



「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」報告書（概要）

平成30年3月

医療機器開発のあり方に関する検討委員会

1. 検討の背景と検討事項

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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）をはじめとする医療機器開発の関係者は、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、AMEDは、今後の医療機器開発のあり方について総合的に検討するため、平成29年12月、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」（以下「本検討委員会」という。）を設置した。

本検討委員会は、全3回の討議を通じて、①医療ニーズを中心とした社会ニーズや技術シーズの変化に対応した医療のあり方の変化を踏まえた、今後の医療機器開発における注目領域の設定、②医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の意見を踏まえた、AMEDによる医療機器開発支援の方向性の整理の2点について検討を行い、今般、本報告を取りまとめた。

2. 今後の医療機器開発における注目領域

（1）医療機器開発の将来動向の整理

革新的な医療機器の開発には、開発開始から実用化に至るまで、通常10年から20年程度の期間を要する。このため、医療機器開発のターゲットは、少子高齢化への対応、医療費適正化ニーズの高まり、医師の負担軽減などの様々な医療のニーズを中心に、我が国及び海外の中長期的な社会変化を見据えたものである必要がある。また、医療機器の開発は、要素技術を活用して行われるものであるから、医療機器開発のターゲット設定は、要素技術の将来的な進展を可能な範囲で予測して行うことが望ましい。

このような観点から、本検討委員会では、我が国及び海外の中長期的な社会変化と、要素技術の将来的な進展について、文献調査等を行い、それぞれ、以下の

ように整理した。

① 我が国及び海外の中長期的な社会変化

主要な変化		概要
1	医療費適正化ニーズの高まり	<ul style="list-style-type: none"> 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
2	老化に伴う疾患への治療ニーズの高まり	<ul style="list-style-type: none"> 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
3	新興国における医療ニーズの高まり	<ul style="list-style-type: none"> 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
4	患者の医療参画・健康意識の高まり	<ul style="list-style-type: none"> 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
5	限られた医療資源下での医療提供ニーズの高まり	<ul style="list-style-type: none"> 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
6	少子高齢化に対する対応ニーズの高まり	<ul style="list-style-type: none"> 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

② 要素技術の将来的な進展

主要な変化	概要	最新の活用事例
1 遺伝子解析／編集技術	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> リキッド・バイオプシー CRISPR-Cas9
2 Digital技術 (IoT, AI, Big data)	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> POCT*1向け遺伝子診断 ポータブルX線照射器

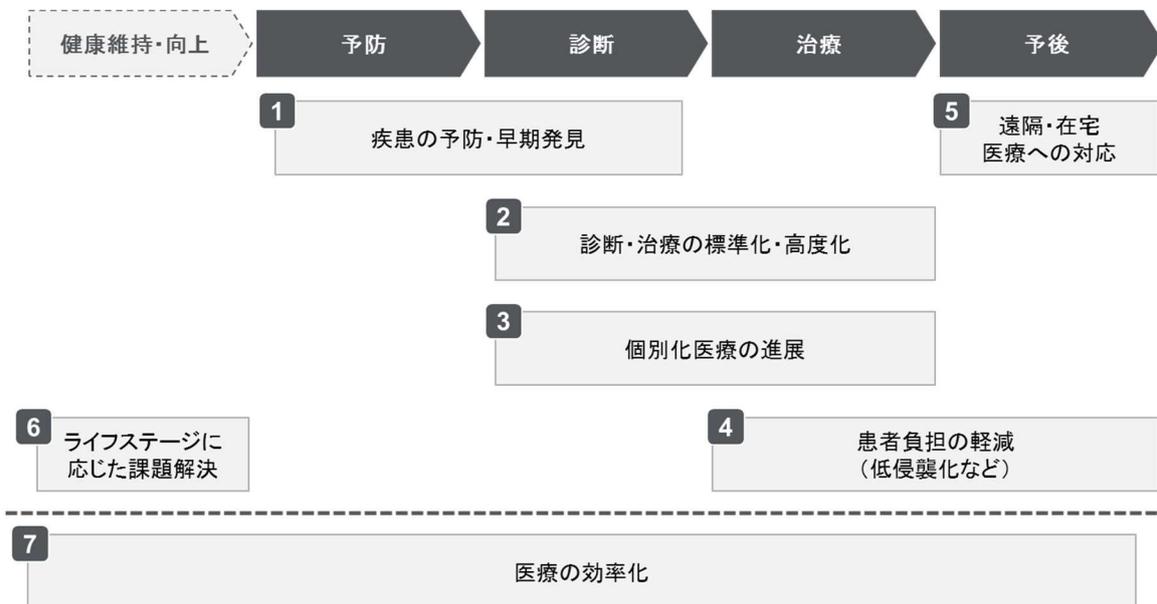
*1: Point Of Care Testingの略。院外を含めた患者がいる場所で医療従事者が行う検査のこと

以上のような社会及び技術の変化は、医療分野におけるニーズ面及びシーズ面の変化として、医療のあり方を中長期的に変えていくものと考えられる。そこ

で、本検討委員会では、委員の討議及び有識者へのヒアリング等を踏まえ、このような医療のあり方の中長期的な変化を以下の7項目に整理した。

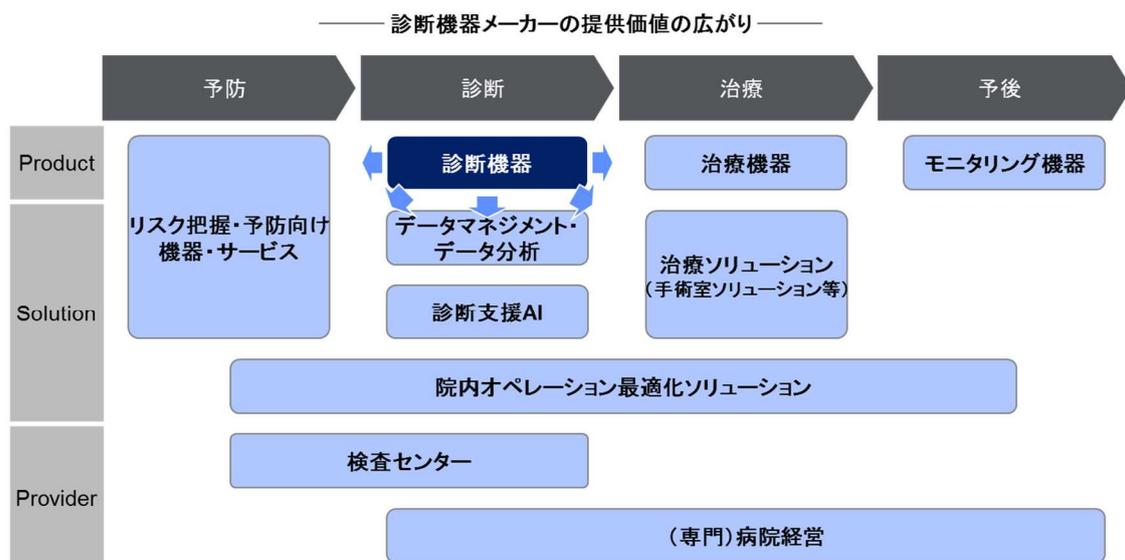


これら7項目の医療の変化は、「健康維持・向上～予防～診断～治療～予後」という医療の各段階で生じていくものであり、各項目の概要は以下のとおりである。

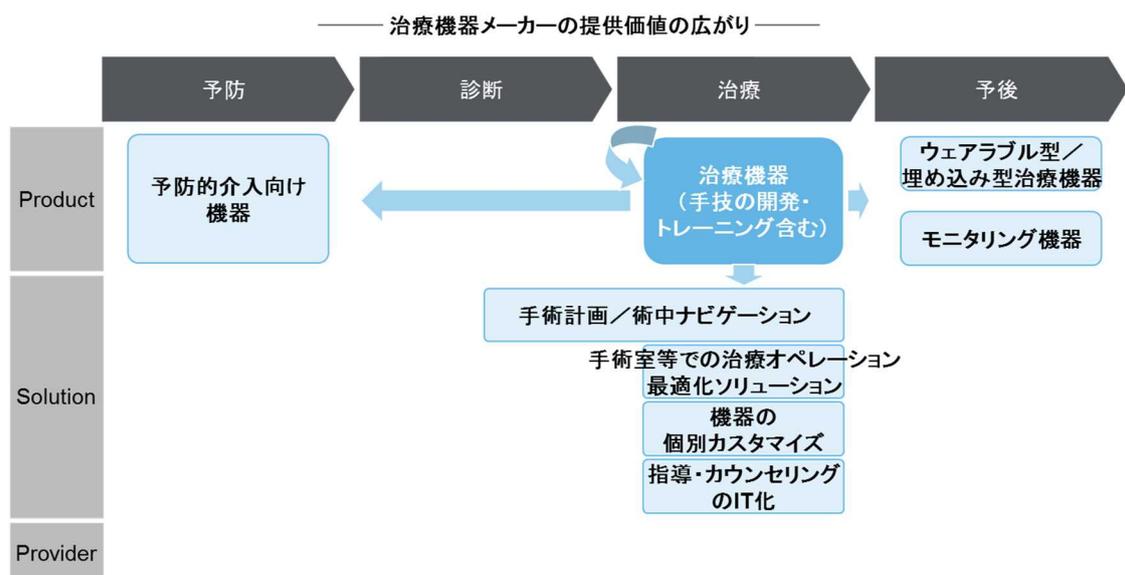


主要な変化	概要
1 疾患の予防・ 早期発見	<ul style="list-style-type: none"> ■ 疾患発症・イベント発生の予測技術、新たな検査マーカー、従来よりも迅速／廉価／低侵襲な検査、術中の診断技術が発展・普及し、疾患の予兆や初期症状を早期に発見し、発症・重症化前に治療を行うことが可能となる
2 診断・治療の 標準化・高度化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存の診断機器における画像の高機能化や、人工臓器の性能向上等といった高度化だけでなく、診断支援型AIや手術ロボット等の登場によって、医師の経験・スキルによってバラツキがあった難しい診断や手技の標準化・高度化が可能となる
3 個別化医療の進展	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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
4 患者負担の軽減 (低侵襲化など)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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
5 遠隔・在宅医療への 対応	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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
6 ライフステージに応じた 課題解決	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療で培った最新技術を健常者のライフステージに応じた悩み・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
7 医療の効率化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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

更に、開発された医療機器の医療現場への供給は、最終的には、企業による採算性のある事業活動として行われる必要があることから、医療機器開発のターゲット設定は、医療機器産業のビジネスモデルも意識したものである必要がある。そこで、本検討委員会では、文献調査等に基づき、医療機器産業におけるビジネスモデルの変化についても整理した。医療機器産業のビジネスモデルは、近年、以下のような形で、ソリューションの提供や予防・予後へと価値提供の場を広げており、今後、このような傾向は更に加速していくと予想される。



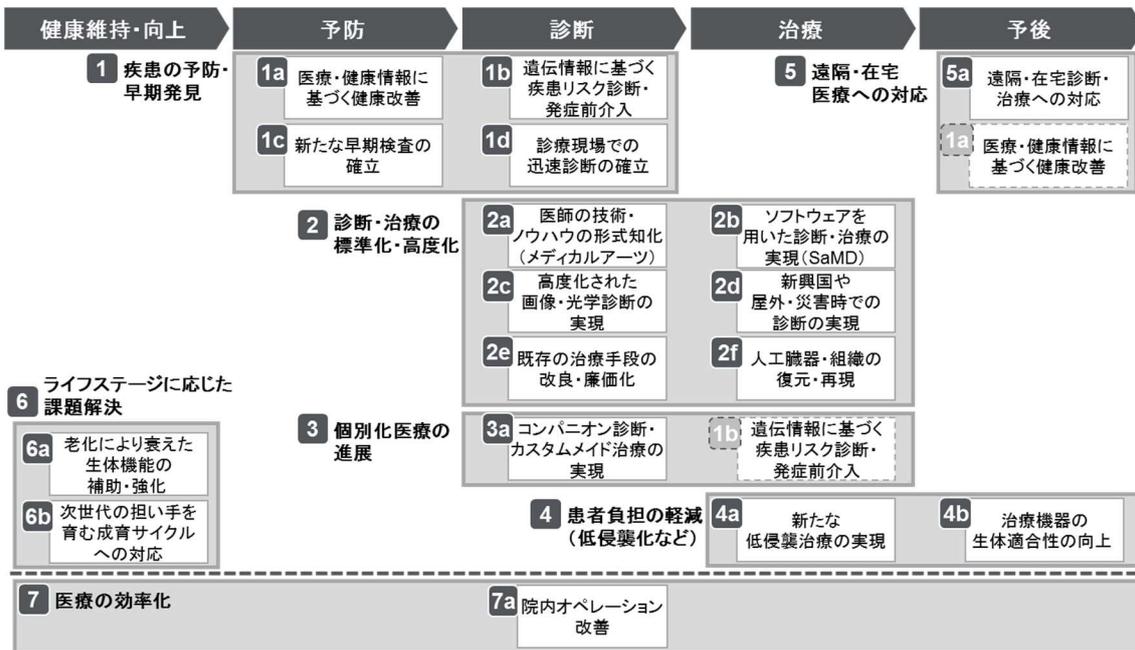
*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 医療・ヘルスケアサービス自体の提供



*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 医療・ヘルスケアサービス自体の提供

(2) 医療機器開発における注目領域の設定

以上のような医療機器産業の将来動向を踏まえた場合、具体的に、どのような領域が革新的な医療機器開発のターゲットとして適当であろうか。本検討委員会では、委員間の討議及び有識者（医師、企業、研究者等）へのヒアリング等を踏まえ、医療機器開発のターゲットの候補となる今後の医療機器開発における注目領域を、以下の17領域に設定した。



各領域の概要及び具体的な機器・サービスの例は、以下のとおりである。

医療のあり方の変化	注目領域	領域の概要	具体例*1
1 疾患の予防・早期発見	1a 医療・健康情報に基づく健康改善	<ul style="list-style-type: none"> 日常的に患者(予備軍含む)の生体情報を収集するセンシングデバイスや、収集した健康・医療情報に基づいた医学的な健康管理を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ウェアラブル・インプラントデバイス(血圧測定など) 健康管理サービス 心疾患イベントの事前予測サービス 神経刺激等による健康増進・機能改善機器
	1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子情報と疾患の因果・相関関係に基づき患者個々人の疾患発症リスクを検査し、リスクに応じた予防措置を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子編集技術(CRISPR-Cas9、等) 発症前の治療機器(低侵襲乳腺切除、等)
	1c 新たな早期検査の確立	<ul style="list-style-type: none"> 疾患の早期発見(発症前含む)に繋がる新たなマーカー(検体項目)を用いた検査・診断を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> リキッド・バイオプシー(少量血液等での早期がん、アルツハイマー検査) 質量分析法・デジタル顕微鏡による感染症の早期診断
	1d 診療現場での迅速診断の確立	<ul style="list-style-type: none"> 検査室外(自宅、診療室、手術室など)での迅速かつ精度の高い検査を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> 病理診断を合理化する術中診断機器(超拡大内視鏡、ペン型ガン診断機器、など) Point of Care Testingにおける迅速診断(感染症など)
2 診断・治療の標準化・高度化	2a 医師の技術・ノウハウの形式知化(メディカルアーツ)	<ul style="list-style-type: none"> 熟練した医師の手技(メディカルアーツ)や診断・手術における意思決定のノウハウを再現できる診断・治療手段を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> 手術ナビゲーション/オートメーション(手術ロボット) AIによる術中の意思決定支援 スマート手術室 手術トレーニングシステム

*1: 青太字は将来的な医療機器の例

医療のあり方の変化	注目領域	領域の概要	具体例*1
2 診断・治療の標準化・高度化	2b ソフトウェアを用いた診断・治療の実現 (SaMD)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者が有しているデジタル機器等を通じて、患者データをアルゴリズム解析し、治療に繋がるアウトプットを提示するスタンドアロン型ソフトウェアを開発する（医療機器に付属したソフトウェアではない） 	<ul style="list-style-type: none"> ■ がんの再発検知アプリ ■ ADHD治療向けゲームアプリ
	2c 高度化された画像・光学診断の実現	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存の画像・光学診断手段を改良し、診断精度の向上／迅速化、機能の融合等を実現する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8K / 3D / 分光 / 画像内視鏡 ■ AIによる画像情報に基づく自動診断 ■ 既存の診断機器の融合（PET / CT、など）
	2d 新興国や屋外・災害時での診断の実現	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新興国・院外などの限られた医療環境での使用を前提とした診断手段を開発する（小型化などの機能面の改良だけでなく、機能の限定による廉価化も含む） 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ポータブルX線器 ■ タブレット型超音波診断機器
	2e 既存の治療手段の改良・廉価化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特許の切れた既存の治療機器を改良し、高品質かつ廉価なジェネリック機器を開発する（医療資源に限られる新興国への展開も想定） 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存の治療機器全般（内視鏡、手術ロボット、など）
	2f 臓器・組織の復元・再現	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合性・安全性が高く、生体本来の機能・姿に近い人工臓器・組織を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 完全埋込型の人工臓器 ■ 力覚機能を有する人工皮膚 ■ 臓器の動きを活用した生体電池
	3 個別化医療の進展	3a コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治療前に、特定の治療手段の有効性を診断する手段（コンパニオン診断）と、患者個人ごとの体格・骨格や遺伝情報等に適した治療手段を開発する
4 患者負担の軽減（低侵襲化など）	4a 新たな低侵襲治療の実現	<ul style="list-style-type: none"> ■ 従来よりも低侵襲な手技（手術アプローチ）とその手技に用いる治療法や、薬剤治療に置き換わる治療法を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 単孔式内視鏡／NOTES手術システム ■ 経カテーテル的動脈弁治療向け生体弁（TAVI） ■ エネルギー治療機器（高周波等） ■ 神経・電気刺激治療機器
	4b 治療機器の生体適合性の向上	<ul style="list-style-type: none"> ■ 長期的な予後改善につながる生体適合性の高い素材（患者自身の自家組織含む）等を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合性の高い人工血管 ■ 新規骨補填材料 ■ ハイドロキシアパタイトやタラのゼラチンを用いた生体接着剤
5 遠隔・在宅医療への対応	5a 遠隔・在宅診断・治療への対応	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病院外での患者による使用を想定した小型で簡易操作が可能な診断・治療手段や、医師が院内にしながら在宅患者の健康状態をモニタリング・診断する手段を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在宅透析機器 ■ 遠隔モニタリング機器 ■ 在宅用超音波画像診断装置
6 ライフステージに応じた課題解決	6a 老化により衰えた生体機能の補助・強化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 老化や認知症等により低下した生体機能（運動、感覚機能、認知機能等）を補助・支援し、より活動的な日常生活を送るためのアシスト手段を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体電位信号を用いたりハビリ・治療機器 ■ 介護ロボット ■ スマート眼鏡／コンタクト ■ パワーアシストハンド

*1: 青太字は将来的な医療機器の例

医療のあり方 の変化	注目領域	領域の概要	具体例*
6 ライフステージに 応じた 課題解決	6b 次世代の 担い手を育む 成育サイクル への対応	<ul style="list-style-type: none"> ■ 不妊治療に用いる技術、周産期・出産・新生児の疾患リスクを低減する手段、医療的ケア児を補助・支援する機器を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 良好な精子選定に用いる画像診断器 ■ タイムラプスインキュベーター ■ 胎児向け内視鏡外科手術システム
7 医療の効率化	7a 院内 オペレーション改善	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療・病院経営に関わるオペレーション(業務)を自動化・効率化する手段(機器、システム、サービス等)、より簡単に院内の医療環境を維持する手段(院内感染の予防、など)を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床現場のオペレーション最適化ソリューション ■ 病院内の感染予防機構 ■ ネットワークを通じた医療機器間の情報連携

*1: 青太字は将来的な医療機器の例

ここで、各領域の具体例は、あくまでも、現時点で想定される機器・サービスをイメージとして掲げたものであり、各注目領域における開発対象がこれらの機器・サービスに限定されるという趣旨ではない。

以上の注目領域は、企業、医師、研究者、AMED等の医療機器開発に携わる関係者が、医療機器開発のターゲットを検討する際の出発点として活用することを意図して仮説的に設定したものである。関係者が、医療機器開発のターゲットを設定するに当たっては、これら注目領域のそれぞれについて、①患者のQOL向上への効果、②医療財政上のベネフィット、③医療従事者の負担軽減への貢献、④企業における事業性等のステークホルダーへの価値提供の観点から評価を行っていくことになると思われる。

また、本検討委員会では、我が国の企業が医療機器開発のターゲットを検討する際の参考資料の一つとして利用されることを企図して、注目領域のそれぞれについて、④の事業性の観点から日本企業の潜在競争優位性等について、試行的な評価を行った(⇒【別紙】)。

以上の分析・整理は、現時点での試行的なものであり、今後、以下のような観点も踏まえ、関係者による継続的な議論を経て、更に精査・拡充していく必要がある。

- 一 患者のQOL向上への効果や、医療財政上のベネフィット、医療従事者の負担軽減への貢献等の観点からの更なる検証
- 一 医療機器製品のバリューチェーン(開発、製造、販売、利用、廃棄等)と、機器販売からソリューション事業へのビジネスモデルの変化を考慮した事業性評価
- 一 海外企業の動向を踏まえた競合分析

- 一 開発に要すると推定される期間や費用の観点からのカテゴライズ
- 一 企業の自主的な開発努力に委ねる領域と国等による公的支援を要する領域の区別
- 一 各注目領域における機器開発を推進する上で必要となる基礎研究上の課題の特定

3. AMEDによる医療機器開発支援のあり方

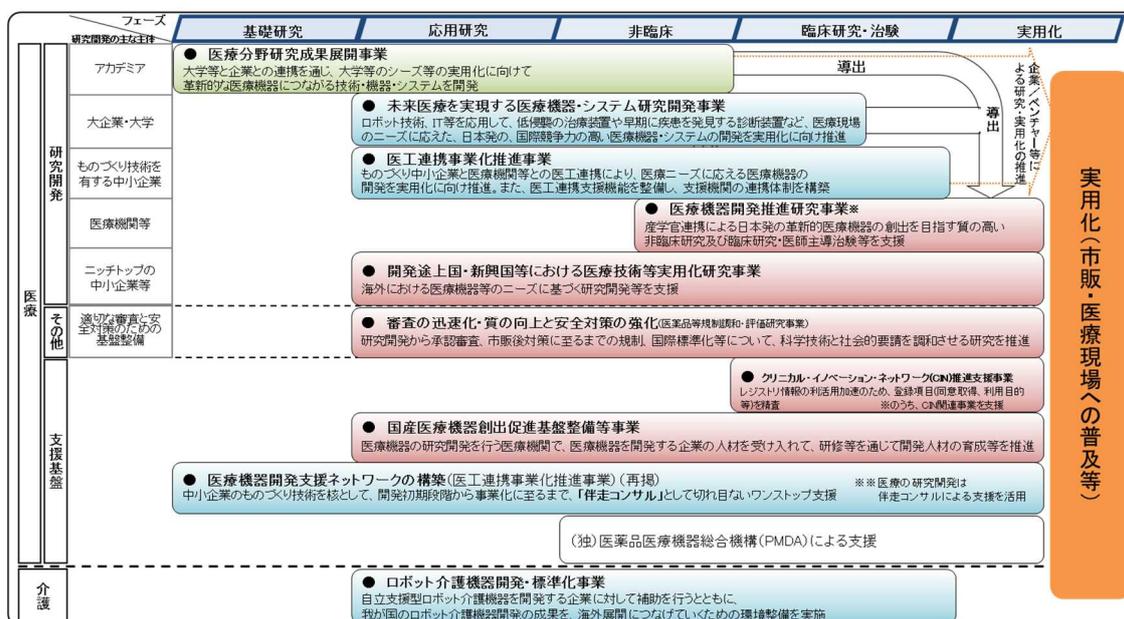
(1) AMEDによる医療機器開発支援の位置付けと現状

AMEDは、医療分野の研究開発を基礎から実用化まで一貫して推進するため、医療分野の研究開発及びその環境整備の支援等を行う国立研究開発法人である（国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）第1条参照）。AMEDは、健康・医療戦略推進法（平成27年法律第66号）に基づき政府が策定する「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定・平成29年2月17日一部変更）」及び同戦略に即して健康・医療戦略推進本部が作成する「医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定・平成29年2月17日一部変更）」に基づき、研究開発の支援等の業務を行うこととされている。

また、医療機器開発については、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年法律第99号）に基づく政府方針として「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（平成28年5月31日閣議決定）」が策定されており、AMEDは、同計画を踏まえて医療機器開発の支援等を行うことが求められている。

現在、AMEDによる医療機器開発支援は、「医療分野研究開発推進計画」における統合プロジェクトの一つである「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」に基づく取組を中心に行われている。同プロジェクトでは、基礎研究から応用研究、更には臨床研究・治験、実用化に至るまで、幅広いフェーズの支援が行われている。支援対象となる医療機器開発は、中長期的な観点から取り組まれる先進的・革新的な医療機器開発と、比較的短期間での実用化を目指す改善・改良型の医療機器開発の双方である。また、支援の内容としては、研究開発資金の提供が中心であるが、事業化に向けた伴走コンサルタントの提供、医療現場におけるニーズの抽出、大学病院等における医工連携の拠点整備等の基盤整

備的な支援も行われている。



(2) 医療機器開発に携わる有識者の意見

AMEDによる医療機器開発支援の位置付けと現状は以上のようなものであり、政策実施機関であるAMEDは、引き続き、これらの政府方針等に基づき、各種の支援策を着実に実施していくことが求められている。それと同時に、政策実施機関であるAMEDは、限られた政策資源を有効に活用し、政策実施の効果を最大化するため、企業、医師、研究者等の関係者の声に耳を傾け、自らの研究開発支援のあり方について絶えざる自己検証を行っていく必要がある。

このような観点から、本検討委員会では、AMEDによる医療機器開発支援のあり方について討議を行った。討議を通じて得られた委員の意見の一部を例示すれば、以下のとおりである。

- ・ 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、AMEDが方向性を提示することが求められる
- ・ 採択審査等において、事業化の視点（事業化手法とその実現可能性）からの評価をもっと重視すべきである
- ・ 事業ステージをステップアップするための仕組みが不十分であり、案件が円滑に次のフェーズに繋がられていない
- ・ 外部連携に積極的でない日本企業間の連携を促すため、企業間の共同研究や共同開発の場を設ける必要がある

- ・ 医療現場のニーズに即した機器開発を進めるためにも、医療機器メーカー・医療従事者間の連携を容易にする仕組みづくりが求められる
- ・ 日本企業は、リスクの高さを懸念して医療機器産業への参入を回避する傾向が高いため、事業リスクの軽減策を検討すべきである（特に、治療機器市場への参入促進策が必要）
- ・ 先進国を中心に Value Based Healthcare の取組が進んでいる中、我が国の医療制度を踏まえた Value Based Healthcare のあり方を検討する必要がある
- ・ 米国ではアジャイル型開発に即した承認制度の導入に向けた動きが進んでおり、国内の市場形成が遅れないよう、日本でも対応を検討すべきである
- ・ 新たな技術を用いた医療機器の付加価値が診療報酬に適切に反映される仕組みが必要である

また、本検討委員会では、AMEDによる医療機器開発支援のあり方について幅広く外部の意見を収集するため、事務局を通じて、医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の関係者に対するインタビューを行った。インタビューを通じて得られた関係者の意見の一部を例示すれば、以下のとおりである。

- ・ AMEDには、医療分野の知識が少ない企業に対し、医療機器開発の方向性を示すことを期待している
- ・ 現在のAMED事業は小さなプログラムが多いが、もっと戦略性をもった大きなプログラムが必要である
- ・ 日本のメーカーはネットワーク形成が下手なので、AMEDにコーディネーターとしての役割が期待されている
- ・ AMEDには、ベンチャーとアカデミアが共同で事業に取り組む場合のコーディネーターとしての役割を期待している
- ・ 臨床現場が、医療機器メーカーに対して、具体的な機器開発の要望をもっと簡単に伝えられるような環境整備が必要である。
- ・ ソリューション化や機器間連携の進化が今後重要になるため、業界の共通規格を設け、企業・機器間の連携やソリューション開発を促す必要がある
- ・ 医療ICTへの対応は、自社だけでは十分な対応はできず、複数の社で取り組む必要があるため、AMEDにファシリテートして欲しい
- ・ 医療機器開発の成果は、3、4年では現れないことも多い。場合によっては10年に及ぶような、ロングタームのプロジェクトも必要である
- ・ 今のAMEDは、実用化・商用化を重視するあまり、既に関出の見えているプロジェクト（既存の製品の改良）を支援するものに偏っているのではないか。少なくとも予算の一部は、真に革新的なプロジェクトに充てるべきである

(3) AMEDにおける医療機器開発支援の方向性の整理

以上の結果を踏まえ、本検討委員会では、AMEDによる医療機器開発支援の方向性を、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、以下の7項目に整理した。

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:関連省庁の支援に横串を通す事業設計に向けた対応等)
	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等)
	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)

4. AMED等への提言

本検討委員会は、以上の検討結果を踏まえ、以下のとおり提言する。

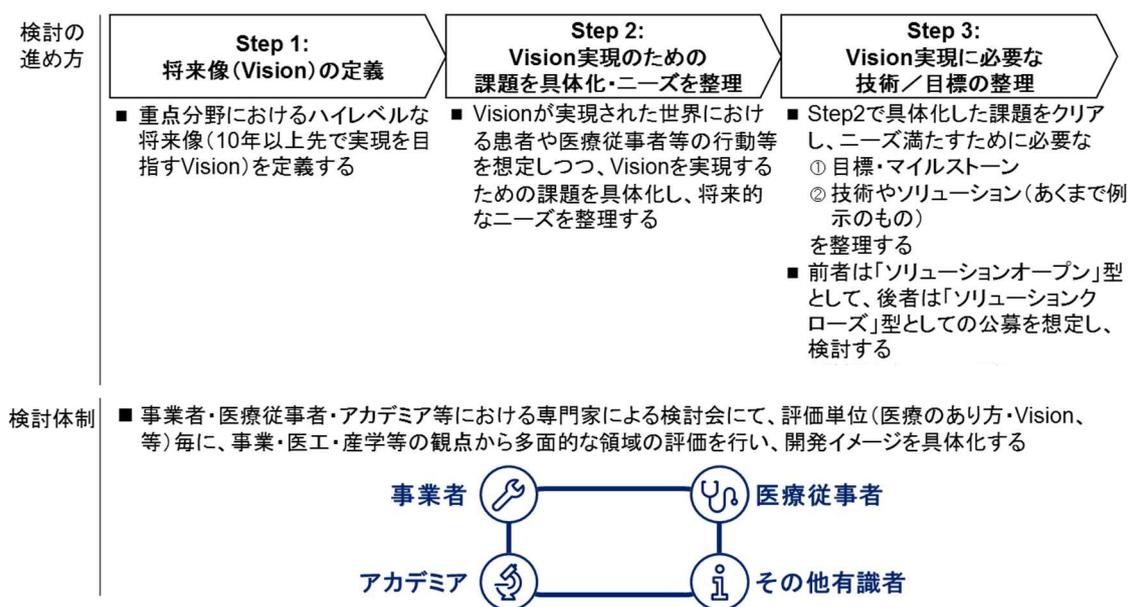
(1) 医療機器研究開発支援の重点分野の選定

今回本検討委員会において整理した「医療機器開発の注目領域」は、企業、医師、研究者、AMED等の医療機器開発に携わる関係者が、医療機器開発のターゲットを検討する際の出発点として活用することを意図して仮説的に設定したものであるが、関係者の予算面・人員面等のリソース上の制約を考慮すれば、こ

これらの注目領域の全てについて均質的に開発を進めることは必ずしも効果的なアプローチとは考えられず、更なる重点化が必要である。

そこで、医療関係者、医療機器関係企業、関係省庁、AMED等から成る検討会を設置し、「医療機器開発の注目領域」を出発点として、①患者のQOL向上への効果、②医療財政上のベネフィット、③医療従事者の負担軽減への貢献、④企業における事業性等の詳細な検討を行い、今後の重点分野の選定を行うべきである。

その際、技術予測的な視点に偏らず、中長期的な社会ニーズ・医療ニーズを踏まえたステークホルダーへの価値提供等の観点から検討を進めるため、重点分野において、実現すべき将来像（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、実現の障壁となる課題の抽出や、当該課題の解決のための手段・方法等を検討していくべきである。



(2) 医療機器開発支援の効果向上のためのアクションの実施

今回本検討委員会において整理した「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」は、政策実施機関であるAMEDが、医療機器分野の研究開発支援のあり方について自己検証を行い、事業マネジメントの改善等を行うための基礎として整理したものである。

今後、AMEDは、この「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べきである。

(3) その他の課題への対応の検討

本検討委員会において提起された課題には、関係省庁の医療機器開発支援事業の設計における事業間の連続性・接続性の確保、日本企業の高リスク領域への参入促進策や、我が国の医療制度を踏まえた Value Based Healthcare のあり方、新たな技術に対応したレギュラトリーサイエンスの研究、技術変化に対応した医療機器承認制度のあり方など、AMEDによる医療機器開発支援の枠を超える政策的課題も含まれている。これらの課題については、関係省庁において、必要に応じてAMEDと協力しつつ、所要の検討が行われることを期待する。

以上

【参考1】医療機器開発のあり方に関する検討委員会・委員名簿

委員長	菊地 眞	医療機器センター 理事長
	池野 文昭	スタンフォード大学循環器科 主任研究員
	伊藤 雅昭	国立がん研究センター東病院 大腸外科長
	大竹 真由美	みずほ銀行産業調査部 調査役
	斉藤 吉毅	オリンパス執行役員・事業開発室長
	佐久間 一郎	東京大学大学院工学研究科 教授
	島田 隆	日本メドトロニック 相談役
	副島 京子	杏林大学医学部 教授
	立岡 徹之	デロイトトーマツコンサルティング 執行役員
	中野 壮陞	医療機器センター 専務理事
	三澤 裕	日本医療機器テクノロジー協会 専務理事
	宮口 俊哉	キヤノンメディカルシステムズ 常務・経営企画部長

<オブザーバー>

- ・ 内閣官房 健康・医療戦略室
- ・ 文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課
- ・ 厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室
- ・ 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室

<事務局>

- ・ AMED 産学連携部

【参考2】医療機器開発のあり方に関する検討委員会・開催経緯

- | | | | |
|-----|-----------|-------------|---------------------------|
| 第1回 | 12月20日(水) | 13:00-15:00 | : 医療機器開発の現状と本検討委員会の論点について |
| 第2回 | 2月1日(木) | 10:00-12:00 | : 医療機器開発の注目領域等について |
| 第3回 | 3月14日(水) | 17:00-19:00 | : 本検討委員会の報告書(案)について |

【参考3】報告書全文及び委員会各回資料のURL

https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report.html