

# 2017 Annual Report

CONTENTS 目次

ごあいさつ	3
理念・活動方針・沿革	4
2017年活動方針	5
協会活動領域	5

# OCTアンギオグラフィーは 眼科臨床を変えるか

眼科医療機器の検査標準化への取り組み

医療機器分野の国際標準化	10
--------------	----

国際標準化、眼科領域の 取り組みについて	12
-------------------------	----

TOPICS

1 併設器械展示活動レポート	14
2 第5回 眼科サマーキャンプを終えて	16
3 平成28年度「子ども霞が関見学デー」体験コーナー運営	19
4 当協会における教育研修事業	20
5 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じた 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会社等130社（2017年4月現在）からなる産業団体で、1978年の発足以来眼科医療機器の標準化推進、品質及び安全性の確保、流通・販売の適正化や、日本眼科学会との協調による学会併設器械展示会の開催・運営などを行ってまいりました。

また、近年は眼科医療の発展と産業界の地位向上につながる活動にも力を入れており、日本の21の医療機器産業団体の連合会である一般社団法人日本医療機器産業連合会への参加を通して行政からの情報を入手し、日本眼科学会・日本眼科医会と協調して行政に対し医療機器産業に関わる法規制・制度改革への提言や、診療報酬改定に向けた要望などを行っています。

眼科医療が発展する中で眼科医療機器産業もそれに伴い成長し、その発展を会員企業のビジネスチャンスと事業拡大につなげていかなければなりません。そうした中、我々眼科医療機器業界が産業成長に向けて現在取り組んでいる3つの大きな活動があります。本レポートではこれらをはじめ、2016年に取り組んだ活動について紹介しています。

第一は、上述した診療報酬改定への継続的な取り組みです。高齢化に伴い日本の医療費は増加の一途をたどっており、2014年には40兆円を超えています。その中で眼科医療費は約1兆円で安定推移しています。しかし、新しい技術のイノベーションを適正に評価していただくことも必要であり、その一例として保険収載の論拠となるエビデンス収集のためにOCTアンギオグラフィーの多施設臨床評価研究を行っています。眼科診断の臨床適応領域の拡大が期待できるこの技術の保険収載を実現することで、患者様の目の健康に貢献し、結果として眼科業界の発展にもつなげたいと考えております。

第二は、「眼科検査機器出力データの国際標準化活動」です。これは、眼科学会からの要請により8

年越しで取り組んでいる眼科医療機器の出力データフォーマット標準規格「JOIA Std.」を、国際的な業界標準であるIHE（Integrating the Healthcare Enterprise）<sup>（注）</sup>に採用させ、さらには国際標準化機構ISO（International Organization for Standardization）の公的国際標準にしようという取り組みです。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」を当協会が受託しました。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」の活用にも貢献することができます。今後、学会・医会、医療ICT関連をはじめ関連産業団体と協力してこれをさらに推進したいと思います。

第三は、昨年のアニュアルレポートで活動の方向性についてご紹介した「公的眼科検診の推進活動」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、4～5年はかかる事業ですが、まずは「特定健診」内での眼底検査の実施要件の緩和から進めたいと考えております。高齢社会への急速な移行の中で、検診率の向上により糖尿病網膜症・加齢性黄斑変性などの網膜疾患や緑内障を早期に発見し、失明を予防することは、眼科医療機器を供給している産業界としての社会的な責務であり、これによって産業の発展にもつながるものと考えております。

こうした活動と同時に、企業から医療機関への提供資金開示を規定した「透明性ガイドライン」や薬機法広告規制、さらには成立・施行が予定されている「臨床研究法」などへのコンプライアンスも徹底してまいります。皆様にはこの点もご理解いただき、協同事業を良い方向に向かって推進していければと思っております。

（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・整備への感謝状受理。

### 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。

## 2017年 活動方針

### 1 「医療技術の適正評価に基づく診療報酬」の実現

医療機器市場を拡大するため、学会・医会と連携して医療技術の臨床価値評価や費用対効果分析などを行い、「医療技術の適正評価に基づく診療報酬」の実現をはかる。

### 2 「公的眼科検診」の法制化推進

社会保険診療外の検診分野における市場開拓に向け、眼科医会・学会と協調して「公的眼科検診」の法制化を推進する。

### 3 眼科検査機器国内接続規格の国際標準化推進

国の支援の下、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、日本産業の国際競争力強化に貢献していく。

### 4 教育事業推進

会員企業の事業拡大に貢献する人材育成のため、眼科に特化したカリキュラムによる教育事業を推進する。

### 5 眼科学会併設器械展示事業運営の改革

協会の財政基盤事業である学会併設器械展示への出展社増による収益確保をはかるため、費用対効果考えた魅力ある企画・運営を行う。

### 6 行政関連情報の収集と政策提言

日本医療機器産業連合会などの委員会活動を通し、行政機関など産業を取り巻くステークホルダーに向け、医療機器関連の規制緩和や産業振興につながる政策提言を実施する。

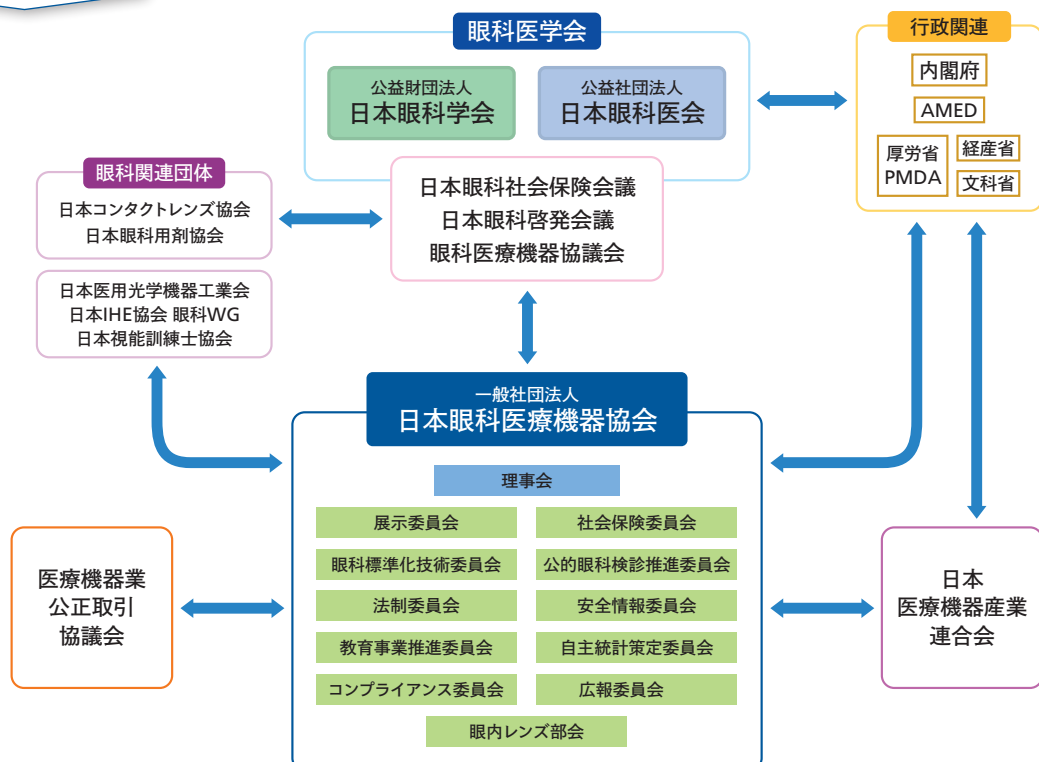
### 7 眼科学会・医会との連携活動

「眼科医療機器協議会」での医療側との情報交流により、眼科医療の課題解決に貢献する。また、「日本眼科啓発会議」に参画し、一般人への眼科医療啓発活動や、「眼科サマーキャンプ」など眼科医の育成活動に協力する。

### 8 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「倫理綱領」、「企業行動憲章」、「医療機器業プロモーションコード」、「透明性ガイドライン」、「医療機器業公正競争規約」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



# OCTアンギオグラフィーは 眼科臨床を変えるか

名古屋市立大学 大学院 医学研究科視覚科学

病院教授 吉田 宗徳 教授 小椋 祐一郎

## OCTアンギオグラフィーとは

OCTアンギオグラフィー (OCTA) は光干渉断層計 (OCT) を用いて眼底の血流を描出する新しい検査方法である。従来眼科で用いられてきた、フルオレセイン蛍光眼底造影検査 (FA) やインドシアニングリーン赤外蛍光造影検査 (ICGA) とは異なり、造影剤を使用しないため、検査が簡便で患者負担も少なく、造影剤によって比較的高頻度に起きる患者の気分不良や頻度は低いもののショックなどの重大な合併症も回避できるため、非常に期待されている検査方法である。

## OCTAの原理と検査法

OCTAは特に特別な機器を使用するものではなく、従来あった3D-OCTに血流を認識するアルゴリズムを備えたプログラムを追加したものである。ただし、OCTAを行うためにはもともとのOCT機器に高速なA-Scanを行うことのできる能力が必要である。

OCTAでは複雑なプログラムが動いてはい

るが、その原理そのものは至ってシンプルなものである。OCTAでは、同じ場所で時間のずれたOCTのB-Scan (網膜断面像) を複数枚撮影する。この時得られた時間のずれたB-Scan像を比較すると、同じ場所の信号強度、例えば内境界膜やellipsoid zoneなどの信号強度はほとんど一致しているが、血流のある部分、すなわち血管内だけは赤血球が内部を動いているためにそれぞれの時間で信号強度に変化があらわれる。OCTAではその部分を血流のある部分 (血管の領域) として強調して表示したうえで、通常の3D-OCTを構築するように、それらのB-scanを隣同士つなぎ合わせていくことにより、血管が強調された立体的な (3D) 眼底像を作成する。そこから眼底の一定の深さの部分 (一定の厚さ) を選んで (例えば網膜内境界膜を基準としてそこから何 $\mu$ m外層方向まで、のように指定する: segmentation)、そこに含まれる情報を抽出して前方からの視点で表示 (en face表示) すれば、まるで眼底の造影写真のような眼底血流画像を得ることができる。

OCTAの検査方法は通常のOCTの撮影とあまり変わらないが、多少撮影に時間がかかるので、角膜の乾燥や固視の状態に注意が必要となる。

	蛍光眼底造影	OCTA
造影剤使用	あり	なし
撮影の簡便さ	やや煩雑	簡便
深さ別解析	できない	できる
撮影範囲	広い	狭い
解像度	普通	高い
蛍光漏出、プーリング等の機能的解析	できる	できない
蛍光漏出等による画像の不鮮明化	あり	なし
時系列による評価	できる	できない

図1 蛍光眼底造影とOCTAの比較

## OCTAの利点と欠点

OCTAの利点の第一はやはり、造影剤を使用しないことである。造影検査では準備や撮影に時間や手間をとられていたが、OCTAなら面倒な準備も必要なく、わずか数秒で（解析に要する時間は除く）画像を取得できる。患者や検査をする者の負担も少ない。

検査が簡便にできることは、検査を頻回に行えるということにもつながる。ひいては、治療後の経過観察などを何度も行うことができる。

次にOCTAは造影と異なり、血流を網脈絡膜のそれぞれの深さで層別に表示できるので、これまでの造影ではわからなかった層別の血流評価が可能となる。

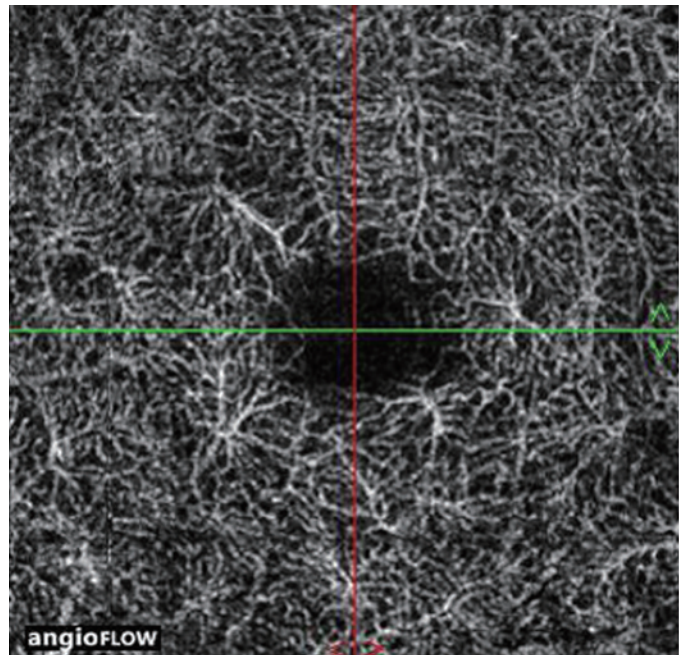
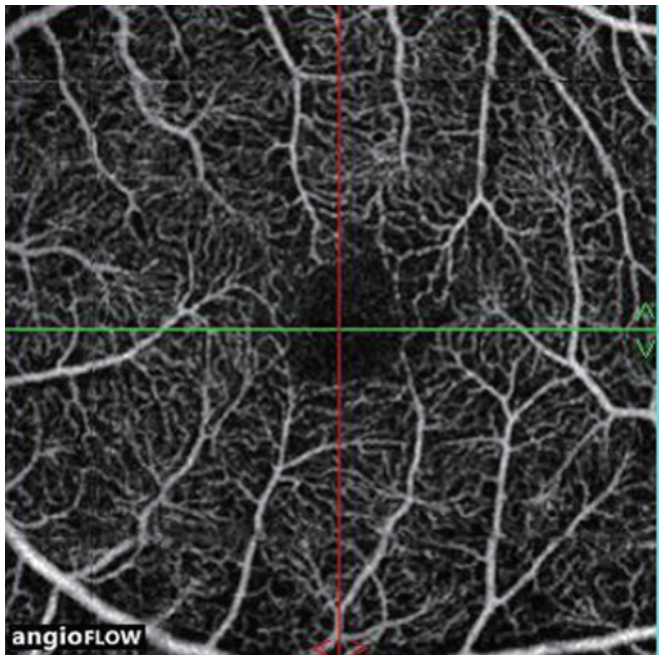
さらにいえば、撮影の条件などにもよるが、多くの場合OCTAのほうが通常の造影検査よりも得られる画像はずっと鮮明で精細である。

一方、OCTAの欠点としては、造影検査とは違い、血流の動態を知ることはできない。すなわち、蛍光漏出やプーリング、組織染などの所見はとることができない。また、window defectなどの所見も得られない。しかし、OCTAを通常のOCT所見や眼底所見などと

組み合わせて評価することで、血管の機能障害などはある程度推測が可能である。また、逆にOCTAでは造影検査と違って造影剤の漏れなどの影響がないので新生血管などFAでは漏出した造影剤でかくれてしまう血管でも血管構造を鮮明に描き出せる、という利点もある。

OCTAのもうひとつの欠点は画角が狭いことである。初期のOCTAでは鮮明な画像を得ようと思うと3×3mm程度の狭い範囲しか撮影することができなかった。しかし、機器の進歩により、この欠点は徐々に改善されつつあり、ごく近い将来には実用的に十分な画質・画角を備えた装置が市販されると考えられている。

また、これは欠点といえるかどうかかわからないが、OCTAには独特の癖があり、撮影・データ解析に際してこれらをよく理解しておく必要がある。その癖とは網膜の浅い層の血管が、より深い層に写りこみ、存在しない血管が見えてしまうprojection artifact、網膜浮腫や網膜色素上皮剥離、強度近視などによって網膜の厚みが増加した時に網脈絡膜の各層をうまくとらえることができず、血管描写に失敗するsegmentation error、眼球が動くことによって得られる像にずれが生じるmotion artifact



A

B

図2 正常の OCTA 像 (Optovue社 Angiovue, 3×3mm)

A : 網膜表層血管 (Superficial capillary plexus, SCP)    B : 網膜深層血管 (Deep capillary plexus, DCP)

OCTAではこのように網膜血管を2層に分けて表示可能である。毛細血管の微小な構造まで、よく描出されている。

などがある。特に segmentation error はよくみられるうえに、致命的な読影ミスの原因となるため、segmentationには十分注意して読影することと、ときには手動で segmentation の調整をおこなう必要がある。

これらをよく理解したうえで画像を評価しないと、必要な情報が得られなかったり、間違った情報を拾ってしまうので注意が必要であり、正しい読影にはある程度のトレーニングを要する。

## OCTAのこれから

——OCTAは眼科臨床を変えるか——

ズバリ結論を言えば、OCTAは間違いなく眼科臨床を変えるといえるだろう。

もちろんOCTAではなく、造影検査でしか得られない情報というものも存在するため、造影検査が全くなくなることはないし、造影検査がこれからも大切な検査であることは間違いない。しかしながら、近い将来、日常臨床で使用頻度の高い糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症の毛細血管脱落所見を検査したり、加齢黄斑変性の脈絡膜新生血管を検査したりするという用途はかなりの部分がOCTAで代用できるようになりそうである。

われわれ眼科医にとっては非常に強力な新しい武器が手に入ることになり、これまで特殊な検査とみなされていた眼科の造影検査の多くは、日常的に簡単に行うことのできるOCTAで代用できるようになるであろう。そうなればこれまで造影検査を敬遠していた眼科開業医



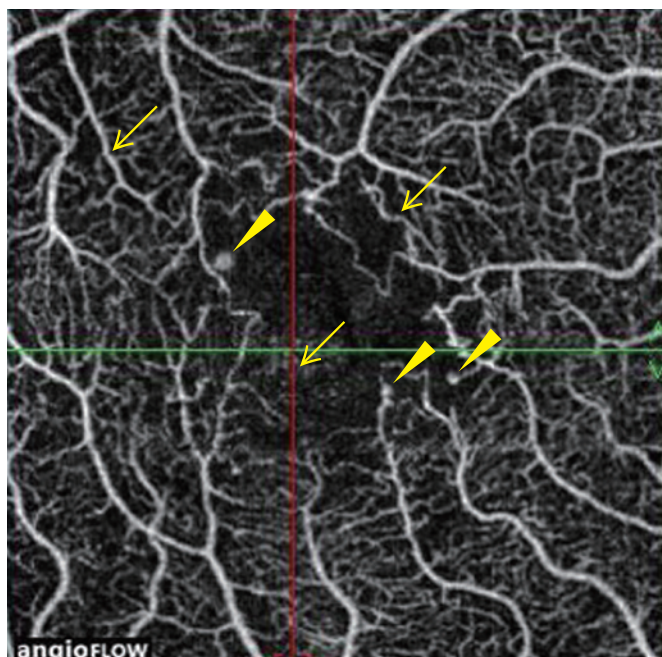


図3

糖尿病網膜症のOCTA像  
(Optovue社 Angiovue, 3×3mm)

網膜表層血管  
(Superficial capillary plexus, SCP)

**糖尿病網膜症の黄斑部所見**

黄斑部無血管帯 (Foveal avascular zone, FAZ) の拡大、網膜毛細血管脱落 (矢印)、網膜毛細血管瘤 (矢頭) などの所見が明瞭に観察できる。

などでも、これなら、ということで積極的に検査をする機会が増えると考えられる。大病院では造影検査の多くは予約で行われていたと思われるが、今後はその場ですぐに検査ができるうえ、何度も繰り返し検査を行うことができることになり、患者にとっても医師にとっても大変ありがたいことである。例えば加齢黄斑変性のフォローアップで毎回血管の変化を確認できるし、糖尿病網膜症を定期的にOCTAでフォローすれば、思わぬ悪化を見逃す可能性が低くなることが期待される。

ただし、現状ではまだ機器の性能はOCTAで造影を代用できるレベルまではあと一步のところにある。もちろん、国内外の各OCTメーカーも今後の眼科診療の変化を見据えて、機器の開発・機能改善に力を注いでおり、多くのメーカーがどんどんと素晴らしい製品を世に送り出しはじめている。明るい未来はもうすぐそこにあるのではないか。さらなる発展を期待したい。

**参考文献**

- 1) Jia Y, Tan O, Tokayer J, et al., Split-spectrum amplitude-decorrelation angiography with optical coherence tomography. Optics Express; 20:4710-25, 2012
- 2) Spaide RF, Klancnik JM Jr, Cooney MJ. Retinal vascular layers imaged by fluorescein angiography and optical coherence tomography angiography. JAMA Ophthalmol.; 133:45-50, 2015
- 3) Ishibazawa A, Nagaoka T, Takahashi A, et al. Optical Coherence Tomography Angiography in Diabetic Retinopathy: A Prospective Pilot Study. Am J Ophthalmol. ;160(1):35-44, 2015
- 4) Jia Y, Bailey ST, Wilson DJ, et al. Quantitative optical coherence tomography angiography of choroidal neovascularization in age-related macular degeneration. Ophthalmology.; 121(7): 1435-1444, 2014
- 5) Takase N, Nozaki M, Kato A, et al. Enlargement of foveal avascular zone in diabetic eyes evaluated by en face optical coherence tomography angiography. Retina ; 35: 2377-83, 2015
- 6) Suzuki N, Hirano Y, Yoshida M, et al. Microvascular Abnormalities on Optical Coherence Tomography Angiography in Macular Edema Associated With Branch Retinal Vein Occlusion. Am J Ophthalmol. ; in press.

# 医療機器分野の国際標準化

経済産業省 国際標準課

工業標準専門職 吉村 大輔



ISO 総会における審議風景

## はじめに

国際標準（規格）は、ISO、IECなどの国際標準化機関が制定したものと定義される（HL 7、DICOM、IEEEなどの規格は一般に「フォーラム標準」などと称されるが必ずしもフォーラムでないのでSDO（Standards Development Organization）規格と呼ぶべきかもしれない）。

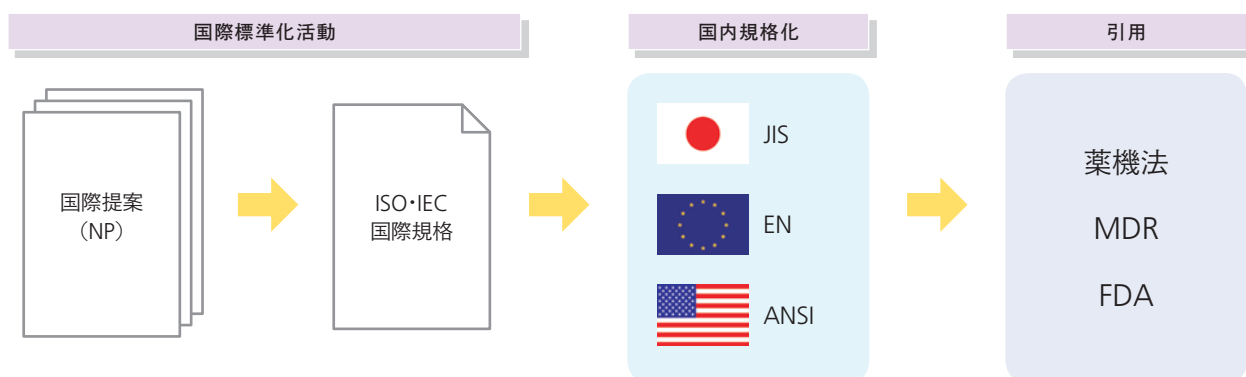
ISO・IECにおいてはISO／TC215（医療情報）、IEC／TC 62（医用電気機器）など約20の技術委員会（TC）によって医療分野の国際標準化を行っている。ISO 13485（医療機器のマネジメントシステム）、IEC 60601-1（医療機器の基礎安全及び基本性能）などのベストセラー規格もこれらのTC等で制定されたものである。当省は

この二つの国際標準化機関への加盟団体であるJISC（日本工業標準調査会）の事務局を担当している。

医療機器分野の国際標準化の特徴の一つは、ISO・IEC規格が日欧米などにおいて国内規格化（national adoption）され、これらのデジュール標準（de jure standards）を各国の強制法規当局が引用するなど、単に任意規格（voluntary standards）の枠を超え、実質上の強制法規化（de facto mandatory）しているものも多数あることである。

そのため、医療分野では、国内のJISではなく、ISO・IECを優先する「国際提案アプローチ」による標準化を推奨している（詳細は「JISC医療安全WG」でインターネット検索）。

図1 国際標準化の流れ





## ISOへの国際標準提案

わが国の医療分野における国際標準提案活動の状況は、「戦略的国際標準化加速事業」によって、現在20件のプロジェクトによる20件以上のNP提案を予定している(別表参照)。

「眼科検査機器出力データ」の国際標準提案は、この事業の一環として、3カ年(2016～2018年度)のプロジェクトとして開始したところである。

2016年11月、ISO/TC 215(医療情報)リレハメル総会では、御協会の山村義昭氏がプレゼンを行い、木村通男教授(浜松医科大学)の支援もあり、PWI(Preliminary Work Item)としての登録が議決され幸先の良いスタートとなった(下記、総会決議 62 参照)。今後、ISO規格制定までには、PWI → NP → WD → CD → DIS → (FDIS) → IS と多数の階段を登る必要があるが、IHEなどとの協力下、コンセンサスを醸成しつつ推進する地道な活動が期待される。

### ISO/TC215 リレハメル総会決議 62

Japan Ophthalmic Instruments Association(JOIA) Std.001 added to WG2 as a PWI

For JOIA Std.001 “Common Specification for output data of Ophthalmic Examination Equipment”

ISO/TC215 approves;  
- the recommendation of WG2 to add this item as a PWI to the WG2 work program.

## 国内におけるJISの概要

JISはWTO/TBT協定などからISO・IEC規格との整合性(as a basis for the standards it develops)が必要となっている。医療分野のJISは459規格(2012年7月現在)があるが、このうち、276件(60%)がISO・IEC由来(国際性)のJISであり、246件(54%)が薬機法、計量法などに引用(法規性)されているなど、国際性と法規性の両面の特徴をもっている。2017年1月現在、JISは491件に増加し、ISO・IEC国際規格が国内に普及する手段として、その役割の重要性が高まっている。

図2 医療分野のJISの特徴(平成24年7月1日現在)  
国際性: ISO・IEC等を元に作成したJIS  
法規性: 薬機法・計量法等に引用等されたJIS

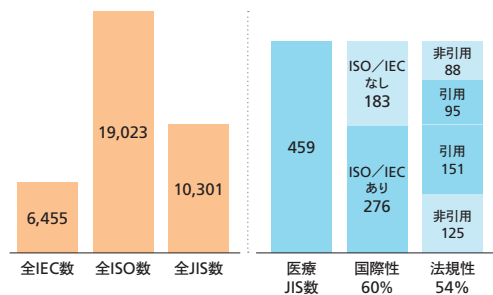


図3 平成28年度 国際標準開発事業名

	主な実施者	国際提案先
標準物質を用いた臨床検査機器測定	JMAC、産総研	ISOTC212
集束超音波治療機器の要求性能等	女子医大、東北大	IECSC62D
手術ロボット	産総研	IECSC62D
動標的への放射線治療の実時間制御	北大	IECSC62C
パネル血清および測定前プロセス	JCCLS	ISOTC212
コンドームの前処理試験方法	ゴム工業会	ISOTC157
カプセル内視鏡	日医光、オリンパス	ISOTC172
高頻度(HFO)人工呼吸器	日医工	ISOTC172
歯科材料器械分野	歯科研究協	ISOTC106
眼科検査機器出力データ	JOIA	ISOTC215
MFER(心電図)	MEDIS	ISOTC215
スマート治療室FS	女子医大	未定
内視鏡手術データ出力FS	阪大	未定
模擬骨の三次元構造体	東北大	ISOTC150
セラミックスの生体適合性	JFCA、金沢工大	ISOTC150
伝統医学の治療機器等	JLOM	ISOTC249
再生医療用の機器、輸送等	FIRM	ISOTC276
再生医療製品の無菌接続インターフェース	澁谷工業	ISOTC198
発光株化培養細胞の保存管理	産総研	ISOTC276
受託検査分野の多項目遺伝子関連FS	産総研	未定

# 国際標準化、眼科領域の 取り組みについて

滋賀医科大学 医療情報部

教授 永田 啓

## 眼科領域における現状

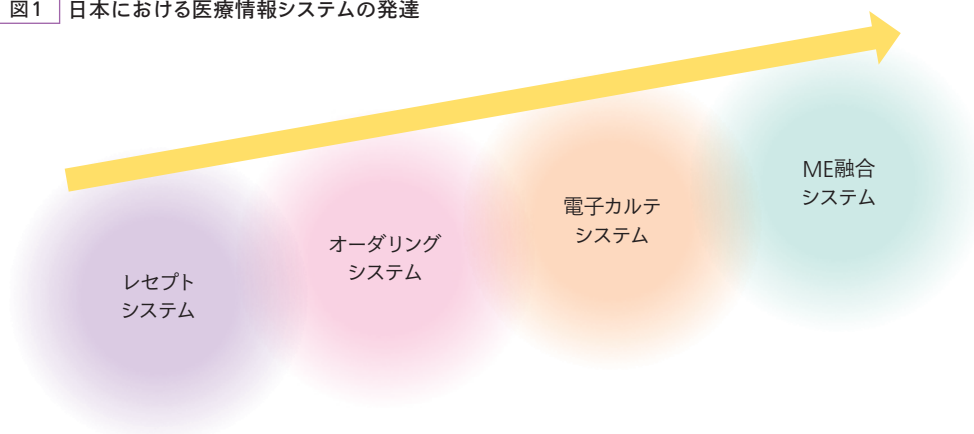
眼科領域においては、コンピュータ化は他の分野よりも早くから行われてきた。検査機器のコンピュータ制御や機器データのコンピュータ処理からはじまり、早くから医用画像においてもデジタル化・コンピュータによる管理を取り入れてきた。複数医療機器の連携や、画像データベースの臨床現場への投入も早くから行われてきた。眼科はもともと工学に明るく、最先端技術に好奇心を持つ医師が多い領域で、過去において眼科ME学会などで、積極的に眼科機器メーカーと協力し、新しい機器を開発してきた。こうした中でカルテの電子化が1999年に許可され、急激に病院規模での医療情報システム導入が加速され、電子カルテシステムの導入も病院規模で始まった。[図1]に日本における医療情報システムの発達段階

を示す。

病院電子カルテは内科診療をベースに開発をスタートしたため、外科系の特に眼科・耳鼻科領域においては、診療スタイルやワークフローの違いが著しい。このため通常の病院電子カルテでは眼科診療が回らないケースも多く、眼科独自の電子カルテシステムをサブシステムとして導入し、それを病院電子カルテに接続する形が一般化した。しかし、中小の病院では眼科電子カルテを導入する財政的余裕がなく、眼科としては不便な状況の中、眼科だけ紙カルテ運用を残したり、病院電子カルテを使う状況が多く見られる。

こうした中で、眼科機器を医療情報システムに標準的に接続し、情報連携を行うために、日本眼科学会・日本眼科医療機器協会・日本IHE協会が合同で2007年から眼科における医療情報の標準化の検討を開始し、JOIA Std.

図1 日本における医療情報システムの発達



(眼科検査機器出力データ共通仕様)を定めてきた。  
(2016年版Annual Reportの篠崎先生の文章を参照されたい)

## 国際標準化の必要性

標準化を行う場合、日本独自の形で進めることは、大部分を日本メーカーが占める機器に関しては問題ないが、JOIA Std.を進めるうちに、海外メーカーも含めた標準化が必要であるという認識が生まれ、国際標準化を目指すこととなった。国際標準は、院内フローを含めたIHEや医療情報をやりとりするためのHL7、医用画像系のDICOMなど、いろいろなものが存在するが、眼科医療機器を医療情報システムに接続するところに関しては、ISO (International Organization for Standardization =国際標準化機構) 標準を取得することを目標とした。

ISOは1947年に発足、規格は2万を超え、240余りの専門委員会(TC)、その中に作業グループ(WG)、分科委員会(SC)、アドホックグループなどが作られ、標準化の作業を進めている。ひとたびISOで決定されると、その規格は各国の規格をオーバーライドするものとなるため、ISO規格は重要である。

今回の眼科医療機器と医療情報システムを接続する規格は、215(保健医療情報)に該当する。ちなみに、214は昇降式作業台、216は履物、217は化粧品である。215はTC215として専門委員会を持ち、その中でもいくつかのWGが存在する。今回の規格は、WG 2(Data Interchange)に該当する。

## 国際規格化へのステップ

ISOでは、規格を決めてゆくために、[図2]で示すステップがあり、この各段階をクリアしていかなければならない。規格をクリアしてゆくためには数年が必要となる。各段階においては、WGでさまざまな議論が行われ、その結果に対して、国単位で投票を行い、3分の2

図2 ISO規格制定までのプロセス



以上の賛成と5カ国以上がその規格に関して検討する人員を出すことに合意する、というハードルがあり、そのハードルを越えないと、そこで提案した規格は不成立となる仕組みがとられている。

実際にISOの会議等に参加すると、IHEやHL7など他の国際規格からの人物が整合性を確保するために参加していたり、企画提案を含め、広く参加者は発言することができるなど、学会や日本の会議などとは全く違う進め方に驚くことが多い。また、規格というのは最終的に文章であり、documentationの世界であることも改めて気づかされる。日本の常識は通用しないと考えておかなければならない。当然、綿密な準備が必要であり、タフな議論にも耐えなければならぬが、人と人とのつながりも大切で、アグレッシブな英語による議論を楽しめる人員の育成・投入が早急に必要となる。このような人材は日本眼科学会をはじめ企業でも若手で多く存在するので、こうした人々を積極的にISOに参加させ、経験を積ませる必要があると考える。

眼科医療機器と医療情報システムを接続するための国際規格化はスタートしたばかりだが、国際規格の持つ影響力は眼科機器メーカーにとって重要であり、積極的に取り組んでいただくことを希望する。

# 併設器械展示活動レポート

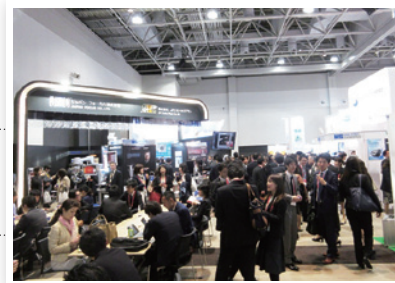
展示委員会 委員長 池田 昌義

## 第120回 日本眼科学会総会

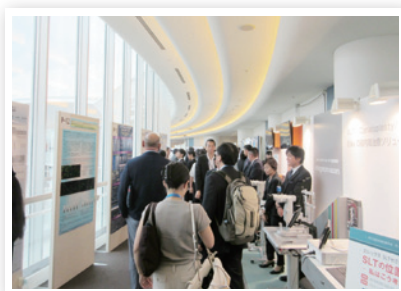
### 会員企業向けに 公正競争規約インストラクター講習会を実施

第120回日本眼科学会総会併設器械展示会場は、2015年完成した仙台国際センター展示棟で、3,000㎡無柱の展示室と200㎡会議室2部屋に71社488小間出展していただきました。「がんばろう東北 がんばろう日本の眼科」という学会開催テーマもあり、登録者数も前年より約200名増加しました。展示会場と同じ部屋でポスター展示が行われたことや、新しくできた地下鉄の駅出口から展示会場を通過して学会場へ行くという導線にも恵まれたことから、大勢の方々にご来場いただきました。

また、会員企業向け公正競争規約インストラクター講習会を実施しました。



展示会場	仙台国際センター 展示棟 展示室1・2 会議室3・4
展示開催期間	平成28年4月7日(木)～4月9日(土)
出展社数	71社 488小間 (非会員1社)
学会登録者数	4,700名



展示会場	パシフィコ横浜 会議センター 311～315
展示開催期間	平成28年9月17日(土)～9月19日(月)
出展社数	27社 66小間
学会登録者数	約2,000名

## 第27回 日本緑内障学会

### 学会初の試みで、緑内障手術の スキルトランスファーコースを実施

第27回日本緑内障学会併設器械展示場は、パシフィコ横浜会議センター3階の会議室5部屋と通路も利用し、27社66小間出展していただきました。学会登録者数は過去最高の約2,000名となり、ポスター展示も器械展示会場に併設されたこともあって大勢の方々にご来場いただきました。しかし、時間帯によっては会場が非常に混雑し、先生方にゆっくりと学術展示や器械展示をご覧いただけなかった点等は、今後の展示計画を立てる上で十分考慮すべき改善点と考えます。

また、庄司学会長のご発案により、今回、学会としては初の試みとして、学会初日に緑内障手術のスキルトランスファーを2コース（トラベクトーム手術コース、緑内障チューブシャント手術コース）実施いたしました。参加いただいた先生方ならびに講師の先生方にも高い評価をいただきました。機材を協賛いただきました会員企業には厚く御礼申し上げます。

2016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が昨年比約1,400名増加ということもあり、多くの先生方にご来場いただき、どの展示会場も熱気にあふれていました。しかし、展示会終了後のアンケートでは、分散展示等数多くのご指摘もいただきました。今後より一層の創意工夫の必要性を再認識し、先生方、会員企業の方から魅力的な展示会だったと言っただけのよう、展示委員全員で努力をしております。また、今年度は展示会の活性化に向け、第70回日本臨床眼科学会でのテーマ展示やコンプライアンス講習会や教育研修会なども実施し、高評価をいただきました。

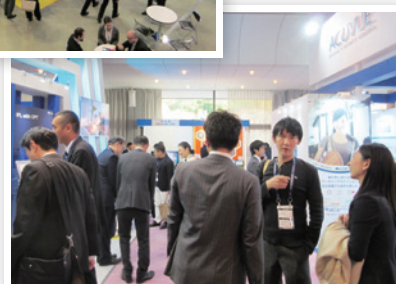
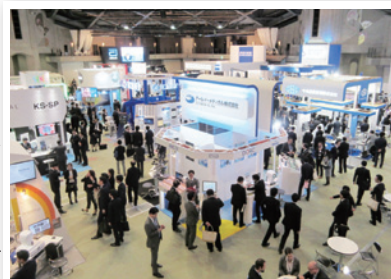
## 第70回 日本臨床眼科学会

### OCTアンギオグラフィーのテーマ展示が好評で、今後の継続実施の要望も

第70回日本臨床眼科学会併設器械展示会場は、国立京都国際会館イベントホールとさくらの間の2会場で、87社750小間出展していただきました。学会登録者数は過去最高の8,509名ということもあり展示会場へも多数ご来場いただきました。

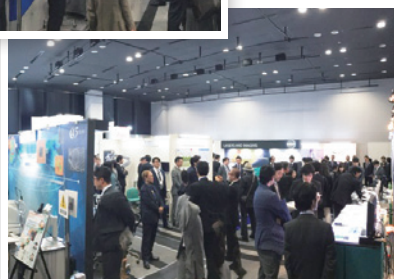
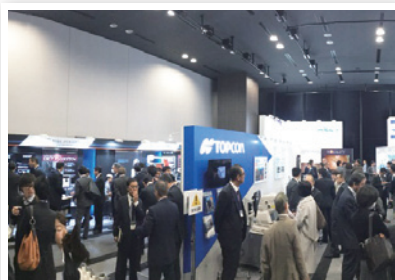
また、小椋学会長よりご提案いただきましたOCTアンギオグラフィーのテーマ展示を、社会保険委員会OCT-Aワーキンググループと会員企業7社の協力のもと実施しました。会場はルームEでしたが、学会の休憩所になっていたこともあり、多くの先生方にご来場いただきました。各展示会場ではボブ・ディランやザ・ビートルズのヒットナンバーのBGMが来場者をお迎えしていました。

11月3日には、一般社団法人日本用剤協会からご依頼いただきました「眼科医療機器研修会」を、教育事業推進委員会とOCT-Aワーキンググループの協力により



展示会場	国立京都国際会館イベントホール・さくら
展示開催期間	平成28年11月3日(木)~11月5日(土)
出展社数	87社 750小間
学会登録者数	8,509名

参加者約50名で実施し、好評を博し、今後も継続して実施してほしいとのご要望をいただきました。また、第120回日眼同様、会員企業向け公正競争規約インストラクター講習会も実施しました。



## 第55回 日本網膜硝子体学会総会

### 初めての会場ながら 過去最高の出展小間数を記録

第55回日本網膜硝子体学会併設器械展示は、ベルサール渋谷ガーデンイベントホールで行われ、32社75小間出展していただきました。初めて使用する会場のため、搬入等、少し心配されましたが、会員企業のご協力により特にトラブルはありませんでした。小間数としては過去最高、学会登録者数も単独開催では過去最高となり多くの先生にご来場いただきました。会場内ではJAZZの名曲がBGMとして流され来場者には好評でしたが、しかし、会場決定時の予想出展小間数を大きく上回ったため、休憩スペースや通路が狭い等のご指摘もいただき今後の課題としてより広い会場確保に努めたいと考えます。

展示会場	ベルサール渋谷ガーデン イベントホール
展示開催期間	平成28年12月2日(金)~12月4日(日)
出展社数	32社 75小間
学会登録者数	1,919名

# 第5回 眼科サマーキャンプを終えて

鳥取大学 医学部視覚病態学  
教授 井上 幸次

## 1. サマーキャンプ開催にいたる経緯

平成16年にはじまった初期臨床研修制度+マッチングは、眼科と地方にとってはきわめて不利な研修制度であり、新たに眼科医をめざす人が激減し、特に地方大学の眼科には深刻な事態をもたらした。そのため、学生や初期臨床研修医に対して眼科を啓蒙する何らかの方策の必要性が生じ、平成23年に日眼常務理事会で眼科サマーキャンプを行うことが提案された。

以前より、日本眼科学会で立ち上げた戦略企画会議の中に眼科学会を取り巻くあらゆる外的組織とのコミュニケーション促進を図ることを目標として第五委員会「外的関係：external relationship」が設けられており、日本眼科医会と協議し、平成20年日本眼科啓発会議を立ち上げた。日本眼科啓発会議には日本眼科医療機器協会をはじめ、日本コンタクトレンズ協会、日本眼内レンズ協会、眼科用剤関連企業からの代表も委員として参加していただくとともに資金面での支援を仰ぎ、雑誌などの媒体を利用した国民への啓発活動、記者発表会を通じてのメディア啓発活動、眼科医療の社会貢献度の評価を目的とした自主研究を行っていた。この日本眼科啓発会議が、眼科サマーキャンプの企画・運営に携わることになり、平成24年の夏に箱根で第1回眼科サマーキャンプが開催された(この時の定員100名)。

## 2. 第5回サマーキャンプの募集状況

第2回以降は千葉県木更津市のかずさアカデミアパークに場所を移して行われ、平成28

年の第5回サマーキャンプも8月6日(土)から7日(日)にかけて、同じ会場で行われた。

前回と前々回は200名の定員で行ったが、サマーキャンプ以外の啓発事業に予算を回さなければならぬ事情もあって、今回は160名定員として募集をおこなった。しかし、最終的に直前あるいは当日にかなりのキャンセルが出て、結局150名の参加となった(内訳は2年目初期研修医77名、1年目初期研修医32名、6年次学生17名、5年次学生24名)。最終的な応募者は220名であり、過去4回のサマーキャンプでは最終的にキャンセル待ちの人もすべてレスキューできていたが、今回は参加したくても参加できない人が初めて出た(41名：内訳は初期研修医28名、5年・6年次学生13名)。これは裏を返すと、このキャンプが定着してきたひとつの証ともいえるが、一面では定員160名というのはやはり十分ではないといえる。今後定員を再び増やすかどうかの検討が必要になると思うが、質を落とさず人数を増やすとなると、やはり予算の拡充が必要であり、日本眼科医療機器協会をはじめとした関連団体に更なる援助を仰ぐ必要が出てくるかもしれない。

## 3. 第5回サマーキャンプのプログラム概要

プログラムは毎年改良を加えてきたが、ほぼベストに近い型ができあがってきており、前回のものをおおむね踏襲している。

以下が全体の内容である。

### 1日目(8月6日)

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:メヂカラ 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:メヂカラ intimate

#### 2日目(8月7日)

日本アイバンク協会 普及啓発DVD「ヒカリ」視聴

#### 全体写真撮影

#### 眼の根源力:メヂカラ 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:メヂカラ in the present

眼科専門医制度の概略 石橋達朗(九州大)  
数字で見る眼科の現況 山田昌和(杏林大)  
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)  
眼科にしてよかった 泉玲子(東京女子医大)  
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(京都府立医大)

#### 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)

## 4. 第5回サマーキャンプのプログラム 個々の内容

### 1 体験コーナー

毎年のことながら、このコーナーがもっとも人気がある。このコーナーでは参加者を4つのグループに分け、4つの体験コーナーを60分ずつ回ってもらっている。

**3D手術実見／視覚障害体験コーナー:**3D映像で硝子体手術・角膜手術・白内障手術などを解説入りで見てもらうコーナーと、視覚障害者がどのような見え方をしているか、視覚障害者シミュレーションレンズをつけて体験してもらうコーナーを組み合わせで行っている。

**検査／治療機器体験コーナー** [図1]:OCT、



図1 検査／治療機器体験コーナー

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に入れたものを全員にわたしている。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治療の重要性を参加者に知ってもらう大事なコーナーである。

白内障手術体験コーナーは、本サマーキャンプの目玉であるが、豚眼を用いて行うのは時間的にとても無理と考えられたため、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挿入のみを行うドライラボと、核処理と皮質吸引のみを行うウェットラボ[図2]に分けて、それぞれ8セットずつ用意し、2人のインストラクターで5人を受け持ち、計16人のインストラクターで40人を教えるという形で行っている。第2回では1人で5人を教えるという形となり、かなり不十分であったという反省から、1つの班にインストラクター2人をおく現在の形となった。これによって、1人がマンツーマンで手術を教えている間、待っている4人にもう1人のインストラクターがいろいろ説明を行うことができ、参加者の満足度が上がった。

特に8台の手術用顕微鏡と8台のフェイコ・マシーンが並ぶウェットラボの風景は壮観である。「机太郎」は一連の白内障の過程をすべて行わなくても部分練習ができるのが特徴であり、そのおかげで大きな破綻なく円滑に、この体験コーナーを満喫してもらうことができている。参加者に「私にもできる」「眼科手術はおもしろ



図2 白内障手術体験コーナー(ウェットラボ)

ろい」という感触をもってもらえる点でこのコーナーの効果は大きい。

以上のように、検査／治療機器体験コーナーと白内障手術体験コーナーでは、日本眼科医療機器協会の多大な支援を得て、多数の医療機器と人員を配置していただいている。この稿を借りて、協力いただいた企業・実際に人的支援を行っていただいた皆さんに改めて感謝したい。

今回ウェットラボで、1つ強く印象に残ったのは、1カ所だけ、顕微鏡をのぞかず、モニターの3D画面を見ながら核割りを教えているところがあったことである [図3]。これだと3D用の眼鏡をかける必要があるものの、手取り足取り教えることができる。眼科医療機器の如実な進歩が眼科手術の将来を支えており、それがサマーキャンプにも反映されていることが実感された。

## 2 講演

講演は前回と同じ内容、同じ講演者だが、これは裏を返すと、ベストの布陣となり、もはや動かせなくなってきたということでもある。私は毎年拝聴しているが、皆さんそれでもなおかつ、講演をさらにブラッシュアップしてきておられて、これをまとめて聞ける今回の聴衆は幸運だとつくづく思う。

## 3 懇親会・二次会

1日目の夜の懇親会は、今回人数が減ったこともあって、ちょうど部屋の大きさにマッチして余裕がある感じで、騒然とした感じになら



図3 白内障手術体験コーナー(ウェットラボ)でモニター3D画面を見ての指導

なかったのはよかったと思っている。

二次会では、テーマを一応決めてグループに分かれ参加者と語り合ったが、今回は参加者が減った反面、眼科に対してネガティブな感覚を抱いている人があまりなく、未来の眼科医と話している感じがして、よかったように思う。やはり、左を見ている人を右に向けるのは至難のわざで、右を見かけている人をもっと右を見るよう誘導することが大事なのかもしれない。

## 5. サマーキャンプの効果と今後

私と大橋裕一先生の担当で、サマーキャンプの前と後で、マルチアナライザーコーナー「ここが知りたい眼科の魅力」を行っているが、「あなたが将来眼科医師になる可能性は何%ですか?」という設問に対して、サマーキャンプの前と後で、「90%以上可能性あり」の人が39%から57%に増えている。サマーキャンプが参加者に対してかなりのインパクトを与えているのではないかとと思われる。

サマーキャンプを始めてから、徐々にではあるが確実に眼科入局者が増加してきている。個人的に残念なのは、地方ではまだ増加の傾向が見られないことであるが、増加傾向がそのうち地方にも及ぶことを期待している。今や、日本眼科学会の新しい会員になった人のうち3分の1がサマーキャンプ卒業生という状況になってきている。サマーキャンプのキャッチフレーズであるメヂカラを引き合いに出せば、「継続

はメデカラなり」とも言えるので、今後も引き続きサマーキャンプを行っていくことで、単に眼科医を増やすだけでなく、若い眼科医たちのmotivationを高めるようにしていきたいものである。ある意味、日本の眼科の未来はこ

のサマーキャンプにかかっているとんでも過言ではない。眼科医の増加は医療機器のメーカーにとっても非常に重要なポイントであり、共に未来を切り拓く事業に今後ともご協力をいただきたいと願っている。

## TOPICS 3

# 平成28年度「子ども霞が関見学デー」 体験コーナー運営

HOYA株式会社 メディカル事業部 内藤 友則

平成12年度から各府省庁等によって実施されている「子ども霞が関見学デー」は、広く社会を知り、政府の施策に対する理解を深めてもらうことを目的とした、夏休みの子ども向け見学・体験イベントです。今回は7月27、28日に行われ、前年の3割増しとなる3万6千人を超える来場がありました。当協会は、厚生労働省のプログラムの一つである「人の命を救う、最先端の医療機器に触ってみよう」に協力し、前年同様眼内レンズの体験コーナーを運営いたしました。

子どもたちには、大型の眼球模型を使って白内障の説明をした後、眼内レンズの見本品を模擬眼に挿入してもらいました。見本品とはいっても滅菌の有無以外は製品とほぼ同じですので、リアルな体験になったと思います。さらに、そのレンズを曲げたり引っ張ったりしてもらおうと、「小さい!」「柔らかい!」といった



感想を聞くことができました。

私自身は3年連続の参加となりましたが、子どもたちの旺盛な好奇心にはいつも驚かされます。一通り説明を終えても、「続きは? 続きは?」というようなキラキラした目で見つめられるので、終わりのタイミングがつかみにくいほどです。また、みなとても良い子で、説明中にフライングすることもなく、上手にインジェクターを操作してくれました。

厚生労働省だけでも2日間で2,725人の集客があったそうで、私が担当した2時間も絶え間なく次の子が席につく盛況ぶりでした。このイベントを通じて医療に興味をもち、将来眼科医や医療従事者として活躍する子どもたちが出てきてくれるのであれば、大変うれしく思います。



# 当協会における教育研修事業

教育事業推進委員会 委員長 鈴木 英晴

私が教育事業推進委員会委員長を拝命して、早いものでちょうど1年が経ちました。

当委員会はもともと当協会戦略審議会の答申により発足し、展示事業以外にも受益者負担による第二、第三の事業の柱となるようスタートしました。

今年度の主な活動内容は以下のとおりで、(1)マイナンバーの運用と透明性ガイドラインの最新状況についての講習会、(2)公正競争規約インストラクター有資格者向け更新制

度に必要な10ポイント取得講習会(更新に必要なポイント30ポイント/5年)、(3)新人教育研修会、(4)法制委員会と共同で行った眼科医療機器に特化した承認、認証申請等に関する勉強会などを開催しました。

(1)は当委員会が手掛けた最初の講習会として55名の方に参加いただき、好評裏に終わることができました。

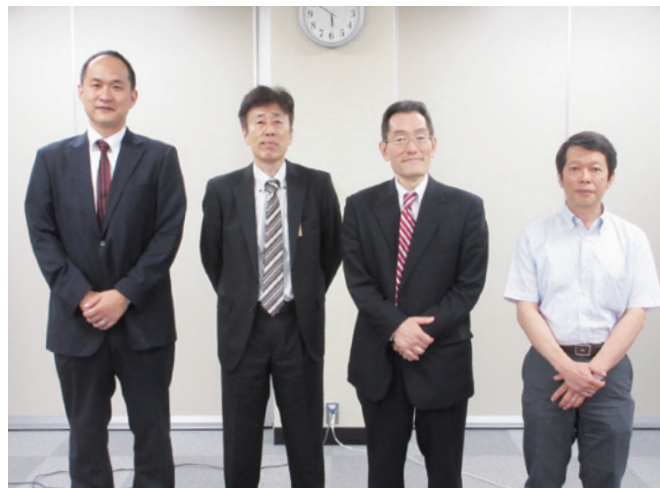
(2)の10ポイント講習会については春先の東京を皮切りに仙台(日眼展示会場内)、名古屋、

図1 2016年新人教育研修会プログラム

時間	主要テーマ	講師
9:30~9:55	開場・受付開始	
9:55~10:00 (5分)	開会あいさつ	瀧本会長 (日本眼科医療機器協会)
10:00~11:10 (70分)	眼の構造と基礎知識 ①診察の流れ ②眼の構造の基礎 ③代表的眼科疾患の基礎 ④新人が覚えるべき検査と診断 ⑤個人情報保護の注意点等	野田徹先生 (東京医療センター)
11:10~12:10 (60分)	眼科の代表的疾患の検査と診断 ①検査の流れ ②視能訓練士と眼科医の役割分担 ③屈折矯正検査の基礎 ④視能訓練士が行う一般的な検査とその目的	小川佳子先生 (東京医療センター)
12:10~13:00 (50分)	昼食	
13:00~13:50 (50分)	眼科で用いられる一般的な検査機器・用具 ①自覚的検査機器 ②他覚的検査装置 ③OCTの基礎 ④眼底カメラ・SLOの基礎 ⑤眼圧計 ⑥スリットランプ ⑦視野計 ⑧眼軸長測定装置 ⑨スペキュラーマイクロスコープ ⑩検査小物含む	鈴木委員長 (教育事業推進委員会)
13:50~14:50 (60分)	眼科で用いられる一般的な治療機器・用具(含む眼内レンズ) ①白内障手術日決定までの流れ ②白内障手術室で使われる機器、IOLの基礎 (IOLの種類、フェイコ、ディスポーザブル、手術用顕微鏡) ③手術室で使われるレーザー治療機器 ④鋼製小物 ⑤事業者が手術室に入る場合の注意点	田中委員 (教育事業推進委員会)
14:50~15:00 (10分)	休憩	
15:00~15:30 (30分)	コンプライアンス遵守について ①医療機器業におけるコンプライアンス ②コンプライアンス遵守のためのリスクマネジメント ③コンプライアンス遵守に向けた業界と事業者の取り組み	佐野副委員長 (教育事業推進委員会)
15:30~16:20 (50分)	公正競争規約 ①公正競争規約の概要 ②医療機器の貸し出し基準 ③立会い基準 ④飲食物の提供ルール ⑤トレーニングの提供基準	守口委員長 (コンプライアンス委員会)
16:20~16:30 (10分)	休憩	
16:30~17:00 (30分)	医薬品医療機器等法と関連法令について ①医薬品医療機器等法の概要 ②医療機器の業態と法令に定められた遵守事項 ③市販後安全管理および保守等に関連するルール、法令等	佐野副委員長 (教育事業推進委員会)
17:00~17:30 (30分)	医療環境・医療行政 医療保険制度の概要について	田村委員長 (社会保険委員会)
17:30~17:50 (20分)	質疑応答、アンケート回答と閉会あいさつ	鈴木委員長 (教育事業推進委員会)



特に好評を博した東京医療センターの野田先生(中央)、小川先生(左端)、筆者(右端)



左から、講師の田中氏、守口氏、筆者、佐野氏

大阪、東京、福岡、京都(臨眼展示会場内)の全7会場で延べ260名のインストラクター有資格者に参加していただき、資格更新に必要なポイント取得に貢献致しました。

(3)の新人教育研修会には、当協会の講師以外に初めて医療機関から東京医療センターの野田徹先生とORTの小川佳子先生を招聘させていただきました。野田先生には「目の構造と基礎知識」という演題で70分、小川先生には「眼科の代表的疾患の検査と診断」という演題で60分、各々ご講演いただき、その後のアンケートにおいて受講者の皆様から最も高い評価をいただきました。(当日のカリキュラムは[図1]のとおり)

(4)については大部分を法制委員会の方に企画・運営してもらいましたが、会場は満席となり、会員企業の薬機法をはじめとした法規制に対する関心の高さをうかがわせました。委員会発足初年度からこれだけ様々な種類、回数の講習会、研修会を開催出来ると考えてはおらず、講師を務めていただいた委員の方をはじめ、関係各位に改めて感謝申し上げる次第です。

来年もほぼ同様な講習会、研修会を計画しておりますが、特に(3)の「新人教育研修会」については今後、対象を新入社員に限定せず、「眼科基礎教育研修会」にリニューアルし、今更大きな声では聞けないベテラン社員の方々にも参加しやすい研修会作りを心掛けてまい

ります。

また、将来的にはこれら研修会を軸とした統合的なMDIR制度を当協会内に確立させたいと考えております。MDIR制度とは「Medical Device Information Representative: 医療機器情報担当者」の略で、医療機関においては医療法改正により、すでに「医療安全管理者」の設置が義務付けられていますが、事業者サイドにはこれに応えるべく薬機法を中心とした医療に関するコンプライアンス全般、あるいは疾病に関する検査、診断、治療の基礎知識などについて包括的に網羅した資格制度がありませんでした。そこで当協会では特に眼科領域に特化したMDIR制度を発足させることで眼科クリニック、眼科病院などの医療機関の皆さまに対して、安心して必要な情報を正しくお伝えできる医療機器情報担当者を育成してまいりたいと考えております。

しかしながらこの制度における講習カリキュラム、試験制度の確立については我々事業者だけでは到底成し得ることは難しく、医療機関の皆さまの監修、ご助言が不可欠と考えております。日本眼科学会様、日本眼科医会様のご理解、ご支援のもと、ご助言いただけるしかべき先生方をご推薦いただき、真にお役に立てるMDIRを育成してまいります。

今後とも関係各位の変わらぬお力添えを賜りたく、当協会の教育事業にご注目いただければ幸いです。

# 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案について

(一社)日本医療機器産業連合会(以下「医機連」)では、2016年度において、透明性ガイドラインの改定案を検討しました。改定案の主な内容は、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、より詳細な開示を行うこととするものです。

以下にその内容をご説明しますが、これは本稿執筆時(2016年12月現在)のものであり、最終的に変更の可能性もあることを、あらかじめご了承ください。

### (1) 背景・目的

企業活動における医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保するため、医療機器業界では、2014年度から医療機関等への資金提供の情報公開を行っています。その実施から約3年が経過するなかで、医薬品業界では既に2015年2月に透明性ガイドラインが改定され、2017年度から(2016年度分データから)A項目の詳細開示を行うこととしています。

また、2016年5月には「臨床研究法案」が国会に提出されました。当該法案には、医療機器の製造販売業者等に対し、臨床研究に係る資金提供の情報公開を義務付ける内容も盛り込まれ、特定の臨床研究に関する共同研究費、委託研究費等の支払について詳細開示を求めるものとなっています。

このような社会情勢の変化・動向等を踏まえ、透明性に対する社会的要請に応えるとともに、社会からの信頼を維持するためには、医機連としても、A項目の詳細開示を行う必要があると判断し、透明性ガイドラインの改定案の検討に着手しました。

### (2) 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)、及び個別の契約先毎の年間の契約件数・支払額を開示することになります。

② ただし、「共同研究費」及び「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、「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を開示する(個別の契約先毎のデータは開示しない)ものとします。

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、各社で判

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。

### (3) 実施時期

A項目の詳細開示については、2019年度から(2018年度分データから)実施予定としています。なお、各社の判断により、時期を前倒して(例えば2018年度から)実施することもできます。

### (4) その他

透明性ガイドラインの改定案には、A項目の詳細開示のほかに、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。

## 2. おわりに

透明性ガイドラインの改定案が承認された場合、前記のとおり、A項目の詳細開示は2019年度(2018年度分データ)から実施予定としていますので、会員企業の皆様には、2017年度から、各社で必要な対応を検討するなど、準備を始めていただければ幸いです。臨床研究法案の動向等にも見られるように、今後、医療機関等との関係の透明性や臨床研究の信頼性確保等への社会的要請に応えることが、より一層求められると思われます。引き続き、透明性ガイドラインに基づく情報公開の更なる推進にご協力をお願い申し上げます。

また、末筆ながら、医療関係団体、医療機関及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。A項目の詳細開示の実施に当たっては、改めてご協力をお願いすることになりますが、よろしく御礼申し上げます。

### 【参考】臨床研究法案について

前記のとおり、2016年5月に「臨床研究法案」が国会に提出され、現在も継続審議となっています。

本法案には、①臨床研究の実施の手続(特定臨床研究を実施する者に対し、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守の義務付け、認定臨床研究審査委員会の意見聴取の義務付けなど)、②医薬品・医療機器製造販売業者等の講ずべき措置の大きく二つの柱があります。

②の措置の一つとして、医薬品・医療機器の製造販売業者等は、自社製品の臨床研究を実施する医師・歯科医師(研究実施者)、及び研究実施者が所属する医療機関等への資金提供について、インターネット等で公表することが義務付けられます。公表対象は、「研究費(臨床)」「寄附金」「原稿執筆料・講師謝金等」が想定されているようですが、詳細は、本法案成立後に厚生労働省令等で規定される見込みです。

# 財務報告

当初予算では展示会の出展数を1,320小間と予定しておりましたが、最終的には1,379小間の出展があり、展示収入の増加要因となりました。

また、今年度から新規事業として立上げました教育事業については、当初の予算1,440千円に対して、4,588千円と、収入増に寄与しました。

平成31年度は協会設立から40年を迎えます。記念事業の実施に向けて、10,000千円の積立金を設定いたしました。

## 損益計算書

	(単位千円)	
収入の部	2016年決算	2015年決算
入会金・年会費等収入	30,860	31,660
収益事業収入	165,647	154,874
雑収入・その他の収入	1,091	3,586
<b>収入合計</b>	<b>197,598</b>	<b>190,120</b>

支出の部	2016年決算	2015年決算
収益事業関係費	79,382	73,165
労務関係費	32,386	31,264
企画調査関係費	3,888	3,186
事務管理費	24,885	29,213
総会慶弔関係費	6,643	5,880
事務管理関係費	23,533	20,609
その他の支出	7,840	6,240
<b>支出合計</b>	<b>178,557</b>	<b>169,557</b>
法人税等	205	70
<b>当期利益</b>	<b>18,836</b>	<b>20,493</b>

## 特記事項

	(単位千円)
啓発事業	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	2016年決算	2015年決算
流動資産	181,208	157,421
(現金及び預金)	168,130	157,385
固定資産合計	5,565	6,405
<b>資産の部合計</b>	<b>186,773</b>	<b>163,826</b>

負債の部	2016年決算	2015年決算
流動負債合計	7,166	3,127
固定負債合計	57,183	57,111
(入会積立金)	56,700	56,700
<b>負債合計</b>	<b>64,349</b>	<b>60,238</b>

純資産の部	2016年決算	2015年決算
会費積立金	29,040	29,040
正味財産	93,384	74,548
<b>純資産合計</b>	<b>122,424</b>	<b>103,588</b>
<b>負債・純資産合計</b>	<b>186,773</b>	<b>163,826</b>

# 眼科医療機器生産販売データ

## 1. 医療機器の生産動態動向

### 全体の動向

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2014年で1兆9,895億円である。これを対2010年で見ると、116.1%であり、グラフからは継続して成長を続けていることがわかる。

一方、「眼科用品および関連製品」(含む視力補正用眼鏡、視力補正用レンズ、コンタクトレンズ)は523億円で、2010年と比較すると88.8%であり、医療機器全体の伸長傾向とは運動せず漸減傾向となっている。また医療機器生産金額全体に占める割合も2.6%の低占有率となっており、日本の医療機器の成長への貢献は多くはないと言わざるを得ない。

### 輸出の動向

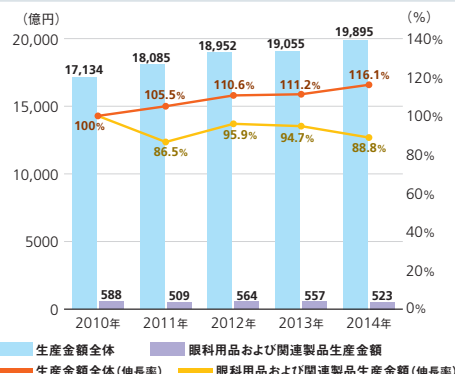
輸出動向を見ると、2014年の医療機器全体の輸出金額は5,723億円で、対2010年では126.2%と急激に伸長している。一方、「眼科用品および関連製品」は22億円で、2010年の40億円から56.2%に減少している。2012年までの急激な減少からは復調の兆しが見られるが、医療機器輸出全体の中ではわずか0.4%の低占有率で、日本の医療機器輸出への貢献はまだまだできていない。

### 輸入の動向

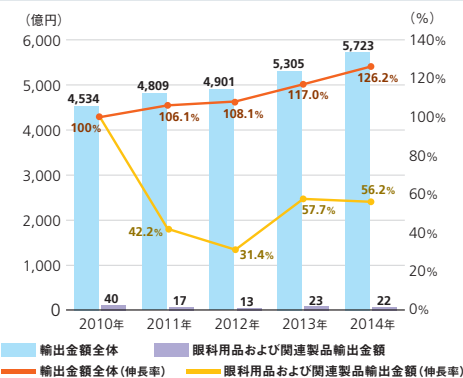
輸入動向について見ると、医療機器全体では2014年で1兆3,685億円であり、2010年比では129.7%と高伸長である。これは、輸出の伸長率と比べても3%ほど上回っている。輸入金額1,877億円の「眼科用品および関連製品」も2010年比で129.5%とほぼ同等の伸長率を見せ、医療機器輸入金額の13.7%を維持しており、全体の輸入増に大きく関わっていると言えよう。

薬事統計による生産、輸出・輸入の統計を総括すると「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基調が続いているとみられる。

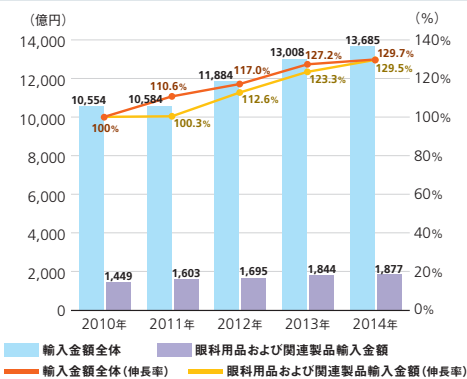
医療機器生産金額推移



医療機器輸出金額推移



医療機器輸入金額推移



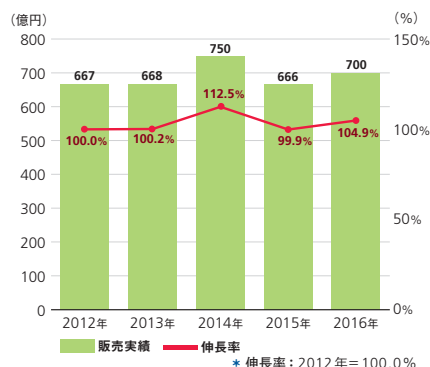
\* 伸長率: 2010年=100.0% 出所: 薬事工業生産動態統計年報(厚生労働省)

## 2. 眼科医療機器生産販売自主統計

### 販売実績統計の推移

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、2016年販売実績総計は700億円である。2012-2015年で見えた場合、消費税増税による駆け込み需要などで750億円という突出した実績を見せた2014年を除き、総計は670億円弱の横ばい推移を続けて来たが、2016年はこの流れから少し上方に脱した傾向である。

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: 2012年=100.0%



## 機器分類別の販売構成比の推移

2016年の13大分類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34.4%と他を押し、続いて「眼底検査器械」11.0%、「鋼製小物および手術用器具」8.1%、「レーザ手術装置」、「前眼部検査器械」が各7.0%となっている。これら上位機器群の中でも「手術治療用器械装置」、「鋼製小物および手術用器具」、「レーザ手術装置」などが、白内障手術などでの高齢化社会への対応で存在感を見せている。

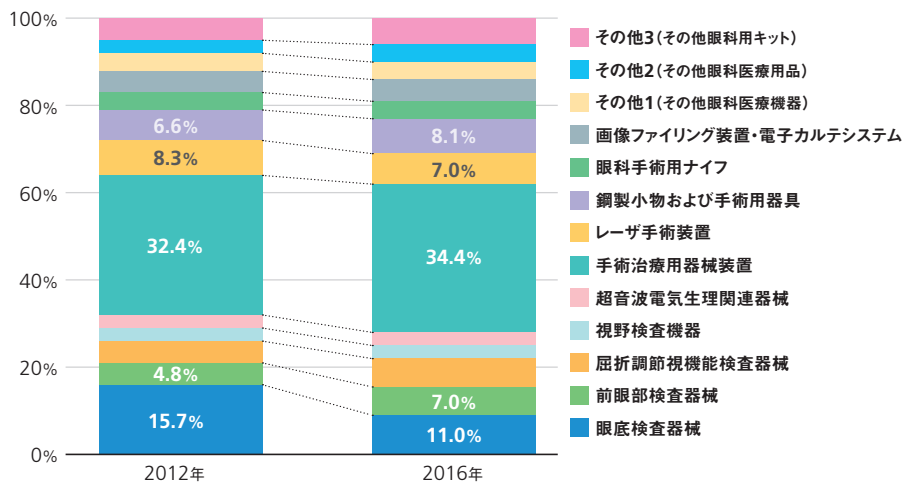
この傾向を中分類販売実績で見ると、「白内障・硝子体手術装置用付属品および消耗品」が突出しており、以下「眼科

手術用キット、組合せセット品」、「OCT」、「白内障・硝子体手術装置」、「手術用顕微鏡」が続いている。明らかに手術用関連の機器・部材が、市場全体を牽引している。

一方、「眼底検査器械」の急伸を支えた「OCT」は、急激な普及ペースが一段落し、逆にマイナス伸長傾向となった。

2016年販売実績では、以前にも増して高齢化社会での手術関連の機器・部材市場の存在感を明確化させた調査結果であった。

製品別構成比推移



## 3. 眼内レンズ生産販売自主統計

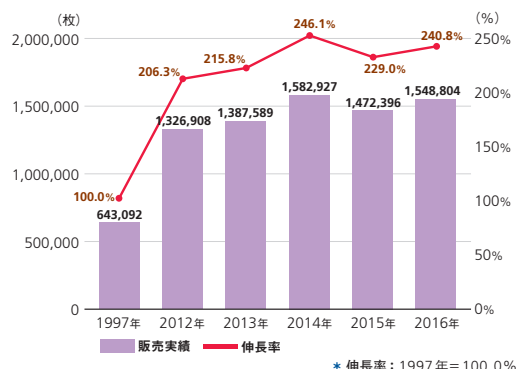
日本眼科医療機器協会が実施している眼内レンズ売上枚数自主統計(以下、自主統計)によれば、2016年売上総枚数は154万枚である。この数値は、軟性素材レンズが開発・販売された1997年(20年前)と比較すると2.4倍であり、また、5年前と比較しても、年による変動はあるものの1.17倍に増加している。

眼内レンズの市場拡大は、高齢化社会の急速な進展、小切開化など白内障手術の技術向上、それに対応する軟性素材レンズと挿入器の進化、一般の方に治療法が認知され、早期手術が定着したことなどによるものと思われる。この市場拡大傾向は、国民の高齢化の進行が避けられない現状では、確実に継続するものと考えられる。

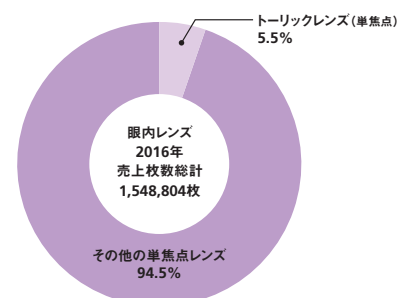
また、2016年の乱視用のトーリックレンズ(単焦点)とその他の単焦点レンズの販売枚数構成は、前者が5.5%で後者が94.5%であった。2015年下期はトーリックレンズ(単焦点)が5.1%、トーリックレンズ以外の単焦点レンズの比率は94.9%だったので、わずかではあるが、トーリックレンズの比率が高くなっている。

なお、この自主統計には、保険診療対象外である多焦点レンズは含んでいない。

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 2016年内訳



## 役員紹介 2017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  
アシスタントマネージャー



理事  
千賀 明

興和株式会社  
医薬事業部



理事  
高木 和敏

株式会社タカギセイコー  
代表取締役



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 サージカル戦略グループ  
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  
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  
事業部長



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  
取締役 管理部部長



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
- ▶ アクユラ株式会社
- ▶ 株式会社朝倉メガネ
- ▶ 株式会社アツザワ・プロテーゼ
- ▶ 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
- ▶ 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
- ▶ santec株式会社
- ▶ 参天製薬株式会社
- ▶ 株式会社シード
- ▶ 株式会社ジェイアイエヌ
- ▶ 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
- ▶ 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
- ▶ 株式会社トーマコーポレーション
- ▶ 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
- ▶ 株式会社日本コンタクトレンズ
- ▶ 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
- ▶ パナメディカル株式会社
- ▶ 浜松ホトニクス株式会社
- ▶ 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
- ▶ 株式会社フローベル
- ▶ HOYA株式会社 メディカル事業部

- ▶ 株式会社ホギメディカル
- ▶ ポシヨロム・ジャパン株式会社
- ▶ 株式会社ホ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
- ▶ メディア株式会社
- ▶ 株式会社メディ・ウェーブ
- ▶ 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
- ▶ 株式会社リツツメディカル
- ▶ 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 22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
- ▶ 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
- ▶ 有限会社メイケア
- ▶ 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>

