐にわたっております。先月、京都で開催されました第 29 回日本医学会総会の開会講演では、山中伸弥京都大学教授より i P S 細胞の研究の現状や医療応用に向けた取り組みについての報告が有りました。新薬開発や再生医療を実現するために掲げた研究スケジュールが順調に推移をしていることで、今後の医療に寄せられた大きな希望が着実に実を結びつつあることを確信したところであります。また、ご案内のとおり、政府は日本再興戦略において、医療機器の国際協力の強化を目指し、医療や医薬品、医療機器の積極的な国際展開を図ることを表明しております。こうしたことから、今後、医療機器産業へ寄せられる期待は益々高まっていくことでありましょう。ご承知のとおり、医療機器は我々医師が行う日々の診療において、欠くことのできないものであります。毎年のように登場する新しい医療機器や新薬、更には医療知識や技術の習得のため、我々は生涯にわたる学習が自ずと義務付けられておりますが、その根源となる目的は患者さんを救う、その一点であります。私ども医師はもとより、医療に関係する従事者は、それぞれが果たすべき役割を連携調整していくうえで、医療は患者さんが主役であるということをしかりと胸に刻んでおかななくてはならないと思います。

結びになりますが、公益財団法人医療機器センターにおかれましては、今後とも医療機器産業の育成を通じて国民保健の向上に寄与されますとともに、創立 30 年という節目を新たな出発点として、更に力強い歩みを続けられますように、心から祈念を申し上げ、お祝いのご挨拶とさせていただきます。本日はおめでとうございました。



式典祝辞

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

中尾 浩治 様

日本医療機器産業連合会、通常は医機連といいますが、その会長を務めております中尾でございます。本日は、公益財団法人医療機器センターが30周年記念を、このように盛大に迎えられましたことを心より「おめでとう」とお祝い申し上げたいと思います。また、菊地先生には、日頃大変お世話になっておりまして、厚く御礼を申し上げたいと思います。

30年前、医療機器の市場は約1兆円弱、確か8千億円とか9千億円と聞いております。30年後の現在では、約2兆6千億円とか7千億円といわれております。この業界で働いている人全部を合計しますと約12万人。また医機連のメンバーとしては4900社ということで非常に大きくなっております。先程、鴨下先生も述べられましたように、2013年、14年、15年、この3年間で非常に大きく変革した年で、多くの注目も得ているところであります。こういった30年間の流れの中で、医療機器センターは、人材の育成、認定の試験、それから各種のセミナー、医療機器の認証と、ずっと地道に行ってこられました。このことについては我々、医機連としても高く評価しております。是非、これからもこれらを継続していただきたいと考えます。また、まだまだPRしてもいいのかなと思うのは、医療機器センターから出てくる研究レポート、これ大変いいものがあります。菊地先生と中野専務理事とも話したのですが、是非、まだまだ本数も増やしてほしいし、まだまだPRしてほしいなと思います。なお、業界としては、このレポートの内容といえますか質についても高く評価しております。

先程、医療機器センターの新しいロゴマークが紹介され、菊地先生は、医療機器センターはこれからrestartするとおっしゃいました。私もその言葉を聞きながら、医療機器産業界としてもrestartすべきときが来たのではないかなと思っております。このことを業界の会長になりまして、色々と考えて、また検討をしてみましたけれども、今年の秋から文科省の支援も受けて、北からいきますと、東北大、東大、それから阪大に大学講座を設けることにいたしました。講座の内容としては医療機器のイノベーション人材のリーダーの育成です。要は、イノベーションを起こそう、そのための人材の育成を大学講座として取り上げようと、こういうものです。まだまだ我々、医療機器産業界のイノベーションは推進すべき大きな課題だと考えております。これは産業の発展という以上に、やはり医療の現場に、良い物を早く届けることが重要なので、このイノベーションというのは、良い物をつくるだけではなくて、それを早く、なおかつ承認や認証の取得とか事業性も含めて牽引できる人材の育成を行いたいと、そういう講座でございますので、その時が来たら、詳しい内容を皆様にお知らせしたいと思います。このように、先程菊地先生がおっしゃった医療機器センターのrestartと併せて、我々、医療機器産業界としてもrestartを切りたいと思います。今までも、色々連携してきましたけれども、今まで以上に医療機器センターと医機連が連携して、業界のため、最後は医療の質、医療の安全のために尽くしていきたいと思っておりますので、是非一緒に頑張りたいと思います。

今日は本当におめでとうございます。

功労者等表彰

また、式典では、医療機器センターの発展と事業運営に多大なる貢献をされた方に功労者表彰を行い、斎藤正男氏（元医療機器センター理事・東京大学名誉教授）、荻野和郎氏（元医療機器センター理事・前日本光電(株)代表取締役会長）、馬杉則彦氏（医療機器センター評議員・労災サポートセンター会長）、箭内博行氏（元医療機器センター専務理事・東京工業大学生命理工学研究科特任教授）の4名へ、続いて感謝状を、堀川宗之氏（医療機器センター理事・東海大学名誉教授）、大村昭人氏（医療機器センター理事・帝京大学名誉教授）、小野哲章氏（医療機器センター評議員・滋慶医療科学大学院大学医療安全管理学教授）、山中通三氏（元医療機器センター理事・前日本歯科商工協会会長）、平野知氏（医療機器修理業責任技術者専門講習会第3区分委員・フクダ電子(株)EMCセンター長）の5名へお贈りしました。



プレゼンター・渡辺会長、功労者表彰を受けた方：斎藤氏、荻野氏、馬杉氏、箭内氏（左から）



プレゼンター・渡辺会長、感謝状を贈られた方：堀川氏、大村氏、小野氏、山中氏、平野氏（左から）

講演会

講演会においては、当財団の松本謙一理事（日本医療機器工業会理事長）が座長を務め、千葉大学法政経済学部総合政策学科の広井良典教授から、『人口減少社会を希望に－これからの日本と「持続可能な福祉社会」のビジョン』という演題で講演していただいた。



座長：松本理事



講演者：広井教授

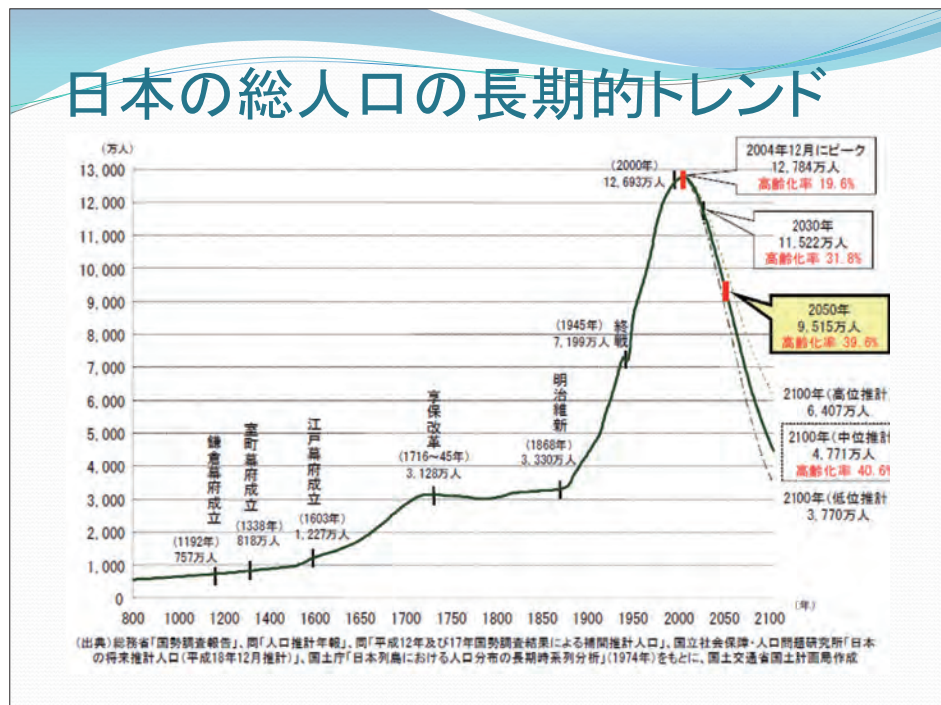


講演の様子

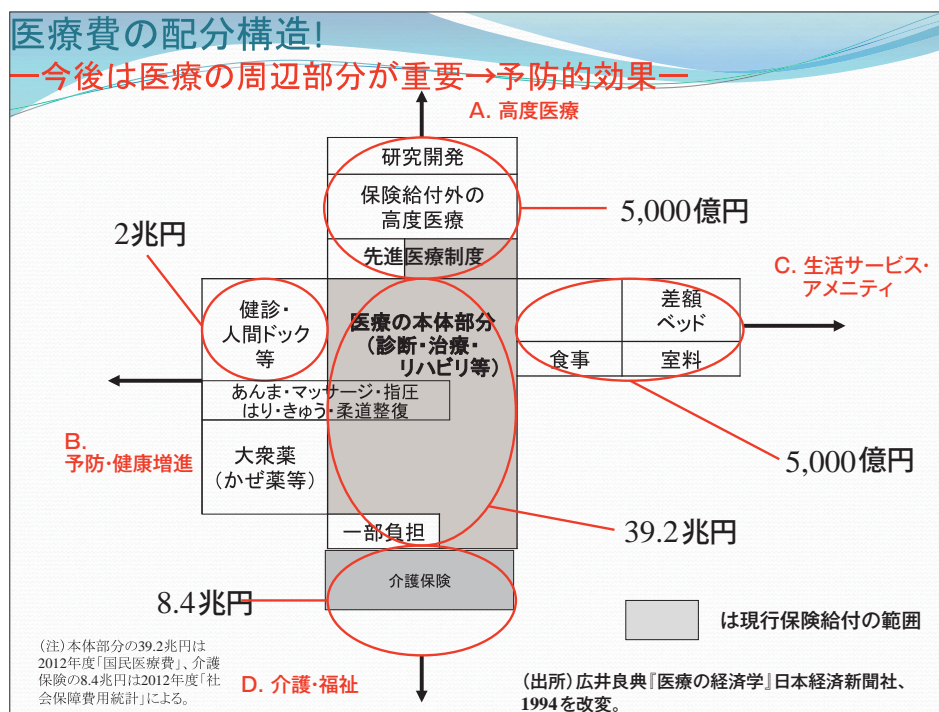
人口減少社会を希望に

－これからの日本と「持続可能な福祉社会」のビジョン

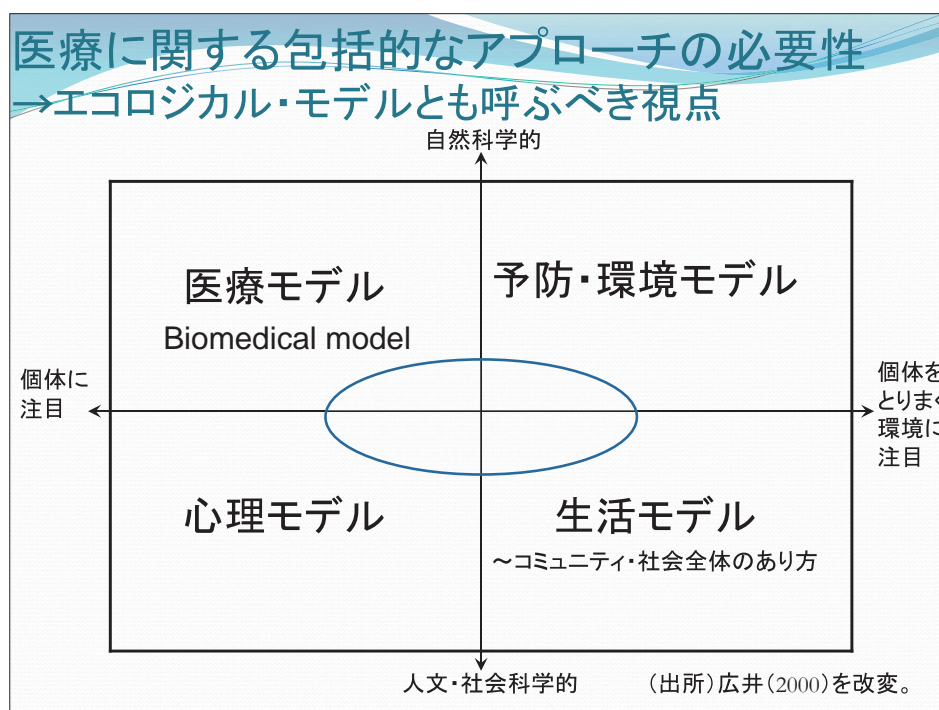
この講演の中で、日本がこれから間もなく急速な高齢化と総人口の減少を迎える中で、人々の生活の満足度を高めるための様々な問題点及び施策を提起していただいた。



すなわち、「持続可能な医療」という視点から、医療費の配分のあり方について、これまで医療の“周辺分野”とされてきた研究開発、予防・健康増進、介護・福祉、生活サービス・アメニティなどに優先的に資源配分を行うことにより、診断・治療分野への「負荷」を減らし、医療全体の費用効果を高めるべきと提案していただいた。



また、医療技術革新と医療費との関係から見ると、感染症に対するワクチンや抗生物質など初期の医療技術革新は大きな費用対効果を有していたが、現在問題となっている慢性疾患、老人退行性疾患や精神疾患などには効果が減少しており、そもそも現代の「病いの原因」は身体内部の要因のみならず、心理的要因、環境との関わり、社会的要因（労働時間、経済格差等）を広く含むことを前提にアプローチするべきだと述べられた。



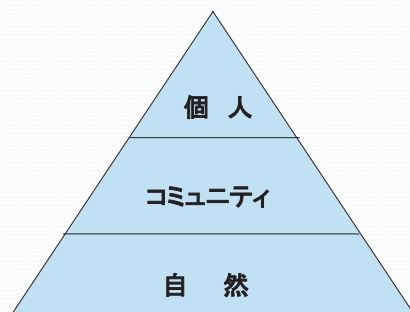
さらに、今後高齢単身世帯が急速に増加する中で、これまで「カイシャ」と「(核) 家族」が「居場所」の中心であった日本人が生活できる新たな「居場所」を意識した街づくり、都市政策の重要性について、ヨーロッパや日本国内の先進的な事例を挙げて、ご説明していただいた。

福祉・医療政策とまちづくり・都市政策との総合化

- ヨーロッパなどの街…高齢者がごく自然にカフェや市場などでゆっくり過ごす。
- 日本やアメリカの街…圧倒的に“生産者”中心。
- 高齢者等がゆったり過ごせるような場所が街の中にあることは、ある意味で福祉施設や医療施設を作ることに以上に重要な意味を持つのではないか。
- **まちづくりや都市政策と福祉・医療政策との連動が重要。**

最後に、日本人独特の死生観を踏まえて、自然や「地元」と一体となったターミナルケアのあり方の重要性を提案していただき、本講演を締めくくられた。

個人・コミュニティ・自然をつなぐ



(スピリチュアリティ)

現代社会では、個人はその土台にある「コミュニティ」や「自然」、ひいては「スピリチュアリティ」(精神的なよりどころ)とのつながりを失いがち。

祝 賀 会

祝賀会では、菊地理事長の挨拶に始まり、中野専務理事より医療機器センターの将来構想について説明があり、医療機器センターは今後、中立的な組織として、産業界、大学・学会関係者、行政、医療関係者（臨床）の“産学官臨”のパイプ役を担うことをベースに、従来、薬事規制にとどまっていた事業化支援を、保険適用まで広げることを含め、医療機器産業の底上げにつながる施策を展開する構えである。事業化支援については、中小規模の医療機器メーカーや異業種からの新規参入企業の悩みに応え、医療機器産業の裾野を広げる役割を担う。関連省庁が立ち上げた「医療機器開発支援ネットワーク」での事業化支援に力を注ぐほか、薬事承認、認証にとどまらず、保険適用までを見据えた総合的なサポートのあり方を模索するとした。シンクタンク機能については、従来より質・量の両面で充実させる方針であり、教育・人材育成については、内閣官房の次世代医療機器開発推進協議会などで議論されている、イノベーション人材の育成などに関与しつつ、産業界（開発側）、医療界（使用側）で求められる人材育成などを支援することを想定する。このほか、国民向けのに医療機器の認知度を高めていくと述べ、将来構想作成に当たり、関係者からのご意見募集協力をお願いをしました。



左より：挨拶する菊地理事長、渡辺会長、中野専務理事、新見常務理事



将来構想について説明する
中野専務理事

祝 賀 会 祝 辞

続いて、来賓のご祝辞に移り、最初に塩崎恭久厚生労働大臣、続いて関芳弘経済産業大臣政務官、末松誠日本医療研究開発機構理事長、佐久間一郎日本生体医工学会理事長よりご祝辞をいただきました。



祝賀会祝辞

厚生労働大臣

塩崎 恭久 様

厚生労働大臣塩崎恭久でございます。公益財団法人医療機器センター創立 30 周年ということで誠におめでとうございます。産学の連携のシンボルとして、1985 年にスタートしたと聞いておりますが、これはブラザ合意のあった年であります。「おっ、懐かしいな」と思い出す方もおられると思いますけれども、まさにあの辺から日本の経済は狂ってきたということがあって、その後、円高恐怖症、大バブルが発生して、その後 20 年以上ですね、苦労してきた日本経済であります。ようやくそのバブルのときぐらいまで労働市場もよくなってきております。

一方、医療機器センターも随分環境が変わって、その役割も随分変わってきたというお話もございましたから、まさに今日皆さん方が宿題としてお持ち帰りになって今晚寝ずに考えていただく、これからの医療機器センターの新しい役割というのは、まさに新しい経済の中で、日本の医療機器がどういう役割を担いながら、更なる日本の医療と経済の発展に役立つようになるかということを考えていただきたい、と私からもお願い申し上げたいと思います。私ども安倍内閣においても、医療機器産業は我が国の経済成長を担う重要な産業だと大きく期待をしているわけでありまして、昨年、鴨下先生をはじめとする先生方のご尽力で医療機器促進法が議員立法として成立し、更に薬事法という名前が医薬品医療機器法という名前に変わって、医療機器という名前が正面に出てきたこともあり、医療機器の重要性が皆に共有されたと思うわけでありまして。

医療機器センターは、30 年前より事業者或いは医療関係者に対して医療機器の安全使用や薬事制度に関する講習を続けてこられるとともに、医療機器分野の発展に対応して、第三者認証機関としての業務、或いは医療機器ソフトウェアへの取り組みと活躍の場を広げてこられました。今後、日本発の優れた医療機器の開発、そしてまた事業化、これを加速するという日本の経済成長の、言ってみれば成長戦略のエンジンになっていただきたいと考えているところでございまして、医療機器センターが行う開発事業者への支援というのが、これまで以上に大事な役割としてクローズアップされてくると考えているわけでございます。政府としても成長戦略に基づいて革新的な医療機器が世界に先駆けて承認されるように、日本の承認の信頼性、魅力の向上をはじめとする国際規制調和戦略、すなわちハーモナイゼーションを国際的に図っていくことや、疾患登録情報を活用した臨床開発インフラを整備することなども含めて、国民の保健医療の向上に繋がる医療機器分野の後押しに、これから一段と力を入れていきたいと考えているところでございます。この間、諮問会議で、「医療機器が何故、外国製が多いんだ」という話を総理が持ち出されました。「おまけに診療報酬で高い点をつけているじゃないか」という話もございまして、これは私どもに対して宿題をいただいたと思えました。それはやはり、我が国の病院の手術室に行って、ちゃんと日本製の医療機器がいっぱいあるねということにならないと、よくないのではないかと。私どもとしては、薬も、そしてこの医療機器も、日本製でしっかりと日本の医療を支えていただくように期待を申し上げるわけでございますので、是非、医療機器センターが、その中核的な役割を担いながら、私どもにも知恵出しをしていただいて、日本の医療機器の発展のために一致団結して頑張っていきたいと思っているところでございます。

医療機器センターの今後ますますの御発展、そして今日お集まりのそれぞれの産業界での担い手の皆様方には、ますます発展をしていただいて、日本製の医療機器をどんどん作り、そしてまた、そのことが経済の発展にも繋がるようによろしくお願い申し上げたいと思います。もちろん我々は、市場はオープンでございますから、良いものは外国からでも受け入れることはもちろん変わりはないわけでありまして、排除しようと言っているわけでは決してないということ、最近マスコミによく叩かれるものですから、前もって言うておきたいと思っております。いずれにしても今回、30 周年誠におめでとうございました。そしてまた、次なる一步に、力強い歩みが出てくるように、私たちも大いに期待をし、またお手伝いもしっかりやることを申し上げてご挨拶にします。おめでとうございました。



祝賀会祝辞

経済産業大臣政務官

関 芳弘 様

経済産業大臣政務官を仰せつかっております関芳弘でございます。本日、医療機器センターの設立30周年の記念祝賀会のご盛会、誠にありがとうございます。経済産業省を代表いたしまして一言ご挨拶を申し上げたいと思います。

医療機器センターにおかれましては設立以来、長きにわたって医療機器の開発、そして事業化に多大なご貢献をされてこられました。特に経済産業省が進めてまいりました医工連携の推進、そして昨年10月に始動いたしました医療機器開発支援ネットワークにおきましても、医療機器センターには専門的な知見のもとに指導的な役割を担っていただいております。改めましてセンターの皆様には厚く御礼を申し上げます。ありがとうございます。

また、本年の4月に医療分野の研究開発の司令塔といたしまして、AMED、すなわち日本医療研究開発機構が始動いたしました。このイノベーションの加速に向けまして、関係省庁の連携がなお一層深まっております。菊地理事長には、AMEDの医療機器分野の指導者でありますプログラムディレクターにご就任をいただきました。医療機器分野の開発、そして事業化を力強く引っ張っていただいております。

こうした新しい動きの中におきまして、医療機器産業に対しまして、健康長寿社会への実現へのご貢献、そして経済成長におけます推進力の一つといたしまして、期待がなお一層高まっているところでございます。医療機器産業がこの期待に応えていただきますうえで、医療機器センターの力が不可欠であると考えております。

経済産業省といたしまして、今後もAMEDを中心に、各省の連携、医療機器センター、そして関係各位とともに医療機器産業の競争力強化に向けまして、イノベーションの加速や国際展開といたしました施策を力強く推し進めて参る所存でございます。

最後になりますが、この医療機器センターの益々のご発展、そして本日お集まりの皆様方のご健勝、ご活躍を祈念いたしまして挨拶とさせていただきます。本日はどうもおめでとうございます。



祝賀会祝辞

国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

末松 誠 様

日本医療研究開発機構理事長の末松でございます。今日は会場の皆様、ワールドカップの決勝戦でなでしこジャパンがアメリカに負けてしまったことから、朝から落ち込んでおられる方もいらっしゃるかもしれません。しかし、本日、医療機器センターの30才の誕生日ということで、お招きいただきましてありがとうございます。今日は先程いみじくも、菊地理事長から、単なるお祝いの日とはしないとお言葉がありました。今日はまさに、女子サッカーがアメリカに負けた日です。是非、4年後の次のワールドカップまでに、この医療機器の開発の環境を大きく一変させていきたいと、このように決意を新たにしております。

決意を新たにしているところに、医機連の中尾会長の殺気を先程感じました。中尾会長とは、もう4月1日以降、何度もお会いする機会がありましたけれども、その度に販路の拡大と、パッケージ化というこの2つだけを繰り返しおっしゃられ、私も脊髄反射でしっかりとインプットされております。しかし、我々の組織だけでは医療機器の爆発的なイノベーションを作ることではできません。なんといっても、医療現場からニーズを確実に拾い出して、それをどのように組み合わせて製品にしていくのか、今までと全く違った考え方が必要です。そして、何よりも我々は、健康医療戦略室のご下命もありまして、創薬と医療機器に関しては、創薬はシーズ、医療機器に関してはニーズというところで、しっかりとデータベースを管理して、いわゆる有識者だけのインタビューだけで将来の図を作るのではなくて、データドリブンでできるような体制を少なくとも、ここ1年ないし2年でしっかり作り上げる必要があるだろうと決意をしております。

その意味で今日ご参集の皆様に、是非、ご教示をいただいて、菊地理事長の率いるセンターとともに、車の両輪になるには我々が少し車の重さが重たくて動きにくいのか分かりませんが、是非、ともに手を携えて医療機器の挽回が図れるように決意をした日ということで、この日を記憶にとどめて、4年後はアメリカに勝つように頑張っていたいただきたいと、僕らも頑張りますのでみなさんよろしく申し上げます。

どうもありがとうございました。



祝賀会祝辞

一般社団法人日本生体医工学会理事長

佐久間 一郎 様

日本生体医工学会理事長をしております佐久間でございます。本日は大先輩の先生方がいらっしゃる中で、私のような若輩者が生体医工学会を代表してお祝い申し上げますが、理事長という役目でございますのでお許しいただければと思います。本日は30周年ということで本当におめでとうございます。それから、これまで事業化であるとか、それから医工連携、規制の問題、それから社会に対する発信ということ、様々なことに対して多くの方々がセンターの活動にご尽力され、30周年を迎えられたということで、それに対しましても本当に敬意を表したいと思ひますし、本当にありがとうございました。

先程から色々お話がございまして、医療機器ということで、かなり国をあげていろんな支援をいただいているところかと思ひます。少し話は変わりますが、日本生体医工学会でございますけれども、1962年に発足した学会でございます。それで50年以上、医工連携といひますか、そういうことをやってきた学会でございます。学会の一つの役割としては若い人を育てるということだと思ひます。先程、実はご挨拶をさしあげる際に、医療機器センターにこれからどういふことをお願いするかということを考えていたわけでありまふ。私は大学にありますが、この分野は非常に倫理性の高い分野でありまふし、そういうことに対して、熱心に取り組もうという若い学生が多いと思ひていまふ。学会の活動は学生だけではございませぬが、その若い人間が入ってくるということが学会にとって非常に大きなものだと思ひます。研究をしているうへで、既にご批判もいただいているところかと思ひますが、やはり基礎研究もあるし、そこにちゃんと社会実装をということを考えてうへで、仕事をしていくということが、これから学会に求められていくことだと思ひます。これをやっていくには、単独の学会では中々できないこともございませぬので、その点、先程、中立ということで、非常に色んなチャンネルをお持ちの医療機器センターに色々助けていただひて、この分野の発展に、我々も努めていきたいと思ひていまふ。

先程イノベーションということで、社会実装ということがあったかと思ひますが、我々、学会の立場としては、そういうことをどんどん進めていきたいということはあるまふが、一方で、それは火山で言ふと、ちょっと今、火山の関係で色々怖いことが起きていまふけれど、噴火をするためには、マグマが下にしっかりなければいけぬと思ひます。学会の役割といふのは、そこに対する基礎的な知見であるとか、新しいニーズに応えられるシーズを作っていくといったようなこと、それからニーズの分かる人間を育てていくといふ、マグマ溜まりをいっぱい作っていくといふところだ、と思ひていまふ。これに関しましても、センターの皆様には色々ご支援をいただきながら、先程、「4年後には是非とも日本が頑張る」といふお話がございませぬけれど、そこに向けて頑張っていきたいと思ひます。先程、これがスタートだといふことをおっしゃっていただきましたので、我々もそういう仲間に加えていただひて、進めていきたいと思ひます。

本当に今日はおめでとうございませぬ。

祝賀会から

祝辞をいただいた方の他、上川陽子衆議院議員、橋本岳厚生労働大臣政務官、高階恵美子厚生労働大臣政務官、武見敬三参議院議員、豊田真由子衆議院議員の5名の国会議員の方にお忙しいなか、ご出席いただきました。



左より：上川議員、橋本政務官、高階政務官、関政務官、豊田議員



左より：武見議員、菊地理事長



乾杯の挨拶

一般社団法人日本医療機器学会理事長
安原 洋 様

日本医療機器学会理事長の安原でございます。この度は公益財団法人医療機器センター 30 周年記念、誠におめでとうございます。この場を借りて心よりお祝い申し上げたいと思います。

日本医療機器学会というのは申し上げるまでもなく、医療機器センターと姉妹関係にあるような団体でございます。医療機器センターは、先程からお話に出ているように、産官学臨のパイプ役ということですが、日本医療機器学会もまさにそのパイプ役として動いておりますが、もっとも太いパイプはやはり日本医療機器学会と医療機器センターとの間のパイプで、まあ軸とも言えると思います。日本医療機器学会としては、公私共に理事長の菊地先生から指導を仰いでおりまして、医療機器センターが発展することイコール、日本医療機器学会が、やはり車の両輪のように発展することだと思っております。

医療機器センターのこれまで 30 年の成功と、そしてこれからの発展をお祈りして、皆様と共に杯をあげたいと思います。

それでは公益財団法人医療機器センターの益々のご発展と、輝かしい医療機器の未来、それからここにお集まりの皆様の益々のご健勝をお祈りして乾杯。おめでとうございます。

安原洋日本医療機器学会理事長の乾杯で開宴し、盛会となりました。



安原日本医療機器学会理事長

祝賀会の様子





職員表彰

祝賀会後半、当財団に永年にわたり勤務し、当財団の発展に貢献した職員の功績をたたえる永年勤続表彰を行い、野口知宏総務部長、出澤由紀子医療事業部長、永田仁子経理担当部長の3名が表彰されました。



永年勤続表彰：左からプレゼンター新見常務、野口総務部長、出澤医療事業部長、永田経理担当部長

閉会の辞

宴もたけなわとなったころ、新見常務理事が閉会の辞を述べ、祝賀会は盛況のうちに閉会しました。

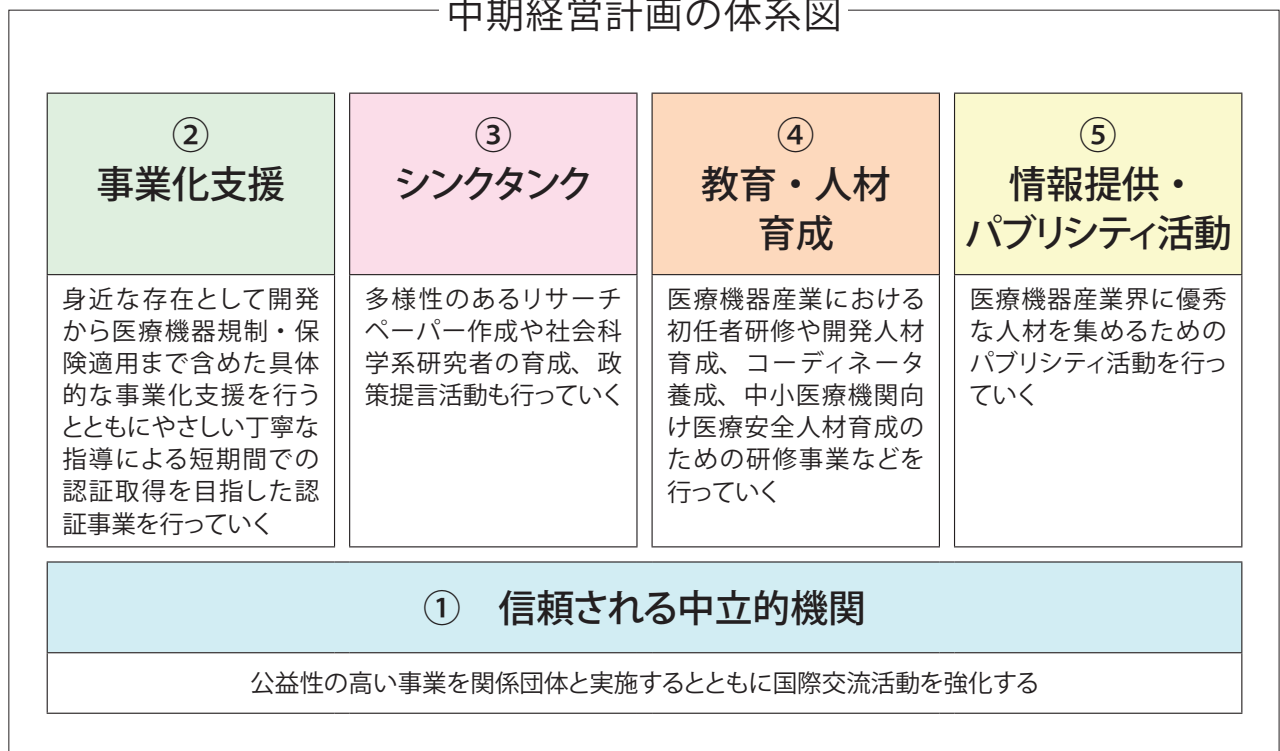


閉会の辞：新見常務理事

当財団の将来構想(中期経営計画)

当財団は、設立30周年を迎えるにあたり、
下記体系図の①～⑤を柱とする平成28年度から平成32年度までの
5年間の中期経営計画を策定いたしました。

中期経営計画の体系図



当財団の将来構想

1.はじめに

1985年に発足した当財団は、2015年6月21日をもって設立30周年を迎えた。

当財団に寄せられた当初の主な期待は医療技術の研究開発振興であり、その後、臨床工学技士国家試験、医療安全に関する業務などが加わり、さらに90年代半ばからは医療機器規制に関する業務（同一性調査（その後独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ移行）、責任技術者等の登録講習会等）が加わり、2010年には日本初となる医療機器産業に特化したシンクタンクとして医療機器産業研究所を新設し産業振興に関する業務を行ってきた。

本来、医療機器は、研究開発、知財、部材供給、臨床試験、医療機器規制、保険、市場、市販後安全等の広範な検討事項を抱える産業体であり、今後も医療機器産業を取り巻く環境および医療機器産業の中長期的な課題について取り組む姿勢が重要である。また、産業界（産）、大学・学会関係者（学）、行政（官）、臨床の現場で奮闘されている医療関係者（臨）を束ねた「産学官臨のパイプ役」として、国際化時代にも対応できる医療機器環境を整備して産業育成・支援、さらに国民保健の向上に寄与すべく、さらに一層力を入れて各事業に取り組んでいくことが大事である。

一方、社会環境の大きな変化が予測される今後、これからの当財団に期待される役割や社会的使命もまたさらに変化していくものと考えている。そのような中、これからの当財団は産学官臨の関係者と共に成長する組織でありたいと考えており、より広い関係者からのご意見・ご提案も加味して、平成28年度から平成32年度までの5年間に当財団が歩むべき方向性に則り中期経営計画をとりまとめた。

2. 外部から寄せられた主なご意見

2015年7月6日の30周年記念式典以降から7月末日をめぐりに、これからの当財団に期待する役割

やぜひ実施して欲しい事業など、皆さまのご意見をインターネット及びメール等により募集した。その結果、多くの方から期待や批判も含めた幅広いご意見を頂戴し、のべA4用紙で8枚を超える分量となり、当財団へのこれからの対する期待や関心が顕在化された。

以下、主なご意見を紹介する。

【事業化支援等】

- ・医療機器センター（以下、センター）の活動内容を業界人ですら正しく知らないことは問題であり、活動内容を広く多くの人に知らせるべき（例えば、センターの業務イコール講習会だと信じて疑わない薬事担当者もいるし、センターが認証事業を行っていることを知らない人も多い。）。
- ・今こそ直接的な形で産業界を支援・扶助するような地に足の付いた施策（法令対応や申請実務のための相談・助言のための事業等）を打ち出すことが、センターに求められる。センターも広義のサービス業であり、もっと身近な存在となってほしい。どうしたら目的の製品が実現できるのか一緒に考える姿勢を貫いてほしい。
- ・産業界の立場としては、まず事業化支援の拡大・強化をお願いしたい。コンサルティングが禁止されている認証事業とのCOI解消策としては、いずれかの事業組織の分離独立や認証機関としての機能分離は考えられないだろうか。

【人材育成】

- ・新入社員向の医療機器に関する基本的な知識の教育の実施を希望する。
- ・センターが行う人材育成は、全く新しいものを作るイノベーション対応人材とともに、一般的な医療機器に焦点をあてた医療機器の改善改良による進化に対応する人材育成であっ

ても良いのではないか（医療機器業界にはその両面が必要）。

- ・海外の薬事対応業務担当者の育成もお願いしたい。

【シンクタンク】

- ・日本医療機器産業連合会が設立したシンクタンクとセンターが協調して医療機器に関する政策提言を行い、定期的に公開されることを希望。
- ・医療機器イノベーションの先進国である米国などのイノベーションエコシステム等について国内政策・産業への提言活動等を活発化してほしい。
- ・価値ある情報であるリサーチペーパーの内容を、各学会での発表や、企業向に出張講習会を有料で行ってはどうか。
- ・ビッグデータの構築や利活用に関する中長期戦略立案に資するリサーチもお願いしたい。

【他機関連携】

- ・諸外国において、センターと同格・同種の機関との姉妹提携や、国際化の知恵の窓口となるアドバイザー・ボードの設置等が考えられる。
- ・是非とも国際化の要素を加えて海外に向けて日本の診療報酬制度のような優れた制度を紹介する一方、海外の優れた制度やガイドラインを日本の行政に紹介していただくことで、国内の様々な課題に対する新しい解決方法が見つかるかもしれません。そのためには、海外の医療機器団体との連携が不可欠です。

【その他】

- ・センターの更なる発展に向けて、センター職員の人材確保と教育に注力して頂きたい。

3. 現在までの当財団の取り組み

3.2 事業全体の位置づけ

詳細は別途前述しているが、医療機器のライフサイクルを踏まえ、当財団は定款に定められた事業を実現するため、薬事関係事業、医療関係事業、情報サービス事業、国家試験事業、認証事業、シンクタンク事業、国際交流事業を行ってきた。

3.2 各事業の事業内容

■薬事関係事業

主に医療機器産業界向けの教育・資格取得のための講習などを行ってきた。具体的には、薬機法に基づく厚生労働省の登録講習機関として、医療機器修理業責任技術者、販売及び貸与営業所管理者、製造業責任技術者及び総括製造販売責任者に係る講習を行っているほか、医療機器の承認・許可申請書の記載方法、添付資料、QMS（品質管理監督システム）構築及び最新の行政通知を学ぶための講習などを行ってきた。

■医療関係事業

主に医療機関向けの教育・資格取得のための講習などを行ってきた。具体的には、医療機器の安全使用・安全管理を学ぶための医療機器安全講習（共催：日本生体医工学会）、在宅人工呼吸器の適切な使用方法を学ぶための講習及び医療ガス保安管理技術者講習などを行ってきた。このほか、学会の委託を受けて透析技術認定士及び呼吸療法認定士の認定講習・試験などを行ってきた。

■情報サービス事業

医療機器に関する行政通知、承認・認証品目・保険適用品目、医療機器の一般的名称や回収情報、安全性情報などをタイムリーかつ簡便に検索・情報収集できるWEBベースのデータベース“JAAME Search”のほか、教育研修用DVDの開発・提供を行ってきた。

■国家試験事業

臨床工学技士法に基づく厚生労働省の指定試験機関として、臨床工学技士の国家試験を行ってきた。

■認証事業

薬機法に基づく厚生労働省の登録認証機関として、指定高度管理医療機器等（厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品）の認証業務を行ってきた。

■シンクタンク事業／医療機器産業研究所

医療機器産業に特化したシンクタンクである。医療機器規制、保険適用、市場動向、技術トレンド、市販後安全などの調査・分析を行ったりサーチペーパーの作成、行政や各種団体からの受託調査、様々な研究会・ワークショップなどの開催、医療機器産業を取り巻く環境及び中長期的な課題に対する提言などを行ってきた。また、産学官連携の医療機器開発プロジェクトに対する事業化支援、具体的には医療機器の研究開発、規制、保険適用、市場分析、流通など開発戦略立案のための広範な相談も行ってきた。

■国際交流事業

規制の国際整合や国際的規格基準、最新技術等の情報を収集するため、米国FDA、AdvaMed、欧州委員会等の海外主要機関との交流や国際学会への参加活動などを行ってきた。また、来日する海外関係機関に対し、日本の医療機器規制、産業動向などの情報を提供する活動も行ってきた。

3.3 現時点における課題

当財団のこれまでの活動や外部の皆さまからのご意見を踏まえ、役職員一同で検討した当財団の事業面及び収益面の課題を次に記す。

■事業面における課題

- ・当財団の広範な事業活動を社会に知ってもらえ

るようなわかりやすい積極的な広報活動が行われてこなかった。

- ・過去からの事業を継承しつつ、いくつかの新規事業を追加的に行ってきたが、当財団に期待される事業を積極的に行ってきたのか、事業として一貫性があったのかについては、反省すべき点がある。
- ・厚生労働省の医療機器産業ビジョン2013において、「PMDAが行う薬事戦略相談などとは別に、医療機器の研究・開発や薬事、保険、市場分析、流通など広範な内容について相談可能な組織」の必要性や、医療機器産業研究所に対し、「医療機器の設計から基礎的研究、実用化、薬事承認、保険適用及び市販後対策・流通に至る全てのステージに渡って、産業界を支援する役割を果たすことが求められる。」と指摘されていたが、医療機器産業研究所の体制強化などが十分に行えていなかった。
- ・過去の同一性調査事業をPMDAに引き継ぎ、その後認証事業を開始したが、独占的な事業であった同一性調査事業から自由競争的な認証事業へ事業環境が移行していることに対する意識変換が当財団として出来ていなかった。
- ・認証事業の審査業務とシンクタンク事業の事業支援業務との明確な区分セパレートが必須であるが、それだけでは十分な取り組みとならないため、もっと抜本的な体制変更も必要である。
- ・国際交流事業は形式的な取り組みとなっており、当財団として真に行うべき国際的な活動が出来ていなかった。
- ・各部の連携などが十分であったとは言いがたい面がある。
- ・当財団が公益法人として取り組むべき事業を行う専門能力を持った人材登用が出来ていなかった。

■収益面における課題

- ・特定の事業における事業収入への依存度が高い反面、それら特定の事業における事業規模の未来永劫の維持継続は不確定であり、他の事業の

成長・創出が当財団の収益安定化には必要となる。

- ・当財団に求められる認証事業の機能は、短期間での認証取得、低料金、丁寧な指導であり、この点を踏まえた人材登用が望まれることから、一定規模に成長するまでの間は例えば必要に応じて任期付きの審査員などの登用等により、積極的な姿勢を見せることが事業拡充において重要である。
- ・医療機器産業研究所の収益拡大に当たっては、研究費等の外部資金だけではなく、研究協力企業の更なる獲得も大事であり、事業化支援業務の外部へのアピールが必要である。

4. 将来構想の基本的考え方

「3. 現在までの当財団の取り組み」を踏まえ、将来構想は、以下の三点から複眼的に検討した。

第一の視点として、基本的考え方としては、①医療機器のライフサイクル（例えば開発、規制、市販後安全等）、②期待される機能（例えば開発相談、人材育成、情報提供等）、③事業性（例えば公益性、収益性等）を踏まえたものであること。

第二の視点として、これから先の5年後、あるいは10年後を見据えた当財団の組織、業務、人事等のあり方について総合的に検討したものであること。

第三の視点として、当財団に關係する産業界、大学・学会関係者、行政等の様々な方との意見交換・ご提案を反映したものであること。

これらの視点から考えられた当財団に対する期待や役割は、①信頼される中立的機関であること、②事業化の支援を行うこと、③シンクタンク機能を強化すること、④教育・人材育成を行うこと、⑤情報提供・パブリシティ活動を行うことの5つに集約されるものと考えられる。

5. 今後当財団が果たすべき役割と取り組み

① 信頼される中立的機関

【基本方針】

信頼できる中立的な機関として、産業界（産）、大学・学会関係者（学）、行政（官）及び医療関係者（臨）の産学官臨のパイプ役として、様々な事業に取り組む。

【これからの取り組み】

- ・これまで行ってきた日本医療機器工業会や日本医療画像システム工業会等の医療機器関係団体との共同調査活動、日本生体医工学会との共催による医療機器安全講習、臨床系学会からの依頼による医療従事者育成活動などの拡充・強化を図りながら、産業界、学会、行政からの要請にもとづく公益性の高い事業を関係団体と共に行っていく。
- ・AdvaMed年次大会・AAMI大会等への参加を通じた海外動向の調査のみならず、医療機器メーカーに対する海外事業展開支援を視野に、海外医療機器技術協力会（OMETA）等の協力も得ながら諸外国の医療機器団体との連携・提携等を見据えた国際交流活動の強化を行っていく。

② 事業化支援

【基本方針】

身近な頼れる存在として、医療機器の研究開発・事業化を目指す中小規模の医療機器メーカーや異業種新規参入企業、大学研究者等に対する事業化のための具体的支援を行う。

【これからの取り組み】

- ・医療機器産業研究所において、開発から医療機器規制・保険適用まで含めた事業戦略策定支援、認証・承認取得までの一貫した事業化支援業務を行っていく。
- ・中小企業や新規参入企業向けのやさしい丁寧な指導による短期間での認証取得を目指した認証事業を行っていく。
- ・上記を実現するため、組織体制としての機能分

離を明確にすることが必要であり、認証事業を専任担当する業務執行理事として常務理事を区分して配置する。また、医療機器産業研究所の所長を専務理事とする。

- これらの取り組みについて広報活動を積極的に行っていく。

③ シンクタンク

【基本方針】

医療機器専門のシンクタンクとして医療機器産業を取り巻く環境および医療機器産業の中長期的な課題について恒常的に分析検討し、提言を行う。

【これからの取り組み】

リサーチペーパー作成や公的研究費等を通じた医療機器規制・安全対策研究などの取り組みの幅、数量、質の充実を行っていく。

大学・研究機関などの優秀な研究者を対象に広くリサーチペーパーも公募し、多様性のあるリサーチペーパー作成を行っていく。また同時に医療機器産業を研究対象とする社会科学系研究者の育成も行っていく。この際、必要に応じて寄付金や基本財産運用益を活用した研究資金提供も行っていく。

国内外の医療機器関係団体とも連携しながら、産業発展や医療の質の向上のための政策提言活動も充実していく。

④ 教育・人材育成

【基本方針】

医療機器に関する産業界（企業側）や医療従事者（使用者側）のための人材育成を行う。

【これからの取り組み】

- これまで実施してきた責任技術者等の登録講習、国産医療機器創出促進基盤整備等事業の開発人材育成、安全基礎講習会、3学会合同呼吸療法認定士、透析技術認定士、臨床工学技士国家試験などを着実にやっていく。
- 医療機器産業における初任者研修や開発人材育成、コーディネータ養成のための研修事業など

を行っていく。

- 中小医療機関向け医療安全人材育成のための研修事業などを行っていく。

⑤ 情報提供・パブリシティ活動

【基本方針】

医療機器の認知度向上のためのパブリシティ活動や医療機器規制に関する行政通知のデータベース提供など

【これからの取り組み】

- これまで行ってきたJAAME Search等の情報提供活動のサービス向上をより一層努める。
- 医療機器産業界に優秀な人材を集めるためのパブリシティ活動（特に若者の医療機器業界への興味を喚起し、将来の職業選択肢の一つとしての認識を高める）を行っていく。また、中学生・高校生向けの授業用材料（教育用資材）としてプレゼン・DVDなどを作成していく。この活動は産業界に対し寄付を呼びかけ実施していく。
- 各団体、各企業などが実施している一般人向け医療機器実習・体験型イベント等を集約的に紹介するWEBを作成していく。
- 海外展開支援を目的として米国FDAガイダンスの和訳DBを構築し、情報提供していく。

6. 組織体制の整備

「今後当財団が果たすべき役割と取り組み」を実現するため、積極的な事業展開、専門性の強化、組織の安定化、事務環境の向上、事業外収益の活用、広報活動の強化などを展開していく。

積極的な事業展開

- 組織体制として、認証事業と事業化支援業務との機能分離を行うため、認証事業を専任担当する業務執行理事として常務理事を区分して配置する。

専門性の強化

- スペシャリスト集団を目指し、当財団への期待に応えられる専門人材の採用を行っていく。

- ・職員の能力向上のために教育制度を拡充していく。

組織の安定化

- ・組織のサステナビリティを追求するため、5年後、10年後の年齢構成を見据えた採用計画を行っていく。
- ・組織の堅実性を重視し、各種規程・マニュアルの整備、人事評価制度の導入等を行っていく。

事務環境の向上

- ・職員間のコミュニケーション向上や業務の効率化、お客様との相談・打ち合わせスペースを拡充させるため、事務所移転計画を検討していく。そのため、移転資金の計画的準備も行っていく。

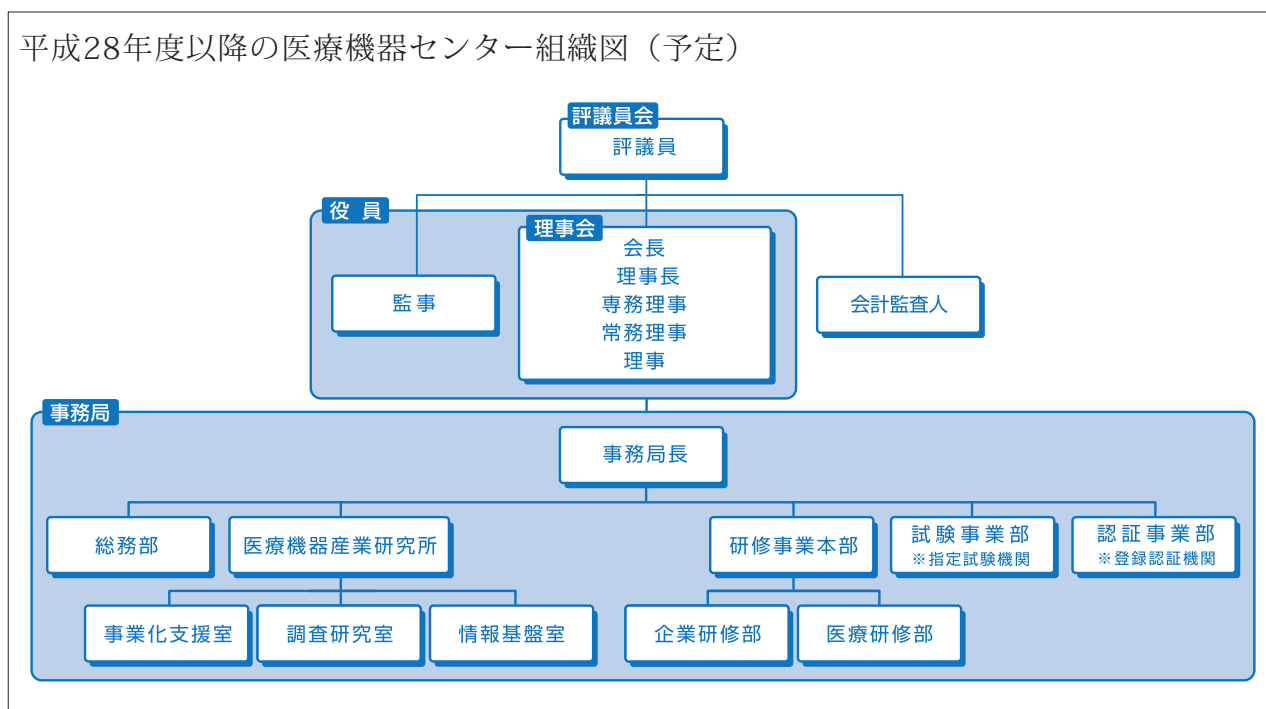
事業外収益の活用

- ・公募型の外部リサーチペーパーのため、基本財産の運用規程を整備し、透明・安全な運用を行っていく。
- ・医療機器の認知度向上のためのパブリシティ活動のため、産業界等に対し寄付金を呼びかけいくための寄付金規程を整備し、広く寄付公募を行っていく。

広報活動の強化

- ・当財団のWEBサイトの見直し、広報活動を積極的に行っていく。
- ・当財団の各事業において相互の広報支援を行っていく。

平成28年度以降の医療機器センター組織図（予定）



7. おわりに

本将来構想は、今後5年間に当財団が歩むべき方向性に則り、中期経営計画として取り纏めたものである。作成にあたっては、30周年記念に新たに策定したロゴにこめたメッセージ

「Me=Medical Equipment (医療機器) はそれぞれの“私”のために。」

のとおり、医療機器を取り巻く環境を当財団のみならずより広い関係者からの意見も加味して、当財団の中期経営計画に反映させた。

過去の事業を継承しつつ、新しい事業を創造していくことこそが公益財団法人に課せられた使命であり、今後の5年間に於いてこの両面をバランスよく順次実施していくものである。また、今後も理事会において継続的な進捗確認を行いつつ、社会情勢の変化に合わせて適宜中期経営計画の見直しを行っていくものである。

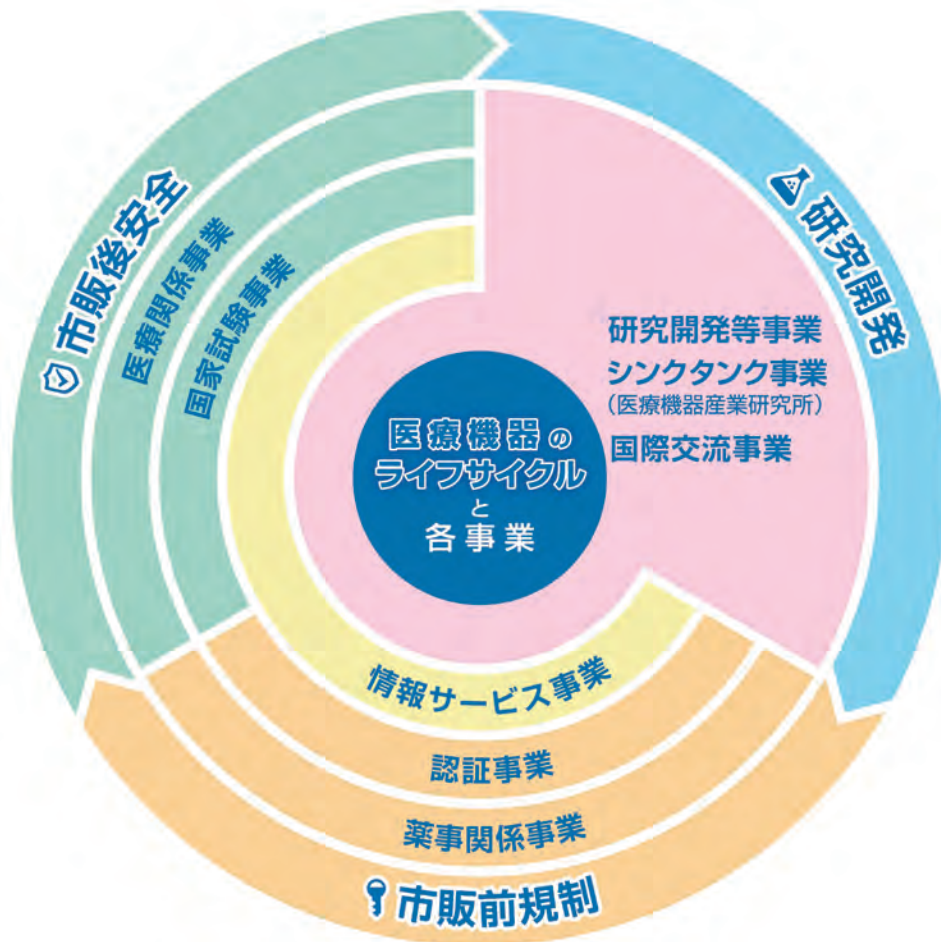
中期経営計画の策定は、当財団としては創立後初めての取り組みであり、2016年を当財団における「組織・機能強化元年」と位置づけて、今後着実な実行を役職員一同の力の結集により図っていくものである。



医療機器センター役職員（平成27年7月現在）

当財団の事業のあゆみ

- I 情報サービス事業
- II 薬事関係事業
- III 医療関係事業
- IV 国際交流事業
- V 研究開発等事業
- VI 国家試験事業
- VII 認 証 事 業
- VIII シンクタンク事業



I 情報サービス事業

1. 医療機器センター情報誌の発行

当財団設立を契機に機関誌として「医療機器センター情報」を昭和61年2月28日に発行し、以来年5～6回のペースで賛助会員等に事業の活動状況や最新の行政の動向、医療機器グローバル会議等の情報を提供していた。平成9年度の賛助会員制度廃止により、平成9年9月から有料の情報提供事業を開始した。それに伴い、「JAAME News」と改称、隔月に刊行し、情報提供利用者等に平成25年度まで配布した。

2. 新しい医療機器研究

医療機器関係者から多種多様な幅広い医療機器の臨床報告等を掲載し公表する専門雑誌の発行が従来から強く要望されていたことに鑑み、医療機器の開発及び信頼性の評価の充実を目的として平成3年12月「新しい医療機器研究」を発行、年2～3回刊行した。その後、臨床報告が少なくなったことから、厚生科学研究費研究成果等普及啓発事業の研究成果発表会要旨、承認された新医療機器の情報などを掲載して、平成22年版まで年1回発刊し、情報提供利用者等に配布した。

3. インターネットを利用した情報提供事業

平成8年11月よりパソコン通信を利用した「JAAME NET」を通じて、法令通知等のデータベースと掲示板を提供。平成9年7月、インターネットを利用して、当財団の講習会等の情報や医療機器関係者に役立つ行政情報等を掲載したJAAMEホームページを公開。平成9年9月、「JAAME NET」をインターネット利用に切替え、承認品目、法令通知等のデータベースを、「JAAME Search (インターネット活用の有料検索サービス)」として公開、年々新たなデータベースを構築し情報利用者の便宜を図ってきた。さらに、平成20年7月には無料の検索サイトとして「低侵襲医療機器開発の情報検索サイト」を構築し、一般に公開した。また、平成24年1月より、病院関係者向けにJAAME Searchの一部を無料とし、「JAAME Search Hospital Edition」として公開している。

4. 医療機器に係る勉強会、講演会、懇談会

昭和63年度より平成7年度まで、医療機器に関しての法律改正、研究開発、そのほか関心のあるテーマ等を選び専門家を招き、賛助会員等を対象に勉強会、講演会を開催した。

平成10年度から平成23年度までは「医療機器を考える懇談会」と名称を変えて、医療技術の進歩や規制緩和等について、有識者による講演及びディスカッションを行った。

医療機器を考える懇談会開催テーマ等一覧

| 開催日 | テ ー マ | 講 師 |
|--------------------|--------------------------------------|--|
| 第1回 1998/7/16 | 技術の進歩と未来医療 | 東京女子医科大学 医用工学研究施設長 櫻井 靖久 |
| 第2回 1998/9/17 | 医療機器の国際化と規制緩和 | 医薬品医療機器審査センター 審査第2部部長 村上 貴久 |
| 第3回 1998/11/12 | 医療機器と生体工学が如何に患者のためになるか | 国立大阪病院名誉院長 古川 俊之 |
| 第4回 1999/2/18 | 医療機器と福祉機器の今後の動向について | 通商産業省工業技術院 医療福祉機器技術企画官 笠井 浩 |
| | 医療機器の今後の動向について | 厚生省健康政策局 研究開発振興課課長補佐 浅沼 一成 |
| 第5回 1999/5/27 | 医療・福祉機器をめぐる国際動向と技術トレンド | 防衛医科大学校 医用電子工学講座 教授 菊地 眞 |
| 第6回 1999/7/15 | 医療保険の動向について | 厚生省健康政策局 経済課 主査 筒井 勝 |
| 第7回 1999/9/21 | 米国の医療機器技術評価機関調査について | 東京慈恵会医科大学 ME 研究室助教授 古幡 博 |
| | 米国の Tissue Engineering の調査結果について | 京都大学再生医科学研究所 教授 岩田 博夫 |
| 第8回 1999/11/25 | 医療機器産業技術戦略の概要 | 通商産業省医療・福祉機器産業室 室長 荒木 由季子 |
| | 遺伝子工学及び再生医療研究関係ミレニアム・プロジェクトについて | 厚生省健康政策局 研究開発振興課課長補佐 浅沼 一成 |
| 第9回 2000/2/17 | 医療のリスクマネジメント | 東京女子医科大学 名誉教授 櫻井 靖久 |
| 第10回 2000/5/18 | 医療用具の安全対策について | 厚生省医薬安全局 安全対策課安全対策企画官 中村 陽子 |
| 第11回 2000/7/19 | 臨床医の求める先駆的医療用ツール群およびそれらに必要な微細加工技術の開発 | 東京大学工学部産業機械工学科 教授 畑村 洋太郎 助教授 中尾 政之 |
| 第12回 2000/9/19 | ハイブリッド人工臓器 / 再生医療の現状と今後の課題 | 東京工業大学工学部 教授 赤池 敏宏 |
| 第13回 2000/11/17 | フリーラジカル免疫検査装置と医療におけるインパクトについて | 高知工科大学生命環境工学講座 教授 河野 雅弘 |
| 第14回 2001/2/21 | 経済産業省における医療機器産業政策について | 経済産業省商務情報政策局サービス産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐 栗本 聡 |
| | メディカルフロンティア戦略について | 厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐 佐藤 陽次郎 |
| 第15回 2001/6/4 | 内視鏡手術における技術開発について | 埼玉医科大学総合医療センター外科教授 橋本 大定 |
| 第16回 2001/11/30 | 医療機器開発にあたってのマイクロマシン・ナノテクノロジー技術の現状と将来 | 政策研究大学院大学 政策研究プロジェクトセンター教授 藤正 巖 |
| 第17回 2002/3/26 | 厚生労働省の医療機器研究開発振興策について | 厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐 真鍋 馨 |
| | 経済産業省における医療機器産業政策について | 経済産業省商務情報政策局サービス産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐 小林 和昭 |
| 第18回 2002/11/12 | ナノテクノロジーを応用した医療技術の諸外国の実態と将来について | 株式会社三菱総合研究所 科学技術本部 先端科学研究センタープロジェクトマネージャーナノテクノロジー 研究チーム チームリーダー 兼 技術移転事業推進部 主任研究員 亀井 信一 |
| 第19回 2003/5/22 | 医療機器産業ビジョンについて | 厚生労働省医政局経済課課長補佐 藤森 徹也 |
| | 厚生労働省における医療機器研究開発振興策について | 厚生労働省医政局指導課 課長補佐 佐藤 陽次郎 (元 厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐) |
| | 経済産業省における医療機器産業政策について | 経済産業省商務情報政策局サービス産業課 医療福祉機器事業室 課長補佐 小林 和昭 |

| 開催日 | テ マ | 講 師 |
|----------------------|--|---|
| 第 20 回 2004/5/21 | 諸外国のナノテク研究動向とナノテクビジネス展開 | (株)三菱総合研究所 ナノテクノロジー研究チームリーダー 主任研究員 亀井 信一 |
| | ナノメディシンの発展性と実用化基盤データベース | 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター ME 研究室教授 古幡 博 |
| 第 21 回 2006/2/22 | 再生医療の現状と将来 | 東京女子医科大学先端生命医学研究所長 教授 岡野 光夫 |
| | 医療機器の新たな地平 ～厚生労働省の立場から～ | 厚生労働省医政局研究開発振興課 山崎 直也 |
| 第 22 回 2006/11/20 | 経済産業省における医療機器産業政策について | 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室長 堀口 光 |
| | 医療機器の研究開発振興に関わる取組と問題点 | 厚生労働省医政局研究開発振興課主査 牧野 友彦 |
| 第 23 回 2007/3/12 | 激震下の病院経営と医療制度改革 | 日本医科大学 医療管理学 教授 長谷川 敏彦 |
| | 医療機器・材料の保険償還価格をめぐる最近の議論について | ボストン・サイエンティフィック・ジャパン (前国際医療福祉大学教授) 田村 誠 |
| 第 24 回 2007/10/25 | 模倣品問題の現状と対策 | 経済産業省 大臣官房参事官 模倣品対策・通商担当 堀口 光 |
| | 特許制度を巡る国際状況 | 特許庁 総務部 国際課 課長補佐 吉岡 孝 |
| 第 25 回 2008/2/18 | iPS細胞のインパクト | 理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター 副センター長 西川 伸一 |
| | 自家細胞を用いた再生医療産業化の現状と課題 ～自家培養表皮の事業化を通じて | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 研究開発部長 畠 賢一郎 |
| 第 26 回 2008/12/1 | 新医療機器・医療技術産業ビジョンについて | 厚生労働省 医政局経済課 課長補佐 山本 英紀 |
| | 経済産業省における医療機器産業政策について | 経済産業省 医療・福祉機器産業室 室長補佐 廣瀬 大也 |
| 第 27 回 2009/3/26 | パンデミックとの闘いー医療機関での取り組みを含めー | 防衛医科大学校 国際感染症学講座 兼 バイオ対策支援室 准教授 加來 浩器 |
| | 製薬協の新型インフルエンザ対策ガイダンスについて | 日本製薬工業協会 理事長付部長 薬学博士 江角 公男 |
| 第 28 回 2009/10/22 | 医療機器の研究開発に対する行政の取り組み ～厚生労働省の立場から～ | 厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室 佐藤 岳幸 |
| | 経済産業省における医療関連産業施策の紹介 | 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課 課長補佐 鈴木 隼人 |
| 第 29 回 2010/2/8 | グローバル化時代における 日本の医療機器産業の課題 ～一例としての「日医工ビジョン」～ | 一般社団法人 日本医療機器工業会 理事長 松本 謙一 (サクラグローバルホールディング株式会社 代表取締役会長) |
| | 国の“新医療機器・医療技術産業ビジョン”に込めて | 一般社団法人 日本医療機器工業会 副理事長 植竹 強 (ケイセイ医科工業株式会社取締役会長) |
| | “日医工ビジョン”に基づく新人工呼吸器の開発について | 一般社団法人 日本医療機器工業会 技術部会長 井上 政昭 (株式会社スカイネット代表取締役) |
| 第 30 回 2010/10/18 | 厚生労働分野における新成長戦略と医療機器産業への期待 | 厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 室長補佐 高山 研 |
| | 精神保健分野の医療技術開発について | 厚生労働省社会・援護局障害福祉保健部精神・障害保健課 課長補佐 中谷 祐貴子 |
| 第 31 回 2011/3/28 | 臓器移植法改正後の我が国における補助人工心臓治療： 課題と将来展望 | 東京大学大学院 特任教授 許 俊鋭 |
| | 外科系診療における医療材料・手技料を巡る最近の話題 | 東京医科歯科大学医学部附属病院 病院長 坂本 徹 |
| 第 32 回 2012/3/8 | 情報通信技術 (ICT) をコアにした医工融合が開く未来 ～先端ICTによる医工融合、薬工融合、新ビジネスへー | 横浜国立大学 未来情報通信医療社会基盤センター センター長 河野 隆二 |

5. 医療機器総覧等の発行

(1) 「医療機器総覧」

承認及び許可を得て、上市されている医療機器を網羅した「医療機器総覧」を平成3年12月に発刊、「医療機器総覧'94」（平成6年3月）、「医療機器総覧'99」（平成11年1月）に続いて「医療機器総覧'04」を平成16年12月に発刊した。

(2) 「医療機器の基礎知識」

販売業に従事する方々の生涯教育用テキストとして「医療機器の基礎知識」を平成13年1月に発刊した。さらに、「医療機器の基礎知識 第2版」を編集し、平成20年12月に薬事日報社より刊行した。

(3) 教育用ビデオ「医療機器と薬事法」シリーズ

医療機器に関する薬事法などを易しく解説する教育用ビデオ・DVDを平成10年度より作成している。

- ・医療用具と薬事法(1)～はじめて薬事法を勉強する人のために～（平成10年）
- ・医療用具と薬事法(2)～販売業に従事する人のために～（平成11年）
- ・医療用具と薬事法(3)～修理業に携わる人のために～（平成12年）
- ・アウトレットの取り扱いと点検・酸素ポンベの取り扱いと点検（平成13年）
- ・医療用具と薬事法(4)～これからGMPに携わる人のために～（平成14年）
- ・医療機器と薬事法～改正薬事法のポイント～（平成17年）
- ・医療機器の販売業・賃貸業と薬事法～改正薬事法におけるポイント～（平成19年）

II 薬事関係事業

1. 医療機器の承認・許可等に係る講習会

平成元年から厚生省の関係各課や都道府県等の協力を受けて、薬事法に基づく医療機器の承認・許可申請書の記載方法、実測値データ等、添付資料等についての解説及び留意点等についての講習会を厚生労働省・(独)医薬品医療機器総合機構・(一般)日本医療機器産業連合会との共催(平成元年から平成7年までは日本医療機器関係団体協議会との共催、平成8年から平成17年までは厚生労働省・日本医療機器産業連合会との共催)により、東京・大阪等で行っている。

2. 薬事相談業務等

医療用具の承認申請等に関する相談は、平成元年6月より開始された。また、平成3年5月には厚生省薬務局医療機器開発課事務連絡により当財団が面会申込受付窓口にも指定された。さらに平成6年1月からは医療用具の承認審査状況に対する電話での問い合わせに対する対応を専用電話を設けて行うこととなった。その後、平成7年6月に指定調査機関の指定を受けたことから、医療用具の同一性調査に関する申請相談を開始し、平成15年度末に独立行政法人医薬品医療機器総合機

構に同一性調査業務を移管するまで申請相談及び審査状況の電話対応業務を行った。

3. 医療機器修理業責任技術者講習会

平成6年6月の薬事法一部改正により、医療用具の製造業の特例としての修理業制度が発足し、調査研究事業の報告書「医療用具の修理認定のあり方に関する研究(平成6年度～平成7年度)」、「医療用具修理業育成事業(平成8年度～平成9年度)」を参考として当財団は平成7年度より医療用具修理業基礎講習会、専門講習会(第1区分～第7区分)を行ってきた。基礎講習会は平成7年7月に指定講習機関として厚生大臣から指定を受け、また、専門講習会についても平成7年11月に指定を受けた。平成14年7月の薬事法一部改正により、製造業が製造業と製造販売業に分かれるとともに、修理業が製造業から独立した業態として規定された。また修理業の9区分のうち、第8区分及び第9区分については従来基礎講習のみであったが、特定保守管理医療機器第8区分は新たに専門講習が義務付けられ、平成16年度から講習を行っている。なお、薬事法施行規則の改正に伴い、それまでの指定講習機関から平成16年3月30日付で登録講習機関となった。

医療機器修理業責任技術者基礎講習会の受講者数等一覧

| 年度 | H7 | H8 | H9 | H10 | H11 | H12 | H13 | H14 | H15 | H16 | H17 | H18 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|--------|--------|
| 仙台会場 | — | — | 236名 | 190名 | 125名 | 102名 | — | — | — | — | — | — |
| 東京会場 | 5,067名 | 2,277名 | 959名 | 768名 | 628名 | 467名 | 617名 | 475名 | 580名 | 699名 | 874名 | 819名 |
| 名古屋会場 | — | — | 278名 | 198名 | 169名 | 103名 | 81名 | 96名 | — | — | — | — |
| 大阪会場 | 2,124名 | 1,666名 | 527名 | 423名 | 359名 | 258名 | 217名 | 213名 | 332名 | 948名 | 485名 | 443名 |
| 福岡会場 | — | — | 336名 | 284名 | 224名 | 142名 | 102名 | 145名 | 166名 | 313名 | 253名 | 276名 |
| 受講者数 | 7,191名 | 3,943名 | 2,336名 | 1,863名 | 1,505名 | 1,072名 | 1,017名 | 929名 | 1,078名 | 1,960名 | 1,612名 | 1,538名 |
| 年度 | H19 | H20 | H21 | H22 | H23 | H24 | H25 | H26 | 総数 | | | |
| 仙台会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | | | | |
| 東京会場 | 738名 | 693名 | 626名 | 670名 | 606名 | 651名 | 633名 | 590名 | | | | |
| 名古屋会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | | | | |
| 大阪会場 | 312名 | 397名 | 348名 | 353名 | 327名 | 269名 | 255名 | 330名 | | | | |
| 福岡会場 | 189名 | 191名 | 124名 | 129名 | 109名 | 164名 | 159名 | 128名 | | | | |
| 受講者数 | 1,239名 | 1,281名 | 1,098名 | 1,152名 | 1,042名 | 1,084名 | 1,047名 | 1,048名 | 35,035名 | | | |

医療機器修理業責任技術者専門講習会の受講者数等一覧

| 会場 | 年度 | H7 | H8 | H9 | H10 | H11 | H12 | H13 | H14 | H15 | H16 | H17 |
|-----------------|------|----------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|
| 第1区分(1日間) | 受講者数 | (994名) | (397名) | 374名 | 258名 | 186名 | 179名 | 146名 | 188名 | 251名 | 470名 | 470名 |
| 画像診断システム関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第2区分(1日間) | 受講者数 | (831名) | (367名) | 418名 | 289名 | 211名 | 257名 | 265名 | 173名 | 310名 | 477名 | 466名 |
| 生体現象計測・監視システム関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第3区分(2日間) | 受講者数 | (2,212名) | (597名) | 421名 | 375名 | 260名 | 219名 | 236名 | 215名 | 313名 | 759名 | 949名 |
| 治療用・施設用機器備関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第4区分(1日間) | 受講者数 | (941名) | (322名) | 162名 | 162名 | 85名 | 94名 | 99名 | 94名 | 121名 | 214名 | 168名 |
| 人工臓器関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第5区分(1日間) | 受講者数 | (912名) | (399名) | 256名 | 209名 | 166名 | 125名 | 132名 | 143名 | 148名 | 348名 | 597名 |
| 光学機器関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第6区分(1日間) | 受講者数 | (744名) | (700名) | 320名 | 225名 | 124名 | 176名 | 124名 | 120名 | 135名 | 297名 | 280名 |
| 理学療法用機器関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第7区分(2日間) | 受講者数 | (1,819名) | (247名) | 157名 | 181名 | 207名 | 81名 | 120名 | 102名 | 144名 | 221名 | 316名 |
| 歯科用機器関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第8区分(1日間) | 受講者数 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 1,495名 | 691名 |
| 検体検査用機器関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 合計 | | (8,453名) | (3,029名) | 2,108名 | 1,699名 | 1,239名 | 1,131名 | 1,122名 | 1,035名 | 1,422名 | 4,281名 | 3,937名 |
| 会場 | 年度 | H18 | H19 | H20 | H21 | H22 | H23 | H24 | H25 | H26 | 総数 | |
| 第1区分(1日間) | 受講者数 | 478名 | 345名 | 527名 | 491名 | 513名 | 500名 | 514名 | 562名 | 466名 | 8,309名 | |
| 画像診断システム関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第2区分(1日間) | 受講者数 | 498名 | 517名 | 600名 | 526名 | 544名 | 532名 | 575名 | 475名 | 463名 | 8,794名 | |
| 生体現象計測・監視システム関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第3区分(2日間) | 受講者数 | 709名 | 622名 | 692名 | 752名 | 593名 | 647名 | 599名 | 569名 | 535名 | 12,274名 | |
| 治療用・施設用機器備関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第4区分(1日間) | 受講者数 | 221名 | 178名 | 182名 | 193名 | 159名 | 202名 | 206名 | 208名 | 298名 | 4,309名 | |
| 人工臓器関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第5区分(1日間) | 受講者数 | 449名 | 378名 | 394名 | 361名 | 382名 | 339名 | 409名 | 419名 | 403名 | 6,969名 | |
| 光学機器関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第6区分(1日間) | 受講者数 | 343名 | 288名 | 246名 | 200名 | 234名 | 221名 | 238名 | 221名 | 240名 | 5,476名 | |
| 理学療法用機器関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第7区分(2日間) | 受講者数 | 201名 | 170名 | 223名 | 199名 | 250名 | 202名 | 197名 | 255名 | 210名 | 5,502名 | |
| 歯科用機器関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 第8区分(1日間) | 受講者数 | 525名 | 433名 | 380名 | 367名 | 328名 | 397名 | 440名 | 397名 | 420名 | 5,873名 | |
| 検体検査用機器関連 | 受講料 | | | | | | | | | | | |
| 合計 | | 3,424名 | 2,931名 | 3,244名 | 3,089名 | 3,003名 | 3,040名 | 3,178名 | 3,106名 | 3,035名 | 42,144名 | |

4. 医療機器製造業責任技術者等講習会

平成6年6月の薬事法改正に伴い、製造業・輸入販売業許可に関する責任技術者及び外国製造国内管理人の資格要件として、厚生大臣が指定した指定講習機関による講習制度が新設された。当財団は指定講習機関に指定され、平成8年度より製造（輸入販売）業責任技術者・外国製造国内管理人講習会を行ってきた。なお、初年度は薬事法施

行規則の改正によりこれらの資格要件の変更に伴い、現任者に対する経過措置としての該当者も対象者となった。平成14年7月の薬事法改正にともない、輸入販売業及び国内管理人の制度が無くなるとともに、指定講習機関が登録制度に変更されたことから当財団も平成16年3月30日、登録講習機関として登録され、引き続き医療機器製造業責任技術者講習会として東京で行っている。

医療機器製造業責任技術者講習会の受講者数等一覧

| 年度 | H8 | H9 | H10 | H11 | H12 | H13 | H14 | H15 | H16 | H17 | H18 |
|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|--------|------|
| 東京会場 | 805名 | 179名 | 168名 | 194名 | 208名 | 228名 | 229名 | 277名 | 336名 | 246名 | 222名 |
| 大阪会場 | — | 115名 | 74名 | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 受講者数 | 805名 | 294名 | 242名 | 194名 | 208名 | 228名 | 229名 | 277名 | 336名 | 246名 | 222名 |
| 年度 | H19 | H20 | H21 | H22 | H23 | H24 | H25 | H26 | 総数 | | |
| 東京会場 | 168名 | 212名 | 171名 | 164名 | 158名 | 166名 | 168名 | 174名 | | | |
| 大阪会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | | | |
| 受講者数 | 168名 | 212名 | 171名 | 164名 | 158名 | 166名 | 168名 | 174名 | | 4,662名 | |

5. 高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会、コンタクトレンズ販売営業管理者講習会

平成6年6月の薬事法改正に伴い、届出を要する医科向け医療用具を販売又は賃貸する営業所には営業管理者の設置が義務づけられるとともに、その資格要件として厚生大臣が指定した指定講習機関による講習制度が新設された。当財団は指定講習機関に指定され、平成8年度から医療用具販売・賃貸管理者講習会を行ってきた。その後平成14年7月の薬事法一部改正により、医療機器の販売・賃貸業の一部が許可制となるなど、従来、管理者の義務付けのなかったコンタクトレンズ、

補聴器、家庭用電気治療器、開放式保育器、煮沸滅菌器等が新たに対象品目となった。また、指定講習機関が登録制度に変更されたので当財団も平成16年3月30日、登録講習機関として登録され、医療機器販売管理者及び賃貸管理者講習会、コンタクトレンズ販売管理者講習会を行ってきた。さらに平成18年2月の薬事法施行規則の一部改正により、販売管理者及び賃貸管理者の資格区分が高度管理医療機器・コンタクトレンズ・特定管理医療機器・補聴器・家庭用電気治療器に細分化されたことに伴い、当財団では、高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会とコンタクトレンズ販売営業管理者講習会を行っている。

医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会の受講者数等一覧

| 年度（講習会別） | H8 | H9 | H10 | H11 | H12 | H13 | H14 | H15 | H16 | | H17 | |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
| | | | | | | | | | 一般 | C L | 一般 | C L |
| 札幌会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 303名 | 341名 | 84名 |
| 仙台会場 | — | 205名 | 144名 | 91名 | — | — | — | — | 1,357名 | 375名 | 711名 | 177名 |
| 東京会場 | 4,178名 | 816名 | 494名 | 456名 | 503名 | 624名 | 692名 | 785名 | 4,551名 | 3,262名 | 3,446名 | 1,648名 |
| 名古屋会場 | — | 178名 | 114名 | 92名 | — | — | — | — | 1,410名 | 716名 | 925名 | 436名 |
| 金沢会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | 429名 | 127名 | 250名 | 65名 |
| 大阪会場 | 2,400名 | 532名 | 224名 | 244名 | 275名 | 338名 | 473名 | 440名 | 2,675名 | 723名 | 1,809名 | 514名 |
| 神戸会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 98名 | — | — |
| 広島会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | 881名 | 236名 | 667名 | 131名 |
| 高松会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 106名 | — | — |
| 高知会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 40名 | — | — |
| 北九州会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 84名 | — | — |
| 福岡会場 | — | 200名 | 178名 | 144名 | 181名 | 180名 | — | 227名 | 1,577名 | 379名 | 932名 | 209名 |
| 熊本会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 81名 | — | — |
| 鹿児島会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 73名 | — | — |
| 那覇会場 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 133名 | — | — |
| 受講者数 | 6,578名 | 1,931名 | 1,154名 | 1,027名 | 959名 | 1,142名 | 1,165名 | 1,452名 | 12,880名 | 6,736名 | 9,081名 | 3,264名 |
| | | | | | | | | | 19,616名 | | 12,345名 | |
| 年度（講習会別） | H18 | | H19 | | H20 | | H21 | | H22 | | H23 | |
| | 高度・特定 | C L | 高度・特定 | C L | 高度・特定 | C L | 高度・特定 | C L | 高度・特定 | C L | 高度・特定 | C L |
| 東京会場 | 802名 | 686名 | 429名 | 307名 | 394名 | 394名 | 296名 | 341名 | 300名 | 369名 | 217名 | 395名 |
| 大阪会場 | 245名 | 210名 | 257名 | 180名 | 229名 | 226名 | 135名 | 194名 | 183名 | 232名 | 157名 | 227名 |
| 福岡会場 | 117名 | 79名 | 149名 | — | 135名 | — | 100名 | — | 83名 | — | 78名 | — |
| 受講者数 | 1,164名 | 975名 | 835名 | 487名 | 758名 | 620名 | 531名 | 535名 | 566名 | 601名 | 452名 | 622名 |
| | 2,139名 | | 1,322名 | | 1,378名 | | 1,066名 | | 1,167名 | | 1,074名 | |
| 年度（講習会別） | H24 | | H25 | | H26 | | 総数 | | | | | |
| | 高度・特定 | C L | 高度・特定 | C L | 高度・特定 | C L | | | | | | |
| 東京会場 | 220名 | 411名 | 216名 | 460名 | 224名 | 770名 | 59,427名 | | | | | |
| 大阪会場 | 134名 | 342名 | 149名 | 332名 | 124名 | 530名 | | | | | | |
| 福岡会場 | — | — | — | — | — | — | | | | | | |
| 受講者数 | 354名 | 753名 | 365名 | 792名 | 348名 | 1,300名 | | | | | | |
| | 1,107名 | | 1,157名 | | 1,648名 | | | | | | | |

6. 医療機器総括製造販売責任者講習会

薬事法施行規則の一部改正する省令（平成24年 厚生労働省令第120号）が平成24年 8月30日公布及び施行され、医療機器の総括製造販売責

任者資格要件が定められた。

このため、厚生労働大臣あて登録講習機関の登録申請を行い、平成25年 1月30日付けで登録（平成25年 2月22日公示）され、平成25年度より講習会を東京で実施している。

医療機器総括製造販売責任者講習会の受講者数等一覧

| 年度 | H25 | H26 | 総数 |
|------|------|------|------|
| 東京会場 | 175名 | 153名 | |
| 受講者数 | 175名 | 153名 | 328名 |

7. 非視力補正用コンタクトレンズ特別講習会

平成21年2月の薬事法施行令の一部改正及び同年4月の薬事法施行規則の一部改正により、非視力補正用コンタクトレンズ（おしゃれ用カラーコンタクトレンズ）が新たに高度管理医療機器に指定され、その製造販売業者、製造業者、販売業者は同年11月から薬事法の規制を受けることとなった。このため各事業者は、その業務を行う事務所等にそれぞれ、一定の業務経験等の要件を満たす製造販売総括責任者、品質保証責任者、安全管理責任者、責任技術者、販売管理者を置かなければ

ならないこととなったが、非視力補正用コンタクトレンズはこれまで医療機器ではなかったため、直ちに要求される業務経験を満たすことが困難であることから、一定の期間は業務経験の代わりに登録講習機関が行う特別講習の受講による経過措置が設けられた。特別講習は販売管理者を対象とする非視力補正用コンタクトレンズ販売業等特別講習会と、それ以外の者を対象とした非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習会があり、当財団においてその両方（両講習会の共通部分は合同で実施）を実施した（時限措置のため平成21年度のみ実施：東京、大阪）。

非視力補正用コンタクトレンズ特別講習会受講者数

| 年度（講習会別） | H21 | | 総数 |
|----------|------|------|------|
| | 製造販売 | 販売 | |
| 受講者数 | 65名 | 268名 | 333名 |

なお、3～6の登録講習会については、講習の基本的な実施方針については講習会等改善検討委員会の決定に基づき、各年度ごとに合同運営委員

会及びそれぞれの講習会ごとの運営委員会又は小委員会においてカリキュラム、試験、合否判定等を決めている。

8. プログラム医療機器特別講習会

平成25年11月27日法律第84号の法律改正により、新たに医療機器にプログラムを含むこととなり、平成26年11月25日より施行されることとなった。

これにより、従前よりプログラムを製造販売していた者は、施行日以降引き続きプログラムを製造販売するためには、改正医薬品医療機器等法第23条の2第1項の規定により製造販売業許可を取得する必要がある。当該許可の取得にあたっては、品質管理等に係る従事経験がある者を責任者として設置することが必要であるが、この時点でこれらの従事経験を満たして直ちに許可を取得す

ることは、人材確保の観点から難しい状況である。このため「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令整備等に関する省令」附則第3条第1項に規定するプログラム製造販売業等特別講習（厚生労働大臣登録：平成26年8月29日付け）を東京で開催した。なお、当該講習を受講した者については、それぞれの責任者に必要な従事経験を有するものと見なし、従前よりプログラムの製造販売業者が引き続き製造販売できるよう、経過措置として特例を設けたものである。（平成26年度のみ実施）

プログラム医療機器特別講習会受講者数

| 年度（講習会別） | H26 | | 総数 |
|----------|------|------|------|
| | 東京会場 | 大阪会場 | |
| 受講者数 | 192名 | 87名 | 279名 |

9. 医療機器総括製造販売責任者等講習会（災害特区）

内閣府・厚生労働省令第9号（平成23年12月22日公布、同年12月26日より施行）東日本大震災復興特別区域法（平成23年法律第122号）第2条第4項及び第35条の規定に基づき、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第2条第4項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業が定められた。

これにより、東日本大震災復興特別区域法第2条第1項に規定する医療機器製造販売業等促進事業においては、内閣総理大臣の認定を受けた場合、医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の

資格要件の一つである実務経験の要件に関して、第2条第2項第1号から第4号に規定する基準を適用されることとなった。

これにより対象都道府県（北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県の1道10県）のうち、岩手県、宮城県、福島県の3県が内閣総理大臣の当該事業の認定を受けたことから、当財団が当該事業における講習会を委託契約により受託したものである。

なお講習会実施場所は、1年目は福島県、2年目は宮城県、3年目は岩手県が幹事県となりそれぞれ3県の受講者を集め講習会を実施した。

医療機器総括製造販売責任者等講習会（災害特区）受講者数

| 年度 | 回数 | 開催年月日・場所 | 各県受講者数 | 受講者計 |
|-----|-----|---|---------|------|
| H24 | 第1回 | 平成24年10月29日（月）～30日（火） 福島テルサ 中会議室 あづま | 岩手県 15名 | 53名 |
| | | | 宮城県 18名 | |
| | | | 福島県 20名 | |
| H25 | 第2回 | 平成25年10月29日（火）～30日（水） 宮城県庁行政庁舎2階 第2入札室 | 岩手県 12名 | 36名 |
| | | | 宮城県 9名 | |
| | | | 福島県 15名 | |
| H26 | 第3回 | 平成26年7月1日（火）～2日（水） プラザおでって3階 大会議室 | 岩手県 14名 | 28名 |
| | | | 宮城県 5名 | |
| | | | 福島県 9名 | |

10. 医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム

厚生労働省において、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づき、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、医療機器審査・相談体制の拡充をはじめとする「医療機器の審査迅速

化アクションプログラム」を策定し、デバイス・ラグの解消に向けた取り組みを実践しているところであるが、今般薬事申請や臨床試験のデザインを的確に行うための教育プログラムを作成・実施することにより、受講者の申請資料作成の迅速化、申請資料の質の向上を図り、申請ラグや審査ラグの短縮を目標とした「医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム業務」の公示がなされた。

(平成24年8月6日)

当財団においては、これらに関する法律事項及び医療機器の教育研修に十分な実績を有すること

から、事業計画書を提出し、平成24年9月26日企画書の評価を得るとともに、同日付で契約を締結するとともに、東京で講習会を実施している。

医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム受講者数

| 年度 | 回数 | 開催年月日・場所 | 受講者計 |
|-----|----|---|------|
| H24 | 初級 | 平成24年12月17日(月)～21日(金) 大田区産業プラザPiO 小展示ホール | 86名 |
| | 上級 | 平成25年1月21日(月)～25日(金) 大田区産業プラザPiO 小展示ホール | 80名 |
| H25 | 初級 | 平成26年1月21日(火)～22日(水) 大田区産業プラザPiO 小展示ホール | 85名 |
| | 上級 | 平成26年1月23日(木)～24日(金) 大田区産業プラザPiO 小展示ホール | 88名 |
| H26 | 初級 | 平成27年2月16日(月)～17日(火) 浜離宮朝日ホール 1F小ホール | 81名 |
| | 上級 | 平成27年2月18日(水)～19日(木) 浜離宮朝日ホール 1F小ホール | 81名 |

11. 生涯教育研修事業

平成7年及び8年の各種指定講習会の結果を踏まえ、平成8年12月の「講習会等改善検討委員会(櫻井靖久委員長 東京女子医大名誉教授)」の

提言により、受講者の生涯教育等に資する研修会を実施することになり東京、大阪において平成9年度より生涯教育研修を行っている。

各年度別の講演テーマと講師名は次のとおりである。

| 年度 | 回数 | 講演テーマ・講演者 | 開催地 | 開催年月日 | 受講者数 |
|-----|-----|--|-----|------------|--------|
| H9 | 第1回 | 米国の医療機器の保守管理及び修理の実態と将来について ロバート・H・スティーフル (ジョンズホプキンス大学病院 クリニカルエンジニアリングサービス部長) | 東京 | 平成9年5月13日 | 450名 |
| | | | 大阪 | 平成9年5月15日 | 315名 |
| | 第2回 | 健康保険法の改正と医療用具に係る診療報酬の現状と将来について 厚生省保険局医療課 鈴木 幸雄 課長補佐(東京) 西山 正徳 企画官 (大阪) | 東京 | 平成9年10月4日 | 788名 |
| | | | 大阪 | 平成9年10月25日 | 494名 |
| | 第3回 | 米国FDAにおける医療機器の中小企業対策と規制について ライネ・ライス(FDA中小企業課次長) | 東京 | 平成9年12月8日 | 559名 |
| | | | 大阪 | 平成9年12月10日 | 306名 |
| H10 | 第4回 | 規制緩和に係る薬事法上の取扱いについて 厚生省医薬安全局審査管理課 村上 貴久 管理官 (東京) 原 恒道 課長補佐(東京) 俵木 登美子 課長補佐(東京・大阪) 岡安 秀樹 許可係長(東京・大阪) 佐野 喜彦 (東京) | 東京 | 平成10年6月3日 | 1,214名 |
| | | | 大阪 | 平成10年6月8日 | 530名 |
| | 第5回 | 21世紀の医療について 厚生省老人福祉局介護保険施行準備室 三浦 公嗣 室長補佐(東京・大阪) 厚生省保険局医療課 新村 和哉 課長補佐(東京・大阪) | 東京 | 平成10年7月11日 | 527名 |
| | | | 大阪 | 平成10年7月25日 | 324名 |
| | 第6回 | EC指令、CEマーキングの動向及びFDA近代化法とEUとの相互認証について アラン・ケイト(英国厚生省 医療機器庁長官) リンダ・ホートン(米国FDA長官官房国際政策課長) | 東京 | 平成10年10月2日 | 652名 |
| | | | 大阪 | 平成10年10月5日 | 262名 |

| 年度 | 回数 | 講演テーマ・講演者 | 開催地 | 開催年月日 | 受講者数 | |
|------|------|---|--|-------------|-------------|------|
| H11 | 第7回 | 医療制度抜本改革案及び介護保険法について 厚生省保険局医療課 新村 和哉 課長補佐(東京) 梅田 勝 企画官(大阪) 厚生省老人保健福祉局介護保険施行準備室 小池 創一 室長補佐(東京) 三浦 公嗣 次長(大阪) | 東京 | 平成11年7月17日 | 748名 | |
| | | | 大阪 | 平成11年7月24日 | 387名 | |
| | 第8回 | 医療用具修理業の業務管理について (修理業育成ガイドス) 厚生省医薬安全局審査管理課 磯部 総一郎 課長補佐(東京) 五十嵐 浩 課長補佐(大阪) 東京都衛生局薬務部薬事指導課 斉藤 幸久 基準検定指導係(東京) 東京都衛生局薬務部薬事審査課 伊東 浩子 医療用具審査係(東京) 大阪府保健衛生部薬務課 高岡 由美 (大阪) (産業界代表者) (株)日立メディコ 吉井 雄一 (東京・大阪) 東芝メディカル(株) 岩崎 純 (東京) オリンパス光学工業(株) 松嶋 正巳 (大阪) (株)吉田製作所 長谷川 健嗣 (東京) テルモ(株) 館 盟吉 (大阪) | 東京 | 平成11年9月6日 | 825名 | |
| | | | 大阪 | 平成11年9月16日 | 571名 | |
| | | | 東京 | 平成11年12月7日 | 433名 | |
| | 第9回 | 米国に於ける医療機器の保守点検及び修理の現状と問題点について ロバート・H・スティーフル (ジョンズホプキンス大学病院 クリニカルエンジニアリングサービス部長) マルコム・G・リッジウェイ (マスタープラン社 技術管理サービス担当上級 副社長) | 大阪 | 平成11年12月9日 | 280名 | |
| | | | 東京 | 平成12年7月11日 | 262名 | |
| | H12 | 第10回 | 欧米での医療機器・医療材料の診療報酬の決め方と問題点について ジャックス・キンスパーゲン(ジャコティ社 代表取締役社長) パメラ・G・ベイリー(米国先進医療技術工業会 [AdvaMed] 理事長) クリフォード・グッドマン博士(ルイングループ社 上級科学者) | 大阪 | 平成12年7月13日 | 128名 |
| | | | | 東京 | 平成12年11月18日 | 320名 |
| 第11回 | | 医療制度抜本改革案及び介護保険制度について 厚生省保険局医療課 井上 肇 課長補佐(東京) 新村 和哉 課長補佐(大阪) 厚生省老人保健福祉局老人保健課 山口 淳一 課長補佐(東京) 佐々木 昌弘 課長補佐(大阪) | 大阪 | 平成12年11月25日 | 205名 | |
| | | | 東京 | 平成12年12月5日 | 262名 | |
| 第12回 | | 米国及び日本の在宅医療機器を中心とした在宅医療の実態と現状について カラ・バックンハイマー女史 (前米国在宅医療協会 [AAH] 副理事長) グレグ・ジェフリー (ヘルスパン・サービス社 代表取締役社長) 森田 孝 (帝人在宅医療東京(株)代表取締役社長) | 大阪 | 平成12年12月7日 | 144名 | |
| | | | 東京 | 平成13年4月11日 | 250名 | |
| H13 | 第13回 | 米国FDAの日本企業におけるGMPの査察の現状と問題点及び相互認証について キンバリー・A・トロートマン (FDA/CDRH遵守局GMP/品質システム専門官) | 東京 | 平成13年4月11日 | 250名 | |
| | 第14回 | 医療制度の改革案について/介護保険施行後の動向について 厚生労働省保険局医療課 岩崎 康孝 課長補佐(東京) 井上 肇 課長補佐(大阪) 厚生労働省老健局老人保健課 佐々木 昌弘 課長補佐(東京) 山口 淳一 課長補佐(大阪) | 東京 | 平成13年11月10日 | 246名 | |
| | | | 大阪 | 平成13年11月17日 | 178名 | |

| 年度 | 回数 | 講演テーマ・講演者 | 開催地 | 開催年月日 | 受講者数 |
|-----|------------|---|-----|-------------|------|
| H14 | 第15回 | 米国の医療機器を中心とした医療事故とその対策及び日本における医療機器関係企業のリスクマネジメントについて マリリン・フラック(FDA/CDRH 科学技術局監視生物測定課公衆衛生分析官) 新井 克 ((株)損保ジャパン リスクマネジメント事業部長 PL担当主任技術調査役) | 東京 | 平成14年7月9日 | 407名 |
| | | | 大阪 | 平成14年7月11日 | 267名 |
| | 第16回 | 21世紀の中国の医療機器の規制と市場動向について 許 偉 (国家薬品監督局医療機器製品審査部長) 顧 一民 (中国医療機器工業公司 副社長) | 東京 | 平成14年10月28日 | 387名 |
| | | | 大阪 | 平成14年10月30日 | 161名 |
| | 第17回 | 医療制度の改革における診療報酬体系の見直し/介護保険制度の現状と課題 厚生労働省保険局医療課 山崎晋一郎 課長補佐(東京) 佐々木 健 課長補佐(大阪) 厚生労働省老健局老人保健課 佐々木 昌弘 課長補佐(東京・大阪) | 東京 | 平成14年11月9日 | 225名 |
| | | | 大阪 | 平成14年11月30日 | 131名 |
| H15 | 第18回 | 21世紀の米国及びEUの医療機器市場の現状と将来について ポール・トゥーイー (元米国医療機器製造業協会[MDMA]会長) ミカ・O・レイニカネン(欧州医療用具工業協議会(EUCOMED)クラス分類検討委員会委員長、欧州標準化委員会 TC257技術委員会委員長、クインタイルズ・コンサルティング・ヨーロッパ社副社長) | 東京 | 平成15年9月30日 | 196名 |
| | | | 大阪 | 平成15年10月2日 | 88名 |
| | 第19回 | 介護保険制度の現状と課題/医療制度の改革における診療報酬体系の見直し 厚生労働省保険局医療課 山崎晋一郎 課長補佐(東京) 佐々木 健 課長補佐(大阪) 厚生労働省老健局老人福祉課 椎葉 正樹 課長補佐(東京) 宿里 明弘 課長補佐(大阪) | 東京 | 平成15年10月27日 | 219名 |
| | | | 大阪 | 平成15年11月1日 | 86名 |
| | 第20回 | 米国の医療機器に係る医療訴訟の実態と日本における医療安全対策について テリ・スタイハウス・ライスキン(ホーガン・アンド・ハートソン法律事務所 訴訟専門弁護士) 押田 茂實 (日本大学医学部 社会医学講座法医学部門 教授) | 東京 | 平成15年11月10日 | 265名 |
| | | | 大阪 | 平成15年11月12日 | 134名 |
| H16 | 第21回 | 米国及びEUの医療機器の国際戦略と企業の有るべき姿について モーリス・ワグナー (欧州医療機器協会連合会[EUCOMED]理事長) パメラ・ベイリー (米国先進医療技術工業会[AdvaMed]理事長) | 東京 | 平成16年10月20日 | 275名 |
| | | | 大阪 | 平成16年10月22日 | 97名 |
| | 第22回 | 介護保険制度及び診療報酬体系の見直しについて 厚生労働省保険局医療課 江副 聡 主査(東京・大阪) 厚生労働省老健局老人保健課 神ノ田 昌博 課長補佐(東京・大阪) | 東京 | 平成16年11月29日 | 126名 |
| | | | 大阪 | 平成16年12月6日 | 73名 |
| | 第23回 | 米国及びEUの最近の医療機器規制の動向と国際整合化について ロンダ・バルハム(FDA医療機器放射線保健センター国際室 室長補佐) レナート・フィリップソン(スウェーデン医療製品庁 医療機器課長) | 東京 | 平成17年2月4日 | 335名 |
| | | | 大阪 | 平成17年2月1日 | 215名 |
| H17 | 第24回 | 日本及び米国におけるシステムで考える医療安全について 西浦 キヌエ(元三井記念病院高等看護学院学院長 リスクマネージャー(看護師)) ジュリー・ヌーンズ(カイザーパーマメント社リスク管理課長(認定医療リスク管理専門)) エリカ・スチュワート(環境健康安全プロジェクト管理者(認定衛生士)) | 東京 | 平成17年10月20日 | 152名 |
| | | | 大阪 | 平成17年10月18日 | 69名 |
| | 第25回 | 医療保険診療報酬体系及び介護保険制度の見直しについて 厚生労働省保険局医療課 堀 裕行 主査(東京) 太田 裕之 課長補佐(大阪) 厚生労働省老健局老人保健課 長谷川 学 主査(東京) 國光 文乃 主査(大阪) | 東京 | 平成17年11月1日 | 188名 |
| 大阪 | 平成17年11月4日 | 73名 | | | |

| 年度 | 回数 | 講演テーマ・講演者 | 開催地 | 開催年月日 | 受講者数 |
|------|--|--|-------------|-------------|------|
| H17 | 第26回 | 米国及びEUの医療機器品質マネジメントシステム(QMS)の査察と国際整合について クリスチン・ネルソン(FDA医療機器放射線保健センター中小企業課国際関係室 室長) バーナード・スィニー(BSI社 プロダクツサービス事業部門 国際医療機器長) | 東京 | 平成17年12月8日 | 236名 |
| | | | 大阪 | 平成17年12月6日 | 100名 |
| H18 | 第27回 | 医療保険診療報酬体系及び介護保険制度の改定について 厚生労働省保険局医療課 木内 哲平 主査(東京・大阪) 厚生労働省老健局老人保健課 福原 康之 課長補佐(東京・大阪) | 東京 | 平成18年6月26日 | 139名 |
| | | | 大阪 | 平成18年6月19日 | 82名 |
| | 第28回 | 中国における医療機器の品質管理規制の現状と将来 郭 準(国家食品薬品监督管理局医療機器品質管理体系内審査員) 呉 業斌(中生北控生物科技股份有限公司 社長) 呉 健鋒(中国医薬対外貿易公司社長 補佐) | 東京 | 平成18年10月24日 | 247名 |
| | | | 大阪 | 平成18年10月26日 | 132名 |
| | 第29回 | 米国及びEUの中古医療機器の動向と将来について ジョス・パツィー (JKNコンサルタント社上級管理者、元EU委員会工業省長官の規制方針顧問) ロバート・H・スティーフル (米国医科器械協会[AAMI]会長、メリーランド大学医療システム臨床工学部長) | 東京 | 平成18年11月16日 | 123名 |
| 大阪 | | | 平成18年11月13日 | 36名 | |
| H19 | 第30回 | 医療保険の基礎知識及び医療法改正と医療機器について 厚生労働省保険局医療課 待鳥 詔洋 補佐(東京、大阪) 厚生労働省医政局研究開発振興課 医療機器・情報室 高崎 洋介 室長補佐(東京、大阪) | 東京 | 平成19年7月25日 | 332名 |
| | | | 大阪 | 平成19年7月27日 | 177名 |
| | 第31回 | 中国における医療機器規制の最新動向及び規格基準について 余 輝(中国医薬対外貿易公司輸入医療器機 注冊部注冊専員[承認申請担当]) 劉 毅(北京市医療器機検測所所長国家食品 薬品监督管理局北京医療器機品質監督検査センター センター長) | 東京 | 平成19年10月30日 | 280名 |
| | | | 大阪 | 平成19年11月1日 | 133名 |
| 第32回 | 欧米における医療機器の市販後対策・新しい傾向と課題 ロラン・セレス(EU委員会/企業産業総局/ 化粧品医療器機課副課長) ジョン・スティーヂ(FDA/医療器機放射線 保健センター中小企業課 課長) | 東京 | 平成19年12月4日 | 292名 | |
| | | 大阪 | 平成19年12月6日 | 132名 | |
| H20 | 第33回 | 医療保険診療報酬の改定及び医療器機関係施策の動向～産業ビジョンと5か年計画～ 厚生労働省保険局医療課 待鳥 詔洋 補佐(東京、大阪) 厚生労働省医政局経済課 中谷 祐貴子(東京、大阪) | 東京 | 平成20年6月24日 | 294名 |
| | | | 大阪 | 平成20年6月26日 | 119名 |
| | 第34回 | 中国における医療器機規制及び市場の最新動向について 余 輝(中国医薬対外貿易公司輸入医療器機注冊部注冊専員) 呉 健鋒(中国医薬対外貿易公司総経理) | 東京 | 平成20年10月16日 | 268名 |
| | | | 大阪 | 平成20年10月14日 | 111名 |
| | 第35回 | 欧米における医療器機の臨床試験とGCP マーク・ルイス(キングスカレッジ病院(ロンドン)顧問) ドナビー・ティルマン(FDA/医療器機放射線保健センター審査局長) | 東京 | 平成21年1月30日 | 351名 |
| 大阪 | | | 平成21年1月27日 | 109名 | |
| H21 | 第36回 | 知っておきたい医療器機のあゆみ及び医療器機の審査迅速化アクションプログラム等について (産業界側) 植竹 強(日本医用器機工業会 副理事長) 久保田 博南(日本医用器機工業会) (行政側) 医薬品医療器機総合機構 医療器機審査部 田村 敦史 相談調整役 | 東京 | 平成21年7月14日 | 237名 |
| | | | 大阪 | 平成21年7月8日 | 88名 |

| 年度 | 回数 | 講演テーマ・講演者 | 開催地 | 開催年月日 | 受講者数 |
|-----|------|---|-----|-------------|------|
| H21 | 第37回 | 中国における医療機器規制の最新動向と流通の現状 呉 健峰(中国医薬対外貿易公司輸出輸入事業部 総経理) 孫 卓恵(中国食品薬品监督管理局 研修センター 講師) | 東京 | 平成21年12月8日 | 290名 |
| | | | 大阪 | 平成21年12月10日 | 114名 |
| | 第38回 | 欧米における医療機器ソフトウェア等の規制について セリーヌ・ブルギニオン(欧州委員会/ 保健消費者保護総局/医療機器化粧品室) アンソニー・ワトソン(FDA/医療機器放射線保健センター/審査 局/麻酔・一般病院・感染対策・歯科機器課) | 東京 | 平成22年1月27日 | 289名 |
| | | | 大阪 | 平成22年1月29日 | 114名 |
| H22 | 第39回 | 医療保険診療報酬改定の解説及び医療機器の承認等について 厚生労働省保険局医療課 佐久間 敦 課長補佐 (東京) 厚生労働省近畿厚生局医療課 中村 隆幸 統括指導医療官(大阪) 厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理課 中谷 祐貴子 課長補佐 (東京・大阪) | 東京 | 平成22年6月2日 | 281名 |
| | | | 大阪 | 平成22年6月7日 | 128名 |
| | 第40回 | 中国における医療機器市場取引の留意点とQMS及び医療機器規制 の最新動向 劉 毅(北京市医療器械検査所 所長) 呉 健鋒(中国医薬対外貿易公司輸出輸入事業部 総経理) | 東京 | 平成22年12月7日 | 321名 |
| | | | 大阪 | 平成22年12月9日 | 131名 |
| | 第41回 | 欧米における在宅医療機器の新しい規制アプローチ オーレリアン・ベレス(欧州委員会/保健 消費者保護総局/ユニットB2-化粧品医療機器課) マリー・プレイディー(FDA/医療機器 放射線保健センター/科学生物測定局/監視システム課) | 東京 | 平成23年1月26日 | 137名 |
| | | | 大阪 | 平成23年1月28日 | 48名 |
| H23 | 第42回 | わが国における医療機器の役割及び医療機器の審査の今後について 厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 関野 秀人 室長 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 浅沼 一成 室長 | 東京 | 平成23年10月19日 | 233名 |
| | | | 大阪 | 平成23年10月17日 | 71名 |
| H24 | 第43回 | 平成24年診療報酬の改定及び介護報酬の改定について 厚生労働省保険局医療課 高山 研 課長補佐(東京、大阪) 厚生労働省老健局老人保健課 大竹 輝臣 課長補佐(東京) 井上 智貴 (大阪) | 東京 | 平成24年6月1日 | 124名 |
| | | | 大阪 | 平成24年6月7日 | 54名 |
| | 第44回 | FDA510(k)アプローチとE.U市販前・市販後規制の改変 シーラ ヘメオン・ヘイヤー (食品医薬品法研究所 理事) ピーター ビショフ・エヴァーディング (欧州委員会/保健消費者保護総局/ユニットB2-化粧品医療機 器課) | 東京 | 平成24年10月23日 | 261名 |
| | | | 大阪 | 平成24年10月25日 | 112名 |
| H25 | 第45回 | 医療機器産業の国際展開に関する政策動向 (独)医薬品医療機器総合機構 田村 敦史 国際業務調整役 経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課 保坂 明 課長補佐 厚生労働省医政局総務課医療国際展開戦略室 関野 秀人 室長 | 東京 | 平成25年7月19日 | 165名 |
| | | | 大阪 | 平成25年7月17日 | 62名 |
| | 第46回 | 米国における医療機器産業と診療報酬 エド・ロジンスキー(米国医療機器製造業協会[MDMA]上級顧問) ショーン・テュニス(医療技術政策センター[CMTP]所長) | 東京 | 平成25年12月10日 | 137名 |
| | | | 大阪 | 平成25年12月12日 | 52名 |
| H26 | 第47回 | 平成26年度診療報酬の改定と厚生労働省における医療機器産業政 策について 厚生労働省保険局医療課 笠原 真吾 主査(東京) 田村 圭 主査(大阪) 厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 関野 秀人 室長(東京・大阪) | 東京 | 平成26年4月17日 | 175名 |
| | | | 大阪 | 平成26年4月22日 | 82名 |

12. GMP・QMS関係事業

(1) GMP相談・指導

薬事法に基づく医療機器製造業の許可要件であるGMPについて、企業からの相談並びに指導等を行った。(平成8年度～平成16年度)

(2) QMS講習会

①医療機器QMS入門講座(平成13年までは、医療機器GMP入門講座)

医療機器の品質管理における設計管理、滅菌バリデーション、内部査察等の問題点や改善すべき点等を初心者を対象として平成9年度より行っている。平成14年7月の改正薬事法において、GMPに関してはISO 13485(医療機器における品質マネジメントシステム)に整合することとなったため、平成14年からは、医療機器QMS入門講座となり、プログラムについても変更が行われた。

「QMS(GMP)入門講座」の実績

| 年度 | 開催年月日 | 受講者数 | 年度 | 開催年月日 | 受講者数 |
|-----|--|------|-----|--|---------|
| H9 | 平成6年3月10日 東京：医科器械会館(セミナーホール) | 65名 | H21 | 平成22年2月3日(水) 東京：日本教育会館 一ツ橋ホール | 359名 |
| | 平成6年3月26日 東京：自治労会館 | 274名 | | 平成22年2月17日(水) 大阪：よみうり文化センター千里中央1Fホール | 257名 |
| H10 | 平成6年11月26日 東京：YMCAアジア青少年センター | 72名 | H22 | 平成23年2月9日(水) 東京：日本教育会館 一ツ橋ホール | 388名 |
| H11 | 平成7年9月1日 東京：すみだリバーサイドホール | 273名 | | 平成23年2月17日(木) 大阪：よみうり文化センター千里中央1Fホール | 178名 |
| H12 | 平成8年12月12日 東京：大田区産業プラザ(PiO) | 392名 | H23 | 平成24年2月8日(水) 東京：日本教育会館 一ツ橋ホール | 452名 |
| H13 | 平成9年7月22日 東京：池之端文化センター | 325名 | | 平成24年2月16日(木) 大阪：よみうり文化センター千里中央1Fホール | 198名 |
| | 平成10年2月20日 東京：有楽町朝日ホール | 447名 | H24 | 平成25年2月7日(木) 東京：日本教育会館 一ツ橋ホール | 370名 |
| H14 | 平成11年3月3日 東京：有楽町朝日ホール | 601名 | | 平成25年2月7日(木) 大阪：大阪YMCA国際文化センター 2Fホール | 140名 |
| H15 | 平成11年11月26日 東京：大田区産業プラザ(PiO) | 450名 | H25 | 平成26年2月18日(火) 東京：日本教育会館 一ツ橋ホール | 447名 |
| H17 | 平成18年1月24日(火) 東京：東京厚生年金会館(ウェルシティ東京) | 892名 | | 平成26年2月20日(木) 大阪：大阪YMCA国際文化センター 2Fホール | 178名 |
| H18 | 平成19年3月14日(水) 東京：東京メルパルクホール | 955名 | H26 | 平成27年3月10日(火) 東京：日本教育会館 一ツ橋ホール | 578名 |
| H19 | 平成20年3月11日(火) 大阪：よみうり文化センター千里中央 | 335名 | | 平成27年3月6日(金) 大阪：エル・おおさか 2Fホール | 250名 |
| | 平成20年3月21日(金) 東京：日本教育会館 一ツ橋ホール | 706名 | 合 計 | | 10,461名 |
| H20 | 平成21年2月5日(木) 大阪：よみうり文化センター千里中央 | 282名 | | | |
| | 平成21年2月19日(木) 東京：日本教育会館 一ツ橋ホール | 597名 | | | |

②医療用具FDAーGMP関係講習会

- ・AAMI主催の米国FDAのGMP/品質システムの要件及び実務コース

平成12年9月25日～29日の5日間、東京厚生年金会館において、医療用具を米国に輸出している製造業者の品質管理部門の責任者(50名)を対象として、米国FDAのGMP・品質システムの要件及び実務コースを実施した。

講師：ジョン・J・マロイ(マロイ&アソシエイツ社)、ジョン・ソイヤ(GE/OECメディカルシステムズ社)、アネット・M・ヒルリング(ヒルリング&アソシエイツ社)

- ・AAMI主催の米国FDAのGMP/設計管理及び工程検証コース

平成13年9月10日～12日及び9月12日～14日の各3日間、東京厚生年金会館において

医療用具を米国に輸出している製造業者の品質管理・設計管理・生産プロセス部門の責任者（42名、38名）を対象として行った。

講師：ベラ・バッファロー（バッファローコンサルティング社）、デボラ・ルーター（AAMI（米国医科機械学会））

- ・AAMI主催の米国FDAのGMP/滅菌医療用具を製造する際の滅菌管理コース

平成14年9月17日～20日の4日間、メルパルク東京において医療用具を米国に輸出している製造業者の品質システム・滅菌工程・生産プロセス部門の責任者（16名）を対象として行った。

講師：ジャン・ショルツ（ショルツアソシエイツ社）、リサ・フォスター（イオンビーム・アプリケーション社）

③医療機器品質管理監督システム上級講習会

（平成16年度までは品質マネジメントシステム指導者養成講座）

平成14年7月の改正薬事法において、GMPに関してはISO 13485（医療機器における品質マネジメントシステム）に整合することとなったため、入門講座とは別により少人数で、各条項の詳細な解説を行うとともに、実務に基づく

グループディスカッションを行うなど実際の現場で役立つ内容の講習として開始した。カリキュラム等については「医療機器品質管理監督システム指導者養成検討委員会」（委員長 古川 孝氏）において検討し、当初ISO 13485の要求事項に基づいた医療機器品質マネジメントシステムについて5日間講習を行っていたが、5日間では長すぎるとの受講者からの声を反映して、平成17年7月の検討委員会に於いて講習期間を3日間に短縮することを決定し、平成17年度から3日間で実施している。なお、平成25年度からは講習内容に変化が無いことから、講習会開催が必要となるまでの間、休止することを委員会で決定した。

| | | | |
|--------|----|------|------|
| 平成15年度 | 2回 | 受講者数 | 136人 |
| 平成16年度 | 1回 | 受講者数 | 45人 |
| 平成17年度 | 1回 | 受講者数 | 64人 |
| 平成18年度 | 1回 | 受講者数 | 65人 |
| 平成19年度 | 1回 | 受講者数 | 53人 |
| 平成20年度 | 1回 | 受講者数 | 25人 |
| 平成21年度 | 1回 | 受講者数 | 27人 |
| 平成22年度 | 1回 | 受講者数 | 29人 |
| 平成23年度 | 1回 | 受講者数 | 14人 |
| 平成24年度 | 1回 | 受講者数 | 9人 |

13. 医療機器国際セミナー

米国・EU・中国における医療機器の市場動向及び将来展望等についてのセミナーで、外国人講師を招へいし、東京・大阪において行った。（平成9年度～平成13年度）

講演テーマと講師名は次のとおりである。

○平成9年度

- ・米国・欧州・中国における医療機器の市場動向及び将来展望について

エス・ウエイン・ケイ（HIDA：米国医療機器販売業協会 理事長）

オルリッチ・ネフ（EUCOMED国際委員長）

タン・サー・ピング（中国・シンガポール蘇州工業都市開発会社（CSSD）市場開発本部長）

○平成10年度

- ・21世紀の医療機器技術産業はこれからどうなるのか

ヴィクトリア・アン・デドリック（欧州医療機器・インプラント機器協会理事長）

藤正 巖（政策研究大学院 大学政策研究プロジェクトセンター教授）

- ・米国の管理医療に於ける医療機器の現状と問題点について

テッド・R・メネン（HIMA医療制度上級副事務総長）

ポール・キャンブル（米国プレミア・イノベーション・インスティテュート社 副社長）

○平成11年度

- ・欧米に於ける医療機器・医療材料の低コスト化に伴う流通の動向とEHCR（効率的な医療顧客への対応法

S・ウェイン・ケイ（HIDA（米国医療機器販売業協会）理事長）

ステン・ギベック（GIBECK社 会長）

○平成12年度

- ・21世紀に向けてAdvaMed及びEUCOMEDの日本及びアジア市場に対する戦略について

デレック・S・ロッチフォード（EUCOMED（欧州医療機器団体連合会）国際委員長）

エドワード・M・ロジンスキー（AdvaMed（米国先進医療技術協会）副理事長）

○平成13年度

- ・米国とEUとの医療機器分野の相互認証の現状と市場アクセスについて」

ジョン・F・ステージ（FDA／CDRH中小企業、国際関係 消費者相談課 課長）

カレン・ハウス女史（欧州委員会企業振興G局第4課医療機器室 管理官）

14. 医療機器製造販売業講習会

平成14年7月の改正薬事法により、従来の製造業及び輸入販売業という業態区分が「製造販売業」として一本化され、従来の製造承認制度も製

造販売承認制度と変わった。これに伴い、製造販売業には総括製造販売責任者の設置が義務づけられたことから、総括製造販売責任者に求められる業務に関する講習会を平成20年度及び21年度に実施した。

「製造販売業講習会」の実績

| 年度 | 回数 | 開催年月日・場所 | 受講者数 |
|-----|-----|----------------------------------|--------|
| H20 | 第1回 | 平成20年11月18日（火） 大田区産業プラザPiO | 468名 |
| | 第2回 | 平成21年2月13日（金） 大田区産業プラザPiO | 435名 |
| H21 | 第3回 | 平成21年10月27日（火） 大阪YMCA国際文化センター | 144名 |
| 合計 | | | 1,047名 |

Ⅲ 医療関連事業

1. 医療機器安全基礎講習会（ME技術講習会）

一般社団法人日本生体医工学会（旧：日本エム・イー学会）は、医用生体工学技術を応用した医療機器・システムの安全性を中心とする医用生体工学に関する知識について研修を行い、これらの知識の医療への普及を図ることを目的にME技術講習会を昭和54年より開催している。当センターは昭和61年の第8回から共催となった。平成5年度からは全国4会場で行っていたが平成19年

度から名古屋会場を再開し、全国5会場とした。また、平成19年4月に医療法の一部改正が施行され、これに伴い医療法施行規則において「医療機器の安全使用のための責任者の配置」と「医療機器の安全使用のための研修の実施」が定められたことから、法の主旨と本講習会の目的を明確に表現すべく、平成20年度より講習会名を「医療機器安全基礎講習会（ME技術講習会）」と改めた。平成21年度からは札幌会場を再開し全国6会場で行っている。主に医療関係者を受講対象として開催している。

医療機器安全基礎講習会（ME技術講習会）受講者数等一覧

| 年 度 | 開催地 | 東 京 | 大 阪 | 名古屋 | 仙 台 | 札 幌 | 福 岡 | 合 計 |
|--------------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 昭和61年度（第8回） | | 249 | 97 | 131 | — | — | — | 477 |
| 昭和62年度（第9回） | | 192 | 225 | — | 151 | — | — | 568 |
| 昭和63年度（第10回） | | 172 | 207 | — | 132 | — | — | 511 |
| 平成元年度（第11回） | | 152 | 166 | — | 161 | 160 | — | 639 |
| 平成2年度（第12回） | | 278 | 226 | — | 195 | 80 | — | 779 |
| 平成3年度（第13回） | | 212 | 169 | — | 195 | 39 | 83 | 698 |
| 平成4年度（第14回） | | 116 | 188 | — | 192 | 29 | 66 | 591 |
| 平成5年度（第15回） | | 138 | 113 | — | 104 | — | 52 | 407 |
| 平成6年度（第16回） | | 134 | 128 | — | 111 | — | 83 | 456 |
| 平成7年度（第17回） | | 161 | 200 | — | 150 | — | 164 | 675 |
| 平成8年度（第18回） | | 212 | 80 | — | 109 | — | 88 | 489 |
| 平成9年度（第19回） | | 258 | 82 | — | 123 | — | 65 | 528 |
| 平成10年度（第20回） | | 84 | 48 | — | 104 | — | 53 | 289 |
| 平成11年度（第21回） | | 101 | 93 | — | 95 | — | 43 | 332 |
| 平成12年度（第22回） | | 106 | 72 | — | 117 | — | 50 | 345 |
| 平成13年度（第23回） | | 103 | 90 | — | 102 | — | 69 | 364 |
| 平成14年度（第24回） | | 183 | 137 | — | 149 | — | 81 | 550 |
| 平成15年度（第25回） | | 201 | 159 | — | 136 | — | 152 | 648 |
| 平成16年度（第26回） | | 220 | 155 | — | 139 | — | 100 | 614 |
| 平成17年度（第27回） | | 222 | 152 | — | 88 | — | 86 | 548 |
| 平成18年度（第28回） | | 186 | 130 | — | 104 | — | 100 | 520 |
| 平成19年度（第29回） | | 208 | 146 | 120 | 112 | — | 73 | 659 |
| 平成20年度（第30回） | | 263 | 210 | 177 | 199 | — | 268 | 1,117 |
| 平成21年度（第31回） | | 223 | 256 | 178 | 197 | 224 | 242 | 1,320 |
| 平成22年度（第32回） | | 321 | 289 | 149 | 223 | 192 | 307 | 1,482 |
| 平成23年度（第33回） | | 410 | 278 | 166 | 157 | 194 | 252 | 1,457 |
| 平成24年度（第34回） | | 456 | 290 | 199 | 209 | 163 | 296 | 1,613 |
| 平成25年度（第35回） | | 444 | 321 | 160 | 211 | 165 | 271 | 1,572 |
| 平成26年度（第36回） | | 456 | 307 | 134 | 205 | 136 | 270 | 1,508 |
| 合 計 | | 6,461 | 5,014 | 1,414 | 4,170 | 1,382 | 3,314 | 21,755 |

2. 医療ガスに関する講習会等

(1) 医療ガス保安管理技術者講習会

昭和63年7月15日付健康政策局長通知「医療の用に供するガス設備の保安管理について（健政発第410号）」の趣旨の具体化を図るため、平成元年4月より、一般社団法人日本産業・医療ガス協会（平成18年までは有限責任中間法人日本医療ガス協会）の協力を得て、医療機関で実際に行う医療ガスの保安管理の知識・技能を習得するための講習会を、医療機関等の医療ガス保安管理業務担当者等を対象として行っている。（平成元年度より実施）

(2) 医療ガス供給設備の保守点検業務従事者講習

医療機関から医療ガス供給設備の保守点検業務を受託しようとする事業所の従事者を対象に（一社）日本産業・医療ガス協会（同前）の協力を得て講習会を行っている。講習内容は、前記の医療ガス保安管理技術者講習会の部分を共通として、さらに1日の講習を行うものである。なお、一般財団法人医療関連サービス振興会は、医療ガス供

給設備の保守点検業務に関するサービスマークの認定を受けようとする事業者の受託責任者の要件として、本講習会の受講を義務づけている。（平成6年度から実施）

(3) 医療ガス保安管理技術者継続講習会

医療法、高圧ガス保安法などの医療ガスに関連する法令が頻繁に改正されること、ISO・JIS等の諸規定がほぼ5年毎に見直されること、技術の進歩により医療ガス関連設備の保守点検方法も改良されること等から、より安全な医療の提供に資するため、継続的に法規等の改正等の周知徹底、保守点検技術レベルの向上・平準化を図るため、医療ガス保安管理技術者講習会および医療ガス供給設備の保守点検業務従事者講習会の受講者を対象に平成20年度より本講習会を行っている。なお、一般財団法人医療関連サービス振興会は、医療ガス供給設備の保守点検業務に関するサービスマークの認定を受けようとする事業者の受託責任者の要件として、過去5年以内に本講習会又は医療ガス供給設備の保守点検業務従事者講習会の受講を義務づけている。（平成20年度から実施）

医療ガス保安管理技術者講習会受講者数等一覧

（平成8年以降は1日コースの参加人員数は2日コースの内数）

| 年 度 | 2日コース | | | | | 1日コース | | | 計 | | | | | |
|--------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------------|-------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|-------|
| | 東京 | 大阪 | 名古屋 | 福岡 | 計 | 東京 | 大阪 | 計 | 東京 | 大阪 | 名古屋 | 福岡 | 合計 | 累計 |
| 平成元年度 | 566 (札幌) 196 | 282 (仙台) 215 | 207 (金沢) 101 | 279 (広島) 275 (高松) 141 | 2,262 | | | | | | | | | 2,262 |
| 平成2年度 | 243 (札幌) 119 | 208 (仙台) 181 | 186 (岡山) 154 | 243 | 1,334 | | | | | | | | | 3,596 |
| 平成3年度 | 172 | 211 | (盛岡) 130 | 203 | 716 | | | | | | | | | 4,312 |
| 平成4年度 | 151 | 150 | (広島) 109 | | 410 | | | | | | | | | 4,722 |
| 平成5年度 | 247 | 261 | | | 508 | | | | 247 | 261 | | | 508 | 5,230 |
| 平成6年度 | 300 | 308 | | | 608 | 317 | 335 | 652 | 617 | 643 | | | 1,260 | 6,490 |
| 平成7年度 | 293 | | 206 | 160 | 659 | 450 | | 450 | 743 | | 206 | 160 | 1,109 | 7,599 |
| 平成8年度 | 370 | 207 | | | 577 | 120 | | 120 | 370 | 207 | | | 577 | 8,176 |
| 平成9年度 | 492 | 155 | | | 647 | 239 | | 239 | 492 | 155 | | | 647 | 8,823 |
| 平成10年度 | 285 | 80 | | | 365 | 161 | | 161 | 285 | 80 | | | 365 | 9,188 |

医療ガス保安管理技術者講習会受講者数等一覧（つづき）

| 年 度 | 2日コース | | | | 1日コース | | | 計 | | | | | | |
|--------|-------|-----|-----|----|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|-----|--------|
| | 東京 | 大阪 | 名古屋 | 福岡 | 計 | 東京 | 大阪 | 計 | 東京 | 大阪 | 名古屋 | 福岡 | 合計 | 累計 |
| 平成11年度 | 263 | | | | 263 | 140 | | 140 | 263 | | | | 263 | 9,451 |
| 平成12年度 | 288 | | | | 288 | 152 | | 152 | 288 | | | | 288 | 9,739 |
| 平成13年度 | 360 | | | | 360 | 188 | | 188 | 360 | | | | 360 | 10,099 |
| 平成14年度 | 335 | | | | 335 | 167 | | 167 | 335 | | | | 335 | 10,434 |
| 平成15年度 | 334 | | | | 334 | 184 | | 184 | 334 | | | | 334 | 10,768 |
| 平成16年度 | 348 | | | | 348 | 176 | | 176 | 348 | | | | 348 | 11,116 |
| 平成17年度 | 336 | | | | 336 | 142 | | 142 | 336 | | | | 336 | 11,452 |
| 平成18年度 | 333 | | | | 333 | 163 | | 163 | 333 | | | | 333 | 11,785 |
| 平成19年度 | | 375 | | | 375 | | 167 | 167 | | 375 | | | 375 | 12,160 |
| 平成20年度 | 360 | | | | 360 | 164 | | 164 | 360 | | | | 360 | 12,520 |
| 平成21年度 | 335 | | | | 335 | 142 | | 142 | 335 | | | | 335 | 12,855 |
| 平成22年度 | 362 | | | | 362 | 142 | | 142 | 362 | | | | 362 | 13,217 |
| 平成23年度 | 386 | | | | 386 | 166 | | 166 | 386 | | | | 386 | 13,603 |
| 平成24年度 | | 366 | | | 366 | | 167 | 167 | | 366 | | | 366 | 13,969 |
| 平成25年度 | 382 | | | | 382 | 187 | | 187 | 382 | | | | 382 | 14,351 |
| 平成26年度 | 420 | | | | 420 | 189 | | 189 | 420 | | | | 420 | 14,771 |

医療ガス保安管理技術者継続講習会受講者数等一覧

| 年 度 | 開催日 | 開催地 | 受講者数 | 累 計 |
|--------|------------|-----|------|-------|
| 平成20年度 | 平成20年9月18日 | 東京 | 105 | 278 |
| | 平成20年10月7日 | 東京 | 173 | |
| 平成21年度 | 平成21年9月17日 | 東京 | 220 | 498 |
| 平成22年度 | 平成22年9月16日 | 東京 | 281 | 779 |
| 平成23年度 | 平成23年9月15日 | 東京 | 309 | 1,088 |
| 平成24年度 | 平成24年9月13日 | 東京 | 325 | 1,413 |
| 平成25年度 | 平成25年9月12日 | 東京 | 371 | 1,784 |
| 平成26年度 | 平成26年9月30日 | 東京 | 321 | 2,105 |

(4) 医療ガス設備等安全確保に係る問題検討
 昭和63年7月15日付け健政発第410号厚生省
 健康政策局長通知「診療の用に供するガス設備の

保安管理について」について、実情を踏まえた内容の見直し検討を行った。（平成26年度実施）

3. 在宅酸素療法用酸素供給装置保守点検 従事者研修講習会

改正医療法（平成4年7月）の第15条の2には、医療機関が一定の業務を外部に委託する場合には、「厚生省令で定めるものを委託しようとするときは…当該業務を適正に行う能力のある者とし

て厚生省令で定める基準の適合する者に委託しなければならない」と規定されている。このことからセンターは日本医療ガス協会と共催して本講習会および更新時講習会を実施した（平成5年度～平成8年度）。また、一般財団法人医療関連サービス振興会では、在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務のサービスマーク認定にこの

講習会の受講を義務づけた。

平成9年度以降は日本医療ガス協会（現 一般社団法人日本産業・医療ガス協会）において実施

されている。

実施期間中の受講者数は下表のとおりである。

在宅酸素療法用酸素供給装置保守点検従事者研修講習会受講者数等一覧

| 年 度 | 開催日 | 開催地 | 受講者数 | |
|-------|----------------|-----|------|-----|
| 平成5年度 | 平成5年10月15日～16日 | 浦和 | 116 | 247 |
| | 平成5年10月29日～30日 | 大阪 | 131 | |
| 平成6年度 | 平成6年3月13日～14日 | 東京 | 301 | 301 |
| 平成7年度 | 平成7年9月7日～8日 | 東京 | 165 | 306 |
| | 平成7年10月3日～4日 | 大阪 | 141 | |
| 平成8年度 | 平成8年10月28日～29日 | 東京 | 128 | |
| 計 | | | 982 | |

在宅酸素療法用酸素供給装置保守点検従事者研修更新時講習会受講者数等一覧

| 年 度 | 開催日 | 開催地 | 受講者数 |
|-------|------------|-----|------|
| 平成7年度 | 平成7年11月1日 | 東京 | 163 |
| 平成8年度 | 平成8年11月26日 | 東京 | 122 |
| 計 | | | 250 |

4. 透析技術認定士認定講習会、認定試験及び認定更新講習会等

透析技術認定士は、5学会（日本腎臓学会、日本泌尿器科学会、日本人工臓器学会、日本移植学会、日本透析医学会）から選出された委員により構成されている「透析療法合同専門委員会」が受講資格を有すると判定した者のうち、同委員会が実施する認定講習会を履修したのち、同委員会が施行する認定試験において一定の合格基準に達した者に与えられるもので、当財団は平成元年度から同委員会の委託を受け、認定講習会及び認定試験を行っている。

平成20年度からは事務局業務の委託を受け、認定証交付等を含む全ての業務を行っている。

平成23年度（第32回）の透析技術認定士より認定更新制度を導入し、透析技術のさらなるレベルアップと生涯教育の促進を図るために5年毎の更新を必要とする制度へと変更した。

認定更新制度導入以前の認定士に対しては、平

成24年から平成28年の5年間を経過措置とし、委員会主催の認定更新講習会を受講することにより更新できるものとしている。

なお、第33回認定講習会より、従来の会場での講習会に加え、eラーニング講習を実施している。

〔受験資格〕

試験を受けようとする者は、委員会が主催する認定講習会を履修しなければならない。

認定講習会の受講は、受講を申請する期日現在において、次の各項に定めるいずれかの資格を備えており、資格取得後の実地経験年数（透析経験年数）がそれぞれ下記を満たした者でなければならない。

| | 経験年数 |
|-----------|--------------------|
| a) 臨床工学技士 | 2年以上 |
| b) 看護師 | 2年以上 |
| c) 准看護師 | 高卒 3年以上 中卒 4年以上 |

透析技術認定士認定講習会及び認定試験合格者等一覧

(第11回以降を医療機器センターで実施)

| 回数 | 受講者数 | 受験者実数 | 合格者数 | 合格率 (%) |
|------|----------------|----------------|--------|---------|
| 第1回 | 540 | 497 | 232 | 46.7 |
| 第2回 | 323 | 516 | 275 | 53.3 |
| 第3回 | 344 | 402 | 197 | 49.0 |
| 第4回 | 334 | 404 | 173 | 42.8 |
| 第5回 | 324 | 405 | 174 | 43.0 |
| 第6回 | 331 | 423 | 244 | 57.7 |
| 第7回 | 363 | 417 | 185 | 44.4 |
| 第8回 | 371 | 478 | 221 | 46.2 |
| 第9回 | 400 | 483 | 247 | 51.1 |
| 第10回 | 299 | 374 | 216 | 57.8 |
| 第11回 | (平成元年度) 305 | (平成元年度) 374 | 205 | 54.8 |
| 第12回 | (平成2年度) 275 | (平成2年度) 325 | 181 | 55.7 |
| 第13回 | (平成3年度) 231 | (平成3年度) 271 | 164 | 60.5 |
| 第14回 | (平成4年度) 243 | (平成4年度) 251 | 202 | 80.5 |
| 第15回 | (平成5年度) 238 | (平成5年度) 241 | 170 | 70.5 |
| 第16回 | (平成6年度) 364 | (平成6年度) 375 | 264 | 70.4 |
| 第17回 | (平成7年度) 352 | (平成7年度) 391 | 248 | 63.4 |
| 第18回 | (平成8年度) 511 | (平成8年度) 570 | 302 | 53.0 |
| 第19回 | (平成9年度) 574 | (平成9年度) 658 | 395 | 60.0 |
| 第20回 | (平成10年度) 623 | (平成10年度) 729 | 459 | 63.0 |
| 第21回 | (平成11年度) 599 | (平成11年度) 732 | 492 | 67.2 |
| 第22回 | (平成12年度) 712 | (平成12年度) 787 | 544 | 69.1 |
| 第23回 | (平成13年度) 827 | (平成13年度) 889 | 635 | 71.4 |
| 第24回 | (平成14年度) 726 | (平成14年度) 826 | 605 | 73.2 |
| 第25回 | (平成15年度) 1,032 | (平成15年度) 1,114 | 846 | 75.9 |
| 第26回 | (平成16年度) 1,113 | (平成16年度) 1,199 | 894 | 74.6 |
| 第27回 | (平成17年度) 1,173 | (平成17年度) 1,305 | 916 | 70.2 |
| 第28回 | (平成18年度) 1,242 | (平成18年度) 1,438 | 955 | 66.4 |
| 第29回 | (平成19年度) 1,211 | (平成19年度) 1,463 | 978 | 66.8 |
| 第30回 | (平成20年度) 1,086 | (平成20年度) 1,367 | 962 | 70.4 |
| 第31回 | (平成21年度) 1,001 | (平成21年度) 1,196 | 837 | 70.0 |
| 第32回 | (平成22年度) 1,050 | (平成22年度) 1,150 | 804 | 69.9 |
| 第33回 | (平成23年度) 1,207 | (平成23年度) 1,313 | 950 | 72.4 |
| 第34回 | (平成24年度) 1,472 | (平成24年度) 1,590 | 1,131 | 71.1 |
| 第35回 | (平成25年度) 1,144 | (平成25年度) 1,282 | 909 | 70.9 |
| 計 | 22,940 | 26,325 | 17,212 | 65.4 |

在宅酸素療法用酸素供給装置保守点検従事者研修講習会受講者数等一覧

| 年度 | 開催日 | 開催地 | 受講者数 | |
|-------|-------------|--------|-------|-------|
| 平成24年 | 平成24年9月30日 | 東京 | 1,036 | 1,888 |
| | 平成24年10月20日 | 大阪 | 852 | |
| 平成25年 | 平成25年9月29日 | 東京 | 840 | 1,237 |
| | 平成25年10月14日 | 大阪(神戸) | 397 | |
| 平成26年 | 平成26年9月14日 | 東京 | 1,243 | 1,856 |
| | 平成26年10月5日 | 大阪 | 613 | |
| 計 | | | 4,981 | |

5. 3 学会合同呼吸療法認定士認定講習会、 認定試験及び認定更新講習会等

3学会合同呼吸療法認定士は、3学会（日本胸部外科学会、日本呼吸器学会、日本麻酔科学会）から選出された委員により構成されている「3学会合同呼吸療法認定士認定委員会」が受講資格を有すると判定した者のうち、同委員会が実施する認定講習会を修了したのち、同委員会が施行する認定試験において一定の合格基準に達した者に与えられるもので、5年毎の更新を必要としている制度で、当財団は平成8年度より、同委員会の委託を受け、認定講習会及び認定試験及び認定更新講習会を行っている。平成13年からは事務局業務の委託を受け、認定証交付等を含む全ての業務を行っている。

〔受験資格〕

- (1) 認定講習会の受講
 - (2) 及び (3) の要件を備えた者で認定委員会主催の認定講習会を受講した者
- (2) 資格及び経験年数
 - a) 臨床工学技士 2年以上
 - b) 看護師 2年以上
准看護師 3年以上
 - c) 理学療法士 2年以上
 - d) 作業療法士 2年以上(2014年/平成26年度より追加)
 - e) その他 認定委員会が上記の条件と同等と認めた者

〔注〕 経験年数は、常勤期間とする

- (3) 学会・講習会への参加・受講

認定委員会が認定した学会、講習会などに参加・受講して一定の基準点数を獲得していること

(第15回(2010年/平成22年)より本要件を追加)

呼吸療法認定士認定講習会及び認定試験合格者等一覧

| 回数(年度) | 受講者数 | 受験者実数 | 合格者数 | 合格率(%) |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|
| 第1回(1996年/平成8年) | 2,171 | 2,197 | 1,530 | 69.6 |
| 第2回(1997年/平成9年) | 1,593 | 1,543 | 903 | 58.5 |
| 第3回(1998年/平成10年) | 1,783 | 1,714 | 950 | 55.4 |
| 第4回(1999年/平成11年) | 1,843 | 1,625 | 928 | 57.1 |
| 第5回(2000年/平成12年) | 2,128 | 1,962 | 1,202 | 61.3 |
| 第6回(2001年/平成13年) | 2,866 | 2,534 | 1,548 | 61.1 |
| 第7回(2002年/平成14年) | 2,672 | 2,558 | 1,593 | 62.3 |
| 第8回(2003年/平成15年) | 2,968 | 3,021 | 1,909 | 63.2 |
| 第9回(2004年/平成16年) | 2,925 | 3,020 | 1,898 | 62.8 |
| 第10回(2005年/平成17年) | 2,994 | 3,037 | 1,811 | 59.6 |
| 第11回(2006年/平成18年) | 3,009 | 3,215 | 2,092 | 65.1 |
| 第12回(2007年/平成19年) | 4,066 | 4,138 | 2,661 | 64.3 |
| 第13回(2008年/平成20年) | 3,952 | 4,257 | 2,653 | 62.3 |
| 第14回(2009年/平成21年) | 3,533 | 4,024 | 2,505 | 62.3 |
| 第15回(2010年/平成22年) | 2,989 | 3,504 | 2,112 | 60.3 |
| 第16回(2011年/平成23年) | 4,050 | 4,374 | 2,762 | 63.1 |
| 第17回(2012年/平成24年) | 3,450 | 3,933 | 2,456 | 62.4 |
| 第18回(2013年/平成25年) | 3,801 | 4,263 | 2,600 | 61.0 |
| 第19回(2014年/平成26年) | 4,114 | 4,541 | 2,996 | 66.0 |
| 計 | 56,907 | 59,460 | 37,109 | 62.4 |

呼吸療法認定士認定講習会及び認定試験合格者等一覧

| 回数 | 受講者数 | | |
|-------------|-------|---------|--------|
| | メイン会場 | サテライト会場 | 計 |
| 2000年/平成12年 | 782 | — | 782 |
| 2001年/平成13年 | 483 | — | 483 |
| 2002年/平成14年 | 570 | — | 570 |
| 2003年/平成15年 | 632 | — | 632 |
| 2004年/平成16年 | 806 | — | 806 |
| 2005年/平成17年 | 1,582 | — | 1,582 |
| 2006年/平成18年 | 525 | 1,187 | 1,712 |
| 2007年/平成19年 | 333 | 1,153 | 1,486 |
| 2008年/平成20年 | 517 | 988 | 1,505 |
| 2009年/平成21年 | 603 | 977 | 1,580 |
| 2010年/平成22年 | 638 | 1,071 | 1,709 |
| 2011年/平成23年 | 573 | 976 | 1,549 |
| 2012年/平成24年 | 622 | 1,047 | 1,669 |
| 2013年/平成25年 | 657 | 1,321 | 1,978 |
| 2014年/平成26年 | 646 | 1,331 | 1,977 |
| 2015年/平成27年 | 665 | 1,287 | 1,952 |
| | | 計 | 21,972 |

6. 在宅人工呼吸器に関する講習会（平成17年度までは在宅医療機器に関する指導者養成講習会）

在宅医療機器を取り扱う医療関係者に、在宅医療機器の適切な使用方法等の知識・技術の普及を目的として実施している。平成7年度～平成10年度までは社会福祉・医療事業団の長寿社会福祉基金の助成金を受けて行い、平成11年度以降は

自主事業として行っている。

平成19年度より、在宅医療機器の中でも特に患者への影響が大きい在宅人工呼吸器に的を絞り「在宅人工呼吸器に関する講習会」と名称を変更した。講義と実習、講師との討論会という3つのパートからなる講習会で、実習（人工呼吸器等の取扱い説明）については、一般社団法人日本医療機器工業会 在宅呼吸管理委員会の協力を得て行っている。

在宅人工呼吸器に関する講習会受講者推移

| 年度 | 開催日 | 開催地 | 会場 | 受講者数 (申込者数) | |
|--------|----------------|-----|-------------------|----------------|-----|
| 平成7年度 | 平成7年11月28日～29日 | 東京 | 池之端文化センター | 167 | 367 |
| | 平成8年3月4日～5日 | 大阪 | 大阪府商工会館 | 200 | |
| 平成8年度 | 平成8年11月27日～28日 | 東京 | 大田区産業プラザPiO | 185 | 381 |
| | 平成9年2月14日～15日 | 大阪 | 日本生命中之島研修所 | 196 | |
| 平成9年度 | 平成9年12月1日～2日 | 東京 | 品川区立総合区民会館「きゅりあん」 | 176 | 320 |
| | 平成10年2月23日～24日 | 大阪 | 大阪YMCA会館 | 144 | |
| 平成10年度 | 平成11年1月19日～20日 | 東京 | 大田区産業プラザPiO | 181 | 356 |
| | 平成11年2月25日～26日 | 大阪 | 大阪YMCA会館 | 175 | |
| 平成11年度 | 平成11年10月15日 | 東京 | すみだリバーサイドホール | | 209 |
| 平成12年度 | 平成12年11月14日 | 大阪 | 大阪府社会福祉会館 | | 244 |
| 平成13年度 | 平成13年10月23日 | 福岡 | 福岡電気ビル | | 128 |

在宅人工呼吸器に関する講習会受講者推移（つづき）

| 年 度 | 開 催 日 | 開催地 | 会 場 | 受講者数 (申込者数) | |
|--------|-------------|-----|--------------|----------------|-----|
| 平成14年度 | 平成14年10月16日 | 仙台 | 仙台国際センター | 76 | |
| 平成15年度 | 平成15年10月28日 | 東京 | 大田区産業プラザPiO | 211 | |
| 平成16年度 | 平成16年11月4日 | 東京 | 大田区産業プラザPiO | 152 | |
| 平成17年度 | 平成17年10月27日 | 大阪 | 新梅田研修センター | 161 | |
| 平成18年度 | 平成18年10月24日 | 東京 | 大田区産業プラザPiO | 118 | |
| 平成19年度 | 平成19年10月30日 | 大阪 | 大阪Y M C A 会館 | 141 | |
| 平成20年度 | 平成20年10月21日 | 東京 | 大田区産業プラザPiO | 123 | |
| 平成21年度 | 平成21年10月19日 | 大阪 | 大阪国際会議場 | 127 | |
| 平成22年度 | 平成22年10月26日 | 東京 | 大田区産業プラザPiO | 192 | |
| 平成23年度 | 平成23年10月25日 | 大阪 | 大阪国際会議場 | 198 | |
| 平成24年度 | 平成24年11月13日 | 東京 | 大田区産業プラザPiO | 222 | |
| 平成25年度 | 平成25年10月1日 | 大阪 | 大阪国際会議場 | 123 | |
| 平成26年度 | 平成26年11月11日 | 東京 | 大田区産業プラザPiO | 211 | 428 |
| | 平成27年3月20日 | 東京 | 大田区産業プラザPiO | 217 | |
| | | | 計 | 4,277 | |

（平成18年度は、「在宅人工呼吸器に関する指導者養成講習会」）

7. 医療関連サービスマーク認定申請書審査業務

一般財団法人医療関連サービス振興会からの委

託を受け、平成6年度より「医療ガス供給設備の保守点検業務」に関わる医療関連サービスマーク認定のための申請書の受付と一次書類審査を行っている。

8. メカトロ税制証明書発行業務 （平成6年度～平成14年度）

メカトロ税制（中小企業新技術体化投資促進税制：中小企業が医療機器等の設備投資を行うことを促進し、その生産の向上及び経営の近代化を図るために、税制上の特典を与えることを目的とす

る制度で、その適用を受けるためにはその機器が対象となる仕様等を有するものであることの証明書の添付が必要）の対象機器の証明機関として、自動解析心電計（平成6年度～平成9年度購入分）、自動血球計数装置（平成6年度～平成7年度購入分）、超音波内視鏡（平成10年度～平成14年度購入分）についての証明を行った。

呼吸療法認定士認定講習会及び認定試験合格者等一覧

| 年 度 | 件数 | 年 度 | 件数 | 年 度 | 件数 | 年 度 | 件数 |
|--------|-----|--------|-------|--------|-----|--------|-----|
| 平成6年度 | 91 | 平成7年度 | 154 | 平成8年度 | 137 | 平成9年度 | 78 |
| 平成10年度 | 98 | 平成11年度 | 233 | 平成12年度 | 172 | 平成13年度 | 309 |
| 平成14年度 | 108 | 合 計 | 1,380 | | | | |

9. 臨床工学関連問題検討委員会 (平成6年度～平成16年度)

臨床工学の現状と将来のあり方等を検討することを目的として、平成6年4月に12学会2団体からなる臨床工学関連問題検討委員会(委員長太田和夫氏)が発足し、当財団もこれに加わる

とともに、その事務局として運営を行った。その後、社団法人日本臨床工学技士会が設立され、その実績と社会的、業績的にも十分認知されるようになってきたことから、平成17年3月をもって臨床工学関連問題検討委員会は解散され、その後は(社)日本臨床工学技士会において検討していくこととなった。

参加団体等

| | | |
|-----------|-----------|-----------|
| 日本医科器械学会 | 日本高気圧環境学会 | 日本泌尿器科学会 |
| 日本移植学会 | 日本集中治療医学会 | 日本麻酔科学会 |
| 日本エム・イー学会 | 日本人工臓器学会 | 日本臨床工学技士会 |
| 日本胸部外科学会 | 日本腎臓学会 | 医療機器センター |
| 日本呼吸器学会 | 日本透析医学会 | |

事業実績

| | |
|-------------|---|
| 平成6年～平成7年 | 医療関連職種の適切な技術評価と人材配置の研究 (平成8年4月報告書提出 厚生科学研究費) |
| 平成8年～平成10年 | 学会認定職種とその内容の調査(生涯教育の画一化の調査) |
| 平成10年2月 | 医療機関における臨床工学部門設置に関する要望の提出 (厚生大臣、文部大臣) |
| 平成11年～平成12年 | 臨床工学技士からの提案に対する内容の検討 |
| 平成13年～平成16年 | 臨床工学技士の業務指針の洗い直し |

IV 国際交流事業

1. 国際交流事業

グローバル医療機器会議、米国医療機器工業会（HIMA、現在AdvaMedと改称）等に出席したほか、FDA、EU、EUCOMEDと情報交換を行う等、国際交流を進めている。

2. JICA委託 発展途上国医療機器保守管理技術研修（X線装置） （昭和62年度～平成9年度）

国際協力事業団（JICA）の委託を受けて、海外援助の一環として既に日本製の医療機器（X線装置）の輸入国、あるいは輸入が予定されている国のクリニカル・エンジニアを対象に、適切な使用・維持・管理などに関する研修を行った。次の項目

について、理論の講義と装置に触れての実習が重要であることから（株）島津製作所、（株）東芝及び（株）日立メディコの協力により、メーカー研修を主体とする研修を行った。

1. X線撮影及び透視装置
 - (1) 発生器：500mA、150kV又は125kV1φ
 - (2) 透視撮影テーブル
 - (3) ブッキテーブル
 - (4) ブッキスタンド
 - (5) 管球支持器スタンド型
 - (6) X線管装置
 - (7) 多重絞り及びケーブル
 - (8) X線TVカメラ及びモニタ
 - (9) イメージインテンシファイア
2. 可動式コンデンサX線装置
3. 付属品

参加人数は46カ国90名に達した。

| 年 度 | 参加人数 | 国 名 |
|--------|------|---|
| 昭和62年度 | 9名 | バングラデシュ、インド、インドネシア、ネパール、パキスタン、フィリピン、スリランカ、タイ、イエメン、 |
| 昭和63年度 | 10名 | バングラデシュ、インドネシア、ネパール、パキスタン、ブラジル、コロンビア、グレナダ、ホンジュラス、 |
| 平成元年度 | 10名 | バングラデシュ、インドネシア、パキスタン、ブラジル、コロンビア、グレナダ、ホンジュラス、 |
| 平成2年度 | 8名 | ソロモン諸島、西サモア、エジプト、ヨルダン、カメルーン、ケニア、ザイール、ボリビア |
| 平成3年度 | 7名 | マレーシア、スリランカ、チュニジア、ルワンダ、ボリビア、ドミニカ、ホンジュラス、 |
| 平成4年度 | 5名 | タイ、スーダン、カメルーン、エチオピア、ルワンダ |
| 平成5年度 | 10名 | ブルネイ、ネパール、フィリピン、ベトナム、バブアニューギニア、ソロモン諸島、スーダン、イエメン、ザンビア、ホンジュラス |
| 平成6年度 | 7名 | ネパール、フィジー、エジプト、トルコ、ガーナ、ニカラグア、マルタ |
| 平成7年度 | 6名 | インドネシア、フィジー、バヌアツ、モーリタニア、セネガル、マラウイ |
| 平成8年度 | 8名 | ザンビア、セネガル、マラウイ、ホンジュラス、コスタリカ、エクアドル、パラグアイ、マルタ |
| 平成9年度 | 10名 | バングラデシュ、中国、ネパール、スリランカ、カンボジア、西サモア、ヨルダン、ケニア、パラグアイ、グアテマラ |

V 研究開発等事業

V-1. 機器開発研究

1. 新医療技術開発研究

人工臓器分野における我が国初の国家プロジェクトとして先駆的に行われ、人工心臓や人工肝臓の基盤技術や抗血栓性材料などの医療材料の高機能化、生体情報の計測・解析・制御などの開発研究を官民共同体制により推進し、臨床応用されている各種の人工臓器開発の基盤技術の確立を図った。なお、支援事業として「データバンク事業」と「医療機器の診療機能に関する調査研究」がある。(厚生科学研究費補助金 平成2年度～平成10年度、なお平成9年度からは高度先端医療研究の一部)

2. 在宅医療機器開発研究

高齢化社会の到来に向け、高齢在宅患者の福祉向上・在宅医療の充実に寄与する医療機器の開発を行ったもので、往診用の歯科医療機器、携帯型酸素濃縮装置、小型超音波診断装置、糖尿病テスト用機器の開発研究を行った。(社会福祉・医療事業団 助成金 平成2年度～平成6年度)

なお、昭和63年度に医療技術開発研究委託費により、在宅医療の実施に必要な医療機器のあり方が研究されており、平成8年度～平成10年度には1. 新医療技術開発研究の中で開発研究がなされた。

3. 救急医療機器開発研究

救急・災害事故における救命率の向上を図るため、事故現場や救急車等による医療機関への搬送中でも使用出来る医療機器の開発を目的として、救急医療現場からの患者生体情報伝達システム、耐震性救急医療器材、救急搬送患者のための救急医療機器、救急・災害キット、小児救急患者に対する救急医療機器の開発研究を行った。(厚生科

学研究費補助金 平成3年度～平成5年度)

4. HIV検査技術・機器開発に関する研究

エイズ感染の社会問題を背景にHIV検査機器の開発を国の政策的研究事業として、抗原検出法(PCR法)を用いた迅速、かつ簡便に大量の検体を検査できるHIV検査機器(前処理工程、検査試薬、自動DNA検査システム)の開発研究を行った。((財)ヒューマンサイエンス振興財団委託費 平成5年度～平成9年度)

5. 災害時支援対策総合研究

平成7年1月に発生した阪神淡路大震災の教訓を生かし、災害に強い医療機器の開発研究を行ったもので、現像液等の必要のない医用画像出力システム、携帯型ダイアライザー、30分程度は電気、酸素及び空気の供給を必要としない人工呼吸器、対衝撃性及び防水性能の優れた保育器の開発研究を行った。(厚生科学研究費補助金 平成7年度)

6. 高度先端医療研究

①新医療技術開発研究の継続(平成9年度～平成10年度)

②高度先端医療研究推進事業(治療機器等開発研究分野)

人工心臓など難病の治療に役立つ人工臓器や患者の生活の質の向上に役立つ医用マイクロマシンなど、国民の保健医療水準の向上に資する高度医療機器の研究開発の推進事業。(厚生科学研究費補助金 平成9年度～平成13年度)

③国際共同研究事業

・コンピュータ診断支援システム及び分子生物学的マーカーを用いた早期肺癌診断技術の確立と内視鏡、体腔鏡治療システムの開発(平成9年度～平成11年度)

・酸素(HRP)を高感度測定するフリーラジカ

ル反応を利用した高機能酸素免疫測定装置の開発（平成9年度～平成11年度）

- ・薬物代謝能と胆汁酸排出を高度化した肝小葉モデル型バイオ人工肝臓の開発（平成12年度～平成13年度）
- ・治療用インテグラルビデオグラフィの実用化研究（平成12年度）
- ・細胞を診断・選別・純化するマイクロセルチップの開発（平成13年度）

④調査研究事業（厚生科学研究費補助金）

- ・人工臓器の使用状況と医療に与える効果に関する研究事業（平成10年度～平成12年度）
- ・医療機器開発における産官学共同（平成10年度～平成12年度）
- ・DDSの最近の研究動向と将来展望（平成10年度～平成11年度）
- ・生体組織工学と再生医療のためのDDS技法の開発と適応（平成12年度）
- ・治療用医療機器開発の際の技術的シーズと臨床的ニーズの結合に関する調査研究（平成13年度）
- ・医療機器開発における産官学共同体制に関する調査研究（平成13年度）
- ・医療ナノテクノロジーにおけるDDSに関する調査研究（平成13年度）

7. 厚生労働科学研究推進事業

厚生労働科学研究費補助金で採択された研究課題を推進・支援するため、外国人研究者招へい事業、外国への日本人研究者の派遣事業、若手研究者の育成活用事業及び研究成果等普及啓発事業等を行った。

①萌芽的先端医療技術推進研究推進事業（ナノメディシン分野）

患者にとってより安全で安心な医療技術の提供を図るため、超微細加工技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲、低侵襲を目指した医療機器等の開発研究の推進事業。（厚生労働科学研究費補助金 平成14年度～平成

18年度）

②基礎研究成果の臨床応用推進研究推進事業（トランスレーショナルリサーチ）

国民に有用な医薬品、医療機器等の医療技術を提供するため、基礎的な段階にとどまっている研究成果を実用化促進させることを目的とした開発研究の推進事業。（厚生労働科学研究費補助金 平成14年度～平成18年度）

③身体機能解析・補助・代替機器開発研究推進事業

バイオテクノロジー、IT等の近年の技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に解析し、補助・代替する観点から、個別の要素技術を効率的にシステム化し、新しい発想による最適な機器開発研究の推進事業。（厚生労働科学研究費補助金 平成17年度～平成19年度、プロジェクト型推進事業 平成15年度～平成19年度）

④医療機器開発推進研究（ナノメディシン研究）推進事業

①の推進事業が本推進事業の名称となって継続になった。（平成19年度～平成21年度）

⑤医療技術実用化総合研究（基礎研究成果の臨床応用推進研究）推進事業

②の推進事業が本推進事業の名称となって継続になった。（平成19年度～平成21年度）

⑥医療機器開発推進研究（活動領域拡張医療機器開発研究）推進事業

③の推進事業が本推進事業の名称となって継続になった。（平成20年度～平成21年度）

⑦医療機器開発推進研究（低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究）推進事業

④と⑥が1つの推進事業として統合され継続になった。（平成22年度～平成23年度）

⑧医療技術実用化総合研究（臨床研究推進研究）推進事業

⑤と臨床研究・予防・治療技術開発研究推進事業（諸外国で標準的な治療法でありながら我が国で導入されていない治療法の有効性や安全性に関するエビデンスの確立のための推進事業。平成21年度まで日本医師会治験促進セン

ターが実施。)が統合されたものである。(平成22年度)

8. 医療機器の技術評価事業

近年、医療機器の技術革新は早く、開発研究、技術移転等のタイムリーな実施が企業活動の成果の鍵を握るものとなっていることから、競争力があり真に医療現場で役立つ医療機器の開発促進を図るためには、医療機器の技術、市場性、及び患者のQOL等を含めて国内外の専門家による客観的かつ専門的な医療機器の技術評価を行うことが望まれる。これにより企業は少ないリスクで、早期に開発の実用化を図ることが期待できることからこの事業を実施したものである。

(注) 調査研究(20)の②「医療機器の医療におけるテクノロジーアセスメントに関する研究」(平成12年度)及び⑥「医療機器の開発促進のための医療における技術評価に関する研究」の成果を活用したものである。(一般事業 平成13年度～平成15年度)

V-2. 調査研究

1. データバンク

医療機器に関する諸情報を網羅的に集めた医療機器データバンクの基礎的検討及び実用化のための設計などを行うと共に、諸外国の医療機器試験検査機関、医療裁判レポート、新医療技術開発研究事業報告書、医療従事者ニーズなどの情報から構成される高度医療機器開発データベースの構築を行った。なお、本調査研究は、昭和60年度～平成元年度は厚生省委託費、平成2年度～平成8年度は新医療技術開発研究の研究支援事業、平成9年度～平成13年度は高度先端医療研究推進事業(治療機器等研究開発分野)の研究支援事業として行った。(厚生省委託費 昭和60年度～平成元年度、厚生科学研究費補助金 平成2年度～平成13年度)

2. ナノメディシンの実用化基盤データベースの開発及び評価に関する研究

厚生労働省のナノメディシンプロジェクトの一環として、ナノテクノロジーの医療応用による革新的医療技術の開発促進を目的に、国内外の研究情報、医療側のニーズ情報を体系的かつ豊富に収集したデータベースの開発及びシーズ側及びニーズ側の代表者を交えたナノメディシンフォーラムを開催し、研究情報の知識共有、共同研究への進展などを行った。(厚生労働科学研究費補助金 平成14年度～平成18年度)

3. 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究

国際的に競争力のある研究の促進を図ることを目的として、低侵襲医療機器の実現化に向けた豊富なシーズ、ニーズとリスクに関するデータベ

ス群を構築したうえで、低侵襲医療機器の適用可能性、実用化ビジョンなどについてディスカッションを行うフォーラムを設けて意見交換にとどまらない技術評価を行った。(厚生労働科学研究費補助金 平成19年度～平成21年度)

4. 医療機器の使用・保守管理等に関する調査研究

医療機器の保守管理のあり方に関する検討などを行った。その一環として3Pコンセントの検討及び普及促進のための提言を行い、これを受けて、昭和62年に健康政策局総務課長通知「診療の用に供する電気に関する構造設備について」が発翰され、3Pコンセントの普及に貢献した。(一般事業 昭和60年度～平成4年度)

5. ME機器の使用状況等に関する調査

ME機器が有効に利用又は活用されているかについては、未だ十分に研究されていなかったため、厚生省刊行の社会医療診療行為別調査報告、薬事工業生産動態統計調査等を元に特定診療行為における機器の生産、輸入等の関連について分析を行った。(一般事業 昭和60年度～平成2年度)

6. 医療機器の医療上の適用に関する調査研究

高度化、複雑化する医療の分野において医療機器の進歩は著しく、医療の中における医療機器の役割は更に増大している。このような状況において有用な医療機器の開発、さらに生産・流通・使用・配置に至るまでを見通した機器のあるべき姿についての技術評価方法について研究を行った。(厚生省委託費 昭和60年度～平成元年度)

7. 医療機器流通・使用実態調査

医療機器の流通と使用の実態を把握し、厚生省における医療機器に関する施策を企画立案する際の基礎資料とするため、診断用機器、治療用機器、プライマリケア・在宅用機器について実態調査を行った。(厚生省委託費 昭和61年度～平成元年度)

8. 麻酔に関する安全確保研究

医療ガス配管設備の保守管理体制等に対する問題点を解決するため、「麻酔に関する安全確保研究委員会」を設けて昭和62年から麻酔機器の安全性の向上、麻酔に関する構造設備の安全性確保、使用管理システムの確立などを日本麻酔学会等と協力し検討した。これを受けて、昭和63年に健康政策局長通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」(平成5年、健康政策局長通知「医療の用に供するガス設備の保安管理について」に改正)が発翰され、医療ガスの危害防止に貢献した。また、前記委員会の下部組織として昭和63年に「医療ガス配管規格委員会」、平成2年に「ホースアセンブリ規格委員会」を設け、標準化のための原案作成を行い、平成5年にはJIS T 7101医療ガス配管設備及びJIS T 7111医療ガスホースアセンブリが制定された。その後も「医療ガス問題検討委員会」を設けて医療用二酸化炭素ボンベのガス別特定化などのJIS T 7101の改正案の作成を行い、平成9年にJIS T 7101が改正された。(厚生省委託費 昭和62年度～平成元年度、一般事業 平成2年度～平成8年度)

9. 在宅医療機器に関する開発研究

高齢化社会の到来に向け、在宅医療の実施に必要な医療機器のあり方の検討を行った。(厚生省委託費 昭和63年度)これを受けて、社会福祉・医療事業団 助成金による在宅医療機器開発研究(機器開発研究の2)が平成2年度から5年間行われた。

10. 医療機器の診療機能に関する調査研究

診断、治療において医療機器が果たす役割と今後も求められる医療機器のあり方を探る基礎とするため、諸外国の医療機関における医療機器の信頼性についての調査研究を行った。同時に日本人工臓器学会の協力を得て、人工臓器の国内における医療機関での臨床使用状況の調査を行った。その成果は、日本人工臓器学会会誌 別冊「人工臓器のレジストリー（1991、1996、2000）」として報告された。なお、本調査研究は、平成2年度～平成8年度までは新医療技術開発研究の研究支援事業、平成9年度～平成13年度までは高度先端医療研究推進事業（治療機器等研究開発分野）の研究支援事業として行われた。（厚生科学研究費補助金 平成2年度～平成13年度）

11. 重要医療用具審査促進に関する研究

重要医療用具の適正な開発研究の促進を図るため、人工臓器に関する技術情報の収集と審査促進のためのガイドラインの策定を行った。人工補助心臓（平成2年度）、人工中耳（平成3年度）、人工歯根（平成4年度）、眼内レンズ（平成5年度）、人工関節（平成6年度）、埋込式薬液注入リザーバー（平成7年度）、PTCA（経皮冠動脈形成術）カテーテル（平成8年度）、血管内超音波プローブ（平成9年度）
（厚生省委託費 平成2年度～平成9年度）

12. 医療機器試験検査のあり方の研究

医療機器の安全性・信頼性に関して、製造・流通、使用・保守管理の各段階における試験検査のあり方等について検討を行った。（厚生科学研究費補助金 平成4年度～平成7年度）

13. 医療機器の適正使用及び管理に関する研究

診断・治療に使用する医療機器の性能の維持、安全性の確保には、必要な保守管理と適正な使用条件の確保が大切であることから、医療現場における使用管理、保守管理の実態を調査し、適正な使用及び適正な管理を維持するために必要な事項について研究を行った。（厚生科学研究費補助金 平成5年度～平成6年度）

14. 医療用具の修理認定のあり方に関する研究

修理業の適正かつ質の向上を図るため、医療用具修理業者の実態を調査し、修理業者が備えるべき構造設備等の要件、修理業認定のあり方に関する研究を行った。（厚生科学研究費補助金 平成6年度～平成7年度）

15. 医療関連職種の適切な技術評価と人材配置の研究

医療技術の効率化及び医療の質の向上を図るため、臨床工学関連職種の医療現場での技術評価及び職種間の連携、医療機関における適切な配置等の調査研究を行った。（厚生科学研究費補助金 平成6年度～平成7年度）

16. 心電図伝送プロトコールの標準化に関する研究

救急医療の質の向上のため、救急車から心電図を伝送する際の情報の内容、送受信方式の標準仕様などの検討を行った。（厚生科学研究費補助金 平成6年度）

17. 医用マイクロマシン技術開発研究

次世代の診療を担う医療技術である医用マイクロマシンの技術開発の促進のために、インターネットのホームページを開設し、医学系のニーズ側と科学・技術系のシーズ側の自由な意見交換の場を提供した。(厚生科学研究費補助金 平成7年度)

18. 医療用具修理業育成事業

適正な医療用具修理業者の質の向上を図るためのガイドラインの作成を行った。(厚生省委託費 平成8年度～平成9年度)

19. 医薬品等国際ハーモナイゼーション促進研究事業

医療用具規制の国際調和を図るため、米国及びEU規制当局の研究者、専門家とともに国際共同研究を推進するため、研究者の派遣及び招へい等の支援事業を行った。(厚生科学研究費補助金 平成8年度～平成9年度)

20. 電子承認(許可)申請システム開発事業

医療用具の承認審査の迅速化を図るため、FD申請システム実施に向けてコンピュータを利用した承認・許可システムのパイロットスタディを行った。(厚生省委託費 平成8年度)

21. 各種研究の支援など

①～⑫の研究課題の研究事務局を担当するなどの支援を行った。

①EUのCEマーキングに関する調査研究

EUにおける医療機器の新しい規制として、医療機器指令(MD指令)、能動埋込機器指令(AIMD指令)が採択され、EU域内で流通する医療機器はCEマークを貼付したものでなければ

認められないこととなったため、CEマーキングシステム及び日本との相互認証の可能性などの検討を行った。(厚生科学研究費補助金 平成10年度～平成12年度 主任研究者：箭内博行)

②医療機器の医療におけるテクノロジーアセスメントに関する研究

医療機器の開発へTA(テクノロジーアセスメント)を導入すべく、内外のTAの状況調査を行うとともに、TAの項目を5つに大別し、それぞれの具体的な評価項目・因子の研究を行った。(厚生科学研究費補助金 平成10年度～12年度 主任研究者：櫻井 靖久)この成果をもとに医療機器の技術評価事業(機器開発研究の8)を実施することになった。

③医療用具国際統合化研究

医療用具に係る規制の国際的ハーモナイゼーションの促進のため、諸外国の基準の動向を踏まえ、医療用具の基本的要件に関する基準(試案)の検討を行った。(厚生省委託費 平成10年度～平成11年度 班長：長谷川 慧重)

④高度先端医療機器開発における臨床応用調査研究

ティッシュエンジニアリングを用いた人工臓器及び超音波を用いた低侵襲治療機器・診断機器の国内外の研究状況、臨床応用に関する文献等の調査、研究者・開発企業にヒアリング等を実施し、問題点と課題の検討を行った。(厚生省委託費 平成11年度～平成12年度 班長：箭内 博行)

⑤「健康日本21」の推進に資する健康関連機器の開発に関する調査研究

「健康日本21」により国民が健康に対する意識改革、行動変容を起こし、自ら健康を維持増進していく上で必要な支援を行うための健康関連機器の開発について、将来動向及び現在の機器の改良点、企業が健康関連機器の研究開発を行う上で必要となる方策についての検討を行った。(厚生科学研究費補助金 平成12年度 主任研究者：箭内 博行)

⑥医療機器の開発促進のための医療における技術評価に関する研究

個々の医療技術に明解な事前評価を定量的に行うことが日本発の医療機器の開発促進における最優先課題であるため、②「医療機器の医療におけるテクノロジーアセスメントに関する研究」を再評価し、既製品を対象にパイロットスタディを行った。(厚生労働科学研究費補助金 平成13年度～15年度 主任研究者：菊地 眞)

⑦医療機器技術の基盤的EBMデータベース構築に関する調査研究

医療機器自体の臨床的有益性をevidence情報から疾病横断的に抽出し、機器固有のevidenceデータベースの構築法を検討し、併せて循環器系、脳神経外科系、整形外科系のevidence情報の収集を行った。(厚生科学研究費補助金 平成13年度～14年度 主任研究者：櫻井 靖久)

⑧医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究

医療用具の適正使用を推進するため、医療用具添付文書情報の電子化・登録・管理・提供の方策、医療機関でのより効果的な活用方策を研究することにより、効率的かつ有用な医療用具添付文書情報の提供システムの設計、構築を行った。これを受けて独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に医療機器添付文書情報が掲載されることとなった。(厚生労働科学研究費補助金 平成14年度～平成16年度 主任研究者：箭内 博行)

⑨医療事故防止のための医療用具の製品改良のあり方に関する緊急調査研究

医療事故防止のために医療機器の供給者側や製品の側からとるべき対策について、今後行政

や企業が具現化を図っていくため、国内医療機関での状況などを調査し、また、平成12～13年当時に厚生省が制定した事故防止対策を考慮した基準(輸液チューブ、人工呼吸器)の基準適合製品の普及状況の調査等を行い、普及阻害因子を解明すると共に医療用具の製品改良のあり方について検討した。(厚生労働科学研究費補助金 平成14年度 主任研究者：箭内 博行)

⑩医療機関における医療機器の安全かつ適正な操作および保守方法に関する研究

わが国の医療機関における医療機器の操作と保守の実態を詳細に把握し、それに基づき医療機器の適正な操作と保守のあり方について研究を行った。(厚生労働科学研究費補助金 平成16年度 主任研究者：渡辺 敏)

⑪基礎研究成果の臨床応用推進研究の企画と評価に関する研究

トランスレーショナルリサーチの事前評価を適切かつ効率的に行うため、欧米で実施されているピアレビュー制度について実態を調査し、我が国の現行との比較検討を行い、事前評価を適切かつ効率的に行う最適モデルの構築のための検討を行った。(厚生労働科学研究費補助金 平成16年度～平成18年度 主任研究者：長谷川 慧重、平成19年度 主任研究者：渡辺 敏)

⑫萌芽的先端医療技術推進研究(ナノメディン分野)の企画と評価に関する研究

ナノメディン研究の事前評価を適切かつ効率的に行うため、欧米で実施されているピアレビュー制度について実態を調査し、我が国の現行との比較検討を行い、事前評価を適切かつ効率的に行う最適モデルの構築のための検討を行った。(厚生労働科学研究費補助金 平成16年度 主任研究者：長谷川 慧重)

VI 国家試験事業

VI-1. 臨床工学技士法の誕生

1. 新職種誕生の社会的背景

医療現場において医療に従事する者は医師以外にも多くの人々が存在するが、臨床工学技士の資格が制定される昭和62年当時、法制化されたコメディカルスタッフの資格は歯科関係職種を除くと保健婦、助産婦、看護婦、准看護婦、診療放射線技師、臨床検査技師、衛生検査技師、理学療法士、作業療法士及び視能訓練士のみであった。

しかし、最新の技術を応用した医療機器が臨床現場に導入され、医療技術の高度化・専門化が進むとともに、社会復帰に向けた技術支援業務の必要性が高まってくると、これら既存の医療職種のみでは十分な対応ができなくなってきた。そのため、より質の高い医療を提供するために医学的管理の下に新しい分野を担当するにふさわしいマンパワーの確保が必要であるとの認識から、新たな資格制度の確立が緊急の課題となった。

2. CE職種の制度化をめぐる動き

(1) 関係学会の活動と当財団の関わり

最新の技術を応用した医療機器、特に人工透析装置、人工心肺装置及び人工呼吸装置等の生命維持装置の操作及び保守業務は単に医学的知識のみではなく、工学的知識も併せ持った医療従事者が必要であり、このような現実に対応すべく、関係各学会はそれぞれCE委員会などの専門部会を設け、関係方面への働きかけを行う一方、学会間の

連絡協調を強化するため、日本エム・イー学会（CE研究委員会）、日本医科器械学会（CE調査委員会）及び透析療法合同専門委員会（CE委員会）の3者が「CE合同委員会」（委員長太田和夫東京女子医大教授）を発足させた。昭和61年1月6日開催の第1回会合では、当財団より宇都宮理事長、山本専務理事が参加し、事務のとりまとめ役を依頼される。以後、CEに関係する学会の合同の議論を持つ場としての合意を得て、当財団は「CE合同委員会事務局」を担当することを要請された。これを機に関係の他学会へも参加を呼びかけ、参加各団体からの委員も加え、CEに関する今後の活動方針の検討を行った。

その後、CE合同委員会は厚生省に設けられた「新たな医療関係職種の資格制度の在り方に関する検討会」の審議に対応するための協議を行い、特にCE業務の必要性、業務範囲とその内容、必要人員、養成人員、教育内容、教育期間等について関係学会の要望及び関係者の意思統一を図り、厚生省検討会へ要望書を提出した。

(2) 行政側の対応

①医療に係る新職種制度の検討

CE合同委員会が発足して1年後の昭和62年2月5日に厚生省健康政策局に「新たな医療関係職種の資格制度の在り方に関する検討会」が設置された。この検討会の委員に当財団山本専務理事が委嘱され、CE合同委員会とのパイプ役となった。

検討会は次のメンバーにより新職種法制化の必要性の検討を行った。

新たな医療関係職種の資格制度の在り方に関する検討会委員

| | | | | | |
|----|-------|---------------------|----|-------|-----------------|
| 座長 | 上村 一 | (社会福祉・医療事業団理事長) | 委員 | 山本 宣正 | (医療機器センター専務理事) |
| 委員 | 石丸 隆治 | (HS財団専務理事) | | 中谷 瑾子 | (慶應義塾大学法学部教授) |
| | 岩崎 栄 | (病院管理研究所医療管理部長) | | 橋本 司郎 | (評論家) |
| | 實本 博次 | (年金保養協会理事長) | | 廣川 浩一 | (国立病院医療センター副院長) |
| | 瀬尾 攝 | (日本医師会常務理事) | | 南 裕子 | (聖路加看護大学教授) |
| | 津山 直一 | (国立リハビリテーションセンター総長) | | 村瀬 敏郎 | (日本医師会常務理事) |

②検討結果

検討会では、医療職種の新たな資格制度として要望の高い言語療法士、医療ソーシャルワーカー、CE技師、義肢装具士、補聴器装着士などについて検討を行い、臨床工学技士及び義肢装具士の2職種については速やかに資格法制化すべきであるとの中間報告が昭和62年3月20日にとりまとめられた。

3. 臨床工学技士法の制定

「検討会」の中間報告を受けた厚生省は、直ちに政府案を作成し、昭和62年4月21日の閣議決定を経て国会に「臨床工学技士法案」として提出した。法案は同年5月15日には衆議院社会労働委員会において全会一致で可決、衆議院本会議、続く参議院本会議での可決のあと、同年6月2日法律第60号として公布され、1年の施行準備期間が設けられた。

厚生省に「検討会」が設けられてから法律として制定されるまで、わずか4ヶ月というスピード成立となった。

4. 法成立後のCE合同委員会及び本センターの活動

昭和62年6月2日に臨床工学技士法が公布されたのち、同年8月20日に厚生省に設けられた「臨床工学技士養成施設指定基準等検討会」に、当財団山本専務理事が座長となって参加した。CE合同委員会はこの検討会からの要請を受け、「臨床工学技士養成施設の指定基準」、「臨床工学技士国家試験科目」及び「厚生大臣指定講習会の講習科目及び講習時間数」の3項目について検討会に対して意見具申を行い、検討会は昭和62年11月5日に成案を得て、厚生省健康政策局長へ報告書を提出した。

検討会の報告等を踏まえ、臨床工学技士法施行令が昭和63年2月23日に政令第21号として、また臨床工学技士法施行規則が昭和63年3月28日に省令第19号、臨床工学技士学校養成所指定規則が昭和63年3月28日に文部・厚生省令第2号として公布され、臨床工学技士法は昭和63年4月1日に施行された。

この検討会の委員は次のとおりである。

臨床工学技士養成施設指定基準等検討会委員

| | | | | | |
|----|-------|-------------------|----|--------|--------------|
| 座長 | 山本 宣正 | (医療機器センター専務理事) | 委員 | 鈴木 満 | (日本透析医会常務理事) |
| 委員 | 上羽 康之 | (神戸大学医療技術短期大学部教授) | | 都築 正和 | (東京大学医学部教授) |
| | 太田 和夫 | (東京女子医科大学教授) | | 沼田 克雄 | (東京大学医学部教授) |
| | 片柳 鴻 | (日本工学院専門学校理事長) | | 牧野 永城 | (聖路加国際病院院長) |
| | 金井 寛 | (上智大学理工学部教授) | | 三村 信英 | (虎の門病院分院院長) |
| | 川崎 明德 | (川崎医科大学副理事長) | | 若狭 勝太郎 | (日本医師会常務理事) |

VI-2. 国家試験施行の民間委託

臨床工学技士国家試験の施行は、「新たな医療関係職種の資格制度の在り方に関する検討会」の報告にしたがい、わが国初の試みとして民間活力

の活用を目的、理由として民間団体に委託して行わせることとなった。そして、臨床工学技士法に基づく臨床工学技士国家試験は同法第17条の規定により、昭和63年4月27日付けをもって当財団に委託され、同年11月6日に第一回の国家試験が行われた。

VI-3. 現任者指定講習会

臨床工学技士法付則第3条により現任者に与えられる国家試験の受験資格の一つである厚生大臣指定の講習会は、昭和63年度から平成4年度ま

での5年間にわたり当財団が直接、又は日本透析医会、日本臨床衛生検査技師会など関係団体に委託して行われた。

講習会は土・日曜コース及び連日コース(各150時間)に分けて実施され、受講人員は土・日曜コース/5,182人、連日コース/5,352人であった。

VI-4. 国家試験事業

国家試験は、平成5年3月施行の第6回までは臨床工学技士法付則第3条に基づき、現任者に与

えられた特例受験資格による受験者が含まれているが、第7回以降は臨床工学技士法第14条各号に定める受験資格者のみである。

第1回から第23回までの試験委員及び年度別試験結果は表のとおりである。

試験委員名簿 (中途交代者を含む)

| | 第1期委員 | 第2期委員 | 第3期委員 | 第4期委員 | 第5期委員 | 第6期委員 | 第7期委員 |
|------|---|---|---|---|---|---|---|
| | S63.6.10～ H2.6.9 | H2.6.10～ H4.6.9 | H4.6.10～ H6.6.9 | H6.6.10～ H8.6.9 | H8.7.1～ H10.6.30 | H10.7.1～ H12.6.30 | H12.7.1～ H14.6.30 |
| 委員長 | 太田和夫 | 太田和夫 | 太田和夫 | 都築正和 | 櫻井靖久 | 櫻井靖久 | 櫻井靖久 |
| 副委員長 | 金井寛 | 金井寛 | 金井寛 | 築正和 | 井山靖明 | 井山靖明 | 井山靖明 |
| 委員 | 伊藤寛志 井街宏 稲田宏 奥津芳 河野邦 菊地真 郡司篤 古幡博 川原信 三行万 小松道 松田博 沼田克 新秦英 瀬星在 清水加 石島正 太田宣 中川成 中羽敬 天渡邊 渡都南 | 伊藤寛志 井街宏 稲田宏 奥津芳 河野邦 菊地真 宮古博 川原信 小松道 松田博 沼田克 新秦英 星宮一 清水加 川口野 中田敬 天渡邊 渡都南 | 安本和正 白井支 永田俊 奥津芳 菊宮本 戸川達 小原陽 小松博 沼上野 新森清 清水加 石川陽 浅野昭 大田克 中渡正 都築肥 嶋南富 福本井 峰島三 豊無野 林分 | 安本和正 白井支 永田俊 奥津芳 菊宮本 戸川達 小原陽 小松博 沼上野 新森清 清水加 石川陽 浅野昭 大田克 中渡正 都築肥 嶋南富 福本井 峰島三 豊無野 林分 | 安本和正 白井支 永田俊 奥津芳 菊宮本 戸川達 小原陽 小松博 沼上野 新森清 清水加 石川陽 浅野昭 大田克 中渡正 都築肥 嶋南富 福本井 峰島三 豊無野 林分 | 安本和正 白井支 永田俊 奥津芳 菊宮本 戸川達 小原陽 小松博 沼上野 新森清 清水加 石川陽 浅野昭 大田克 中渡正 都築肥 嶋南富 福本井 峰島三 豊無野 林分 | 安本和正 白井支 永田俊 奥津芳 菊宮本 戸川達 小原陽 小松博 沼上野 新森清 清水加 石川陽 浅野昭 大田克 中渡正 都築肥 嶋南富 福本井 峰島三 豊無野 林分 |

試験委員名簿（中途交代者を含む）（つづき）

| | 第8期委員 | 第9期委員 | 第10期委員 | 第11期委員 | 第12期委員 | 第13期委員 | 第14期委員 | |
|------|--------------------------------------|--|---|---|---|---|---|---|
| | H14.7.1～ H16.6.30 | H16.7.1～ H18.6.30 | H18.7.1～ H20.6.30 | H20.7.1～ H22.6.30 | H22.7.1～ H24.6.30 | H24.7.1～ H26.6.30 | H26.7.1～ | |
| 委員長 | 渡 辺 敏二 | 渡 辺 敏二 | 釘 宮 豊 城 | 大小 野 昭 人 | 堀 川 宗 之 | 堀 川 宗 之 | 堀 川 宗 之 | |
| 副委員長 | 池 田 研 | 小 野 哲 | 小 野 哲 | 村 野 昭 哲 | 野 城 宗 真 | 野 城 宗 真 | 野 城 宗 真 | |
| 委員 | 阿内大岡小釘椎篠清相高寺中舟松三宮森安横下荒高佐山軸酒秋星石相多嶋梅堀野 | 阿市内内大小岡織川河釘佐椎篠清相高田寺長中根福藤舟松眞三森安横下佐酒秋出星嶋 | 秋久阿阿市内内大小岡織川河釘佐椎篠清相高田寺長中根福藤舟松眞三森安横下佐酒秋出星嶋 | 秋久阿阿市内内大小岡織川河釘佐椎篠清相高田寺長中根福藤舟松眞三森安横下佐酒秋出星嶋 | 秋久阿阿市内内大小岡織川河釘佐椎篠清相高田寺長中根福藤舟松眞三森安横下佐酒秋出星嶋 | 秋久阿阿市内内大小岡織川河釘佐椎篠清相高田寺長中根福藤舟松眞三森安横下佐酒秋出星嶋 | 秋久阿阿市内内大小岡織川河釘佐椎篠清相高田寺長中根福藤舟松眞三森安横下佐酒秋出星嶋 | 秋久阿阿市内内大小岡織川河釘佐椎篠清相高田寺長中根福藤舟松眞三森安横下佐酒秋出星嶋 |

年度別国家試験結果

| 実施日 | (実施回数) | 受験者数 (人) | 合格者数 (人) | 合格率 (%) |
|------------|--------|----------|----------|---------|
| 昭和63.11. 6 | (第1回) | 3,791 | 2,670 | 70.4 |
| 平成1. 7. 2 | (第2回) | 2,458 | 1,494 | 60.8 |
| 平成2. 5.13 | (第3回) | 2,020 | 1,088 | 53.9 |
| 平成3. 4.21 | (第4回) | 2,063 | 1,101 | 53.4 |
| 平成4. 4.26 | (第5回) | 2,524 | 1,534 | 60.8 |
| 平成5. 3.21 | (第6回) | 2,731 | 1,883 | 68.9 |
| 平成6. 3.13 | (第7回) | 600 | 512 | 85.3 |
| 平成7. 3.12 | (第8回) | 704 | 539 | 76.6 |
| 平成8. 3.10 | (第9回) | 783 | 607 | 77.5 |
| 平成9. 3. 9 | (第10回) | 880 | 691 | 78.5 |
| 平成10. 3. 8 | (第11回) | 970 | 725 | 74.7 |
| 平成11. 3. 7 | (第12回) | 1,015 | 640 | 63.1 |
| 平成12. 3. 5 | (第13回) | 1,183 | 917 | 77.5 |
| 平成13. 3. 4 | (第14回) | 1,181 | 936 | 79.3 |
| 平成14. 3. 3 | (第15回) | 1,280 | 1,070 | 83.6 |
| 平成15. 3. 2 | (第16回) | 1,316 | 1,121 | 85.2 |
| 平成16. 3. 7 | (第17回) | 1,352 | 1,183 | 87.5 |
| 平成17. 3. 6 | (第18回) | 1,584 | 1,343 | 84.8 |
| 平成18. 3. 5 | (第19回) | 1,727 | 1,446 | 83.7 |
| 平成19. 3. 4 | (第20回) | 1,885 | 1,601 | 84.9 |
| 平成20. 3. 2 | (第21回) | 1,816 | 1,510 | 83.1 |
| 平成21. 3. 1 | (第22回) | 1,929 | 1,533 | 79.5 |
| 平成22. 3. 7 | (第23回) | 1,911 | 1,555 | 81.4 |
| 平成23. 3. 6 | (第24回) | 1,959 | 1,516 | 77.4 |
| 平成24. 3. 4 | (第25回) | 2,086 | 1,574 | 75.5 |
| 平成25. 3. 3 | (第26回) | 2,361 | 1,779 | 75.3 |
| 平成26. 3. 2 | (第27回) | 2,784 | 2,195 | 78.8 |
| 平成27. 3. 1 | (第28回) | 2,848 | 2,370 | 83.2 |
| 計 | | 49,741 | 37,133 | |

Ⅶ 認 証 事 業

Ⅶ-1. 同一性に関する調査

平成7年に改正された薬事法第14条の3の規定により、薬事法による医療用具の承認審査事務のうち、定型的な調査業務、特に、すでに製造又は輸入の承認を与えられている医療用具との同一性の調査について、厚生大臣が指定する調査機関に調査を行わせることができることとされた。そして指定調査機関が調査を行った場合には、厚生大臣は重ねて調査をすることはせず、指定調査機関が行った調査の結果を考慮して承認審査を行うこととされた。

当財団では、改正薬事法が公布された平成6年から、指定調査機関として指定を受けることを念頭にして、事務所の拡張、事務局の体制の整備等を進めてきた。平成7年2月の理事会において、指定調査機関の申請について決定がなされるとともに、事業目的の変更等、財団の寄付行為の変更が決議された。

改正薬事法が平成7年6月1日に施行されたのを受けて、6月1日に指定申請を行い、6月14日に指定を受け、同月19日に官報に公示された。こうして指定調査機関としての業務は、7月1日から開始し、平成15年度末をもって独立行政法人医薬品医療機器総合機構に業務を移管するまでに計27,811品目の同一性調査結果を報告した。

Ⅶ-2. 医療用具マスターファイル 運営事業

平成12年12月の厚生省医薬安全局審査管理課長通知により当財団がマスターファイル制度（承認審査の簡素化を目的とした医療用具に使用される原材料データベースの登録制度）の運用を開始することとなった。平成15年度末に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に業務を移管するまでに計258件の登録を行った。

Ⅶ-3. 認証業務

平成14年の薬事法改正により、平成17年度から薬事法第23条の2第1項の規定（平成27年現在：医薬品医療機器等法第23条の2の23の規定）に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器及び体外診断用医薬品（指定管理医療機器等）については厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関が認証を実施することとなった。当財団では、平成16年4月1日に認証事業部を設置し、平成17年7月1日登録を受け、認証業務を開始した。

認 証 件 数

| 年度 | 件数 |
|------|-----|
| 17年度 | 1 |
| 18年度 | 31 |
| 19年度 | 107 |
| 20年度 | 28 |
| 21年度 | 37 |
| 22年度 | 55 |
| 23年度 | 70 |
| 24年度 | 82 |
| 25年度 | 71 |
| 26年度 | 47 |

VIII シンクタンク事業

わが国で最初の医療機器産業専門のシンクタンクとなる「医療機器産業研究所」を平成22年4月に発足させた。当研究所は、医療機器産業を取り巻く環境及び中長期的な課題について国内外の実態分析、実証研究を通じて、産業の発展に影響を及ぼす諸課題の抽出と解決策の提言、産業の果たす社会的役割、戦略的重要性について理解、認識を広めることを目的としたリサーチペーパーの作成や産業研究会の開催、将来戦略に関する提言を行うなどのシンクタンク活動を行っている。

医療機器産業は、直近の数回に及ぶ新成長戦略（基本方針）において成長牽引産業として大きく期待されているが、本産業は、研究開発、知財、部材供給、臨床試験、薬事、保険、市場、安全性等の広範な検討課題を抱える産業体であるものの、これまでは定量データや実証研究データに基づく議論が積極的に行われる機会が少なく、ソフト機能（シンクタンク活動）が必ずしも十分ではない状況が続いてきた。当研究所では医療機器産業の健全かつ持続的発展のため、グローバルな観点でソフト機能としての医療機器産業専門のシンクタンク活動を実施している。

VIII-1. 運営方法

医療機器産業研究所の健全な運営のため運営委員会及びテクニカルアドバイザーを置いている。

【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・評価を頂く機関

| | |
|-------|-------------------------|
| 岡野 光夫 | 東京女子医科大学先端生命科学研究所・特任教授 |
| 笠貫 宏 | 早稲田大学 特命教授 |
| 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 名誉教授 |

| | |
|-------|--------------------------|
| 木村 達 | 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常任理事 |
| 松本 謙一 | 日本医療機器工業会戦略会議委員長 |
| 三澤 裕 | 日本医療機器テクノロジー協会産業戦略委員会委員長 |

【テクニカルアドバイザー】

リサーチペーパーの質を維持するため、専門知見についてアドバイスを頂く専門家（各専門家を随時委嘱）

VIII-2. 活動の経過

■ 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15件を公表した。以下はサマリーのみの記載。

●リサーチペーパー No.1「革新的医療機器の保険収載プロセス」平成22年4月

保険収載プロセスは、薬事承認プロセス同様企業側の上市戦略上の重要な指標であるものの、これまで保険収載期間などの詳細な実態はあまり明らかとなっていなかったため、本研究において、C区分として保険適用された品目の保険収載プロセスの実態を調査した。保険希望書提出日から保険適用日までに平均値ベースで約6ヶ月を費やしており、初回事前相談日から保険適用開始日までに約13ヶ月を費やしている。企業側の認識する保険収載プロセスからみれば、46.1%を事前相談にかけており、より事前相談に重点を置いている傾向がある。早期に事前相談を行っていても、材料価格を決定する際の最も基本となる価格算定方

式や補正加算が企業側と行政側で異なるケースが多く見受けられ、ここには行政側の意図と企業側の理解にギャップがあることが推察された。従って、今後は通知の詳細解説や保険適用に関するガイドラインやQ&A資料などが必要となるのではと考えられた。

●リサーチペーパー No.2 「日本の医療機器産業の長期動向」 平成22年8月

日本の医療機器産業に関する長期動向の大局的な傾向や中分類間の特質差を把握することを目的とし、薬事工業生産動態統計の25年間のデータを用いた分析とともに競争力に関する考察を行った。わが国の市場は1984年時点に9,500億円であったが、2008年現在においては2兆2,200億円の市場規模にまで成長した。一方、輸入金額は約5倍程度となり、国内企業よりも海外企業の医療機器が市場に台頭している。輸入比率の急上昇は、円高進行とともに、1994年の政府調達分野におけるアクション・プログラムが輸入促進政策として機能したと考えられる。一方、市場の平均成長率と輸入率の関係から、長期の医療ニーズに国内企業が対応しきれなかった側面も浮き彫りとなった。これら3点が密接に関係して現在の輸入超過傾向を招来したものと考えられた。

●リサーチペーパー No.3 「米国の医療機器臨床試験の現状分析」 平成23年3月

医療機器の臨床試験そのものの特徴を明確にすること、また可能な限り医薬品との違いを明確にすることにより、今後わが国で医療機器の臨床試験のあり方を論ずる上での基礎資料を提供することを目的とし、米国ClinicalTrials.govの1978件のデータを用いて、企業主導で行なわれる医療機器の臨床試験を分析した。医療機器の臨床試験における被験者登録数は平均282.3例で、実施期間は平均2.8年、実施施設は平均6.0施設で行なわれていた。臨床試験の実施国は米国が55.8%と最も多いが、米国内の実施施設は特定の施設で集中的に行なわれているわけではなかった。また、国際

共同試験は17.1%のみであった。一方、試験デザインにおいては、医薬品と大きく異なる方法で実施されていることが明らかとなり、医療機器特有の考え方を整理する必要があると考えられた。さらに、開発フェーズにより前述の実態は大きく異なることも明らかとなり、医療機器の臨床試験の多様性が確認された。

●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」 平成23年7月

平成23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。

●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」 平成24年2月

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。

●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」 平成24年3月

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が明らかとなった。

●リサーチペーパー No.7「革新的医療機器に関する保険適用と開発インセンティブの関係分析」 平成24年10月

現行の保険償還システムが革新的医療機器の開発インセンティブとして機能するメカニズムになっているかについて検証した。その結果、2002年の保険償還価格を100%とすると、市場実勢価格加重平均値一定幅方式の影響により10年後にはもとの価格の約75%まで下落していくこと明らかとなった。また、加算の状況としては、中医協了承時の類似機能区分の保険償還価格に対しては1.07倍であったが、薬事承認申請期の保険償還価格との比較では1.01倍、臨床試験期との比較では0.94倍、非臨床試験期とのでは0.88倍であり、開発インセンティブが働くメカニズムになっているとは評価しにくい現状が確認された。

●リサーチペーパー No.8「日本の医療機器市場の長期動向II」 平成25年3月

リサーチペーパー No.2「日本の医療機器市場の長期動向～薬事工業生産動態統計1984年～2008年を用いて～」をベースとして薬事工業生産動態統計の2009年から2011年のデータを用いて国内医療機器市場の動向を把握に努めた。2010年、2011年と国内市場が増加しており、

2011年の国内市場は過去最高の2.4兆円となった。国内市場を押し上げたのは、国内企業による生産増加であり、2008年の海外企業シェアが49.0%とほぼ半数は海外企業のシェアとなっていたが、2011年には海外企業シェアが44.4%と減少しており、長年一貫して海外企業シェアが増加していたものが高止まりし、国内企業シェアの回復にも繋がっている。また治療機器に市場の伸びと国内企業シェアの増加が見られ、従来治療機器が弱いと指摘されてきた日本の医療機器産業界に回復傾向が見受けられた。

●リサーチペーパー No.9「日本における医療機器の回収動向」 平成25年3月

日本における医療機器の回収の動向について、2009年度から2011年度の3年間のクラスII回収品目について動向を調べた。回収の原因の32%は設計に起因するものであった一方、製造に起因するものは54%であった。回収による機会損失を単純に償還価格ベースで見積もると、品目によって数億円から最大80億円程度の機会損失が生じていた。実際には企業イメージの低下等を含めた金額以外の損失があると考えられる事から、品質のマネジメントは医療機器の製造業や製造販売業を営む企業にとっては非常に重要な課題であると考えられた。

●リサーチペーパー No.10「医療機器の再審査結果に関する体系的分析」 平成25年9月

医療機器の再審査制度の見直しが検討されている中、本リサーチペーパーにおいては、再審査報告書を用いて、過去10年間に承認され承認時と再審査時で比較可能であった24品目を対象に、医療機器の再審査結果に関する体系的分析を行った。承認時と再審査時を比較すると、市販後の再審査時の方が安全性が高まり（不具合等の発現率が下がり）、また有効性も高くなっているという結果であった。仮説の域を出ないが、「ラーニングカーブの存在」、「患者セレクションバイアスの存在」、「使用成績調査データの信頼性の課題」が

影響しているのではないかと考えられた。一方、再審査結果を通知する日まではかなりの日数を必要としており、その解決には、不具合報告制度を積極活用しながら、医療機器のライフサイクルを踏まえた上での運用が必要であろうと考えられた。

●リサーチペーパー No.11「医療機器産業活性化に向けた製造物責任の考察」 平成26年3月

財団法人化学技術戦略推進機構の調査結果をベースに、最近の動向もふまえてPL問題に対する合理的なリスクマネジメントのあり方の把握に努めた。米国においては30年前のいわば乱訴というべきPL訴訟が、理にかなったものに大きく収束していくとともに、一時は医療機器に背を向けた化学企業が積極的な供給に転じている。医療機器の製品安全は云々までもなく部材メーカーではなく医療機器メーカーの徹底したリスクアセスメントを通じて達成される。ハイリスク治療器と云われる植え込み型の医療機器はそのほとんどを米欧からの輸入に頼っている我が国において、日本企業による新製品開発が活性化するためには、医療機器メーカーのリスクアセスメントの努力が部材メーカーに正当に評価されて安心して供給できるという信頼を勝ち取ることが重要であると考えられる。

●リサーチペーパー No.12「医療機器産業の日米交渉史に関する検証研究」 平成26年3月

医療機器分野に関する日米交渉を通史的な観点から外観すること目的とし、1980年代のMOSS協議（市場重視型個別分野協議、Market-oriented, Sector-Selective talks=MOSS talks）から今日にかけて展開されてきた個々の日米交渉において、具体的にどのような交渉が行われてきたか、経年的にはどのように変化してきたのかなどについての検証および考察を行った。米国の対日交渉に関する争点設定に一貫性がみられ、また交渉の構造には日米の交渉担当者に不一致があり、さらに長期的な交渉の展開による要求内容の精緻化がみられた。国家戦略として「医療の国際展開」が掲げられ、諸外国への「日本式医療」の輸出が企図さ

れる今日においては、過去に米国が日本に対して投げかけてきた「要求の作法」に学ぶところが多いものとする。

●リサーチペーパー No.13「モバイルデバイスの医療応用に関する調査」 平成26年10月

スマートフォンやタブレット端末等のモバイルデバイスは急速な普及を見せている。既にモバイルデバイスの医療応用が盛んに取り組まれている米国を中心に事例を調査した。そして、モバイルデバイスを医療機器として応用することで、従来の専用機としての医療機器を用いていたときと比べ、どのような変化が生じるか、期待されるか、あるいは、どういった懸念事項があるか、という点について考察した。モバイルデバイスを医療応用した際に予想される最大の変化は市場の拡大である。モバイルデバイスと周辺機器・アプリを用いて、現状と同様の医療機器を実現すれば、小型軽量化・低価格化が進むことが予想される。その場合、先進国においては、救急車内や小規模な診療所・クリニック、往診といった場面において、開発途上国においては、経済的問題で十分な保険医療サービスの受けられなかった地域において、Point-of-careを実現するために安価な医療機器が導入される。また家庭用ヘルスケア分野もターゲットとなるであろう。

●リサーチペーパー No.14「医療技術評価の採否傾向分析」 2015年3月

医療技術評価の採否傾向の全容を把握することを目的に、学会から厚生労働省に提出された新規技術に関する533件の医療技術評価提案書【概要版】を用いて、新規保険収載の評価等を行う優先度が高いと考えられた技術185件と当該改定では対応を行わない技術348件のデータを比較し、可能な限りの分析を試みた。その結果、全件に対する採用率は34.7%であった。学会側が要望した点数と実際に決定された点数を比較すると約1/2の点数となっており、医療費抑制が今後も継続するのであれば、提案書全体に対するより一層のエ

ビデンス構築に努める必要があると考えられた。

●リサーチペーパー No.15「家庭用モバイルメディカルアプリの普及要件」 2015年3月

これまで本邦において家庭の中に浸透してきた医療機器・ヘルスケア機器を例に挙げ、それらの普及のキーとなった要因を洗い出すことを目的とした。具体的には、血圧計、体温計、体重計・体脂肪計を題材として、それらが元々は病院での利用が想定され、実際に病院で使われていたものだったが、時代の変遷を経て家庭に根付いたというプロセスを振り返り、普及の背景にあるものを考察した。そしてケーススタディとして、現在上市されているモバイルメディカルアプリがその普及の要件をどのように満たしているかを検証した。その結果、普及に必要な要件として挙げられたのは、(1) 家庭での計測ニーズ、(2) 家庭での計測が可能であること、(3) 定量的な医学的裏付け、(4) 手頃な価格帯、であると考えられた。

■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11回開催した。

●第1回医療機器産業研究会「医療機器産業の過去と将来」

日 時：平成22年10月7日（木）

14：00～17：15

場 所：学術総合センター 一ツ橋記念講堂

参加者：383名

基調講演「患者視点からの医療機器の展開」

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）

日本の医療機器市場の長期動向

～過去25年を振り返って～

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

2030年の医療機器産業を考える

～技術戦略マップ2010を通して～

経済産業省産業技術環境局研究開発課研究開発
専門職 加藤二子氏

総合討論：

座 長 日本医療器材工業会産業戦略委員会委員
長 三澤裕氏

（医療機器産業研究所運営委員会委員）

特別発言 日本医療機器産業連合会産業政策会
議議長 原澤栄志氏

（医療機器産業研究所運営委員会委員）

●第2回医療機器産業研究会「革新的医療機器・材料の保険収載を考える」

日 時：平成23年1月27日（木）

13：00～17：30

場 所：東京慈恵会医科大学 大学1号館3階講
堂

参加者：74名

基調講演「日本の医療費水準を考える
～診療報酬制度の今～」

学習院大学経済学部教授 遠藤久夫氏

医療機器・材料の保険制度

～特定保険医療材料を中心に～

国立国際医療研究センター病院放射線科

待鳥詔洋氏

革新的医療機器の保険収載プロセス

～企業アンケートから見えること～

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

医療機器の保険償還に関する産業界からの提言

アボット ジャパン(株)ガバメント・アフエアー
ズ

ヴァイスプレジデント 田村誠氏

医療機器の産業振興と保険償還

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長

池田千絵子氏

総合討論：革新的医療機器・材料の保険償還の今
後を考える

座 長 学習院大学経済学部教授

南部鶴彦氏

（医療機器産業研究所運営委員会委員）

●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

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 中野壮陞

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

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 中野壮陞
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）

●第5回医療機器産業研究会「医療機器を巡る法
規制のあり方」

日 時：平成24年8月31日（金）

13：00～17：30

場 所：一橋大学一橋講堂

参加者：339名

わが国の医療機器規制の歴史

東京工業大学医療系機器実用化・評価研究セン
ター特任教授 箭内博行氏

欧米の医療機器規制変遷

東京大学政策ビジョン研究センター特任助教

佐藤智晶氏

企業からみた医療機器規制のあり方

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）理事 児
玉順子氏

医療イノベーション5ヶ年戦略と医療機器の規制
内閣官房医療イノベーション推進室企画官 浅

野武夫氏

第三者認証制度における製造販売認証の実際

（財）医療機器センター専務理事 小泉和夫

医療機器に関する規制改革

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査
管理室長 浅沼一成氏

総合討論：医療機器の法規制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)

●第6回医療機器産業研究会「医療機器のイノ
ベーションと保険償還制度」

日時：平成25年3月25日(月)
13:00～17:30

場所：SYDホール

参加者：94名

基調講演：医療政策学から見た医療機器産業
慶応義塾大学総合政策学部教授 印南一路氏

欧米諸国の医療機器保険償還制度
東京大学政策ビジョン研究センター特任講師
佐藤智晶氏

国内外の医療技術評価議論の動向
アボットジャパン(株)バイスプレジデント
田村誠氏

医療材料の費用対効果評価について
(一財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療
経済研究機構 主任研究員 福田治久氏

医療機器産業政策とイノベーション評価
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長 関
野秀人氏

医療材料の保険償還制度に対する産業界の視点
テルモ(株)取締役上席執行役員
昌子久仁子氏

在宅医療機器の保険償還制度に対する産業界の視
点
帝人ファーマ(株)在宅営業企画部長
富森浩二氏

革新的医療機器に関する保険適用と開発インセン
ティブの課題
医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

総合討論：保険償還制度は医療機器産業の持続的
成長に寄与するか

座長 学習院大学経済学部教授
南部鶴彦氏
(医療機器産業研究所運営委員会委員)

特別発言 東京大学公共政策大学院特任教授
大西昭郎氏

●第7回医療機器産業研究会「医療機器の開発と
規制の新潮流～規制の新しい流れは開発促進
と患者安全のバランスに寄与するか～」

日時：平成25年12月26日(木)
13:00～17:00

場所：損保会館

参加者：70名

薬事法改正後の新たな医療機器規制
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査
管理室長 古元重和氏

医療機器開発から臨床への道のり
東京慈恵会医科大学脳神経外科学講座
主任教授 村山雄一氏

医療機器の安全対策：いつどんな情報をどうやっ
て収集するといいいのか
国立循環器病研究センター 先進医療・治験推
進部長 山本晴子氏

医療機器の開発～市販前、市販後の評価～
京セラメディカル(株)研究開発統括部 薬事
開発部 谷岡寛子氏

医療機器の安全性・有効性の承認時と再審査時の
比較
医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

医療機器の市販後安全対策
医薬品医療機器総合機構 安全第一部 医療機
器安全課長 石井健介氏

総合討論：規制の新しい流れは開発促進と患者安
全のバランスに寄与するか

座長 東京女子医科大学 学長 笠貫宏氏
(医療機器産業研究所運営委員会委員
長)

●第8回医療機器産業研究会「新たな医療機器開
発の方向性と産業戦略」

日 時：平成26年3月31日（月）

13：00～17：00

場 所：損保会館

参加者：70名

新たな医療分野の研究開発体制について

内閣官房健康・医療戦略室 次長 菱山豊 氏
産業界としての医療機器産業戦略

（一社）日本医療機器産業連合会

会長 中尾浩治 氏

医療機器開発エコシステムと産業革新機構の試み

（株）産業革新機構 戦略投資グループ マネー
ジングディレクター 芦田耕一 氏

臨床ニーズに基づく低侵襲医療機器開発と産学連
携

九州大学大学院医学研究院循環器病先端医療研
究開発学講座教授 江頭健輔 氏

メディアからみた成長戦略と医療機器産業

日経BP社 日経バイオテクONLINE Webmaster
特命編集委員 宮田満 氏

総合討論：新たな医療機器開発の方向性と産業戦
略

座 長 医療機器産業研究所 所長 菊地真

特別参加 厚生労働省医政局研究開発振興課課
長補佐 高江慎一 氏

●第9回医療機器産業研究会「単体プログラムに 関する法規制のこれから」

日 時：平成26年5月16日（金）

13：00～16：45

場 所：日本教育会館・一ツ橋ホール

参加者：620名

最近の医療機器行政の動向について

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査
管理室長 山本要 氏

厚生労働科学研究所による検討状況 一欧米動向
の調査結果を中心に一

医療機器産業研究所 上級研究員 中野壮陸
単体プログラムに関する法規制のこれから；省令
案の解説

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 安川孝志 氏

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
薬事監視第二係長 江田美沙子 氏

規制対応に向けた産業界の準備と今後の取り組み
（一社）日本医療機器産業連合会 法制委員会
プログラムの医療機器化対応WG主査
古川浩 氏

●第10回医療機器産業研究会「医療用ソフトウェ アの開発と規制 ～今何をすべきか～」

日 時：平成26年12月16日（金）

13：00～17：30

場 所：日本教育会館・一ツ橋ホール

参加者：579名

最近の医療機器行政の動向について

厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医
療等製品審査管理担当） 磯部総一郎 氏

ソフトウェアの医療機器への該当性に関する基本
的な考え方

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課違
法ドラッグ監視専門官 青柳ゆみ子 氏

医薬品医療機器等法における医療機器プログラ
ムの取扱いについて

厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製
品担当参事官室主査 間々田圭祐 氏

医薬品医療機器等法における認証申請書の記載事
例

（一社）日本医療機器産業連合会

法制委員会プログラムの医療機器化対応WG

主査 古川浩 氏

ヘルスソフトウェア及び医療機器に対する産業振
興政策

経済産業省商務情報政策局

ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室室長補
佐 山田裕介 氏

ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの概要

（一社）ヘルスソフトウェア推進協議会技術教
育委員会委員長 酒井由夫 氏

医療用モバイルアプリの開発動向

医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司

総合討論：医療用ソフトウェアの開発と規制、今何をすべきか

座長 医療機器産業研究所 所長 菊地 眞

●第11回医療機器産業研究会「Health ITに関する国際的規制の最新動向」

日時：平成27年3月24日（火）

10：00～13：00

場所：新宿明治安田生命ホール

参加者：217名

Health ITに関する規制とサイバーセキュリティ対策の国際動向

米国FDA CDRH Associate Director for Digital

Health / IMDRF WG Chair Bakul Patel 氏

医療機器プログラムの規制及び審査の考え方について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器

審査第一部審査専門員 加藤健太郎 氏

産業界から見たヘルスソフト規制

DITTA (Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)

富士フイルム（株） 小澤啓一郎 氏

■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23回（計450名以上）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

■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14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

第3回

日時：平成24年4月26日（木）

18：00～20：30（参加者：30名）

中国を中心とした医療機器の臨床試験の現状

イーピーエス（株） 早川智久 氏

中国の医療事情

厚生労働省大臣官房総務課 課長補佐 若林健吾氏

第4回

日 時：平成24年6月28日（木）

18：00～20：30

参加者：39名

インドの医療機器市場と規制

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

タイの医療と病院の現状

バンコク病院 ジャパン・メディカル・センター
マーケティング・マネジャー 田中耕太郎氏

第5回

日 時：平成24年9月25日（火）

18：00～20：30

参加者：17名

アジアからの留学生を通して見たアジアの医療・
介護の状況

早稲田大学 名誉教授 加納貞彦氏

医療産業がトヨタを超える日

～この国を崩壊から救うために～

北原脳神経外科病院 院長 北原茂実氏

第6回

日 時：平成24年11月28日（水）

18：00～20：30

参加者：52名

医療機器規制の国際動向とアジア地域における取
り組み

（独）医薬品医療機器総合機構

国際業務調整役（医療機器担当） 田村敦史氏

インドにおける病院運営の意義ならびに日本の医
療機器メーカーとの連携可能性について

セコム医療システム（株）取締役企画・国際担
当 牧 卓氏

豊田通商（株）ライフ&メディカル事業推進部
メディカル事業グループリーダー 中島武司氏

第7回

日 時：平成25年2月18日（月）

18：00～20：30

参加者：27名

経済産業省の医療分野の海外展開支援戦略 一新
興国を中心に

経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課課
長補佐 福岡功慶氏

ロシア医療機器市場の概要

（株）日ソ貿易 営業部貿易課 課長

太田英二郎氏

クラコフ フセボロド氏

第8回

日 時：平成25年5月27日（月）

16：30～19：00

参加者：30名

インドネシアにおけるビジネス環境と課題

日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部アジ
ア大洋州課 塚田学氏

インドネシアにおける糖尿病治療サービス提供事
業

医療法人偕行会グループ 会長 川原 弘久氏

第9回

日 時：平成25年8月20日（火）

17：30～20：30

参加者：30名

ベトナムにおける慢性腎臓病の治療・技術支援プ
ログラム

（株）Medi Legato 代表取締役 廣瀬園子氏

ロシアの医療機器市場

（一財）医療情報システム開発センター首席研
究員 山田恒夫氏

ロシア検診・画像診断サービスにおける医療機器
メーカーの役割

（株）日立メディコ 執行役 国際営業本部
本部長 大島伸夫氏

ロシア・ウラジオストクにおける検診・画像診断
サービス

社会医療法人 北斗 理事長 鎌田 一 氏

第10回

日 時：平成25年11月25日（月）

18：00～20：30

参加者：17名

グローバル市場へ進出するマレーシアヘルスケア
サービス

日本アジアクロス（株）代表取締役CEO

キーフ ウォンワイキット 氏

マレーシアの経済とビジネスチャンス

東京外語大学アジア・アフリカ言語文化研究所

共同研究院 川端隆史 氏

第11回

日 時：平成26年2月20日（木）

18：00～20：30

参加者：19名

アジアにおけるヘルスケアビジネスの展開

シップヘルスケアホールディングス（株）

取締役 小林宏行 氏

医療のアウトバウンド：医療の国際展開について

考えるポイント

医療機器産業研究所 客員研究員 真野俊樹

第12回

日 時：平成26年5月20日（火）

18：00～21：00

参加者：20名

韓国が進める産業政策としての医療ツーリズム及
び釜山経済特区におけるビジネスチャンス

前田ライフマネジメント 代表 前田紳詞 氏

韓国・BJFEZ（Busan-Jinhae Free Economic Zone
Authority）

釜山鎮海経済自由区域庁 Service Industry & Port

Logistics II Project Manager Shin, Min-Jung 氏

韓国の医療機器開発の最前線

～モバイルヘルスを中心に～

ITジャーナリスト/KDDI総研特別研究員

趙 章恩 氏

第13回

日 時：平成26年8月27日（水）

18：00～20：30

参加者：15名

中東（主にサウジアラビア）の医療概況

三菱UFJリサーチ&コンサルティング（株）コ

ンサルティング 国際事業本部 シニアコンサル

タント 酒井洋彰 氏

中東エリア（主にサウジアラビア）における

「日本型透析医療」の事業展開に向けて

松圓会 東葛クリニック病院 専務理事

山根伸吾 氏

第14回

日 時：平成27年2月26日（木）

18:00～20:30

参加者：13名

国際展開の最新動向：アラブヘルス視察や今迄の
知見を踏まえて

医療機器産業研究所 客員研究員 真野俊樹 氏

（多摩大学医療・介護ソリューション研究所・
教授）

厚生労働省における医療の国際展開

厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室

医療人材専門官 谷村忠幸 氏

■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するために、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、一步通行の説明会形式で行わず参加者との
ディスカッションを通じて適切な理解を促すこと
を目的としたワークショップを5回を1クールと
して開催した（計100名：平成26年度）。

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

■医療機器産業支援のための地方発ビジネス創出ワークショップ

医療機器分野への新規参入を支援する自治体・支援団体などを対象に、石橋毅客員研究員（福島県保健福祉部薬務課専門薬剤技師）の企画により地方による医療機器ビジネス創出・育成の先行事例を学ぶためのワークショップを4回程度開催した。

※会場は全て当財団会議室

第1回：平成25年8月8日

地方における医療機器産業興しの現実と難しさ

第2回：平成25年11月27日

『支援機関による地方企業への適切な支援の進め方』～官が本気でないと、産・学はついてこない！さあ、今からはじめよう！～

第3回：平成26年3月13日

医療機器産業支援活動の実際、成功例と失敗例（ディスカッション）

第4回：平成26年8月28日

医療機器産業支援活動の実際、成功例と失敗例（ディスカッション）

■モバイルヘルスケア研究会

本研究会は、医療・ヘルスケア分野におけるIT応用の最新動向等について、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にて行う研究会を3回開催した。

※会場は全て当財団会議室

第1回

日 時：平成26年6月11日（水）

17：00～19：00

参加者：28名

温故知新から考える遠隔医療

医療機器産業研究所 客員研究員 山田恒夫
在宅医療におけるスマートフォンやタブレットの活用

桜新町アーバンクリニック 院長 遠矢純一郎 氏
遠野市におけるICT利活用事例

～在宅訪問診療、遠隔妊婦検診、電子母子手帳～
遠野市健康福祉部 特命部長 菊池永菜 氏

第2回

日 時：平成26年9月19日（金）

17：00～19：00

参加者：32名

モバイルヘルスの進展、課題と展望

国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 上席主任研究官 水島 洋 氏

第3回

日 時：平成27年1月14日（水）

17：00～19：00

参加者：27名

モバイルデバイスの医療応用に関する事例紹介

医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司
健康管理の重要性と今後の急激の変化する高齢化社会の対応

一般社団法人 京都工場保健会 理事 産業保健推進本部長 橘 宏 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 平成23年8月

「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 平成26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を。

●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

医療機器の安全管理 ― 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

●医療機器の安全管理を考えるシンポジウム

日 時：平成26年12月4日（木）
13：00～16：30

場 所：科学技術館 サイエンスホール
参加者：164名

開会挨拶 公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地 真

（特別講演）医療機器の安全管理

虎の門病院 麻酔科部長 玉井久義氏
第2回アンケート調査の結果と総論

（一社）日本医療機器工業会 安全部会 販売・保守委員会 委員長 江川 博氏

医療機器の安全使用と医療現場におけるリスクマネジメントの実際

東海大学医学部附属八王子病院 看護部 上野正文氏

医療現場における医療機器の安全管理の実態と課題

亀田総合病院 医療機器安全管理責任者 医療技術部ME室長 高倉照彦氏

総合討論：医療機器の安全管理を考える

特別発言 厚生労働省医政局担当官
共同座長 公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野壮陸

一般社団法人日本医療機器工業会 相談役 宇佐美光司氏

開会挨拶 一般社団法人日本医療機器工業会 理事長 松本謙一氏

■国産医療機器創出促進基盤整備等事業

医療機器企業および医療機関内の医療機器開発関係者に対して、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（①ニーズ抽出・選定、②知財戦略、③薬事戦略、④保険戦略、⑤ビジネスモデル・事業戦略）に関するプランの立て方などの研修及び医療機器の開発人材の交流及び発掘のためのシンポジウムを実施した。

●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

○第1回

平成26年11月10日(月) 13:00~18:00

TWIns 女子医大側2階大会議室

テーマ「ニーズ抽出・選定」

講師1:米国スタンフォード大学 池野文昭 先生

講師2:株式会社 日本医療機器開発機構
(JOMDD) 内田毅彦 先生

○第2回

平成26年11月12日(水) 13:00~18:00

TWIns 女子医大側2階大会議室

テーマ「知財戦略:基礎知識とケーススタディ」

講師:東京大学大学院 新領域創成科学研究科
加納信吾 先生

○第3回

平成26年11月19日(水) 13:00~18:00

TWIns 女子医大側2階大会議室

テーマ「薬事戦略:医療機器薬事申請・治験計画
作成」

講師:合同会社コンピエーレ 麻坂美智子 先生

○第4回

平成26年11月21日(金) 13:00~18:00

TWIns 女子医大側2階大会議室

テーマ「ビジネスモデル・事業戦略」

講師1:東京大学トランスレーショナル・リ
サーチ・イニシアティブ 安西智宏 先生

講師2:MedVenture Partners 大下 創 先生

○第5回

平成26年11月28日(金) 13:00~19:00

TWIns 女子医大側2階イノベーション推進室

テーマ「保険戦略:薬事承認と保険適用の戦略」

講師:薬事コンサルタント 河原 敦 先生

●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

世界で勝つ医療機器を創出する人材育成

日 時:平成27年3月11日(水) 13:00~17:20

場 所:東京女子医科大学 弥生記念講堂

参加者:207名

第1部 大学・産業・規制の観点からの人材育成

・東京大学医療イノベーションイニシアティブ
前田祐二郎 氏

・日本光電工業株式会社荻野記念研究所 山森伸
二 氏

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 鈴木由
香 氏

第2部 医師主導治験・承認・保険収載の経験か
ら見えたこと

・東京女子医科大学先端生命医科学研究科 村垣
善浩 氏

・東京女子医科大学先端生命医科学研究科 生田
聡子 氏

・パナソニックヘルスケア株式会社インキュベ
ーションセンター 川瀬悠樹 氏

第3部 パネルディスカッション

ファシリテーター:公益財団法人医療機器セン
ター 菊地真

■中小医療機関のための医療機器に係る安
全管理シンポジウム

平成19年4月に施行された改正医療法では重要
なポイントとして医療安全が掲げられている。本
シンポジウムは厚生労働省と医療機器産業研究所
との共同で開催し、特に中小規模の医療機関にお
ける医療機器の安全管理について取り上げた。

日 時:平成27年3月24日(火) 14:30~18:10

場 所:新宿明治安田生命ホール

参加者:251名

開会の挨拶

厚生労働省 医政局経済課 課長 城 克文 氏
医療機関における医療機器の安全確保体制の現状
と課題

厚生労働省 医政局経済課医療機器政策室 室長
山本 要 氏

取り組みの実際 (1) 医療機器の安全使用のための研修

医療法人財団慈生会野村病院 看護部長 佐々木久美子氏

取り組みの実際 (2) 医療機器の保守点検の計画策定と実施

社会医療法人財団大和会東大和病院 臨床工学科技士長 梶原吉春氏

取り組みの実際 (3) 医療機器の安全使用のための情報管理

三菱京都病院 事務長 兼 臨床工学科長 仲田昌司氏

医療機関における医療機器安全管理責任者の任命と組織づくり

公益社団法人 日本臨床工学技士会 専務理事 那須野修一氏

閉会の挨拶

公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地 眞

■調査研究等

●医療機器開発プロジェクトに対する事業化支援事業 (平成23年度より実施)

経済産業省 (現国立研究開発法人日本医療研究開発機構) が実施する「医工連携事業化推進事業」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、実証事業者に対して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。

●今後の医療機器政策のあり方に関する研究 (平成24年度より実施)

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た。

●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年度～平成26年度実施)

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」を行った。

●保険適用申請C2区分の保険適用希望実態に関する集中調査 (平成25年度実施)

米国医療機器・IVD工業会からの委託により、保険適用申請C2区分の保険適用希望実態に関するアンケート調査を実施し、実態の把握と分析等を行った。

●「先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション」の分担研究「先端医療機器分野の整理・分析」(平成25年度より実施)

科学技術振興機構(JST)の「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」委託研究/研究開発のプロジェクト「先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション」において、「先端医療機器分野の整理・分析」に関して分担研究を行った。

■相談

企業などに対し平成22年度に66件、平成23年度に151件、平成24年度に125件、平成25年度に96件、平成26年度に101件の対面相談・助言を行った(電話・メールを含まない)。

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。

■社内研修会への講師派遣

研究協力企業・団体に対し、平成22年度に2件、平成23年度に4件、平成24年度に5件、平成25年度に2件、平成26年度に6件、社内研修会等への講師派遣を行った。

※本資料中の肩書き・役職等は全て開催当時のもの

医療機器産業及び関連領域の変遷



| 年代 | 医療の変遷 | 医療機器の変遷 | 医療機器の規制の変遷 | 医療機器市場の変遷 | 保健医療に関わる主な制度 | 主要なデータ |
|-------------|---|-----------------------------|------------------------------------|--|---|---|
| 1900年～1960年 | 心電図、房室結節・刺激伝導系、Dacronを用いた人工血管置換、冠動脈造影、血液型、血液凝固法、インスリンの発見、脳波の発見、人工心肺、腹腔鏡、脳動脈瘤クリッピング、人工腎臓(透析技術)、埋込み型ペースメーカ、人工股関節、等々 | 脳波計、軟性内視鏡、ファイバースコープ | 旧薬事法により「医療用具」が規制対象となる | (国内)― ※生産金額183億円以下(1959) (世界)― | 国民健康保険法の全面改正、全国一律の報酬体系(1958) | — |
| 1960年代 | 冠動脈バイパス術、血管内治療、ホルタ心電計、全置換型人工心臓、ディスプレイ品の登場 | ポリグラフ、患者モニタ装置、超音波画像診断装置、 | 薬事法により現在の規制の原点が構築される 国民皆保険制度の確立 | (国内)― ※生産金額223億円(1960) (世界)― | 国民皆保険制度が確立(1961) 老人福祉法が成立(1963) | 人口 0.93億人 国民医療費 0.4兆円 1人あたりの医療費 4.4千円 高齢化率 5.7% 平均寿命 男65・女70(1960) |
| 1970年代 | バルーンカテーテルによる脳動脈瘤・PTCA、X線CT、MRIの登場による画像診断技術、生化学分析装置の登場による大量かつ高精度の検査データ取得 | パルスオキシメーターの原理確立、X線CT・MRIの登場 | | (国内)― ※生産金額1190億円(1970) (世界)― | 老人福祉法が改正(1972) 高額療養費支給制度が創設、老人医療費支給制度(老人医療費無料化)(1973) 第1次国民健康づくり運動・開始(1978) | 人口 1.04億人 国民医療費 2.5兆円 1人あたりの医療費 24.1千円 高齢化率 7.1% 平均寿命 男69・女75(1970) |

| 組織・団体等 | 政策関連 | 海外関連米国・欧州規制 |
|---|---|---|
| <p>日本医科器械商工団体連合会の設立(1953) 日本学術振興会ME研究班設立(1953) 日本歯科商工会(日本歯科商工協会の前身)の設立(1953) (社)電子通信学会に医用電子装置研究専門委員会(後の医用電子・生体工学研究専門委員会)が発足(1955) 日本学術会議が国立放射線基礎医学研究所の設置申し入れ(1955) エレクトロニクス協議会(エレ協)設立(1957)</p> | <p>電子工業振興臨時措置法によりME機器が開発重要項目として指定(1957)</p> | <p>米国・食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律(Food Drug and Cosmetic Act)によって、化粧品と医療機器をFDAの監督下に(1938)</p> |
| <p>北海道大学に医用電子工学(部門)設立(1961) エレ協医用電子技術部会による「国立医療技術研究所設立についての要望」、「大学に医用電子講座を設置することについての要望」、「医用電子機器取扱いのための専門技術者の養成機関設置についての要望」等を関係各所に提出。(1962) 東京大学に医用電子研究施設設立(1963) 北海道大学に医用変換器(部門)設立(1963) 日本医科電機工業会の設立(日本放射線機器工業会の前身)(1963) 北海道大学に医用テレメータ(部門)設立(1964) 日本放射線機器工業会の設立(日本画像医療システム工業会の前身)(1967) 医療用プラスチック懇談会の設立(日本医療用プラスチック協会の前身)(1967) 東京医科器械商業組合の設立(前身は1911年設立の東京医科器械同業組合、東京医療機器協会の前身)(1967) 日本電子機会工業会が主体となってTC62の国内委員会が発足(1969) 東京女子医科大学に医用生体工学研究施設が設立(1969)</p> | <p>厚生省が新医療技術研究費補助金制度を発足(1965)</p> | <p>ISO/TC62の設置(1966)</p> |
| <p>財団法人医療技術研究開発財団(医療機器センターの前身)の設立(1971) 日本医用機器工業会(日本医療機器工業会の前身)の設立(1974) 日本学術会議が生体工学基礎研究所の設立勧告(1975) 医療電子機器標準化専門委員会が組織され、JIS規格・標準化活動が展開(1982年に活動完結)(1976) 日本人工臓器工業協会(日本医療器材工業会の前身)の設立(1979)</p> | <p>国立循環器病研究センター及び研究所設立(1977)</p> | <p>米国HIMAの設立(AdvaMedの前身)(1974) 米国・Medical Device Amendments(1976) リスクに応じたクラス分類と審査制度 欧州Eucomedの設立(1979)</p> |

| 年代 | 医療の変遷 | 医療機器の変遷 | 医療機器の規制の変遷 | 医療機器市場の変遷 | 保健医療に関わる主な制度 | 主要なデータ |
|--------|---|--|--|--|--|---|
| 1980年代 | 腹腔鏡下虫垂切除術・胆嚢摘出術、冠動脈ステント | 米国を中心とするパルスオキシメーターの製品化、軟性内視鏡のCCD化、超音波軟性内視鏡 超音波によるカラードップラー血流表示・コンベックス探触子、冠動脈ステント | 旧薬事法により「医療用具」が規制対象となる | (国内)ー 9,514億円 (1984) ※生産金額 7,202億円 (1980) (世界)ー | 老人保健法が成立(1982) 健康保険法改正により特定療養費制度が導入(1984) 「対がん10カ年総合戦略」策定(1984) 臨床工学技士法が成立(1987) 第2次国民健康づくり運動・開始(1988) | 人口 1.17億人 国民医療費 12.0兆円 1人あたりの医療費 102.3千円 高齢化率 9.1% 平均寿命 男73・女79 (1980) |
| 1990年代 | 脳動脈瘤に対するコイル塞栓術、整形外科用・腹腔鏡下手術用ロボットのヒト臨床応用 | 麻酔深度モニタ、3D超音波画像、fMRIの発見、 MR Tractography、手術支援ロボット、コンピュータ支援画像診断CAD、薬剤溶出ステント | 国際整合の観点から「医療用具の一般的名称と分類」(2回目) 再審査制度・再評価制度、保守点検に関する添付文書、賃貸業者・修理業者の規制、後発品目の指定調査機関として医療機器センターが指定される クラス分類の導入(3回目) | (国内)ー 1兆2,731億円 (1990) ※生産金額 1兆2,742億円 (1990) (世界)ー 573億ドル (1990) ※シェア： 米国52.9% 日本6.8% EU29.6% その他の国10.6% | 特定保険医療材料の評価に関する建議書(中央社会保険医療協議会)(1993) 「がん克服新10カ年戦略」策定(1994) 「生活習慣病」概念の登場(1996) | 人口 1.24億人 国民医療費 20.6兆円 1人あたりの医療費 166.7千円 高齢化率 12.1% 平均寿命 男76・女82 (1990) |

| 組織・団体等 | 政策関連 | 海外関連米国・欧州規制 |
|--|--|---|
| <p>日本医療用プラスチック協会(日本医療器材協会の前身)の設立(1980) 日本医療機器関係団体協議会(日本医療機器産業連合会の前身)の設立(1984) 医療機器センターの設立(1985) 日本学術会議が国立代用臓器開発研究センターの設立勧告(1986) 日本歯科商工協会の設立(1987)</p> | <p>政府調達に関する協定(東京ラウンド)(1981) 厚生省薬務局に医薬品政策懇談会を設置(1982) 厚生省薬務局・医薬品政策懇談会医療機器分科会「医療機器産業の振興方策について」最終報告を答申(1984) 厚生省健康政策局に医療機器懇談会を設置(1984) 厚生省健康政策局に医療技術開発室を設置(1984) 厚生省健康政策局・医療機器懇談会中間報告書「市場アクセス改善のためのアクション・プログラムの骨格」(1985) 通商産業省工業技術院に医療福祉機器技術研究開発室を設置(1986) 政府調達に関する協定を改正する議定書(1988)</p> | <p>日米MOSS協議(市場重視型個別分野協議、Market-oriented, Sector-Selective talks = MOSS talks)(1985-1986) 欧州・域内市場を創設し、統一化された規制のもとで自由に製品を流通させるという目的の「ニュー・アプローチ」導入(1985) 米国HIMAセミナー(後のグローバル医療機器会議)(1986) 日米構造協議(1989-1990)</p> |
| <p>日本医療器材協会(日本医療器材工業会の前身)の設立(1990) 日本学術会議報告書「医用生体工学の現状と展望」(1996) 日本画像医療システム工業会の設立(1998) 日本医療機器販売業協会の設立(1998)</p> | <p>厚生省薬務局に医療機器開発課を設置(1990) 厚生省薬務局に医療機器政策検討会を設置(1991) 厚生省薬務局・医療機器政策検討会「医療機器開発の新たな展開に向けて」報告書(1992) 厚生省薬務局・医療機器政策検討会「医療機器の流通のあり方について」報告書及び「医療用具の分類とそれに応じた規制のあり方について」報告書(1993) 厚生省薬事審議会「製造物責任制度等特別部会報告書」公表(1993) 日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置について(アクション・プログラム実行推進委員会決定)(1994) 厚生省薬務局・医療機器政策検討会再開(1995) 国立医薬品食品衛生研究所内に医薬品医療機器審査センターを設置(1997) 国家産業技術戦略会議；医療機器産業技術戦略委員会設置(1999)</p> | <p>米国・Safe Medical Device Amendments(1990) 有害事象・有効性の報告制度 グローバル医療機器会議発足(ワシントン)(1990) GHTF(Global Harmonization Task Force)発足(ニース)(1992) 日米包括経済協議(1993-1995) 初のISO/TC210総会(アーリントン、AAMI事務局)(1994) 米国ワシントンにおいて日本及びアジアでの医療機器産業の動向についてセミナー開催(1995) 欧州・能動植込型医療機器指令(Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices)制定(1995) 米国・The Food and Drug Administration Modernization Act(1997) クラスIとII(一部)認証機関へ 日米規制緩和対話(1997-2001) 欧州・医療機器指令(Directive 93/42/EEC on medical devices)制定(1998) 米国通商代表部(USTR)外国貿易障壁報告(1998) 米国 BAA法</p> |

| 年代 | 医療の変遷 | 医療機器の変遷 | 医療機器の規制の変遷 | 医療機器市場の変遷 | 保健医療に関わる主な制度 | 主要なデータ |
|--------|---|------------------------------------|---|---|---|---|
| 2000年代 | カプセル内視鏡による小腸の観察、NOTES、子宮筋腫等に対する集束超音波治療 再生医療用の製品の流通開始 | 軟性内視鏡のハイビジョン化、カプセル内視鏡の製品化、集束超音波治療器 | 薬事法改正、「医療用具」→「医療機器」、クラス分類に応じた審査制度、生物由来製品の安全性の強化、医療機器GLP、GCP導入、医療機器製造段階のQMS導入、PMDA設立、新/改良/後発の3トラック審査制度 | (国内) 1兆9,472億円 (2000) ※生産金額 1兆4,893億円 (2000) (世界) 1,145億ドル (2000) ※シェア： 米国48.9% 日本10.1% EU27.3% その他の国13.7% | 介護保険制度(2000) 第3次国民健康づくり運動として「健康日本21」(第一次)開始(2000) 「メディカル・フロンティア戦略」策定(2001) 医師の技術料等に関する診療報酬本体についての初めて1.3%の引下げ(2002) 健康増進法が制定(2002) 「健康フロンティア戦略」策定(2004) 「第3次対がん10か年総合戦略」策定(2004) 「メタボリックシンドローム」概念の登場(2005) がん対策基本法が成立(2006) 「新健康フロンティア戦略」策定(2007) 医療費適正化計画・第一期(5年計画)策定(2008) | 人口 1.27億人 国民医療費 30.1兆円 1人あたりの医療費 237.5千円 高齢化率 17.4% 平均寿命 男78・女85 (2000) |
| 2010年代 | iPS細胞を用いた再生医療、骨格筋芽細胞シート | 軟性内視鏡のロボット化、モバイルデバイスを用いた医療機器 | 医薬品医療機器等法 | (国内) 2兆3,155億円(2010) ※生産金額 1兆7,134億円 (2010) (世界) 2,745億ドル (2010) ※シェア： 米国39.3% 日本9.5% EU30.1% その他の国21.1% | 社会保障制度改革推進法が成立(2012) 「健康・医療戦略」策定(2013) 「国民の健康寿命が延伸する社会」に向けた予防・健康管理に関する取組の推進「取りまとめ(2013)持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」が成立(2013) 医療費適正化計画・第二期(5年計画)策定(2013) 医療介護総合確保推進法(2014) 「地域医療構想策定ガイドライン」策定(2015) 「保健医療2035」策定(2015) | 人口 1.28億人 国民医療費 37.4兆円 1人あたりの医療費 292.2千円 高齢化率 23.0% 平均寿命 男80・女86 (2010) |

| 組織・団体等 | 政策関連 | 海外関連米国・欧州規制 |
|--|---|--|
| <p>日本学術会議報告書「医用生体工学研究機構(仮称)の設立について」。日本学術会議報告書「医用生体工学における重要研究・開発課題の提案－緊急に解決すべき課題－」(2000)</p> <p>日本医療器材工業会の設立(2000)</p> <p>医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)の設立(2001)</p> <p>東京医療機器協会(日本医療機器協会の前身)の設立(2002)</p> <p>日本医療機器産業連合会の設立(2005)</p> <p>日本学術会議報告書「革新的国産治療機器開発に向けた研究開発機能拠点の形成」。その中で、「医療機器基盤研究機関」の創設提言(2008)</p> <p>日本医療機器工業会の設立(2009)</p> | <p>国家産業技術戦略会議；医療機器産業技術戦略報告書(2000)</p> <p>厚生労働省・医療機器産業ビジョン(2003)</p> <p>経済産業省:医療機器産業懇談会(2003)</p> <p>医薬品医療機器総合機構を設立(2004)</p> <p>医薬基盤研究所を設立(2005)</p> <p>財政・経済一体改革会議の経済成長戦略大綱において、医療機器産業の国際競争力強化が提唱(2006)</p> <p>厚生労働省、文部科学省、経済産業省(翌年内閣府追加)による革新的な医薬品・医療機器創出のための5か年戦略策定(2007)</p> <p>【閣議決定】イノベーション25；医療機器の承認審査の迅速化・質の向上のための基盤整備が提唱(2007)</p> <p>厚生労働省・新医療機器・医療技術産業ビジョン(2008)</p> <p>先端医療開発特区(スーパー特区)の創設(2008)</p> <p>【閣議決定】新成長戦略(基本方針)～輝きのある日本へ～；ライフ・イノベーションによる健康大国戦略が策定(2009)</p> | <p>成長のための日米経済パートナーシップ(2001-2009)</p> <p>米国・Medical Device User Fee and Modernization Act(2002及び2007)</p> <p>欧州・体外診断機器指令(Directive 98/79/EEC on in vitro diagnostics)制定(2003)</p> |
| <p>医療機器センター附属医療機器産業研究所の発足(2010)</p> <p>日本医療機器協会の設立(2012)</p> <p>日本医療機器テクノロジー協会の設立(2013)</p> | <p>【閣議決定】新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～；ライフ・イノベーションによる健康大国戦略が策定(2010)</p> <p>内閣官房・医療イノベーション推進室の発足(2011)</p> <p>医療イノベーション5か年戦略及び日本再生戦略が策定(2012)</p> <p>内閣官房・健康医療戦略室の発足(2013)</p> <p>【閣議決定】日本再興戦略(JAPAN IS BACK)及び内閣官房長官関係閣僚申合せ(翌年閣議決定)による健康・医療戦略(2013)</p> <p>厚生労働省・医療機器産業ビジョン2013(2013)</p> <p>内閣官房・健康・医療戦略推進本部の発足(2014)</p> <p>議員立法・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(医療機器促進法)の公布(2014)</p> <p>厚生労働省・先駆けパッケージ戦略(2014)</p> <p>次世代医療機器開発推進協議会の発足(2014)</p> <p>日本医療研究開発機構を設立(2015)</p> | <p>IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)発足(2011)</p> |

医療機器センターの30年とこれから
(公益財団法人医療機器センター30周年記念誌)

2016年3月発行

編集・発行



公益財団法人

医療機器センター

〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル
TEL : 03-3813-8571 FAX : 03-3813-8733



Me=Medical Equipment (医療機器) はそれぞれの“私”のために。