

2020 ANNUAL REPORT



JOIA

Japan Ophthalmic Instruments Association

一般社団法人

日本眼科医療機器協会

Japan Ophthalmic Instruments Association

ごあいさつ	3
理念・活動方針・沿革	4
2020年重点活動施策	5
協会活動領域	5

最新の網膜硝子体手術に期待すること

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 眼科・視覚科学教室 教授 北岡 隆 先生

「第33回日本臨床内科医学会」に参加して ～“緑内障検診体験会”報告～

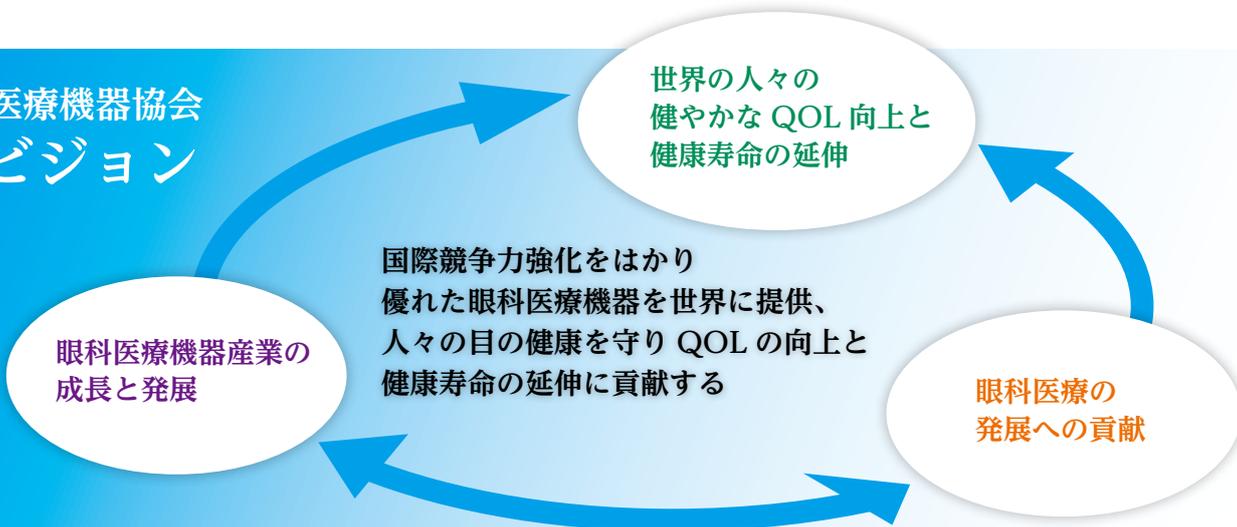
広島県眼科医会 会長 皆本 敦 先生

TOPICS

1 「眼科スプリングキャンプ 2019」のご報告	12
京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園 千恵 先生	
2 眼医器協における販売保守に関する活動報告について	15
販売保守委員会 委員長 磯部 英二郎	
3 2019年 第1回「眼科MDIR認定制度」講習会、認定試験を終えて	16
教育事業推進委員会 委員長 鈴木 英晴	
4 2019年度併設器械展示活動レポート	18
展示委員会 委員長 池田 昌義	
5 透明性ガイドライン改定と情報公開の留意点等について	20
(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 透明性推進 WG 後藤 秀郷	

眼科医療機器生産販売データ	22
財務報告	25
役員紹介	26
会員紹介	27

日本眼科医療機器協会 10年ビジョン



10年ビジョン実現に向けて

一般社団法人 日本眼科医療機器協会

会長 小澤 素生



日本眼科医療機器協会は、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た業界団体です。加盟企業は2020年1月現在、昨年より7社増え136社になりました。発足以来、私たちは眼科医療機器の標準規格整備、品質及び安全性の確保、流通・販売の適正化などに取り組んで参りました。1994年4月には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、行政に対し法体制整備の提言や、学会・医会と連携した診療報酬改定の要望などを行うようになりました。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ながら、2018年5月にはおかげさまで創立40周年を迎えることができました。これを契機に、次の50周年（2028年）に向けて当協会の目指すべき姿、取り組むべき事業活動を明確にする目的で「眼科医療機器協会10年ビジョン」を作成し、活動の指標としております。

ビジョン実現のために昨年取り組んで参りました活動の一端を、二つご紹介させていただきます。

一つ目は、「産業界の人的資質向上に繋がる教育事業推進」のため、「眼科MDIR認定制度」を2019年に発足させたことです。2日間にわたる講習会には総勢164名の参加申し込みがあり、受講後の試験により126名の認定合格者が誕生しました。今後は眼科診療、治療機器、眼科薬剤の基礎知識はもとより、法規制、コンプライアンス全般の知識に至るまで広く学んだ認定合格者が、先生方の医療機関等にお伺いする機会も増えると思います。詳細については本アニュアルレポートの「第1回眼科MDIR認定制度講習会、認定試験を終えて」をご覧ください。

二つ目は、「次世代医療を目指すICT/人工知能を活用した画像等データベース構築」を具体的に進展させ

たことです。2019年4月、日本眼科学会が眼科データベースの構築と運用のため、新たに一般社団法人JOI Registryを立ち上げられました。日本眼科学会では国立情報学研究所（NII）と共同で眼底画像のAI解析プログラムを開発されています。このプログラムをご提供いただき医療機器として事業展開を図るため、2020年1月、当協会は眼科データを取り扱うことに鑑み命名した「合同会社G-Data」を設立しました。今後も日本眼科学会と協調し、AI解析エンジンの薬事承認の取得、実運用に向けて更に邁進いたします。

「眼科医療機器協会10年ビジョン」では、「世界の人々の健やかなQOL向上と健康寿命の延伸」、「眼科医療の発展への貢献」、「眼科医療機器産業の成長と発展」の目標を実現するため、将来に向けた課題を踏まえながら当協会の事業活動の方向を描いています。ステークホルダーの皆様とビジョンを共有し、その実現のための事業活動に取り組むことで、医療・ヘルスケア産業界の中で眼科医療機器産業の更なる成長とプレゼンス向上につながることを願っております。

本号へは、第58回日本網膜硝子体学会の学会長の重任を果たされました長崎大学の北岡先生に「最新の網膜硝子体手術に期待すること」を、京都府立医科大学の外園先生には開催が夏季から春先に移り、名称も新たになった「眼科スプリングキャンプ2019」についてご寄稿いただきました。また、緑内障を中心とした早期検診の重要性を内科の先生方に訴求するため、日本眼科医会、視能訓練士協会と協力し参加させていただいた「日本臨床内科医学会」について、広島県眼科医会会長の皆本先生にご寄稿いただきました。

本誌をご一読いただき、私たちの活動についてご理解を深めていただければ幸いです。

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

アン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

WOC2014 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。

2018年 (平成 30年) 3月

協会創立 40 周年感謝の会挙行。

2019年 (平成 31年) 4月

協会創立 40 周年特集アンニュアルレポート発行とホームページリニューアル。

2020年 (令和 2年) 1月

新会社「合同会社 G-Data」設立

2020年 重点活動施策

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 基盤整備事業への参画

日本眼科学会が受託した AMED 事業も 3 年目を迎え最終年度となる。今年度は社会実装を目標としており、協会においてもこの活動への協力を行う。標準仕様を使っている眼科データベースの構築への協力と産業としての実装を目指す。

2 眼科検査機器の接続規格の国際標準化

眼科検査機器出力データの国際標準化への取組みとして、従来行っていた JOIA Std.001 に追加して JOIA Std.004 の ISO への提案を行った。001 の早期の規格化を図ると共に 004 も同様に国際標準化を目指す。昨年、初めて眼科として IHE コネクタソンに参加、海外からの参加もあり、IHE 標準化を目指しての活動も継続して行う。

3 「公的眼科検診」法制化への協調活動

「公的眼科検診」の実現をめざす日本眼科学会・日本眼科医会と協調した活動を推進すると共に、医療周辺の「健診市場」を開拓する事を目的とした健診に関わる学会併設機器展示会に出展し、眼科検査の普及と啓発活動を行う。

4 医療技術の適正評価に基づく診療報酬の実現

2020 年診療報酬改定にかかる情報共有・分析を行うとともに、日本眼科社会保険会議との連携を図り 2022 年診療報酬改定に向け眼科医療技術にかかる診療報酬の適正な評価を目指す。また法制委員会勉強会、眼科 MDIR 講習会等を通じて眼科医療にかかる保険制度等について会員に教育を行う。

5 学会併設器械展示事業の改革

業機法、公競規などを遵守して出展企業、来場者の満足度向上を図り、年々増加している出展小間数を考慮して出展方法の見直しの検討を行う。また、計画どおり展示会を開催・運営するために各社の担当者に展示説明会（学会が行う事、協会が出来る事等）を実施する。

6 医療機器の安全使用の為の情報提供と保守活動の啓発

患者様のために眼科医療機器高機能維持のための保守啓発活動を推進し、保守契約率の向上を図る。また、感染防止、単回使用製品の再使用による不具合を防止する為に、適正使用と経年劣化による眼科医療機器不具合防止のため計画的な機器更新啓発活動を実施。

7 教育事業推進活動

コンプライアンス教育、眼科医療全般について広く取り上げ、会員企業にとって真に役立つ講習会を企画、実施する。2019 年から開始した「眼科 MDIR 認定制度」では適正に医療機関等に医療機器・技術・サービスを提供できる眼科に特化した「医療機器情報担当者」を育成していく。

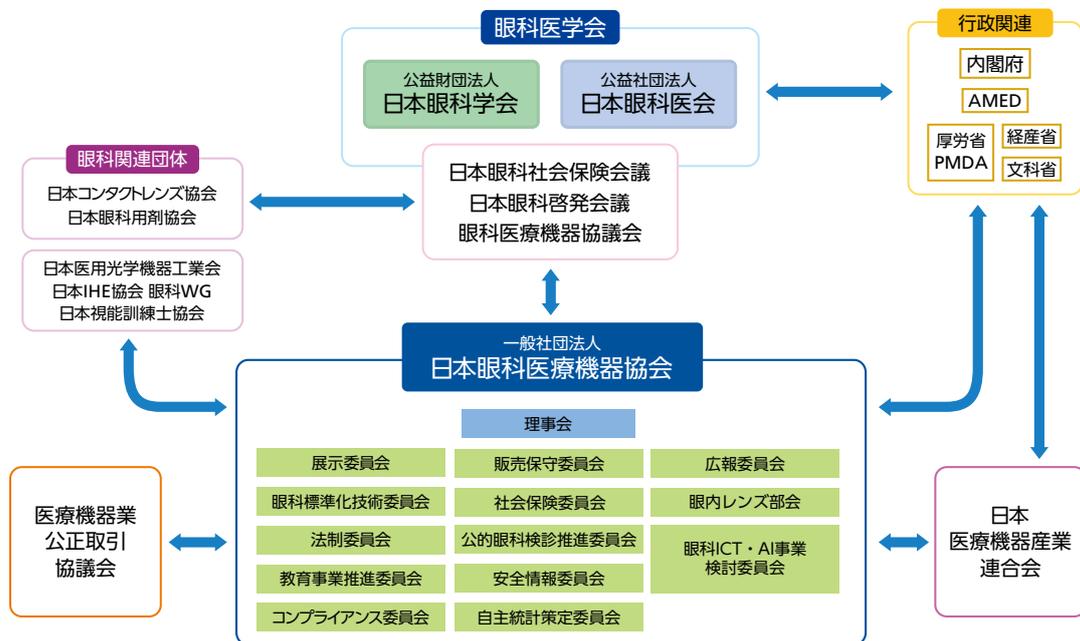
8 眼科学会・医会との連携活動

「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」に参画し、眼科医療の一般人への普及啓発活動や眼科医育成活動「眼科スプリングキャンプ」に協力する。

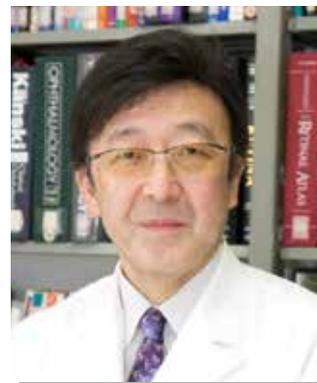
9 コンプライアンス体制強化

業機法、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。「臨床研究法」の適正な運用に産業界として協力して行く。

協会活動領域



最新の網膜硝子体手術に期待すること



長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 眼科・視覚科学教室
教授 北岡 隆 先生

はじめに

硝子体手術の歴史を振り返ると、広島大学の百々次生教授が昭和 26 年に日眼会誌に報告された「硝子体混濁の経瞳孔路切除術について」が世界で最初の報告になります。しかしこの報告は角膜を大きく開創した後のオープンスカイでの切除で、現在行われているような closed vitrectomy は 1971 年に Machemer らが発表

したフルファンクションの VISC (Vitreous Infusion, Suction, and Cutter) が最初になります。1980 年代からは 20 ゲージの 3 ポート硝子体手術が主流になり、硝子体手術は、失明宣告に近い状態から治る治療法へと変わってきました。2002 年に de Juan らが 25 ゲージシステムを開発した後は 23 ゲージの斜め強膜創刺入、27 ゲージシステムへと進化してきました [図 1]。この進化はゲージの小切開化にばかり目が向きがちですが、その

西暦	発表論文	使用ゲージ	強膜創
1970 1971	Machemer R, et al. Vitrectomy: a pars plana approach. <i>Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.</i> 1971;75:813-20.	17ゲージ(1.42mm)	→ 2.3mm
1985	<i>Am J Ophthalmol.</i> 1985 Oct 15;100(4):590-2. The three-port microcannular system for closed vitrectomy. Machemer R, Hickingbotham D.	20ゲージ	→ 1.0 mm
2002 2005	Fujii GY, de Juan E Jr, et al. A new 25-gauge instrument system for transconjunctival sutureless vitrectomy surgery. <i>Ophthalmology</i> 2002, 109: 1807-12	25ゲージ	→ 0.5 mm
2010	Eckardt C. Transconjunctival sutureless 23 gauge vitrectomy. <i>Retina</i> 2005, 25:208-11	23ゲージ	→ 0.6 mm
2020	Oshima Y, Wakabayashi T, Sato T, Ohji M, Tano Y. A 27-gauge instrument system for transconjunctival sutureless microincision vitrectomy surgery. <i>Ophthalmology.</i> 2010;117(1):93-102.	27ゲージ	→ 0.4 mm

[図 1] 最初の closed vitrectomy は 1971 年の Machemer らの VISC に始まります。その後スリーポート硝子体手術が隆盛を極め、2000 年代に入り、25 ゲージ、23 ゲージ、27 ゲージへと開発されてきました。

優位性はカニューラシステムにあります。カニューラを刺入・設置することで硝子体基底部の硝子体が強膜創へ嵌頓する危険性が減り、硝子体手術はずいぶん安全な手術になりました。しかし一方で経結膜的にカニューラを刺入するため結膜を切開して行う硝子体手術に比較し、眼内炎の発生に注意が必要です。

20 ゲージの硝子体手術が始まり約 20 年が経過して 25 ゲージシステムが開発されましたが、その 25 ゲージの開発からはや 20 年が経過しようとしています。今後の網膜硝子体手術の発展を祈念して、硝子体手術に期待することを考えてみます。

網膜硝子体基本構造の 知見の深まり

現在の硝子体手術の隆盛には硝子体の構造についての知見の進歩が欠かせません。

Kishi らの硝子体ポケットの研究は黄斑円孔・黄斑上膜の発生病理に大きく貢献しました。術中に人工的後部硝子体剥離を起こす方法や黄斑上膜の発生病理はこういった知見の集積からわかったことです。硝子体がどのように網膜と接着し、変性近視ではその病態にどのように関与しているのかはまだ未知の部分が多く、それがわかれば網膜分離、黄斑円孔網膜剥離の治療も劇的に変わる可能性があります。

硝子体は透明組織であり、ほとんどが水分で構成されているため組織固定が難しく、組織構造ははっきりしていませんでしたが、蛍光色素を用いて光学的断面を観ることで構造解明が少しずつ進んで来ましたが。しかし生体内でその構造を知ることは特に難しい課題でした。Peyman らや Sakamoto らがトリウムシノロンを術中に噴霧することで生体内の硝子体構造に光明がもたらされました。

硝子体ポケットの可視化、クローケ管とポケットの関係、網膜剥離眼や変性近視眼では薄い硝子体皮質が広範囲に残っていること等々が明らかになってきました [図 2]。トリウムシノロンは硝子体の表面にしか付着せず、硝子体の構造解明にはもっと特異的にわかりやすく硝子体を可視化



【図 2】トリウムシノロンを噴霧し硝子体ポケットを可視化したところ。赤矢印はポケットの辺縁を示しています。

出来るものが必要で、今後に期待される点です。黄斑円孔、黄斑上膜、血管周囲の菲薄化、円孔形成など網膜硝子体の界面で生じる病態も多々存在し、これに対する知見の集積も待たれるところです。またこの硝子体の知見の集積には高解像度で広角の OCT の進歩が必要です。

内境界膜の可視化

現在内境界膜 (ILM) の可視化に最もよく使用されている薬剤はブリリアントブルー G になります。この薬剤は神経保護効果があるという報告があり、これは望ましい特徴です。しかしその染色性は必ずしも高くなく、青色ということもあり橙色～橙赤色の眼底では色コントラストもよくないため、以前最も多用されていたインドシアニンググリーンに染色性・視認性という点では劣ります。インドシアニンググリーンの網膜毒性を考えると、視認性が高く毒性のない可視化薬剤が待たれます。

今後の硝子体手術装置の発達

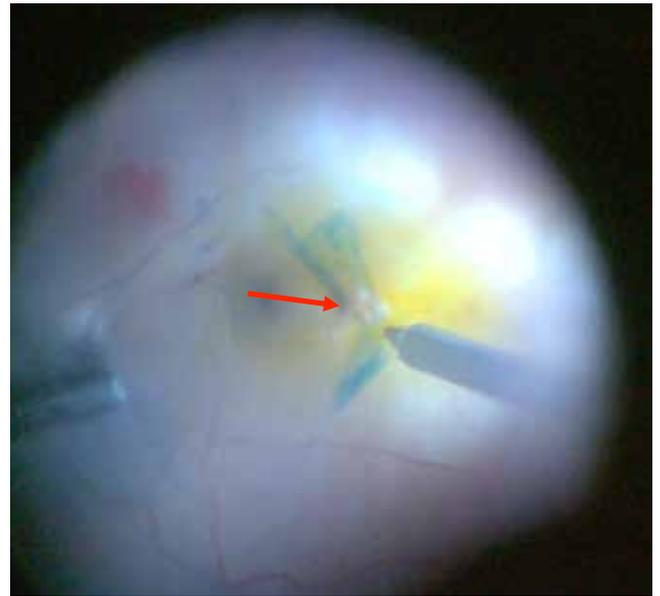
硝子体手術の小切開化が進んだとき、私自身は 23 ゲージで十分だと感じており、それ以上の小切開化は必要ないと思っていました。また 30 年前の硝子体カッターは 400cpm/min でしたが、それが 1200cpm/min ~

1500cpm/min になったときはそれ以上の高速化は必要ないと感じました。しかし太さが 27 ゲージで 10,000cpm/min になってみるとゲージが細くなったための脆弱性は問題ですが、良好な閉鎖性、低侵襲などのメリットを感じることができます。今後さらなる小切開化・剛性の改善・高速化が望まれるところですが、現在のギロチンカッターでは限界があるかもしれません。超音波を使った新しい方式が開発された報告もあり、その他の切除・吸引の革新が期待されます。

術式の開発

— ILM・基底膜利用手術、網膜移植 —

従来は硝子体や増殖組織を取ることや剥離網膜を復位させることが硝子体手術の目的でしたが、1991年に Kelly と Wendel が、硝子体切除と気体注入で黄斑円孔が閉鎖することを報告したのは、形態と機能の回復という点で画期的なことでした。それまでは網膜に裂孔があればその周囲を凝固することで剥離の進展を防ぐことしかありませんでした。これ以降形態・機能の回復が一つの目標になります。その後黄斑円孔の手術では円孔周囲を擦過すると透明な膜が剥がれ、閉鎖率が向上することを多くの硝子体術者が経験していました。そして 1995年に Brooks が ILM を切除することで黄斑円孔が高率に閉鎖することを報告し、これが現在の ILM・基底膜の利用につながっていきます。更に Shimada らが Fovea-sparing ILM peeling を発表し、意図的に ILM を残すという手技も選択肢に入りました。その後 Michalewska らが ILM inverted 法を開発し、本格的な基底膜利用の時代に突入しました。これは ILM を円孔縁から完全に剥離・切除せず、ILM で円孔に蓋をするもので、基底膜である ILM に沿ってミュラー細胞が進展していくと考えられます。この発表以降様々な基底膜利用の術式が発表されていきます。円孔が閉鎖しなかった黄斑円孔の再手術で、円孔周囲に ILM が残存していない場合、離れた部分の ILM をとってきて円孔内に入れる術式、有莖で ILM を黄斑円孔にカバーする術



【図 3】ブリリアントブルー G によって青く染まった内境界膜を黄斑円孔(赤矢印)に詰めています。

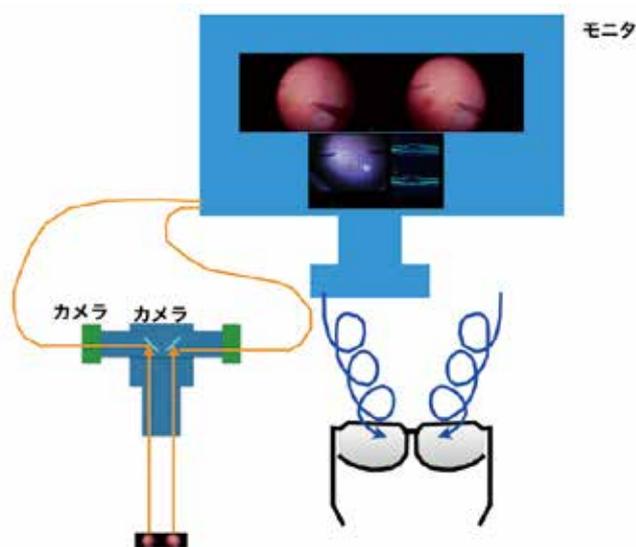
式等々 ILM inverted 法以降の様々な報告は枚挙に暇がありません。黄斑円孔が閉鎖することが難しい黄斑円孔網膜剥離でも、ILM を円孔に詰めることで円孔が閉鎖し、復位することが Kuriyama らによって報告されています【図 3】。更には ILM でカバーしたり、埋没したりする対象が黄斑円孔にとどまらず黄斑小窩症候群の小窩であったり、強度近視の黄斑円孔以外の円孔も対象となってきています。このように ILM を利用した手術は多くなりましたが、広範に ILM を切除している場合は利用しようがありません。このときに考えられた術式が、ILM と同じく生体内で厚い基底膜である水晶体嚢を使用するというものでした。これには前嚢、後嚢ともに使用可能なようで、ここまですが自家組織の利用でしたが、この後羊膜を円孔閉鎖の目的で使用することが報告されました。これによりかなりの大きさの黄斑円孔でも対応できるようになりました。これに加え、アーケード外からの神経網膜を巨大な黄斑円孔に埋没するという方法が報告されてきました。今後このような基底膜・自家網膜以外の自家組織移植等々を利用した手術の開発で今まで適応にならなかった疾患・病態が治療できるようになる可能性があります。

iPS 細胞を使用した網膜移植

iPS 細胞を使用した網膜移植では、すでにこれまでのところ網膜色素変性に対する網膜色素上皮移植が行われていますが、近々神経網膜の移植が可能となることが期待されますし、脈絡膜組織の利用も期待したい分野です。

術中アジュバントおよび 代用硝子体の開発

先に述べましたように、プリリアントブルー G よりも視認性のよい染色薬剤の開発が望まれますが、それ以外に術中アジュバントとして粒状にならないパーフルオロカーボンに代わる薬剤が望まれます。また代用硝子体としては従来からシリコンオイルが使用されていますが、乳化してしまい完全に抜去することが難しいこともあり、シリコンオイルに代わる代用硝子体の開発が望まれるところです。



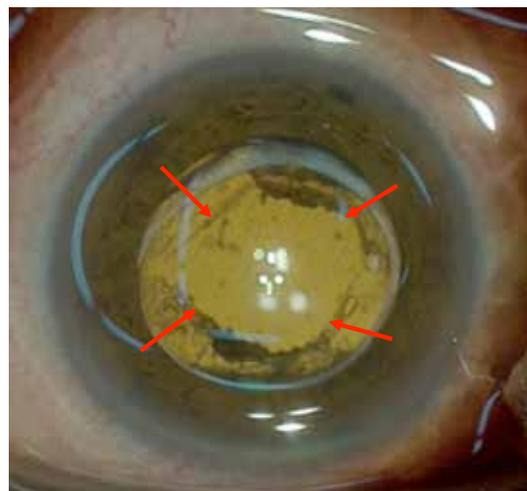
【図 4】 3D ヘッズアップ手術の概略図
鏡筒を覗かずモニターを偏光眼鏡で見ることによって術者の増加した収差・身体負担の軽減が期待できますし、術中の OCT 像や術前の検査結果をオーバーレイできます。

3D ヘッズアップ手術システム

数年前から顕微鏡の鏡筒を覗かず 3D モニタを観ることで手術を行うヘッズアップ手術が行われ始めています【図 4】。現状ではハイビジョンカメラ（もしくは 4K アップコンバートカメラ）を使用して 4K モニタを観ながら手術をする方法が主流ですが、まだ鏡筒観察のほうが解像度の点では勝っています。しかし調節力が減少してくる 40 歳代後半以上の術者にとっては自身の眼の収差増加や頸部・腰部の加齢による痛み・痺れ等も出現してくることを考えると、被写界深度を深くしたり【図 5】、デジタル技術により見難いものを可視化したりするなど 3D ヘッズアップ手術は無限の可能性を秘めており、今後の発展が期待される分野です。

最後に

硝子体手術は、硝子体そのものの知見の集積、硝子体手術の観察系・手術機器・術式の進歩によりまだまだ多くの可能性を秘めた分野で、将来的に患者の更なる福音となることが期待されます。



【図 5】 3D デジタル技術により、角膜頂点に焦点を合わせた状態で後囊の切開線（赤矢印）もある程度視認でき、被写界深度の深さがわかります。

「第33回日本臨床内科医学会」に参加して ～“緑内障検診体験会”報告～

広島県眼科医会 会長 皆本 敦 先生

令 和元年 10月13日(日)～14日(月・祝)にリーガロイヤルホテル広島(広島市中区)において開催された「第33回日本臨床内科医学会」の学術展示会場ブースで、緑内障の早期発見・早期治療に取り組むことの重要性を知っていただくと共に眼科検診の意義について理解を深めていただくことを目的とした“緑内障検診体験会”が、学会にご参加の先生方を対象に実施されました。その運営に参加させていただきましたので概要を報告いたします。



日本眼科医療機器協会の主催により、日本眼科学会・日本眼科医会・日本視能訓練士協会の後援を受け、広島大学眼科学教室・広島県眼科医会が協力し実施いたしました。同様の体験会は、既に平成31年4月に名古屋市で開催された「第30回日本医学会総会2019中部」において4月26日(金)～28日(日)の3日間に亘り、より大規模に実施済みであったため、そのご経験を基に検査機器の配置・診察ブースの設置に関しては協会の皆さまによって大変スムーズに行っていただきました。蛇足ですが、検診体験会とはいえ自治体の保健所長に対し診療所開設(および廃止)の届け出が必要です。広島県眼科医会は6月にも日本眼科医会が推進している眼科医療支援車輛による「ビジョンバン検診」を経験したこともあって、こういった手続きも経験済みでしたが、今回、保健所への事前の打診に際してはホテルのロビーでの検診では車輛内部でのそれよりもプライバシーおよび独立性の確保に配慮せよとの厳しめのご指導をいただきました。日本眼科医療機器協会の方々には、そういった保健所からのご指摘に対しても十分に対応したブースを設けていただきました。

ところで、今回の学会前日の10月12日には台風19号が日本に上陸し、関東地方や甲信地方、東北地方などでは記録的な大雨となり、甚大な被害をもたらしたことはご記憶に新しいかと存じます。10月12日には首都圏を中心に鉄道各社が計画運休を実施、関西でも交通機

関が大きな影響を受けておりました。JRでは東海道新幹線・山陽新幹線に加えて関西の在来線も大幅な運転の取り止めがあり、また空の便でも関西国際空港や羽田空港を発着する便は一部を除いて欠航する状況でした。学会の方もやはり、出席を予定されていたものの広島への来訪が困難となった先生方も少なからずいらっしまったということで、ランチョンセミナーもいくつか中止されるなどの影響があったということでした。また学会参加者総数は2日あわせて約700名であったそうです。

そのような状況の中で実施されたため、参加者数への影響も懸念された検診体験会でしたが、10月13日は10:00～13:00の診療時間に25名、14:00～17:00の診療時間には21名、そして10月14日は10:00～13:00の診療時間に16名(2日間で計62名)と、コンスタントに受診していただくことができました。緑内障をはじめとする眼疾患への関心の高さ、疾患の早期発見のための眼科検診への関心の高さが窺える結果であったと存じます。

今回は眼科の一般的な検査(細隙灯顕微鏡検査、眼底検査、眼圧測定)のほかに、緑内障検診体験会としてOCT(三次元画像解析)を用いた画像解析を実施しました。その結果緑内障あるいはその可能性があるとして眼科での精査を勧奨したケースは約13%でした。上述の日本医学会総会(名古屋市)での検診では、OCT・診察ユニットは2組で、225名の受診があり、広島での

検診と較べればやはり規模が大きかったようですし、必要に応じて視力や視野の測定も可能な体制で実施されたということであり、また「緑内障疑い」も17%と今回と比較してやや頻度が高かったようです。ちなみに、「日本の眼科」第90巻第6号の「医会だより」（平成30年度ビジョンバン活動報告）によりますと、平成30年度5月31日に自民党本部で行われたビジョンバンの派遣による眼科健診では251名の受診があり、「緑内障疑い」の指摘が16%を占めたということなので、今回の検診はそれら2つの検診に比較すると検査機器のセッティング等がやや小規模であったために検出頻度が低めになったのかもしれませんが。

一方で、今回受診された内科の先生方に検診後にお話を伺いますと、「眼科の画像診断はずいぶん進歩しているのですね。」「表示された（OCT）画像が綺麗で説明のわかり易さにつながっていますね。」といった好意的なコメントを多く頂戴しました。内科の先生方に対するPR効果は大きかったように感じております。また、「緑

内障疑い」ではなく「黄斑上膜」がOCTで検出され、疾患の説明を受けた内科の先生が、「（OCTというのは）便利な良い機械だな」と繰り返し語っておられたのも印象的でした。

日本眼科医会が注力されている「公的な成人の目の検診プログラム創設」に向けての活動のなかで、検診にOCTをプラスするといった方法の有用性を、厚労科研等を通じたエビデンスの蓄積に加えて、今回の検診の様な機会を通じて他の診療科、特に内科を専門とする先生方にアピールすることは有意義な活動であると再認識させていただきました。

今回の検診は、日本視能訓練士協会、日本眼科医療機器協会、広島大学眼科学教室および関連病院からの、多くの皆様のご尽力で実施することができました。また、日本眼科医会からもサポートをいただき、広島県眼科医会の先生方にもご協力をいただきました。運営に協力させていただいた者として、この場をお借りし改めて感謝申し上げます。



緑内障検診体験会場

「眼科スプリングキャンプ 2019」のご報告

京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園 千恵 先生



2012年(平成24年)夏、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に眼科キャンプが始まりました。第8回目を2019年3月2日(土)から3日(日)に、千葉県木更津市のかずさアカデミアパークで眼科スプリングキャンプ2019を開催しました(写真1)。



写真1 全体写真

はじめての春の開催

初回より毎年7月にサマーキャンプを開催してきましたが、専門医機構への専門医志向申請が初夏になる可能性があることから、2018年7月に続いて2019年3月に眼科キャンプを開催させていただきました。初期臨床研修医2年目はすでに進路決定後であり、対象をこれまでの医学部5年生、6年生、初期臨床研修医1年目、2年目から、医学部4年生、5年生、6年生、初期臨床研修医1年目へと対象学年を下げました。最終的に申し込みが186名、キャンセル22名であり、北海道から沖縄まで全国から164名が参加しました。内訳は初期研修医1年目が104名、医学部学生6年生が7名、5年生29名、4年生23名、3年生1名であり、

医学部6年生は卒業式や卒業旅行と重なった大学もあったようです。性別は男性90名、女性74名でした。

プログラム

プログラムは初日が体験型実習と懇親会、2日目が講演で、以下のような内容となっています。

1日目 / 3月2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)、堀裕一(東邦大)

眼科力体験コーナー：メデカラ encounter

- ① 3D手術実見・視覚障害体験コーナー
- ② 検査／治療機器体験コーナー
後眼部OCT, 広角眼底撮影, 前眼部OCT, レーザー光凝固
- ③ 白内障手術体験コーナー (ドライラボ)
- ④ 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

4グループに分かれて指導ドクターと参加者が語りあう

- ① スペシャリストのすすめ
- ② 眼科手術上達の極意は？
- ③ 留学生活や研究について知りたい
- ④ 眼科の魅力って何？

2日目／3月3日(日)

WOC2014TOKYO 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)

体験コーナー

検査／治療機器体験コーナー (写真2) では、最新の眼科医療機器を体験します。毎年このコーナーには最新の医療機器が並び、進歩の速さが実感されます。参加者



写真2 検査／治療機器体験



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

前田利根 (前田眼科クリニック)

眼科手術でここまで治る

西田幸二 (大阪大)

眼科の未来力：メデカラ 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：メデカラ in the life (ランチョン)

眼科はここがおもしろい

近藤峰生 (三重大)

やっぱり眼科を選んで良かった

村上智哉 (筑波大)

眼科医 そのしなやかな人生

白根雅子 (しらね眼科)

眼科医、絶対お勧めです！

内野美樹 (慶応大)

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), 堀裕一 (東邦大)

は自分自身の前眼部や眼底写真など、撮影した映像をメモリースティックに入れて、お土産として持ち帰ります。このお土産も、参加者がキャンプを思い出す良い材料になっていると思われます。

3D手術映像は今回、新たな手術動画に更新し入れ替え、また視覚障害体験を一新しました (写真3)。



写真3 視覚障害の体験





写真4 白内障手術体験

白内障手術体験(写真4)は最も人気のコーナーであり、キャンプのリピーターの目的にもなっています。どの参加者も真面目に各体験に取り組んでいたのが印象的でした。

講演

講演は「視覚の不思議」に始まり、専門医制度の解説、眼科手術の魅力と続きます。iPS細胞を用いた再生医療について、基礎、臨床から産業化までを高橋政代先生に講演いただきました。また、キャンプを経験して眼科医になった若手医師のひとりである村上智哉先生に、眼科医になるにあたってキャンプの経験がどう影響したかを講演いただきました。

懇親会とグループ・セッション

全体懇親会のあと、4つのテーマ別に、若手を中心に企画したグループ・セッションをしました。参加者が年代の近い若手医師に質問したり、世話人のベテラン医師と語り合ったりしました。

マルチアナライザーからみる参加者意識

1日目の最初と2日目の最後に、井上幸次先生と堀裕一先生による楽しいトークのもと、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、眼科志望度の上昇を確認、例年通りに井上先生の俳句で終了しました。

キャンプを開始して8年が経過し、国内で眼科医になる人数は右肩上がりに増加しています。過去6回の眼科サマーキャンプ参加者における日本眼科学会入会率は56.6%となりました。本施策が眼科医師増に貢献していることが確認された一方、今後の役割が模索されます。最後になりましたが、ご協力いただきました全ての方に感謝申し上げます。



図5 ポスター

眼医器協における販売保守に関する活動報告について

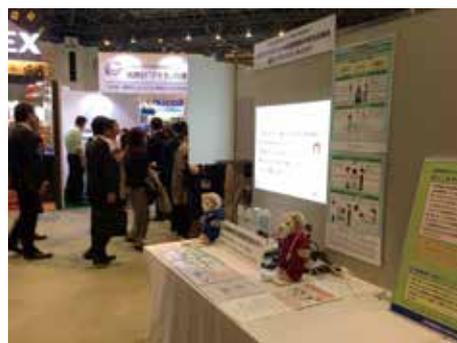
販売保守委員会 委員長 磯部 英二郎

販売保守委員会を立ち上げ早くも2年が経ち、医機連販売保守委員会と共に医療安全の啓発・推進を行ってきました。特に患者様の安心・安全確保を第一に考え医療機器の保守の徹底、添付文書に従った適切な使用を広く案内しています。昨今、疾患の早期発見及び早期回復のためにAIを含めた先端医療機器が開発され精度の高い診断、低侵襲治療により短期間での社会復帰ができるようになってきました。しかし使用される器具類は細く・小さく・精密になり再利用は、機能上・衛生上の多くの問題が発生するため単回使用が進んでいます。手術

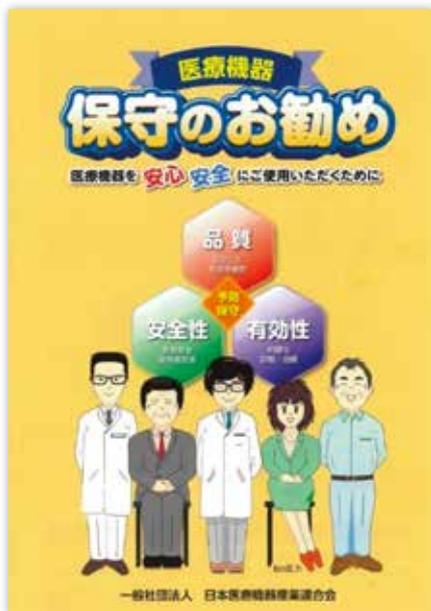
器械などは、低侵襲治療に伴い安全に関する制御機能などが全てコンピュータ制御になり専門的な保守点検が必要となりました。OCTなど外来診断機器が扱うデータもクラウド使用が一般的になり電子カルテと同様、大容量データ保管に関するセキュリティを含む安全確保のための専門的な保守が必要になってきています。販売保守委員会では、こうした環境の中、学会器械展示会場にて安全のため医療機器安全管理者様向けの医療安全啓発ブースを設置、今後も医療安全啓発を行っていく予定です。皆様のご協力よろしくお願いいたします。



第123回日本眼科学会総会



第73回日本臨床眼科学会



医機連パンフレット



眼医器協新リーフレット (表面)



眼医器協新リーフレット (裏面)

2019年 第1回「眼科MDIR認定制度」 講習会、認定試験を終えて

教育事業推進委員会 委員長 鈴木 英晴

～振り返り～ 教育事業推進委員会で 主催した主な講習会、取り組みについて

当委員会では委員会発足後すぐの4年前に「新人教育研修会」、翌年からの2年間は「眼科基礎教育研修会」と銘打ち、眼科全般にわたる講習会を開催してまいりました。これらの講習会の実施にあたっては、協会会員企業のご厚意により当該委員のみならず、関連委員会委員長及び各企業からも眼科医療機器に関する知識や各種コンプライアンス関連に長けた講師を派遣して頂きました。又、眼科診療、治療に関するご講演では東京医療センターの野田先生をはじめ、実際の医療機関等で従事されているORTの方にも医療現場目線でご講演頂き、更には日本眼科用剤協会からも薬剤に関するご講演を頂くなど年々講師陣、カリキュラムを充実させて参りました。このように眼科に特化した「眼科MDIR」の養成に向けて必要不可欠と思われる知識習得のためのノウハウが徐々に揃いつつあります。

「眼科MDIR認定制度」を開始、 発足させた経緯

医療法改正により、医療機関においては「医療安全管理者」の設置および「医療機器安全管理責任者」の設置が義務付けられるようになりました。一方、厚生労働省の医療機器産業ビジョンにおけるGVP省令や医薬品医療機器等法（旧薬事法）改正により、市販後の安全確保対策のため、製造販売業者において「MDIR:医療機器情報担当者」の設置が求められておりました。これに対応すべく上位団体の医療機器産業連合会においてもコンプライアンス全般に関してのテキストは発刊されましたが、傘下の加盟21団体が取り扱っている医療機器は多種多様で、実際の医療機器の安全面、適正に取り組うための留意点などについて1冊のテキストに纏め上げる

のは至難の業と想像に難くありませんでした。特に眼科領域では多岐にわたる自家内検査機器をはじめとして、治療機器も眼内レンズ、網膜硝子体手術機器、或いは緑内障用インプラント製品など数多く御座います。これらの経緯を踏まえ、当協会として業界に先駆けて眼科医療機器を医療機関等で安全且つコンプライアンスに則り適正に取り扱って頂くために眼科領域に特化した「眼科MDIR認定制度」を発足させ、2019年から開始することに致しました。

第1回「眼科MDIR認定制度」講習会、 認定試験について

第1回目の当該講習会、認定試験は2019年6月6日（木）、7月11日（木）の2日間にわたり、東京駅からほど近い「AP東京八重洲通り会議室」にて164名の参加者を迎えて実施致しました。2日目の7月11日（木）の講習終了後には認定試験を実施致しました。試験時間は30分、試験問題は2日間実際に講義頂いた講習テキストの中からコンプライアンス関連14問、検査機器、治療機器関連各々8問、診断・治療関連8問、ORTによる検査関連5問、医療保険制度関連2問、薬物治療関連5問の計50問としました。この試験問題の作成、選定にあたっては当協会理事会の指導もあり、難し過ぎても簡単過ぎてもいけないとのことで合格率80%を目標としました。野田先生をはじめORTの先生方からも試験問題を複数作成頂き、100問を超える試験問題の中から委員会内で試験日の直前まで繰り返しプレ試験を実施した上で50問を決めました。その甲斐あってか、実際



受講風景

の認定試験受験者数 161 名の内、合格者数 126 名、不合格者数 35 名、合格率 78%と、ほぼ狙い通りの結果を得ることが出来ました。

更新制度について

合格者の認定有効期間は交付日から 5 年間としました。次の 5 年間の更新のためには、有効期間中に 30 ポイント取得する必要があります。ポイントは、交付翌年以降、当協会が主催する「E-ラーニング」を受講、または「眼科 MDIR 認定制度」の講習会（2 日間）を再受講することで 1 年間に 10 取得できます（同一年度内に両方受講しても一方しかカウントされません）。

このように認定後も最新の医療機器、診療、治療、術式の知識の習得、或いは時代、世相を反映した法改正などコンプライアンス関連知識のブラッシュアップも認定者に求めていく所存です。

認定カードについて

今年度晴れて合格された 126 名の方には添付の通り顔写真入りの認定証を発行致しました。

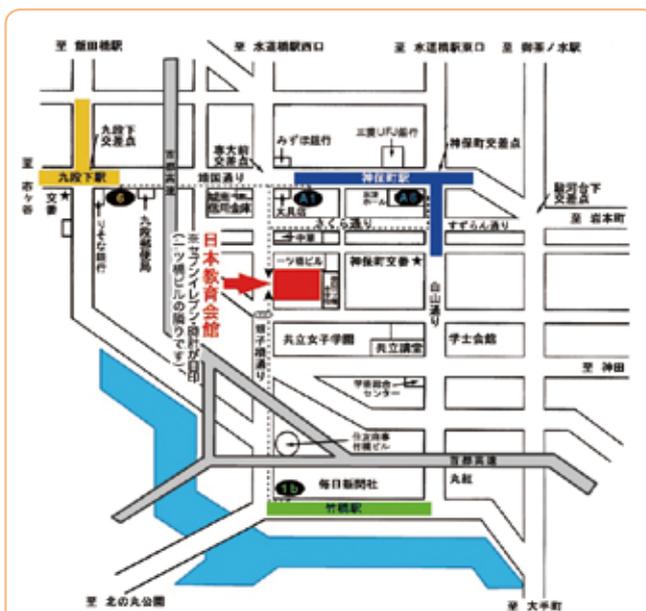


医療機関等に訪問させて頂く際の ID カードとしても呈示、活用して頂ければと考えております。5 年後に認定カードを更新される際は更新費用と共に顔写真の方も新たに撮影頂き、添えて頂く予定です。

2020 年第 2 回「眼科 MDIR 認定制度」講習会、認定試験について

当協会ホームページに「眼科 MDIR 認定制度」についての常設ページを設けておりますので、申し込み要領、今年度の開催日時、開催場所など詳細についてご確認願います。

2020 年度の第 2 回「眼科 MDIR 認定制度」講習会、認定試験は 6 月 9 日（火）、7 月 14 日（火）の二日間、神保町駅から徒歩近い日本教育会館にて開催致します。昨年のアンケート結果に基づき、カリキュラム内容をより充実させて参る所存ですので今年度も奮ってお申込み、ご参加願います。



日本教育会館（日本教育会館 8 階第一会議室）

【所在地・電話番号】

〒101-0003 東京都千代田一ツ橋 2-6-2 日本教育会館 8 階第一会議室
Tel : 03-3230-2831 Fax : 03-3230-2834

【交通アクセス】

- ▶ 新幹線、JR 東京駅をご利用の場合
地下鉄東京メトロ丸の内線東京駅乗車、大手町で半蔵門線に乗り換え神保町下車
- ▶ 空路、羽田空港をご利用の場合
京急羽田空港乗車、都営浅草線三田駅で都営三田線に乗り換え、神保町下車
- ▶ 都内地下鉄ご利用の場合
地下鉄都営新宿線、東京メトロ半蔵門線神保町駅（A1 出口）下車 徒歩 3 分
地下鉄都営三田線神保町駅下車（A1 出口）下車徒歩 5 分
東京メトロ東西線竹橋駅（北の丸公園側出口）下車徒歩 5 分

最後に

「眼科 MDIR 認定制度」が会員事業者はもとより日本眼科学会、日本眼科医会の先生方、或いは厚労省をはじめ官公庁の方々にも広く認知、信頼していただけるように、これまで以上に教育内容を充実させてまいる所存です。今後とも当委員会の活動にご理解ご支援賜りますよう宜しくお願い致します。



2019 年委員会、協会内講師陣

2019 年度併設器械展示活動レポート

展示委員会 委員長 池田 昌義

2019 年度の眼科学会併設器械展示についてご報告します。

2019 年度の眼科学会併設器械展示について年間を通してみてみますと、学会登録者数は約 500 人 (3%) 減少、出展社数は 3 社 (1%) 減少と、地方における開催が影響したためか何れも若干の減少という結果となりました。ただ日眼については唯一の東京開催ということもありますが、前年比 13% の増加で臨眼に近い学会参加者数となり、日眼の参加者数の増加は傾向として定着したものと思われま

さて、各学会併設器械展示の結果につきましては既に学会終了後の眼医器協ニュースにご報告していますので、ここではトピックスと近年の推移を中心にご報告させていただきます。

第 123 回日本眼科学会総会

学会長：杏林大学 平形 明人 先生

会 期：4 月 18 日～ 21 日

会 場：東京国際フォーラム

日 眼総会の規模の拡大に比例するように併設器械展示会場への出展社数も出展小間数も過去最大規模となりました。会場は、学術展示を周辺に配置していただくとともに、入り口近くに OCT アンギオグラフィーの企画展示を行いました。さらに行政関連や海外学会等のブースなども可能な限り設置することで来場される先生方やメディカルスタッフの方々に様々な情報提供が行えたと思います。学会登録者数は 7,646 人と歴代 2 番目ということもあり、初日から多くの来場者が併設器械展示会場に足を運んでくださいました。ただ、一部の海外から来られた方が入場パスを持たずに展示会場に入るといったようなトラブルもみられました。学会の国際化に伴う出来事として、今後さらなる安全確保やセキュリティ強化に努めます。



OCT・OCT-A テーマ展示



会場内の安全確保にセキュリティ強化

第 30 回 日本緑内障学会

学会長：熊本大学 谷原 秀信 先生

会 期：9 月 6 日～ 8 日

会 場：ホテル日航熊本

学 会併設器械展示は、2016 年の熊本地震からの復興・復旧工事が進む熊本城から程近い、ホテル日航熊本の宴会場「天草」にて開催されました。当初は熊本城の近くに新設される「熊本城ホール」を学会会場・展示会場として使用する予定でしたが、先の震災で大幅にスケジュールが遅れ利用できなくなりました。このような経緯もあり手狭な器械展示会場となりました。しかし、学会会場が同じフロアで目の前にあることとポスター展示との併設会場でもあるため、来場される先生方が従来より多いようでした。



展示会場風景

第73回日本臨床眼科学会

学会長：滋賀医科大学 大路 正人 先生

会期：10月24日～27日

会場：国立京都国際会館



立京都国際会館はイベントホールの隣に「ニューホール」が新設され、今回は初めての両ホールでの開催となりました。学会の参加者数は約8,300人と盛況で、併設器械展示会にも大勢の方々にお越しいただきました。会期中は雨の日もございましたが、イベントホールとニューホールの間には仮設テントで連絡通路が会期中設けられ、傘をさす必要もなく、往来がスムーズになっておりました。



ニューホール
全景



展示会場（ニューホール）

第58回日本網膜硝子体学会

学会長：長崎大学 北岡 隆 先生

会期：12月6日～8日

会場：長崎ブリックホール、
長崎新聞文化ホール・アストピア



7年ぶりの地方開催で、器械展示会場も2カ所に分かれた分散展示ということで少し心配していましたが、学会登録者数も1440名と盛況で2カ所の展示会場へのアクセスは良好でした。分散展示ということでスタンプラリーを実施したことにより、周知もある程度図れたのではないかと思います。

展示風景



各展示会場での“おもてなしコーナー”は各主催者も力を入れていることもあり、学会参加者の注目を集めているようで、学会で疲れた頭と体を休め、癒しのひとときを求め展示会場に足を運んでいただく先生方も年々増えているようです。

最後に、大きな事故やトラブルも無く終了することができましたのも、ひとえに先生方、並びにご出展いただきました各社の皆様方のご協力の賜物と、心より厚く御礼申し上げます。今後とも、学会併設展示が皆様にとりまして、より一層魅力あるものになるよう展示委員全員で努力してまいります所存でございます。

尚、2020年はオリンピック、パラリンピックが開催されることもあり、例年と異なり予想外の問題等が生じる可能性があります。展示委員会も体制を刷新し、皆様とのコミュニケーションをより良くすることで対応していく所存です。今後も引き続きご支援、ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

透明性ガイドライン改定と 情報公開の留意点等について

(一社) 日本医療機器産業連合会
企業倫理委員会 透明性推進 WG
後藤 秀郷

1. 透明性ガイドライン改定(2019年4月) について

(一社) 日本医療機器産業連合会 (以下「医機連」) では、2019年4月に透明性ガイドラインを改定しました。これは、臨床研究法により特定臨床研究に係る資金提供等の情報の公表が義務付けられたことに対応するとともに、従来からの透明性の確保の取組みを維持・向上させ、閲覧者にとっても分かりやすい、より効果的・効率的な情報公開を行うことを目的とするものです。

(1) 改定のポイント

今回の改定では、「A. 研究費開発費等」の公開項目の変更が主なポイントとなります。具体的には、従来の公開項目のうち「共同研究費」「委託研究費」の枠組みを廃止し、「特定臨床研究費」「倫理指針に基づく研究費」「臨床以外の研究費」に変更となりました。

新設された「特定臨床研究費」は、臨床研究法に基づく特定臨床研究に係る資金提供等の情報公表に対応するものです(参考資料の「特定臨床研究費の公開イメージ(案)」をご参照ください)。また、「倫理指針に基づく研究費」と「臨床以外の研究費」は、それぞれ、従来の共同研究費及び委託研究費の「臨床」と「臨床以外」に対応します。

なお、改定後の透明性ガイドラインの詳細については、医機連ホームページに掲載するパンフレット及び【解説】の資料をご参照ください。

(2) 適用時期

原則として、2019年4月以降に始まる事業年度分の情報公開から、改定後の透明性ガイドラインが適用され

ます。ただし、臨床研究法に基づく情報公表は、2018年10月以降に始まる事業年度分の情報から公表の対象となることに、注意が必要です。

例えば、事業年度が1月～12月の企業の場合、臨床研究法に基づく情報公表は、2019年1月に始まる事業年度のデータから対象となり、透明性ガイドラインに基づく情報公開は、2020年1月に始まる事業年度のデータから対象となります。なお、各社の判断で、改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開を1年早めて、臨床研究法に基づく情報公表と同じ2019年1月に始まる事業年度のデータから対象とすることも可能です。

また、透明性ガイドラインに基づく情報公開と臨床研究法に基づく情報公表は、いずれも事業年度終了後1年以内に行う必要があります。

2. 情報公開に当たっての留意点等

(1) 公開の期間

臨床研究法では公表の期間が「公表した日から5年間」とされていることを踏まえ、透明性ガイドラインに基づく情報公開も 5年間以上となります。

(2) 二段階方式等について

医療機関等との関係の透明性の確保という透明性ガイドラインの趣旨を踏まえ、情報公開に当たって、いわゆる 二段階方式(申請を行った閲覧者にもみ詳細情報を開示する方法) や、印刷の禁止といった方法は不可となります。

(3) 臨床研究法に基づく情報公表との関係について

- ① 改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開と臨床研究法に基づく情報公表を併せて行うことは差し支えありませんが、この場合、臨床研究法に基づき公表する情報を閲覧者が容易に確認できるようにする必要があります。

例えば、閲覧者が必要な情報をシステム上で検索できる仕組みを整備し（PDFの簡易検索では、この要件が満たされたことになりません）、かつ、検索により当該情報を閲覧することができる旨を明記するようにし、又は、臨床研究法に基づき公表する情報が少ない場合には、検索システムではなく、当該情報にマーキングし、かつ、マーキングされたものが当該情報である旨を明記することでも差し支えありません。（なお、このマーキングの方法等については、医機連からQ&Aを発行する予定です。）

- ② 透明性ガイドラインに基づく情報公開と、臨床研究法に基づく情報公表を別々に行うことも差し支えありませんが、この場合、その旨を明記し、閲覧者がそれ

ぞれの情報を容易に閲覧できるようにする必要があります。

3. おわりに

2019年度分データから、改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開の対象となる企業も多いかと思えます。医機連では、2019年11月に「透明性ガイドラインQ&A【2019年度版】」を発行しており、今後も継続的に情報提供を行う予定ですので、それらをご活用の上、各社で必要な対応を進めていただきますよう、会員団体及び会員企業の皆様のご理解、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、改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開につきましても、引き続きご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

【参考資料】特定臨床研究費の公開イメージ（案）

臨床研究ID	資金提供先	実施医療機関			件数	金額	備考
		施設名	所属	研究責任医師名			
****	〇〇大学附属病院	〇〇大学附属病院	〇〇科	●●●●	1	XXX,XXX円	物品提供：〇〇〇 △個 (物品名・数量)
****	△△病院	△△病院	△△科	●●●●	1	XXX,XXX円	
****	□□大学	-	-	-	1	XXX,XXX円	
		□□大学A病院	■科	●●●●	-	(XX,XXX円)*	
		□□大学B病院	◆科	●●●●	-	(XX,XXX円)*	
****	公益財団法人▲▲	-	-	-	1	XXX,XXX円	
		△△病院	△△科	●●●●	-	(XX,XXX円)*	
		▼▼クリニック	▼▼科	●●●●	-	(XX,XXX円)*	
****	〇〇大学	〇〇大学附属病院	□科	●●●●	1	XXX,XXX円	研究責任医師の異動
		〇〇大学附属病院	▲科	▲▲▲▲			

臨床研究法で公表が
求められている事項

透明性GLによる
自主的公開

臨床研究法で公表が
求められている事項

(XXX円)*：資金提供先から実施医療機関に配分された金額

機器生産販売データ

1. 医療機器の生産・輸出・輸入金額動向

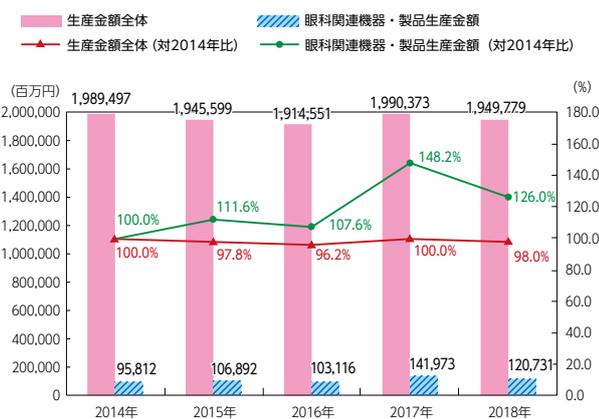
2018年の薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省）によれば、わが国の医療機器全体の生産金額は1兆9,498億円である。これを消費税増税に伴う駆け込み需要があった2014年と比較すると98.0%であり、5年推移では微減傾向と言える。このうち「眼科関連機器・製品」の生産金額は1,207億円で、同じく2014年と比較すると126.0%であった。この傾向は医療機器全体とは連動性がなく、2014年から2016年まで1,000億円前後で推移していたが、2017年に大きく増加に転じている。なお、本項では薬事工業生産動態統計における眼科関連品目全体について「眼科関連機器・製品」と

して集計している。

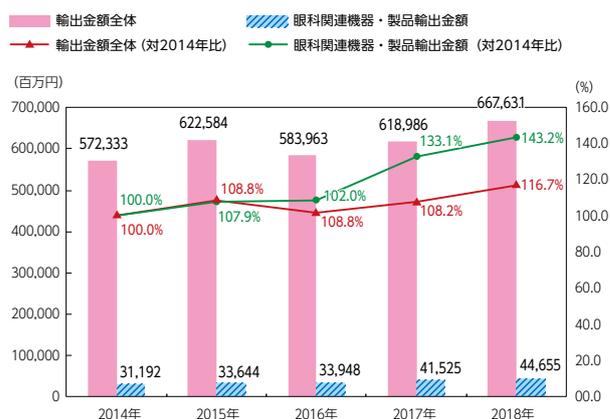
また、輸出金額をみると、医療機器全体では6,676億円であり、2014年との比較では116.7%と引き続き上回った。このうち「眼科関連機器・製品」は447億円で、全体に占める割合は6.7%に留まっていたが、2014年比では143.2%と大幅な増加を示している。

輸入金額については、医療機器全体では1兆6,196億円であり、2014年比では118.3%と高い水準にある。「眼科関連機器・製品」は2,789億円で、2014年に対し120.7%と全体の傾向に沿った動きをみせている。また、医療機器全体の中では17.2%を占めている。

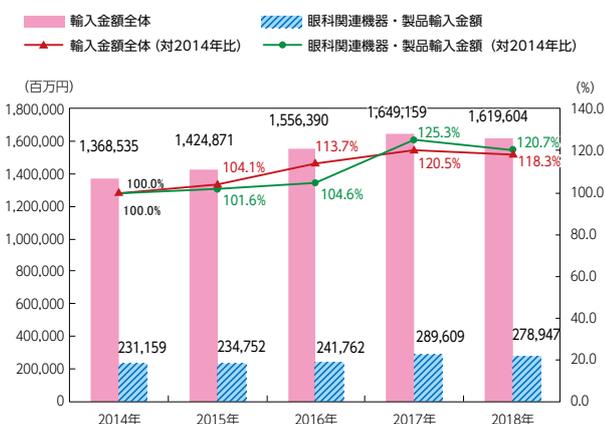
医療機器生産金額推移



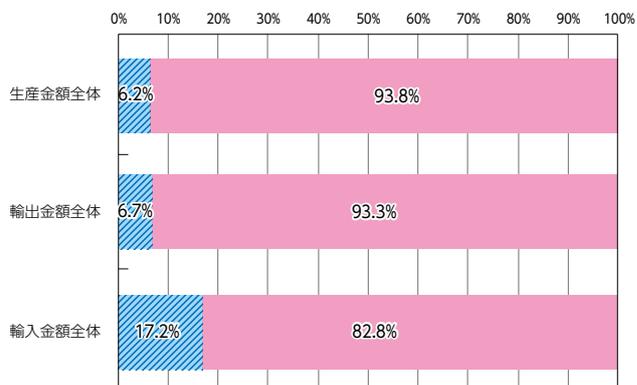
医療機器輸出金額推移



医療機器輸入金額推移



医療機器（生産・輸入・輸出金額）における眼科関連機器・製品の占有率（2018年）



2. 眼科医療機器生産販売自主統計

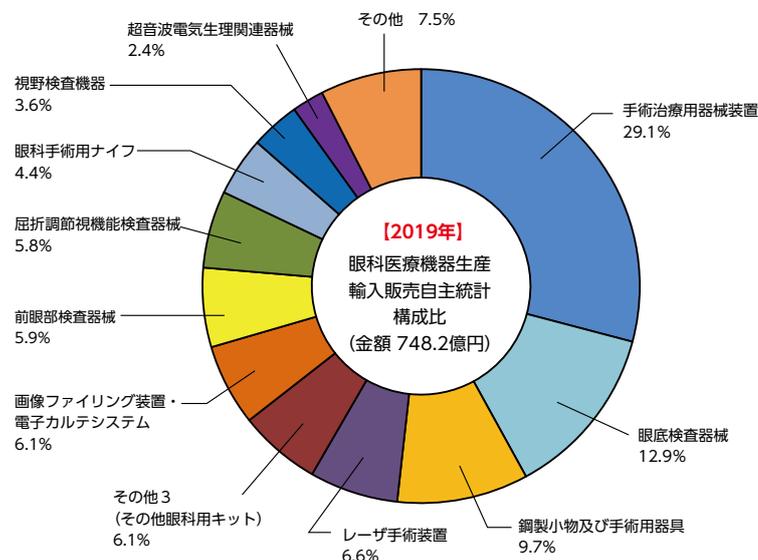
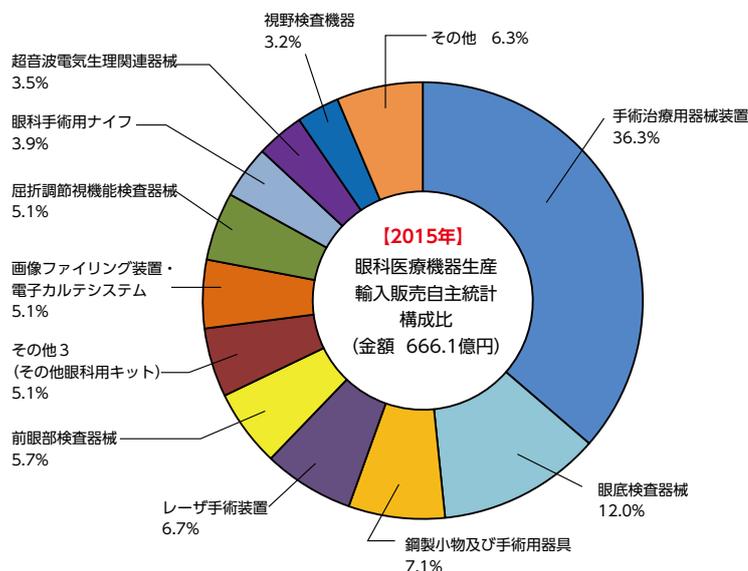
日本眼科医療機器協会が実施している眼科医療機器生産販売自主統計（以下、自主統計）によれば、2019年販売実績総額は748.2億円である。2014年には消費税増税に伴う駆け込み需要とみられる750億円という突出した販売実績をみせたが、2019年は近年ではこれにほぼ匹敵する規模にまで及んだ。2015年以降年により多寡の違いはあるが、総じて増加傾向にあり、2019年においては対前年（2018年）比では3.5%増となった。

2019年の13大分類眼科医療機器の販売金額構成をみると、「手術治療用器械装置」が29.1%と3割を割り込みつつも依然他機器群を圧しており、これに「眼底検査器械」12.9%、「鋼製小物及び手術用器具」9.7%、「レーザ手術装置」6.6%、が続いている。これら上位機器群の中でも「手術治療用器械装置」、「鋼製小物及び手術用器具」、「レーザ手術装置」などが、白内障手術始め高齢化社会における治療ニーズへの対応という点で依然として存在感を示している。

一定の販売実績を有する品目で2017-2019年で最も伸ばしたのは「SLO」であった。

全体として2019年販売実績では、これまで同様、社会の高齢化を背景とした手術関連機器・部材への需要の高さが示されると共に診断関連製品の存在感の高まりが窺われる結果となった。

眼科医療機器生産輸入販売自主統計 販売実績推移



3. 眼内レンズ（国内）出荷推移

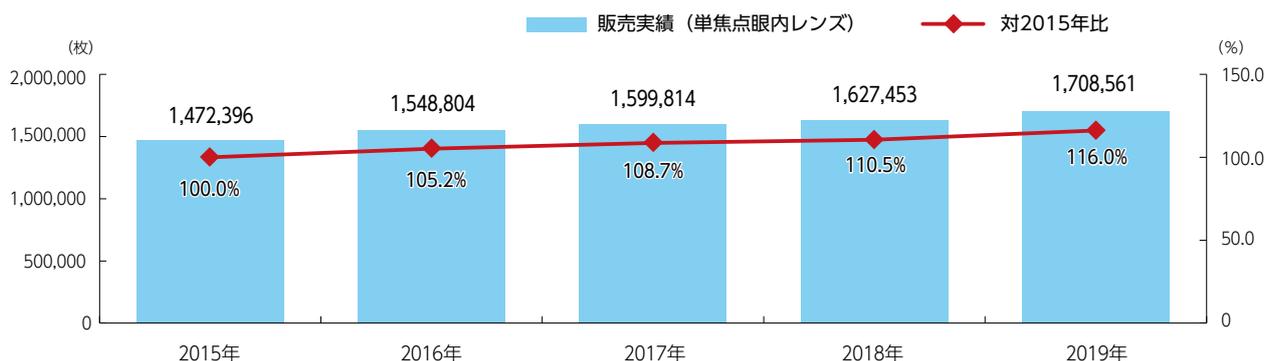
日本眼科医療機器協会が実施している眼内レンズ売上枚数自主統計（以下、自主統計）では、2019年単焦点眼内レンズ*は約170万枚である。眼内レンズの市場拡大は、高齢者人口の急増（1995年から2017年で1.9倍）が主な要因であるが、フォールダブルレンズや挿入器の登場と手術機械の進化、それらを活用する技術の向上により、多くの患者が安全で侵襲の少ない手術を適切な段階で受けられるようになったことも一因と考えられる。2015～2019年の5年間に於ける単焦点眼内レンズの年平均成長率は3.8%であり、この拡大傾向は高

齢化が進む限り続くことが確実である。

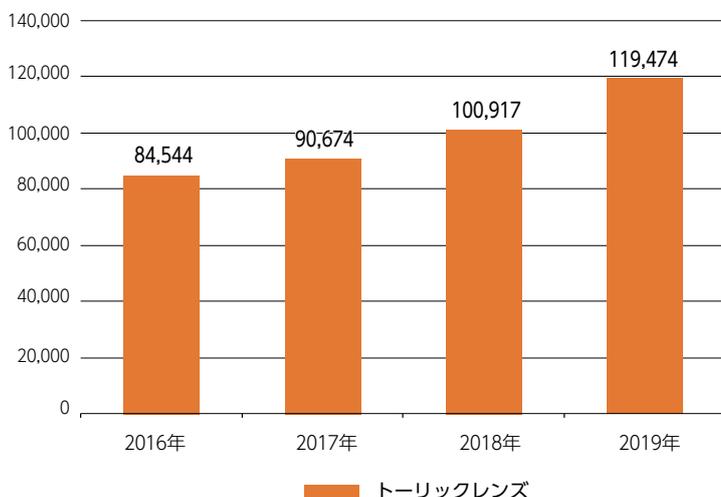
この自主統計は市場の状況に合わせて区分を適正化しており、2015年上期（1～6月）まではノンフォルダブルレンズとフォルダブルレンズ、それ以降は乱視用のトーリックレンズ（単焦点）とその他の単焦点レンズに分けて集計している。単焦点レンズにおけるトーリックレンズの割合は、2016年以降5.5%、5.7%、6.2%と増加傾向である。

*診療報酬の区分に関わらず多焦点として国内承認を受けた眼内レンズを除く、トーリックを含む単焦点眼内レンズ

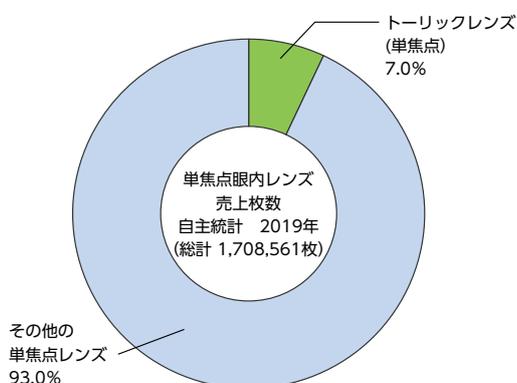
単焦点眼内レンズ売上枚数自主統計 販売実績推移



トーリックレンズ



単焦点眼内レンズ売上枚数自主統計
販売実績構成（2019年）



財務報告

2019年度は引続き展示事業が好調で、昨年度に比べ全体で54小間の増加、予算からも25小間の増となりました。また展示経費の削減もあり約14,000千円の利益増（対予算）となりました。

40周年事業費として3,000千円を計上いたしましたが、この費用分を吸収する事が出来ました。

教育事業については、新たにMDIR制度をスタートし昨年度から約1,000千円の収入増となり約6,000千円の実績となりました。

昨年度から引続きおこなっておりました40周年事業は、4月の第30回日本医学会総会2019中部での展示で全ての事業を終了いたしました。

損益計算書

(単位千円)

収入の部	2019 決算	2018 決算
入会金・年会費収入	33,321	33,384
収益事業収入	189,151	181,404
雑収入・その他の収入	926	932
収入合計	223,398	215,720

支出の部	2019 決算	2018 決算
収益事業関係費	101,895	98,996
労務関係費	42,704	38,645
企画調査関係費	3,925	3,917
事務管理費	24,046	24,692
総会慶弔関係費	4,672	8,747
事務所管理費	16,148	17,868
その他の支出	13,939	7,090
支出合計	207,329	199,955
法人税等	1,447	1,286
当期利益	14,622	14,479

特記事項

寄付及び共済事業費	(単位千円)	
啓発事業費	6,500	6,500
40周年記念事業積立金	0	3,000

貸借対照表

(単位千円)

資産の部	2019 決算	2018 決算
流動資産	234,723	213,205
(現金及び預金)	234,029	212,703
固定資産合計	3,601	4,102
資産の部合計	238,324	217,307

負債の部	2019 決算	2018 決算
流動負債合計	14,030	10,540
固定負債合計	1,226	924
(入会積立金)		
負債合計	15,256	11,464

資産の部	2019 決算	2018 決算
入会積立金	56,700	56,700
会費積立金	29,040	29,040
40周年記念事業積立金		3,000
正味財産	137,328	117,103
純資産合計	223,068	205,843

負債・純資産合計	238,324	217,307
----------	---------	---------

役員紹介 2020年3月31日現在



会長
小澤 素生
株式会社ニデック
代表取締役社長



副会長
高木 和敏
株式会社タカギセイコー
取締役会長



副会長
田中 吉修
株式会社トーマコーポレーション
代表取締役社長



副会長
内藤 伸一
株式会社JFCセールスプラン
代表取締役社長



常任理事
守口 茂登志
参天製薬株式会社
日本事業戦略企画統括部
事業推進・人材開発グループ 主管



理事
岩重 恵子
エイムオー・ジャパン株式会社
代表取締役社長



理事
荻野 滋洋
株式会社トプコン
執行役員 アイケア事業本部副長



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
粕谷 政功
興和株式会社
医療機器事業部 国内営業部
執行役員 部長



理事
古井 康仁
カールツァイスメディテック株式会社
テクニカルサービスディビジョン ヘッド



理事
牧原 太郎
キヤノンライフケアソリューションズ株式会社
ヘルスケアソリューション推進部 部長



理事
吉田 幸介
日本アルコン株式会社
サージカル事業本部
事業本部長



理事
若女井 勇
株式会社イナミ
総務部 部長



監事
鈴木 保博
株式会社ニコンヘルスケアジャパン
取締役



監事
佐々 博昭
株式会社朝倉メガネ
代表取締役



監事
山口 洋徳
株式会社はんだや
代表取締役

会員紹介

2020年1月1日現在

正会員 111社

- アールイーメディカル株式会社
- 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
- エイムオー・ジャパン株式会社
- 株式会社エクスター
- エコー電気株式会社
- 株式会社エムイーテック
- 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
- カールツァイスメディテック株式会社
- カイイング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
- キヤノンライフケアソリューションズ株式会社
- 株式会社 QD レーザ
- 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
- 有限会社クリティカ
- 株式会社クリプラ
- 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
- santec 株式会社
- 参天製薬株式会社
- 株式会社シード
- 株式会社 J F C セールスブラン
- 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
- 株式会社ジーンズ
- スター・ジャパン合同会社
- 株式会社セキムラ
- 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
- 株式会社ティエムアイ
- 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
- 株式会社ニコンヘルスケアジャパン
- 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
- 株式会社日本ライトメッド
- 株式会社日本ルミナス
- ノバルティスファーマ株式会社
- バイエル薬品株式会社
- パナソニック i-PRO
センシングソリューションズ株式会社
- 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
- 株式会社ホギメディカル
- ボシュロム・ジャパン株式会社
- HOYA 株式会社 メディカル事業部
- 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
- 株式会社メディアアート
- 株式会社メディ・ウェブ
- 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

賛助会員社 25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
- 有限会社ソフトメディカル
- オリンパスメモリーワークス株式会社
- 協和医科器械株式会社
- 株式会社栗原医療器械店
- 株式会社ケービジョン
- 河野医科器械株式会社
- 三和メディカル株式会社
- 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
- 株式会社マスタグ
- 有限会社メイクア
- 有限会社ヨシオカ医科器械
- リバーフィールド株式会社

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

E-mail: info@joia.or.jp

URL: <http://www.joia.or.jp>

