

### 医療機器産業ビジョン運用サイクル

医療機器の産業発展は関連する企業が市場原理に基づき自由に開発競争を行っていくことが基本であるが、医療機器(画像診断機器や放射線治療機器等)産業は今後IT化の国家的施策の中で又市場変化の流れの中で求められる技術を開発し産業化する事が求められている。そのためには多くの考えのハードルがある。それを政府と産業界が一体となり乗り越える努力が必要。

個別領域において課題を整理し、法体系上・制度体系上・税制度上・政策誘導策・教育啓蒙活動など各項目における産業政策を考える。

**業事法**

特定分野(画像診断・放射線治療)における関連企業・専門性の高い供給業者・サービス提供者・関連業界に属する企業・関連機関(大学病院、シンクタンク等)が地理的に集中し、競争しながら同時に協力するエリア。複数の組織からなる形態を創造、競争に対して大きな影響を及ぼさせる。

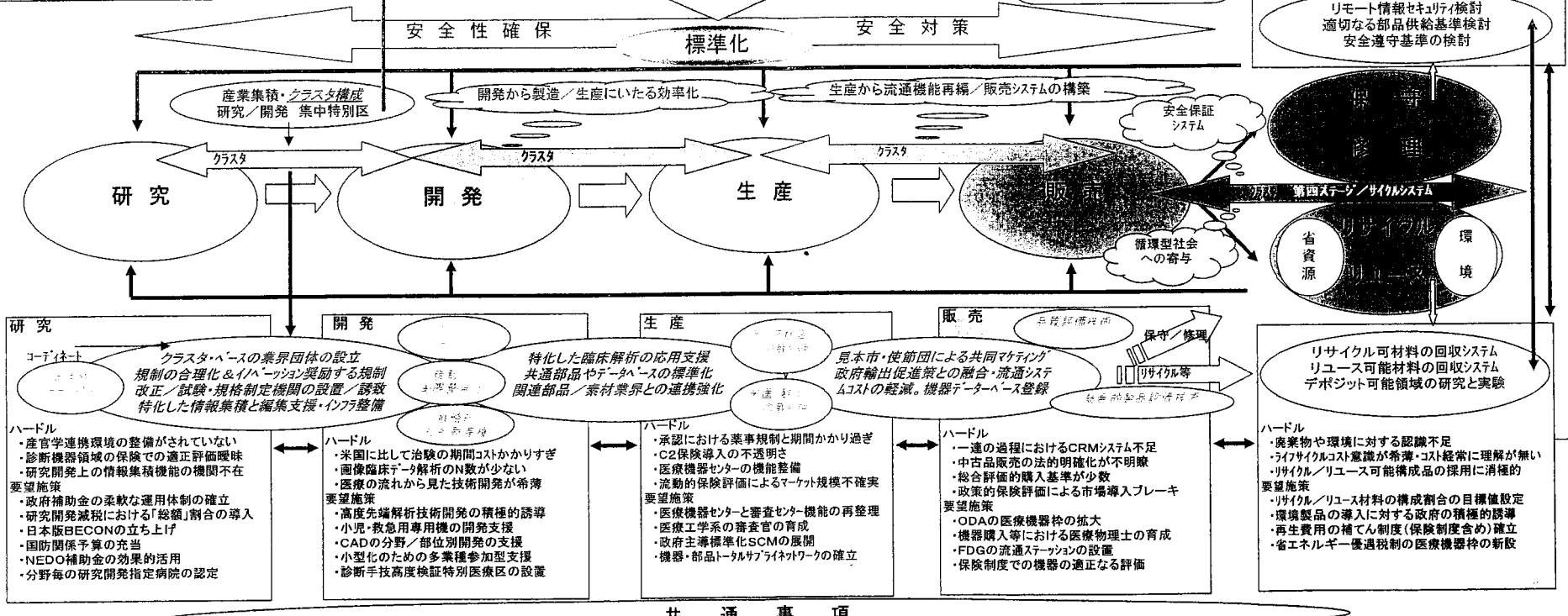
医療機器(画像診断領域)は医薬品と異なり販売後当該機器が継続的にその性能を維持し安全を担保する上で保守や修理に伴う課題も考える必要がある。又一定期間使用し使用終了時は廃棄というプロセスが伴う。今後日本の医療機器産業が成熟した産業へと変換する為には研究から廃棄、そして循環型のサイクル運用ビジョンでなければならないと考える。ここではその流れに沿って考えていきたい。

**ハードル**

- 業事法(修理)医療法(保守)の行為の一連性に疑問
- 医療法上の要件や義務違反に対する甘さがある
- リモート、マルチベンダー介入数が根拠となり煩雑
- cert等表示系物理特性測定標準化に曖昧さがある
- セキュリティシステムベンダーの育成や認定制度に不備が有

**要望施策**

- 安全の観点での保守点検費用における一定割合の税制上の控除の検討
- 予防保守解析技術に対する評価体系の確立
- 部品供給標準や安全遵守標準の策定と標準化
- ホスピタリティの位置付けと保険制度上での評価



**法体系**

業事法における明確な取り扱い事項

- CRT装置など診断機器の業事法上取り扱い
- 臨床用ソフトの位置付け
- 承認手続きの短縮化
- 保険導入手続きの透明化と早期適用
- 治験期間とコストの改善

医療法における業事法との整合

- 保守点検の責任体系と修理との関係

PL法

- 開発における免責特例の創設
- 知的財産法の充実
- 特許等知的財産の帰属の明確化
- 著作権の適切な保護

個人情報保護法

- 早期実現による診療録の外部保存の応用

**制度体系**

診療報酬制度

- 保険点数設定の根拠の明確化
- 保険点数化へのスムーズな流れ

医工連携の制度上役割の明確化

- 研究(支援)/開発(支援)の明確な役割
- 助成金/補助金
- 中長期的視点にたった科学研究費の投入
- ばらまき予算からの脱却
- 競争的資金の充実

BECON : NIH Bioengineering Consortium      BAAA : Biomaterials Access Assurance Act(生体材料アクセス保障法)

NIBIB : theNational Institute of Biomedical Imaging & Bioengineering Establishment Act      画像医学と生体工学融合研究機関

NEDO : 新エネルギー・産業技術総合開発機構

SCM : Supply Chain Management 政府主導のオールサプライネットワーク(標準化)

CRM : Customer Relationship Management 製造/流通/販売のグローバル供給体制

**税制度体系**

税制上の優遇策の変更

- (特別償却/税制控除等の政策的対応)
- 研究開発減税の創設
- 研究費総額制度による研究促進策
- IT投資減税の創設
- メカトロ税制の復活
- 高度省力化税制の復活
- 省エネルギー優遇税制の医療機器枠の拡大

**政策誘導策**

症例データ集積機関の設定

- CADにおける各部位症例別臨床例の集積
- がん支援拠点病院やNCCとの政策的連携策

高機能化での基礎研究

- 日本版NIBIBの設立
- 機器開発支援大学/病院の設置
- 産業化(技術移転)への誘導策の明確化
- 特定機能/小児拠点など機能と役割の明確

救急医療

- 消防庁との共同開発支援
- 医療のIT化への効果的推進策
- IT関連予算の継続と効果測定の標準化
- 国家的プロジェクトの立ち上げ
- 防衛庁/自動車・航空機産業他関連産業との共同開発及びODAの中核的役割設定

**教育啓蒙/情報化**

健康日本21の政策促進

- 自治体、医師会との連携
- 予防保健への受診向上の為の啓蒙教育

健康保険組合との連携

- 職員への健康管理意識高揚と受診機会拡大

医療従事者への系統だった教育研修

- 機器システムに関する教育・指導
- 教育カリキュラムへの導入

教育啓蒙及び有用性広報

- 医療機器に関する有用性や効果を国民へ継続的に訴求し、より高度な医療技術へ関心を高める

情報集積と情報開示

- 21世紀の必要とされる医療技術に関する情報ストックと応用化へセンター機能の構築

医療機器産業ビジョン運用サイクル

医療機器の産業発展は関連する企業が市場原理に基づき自由に開発競争を行っていくことが基本であるが、医療機器(画像診断機器や放射線治療機器等)産業は今後IT化の国家的施策の中で又市場変化の流れの中で求められる技術を開発し産業化する事が求められてきている。そのためには多くの考えるハードルがある。それを政府と産業界が一体となり乗り越える努力が必要。

個別領域において課題を整理し、法体系上・制度体系上・税制度上・政策誘導策・教育啓蒙活動など各項目における産業政策を考える。

薬事法

特定分野(画像診断・放射線治療)における関連企業・専門性の高い供給業者・サービス提供者・関連業界に属する企業・関連機関(大学病院、シンクタンク等)が地理的に集中し、競争しながら同時に協力するエリア。複数の組織からなる形態を創造、競争に対して大きな影響を及ぼさせる。

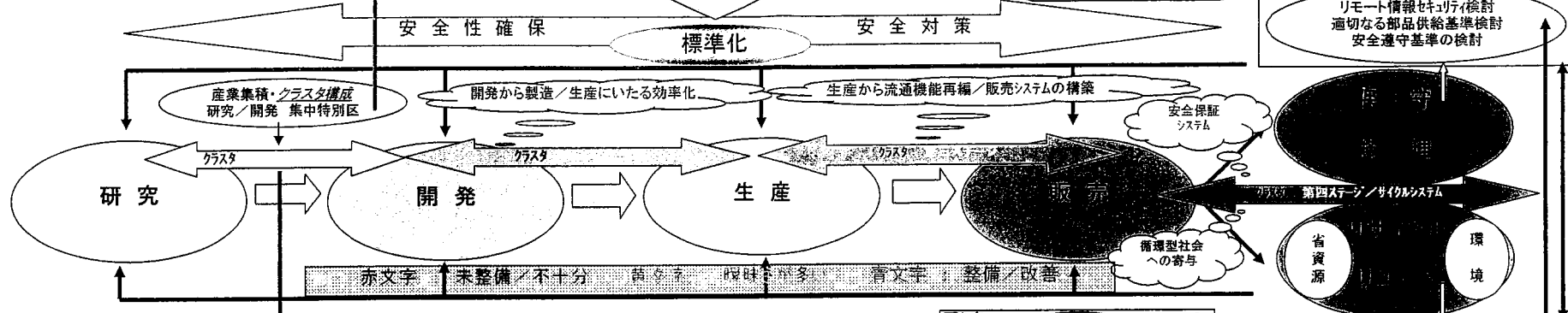
医療機器(画像診断領域)は医薬品と異なり販売後当該機器が継続的にその性能を維持し安全を担保する上で保守や修理に伴う課題も考える必要がある。又一定期間使用し使用終了時は廃棄というプロセスが伴う。今後日本の医療機器産業が成熟した産業へと衣替えるためには研究から廃棄、そして循環型のサイクル運用産業ビジョンでなければならないと考える。ここではその流れに沿って考えていきたい。

ハードル

- ・議事法(修理)医度法(保守)の行為の一過性に起因
- ・医療法上での要件や義務違反に対する甘さがある
- ・リモート/マルチベンダー介入が前提となり煩雑
- ・IC等表示系物理特性測定と標準化に相違がある

要望施策

- ・安全の観点での保守点検費用における一定割合の税制上の控除の検討
- ・予防保守解析技術に対する評価体系の確立
- ・部品供給基準や安全遵守規程の策定と標準化
- ・ネット/クラウドの位置付けと保険制度上での評価



個別事項

<p><b>研究</b></p> <p>クラスター</p> <p>クラスター・ベースの業界団体の設立 規制の合理化&amp;IT化による規制改正・試験・規格制定機関の設置・課政特化した情報集積と編集支援・インフラ整備</p> <p>ハードル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・産官学連携環境の整備がされていない</li> <li>・診断機器領域の保険での適正評価曖昧</li> <li>・研究開発上の情報集積機能の機能不在</li> </ul> <p>要望施策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・政府補助金の柔軟な運用体制の確立</li> <li>・研究開発減税における「総額」割合の導入</li> <li>・日本版BECONの立ち上げ</li> <li>・国防関係予算の充当</li> <li>・R&amp;D補助金の効果の最大化</li> <li>・分野毎の研究開発指定病院の認定</li> </ul>	<p><b>開発</b></p> <p>クラスター</p> <p>特化した臨床解析の応用支援 共通部品やデータベースの標準化 関連部品・素材業界との連携強化</p> <p>ハードル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国に比して試験の期間コストがかりすぎ</li> <li>・画像臨床データ解析のN数が少ない</li> <li>・医療の流れから見た技術開発が希薄</li> </ul> <p>要望施策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高度先端解析技術開発の積極的誘導</li> <li>・小児・救急用専用機の開発支援</li> <li>・CADの分野・部位別開発の支援</li> <li>・小型化のための多業種参加型支援</li> <li>・診断手技高度検証特別医療区の設定</li> </ul>	<p><b>生産</b></p> <p>クラスター</p> <p>特化した臨床解析の応用支援 共通部品やデータベースの標準化 関連部品・素材業界との連携強化</p> <p>ハードル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認における薬事規制と期間がかり過ぎ</li> <li>・C2保険導入の不透明さ</li> <li>・医療機器センターの機能整備</li> <li>・流動的保険評価によるマーケット規模不確実</li> </ul> <p>要望施策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器センターと審査センター機能の再整理</li> <li>・医療工学系の審査官の育成</li> <li>・政府主導標準化SCMの展開</li> <li>・機器・部品・ネット/クラウドの確立</li> </ul>	<p><b>販売</b></p> <p>クラスター</p> <p>見本市・使節団による共同マーケティング 政府輸出促進策との融合・流通システムコストの軽減。機器データベース登録</p> <p>ハードル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一連の過程におけるCRMシステム不足</li> <li>・中古品販売の法的明確化が不明確</li> <li>・総合的購入基準が少数</li> <li>・政策的保険評価による市場導入ブレーキ</li> </ul> <p>要望施策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・IC/IT/医療機器の連携の推進</li> <li>・機器購入等における医療物理士の育成</li> <li>・FDGの流通ステーションの設置</li> <li>・保険制度での機器の適正な評価</li> </ul>
---	---	---	---

共通事項

<p><b>法体系</b></p> <p>薬事法における明確な取り扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CPT装置など診断機器の薬事法上取り扱い</li> <li>・臨床用ソフトウェアの位置付け</li> <li>・承認手続きの短縮化</li> <li>・保険導入手続きの透明化と早期適用</li> <li>・治療期間とコストの改善</li> </ul> <p>医療法における薬事法との整合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保守点検の責任体系と修理との関係</li> </ul> <p>PL法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発における免責特例の創設</li> <li>・知的財産法の充実</li> </ul> <p>個人情報保護法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・早期実現による診療データの利活用</li> </ul>	<p><b>制度体系</b></p> <p>診療報酬制度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険点数設定の根拠の明確化</li> <li>・保険点数化へのスムーズな流れ</li> <li>・医工連携の制度上役割の明確化</li> </ul> <p>助成金/補助金</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中長期的視点にたった科学研究費の投入</li> <li>・ばらまき予算からの脱却</li> <li>・競争的資金の充実</li> </ul>	<p><b>税制体系</b></p> <p>税制上の優遇策の変更 (特別償却/税制控除等の政策的対応)</p>	<p><b>政策誘導策</b></p> <p>症例データベース構築機の設定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CADIにおける各部位症例別症例の集積</li> <li>・がん支援拠点病院とNCCとの政策的連携策</li> <li>・高機能化での基礎研究</li> </ul> <p>救急医療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・消防庁との共同開発支援</li> <li>・医療のIT化への効果的推進策</li> <li>・IT関連予算の増額と効果的配分の確保</li> <li>・国家的プロジェクトの立ち上げ</li> <li>・防衛庁/自動車・航空機産業他関連産業との共同開発及びODAの中核的役割設定</li> </ul>	<p><b>教育啓蒙/情報化</b></p> <p>健康日本21の政策促進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自治体・医師会との連携</li> <li>・予防医療への受診向上のための啓蒙教育</li> <li>・健康保険組合との連携</li> <li>・国民への健康意識高揚と受診機会拡大</li> <li>・医療従事者への系統立った教育研修</li> <li>・機器システムに関する教育・指導</li> <li>・教育カリキュラムへの導入</li> </ul> <p>教育啓蒙及び有用性広報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器に関する有用性や効果を国民へ継続的に訴求し、より高度な医療技術に関心を高める</li> <li>・情報集積と情報開示</li> <li>・21世紀の必要とされる医療技術に関する情報ストックと応用化へセンター機能の構築</li> </ul>
---	---	---	--	---

BECON: NIH Bioengineering Consortium    BAAA: Biomaterials Access Assurance Act(生体材料アクセス保証法)  
 NIBIB: theNational Institute of Biomedical Imaging & Bioengineering Establishment Act    画像医学と生体工学融合研究機関  
 NEDO: 新エネルギー・産業技術総合開発機構  
 SCM: Supply Chain Management 政府主導のネット/クラウド(標準化)  
 CRM: Customer Relationship Management 製造/流通/販売のグローバル供給体制

医療機器産業ビジョン運用サイクル

医療機器の産業発展は関連する企業が市場原理に基づき自由に開発競争を行っていくことが基本であるが、医療機器(画像診断機器や放射線治療機器等)産業は今後IT化の国家的施策の中で又市場変化の流れの中で求められる技術を開発し産業化する事が求められてきている。そのためには多くの考えるハードルがある。それを政府と産業界が一体となり乗り越える努力が必要。

個別領域において課題を整理し、法体系上・制度体系上・税制度上・政策誘導策・教育啓蒙活動など各項目における産業政策を考える。

特定分野(画像診断・放射線治療)における関連企業・事業主の企業・関連機関(大聖病院、シンクタンク等)が地理的・組織的の組織からなる形態を創設、競争に対して大きな影響を及ぼす。

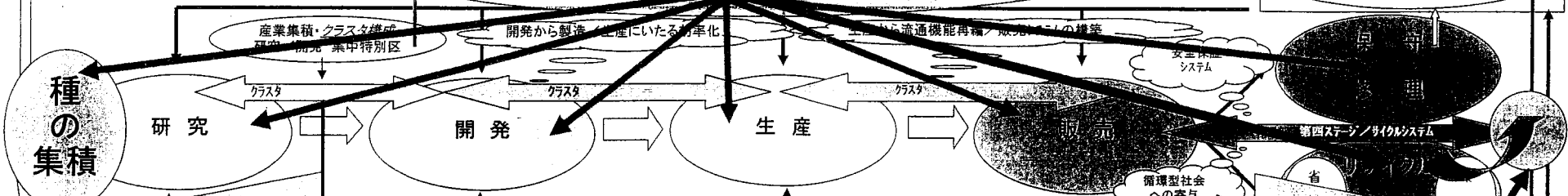
高い供給業者・サービス提供者・関連業界に、競争しながら同時に協力するエリアを模索する。

医療機器(画像診断領域)は医薬品と異なり販売後当該機器が継続的にその性能を維持し安全を担保する上で保守や修理に伴う課題も考える必要がある。又一定期間使用し使用終了時は廃棄というライフサイクルが伴う。今後日本の医療機器産業が成熟した産業へと変質するには研究から廃棄、そして循環型のサイクル運用産業ビジョンでなければならないと考える。ここではその流れに沿って考えていきたい。

- ハードル
- ・薬事法(修理)医療法(保守)の行為の一連性に疑問
  - ・医療法上での要件や義務違反に対する甘さがある
  - ・リモート、マルチベンダー介入数が増えたり煩雑
  - ・ort等表示系物特性測定標準化に曖昧さがある
  - ・セキュリティシステムベンダーの育成や認定制度に不備が有
- 要望施策
- ・安全の観点での保守点検費用における一定割合の税制上の控除の検討
  - ・予防保守解析技術に対する評価体系の確立
  - ・部品供給基準や安全遵守標準の策定と標準化
  - ・ネジの位置付けと保険制度上での評価

リモート情報セキュリティ検討  
適切な部品供給基準検討  
安全遵守基準の検討

医療法との整合



現運用サイクルをベースとして、ハードルに対する再チェックと要望の再整理

**個別事項**

**ハードル**

- ・産官学連携環境の整備がされていない
- ・診断機器領域の保険での適正評価曖昧
- ・研究開発上の情報集積機能の機能不在

**要望施策**

- ・政府補助金の柔軟な運用体制の確立
- ・研究開発減税における「総額」割合の導入
- ・日本版BECONの立ち上げ
- ・国防関係予算の充当
- ・NEDO等による産官学連携の促進

**ハードル**

- ・米国に比して治験の期間コストがかかりすぎ
- ・画像臨床データ解析のN数が少ない
- ・医療の流れから見た技術開発が希薄

**要望施策**

- ・高度先端解析技術開発の積極的誘導
- ・小児・救急用専用機の開発支援
- ・CADの分野/部別別開発の支援
- ・小型化のための多業種参加型支援
- ・診断手技高度検証特別医療区の設定

**ハードル**

- ・承認における薬事規制と期間がかかり過ぎ
- ・C2保険導入の不透明さ
- ・医療機器センターの機能整備
- ・流動的保険評価によるマーケット規模不確実

**要望施策**

- ・医療機器センターと審査センター機能の再整理
- ・医療工学系の審査官の育成
- ・政府主導標準化SCMの展開
- ・機器・部品・材料サプライチェーンの確立

**ハードル**

- ・一連の過程におけるCRMの未整備
- ・中古品販売の法的明確化が不明瞭
- ・総合評価的購入基準が少数
- ・政策的保険評価による市場導入ブレーキ

**要望施策**

- ・ODAの医療機器枠の拡大
- ・機器購入等における医療物理士の育成
- ・FDGの流通ステーションの設置
- ・保険制度での機器の適正なる評価

**環境アセスメントへの対応**

- ・リサイクル/リユース材料の構成割合の目標値設定
- ・環境製品の導入に対する政府の積極的誘導
- ・再生費用の補てん制度(保険制度含め)の確立
- ・省エネルギー優遇税制の医療機器枠の新設

**共通事項**

**制度体系**

- ・保険点数設定の根拠の明確化
- ・点数化へのスムーズな流れ
- ・携の制度上役割の明確化(支援)/開発(支援)の明確な役割

**税制優遇体系**

- ・税制上の優遇策の変更(特別償却/税制控除等の政策的対応)
- ・研究開発減税の創設
- ・研究費総額制度による研究促進策
- ・IT投資減税の創設

**政策誘導策**

- ・症例データ集積機関の設定
- ・CADにおける各部位症例別臨床集積
- ・がん支援拠点病院やNCCとの政策的連携策
- ・高機能化での基礎研究
- ・日本版NIBIBの設立

**教育啓蒙/情報化**

- ・健康日本21の政策促進
- ・自治体・医師会との連携
- ・予防健診への受診向上のための啓蒙教育
- ・産官学連携組合との連携
- ・産官学連携意識高揚と受診機会拡大
- ・産官学連携による教育研修

ソフトウェアの取扱に関する新しい法体系の提言

未整備項目・未解決項目の抽出と整理  
新たな施策提言項目を抽出

**個人情報保護法**

- ・早期実現による診療録の外部保存の応用

**知的財産法**

- ・特許等知的財産の帰属の明確化
- ・著作権の適切な保護

**PL法**

- ・開発における免責
- ・知的財産法の充実

**SCM**

- ・Customer Relationship Management 製造/流通/販売のグローバル供給体制

**BIH Bioengineering Consortium**

- ・National Institute of Biomedical Imaging & Bioengineering Establishment Act 画像医学と生体工学融合研究機関

**BAAA**

- ・Biomaterials Access Assurance Act(生体材料アクセス保障法)

**IT関連予算の継続と効果測定目標の標準化**

- ・国家的プロジェクトの立ち上げ
- ・防衛庁/自動車/航空機産業他関連産業との共同開発及びODAの中核的役割設定

**健康日本21の政策促進**

- ・自治体・医師会との連携
- ・予防健診への受診向上のための啓蒙教育
- ・産官学連携組合との連携
- ・産官学連携意識高揚と受診機会拡大
- ・産官学連携による教育研修

**環境アセスメントへの対応**

- ・リサイクル/リユース材料の構成割合の目標値設定
- ・環境製品の導入に対する政府の積極的誘導
- ・再生費用の補てん制度(保険制度含め)の確立
- ・省エネルギー優遇税制の医療機器枠の新設

医療機器産業ビジョン運用サイクル

医療機器の産業発展は関連する企業が市場原理に基づき自由に開発競争を行っていくことが基本であるが、医療機器(画像診断機器や放射線治療機器等)産業は今後IT化の国家的施策の中で又市場変化の流れの中で求められる技術を開発し産業化する事が求められてきている。そのためには多くの考えるハードルがある。それを政府と産業界が一体となり乗り越える努力が必要。

個別領域において課題を整理し、法体系上・制度体系上・税制度上・政策誘導策・教育啓蒙活動など各項目における産業政策を考える。

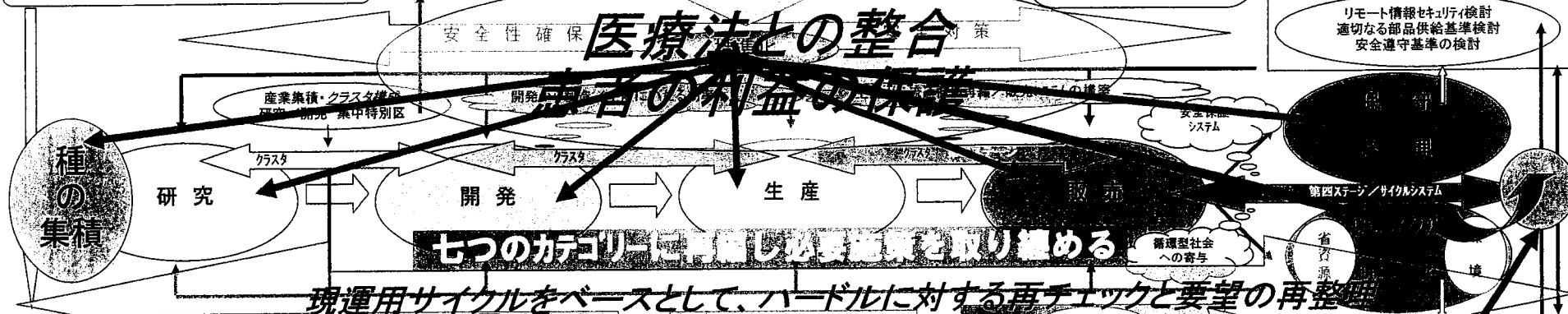
特定分野(画像診断・放射線治療)における関連企業・所属する企業・関連機関(大学病院、シンク等)が地理的・組織的距離からなる形態を創造、競争に対して大きな影響を及ぼす。

高い供給業者・サービス提供者・関連業界に、競争しながら同時に協力するエリア。複数を創出する。

医療機器(画像診断領域)は医薬品と異なり販売後当該機器が継続的にその性能を維持し安全を担保する上で保守や修理に伴う課題も考える必要がある。又一定期間使用し使用終了時は廃棄というプロセスが伴う。今後日本の医療機器産業が成熟した産業へと衣替えする為には研究から廃棄、そして循環型のサイクル運用産業ビジョンでなければならないと考える。ここではその流れに沿って考えていきたい。

ハードル
・薬事法(修理)医療法(保守)の行為の一連性に疑問
・医療法上での要件や義務違反に対する甘さがある
・リモート、マルチベンダー介入が垣根となり煩雑
・port等表示系物理特性測定標準化に曖昧さがある
・セキュリティシステムベンダーの育成や認定制度に不備がある
要望施策
・安全の観点での保守点検費用における一定割合の税制上の控除の検討
・予防保守解析技術に対する評価体系の確立
・部品供給基準や安全遵守規程の策定と標準化
・ホスピタリティの位置付けと保険制度上での評価

リモート情報セキュリティ検討
適切な部品供給基準検討
安全遵守基準の検討



個別事項

ハードル
・産官学連携環境の整備がされていない
・診断機器領域の保険での適正評価曖昧
・研究開発上の情報集積機能の機能不在
要望施策
・政府補助での柔軟な運用体制の確立
・研究開発減税における「税制」割合の増大
・日本版RECONの立ち上げ
・国防関係予算の増大
・NEDO補助金の効果的活用
・分府系の研究開発費の増大

ハードル
・米圏に比して治験のコストがかりすぎ
・画像臨床データ解析のN数が少ない
・医療の流れから見た技術開発が希薄
要望施策
・高度先端技術開発の積極的誘導
・小児・救急用専用機の開発支援
・CADの分野/部位別開発の支援
・産官学連携の促進
・診断精度向上のための多業種参加型支援
・診断精度向上のための多業種参加型支援

ハードル
・承認における業事規制と期間がかり過ぎ
・C2保険導入の不透明さ
・医療機器センターの機能整備
・流動的保険評価による市場規模不確実
要望施策
・OHAの地位機器の拡大
・機器購入等における医療物理上の育成
・FDGの高通ステップの設置
・保険制度での機器の適正なる評価

ハードル
・一連の過程におけるCRMの導入
・中古品販売の法的明確化が不明瞭
・総合評価的購入基準が少数
・政策的保険評価による市場導入ブレーキ
要望施策
・ODAの地位機器の拡大
・機器購入等における医療物理上の育成
・FDGの高通ステップの設置
・保険制度での機器の適正なる評価

ハードル
・リサイクル可能材料の回収システム
・リユース可能材料の回収システム
・デポジット可能回収の研究と実験
要望施策
・リサイクル/リユース材料の構成割合の目標値設定
・環境製品の導入に対する政府の積極的誘導
・発生費用の精てん制度(保険制度含め)確立
・省エネルギー優遇税制の医療機器の新設

ソフトウェアの取扱に関する新しい法制度体系への提言
・臨床用ソフトの位置付け
・承認手続きの短縮化
・保険導入手続きの透明化と早期適用
・治験期間とコストの改善
医療法における業事法との整合
・保守点検の責任体系・組織との関係
PL法
・開発における発生技術の顕微鏡
知的財産法の充実
・特許等知的財産の帰属の明確化
・著作権の適切な保護
個人情報保護法
・早期実現による診療録の外部保存の応用

税制度体系
・税制の根拠の明確化
・点検化へのスムーズな流れ
・研究開発費の削減
・研究費給付制度による研究促進策
IT投資減税の創設
・研究開発費の削減
・研究開発費の削減
・研究開発費の削減
・研究開発費の削減

政策誘導策
・関係の設定
・関係の設定
・関係の設定
・関係の設定
・関係の設定
・関係の設定
・関係の設定
・関係の設定
・関係の設定
・関係の設定

教育啓蒙/情報化
健康日本21の政策促進
・自治体、医師会との連携
・予防検診への受診向上のための啓蒙教育
・健康増進組合との連携
・職員への健康増進意識の高揚と受診機会拡大
・健康増進組合への委託
・健康増進組合への委託
・健康増進組合への委託
・健康増進組合への委託
・健康増進組合への委託

未整備項目・未解決項目の抽出と整理
新たな施策提言項目を抽出
分野テーマ別ハードル要望施策