

政府の今後の取組

各省及び AMED におけるこれまでの取組を踏まえながら、平成 31 年度に以下の取組を進める。

1. 医療機器開発の重点分野・優先課題への支援

- (1) 従来、医療機器に係る技術開発の重点化を図る必要があることから、「医療機器産業重点5分野」を策定・実行してきたところ。一方、近年大きく変わる医療機器の開発にあたっては、技術開発面からのアプローチのみならず、課題解決面から補完していくことも必要であることから、AMED の「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」において、医療ニーズと我が国の競争力ポテンシャルを踏まえた、「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／データ利用により診断・治療の高度化」という優先課題を設定した。重点5分野・優先課題に重点的な支援を進めることで、新たな医療ニーズに応える技術の実用化をより一層強力に促進する。
- (2) 併せて、承認審査の迅速化を図るため、開発ガイドライン(手引き)及び審査時の評価指標について、連携して策定をする。

2. 医療現場等のニーズを踏まえた開発・事業化

- (1) 医療現場のニーズを踏まえた医療機器の開発・事業化に当たっては、平成 22 年度から医工連携事業化推進事業を実施した結果、クラスⅠ、Ⅱ等比較的参入リスクが低い医療機器については、多くの上市を実現し、支援ノウハウについても蓄積するなど一定の成果を得ているが、更なる

医療機器開発が不可欠。このため、各地域においても医療機器開発が促進されるよう人材育成セミナーや地域セミナー等を通して地域支援機関の機能強化を図る。また、地域の拠点となる候補機関に対し伴走コンサル等のノウハウ移管を促進し機能強化を図る。

(2) また、クラスⅢ、Ⅳ等比較的参入リスクが高い医療機器については、医療機器開発支援ネットワークにおいて、専門家の強化を図ると共に、特にアーリーステージのベンチャー企業の支援等を強化し、新たなプレイヤーの参入についても促進する。更に、事業化の可能性が高い有望な医療機器については、AMED の事業間の連携を通じた橋渡しに留意して支援を行う。

(3) さらに、慢性疾患の増加により、医療現場のみならず個人の日常生活における疾患管理の重要性も高まっている。これを踏まえ、個々の機器等の開発に閉じない、生活環境等で収集されるデータや医療機器・サービス等を組み合わせてアウトカムの向上を目指すイノベーションの創出に向けた、エビデンス構築や課題の整理も行う。

3. 多くの主体の巻き込み

(1) 医療機器の開発にあたり、医療機関や学会、大学、研究機関等、多様な主体の参画を促進する。特に、医療に関するニーズや課題など現場の声を抽出するとともに、製品評価サービスなどの枠組みを使いながら、適正な評価を進める。

(2) また、医療機器開発において、リアルワールドデータの利活用に対する要請が高まっていることを踏まえ、全国に散在するレジストリの情報を検索可能な状態にするとともに、企業ニーズに応じた見直しを進め、これらを利活用した臨床研究等を支援する。

- (3) 医療機関等に人材育成拠点の整備を行い、バイオデザインプログラム・Research Studio 等の医療機器開発研修プログラムを通じて医療ニーズに基づいた医療機器開発のリーダーとなる人材を育成するとともに、現場見学の実施等を通じた企業人材の育成及び医療機器開発への連携を強化する。
- (4) 多様な主体が連携する際にハードルとなりうるデータ整備や知的財産等の扱いについて、検討を行う。

4. 国内外への展開の加速

- (1) 新興国等のニーズを踏まえた医療機器の開発や医療機器・サービスを一体とした戦略的な国際展開を進める。また、安全性試験等において日本主導となる国際標準化を進める。
- (2) 医療機器の開発において進みつつあるグローバルなイノベーションに対応したエコシステムの構築を推進する。具体的には、①ベンチャー企業をはじめとする、イノベーションを必要とする団体からの相談を受け、国内外のネットワークを活用して支援するワンストップ窓口(ヘルスケアイノベーションハブ)の設置および活用、②ベンチャー企業と大企業・サポート企業等とのマッチングの推進、③海外の医療機関および海外販路を持った企業等との連携、④健康・医療戦略ファンドタスクフォース等の場で、官民ファンド等による資金支援の検討を進める。
- (3) 開発された医療機器・医療技術の普及拡大を効果的に進めるため学会等との連携を促進する。

5. 新たな中長期の課題の抽出と対応

重点5分野・優先課題に基づく技術開発を進めるとともに、次世代医療機器開発推進協議会・次世代ICT基盤協議会・次世代ヘルスケア産業協議会

の「未来イノベーションWG」の中間とりまとめを踏まえた具体的な取組について検討を加速する。

(別紙)

今後検討が必要な論点

次世代医療機器開発推進協議会における構成員からの意見について、今後、関係省庁において検討を行っていく。

(1) データの利活用の推進

- レジストリ等のリアルワールドデータや診断画像データベース等の研究成果の企業活用推進のための環境整備を行う。
- 医療機器と IT ネットワークの両面に配慮してサイバーセキュリティ確保に必要な対応を行う。

(2) エコシステムの強化

- 日本の強みである、ものづくり企業の製造技術、医師による質の高い手技、質量共に優れた医療データなどを活かしたエコシステムの構築に向け、人材、開発支援機能、情報共有体制など、産官学が取組を強化すべき課題を明らかにし、エコシステム強化の方策について検討する。
- 特に、人材については、学生時代から現場に触れさせるなどの教育等の機会を通じて、医療機器開発に対する医療関係者の参画促進を図る。また、AI のリテラシーを備えた人材など新たなニーズに対応した人材育成を推進する。

(3) 先端技術の導入促進・レギュラトリーサイエンスの推進

- 多様化するプレーヤーの参画や、ライフサイクルの早い技術革新の迅速かつ安価な導入のため、技術開発と併せて、先端技術を適切かつ効率的に実装するための評価モデルの開発を行う。