

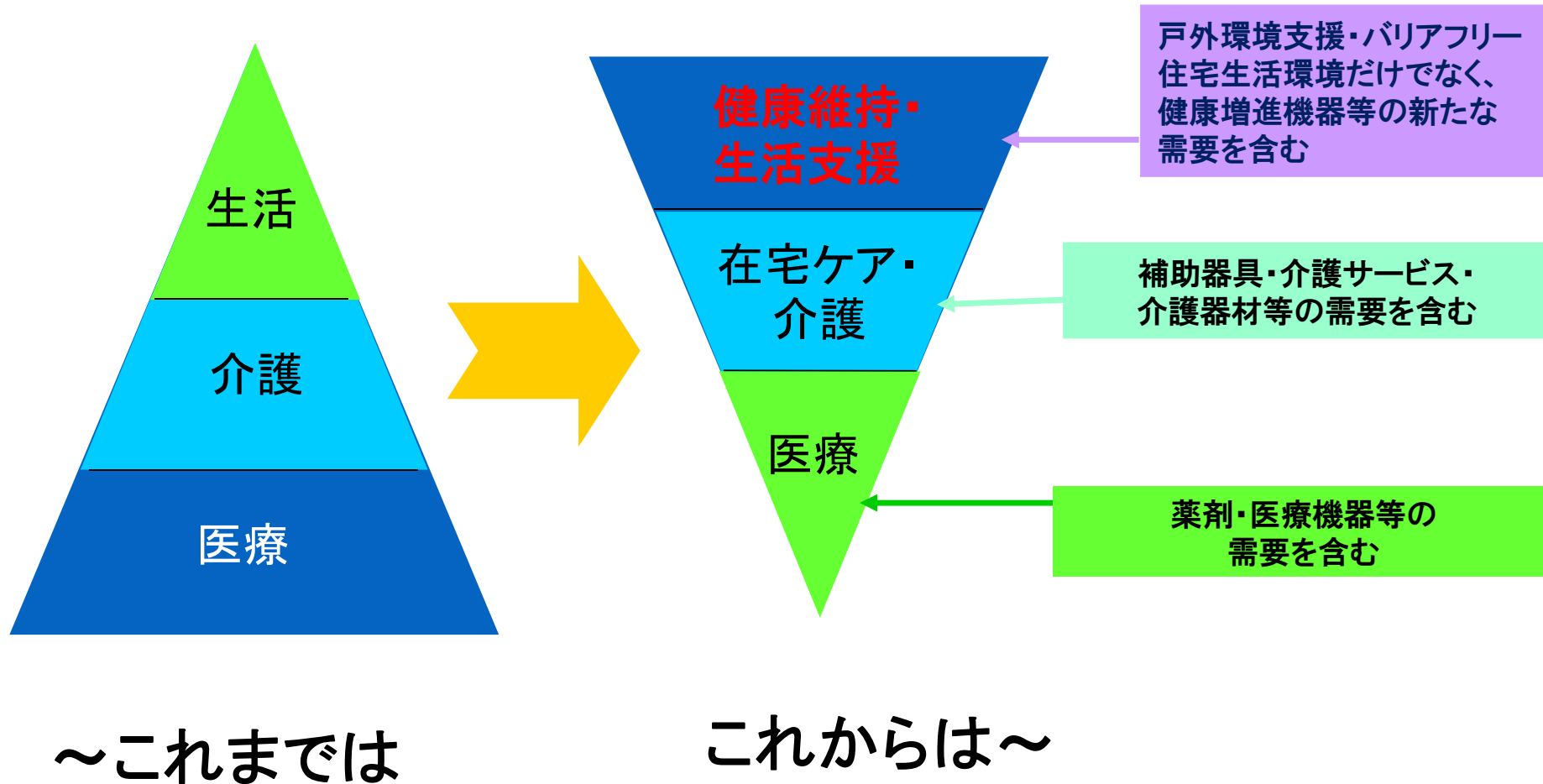
第1回医療機器・ヘルスケア協議会
(2021年3月31日)

菊地委員資料

COVID-19で顕在化した高齢社会に 求められる医療機器・ヘルスケア開発 ー 破壊的イノベーションと出口戦略(市場創出)

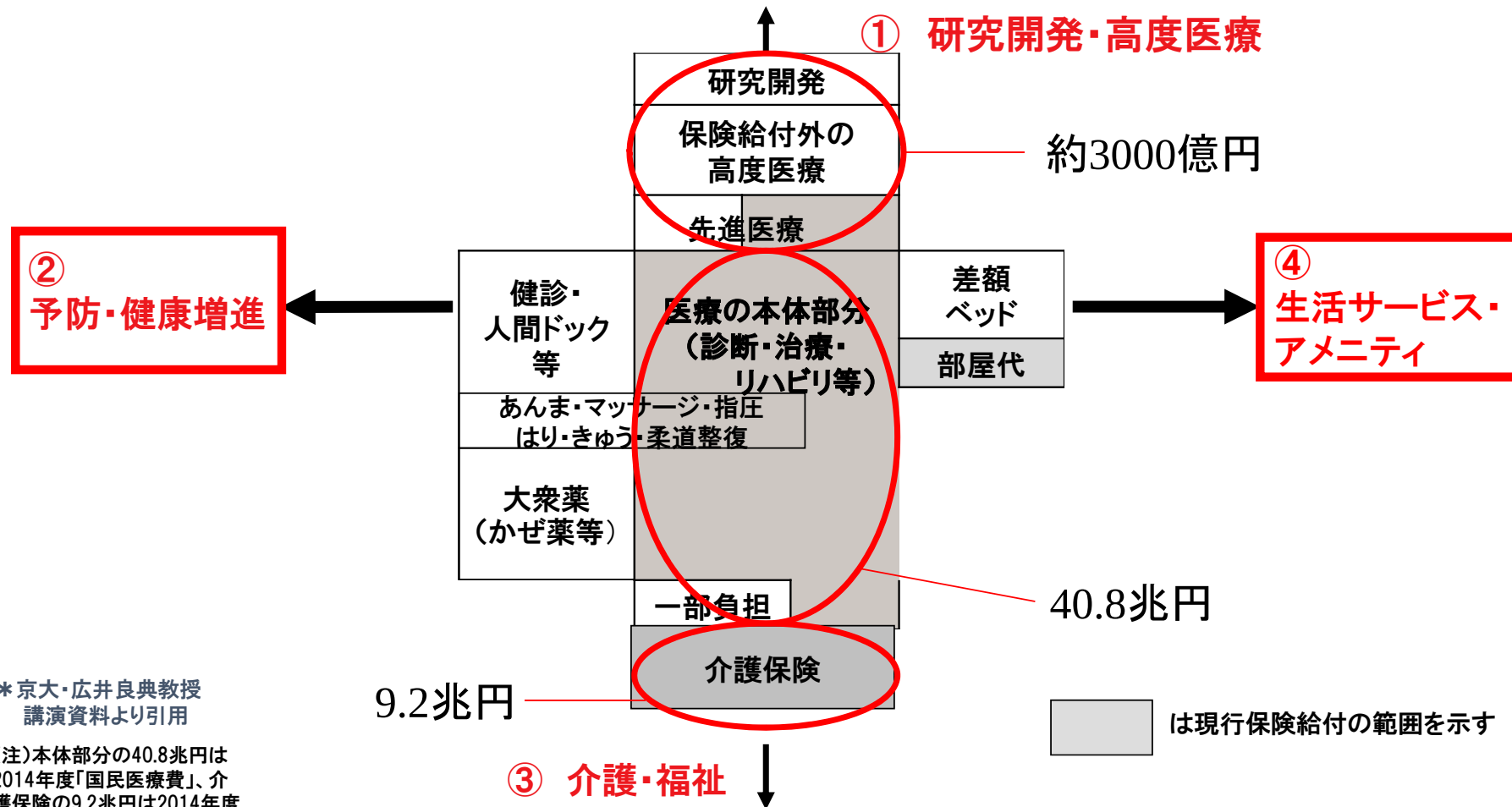
背景1； 高齢社会における医療ニーズの変容

ー 在宅ケア・健康維持が鍵に！



背景2： 高齢社会における財政資源配分の変容

ー 医療の“周辺部分②と④”が鍵に！

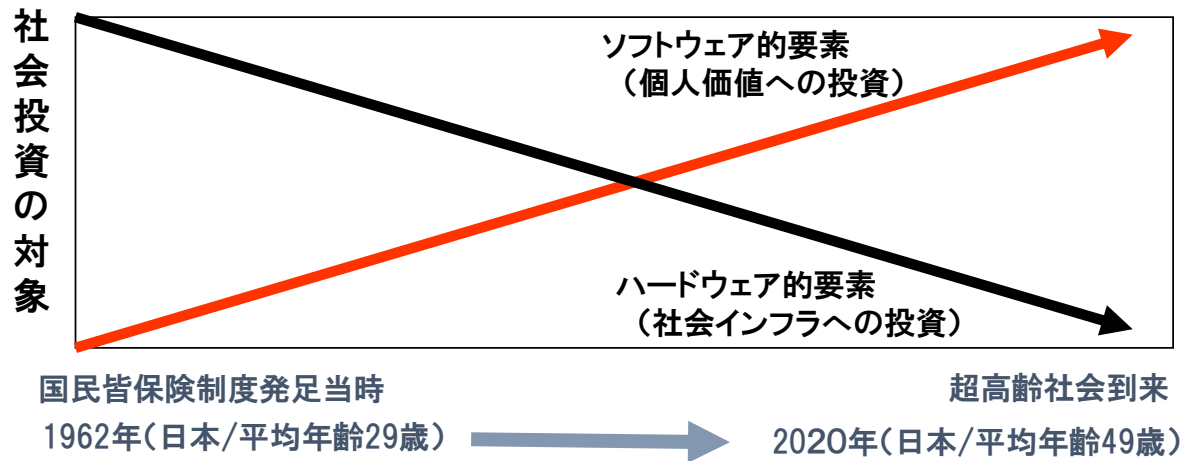


* 京大・広井良典教授
講演資料より引用

（注）本体部分の40.8兆円は
2014年度「国民医療費」、介
護保険の9.2兆円は2014年度
「社会保障給付費」による。

背景3： 高齢社会におけるヘルスケア技術とは？

○ 社会が求める機器・システムの変容



High Technology

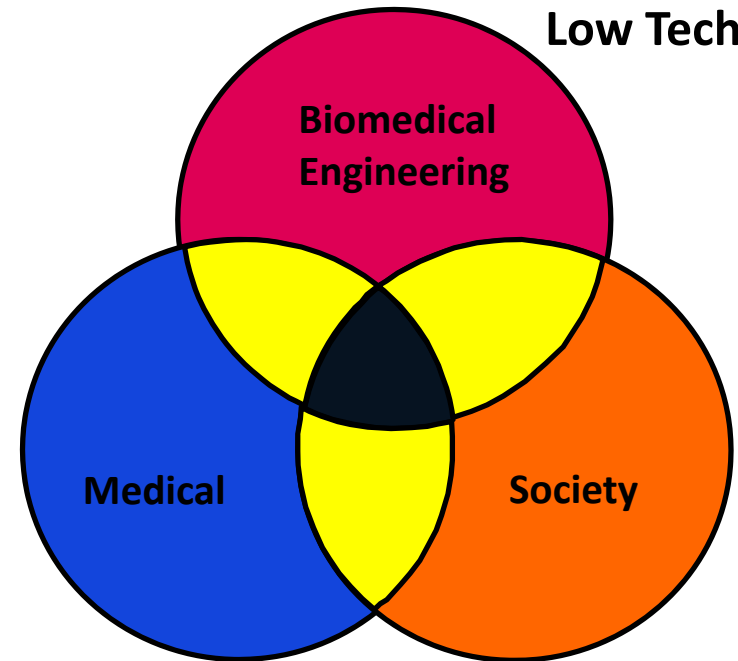
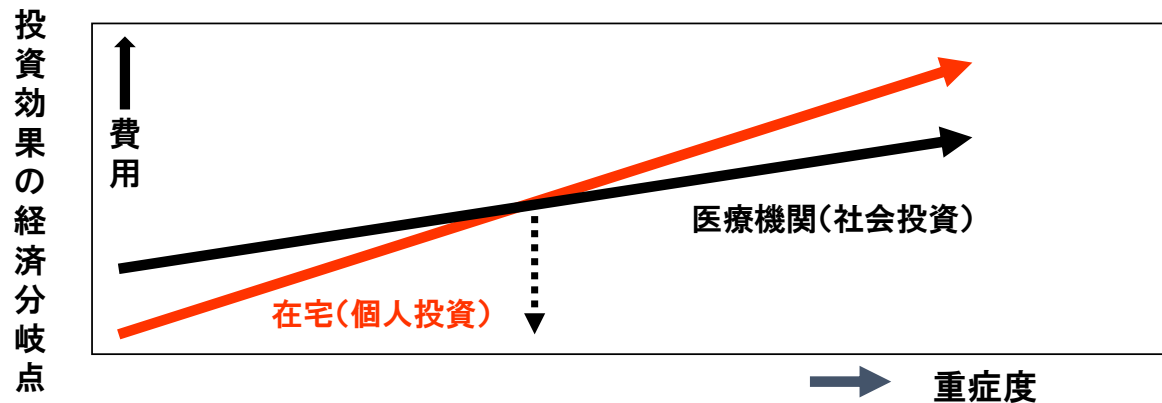


Appropriate
Technology

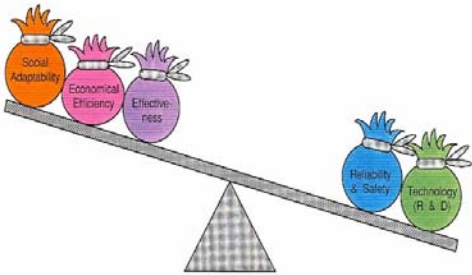
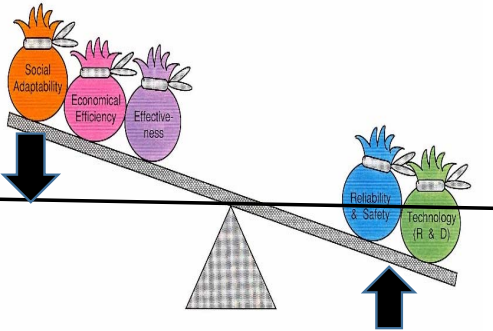
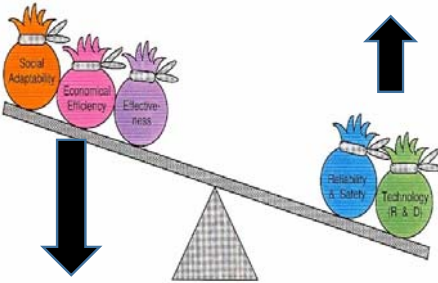


Low Technology

○ 経済性の重視



背景4: 高齢社会における医療機器・ヘルスケア開発:『新たな医学/医業/医療様式』の具現化と社会実装

対象領域と発展時相	開発対象に求められる価値の変容	主体(ステークホルダー)の拡張	市場規模	関係省庁
<u>I. Society 1.0</u> 医学(研究開発)分野 :患者のQuality of Life の向上	 Technology(R&G), Reliability & Safety を重視	大学、国研、研究組織、医療機器 企業、学会(工学系、基礎医学系) に加えて、 臨床医学会の巻き込み が不可欠	小	文科省、 経産省
<u>II. Society 2.0</u> 医業(市場供給)分野 :医療提供のSafety, Cost-Performance, Qualityの向上	 Technology(R&G), Reliability & Safetyと 伴に、 Effectiveness, Economical efficiency, とのバランスを重視	従前の医療機器企業に加えて、 ICT/AIなど 情報関連企業、 情報サービス企業の巻き込み が 不可欠	中	経産省、 厚労省
<u>III. Society 3.0</u> 医療 :地域・社会全体への 医療提供のQuality, 及び国民ヘルスケア の向上	 Effectiveness, Economical efficiency 以上に、 Social adaptabilityとの バランスを重視	自治体、行政機関、保険関連企業、 ヘルスケア・健康増進関連団体 に加えて、 非医療機器製造企業で 今後のヘルスケアへの関心が高い 企業の巻き込み が不可欠	大	厚労省、 経産省 文科省 総務省

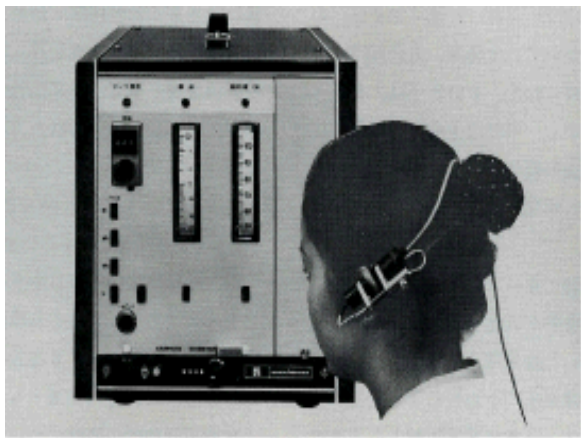
提言1; 高齢社会における医療機器・ヘルスケア開発支援のあり方の変容

— 同じ失敗 “Invented in Japan, Innovated in the USA”を繰り返さないために —

古くは日本光電・青柳博士のパルス
オキシメーターが…
(第4回日本医療研究開発大賞
／内閣総理大臣賞)



青柳 卓雄 博士



イヤオキシメータ OLV-5100

新聞記事のスクリーンショット。左側には「計測装置 逃した覇権」という見出しがあり、右側には「科学技術 ニッポンの歩み」という見出しがある。記事の内容は、日本の技術力が海外に流出していることについて論じている。また、右側には「ヒトゲノム解読完了(2003)」という見出しがある。

試薬は色素を蛍光で光らせて塩基の種類を判定する「4色蛍光色素法」に不可欠だった。実はこの方法は和研の研究グループも開発し、特許の出願手続きを進めていた。しかし科学技術庁(当時)が国の成果を民間が特許化するのを問題視したため、出願を取り下げた。その後、米カリフォルニア工科大学が特許を取得しABIに渡った。



理学者に「実学者マインド」を求める不条理/実学者に「理学者マインド」を背負わせる不合理



何の役にも立ちません！

どう社会に影響あるかなんて 申請書に何書けばよいの？

自由でクリエイティブな研究が減少...



すぐに役にたたない
基礎研究こそ重要！

役に立つって言われても私がやってるのはサイエンス(真理)探究なのよね！

役に立たない論文・特許が無駄に量産...

日本の科学技術政策で欠けているのは、“目利き力”でなく“ファイナンス思考”

➤ 理学と実学への投資戦略は全く異なるべき

● 理学への投資

❖ 目利きは不可能と考えるべき／日本の底力を信じ投資はインデックス・長期勝負をすべき

● 実学への投資

❖ 超厳しく案件探索と実績評価をすべき／重点領域に対し個別銘柄・短期投資をすべき

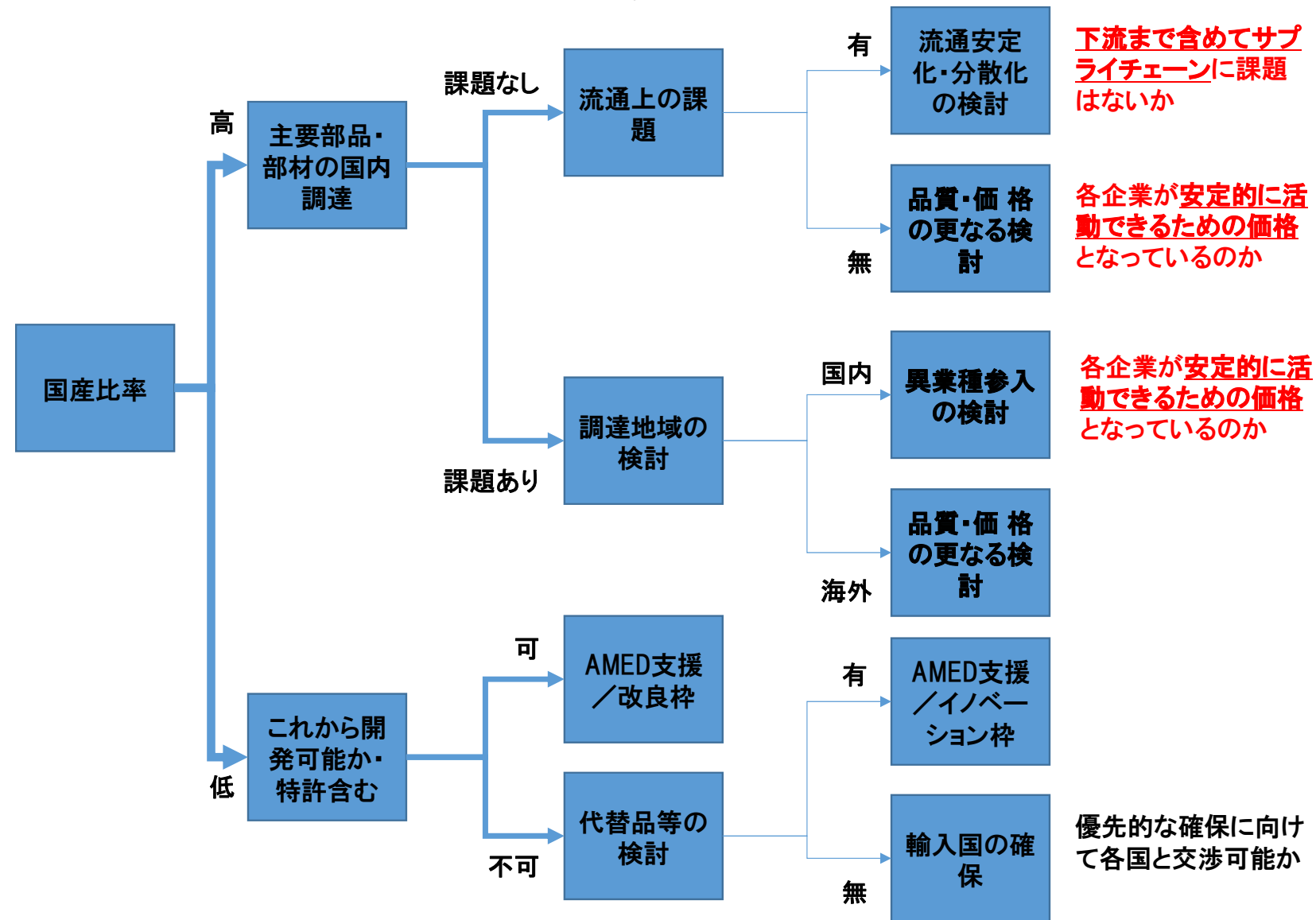
25

27

提言2. COVID-19で顕在化した諸課題：二大国難の比較と分析

		東日本大震災	新型コロナウイルス感染症
ポイント		外科的 短期間 局所的	内科的 長期的 広域的
医療の視点	由来する医療提供範囲	震源地を中心に特定地域	当初は局所であったが、感染拡大により世界規模へ
	患者への影響	直接的には外傷等 一部地域で物資の配送や計画停電により慢性期患者も影響	直接的には肺機能低下（※高齢者はハイリスク） 患者（感染者）特定が困難 ワクチンがなく、治療法も未確立
	医療機関への影響	一部地域で物資の配送や計画停電により慢性期患者も影響	感染者対応により医療提供機能の制限 受診控えから医療経営の懸念
経済の視点	経済活動	国内工場の被災、計画停電による影響など 局所に影響	世界的に人の移動・活動制限により広範囲に影響 海外工場の稼働停止など
	医療機器の生産・供給	生産：半年以内に通常稼働へ 輸入：問題なし	生産：部品・部材の入手の停滞 輸入：安定供給の不安・懸念
	医療機器の流通	被災地への物資輸送状況の混乱	一部で遅延していたが大きな懸念なし

今後の医療機器安定供給を実現するためのロジックツリー



COVID-19で具体化した具体的課題

① 医療に関連する課題

AMEDなどによるコロナ感染検査機器開発の市場への適用の遅れ。
医療現場の変容(非接触化)、及び医療機関の役割変化の顕在化。
患者(健康人を含む)の行動変容(遠隔医療の本格化)。

② 物流関係

輸入依存度の高い医療機器や物資の国産化、政府主導備蓄管理方針の必要性。

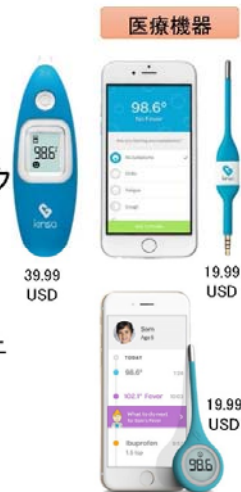
③ ヘルスケア諸課題の急峻な顕在化。

④ DXの世界的急展開。

医療機器・非医療機器統合システム

事例:体温計

- kinsa
 - FDA認可取得(K132514)
- 構成
 - ワイヤード:センサー部分をイヤホンジャックに接続し、スマホで操作
 - ワイヤレス:赤外線式の体温計 Bluetoothでスマホと接続可能
 - センサー式ワイヤレス(Bluetooth)
 - iPhone7(2016年9月)以降イヤホンジャック廃止 (Lightningコネクタのみ)
- 販路
 - オンライン販売やAppleの周辺機器



<https://www.kinsahealth.com/>

(位置情報と紐付いた体温測定)

- Kinsaの展開事例
 - Real-time map of human health
 - 感染する疾病を追跡し拡大を食い止める
- 機能
 - 体温と位置情報を匿名化して収集
- 利点
 - 従来手法:インフルエンザに関連した検索履歴の解析
 - Centers for Disease Control and Preventionのデータと高い相関
 - より高い分解能
- 応用先
 - 疾病に関連した商品の販売先検討 等



<https://www.kinsahealth.com/>
<https://vimeo.com/64172993>
<https://vimeo.com/213124697>

提言3. ヘルスケア(機器)の概念形成と産業化

- 近年は、デジタル(ソフトウェア)医療機器と、在宅ケア・日常生活において個人(非医療従事者)が使用する非医療機器との境界領域(グレーゾーン)が拡張。
- 今後は明らかにヘルスケア需要が高まることから、ヘルスケア機器の明確な概念形成と(準)法的規制整備が早急に求められる。
ヘルスケアに関わる不明瞭さ(法的解釈不在)が産業界の参入障壁になる。
- 上記を踏まえ、予防・健康づくりの観点からのヘルスケアサービス・製品を集中的に議論する場、根拠エビデンス蓄積、ガイドライン策定など出口側につなげる具体的方略と、それを実践する(民間)認定制度などが求められる。

医療機器が社会生活に浸透

－ 病院から在宅医療へ、
さらに日常生活へ

AED

在宅酸素療法



外出時は酸素ボンベ / 携帯型酸素濃縮器



ジョギングやスポーツ時の体調管理
ご家族や高齢者の方の健康管理
無自覚な体調変化の管理



バッテリー容量

血中酸素(%)

脈拍数

脈波レベル

電源兼測定ボタン

仕様等

表示部	液晶画面 (LCD)
血中酸素 (%)	測定精度 90 ~ 100% : $\pm 2\%$
	70 ~ 89% : $\pm 3\%$
脈拍数	測定範囲 70 ~ 99% : $\pm 3\%$
	測定精度 $\pm 3\text{bpm}$
国際規格	測定範囲 30 ~ 250bpm
	EN ISO80601-2-61, EN 60601-1, E

この製品は医療用器具ではありません。



血液酸素脈拍チェ



● 軽量でコンパクトなため、持ち運びや収納に便利

医療機器産業研究所 スナップショット No.30
「一般的名称の定義から見た家庭用心電計プログラムの特徴」

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所 主任研究員 松橋 祐輝

1. はじめに

令和2年7月20日 薬生発 0720 第1号にて**家庭用心電計プログラム**および**家庭用心拍数モニタプログラム**の2つの一般的名称がクラスII分類にて疾病診断用プログラムの中に新設された¹⁾。本スナップショットでは、これらのプログラム医療機器の特徴を一般的名称の定義から概観する。なお、紙面の都合上、家庭用心電計プログラムを対象として記載する。

2. 新たな一般的名称の特徴の整理

まず、新設された家庭用心電計プログラムは「**汎用機器から得られた情報**」を用いて心電図情報を取得し、さらに処理して**疾患兆候の検出を支援**する家庭用の医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。」と定義されている。一方で、医科向けの汎用心電計用プログラムは「**汎用心電計、多機能心電計から得られた情報**」をさらに処理して**診断等のために使用**する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。」と定義されている。

この2つのプログラム医療機器の違いは2点あると考える。1点目は「汎用機器」から得られた情報を用いるのか、「汎用心電計、多機能心電計」つまり医療機器から得られた情報を用いるのかという違いである。すなわち、何から得られた情報を用いるのかという点が異なるという²⁾。占いは「疾患兆候の検出を支援」するのか、「診

断」することで基本的な考え方の整理が図られてきた²⁾。しかしながら、これまでのプログラム医療機器の一般的名称の定義では、医療機器から得られた情報が用いられる前提になっており、今回のように汎用機器から得られた情報を用いるプログラム医療機器は初めてであろう。

このような汎用機器から情報を得て新たな価値を提供する一般的名称が新設されたことはプログラム医療機器の新たな扉を開いたと言えるのではないだろうか。

4. 疾患兆候の検出を支援する医療機器

「疾患兆候の検出を支援」する目的の医療機器もこれまでに無く、新しい位置付けの医療機器が生まれたと言える。ただし、「診断等のために使用する」のではなく「疾患兆候の検出を支援する」という定義がなされていることから、疾患の診断を行う診断機器や診断の参考となる情報を提供する検査機器ではないという立ち位置が読み取れる。このことから、本機器で得られた情報は診断等には用いることは目的とされておらず、また家庭用という位置付けからして、医療機関での使用を目的としていないという点には注意が必要である。

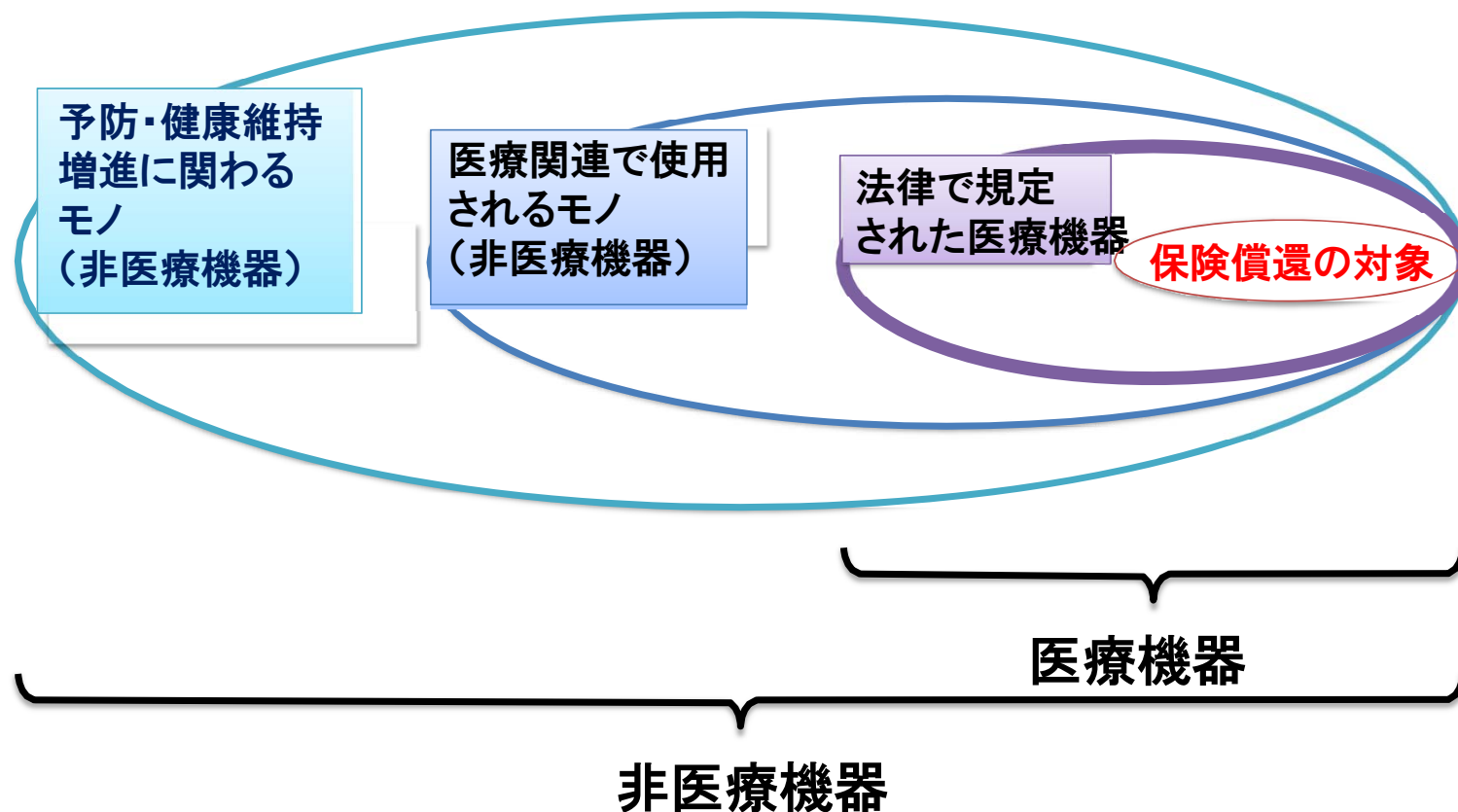
5. 最後に

本スナップショットでは汎用機器から得られた情報を用いるプログラム医療機器であり、また、疾患兆候の検出を支援するこれが目的であるという2つの

アップルウォッチで心電図



今後は、“医療機器”から“非医療機器” (予防・健康機器)までをシームレスに捉えるべき時代



日本ホームヘルス機器協会
第244回理事会講演
(2016年6月9日)

予防医療(健康)機器の普及を どのように進めるのか

Topics



菊地 眞

日本ホームヘルス機器協会	理事
研究開発法人日本医療研究開発機構	プログラムディレクター
公益財団法人医療機器センター	理事長
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構	理事長
防衛医科大学校名誉教授	元・副校長
	医用工学講座初代教授
国際医用生体工学連盟(IFMBE)名誉会員	元・会長
日本レーザー医学会	前・理事長

会 員 各 位

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会
会 長 山 本 富 造

体調改善機器認定事業の名称変更について

日ごろから当協会事業につきましては、ご支援ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当協会では、昨年度から家庭向け健康機器等の安全性や機能の妥当性を審査し、一定の水準に達している機器等を体調改善機器として認定する事業（体調改善機器認定事業）を実施して参りました。

昨年 12 月、厚生労働省及び都道府県（行政機関）から、本事業は家庭向けの健康機器・美容機器等を認定の範囲とされているので、事業内容がわかりやすい「健康増進機器」という名称に変更してはどうかとのご意見を受け、本年 1 月の当協会理事会に諮り、名称を「健康増進機器認定事業」に変更することといたしました。

本事業は、これまで 44 製品（認定製品：14 製品、モデル追加：30 製品）を認定してきましたが、本年 4 月の募集からは「健康増進機器認定事業」に名称を変更して実施して参ります。

内科系的には、
特定保健用食品に加えて栄養機能食品が創出
され、さらに健康食品の領域が注目された。

同様な観点に立つと、外科系的にも、
医療機器/非医療機器(雑品)の区分だけでなく、
体調改善機器の新たな領域を創出すべき時代
に突入 ！

日本ホームヘルス機器協会が 『体調改善機器認定制度』を 2019年2月よりスタート

新しい家庭向け健康サポート 健康増進機器認定制度

健康づくり

130社を超える会員企業が、充実した人生を叶えられるよう、日々開発に取り組んでいます。その結果のひとが健康増進機器であり、「生活の生活」の実現に貢献しています。

ボディメイク

ボディメイクとは、自分にとって理想的で健康的な体型をつくることです。健康寿命を延伸させ、その体型をキープするために開発された機器も、健康増進機器のひとつです。

安心・安全

健康増進機器の多くは、安心・安全で効いた医療機器の製造販売業者やISO13485(医療機器品質マネジメントシステム)などの認証取得企業が開発しています。

美容

健康増進機器には、最近注目されている美容機器も含まれています。健康的で美しい容姿を叶えるために、美顔として活用できる製品としての計画にあります。

人の健康・美容の増進、QOL(生活の質)の向上を目的とする機器器具などを認定する。
日本ホーヘルス機器協会の制度

ご存じですか？

〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1
JHAI 本部

[illegible]

令和2年10月9日

機器の分類	目的	身体・健康増進	心の健康(美容も含む)増進	QOL(快適さなど)の改善
A. 動力源を持つ電気電子応用機器【主たる適用部位：a. 頭部・頸部、b. 四肢部(臀部を含む)、c. 体幹部、d. 全身・その他】				
1. 電気・磁気・電磁波等を応用した機器 (例示：電気磁気刺激健康促進機器、EMS トレーニング機器等)		0008, 0015	0009	
2. 機械力(指動・圧迫等)を応用した機器 (例示：電動ストレッチマシン、身体バランスサポート機器等)		0002, 0003, 0004 0010, 0018	0007	0014
3. 熱作用を応用した機器 (例示：温熱機器、温度コントロール機器等)			0017	
4. 音響を応用した機器 (例示：音楽効果機器、音響睡眠導入機器等)			0006	
5. 光を応用した機器 (例示：光刺激による睡眠導入機器等)				
6. 薬剤等(気体を含む)の供給機器 (例示：健康ガス吸引器、健康薬剤噴霧器等)			0011, 0020	
7. 身体情報計測・管理機器 (例示：健康状態計測機器、睡眠データ管理機器等)		0005		
8. その他のエネルギーを応用した機器 (例示：上記に該当しない機器)		0016		
B. 動力源を持たない機械器具【主たる適用部位：a. 頭部・頸部、b. 四肢部(臀部を含む)、c. 体幹部、d. 全身・その他】				
1. 機械力(圧迫力等)を応用した器具 (例示：顔面ローラー、指圧器等)				
2. 身体運動補助器具 (例示：健康なわとび、バランスサポート等)				
3. 温熱器具 (例示：自己発熱衣服、カイロ等)		0001		
4. 寝具等 (例示：健康マットレス、健康寝具等)				0022, 0023
5. その他 (例示：上記に該当しない機械器具)				
C. 身体装着用具【主たる適用部位：a. 頭部・頸部、b. 四肢部(臀部を含む)、c. 体幹部、d. 全身・その他】				
1. かつら等の補助用具 (例示：美容かつら、医用かつら等)			0012	
2. 装飾用具 (例示：健康ネックレス、健康中敷き等)				0021
3. 身体補助用具 (例示：姿勢改善用具等)				
4. その他 (例示：上記に該当しない身体装着用具)				
D. 生活環境改善機材【主たる適用部位：a. 頭部・頸部、b. 四肢部(臀部を含む)、c. 体幹部、d. 全身・その他】				
1. 建築物の構成要素としての建材 (例示：健康ウォール等)				0013
2. 建物の備品等 (例示：健康畳、健康カーペット等)				0019
3. 住環境改善器具 (例示：防虫ネット等)				
4. その他 (例示：上記に該当しない生活環境改善機材)				

17

提言4. 医療機器・ヘルスケア開発におけるDX(デジタルトランスフォーメーション)の促進

ー コンセプトこそが価値を決定する

- 「非接触・遠隔医業」の実践を可能にする機器開発。
- PHR(Personal Health Record)の質的・量的充実の加速化。
- 医療機器・ヘルスケア開発におけるデータ利活用の遅れ解消。
- デジタル時代の新たな『健康医療イノベーション振興策』。
 - ー 多様な異分野(企業)が参画できるための医療機器業界の閉鎖的・縦割り体質の改革
(医療機器・ヘルスケア開発での協調可能領域の策定)
 - ー AI開発向けデータベースとなりうる共通基盤の構築
 - ー 新領域(デジタルセラピューティクスなど)への挑戦的開発

事例; Welldoc

海外では、糖尿病コーチングアプリを開発するWellDockが治療薬でない「治療アプリ」として承認され、民間保険でカバーされた。

Overview

Total Funding Amount: **\$55.2M**

CB Rank (Company): **3,634**

WellDoc
WellDoc is a health care technology company that develops solutions to transform the management of chronic disease.
Baltimore, Maryland, United States

Categories: **Health Care, Medical, Real Time**

Founded Date: **Mar 1, 2005**

Founders: **Ryan Sysko, Suzanne Sysko Clough, Yves Nordmann**

Operating Status: **Active**

Funding Status: **Early Stage Venture**

Last Funding: **Series B**

Logos: GLOBAL HEALTH INNOVATION, LIFESCAN, SAMSUNG, AMV, DIGITIX, J&J VENTURE MANAGEMENT, etc.



Receive personalized

BlueStar sends messages when and

Raise your self-manage your diabetes

BlueStar includes access to numerous interactive tools, articles, and videos from diabetes experts

Report: Two insurers to pay \$100 monthly fee for WellDoc

By **Brian Dolan** | August 21, 2012 | 04:45 am

SHARE 5

According to a report in The New York Times this week, two as yet unnamed insurance companies have already agreed to pay more than \$100 a month for patients who use WellDoc's DiabetesManager. The reimbursement will not begin until some time early next year, according to the newspaper. The report cites an interview with WellDoc president Anand Iyer as its source.

MobiHealthNews **reported late last year** that WellDoc expected to secure CPT billing codes for its mobile-enabled diabetes management program this year.



事例 ; CureApp

日本でも、「センサ」×「アプリ」で行動変容を狙うCureAppが本邦初の公的保険適用となった。

日本初の治療用アプリ、禁煙補助で保険適用「2万5400円」は適正価格か

ダイヤモンド編集部 土本匡孝：記者

ビジネス Diamond Premium News

2020.11.18 5:02 有料会員限定



ヘルステックベンチャーCureApp（キュア・アップ）のニコチン依存症治療用アプリケーションに公的保険の適用が認められた。保険適用となる治療用アプリは国内初。治療用アプリは医療経済上も“優等生”と期待され、当初「数百円が妥当」とも言われたが、付いた価格は2万5400円。それでもメーカーが希望した価格の半額以下だった。（ダイヤモンド編集部 土本匡孝）

「歴史的快挙」とデジタルヘルス業界、一方で市販アプリとの線引きに戸惑いの声も

ヘルステックベンチャーのCureApp（キュア・アップ）が申請をしていた国内初承認の治療用アプリケーションが11日、厚生労働相の諮問機関・中医協で保険適用の了承をされた。製品名は「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」。12月1日から禁煙外来を受け付ける一部医療機関で処方が始まり、キュア・アップは2021年度内に全国1000以上の医療機関へと処方の場を広げていく計画だ。



治療用アプリを含むデジタルヘルス業界からは「保険適用決定は歴史的な快挙だ」と歓迎する声が多数あった。だが、“初物”故に中医協委員からは「市販の健康促進アプリと治療用アプリの線引きが難しい」「今後も続く治療用アプリの保険適用申請には厳しい目で審議が必要」など、戸惑いや慎重論が聞かれた。

74

今後の医療機器・ヘルスケア産業の勝ち筋は何か？

ー 次世代ヘルスケアを牽引するのはデータ×IoT ！

ただし、資本力勝負のデジタルヘルスでは日本は勝てない。

（次世代ヘルスケアを牽引するのは間違いなくデータ×IoTであるが、
この世界は単純に資本力勝負になりやすい！！）

『21世紀の終わりまでにすべての病気を治療し、予防し、
あらゆる病気に対応できるようにしたい』

マーク・ザッカーバーグ



『2030年代の終わりまでには、
人類は全ての病気を乗り越えられる
であろう』

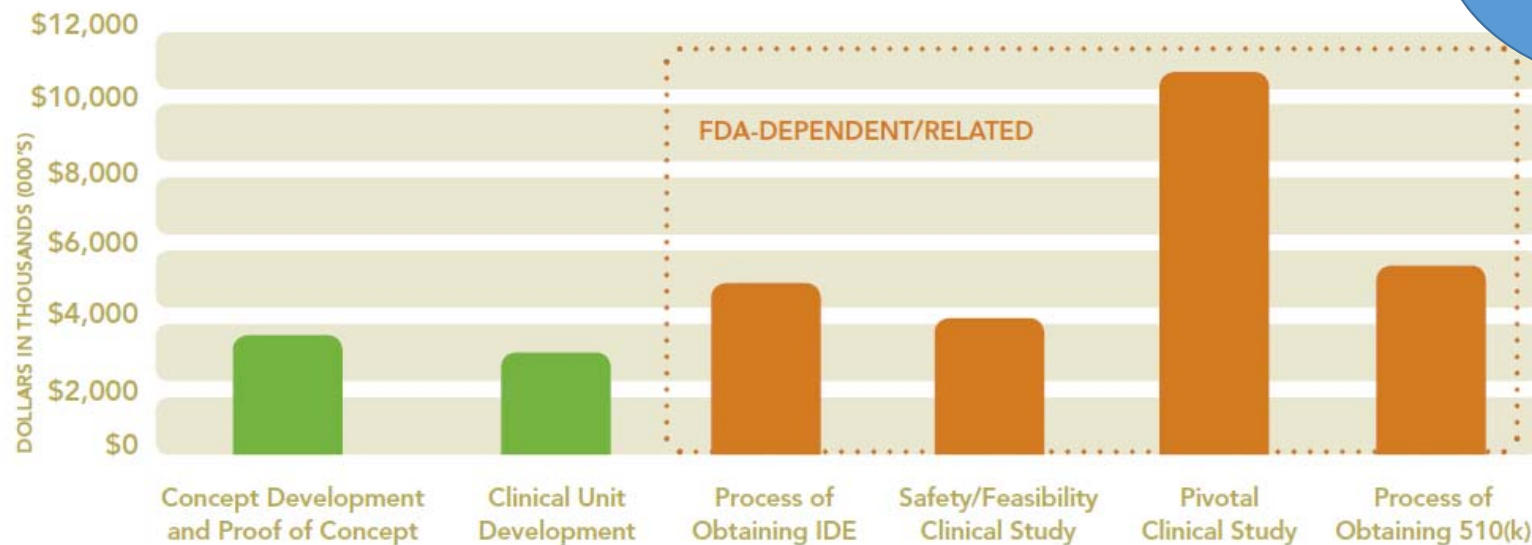


資金を要する医療機器開発； 一つの510(k)製品を上市するための平均総費用

34.1億円 (1ドル=110円)

※約3,100万ドル(そのうち規制関連コストが2,400万ドル・77%)

主に
診断機器



上記費用には、保険償還手続きのための費用、営業／マーケティング関連の活動費用、生産のための製造原価等は含まれない。

FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation: A Survey of Over 200 Medical Technology Companies • November 2010

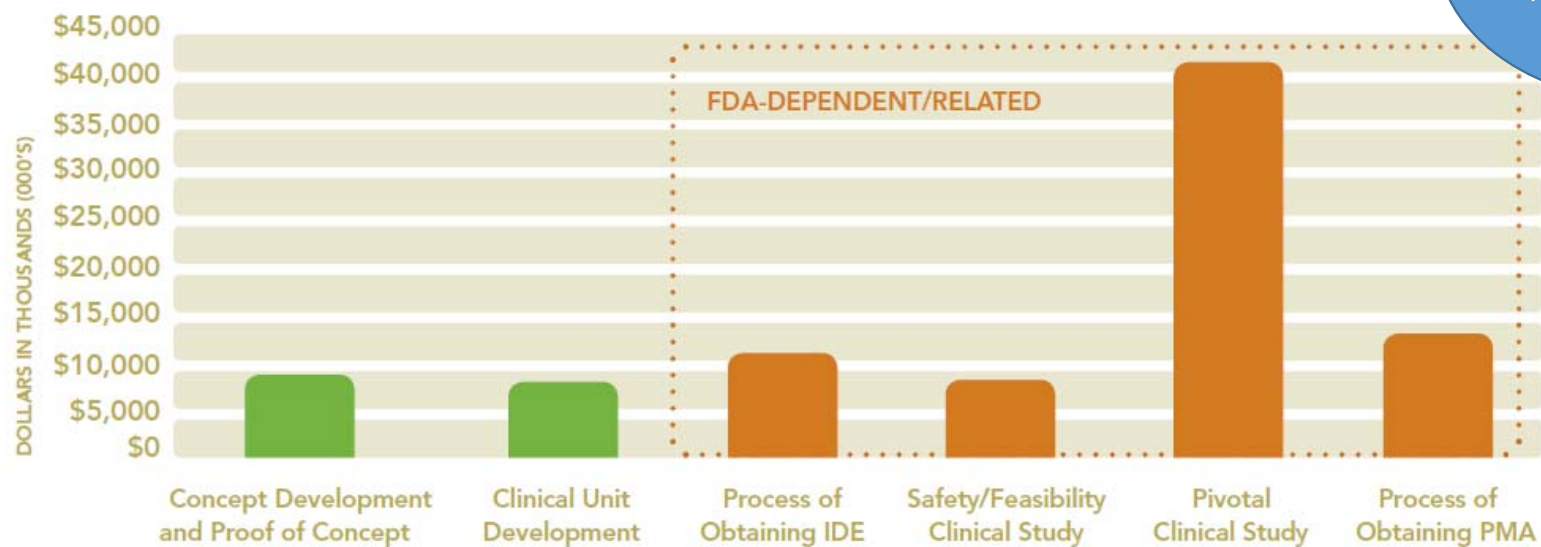
資金を要する医療機器開発；

一つのPMA製品を上市するための平均総費用

103.4億円 (1ドル=110円)

※約9,400万ドル(そのうち規制関連コストが7,500万ドル・80%)

主に
治療機器



上記費用には、保険償還手続きのための費用、営業／マーケティング関連の活動費用、生産のための製造原価等は含まれない。

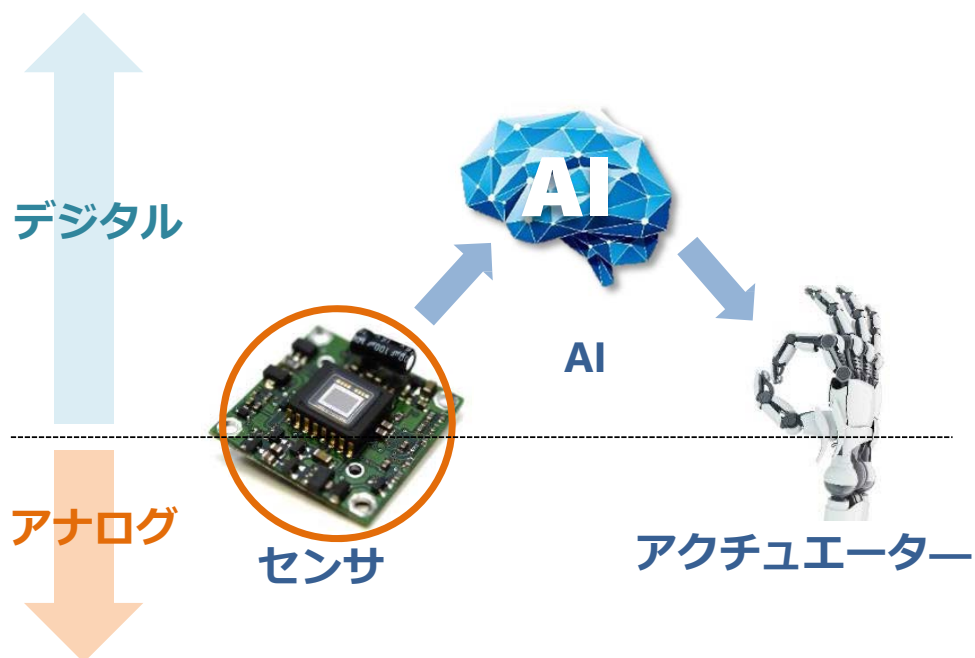
FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation: A Survey of Over 200 Medical Technology Companies • November 2010

日本が「勝ち組」になりえるシナリオは？

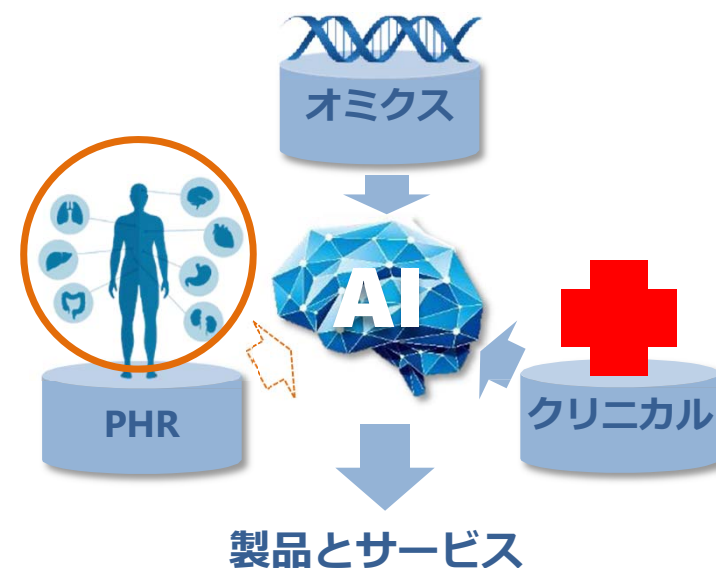
(アナログセンサ×デジタルアプリ)によりPHRを精緻化したものが覇権！！

- シンギュラリティーに向かう世界では、AIのみならず**リアルワールドの情報入・出力**が鍵
- 個人リアルタイムデータを得ることができる**バイオセンサ**がゲームチェンジャー
- **アナログ**バイオセンサは**デジタル**AIに比して模倣障壁が高く、**資本力**だけでは勝てない

シンギュラリティーの三要素



ヘルスケアの三つのビッグデータ



事例： 東大発ベンチャーが**平均血糖管理**を「日常化する」試みに挑戦

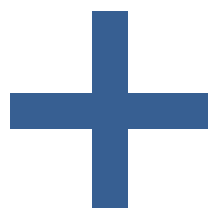
日本発の**グリコアルブミン(GA)**検査を独自技術で非(微)侵襲・小型・低コスト・IoT化することで、
世界初の**平均血糖の在宅生涯管理**を実現化、世界から**血糖測定難民**をなくすコンセプト！

glucoreview® System

アナログセンサ



使い捨て**GA**センサ
及び測定器本体



デジタルアプリ

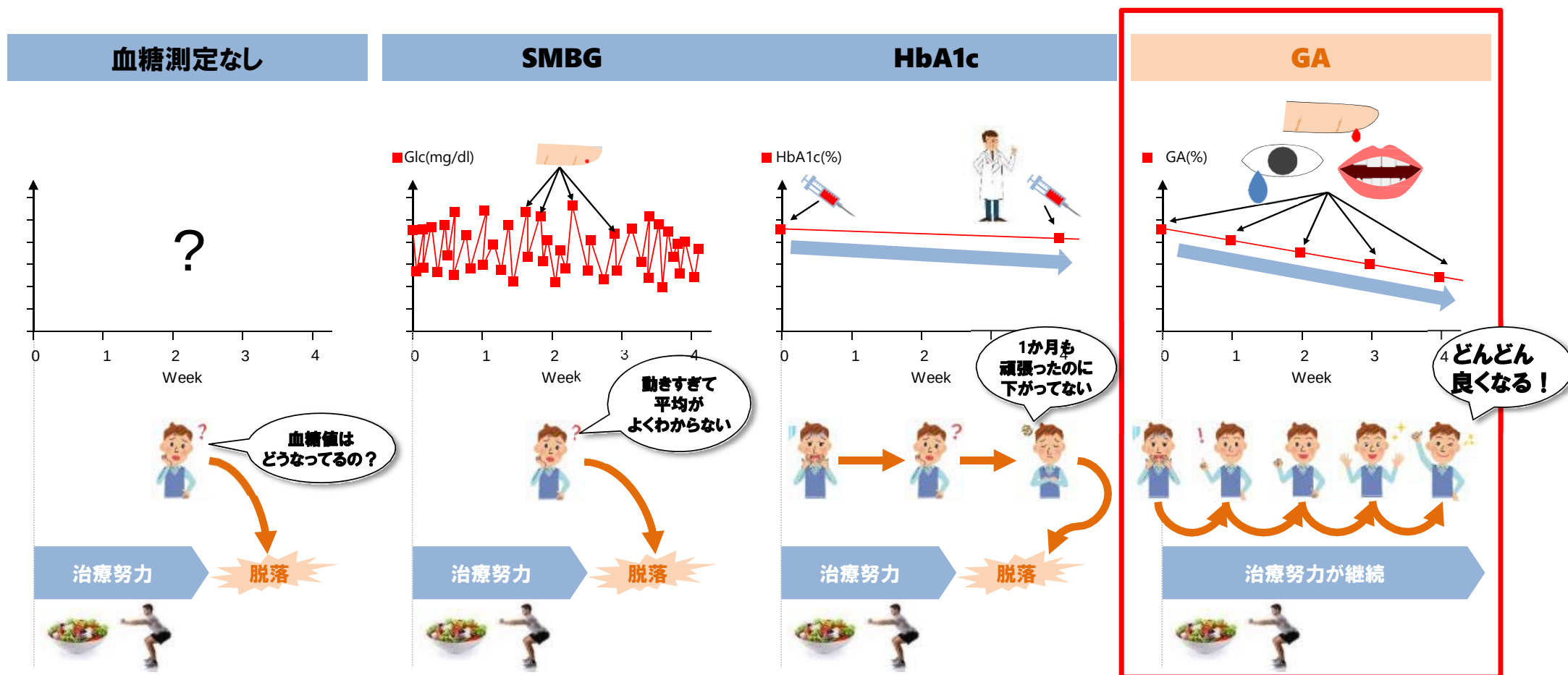


かかりつけ医や家族にもつながる
コーチングアプリ

* P社資料引用

週次GA測定による行動変容を誘引

- 週次で分かりやすいGAを測定することで、ユーザーを動機づけ行動変容を導く！



* P社資料改変

「国民の慢性疾患予防マインドを萎えさせない！」 ための方略は何か？（コンセプトの重要性）

**（効果測定センサ＋行動変容アプリ＋遠隔医療）の組み合わせシステム
実践で、“健康に無頓着な集団”をも含め無理ない予防行動を惹起。**

- 今日のデジタルヘルスは「飽き」などによるユーザーの持続性（粘着性）の低さが大きな欠点。
- なぜならば、行動変容の効果測定（検体検査）が病院に行かなければできないから。
- 簡便な在宅検査による効果測定が伴って、初めて行動変容が持続的になる。

提言5．製品化への架け橋(エコシステム構築)

- ✓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
 - ✓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推進
 - ✓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強化 (第6回次世代医療機器開発協議会資料再掲)
-

- 産業用テクノロジーとして、既に大量生産や経済性が確保された要素素材を最大限活用。
- 医療機器産業は中小企業が担う産業構造、年商1兆円を超える企業が少なく、1000億円以上でもそれほどの企業数に至らない。わが国の医療機器産業構造に見合った、イノベーション実践が困難な中小企業にも直接役立つ開発・製品化を支援するエコシステム基盤構築が必要。
コロナ対応で必要性が顕在化したAI・デジタル機器・非接触機器やヘルスケア製品が今後重要になることから、ヘルスケアに特化したエコシステム構築と市場形成が重要。
- 全国の主要な地域開発支援拠点の「纏め役的中核拠点」整備の必要性。
既存のポテンシャルが高い地域支援機関を選定して、資金的・人的支援を重点的に実施し、さらにシナジー効果を惹起させる機能を果たすための中核拠点整備が肝要。

時間を要する医療機器開発； 事例； 約20年

企業名 : Given Imaging
製品名 : カプセル内視鏡



ニーズ
検討

1981年 医師であるEitan Skapa氏からガブリエル・イダン氏が既存の内視鏡の課題を聞く

試作・
改良、
非臨床
試験

1992年 小型CCDや送信機の登場により、カプセル内視鏡の原型アイデアが誕生

1994年 無線カプセル型内視鏡システムの特許出願

1998年 Given Imaging社設立(イスラエル)

2000年5月 動物実験の結果をNatureで報告



Gavriel Iddan氏

Given Imaging社 Vice President
元イスラエル国防省の軍事技術研究機関エンジニア

臨床
評価

2000年10月 米国での申請を目的として、米国の医療機関において、小腸疾患の疑いのある15~20患者に臨床試験(同様の臨床試験を英国及びイスラエルで実施)

承認
審査

2001年2月1日 米国・FDAへ申請(製品名はM2A)

2001年5月 欧州にてCEマーク取得・販売開始(CEマーク取得後にベルギー、スペイン、フランス、ドイツで臨床試験、同時期にオーストラリアでTGA承認)

2001年8月1日 米国・FDAから510(k)取得(小腸異常の検出における補助ツールとして小腸粘膜の可視化を意図した装置として)

2002年5月 M2Aをサポートする新しいソフトウェアが米国・FDAから510(k)取得(小腸奇形の可視化能力が高まる)

2003年7月1日 米国・FDAから510(k)取得(小腸の単独診断用として認められる。製品はPillCam)

時間を要する医療機器開発； 事例； 約13年

企業名：川澄化学工業（株）

製品名：カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム

大動脈用ステントグラフト。約950パターンの3次元構造を持つセミ・カスタム
メイド・システム

ニーズ
検討

2000年12月 東京医大からのオファーを受け、開発開始

試作・
改良、
非臨床
試験

2001年 グラフト材料の基礎試験を開始。

2002年 PTFEグラフトおよびデリバリーシースの開発開始。並行して骨格を開発。

ISO基準と独自のリスクマネジメントにより、申請試験を実施。

2004年 羊を用いた動物実験(12か月間観察)

臨床
評価

2007年 治験計画届をPMDAに提出

2008年 治験第一症例手術

2009年 最終症例手術(その後、経過観察1年)

承認
審査

2011年 8月10日 承認申請

2012年12月27日 承認取得

保険
適用

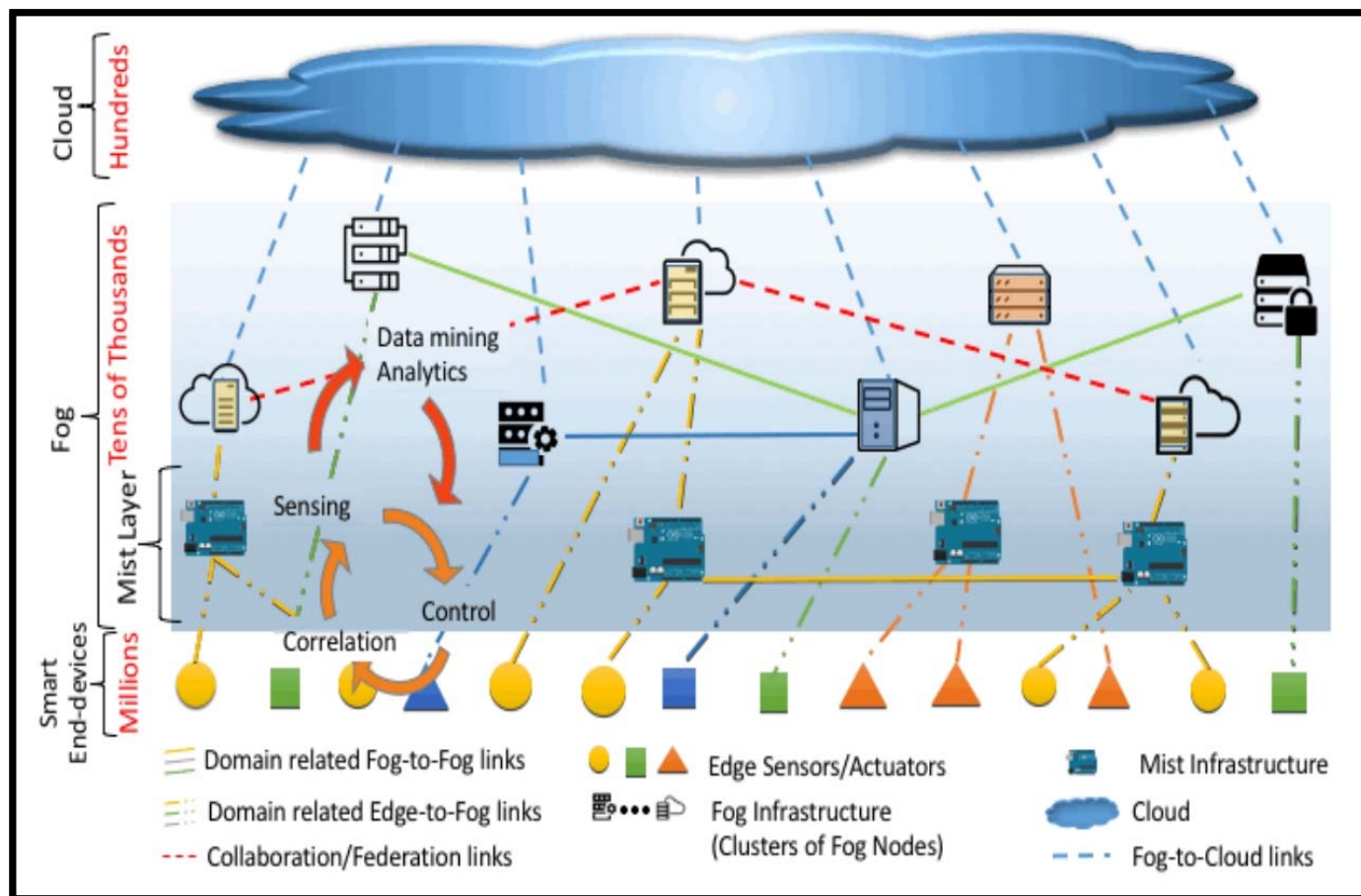
2013年 6月1日 保険適用(暫定価格)⇒ 7月1日 新価格



DX促進のために既存技術の活用: フォグコンピューティング

米国立標準技術研究所(NIST)「*SP 500-325: フォグコンピューティング概念モデル*」(2018年3月)

(スマート・エンドデバイスのクラウドベース・エコシステムを実現させるためのフォグコンピューティング)



(b) 複数のセンサが一つのセンサとして動作するが、有線接続

BAN の概念

PAN ; Personal Area Network



*** サイバーセキュリティの課題：**
ブロックチェーンによる臨床開発システム
 (世界初: モバイル医療への応用で臨床データ改ざん防止を証明)

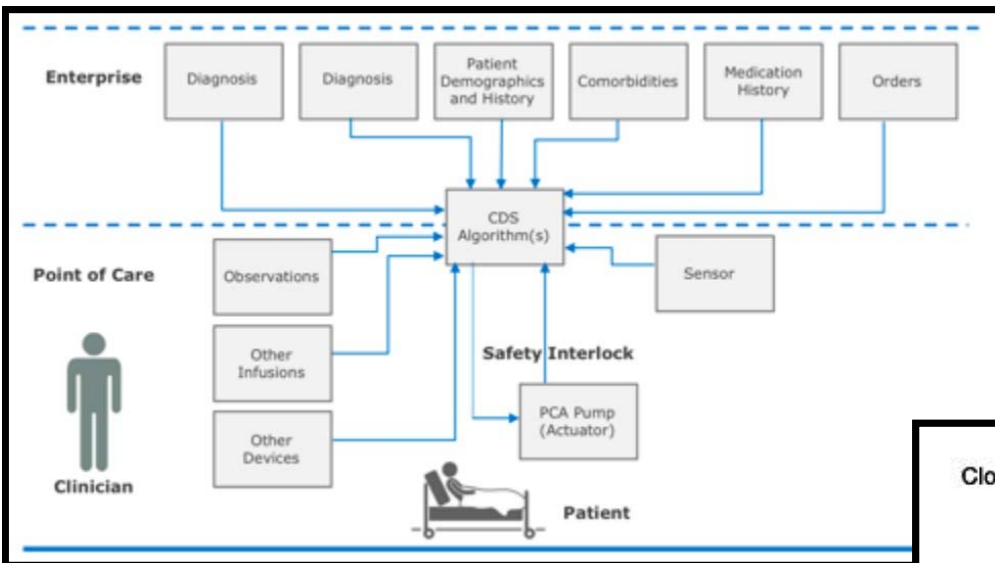


治験データ、低コスト管理

スマホで記録
改ざんも防

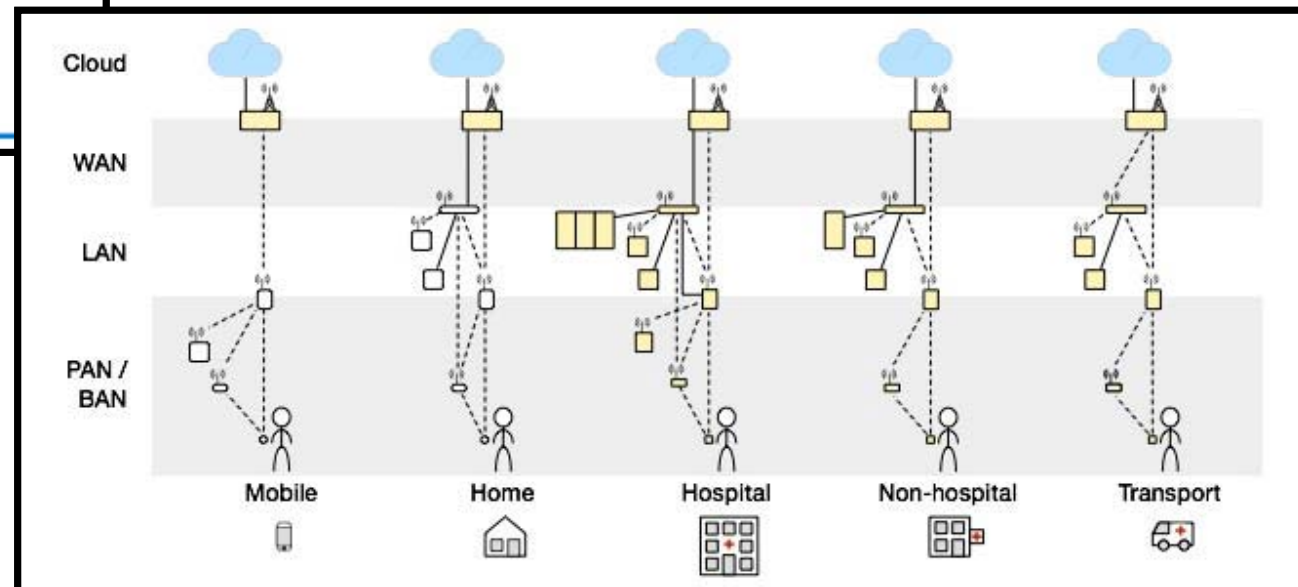
[illegible]

医療・ヘルスケアにおけるDXの飛躍的促進



日常生活/社会生活の全ての場
(Quality of Lifeの向上)

医療施設内
(Quality of Medicine
の向上)



出典: Frank Alexander Kraemer et al「Fog Computing in Healthcare–A Review and Discussion」(2017年6月)

提言6. 多くの主体(臨床医学会など)の巻き込み

- わが国には、イノベーションマインドを全面に出した医学会や医療機関が少ない。
- 医師主導治験が研究のための治験に留まり、事業化のための治験につながっていない。
- 臨床(医学)ニーズだけでなく、臨床現場(医業)ニーズも含めた開発が肝要。
- 学会との連携(開発にとどまらず、学会が認定する専門技術研修も支援)が必要。

**急性脳梗塞治療用
世界初末梢血管対応のステント型血栓除去デバイスの開発**



一般的名称: 中心経路系血栓除去用カテーテル
販売名: Tron FX 血栓除去デバイス
医療機器承認番号: 23000BZX00378

株式会社Biomedical Solutions (大塚Gr)
代表取締役社長
正林 和也
2019年3月26日

JIMRO Biomedical Solutions Otsuka

Clinical trial in Japan: TRON1-JAPAN

- multi-center, prospective, single-arm, registry study
- Target number of patients :50 patients
- Number of sites enrolled :14 centers

Objective To evaluate the efficacy and safety of catheter-based thrombectomy for reperfusion

【PI:KOL】



神戸市立医療センター中央市民病院
副院長 臨床研究センター長
脳神経外科部長
坂井 信幸 先生 (さかい のぶゆき)

- ✓ 脳神経外科・血管内治療の先駆者・世界的権威
- ✓ 日本脳神経血管内治療学会理事長
- ✓ 脳血管内の治療実績は累積8000例
- ✓ NHKプロフェッショナルで紹介

(50) Last enrollment: Jul 25, 2017
Follow-up end: Oct 23, 2017

Approve 2018,Q4 – 2019,Q1
Reimbursement 2019,Q1 – 2019,Q2

販売提携

**2018.12.12
国内最大手：テルモ株式会社と独占販売契約締結**

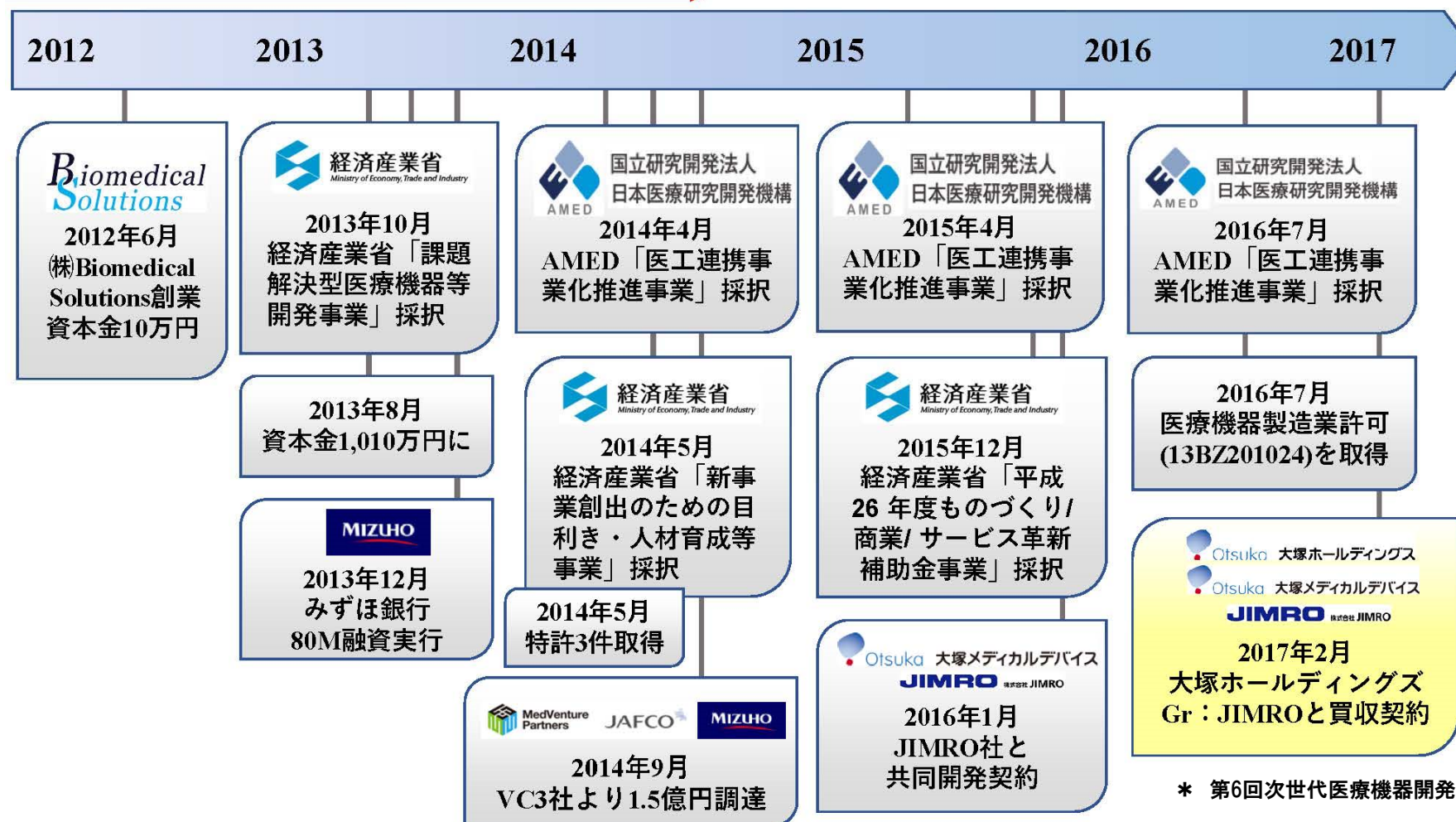


* 第6回次世代医療機器開発協議会資料を改変

沿革（創業～振り返り）

Biomedical
Solutions

Stroke領域における投資環境は最悪



国内医療機器開発におけるポイント・課題 *Biomedical Solutions*

①資金調達

- ✓投資（マーケット）の目利き不足
- ✓買収よりもIPO重視
- ⇒活用しやすい・チャレンジしやすい政府開発支援制度

②人材プール

- ✓プロジェクトを進める上での必要な人材・人脈の確保困難
- ex) CEO・エンジニア（EXIT経験）、医師（経験豊富なKOL）
- ⇒海外の先端的な研究機関と密に連携する為の国内アカデミア・医師への支援が重要

③開発体制（事業化に向けた準備）

- ✓承認を取得する為の体制構築
- ⇒買収を受けられるだけの体制作り
- ⇒事業化（薬事承認）を見据えた長期的な研究・開発支援が可能なインキュベーション施設

④技能トレーニング機会の提供（市販後の必須活動）

市場を獲得する為の営業活動の一環（企業負担が極めて大）

⇒ 関連医学会の専門医認定をAMEDが支援することで国産医療機器開発を手がけた企業を間接的に支援すると共に、当該医学会との新たな機器開発の機会を持続的に探索可能となる

事例1:ECMOnet
高度な技術を現場で使いこなすための医療チームのトレーニングの必要性

事例2:国産ロボット手術システム
日本内視鏡外科学会・ロボット支援手術認定に基づく全国的トレーニングセンターを設立することで、国産先端治療機器を手掛ける企業を間接的に支援
(例;AMED令和2年度「高度遠隔医療ネットワーク研究事業」では、日本外科学会・森理事長が研究代表者となり事業を実施)

* 第6回次世代医療機器開発協議会資料を改変

提言7. AMED Intelligence機能の強化

海外のBME研究者・医学者に「過去半世紀におけるBMEの進歩・発展が医学・医療にもたらした貢献は何か？」を伺うと、個別機器・技術（例えば、MRI画像装置や手術ロボットなど）を挙げる指導的研究者は皆無であり、多くが『個別DeviceやTechnologyではなく、最大の貢献は医学・医療そのもののコンセプトをBMEが一変させた、BME機器・技術の出現がなければ不可能であった』とする意見が圧倒的。

AMEDはあくまでFunding Agencyであり、インテリジェンス機能が不十分。

JST・CRDSのような機能を随伴的に果たす「Intelligence Organization」を具備することが必要。

すなわち、今後の医学・医療のコンセプトのイノベーションを可能にするような医療機器開発に特化した“Intelligence Organization”の創設が必要であり、コンセプトの創出には多岐の課題が含まれることから、常時「産官学臨」の専門家集団によるアップデートな議論が持続的に出来る常設専門機関としてのIntelligence Organizationが肝要。

医療機器製造産業の統計整備と パフォーマンスに関する研究

公益財団法人医療機器センター附属
医療機器産業研究所
リサーチペーパーNo.32
(2021年2月)



要約:

医療機器産業では十分な統計データが整備されているとは言えず、経済的パフォーマンスを計測しようにも、不明確な指標を作成するのに留まっている。そこで本稿では、医療機器産業についての経済的環境を俯瞰するために必要なデータ整備を行う。

医療機器産業は少子高齢化に直面する日本だけではなく全世界に対して必要な産業であることは、この度の新型コロナウイルス感染症の例をとっても明らかだろう。そうした中で、医療機器産業を今後も発展させ、患者にとってよりよい医療を提供するためには技術革新は不可欠である。その技術革新を生み出す源泉は設備投資や研究開発投資である。そしてそれら投資を行うのは企業であり、企業はしばしば資金調達に直面している。このような経済的環境を正しく知らなければ、産業を振興させて新たな技術を生み出し世界へ広めていくことは不可能である。そのためにも今後も継続的な統計データの整備が必要である。

おわりに:

「研究シーズと医療ニーズとのギャップを埋める思考」から、
「破壊的イノベーション創出と戦略的市場形成のための思考」
に切り替える絶好のチャンス ！！

- 医療産業
- Health Care Industry



医療産業： わが国では製薬産業や医療機器産業のみを意味する

Health Care Industry： 世界ではヘルスケア全体の産業を意味する