



# ライフステージにおけるヘルスケア・医療機器動向調査 ～小児・成育分野等の医療技術開発動向に関する調査～ 報告書概要

令和2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. 検討の背景・目的

I-2. 各種検討委員会の位置づけ

I-3. 関連学会へのアンケート調査の概要

## II. 委員会検討結果のまとめ

## III. 参考資料

III-1. 医療機器開発要素に関する調査のまとめ(事務局調査)

III-2. NICUにおけるFamily Centered Care等の先行事例調査

III-3. 小児・成育領域での医療機器開発・事業化における課題

# 本検討の背景・目的



<p>背景</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>我が国は年々少子高齢化が進行し、人口構成が21世紀型にシフトしつつある。我が国が次世代の健康、並びに真の健康長寿社会を実現し、持続的に発展するためには、各ライフステージ特有の医療上の課題を克服し、全世代で健康増進を図ることが重要である。</li><li>健康寿命の延伸及び少子化対策を達成するためには、次の世代を創出する成育サイクルにおける医療上の課題を解決していく必要があり、特に生殖・妊娠期、胎児期、分娩期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期からなる小児・成育領域において、どのような医療上の課題が存在し、AMEDとしてどのように医療機器開発における支援を行っていくべきかを明らかにする必要がある。</li><li>上記の取り組みを進めるにあたり、「ライフステージを意識した医療機器開発に係る検討委員会」を設置した。また、関連学会に対してアンケート調査を実施し、小児・成育領域の課題や、医療機器開発等について意見の収集を行った。</li></ul>
<p>目的</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>本検討では、成育サイクルにおける生殖・妊娠期から学童・思春期までの小児・成育領域に着目し、我が国、特にAMEDの医療機器開発等として取り組むべき課題と課題解決の方向性(医療機器開発要素)を明確化することを目的とする。以上の目的の達成のため、以下の4つの小目的を設定した。<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 医療機器開発に関連して、小児・成育領域において着目すべき疾病・病態等を明らかにする。</li><li>✓ 着目すべき疾病・病態等における、各ステークホルダー(医療従事者、患者、政府等)、ペイシエントジャーニー*ごとの医療上の対応すべき課題について整理を行う。</li><li>✓ 各課題に対応する医療機器の先行開発事例を収集し、医療機器開発要素を抽出する。</li><li>✓ 疾病・病態等における医療上の課題と、医療機器開発要素を踏まえ、当該分野の未来像について検討する。</li></ul></li></ul>
<p>対象事業と利用者</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>AMEDの医療機器開発を目的とした全ての事業を対象とする。</li><li>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、今後本分野に新規参入を検討する企業、その他)と共有することを通じて、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。</li></ul>

# I. 本検討の概要

## I-1. 検討の背景・目的

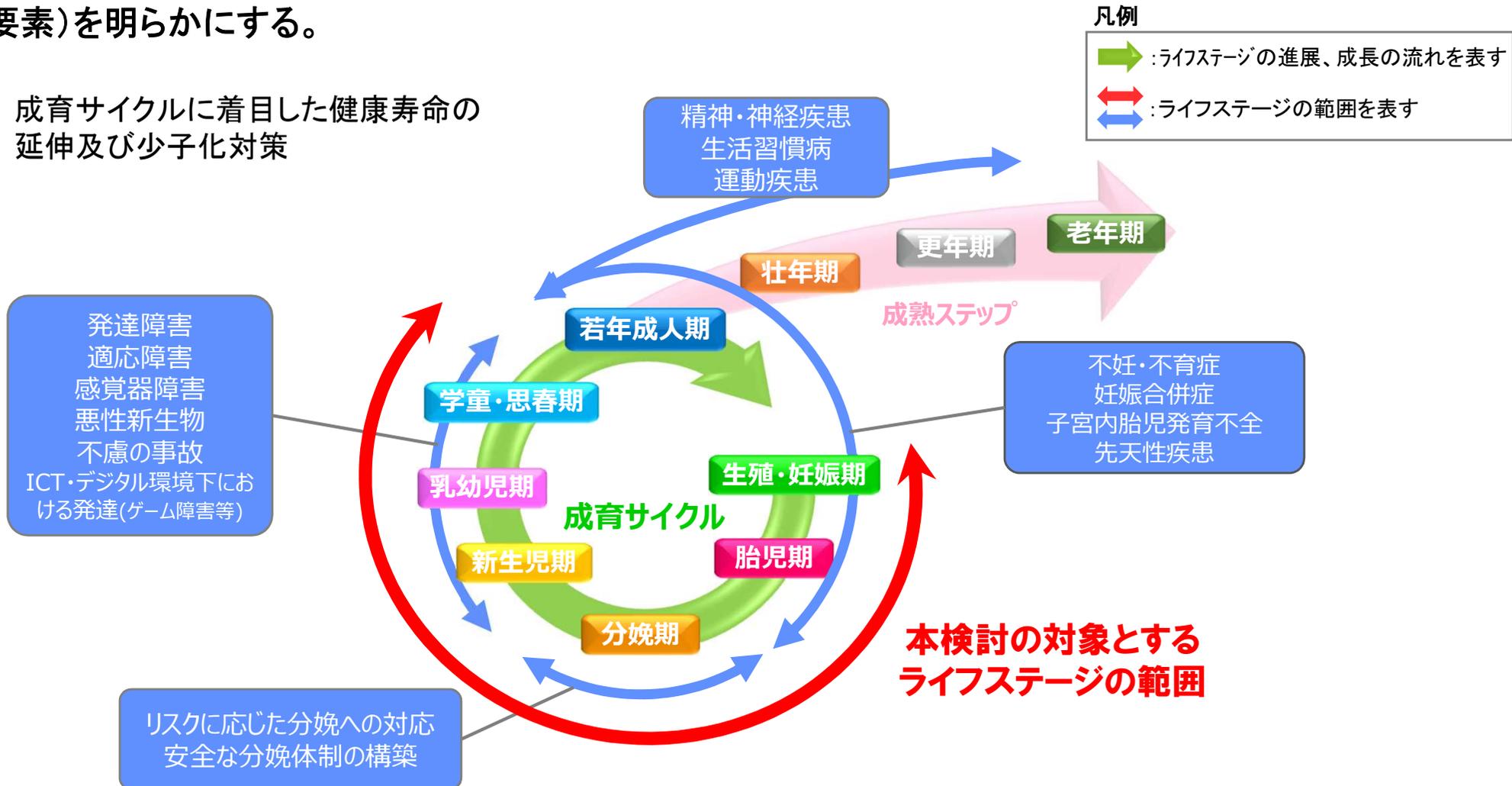
### 本検討の対象とするライフステージ



我が国は年々少子高齢化が進行し、人口構成が21世紀型にシフトしつつある。我が国が次世代の健康、並びに真の健康長寿社会を実現し、持続的に発展するためには、各ライフステージ特有の医療上の課題を克服し、全世代で健康増進を図ることが重要である。

本委員会では、成育サイクルにおける生殖・妊娠期から学童・思春期までの小児・成育領域に着目し、我が国、特にAMEDの医療機器開発等として取り組むべき医療上の課題と課題解決の方向性(医療機器開発要素)を明らかにする。

成育サイクルに着目した健康寿命の延伸及び少子化対策



# 「ライフステージを意識した医療機器開発に係る検討委員会」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①

#### 着目する疾病・病態等の選定

- ・ 成育サイクルにおける各ステージにおいて、医療機器開発に関連して着目すべき疾病・病態等を明らかにする。

### 取組②

#### 各疾病・病態等における医療上の課題整理

- ・ 着目すべき疾病・病態等における、各ステークホルダー、ペイシェントジャーニーごとの医療上の対応すべき課題について整理を行う。

### 取組③

#### 課題解決の方向性(医療機器開発要素の抽出)<sup>※</sup>

- ・ 医療上の課題について、先行開発事例、臨床上のニーズから、医療機器開発要素を抽出する。

### 取組④

#### 当該分野の未来像の検討

- ・ 疾病・病態等における医療上の課題と、医療機器開発要素を踏まえ、当該分野の未来像について検討する。

## 各回の目的

### 第一回委員会

#### 取組①、②

#### 「疾病・病態等の選定方針の検討」

#### 「疾病・病態等の初期的な選定と課題整理」

- ・ 疾病・病態等の選定方針と、初期的な選定、医療上の課題の整理を行う

### 第二回委員会

#### 取組①、②、③

#### 「疾病・病態等の追加選定」

#### 「医療機器開発要素の抽出」

- ・ 第一回での選定に加え、追加検討する疾病病態等を選定する
- ・ 各疾病・病態等の医療上の課題に対応する医療機器開発要素を明らかにする

### 第三回委員会

#### 取組①、②、③、④

#### 「当該分野の未来像の検討」

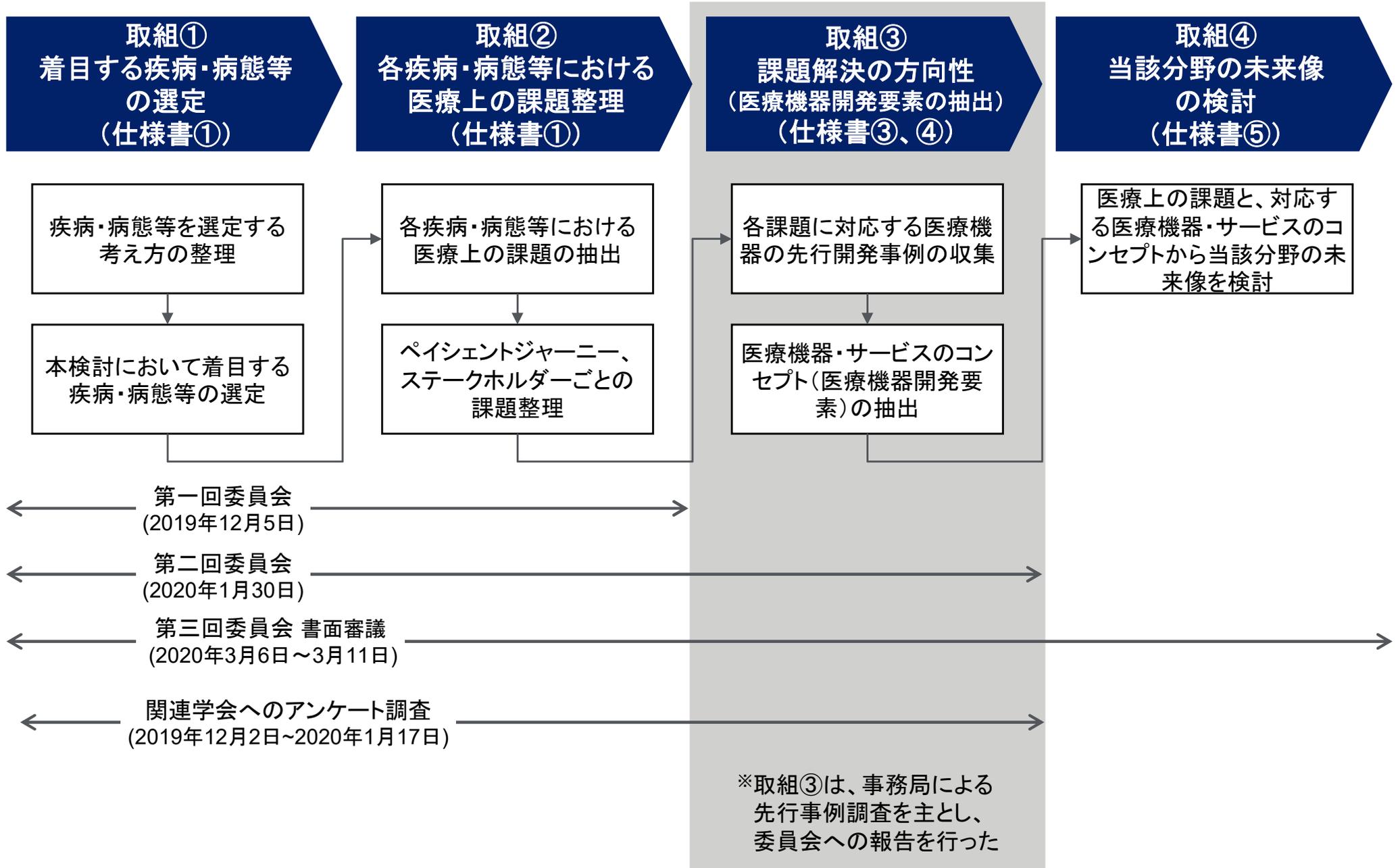
- ・ 選定した疾病・病態等における課題と医療機器開発要素のまとめを行い、当該分野の未来像を検討する

<sup>※</sup>取組③は、事務局による先行事例調査を主とし、委員会への報告を行った

# I. 本検討の概要

## I-2. 各種検討委員会の位置づけ

# 検討プロセス



# I. 本検討の概要

## I-2. 各種検討委員会の位置づけ

### 委員会のスケジュール



	第一回委員会	第二回委員会	第三回委員会
日時	2019年12月5日 09:00 – 11:30	2020年1月30日 09:00 – 12:00	書面審議にて実施 (3月6日～3月11日の期間で意見収集)
主要なアジェンダ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 本委員会の議事内容等の公開について</li><li>2. 本委員会設置の背景と目的</li><li>3. 生殖・妊娠期から学童・思春期における課題について<ol style="list-style-type: none"><li>a. 本委員会において着目する“課題”の考え方について</li><li>b. 研究開発テーマを検討するにあたっての視点</li><li>c. 着目すべき疾病等の抽出</li></ol></li><li>4. 第二回委員会に向けたご案内と事前検討のお願い</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 本委員会の議事内容等の公開について</li><li>2. 委員、ゲストスピーカーのご紹介(所属、氏名等)</li><li>3. 第一回委員会の振り返りと第二回委員会の目的</li><li>4. 追加検討する疾病・病態等の選定</li><li>5. 各疾病・病態等における課題の取りまとめ 事務局案の確認</li><li>6. 医療機器開発要素についての議論<ol style="list-style-type: none"><li>a. 事務局調査結果の共有(医療技術動向調査、北欧視察速報)</li><li>b. アトムメディカル様より機器開発事例と開発における課題について紹介</li><li>c. 国内プレーヤーによる課題解決の実現性について議論</li></ol></li><li>7. 第三回委員会に向けたご案内</li></ol>	<p>以下の項目について書面にて委員の意見を収集した</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 追加選定した各疾病・病態等における医療上の課題</li><li>2. 当該領域における未来像の検討</li><li>3. 報告書とりまとめ案の確認</li></ol>

# I. 本検討の概要

## I-2. 各種検討委員会の位置づけ

### 本検討委員会の委員およびゲストスピーカー



<p>委員</p>	<p>座長</p> <ul style="list-style-type: none"><li>齋藤 滋 富山大学 大学長</li></ul> <p>委員</p> <ul style="list-style-type: none"><li>秋山 千枝子 公益社団法人日本小児保健協会 会長</li><li>神尾 陽子 医療法人社団神尾陽子記念会発達障害クリニック 附属発達研究所 所長</li><li>小林 徹 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 企画運営部 部長</li><li>中西 秀彦 北里大学 医学部附属新世紀医療開発センター 先端医療領域開発部門 教授</li><li>中村 友彦 長野県立こども病院 病院長</li><li>横山 由美 自治医科大学看護学部 教授</li><li>和田 和子 地方独立行政法人 大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科 主任部長</li></ul>
<p>ゲスト スピーカー</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>森田 浩之 アトムメディカル株式会社 プロジェクト統括部 部長</li><li>塩田 岳彦 アトムメディカル株式会社 技術開発部 次長</li><li>大和田 一成 アトムメディカル株式会社 技術開発部 研究開発グループ</li></ul>
<p>オブザーバー、 事務局</p>	<p>オブザーバー</p> <ul style="list-style-type: none"><li>経済産業省 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室</li><li>厚生労働省 母子保健課</li></ul> <p>事務局</p> <ul style="list-style-type: none"><li>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 産学連携部 基盤研究事業部</li></ul>

## 関連学会へのアンケート調査

### 学会へのアンケート調査の概要

- 実施目的：
  - 広範な小児・成育領域の問題や課題を広く検討対象とするため、委員会の開催に加えて、当該領域の関連学会に対するアンケートを行った。
  - 以下の2点について関連する学会の意見を取集し、本検討における検討材料とした。
    1. 生殖期から学童・思春期における子どもを取り巻く問題や課題  
→取組① 着目する疾病・病態等の選定、取組② 各疾病・病態等における医療上の課題整理
    2. 医療機器開発等についての取り組みおよび着目している先進事例  
→取組③ 医療機器開発要素の抽出
- アンケート内容：次頁に詳述
- 実施期間： 2019年12月中旬～2月中旬
- 実施方法： メールによるアンケート調査票ファイルの配信
- アンケート依頼団体：関連45団体（次頁にリストを記載）

# I. 本検討の概要

## I-3. 関連学会へのアンケート調査の概要

# 関連学会へのアンケート調査

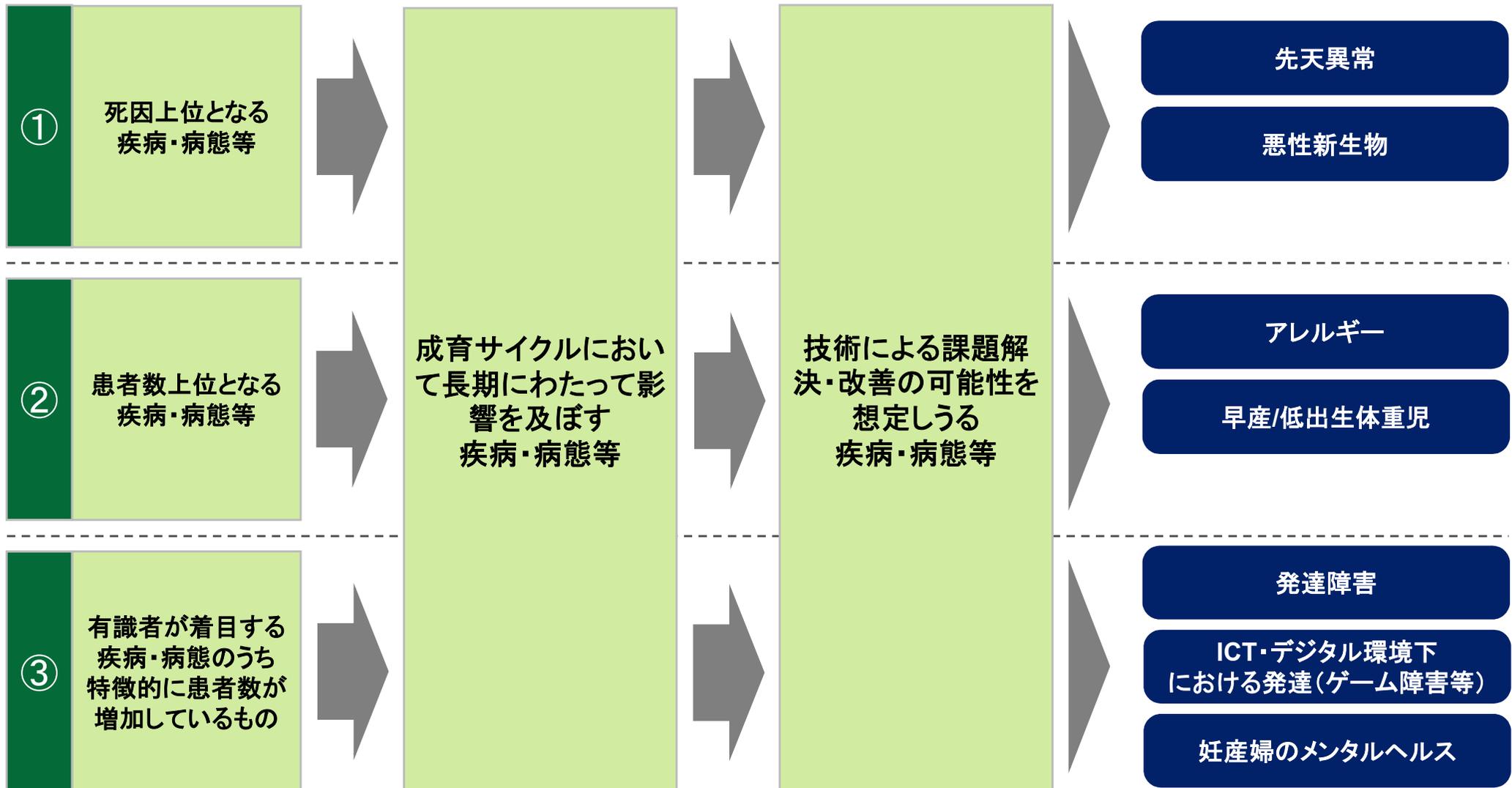


## アンケートの送付先

一般社団法人	日本生殖医学会	日本小児遺伝学会
一般社団法人	日本泌尿器科学会	一般社団法人 日本外来小児科学会
一般社団法人	日本IVF学会	一般社団法人 日本小児東洋医学会
一般社団法人	JISART	日本小児運動スポーツ研究会
一般社団法人	日本妊娠高血圧学会	一般社団法人 日本小児救急医学会
公益社団法人	日本産科婦人科学会	一般社団法人 日本小児リウマチ学会
一般社団法人	日本助産学会	日本国際小児保健学会
一般社団法人	日本周産期・新生児医学会	日本小児体液研究会
	日本新生児看護学会	日本マススクリーニング学会
公益社団法人	日本小児科学会	一般社団法人 日本小児外科学会
公益社団法人	日本新生児成育医学会	一般社団法人 日本小児期外科系関連学会協議会
特定非営利活動法人	日本小児循環器学会	日本小児運動スポーツ研究会
一般社団法人	日本小児神経学会	日本小児眼科学会
特定非営利活動法人	日本小児血液・がん学会	一般社団法人 日本小児看護学会
一般社団法人	日本小児アレルギー学会	一般社団法人 公衆衛生学会
	日本先天代謝異常学会	一般社団法人 日本公衆衛生看護学会
一般社団法人	日本小児腎臓病学会	公益社団法人 日本小児科医会
一般社団法人	日本小児内分泌学会	公益社団法人 日本産婦人科医会
	日本小児感染症学会	全国保健師長会
	日本小児呼吸器学会	公益社団法人 日本小児保健協会
一般社団法人	日本小児栄養消化器肝臓学会	公益財団法人 学校保健会
一般社団法人	日本小児心身医学会	
	日本小児臨床薬理学会	(敬称略)

着目する疾病・病態等を選定する考え方

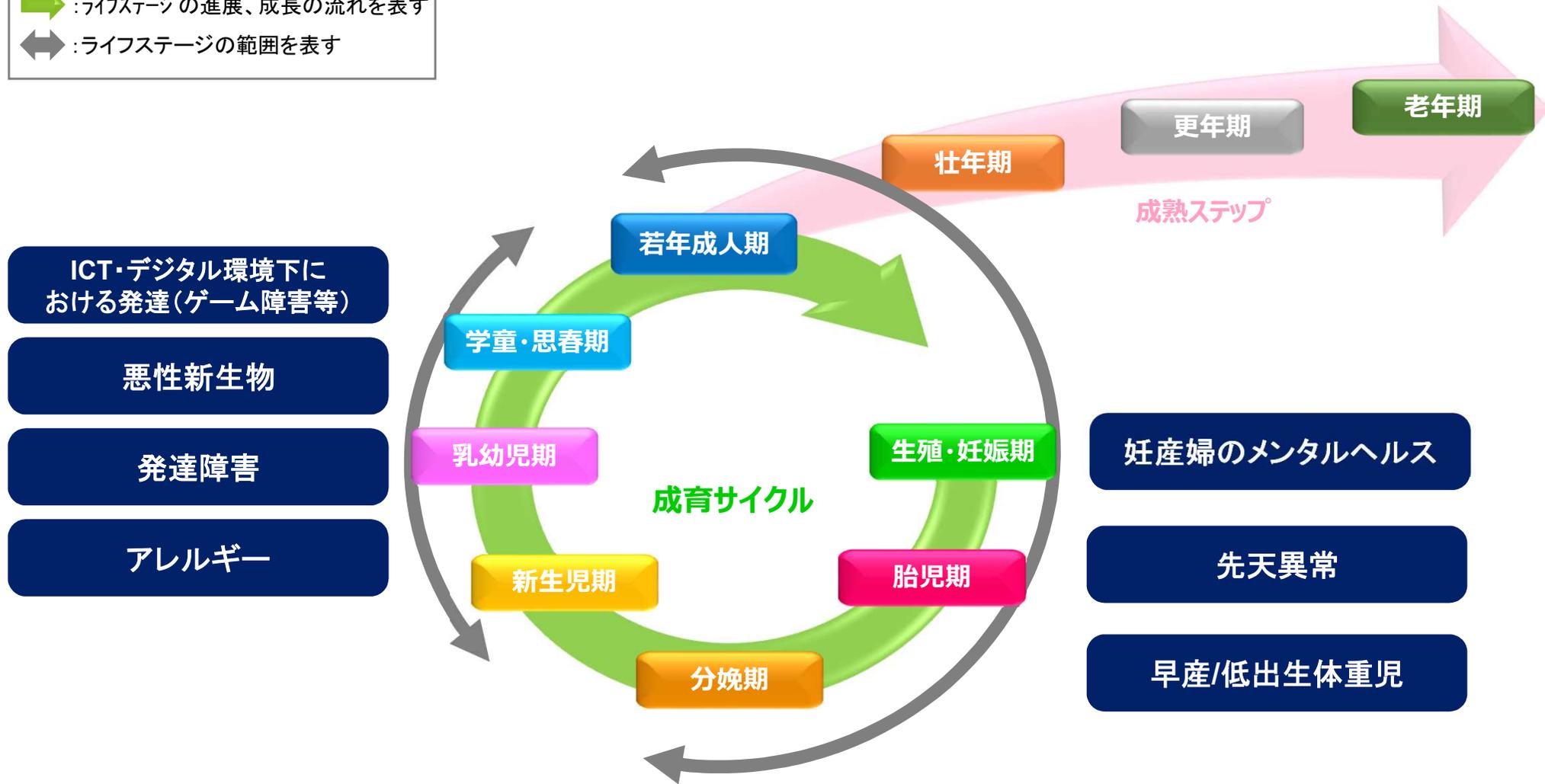
本検討において着目する  
疾病・病態等



## II. 委員会検討結果のまとめ 着目する疾病・病態等の成育サイクル上の位置づけ

### 凡例

- ➡ : ライフステージの進展、成長の流れを表す
- ↔ : ライフステージの範囲を表す



## II. 委員会検討結果のまとめ 各疾病・病態等における医療上の課題 まとめ

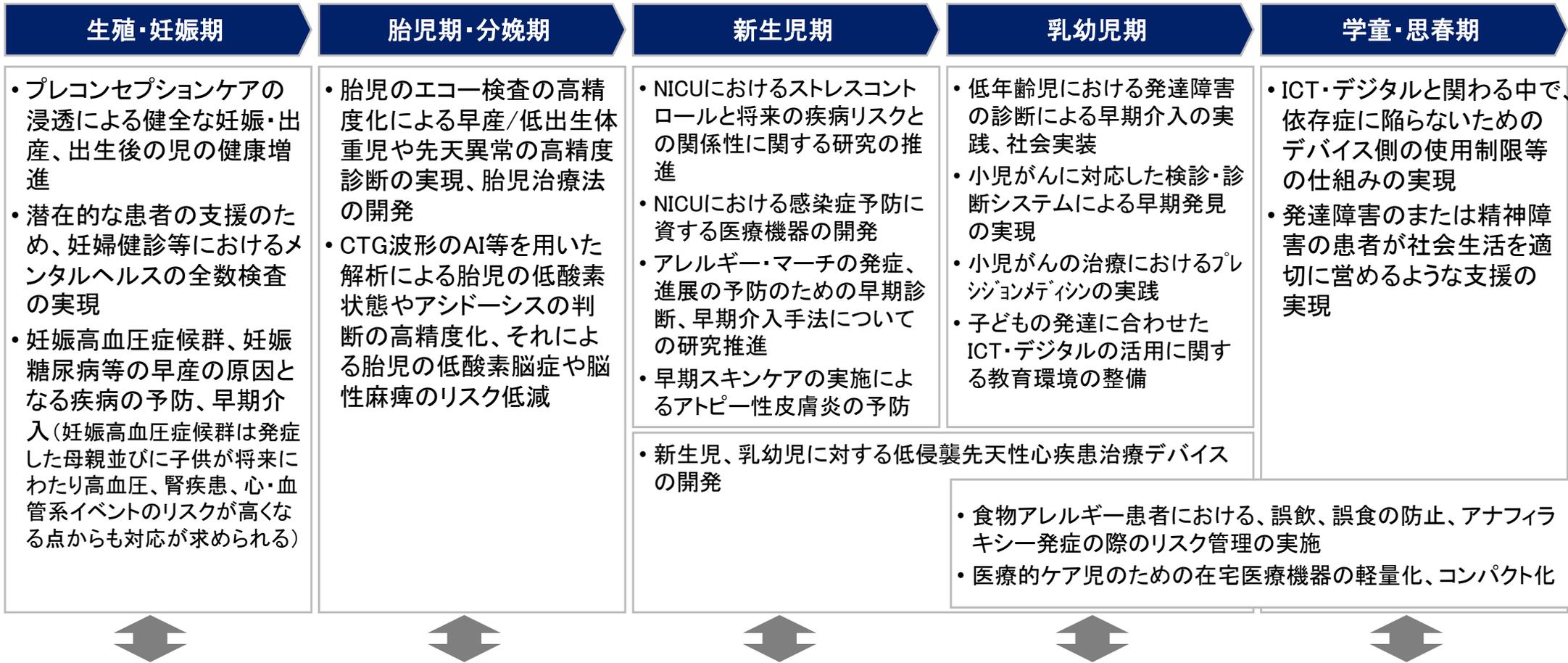


	妊産婦のメンタルヘルス	先天異常	早産/低出生体重児	アレルギー	発達障害	ICT・デジタル環境下における発達	悪性新生物
予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>潜在的な患者の支援のため、妊婦健診等におけるメンタルヘルスの全数検査の実現</li> <li>妊産婦のメンタルケアができる専門機関の拡充</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>妊娠を計画している女性、妊産婦に対する葉酸摂取の重要性の啓発</li> <li>妊婦・家族における自身のワクチン接種歴、ワクチン抗体価等の適切な情報管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>妊娠中の生活習慣改善(禁煙・禁酒)*1</li> <li>早産の原因となりうる母体の疾病・病態等の予防*1</li> <li>早産の予防の観点での妊婦健診の高度化*1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>家庭における環境要因に配慮した環境整備</li> <li>児の早期スキンケア</li> <li>アレルギーを考慮した離乳食の開始時期とその進め方の指導</li> <li>ハイリスク集団の選別、発症前に予測が可能なバイオマーカーの開発</li> <li>脱感作免疫療法の選択肢としての紹介</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>家族が使用可能な発達障害の予測手法、ツールの開発</li> <li>妊娠時の母体の炎症の抑制</li> <li>低年齢児における発達障害診断手法の開発、社会実装</li> <li>協調運動の発達の遅れが気になる児に対するケア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保護者によるICTメディアの使用制限</li> <li>児の発達状況に合わせたヘルスリテラシーの向上に資する機器の開発、使用法の標準化</li> <li>保護者を含めたICTメディア依存への対策</li> </ul>	
診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>精神科と産科等の他職種の連携</li> <li>セルフチェックを可能とするサービス、体制の構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>出生前の検査・診断の実施の際に家族への支援が必要</li> <li>先天異常の診断の均てん化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>妊婦健診の高度化、充実化、受診率の向上*1</li> <li>診断の高度化・低侵襲化*2</li> <li>医療現場、関連多職種とのトリアージュの適切化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自身のアレルギー症状の適切な把握</li> <li>アレルギー検査の高精度化</li> <li>アレルギー検査の簡便化・低侵襲化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発達障害の診断の均てん化</li> <li>発達障害に併発する精神障害の診断、ケアの充実化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ゲーム障害の診断基準の確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児がんの早期発見の実現</li> <li>血液がんの診断における骨髄穿刺の低侵襲化</li> </ul>
治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>妊娠・分娩・産後と切れ目のない治療・ケアの実施</li> <li>精神合併症例の対応・管理体制の確立が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>介入方法が限定的な症例に対しての治療法の開発、長期的なケア・医療管理体制の構築</li> <li>専門的な医療施設へのアクセシビリティの向上</li> <li>医療的ケア児をサポートする機器の開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>軽度、診断閾下のうつ病、不安症の非薬物的治療*1</li> <li>NICUにおけるストレスコントロール、関連機器の低侵襲化*2</li> <li>治療方法の改善、高度化*2</li> <li>輸液ルートにおける感染予防*2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロアクティブ療法に基づくステロイド外用薬の適切な使用</li> <li>ステロイド使用等に関する医療ネグレクトへの対応</li> <li>定期的な受診と治療の継続</li> <li>安全性を担保した上での減感作療法の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人期の潜在的な発達障害患者の医療機関の適切な受診</li> <li>治療が必要な患者への早期介入に資する適切な支援</li> <li>長期予後の把握と治療へのフィードバックの実現</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自宅での家族による依存症への介入方法の確立</li> <li>ゲーム障害を診療可能な医療施設の拡充</li> <li>カウンセリング・デイケア以外の介入方法の確立</li> <li>治療に関するガイドラインの整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児に対応した治療方法・医療体制の確立</li> <li>治療による身体への負担軽減</li> <li>小児における妊孕性温存手法の開発</li> </ul>
予後	<ul style="list-style-type: none"> <li>分娩後の発症・再発リスクを抑えるため多職種が連携したケア・管理のための体制、仕組みの構築</li> <li>妊産婦の自殺、児童虐待の防止</li> <li>長期予後評価と追跡評価の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>移行期医療の体制整備</li> <li>医療的ケア児が在宅で用いる機器の性能、利便性向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>早産児の子育てを安心してできる環境の整備*1</li> <li>NICU退院後の長期予後把握する仕組みの構築</li> <li>NICU退院後のケアの充実化</li> <li>メンタルヘルスに関連する問題の予防</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食物アレルギーにおける誤飲、誤食の防止、アナフィラキシー発症の際の知識の共有</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自傷他害のために地域生活が困難となっている患者へのケア体制の拡充</li> <li>青年期における社会への適応の支援</li> <li>患者の継続的なフォローを可能とする仕組みの構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ゲーム依存等によって引き起こされる疾病・病態に対するケア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療の長期化に伴う学習支援</li> <li>再手術・再治療の必要性の低減</li> <li>緩和ケア等の予後の医療体制の整備</li> </ul>

\*1特に母体に関わる課題 \*2特に児に関わる課題

注) 医療制度等に関する課題はまとめの対象外とした

## II. 委員会検討結果のまとめ 当該分野における医療の未来像



### ライフステージ横断的な医療的介入の実現

- ライフステージ横断的に情報共有を行うためのデータ基盤の構築による、以下の項目の実現が求められている
  - 小児・成育領域における疾病・病態等の長期予後の把握、並びに効果的な介入方法、治療計画の立案
  - 臨床データと医療機器に関するデータの統合による、エビデンス構築、開発への利活用
  - 特定の領域に関する固有のデータベースと、既に存在する悉皆性の高いデータベースとを連結するための社会的合意形成、法的基盤の整備
- 発達障害、ICT・デジタル環境下における発達(ゲーム障害等)、妊産婦のメンタルヘルスは、密接に関連しているため、アウトカム指標として共通する項目の設定が求められる。今後、これらの疾病・病態の相互の関連性を明確にしていく必要がある

### III. 参考資料

#### III-1. 医療機器開発要素に関する調査のまとめ(事務局調査)

### 機器・サービスのコンセプト

#### 先行開発事例

	妊産婦のメンタルヘルス	先天異常	早産/低出生体重児	アレルギー	発達障害	ICT・デジタル環境下における発達	悪性新生物
予防	<p>自己診断を可能とするツール</p> <p>睡眠計測デバイス</p>		<p>プレコンセプションケアを支援する機器・システム</p> <p>健康管理アプリ</p> <p>妊婦感染症の予防・早期発見技術</p> <p>羊水検査の高度化</p> <p>ウェアラブル機器によるヘルスケアデータの解析</p>			<p>年齢および発達段階に合わせた利用管理の仕組み</p> <p>デバイス使用制限アプリ</p> <p>適宜休憩を促すソフト設計</p>	
診断	<p>メンタルヘルスケアに必要な情報共有および医療介入の仕組み</p> <p>地域と連携した医療情報共ネットワーク</p> <p>遠隔健康医療相談サービス</p>	<p>心臓の形態異常の判断支援AIの開発</p> <p>超音波診断AI開発</p> <p>顔画像データによる先天異常診断システムの開発</p> <p>顔画像診断AI開発</p> <p>形態異常の3Dプリンティングによる再現モデル開発</p> <p>臓器再現モデル開発</p>	<p>胎児の発育度の高精度モニタリング手法</p> <p>生体電気信号による心拍数モニタリング</p> <p>AIによる画像診断の高度化</p> <p>超音波検査画像のAIによる読影支援</p>	<p>マイクロアレイ技術による高感度検査システム</p> <p>タンパクチップ検査キット</p> <p>新規バイオマーカーによる診断システム</p> <p>食物アレルギー検査システム</p> <p>AIを用いたアレルギー性皮膚炎の診断高度化</p> <p>AIによる画像診断モデル</p> <p>モバイルヘルスを用いた新規診断手法</p> <p>かゆみの定量評価</p>	<p>データを活用した発達障害診断ツール</p> <p>視線計測による診断システム</p> <p>AIを活用した顔写真による診断システム</p> <p>発達障害の遠隔診断システム</p> <p>動画による遠隔診断アプリ</p>	<p>視力、睡眠、聴力障害を客観的、自発的に診断可能とする機器・システム</p> <p>小児がんに対応した検診・診断システムの開発</p> <p>がん診断パネル</p> <p>線虫による診断</p> <p>低・非侵襲の骨髄状態把握のためのデバイスの開発</p> <p>血液検査による血液癌の診断方法開発</p>	
治療		<p>再生医療等製品</p> <p>口唇口蓋裂における再生医療等製品</p>	<p>NICUにおけるストレスコントロール、ストレス状況の測定</p> <p>生体情報モニタの低侵襲化、ワイヤレス化</p> <p>低侵襲パッド</p> <p>感染に強い輸液関連機器の開発</p>	<p>服薬支援システム</p> <p>スマートフォンによる服薬支援システム</p>	<p>保育園や家庭における協調運動支援ツール、プログラム</p> <p>体幹トレーニングのためのストレッチツール</p> <p>デジタル治療アプリ</p> <p>認知機能回復のためのアプリ</p>	<p>生体認証技術やAIを活用した、デバイス使用者の属性に基づく機能制限を可能とする機器・システム</p> <p>後遺症を防ぐような侵襲性の少ない治療機器の開発</p> <p>顕微鏡下手術の開発</p>	
予後	<p>AIを用いた虐待を予兆を察知するガイドラインの作成</p> <p>看護師向けガイドライン</p> <p>妊産婦向けの情報提供の仕組み</p> <p>妊産婦向けアプリ</p>		<p>病児保育施設と利用者をつなぐプラットフォーム</p> <p>病児保育施設予約サービス</p> <p>虐待を予防する仕組み</p> <p>看護師向けガイドライン</p> <p>医療的ケア児の在宅医療における機器開発</p> <p>人工呼吸器小型化</p>	<p>特定アレルギーの検出デバイス</p> <p>食品中のアレルギー検出デバイス</p> <p>医師、患者、家族間の情報連携ツール</p> <p>アレルギー反応の常時モニタリングシステム</p>	<p>ソーシャルスキルトレーニングのためのデジタルデバイス</p> <p>VRによるSSTシステム</p> <p>スマートグラスによるコミュニケーション補助ツール</p>	<p>年齢および発達段階に合わせた利用管理の仕組み</p> <p>デバイス使用制限アプリ</p> <p>適宜休憩を促すソフト設計</p>	<p>遠隔で学校教育を受けられるコミュニケーションツール</p> <p>教育現場で活用可能なコミュニケーションロボット</p>

### III. 参考資料

#### III-2. NICUにおけるFamily Centered Care等の先行事例調査

## 調査の実施概要と結果のまとめ



- ◆ 検討委員会では、NICUにおける児のストレスコントロール、環境整備の重要性に関する指摘が多くなされており、関連する先行事例として、北欧でのNICUにおけるFamily Centered Careの実施が挙げられる。
- ◆ そこで、Family Centered Careなどに先進的な事例を有するとされる北欧において、その実施状況を視察し、医療機器に関するニーズ等の調査を実施した。

#### 【訪問先】

- |   |  |
|---|--|
| (1) SatasairaalaのNICU(フィンランド・Pori)            | (3) Turku University HospitalのNICU(フィンランド・Turku) |
| (2) Turku City HospitalのNeuvola(フィンランド・Turku) | (4) Tallinn Children's Hospital(エストニア・Tallinn)   |

調査項目	調査結果
実施項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 分娩後2時間で母子の面会を実施 (Turku University Hospital, Satasairaala)</li> <li>■ 24時間体制での両親・祖父母の面会やカンガルーケア、Skin to Skin Careを実施。祖父母のカンガルーケアも実施している (Turku University Hospital, Satasairaala)</li> <li>■ 医師の診察・処置を両親が見るかどうかを両親が決められる(たとえ児にとって痛い処置でも、両親が望むのなら見せている) (Turku University Hospital, Satasairaala)</li> <li>■ 児に吸う力が十分になくても、Breast feedingを実施している。その背景には、可能な限りSkin to Skin Careにより母乳分泌を促すことと、児の発育を促すことがある (Turku University Hospital, Satasairaala)</li> <li>■ フィンランドとの決定的な違いは、両親の医療行為への関与度合いの高さにある。Tallinnでは、児のモニタリング数値の全てを両親が理解しているうえ、日々の検診結果の数値を両親がすべて閲覧した上で、今後の診療方針を両親自ら議論し、その結果を医師と相談する (Tallinn Children's Hospital)</li> <li>■ 兄弟や親族の宿泊については、RSウイルスの持ち込みリスクがあるため許可していない。ただし、祖父母のSkin to Skin Careなどは、両親の意向次第で実施 (Tallinn Children's Hospital)</li> </ul>
重要となる医療機器、院内インフラ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 母子が安心できる個室を用意することが最も重要であると考えている。分娩室では巨大な大自然のスライドと音楽を備え、極力「病院らしさ」を排除した空間にすることによって、妊婦に安心してもらうことが重要 (Satasairaala)</li> <li>■ カンガルーケア用ソファやベッドは、どこのNICU(個室)にも設置することが前提、個室はすべて間接照明を採用、RSウイルスを隔離するための隔離部屋は必ず用意している (Turku University Hospital)</li> <li>■ 両親にリラックスさせるために、徹底的に「家の部屋」に近づけるようにしている (Tallinn Children's Hospital)</li> </ul>
医療機器に関するニーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 児の容体管理手順として「肌の色具合の視認」「センシング」「血液採取」とある中での無線センシング機能や、採血不要の非侵襲診断技術 (Satasairaala)</li> <li>■ 中央モニタリング室では、コミュニケーション手段が旧来型の電話しかないため、通信手段・機器には改善の余地がある (Satasairaala)</li> <li>■ 助産師や母が「ハンズオフ」(児をケアしつつ両手が使える状態を可能とする) できるような補助機器があると便利 (Satasairaala)</li> <li>■ FCCに必要なものは、「スタッフ、両親のマインドセット、それと個室」である (Tallinn Children's Hospital)</li> </ul>

# 医療機器開発・事業化における課題のまとめ

## 【小児・成育領域における医療機器開発のポイント】

- 国内市場は規模、成長性共に乏しく、企業にとって魅力的な投資先とは言えない。他方で、海外への拡販を考えると、各国の規制への都度対応が必要であり、大きなコストがかかる。そのため、当該領域に専業で取り組む国内企業はごく少数のみであり、その他の医療機器メーカーも意欲的な医療機器開発を行えていないのが実情である
- 当該領域では、既存の医療機器の高度化に関するニーズのみならず、デジタル技術を用いたアプリによる治療介入や、医療的ケア児の移動の支援のための機器等の、より広範な範囲で患者のQOL向上に資する技術開発が求められている
- 機器の開発に際しては、機器の使用に際した患者のメンタル面への配慮や、使用者が患者の家族となる場合の機器の使いやすさ等の、従来の機器開発とは異なる検討要素が追加的に求められる

### 基礎研究（原理確認）

### 製品開発

### 検証（非臨床・臨床）

- 医療従事者のみならず、患者、家族等の幅広いステークホルダーのニーズ把握、そのための仕組みが必要
- 市場規模が限定的なことから、医療の現場におけるニーズに答えた技術開発を安易に行うことができない（投資対効果を担保できない）

- 設計にあたっては各国規制を把握したうえで共通設計することが望ましいが、コスト的な観点での制約が大きい
- 患者の家族も含めた幅広いステークホルダーのニーズを満たした製品開発のために、異業種企業の開発への参画も視野に入れる必要

- 海外展開に際して、機器の使用手法、医療従事者の教育体系等がパッケージ化されたものを売り込んでいく発想が重要となり、そのための検証、エビデンスの構築が求められる
- 患者のメンタルに与える影響や、家族による機器の使いやすさ等の検証が求められる

### 事業化戦略（知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、学会との連携（GL策定）等）

- 新規医療機器の市場導入には、関連する医療機器を熟知した医療従事者との共同開発、共同検証が強く求められる
- 製品開発当初よりターゲット市場を国内のみならず海外含めた展開を想定し、ニーズ把握と製品仕様の策定、設計が求められる。また、機器へのニーズは、各国の民族性や治療・ケアに対する考え方に依存するため、それらによらないような領域の市場機会を検討していく必要がある

- 技術開発における投資対効果を、長期の社会的リターンに基づいて評価することが必要となる
  - 早期に効果的な医療介入を行うことで、児の将来的な社会参画や、保護者の児に対する介護・ケアからの解放による経済効果を見込むことができ、当該領域における技術開発においては、早期介入による効果を長期の社会的なリターンで捉える発想が必要となる
  - それらを可能とするために、長期の社会的なリターン算出方法、必要となるデータ基盤について検討・整備を行っていくことが求められる
- 上記の考え方にに基づき、投資対効果が高い領域を明確化した上で技術開発投資を行う必要がある
  - 当該領域では、特定のライフステージの疾病が後のライフステージにおける様々な疾病へと派生するケースが見られるが、それらを防ぐためにどの領域の医療上の課題に介入するのが効果的かが明確になっていない

## 今後の検討要素

- 本検討で取りまとめた、小児・成育領域での医療機器開発・事業化における課題を踏まえ、今後の当該領域での支援のあり方を検討するにあたり、以下の要素の調査、検討が必要と想定される
  - AMED・国の支援が必要な領域の可視化
    - 本検討で整理した医療上の課題に対し、AMED・国として支援が行き届いている課題、そうでない課題を明らかにし、支援が必要な領域の可視化を行う
  - 投資対効果の評価方法の検討
    - 当該領域における投資対効果を検討するにあたり、現状の患者数等の足元の市場機会に基づいた指標のみではなく、長期の社会的リターンに基づいた評価方法を検討する
  - 当該領域におけるエコシステム※の検討
    - 以下の項目を検討し、投資対効果を最大化するための当該領域におけるエコシステムの検討を行う
      - ・ 企業におけるビジネスモデルのあり方(長期の社会的リターンを加味した製品単価の設定など)
      - ・ 企業、医療機関、アカデミア等の連携の方法
      - ・ 国際間連携のあり方、日本に期待されている開発領域
      - ・ 小児・成育領域における開発ガイドラインの検討(臨床におけるエビデンスの構築のあり方、機器の有効性を担保した上での拡販の方針など) 等

上記の検討を行うため、今後は医療関係者のみならず、開発の主体となりうる医療機器メーカーの企画部門やベンチャー企業、開発資金の拠出者となりうるベンチャーキャピタリストや生命保険会社、アカデミアにおいても、理工系に留まらず、人文社会学系の有識者を含めた関係者へのヒアリングや委員会の設置が必要とされる