

# 本検討委員会の論点

## Key Question

- 医療機器開発の今後の重点分野等(「医療機器開発戦略(仮)」)
- AMEDにおける医療機器開発支援のあり方 他

## 各回における論点

第一回 委員会	将来的な医療・医療機器の進化に関して捉えておくべきトレンドやニーズとは
	我が国の医療機器開発のあり方を検討するに当たって特に重視すべき医療の変化とは
第二回 委員会	医療機器開発の今後の重点分野とは
	AMEDとしての医療機器開発支援のあり方とは
第三回 委員会	医療機器開発のあり方に関する検討委員会 報告書(案)について

## 第二回検討委員会における論点(その①)

- 医療機器開発の今後の重点分野は何か？

### 検討のアプローチ(詳しい内容は【資料3】)

- ① 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、7つの「医療のあり方の変化」を抽出(第1回委員会資料から微修正)
  - 疾患の予防・早期発見、個別化医療の進展、患者負担の軽減、医療の効率化、...
- ② この「医療のあり方の変化」と「医療機器ビジネスの変化」、第1回検討委員会の意見等を踏まえ、15の「注目領域」を仮説的に設定
  - 個人情報に基づく健康改善サービス、Medical Arts / Digitalを活用した診断・治療支援機器、Software as a Medical Device、生体機能を補助・強化するアシスト機器、...

⇒この15の領域に加えて検討すべき、その他の領域はあるか？
- ③ これらの「注目領域」について、技術面、市場性等から我が国で実用化/事業化を図りうるかを検討するため、「市場性(ニーズの規模)」と「日本企業の潜在的な優位性」を分析し、「注目領域の有望度」を評価
  - ⇒ 「市場性(ニーズの規模)」「日本企業の潜在的な優位性」の分析は適切か？

## 第二回検討委員会における論点(その②)

- AMEDとしての医療機器開発支援のあり方はどうあるべきか？

### 検討のアプローチ(詳しい内容は【資料3】)

- ① 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)から、7つの「医療のあり方の変化」を整理するとともに、注目領域として15の領域を整理。
  - 疾患の予防・早期発見、個別化医療の進展、患者負担の軽減、医療の効率化、・・・
  - 個人情報に基づく健康改善サービス、Medical Arts / Digitalを活用した診断・治療支援機器、Software as a Medical Device、生体機能を補助・強化するアシスト機器、・・・

⇒ 7つの「医療のあり方の変化」や15の「注目領域」を踏まえ、**AMEDの医療機器開発支援として注力すべき分野をどう設定すべきか。**
- ② (上記とは異なった視点となるが)医療機器分野におけるAMEDの研究開発支援として重点的/優先的に取り組むべき視点として5つの観点を整理。(資料3のP57)
  - 研究開発方針の提示、基盤整備、複数プレイヤーの連携促進、基礎研究への資金支援、・・・

⇒ 限られたリソースで最大限の効果を目指すためには、これらの5つの観点設定は望ましいか。