

第2回 医療機器開発のあり方に関する検討委員会  
議事概要

【開催日時】 平成30年2月1日（木） 9：58～11：55

【場 所】 日本医療研究開発機構 20階 206会議室

【出席者】（委員） 菊地委員長、池野委員、伊藤委員、大竹委員、斉藤委員、  
佐久間委員、島田委員、立岡委員、中野委員、三澤委員、  
宮口委員

（オブザーバー） 内閣官房健康・医療戦略室、  
経済産業省商務サービスグループ医療・福祉機器産業室、  
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室、  
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

（AMED） 末松理事長、泉統括役、梶尾執行役、高見部長、  
扇谷上席、吉村課長、中田調査役、岩田主幹

1. 事務局からの説明

事務局から【資料2】及び【資料3】の内容を説明した。

2. 意見交換

（1）医療機器開発の今後の重点分野

- 戦略的なマップ自体は、これまでも無かったわけではないが、社会の変化や医療のあり方の変化、要素技術の変化、産業化への企業の感覚といったものをトータルに踏まえて議論する機会は非常に少なかった。その意味で、今回、日本の医療機器産業の強化策を考える上での一つの大きな下敷きが準備できたと思う。ただ、完全なものではないので、今後、様々な意見を踏まえて、この下敷きを更に充実していくことが重要である。
- 事務局資料は注目すべき分野を概ね網羅しているが、カテゴライズしないと議論が深まらない。企業では、自社の課題を短期（3年以内にできるもの）、中期（5年かかるもの）、長期（10年以上かかるもの）に区分し、更に、Must to have（どうしてもこれをやらないと先へ進めないもの）、Nice to have（これができたらより事業がよくなるもの）、Wish to have（将来はこういう夢だよねというもの）に区分する。15の注目領域についても、同様にカテゴライズしてはどうか。その上で、中期課題については3年後に、長期課題については5年後に見直しすることにすれば、今回のような会合が継続的に議論すべきことも明確になるのではないか。
- 短期的課題については、時間との競争や競争相手の競争に勝つ必要があるため、強みを踏まえて資源を集中化することが重要である。他方、長期的課題については、あまり最初からスクリーニングにかけると将来の芽を潰すことになりかねないので、ある程度

広めに予算を配分した上で、3年後、5年後にどこまでエンドポイントに到達したかを評価するという手法が適切である。

- AMEDが担う話かどうかは別として、医療機器産業の発展を促すための、予算を必要としない施策も考えていくべきではないか。例えば、企業から見た医療機器開発のリスクを下げるため、無過失責任のリスクを担保する仕組みを作ってはどうか。あるいは、AIなどの新技術を活用して診断の精度を高めた場合に、保険点数を上乗せするような仕組みを考えてはどうか。
- 特に短期の注目領域を考える際には、誰にとっての注目領域なのかを意識することが重要である。AMEDあるいは国が主語になる場合と、企業が主語になる場合では、注目すべき領域が異なる。企業にとっての注目領域であれば、企業が自分の資金で開発するはずである。AMEDあるいは国は、民間だけではできない領域、例えば、リスクが大きい領域や規制が非常に複雑で法的な対応が必要な領域に注目すべきである。
- 医療機器は30万品目とも80万品目とも言われるように非常に多品目に分かれており、技術もそれぞれ異なるため、いくつかの領域を設定して各領域の一般的な有望度を序列化するというアプローチは難しい。政府としては、有望と考えられる分野・キーワードを参考まで示すにとどまるべきではないか。例えば、キーワードの一つとして「医療費削減」を掲げるというアプローチが考えられる。また、足下でIT・AIの活用が進み医療業界が大きく変わりつつある中、ビジネスモデルの重要性が高まっていることから、開発の対象についても機器というハードに限定せず、「医療関連技術・サービス」、あるいは「MedTech」といったより広い概念で捉えることが必要ではないか。
- 重要なのは、機器開発の結果、何がどう変わるかであり、患者が治るのか、病院が儲かるのか、医療費が少なくなるのか、医者が楽になるのかといった観点である。例えば、低侵襲治療機器とは、かつては患者の在院日数が短くなることを意味していたが、そういう意味での低侵襲化は現在ではほぼプラトーに達している。これから開発する低侵襲治療機器のゴールは、むしろ医療費の削減や医者の労働時間削減であり、そうしたエンドポイントに応じて開発すべき機器を分類した方がよいのではないか。
- 医者が少なく疲弊している中で患者がどんどん増えているという医療現場の実態を踏まえ、限られた人員でたくさんの人を治すシステムを、日本は世界に先駆けて開発すべきである。具体的には、院内オペレーションの改善を通じて病院全体を変えていくという視点が重要であり、その一環として、AIや各種ソフトウェアの活用も考えていくべきではないか。
- 医療機器は最終的にはメディカルスタッフが使うものなので、メディカルスタッフに受け入れられる必要がある。そのためには、ある程度、既存の医療技術の延長線上である必要があり、あまり突飛なものは難しい。例えば、医学部の臨床系科目の講義で扱う内容から想定可能かどうかという視点も現実には重要である。
- 事務局資料は現在と少し先までを念頭に置いた内容になっており、将来的にどうなる

のかがやや見えにくい。例えば、「衰えた生体機能を補助・強化するアシスト機器」のところは、HALを念頭に置いていると思うが、将来的には、単なる福祉機器ではなく医療機器としての開発テーマも色々出てくるはずであり、そうした観点からも議論が必要である。また、産業側の視点だけでなく、アカデミアの先生方が将来どのような医療が必要と考えているかも盛り込めるとよいのではないか。

- 多くの技術は、開発当初の想定とは全く違う使われ方をしていく。da Vinciもそうだし、PD-1抗体の研究も、最初のがんではなくウイルスのことを考えていた。このため、中期、長期の開発については、ある程度のダイバーシティが必要である。一方、具体的な医療機器から出発して、そうした医療機器の実現に必要な基礎研究の課題を抽出するというアプローチも必要である。例えば、ロボットを小型化する際の一番の課題はアクティベーション部分であることから、アクチュエーターの小型化に向けた基礎研究を行うといったことが考えられる。
- AI研究は良質のデータを持った者の勝ちになるため、研究者が安定してデータにアクセスできる環境を整えることが重要である。特に、AIに絡んだ医療機器の開発に当たっては、後ろ向きデータのバイアスをどのように調整するかが重要となるが、そうした調整を電算のクリーンアップも含めて可能にするインフラは、公的にしか作れない。
- 日本の場合、医学部の研究者であれば臨床データを扱った研究が比較的容易だが、それ以外の学部の研究者や企業の研究者は、データへのアクセスが難しい。臨床系の学会には、そもそも企業の人が入会できないものが多い。その結果、研究者が本当のリアルワールドを知る機会が少ないことが日本の医療機器開発の欠点だと長年言われてきた。今後、インフラ整備が進むことを期待したい。
- 事務局資料に競合分析の観点を入れるべきである。既に外国企業が優れた商品を提供している分野については、今から日本企業が開発に注力しても最終的に市場で勝てない。競合がどういう立ち位置にいるか、competitive landscapeをまず分析する必要がある。
- 日本企業が世界市場で一番を目指すには、潜在的なニーズを見つけるしかない。事務局資料に挙がっているものは、既に多くの人が気づいているニーズであり、顕在的なニーズである。顕在的なニーズでは、アメリカのスピード感や物量には勝てない。潜在的なニーズを見つけるには、バイオデザインで教えているように、現場に行って観察するしかない。
- 医療機器は多種多様であり、かつ、製品化まで20年ぐらいかかるものが多いため、将来どのような技術が生き残るか予測することは非常に難しい。事業の公募に当たっては、技術は例示程度にとどめて、現在の医療上の課題について広く公募をかけ、事業の進め方を工夫する方がよいのではないか。具体的には、事業の採択・実施と並行してAMEDで関連する技術や製品について情報収集を行い、客観的なレビューで継続の是非を判断することで技術的な淘汰をしていくようなスキームが必要ではないか。
- 厚生労働白書でも指摘されているとおり、今後は、病院の中だけで患者を抱えるのは

難しくなる。慢性疾患を抱えたまま生活する人が、医療の効率性と生活の効率性を両立していくための技術やシステムが求められるのではないか。

- 技術やデバイスに焦点を当てすぎず、実際に医療現場でどのように使われてどのように役に立つのかという観点を重視すべきである。ビジネスの観点からは、顧客から対価を得られるものであることが重要なので、使われるのが国内・海外のどのような施設なのか、どういう状況に置かれている顧客向けの装置なのか、顧客に対してどのような価値を提供するのか、といったことをシナリオ化する必要がある。その上で、いくら市場規模が大きくても競争相手の多いレッド・オーシャンだと赤字になってしまうので、そういった部分で他社と差別化するかも考慮して重点領域の絞込みを行うべきである。
- 医療機器も最終的にはハードとしての物を作っていくことになるが、日本は、中小企業を含めれば、素材、組み立て、加工技術などを含めた「ものづくり」の技術をトータルに有しており、大抵の物は国内でアSEMBルできる。これは米国を含む他国にない強みであり、医療機器についても、高品質かつ廉価な製品を国内で製造し、海外に輸出していく高いポテンシャルを持っている。
- competitive landscapeは企業が考えることであって、AMEDが考えることではないのではないか。今さら日本企業が外科のデバイスに取り組んでも勝ち目がないからやらない、ということだと、我々日本国民は、未来永劫、海外企業にお金を払い続けることになる。AMEDを含む国は、企業の論理では取り組めない分野にこそ注力すべきではないか。
- 「やる、やらない」の判断は別として、現状分析としてのcompetitive landscapeがないと、ドン・キホーテになる可能性がある。競合企業が既にいる分野は、確かに医療的なニーズはあるのだろうが、既存商品に医者も100%満足していて、その傾向が将来的にも変わらないということであれば、そうした分野に今から参入するのはやはりリスクが大きいのではないか。
- これから医療機器の市場が伸びるのは、北米とアジア。北米市場はホームのアメリカ企業が強いので、欧米大手がまだやっていない、相当、新規性のある商品でないと、なかなか進出して勝てない。意外と中小の日本企業が攻めるべきはASEAN、中国、インドかもしれない。しかし、アジア市場では、日本の病院で使っている医療機器がそのまま売れるとは限らない。ボトム・オブ・ピラミッドや中間層を狙いに行くのであれば、日本の病院とは異なったニーズがあるはずであり、そうしたニーズに合った製品を開発していくというのも一つの作戦である。
- ユニバーサル・ヘルスケア・カバレッジを実現するためには、制度面や公衆衛生面の対応だけでなく、ハードやシステムが必要。未来型の医療機器だけでなく、コンベンショナルだが実は世界が求めているものを日本で大量に作るという方向性も考えられるのではないか。
- 重商主義的発想に立つのではなく、日本の強みを生かして新しい領域でどう勝つかを考えるべきである。DSAのステントやTAVIの領域に今から日本企業が参入しても海外企

業に追いつけない可能性が高い。開発の最先端は僧帽弁のカテーテル検査だが、これも間に合わないかもしれない。そうした現実的な考慮の範囲内で、日本の強みをどう生かしていくかを考える必要がある。

- 日本のメーカーの腰が引けているのは、リスク論が原因。日本の大手メーカーに部品の提供を求めても、「医療機器に使うのであれば部品を供給しない」といった反応が返ってくるのが今でもある。リスクをどうやってマネージするかという視点を社会全体で強めていかないと、この問題の本当の解決にならないのではないか。
- da Vinciの部品にはかなり日本製のものが使われているらしい。日本の企業は、頑張れば物は作れる。アメリカの医療機器メーカーに部品を提供している日本の中小企業は少くない。しかし、医療機器のそもそものアイデアが日本の企業から出てくることは滅多にない。医療機器の最初のアイデア、ニーズに根差したアイデア、できれば潜在的ニーズに根差したアイデアを日本でも出せるようにし、ブルー・オーシャンも狙いにいく必要がある。
- PLリスクについては、経済産業省で検討会を開いて議論し、2011年3月に公表した医療機器の部材供給に関するガイドブックの中で、最終製品を提供する企業がリスクを引き受けることを業務契約の中で明確にしておけば、基本的には、部材を供給する企業には責任は及ばないということを明記した。そこを医療機器メーカーがきちんと説明すれば問題ないはずである。一方で、サプライヤー側としては、自動車産業などに比べて数量が少ない医療機器産業に対して部材を供給することに意味を見出していないのかもしれない。そうだとすれば、PLリスクとは別のビジネス上のリスクの話であるため、別けた議論が必要である。
- PLリスクについてはガイドラインが2016年1月に出ており、私もそれを使ってあちこちで講演して、うちに部品を入れてくださいという説明をしている。後半の、数量の問題は、確かに少しあると思う。
- 部材供給拒否は現実の問題であり、大手企業なら問題なく買えるIC部品やコンデンサを中小企業だと買えないという状況が実際に発生している。それはPLリスクの問題でもあるし、供給量の問題でもあると思う。先ほど、国内企業はトータルなものづくり技術を活かして様々な医療機器を供給できるのではないかと、という意見があったが、足元ではそうした問題が起きているので、こうした点も解決していかないと産業全体が勢いづかないのではないかと。
- 先ほど、短期、中期、長期の区別、そして、Wish to have、Nice to have、Must to haveの区別という話があったが、AMEDでは、ゲノム研究について正にそうした発想で取り組んでいる。まず、短期にQuick Winが見込める領域としては、難病未診断疾患のゲノム研究がある。患者を見つけるのは難しいが、情報共有が上手くいき、同じ症例が2人見つければ比較的単純に診断がつく可能性がある。次に、中期のNice to haveの領域として、がんのゲノム研究を支援している。今のやり方はかなり改善の余地があると思って

いる。最後に、長期のMust to haveの領域で、今からやらないと間に合わないのが、感染症のゲノム研究である。感染症の病原体と宿主の関係をゲノムからアプローチして、誰でも使えるデータベースを作ることが、国策として必要である。

- 委員の皆様にご二点伺いたい。1点目は、2050年には、地球レベルで見ると、がんで死ぬ人よりも耐性菌の感染症で死ぬ人の方が多くなるという予想があるが、これに関連して、感染症を未然に防いだり、予防したりするために医薬品だけでなく、医療機器の分野でやれることは何かないのかということである。2点目は、日本の病理医は、外国に比べて非常に高い能力を持っている。そうした経験値、暗黙知を持った病理医は高齢化の問題もある。若手の参入を活性化したりAIを導入したり、いろいろな工夫ができるはず。そうした点を何とかできないかということである。
- 病理診断については、最終的には、ゲノムによる診断と、肉眼のいわゆる形態学診断の2つの方法がある。ゲノムによる診断方法の完成がまだ待たれている中では、抗体試薬と組み合わせた肉眼診断という可能性がある。医療機器の開発と医薬品の開発は別の区分だが、試薬については医療機器として扱ってほしいという気持ちが我々医療機器メーカーにはある。我々医療機器メーカーが試薬を扱うと、PMDAでの審査が医薬品の担当になってしまい、我々には医薬品の経験と知識と体制がないため、ほとんど認可されない。アメリカでは試薬は医療機器に分類されており、この制度の違いがこの分野の阻害要因の一つとなっている。
- アメリカではデジタルパソロジーの認可が始まっているが、日本では動きがない。このため、標本をバイク便で送って30分かけて診断して戻ってくるというケースがある。顕微鏡で写真を撮ってインターネットで送り、病理医が見れば2分で終わるはず。ニーズとしては理解しているが、顕微鏡メーカーが単独でやろうとしてもできない領域である。
- 試薬が医療機器に分類されたとしても、薬事規制としての審査自体は、試薬としての安全性、有効性、品質の観点からの審査が行われるはずであり、薬事規制としては手続上の入り口が変わるだけの話ではないか。
- 医薬品と異なり、医療機器は人種や年齢や性別の違いによる影響が少ないため、製薬メーカーほどには、製造販売後の調査体制が充実していない。このため、試薬について医薬品と同程度の製造販売後調査を求められると、医療機器メーカーでは対応できない。
- 体外診断については、Micro-TASの応用が考えられるのではないか。その際、crudeの試料をきれいに抽出する技術の確立が課題であり、これを政策的に後押しする必要がある。感染症対策については東南アジアの学会でも議論になっており、感染症が発生した場所にMicro-TASを持って行って安全性を判断するといったプロジェクトが既に行われ始めている。
- 日本は高齢化社会だが、だからこそ小児向けのデバイスを開発するという逆転の発想もあるのではないか。特に埋め込み型のデバイスは、大人用のものをそのまま子供に入れ

ることはできないので、小児用のものを改めて開発する必要がある。アジアは子供がどんどん増えているので、日本製のデバイスを安価に提供できればアジア市場で受け入れられるのではないかと。

- 医療機関レベルの検査を在宅でも行えるような、在宅医療用の診断機器の開発が重要な課題。診断機器としての性能を落とさず、かつ、誰でも簡単に使えるような機器を開発するのは簡単なことではない。将来的には発展途上国向けにも重要なものになる。
- 小児向けの小さな埋め込み型デバイスは、低侵襲なので、10年後には大人向けのデバイスになる可能性がある。そういう形でのプロジェクトセッティングができると、企業の開発意欲が高まるのではないかと。
- 広義の感染症への機器面での対応としては、技術的には、血液浄化からのアプローチも考えられるのかもしれない。日本にはアフレーシス治療に利用可能な技術が結構沢山あるが、今のところあまり発展していない。
- プリオン病については、患者に使った手術器材を消毒し、二次感染を防ぐ技術が非常に重要。感染症についても、感染した人を治すという意味ではなく、感染を広げないという意味で、何か医療機器領域の出番があるのではないかと。
- 『British Medical Journal』の『Global Surgery2030』という論文で、高所得先進国は、中・低所得国に対して、医療技術をRobustな形で広げる努力をもっとすべきだという提言が行われている。その際に一番重要なのがトレーニングであり、先進国の技術を移植するためのトレーニングではなくて、中・低所得国の医療の質を持続可能な形で上げていくための中・低所得国で行われる外科手術の術式等に関するトレーニングをもっと提案すべきだということが提言されており、安全な麻酔ケア、手術器材の消毒、滅菌などの医療材料や手術室のマネジメントなども含まれている。日本の強みを活かせる分野であるため、取り組むべき分野なのかもしれない。

## (2) AMEDとしての医療機器開発支援のあり方

- バイオデザインの根本は現場での改良だが、集中治療室、滅菌室、OR室といった医療の現場に一般のエンジニアはなかなか入れないので、現場感覚を体験できる施設を国が医療機関とともに整備してほしい。また、日本では倫理的な理由でCadaverをあまり活用できていないが、タイでは1時間前に亡くなった方のCadaverが低コストで流通しており、色々な実験ができる。医療機器の開発をする上では、エネルギーを伝えてフレッシュな生体がどのような反応をするのかを見ることは、非常に重要である。その一方で、医療現場に民間のエンジニアがむやみに入るのは不適切であり、一定のレギュレーションは必要である。国が認定した資格を有している人であれば医療現場に立ち入ることができるという仕組みを作るのも一つの方法ではないかと。
- 医師のトレーニングや医療機器の開発のためにCadaverを用いる意義は、今後、増していくと思う。日本でもいくつかの大学病院でCadaver活用のための拠点が整備されてお

り、そうしたものを上手く活用していくことが重要ではないか。医療現場へのエンジニアの立ち入りについても、いくつかの病院がその重要性に気付いており、そうした取組を広く周知していくことが必要だと思う。

- 昨晚、AMEDがTranslation Togetherという国際研究の枠組みに参加することがほぼ決まった。これは、NCATSとEATRIS、それにオーストラリアとカナダの研究機関が参加する新しい連合体で、それぞれの面白いシーズを出し合い、手を挙げた国だけがAllianceを組むという柔軟な仕組み。このTranslation Togetherの一つの眼目が、現場でのトレーニング機会の提供をMultilateralなファンディングで継続的にサポートしようということ。継続的な資金の確保が課題である。
- Cadaverについては、文科省の予算でいくつかの大学病院と研究機関にCadaverラボを作り、エンジニアも共同研究員になれば入れるという仕組みが既にあるが、あまり知られていない。企業のエンジニアが大学病院に入って共同研究者として一緒に研究をすることがどうして難しいのか、何がハードルになっているのかを率直に教えてほしい。
- 東北大学病院では、3年半の制度設計を経て企業による現場観察の仕組みをスタートした。現在のところ4年間で、33社の企業の700名の方が共同研究員という形で現場観察を行っており、現場観察の回数は2,000回を超えている。制度設計に当たっては、弁護士にかなり相談し、60種類ぐらいのマニュアル類を整備した。特に注意したのは知財の切り分けで、「私のアイデアを持っていかれた」という風評が広がると双方にとって不幸な結果をもたらすので、仲裁するための仕組みを作った。この他、どこまで包括同意による現場観察を認め、どこから個別同意をとるかといった点を弁護士と相談して決めた。そうして決めた点が全部で7、8点ぐらいある。
- 国立がん研究センターでも同様の取り組みを開始しており、共同研究者であれば企業の人も手術室に入れる。そうした施設もあるということはもっと知られてもよいのではないか。
- 大企業は共同研究者として病院に入れるが、中小企業は全く入れておらず、それが問題。国として何か対策を考えるべきではないか。
- 日本でも10の施設がCadaverラボを持っているのは知っているが、実際に利用しようとすると、利用目的についての詳しい資料の提出を求められ、その中で山ほど守秘情報を出す必要がある。企業としては、そこまでして日本でやるのだったら、タイや韓国、台湾やアメリカに行ってやろうと考えることになる。
- 企業の人が入ってくるという視点だけでなく、医師が企業に行きって開発に携わるという視点も重要ではないか。そちらの矢印を作れば、Cadaverの話も、医師であれば使わせても問題ないだろうということで、一気に解決できる可能性があるのではないか。
- 重商政策に陥らないよう留意すべきである。国民医療費は産業育成のためにあるわけではなく、国民が良い医療を受けるためにある。医療機器についても、日本企業のもの



だけではなく、世界中から良いものが集まればよいはずである。ただ、日本の医療機器メーカーにとって、お膝元である国内市場が開発しにくい環境であるのは問題なので、そうした点は解消していくべきである。

- AMEDが率先して取り組むべきは、企業が取り組まないが社会的に課題のある分野であり、具体的には、感染症や小児用デバイス、それに前回お話しした不妊治療といった分野である。こうした分野は市場規模が小さかったり倫理的なハードルが高かったりして企業独力では取り組みにくいので、AMEDが支援する必要がある。これに対し、企業が自ら取り組める分野については、規制緩和やルール設計により企業の活力を生かすことを考えるべきである。
- 企業がやらないところを国がやるべきというのは公共経済学的にはセオリー通りだが、一方で、国が支援した後で事業化するプレーヤーがいないと、結局、研究開発支援が無駄になってしまう。そのことを常に悩んでいる。
- 現在のAMEDのプロジェクトには、企業が本気で事業化を考えておらず、3年間だけAMEDのファンディングに付き合っただけで、終わったら関係ないというスタンスのものもあるのではないかと。これに対し、海外のベンチャーは必ずExitを考えてくるので、いっそのことAMEDで採択するプロジェクトの30%ぐらいを海外案件にすれば、事業化に向けた本気度が全体として高まり、真剣勝負になるのではないかと。
- 技術の将来を予測することは困難なので、どういう領域を選ぶかよりも、どのようにして選ぶかというプロセス論の方が重要である。アメリカの大手医療機器メーカーでは、社内にMDを持った人間が多数いて、R&Dセンターだけでなく、マーケティングや事業部門にもMDを持った社員がいる。そうした人たちが互いに議論し、組織体としての知を蓄積している。日本でも、長期的には、企業と病院の交流を促進するなどして、企業の開発現場と医療の双方に精通した人材の層を厚くしていくことが重要ではないかと。
- 2011年にロードマップを作った際は、テーマごとに技術者と医師が集まってグループを作り、予測を立てていった。今回も、この会議では大きな分野とサブタイトルを決めて、分野ごとに専門家を集めたグループを作って議論し、技術マップを描いていくのがよいのではないかと。
- 技術や物が完成しても、製品として販売できるとは限らない。現に企業では多くのプロトタイプが捨てられている。ビジネスは物を作っただけでは駄目で、その物をどう使うかというAwarenessとEducation、DeliverとServiceと廃棄、更には次の製品の仕込みという一連のサイクルが必要。医工連携の一番の問題は、製販に対するサポートがないこと。いくら医師のニーズを汲んで物を作っても、製販に対するサポートがないと商品化しない。
- テクノロジーやプロダクトの予測は困難であり、プロセスで管理すべきという意見に賛成。プロセスに着目した場合、AMEDの研究開発には、①研究テーマの企画・公募、②申請案件の評価・採択、③採択した案件のフォローアップという3つの段階がある。こ

のうち①の企画・公募については、課題を明確にしなが、いくつかの技術を例示して、広く公募するという方法しかないと思う。重要なのは、②の評価・採択プロセスである。評価・採択プロセスには2つ課題がある。一つ目は評価にかかる期間で、現在は予算措置との関係で非常に短い期間で決定しているが、本来もっと時間をかけて吟味すべきであり、半年ぐらいかけてもよい。二つ目は評価する人で、最終的に製造販売を引き受ける企業が必要なことを考えると、評価委員の9割は医療機器メーカーの人にするべきである。NDAや秘密保持をどうするかという問題はあるが、医療機器メーカーの人たちから見て商品化の可能性があるかという視点を評価に入れることが重要である。③の採択後のフォローアップについては、競合の出現や技術的な変化、医療制度の変化といった客観的な情報を第三者がインプットしていく仕組みがあるとよい。

- 前の意見に賛成。加えて、評価段階で、機器開発の目標期限を明確に提示することが重要である。
- 本日は短時間に非常に濃密な御意見をいただいた。ある程度下敷きが定義されたことで、議論が発散せず集約していく素地ができたのだと考えている。こうした議論を関係者とAMEDが連続的に続けていくことが重要である。

以 上