

第2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12月19日（水） 13:30～15:30

【場 所】TKP 東京駅 大手町カンファレンスセンター（ホール 22E）

【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）、小川委員、粕川委員、佐久間委員、俵木委員、中野委員、鉦委員、三澤委員、村垣委員、山本委員、渡部委員、金田委員代理

（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、梶尾執行役、泉統括役、高見産学連携部長、吉村課長、仲山上席調査役、廣瀬上席調査役

<議事次第>

1. 開会
2. 重点候補分野について
事務局から【資料3】の内容を説明した。
3. 意見交換
4. 閉会

<3. 意見交換>

重点分野を検討するにあたっての視点1：医療の価値（対応すべき課題）について

- 対象疾患のまとめ方は、基本的にはこの通りではないか。医療の価値（対応すべき課題）を疾患別とモダリティ別に選定しているのはよい。医療従事者に対するアウトカムについても、ニーズを捉えるという観点に沿っている。
- 疾患については、「小児」の視点も排除されないような形で検討してほしい。
- とかく患者のQOLとトータル医療費削減の社会価値が問われるが、もう一つの重要な

社会価値として **Provider** の課題がある。多くの病院で経営が苦しくなっているが、医療従事者の過剰労働問題もあり、病床稼働率が上がらないという問題もある。手術数等を増やすことが病院経営を良化することであり、病床稼働率も向上し、結果的に患者の **QOL** 向上にもつながる。

- その解決に向けて、病院経営の **KPI** としては早期発見と低侵襲治療が重要になるのではないか。より具体的には、手術数を増やして、入院日数を減らすという方向性である。例えば腹腔鏡システムは、入院日数を大幅に削減できる。また、腹腔鏡医のスペシャリストと若手を比較すると、効率性が 1.6 倍異なるデータも出ている。このような分析を加えると、より厚みの増す検討になるのではないか。
- がんについて、あるアメリカの統計では、患者の 7 割は何らかの手術を受けるとされている。遠隔医療が進むと外来診察が減少し、病院においては手術室、治療室といった機能がより重要になってくるだろう。したがって低侵襲治療への取り組みは非常に重要である。
- 日本の医療従事者は忙しすぎる。急性期ベッド数に対する日本の医師数は、アメリカの 1/5 であり、看護師はもっと少ない。日本の医療従事者が、いかに楽に医療ができるようにするかという点は、国益の観点からも重要である。
- 提供価値の「医療の効率化」については、研究開発に携わるほぼすべての人がうたっているものの、何を効率化しているのか明確に示せる人は少ない。グローバルに展開していくなら、効率化に関する明確なビジョンを打ち出せる方が強いだろう。
- 個別化医療が進むほど、むしろ医師の残業が増えてしまうなど、全体として非効率になることもありうる。効率化の例として、画像診断であれば、二次元再構成なしで三次元構成が可能になるなどの方向性が望ましい。技術 1 つ 1 つの議論は異なるが、効率化といった不明瞭なワードではなく、現在の課題をどのようにして解決するのかを示すことが、医療機器開発では特に重要ではないか。

重点分野を検討するにあたっての視点 2：わが国の競争ポテンシャルについて

- わが国の競争力ポテンシャルについては、アクティブに取り組んでいる領域の支援を考えているようだが、これまでの医療機器の開発では、「何ができるのか」をベースに考えた結果、革新性が足りないという失敗が多かった。それよりは、何をしなければならないのか、何をしたいのかの部分が必要ではないか。）
- 企業の競争力以外に、研究の量（論文数等）にも着目するという考え方は重要。例えば、競争力ポテンシャルが **Middle** であっても、わが国の研究が注力傾向にあると考えられる「一次予防：循環器」、「治療：がん」は注力すべき分野と考えられるのではないか（資料 3：p.38）。その際には、今後の新規参入企業をどう巻き込むかが重要になるだろう。

- 画像診断は日本企業が強みとしている領域だが、薬事工業生産動態統計の動向を見ると、外資の国内シェアが増してきている。厳しい競争環境になっている中で、各社はイノベーションを追及している状況である。
- 日本の得意な領域として、例えばマイクロマニピュレーターなどのシーズを活用したときに、どのような領域に参入できるのかについても、企業としては検討しているところである。
- 医療機器関連の論文の世界シェアについて、少なくとも日本は3~4割といった規模でシェアを握っているわけではなく、世界から見るとやはり弱いということがわかった（資料3：p.37）。アメリカ、中国、欧州のシェアはどうなっているか、というチャートを作って見比べてみると、25セグメントの分野における日本の立ち位置がある程度わかるのではないか。
- 世界上位の医療機器メーカーはほとんど入れ替わっていない（資料3：p.52）。この上位医療機器メーカーと同じ戦いを行えるのであろうか。フレゼニウスは透析以外に、透析クリニックも運営しており、これによって病院のKPIを意識したデータ収集ができていないのではないかと考えられる。日本企業は、どのアウトカムを改善すべきか（患者QOLなのか、収益構造なのか、等）の研究が足りていないのではないかと感じている。その観点から重点候補分野の⑤は重要となるであろう。
- 日本企業も頑張っているものの、どれだけ頑張ってもメドトロニックやジョンソン&ジョンソンにはなかなか追いつけないのではないか。この2社はベンチャーを積極的に買収しており、また異業種（特にGAFAM：Google、Apple、Facebook、Amazonなどデータに強い企業）との協業を進めている。
- それらに対してどう勝負していくか。日本の特殊事情・文化（ほぼ単一民族構成、島国による人材の低流動性、国によるデータの一括管理ができる環境など）を活かし、かつ医療機器をデータキャプチャデバイスと捉え、ある程度のパブリックヘルスやパーソナライゼーションを進められると、日本の強みになるのではないか。
- クラウドコンピューティングのシェアは、Amazonが30%以上、Microsoftは20%程度で、2社が過半数を占める。AppleやGoogleは脱落するだろうという予測も出ている。その中で、日本の医療機器業界はどこと連携していくのかについては興味深いところである。

重点分野を検討するにあたっての視点3：AMEDで支援することが望ましい分野・テーマについて

- すでにAMED内でも様々な事業が動いている（資料3：p.46）。先端計測事業やACT-Mで取り組まれている医療上の課題等も再確認すると良いのではないか。また、未来医療事業においては、本検討委員会で絞り込んだテーマに取り組んでいくこ

とにしてはどうか。医工連携事業では異分野業種（特に中小企業）の取り組みが重要であり、学術的にポテンシャルのある領域を対象にすると良いのではないか。このようなAMEDにおける事業ポートフォリオについても検討してほしい。

- すでに日本企業が強い領域ではなく、開発リスクの高い領域に資金を出すことが重要である。リスクはあるが、成功できれば世界で勝てる事業を支援してほしい。特に治療系については、もう少し重点を置いてほしい。
- 特に循環器については、市場は大きいものの、日本企業がなかなか進出できていない分野である。この分野においても、日本から新しい概念や治療法が開発されるように支援してほしい。
- 日本発医療機器のグローバル展開に向けて、技術力の壁を突破するには、ベンチャーや異業種の参入が重要だろうが、顧客リーチの壁まで突破するためには、大手企業、グローバル企業が必要になるのではないかと考えられる（資料3：p.32）。したがって、日本のチームとしてどう組めるかが重要だと認識している。
- SCOTの事例を踏まえると、確かに、顧客リーチの壁を突破するためには大手企業の力も重要である。一方で、それより前の段階においては、従来の研究開発のやり方ではブレイクスルーは難しいのではないかと考えられる。
- 黎明期テーマを立ちあげることが重要と考えている。ダ・ヴィンチを展開するインテュイティヴ・サージカル社副社長の話を聞く機会があったが、ダ・ヴィンチを理解してもらうのに10年かかったと述べていた。手術ロボットは成熟期に入りつつあり、もはや第2のペースメーカーになるのではないかと危惧している。
- 軟性内視鏡の手術ロボットなどは既に取り組みがある。ある程度黎明期からテーマを設定し、長期の戦略のもと開発に取り組んでいくことが重要になるのではないか。さらに、開発を進めていく中で、ビジネス面での成長に期待して大手企業が投資をするようなサイクルが成り立つと良いだろう。

重点候補分野（案）について

全般について

- 5つの重点候補分野については、まとめ方に違和感はない。この方向性で良いのではないか。
- 企業側も同じようなアプローチで、保有するシーズから何ができるか、どんなクリニカルバリューが出せるか、といった点を検討している。
- 日本の政策の方向性と整合しているかどうかというと、概ねカバーしているものの、ゲノム医療、小児医療、健康の視点がやや曖昧ではないか。これらについても、もう少しクリアに示してはどうか。
- 基礎科学+応用の組み合わせ、という視点からの精査も必要ではないか。例えば「①検

「検査・診断の一層の早期化、簡易化」は、基礎研究が必要な領域がまだ残っている。研究開発に必要な時間がどれくらいか、という時間軸も配慮すべきではないか。

- 医療機器メーカーは各社ともすでに製品を保有しており、新規開発に振り向けられるリソースは限定的である。重点分野を絞りすぎると、どの企業が担えるのかという問題も出てくるのではないか。

①検査・診断の一層の早期化、簡易化について

- ①～③は大きく一つにまとめられるものと理解した。世の中のトレンドは早期診断であるが、早期診断確立後に出てくる介入ポイントの中に、どのような革新性、新治療方法が生まれるか、またマネタイズできるか、を考えると良いのではないか。疾患ごとに1つずつ調べても良いだろう。

②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）について

- 取り組む疾患を、がんだけにするのは絞り込みすぎではないか。整形や循環器など、医工連携事業において提案の多い領域についてもWGで議論してはどうか。
- 「早期発見+低侵襲システム」として、手術効率を向上し、合併症リスクを軽減する医療機器の開発が重点課題になるのではないか。システムとして解決するのであれば、手術ロボットの開発も考えられる。早期発見・低侵襲治療に関するモデル手術室を作っても良いだろう。
- がんは、治療機器についてぜひ重点的に取り組んでほしい。診断は既に各企業、各研究者とも得意で、AI活用まで含めて発展している。したがって、特に日本発の治療法を開発を進めるべき。日本が得意な複雑系を活かしてはどうか。また「様々ながんに対応可能」といった横串的な治療も必要になるのではないか。

③予防（高血圧、糖尿病等の生活習慣病）について

- なぜ予防を検討すべきかの整理が重要だろう。医療費が限られている中で、個別化医療が今後進むと、むしろ医療費が更に増えることになる。したがって患者数を減らすことが必要になり、予防が重要ということになるのではないか。
- 「生活習慣病」という記載ではインパクトが薄いのではないか。予防で減らせる患者として、循環器、脳卒中は少なくとも挙げられる。これらの予防が認知症の低減にもつながることは、アカデミックでは概ね共通認識になりつつある。予防することで何に繋がるのか、までしっかりと強調してはどうか。
- 予防は、狭義の医療機器業界だけでは収まらないテーマである。AMEDがどこまでカバーすべきかについては別途議論があるかもしれないが、例えばアプリなどを利用することでヘルスリテラシーの低い人が1次予防に参加出来る仕組みを作る、といった取り組みが重要。そのためには、必要な技術を有する異業種企業の参加を促すと良

いのではないか。

- 医療とヘルスケアの領域は徐々に曖昧になっている。どちらの領域かはわからない部分はAMEDとしてやるべきと考えており、仕組みづくりや実証にも着手して良いと考えている。
- アプリが非常に重要になると考えており、ぜひ検討のスコープに含めたい。安い端末から、自然にシグナルが集まる仕組みが重要になる。アメリカや中国が先行しているが、日本のベンチャーも面白いデバイスやアプリを開発しているところが多いので、巻き込んでいきたい。

④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上について

- 整形全般への取り組みは、日本企業は強くないが、例えばフレイルなど特徴的な領域について深掘りしていくことはできるのではないか。

⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化

- ⑤のテーマは、①～④の全てに関わる横断的なテーマであろう。
- ここには、テクノロジーアウトでどう考えるか（新しいテクノロジーをどう活用するか）という視点と、データ基盤をどう作るかという視点の2つが含まれているのではないか。
- 医師の手技や暗黙知の解析まで視野に入れた取り組みが、大きな関心を生むのではないかと考えている。
- 熟練医師の暗黙知について、ビックデータを集めてDeep Learningで解析し、若手医師に展開していくという方向性も考えられる。
- 予後を考える上では、モデリングも重要なテーマ。AIだけでなく、科学的なことも含めて考えるべき。シミュレーションについては様々な研究があるものの、医療機器に対しては設計段階以外にあまり反映されていない。
- デジタル化により画像診断等のイメージデータは加工しやすくなるが、どのように加工することで、いかに診断・治療の高度化や効率化に結びつけるか、が企業側にとっての具体的な検討テーマになる。
- 電子カルテも重要なテーマ。患者のバイタルデータなど動的なデータが蓄積・交換できるようになることと、かつ手術に必要な根幹の情報は各医師が入力できるようにすること、これらの上流と下流のデータの統合・標準化が進むと、患者に関わるほぼ全てのデータは共有・入出力できるようになる。今後、SS-MIXやオープンAPIの連携が必要になる。
- 今まで集められていないデータ、特に動的データ（長時間データ）の収集方法や扱いは未確立であり、この点への取り組みは重要。効率的に検討を進めるためには、今後必要なデータとは何か、何のためにデータ収集するのか、をまず定めた方が良いだ

ろう。

- データの収集方法やクオリティは今後議論が必要。電子カルテは、医療施設によってクオリティが異なる。単にデータ収集を取り組めばいいというわけではない。
- データの取り扱いとして、どこまでを非競争領域として誰でもアクセスできるようにするのか、どこから先を競争領域とするのか、といった議論を進めると、次の展開が見えるのではないか。
- リアルワールドデータの活用は、今後の研究開発にとっても、また患者さんのためにも重要である。このような基盤的な取り組みへの支援も重要である。

今後のWGでの検討に際しての留意点等について

- WGで議論していく上では、現場を知っている人に参加してもらえると良い。さらに、学会との連携についても含めて考えてもいいのではないか。
- 例えば予防については単一学会の指名は難しいものの、関連学会から一次予防に対する重要性は示されているところである。
- 今後の検討にあたっては、やる気のある企業や人材がいるのか、という視点も重要ではないか。
- ROIを考えると産業化は外せないが、そこまで進めようという意思を持つ日本企業がどれだけいるのかがわからない。場合によっては外資企業にも関与してもらって良いのではないか。オール地球で取り組むという考え方もあって良いだろう。
- 今後、10億円程度の大型投資のテーマがいくつかと、数千万の小口テーマがいくつか立つ予定と聞いている。このような、検討結果が最終的に何に使われるのかについてのイメージを示すと、議論がより収束しやすいのではないか。
- WGで出た意見をAMEDのファンディングのスキームに乗せようとする、3省の関連予算を混ぜて使う必要が出てくるのではないか。このあたりの仕組み・ルールについては大きなリフォームが必要だと考えている。モダリティごとの分析を示して、次の5か年の予算に反映できるように、AMEDとしては進めていきたい。

<4. 閉会>

- 重点候補分野（案）については、本日の議論を踏まえ、検討委員会としての概ねのコンセンサスが得られた。この5分野をベースとして、さらに具体化の検討を進めることとする。
- WGの設置について、検討委員会としての上承が得られたことを受け、WGのメンバー構成については、委員長に一任とする。
- 重点候補分野によって議論の優先度、頻度等も異なることから、WGの運営等につい

ては事務局に任せることとする。

- 次回の検討委員会では、WGの検討状況の報告を受けて意見交換をする。

以上