

第 6 回次世代医療機器開発推進協議会意見書

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 渡部眞也

2019 年 3 月 26 日に開催されます第 6 回次世代医療機器開発推進協議会に所要のため出席できませんので、以下の意見を提出致します。

「未来イノベーション WG」からの報告にあるように 2040 年を見据えると社会構造が大きく変化し、誰もが元気でより長く活躍できる社会の実現に向けて、先端技術が溶け込んだ健康医療介護が期待されています。また、「医療機器産業重点 5 分野」の中でデジタル化/データ利用による診断治療の高度化やイノベーションが期待されており、すでに幾つかの研究や実用化が進んでいます。このように、医療機器は大きな転換期を迎えており、新たなイノベーションにより社会や医療現場の課題を解決し、産業としてもグローバルに成長をしていくきっかけになると考えています。デジタル化/データ利用を加速するために下記の取り組みが重要と考えます。

1. データ利活用における協調領域としての基盤の整備加速

これまで、CIN や画像診断 AI の研究推進に向けてデータベース構築が進み、また次世代医療基盤法による体制の整備が進んでいます。認定事業者については慎重に対応が進められていますが、普及に向けて加速が必要です。

今後は、これらの研究成果を含めたリアルワールドデータの企業による活用の推進が必要であり、そのための環境整備を進めることが重要です。例えば、CIN で構築されたレジストリに蓄積されたデータ活用や画像データベースの民間転用についての議論が必要であり、今後利用可能なデータが蓄積されることが期待されます。

2. サイバーセキュリティへの対応

サイバーセキュリティは国全体の課題としてあらゆる産業を通じた取組として推進されていますが、医療分野は遅れています。例えば、ゲノム医療で C-CAT にゲノム情報や医療情報を集約して臨床研究や産業に資するデータベースに構築が進んでいます。安全に情報を共有するためにはサイバーセキュリティ対応が必須です。一方で、グローバルに展開する医療機器メーカーは米国の FDA や政府調達要件に適合していますので、国内においても対応可能な技術を確認しています。こうした状況も踏まえて、IT と医療機器の両面に考慮したより具体的な対策を推進する必要があります。

また、ブロックチェーンや AI ホスピタルプロジェクトで秘密処理などの検討も進められており、先進技術として期待をしています。

3. AI 人材の育成

これまでジャパンバイオデザインプログラムや厚労省による「次世代医療機器連携拠点整備事業」などが進められ、また東京女子医科大学におけるバイオメディカル・カリキュラムでも過去 50 年間で 2,000 人以上を育成するなど、大きな成果が上がっています。

今後新たなデータサイエンティストやバイオインフォマティシャンなど、新たなニーズに対応した人材育成を進めていく必要があります。特に AI における開発人材は各産業間で取り合いの状況を呈しており、医療機器分野でも診断治療支援、治療計画など多くの場面で AI が活用されることが見込まれるため、AI のリテラシーを備えた人材育成が急務であり、異分野からの人材登用も含めた取組みが重要です。

次世代医療機器開発推進に向けて、医機連としては新しいテーマにも積極的に取り組むこととして、「医機連みらい戦略会議」を本年 4 月に立ち上げて活動をスタートします。是非皆さまからもご支援を賜りたく、よろしくお願い致します。

以上