

## 医療機器・ヘルスケア開発協議会 「当面優先して議論する課題のとりまとめ」 (令和3年5月25日)

本日の議題

### (1) AMED事業の運用

<検討すべき課題>

- ・ 革新的な技術シーズやデータ利活用の重要性の高まりを踏まえた、AMED内のプロジェクト間連携やAMED以外の機関等との連携強化
- ・ 研究開発動向とともに、アンメット・メディカル・ニーズ等を踏まえた重点領域の精査

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

<検討すべき課題>

- ・ 医療機器・ヘルスケアデバイスのデジタル化を踏まえたデータ集積・エビデンス構築及びそれらの評価の在り方
- ・ 生体情報の取得・解析技術の高性能化・小型化等による医療機器・ヘルスケア関連デバイス開発が進展する中で、従来と異なる発想の革新的な技術シーズの把握と実用化までの研究開発の推進
- ・ 医療機器・ヘルスケア関連デバイスのデジタル化を踏まえたデータ集積・エビデンス構築及びそれらの評価の在り方
- ・ 医療分野とヘルスケア分野の境界があいまいとなる中で、医療等の関連制度を踏まえ、国民の健康や質の高い医療に貢献する研究開発の在り方

### (3) 新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応

<検討すべき課題>

- ・ 将来の新たな新型感染症への対応を含め、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
- ・ 医療現場を支える治療機器の開発及び治療機器を扱う人材の育成
- ・ 緊急時を想定した海外依存度の高い医療機器のサプライチェーン確保と国産化

### (4) エコシステムの構築

<検討すべき課題>

- ・ 革新的な医療機器等の開発において、異業種企業やベンチャー企業発の技術シーズが増えていることを踏まえた異業種連携・ベンチャー企業育成
- ・ 研究開発初期の段階からの支援方策、臨床分野の関係者関与など、研究シーズの研究開発から実用化までの一貫した支援の在り方
- ・ 海外市場への展開とともに、当初からグローバル市場を念頭に置いた研究開発の推進

医療機器基本計画の  
改定に向けた  
検討状況

ヘルスケアサービスの  
社会実装の促進  
(エビデンスに基づく  
信頼性確保)

医療機器・ヘルスケア開発協議会  
「当面優先して議論する課題のとりまとめ」(関連部分 抜粋)  
(令和3年5月25日)

(1) AMED事業の運用

(検討すべき課題)

- ・ 研究開発動向とともに、アンメット・メディカル・ニーズ等を踏まえた重点領域の精査

ー 当面は、「デジタル化を踏まえた注目領域」、「新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応」及び「エコシステムの構築」の領域に注力するとともに、「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(平成28年5月31日閣議決定)の改定に向けた検討状況も視野に入れ、アンメット・メディカル・ニーズへの対応などを含めた重点的な資源配分の必要な領域についての検討を続ける。

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

(検討すべき課題)

- ・ 医療機器・ヘルスケアデバイスのデジタル化を踏まえたデータ集積・エビデンス構築及びそれらの評価の在り方

ー 予防・健康づくりに関する実証事業のエビデンスを活用したヘルスケアサービスの社会実装を促進するため、生活習慣病等の診療ガイドラインを策定する関連学会やサービスを開発する事業者等によって行われる、検討やガイドラインづくりをAMEDにおいて支援する。