



2025年6月20日(金)～21日(土)

会場：メディカルクオール株式会社 セミナールーム 10F (102+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



## 基本テーマ

### 下を向いていたら虹を見つけることはできない

世界のながれを見ていると残念ながら歴史は繰り返すし、行き過ぎないと人間は過ちに気づかないとつくづく感じる。だからこそ過去から学び、経験を共有することが大切である。

9年前に始まったあすなる会は、Real World Data (RWD)の可能性、課題検討から始まった。しかし、議論のためには医療の進歩、医療経済、臨床試験、個人情報保護などさまざまな知識が必要であり、包括的に勉強する場が必要であり5年前にあすなる塾を開始することになった。

この会は、産官学がフランクに意見を言える場であり、成功体験のみでなく失敗体験を学ぶことができる場として稀有な会となったのはひとえに参加いただいた方々のおかげである。この5年間でRWDは大きく前進し、その可能性が理解でき、RWD活用の実践も始まった。しかし、その道は離陸したばかりで、安定飛行には至っていない。さらに前に向けて大きく発展させなくてはならない。そこで、今回のテーマはチャップリンの言葉を引用した。“あすなる”から“ヒノキ”を目指すためには参加いただいた方々の一歩前に歩みだす姿勢が大切であり、皆で虹を見つけましょう。



**1日目：6月20日（金）**

順不同 敬称略

**13:30-13:35 開会あいさつ**

上野高史 中村正人

RWD をサステイナブルにするための施策を皆で考えよう。

医療機器こそ RWD 利活用に向いており実践可能である。そのためには、承認から市販まで連続した計画、産官学での議論が必要である。そして、承認試験、保険、適応、承認後試験に係わる課題を理解し検討していかなければならない。その際、日本だけでなく海外まで視野を広げることで RWD 活用の道は広がるであろう。

**13:35-14:45 「1. その後の RWD 活用」 (70 分)**

司会：俵木登美子/くすりの適正使用協議会 上野高史

この1年間でRWD利活用は進化したのか。

机上の学問を実践してみると、事前には想像できないあらたな課題が見えて来るであろう。利点も経験したものがその大きさがわかる。今年1年での事例を紹介していただき、新たな価値、新たな道を模索したい。

- 13:35-13:45 1) Prevail ISR/SV の国際共同治験⇒RWD での品種拡大 安原大喜/日本メトロニック (株)
- 13:45-13:55 2) Alliance2 での添付文書改訂 根本真治/ボストン・サイエンティフィック ジャパン (株)
- 13:55-14:05 3)抗がん剤による脱毛予防機器における乳がん 岡本 恵/センチュリーメディカル (株)
- 14:05-14:45 ディスカッション  
石井健介/PMDA 相澤浩一/PMDA 中村正人

**14:45- 14:55 休憩(10 分)**

**14:55-16:05 「2. UDI は break through になるか？」 (70 分)**

司会：中井清人/厚生労働省 中村正人

UDI は流通の垣根を超えることができていない。UDI をカルテデータなどビックデータと統合することで RWD への活用が広がり、トレーサビリティが高まり稀少疾患などにおける安全性の追跡も可能になると思うが、どのような臨床的メリットがあるのかなかなか見えてこない。なによりも、現場への導入には大きなハードルがある。最近の試みを紹介し、今後への展開を考えてみたい。

- 14:55-15:20 1)サプライから電カルへ UDI 活用の取り組み 島田正司/小西医療器 (株)
- 15:20-15:35 2)MHLW の考え方 南川一夫/厚生労働省
- 15:35-16:05 ディスカッション  
「統一規格の必要性。臨床研究は容易になり、低コストになるのか？」  
土井万理香/厚生労働省 上妻 謙/帝京大学  
浅見 理/日本メトロニック (株) 北山喜久美/エドワーズライフサイエンス (同)

16:05- 16:20 休憩(15 分)

16:20-17:20 「3. Coverage with Evidence Development (CED) を理解しよう」(60 分)

司会：田村 誠/医療システムプランニング 茂呂太一/OFFICE T・K・M

昨年、ワング先生から日本の保険制度は決して特殊ではなく、欧州の諸国に近いと講演があった。世界的に社会保障費の高騰が問題であり、新規医療機器の導入は課題となっている中で、医療機器開発が進む欧州ではどのような制度で医療が行われているのであろうか。今回はドイツの仕組みを紹介いただき皆で考えたい。世界を知ることでの日本の活路を考える。

16:20-16:40 基調講演

「Coverage with Evidence Development (CED) を理解しよう」

講演 伊原善一

アポット欧州中東アフリカ本部マーケットアクセス部門 (ブリュッセル)

16:40-17:20 ディスカッション

齋藤正美/厚生労働省 島田 隆/島田隆事務所 (株)

土井功夫/ (株) グリーンフィールド

宮野大輔/テルモ (株) 高島健太/ボストン・サイエンティフィック ジャパン (株)

17:20- 17:35 休憩(15 分)

17:35-18:45 「4.RWD の 2 次利用」

司会：石井健介/PMDA 中村正人

RWD の利活用は大きく 3 点ある。1 つ目は市販後調査を中心とした安全性の確認、2 つ目が適応の拡大、添付文書の改定、そして 3 点目が OPG、ヒストリカルコントロールとしての 2 次利用である。1 つ目はすでに実践されており、2 つ目も ALLIANCE 試験で達成される見込みである。2 次利用を考えて過去のレジストリは組まれてこなかったこともあり本邦では未体験ゾーンである。しかし、実践できれば承認へのハードルはかなり下がる。経験がない領域のために皆が足踏みするが、可能性を追求しない限り前進はない。

17:35-17:50 1) 2 次利用できるようにルールは変わった 中野壮陸/医療機器センター-医療機器産業研究所

17:50-18:00 2) AI 関連；RWD の利活用が容易になった 小池和央/PMDA

18:00-18:10 3) 企業の立場から 2 次利用の懸念 大野隆之/ (株) カネカ

18:10-18:45 ディスカッション

中井清人/厚生労働省 弓場 充/PMDA

新家俊郎/昭和医科大学

千秋和久/テルモ (株) 守田恭彦/ニプロ (株)

19:00-20:45 懇親会 101 号室

2日目：6月21日（土）

順不同 敬称略

**8:45 – 9:55 「5. RWD 利活用は進行形でありたい。取り組みから将来を皆で考えてみたい」（70分）**

司会：芝 武志/PMDA 上野高史

ALLIANCE レジストリは pivotal 試験の終了後にあらたに開始した。さらに加速させることができるか？  
答えは“できます”。 さらに進化形の試みを紹介し、新たな取り組みから将来を皆で考えてみたい。

- 8:45- 8:55 1) Shockwave PAD 治験の取り組み 中村正人  
8:55-9:05 2) 企業の立場から 杉浦一保/Shockwave Medical Japan（株）  
9:05-9:15 3) 行政の立場から 森川華子/PMDA  
9:15-9:55 ディスカッション  
白土治己/PMDA 村松 崇/藤田医科大学  
千秋和久/テルモ（株） 守田恭彦/ニプロ（株）

**9:55 – 10:55 「6. 新しい時代の医療機器保険償還制度とは」**

司会：俵木登美子/くすりの適正使用協議会 田村誠/医療システムプランニング

医療機器の価格は自由経済の原理で年々低下してきている。結果、くすり、医療機器において原価割れする事例がでてきている。新規医療の開発はもとより、日常診療、病院経営にも直結する。そこであらたな制度が誕生した。この考え方、皆さん知っていますか？ 今後を考えるためにもこの機会に勉強しましょう。

9:55-10:25 基調講演

『新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会

～イノベーション促進と安定供給確保の両面から～(略称：新時代検討会)報告書の提言について』

一戸和成 医療法人社団和楽仁芳珠記念病院副理事長

杏林大学医学部客員教授 県立広島大学大学院経営管理研究科特任教授

10:25-10:55 ディスカッション

中井清人/厚生労働省 齋藤正美/厚生労働省

村松 崇/藤田医科大学

杉浦一保/Shockwave Medical Japan（株） 鴨川幸子/ジョンソン・エンド・ジョンソン メドテック

**10:55 – 11:15 コーヒーブレイク (20分)**

## 11:15 – 12:15 「7. 臨床試験は低コストにならないか？」(60分)

司会：齋藤正美/厚生労働省 上妻 謙 /帝京大学

市販後のリバランスが求められる中、市販前の負担は相対的に軽くなっても、市販後は規模が大きいため試験には莫大なコストがかかる。やはり、期待する成果に見合ったコストであることが必須である。成果を大きくするか、コストを reasonable にするかを考えることになるが、本来は両方を目指すべきであろう。このセッションでは承認後の試験の位置づけ、その期待にあった試験の質、価格について経験から議論したい。

- |             |   |              |
|-------------|---|--------------|
| 11:15-11:20 | 相見積り取るとほとんど同額。個性のない CRO                               | 中村正人         |
| 11:20-11:30 | 1) 改善希望する点 企業の意見                                      | 清田菜緒/テルモ (株) |
| 11:30-11:40 | 2) PMDA より (タイトル未定)                                   | 大石淳一/PMDA    |
| 11:40-12:15 | ディスカッション  |              |
|             | 里見 純/大塚メディカルデバイス (株) 稲田愛子/Shockwave Medical Japan (株) |              |
|             | 栗林理恵子/ボストン・サイエンティフィック ジャパン (株)                        |              |

## 12:15-13:15 特別講演

『日本の医療の今後と医療技術/医療機器』

サブタイトル <何やってんだ日本!こんなこと要らない、こんなことはすべきだろう>

司会:上野高史 中村正人

鈴木康裕 厚生労働省元医務技監 現国際医療福祉大学 学長

## 13:15-13:30 休憩 ランチ配布 (15分)

## 13:30-14:40 「8. 十年経った医療プログラム」 ランチョンセミナー (70分)

司会：鈴木由香/東北大学病院臨床研究推進センター 辻田賢一/熊本大学病院

医療機器プログラムとして規制対象となって早いもので十年が過ぎた。現在、世界をリードする重点項目にもなっている。十年のど真ん中にいたときにはわからなくても、この十年の変遷をしてみると何かが見えてくるのではないだろうか。そして、今後が見えるかもしれない。

- |             |                |                          |
|-------------|----------------|--------------------------|
| 13:30-13:40 | 1)草分けとして       | 清水寿一/ハートフロー・ジャパン (同)     |
| 13:40-13:50 | 2)今を考えて        | 松田 豊/クーパー・サージカル・ジャパン (株) |
| 13:50-14:00 | 3)審査の視点        | 小池和央/PMDA                |
| 14:00-14:10 | 4)審査の視点        | 高橋彩来/厚生労働省               |
| 14:10-14:40 | ディスカッション       |                          |
|             | 高江慎一/厚生労働省     |                          |
|             | 池野文昭/スタンフォード大学 | 田邊健吾/三井記念病院              |

## 14:40-14:55 休憩 (15分)

14:55-16:05

**「9. In house ではない医療機器の開発。乗り越えなくてはならない壁、どう考えているのか？」(70分)**

司会：池野文昭/スタンフォード大学 宮坂 強/サムエルプランニング (株)

日本における開発の特徴は in-house で完結しようとする点にあると言われている。出口戦略までを計算に入れていない起業は時間がかかるのみでなく、成功も難しい。日本発の医療機器をだれもが望んでいるが、その開発を支援するための出口にはどのような方法があるのだろうか。また、そのタイミング、重要な分岐点はどこにあるのだろうか。日本を元気にするためにも In-house ではない開発を考えたい。

- 14:55-15:05 1) 日本発の開発を支援する：皆で元気出そう 渡辺信彦/経済産業省  
15:05-15:15 2) 海外から見た日本の開発 池野文昭/スタンフォード大学  
15:15-15:25 3) 外資は日本をどうみているか 森川智之/ボストン・サイエンティフィック ジャパン (株)  
15:25-16:05 ディスカッション  
中崎知道/ミッドケープアンドカンパニー (株) 平松淳一/センチュリーメディカル (株)  
三木章伍/ (株) カネカ

16:05-16:15 休憩 (10分)

16:15-17:25

**10. 「『日本のデータで海外展開は可能か?』日本は Big chance だ、みな元気をだそう」(70分)**

司会：齋藤正美/厚生労働省 中村正人

最後のセッションは、上を向くための企画である。

FDA はリストラ、欧州の MDR は混乱を極めている。日本は今こそ勝負だ。世界に先駆けてできることがあるだろう。また、産官学が力を合わせることで加速できるに違いない。日本の得意なところを大きく育てたい。

- 16:15-16:25 1) 米国から見た日本のデータ 池野文昭/スタンフォード大学  
16:25-16:35 2) 参照国制度有効活用しようとしたが 川口裕久/ (株) カネカ  
16:35-16:45 3) Alliance は米国に通用するか 川原一夫/ボストン・サイエンティフィック ジャパン (株)  
16:45-17:25 4) ディスカッション  
芝 武志/PMDA 新家俊郎/昭和医科大学  
土井功夫/ (株) グリーンフィールド

17:25-17:40 11. 総括

上野高史 中村正人