

当面優先して議論する課題のとりまとめ

医療機器・ヘルスケア開発協議会

令和3年5月25日

目次

1. はじめに.....	2
2. 本協議会で指摘された課題・現状認識.....	3
(1) AMED 事業の運用.....	3
(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）	3
(3) 新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応.....	4
(4) エコシステムの構築.....	4
3. 現在の取組状況及び今後の検討.....	5
(1) AMED 事業の運用.....	5
(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）	5
(3) 新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応.....	7
(4) エコシステムの構築.....	8

1. はじめに

令和2年度から5年間を対象として、第2期健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）がとりまとめられており、我が国の現状について、

- ・ 医療機器については、治療機器は欧米企業の後塵を拝しているものの、診断機器については画像診断装置を中心に、日本企業が世界市場において一定のシェアを有している。その一方で、欧米企業が、自前主義からオープン・イノベーションへと転換し、ベンチャー企業発の革新的な医薬品や医療機器を事業化する中、我が国では、ライフ系ベンチャー企業が十分に育っていない状況にある。
- ・ ヘルスケア産業に関しては、公的保険を支える公的保険外サービスの産業群の国内市場規模が、2016年には約25兆円であったが、2025年には約33兆円になると推計されている。市場規模の拡大とともに、デジタルヘルスやゲノム解析など新たな技術を活用したヘルスケアサービスの多様化が見込まれている。

と示されている。

そのうえで、第2期健康・医療戦略においての6つの統合プロジェクトの1つとしての「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」では、

- ・ 人工知能（AI）・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

とされている。

このような施策を推進するため、推進本部の下に、産学官が連携してニーズに即した新たな医療機器・ヘルスケア開発を推進するとともに、実用化のための環境を整備すべく、関係府省・関係機関の連携を確保するため、「次世代医療機器開発推進協議会」を改組する形で「医療機器・ヘルスケア開発協議会」を設置し、検討を進めた。

2. 本協議会で指摘された課題・現状認識

令和3年3月及び5月に本協議会を開催し、有識者からのヒアリング、委託調査の報告を実施した。その際の主な指摘事項は以下のとおり。

(1) AMED 事業の運用

- － 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進に当たって、AMED 事業間の連携、統合運用を強化すべき。
- － すべてに配分する人的資源、財源は存在しないため、優先順位、重点領域を設定することは重要だが、その決定プロセスを整理すべき。
- － なお、デジタル化を踏まえた対応が急務であることは確かであるが、同時に、小児やフレイルなど市場メカニズムの中では開発が進みにくいアンメット・メディカル・ニーズのある分野等への対応も含め、重点分野についての検討が必要。

(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）

- － DXの進展により、ハードウェアだけでなく、ソフトウェア（プログラム医療機器を含む）やデータ・サービスの視点が重要となっており、AIを活用した医療機器（画像診断、病理、外科、診断等）の開発が進んでいるが、そのような分野への開発支援が必要。
- － 医療機器とヘルスケア関連デバイスの境目があいまいとなり、日常生活を送る中で自然と予防ができるような健康維持や予防を行うウェアラブル機器や低侵襲の埋込機器、リキッドバイオプシー等の重要性が増加している。
- － 特に、計測技術及び解析技術の双方の高度化が相まって、運動状況や心拍数・血糖値等の動向、器官・組織・細胞等の形状や状況、タンパク質の構造・バイオマーカーおよびゲノム情報など様々な生体情報の把握と、それらの組合せを含めた疾病予測等の技術が急速に進展している。また、これまでは研究・開発用の機器として使用されてきた技術が、将来的に医療機器またはヘルスケア関連デバイスに応用されていく流れもあり、こうした技術シーズに対して世界中で研究開発及び企業の投資が進められている。日本においても可能性のあるシーズが多く、将来的に実用化していくための取組が必要である。
- － また、このような計測技術・解析技術に基づくデバイス等については、デバイス等の機能や取得データ精度向上にとどまらず、取得したデータの医学的な位置づけや他の情報との組合せによる疾病予測精度等についての評価が必要となる。こうしたことから、取得データの蓄積や医学的エビデンスの構築が求められるとともに、ヘルスケアと医療機器の境界の在り方などを含めて検討していく必要がある。

(3) 新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応

- － 新型コロナウイルス感染症に対応する医療現場を支える医療機器・デバイスが必要。重症患者を治療するための ECMO 等の医療機器とともに、自宅療養等を念頭に置いたソフトウェアや非接触機器の双方の重要性が明らかになった。
- － 実際に ECMO 等の高度な医療機器を医療現場で活用するには、それを扱う人材の育成が重要である。また、非接触機器等については、在宅医療、遠隔診療はポストコロナにおいても使用される場面が想定され、ニーズが高いのではないかと。
- － 輸入依存度の高い医療機器の流通について、一部で遅延が見られたが、国産化が必要。

(4) エコシステムの構築

- － 日系企業は、診断機器分野では一定の国際競争力を有するが、治療機器分野では大きなシェアを有する欧米系企業と比較して競争力が弱い。また、AI 等の技術の進展から異業種の参入も目立つ。特にクラスⅢ・Ⅳの治療機器を生み出していることの多いスタートアップや異業種参入の支援が必要ではないか。
- － シーズの研究を行う研究者がスタートアップ企業の担い手となっている米国の状況を踏まえつつ、起業家精神の育成を含めた人材育成が必要。
- － 医療機器研究開発においては、技術分野の開発のみならず、実用化に向けて企業や医学系学会など多くの関係者と連携した取組が必要であり、特に、初期の段階から行う必要がある。
- － 日本の強みを生かしたモノづくりに関連する分野や材料分野、IT 分野など、非医療機器製造企業で今後のヘルスケアへの関心が高い異業種企業からの参入が不可欠。
- － 日本の市場のみならず、海外市場を視野にいれる必要がある。
- － ベンチャーによる革新的な医療機器・ヘルスケアサービスの開発・社会実装を促進するため、エコシステムのハブを担う MEDISO（医療系ベンチャーを支援）と InnoHub（ヘルスケアベンチャーを支援）の連携を強化するとともに、開発支援を担う AMED との連携を強化する必要がある。
- － 医療機器開発支援ネットワーク（79 ヶ所）や次世代医療機器連携拠点（医療機関 14 ヶ所）を通じた地域連携や、それらの地域開発支援の中核的な拠点の整備が必要。

※米国では、スタートアップが資金調達を行いつつ、大手医療機器企業による買収などを通じ、市場探索・コンセプト設計、開発・試験、製造サービス供給体制、販売・マーケティングの段階を経て、優れた医療機器を市場に投入する一連の流れであるエコシステムが構築されており、エコシステム内では、スタートアップの成功経験者が次のスタートアップやベンチャーキャピタルに移ることにより、人の循環が起こっている。

3. 現在の取組状況及び今後の検討

本協議会では、医療機器・ヘルスケア開発における基礎研究から実用化に至るまで、多岐にわたる課題が示された。今後、下記について検討を行い、関係府省・関係機関が連携して取り組むこととする。

(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

医療機器・ヘルスケアプロジェクトについては、統合運用の一層の強化、重点分野の精査の観点から、以下の検討を進める。

- － 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの各事業の連携を図りつつ、研究初期の段階から実用化に向けた必要な助言を行うなど、技術シーズが最終的に実用化に至るまでの必要な支援・連携の在り方について検討を行う。
- － 従来の研究機器・実験装置の小型化等による医療機器への転用、実証のデータ集積と解析を通じたデバイス開発など、医療機器及びヘルスケアの技術シーズや開発手法が大きく変化していることを踏まえ、AMED-CREST などの基礎研究・基盤研究分野やデータ分野等、幅広い AMED 内の他のプロジェクトとの連携の在り方について検討を深める。
- － AMED 以外の資源配分機関や研究機関等における研究動向の把握や連携の在り方等についての検討を行う。
- － 当面は、下記の「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>

- ・ 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

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。

- － 「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」（経）において、開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等を支援しており、現在 AMED で採択されている医療機器・ヘルスケア開発に係る通常課題のうち 1 割程度は AI 関連である。今後は、デジタル化の進展を踏まえ、ハード・ソフトがより統合した医療機器（特に治療機器）の開発を、データ収集を含めて推進する。
- － 「医療機器開発推進研究事業」（厚）において、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や、小児領域のアンメット・メディカル・ニーズ対策に資する医療機器について、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革新的な医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援する。今後は、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、革新的な医療機器の開発及び実用化に資する臨床研究・医師主導治験を推進する。
- － 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」（文）において、シーズプッシュ型の医療機器・システム開発を引続き推進。「てんかん発作予知システム」の実用化の事例のような AI・IoT 技術や計測技術を融合的に活用することも目指す。現在、令和 4 年度以降の事業の在り方について検討を進めており、その中では、今後は、AI やソフトウェア、データの活用など多様化していく医療機器に対する新たなニーズに対応できるよう、例えば、AI やデータを活用した診断、低侵襲の診断・治療機器といった重点領域を意識した革新的・独創的な多様な技術シーズを採択できるような仕組みの整備について検討を進めている。これらの検討結果を踏まえ、今後、医療機器・システム開発を推進する。
- － 「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」（経）内のロボット介護・福祉用具開発プロジェクトにおいて、技術シーズを介護現場に活用した自立支援型ロボット介護機器等の開発補助を実施している。今後は、移動支援、見守り、介護業務支援などの分野でより介護現場のニーズをくみ、ロボット技術とデジタル技術を組み合わせた開発や安全対策を推進していく。

ヘルスケア関連デバイスのデジタル化が進む中で、その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。

- － ウェアラブルデバイス等のセンサーや、デジタルツールの活用によって収集さ

れた日常生活における健康データを、予防・健康増進に加えて、重症化予防、疾患との共生、継続治療の成果向上、医師の診断の参考情報等、医療従事者によって活用される手法開発や将来の社会実装を想定したエビデンス構築を目指す。

- － 「認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業」(経)において、引き続き、認知症に関する評価手法・指標の確立や、生活習慣に対する多因子介入、質の高い技術・機器・サービス等の社会実装に資する研究を推進し、有用な介入法の実証基盤を整備する。今後は、コロナ禍におけるメンタルヘルス不調の増加等に対応するため、2021年度から、職域でのメンタルヘルス向上のための取組に関する実証事業を開始し、エビデンスの収集・分析に取り組む。
- － 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。

また、デジタル技術の急速な進展により、医療領域とヘルスケア領域の境界が不明確となりつつあることが指摘されていることを踏まえ、本分野の研究開発については、医療分野の関連制度等と密接な関係があることを念頭に置きながら、今後の推進を図る。

(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

新型コロナウイルス感染症への対応の中で明らかになった課題を踏まえて、以下の取組を進める。

- － 「ウイルス等感染症対策技術開発事業」(経)において、宿泊療養患者のモニタリング、プール検査の実証、変異株への対応、迅速診断などの課題に対応した技術開発を支援した。今後は、他の事業の中でコロナ対策も含めた感染症対応に必要な開発を推進していく。
- － 「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」(経)において、今後、感染症対応等で必要となる医療機器で、海外依存度の高い機器を国内で生産するための開発支援を行う。また、在宅医療・遠隔医療に資するような重症化予防に向けた経時的なセンシングや行動変容を促すデバイスや、簡易・高精度な診断キット等の開発支援を行う。
- － 「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」(総)において、8K技術を活用した内視鏡手術システムの更なる改良とその応用、通信環境のガイドライン

整備等による遠隔手術支援の実現に向けた研究開発を実施。今後も、医療現場における実証を通じた有効性の検証や社会実装に向けた課題を整理するとともに、情報通信技術の利活用を推進する。

(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

臨床現場から得られた医療ニーズに基づき、技術シーズと適切にマッチングさせ、医療現場等において必要とされる医療機器を実用化するためのエコシステム構築の観点から、以下の取組を進める。特に、研究開発初期の段階からの必要な支援内容・手法の在り方や、臨床分野を含めた幅広い関係者の関与を得る手法・在り方などの観点から、事業の連携を含めた検討を進める。

- － 「産学連携医療イノベーション創出プログラム」(文)において、大学等と企業や病院等との連携を構築しアカデミア発の技術シーズを産業界に円滑かつ効果的に移転する(実用化プロセスに乗せる)ための、産学連携による研究開発を支援した。今後は、産学連携医療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橋渡し研究プログラムに応用することで、両プログラムの優れた点を合わせたプログラムとして橋渡し研究プログラムを構築し、一本化を図る方向で検討を進めている。また、省庁横断的な支援により、ビジネスモデルなど実用化に向けた戦略の支援の強化を検討する。
- － 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」(文)において、アカデミアと企業との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を目指している。今後は、研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応、販売戦略などの実用化に必要なコンサルティング機能や、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、AMED の他の事業との連携の強化等について検討を進めている。これらの検討結果を踏まえ、今後、医療機器・システム開発を推進する。
- － 「医工連携イノベーション推進事業」(経)において、医療ニーズに応える医療機器の開発を進め、高度管理医療機器等の事業化等を支援することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を目指す。医療機器開発支援ネットワーク(79ヶ所のワンストップ窓口)を通じ、専門コンサルタントを強化した上で伴走コンサル等切れ目ない支援や、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なア

ーリーステージの取組等を支援している。今後は、基礎研究を実用化につなげるための橋渡しを推進するとともに、地域における医療機器開発エコシステムを推進する。

- ー 「官民による若手研究者発掘支援事業」(経)において、将来有望な基礎的研究シーズによる医療機器を開発し市場に導出するため、民間の開発サポート機関とともに、開発後期に必要な要素を見据えた実践的な研究開発を行うとともに、若手研究者の育成を図る。今後は、研究や事業終了後の進展を遡る。
- ー 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」(厚)において、研修などを行うことにより、企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をさらに加速化・産業化を推進する。今後は、各医療機関ならではの特色を強化し、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む。さらに、ニーズに即した医療機器開発を推進するため、特に医療機器の治療への貢献が大きい臨床分野の学会を巻き込み、今後の医療機器開発を担う若手を含めた医師を育成する取組を行う。
- ー ベンチャー企業による医療機器・ヘルスケアの開発・社会実装を促進するため、今後は、InnoHub 及び MEDISO の連携を強化し、より質の高い支援サービスを実現する。また、AMED においてベンチャー企業向けの相談窓口を設置するとともに、関係省庁や Innohub、MEDISO と連携しながら、ベンチャー企業の AMED 事業採択に向け、優先的に事前相談を受け付けるなど、AMED におけるベンチャー企業の育成・支援策を検討・実施していく。

日本市場にとどまらず、医療機器の海外展開の観点から、以下の取組を進める。併せて、諸外国において、我が国の医療制度や技術・製品に理解を有する医療人材の育成や、我が国企業に対する WHO 事前認証制度の取得支援、WHO・ユニセフ等の各国際機関の調達に係る情報の収集産業界への共有、参入支援の枠組みの構築などの AMED 以外の事業とも連携を図る。

- ー 「開発途上・新興国等における医療技術等実用化研究事業」(厚)において、バイオデザイン等の手法を用いた相手国のニーズに応じた医療機器の開発推進と、我が国の医療機器メーカーへのノウハウ共有の仕組みを構築している。現在は、VR 技術を活用して現地の病院環境を再現する等の遠隔開発のプラットフォームの導入も実施している。今後は、製品開発の支援に加え、現地での上市、普及に向けたサポート(例:現地での保険収載に向けた調査等)を提供することで、我が国の医療機器の国際展開を更に後押しする。

以上