

第3回 医療機器開発の重点化に関する検討委員会
議事概要

【開催日時】平成31年2月18日（月） 15:30～17:30

【場 所】TKP 東京駅 大手町カンファレンスセンター（ホール 22F）

【出席者】（委員） 北島委員長、妙中委員長代理、小川委員、粕川委員、
佐久間委員、谷下委員、俵木委員、中野委員、鉦委員、
三澤委員、村垣委員、山本委員、渡部委員
鈴木 WG2 座長、中川 WG3 座長（電話会議による出席）

（オブザーバー） 内閣官房 健康・医療戦略室

文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官付

厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室

厚生労働省 医政局 研究開発振興課

厚生労働省 医療・生活衛生局 医療機器審査管理課

経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

医療・福祉機器産業室

（AMED） 末松理事長、梶尾理事、信濃執行役、泉統括役、
高見産学連携部長、黒木次長、仲山上席調査役、
廣瀬上席調査役 他

<議事次第>

1. 開会
2. 各ワーキンググループにおける検討状況について
 - ・中川 WG3 座長より【資料 5-2】を説明した。
 - ・鈴木 WG2 座長より【資料 5-1】を説明した。
 - ・渡部委員 兼 WG5 座長より【資料 5-3】を説明した。
 - ・末松理事長より【資料 6】を説明した。
3. 報告書（案）について
 - ・事務局より、【資料 3】【資料 4】の内容を説明した。
 - ・最後に、事務局より【参考資料】を説明した。
4. 閉会

< 2. 各ワーキンググループにおける検討状況について >

○WG3 について

中川座長より WG3 における検討内容の報告があった後、質疑応答・意見交換を行った。

- 予防については、医学的な効能をどのように分析するのか、というゴール設定が最大のポイントになるだろう。医学的な効能と言っても、健康食品の性能から医療機器の医学的エビデンスまで幅広い。また、エビデンスが得られるまでに時間がかかると考えられる。
- IoT 学会などでは、若手研究者がスマホアプリ等で大量のデータ取得を進めている。このような視点も取り入れてはどうか。
- 無関心層の取り込みまで視点に入れており、この点は重要だと考える。医療機器そのものだけでなく、画期的な医療機器を出すための環境整備も重要である。無関心層に対しては、「予防活動が楽しいものである、流行っている、良いことである」といったマスのイメージ戦略を土台に据えることで、動機づけできると良いのではないか。
- 無関心層については、情報の周知不足も要因。AMED で取り組んでいる各プロジェクトにおいては、一般市民へのプロモーションも重視してほしい。
- センシング技術がカギになると考えられるが、ここからデータが集められてビッグデータが形成されること自体を好まない人もいる。クローズドサークルでデータが止まる、といった仕組みも考えた方が良いのではないか。

○WG2 について

鈴木座長より WG2 における検討内容の報告があった後、質疑応答・意見交換を行った。

- 「診断ができてでもアプローチできない」といったことや、「精密な治療機器ができて、診断できない」といったことでは意味がない。診断と治療の技術開発は併せて行うべきという議論になり、「診断・治療技術の融合」として提言している。
- モニタリングについては、センサーで測れる物理的・化学的なセンシングが重要である一方で、Patient Reported Outcome（例えば、抗がん剤投与中の気持ち悪さなど）も同様に重要である。この双方について今後検討が必要であろうとの議論があった。
- 最後の 4 つの提言は非常に重要。これらにより入院日数が減ることは望ましい。また無症候性疾患患者をいかにピックアップするかが重要な課題になる。
- 経営効率の議論だけでなく、リキッドバイオプシーの確立など、個別機器の開発に関しても提案されていて非常に良い。個別の機器開発の視点からは出てこない、幅広い視野からの検討に基づく提言である。今後の医療機器開発は、今回の提言のような「連

携性」が評価されていくのではないか。

- 脳、すい臓、肺がんに関するリキッドバイオプシーについては、一般的に、位置の同定は正確になったと考えられる。しかし、薬を飲むことでがん細胞が光る仕組みの利用や、フローサイトメトリーを利用した DNA 分析など新しい技術はあるものの、標準的な診断方法は確立されていない。フローサイトメトリーは現在、10 円玉程度の開頭が必要だが、さらなる低侵襲性が求められる。
- 医療者の負担軽減の観点も重要。医療機器が開発されるほど医療者の負担が増える、ということになっては問題である。センシングやモニタリングの結果をすべて見ることは、医療者にとって非常に大きな負担になる。医療者が使うことを前提に医療機器が開発されていたことが一因だろう。これからは、医療機器の中だけで多くのことが完結するような、医療者がコントロールするだけで良い自己完結型の医療機器の開発が求められる。
- 「手術は、多くの激しい肉体労働と一部の知的労働で構成されている」との指摘もあり、その肉体労働の部分に関して自動化やロボット化を進めることで、より安全性が高く、作業効率の良い手術にできるのではないか。
- 医師の暗黙知の解析は、AMED のプロジェクトの一つにもなっており、画像でモニタリングした内容をビッグデータ化し、ディープラーニングさせたものを若手医師に伝えるといった検討が進んでいる。
- 医療効率化の議論においては、2040 年問題がよく指摘されている。2040 年に高齢化率がプラトーにさしかかり、その後は急激に労働人口が減少して医師も医療従事者も減少していく。この段階では医療が効率的でなければ立ち行かなくなる。例えば、これまで二人で行っていた医療を一人でできるようにする、予防を通して病気にならない、いつまでも働くことができる健康な状態を維持できる、といった観点からの技術開発は非常に重要。

○WG5 について

渡部座長より WG5 における検討内容の報告があった後、質疑応答・意見交換を行った。

- JAPAN Standard の考え方は重要。世界的な競争領域であるので、国内のスタンダードを作るという視点だけではなく、欧米など海外に先んじる付加価値のあり方について、他国との差別化要素、競争優位性の観点から検討してはどうか。
- まずは現場でデータを使える形にすることが重要であり、身近なところから取り組むべきでもあるだろう。これをグローバルスタンダードにするためには、ケアサイクルの中で世界をリードできる医療機器の開発が必要であり、これからやるべき大切なことである。

- SCOT ではデータ構造の標準化、データウェアハウスの構造化、ダイナミックであってもベンダーフリーで使える状態を目指している。様々な外資系企業はあるが、どこもデータベースの通訳機能に取り組んでいるところが多い。
- 今後のキーワードは「セマンティックデータ」だろう。時間情報、空間情報が含まれている 1 つ 1 つのデータを個別解析できる技術であり、これまでのデータベースが苦手としていた分野である。ただし、専門的なテクニカルタームを定義しないと、個人によって捉える意味が異なってしまう。
- 学会や AMED がサポートするのはノンコンペティティブ領域であり、各企業が個別にオンデマンドでデザインする部分も必要である。その役割分担をどう考えればいいのか？ 例えば、医学放射線学会と AMED で、CT 画像データを 2000 万枚集めたという事例がある。個々の企業でここまで集めるのは難しいのではないか。CT の診断レポートを自然言語解析で読み取り、画像データと紐付けて解析することを目指しており、AMED としてのチャレンジ領域である。そのためには大量のデータを集める必要があり、企業と国が共同で開発することが求められると考えられる。
- そのようなデータ基盤は協調領域と期待される。企業が付加価値をつけたい領域としては、例えば画像と他の情報とを組み合わせることで診断精度向上を目指すことや、医師の第 6 感を反映できる AI の開発などであり、ここは競争領域になるのではないか。
- ビッグデータの扱い方についても考えたほうが良い。短期間で診断するデータならまだ良いが、長期間に渡る医療データは、期間中に診断・治療技術が変化してしまう。その場合のビッグデータのクオリティをどう捉えるのかが重要になる。
- データの標準化に取り組む上で、インフォームドコンセントの基準がなければ、データのばらつきが出るのではないか。また、データのリスクマネジメントについても、やり方を議論すべきだろう。
- 全体で取り組むには労力やお金がかかる。テストベッドで、ある特定の領域・テーマで先行例をつくると良いのではないか。
- データには様々な階層がある。電子カルテ、画像、病理診断から、術中モニタリングデータなど大規模な時系列データもある。SCOT では、20 ほどのデータをベンダーフリーの状態ですerverに送ることができている。そういった形で、生体情報含め多くの情報を拾い、かつ様々な個人の情報端末にも耐える通信になることで、今後の発展につながるのではないか。
- データ取得は非常に重要だが、これに取り組むことで医療現場の仕事が増えてしまうのは避けたい。データ入力省力化についても検討が必要ではないか。
- 画像アノテーションなどについて、欧米は人海戦術をとっている。例えば電子カルテからアノテーションを付ける技術があれば省力化ができるだろうが、決め手になる技術があるわけではなく、様々な技術を探している状況である。

- 出力系 AI の研究が主流であるが、入力系 AI も検討してほしい。例えばアレクサなどに話しかけると、情報を整理・標準化して入力してくれる、といったものがあると省力化につながる。医療現場における音声認識はまだ確立されていないと聞いており、ビジネス機会があるのではないか。
- データの標準化は重要な観点。MID-NET を検討した際は、23 病院の電子カルテから SS-MIX2 という厚生労働省標準のデータ構造にしようとしたが、文字の半角/全角や、単位の mg/g の違いなど、非常に単純な問題からデータ移行が難しかった。電子カルテなど、情報の発生源で標準化しなければならない。こういった領域に、入力系 AI が活用できるのではないか。また、発生源でのデータ標準化は、個別企業が取り組むのではなく、国による真剣な取り組みを期待したい。

< 3. 報告書（案）について >

事務局より、報告書（案）について説明があった後、意見交換を行った。

- ビッグデータ化については整理する必要がある。医療機器の性能向上や手術室の効率向上はメーカーが取り組むべき分野。これらと、全体的な医療費適正化や、自治体の最適化などへのビッグデータ活用は、異なる議論として整理した方がいい。
- データの取得について、診断だけでなく治療・ケアなど横の連携を繋げていくことが重要である。データ取得・横連携がきっかけとなって、診療科間の横連携がさらに進むことも期待できる。
- 本報告書は、重点化の過程などが可視化される資料と考えられる。本報告書を通じて日本全体から多くのアイデアを求めようとする際には、経済的な効果がどれくらいあるのかも明確にできると良いだろう。そのような数値が、アイデアを出すモチベーションに繋がる。
- WG2 はがんに特化した議論だったが、横展開も可能な議論であった。また、センサーは日本の強みの一つであると感じた。このような日本の技術の強みを、どの程度フレキシブルに活用・横展開できるかが今後のポイントだろう。
- WG2 の「診断・治療の一体化」は、がん以外の疾患でも検討する価値があるだろう。「縦軸：ペイシェントジャーニー、横軸：ステークホルダーごとの医療の価値」としたフレームワークを使い、循環器や脳外科、フレイルなどでもあるべき姿と課題を整理してはどうか。
- 各 WG において、どのような議論があって、どのように課題整理して提言に取りまとめたのか、というプロセスも示すことで、理解が進むだろう。そのプロセスも報告書に掲載すれば、研究開発に携わる人にとって参考になるのではないか。
- 医療機器開発は、医療現場の負担を増やすのか、減らすのか。これらの成果が医療現

場に対してどのような波及効果をもたらすのか。この視点は非常に重要なので、医療現場からの忌憚のない意見を今後も集め続けてほしい。継続的に意見を吸収する仕組みを構築し、それらの意見を踏まえてあるべき姿の議論していくことで、更にクオリティの高い最適化の議論ができるのではないか。

- 報告書を参考にしつつも、要点を理解できるような概要版も作成してほしい。また、貴重な予算を投資する以上は ROI 評価が重要である、という視点は極めて重要である。
- **Human Enhancement and Healthy Longevity** の議論は、WG3、5 の検討内容と重なる部分があるのではないか。さらに、残る WG4 の検討内容を繋げていけると良いだろう。多くのアプローチが考えられるが、臓器の再生やデバイスによる機能エンハンスなどをどのように含むのかを議論しても良いのではないか。
- 課題を細分化して整理した結果は非常に価値が高いと思う。一方で、海外も同様の検討を進めていると考えられる。本報告書では、世界に先駆けた医療機器を開発していく、といった目的・趣旨を明示してはどうか。また、開発の時間軸についても意識してまとめられるといいだろう。
- 医療機器メーカーを主要プレーヤーとして想定してきたが、重要なのは要素技術である。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ではないか。そのためには、さらに課題をブレイクダウンし、課題を明確にするといいだろう。
- アメリカで **Value Based Healthcare** の現状をみてきたが、日本は 10 年、15 年遅れていると言われた。**Value Based Healthcare** の観点も意識してほしい。
- 「診断・治療の一体化」については、がん以外にも展開して検討してほしい。特に、治療サイドの開発もしっかり検討してほしい。
- データに関しては、上流を抑える、入る部分で質を高めることが非常に重要なので、取り組みを進めていきたい。数年前の政府系プロジェクトをレビューしたところ、データベース事業が目に見える形で残っていなかったことがあった。テストベッド等で進めるのは良いが、実社会との連携も重視しながら進めることが必要ではないか。
- 入力系の技術開発が進まない要因は、医療機器にあてはまらないからだろう。電子カルテ等は医療機器でなく保険点数もつかないため、民間サイドで技術開発するインセンティブが少ないのではないか。また、入力内容の標準化などは民間だけではやりにくく、学会の協力が欠かせない。欧米ではデータ入力作業が早くから分業され人員配置があるが、日本では分業されていない。逆に欧米のような分業体制がないので日本では入力系 AI の検討を進めることができるのではないか。それ自体は医療機器にならなくても、基盤技術を整えることで、医療機器開発にも好ましい影響が出るだろう。
- 本委員会では **What** がクリアになったため、今後は **How to** の部分、実現方法が重要になる。今後は AMED のファンディングのあり方について、ROI や **How to** の視点も

踏まえて検討されていくことを期待したい。また産業界側としては、魅力的なテーマがあるにもかかわらず、人材をアトラクトしきれていないため、この課題に取り組む必要があるだろう。

- アメリカの医療関連予算と比較しても、AMEDの公的予算は少ない。そのため、開発領域の選択と集中が必要になる。また貴重な予算を投資するため、ROIなどを利用してしっかり評価すべきである。さらに、指針や方向性は世の中の変化に合わせてフレキシブルに変更すべきである。

< 4. 閉会 >

- 報告書の案については、本日の委員会です承された。
- 今後、3月初旬に報告書を取りまとめる。その際に、委員は書面審査を実施する。
- その結果を受けた最終の取りまとめは委員長に一任とする。

以上