

### 1. 背景・目的

- 「健康・医療戦略」において、世界最高水準の医療の提供と、産業競争力の向上を目指すこととされている。
- 基礎から実用化に向けた支援成果をあげていくためには、社会の変化、将来の医療の変化(※)も見据えつつ、以下の対応を行っていくべき。

#### ①戦略性を持ったリソース(資金)の重点化/ポートフォリオ運用を実現

#### ②課題(ニーズ)オリエンテッドな研究開発強化のため、重点分野毎に「対応すべき課題」や「解決の方向性」を整理・提示

※平成29年度「医療機器開発のあり方に関する委員会」で患者の「予防・早期発見」、「診断・治療の標準化・高度化」、「ライフステージに応じた課題解決」等、将来に向けた7つの変化を描出

### 2. 検討方法:「医療機器開発の重点分野」設定の視点

- 「医療上の価値」が高く、かつ「我が国の競争力ポテンシャル」がある分野ならびに「公的支援の必要性が高い分野」を重点分野として検討
- 技術シーズにとらわれず、課題志向/ニーズ視点で検討を実施
- 高齢化が進む中で患者QOL、医療財政等の視点で影響の大きい主要5疾患(がん、心疾患・脳卒中、糖尿病、整形、認知症)を抽出。この5疾患×5フェーズ(一次予防、二次予防(重症化予防)、検査・診断、治療、予後)の25セグメントを下記の視点で分析。

**視点1 医療上の価値(=課題)** アウトカム向上(患者QOL向上、健康寿命延伸、生存率向上、医療費適正化等)の観点で、一次予防、二次予防、検査・診断、治療、予後の各フェーズでどのような課題があるかを疾患別に整理



- ステークホルダー(保険者、医療機関、医療従事者、患者等)の観点で、各々の課題を整理(例:医師等の負担軽減)

#### <主要疾患毎の重要課題(概要)>

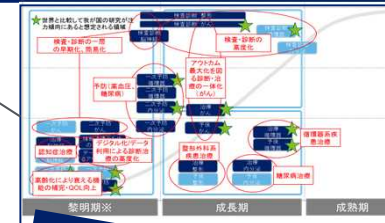
	がん	循環器系	内分秘・代謝	整形外科系	脳神経系
一次予防	生活習慣改善	生活習慣改善 国民への啓蒙	国民全体での生活習慣改善	発症機序の解明 好発者の特定	危険防除因子認知 発症前の認知機能低下の簡便な把握
二次予防	簡便迅速な検査法確立 がん検診受診と個人マネジメント	予兆を含む早期発見手法の確立	簡易的な検査法の確立	好発者の特定 院外での簡易な検査及び関節状態の把握	簡便迅速な検査 高度・高精度診断
検査・診断	確定診断の適切な実施	救命士と医療施設の連携効率化 迅速診断の確立	診断精度向上 疾病類型化	簡易な診断法の確立	簡便迅速な診断法確立 高度・高精度診断
治療	低侵襲/個別化治療 地域格差差正 治療選択のための情報提供	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、治療継続群の行動変容	軟骨磨耗の治療法確立 手術法の標準化・再現性向上	個別化医療実現 インプラントの耐久性向上、機能改善
予後	再発防止 早期発見 緩和ケア体制構築 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	院外での診断・経過観察実施	服薬コンプライアンス向上 介護体制の構築 社会復帰支援

**視点2 競争力ポテンシャル** 基礎から実用化における我が国の取組状況として、①国内の研究の活性度、②課題に取組むプレイヤーの有無、③グローバルな競争力を持つプレイヤーの有無等を調査

**視点3 AMED支援の必要性** ①基盤・共通のテーマ(個社/研究者だけでは取り組みづらい領域)、②異なる開発プレイヤーの連携が必要となる領域、③ハイリスク領域に対しては、AMEDの支援の必要性が高いと判断

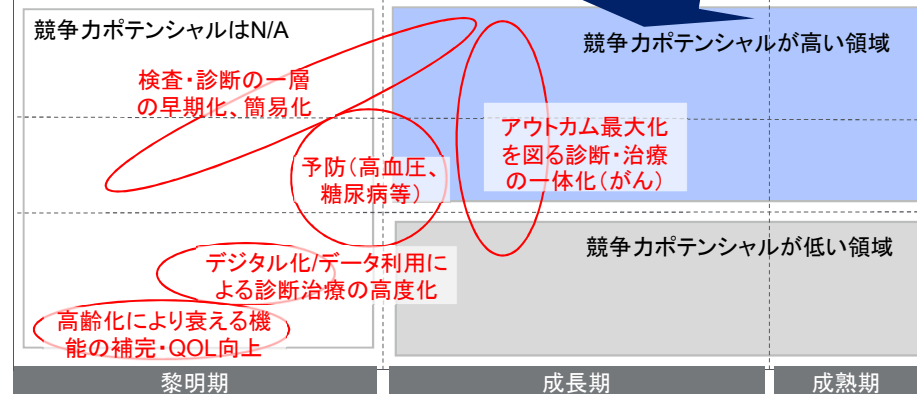
### 3. 重点分野の設定

- 視点1~3から抽出された25セグメントを市場ライフサイクル図にマッピング



#### 市場ライフサイクル図における5つの重点分野

- 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



- 市場形成期であり、グローバルなリーダーが未形成又は形成途上
- 競争市場であり、既にグローバルリーダーが存在
- 我が国がリーダーである領域はイノベーションによりさらなる差別化でダントツを目指す
- リスクは大きい、我が国が医療機器を患者に届けうるリーダーとなる可能性を秘める

### 4. 重点分野の概要

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
アウトカム最大化を図る診断・治療一体化(がん)	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・治療の一体化による医療対応
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
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
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継続的に把握、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

分野毎に「対応すべき課題」、「解決の方向性」の具体論を整理

### 5. まとめ

- AMEDとして上記「重点分野」に沿った支援課題のポートフォリオ設定・運用を進めていく。
- 分野毎に取りまとめた「対応すべき課題」、「解決の方向性」への対応を進める。
- 上記「重点分野」や「対応すべき課題」は、今後深掘りや定期レビューを行っていくべき。

6. 各重点分野の医療上の課題(対応すべき課題)解決の方向性(1)

重点分野ごとに、将来のあるべき姿を検討し、その実現に向けて対応すべき課題の検討深掘りとその整理を行った。その上で、分野ごとの我が国のコアコンピタンス(アカデミア・企業の技術、医師の優位性、その他)も勘案しながら課題解決に向けての方向性を整理した。(下記の内容はその概要)(重点分野①、②、③、⑤)

重点分野① 検査・診断の一層の早期化、簡易化

医療上の課題(対応すべき課題)の解決の方向性

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(重点分野②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。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

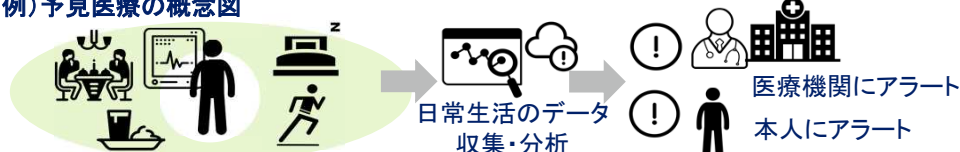
(例)無症候性疾患一次スクリーニング概念図



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

(例)予見医療の概念図



3. 認知症やサルコペニア・フレイル、ロコモティブ症候群(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(重点分野③と関連)

→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なく、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

(例)認知症、整形外科系疾患の予見医療と状態モニタリングの概念図



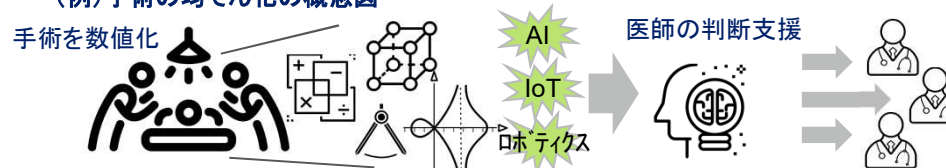
重点分野② アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化(がん)

医療上の課題(対応すべき課題)の解決の方向性

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

(例)手術の均てん化の概念図



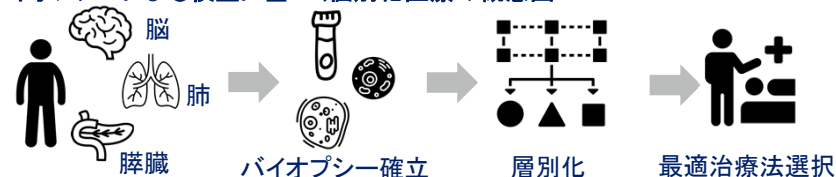
2. 無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発(重点分野①と共通)

→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。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、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

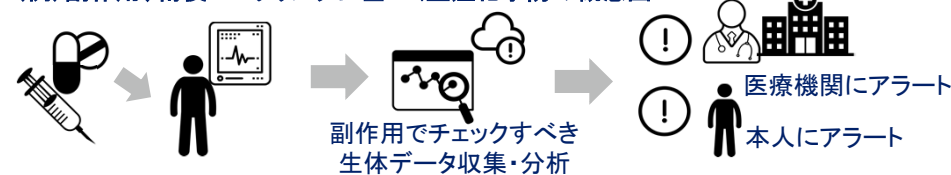
(例)バイオプシーによる検査に基づく個別化医療の概念図



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ので、新たに**重症化予防**の視点で産業力を強化する

(例)副作用、術後モニタリングに基づく重症化予防の概念図





6. 各重点分野の医療上の課題(対応すべき課題)解決の方向性(2)

重点分野③ 予防(高血圧、糖尿病等)

医療上の課題(対応すべき課題)の解決の方向性

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、重症化の予兆を発見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

(例)予兆発見の概念図



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(重点分野①と関連)

→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、エンターテインメント要素等)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

(例)予防介入技術の概念図



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

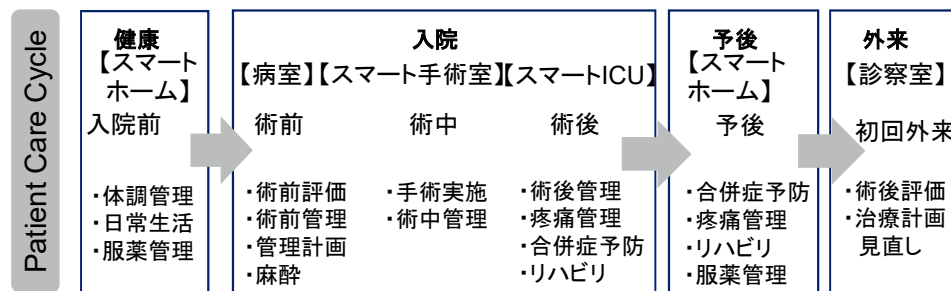
医療上の課題(対応すべき課題)の解決の方向性

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

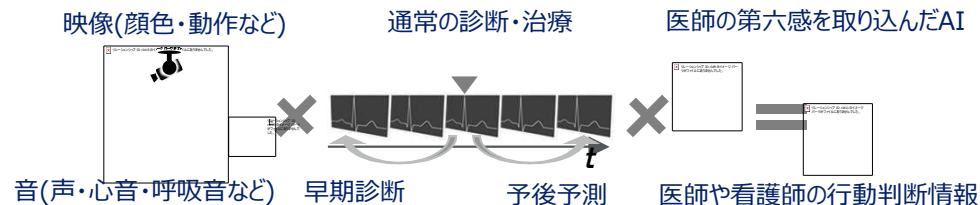
(例)データ活用によるPatient Care Cycleのスマート化概要

- 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。



(例)医師や看護師の第六感や暗黙知を取り込んだAI

- 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。



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

→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**。医療機器産業においてAI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、手術支援等と考えられる。

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の確立等が必要。

4. 基盤IT(電子カルテ、PHR、CINなど)の整備・強化

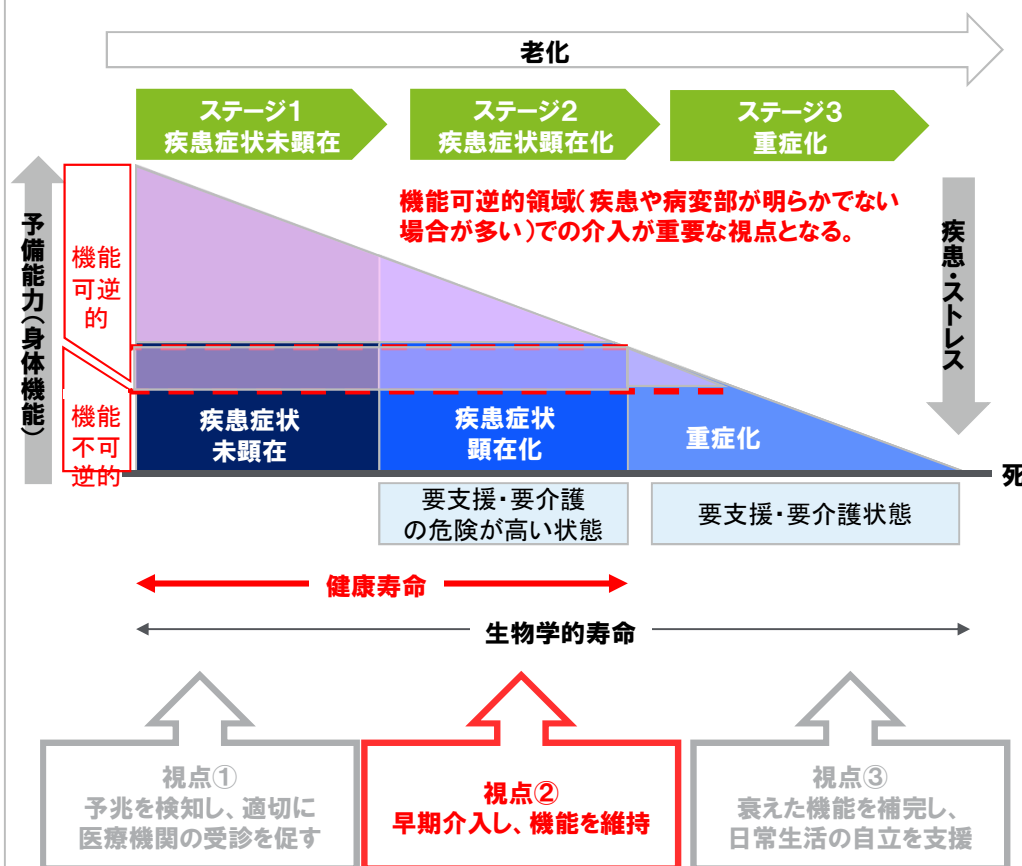
→医療情報基盤は、二次利用を想定したものと、医療そのものに医療情報を直接利用する二層がある。後者については、電子カルテの標準化や機器情報等を統合するミドルウェアの標準化を図ることが望ましい。

## 6. 各重点分野の医療上の課題(対応すべき課題)解決の方向性(3)

## 重点分野④ 高齢化により衰える機能の補完・QOL向上

## 健康寿命延伸において重要な視点

- 医療介入の視点として3つの方向性がある
- 視点①予兆を検知し、適切に医療機関の受診を促す
- 視点②早期介入し、機能を維持
- 視点③衰えた機能を補完し、日常生活の自立を支援
- 上記、全ての視点での医療的な対応が必要である。健康寿命を保ち「生涯現役」であり続けることを主目的とした場合には、特に視点②の段階でいかに重症化させないかという対応が重要となる



視点②が健康寿命延伸(衰えた機能向上)に向けて重要な視点である。  
ここでいかに重症化(機能不可逆的領域に移行)させないかという対応が重要となる。

## 医療上の課題(対応すべき課題)の解決の方向性

健康寿命延伸に向けた医療機器開発においては、従来の医療機器開発に追加して以下のようなポイントをおさえる必要がある

- 従来の医療機器開発のターゲットは明確な疾患・病変への事後的対応であった。しかし、健康寿命を保ち「生涯現役」であり続けるためには、重症化させないことを念頭に置いた機能可逆的領域での早期介入が重要となり、医療機器開発のターゲット領域の認識が広がる。
- 老年期ステージの医療提供の場は病院外にまで広がっている。在宅医療において医師だけでなく訪問看護師、介助者、家族等も機器の利用者となるため、病院内で医師等の専門スタッフのみが使用することを想定した医療機器と開発の方向性が異なる。

医療機器開発の方向性としては以下のようなテーマが想定される

## 1. 診断・治療法を一体化した開発の推進(医師の指導のもと患者が身に着ける機器含む)

→医療介入のタイミングを早めることが共通の課題であり、まずはそのタイミングを的確に把握するために早期に異常を捉える必要がある。さらに、異常な症状を改善するための治療方法の確立が求められる。例えば、ウェアラブルデバイスによるバイタルデータの取得と、検知した異常を機器にフィードバックし簡易的な治療が行えるような装置・システム等が想定される。

## 2. 低侵襲、根治を実現する治療機器開発の推進

→高齢者は症状の改善を行うために侵襲性の大きい治療法を用いることはできない。また、機器がアプローチできておらず継続的な服薬が認められる疾患・症状の根治方法確立のニーズがある。例えば、より低侵襲治療を実現する手術システムや循環器系疾患におけるアップストリーム治療法の開発等が想定される。

## 3. 在宅医療向け確定診断支援に資する機器・サービス開発

→症状の悪化が確認された場合に早期に介入を促すために、悪化状況を適切に判断する必要がある。現状の在宅医療で使用できる機器は限りがある。病院内で使用できる高度で多機能な機器は必要なく、主要項目のみ判別ができる尖った性能を持つシンプル機器開発の必要性が示された。

## 4. 継続的な疾患・症状の管理

→症状の悪化が確認された場合に早期に介入を促すために、家庭内で疾患・症状を適切に管理する必要がある。家庭内での疾病・症状の管理は薬局や介護施設、各家庭が個別に工夫をしている状態。より適切な管理や異常があった場合の的確な医療介入のためにICT等の技術を活用したデータに基づく管理の必要性が示された。

## 5. 機能補完のための機器・サービス開発

→自立的な日常生活の継続のために衰えた機能を補完する機器が必要である。日常生活の機能を補完する機器同士や住環境との相互接続や利用者の行動制限を伴わない機器開発の必要性が示された。

## 6. データ蓄積・統合・基盤整備

→病院内外のデータを医師にフィードバックし、診療方針に活用できる状態とすることが求められる。現状は主に病院内のデータを基に診療が実施されているが、今後は病院外の診療や健康管理の重要性が増すため、病院外で取れた情報を医師に連携し、より適切な診療や管理に繋げるためのデータ基盤整備の必要性が示された。