資料3

医療機器開発の重点化に関する検討委員会
第二回委員会

平成30年12月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
産学連携部

アジェンダ

I.　本検討委員会の概要

II.　本日の議論の論点

III.「医療機器開発の重点候補分野」の検討

　1.　医療の価値（対応すべき課題）

　2.　わが国の競争力ポテンシャル

　3.　重点候補分野の検討

IV. 参考資料

I.　本検討委員会の概要

本検討のスコープ

1. 目的
   - 本委員会の目的は、AMEDの医療機器開発支援事業を通じて、グローバルに展開できる医療機器の開発を進めていくこととする。
   - 限られたリソースの中で、AMED医療機器開発事業の成果最大化を図るためのリソースの重点化（重点分野の選定、ポートフォリオの整理）を図る。
   - 同時に、関係省庁・AMEDが医療機器開発の重点分野の旗を立てることで、当該分野を中心として、関係企業、アカデミア、ベンチャー等が、医療機器開発の一層の取組活性化のための環境を整え、促していく。

2. 対象事業のスコープ
   - AMEDの医療機器開発を目的とした全ての事業（文部科学省、経済産業省、厚生労働省）を対象とする。

本年度の「医療機器開発の重点化に関する」検討委員会の取組

■ 本年度の検討委員会では、以下を行うことを目的としている。

本検討委員会の取組

取組I.
「医療機器開発の重点候補分野」の設定

- 外部環境分析ならびに社会の変化によって生じている医療のステークホルダーの行動変容とそれぞれの課題を整理する。
- 昨年度の7つの変化と17の注目領域において、対応すべき課題を紐付け、医療の価値によって分類し、重点候補分野を設定することを想定している。

取組II.
「重点候補分野のあるべき姿と対応」の検討

- 重点候補分野の内、テーマを絞り、以降の検討を行う。
- 将来あるべき姿を考え、現状とのギャップを検討した上で、ギャップを解くための対応策を考える。

委員会の取組

第一回委員会

取組I-1.
「重点候補分野設定方法の方針検討」

- 重点候補分野の設定における考え方について議論する。

第二回委員会

取組I-2.
「重点候補分野の設定」
「ワーキンググループの設定方針検討」

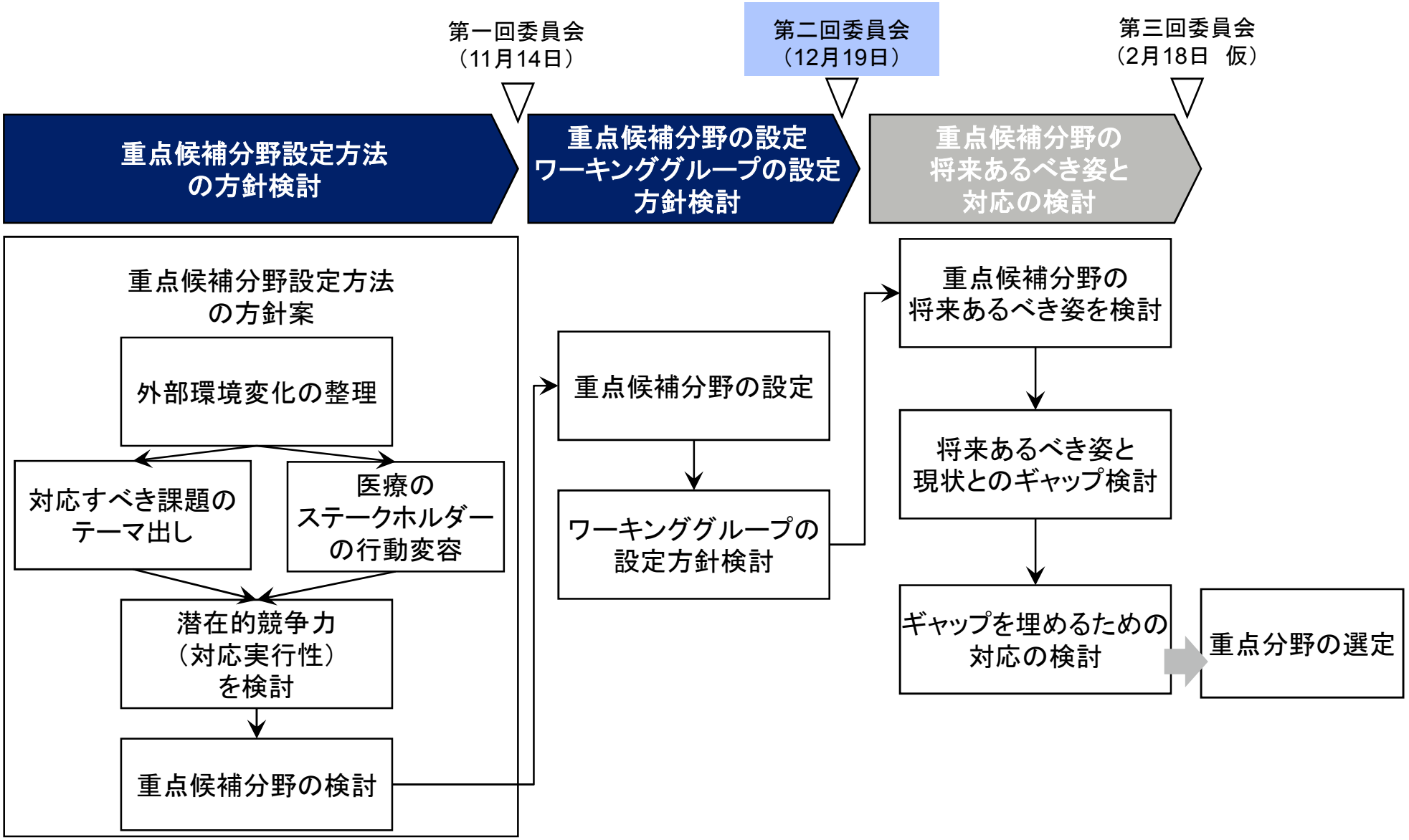
- 第一回の議論を踏まえ、重点候補分野を設定し、ワーキンググループの設定方針を検討する。

第三回委員会

取組II.
「重点候補分野の選定と
将来あるべき姿と対応の検討」

- 重点候補分野の内、数テーマに関して、将来あるべき姿について議論し、将来のあるべき姿と検討する。
- また、現状のギャップを埋めるための対応について議論する。

本検討委員会の実施作業（2018年10月中旬～2019年3月末）



委員会の実施概要　スケジュールとアジェンダ

	第一回委員会	第二回委員会	第三回委員会
日時	2018年11月14日 14:30 – 16:30 @TKP東京駅　セントラルカンファレンスセンター　ホール11A	2018年12月19日 13:30 – 15:30 @TKP東京駅大手町カンファレンスセンター　ホール22E	2019年2月18日（仮） 15:30-17:30 @未定
主要なアジェンダ	1. 検討委員会の背景・目的の説明 2. 医療機器開発における重点分野の設定方法の考え方の議論 3. 重点分野候補についての議論（第二回委員会の頭出し） 4. その他関連事項	1. 重点候補分野について 2. ワーキンググループの設定について	1. 重点候補分野の将来あるべき姿について 2. 重点候補分野の対応について

外部環境分析：注目する社会課題

経済発展に伴い、医療ステージは上がっていく。ステージ4,5で先進課題が顕在化

各国の医療・保健事情に関するステージ

	開発途上国	新興国			先進国
ステージ	ステージ1	ステージ2	ステージ3	ステージ4	ステージ5
	サブサハラ・アフリカ	ラオス、ミャンマー、カンボジア等	タイ、インドネシア ベトナム等	シンガポール 中国等	欧米、日本等
概要	• 母子保健など、MDGsの達成を目指している段階 例：ケニア 非感染症率：28% 高齢化率：2.7% 1人あたりGDP：1,702 US$	• MDGs達成の目途をつけたものの、感染症対策が依然として主要課題である段階 例：ラオス 非感染症率：58% 高齢化率：4.0% 1人あたりGDP：2,542 US$	• がん・糖尿病などの非感染症が増加したものの、まずは受け身の対策（治療）が中心である段階 例：タイ 非感染症率：75% 高齢化率：11.4% 1人あたりGDP：6,591 US$	• 非感染症について、予防・健診など、より能動的な対策に移行した段階 例：シンガポール 非感染症率：83% 高齢化率：12.9% 1人あたりGDP：57,713US$	• ステージ4に加え、高齢化の対応（介護等）も主要課題となった段階 例：日本 非感染症率：87% 高齢化率：27.1% 1人あたりGDP：38,440US$
課題	• 母子保健等のMDGs対策 • 医療提供体制整備	• 感染症対策 • 医療インフラ整備 • 皆保険等UHC整備	• 非感染症分野への医療インフラ整備	• 予防推進活動、健診センターの整備 • 専門医/技師の育成	• 予防・個別化・バリューベースド医療の実現

非感染症の対策が重要

高齢化対策が重要

注）「非感染症率」は、死亡要因に占める非感染症の割合。「1人あたりGDP」は名目値。
出所）非感染症率：Institute for Health Metrics and Evaluation “GBD Results”（2016年データ）、高齢化率：世界銀行（2017年データ）、1人あたりGDP：IMF（2017年データ）

外部環境分析

先進国では世界に先んじて新たな課題が顕在化

各国の医療・保健事情に関するステージ

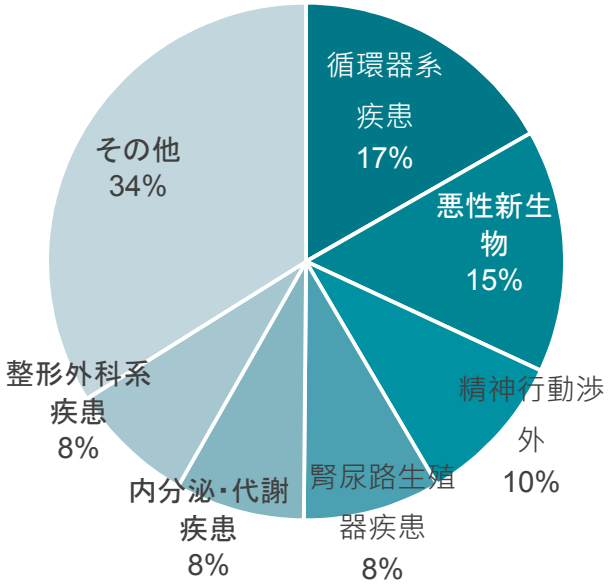
	開発途上国	新興国			先進国
ステージ	ステージ1	ステージ2	ステージ3	ステージ4	ステージ5
	サブサハラ・アフリカ	ミャンマー、ラオス カンボジア等	タイ、インドネシア ベトナム等	シンガポール 中国等	欧米、日本等
医療機器市場の特徴	政府支援の一貫 市場として未確立	医療機器の市場規模は小さい 経済成長に伴いステージが上がる集団 エリア特異的な課題が存在			医療機器の**市場規模が大きい** 世界に先んじて**新たな課題が顕在化**
医療機器開発に求められる主要な要件	低コスト 簡易（操作性、設置性）				高度化 効率化
医療機器開発の方向性	各国の**特性/ニーズをマーケティング**し、 その**エリアに訴求する価値に特化した製品開発**が必要。 製品開発のために新たな技術開発を行うというよりは、 むしろ**既存医療機器技術の組み合わせで解決**する方向性。 **低コスト化**のために、**生産面での工夫**も求められる。				**世界に先んじて生じた課題解決**に向けて、**高度な技術開発**が求められる。医療機器関連の技術開発の他、**ベンチャーや他産業の技術との組み合わせなどの工夫**が求められる。

世界に先んじて課題が顕在化

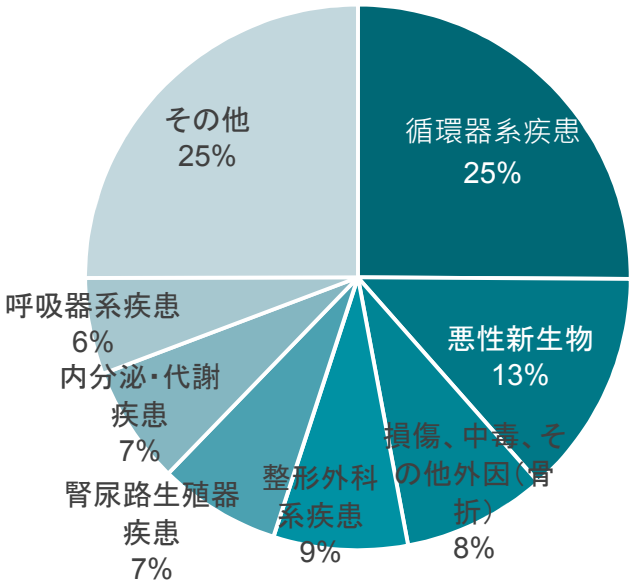
検討対象疾患の設定

壮年期～高齢期の医療費及び要支援・要介護の原因となる疾患

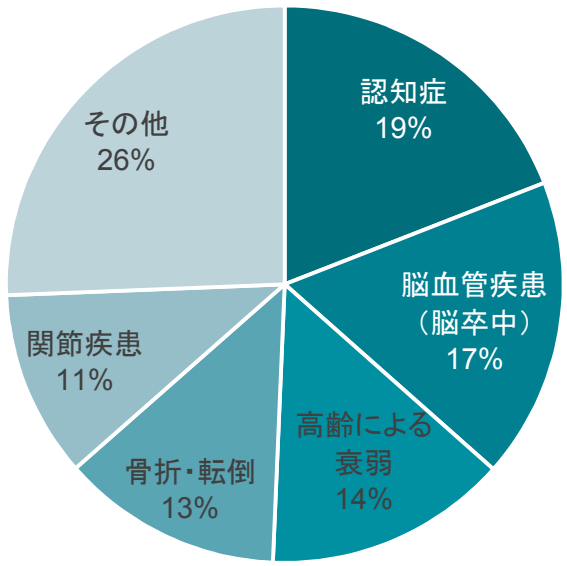
45歳-64歳人口の傷病分類別医科診療医療費の構成（上位5位）



65歳以上人口の傷病分類別医科診療医療費の構成（上位5位）



要支援・要介護の原因となる疾患



		45歳-64歳医療費	65歳以上医療費	要支援・要介護原因
がん	1	循環器系疾患　17%	循環器系疾患　25%	認知症　19%（脳神経系疾患）
循環器系	2	悪性新生物　15%	悪性新生物　13%	脳血管疾患　17%（循環器系疾患）
整形外科系	3	精神行動障害　10%	整形外科系疾患　9%	高齢による衰弱　14%
脳神経系	4	腎尿路生殖器疾患　8%	損傷、中毒、その他（ほぼ骨折）　8%	骨折・転倒　13%（整形外科系疾患）
内分泌系	5	整形外科系疾患　8%	腎尿路生殖器疾患　7%	関節疾患　11%（整形外科系疾患）
	5	内分泌・代謝疾患　8%　※糖尿病は5%	内分泌・代謝疾患　7%　※糖尿病は5%	

出所）厚生労働省　平成28年国民生活基礎調査、平成28年度国民医療費の概況

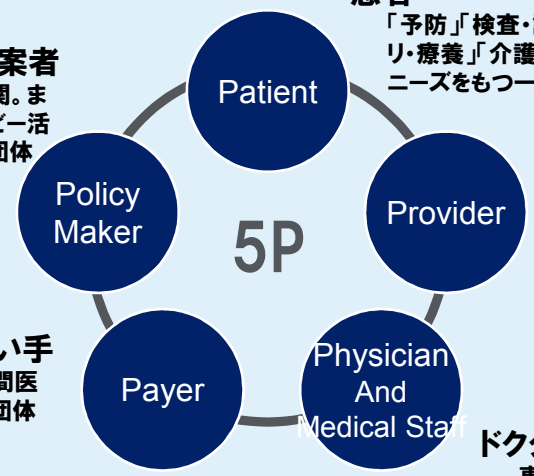
医療の価値（対応すべき課題）の検討

マクロ環境変化に紐づく医療のステークホルダーの行動変容と疾患別課題を整理

Step1　外部環境分析

Politics	● 医療機器のバリューベースの保険償還 ● 地域包括ケア体制の構築
Economy	● 医療費が財政を逼迫 ● 経済成長が停滞
Society	● 高齢化のさらなる進行 ● 都市化・過疎化の進行
Technology	● 医療技術の高度化 ● AI技術・アプリケーションの進化 ● ロボティクス技術の医療への応用

Step2　医療のステークホルダーの行動変容分析



患者
「予防」「検査・診断」「治療」「リハビリ・療養」「介護」等の医療サービスのニーズをもつ一般消費者

医療サービスの提供機関
病院やクリニック、健康診断や一部の医療サービスを病院外で提供する医療サービスベンダー

ドクター・医療従事者
専門ドクター、画像診断技師や臨床検査技師、看護師等のメディカルスタッフ

医療費の払い手
公的医療保険者、民間医療保険者、企業等の団体の保険組合等

政策立案者
各国の政府、行政機関。また、それらに対してロビー活動を行う学会や業界団体

Step3　疾患別対応すべき課題抽出

高齢化への対応

- がん
- 循環器系
- 内分泌系
- 整形外科系
- 脳神経系

わが国の競争力ポテンシャルの検討

主要企業が取り組んでいる領域

※主要医療機器メーカの取組企業の公表情報を基に作成

医療機器メーカー	研究開発動向の一例
A	• 既存の画像診断の高度化およびソリューション化を進めている。 また、脳神経、癌の分野での早期発見および早期治療の実現の研究を中心に展開している
B	• 光学技術を医療機器分野に応用し、内視鏡システムをはじめとする検査/診断機能の高度化を推し進めている
C	• カテーテルを主軸とし、新たな疾病治療領域の開拓、および手技効率化を目指した研究開発に取り組んでいる
D	• 既存の医用画像技術の高度化及び、医療現場での診断支援の領域において研究開発を進めている
E	• 「プレシジョン・ヘルス」を目的として様々なプレイヤーとの研究開発やパートナーリングを実施。次世代病院システムの構築や診断精度の高度化を推進中
F	• 個別化医療のトレンドに対してより精度の高いリキッドバイオプシー技術開発に取り組むと共に、プライマリ・ケアのトレンドにおいて低侵襲・小型化技術の開発に取り組んでいる
G	• MRI・放射線・エコーを始めとする低侵襲検査・診断を既存のビジネスとして展開。近年は画像技術を持つ企業の買収やAI技術活用・モニタリング技術の開発・獲得に動いている
H	• 人工透析などの既存領域の強化に注力する方針ではあるが、近年では遠隔診療の領域を取り組み始めており、今後は既存技術を生かした新たな治療機器の開発に取り組む
I	• 生体適合性や、カスタムメイドを強みとして医療機器の開発に取り組んでいる。今後は、健康長寿命社会の実現を目指したシステムなどの開発を進めていく
J	• 整形・呼吸器・循環器・代謝系における薬品・在医療事業を核として、インプラントや脳神経などの新領域に進出すると共に、デジタルとの連携による予防・診断・治療領域へ拡大を図る
K	• バイタルデータ取得の強みを生かし、既存領域の強化や予防領域への拡張を進めている一方、希少疾患を対象とした治療領域への拡張に取り組み始めている
L	• 癌・脳神経などの領域でのイメージングやバイオマーカーによる迅速かつ高精度な検査・診断技術を基に予防・治療領域への拡大を志向している
M	• 認知症の予防、早期発見のデバイス・システム開発に注力している
N	• がんの病理検査や眼科領域に注力している

出所）各社HP、IR、その他公開情報より作成

本日ご議論いただきたいポイント（第一回委員会）

＜重点分野を検討するにあたっての視点＞
医療上の価値が高く、かつ我が国の競争力・ポテンシャルがある分野を重点分野の候補と考えるべきではないか

医療の価値（対応すべき課題） × **わが国の競争力ポテンシャル**

- 患者QOL向上、死亡原因となる課題の解決
- 健康寿命延伸のための課題の解決
- 医療費適正化の観点からの課題の解決
- グローバルな視点では、先進課題が顕在化する、先進国・中所得国を想定
- 技術シーズにとらわれず、ニーズ志向/ユーザー志向で検討
- ……

- 取り組むプレイヤー（アカデミア、企業）がいるか
- 企業の戦略的投資分野か
- 我が国企業に競争力はあるか（海外企業との競争力の比較）
- ……

＜主に注目すべき疾患エリア＞非感染症ならびに高齢化により増加傾向にある疾患以外に着目する疾患はあるか

＜重点候補分野の設定について＞医療の価値（=対応すべき課題）と企業の戦略的投資分野を踏まえつつ、疾患共通的に取り組む分野（横断的取組）と、疾患別に取り組む分野（疾患縦割り的取組）で整理すべきか

II. 本日の議論の論点

重点分野検討の視点

＜重点分野を検討するにあたっての視点＞
医療上の価値が高く、かつ我が国の競争力・ポテンシャルがある分野を重点分野の候補と考える
技術シーズにとらわれず、課題志向/ニーズ志向で検討する

医療の価値（対応すべき課題） × **わが国の競争力ポテンシャル**

- 健康寿命延伸のための課題の解決
- 患者QOL向上、死亡原因となる課題の解決
- 医療費適正化の観点からの課題の解決
- グローバルな視点では、先進課題が顕在化する、先進国・中所得国を想定

- 課題対応に取組むプレイヤーの有無
- グローバルな競争力を持つプレイヤーの有無
- 日本企業の市場占有率
- 国内の研究の活性度

重点候補分野の検討方法

医療の価値（対応すべき課題） × **わが国の競争力ポテンシャル**

A 疾病別課題	● 先進国を対象とした主要疾患（高齢化対応）における課題をフェーズ毎に整理	a 日本の企業の取組	● 医療機器メーカ、異業種参入プレイヤー（製薬企業、化学・素材メーカ、情報通信会社）の取組状況を整理
B 医療のステークホルダーの課題	● 医療ステークホルダー（政策立案者、保険者、医療機関、医師/医療従事者、患者）の課題を整理	b 市場占有率	● 既存市場における日本企業のグローバルシェアを分析
		c 研究の取組状況の国際比較	● 研究数とグローバルのシェアの絶対数と、直近5年間の増加率を分析

III.「医療機器開発の重点候補分野」の検討

1. 医療の価値（対応すべき課題）

A. 疾病別の課題

B. 医療のステークホルダーの課題

2. わが国の競争力ポテンシャル

3. 重点候補分野の検討

A. 疾病別の課題

疾病により、特に重要視される課題（主要疾病×フェーズのうち、青地部分が特に重要な課題のあるセグメント）

特に対応が求められる重要課題（有識者インタビューより）
※患者数、医療費、課題は括弧内の疾患について記載。

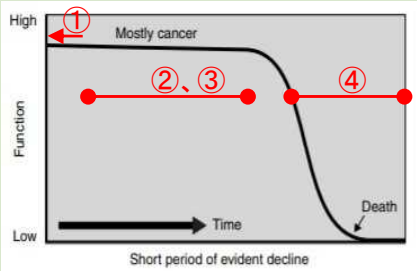
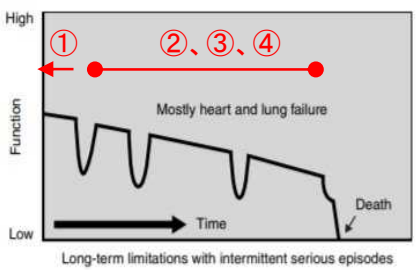
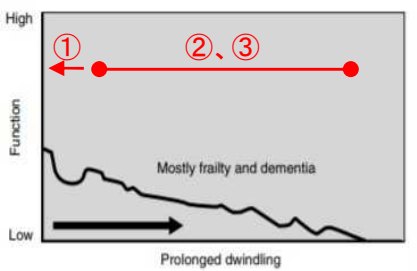
	がん	循環器系疾患（心疾患/脳卒中）		内分泌・代謝系疾患（糖尿病）	整形外科系疾患（筋骨格系疾患）	脳神経系疾患（認知症）
総患者数[1]	約152万人	約284万人		約316万人	N/A	約51万人
患者数[2]	約30万人	約44万人		約24万人	約138.5万人（損傷も含む）	N/A
医療費[3]	約3.3兆円	約3.7兆円		約1,000億円	約3.8兆円（損傷も含む）	約1.9兆円[4]
一次予防	・生活習慣改善（ゲノム診断によるリスク認知と個別予防）	・生活習慣改善 ・リスク疾患について国民の把握が不十分	国民全体での実態把握と分析、課題抽出ができる制度、デジタルインフラ等の整備	・生活習慣改善	・発症機序の解明 ・好発者の特定	・危険/防除因子の認知 ・発症前の認知機能低下の簡便な把握
二次予防	・簡便迅速な検査法確立 ・がん検診受診と個人マネジメント	・予兆を含む早期発見手法の確立		・簡易的な検査法の確立（重症化予防）	・好発者の特定 ・院外での簡易な軟骨及び関節状態の把握	・簡便迅速な検査 ・高度・高精度診断
検査・診断	・確定診断の適切な実施	・救命士と医療施設の連携効率化 ・迅速な診断方法の確立		・疾病類型化	・簡易な診断法の確立	・簡便迅速な診断法確立 ・高度・高精度診断
治療	・低侵襲治療 ・個別化治療 ・診療地域格差是正 ・治療選択のための情報収集・提供	・治療施設の地域格差の解消 ・治療負担の軽減 ・医療費の適正化		・未治療群、治療離脱群の行動変容	・軟骨摩耗への治療法確立 ・低侵襲治療 ・手術法の標準化・再現性向上 ・個別化医療の実現	・治療法の確立
予後	・再発防止・早期発見 ・緩和ケア体制の構築 ・社会復帰支援	・継続的基礎疾患治療		・簡易的な検査方法の確立 ・医療費の適正化	・インプラントの耐久性向上、機能改善 ・院外での診断・経過観察実施	・服薬コンプライアンスの向上 ・介護体制・環境の構築 ・社会復帰支援

定義）[1] 入院患者数＋初診外来患者数＋（再来外来患者数×平均診療間隔×調整係数（6/7））、[2] 入院患者数+外来患者数

出所）[1-3] 厚生労働省：2016年度患者調査、厚生労働省：平成28年度国民医療費の概況、[4] 慶應義塾大学：認知症の社会的費用を推計

A. 疾病別の課題

疾病別の特徴整理

	がん	循環器疾患 （心疾患/脳卒中）	脳神経系疾患 （認知症）	整形 （筋骨格系疾患、損傷含む）
総患者数[1]	約152万人	約284万人	約51万人	N/A
患者数[2]	約30万人	約44万人	N/A	約138.5万人
医療費[3]	約3.3兆円	約3.7兆円	約1.9兆円[5]	約3.8兆円
医療価値	①予防による健康寿命の延伸、②早期発見、③適切な診断・治療（低侵襲、個別化）、④予後の管理			
疾患の時間経過[4]				N/A
疾患の特徴[4]	● 悪性腫瘍の場合でも、比較的長い期間、機能が保たれる ● 死亡直前数週間、および数日で急速に機能が低下	● 急性増悪を繰り返しながら徐々に機能低下し急死する ● 生存率は高いものの、合併症や疾患の悪化により死亡する	● 機能が低下した状態が長く続く	● 加齢と共に機能が徐々に低下し、低下した状態が長く続く
課題	■ 早期のがんであれば、臓器によらず90%以上は予後が良い。検査・治療方法には低侵襲性が非常に重要 ■ 疾病と付き合いながら社会復帰できる支援が必要。痛みをコントロールすることで、社会復帰が可能になる。 有識者	■ 24時間バイタルデータを監視することができればイベント発生の予兆を掴み早期介入が可能となる。 ■ 脳梗塞や心筋梗塞は、早期介入し適切な治療を行うことで、社会復帰可能。しかし、専門医が偏在している。 有識者	■ 根本的治療法が見つかっていないため、病態解明・治療薬開発が必須。 有識者	■ 現在の診断のタイミングでは介入が遅すぎるため、機能回復が難しい。 有識者

定義）[1] 入院患者数＋初診外来患者数＋（再来外来患者数×平均診療間隔×調整係数（6/7））、[2] 入院患者数+外来患者数

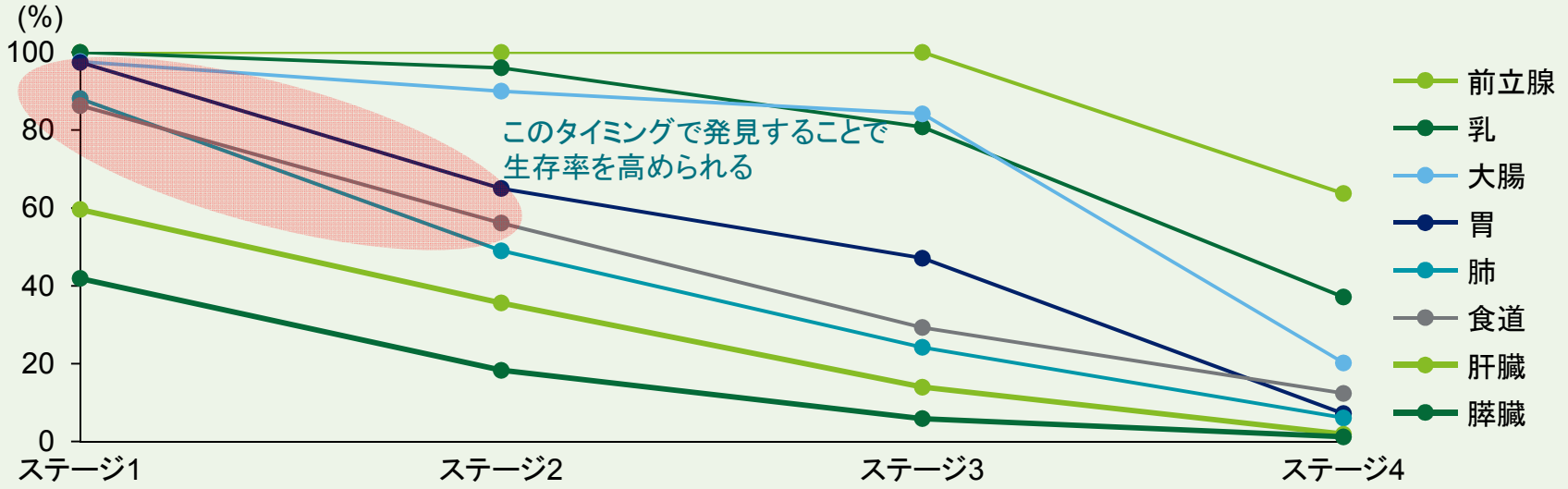
出所）[1-3] 厚生労働省：2016年度患者調査、厚生労働省：平成28年度国民医療費の概況、[4] Lynn J, et al : Living Well at the End of Life ; Adapting Health Care to Serious Chronic Illness in Old Age. P8, Rand Health, 2003、[5] 慶應義塾大学：認知症の社会的費用を推計

A. 疾患別課題の詳細

がんにおける取り組むべき課題の方向性

進行度	ステージ0	ステージ1	ステージ2	ステージ3	ステージ4
疾患の状態	粘膜内のみにがん細胞。リンパ節へ転移していない	腫瘍が広がっているものの、筋肉層までで留まっている	腫瘍が筋肉層を越えている。またはリンパ節に少し転移	がんの腫瘍が浸潤しており、リンパ節へ転移	がんが離れた他の臓器へ転移

*1*2 5年相対生存率



現状の課題	簡易に精度高く早期発見する手段がない 治療の副作用がある	疾病と共存しながら社会生活を送る支援が少ない
医療の価値	ステージ1,2の段階におけるがんの発見率向上 副作用の少ない新規治療方法の確立	がんの再発率低減、緩和ケアの充実

*1 5年相対生存率：あるがんと診断された人のうち5年後に生存している人の割合が、日本人全体で5年後に生存している人の割合に比べた割合

*2 2007-2009年診断症例より

出所）国立がんセンター、および全国がんセンター協議会より作成

A. 疾病別の課題

がんの医療フェーズ毎の課題を整理

がんの場合

	がん	
	問題点	**課題解決の優先度**
一次予防	✓ **確実な予防法がない** ➢ 化学予防等は遺伝子などの個人差により効果に差が出る ✓ **予防法の継続が困難** ➢ 喫煙・食事・運動習慣・放射線物質等を避ける等の生活習慣変容を起こすことが難しい	➢ 生活習慣の改善 ➢ 予防の介入研究の推進
二次予防	✓ **検診を受けないヒトが少なからず存在する** ✓ **ステージ0～1の早期がんの感度・特異度が十分でない** ➢ 大腸がんの便潜血検査などの対策型検診における早期がんの感度・特異度が十分でないものがある ➢ 早期膵がんや若年性乳がんなど対策型検診では見つからないがんもある ✓ **早期がんの発見に有効な内視鏡検診の普及が不十分** ➢ 検診の体制構築、コスト、心理的負担が大きい	**最重要（早期発見）** ➢ 検診を受ける時間がない人や、病院までのアクセスが悪い人に対しての検査対応方法が確立されていない ➢ 早期がんの感度・特異度の高い簡易的な検査方法がない。血液検査でさえ、人によっては抵抗が生じてしまう ➢ 腫瘍マーカーでがんが判別できるものの、早期発見は困難 ➢ 自覚症状のない段階での早期介入ができていない
診断検査	✓ **検査の患者負担が大きく受診率が低い** ➢ 大腸がんでの内視鏡検査や各種がんにおける組織生検（病理検査）などは心理的/身体的な患者の負担が大きい ✓ **検査の数が多く、限られた時間で検査・診断を行う必要がある** ✓ **早期がん診断に対し、装置の性能・医師の技量に左右される** ➢ ステージ0の早期がんを見逃すことがある	**最重要** ➢ 早期がんであれば、どのがんでも90%以上予後が良いことが判明している ➢ 一般の人は、自身ががん患者になると考えておらず、病院に検査を受けてもらうことが難しい ➢ 医師の技量に左右されずらく、精度の高い検査方法が必要
治療	✓ **患者の負担が大きい** ➢ 抗がん剤の副作用や放射線治療、手術などの侵襲性が高い ➢ 治療費が高額 ✓ **がん治療（特定の）ができる場所が限られている** ➢ 特に難治症例・希少疾患は症例が少なく、技量の蓄積が限られる ✓ **進行がんに対して根本的な治療法がない**	**最重要** ➢ 現在の放射線治療では、ターゲットとなる細胞以外を傷つけてしまうため、副作用が発生している。腫瘍の大きさや位置などを個別に判別して治療を行うことが重要 ➢ 技術はあるものの、製品化をするまでのハードル（薬事承認、企業のマネタイズなど）が高く、製品化に至らないことがある ➢ 医師の技量・経験に左右されずらい、精度の高い治療方法が必要
予後	✓ **再発の発見が遅れることがある** ➢ がんの転移を早期に発見が難しい ✓ **社会復帰の支援が乏しい** ➢ 緩和ケア等の生活環境構築が必要 ➢ 疾病と付き合いながら、ペインマネジメントをして社会復帰する支援が必要	**最重要** ➢ 患者の社会復帰のための支援や予後管理手法（例えばペインマネジメントのためのデバイスなど）が乏しい

出所）各種公開情報及び有識者ヒアリングより作成

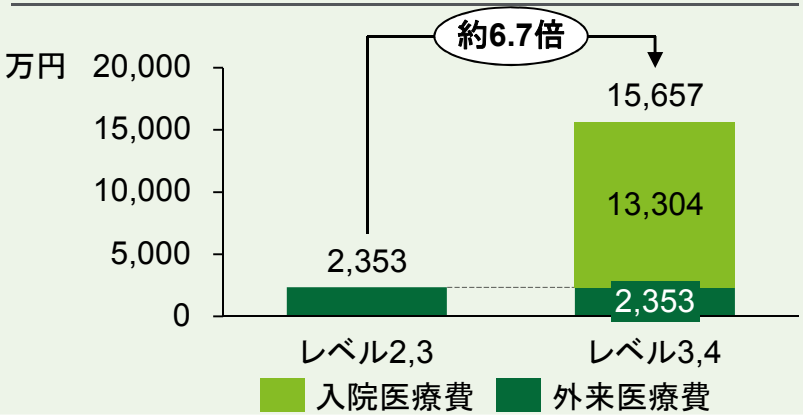
A. 疾病別の課題

循環器系疾患における取り組むべき課題の方向性

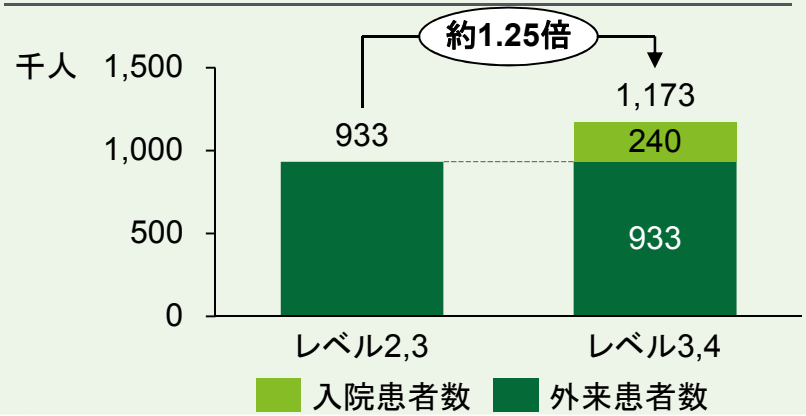
進行度	レベル1	レベル2	レベル3	レベル4	レベル5
状態	• 不適切な食生活 • 運動不足 • 喫煙、飲酒 • ストレス	• 肥満 • 高血糖 • 高血圧 • 脂質異常	• 肥満症 • 糖尿病 • 高血圧症 • 脂質異常症	• 虚血性心疾患 • 脳卒中 • 糖尿病の合併症	• 半身の麻痺 • 日常生活における支障 • 要介護状態

医療費患者数

進行度別1人あたり医療費の変化



進行度別患者数の変化



現状の課題	予兆を含む早期発見及び早期介入（予防）手法の確立	自治体と連携した患者の救急搬送体制の確立 地域格差の是正
	国民全体での実態把握と分析、課題抽出ができる制度、デジタルインフラ等の整備	
医療の価値	早期発見・早期診断及び予防行動への変容の確立により、重症化を予防できる	早期の治療介入により予後を改善できる
	実態に基づく課題抽出によって、医療の質向上が期待できる	

出所）厚生労働省：平成29年度都道府県ブロック会議【資料1】、2016年度患者調査、平成28年度国民医療費の概況より作成

A. 疾病別の課題

循環器（心疾患/脳卒中）の医療フェーズ毎の課題を整理

心疾患／脳卒中の場合

	循環器（心疾患／脳卒中）		
	問題点	課題解決の優先度	
一次予防	✓ **基礎疾患*罹患者の予防行動が不十分** ➢ 高齢化による基礎疾患罹患者の増加 ➢ 生活改善が不十分なための病態進行	**最重要** ➢ 生活指導などを、来院時に行うことは可能だが、多忙などの理由により来院できない方が多い ➢ リスクの認知と管理（未破裂脳動脈瘤や脳動静脈奇形を患者本人が把握すること）	**最重要** ➢ 国全体として治療実態を把握することが出来ていない。どのような患者にどのような治療がなされているかを把握分析し、国全体の課題を抽出することが重要 ➢ 循環器疾患レジストリ構築などが積極的に進められているが、国策や医療のデジタル化の遅れから米国、欧州ほど進んでいない ➢ 2018年12月に、「循環器疾患対策法案」が成立し、今後、症例集積による実態把握が加速されると思われる
二次予防	✓ **予兆の早期発見と介入が難しい** ➢ 動脈瘤など自覚症状のない予兆に自覚しにくい ➢ 健康診断のX線検査など偶然の発見に依存	**最重要** ➢ 患者が気付かない間に悪化することがある。2度目の破裂（再破裂）が起きた場合レスキューは困難になる	
診断検査	✓ **より迅速な診断が必要** ➢ 脳卒中の検査では、脳画像検査や併存する疾患の評価、経食道心エコーなどが必要 ➢ 脳梗塞では発症4.5時間以内に検査（採血データ、画像検査など）がすべて終了し、検査の結果、治療の適応基準が満たせれば、積極的な治療に移ることができる	**重要** ➢ 脳梗塞では、発症4.5時間以内に検査を終了し、適切な治療を施すことが重要	
治療	✓ **迅速な搬送体制の地域格差** ➢ 脳卒中の発症前は、基本的には無症状。発症してから数時間以内に医療施設に運ばれ治療を受ける必要があるが、迅速な搬送を行う体制の地域格差があり、地域によって救命率に差がある ✓ **専門施設の偏在** ➢ 地域によって専門的な治療を実施できる施設が少なく、死亡率に地域格差がある ✓ **治療行為に対するコストベネフィットの設定が困難**	**最重要** ➢ 患者ごとに適切な治療を受けられる病院に搬送することが重要 ➢ 医療施設の対応力の底上げは重要。米国のようにRWDを基に個々の病院を評価するなどの取組みが必要 ➢ 心筋梗塞は再発率を低く抑えられてきたが、脳卒中は再発率が未だ高い	
予後	✓ **基礎疾患の治療不遵守による再発** ➢ 高血圧/糖尿病等の薬物治療や生活指導の不遵守による病態進行 ✓ **埋め込み機器による長期予後の改善** ➢ 人工心臓やカテーテル治療による合併症の抑制 ✓ **効果的なリハビリ機器の開発　誤嚥する患者の栄養管理方法の施設間のばらつき**	**最重要** ➢ 再発を発見するためのキーワードは1次予防、2次予防と同じ。1次予防、2次予防に対する取り組みが、予後に対する取り組みと通じる	

*基礎疾患・・・脳卒中や心疾患のリスク因子である高血圧症、糖尿病、高脂血症を指す

出所）各種公開情報及び有識者ヒアリングより作成

B. 疾患別の課題

内分泌・代謝系疾患（糖尿病）の医療フェーズ毎の課題を整理

糖尿病の場合

	内分泌・代謝性疾患（糖尿病）	
	問題点	**課題解決の優先度**
一次予防	✓ **予防行動の促進** ➢ 糖尿病患者数は増加している ➢ 国民全体の肥満者数や運動習慣、食生活などに大きな変動は改善は認められない(H28国民栄養健康調査)	**最重要** ➢ 糖尿病疾患の病識を持っていない人に対して、予防行動の促進などが困難 ➢ 無意識のうちに健康促進を行ってもらう必要がある。予防行動に対するベネフィットの設定など、自治体を巻き込んだ取り組みが必要
二次予防	✓ **予備群の特定と早期介入** ➢ 特定健診の受診率が低い	**最重要** ➢ 糖尿病の悪化イメージが患者になく、重症化予備軍であっても検診に行くモチベーションが少ない ➢ 悪化すると、合併症（糖尿病性腎不全など）が併発する
診断検査	✓ **糖尿病は複数の類型に分かれるが正確な分類アルゴリズムがない**	**重要** ➢ 疾患の層別化が求められている
治療	✓ **未治療群の存在** ➢ 糖尿病が強く疑われる状態でありながら、治療を受けていない層が一定数存在する ✓ **治療の不遵守、離脱例の存在** ➢ 治療薬は出揃ってきているが、服薬、生活改善の負担から治療継続できずに悪化する場合がある	**重要** ➢ 未治療群、治療離脱群の行動変容を起こす
予後	✓ **合併症の早期発見、早期介入が難しい** ➢ 合併症の初期は自覚症状が少なく、眼科受診やアルブミン尿検査なども煩雑で早期発見が難しい ✓ **合併症治療が医療費を圧迫**	➢ 持続血糖モニタリングシステムが構築されているため、患者の血糖状態を連続的に可視化が可能

出所）各種公開情報及び有識者ヒアリングより作成

A. 疾病別の課題

整形外科系疾患（骨格筋系疾患）の医療フェーズ毎の課題を整理

関節症の場合

	整形外科系疾患（骨格筋系疾患）	
	問題点	課題解決の優先度
一次予防	✓ **生活習慣や遺伝によるため患者自身の知覚および対策が困難** ➢ 発症機序が正確にわかっておらず予防が難しい ➢ 自分の関節軟骨がすり減っているということを知覚できない	
二次予防	✓ **発症前の診断方法と予防方法が未確立** ➢ 軟骨の減少を発見する方法が一般的に普及していない ✓ **受診率が低いため発症・重症化前の発見率が低い** ➢ 罹患者は高齢者であることが多いため、検診所や病院等の検診への受診率が高くない。（発症してからの受診になることが多い）	**最重要（予後と同様）** ➢ 整形の疾患は痛くなってから外科的介入までが長い疾患が多い。また、ほとんどの場合、恒常的でなく一時的なものが多いので患者自身がなれてしまう、保存療法が画一的なため重症化する例がとても多い
診断検査	✓ **関節の状態と痛みの状態の診断は難しく簡便にわかる方法が必要** ➢ MRIを使用せずともエコー等、より簡便に診断できる技術があると良い	**最重要** ➢ 治療は自ずと改善が進んでいくと思うが診断に関しては全体として取組が不足していると感じる
治療	✓ **軟骨摩耗に対しては根本的対処法がない他、既存手術は患者の負担が大きい** ➢ 摩耗した軟骨を復活させる方法は確立されていない ➢ インプラント導入や高位骨切り術等の切開部が大きく侵襲性が高い ✓ **専門分野が細分化しており執刀医によって治療方針が異なる** ➢ 肘・膝・肩などそれぞれの専門家が進み、どこでも同じクオリティの治療が受けられるわけではない ✓ **民族・個体差により必要な治療成果が異なる** ➢ 生活様式の違いや、サイズの違いにより治療インプラントを調整する必要がある	**最重要** ➢ 骨切り術などのインプラントを挿入する際の手技はまだ医師の力量が反映される状態であり、個別化（3Dプリンタ活用）や精度向上が必要 ➢ 一方で人工関節留置は比較的標準化が進み普及が進んでいる ➢ 感染の恐れが一定程度あるため抗菌性のインプラントが望まれる
予後	✓ **現状の治療法では再発率・再手術率が高い** ➢ インプラントの耐久性により再手術を行う可能性が高い ➢ 医師・患者がインプラントその他周辺部の状況を正確に把握することが難しい ✓ **関節の部位、手術を受ける年齢で再手術率は異なる** ✓ **疼痛は改善されても機能障害が残存することが多い**	**重要** ➢ 治療を行う上で最も大事なことは歩行機能を維持し、患者自身で歩いてもらうこと。定期的な検診では歩いているかどうかがわからないため、ここがわかるようになることで予後指導が行いやすくなりインパクトは大きい ➢ インプラント機能の改善

出所）各種公開情報及び有識者ヒアリングより作成

A. 疾病別の課題

脳・中枢神経系疾患（認知症）の医療フェーズ毎の課題を整理

認知症の場合

	脳・中枢神経系（認知症）	
	問題点	課題解決の優先度
一次予防	✓ **危険因子、防除因子の認知不足** ➢ 認知症予防のための修正可能な危険因子（HT、DM、HL、肥満、喫煙うつ病等）と防除因子（適度な運動、社会的参加等）の認知不足 ✓ **機能低下を捉える方法がない** ➢ 発症前の認知機能低下を簡便にとらえられない	➢ 予防行動の後押し、リスク因子への理解
二次予防	✓ **簡便な早期発見方法が確立していない** ➢ 診断に複数の検査・診断が必要なため検診などの簡易的な場で早期の認知症（MCI）を検出できない	**最重要（注：治療とセットで考慮すべき）** ➢ 現在の診断のタイミングでは介入がおそすぎるため認知機能回復が不可能。そのためより早い段階で介入可能になるような早期診断が重要
診断検査	✓ **疾患ではなく病態であるため認知症（認知機能障害）を特異的・定量的に同定する検査方法がない** ➢ 原因としてアルツハイマー病、脳血管障害が大部分を占めるが、その他にも多数の原因があり、特定の原因によらないため、血液・画像所見・臨床所見などから他の疾患との鑑別を行うのみ	**最重要（注：治療とセットで考慮すべき）** ➢ 診断方法が統一されておらず、誤診がある程度発生してしまうのが現状。また、現在の発見タイミングでは遅すぎるのでより早い段階での介入（二次予防）が重要
治療	✓ **原因が複数あり、全ての原因に対する根治治療法がない** ➢ アルツハイマー病由来の場合脳内のアミロイド沈着を防止・除去する方法がないため根治治療が行えていない ➢ 脳血管障害も脳血流を改善する医薬品などを用いる対症療法が存在するのみ ✓ **独居高齢者の治療への不参加**	**最重要（早期診断とセットで考慮すべき）** ➢ 現在も根治治療が見つかっていないため、病態解明及び早期発見後の進行を止めるための治療薬開発が必須。各国2025年の上市を目指している
予後	✓ **薬物療法の規則正しい服薬管理が困難** ➢ 認知機能の低下により、飲み忘れ等が発生し対症療法としての薬物療法の規則正しい服薬管理が困難 ✓ **介護の負担が大きい** ➢ 現状根治できないため介護等の生活環境構築が必須 自宅介護の場合、介護者の負担が大きい ✓ **診断後支援の在り方が不十分**	➢ 支援ネットワークの充実 ➢ 介護者の負担は大きく、対応によるインパクトは大きいが、根本的な解決にならない

出所）各種公開情報及び有識者ヒアリングより作成

III.「医療機器開発の重点候補分野」の検討

1. 医療の価値（対応すべき課題）

A. 疾病別の課題

B. 医療のステークホルダーの課題

2. わが国の競争力ポテンシャル

3. 重点候補分野の検討

B. 医療のステークホルダーの課題と医療機器に求めるニーズ

医療のステークホルダーが医療機器に求める主要ニーズは主に3つ

	1 Policy Maker (Government)	2 Payer	3 Provider	4 Physician/ Medical Staff	5 Patients
対応すべき課題	● 健康寿命の延伸 ● アウトカムベースの医療へのシフト（医療費の適正化）	● 予防へのシフト ● アウトカムベースの医療へのシフト（医療費の適正化）	● 医療の効率化（コストエフェクティブな医療の実現） ● 医療資源の確保、偏在是正	● 医療行為の効率化 ● 医療の高度化	● アウトカム情報に基づく病院・治療選択 ● 在宅での医療サービスの実現・高度化 ● 日常的な自身の健康のセルフマネジメントの実現
対応策の一例	■ リアルワールドデータ（RWD）の利用環境の整備 ■ アウトカム向上につながる医療技術の向上	■ リアルワールドデータ（RWD）の利用環境の整備 ■ アウトカム向上につながる医療技術の向上	■ 医療行為等の業務の合理化 ■ 医療情報の統合管理 ■ 医師のノウハウの形式知化 ■ 医師の生産性向上	■ 医療行為等の業務の合理化 ■ 医療情報の統合管理 ■ 医師のノウハウの形式知化 ■ 医師の生産性向上	■ 遺伝子、バイタルデータなどの情報収集、管理 ■ 医療機関外の簡易検査の手法、仕組み整備 ■ 在宅での医療行為の実現手法、仕組み整備

医療のステークホルダーが医療機器に求める主要ニーズ

- アウトカム向上
- 医療の効率化
- 予防への貢献

医療機関/医療従事者、患者にとっての評価指標例

		指標の例
患者 (Patient)		・QOL　・治療率　・改善率　・生存率 ・再手術率　・再発率　・介護移行率　・副作用発現率
医療機関/医療従事者 (Physician/Provider)	患者対応	・満足度　・クリニカルパス適応率　・紹介率 ・待ち時間　・クレーム件数　・患者リピート率
	財務	■収益向上 ・病床利用率　・新規患者数　・診療単価　・平均在院日数 ■コスト削減 ・廃棄物量　・在庫量　・患者一人当たり人件費
	業務 プロセス	・職員の時間外勤務比率　・アクシデント/ヒヤリハット件数 ・手術室稼働時間　・患者回転率
	教育	・専門医数　・研修実施数　・認定看護師数 ・学会/論文発表数　・医師/看護師充足率

（参考）アウトカム医療への流れ（Value Based Healthcareの動き）

■ 医療費高騰を背景に、世界的にアウトカムに基づく医療活動（Value Based Healthcare）の流れが強まってくる中で、医療機器開発もそれに即した対応が求められている

Value Based Healthcare（VBHC）

	Fee-for-Service（FFS）（出来高払い）	Bundles（包括払い）	Pay-for-Performance（P4P）（成果払い）	Capitation（人頭割）
概要	各医療行為に対し遡及的に償還を行う完全なVolume-basedの仕組み	診療行為毎に設定された医療費を予め包括的に支払う仕組み	提供する医療の品質に関する指標を取り入れ、償還額を増減させる仕組み	管理する患者（保険加入者）一人当たり単価を設定し、人数を乗じた額を予め支払う仕組み

低 ← 保険者に求められる運用ケイパビリティ → 高

対応制度					
日本	出来高払い	DPC（入院診療の定額支払）			
米国	出来高払い	PPS（入院診療の定額支払）	PQRS（'15年廃止） MIPS（'19年施行）	APM（'19年施行）	

出所）昨年度「医療機器開発のあり方に関する委員会」報告書

（参考）医療の効率化への流れ（GE Healthcareの取組事例）

■ GE Healthcareは、電子カルテ等のソリューション提供から事業を拡大させ、既存システムのデータを包括的に収集・分析することで院内オペレーション全体を最適化するソリューションの提供を開始した

院内オペレーション最適化ソリューションの概要
（Johns Hopkins HospitalのCapacity Command Center）

■ システムが多数の院内情報をリアルタイムに分析し、センター内スタッフが最適な指示出しを行うための支援情報を提供

■ コマンドセンターを設置した結果、以下の効果が得られた

- ➢ 他の地域から重症患者を受け入れる能力が60%改善
- ➢ 午前中に退院できる患者が29%増加、等

既存のソリューション提供領域

新規ソリューション

出所） Johns Hopkins Medicine News Releases, “The Johns Hopkins Hospital Launches Capacity Command Center to Enhance Hospital Operations”, 2016　昨年度「医療機器開発のあり方に関する検討委員会　報告書」より

III.「医療機器開発の重点候補分野」の検討

1. 医療の価値（対応すべき課題）
   - A. 疾病別の課題
   - B. 医療のステークホルダーの課題
2. わが国の競争力ポテンシャル
3. 重点候補分野の検討

a. 日本の企業の取組状況

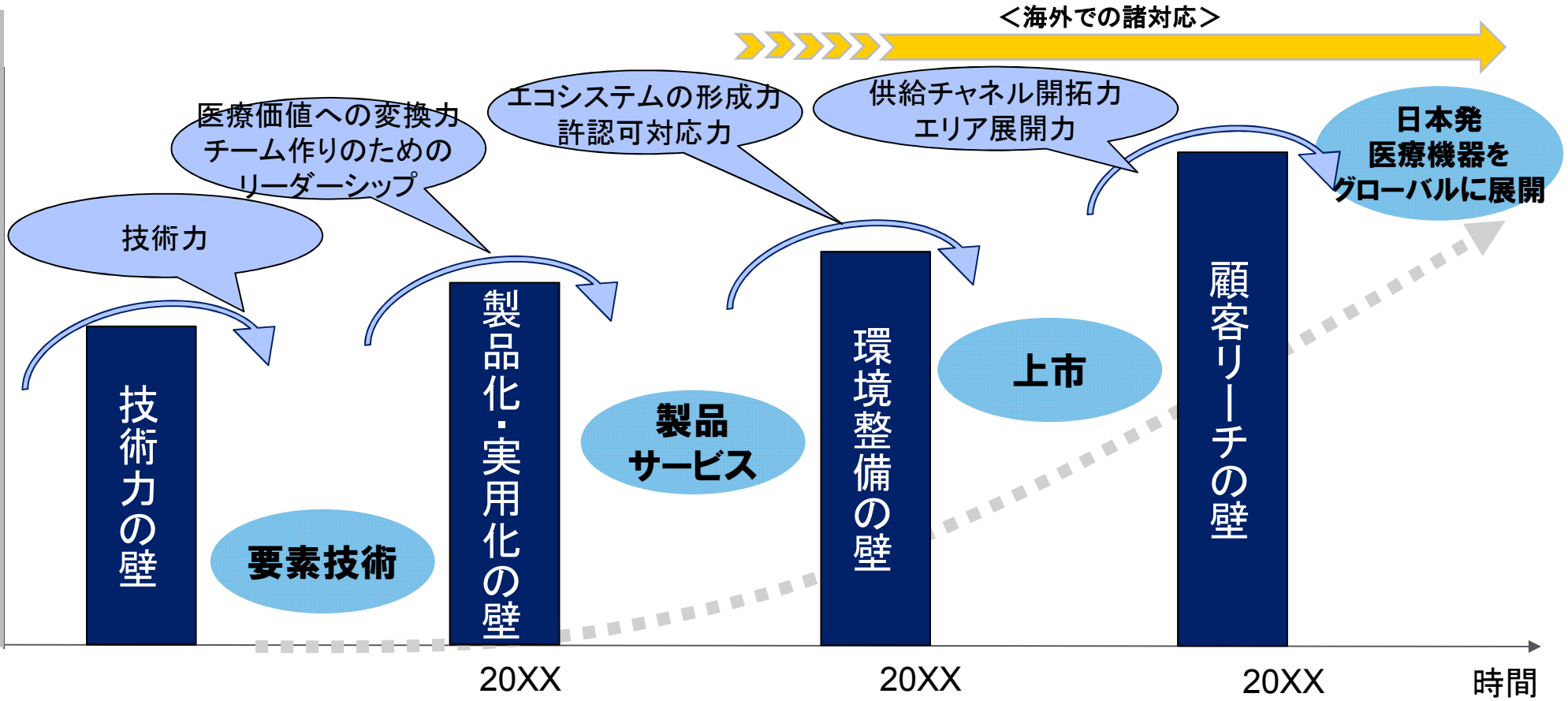
日本発医療機器をグローバルに展開するためには、4つの壁を超える必要がある（このため、グローバル競争力のある医療機器メーカが必要となってくる）

プレイヤー

【シーズ保有企業】
医療機器メーカ
異業種企業、ベンチャー企業

【グローバルの各ステークホルダーとの接点保有企業】
医療機器メーカ（特にグローバルで高いシェアを獲得している企業）

大目標達成に向けたステップと各段階における障壁



「医療機器のグローバル展開」の実現性を高めるためには、シーズ保有企業＋4つの壁を既に超えている企業（グローバル医療機器メーカ）の協力が必要となる

a. 日本の企業の取組状況

疾患×医療フェーズ別のセグメントにおける日本の企業の取り組み状況

- 特に対応の重要性が高い疾患別課題
- 対応の重要性が高い疾患別課題

AMED

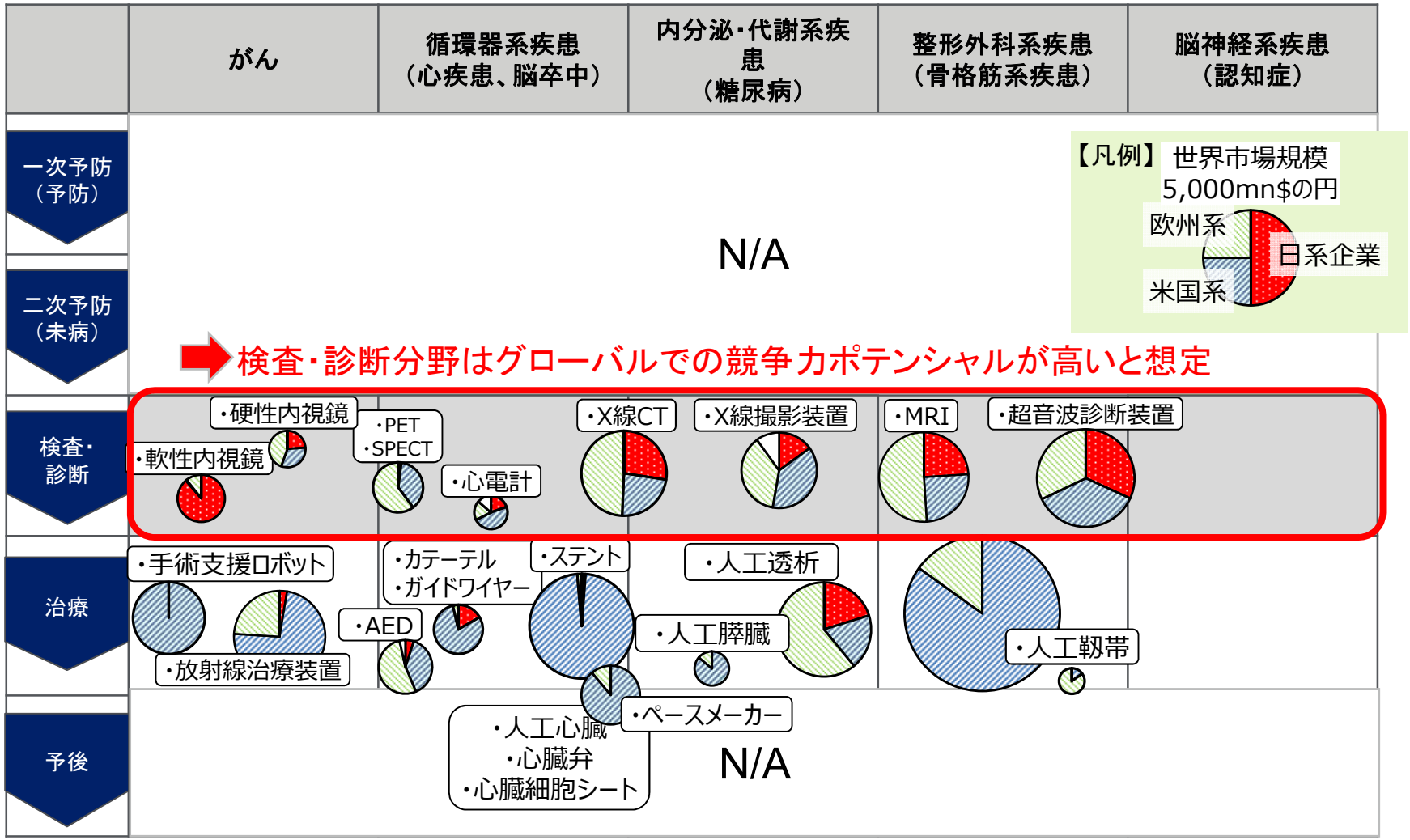
➡ グローバル競争力のある医療機器メーカが存在する領域は、グローバルでの競争力ポテンシャルが高いと想定

- グローバル競争力のある（1,000億円以上）の医療機器メーカが複数
- グローバル競争力のある医療機器メーカは僅かだが、異業種大手複数存在
- グローバル競争力のある医療機器メーカは不在、異業種大手複数存在
- 日本大手企業はほとんど確認できない、もしくはベンチャーのみ存在

	がん	循環器系疾患（心疾患、脳卒中）	内分泌・代謝系疾患（糖尿病）	整形外科系疾患（骨格筋系疾患）	脳神経系疾患（認知症）	その他疾患共通
一次予防（予防）	一次予防 がん	一次予防 循環器	一次予防 内分泌	一次予防 整形	一次予防 脳神経	データ活用によるアウトカム向上 情報連携のためのデジタル化
二次予防（未病）	二次予防 がん	二次予防 循環器	二次予防 内分泌	二次予防 整形	二次予防 脳神経	
検査・診断	検査診断 がん	検査診断 循環器	検査診断 内分泌	検査診断 整形	検査診断 脳神経	
治療	治療 がん	治療 循環器	治療 内分泌	治療 整形	治療 脳神経	
予後	予後 がん	予後 循環器	予後 内分泌	予後 整形	予後 脳神経	

既存市場における日本の企業の占有率

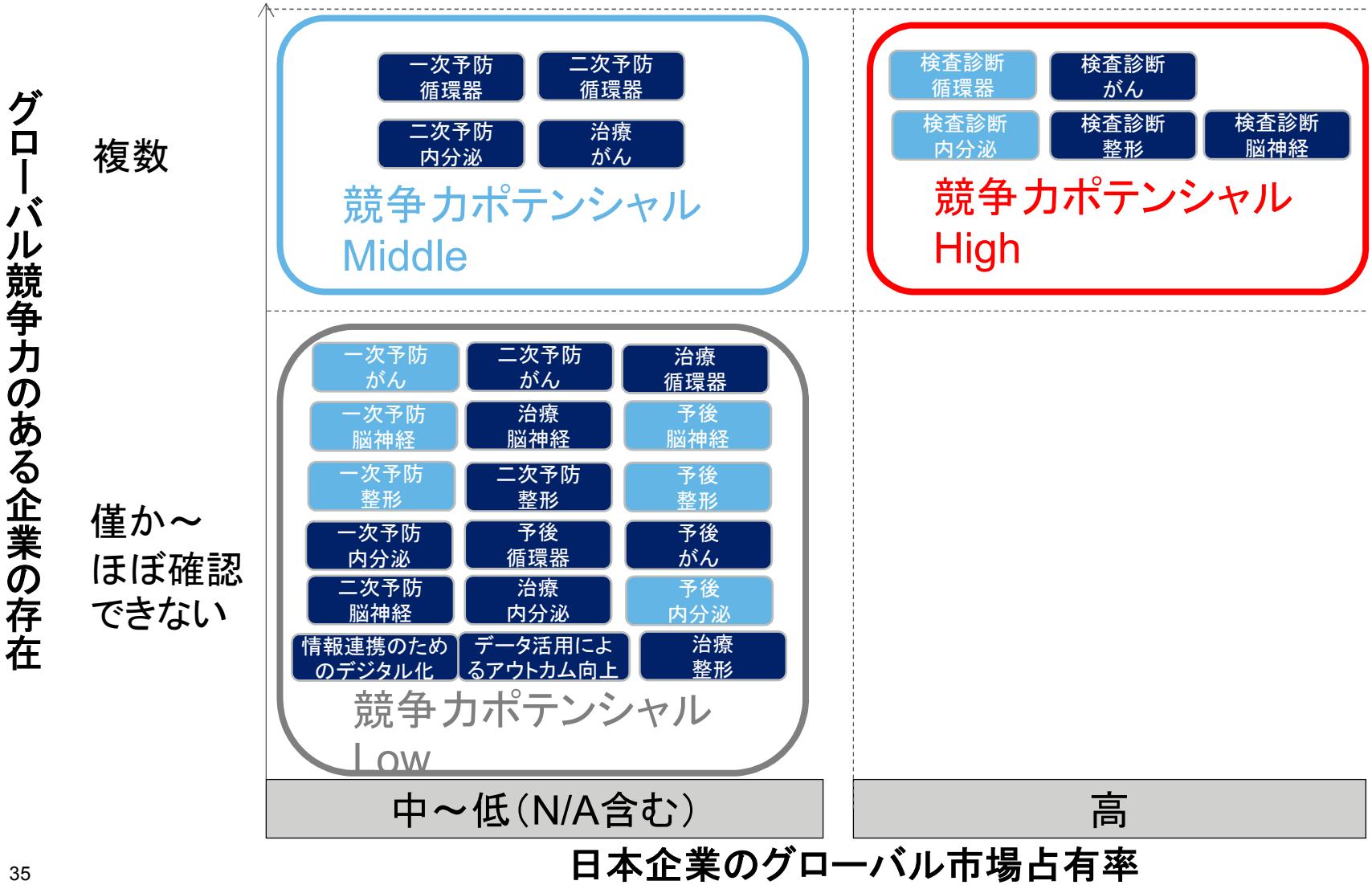
■ グローバルで日本企業の占有率が高い検査・診断分野はグローバルでの競争力ポテンシャルが高いと想定される。



出所）各種医療機器の市場規模・シェアは経済産業省のデータを引用

a,bの分析によるわが国の競争力ポテンシャル（High、Middle～Low）の評価

■ グローバル競争力のある企業の存在、日本企業のグローバル市場占有率によりわが国の競争力ポテンシャル（High、Middle、Low）を評価。



c. 研究取組状況の国際比較

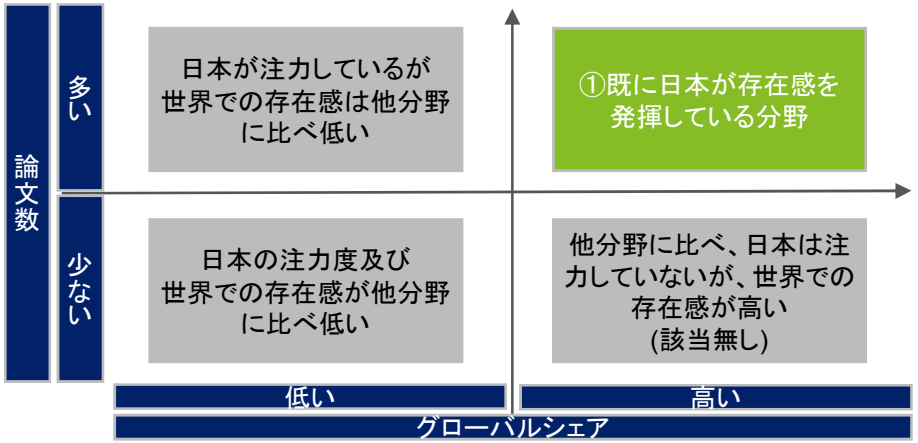
論文数およびそのグローバルシェアは、ある学術分野の総合的な競争力の指標になり得る

研究取組状況の国際比較の考え方

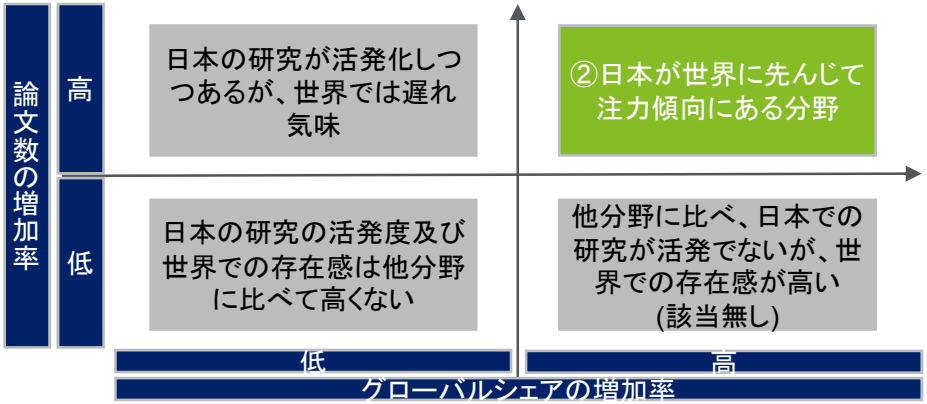
技術ポテンシャルが高い状態	評価の指標
当該分野の研究が活発化している	国際的な学術誌において、国内発論文の**数が多い、又は増加傾向**
グローバルでの影響力が高い	国際的な学術誌において、国内発論文の**シェアが高い、又は増加傾向**

競争力ポテンシャルが高いと想定される条件

条件1　論文数が多く/グローバルシェアが高い



条件2　論文数の増加率/グローバルシェアの増加率が高い



c. 研究取組状況の国際比較

世界と比較して我が国の研究が注力傾向にあると想定される領域

【☆の条件】
①国際論文数/グローバルシェアが高い
②論文数/グローバルシェアの成長率が相対的に高い（共に約1.5倍以上成長している）領域

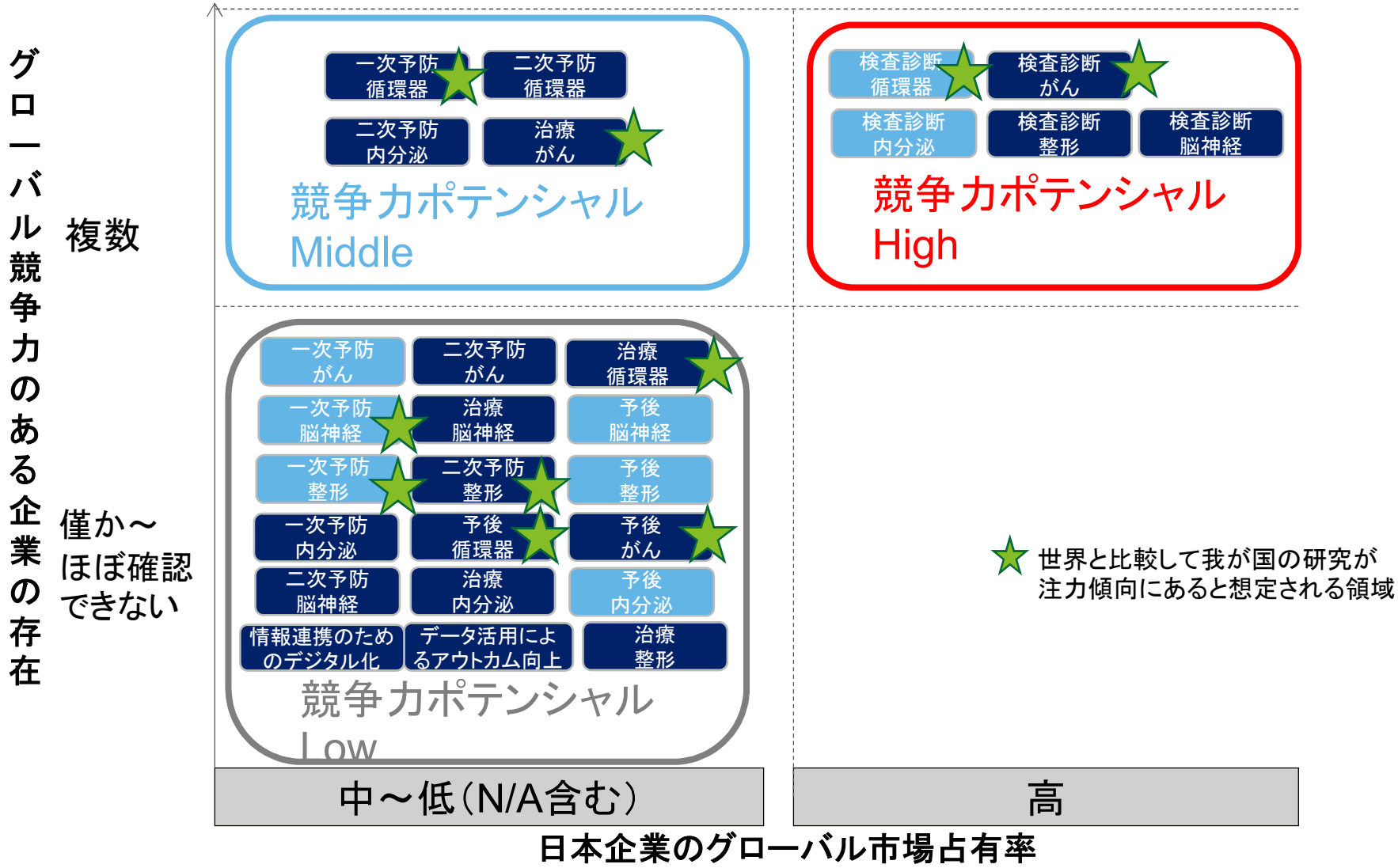
数字は2013から現在までのグローバルシェア%、()内は総論文数を示す
Pubmedに掲載された英語論文を対象に分析

	がん	循環器系疾患（心疾患、脳卒中）	内分泌・代謝系疾患（糖尿病）	整形外科系疾患（骨格筋系疾患）	脳神経系疾患（認知症）
一次予防	シェア 6.3% 論文数 (686)	② ☆ 4.9% (400)	3.9% (182)	② ☆ 6.0% (59)	② ☆ 6.1% (42)
二次予防	6.0% (328)	5.2% (236)	② ☆ 3.8% (76)	② ☆ 4.0% (16)	3.1% (11)
検査・診断	① ☆ 7.6% (28135)	① ☆ 8.3% (13560)	5.4% (4075)	6.5% (2611)	5.9% (1168)
治療	① ☆ 7.1% (34887)	① ☆ 8.2% (14392)	5.4% (5322)	6.3% (2742)	5.2% (1141)
予後	① ☆ 8.8% (15970)	① ☆ 10.2% (5476)	6.1% (1202)	6.6% （882）	7.1% (179)

↑ グローバルシェアが2013年からの5年間で1.3倍以上成長している領域
↑ 論文数が2013年からの5年間で1.5倍以上成長している領域

a,b,cの分析によるわが国の競争力ポテンシャル（High、Middle～Low）の評価

■ グローバル競争力のある企業の存在、日本企業のグローバル市場占有率によりわが国の競争力ポテンシャル（High、Middle、Low）を評価。



重点候補分野の市場ライフサイクルの位置づけにおける戦略の方向性

AMED

競争力ポテンシャル

High
グローバル競争力のある企業が存在し、世界における日本企業の市場占有率が高い

Middle
グローバル競争力のある企業が存在するが、世界における日本企業の市場占有率は高くないか確認できない

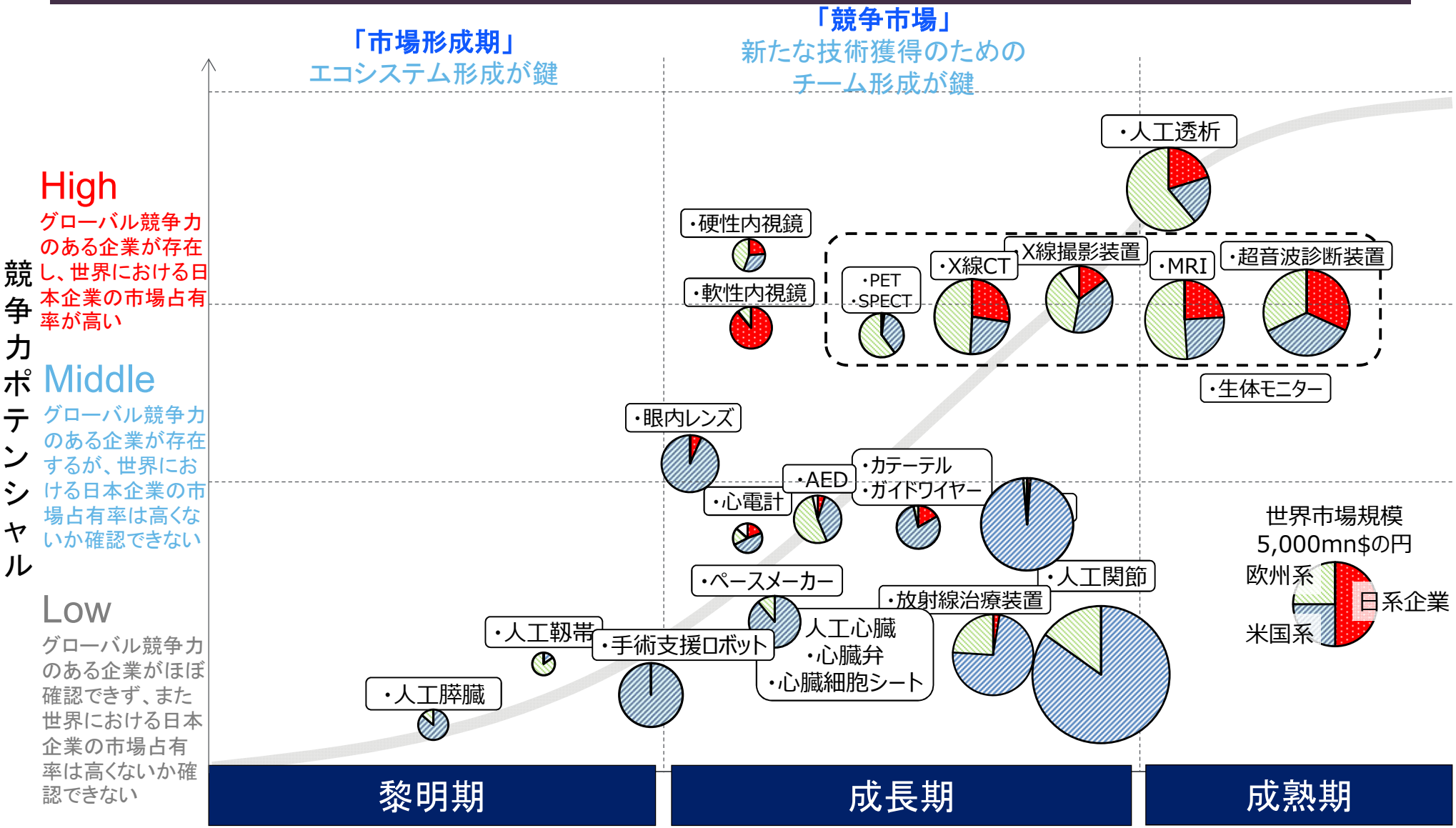
Low
グローバル競争力のある企業がほぼ確認できず、また世界における日本企業の市場占有率は高くないか確認できない

「市場形成期」 グローバルなリーダー企業(群)/製品市場がまだ形成されていない エコシステム形成が鍵	「競争市場」 グローバルなリーダー企業(群)が存在 新たな技術獲得のためのチーム形成が鍵
新たな分野/将来の成長市場を狙う 強者が決まっていないので巻き返す/先行することができる可能性あり ただし、製品市場が成立するかも含め、リスクは大きい ↓ 将来伸びる/競争ポテンシャルが大きいテーマにはる	**イノベーションでダントツを狙う ＜リーダー企業＞** そのために、 既存技術＋αの組合せが必要 ↓ 波及効果が高く、1社での推進が難しい異業種融合が必要なテーマにはる **ニッチを狙う ＜非リーダー企業、参入企業＞** 集中投資が必要 ↓ アジア/特定ニーズに対応するテーマにはる

黎明期	成長期	成熟期

わが国の競争力ポテンシャルまとめ

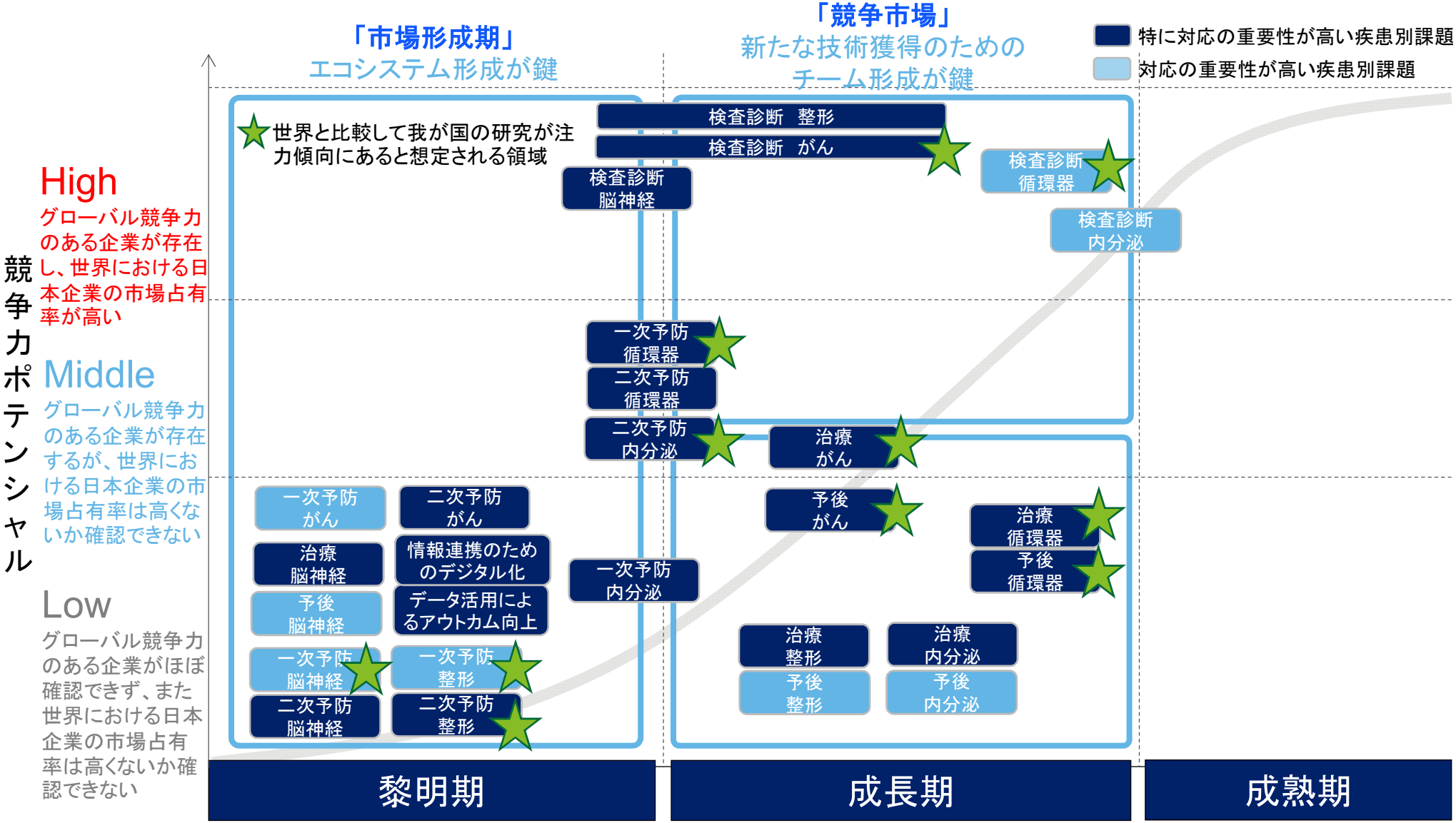
既存医療機器の市場ライフサイクル上の位置づけ



(注)黎明期においては、競争力ポテンシャルの高低は評価が困難な場合も多いことに留意が必要。

出所）各種医療機器の市場規模・シェアは経済産業省のデータを引用

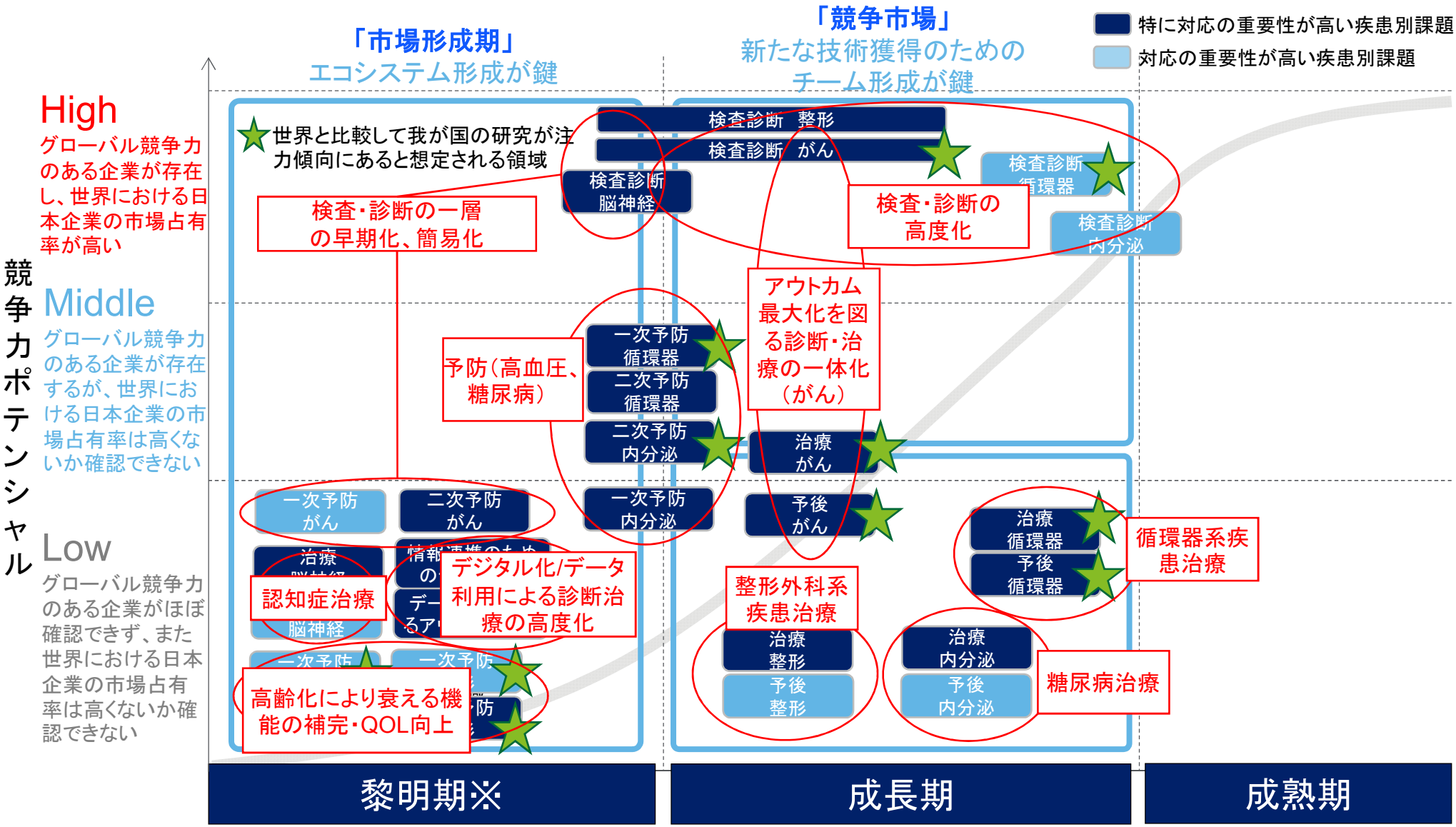
わが国の競争力ポテンシャルと市場ライフサイクルにおける課題の位置づけ



(注)黎明期においては、競争力ポテンシャルの高低は評価が困難な場合も多いことに留意が必要。

わが国の競争力ポテンシャルまとめ

わが国の競争力ポテンシャルと市場ライフサイクルにおける課題の位置づけ



※黎明期においては、競争力ポテンシャルの高低は評価が困難な場合も多いことに留意が必要。

III.「医療機器開発の重点候補分野」の検討

1. 医療の価値（対応すべき課題）
   - A. 疾病別の課題
   - B. 医療のステークホルダーの課題
2. わが国の競争力ポテンシャル
3. 重点候補分野の検討

「AMEDで支援することが望ましい分野・テーマ」の視点

AMEDが支援する必要性の高い分野・テーマとして、以下のようなところが考えられる。

①民間企業やアカデミアだけでは投資不足になる分野

・リスクの高い領域（≒黎明期の製品・技術＋成長期の製品・技術の一部）
⇒市場ライフサイクルの観点でポートフォリオを組む。グローバルな医療機器メジャーの少ない日本は黎明期に重点的に投資する。

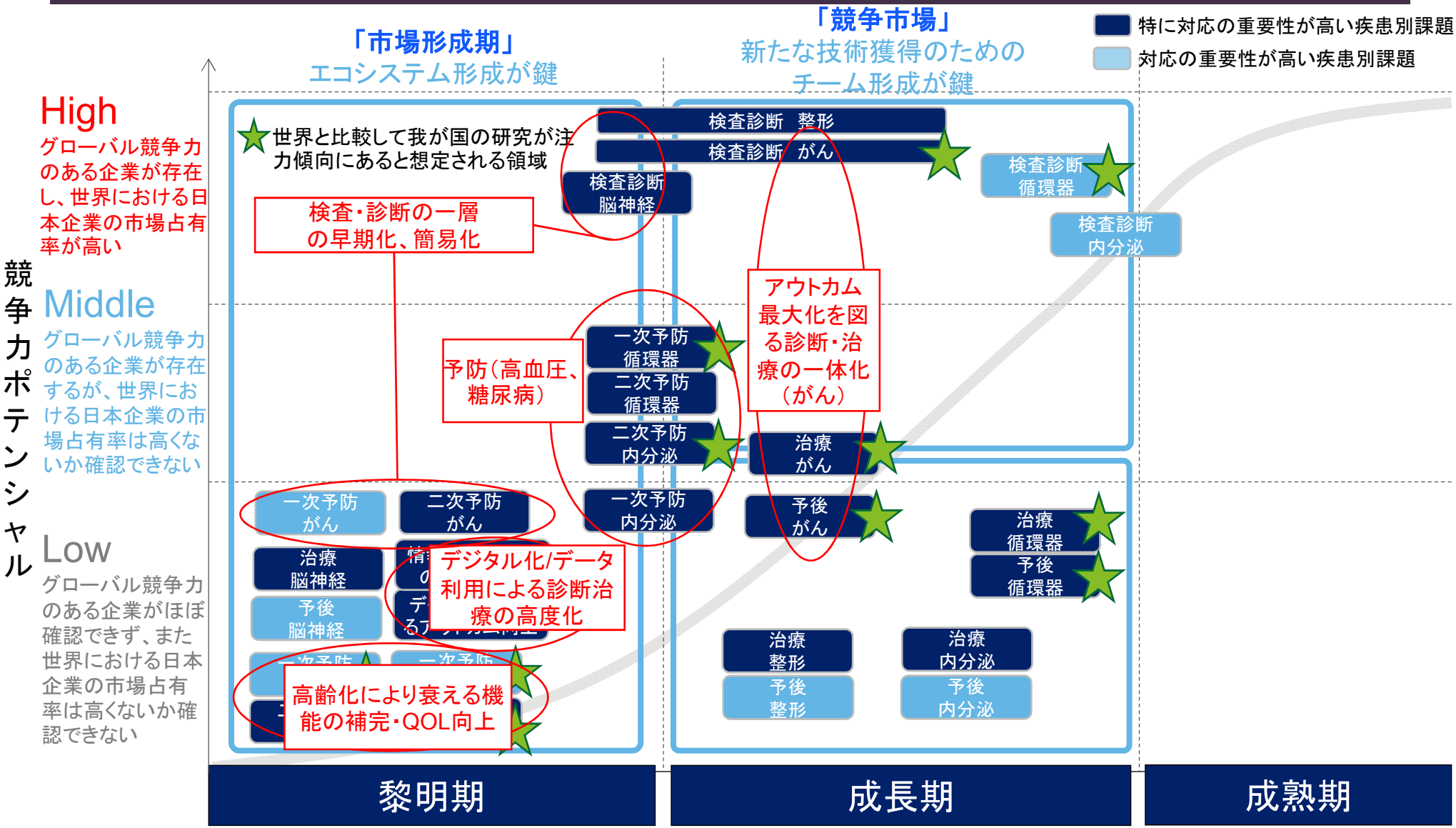
・基盤・共通的分野・テーマ　（≒個社/研究者だけでは取り組みづらい分野）
⇒例えば、デジタル化/医療データへの対応

②異なる開発プレイヤーの連携が必要な分野

・複数技術の連携が必要な医療機器開発（≒個社/研究者だけでは取り組めない分野）
⇒例えば、医療機器メーカーと要素技術に強みを持つ非医療機器メーカーとの連携

「医療の価値（課題）」×「競争力ポテンシャル」×「AMED支援の必要性の高い領域」で、重点候補分野を絞り込む。

重点候補分野（案）



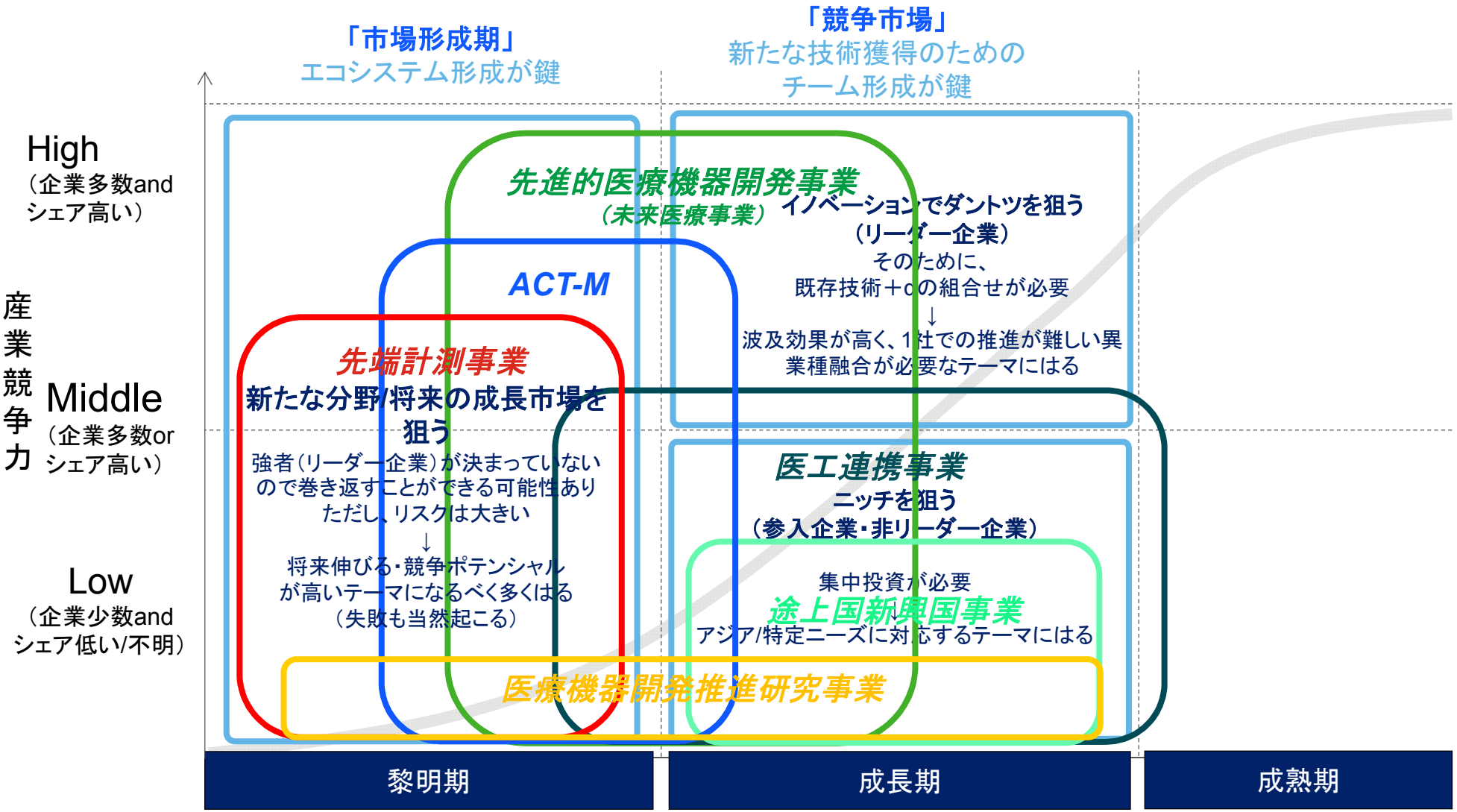
(注)黎明期においては、競争力ポテンシャルの高低は評価が困難な場合も多いことに留意が必要。

重点候補分野（案）及びその概要イメージ

重点候補分野は、重点候補分野×提供価値（医療ステークホルダーの求める価値）でさらに絞り込むことが必要。

重点候補分野	概要イメージ	提供価値
①検査・診断の一層の早期化、簡易化	• 体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易な診断 • 在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断	アウトカム向上 医療の効率化
②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん） ※我が国が比較的強みを持つがん分野に特定	• 医療効率の大きな向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化による一体的な医療対応	アウトカム向上 医療の効率化
③予防（高血圧、糖尿病等の生活習慣病）	• 生活習慣病の1次予防、2次予防のための低侵襲/非侵襲バイタル測定デバイス • 行動変容をより効果的に促すデバイス（デバイス開発及び行動変容を促すシステム実証等）	予防への貢献
④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上	• MCI・認知症に対応した生活補完機能機器 • 感覚器の補完・向上 （QOL向上、認知症の進行抑制） • フレイル対応の補完・QOL向上デバイス	予防への貢献 アウトカム向上
⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化	• 各種バイタルデータ（インプラントでないと取得が容易でないデータも含む）のセンサー機器 • 医療機器開発に関するリアルワールドデータ利用に向けた基盤的な取組 • リアルワールドデータを用いたアウトカムベースの医療機器開発	アウトカムの向上 医療の効率化 予防への貢献

（参考）市場のライフサイクルにおけるAMED医療機器開発の各事業のカバー範囲



(注)黎明期においては、競争力ポテンシャルの高低は
評価が困難な場合も多いことに留意が必要。

重点分野導出に向けた今後の活動

重点候補分野についてWGを設置し、対象分野の精査、課題の具体化等を行う予定

重点候補分野	概要	提供価値	WGの設置
①検査・診断の一層の早期化、簡易化	• 体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易な診断 • 在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断	アウトカム向上 医療の効率化	WG1
②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん） ※我が国が比較的強みを持つがん分野に特定	• 医療効率の大きな向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化による一体的な医療対応	アウトカム向上 医療の効率化	WG2
③予防（高血圧、糖尿病等の生活習慣病）	• 生活習慣病の1次予防、2次予防のための低侵襲/非侵襲バイタル測定デバイス • 行動変容をより効果的に促すデバイス（デバイス開発及び行動変容を促すシステム実証等）	予防への貢献	WG3
④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上	• MCI・認知症に対応した生活補完機能機器 • 感覚器の補完・向上 （QOL向上、認知症の進行抑制） • フレイル対応の補完・QOL向上デバイス	予防への貢献 アウトカム向上	WG4
⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化	• 各種バイタルデータ（インプラントでないと取得が容易でないデータも含む）のセンサー機器 • リアルワールドデータの医療機器開発における利用に向けた基盤整備 • リアルワールドデータを用いたアウトカムベースの医療機器開発	アウトカムの向上 医療の効率化	WG5

必要に応じて、各WGで、対象分野の精査、当該分野の課題の具体化等を検討

候補分野検討のためのWGの設置（案）

□ WGの構成

WGは本委員会委員の一部、アカデミア/有識者、企業からなる少人数チームとする。

□ WGのミッション

WGは主として下記の検討を行う。

① 担当する重点候補分野について、医療上の課題、競争力ポテンシャルをさらに精査して、重点分野とすることの是非又はそのための検討材料を整理する。
（例えば、内外の競争力のさらなる検討、海外における投資ポートフォリオの分析等）

② 同様に、候補分野のカバーする範囲のうち、今後、重点化が望ましい対象範囲の一層の絞り込み等も検討する。

③ 当該分野について、解決を目指すべき具体的課題を整理する。（主要な課題の例示）

(注1)第3回委員会では、上記WGの検討結果も活用しつつ、重点分野の選定その他の検討を行う予定。
(注2)なお、時間的な制約等で十分な検討が間に合わない分野（WG)については、第3回委員会以降も検討を継続する。

AMEDで支援する重点候補分野検討 （第2回委員会での整理アプローチのまとめ）

医療の価値、わが国の競争力ポテンシャル、AMED支援の3つの視点で抽出

＜AMEDで支援する重点候補分野検討の視点＞

医療上の価値が高く、かつ我が国の競争力ポテンシャルがある分野を重点分野の候補と考える
技術シーズにとらわれず、課題志向/ニーズ志向で検討する
民間企業だけでは投資不足になる分野、異業種連携が必要な分野等を優先的に選定する

医療の価値（対応すべき課題）

- 健康寿命延伸のための課題の解決
- 患者QOL向上、死亡原因となる課題の解決
- 医療費適正化の観点からの課題の解決
- 医療のステークホルダーが医療機器に求めるニーズ

×

わが国の競争力ポテンシャル

- 課題対応に取組むプレイヤーの有無
- グローバルな競争力を持つプレイヤーの有無
- 日本企業の市場占有率
- 国内の研究の活性度

×

AMED支援の必要性の高い領域

- リスクの高い領域（黎明期市場に重点）
- 個社で取り組みづらい領域（基盤共通的分野）
- 個社だけで取り組めない分野（異業種連携が必要な分野）

IV. 参考資料

健康関連QOLの尺度の例

EQ-5Dは欧州で作成され医療従事者でなくとも簡易に測定できる尺度
SF-36は米国で作成され50ヶ国後以上に翻訳され国際的に広く使用されている尺度

EQ-5D

下位尺度名	略号
移動の程度	• 私は歩き回るのに問題はない • 私は歩き回るのにいくらか問題がある 私はベッド（床）に寝たきりである
身の回りの管理	• 私は身の回りの管理に問題はない 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある • 私は洗面や着替えを自分でできない
ふだんの活動（例：仕事、勉強、家事、家族・余暇活動）	• 私はふだんの活動を行うのに問題はない 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある 私はふだんの活動を行うことができない
痛み／不快感	• 私は痛みや不快感はない 私は中程度の痛みや不快感がある 私はひどい痛みや不快感がある
不安／ふさぎ込み	• 私は不安でもふさぎ込んでもいない 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

SF-36

下位尺度名	略号	得点の解釈	
		低い	高い
身体機能 Physical functioning	PF	入浴または着替えなどの活動を自力で行うことが，とてもむずかしい	激しい活動を含むあらゆるタイプの活動を行うことが可能である
日常役割機能（身体） Role physical	RP	過去1ヵ月間に仕事やふだんの活動をした時に身体的な理由で問題があった	過去1ヵ月間に仕事やふだんの活動をした時に，身体的な理由で問題がなかった
体の痛み Bodily pain	BP	過去1ヵ月間に非常に激しい体の痛みのためにいつもの仕事が非常にさまたげられた	過去1ヵ月間に体の痛みはぜんぜんなく，体の痛みのためにいつもの仕事がさまたげられることはぜんぜんなかった
全体的健康感 General health	GH	健康状態が良くなく，徐々に悪くなっていく	健康状態は非常に良い
活力 Vitality	VT	過去1ヵ月間，いつでも疲れを感じ，疲れはてていた	過去1ヵ月間，いつでも活力にあふれていた
社会生活機能 Social functioning	SF	過去1ヵ月間に家族，友人，近所の人，その他の仲間とのふだんのつきあいが，身体的あるいは心理的な理由で非常にさまたげられた	過去1ヵ月間に家族，友人，近所の人，その他の仲間とのふだんのつきあいが，身体的あるいは心理的は理由でさまたげられることはぜんぜんなかった
日常役割機能（精神） Role emotional	RE	過去1ヵ月間，仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題があった	過去1ヵ月間，仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかった
心の健康 Mental health	MH	過去1ヵ月間，いつも神経質でゆううつな気分であった	過去1ヵ月間，おちついていて，楽しく，おだやかな気分であった

出所）福原俊一、鈴鴨よしみ SF-36v2™日本語版マニュアル：特定非営利活動法人健康医療評価研究機構、京都、2004
池田俊也 ・池上直己 (2001)「選好に基づく尺度 (EQ-5D を中心に)」、池上直己他編 2001 臨床のための「QOL評価ハンドブック」 医学書院 2章5節

世界の医療機器メーカーの売上高順位（2016）

- 医療機器産業において、日系企業は大きく後れをとっている
- 日系医療機器メーカー上位7社の総収益合計（$22B）はMedtronic 、J&J各社の総収益に満たない

2016年において収益が高かった医療機器メーカー（上位50社）

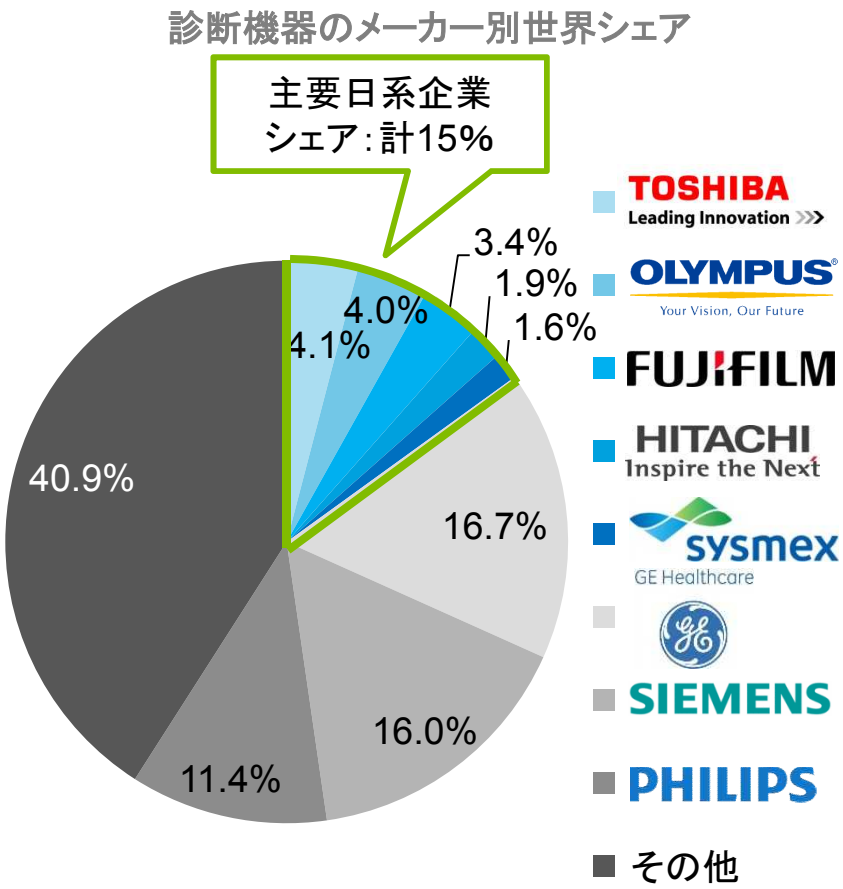
日系企業

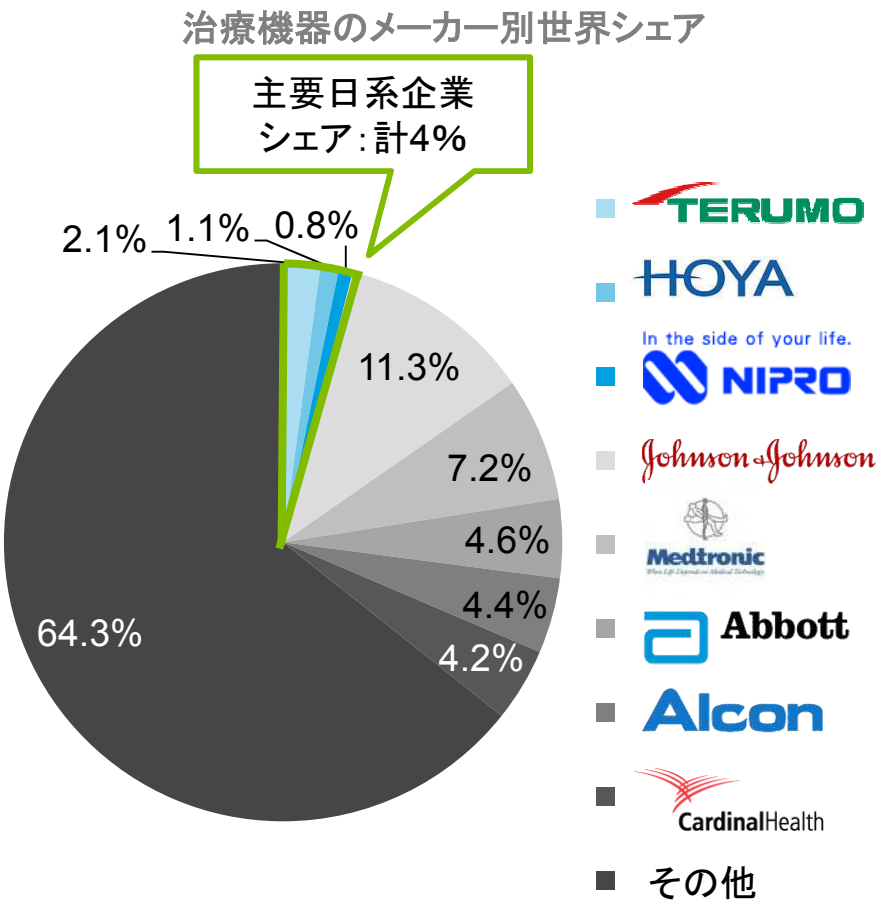
順位	企業名	総収益（$m）
1	Medtronic	29,012.0
2	J&J	25,104.0
3	GE	18,163.0
4	Fresenius	18,002.6
5	Philips	16,011.0
6	Siemens	14,085.0
7	Becton, Dickinson	12,483.0
8	Cardinal Health	12,430.0
9	Stryker	10,883.0
10	Baxter	10,121.0
11	Boston Scientific	8,095.0
12	Essilor	7,652.8
13	Zimmer Biomet	7,604.4
14	Novartis	6,990.0
15	St. Jude	5,956.0
16	3M	5,529.0
17	Abbott	5,214.0
18	テルモ	5,045.4
19	オリンパス	4,965.7
20	Smith & Nephew	4,690.0
21	東芝	3,712.6
22	Getinge	3,460.5
23	DENTSPLY SIRONA	3,419.9
24	Varian Medical	3,217.8
25	ニプロ	3,124.3
26	Edwards	2,867.1
27	Hologic	2,832.7
28	Danaher	2,780.7
29	HOYA	2,668.9
30	Hill-Rom	2,655.2
31	Intuitive Surgical	2,619.3
32	Steris	2,588.0
33	Coloplast	2,216.0
34	Sonova Holding	2,205.8
35	Paul Hartmann	2,181.7
36	Cooper	1,966.8
37	ResMed	1,892.5
38	Teleflex	1,828.4
39	William Demant	1,706.4
40	Convatec	1,675.2
41	日本光電	1,643.9
42	Dragerwerk	1,584.7
43	Halyard Health	1,577.7
44	Ansell	1,572.8
45	GN Store Nord	1,368.3
46	Integer Holdings	1,344.8
47	Amplifon	1,241.1
48	Carl Zeiss	1,223.4
49	Shinva Medical	1,220.3
50	フクダ電子	1,167.6

出所）S&P Capital IQ, company data （昨年度「医療機器開発のあり方検討委員会報告書」より）

診断機器・治療機器のメーカー別世界シェア

■ 治療機器市場において、日系企業は大きく後れを取っている

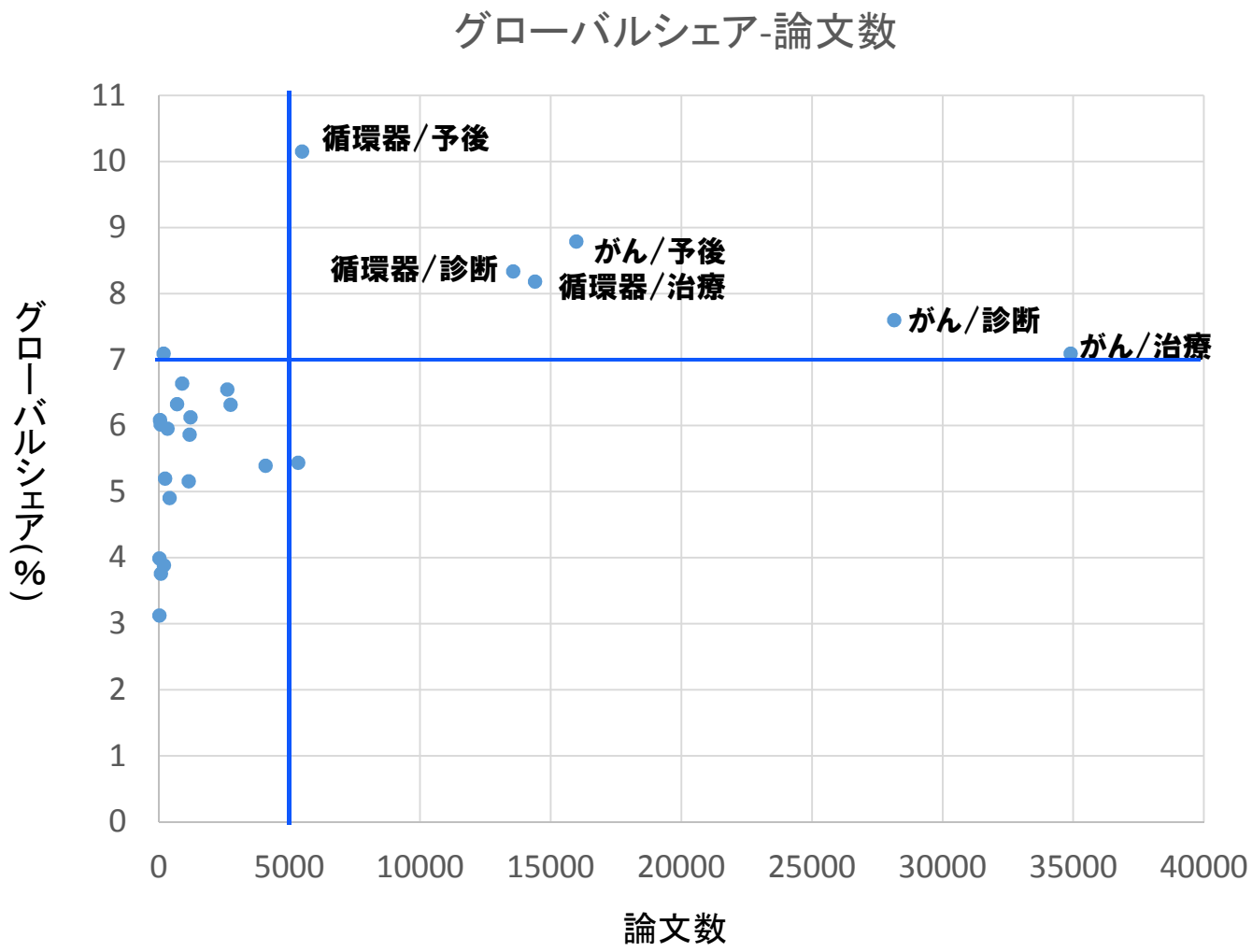




出所） Citi Research , “日本の医療機器産業・グローバル読本”, （昨年度「医療機器開発のあり方検討委員会報告書」より）
TechNavio “2014-2018 Global Medical Device Market”,2014 を元に弊社作成

2013から現在までにPubmedに掲載された英語論文の分析　絶対数

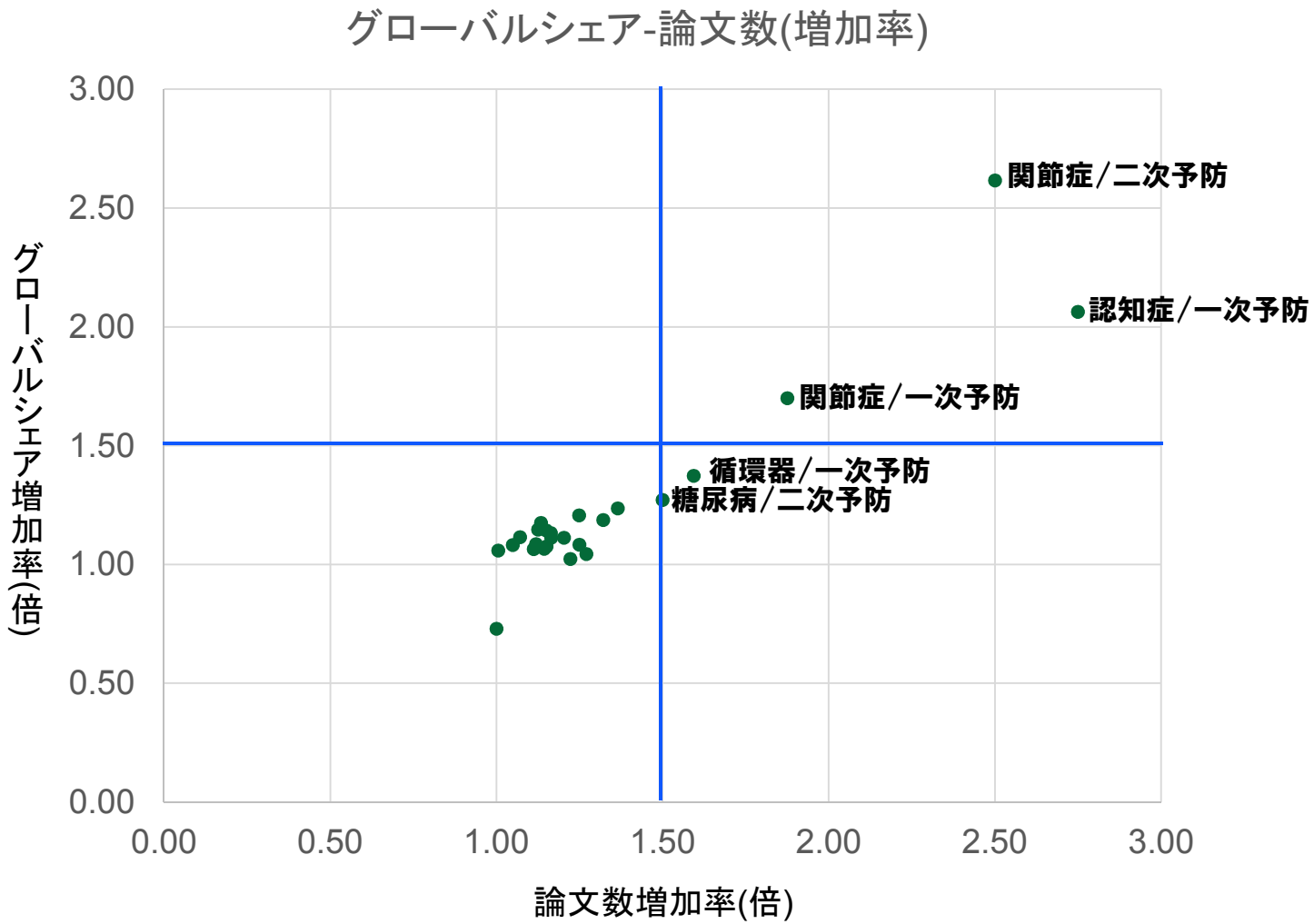
■ がん及び循環器の診断/治療/予後に関する論文のグローバルシェアが高く、論文数も多い



2013から現在までにPubmedに掲載された英語論文を対象に分析

2013から現在までにPubmedに掲載された英語論文の分析　増加率

■ 関節症/循環器/認知症の一次予防、関節症/糖尿病の二次予防に関する論文のグローバルシェア、論文数が共に伸張



2013から現在までにPubmedに掲載された英語論文を対象に分析

医療機器メーカーが取り得る提供価値向上のための取組

■ 診断機器／治療機器メーカーは、直面している課題や医療のあり方の変化を踏まえて、アウトカム向上、医療効率向上等に向かいつつある。その際、従来の機器の価値向上だけでなく、**ソリューションの展開やオープンイノベーションの推進といった取組**を進めている

医療のあり方の変化

1. 疾患の予防・早期発見
2. 診断・治療の標準化・高度化
3. 個別化医療の進展
4. 患者負担の軽減（低侵襲化など）
5. 遠隔・在宅医療への対応
6. ライフステージに応じた課題解決
7. 医療の効率化

X

メーカーの現状と課題（例）

診断機器メーカー

- ■ 診断機器技術そのものによる差別化が困難
- ■ 取り扱いデータの複雑性増大
- ■ 病院経営層のオペレーション改善ニーズ増大
- ■ Cyber SecurityやValue based healthcareへの対応の必要性
- ■ 外部連携の必要性の高まり

治療機器メーカー

- ■ 診療科によってはUnmet Needsの大きな領域が残存
- ■ 臨床医のニーズの多様化・細分化
- ■ Cyber SecurityやValue based healthcareへの対応の必要性
- ■ 外部連携の必要性の高まり

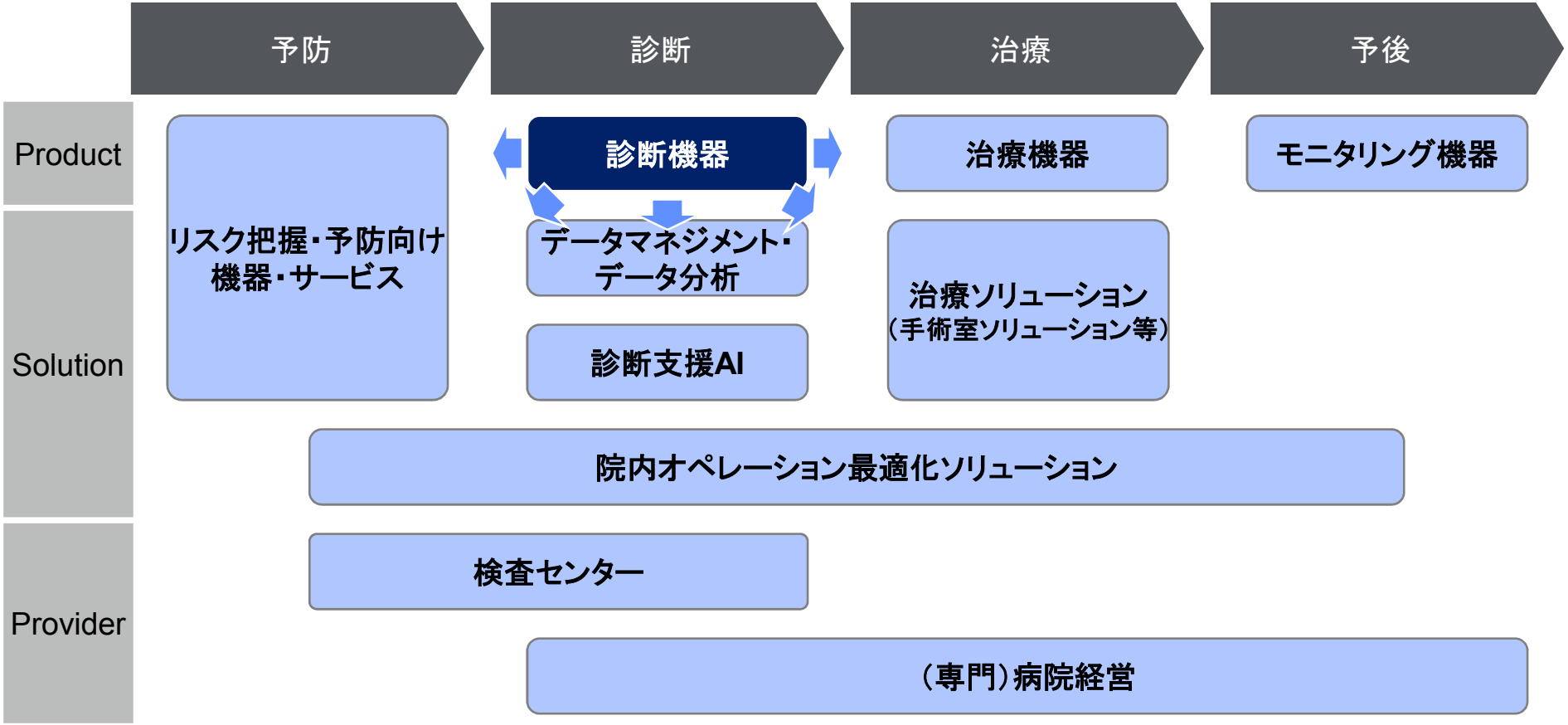
提供価値向上のための取組（例）

- コンパニオン診断及び治療までを含めた機器提供
- 診断から予防・早期診断や予後を含めたソリューション化
- データマネジメント・分析による診断能向上
- 院内オペレーション最適化ソリューションの展開
- 治療技術の更なる進化
- 臨床医向けソリューションの展開
- 治療効果のモニタリングへの提供価値拡大
- オープンイノベーションの推進

出所）昨年度「医療機器開発のあり方検討委員会」資料を一部リバイズ

診断機器メーカーの提供価値の拡がり

■ 診断機器メーカーは治療分野やソリューションへと価値提供の場を拡げており、「診断機器」に閉じないプレイヤーへと姿を変えようとしている

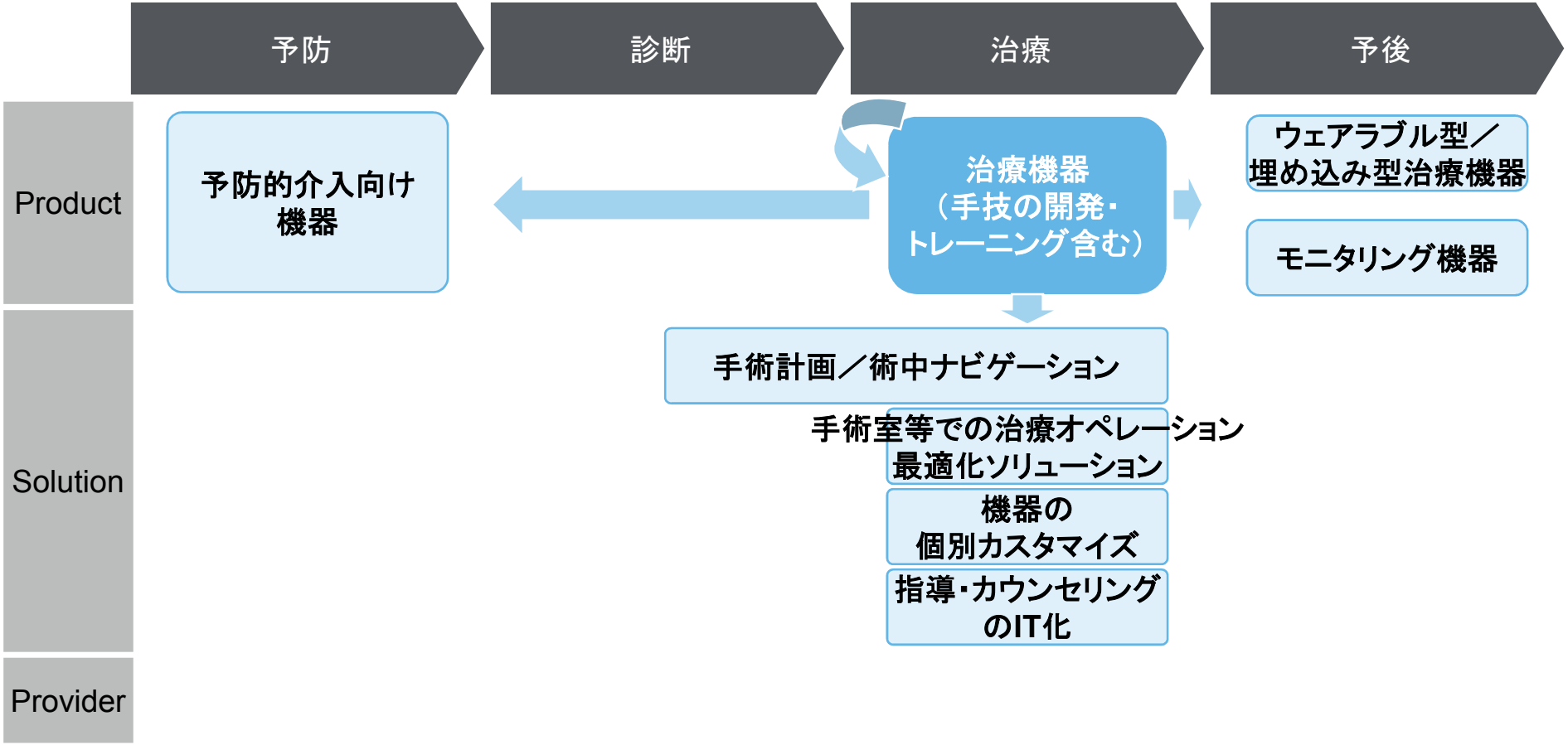


*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 医療・ヘルスケアサービス自体の提供

出所）昨年度「医療機器開発のあり方検討委員会報告書」より

治療機器メーカーの提供価値の拡がり

- 治療機器メーカーは臨床医への提供価値向上を志向するため、診断機器メーカーと比較して、他領域への拡大よりも「治療機器」自体の付加価値向上を目指す
- 技術が成熟した一部領域のプレイヤーは、ソリューションや予防・予後に価値提供の場を拡げている

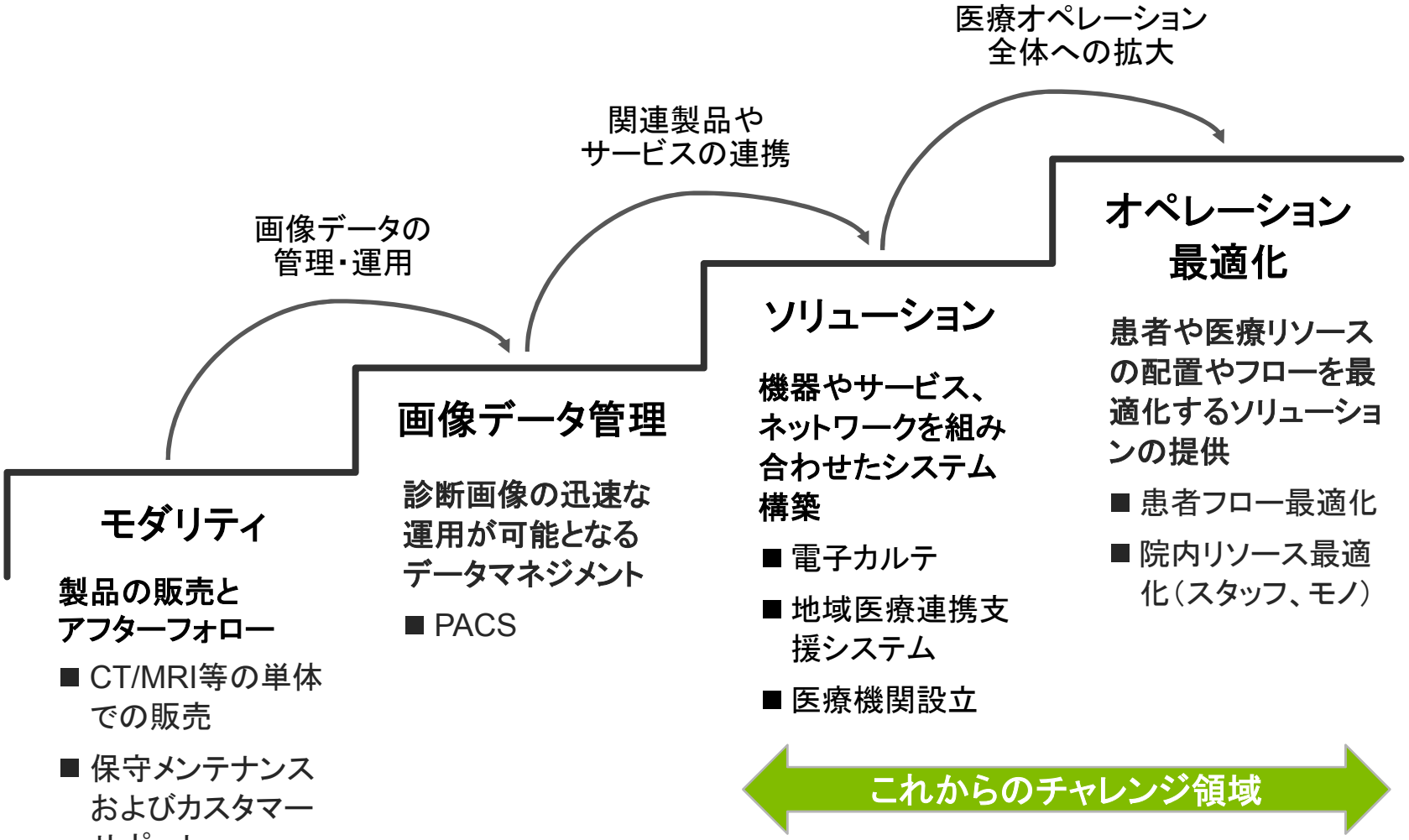


*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 医療・ヘルスケアサービス自体の提供

出所）昨年度「医療機器開発のあり方検討委員会報告書」より

画像診断機器メーカーの進化の例

■ 機器販売からソリューションへと提供付加価値を拡大しており、一部のメーカーは今後は医療に関わるオペレーション全体を最適化するソリューションを担おうとしている



出所）昨年度「医療機器開発のあり方検討委員会報告書」より

光学診断機器メーカーの進化の例

■ 光学診断機器を起点として、手術関連の治療機器への進出を経て、手術全体のソリューションへの拡大を志向している

手術全体のソリューションへの拡大

手術関連機器全体への拡大

光学診断機器

■ 胃カメラ

■ 眼底カメラ

光学診断機器使用の場面で活用される治療機器

■ 内視鏡的処置術関連機器

■ エネルギーデバイス

内視鏡外科手術のトータルソリューション

■ ロボット手術支援システム

■ 手術統合ソリューション

これからのチャレンジ領域

画像の出所）オリンパスHP、プレスリリース

出所）昨年度「医療機器開発のあり方検討委員会報告書」より

生体情報機器メーカーの進化の例

■ 今後は、生体情報機器で取得するデータをベースとした、アウトソーシングやビッグデータ解析サービスプロバイダーへの進化が求められる

検査データの
効率的な運用

自社の製品やサービスを
起点に、業務までを受託

データ蓄積・活用による
高付加価値サービスを提供

ハードウェア

生体が発するシグナルを認識（センシング）する機器

- 生体モニタ
- 脳波計
- 筋電計

データ分析ソフトウェア

検査機器で測定したデータから異常値などを解析する簡易システム

- 心電図などの波形管理システム

アウトソーシング

患者の状態をリアルタイムで把握する遠隔医療など

- ICU入院患者の遠隔モニタリング（US）
- 在宅患者の遠隔モニタリング（US）

ビッグデータ解析

疾患の発生や悪化の兆候を、生体情報の分析に基づき、リアルタイムで判定

- 新生児ICUの取組み（カナダ）

これからのチャレンジ領域

出所）昨年度「医療機器開発のあり方検討委員会報告書」より

事例：アウトソーシング／ビッグデータ解析

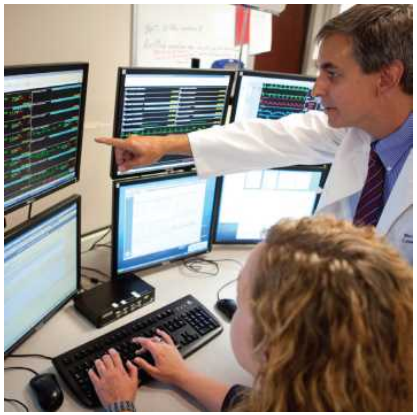
■ 海外では、生体情報モニタリングのアウトソーシングやビッグデータ解析に基づく疾病予測が実用化されつつある

事例：ICU患者モニタリングのアウトソーシング

Advanced ICU CARE®
Connecting Intensivists to Patients®

ICU患者をリアルタイムで遠隔モニタリング

- 専門医による24時間365日体制の遠隔モニタリング
- バイタルなどのデータをソフトウェアによって解析し、24/36時間以内の急変を予測
  - → 医師・看護師の負担軽減
  - → ICUコストの削減
  - → 患者生存率の改善

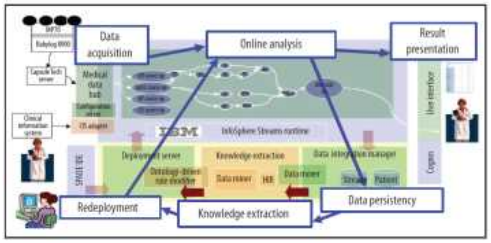


事例：ビッグデータ解析に基づく疾病予測

IBM

新生児の感染症を「予知」するシステム開発

- バイタルデータ1000人分を分析
- 感染症発症の12～24時間前から、血中酸素量や心拍に前兆現象が起きていることを解明
  - → リアルタイムの解析により、直接診断より最大24時間早く容態異常を検知
  - → 医療従事者の経験の多少によらない早期発見・治療を実現



出所） ICU患者モニタリングのアウトソーシング：Advanced ICU Care社HP
ビッグデータ解析に基づく疾病予測：IBM, “「ビッグデータ」実践事例-医療現場編”

出所）昨年度「医療機器開発のあり方検討委員会報告書」より

検体検査機器メーカーの進化の例

■ 既存事業で培ったノウハウを活かし、検査サービスのプロバイダーになっていくとともに、更に高度な検査を実現する方向で進化している

検査業務の効率化

ソリューションノウハウを活かしたプロバイダー化

更なる高付加価値
検査ニーズへの対応

ハードウェア

一般血液検査など診療科によらない汎用検査機器

■ 血球検査機器

■ 血糖検査機器

オペレーション改善ソリューション

自社検査機器とソフトウェアを組み合わせて、ワークフローを最適化したシステム

■ 検査室機器のトータルソリューション

受託臨床検査

医療機関から患者の検体（試料）を受領し、検査・分析を実施

■ 病理検査

■ HLA検査などの一般的な遺伝子検査

高度検査ハードウェア・試薬

将来の罹患リスクや治療効果の予測、早期診断・予防のための高度な検査サービス

■ 遺伝子多型解析

■ 出生前診断

■ コンパニオン診断薬

これからのチャレンジ領域

出所）昨年度「医療機器開発のあり方検討委員会報告書」より