

課題認識

昨今、少子高齢化の進展、新興国市場の台頭など、社会環境が大きく変化する一方、遺伝子解析／編集技術やAI、IoTなど、革新的技術が次々と登場しており、医療のあり方は大きく変化しようとしている。そうした中、AMEDをはじめとする医療機器開発に携わる関係者は、限られた資源をこれまで以上に効果的に配分し、高い成果をあげていくことが求められている。このような課題認識の下、今般、AMEDでは、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」(委員長：菊地眞 公益財団法人医療機器センター理事長)を設置し、「医療機器開発の注目領域」とAMEDにおける医療機器開発支援の方向性について検討を行った。

取組Ⅰ 「医療機器開発の注目領域」の設定

医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、今後の「医療機器開発の注目領域」を仮定的に設定した。

社会の変化

- 医療費適正化ニーズの高まり**
 - 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
- 老化に伴う疾患への治療ニーズの高まり**
 - 老化や生活習慣に起因する疾患の患者(がん・心疾患・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
- 新興国における医療ニーズの高まり**
 - 新興国でもがん・生活習慣病患者、感染症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効率的な医療提供体制の整備が求められる
- 患者の医療参画・健康意識の高まり**
 - 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するようになる
- 限られた医療資源下での医療提供ニーズの高まり**
 - 新興国や災害時等、医療資源に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
- 少子高齢化に対する対応ニーズの高まり**
 - 日本を中心とした先進国地域で少子高齢化が進行する
 - 少子化に伴い、不妊治療や周産期・小児医療の高度化が求められる
 - 高齢化に伴い、高齢者が長期活躍できるような医療が求められる

医療のあり方の変化

注目領域(各領域の詳細は次項)

- 疾患の予防・早期発見**
 - 疾患発症・イベント発生の予測技術、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、疾患の予兆や初期症状を早期に発見し、発症・重症化前に治療を行うことが可能となる
- 診断・治療の標準化・高度化**
 - 既存の診断機器における画像の高機能化や、人工臓器の性能向上等といった高度化だけでなく、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
- 個別化医療の進展**
 - 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、患者個人々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
- 患者負担の軽減(低侵襲化など)**
 - 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
- 遠隔・在宅医療への対応**
 - 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
- ライフステージに応じた課題解決**
 - 医療で培った最新技術を健康者のライフステージに応じた極み・課題解決に用いることで(老化や認知症などで低下した生体機能への人体アシスト技術、光学・画像技術の不妊治療への応用、など)、より豊かな生き方を実現することが可能となる
- 医療の効率化**
 - 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・健康情報に基づく健康改善**
 - 1a 医療・健康情報に基づく健康改善
 - 1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入
 - 1c 新たな早期検査の確立
 - 1d 診療現場での迅速診断の確立
- 医師の技術・ノウハウの形式知化(メディカルアーツ)**
 - 2a 医師の技術・ノウハウの形式知化(メディカルアーツ)
 - 2b ソフトウェアを用いた診断・治療の実現(SaMD)
 - 2c 高度化された画像・光学診断の実現
 - 2d 新興国や屋外・災害時での診断の実現
 - 2e 既存の治療手段の改良・廉価化
 - 2f 人工臓器・組織の復元・再現
- コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現**
 - 3a コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現
 - 1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入
- 新たな低侵襲治療の実現**
 - 4a 新たな低侵襲治療の実現
 - 4b 治療機器の生体適合性の向上
- 遠隔・在宅診断・治療への対応**
 - 5a 遠隔・在宅診断・治療への対応
 - 1a 医療・健康情報に基づく健康改善
- 老化により衰えた生体機能の補助強化**
 - 6a 老化により衰えた生体機能の補助強化
 - 6b 次世代の担い手を育む育成サイクルへの対応
- 院内オペレーション改善**
 - 7a 院内オペレーション改善

要素技術の変化

- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 将来の新技术**
- 医薬品等の技術変化**

取組Ⅱ 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の有識者の意見を幅広く収集し、その内容に基づき、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した。

事業マネジメントの方向性	AMEDとしての研究開発方針の検討・提示	・中長期／大きな技術ドメインでの研究開発方針・方向性の検討・提示、およびその誘導支援(例:革新的医療機器等の開発における医療ニーズ等を踏まえた重点分野の検討、個別分野の対応戦略の検討)
	研究開発マネジメントの一層の充実	・支援対象の採択及び採択後の評価等の一層の充実(例:ステージゲートの評価の考え方の整理、事業化をゴールに見据えた評価の一層の充実、内外競合先分析の強化等)
	基礎から実用化に至るまでの円滑・連続的な支援	・基礎フェーズから実用化フェーズに至るまでの複数事業にまたがる研究開発の円滑・連続的な支援(例:関係省庁の支援に横串を通す事業設計に向けた対応)
	複数プレイヤーの連携促進	・個別技術に強みがある異なったプレイヤー間の連携／チーム化の支援 ・医療関係者・学会等と医療機器開発事業者との適切なチーム化支援

支援分野の方向性	基盤整備(横断的課題への対応)	・個々の研究者や企業では取り組みづらい分野共通／横断的課題への支援(例:医療データを用いたソリューション開発に資する共通課題への対応、人材育成、開発ガイドライン整備)
	基礎研究等への支援	・基礎研究等、コマーシャルには取り組みにくい分野への研究支援(例:アカデミアの研究テーマへの支援、希少疾患対応への支援)
	ハイリスク分野への支援	・イノベティブな機器開発への研究支援(例:革新的な医療機器開発への支援、ベンチャー等のEarly Stage テーマへの支援)

AMED等への提言

2018年4月以降、「医療機器開発の注目領域」を出発点とした重点分野の選定等に向けた検討と、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を受けた具体的なアクションを実施していくこと。

- 医療関係者、医療機器関係企業、関係省庁、AMED等による検討会を設置し、「医療機器開発の注目領域」を出発点として、ステークホルダーへの価値提供等の観点から詳細な検討を行い、今後の重点分野の選定を行うこと。
- 重点分野の将来ビジョンやその実現のための具体的なアプローチについて検討を行い、実現のための課題の抽出と、課題解決のための技術開発・目標の整理を行うこと。
- 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」をベースにして、医療機器開発支援のより一層の効果向上のための具体的なアクションを実施していくこと。

