

○西村次長 第3回「医療機器・ヘルスケア開発協議会」を開会いたします。

構成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。

本協議会は、経産省と内閣府が共同で事務局を担当させていただいております。

本日の司会は、私、内閣府健康・医療戦略推進事務局の西村が務めさせていただきます。よろしく願いいたします。

今回は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、対面、オンラインのハイブリッド開催となっております。

冒頭、本協議会の議長について変更がございましたので、御紹介させていただきます。

今次の協議会に係る組織見直しに伴いまして、本協議会の議長は新たに内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長の松尾が務めることになりました。後ほど、御挨拶をさせていただきますと思います。

次に、出席状況でございますが、本日は全構成員に御参加いただいております。

またオブザーバーとして、日本医療研究開発機構の三島理事長、健康・医療戦略参与の岡田参与、森下参与に御出席いただいております。

なお、本協議会は記者の傍聴を認め、公開となっております。本日配付の資料及び逐語ベースの議事概要を後日公開させていただきますので、何とぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、議事に入る前に、本日の資料確認させていただきます。

事務局、よろしく願いします。

○廣瀬室長 廣瀬です。

本日資料は、議事次第に記載しております資料1～3及び参考資料1～4でございます。

事前にメールで送付しておりますが、御報告いただいて、もし不足等があれば事務局のほうに連絡いただければと思います。

また、オンライン会議の注意事項を4点申し上げます。

回線負荷を軽減するために、会議資料は紙に印刷いただくか、別のPCに映して御覧いただければと思います。

また、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。

各説明の後に御発言のある方は、手挙げボタンを押していただくか、カメラをオンにしてこちらに発言の意向を示していただければと思います。

そして、御発言いただく際には、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってから発言ください。

御協力、よろしく願いいたします。

○西村次長 それでは、議事に先立ちまして、議長であります松尾科学技術・イノベーション推進事務局長より御挨拶をさせていただきます。よろしくお願いします。

○松尾議長 皆さん、こんにちは。このたび本協議会の議長を仰せつかりました松尾でございます。今回、種々の体制の見直しによりまして、科学技術・イノベーション事務局の松尾がこういう形になりましたので、よろしくお願いします。

この協議会では、医療機器、そしてヘルスケアということで、研究開発とその環境整備について種々御議論いただいていると伺っております。私ども科学技術・イノベーションを司る者として、今回の岸田政権におきまして、成長の第一の柱が科学技術・イノベーション、そして健康医療となつてございますので、皆様方には本当に忌憚のない意見を伺えればありがたいと思っております。

なお、5月のこの協議会におきまして、医療機器・ヘルスケアの開発につきまして、当面優先すべき課題について論点のおまとめをいただいたと伺っておりまして、今回それを深掘りしていただくような形で御議論を賜ればありがたいと思っておりますし、また、医療機器の基本計画につきましては、厚生労働省の事務局の下で議論が進められていると伺っておりますけれども、うまくタイアップしながらと思っておりますし、また、政府一丸となつて関係省庁が連携しながら、しっかりとフォローさせていただければと思っておりますので、何とぞよろしくお願いいたします。

どうぞよろしくお願いいたします。

○西村次長 ありがとうございます。

○廣瀬室長 プレスの方、カメラを撮られる方はこのタイミングでお願いいたします。

(カメラ撮影)

○西村次長 そうしましたら、議事に移らせていただきたいと思っております。

まず最初に、資料1に基づきまして、本日の会合において検討いただきたい視点について御説明をさせていただきます。資料1をお開けください。

先ほど松尾事務局長からも御説明させていただきましたけれども、5月にこの協議会で当面優先して議論する課題を取りまとめさせていただきます。

資料1に一部抜粋させていただきますが、まず(1)としてAMED事業の運用について検討すべき課題、(2)としてデジタル化を踏まえた注目領域について検討すべき課題、(3)として新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応について検討すべき課題、(4)としてエコシステムの構築について検討すべき課題という4つが挙げられていたわけでございます。

本日、2つの議題、医療機器基本計画の改善に向けた検討状況及びヘルスケアサービスの社会実装の促進という議題を扱いますけれども、構成員の皆様におかれましては、この左の4つの視点に基づいて、よりよくしていくという観点からコメントを賜ればと思っております。

なお、資料1の2枚目に特に今回の議論に関係しそうなところを抽出させていただきます。

ございますが、1 ページ目の4つの視点についてどのような観点でも結構でございます。施策を高める上でコメントいただければと思っております。

私のほうからは以上でございます。

早速、議事に移らせていただきたいと思います。

議事1につきましては、医療機器促進法に基づく基本計画の検討状況について御報告をいただき、御議論いただきたいと思いますと思っております。

同基本計画は、関係府省との連携の下、厚労省が事務局となって改定作業が進められておりますが、本健康・医療戦略に基づいた議論を行う協議会と密接な関係がある内容が議論されているところでございます。このため、構成員の皆様については、以下の2つの視点から、本日御議論、コメントいただきたいと思いますと考えております。

視点1としては、同基本計画の検討状況を本協議会で議論する医療機器・ヘルスケア分野の政策の立案に生かしていく。

視点2としては、基本計画の改定作業と健康・医療戦略に基づく本協議会の取組を相互に整合的な内容となるよう、本協議会の視点から、今後の同基本計画の検討に対して留意いただきたい点としてコメントいただく。

この2つの観点から、コメントいただければと思っております。

いただいたコメントにつきましては、同基本計画の検討の事務局でもある厚労省にも参加いただいておりますので、今後の検討の際の参考にしていただく予定としております。

では早速、同基本計画の検討会の座長を務められており、また、本協議会の構成員でもあります菊地構成員及び厚生労働省から、同基本計画の検討状況について御報告をお願いできればと思っております。よろしく申し上げます。

○堀岡室長 厚生労働省医療機器政策室長の堀岡でございます。よろしく申し上げます。

最初に私のほうで、法律上の建て付け及び現在のスケジュールや主に議論されている項目について御説明させていただいた後、検討会座長でもございます菊地先生のほうから、中身について簡単に御説明いただきたいと思いますと考えております。よろしくお願いたします。

まず、建て付けでございますけれども、資料2-1を御覧ください。

平成26年に公布されている「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」の概要でございます。

目的、基本理念、責務、法制上などの措置、基本計画、基本的政策、連携協力に関する措置という項目で成り立っております。平成26年に公布されているものでございます。

目的は有効で安全な医療機器の迅速な実用化などにより国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進することですけれども、この中で、医療機器は様々な省庁にまたがったりするものでございますので、基本計画を政府で策定するということが書かれております。

真ん中ぐらいにある基本計画の部分でございますけれども、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のための基本計画というところでござい

して、政府は基本計画を策定し、公表。施策の具体的な目標及びその達成の時期を定め、適時に、上記の目標の達成状況を調査し、その結果を公表することとなっております。

これに基づき、もう御覧いただくことではないですが、参考資料3、4につけております通り、平成28年に一度、第1期の基本計画が決定されております。このときにも研究開発や国際展開といった今に残る大きな課題が議論されていたのですけれども、さらに、そのときになかったプログラム医療機器、いわゆるSaMDの問題とか、安定供給といった問題が浮上ってきておりまして、今回、第2期の基本計画の改定を進めたいということとして議論を進めているところでございます。

資料2-2を御覧ください。

資料2-2の1ページ目が、今の流れとスケジュールでございます。

基本計画の概要でございますけれども、ほとんど今、私が説明したところでございますが、一番下のポツでございますが、このたび、プログラム医療機器や安定供給といった新たな論点を取り入れて、基本計画を改定しているところでございます。

2つ目の改定のスケジュールでございまして、タスクフォースというもので議論して、検討を進めております。第1回の5月から5回にわたって検討を進めておりまして、第1期の基本計画の振り返りから国際展開、SaMD、データの利活用、ベンチャー支援、安定供給、研究開発、人材育成といったテーマを主に、様々な論点について議論を進めてきたところでございます。

年度末を目途に、この議論を進めてまいりたいと考えております。

中身については次のページにごく簡単にまとめておりまして、菊地先生のほうから御説明いただければと思います。菊地先生、よろしく願いいたします。

○菊地構成員 かしこまりました。

今、取りまとめをしていただいている厚生労働省のほうから全体のイントロダクションをいただきました。私のほうでは、限られた時間ではありますけれども、現在検討している基本計画の概要を本日御紹介したいということでございますので、よろしくお願い申し上げます。

今、資料2-2の2枚目に、現在、全体として、テーマ①からテーマ⑤までを主に検討会としては焦点を絞って議論しているということの概要が分かりますけれども、これはあまりにも概要でございますので、少し時間をいただきまして、全体のもう少し細かい点について補足させていただきたいと思っております。

なお、本論に入ります前に、実は私、第1回、最初のこの医療基本計画を取りまとめる段階で座長を仰せつかりまして、恐らくその経緯だろうと思っておりますけれども、今回もその検討会の座長をしろということでございます。

5～6年前ですか、当時、第1回のことを振り返りますと、今回の検討会では事務局の方の大変な御配慮があって、タスクフォースとって実際に検討会で検討する前に、数回にわたって医療機器に関連する幅広い方々から意見交換をしていただいて、その内容を踏

まえて検討会のほうでさらに議論を深めていくという2本立てになっているということ、これも随分進んだ形になりました。

特に構成員の中では、前回は産業界の方、アカデミアの先生が多数おられましたけれども、今回はその方々に加えて、女性のアカデミアの先生方も多数おられます。特に私が関心を抱きましたのは、患者さんといいますか、ある意味では医療機器の進化を受ける側、医療を受ける側を代表したような構成員も1人入っておりますし、シンクタンクの方も入っております。シンクタンクの方は、この前、11月1日に初めて検討会をいたしましたけれども、やはり海外の現在の医療機器に関する感覚、いわゆるValue-Based Medicineというのは、日本ではもちろん先生方は多く御存じのことですけれども、世界的な趨勢を踏まえた意見をそういう方々からもいただいているということをまずお話しをさせていただきます。

資料2-2の2ページに基づきまして、現在この5つのテーマ①からテーマ⑤までを中心に議論しておりますけれども、資料2-3に現在検討会で議論しているもの、A4で15枚もありますので、大変ボリュームが多いので、全部を一気に読み通すということにはいかならないかと思っておりますので、今日はまとめを私のほうからお話しいたします。

この中の「はじめに」は、冒頭にいろいろ事務局からもありましたけれども、実際の中身はこの5つのテーマ、第1章から始まりまして第5章まで、5本が順番に記述されているということでございますし、各章ごとに、今取り組むべき事項あるいは今後5年間、第2期で取り組むべき事項ということでまとめてあり、そのときの課題が、さらにめくっていただきますと(2)として今後の検討課題という形、これが4ページ目の頭にちょうど出ています。これが第1章に関することです。

続きまして4ページ目の下のほうには「第2 革新的な医療機器の研究開発の促進」というのが目に入るかと思っておりますけれども、これがまさに本日の資料の2ページ目のテーマ2となります。ですから、あと残りの部分もそういった形で資料2-2の2ページ目を御覧いただきながらお話を聞いていただくとありがたいのですが、後日、お時間のあるときに、15ページにわたって記述されておりますので、さらに深く読んでいただけますとありがたいと思っております。

先ほど言いましたように、現在タスクフォースで5回ほど検討いただきましたもので、つい先日、第1回の検討委員会をしたということございまして、その日の会合でも、構成員の方からかなりいろいろな御意見が追加されております。今日、お手元に配られている資料というのは、まだ11月1日の検討会の追加のコメントを入れ込んで直したものではありませんで、いわばオリジナルの検討の概要になっております。本日もいろいろ貴重な御意見があるものと思っておりますので、それらを踏まえて、恐らく事務局の厚生労働省のほうで、さらにそれをリライトしていただくのだろうということで、御了解いただきたいと思っております。

先ほど構成員の特色などを申し上げましたけれども、第1期の基本計画、これまでにあ

ったもの、今回がその5年後の見直し作業でありますけれども、第1期の基本計画は先ほど参考資料にもございましたように、基本的には我が国で初めて医療機器の研究開発を促進するための基本計画ということでございますので、かなり行政の取り組むべき方向性のところに焦点が絞られた内容あるいは書きぶりになっているのではないかと感じます。

その後、5年を過ぎまして、医療機器に関しましてもかなり日進月歩で変容しているという状況がございまして、特に今回は第2期に入りますので、実際の医療機器を研究開発して市場に出していく、あるいは国際展開をする場合には、企業、産業界の方々のお力を発揮していただかなければいけない、そういう側面もありますので、今回の計画では特に産業界が取り組むべき課題、方向性、そのようなものも触れているということが一つの大きな特色かと思っております。

第1のテーマでありますけれども、人材育成であります。これはこれまで医工学系の人や企業の人材を中心に議論していたことが多いのでありますけれども、かなりアドバンスしてきたということがありまして、これからは医療現場のニーズをベースとする。これは課題解決とよく言われている医療機器開発でありますけれども、特に新たな医療機器あるいは先端的なものを開発する場合には、臨床系が中心になるかと思っておりますけれども、例えば機器を多用している医学会の臨床の先生方などにも積極的に研究開発の段階まで関与いただきたい、あるいは学会として我が国の方向に対してコントリビュートしてもらいたいなという感覚がございまして。

特にそういう意味では、医師の人材育成も論点に入れようというようなことも挙げております。また、レギュラトリーサイエンスというのはこの分野で大変大事でありますので、レギュラトリーサイエンスなどを理解した、いわゆるリテラシーを持ったバイオエンジニアを我が国としてもたくさん育成していく必要があるということに関して述べられているところであります。

テーマ②でありますけれども、研究開発の促進です。これは常に毎回必ず出てくる課題ということになりますけれども、特に初期の第1期に比べて大きな違いは、いわゆるDX化、デジタル技術が非常に進歩し、医療機器の世界、医療の中にも大幅に取り入れられている。AIもそうでありますし、IoTもそうでありますけれども、それらを中心に、既に法制化しましたプログラム医療機器、SaMD (Software as a Medical Device) などが今後非常に進歩してくるだろうということもありますので、こういったところにも今回の基本計画ではハイライトすべきだろうということがうたわれております。

なお、第1期の基本計画ではAMEDでも同じことを掲げておりましたけれども、例えば5つの主要分野を御記憶の方々が多いと思いますが、手術支援ロボットシステムや人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断のイメージング、在宅医療、例えばポータブルの歯科用ユニットなどといったものの重点5分野を策定して、そこに国全体として取り組むべきということをおっしゃったわけでありまして。今、DX化の話もいたしましたけれども、その後、ヘルスケアを含めると医療技術、医療機器の分野が相当広がりつつある。さらに、急速

に発展しているということになりますと、検討会あるいはタスクフォースの多くの方々からは、こういう固定した重点5分野を標榜するよりは、もう少し柔軟なニーズをベースにしたような考え方もあり得るのではないかというようなアドバイスなどもタスクフォースのほうからいただいているところでもあります。

同時に、現在御承知のように医師の働き方改革、タスクシフト・シェアなどの問題があるわけでありまして、今後、場合によっては医療機器を使うMD、医療スタッフの方々の仕事のやり方も変わってくる可能性が十分考えられるわけでもあります。したがって、そこら辺の時代の背景の変化をとらまえた上で、医療機器開発をどうすべきかということを経験しようということを考えております。

第3のテーマは、ベンチャー企業等の参入です。これもかつての5年前に比べますと、医療機器に関して特にDX化というところで、最近ではこの関係のベンチャー企業の進出が極めて多く感じられます。特に専門を持った40代前後のMDの先生方がベンチャーキャピタルから資金を得て、かなり多くの方が独立した企業、ベンチャーを起こしておられます。

私もそういう方々としょっちゅうお話しするのですけれども、一番危惧されているのは、自分たちでせっかくつくったいろいろな意味の製品、ソフトウェア、医療機器が、国内はもちろんでありますけれども、果たして本当に世界市場に普及していくのかということでもあります。

御承知のように、医療機器の場合には、単に宣伝をすればMDの先生方が買ってくれるという世界ではありませんので、どうしても国ごとにもその重点的な医療スタッフからの評価が高まりませんと、そういったせっかく新しい日本のベンチャーがつくった医療機器も導入してくれないということになります。

さらに、そこへ持っていくためには、ある程度の体力勝負のところがございますので、今後やはりよい種をつくる、芽生えをさせたベンチャーと、それを大きく木にして果実を取る大企業、あるいは中堅の医療機器企業が、ベンチャー企業とどれだけ有効にチームワークをつくっていくか、連携していくか、ここら辺が恐らくキーになるだろうと言われております。極めて現実的なタスクを考えて、今回議論を進めているところでもあります。

なお、私がその中で非常に印象に残りましたのは、かなり多くの方が個別の会社あるいは個々の研究者の段階では、どうしても克服できない、今直前に申し上げたような市場の中における問題であるとか、もろもろのところは真に医療機器として普及するまでには多くの段階があるわけです。ぜひこの基本計画で、そういったものを育てると同時に、それがしっかりと世界市場で普及するための国として後押しをするべき課題というのをもきちんと洗い出して、そういったものを適時適正に指し示すあるいはアクションを起こしていただきたいという非常に多くの声が出ておりましたので、ぜひ、先生方にも御意見、あるいは行政の方にも御理解を賜りたいと思っております。

第4のテーマでありますけれども、これはまさにコロナ禍によって初めて出てきた、5年前では全くこういう話題は出ておりませんでした。医療機器あるいは医療製品の安定供

給の問題であります。

これは恐らく今後も感染症はもちろんでありますけれども、いわゆる天災、ミゼラブルであれば人災ということもあるわけでございましょうけれども、こういったいわゆる平時ではない、非常時にきちんと必要な医療機器あるいは医療部材を適切にあるいはかなりタイムリーに市場に供給できるか。そのためには産業界にどのようなお願いをし、また、産業界としてもそれをどのように捉えて、それに備えるか。ここら辺のある意味グランドデザインがないのではないかと。そこら辺が指し示されないと、産業界としても協力したいという気持ちは存分にあるけれども、なかなか一步が踏み出せないということもございまして、今回の基本計画の中には第4のテーマとして、特出しでこのテーマを取り上げているということでございます。

最後になりますけれども、5つ目のテーマは国際展開の促進であります。これは国内でベンチャーも含めて、あるいはこれまでの過去20年近い日本の行政も含めた医療機器研究開発あるいはその普及に対する大変な下支えで、発射台はもうかなり高くなっている。十分世界に通用できる状況のポテンシャルがあるにもかかわらず、なかなか現実には、アジア、アフリカ諸国を含めて、これから真に医療機器を必要としている地域に、日本の製品が十分に浸透していないのではないかとということをとらまえまして、これからの大きな重要な方向テーマは国際展開の促進ということになります。

医療機器の場合には、当然一度輸出をするあるいは現地に差し上げれば終わるというものでありませんで、常時メンテナンスが必要になる。あるいは、その医療機器がハイテクノロジーになればなるほど、それを使いこなすような人材、現地のドクターあるいは医療チームの人材トレーニングが必要になるわけであります。特に欧米の大きな大企業は、そこら辺も踏まえて、企業レベルでインフラ整備にコントリビュートしている。そこが各国で非常に理解が進んで、その会社の製品をシステムとして積極的に導入してしまうという状況がございまして。

ですから、日本として、現在の世界の情勢を考えて、どのようなやり方で日本式のよい医療を世界に流布させていくのか、こういう問題に関してもかなり突っ込んだ議論をすべきであろうということで、世界的な状況も踏まえながら、現在議論をしているところでございます。

やはりこれからAIあるいはSaMDに代表されるようなソフトウェア、新しい技術が出てくる。あるいは医師の働き方改革、感染で遠隔医療といった新しい社会の変容に合致した、本当にValue-Based Medicineを実現するための新しい医療機器の開発ということはこの5年間に取り組む必要があるだろうということで、検討を進めております。

長くなりましたけれども、以上でございます。

○西村次長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に対して、先ほどのとおり2つの観点、1、当協議会での検討に生かす観点、2、基本計画の今後の検討に生かしていただく観点、この2点の関連から御意見、



御質問等がございましたら、お願いをいたします。

なお、オンラインで御発言される際には、チャット機能を使って発言の旨をお知らせいただけましたら、事務局より指名をさせていただきたいと思っております。よろしくお願ひいたします。

まず最初に池野先生、お願いいたします。

○池野構成員 菊地先生、どうもありがとうございます。非常に分かりやすかったです。ありがとうございます。池野です。

私はこの5つの中で、特にテーマ①の人材育成のことにコメントさせていただきます。

まさに医療機器というのは現場発がメインになりますので、医療現場にいる人たちというのは間違いなく最も重要なステークホルダーで、引き金を引く人たちだと思いますので、医師や医療従事者に対する、医療機器の開発、医療機器とはというところから始めて、ニーズをどう見つけていくのか、どうニーズを取捨選択して吟味していくか、そういう教育をしていくことはすごく重要だと思います。

これが実際にインプリメンテーション、社会実証していくに当たり、企業とコラボするか、起業するか、この2視野しかないわけです。そのときに、医師が医者やを辞めて起業するというのは相当覚悟が必要で、そこでまず萎えると思うのです。

僕自身が今、ベンチャー投資、アーリー投資をやっていますけれども、一番困るのが、医者やのいいアイデアが出てきたのだけれども、それをビジネスにするときに、CEOとかいわゆる会社の代表、いわゆる経営をする人材があまりないのです。

僕自身は中央大学という文系の大学で経済学部とかの学生を対象にしたのですが、皆さん、医療機器業界、医療に携わる産業にいたい人はかなり多いです。どういう形で入れるかということが彼らは分からないので、経営という立場で入ってくださいと。この人たちが卒業して、一斉就職してしまうと、もう大企業から出てくることは二度とないと思いますので、そういう意味では、いわゆる文系の学生に対して、医療機器産業に参画してみませんかみたいな、アーリーエクスポージャーかもしれないけれども、そういうのがすごく重要なのかなと思っておりました。

もう一つ、人材育成に対して、私が今、勤めているスタンフォード大学ではよく See one, do one, teach one というのがあるのですが、See one というのはテキストブックで知識をつけると。Do one というのは実際に自分でやってみる、プロジェクトラーニングです。最後は Teach one、それを人に教えろということで、バイオデザインはまさにそれやって、最後の Teach one は各都道府県で医療機器人材のセミナーをやったときに、卒業生とかフェローにそれを教えさせる。我々が監督するという形で See one, do one, teach one をやっていますけれども、そのような教育をすることによって、ただ単に学んだだけではなくて、それを身につけていっていただかないと困ることになりますので、それがすごく重要なのかなと思っています。まずは私から、このテーマ①に関してコメントさせて

いただきました。

以上です。

○菊地構成員 ありがとうございます。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、羽鳥構成員、お願いいたします。

○羽鳥構成員 日本医師会の羽鳥です。菊地先生、池野先生にはいつも日本医師会の医療機器開発支援事業でお世話になっております。本当にありがとうございます。

今回のコロナを通して、我々の医療界は大きな影響を受けました。そして、恐らく今後10年を経てはじめて起こるだろうという変化がこの1～2年で医療界にも起きました。患者さんの受療行動が大きく変わったというのは、日本医師会も大きな課題として考えているところです。

それはそれで、来るべき10年間で早く来たということでは理解しているのですが、我々日本医師会を含めて、医療機器開発支援をたくさんお手伝いしているのですが、世界に打って出るべき課題、世界に打って出るべきテーマもたくさんあって、いい機械もたくさん出てきていると思うのですが、それが最後、機器として認められるか。先ほどのプログラム機器だけではなくて、普通のAIを使った例えば内視鏡などでも、AIが画像の学習をしたことで判断基準が変わると、新規の機種として登録しなさいといけないのはAIの発展を阻害するものと思います。

もちろん、後でこれは間違っていたから駄目だということがあるかもしれませんが、まずはやってみて、駄目だったら後で否定するということがあってもいいと思うので、開発をサポートする姿勢も変えていかなければいけないことだろうと思います。

それから、テーマ④にありました安定供給のことは非常に気にしているところで、これから周りの中国とか朝鮮系統のところから出てこなくなってしまうと、日本も非常に困るわけですし、台湾の状況も非常に危惧されることであります。日本の国内で少なくともベースとなることはきちんと安定供給できるという仕組みをぜひ考えていただければと思います。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、渡部構成員、お願いいたします。

○渡部構成員 医療機器産業連合会の渡部でございます。菊地先生、御説明ありがとうございました。

特に今回、産業界の指針にもなるような基本計画にしていこうということで、大変ありがたく思っております。

私から3つコメントさせていただきたいと思います。

1番目は現状の医療機器の産業の捉え方ということでございまして、本文の中にもこれまで言われてきたように、通関統計で産業を捉えている。輸入が多くて、特に治療機器は輸入をしているというところからスタートしてございますけれども、第1回の協議会で私

から資料を提出させていただきましたが、日本の企業が医療機器産業でどのようなアクティビティをやっているかという見方をしますと、随分違った景色が見えてくると思っています。

全体としては、過去10年間で約2倍に売上げが成長していきまして、特にトップ50の会社はグローバルに活動を広げて、経営自体もグローバルになってきているということでもあります。ですから、そういったプレーヤー、企業をどんどん増やしていくというのが一つの産業の成長の姿かと思っていますので、特にテーマ②で言うと、イノベーションがボーングlobalになっていくこととか、あるいは⑤番の国際展開という言葉が、何となく日本で最初につくって、それを世界に広げていくというイメージがあるのですけれども、最初からグローバルを視野に入れてやっていくということが姿だと業界は思っていますので、ぜひそこもお考えいただければと思っています。

もう一つが、産業の姿の中で、医療機器は約1,000社あるわけですけれども、非常にロングテールになっていて、多品種の医療機器を提供するという一方で、非常に小さな企業はあまり成長していないということで、新陳代謝も必要だと思っています。そういった意味で、Value-Based Healthcareということが出てまいりましたけれども、そういうことも一つ考えるべきポイントではないかと思います。

2つ目がデジタル、DXということですが、御説明いただいたのが、医療現場、患者さんにデジタルのメリットをどう届けるかということで、それが一つの観点なのですけれども、もう一つが産業構造そのものをデジタルトランスフォーメーションしていくという2つの視点があるのではないかと思います。

最初の観点で言うと、患者さん、医療現場にデジタルのメリットを届けていくということで、SIPのAIホスピタルはまだ4年目ですけれども、非常にうまくいっているインパクトのあるプロジェクトではないかということで、出口の医療機器あるいは医師会などにも最初から入っていただいてやっていくということで、そういうアプローチはこれからも大事だと思いますし、そこで次のステップとしてテーマに捉えています、できたアプリケーションを医療現場にどう届けるかとか、データの質をどう上げていくかというところも大きなテーマだと思います。

それから、業界側のDXで言うと、UDIだとかデリバリーの構造が極めて旧態依然としている。医療機器を届けるところが非常に旧態依然としているということで、そこもUDIの導入だとかが議論されてきますけれども、産業構造のDXも一つの協調領域としてあるのではないかと思います。

3つ目がベンチャーの活性化ということで、これはテーマ③でございましてけれども、着実に進んでいると理解しています。これからさらに加速していくために、バイオデザインは文科省をはじめ御支援をいただいたわけですけれども、非常にいいプログラムだと思いますが、ぜひそれを日本版の第2ステージのバイオデザインということで、もっと広げることが大事だと思います。

例えば日本のものづくり企業と一緒にバイオデザインをやっていくとか、今、3つの大学が中心になっていますけれども、もう少し広げていくという視点はないのかということが1つ。

もう一つは、大きな病院がイノベーションをリードする、ベンチャーをリードしていく役割がアメリカなどで非常に顕著である。例えばMayoだとかCleveland Clinicだとか、そのCEOはイノベーションを牽引するということをお会いしたときにミッションとしてお話しされていますけれども、日本でもナショナルといった大きな病院がイノベーションエコシステムを牽引していくことも非常に期待しております。

以上、長くなりましたけれども、3つ申し上げさせていただきました。

○西村次長 ありがとうございます。

続いて、妙中構成員、お願いいたします。

○妙中構成員 よろしく申し上げます。

私は、菊地先生が座長をしておられる検討会のほうの委員でもありまして、前回検討会でも意見を言わせていただきましたけれども、あまりかぶらないようにお話ししたいと思います。

今日の論点で、この医療機器・ヘルスケアプロジェクトにこの内容をどう投影していくかという観点と、反対に、こちらから見て向こうにどのように導入していくか、発展していくかというような意見の両方からお話をさせていただきたいと思います。

私はこのプロジェクトのプロジェクトディレクターをさせていただいておりますので、その観点からもお話をさせていただきたいと思います。

まず、革新的な医療機器の研究開発の促進とかベンチャー支援に関してですけれども、実用化支援というところがとても大きいのではないかなと思っております。私がプログラムスーパーバイザーをさせていただいている、資金提供だけではなくて事業化コンサルティングを含むような支援をやっているものが結構医療機器が世の中に出る数が多いので、そのような経験も踏まえてやりますと、いろいろな基礎研究から実用化までのプロセスに関して、このプロジェクトの中の全ての事業に関して実用化支援をさらに強化する必要があると感じております。

バイオデザインの話もありましたけれども、アメリカはバイオデザインでやると、その周りでいいニーズが出た場合にそれを事業化する仕組みができています。日本はその点が弱いというところがありまして、AMEDのこのプロジェクトに関しては、そういうところの支援を、全ての事業に関して実用化支援をベンチャー支援も含めてやるべきなのではないかと思っています。

特に革新的な機器の支援ということになると、やはり基礎研究、基礎技術あるいは異業種の技術から出てくるようなものがたくさんあって、そうするとこのプロジェクトの中ではもちろんそうなのですが、プロジェクトの枠を超えたシーズ開発基盤整備プロジェクトがあると思うのですが、清水PDがPDをされておられますけれども、そここの

連携のようなこと、事業間を超えた連携もこのプロジェクトがやっていくことではないかと思っています。

ベンチャー支援に関しても、この事業の中でたくさんの事業がベンチャーを積極的に採択していこう、それからSaMDを取っていこうという動きがあるので、そのことはさらに進めていきたいと思っています。

人材育成に関しては、このプロジェクトの中に次世代医療機器研究開発拠点連携事業というものがあって、それに関して言いますと、今もサイトビジットをやっているところなのですけれども、多くのところで医療人の教育あるいは医者らの起業のための教育をやっているとか、工学者をどうやってこの医療分野に引き入れていくかというようなことなどもやっておりまして、そういう意味からすると、割と活発に動いているのかなという気がして、さらにそれを強化していく必要があると思います。

ただ、いろいろな拠点をみておきますと、継続的に支援をするような人たち、医療機器開発のプロセスをよく知っていて、出口に持っていくような人たちを確保するための人件費とか、その辺がすごく問題となっていて、これはこのプロジェクト内だけではなくて、このプロジェクトから発信して、基本計画の中で考えてほしいことだと思うのですけれども、そういう方たちを確保するような方策がとても重要だと思って、そういう意味での人材育成が必要かなと思います。

反対に、このプロジェクトからの発信することとして、菊地先生も言われましたけれども、医学者であったり、いろいろな医療職があると思うのですけれども、そういう方々に対しての医療機器に関する教育というようなことは恐らくここからお願いして、文部科学省なり厚生労働省のほうで考えていただくことになるのかもしれませんが、そういうことをすることでインフラを強めていく。内部でやれることはオン・ザ・ジョブ・トレーニング、外部にお願いしたいことは座学であったりとか教育の中に入れていただくというようなことなども人材育成の方向にとってとても重要なのではないかと思います。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

ほかに御意見がある方はいらっしゃいますでしょうか。

お願いいたします。

○菊地構成員 先ほどは検討会の座長という立場でお話ししまして、これから1分程度、この協議会の構成員という立場でお話しさせていただきます。

今、多くの構成員の方々からいろいろな側面で御意見を賜りましたけれども、私自身はそれらもちろん当然なのですが、もっと大きな考え方といいますか、今回のコロナで非常に感じるころなのですけれども、これからDX化というのが極端に進歩していくとなると、実は我が国だけではなくて世界の医療の提供の仕方そのものを、医療機器というよりもシステムというかデジタルといいますか、そういったものがある意味、支配せざるを得ない。ですから、実際に各国を含めて現実の実践医療をやる場合には、今は我々の頭の中

での概念にある医療機器という言葉で表現されているような“テクノロジーベースシステム”が医療のやり方そのものを決めていく時代に早晚なるかと思えます。

御承知のように、医療ではもう一つ創薬、薬剤が非常に大きな武器と考えられておりましたけれども、薬剤に関しては医療のやり方、実施の仕方そのものを大きく変化させるような、変容させるようなことにはならないと思うのです。薬剤は実際にそれを飲む、あるいはそれを体内に入れる患者さん方の問題が多くて、トータルで今後の実践的な医療をある意味でどれだけ変容させるか、価値を高めていくかというのは、実はテクノロジーベースシステムに大きく時代が変わっていくということを非常に実感いたしますので、大局的な表現で恐縮でございますけれども、基本計画の中にもそういうフィロソフィーを頭に描きながら、具体的にやるべき項目を進めていきたいなと思っております。

以上でございます。

○西村次長 菊地先生、ありがとうございました。

ほかに御意見がある方はいらっしゃいますでしょうか。大丈夫でしょうか。

よろしく申し上げます。

○池野構成員 スタンフォードの池野です。

海外に住んでいるので、国際展開という視点から、世界最大の市場である北米という視点で考えた場合に、国民1人当たりのGDPが日本に比べたら随分高いわけです。そうすると、1人のセールスレップを雇うのに、正直な話、日本の重役クラスの給料よりも高い値段がついてしまうというところが非常にネックになっているということがありまして、進出するには非常にコストがかかるということです。だから、中小企業とかはなかなか難しいです。それが物すごく価値があって、オンリーで、かつ価格が高いものだと、恐らくアメリカのディストリビューターたちがこぞって売ってくれることになると思いますが、中小企業の扱っているものはそういうものがないので、ただ単にやみくもに海外、特に北米に行くぞというのはちょっときついなということがあります。

突拍子もない革新的なものをつくっているベンチャー、価値の高いものをつくるベンチャーを世界最大の市場、北米に持っていくかということ考えた場合に、今、我々が日本人としてできることは、恐らく日本国産企業で、アメリカで直販をしている企業がターゲットになって、開発の前半に関してはスターティングアップで、後半はいわゆる大手企業が受け持つというような、ベンチャーのM&Aを積極的にしていくことが重要で、日本はどうしてもベンチャーはマザーズ、IPOという感じになるのですけれども、アメリカの医療機器ベンチャーのほぼ九十何%はM&Aなのです。それを考えると、例えばテルモさんだとか、最近直販を始めた朝日インテックさんだとか、もちろんオリンパスさんもそうですけれども、何社か大きなところにM&Aをしてもらうというのはすごく重要で、そのためにはベンチャーの質を上げることも重要ですが、買う側の会社の意識改革、いわゆるオープンイノベーションを素直に受け入れられるかどうかということも含めて、その改革がすごく必要になってくるかと思っています。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

議題1について多くの意見をいただき、ありがとうございます。

医療のやり方自体が変わっていくのではないかというお話もありましたし、事業のスタイルを少し見直していくことも必要ではないかという意見もございました。

多くの意見をいただきましたが、議題1については一旦ここで締めさせていただきます、議題2のほうに移らせていただきたいと思います。また最後に、併せて御議論いただければと思っております。

それでは、続きまして議題2については、ヘルスケア分野について御議論いただきたいと思います。この議題については経産省より、ヘルスケアサービスの社会実装支援について、これまでの取組状況、今後の計画について御説明いただきます。その後、皆様よりコメントいただければと考えております。

それでは、経済産業省の畠山商務・サービス審議官、お願いいたします。

○畠山構成員 経済産業省の畠山でございます。よろしくお願いいたします。

資料3を御覧ください。ヘルスケアサービスの社会実装促進についてお話をさせていただきます。

1ページでございます。政策のアプローチでございますけれども、需要面、供給面両方やっていこうと思っております。目的はヘルスケアサービスの実装ということで、その手段として、担い手としてのヘルスケア産業の創出をし、健康寿命の延伸、健康長寿社会の実現を図る、こういうことでございます。

まず需要面での取組としては、健康経営による需要創出をやっておりまして、健康経営を通じて、企業あるいは保険者による健康への投資促進を図っていく。あるいは、企業に背中を押されて、それぞれ個人レベルでもヘルスケアへの取組を強化するということがあります。

供給面としては、そこにニーズをつくったとして、実際そのサービスを提供する側でございますけれども、課題としては信頼性が必ずしもないというところがあるものですから、後で詳しく述べますけれども、サービスの信頼性確保を図っていくということで、実証事業を通じて医学的エビデンスの構築とか、品質評価の仕組みづくりをやっていく。今日はここを中心にお話をさせていただきます。

同じく供給面なのですが、PHR活用の推進と書いてございますが、DX進展でサービスの幅あるいは可能性がどんどん拡大していると思っております、そういう意味では、民間PHR事業者向けのガイドラインあるいは認証制度を整備していくことを進めていきたいと思っております。

2ページを御覧ください。この分野でAMEDに求められる役割として幾つか文書でも取りまとめの中で触れているところがございます。基本的には生活習慣病など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によって行われる検討とかガイドラ

インづくりをAMEDさんで支援していただくということが大きな方向性ではないかと考えております。

3ページでございますけれども、信頼性の話でございます。皆さん御承知のように、医薬品・医療機器については法律に基づいて安全性・有効性を確認するプロセスが確立されてございますけれども、行動変容による予防健康づくり、ヘルスケアサービスについては、必ずしもそういう仕組みがないということで、下の図を御覧いただければと思いますけれども、まず、エビデンス構築とオーソライズの仕組みと分けた場合にも、民間主導でなかなかエビデンスの構築が進みにくいという面があると思えますし、オーソライズの仕組みがそもそも制度化されていないという課題があるかと思えます。

したがって、政策アプローチとしてエビデンスの構築支援をやるという一番下の（1）のところと、それから、オーソライズの仕組みが制度化されていないところへの対応として、（2）としてAMEDによる環境整備ということを進めていきたいと考えております。

4ページは、そのエビデンスの構築支援でございます。厚労省と経産省で連携させていただきまして、昨年度から予防・健康づくりの健康増進効果などのエビデンスを確認、蓄積するための数々の実証事業を行っております。下にその実証事業の項目を並べてございますけれども、今後も順次追加していきたいと考えているところでございます。

5ページを御覧いただければと思います。これは（2）の社会実装に向けたAMEDによる環境整備でございます。

まず、課題のほうですけれども、ヘルスケアサービスは期待が高まっている一方で、提供されている一部の商品・サービスでは、適切なエビデンスの構築・検証なしに、不適切な表現が使われているケースもあると承知をしております。下は例ですけれども、一番上のサプリメントAと書いてあるところは、エビデンスの検証についての記載は一切ないのですけれども、表記としては成分〇〇で脳を活性化するとか、認知症のリスクを軽減しますとかということを書いているものもありますし、食品Bを御覧いただきますと、エビデンスの記載はないのですけれども、認知症やがんの予防、あるいは認知症の悪化の阻止に成功というようなことが記載された例がございまして、これは右側を御覧いただきますと、景品表示法に基づいて措置命令が実際にされたというようなケースがございまして、こういう不適切な表記がされているという課題がございまして。

6ページを御覧ください。では、信頼性を獲得するためにエビデンスを構築するということをしたらいいと思うのですけれども、そういうことをやろうとする事業者もいるのですが、やはり課題に直面しているということでございます。

事業者Aのところを御覧いただきますと、これは運動領域の事業者ですけれども、医療従事者が納得できるエビデンスレベルを確保したいと思う一方で、それをつくるためには10年単位の時間を要する場合もあって、なかなか企業体力がもたないという声も聞きます。予見性を高めるためにも、どういうエビデンスをどうやってつくっていったらいいのかと



いうことについての評価基準があればいいなというような声を聞きます。

事業者Bを御覧いただきますと、正確な情報やエビデンスに基づかない場合が多くて、健康被害が起きないか事業者としても心配だという声を聞いたり、あるいは事業者Cを御覧いただきますと、購買選択の要因になっているか分からなくて、投資家からの反応が乏しい。したがって、なかなかエビデンスを取り続けることが難しいというような声を聞いているところでございます。

7ページを御覧ください。社会実装に向けた環境整備の具体的な取組になるわけですが、これは下の①、②、③を御覧いただければと思います。関連の学会あるいは事業者と連携しまして、戦略全体を策定するための有識者会議をつくってはどうかと思っております。それが①でございます。

②として、予防・健康増進に係る疾患領域ごとにエビデンスを整理して、ガイドラインなどの策定を検討する学会などを支援させていただきたいと思っております。

③として、エビデンス構築に共通する課題についての研究を支援していく。これはエビデンスのレベルとかそういうことについても研究を支援していきたいと考えているところでございます。

どういう分野についてまずやっていくかというのが8ページでございまして、これは先ほど需要側、供給側のアプローチをしているということを示し上げましたけれども、予防・健康づくりへの期待は高まっているということで、特に企業あるいは労働生産性への影響が大きい心の健康保持・増進とか生活習慣病というところへのニーズが相当あったり、あるいは供給側から見るとデジタル技術の進展で新たなヘルスケアサービスが可能になってきたというところで、日本人の7割がスマホを持っているという状況の中では、生活習慣病管理アプリのログデータを取りやすいということになってきていたり、あるいはメンタルヘルスアプリなども登場しているというところでございます。こうしたことを受けて、アカデミアでも予防・健康づくり領域についての関心を拡大していただいているところでございまして、こういったことも踏まえると、先行的にまず下の5つぐらいの分野からやったらいいのではないかと考えておりまして、心の健康保持・増進、生活習慣病、フレイル、認知症、女性の健康といった分野を先行的に進めてみたらいかかかと考えているところでございます。

9ページは予防・健康づくりをスコープとしたガイドラインを掲げておりますけれども、先行的に取り組むべき分野と申し上げたところについて赤い線を引いてございますが、そもそも予防・健康づくりをスコープとしたガイドラインは数が必ずしも十分ではないということもあって、こうしたところの取組を強化していく必要があると思っております。

最後のページは、経済産業省として今、令和4年度、来年度予算で要求をしております。先ほど申し上げたような支援をこのような予算をきちんと確保して取り組んでいきたいと考えているところでございます。

私からは以上でございます。

○西村次長 ありがとうございます。

ただいまの発表に対して御意見、コメントをいただければと思います。

まず、羽鳥構成員、お願いできますでしょうか。

○羽鳥構成員 経産省のヘルスケアはとても大事だと思います。

日本医師会では、白身と黄身という表現をしますけれども、卵の黄身という部分はコアとなる部分の医療であり、ここは医療界に任せてほしいというか、やらなければいけないことだと思います。

ただ、これから、先ほどからお話があるデジタルトランスフォーメーション、IoT、ITの発達、AIなども相当急激な発達もあるわけですから、これを踏まえて様々なことに貢献するのは、ヘルスケアにはいいことだと思います。

しかし日本医師会としてはEBMなど、エビデンスに基づいたことで発言されるのはいいですが、それを無視して議論するのは無理があります。

例えば今ですとロシアのコロナワクチンは、ロシア国民からも信頼されていない。それはなぜかという、きちんとした検討、きちんとした試験がされなかったと国民が判断したからだと思います。

そういうことを含めると、行け行けどんどんで様々なことをやっていくのはいいのですが、後で結局何も効果がなかったねということになってしまうと、また裏切られたと国民が思ってしまうし、きちんとエビデンスに基づいたことをしていただきたいと思います。

決して否定しているわけではありませんけれども、行き過ぎてしまうと後に戻れなくなってしまうので、気をつけていただきたいと思います。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、池野構成員、お願いできますでしょうか。

○池野構成員 今の羽鳥先生のコメントに乗っかる形になると思うのですが、やはり医業の領域ではなくて、その手前、医業ではない、いわゆるウェルネスの領域だと理解できていますが、ここにエビデンスがないというのは最大の弱点かなと思います。

確かに副作用がないので、あと、皆さん自費で買われるわけだから、別に保険償還が取れているわけではないので、それはそれでいいだろうと言ってしまえばそのとおりなのですが、そこにエビデンスをくっつけていくのが日本の真骨頂かなと思っています。

この手のものは、保険償還が取れるような医業、いわゆる医療機器とか創薬、製薬ではないので、個人支出なので、実は売上げが予測できないということと、実際は意外と多くない可能性が高いということなので、エビデンスを出すときにそれなりのちゃんとしたエビデンスを出すとなると、当然ですがお金がかかるわけです。いわゆるReturn of Investmentを計算すると、そんなことをすると赤字になってしまうということになるのです。日本のCROは世界で最も高いわけです。アメリカの3倍取るわけですから、それを考え

ると、ここでエビデンスをつくるのは大賛成なのですけれども、いわゆるこれらの商品を開発または販売している企業が、いわゆるReturn of Investment、ちゃんと割に合うような形にしないと、なかなか乗ってこないかなと思います。

その解決策の一例としてですけれども、今、アメリカも治験コスト、臨床試験のコストが非常に高いということが問題になっていた。コロナにとって治験がなかなかできないということが問題になったわけですから、いわゆるデジタルバイオマーカーを使って、治験のセントラリゼーション、いわゆるIoTとかウェアラブル、それはもちろんFDAで承認されているものですが、そこから上がってくるデータをエビデンスとするというような方向にある程度製薬会社はかじを切っています。それによって治験コストが極端に下がるということで、実際企業としてロサンゼルスScience37というスターティングアップがまさに大手の製薬企業を顧客に抱えて全世界展開していますけれども、そのようなエビデンスを出すための工夫というのも、サプリメントとかウェルネス、いわゆる未病・予防医療に対するところはすごく重要になってくるのではないかと思います。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

菊地構成員、お願いいたします。

○菊地構成員 私も前回あるいはその前ぐらいから、先ほど羽鳥先生が卵の黄身と白身という、PMDAの藤原理事長などもそういう表現をよく使われるのですけれども、これから日本の高齢社会、世界全体を含めて、黄身の部分のいわゆる医薬品・医療機器法などの薬事対象になるものは厳格にきちんとやるべきです。

黄身の部分をどのようにするのか。私自身は羽鳥先生が冒頭で御発言されたことが非常に正論、まずそこが一番重要だと思うのです。そういう意味で今回、国としてようやくヘルスケアというものにどう取り組んでいくべきなのかというような幅広い方々からの議論を本格的に始めるような場が、私が知る範囲ではこれまでなかったのではないかと思います。それぞれの村社会といいますか文化の方が持論を言う機会は多かったと思いますけれども、いよいよ我が国でもここまで高齢化が進んでまいりましたし、社会そのもののバランスを取らなければいけないという時代に入ってきたときに、薬事規制できちんとできる、あるいは医療法とか各種厚生行政の主体でやっていた医療の提供という視点のほかに、今後、白身の部分を我が国としてどのように考えて国民の合意を取るのか、あるいはコンセンサスが得られるのか、まずそういった議論をしっかりとすべきだろうと思うのです。

今日も出ておりましたけれども、例えばAMEDなどにそういう場を設けて、まず議論をしっかりと始めるべき時期に来たということで私自身は理解しておりますので、ぜひこういう動きを進めていただければと思いますので申し上げました。

以上でございます。

○西村次長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

妙中構成員、手を挙げていただいていますね。よろしくお願いいたします。

○妙中構成員 よろしくお祈りします。

今、菊地先生、それから羽鳥委員が述べられたことはとても大切だと思います。そういう意味では、先ほどプレゼンテーションいただいた7枚目のスライド、全体の社会実装に向けたAMEDによる環境整備のところに、全体戦略を策定するための有識者会議がAMEDとしてのグランドデザインというか、こういう領域についてどうするかということを決めていくところになるのかなという気がします。

支援としての②、③については、しっかりしたエビデンスに基づいて、ガイドライン等の策定を検討する学会を支援ということも、医療機器等法ではないけれども、管轄ではないけれども、エビデンスをしっかり整理するというので、これも非常に正しいと思いますし、3番の横串に共通する課題についての研究支援もあると思うのです。

AMEDの中でとても重要なのは、社会実装というところが課題でして、ガイドライン等の策定を検討する学会等を支援と。この学会等には優秀な先生方もたくさんおられて、これはこれでいいと思うのですけれども、社会実装の観点から言うと、これに基づいたエビデンスから出てくる需要者側、それから供給者側のステークホルダー、先ほど来、Value-Based Healthcareという言葉が出ていますけれども、そのことはとても大事だと思っていて、出てくるガイドライン等に関して、企業の活動やそれを受益する人たちのバリューというか、そういうものもしっかりと入ったような形で、学会と企業なり患者団体あるいは一般市民団体、保険者などが連携するような形で学会に活動していただきたいなというのが私の希望です。

社会実装のために実際に価値を享受する人たちのことも活動の中で支援をしていってもらえたら、より成果が上がる結果が得られるのではないかと思います。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、渡部構成員、お願いできますでしょうか。

○渡部構成員 今、3名の先生方から御意見があったように、非常に新しい領域として、健康ということで非常に大事な領域だと理解をしています。

社会実装に向けて、まずはAMEDの有識者会議でスタートするということは現実的な第一歩だと思いますけれども、産業界側も20兆円ぐらいの市場で、非常にフラグメントして、いろいろなプレーヤーがここで事業をしているということで、将来、本当は産業界の自主規制だとかいろいろな角度から貢献できればいいと思うのですけれども、まだそういう形にはほど遠いと思っています。どうアプローチすればいいかということも、まだ悩んでいる段階でありまして、あまりプロアクティブなコメントにはならないのですけれども、産業界も非常にフラグメントした多様なサービスの領域にどうやって皆さんの知恵を結集し

ていけばいいのかということも課題だと感じています。

以上でございます。

○西村次長 ありがとうございます。多くの御意見をいただきました。

まだ議論、御意見があるかもしれませんが、ここで一旦この議題は締めさせていただきます。全体を通じて、構成員または参与の皆様、もしくはAMEDの理事長ほかから御意見、コメント等がございましたらお願いいたします。

そうしましたら、まず三島理事長、お願いします。

○三島理事長 本日は、医療機器基本計画改定に向けたいろいろな検討状況をまず初めに伺いまして、非常に有益な御意見、構成員の方からの御意見も拝聴いたしました。どうもありがとうございました。

それから、今のヘルスケアのほうに移りますと、前回、前々回とヘルスケアの話がございまして、いろいろな御意見をいただいてから、この協議会での議論を受けて概算要求がなされているということで、その中で、AMEDの機能強化あるいはヘルスケアに対する環境整備のようなことがこれからやられていくということございまして、AMEDといたしましては、第1期の5年間では医療器具という事業だったのが、医療器具・ヘルスケアとなりましたので、これについては新たな気持ちで臨んでいきたいと思っております。これまでの検討の中からでも、一つの新しい産業につながるような、可能性のある事業であろうとは思いますが、先ほど畠山審議官からも御説明のあったようなAMEDとしての取組をしっかりとやっていきたいと思っております。

AMED内部でも、今6つのプロジェクトが走っておりますけれども、その辺のプロジェクトの連携のようなこと、そういったことを含めて社会実装できるような技術をどんどん出していけるように検討してございます。このヘルスケアの部分は、今、御発言をいただきましたけれども、妙中先生にしっかりと引っ張っていただいて、AMEDとして期待される役割を担っていきたいと思っております。

医療機器につきましても、最初にいろいろな御意見をいただきまして、なるほどなと思うことがたくさんございましたので、関係府省とよく相談をしながら進めていきたいと思っておりますし、AMEDには調整費がございまして、うまく加速をさせていくようなものがございましたらお任せしていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくをお願いいたします。

私からは以上でございます。

○西村次長 ありがとうございます。

池野構成員、お願いできますでしょうか。

○池野構成員 森下先生、先にどうぞ。

○西村次長 では、森下先生、お願いいたします。

○森下参与 池野先生、ありがとうございます。

今日は大変興味深く話を聞かせてもらいました。

私のほうからは2点あって、1つ目は医療機器基本計画の話なのですが、医薬品

と医療機器の違いの一つに、医薬品の場合は承認されるとほぼ自動的に薬価がついて、保険償還されてくる。医療機器の場合は保険償還にならないものもかなり多いということで、承認を受けたとしても、マーケットへの流通ということでもう一点課題がある。特に薬価に関してもボックス制という、同じ効能を持つ場合は、新しい場合も同じ値段になってしまいますので、イノベーションが十分評価されにくい体制になっている。この辺りがベンチャーとして参入する場合、医療機器に関しての課題になっていますので、今後の課題かと思えますけれども、イノベーションを評価するようなインセンティブができるような形の保険制度、薬価制度も今後考えていただければと思います。

2点目は後半の経済産業省のお話になるのですが、私は規制改革会議で、機能性表示食品制度にも関わりましたがけれども、おっしゃるような非常に曖昧なものが多く流通している。その中で、機能性表示食品制度には、人においてプラセボでの二重盲検試験が必須であるということで、かなりエビデンスレベルが上がってきているという状況かと思えます。

一方で、実際のネット上の広告では、今、経産省のお話があったようなエビデンスのないものがこのような宣伝をして、実際には売れているものが多いということで、真面目にやっているメーカーの方が十分に報われていないという要素がどうしても残ってきているということで、今日お話があったような、エビデンスやサービスの評価をする共通指標の整備が非常に重要かと思えます。その中ではサプリメント、食品では機能性表示食品制度もありますので、ぜひそういうものも活用していただければと思っております。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

そうしましたら、池野構成員、お願いできますでしょうか。

○池野構成員 最後なので手短かにさせていただきます。

私はアメリカにいて医療機器業界、また教育という立場で必ず出てくるのがValue-Based Healthcare、Value-Based Medicineということになると思えますけれども、先ほど森下先生がおっしゃいましたように、医業でFDAの承認が取れても、CMSからのラインバースメントがつかないというものは結構たくさんあります。彼らはなぜつかないかといったら、まさにコストエフェクティブネス、コストベネフィット、場合によってはコストユーティリティーというような分析が全然できていなかったということを反省して、まさに今、FDAの承認のクリニカルトライアルのときに、コストエフェクティブネスを出せるようなトライアルのデザインをするというところに注力しているところがあると思えますけれども、まさに商売、ビジネスを考えた場合に、保険償還の価格が魅力的か、魅力的ではないかというところは、まさにベンチャーだけではなくて大企業もそうですけれども非常に重要なポイントになってくるので、そこら辺の視点です。

今までは患者さんによければいいというようになりましてけれども、もちろんよいのは当然なのですが、よいプラスまさにお金にも優しいとか、世界的な保険償還のシステムと

してはそういうところが視点となってきていますので、その教育なり後押しを日本国としても中心でやっていくべきだと思って発言させていただきました。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

本日は、大変活発な御議論をいただきました。大変感謝申し上げます。

それでは、全体のコメントをいただいたことを踏まえて、関係省庁からコメントいただければと思っております。文科省、厚労省の順でお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○坂本構成員 文部科学省研究振興局審議官の坂本でございます。医療機器基本計画の改定に向けた検討会の状況、あるいはヘルスケア分野の取組について、本日の議論をしっかりと踏まえまして、文科省としても施策に取り組んでいきたいと思っております。

医療機器基本計画改定に向けた方向性については、今後の医療機器の研究開発と普及の促進において大変重要なものと考えておまして、文科省としましても、大学等のシーズ発掘と実用化に向けた研究開発の支援、あるいは橋渡し研究支援拠点の臨床研究中核病院との連携といった産学官連携をしっかりと進めていきたいと思っております。

さらに、人材育成も非常に重要なテーマだと考えてございます。医工連携あるいはデータ、AIとの連携のお話がございました。池野先生に御尽力いただいているバイオデザインのお話もございました。我々文科省としては、産業界の皆様にも様々な面で御協力をいただきながら、産学官協働で人材育成とイノベーションを一体的に進める、大学をそのようなプラットフォームに進化させることが重要になっているという御指摘をいただいているものと考えております。

このような方向性を念頭に置きまして、次期基本計画の策定に向けて検討会等の議論を踏まえまして、しっかりと医療機器・ヘルスケアに関わるイノベーションの推進に関係府省やAMED、産学官の関係者の皆様と共に取り組んでいきたいと思っております。

今後とも御指導、御助言をいただきますよう、お願い申し上げます。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、厚労省さん、お願いできますでしょうか。

○鎌田構成員 ありがとうございます。医薬・生活衛生局の鎌田でございます。

非常に活発な御指摘、今後の業務の推進の参考になりましたし、それを、ここにありますような基本計画、あるいは経産省が進めている事業につきまして、戦略室を中心に一緒に取り組まなければいけないと考えました。

具体的に医薬・生活衛生局、医薬局といえば、一言で申し上げればレギュラトリーサイエンスでございまして、規制の科学ですが、これはせんだってお亡くなりになった近藤前PMDA理事長がおっしゃっていて、私は非常に感銘を受けて、その下に医薬局として業務を推進しているのですが、それを私なりに解釈して簡単に申し上げれば、やはり最先端の技

術をいかに実用化することに取り組むか。さらにその際に国際調和と言うのでしょうか。国際的なことといかに整合性を取っていくかということだと思います。そして最後に、それを踏まえて判断するということだと思います。

具体的に、今日お話しいただいたことを踏まえて考えますと、その最先端の技術を実用化するための仕組みづくりという観点から言えば、DASH for SaMDという形で打ち出しましたが、そうしたSaMDと言われる分野について、薬事当局として、いかに迅速に実用化に協力していけるかということだと思いますので、今後も進めてまいりたいと思います。

また、国際的なことにつきましては、この中で御指摘もありましたように、各国の規制当局と連携をいたしますし、また、日本の基準あるいは考え方の標準化も進めていくということは引き続き取り組んでまいりたいと思います。

加えまして、もう一つ国際展開というお話がございました。厚生労働省、PMDAにおきましては、その考え方に基きましてアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターをやっており、参照国の獲得も必要ではないかと考えております。これも引き続き取り組んでまいります。

最後に、池野先生から御指摘があったのですが、今後、実用化を考えるときに、市場の部分におきまして、日本で言えば材料価格あるいは薬価をどう考えていくのかということがありました。その際に、アメリカではそれを治験の段階あるいは臨床試験の段階から組み込んでいるのであれば、今後そうした考え方を踏まえた我々薬事当局としての対応も必要なのかなど。この辺は個人的感想ですが感じましたので、そういった先を見た対応をしてみたいと考えております。

以上でございます。

○西村次長 ありがとうございます。

最後に、本日の議論も踏まえて、次回以降の協議会の進め方なども含めて、事務局である経産省及び内閣府よりコメントをお願いいたします。

まず、経産省、お願いいたします。

○畠山構成員 経産省の畠山でございます。

構成員の皆様には活発な御議論をいただきまして、誠にありがとうございます。

まず、経済産業省の立場から御発言させていただければと思いますけれども、医療機器基本計画の見直しにつきましては、サプライチェーンを中心に厚労省と共に積極的に取り組んでおります。今後もよりよいものとなるように検討を進めていきたいと考えております。

また、今日御紹介させていただいたヘルスケアサービスの社会実装に向けましては、そのエビデンスをしっかりと取らなければいけないという御意見、それと同時に事業者にとって改修可能なものとなるようにしなければいけないという課題があると思っております。AMED、関係学会などと連携しまして、ビジネスの構築あるいはオーソライズの仕組みの整備に向けて着実に取り組んでまいりたいと考えております。



次に、共同事務局の立場から御発言させていただければと思いますけれども、本日、皆様からいただいた御意見、御指摘については、事務局としてしっかり受け止させていただきました。来年春に本協議会において議論いただく予定としております医療機器・ヘルスケア分野において重点的に取り組むべき領域の検討につなげてまいります。さらに、令和5年度の具体的な取組として整理していくこととしたいと考えております。

引き続き関係省庁と連携しまして、政府全体として効果的な医療機器・ヘルスケア分野の政策を推進してまいりたいと思っておりますので、引き続きよろしくごお願い申し上げます。本日はありがとうございました。

○西村次長 ありがとうございました。

最後に、内閣府からコメントをお願いいたします。

○八神局長 共同事務局の内閣府健康・医療戦略推進事務局長の八神と申します。

まず、改めて、構成員の皆様には活発な御議論をいただきまして、感謝申し上げます。どうもありがとうございました。

また、特に菊地構成員におかれましては、医療機器基本計画の検討状況について御報告をいただきました。どうもありがとうございました。

協議会としましても、基本計画を参考として、健康医療戦略の推進に活用させていただきたいと存じます。

また、同基本計画の検討に対して留意をしていただきたいという点で、本日の協議会でコメントのありました点につきましては、ぜひ議論を持ち帰っていただきまして、充実した基本計画の策定につなげていただきたいと、このように考えております。

また、エビデンスに基づくヘルスケア産業を創出していくことは大変重要な課題だと考えております。本日の協議会でいただいたコメントを踏まえつつ、関係省庁、AMEDにおいても、ヘルスケアサービスの社会実装を促進するための環境整備に取り組んでいただきたいと思います。

最後に、今、経済産業省の畠山審議官からも御発言がありましたけれども、来年春の協議会におきまして、中長期的に焦点を当てるべき領域の検討を行うとともに、令和5年度の取組について取りまとめる予定にしております。これらの議論につきましては、健康・医療分野の令和5年度の資源配分の方針としてもしっかりと反映させて、メリ張りのある政策展開につなげていく予定でございます。引き続き、皆様の御協力をお願いしたいと思います。

本日はどうもありがとうございました。

○西村次長 ありがとうございました。

本日の議事は一通り終わったかと思っております。

万が一、時間の都合上、御発言いただけなかったコメント、御意見等がございましたら、後日、事務局までメール等で御連絡いただけましたら幸いです。

本日は以上となります。

これもちまして、第3回「医療機器・ヘルスケア開発協議会」を閉会したいと思います。本日はどうもありがとうございました。

以上