

第20回 健康・医療戦略参与会合

2021年6月9日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
(JFMDA)

会長代行 松本謙一

これからの医療機器を考える 産・官・学 協議会の設立

～第2期健康・医療戦略への期待～

- ◆ 医療における環境が急速に変化する中、これからの医療機器のあり方について、産官学が連携して定期的に幅広く議論ができる場の設定（年1～2回を想定）

【本日の論点】

- 医療機器の安定供給
- DXによる医療データの利活用
- 多面的なイノベーション評価
- グローバル展開

医療機器の安定供給

今後も起こり得るパンデミック等に対し、医療機器の安定供給確保に向けた官民一体の取り組みを協議会設置の上、検討いただきたい。

- 政府主導による備蓄センター：（案）第三セクター方式
備蓄を含めた生産を計画的に行う一方、一定数を定常的に海外の医療協力に活用するなど、平常時から緊急事態発生まで供給可能な仕組み構築の検討
- 緊急事態時における医療機器のサプライチェーン強靱化に向け、
 - ① 生産拠点の多元化
 - ② 既存設備の増強
 - ③ 輸送手段の確保
 - ④ 異業種産業のスムーズな参画など、これらを推進するための環境整備についての検討
- 「臨床工学技士」との協働により、高度な医療機器を扱うことのできる医療従事者を計画的に養成するための体制整備についての検討（人財育成）

DXによる医療データの活用推進

医療機器の多様性を鑑みたデータ利活用の在り方、企業の研究成果が社会実装される環境整備の構築

- **信頼性の高いデータベース**
 - ・個人毎の時系列データ、網羅性の高いデータベース、各種情報の連携
 - ・医療等分野における識別子（医療等ID）の運用確立
- **取得・収集・活用しやすい医療データ**
 - ・個人情報保護とデータ利活用の在り方…国民の理解、産官学連携の強化
 - ・データ利用目的の正当性と確実な管理体制が確認できれば、過去データも含めてオプトアウトでのデータ利活用が可能となる等の運用
- **臨床研究の促進（臨床研究法の運用検討）**
 - ・臨床現場のニーズから改善改良が繰り返される医療機器の特徴への考慮
 - ・多種多様でありリスクレベルにも大きな幅…低リスク機器への規制の在り方検討

多面的なイノベーション評価

臨床的な価値だけでなく、診療の効率化、働き方改革など社会的な価値向上をもたらすようなイノベーションに対する適切な評価

医師の検査、読影サポート技術（例）

大腸内視鏡検査における 検査・診断サポート技術

AIがリアルタイムに解析

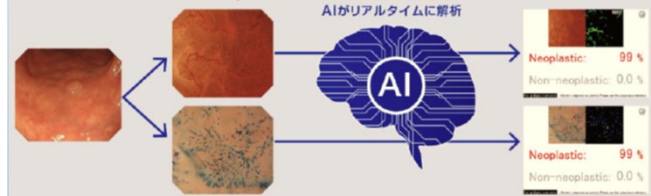
解析結果を表示



超拡大内視鏡
Endocyt

AIがリアルタイムに解析

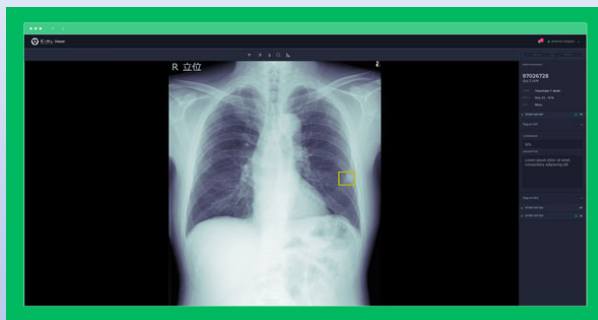
解析結果を表示



- 大腸病変などをリアルタイムで検出・解析し医師をサポート

https://www.olympus.co.jp/news/2019/contents/nr01157/nr01157_00002.pdf
https://www.olympus.co.jp/news/2020/contents/nr01577/nr01577_00002.pdf

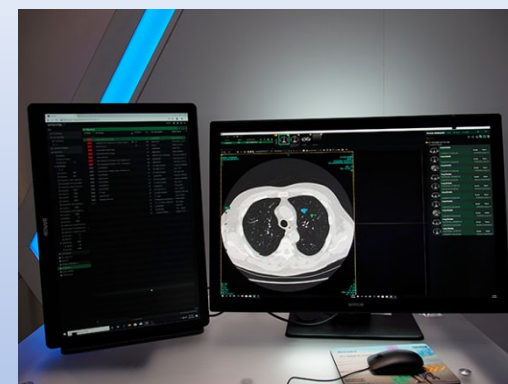
放射線画像の診断支援技術 「肺がん」が疑われる 肺結節候補域の検出



- 読影技術の平準化による感度、診断精度の向上

2020年8月28日PRTIMES記事より
<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000031.000010005.html>

AIプラットフォーム技術 複数の診断支援機能を搭載



- AIプラットフォームとして画像診断のワークフローを支援

2019年12月1日innavi net記事より
https://www.innervation.co.jp/sp/report/rsna/2019/products/fujifilm_ai02

グローバル展開

日本発の優れた技術や医療機器等を海外に展開すべく、国際協力や規制調和等様々な観点から推進する

- **医療機器の安定供給を海外にも適用**
 - ・備蓄分の機器を国際協力の観点から海外にも提供可能な仕組み作りの検討
 - ・高度な医療機器を扱える人材の教育も含めた国際協力
- **DXによる医療データの利活用をグローバル規模で推進**
 - ・例えばFDAとPMDA間でのデータの信頼性に関する考え方の擦り合わせ検討
 - ・日本と海外のレジストリデータ相互利用の推進
- **多面的なイノベーション評価と規制調和の推進**
 - ・AIやプログラム医療機器など新しい技術や医療機器が生まれやすい環境を整備するために多面的なイノベーション評価を推進
 - ・日本発の技術・医療機器をスムーズに国際展開していくための規制調和推進



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations



医機連

一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations