

第1回 医療機器開発の重点化に関する検討委員会
議事概要

【開催日時】平成30年11月14日（水） 14:30～16:30

【場 所】TKP 東京駅 セントラルカンファレンスセンター（ホール11A）

【出席者】（委員） 北島委員長、妙中委員長代理、池野委員（電話会議による出席）、粕川委員、谷下委員、俵木委員、中野委員、鉦委員、三澤委員、村垣委員、渡部委員、小林委員代理

（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 研究振興戦略官付

厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室

厚生労働省 医政局 研究開発振興課

厚生労働省 医療・生活衛生局 医療機器審査管理課

経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課
医療・福祉機器産業室

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部

（AMED）

末松理事長、菱山理事、泉統括役、梶尾執行役、

高見産学連携部長、黒木次長、仲山上席調査役、

廣瀬上席調査役、小川課長、吉村課長、長坂調査役

1. 開会、AMED 理事長挨拶

2. 委員自己紹介

3. 委員長の選出

北島委員を委員長に選出することにつき、委員の了承が得られた。

4. 本検討委員会の開催要領及び議事内容等の公開について

事務局から【資料2】【資料3】の内容を説明した。

5. 重点分野の選定に向けた考え方について

事務局から【資料4】の内容を説明した。

6. 意見交換

I. 重点候補分野設定方法の方針検討に関して

- 医療のあり方や要素技術、さらには社会そのものが大きく変化している。そのような時代の変化を踏まえて、議論すべき疾患を考える必要がある。特に高齢化に伴う疾患、低侵襲・個別化医療、要素技術の変化の1つでもある遺伝子解析などがキーワードとして挙げられる。
- 研究成果として、ディスラプティブ・イノベーションを求めていくことが重要ではな

いか。例えば SCOT 関連技術は、治療情報を整理統合し、医療従事者間で共有する。そのため、治療を受ける患者にとっても価値のある技術であり、国際的にも承認されてきている。

- 日本は、ほぼ全てのがんにおいて、5年生存率が世界トップであり、保険制度や医師の努力も含めたがん治療についてはトップクラスである。この一連のシステムをどう売っていくかが今後の検討の論点ではないか。
- 遺伝子解析や AI 技術も素晴らしいが、AI では正しい診断薬を選べても、新しい治療法を生み出すことはできない。したがって AI 技術と新規の治療法開発は分けて考えるべき。
- 国際展開については、保険制度など国ごとに新規技術の導入の障壁が異なるので、世界の国を3つにエリア（例えば先進国、新興国、サブサハラ・アフリカ）に分けて戦略を練っていく必要がある。
- 現在 AMED の産学連携部では、380 の採択課題のうち、300 課題は個別デバイスの実用化を目的としている。しかし、公費を使って研究開発 (R&D) を促進していくという AMED の立場からすると、プレ・コンペティティブフェーズで収集したデータを、各企業や大学に対して共有するというのも、考えるべきではないか。これまで、デバイスを用いて取得したデータを、次の R&D にどのように活かすのかといった部分はほとんど議論されていなかった。例えば国立がんセンター東病院が中心となった産学連携のコンソーシアムでは、プレ・コンペティティブフェーズにおけるデータ共有（がんの原因となるターゲット分子を同定し、対象のがんに効く薬の開発に繋げる試み）を既に行っており、一定の成果が出ている。デバイスを用いることによって得られるデータをどのように集め、また医療機器開発メーカー等にどのように共有することで、がん治療が改良されるのか、といった観点の検討も必要ではないか。
- 医療・健康情報基盤の整備、開発は極めて重要である。これまでは2重盲検試験によるデータが信頼されてきたが、現在はリアルワールドデータの活用が主軸となってきている。日本では、高齢化という問題が世界に先駆けて顕在化しており、医療ステージは世界の先端にあるため、リアルワールドデータを活用した医療を、世界に発信していく責務があるのではないか。また、このようなデータは医療機器開発にも活かせるはずなので、データの標準化やデータベースの構築も併せて進めていくべきではないか。
- 本件のゴールを、1つ1つの最終製品を開発するというだけでなく、企業やアカデミアが誰でも医療に関連するデータを使える基盤を用意する、という点に設定してもよいのではないか。医療関連のデータを誰でも利用できるようにすることで、更に新しいアイデアが生まれる。そして、そのデータを基軸として企業やアカデミアが連携できるエコシステムの構築が次に必要となり、そのような方向で重点施策を議論したい。
- がんゲノムを活用した治療法については、3学会によってガイドラインが制作された。

がんゲノムに関するアノテーションの情報を一括収集し、がんゲノムの中核病院にフィードバックするだけでなく、製薬企業や医療機器開発でも使えるようにするという動きになっている。がんゲノムに関するデータ基盤整備は、政策として道筋ができてきている。

- 人工心臓のレジストリには良質なデータが集まっており、早期不具合の発見だけでなく、次の開発のためのヒストリカルデータとしても使える。しかし医療機器分野ではデータがまだまだ少ないので、AMEDとして支援して欲しい。
- 重点分野を検討する上で、医療の価値×競争ポテンシャルの掛け算は重要である。規制対応や保険、知財なども医療の価値の要素になる。
- 例えばステントなどのデバイスを使った血栓治療などでは、予後のデータがないので、使用したデバイスが治療に対して本当に有効かどうかわからない。医療デバイス毎に3年生存率、5年生存率がわかると、自信を持ってデバイスを使えるようになるのではないか。
- 電子カルテは現状、静的データの交換しかできていないが、現場が求めているのは動的データの交換である。例えば現時点では、手術で取得したデータをネットワークに載せることが困難になっている。電子カルテを動的に交換することで、誰でもデータを使えるようになるのではないか。タグ付けやフォーマットの統一は院内オペレーションの効率化の観点でも重要であり、予後に関するデータを取り出し、フォーマット化、共通化することで、他のデータの共通化も始まるのではないか。
- 麻酔学会、集中治療学会に所属している大学病院は、集中治療室のデータを保管している。しかし大学病院間で統合はできていない。大学病院からの情報提供を考えると、ナショナルセンター1か所にデータを集めることは慎重に検討すべき。広域連携、分散統合が重要になると考えられる。また手術や入院治療などにより、身体機能が低下してしまう現象を解消するため、手術後の患者フェノタイプに関する情報収集の仕組みを考えるべきではないか。日本は既に一部のデータ蓄積があるはずなので、共通基盤の整備は今から取り組み始める必要がある。委員会では、データの集め方や公費の使い方などの基本的な考え方が出せば良い。
- 今後はFDAも示唆しているように、機器等の認可のハードルを下げて、代わりにポストマーケットサーベイランスを強化する仕組みになっていくはず。その際に、AMEDは既存のファンディング方法だけではなく、もっと共通基盤として生かせる部分にシフトすべき。
- 公費の使い方として、共通基盤の整備は妥当ではないか。しかしデバイスが関わっているものは非常に少なく、ラーニングカーブも取れていないため、研究を押し進めていくことが重要になる。
- がんであれば、メーカーは画像診断や自動解析などに取り組むことが考えられる。開発する上では正しく病態の判断ができたかどうか1つのポイントになる。技術屋と

しては、ゴールが明確になっていると開発がしやすい。

- 医療のデジタル化の観点は重要であるが、医療機器のリスクアセスメントや、展開分野について深い議論が必要ではないか。例えばスーパーコンピュータを使用した生体シミュレーション技術は日本が競争力を有している技術である。シミュレータを活用した「データ同化」の手法を活用した予測医療や、生理モデルなどメカニズムに関する知見も踏まえた予測医療システムの構築が求められるのではないか。医療データに関しても、データベースの整備はレジストリを含め重要な課題である。
- 予防医療に重点を置くことも重要な視点であり、予防医療とともに回復を支援する医療機器、例えばニューロリハビリテーション用の機器なども検討しておく必要がある。
- 低侵襲治療機器、特に手術デバイスに関しては、「手術システム」としての研究開発が重要であり、日本の優秀な精密加工技術、センサー技術などを活用することが可能な分野である。優れた治療を行うためには、優れた診断情報が必要であり、治療用の診断機器の高度化も重要な課題ではないか。
- 日本の医療機器ソフトウェアに関して、信頼性が高くや柔軟性の高いリスクアセスメント・マネジメントを考慮した組織的な開発提案が限られているのではないか。医療用ソフトウェアの開発力向上に貢献できる課題を設定してもよいのではないか。
- 世界と戦うためには、すべての領域において質の高いデータがとても重要な武器になる。日本には地の利がある。例えば島国で移動が少ないことや、マイナンバー制度が整備されている点である。医療関連の全データが、一カ所に集まる医療データバンクのようなシステムを官民連携でつくれば良いのではないか（Roam Analyticsのようなビジネスモデル）。また、データ整備の基盤構築と並行して、データ収集のためのデバイス開発も進めていくべきである。例えば手術の際、手技データを取得する一番の方法はロボット手術であり、手術ロボットの早期普及がデータを早期に蓄積するために肝要である。日本で普及している手術支援ロボットは海外メーカーが主であるため、日本メーカーが取り組むことも重要ではないか。取得したデータは、次にメーカーのものづくりに活かすことができる。
- 共通基盤は、計算機や、シミュレーションモデリング、バイオバンクも共通基盤になる。共通基盤を捉えた議論は必要。グローバル連携についても推し進める必要がある。
- 日本はもともと診断技術に長けていたが、新たにリキッドバイオプシー技術が開発され、がんの再発や、治療薬の適性がわかるようになった。このような技術の発展においては、診断と治療を一体として考えることも必要なのではないか。医療機器の開発だけでなく、周辺医療についても今後検討する必要があるのではないか。
- 公的資金を投入する領域として、期間の長い長期投資や、様々なステークホルダーのためのエコシステム構築の視点も重要ではないか。
- ディスruptive・イノベーションについては、様々なアイデアが今後出てくると考えられるので、実現する仕組みを作ることが重要ではないか。

- 2024年には、医師の供給が需要を超過すると言われているため、医師の中には医療機器などの開発に目を向ける人も増えていく可能性がある。その医師をどう活かすかの議論もあってよいのではないか。

II. 対応すべき課題（医療の価値）を検討する疾患領域に関して

- 重点分野を決めていく上で、医療ニーズや、市場ニーズの観点も考慮すべき。人口動態や疾患構造の変化を見ると、高血圧や糖尿病といった生活習慣病の、予防から予後までの領域も取り組むべき。
- COPD や鳥インフルエンザに代表される肺炎を含む呼吸器疾患といった分野も、医療機器の対応方法は別途考えなければならず、取り組むべき疾患の候補に入りうるのではないか。
- 技術やポテンシャルの観点から今後育てていくべき領域も考慮すべき。内閣官房の健康・医療戦略室が、日本医学会連合に対して現在調査しているアンケート結果も活用できるのではないか。
- 健康寿命と平均寿命の差の要因になる疾患、例えば壮年期から老年期初期の疾患などに目を向けることが重要ではないか。
- 高齢化の観点から、日本の目指す重点分野として、生活習慣病の早期からの予防や認知症が重点分野になると考えられる。
- 医療機器開発が進んでいない小児分野についても検討して欲しい。
- 少子高齢化対策に注目する場合、現在は高齢化対策に比重が大きく、少子化対策の為の不妊治療、不妊クリニックなどに対しても施策は必要ではないか。体外受精も事例数は世界で一番多いものの、世界で一番成功率が低い。

III. 我が国の競争力ポテンシャルを検討するにあたっての視点に関して

- 循環器系の治療機器など競争力の弱い分野についての取扱いに関する議論も必要ではないか。
- 得意分野を伸ばすのか、苦手分野を挽回するのかという問題提起がある。診断に取り組む企業が多く、治療が少ないのが日本の特徴。しかし、アカデミアでは治療分野に対して積極的に取り組んでいる大学もあるのではないか。
- 医療機器開発はリスクポートフォリオを捉えつつ考えていく必要がある。具体的には、重点候補分野の市場ライフサイクルを考えると、黎明期の取り組みはメインプレイヤーが決まっていないので挑戦する価値があるがリスクは大きい。成長期はメインプレイヤーがいるので、ニッチを狙うのかイノベーションを起こして差別化を図るのか、といった戦い方がある。
- 企業はモノづくりからコトづくりにシフトしてきている。公費を使う上では、大企業が得意とするシステム開発に全額投資するのではなく、ベンチャーやアカデミアの尖

った技術開発に対してもバランスの取れた支援すべきだと思う。

- 新規の技術として最も力を入れるべきは、「新規の治療技術」だと考える。例えば、最先端の自動車分野の技術と医療機器に融合することで、日本企業でも今までにない新しいデバイスが作れる可能性がある。
- ビッグデータを医療機器開発に用いるためには、仮説が必要である。また企業がビジネスを行う上では、新しい製品やサービスのマネタイズが一番重要であるため、医療への貢献とマネタイズを両立させることが重要である。特に在宅や介護において。他にも異業種、例えば製薬企業と医療機器メーカーの連携を考えたい。
- 少子高齢化という人口構成の変化は、医療ニーズを増大させる要因になるため、企業にとってはビジネスチャンスでもある。しかしそのチャンスを獲得するためには、新しい製品サービスに対する対価をどのように獲得するのか、というモデルも同時に考える必要がある。対価獲得の手段として、金融業界などの異業種と広く連携することも考える必要があるのではないか。
- 患者のほとんどが日常生活に多くの時間を費やしているので、日常生活での常時モニタリングをどうするか考えるべきではないか。

IV. 次回検討事項

- 疾患領域を広げて医療の価値（解くべき課題）を検討。
- 潜在的競争力の検討。
- 重点候補分野の検討、およびワーキンググループ設定方針の検討。

以上