

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 (これまでの議論と取りまとめに向けた今後の方向性について)

基本計画の概要

- ✓ 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法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画
- ✓ 「健康医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等を踏まえ、医療機器の研究開発及び普及の促進に関して基本方針を定めるとともに、医療機器関係者が取り組むべき事項について、長期的視点に立ちつつ、基本的な計画として策定
- ✓ 第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定されており、年度毎にその進捗状況について検討を加え、必要に応じて改定
- ✓ この度、プログラム医療機器や医療機器・医療材料の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定

改定のスケジュール

- ✓ 2021年度は「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検討会（以下、検討会）」及びその下に設置された「医療機器基本計画改定案策定タスクフォース（以下、TF）」にて議論を行い、年度末を目処に改定案を策定後、閣議決定
 - 検討会の開催：2021年11月に「これまでの議論と取りまとめに向けた今後の方向性」、2022年3月頃に「改定案」について議論予定
 - TFの開催：2021年4月～2021年10月に5回開催し、2021年11月～2022年3月頃は原則1月に1度開催予定
 - 当該議論の過程で医療機器・ヘルスケア開発協議会の当該計画に関する意見を伺う機会を設ける

	開催日時（予定）	テーマ
とりまとめに向けた検討の方向性を議論	第1回TF	令和3年5月25日 第1期基本計画の振り返り、今後の進め方
	第2回TF	令和3年7月8日 国際展開
	第3回TF	令和3年8月3日 SaMD、データ利活用、ベンチャー支援、安定供給
	第4回TF	令和3年9月21日 研究開発、人材育成、安定供給
	第5回TF	令和3年10月5日 「取りまとめに向けた今後の方向性」の検討
	検討会	令和3年11月1日 「取りまとめに向けた今後の方向性」の検討
改定案の議論	TF, 検討会	令和3年11月～3月目処 改定案の策定に向けて引き続き検討
(2021年度末目処) 改定案の策定		

「これまでの議論ととりまとめに向けた今後の方向性について」（案）について（概要）

全体の方針

- ✓ 基本計画を通じて目指すべき短期及び中長期的なビジョンを定める。
- ✓ 行政のみならず産業界においても取り組むべき方向性を示す。
- ✓ 進捗評価をより客観的に実施するため、必要に応じてKPIの設定を検討する。

テーマ①：医療機器産業の発展に寄与する人材の育成

- ✓ 医療機器開発に積極的に携わる医師や臨床現場を理解した企業の医療機器開発人材の育成に取り組む。
- ✓ レギュラトリーサイエンスを理解したバイオエンジニアリング等を専攻する工学系の人材や伴走支援するインキュベーター人材を拡充する方策などについて引き続き検討する。

テーマ②：革新的な医療機器の研究開発の促進

- ✓ 革新的な医療機器の基礎技術の開発と実用化支援、臨床研究・治験ネットワークの構築、データ利活用の促進に向けた基盤整備、Software as a Medical Device (SaMD) の開発促進などについて取り組む。
- ✓ 開発の重点5分野、医療従事者の作業効率化に資する医療機器の開発促進、治験が必要な治療機器の開発環境の整備などについて引き続き検討する。

テーマ③：革新的な医療機器の開発を担うベンチャー企業等の参入支援

- ✓ 異業種からの参入支援、技術シーズを持つ企業のマッチング支援、ベンチャー企業に対する伴走支援について取り組む。
- ✓ 大企業と中小企業の連携による実用化への取組、起業を促す環境の構築について引き続き検討する。

テーマ④：医療上必要不可欠な医療機器・医療材料の安定供給

- ✓ 必要不可欠な医療機器・医療材料のサプライチェーンの把握に取り組む。
- ✓ 医療上必要不可欠な医療機器・医療材料の明確化と安定供給体制の確保、個別品目の供給不安について協議・検討する場の設置、有事の医療機器開発体制の整備などについて引き続き検討する。

テーマ⑤：国際展開の促進

- ✓ 規制調和・参照国の拡大、現地の医療人材の育成や医療技術の普及を一体的に推進する質の高いトレーニング等を提供することが可能となるような支援、国際機関の制度や枠組を活用した新興国・途上国への展開支援などに取り組むべき。
- ✓ 国際展開における重点分野と重点展開地域、国際展開支援における業界団体と行政や各省庁の連携強化などについて引き続き検討する。