

シンポジウム2 ● 医療機器の臨床研究の現状と今後

産業界からの報告

日本医療機器産業連合会 産業戦略委員会 METIS 戦略会議 WG メンバー

オリンパスメディカルシステムズ(株)開発企画本部

志賀 明

1 日本医療機器産業連合会 (The Japan Federation of Medical Devices Associations : JFMDA) の概要

1) 基本使命

医療機器業界団体の連合会として医療機器産業界の総意を形成し、国民が安心して安全で最適な医療を享受できるよう、優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献すること。

2) 主な事業活動

①委員会活動：業界に関わる各種共通課題の調査・研究と行政への政策提言。

②情報活動：情報収集・提供および講習会の実施。

③国際活動：医療機器の国際整合化および海外関係機関との連絡・調整。

④行政との連携：厚生労働省、経済産業省をはじめとする関係省庁との連絡・調整。

3) 構成

20 団体（参加企業数約 4,900 社）130 社を超える賛助会員（企業）を表 1 に示す。

4) 団体関連製品

①画像医療システム（X 線 CT, 超音波画像診断装置, MRI など）、②光学機器（電子内視鏡, 眼撮影装置など）、③生体現象計測・監視システム（心電計, 脳波計など）、④医用検体検査機器（臨床化学自動分析装置, 尿分析装置など）、⑤理学療法用機器（自動牽引装置, レーザ治療器など）、⑥歯科用器材

表 1 構成団体名

(社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)	(社) 日本コンタクトレンズ協会 (コンタクト)
(社) 電子情報技術産業協会 (JEITA)	日本理学療法機器工業会 (日理機工)
医用電子システム事業委員会	日本眼科医療機器協会 (眼医協)
(社) 日本医療機器工業会 (日医工)	日本在宅医療福祉協会 (日在協)
日本医療器材工業会 (医器工)	(社) 日本補聴器工業会 (日補工)
日本医療機器販売業協会 (医器販協)	商工組合東京医療機器協会 (東医協)
(社) 日本ホームヘルス機器工業会 (ホームヘルス)	(社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)
日本医用光学機器工業会 (日医光)	(社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)
(社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)	日本眼内レンズ協会 (眼内レンズ)
(社) 日本分析機器工業会 (分析工)	日本医療用縫糸協会 (日縫協)
医療機器委員会	日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

20 団体（参加企業数約 4,900 社）、130 社を超える賛助会員（企業）

Report from Industry

Akira Shiga : The Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA), METIS Strategy Meeting WG, Olympus Medical Systems Corp. R & D Planning Division

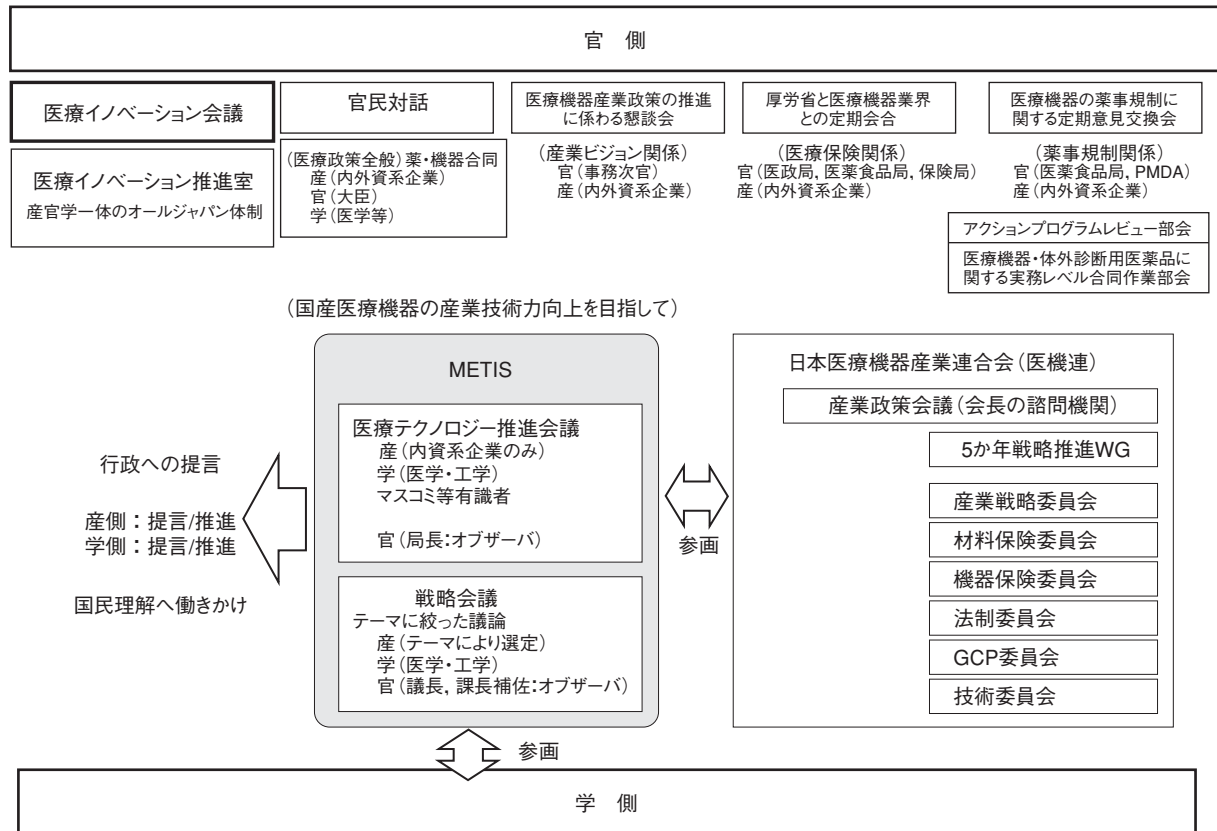


図 1 医療機器産業政策推進体制

(矯正用器材, 歯科用レントゲンなど), ⑦鋼製器具 (ピンセット・鉗子類, 整形外科手術用器械器具など), ⑧処置用機器 (注射器具類, チューブ・カテーテル製品など), ⑨生体機能補助・代行機器 (心臓ペースメーカ, 人工心肺装置など), ⑩施設用機器 (滅菌装置, 熱傷治療機器, 医療用照明器など), ⑪眼科用品 (視覚機能検査用機器, 眼撮影装置など), ⑫衛生材料・衛生用品 (医療脱脂綿, 医療ガーゼなど), ⑬家庭用医療機器 (家庭用マッサージ器, 家庭用治療浴装置など), ⑭医療用縫合材料 (針付縫合糸など), ⑮補聴器

2 医療技術産業戦略コンソーシアム ((Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium: METIS (メティス)) の概要

1) 設立経緯

平成 12 年 4 月「国家産業技術戦略」において, 21 世紀の医療および国民の健康に貢献する重点分野として, 医療機器産業の国際競争力強化が謳われ

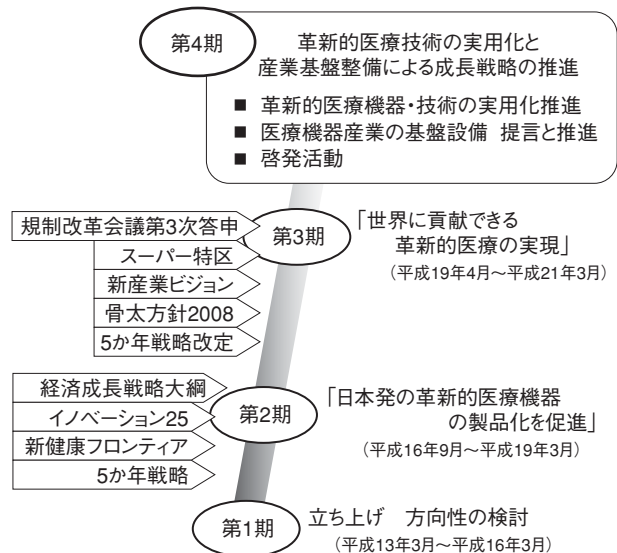


図 2 第 4 期 METIS の活動テーマ (平成 21 年 4 月～平成 23 年 3 月)

た。その第一の施策として技術戦略の司令塔的組織が取り上げられた。これを受けた産官学の有志による設立準備委員会が組織され, 設立趣意書がとりま

表 2 第 4 期 METIS 委員

共同議長	
産側	荻野和郎 日本光電工業（株）代表取締役会長（医機連会長）
学側	梶谷文彦 川崎医療福祉大学 副学長、岡山大学 特命教授
委員	
相川直樹	財団法人 国際医学情報センター 理事長、慶応義塾大学名誉教授
遠藤啓吾	群馬大学大学院 教授
岡野光夫	東京女子医科大大学院 教授
片岡一則	東京大学大学院 教授
川上浩司	京都大学大学院 教授
北村惣一郎	独立行政法人 国立循環器病研究センター 名誉総長
桐野高明	独立行政法人 国立国際医療研究センター 総長
楠岡英雄	独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター 院長
下條文武	新潟大学 学長
小松研一	東芝メディカルシステムズ（株）相談役
佐久間一郎	東京大学大学院 教授
服部重彦	（株）島津製作所 代表取締役会長
前野一雄	読売新聞東京本社 編集委員
森 篤治	オリンパスメディカルシステムズ（株）代表取締役社長
吉田安幸	旭化成クラレメディカル（株）代表取締役社長
和地孝	テルモ（株）代表取締役会長（医機連前会長）

平成 23 年 1 月現在（敬称略）

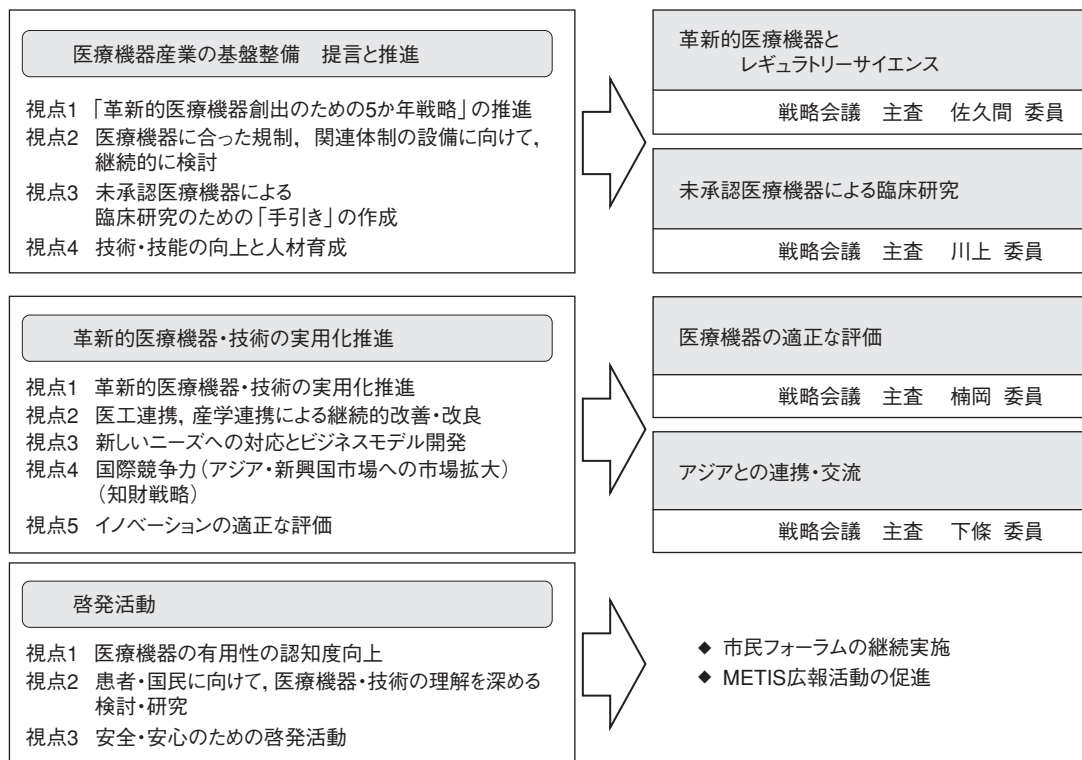


図 3 第 4 期 METIS の活動視点と戦略会議の設定

とめられ、平成 13 年 3 月に設立された。

2) 活動

医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器の産業技術力向上および国際競争力強化を目指し、研究開発から市場化までのすべてのプロセスにおけるマクロな戦略を検討し、医療機器の重要性について社会的認知の向上を目指し、さらには、個別プロジェクトの形成を図るための戦略運営委員会としての使命を持つ。

①目標：使命を達成するため、机上の議論や単なる調査・提言だけではなく、その提案、提言につきこれを実行する。さらに、Consumer Oriented という観点から、一般国民に対する啓発普及、Public Acceptance の獲得に務める。

②対象：狭い意味での医療機器のみならずバイオテクノロジー、情報技術などをも含めた幅広い科

学・理工学分野全般と医学との融合分野を包含する。また、既存の医療機器・用具業界はもとより将来の参入が見込める異種産業も含めた産業界（産）、政策実行の責にある行政（官）、産業基盤を人材と知的財の両面から支える大学・研究所（学）、および基礎研究から臨床までを含めた幅広い医療界（医）の連携を重視する。また、グローバル時代にあつて、海外のユーザー・医学界・開発機関・企業などとの関連も重視する。

③具体的な活動項目：医療機器産業の役割についての社会的認知の向上、技術戦略の深化、プロジェクト提案

医療機器産業政策推進体制を図 1、第 4 期の METIS の活動テーマを図 2、委員を表 2、活動視点と戦略会議の設定を図 3 に示す。