

医療機器・ヘルスケア開発協議会（第2回）
議事録

- 日時：令和3年5月25日（火曜日）13時30分～15時00分
- 場所：内閣府4号館12階1214特別会議室及びオンライン開催
- 出席者：
- | | | |
|-----|--------|--|
| 議長 | 和泉 洋人 | 内閣総理大臣補佐官 |
| 構成員 | 塩崎 正晴 | 文部科学省 審議官（研究振興及び高等教育政策連携担当）[代理] |
| | 迫井 正深 | 厚生労働省 医政局長 |
| | 鎌田 光明 | 厚生労働省 医薬・生活衛生局長 |
| | 畠山 陽二郎 | 経済産業省 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 |
| | 宇津 忍 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事(技監) |
| | 菊地 眞 | 公益財団法人医療機器センター 理事長 |
| | 妙中 義之 | 国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究所 名誉所員
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケアプロジェクト プログラムディレクター |
| | 渡部 眞也 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会 副会長 |
- オブザーバー：
- | | |
|-------|---------------------------------|
| 近藤 達也 | 健康・医療戦略 参与、メディカル・エクセレンス・ジャパン理事長 |
| 森下 竜一 | 健康・医療戦略 参与、大阪大学大学院医学系研究科 教授 |
| 三島 良直 | 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長 |
- 事務局：
- | | |
|--------|------------------------|
| 渡辺 その子 | 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長 |
| 山本 和徳 | 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長 |
| 吉屋 拓之 | 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官 |
| 廣瀬 大也 | 経済産業省 医療・福祉機器産業室 室長 |
| 名切 悠晴 | 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官補佐 |

○事務局（山本次長）

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会を開会いたします。委員の皆様におかれましては、御多忙の中、御出席いただきましてありがとうございます。

本年4月1日の組織再編に伴いまして、医療機器・ヘルスケア開発協議会の庶務については、内閣府健康・医療戦略推進事務局及び経済産業省が担当いたします。

今回も新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、オンラインでの開催とさせていただきます。

本日は、羽鳥裕公益社団法人日本医師会常任理事が御欠席でございまして、その他の構成員の方々には御出席を賜っております。

初めに、構成員、オブザーバーの方々を御紹介いたします。まずは、有識者の皆様から御紹介いたします。

池野文昭スタンフォード大学主任研究員でいらっしゃいます。宇津忍独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事様でいらっしゃいます。菊地眞公益財団法人医療機器センター理事長様でいらっしゃいます。妙中義之国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究所名誉所員、国立研究開発法人日本医療研究開発機構医療機器・ヘルスケアプロジェクトプログラムディレクターでいらっしゃいます。渡部眞也一般社団法人日本医療機器産業連合会副会長様でいらっしゃいます。

続きまして、関係省庁として文部科学省研究振興局長が所用のため、代理として塩崎正晴文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）、迫井正深厚生労働省医政局長、鎌田光明厚生労働省医薬・生活衛生局長、畠山陽二郎経済産業省商務・サービス審議官が出席をしております。

また、議長は内閣総理大臣補佐官の和泉でございます。

なお、本協議会の共同事務局は、内閣府健康・医療戦略推進事務局と経済産業省となっております。

さらに、本日はオブザーバーとして、三島良直日本医療研究開発機構理事長、健康・医療戦略参与の近藤達也メディカル・エクセレンス・ジャパン理事長、同じく健康・医療戦略参与の森下竜一大阪大学大学院医学系研究科の教授の皆様が御出席であります。

また、本日は議題1におきまして、日本医療研究開発機構の竹上嗣郎医療機器・ヘルスケア事業部長に御参加いただきます。

さて、これまで医療機器・ヘルスケア開発協議会の議事の公開につきましては、会議後のブリーフィングと議事概要の公表を進めてきたところでありますが、議事の透明性をさらに高める観点から、今期以降の医療機器・ヘルスケア開発協議会は記者の傍聴を認め、公開とすることといたしたいと考えております。御了承いただければと存じますが、何かコメント等はございますでしょうか。——ありがとうございます。では、そのようにさせていただきますので、本日配付の資料及び逐語ベースの議事概要につきましては、後日、公開させていただきますので、よろしくお願いいたします。

それでは、議事を公開としますので、事務局は記者、傍聴者の方の入室を許可してください。

それでは、議事に入る前に、本日の資料の確認をさせていただきます。事務局からお願いします。

○事務局（廣瀬室長）

本日の資料は、議事次第に記載されております資料1—1から1—3、資料2—1から2—3並びに参考資料1、2でございます。事前にメールでお送りさせていただいておりますので、御確認いただきますようお願いいたします。

なお、本日の配付の資料及び議事概要につきましては、後日、公開させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

また、オンライン会議の注意点を3点申し上げます。回線負荷を軽減するため、会議資料は画面に映しません。紙に印刷していただくか、別のPCに映して御覧ください。

また、カメラ、マイクは常時オフにして御参加ください。御発言いただく際はマイクをオンにして、初めにお名前をおっしゃってください。御協力、よろしくお願いいたします。

○事務局（山本次長）

ありがとうございます。それでは、議事に先立ちまして、議長であります和泉内閣総理大臣補佐官より御挨拶をいたします。

○和泉議長

今日はリモートでございますが、多くの方々の御参画をいただきありがとうございます。

前回の協議会では、構成員の皆様から医療機器・ヘルスケアの研究開発に関する課題認識について説明いただきました。また、研究開発戦略センターから国内外の研究開発動向について報告いただきました。

本日は、関係省庁から課題認識や研究開発動向を踏まえた取組について説明いただいた後に、本協議会で当面優先して議論する課題について御議論を賜りたいと思っております。構成員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見を賜りますようお願いいたします。

関係省庁、AMEDにおいては、本協議会の議論を踏まえて、本分野の具体的な取組を進めると同時に、令和4年度の資源配分方針を視野に今後の事業についての検討を深めていただきたいと思います。

以上、よろしくお願いいたします。

○事務局（山本次長）

ありがとうございます。それでは、議事に入りたいと思います。

議題1は報告事項ということで、まず初めに、第1回会合での指摘事項の整理として事務局よりお願いします。

○事務局（吉屋参事官）

資料1—1を御覧ください。前回の会合では、構成員の皆様から様々な御示唆であり、御指摘をいただきました。それらについて、事務局のほうで大きく4つに整理させていただきましたので、御説明さ

させていただきます。

資料1-1の2ページを御覧ください。まず、指摘事項①AMED事業の運用ということですが、1ポツにありますとおり、統合運用・事業間の連携を進めるべきではないかという御指摘をいただきました。

2ポツですが、事業の重点化、優先づけということで、人的資源、財源は限りあるということですので、優先順位をつけるべきではないか。または、重点領域を設定するに当たっては、決定プロセスを整理すべきではないかという御指摘をいただきました。

3ページを御覧ください。指摘事項②でございます。デジタル化を踏まえた注目領域ということで御指摘をいただきました。

1ポツにありますとおり、生体情報を収集、解析、活用する研究開発が主流となっている。こうしたものを念頭に置いた研究開発を進めることとなります。その下、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ということで、関連的な規制を視野に置きながら研究開発をするべきではないかという御指摘をいただきました。

2ポツ、ハード、ソフトの融合ということで、データの重要性という御指摘をいただきましたので、その観点でいうと、ヘルスケア領域におけるエビデンス蓄積、ガイドライン策定などの取組、エビデンスをいかに活用するかということの蓄積であり評価ということが必要ではないかという御指摘をいただきました。

次の4ページを御覧ください。指摘事項③でございます。コロナウイルス感染症を踏まえた対応ということでございます。

内容につきましては1ポツにありますとおりで、ECMOなどの治療機器そのものということと、自宅療養を踏まえたソフトウェアや非接触機器の双方、医療機関での対応と自宅療養の対応、両方が必要になっているという御指摘をいただきました。

また、ECMOをはじめとしまして、高度な技術を現場で使いこなすための人材トレーニングが必要ではないかという御指摘をいただいたということになってございます。

3ポツになりますが、サプライチェーンの確保ということも必要だという御指摘をいただきました。

4ポツにあります。ポストコロナを考えれば、在宅モニタリングが可能となるようなデバイスも必要ではないかという御指摘をいただきました。

5ページ目、最後の指摘事項④でございますけれども、エコシステムに関しての御指摘をいただきました。

1つ目と2つ目にありますとおりで、ベンチャーであり異業種であり、こうした方々が非常に新しい先端的な技術を生み出しているという指摘がございましたので、こうした方々を組み込んだ形でのエコシステムの構築が必要ではないかという御指摘をいただきました。

3ポツでございますけれども、開発の初期の段階からの関わりが必要ではないか。特に臨床関係者であるとか、また事業化に向けた方々の関係者を巻き込みながら研究開発を進める必要があるのではないかという御指摘をいただきました。

4ポツですが、日本市場に限らず、海外の市場も見据えた研究開発を進める必要があるのではないかという御指摘をいただきました。

私からは以上でございます。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。続きまして、報告事項の2点目といたしまして、令和2年度の委託調査についての御報告をお願いします。

委託調査の報告は2件ございまして、まずは我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査につきまして、健康・医療戦略推進事務局よりお願いします。

○事務局（名切参事官補佐）

資料1-2、青い資料について御覧ください。こちらはNTTデータに委託した調査の概要について御紹介差し上げます。

3ページを御覧ください。医療機器の産業については、世界で37兆円の市場で、日本については2から3兆円ぐらいの市場規模になってございます。

4ページを御覧ください。4ページのバブルチャートを御覧いただきますと、縦軸が日本企業の世界

シェアで、横軸が市場規模ということで、上に行けば行くほど世界市場のシェアが高いと。右に行けば行くほど市場規模が大きいというグラフになってございます。この図を見ますと、日本企業については内視鏡とあと2点ぐらいありますけれども、世界シェアが大きいところは限られているという状況でございます。

5 ページ目を御覧ください。こちらは米国企業の世界シェアと売上高についてでございます。こちらを御覧いただきますと、ステントだとか人工関節だとか、こういう大きな分野で市場シェア80%以上取れているということが、この分野については米国が独占しているという状況が見てとれます。

6 ページを御覧ください。こちらは欧州系の企業についての世界シェアと売上高についての図でございます。欧州系は米国ほどではないものの、CT、MRIについて50%、60%ぐらいのシェアを取れているものが多いというところでございます。

7 ページを御覧ください。7 ページは今までの4、5、6 ページを重ね合わせた図でございます。これを見ていただくと分かる通り、アメリカは上のほう、市場シェアも取れていて、市場規模の大きいところについても取れているものが多い。欧州系は真ん中ぐらいのところにはぼんぼんぼんぼんと。日本企業についてはその下のほうにいて、この分野についてはアメリカが結構独占している分野だということが分かりますというところでございます。これが医療機器の供給の概要でございます。

9 ページを御覧ください。それでは、機器について、それぞれごとの深掘りをしてみようということで、いっぱい医療機器はございますので、一次予防、二次予防、治療、三次予防でどんな機器が使われるのかということ調査の中で整理いたしまして、その結果、9 ページの右側のところです。ウェアラブルデバイスとかセンシングデバイスとか10個ぐらいの機器について、それぞれもうちょっと詳しく見てみようというのが次から書かれています。

10 ページを御覧ください。雨とか天気マークがついているページでございます。これについては、今、厳選した10個の機器について、現在の製品の競争力と研究開発の競争力ということで、日本の競争力を図示したものでございます。市場の競争力については、市場シェアについて機械的に割り振っておりまして、研究開発の競争力というのは論文と特許の保有率が50%以上かどうかということで機械的に割り振ったものでございます。

これを御覧いただくと、日本は軟性内視鏡、いわゆる胃カメラだったりとか、ああいうところで飲むような軟らかい内視鏡とロボットスーツ、介護スーツというところについては晴れマークが並んでいるのですけれども、それ以外については曇り、雨マークが多いというような状況でございます。

11 ページを御覧ください。どうしてこういう状況になっているのかということで課題を整理いたしますと、教育体制、レギュラトリーサイエンス、法規制、保険償還、環境整備、データ活用ということで、それぞれの課題はございますが、機器の研究開発そのものという話はもちろんなのですけれども、ソフトウェアだったりとかデータだったりとか、そういうところに対する人材だったりとか保険償還とか、そういうところの課題が付随して挙げられているということが分かると思います。

では、その課題について、もうちょっと医療機器産業についてどうかということで、それ以上の詳しい話について説明したのが13ページの図でございます。この図については、医療機器開発における日本の課題について整理したものです。ちょっと込み入っているのですけれども、大きく分けると3つ、黄色と緑と赤いものについて3大要因として整理されてございます。1つ目がアカデミアの開発意欲が誘発されにくい、2つ目が企業の開発意欲、3つ目が人材に関する課題ということで、この3つについてあります。

詳しくは割愛しますが、黄色のところのアカデミアの話については、例えば2004年に大学法人が国立化されてから研究時間が取れなくなってきたりとか、あと治療研究というのは、そもそも大学については研究開発の論文になりにくいので、それで成果がなかなか捉えにくいのではないかと。

あと、企業の開発意欲というところだと、そもそもアメリカよりも半分ぐらいの研究開発費比率、売上高について投入されていなくて、それについて何でそんなことになっているのだろうかということだと、緑の右下のところにある訴訟リスクの話、つまり訴訟リスクとか何か事故が起きたときに対してレピュテーションリスクとか、そういうことを恐れてそもそも開発をちゅうちょしているのではないかと、海外市場をそもそもマーケットとして捉えられていないのではないかと。

あと、人材に関する課題として、そもそも大学で医療機器そのものに対してやっているプログラムはないのではないかと、データ分析の人は医療機器そのものという話ではないのですけれども、そういうことについてできている人材が少ないのではないかと、そういうところについて御指摘をさせていただいています。

14ページから20ページについては、詳細についてでございますが、今回は時間の都合で割愛させていただきます。

事務局からは以上でございます。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。続きまして、AMEDにおいて実施されましたヘルスケア研究開発の在り方につきまして、AMED医療機器・ヘルスケア事業部の竹上部長様よりお願いします。

○竹上参考人

AMEDの第2期では、医療機器と並んでヘルスケアをモダリティの1つとして位置づけてスタートしております。ヘルスケアという用語の受け止め方は様々ですし、その研究開発の在り方も様々というように認識しております。

したがって、第2期のAMEDの中で、ヘルスケア分野の研究開発を推進するに当たりましては、まずは大まかな外縁、あるいは水平線を定義、確認する必要があると考え、タイトルにありますとおり、ヘルスケア分野の研究開発の在り方に関する調査を昨年度実施しています。この調査検討に当たりましては、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの妙中PDにも議論に御参加いただいております。

2ページ目を御覧ください。こちらは調査結果の概要でありまして、4つの要素から成っております。4つの要素とは、左上、定義とAMEDの役割、その下に参りまして、ライフステージに沿ったヘルスケア分野の課題、国内外の動向を踏まえた今後の方向性についてまとめました。また、右上に参りまして、研究開発のインセンティブ、技術の社会実装に向けて、価値創出の仕組みが重要であるとの議論で整理し、右下にそれらを踏まえて研究開発の方向性、個別の研究課題において求められる基本方針、研究課題に横断的に求められる進め方を整理しております。これらが縦横に連携していくというように考えております。この後、これら4つの要素について説明いたします。

スライド番号3を御覧ください。右下に番号を書いております。まず初めに、ヘルスケアという用語の定義を行いました。ヘルスケアという用語は、フィットネスや健康食品など、様々な事例を想起させること、また、近年では健康の社会的決定要因やポジティブヘルスの考え方が提案されていることから、広義、広い意味での健康に関わる課題を解決する取組としております。その際、ライフコースの観点から、年齢、性別、ステータスに関わらない取組と整理いたしました。

その上で、AMEDの事業スコープとしてファンディングエージェンシー、研究開発を推進する立場から、広い意味での広義の健康の視点から、健康・医療に関わる課題を解決する取組をヘルスケア研究開発の外縁として認識をします。その際、教育、仕事、人間関係、環境など、取り巻く社会的、文化的要因も考慮すべき要因と整理をしております。

次のスライドをお願いします。4ページ目は、クラークとレーベルの予防医学の3段階を基に、本調査で検討したヘルスケアの範囲を示しています。横軸はゼロ次予防から三次予防までの予防医学の段階と介入目的、縦軸はヘルスケアという活動が行われる現場を記載し、ヘルスケア関連の用語を赤字でプロットしております。

現在、AMEDで取り組んでいる研究開発は、おおよそグレーでハッチングされた長方形の部分だと考えております。AMEDの第2期以降においては、これをどの方向に拡大していくのか、例えば横軸方向の一次予防や三次予防へ、また縦軸方向の医療領域以外の方向へなど、AMEDの支援領域の拡大可能性について整理を行いました。

次のスライドをお願いします。5ページ目ですけれども、ヘルスケア分野の課題を生育、小児の段階から成人期、高齢期の3つのライフステージに分けて整理を行いました。この整理を行うに当たり、まず背景となる社会変化や社会課題について、統計資料等を基に整理、分析を行い、課題を解決する技術要素、サービスなどの取組について、事例ベースでアカデミアから民間まで幅広く文献調査を行いました。

調査対象は国内事例を中心としましたが、特に参考になるものは海外事例まで含めております。さらに、地方自治体も含めた政府の取組について、価値創出の仕組みの検討の参考になる事例を文献調査により収集、分析してまとめております。ここでは分量が多くなるので、割愛しております。

次のスライドをお願いします。今、申し上げました個別のライフステージ別の動向、課題、さらには国内外の状況を踏まえた今後の方向性について、6ページ目のスライドに示しております。今後の方向性として、イノベーションの加速・応用、ライフコースデータやエビデンスに基づく課題解決、そして

広い意味での健康や社会システムへの介入が今後必要な方向性というように認識しております。

次のスライドをお願いします。7ページ目ですけれども、研究開発のインセンティブ、そして研究成果での技術の社会実装に向けては、必要な要素についてどのようなものかということを検討いたしました。ここは特に妙中PDより御指導いただきながら議論を深めてまいりました。

特に技術の社会実装の実現のためには、技術開発を推進するインセンティブだけでなく、価値を創出し、共有する仕組みが不可欠と考えております。共通価値と経済性、効果と安全性、データ利活用とエビデンス構築、そしてこれらを支えるガバナンスとしての政策と規範が必要ではないかという整理をしております。社会課題を解決するための取組が行政、アカデミア、民間それぞれのステークホルダーにとって価値を生み出すことが技術的かつサステナブルに継続するための仕組みとして重要なのではないかと考えております。

最後のスライド、8ページになります。以上のことを踏まえて、ヘルスケア研究開発の方向性について整理をしております。個別の研究課題においても重要な5つの要素、予防・共生、医療モデル、ヘルスケアDX、行動変容、成功モデル、そしてこれら研究課題に横断的に必要な5つの要素、課題設定と仲間づくり、学際、データ利活用、エビデンス構築、産官学の連携、これらが縦横に重要な要素として絡んでくるというように整理しております。

繰り返しになりますけれども、これらを2枚目のスライドにまとめて整理をしております。

以上でございます。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。ただいま資料3点につきまして御説明をいただきました。これらにつきまして、御質問などございましたらよろしくお願ひいたします。

なお、御発言される際はチャット機能を用いまして、発言の旨、お知らせいただけますと、こちらから発言をお願いさせていただきたいと存じます。いかがでしょうか。

それでは、今日の議事の2番目、3番目とも関連してまいりますので、よろしければ議事2、議事3に進めさせていただきまして、その後、意見交換のお時間を厚めに取りたいと思います。そのようにさせていただきます。よろしいでしょうか。

では、議事2、各省の取組についてでございます。この議題では、各省から御説明を賜りたいと存じます。

まず、経済産業省・島山商務・サービス審議官からお願いします。

○島山構成員

それでは、資料2-1を御覧ください。表紙を開けて右下にページ数が書いてありますが、1ページ目を御覧ください。医療機器開発の今後の方向性ということで課題認識ですが、先ほど競争力調査のところでの御報告もありましたけれども、御承知のように日本の医療機器市場では輸入超過が拡大しております。特に市場規模が大きく世界的に成長が続いている治療機器で世界市場での存在感が薄い、大幅な輸入超過だということでもあります。

診断機器では一定の世界シェアを持っているのですが、治療機器がこういうことになっておりまして、下の絵はそれを表していますが、左下、治療機器のところは輸入超過が続いており、診断機器も輸入超過ではありますが、横ばいで額も治療機器よりは小さいということでもあります。世界市場は治療機器のほうが大きいので、ここをどうしていくかということが大きな課題であります。

2ページを御覧ください。まず、治療機器でございます。今後、日本企業が治療機器開発の取組の強化を行う分野としては、有効な医薬品ですとか海外製の医療機器が存在しないアンメットメディカルニーズの対応が考えられると思っております。診断機器にも活用されている日系企業が強みを持っている低侵襲、小型のモニタリング等の技術も活用して、医療機器でこの分野の問題を解決するということを目指していきたいと。これが絵でいえば、下の真ん中、神経刺激カテーテルシステムの開発、例えばこういうことをやっていきたいと。

上の水色のところの2つ目のポツですけれども、海外製品のシェアが大きい治療機器でも改良、高付加価値化、これは高機能化とか小型化とか低廉化という日系企業が強みを持っているところ、こういうのを生かして改良するとか、データを利活用した診断機器との連携とか一体化ということで高付加価値を進めていくということで、その例が右下のところを書いてございます。

次のページを御覧ください。3ページ目ですけれども、診断機器、海外依存度の高い機器の話です。

金額はそう大きくもないのですけれども、そうはいつでも診断機器については、一定のものについては、先ほどの内視鏡とか、国際競争力を持っているということで、ここは一方でさらなる取組強化を行わないと競争力が損なわれてしまうということで、2つ考えていまして、1つは診断・治療の一体化によって高付加価値化をするということ、例でいえば下の左2つ。それから、診断技術の向上のための技術開発をやるというのが右下、マイクロ波によるマンモグラフィの開発というようなことでございます。ソフトとハード両面からやっていく必要があると思っております。これが診断機器です。

さらに、今回の感染症対策でもはっきりしたのですけれども、必要となる医療機器のうち、海外依存度の高い機器を国内で生産するための開発を支援するというところで、これも予算措置をして取り組んでいるところでございます。

次のページを御覧ください。それから、優れた基礎研究を実用化していくというところの強化の話であります。今、基礎研究が優れていても、医療機器開発に必要な薬事、保険収載、ビジネスモデルといった事業戦略が不十分だということで実用化されない研究開発があるということで、基礎から実用化まで一貫した開発を推進するために、まず文科省さんでは研究開発の初期段階から伴走コンサルティングを活用して、実用化を見据えた研究開発をさらに進めるということを検討いただいています。経済産業省といたしましては、異業種参入の促進ですとか、ステージゲートによる重点化を実施したいということを考えておまして、少しでも実用化のところの背中を押していければと考えているところでございます。

5ページを御覧ください。これは今年度からやっている事業なのですけれども、広域連携による活性化ということで、医療機器開発ですが、自治体の産業振興の観点からやって、一定の成果も出しているということなのですけれども、プロジェクト全体を通して、あるいは自治体の枠を超えて事業化をするという人材が不足しているのです、こういった人材を新たに配置するというところで、そういった形での支援を進めていくということを考えております。

6ページを御覧ください。これは上市后、使用情報の利活用、要するに使用情報をちゃんと取って、医療機器の開発、あるいは改良に結びつけていくという話であります。特に体内に留置するデバイスをはじめとして、そういったものの医療機器の改良、開発には、患者への使用状況とか効果の情報が不可欠であります。

一方で、医療機器メーカーですとか学会がそれぞれの目的ごとにそういった情報を収集しているので、データが統合されていないとか、臨床側で入力されていないとか、データの質にも課題があるという問題がございます。

したがって、関係する医療機器メーカーとか学会が連携しまして、企業による製品開発、あるいはアカデミアでの教育、研究への幅広い利活用をあらかじめ念頭に置いてデータ収集を行うということをサポートしたり、あるいは専門医の認定がありますけれども、その評価基準に入れたりということで、データ入力のところのインセンティブも考えた形でデータ収集、統一を促進していきたいと考えております。

7ページを御覧ください。ヘルスケアのところでもあります。課題認識としては、これまでAMED事業で、予防・健康分野でエビデンス構築を行ってまいりました。糖尿病、睡眠障害、心房細動、認知症、今年度はメンタルヘルスということも考えております。

一方で、社会実装していくためにはオーソライズの仕組みが必要であります。下の絵を御覧いただきますと、例えば医薬品ですとオーソライズの仕組み、当然、PMDAの審査があって、制度に基づく承認制度があります。さらに、診療ガイドラインに標準治療として推奨されるという仕組みがあるわけですけれども、ヘルスケアのところの行動変容を行うものについては、必ずしもオーソライズの仕組みがないということなので、その仕組みを整えないと、なかなか社会実装されていかないのかなと思っております。

そこで、8ページですけれども、AMEDの機能強化ということを考えてどうかと思っております。オーソライズの制度がないので、予防・健康分野において、製品、サービスが、例えば臨床医学会の診療ガイドラインに位置づけられるとか、業界の自主ガイドラインに準拠していることを示すとか、第三者認証に適合していることを示すとか、こういった何らかのオーソライズの仕組みが必要なのではないかと考えております。

今まさにAMEDの事業で大規模実証をやっておりますけれども、ここで得られたエビデンスとオーソライズを行う主体をうまく接続して、それで社会実装を支援する機能をAMEDに加えるということにしたらいかかかと考えております。

最後に、9ページですけれども、ヘルスケアベンチャー、医療系ベンチャーへの支援ということであ

ります。これはヘルスケアベンチャー、医療系ベンチャーに対する相談支援を実施しておりまして、厚労省のMEDISO、経産省のInnoHub、連携しながらやっているということで、この連携をますます強めるということで委託先をそろえたりということですし、AMED事業でもその連携を強めるということで、ベンチャー採択が増えるための方策を後押ししていきたいと思っております。

経産省からは以上でございます。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。続きまして、文部科学省・塩崎審議官、お願いします。

○塩崎構成員

資料2-2で御説明をいたします。

文部科学省におきましては、この分野、医療分野研究成果展開事業という形で、2つのプログラムを実施しているところでございますけれども、今年度でこの事業が終了する予定になってございます。それを踏まえまして、現在、来年度からの次期事業の進め方につきまして、文科省内に有識者による検討会を設置して検討を行っているところでございます。

本日は、先ほど事務局から資料1で御指摘いただいた点、それから文科省の有識者検討会の検討の中で出された指摘等を踏まえまして、今後の課題と改善の方向性について御説明をさせていただきたいと思っております。

2ページ目を御覧いただきたいと思っております。まず1点目でございますが、研究開発の早期の段階から成果の実用化を踏まえた支援を実施するという点でございます。これまでの事業におきましては、2つ目の矢印のところに書いてございますが、試作機製作の段階において薬事戦略等が不十分で、例えば設計のやり直しであるとかに時間、それから資金を費やしてしまっていて、次の開発段階に進めないという課題も散見されるということが事業の中間評価において指摘をされたところでございます。

この指摘を受けまして、先ほど経産省さんからの説明の中でも少し御説明いただきましたけれども、3番目の矢印のところでございますが、経産省の事業である伴走コンサルティングの活用を義務づけましたところ、研究開発の早期の段階からの導出の件数が向上したという傾向が出るということが分かりました。これを踏まえまして、次期の事業においては、研究開発の早期の段階から実用化に必要なこういったコンサルティングをきめ細かく実施する体制を整備していきたいと考えているところでございます。

2点目でございますが、多様化する開発ニーズへ対応を図っていくということでございます。ここの矢印のところに書いてございますけれども、近年の医療機器分野におきましては、ライフサイエンス分野とAI研究等の融合の研究が進んできている。例えば、医療画像を用いて疾患リスク診断をするといったような機器が開発されてきているところでございます。今後、少子高齢化がさらに進む中で、早期診断であるとか早期治療、それから在宅医療等のニーズがますます高まってくるということを背景としまして、低侵襲の診断、治療機器、またソフトウェアやデータを活用したポータブル診断機器等が新たな開発動向という形で見られてきているところでございます。

こういったところを踏まえまして、今後ますます多様化してくると考えられる開発ニーズの動向を把握しまして、適切に対応していくために、医療機器開発の重点領域を意識しつつ、研究者が持つ革新的、独創的な技術を採用できるような仕組み、それから着実に実用化につなげていくための評価体制の充実を図っていききたいと考えているところでございます。

3ページ目を御覧ください。3番目は、医療機器等の事業化経験を有する企業の参画の重要性というところでございます。1つ目の矢印のところに書いてございますけれども、先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて、終了した10件の課題について、その後の状況を確認しましたところ、2つ目の矢印に書いてございますが、企業での事業化、もしくは実用化に向けた次の段階に進んだ事業が6件ありましたが、そのうちの4件は医療機器の事業化の経験を有する企業が参画していたということが分かりました。

一方で、3つ目の矢印のところですが、導出に至らなかった4件については、いずれもそのような企業が参加していなかったということも分かったところでございます。

こういったことを踏まえまして、次期事業におきましては、医療機器の事業化経験を有する企業の参画をしっかりと考えていくことにしたいと考えているところでございます。

4点目でございますけれども、AMEDの他の関連事業との連携の仕方を見直すということについて

でございます。現在、医療機器研究開発事業におきましては、基礎研究から非臨床段階を視野に入れて実施しているところがございますけれども、次期事業については、原則として基礎・応用研究段階をターゲットとして実施する方向に変えていきたいと考えてございます。そして、事業の実施に当たりましては、非臨床段階以降のAMEDの他の事業で行われていますような、例えば研究の進捗の管理のノウハウなどの導入を図るといった連携を強化することによって、研究の初期段階から実用化を視野に入れた取組となるような仕組みとして、事業終了後にはAMEDの他の事業にきちんとつながるようにしていきたいというようなことを考えているところでございます。

4 ページ目を御覧ください。5 点目でございますけれども、橋渡し研究プログラム事業で実施しています拠点の活用についてでございます。橋渡し研究プログラムにおきましては、アカデミアの優れた基礎研究の成果を臨床研究とか実用化へ効率的に橋渡しをするというような支援事業を行っているところでございますけれども、この事業で支援してきた拠点においては、例えば医薬品の支援であるとか再生医療の支援、医療機器の支援といったところを得意とする拠点ごとの特色を持って取組が行われているというところでございまして、今後は、今現在やっています産学連携イノベーション創出プログラムの強みである産学連携の仕組みをこれらの拠点に反映する形で橋渡し研究プログラムに統合していきたいと考えているところでございます。

また、有識者による検討会においては、厚労省の事業、それから経産省の事業との事業間を超えた連携についてしっかりと取り組むべきとの御指摘をいただいております。今後、その具体的な方策についても検討を進めていきたいと考えているところでございます。

5 ページ目を御覧いただきたいと思っております。文科省における有識者の検討会のスケジュールでございますけれども、6 月に最終的な取りまとめがなされる予定でございまして、それを踏まえて、またきちんと対応を考えていきたいということでございます。

文科省からの説明は以上となります。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。では、最後に厚生労働省・迫井医政局長並びに鎌田医薬・生活衛生局長、お願いいたします。

○迫井構成員

厚労省の取組につきまして、まず私から医政局関係を御紹介しまして、後半、医薬・生活衛生局長から御説明させていただきます。

まず1 目、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画、資料2-3の1 ページ目を御覧いただきたいと思っております。

基本計画、平成28年5月31日に閣議決定されてから5 年を迎えます改定に向けた検討を本日スタートいたします。その中で、医療機器の研究開発についても重点的に取り組む分野などについて議論していくことといたしております。

資料の2 ページ目を御覧いただきたいと思っておりますが、医療機器開発推進研究事業についてでございます。本事業は手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野でございますとか、小児領域のアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器につきまして、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげまして、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するということが目的でございます。

具体的な研究内容はこちらに記載のとおりでございますけれども、小児、高齢者をはじめとした様々な医療ニーズに貢献する医療機器を対象といたしまして、企業への導出を目指した臨床研究・医師主導治験等を支援いたしております。今後の取組といたしましては、特にAI等を活用したプログラム医療機器の薬事承認取得を目指す、それから、臨床研究・医師主導治験を推進するという予定になってございます。

3 ページに参考として昨年度の成果事例を2 つお示ししておりますので、御参照いただきたいと思っております。

次に、4 ページでございます。次世代医療機器連携拠点整備等事業について御説明をさせていただきます。この事業でございますけれども、各拠点において研修などを行うことによりまして、企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深めて、医療機器開発をさらに加速化し、産業化を推進するということが目的でございます。

今後でございますけれども、各医療機関ならではの特色を強化いたしまして、医療機器産業の振興につながる拠点整備に引き続き取り組んでいきたいと考えております。

そして、ニーズに即した医療機器開発を推進するために、特に医療機器の治療への貢献が大きい臨床分野、あるいは学会といったものを巻き込みまして、今後の医療機器開発を担う若手医師を育成する取組を行ってまいります。

次に、資料6ページでございます。医療系ベンチャー振興のための取組ということで、厚労省が実施しております取組について御紹介をさせていただきます。多くの方が御案内だと思いますが、2015年12月より開催しておりますけれども、医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会において取りまとめられました医療系ベンチャーのエコシステムの確立に向けまして、報告書で取りまとめられました振興策3本柱、スライドの真ん中でございます。エコシステムを醸成する制度づくり、人材育成と交流の場づくり、そしてオール厚労省でのベンチャー支援体制の構築の3本柱に沿いまして、具体的な内容として、1点目はベンチャーのトータルサポート事業、いわゆるMEDISOを通じた相談対応や各種支援、それから、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットの開催、3点目が医療系ベンチャー振興推進会議による施策の検証に取り組んでいるというところでございます。

次に、資料の7ページでございますけれども、開発途上国、新興国における医療技術等実用化研究事業について御説明させていただきます。この事業でございますけれども、日本の医療機器メーカーが、途上国や新興国のニーズを的確に踏まえまして、新製品の開発及び既存製品の改良を実施いたしまして、最終的に現地で製品を上市するというのを支援する事業でございます。

先進国とは異なる特有の事情でございますとか実態を的確に反映するために、バイオデザイン等の手法を用いまして、機器の開発を実施しております、今後でございますけれども、現地での保険収載に向けた調査でございますとか、製品の上市後の普及のための支援を拡充したいといったことを考えてございます。

海外展開に関しましては、AMED以外の事業としっかりと連携をしていきたいと考えておりまして、資料の9ページ目の右でございますけれども、薬事承認制度が未整備の途上国で機器の販売等をする際に必要なWHOの事前認証等の取得を支援する事業でございます。ワクチンの保冷庫づきの4WD車の事例はかなり注目されておりますけれども、優れた製品がWHO等の国際機関の調達を通じまして途上国に多く提供できるよう、支援を強化していきたいと考えております。

医政局は以上でございます。

○鎌田構成員

続きまして、医薬・生活衛生局から御説明します。

御案内のとおり、(〜〜)につきましては、レギュラトリーサイエンスの観点から最新の動向を踏まえて規制を改革するという立場で臨んでいます。

具体例を申し上げますと、10ページですが、これは令和元年の薬機法改正によりまして、医療機器の特性に応じた新しい承認制度でございます。改善、改良、フェーズの異なる(〜〜)、下にございますように、すぐに変更届出できるようにしたものでございます。業界の皆様と知恵を出したものでございまして、名前もIDATENという形にしております。

では、次に11ページを御覧ください。これは、たびたび御説明がございましたプログラム医療機器について、その特性に応じた審査体制のフローというものでございます。四角囲いにあるような課題を解決することによりまして、シーズを早期に把握して、迅速な承認審査と(〜〜)という対応のコンセプトでございます。

次の12ページを御覧ください。具体的に何をするかでございますが、ここに書いてありますような萌芽的シーズ、ホライズンスキミングとあって、できたばかりの技術を早く把握して、それを踏まえて審査の考え方を整理して、窓口を一元化して相談をすると。そして、審査制度を特性に応じたものをつくるということでございます。また、それにふさわしい検査体制も(〜〜)あります。それをDASH for SaMDとして取り組んでいるところでございます。今後とも(〜〜)におきまして、研究開発を早期に(〜〜)させていただきます。以上でございます。

※(〜〜)：システムの接続状況不良によるもの

○事務局(山本次長)

ありがとうございました。先ほど申し上げましたとおり、質疑応答、議論に関しましては、次の議事

3が終わったところでまとめて行いたいと思いますので、御了解いただきたいと存じます。

それでは、続けて最後の議題であります当面優先して議論する課題（案）につきまして事務局より御説明をお願いします。

○事務局（吉屋参事官）

資料3を御覧ください。当面優先して議論する課題のとりまとめとさせていただきます。

ページを開いていただいて2ページ目、1.はじめについては、健康・医療戦略の中で、今回の医療機器・ヘルスケアプロジェクトが位置づけられた背景等が書かれていますけれども、こちらについては時間の関係上、割愛させていただきます。

3ページ目を御覧ください。2.本協議会で指摘された課題・現状認識とありますけれども、先ほど私から資料1-1で御説明させていただいた内容とほぼ一致していますので、こちらについても割愛させていただきます。

5ページ目を御覧ください。3.現在の取組状況及び今後の検討ということで記載してございます。こちらにつきましては、先ほど御説明差し上げました4つの大きなポイントに関しまして、第2期の課題として対応すべきものとして、四角の枠囲いに書かせていただいております。

そして、その下に施策項目を記載してございますけれども、こちらにつきましては先ほど各省から御説明いただいた内容について、今申し上げた令和4年度での事業をリストアップさせていただいております。こちらについて、第2期で議論する課題と令和4年度で議論する課題は直接関わっていないとか、令和4年度で十分に対応できていない部分がありますので、令和5年度、6年度にかけて、より充実していくということをご想定して整理させていただきます。

まず1つ目、(1)AMED事業の運用ということで、検討すべき課題に関しましては、1つ目はAMED内のプロジェクトの連携ということと、もう一つ、重点領域の精査ということが指摘されたと理解してございます。

下の項目を御覧いただきますと、1つ目の項目に関しては、まず医療機器・ヘルスケアプロジェクトの事業の連携ということを書かせていただきました。

2つ目ですけれども、医療機器・ヘルスケアプロジェクトを外れまして、基礎研究、基盤研究やデータ分野を含めましたAMED内の他のプロジェクトの連携ということをご今後の課題として書かせていただいております。

3つ目ですけれども、AMED以外の資源配分機関、今回、CRDSからも御説明いただきますけれども、こういう他の機関との連携、研究動向の把握についても進めていくということで記載させていただきました。

4つ目ですけれども、今回、デジタル化、新型コロナ、それからエコシステム、こういう分野についての領域が必要だということで御指摘いただきましたけれども、それにとどまらず、アンメットメディカルニーズなどの対応を含めた重点分野については、引き続き検討するというご記載させていただきます。

(2)デジタル化に向けた対応ということで、こちらについても3つ書かせていただいております。こちらについては、生体情報の取得、解析技術の高度化を踏まえた技術シーズの把握、それから研究開発、デバイスの開発が重要であるだろうということ。

次に、6ページ目に移りまして、デバイスのデジタル化を踏まえたデータの集積、エビデンスの構築、それらの評価が重要であるだろうと。

3つ目ですけれども、医療分野とヘルスケア分野の境界が曖昧になっているということをご念頭に置いた上で、国民の健康や質の高い医療に貢献する上での研究開発をいかに進めるかということが大きな課題であると3つ課題を整理させていただきました。

それぞれについては、6ページ目の上から、デジタル化の進展を踏まえ、医療機器・ヘルスケア関連デバイスの研究開発については、以下の取組を進めるということで、こちらについては先ほど御説明のありました事業についての説明を記載してございます。

ページの下ですけれども、ヘルスケア関連デバイスのデジタル化を進める中で、実用化に向けたデータ利活用の観点から以下の取組を進めるということで、今申し上げたデジタル化の中で、データの集積、エビデンスの構築、それらの評価が重要であるということと、先ほど経産省からも御説明がございましたが、エビデンスの集積や評価だけではなくて、それを最終的に実用化に向けてガイドラインまで結びつけるということまで必要であるだろうということですので、今回そういうことまで項目として追加させてい

ただいている形になってございます。

7ページ目の中段になります。また、デジタル技術の急速な進展によりというところに関しましては、研究開発を進めるに当たって、医療領域とヘルスケア領域の境界が不明確になっているということを前提に、どのような形で貢献していくかということに関しては、先ほど申し上げた経産省の事業のような形で、エビデンスを集積してガイドラインに反映させていくということもあるかもしれませんが、それ以外のことも含めまして、どのような形で医療分野に貢献するかということの研究開発を検討するという形で記載させていただいております。

(3) コロナウイルスの対応ということですが、こちらについては検査キットや遠隔モニタリングなどの非接触・遠隔技術の研究開発ということであるとか、治療機器の開発、また治療機器を扱う人材の育成の重要性であるとか、緊急時を想定したサプライチェーンの確保と国産化ということが指摘されたところがございます。

こちらにつきましては、国産化に関する事業であるとか、センシングや行動変容を促すデバイスであるとか、これは総務省さんの事業になりますけれども、遠隔手術支援の事業であるとか、こういうことを記載させていただいております。

8ページ目の上のほうでございますけれども、(4) エコシステムの構築についても大きく3つ課題を書いてございまして、異業種連携、ベンチャーの育成とありますが、こちらはベンチャーであり、異業種が新しいシーズを持ってきているということが最近増えていますので、こういうことを含めたエコシステムをいかにつくるかが課題ということで書かせていただいております。

研究開発初期の段階からの支援の方策、臨床分野の関係者の関与も含めたエコシステムをいかにつくるかということが2つ目の課題として記載してございます。

海外市場への展開ということも含めて、どのような形で支援するかということが3つ目の課題として書いてございます。

今申し上げた1つ目と2つ目の課題、ベンチャーであり異業種の連携であり、また研究開発初期の段階からの支援、また臨床分野の関係者の関与ということで、技術水準の把握であるとか研究開発の支援であるとか、事業化に向けたコンサルティングであるとか、臨床分野の関与であるとか、若手医師の育成、またはベンチャーの支援という事業を8ページ目の上から9ページ目にかけて記載させていただいております。

9ページ目の一番下については、先ほど厚労省様から御説明いただきました途上国支援ということにもよりまして、海外への製品開発の支援ということでの事業を記載させていただいております。

事務局からは以上でございます。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。それでは、これまでの御説明並びに先ほどの各省からの発表につきまして、御意見、御質問などございましたらいただけてまいりたいと存じます。

なお、御発言される際は、繰り返しでございますが、チャット機能を用いまして発言の旨をお知らせいただけますと、こちらからお名前をお呼びさせていただきたいと存じます。

まずは、構成員の皆様いかがでしょうか。——前回、第1回で妙中構成員、池野構成員、渡部構成員、菊地構成員からそれぞれ御提言、御提案、御認識の開陳をいただいております。よろしければ、4人の方、順に御指名させていただいて、一言ずつコメントをいただければと思いますが、妙中PDは後にさせていただきますまして、まずは池野構成員、コメントがありましたらお願いいたします。

○池野構成員

一連の今の御発表、前回のディスカッションを取り入れていただいて、非常によくまとまっていたらと思えました。感動しました。とてもよくまとまっている政策だと思います。

1つ、今、実際、アメリカで何が起きているか、ちょっと簡単に説明させていただきます。なぜ北米が重要なのかといたら、全世界の医療機器のシェアの4割から5割弱を占めているということと、今までの歴史を見ると、北米で起きていることが二、三年遅れて日本に来る、またはヨーロッパに行く、または第三国に行くというプロセスが起きているので、今、北米で医療機器に関して何が一番熱いのかということなのですが、カフェに行って、そういう医療機器のギークみたいな人たちとよくディスカッションするのですが、一番はバーチャルホスピタルという構想です。

何が起きているかというと、コロナ1年間で、例えば家でオーダーして、家でレストランのものを

食べるとか、Netflix、家で映画が見られる、もう映画館に行かなくてもいいとか、買物は全部Amazonで、家にいるだけで百貨店で買物ができると。つまり全てが家に帰着するような現象が起こっていて、それと同時に、医療も病院ではなくて、今まで慢性期の疾患を家で見るということはあったのですけれども、急性期の術後のケアもなるべく早めにおうちに帰して家で、そのかわり確実に見ましようということで、そこに思いっきり飛びついてきたのが、今までどうやってビジネスモデルを達成するか、マネタイズの非常に苦戦していたウェアラブルのデバイスであり、デジタルのデバイスであり、医療に対するデータであり、そういうものが一気にそこに飛びついて、アメリカの医療費の大体44%は公的保険ですけれども、CMSがそれに対して非常に大きなお金をリインバースメント、つけるというのを去年11月29日に発表されました。

それに伴って、例えばジョンズ・ホプキンス大学とか、ベンチャーのメディカリーホームというところにメイヨークリニックとカイザーパーマネンテという病院グループが110億円、100ミリオンを投資したりとか、マサチューセッツジェネラルホスピタルがC S Mからアドバイスがあって、アキュートケアを家であるべくするようなシステムを構築して、お金をちゃんとつけますということを表明しています。

つまり、コトづくり、モノづくりは今までやってたのですけれども、モノづくり単独でいくと、アメリカでもウェアラブルとかデジタルヘルスは正直な話、全然マネタイズできていなかったです。ウェルネスは結構Appleとかファンシーな感じで頑張っていたものが、やはりコト、医業ということに関していうと、めちゃくちゃ苦戦していたのです。

それが今回、コトがつくられてきたので、Thanks to COVID-19ですけれども、それによってビジネスが一気にがっとう動いているということで、ひょっとしたら今後こういうことが起こるかどうかは別として、世界最大の病院グループが自分の病院の中に1つも急性期ベッドを持っていないという時代が来るかもしれないと言われていて、イリノイ州のマーシーホスピタルは、それを2015年から実際にやっていて、急性期患者も家で診たりとか、I C Uをなるべく在宅で管理するみたいな極端なことをやっているところもあります。それが今、いろいろな全米の病院で普及しつつあると。それに伴って、当然のことながら医療費の削減、患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上、いわゆる、こととバリューが一気に進んでいるということがアメリカで起こっています。

では、日本は何をしなければいけないかというように、私はアメリカにいる立場からぱっと冷静に見てみると、やはり日本のバリュー、潜在的価値は健康だと思うのです。超高齢社会は日本は断トツなのですけれども、高齢化社会、困った困ったというのも当然なのですが、高齢社会は止められないので、できれば健康寿命を延ばして、健康な高齢者をたくさんつくることに力を注ぐことによって、場合によっては税金を納めてくれるように働いてくれる人も増えるだろうし、社会保障費を減らすことはできませんけれども、増加分を少しでも緩めることができるということで、私はウェアラブル、デジタルテクノロジーを日本という社会に特化したことづくりに向けるというのがアメリカから学ぶことなのかなと思って、簡単に今のアメリカの現状を報告させていただきました。

オーバーオールで今回の資料、全て見せていただきましたけれども、非常によくまとまっていますし、特に3省庁プラスAMEDということになります。この間で、今までだとどうしても境界があって、どうしても各省庁間でなかなかつながりがないということが日本の政策のとても痛いところだと思ったのですけれども、恐らくそういうものが今後取り払われて、省庁間の壁をなくしてやっていくというのが当然のことだと思いますので、アンメットニーズに向けて、日本の課題に向けてやっていただいて、それを世界に発信していただければと期待しております。

以上です。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。では、続きまして、渡部委員、菊地委員の順に、今、池野委員、3分程度でおっしゃっていただきましたので、それぞれ3分程度でお願いできればと存じます。まずは、渡部委員、お願いします。

○渡部構成員

非常に多様なテーマをよく整理していただいたと思います。私から2点コメントをさせていただきたいと思います。

まず1番目が、海外展開、あるいはグローバルということでもあります。医療機器の目的は、1つが日本の国民が受ける医療とか健康の質の向上をしていく、それから、これからは高齢化社会になったり、

より予防とか健康というように変わっていくので、それを実現するということと、やはり産業として見たときに成長していくというときに、グローバルでニッチトップ、グローバルでその分野でいうと世界で通用するような機器、あるいはその産業にしていこうということが大事、その両輪だと思います。

ですから、海外展開といろいろなことを政府として施策を打っていただいていますけれども、最後のレポートの一番最後のパラグラフ1個にしか出てこないというのは寂しい感じがしていて、この海外展開というのは、もう一段、強化をしていただきたいと思います。

先ほど迫井局長から御紹介があったように、新興国、途上国に向けての医療機器開発支援ということで、いろいろな実績も出てきていますし、WHOなどとの連携なども書いていただいていますけれども、さらにもう少しいろいろな施策を考えていただきたいと思います。

例えば、末松先生が理事長のときなどは、相手の国とのファンディングエージェンシーとのデュアルファンディングなどというのも一時期、小さいながらやっておられましたし、それから、MEJなどもこれまで日本でできたものを持っていくというところから、現地のニーズを捉えた開発をするというように一歩先に進んできているのだと思います。ですから、グローバルニーズに答えていって、かつそういったものが日本でも使われ、世界で使われるということがより大事になってくると思うので、この項目をもう少し強く打ち出して、いろいろな施策をやっていただくと非常にいいかなというのが1点目です。

それから、2点目がデジタルについては、1つはプラットフォームがこれから非常に大事になると。いろいろなデジタルのアプリケーションとかが出てきますけれども、それを医療現場に届けていく、それから、プラットフォームの上でいろいろなプレーヤーがエンカレッジされて開発が広がっていくというのが非常に大事で、例えば今、AIホスピタルの中で、そういったプラットフォーム、医師会などと連携して始まっていますが、そういったところをしっかりと基盤にしてほしいということと、ビジネスモデルがこの世界は非常に大事だと。いろいろなベンチャーがありますけれども、エグジットできたベンチャーはほとんどないのではないかと思います。日本の保険制度の中で、デジタルをどういった形にしていくのかというのは、ちょっと企業だけでは解決できないのかなと思っています。

それから、AMEDと各省庁の連携はぜひお願いしたくて、最後のまとめのペーパーの3項の(2)に各省庁の事業を書いていただいていますけれども、正直言って違いがはっきりよく分からないということで、これが実行段階に行く前に、ぜひ構想の段階で連携していただきたいと思います。

以上、2つです。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。では、菊地委員、恐れ入りますが、3分程度でお願いします。

○菊地構成員

ほかの2人の構成員も指摘していたように、今回、今年度から始まった協議会、第1回目に我々が提案というか、提言したものをかなりよく捉まえていただいて、非常によく、全般の洗い出しは完璧に近いと私も感心しております。私は長らくこういう国のいろいろな審議会に1980年代からずっといましたけれども、今回のこの対応は、いよいよ日本も変わってきたというような、これから前に動くための洗い出しをやってくれたということを非常に感じました。

手短かに申し上げますけれども、先ほどNTTデータの資料で非常に興味深いものがあった、研究開発という意味でもほとんどが傘マーク、あの中で晴れているのは、見ると、ああ、この企業だなというのが分かるわけです。一方、市場規模に関しても同じ傾向なのですけれども、実はこれは全くセパレートした問題ではなくて、なぜ日本の研究開発の論文等も含めて少ないのかは、実はその領域、その研究分野の世界シェアを産業界が占めていないから、若手の研究者などもその課題に目が向かない、あるいはこういう分野で研究しても、あまり自分自身として活躍できないのではないかなと。そこがあると思うのです。

ですから、今日、私がいよいよ本気になったなと申し上げた意味は、やはり産業界そのものを大きくしていく。先ほど渡部委員もありましたけれども、海外展開も発展途上国向けのものとはまた違って、世界の本当の主要な市場を占めるために、日本の担う、ある程度の企業をどうやって育てるのかということも、我が国という立場で考えていく必要があるのではないかな。それがうまくいきますと、必ず研究論文も増えてくるのは間違いのないと思います。

もう一点だけは、AMEDもヘルスケアをついに取り上げていただいて、竹山部長の報告でも非常に

よくまとめていただいています。妙中PDの御指導もあったのだらうと思いますけれども、あの中で既に社会実装というところを最初から入れてある。ですから、結局、医療機器に関しても、もう一度振り返って、社会実装のところをどう分厚くしていくか、そこら辺にぜひ御注力いただければと思っております。

以上です。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。では、お待たせしました。妙中PD、コメントをいただければと存じます。お願いします。

○妙中構成員

今、菊地先生が言われたように、私、まさにフィロソフィーとして社会実装というのは、医療機器に関しても、ヘルスケアに関しても、すごく重要だと思っています。というのは、AMEDのPDとしてお話をさせていただくと、AMEDの初期の目的は基礎研究から実用化までを一気通貫で支援するという事です。それを一言でいうと、今お話をされた社会実装、すなわちイノベーション、新しい価値を生み出して、社会にそれを提供していくというところだと思っております。

幾つかお話をさせていただきたいことがあるのですが、私がPDをやらせていただいております医療機器・ヘルスケアプロジェクト内部のいろいろな事業の連携、今日、お話をいただきましたけれども、それは非常に腐心しているところであります。各事業のPSの方々全てに御意見をいただくとともに、各事業の評価委員会、あるいはそれに関連する会議等もできるだけ出させていただいて、AMEDの事務局との意見交換をさせていただいて、それを一体的に支援するという事で、先ほど事務局のほうでまとめていただきましたようなプロジェクトが進行しております。

それとともに、とても重要なのは、これも言及がありましたけれども、他のプロジェクトとの連携はすごく重要だと思っています。医療機器に関していいますと、今後、橋渡し研究事業との連携と、今、中央で支援してきたのを各大学等で活用していただくということになってくるわけで、そうすると医療機器・ヘルスケアプロジェクトだけではなくて、シーズ開発・研究基盤プロジェクトとの連携も必然的に重要になってくるということで、来週早速、シズPDとお話をさせていただくことになっています。

それから、ヘルスケアに関しては、これも言及がありましたけれども、データゲノムプロジェクトのかがPDのところとの連携というのもとても重要になって、そのことが先ほど来、経済産業省のお話にありましたが、ヘルスケア事業の社会実装のためのオーソライズというようなこと、データを用いたものということにすごくつながっていくので、そことの連携もすごく大事だと思っております。

ヘルスケアに関していいますと、この協議会だけではなくて、私は次世代健康医療産業協議会のほうの委員もさせていただいておりますけれども、そことの連携、協議会を超えた連携をやらないとうまくいかないのではないかと感じておまして、そのことについても一部、経済産業省からお話をいただきましたが、そういう方向で進んでいるのではないかと思います。いずれにしても、今日、特に経済産業省と文部科学省の連携等がかなり進んでいくという印象を持ちました。

調査の中で、先ほど大学の活力の低下というか、研究能力の低下、運営交付金が減少していつていることとか、そういうこととも関係あるわけですが、やはりそれが足りない、それから先ほど菊地先生が言われたように、本当に企業がもうけていくというようなところに向かうと、すごくうまくいくわけで、人材育成についてもそうです。大学の教育だけではうまくいかない。それとともに、こういういろいろな事業化のことを研究される若い人たちがどんどん出てくるということが人材育成になってくる。先ほどの医療機器に関する日本が今ちょっと弱いところが、そういういろいろな省庁間連携を通じて、あるいは事業間連携、プロジェクト間連携を通じて、うまくやってくれるのではないかとというようなことで、全体について、できる限り支援をさせていただきたいと思っております。

以上です。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。それでは、宇津構成員、御出席いただいておりますが、御発言あればお願いします。

○宇津構成員

先生方がおっしゃいましたように、このまとめ自体、非常によく問題点等をまとめていらっしゃると思います。私が思いますに、先生方がおっしゃったこととエコーしますけれども、キーワードとしては各プロジェクトなど、それから各ステークホルダーとの連携が1つ、それから出口を見据えてということだと思います。

それで、出口とは何かということでありまして、やはり出口に至るためにはエビデンスが重要だということをしつかり認識しておくべきだと思います。そのエビデンスによって、使用者、利用者への説明ができるようになり、社会実装という言葉がありましたけれども、社会実装が進んでいくものだと思います。ですので、初期の段階から最終目標であるエビデンス収集というのはどういうものなのかという最後の部分をにらんだ形の取組が重要だと思います。

それで、もう一つ、出口は何かということで、前回からも御指摘があったかと思いますが、渡部委員もおっしゃいましたが、海外ということを目指すのであれば、海外の求められるエビデンス、世界標準は何かということも考えるべきだと思います。やはりアメリカというところを目指すのであれば、エビデンス、臨床データとかそういうものについてのかなり厳しいハードルがあるということも認識しなければいけないと思います。

一方で、途上国でありますけれども、途上国にも各発展度合いによっていろいろな段階がありまして、WHOのクオリフィケーションというかなり初期の段階でございまして、それが進むと、自国では審査するのだけれども、先進国の承認であればいいという段階に移ります。ですので、そういう段階ですと、日本で承認があれば流通できるという段階に行きますし、それがさらに発展すると、途上国なのだけれども、自分で全てのものを見ていきたいということになってくると、これはかなり海外のエビデンスを調べますので、例えばアメリカがどうなっているとか、そういうことを見てくることになってまいります。そういうことも考えて、最後の出口は何かということをしつかりと見据えた上での当初からの取組が重要だと考えます。

以上です。ありがとうございました。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。では、ここで事務局からも1つ質問をさせていただきたいと思います。渡辺次長、お願いします。

○事務局（渡辺次長）

質問というか、AMEDにぜひ御対応をいただきたいところがございます。委員の方、大変前向きで、ばら色な御指摘をいただきました。さらに、妙中PDからプロジェクト間の連携ということでお話がありました。特に、これはAMEDに対して早急に進めていただきたいと思っております。具体的に申しますと、ゲノムプロジェクトについての指摘がございました。こちらに関しては、将来、クリニカルベースでゲノム解析をしようとしていくときに、今、日本は100%輸入です。別にそれでもほかにビジネスモデルがあればよろしいのですが、加えまして、がんは1細胞ベースで細胞の違いを見ていくということが実際のシーズでございまして、これはただ単に、それだけではなくて、医療の場でどう使うかも含めて進めていかないと、がん、ゲノム、この2つの大きな点において、将来の市場を既に失いかけているということをAMEDはもう少し緊張感を持ってプロジェクト間の連携をしていただきたいと思っておりますが、私どもはまだ伺っておりませんが、もし既に始められているようでしたら、お示しいただきたいということと、新型コロナウイルスです。

それは、AMEDに対して0.2兆、もちろんお薬とかワクチンの開発が中心ですが、機器開発についても一定の額が投じられております。この中で、もはや世界は、よりコンパクトに、早く、それから事業化をして、いろいろなもの、ウイルスを検出する、あるいはマーカーを見つけるというところに来ていますが、この点についてAMEDからはまだ一切そういった御進言、機器開発の状況等について、新たな問題点という御指摘がございません。別に御指摘いただくのを事務局としても待っているつもりはございませんが、ぜひそういった点についてもAMEDにおいてしっかりと御検討いただきたいと思っております。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。それでは、構成員の皆様から御発言をいただきましたので、この議題についてはここまでとさせていただきます。ちょっとはしよらせてしましまして、大変恐縮でした。本日、

時間の関係上、御発言いただけなかった御意見、御質問等につきましては、後日、事務局までメール等で御連絡をいただければ大変幸いに存じます。本日の議論を踏まえまして、事務局で協議会の検討事項は取りまとめたいと存じます。

最後に、三島理事長、また御参加いただいている近藤参与、森下参与、一言ずついただければと思います。まず、三島理事長、お願いします。

○三島理事長

まず、本日も前回に引き続いて、医療機器・ヘルスケア開発プロジェクトの事業運営に向けて大変貴重な御意見や御示唆を委員及び関係府省からいただきました。しっかり受け止めて、AMEDとして業務運営をしていきたいと思えます。

特に今、渡辺次長からもございましたけれども、やはりAMEDは事業間の連携、統合的運用といったものについて、特に取りまとめの中にもございましたAMED—CREST等のほかのプロジェクトの連携も含めて、省庁横断的な活動可能なAMEDの立ち位置をうまく活用して、その役割をしっかりと果たしていきたいと思えます。

それから、短く3点申し上げますが、最初に、渡辺次長からございました新型コロナウイルスの対策の医療機器研究開発でございますけれども、先ほどもございましたように、令和2年度において経産省から補正予算、予備費、あるいは調整費を用いた総額139億円、95件という多くの研究テーマを推進したところでございますが、一部継続中のものもございますけれども、先週の金曜日に64課題については事業評価を行ったばかりで、こういった研究成果をしっかりと広報するとともに、速やかに社会実装されるように取り組んでいきたいと思えます。

それから、ヘルスケアにつきましては、本日、担当部長から発表したとおり、ヘルスケア分野の研究開発の在り方について調査検討を行い、一定の整理ができたと考えてございます。これを基に、どの方向にAMEDの研究開発支援領域を拡大すべきなのか、ヘルスケアの課題は多種多様でございますが、関係者も多いので、一丸となって取り組んでいきたいと思えます。

それから、医療機器分野のところでは、国際競争力のある産業として成長していくため、非常に重要でございますけれども、研究開発段階においても限られたリソースを用いて戦略的に推進していく必要があるということ認識してございます。内閣府からの御説明にあったアカデミアの開発意欲を引上げ、企業の開発意欲を引上げ、人材育成、いずれも事業運営において課題として認識しているところでございます。

令和4年度予算要求が本格化している中で、これらの課題を解決するような事業が立ち上げられるよう、関係省庁と連携してまいりたいと思っております。

以上でございます。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。では、近藤参与、いかがでしょうか。

○近藤参与

どうもありがとうございます。私自身は、日本でかなりあちこちで出てくる様々な発明、発見に対して、いつもロストディスカバリーになってほしくないと思っております。評価科学ということになるのだらうと思えます。これはいわゆるレギュラトリーサイエンス、どんなものでもいいところもあるし、悪いところもあるし、改良する点もございまして。そこを一発で駄目だとか、一発でいいとか、そういう意味ではなくて、いいところを伸ばして、悪いところはコントロールして、方向性を変えてあげて、いいところをどんどん伸ばして行って、日本発のいいものをなるべく多く育てていただくようなレギュラトリーサイエンスをもっともっと広めていただく。これはAMEDだけの問題ではありません。企業においても、みんなそうだと思います。ぜひそのことを今後、日本としてぜひ伸ばしていただきたい。外国で初めて評価されるようなことはなっほしくないと思っております。ぜひレギュラトリーサイエンスを再検討して、日本の産業をより強化していただきたい。

以上でございます。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。続きまして、森下参与、お願いいたします。

○森下参与

どうもありがとうございました。今日のお話は非常によかったと思います。

その中でも私が非常にいいと思ったのが、今日、I D A T E Nというのが御紹介ありましたけれども、これは医療機器の本質を考えますと、これから非常に役に立つ制度なのではないかということで期待しております。

御質問というか、次回、またお話を聞かせてもらえばいいのですが、A Iに関して、やはり最終的な医療機器をどのようにしてP M D Aが認可していくか、ここは開発側の企業からすると非常にポイントになるかと思えます。A Iに関しては考え方をできるだけ早急に整理してもらって、かつ柔軟に審査するような仕組みをしないと、A Iは本質的なところがなかなか見えにくいというのがありますので、今後、日本のA I医療機器を伸ばすためには非常に重要ではないかと思っていますので、また考えていただければと思います。

3点目ですけれども、企業が特に新しいタイプの医療機器をするかしないかということになると、日本の場合は保険償還されなければいけないという問題があります。また、その償還価格の問題です。これに関して、現状、企業側から見ますと、予見性は非常に低いと。医療体制が厳しいのは分かりますが、せっかくイノベーションにあふれたものを開発しても、保険償還の点数が低ければ企業としての失望感、要するに今後続く企業がなくなるということにもなりますし、予見性が低いということになりますと、企業としては手を出しにくいと。したがって、イノベーションを評価するような医療機器、特にA Iだったり新しいタイプの医療機器に関しては、ぜひ考え方、あるいは何か仕組みをビルトインしてもらえば、企業の活力は上がってくるのではないかと思います。

今日の中でも少し議論が出ていましたけれども、基本的に企業サイドから言えば、こここのところがはっきりするということは非常に大きなモチベーションにつながりますので、ここもぜひ今後御考慮いただければと思います。

以上です。

○事務局（山本次長）

ありがとうございました。

それでは、本日の議論はここまでとさせていただきます、最後に今後の本協議会の予定について事務局から御説明をお願いします。

○事務局（廣瀬室長）

本日はどうもありがとうございました。

これで本協議会、第2回までの協議会を終わらせていただきまして、今後、第3回の医療機器・ヘルスケア開発協議会につきましては、改めて事務局より御連絡させていただきたいと考えております。

○事務局（ ）

ありがとうございました。それでは、本日の議事は以上でございます。

これをもちまして、第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会を閉会させていただきます。本日はどうもありがとうございました。

——了——

■お問い合わせ先

商務情報政策局 商務・サービスグループ

ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

電話 : 03-3501-1562

FAX : 03-3501-6794