



会場：メディカルクオール株式会社 セミナールーム 10F (103号室)
(東京都中央区日本橋2-14-1 フロントプレイス日本橋ビル)

アクセス

- ・都営地下鉄 浅草線 「日本橋」駅 D-1 出口すぐ
- ・東京メトロ 東西線/銀座線 「日本橋」駅 D-4 出口 徒歩3分
- ・東京メトロ 東西線/日比谷線 「茅場町」駅 12番出口 徒歩5分
- ・東京メトロ 半蔵門線/銀座線 「三越前」駅 徒歩7分



基本テーマ

「道徳なき経済は犯罪であり、
経済なき道徳は寝言である」

Real World Data (RWD)は目的が明確で、且つ経済的に見合う場合には上手くまわることが示された。これからは、この利点を共有し発展させる必要がある。しかし、ニッチなデバイスや本邦における新規開発への RWD 活用は、経済的に見合わない可能性が高く、RWD だけではない異なった戦略が必要になるであろう。将来を見据えた RWD となるとハードルはさらに高まるのが容易に想像できる。施設におけるデータ入力負担（アカデミア）、資金負担（企業）、審査側（行政）における期待も重なりにくい。加えて、RWD と保険（価値）も別々には考えられない。設計図（事業戦略）が描けないからである。これらの現状や課題について、実例をあげながら様々な角度から皆さんと議論・勉強する場となるよう企画した。

1日目：6月28日（金）

順不同 敬称略

13:00-13:05 開会あいさつ

上野高史/聖峰会マリン病院 中村正人/東邦大学

RWD をサステイナブルにするための施策を皆で考えよう。
医療機器においても RWD の利活用が始まった。これは世界的な潮流である。本セッションでは、着火した RWD 利活用、この潮流を失速させないためにはどうすべきかを議論したい。

13:05-14:20 1. 申請・承認における海外 RWD 活用例から学ぶ (75 分)

司会：上妻 謙/帝京大学 齋藤正美/厚生労働省

13:05 – 13:30 基調講演：米国医療機器 RWD による申請・承認の現状

池野文昭/スタンフォード大学/MedVenture Partners 株式会社

13:30-13:50 一般講演(10分/人)

1) 米国 RWD の活用：信頼性？コスト？

北山喜久美/エドワーズライフサイエンス合同会社

2) 米国における RWD の活用実例

安原大喜/日本メドトロニック株式会社

13:50 - 14:20 Discussion

Discussants

官：森川華子/PMDA 芝 武志/PMDA 高橋彩来/厚生労働省

産：千秋和久/テルモ株式会社 武田慶一/クックメディカルジャパン合同会社

学：辻田賢一/熊本大学 仲間達也/東京ベイ・浦安市川医療センター

14:20- 14:35 休憩(15 分)

14:35-15:45 2. 苦戦した事例から学ぶ (70 分)

司会：内田毅彦/サナメディ株式会社 池野文昭/スタンフォード大学/Med Venture Partners 株式会社

成功体験は重要であるが、苦戦した経験はもっと重要であろう。なぜなら、どここの会社も公表しないからである。
想定外は本当に想定できなかったのか？対策はあったのか？

14:35 – 15:15 一般講演(10分/人)

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| 1) 米国データが参考にならなかった例 | 類家章寛/センチュリーメディカル株式会社 |
| 2) 臨床研究不成功例 | 川原一夫/ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 |
| 3) FFR-CT 市場予想との GAP | 清水寿一/ハートフロー・ジャパン合同会社 |
| 4) CorPath2000 give up 想定できたか | 上野高史/聖峰会マリン病院 |

15:15 - 15:45 Discussion

Discussants

官：森川華子/PMDA 芝 武志/PMDA 齋藤正美/厚生労働省
産：土井 功/株式会社グリーンフィールド 守田恭彦/ニプロ株式会社
学：田邊健吾/三井記念病院 原 英彦/東邦大学

15:45- 16:00 休憩(15分)

16:00-17:20 3. 医療機器のみらいを担う人財育成 (80分)

司会：白土治己/PMDA 守田恭彦/ニプロ株式会社

医療機器産業の活性化に向けて、業界、医療関係者、行政の人財ネットワーク構築を目的に、2020年に医機連が「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト（みらプロ）」を立ち上げた。既に三期まで開催されている。

みらプロにおける人財育成の考え方や、実際に参加した若手メンバーからの声、将来に向けた提言等を共有し、持続可能な医療を支える医療機器産業の在り方や、今後の医療機器産業の更なる活性化に向けて議論する。

16:00 – 16:50 一般講演(10分/人)

- | | |
|------------------------|------------------------|
| 1) みらプロとは | 田中志穂/一般社団法人日本医療機器産業連合会 |
| 2) みらプロに参加して：企業の立場から-1 | 益崎隆志/テルモ株式会社 |
| 3) みらプロに参加して：企業の立場から-2 | 大浦藤子/日本メドトロニック株式会社 |
| 4) みらプロに参加して：行政の立場から | 土井万理香/厚生労働省 |
| 5) みらプロに参加して：審査の立場から | 田中謙成/PMDA |

16:50 - 17:20 Discussion

Discussants：

官：雪田嘉穂/経済産業省
産：宮坂 強/サムエルプランニング株式会社 三木章伍/株式会社カネカ

17:20- 17:35 休憩(15 分)

17:35-19:00 4. プログラム医療機器や AI を活用した医療機器こそ RWD が必要では？ (85 分)

司会：辻田賢一/熊本大学 土井功夫/株式会社グリーンフィールド

RWD をより発展させるためには AI/SaMD が重要ではないだろうか。RWD は教師データとして、また実際の有効性検証として使える貴重なデータである。

17:35 – 18:00 基調講演：AI を活用した医療機器の品質について。材料次第で味が変わる。AI の品質保証はどうあるべきか？ 松葉威人/株式会社 Citadel AI

18:00 - 18:30 一般講演(10 分/人)

1) CureApp における教師

谷川朋幸/株式会社 CureApp

2) インフルエンザ判定の教師

沖山 翔/アイリス株式会社

3) 行政の考え方

小池和央/PMDA

18:30 - 19:00 Discussion

Discussants：

官：弓場 充/PMDA

産：西牟田実代/バイオロニックジャパン株式会社

清水寿一/ハートフロー・ジャパン合同会社

高橋不二麿/株式会社フィリップス・ジャパン

19:30-21:00 懇親会 (90 分) 102 号室(隣室)

* 会場の準備が整い次第、ご案内させていただきます。

* 会場設営の都合上、お手荷物はセッション会場のイスに残さず、お持ち下さるか、セッション会場内の荷物置き場へお置きください。

2日目：6月29日（土）

順不同 敬称略

9:00 – 10:20 5. 医療の value：P4P を考える（80分）

司会：田村 誠/一般社団法人医療システムプランニング 中村正人/東邦大学

医療産業も視点を変えてとらえることが必要であり、本邦における医療産業成長にはそれが必須であろう。本セッションでは、医療産業の成長を導くための新たな方向性を議論したい。

医療の value を考えたとき、value に基づいた診療報酬といった考え方がある。その一つが、医療機関のパフォーマンスによって診療報酬が変動する仕組みである（pay-for-performance, P4P）。しかし、この議論は進んでいない。本セッションでは、具体的な事例からどのように設計するか？どのような課題があるか議論を行う。

9:00 – 9:30 基調講演：P4P とは 池田俊也/国際医療福祉大学大学院

9:30 – 9:50 一般講演(10分/人)

- 1) P4P - 大腸内視鏡の AI 支援 三澤将史/昭和大学横浜市北部病院
- 2) P4P - デジタルヘルスの分野での議論 田村 誠/一般社団法人医療システムプランニング

9:50 - 10:20 Discussion P4P の導入を循環器領域で具体的に考える

Discussants：

官：笠原真吾/一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）

産：林 利史/エドワーズライフサイエンス合同会社

杉浦一保/Shockwave Medical Japan 株式会社

金光一瑛/ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

学：上妻 謙/帝京大学 飯島雷輔/東邦大学

仲間達也/東京ベイ・浦安市川医療センター

10:20- 10:35 休憩(15分)

10:35 – 12:05 6. 目的が合致すればサーキットはまわる。でも、ただやればいいのではない。

本邦における成功体験から学ぶ(90分)

司会：俵木登美子/くすりの適正使用協議会 上野高史/聖峰会マリン病院

10:35 - 10:55 総論：ALLIANCE STUDY 試験の経験を共有し、次のステップを考える 中村正人/東邦大学

- 1) 仮説検証の必要性は？
- 2) All-comers の現実性は？
 - (a) 施設の選択は？
 - (b) 抽出症例数の妥当性は？

(c) すべての RWD 全例登録が必須か？

3) 信頼性はどうするか？

(a) モニタリング監査

10:55 – 11:15 追加発言：企業の立場から、継続的な RWD 利活用はどうあるべきか

川原一夫/ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

11:15 - 12:05 Discussion 上記に費用の観点も交えて継続性を議論する

Discussants

官：相澤浩一/PMDA 石井健介/PMDA 大石淳一/PMDA

産：千秋和久/テルモ株式会社 三木省伍/カネカ株式会社

学：上妻 謙/帝京大学

12:05- 12:20 休憩(15 分)

12:20 – 13:10 7. ランチョンセッション「RWD 利活用のあらたな道：From Japan to other countries.」(50 分)

司会：茂呂太一/株式会社 OFFICE T・K・M 池田浩治/東北大学病院臨床研究推進センター

2018 年にオーストラリアが、2024 年 4 月にブラジルが日本を医療機器簡略審査の対象国に追加した。
現在、11 か国で医療機器の審査の迅速化や軽減が可能となっている。この流れは、RWD 利活用の推進にもつながるのであるか？

12:20- インタロダクション

中村正人/東邦大学

12:25 – 13:10 Discussion

- 日本承認による海外承認の加速は、今後日本が目指すべき方向か？
- 日本 First に変わるか？
- この規制緩和に何を期待するか？
- RWD 利活用における 2 次利用で 個人情報保護法で問題になることはないのか？

- 1) 例えば、2 次利用の記載が同意書にあれば、A 社が供出したレジストリは目的にないデータも 2 次利用は可能。そのとき A 社のデータを B 社は利用できるのか？
- 2) OPC (Objective Performance Criterion)のコンセンサスとは？ どの段階で公知情報として使えるようになったと言えるのか？
- 3) 利活用促進のため米国以外のレジストリ活用の可能性はあるのか？

Discussants :

官：中井清人/厚生労働省 高江慎一/厚生労働省

産：安原大喜/日本メドトロニック株式会社 守田恭彦/ニプロ株式会社

武田慶一/クックメディカルジャパン株式会社 石原和人/朝日インテック株式会社

川原一夫/ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 千秋和久/テルモ株式会社

13:10-13:25 休憩(15分)

13:25-14:10 8. Adjunctive device, ニッチデバイスの RWD を考える：リバランスが必須だが、

本当に実現可能？ (45分)

司会：土井功夫/株式会社グリーンフィールド 中村正人/東邦大学

RWD が必要であっても、経済的な観点から実施困難な事例は少なくない。申請—承認—承認後と一連の計画（リバランス計画）を申請当初から考える時代となっている。一方、設計するには価格の設定など現実的な問題がある。どうすべきか？

13:25 - 13:40 基調講演：Adjunctive device, ニッチデバイスの RWD を考える：リバランスが必須だが、本当に実現可能？ 中村正人/東邦大学

13:40-14:10 Discussion

- ・どのような考え方があるか？
- ・OPG (Objective Performance Goal)による単群試験は？
- ・2段階承認は？

Discussants :

官：石井健介/PMDA 高江慎一/厚生労働省

産：茂呂太一/株式会社 OFFICE T・K・M 石原和人/朝日インテック株式会社

三木省伍/株式会社カネカ

学：香坂 俊/慶應義塾大学 上野高史/聖峰会マリン病院

14:10-14:25 休憩(15分)

14:25-17:15 9. 保険＝承認の時代終焉、その向こう側に見える明るい世界、暗い世界 (170分)

■14:25-16:00 9-1 第一部：経済成長と社会保障のアンバランス医療の GAP をどう考えるのか (95分)

司会：俵木登美子/くすりの適正使用協議会 石井健介/PMDA

経済成長と社会保障のアンバランス医療の GAP をどう考えるのか。社会保障費が高騰し、医療資源の適正な利活用が求められている。GDP の伸び率よりも社会保障費の伸び率のほうが大きくなっている。しかし、医療が産業たるためには伸び率を許容した、新たな政策が求められる。

14:25 – 14:50 基調講演：皆保険制度の利点と限界。どうする日本

ケイミン ワング/一般社団法人医療システムプランニング顧問(元エドワーズライフサイエンス社コーポレート VP)

14:50-15:30 一般講演(10分/人)

- 1) 海外からみた日本 池野文昭/スタンフォード大学/ MedVenture Partners 株式会社
- 2) 開発の経験 内田毅彦/サナメディ株式会社
- 3) アカデミアの立場から：行政の経験を踏まえて 佐藤敏信/久留米大学
- 4) 産業育成の観点から 渡辺信彦/経済産業省

15:30 - 16:00 Discussion 現時点におけるコンセンサスはなにか？

Discussants：

官：高江慎一/厚生労働省

産：金光一瑛/ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

16:00-16:15 休憩(15分)

■16:15-17:15 9-2 第二部：医療機器の償還の行方は？コンセンサスをベースに対策を考える（60分）

司会：島田 隆/一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)顧問 上野高史/聖峰会マリン病院

医療機器の償還が市場原理に基づき、市場価格が下がっていくに従い低下していく。これは、ある意味でやむをえないことであるが、利益があがらないものに投資はない。ジェネリックの会社が製造を中止するのとある意味で類似している。医療機器の保険：汎用されれば価格が下がる。これは経済の常ではあるが、医療では継続性において問題。どのような改革があるか真剣に考えよう。

16:15 – 16:45 一般講演(10分/人)

- 1) 内資の立場：医療機器における保険償還の問題と今後の改革すべきこと
松本 亨/テルモ株式会社
- 2) 外資の立場：医療機器における保険償還の問題と今後の AMDD が改革すべきこと
笠原真吾/一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)
- 3) 学会：現場が考える保険償還と薬事承認のギャップの問題提言
田邊健吾/三井記念病院

16:45 - 17:15 Discussion

Discussants :

- 官 : 白土治己/PMDA
産 : 石原和人/朝日インテック株式会社
金光一瑛/ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
研究者 : 田村 誠/一般社団法人医療システムプランニング
学 : 林田健太郎/慶應義塾大学 仲間達也/東京ベイ・浦安市川医療センター

17:15-17:30 休憩(15分)

17:30 – 19:00 10. 医療機器産業の新潮流 (90分)

司会 : 宮坂 強/サムエルプランニング株式会社 鈴木由香/東北大学病院臨床研究推進センター

ドラッグ・ラグからドラッグ・ロスの時代に移り変わっていることが、業界誌を飾っている。医療機器産業においても、デバイス・ラグからデバイス・ロスの時代に移り変わっている。審査の充足により審査ラグが解消されてきているなか、何がロスを招いているのか。なぜ国産の開発は進まないのか。移り変わってきた医療機器開発の現状を認識し、医療機器産業の今後の方向性を改めて議論する。

17:30- 18:30 一般講演(10分/人)

- 1) 開発の立場で 田島知幸/株式会社 Alivas
- 2) VC の立場で 池野文昭/スタンフォード大学/MedVenture Partners 株式会社
- 3) 企業（外資）の立場で 島田 隆/一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)顧問
- 4) 企業（内資）の立場で 石原和人/朝日インテック株式会社
- 5) 審査の立場で 石井健介/PMDA
- 6) 行政の立場で 高江慎一/厚生労働省

18:30 - 19:00 Discussion

- ・どこから始める？
- ・何が日本流に必要で、その可能性は？

Discussants :

- 官 : 白土治己/PMDA
業界 : 俵木登美子/一般社団法人薬の適正使用協議会
産 : 大野 啓/大塚メディカルデバイス株式会社
学 : 林田健太郎/慶應義塾大学

19:00-19:15 11. 総括 (15分)

中村正人/東邦大学

タイムテーブル

6月28日(金)

6月29日(土)

9:00

9:00- 10:20 (80分)

5. 医療のvalue:P4Pを考える

10:00

10:35- 12:05 (90分)

6. 目的が合致すればサーキットはまわる。
でもただやればいいのではない。
本邦における成功体験から学ぶ

11:00

12:00

12:20- 13:10 (50分)

7. ランチョンセミナー
「RWD利活用のあらたな道
: From Japan to other countries.」

13:00

13:00 開会挨拶

13:05- 14:20 (75分)

1. 申請承認における
海外RWD活用例から学ぶ

14:00

13:25- 14:10 (45分)

8. Adjunctive device、ニッチデバイスのRWDを
考える：リバランスが必須だが、本当に実現可能？

15:00

14:35- 15:45 (70分)

2. 苦戦した事例から学ぶ

16:00

16:00- 17:20 (80分)

3. 医療機器のみらいを担う
人財育成

17:00

14:25- 17:15 (170分)

9. 保険 = 承認の時代終焉、その向こう側に見える
明るい世界、暗い世界
■第一部：14:25 - 16:00 (95分)
経済成長と社会保障のアンバランス医
療のGAPをどう考えるか
■第二部：16:15 - 17:15 (60分)
医療機器の償還の行方は？
コンセンサスをベースに対策を考える

18:00

17:35- 19:00 (85分)

4. プログラム医療機器やAI を活用した
医療機器こそRWDが必要では？

19:00

17:30- 19:00 (90分)

10. 医療機器産業の新潮流

20:00

19:30- 21:00

懇親会

21:00

19:00-19:15 (15分)

11. 総括