

第6回次世代医療機器開発推進協議会 議事概要

■日時：2019年3月26日（火）16時30分～18時00分

■場所：経済産業省本館17階第1特別会議室

■出席者：

議長：内閣官房 和泉健康・医療戦略室長

構成員：文部科学省 磯谷研究振興局長

厚生労働省 吉田医政局長

厚生労働省 宮本医薬・生活衛生局長

経済産業省 藤木商務・サービス審議官

池野 文昭 スタンフォード大学 主任研究員

岩本 敏男 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 会長

大木 隆生 東京慈恵会医科大学 外科学講座 教授

大下 創 MedVenture Partners 株式会社 代表取締役社長

小川 治男 オリンパス株式会社 取締役専務執行役員

粕川 博明 テルモ株式会社 執行役員・CTO

加藤 博史 公益社団法人 日本臨床工学技士会臨・学・産連携推進委員会
委員長

川上 景一 一般社団法人 電子情報技術産業協会 常務理事

菊地 眞 公益財団法人 医療機器センター 理事長

合田 幸広 国立医薬品食品衛生研究所 副所長

後藤 禎一 富士フイルム株式会社 取締役常務執行役員

佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授

末松 誠 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長

杉山 茂夫 公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事

妙中 義之 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 名誉所員

羽鳥 裕 公益社団法人 日本医師会 常任理事

林 憲一 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事（技監）

松岡 克典 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 理事

渡部 眞也 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

■概要：

冒頭、大坪健康・医療戦略室次長（議長代理）から挨拶が行われた。続いて、各省の取組について事務局及び各構成員から説明、ゲストスピーカーとして株式会社 Biomedical Solutions 正林社長と妙中構成員よりプレゼンテーション、その他の取組について事務局及び厚生労働省から説明、意見交換が行われ、その概要は、以下のとお

り。

【久芳常任理事（渡部構成員代理）】

- 先端技術が溶け込んだ健康医療介護が期待されており、AMED 検討重点 5 分野の中でもデジタル化／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いる。
- デジタル化／データ利用の加速のため、次世代医療基盤法による法整備など進んでいるが、今後は研究成果を含めた RWD の企業による活用の推進及び環境整備が重要。また、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で推進される中、医療分野は遅れているおり、IT と機器の両面に考慮した、より具体的な対策を推進すべき。さらにバイオデザインプログラムなどでも成果が上がっているため、今後、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等の新たなニーズに対応した人材育成が必要である。特に、医療機器分野でも様々な場面で AI が活用されることが見込まれるため、AI リテラシーを備えた人材育成が急務。

【池野構成員】

- 単に研究開発するのではなく、QSR/QSM といった承認を意識した製品開発を行うことが重要。
- ファースト・イン・マンを日本国内で出来るのか。南米などの貧困の激しい移民国で治験してから本国で行うケースが多く、日本も考えていかなければならない。
- FDA と PMDA が連携して日米の医療機器の規制調和（Harmonization）を進めているが、早期フィージビリティ試験（Early Feasibility Study）は非常に柔軟性があるので、日米で医療機器開発をするにあたって、例えば、郡山のふくしま医療機器開発支援センターを活用して、豚の動物実験を行い、安全証明をしつつ、医師のトレーニングを行うといったプロセスも大切。そういうことを国もしっかり考えて革新的医療機器の開発を支援すべき。でなければ 1% 市場からの脱却は難しい。
- シリコンバレーのようなデバイスの開発や、バイオメディカルソリューションズのような若くてチャレンジングな人々をサポートしていくシステムの強化が重要。

【羽鳥構成員】

- 学生の頃からもっと現場に触れるべきだし、若い先生を取り込める仕組みもあったらいいと考える。
- 日米で医療機器を開発しても開発過程のデータは日本に残らず、米国にデータがとられる仕組みになっている。日本も支援システムをしっかり組んで、日本のモノ（知

財・データ等)を守る仕組みが重要。

【林構成員】

- 米国ではFDAが承認を視野にいた開発を想定しているのといった話があったが、PMDAでもHarmonization By Doingに加わっているということのほかに、薬事戦略相談にも乗っている。
- また、リアルワールドデータの活用や、基準・ガイドラインの作成も進めている。
- 医療機器分野は、PMDAでも強化しなければならないということで、今年の1月から医療機器ユニットを設置するなど体制整備も行ったところ。
- ぜひ開発を進めている先生方とも連携しながら、日本発の医療機器を支援して参りたい。

【末松構成員】

- データ利活用に関する協調領域としての基盤整備の加速ということで、データの取り扱いが喫緊の課題。
- 個々の医療機器を開発することだけではなくて、健康長寿のためのトータルソリューションをどう考えるかとか、そういう視点が海外からもすごく多くなってきている。
- 介護データベースの研究開発への利用や、プレ・コンペティティブなフェーズでのデータ利活用への見解を聞きたい。

【小川構成員】

- 日本の医療機器戦略は発見と成長の2つのプロセスだと思う。大事な要素は3つで、人材、開発プロセス、現場ニーズ。
- 医療機器というのは、開発プロセスがすごく重要になってきており、人材×現場ニーズ×開発プロセスの3要素がどう融合するかが大事。
- 日本はまだ手技の開発という部分においてアメリカより数が少ないと感じる。バイオデザインとかもやっているが、それは多くの主体をもっと巻き込むという考え方。開発プロセスを持つ企業と新しいアイデアを持つ人材を融合させ、それを現場のニーズにどうマッチングしていくかという発見のプロセスが大事。
- 一方で、日本は成長のプロセスが強い。日本の先生は手技のクオリティが非常に高い。ただ、ともすれば力点が診断寄りになっており、治療の方に行き届いていなかったのではないかと考えられる。
- どんな治療がどんな疾病に有効か、そういうところを見るようなことに資金投入をしていくことも重要。いわゆる改良。ここが優れていれば戦術として戦えると思う。
- AI、ロボティクス技術をそこに効果的に活用していくことも考えられる。

【川上構成員】

- サイバー・フィジカル・システム、IoT の観点からこの業界を見ると、非常に社会ニーズが変化していると実感する。
- 医療機器に関しても、医療機関における患者対応もあると思うが、ソフトウェア、AI という領域のポテンシャルが大きいのは、医療機関内にとどまらず、医療・介護・健康維持にどう使っていけるかというところ。具体的には、生活習慣に根差す行動の変容をどう促せるかというところに大きなポテンシャルを感じる。
- プレイヤーの多様化、それから進化する技術をどう取り扱うかが重要。それ自身がグローバルな競争となってくるから、いかに迅速かつ安価にどういう仕組みで取り込めるかという発想が重要。
- 一つの類推だが、自動運転の分野などは、従来の自動車メーカー以外の業界からの参入が増えるなか、安全を確保しながら、公道運転を通じた自動運転車の開発がいかに容易にできるかという、道路交通法の適用を、例えば、アメリカや、ヨーロッパや、中国に比べて、日本がどれだけうまくできるかということが問われている。国と国との間の競争になりつつあって、この自動運転については、日本政府の対応というのは、官邸のリーダーシップと、関係省庁の積極的な姿勢によって、これまでのところ、国際的にみても遜色なく進んできているけれども、ソフトウェアによってデータを活用していくという新しいタイプの医療機器についても、同様に、例えば、アメリカのFDAなどに、どう伍していけるかということがポイントになってくる。

【大坪次長（和泉座長代理）】

- 今日の議論を踏まえて、資料 1 1 「今後の取組」を修正していただきたい。