

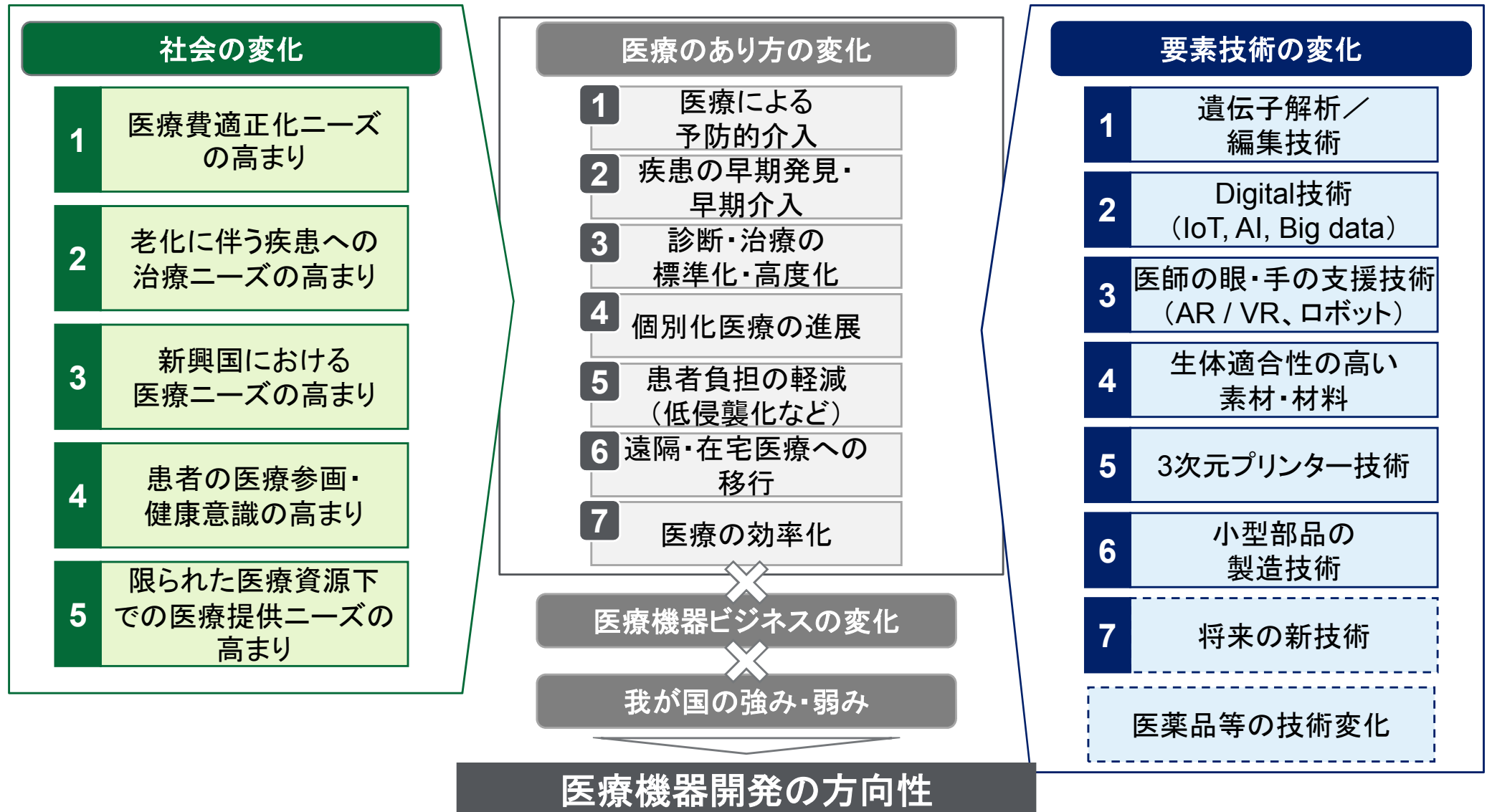
医療機器開発を巡る 社会・技術・産業の動向について（概要）

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
産学連携部

2017年12月20日

社会・技術の変化を踏まえた医療のあり方の変化

- 近年および今後の「社会の変化(ニーズ)」と「医療を支える要素技術の変化(シーズ)」を踏まえて、今後の医療のあり方や医療機器開発の方向性を検討していく



主要な変化

1	医療費適正化 ニーズの高まり
2	老化に伴う疾患への 治療ニーズの高まり
3	新興国における 医療ニーズの高まり
4	患者の医療参画・ 健康意識の高まり
5	限られた医療資源下での 医療提供ニーズの高まり

概要

- 世界的に高齢化が進行し、医療費が各国の財政を圧迫するため、今後は医療経済性に優れた医療が求められる
- 老化や生活習慣に起因する疾患の患者(がん・糖尿病・COPD等)が世界的に増加する
- 上記背景より、当該疾患の治療法確立が求められる
- 新興国でもがん・生活習慣病患者が増加する一方、現状の医療提供体制は十分でない
- 新興国の所得水準に見合った医療提供体制の整備が求められる
- 患者の健康意識の高まりと、テクノロジーの進展による医療参画の容易化により、患者が主体的に医療の意思決定に関与ようになる
- 新興国や災害時等、医療資源が限られた状況における効率的な医療提供ニーズが高まる
- 先進国の医療現場でも医師不足が見られ、医療提供の効率化が求められる

医療を支える要素技術の変化(全体像)

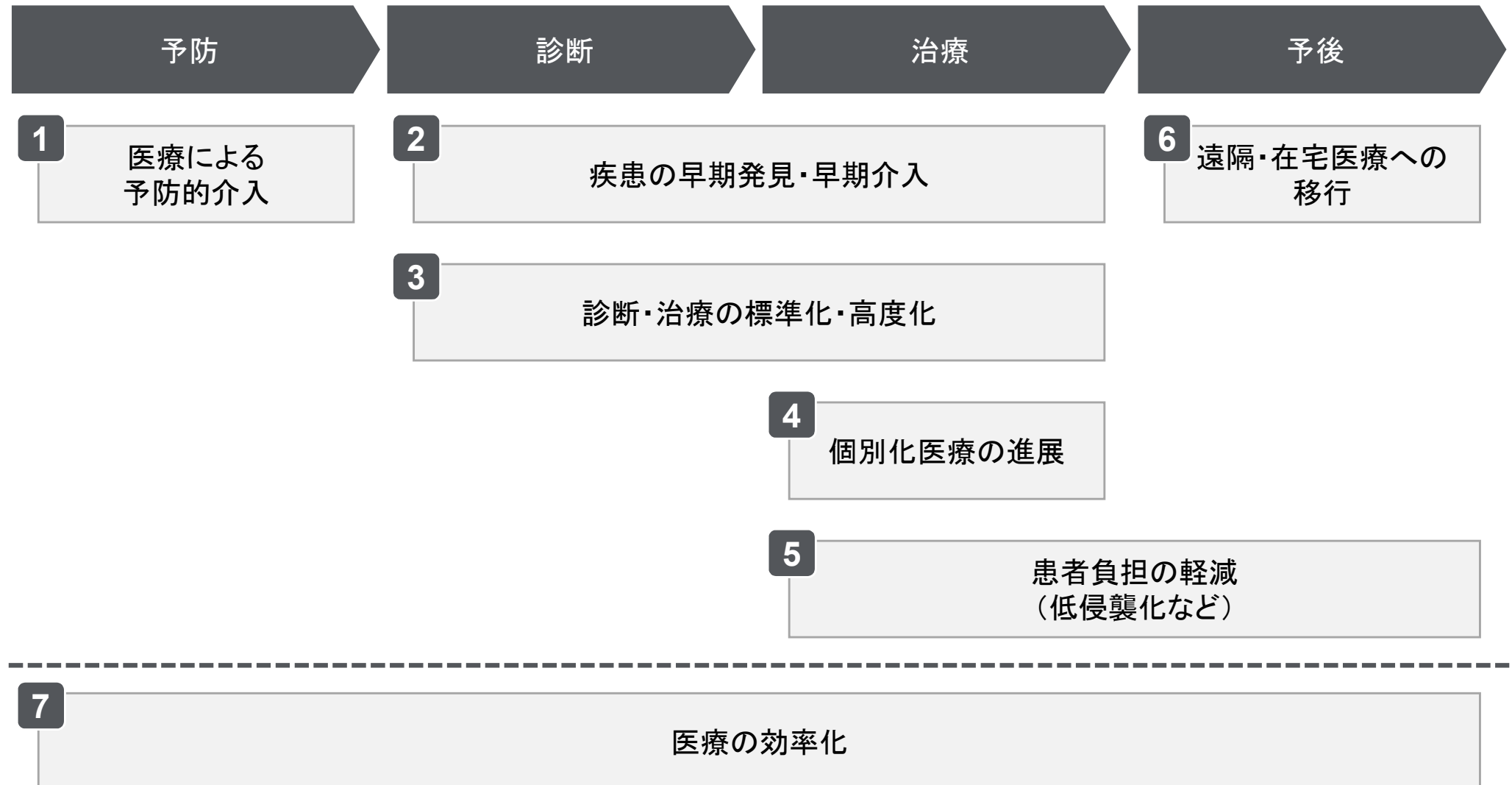
- AI、IoT、ロボット、3次元プリンター、といった医療領域外で生まれた要素技術をも取り込みつつある

主要な変化	概要	最新の活用事例
1 遺伝子解析／編集技術	■ 遺伝情報と疾患の因果・相関関係を解析し、個々人の疾患発症リスクを特定、介入する	■ リキッド・バイオプシー ■ CRISPR-Cas9
2 Digital技術 (IoT, AI, Big data)	■ 医療機関内外の様々な患者データを収集し、AIによりデータ解析／診断・予後管理を支援する ■ IoTを通じて医療情報の統合や医療の効率化を図る	■ AIによる病理診断支援 ■ 不整脈モニタリングシステム
3 医師の眼・手の支援技術 (AR / VR、ロボット)	■ 3D画像対応型ゴーグルや手術ロボットを用いて、手術の視認性、診断・手技の精度を高める	■ 8K / 3D内視鏡モニター ■ 手術ロボット(da Vinci等)
4 生体適合性の高い素材・材料	■ 生体内残置物(縫合糸、人工骨など)に、人体への吸収性や周辺組織の再生性が高い素材・材料を用いる	■ 生体吸収人工骨 ■ 生体吸収ステント
5 3次元プリンター技術	■ 患者により異なる生体組織・構造を、精密かつ短時間で人工臓器・組織を作成、人体機能を代替する	■ 3Dプリント人工股関節 ■ バイオチューブ(人工血管)
6 小型部品の製造技術	■ 部品や機構を小型化することで、複数機器の集約・統合化、医療機関内・外での使用・普及を促す	■ POCT*1向け遺伝子診断 ■ ポータブルX線照射器

*1: Point Of Care Testingの略。院外を含めた患者がいる場所の総称として用いられる

医療のあり方の変化(全体像)

- 社会の変化や要素技術の変化を受けつつ、「予防～診断～治療～予後」の各領域での医療のあり方が変化していく



医療のあり方の変化(詳細)

- 予防では「医療による予防的介入」、診断・治療では「疾患の早期発見・早期介入」、「診断・治療行為の標準化・高度化」、「個別化医療の進展」、「患者負担の軽減」、予後では「遠隔・在宅医療への移行」が生じると想定される。また、医療全体として「医療の効率化」が生じると想定される

主要な変化

1	医療による 予防的介入
2	疾患の早期発見・ 早期介入
3	診断・治療の 標準化・高度化
4	個別化医療の進展
5	患者負担の軽減 (低侵襲化など)
6	遠隔・在宅医療への 移行
7	医療の効率化

概要

- 疾患と遺伝子との因果・相関分析や生体情報のモニタリング技術の発展により、将来にわたる疾患の発症リスクやイベント発生を予測し、手術等の医療手段で事前介入することが可能となる
- 新たな検査マーカー、従来よりも迅速／廉価／低侵襲な検査、術中の診断技術が発展・普及し、疾患の初期症状や予兆を早期に発見し、重症化前に治療を行うことが可能となる
- 診断支援型AIや手術ロボット等の登場によって、医師の経験・スキルによってバラツキがあった難しい診断や手技の標準化・高度化が可能となる
- コンパニオン診断機器や遺伝子解析・編集技術の発展によって、患者個々人に適した治療や一時的な対処療法ではなく根治に繋がる治療が可能となる
- 手術機器の低侵襲化(カテーテル、内視鏡など)やインプラント等の生体適合性の向上により、入院期間の短縮などの予後改善が可能となる
- 院外での使用を想定した簡易的／小型な診断・治療機器や遠隔でのモニタリング機器の登場によって、病院外での簡易的な診断・治療・予後管理が可能となる
- 診療・病院経営に関わるオペレーション(業務)を効率化する機器・システムの登場によって、院内オペレーションが効率化され、限られた医療資源の有効活用が可能となる

医療機器メーカーの戦略の方向性

- 医療のあり方の変化及びメーカーが現状直面している課題をドライバーとして、メーカーの戦略の方向性を整理した

医療のあり方の変化

- 1 医療による
予防的介入
- 2 疾患の早期発見・
早期介入
- 3 診断・治療の
標準化・高度化
- 4 個別化医療の進展
- 5 患者負担の軽減
(低侵襲化など)
- 6 遠隔・在宅医療への
移行
- 7 医療の効率化



メーカーの現状と課題

診断機器 メーカー

- 診断機器技術そのものによる
差別化が困難
- 取り扱いデータの複雑性増大
- 病院経営層のオペレーション改
善ニーズ増大
- Value based careへの対応の
必要性
- 外部連携の必要性の高まり

治療機器 メーカー

- 診療科によってはUnmet
Needsの大きな領域が残存
- 臨床医のニーズの多様化・細
分化
- Value based careへの対応の
必要性
- 外部連携の必要性の高まり

メーカーの戦略の方向性

コンパニオン診断及び
治療までを含めた機器提供

診断から予防・早期診断や
予後を含めたソリューション化

データマネジメント・分析
による診断能向上

院内オペレーション最適化
ソリューションの展開

治療技術の更なる進化

臨床医向け
ソリューションの展開

治療効果のモニタリングへの
提供価値拡大

オープンイノベーションの推進