

# 次世代医療基盤法検討WG －医療機器業界における課題と期待－

2022年2月15日

(一社) 日本医療機器産業連合会  
医療ICT推進WG & データ利活用検討TF

# 本日の内容

---

1. 日本医療機器産業連合会について
2. 医療機器の特徴
3. 医療機器業界においてデータが必要となる場面と期待効果
4. データ入手・活用に際しての問題類型
5. 要望事項

# 1. 日本医療機器産業連合会について

## 医機連

創設 : 1984年  
 加盟団体 : 20 (企業約4,280社)  
 就業者 : 約12万人  
 賛助会員 : 約160

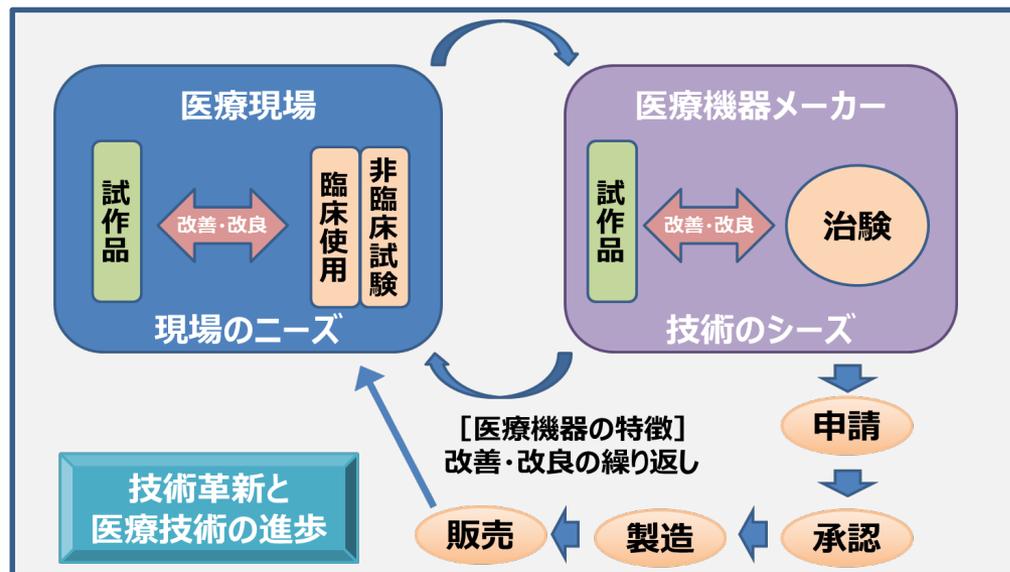


## 多様な医療機器



## 2. 医療機器の特徴

- 多種多様  
(計測機器、診断機器、治療機器で大きく異なる)
- 市販後にも改善改良を繰り返す  
(プロトタイプ作成から市販後までSaMDも市販後にバージョンアップが必要)
- 医療現場の影響が大きい  
(医療現場での実際の使用法が医療機器の性能・安全性に影響)
- 操作者の手技の影響も無視し得ない
- SaMD (プログラム医療機器) で一層複雑さが増している



出典：AMED クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業 公開シンポジウム 医機連資料



出典：R4.11.12 中医協資料より

### 3. 医療機器業界においてデータが必要となる場面と期待効果

- ◆ 事業企画・開発着手の意思決定
- ◆ 研究開発・技術開発
- ◆ 医療機器としての承認・認証
- ◆ 医療機器性能の改良
- ◆ 保険収載
- ◆ 市販後フォロー

次世代医療基盤法の範囲に限らず、情報入手の改善により期待される効果は以下の通り。

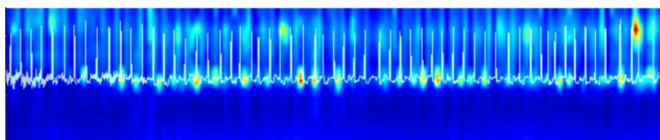
- ◆ 開発・改良が加速することで、医療現場に新たな機能や、高度化された機能、関連サービスが提供されやすくなり、医療全体の質の改善につなげることが出来る。
- ◆ 特に在宅等での記録データを組み合わせることで、診療全体のプロセス改善につながる提案が可能となる。

# 期待効果の具体事例

## 1) Cardio Intelligence (<https://www.cardio-i.com/>)

良質で膨大な心電図データを元にAIソリューションを構築

- ・検出根拠の可視化
- ・非発作時の波形で心房細動の兆候を検出



【出典】Cardio Intelligence社HP

## 2) AIメディカルサービス (<https://www.ai-ms.com/>)

内視鏡画像からがんの鑑別を行なうAIソフトウェアを開発（胃がん鑑別AIを申請中）

- ・非専門医でも専門医並みの精度で、早期胃がんを発見することが可能となり、早期胃がんの見逃し低減と、内視鏡検査の品質の均てん化が期待できる



【出典】AIメディカルサービス社HP

## 4. データ入手・活用に際しての問題類型（企業意見より）

### データの存在認知に関わるもの

- 求めるデータの存在の有無や所在が分からない
- 情報入手にかかる相談先やアクセスルートがない

### データ自体の価値等に関わるもの

- データ項目が不明、または、粒度や項目、その他必要な情報項目等が不足
- データ量、入手コスト、時間が折り合わない

### データ入手先との関係性に関わるもの

- 開発情報の漏洩が不安

### その他（基盤法とは異なる周辺領域での問題）

- データは既に保有しているが、転用が目的外使用となり活用できない
- その他（“非識別加工データ”となるかの判断が相談先で異なることがある。）

## 5. 要望事項

### 次世代医療基盤法関連

- A) 求めるデータの存在の所在や内容、入手に要する時間等が確認できる検索システムまたは、データカタログを公開いただけないか？
- B) どの程度の活用が可能なのか判断出来るようなテストデータの提供をいただけないか？
- C) 認定事業者等にデータ入手の希望を伝える際に、それらの情報に対する守秘義務を課することは出来ないか？
- D) 小規模な企業も多くコスト負担に限界のあることから、これらを踏まえた価格設定や助成策を検討頂けないか？

### 個人情報保護法本法関連

- E) 既に保有しているデータを活用する場合、目的外使用となる時の同意再取得に関する例外を設けられないか（音信不通等）
- F) 行政の相談先で法解釈のばらつく部分を統一頂けないか？

