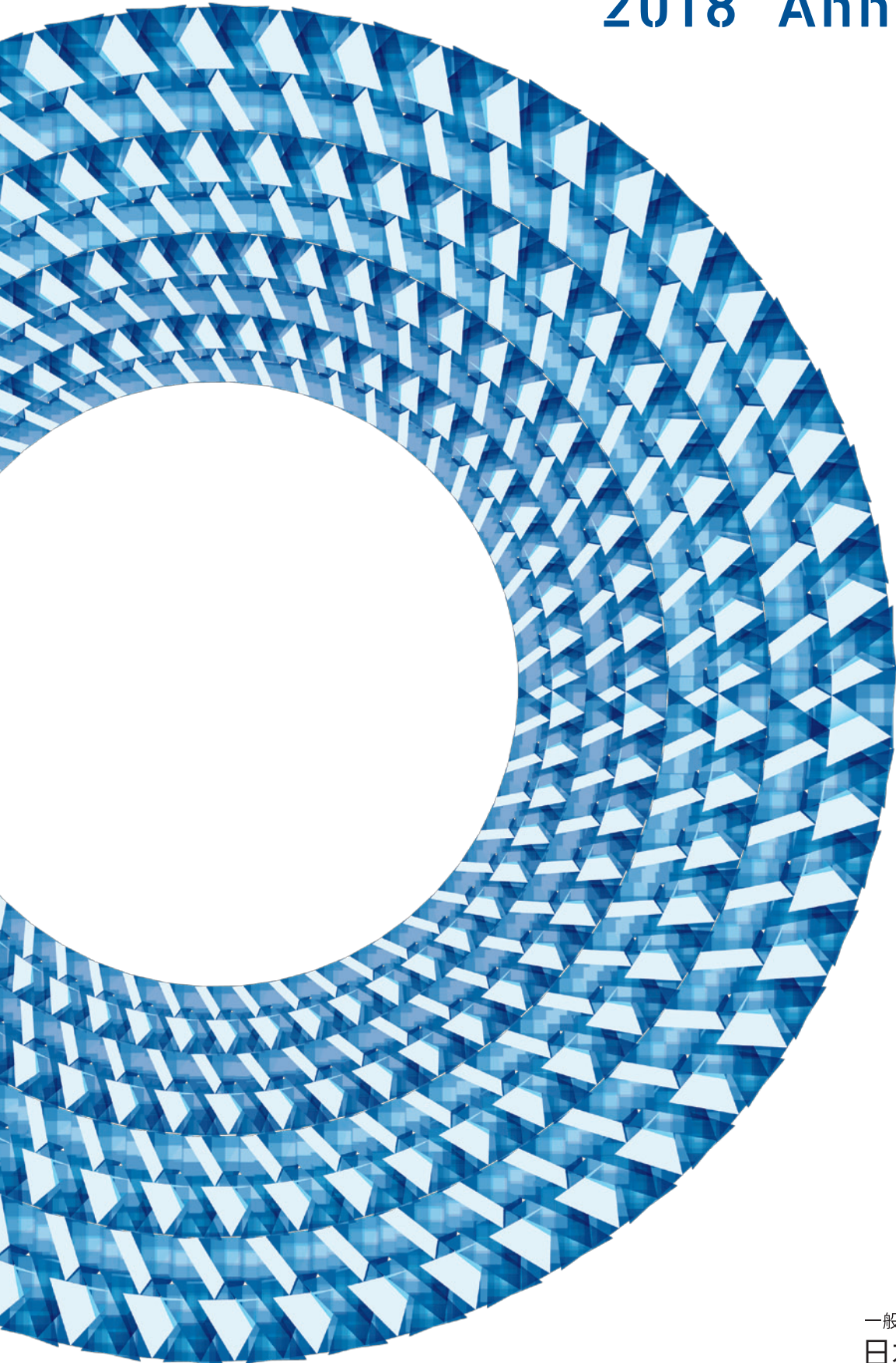


JOIA

2018 Annual Report



一般社団法人

日本眼科医療機器協会

Japan Ophthalmic Instruments Association

CONTENTS 目次

ごあいさつ	3
理念・活動方針・沿革	4
2018年重点活動施策	5
協会活動領域	5

REPORT

「眼科領域での 予防医学の推進と 公的眼科検診の必要性」	6
--	---

PICK UP

緑内障手術に期待すること	10
～第28回日本緑内障学会を終えて～	

TOPICS

1 併設器械展示活動レポート	14
2 「第6回眼科サマーキャンプ」報告	16
3 「厚生労働省 平成29年度こども霞が関見学デー」を終えて	19
4 販売・保守に関する活動報告	20
5 特定健診 第三期見直しについて（特に眼底検査について）	21
6 透明性ガイドラインの動向	22
財務報告	23
眼科医療機器生産販売データ	24
役員紹介	26
会員紹介	27

ごあいさつ

眼科医療への貢献を通した 医療機器産業の成長に向けて

一般社団法人 日本眼科医療機器協会

会長 小澤 素生



一般社団法人 日本眼科医療機器協会は、眼科医療機器の製造・販売などを行っている企業131社（2018年1月現在）からなる産業団体で、1978年に京都で開催された国際眼科学会の学会併設器械展示会の開催・運営を契機に発足しました。以来、医療機器事業推進の要となる医療機器の標準規格整備、品質および安全性の確保、流通・販売の適正化などの活動に取り組んできました。1994年4月には日本の医療機器関連産業団体の連合会である日本医療機器関連団体協議会（現日本医療機器産業連合会）に加盟し、行政に対して医療機器産業に関わる法体制整備への提言活動や、学会・医会と連携した診療報酬改定への産業界としての要望など、名実ともに眼科医療機器関連の産業団体としての活動を充実させてきました。

学会・医会、行政、医療機器関連産業団体との連携を深めながら、眼科医療の発展そして会員企業の事業振興に貢献する団体として活動を続けてまいりましたが、おかげさまで本年5月には創立40周年を迎えることができました。その間の協会活動は決して平坦ではありませんでしたが、今日では皆様の協力を得てさまざまな事業を実施しています。2017年は主として三つの事業活動に注力致しました。

第一は、「新しい医療技術のイノベーションの適正評価」に基づく診療報酬実現をめざす活動です。本年4月の診療報酬改定に向け、保険収載の論拠となるエビデンス収集活動として日本眼科学会と連携し、OCT Angiographyの多施設臨床評価研究を行い、論文投稿や学会シンポジウムでの発表などを行いました。眼科診断・治療における新しい技術の普及には費用対効果も考慮したEBM（Evidence Based Medicine）が求められます。今回OCT Angiographyの科学的データ収集に、関係する会員企業が共同で取り組みましたが、今後登場する新技術においても同様な取り組みが続くことを期待します。

第二は「眼科医療機器の出力データ・接続規格の標準化」の推進です。日本眼科学会からの要請により2007年から眼科医療機器の出力データフォーマット標

準規格「JOIA Std.」の整備に取り組んでいます。これを国際的な業界標準であるIHE（Integrating the Healthcare Enterprise）^{（注）}に採用させ、さらには国際標準化機構ISO（International Organization for Standardization）の公的国際標準にすることをめざしています。日本の医療機器・システムの規格が世界のスタンダードとなることは、国際競争力、輸出力の強化につながります。経済産業省からもその点を評価いただき、2016年に経済産業省「戦略的国際標準化加速事業」を当協会が受託し継続して推進しています。また標準化活動は、緑内障検査データなど「医療ビッグデータ」構築にも貢献します。2017年10月に日本眼科学会が日本医療研究開発機構（AMED）の「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」を受託し、弊協会も国立情報学研究所と共に日本眼科学会の「次世代眼科医療を目指す、ICT／人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」事業に協力してまいります。産業界にとっても診断補助技術の開発が加速するきっかけになると考えております。

第三は日本眼科医会の進める「公的眼科検診推進」活動への協力です。最終のゴールは医会、学会を支援し「眼科検診」を法制化することであり、長期にわたる事業です。2017年は日本眼科医会の厚労科研事業「成人病眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」に検診データの出力形式の提案などで協力しました。本年4月から「特定健診」内での眼底検査の実施要件が緩和されます。高齢社会への急速な移行の中で、眼科検査の実施率が増えることも予想されますが、糖尿病網膜症・加齢性黄斑変性などの網膜疾患や緑内障の早期発見につながる診断情報を生産性高く提供する眼科検診用機器を提供することは、眼科医療機器産業界にとっても社会的な責務であると考えております。

本レポートにより、弊協会の事業活動の概要をご理解いただければ幸いです。

（注）IHE（Integrating the Healthcare Enterprise）

既存の規格を使用して、病院内の医療情報システムを統一的に運用するためのガイドライン作成と普及を目指す産業界の活動

理念

眼科医療の進歩と健全な発展のため、
より優れた眼科医療機器を提供し、
国民の目の健康とQOL(Quality of Life)の
向上を図り、社会に貢献する。

活動方針

眼科医療の進歩と健全な発展のため、医療従事者に先進的で優れた眼科用医療機器を提供し、国民の目の健康とQOLの向上に貢献する。

眼科関連学会開催時の併設器械展示会において、眼科医療従事者に医療機器の適正使用、および安全使用に関する医療機器情報を提供する。

一般社団法人日本医療機器産業連合会、行政および関係する業界団体と協働して、医療機器に関する法令、基準などを遵守し、医療機器の有効性、安全性の向上、品質の確保・向上を図る。

公益財団法人日本眼科学会、公益社団法人日本眼科医会などの眼科関連団体、および眼科医療従事者と連携して眼科医療の重要性を啓発し、国民の目の健康を促進する。

公益財団法人日本眼科学会、公益社団法人日本眼科医会と連携して先進医療への取り組みを行政に働きかけ、革新的な眼科医療機器の研究、開発、製造を推進し、いち早く医療現場にお届けできるよう努力する。

企業倫理に基づく業界の公正な競争秩序を確保することを目的とする医療機器業公正競争規約などの遵守、周知徹底を図る。

沿革

草創期

1978年(昭和53年) 5月
第23回国際眼科学会が京都にて開催される。「日本眼科医療機器協会」を創立。

成長期Ⅰ期：近代化

1986年(昭和61年) 12月
「日本眼科医療機器総覧」の創刊。

成長期Ⅱ期：組織発展

1994年(平成6年) 4月
日本医療機器関係団体協議会(現：一般社団法人日本医療機器産業連合会)に加盟。

1994年(平成6年) 11月
「眼医器協ニュース」を創刊。

1997年(平成9年) 8月
協会ホームページを開設。

1998年(平成10年) 11月
医療用具業公正取引協議会(現：医療機器業公正取引協議会)に加盟。

成長期Ⅲ期：改正薬事法への挑戦

2002年(平成14年) 2月
協会ホームページに「眼科機器総覧」を開設。

2003年(平成15年) 8月
日本医用光学機器工業会とともに、認証基準・JIS規格原案作成合同説明会開催。

2004年(平成16年) 4月
第1回眼科機器基準委員会開催。JoiaNet開設。

2005年(平成17年) 3月
改正薬事法施行。厚生労働省より、薬事承認・認証基準作成・整備への感謝状受領。

成長期Ⅳ期：活動領域の拡大

2008年(平成20年) 2月
「日本眼科啓発会議」の活動に参画。

2008年(平成20年) 9月
協会創立30周年記念式典挙行。

2008年(平成20年) 12月
創立30周年記念誌発行。

2011年(平成23年) 8月

アニュアルレポート発行。以降毎年発行。

2011年(平成23年) 11月

東日本大震災災害対策本部の支援活動に参画。

成長期Ⅴ期：法人化

2012年(平成24年) 12月

一般社団法人 日本眼科医療機器協会設立。

2013年(平成25年) 11月

医薬品医療機器等法制定に伴い、協会各委員会は対応活動を推進。

2014年(平成26年) 4月

WOC 2014 TOKYOの展示運営に協力・開催。

2016年(平成28年) 8月

経済産業省戦略的国際標準化推進事業受託。

高齢社会への急速な移行の中、疾病の早期診断、適切な治療に貢献しつつ患者負担も軽減する効率性の高い眼科医療機器を提供する。産業界として国際競争力強化や医療機器技術の適正評価、医療機器周辺市場の拡大に繋がる活動に重点的に取り組む。

1 眼科検査機器出力標準化とICT基盤整備事業へ参画

眼科検査機器出力標準化をベースとして日本眼科学会が受託の国家研究プロジェクト『次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築』に協力。AIによる画像解析からナショナルデータベース構築事業へ参画する。

2 眼科検査機器の接続規格の国際標準化

眼科検査機器の国内接続規格(JOIA Std.)をIHEさらにISO国際規格として採択させる。日本発の国際規格により、産業の国際競争力強化にも貢献していく。

3 AI活用の検査機器も含め医療技術の適正評価に基づく診療報酬の実現

学会・医会と連携して、医療技術の適正評価に基づく診療報酬収載の実現に向け活動する。AIを活用した医療機器・システムに対しての審査・承認、早期の保険適用を進める評価基準や方法論について提言していく。

4 医療機器の安全使用のための情報提供と保守活動の啓発

医療機器の安全使用のための、機器「耐用期間」の自主基準作成の検討。機器の機能性維持、安全使用を推進するための保守契約についての啓発活動を行う。

5 「公的眼科検診」の法制化をめざす日本眼科医会・学会との協調活動推進

公的眼科検診実現に向けた日本眼科医会の活動に協力する中で、社会診療報酬外の検診分野の市場開拓にもつなげる。眼科医以外の医師への眼科検査への理解・啓発を目的とした活動、健診受診啓発活動にも取り組む。

6 眼科学会併設器械展示事業運営の改革

費用対効果を考えた魅力ある学会併設器械展示の企画・運営により、出展社増をはかり医療関係者に最新の医療機器技術を広く知ってもらう展示とする。

7 教育事業推進と「眼科医療機器情報担当者」養成への発展

会員企業の事業拡大に貢献する人材の育成をはかる。医療機関に適正に眼科医療機器・技術を紹介する「眼科医療機器情報担当者」の養成教育への発展を検討する。

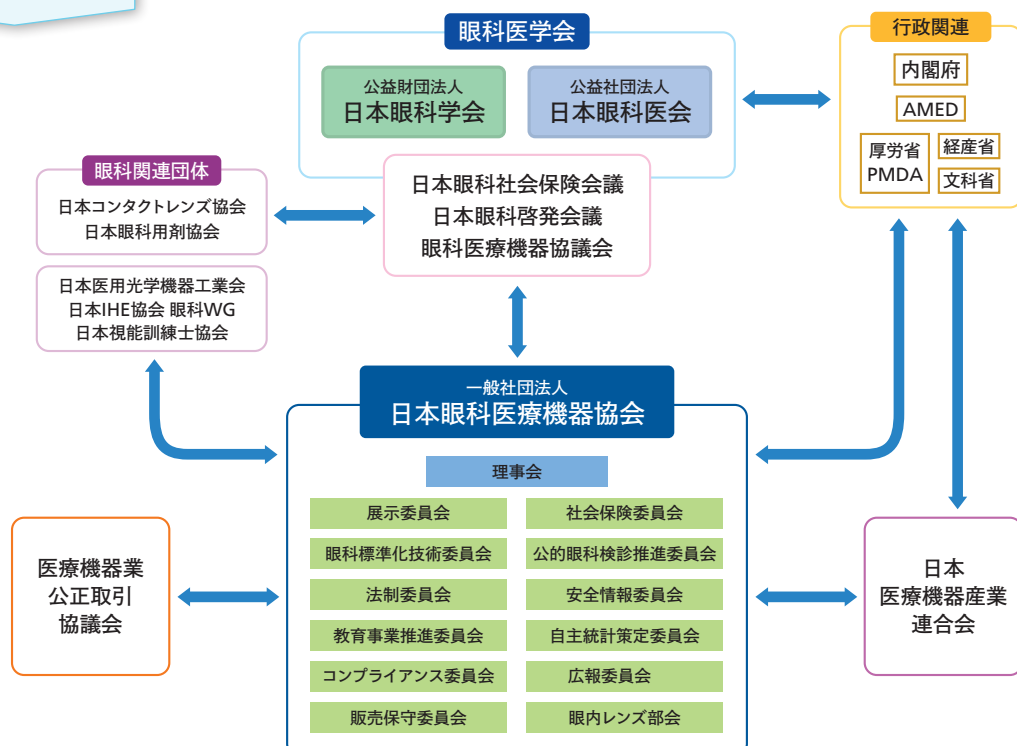
8 眼科医療への貢献のための眼科学会・医会との連携活動を推進

「眼科医療機器協議会」での医療側と産業界の情報交流と課題検討を継続する中で、眼科医療の発展に貢献する。「日本眼科啓発会議」に参画、眼科医療の一般人への普及啓発活動や眼科医育成活動「眼科サマーキャンプ」へ協力する。

9 コンプライアンス体制強化

薬機法、競争法、臨床研究法などの医療機器産業関連の諸法規や「企業倫理プロモーションコード」、「透明性ガイドライン」、「公正取引規約」などの業界ガイドラインの遵守活動により、医療機関との関係の透明性を確保する。

協会活動領域



特別講演報告

「眼科領域での
予防医学の推進と
公的眼科検診の必要性」

2016年度のアニュアルレポートの座談会にもご登場いただいた
山田昌和先生をお招きし、最新のデータを元に、
公的眼科検診について特別公演をしていただきました。



山田 昌和 先生

やまだ まさかず 杏林大学医学部眼科学教室教授、日本眼科医会理事。
1986年、慶應義塾大学医学部卒業後、同大学眼科入局。1993年に
Duke大学アイケアセンター研究員として渡米。1997年に帰国後、慶應
義塾大学眼科講師、東京医療センター感覚器センター部長を経て、現職。

はじめに

視覚障害者の年代別の有病率を見ると、50歳以下は少なく、50歳以降年齢を経るごとに増えていきます。70歳以上では、男性の約5%、女性の約3.5%がなんらかの視覚障害を有する、というデータがあります。

こういったことから日本の視覚障害者の数は、2007年では約164万人ですが、2030年には200万人に達するだろうといわれています。

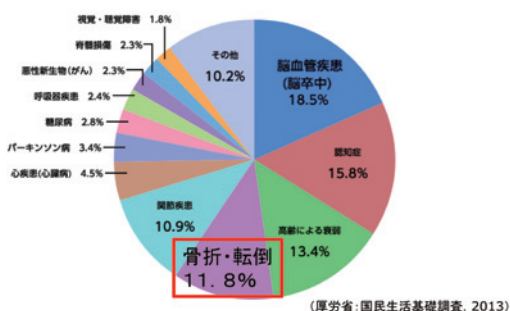
ところが、平成26年度の厚生労働白書を見てみますと、健康寿命延伸のために大切な基本的方向として挙げられているのは、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患の4つの生活習慣病と、メンタルヘルス、オーラルケア、ロコモティブシンドロームで、視覚に関する記述は一切ありません。行政や一般社会の認識は高くないというのが現状です。

そこで、今日は眼科医療の重要性を示す指標として、次の3つについてお話ししたいと思います。

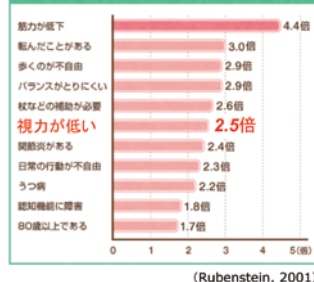
- 1 全身状態や社会生活への影響
- 2 費用対効果
- 3 社会保障費の削減効果

1 全身状態や社会生活への影響

視覚障害に起因する全身の問題としては、「転倒」とそれによる「大腿骨骨折」、次いで「うつ」「交通事故」が起きやすいとされています。その結果、入院日数が2.4日延び、医療費も約10%増加し、死亡リスクも上昇するという報告があります。

視覚障害に起因する全身の問題
転倒と大腿骨骨折

転倒リスクと危険度の大きさ



- 転倒は介護が必要となる原因として重要
- 転倒・骨折には、視覚障害が大きなリスク要因

スライド1 視覚障害に起因する全身の問題
転倒と大腿骨骨折

スライド1の上の円グラフは、要介護になった原因です。一番多いのが「脳血管疾患」で、次いで「認知症」「フレイル・衰弱」「骨折・転倒」と続きます。

アメリカのJAMAの調査では、白内障の患者は一般に比べて、大腿骨骨折のリスクが1.51倍高くなりますが、術後1年間では0.84倍と、明らかにリスクが減少しています。同様の調査で、白内障患者は交通事故を起こすリスクが2.5倍ほど高く

なりますが、術後は0.47倍と約半数に減るという報告があります。さらに、白内障手術を受けることで、うつや認知症が改善するということも知られています。

スライド1の下グラフは、転倒リスクごとに、その原因を持たない人と比べて、どれほど危険度が増すかを表したものです。視覚が悪いと転倒リスクが2.5倍高まることが示されています。

2 費用対効果

これは、費用効用分析（Cost-Utility Analysis）という方法を用いています。

白内障は、眼科総患者数の33 %を占め、手術件数に至っては85 %と高い割合を占めています。そのため、まずは白内障手術の費用対効果を調べようというプロジェクトが、数年前に眼科啓発会議で行われました。

白内障手術を取り巻く費用（術前検査、手術費用、術後の薬剤・経過観察、後発白内障治療）によって、患者視点の結果（機能改善、QOL改善、社会活動性改善）として効果・効用がどれくらいあるか、を比較しました。

この患者視点の医療の評価という考え方は、疾病負担ということです。病気になるということはどんな病気であっても苦しくて辛いのですが、緑内障で中途失明してしまった人と、胃がんで5年生存率50 %と言われた人と、どちらが大変かというのは、単純には比較できません。そのために、共通の指標を作って比べられるようにしたのが、**スライド2**にある効用値（utility value）という考え方です。

効用値: utility value

- ・「人生の重荷」としての疾患負担を数字1つで表す
- ・0-1で1は完全な健康、0は死亡
- ・どのような領域の疾患とも比較が可能

Utility Value			
リウマチ	0.83-0.89	視覚障害	0.75
喘息	0.94	（視力0.05-0.3）	
糖尿病	0.87-0.97	白内障による失明	0.51
脳卒中	0.74	緑内障による失明	0.40
狭心症	0.90		
心筋梗塞	0.60		

人生の重荷としての疾病負担を、「1」が完全な健康、「0」が死亡として表した数字です。

例えば「視覚障害」は0.75で、「脳卒中」とほぼ同等の疾病負担というふうに考えられます。大雑把な指標ではありますが、この値を使うことで、他科の疾病とも比較することが可能になります。

この値に、生きている年数をかけると、QALYs（quality adjusted life years）という単位が求められます。例えば、余命半年の胃がん患者と白内障患者を比較した場合、胃がんの場合は寿命の延長が、白内障の場合はQOLの向上が、手術による医療介入の効用ということになります。このように、寿命を延ばす医療と、QOLを向上させる医療の価値を比較することができるのが効用値の利点です。

完全に健康な人の1年の人生を「1 QALY」とし、1 QALYを得るのに必要な費用を「円/QALY」という単位で表します。

実際に私たちは、白内障手術の費用効用分析として、全国12の施設に参加してもらって、多施設共同研究として行いました。白内障手術を行った患者を500例以上集めて、手術によってどのくらい効用が得られたかということの評価しました。

それらのデータから試算すると、片眼手術の場合は1QALYを得るのに必要なコストが122,472円、両眼手術の場合は同様に145,526円という数値でした。

世界的に5万ドル（600万円）/QALY以下なら合格点と言われていますから、白内障手術というのは、非常に優秀なコストパフォーマンスを示すということが証明されたわけです。

こうした費用対効果の考え方というのは、だんだんと普及してきていて、欧米やオーストラリア、また最近では日本でも、薬剤や医療機器の認可・評価に導入される流れになってきています。

話は変わって、「視覚障害者の疾患別内訳」を見えます。最も多いものから順に「緑内障」24 %、「糖尿病網膜症」21 %、「変性近視」12 %、「加齢黄斑変性」11 %、「白内障」7 %と、上位5疾患で視覚障害者全体の3/4を占めます。

これを踏まえて、今後の視覚障害の対策に必要なことを考えてみると、次の3つが考えられます。

「眼科領域での予防医学の推進と 公的眼科検診の必要性」



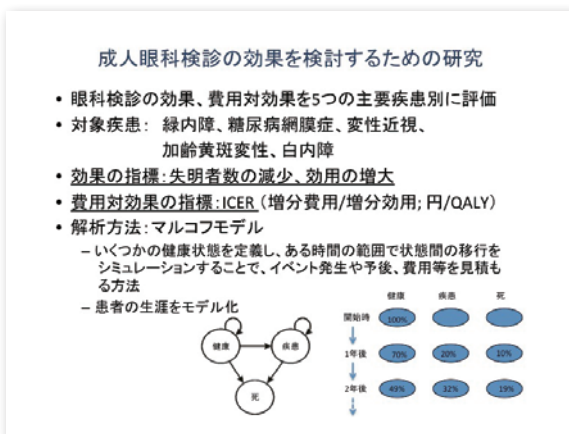
- i 一次予防：発生予防
生活習慣改善やサプリメント摂取など
- ii 二次予防：早期発見
成人眼科検診、人間ドックなど
- iii 新しい診断法、検査法、治療法の開発

我々としてはiiの「二次予防：早期発見」というところに注目して検討してきました。

早期発見という意味では、公的な健康診査が一番大事なもののはずです。現在、広く行われている健診は「特定健診」です。これは以前、老人保健法で行っていた「基本健康診査」が、2008年に移行したものです。

特定健診の受診率は、2014年度の速報値で見ても約半数という高い受診率です。ところが、特定健診では「眼底検査」は選択項目になったため、基本健康診査のころに比べて、眼底検査の施行率は激減しています。

そこで、成人眼科検診の効果を示していくことが必要ということで始めた研究が、**スライド3**です。



スライド3 成人眼科検診の効果を検討するための研究

例えば、「糖尿病網膜症」の場合ですと、成人眼科検診によって、1/4ぐらいが検診で発見することができ、重症化受診を約半数に減らせます。結果として、失明者を約13%減少することができ、眼科検診の費用対効果は、944,981円/QALYという、非常に良好な結果が得られるということが推定されるわけです。日本の糖尿病患者の眼底検査施行率がOECD諸国の中でも最下位である、という

ことも付け加えておきます。

「緑内障」の場合は、視神経乳頭の変化に始まり、発症から視覚障害まで進行する期間が長く、自覚症状に乏しいという特徴から、こちらでも検診で見つけるべき疾患だと言えます。さらに、視覚障害原因の第一位であり、潜在患者が多く80%以上が未発見で医学的管理を受けていないという点からも、成人眼科検診で扱うべき疾患だと考えていいでしょう。

先程と同じようにして緑内障でモデルを作ってみますと、検診をすることで未発見の患者を見つけることができますから、早期を含めた患者数が約2倍に増加する一方で、重症化しての受診が大幅に減りますので、結果として緑内障による失明者数を約半数に減らすことができると推定します。

**マルコフモデルによる成人眼科検診の効用分析
5つの対象疾患の比較**

	緑内障	糖尿病網膜症	加齢黄斑変性	変性近視	白内障
医学的効果					
失明者減少率	45%	13%	41%	24%	4%
効用の増加	小さい	中等度	小さい	小さい	大きい
費用対効果					
ICER(円/QALY)	4,737,785	944,981	27,486,352	10,240,310	299,365
検診の意義	早期発見	検診機会増加	早期発見	早期発見	手術効果

失明者減少効果は緑内障と黄斑変性で最大、白内障で最小
ICERは白内障、糖尿病網膜症は良好だが、緑内障はmarginal、
黄斑変性と変性近視は閾値を超える

(Kawasumi, 2015; Taniura, 2015; Nakano, 2016)

スライド4 マルコフモデルによる成人眼科検診の効用分析
5つの対象疾患の比較

費用対効果は疾患によって差はあるものの、眼底検査を中心とした成人眼科検診を行うことによって、視覚障害の主要原因疾患による失明者を各々減らすことができます。医療介入の治療効果が現状のままであっても、5疾患全体で36.4%の失明者を減少することができる、ということが見込まれます。

3 社会保障費の削減効果

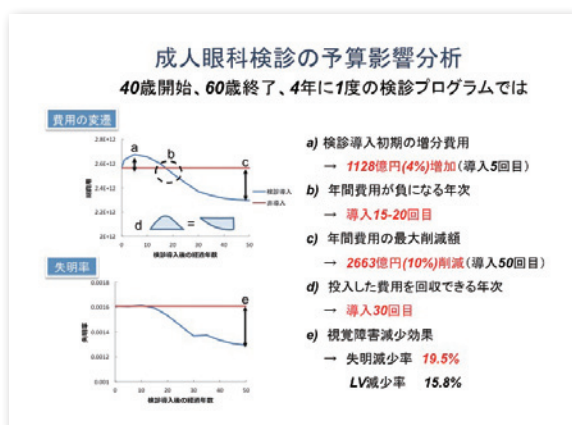
これは、予算影響分析（Budget Impact Analysis）と言います。

社会保障費というのは、主に年金と医療費、介

護費用で成り立っています。2015年の財務省の資料では、2000年から2025年までの25年間で、医療費や社会保障費は約2倍に、介護費用に至っては6倍になるという推計です。

これは、後期高齢者が増加することと関係していて、前期高齢者に比べて、一人当たりの医療費が約1.5倍多くかかります。今後、後期高齢者がさらに増加し、後期高齢者の約3割が要支援・要介護であるということを考えると、そこに対してなんらかの手立てができないかが重要です。

検診の導入を考える場合、「コストもかかるし、患者がたくさん見つかってしまうので医療費もかさむのではないか」というのが、自治体や行政の一般的な反応です。けれども、先程示したとおり、早く発見して重症化させず、失明者を減らすことができれば、介護保険費用、障害年金などは減るはずで、こうしたものをトータルで見て考えようというのが、「予算影響分析」です。



スライド5 成人眼科検診の予算影響分析

検診を導入した最初のうちは、検診の費用や医療費が増えて年間費用はかさむのですが、後に介護費用が減ることで、だんだんと必要な費用は減っていき、最終的に検診をした場合としない場合で社会保障費全体はどうなるのだろうかを検討しました。

40歳から開始して、4年に1度の検診で、60歳終了というプログラムを考えた場合の結果が、スライド5です。

初期導入時には4%ぐらい費用が増加しますが、検診を始めて15~20年ぐらい経つと、社会保障費は約10%削減できます。投入した費用を回収できるのが、導入後30年目ですから、結構時間はかかるのですが、それなりに削減効果は見

込めるわけです。また、失明者の数を19.5%、ロービジョンの人数も15.8%減らせるだろうという推定となりました。

公的眼科検診導入に向けてのエビデンス作り

最後に、我々が今進めていることを少しだけお話したいと思います。「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」というテーマで、厚生労働省科学研究費で、2016年度から3年計画で始まった研究です。

成人眼科検診はごく限られた自治体でしか実施されていないのが現状です。眼底写真などの眼科検査を実施している自治体は約9%、眼科施設での検査を行う自治体は約3%にすぎません。その背景を考えると、費用や受診率の問題、さらには検診精度について十分に検討されていない、ということがあると考えました。検診精度を評価していこうという研究です。

緑内障についての成人眼科検診の精度を、

- 1: 眼底写真を撮る
 - 2: 眼底写真にOCTをプラスする
 - 3: 眼科クリニックで眼科検査を一通り行う
- という3つの方式で比較します。

これを全国16の施設に協力してもらって、約1,000名の緑内障確定診断付き眼科検査データを登録して検証を行っていきます。一般的な眼科検査以外に、OCTと静的視野検査も行ってもらうため、眼科医療機器協会の方々にもいろいろご協力をお願いしているところです。

検診にOCTをプラスする方法は、検査機器の費用はかかりますが、機器さえあれば、それほど手間も増えず、検診会場などでも行うことができるので、そのあたりの有用性をうまく提示できれば、と考えています。

目を守ることは健康寿命の延伸に大きく寄与します。眼科医療にはそれだけの価値がある。そのことを示していくことが大事だろうと思っています。

公的眼科検診の導入に向けて、行政や国民が納得できるエビデンス作りが大事だと思いますので、その一つとなるような研究活動を今後も一生懸命やっていきたいと考えております。

緑内障手術に 期待すること

～第28回日本緑内障学会を終えて～

2017年9月に開催された「第28回日本緑内障学会」にて行われたスキルトランスファーの様子を、実行委員長を務められた広島大学の奥道 秀明先生にご寄稿いただきました。



奥道 秀明 先生

おくみち ひであき 広島大学大学院医歯薬保健学研究科視覚病態学特任助教。第28回日本緑内障学会事務局長。1999年、広島大学医学部を卒業し、同大学眼科に入局。2008年に学位取得。2015年から現職。

第28回日本緑内障学会は2017年9月29日から3日間にわたり広島市で開催され、1,800余名のご参加をいただいた。その中で、前年の学会に続いてスキルトランスファーを開催した。

各コースの参加人数、日時、ご指導くださった先生方は以下のとおりである。

1. エクスプレス手術コース 4名

9/29(金) 10:40-12:20

芝 大介先生(慶應大)

新田 耕治先生(福井県済生会病院)

2. アーメド緑内障バルブコース 4名

9/29(金) 14:40-16:40

谷戸 正樹先生(松江赤十字病院)

北岡 康史先生(聖マリアンナ医大)

川路 隆博先生(佐藤眼科・内科)

3. バルベルト緑内障インプラント手術コース 4名

9/30(土) 9:00-11:00

井上 立州先生(オリンピア眼科病院)

徳田 直人先生(聖マリアンナ医大)

4. カフークデュアルブレードを使用した手術コース 4名

9/30(土) 9:00-10:50

廣岡 一行先生(香川大)

藤代 貴志先生(東京大)

5. トラベクトーム手術コース 9名

9/30(土) 〈1〉 14:40-16:10

〈2〉 16:20-17:50

渡邊 三訓先生(中京眼科)

笠原 正行先生(北里大)

松村 一弘先生(北里大)

いずれのコースも始めに講師の先生から20分程度の講義を行っていただき、その後に豚眼を用いて実習を行った。

我々が本学会を主催するのは2001年以来であり、また正式カリキュラムとしてスキルトランスファーを行うのは2回目であったとのこと。なかなか勝手の分からない中での準備作業であったが、“経験者”である日本眼科医療機器協会の方々に適切なアドバイスをいただく機会に恵まれ、円滑に進めることができた。この場をお借りして改めて感謝の意を表したい。

前年は緑内障チューブシャントコース(バルベルト緑内障インプラント手術、アーメド緑内障バルブ手術、エクスプレス手術)とトラベクトームコースとで実施されていた。今回はカフークデュアルブレードが追加となり、このコースは参加希望者が瞬く間に定員に達した。昨今話題の眼内

緑内障手術に期待すること

～第28回日本緑内障学会を終えて～

可されていない。CyPass群vs白内障手術単独群の比較で、20%以上の眼圧下降が得られた症例は72.5% vs 58.0%、眼圧下降幅は7.0mmHg vs 5.3mmHgであり、いずれもCyPass群が勝っていた。

(7) XEN Gel Stent

線維柱帯から結膜下に長さ6mmのステントを刺入し留置する。結膜下にはMMCを塗布しておく。日本ではまだ認可されていない。術前→術後12か月の成績として、眼圧は25.1mmHg → 15.9mmHg、緑内障治療薬の使用数は3.5剤 → 1.7剤に低下した。

(8) Hydrus Microstent

線維柱帯からシュレム管にステントを差し込み留置する。Hydrus群vs白内障手術単独群の比較で、20%以上の眼圧下降が得られた症例は77.2% vs 57.8%、眼圧下降幅は7.6mmHg vs 5.3mmHgであり、いずれもHydrus群が勝っていた。



豚眼を用いた実習。

2. ロングチューブシャント手術

眼内にチューブを挿入し、眼球赤道部付近の強膜に固定したプレートに房水を導く。手術の負担がTLEよりも大きい。複数回のTLEでも効果が得られない難治症例、難治が予想される症例、TLEに必要な術後管理が行えない症例などが適応となる。

TLEよりも術後感染は生じにくい。合併症としてチューブやプレートの結膜上への露出があり、その場合には感染症のリスクが跳ね上がるため、速やかに被覆手術が必要となる。

(1) バルベルト緑内障インプラント (BGI)

術後早期の低眼圧を防ぐために、ナイロン糸を挿入したうえでチューブを吸収糸で結紮する。術後3週間以降、プレート周囲に線維性被膜が形成されるので、その時期になればナイロン糸を抜糸する。



トラベクトームの実習。

(2) アーメド緑内障バルブ (AGV)

低眼圧を予防する弁がついている。BGIと比較して術後早期の眼圧上昇を生じやすい。

BGIとAGVの比較では、眼圧下降効果はBGIの方が優れている。

3. 内視鏡的毛様体光凝固術 (ECP)

TLEやロングチューブシャント手術でも十分な眼圧下降が得られない症例に対しては、毛様体の房水産生機能を抑えて眼圧を下げる手術がある。

従来は眼外から経強膜的に光凝固あるいは冷凍凝固を行い、毛様体を破壊していた。この手技では術中術後の疼痛や炎症が強く、また過剰凝固により眼球癆に至ることがしばしば見られる。



BGIの練習中。普段は硝子体手術が専門の先生です。

内視鏡を用いて直視下に毛様体上皮を光凝固する術式が登場し、近年は器械と技術の進歩に伴い成績が向上している。

緑内障手術には負担とリスクが伴う。点眼薬で効果が得られないときの最終手段として、良くはならないけれど悪くならないように、しないに越したことはないけどやむを得ずするもの。患者への説明はネガティブになりがちである。

だが良い経過をたどれば点眼薬をゼロ、とまでは行かずとも減らすことができる＝日々の肉体的・経済的負担が軽くなるという利点がある。特にMIGSでは白内障手術に合わせて比較的少ない負担での緑内障手術が可能となった。

緑内障手術はまさに日進月歩である。今後も患者にとって有益な手術器具が登場することを期待したい。新しい器具の恩恵がきちんと患者に還元されるよう、眼科医として知識と技術の修練に励みたいと思う。



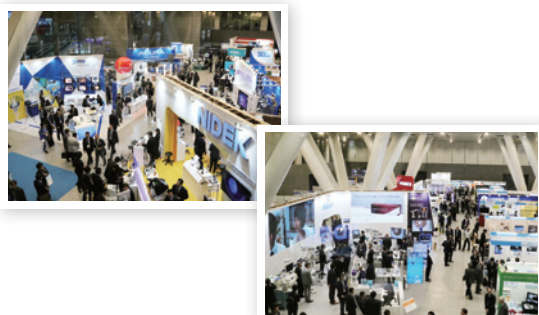
熱の入った指導に、見学の先生も真剣なまなざしです。

併設器械展示活動レポート

展示委員会

委員長 池田 昌義

第121回 日本眼科学会総会



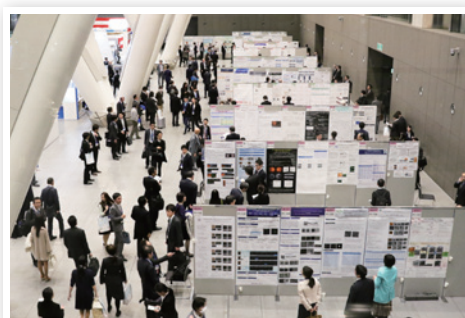
3年ぶりの会場で、過去最高づくめ おもてなしコーナーも好評

第121回日本眼科学会総会併設器械展示は、3年ぶりに東京国際フォーラムで開催され、総登録者数7,878名、出展社数77社、出展小間数545小間で、日眼としてはWOC同時開催を除き過去最高づくめとなりました。

今回はアンケートでもご要望の高いポスター展示との併設展示を行いました。また、搬入出スケジュール化を徹底することによりスムーズな搬入出が行えたのではないのでしょうか。

また、展示会場での『おもてなしコーナー』については先生方の関心も高く、総会長の村上教授ほか、ご担当の先生方と時間をかけて選定準備したこともあり、ご用意したお菓子はすぐになくなるほど好評で、先生方が展示会場に来られる一つのきっかけとして定着してきました。

さらに、日本眼科用剤協会会員企業の方向け「眼科医療機器教育」や、眼医器協会会員企業の規約インストラクター講習会が実施され、展示会を協会活動の場としてもご利用いただきました。



第28回 日本緑内障学会総会



2001年以來の広島開催 3大都市圏以外では最大クラスの結果に

第28回日本緑内障学会併設器械展示はNTTクレドホールで開催され、学会会場のリーガロイヤルホテル広島とは隣接してはいますが別会場での開催となりました。この点については総会長の木内教授より配慮していただき、展示会場内にポスター展示を行い、緑内障手術スキルトランスファーの手術コースを同じフロアで実施していただきました。また、『おもてなしコーナー』では広島市の銘菓をセレクトしていただき、学会抄録や学会講演の合間にスクリーン上で紹介していただきました。離れた会場ではありましたが多くの先生方にご来場いただけたのではないのでしょうか。

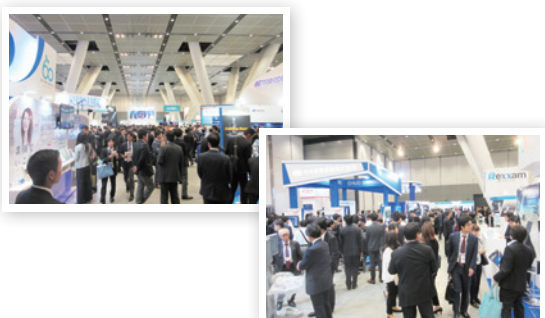
なお、昨年に引き続きスキルトランスファーが開催されました。多くの会員企業のみなさまにご協力いただき、誠にありがとうございました。出展社の方々には計画から運営までご協力いただいたこともあり、多数の先生方にご参加いただき成功裏に終了いたしました。展示委員会が担当しているわけではございませんが、学会や併設展示を盛り上げる一つのイベントとして、可能な限り今後も協力できればと考えています。

最後に、今回の緑内障学会は2001年以來の広島開催ということもあり、出展社34社、出展小間数77小間、登録者数1,800名強と3大都市圏以外での開催としては最大クラスの結果と思われます。緑内障学会は今後も3大都市圏以外での開催が予定されていますが、今後ともより多く出展していただきますようお願い致します。

2017年度の眼科学会併設器械展示についてご報告します。年間を通してみると学会登録者数は前年に比べ約3,500名(20%)増加、出展社数は20社(9%)増、出展小間数は152小間(12%)増という結果でした。学会によるバラツキはありますが、登録される先生方が増えるということは、併設器械展示会場にも多くの先生方にご来場いただけたのではないのでしょうか。しかし、展示会終了後のアンケートでは、多くのご指摘もいただきました。展示委員会では、対応可能なものから順次改善を試みています。来場されるすべての先生方やすべての出展社から良い評価がいただけるよう展示委員全員で努めてまいります。

なお、第71回日本臨床眼科学会の搬入出時に、東京国際フォーラムより安全性に関して指摘を受けた事項につきましては、第56回日本網膜硝子体学会器械展示実施要項に記載しましたが、紙面をお借りしまして改めてご紹介させていただきます。すべての出展社のご理解とご協力をお願い申し上げます。

第71回 日本臨床眼科学会総会



フルハイビジョンモニターを 利用した電子ポスターを初めて実施

第71回日本臨床眼科学会は、学会場として東京国際フォーラム・JPタワー ホール&カンファレンス、展示会場が東京国際フォーラム ホールEで開催されました。学会登録者数が約9,000名、出展社数が89社とも過去最高でした。今回は学会の電子化の一環として、従来のポスター展示と異なり、フルハイビジョンモニターを利用した電子ポスターが初めて実施されました。併設器械展示会場を含む学会会場内の複数の場所やアプリを通じて閲覧でき、先生方にとり大変利便性が高く、今後の学会で標準となることが予想されます。このような学会側の変化にマッチした併設器械展示会場を提案していくことも必要と考えます。

また、恒例になりました主催校の地元銘菓を多数取りそろえての『おもてなしコーナー』も先生方に大変好評でした。会場への導線に関しましても、入口の数を従来の2カ所から4カ所に増やしたことで、よりスムーズな導線が確保できたのではないかと考えます。

しかし、さまざまなご指摘事項も過去最高ではないかと思えます。アンケート結果と合わせて委員会にて一つ一つ検討し改善に結び付けていきたいと考えます。その中から、安全性に関する東京フォーラムからの指摘事項を簡単にまとめます(右欄参照)。今後の出展に当たってはご注意、ご協力いただきますようお願い致します。

第56回 日本網膜硝子体学会総会



本協会が運営を担当して以来、 過去最高の出展者数に

学会場および展示会場は1カ月少し前に開催された第71回臨眼と同じ東京国際フォーラムでしたが、登録者数は過去最高の1,921名でした。出展社数も、一般社団法人日本眼科医療機器協会が運営を担当して以来、第53回が55小間、第54回が70小間、第55回が75小間、そして今回の第56回が85小間と年々増加しています。

各学会場への通路の交差点にあたる場所を展示会場としていただき、Eポスター展示会場が7階になったため「Preferences and Trends (PAT) J-Survey アンケート集計結果報告」を通路側に掲示していただき、さらに『おもてなし・リフレッシュコーナー』についても抄録誌に案内され、多くの先生方に来場していただくための配慮をしていただきました。

今後はアンケート結果を参考に展示委員一同で改善策を検討し、さらに魅力的な併設器械展示会を作り上げるよう、努力して参ります。

東京国際フォーラムからの指摘事項

搬入出・施工時の注意事項

- ＊ 搬入出・施工に携わるすべての作業者は、高所作業に限らずヘルメットを着用してください。
- ＊ 脚立を使用する場合は、安全基準を守り使用してください。このような安全に対する注意事項を守らず事故を起し、展示会が中止に至った例があるとのこと。ご協力をよろしくお願い致します。

「第6回眼科サマーキャンプ」報告

京都府立医科大学 眼科学教室

教授 外園 千恵

はじめに

千葉県木更津市のかずさアカデミアパークで平成29年7月29日（土）から30日（日）にかけて、第6回眼科サマーキャンプを実施しました。眼科サマーキャンプは初期研修医・医学生に眼科の重要性や先進性を啓発することを目的として、2012（平成24）年夏に始めました。日本眼科学会、日本眼科医会、日本眼科医療機器協会の3者の協力のもとに企画、運営されており、初回は箱根、第2回から千葉県木更津市で行っています。

募集開始後に定員増員

定員160名として参加を募集したところ、4月10日の募集開始と同時に次々と申し込みが入り、4月20日に早くも学部生の申し込みが定員（50名）を超えました。4月28日には初期研修医も定員（110名）を超えてキャンセル待ちとなり、急ぎよ討議して定員を180名に増員しました。締切日である6月15日時点で初期研修医160名、学部5-6年が73名、合計233名の申し込みとなりました。当日までのキャンセルが61名あったため、実際の参加は合計172名となりました。内訳は初期研修医118名（2年目77名、1年目41名）、学部5-6年54名（6年生20名、5年生34名）、男女比は男性72名、女性100名でした。参加者の所属病院・大学は、北海道から九州・沖縄まで各地域に及んでおり、全国から初期研修医および学生がサマーキャンプに集まりました。

プログラム

プログラムは初日が体験型実習と懇親会、

2日目が講演となっています。新しいこととしては、2日目朝の自由視聴においてWOC 2014 TOKYO 記念短編映画「Vision of Life」を放映し、懇親会二次会を若手医師が中心になって企画、運営しました。以下が全体の内容です。

1日目／7月29日（土）

「ここが知りたい眼科の魅力①」

マルチアナライザーコーナー

井上幸次（鳥取大）、大橋裕一（愛媛大）

眼科力体験コーナー：メデカラ encounter

3D手術実見・視覚障害体験コーナー

検査／治療機器体験コーナー

白内障手術体験コーナー（ドライラボ）

白内障手術体験コーナー（ウェットラボ）

懇親会

グループ・セッション眼科の本音力：

メデカラ intimate

①スペシャリストの魅力

②眼科手術上達の秘訣はこれだ！

③留学生活や研究はこんなに楽しい！

④趣味を生かせる眼科医ライフ

2日目／7月30日（日）

WOC2014 TOKYO 記念短編映画

「Vision of Life」視聴

全体写真撮影

眼の根源力：メデカラ fundamental

視覚の不思議

仲泊聡（理化学研究所）

スペシャリストの魅力

大鹿哲郎（筑波大）

眼科力の現況：メデカラ in the present

眼科専門医制度の概略

坂本泰二（鹿児島大）

数字で見る眼科の現況

山田昌和（杏林大）

図1 視覚障害体験コーナー



1) 視覚障害シミュレーションレンズで視野が狭い場合や、ぼやける場合の見え方を体験



2) 視覚障害シミュレーションレンズを装着して歩いてみる

図2 検査／治療機器体験コーナー



1) 看板



2) 目を輝かせて画像に見入る参加者



3) レーザー光凝固の照射を体験

眼科手術でここまで治る

西田幸二（大阪大）

眼科の未来力：メヂカラin the future

iPS細胞基礎研究から臨床、産業へ

高橋政代（理化学研究所）

眼科医の生活力：メヂカラin the life(ランチョン)

眼科はここが面白い

近藤峰生（三重大）

Best Choice

塚本倫子（愛生会山科病院）

バラ色の暮らし

前田利根（前田眼科クリニック）

Happy Lifeを求めて

外園千恵（京都府医大）

ここが知りたい眼科の魅力②

マルチアナライザーコーナー

井上幸次（鳥取大）、大橋裕一（愛媛大）

す。第1回と比べても供覧する機器が進歩しており、参加の研修医・医学生のみならず、世話人や指導医にとっても眼科が最先端の医療機器を扱う分野であることが実感されます。

3D手術実見／視覚障害体験コーナー〔図1〕：硝子体手術・角膜手術・白内障手術を解説入りで3Dで見てもらふコーナーと、視覚障害者の見え方をシミュレーションレンズを装用して体験してもらふコーナーを組み合わせで行っています。

検査／治療機器体験コーナー〔図2〕：後眼部OCT、前眼部OCT、広角眼底写真、パターンスキャンレーザの4つを実際に撮る、あるいは照射してもらい、自分の目のいろいろな画像をUSBに入れて全員にわたしています。最新の機器の抜群の性能を体験でき、眼科における画像診断やレーザー治療の重要性を参加者に知ってもらふ大事なコーナーです。

白内障手術体験コーナー：飽浦淳介先生の開発した白内障手術模型眼である「机太郎」を用いて、CCCとIOL挿入を行うドライラボと、

体験コーナー

検査／治療機器体験コーナーでは毎年、最新の眼科医療機器を体験できるようになっており、本キャンプの特徴が最も出ている企画で

図3 白内障手術体験コーナー



1) 飽浦淳介先生の講義はいつも熱い



2) 執刀の順番を待つ間もモニターで勉強

図4 眼科サマーキャンプ体験者の講演



サマーキャンプで眼科に決めた

核処理と皮質吸引を行うウェットラボに分けて、2人のインストラクターで5人を受け持って解説しています[図3]。

以上の検査／治療機器体験コーナーと白内障手術体験コーナーは、日本眼科医療機器協会の多大なご支援のもとに、最新の医療機器と人員を配置していただいています。ご協力いただいた企業ならびにご支援くださいました皆様に厚く御礼申し上げます。

講演

講演は毎年、ほぼ同じ講演者となっており、眼科の総力をあげての陣容と言えます。サマーキャンプ第1回及び第4回に参加して、昨年に眼科医となった塚本倫子先生の講演は、ご自身が進路を悩んだ経緯を話され、このキャンプがいかに関路決定に影響したかが伝わるものでした[図4]。

懇親会とグループ・セッション

1日目夜の懇親会は人数を増やしたことで、少し詰め込んだようになることを懸念しました

が、和やかな雰囲気のおかげでよい規模の交流の場となりました。今回の新しい取り組みとして、二次会である4つのテーマ別グループ・セッションを若手の指導医を中心に企画して貰いました。初対面同士でも互いに話せる工夫や、若手からの眼科の魅力発信などがあり、人生や仕事について真剣なトークが繰り広げられた部屋もあったようです。来年も若手の企画と運営に期待したいと思います。

マルチアナライザーから見る参加者意識

1日目の最初と2日目の最後に、マルチアナライザーを使ってキャンプ前後で参加者の意識を比較しています。「眼科以外を考えていない」の人の割合が30%から45%に増えており、このキャンプで眼科志望が確固たるものになる人も少なからずいると思われました。

サマーキャンプの効果と今後

サマーキャンプを開始して6年が過ぎ、次第に認知度が向上してきました。この数年、全国で新たに眼科医になる人数は右肩上がりに増加しています。今では日眼の新会員のうち3分の1がサマーキャンプ卒業生という状況となりました。このサマーキャンプが単に眼科医の人数を増やすだけでなく、やる気のあふ若い方々に眼科を選んでいただいて、将来の眼科医療の発展に貢献していただきたいと思っています。最後になりましたが、ご協力いただきましたすべての方に感謝申し上げます。

「厚生労働省 平成29年度 こども霞が関見学デー」を終えて

santec株式会社 movuビジネスユニット

三好 正倫／小川 大介

8月2日(水)、3日(木)の2日間、「こども霞が関見学デー」が25府省庁で開催されました。小学生・中学生等を対象に各府省庁等が連携し行政の業務の説明展示や省内見学を行うイベントで、親子の触れ合いを深め、子どもたちが社会を知る体験の機会とすると共に、府省庁等の施策に対する理解を深めてもらうことを目的として、毎年開催されています。日本眼科医療機器協会では、厚生労働省の体験型展示イベントに継続協力しております。

今回我々は、医療機器技術・製品を紹介し医療機器産業について知ってもらうということから、OCT(Optical Coherence Tomography)の技術を紹介する展示とさせていただきました。OCTとは、非破壊・非侵襲で断層画像を取得する技術の名称で、前眼部、眼軸長、眼底部の観察・測定に広く用いられています。OCT技術の中でも最新のSS-OCT(Swept Source-OCT)技術を用いると、例えば、眼軸長計測では、眼全体の断層画像を高い解像度で撮像出来ることで、重度の白内障であったとしても正しく測定することが可能となり、精度の高い眼内レンズ予測を実現しています。今回のこども霞が関見学デーでは、子どもたちの体験を目的とするため、直接眼を測定することではなく同技術を用いたポータブル観察装置(SS-OCTシステムIVS-300:santec社製)により、手指の内部、汗腺などの観察展示といたしました。

子どもたちには、まず眼球モデルを分解・組み立てを行ってもらい、目の構造を知ってもらいました。その後、実際の人の目は分解できないので、目の病気になった時にどうしようか?という問いかけから、この装置を使うと切らなくても体の中が見えるよ!という説明をした



時には、何で見えるの?という反応でしたが、装置を自分の指に当て、内部が見えた時の子どもたちの表情は本当にびっくりした顔で、純粋な反応にうれしさを感じました。好奇心旺盛な子どもはいろいろな箇所を次々と見たりしていましたし、画像を見てじっと固まっている子どももいました。この白い線は汗が出てくる汗腺というもの、凸凹は指紋、黒く見える線は血管、などと説明しながら楽しいひとときを過ごすことができました。

絶え間なく子どもたちが列をなして参加し、大盛況で休む暇もなく2日間が過ぎ去りました。全体来場者数は昨年比約1.2倍の43,484人。厚生労働省へは3,150人の親子が来場しており、25府省庁の内5番目に来場者が多い結果となりました。我々は今回初めてこのイベントに参加させていただきました。このような機会を与えてくださり非常に感謝しております。真剣なまなざしの子どもたちに対して、簡単でわかりやすく、そして楽しんでもらうことを心掛けて対応させていただきました。引率の方々にも先端技術を知っていただく機会を持たせ、これをきっかけに将来眼科医や最先端の眼科医療機器を開発するような場で活躍する子どもたちが出てくれるのであればうれしく思います。

販売・保守に関する活動報告

一般社団法人 日本医療機器連合会 販売・保守委員会
磯部 英二郎

日本眼科医療機器協会から日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会へ、委員として9年参加させていただいています。

販売・保守委員会では、医療機器の販売、貸与、保守等に関わる品質、安全を重点に、業界関係者に対して支援活動を推進しています。具体的には、医療機器の安全意識の啓発活動、行政・業界への対応、品質、安全確保に関連する共通問題の検討、医療機器の品質、安全確保に関連する共通問題の検討、課題の整理、医薬品医療機器法施行に関する周知と業界対応の検討、医療安全の確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理責任者へ従事者研修等の支援、医療機器情報の提供・収集、安全使用への意識等」の啓発活動等を継続的に行い、安全確保のために予防保守が重要であることの周知活動を推進しています。

毎年11月第3週には厚生労働省により、「患者の安全を守るための共同行動（PSA）」の一環として、医療機関や医療関係団体等における取り組みの推進を図り、また、これらの取り組みについて国民の理解や認識を深めていくことを目的として、「医療安全推進週間」が設けられております。

販売・保守委員会では、その週に向け、保守啓発を目的としたパンフレットを毎年作成しています。パンフレットには、医療法に定めら

れている医療機器の保守点検に関する計画の策定および、保守点検医療機器安全管理責任者は、医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと、そして、保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照、また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること、などの医療機器の安全使用に関する内容が紹介されています。

インターネット、SNSなどの普及により患者様の医療に対する情報量、質も格段に上がっており、医療機関での診察・治療にどのような高機能、高性能医療機械が使われているのかなど、すぐに詳しくわかるようになってきています。患者様ご自身が、最先端医療器械とその性能が十分に発揮されていることを期待して治療を受ける時代です。そのため最近では、医療機器の故障などの問題が発生した場合、患者様から院内保守の説明を要求する事例が出てきました。

販売・保守委員会でもこのような状況に備えて修理業手引書等で、関連の販売業者・貸与業者・修理業者には、納品設置時など医療機関訪問時に自社製品の添付文章に記載されている適切な保守点検に関する内容説明、自社の保守契約など保守体制に関する情報を必ず医療施設の医療機器安全管理責任者の方へ提供するよう周知徹底しています。

ここ数年トンネル崩落事故、鉄鋼関連での検査疑惑、自動車産業の未資格者点検など点検問題リコールなどの事件が続いています。すべての事故・事件後調査で共通する不備の理由が、人手不足・予算不足によるものです。これらを放置した結果が、多くの重大な事故



につながりました。このようなニュースが多く報道されており、医療機関に対する患者様の医療器械点検状況に関する関心は高まるばかりです。

現在、多くの医療現場では、予算、人材が不足する中、医療の質を上げるため、AIなど高額な最先端技術による高機能・高性能の器械導入が増え続けています。しかし同時に、これらの最先端医療器械の保守点検に必要な、高機能測定機器による長時間の検査、調整、また高機能測定機器の高額な校正費用、高度な知識・経験・人材教育等確保などで保守点検作業費、保守契約費用も高額になっていきます。このため、医療施設における医療機器安全管理責任者は、医療器械ごとの収益、能力、性能、特性を考え、適切な内容の保守点検の計画を策定する必要があります。

2017年第121回日本眼科学会時に、会員企業に対し保守に関するアンケートを行いました。積極

的に医療施設の医療機器安全管理責任者の方に自社の保守・点検の説明および、厚労省・製造販売業者からの適正使用に関する通知等の情報提供を行っているという回答は、まだまだ少ないという結果が出ました。安全・安心に医療器械をご使用していただくために販売・保守委員会では、これからも医療業界全体に多くの情報を提供していきたいと考えています。

2月に日本眼科医療機器協会に販売・保守委員会が設立されました。今後、行政通知、日本医療機器産業連合会との情報共有を通じ、皆様に安心保守・安全使用等、安心安全の周知に協力していただけるよう活動してまいります。



TOPICS 5

特定健診 第三期見直しについて (特に眼底検査について)

公的眼科検診推進委員会 委員長
市橋 直

特定健診は、メタボリックシンドロームに着目した健康診査で、内臓脂肪の蓄積を把握することにより、糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの生活習慣病の予防を図ることを目的とし、平成20年4月から開始されました。眼底検

査は「詳細な検診項目」に位置づけられています。健診内容について5年に一度見直され、平成30年4からは第三期がスタートします。今回の見直しで、眼底検査の基準が変更されましたので紹介します。

平成30年
3月まで*1

前年の特定健康診査の結果等において、①血糖高値、②脂質異常、③血圧高値、④肥満の全ての項目について、以下の基準に該当した者のうち医師が必要と認めるもの。

- ①血糖高値 空腹時血糖100mg/dl以上 又は HbA1c(NGSP) 5.6%以上
- ②脂質異常 中性脂肪150mg/dl以上 又は HDLコレステロール40mg/dl未満
- ③血圧高値 収縮期血圧130mmHg以上 又は 拡張期血圧85mmHg以上
- ④肥満 腹囲男性85cm以上、女性90cm以上 又は BMI $\geq$ 25kg/m²

平成30年
4月から*2

当該年度の特定健康診査の結果等において、①血圧、②血糖検査のいずれかの項目について、以下の基準に該当した者のうち医師が必要と認めるもの。

- ①血圧 収縮期血圧140mmHg以上 又は 拡張期血圧90mmHg以上
- ②血糖 空腹時血糖126mg/dl以上 又は HbA1c 6.5%以上 又は 随時血糖126mg/dl以上

*1 厚生労働省健康局 標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】平成25年4月

*2 厚生労働省健康局 標準的な健診・保健指導プログラム【平成30年度版】平成30年4月

透明性ガイドラインの動向

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤 秀郷

1. 透明性ガイドラインの改定について

一般社団法人 日本医療機器産業連合会（以下「医機連」）では、2017年3月に透明性ガイドラインを改定しました。主な改定内容は、透明性ガイドラインの開示項目のうち、従来は年間総額のみを開示していた「A. 研究費開発費等」（以下「A項目」）について、2019年度から（2018年度分データから）、より詳細な開示を行うこととしたものです。

（1）A項目の詳細開示の内容

①「A. 研究費開発費等」の「共同研究費」「委託研究費」「臨床試験費」「製造販売後臨床試験費」「不具合・感染症症例報告費」「製造販売後調査費」の各項目について、年間総額のほか、研究・調査等に関する契約を締結した施設等（契約先）の名称（医師個人と契約した場合は医師の氏名・所属・役職）、および個別の契約先毎の年間の契約件数・支払額を開示します。

②ただし、「共同研究費」および「委託研究費」については、それぞれを「臨床」と「臨床以外」に区分し、基礎研究等の「臨床以外」に該当するものは、年間の総契約件数・支払総額と契約先の名称の一覧を開示します。

なお、この「臨床」とは、原則として「人を対象とする医学系研究」に該当する場合（該当しない場合は「臨床以外」とし、「臨床」に該当するかどうかは、例えば、当該研究が医療機関等で実施される研究であって、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、平成26年12月12日）の適用対象であるか等の観点から、各企業で判断することになります。

③「A. 研究費開発費等」の新たな項目として、「その他研究開発関連費用」を設定します。

例えば、研究開発に関する会合開催に伴う費用等がこれに該当し、年間総額を開示することになります。

（2）その他

透明性ガイドラインの改定には、A項目の詳細開示のほか、開示項目の名称変更（「学会寄附金」→「学会等寄附金」、「学会共催費」→「学会等共催費」、「講演会費」→「講演会等会合費」）なども含まれています。

なお、医機連のホームページに掲載するパンフレット等もご参照ください。

2. 臨床研究法に基づく資金提供の情報公開について

2017年4月に臨床研究法が成立し、医薬品等製造販売業者には、臨床研究に係る資金提供の情報公開（インターネットでの公表）が義務づけられました。また、2017年12月下旬から2018年1月下旬にかけて、臨床研究法施行規則（案）に関するパブリックコメントが実施されました。

この臨床研究法施行規則（案）によれば、臨床研究法に基づく資金提供の情報公開の内容は、おおむね以下のとおり

です。なお、透明性ガイドラインに基づく情報公開の内容と異なる事項も含まれることに注意が必要です。

① 公表対象となる相手先

- ・ 特定臨床研究を実施する研究責任医師、研究責任医師が所属する機関（医療機関、大学その他の研究機関等）
- ・ 研究の管理等を行う団体（研究資金等の管理をする団体、臨床研究の支援や受託、複数の実施医療機関の事務を統括管理する団体）

② 公表する情報

項目	公表事項
研究資金等 (研究の管理等を行う団体が実施医療機関に提供した研究資金等を含む)	厚労省のデータベースに記録されるID 提供先 実施医療機関 提供先ごとの契約件数 提供先ごとの研究資金等の総額
寄附金 (特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師が所属する機関に提供したものを含む)	提供先 提供先ごとの契約件数 提供先ごとの提供総額
原稿執筆および講演の報酬その他の業務に要する費用 (特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師に提供したものを含む)	業務を行う研究責任医師の氏名 研究責任医師ごとの業務件数 研究責任医師ごとの費用の総額

③ 公表時期

- ・ 毎事業年度終了後1年以内に公表する。公表する期間は5年間。

④ 経過措置

- ・ 平成30年10月1日以降に開始する事業年度分から公表する。

（補足：例えば、12月決算・3月決算の企業は、2019年度分（平成31年度分）を2020年度から公表することになると思われます。）

※ 上記については、本原稿執筆時点（2018年1月）の情報によるものであり、最終的に変更される可能性があります。パブリックコメント終了後に公表される臨床研究法施行規則、厚生労働省の通知等、最新の情報を必ずご確認ください。

3. おわりに

透明性ガイドライン改定に伴うA項目の詳細開示は、2018年度分データから実施となります。各企業においては、医療機関等からのA項目詳細開示に係る同意の取得、情報公開に係るシステムの変更など、必要な対応を実施してくださいようお願い致します。臨床研究法への対応と併せ、医療機関等との関係の透明性や臨床研究の信頼性の確保等への社会的要請に応えることが、より一層求められます。引き続き、透明性ガイドラインに基づく情報公開のさらなる推進にご協力をお願い申し上げます。

末筆ながら、医療関係団体、医療機関および医療関係者等の皆様には、透明性ガイドラインにご理解を賜り、この場を借りて厚く御礼申し上げます。また、透明性ガイドライン改定に伴うA項目の詳細開示につきましても、改めてご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

財務報告

2017年度は東京国際フォーラムにて3学会開催されたため、2016年度に比べ、会場費負担が大幅に増加しました。

しかしながら、展示出展小間数が予算の1,320小間を上回る、1,471小間となりましたので、展示収入は増加となりました。

教育事業については、2016年度並みの4,758千円の実績となりました。

いよいよ本年は協会設立から40年を迎えます。2016年度に設定した積立金10,000千円を充当し、記念事業を実施します。

損益計算書

(単位千円)		
収入の部	2017年決算	2016年決算
入会金・年会費等収入	31,188	30,860
収益事業収入	191,229	165,647
雑収入・その他の収入	484	1,091
収入合計	222,901	197,598

支出の部	2017年決算	2016年決算
収益事業関係費	104,494	79,382
労務関係費	39,260	32,386
企画調査関係費	3,888	3,888
事務管理費	22,435	24,885
総会慶弔関係費	6,113	6,643
事務管理関係費	19,642	23,533
その他の支出	7,549	7,840
支出合計	203,381	178,557
法人税等	3,820	205
当期利益	15,700	18,836

特記事項

(単位千円)	
寄付および共済事業費	
啓発事業費	6,500
40周年記念事業積立金	10,000

貸借対照表

(単位千円)		
資産の部	2017年決算	2016年決算
流動資産	200,261	181,208
(現金および預金)	187,947	168,130
固定資産合計	4,811	5,565
資産の部合計	205,072	186,773

負債の部	2017年決算	2016年決算
流動負債合計	9,342	7,166
固定負債合計	57,606	57,183
(入会積立金)	56,700	56,700
負債合計	66,948	64,349

純資産の部	2017年決算	2016年決算
会費積立金	29,040	29,040
40周年記念事業積立金	10,000	10,000
正味財産	99,084	83,384
純資産合計	138,124	122,424

負債・純資産合計	205,072	186,773
----------	---------	---------

1. 医療機器の生産金額動向

厚生労働省の薬事工業生産動態統計(以下、薬事統計)によると、わが国の医療機器全体の生産金額は2015年で1兆9,456億円である。この生産金額を対2011年で見ると、2015年は107.6%と安定成長が続いている。

一方、「眼科用品および関連製品」の生産金額は、2015年は約500億円で、2011年と比較すると伸長率は98.2%であり、医療機器全体の伸長傾向とは、異なる傾向となっている。そして、「眼科用品および関連製品」は、医療機器生産金額全体に占める割合は2.6%で、かつ生産金額は漸減傾向が続いている。

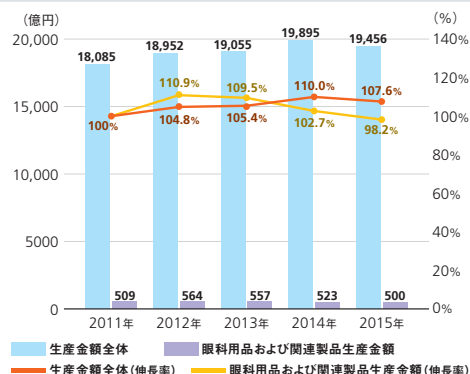
なお、本項の薬事統計「眼科用品および関連製品」には、視力補正用眼鏡、視力補正用眼鏡レンズ、コンタクトレンズを含んでいる。日本眼科医療機器協会が実施している自主統計の統計品目範疇とは大きく異なることをご留意いただきたい。

薬事統計の医療機器全体の輸出・輸入金額動向を見ると、2015年の輸出金額は6,226億円で対2011年では129.5%で、かなりの伸長傾向である。一方、「眼科用品および関連製品」は、2015年輸出金額は23億円で、2011年比では138.7%の高伸長率である。2012年までの急激な減少傾向から見ると、かなりの復調傾向が見られる。しかしこの輸出金額だが、医療機器輸出全体ではわずか0.4%の構成比となっている。

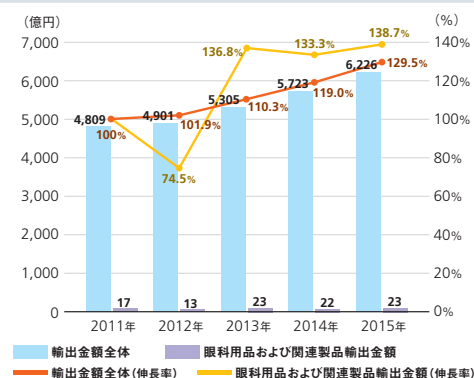
輸入金額では、医療機器全体では2015年で1兆4,249億円であり、2011年比では134.6%と高伸長である。「眼科用品および関連製品」も2015年の輸入金額は1,992億円で2011年以降の医療機器全体の伸長傾向には及ばないが124.2%と増加している。そして、2015年の医療機器輸入金額の14.0%の構成比となっている。

医療機器全体では、国内生産と輸入品が需要拡大に対応している。しかし「眼科用品および関連製品」では、輸入品が国内需要の拡大を支えているという傾向が見られる。

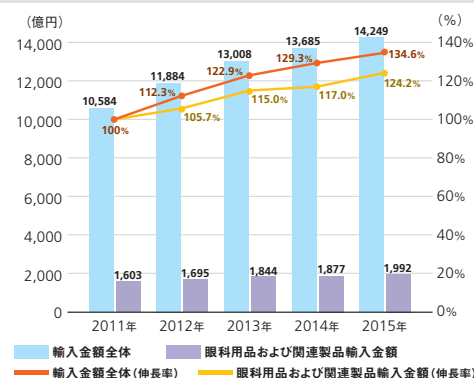
医療機器生産金額推移



医療機器輸出金額推移



医療機器輸入金額推移

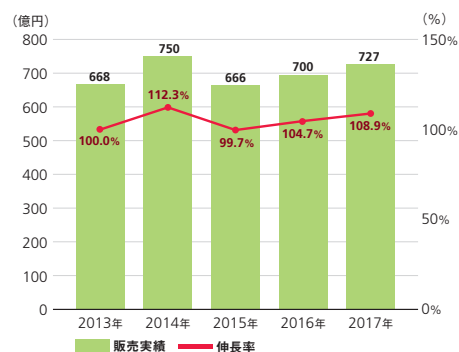


* 伸長率: 2011年 = 100.0% 出所: 薬事工業生産動態統計年報(厚生労働省)

2. 眼科医療機器生産販売自主統計

日本眼科医療機器協会が実施している眼科医療機器生産販売自主統計(以下、自主統計)では、2017年販売実績総額は727億円、前年比4%増となっている。2013から2017年で見した場合、市場は微増傾向にある。なお、2014年には750億円という突出した実績を見せたが、これは消費税増税による駆け込み需要などの影響と思われる、ここ5年推移で見る限りあくまでも特別な年と言える。

眼科医療機器生産輸入販売自主統計 販売実績推移



* 伸長率: 2013年 = 100.0%

2017年の眼科医療機器の販売金額構成比を見ると、「手術治療用器械装置」が34.1%と他を圧倒し、続いて「眼底検査器械」8.8%、「鋼製小物および手術用器具」8.5%、「レーザ手術装置」が6.9%となっている。

手術治療用器械装置の内訳を見ると、「白内障・硝子体手術装置用付属品および消耗品」が突出しており、以下、「眼科手術用キット、組合せセット品」、「白内障・硝子体手術装置」、「OCT(前眼部OCTは除く)」、「手術用顕微鏡」が続いて

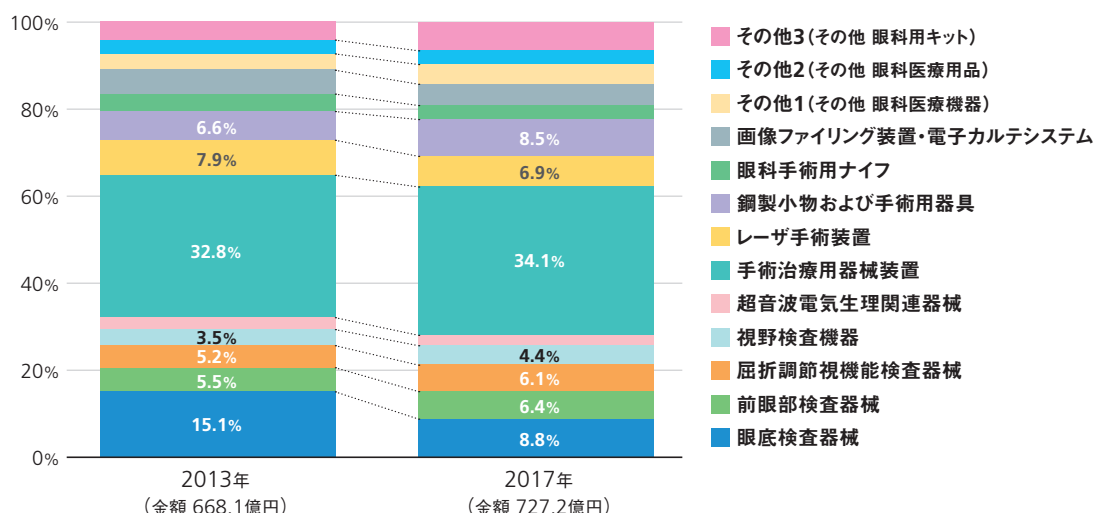
いる。

一方で、これまで「眼底検査器械」の急伸を支えてきた「OCT(前眼部OCTは除く)」は、2013年との比較では大幅な構成比ダウンとなっている。

なお、前年比で最も伸長したのは「視野検査器械」で、構成比では3.5%から4.4%となった。

2017年販売実績では、今まで以上に手術関連の機器・部材市場の存在感を明確化させた結果となった。

製品別構成比推移



3. 眼内レンズ生産販売自主統計

日本眼科医療機器協会眼内レンズ部会が実施している眼内レンズ売上枚数自主統計(以下、自主統計)では、2017年販売総枚数は約160万枚である。これは1997年と比較すると、2.5倍の販売枚数。そして2013-2017年の直近5年間でも、年により若干の増減はあるものの、5年で15%の伸長率となっている。

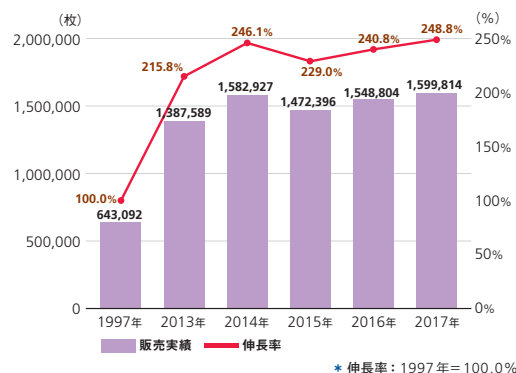
眼内レンズの市場拡大は、高齢化の急速移行に伴い、軟性素材レンズの開発、小切開手術技術の向上とフォールダブルレンズ(小切開対応タイプ)の急速な普及、また白内障手術の技術向上と認知の広がり、そして早期手術が一般的に広く定着したことによる。人口の高齢化が進み、「高齢化」がピークに達するまでは、緩やかに市場規模も拡大していくと考えている。

2015年上期(1~6月)までは、ノンフォールダブルレンズとフォールダブルレンズの集計で実施してきた。しかし、2015年下期(7~12月)からは、乱視用のトーリックレンズ(単焦点)とその他の単焦点レンズの集計に変更を行った。

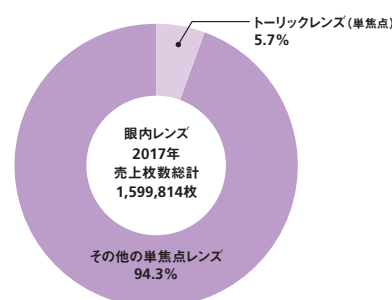
ちなみに、2017年の乱視用のトーリックレンズ(単焦点)とその他の単焦点レンズの販売枚数構成は、前者が5.7%、後者が94.3%であった。

なお、本自主統計では、保険診療対象外である多焦点レンズは除外している。

眼内レンズ売上枚数自主統計 販売実績推移



眼内レンズ売上枚数自主統計 2017年内訳



役員紹介

2018年4月現在



会長
小澤 素生

株式会社ニデック
代表取締役社長



理事
内田 淳介

エイエムオー・ジャパン株式会社
マーケティング本部 本部長



理事
荻野 滋洋

株式会社トプコン
執行役員 営業本部副長



理事
角五 純一

HOYA株式会社
メディカル事業部
日本統括本部 本部長



理事
佐々木 令裕

カールツァイスメディテック株式会社
マーケティングコミュニケーションズ
アシスタントマネージャー



理事
佐藤 安浩

興和株式会社
医療機器事業部 眼科機器営業部
営業推進部 部長



理事
高木 和敏

株式会社タカギセイコー
取締役会長



理事
田中 吉修

株式会社トーマコーポレーション
代表取締役



理事
内藤 伸一

株式会社JFCセールスプラン
代表取締役社長



理事
牧原 太郎

キヤノンマーケティングジャパン株式会社
医療ソリューション企画部
医療機器販売企画課 課長



理事
守口 茂登志

参天製薬株式会社
サージカル事業部 サージカル業務チーム
チームマネージャー



理事
柳沼 良司

日本アルコン株式会社
サージカル事業本部 営業統括部
西日本エリア統括部長



理事
若女井 勇

株式会社イナミ
総務部 部長



監事
佐々 博昭

株式会社朝倉メガネ
代表取締役



監事
鈴木 保博

中央産業貿易株式会社
管理部取締役部長



監事
山口 洋徳

株式会社はんだや
代表取締役

正会員 108社

- ▶ アールイーメディカル 株式会社
- ▶ アイミー 株式会社
- ▶ アキュラ株式会社
- ▶ 株式会社 朝倉メガネ
- ▶ 株式会社 アツザワ・プロテゼ
- ▶ アルコンファーマ株式会社
- ▶ 五十嵐医科工業 株式会社
- ▶ 池上通信機 株式会社
- ▶ 株式会社 市川医科産業
- ▶ 株式会社 イナミ
- ▶ エイエムオー・ジャパン 株式会社
- ▶ 株式会社 エクスター
- ▶ 株式会社 エムイーテクニカ
- ▶ 株式会社 ellman-Japan
- ▶ エレックス 株式会社
- ▶ 大塚製薬 株式会社
- ▶ 株式会社 オー・ビー・シー
- ▶ 株式会社 オフテクス
- ▶ Optos株式会社
- ▶ カールツァイスメディテック 株式会社
- ▶ カイインダストリーズ 株式会社
- ▶ 花王 株式会社
- ▶ 株式会社 カネカメディックス
- ▶ 株式会社 キーラー・アンド・ワイナー
- ▶ キヤノンマーケティングジャパン 株式会社
- ▶ クーパービジョン・ジャパン 株式会社
- ▶ グラウコス・ジャパン合同会社
- ▶ 株式会社 クリュートメディカルシステムズ
- ▶ 株式会社 KY CenterVue
- ▶ 有限会社 小池器械店
- ▶ 株式会社 高研
- ▶ 株式会社 河野製作所
- ▶ 興和 株式会社
- ▶ 株式会社 コーナン・メディカル
- ▶ 国際交易 株式会社
- ▶ 有限会社 サージカル・ジャパン
- ▶ サイメンデザイン 有限会社
- ▶ 株式会社 サンコンタクトレンズ
- ▶ sante株式会社
- ▶ 参天製薬 株式会社
- ▶ 株式会社 シード
- ▶ 株式会社 JFCセールスプラン
- ▶ 株式会社 シギヤ精機製作所
- ▶ ジャパンフォーカス 株式会社
- ▶ 株式会社 ジャムコン

- ▶ 株式会社 ジャメックス
- ▶ 株式会社 シャルマン
- ▶ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ビジョンケア カンパニー
- ▶ 株式会社ジンズ
- ▶ スター・ジャパン 合同会社
- ▶ 千寿製薬 株式会社
- ▶ 第一薬品産業株式会社
- ▶ 株式会社 タカギセイコー
- ▶ 株式会社 高田巳之助商店
- ▶ タカラベルモント 株式会社
- ▶ 有限会社 田川電気研究所
- ▶ タツタ電線 株式会社
- ▶ 中央産業貿易 株式会社
- ▶ 株式会社 テイエムアイ
- ▶ 東海光学 株式会社
- ▶ 株式会社 東和
- ▶ 株式会社 トーメーコーポレーション
- ▶ 株式会社 トプコン
- ▶ 有限会社 豊原医科器械店
- ▶ 株式会社 ナイツ
- ▶ 名古屋眼鏡 株式会社
- ▶ 南旺光学 株式会社
- ▶ 日科ミクロン 株式会社
- ▶ 日東メディック 株式会社
- ▶ 株式会社 ニデック
- ▶ 日本アルコン 株式会社
- ▶ 株式会社 日本義眼研究所
- ▶ 有限会社 日本サージ
- ▶ 株式会社 日本点眼薬研究所
- ▶ 日本ビスカ 株式会社
- ▶ 日本ライト 株式会社
- ▶ 株式会社 日本ライトメッド
- ▶ 株式会社 日本ルミナス
- ▶ バイエル薬品 株式会社
- ▶ パナソニック株式会社
コネクテッドソリューションズ社
- ▶ パナメディカル 株式会社
- ▶ 株式会社 はんだや
- ▶ ビーバービジテック インターナショナル
ジャパン 株式会社
- ▶ 株式会社 ビーライン
- ▶ ファイバーテック 株式会社
- ▶ 株式会社 ファインデックス
- ▶ フェザー安全剃刀 株式会社
- ▶ HOYA 株式会社 メディカル事業部
- ▶ 株式会社 ホギメディカル
- ▶ ボシュロム・ジャパン 株式会社

- ▶ 株式会社 ホワイトメディカル
- ▶ 株式会社 町田製作所
- ▶ マニー 株式会社
- ▶ 有限会社 メイヨー
- ▶ 株式会社メディ・ウェブ
- ▶ メディア 株式会社
- ▶ 株式会社 メニコン
- ▶ 株式会社 モリア・ジャパン
- ▶ 株式会社 ユニバーサルビュー
- ▶ 株式会社 ユニハイト
- ▶ ライカマイクロシステムズ 株式会社
- ▶ 株式会社 ライト製作所
- ▶ 株式会社 リッツメディカル
- ▶ 株式会社 リブドゥコーポレーション
- ▶ 株式会社 レクザム
- ▶ ロート製薬 株式会社
- ▶ 株式会社 わかさ生活
- ▶ わかもと製薬株式会社

賛助会員 24社

- ▶ 株式会社 アイ・オー・エル・メディカル
- ▶ 株式会社Eyecon
- ▶ 株式会社 アイテック
- ▶ アラガン・ジャパン 株式会社
- ▶ 有限会社 アルファ・コミュニケーション
- ▶ 株式会社 アローズ
- ▶ 有限会社 オフトメディカル
- ▶ オリパスメモリーワークス 株式会社
- ▶ 協和医科器械 株式会社
- ▶ 株式会社 ケービジョン
- ▶ 河野医科器械 株式会社
- ▶ サンセイ医機 株式会社
- ▶ 三和器械 株式会社
- ▶ 株式会社 志賀医科器械店
- ▶ 株式会社 田島器械
- ▶ 株式会社 トプコンメディカルジャパン
- ▶ 株式会社 トラストメディカル
- ▶ 株式会社 日本眼科医療センター
- ▶ 有限会社 ファーストメディカル
- ▶ 株式会社 双葉
- ▶ 株式会社 平和医用商会
- ▶ 株式会社 マスダ
- ▶ 有限会社 メイクア
- ▶ 有限会社 ヨシオカ医科器械



JOIA

Japan Ophthalmic Instruments Association

一般社団法人

日本眼科医療機器協会

〒102-0074 東京都千代田区九段南2-2-5 九段ビル9F

TEL. 03-5276-9841 FAX. 03-5276-9842

info@joia.or.jp <http://www.joia.or.jp>

