医療機器開発の重点化に関する検討委員会
報告書

平成31年3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

目次

I.　本検討の概要

I-1.背景・目的

I-2. AMEDにおける医療機器開発支援の視点

I-3.各種検討委員会の位置づけ

I.　「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

a.　検討の対象エリア/注目するグローバルトレンド

b.　疾病別課題

c.　医療のステークホルダーの課題

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

a.　日本の企業の取組

b.　日本の企業のグローバル市場占有率

c.　研究の取組状況の国際比較

II-4. 重点分野の設定

III.　重点分野における「対応すべき課題」と解決の方向性の検討

III-1. WGの設置状況

III-2. WGの検討内容

a.　WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

b.　WG2「アウトカム向上に向けた診断・治療の一体化（がん）」

c.　WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

d.　WG4「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」

e.　WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

IV.　まとめ

IV-1. 対応すべき課題

IV-2. 今後の進め方

I. 本検討の概要

I-1. 背景・目的

I-2. AMEDにおける医療機器開発支援の視点

I-3. 各種検討委員会の位置づけ

本検討の背景・目的

背景	• AMEDでは、平成29年12月に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、①社会ニーズや技術シーズの将来的な変化・進展を踏まえた、今後の医療機器開発における注目領域、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あり方について検討を行った。 • 検討委員会においては、①限られたリソースを投入すべき領域・分野の絞り込み、②医療機器開発における戦略的なアプローチの必要性、について提言された。これを受けてAMEDでは、①革新的な医療機器開発における支援の重点化、②重点分野における戦略的な研究開発の推進、の取り組みを進めていくこととした。 • 上記の取り組みを進めるにあたり、革新的な医療機器開発における支援の重点領域及び当該領域の戦略的な研究開発を実施するため、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置した。
目的	• 「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」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新しい医療機器の開発**を進めていくことを目的とする。 • 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**。 • 将来の医療の変化/あり方も見据えつつ、重点分野において**医療上対応すべき「課題」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**。
対象事業と利用者	• 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、厚生労働省の事業）を対象とする。 • 本委員会で整理を行う、医療上対応すべき「課題」については、広く医療機器研究開発関係者（研究者、医療機器メーカー、今後本分野に参入を検討する新規プレイヤー、その他）とシェアすることを通じて、我が国全体の医療機器開発の戦略的な推進や取り組みの活性化を促すものとする。

I. 本検討の概要

I-1. 背景・目的

I-2. AMEDにおける医療機器開発支援の視点

I-3. 各種検討委員会の位置づけ

AMEDの医療機器研究開発支援において、基礎から実用化までに必要な視点（適切なプロジェクトマネジメント、重点化/ポートフォリオ運用、その他の視点）

適切なプロジェクトマネジメント

〇支援課題の適切な採択審査
〇支援課題の適切なプロジェクトマネジメント
・実用化等に向けた適切なソフト支援（薬事、知財、保険、マーケティング等）
・マネジメントに関するチェックリストの策定、ステージゲートにおけるチェック、それらを通じたマネジメント改善、良い案件に絞り込んでいく仕組み　等

重点化/ポートフォリオ運用

〇<u>実用化の視点にも配慮して、採択案件の重点化/ポートフォリオを設定</u>
・リソース（資金）制約、医療機器開発エコシステム構築等の観点

対応すべき「課題」の整理

〇<u>重点分野について、対応すべき「課題」を整理</u>
・将来あるべき医療の姿を見据えて医療上の重要課題を抽出し、我が国が強みを持ちうる課題を整理

その他の必要な視点

〇基礎→実用化に向け、AMEDの各支援事業の円滑な連携
〇共通基盤的な取り組みの推進（医療機器分野の基盤課題の研究開発、データシェアリング、その他）
〇イノベーションを産み出すベンチャー支援の強化
〇・・・・・

＜現行の取り組み＞

⇒採択審査委員会での入念な審査
⇒医工連携事業での伴走コンサルの実施。他の事業でも伴走コンサルを活用。
⇒「医療機器開発のマネジメントに関するチェック項目」の策定（今年度）。

⇒従来、実用化までを見据えた重点化/ポートフォリオの考え方は弱かった。
⇒従来、医療機器の視点で、解決すべき課題すべき課題の整理は弱かった。

本委員会の狙い！

⇒AMED内各事業間の連携を進めている。
⇒共通基盤的な取り組みについては、現在、AMED全体で取り組みを強化しつつある。
⇒ベンチャーエコシステムの構築は、今後、取り組みを強化する必要。

支援分野の重点化/ポートフォリオ設定の必要性

1．重点化/ポートフォリオ検討の必要性

〇国の「健康・医療戦略」において、基礎から実用化までの研究開発を推進することにより、世界最高水準の医療の提供に資するとともに、産業競争力の向上を目指すこととされている。

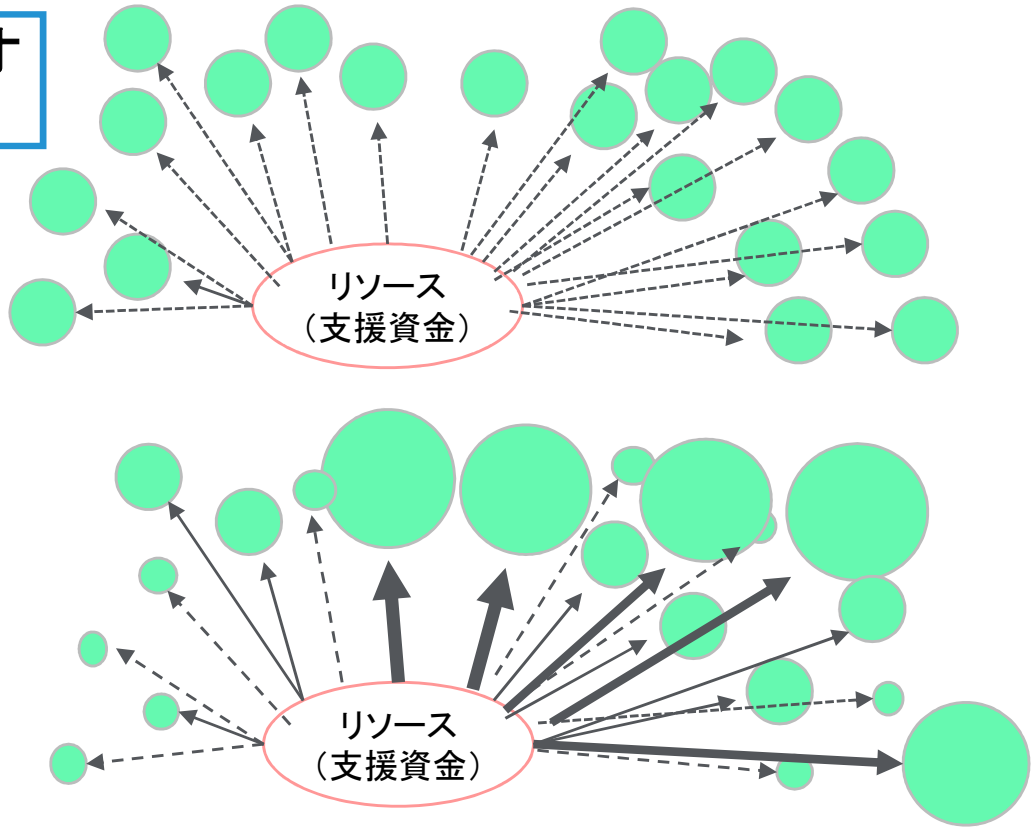
その一方、グローバルな視点での医療機器開発・実用化において、全体としては我が国医療機器/医療機器産業は必ずしも強い立場ではない。

〇一層の実用化の促進に向けて、①リソースの重点化、②リソース重点化を通じたエコシステムの形成強化を図る必要。

①戦略性を持ったリソースの重点化/ポートフォリオ設定の必要性

〇海外では米欧中国等が、医療機器研究開発に大きなリソース（資金、人材）を割いているところ、我が国が割けるリソースには限りがあるのが実情。

〇AMEDはリソース（資金）支援を通じて医療機器の研究開発を支援しているが、米等と肩を並べる規模の支援を行うことが難しい中、実用化の成功可能性を少しでも高めていくためには、一定の戦略性を持って、支援分野の重点化/ポートフォリオを検討し、リソースの重点化により海外競合先との競争に対応（＝実用化）していくことが望ましい。



全ての分野に均等に支援を行っても、成果をあげるのは難しい。
戦略的に重要・強みのある分野に重点化することが実用化には重要。

重点化を通じた、医療機器開発のエコシステムの形成促進・強化

1．重点化/ポートフォリオ検討の必要性

②重点化を通じた、医療機器開発のエコシステムの形成促進・強化

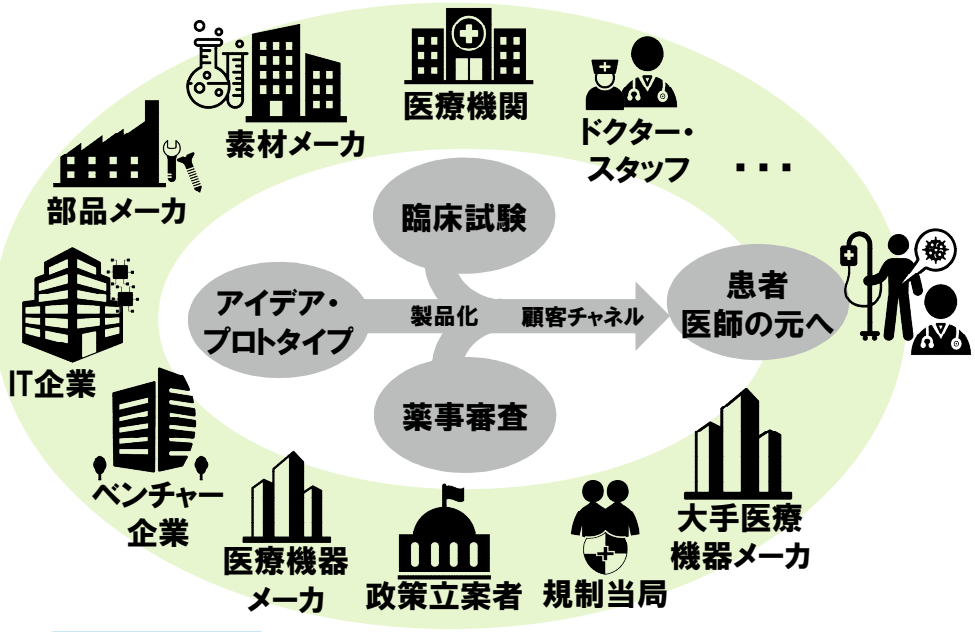
〇医療機器の実用化（＝患者、医師の元に届ける）を図り、さらにそれをグローバルに展開していくためには、研究者、医師、ベンチャー、部品メーカー、医療機器メーカー、海外の規制当局や顧客とのチャネル/対応ノウハウを持つ企業等、多数のプレイヤーが必要。

これら全体として強みを発揮する一種の医療機器エコシステムが必要となる。

〇医療機器には数十万種にものぼると指摘されるほどの多様性があり、各々に求められるエコシステムも異なってくる。

医療機器分野で十分なエコシステム形成が不足している我が国においては、多種多様な医療機器の中で支援分野の重点化やポートフォリオ設定をしていくことが、エコシステムの形成・強化の観点からも効果的と考えられる。

エコシステムの概念図



MRI,CT診断機器のエコシステム

超音波機器等の診断のエコシステム

体外診断機器のエコシステム

循環器治療機器（ステント、バルーン）のエコシステム

整形治療機器のエコシステム

AI等プログラム医療機器のエコシステム

……

……

全ての機器分野で同時にエコシステム構築を目指すのはリソース（資金、人材）上も難しい。強みのある分野から優先的に構築していくべき。

支援分野の重点化/ポートフォリオ設定について

重点化を検討するに当たっての留意点

①基礎フェーズ⇔応用、臨床等フェーズ

・一般に、基礎フェーズ/要素技術開発フェーズの研究開発課題は、将来の実用化のフィージビリティ、将来的な可能性を見極めるのは容易ではない。一方、応用、臨床、治験等フェーズが進むにつれ、上記の「基本的考え方」に沿ったポートフォリオ設定の効果が見えやすくなる。

・したがって、基礎フェースでは間口は広めであり、応用、臨床等フェーズが進むにつれて重点化の必要性は増す。

②希少疾患等への配慮

・前述のとおり、実用化を図っていくためには重点化/ポートフォリオ的運用が必要であるが、その一方、希少疾患等、コマーシャルベースでは研究開発が進まず実用化が困難となる領域もあり、AMEDのような公的支援機関の役割の一つとして、こうした領域への配慮も行っていく必要がある。

・また、重点化/ポートフォリオ設定は、あくまで「重点化」であり、重点化分野以外の分野を全く行わないという趣旨ではない。例えば、新たな市場を生み出す可能性のある革新的な医療機器につながる技術開発への支援など、個々の事業の性格に応じながら一定の柔軟性を持った運用を行うことにも留意する必要がある。

対応すべき「課題」の整理の必要性①

「対応すべき課題」を明確化

2. 対応すべき「課題」整理の必要性

①「対応すべき課題」を明確化

・医療機器の研究開発において、まずもって重要なことは、医療現場で求められる真のニーズ（対応すべき課題）の抽出・発見。
（どんなに高度な技術シーズによる医療機器も、医療ニーズに的確に対応していなければ意味がない。）

・主要疾患分野において、解決ニーズの高い「課題」や、今後の医療の変化に応じて求められることになるであろう「課題」を抽出・整理してAMEDが提示していくことにより、大学研究者/医療関係者、企業、ベンチャー等に、そうした課題解決に向けた研究開発を促していくことも重要である。

・なお、こうした対応すべき課題は、網羅的に整理できるものでもなく、また、医療の変化や社会ニーズの変化に応じて変わっていくものでもある。AMED自身も、重要性の高い「課題」を把握・提示していくため、継続的に検討を深めていくべきものである。

医療ニーズ（課題）
- 現状の問題や解決すべき課題の定義
- 臨床エビデンスの構築
- 臨床的意義やユーザビリティの検証

テクノロジー
- 課題の解決手段の着想と確立
- 試作品の開発・作製
- 生産プロセスの確立

事業化戦略
- 市場分析に基づく製品コンセプトの確定
- 規制対応等の開発戦略の立案
- 資金調達、・・・・その他

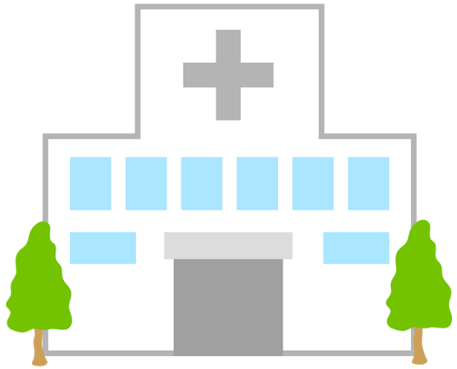
「対応すべき課題」を明確化することにより、医工連携を推進

2. 対応すべき「課題」整理の必要性

②「対応すべき課題」を明確化することにより、医工連携を推進

・医療機器分野で成果を挙げていくためには、医工連携の重要性は言うまでもない。一般に、工学・製造サイド（特に工学系アカデミア）からは医療現場のニーズ（課題）が見えづらく、これが医工連携が円滑に進まない大きな理由との一つとなっている。

・今回、重点化/ポートフォリオ設定を行うこととあわせて、重点分野の中で求められている「対応すべき課題」を分析・整理し、工学サイドに提示することで、基礎研究から生まれるシーズが進むべき方向性を明確にすることができ、基礎研究から実用化までの連携が一層容易になると期待される。



＜病院/臨床現場＞
医療上の課題/ニーズはここにある。

「対応すべき課題」の明確化

＜基礎系・工学系研究者/メーカー＞
自分だけでは課題/ニーズは分からない。

I. 本検討の概要

I-1. 背景・目的

I-2. AMEDにおける医療機器開発支援の視点

I-3. 各種検討委員会の位置づけ

検討委員会の位置づけ

「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の取組

■ 以下を行うことを目的として、検討委員会を3回開催した。

本検討委員会の取組

取組I.
「医療機器開発の重点分野」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、重点分野を設定することを想定している。

取組II.
「重点分野のあるべき姿と対応」の検討

- 重点分野の内、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。

各回の目的

第1回委員会

取組I-1.
「重点分野設定方法の方針検討」

- 重点分野の設定における考え方について議論する。

第2回委員会

取組I-2.
「重点分野の設定」
「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。

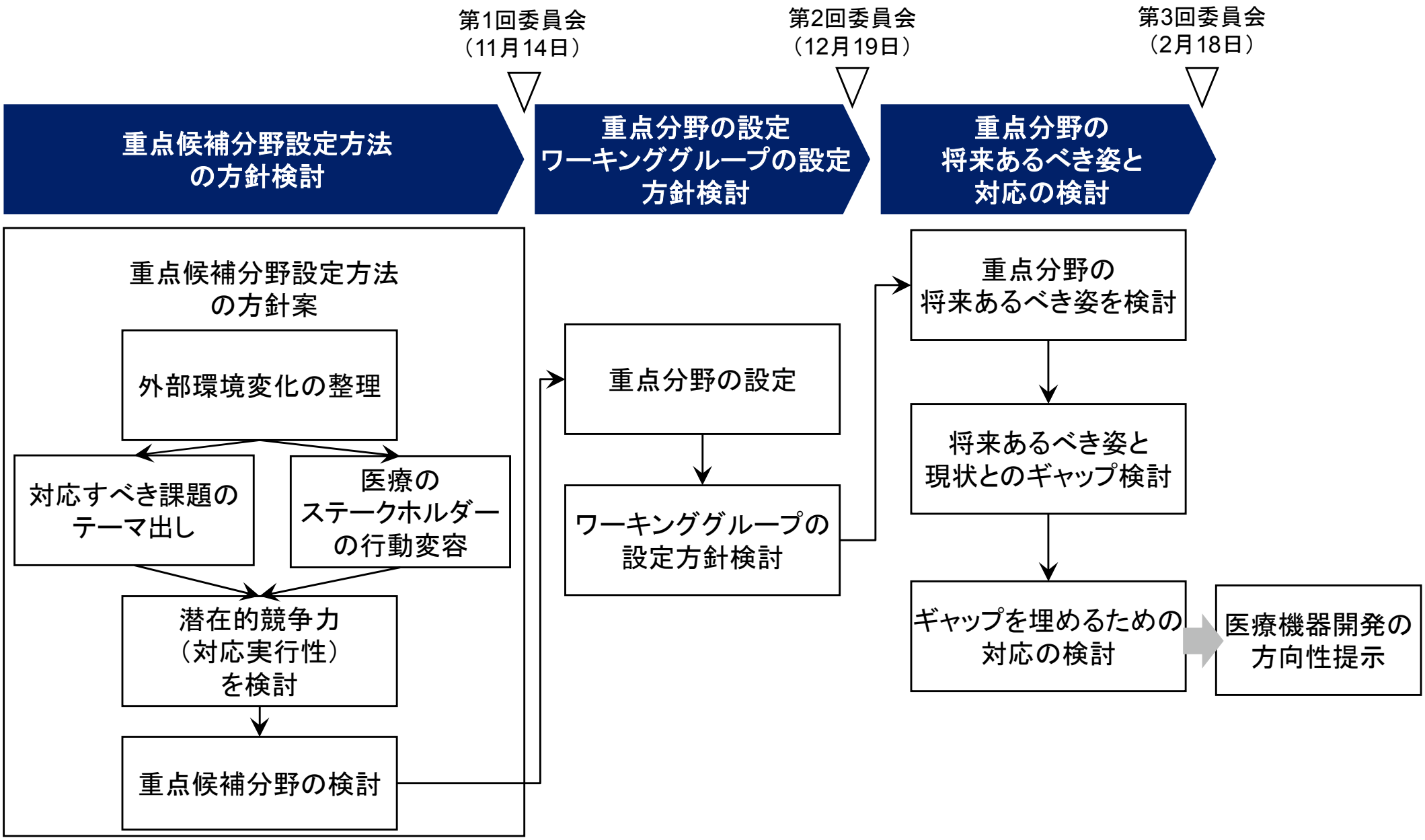
第3回委員会

取組II.
「重点分野の将来あるべき姿と対応の検討」

- 重点分野の内、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。

各種検討委員会の位置づけ

検討プロセス



各種検討委員会の位置づけ

実施概要

	第1回委員会	第2回委員会	第3回委員会
日時	2018年11月14日（水） 14:30 – 16:30	2018年12月19日（水） 13:30 – 15:30	2019年2月18日（月） 15:30 – 17:30
主な 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. 重点分野の将来あるべき姿について 2. 重点分野の対応について

各種検討委員会の位置づけ

委員、参加者

委員	委員長 • 北島 政樹　国際医療福祉大学 副理事長、名誉学長 委員長代理 • 妙中 義之　大阪大学 国際医工情報センター 特任教授 委員 • 池野 文昭　スタンフォード大学 循環器科 主任研究員 • 小川 治男　オリンパス株式会社 取締役専務執行役員 技術統括役員 兼 技術開発部門長 • 粕川 博明　テルモ株式会社 執行役員 CTO • 佐久間 一郎　東京大学大学院工研究科 教授 • 谷下 一夫　早稲田大学 ナノ・ライフ創新研究機構 招聘研究員 • 俵木 登美子　一般社団法人くすりの適正使用協議会　理事長 • 中野 壮陛　公益財団法人医療機器センター 専務理事 • 鉞 泰行　キヤノンメディカルシステムズ株式会社 常務 経営企画部長 • 三澤 裕　一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 専務理事 • 村垣 善浩　東京女子医科大学 先端生命医科学研究所/脳神経外科（兼任） 教授 • 山本 晴子　国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター長 • 渡部 眞也　一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長
オブザーバー、事務局	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　医薬・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　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 事務局 • 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）　産学連携部

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

II-4. 重点分野の設定

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**

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
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

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
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
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

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

a. 検討の対象エリア/注目するグローバルトレンド

b. 疾病別課題

c. 医療のステークホルダーの課題

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

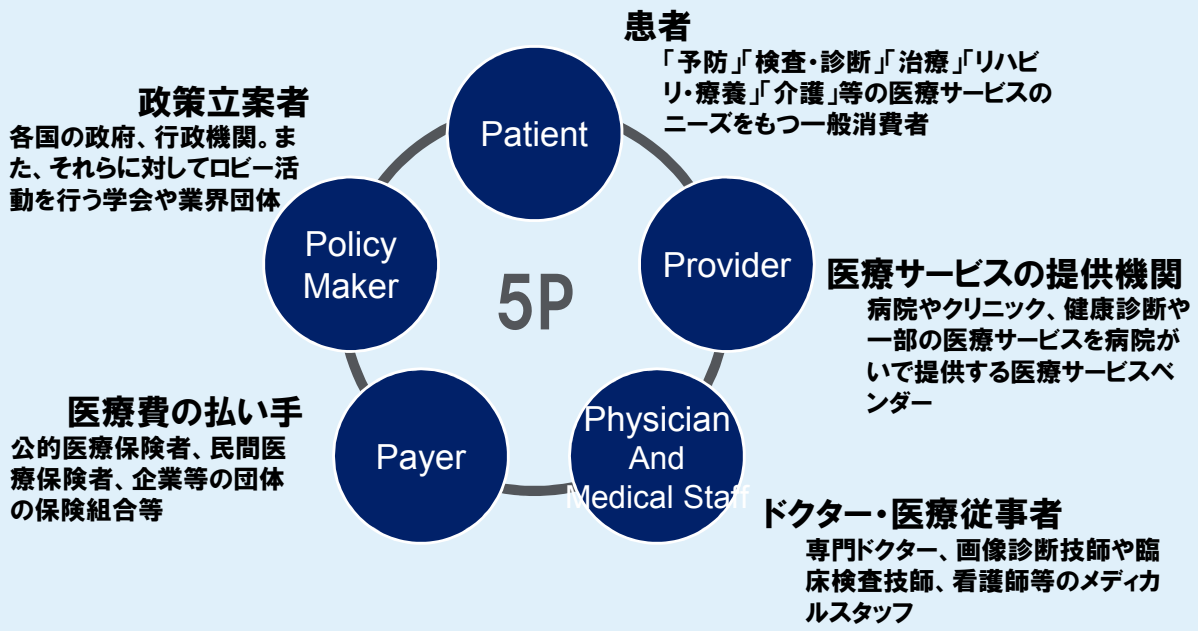
II-4. 重点分野の設定

分析のフレームワーク: PESTの観点で外部環境を分析

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に伴い顕在化する課題



医療のステークホルダーの課題抽出

■ **Payer**
- ・・

■ **Patient**
- ・・

■ **Provider**
- ・・

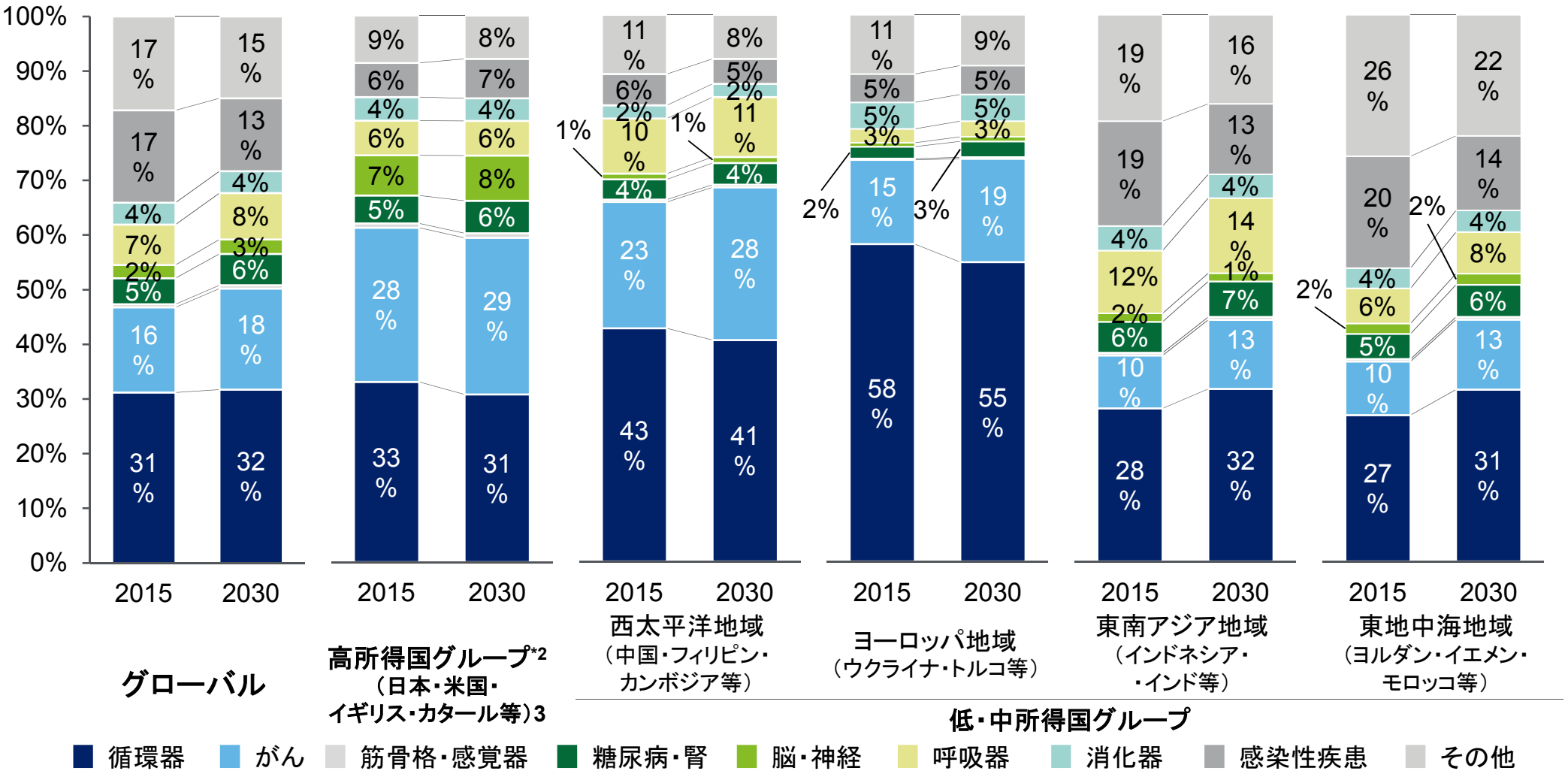
■ **Physician / Co-medical**
- ・・

死亡原因となる疾患割合の推移（2015 vs 2030）

■ 2030年にかけ、世界的にはがん・心疾患・糖尿病・呼吸器（COPD）等の疾患による死亡者が増加する

■ 心疾患による死亡者は、一部の低・中所得国地域（東南アジア、東地中海）でのみ増加する

死因となる疾患割合（%）*1

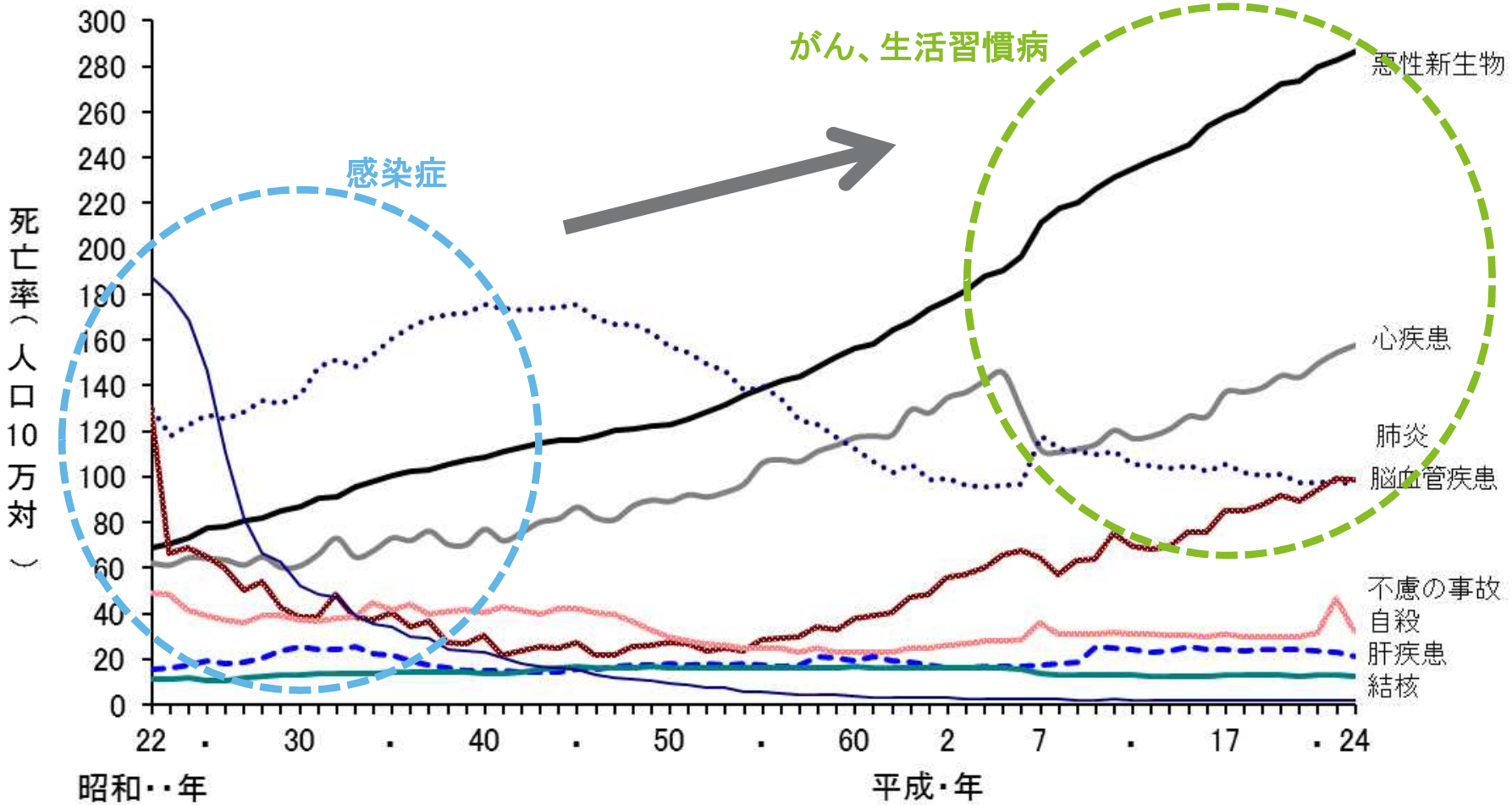


（出所）WHO, “Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030”, 2013
*1：出所を基に弊社算出。割合が1%を下回る疾患についてはラベルを表示していない
*2：The World Bankの所得区分に基づき、一人当たり国民総所得がUS$12,475より高い国を高所得国とみなしている

主な死因別に見た死亡率の年次推移（日本）

■ かつて死因の1位だった結核（感染症）は、抗生物質の使用等により急減している

■ 近年増加しつつある疾患は主としてがんや生活習慣病である



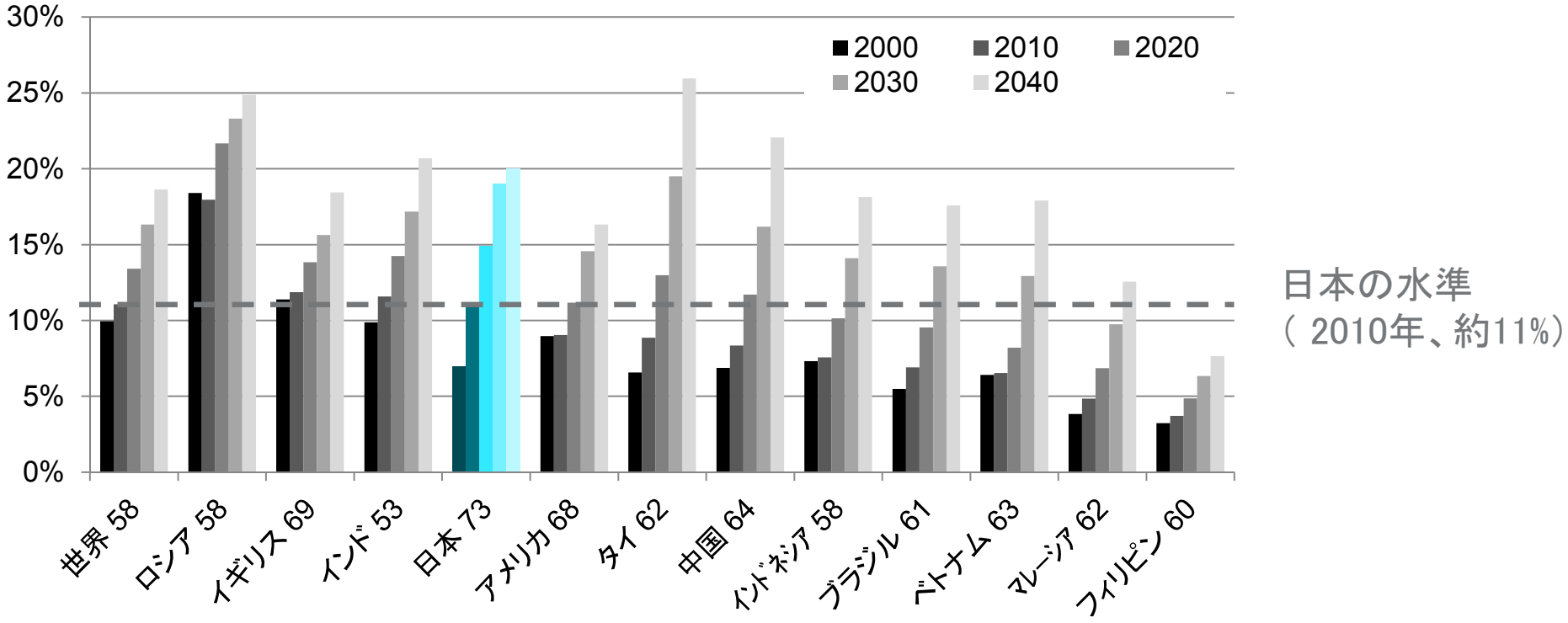
（出所）厚生労働省　平成24年 人口動態統計月報年計（概数）の概況

注：平成6・7年の心疾患の低下は、死亡診断書（死亡検案書）（平成7年1月施行）において「死亡の原因欄には、疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください」という注意書きの施行前からの周知の影響によるものと考えられる

注：平成7年の脳血管疾患の上昇の主な要因は、ICD-10（平成7年1月適用）による原死因選択ルールの明確化によるものと考えられる

今後、健康寿命を超えた高齢者層が世界的に増加する傾向。急速に医療サービスのニーズが顕在化する可能性が高い

健康寿命以上の人口比率*　推移と予測（2000-2040）



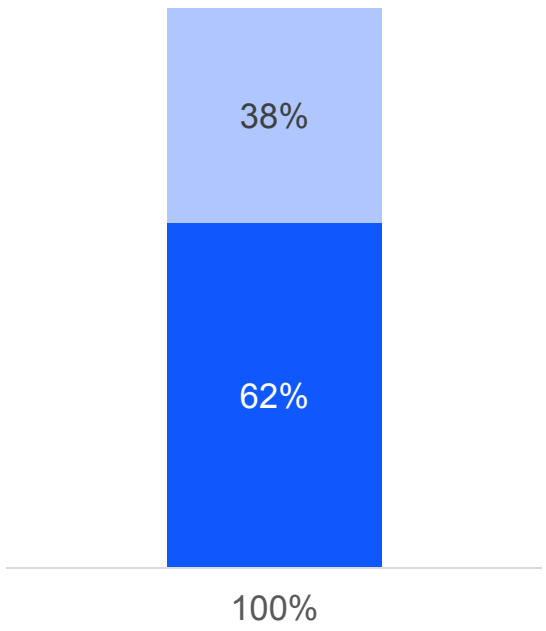
※国名の後の数字は健康寿命を示す

出所）国連人口動態推計（中庸予測）とWHO2000年誕生時点の各国健康寿命を用いて概算

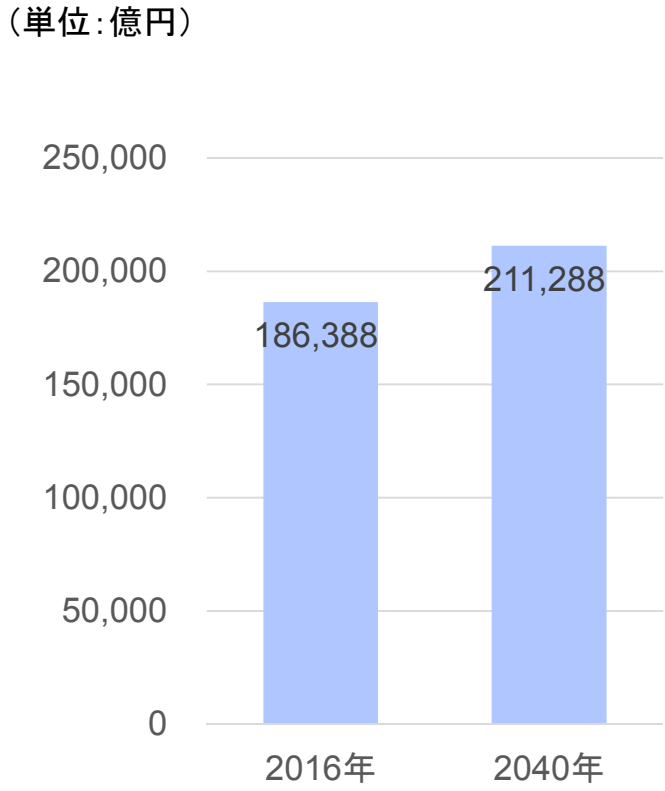
高齢者の増加とそれに伴う医療費の増大

- 日本の医療費全体に占める65歳以上人口の医療費の割合は6割を超え、今後の2040年に向けて増大していく
- 65歳以上人口の医療費の中で特に大きいものが循環器系の疾患、悪性新生物、骨格筋系および結合組織の疾患
- したがって、循環器系、悪性新生物、整形分野の医療費は現状大きな割合を占め、今後も増大していくことから医療費へのインパクトが大きい領域であると言える

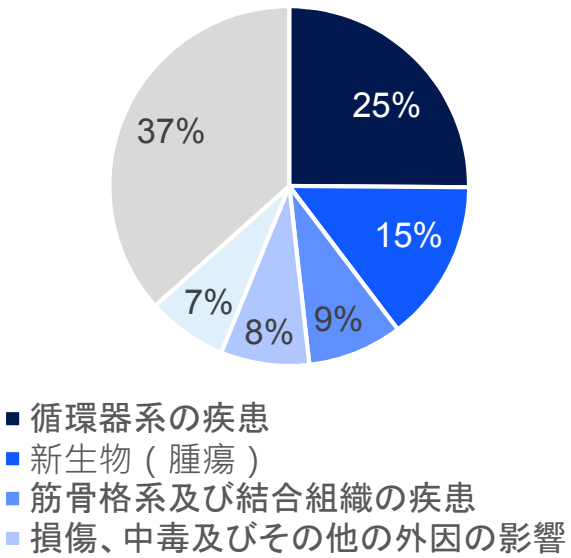
医療費全体に占める
65歳以上人口の医療費の割合



65歳以上人口の医療費の推計



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）



a. 検討の対象エリア/注目するグローバルトレンド　外部環境分析

医療費適正化や医療資源不足に関しては世界共通の課題
医療制度や直近で対策が必要な疾患は先進国/新興国によって異なる

	先進国	新興国
Politics （政策・規制動向）	**・費用対効果に基づく保健収載実施検討** ✓ 費用対効果を勘案した医療技術等の評価を検討。バリュー・ベースド・ヘルスケア（VBHC）の概念に基づき検討 **・ゲノム情報を用いた医療の実用化、適正医療の推進** ✓ ゲノム情報を用いた医療提供体制の整備を進める **・特定疾患の診断/治療法開発支援、R&D支援** ✓ 臨床研究中核病院整備、承認申請ガイドライン整備	**・医療インフラの充実や医療アクセス向上** ✓ 国民健康保険制度の改善や皆保険化を目指している。 ✓ 地域により隔たりのある保健サービスへのアクセス向上、品質向上が課題。 **・感染症や栄養状態改善** ✓ 未だ死亡率が高い感染症の撲滅や母親や乳幼児の健康状態改善が課題。
Economics （医療費支出動向）	**・医療費が財政を逼迫** ✓ 高齢化や医療保険拡大に伴い医療に対する需要が増大 **・医療の高度化による医療費増大** ✓ 画期的な製品開発により医療製品/サービス費用が増大	**・経済成長や国民健康保険制度の導入に伴い、医療費は増大傾向** ✓ 経済成長に伴い医療費支出が増大傾向。 ✓ 保険料の値上げなどの様々な財源確保の方策が検討されている。
Society （顧客ニーズ動向）	**・高齢化のさらなる進行、生産年齢人口の減少** ✓ 日本は世界の中でも高齢化が早く進む **・医療資源の不足** ✓ 地域や診療科による医師の偏在により、医師不足の地域や診療科においての医師の負担が増加	**・非感染症が増えているものの、母子保健・感染症対策にも課題があり、双方への対応が求められている状況** ✓ 非感染症の心血管疾患、がん、糖尿病等による死亡が増加。 ✓ 母子保健指標は改善傾向にあるものの、地方には問題が残る。 ✓ 感染症による死亡率は減少傾向にあるものの、未だ高い水準 **・医療提供体制（医師数、医療機関数等）については、地域間の偏りの是正が求められている** ✓ 医師は都市に一極集中の傾向 ✓ 農村地区では一次医療の整備は進んでいるものの、二次医療の充実は今後の課題
Technology （技術動向）	**・医療技術の高度化** ✓ 従来技術の開発に加え、AI技術・アプリケーションの進化、ロボティクス技術など革新技術の医療への応用が進む **・デジタルヘルス・ウェアラブルデバイス開発促進** ✓ 医療分野への新規参入企業が多数	**・医薬品、医療機器については、ほぼ輸入に頼っている状態であり、国内製造の充実化が課題** ✓ 例えば外資系医薬品メーカーに出資規制がある。加えて、国内で販売する医薬品に対し、国内生産することを義務付けている国もある。

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 サブサハラ・アフリカ	ステージ2 ラオス、ミャンマー、カンボジア等	ステージ3 タイ、インドネシア ベトナム等	ステージ4 シンガポール 中国等	ステージ5 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）

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

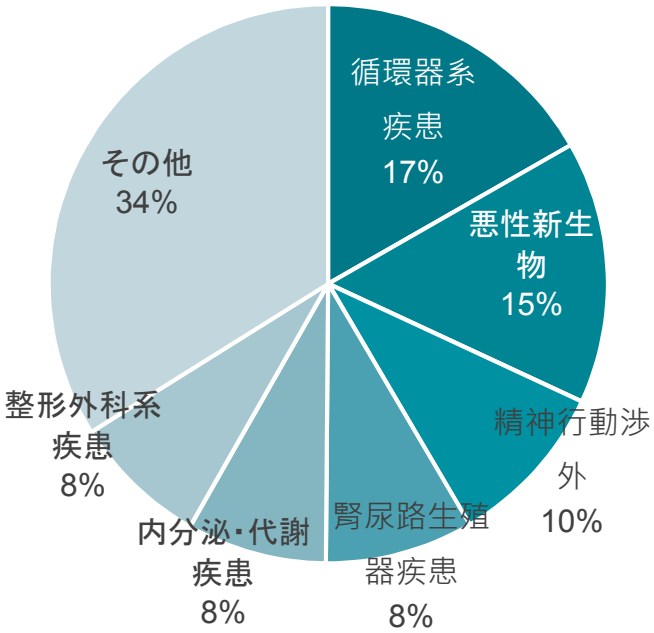
	開発途上国	新興国			先進国
ステージ	ステージ1	ステージ2	ステージ3	ステージ4	ステージ5
	サブサハラ・アフリカ	ミャンマー、ラオス カンボジア等	タイ、インドネシア ベトナム等	シンガポール 中国等	欧米、日本等
医療機器市場の特徴	政府支援の一貫 市場として未確立	医療機器の市場規模は小さい 経済成長に伴いステージが上がる集団 エリア特異的な課題が存在			医療機器の**市場規模が大きい** 世界に先んじて**新たな課題が顕在化**
医療機器開発に求められる主要な要件	低コスト 簡易（操作性、設置性）				高度化 効率化
医療機器開発の方向性	各国の**特性/ニーズをマーケティング**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

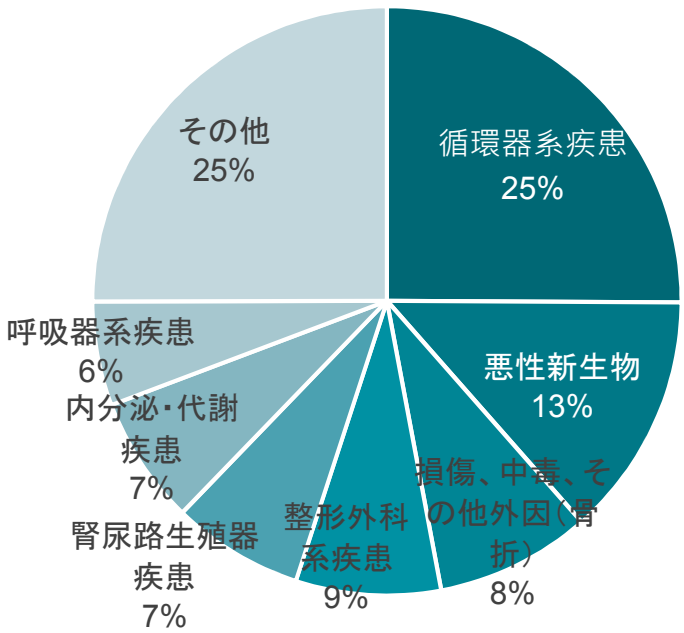
a. 検討の対象エリア/注目するグローバルトレンド　注目する社会課題

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

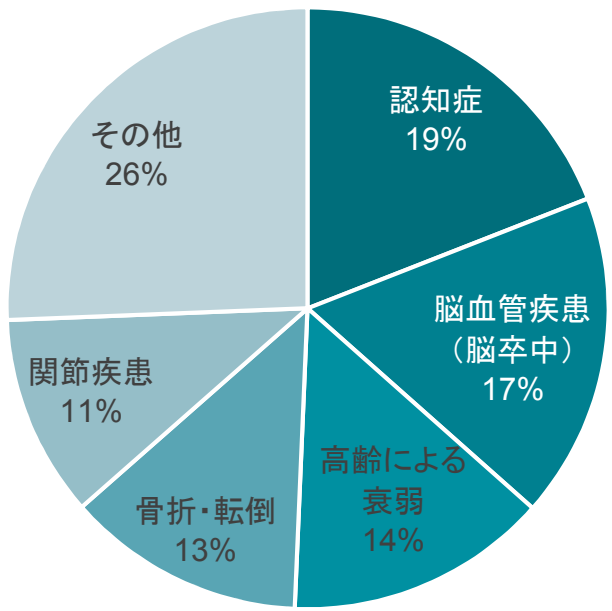
45歳-64歳人口の傷病分類別医科診療医療費の構成（上位5位）



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

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

a. 検討の対象エリア/注目するグローバルトレンド

b. 疾病別課題

c. 医療のステークホルダーの課題

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

II-4. 重点分野の設定

b. 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。

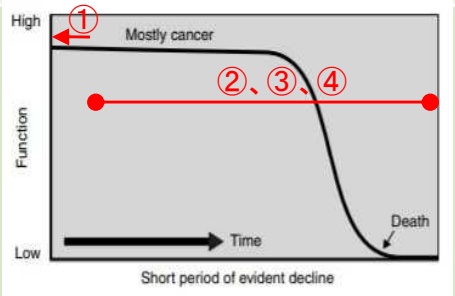
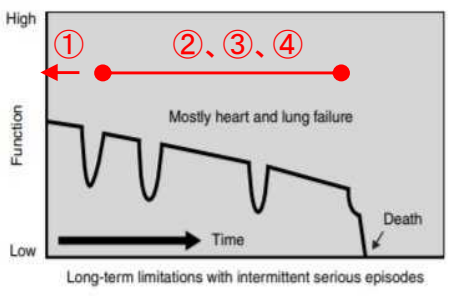
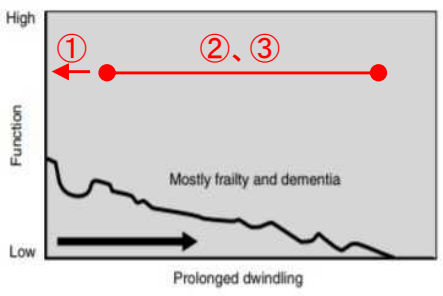
	がん	循環器系疾患（心疾患/脳卒中）		内分泌・代謝系疾患（糖尿病）	整形外科系疾患（筋骨格系疾患）	脳神経系疾患（認知症）
総患者数[1]	約152万人	約284万人		約316万人	N/A	約51万人
患者数[2]	約30万人	約44万人		約24万人	約138.5万人（損傷も含む）	N/A
医療費[3]	約3.3兆円	約3.7兆円		約1,000億円	約3.8兆円（損傷も含む）	約1.9兆円[4]
一次予防	・生活習慣改善（ゲノム診断によるリスク認知と個別予防）	・生活習慣改善 ・リスク疾患について国民の把握が不十分	国民全体での実態把握と分析、課題抽出ができる制度、デジタルインフラ等の整備	・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

b. 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

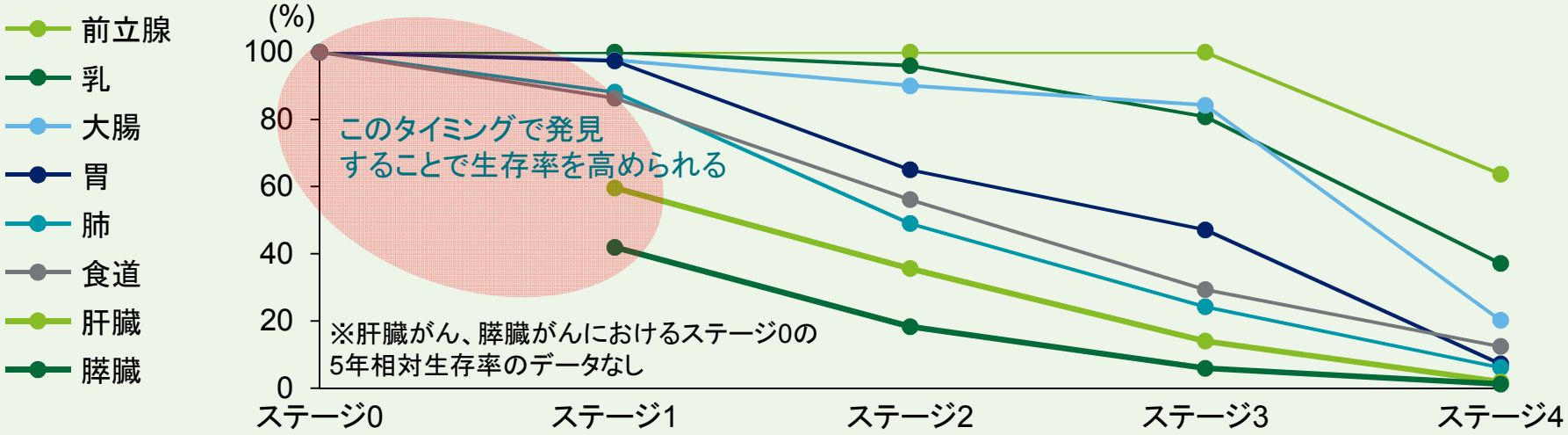
定義）[1] 入院患者数＋初診外来患者数＋（再来外来患者数×平均診療間隔×調整係数（6/7））、[2] 入院患者数+外来患者数

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

b. 疾病別の課題
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
腫瘍の状態（胃癌を例として）	胃の粘膜/粘膜下層に留まっている。転移リンパ節なし	胃の筋層までにとどまっている。	漿膜下組織までに留まっている。漿膜を超えて胃の表面に出ている。	胃の表面に出た上に、他の臓器にもがんが広がっている。	肝、肺、腹膜などに転移

*1*2 5年相対生存率



現状の課題	• ステージ0~1で確実に発見するため、がん検診の受診率を向上させる • ステージ0~1の段階で治療できる低侵襲性医療機器の開発 • 治療に副作用がある	• 疾病と共存しながら社会生活を送る支援が少ない • 真に有効な根治療法がない
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 • 特に5年生存率の低いがんに対する新規治療方法の確立

*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、東京慈恵会医科大学　外科学講座より作成

b. 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だけでなく、副作用リスクを踏まえた、有効性が確立されている予防方法がない ✓ **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は、対策型検診の対象になっていない ✓ **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確実に検診をうけてもらう手法が確立されていない。 ➢ 腫瘍マーカーだけでは局在診断ができず、特異度も治療に踏み込むほどの確実性がない。 ➢ 局在診断ができていない段階や前がん病変の段階で、確実に予後を悪化させると確定できず、超早期介入ができない。
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 ✓ **確定診断のために必要な検査の数が多く、限られた時間で検査・診断が必要** ✓ **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** ➢ 放射線治療による正常細胞への影響の低減や、副作用の発生防止に関する取り組みを更に推進する必要がある。 ➢ 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はじめとした社会復帰のための幅広い支援が必要	**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

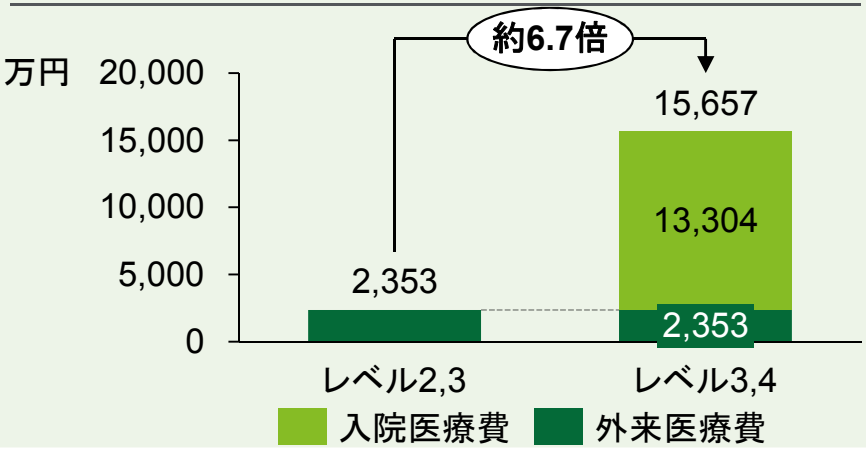
b. 疾病別の課題

循環器系疾患における取り組むべき課題の方向性

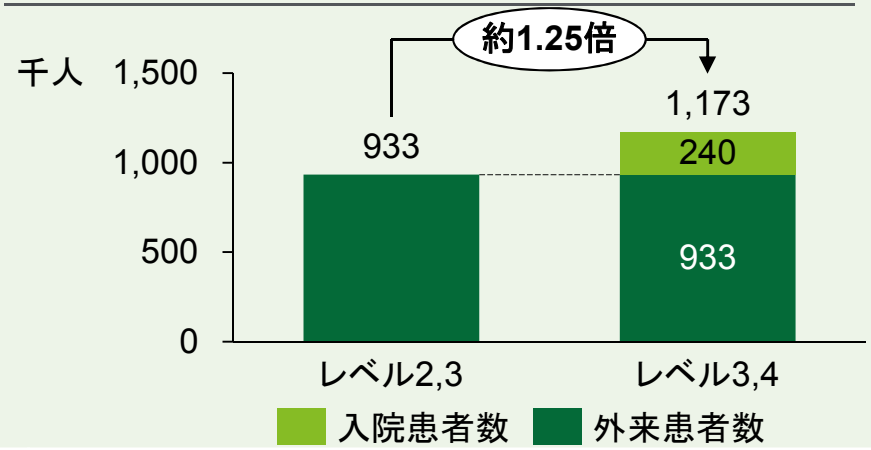
進行度	レベル1	レベル2	レベル3	レベル4	レベル5
状態	• 不適切な食生活 • 運動不足 • 喫煙、飲酒 • ストレス	• 肥満 • 高血糖 • 高血圧 • 脂質異常	• 肥満症 • 糖尿病 • 高血圧症 • 脂質異常症	• 虚血性心疾患 • 脳卒中 • 糖尿病の合併症	• 半身の麻痺 • 日常生活における支障 • 要介護状態

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

b. 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（冠動脈狭窄や未破裂脳動脈瘤など無症状の異常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。大動脈瘤や脳動脈瘤で2度目の破裂（再破裂）が起きた場合レスキューは困難。	
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. 疾病別の課題

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

b. 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

b. 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

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

a. 検討の対象エリア/注目するグローバルトレンド

b. 疾病別課題

c. 医療のステークホルダーの課題

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

II-4. 重点分野の設定

c. 医療のステークホルダーの課題

医療のステークホルダーが医療機器に求める主要アウトカム

	1 Policy Maker（政府）（Government）	2 Payer（保険者）	3 Provider（医療機関）	4 Physician/ （医師 Medical Staff医療関係者）	5 Patients （患者）
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

ステークホルダーの「アウトカム」向上

e.g. 健康寿命の延伸、予防への貢献

患者QOL向上（生存率、再入院率、・・・・、・・・）

医療の効率化（医師の働き方、病院稼働率、・・）

～グローバルにはValue Based Healthcareへの流れ～

c. 医療のステークホルダーの課題

医療機関、医療従事者、患者にとっての評価指標例（⇒アウトカム指標の例）

		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

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

a. 研究の取組状況の国際比較

b. 日本の企業の取組

c. 日本の企業のグローバル市場占有率

d. 競争力ポテンシャルの評価

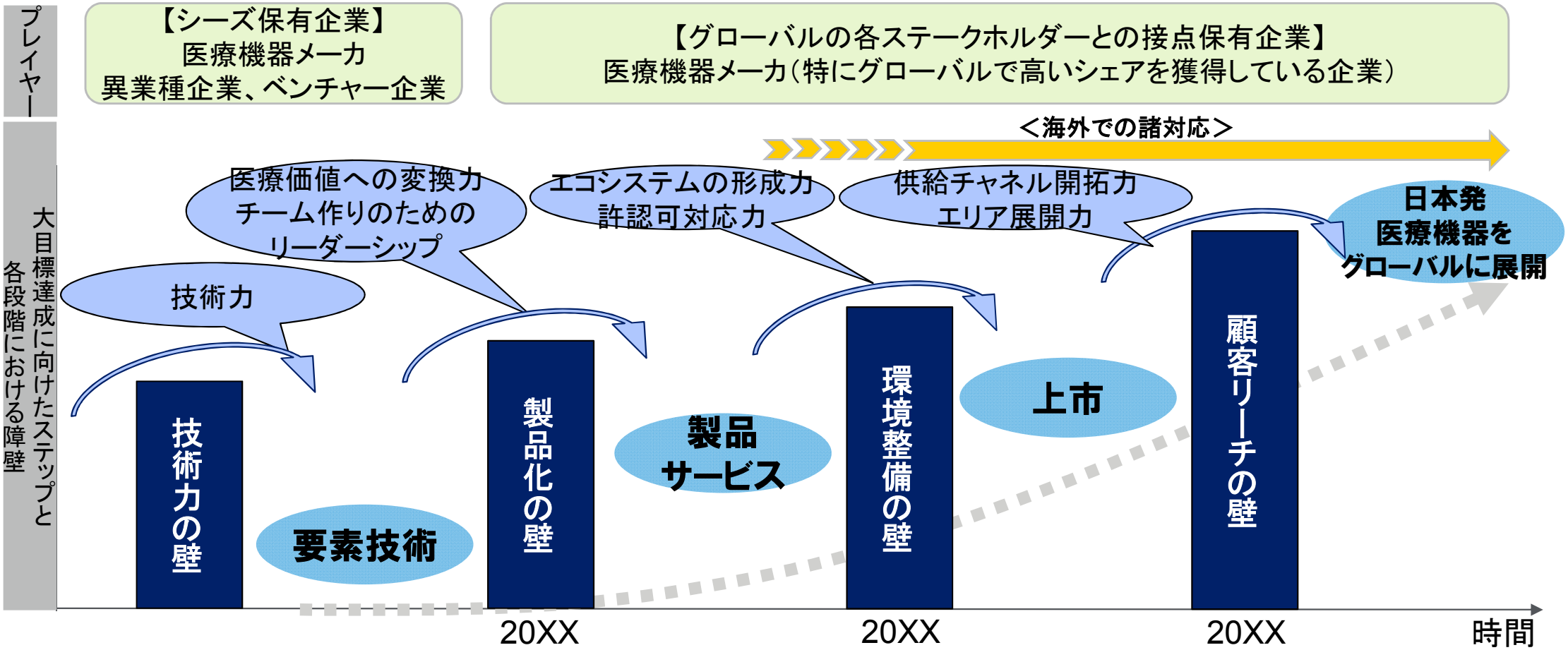
II-4. 重点分野の設定

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 基礎研究から製品化だけでなく、さらに顧客リーチまで必要となる

■ 医療機器のグローバル展開のためには、技術力、製品化力だけでは不十分であり、海外展開に向けた環境整備力、顧客リーチ力が必要。企業規模/体力も含めた総合力の戦いとなる
（「良いものを作れば売れる（＝医師・患者のもとに届く）というわけではない！」 そこから先もハードルは高い！！）

■ 日本発のグローバル医療機器を産み出していくためには、我が国がこうした総合力を有している分野から攻めるのが一案

■ ベンチャーはイノベーションを起こしていくには必須の存在（ただし、グローバル展開までをベンチャーが行うのは必ずしも容易ではない。このため、我が国（または海外）の大手企業と連携・ライセンス契約・M&A等をするのが一般的な対応。）



➡ 「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

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

a. 研究の取組状況の国際比較

b. 日本の企業の取組

c. 日本の企業のグローバル市場占有率

d. 競争力ポテンシャルの評価

II-4. 重点分野の設定

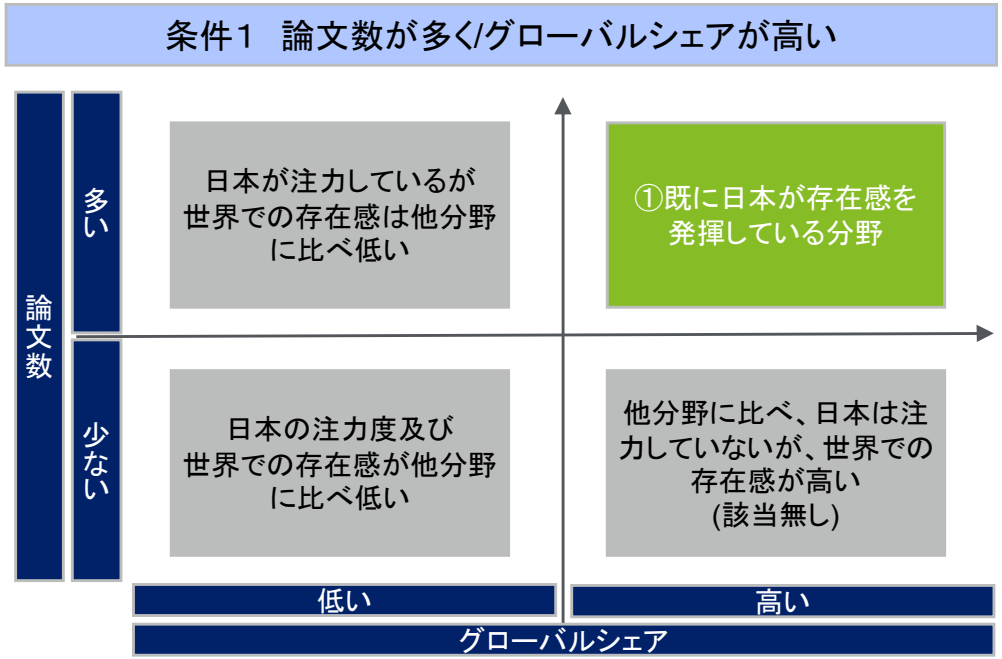
a. 研究の取組状況の国際比較

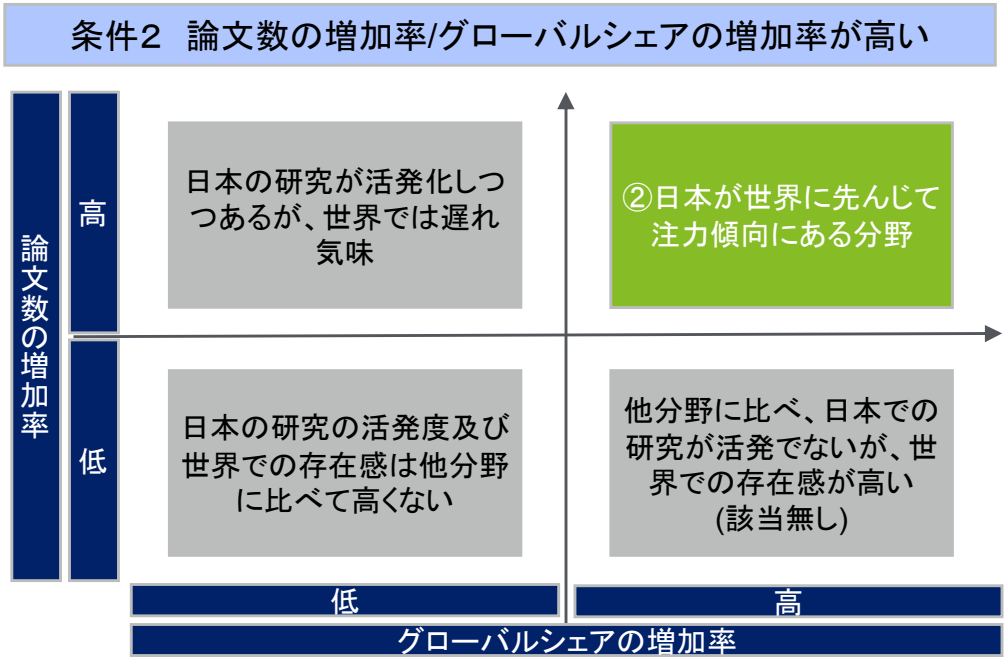
論文数およびそのグローバルシェアは、ある学術分野の総合的な競争力の指標になり得る

■研究取組状況の国際比較の考え方

- 国際的な学術誌において、国内発論文の数が多い、又は増加傾向にある場合は当該研究が活発化している状態といえる
- 国際的な学術誌において、国内発論文のシェアが高い、又は増加傾向にある場合は、グローバルの影響力が高い/高まっている状態といえる

競争力ポテンシャルが高いと想定される条件





a. 研究の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

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

a. 研究の取組状況の国際比較

b. 日本の企業の取組

c. 日本の企業のグローバル市場占有率

d. 競争力ポテンシャルの評価

II-4. 重点分野の設定

b. 日本の企業の取組

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

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	

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

a. 研究の取組状況の国際比較

b. 日本の企業の取組

c. 日本の企業のグローバル市場占有率

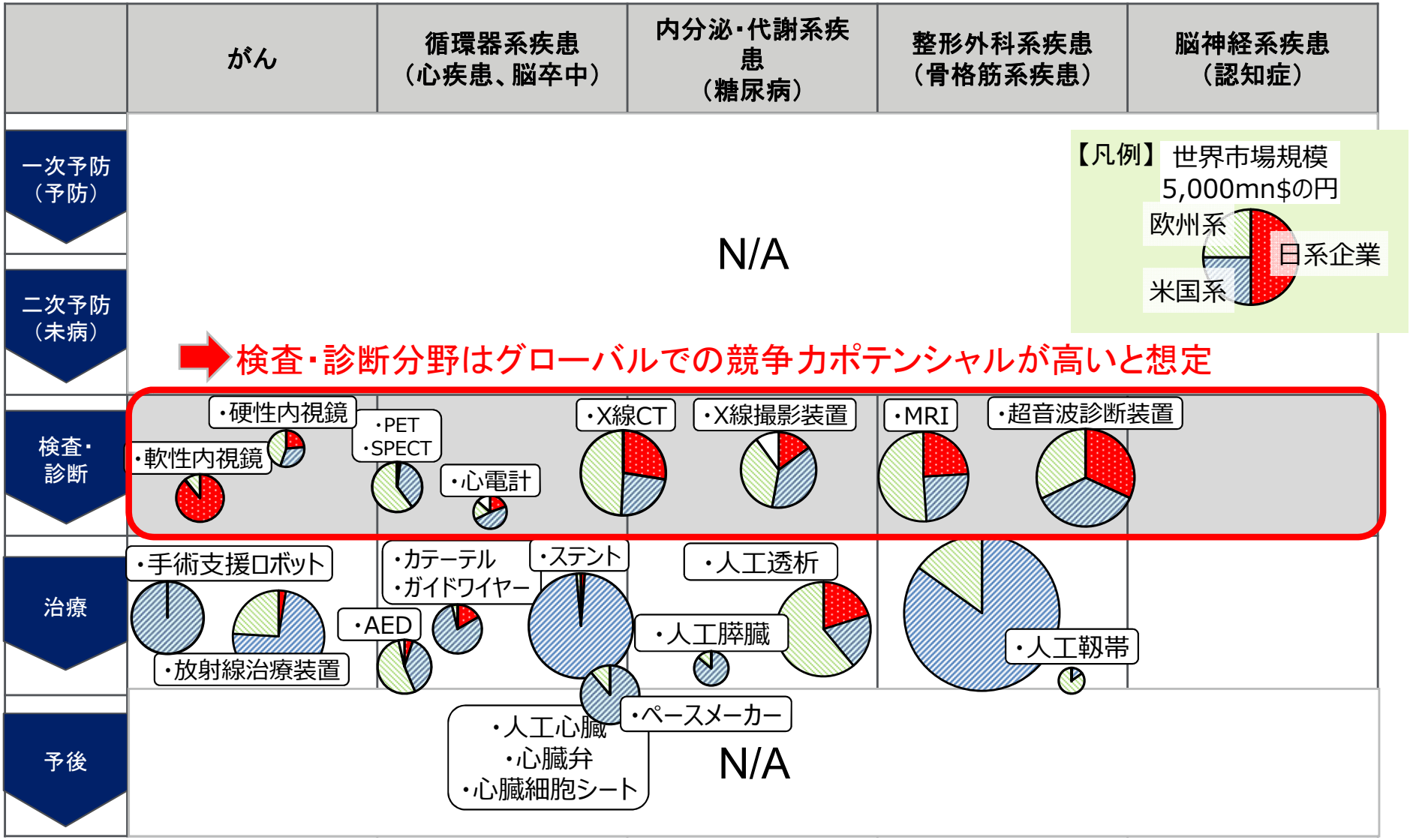
d. 競争力ポテンシャルの評価

II-4. 重点分野の設定

c. 日本の企業のグローバル市場占有率

検査・診断分野は日本の企業の市場占有率が高い

■ 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

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

a. 研究の取組状況の国際比較

b. 日本の企業の取組

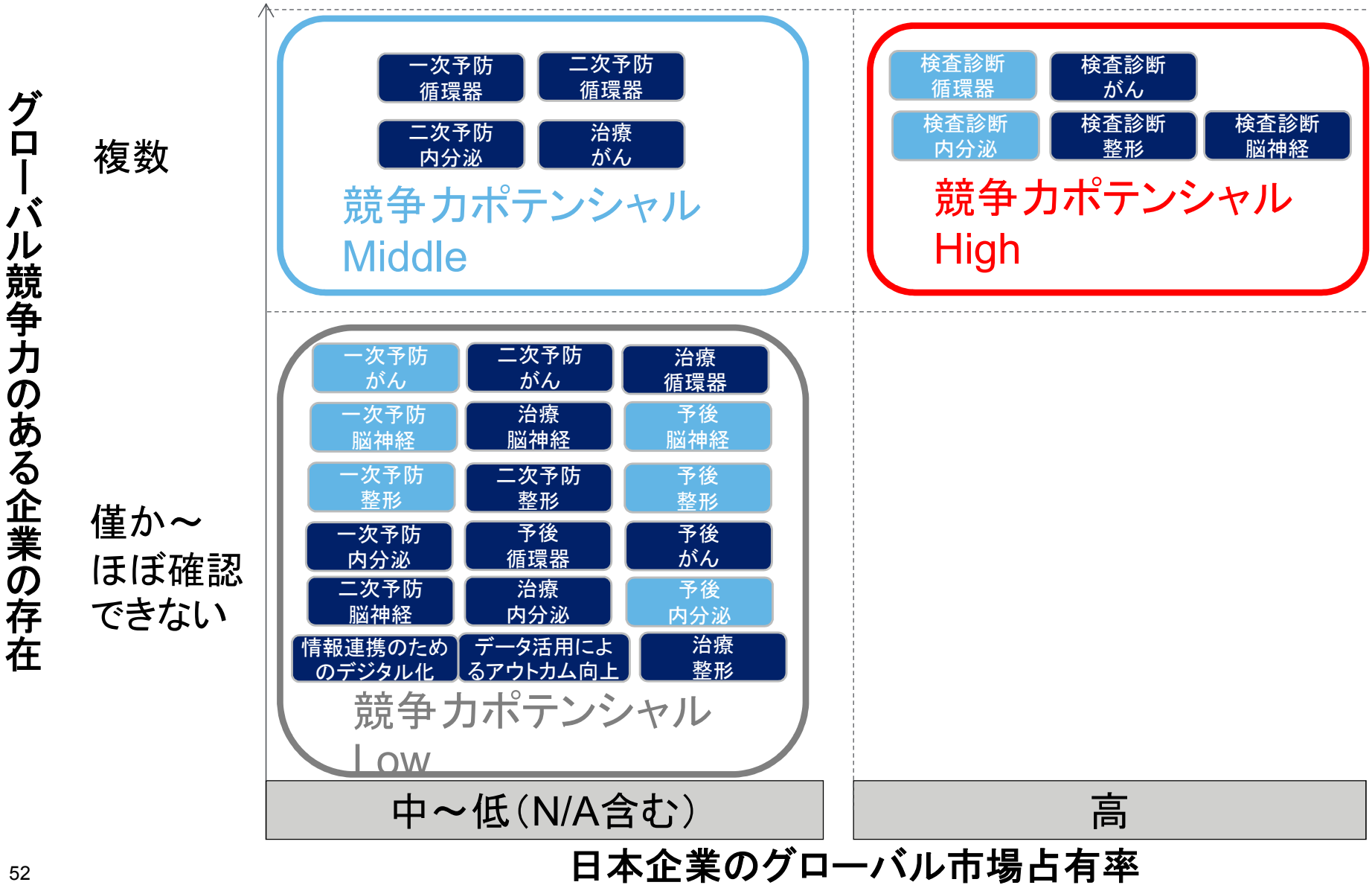
c. 日本の企業のグローバル市場占有率

d. 競争力ポテンシャルの評価

II-4. 重点分野の設定

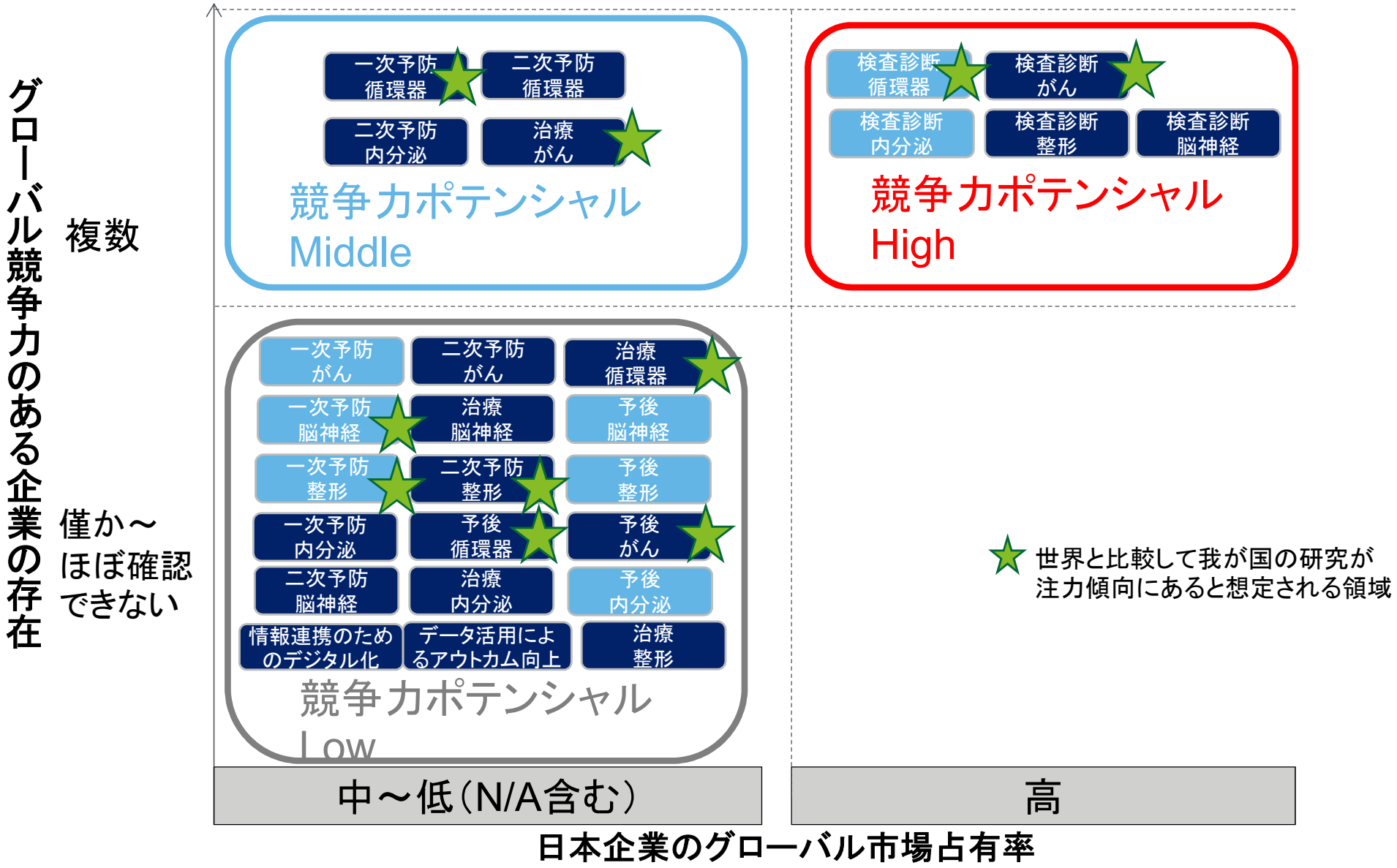
b,cの分析によるわが国の競争力ポテンシャル（High、Middle～Low）の評価

■ 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。

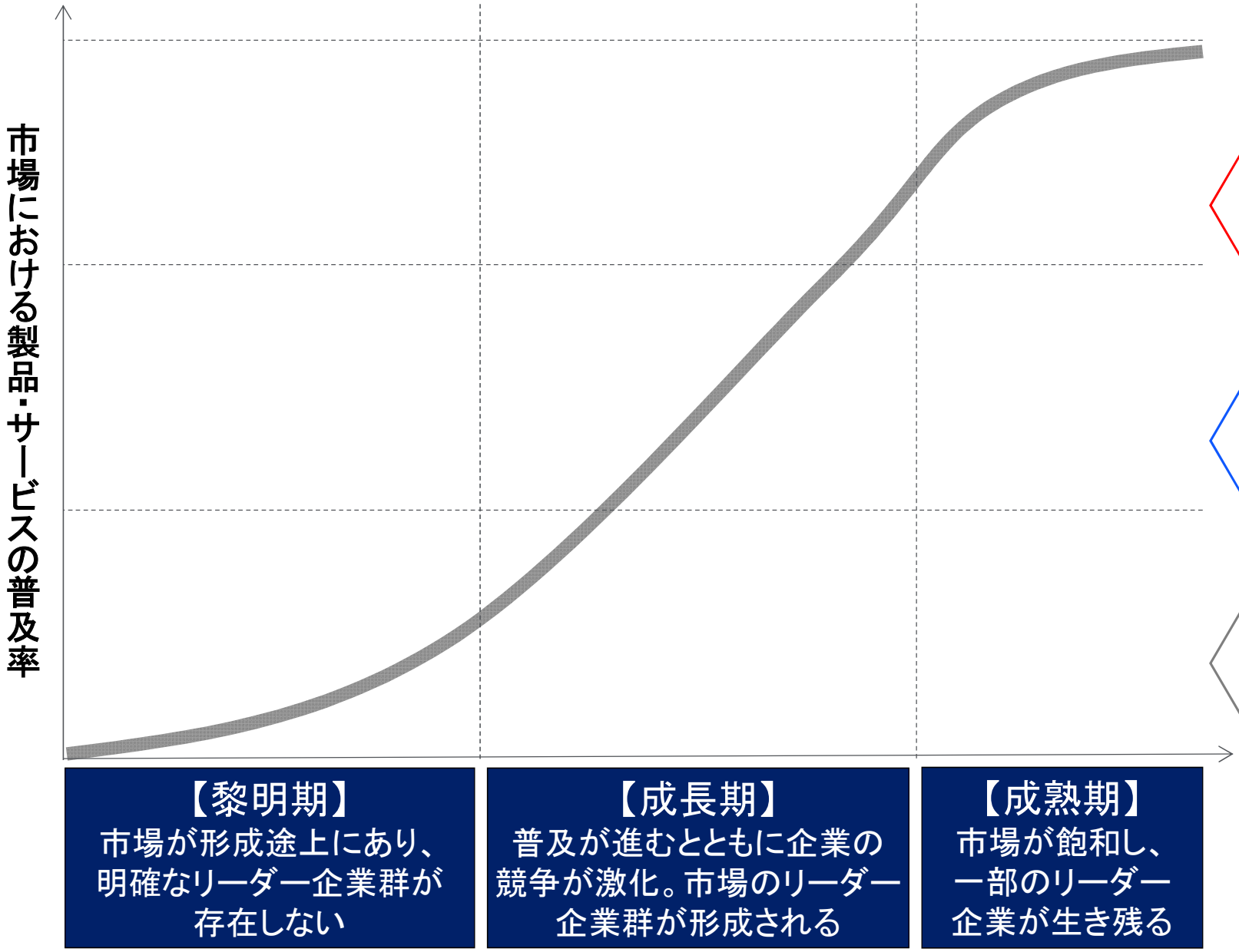


a,b,cの分析によるわが国の競争力ポテンシャル（High、Middle～Low）の評価

■ 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。



市場ライフサイクルにおける競争力ポテンシャルの考え方



競争力ポテンシャルの高低の考え方

【High】
グローバル競争力のある企業が存在し、日本企業の市場占有率が高い

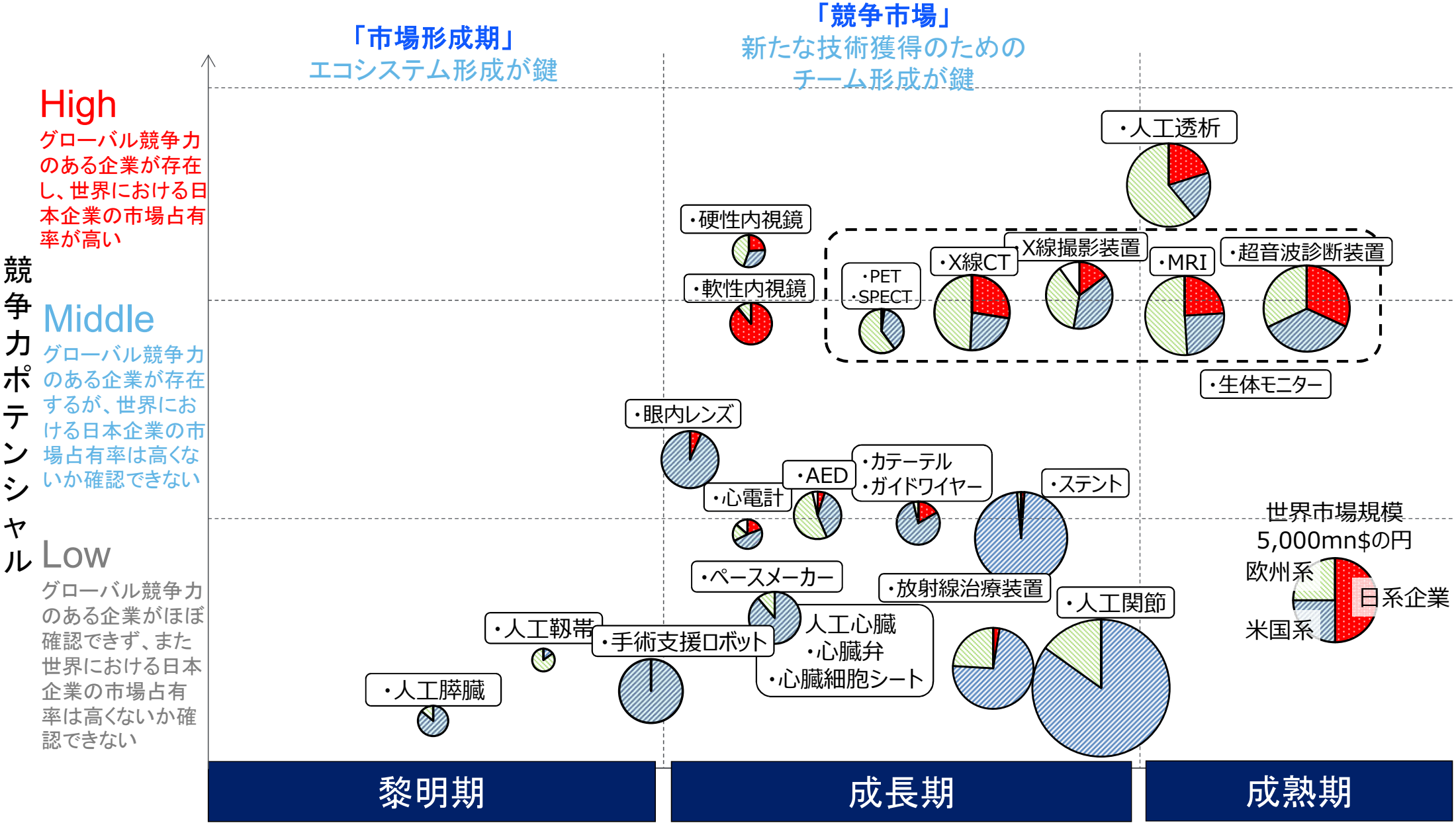
【Middle】
グローバル競争力のある企業が存在するが、日本企業の市場占有率は高くないか、確認できない

【Low】
グローバル競争力のある企業が存在せず、日本企業の市場占有率は高くないか、確認できない

重点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

競争力ポテンシャル	「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	
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	新たな分野/ 将来の成長市場を狙う	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	
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	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	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	
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			
	黎明期	成長期	成熟期

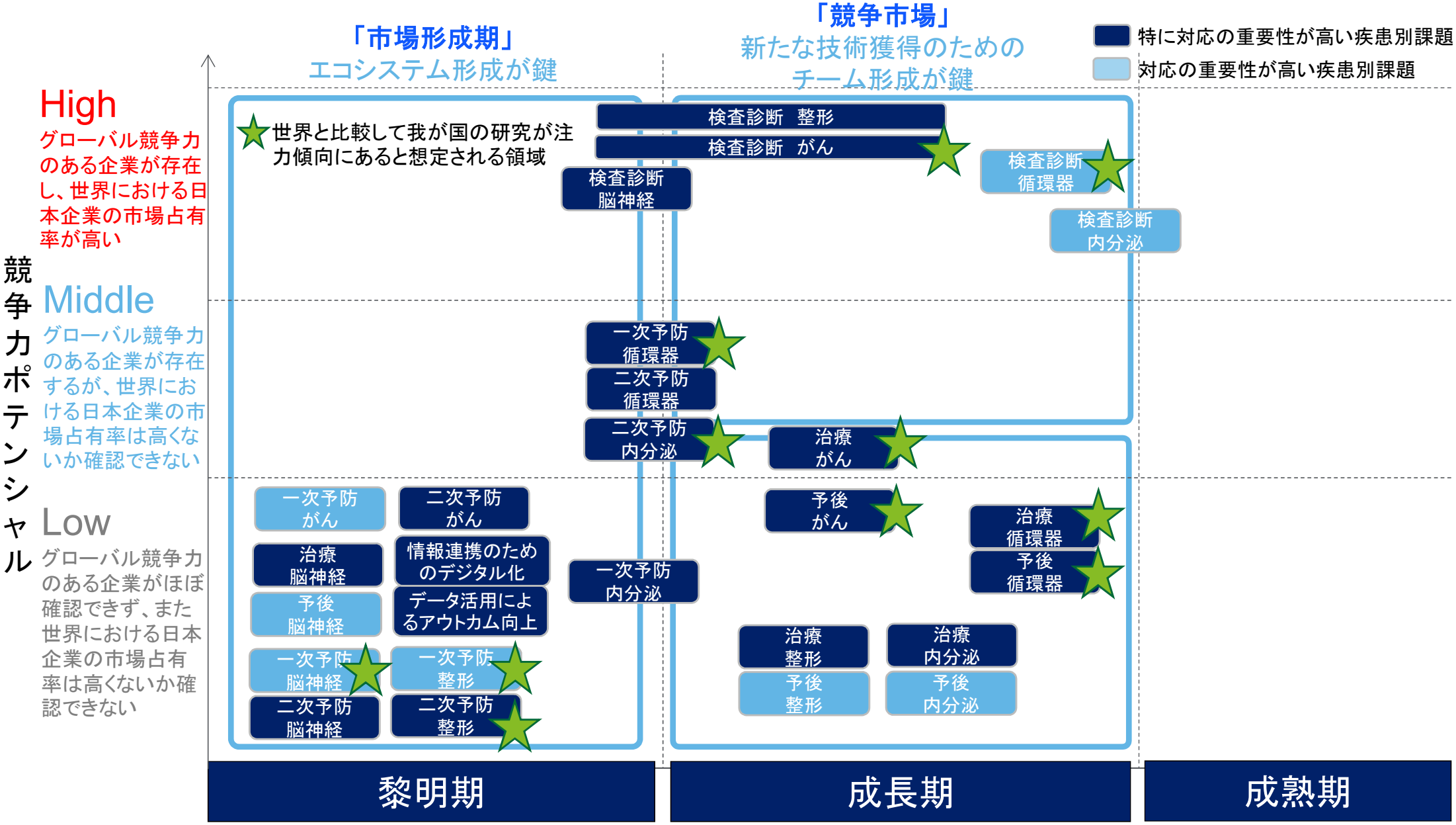
既存医療機器の市場ライフサイクル上の位置づけ



(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

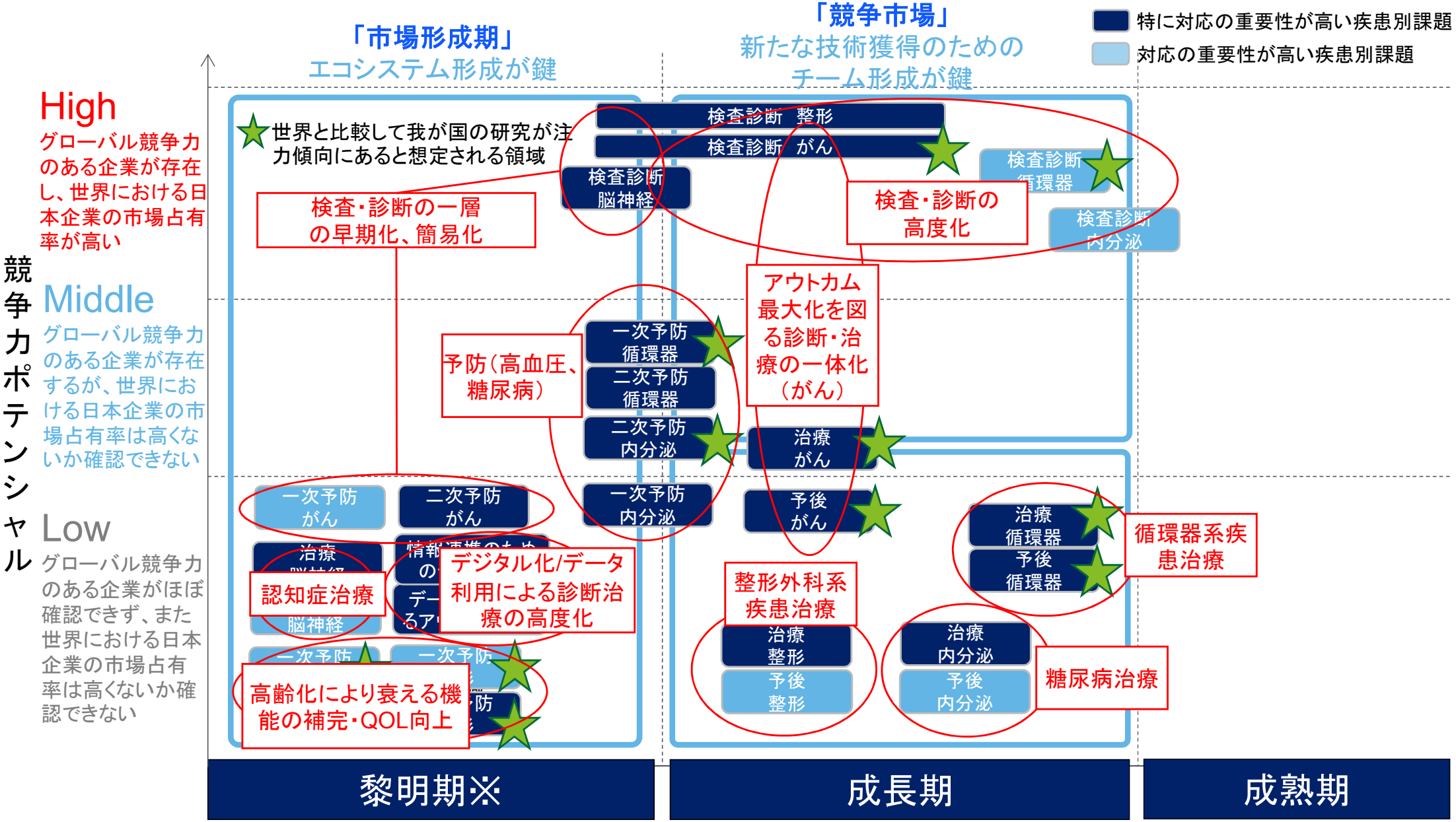
わが国の競争力ポテンシャルと市場ライフサイクルにおける課題の位置づけ



(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。

d. 競争力ポテンシャルの評価　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。

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

II-4. 重点分野の設定

「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

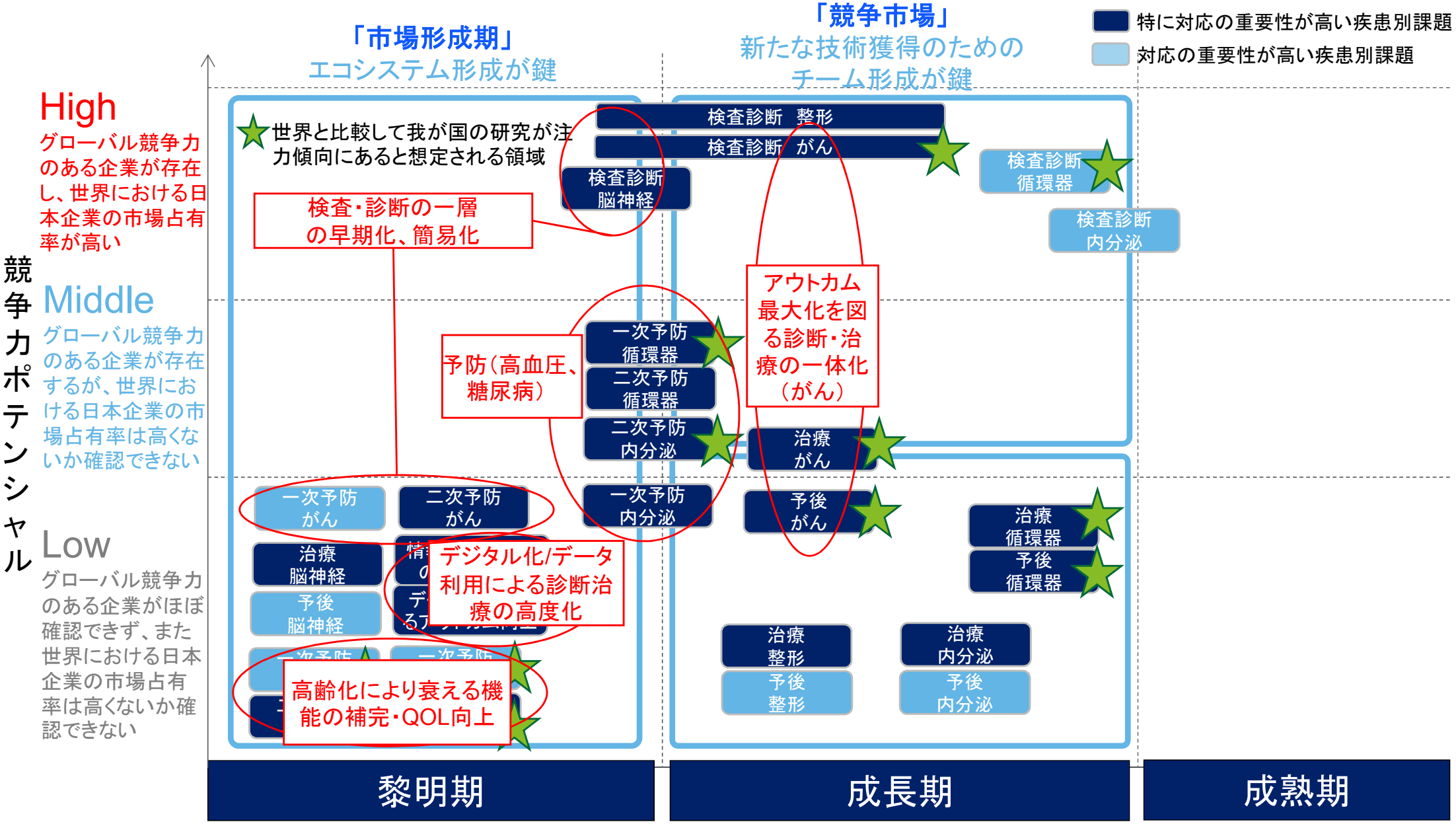
②異なる開発プレイヤーの連携が必要な分野

・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、重点分野を絞り込む。

II-4. 重点分野の設定

今後重要性が高まる黎明期ステージを中心に5つの分野を「重点分野」として設定



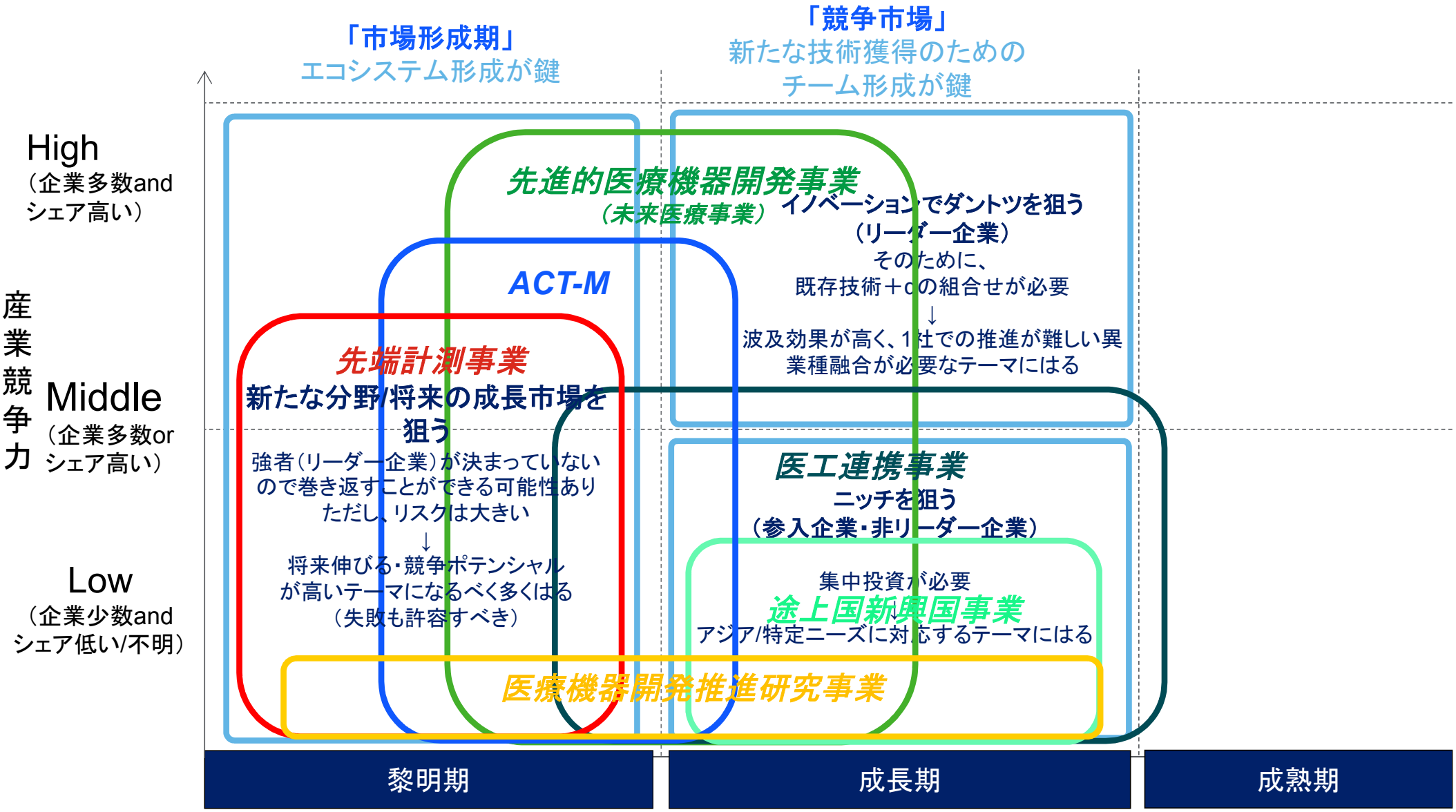
(注)黎明期においては、競争力ポテンシャルの高低は評価が困難な場合も多いことに留意が必要。

5つの重点分野の概要

重点分野ごとの対応は、各分野の提供価値（医療ステークホルダーの求める価値）を明らかにし、さらに絞り込むことが必要。

重点分野	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・高精度な診断の対応	アウトカム向上（生存率、患者QOL、医師・医療従事者の労働環境改善、医療機関収支改善、ヘルスケア産業活性化など） ※アウトカムの詳細は各テーマにより異なるためWG内で検討する
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	・アウトカム向上、医療効率の向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化等による診断・治療の一体的化による医療対応	
③予防（高血圧、糖尿病等）	・生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防に向けた経時的なセンシングや行動変容を促す対応	
④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上	・高齢化等により衰えた機能（感覚機能、運動機能等）の補完・向上を目的とした対応	
⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化	・最適な医療提供に向け、患者等に関わる大量の生体情報を連続的に把握、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応	

（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。

III. 重点分野における「対応すべき課題」と解決の方向性の検討

III-1. WGの設置

III-2. WGの検討内容

III-3. WGの今後の進め方

ワーキンググループ（WG）の構成とミッション

■ 第2回検討委員会で決定した重点分野の詳細検討を目的として、ワーキンググループ（WG）を設置した。

□ 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、医療の提供価値、内外の競争力のさらなる検討等）

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) 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。

ワーキンググループ（WG）の検討方針

■ 第2回検討委員会で決定した5つの重点分野のうち、WG1, 2, 3, 5をまず組成し、詳細検討を進めた。

■ WG4は、暫定的な委員会を開催し、本委員会の対象範囲の検討を行った。

重点分野	概要	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・高精度な診断の対応	アウトカム向上（生存率、患者QOL、医師・医療従事者の労働環境改善、医療機関収支改善、ヘルスケア産業活性化など） ※アウトカムの詳細は各テーマにより異なるためWG内で検討する
②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん） ※わが国が比較的強みを持つがん分野に特定	•アウトカム向上、医療効率の向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化等による診断・治療の一体的化による医療対応	
③予防（高血圧、糖尿病等）	•生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防に向けた経時的なセンシングや行動変容を促す対応	
④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上	•高齢化等により衰えた機能（感覚機能、運動機能等）の補完・向上を目的とした対応	
⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化	•最適な医療提供に向け、患者等に関わる大量の生体情報を連続的に把握、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応	

WGの設置

- WG1
- WG2
- WG3
- WG4
- WG5

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

WG1：検査・診断の一層の早期化、簡易化　実施概要

委員	座長 • 鈴木 孝司　　公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 調査研究室 室長 主任研究員 リエゾン • 佐久間 一郎　東京大学大学院工学研究科 教授 委員 • 内田 憲孝　株式会社日立ハイテクノロジーズ　科学・医用システム事業統括本部　事業戦略本部　本部長 • 小川 哲朗　オリンパステルモバイオマテリアル株式会社　代表取締役社長 • 苅尾 七臣　自治医科大学　内科学講座　循環器内科学部門　教授 • 後野 和弘　オリンパス株式会社　イノベーション推進室 チーフフェロー • 志賀 利一　オムロンヘルスケア株式会社　技術開発統括部　統括部長付専門職　R&Dフェロー　技術専門職 • 髙橋 美和子　国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構　放射線医学総合研究所　主幹研究員 • 藤本 克彦　キヤノンメディカルシステムズ株式会社　　研究開発企画室　参事 • 三浦 嘉章　株式会社島津製作所　医用機器事業部　グローバルマーケティング部　部長 • 宮崎 正　帝人ファーマ株式会社　在宅医療企画技術部門　在宅医療開発推進部　担当課長 • 吉田 智一　シスメックス株式会社　執行役員　中央研究所長兼MR事業推進室長
開催状況	第1回 • 日時：2019年2月26日（火）　09:00－12:00 • 主なアジェンダ：わが国の強みを活かすことができる課題解決施策の仮説立案

WG2：アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化（がん） 実施概要

委員	座長 • 鈴木 孝司　公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 調査研究室 室長 主任研究員 リエゾン • 佐久間 一郎　東京大学大学院工学研究科 教授 委員 • 荒船 龍彦　東京電機大学 理工学部 電子・機械工学系 准教授 • 伊藤 雅昭　国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 大腸外科長 手術機器開発分野長 • 落谷 孝広　国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 分子細胞治療研究分野 プロジェクトリーダー • 後野 和弘　オリンパス株式会社 イノベーション推進室 チーフフェロー • 古賀 章浩　キヤノンメディカルシステムズ株式会社 研究開発企画室 室長 • 髙橋 美和子　国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 主幹研究員 • 田中 聖人　京都第二赤十字病院 医療情報室長 院長補佐 消化器科副部長 内科部長 • 平木 隆夫　岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 放射線医学教室 准教授 • 益尾 憲　コニカミノルタ プレシジョンメディシン ジャパン株式会社 代表取締役社長 • 吉田 智一　シスメックス株式会社 執行役員 中央研究所長兼MR事業推進室長
開催状況	第1回 • 日時：2019年1月23日（水） 9:00－11:00 • 主なアジェンダ：医療の価値の定義、あるべき姿の設定 第2回 • 日時：2019年2月1日（金） 16:00－18:00 • 主なアジェンダ：がんの診断・治療における課題の具体化 ・ 第3回 • 日時：2019年2月12日（火） 16:00－18:00 • 主なアジェンダ：わが国の強みを活かすことができる課題解決施策の仮説立案

WG3：予防　実施概要

委員	座長 • 中川 敦寛　東北大学病院 臨床研究推進センター 特任准教授 リエゾン • 妙中 義之　大阪大学 国際医工情報センター 特任教授 委員 • 苅尾 七臣　自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 教授 • 松原 悦朗　大分大学 医学部医学科神経内科学講座 教授 • 矢部 大介　岐阜大学附属病院 糖尿病内科 教授 • 志賀 利一　オムロンヘルスケア株式会社 技術開発統括部 統括部長付 専門職 R&Dフェロー 技術専門職 • 米澤 麻子　株式会社NTTデータ経営研究所 ライフ・バリュー・クリエイションユニット ヘルスケアグループ グループ長 アソシエイトパートナー • 鎌倉 洋樹　株式会社フィリップス・ジャパン 公共政策部 部長 • 中村 健太郎　SOMPOヘルスサポート株式会社 執行役員 • 吉村 典子　東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター ロコモ予防学講座 特任教授
開催状況	第1回 • 日時：2019年2月4日（月） 17:00－19:00 • 主なアジェンダ：予防におけるあるべき姿と課題 第2回 • 日時：2019年2月14日（木） 13:30－15:30 • 主なアジェンダ：予防における重要課題の抽出方法、その検討フレーム 第3回 • 日時：2019年2月27日（水） 17:30－19:30 • 主なアジェンダ：生活習慣病、認知症、フレイル・サルコペニアにおける重要課題

WG4: 高齢化により衰える機能の補完・QOL向上　実施概要

委員 （調整中※）	座長 • 中野 壮陛　公益財団法人医療機器センター　医療機器産業研究所　専務理事・所長 委員 • 飯島 勝矢　国立大学法人東京大学 高齢社会総合研究機構　教授 • 近藤 和泉　国立研究開発法人国立長寿医療研究センター　副院長　リハビリテーション科部長 • 朔 啓太　国立大学法人九州大学　循環器病未来医療研究センター　循環器疾患リスク予測共同研究部門　助教 • 松田 秀一　国立大学法人京都大学　大学院医学研究科　感覚運動系外科学講座　整形外科学　教授 • 松原 悦朗　国立大学法人大分大学　医学部　神経内科学講座　教授 • 武藤 真祐　株式会社インテグリティ・ヘルスケア　代表取締役会長 ※　今後追加予定
開催状況	第1回 • 日時: 2019年3月28日（木）　9:00－11:00 • 主なアジェンダ: WG4の検討の範囲の決定

WG5：デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化　実施概要

委員	座長 • 渡部 眞也　一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 委員 • 江村 克己　日本電気株式会社 取締役 執行役員常務 兼 CTO • 尾崎 勝彦　徳洲会インフォメーションシステム株式会社 代表取締役社長 • 粕川 博明　テルモ株式会社 執行役員 チーフテクノロジーオフィサー（CTO） • 高木 俊介　横浜市立大学附属病院 集中治療部部長 准教授 • 鎮西 清行　国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康工学研究部門 副研究部門長 • 中山 雅晴　東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野 教授、東北大学病院 メディカルITセンター 部長 • 広瀬 文男　日本光電工業株式会社 取締役 • 松田 文彦　京都大学 理事補（国際担当） 医学研究科附属ゲノム医学センター長 • 宮田 哲郎　国際医療福祉大学 医学教育統括センター 教授 • 村垣 善浩　東京女子医科大学 先端生命医科学研究所/脳神経外科（兼任） 教授
開催状況	第1回 • 日時：2019年1月16日（水） 15:30－17:00 • 主なアジェンダ：WG5による重点分野およびアクションの設定について 第2回 • 日時：2019年1月29日（火） 16:30－18:00 • 主なアジェンダ：重点分野およびアクションの候補について 第3回 • 日時：2019年2月12日（火） 9:30－11:00 • 主なアジェンダ：医療機器開発の重点化に関する検討委員会に向けた提言について

III. 重点分野における「対応すべき課題」と解決の方向性の検討

III-1. WGの設置状況

III-2. WGの検討内容

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

d. WG4「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」

e. WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

検討事項（重要論点）と検討方法

【あるべき姿の設定】

1. 医療の価値の明確化
2. 現状の課題整理（課題解決のターゲットとゴール設定）

【医療機器・技術開発の方向性の設定】

1. あるべき姿それぞれについて、日本のコアコンピタンスの仮説構築
2. 取り組む意義と課題解決の方向性

※WGは一回のみの開催のため、
今後も継続的に議論が必要

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

各テーマの概要

WG1

	意義・理由	医療機器・技術開発の方向性
「早期発見・異常検知」（WG2と共通）	• がんの領域で生存率向上や将来の治療成績向上のためには、早期発見の技術を底上げすることが最も便益がある • 日本は学校健診・企業健診・自治体健診のシステムが整っており、さらに高い健康意識を活用することで、無症候性疾患の早期発見につながる仕組みが作れる土壌がある • この分野は主にスタートアップエコシステムにより支えられており、今後、産学官の協調領域となる	• 医師のコントロールが難しい五大がん以外のがんにもフォーカスをあて、細かい検査項目ばかりを増やすのではなく、初期的な低侵襲/非侵襲スクリーニングで問題のある患者のみ詳細検査にまわす技術やシステム（健康な人を対象にしたソリューション開発等）の開発 • 健康な人、特に検診率の低い層がターゲットになるため、在宅・薬局などの場を新規技術導入の突破口にするなども考えられる
「生活習慣病（高血圧、心疾患、脳血管疾患）の早期発見・早期介入」	• 心電図では無症候性疾患は見つからない。日常的なモニタリングにより、不整脈の1/3を救う可能性がる • 日本はコホート研究のエビデンスが揃っている国であり、エビデンス構築がしやすい	• 患者の在宅での行動、生体情報（血圧、血糖値、中性脂肪、心電図等）を測定すると共に、絶対値からの変化を見極めるできる技術 • 高感度でリスクを把握する測定技術、バイオマーカーの探索
「大動脈解離のリスク把握と予防的介入」	• 若年層が発症する特徴があり、予後不良のため、労働生産性や経済性の観点からも損失が大きい • 日本の画像診断技術等により、局所の形態変化を早期に捉えられる可能性がある	• 患者の在宅での行動、生体情報（動脈硬化、サージ血圧等）を測定すると共に、絶対値からの変化を見極めるできる技術の開発 • 局所変化を早期に捉えることができる技術の開発

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

各テーマの概要

	意義・理由	医療機器・技術開発の方向性
「認知症（MCI含む）の発症予防、重症化予防」	• 日本は世界一の高齢社会であり、課題が世界に先駆けて顕在化している • AMEDの認知症研究開発事業では、全国8地域で約1万人規模のコホートデータ研究が進められている	• リスクアセスメント技術としての行動様式の把握技術、服薬アドヒアランスや表情、音声の変化を捉える技術 • 確定診断や病因の解析に必要な基盤技術（脳内物質の採取、濃縮、運搬技術や神経細胞機能計測技術等）、脳高次機能の定量的指標化技術
「フレイル状態の改善行動を促すための全身機能の低下を検知・アラート」	• 日本は世界一の高齢社会であり、課題が世界に先駆けて顕在化している • 各地域でフレイルのコホート研究が進められている	• 全身の機能低下を読み取る技術（例えば、歩行速度、姿勢の安定化、生体信号の変化、交感神経、表情、声、内蔵機能等） • 絶対値の比較からアラートの指標化
「整形外科系疾患の早期診断と治療効果測定による最適な早期介入」	• 日本は世界一の高齢社会であり、高齢化に伴う整形外科系疾患の患者数が多い • CT、MRIなどの診断機器の普及率が高ため、早期診断方法と治療法を一体とした機器開発ができる素地がある可能性がある	• 発症原因を可視化する技術 • 痛みを感じる前に、軟骨のすり減り状態などを検出する技術 • 歩行動画等を基にリスクをアラートし、改善行動に繋げる技術

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

重点化テーマへの提案

1. がんなどの無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発（WG2と共通）
→生存率向上や将来の治療成績向上のために早期発見技術の底上げが最も便益がある。予防意識が高い国民性と診断の高い技術力を活かし、低侵襲/非侵襲・簡易かつ精度の高い世界に先駆けたシステム構築を目指す。また、早期介入に向け、がんの局在が早期にわかるスクリーニング技術の開発を目指す。この分野は、エコシステム構築が必要であり産学官の協調が必須。

2. 脳卒中・心筋梗塞・動脈解離などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけではなく時系列、個人の変動など含めた予見医療を実現する医療機器・システムの開発
→日本はコホート研究のエビデンスが揃っている国であり、データのリンケージを進めることによりエビデンス構築で優位に立てる素地がある。無症候性疾患やそのリスクを早期に発見するための、環境・行動情報や生体情報の時系列データ取得・アラートシステムや、疾病に関わる局所の異常を検知する検査・診断の精度向上を目指す。突然死や重症化を防ぎ、生存率向上や労働生産性向上（医師、患者本人）に寄与する。

3. 認知症やサルコペニア・フレイル、ロコモーティブ症候群（含む早期関節症）などの疾患に対し、将来の治療法の確立を見すえた確定診断に資する病因解析に必要な技術、予見医療の実現を目指した早期異常検知機器・システムの開発
→我が国は、世界一の高齢社会であり、認知症研究開発事業では約1万人規模のコホートデータ研究を実施。この土壌を活かし、病因解明から確定診断に繋げる技術と、早期介入を実現する技術の開発により、QOLを改善すると共に健康寿命の延伸を実現する。

4. 整形外科系疾患（関節症、脊椎疾患等）に対し、診断と治療をセットで提供するための、早期異常検知ならびに治療後の患者の状態モニタリング機器・システムの開発
→我が国は、高齢化に伴う整形外科系疾患の患者数が多い。また、CT、MRIなどの診断機器の普及率が高いため、早期診断方法と治療法を一体とした機器開発ができる素地がある。現在の保存療法に加え、将来のより低侵襲で根治につながる治療法の開発につなげるための、早期病変を単に見つけるだけでは無く、病変の詳細な解析・モニタリングが可能な医療機器・システムを開発し、QOLを改善すると共に健康寿命の延伸を実現する。

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」
「がんの早期発見・異常検知」

背景・目的

【提供価値】
- 患者の生存率を高める

【あるべき姿】
- 精度高く簡便な検査を実現（医療機関に長時間拘束されずに検査可能）することで、早期発見（無症候病変発掘）を実現する

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 健康な人。特に、高齢者や専業主婦などの“検査に行かない層”に対してアプローチできることが重要

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 専業主婦層の検査率を向上させる。例えば、子供の定期検査のタイミングで病院に行った際、母親は院内のセルフ検査機器で精度の高い検査をできるようにするなど
- 高齢者の健康状態を把握するために、在宅で高齢者の行動を画像で解析するなどモニタリングを実施する

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 痛みや負担の少ない検査であること
- 低侵襲/非侵襲（尿、皮膚パッチ）で検出感度が良いこと
- 経年変化で複数回の検査が可能であること
- がんの有無だけでなく、局在がわかること

【技術的な課題】
- 微量診断技術が未確立（血液1滴、10~25ﾏｲｸﾛﾘｯﾄﾙの体液で診断）
- 新たな疾患バイオマーカーの開発
- 各社の検査結果の情報蓄積
- 被爆なしで全身の臓器の硬さや圧分布がわかること

アカデミア・企業取組事例

【呼気を利用したがん検査】
- Metabolomx
  - ✓ 呼気を利用したメタボローム解析による肺がん検査キットを開発。肺がんの分類が可能であり、診断精度もCT検査とほぼ同程度。
- Israel Institute of Technology
  - ✓ 金ナノ粒子とカーボンナノチューブで構成された検出機器を利用し、患者の息から揮発性有機物をバイオマーカーとしてスマートフォンで検出するシステムを開発中。

【微量血液診断技術】
- Applied Proteomics
  - ✓ 無症候の人を対象に、指先から微量血液（μL）を検査カード上に滴下し、大腸がんのリスク判定を行うスクリーニング検査を開発中。血液を乾燥させてから検査をするため、常温保管が可能であり、特殊な輸送が必要なく、検体収集が容易。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- がんの領域で生存率向上や将来の治療成績向上のためには、早期発見の技術を底上げすることが最も便益がある
- 日本は学校健診・企業健診・自治体健診のシステムが整っており、さらに高い健康意識を活用することで、無症候性疾患の早期発見につながる仕組みが作れる土壌がある
- この分野は主にスタートアップエコシステムにより支えられており、今後、産学官の協調領域となる

【課題解決の方向性】
- 医師のコントロールが難しい五大がん以外のがんにもフォーカスをあて、細かい検査項目ばかりを増やすのではなく、初期的な低侵襲/非侵襲スクリーニングで問題のある患者のみ詳細検査にまわす技術やシステム（健康な人を対象にしたソリューション開発等）の開発
- 健康な人、特に検診率の低い層がターゲットになるため、在宅・薬局などの場を新規技術導入の突破口にするなども考えられる
- 早期に発見したがんについて、どこにあるかの局在がわかる技術の開発

WG1

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

「生活習慣病（高血圧、心疾患、脳血管疾患）の早期発見・早期介入」

背景・目的

【提供価値】
- 早期発見、早期介入による、生存率向上、健康寿命延伸、QOL向上
- 重症救急患者減少による労働負担の軽減

【あるべき姿】
- 予見医療の実現（複数情報を基に発症予測を行い、イベント発生前に早期介入することで重症化を防ぐ個別予防治療の実現）

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 血栓症
- 急性の心疾患、脳疾患

目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）
- 患者の在宅でのデータ、例えば「環境情報と行動パターン」、「モニターした生体情報の時系列データ」と、「ゲノム・メタボローム情報により層別化した精緻医療の進化」を組み合わせ、個別の予防、治療ができる状態とすること

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 血栓発生部位の特定
- 予見医療・発症予測・アラート
- ➢ 環境情報と行動パターン、モニターした生体情報の時系列データの組み合わせ
- ➢ 生体情報とは血栓形成プロセスにおける脂質代謝機能、血液細胞凝集機能、血管内炎症状態把握などの解析
- プログラム医療機器による24時間個別治療アプリ

【技術的な課題】
- 血栓発生部位を特定可能な画像技術
- 生活環境要因に基づくリスクアセスメント技術（食事に含まれる塩分の測定等）
- 高リスク群の日常的リスクモニタリング技術（非侵襲生体情報センサー等）
- リアルタイムに多種の時系列生体ビックデータを同時相で通信できるシステム
- 高感度成分測定技術、バイオマーカーの探索

アカデミア・企業取組事例

【急性期疾患対応】
- MaxQ-AI Ltd.
  - ✓ AIを利用したCTスキャン画像を基とした意思決定支援ツールを展開。
    →CTスキャンで脳出血の疑いがある病変を特定する。
    →脳卒中や外傷性脳損傷に代表される急性期疾患に対する誤診率の低減を目指す。

【次世代X線撮像機器】
- MARS Bioimaging
  - ✓ 脂肪や水、バイオマーカーなどが区別可能な、3Dでかつフルカラーの X線画像を生成する機器を開発
    →CERNが開発した粒子追跡用チップを使用し、イメージセンサーに衝突し、減衰したX線のエネルギー量を正確に計測。
    →物質透過に伴い減衰したエネルギー量から、脂肪・水・カルシウム・病巣部分などを判別し色への反映を行う。

【リスク評価】
- 味の素
  - ✓ がんリスクの評価や、生活習慣病のリスク判定を行うサービスを展開
    →血液中のアミノ酸濃度を分析し、栄養状態と生活習慣病のリスク（4年以内の糖尿病発症リスク）を判定。
    →内臓脂肪蓄積や脂肪肝、食後高インスリンなどのリスクに加えて、血液中のアミノ酸不足のリスクを評価。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 心電図では無症候性疾患は見つからない。日常的なモニタリングにより、不整脈の1/3を救う可能性がる
- 日本はコホート研究のエビデンスが揃っている国であり、エビデンス構築がしやすい

【課題解決の方向性】
- 患者の在宅での行動、生体情報（血圧、血糖値、中性脂肪、心電図等）を測定すると共に、絶対値からの変化を見極めるできる技術
- 高感度でリスクを把握する測定技術、バイオマーカーの探索

WG1

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

「大動脈解離のリスク把握と予防的介入」

背景・目的

【提供価値】
- 早期発見、早期介入による、生存率向上、健康寿命延伸、QOL向上
- 重症救急患者減少による労働負担の軽減

【あるべき姿】
- 予見医療の実現（複数情報を基に発症予測を行い、イベント発生前に早期介入することで発症、重症化を防ぐ個別予防治療の実現）

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 一般消費者全般（特に、妊婦等）

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 遺伝的な高リスク群を抽出すると共に、身体状態からリスクの高低を予測し、イベントの発症前に早期介入できる状態とすること

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 予見医療・発症予測・アラート
- ➢ 環境情報と行動パターン、モニターした生体情報の時系列データの組み合わせ
- ➢ 生体情報とは血栓形成プロセスにおける脂質代謝機能、血液細胞凝集機能、血管内炎症状態把握などの解析
- プログラム医療機器による24時間個別治療アプリ

【技術的な課題】
- 生活環境要因に基づくリスクアセスメント技術（食事に含まれる塩分の測定等）
- 高リスク群の日常的リスクモニタリング技術（非侵襲生体情報センサー等）
- リアルタイムに多種の時系列生体ビックデータを同時相で通信できるシステム
- 高感度成分測定技術、バイオマーカーの探索

アカデミア・企業取組事例

【急性期疾患対応】
- MaxQ-AI Ltd.
  - ✓ AIを利用したCTスキャン画像を基とした意思決定支援ツールを展開。
    → CTスキャンで脳出血の疑いがある病変を特定する。
    →脳卒中や外傷性脳損傷に代表される急性期疾患に対する誤診率の低減を目指す。

【リスク評価】
- **味の素**
  - ✓ がんリスクの評価や、生活習慣病のリスク判定を行うサービスを展開
    →血液中のアミノ酸濃度を分析し、栄養状態と生活習慣病のリスク（4年以内の糖尿病発症リスク）を判定。
    →内臓脂肪蓄積や脂肪肝、食後高インスリンなどのリスクに加えて、血液中のアミノ酸不足のリスクを評価。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 若年層が発症する特徴があり、予後不良のため、労働生産性や経済性の観点からも損失が大きい
- 日本の画像診断技術等により、局所の形態変化を早期に捉えられる可能性がある

【課題解決の方向性】
- 患者の在宅での行動、生体情報（動脈硬化、サージ血圧等）を測定すると共に、絶対値からの変化を見極めるできる技術の開発
- 局所変化を早期に捉えることができる技術の開発

WG1

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

「認知症（MCI含む）の発症予防、重症化予防」

背景・目的

【提供価値】
- 健康寿命の延伸、QOLの向上

【あるべき姿】
- より早期にリスクや初期的症状を捉え、適切な日内リズムを整える補助をすることで病気の発症予防、重症化の予防を行う

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- MCI、認知症
- 若年性アルツハイマー

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 定量的な評価手法を確立し、リスクや初期症状を早期に検知し、患者自身の健康管理の徹底や医療機関への受診を促す

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 在宅で早期の異常を発見できること
- 生体情報の日内リズムと行動様式に基づく、日常生活の改善アドバイス

【技術的な課題】
- 生活環境要因に基づくリスクアセスメント技術（日内リズムと行動様式、服薬アドヒアランスのチェック、表情、音声等）
- 高リスク群の日常的リスクモニタリング技術（非侵襲生体情報センサー等）
- リアルタイムに多種の時系列生体ビックデータを同時相で通信できるシステム
- 高感度成分測定技術、バイオマーカーの探索
- 治療ターゲット分子の精緻な測定技術（バイオマーカー等）
- 病因分子機能解析に必要な基盤技術
- 脳高次機能の定量的な指標化技術（脳波、脳血流量など生体信号計測技術と計算科学技術の同時発展）
- 脳内物質の採取、濃縮、運搬するDDS関連技術
- 脳神経伝達物質、神経細胞機能計測技術（磁気・光を中心とした画像診断技術）

アカデミア・企業取組事例

【アルツハイマー病の診断手法の確立/病態解明を目指す】
- **京都府立医科大学**
  - ✓ アルツハイマーの診断方法確立のため、認知症の発症と直接的な関連が解明されているバイオマーカーの超高感度定量系を開発。世界で初めて、p-tauを従来手法に比べてヒトの血液中で1000倍の感度で検出できる定量システムの開発に成功
- **東京大学**
  - ✓ アルツハイマー病早期段階（軽度認知障害）の進行過程を解明。
    →全国 38の代表的な医療研究機関と、脳画像診断、バイオマーカーの専門家が結集して、全 537例の 24-36 ヶ月間にわたる自然な進行経過(natural history)の精密な追跡評価を実施。MCI をはじめとする AD の早期段階を日米両国間で比較したことにより、民族を超えた共通性と民族ごとの特徴を実証

【造影剤を使用しないMRI】
- **Purdue University**
  - ✓ 内因性の血液関連のMRI信号をバイオマーカーとした、造影剤を用いない血流量診断技術を開発。
    →内頚動脈から内頸静脈への伝達時間に、計算上の結果と違いが生じた場合、血流障害や腫瘍の存在の兆候になる。脳内障害や脳血管障害の検出・モニタリングに活用が期待されるだけでなく、既存のイメージング技術と互換性がある

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 日本は世界一の高齢社会であり、課題が世界に先駆けて顕在化している
- AMEDの認知症研究開発事業では、全国8地域で約1万人規模のコホートデータ研究が進められている

【課題解決の方向性】
- リスクアセスメント技術としての行動様式の把握技術、服薬アドヒアランスや表情、音声の変化を捉える技術
- 確定診断や病因の解析に必要な基盤技術（脳内物質の採取、濃縮、運搬技術や神経細胞機能計測技術等）、脳高次機能の定量的指標化技術

WG1

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

「フレイル状態の改善行動を促すための全身機能の低下を検知・アラート」

背景・目的

【提供価値】
- 健康寿命の延伸、QOLの向上

【あるべき姿】
- より早期にリスクや初期的症状を捉え、適切な日内リズムを整える補助をすることで身体機能の維持、疾患の発症予防を行う

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 高齢者（健康な人含む）

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 評価手法を確立し、リスクや初期症状を早期に検知し、患者自身の健康管理の徹底や医療機関への受診を促す

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 在宅で早期の異常を発見できること
- 生体情報の日内リズムと行動様式に基づく、日常生活の改善アドバイス

【技術的な課題】
- 生活環境要因に基づくリスクアセスメント技術（日内リズムと行動様式、服薬アドヒアランスのチェック、表情、音声等）
- 高リスク群の日常的リスクモニタリング技術（非侵襲生体情報センサー等）
- リアルタイムに多種の時系列生体ビックデータを同時相で通信できるシステム
- 内臓機能、予備能の評価技術

アカデミア・企業取組事例

【フレイル・サルコペニアの機能解明／早期診断手法の確立を目指す】
- **京都府立医科大学**
  - ✓ 新規サルコペニア関連microRNAの生物学的機序の解明について研究中。
    →microRNAのうち、miR-23bが筋たんぱく質合成を促進する生物学的機序としてはPTENの抑制を介しAkt、mTOR経路を活性化することで行われることが確認された。
- **名古屋大学**
  - ✓ パノラマ超音波画像を用いた体幹部骨格筋の量的・質的評価における妥当性検証について研究中。
    →2017年度の研究では、科研費課題で利用するパノラマ超音波画像による、腹部骨格筋の量と質の評価値に高い再現性があることを見出した。
- **東京大学**
  - ✓ フレイル高齢者における交感神経の特性及びバイオマーカーとしての有用性に関する研究を実施中。
    →フレイル高齢者は交感神経の活性化が起こらず、フィードバック機構が破綻していること、交感神経を含む自律神経機能の破綻を来たしている可能性を示した。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 日本は世界一の高齢社会であり、課題が世界に先駆けて顕在化している
- 各地域でフレイルのコホート研究が進められている

【課題解決の方向性】
- 全身の機能低下を読み取る技術（例えば、歩行速度、姿勢の安定化、生体信号の変化、交感神経、表情、声、内蔵機能等）
- 絶対値の比較からアラートの指標化

WG1

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

「整形外科系疾患の早期診断と治療効果測定による最適な早期介入」

背景・目的

【提供価値】
- 健康寿命の延伸、QOLの向上

【あるべき姿】
- 保存療法が可能な段階で早期発見、早期介入を可能とすること

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 骨粗鬆症、変形性関節症、脊柱管狭窄症

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 患者が自宅でセルフチェックを行い、適切な医療機関への受診を促すと共に、軽度な症状に対しては遠隔診療で検査・理学療法的治療ができる状態とする

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 保存療法が可能な段階で早期発見できる迅速・簡便・低コスト・低侵襲スクリーニング検査、診断システム
- 在宅セルフチェックアプリ
- 遠隔療法を可能とする検査、理学療法的治療の実現
- 転倒による骨折を防止するため、維持向上すべき機能を提示する

【技術的な課題】
- 静止画アプリによるアライメント測定（O脚内反度合）データ、歩行動画データによるボーン抽出

アカデミア・企業取組事例

【次世代X線撮像機器】
- MARS Bioimaging
  - ✓ 脂肪や水、バイオマーカーなどが区別可能な、3DでかつフルカラーのX線画像を生成する機器を開発
    →CERNが開発した粒子追跡用チップを使用し、減衰したX線のエネルギー量を正確に計測し、脂肪・水・カルシウム・病巣部分などを判別・色への反映を行う。

【MRIの小型化・低コスト化を目指す】
- University of California Berkeley
  - ✓ 従来の大規模MRI装置が抱えていた維持コスト・装置サイズの改善・改良を目指している。
    →大型の超電導磁石の代わりに、ダイヤモンド原子を使用した技術を開発。
    →従来手法に比べ、イメージングコントラストが鋭くなっただけでなく、低コストでかつ小型化を実現。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 日本は世界一の高齢社会であり、高齢化に伴う整形外科系疾患の患者数が多い
- CT、MRIなどの診断機器の普及率が高ため、早期診断方法と治療法を一体とした機器開発ができる素地がある可能性がある

【課題解決の方向性】
- 発症原因を可視化する技術
- 痛みを感じる前に、軟骨のすり減り状態などを検出する技術
- 歩行動画等を基にリスクをアラートし、改善行動に繋げる技術

III. 重点分野における「対応すべき課題」と解決の方向性の検討

III-1. WGの設置

III-2. WGの検討内容

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

d. WG4「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」

e. WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

検討事項（重要論点）と検討方法

【あるべき姿の設定】

1. 医療の価値の明確化
2. 現状の課題整理（課題解決のターゲットとゴール設定）

【医療機器・技術開発の方向性の設定】

1. あるべき姿それぞれについて、日本のコアコンピタンスの仮説構築
2. 取り組む意義と課題解決の方向性

WG2

医療の価値（ステークホルダーの視点）	政策立案者		保険者	医療機関		医師・医療従事者			患者			
	国内ヘルスケア産業の活性化	医学研究、科学研究のプレゼンス向上	医療費の効率的な使用	医療訴訟のリスク低減	病院の収益性改善、効率的病院経営実現	医師・医療従事者の労働環境改善	標準治療の高度化	医師のプレゼンス向上	低価格かつ高品質医療を享受	生存率の向上とQOLの向上	日常生活の維持と社会復帰促進	患者選択の多様化、どこでも医療が受けられる機会付与

ペイシェントジャーニー

- 情報収集・市販薬服用
- 検査をすべき集団設定と確実な受診
- 適正な検査の選択
- 検査
- 検査結果通知・医療機関紹介
- 精密検査・診断
- 治療計画作成
- 治療開始
- 放射線治療／外科手術計画の立案
- 治療の準備
- 放射線治療／外科手術実施
- 術後のマネジメント
- 退院後のケア
- 根治
- 緩和ケア・マネジメント
- モニタリング

あるべき姿の類型化

「医療・健康データの統合」

- 日常生活データ蓄積
- 検査・診断データ統合
- 診療科別に保有する治療データ統合
- 予後データ収集、蓄積

「がんの層別化・標準治療法確立」

- 層別化、がんプロファイリング
- 層別化に応じた標準治療法の確立

「診断の高度化・医学的判断均てん化」

- 血流、リンパ節の可視化（イメージング）
- 複数検査による総合的判断への移行
- 画像診断のセンター化
- AI診断システムが臨床現場へ普及
- 高度腫瘍領域診（1mm以下の精度で3D構築）
- 患者状態、スタッフの力量に応じた手術計画作成
- レジストリの作成

「手術の医学的判断の均てん化、効率化」

- 手術室の運営管理
- 単純作業（肉体労働）の削減
- 手術の危機管理
- 少ない外科医や看護師による手術提供の確保
- 手術の暗黙知の形式知化→遠隔施術指導
- リアルタイムシミュレーション/ナビゲーション手術の実現
- 手術の暗黙知の形式知化→遠隔施術指導

「早期発見・異常検知」

- 早期発見、無症候病変発掘
- ヘルスケア情報収集によるセルフマネジメント
- ヘルスケア情報収集による医療機関の選択、治療計画立案

「がんの層別化と最適治療（術中診断含む）」

- 複数検査による総合的判断への移行
- 薬物治療の多様化
- Open Surgeryから Endoscopic surgery、放射線治療へ
- 層別化に応じた標準治療法の確立
- 層別化に応じた個別化医療、早期治療介入
- 進行がん、転移性がんの姑息的治療
- 早期がんの根治治療（アブレーションなどのIVR）
- 緩和ケア・周術期QOL向上

「予後管理、疾病との共存」

- 遠隔モニタリングによる予後管理
- 再発予測、治療後フォローアップ
- 薬剤切り替え、終薬タイミングの評価

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

各テーマの概要

WG2
要約

	意義・理由	医療機器・技術開発の方向性
「手術の医学的判断の均てん化、効率化」	• 医療格差の是正、均一化や医師のトレーニング支援・教育環境の整備といった医療機関や医師の課題解決に資する • 医学的判断均てん化のためには、それを実現する医療機器の教師として熟練した医師の情報が重要であり、日本の外科医の高い技術力は医療機器開発に有利に働く • 熟練した医師の手技・判断を再現する、精密加工・センサ・制御等の技術力を活かせる	• 術野の理解、手術手技（特に言語化しないような医師の感覚）の数値化 • 外科医・看護師の負担低減・安全性向上に繋がる自動化システム・ロボットの開発
「早期発見・異常検知」（WG1と共通）	• がんの領域で生存率向上や将来の治療成績向上のためには、早期発見の技術を底上げすることが最も便益がある • 日本は学校健診・企業健診・自治体健診のシステムが整っており、さらに高い健康意識を活用することで、無症候性疾患の早期発見につながる仕組みが作れる土壌がある • この分野は主にスタートアップエコシステムにより支えられており、今後、産学官の協調領域となる	• 医師のコントロールが難しい五大がん以外のがんにもフォーカスをあて、細かい検査項目ばかりを増やすのではなく、初期的な低侵襲/非侵襲スクリーニングで問題のある患者のみ詳細検査にまわす技術やシステム（健康な人を対象にしたソリューション開発等）の開発 • 健康な人、特に検診率の低い層がターゲットになるため、在宅・薬局などの場を新規技術導入の突破口にするなども考えられる

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

各テーマの概要

WG2
要約

	意義・理由	医療機器・技術開発の方向性
「予後管理、疾病との共存」	• 緩和ケアや入院期間が限られ、自宅で自らの状態を管理する時間が増えている患者にとって、在宅ケアは治療エンゲージメントにおいて非常に重要である • 入院患者を病室内で適切に管理することで重症化予防および再発防止に繋げる。対象患者は多く世界的に市場ポテンシャルが大きい • 皆保険制度により患者の医療機関・医療従事者へのアクセス性は高い • 患者の状態をモニタリングするための小型センサ等の技術力を活かせる	• 副作用や術後の患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発 • 病院でも在宅でも必要になる装置（心電図など）のウェアラブル化など、複数の利用シーンで活用できる装置開発
「医療・健康データの統合」	• 医学/科学研究のプレゼンス向上や国内のヘルスケア産業の活性化に向けて、日常生活や検査/診断、診療科別に保有する治療データ、予後データを蓄積すると共に統合し、医療関係者や企業がデータを活用できるようにすることが重要となる。 ⇒WG5で集中討議を実施	• まだ、世界で取り組み実績が少ないアジアを対象にデータ収集・蓄積し研究開発に活用できる状態とする • 健康人の検診データの集約と経時的なデータ収集・管理を行うことが肝要である

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

各テーマの概要

WG2
要約

	意義・理由	医療機器・技術開発の方向性
「診断の高度化・医学的判断均てん化」	• 正確な診断は、治療におけるリスク低減し、患者の負担を軽減につながる • 日本の医師は、早期がん診断技術では世界トップクラスであり、質の高い教師データを構築できる可能性がある • 腫瘍の範囲・性状等を画像化するための、高い画像診断技術、光学技術を有する	• 複数の診断技術・モダリティーの融合、AI技術等による診断能の向上 • 術中診断技術と治療技術の融合による低侵襲治療の実現および患者負担の軽減
「がんの層別化・標準治療法確立」	• 標準的で確実な治療がどこでも行える環境は国民にとって重要である • 標準治療のガイドラインが整備され、それを普及するための教育的、学術的研究体制は整っている	• 標準治療が十分に確立されていない、脳腫瘍、膵臓がん等において、標準化するための診断・治療技術の開発。 • アクセスの難しい臓器への組織診断手法の確立と治療法がセットになった層別化医療の実現。
「がんの層別化と最適治療（術中診断含む）」	• 複数の検査による総合的な判断により、層別化と患者の状態に応じた最適な治療を実現することで患者の生存率向上、予後改善に繋がる • 術中に腫瘍の範囲、リンパ節への浸潤など、正確な診断をしながら手技を行うことで低侵襲医療を実現する。 • 腫瘍の範囲・性状等を画像化するための、高い画像診断技術、光学技術を有する • 日本の医師は、早期がん診断技術では世界トップクラス	• 複数の診断技術・モダリティーの融合による診断能の向上 • 術中診断技術と治療技術の融合による低侵襲治療の実現

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

重点化テーマへの提案

WG2
要約

1. 手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システムの開発
→医師の技術力と画像診断、シミュレーション・ナビゲーション技術を活かし、医師の暗黙知を形式知化するとともに、手技の効率を上げるAI等の制御技術・ロボット技術による手術支援ソリューションを開発し、医師の教育環境の整備や治療分野の産業力を強化する

2. 無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発（WG1と共通）
→生存率向上や将来の治療成績向上のために早期発見技術の底上げが最も便益がある。予防意識が高い国民性と診断の高い技術力を活かし、低侵襲/非侵襲・簡易かつ精度の高い世界に先駆けたシステム構築を目指す。また、早期介入に向け、がんの局在が早期にわかるスクリーニング技術の開発を目指す。この分野は、エコシステム構築が必要であり産学官の協調が必須

3. 診断・治療技術の融合による標準治療および患者最適な個別化医療システムの開発
→我が国は、標準療法開発のための学術的研究体制が整っており、難解であるが世界的に意義の大きいバイオプシー未確立領域（脳、膵臓、肺がん等）の標準診断治療法開発に挑む土壌がある。術中診断技術と低侵襲かつ品質の高い治療法の開発により患者アウトカムを最大化する

4. 副作用や術後の患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発
→緩和ケアや入院期間が限られ、自宅で自らの状態を管理する時間が増えている患者にとって、在宅ケアは治療エンゲージメントにおいて非常に重要である。また、入院患者を病室内で適切に管理することで重症化予防および再発防止に繋げる。対象患者は多く世界的に市場ポテンシャルが大きいため、新たに重要化予防の視点で産業力を強化する

WG2
詳細

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

医療の価値まとめ①

	政策立案者	保険者	医療機関	医師・医療従事者	患者	その他（アカデミア、企業）
ステイクホルダーの視点	● 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	● 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
医療の価値	**医療費の効率的な使用** ● 科学データに基づく医療費の算出や予測、アウトカムベースの医療費シフトと適正化を可能にする	**病院の収益性改善、効率的病院経営実現** ● 少ない外科医や看護師による手術提供の確保（Cost effectiveness） ● アウトカム達成（合併症低減と在院日数短縮、再手術の回避）がコスト低減につながり、その結果、病院にとって重要な収益源泉部門である外科手術から得られる利益増 ● 医療従事者の過重労働軽減（過剰な危機管理や準緊急治療）にかかる負担軽減	**医師・医療従事者の労働環境改善（生産性向上）** ● ・医師・医療従事者に、本来業務への専念できる環境を提供 ● ・医師の経験に依存しすぎず、科学的根拠に基づく診断が可能。副作用、合併症に対するケアの負担軽減。 ● ・低侵襲治療により治療時間短縮、術後管理の簡素化	**患者に、国民皆保険制度の下に高品質・低価格な医療を提供** ● 画像診断検査の適正使用により、医療費削減・医療被曝低減 ● 新規バイオマーカー（早期発見）により早期に見つけるために、簡単な治療ですみ、医療費の負担が減る。再発を早く発見できる。がんでも長く生存できる。個人個人の患者に合った治療を受けることができる（プレシジョンメディシン）。副作用に悩むことが減る	**研究開発の効率化** ● データベースやバイオバンクを全国レベル活用できるようにすることで医療機器メーカーの研究開発を促進 ● 他分野展開（動物への応用）

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

医療の価値まとめ②

WG2
詳細

	政策立案者	保険者	医療機関	医師・医療従事者	患者	その他（アカデミア、企業）
ステイクホルダーの視点	● 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	● 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
医療の価値				**標準治療の高度化** ● 医師の手術技量のノウハウの共有	**生存率の向上とQOLの向上** ● AIを駆使した画像診断によりがんの早期発見・見落とし減少 ● がんの低侵襲治療普及により、入院期間短縮・合併症リスク低減・親臓器機能温存 ● 検査・治療時の負荷低減（侵襲性の低減）に伴うQOLの向上 ● 未病マーカーにより健康寿命を伸ばせる。毎日の食を中心とした方法なので、医療費もかからない。安心して受けることができる。副作用がない **日常生活の維持と社会復帰促進** ● 科学的理解に基づく医療受診 ● 複数医療機関の受診が不要 ● 入院の短期化 **患者選択の多様化、どこでも高度な医療が受けられる機会付与** ● ロボットを駆使したIVRにより、医療被曝低減・手技時間短縮・医師間や地域間の技術の均等化や均てん化 ● 自らの予防手段や治療方法を設計でき、自分の人生にベストの手段を講じることができる	

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

医療の価値まとめ③

WG2
詳細

	政策立案者	保険者	医療機関	医師・医療従事者	患者	その他（アカデミア、企業）
ステイクホルダーの視点	● 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	● 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
医療の価値	**国内ヘルスケア産業の活性化** ● 医療領域における国際競争力強化に繋がり、将来的に高度に最適化された医療システムを世界に輸出		**医療訴訟のリスク低減** ● AI・ロボットを駆使したがんの診断・治療によりがん医療の質と安全の向上	**医師のプレゼンス向上** ● 医療や学問レベルを上げることができて世界レベルの「腕」や「レベル」の名誉を得る ● 計測技術の進歩による科学的に精度の高いデータに基づく医学研究ができ、国際的にも医学研究をけん引		**医学研究、科学研究のプレゼンス向上** ● 医学応用を出口として、その他の基礎研究領域の研究費の確保 ● 医療分野の海外依存からの脱却 ● ヘルスケア教育産業の活性化
			医療訴訟のリスク低減 ● AI・ロボットを駆使したがんの診断・治療によりがん医療の質と安全の向上			

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

「手術/治療における医学的判断の均てん化」

WG2 詳細

背景・目的

【提供価値】
- 手術時間の短縮
- 経験値の少ない医師の高度で効率的な教育
- 病院の収益性改善、効率的病院経営実現
- 医師のプレゼンス向上

【あるべき姿】
- 手術における暗黙知を形式知化することで、経験豊富な医師による遠隔手術指導を可能にする。また、リアルタイムシミュレーション/ナビゲーション手術を実現することで医学的判断を均てん化する

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 医師

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 地域ごとの医師の偏在による医療格差の是正、均一化を目指す
- 経験豊富な医師が側にいなくても、若手医師が高度なトレーニングを受けられる状態にするための支援や教育環境を整備する

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 手術支援の自動化（手術ロボット）
- ロボットの小型化（患者の体格への適応）
- 手術のリスクの見える化/管理（ICT技術とデバイスの融合）

【技術的な課題】
- 術野の理解、手術手技（特に言語化しないような医師の感覚）の数値化
- 手術DBの精度の高い教師データづくりとAI学習システムの確立
- 手術品質の定量化モデルと評価方法確立
- システム全体・機能のUXデザイン
- 腫瘍位置、血管、神経などの不可視情報の統合、吻合・縫合の品質定量化、イベント発生時の対応策提示

アカデミア・企業取組事例

【手術ロボット】
- TransEnterix
  - ✓ 低侵襲手術ロボットシステム「Senhance Surgical Robotic System」を開発。da Vinciと同じくマニピュレーター型であるが、触感があることや、メガネ型デバイスであることが大きく異なる。
- Verb surgical
  - ✓ ロボティックス機能、計測、視覚化、接続性、データ分析をプラットフォームとして統合。デジタル手術のためのプラットフォームを構築し、世界中で高度な手術が容易に受けられることを目指す。
- Surgical Theater
  - ✓ 脳神経外科向けにCTやMRIで取得した2次元画像からVRコンテンツを生成し術前シミュレーション等を可能にするソフト/ハードウェアを提供。
- **その他、手術ロボット開発動向**
  - ✓ Mazor RoboticsやZimmer Biometが脳・脊椎領域の手術ロボット開発を目指す。
  - ✓ メディカロイド、Virtual Incisionは、手術ロボットの小型化を目指す
  - ✓ リバーフィールド、A-Tractionは、手術ロボットの低価格化を目指す

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 医療格差の是正、均一化や医師のトレーニング支援・教育環境の整備といった医療機関や医師の課題解決に資する
- 医学的判断均てん化のためには、それを実現する医療機器の教師として熟練した医師の情報が重要であり、日本の外科医の高い技術力は医療機器開発に有利に働く
- 熟練した医師の手技・判断を再現する、精密加工・センサ・制御等の技術力を活かせる

【課題解決の方向性】
- 術野の理解、手術手技（特に言語化しないような医師の感覚）の数値化
- 外科医・看護師の負担低減・安全性向上に繋がる自動化システム・ロボットの開発

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

「早期発見・異常検知」

背景・目的

【提供価値】
- 患者の生存率を高める

【あるべき姿】
- 精度高く簡便な検査を実現（医療機関に長時間拘束されずに検査可能）することで、早期発見（無症候病変発掘）を実現する

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 健康な人。特に、高齢者や専業主婦などの“検査に行かない層”に対してアプローチできることが重要

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 専業主婦層の検査率を向上させる。例えば、子供の定期検査のタイミングで病院に行った際、母親は院内のセルフ検査機器で精度の高い検査をできるようにするなど
- 高齢者の健康状態を把握するために、在宅で高齢者の行動を画像で解析するなどモニタリングを実施する

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 痛みや負担の少ない検査であること
- 低侵襲/非侵襲（尿、皮膚パッチ）で検出感度が良いこと
- 経年変化で複数回の検査が可能であること

【技術的な課題】
- 微量診断技術が未確立（血液1滴、10~25ﾏｲｸﾛﾘｯﾄﾙの体液で診断）
- 新たな疾患バイオマーカーの開発
- 各社の検査結果の情報蓄積

アカデミア・企業取組事例

【呼気を利用したがん検査】
- Metabolomx
  - ✓ 呼気を利用したメタボローム解析による肺がん検査キットを開発。肺がんの分類が可能であり、診断精度もCT検査とほぼ同程度。
- Israel Institute of Technology
  - ✓ 金ナノ粒子とカーボンナノチューブで構成された検出機器を利用し、患者の息から揮発性有機物をバイオマーカーとしてスマートフォンで検出するシステムを開発中。

【微量血液診断技術】
- Applied Proteomics
  - ✓ 無症候の人を対象に、指先から微量血液（μL）を検査カード上に滴下し、大腸がんのリスク判定を行うスクリーニング検査を開発中。血液を乾燥させてから検査をするため、常温保管が可能であり、特殊な輸送が必要なく、検体収集が容易。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- がんの領域で生存率向上や将来の治療成績向上のためには、早期発見の技術を底上げすることが最も便益がある
- 日本は学校健診・企業健診・自治体健診のシステムが整っており、さらに高い健康意識を活用することで、無症候性疾患の早期発見につながる仕組みが作れる土壌がある
- この分野は主にスタートアップエコシステムにより支えられており、今後、産学官の協調領域となる

【課題解決の方向性】
- 医師のコントロールが難しい五大がん以外のがんにもフォーカスをあて、細かい検査項目ばかりを増やすのではなく、初期的な低侵襲/非侵襲スクリーニングで問題のある患者のみ詳細検査にまわす技術やシステム（健康な人を対象にしたソリューション開発等）の開発
- 健康な人、特に検診率の低い層がターゲットになるため、在宅・薬局などの場を新規技術導入の突破口にするなども考えられる

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

「診断の高度化・診断の医学的判断均てん化」

WG2 詳細

AMED

背景・目的

【提供価値】
- 診断治療の時間短縮、リスク低減
- 患者の診断・治療にかかる負担軽減

【あるべき姿】
- 精度の高い診断を実現することで、医師の判断を支援する。また、複数検査による総合的判断へ移行することで、医学的判断を均てん化する

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 超早期～進行期の患者

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 疾患の有無を早期に発見する
- 医師が検査画像をチェックする時間を減らす
- 遠隔で医師が読影し、医学的判断を行えるようにする

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 画像だけでなく、電子カルテに記載の患者データを同時に閲覧できる
- 画像診断センター化
- 生体サンプルと画像診断の組み合わせ、ナレッジの構造化

【技術的な課題】
- 画像、生体検査と患者の特徴を組み合わせて判断する教師データ取得
- がん組織の不均一性に関して、がん組織の一部ではなく広い範囲で判定ができる技術の確立
- 精度の高い腫瘍特異抗体の開発
- AIの閾値の設定

アカデミア・企業取組事例

【高感度・高精度診断】
- **Veracyte**
  - ✓ サンフランシスコに本社があるスタートアップであるVeracyteは、気管支鏡検査により収集した気管支上皮細胞を用いたRNA診断技術を開発。
- **Michelson Diagnostics Limited（Smith & Nephewが2015年に出資）**
  - ✓ 目に安全な赤外線レーザー光を利用したOCTによる非黒色腫皮膚がんの断層撮像システム。非侵襲でかつ、高速高精度で検査が可能。画像の解像度を向上させるため、OCTに使用する光線を4本にし、皮膚病変の診断に必要なレベルの明瞭さを生み出した。

【AIを用いた画像診断】
- **エルピクセル**
  - ✓ AIを用いたがんの画像診断を支援するソフトウェアを開発。研究機関と契約し、年間2万件以上、過去分をあわせると10万件もの臨床データを押さえ、正診率を上げる土台ができている。がん診断支援ソフトウェアは2020年の実用化を目指す
- **プリファード・ネットワークス（PFN）**
  - ✓ AIを活用し、乳がんの早期発見精度を99%以上に高める技術を開発したと発表（2017年1月）。PFNは、がん研や産総研とともに、「AIを活用した統合的ながん医療システムの開発プロジェクト」を推進中。数十種類のがん種に応用できるメドが立っており、早期実用化を目指す
- **Screenpoint Medical B.V.（Siemensが2018年に出資）**
  - ✓ 従来のマンモグラフィCAD機能を利用し、レビュー用のマーク付が可能。癌性病変の有無によってカテゴリーが分類され、がんの可能性が高いマンモグラムに対してアラートを発生させる。Siemensが有するマンモグラフィで取得したデータを教師データとし、より高精度な（ばらつきが少ない）マーク付けを実現した。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 正確な診断は、治療におけるリスク低減し、患者の負担を軽減につながる
- 日本の医師は、早期がん診断技術では世界トップクラスであり、質の高い教師データを構築できる可能性がある
- 腫瘍の範囲・性状等を画像化するための、高い画像診断技術、光学技術を有する

【課題解決の方向性】
- 複数の診断技術・モダリティーの融合、AI技術等による診断能の向上
- 低侵襲治療を実現するための腫瘍の範囲、リンパ節への浸潤など術中に正確な診断を行い手技を支援する技術開発

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

「がんの層別化と最適治療（術中診断含む）」

WG2 詳細

AMED

背景・目的

【提供価値】
- 生存率向上や予後の改善

【あるべき姿】
- 複数の検査による総合的な判断により、層別化と患者の状態に応じた最適な治療（薬物、外科手術、放射線治療の組み合わせ）を実現。患者は自身のがんの種類や状態に応じて最適な治療を受けられる。
- 術中に腫瘍の範囲など、正確な診断をしながら手技を行うことで低侵襲医療を実現する。

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 超早期～進行期の患者

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- アブレーションなどのIVR（早期がんの根治治療）の適用範囲の拡大
- 放射線治療が最適な治療法であっても、リソース不足で治療が受けられないという事態を未然に防ぐ
- 層別化と患者状態、治療実績、予後の状態についてデータを紐付け、データベース化することで、治療経験を蓄積する

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- テレメンタリーの整備
- 放射線のプランニングの効率化、低侵襲治療の促進（適用拡大を進める）
- 早期診断情報と臨床データの紐付け、データベース化
- ターゲットバイオプシー
- 薬剤と医療機器の組み合わせ

【技術的な課題】
- 腫瘍の状態イメージング～プランニングまでを設計
- 画像マルチモダリティのヒュージョン機能
- MRIはメーカごとに値が変わるので定量化が難しい
- 術中の可視化（切るべきところの計測）。繊細な手術におけるプランニング（リンパ節切除の範囲の決定）。深部の可視化。

アカデミア・企業取組事例

【AIを用いた最適治療法提案】
- FRONTEO
  - ✓ エキスパートの知見を活用し、最適な治療方針を提案するシステムを「がん研究会」とともに開発中。
  - ✓ また、インフォームドコンセントに対する患者の理解度に合わせてAIが説明を補足するシステムも開発中。

【術中診断】
- ViewRay Inc.
  - ✓ MRIで観察をしつつ、放射線治療を行うことで、ターゲット細胞に対して高精度に放射線を照射することが可能。
- Sonavex Inc.
  - ✓ 超音波イメージングと併用する埋込み型バイオマーカーを開発。あらゆる確度から3Dにプロファイリングされるため、執刀医の手術部位識別を支援することが可能。
- Boston Scientificが、MRI Interventions, Inc. に出資
  - ✓ MRIで撮像中に脳と心臓における低侵襲外科手術を実施するためのプラットフォームデバイスを作成。
- Koninklijke Philipsが、Profound Medical Corp. に出資
  - ✓ 前立腺がん患者などに対する治療として使用するアブレーション装置にMRIによるガイド機能を付加。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 複数の検査による総合的な判断により、層別化と患者の状態に応じた最適な治療を実現することで患者の生存率向上、予後改善に繋がる
- 術中に腫瘍の範囲、リンパ節への浸潤など、正確な診断をしながら手技を行うことで低侵襲医療を実現する。
- 腫瘍の範囲・性状等を画像化するための、高い画像診断技術、光学技術を有する
- 日本の医師は、早期がん診断技術では世界トップクラス

【課題解決の方向性】
- 複数の診断技術・モダリティーの融合、AI技術等による診断能の向上
- 低侵襲治療を実現するための腫瘍の範囲、リンパ節への浸潤など術中に正確な診断を行い手技を支援する技術開発

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

「がんの層別化・標準治療法確立」

WG2
詳細

背景・目的

【提供価値】
- 効率的な医療を実現し低価格かつ高品質医療を実現する

【あるべき姿】
- がんをプロファイリングし、層別化することで、治療効果の高い治療を選択、享受できる。

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 脳、膵臓、肺がん患者（特に脳腫瘍の患者）

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- がん組織の変異にも対応できる診断技術とセットになった層別化医療の実現、バイオプシーの手法確立

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 地方でもがんゲノム分析ができるよう安価にすること
- 層別化後に治療ができること
- 施設間格差を是正すること

【技術的な課題】
- 海外メーカの特許を回避したがんゲノム分析技術の開発
- バイオプシー確立領域ではより安全な組織採取を実現すること、サンプリング技術を均てん化すること
- バイオプシー未確立領域（脳、膵臓、肺）では層別化技術を確立すること（診断と治療法開発が重要。特に脳腫瘍はBBBにより造影剤が届かない課題がある）
- 細胞レベルでの分析技術の確立

アカデミア・企業取組事例

【層別化】
- Pfizer・Novartis・Thermo Fisher Scientific
  - ✓ Thermo Fisher Scientificは、次世代シーケンス(NGS)によるマルチマーカーを対象とした汎用的な腫瘍の遺伝子検査の開発と商用化について、Novartis社およびPfizer社と長期にわたる協定を締結(2015年12月)
- Rosetta Genomics
  - ✓ miRNAの解析技術に強み。miRNAを用いたがん免疫治療の治療効果予測のための検査開発も開始。
  - ✓ 細胞や組織検体中の8種類のmiRNAを解析することで、肺がんの組織型を4つに分類し、医師の診断/治療意思決定の支援が可能。検査感度は94%、特異度は98%

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 標準的で確実な治療がどこでも行える環境は国民にとって重要である
- 標準治療のガイドラインが整備され、それを普及するための教育的、学術的研究体制は整っている
- 日本の医師は、早期がん診断技術では世界トップクラス

【課題解決の方向性】
- 患者の生存率向上、予後改善に繋がる複数検査による総合的な判断により、層別化する技術開発
- 低侵襲治療を実現するための腫瘍の範囲、リンパ節への浸潤など術中に正確な診断を行い手技を支援する技術開発

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

「予後管理・疾病との共存」

WG2 詳細

背景・目的

【提供価値】
- 患者の生存率やQOL向上
- 医療の効率化

【あるべき姿】
- 病室内の患者や、医療機関外にいる患者を遠隔でモニタリングすることでイベント発症リスクをいち早く把握する。また、再発を予測し、医師によるフォローアップ（受診促進、遠隔診断）を行う

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット層】
- 放射線治療、化学療法などを受けた患者

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 病院外の患者の状態を医療機関側が把握することで、事前にイベントのリスクを予測し、重症化する前に治療を開始する。
- 適正な医療機関への受診を促進する

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 患者にセルフケアの中で新たな気付きを与える
- 採血なしに、医療機関に行くべき重要な兆候を捉える
- 医療機関で手技を行う際のノックアウト条件を事前に捉え、医療機関への訪問のタイミングを教える
- 定量化し難いものをPROでスコアリングする
- 地元の薬局などで検査できる検査手法の確立

【技術的な課題】
- 白血球減少の兆候モニタリング技術（技術的には難しくない）
- 低侵襲/非侵襲モニタリング技術の開発
- 副作用の予測のスコアリング（定性評価）

アカデミア・企業取組事例

【副作用情報の取得】
- Voluntis
  - ✓ アストラゼネカと米国立がん研究所（NCI）の連携のもと、Voluntis社（仏国）が薬剤の副作用である高血圧や下痢の管理を支援するスマートフォンアプリを開発。2016年第1四半期に開始されるNCI主導の3つの臨床試験におけるコンパニオン機器として検証中

【患者の健康情報を基に遠隔診断を実現：がんに特化した事例ではない】
- CliniCloud
  - ✓ 小型デジタル聴診器と非接触体温計、アプリによる使用方法のガイド、データ分析管理サービスを開発。自身で発熱、咳、喘息などの症状をモニターしアプリで管理できる。Doctor on Demand, Inc.の遠隔診断プラットフォームを活用し、自身の健康データを用いながら遠隔で医師の診療が受けられるサービスを提供

【患者バイタルデータモニタリングによるイベントのリスク低減：がん以外の事例】
- St. Jude Medical
  - ✓ 埋込式圧センサーによって肺動脈圧をモニタリングするHF Systemにより、遠隔から心不全患者の状態をモニタリングすることができる。通常ケアのみと比べて心不全による入院発生は有意に低く、長期的ベネフィットが確認された。
- Preventice Solutions, Inc.（Boston Scientificが2015年に出資）
  - ✓ 貼り直し可能なパッチをモニタリング部分（例えば心臓周辺）に貼り、脈拍や心電図等データをワイヤレスで転送するプラットフォームを提供。データは医療関係者も閲覧することができ、遠隔地でも不整脈など疾患検出が可能

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 緩和ケアや入院期間が限られ、自宅で自らの状態を管理する時間が増えている患者にとって、在宅ケアは治療エンゲージメントにおいて非常に重要である
- 入院患者を病室内で適切に管理することで重症化予防および再発防止に繋げる。対象患者は多く世界的に市場ポテンシャルが大きい
- 皆保険制度により患者の医療機関・医療従事者へのアクセス性は高い
- 患者の状態をモニタリングするための小型センサ等の技術力を活かせる

【課題解決の方向性】
- 副作用や術後の患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発
- 病院でも在宅でも必要になる装置（心電図など）のウェアラブル化など、複数の利用シーンで活用できる装置開発

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

「医療・健康データの統合」

WG2 詳細

AMED

背景・目的

【提供価値】
- 国内のヘルスケア産業の活性化
- 医学/科学研究のプレゼンス向上する

【あるべき姿】
- 日常生活や検査/診断、診療科別に保有する治療データ、予後データを蓄積すると共に統合し、医療関係者や企業がデータを活用できるようにする

現状の課題※現状の規制などの仕組みの課題は除く

【ターゲット】
- 医療機関、医療従事者
- 企業

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 国内の健康・医療情報を医療機関や産業界が活用できる状態とする

【機器・サービスのコンセプト・キーワード】
- 電子カルテ入力の自動化
- 医療機器情報の統合
- 経時的なデータ管理
- 問診の共通化

【技術的な課題】
- 構造化データと非構造化データが混在する医療情報（画像/非画像含む）を統一的に扱えるインフォマティクス技術
- 全病院への電子カルテ導入、患者単位でのデータ結合、レセプト処理自動化
- 正常のマジョリティー情報である検診データの集約（コントロールが必要）
- セキュリティー対策

アカデミア・企業取組事例

【電子カルテデータ構造化】
- **Flatiron（Rocheが出資）**
  - ✓ RocheやGoogle Ventures等が出資する、クラウドベースのがん情報プラットフォームのプロバイダ
  - ✓ Flatiron Healthは、FDAとともに、免疫チェックポイント阻害剤を用いた免疫治療に関して、RWDベースで有効性や安全性に関する分析研究を実施（2016年5月）。
  - ✓ また、全米の200を超えるがん治療拠点のEMR治療データを抽出・収集・整理を行っている。異なるデータフォーマットで記録されているEMRデータを抽出し整理できるソフトウェアにより、全米200以上のがん治療拠点データの吸い上げに成功
  - ✓ さらに、Flatiron HealthはFoundation Medicineとともに、患者の“clinico-genomic database”を構築中であり、およそ20,000人のがん患者について、その治療データを収集。Foundation Medicineはがん細胞や血液検体から遺伝子情報を収集
- **Inovalon（Bristol-Myers Squibbと連携）**
  - ✓ EMRからのRWDベースのエビデンス蓄積を目指し、クラウドベースのデータ分析プラットフォームのプロバイダであるInovalonとBMSが提携（2016年5月）※全社での取り組み。がん領域とは限らない

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 医学/科学研究のプレゼンス向上や国内のヘルスケア産業の活性化に向けて、日常生活や検査/診断、診療科別に保有する治療データ、予後データを蓄積すると共に統合し、医療関係者や企業がデータを活用できるようにすることが重要となる。
  ⇒WG5で集中討議を実施

【課題解決の方向性】
- まだ、世界で取り組み実績が少ないアジアを対象にデータ収集・蓄積し研究開発に活用できる状態とする
- 健康人の検診データの集約と経時的なデータ収集・管理を行うことが肝要である

III. 重点分野における「対応すべき課題」と解決の方向性の検討

III-1. WGの設置

III-2. WGの検討内容

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

d. WG4「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」

e. WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

C．WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」
本WGでの検討方法

【本WGの検討プロセス】

1. 重要課題の検討に先立ち、予防医療について将来のあるべき姿の整理を行った。
2. 医療機器開発プロセスを5つに整理、各疾患ごとにあるべき姿を実現するための課題の所在とその重要度を委員によって評価し、見える化を行った。
3. 課題の重要度の評価は、課題の解決ニーズの大きさと、日本のコア・コンピタンスを踏まえて実施した。
4. 上記の評価結果を踏まえて、あるべき姿の実現するための課題とその解決の方向性についての詳細化を行った。

【工夫した点】

- 課題の解決ニーズの大きさの評価については、個々のプロセスのニーズの大きさだけでなく、その隣り合うプロセスのニーズの大きさも加味した評価手法を、デザイン思考の知見を基に考案し、活用した。
- 技術的論点のみならず、予防における医療機器開発ならではの重要論点についても議論し、行動変容理論に則った機器開発や3次予防から1次予防への展開、多様なステークホルダーとのオープンイノベーション等の示唆を提示した。

委員による課題の所在と重要度の評価

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

各テーマの概要

あるべき姿	対象疾患	意義・理由	医療機器・技術開発の方向性
①一人ひとりの状況に応じた適切な予防介入	生活習慣病・認知症	• 生活習慣病の発症率、重症化率の低減、要介護移行の回避、認知機能の低下抑制など、高齢化が進む我が国において国民の健康寿命の延伸に資する。 • 生活習慣病においては、リスク因子を測定するセンシング技術の開発が最も重要な課題となる • 認知症においても、その兆候を捉える技術が、確立しておらず同分野での発展が特に求められている。 • 高齢化先進国としての実証フィールドの豊富さを活かし、エビデンス蓄積で世界に先行することができる • また、世界のトップを走る家庭血圧研究、認知症における大規模コホート研究の実績等、日本が培ってきたアカデミアの強みを活かせる領域でもある	• 変動するリスク因子を高精度かつ非侵襲、定量的、継続的に測定、将来リスクを診断する方法 • アウトカムに繋がるサロゲートマーカーやインデックスの開発 • 低コスト、省エネルギー、継続的な給電技術、高速データ通信の実現 • 分析アルゴリズムにおける出力結果の正確さ、処理時間、独創性 • 収集した情報を元に健康リスク等を分析し、患者の主体的な行動を促す方法(視認性、ポジション認識、根拠、課題解決策共有)

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

各テーマの概要

あるべき姿	対象疾患	意義・理由	医療機器・技術開発の方向性
①一人ひとりの状況に応じた適切な予防介入	フレイル・サルコペア	• 診断基準やスクリーニング方法が統一されておらず、コホート研究を通じて予防医学エビデンスを蓄積し、診断方法の標準化を図ることが最も重要である。 • 同時に、現状の診断基準では確立した段階のフレイル・サルコペニアしか捉えることができず介入効果が得られにくい。よって、より早期段階を捉える診断基準、スクリーニング方法の開発が必要である。 • 日本の高齢化先進国としての土壌に加え、アジアをリードするサルコペニア研究、地域住民を対象としたコホート研究の活発さ等、日本が世界に競争力を発揮し得る強みのある分野である。	•早期段階の診断基準の確立、早期診断マーカー等のスクリーニング手法の開発 •簡便なロコモ・生活活動の評価ツールの確立 •包括的運動機能評価が可能な方法の開発
②健常者・院外患者が自ら自然に予防行動を実施	疾患共通	• 無関心層を予防行動に取り込むことは、予防医学の最も重要、かつ未解決な課題の一つである • 日本には、世界的にも注目されるゲーム・コンテンツ産業があり、ゲーミフィケーションの面で世界をリードできるポテンシャルを持っている • 産業保険、地域保健制度など、無関心層へ容易にアプローチできる日本特有の制度も強みとなる分野であり、既に七福神アプリなど、国内で成功事例が蓄積しつつある。	• 無関心層の行動変容を促すための工夫（インセンティブ、ゲーミフィケーション、エンターテイメント等）を取り入れた負担の少ない予防システムの開発とそのエビデンス構築 • セキュアでかつ簡便なデータシェアの手法 • 長期なアウトカムまでフォローアップする手法

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

重点化テーマへの提案

1. 【生活習慣病・認知症】
変動するリスク因子を継続的に測定できる高精度かつ非侵襲なモニタリングと、取得した情報を元に生活習慣病や認知症の発症、重症化の予兆を診断するシステムの開発
→個別化予防の実現には、日常生活の中で継続的なリスク因子をモニタリングが必要。しかし、医学的信頼に足る精度やエビデンスを有するモニタリング技術は未確立。日本における生活習慣病研究、認知症研究の蓄積や実証フィールドの豊富さを活かし、技術開発とそのエビデンス構築の両面から世界に先行する。

2. 【フレイル・サルコペニア】
診断基準の標準化、早期診断・介入のためのスクリーニングシステムの開発
→診断基準が世界的に未確立であり、そのための予防医学的エビデンスの蓄積が急務。現状の診断基準で特定されるのは疾患として確立した段階の患者であり、介入による改善効果が得られにくい。よって、より早期の状態を特定する診断基準、スクリーニング手法が特に求められている。また同分野ではアジアをリードするサルコペニア研究、地域住民を対象としたコホート研究の活発さ等の日本の強みを活用できる。

3. 【疾患共通】
無関心層の行動変容を促すための工夫（インセンティブ、エンターテイメント要素等）と予防医療を融合した負担の少ない予防介入技術の開発(プログラム医療機器等)
→予防に関心を持ちにくい層の予防行動を促すことは、疾患を問わず予防医療において重要かつ未確立な課題。近年では、インセンティブ機能やVR/AR等の最新技術を活用した予防介入手法が開発されつつある。国内の健康ポイント制度、医学的エビデンスが得られた行動変容アプリの実績やコンテンツ産業の強みを活用し得る分野である

WG3
詳細

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」 あるべき姿の類型化

WGでの意見を整理、類型化（本WGでは、特に①～③の検討へ注力）

医療の価値（ステークホルダーの視点）	政策立案者	保険者（含む雇用主/自治体）	医療機関	医師・医療従事者	健常者/患者
	● 自治体/企業の予防事業促進 ● 医療情報共有インフラの整備	● 予防行動へのインセンティブ付与 ● データヘルスなど予防事業の実施	● 予防への介入 ● 遠隔モニタリング、遠隔診療の提供	● 予防への介入 ● 遠隔モニタリング、遠隔診療による生活指導の高度化 ● 脳卒中/心筋梗塞等の早期発見、早期治療	● 家庭内での血圧等健康関連データの測定 ● 測定データに基づく自己の健康管理 ● 遠隔モニタリング・遠隔診療による医師とのコミュニケーションの高度化

予防介入のポイント

発症に繋がる生活習慣上のリスク特定・注意喚起

③企業活動や街づくりの中での予防に資する取組み

・健康で安心して暮らせる地域社会づくり
・企業による従業員の予防推進
・ヘルスリテラシー教育の義務化

①一人ひとりの状況に応じた適切な予防介入

・環境情報・行動、生体情報の時系列データ、ゲノム・メタボローム情報を組み合わせた個別化予防医療
・個人の状態に基づいたアドバイス
・病態、遺伝子多型、習慣、価値観などを加味した個別最適化予防
・AIやIotを駆使した自動的かつ定量的な評価、個別の状況を加味したアドバイス
・パーソナライズ化した生活習慣改善支援を提供する仕組みの発展
・個々の体の日々の状況をより詳細に把握する検査の開発
・将来のイベントリスクによる診断

・疾病リスクの日常的なモニタリング
・適切なタイミングでの医師等からのアドバイス

②健常者・院外患者が自ら自然に予防行動を実施

・予防・管理の主体を患者が担う
・個人が行動変容を促す仕組みの実施
・無関心層を取り込む仕組みの発展

疾患の前兆症状の早期発見・予防的介入

・ポピュレーションアプローチと個々人のパターン分けの組み合わせた予防介入による費用対効果の

・フレイルを評価するバイオマーカーの確立
・認知症の長期コホート研究による原因究明
・認知症のリスク発見・回避
・フレイル、認知症の早期評価
・認知症の早期発見・介入

④患者と支援者の間の適切な医療情報の共有

発症者の重症化予防・QOL維持

・認知症治療方法の確立

・患者と他職種の医療関係者間でデータを共有する仕組みの発達

・24時間個別治療アプリによる介入
・遠隔診療・遠隔モニタリングの活用

再入院の予防

・ゲノム、エピゲノム、メタボローム情報を基づく重症化ハイリスク群の特定

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

あるべき姿を実現するための課題として5つの共通フレームワーク(横軸)を設定。疾患ごとに課題の所在とその重要度の見える化を行った

WG3 詳細

AMED

あるべき姿	疾患	医療機器開発のプロセス				
		予防に関する医学的エビデンスの蓄積	予防のための方法論の確立	方法論の実現のための技術開発	開発した技術に関するエビデンス構築・実証	持続性のあるビジネスモデルの確立
①①一人ひとりの状況に応じた適切な予防介入	生活習慣病	4.8	5.4	A **7.6** (リスク因子の計測技術等)	6.5	5.0
	認知症	5.5	6.2	B **7.2** (リスク因子の計測技術等)	6.5	5.0
	フレイル・サルコペニア	C **7.5** (早期診断の標準化等)	5.4	4.2	3.0	2.8
②健常者・院外患者が自ら自然に予防行動を実施	生活習慣病	5.5	D **7.5** (行動変容を促すシステム等)	7.0	6.5	5.0
	認知症	4.5	**7.5** (行動変容を促すシステム等)	7.0	6.5	5.0
	フレイル・サルコペニア	6.5	6.5	4.5	4.0	2.5
③企業活動や街づくりの中での予防に資する取組み	生活習慣病	3.7	5.2	6.6	5.5	5.0
	認知症	3.7	5.2	6.7	5.7	5.2
	フレイル・サルコペニア	6.5	5.5	4.5	3.0	2.5
④患者と支援者の間の適切な医療情報の共有		(本WGでは、補足的に課題を洗い出すのみとした)				

上位4項目を選定、詳細を検討

＊各委員による評価によって、課題の解決ニーズの大きさをスコア化（詳細次項）

「課題のニーズの大きさ」、「課題のつながり」及び「日本のコアコンピタンス」による各課題の評価方法

1. 課題のニーズの大きさの評価

- 各委員会が課題の大きさを3段階で評価

	医療機器開発のプロセス				
	予防に関する医学的エビデンスの蓄積	予防のための方法論の確立	方法論の実現のための技術開発	開発した技術に関するエビデンス構築・実証	持続性のあるビジネスモデルの確立
委員1	1点	2点	3点	2点	2点

2. 課題のつながりの評価（周辺課題の重要性の評価）

- 1．で評価した課題の大きさにおいて、各課題とその隣り合う課題の点数の合計を算出し、2で除した値を課題のつながりの評価スコアとした

	医療機器開発のプロセス				
	予防に関する医学的エビデンスの蓄積	予防のための方法論の確立	方法論の実現のための技術開発	開発した技術に関するエビデンス構築・実証	持続性のあるビジネスモデルの確立
委員1	1点	2点	3点	2点	2点

合計6点 x ½ =3点

3. 日本のコアコンピタンスについての評価

- 各課題について何らかのコアコンピタンスが特定されている場合に1点としてスコア化

4. 総合スコアの算出

- 課題それぞれについて、上記の3通りの評価の合計スコアを算出し、上位となる課題を抽出

A

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

あるべき姿①患者の状態の詳細な把握、分析による個別化された予防医療が提供されている。＜生活習慣病＞

WG3 詳細

AMED

背景・目的

【提供価値】
- 生活習慣病の発症率、重症化率の低減
- 要介護移行リスクの低減

【あるべき姿】
- 患者の状態の詳細な把握分析による個別化された予防医療の提供

課題

【ターゲット】
- 生活習慣病患者、又はその予備群

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- バイタル、血糖値等の生体情報や環境情報を24時間に渡って継続的に測定、分析を行い、患者の主体的な行動変容を促す

【技術面の課題】
- 変動するリスク因子を高精度かつ非侵襲、定量的、継続的に測定する方法
- アウトカムに繋がるインデックスの開発
- 低コスト、省エネルギー、継続的な給電技術、高速データ通信の実現
- 分析アルゴリズムにおける出力結果の正確さ、処理時間、独創性
- 収集した情報を元に健康リスク等を分析し、患者の主体的な行動を促す方法（視認性、ポジション認識、根拠、課題解決策共有）

【技術以外の課題】
- 市場性、ビジネスモデルの見極め
- 新規参入者を含む多様なステークホルダーとのオープンイノベーション
- 患者の主体的な行動変容に必要な 7要素に則ったソリューションデザイン（①ENGAGE、②KNOW、③GUIDE、④CONNECT、⑤SIMPLIFY、⑥BOOST、⑦CELEBRATE）
- 効果の高い予防介入をより早期に実施するためのソリューションデザイン

【開発上の戦略】
- まず3次予防向けに医療機器として開発し、1次予防へ展開する
- 高齢化先進国としての豊富な実証環境を活かし、エビデンス構築面で世界に先行する。

【開発上のリスク】
- 相対値を扱う場合、規制面での交渉が難航する可能性がある

アカデミア・企業取組事例

【家庭血圧の医学的信頼性確立】 ＜従来技術における金字塔的事例＞
- オムロンヘルスケア、自治医科大学・苅尾七臣
  - ✓ 診察室内ではなく外での血圧の重要性を産学連携でコホートスタディを中心にエビデンスを蓄積し、診察室外での血圧の重要性に関してグローバルレベルでのエビデンス蓄積を先導してきた。

【ウェアラブル連続瞬時血圧計】 ＜オープンイノベーションの成功事例＞
- オムロンヘルスケア、自治医科大学・苅尾七臣、九州大学・砂川賢二
  - ✓ 従来法では検出できなかったリスクの高い急峻で大きな血圧変化を測定できるセンシング技術開発、およびそれらのデータを日常診療で有効に活用できるよう指標化し、解析・レポートのシステムを開発。

【ウェアラブル血糖値センサー】 ＜センシング技術の先進事例＞
- Abbot
  - ✓ 腕に貼り付けるタイプの小型血糖値測定センサー「Freestyleリブレ」を開発。キャリブレーション不要で、連続皮下血糖測定を可能とした。
- NTT研究所
  - ✓ 光音響技術を用いて耳たぶへの照射により血糖値を測定。非侵襲により測定が可能で、連続モニタリングも可能。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 高齢化先進国としての実証フィールドの豊富さを活かし、エビデンス蓄積で先行することによる海外との差別化
- 臨床と研究を同一医師が行う医療環境
- 世界のトップを走る家庭血圧研究

【課題解決の方向性】
- 変動するリスク因子を高精度かつ非侵襲、定量的、継続的に測定する方法
- アウトカムに繋がるインデックスの開発
- 低コスト、省エネルギー、継続的な給電技術、高速データ通信の実現
- 分析アルゴリズムにおける出力結果の正確さ、処理時間、独創性
- 収集した情報を元に健康リスク等を分析し、患者の主体的な行動を促す方法

B

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

あるべき姿①患者の状態の詳細な把握、分析による個別化された予防医療が提供されている。＜認知症＞

WG3
詳細

背景・目的

【提供価値】
・認知機能の低下抑制
【あるべき姿】
・患者の状態の詳細な把握分析による個別化された予防医療の提供

課題

【ターゲット】
・認知機能低下を自覚していない30代後半以降のMCI患者とその予備群
【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
・認知症の予兆を早期に特定し、予防介入を開始する
【技術的な課題】
・アウトカムに繋がる脳内の変動(代謝、生理変化等)を高精度かつ非侵襲、定量的、継続的に測定し、認知機能の低下を診断する手法
・認知症の兆候を把握するためのサロゲートマーカーやインデックスの開発
・低コスト、省エネルギー、継続的な給電技術、高速データ通信の実現
・分析アルゴリズムにおける出力結果の正確さ、処理時間、独創性
・収集した情報を元に健康リスク等を分析し、患者の主体的な行動を促す方法（視認性、ポジション認識、根拠、課題解決策共有）
【技術以外の課題】
・診断と治療の融合
・市場性やビジネスモデルに関する見極め
・高齢者だけでなく、生産年齢層など比較的若い層へアプローチ方法
・新規参入者と含む多様なステークホルダーとのオープンイノベーション
・患者の主体的な行動変容に必要な 7要素に則ったソリューションデザイン（①ENGAGE、②KNOW、③GUIDE、④CONNECT、⑤SIMPLIFY、⑥BOOST、⑦CELEBRATE）
・効果の高い予防介入をより早期に実施するためのソリューションデザイン
【開発上の戦略】
・まず3次予防向けに医療機器として開発し、1次予防へ展開する
・高齢化先進国としての豊富な実証環境を活かし、エビデンス構築面で世界に先行する。
【開発上のリスク】
・疾患修飾薬、先制医療薬などの有効な介入方法が未確立

アカデミア・企業取組事例

【オレンジレジストリ】＜グローバル競争力に繋がる事例＞
・ **国立長寿医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター、認知症介護研究・研修センター、厚生労働省**
  ✓ 健常から進行期認知症に至るまでの長期にわたる観察研究、全国規模の認知症データの集積を行うことで認知症の治療方法やケア手法を明らかにする活動。世界的医学雑誌の一つ、The Lancet Neurologyで掲載され、世界で注目される取組みとなっている

【FINGER Study】＜予防介入の意義を示す先進事例＞
・ **National Institute for Health and Welfare, Helsinki, Finland、他**
  ✓ 軽度認知症の一歩手前に対する予防的な多因子介入による改善効果を初めて検証した。将来の認知症に対して、予防的介入が有効性であることが示された。

【生体センサによるMCI診断】 ＜非侵襲的評価ツールの先進事例＞
・ **TDK、大分大学**
  ✓ ウエアラブル機器によって取得した情報から。軽度認知障害(MCI)やアルツハイマー病によるMCIを診断する医療機器を開発。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
・約1000人規模世界唯一の3年前向きコホートデータ等先進的な研究開発
【課題解決の方向性】
・アウトカムに繋がる脳内の変動(代謝、生理変化、活動)変動を高精度かつ非侵襲、定量的、継続的に測定し、認知機能の低下を診断する手法
・認知症の兆候を把握するためのサロゲートマーカーやインデックスの開発
・低コスト、省エネルギー、継続的な給電技術、高速データ通信の実現
・分析アルゴリズムにおける出力結果の正確さ、処理時間、独創性
・収集した情報を元に健康リスク等を分析し、患者の主体的な行動を促す方法（視認性、ポジション認識、根拠、課題解決策共有）

C

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

あるべき姿①患者の状態の詳細な把握、分析による個別化された予防医療が提供されている。＜フレイル・サルコペニア＞

WG3 詳細

AMED

背景・目的

【提供価値】
- 要介護移行リスクの低減
- フレイル・サルコペニアの構成要素（筋力低下、運動機能低下等）の改善

【あるべき姿】
- 患者の状態の詳細な把握、分析による個別化された予防医療の提供

課題

【ターゲット】
- 握力や歩行速度の低下を自覚していない40代以降の層（ダイナペディア・ロコモ）

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 運動機能低下等を測定しフレイル・サルコペニアの高リスク者を早期に診断、介入を行う

【技術的な課題】
- 早期段階の診断基準の確立、早期診断マーカー等のスクリーニング手法の開発
- 簡便なロコモ・生活活動の評価の確立

【技術以外の課題】
- エビデンスに基づいた発症機序の理解、疾患の定義の設定
- 疾患の危険因子、防御因子の解明
- 疾患の構成要因（筋量低下、筋力低下、歩行速度低下、ロコモ度など）の予後に関するエビデンスの蓄積
- 市場性、ビジネスモデルの見極め
- 新規参入者を含む多様なステークホルダーとのオープンイノベーション
- 患者の主体的な行動変容に必要な 7要素に則ったソリューションデザイン（①ENGAGE、②KNOW、③GUIDE、④CONNECT、⑤SIMPLIFY、⑥BOOST、⑦CELEBRATE）
- 効果の高い予防介入をより早期に実施するためのソリューションデザイン

【開発上の戦略】
- フレイルやサルコペニアを重要疾患として位置付け、世界に先駆けた総合的な取り組みを進め、パッケージソリューションとして海外へ展開する

【開発上のリスク】
- 医学研究の発展に伴う診断基準の改定への対応
- 効果的な治療薬等の治療手段がないこと

アカデミア・企業取組事例

【フレイル・サルコペニアの疾患定義の現状】＜アカデミアの最新動向＞

- **サルコペニア**
  - ✓ 国際的定義変更の動き有り(EWGSOP)。アジアはAWGSによるアジアの定義を用いており、いずれはEWGSOPに追随して定義が変更されると思われる。これまでの診断基準に基づいたEstablishedサルコペニアの状態になってしまうと、介入効果が得られにくい。Establishedなサルコペニアの前の状態の定義、介入が必要。
- **フレイル**
  - ✓ 疾患定義はFriedの5項目を用いたものが多いが、カットオフ値についてはまだ不統一。現状は身体的フレイルのみしか考慮されておらず、社会的フレイル、精神的フレイルの定義とエビデンスの蓄積が必要。現状の定義によるEstablishedフレイルの状態では介入効果が得られにくいことが予想されるため、さらに早期の状態の定義、介入が必要

【フレイル体組成計/運動機能分析装置】＜評価機器の先進事例＞

- **タニタ**
  - ✓ 「フレイル」の早期発見に向けた体組成計。身体的フレイルの指標となる「四肢骨格筋量」「SMI（骨格筋指数）」「MM/H2（筋肉量指数）」などを計測・表示できる。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 世界一の高齢社会、平均寿命の土壌
- アジアをリードしているサルコペニア研究
- 地域住民を対象としたコホート研究が活発に行われている

【課題解決の方向性】
- 早期段階の診断基準の確立、早期診断マーカー等のスクリーニング手法の開発
- 簡便なロコモ・生活活動の評価の確立

D

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

②健常者・院外患者が自ら自然に予防行動を実施している ＜生活習慣病、認知症＞

WG3 詳細

AMED

背景・目的

【提供価値】
- 予防行動を主体的に実施する人数の増加
- 生活習慣病の発症率、重症化率の低減

【あるべき姿】
- 健常者・院外患者が自ら自然に予防行動を実施

課題

【ターゲット】
- 生活習慣病のリスクがありながら、予防行動に無関心又は多忙等の理由で医療機関受信が困難な層

【目指す状態変化（機器やサービスの利用シーンを想定）】
- 対象者が、自ら進んで予防行動を開始し、楽しみながら、負担なく継続できる

【技術的な課題】
- 無関心層（特に直近の生存欲が脅かされていない層）を取り込む工夫（他の欲を満たす、負担軽減）とソリューション(ソフトウェア等)の融合
- 患者の負担の少ない予防方法の開発

【技術以外の課題】
- 患者の主体的な行動変容に必定名 7要素に則ったソリューションデザイン（①ENGAGE、②KNOW、③GUIDE、④CONNECT、⑤SIMPLIFY、⑥BOOST、⑦CELEBRATE）
- 市場性やビジネスモデルに関する見極め
- 高齢者だけでなく、30～50代など、高齢になったときの生活習慣病・認知症リスクを低減させるのに適した層へのアプローチ
- 新規参入者を含む多様なステークホルダーとのオープンイノベーション
- 効果の高い予防介入をより早期に実施するためのソリューションデザイン
- 義務教育や広告等を含めた国全体としてのヘルスリテラシーの向上

【開発上の戦略】
- 現在進展している、重症化予防取組の後ろ向き研究／システマティックレビュー等を通じて、生活習慣病と認知症の両方に共通する発症リスクを特定したうえで、特に30～50代の健常者（無症候者）が実践しやすい予防行動ソリューションの確立へと繋げる

【開発上のリスク】
- 予防行動と中長期的なアウトカムの因果関係を証明するための時間とコストが大きく、参入企業の負担となる

アカデミア・企業取組事例

【七福神アプリ】＜介入アプリの効果を実証した事例＞
- **あいち健康の森**
  - ✓ IOT活用した計測データによる介入アプリ。親しみやすい七福神のキャラクターが患者の状況に沿ったアドバイスを行う。糖尿病患者を対象に介入効果を実証。

【公的保険外のヘルスケア産業創出のための事業環境整備】＜グローバル競争力を高める先進事例＞
- **次世代ヘルスケア産業協議会新規事業創出WG**
  - ✓ 公的保険外サービス産業群の実態調査、将来像の検討、品質評価、官民連携促進等を通じて、同産業群の発展に国を挙げて貢献。

【ヘルスソフトウェア開発ガイドライン】＜グローバル競争力を高める事例＞
- **GHS推進協議会**
  - ✓ 医薬品医療機器等法の対象外とならないヘルスソフトウェアの開発におけて参照すべきヘルスソフトウェア開発ガイドラインを策定。ヘルスソフトウェアの品質を高めることに貢献している

【VRを使った認知症予防プログラム】＜最新技術を取り入れた研究事例＞
- **順天堂大学、他**
  - ✓ 認知症の防止並びに進行遅延効果のある VR コンテンツの研究開発。順天堂大学とともに医学的エビデンス取得を予定。

取り組む意義・理由と課題解決の方向性

【取り組む意義・理由】
- 無関心層へのアプローチが容易（産業保健・地域保健制度、健診・保健事業義務化による地の利）
- 七福神など、国内で先行事例が蓄積している
- 世界最先端の医科歯科連携の取組み実績
- ゲーミフィケーションの実現力（ゲーム・コンテンツ産業のレベルの高さ）

【課題解決の方向性】
- 健康マイレージ、ゲーミフィケーション等の工夫を取り入れた負担の少ない予防システムの開発とそのエビデンス構築
- セキュアでかつ簡便なデータシェアの仕組み
- 長期なアウトカムまでフォローアップする仕組み

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

参考：あるべき姿④の課題に関する意見

本WGでは、あるべき姿①～③へ特に注力し、あるべき姿④については課題を定性的に洗い出した。

あるべき姿	現状の課題
④患者と支援者の間の適切な医療情報の共有	• リアルタイムに多種の時系列生体ビックデータを同時相で通信できるシステムの整備 • 低消費電力通信、シームレス通信の実現 • PHRとEHRの連携・一元管理 • 規格の統一化（機器間、疾患間、通信ネットワーク等） • セキュリティの確保(匿名化、個人認証技術やブロックチェーンなどの活用) • 個人や一企業に紐づかない臨床研究用DBの確立 • 個々の支援内容のアセスメント（適切に支援が実施されているかの評価）に活用することができていない • 倫理的な視点を踏まえた健康医療情報の適切な取扱に関するルールづくり • 医療情報を理解しやすい患者目線のアウトプットと個人のヘルスリタラシー向上

本WGの検討プロセスと工夫した点

【本WGの検討プロセス】

1. 重要課題の検討に先立ち、予防医療について将来のあるべき姿の整理を行った。
2. 医療機器開発プロセスを5つに整理、各疾患ごとにあるべき姿を実現するための課題の所在とその重要度を委員によって評価し、見える化を行った。
3. 課題の重要度の評価は、課題の解決ニーズの大きさと、日本のコア・コンピタンスを踏まえて実施した。
4. 上記の評価結果を踏まえて、あるべき姿の実現するための課題とその解決の方向性についての詳細化を行った。

【工夫した点】

- 課題の解決ニーズの大きさの評価については、個々のプロセスのニーズの大きさだけでなく、その隣り合うプロセスのニーズの大きさも加味した評価手法を、デザイン思考の知見を基に考案し、活用した。
- 技術的論点のみならず、予防における医療機器開発ならではの重要論点についても議論し、以下のような内容を重要な課題として取り上げることとした。
  - 予防行動を促すため、行動変容理論に則った開発を行う
  - より早期段階での介入のため、年齢が比較的若い層を対象とする
  - 医療機器産業が経営資源を活かしやすい3次予防から着手、1,2次予防へ展開する
  - 先端技術の獲得やビジネスモデルの確立のため、医療産業以外の新規参入者を含む多様なステークホルダーとのオープンイノベーションを進める

III. 重点分野における「対応すべき課題」と解決の方向性の検討

III-1. WGの設置

III-2. WGの検討内容

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

d. WG4「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」

e. WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

d. WG4「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」

WG4設置についての案を作成

- 「WG4　高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」における問題意識（今後検討予定）
  - Human enhancementがキーワード。
  - 「高齢化により衰える機能」を「ヒト」の機能で分解すると、①食事等の投入エネルギーに関する口腔/摂食・消化・排泄機能、②身体を支える運動器系やセンサとしての感覚器系に関する機能、③脳と運動器・感覚器をつなげる体性神経、④内臓器官の働きの調整に関する自律神経系に関する機能、そして⑤それらを指揮する脳機能の5つに分類される。
  - ただし、既に製品レベルで完成されつつあるものや研究としてより詳細な基礎研究が今後も必要となるものについては本WGの範疇とはしない（親会議の議論に準ずる）。したがって、基本的には上記②～④をカバーする。
  - 加えて、高齢化というキーワードからは、場の議論として従来の医療機関にとどまらない議論となることが大事であり、生活・地域における身体活動・社会活動によるHuman enhancementという視点が含まれることが必要。

III. 重点分野における「対応すべき課題」と解決の方向性の検討

III-1. WGの設置

III-2. WGの検討内容

a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

b. WG2「アウトカム向上にむけた診断・治療の一体化検討WG（がん）」

c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」

d. WG4「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」

e. WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

WG5

1. データ利活用基盤の現状と考え方　1-1　データ利活用への取組　現状認識

1. データ利用基盤（データの統合、データベース化）
   ① 現状、各種医療データのDB化、レジストリ構築等はある程度進められている
   ② しかしながら大学毎、病院毎/診療科毎、学会毎等の主体がばらばらにデータ管理を行なっており、レセプトデータ（NDB）等を除いて、全国ベースでデータ整備・共有されているものはわずか。
   ③ 臨床データ等のリアルワールドデータを研究開発目的で利用する環境も、一部の拠点大学病院等を除いて不十分。
2. データ解析・利活用分野の研究開発（AI解析、アプリケーション開発等）
   ① データの利活用は大きく以下の二つ
      - AIを用いることで各種疾患の病因解明、創薬開発、予防介入等の研究開発を実施（画像兄弟等）
      - 医療（診断・治療等）のツールとしてのアプリケーション/ソリューションの開発・利用（AI画像診断・クリニカルパス）
   ② 我が国が強みを有する医療データ分野（または潜在的な医療データ分野）を十分に踏まえた利活用の研究を行なっていくべき
3. データ収集・利用技術（IoT、センサー・・・）
   ① AMEDでは「スマート治療室」開発を進め、手術室のIoT化を開発中
   ② データ収集のための新たなセンサー開発も重要
   ③ IoT化のこれからの流れは手術室/ICU/治療室単位⇒病院単位⇒地域医療⇒？患者個人と病院・ヘルスケア事業者⇒？
4. 価値はモノ（薬、医療機器単体）からソリューションへ

WG5

1. データ利活用基盤の現状と考え方　1-2　医療のデジタル化への期待

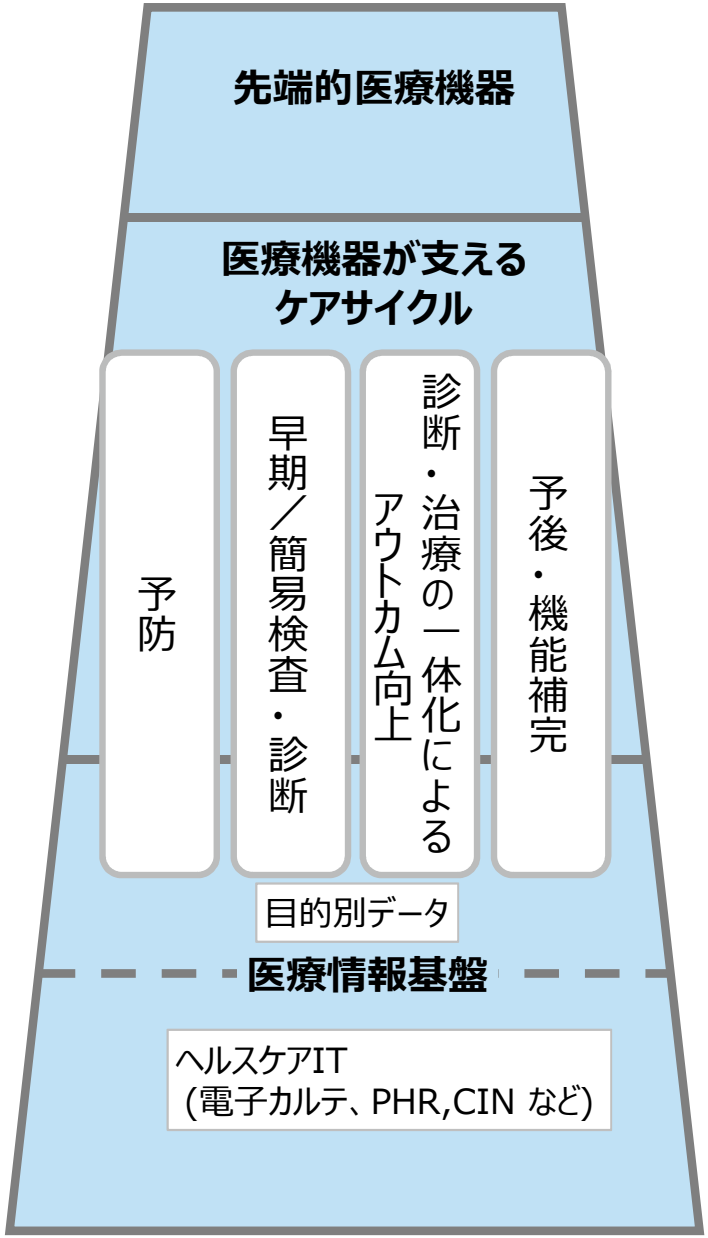
■　医療現場においては患者等に関わる大量の生体情報を連続的に把握し、患者に最適な医療や安全な医療を提供することが求められている。そのためには医療のデジタル化を推進していく必要がある。

■　医療のデジタル化やデータ利用は今までは医療行為の補助的な役割という位置づけであったが、昨今の医療データ、AI技術、IoT技術の進歩の中で様々なBig Dataによる新たな事実の解明、AI診断等を始め、単なる補助に留まらない新たな利用形態が期待される。

■　しかしながら日本の医療（臨床、基礎研究、創薬、機器開発等）では、医療のデジタル化やデータの利用は世界に比べて遅れている。スピード感を持って、各種データの統合・シェアリング、データ利活用環境の整備、データの高品質化を進め、データを利活用した医療機器・システムを実装する必要がある。

■　日本の優れた臨床技術・知見をデジタル化することにより、新たに生み出される医療機器やシステム等は日本の医療の質の更なる向上や安全性の向上のみならず、国際的競争力を持つ輸出産業となることが期待される。

1. データ利活用基盤の現状と考え方　1-2　医療のデジタル化への期待



- 日本が特に強い「外科手術」をコアとして捉え、更に強化
  ①高度な手技をデジタル化し、手術ロボット開発や医師の教育・技術伝承に反映
  ②術前シミュレーションや術中ナビゲーションにより医師の判断を支援
  ③医師の眼や手の補完技術開発による医師の負担軽減と高齢化対策を両立

- 十分に利活用されていないバイタルデータにAIや解析技術を適用して診断や治療に活用することで、よりインテリジェントな医療機器を実現
- 医療現場で医師や看護師の判断プロセスをより深く分析することで、医師や看護師の第六感や暗黙知を取り込んだAIを実現
- 家での病状を定量的に医師が知ることにより、個別化医療を実現

- ロングタームの情報蓄積（患者の医療情報、医療機器の使われ方、医師の判断、アウトカムなどの情報を含む）は医療機器の開発プロセスに非常に有用
- 理想的な情報蓄積スキームの実現には、情報のデジタル化や、医療機器の入出力形式標準化、コンバータによるシステム間のデータ可搬性向上、PHR化などが必要。短期的な100%の改善は困難であり、情報蓄積プロセスと平行して漸次的に手を打つことが現実的

WG5

1. データ利活用基盤の現状と考え方　1-3　問題意識

データ利活用基盤整備は個々のプレーヤーでは取り組みづらく、各プレイヤーが協調領域として進めるべき。

1. 医療機器産業における「協調領域」について、産業界及びアカデミアとの議論を通じ、しっかりと定義

2. 医療情報の二次利用基盤や環境整備は遅れている。研究開発のみならず産業化までを視野に入れた個人同意の取得方法のあり方、CINや学会DB等の民間での利用ルール形成

3. 医療・ヘルスケア分野にて本来目的で使用されるIT基盤や利用環境については、経済的な観点や政策的な必要性から一定の取組が行なわれている。今後は更なる医療の高度化、効率化を目指した研究開発目的でのデータ利用も想定した標準化も産官学医と一体となった検討

WG5

2. 重点化テーマへの提案

1. デジタルテストユニットによる先進的プロジェクト推進
→ 重点投資により先進的な医療を実現すると共に、
世界をリードする骨太の産業を育成

2. 世界トップクラスのAI技術の実用化に向けた研究基盤の整備
(協調領域)

3. データ利用に関する基盤整備を加速
(データ標準化、インフォームドコンセント、キュレーションなど)

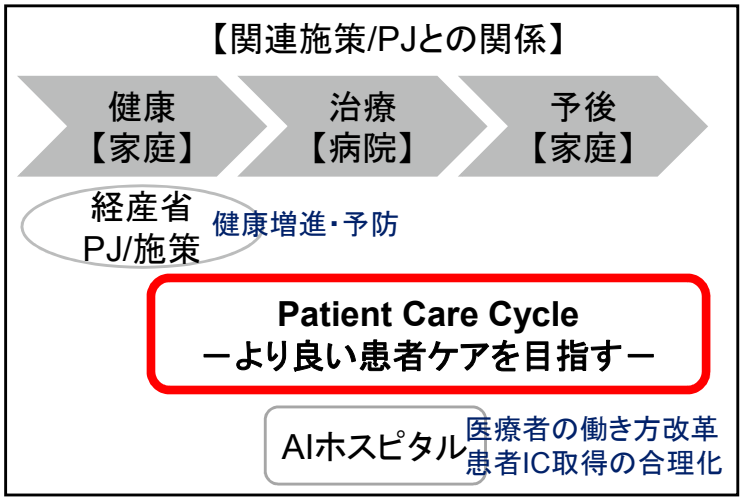
4. 基盤IT（電子カルテ、PHR、CINなど）の整備・強化
→ 「データヘルス改革」にて議論

e. WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

2. 重点化テーマへのWG5からの提案　2-1デジタルテストユニットによる先進的プロジェクト推進

■ デジタルテストユニットとは？

- 中核となる医療機関を中心に患者の自宅までを含んだケアサイクル全体の臨床データを民間企業でも活用できる研究環境を整備
- 実際の医療行為のデジタル化・見える化や医療機器データ統合のためのミドルウエアやデータコンバータ等、自動匿名化等についても推進すると共に、医療機器・AI等の評価実施とそのテスト環境も構築する。



【デジタルテストユニットで推進すべきプロジェクト例】

	プロジェクト	理由
1	データ利活用によるPatient Care Cycleのスマート化	検査室、手術室、ICU、病棟といった医療機関内のみでなく患者自宅までを含むデータ取得が必要であり、中核医療機関を中心とした地域医療全体を巻き込んだ形での体制構築、手術室のスマート化の強化・促進、ICUのスマート化に必要な機器やアプリ開発に向けて診療科横断的なデータ取得や患者データ統合用標準ミドルウエアの実装、機器・アプリ等の実証の場が必要なため。
2	ロボット化	ロボット開発のためのデータ収集及びロボットを使ったデータ収集の二方向性のデータアプローチが必要なため。またここでいうロボットにはロボット単体だけではなく、「手術室自体のロボット化」も含む。
3	第六感を取り入れたAI	第六感や暗黙知とされるノウハウの深掘りとともに、コホートなどロングターム情報の蓄積、および医師や看護師の行動判断情報の蓄積が必要なため。
4	熟練医の経験を取り込んだ教育用シミュレータ	手術の組み立て、アクシデントの際の対応等、熟練医のノウハウに関する情報の蓄積と共に、医学生、未熟練医における使用効果測定データ（患者アウトカム、手術時間短縮、タスクシフティング状況等）も必要なため。

e. WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

データ利活用によるPatient Care Cycleのスマート化

- 治療前（健康時）～治療中～予後を通じたデータ取得、情報統合、すなわちPatient Care Cycleのスマート化によって個別化医療を実現し、アウトカムの向上やQALYの向上を図ることに期待がある。
- 家庭におけるバイタルデータ等は治療計画の最適化、エンドポイントの明確化及び予後予測に、退院後のバイタルデータは重篤化予防や再発の早期察知に利活用しうる。
- 医療機関での患者データの連続的な記録とその統合は患者の状況変化の予測や、治療計画の更新等に利活用しうる。
- デジタルテストユニットではPatient Care Cycleを全体を通じた個々の患者のデータを連携させ、各段階での患者の状態や処置とアウトカムやQALYとの関係を解析していく。特に家庭におけるデータ自動取得と共有（スマートホーム）、手術室の更なるスマート化（スマート手術室）、ICUのIoT化（スマートICU）を推進する。
- また長期的効果についてはコホート研究データを活用した予測モデルによる検証も視野に入れる。

Patient Care Cycle	健康【スマートホーム】	入院【病室】【スマート手術室】【スマートICU】			予後【スマートホーム】	外来【診察室】
	入院前	術前	術中	術後	予後	初回外来
	・体調管理 ・日常生活 ・服薬管理	・術前評価 ・術前管理 ・管理計画 ・麻酔	・手術実施 ・術中管理	・術後管理 ・疼痛管理 ・合併症予防 ・リハビリ	・合併症予防 ・疼痛管理 ・リハビリ ・服薬管理	・術後評価 ・治療計画見直し
主なデータ*	血圧、体重、心電図、活動量、体脂肪率、睡眠、食事、体温、服薬、排泄	血圧、体重、心電図、体脂肪率、体温、SPO2、肺機能、脳波、脈拍、血液検査、画像データ	血圧、心電図、体温、SPO2、脳波、脈拍、術中画像データ、麻酔ガス、出血量、呼吸数	血圧、体重、心電図、体温、SPO2、脳波、脈拍、呼吸数、意識レベル、血算、電解質	血圧、体重、心電図、活動量、体脂肪率、睡眠、食事、体温、服薬、排泄	血圧、体重、心電図、体脂肪率、体温、脈拍、血液検査、画像データ

*疾患・既往症によって異なる

WG5

データ利活用によるPatient Care Cycleのスマート化 （1）-1

従来成果と技術

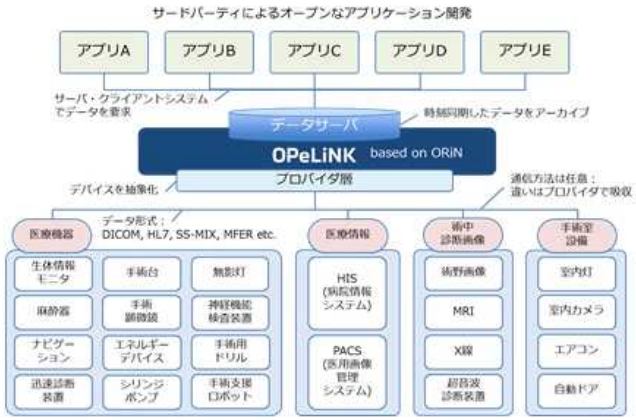
■ スマート治療室による治療効果向上とリスク低減を両立させた手術室構想
　■症例に準じた医療機器パッケージ化とスタンドアロン型から連携型の変革

今後期待される技術

■スマート治療室を適応拡大するための他診療科向け機器、およびアプリ開発
■意思決定AIやオートメーション化実現のために、術中全ての事象をデジタル化するセンシング技術
■取得したデータを患者ケアサイクル全体を通して利活用できる相互接続性を有したデータプラットフォーム

医療機器や事象をデジタルデータ化
手術サイクルの中で自動的にアップデートされ機器アウトプットに活用される

スマート治療室OpeLiNK®概念図



WG5

データ利活用によるPatient Care Cycleのスマート化（1）-2

従来成果と技術

■　患部と画像とフュージョンさせることによる高精度手術を支援するナビゲーションシステム

今後期待される技術

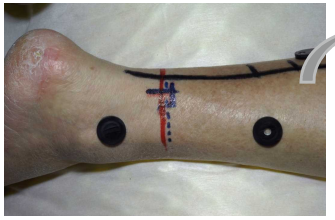
■　術中の判断や、手技の意思決定を支援するナビゲーションシステム

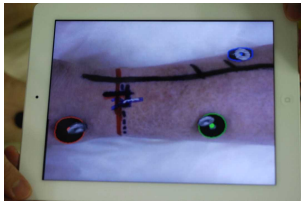
■　術前プランニングや手技確認、また若手医師への教育支援用高度シミュレーション

■当該患者情報（術前・術中）と、過去の類似症例のアウトカム情報、熟練医の手技・判断の記録等、異種多種データが相互接続性を持つことがシステム開発の要

画像情報を基に診断から治療までを一体化するためのデータ利活用

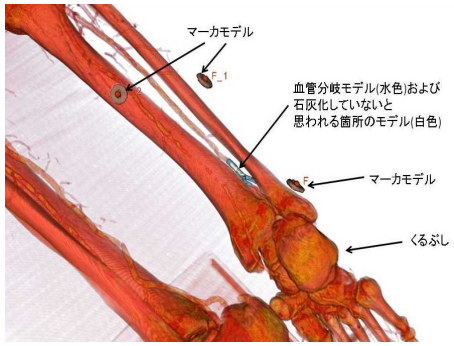
【従来型ナビゲーション】





iPadに収載→投影

マーカーを付けてCT撮影
→三次元画像構築

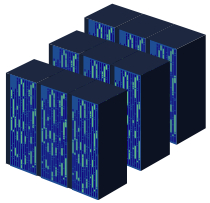


第二回会合　宮田委員資料より作図

【AIを活用した次世代型ナビゲーション】

手術ナビ	患者情報	治療機器
画像診断機器	術野情報	ロボティクス

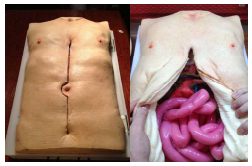
データ統合のための
デジタル化



手術データベース

即時的AI活用のための
デジタル化

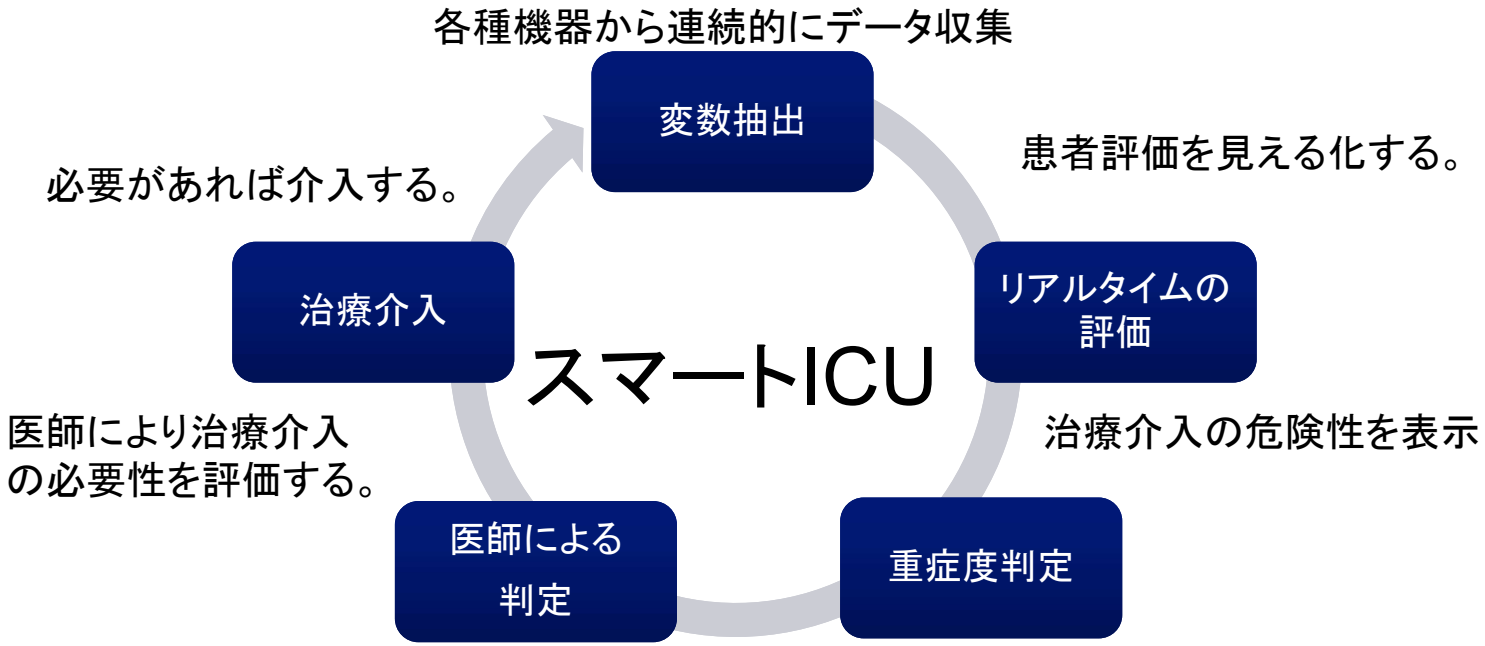
意思決定支援AI



高度化シミュレータ

データ利活用によるPatient Care Cycleのスマート化（2）：スマートICU

- 現在のICUでは通常のバイタルサインのモニタリングデータと、医師や看護師の暗黙知や第六感を活用する形で、介入や重症化予測、緊急時の対応等を行なっている。また通常のバイタルサインについても侵襲性が高い、あるいは連続モニタリングが難しいなどの課題がある。
- また患者に関する情報（医療機器データ）は電子カルテ、各モニタリング機器等に散逸して表示されており、医師や看護師等が自らの頭の中で情報を統合し、判断する必要が有る。
- 医師や看護師の暗黙知や第六感の形式知化、低侵襲・連続モニタリングの実現、医療機器データの統合といったICUのスマート化により、重症化判定の自動化や重症化予防等を実現することが期待されている。

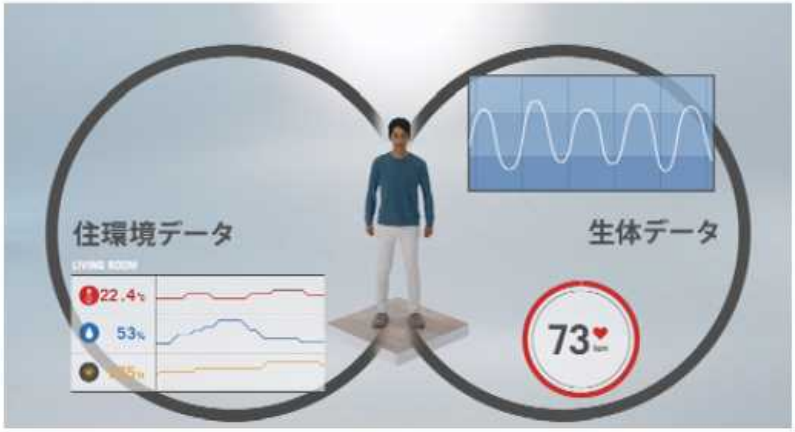


第二回会合　高木委員資料を改変

WG5

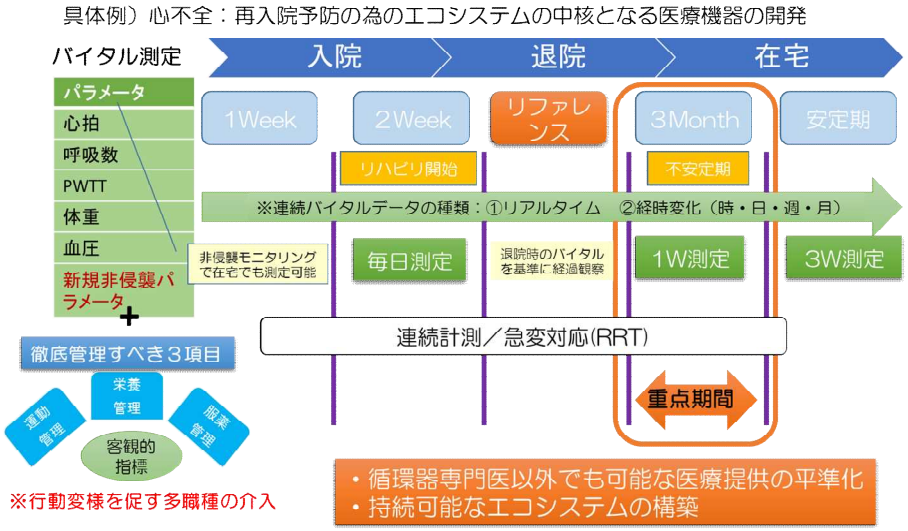
データ利活用によるPatient Care Cycleのスマート化（3）：スマートホーム

- プラットホーム構想等、脳卒中や心不全等の疾病の早期発見、予後管理、疾病予防等を組み込んだスマートホームに関する産業界の動きが国内でも始まっている。
- 家庭におけるデータを把握することで、エンドポイントがクリアになるが、現在の医療においては、平時の家庭でのバイタルデータや容態、退院後のバイタルデータや容態、最終的なアウトカムやQOLについての情報を得ることは難しい。
- 平時において血圧、体重、心電図、呼吸、活動量等のバイタルサインを計測することで、心不全、認知症、睡眠時無呼吸症候群等多くの疾患の早期発見、早期介入が可能になり、重症化予防やアウトカム改善につながりうる。また平時の状態を医師が把握することで、治療計画の最適化を図ることが可能になる。
- また回復期、予後においては疾患毎に必要とされるデータを計測することで、急変対応やアウトカムの把握が可能になる。



プラットフォームハウス構想

「急性疾患対応」「経時変化」「予防」の3つのサービス提供に、生体データと住環境データを活用



第三回会合　広瀬委員資料

WG5

ロボット

従来成果と技術

- da Vinciは泌尿器、消化器、婦人科、肝胆膵（保険未収載）と拡大中（12術式が保険収載済）。
- 海外メーカが2019年に手術支援ロボット発表予定。国産手術支援ロボット開発も進行中。
- ロボット開発のデータ基盤としてWatson等が使用されているが、更なる強化が必要。

今後期待される技術

- ロボット単体ではなく、手術機器操作、術中画像自動取得、画像やバイタルデータの自動表示等を含めた「手術室自体のロボット化」に関しても、医療従事者全体の業務軽減、患者安全/アウトカム向上/医療従事者の業務負荷軽減の観点からも期待がある

国産ハードウェア技術と手術室デジタルデータの融合による
手術室ロボティクス化のためのデータ利活用

【国産手術支援ロボット】

リバーフィールド社
内視鏡ホルダロボット

A-Traction社
助手ロボット

メディカロイド社
ロボット手術台

【手術室自体のロボット化の例】

第二回会合　村垣委員資料

e. WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

医師や看護師の第六感や暗黙知を取り込んだAI

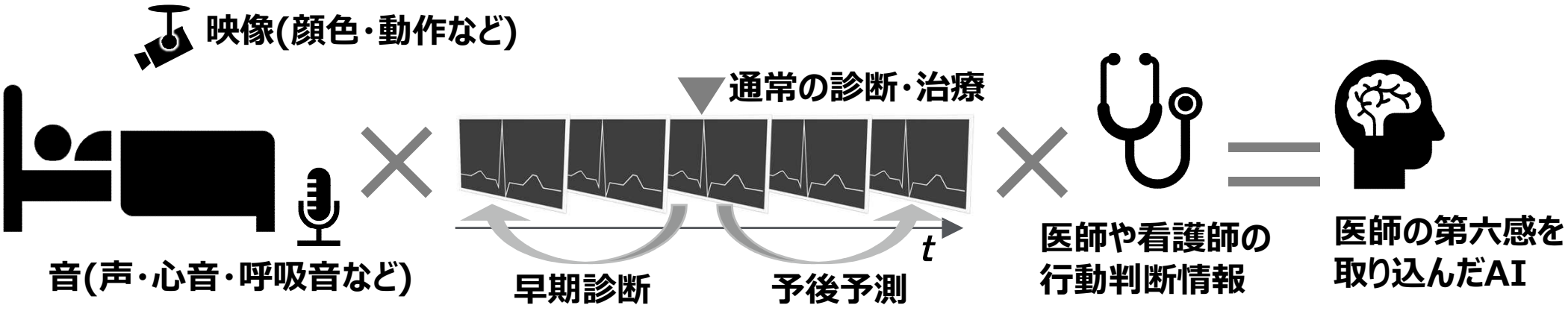
■ 将来医療AIに期待されることの一つは、より高度な診断や治療の実現に向けて、教師データを予め整備することの難しい、人間の第六感や暗黙知を取り込んだAIを実現することである。

■ 優れた医師や看護師と同様に、従来機器の測定データだけでなく、例えば顔色や動作、声など多様な情報を活用する。またベテランの人同様に時間軸方向の解析能力を高め、早期診断や予後予測を実現する。

■ 同AIの実装には、第六感や暗黙知とされるノウハウの深掘りとともに、コホートなどロングターム情報の蓄積、および医師や看護師の行動判断情報の蓄積が必要となる。

第六感や暗黙知を取り込んだAIの例

・患者の顔色、動作、声などの様子から今後の重篤化確率を予想
・現状の機器では検出できない段階から心疾患の予兆を察知し早期診断
・患者の年齢や治療時の状態などを総合的に勘案して予後を予測



e. WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

熟練医の経験を取り込んだ教育用シミュレータ

- 外科医にとって特に重要なスキルは、患者情報その他から想定しうるリスクを織り込んだ上で、最適な手順や構成を考えることと、手術中の状況変化に応じた判断であり、これらは今までは外科手術経験の蓄積によって培われてきた。
- 昨今の労働環境の変化による手術立会い数の減少や内視鏡手術等の一般化による開腹手術の減少等により、若手医師や医学生が経験を積む機会が激減している。
- そこで熟練医の判断、模擬シナリオ等を教師データとして取り込んだシミュレータを開発し、VR技術を組み込むことで、判断分岐、緊急事態対応等の模擬体験を通じた教育・訓練を行なう必要がある。
- このようなシミュレータを用いた教育による若手医師の早期育成は、外科医の高齢化問題、医師のタスクシフティングなどにも有効である。

第二回会合　宮田委員資料を改変

WG5

2. 重点化テーマへのWG5からの提案
2-2 世界トップクラスのAI技術を実用化するための基盤構築

■ 考え方

・AI技術の実用化に向け産業利用可能な研究開発基盤を協調領域として整備することが必要。
・海外では、例えばNIHが収集した画像データを医療機器大手各社がAI開発に活用中。
・ 現在、6学会のデータベースは研究用途、産業界は個別に医療機関と協力して推進。
・医療機器産業においてAI利活用が進む領域はゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、介護・認知症予防、手術支援等。これらに関わる企業数は数十社以上と想定。

■ AI向けデータ整備のコンソーシアム構想

① データの整備
- 二次活用可能な個人同意取得済データの蓄積
- 質の高いデータの維持(キュレーションを含む)
- 他のデータと連携できる仕組み
  - 複数データベースを接続する仕組み、及びデータベース間の名寄せの仕組み
  - コホートなどで長期の医療データ蓄積（健診データ、健常の頃からのデータ）
- アノテーション情報のフォーマットの標準化

② AIソフト開発を活性化する基盤、支援

③ 医療現場への提供スキーム（装置組込～マーケットプレイスやクラウドサービス化）

2. 重点化テーマへのWG5からの提案
2-3 データ利用に関する基盤整備

■ データ標準化（医療機器データのJapan Standard化）

現状 ・特定領域での標準化が具体化し、徐々に浸透中

例） 手術室(SCOT, OPeLiNK)、バイタルデータ通信(JAHIS標準)

医療DWH標準化(SDMコンソーシアム Semantic Data Modeling)

・静的データが先行、動的データの構造化・標準化は今後の課題

今後 ・データを連携する高度利活用に向け、より幅広い用途を指向したJapan Standard確立

■ インフォームドコンセント（医療機器開発での二次利用を想定したIC確立）

現状 ・医療研究毎にミニマムなICを設定し、倫理審査をクリア

・後向きデータの二次利用は多くのケースで不可能

今後 ・社会のIC認識度向上に向けた施策

・当初から将来の二次利用を想定したICを設定し、データを蓄積
(ICの標準化、学会推奨化なども必要)

2. 重点化テーマへのWG5からの提案

2-4 基盤ITの強化（PHR、電子カルテ標準化、CIN）

WG5

AMED

■ 考え方

・医療情報基盤は（1）二次利用を想定した目的志向型の情報基盤と、（2）医療・ヘルスケアそのものに直接情報を利用するヘルスケア基盤ITの二階層が存在。利用者、目的によって必要な情報の項目、粒度、精度が異なる

・医療機関内（特定NW内）にて（2）を活用し、アウトカム改善・診療の最適化を推進していくためには、電子カルテの標準化や機器情報等を統合するミドルウエアの標準化を図ることが望ましい

■ ヘルスケア基盤ITの更なる整備に向けた提言

①電子カルテを基盤とするケースでは下記が必要である

・電子カルテ構造や入力規則の標準化や電子カルテへの診療情報統合

・電子カルテとDB等への二重登録を回避するためのデータコンバータ

②新たな基盤としては下記の2種類がありうる

・標準ミドルウエア（手術室で実現したOPeLiNKのエンハンス）

・標準PHR

③いずれの方策においても、PDCAサイクルを回し、効果を検証することが必須である

3. まとめ

1. デジタルテストユニットによる先進的プロジェクトへの重点投資を通じて、先進的な医療の提供とグローバルトップの産業を創出

2. 協調領域としての基盤整備を加速
(1)世界トップクラスのAI技術を実用化するための産業利用可能な研究開発基盤
(2)データ形式標準化、インフォームドコンセントのあり方、キュレーションなど
(3)基盤IT（電子カルテ、PHR、CINなど）の整備・強化について多くの課題があり、データヘルス改革での推進に期待

3. 今後ともAMEDメディカル・コラボレーションネットワーク（AMED内で検討中）の枠組みで、デジタル化/データ利用について、産学官医で継続的に議論することが望ましい

Ⅳ. まとめ

Ⅳ-1. 対応すべき課題

Ⅳ-2. 今後の進め方

Ⅳ-1. 対応すべき課題（まとめ）

重点分野①「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

■ 重点分野について、将来あるべき医療の姿を見据えたうえで、医療上の重要課題（対応すべき課題）と解決の方向性を以下の通り整理した。

テーマ	医療上の重要課題（対応すべき課題）		課題解決の方向性
	将来あるべき医療の姿	あるべき姿の補足説明	
1. 早期発見・異常検知【重点分野②と共通】	• 精度高く簡便な検査を実現（医療機関に長時間拘束されずに検査可能）することで、早期発見（無症候病変発掘）を実現する	• 専業主婦層の検査率を向上させる。例えば、子供の定期検査のタイミングで病院に行った際、母親は院内のセルフ検査機器で精度の高い検査をできるようにするなど • 高齢者の健康状態を把握するために、在宅で高齢者の行動を画像で解析するなどモニタリングを実施する	• 医師のコントロールが難しい五大がん以外のがんにもフォーカスをあて、細かい検査項目ばかりを増やすのではなく、初期的な低侵襲/非侵襲スクリーニングで問題のある患者のみ詳細検査にまわす技術やシステム（健康な人を対象にしたソリューション開発等）の開発 • 健康な人、特に検診率の低い層がターゲットになるため、在宅・薬局などの場を新規技術導入の突破口にするなども考えられる
2. 生活習慣病（高血圧、心疾患、脳血管疾患）の早期発見・早期介入	• 予見医療の実現（複数情報を基に発症予測を行い、イベント発生前に早期介入することで重症化を防ぐ個別予防治療の実現）	• 患者の在宅でのデータ、例えば「環境情報と行動パターン」、「モニターした生体情報の時系列データ」と、「ゲノム・メタボローム情報により層別化した精緻医療の進化」を組み合わせ、個別の予防、治療ができる状態とすること	• 患者の在宅での行動、生体情報（血圧、血糖値、中性脂肪、心電図等）を測定すると共に、絶対値だけでなく個人の経時的変化を見極めることができる技術 • 高感度でリスクを把握する測定技術、バイオマーカーの探索
3. 大動脈解離のリスク把握と予防的介入	• 予見医療の実現（複数情報を基に発症予測を行い、イベント発生前に早期介入することで発症、重症化を防ぐ個別予防治療の実現）	• 遺伝的な高リスク群を抽出すると共に、身体状態からリスクの高低を予測し、イベントの発症前に早期介入できる状態とすること	• 患者の在宅での行動、生体情報（動脈硬化、サージ血圧等）を測定すると共に、絶対値からの変化を見極めることができる技術の開発 • 局所変化を早期に捉えることができる技術の開発
4. 認知症（MCI含む）の発症予防、重症化予防【重点分野③と共通】	• より早期にリスクや初期的症状を捉え、適切な日内リズムを整える補助をすることで病気の発症予防、重症化の予防を行う	• 定量的な評価手法を確立し、リスクや初期症状を早期に検知し、患者自身の健康管理の徹底や医療機関への受診を促す	• リスクアセスメント技術としての行動様式の把握技術、服薬アドヒアランスや表情、音声の変化を捉える技術 • 確定診断や病因の解析に必要な基盤技術、脳高次機能の定量的指標化技術

Ⅳ-1. 対応すべき課題（まとめ）

重点分野②「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）」（1/3）

■ 重点分野について、将来あるべき医療の姿を見据えたうえで、医療上の重要課題（対応すべき課題）と解決の方向性を以下の通り整理した。

テーマ	医療上の重要課題（対応すべき課題）		課題解決の方向性
	将来あるべき医療の姿	あるべき姿の補足説明	
1. 手術/治療における医学的判断の均てん化	• 手術における暗黙知を形式知化することで、経験豊富な医師による遠隔手術指導を可能にする • リアルタイムシミュレーション/ナビゲーション手術を実現することで医学的判断を均てん化する	• 地域ごとの医師の偏在による医療格差の是正、均一化を目指す • 経験豊富な医師が側にいなくても、若手医師が高度なトレーニングを受けられる状態にするための支援や教育環境を整備する	• 術野の理解、手術手技（特に言語化しないような医師の感覚）の数値化 • 外科医・看護師の負担低減・安全性向上に繋がる自動化システム・ロボットの開発
2. 早期発見・異常検知【重点分野①と共通】	• 精度高く簡便な検査を実現（医療機関に長時間拘束されずに検査可能）することで、早期発見（無症候病変発掘）を実現する	• 専業主婦層の検査率を向上させる。例えば、子供の定期検査のタイミングで病院に行った際、母親は院内のセルフ検査機器で精度の高い検査をできるようにするなど • 高齢者の健康状態を把握するために、在宅で高齢者の行動を画像で解析するなどモニタリングを実施する	• 医師のコントロールが難しい五大がん以外のがんにもフォーカスをあて、細かい検査項目ばかりを増やすのではなく、初期的な低侵襲/非侵襲スクリーニングで問題のある患者のみ詳細検査にまわす技術やシステム（健康な人を対象にしたソリューション開発等）の開発 • 健康な人、特に検診率の低い層がターゲットになるため、在宅・薬局などの場を新規技術導入の突破口にするなども考えられる
3. 予後管理・疾病との共存	• 病室内の患者や、医療機関外にいる患者を遠隔でモニタリングすることでイベント発症リスクをいち早く把握する。また、再発を予測し、医師によるフォローアップ（受診促進、遠隔診断）を行う	• 病院外の患者の状態を医療機関側が把握することで、事前にイベントのリスクを予測し、重症化する前に治療を開始する。 • 適正な医療機関への受診を促進する	• 副作用や術後の患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発 • 病院でも在宅でも必要になる装置のウェアラブル化など、複数の利用シーンで活用できる装置の開発

重点分野②「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）」（2/3）

■ 重点分野について、将来あるべき医療の姿を見据えたうえで、医療上の重要課題（対応すべき課題）と解決の方向性を以下の通り整理した。

テーマ	医療上の重要課題（対応すべき課題）		課題解決の方向性
	将来あるべき医療の姿	あるべき姿の補足説明	
4. 診断の高度化・診断の医学的判断の均てん化	• 精度の高い診断を実現することで、医師の判断を支援する。また、複数検査による総合的判断へ移行することで、医学的判断を均てん化する	• 疾患の有無を早期に発見する • 医師が検査画像をチェックする時間を減らす • 遠隔で医師が読影し、医学的判断を行えるようにする	• 複数の診断技術・モダリティーの融合、AI技術等による診断能の向上 • 低侵襲治療を実現するための腫瘍の範囲、リンパ節への浸潤など術中に正確な診断を行い手技を支援する技術開発
5. がんの層別化と最適治療（術中診断含む）	• 複数の検査による総合的な判断により、層別化と患者の状態に応じた最適な治療を実現。患者は自身のがんの種類や状態に応じて最適な治療を受けられる • 術中に腫瘍の範囲など、正確な診断をしながら手技を行うことで低侵襲医療を実現する。	• アブレーションなどのIVR（早期がんの根治治療）の適用範囲の拡大 • 放射線治療が最適な治療法であっても、リソース不足で治療が受けられないという自体を未然に防ぐ • 層別化と患者状態、治療実績、予後の状態についてデータを紐付け、データベース化することで、治療経験を蓄積する	• 複数の診断技術・モダリティーの融合、AI技術等による診断能の向上 • 低侵襲治療を実現するための腫瘍の範囲、リンパ節への浸潤など術中に正確な診断を行い手技を支援する技術開発
6. がんの層別化・標準治療法確立	• がんをプロファイリングし、層別化することで、治療効果の高い治療を選択、享受できる	• がん組織の変異にも対応できる診断技術とセットになった層別化医療の実現、バイオプシーの手法確立	• 患者の生存率向上、予後改善に繋がる複数検査による総合的な判断により、層別化する技術開発 • 低侵襲治療を実現するための腫瘍の範囲、リンパ節への浸潤など術中に正確な診断を行い手技を支援する技術開発

重点分野②「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）」（3/3）

■ 重点分野について、将来あるべき医療の姿を見据えたうえで、医療上の重要課題（対応すべき課題）と解決の方向性を以下の通り整理した。

テーマ	医療上の重要課題（対応すべき課題）		課題解決の方向性
	将来あるべき医療の姿	あるべき姿の補足説明	
7. 医療・健康データの統合【重点分野⑤と共通】	• 日常生活や検査/診断、診療科別に保有する治療データ、予後データを蓄積すると共に統合し、医療関係者や企業がデータを活用できるようにする	• 国内の健康・医療情報を医療機関や産業界が活用できる状態とする	• まだ、世界で取り組み実績が少ないアジアを対象にデータ収集・蓄積し研究開発に活用できる状態とする • 健康人の検診データの集約と経時的なデータ収集・管理を行う

重点分野③「予防（生活習慣病、認知症、フレイル・サルコペニア）」

■ 重点分野について、将来あるべき医療の姿を見据えたうえで、医療上の重要課題（対応すべき課題）と解決の方向性を以下の通り整理した。

テーマ	医療上の重要課題（対応すべき課題）		課題解決の方向性
	将来あるべき医療の姿	あるべき姿の補足説明	
1. 一人ひとりの状況に応じた適切な予防介入【生活習慣病、認知症】	• 一人ひとりの状況に応じた適切な予防介入	• バイタル、血糖値、脳内の変動等の生体情報や環境情報を24時間に渡って継続的に測定、分析を行い、患者の主体的な行動変容を促す	• 変動するリスク因子を高精度かつ非侵襲、定量的、継続的に測定、将来リスクを診断する方法 • アウトカムに繋がるサロゲートマーカーやインデックスの開発 • 低コスト、省エネルギー、継続的な給電技術、高速データ通信の実現 • 分析アルゴリズムにおける出力結果の正確さ、処理時間、独創性 • 収集した情報を元に健康リスク等を分析し、患者の主体的な行動を促す方法
2. 患者の状態の詳細な把握、分析による個別化された予防医療の提供【フレイル・サルコペニア】【重点分野①と共通】	• 患者の状態の詳細な把握、分析による個別化された予防医療の提供	• 運動機能低下を測定しフレイル・サルコペニアを診断又は高リスク者の特定	• 早期段階の診断基準の確立、早期診断マーカー等のスクリーニング手法の開発 • 簡便なロコモ・生活活動の評価ツールの確立 • 包括的運動機能評価が可能な方法の開発
3. 健常者・院外患者が自らによる自然な予防行動【疾患共通】	• 健常者・院外患者が自ら自然に予防行動を実施	• 対象者が、自ら進んで予防行動を開始し、楽しみながら、負担なく継続できる	• 無関心層の行動変容を促すための工夫（インセンティブ、ゲーミフィケーション、エンターテイメント等）を取り入れた負担の少ない予防システムの開発とそのエビデンス構築 • セキュアでかつ簡便なデータシェアの手法 • 長期なアウトカムまでフォローアップする手法

重点分野⑤「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」（1/3）

■ 重点分野について、将来あるべき医療の姿を見据えたうえで、医療上の重要課題（対応すべき課題）と解決の方向性を以下の通り整理した。

テーマ	医療上の重要課題（対応すべき課題）		課題解決の方向性
	将来あるべき医療の姿	あるべき姿の補足説明	
1. デジタルテストユニットによる先進的プロジェクト推進	• 治療前（健康時）～治療中～予後を通じたデータ取得、情報統合、すなわちPatient Care Cycleのスマート化によって個別化医療を実現し、アウトカムの向上やQALYの向上を図る • スマートICU • スマートホーム	• 家庭におけるバイタルデータ等による治療計画の最適化、エンドポイントの明確化及び予後予測 • 退院後のバイタルデータによる重篤化予防や再発の早期察知 • 医療機関での患者データの連続的な記録とその統合による患者の状況変化の予測や、治療計画の更新 • Patient Care Cycleを全体を通じた個々の患者のデータを連携させ、各段階での患者の状態や処置とアウトカムやQALYとの関係を解析 • 医師や看護師の暗黙知や第六感の形式知化、低侵襲・連続モニタリングの実現、医療機器データの統合といったICUのスマート化により、重症化判定の自動化や重症化予防等を実現 • 長期的効果について、コホート研究データを活用した予測モデルにより検証	• スマート治療室を適応拡大するための他診療科向け機器、およびアプリ開発 • 意思決定AIやオートメーション化実現のために、術中全ての事象をデジタル化するセンシング技術 • 取得したデータを患者ケアサイクル全体を通して利活用できる相互接続性を有したデータプラットフォーム • 術中の判断や、手技の意思決定を支援するナビゲーションシステム • 術前プランニングや手技確認、また若手医師への教育支援用高度シミュレーション • 当該患者情報（術前・術中）と、過去の類似症例のアウトカム情報、熟練医の手技・判断の記録等、異種多種データが相互接続性を持つシステムの開発

重点分野⑤「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」（2/3）

■ 重点分野について、将来あるべき医療の姿を見据えたうえで、医療上の重要課題（対応すべき課題）と解決の方向性を以下の通り整理した。

テーマ	医療上の重要課題（対応すべき課題）		課題解決の方向性
	将来あるべき医療の姿	あるべき姿の補足説明	
1. デジタルテストユニットによる先進的プロジェクト推進	•教師データを予め整備することの難しい、人間の第六感や暗黙知を取り込んだAIによる、より高度な診断や治療の実現	•優れた医師や看護師と同様に、従来機器の測定データだけでなく、例えば顔色や動作、声など多様な情報を活用する •ベテラン同様に時間軸方向の解析能力を高め、早期診断や予後予測を実現する	•第六感や暗黙知とされるノウハウの深掘り •コホートなどロングターム情報の蓄積 •医師や看護師の行動判断情報の蓄積
	•熟練医の経験を取り込んだ教育用シミュレータによる若手医師の早期育成	•昨今の労働環境の変化による手術立会い数の減少や内視鏡手術等の一般化による開腹手術の減少等により、若手医師や医学生が経験を積む機会が激減	•熟練医の判断、模擬シナリオ等を教師データとして取り込んだシミュレータを開発 •VR技術を組み込むことで、判断分岐、緊急事態対応等の模擬体験を通じた教育・訓練を行なう
	•ロボット単体ではなく、手術機器操作、術中画像自動取得、画像やバイタルデータの自動表示等を含めた「手術室自体のロボット化」	•医療従事者全体の業務軽減、患者安全、アウトカム向上	•国産ハードウェア技術と手術室デジタルデータの融合による手術室ロボティクス化のためのデータ利活用

Ⅳ-1. 対応すべき課題（まとめ）

重点分野⑤「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」（3/3）

■ 重点分野について、将来あるべき医療の姿を見据えたうえで、医療上の重要課題（対応すべき課題）と解決の方向性を以下の通り整理した。

テーマ	医療上の重要課題（対応すべき課題）		課題解決の方向性
	将来あるべき医療の姿	あるべき姿の補足説明	
2. 世界トップクラスのAI技術の実用化に向けた研究基盤の整備	• ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、介護・認知症予防、手術支援領域におけるAI利活用	• AI技術の実用化に向け産業利用可能な研究開発基盤を協調領域として整備	• データの整備（二次活用可能な個人同意取得済データの蓄積、質の高いデータの維持、他のデータと連携できる仕組み） • 複数データベースを接続する仕組み、及びデータベース間の名寄せの仕組み • AIソフト開発を活性化する基盤、支援 • 医療現場への提供スキーム（装置組込～マーケットプレイスやクラウドサービス化）
3. データ利用に関する基盤整備を加速	• データ標準化（医療機器データのJapan Standard化） • インフォームドコンセント（医療機器開発での二次利用を想定したIC確立）	• 特定領域での標準化 • 医療DWH標準化 • 動的データの構造化・標準化	• データの高度利活用に向け、より幅広い用途を指向したJapan Standard確立 • 社会のIC認識度向上に向けた施策 • 当初から将来の二次利用を想定したICを設定し、データを蓄積（ICの標準化、学会推奨化なども必要）
4. 基盤IT（電子カルテ、PHR、CINなど）の整備・強化	• 医療機関内において、医療・ヘルスケアそのものに直接情報を利用するヘルスケア基盤ITを活用し、アウトカムを改善、診療を最適化	• 電子カルテの標準化や機器情報等を統合するミドルウエアの標準化による、項目/粒度/精度の異なる情報の活用	• 電子カルテ構造や入力規則の標準化や電子カルテへの診療情報統合 • 電子カルテとDB等への二重登録を回避するためのデータコンバータ • 標準ミドルウエア（手術室で実現したOPeLiNKのエンハンス） • 標準PHR • いずれの方策においても、PDCAサイクルを回し、効果を検証することが必須

今後の検討課題　：重点分野の研究開発推進上のマネジメント課題

委員より以下の論点が指摘されており、今後検討・対応が必要

推進上のマネジメントの論点

研究開発の計画フェーズ

- 要素技術を持った異業種プレーヤーが次々に参入してくるようなメディカルコラボレーションの基礎を作ることが重要。
- 各研究開発テーマにおいて、どのようにアウトカム指標を改善するかのについて、更なる具体化を行っていく必要。
- AMEDの公的予算は米国等に比べ少なく、選択と集中が必要。また、貴重な予算を投資する以上、研究開発におけるROI評価が必要。
- 課題の具体化・整理を行ったことは良い。開発の時間軸の視点も加えていくべき。

研究開発の実行フェーズ

- 別個の研究テーマが連携・協力することで新たなシナジーや成果を生み出す可能性のあるものも多い。AMEDの横断的プロジェクトマネジメントを強化する必要。
- コホート研究や未病など新しい領域の取り組みに対する国や企業（ベンチャー含む）、大学等の役割分担体制の整備と旗振りが課題。
- 医療機器の開発加速化に向け、データ共有において、誰でも活用可能な非競争領域と、競争領域を区別するなど仕組みづくりが必要。
- 本委員会でWhatはクリアーになった。今後、How to、実施方法をしっかり検討して具体的なアクションにつなげることが必須。

実用化フェーズ

- グローバル市場の競争変化に追随するために、医療機器の認可のハードルを下げ、代わりにRWDを活用したポストマーケットサーベイランスを強化する仕組みづくりが課題。
- 実際に、医療機器が顧客リーチの壁を突破し、使われるために、グローバル・大手企業の参画を伴う体制構築が課題。その際には、5Pのステークホルダーの状態について、国・地域を区別した上で、具体化が課題。
- 臨床現場へのデバイスの普及を確実なものにするために、3年、5年生存率をわかるようにするなどの予後のデータの収集、活用の仕組みづくりが課題。

共通

- データ入力系AI、実験モデリングのシミュレーション、バイオバンクなど、それ自体が医療機器とはならなくとも、基盤技術として医療機器開発に必要となる研究開発にも取り組んで行くべき。
- 継続的に医療現場の意見を吸収する仕組みを構築し、課題の一層の深掘り・明確化を進めていくべき
- AMEDが研究開発プロジェクトを推進するにあたっては広く国民の理解も必要。そのための広報活動もしっかり行っていくべき。

委員より以下の論点が指摘されている

その他の論点

■“治療効果”だけには現れない “医療の価値”を評価する仕組み

- 医療上の課題には、治療効果だけでなく、医療関連ステークホルダーの個別課題が提示された。医療の産業力強化や医療機関や医療従事者の収益性改善や労働環境改善などの“医療の価値”をどのように評価していくか。

■医療の産業力強化のための新規技術等の承認方法のあり方

- AIなどを活用した技術やスマホアプリ等、新しい医療機器・システムの概念をどのように評価するかが求められている。
- このようないわば従来は存在しなかったモダリティについて、いかに安全を確保しつつ、イノベーションを促すような規制が適切か、レギュラトリーサイエンスの一層の進化が求められているのではないか。
- クラス分類ごとにプロセスのあり方を再検討することで、承認プロセスの早期化に繋がり、我が国の競争力強化につながるのではないか。

Ⅳ. まとめ

Ⅳ-1. 対応すべき課題

Ⅳ-2. 今後の進め方

まとめ・今後の進め方(1)

①重点化/ポートフォリオ運用

〇今回整理を行った重点分野に沿った支援課題のポートフォリオ設定・運用に今後反映していくものとする。

〇具体的には、関係府省等の指導・協力を得て、個々の支援事業の目的・性格も踏まえつつ、研究開発課題の採択等に当たって、重点分野にポートフォリオを置いた採択を行う等、本報告書で整理した重点化の具体化を来年度から図っていく。

②「対応すべき課題」の事業への反映及び医療機器関係者への提示・共有

〇医療機器の研究開発に当たっては、ニーズ（課題）オリエンテッドであることが、実用化を図るに当たって極めて重要。

〇今回、重点化の検討と併せて「対応すべき課題」の整理を行ったが、今後の研究開発課題の採択等においては、これらの「対応すべき課題」への対応を図るものとする。

〇また、各々の分野において整理した「対応すべき課題」等について、これらの課題を医療機器関連研究者・企業等にも提示・共有することを通じて、我が国全体の医療機器開発の振興をAMEDとしても図っていくこととする。

〇なお、「対応すべき課題」の設定は、それそのものがイノベーションにも直結しうる難易度の高い作業でもあり、また網羅的に整理できるものでもない。また、今後の医療の変化や技術上の発展等に応じて変わりうるものでもある。したがって、今回の「課題」の整理はあくまでスタートであり、必要に応じてさらなる深掘り、レビュー等を定期的に行っていくことが望ましい。

まとめ・今後の進め方(2)

③その他

〇重点分野のうち「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」については、今年度中に検討のためのWGを設置した上で、来年度、本格的検討を実施し、その結果を、今後の医療機器研究開発支援に反映する。

〇今回、本委員会で「重点分野」及び「対応すべき課題」・「解決の方向性」については検討を行ったが、これらは現時点において把握・予見しうる環境を前提としたものである。

「対応すべき課題」や「解決の方向性」については、さらに医療現場や研究者等との対話・議論を行いつつ、一層の深掘りや整理・明確化を進めていく。

また、「重点分野」についても、将来の社会や医療分野の様々な変化も踏まえて、定期的に見直していくことが必要である。

結語

〇本委員会では、AMEDの医療機器支援の改善・強化に向けた種々の検討課題のうち、特に支援課題の「重点化/ポートフォリオ設定」、重点分野で「対応すべき課題の整理・具体化」を中心に検討を行った。

〇これらの検討結果は、AMEDの医療機器支援の運用に反映を行っていくこととする。
　同時に「対応すべき課題」、「解決の方向性」については広く医療機器研究開発関係者（研究者、医療機器メーカー、今後本分野に参入を検討する新規プレイヤー、その他）とシェアすることを通じて、これらの関係者が医療機器の研究開発活動を進める際に本報告が少しでも参考になれば幸いである。

〇なお、AMED医療機器支援が成果をあげていくためには、こうした「重点化/ポートフォリオ設定」、「対応すべき課題の整理」等と並行して、AMEDのプロジェクトマネジメントの改善、その他様々な取り組みを改善・強化していくことが必要であり、それらについても今後継続的に注力していくこととしたい。

＜謝辞＞

本委員会の取りまとめに当たっては、多くの方から真摯かつ大変なご協力を頂きました。本委員会の委員長を始めとした各委員、WGの座長/委員、関係府省、大学/病院関係者、医療機器産業界/企業関係者、有識者、コンサルタントの皆様に、本委員会事務局としてこの場を借りて深く御礼を申し上げます。

平成31年3月
AMED産学連携部