

医療機器産業ビジョン運用サイクル

業事法

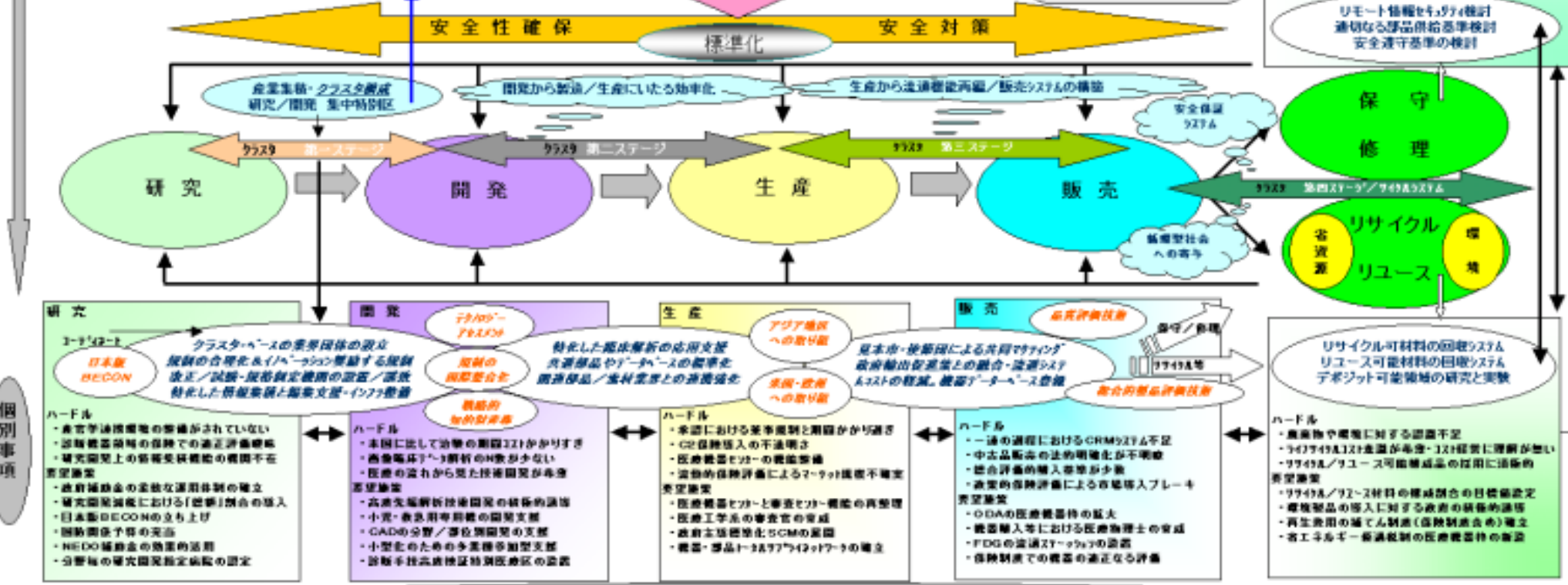
特定分野(画像診断・放射線治療)における関連企業・専門性の高い供給業者・サービス提供者・関連業界に属する企業・商社(大学病院、シンクタンク等)が地理的に集中し、競争しながら同時に協力するエリア。業界の距離からなる影響を創造、競争に対して大きな影響を及ぼさせる。

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存在。今後日本の医療機器産業が成熟した産業へと変遷する為には普及から廃棄、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ぬと考える。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)の行為の一括性に疑問
・医療法上での要件や倫理違反に対する甘さがある
・PMP、PM、MPLM、MPLM-PMの活用が期待と反り閉鎖
・CRF等表示系連携技術測定の特長に標準化に期待がある
・PMP、PM、MPLM、MPLM-PMの育成や認定制度に不備が有
・認定制度
・安全の観点での保守点検費用における一定割合の規制上の控除の検討
・自動保守診断技術に対する評価体系の確立
・部品供給標準や安全保守標準の策定と標準化
・PMP、PM、MPLMの普及に伴う保険制度上での評価

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関業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。そのためにも多くの考えのハードルがある。それを克服しと産業界が一体となり乗り越えざる努力が必要。

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



個別事項

共通事項

法律系

業事法における明確な取り扱いない事項

- CRF等表示系連携技術の業事法上取り扱いない
- 臨床用PMPの位置付け
- 承認手続の明確化
- 保険輸入手続の透明化と早期適用
- 治療期間とPMP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
- PM法
- 開発における免責特許の創設
- 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
- 早期実証による診療費の非償還の活用

制度体系

診療報酬制度

- 保険点検認定の根拠の明確化
- 保険点検化へのスムーズな流れ

医工連携の制度上の明確化

- 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
- 以上より産官からの取組
- 競争的資金の充実

規制体系

規制上の要請の充実に

(特別医療/規制医療等の政策的対応)

- 研究開発支援の創設
- 研究開発支援による研究促進策
- IT投資支援の創設
- スケルトン規制の活用
- 高度省庁化規制の活用
- 省工ネルギー一環規制の医療機器特の拡大

政策連携策

規制PMP-修繕費用の認定

- GACCにおける各部省庁規制連携の活用
- がん支援医療機関やHCCの政策的連携
- 高規格化での基礎研究
- 日本製PMPの活用
- 産業政策支援大学/協会の活用
- 産業化(技術移転)への連携の明確化
- 特定機能/小売業など特種と役割の明確化
- 教育啓蒙及び情報化
- 活動力との共同開発支援
- 医療のIT化への政策的連携
- IT関連予算の確保と効果測定の標準化
- 国家的プロジェクトの立ち上げ
- 診療/自動車・航空機産業等関連産業との共同開発及びO&Aの中核的役割の活用

教育啓蒙/情報化

医療日本21の政策促進

- 自治体、医師会との連携
- 予診診療への受診向上の為の啓蒙教育
- 診療報酬上の連携
- 職員への診療管理意識向上と受診機会拡大
- 医療従事者への充実した教育研修
- 職業訓練に関する教育・研修
- 教育カリキュラムへの導入
- 教育啓蒙及び情報化
- 医療機器に関する有用性や効果を図るべく連携的に連携し、より高度な医療技術へ関心を高める
- 新卒生と情報連携
- 21世紀の必要とされる医療技術に関する習熟スタッフと応用化センター機能の構築

BECON : MIT Bioengineering Consortium BAAA : Biomedical Access Accelerator Act(医療革新促進法)
 MEMO : Memorial Institute of Biomedical Imaging Engineering Establishment Act 医療革新と生体工学学会研究協議
 MEDO : 第1回生体工学-医療連携推進協議会
 SCM : Supply Chain Management 産官学連携のSCMプロジェクト(産官学)
 CRM : Customer Relationship Management 産官学連携のCRMプロジェクト