

NTT Data

Trusted Global Innovator

第2回 医療機器・
ヘルスケア開発協議会

令和3年5月25日

資料1-2

我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

2021年3月

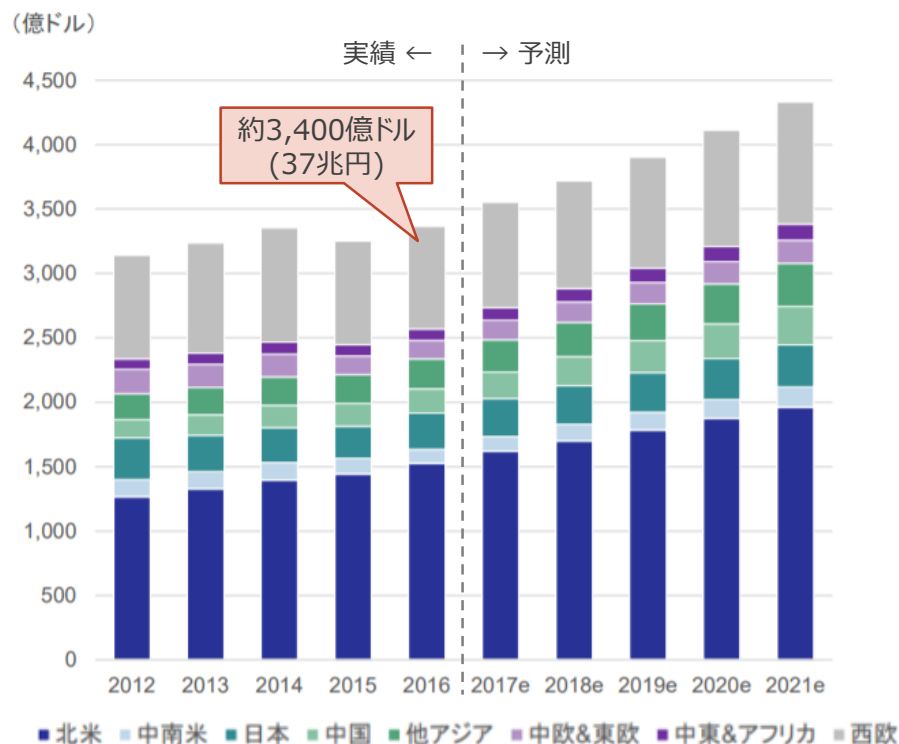
1. 市場概況の整理

1. 市場概況の整理

世界の医療機器産業の市場推移と国別市場規模

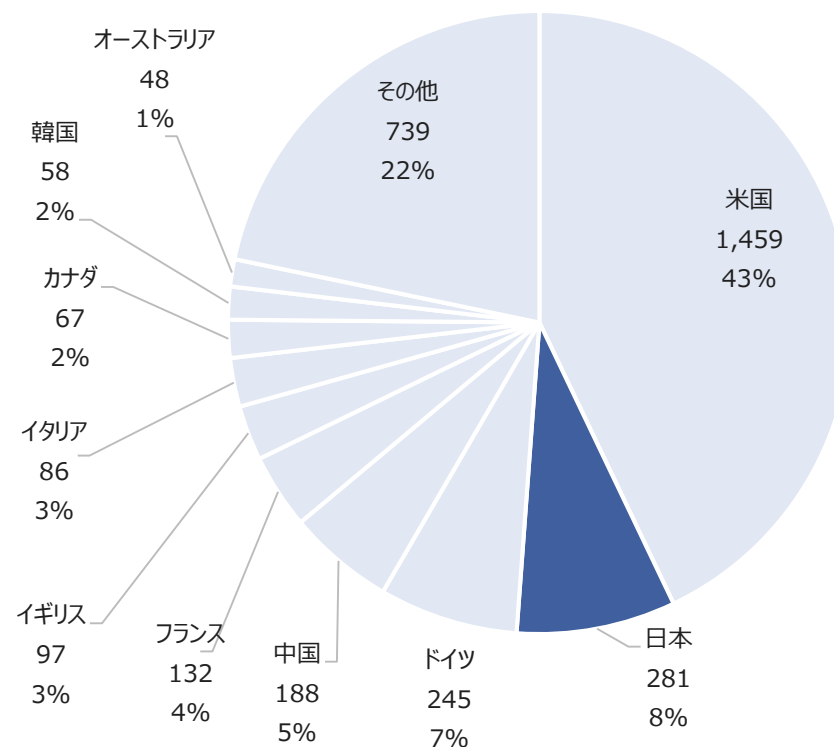
世界の医療機器産業は2016年においては約3,400億ドル(約37兆円)と推計されている。日本は200-300億ドル(2-3兆円)前後を推移しており、世界全体の8%程の市場規模となっている。

世界の医療機器市場推移(2016年まで実績・2017年以降予測)



医療機器の国別市場規模(2016年)

(億ドル)



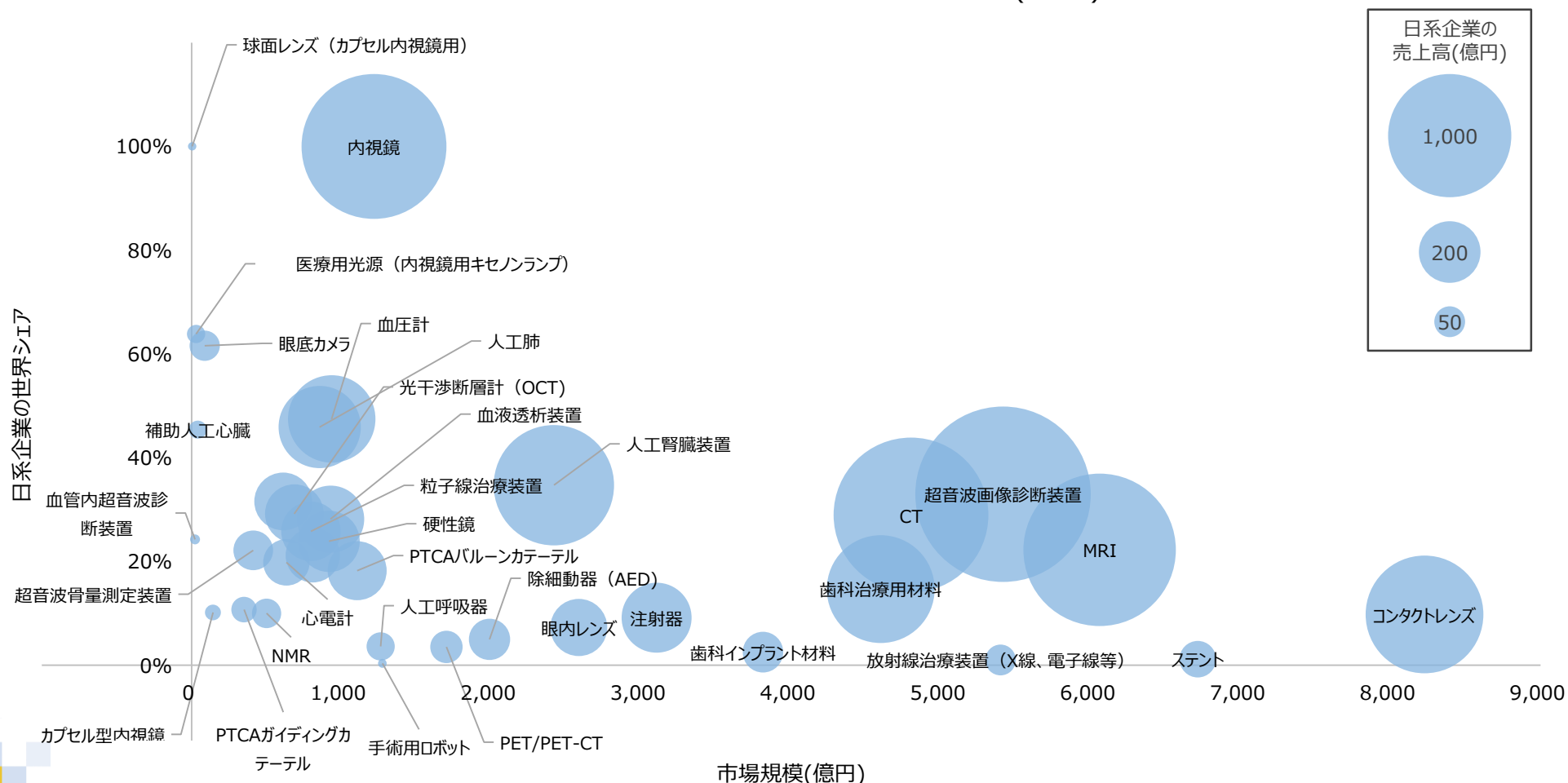
出所) 我が国医療のイノベーション加速化に関する研究会資料 我が国医療機器産業の現状, 2017, 経済産業省
(BMI Research "Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021" よりみずほ銀行産業調査部作成)

1.市場概況の整理

バブルチャート①a-機器別世界市場規模と**日系企業**の世界シェア及び売上高(2017)

分析対象とした医療機器において日系企業の医療機器は、市場規模・シェア共に大きい領域(グラフ右上)に位置する医療機器が無く、50%以上のシェアを獲得できているのは、内視鏡、医療用光源、眼底カメラ。

機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高(2017)

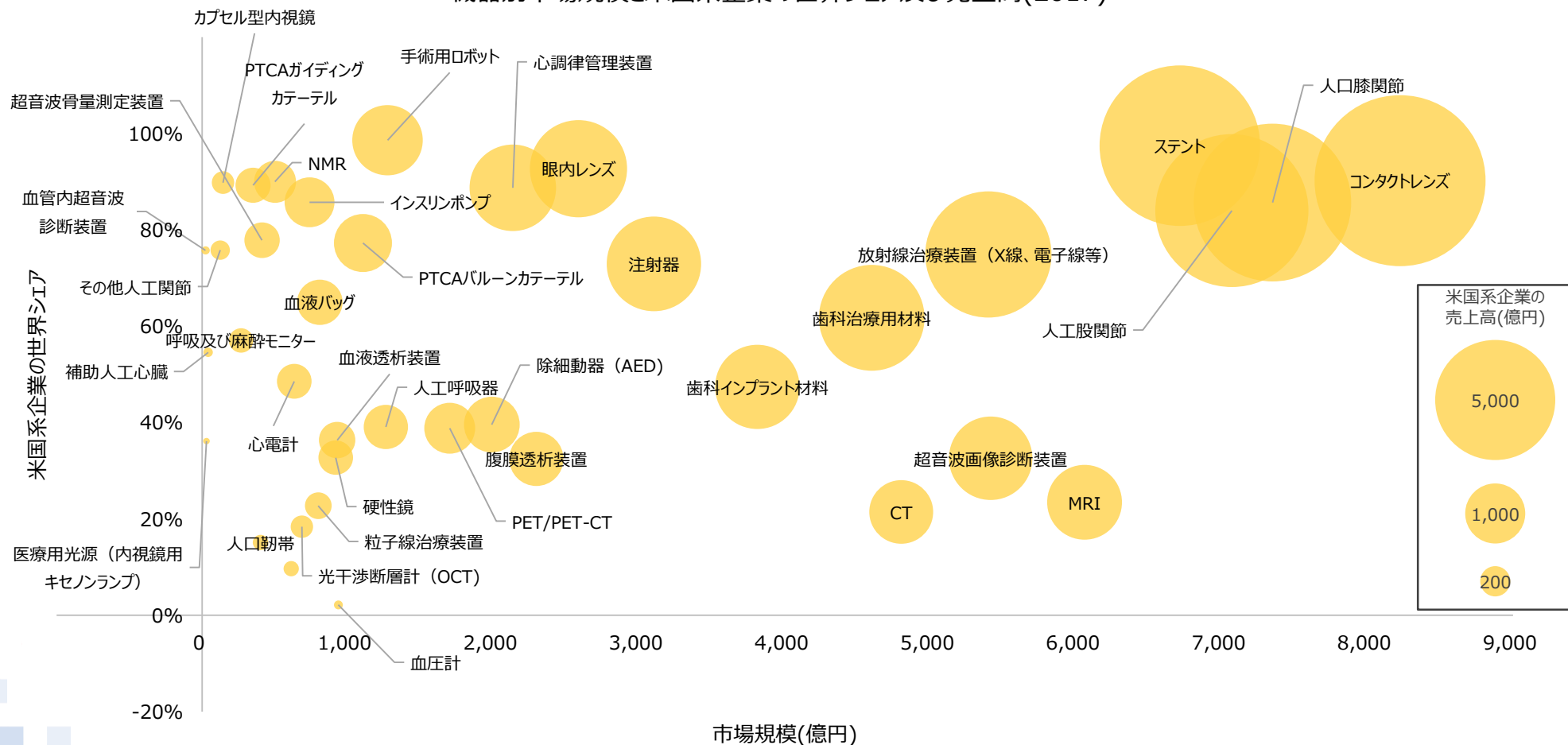


1.市場概況の整理

バブルチャート①b-機器別世界市場規模と米国系企業の世界シェア及び売上高(2017)

分析対象とした医療機器において米国系企業の医療機器は、市場規模の大小によらず、多くの機器で50%を超える高シェアを保持。特に、放射線治療装置、ステント、人工股関節等は大規模市場をほぼ独占し大きな売上を保持。またシェアが80%を超える圧倒的No.1も豊富。

機器別市場規模と米国系企業の世界シェア及び売上高(2017)

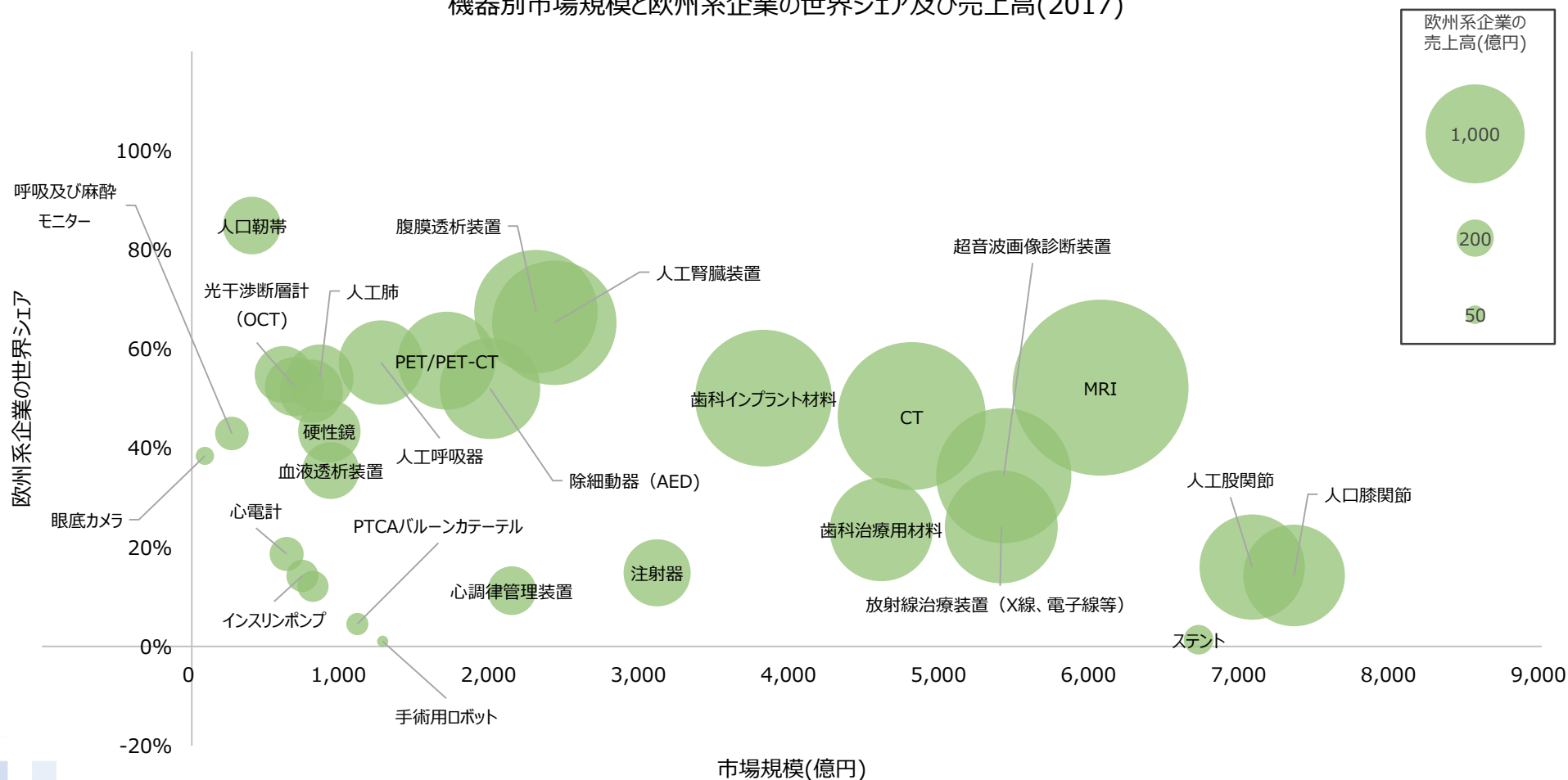


1.市場概況の整理

バブルチャート①c-機器別世界市場規模と欧州系企業の世界シェア及び売上高(2017)

分析対象とした医療機器において欧州系企業の医療機器は、人工呼吸器などの市場規模の小さい機器から、CTやMRIなど大きい機器まで幅広く50%程度の高いシェアを保持。シェア80%を超える圧倒的No.1は少ない。

機器別市場規模と欧州系企業の世界シェア及び売上高(2017)

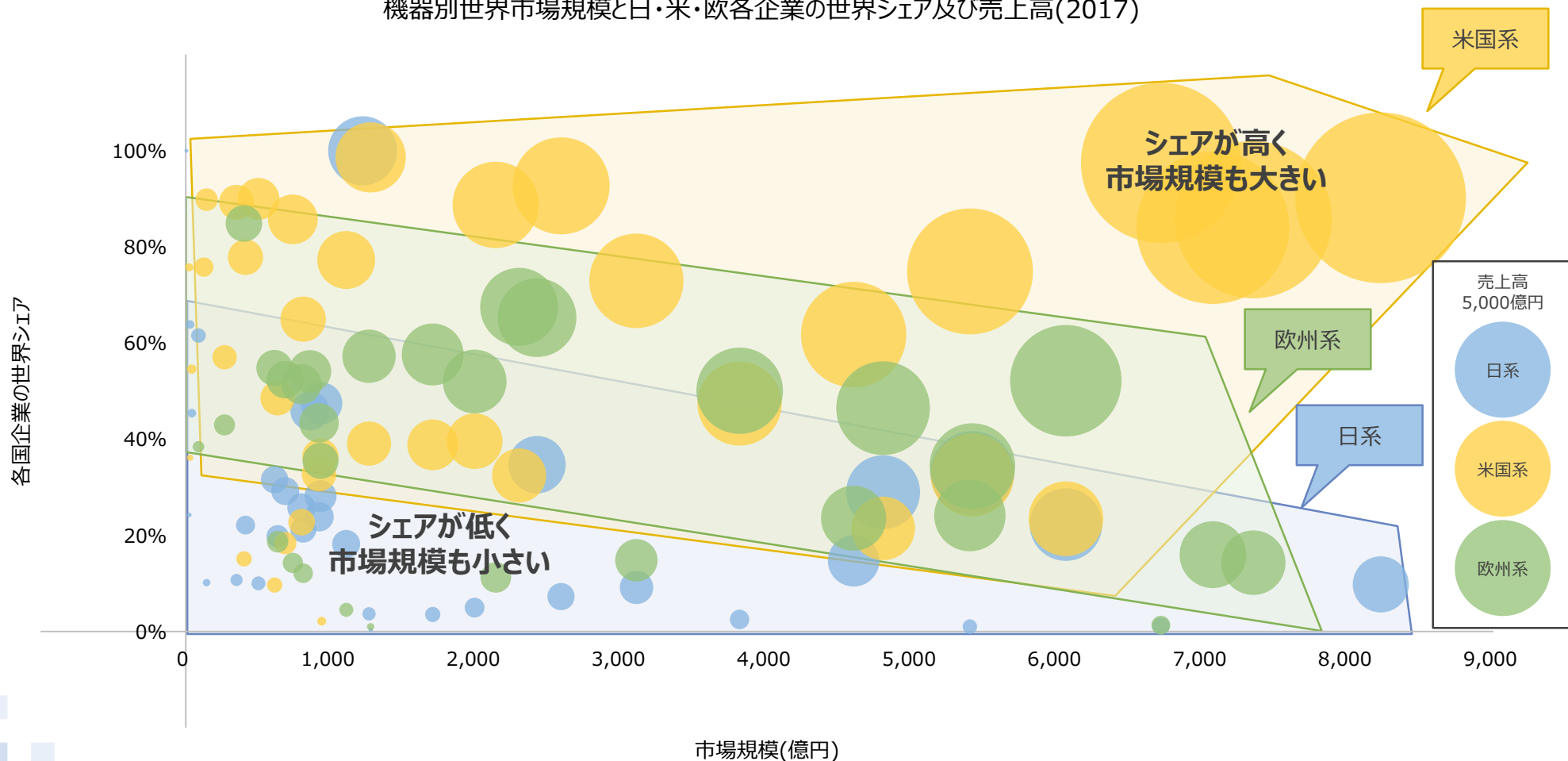


1.市場概況の整理

バブルチャート①-機器別世界市場規模と日・米・欧各国系企業の世界シェア及び売上高(2017)

分析対象とした医療機器において半分以上の医療機器が、日・米・欧の何れかがシェア50%以上を保持。
日系企業がシェア50%以上を保有しているのは、3機器のみとなり、日本は欧米と比較して、No1が非常に少ない。

機器別世界市場規模と日・米・欧各企業の世界シェア及び売上高(2017)



2. 国際競争力の整理

2.各領域に求められる医療機器・機能の整理

今後必要とされる医療機器・機能の概観と競争力調査の単位

各疾患領域について、今後期待される機器・機能の概観と競争力調査の単位は以下の通り。



2. 国際競争力の整理 日本の競争力一覧

日本の医療機器・ヘルスケア機器は多くの機器で、「製品の競争力」「研究開発の競争力」共に雲行きが芳しくない。

☀ : 日系企業の日・米・欧内シェア : ~50%
 ☁ : 日系企業の日・米・欧内シェア : 20%~49%
 ☔ : 日系企業の日・米・欧内シェア : ~20%

☀ : 日本企業の日・米・欧内での特許保有率または論文数比率 : 50%以上
 ☁ : 日本企業の日・米・欧内での特許保有率または論文数比率 : 20%~49%
 ☔ : 日本企業の日・米・欧内での特許保有率または論文数比率 : ~20%

(※)より上位
 の条件を満た
 す場合上位に
 分類

#	医療機器・ヘルスケア製品	現在の製品の競争力		研究開発の競争力	
1	ウェアラブルデバイス	☔	日本企業はシェア3%未満のその他大勢の中に含まれている。世界的スマホメーカーの陰に隠れている。	☔	特許数・論文数共に欧米に劣る。米は外資IT大手による研究、欧は欧州委員会の研究が推進されている。
2	センシングデバイス	☁ ⁽¹⁾	対象疾患と目的によっては、日系企業が参入している領域も存在している。	☔	特許数・論文数共に欧米に劣る。領域によっては特徴的な取組も大学にて行われている。
3	遺伝子検査機器	☁ ⁽²⁾	日系企業が25%のシェアを確保しているが、欧州系企業が6割以上のシェアを掌握している。	☔	特許数・論文数共に欧米に劣る。日米欧各社がゲノム解析に取り組んでいる。
4	MRI	☁	欧米にはやや劣るものの、世界5大メーカーのうち2社が日系企業である等、一定の競争力を有する。	☔	特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業と医療機関・大学の連携による研究が推進されている。
5	軟性内視鏡	☀	オリンパスや富士フイルムといった日メーカーがシェアのほとんどを占めている。	☀	特許数・論文数共に欧米に勝る。AIを活用した研究プロジェクトも日本が先行している。
6	手術支援ロボット	☔	日系企業製は近年少数登場しているが、市場の99%を米国系が独占している。	☔	特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業も研究開発を推進している。
7	人工呼吸器	☔	世界市場約1,200億円の中で、日系企業は45億円前後の売上を推移し、シェアは4%に留まる。	☔	特許数・論文数共に欧米に劣る。機器の開発も活発ではなく、既存機器の改良が中心である。
8	心調律管理装置	☔	市場は米国系企業、欧州系企業で占有され、日系企業は参入できていない。	☔	特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業は心調律管理装置本体ではなく関連機器を開発している。
9	人工心臓	☁	米国系が55%、日系が45%のシェアを保持していたが2017年にテルモ社が新規症例への供給を中止した。	☔	特許数・論文数共に欧米に劣る。米国の既存メーカーが開発を推進している。
10	ロボットスーツ	☀ ⁽²⁾	国内市場約98億円の中で、日系企業の2017年国内シェアは100%となっている。	☀	特許数が欧米に勝る。医療、介護と関連する特許も多く、国内企業も研究開発を推進している。

2. 国際競争力の整理

関連する医療機器・ヘルスケア機器の研究開発等に関する課題の一例

上記、医療機器・ヘルスケア機器の研究開発等に関する課題の一例は以下のとおり。

WD: ウェアラブルデバイス
SD: センシングデバイス

#	課題概要	詳細	該当医療機器の例
1	教育体制	欧米では MRI の基礎から応用までを系統的に教育する教育機関が多数存在するが、日本には MRI 製造企業が 2 社存在するにもかかわらず、 大学での教育体制が脆弱 である。また、医療や医学が分かる物理系や化学系の 多分野を肌で知る者がそれほど多く育っていない ^{(*)1}	MRI、等
2		我が国の情報学やデータサイエンスにおける 若手研究人材の不足 は、極めて大きな問題であり、公募を出しても日本人の応募者が皆無という状況もある ^{(*)2}	WD、SD、MRI、内視鏡、等
3	レギュラトリーサイエンス	データ解析や表示等のプログラムにおいてその精度に関する具体的な指標が定められておらず、開発者に依存している現状。ハードウェアに関しても精度や信頼性を議論する必要があり、製品コストも考慮に加えながらリスクとベネフィットを定量的に議論し 指標を明確化 するような レギュラトリーサイエンスに関する基礎研究 の発展が望まれている ^{(*)1}	WD、SD、心調律管理装置、人工心臓、手術支援ロボット、等
4	法規制	法規制が強く、多くの研究者は海外の公開されている医療画像を対象に研究を行っている。そのため、 日本人の医療画像に適応した画像処理技術の開発や日本人特有の疾患の画像解析研究が遅れている ^{(*)2}	MRI、内視鏡、等
5	保険償還	現行制度で上乗せ評価の大きな基準は、患者にとって有効性・安全性が高まることであり、医療従事者の負担軽減や医療従事者間の技術の平準化、患者の利便性向上などの評価が現行の枠組みでは難しい。 デジタルヘルス技術の特性が評価されにくい保険償還システム となっている ^{(*)3}	WD、SD、MRI、内視鏡、等
6	環境整備	「拠点形成は研究者のコスト負担を減らし、共同利用、共同開発、教育、学位取得後の研究者の活躍の場などとなり、産学連携の場ともなることから、全国に複数の拠点設置が望ましい」とあり、 研究開発の環境整備 が必要であることがわかる ^{(*)2}	MRI、等
7	データ活用	IoMT の研究開発を推進する上では、セキュリティを確保し、 利用者のプライバシーを守りながら、デバイスから得られたデータを最大限に利活用 できる環境の整備が求められている ^{(*)2}	WD、SD、MRI、等

(*)1 CRDS, 研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」, 2017

(*)2 CRDS, 研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」, 2019

(*)3 デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会から の提言 公益 財団 法人 医療 機器センター, 2020

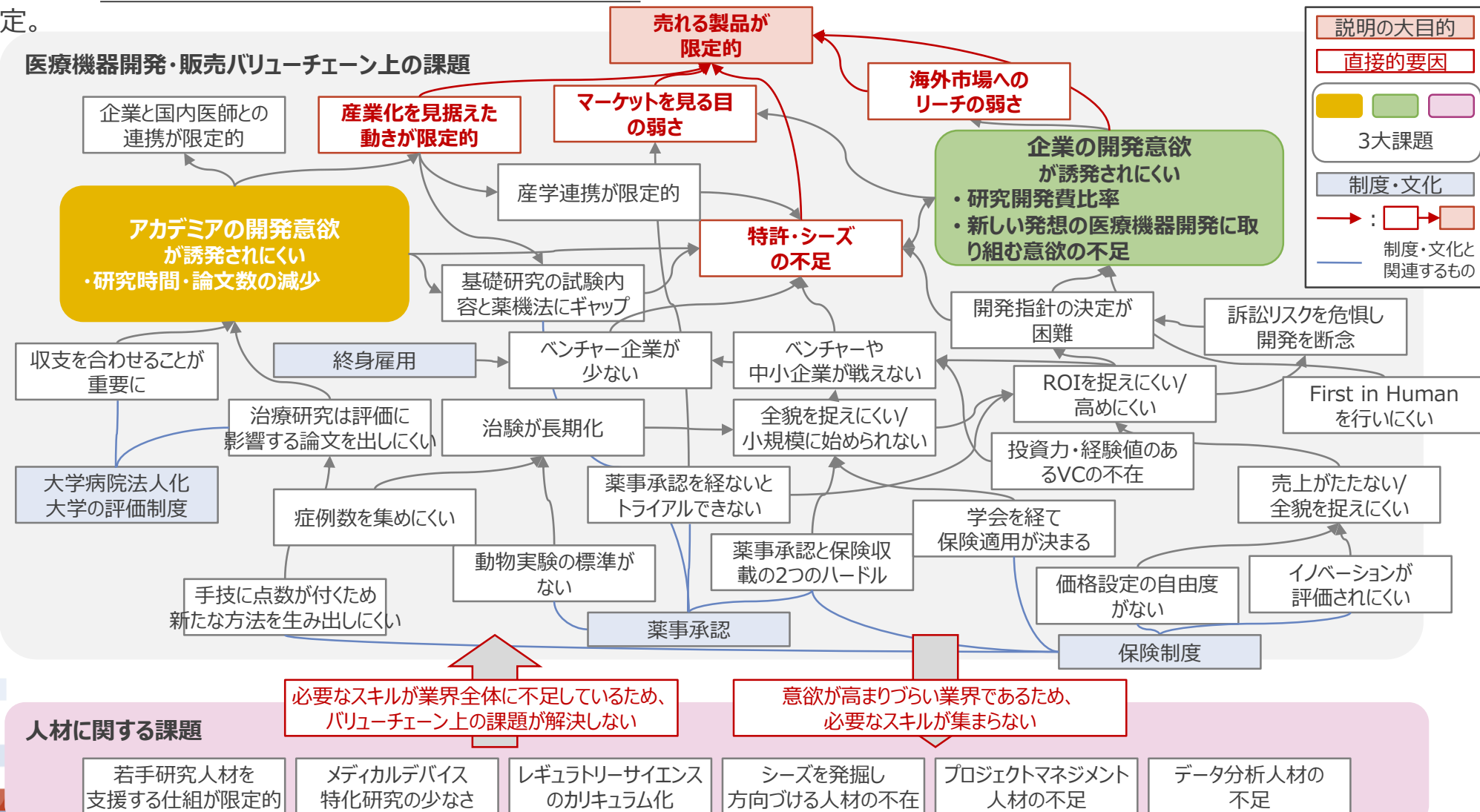
(*)4 医学 研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同 会議資料 経済産業省 (2018 年)

3. 日本の医療機器産業の課題整理

3. 日本の医療機器産業の課題整理

医療機器開発における日本の課題の因果関係図

売れる製品が限定的な要因には、アカデミアの産業化を見据えた動きの少なさ、マーケットを見る目や特許・シーズの不足、等があるが、根本には**アカデミアも企業も医療機器開発に没頭しにくい**構造があると考えられる。この構造と「人材不足」は鶏と卵の関係にあると想定。



3. 日本の医療機器産業の課題整理 研究時間・論文数の減少



国立大学病院は2004年に法人化されて以降、運営交付金の低下により診療部門に負担がかかり(*1)研究時間が減少した。同時に、医学分野の学術論文数も減少した。

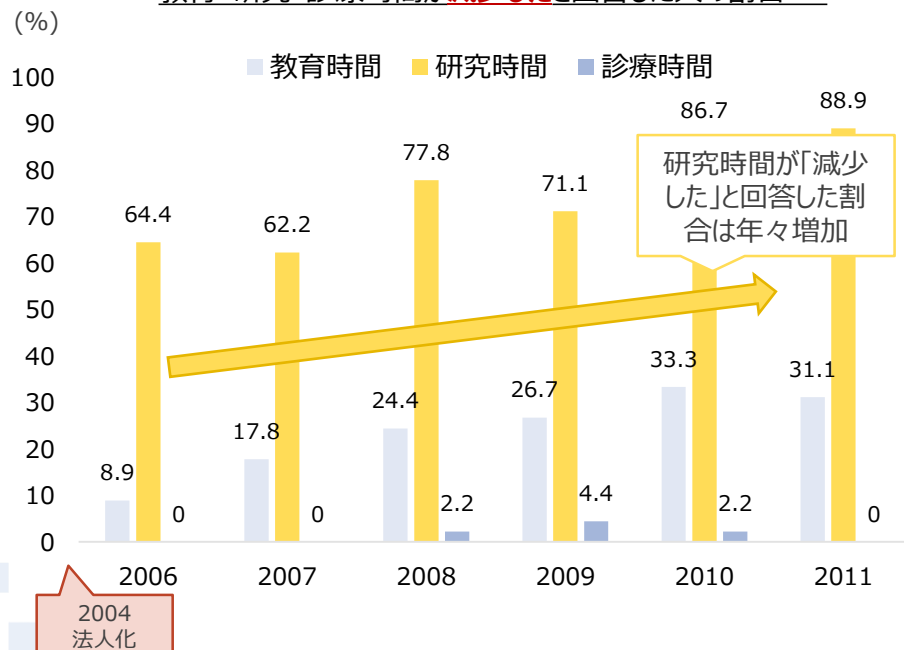
医療全般

国立大学病院における研究時間の減少

- 国立大学附属病院において、教育時間と研究時間が減少したと回答した人の割合は年々増加している
- 診療時間が減少したという回答はほぼみられない

国立大学附属病院において、

教育・研究・診療時間が減少したと回答した人の割合(*2)



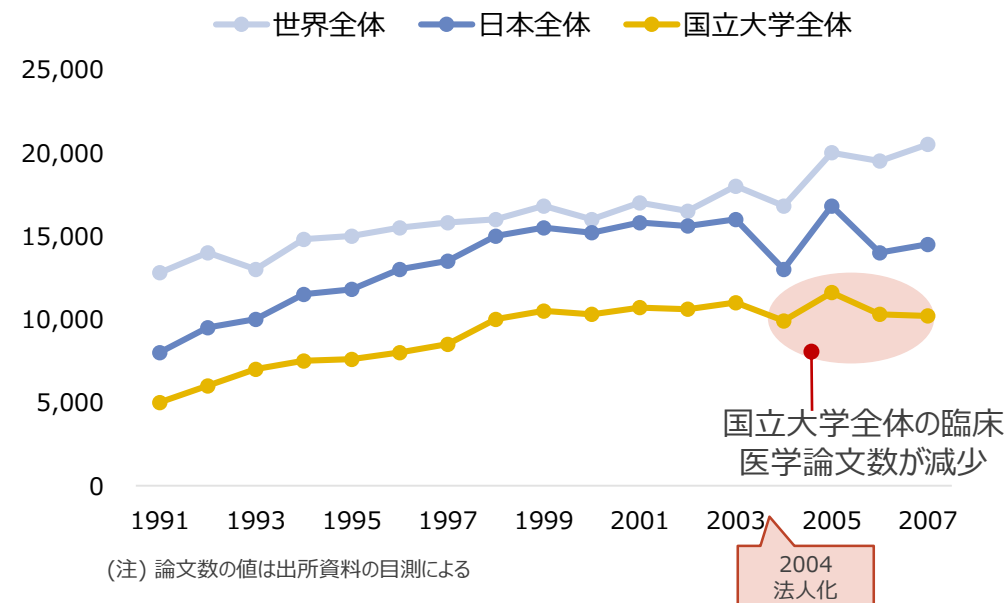
医療全般

日本の国立大学病院における医学論文数の減少

- 2003年以降(～2007年)、世界全体の論文数が伸びているのに対し、日本全体、国立大学全体の論文数は落ち込んでいる

日本と世界の臨床医学論文数の推移(*3)

(論文数 世界全体の数値は1/10)



出所)(*1)大学の研究力低下、二つの「荒波」が原因【平成の医療史30年◆大学編】、m3.com前東京大学医学部長インタビュー

(*2)国立大学協会第8次アンケート調査

(*3) 国立大学協会情報誌Quarterly Report, 2009, 国立大学協会

基にNTTデータ経営研究所にて作成

3. 日本の医療機器産業の課題整理

「アカデミアの開発意欲」の周辺課題(原因と結果)

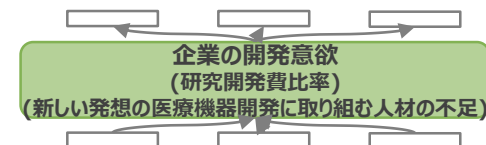


アカデミアの開発意欲が誘発されにくい要因には、出せる論文の少なさや、大学の収支合わせの目的化等がある。結果として、産業化を見据えた動きや産学連携の少なさ、薬機法を念頭に置かない基礎研究につながっている。

(※)アカデミアの開発意欲が誘発されにくい原因またはその結果

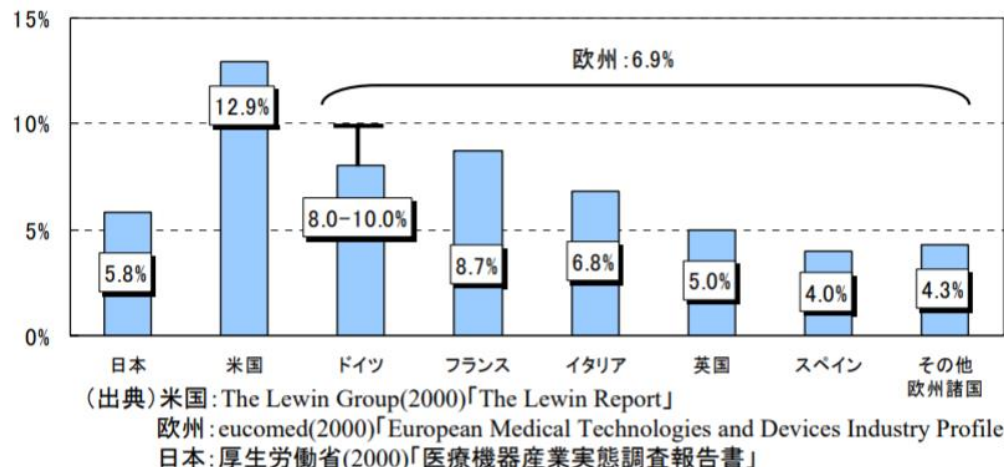
#	原因/ 結果(※)	課題概要	課題詳細	出所	課題の 対象範囲
1	原因	治療研究は評価に影響する論文を出しにくい	- 治療の研究はどうしても時間がかかるし、一人の努力ではなかなかできない。治療の研究に従事する研究者は論文数が少なくなるため評価されにくい - 医療機器の難しさは、プロセス工学的なところにある。化学や物理と比較すると論文の数は絶対負ける。新しい評価軸を大学として考える必要がある。	METIS からの提言,2013	医療機器
2	原因		医療機器に限らないが、大学の教員の業績評価が論文で決まることが多いため、幅広い取組ができない。米国の場合は、研究費を取る事が重要。	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	大学全般
3	原因	収支を合わせることが重要に	法人化後は、(中略)、経営改善係数のために、あたかも収支を合わせることが大学病院の目的のようになり、必ずしも新しい実用的な開発の教員に目がいかない。	METIS からの提言,2013	医療全般
4	結果	企業と国内医師との連携が限定的	意欲のある企業は、本当に良いものを開発し売りたいければ、開発意欲のある海外の医師と手を組む	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
5	結果	産業化を見据えた動きが限定的	- 米国は研究費調達や企業からの資金調達能力など、稼げるのが大事。研究費を稼げないと脱落。そのため、研究者には若い段階から企業と上手く付き合う事が求められる。 - 日本は企業が大学に協力を仰ぐ、逆の流れがある。企業側は、報酬なしで医師に意見を聞くということが多かった。企業側にも成功事例がなく、報酬が払えない。また、医師側も無償の協力ではいい思いをせず、いい関係を築くことができない。	有識者ヒアリング (医療機器関連コンサルティング会社)	医療機器
6	結果		アカデミアの研究の延長線上に医療機器の開発はなく、医療機器開発の競争力をアカデミアの立場で語るの難しい。米国の場合は、お金がとれないと研究室がつぶれてしまう。お金をとるためにあらゆる手段をとるため、アカデミアが医療機器開発に登場する場面が生まれる	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
7	結果	産学連携が限定的	日本は米独と比較して、企業・非営利団体等が、基礎研究・応用研究の主な担い手である大学・公的機関の資金源となっておらず、産学連携が限定的となっている	OECD Research and Development Statics	産業全般
8	結果	基礎研究の試験内容と薬機法にギャップ	基礎研究は必ずしも医薬品医療機器法の承認を目的として実施されるものではないため、基礎研究として実施された試験が、医薬品医療機器法での基準を満たしていないことがある。これが、基礎研究と開発の間のギャップ「死の谷」の要因の一つ	RS総合相談・RS戦略相談,PMDA	医療機器

3. 日本の医療機器産業の課題整理 研究開発費率の少なさ



2000年において日本の医療機器産業の売上高に対する研究開発費の割合は5.8%であり欧米と比較して少なかった。2013年においては同5.0%であり、米国と比較して依然として少ないことがうかがえる。

主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合(*1)



2000年において
日本の医療機器産業の
研究開発費は
欧米と比較して十分ではない
(日本:5.8%, 米国:12.9%, ドイツ
8.0-10.0%)

・日本は治療機器が弱く、開発も少ないため、臨床開発にかかる費用が欧米と比較して少なくなり、このような結果になっているのではないか

(有識者ヒアリング 医療機器関連研究機関)

投資及び研究開発の観点から見た医療機器企業の財務分析(*2)

日本医療機器メーカー10社合算

	2004fy	2013fy	2014fy	2013/2004	2014/2004
売上高	7,726	13,760	14,831	1.8	1.9
営業利益	955	1,619	1,803	1.7	1.9
営業利益率	12.4%	11.8%	12.2%		
売上高研究開発費率	4.3%	5.0%	4.7%		
現金・預金(A)	1,884	3,196	4,018	1.7	2.1
無形固定資産(B)	308	3,852	4,141	12.5	13.4
総資産(C)	10,294	21,883	25,143	2.1	2.4
=A/C	18.3%	14.6%	16.0%		
=B/C	3.0%	17.6%	16.5%		
営業キャッシュフロー(D)	930	1,999	1,937	2.1	2.1
投資キャッシュフロー(E)	-561	-1,459	-1,193	2.6	2.1
=E/D	60.3%	73.0%	61.6%		

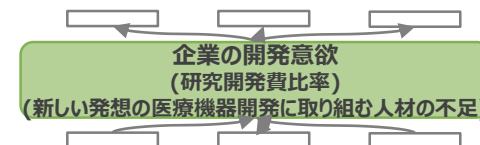
米系医療機器メーカー8社合算

	2004fy	2013fy	2013/2004
売上高	32,739	56,443	1.7
営業利益	7,302	9,703	1.3
営業利益率	22.3%	17.2%	
売上高研究開発費率	8.0%	8.7%	
現金・預金(A)	6,029	8,790	1.5
無形固定資産(B)	15,856	43,105	2.7
総資産(C)	46,673	109,986	2.4
=A/C	12.9%	8.0%	
=B/C	34.0%	39.2%	
営業キャッシュフロー(D)	8,240	13,192	1.6
投資キャッシュフロー(E)	-5,004	-8,103	1.6
=E/D	60.7%	61.4%	

2013年において
日本の医療機器産業の
研究開発費は
米国と比較して十分ではない
(日本:5.0%, 米国:8.7%)

3. 日本の医療機器産業の課題整理

新しい発想の医療機器開発に取り組む人材の不足

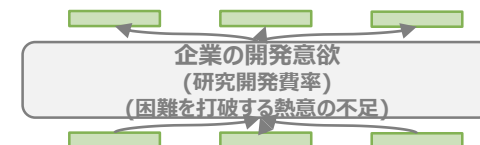


「企業の開発意欲が誘発されにくい」という課題は、ヒアリングで得た「発明を考える人材の不足」「固定観念を覆す努力の不足」「リスクに耐えうるビジネスモデルを設計する努力の不足」という意見からも垣間見ることができる。

#	課題概要	課題詳細	出所	課題の対象範囲
1	新しい発想の医療機器開発に取り組む意欲の不足	<u>発明を考える人材の不足</u> 医療機器の開発にはそればかり考えている医者や工学者の一定数の母集団が必要。発明の数の大きさは、母集団の数×時間のボリュームで決まるが、日本はそれが圧倒的に小さい	有識者ヒアリング (医療機器関連コンサルティング会社)	医療機器
2		<u>固定概念を覆す努力の不足</u> FreeStyle Libreのように絶対値ではなく相対値でデータを捉える発想について10年ほど前に、医学会の一部の先生や企業の中に発想している人はいたが、少数派だった。そのため、学会で議論はできなかった。マイナーな話であったためうまくいかなかった。アメリカでも同じだろう。企業が覆すための努力を投入できるかどうかといったところが重要。アメリカでは開発に前向きな先生が多かったのだろう。また、コストの問題もある。アメリカ人は糖尿病などの問題が多く市場が大きい。それらの理由で相対値へのシフトができなかった。	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
3		<u>リスクに耐えうるビジネスモデルを設計する努力の不足</u> - 海外の企業は、埋込機器開発においては、訴訟時の賠償リスクを計算してリスクに耐えうる(投資回収できる)ビジネスモデルを作っている。 - 日系企業の中には、投資回収モデルを設計せず、リスクに囚われ非科学的な判断で諦めてしまう企業もある	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器

3. 日本の医療機器産業の課題整理

「企業の開発意欲」の周辺課題(原因と結果)



企業の開発意欲が誘発されにくい要因には、特許・シーズの不足や治験の長期化等がある。このことが、マーケットを見る目の弱さ、海外市場へのリーチの弱さといった結果につながっている。

(※)企業の開発意欲が誘発されにくい原因またはその結果

#	原因/結果(*)	課題概要	課題詳細	出所	課題の 対象範囲
1	原因& 結果	訴訟リスクを危惧し開発を断念	- 訴訟リスクを考慮したビジネスモデルの設計ができていない - 部材供給メーカーが、製品事故が起きた場合の訴訟リスクや風評被害を恐れ供給を躊躇している	METIS からの提言,2013	医療機器
2	原因& 結果	特許・シーズの不足	米国では周辺に良いスタートアップがあり、自社開発しなくても買収により成長できるが、日本には周辺に良いスタートアップが無い。また目利き人材も不足している	有識者ヒアリング (医療機器関連コンサルティング会社)	医療機器
3			2013年時点では、米国医療機器特許保有数20件以上の企業が持つ特許の68%は米国企業が有しており、日系企業は10%。治療系機器は米日に大きな差がついている - 米国企業が保有する特許の48%は、子会社または買収・外部購入によるものである。一方、日系企業の同比率は13%程度である	シリコンバレーにみる医療機器開発エコシステムと日本への示唆,日本政策投資銀行	医療機器
4	原因	治験の長期化により開発指針の決定が困難	- 性能評価のための前臨床試験（動物実験）の標準がないため開発企業が試験の長期化（＝開発費用の増大）への対応を迫られる。これにより企業の費用負担が増大する。 - 評価が得られるまでの期間が延長されるため、次世代の人工臓器・バイオマテリアルの開発指針の決定が困難になる。	研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2019,CRDS	医療機器
5	原因	First in Human を行いにくい	基礎研究が優れていてもヒトに初めて治験を可能とするインフラが不十分であるため、海外で臨床試験が行われる。	First in Human試験 行政の取組み,PMDA, 2011	医療全般
6			動物実験からヒトへの臨床へ移る事ができなかった。法規制をクリアできなかった。First in Humanへの決断力が足りなかった	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
7	結果	マーケットを見る目の弱さ	FreeStyle Libreで、アイデアはあったが製品化されなかった事例や、カプセル内視鏡の市場を後発の旧ギブン・イメージング(現メドトロニック傘下)に取られてしまったのは、今後のマーケットを捉え、そこに投資をすることができなかったためである	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
8	結果	海外市場へのリーチの弱さ	日本企業の中には、国内市場をマーケットと捉えてはいるが、世界をマーケットと捉えている企業が少ないのではないかと。海外で治験を行える国内企業が限られている	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
9	結果		日本の新しい機器を効果的に海外の医療者に普及させるインフラが整っていないことも要因となり、日本の医師は海外留学から帰国すると外国製を推薦することが多い	METIS からの提言,2013	医療機器

3. 日本の医療機器産業の課題整理 制度・文化に関連する課題



大学病院の法人化、終身雇用、薬事承認、保険制度に関連する課題として以下の内容が挙げられている。

#	制度	課題概要	課題詳細	出所	課題の 対象範囲
1	大学病院 法人化・ 評価制度	収支合わせが重 要に	・法人化後は、人件費の抑制という縛りがある上に、経営改善係数のために収支を合わせることが大学病院の目的のようになり、 必ずしも新しい実用的な開発に教員の目がいかない。	METIS からの提 言,2013	医療全般
2		評価に影響する論 文を出しにくい	・治療の研究は、どうしても時間がかかり、1 人の努力ではなかなかできない。したがって論文数が少なくなる。 大学が研究者をどのように評価するか、 というのは極めて大きな問題である	METIS からの提 言,2013	大学全般
3	終身雇用	ベンチャー企業が 少ない	・米国は人材流動性が高いが日本は新卒採用で定年までの雇用を継続する仕組みがあるため、わざわざスタートアップに行かない	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	日本全般
4	薬事承 認	薬事承認を経ないと トライアルできない	・かなり初期の段階から医療現場の方と、開発した技術のバリューを認知するフェーズが必要だが、後手に回っている。 薬事承認品でないとトライアルできず、価値を知ることができない。	METIS からの提 言,2013	医療全般
5		薬事承認と保険収 載の2つのハードル	・薬事承認を取得しても、 保険適用に向けた審査資料やデータは異なることが多く 、保険適用の段階で必要な資料やデータを揃えようとしても困難な場合が多い。 <審査の視点> ➢ 薬事承認→信頼性の裏付け、リスク・ベネフィット、適正使用対策等 ➢ 保険適用→保健医療システムにおける有用性や経済性、使用条件や施設基準等の対策	企業からみた人工臓器の保険 戦略における課題と展望,人工 臓器48巻1号,2019年	医療機器
6	保険制 度	イノベーションが評 価されにくい	・国全体の総医療費を抑えるという意味では、患者が多いので、致し方ない部分はある。ただ、その中で各社が確保した利益の中から、研究開発、製造を回していく必要がある。 ・ 開発にインセンティブを持つような考え方 ができれば、研究開発を加速することができる。	有識者ヒアリング (腎臓病関連機器メーカー)	医療機器
7			・インスリンポンプは、 保険収載に至らなかったがために、開発を行わなかった企業も存在	有識者ヒアリング(医療機関)	医療機器
8			・保険償還の獲得に時間がかかる上に、 妥当な償還価格が付与されるかどうかには高いリスクがあり 、製品が市場に出る直前まで不透明	日本消化器内視鏡学 会雑誌	医療機器
9			・ 医療機器においては必ずしも現状ではイノベーションに見合った点数が付いていない。 これでは、イノベーションが医療現場に対して還元されるインセンティブがつくりにくい	METIS からの提 言,2013	医療機器
10			・ デジタルヘルスに関する医療技術の評価のあり方 について、医療技術の「特性」を踏まえた評価ができず、当該技術の価値に見合った評価とならない可能性がある。	デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技 術の保険償還のあり方に関する研究会か らの提言,2020,医療機器センター	医療機器
11		保険適用に学会 の後ろ立てが必要	・「医療技術評価提案書」は、診療報酬改定の際に 学会等から 機器や技術、検査等の保険収載、(中略)を望むときに用いる。 提案書が価値を伝えられないと適正に評価されない。	METIS からの提 言,2013	医療機器

3. 日本の医療機器産業の課題整理

人材に関する課題

人材に関する課題

医療機器の教育プログラムの品質担保や若手研究人材を支える仕組みが十分でないといった「仕組み」に関する課題と、目利き人材やプロジェクトマネジメント人材、データ分析人材等、「スキル人材」の不足が課題として挙げられる。

#	課題概要	課題詳細	出所	課題の対象範囲
1	日本の教育プログラムの品質担保	- 日本と米国を比較すると、バイオメディカル・エンジニアリングやレギュラトリーサイエンスの歴史は日本の方が浅く、また、2012年時点では、大学数の公表やプログラムの絶対評価がなされていない - また、プログラムの遂行に係る政府の支援期間は日本が5年、米国が最長11年と、定着までの支援の量は日本が少ない	我が国における医療機器の開発・実用化の推進に向けた人材育成策,文部科学省,2012	医療機器
2	若手研究人材を支援する仕組みが限定的	若手研究人材（ポスドク）を評価・支援するシステムや若手研究人材が独立して研究できる環境が多くない。	研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク,JST研究開発戦略センター,2019	国内全般
3		博士号を取得した後、受け入れる民間企業数は極めて少ない		国内全般
4	メディカルデバイス特化研究の少なさ	メディカルデバイスに特化した研究をしている大学は、ないに近い。ミネソタ大学にあれば大きな世界的なデバイス企業が集約しているのも、そこで企業雇用と研究者の大学とのインターコミュニケーション、インターリレーションが非常にうまくいっているため	METIS からの提言,2013	医療機器
5	シーズを発掘し方向付ける目利き人材の不足	シーズ全体を見ながら、どのように方向づけをしていくか、ディレクターのような役割をする人材も特に医療機器の開発では必要。このような人材をどう育てていくかも課題	METIS からの提言,2013	医療機器
6	プロジェクトマネジメント人材の不足	開発の肝であるプロジェクトマネジメントを行える人材が不足している。かつては日系企業にも成功事例があったが、開発に成功した人材は引退しており、現在の人材はゼロからの開発経験がなく、なかなか開発が難しい。	有識者ヒアリング (医療機器関連コンサルティング会社)	医療機器
7	データ分析人材の不足	国内では、医療データの収集や匿名化、ビックデータ解析ができる人材の不足が指摘されている	日本経済新聞,文科省、ビッグデータ活用し「医療データ人材」育成(2019)	医療全般
8		我が国の情報学やデータサイエンスにおける若手研究人材の不足は、極めて大きな問題であり、公募を出しても日本人の応募者が皆無という状況もある	研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2019,CRDS	国内全般