

受注者：有限責任監査法人トーマツ

**医療機器等における先進的研究開発・
開発体制強靱化事業の今後のあり方に関する調査
最終報告書（公開版）**

2022年3月29日

担当課：医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

目次

本事業概要	3
文献調査	16
ヒアリング調査	26
有識者検討会	38
Appendix	69

本事業概要

本調査の背景

AIの発展や医療のデジタル化等による急速な環境変化に伴い、貴機構は先進的な医療機器に対する効率的支援方針の再策定を検討している。本調査においては、新たな重点分野の設定を目的として遂行した

平成30年度

令和元年度

令和3年度

令和6年度

医療機器開発の重点化に関する
検討委員会

先進的医療機器・
システム等技術開発事業

医療機器等における先進的研究開発・
開発体制強靱化事業

目的

- 我が国の医療機器に関する競争力のポテンシャル、公的支援の必要性、及び医療上の価値等を踏まえた**重点5分野**を策定

- **重点5分野**を対象に、国内医療機器産業の競争力の底上げを図るため、先進的な医療機器・システム等の開発や、協調領域における基盤的な技術の開発を支援

- 社会課題を解決するための医療・福祉機器の開発を支援
- 新型コロナウイルス感染症拡大等の医療環境の転換への対応
- 新技術台頭や医療・介護現場の新規ニーズ、医療安全保障などの、従来とは異なる課題への対応

ポイント

■ 5つの重点分野

- ① 検査・診断の一層の早期化、簡易化
- ② アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化
- ③ 予防
- ④ 高齢化により衰える機能の補完・QOL向上
- ⑤ デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化

■ 以下4つのプロジェクトから構成される

- ① 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト
- ② 基盤技術開発プロジェクト
- ③ 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定
- ④ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業からの継続プロジェクト

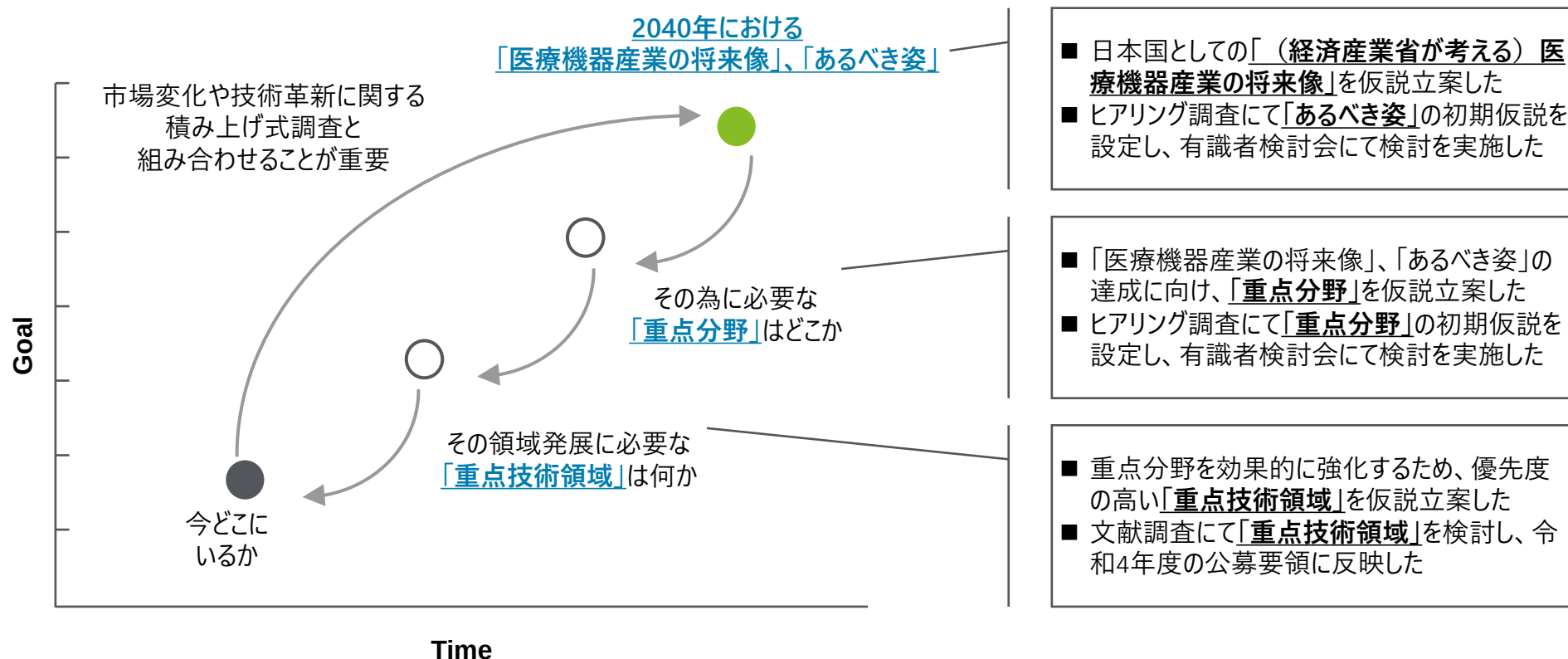
■ **新たな重点5分野を基にした医療機器領域の支援**

- 下記要素を事業内に追加
- ① ロボット介護機器等福祉用具の開発
- ② 有事に必要な医療機器などの国内生産の支援

本調査業務：**新たな重点分野（仮説）を提案**
（文献調査、ヒアリング調査、検討会の実施）

新たな重点分野設定に向けた調査及び検討アプローチ

2040年における「（経済産業省が考える）医療機器産業の将来像」、「あるべき姿」、およびその達成に必要なアプローチとしての「重点分野」について、バックカスティングでの整理を検討した

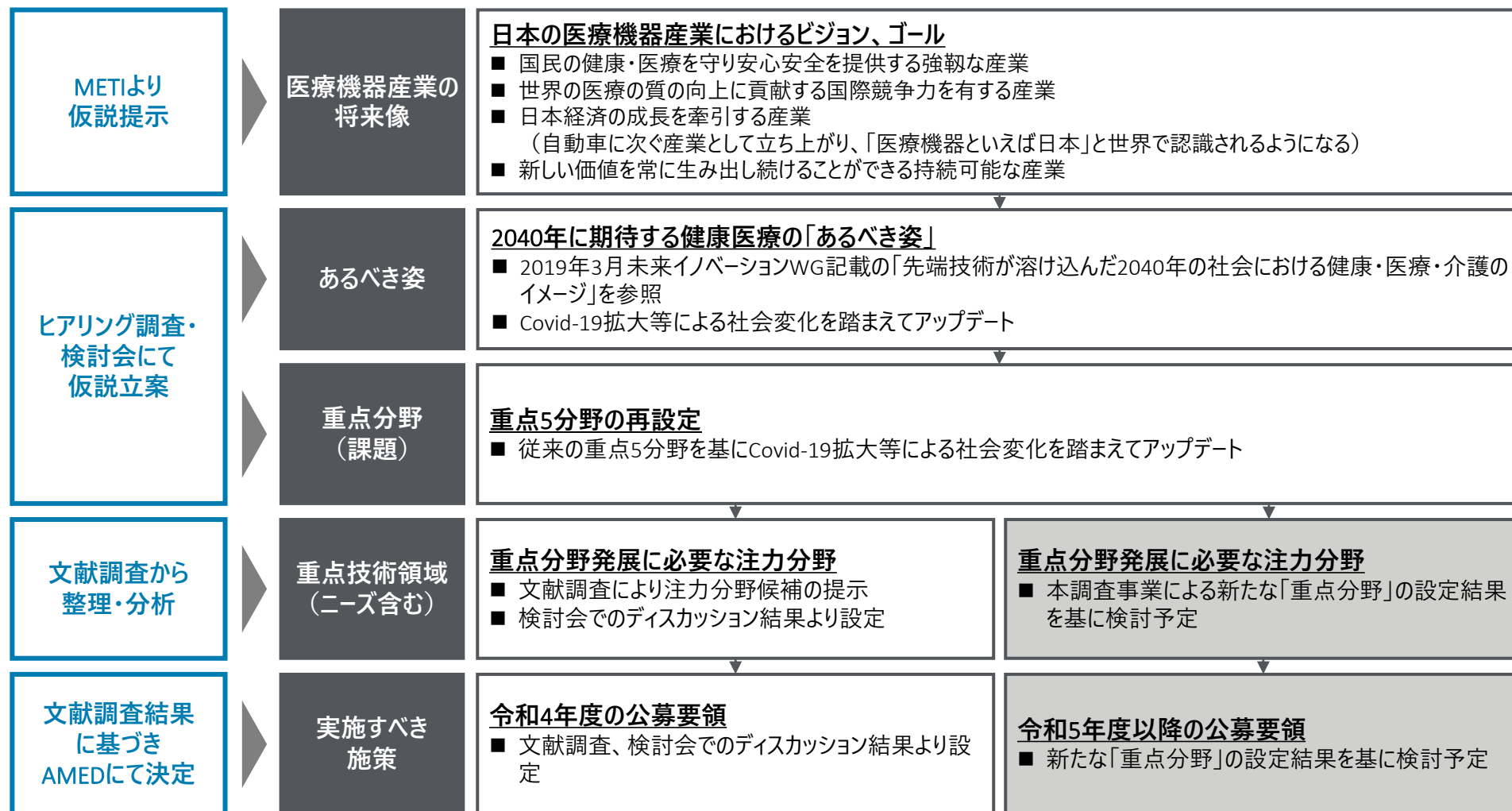


本調査事業の遂行方針

- 文献調査：重点技術領域（重点分野発展に必要な注力分野）を特定
- ヒアリング調査：検討会での議論を見据え、新たな「あるべき姿」「重点分野」に関する意見等の抽出
- 検討会：「医療機器産業の将来像」に沿った新たな「あるべき姿」「重点分野」の設定に向けたブレインストーミング

本プロジェクトの全体像

「医療機器産業の将来像」に沿い、ヒアリング調査と検討会を通じてCovid-19拡大による社会変化を踏まえた「あるべき姿」「重点分野」の仮説立案を検討し、文献調査から重点技術領域を特定した上でAMEDによる支援施策方針の決定に繋げた



本調査の実施概要

本調査で実施した文献調査、ヒアリング調査、有識者検討会の実施内容・目的について以下に記す

	目的	実施内容
文献調査	重点技術領域（重点分野発展に必要な注力分野）の特定	■ 国内・国外の開発パイプライン調査・分析 ■ 国内・国外の市場調査・予測 ■ 特許等出願等状況調査・分析 ■ 論文発表状況調査・分析
ヒアリング調査	検討会での議論を見据えた、新たな「あるべき姿」「重点分野」に関する意見等の抽出	■ 有識者32名を対象として、下記項目についてヒアリング調査を実施 ・ 2040年の医療の「あるべき姿」について ・ 日本が重点的に注力すべき分野について ・ アンメットメディカルニーズ、およびそれを解決しうるシーズ 等
有識者検討会	「医療機器産業の将来像」に沿った新たな「あるべき姿」「重点分野」の仮説立案	■ 下記論点について有識者間の意見交換を実施 ・ 文献調査結果について ・ 令和4年度に重点的に支援すべき技術開発領域について ・ 新たな「あるべき姿」「重点分野」について

新たな「あるべき姿」

2040年に期待する健康医療の「あるべき姿」を、本調査結果に基づき新たに設定した

グループ①：医療の質の向上	
①	<u>医療の地域差減少</u>
②	<u>医療の質の均てん化</u>
③	<u>医療における人と機械の分業</u>
④	<u>個人に合わせた医療の提供</u>
⑤	<u>医療による身体負荷の最小化</u>

グループ②：生活の質の向上	
⑥	<u>無意識化での健康維持・予防</u>
⑦	<u>個人による自発的健康増進</u>
⑧	<u>生き方選択の自由</u>
⑨	<u>社会的孤立の防止</u>
⑩	<u>心身機能の衰えのサポート</u>

グループ③：産業の持続的成長	
⑪	<u>環境負荷の低減</u>

「あるべき姿」の変更点①

あるべき姿の変更点を新旧対照表として以下に記す

	#	旧	新
医療の質の向上	1	医療の地域差減少 住む場所やライフスタイルに影響されない	医療の地域差減少 <u>mobilityを活用した検査・診療が実現されるなど、地方と都市の格差が無視できるくらいに日本全体で医療の均質化が推進され、住む場所やライフスタイルに影響されない状態</u>
	2	医療の質の均てん化 スキル・経験等の差による医療品質差の低減	医療の質の均てん化 <u>覚えやすく使いやすい医療機器が普及し、スキル・経験等の差による医療品質差が低減された社会</u>
	3	医療における人と機械の分業 人がすべき仕事に注力できる	医療における人と機械の分業 <u>医療従事者が人としてすべき仕事に注力でき、心のゆとりをもって患者に接することのできる社会</u>
	4	個人に合わせた医療の提供 個人特性にカスタマイズした治療	個人に合わせた医療の提供 <u>個人の健康状態や心理状態など個人特性にカスタマイズした治療</u>
	5	N/A	医療による身体負担の最小化 <u>医療行為が患者のライフスタイルを狭めることなく、病気と共生する選択肢も確保された社会</u>

青字：変更点

「あるべき姿」の変更点②

あるべき姿の変更点を新旧対照表として以下に記す

	#	旧	新
生活の質の向上	6	無意識化での健康増進/予防 日常生活に健康増進の仕掛けがある	無意識化での健康維持/予防 日常生活に健康維持の仕掛けがあり、 <u>不摂生な生活が自動的に防止されるなど、個人が無意識に医療サービスを受けることのできる社会</u>
	7	N/A	個人による自発的健康増進 <u>国民が自発的に自己健康管理に取り組み、医療がセルフケアで完結する社会</u>
	8	生き方選択の自由 多様性（健康と趣向のバランス）の尊重	生き方選択の自由 <u>次世代の視点を含め多様な価値観に対応した医療を提供できる若々しい社会</u>
	9	社会的孤立の防止 ライフステージに影響されない社会参加	社会的孤立の防止 <u>コミュニケーションツールを媒体とした患者・医療・地域間の連携により、疾患の予防と早期発見が促進された社会</u>
	10	心身機能の衰えのサポート 障害、老化が「できる」を妨げない	心身機能の衰えのサポート 障害、老化が「できる」を妨げない
*	11	N/A	環境負荷の低減 <u>医療の省エネルギー化と医療廃棄物の削減が進行した社会</u>

* 産業の持続的成長

青字：変更点

新たな「重点分野」

2040年に期待する健康医療の「あるべき姿」を、本調査結果に基づき新たに設定した

①	<u>検査・診断の一層の早期化、簡易化</u>
②	<u>アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等）</u>
③	<u>予防・自発的な健康増進の推進（高血圧、糖尿病等）</u>
④	<u>身体機能の補完・QOL向上</u>
⑤	<u>デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築</u>
⑥	<u>環境にやさしい医療機器の開発</u>
⑦	<u>UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発</u>

「重点分野」の変更点①

既存の重点分野のアップデートについて、変更点を新旧対照表として以下に記す

	旧	新
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	検査・診断の一層の早期化、簡易化 <u>癌・整形・神経・小児領域における</u> 、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
2	アウトカム最大化を図る診断と治療の一体化(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と治療の一体化による医療対応	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等） <u>がん等の致命的な疾患に対する</u> アウトカム向上、 <u>医療の付加価値向上</u> につながる早期診断・徹底的低侵襲化・ <u>予後の改善</u> 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	予防・自発的な健康増進の推進（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、 <u>感染症対策</u> に向けた、 <u>無意識化での健康モニタリング</u> ・行動変容・ <u>外科的処置</u> および個人による自発的な健康管理・ <u>セルフケア</u> 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	身体機能の補完・QOL向上 <u>遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法の活用等による</u> 、 <u>疾患・外傷・高齢化等により</u> 先天的・後天的に欠損および衰退した機能（ <u>認知機能</u> 、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と治療の高度化 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	デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築 最適な医療提供に向け、 <u>電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等</u> 、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

緑字：変更点

「重点分野」の変更点②

重点分野の新規追加について、変更点を新旧対照表として以下に記す

	旧	新
6	N/A	<u>環境にやさしい医療機器の開発</u> <u>環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発</u>
7	N/A	<u>UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発</u> <u>医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直観的に取り扱える医療機器の開発</u>

緑字：変更点

あるべき姿の達成に向けた技術マイルストーン（案）

本調査結果に基づき、2040年のあるべき姿までの技術マイルストーン（案）を以下に示す

	現在	2030	2040
予防	感染症予防体制の強化 - ロボット技術を活用したPCR検査のハイスループット化 等 デジタル機器による行動変容 - スマートフォンを活用した健康増進アプリ - 開封検知型服薬管理システム 等	個別化医療の促進 - 総合的オミックス解析情報に基づく個別化予防プログラムの確立 自発的健康維持の促進 - セルフメディケーションによる予防効率向上 - 健康・医療データのポータブル化	外科的予防技術の発展 - 健康管理/予防目的のインプラント機器による老化・生活習慣病等のコントロール - 予防目的の外科手的処置（機能強化等） - ナノマシンを用いたリアルタイムモニタリングと服薬管理
診断	診断精度・頻度の向上 - ウェアラブル機器による遠隔・在宅診断 - 遠隔患者モニタリング関連機器、システム - 病変部位を的確に指摘・表示できるAI画像診断支援技術 - 自動問診システム 等	多施設間連携による診断精度向上 - ウェアラブル機器によるリアルタイム診断 - AI画像診断支援技術の高速化・簡素化 - 施設間の電子カルテ統合・共有による診断効率向上 - 患者問診データベース（表情、声等）からのAI診断	日常生活に溶け込んだ診断環境 - 生活に溶け込んだ非接触、非侵襲機器による無意識下での在宅診断 - 自律型診断AI - 医療コミュニケーションプラットフォーム確立 - 在宅医療機器から受信した信号を取りまとめるバーチャルナースセンターの構築
治療	デジタル治療・治療支援 - AI・ロボット技術による手術の精度向上 - アプリケーション等を用いたデジタル治療技術 - 医療AIによる最適な治療法選択支援 身体機能の部分的補完 - バイオプリンティング技術による組織造形	医師スキルのデジタル化・共有 - 手術支援ロボットにおける熟練医の暗黙知の形式知化 - AR/VR技術を用いた遠隔治療 身体機能の改善 - インプラント型IoT治療機器、データ管理 - ニューロモデレーション技術	在宅完結型の治療機器 - 容易に輸送可能な超小型治療機器 - 遠隔操作可能な在宅医療機器 身体機能の再建 - 細胞・遺伝子治療による自己治癒力増強 - 損失した身体機能の再生医療による再建

本調査結果に基づき作成

重点技術領域の抽出案（令和4年度の注力領域案）

本文献調査において医療ニーズや日本企業の強み・市場の成長性を鑑み、重点領域としては遠隔医療の実現、医療従事者の負担軽減、診断・治療法がなく薬剤での対応が困難な疾患への対応と低侵襲診断・治療の実現の3領域が案として考えられる

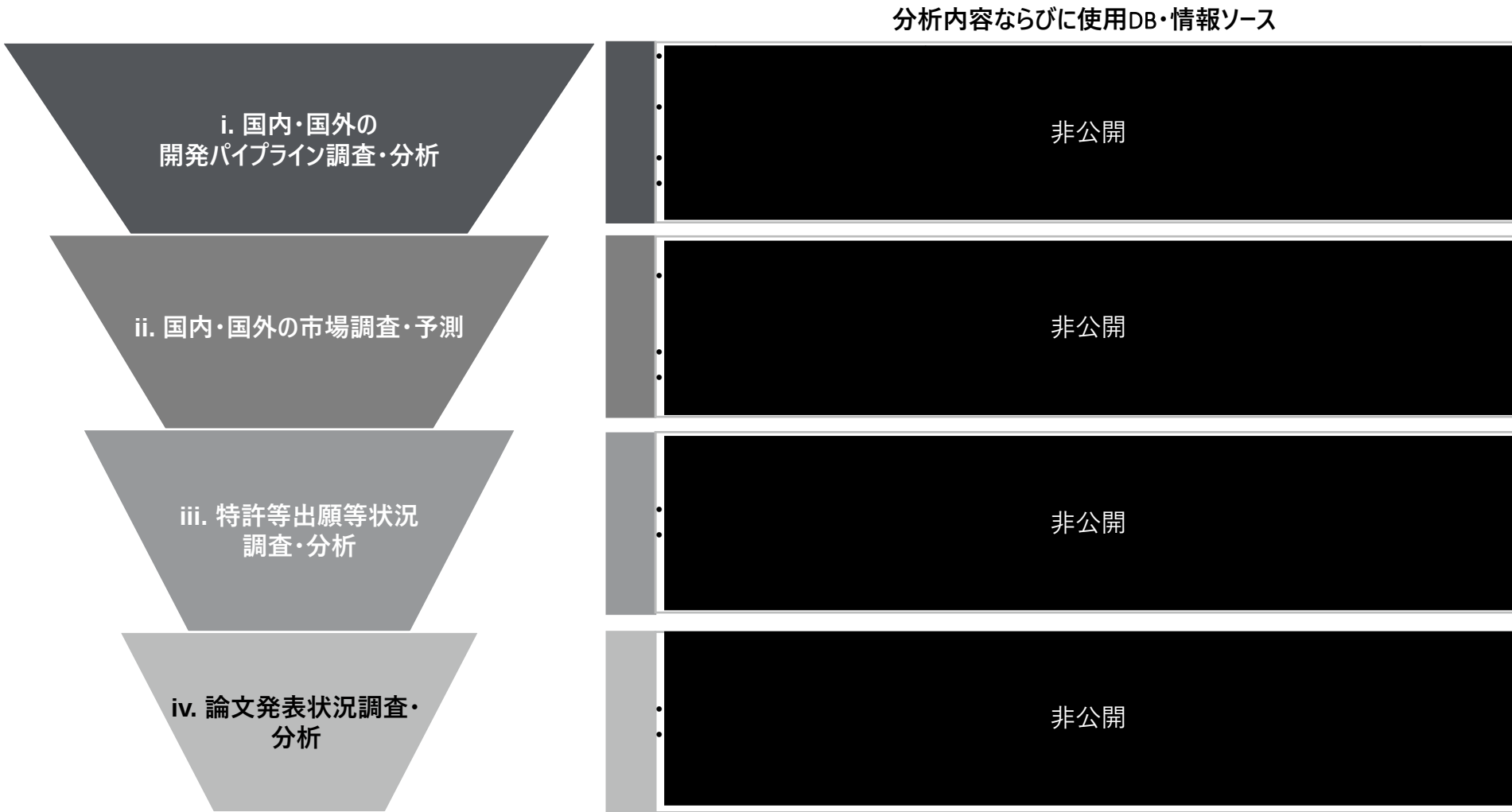
重点技術領域 (案)	想定される 医療機器の例	医療ニーズの解 決アプローチ・ 技術分類	i.国内・国外の開発パイ プライン調査・分析(P43)			ii.国内・国外の市場調査・予 測 (P45)	iii.特許等出願等 状況調査・分析 (P82)	iv.論文発表状況 調査・分析 (P108)
			医療 ニーズ	技術 優位性	ホワイト スペース			
遠隔医療の 実現	自動問診システム、遠隔患者モニタリング、リアルタイム医療情報連携システム、3D画像診断支援ワークステーション、遠隔ICUシステム、AR・VR手術支援、デジタルセンサー搭載型薬剤など(P33)	遠隔医療 (P26)	◎	×	△	・市場は大きく成長が見込まれ、日系企業は実証実験や提携を進めており成長が期待される	・遠隔医療に係る出願件数が2021年時点では最多	・遠隔医療に対する論文数は世界的に少ない傾向にあり、ホワイトスペース
	見守り機器、COPDやCOVID-19向けの酸素濃縮装置、小型・薄型パルスオキシメーター、ポータブル心電図・超音波、喀痰吸引機器、コミュニケーション機器、下肢装着型補助装置、血液浄化器、リハビリテーション機器など(P32)	在宅医療・ケア 関連機器 (P26)	○	△	△	-	-	-
	パッチ型マルチバイタルセンサ、自動脳波ストレス計測、ヘッドギア型スリープテック装置、赤外線サーモグラフィ、開封検知型服薬管理システムなど(P34)	服薬管理と患者 モニタリング (P27)	○	×	△	-	-	-
	リキッド・バイオプシー、認知行動療法の治療アプリ、モニタリングシステム搭載治療アプリなどDTx製品、デジタルリハビリテーション、遺伝子解析・編集による診断・治療装置、ゲノム編集ツール、AI搭載型診療支援システムなど(P34)	AI・ビッグ データ活用 (P27)	◎	△	△	・市場規模、国内では日系企業がシェア最大。日系企業のデジタルヘルスのアライアンスも進んでおり、技術やサービスの充実が見込まれる	-	・日本はAIに関する医療機器論文を比較的多く発表している
医療従事者の 負担軽減	3Dプリンティングによる軟質心臓モデル、インプラント作成、自律型手術ロボット、マニピュレーター、移乗支援型ロボット、排泄予測支援システムなど(P33)	医療従事者の 負担軽減技術 (P27)	◎	△	△	市場規模は比較的小さいが、日系の手術支援ロボットが登場し、助成事業での成長も今後期待される	内分泌・代謝領域における医療従事者の負担軽減技術がホワイトスペース	日本は医療従事者の負担軽減に関する医療機器論文を比較的多く発表している
今まで診断・治療 方法がなかったり、 薬剤での治療が 困難である疾患へ の対応を実現、更 なる低侵襲診断・ 治療の実現	バイオ（ハイブリッド型）人工腎臓、人工膵臓、リードレスペースメーカー、人工骨、人工関節、生体弁、生体吸収性ステント、アブレーション用カテーテルなど(P31)	人工組織・臓 器(P25)	○	×	×	-	・がん領域・内分泌・代謝領域における人工組織・臓器技術等がホワイトスペース	-
	軟性・カプセル内視鏡、DDSシステム、脊髄刺激装置、体内埋込型BMI、生体磁気計測装置、パッチ式簡易型脳波計、超音波治療器・治療装置など(P31)	低侵襲治療 (P25)	◎	△	△	・日本市場のシェアは低いものの、日系企業がシェアTOPを占め、アライアンスも積極的	-	・日本は低侵襲領域に関する医療機器論文を比較的多く発表している

文献調査

- 実施概要
- 調査結果サマリー
- 調査結果（詳細） ※中間報告書参照

文献調査の目的および使用DB・情報ソース

日本が強み・弱みを持つ分野の把握・医療機器産業として目指すべき方向性の提案を目的として、以下のDB・情報ソースを使用し「開発パイプライン調査」「市場調査」「特許等出願状況調査」「論文発表状況調査」を実施した



文献調査

- 実施概要
- 調査結果サマリー
- 調査結果（詳細） ※中間報告書参照

i. 国内・国外の開発パイプライン調査・分析 疾患×技術 重点領域（案）

医療ニーズやパイプラインの数、開発フェーズから判断し、B_低侵襲治療、D_遠隔医療、E_医療従事者の負担軽減技術、F_AI・ビッグデータ活用を重点領域と設定した。この領域について ii. 各技術の市場動向、iii特許調査、iv論文調査を実施する

	医療 ニーズ	技術 優位性	ホワイト スペース	概要
A 人工 組織・臓器	○	×	×	【医療ニーズ】対象となる疾患領域は、内分泌・代謝系だけであり、相対的に少ないと考えられる 【技術優位性】日本のパイプラインは0件であり、米国が開発をリードしている 【ホワイトスペース】米国は上市済も製品が複数あり、日本が新規参入するのは難しいと考えられる
B 低侵襲 治療	◎	△	△	【医療ニーズ】患者のQOL向上にも寄与し、政策の観点からも重視されている項目である 【技術優位性】日本でも上市済製品は存在するものの、ニューロエンジニアリングなどで米国が突出している 【ホワイトスペース】内視鏡などの一部技術は上市済はあるものの、全体件数が少なく発展余地あり
C 在宅医療・ ケア関連 機器	○	△	△	【医療ニーズ】COVID-19の影響もあり、幅広い疾患領域でニーズがあると考えられる 【技術優位性】米国が開発をリードしているものの、日系大手企業も上市しており、一定の技術力を有すると考えられる 【ホワイトスペース】小児ケアや軽度認知障害検査など、件数が比較的少なく、開発も初期段階と考えられる領域も存在する
D 遠隔医療	◎	×	△	【医療ニーズ】幅広い疾患領域でニーズがあり、COVID-19による影響や政策の観点からも重要性が高いと考えられる 【技術優位性】日本は欧米と比べ件数は少なく、上市済製品もないため、出遅れている状況と考えられる 【ホワイトスペース】システム関連は米国がリードしているが、AR/VR領域は全体件数が少なく、ホワイトスペースと考えられる
E 医療従事者 の負担軽減 技術	◎	△	△	【医療ニーズ】特定の疾患領域にとらわれず、政策の観点でもニーズが高いと考えられる 【技術優位性】日本はリハビリ支援機器で1件上市があるものの、3Dプリンティングや手術ロボットのパイプラインはない 【ホワイトスペース】リハビリ支援機器等は米国がリードするものの、3Dプリンティング・手術ロボットは海外も件数が少ない
F AI・ビッグ データ活用	◎	△	△	【医療ニーズ】特定の疾患領域にとらわれず、医療の質向上にも繋がることから、政策でも重視され、ニーズは高いと考えられる 【技術優位性】日本はベンチャーが1件上市しているものの、欧米と比べ件数は極僅かである 【ホワイトスペース】DTxは米国がリードしているものの、リキッド・バイオプシーなど全体で2件しかない領域も存在している
G 服薬管理 と患者 モニタリング	○	×	△	【医療ニーズ】服薬管理システムをはじめ、特定の疾患領域にとられないため、ニーズは一定規模あると考えられる 【技術優位性】米国が開発をリード。日本は大企業のパイプラインが数件あるものの、開発フェーズは不明である 【ホワイトスペース】米国が開発をリードしているものの、全体の件数は少ない傾向にある

【凡例】 ◎：[医療ニーズ]市場レポート、政策どちらにおいてもニーズが高いと考えられる領域 ○：[医療ニーズ]市場レポートにおいてニーズがある領域 [技術優位性]全技術中分類でパイプライン数が他地域に優っている、または上市済製品が存在 [ホワイトスペース]全技術中分類で全体件数が少ない、開発フェーズが序盤などの状態 △：[技術優位性]一部技術中分類でパイプライン数が他地域に優っている、または上市済製品が存在 [ホワイトスペース]一部技術中分類で全体件数が少ない、開発フェーズが序盤などの状態 ×：[技術優位性]全技術中分類でパイプライン数が他地域より少なく、上市済製品も存在しない [ホワイトスペース]他地域のパイプライン件数が多い、上市済製品も存在 ■：重点領域（案）

ii. 国内・国外の市場調査・予測 サマリー

市場調査・予測より、重点領域に設定した4技術は全て成長性が高く、発展していく領域と考えられる。現状、海外企業がリードしている領域が多いものの、日系企業のアライアンス等も複数見られ、技術の取り込みや既存技術・販路の活用も期待される

(金額：mUSD)

技術分類	B_低侵襲治療			D_遠隔医療	E_医療従事者の負担軽減技術			F_AI・ビッグデータ活用
	全般	DDS*	ニューロエンジニアリング		3D プリント	手術支援ロボット	リハビリ	
グローバル市場規模('20)	27,883	3,725	1,509	51,094	1,345	5,460	11,976	150,869
グローバル市場規模('25)	39,590	5,646	2,769	119,218	3,108	9,694	15,886	355,208
グローバル成長率('20-'25)	7.3%	8.7%	12.9%	18.5%	18.2%	12.2%	5.8%	18.7%
国内市場規模('20)	1,832	101	76	2,384	83	279	524	13,181
国内市場規模('25)	2,477	157	159	5,635	200	604	713	34,352
国内成長率('20-'25)	6.2%	9.3%	16.0%	18.8%	19.2%	16.7%	6.4%	21.1%
日本市場シェア('20)	7.6%	2.7%	5.0%	4.7%	6.2%	5.1%	4.4%	8.7%
日本市場シェア('25)	7.8%	2.8%	5.8%	4.7%	6.4%	6.2%	4.5%	9.6%
リード企業	【全般】オリンパス 【DDS】BD、West Pharma、Novartis 【ニューロエンジニアリング】日本光電等			GE、SIEMENS等	【3Dプリント】GE、3D Systems等 【手術支援ロボット】Intuitive Surgical 【リハビリ】GE、Dynatronics等			【AI】IBM、Philips等 【デジタルヘルス】GE、SIEMENS等
日系企業の特徴	全般では内視鏡を含むため、オリンパス等の日系大企業のシェアが高く、存在感を示している。ニューロエンジニアリングの代表企業として、日系では日本光電が挙げられている			直近ではオムロンがアライアンスを組み、プラットフォームやサービスの開発を進めている	メディカロイドが手術支援ロボット「hinotori」を発売し、今後販売の拡大が見込まれる 複数技術で助成事業が展開されている			エーザイやテルモといった大手企業がデジタルヘルスの領域で服薬管理などのアプリを共同開発している
日本市場の特徴	・ 市場は堅調に推移している ・ 直近は国内外企業とのアライアンスが積極的に結ばれている			・ グローバルと同様に市場は急拡大している ・ 高齢者向け環境整備が課題	・ 3領域いずれもグローバルより高い成長で推移する傾向にある ・ 保険適用などの整備も重要となる			・ 他技術と比べて日本市場の割合が大きい ・ デジタルヘルスの占める割合が大きい
評価（優先度）	日系と海外企業のアライアンス事例も複数見られ、内視鏡のシェアを活かしながら新技術の取り込みや進出も期待される ニューロエンジニアリングのように伸びる領域の代表企業があるため、成長が期待できる			環境整備などの課題はあるものの、市場は大きく成長が見込まれている 日系企業は実証実験や提携を進めており、ニーズも相まって、成長が期待される	他技術よりも市場規模は比較的小さい領域である。日系の手術支援ロボットが登場し、リード企業との差別化が重要となる。企業が取り組む助成事業での成長も期待される			範囲が広いこともあり、市場規模が大きい。日本市場が占める割合も比較的大きい。デジタルヘルスの領域では、日系企業のアライアンスも進んでおり、技術やサービスの充実が見込まれる。

iii. 特許等出願等状況 サマリー

特許等出願状況調査から、各疾患領域における主要プレイヤーや、技術的ホワイトスペースの候補領域が抽出された
また、重点領域に係る特許調査から、各重点領域における主要プレイヤーや今後注視すべき重要特許が抽出された

特許等出願状況 調査

- 出願国分析：がん・内分泌代謝・脳神経・感染症対策・難病・小児生育では中国の出願件数が最多である一方、循環器と整形外科では米国の出願件数が最多であった。
- プレイヤー分析：各疾患領域の主要な企業・大学等が明らかになった。
- ホワイトスペース分析：がん領域・内分泌代謝領域における人工組織・臓器技術や、内分泌代謝領域における医療従事者の負担軽減技術等が技術的ホワイトスペースとして挙げられた。

重点領域に係る 特許調査

- 出願動向分析：重点領域の中では遠隔医療に係る出願件数が2021年時点では最多であるが、AI・ビッグデータ活用に係る出願件数が伸びを示していた。日本・米国・欧州・中国・インドの5か国全体で見ると、遠隔医療に関する出願件数が2020年→2021年で減少傾向にあるが、日本では伸びを示しており、日本市場への期待値の上昇を反映しているものと推測される。
- プレイヤー分析：低侵襲治療・遠隔医療・負担軽減の3領域ではいずれも出願件数の多い順に、1位がINTUITIVE SURGICAL OPERATIONS INC.、2位がCOVIDIEN LP、3位がETHICON LLCであった。当該3社は手術関連機器の研究開発に対して特に積極的であることが推察される。一方、AI・ビッグデータ活用では当該3社は出願件数上位5社には入っておらず、SIEMENS HEALTHCARE GMBHが出願件数1位であった。なお、出願件数上位の日本国籍企業としては、負担軽減技術においてOLYMPUS CORPORATIONが出願件数4位であった。
- 被引用数分析：各重点領域において被引用数の多い特許5件を抽出したところ、低侵襲治療・遠隔医療・負担軽減の3領域において、Ethicon LLCの特許が含まれていた（低侵襲治療領域で4件、遠隔医療領域で3件、医療従事者の負担軽減技術領域において4件）。Ethicon LLCの出願した発明は当該3領域における影響が大きいと推察される。一方、AI・ビッグデータ活用領域において被引用数の多い特許5件にはEthicon LLCの特許は含まれておらず、被引用数の多い特許1位は当該分野で出願件数1位のSIEMENS HEALTHCARE GMBHの特許であった。なお、4領域において被引用数が1位～5位である特許計20件のうち、19件は米国で出願された特許であり、1件は中国で出願された特許であった。
- 重要特許の抽出：外国で注視すべき重要特許としては、各領域において被引用数が1位～5位である特許を抽出した。また、国内で注視すべき重要特許としては、各重点領域において日本で出願された特許のうち、被引用数が1位～5位である特許を抽出した。

iv. 論文発表状況 サマリー

世界及び日本の論文数を相対的に分析し、医療機器関連の論文発表状況の傾向を整理した上、パイプライン調査で特定した重点領域に関連する論文情報を別途取り纏めた

1	国・分野の分析	日本の論文発表状況の傾向		調査分類
		がんに関連する医療機器論文数が世界で3位である（中国が急増しており世界2位）		疾患領域
		感染症領域関連の論文発表が2019年までは多い一方、2020年の伸びが比較的小さい		疾患領域
		がん・感染症以外の疾患領域では2020年時点の発表論文数は世界で5位程度である		疾患領域
		低侵襲領域、医療従事者の負担軽減、AIに関する医療機器論文を比較的多く発表しているが、疾患領域に特化した傾向があるため、技術はあるが研究が進んでいない疾患領域があると考えられる		重点領域
		遠隔医療に関連する論文数割合は世界と比較し少ない（世界でも論文発表されている国は限定的）		重点領域
		マイクロポアフィルターなど一部論文数が多い領域もあるが、がん・循環器では分類横断的に論文数が多い		医療機器 MeSH
		世界の論文発表状況の傾向		調査分類
		米国、中国、英国、ドイツ、イタリア、日本の論文数が世界でも多い		疾患領域
		医療従事者の負担軽減・低侵襲関連の循環器・がん・脳神経が多く発表されている		重点領域
		インプラント・電子機器（ウェアラブル等を含む）・カテーテルに関する論文が多く発表されている		医療機器 MeSH
2	重点領域医療機器関連論文のリスト化	パイプライン調査で特定した重点領域		抽出した日本の直近論文数（別途エクセル形式にて整理）
		AI・ビッグデータ活用		184
		低侵襲技術		363
		医療従事者の負担軽減		281
		遠隔医療		10

i~ivの各文献調査結果のまとめ

i.国内・国外の開発 パイプライン 調査・分析

- 日本は今後高齢化社会が進行し、医療従事者を含めたグローバル化や労働力の制約が見込まれる中で、ますます個人のニーズに合った医療を提供する必要性があり、**治療や診断効果の点で革新的な医療機器、医療提供にあたり安全性・効率性を高めることが可能な医療機器の開発が求められる**
- 統計や市場レポート、政策から医療ニーズが高いと考えられる領域、またパイプライン分析により日本の技術優位性があると想定される領域、グローバルで開発フェーズが序盤であるホワイトスペース領域を総合的に勘案した結果、**医療ニーズを解決可能な技術領域として低侵襲治療、遠隔医療、医療従事者の負担軽減技術、AI・ビッグデータ活用を重点領域と考える**

ii.国内・国外の市場 調査・予測

- 市場調査・予測より、市場規模や企業の取り組みや日本市場の特徴を整理した結果、市場規模が大きく、**日本市場の割合が比較的高く、日系企業の取り組みが見えやすいAI・ビッグデータ活用、低侵襲治療の領域についてはより投資対効果が得られやすいものと想定される**
- 一方で、低侵襲治療、医療従事者の負担軽減技術については、現状で海外企業がリードしている領域が多いものの、日系企業のアライアンス等も複数見られ、**技術の取り込みや既存技術・販路の活用も期待される**

iii.特許等出願等 状況調査・分析

- **がん・内分泌代謝・脳神経・感染症対策・難病・小児生育では中国の出願件数が最多**である一方、循環器と整形外科では米国の出願件数が最多であった。**内分泌・代謝領域における医療従事者の負担軽減技術や、がん領域・内分泌・代謝領域における人工組織・臓器技術等がホワイトスペースとして挙げられた**
- パイプライン分析の重点領域の中では**遠隔医療に係る出願件数が2021年時点では最多であるが、AI・ビッグデータ活用に係る出願件数が伸びを示していた**。日本・米国・欧州・中国・インドの5か国全体で見ると、遠隔医療に関する出願件数が2020年→2021年で減少傾向にあるが、日本では伸びを示していた。プレイヤーは低侵襲治療・遠隔医療・負担軽減の3領域ではいずれも出願件数の多い順に、1位がINTUITIVE SURGICAL OPERATIONS INC.、2位がCOVIDIEN LP、3位がETHICON LLCであった

iv.論文発表状況 調査・分析

- 日本の論文発表状況としては、全体としては米国、中国、英国、ドイツ、イタリアに次ぐ5位の論文発表数であり、がんに関連する医療機器論文数が世界3位である。感染症領域関連の論文は2019年までは多い一方で、2020年の伸びが小さい
- **日本は技術領域では低侵襲領域、医療従事者の負担軽減、AIに関する医療機器論文を比較的多く発表しているが、疾患領域に特化した傾向がある**ため、技術はあるが研究が進んでいない疾患領域があると考えられる
- **遠隔医療に対する論文数は世界的に少ない傾向にあり、日本も少ない**。世界は医療従事者の負担軽減・低侵襲関連の循環器・がん・脳神経が多く発表されている

重点領域の抽出案（令和4年度の注力領域案）

本文献調査において医療ニーズや日本企業の強み・市場の成長性を鑑み、重点領域としては遠隔医療の実現、医療従事者の負担軽減、診断・治療法がなく薬剤での対応が困難な疾患への対応と低侵襲診断・治療の実現の3領域が案として考えられる

重点領域（案）	想定される医療機器の例	医療ニーズの解決アプローチ・技術分類	i.国内・国外の開発パイプライン調査・分析(P43)			ii.国内・国外の市場調査・予測 (P45)	iii.特許等出願等状況調査・分析 (P82)	iv.論文発表状況調査・分析 (P108)
			医療ニーズ	技術優位性	ホワイトスペース			
遠隔医療の実現	自動問診システム、遠隔患者モニタリング、リアルタイム医療情報連携システム、3D画像診断支援ワークステーション、遠隔ICUシステム、AR・VR手術支援、デジタルセンサー搭載型薬剤など(P33)	遠隔医療 (P26)	◎	×	△	・市場は大きく成長が見込まれ、日系企業は実証実験や提携を進めており成長が期待される	・遠隔医療に係る出願件数が2021年時点では最多	・遠隔医療に対する論文数は世界的に少ない傾向にあり、ホワイトスペース
	見守り機器、COPDやCOVID-19向けの酸素濃縮装置、小型・薄型パルスオキシメーター、ポータブル心電図・超音波、喀痰吸引機器、コミュニケーション機器、下肢装着型補助装置、血液浄化器、リハビリテーション機器など(P32)	在宅医療・ケア関連機器 (P26)	○	△	△	-	-	-
	パッチ型マルチバイタルセンサ、自動脳波ストレス計測、ヘッドギア型スリープテック装置、赤外線サーモグラフィ、開封検知型服薬管理システムなど(P34)	服薬管理と患者モニタリング (P27)	○	×	△	-	-	-
	リキッド・バイオプシー、認知行動療法の治療アプリ、モニタリングシステム搭載治療アプリなどDTx製品、デジタルリハビリテーション、遺伝子解析・編集による診断・治療装置、ゲノム編集ツール、AI搭載型診療支援システムなど(P34)	AI・ビッグデータ活用 (P27)	◎	△	△	・市場規模、国内では日系企業がシェア最大。日系企業のデジタルヘルスのアライアンスも進んでおり、技術やサービスの充実が見込まれる	-	・日本はAIに関する医療機器論文を比較的多く発表している
医療従事者の負担軽減	3Dプリンティングによる軟質心臓モデル、インプラント作成、自律型手術ロボット、マニピュレーター、移乗支援型ロボット、排泄予測支援システムなど(P33)	医療従事者の負担軽減技術 (P27)	◎	△	△	市場規模は比較的小さいが、日系の手術支援ロボットが登場し、助成事業での成長も今後期待される	内分泌・代謝領域における医療従事者の負担軽減技術がホワイトスペース	日本は医療従事者の負担軽減に関する医療機器論文を比較的多く発表している
今まで診断・治療方法がなかったり、薬剤での治療が困難である疾患への対応を実現、更なる低侵襲診断・治療の実現	バイオ（ハイブリッド型）人工腎臓、人工膵臓、リードレスペースメーカー、人工骨、人工関節、生体弁、生体吸収性ステント、アブレーション用カテーテルなど(P31)	人工組織・臓器(P25)	○	×	×	-	・がん領域・内分泌・代謝領域における人工組織・臓器技術等がホワイトスペース	-
	軟性・カプセル内視鏡、DDSシステム、脊髄刺激装置、体内埋込型BMI、生体磁気計測装置、パッチ式簡易型脳波計、超音波治療器・治療装置など(P31)	低侵襲治療 (P25)	◎	△	△	・日本市場のシェアは低いものの、日系企業がシェアTOPを占め、アライアンスも積極的	-	・日本は低侵襲領域に関する医療機器論文を比較的多く発表している

文献調査

- 実施概要
- 調査結果サマリー
- 調査結果（詳細） ※中間報告書参照

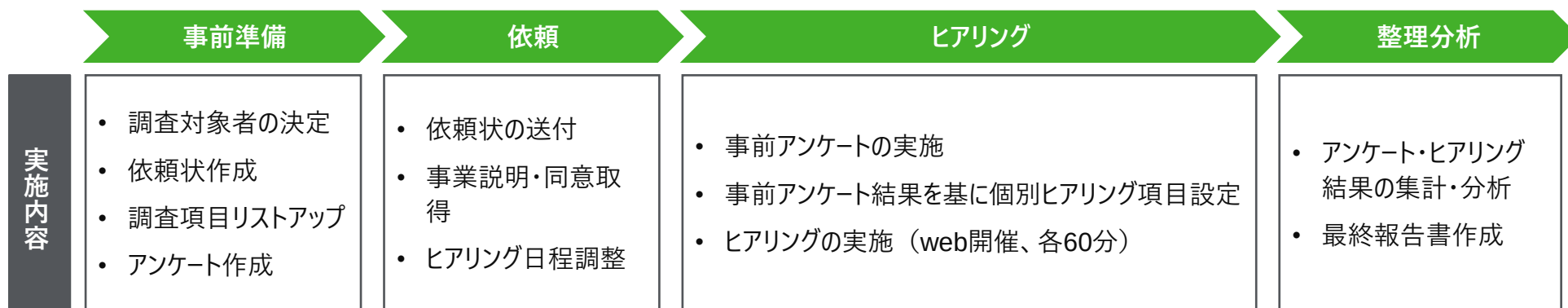
ヒアリング調査

- 実施概要
- 調査結果サマリー

ヒアリング調査の実施要領

ヒアリング調査工程・ヒアリング項目・ヒアリング対象者の内訳について以下に記す

ヒアリング調査プロセス



ヒアリング項目

- 新型コロナウイルス感染症の拡大を契機とした社会の変化を受けた2040年の医療の「あるべき姿」についてのお考え
- 「あるべき姿」に到達するため日本が重点的に注力すべき分野についてのお考え
- 「重点的に解決すべき臨床的課題・ニーズ」について
- 「重点的に解決すべき臨床的課題・ニーズ」を解決しうる医療機器・技術について
- AMEDへの期待・本事業の在り方についてのご意見

ヒアリング対象者の内訳

属性	人数（名）
医療機関、医学系・工学系アカデミア	16
医療機器メーカー	12
ベンチャーキャピタル	4

ヒアリング調査

- 実施概要
- 調査結果サマリー

2040年の医療の「あるべき姿」に関するご意見①

分類	内容
新型コロナウイルス感染症の拡大を契機とした社会の変化を受けて考える2040年の医療の「あるべき姿」	効率的な医療提供が可能な社会 ➤ 都市ごとにモデルケースを提案し、より個人の人生設計がしやすく、効率的な医療サービスの提供を実現 ➤ 「すぐに必要な医療が提供できる」、「未知の疾患に対して、必要な医療機器を迅速に開発することが出来る」状態 ➤ デジタル・テクノロジーの活用を通じて、Value Based Care（医療の質、医療アクセス、費用の抑制）が実現した社会があるべき姿と考える。 ➤ 人を集団としてマクロな視点で捉える予兆医学が発展し、疾患につながる社会現象を特定し先行抑止できる社会 ➤ 医師と患者がマッチングアプリで繋がり、自宅内で医療（診断・治療・フォローアップ等）が完結する社会 ➤ 在宅で予防・診断・治療を行えるようにし、病院と情報共有ができる社会 ➤ 医療と非医療のシームレスな連携と治療・診断の自動化の進行により生活空間での診断・治療対応が可能な社会 ➤ 医療のDXが進行し、データ利活用による効率的な医療を提供できる社会 ➤ 個人の健康状態や心理状態から最適な治療方法が個別に選択される社会 高齢者が快適に生活できる社会 ➤ 老化のコントロールによる健康長寿社会・高齢者が働くことのできる社会を海外諸国に先行して実現 ➤ 人的労力が必要な手術・介護に対して支援ロボットが積極介入することで人口減少に対応できる状態 ➤ 教育・訓練に資するデバイスにより、高齢者のIT・医療リテラシーが改善された状態 適切に人と機械が分業可能な社会 ➤ デジタル活用・機械化による医師の就労環境改善の実現 ➤ 医師の専門性が必要とされる業務に医師が専念できるようなタスクシフトの実現 ➤ 機器ではなく医師が診ないと納得できないという患者側の価値観が是正された社会 ➤ AI・ロボットによる医療支援に関する法制度が整備・見直された社会 ➤ AI・ロボットによる医療・介護の省力化が進行し、超高齢化社会においても現在の医療の質が保たれた社会

2040年の医療の「あるべき姿」に関するご意見②

分類	内容
新型コロナウイルス感染症の拡大を契機とした社会の変化を受けて考える2040年の医療の「あるべき姿」	• 患者の自発的な健康管理が当たり前の社会 ➢ 健康管理目的のインプラントの開発など健康自己管理に関する革新が実現した社会 ➢ 保険や行政サービスにおける健康インセンティブが導入された社会 ➢ 国民が能動的に自身の健康ポートフォリオとして健康データを管理できる社会の実現 ➢ 個人が自身の遺伝子情報を解析し、所持しておけば世界のどこで病気になっても原因が分かる社会 • 医療の質の地域差が解消された社会 ➢ 地方と都市の格差が無視できるくらいに日本全体で医療の均質化が推進されている状態 ➢ 自動運転の普及に伴い、mobilityを活用した検査・診療の実現 ➢ 地方のコミュニティホスピタルの機能・質が強化されると望ましい。 ➢ 遠隔医療等の発展により都市病院の医師が地方病院の手術を容易に支援できる社会 ➢ 遠隔であっても診療して貰えるだけ有難いという価値観が浸透した社会 • 患者と医師のコミュニケーションが活発・円滑な社会 ➢ 芸術を取り入れた医療空間により、医療従事者と患者が安心して対等な関係性を構築・維持できる社会 ➢ 芸術を活用した、医療者がいなくても患者間の憩いや対話の場が生まれ孤立を防ぐことができる社会 ➢ AR（拡張現実）を活用した医師-患者、患者-患者間のコミュニケーションが活発化した社会

重点分野に関するご意見①

分類	内容
「あるべき姿」に到達するために我が国が重点的に注力すべき分野について	• 予防に関する分野 ➢ 感染症に対する基礎研究、また製造過程を含む応用研究が今後はさらに重要になると予想される。 ➢ 外科的な処置による予防の観点を追加することで、予防用医療機器の市場拡大が期待できる。 ➢ 重症化する患者の層別化をパンデミック感染時に速やかに展開するため、オミクス解析の大規模自動化が必要。 ➢ 感染対策として、ロボット技術を活用したPCR検査のハイスループット化に注力すべきである。 ➢ 肌に貼り付けるだけで診断可能な医療機器の開発に注力すべきである。 • 老化コントロールに関する分野 ➢ 老化に対する予防と治療（フレイル・転倒防止・認知症領域）に注力すべきと考える。 ➢ 「高齢化させない・病気にさせない」という視点でそもそも老化を止める必要がある。 • QOL向上に関する分野 ➢ 現在死亡率が十分に低下した疾患に関しては、QOLをどの程度向上させるかという評価軸があると望ましい。 ➢ 国内で発展途上である個別化医療を推進するべきだと考える。 ➢ 医療の仕組みの中に芸術を取り入れ、医療従事者と患者の精神衛生を健全に保つ必要がある。 ➢ 患者負担の少ない製品の開発が重要である。 • 遠隔医療に関する分野 ➢ 在宅診断・治療機器の開発に注力し、性能を強化する必要がある。 ➢ 遠隔技術をこれまで以上に医療に活用しないと、日本の医療は海外諸国に取り残される懸念がある。 ➢ 在宅医療やオンライン診療等、新しい医療システム・地域医療を活性化する仕組みづくりに注力すべきである。 ➢ 在宅でのモニタリング技術に注力し早期診断を強化する必要がある。 ➢ 人的役割を果たす医療機器や操作ロボット等、遠隔的に治療介入可能なテクノロジーの進化が求められている。

重点分野に関するご意見②

分類	内容
「あるべき姿」に到達するために我が国が重点的に注力すべき分野について	• AI・データ利活用に関する分野 ➢ クラウド技術活用により、在宅で取得した生体データ等を医療機関等で共有し、医療に応用できると望ましい。 ➢ 医師のタスクシフトを実現する医療技術の開発（AI診断や自動治療など）が必要である。 ➢ 安全かつ効率的に運用できるデータベース・デジタル基盤・データ利活用技術の開発を支援する必要がある。 ➢ プラットフォームの構築だけでなく社会実装・事業化まで持っていく必要がある。 ➢ AI・ICTを活用した医療物流プラットフォームが構築できると望ましい。 ➢ 電子カルテの統一等、医療情報の一元化と共有化を進めるべきである。 ➢ 個人が正しい情報にアクセスし、健康管理や治療方針の決定を自ら行える環境整備に注力すべきである。 ➢ デジタル化とAI技術を重点分野として進めていく必要がある。 • 先進治療に関する分野 ➢ 電気刺激等を活用した低侵襲治療に注力すべきである。 ➢ 日本では根治的治療に特化した革新的な医療機器に注力することが望ましい。 ➢ 脳神経・循環器領域等の治療機器、治療サポート機器、治療薬等の開発強化が必要と考える。 • 医療機器のインターフェースに関する分野 ➢ ユーザーエクスペリエンスに優れた医療機器を創ることで多くの患者の病状を改善でき医療経済にも大きく貢献できる。 • 出産・育児に関する分野 ➢ 出産・育児は幸福に直結するため加えた方が望ましい • 素材・要素部品開発に関する分野 ➢ 医療機器に使用する素材・要素部品の開発についても、重点分野に追加すべきである。

医療現場が抱える課題、アンメットメディカルニーズに関するご意見①

分類	内容
重点的に解決すべき臨床的課題・ニーズ	・ <u>医療の最適化ニーズ</u> ➤ 投薬を用いない根治療法の開発が必要である。 ➤ 医療の最適化を図るため診療のシミュレーション技術が必要である。 ➤ 在宅医療では急変時の処置に時間を要することから早めの急変予測が必要である。 ➤ 個人情報、医療情報の集約化による情報管理、個人情報保護法の法的規制を超えた国民の健康情報や嗜好の見える化、アクセスの簡略化であるとする。 ➤ コメディカルの治療手技の拡張等、限られた医療リソースの最適化を図ることが急務と考える。 ➤ 本来は医療の個別最適化に有用な、問診中の患者の声・表情・仕草等の情報等の医療データとして残りにくいものが軽視されていると感じる。 ➤ これからの医学は健康状態から病気になる過程に着目して、病気となる原因を抑えることが必要となる。 ➤ 今後はロボティクス・AIの介入によりさらに安全な手術が行われるようになると望ましい。 ・ <u>医療の省力化ニーズ</u> ➤ 医療の自動化・機械化・省力化に向けた技術開発と社会インフラの整備が必要である。 ➤ 医療の情報の扱いにくさを解決し、情報の不均一性を改善すべきと考える。 ➤ 高齢化により認知機能が低下しても誰でも使えるようなシステムの開発が必要である。 ➤ 確認すべき情報を医師に提示するようなメンター的な役割を担うAIシステムがあると望ましい。 ➤ 医師と患者のコミュニケーションを円滑にするテクノロジーはニーズとして高まっていくと考える。 ➤ 高齢化の進行により、人的不足と患者の身体的負担に配慮した簡易化・簡便化・低侵襲化のニーズが高まっている。

医療現場が抱える課題、アンメットメディカルニーズに関するご意見②

分類	内容
重点的に解決すべき臨床的課題・ニーズ	疾患領域別のニーズ ➤ 罹患人数が多い生活習慣病・精神疾患への対策が重要である。 ➤ 罹患後に多大な社会コストを要する疾患（例えば慢性腎臓病・糖尿病・高血圧・認知症）への対策が重要である。 ➤ 慢性疾患を外科的に治療できる革新的テクノロジーが必要である。 ➤ 現在の技術・機器で診断・治療することが特に難しい疾患である膵臓癌への対策が必要である。 ➤ 感染症対策において、制度面の不備によりワクチン開発、治療薬開発、治験実施が遅延している。 ➤ 健康データを活用しながら、高齢者の疾病や機能低下に対する治療やサポート等の高齢化対策が必要である。 ➤ 失明性疾患の早期発見・早期治療はAIを活用して解決すべき重要な課題である。 ➤ 生活習慣病と中枢系については1次予防・2次予防の強化に向けてデジタルセラピューティクスに注力すべきである。 ➤ 健康寿命の延伸に向けて、ロボット技術の活用により運動機能障害の改善を図り、運動機能障害の原因となる脳卒中に対する早期診断・治療技術開発を推進するべきである。 コロナ禍の影響により重要化したニーズ ➤ コロナ禍以降は遠隔医療、PPE(防護服)、マスク、消毒液、人工呼吸器、PCR検査などの需要が大きくなった。 ➤ コロナ禍以降にコロナウイルスの診断方法・研究開発の迅速化・患者数・病態の経時追跡技術のニーズが高まった。 ➤ 新型コロナウイルス感染対策により、臨床現場における患者との円滑なコミュニケーションが困難になった。 ➤ コロナ禍で検診・受診を控える患者が増加し、他の疾患について早期発見ができず重症化してから発見されるケースが増えた。

革新的な医療機器につながる技術シーズに関するご意見①

分類	内容
「重点的に解決すべき臨床的課題・ニーズ」をどのような医療機器・技術が解決しうるか	• 身体代替技術・インプラント技術 ➢ 高齢者の健康を管理するための、生体情報を記録するインプラントデバイスの開発が重要である。 ➢ 自律神経に注目し開発された埋め込み型の神経刺激装置が重要である。 ➢ 義手・義足・ロボットによる身体代替技術およびリハビリテーションに注力することが望ましい。 ➢ 高精度な診断・治療に向けて、体内で動く超小型ロボットが開発されると望ましい。 ➢ 合併症リスクがなく、メンテナンスフリーで10年間正常に駆動する人工心臓ができれば大きなブレイクスルーになる。 • AI・データ活用技術 ➢ AI活用による熟練医の暗黙知の形式知化が、ロボット支援技術の発展と医師の教育に役立つと考えている。 ➢ 老化対策へのゲノム・エピゲノム情報活用を促進する施策として、ゲノム・エピゲノム解析のインフラ整備が必要である。 ➢ 生活習慣をコントロールする技術の確立により、生活習慣病や精神疾患の患者が減少すると望ましい。 ➢ データベースインフラ、スパコンインフラ、ネットワーク、取得データを自動分類する人工知能技術、データベースの自動解析技術、アルゴリズム診断技術、急変予測技術など情報技術の開発を進める必要がある。 ➢ 高度なサイバーセキュリティを有したIT環境を医療機関に展開させることが必要である。 ➢ 確定診断が可能な画像診断技術を実現する必要がある。 ➢ 地域固有の地形、距離等に適した通信デバイスを開発し、地域に根差した遠隔医療に応用する必要がある。 ➢ 不必要な手術を回避できるよう、医療データに基づき治療妥当性を評価できるAIを開発する必要がある。 ➢ 専門医より圧倒的に高精度な自動診断AIが必要である。 ➢ 治療薬を推奨したり使用後の変化を定量的に患者に伝えたりできる、AI搭載型電子カルテが開発できると望ましい。 ➢ 個別最適化医療に向けて、患者の体調・感情をデジタルデータとして取得・分析できる技術の開発が重要である。 • コミュニケーション支援技術 ➢ あたかもリアルに対面で話しているようなARやVRの技術が発達すると望ましい。 ➢ 仮想空間におけるコミュニケーション技術により、高齢者・患者・障害者の社会参画を支援することが重要である。

革新的な医療機器につながる技術シーズに関するご意見②

分類	内容
「重点的に解決すべき臨床的課題・ニーズ」をどのような医療機器・技術が解決しうるか	・ <u>革新的治療・診断技術</u> ➢ 老化対策として、老化関連（制御）因子の把握、老化コントロール治療介入法の開発が挙げられる。 ➢ 身体の恒常性を保持できるニューロモデレーションの開発が重要である。 ➢ 認知機能の改善または進行の抑制に効果のあるAI・VR技術が開発できると望ましい。 ➢ 重篤な疾患の体外診断、開頭・開腹を伴わない血管内治療、身体適合性の高い機器開発が必要である。 ・ <u>自動化、省力化技術</u> ➢ 診療支援につながるような医療の自動化技術の開発を早急に進める必要がある。 ➢ より少人数での手術を可能にする医療機器、多言語対応する医療機器もあると望ましい。 ➢ 医療向けのゲームアプリ・ゲーミフィケーション、国民個人の健康状態の見える化が実現すると望ましい。 ➢ 在宅医療機器から受信した信号を取りまとめるバーチャル空間のナースセンターが必要である。 ➢ 病院内の対面医療と同様に診療・治療を行える在宅医療・遠隔医療機器があると望ましい。 ➢ 患者のシーツ交換や入浴時の負担を軽減する介護ロボットなどが考えられる。 ➢ カルテの受け渡し・投薬・見回り・手術の際の器具持ちを支援できる、真に医療現場で使えるロボットが必要である。 ➢ 今後は、物理的に予防と治療が同時にできるシステムが開発されと考えている。 ➢ トイレで取得可能な情報を医療に活かせる（排泄のタイミングから生存確認・病気の検知等）と望ましい。 ・ <u>インターフェース・デザイン</u> ➢ インターフェース・デザイン性に優れた日本製医療機器を開発することが必要である。 ➢ 医療現場に使用する機器の小型化にも注力すべきと考える。 ➢ 超小型化、IoT化して、他のデバイスやサービスと繋げることで診断・治療に役立てるようにしていくことが重要である。

AMEDへの期待に関するご意見

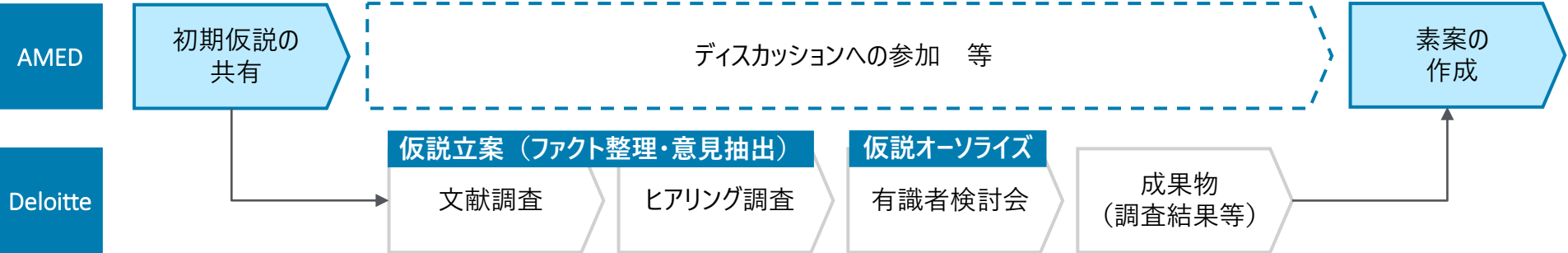
分類	内容
AMEDへの期待について	• 支援方法に関する期待 ➢ 小規模の団体でも申請しやすい給与ベースの支援があると望ましい。 ➢ 数億円～十億円程度の治験費用に対応できる支援にも期待したい。 • 支援分野に関する期待 ➢ 少子高齢化に対処するための技術についてより戦略的な助成が必要である。 ➢ データベースの構築と運用について、長期的な観点に立った支援をお願いしたい。 ➢ 後発医療機器の開発支援を拡大してほしい。 • 支援対象に関する期待 ➢ スタートアップや大企業のみではなく、医療機器開発の経験のない中小企業への支援が必要である。 ➢ AMED事業では応募の際に出口戦略まで要求されるが、基礎研究への予算配分も重要と考える。 ➢ 既存の技術を最大活用し、現状の最適化を行うプロジェクトにもっと投資すべきである。 ➢ イノベーションを起こすのはベンチャー企業であるケースが多いため、支援対象をベンチャーのみに絞る方が望ましい。 • 連携サポートに関する期待 ➢ ベンチャー企業のEXITに向けた、大企業への支援（ベンチャーへの出資・M&Aのサポート）を期待する。 ➢ スタートアップ企業が簡便に特定臨床研究法に対応できるような責任医師との連携のサポートを強化してほしい。 ➢ 先端的な海外の研究機関、大学等のアカデミアとの連携を支援できると望ましい。 ➢ 企業とのマッチング支援を含め、開発初期ステージに焦点を当てた支援事業があると望ましい。 ➢ ベンチャー企業にとっては薬事等の専門人材に出会う機会が少ないため、このような人材紹介等は非常に有益である。 • 新規事業企画に関する期待 ➢ 先進医療として受容できるQOLと死亡率のバランスについて、ワーキンググループで議論されると望ましい。 ➢ 50代以下から選抜した熱意のあるメンバーで構成された課題解決型のWGを作してほしい。 ➢ AMED職員のアカデミアへの派遣等、アカデミア開発の実態と支援の現状を知る努力が必要である。

有識者検討会

- 実施概要
- 第一回、第二回検討会
- 第三回検討会
- 第四回検討会

検討会の実施概要

文献調査・ヒアリング調査結果に基づき立案した仮説のオーソライズを目的として有識者検討会を開催した



	第1回検討会	第2回検討会	第3回検討会	第4回検討会
日時	2021年11月16日 16:00~17:30	2021年11月29日 13:00~14:30	2022年1月21日 15:30~17:30	2022年2月16日 15:00~16:30
トピック	- 事業概要説明 - 文献調査途中結果に関する意見交換	文献調査結果および令和4年度の公募予告内容について意見交換	「2040年度の健康医療のあるべき姿」・「医療機器における重点分野」に関する意見交換	「2040年度の健康医療のあるべき姿」・「医療機器における重点分野」の仮説アップデートに向けた意見交換

「重点技術分野」に関する意見交換を実施

「あるべき姿」「重点分野」に関する意見交換を実施

有識者検討会メンバー

以下のメンバーで有識者検討会を開催した

氏名	所属	参加実績			
		第一回	第二回	第三回	第四回
三澤 裕 ★	日本医療機器テクノロジー協会 専務理事	○	○	○	○
荒井 保明	国立がん研究センター 理事長特任補佐	○	○	○	○
加藤 浩晃	アイリス株式会社 共同創業者・取締役副社長CSO		○	○	○
櫻井 淳	岡山大学病院新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部長	○	○	○	○
高山 修一	公益財団法人医療機器センター 上級研究員	○	○	○	○
鎮西 清行	産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副部門長		○		○
堤 浩幸	株式会社フィリップス・ジャパン 代表取締役社長	○	○	○	○
波多 伸彦	ハーバード大学 医学部 教授	○	○	○	○
原田 香奈子	東京大学大学院医学研究科 准教授		○	○	
三池 信也	株式会社ニューロシューティカルズ CEO	○	○	○	○
山本 晴子	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医務管理監・理事長特任補佐			○	○

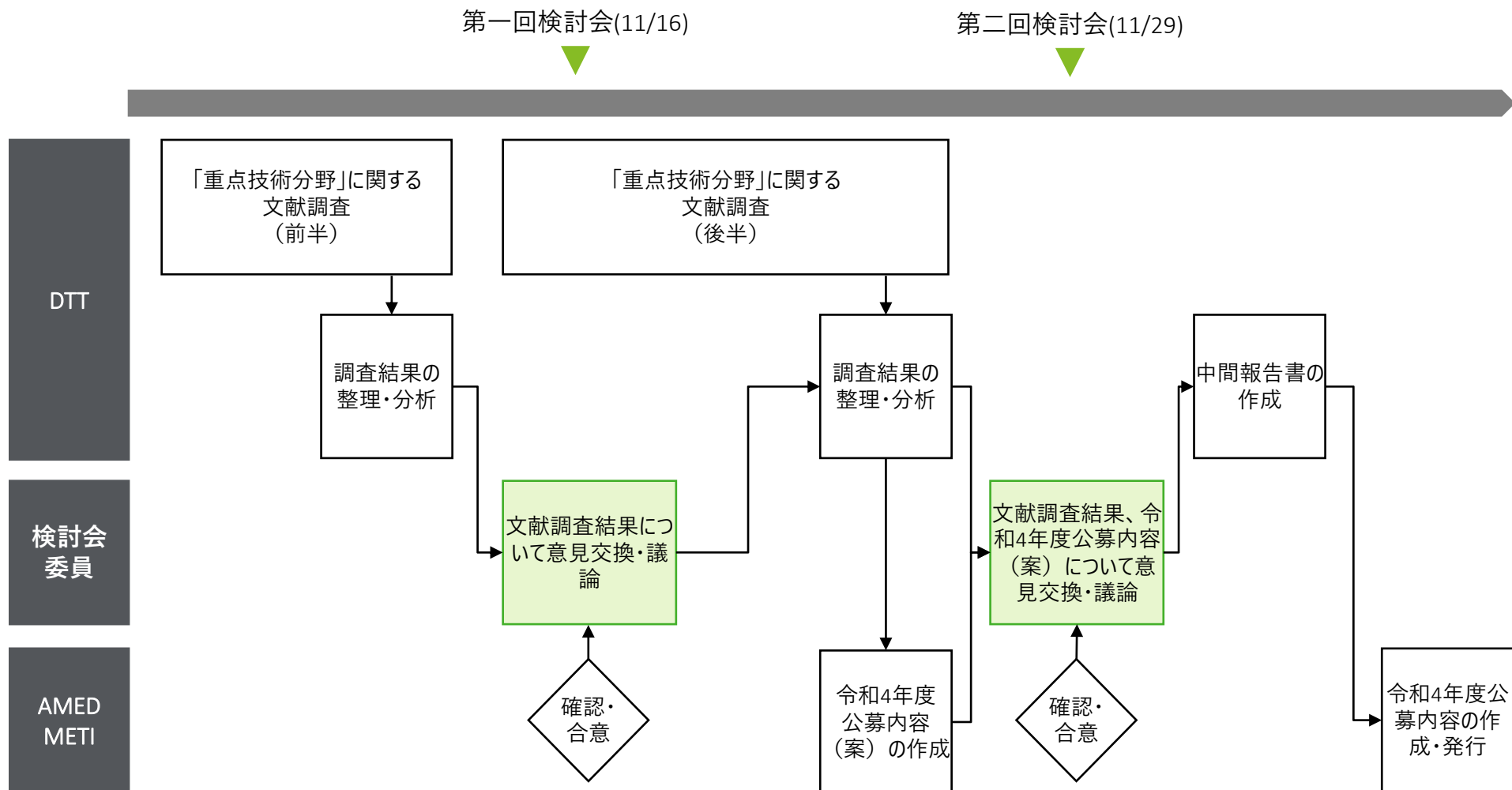
★：委員長

有識者検討会

- 実施概要
- 第一回、第二回検討会
- 第三回検討会
- 第四回検討会

第一回・第二回有識者検討会と文献調査の連携プロセス

文献調査結果への意見抽出と令和4年度公募予告内容に関する意見交換を目的とし、第一回・第二回有識者検討会を開催した



第一回・第二回検討会のまとめ

第一回・二回検討会において、文献調査結果および重点的に注力すべき領域について以下のご意見を頂いた

第一回検討会（文献調査結果・方向性について）

1. 医療ニーズからみた重点領域の考え方について

- ・ 予防や予後、予測や予兆の視点は抜け落ちやすいが、重要な観点である。（三澤委員長）
- ・ ビッグデータ解析により罹患率の生活習慣・年齢等との関連性が分かると望ましい。（三池委員）
- ・ 採血が不要な検査が最近増加しており、予防領域の普及は進むものとする。（高山委員）

2. AMEDでの採択基準について

- ・ 新規性の低い改良品についても、現場の治療に役立つような研究内容であればAMEDで採択できるようになると望ましい。（荒井委員）
- ・ ロボティクスなど日本の強みを生かした医療機器開発も選択肢に入ることが望ましい。（三澤委員長）

第二回検討会（文献調査結果および令和四年度公募内容（案）について）

令和四年度公募内容（案）について

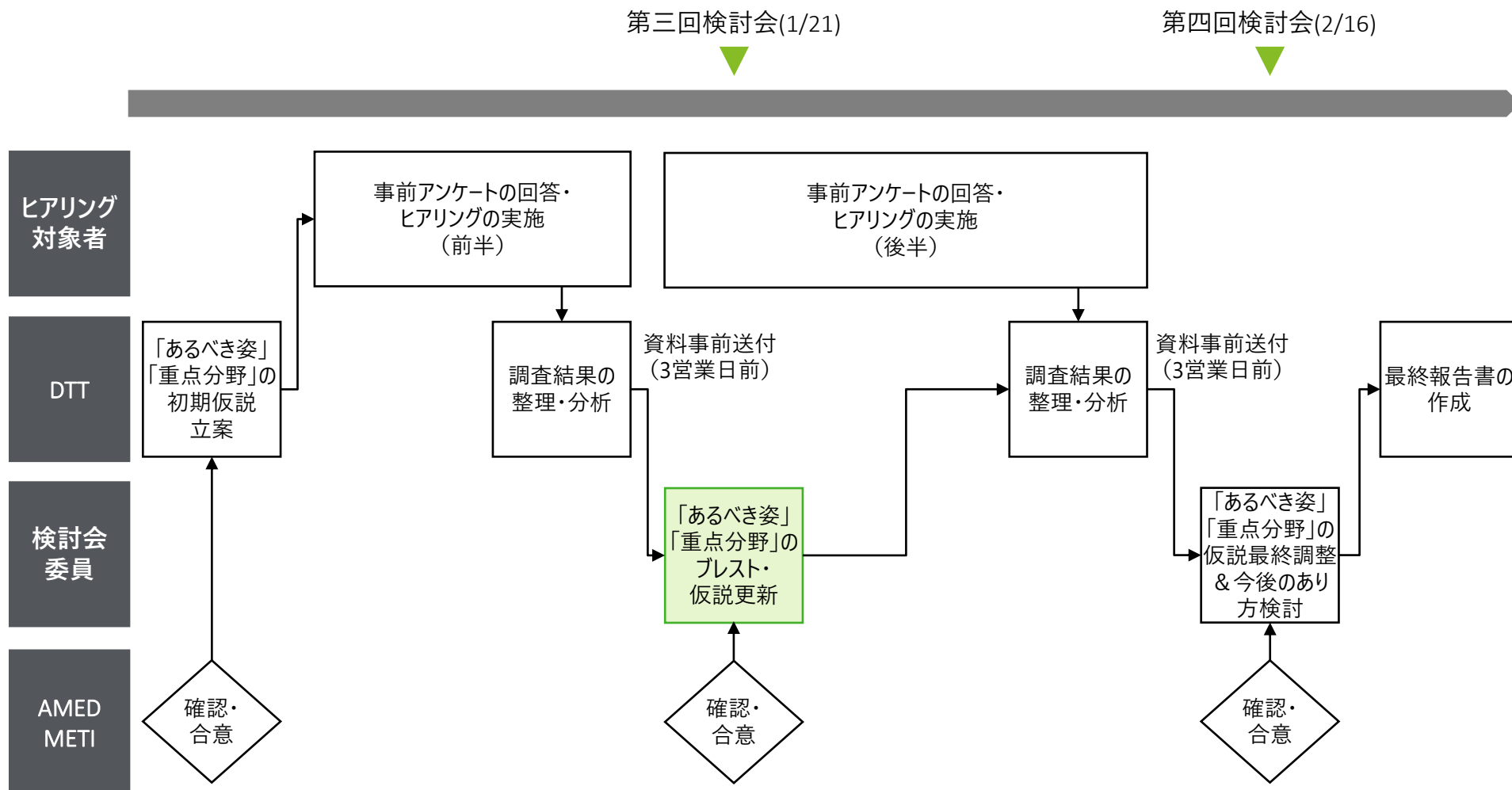
- ・ 「遠隔医療」については、ロボット手術、在宅診断など対象が複数考えられるため、言葉の定義を明確にする必要がある。（高山委員）
- ・ QOLの観点で不足していると感じる。低侵襲治療であっても患者QOLを改善できるとは限らない。（高山委員）
- ・ 海外に対する優位性を確保するために、日本の強みを活かす方法について検討する必要がある。（加藤委員）
- ・ 技術開発だけでなく、医療廃棄物を減らす等の技術開発以外の観点を追加できると望ましい。（堤委員）

有識者検討会

- 実施概要
- 第一回、第二回検討会
- **第三回検討会**
- 第四回検討会

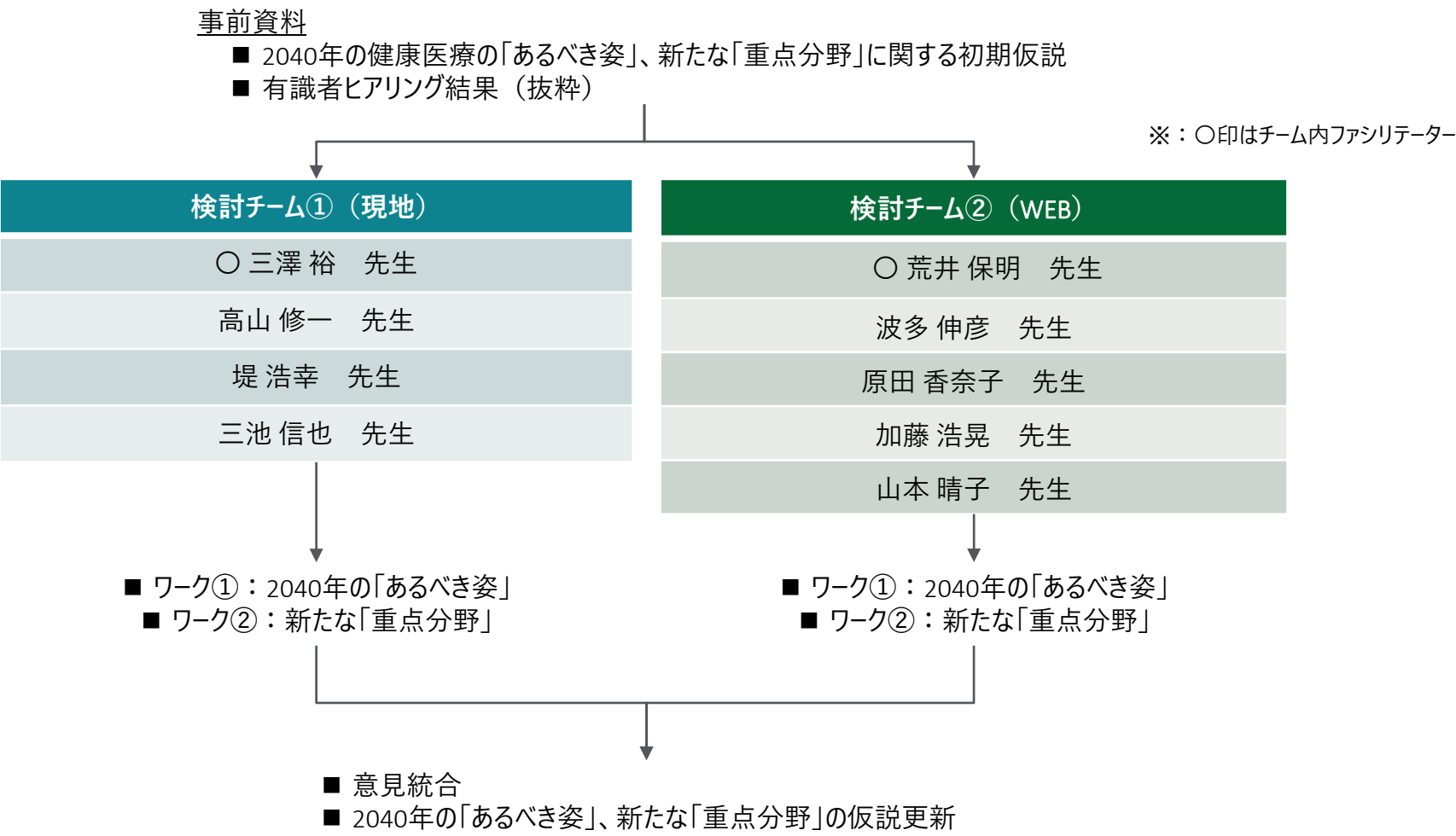
第三回有識者検討会とヒアリング調査の連携プロセス

ヒアリング調査と連携し、有識者の意見を強く反映した「あるべき姿」・「重点分野」の新規仮説の立案を目的とし第三回・第四回有識者検討会を開催した



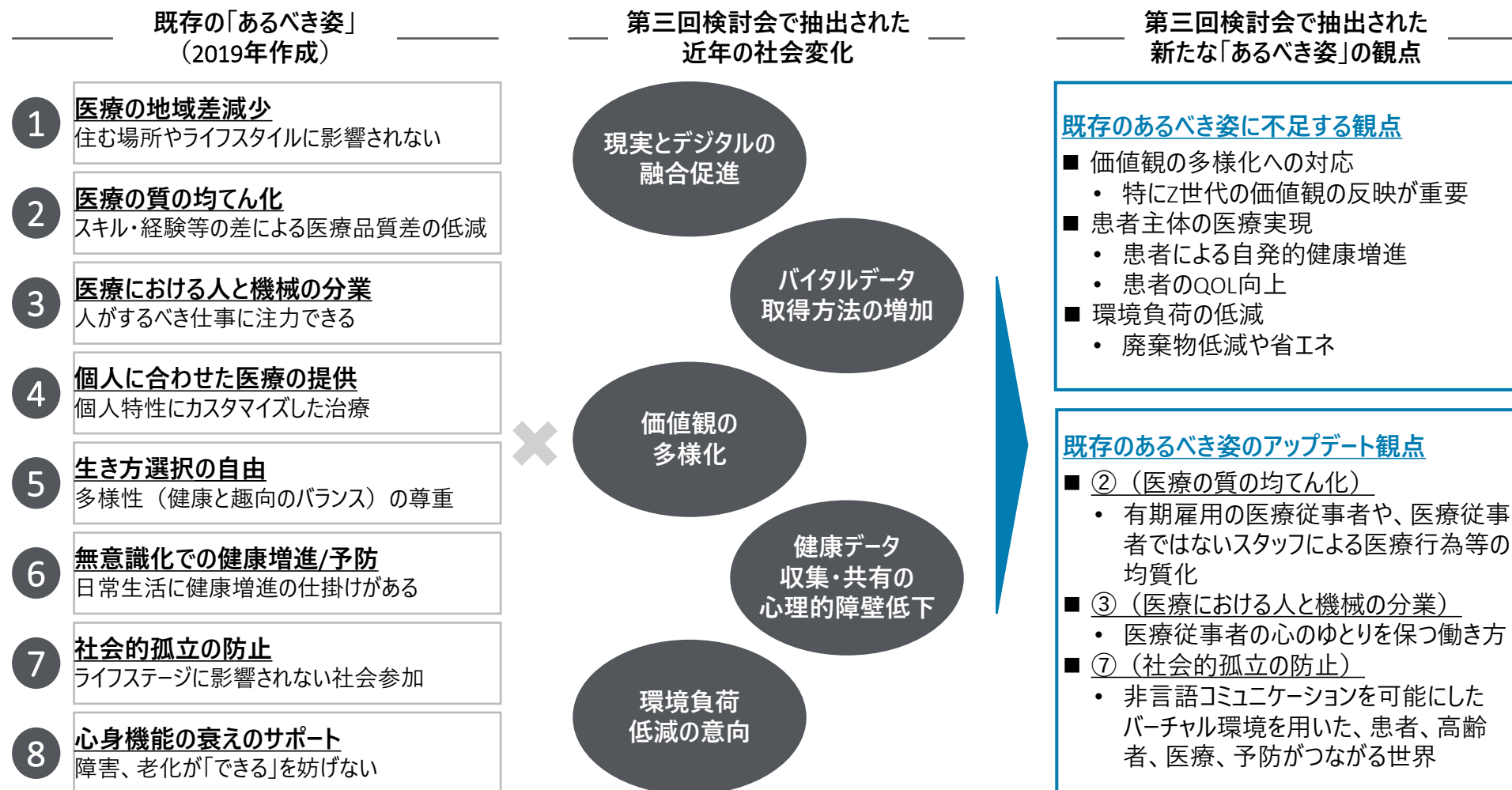
第三回検討会の開催概要

「あるべき姿」、「重点分野」のアップデートに向け、2チーム制のワークショップ形式でブレインストーミング型ディスカッションを実施した



第三回検討会で抽出された「社会変化」および「あるべき姿」の観点

第三回検討会において、近年の社会変化および新たな「あるべき姿」に関して以下の意見が抽出された



第三回検討会の意見にもとづくあるべき姿のアップデート案

第三回検討会、ヒアリング調査から得られた有識者の意見を基に、「あるべき姿」のアップデート/新規追加を検討した

あるべき姿の新規追加項目案

1 医療の地域差減少

mobilityを活用した検査・診療が実現されるなど、地方と都市の格差が無視できるくらいに日本全体で医療の均質化が推進され、
住む場所やライフスタイルに影響されない状態

2 医療の質の均てん化

覚えやすく使いやすい医療機器が普及し、スキル・経験等の差による医療品質差が低減された社会

3 医療における人と機械の分業

医療従事者が人としてすべき仕事に注力でき、心のゆとりをもって患者に接することのできる社会

4 個人に合わせた医療の提供

個人の健康状態や心理状態など個人特性にカスタマイズした治療

5 生き方選択の自由

次世代の視点を含め多様な価値観が反映された医療

6 無意識化での健康維持/予防

日常生活に健康維持の仕掛けがあり、不摂生な生活が自動的に防止される社会

7 社会的孤立の防止

コミュニケーションツールを通じて患者・医療・地域が繋がり、ライフステージに影響されない社会参加と予防が促進された状態

8 心身機能の衰えのサポート（※アップデート無し）

障害、老化が「できる」を妨げない

青字：アップデート箇所

あるべき姿の新規追加項目案

9 個人による自発的健康増進

国民が自発的に自己健康管理に取り組み、医療がセルフケアで完結する社会

10 医療による身体負担の最小化

医療行為が患者のライフスタイルを狭めることなく、病気と共生する選択肢も確保された社会

11 環境負担の低減

医療の省エネルギー化と医療廃棄物の削減が進行した社会

ワーク① 2040年の健康医療のあるべき姿（1/4）

近年の社会変化として、「価値観の多様化」「現実とデジタルの融合」「健康管理ツール・機会の拡大」「SDGs観点の重要性増加」が挙げられた

社会変化

■ 価値観の多様化

- Z世代はWLB・格差是正について強い関心を持つ。
- 米国では看護師（Z世代が多く、テンプスタッフがほとんど）をはじめとする医療従事者が、コロナ禍に伴うWLBの劣化を理由に大量離職している。

■ 現実とデジタルの融合

- DXというより、現実とデジタルの融合が始まっている意識を持つ必要がある。
- 生活様式の変化に伴い、DX、デジタル化、メタバースを取り入れることが必要である。特に、世界スタンダードに通用するモデル構築が必要であり、ガラパゴス化してはいけない。
- 今後は、バックグラウンドでデータ収集されることが増える。

■ 健康管理ツール・機会の拡大

- 予防や健康増進の結果として、医療費の抑制につながる仕組みが求められている。
- 例えばスポーツヘルスなど楽しみながら自然に健康増進やデータ取得をするなど、新しい取り組みも進んでいる。
- 学校教育の体力測定でも分析ツールが実装されており、学生の中でのランキングなどが分かるようになっており、ゲーム感覚のような仕組みを導入すると参加者が増える傾向がある。

■ 環境負荷低減の意向

- エネルギー不足の観点が医療にも影響があると想定される。
- SDGs観点への注目度が増加してきている。

ワーク① 2040年の健康医療のあるべき姿（2/4）

既存の「あるべき姿」に対するアップデート観点について以下の意見が挙げられた

既存のあるべき姿のアップデート観点

- 医療の質の均てん化
 - 有期雇用の医療従事者の増加が見込まれるため、ユーザーインターフェースに優れた医療機器を開発する必要がある。
 - 医師でない医療従事者が医師と同じ仕事ができるよう支援する医療機器があると望ましい。
- 医療における人と機械の分業
 - 医療を効率化し、医療従事者がこころのゆとりをもって患者に接することができれば、結果として患者の治癒率も高まると考える。
- 社会的孤立の防止
 - メタバースやSNSも含めたコミュニケーションツールを活用して、患者、高齢者、医療、予防がつながる世界を実現。
 - 非言語コミュニケーションにも対応したデバイス開発が望ましい。

ワーク① 2040年の健康医療のあるべき姿（3/4）

既存の「あるべき姿」の中に含まれない要素として、「価値観の多様化への対応」「患者主体の医療実現」「環境負荷の低減」等が挙げられた

既存のあるべき姿に不足する観点

■ 価値観の多様化への対応

- 世代や性別によって見ている社会や必要と考える技術が異なるため、2040年の健康医療の「あるべき姿」のように細かく分類すると、次世代にとって必要な視点が漏れてしまう可能性がある。
- 大きな方向性を議論することは賛成であるが、価値観については次世代が画期的な提案ができるような方向性が必要であると考え

■ 患者主体の医療実現

（自発的な健康増進）

- 自発的な行動変容促進に向けた仕組み構築が必要である。

（患者QOLの向上）

- 病気が早く治る、負担が少ないなどのQOLの軸が必要である。
- 空間・時間のゆとりがある医療の在り方を追求すべきである。
- Well-beingの視点を追加すべきである。

■ 環境負荷の低減

- 廃棄物低減や省エネに関する考え方が重要になってきている。

ワーク① 2040年の健康医療のあるべき姿（4/4）

「あるべき姿」への到達に向けた社会的課題に関して、「法整備の観点」「人材育成の観点」「産業活性化の観点」が挙げられた

社会的課題

■ 法整備の観点

- 制度や市場に関する制約で産業の成長を阻害する場合がある。たとえばパルスオキシメーターなど増産ができるが、在庫を抱えることができない。備蓄に関する保障も必要ではないか。
- 個人情報保護法により、データ利活用が難しい現状があり、ガイドライン等を整備する必要がある。

■ 人材育成の観点

- 企業で臨床試験に関する人材が減少しており、医師主導の治験が増加している。
- 日本の起業家などが、将来のあるべき姿に向けて新たなビジネスモデルを作ってもらうことに期待したい。
- 産科と小児科の医師は減少傾向であり、リスクや負担が大きいため志望者が少ない。国としての支援が必要である。

■ 産業活性化の観点

- 治療機器の開発企業を増やすべきだが、治療機器に対して部品会社から部材供給をしてもらえない場合があり、課題となっている。
- 医薬品産業と同じ産業規模をまず医療機器産業でも目指していくと望ましい。
- 国内の医療機器市場はこれ以上成長しないことに留意する必要がある。

第三回検討会で抽出された「重点分野」の観点

第三回検討会において、新たな「重点分野」に関して以下の意見が抽出された

従来の「重点分野」 (2019年作成)

- ① 検査・診断の一層の早期化、簡易化
- ② アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）
- ③ 予防（高血圧、糖尿病等）
- ④ 高齢化により衰える機能の補完・QOL向上
- ⑤ デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化

第三回検討会で抽出された 新たな「重点分野」の観点

既存の重点分野に不足する観点

- 自発的な健康増進・セルフメディケーション分野
- 患者QOLを主眼に置いた機器開発分野
- エコな機器開発や、それに向けた素材開発分野
- 高齢化社会に加え、少子化社会へアプローチする分野
- 日本独自のコミュニケーションプラットフォーム構築分野

既存の重点分野のアップデート観点

- 非接触、かつ生活に溶け込んだ遠隔医療分野
- 医療機関のデータ利活用効率化分野
 - ・ 電子カルテ共有化、データのポータブル化等
- 低コスト製品の開発と普及分野
- 注目技術への先行投資分野
 - ・ 遺伝子治療、細胞治療、自己治癒力の強化、義足等のロボット技術、ゲームフィクション技術等

第三回検討会の意見にもとづく重点分野のアップデート案

第三回検討会、ヒアリング調査から得られた有識者の意見を基に、「重点分野」のアップデート/新規追加を検討した

既存の重点分野のアップデート

- 1 **検査・診断の一層の早期化、簡易化**
癌・整形・神経・小児領域における、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
- 2 **アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等）**
がん等の致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予後の改善等による診断・治療の一体的化による医療対応
- 3 **予防・自発的な健康増進の推進（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、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置を促す対応
- 4 **身体機能の補完・QOL向上**
遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法の活用等による、疾患・外傷・高齢化等により衰退または損失した機能（認知機能、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・仕組み構築**
最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、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

重点分野の新規追加

- 6 **素材技術を活用した医療機器構成部材の開発**
先進的医療機器の開発、または医療全体の環境負荷低減等へ向けた、素材・要素部品の開発への対応
- 7 **医療機器のユーザビリティ向上**
医療従事者の働き方の多様化（ギグワーク等）に向けた、取り扱いが簡単で覚えやすい医療機器の開発への対応

青字：アップデート箇所

ワーク② 重点的に注力すべき分野（1/2）

「あるべき姿」への到達に向けた重点注力分野に関して以下のような意見が挙げられた

■ 自発的な健康増進

- セルフメディケーションや予防が今後重要となり、受診勧奨につながるようなアラートも必要ではないか。
- 行動変容アプリケーションは厚労省の規制ではグレーゾーンの扱いとなっている。睡眠のアプリが高血圧のアプリとして申請されているケースもある。
- 行動変容アプリケーションは、自分の力で慢性疾患を治したり、疾患予備軍の発症を防止する補助としての役割が期待される。

■ 患者QOL向上

- 患者QOLに主眼においた機器開発も必要ではないか。
- 手術の手技により、新たな疾患が発生する場合もある。術後の障害を検査するための医療機器があると望ましい。

■ 環境負荷の低減（廃棄物低減・省エネ）

- 今後エネルギー不足も懸念されるため、エコな医療機器という視点も必要ではないか。
- プラスチック資源のうち、医療機器は1%を占めるが、再利用ができないことが課題である。
- 日本の強みである素材技術を生かして再利用可能な素材の開発に注力すべきである。

■ 小児科領域

- 高齢化だけでなく、少子化へアプローチする医療も重要である。
- 胎児や小児に関する医療を重視する必要がある。
- アレルギーや発達領域の支援を強化する必要がある。

■ コミュニケーション支援

- 日本独自のコミュニケーションプラットフォームを構築し、世界中に普及させるべきである。
- 診断・治療に関するコミュニケーションを支援する機器を開発する必要がある。

ワーク② 重点的に注力すべき分野（2/2）

「あるべき姿」への到達に向けた重点注力分野に関して以下のような意見が挙げられた

■ 遠隔医療

- [非接触・生活に溶け込む医療機器による自動モニタリング](#)が必要ではないか。
- 医療機関に行かずとも診療や治療ができるようなことが求められる中で、オンラインと遠隔の融合が必要となる。
- 遠隔医療機器が自宅にある未来もありうる。
- 非接触型の診断機器が主流になっていくのではないかと。

■ データ利活用

- [施設間の電子カルテ共有化](#)へ向けた改革が急務である。
- [健康データがポータブル化](#)すると望ましい。
- データ管理に係るセキュリティ技術の開発が重要である。
- データベースの構築に予算を割り当てる必要がある。

■ 医療の地域差減少

- [低コストの医療機器](#)を開発し、広く普及させられると望ましい。

■ 今後の成長領域

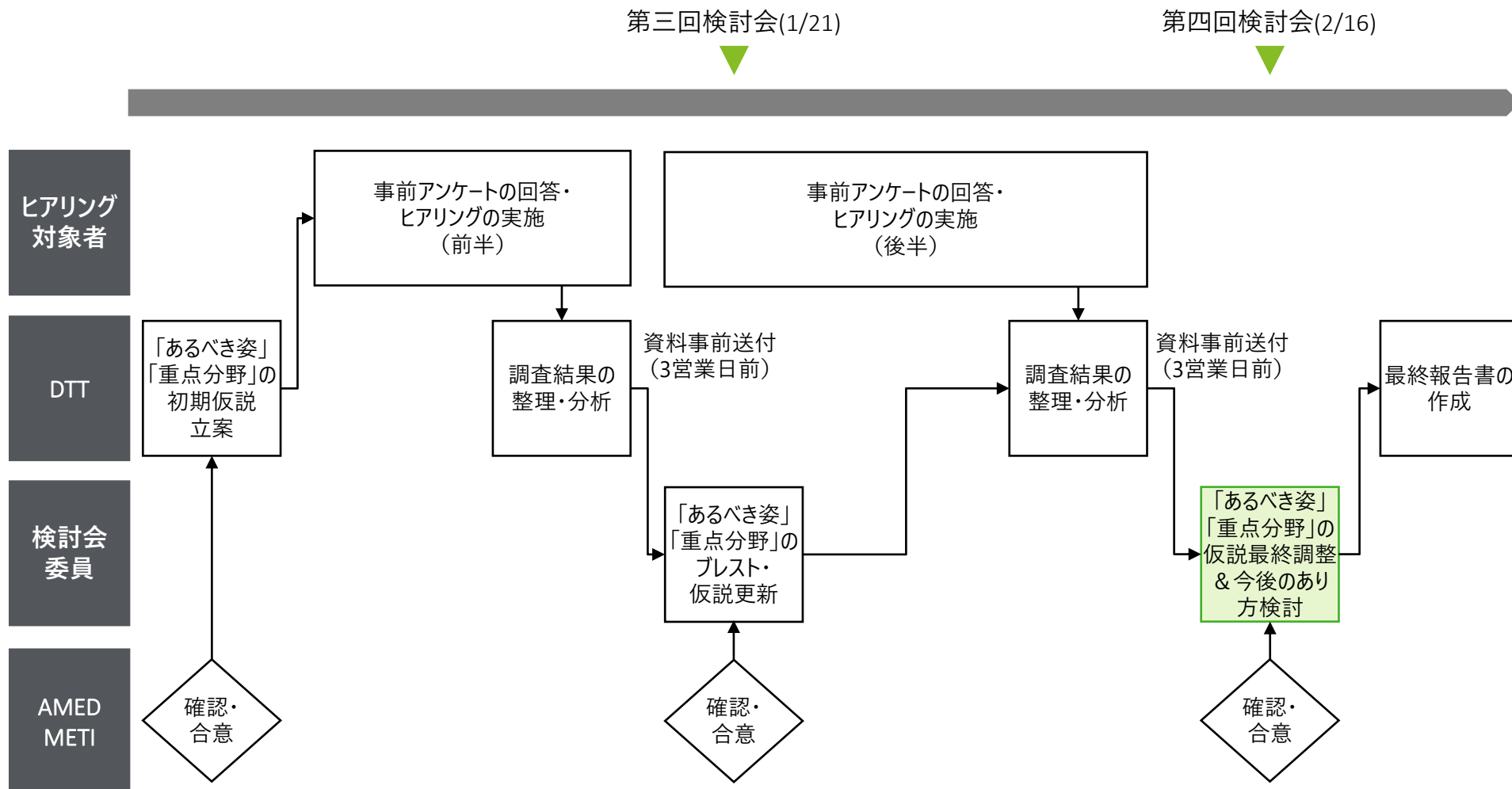
- [遺伝子治療と細胞治療](#)が今後大きく進歩すると考えられる。
- 神経刺激の技術が一例だが、[自己治癒力の強化](#)という切り口も有り得る。再生医療もその一部ではないかと考える。
- [義足や義手のロボット技術](#)が人間の能力を拡張すると望ましい。
- 医療と日本の知財（ポケモンやマリオ等）を融合して[ゲーミフィケーションに利用](#)することが望ましい。

有識者検討会

- 実施概要
- 第一回、第二回検討会
- 第三回検討会
- 第四回検討会

第四回有識者検討会とヒアリング調査の連携プロセス

ヒアリング調査との連携による、有識者の意見を強く反映した「あるべき姿」・「重点分野」の新規仮説の立案を目的とし
第三回・第四回有識者検討会を開催した



第四回検討会で抽出された「あるべき姿」に関するご意見

第三回検討会の意見に基づきアップデートした「あるべき姿」について、第四回検討会において以下の意見が抽出された

1. 医療の地域差減少

2. 医療の質の均てん化

3. 医療における人と機械の分業

4. 個人に合わせた医療の提供

5. 生き方選択の自由

6. 無意識化での健康維持/予防

7. 社会的孤立の防止

8. 心身機能の衰えのサポート

9. 個人による自発的健康増進

10. 医療による身体負担の最小化

11. 環境負担の低減

既存のあるべき姿のアップデート観点

- ⑤「生き方選択の自由」への、次世代の視点の追加（「若々しい社会」というキーワード等）
- ⑤「生き方選択の自由」と⑦「社会的孤立の防止」への、医療の意味合いの追加
- ⑥「無意識化での健康維持/予防」への、個人が意識をせずに医療の中に入り込んでいく姿について記述の追加

あるべき姿のグルーピングの提案

- 以下の4つのグループへの大別が可能である
 - ・ 「医療の質の向上」：①②④⑩
 - ・ 「医療従事者の働き方改革」：③④⑤
 - ・ 「生活の質の向上」：⑤⑥⑦⑧⑨
 - ・ 「産業の持続成長」：⑪

「あるべき姿」の検討結果

第四回検討会で頂いた意見を基に、「あるべき姿」のグルーピング/アップデートを実施した

グループ①：医療の質の向上

1. **医療の地域差減少**
mobilityを活用した検査・診療が実現されるなど、地方と都市の格差が無視できるくらいに日本全体で医療の均質化が推進され、住む場所やライフスタイルに影響されない状態
2. **医療の質の均てん化**
覚えやすく使いやすい医療機器が普及し、スキル・経験等の差による医療品質差が低減された社会
3. **医療における人と機械の分業**
医療従事者が人としてすべき仕事に注力でき、心のゆとりをもって患者に接することのできる社会
4. **個人に合わせた医療の提供**
個人の健康状態や心理状態など個人特性にカスタマイズした治療
5. **医療による身体負担の最小化**
医療行為が患者のライフスタイルを狭めることなく、病気と共生する選択肢も確保された社会

グループ②：生活の質の向上

橙字：アップデート箇所

6. **無意識化での健康維持/予防**
日常生活に健康維持の仕掛けがあり、不摂生な生活が自動的に防止されるなど、**個人が無意識に医療サービスを受けることのできる社会**
7. **個人による自発的健康増進**
国民が自発的に自己健康管理に取り組み、医療がセルフケアで完結する社会
8. **生き方選択の自由**
次世代の視点を含め多様な価値観**に対応した医療を提供できる若々しい社会**
9. **社会的孤立の防止**
コミュニケーションツール**を媒体とした**患者・医療・**地域間の連携により、疾患の予防と早期発見**が促進された社会
10. **心身機能の衰えのサポート**
障害、老化が「できる」を妨げない

グループ③：産業の持続的成長

11. **環境負荷の低減**
医療の省エネルギー化と医療廃棄物の削減が進行した社会

第四回検討会のまとめ（あるべき姿）

第四回検討会において、あるべき姿のアップデート案について以下のご意見を頂いた

1. 修正事項に関するご意見

- ・ ⑤「生き方選択の自由」について、次世代の視点を含めるために事例等に「若々しい社会」というキーワードを加えると望ましい。
- ・ ⑤「生き方選択の自由」と⑦「社会的孤立の防止」について、医療の意味合いを付加すると望ましい。
- ・ ⑥「無意識化での健康維持/予防」に、個人が意識をせずに医療の中に入り込んでいく姿について明記されていると望ましい。

2. 項目グルーピングに関するご意見

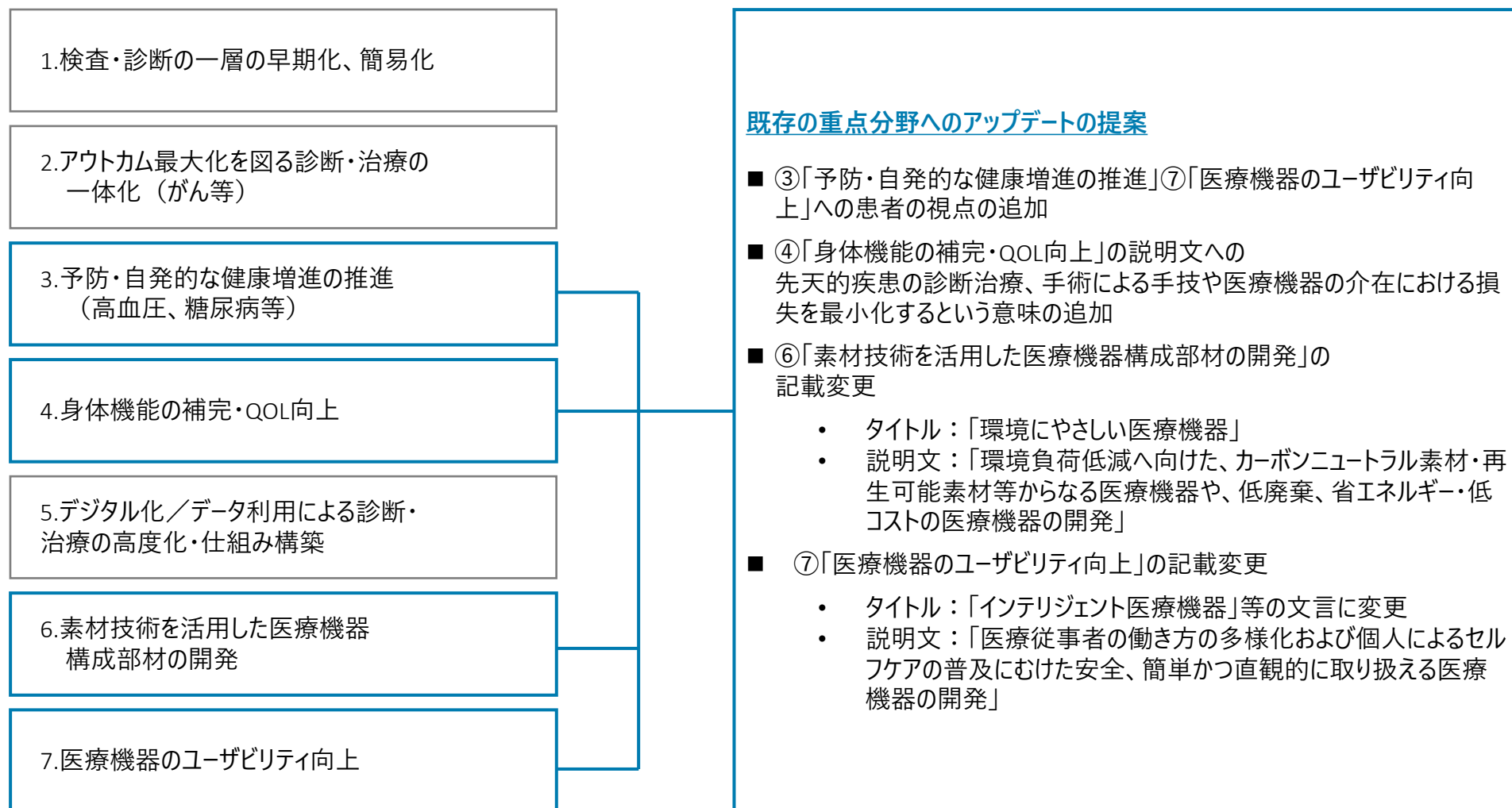
- ・ 以下の4つに大別できると考える。「医療の質の向上」として①②④⑩、「医療従事者の働き方改革」として③④⑤、「生活の質の向上」として⑤⑥⑦⑧⑨、「産業の持続成長」として⑪。
- ・ ①「医療の地域差減少」⑦「社会的孤立の防止」⑨「個人による自発的健康増進」についてはアクセスに関連すると感じる。
- ・ ③「医療における人と機械の分業」④「個人に合わせた医療の提供」⑤「生き方選択の自由」⑩「医療による身体負担の最小化」について内容の重複が多いと感じる。
- ・ ④「個人に合わせた医療の提供」⑤「生き方選択の自由」⑦「社会的孤立の防止」は纏められると考える。
- ・ ④「個人に合わせた医療の提供」⑥「無意識下での健康維持/予防」⑨「個人による自発的健康増進」は纏められると考える。
- ・ ⑥「無意識下での健康維持/予防」、⑨「個人による自発的健康増進」の内容も重複している。

3. その他のご意見

- ・ 今の社会的問題を解決する方法を考える必要がある。高齢化少子化の解決、医療コストの抑え方、医療従事者・患者の満足度を上げるかについて「あるべき姿」の各項目がどのように網羅しているかについてもう少しクリアにする必要がある。
- ・ 医療体系のアップグレード、イノベーションがどのように方針転換され、どのようにマネタイズして社会実装するか、スタンダードモデルを作成して連携するかについての観点も必要である。
- ・ ⑦「社会的孤立の防止」も大切であるが、コミュニケーションツールが充実するといつでも連絡がついてしまうことによる弊害である医療従事者側の負担についても考慮に入れる方が望ましい。
- ・ ⑪環境負担の低減のSDGsは大きな項目であるが、方向性のみではなく、どのように社会実装していくかも考えていく必要がある。

第四回検討会で抽出された「重点分野」に関するご意見

第三回検討会の意見に基づきアップデートした「重点分野」について、第四回検討会において以下の意見が抽出された



「重点分野」の検討結果

第四回検討会で頂いた意見を基に、「重点分野」のアップデートを検討した

既存の重点分野のアップデート

- 1 検査・診断の一層の早期化、簡易化**
癌・整形・神経・小児領域における、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
- 2 アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等）**
がん等の致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予後の改善等による診断・治療の一体的化による医療対応
- 3 予防・自発的な健康増進の推進（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、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応
- 4 身体機能の補完・QOL向上**
遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法の活用等による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、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・仕組み構築**
最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、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

重点分野の新規追加

- 6 環境にやさしい医療機器の開発**
環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発
- 7 UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発**
医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直観的に取り扱える医療機器の開発

橙字：アップデート箇所

第四回検討会のまとめ（重点分野）

重点分野のアップデート案／新規追加項目案について、検討会委員よりご意見を頂いた

1. 修正事項に関するご意見

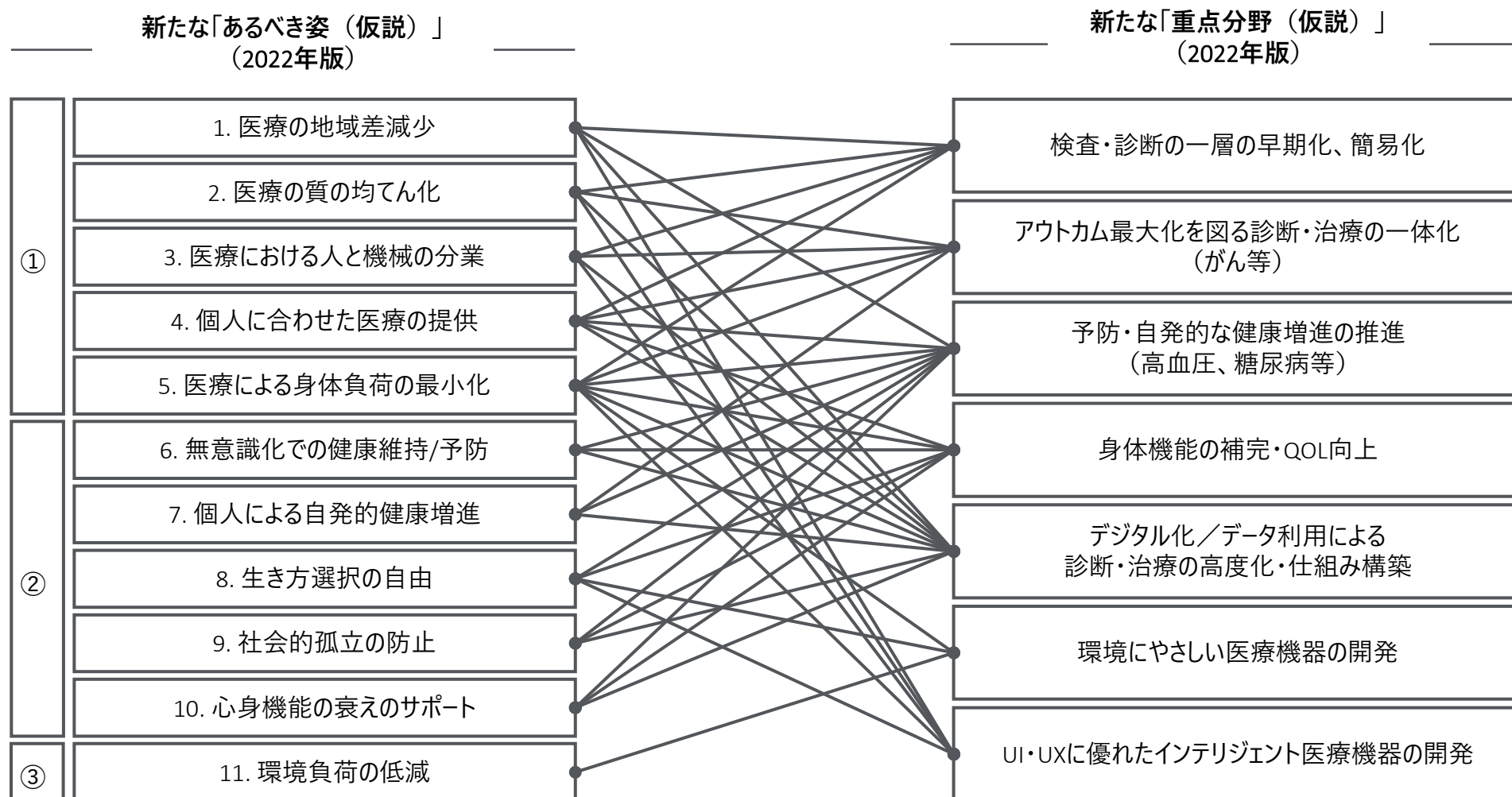
- ③「予防・自発的な健康増進の推進」⑦「医療機器のユーザビリティ向上」については患者の視点が十分ではない。
- ④「身体機能の補完・QOL向上」に先天的疾患の診断治療が含まれると望ましい。また損失した機能の中に、手術による手技や医療機器の介在における損失を最小化するという意味も含められると望ましい。介護支援に繋がる医療機器があると望ましい。
- ⑥は「環境にやさしい医療機器」という表現にし、説明文は「環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる医療機器や、低廃棄、省エネルギー・低コストの医療機器の開発」にするとよい。
- ⑦ヒューマンエラーの防止については「医療機器の取り扱い簡易化により誰でも同じ医療を提供できる」ということを意図としているため、「インテリジェント医療機器」等の文言に変更すると望ましい。説明文については、「医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及にむけた安全、簡単かつ直観的に取り扱える医療機器の開発」にするとよい。
- ⑦「医療機器のユーザビリティ向上」よりも「医療機器取り扱いの簡易化によるヒューマンエラーの防止」の方が望ましい。「ギグワーク」という言葉はネガティブな印象があるため、「働き方の多様化」等に変更することが望ましい。

2. その他のご意見

- 「重点分野」の項目が7つあるというのは多すぎる。①～⑦の中で、より厳選して必要な部分を定めると望ましい。
- 医療のコスト・質・アクセスの中で、経済活動するとコストが最適化される。医療技術も向上していく仕組みになっている。しかしながらアクセスについては介入しないと改善しない。そのためアクセスについては特に強調すると望ましい。
- 経済コストのみを追求すると、環境負荷の低減についてすぐには報われない。これから2040年に向けてSDGsで医療が例外になるとは考えられない。⑥素材技術を活用した医療機器構成部材の開発を推進するのであれば、良いものが開発されただけでは実用化しないため、実装される仕組みを政策的に作成していくと望ましいと考える。
- 「重点分野」については患者視点を含むことが必要である。デジタル化についてもITよりもDXのトランスフォーメーショナルモデルをどのように医療に取り入れていくかを考える必要がある。プラットフォームの統一性やスタンダードモデルを創っていかないと再度細分化が始まってしまうと考える。
- 「重点分野」については申請者自身が創りたいものをどこに当てはめられて申請するかを考えるケースもあるため、網羅的に記載されていた方が望ましいと考える。

「あるべき姿」と「重点分野」の関連性

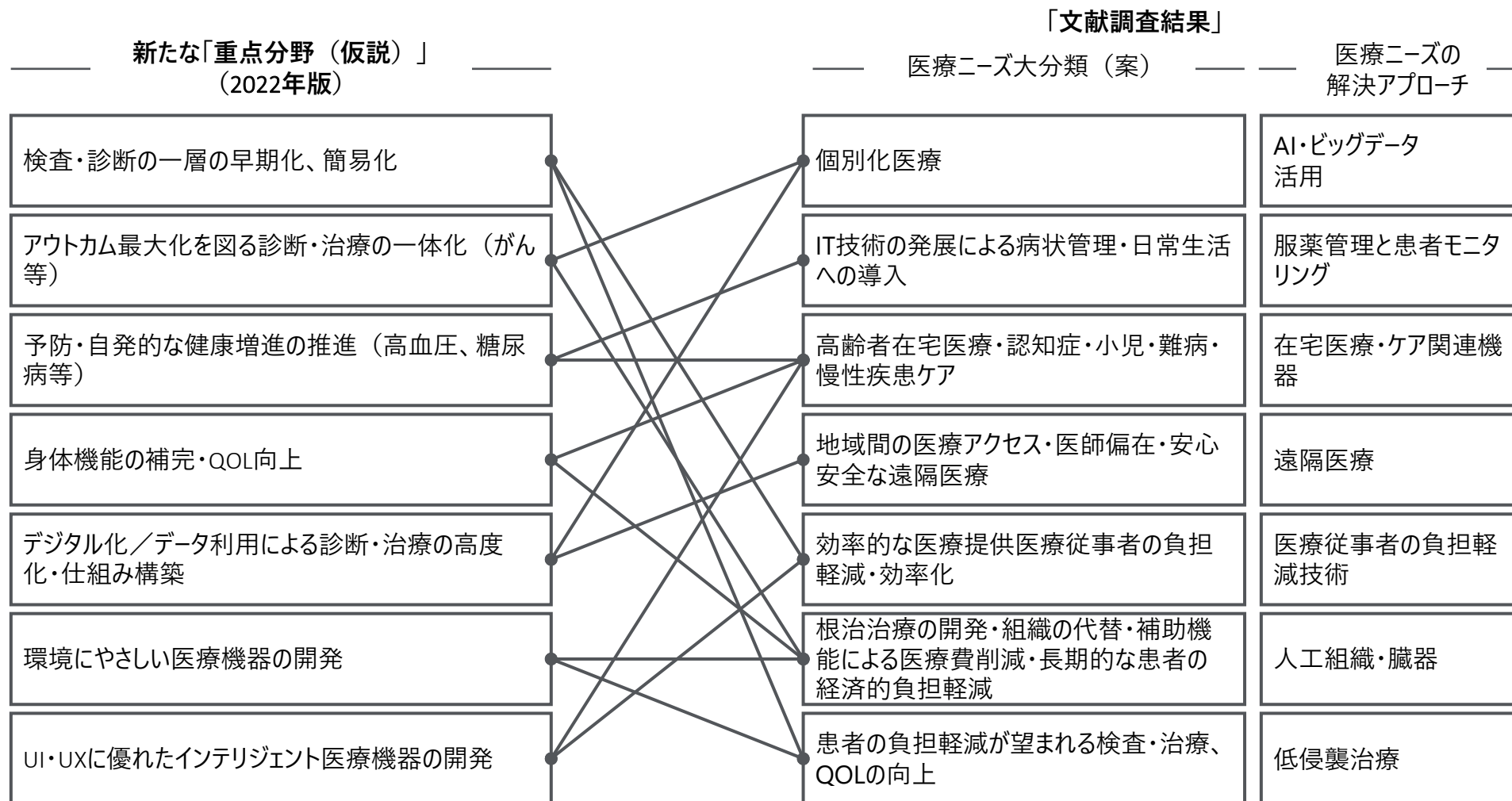
第四回検討会のご意見から「あるべき姿」と「重点分野」の密な関連性が示された



①医療の質の向上、②生活の質の向上、③産業の持続的成長

「重点分野」と「文献調査結果」の関連性

新たな「重点分野」仮説は、文献調査にて抽出された「重点技術領域（医療ニーズ大分類および医療ニーズの解決アプローチ）」と整合性が取れています



令和5年度以降の本事業の支援のあり方に関するご意見

第四回検討会において「医療機器ではないものの取り扱い」「診療情報以外の医療業務で発生するデータ利活用」が令和5年度以降の本事業の観点として挙げられた

「医療機器ではないもの」をどう扱うか

【背景】

- 研究用資材やデータ収集システム等、医療に間接的に寄与する技術領域のマーケットが拡大傾向にあり、無視できない規模になっている

【事例】

- DCT（Decentralized Clinical Trial）関連デバイス
- データ収集するシステム系、およびそれに絡むデバイス
- 再生医療用の培地等の研究用資材・リサーチデバイス
- ゼロ次予防にあたる行動変容アプリケーション
- 時間・場所・対象者の制限なく利便性と持続可能性のある医療関連サービスを提供・支援できる医療ソフトウェア

【課題感】

- 「あるべき姿」の実現に向けて、医療機器だけではなく、医療機器の関連技術を使用した「医療機器ではないもの」に対する取り扱い方、支援方針が大きな課題となる。

「診療情報以外の医療業務で発生するデータ利活用」について

【背景】

- 手術ロボット、スマート治療室等の領域において、ハードウェアだけでなく（手術ログ、執刀医のスキル・ノウハウ等の）データの産業領域における利活用競争の領域に入ってきている。

【事例】

- hinotoriプロジェクト

【課題感】

- 術式データの管理権限（管理責任）の所在明確化に関するガイドライン化が不十分である
 - 先発メーカー側が構築したデータ活用方針がデファクトスタンダード化しないよう、ルール化、ガイドライン化の議論が必要と考える。
 - データ収集がボトルネックとなり、この領域で欧米に後れを取る可能性がある。
 - ルールメイキングで日本が世界で主導権を握れるよう先進的なガイドライン整備などの基盤構築が早急に必要である。

第四回検討会のまとめ（全体を通してのご意見）

第四回検討会全体を通して、検討会委員より以下のご意見を頂いた

1. あるべき姿と重点分野の関連性についてのご意見

- 「あるべき姿」も「重点分野」も細かすぎて一部は重複していた。[申請者に伝わるように目指す方向性の大きなビジョンや、健康な人が患者か医療従事者か社会か等誰をターゲットとするのか、あるいはしないのかを記載すると望ましい。](#)
- 「あるべき姿」を論じる際に必ずしも医療機器でなくても解決できそうなものがあつたと感じる。[医療機器に捕らわれる必要はなく、](#)広く開発事業が掘り起こされるようになると望ましいと考える。
- 「あるべき姿」が「重点分野」に網羅的に落とし込まれているかについて検討会で実施できていない。精査するときにマッチングできているかをもう一度確認すると望ましい。例えば、「あるべき姿」の⑦社会的孤立の防止が「重点分野」のどこに対応するかについて候補が見当たらず、疑問に感じる。
- 「あるべき姿」と「重点分野」が結びつくということは大切であると感じる一方で、必ずしも結び付く必要はないと感じる。「あるべき姿」と「重点分野」は少なからずリンクしていると考え、どうしたらリンクするか、どこがリンクできないかについて考えることが今後の商品開発において重要になっていくと考える。現時点では傾向のみ分かれば十分であると考え。

2. 令和5年度以降の本事業のあり方に関するご意見

- 令和5年度以降の公募等、今後の事業の在り方に関連するが、「あるべき姿」を実現しようとする[と医療機器の技術を使用した「医療機器ではないもの」の取り扱い方をどうするかと考える必要がある](#)と考える。また[環境にやさしい医療機器、要素技術](#)に関しても事業の中で研究開発できるようにすると望ましい
- DX化を進めると医療機器かソフトウェアかアプリケーションのどれに該当するかが分からなくなっていくため、規制の整備が必要である。[情報の共有化について、行政に取り組みをお願いしたい](#)と感じる。
- DTC関連デバイスの開発等について、[DTC（Decentralized Clinical Trial）の社会実装](#)をAMEDの事業として支援してほしい。
- [手術ロボットの領域において、ハードウェアだけでなく、（手術ログ、執刀医のスキル・ノウハウ等の）データの産業領域における利活用競争の領域](#)に入ってきている。先発メーカー側が構築したデータ活用方針がデファクトスタンダード化しないように、[ルール化、ガイドライン化の議論が必要](#)と考える。
- 診療情報以外の医療業務で発生するデータの利活用領域で欧米に後れを取ることを避けるためにも、[ルールメイキングで日本が世界で主導権を握れるよう先進的なガイドライン整備などの基盤構築が早急に必要](#)である。

Appendix

「あるべき姿」のアップデートの詳細

既存のあるべき姿のアップデート（1/5）

既存のあるべき姿「医療の地域差減少」をアップデートした

1 医療の地域差減少



mobilityを活用した検査・診療が実現されるなど、地方と都市の格差が無視できるくらいに日本全体で医療の均質化が推進され、住む場所やライフスタイルに影響されない状態

第三回・四回検討会での関連内容

- 地域格差は米国でも大きな課題である。コロナウイルスの家庭用検査キット・治療薬の開発時には、米国東北部などの孤立した場所への輸送手段の確立に予算の3分の1を費やした。地域格差は日本独特の状況ではない。
- 各国民のデータがどこでも管理・閲覧できる状況に近づきつつある一方、依然として地域格差が存在する。引き続き状況を改善していくがある。
- 自宅での健康自己管理が遠隔医療などによって実現されれば地域間の医療格差は是正されと考えている。

ヒアリング調査での関連内容

- 自動運転の普及に伴い、mobilityを活用した検査・診療の実現
- 地方と都市の格差が無視できるくらいに日本全体で医療の均質化が推進されている状態
- 地方のコミュニティホスピタルの機能・質が強化されると望ましい。
- 遠隔医療等の発展により都市病院の医師が地方病院の手術を容易に支援できる社会
- 遠隔であっても診療して貰えるだけ有難いという価値観が浸透した社会

青字：変更点

既存のあるべき姿のアップデート（2/5）

既存のあるべき姿「医療の質の均てん化」「医療における人と機械の分業」をアップデートした

2 医療の質の均てん化



覚えやすく使いやすい医療機器が普及し、スキル・経験等の差による医療品質差が低減された社会

第三回・四回検討会・ヒアリング調査での関連内容

- 最近の米国では医療従事者が減少し、医師が自由に転勤を繰り返すようになった。そのため前の職場で使えていた医療機器が次の職場でも使えることが重要視されてきている。「覚えやすく使いやすい医療機器」がメーカーの営業文句となってきた。
- 今後日本においても特定の組織に属さないギグワーク型の医療従事者の増加が見込まれるため、ユーザーインターフェースに優れた（使いやすい）医療機器の開発が重要になると考える。
- 医療において医師でないとできないことが多すぎる。医師でない医療従事者（例えば臨床検査技師、薬剤師、救急救命士など）をAIで技術サポートして医師と同じように働けるようにできると望ましい。

3 医療における人と機械の分業



医療従事者が人としてすべき仕事に注力でき、心のゆとりをもって患者に接することのできる社会

第三回・四回検討会での関連内容

- 医療を効率化し、医療従事者がこころのゆとりをもって患者に接することができれば、結果として患者の治癒率も高まると考える。

ヒアリング調査での関連内容

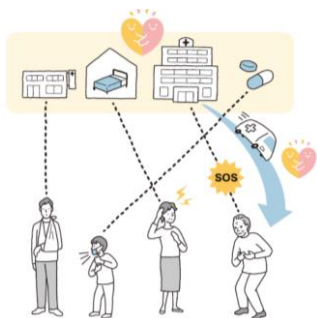
- AI・ロボットによる医療・介護の省力化が進行し、超高齢化社会においても現在の医療の質が保たれた社会

青字：変更点

既存のあるべき姿のアップデート（3/5）

既存のあるべき姿「個人に合わせた医療の提供」「無意識下での健康増進／予防」をアップデートした

4 個人に合わせた医療の提供



個人の健康状態や心理状態など個人特性にカスタマイズした治療

第三回・四回検討会・ヒアリング調査での関連内容

- 個人の健康状態や心理状態から最適な治療方法が個別に選択される社会
- 医療のDXが進行し、データ利活用による効率的な医療を提供できる社会

6 無意識化での健康維持/予防



日常生活に健康維持の仕掛けがあり、不摂生な生活が自動的に防止されるなど、個人が無意識に医療サービスを受けることのできる社会

第三回・四回検討会での関連内容

- 個人が意識をせずに医療の中に入り込んでいく姿について明記されていると望ましい。
- 2040年に病気にさせて貰えない社会を実現できると望ましい。現在は不摂生な生活も自由にできるが、不摂生な生活を防止できるようにウェアラブルデバイスなどが適宜介入してくる姿が望ましい。
- 非接触で計測可能かつ生活に溶け込む在宅医療機器により、家が病室に代わり病院と家との境目がなくなると考えられる。

ヒアリング調査での関連内容

- 人を集団としてマクロな視点で捉える予兆医学が発展し、疾患につながる社会現象を特定し先行抑制できる社会
- 医療と非医療のシームレスな連携と治療・診断の自動化の進行により生活空間での診断・治療対応が可能な社会

青字：変更点

既存のあるべき姿のアップデート（4/5）

既存のあるべき姿「生き方選択の自由」をアップデートした

8 生き方選択の自由



次世代の視点を含め多様な価値観に対応した医療を提供できる若々しい社会

第三回・四回検討会・ヒアリング調査での関連内容

- 次世代の視点を含めるために事例等に「若々しい社会」というキーワードを加えると望ましい。
- 世代や性別によって見ている社会や必要と考える技術が異なるため、2040年の健康医療の「あるべき姿」のように細かく分類すると、次世代にとって必要な視点が漏れてしまう懸念がある。
- 大きな方向性を議論することは賛成であるが、価値観については次世代が画期的な提案ができるような方向性が必要である。
- 有識者検討会に集まっている年代のみで昭和の目線の延長線上で議論をせずに次世代の視点を取り入れる必要がある。

青字：変更点

既存のあるべき姿のアップデート（5/5）

既存のあるべき姿「社会的孤立の防止」をアップデートした

9 社会的孤立の防止



コミュニケーションツールを媒体とした患者・医療・地域間の連携により、疾患の予防と早期発見が促進された社会

第三回・四回検討会での関連内容

- 「社会的孤立の防止」について、医療の意味合いを付加すると望ましい。
- 患者と親近性があり、医師とのコミュニケーションを活性化できるデバイスが必要である。
- メタバースやSNSも含めたコミュニケーションツールを活用して患者・医療・地域を繋げて予防を促進できると望ましい。
- アバターを介して患者対応することが適切な場合もあるが、医師との対人コミュニケーションを取れる環境を担保しておくのは大切である。最近では非言語的コミュニケーションが軽視されている傾向にあるが、2040年頃には見直されていると望ましい。
- 社会孤立についてはインクルーシブという意味で年齢・性別など様々な視点で考える必要があると考える。

ヒアリング調査での関連内容

- 医師と患者がマッチングアプリで繋がり、自宅内で医療が完結する社会
- 在宅で予防・診断・治療を行えるようにし、病院と情報共有ができる社会
- 芸術を取り入れた医療空間により医療従事者と患者が安心して対等な関係を構築・維持できる社会
- AR（拡張現実）を活用した医師-患者、患者-患者間のコミュニケーションが活発化した社会

青字：変更点

あるべき姿の新規追加項目案（1/3）

「医療による身体負荷の最小化」をあるべき姿の新規追加候補とした

5 医療による身体負荷の最小化

医療行為が患者のライフスタイルを狭めることなく、病気と共生する選択肢も確保された社会

第三回・四回検討会・ヒアリング調査での関連内容

- 人間同士のコミュニケーションを充実させるために技術を活用し、死までのプロセスを人間らしく進めていく必要がある。
- 医療技術を発展させ徹底的に医療を効率化した上で、医療従事者が患者を人間として最大限大切にすると結果的に患者の病状が良くなったり少なくとも治療結果に納得がいくようになる効果が期待できる。
- 空間・時間のゆとりがある医療の在り方を追求すべきである。
- 治療効率が向上し患者の病気が早く楽に治るようになれば、患者と医療従事者両方の満足度が上がると考える。
- 病気が早く治る、負担が少ないといったQOLの軸が必要である
- ⑦社会的孤立の防止⑧心身機能衰えのサポート以外にWell-beingの視点がないと感じているため、「心身共に満たされるという視点」があると望ましい。

あるべき姿の新規追加項目案（2/3）

「個人による自発的健康増進」をあるべき姿の新規追加候補とした

7 個人による 自発的健康増進

国民が自発的に自己健康管理に取り組み、医療がセルフケアで完結する社会

第三回・四回検討会での関連内容

- 自発的な行動変容促進に向けた仕組みの構築が必要である
- 今後は、「各人の健康を在宅で自己管理する」という価値観が浸透すると考える。
- 2040年にはセルフケアで完結する医療を実現し、医療者が生活者の伴走者になることが望ましい。
- セルフメディケーションに投資をすると全体的な医療コストが削減され、安心・安全な社会を実現できる。
- セルフメディケーションは医療の最終到達地点と考えることも一案である。
- 将来的には、医療への投資の権限が患者本人にシフトすると考えられる。患者が自分で考えて医療に投資し、自身の医療コストをいかに削減するか考えるようになる。
- スポーツヘルスで楽しみながら健康データを取得して予防をするという仕組みが活性化するようになると思う。

ヒアリング調査での関連内容

- 健康管理目的のインプラントの開発など健康自己管理に関する革新が実現した社会
- 保険や行政サービスにおける健康インセンティブが導入された社会
- 国民が能動的に自身の健康ポートフォリオとして健康データを管理できる社会の実現
- 個人が自身の遺伝子情報を解析し、所持しておけば世界のどこで病気になっても原因が分かる社会

あるべき姿の新規追加項目案（3/3）

「環境負荷の低減」をあるべき姿の新規追加候補とした

11 環境負荷の低減

医療の省エネルギー化と医療廃棄物の削減が進行した社会

第三回・四回検討会・ヒアリング調査での関連内容

- 廃棄物低減や省エネに関する考え方が重要になってきている。
- エネルギー不足の観点が医療にも影響があると想定される。

Appendix

「重点分野」のアップデートの詳細

重点分野のアップデート案（1/5）

既存の重点分野「検査・診断の一層の早期化、簡易化」をアップデートした

① 検査・診断の一層の早期化、簡易化

癌・整形・神経・小児領域における、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

第三回・四回検討会での関連内容

- 高齢化だけでなく、少子化へアプローチする医療も重要である。
- 胎児や小児に関する医療を重視する必要がある。
- アレルギーや発達領域の支援を強化する必要がある。

ヒアリング調査での関連内容

- 出産・育児は幸福に直結するため加えた方が望ましい。
- 在宅でのモニタリング技術に注力し早期診断を強化する必要がある。
- 在宅医療やオンライン診療等、新しい医療システム・地域医療を活性化する仕組みづくりに注力するべきである。
- 在宅でのモニタリング技術に注力し早期診断を強化する必要がある。
- 人的役割を果たす医療機器や操作ロボット等、遠隔的に治療介入可能なテクノロジーの進化が求められている。

青字：変更点

重点分野のアップデート案（2/5）

既存の重点分野「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」をアップデートした

② アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等）

がん等の致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予後の改善等による診断・治療の一体的化による医療対応

第三回・四回検討会での関連内容

- 手術により新たな疾病が発生するリスクも考慮して、患者QOLに主眼においた機器開発も必要ではないか。
- 手術後に障害が発生していないか検査するための医療機器があると望ましい。

ヒアリング調査での関連内容

- 現在死亡率が十分に低下した疾患に関しては、QOLをどの程度向上させるかという評価軸があると望ましい。
- 電気刺激等を活用した低侵襲治療に注力すべきである。
- 日本では根治的治療に特化した革新的な医療機器に注力することが望ましい。
- 脳神経・循環器領域等の治療機器、治療サポート機器、治療薬等の開発強化が必要と考える。

青字：変更点

重点分野のアップデート案（3/5）

既存の重点分野「予防（高血圧、糖尿病等）」をアップデートした

3 予防・自発的な健康増進の推進（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、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応

第三回・四回検討会での関連内容

- セルフメディケーションや予防が今後重要となり、受診勧奨につながるようなアラートも必要ではないか。
- 自分の力で病気を治すという切り口を追加することが考えられる（例えば神経刺激や、自分の意識改善、再生医療）。
- 医療従事者でなくても容易に扱えるセルフケア用医療機器が開発されていくと考える。
- 現在の医療機器開発は基本的に病院で使われることが前提に開発されているが、セルフケアで使用する医療機器やOTC医薬品のようなレベルの医療機器も創っていく必要がある。そうすることで医療機器の厚みが増す上にセルフメディケーションのように使用できる。
- 行動変容アプリケーションは、自分の力で慢性疾患を治したり、疾患予備軍の発症を防止する補助としての役割が期待される。
- 非接触で計測可能な機械（例えば、コロナウイルス感染を喉や眼の画像診断で検知できる）と生活に溶け込む医療機器（例えば、鏡を見たときに体温や眼の色で診断ができたり、ドアノブを触ったら血圧を測ることができたりするようなセンサーデバイス）を提案する。
- 患者の視点が不足している。

ヒアリング調査での関連内容

- 今後コロナ以外にも新興感染症が発生するリスクに備え早急に対策を進める必要がある。
- 重症化患者の層別化を感染拡大時に速やかに展開するためオミクス解析の大規模自動化が必要。
- 感染対策として、ロボット技術を活用したPCR検査のハイスループット化に注力するべきである。
- 外科的な処置による予防の観点を追加することで、予防用医療機器の市場拡大が期待できる。
- 肌に貼り付けるだけで診断可能な医療機器の開発に注力すべきである。

青字：変更点

重点分野のアップデート案（4/5）

既存の重点分野「高齢化により衰えた機能の補完・QOL向上」をアップデートした

4 身体機能の補完・ QOL向上

遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法の活用等による、
疾患・外傷・高齢化等により衰退または損失した機能（認知機能、感覚機能、
運動機能等）の補完・向上を目的とした対応

第三回・四回検討会での関連内容

- 遺伝子治療と細胞治療が今後大きく進歩すると考えられる。
- 義足や義手のロボット技術が人間の能力を拡張すると望ましい。
- 先天的疾患の診断治療が含まれると望ましい。
- 損失した機能の中に、手術による手技や医療機器の介在における損失を最小化するという意味も含められると望ましい。
- 介護支援に繋がる医療機器があると望ましい。

ヒアリング調査での関連内容

- 「高齢化させない・病気にさせない」という視点でそもそも老化を止める必要がある。
- 老化に対する予防と治療（フレイル・転倒防止・認知症領域）に注力するべきと考える。
- 医療の仕組みの中に芸術を取り入れ、医療従事者と患者の精神衛生を健全に保つ必要がある。
- 患者負担の少ない製品の開発が重要である。

青字：変更点

重点分野のアップデート案（5/5）

既存の重点分野「デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化」をアップデートした

5 デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築

最適な医療提供に向け、**電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等**、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

第三回・四回検討会での関連内容

- 施設間の電子カルテ共有化へ向けた改革が急務である
- 健康データがポータブル化し、健康データが自分と共に移動するようになると望ましい。米国では薬局で接種したコロナワクチンの接種状況が電子カルテに反映される。日本でも同様になると望ましい。
- データ管理に係るセキュリティ技術の開発・データベースの構築に予算を割り当てる必要がある。
- 患者から見たときにクラウドが統合できないケースについて心配している。いくつかのネットワークを通すような複雑な設計ではなく、簡素化する必要がある。
- 欧米に追いつくためにもメタバースについてもプラットフォームを取る必要がある。
- 医療と日本の知財（ポケモンやマリオ等）を融合してゲーミフィケーションに利用することが望ましい。

ヒアリング調査での関連内容

- クラウド技術活用により、在宅で取得した生体データ等を医療機関等で共有し、医療に応用できると望ましい。
- 安全かつ効率的に運用できるデータベース・デジタル基盤・データ利活用技術の開発を支援する必要がある。
- プラットフォームの構築だけでなく社会実装・事業化まで持っていく必要がある。
- AI・ICTを活用した医療物流プラットフォームが構築できると望ましい。
- 電子カルテの統一等、医療情報の一元化と共有化を進めるべきである。
- 個人が正しい情報にアクセスし、健康管理や治療方針を自ら決定できる環境整備に注力すべき。
- デジタル化とAI技術を重点分野として進めていく必要がある。

青字：変更点

重点分野の新規追加項目案（1/2）

「環境にやさしい医療機器の開発」を重点分野の新規追加候補とした

6 環境にやさしい医療機器の開発

環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発

第三回・四回検討会での関連内容

- 今後エネルギー不足も懸念されるため、エコな医療機器という視点も必要ではないか。
- 革新的医療機器のみではなく、新興国にも貢献できる安価で電力不足の場所でも使用できる、環境にやさしい医療機器を開発することも考えられる。
- 医療機器にはプラスチック資源の1%が使用されているが、再利用ができていない課題がある。植物性の土に戻るような、価格が低い素材を使用することが望ましい。
- 日本の強みである素材技術を生かして再利用可能な素材の開発に注力すべきである。
- 感染性の針・PPE・マスクについてもリサイクル可能な製品に置換していくべきである。
- サプライチェーンで流通が止まってしまう場合に備えて、石油を使わない医療機器そしてエネルギー削減が必要である。
- 日本の素材技術は優れているため、機械のみではなく材料の部分から一体になって医療機器を開発できると望ましい。
- 「環境にやさしい医療機器」という表現にし、説明文は「環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる医療機器や、低廃棄、省エネルギー・低コストの医療機器の開発」にするとよい。

ヒアリング調査での関連内容

- 医療機器に使用する素材・要素部品の開発についても、重点分野に追加すべきである。

重点分野の新規追加項目案（2/2）

「UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発」を重点分野の新規追加候補とした

7 UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発

医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直観的に取り扱える医療機器の開発

第三回・四回検討会での関連内容・

- 今後、どここの組織にも属さないギグワーカーの医師や看護師が増えることを見越して、覚えやすい・使いやすい医療機器の開発へ注力することが望ましい。
- 患者の視点が不足している。
- 「医療機器の取り扱い簡易化により誰でも同じ医療を提供できる」ということを意図としているため、「インテリジェント医療機器」等の文言に変更すると望ましい。
- 説明文については、「医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及にむけた安全、簡単かつ直観的に取り扱える医療機器の開発」にするとよい。

ヒアリング調査での関連内容

- ユーザーエクスペリエンスの良い医療機器を創ることで、多くの患者の病状を改善でき医療経済にも大きく貢献できる。