



学会連携の契約書ひながた・費用のめやす

学会連携に必要な事務手続きは連携する学会や開発機器により異なるため、基本的には学会の求めに応じて対応します。

学会によっては、企業との連携実績が少なく規定等が整備されていないため、企業にひながた提示を求めるケースも想定されます。

日本小児循環器学会は企業治験の推進活動を進めており、活動規約、秘密保持契約書、企業からの支援申請書、支援業務契約書、実施報告書、活動費用明細を整備済みなので、参考事例として紹介します。

日本小児循環器学会による治験推進活動における規定

秘密保持契約書

治験推進活動費用明細

秘密保持基本契約書	
<p>秘密保持基本契約書</p> <p>特定非営利活動法人 日本小児循環器学会（以下「甲」という。）と（調査依頼者の名称（以下「乙」という。）とは、乙が計画、実施する＜被験者名（識別記号）・被験機器名（識別記号）＞の治験（製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを通じて以下「本治験」という。）に関して、甲及び乙が互いに開示・提供する情報の取扱いについて、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。</p> <p>（情報の開示）</p> <p>第1条 甲及び乙は、甲による乙に対する本治験の計画や実施の支援に関する検討（以下「本検討」という。）を行うに当たり、必要な情報、資料、データ及び成果物等（文書、口頭、有形、無形、媒体の如何を問わない。以下開示された情報を総称して「秘密情報」という。）を相互に開示する。</p> <p>（秘密保持）</p> <p>第2条 甲及び乙は、相手方より開示された秘密情報を全て秘密保持の取扱いとし、相手方の書面による事前の承諾なしに一切第三者に開示・漏洩してはならない。ただし、秘密情報が次の各号に該当する場合はこの限りでない。</p> <p>1) 相手方から開示又は提供される以前において、既に所有していたもので、その所有が正当に証明される情報</p> <p>2) 相手方から開示又は提供される以前において告知であるか、その後、情報受領者の責によらずに告知となった情報</p> <p>3) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく、正当に入手したことを立証できる情報</p> <p>4) 法令又は裁判所等の命令により開示を要した情報（ただし、当該開示によっても告知とならない情報については、依然として秘密情報として取扱う。）</p> <p>2 甲は、本検討のために知る必要がある自己の役員、会員又は従業員に必要最小限の秘密情報を開示するものとし、その他の役員、会員又は従業員には秘密情報を開示しない。なお、甲が、役員、会員又は従業員に開示した場合には、本契約に基づき甲が負っている秘密保持義務及び目的外使用禁止義務と同様の義務を当該役員、会員又は従業員に課すとともに、当該役員、会員又は従業員による同義務の不履行につき、乙に対し責任を負うものとする。</p>	

日本小児循環器学会 保険診療・臨床試験委員会 2020年5月1日改定	Total		医師 (12,000円/時間)		事務員 (6,000円/時間)	
	期間	金額	期間	金額	期間	金額
Stage 1: 治験立案から症例登録の前まで						
【基本費用】						
治験プロジェクトチーム (PT) の編成 ^{※1}	16.0	¥144,000	8.0	¥96,000	8.0	¥48,000
治験PT会議 (初回) ^{※2}	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
基本費用合計	32.0	¥300,000	18.0	¥216,000	14.0	¥84,000
【追加費用】						
対象患者数の調査(データベース部会の情報も利用。前段階での調査を含む)	40.0	¥420,000	30.0	¥360,000	10.0	¥60,000
治験PT会議 (追加1回につき) ^{※2}	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
治験実施計画書の監修(試験デザインの検討が不要なもの)	15.0	¥150,000	10.0	¥120,000	5.0	¥30,000
治験実施計画書の立案の支援(試験デザインの検討が必要なもの)	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
観察方法(検査項目・スケジューリング)の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
評価方法(評価項目・評価時期など)の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
解析方法の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
同意説明文書の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
PMDAとの連絡等の業務戦略に関する支援	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
PMDA相談の出席(1回につき)	12.0	¥132,000	10.0	¥120,000	2.0	¥12,000
参加施設の選定条件の調査実施 (WEBアンケート等)(1回につき)	50.0	¥540,000	40.0	¥480,000	10.0	¥60,000
施設選定と症例登録プランの作成支援	15.0	¥150,000	10.0	¥120,000	5.0	¥30,000
Stage 2: 治験の進捗の確認と調整						
【基本費用】						
治験PT会議 (初回) ^{※2}	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
学会HPへの掲載による広報と情報提供(年1回以上更新)	17.0	¥144,000	7.0	¥84,000	10.0	¥60,000
基本費用合計	33.0	¥300,000	17.0	¥204,000	16.0	¥96,000
【追加費用】						
治験PTの編成(前段階で編成しなかった場合) ^{※1}	16.0	¥144,000	8.0	¥96,000	8.0	¥48,000
治験PT会議 (追加1回につき) ^{※2}	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
治験PTおよび参加施設の合同会議の設定(1回につき) ^{※2}	40.0	¥420,000	30.0	¥360,000	10.0	¥60,000
治験PT・参加施設へのメールまたはレターによる情報提供と相談(1回につき)	10.0	¥90,000	5.0	¥60,000	5.0	¥30,000
学会員へのメールまたはレターによる広報と情報提供(1回につき)	20.0	¥180,000	10.0	¥120,000	10.0	¥60,000
学術集会での広報(年1回)	35.0	¥360,000	25.0	¥300,000	10.0	¥60,000
Stage 3: 治験終了後の報告書等の作成及び製造販売後調査の支援						
【基本費用】						
治験PT会議 (初回) ^{※2}	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
学会HPへの掲載による広報と情報提供(年1回以上更新)	17.0	¥144,000	7.0	¥84,000	10.0	¥60,000
基本費用合計	33.0	¥300,000	17.0	¥204,000	16.0	¥96,000
【追加費用】						
治験PTの編成(前段階で編成しなかった場合) ^{※1}	16.0	¥144,000	8.0	¥96,000	8.0	¥48,000
治験PT会議 (追加1回につき) ^{※2}	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
治験PTおよび参加施設の合同会議の設定(1回につき) ^{※2}	40.0	¥420,000	30.0	¥360,000	10.0	¥60,000
治験報告書作成の支援	25.0	¥240,000	15.0	¥180,000	10.0	¥60,000

(出所)(特非)日本小児循環器学会ホームページ <http://jssccs.jp/report/clinical-trial/activity/>



これからの学会連携に向けて

これまで、医工連携は現場の医療従事者個人と企業の連携で、学会が特定企業の開発・事業化を支援するのは難しいというイメージがあったかもしれませんが、しかし、医療従事者個人との連携では、当該個人の負担が大きくなり開発の律速段階になったり、企業が複数の個人・機関と調整し意見集約する負担も大きくなります。また、医療機器の事業化の成否に大きく影響する保険収載については、個人と企業の連携では限界があります。

その際、学会が企業に対して、プラットフォーム機能(会員である医療従事者や学術的なエビデンスのデータベース構築、新しい機器に合わせた医療技術の提案・保険収載活動等)を提供して専門的な立場から組織的な支援を行うことは、医療機器産業の活性化と医療の質の向上、ひいては医療全体の活性化につながることを期待されます。

企業、学会の皆さまには、この手引きで紹介した取り組み等を参考に、学会が既存ストックを活かせる開発ステージや領域を出発点として、企業と学会員の医工連携活動の支援、企業からの相談窓口の設置など、医療機器開発における学会連携の検討を始めて頂ければ幸いです。



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ています。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)^{※1}において、高齢化が進む中で影響の大きい主要5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・診断の一層の早期化、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. 高齢化により衰える機能の補完・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、医学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。^{※2}

※1 https://www.amed.go.jp/news/release_20190329-02.html
※2 医工連携による医療機器開発全般のヒントについては「医工連携による医療機器事業化ガイドブック」をご覧ください。
<https://www.med-device.jp/repository/guidebook20200521v2.pdf>



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~

医療機器の開発ステージ別にみた企業が抱える課題と学会連携による解決策

開発ステージ	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体組成が困難 <ul style="list-style-type: none"> ・ビジネスが成立しない個人のニッチなニーズに対応 ・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組成の限界 	<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・非臨床	<ul style="list-style-type: none"> ■ 企業と医療従事者個人が共同体を組成し開発に取り組む段階 	
臨床(治験・臨床研究)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床研究にかかる資金と時間が膨大 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の質の確保 ・臨床研究のデータ量の確保 ・試験期間の短縮 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 試験計画の策定支援 ■ 参加施設の選定支援 ■ 臨床研究の進捗管理支援
薬事申請・承認 保険収載	<ul style="list-style-type: none"> ■ 薬事申請に必要なデータ・エビデンスの収集が負担 <ul style="list-style-type: none"> ・機器の効果の説明 ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・医療経済上の有用性の検討(医療財政への影響等) ・市場データ(推定適用患者数、予測売上等) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 専門的立場からの見解、要望の発信 ■ 患者レジストリ等を活用したデータ収集 ■ 医療機器とそれを用いる技術を適正に評価
上市後	<ul style="list-style-type: none"> ■ 現場への機器と技術の普及 ■ 製造販売後調査にかかる負担が過大 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 学会ガイドライン等の作成・改訂 ■ 製造販売後調査の実施支援(臨床段階と同様)

発行 | 2021(令和3)年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号
医療機器開発支援ネットワークポータルサイトMEDIC
TEL: 03-6870-2200(代表)
<https://www.med-device.jp/>



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

開発前段階

学会連携で目指すこと

医療現場ニーズ・企業シーズをマッチング
開発・事業化に最適な共同体を組成

学会連携のポイント

① 医療現場ニーズの精査

- 特定個人の見解ではなく、客観的な視点から、医療現場における一般的・重要なニーズを抽出
- 医師以外の医療従事者や患者も含め医療現場全体をみた多角的な視点からニーズを抽出

② 企業シーズの精査

- 技術力をベースに高付加価値・画期的な製品を志向しがちだが、市場が求める適正価格の製品を早期に上市する視点も取り入れ、的確なシーズを絞り込み

③ ニーズ・シーズマッチングの場の提供

- 幅広い学会ネットワークを活用し、企業単独の限られたネットワークを超えて開発パートナーを探索

具体的な連携事例

看護理工学会

「ものづくり体験シリーズ」合宿形式ワークショップ、
ものづくりアイデア説明会

看護理工学会では、看護と理工学の連携推進のために「ものづくり体験シリーズ」を企画・実施しています。

合宿形式ワークショップは、企業関係者、医療従事者、大学等の研究者(定員50人)を対象に、看護と工学が一緒にものづくりのプロセスを経験する1泊2日型のプログラムです。

具体的には、工学側・看護側のものの見方・考え方に関する講義のあと、看護師等からの臨床現場の課題についての話題提供を受けた上で、興味のある話題ごとにチームを作り、課題解決のためのアイデアを検討して簡単なプロトタイプを作成します。

ワークショップで提案されたアイデアは、学会会期中に開かれる「ものづくりアイデア説明会」で紹介されます。

この説明会に参加した企業は、紹介されたアイデアについて、アイデア提供者と連携して事業化・実用化に向けた取り組みを行うことができます(これまでに4件の連携検討実績あり)。

また、看工連携に関心のある看護師は、企業がニーズを見る視点を知り、企業等との人的ネットワークを構築することができます。

臨床(治験、臨床研究)段階

学会連携で目指すこと

臨床研究の質の向上、データ量の確保、
期間短縮、費用低減

学会連携のポイント

① 試験計画の策定支援

- 学会が有する知見を活用し、必要な費用や必要日数を加味した効果的・効率的な試験計画を作成

② 参加施設の選定支援

- 幅広い学会ネットワークを活用し、臨床研究の参加施設の選定条件を検討
- 学会が窓口となることで、企業が個別に打診するより迅速に的確な参加施設を選定

③ 臨床研究の進捗管理支援

- 参加施設同士が学会をハブとして研究方針や進捗情報を随時共有することで、企業と個別施設との調整も円滑に進捗

具体的な連携事例

日本小児循環器学会

デバイスラグの大きい小児循環器関連の企業治験を
学会として支援

わが国の小児に対する医薬品は約70%が未承認薬・適応外薬で、保険適応取得のために必要な治験は停滞し、心臓カテーテル治療や手術に用いる医療機器の治験も遅れが指摘されています。

このようなドラッグラグ、デバイスラグの問題を打破するため、学会が中心となって、企業、厚生労働省、PMDAと連携し、小児循環器関連の医薬品・医療機器等の企業治験を推進する活動を実施しています。

具体的には、保険診療・臨床試験委員会と治験プロジェクトチーム(PT)が治験依頼企業と契約し、治験の計画・実施等を支援します。PTは、学会代表理事(リーダー)、保険診療・臨床試験委員会・関連部会員、医学専門家・治験調整医師・治験参加施設責任医師から5人程度で治験毎に構成されます。PTは、治験立案から症例登録、治験の進捗確認・調整、治験終了後の報告書の作成、製造販売後調査の支援等を実施しています。

この活動は、企業治験の加速化に資するだけでなく、PTに参加した医師に対する医療機器開発に関するノウハウの伝達にも役立っています。

薬事申請・承認、保険収載段階

学会連携で目指すこと

学会の専門的知見・情報で企業の薬事申請、保険収載を後押し

学会連携のポイント

① 専門的立場からの見解、要望の発信

- 薬事申請における有効性・安全性に関するリスク・ベネフィットバランス評価の説明を学会の見解で補強
- 保険収載の必要性の説明を学会からの要望で補強

② 患者レジストリ等を活用したデータ収集

- 薬事申請時の試験対照群の評価等の資料を学会データから作成
- 保険収載時の推定適用患者数、予測売上等の試算に学会データを活用

③ 医療機器とそれをを用いる技術を適正に評価

- 医療機器と技術の導入で医療従事者・患者が抱える課題をどう解決できるか、診療報酬や患者の費用負担に加え、患者QOLや労働生産性の向上等の視点から総合的に評価し、有用性を示唆

具体的な連携事例

日本歯科医学会連合

企業と歯科医師をつなぎ、医療機器と技術を
ミックスして保険収載を推進

歯科には、自由診療が一般的な領域(矯正治療、インプラント等)や、臨床研究段階に止まり保険収載されていない有用な技術が多く存在します。

そこで、患者により良い医療を提供するために、歯科関連企業が医療機器の保険適用を希望する場合、学会連合と連携を組んでいる日本歯科医学会を通し、学会連合につなぎます。

学会連合は、企業に働きかけ、機器と技術両方が適正に評価され、企業・医療機関双方が必要な対価を得られる形での保険収載に向け、専門的な立場から相談対応、支援を行っています。

上市後段階

学会連携で目指すこと

医療現場に機器を安全に普及
市販後調査を踏まえた改良・次期開発品の検討

学会連携のポイント

① 学会ガイドライン等の作成・改訂

- 学会が医療機器の適正使用指針、施設基準を作成し、機器の安全性担保に協力

② 製造販売後調査の実施支援

- 幅広い学会ネットワークを活用し、製造販売後調査の実施を支援(臨床段階と同様)
- 学会の患者レジストリを活用し、データ収集等の負担を軽減
- 調査結果をもとに機器改良や次期開発品を検討

具体的な連携事例

日本呼吸療法医学会

プロトコル(ソフト)と医療機器(ハード)を
セットで現場に普及

急性呼吸促進症候群患者は死亡率が高く、呼吸管理療法確立が急がれています。

そこで、学会は患者の病態を見極め、適切な人工呼吸管理を手順化した新しい「呼吸管理プロトコル」を作成しました。並行して、企業はこれと適合性が高い新型人工呼吸器を開発しています。

今後、両者をセットで現場に普及させることで治療成績の向上を目指しています。

(出所)AMED医工連携事業推進事業「新型成人用HFO人工呼吸器の開発及びARDS患者向けHFO呼吸管理プロトコルの開発」(公財)埼玉産業振興公社、平成27年度終了)

(参考)医療機器の保険適用区分

我が国は国民皆保険制度で、医療保険下の診療(保険診療)で医療機器を使用する場合は、その医療機器が保険適用されていることが必要です。保険適用されていない場合、自由診療となります。医療機関は、保険診療で使用した医療機器の費用を、技術料の一部、技術料の加算、特定保険医療材料のいずれかで請求します。

医療機器が医療保険で適正に評価されるかは、機器を製造販売する企業、それを使用する医療機関双方の経営上、きわめて重要な課題です。企業が保険収載を進めるときは、診療報酬改定の要望を進めている学会とも連携し、その後押しを得ることが効果的です。

技術料包括 (技術・サービスとあわせて評価)	A1 (包括)	既存の診療報酬項目において包括的に評価(例:縫合糸、静脈採血の注射針)
	A2 (特定包括)	既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価(例:超音波検査装置と超音波検査)
	A3 (既存技術・変更あり)	当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価(留意事項等の変更を伴う)
特定保険 医療材料 (機器として評価) ※技術料ともリンク	B1 (既存機能区分)	既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価(例:冠動脈ステント、ペースメーカー)
	B2 (既存機能区分・変更あり)	既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価(機能区分の定義等の変更を伴う)
	B3 (期限付改良加算)	既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価
	C1 (新機能)	新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(例:特殊加工された人工関節)
	C2 (新機能・新技術)	新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は未評価(例:リードレスペースメーカー)
R (再製造)	再製造品について新たな機能区分により評価	
F 保険適用に馴染まないもの		

中医協における了承が必要な評価区分