

「医療機器開発における学会連携の手引き」の概要

- 日本医療研究開発機構（AMED）は医療機器の研究開発を様々な形で支援してきたが、治験や保険収載を迅速化し、市場にいち早く浸透させるという観点では様々な律速段階があり、その解決は不十分
- 従来の医工連携は、**医療従事者「個人」と企業との連携**に留まっていたが、今後は**医療関連「学会」との連携**を深めることで上記の律速段階解消につながる可能性。そこで、**企業との連携実績を有する医療関連学会や、学会連携に詳しい有識者等**へのヒアリングを行い、企業が学会と連携するメリットや留意点等を整理・分析
- ものづくり中小企業や医療分野への新規参入企業の方向けに、**医療機器開発の各ステージでの学会連携のポイントと具体的な連携事例**を「手引き」としてとりまとめた

【手引き作成にあたり、ご助言頂いた有識者等】（五十音順。敬称略）

井田正博	国立病院機構 水戸医療センター放射線科 部長 (内保連・外保連合同AI診療検討委員会)
伊東春樹	内科系学会社会保険連合 副理事長
岩中督	外科系学会社会保険委員会連合 会長
真田弘美	東京大学大学院 医学系研究科 健康科学・看護学専攻 教授
住友雅人・松村英雄・小林隆太郎	日本歯科医学会連合 理事長/副理事長/専務理事
十川亮・菊池晃介・梶久美子	帝人株式会社
中川聡	国立成育医療研究センター 集中治療科 診療部長
中根伸一	株式会社メトラン 代表取締役副会長
根本慎太郎	大阪医科大学 外科学講座胸部外科学 専門教授
長谷川高志	日本遠隔医療学会 常務理事
方眞美	医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット 医療機器審査第一部 スペシャリスト
森川利昭	東京慈恵会医科大学 客員教授
山田雅子・小野田舞	看護系学会等社会保険連合 代表理事/事務局長
吉田澄人	日本医師会総合政策研究機構 主任研究員

【手引きの主な内容】

医療機器開発における学会連携の手引き

はじめに 世界規模での高齢化の進展と医療需要の拡大により、世界の医療機器市場は今後ますます拡大することが見込まれます。そこで、AMEDでは「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」報告書(平成31年3月)において、高齢化が進む中で健康の大きなリスクを伴う疾患(がん、心疾患、脳卒中、糖尿病、整形、認知症)を中心に、5つの重点分野を設定しました。

1. 検査・診断の一歩の早期化、簡易化
2. アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化(がん)
3. 予防(高血圧、糖尿病等)
4. 高齢化により発生する 機能の低下・QOL向上
5. デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化

こうした分野の医療機器、特にクラスの高い機器の開発を促進するために、これまでのものづくり企業と医療現場の「医工連携」の取り組みが進められてきました。この取り組みをさらに拡充・加速するためには、現場の医療従事者個人だけでなく、医療関連学会の組織的な協力を得ることが期待されています。

そこで、この手引きでは、ものづくり中小企業や医療機器開発に新規参入する企業の方向けに、医療機器開発の各ステージでの学会連携のポイントと具体的な連携事例をまとめました。^{1,2}

学会連携のメリット ～どのステージで、どのような連携ができるか～

ステージ	企業が抱える課題	学会連携による解決策
開発前	<ul style="list-style-type: none"> 開発・事業化を見据えた共同組織が困難 ビジネスが成立しない個人間のコネチなコミュニケーション 市場ニーズに合致しない企業シーズが先行 企業間ネットワークでの体制面での懸念 	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場ニーズの精査 企業シーズの精査 ニーズシーズマッチングの場の提供
基礎・応用・臨床(基礎・臨床研究)	<ul style="list-style-type: none"> 企業と医療従事者個人が共同体を形成し開発に取り組む段階 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験・治験計画の策定支援 参加医師の選定支援 医師間のコーディネート支援
事業申請・承認(保険・保険収載)	<ul style="list-style-type: none"> 事業申請に必要なデータ・エビデンスの収集が負担 補助的機能・効果の証明 有効性・安全性の検証 保険収載に必要なデータ・エビデンスの収集が負担 医療経済上の有効性の検討(医療財源への影響等) 市場データ(確定済患者数、予測売上等) 	<ul style="list-style-type: none"> 専門的立場の学会からの助言、統一的発想・産物の発信 学会と連携して信頼性の高い臨床データの取得 患者レジストリを活用した対象患者データの取得 医療機関とせをいれる技術を通証に評価
上市后	<ul style="list-style-type: none"> 取組への機能と技術の普及 市場後の使用状況の調査 	<ul style="list-style-type: none"> 治療ガイドライン等の作成・改訂 計画の策定、施設認定、コーディネート(臨床試験と連携)

1. 学会連携のメリット ～どのステージで、どのような連携ができるか～
2. 開発ステージに応じた学会連携のポイント・具体的な連携事例
 - ① 開発前段階
 - ② 臨床(治験、臨床研究)段階
 - ③ 薬事申請・承認、保険収載段階
 - ④ 上市后
3. 学会連携の契約書ひながた・費用のめやす
4. これからの学会連携に向けて