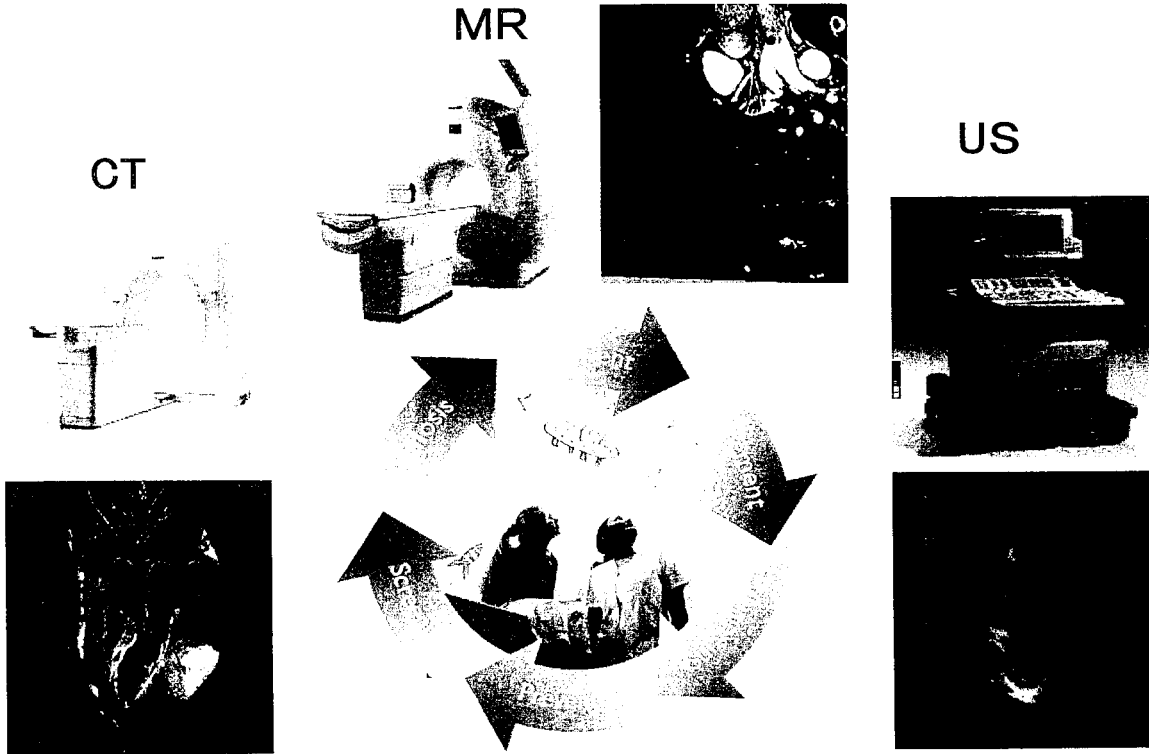
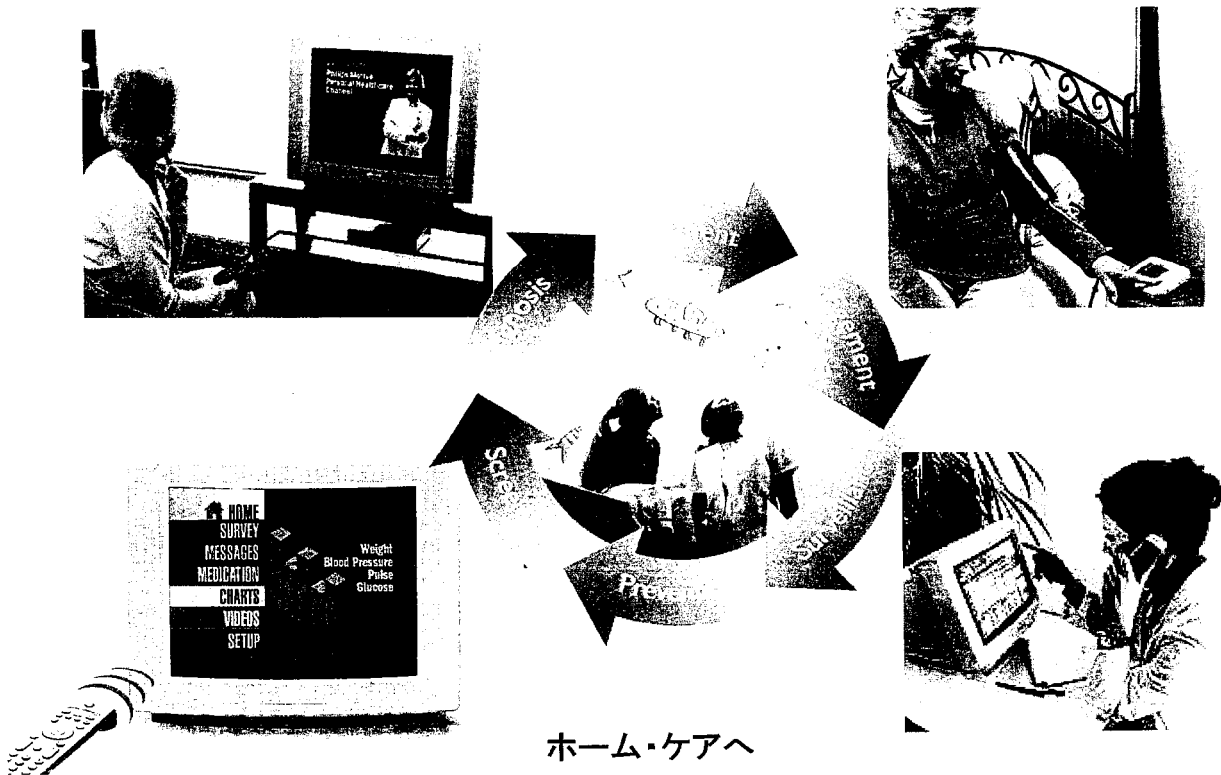


EBCの認識と予想
“健康とやすらぎ”へ画像診断装置がリードする



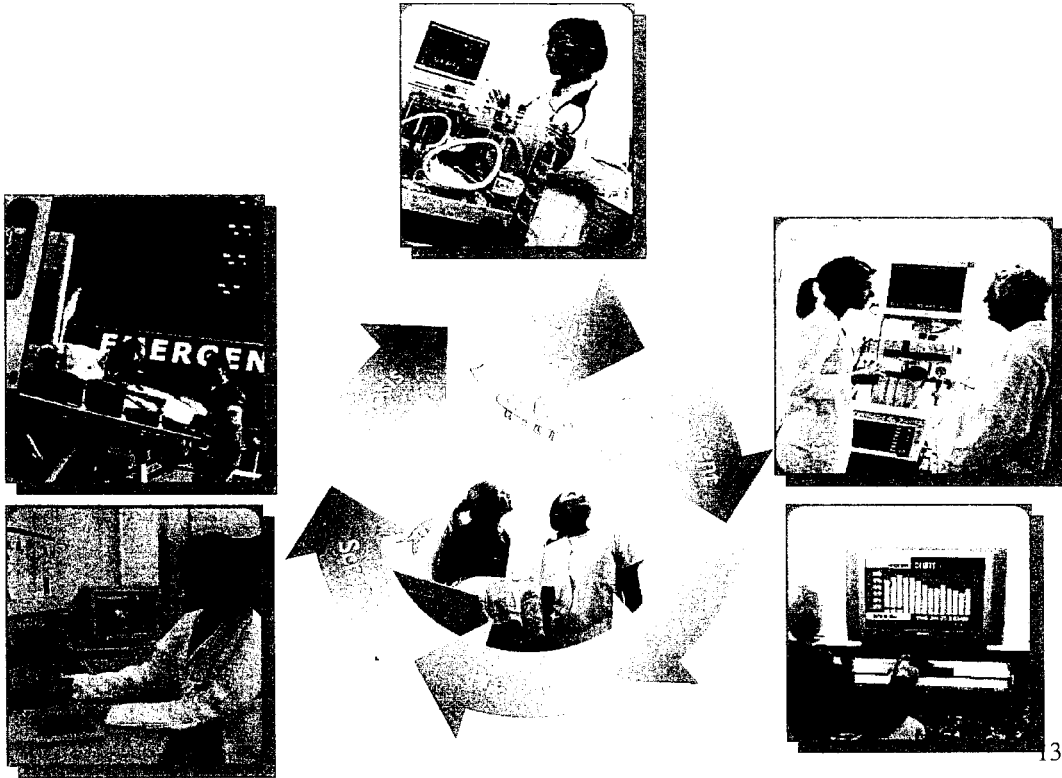
EBCの認識と予想
“健康とやすらぎ”の中の双方向遠隔モニタリングの
プラットフォーム (Healthcare IT)



EBCの認識と予想

“健康とやすらぎ”に向け分子レベルの診断が
全てのケア・サイクルに影響を与える

EBC



EBCのキーワード

EBC

21世紀におけるヘルスケアは、重大な課題に直面し、
それに取り組む必要がある

ヘルスケアはケア・サイクルの中に組み込まれる

分子レベルの診断は、これからの医療(クオリティと治療方法)
を大きく変える可能性を秘めている

ホームケアと自立した生活は、人々のQOLを向上する

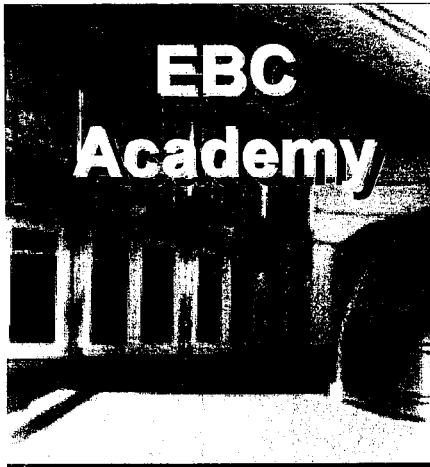
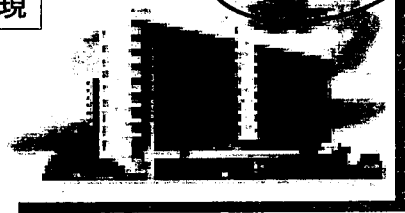
EBCの今後の取組みと目標



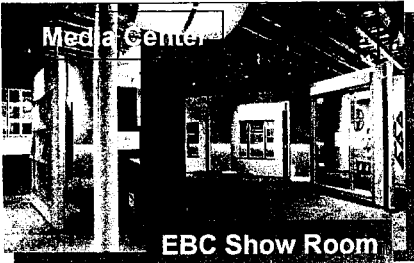
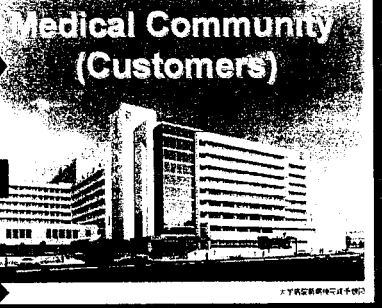
ネットワーク、ハイテク活用による質の高い医療・ヘルスケアの実現

“健康とやすらぎ”に向け

- * 双方向遠隔モニタリングのプラットフォームづくり
- * Applicationの開発
- * Training Center: 専門医療機関との協業による若手医師の育成



Show Room



- * 医療器材・機器から大型画像診断、治療システムまでの製品紹介
- * メディア・一般市民へ EBC Brand 認知度向上
- * リクルートセンター : 質の高い社員の確保
- * EBCが提供するヘルスケアサービス



EBC VISION



日本の高齢化社会を学び、
EBCは埋め込み医療器材・機器から大型画像診断、
 治療システムのトータルソリューションプロバイダーとして
高齢者及び慢性疾患患者の自立生活の支援を通し
日本の医療に貢献する。



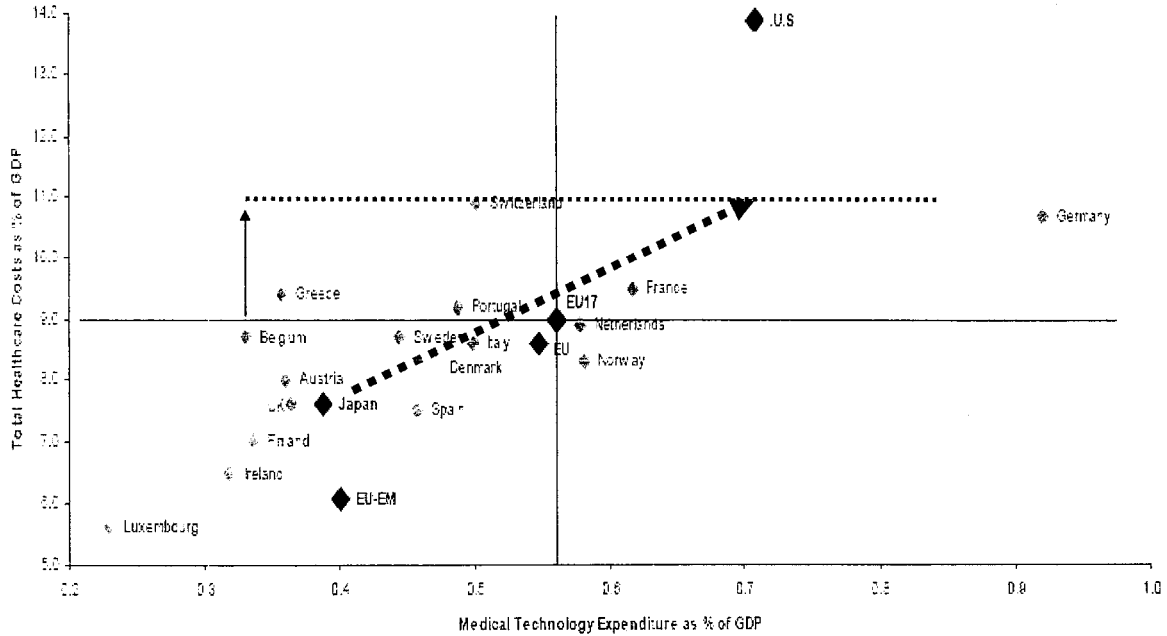
欧州の高齢化社会





各国の国民医療費/医療技術費 vs. GDP

→日本:11% & 0.7% in 2015



Source: Eurostat, Merrill Lynch estimates



EBC会員企業にとって、今後も重要な課題として、

国際整合性をもとした

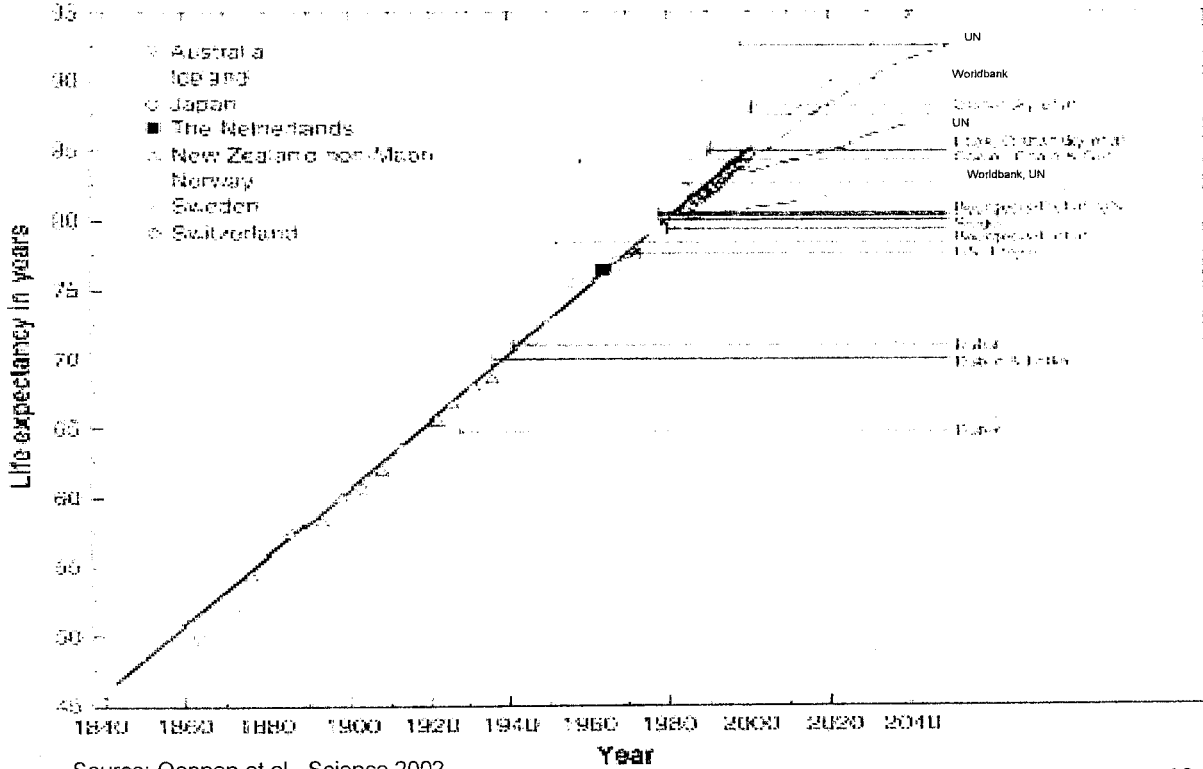
➤ 「承認審査時間の短縮」

- 上市のスピード(申請から承認期間の短縮)
- + 承認時期の予測性、予見性

➤ 「クリニカルバリューに見合った償還価格」

- + 日本市場の特異性に見合った価格設定

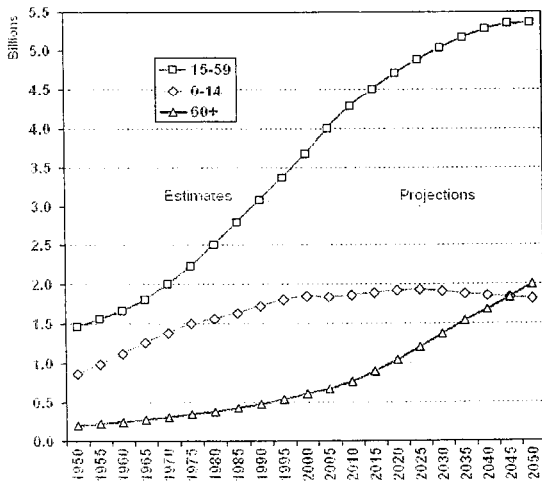
寿命は予想を上回るペースで伸びる



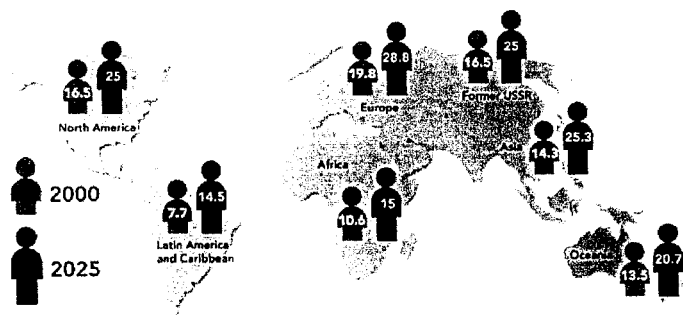
グローバル人口は増加し、高齢化が続いている (日本は他国に先駆けて高齢化社会を迎える)



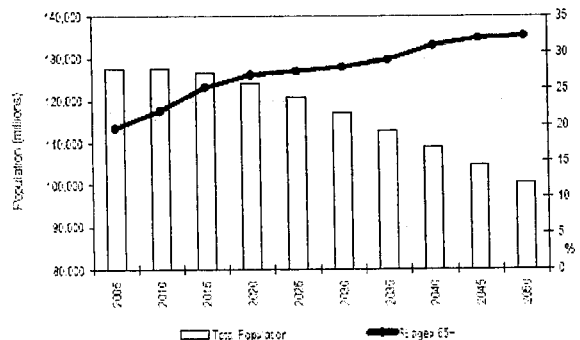
World population by age group, 1950-2050
(1950年～2050年における世界人口の予測)



Source: UN, 2006 Revision of World Population Prospects,



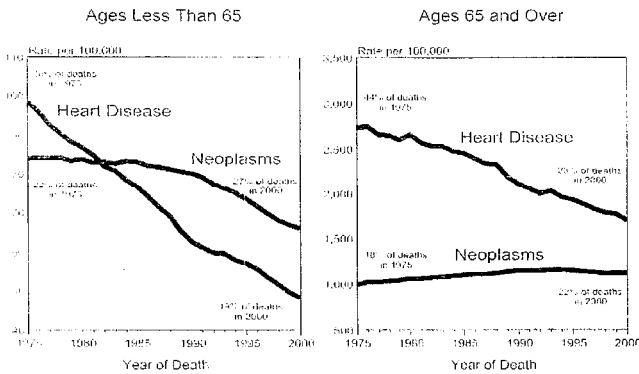
... and Japan is taking the lead...
(日本は他国に先駆けて高齢化社会を迎える)



過去の致命的な疾病は克服され、慢性疾患へと 移っていく

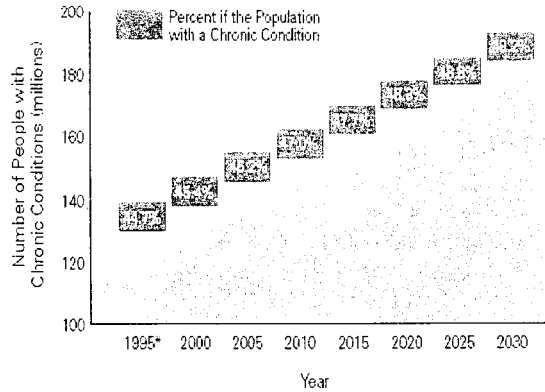


US Death Rates
1975-2000



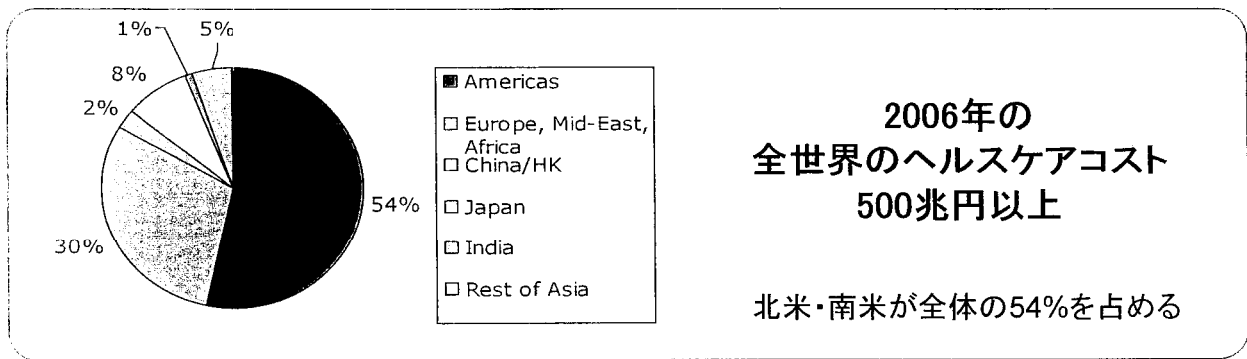
Source: Cutler and McClellan, 2001

Increasing the number of people with chronic disease (慢性疾患患者の増加予測)



Source: Wu, Shin-Yi, and Green, Anthony. *Projection of Chronic Illness Prevalence and Cost Inflation*. RAND Corporation, October 2000.

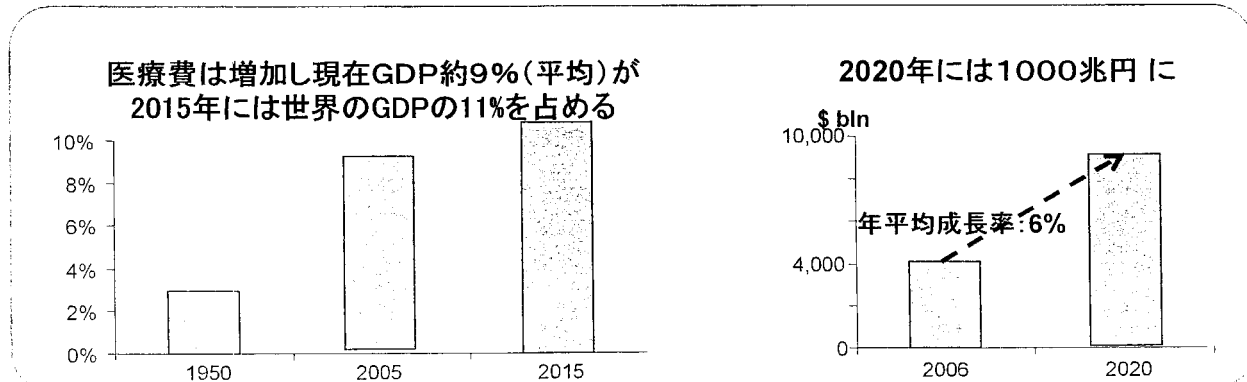
継続的に成長するヘルスケア、 世界最大の産業のひとつ



2006年の
全世界のヘルスケアコスト
500兆円以上

北米・南米が全体の54%を占める

Source: Medistat



Source: WHO, PMS Internal Analysis

Source: PriceWaterhouseCoopers, Healthcast 2002

新医療機器産業ビジョン策定WG 第3回(2007/08/30) 資料

(社)日本臨床工学技士会 (会長 川崎忠行)

1、臨床工学技士の概要

- (1) 臨床工学技士育成状況 : 昭和63年に第1回の国家試験が実施され、平成19年現在、国家試験合格者総数23101名で、養成施設数は58校

表1 臨床工学技士国家試験の推移

開催年	回数	受験者数(人)	合格者数(人)	合格者累計	合格率%	教育施設数
昭和63年	第1回	3769	2670	2670	70.8	
平成1年	第2回	2480	1494	4164	60.2	
平成2年	第3回	2020	1088	5252	53.9	11
平成3年	第4回	2063	1101	6353	53.4	
平成4年	第5回	2524	1534	7887	60.8	
平成5年	第6回	2731	1883	9770	68.9	
平成6年	第7回	600	512	10282	85.3	12
平成7年	第8回	704	539	10821	76.6	
平成8年	第9回	783	607	11428	77.5	
平成9年	第10回	880	691	12119	78.5	17
平成10年	第11回	970	725	12844	74.7	21
平成11年	第12回	1015	640	13484	63.1	
平成12年	第13回	1183	917	14401	77.5	26
平成13年	第14回	1181	936	15337	79.3	32

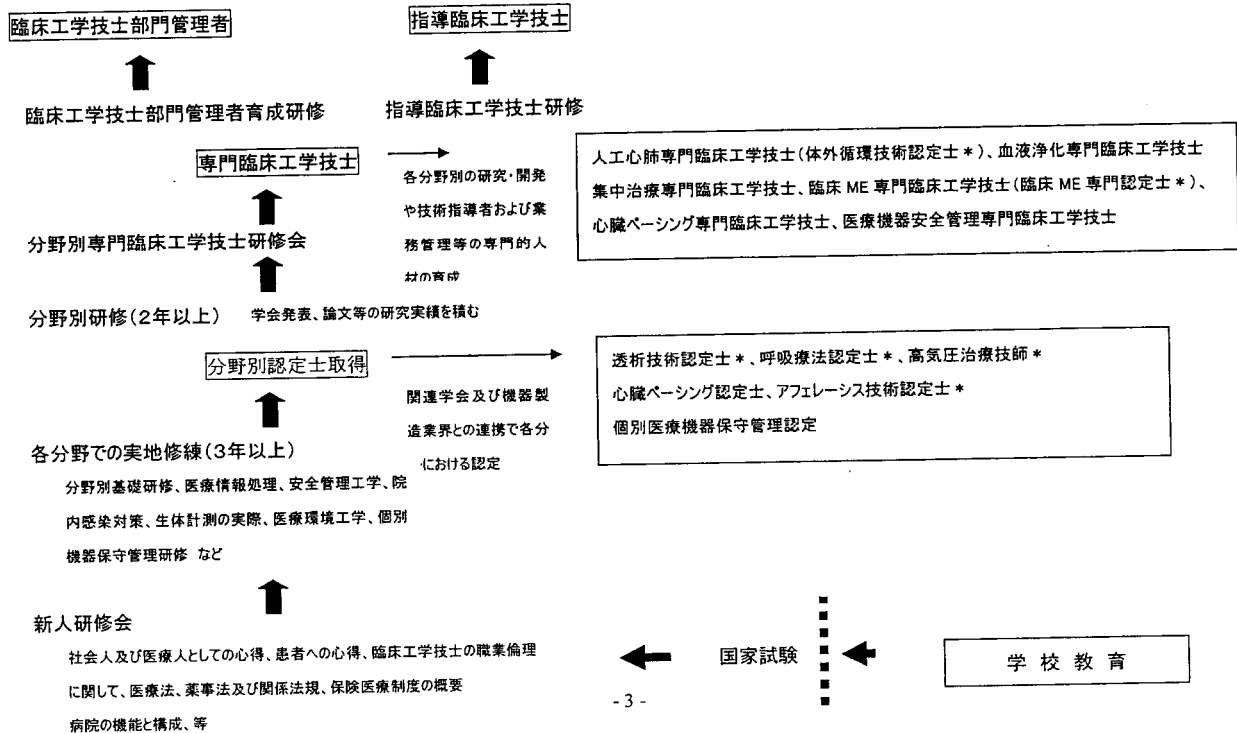
- 1 -

平成14年	第15回	1280	1070	16407	83.6	36
平成15年	第16回	1316	1121	17528	85.2	40
平成16年	第17回	1352	1183	18711	87.5	45
平成17年	第18回	1584	1343	20054	84.8	47
平成18年	第19回	1727	1446	21500	83.7	55
平成19年	第20回	1885	1601	23101	84.9	58

- (2) 卒前教育の流れ : 平成15年臨床工学技士教育カリキュラムの大綱化(教員の増員、工学重視へ、臨床実習へ医療機器管理室を追加)
- (3) 日本臨床工学技士教育研究会の開催 : (社)日本臨床工学技士会が主催し、将来を担う臨床工学技士の育成に関する諸問題を教育関係者と共に研究する会
- 第1回 平成14年8月24日 神奈川 「臨床工学技士の学校教育を考える」
 - 第2回 平成15年8月23日 神奈川 「臨床工学技士の臨床実習を考える」
 - 第3回 平成16年7月31日 大阪 「臨床実習の今後の課題」
 - 第4回 平成17年8月27日 東京 「臨床実習指導ガイドラインと指導者講習を考える」
 - 第5回 平成18年8月 5日 宮城 「臨床工学技士の教科書問題を考える」
 - 第6回 平成19年8月25日 埼玉 「臨床工学技士の更なる飛躍のための展望、教育施設の教材の充実にむけて」
- (4) 臨床工学技士に関与する最近の法令等の動向
- 平成15年3月 厚生労働省:医療機器産業ビジョン、
 - 平成16年1月28日 医政経発第0128001号 医療機器管理室施設整備事業
 - 平成17年8月31日 厚生労働省告示第384号 高度先進医療及び施設基準

2、臨床工学技士の資質向上(スキルアップ)としての分野別専門認定制度の現況報告

図1、臨床工学技士の専門認定制度の概念図



3、医療機器管理室設置推進に関する技士会の活動

医療機器管理室施設整備事業の会報等による啓発活動、「ME室ハンドブッカー医療機器中央管理のすべて」の刊行

4、新医療法施行に当たり、新制度の啓発活動および医療機器安全管理責任者育成研修会の開催について

- (1) 「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点、運用のためのQ6A集」の策定とその啓発
(<http://www.jacet.or.jp/topics/Q&A5b.pdf>)
- (2) 「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」の策定とその啓発
(<http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2b.pdf>)
- (3) 「医療機器安全管理責任者研修会」の開催

開催趣旨：医療機器安全管理責任者の資格は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有し、且つ医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる常勤の医療関係職種と規定されているが、現実的は厚生労働大臣が指定した医用機器安全管理学を履修した医療職は臨床工学技士が唯一である。しかしながら、新医療法施行において対象とする医療機関の多くは、実態として臨床工学技士の雇用が進んでいないのが現状である。

この様な現状において、他の医療関係職種への医療機器の安全使用に関する基本的技能の教育や啓発は、当会が主導すべき公益性の高い事業と考え、この度の医療法改正の施行を機に医用機器安全管理学概論および医療機器の管理実務を主な講義内容とした「医療機器安全管理責任者研修会」を札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、福岡で、日本医科器械学会との協賛及び(財)医療機器センターの後援で、以下の如く開催を鋭意進めているところである。

- 平成 19 年 10 月 20 日(土)～21 日(日) 北海道会場 北海道ハイテクノロジー専門学校(120 名)
- 平成 19 年 11 月 17 日(土)～18 日(日) 宮城会場 東北文化学園(100 名)
- 平成 19 年 11 月 3 日(土)～4 日(日) 東京会場 日本医科大学(200 名)
- 平成 19 年 11 月 10 日(土)～11 日(日) 愛知会場 名古屋医療センター(150 名)

平成 19 年 10 月 27 日(土)～28 日(日) 大阪会場 大阪ハイテクノロジー専門学校(96 名)
平成 19 年 10 月 13 日(土)～14 日(日) 福岡会場 福岡医科歯科技術専門学校(100 名)

5、医療機器業者の医療機関等の立ち会い基準の啓発活動

古くから医療機器業者が医療機関において医療機器に関する技術情報の伝達に加えて、公正な商取引を阻害する便益労務の提供など慣行として行われており、医療機関サイドとして適正な対応について会員への同立ち会い基準の啓発を実施しているところである。

(http://www.jacet.or.jp/contents/02jigyo/pdf/kaishi29/29_5.pdf)

また、保助看法及び臨床工学技士法に規定される医療機器の操作については、ペースメーカー協議会等の個別機器の業界団体と法令遵守の立場から、当該機器に関する技術情報の提供と教育を業者の役割とし、協調して安全確保に関する連携を行っていることである。

6、提案・要望事項

(1) 医療機器管理室の設置実態調査の実施

医療機器管理室施設整備事業については地方自治体の財政逼迫状態も起因して、医療機器管理室の整備は少なく、東京都総合薬事指導の結果では、医療機器の中央管理を行っている病院は27.1%となっており、

(http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/yakuji/kankei/houkoku_all.pdf) 全国レベルでの設置状況及びその運営内容などの詳細な資料の収集により、設置推進を研究すべきであると考えます。

(2) 医療機関の規模、機能分類により専任医療機器安全管理者(あるいは専任医療機器情報管理者)の配置

(1)の実態調査より、医療機器管理室の在り方をマンパワー面から検討を加え、更に医療機器業界と医療機関における情報の連携強化により安全確保のみならず、臨床現場からの新しい医療機器開発の提案の起点として専任医療機器安全管理者の配置の検討を提案する。

- 5 -

(3) 医療機器管理室における適正な医療機器管理は、臨床工学技士等による専任医療機器管理者の配置は不可欠であり、医療機器管理室施設整備事業の推進を一層進展させるための、技術料も考慮した医療機器管理料の保険収載を希望する。

(4) 医療機器業者の医療機関等の立ち会いの実態調査を基にその運用上の在り方の検討

今般の基準策定は医療機器業公正取引協議会であるが、今後の動向等の監視のため第三者機関の設置が望まれ、該機関の事業として医療機関を対象に実態把握を実施し、基準の運用の検証を行うことを提案する。

(5) 新たな臨床工学技士業務(高度先進医療における臨床工学技士の役割等)の在り方の検討

平成17年8月31日 厚生労働省告示第384号 高度先進医療及び施設基準の12施設基準に臨床工学技士の配置が明記されているが、特殊な治療法であることから、該領域での臨床工学技士業務が定着しておらず、医療機器業者との適正な連携を考慮した業務指針の早期策定が望まれ、当事者及び識者から構成した在り方検討委員会(仮称)の設置を希望する。

以上

新医療機器産業ビジョン への提言と要望

2007年8月30日

(社)日本臨床検査薬協会

1

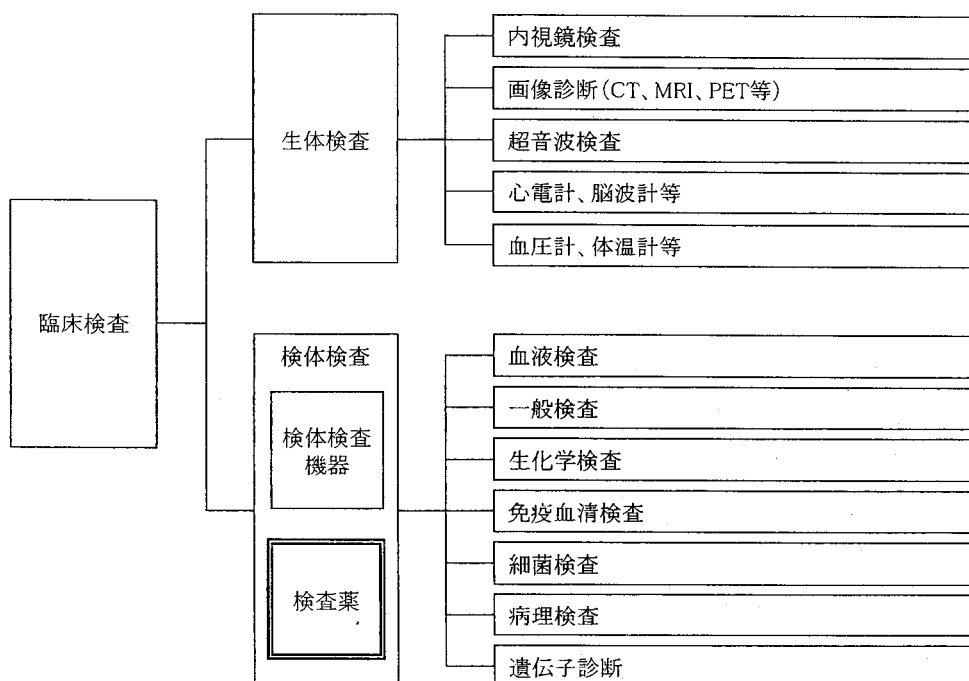
目次

- I. 臨床検査薬業界の現状
 - 1. 医療における臨床検査薬の位置づけ
 - 2. 世界の臨床検査機器・検査薬市場
 - 3. 日本の臨床検査薬市場、体外診断用医薬品市場
 - 4. 日本の臨床検査薬企業の内訳
 - 5. 世界で使われている日本製品
- II. 日本臨床検査薬協会の取り組み
 - 1. 研究開発基盤整備
 - 2. 生産・販売活動の基盤整備
- III. 臨床検査薬産業ビジョン
 - 1. 臨床検査薬産業の役割と重要性
 - 2. 日本の臨床検査薬産業の強み
 - 3. 発展の柱
 - 4. 期待される成果
- IV. 実現への課題と要望
 - 1. 研究・開発環境整備
 - 2. 承認許可等薬事規制・保険適用
 - 3. 販売・使用

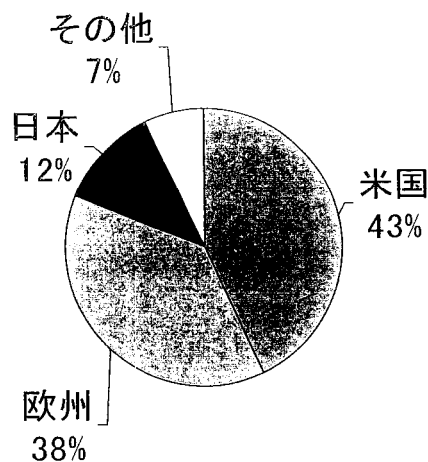
2

I. 臨床検査薬業界の現状

1. 医療における臨床検査薬の位置づけ



2. 世界の臨床検査機器・検査薬市場



・臨床検査機器・検査薬の世界市場(左図)
3兆6,000億円 (2004年度)

VDGH2005年度報告より

* 日本;4,028億円 (2005年度)

臨薬協平成17年度調査

・8. 5%の伸び(2006年)

中国、アジアの成長が著しい

・世界トップ10社で全市場の80%を供給

* No.10に日本企業

・日本の臨床検査機器が世界に展開

・世界市場は機器と検査薬が一体で提供されている。

* 日本は機器と検査薬の業界が分かれて、事業活動している。

5

3. 日本の臨床検査薬市場

臨薬協平成17年度調査

* 臨床検査薬国内売上高 ; 3,445億円
(内輸入品 1,032億円 30%)

* 輸出額 ; 509億円

* 製品品目数 ; 約4,800品目

保険収載 531項目

* 臨薬協会員会社 121社

製造・販売 90社

販売専業 31社

6