

医療機器・ヘルスケアの研究開発における課題について

(第1回 医療機器・ヘルスケア開発協議会での指摘事項)

令和3年5月25日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

経済産業省 商務・サービスグループ

第1回協議会での指摘事項①

AMED事業の運用について

1. 統合運用・事業間の連携

- ✓ 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進に当たって、AMED事業間の連携、統合運用を強化すべきではないか。

2. 事業の重点化・優先順位付け

- ✓ フラグシッププロジェクトなど、当初から出口を見越して、研究開発時のみならず、実用化後についても責任を持つ関係者がかかわるような事業を検討する必要がある。
- ✓ すべての領域に配分する人的資源、財源は存在しないため、検討領域について優先順位をつけるべきではないか。
- ✓ プロジェクトの推進に当たり、重点領域を設定することは重要だが、その決定プロセスを整理しておくべきである。

第1回協議会での指摘事項②

デジタル化を踏まえた注目領域について (ハード・ソフトの融合、AI医療機器等、ヘルスケア等)

1. DXの進展とヘルスケア・医療の連続性

- ✓ 患者・ステークホルダーのアウトカム（効果的な予防・治療、QOL向上等）の視点から、生体情報等を収集・解析・活用する研究開発が主流となっている。
- ✓ こうした観点でデバイス、センサー、検査機器、医療機器等の研究開発が進められていることから、ヘルスケアから医療までの連続的な対応が必要ではないか。

2. ハード・ソフトの融合（AI医療機器等）／ヘルスケア

- ✓ ハードウェアだけでなく、ソフトウェア（プログラム医療機器を含む）やサービスを含めた観点から、AIを活用した医療機器等（画像診断、病理、外科、診断等）の開発が進んでいる。
- ✓ 医療機器に限らず、日常生活を送る中で自然と予防ができるような健康維持や予防を行うウェアラブル機器等の重要性が増しており、ヘルスケア領域におけるエビデンス構築やガイドライン策定などの取組みが必要ではないか。

第1回協議会での指摘事項③

新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応について

1. 医療現場を支える医療機器（治療機器及び遠隔・非接触機器）

- ✓ 新型コロナウイルス感染症に対応する医療現場を支える医療機器・デバイスが必要。重症患者を治療するためのECMO等の医療機器とともに、自宅療養等を念頭に置いたソフトウェアや非接触機器の双方の重要性が明らかになった。
- ✓ 今後は、医療現場を支える観点から、小型化よりも省力化や使い勝手が重要となる可能性あり。

2. 人材トレーニング

- ✓ 高度な技術を現場で使いこなすための医療チームへのトレーニングが重要。

3. 安定供給

- ✓ 医療機器や部材の流通について、一部で遅延が見られたが、サプライチェーンの確保等が必要ではないか。

4. ポストコロナ

- ✓ ポストコロナでは、例えば、慢性疾患マネジメントとしてPHRを活用した在宅モニタリングが可能となるようにデバイス開発、エビデンス構築が必要ではないか。

第1回協議会での指摘事項④

エコシステムの構築について

1. ベンチャー・スタートアップ支援

- ✓ 日系企業は、診断機器分野では一定の競争力があるが、治療機器分野では競争力が弱い。最先端の医療機器等はスタートアップ発のものも多いことから、スタートアップの支援が必要ではないか。
- ✓ スタートアップ支援においては、担い手の人材育成（起業家精神の育成を含む）が必要ではないか。

2. 異業種参入

- ✓ 日本の強みを生かしたモノづくり力や材料分野、IT分野など、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異業種企業からの参入が不可欠ではないか。

3. 開発初期からの関係者の関与

- ✓ 医療機器研究開発においては、技術分野の開発のみならず、実用化に向けて企業や医学系学会など多くの関係者と連携した取り組みを初期の段階から行う必要があるのではないか。

4. 海外市場への展開

- ✓ 日本の市場のみならず、海外市場を視野にいれる必要があるのではないか。