

## <産学官懇話会」設立について>

### <背景・目的>

内視鏡医療では、臨床における実用が始まった1960年代から、機器そのものについても診断や治療技術においても、常に日本が世界をリードしてきた。しかし、大規模なグローバル化の中で、現在、日本の医薬品・医療機器産業が様々な問題を抱え、国際的な競争力を日々失いつつある。内視鏡を含む医学・医療分野のグローバル化を勝ち抜くためには、産学官が連携し、数多くの問題を解決していくことが不可欠である。消化器内視鏡関連の産学官連携については、学会が果たすべき役割も大きい。新しい医療機器の推進や安全性と有効性に関する評価法の研究、臨床研究計画書を提案する能力などの教育・啓蒙活動を行っていく必要がある。PMDAの人材育成に協力することも必要である。全国規模の臨床治験に関わる支援、医療機器開発・審査に関する連絡協議会（産学官懇話会）の発足なども推進すべきである。

日本における消化器内視鏡関連機器の発展、ひいては日本の医療の発展、患者さんへの貢献のために、どのような仕組みが必要か、何が問題であるかを明らかにして、産学官それぞれが相互理解をより深めて、今後の解決策を検討していくことが、産学官懇話会設立の目的である。

### <運営方針>

- ・日本消化器内視鏡学会主催による消化器内視鏡関連機器企業、厚生労働省、PMDAとの対話の場を創出する。開催場所は、原則として日本消化器内視鏡学会会議室とする。
- ・討論内容は、理事会、評議員会などで報告するとともに、日本消化器内視鏡学会ホームページに掲載することも検討する。
- ・日本消化器内視鏡学会総会、あるいは市民公開講座における公開討論会形式での開催も検討する。
- ・課題や問題の実情を理解している実務者の参画が肝要である。

### <討論の焦点>

- ・薬事申請・承認プロセス、審査、保険、治験（医師主導）等における課題や問題点を抽出する。
- ・産学官それぞれが、それぞれの立場で何が問題なのかを相互理解する。

## <日本消化器内視鏡学会 産学官懇話会だより>

Vol.1(2015.1)

私たち日本消化器内視鏡学会会員は、日々医療機器を使用していますが、それらがどのように承認され保険収載されているかについて十分に理解していないのが現状ではないでしょうか。企業は薬事法の規制下で製造販売し、利益は保険制度に大きく影響されます。規制当局は、最先端の医療をいち早く国民に提供する責務がありますが、国民の安全を第一に考えねばなりません。医療現場のニーズや機器の使用実態が明確になれば規制緩和の可能性もあるかも知れません。わが国の内視鏡医療をより良い方向に推進し、最新の医療をいち早く国民に提供し、エビデンスを世界に発信するためには産学官が相互に話し合い、理解し合うことが重要であることは明白でありましょう。

「産学官懇話会」は田尻現理事長の発案に基づき、日本の消化器内視鏡における医学・

医療のさらなる発展のために産学官連携のあり方について話し合う場として、平成 23 年 1 月 26 日の理事会の承認を得て設立されました。（別紙に背景・目的、運営方針構成メンバーを記載）

本懇話会は、平成23年度から毎年7月と2月に開かれ、これまでに7回開催してまいりました。本会は当初産学官それぞれの理解の溝を埋めるため、結論を求めるのではなく自由に意見を出す形で行われました。会を重ねる毎に、相互の理解が深まり、平成25年度第2回からテーマを決めて話し合う形式となりました。その中から、学会として取り組むべき課題を抽出し学会員の皆様と情報共有していきたいと思っております。

以下に過去に議論された内容を掲載いたします。

### 【平成 23 年度】

#### 第 1 回（平成 23 年 7 月 15 日）：

「医療機器等の審査に関して」「医療機器の治験等と学会の関わり」「治験費用の低減策」  
「医療機器開発相談窓口の学会内設置」

#### 第 2 回（平成 24 年 2 月 24 日）：

「医療ニーズの高い機器早期導入検討会の積極的活用」「審査上の海外データの外挿性」  
「医療機器開発から承認までのプロセスの戦略的サポートシステム」「内視鏡手技料、デバイス償還価格の適正評価」「承認申請に関して企業から学会・厚労省への要望」「既承認品に対して適応拡大を取得するプロセス」「企業向けの学会窓口」

### 【平成 24 年度】

#### 第 1 回（平成 24 年 7 月 13 日）：

「医療ツーリズムにおける学会サポート体制」「現状調査、先進医療等のデータベース構築」「後発品 と改良品の基準」「企業と学会の協力体制」「申請の簡素化、国際的整合性」「産学官懇話会の今後の方針」

#### 第 2 回（平成 25 年 2 月 22 日）：

「レギュラトリーサイエンスのガイドブック」「福島県医療機器開発・安全性評価センターの設立構想」「臨床研究中核病院」「PMDAからの要望」「内視鏡の適正な診療報酬評価に関するワーキンググループ」「薬事法改正」

### 【平成 25 年度】

#### 第 1 回（平成 25 年 7 月 26 日）：

「薬事法改正の動き」「新医療機器、医療材料の薬事承認のあり方」「内視鏡手術における医療材料の取扱い」「日本医療研究開発機構（日本版 NIH）構想の進捗状況」

#### 第 2 回（平成 26 年 2 月 28 日）：

《テーマ》「承認審査と保険収載における registry の位置付けと学会の役割」

### 【平成 26 年度】

#### 第 1 回（平成 26 年 7 月 11 日）：

《テーマ》「医療機器の適応外使用」

#### 第 2 回（平成 27 年 2 月 6 日）：

《テーマ》「医療機器開発・医療技術開発における好ましい産学官の関係構築」