

AMDD

Vol.27

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

C O N T E N T S

2018年 新年を迎えて	01
AMDD医療技術政策研究所の設立について	02
経営戦略としての健康経営	03
AMDD、第9回賀詞交歓会を開催	04
AMDD、年頭記者会見を開催	04
Value of Medical Technology 開胸手術での大動脈弁治療が 困難な患者さんに根治療法の 選択肢を提供した新技術、TAVI	04
AMDD、第6回 Internal PR Meetingを開催	04

2018年 新年を迎えて

2018年の年頭にあたり、
米国医療機器・IVD工業会を代表して一言、ご挨拶を申し上げます。

バリューベース・ヘルスケアの提言

2017年、米国医療機器・IVD工業会（AMDD）はバリューベース・ヘルスケアの提言(2月)を皮切りに、定期会合、定期意見交換会、中医協での発言、官民対話などを通じ、「イノベーション振興と患者さんの医療アクセスの確保」および「医療・介護財政の健全化」に向け活動を進めてまいりました。

バリューベース・ヘルスケアの大きな考え方のひとつである「上市後C1・C2(再)申請制度の創設」は中医協の受け入れるところとなり、平成30年度保険医療材料制度改革の骨子内に盛り込まれ、よりイノベーションがきちんと評価されるようになったことを大変喜ばしく思います。

また、更なる革新的医療機器の開発・市場導入の促進のため、PMDAとの協働計画を推進させていくことにも、引き続き努力してまいりたいと存じます。また革新的な医療機器の国内治験では、全体の64%がAMDD企業であり、日本の市場導入に大きく貢献しておりますことをご報告いたします。

医療機器の価値の発信

医療機器は基本的に、病気の治療や予防に使われます。しかし治療をするだけでなく、間接費用として患者本人の生産性の回復、周囲の介護者のコストや生産性向上にも目を向け、関連する費用を広範囲かつ総合的に評価し、幅広い角度からの分析を行うことでその価値(バリュー)が評価されると考えております。

昨年開催した、日本医師会・先進医療技術工業会（AdvaMed）共催のシンポジウムにAMDDも協賛として参加いたしました。「活気ある国家:生きがいの創出～革新医療による、経済成長、

生産性向上、および医療費削減～」と題されたシンポジウムは、医療機器のバリューを中心に議論が展開され、各方面で話題となりました。

医療技術政策研究所の設立

医療技術が日本の医療により貢献できる方向を中長期的な視点で研究し、政策提案を行うため、AMDDは2017年10月に、医療技術政策研究所（MTPI: Medical Technology Policy Institute）を設立いたしました。（詳細は2面をご覧ください）

AMDDは「日本を、もっと健やかに。」を掲げながら、今後も日本政府や関係業界団体、学会などと協力し、また米国政府ならびに米国に本部のある先進医療技術工業会（AdvaMed）との連携を保ちながら、日本の医療に貢献すべく、活動を進めてまいります。今年も各所でのイベントやニュースレターを通じ、医療機器やIVDに関する適切な情報を発信してまいります。

本年もどうぞ皆様のご指導ご支援を、切にお願い申し上げます。

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）会長

加藤 幸輔エドワーズライフサイエンス株式会社
代表取締役社長

AMDD医療技術政策研究所の設立について

2017年10月1日に設立されました医療技術政策研究所の初代研究所長の田村誠です。AMDDの保険委員長や中医協専門委員など、保険関係を中心にAMDDの活動にかかわってきましたが、このたび所長職を拝命いたしました。

研究所設立のねらい、当面の活動の方向などについてご紹介いたします。

設立のねらい

医療機器やIVD等の高度化の一方で、国の巨額な財政赤字、高齢化社会の到来などで、医療保険財政は逼迫しています。医療機器やIVDに対する認知も以前に比べると進んではきていますが、理解はまだ十分とは言えません。こうした中、AMDD各社は、日本の患者様の期待に沿うべく、自社開発製品のイノベーションの適正な評価を希望していますが、現在は厳しい環境です。

昨年、AMDDはバリューベース・ヘルスケアの考え方をもとに、医療材料価格制度に関する具体的な提案を行いました。平成30年度の診療報酬改定ではそのいくつかの要素が取り入れられる方向ですが、こうした厳しい環境下では、確かなエビデンスを元に、医療機器の特性を十分に生かした提案を行う必要があると考えています。

これらを踏まえた上での当医療技術政策研究所の設立のねらいは、以下の3つです。

- 1) 海外の状況を含め、中長期の視点で医療機器・IVD産業をめぐる市場・政策環境を調査・研究し、AMDDの関係委員会とともに、日本の医療制度に適した制度・政策を検討する
- 2) 医療機器・IVDについての関係者の理解を深める試みを行なうとともに、AMDD関係者が政府や各団体と協議を行うことを支援する
- 3) 当研究所の持つ知識・経験などをAMDD会員各社のメンバーと共有する

活動の方向

当面、大きな2つの活動を考えています。1つは、医療機器・IVDをめぐる調査研究の実施・推進、もう1つは、医療機器・IVDの製品開発などに関する情報収集とわかりやすい形での情報提供です。なお、私は医療機器センター・医療機器産業研究所の上級研究員も兼務しているので、これらの活動の大半は、医療機器センターと協同する予定です。

<医療機器・IVDをめぐる調査研究の実施・推進>

まず、調査研究はAMDDの医療技術政策研究所として独自に行うことが考えられます。AMDDが昨年、医療

材料価格制度に関する具体的な提案を「バリューベース・ヘルスケア」という考え方を元に行ったと先に述べましたが、この言葉や概念は多義的で共通理解が得られにくいという意見があったので、私が関連の議論を整理し、「『バリューベース・ヘルスケア(価値に基づく医療)』の意味するところ」というタイトルの拙稿を著し、本年1月、社会保険旬報に掲載されました。

さらに、外部の研究者・専門家と連携して行う調査・研究も積極的に行っていきたいと考えています。

医療機器の製造販売承認や保険償還に関する課題を議論している中、まさにこれから法政大学比較経済研究所で「わが国の「保険医療材料制度」の課題と今後のあり方に関する国際比較研究」プロジェクト(菅原琢磨教授リーダー)が始まることとなりました。これに当研究所が積極的に参加することで、関連委員会と連携をして、業界の課題を明確にし、その上で外部の専門家とともに研究を行うことを推進したいと考えています。

<医療機器・IVDの製品開発等に関する情報収集・提供>

医療機器・IVDの特性を理解していただくこと、さらに親しみを持っていただくために、「製品開発秘話」などを作成し、それをわかりやすい形で関係者に情報提供しようとしています。

これについては、AMDD関係企業などが素材を提供し、ビジネススクールのケースメソッド授業で用いられる医療機器「ケース」を作成することを計画中です。

「ケース」は、ある程度深い内容の情報となりますし、さらに物語仕立てなので、医療機器をあまりご存じない方でも、容易に理解できる内容になるのではないかと期待しています。

まだ、産声を上げたばかりの当研究所ですが、皆様方からさまざまなご助言をいただきながら成長していきたいと考えています。ご指導のほど、なにとぞよろしくお願いいたします。

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 医療技術政策研究所 所長
医療機器センター医療機器産業研究所 上級研究員
医療システムプランニング 代表理事

田村 誠

1982年東京大学医学部保健学科、1984年東京大学大学院医学系研究科卒業後、ノースウェスタン大学経営大学院に留学。1995年東京大学医学部助手、1999年から国際医療福祉大学教授を経て、2004年日本ガイダント副社長、ボストンサイエンティフィックのヴァイスプレジデント、2010年アポットジャパンのバイスプレジデントを歴任。2017年医療システムプランニングを設立し、代表理事に就任。2011~17年中医協専門委員。



経営戦略としての健康経営

健康経営の最近の動向

健康経営—欧米ではすでに20~30年前から展開され、広く認知されているが、日本でこの言葉が知られるようになったのは、ここ数年のことだ。安倍首相の政策の柱、アベノミクスで健康経営が取り上げられてからようやく市民権を得てきた。

そんな状況下だが、注目すべき動きは「日本健康会議」である。日本健康会議とは、国民の健康寿命延伸と適正な医療に実効的な活動を行うために組織された活動体で、経済団体、医療団体、保険者などの民間組織や自治体が構成している。

会議では2020年までに努力すべく、8つの活動指針を掲げている。中でも「健康経営に取り組む企業を500社とする」、「健康宣言に取り組む企業を1万社にする」など具体的な数値をあげての宣言は重要だろう。500社は大企業について、1万社は中小企業についての数を示している。2017年現在では健康経営に取り組む企業は47%だが、健康宣言は121%と2020年を待たずに達成している。

日本では徐々に広がりを見せている段階だが、欧米では新たな動きがある。「疾病モデル→生産性モデル」へと概念の転換が起きている。健康経営を単なる健康問題としてとらえるのではない。「Health and Productivity Management」—健康と生産性を同時にマネジメントすることが、健康経営なのである。しかも、健康経営に熱心な企業は業績がいいというアメリカでの研究報告もあり、健康経営は、もはや企業にとって取り組まねばならない重要な経営問題になってきたのである。

健康経営の支援

数年前から経済産業省は東京証券取引所の上場企業の中から健康経営銘柄の選定を行うようになった。1業種1社の、20数社が認定されているが、企業はこれにより優秀な人材の確保という大きなメリットが生まれた。

ただし、1業種1社なので、業種によってはレベル差があり、優良なのに選から漏れてしまう企業もある。また、中小企業や非営利法人も対象外になってしまう。そこで2017年度からは上場企業に限らず、優良な健康経営を実践している法人について、「健康経営優良法人(ホワイト500)」として認定する制度をスタートさせた。現在、健康経営優良法人は大規模法人235法人、中小規模法人は318法人が認定されている。

中小企業にどのように健康経営を取り組めばいいのかをアドバイスをする健康経営アドバイザー制度もはじまり、保険者との連携をするコラボヘルスのガイドラインも2017年に厚生労働省保険局から出された。このように各方面から取り組みを支援する動きが広まっている。

健康経営の今後の行方

私の所属していた東大健康経営研究ユニットでもこの問題の実証に取り組んでいる。アメリカの健康関連総コストで、もっとも大きなコストを占めるのは医療費ではなく、プレゼンティーイズム(出勤していても、心身の健康上の問題により十分にパフォーマンスを発揮できない状態のこと)である。日本の健康関連総コストでは医療費の割合がアメリカよりは少ないが、基本的な構造は変わらず、プレゼンティーイズムが一番大きい。プレゼンティーイズムにもっとも関連しているリスクは、メンタルや仕事満足度など、心理的要因が多くを占めることもはっきりしてきた。

社会学者、尾高邦雄氏のいう日本的経営の特徴は「業務以外の私生活まで及ぶ従業員福祉への温情的配慮」だが、実はこれこそが健康経営のベースなのではないかと私は思う。雇用の安定性、人事の柔軟性、従業員の会社一体感の育成など、旧態と考えられていた日本的経営だが、意外にも健康経営の概念と合致する。ただし、欧米との大きな違いは、エビデンスに基づいているか、否かということだ。

今後は健康経営優良法人の「ホワイト企業」を増やしていくために、エビデンスを蓄積させ、PDCA(plan do check act)サイクルを回していくことが必要だと思われる。中小企業にとっては負担が大きいので、健康経営アドバイザー制度の利用など、アウトソーシングの活用を積極的に促していきたい。

全米病院協会報告書の勧告では、健康経営はあくまで組織文化に根付いたものにする、ROI(費用対効果)を測定すること、持続可能性を重視することとある。最後の持続可能性の重視は、まさに今盛り上がりつつある日本への勧告とも受け取れる。

今後、超少子・高齢社会、人口減少社会を迎える日本にとって、医療や介護の在り方は喫緊の問題だが、私は健康経営は大きな切り札になりうると考えている。

九州大学名誉教授

尾形 裕也 氏

1978年東京大学工学部、経済学部卒業。同年厚生労働省に入省。1981年OECD事務局出向でパリに駐在。1989年在ジュネーブ国際機関日本政府代表部一等書記官。1993年千葉市環境衛生局長。1998年国立社会保障・人口問題研究所社会保障応用分析研究部長。2001年九州大学大学院医学研究院教授。2013年東京大学政策ビジョン研究センター健康経営研究ユニット特任教授などを経て、2013年より現職。



AMDD、第9回賀詞交歓会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は1月15日、帝国ホテルにて賀詞交歓会を開催しました。冒頭の挨拶で、加藤幸輔会長 (エドワーズライフサイエンス (株) 代表取締役社長) は、診療報酬改定について、医療機器のイノベーション評価に直接つながる再申請制度が導入されることについて非常に喜ばしいと述べました。また、「健康寿命の延伸と、社会保障財政の持続性のバランスをとっていくため、われわれにできることを数限りなくやっていきたい」と抱負を述べました。

来賓挨拶では加藤勝信厚生労働大臣より「意見交換を常にしながら、イノベーションに富む医療機器やIVDの速やかな導入、それに向けて日本の医療のさらなる向上への取り組みを進めていきたいと思っている」との激励をいただきました。続いて、アメリカ大使館上席商務官 アーリン・マエダ氏、日本医療機器産業連合会 久芳明常任理事の祝辞の後、日本医療機器工業会理事長の松本謙一氏による乾杯の音頭により、各界の来賓とともに賀詞の交歓が行われました。



加藤幸輔AMDD会長

加藤勝信厚生労働大臣

AMDD、年頭記者会見を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は1月15日、第9回賀詞交歓会に先だち2018年の年頭記者会見を開催しました。バリューベース・ヘルスケアの提言を中心に活動してきた2017年を振り返り、HTAの問題など現在の医療機器業界が抱える課題と2018年の展望について説明を行いました。また昨年10月に設立した医療技術政策研究所について、設立背景と今後の展望について、田村誠所長より発表を行いました。



年頭記者会見

Value of Medical Technology

〈心臓の病気の診断・治療〉

開胸手術での大動脈弁治療が困難な患者さんに 根治療法の選択肢を提供した新技術、TAVI

高齢化や生活習慣の変化に伴い増えているとされているのが、心臓の大動脈弁が石のように固くなり、開きにくくなる「大動脈弁狭窄症」です。初期は無症状のことが多いですが、進行すると胸痛、失神、息苦しさやむくみなどの心不全症状が起こります。

大動脈弁狭窄症は薬では根治しないので、機能しなくなった元の弁を人工弁に置き換える外科手術で治療します。通常、外科手術は開胸し、人工心肺を使用して心臓を止めてから行われるため、高齢による体力低下や、複数の疾患を持つ患者さんなどは受けられず、根治療法がありませんでした。

しかし2013年、日本に経カテーテル大動脈弁治療 (TAVI) という新しい治療法が導入されました。人工弁を細く折りたたみ、カテーテルで太ももの付け根の血管などを通じて機能しなくなった弁の位置まで運び、留置する方法です。これにより外科手術を受けることが困難な患者さんも、開胸することなく、心臓を止めずに根治療法が可能となりました。TAVIは従来の外科手術に比べて低侵襲であることから、患者さんの入院日数の短縮にもつながります。

TAVIに使用する医療機器は、医療従事者からの意見を取り入れながらその後もどんどん改良が重ねられ、進化を続けています。革新的な医療機器の登場や医療技術の進化により、治療を受けて健やかな日常生活を取り戻す患者さんが今後も増えることが期待されています。

(文責:エドワーズライフサイエンス株式会社 緒方令奈)



AMDD、第6回Internal PR Meetingを開催 —“Sales Woman Network”とダイバーシティ—

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は昨年12月5日、都内でメンバー企業の広報・コミュニケーション、人事、ダイバーシティなどの担当者を対象に、ダイバーシティと女性の活躍をテーマにしたInternal PR Meetingを開催しました。

第6回目となった2017年は、昨年に引き続き「医療機器業界でのダイバーシティ」をテーマに、日経BP社執行役員/日経BP総研マーケティング戦略研究所長 麓幸子氏を講師としてお迎えし、「業界として取り組むダイバーシティ～先進企業の事例から～」と題し、ご講演いただきました。麓氏自ら得た知見やご自身の経験、学術的に証明された理論などから、ダイバーシティの問題に積極的に取り組む必要性や、企業の事例についての興味深い話に、メンバー企業の参加者は熱心に聞き入っていました。

また当日は、2017年8月に、メンバー企業の営業職の女性を対象に行った“Sales Woman Network”のイベントにファシリテーターとして参加していたメンバーが、当日の熱気を伝えるべくパネルディスカッションのパネリストとして登壇しました。参加した営業職の女性たちの「営業職はやりがいのある仕事である」という熱意を伝え、業界全体で女性の活躍について取り組むべき、との認識を改めて確認しました。



パネルディスカッション全景

麓幸子氏



日本を、もっと健やかに。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 広報事務局
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915
Website: <http://www.amdd.jp>