

当面優先して議論する課題のとりまとめ

医療機器・ヘルスケア開発協議会

令和4年5月

目次

1. はじめに.....	3
2. 第1回から第3回までの検討状況.....	4
3. 目指す方向性と課題.....	7
4. 現在の検討状況と当面の取組.....	8

1. はじめに

令和2年度から5年間を対象として、第2期健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）がとりまとめられており、我が国の現状について、

- ・ 医療機器については、治療機器は欧米企業の後塵を拝しているものの、診断機器については画像診断装置を中心に、日本企業が世界市場において一定のシェアを有している。その一方で、欧米企業が、自前主義からオープン・イノベーションへと転換し、ベンチャー企業発の革新的な医薬品や医療機器を事業化する中、我が国では、ライフ系ベンチャー企業が十分に育っていない状況にある。
- ・ ヘルスケア産業に関しては、公的保険を支える公的保険外サービスの産業群の国内市場規模が、2016年には約25兆円であったが、2025年には約33兆円になると推計されている。市場規模の拡大とともに、デジタルヘルスやゲノム解析など新たな技術を活用したヘルスケアサービスの多様化が見込まれている。

と示されている。

そのうえで、第2期健康・医療戦略においての6つの統合プロジェクトの1つとしての「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」では、

- ・ 人工知能(AI)・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

とされている。

このような施策を推進するため、推進本部の下に、産学官が連携してニーズに即した新たな医療機器・ヘルスケア開発を推進するとともに、実用化のための環境を整備すべく、関係府省・関係機関の連携を確保するため、「次世代医療機器開発推進協議会」を改組する形で「医療機器・ヘルスケア開発協議会」を設置し、検討を進めた。

2. 第1回から第3回までの検討状況

令和3年に第1回から第3回まで本協議会を開催し、構成員からは、以下のような指摘があった。

なお、今般、医療機器基本計画見直しに向けた検討が行われ、本協議会での議論も踏まえ、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会において、新たな計画として研究開発の重点分野が整理されたところである。本協議会にも関連の深い内容が多く、同計画も参考にしながら、今後の取組を検討する。

(1) 研究開発の推進

A) デジタル化等の技術革新を踏まえた対応

- デジタル技術をはじめとする技術革新によるデータ・サービスの進展や、その結果、医療機器・ヘルスケアの境界があいまいとなりつつあることを踏まえた開発支援が求められる。

B) 医療現場のニーズに基づいた対応

- 新型コロナウイルス感染症を踏まえた医療現場を支える医療機器・デバイス等の安定供給の仕組みや医療機器の開発基盤・実用化支援が重要。
- 現場の業務を負担軽減するためのデジタル化やICTによる遠隔医療の普及が重要。

C) ヘルスケア

- 医療機器のみならず、AI、デジタルのメリットを医療現場や患者へ届ける社会実装が求められている。
- ヘルスケア領域においてエビデンス構築が重要であり、アカデミアなども含めデータも活用し開発や社会実装を目指す必要がある。

(2) 研究開発基盤等の環境整備

A) 産業界の状況

- 産業構造自体のデジタル化・DXも重要であり。特にデリバリーの拠点整備は、一つの協調領域として重要。
- 医療機器に関わる日本企業の成長率を比較すると、上位50社程度の海外事業が医療機器産業の成長をリードしている。イノベーションは、最初からグローバルにて開発していくことも視野に入れる必要がある。
- 米国ではROIを意識し、バイオデザイン、デジタルバイオマーカーを

用いて治験コストを下げることも取組んでいる。また病院が、イノベーションやベンチャーをリードしている。イノベティブな医療機器の開発のためには、日本においても、先端的な技術を積極的に医療に応用するような、イノベーション拠点としての役割を担う先進的な病院が必要である。

B) ベンチャー・業種参入等を含むエコシステムの形成

- ー ベンチャー企業の研究開発を実用化する過程において、米国では IPO ではなく、90%超は M&A を通じた実用化とされる。日本においても、大企業がベンチャーへ投資し、M&A を通じて医療機器開発等を行うような事例を増やしていくことが重要。
- ー Value Based Medicine に基づき、国内外問わず、さらに異業種の連携を通じて医療機器・ヘルスケアを開発する仕組みが必要である。

C) 人材育成

- ー 医療産業の経営、社会実装ができる人材やバイオデザインを身につけた人材となるよう学生等を早期段階から育てる環境が必要である。

(3) AMED 事業の運用

- ー 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進にあたり、同プロジェクト事業間、及びシーズ開発・研究基盤プロジェクトなど他の AMED プロジェクトとの連携・統合運用を強化する必要がある。

(参考)

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（令和4年5月31日閣議決定）（抄）

3. (1) 「我が国の医療機器研究開発の中心地としての地位の確立」の実現関連
＜医療機器の研究開発の重点分野＞

- ① 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器
- ② 予後改善に資する診断の一層の早期化に資する医療機器
- ③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
- ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
- ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器

<重点5分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備>

- ① AI を用いた医療機器等の研究開発のための産学が利用可能なデータ利活用基盤の整備
- ② 非臨床試験開発と国際規格開発が連動するレギュラトリーサイエンスの基盤、人材育成及び研究開発拠点の整備
- ③ 次世代の医療機器の開発に資する部品・部材等の要素技術の開発、製造基盤の整備

3. 目指す方向性と課題

(1) 目指す方向

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会の形成に向けて、将来的に以下の姿を目指す。

- ① 医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化
- ② 革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステム形成などの環境の実現

医療機器・ヘルスケア分野における新産業創出及び国際展開の取組は重要であり、これらを扱う健康・医療新産業協議会、健康・医療国際展開協議会などと連携して検討を進める。

なお、今回の新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、上記の姿を目指す中で、パンデミック等を想定した医療現場を支える医療機器安定供給確保等についても視野に入れる。

(2) 課題と検討の方向性

上記を実現するための主な課題としては以下の通り。

- ① 医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化
 - － 計測技術を含むデジタル技術や新素材などの技術革新等を踏まえた技術シーズを医療機器・ヘルスケアに応用するための研究開発
 - － 医療ニーズ（医療従事者の負担軽減、健康無関心層の疾病予防、重症化予防等）に基づく研究開発
 - － ヘルスケアサービスの社会実装に向けたエビデンスの構築・評価
- ② 革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステム形成などの環境の実現
 - － 研究開発の初期段階からの実用化を見据えた教育プログラムの提供を含めた人材育成・拠点整備の推進
 - － ベンチャー企業支援や異分野からの基礎研究者・企業等の参入促進等
 - － 医療機器・ヘルスケア開発に向けたデータ利活用に関する環境整備
 - － 医療機器の国際展開に係る環境整備

4. 現在の検討状況と当面の取組

上記の将来像を見据えた課題に関連する現状の検討状況と当面の取組については以下の通り。

(1) 医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化

① 計測技術を含むデジタル技術や新素材などの技術革新等を踏まえた技術シーズを医療機器・ヘルスケアに応用するための研究開発

- 一 医療ニーズの高い新しい予防、測定、診断、治療を可能とする革新的な医療機器やシステム等の研究開発を促進するため、アカデミア、企業、医療現場との連携を通じた支援を行い、アカデミア発の技術シーズを企業やより臨床に近いフェーズを担うAMED他事業へと導出してきた。この成果を踏まえ、今後は、より円滑かつ効果的な導出を実現するため、技術革新等を踏まえた実用化が期待される要素技術等のシーズについて、アカデミア・臨床医・企業研究者からなる研究チームのより幅広い発掘を進めるとともに、研究開発の初期段階からの実用化支援を導入し、臨床応用に向けたプロトタイプを作製するなど実用化に向けた研究開発を支援する。(文)

② 医療ニーズ(医療従事者の負担軽減、健康無関心層の疾病予防、重症化予防等)等に基づく研究開発

- 一 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器やシステム等の開発支援を行い、当該事業においては、28件の採択を行いそのうち2件が上市するという成果が得られている。今後は、医療機器基本計画の改訂を踏まえ、医療従事者の業務の効率化・負担軽減などの重点分野に焦点を当てて、医療機器開発の支援を行うこととし、そのための具体的な方策を検討する。(経)
- 一 介護現場で使用される機器の開発に当たっては、ロボット介護機器開発事業において、今までに合計112件の採択を行い、そのうち27件が上市するという成果が得られている。これを踏まえ、個別機器の開発を支援することに加え、見守り機器や排泄支援の機器など、個別の機器毎の情報を収集・蓄積するための開発や複数の機器の端末を一つに集約する開発を支援すること等により、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立促進を図るための先進的な介護ロボット等の開発を進める。(経)

- ー 新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応の一環として、感染対策等で必要となる医療機器で、海外依存度の高い機器を国内で生産するための開発支援を開始したところである。有事においては、平時では想定されない医療機器の不足が生じる恐れがあることから、医療上必要不可欠な医療機器の確保のために必要な研究開発の支援を行う。(経)
- ー 手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野等に資する医療機器について、医療機器開発に資する臨床研究・医師主導治験を推進している。これまでに医師の働き方改革を推進する技術として、全身麻酔における薬物投与を自動調節するロボット麻酔システム（ソフトウェア）が開発されており、医師主導治験において安全性および有効性を確認したため、薬事承認申請を行い、令和4年以降に販売を開始する計画である。他に、熱傷による受傷後速やかに使用でき創傷の早期な治癒が期待される新規製品として、乾燥同種培養表皮が開発されており、企業治験を開始している。今後は、医療機器基本計画の改訂を踏まえつつ、医療従事者の業務の効率化・負担軽減、重症化予防などの重点分野に焦点を当てた臨床研究・医師主導治験を推進する。(厚)
- ー がん、生活習慣病等の疾患について、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法等の開発の観点から、医療機器等の開発を推進し、最新の技術を実装した医療機器の薬事承認や企業導出を見据えた臨床研究の支援が求められている。心不全患者の運動療法における嫌気性代謝閾値を汗から推定するデバイスを開発し、Feasibility 試験を行っている状況である。今後は、医療従事者の業務の効率化・負担軽減など、改定された医療機器基本計画の重点分野に焦点を当てて、こうした研究開発を引き続き推進する。(厚)
- ー 難治性疾患（難病）について、「病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法」の開発を推進することで、克服を目指している。現在、難治性消化管疾患の腸管切除範囲決定を補助するデバイス開発や、難治性網膜疾患に対する人工網膜開発について支援等を継続中であり、今後こうした医療機器開発を引き続き推進する。(厚)

③ ヘルスケアサービスの社会実装に向けたエビデンスの構築・評価

- ー ウェアラブルデバイスやモバイルアプリ等により収集された日常生活における健康データの、医師等の医療従事者による活用を促進するためには、データの信頼性を確保するための実例・エビデンス構築が不足していることや、データの標準化がなされていないことが課題で

ある。また、予防・健康づくりにおける行動変容等の非薬物的な介入手法（例えば、アプリを用いた健康管理サービスなど）を活用したヘルスケアサービスの社会実装に関しては、企業・自治体・保険者・生活者等のサービス利用者による適切なサービス選択のためのエビデンスの整理が不十分であることが大きな課題となっている。これらの課題を踏まえ、健康データの活用、及び効果的なヘルスケアサービスの社会実装を促進する観点から、以下の取組を進める。（経）

- ウェアラブルデバイス等のセンサーや、デジタルツールの活用によって収集された日常生活における健康データを、予防・健康増進に加えて、重症化予防、疾患との共生、継続治療の成果向上、医師の診断の参考情報等、医療従事者によって活用される手法開発や将来の社会実装を想定したエビデンス構築等を目指す。（経）
- 予防・健康づくり領域で、ヘルスケアサービスの社会実装を図るため、関連する疾患領域の学会が中心となり、エビデンスの構築や評価に関する学会としての考え方を整理した指針等の作成研究支援を行う。（経）
- また、予防・健康づくりに適した、経済性評価手法の価値、疾患横断的に利活用可能な標準的な指標、試験デザインの研究を支援する開発研究支援を行う。（経）
- これらの研究成果が、医療機関やヘルスケアサービス事業者などの予防・健康づくり関係者に広く活用される仕組みの構築に向け、国内外の情報を収集するとともにヘルスケアサービス事業者に対して、適時適切な情報提供や医学会との接点強化に向けた対話の場づくりなどにも取り組む。（経）

（２） 革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステムの形成など環境の実現

- ① 研究開発の初期段階からの実用化を見据えた教育プログラムの提供を含めた人材育成・拠点整備の推進
 - 一 医療機器の研究開発には、機器ごとの特性や開発段階に応じて課題が大きく異なるという特徴があるなか、医療機器開発支援ネットワークを通じ、地域の特色を活かした独自性のある拠点整備を進め、地域における医療機器開発エコシステムの形成を目的とする事業を 2021 年に立ち上げ、5つの拠点を採択した。また、引き続き、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの研究開発事業推進にあたり、実用化が円滑かつ着実に達成できるよう、研究開発の初期段階から、事業戦略、知

的財産戦略、規制対応戦略等に関する助言や支援を提供する。さらに、医療機器製造販売企業とのマッチング機会を提供し、薬事承認はもとより、その先の製造や販売を見据えた開発の実践を行う。(経、文)

- 一 企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器産業の振興につながる拠点整備に取り組んでいるところであり、(令和3年度における本事業の取組の中で、臨床現場の見学者数は3,364人、臨床ニーズ収集は413件等の成果をあげているところである。引き続き、各医療機関ならではの特色の強化を進める。(厚)
- 一 臨床現場のニーズの掘り起こし、アイデアの創出から事業化までけん引可能な企業人材やインキュベータとして企業の経営に深く入り込んで、伴走支援を行う人材が、特にベンチャー企業を成功に導くためには必要不可欠である。既存の研究開発拠点、開発支援拠点や伴走支援組織の連携を通じて、これらの人材の育成を担う「ジャパンバイオデザインプログラム」をはじめとするアカデミア等の取組に対する支援に取り組む。(厚、経)
- 一 若手研究者の研究シーズの発掘・育成支援については、これまでに20件の若手研究者が採択され、薬事・知財戦略等の医療機器開発に必要な教育プログラムやマッチングイベントを通じて、医療機器の事業化マインドを醸成した研究者を育成しているところである。これを踏まえ、さらに研究者と企業の交流の場を活性化することにより、医療機器のイノベーションにつながるシーズ創出を促進する。(経)
- 一 医療機器開発の経験は十分でないが、尖ったシーズを持ち、機器開発に強い意欲と情熱のある研究者に対して、医工連携や分析、探索・検証等の開発プロセスに接する機会とハンズオン型能力開発教育を提供するプログラムの開発を検討する。(文)

② ベンチャー企業支援や異分野からの基礎研究者・企業等の参入促進等

- 一 ベンチャー企業・異分野企業による医療機器・ヘルスケアの開発・社会実装を促進するため、InnoHubとMEDISOが連携して対応にあたっている。実際、InnoHub開設時から現在まで、InnoHubからMEDISOに紹介した案件は15件、MEDISOからInnoHubに紹介された案件は30件あり、両機関の連携による円滑な助言や支援が行われている。今後は、さらに、医療機器開発経験人材の流動化等を通じ、ベンチャー企業の創出、大手企業との連携強化、成長のためのエコシステム形成を促進するための方策を検討する。(経(厚))

- ③ 医療機器・ヘルスケア開発に向けたデータ利活用に関する環境整備
- ー 遠隔手術支援の実現に向け、高精細映像技術を活用した内視鏡手術システムの実用化、通信環境のガイドライン整備等を行った。今後も、医療機器等の研究開発における情報通信技術を含めたデータ利活用環境の整備等の観点から、医療現場における実証を通じた有効性の検証や社会実装に向けた課題の整理などを進める。(総)
- ④ 医療機器の国際展開に係る環境整備
- ー バイオデザイン等の手法を用いた相手国のニーズに応じた医療機器の開発推進と、我が国の医療機器メーカーへのノウハウ共有の仕組みを構築している。現在は、VR 技術を活用して現地の病院環境を再現する等の遠隔開発のプラットフォームの導入も実施している。今後は、製品開発の支援に加え、現地での上市、普及に向けたサポート（例：現地での保険収載に向けた調査等）を提供することで、我が国の医療機器の国際展開を更に後押しする。(厚)
 - ー 併せて、諸外国において、我が国の医療制度や技術・製品に理解を有する医療人材の育成や、我が国企業に対する WHO 事前認証制度の取得支援を行うとともに、令和 4 年度から新たに取組を開始した WHO・ユニセフ等の各国際機関の調達への参入支援などの AMED 以外の事業とも連携を図る。(厚)

また、上記を踏まえて、特に AMED においては、AMED 事業の統合運用、ゲノム・データ基盤プロジェクトやシーズ開発・研究基盤プロジェクト等との連携に取り組むこととする。

(以上)