

「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の提言を踏まえた今後の対応

平成30年3月

AMED

AMEDは、今般の「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」（以下「検討委員会」という。）の提言を踏まえ、今後、関係省庁とも密接に連携しつつ、以下の取り組みを進めていくこととする。

1. 革新的な医療機器開発における支援の重点化

中長期的なゴールイメージに基づき、複数の要素技術を組み合わせ、多くの関係プレイヤーを巻き込んでチャレンジする革新的な医療機器開発については、限られたリソースでより多くの成果を生み出すため、支援の大胆な重点化を進めることとし、平成30年度から重点分野の選定に着手する。その際、検討委員会が策定した「医療機器開発の注目領域」を検討の出発点として用いることとする。

その際、基礎フェーズにおけるシーズ開発のように将来的な発展の方向性が予測困難な段階の研究開発や、医療現場で見出されるアンメットニーズに対応した機器の研究開発など、重点化に馴染みにくい研究開発については、十分な留意を払うこととする。

2. 重点分野における戦略的な研究開発の推進

検討委員会において指摘されたとおり、中長期的なタイムスケールで技術や製品の予測を行うことは容易ではない。このため、重点分野における研究開発の推進に当たっては、将来的な技術革新にも柔軟に対応できるアプローチを採ることとする。

具体的には、社会ニーズ・医療ニーズを踏まえ、重点分野における医療機器開発を通じてどのような価値を提供しようとするか（ビジョン）を定義し、当該ビジョンが実現された世界を具体的に描いた上で、実現のための課題や、当該課題を解決するための手段・方法等を検討していくこととする。

3. 医療機器開発の戦略具体化のための検討体制の構築

重点分野を選定し、革新的な医療機器開発のための具体的な戦略を検討するため、医療関係者、医療機器関係企業の有識者等から成る検討会を設置する。

また、AMEDが行う医療機器研究開発支援において、実用化・事業化の視点からの対応を強化するため、主要な医療機器企業とAMEDのハイレベル間での定期的な意見交換の場を設置する。

4. AMEDにおける医療機器開発支援の改善

検討委員会で整理した「AMEDによる医療機器開発支援の方向性」の7項目を踏まえ、各項目について、例えば、以下のような具体的なアクションを順次実施していく。

(1) 医療機器開発の基盤整備の推進

医療機器開発を進めるに当たって、個々の研究者や企業では取り組みづらい分野共通的・横断的課題を抽出し、必要な対応を行う。

具体的には、まず、臨床現場と医療機器企業との連携推進や連携を通じた人材育成を図るための拠点整備、新たな医療機器の開発に資するガイドラインの策定など、従来取り組んでいる施策の一層の充実に努めることとする。

同時に、技術・機器の進展とともに新たに生まれる横断的課題等についても対応を図る。その一環として、昨今の医療機器開発における共通的な重要課題の一つである、「医療機器開発×デジタルデータ利活用」の領域において、個々の研究課題にとどまらない共通課題を抽出し、対応策の検討を行うこととする。このため、データ利活用の実用化を図る医療機器関連企業、医療関係者等による検討WGを設置する。

(2) 研究開発マネジメントの一層の充実

検討委員会において指摘されたとおり、医療機器開発支援をより多くの成果に結びつけていくためには、申請案件の採択評価、採択後の適切な管理など、研究開発マネジメントの充実を図ることが重要である。このため、基礎から実用化までの一連の研究開発の中の適切なフェーズにおいて、研究開発の進捗・方向性を評価するとともに、ステージゲート的な運用を行うための考え方の整理を行うこととする。

更に、内外競合先の分析（ベンチマーク分析）など、事業化を目指す観点での一層の研究開発マネジメントの向上にも取り組むこととする。

以上