

第4回 医療機器・ヘルスケア開発協議会 議事録

■日 時：令和4年5月19日(木)15時00分～17時00分

■場 所：Web会議システムによるオンライン開催

■出席者：

議 長	松尾 泰樹	科学技術・イノベーション推進事務局長
構 成 員	池田 貴城	文部科学省 研究振興局長
	伊原 和人	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
(代理)	田中 一成	経済産業省 商務・サービスグループ 政策統括調整官
	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
	羽鳥 裕	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	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	笠貫 宏	健康・医療戦略 参与, 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 理事長
	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
随行者	堀岡 伸彦	厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室長
	福田 悠平	厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 室長
	藤岡 雅美	経済産業省 ヘルスケア産業課 総括補佐
事 務 局	八神 敦雄	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
	長野 裕子	内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長
	西村 秀隆	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

■議 事：

- 1) 報告事項
- 2) 今後の取組

■概 要：

○西村次長 皆様、こんにちは。1分ほど早いですが、皆様、おそろいようですので、ただいまから第4回「医療機器・ヘルスケア開発協議会」を開会したいと思います。

委員の皆様におかれましては、御多忙の中、御出席をいただきまして、ありがとうございます。本協議会は、経産省と内閣府、この2つの省庁の共同事務局として運営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次長の西村が務めさせていただきたいと思います。何とぞよろしくお願いいいたします。

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

次に、出席の状況ですが、本日は全構成員の方々に御参加をいただいております。

また、オブザーバーとして、三島日本医療研究開発機構理事長、健康・医療戦略参与として、笠貫宏一般社団法人Medical Excellence JAPAN理事長のお二方に御出席をいただいております。

なお、議長である松尾科学技術・イノベーション推進事務局長は、公務により遅れての参加となります。また、本協議会は記者の傍聴を認め、公開となっております。この点、よろしくお願いいいたします。本日の配付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、よろしくお願いいいたします。

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。

○吉屋参事官 事務局です。

本日の資料は、議事次第に記載しております資料1、資料2-1から2-6及び参考資料1から3でございます。事前にメールで送付しておりますので、御確認くださいようお願いいいたします。不足等があれば事務局へお知らせください。

オンライン会議の注意事項を4点申し上げます。

1つ目、回線負荷を軽減するため、会議資料は紙に印刷いただくか、別のPCに映して御覧ください。

2つ目、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。

3つ目、御発言のある方は、手挙げボタンを押して、事務局からの指名をお待ちくださいますよう御協力をお願いいいたします。

4つ目、御発言いただく際は、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってください。

御協力、よろしくお願いいいたします。

以上です。

○西村次長 ありがとうございました。

それでは、議事に先立ちまして、事務局の内閣府健康・医療戦略事務局、八神事務局長より御挨拶をいたします。

○八神局長 本協議会の共同事務局の内閣府健康・医療戦略推進事務局、この事務局長をしております、八神と申します。

まず、委員の皆様におかれましては、御多忙の中、御出席をいただきまして、どうもありがとうございます。

本日の協議会では、2つの議題を予定しております。

まず、前回の会合におきまして検討状況について御報告をいただきました医療機器基本計画、この見直しにつきましては、当協議会の議論を踏まえましてさらに検討が進んでおりますので、最終的な取りまとめ案につきまして御報告をいただきます。

その上で、議題2でございます。議題2におきましては、第2期の医療機器基本計画の改定に考慮しながら、この協議会での「当面優先して議論する課題のとりまとめ」とともに、令和5年度の各省事業についての検討状況について議論をさせていただきます。関連しまして、令和3年度までのAMED事業の状況やPMDAの取組についても御報告をいただきます。

医療機器・ヘルスケアの研究開発においては様々な課題が存在しますが、研究開発が大きな成果を上げるためには、課題を明らかにし、各省事業が全体としてそれらの課題に対応していく必要があります。こうした観点から、構成員の皆様におかれましては、特に令和5年度に向けた事業の内容について忌憚のない御意見を賜りますようお願いをいたします。

関係省庁及びAMEDにおきましては、本協議会での議論を踏まえ、今後の取組を進めていただくようお願いいたします。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。

それでは、早速、議事の1に移りたいと思います。

議事1については、医療機器促進法に基づく基本計画の改定について御報告をいただきます。同基本計画については、前回の協議会において検討状況を御報告いただきました。その際の議論も踏まえて取りまとめをいただいたものと伺っております。今後の本協議会での議論においても大変参考にすべきものとなりますので、構成員の皆様からコメントをいただければと思っております。

早速、同基本計画の検討会の座長を務めておられ、本協議会の構成員でもあります菊地構成員から、同基本計画の改定内容について御報告をいただければと思います。

菊地構成員、よろしくお願いいたします。

○菊地構成員 かしこまりました。

御紹介いただきました、医療機器センターの菊地でございます。

医療機器基本計画について、このたび改定案が取りまとまりましたので、有識者検討会の座長を務めさせていただきまして、私から報告をさせていただきます。

改定案の本体も参考資料2としてお手元にあるかと思いますが、本日は時間が限られておりますので、簡単に概要を資料、パワーポイントに基づいて説明をさせていただきます。

それでは、資料の第1ページを御覧いただければと思います。本計画は平成26年施行の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に基づいて策定されておりまして、第1期基本計画は平成28年に閣議決定されております。それから5年以上が経過しておりますし、プログラム医療機器の研究開発の促進や新型コロナウイルス感染症の世界的な感染拡大により顕在化した医療機器の安定供給といった新たな論点も取り入れまして、昨年より厚労省を中心とした関係省庁の下に、有識者検討会において基本計画の改定の議論を行ってまいりました。5月を目途に閣議決定される予定でござい

ます。閣議決定された後には、今後、年度内にKPIを設定して、年度ごとに本計画の進捗を有識者検討会にて評価していく予定でございます。

改定案の概要を資料1 ページ目の下段に記載しておりますので、御覧いただければと思います。改定案では基本方針を設定しまして、この基本方針に基づいて取り組むべき事項を整理しております。基本方針は大きく3つ設定されております。

第1が「医療機器研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」ということとなります。医療機器はニーズに応じて開発されるものであり、我が国の臨床現場の実態やニーズがより多くの医療機器研究開発に生かされるように、日本企業のみならず、全ての医療機器企業が医療機器の研究開発を実施する場所として我が国を優先的に選んでいただけるような環境をつくることを目指していくというものでございます。

第2番目は「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」ということであります。製品の上市先として、企業にとっては魅力的でない市場の場合には、上市の優先度が低くなりますので、いわゆるデバイスラグが生じる可能性がございます。そのため、どこで開発されたかを問わず、企業が世界に先駆けて我が国に製品を上市することを選んでいただけるような魅力的な環境を目指していきたいというものでございます。

最後の3番目「国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」であります。昨今の新型コロナウイルス感染症の感染拡大の中でまさに痛感したところでございますけれども、外部環境の変化によらず、必要な医療機器が安定的に国内に供給されることが重要になります。そのため、産業界と行政が協力、連携して、必要な医療機器が国民に安定的に供給される環境を目指すというものでございます。

スライドの右側の欄には、この3つの基本方針を基にして取り組むべき事項を整理して表示してあります。

1つ目の「医療機器研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」に関しましては、様々なステークホルダーに日本を研究開発の地として選んでいただけるように、世界がまさにうらやむ研究開発に必要な「人材」「場所」「資金」「情報」を充実させるということが重要であります。

まず「人材」についてでありますけれども、医療機器の研究開発においては、多種多様な人材が必要であり、これらの人材が市場に継続的に供給され、適時適切に確保できるような人材の流動性があることが望ましいと考えられます。我が国においては、特に臨床ニーズを見だし、研究開発から事業化まで牽引可能な人材の確保が大きな課題となっており、まずその育成が求められます。

次に「場所」に関してですが、医療機器の研究開発は臨床現場のニーズを収集し、これに合致する技術シーズが組み合わさることによって開始されます。技術が高度化した現代においては、より多くの方々から情報を入手、参照可能な研究開発の場が非常に重宝されるために、研究開発拠点、開発支援拠点の役割を担うアカデミアや医療機関、企業が連携して、それぞれに属する医療従事者、医工学系の研究者、企業人材等の異なる専門性を有する人材が連携し、協力可能なオープンイノベーションの場を構築することが望ましいと考えられます。また、特に革新的な医療機器の研究開発におきましては、治験が必要となる場合が多いかと思われませんが、国内においてはFirst in Humanを実施しにくい状況があるとの指摘もございまして、非臨床の評価系の構築などによって、安全かつ迅速な医療機器の研究開発環境を整備することが重要になります。

続きまして「資金」に関しては、特に革新的な医療機器の研究開発は、世界的に見て、ベンチャー企業や異業種からの参入企業が牽引する最近の傾向にあります。革新的な医療機器の研究開発においては、治験を含め、莫大な費用を要するが多いために、財政基盤が脆弱なベンチャー企業をはじめとする企業に対して、リスクマネーが適切に供給されるように、公的資金による援助やベンチャーキャピタル等による投資が積極的に行われる環境を構築することが望ましいと考えられます。一方で、ベンチャーキャピタル等による

積極的な投資を誘引するためには、投資対象の拡充が必要であるため、まずは死の谷を克服したベンチャー企業や異業種からの参入企業のような投資対象として魅力的な企業を増加させることで、投資を活性化し、研究開発の好循環を実現することが重要であると考えております。

最後は「情報」であります。医療機器の研究開発は、臨床現場のニーズを基に開始されます。我が国は国民皆保険制度により、ほとんどの医療機関から行政に対して、レセプトによる医療情報の提供がなされており、他国と比較して網羅的かつ経時的な医療情報の入手が可能な環境の素地は十分にあると考えられます。また、先進国の中でも、少子高齢化が進んでいるため、他国でまだ顕在化していないニーズを先んじて発見できる可能性もございます。このような環境を生かすべく、医療機器研究開発に活用可能な情報を整理し、当該情報を研究開発に活用しやすい環境を構築することが望ましいと考えられます。

なお、我が国で研究開発された製品、技術が海外市場に続々と展開されるようになることは、我が国にさらなる人材、資金、情報を呼び込む場所を充実させることにつながることもなりますので、十分に留意する必要があります。国際展開をより推進するためにも、今後解決すべき医療上・社会上の課題等を踏まえつつ、医療機器の研究開発において重点的に取り組むべき分野について設定し、当該重点分野に戦略的に資源を投入して研究開発を活性化することで、世界に先んじた分野を確立することも重要であります。この重点分野に関しましては、後ほど簡単に御説明させていただきます。

続きまして、第2番目の「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」になりますが、日本への上市を目指すことにインセンティブを感じる環境を構築するためには、売上げをより早期から得られるよう迅速に上市できるようにすることや、上市した結果として企業側が得られるメリットを充実させることが考えられます。前者につきましては、迅速な薬事承認が取得できるようにすることが重要になりますし、後者につきましては、医療保険制度における評価の充実や規制調和や参照国制度等を通じて、日本の薬事承認の取得によって上市が円滑化される国の充実が挙げられると考えております。

最後に3番目であります。「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」であります。新型コロナウイルス感染症の世界的感染拡大の中で、医療機器の安定供給という課題が顕在化いたしました。日本企業によって供給可能な医療機器のラインアップ及び供給力のさらなる強化が必要であります。そのために、医療機器の研究開発の促進とともに、日本企業の国際競争力を高めて、経営基盤を強化し、さらにグローバルな豊富な資源、人材を確保する観点から、国際展開の促進もより一層望まれるものと考えられます。また、国内に優れた医療機器を安定的に供給する観点からは、革新的な医療機器について、国内での医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価を行うことも忘れてはなりません。さらに、自然災害やパンデミック等の状況下では、個別の企業のみでは安定供給できない場合が多くありますので、国全体として対応できるよう、平時からの企業の医療機器の供給力の強化のみならず、有事において供給のボトルネックとなる課題をあらかじめ把握する仕組みの構築が望まれるところであります。

以上が改定案の概要の説明でございます。

第2ページを御覧いただきたいと思います。改定案について新たに設定する重点5分野について先ほど触れましたので、御説明をさせていただきます。御承知のように、第1期の基本計画では人工臓器、ロボットあるいは在宅医療機器など、言わばシーズドリブンで設定されておりましたけれども、医療機器はニーズ主導で開発されるべきであることから、現行の社会的課題をまず整理することから始めて、整理された課題の解決に資する例えばSaMDのような技術分野、これから大変期待される分野でありますけれども、そのような重点分野を改めて設定いたしました。ここが基本計画の改定の大きな違いであると座長としても感じているところでございます。

まず、最初の重点分野ですが、スライドにもございますけれども、例えばApple Watchなどの日常生活において重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し受診勧奨する医療機器、あるいは生活習慣病の患者さんに対して行動変容を促すような医療機器を想定しております。

2番目は、我が国の得意な領域である診断に関わるところでございますけれども、CTや内視鏡などの画像から医師が見落とししてしまうような病変を教えていただく、あぶり出していただく、診断精度を高めるような医療機器を想定しております。

第3は、診断と治療が一体化されたものでございまして、例えばがんパネルのように患者さんの病気の状態を評価し適切な治療方法を提案する医療機器や、あるいは血糖値などに関しては、リアルタイムに測定しながら、適切なタイミング、適切な量のインスリンを投与するポンプのように、病気の評価、時間軸における評価も含めてでありますけれども、それと同時に治療を行ってしまうような医療機器を想定しております。

第4は、HALに代表されるようないわゆるロボットスーツなどの運動器や感覚器の代替となる医療機器を想定いたします。

最後の5番目ですけれども、読影の補助や遠隔でも適切な診断を可能とするなど、医師をはじめとする医療従事者の働き方改革につながる医療機器の研究開発の推進と考えております。

ほとんどの重点分野に共通して、昨今話題となっておりますSaMDが登場しておりまして、今後の医療機器においてはSaMDなしに語ることはできないようにも思われます。第1期基本計画と同時に、新たに設定されたこの5つの重点分野については、今後、研究費が重点的に投じられることで、研究開発がさらに推進、発展していくものと考えております。

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。

第1期基本計画との違いを含めて、ポイントを大変分かりやすく御説明いただいたと思います。菊地構成員、改めてありがとうございます。

ただいまの御説明につきましては、本件については厚労省の下での検討会において既に検討を終えて、今月中にも閣議決定を予定しているということでございます。本協議会との関係では、本件については御報告事項とさせていただきたいと思っております。

その上で、本協議会での議論にも大変関係が深く、密接不可分な内容となっておりますので、ぜひ構成員の皆様から本件に対する御質問やコメントをこの場でいただければと思っております。

なお、オンラインで御発言される際は手挙げボタンを押していただきまして、こちらからの指名をお待ちいただきますよう御協力をお願いいたします。ぜひコメントをお願いできればと思います。

では、冒頭、池野構成員、よろしくお願いいたします。

○池野構成員 どうも、池野文昭と申します。

多分、私一人だけアメリカに在住している者なので、海外から日本の市場がどう見えるか1つだけコメントさせていただきます。私の場合、シリコンバレーなので、医療機器の世界最大のクラスター、スタートアップはいっぱいありますけれども、日本市場は当然のことながら魅力はあるのだけれども、現実的にはあまり最初に行きたくない市場であると。その理由としては、もちろん薬事的なものは言葉の違いはあるのですけれども、一番は保険償還価格が非常にもう魅力的ではなくなっているのです、わざわざ日本に行く必要はないよねというところが、基本的には日本に最初に行きたくない理由なのです。だから、そういうところが実際に現場の声として多くの方が言っていられることですので、薬事的なものは日米医療機器規制調和、HBD等を利用して、システム上は大分シナジーを持ってやっているのです、そちらよりもむしろ保険償還価格

があまりにも期待している値よりも低いので、参入コストと比べて逆に参入したほうが赤字であるという事例も結構あって、結局デバイスラグではなくてデバイスギャップ、もう日本は行かないということが一般化しつつあります。それをどう解決していくかということも含めて、この第2次基本計画に期待しております。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

今の点について、菊地構成員または厚労省から何かコメントはございますでしょうか。

厚労省からお願いいたします。

○堀岡室長 厚生労働省経済課医療機器政策室の堀岡でございます。

御指摘ありがとうございます。私も確かにこの基本計画をまとめる上で、数限りない人たちにいろいろなヒアリングなどで聞いた際に、かなりその声は聞いております。もちろん診療報酬の問題でもありますので、すぐに解決できる問題ではないのですけれども、少なくともそのお金の配分の中できちんとできるだけイノベーションを強化する方向で診療報酬の中での議論も進められているのは確かでございます。もちろんアメリカでの価格設定と比べると、我が国でイノベーションで加算というと少し足りない部分もあるのかもしれないけれども、少しでもきちんと制度を改善したいということは我々みんな思っております。今回の診療報酬改定でも、細かい話ですけれども、技術料の中に含まれているようなものにもチャレンジ申請ということで、後で診療報酬の報酬が上がるような仕組みも入れたりしておりますので、イノベーションをできるだけ高く評価しようと厚労省も頑張っているということはコメントしたいなと思って、発言の機会をいただきました。ありがとうございます。

○西村次長 ありがとうございます。

池野構成員、よろしいでしょうか。

○池野構成員 日本人みんなで頑張っていきましょう。

以上です。

○堀岡室長 ありがとうございます。

○西村次長 ありがとうございます。

そうしましたら、ほかに御意見、コメント等あれば、この場でお願いしたいと思います。

笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫参与 どうもありがとうございます。

前回、MEJから参与として出ておりませんでしたので、今日この基本計画を見せていただいたところで、報告事項ですが、いくつか感じたことを述べます。国際展開というMEJの仕事をしていて日本が医療機器の中心地というお言葉が出たと思うのですが、そのためには、基本計画の中で、クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの中で、クラスⅣの機器が少ないという意味合いの分析と、診断機器と治療機器ということでの分析があまりなされていないのではないかという感じがします。

特に国際展開の中では、診断機器というものは国際競争力があって、これを通して国際展開はできているのですが、治療機器、特にクラスⅣについての日本の弱みは非常にはっきりしていると思います。近藤先生もおっしゃってございましたけれども、日本は課題解決先進国にもならなければいけない、強みだけではいけないという意味では、私はここで挙げられました「死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加」あるいは「研究開発拠点」「First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床の実験系・評価系の構築」といった3の(1)のところを強調していただきたいと思いました。そ

の中で、先ほどのクラス分けの話と治療、診断・治療の違いも明確にさせていただいたほうが、現状に対する計画に合うのではないかと思います。

人材育成としては、このバイオデザインの人たちを含めて、医療機器開発人材の育成は非常に大事だと思っております。

もう一つ、このSaMDの話ですが、これを広げるためには、医療機器としての話と、ヘルスケア機器としての話と、もっと広い意味ではゲーム感覚でスマホでやるものから、デジタル機器という非常に幅が広い中で、どのようにSaMDの実用化促進をしていくのかということが基本計画の中でもう少し具体的に書かれてもいいのではないかと感じがいたしました。

ということで、報告事項ですので、感想ということで、3点だけ加えさせていただきます。

○西村次長 ありがとうございます。

そうしましたら、まず、医政局から手が挙がっていますね。医政局からコメントいただいて、補足があれば菊地構成員からお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○堀岡室長 笠貫先生、御指摘ありがとうございます。厚労省の医療機器政策室の堀岡です。

御指摘いただいた点、まさに実は「はじめに」というところから、文章では結構一貫した問題としては取り上げられております。本文のほうは非常に分厚いのでちょっとあれなのですけれども、その中でも我々は網羅的に、先生から御指摘いただいたことはまさにそうなのですが、我々が注目しているというか、こうやっていきたいというのが17ページ、18ページあたりの「First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床の実験系・評価系の構築」というところであります。まさに先生とか岩崎先生のところでやっているような取組、私も何度も拝見させていただきに実際のところに行きましたけれども、First in Humanが実施しにくいというのは日本企業のどの企業の方もおっしゃる問題点で、それが革新的な医療機器の開発で最大の問題かなというのは、誰でも同じ問題点を持っていると思います。その中で、First in Humanはできるだけ安全にやっていくこと、治験をできるだけ短くかつ効率的にやるということで、評価系の構築から最終的にはレギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床評価をもっと活用していくということを、かなりこの計画の中で実は重点的に置いておまして、17ページ、18ページの取組は、治療機器がなかなか出てきていない中で一つの風穴になるのではないかと考えております。

もう一つ、プログラム医療機器、具体的ではないという御指摘は、実は重点5分野は結構細かく定めておまして、本文でいうと20ページ、21ページあたりに重点5分野のことを書かせていただいております。これは我々としては結構具体的に書いたつもりではあるのですけれども、20ページ、21ページあたりでプログラム医療機器中心に重点5分野というものを記載させていただいているところであります。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

菊地構成員からも補足をお願いできればと思います。

○菊地構成員 各先生方、池野先生、笠貫先生、どうもありがとうございました。

堀岡さんからも御説明があったように、実は有識者検討会でもある程度似たようなニュアンスの話題が結構たくさん出ておりました。それらを踏まえて、堀岡室長がお話しになったように、ある程度文章としてまとめるときに、多少細部がぎらつかないようなと言っては語弊がありますけれども、そういうニュアンスでやっておまして、例えば保険に関わるようなところ、池野先生からも御指摘があった、魅力的にするためにも医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価を行うことが必要だよねという、多少行間を巧みに読み取っていただかないといけないような表現になっていることにはお許しをいただきたいという気

もいたします。SaMDなどに関しても、具体的に踏み込むことは基本計画ではあえて控えたということを御理解いただければと思っております。

総じて、基本計画の中にも医療上と社会上という、社会上という大きな医療だけあるいは医療機器だけの話題ではなくて、実は我が国の医療を実践するために総括的な観点から医療機器の今後の研究開発、さらに促進普及、それを助長してくれるようないろいろな課題もいよいよ検討し、踏み込まざるを得ないねというニュアンスを少し表現したというのが、この第2期基本計画の改定版の一つのポイントだと思っておりますので、御了解を賜ればと思っております。

以上でございます。

○西村次長 堀岡室長、菊地構成員、ありがとうございました。

笠貫参与、よろしいでしょうか。

○笠貫参与 ありがとうございます。

○西村次長 そうしましたら、本件議事について、そろそろ次の議題にも移りたいのですが、最後にコメントしておきたいという方がいらっしゃいましたら、短めでお願いできればと思います。大丈夫でしょうかね。

そうしましたら、本件報告事項についてはここまでとさせていただきたいと思います。

次の議題、議事2に移りたいと思います。議事2は今後の取組ということでございます。まずは「①関連報告事項」として2件御報告いただきます。妙中構成員からAMEDの医療機器・ヘルスケアプロジェクトの取組について御報告、続いて、宇津構成員からPMDAの医療機器に係る取組について御報告をいただきます。

まずは妙中構成員、お願いいたします。

○妙中構成員 よろしく申し上げます。

資料2-1を御覧ください。医療機器・ヘルスケアプロジェクトのプログラムディレクターとしての立場で主にお話をさせていただきます。

3ページを御覧ください。この医療機器・ヘルスケアプロジェクト推進方針、これは前回の協議会でもお出ししたもののなのですが、推進方針を挙げております。中段あたりの赤い字で書いてあるところで「医療機器・ヘルスケアプロジェクトの統合的運営」ということで、PDとして各PS/POとともに、省庁横断的に見ていくということを行わせていただいております。さらには「医療機器開発のエコシステム体制の整備」、これは人材育成も関連するところでもありますけれども、これを重点的にやっております。この中でベンチャー支援あるいは異分野連携の推進、異業種からの参入をどうやって図っていくかということも推進に生かさせていただいております。さらには「現場ニーズを踏まえたICT、AI」、そのような新しい技術の導入、それから「ヘルスケア事業の計画の具体化」、これは一番最後にお話しさせていただきますけれども、今年度からAMEDとしてもヘルスケア事業として立ち上がっていったというところがあります。

次のページを御覧ください。これらのプロジェクトの推進を連携させながらやっていくということで「開発支援」と左の上のほうに赤字で書いてありますけれども、これも非常に重点的にさせていただいております。異業種連携とともに地域連携として、菊地構成員も言うておられましたけれども、場所というのはとても大事で、人材育成の場所も含めてこれを支援していくというようなこと、さらにそれによって人材育成をしていく、若手を含めて、このようなことを統合的に運営させていただきました。

次の5ページを御覧ください。これがヘルスケアプロジェクト全体像です。上段に「医療機器」、中段に「ヘルスケア」、下段に「基盤」というところがありますけれども、特に「医療機器」の中盤のあたりですね。AMEDの目的は実用化（市販・医療現場への普及等）ということがとても大きな目的なのですが、幾つかの事業が並行して、文科省、厚労省、経産省、総務省のそれぞれに立てていただいた事業を運営させていただいてい

て、これまで結構出口に行くために統合的に運用してきたのですけれども、今後ますますこれに対して、先ほど菊地構成員も言うておられましたけれども、AIであったりとか、SaMDであったりとか、医療従事者の効率の向上、アウトカムを最大にするいろいろなプロジェクトがこの1～2年大きく増えてきております。

さらに、左の一番上の医療機器等研究成果展開事業、これはもともと文部科学省の事業ですけれども、これまで実用化というところをずっとやってきたのですが、より光ったような、とがったような事業を基礎研究の段階から育てていこうということも含めて、こういう事業がさらに立ってきております。

これらを統合的に動かすのですが、基盤に関しては後でお話をさせていただきますけれども、次の6ページを御覧ください。実用化に向けた取組ということで、医工連携イノベーション推進事業というものが立っておりまして、これは医療現場のニーズに基づいて、医療機関ともものづくり企業、ベンチャー、中小を含むものが一緒になって出口志向というか、そういうことを踏まえて目指してやっていこうという事業で、これの特徴が左に書いていますように、事業化成功のためのコンサルティングをやらせていただいて、非常に歩留りよく100件以上の医療機器を世の中に出してきております。これを含めて、先ほどお話ししたいろいろな事業、基礎研究から始まって出口に行くところの全ての事業に対して、こういう事業化戦略のためのコンサルティングを展開していくということ、全てのPSの方々とディスカッションさせていただいて、導入していくということで合意をいただいております。この結果、上段のブルーの一番下にあります、課題評価委員会で研究開発代表者に実用化プログラムの活用のご案内を行うことが適当とされた候補数は申請のあった課題の3分の2を超えるということで、非常にこういうことが望まれているのだなということで、今年度からこれを実施しようとしているところであります。

次のページを御覧ください。これは拠点、場所を整備するというようなことで、医療現場への立入りも含めて、医療現場のニーズからスタートするようなところを全国14拠点、それぞれ特色を生かした計画を立てていただいているわけですけれども、これをさらに運用をしていっているというところであります。

これに加えて、今の厚生労働省の事業なのですが、その次の7ページにありますこの地域連携拠点自立化推進事業、これは経済産業省の事業から発展してきたものですが、全国の経済産業局などとも連携しながら、今の厚生労働省の事業と連携して地域でのエコシステムをつくっていくということをやらせていただいております。

これらの事業を連携させるというのが、8ページに書かれています。これは案件の発掘、ニーズのブラッシュアップと開発に向けたブラッシュアップの事業化ということをうまく連携させて、事業間を連携させるということで、両事業の相乗効果、エコシステムの構築、地域の自立化、さらには人材育成、レギュラトリーサイエンスであったりとか、メディカルデバイスを製品化するに当たってのコーディネーターであったりとか、医療従事者や工学研究者だけではなくて、そういう人材も含めて一緒になってつくっていくことがとても重要だと思っています。

その意味で、今、事業間だけの連携のお話をしましたが、次の9ページにありますように、これはAMEDのシーズ開発研究基盤プロジェクトの中の橋渡し研究プログラム、これは今年から厚生労働省でこれらの拠点のところでの事業支援ということでさらに活発化されていくと思っておりますけれども、このプロジェクトの連携に関しても当時PDをしておられました清水PDともお話をし、プロジェクト間の枠を超えたような連携にも発展させていこうということで御理解をいただいております。

その次のページを見ていただきますと、文科省の橋渡し研究支援機関、厚労省の医療法上の臨床研究中核病院、これらは革新的医療技術創出拠点になるわけですが、先ほど御紹介した次世代拠点、これが全国14拠点のうち8拠点がこれらとも連携しておるというところで、私はこのプロジェクトのPSもさせていた

だいておるのですけれども、本来の人材育成だけではなくて出口志向というところで、これらの事業間を超えたような、地域を超えたような連携も支援としてやっていただくということで御理解をいただいておりますので、これも非常に有効に働いていくのではないかなと考えております。

次の11ページを御覧ください。これはほかのプロジェクト、今、6番目のプロジェクトのお話をさせていただきましたけれども、それ以外の医療機器以外の5つのプロジェクトともいろいろなところで医療機器という観点で連携しているということが、AMEDのいろいろなログ管理などをやっておりますと見えてきて、こんなことも含めてそれぞれのプロジェクトの枠を超えた連携もますます大切になっていくと思っております。

次の12ページですが、これは開発ガイドラインの策定事業、レギュラトリーサイエンスに関係するところですが、基盤としての事業としても、この厚労省の審査ガイドラインに含めるとともに、経済産業省を中心とした開発ガイドラインの整備もずっと進めてきておりまして、来年度はもう少し違う開発ガイドラインの観点から、こういう道標の策定ですね。そういうものをもっと積極的にやっっていこうという方向でも検討しております。

その次の14ページになりますけれども、これがヘルスケア社会実装に関しての今年から始めるAMEDの取組であります。予防や健康づくりでは、医療機器とは違って、医療機器の場合は有効性・安全性が法律の下にきっちり評価されていくわけですが、ヘルスケアに関していうとそういうものがないということで、それを世の中に実装していくためにはエビデンスの構築がとても重要だということの意識があります。それを成し遂げるために、下段の図に書いておりますけれども、行動変容による予防・健康づくりを社会実装に結びつけるためにエビデンス構築、さらにはエビデンス構築したものをオーソライズしていく仕組みがとても重要で、AMEDとして研究開発の立場からこれらを支援する、すなわち分野1として予防・健康づくりに関する指針等の策定と、分野2としてエビデンス構築のための新たなアプローチの研究方法を開発していくということで、一番下の右の図にありますように横の広がり、分野を問わない共通課題もしっかりやっっていくということの重要性も考えております。

これに関しては、参考資料の最後の20ページになりますか、御覧いただければと思いますけれども、AMEDとしてこういう取組をしっかりやっっていこうというシンポジウムを主催させていただいて、三島理事長に御出席いただいて、日本医学会連合／日本医学会の会長の門田先生にも来ていただいて、さらには臨床医あるいは研究開発をやっている人間、公衆衛生の関連のアカデミアも含めて、こういうエビデンスの構築がとても重要だということのディスカッションをしていただいて、社会的にも御理解をいただく活動も続けております。

以上です。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。

続きまして、宇津構成員、お願いいたします。

○宇津構成員 PMDAの宇津でございます。よろしくお願いいたします。

私からはPMDAの取組について御紹介をさせていただきます。

まず、2枚目のスライドを御覧ください。医療機器ユニット体制ということで、PMDAの中の医療機器関連の部署、どういう形で進めているかということを示したものでございます。医療機器の開発相談、審査というところもありますけれども、医療機器の品質管理、QMS、それから、市販後の安全対策、様々な部署がございます。それらが一体となって関わっていけるように、赤で囲ってございますけれども、医療機器ユニットというものをつくって一体的に対応できるようにしています。また、赤囲いの下から2つ目でありまして、令和3年4月1日、昨年4月ですが、プログラム医療機器の体制強化ということで、プ

プログラム医療機器審査室を設置したところです。

続いて、その次のページ、3枚目を御覧ください。審査期間、どれぐらいかかっているかということです。細かいことは申し上げませんが、目標値を設定してそれに対してどうかということも評価しています。目標値について全て現時点でクリアしているということで、審査を進めています。

続きまして、4枚目のスライドを御覧ください。新型コロナの関係についても、この会でもお話が出てきたと思います。新型コロナ関係のものについては迅速な対応をするということで2年前から取り組んでおります。これらの品目について迅速に処理をしたところです。具体的には人工呼吸器とか診断機器、そういったものに関連するものです。

続きまして、5枚目のスライドです。プログラム医療機器です。このプログラムに関連した製品ということになりますと、医療機器となるもの、それから、医療機器には当たらず、この委員会でも御議論いただいています健康関連、ヘルスケアの部分、そういったものがございまして。どちらになるかによって開発の戦略でありますとか、それに必要なデータとエビデンスも異なってまいります。したがって、開発の初期の段階でどちらになるものなのかを判断することが、その後の開発について極めて重要です。そういった観点で、厚労省からの御支援もいただき一元的な窓口、このスライドの左から2つ目のところでありまして、どのようなどころに相談したらいいのかという一元的な窓口をPMDAに設置をしています。その窓口で具体的に必要な相談を、どこにしたらいいのかということも振り分けていくところです。仮に医療機器の開発に関する相談ということになれば、私どものプログラム医療機器審査室が対応してくるということになります。下に受付件数が表になっておりますけれども、このような件数を受け付けているということです。

続きまして、6枚目のスライドを御覧ください。プログラム機器の年度別の承認件数の推移です。御覧いただいたように、平成27年から数として増えてきています。令和に入ってから40件程度、40件前後ということで推移している状況です。

続きまして、7枚目に移っていただきまして、AI技術を用いた医療機器への対応ということです。「これまでの対応」というところを御覧いただければと思います。2つ目のポツのところでございますけれども、診断の支援を行う医療機器プログラム審査上の論点、ガイダンス、これらを平成28年に公表しております。

1つ飛ばしていただき、4つ目のポツでございますけれども、アカデミアの先生方からいろいろな考え方、サジェスションなどをいただく科学委員会というものをPMDAの中に設けております。その中にAI専門部会を平成29年度から設けまして、AIについての新要素について検討し、29年度に報告書を公表しています。

また、平成31年でございますけれども、人工知能技術を活用したシステムに関して、どのように評価していくかと、次世代評価指標の作成についても協力をしてきています。

また、令和2年9月でございますけれども、AI技術を用いた医療機器の特性に応じて対応する制度を導入してきております。

また、規制改革会議関連ですけれども、プログラム医療機器の認証基準化に向けた検討も昨年の12月から検討を開始してきております。

また、AI関係でありますけれども、再度、PMDAの科学委員会にAI専門部会を立ち上げまして、データ再利用の在り方、評価データに求められる条件、それから、市販後に性能が変化する、市販後のデータに基づいて勉強していくといったAIについての審査の在り方を、今年度から検討する予定であります。

このように、市販後に新たなデータに基づいて性能が変化していくもの、こういったものについては諸外国においてもまだ世の中に出てきていない、オーソライズされていないと認識しておりますけれども、こういった科学委員会などの議論、サジェスションを踏まえて、今後対応を検討していきたいと考えています。

続いて、8枚目のスライドを御覧ください。リアルワールドデータです。医療機器については以前よりレジストリーということで、例えば補助人工心臓でありますとか、カテーテル関係とか、そういったものでレジストリーが市販後の情報収集などにも使われてきたわけです。こういったレジストリーのデータについてさらに承認申請にも使っていくための考え方を整理しております。昨年3月にはレジストリーデータを承認申請等に活用するためのガイドライン、考え方というものを発出したところです。

続きまして、9枚目を御覧ください。これ以降は国際的な動きということで申し上げたいと思います。医療機器の品質管理、Quality Management System、QMSでございますけれども、これは海外の情報なども利用して効率的な確認をやっていくもので、先進国5か国で取組が進められております。MDSAPと呼ばれております。この取組について、22年4月1日から本格的な受入れを開始したところであります。これまで試行的な受入れを数年間やってきまして、今年度から本格的に受入れを開始したということで、品質管理に関する調査が迅速にできる、効率的にできるものと考えています。

続きまして、10枚目のスライドを御覧ください。国際展開という観点で簡単に申し上げます。日本が参照国制度、例えば日本で承認されたものは簡略的な審査を受けられる、こういった参照国制度、この対象になっている主要地域を挙げています。また、例えば日本で既に承認され流通しているといった証明書のみで流通が認められる国も別途あることも申し上げておきたいと思います。このように、日本に上市されることによって国際展開がしやすい地域もあるということです。

続きまして、11枚目のスライドを御覧ください。国際展開を図っていくためには、国際標準も考えていく必要があります。そういったことで、国際標準化に向けた取組を行っております。細かいことは申し上げませんが、大きく3つ取組を進めております。緑でハイライトしておりますような日本の考え方を反映した国際基準の作成を推進したりとか、各規制当局との連携をしたりする、それから、英語での情報発信をするといった取組を進めております。また、重要な点として、国際標準にしていくためには、エビデンスも国際標準で集めていく必要があります。これは開発段階から頭に置いて開発していくということが一つのポイントになるのかと思っています。

続きまして、最後でございますが、12枚目のスライド、国際展開ということで、アジア地域、ASEANについてアプローチをPMDAとしてもやっています。ASEANの枠の中にASEAN Medical Device Committeeという委員会がございます、これは規制関係の技術的基準の調和などをやっている委員会です。こういった委員会に頻繁にアプローチをしてトレーニングを行っております。こういうことで、国際標準などの導入をこういう地域でも進めていきたいと考えてございます。

以上、我々PMDAの取組についての御紹介でございます。ありがとうございました。

○西村次長 ありがとうございます。

妙中構成員、宇津構成員、大変分かりやすい御説明をいただきました。ありがとうございます。両機関において医療機器またはヘルスケア分野において様々な着実な取組を進めていただいていることがよく理解できたかと思います。

皆様のほうでも多くの御質問、コメントはあろうかと思いますが、御質問、コメントにつきましては議事2全体で受けたいと思いますので、このまま先に進めさせていただきたいと思います。

そうしましたら「②当面優先して議論する課題のとりまとめ(案)」についてということで、御説明をいただこうと思っております。

本件につきましては、本日の議論を踏まえて、協議会として取りまとめを予定している議事になります。本件について、事務局の吉屋参事官より説明をお願いしたいと思っております。この後の各省庁の説明は5

分厳守でお願いできればと思っております。意見交換に時間を割きたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○吉屋参事官 ありがとうございます。

資料の2-3を御覧ください。本協議会は今回で4回目になりますけれども、これまでの第1回から第3回までの議論、それから、先ほど御報告がありましたような基本計画の議論、こういうことを整理させていただきまして、本協議会での今後議論していく課題というものを整理させていただいたものでございます。

2ページ目、目次にあります。1つ目が「はじめに」、これまでの経緯を記載してございます。2ポツが申し上げた「第1回から第3回までの検討状況」、3ポツで「目指す方向性と課題」を整理させていただきまして、4ポツで最後にそれぞれの課題についての検討状況と当面の取組を整理させていただいてございます。

3ページ目を御覧いただきまして「1. はじめに」でございますが、こちらにつきましては、令和2年3月に第2期の健康・医療戦略が策定されまして、その健康・医療戦略に基づきまして、この医療機器・ヘルスケア開発協議会が設置されたことが記載されてございます。

4ページ目に移っていただきまして「2. 第1回から第3回までの検討状況」ということを記載してございます。1つ目のパラですけれども、まず先ほど申し上げたとおり、第1回から第3回までの本協議会での議論を整理させていただいてございます。2つ目のパラになりますけれども、先ほど御説明があった医療機器基本計画の見直しという議論が、この協議会とはまた別枠になりますけれども、議論が進められまして、その中で研究開発の重点分野というものが整理されまして、これが極めて私たちの協議会の中でも関連が深い内容ということですので、その中身についてこちらに載せて整理をさせていただいているものでございます。

4ページ目、「(1) 研究開発の推進」であるとか、「(2) 研究開発基盤等の環境整備」、5ページ目に行っていただきまして「(3) AMED事業の運用」ということで、こちらは構成員の方々から御指摘いただいた内容を記載させていただいてございます。

5ページ目、下のほうに(参考)と書いてございますけれども、これが基本計画というものでございまして、先ほど菊地先生から御報告いただいた内容と一致してございます。

6ページ目まで続いてございまして、基本計画につきましては、先ほどの議論の中に重点分野の議論に加えまして、重点分野を支えるプラットフォームというものも記載してございますので、そちらについてもこちらに記載させていただいてございます。①がデータの利活用基盤の整備ということの基盤、②レギュラトリーサイエンスの基盤、こちらは先ほどありました評価系も含まれていると思っておりますけれども、そういう基盤、③は部材等要素技術の開発と製造基盤の整備ということが記載されてございます。こちらは健康・医療戦略とは異なった枠組みになりますけれども、そのままのものを記載させていただいているということでございます。

7ページ目に移っていただきまして「目指す方向性と課題」ということで、今までの申し上げた御指摘と基本計画の議論を踏まえまして、この協議会としての方向性と課題というものを整理させていただいてございます。協議会は健康・医療戦略に基づいたものですので、健康・医療戦略の目指す方向性ということで、健康長寿の社会の取組ということと、基本計画は医療機器に閉じたものですが、こちらの協議会は医療機器・ヘルスケアということですので、医療機器・ヘルスケア、この両方に関する研究開発という形で整理をさせていただいてございます。①に関しましては、医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化、②に関しましては、医療機器・ヘルスケアを開発していくための研究基盤の整備や環境の実現という大きな方向性を記載させていただいてございます。

(2)に移っていただきまして、申し上げた方向性に関しまして、それぞれ研究開発の推進と環境の実現ということに関しまして枝番をつけてございます。①の研究開発の推進に関しましては、1つ目、技術シーズをベースにしまして、医療ニーズの話がございますけれども、いかに医療ニーズにつなげるかという意味での研究開発。それから、医療ニーズをベースにしました研究開発が2つ目です。3つ目、これは医療機器とは異なる形でのヘルスケアサービス、こういうものを実装化するためのエビデンスの構築、それから、これの評価ということを大きな課題として3つ記載させていただいてございます。

環境の実現ということで②になりますけれども、4つありますが、1つ目が人材育成・拠点整備の推進ということで、先ほど妙中先生から御指摘いただいたような中身でございます。2つ目、ベンチャー企業の支援。データ利活用に関する基盤が3つ目にございます。4つ目ですが、国際展開に関する環境整備という形で整理をさせていただいてございます。

4ポツ目になりますけれども、こちらについては、申し上げた7つの課題に関しまして、どのような事業が進んでいて、どのような取組状況で、今後何をしていく取組なのかということを整理させていただいたものでございます。今後、各省から御説明がありますので、詳細については私からは省かせていただきますけれども、12ページ、最後のページだけ御覧いただければと思います。各省の事業は個別に行われておりますけれども、一番最後にありますとおり、先ほど妙中PDからもお話がありましたとおりで、AMED事業の統合運用ということで、様々な事業をしっかりと取りまとめて、最終的にまたAMEDの医療機器・ヘルスケア事業だけではなくて、データ基盤やシーズプロジェクト、こういうことも含めて連携を取って、最終的に実用化していくことを目指したものであるということの方向性を記載させていただいてございます。

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。

本件については、先ほど申し上げたとおり、本日、取りまとめを行いたいと思っております。一方で、この議事については次の議事2の「③令和5年度に向けた各省の取組」と関係が深いため、このまま各省からの説明を先にさせていただき、その後、皆様に御議論いただければと思っております。先ほど申し上げたとおり、議論に時間を割きたいと思っておりますので、各省の説明は5分程度でお願いできればと思っております。

早速、文部科学省から御説明をお願いいたします。

○池田構成員 文部科学省の研究振興局長の池田でございます。

資料2-4に即しまして、文部科学省の取組を御説明いたします。

まず、1ページを御覧いただきたいと思っております。これは本日議題1で御説明のあった第2期の医療機器基本計画でございますが、文部科学省としては、このうち主として1つ目の基本方針「医療機器研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」に貢献してまいりたいと考えております。

2ページを御覧ください。この中で文科省が取り組む主な施策の抜粋でございますが、まず1つ目、上のほうにある「臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加」に向けて、医師養成を行う大学におけるモデルの横展開や、レギュラトリーサイエンスを理解したアカデミア人材の育成、AI技術の活用方法を身につけた医療人材の育成などに取り組んでまいりたいと考えております。また、真ん中より少し下に、5つ目の取り組むべき事項として「解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化」に向けて、引き続きAMED事業による課題支援に取り組み、アカデミア等からのシーズの発掘とその支援に取り組んでまいります。その際、シーズに応じた国際展開の可能性の調査・助言機能の整備を検討してまいりたいと考えております。

3 ページを御覧いただきたいと思います。以降は第2期基本計画を踏まえた文科省の具体的な政策でございますが、まず、医療機器等研究成果展開事業でございます。この事業は今年度より開始した新規の競争的研究事業で、AMED2のプロジェクトにおいて唯一、医療機器開発の基礎・応用研究フェーズの支援を行う事業でございます。令和5年度以降の公募については、先ほど述べたとおり第2期医療機器基本計画において新たに設定される重点分野を意識した公募区分やテーマ設定等の見直しを検討しているところでございます。

次のページは、これは御参考に第2期基本計画の重点5分野でございます。

次、5 ページを御覧いただきたいと思います。新基本計画におきましては、研究開発の初期段階からの実用化支援が必要であることや、医療機器開発を担うアカデミア人材の育成の必要性が指摘されておりますので、この事業においては、研究開発初期段階から個々の採択チームに寄り添った支援メニューを実施いたします。具体的には教育的支援を行う導入研修や事業化を図るコーチングなどを提供いたします。

次、6 ページを御覧いただきたいと思います。これは既存の医療機器等研究成果展開事業の新規支援として検討中の内容でございます。この事業でも競争的研究費の採択は若手、新規参入者にとってハードルが高い領域だとの指摘もございますので、この事業においてはとがったシーズを持ち、アンメットニーズを含め、医療機器開発に高い意欲と情熱のある研究者に対して、開発プロセスに接する機会とハンズオン型能力開発教育を提供する新規支援を開始し、既存の支援スキームにつながることを検討しております。

続きまして、7 ページ、保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成プロジェクトでございますが、時間の関係で資料は後ほど御覧いただければと思います。

最後の8 ページは、橋渡し研究プログラムでございます。これは先ほども御紹介がありましたが、橋渡し研究支援機関により、アカデミア等の優れたシーズから、革新的な医療機器等の創出を目指すプロジェクトでございます。令和4年度より企業の参画を求めることを要件化する課題枠も設定しております。

最後でございますが、9 ページ、ワクチン開発の世界トップレベル研究拠点の形成でございますが、これは産学官や臨床現場が連携したワクチン開発を可能とする研究拠点の整備を進め、今、公募をしているところでございます。

文部科学省の取組は以上でございます。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○伊原構成員 厚生労働省の医政局長の伊原です。

厚生労働省の取組について御説明させていただきますが、先に医政局のほうは私から御説明し、その後、医薬・生活衛生局長から御説明をさせていただきます。

2 ページを御覧ください。これは医療機器・ヘルスケアプロジェクトの全体像ですけれども、ピンク色部分が厚生労働省の実施している事業になります。

次に、3 ページを御覧いただけますか。ここは開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業です。この事業は日本の医療機器メーカーがバイオデザイン等の開発手法を用いて、途上国・新興国でのニーズに合った機器の再開発をしようということで進めておりまして、5年を経過しまして、既にベトナムで販売を開始し、昨年さらに2件が薬事申請にたどり着くという状況でございます。さらに今後は機器メーカーが継続的に支援を活用できるような取組を進めていきたいと考えております。

5 ページを御覧ください。右側にAMED事業以外の取組を示しております。WHOの事前認証取得に向けた取組の支援です。ここも例えば今回ワクチンの保冷库つき4WD車みたいな形をガーナに導入することができるなど成果も上がっておりますので、令和4年度も既にこの事業を始めておりますが、取り組んでいき

いと考えております。

6 ページを御覧ください。これは医療機器開発推進研究事業についてです。この事業は、手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、そうしたそれぞれアンメットメディカルニーズに対応していくという医療機器について、産官学の連携による開発につなげていこうという取組です。具体的な内容はそこに書かれている記載の欄のとおりですが、今後、今、結構応募があるのは、AI等を活用したプログラム医療機器の申請の採択が全体の半分以上を占めておりますので、その実用化に取り組んでいきたいと考えております。

次の7 ページには、直近の成果事例が挙がっておりますので、御覧ください。

8 ページを御覧いただけますでしょうか。ここに次世代医療機器連携拠点整備等事業が載っております。これは拠点となる医療機関において研修や臨床現場における見学会を実施しまして、企業人材の方々に医療現場の状況をよく理解していただき、それを実際の医療機器開発につなげていこうという取組でございます。成果も上がってきておりますので、その取組を強化していきたいと考えております。

最後に、資料の9 ページでございますが、これは医療系ベンチャー振興のための取組です。2015年12月に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の報告書がまとまりまして、これに基づいて推進しております。具体的には、ベンチャートータルサポート事業ということで、いわゆるMEDISOを通じた個別の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、こうしたことに取り組んでおります。

後半部分は医薬・生活衛生局長から御説明いたします。

○鎌田構成員 医薬・生活衛生局です。

時間もないので、重複を除いて御説明します。13ページ目ですが、行動変容アプリで国内2品目めの高血圧症治療補助アプリを承認しました。

14ページ目ですが、最近の取組としては、いわゆる行動変容アプリを対象として承認審査の考え方などをまとめた評価指標を本年5月中に公表する予定です。また、医療上特に有用なプログラム医療機器を指定し、優先的に審査を行う制度を本年度中に導入する予定です。さらに、2月には産官学のステークホルダーを集めたフォーラムを開催してございまして、今後も定期的を開催いたします。

15ページ目を御覧ください。プログラム医療機器を含む医療機器の中には、医療機関のネットワーク等を介して外部と通信を行いながら使用されるものがあります。これらの医療機器は、外部からのサイバー攻撃により誤作動や機能停止を引き起こすリスクがあります。こういったリスクを低減するためにも、医療機器のサイバーセキュリティの確保の取組を進めます。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、経済産業省、よろしく願いいたします。

○田中構成員代理 経済産業省政策統括調整官の田中です。

資料2-6を御覧ください。

1 ページに今後の取組の方向性をまとめております。大きく「医療機器分野」「ヘルスケア分野」にまとめております。「医療機器分野」でございますけれども、現在策定中の先ほど御説明があった基本計画、これを踏まえて以下の取組を行うということで4つのポツを書かせていただいております。革新的な医療機器や医療従事者の負担軽減等に資する医療機器、その他有事に必要となる医療機器の開発を支援と。2つ目のポツでございますが、これは介護でございます。介護する側、介護される側のロボット介護機器の開発を支援すると。3つ目のポツ、中小企業やベンチャー企業、こういったものをどんどん生み出すエコシステムの構築

に取り組むと。最後のポツ、若手研究者への教育プログラム提供により産学連携を推進すると。こういう方向性を進めていきたいと思っております。

「ヘルスケア分野」、これは妙中先生からも御指摘がありましたけれども、このサービス信頼性の確保の仕組みが未確立でありますので、一番下のポツ、学会等によるエビデンスの整理も含めて、ガイダンス指針をつくるとともに、横断的な試験デザイン、評価指標に関する研究開発を支援していきたいと考えております。

それ以降はもう少し具体的なものが書かれておりますが、2ページが革新的な医療機器、介護現場の話でございます。

開発事例、3ページでございますけれども、先進的な医療機器として、左側、内視鏡の外科手術システム、これは熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化する技術でございます。右側、光超音波の3Dイメージングによる革新的な画像診断も進めております。

4ページ、介護での事例でございますけれども、小型超音波測定器を用いた排便予測機器、右側が介護現場における居室内センサーを使ったリハビリのレコメンドを行うような施設、こういうこともやっております。

5ページ、医工連携イノベーションでございます。

この成果も出てきておまして、6ページ、これはこの老舗のエアポンプメーカーの技術を生かしたリンパ浮腫の悪化予防装置の開発・事業化でございます。右側、これはプログラム医療機器でございます、これまで禁煙と高血圧はありますけれども、アルコール依存症についてもこういった研究開発を進めているというものでございます。

7ページ、8ページは、妙中先生からもありました切れ目ない支援及び地域のエコシステムの形成でございます。特に8ページの地域の連携拠点自立化推進事業、これは厚労省、文科省さんとも連携しながら進めていきたいと思っております。

9ページ、官民が協調して若手研究者に研究資金を拠出して、研究シーズを発掘、支援していくものでございます。

10ページ、この支援事業から新たに4年度、今度は医療機器の先進的研究開発、最初に御説明した別の事業へ採択される案件が出てきているなど、事業をまたいで研究開発成果が出てきております。

11ページ以降はヘルスケア分野でございます、これも妙中先生の御説明とかぶりますけれども、12ページ、エビデンスレビュー・プラットフォームの創設とあって、ヘルスケアの利用者による適切なサービス選択などを進めるために、その下の括弧の中でございますけれども、関連する疾患分野の学会が指針などを策定するのを支援してまいりたいと思っております。

13ページ、海外の事例でございます。アメリカ、イギリス、それぞれこの予防分野、10本、3～5本、毎年出てきておりますので、我々も負けないようにAMEDと協力しながらやっていきたいと思っております。

最後のページは、妙中先生からありましたこういったものをしっかりやっていくという、三島理事長にも御参加いただいたシンポジウムでございます。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

それでは、今から4時45分ぐらいまで、25分程度の時間、皆様と議論をさせていただきたいと思っております。今回は議事2全体について、皆さんからの御質問、コメント、御意見等をいただければと思っております。

まず、池野構成員から参考資料3を提出いただいております、これに基づいて発言を求められておりま

すので、冒頭、池野構成員から発言をいただき、その後、他の構成員の皆様からコメントいただければと思っております。

それでは、池野構成員、お願いいたします。

○池野構成員 時間厳守で5分以内でやらさせていただきます。

「医療機器に関する起業家精神育成教育の重要性」ということで、2枚目を見てください。松下幸之助、我々の大先輩で世界を見た人ですけれども「物をつくる前にまず人をつくる」と。まさにこの精神に基づいて我々も教育に力を入れていくのだということを皆さんで誓っているわけですけれども、私自身55歳で、もうなかなか革新的なアイデアは常識が邪魔をして出てこないですね。僕らはもう若い人をつくっていくのだというところ、教育していく、そこはすごく国にとっても重要なと思っています。

次のスライドです。ピーター・ドラッカー、まさに経営のプロみたいな人が「The best way to predict your future is to create it」、未来を予測する最高の方法は自分で未来をつくる、もっと言うと、未来をつくれる人をつくるのだというポリシーに基づいて、スタンフォード大学では、2001年から医療機器に特化した、また最近ではSaMD等もやっていますけれども、いわゆる起業家精神を育成するプログラムが始まっております。

この中で一言で言うと一番重要なのはニーズ、とにかくニーズを徹底的に吟味するということです。2012年、経産省が革新的医療機器を導くための医工連携プロジェクトをやりました。そのレポートを見ると、失敗例のほとんどがニーズをつかめていない、またはテクノロジープッシュで押し過ぎた、ニーズを吟味していない、つまり、ニーズを軽視している。これはアメリカも全く一緒で、スタートアップの失敗事例の理由のトップ3はニーズを軽視している、ニーズを吟味していないというところですね。それに対して、もちろんニーズをちゃんとやって、アイデアを出して、そして出口を意識したビジネス戦略、最終的にはそれを起業していく、そういうところまで教育していくのがバイオデザインプログラムです。本邦は2015年、前安倍首相がスタンフォードに来たときに、まさにこれを日本でやっていくのだということで始まりました。

次のスライドで、日本では今回ジャパンバイオデザイン学会を設立しました。学会は真理を追求するための学術を追求するという学会ではなくて、アカデミア、教育としての教育をみんなでノウハウを分かち合うとか、もっと言うと、仲間を募ることによっていわゆる人を通じたエコシステムをつくるための集まりの場ということで、日本バイオデザイン学会を立ち上げました。

そして、そこに所属している人、様々な人が所属していますけれども、ティア1としては、我々は2015年からフェローシップというものを始めていまして、I期生からVII期生、VIII期生は先週から約1年間のプログラムが始まっていますけれども、71人の卒業生が出ております。外部講師も有数な、いわゆる現場で実際に医療機器業務に携わっている第一線の方々が約40名、そして、それ以外にも企業の方々を教育するためのワークショップだったり、地方自治体に請われて地方自治体と一緒に地方のまさにそこを支えてくれる中小企業の方々、また大学の先生方、そして、学生たちを教育するためのいわゆるそういうプログラム等も走らせていまして、約2,000人の方がこのバイオデザインというもののある程度学んでいるということです。

実際にアウトプットとしては、フェローシッププログラム、VII期生まであるわけですけれども、実際に9件の起業がプロジェクトからありました。1件はエグジット、いわゆる大企業にM&Aされています。それ以外にも教える側の方がスピノフしたスタートアップが2例、あとは実際にファンドレイズをかなり受けているわけですけれども、3例から4例はいわゆる独立性系のベンチャーキャピタルからファンドレイジングを受けているということですね。あとは企業にライセンスアウトした案件も1件あります。このように人材育成をやっていると。現状としては東京大学、大阪大学、東北大学でやっていますけれども、現在、筑波、

岡山、名古屋、広島、九州、徳島等々も一緒に絡みながら、この学会に協力していただいて人材育成をしていくというようなことを我々は現在やっています。

次のスライド、実際に今期Ⅷ期生を入れて81名ですね。重要なことは、このバイオデザイン的な考え方が全世界に広がっていると。我々はこの人たち、各国のバイオデザインを学んだ人たちと、顔と名前、そして実際にコミュニケーションを取っています。

次のスライドをお願いします。このように年に1回集まって、みんなでいろいろな経験、また、新しい医療機器のノウハウなどを交換したりして、我々が世界とつながっていくのだということを意識しています。つまり、医療機器に特化した起業家育成講座なのですけれども、いわゆるバイオデザイナーはウィズアウトボーダーズということで、国境を越えて地球規模で協力していけたらいいかなと思っています。

最後のスライドです。「I don't know how, but I know who」、もちろんノウハウは重要なのですけれども、もっと重要なことは、私は誰々を知っている、誰々が何々が分かることを私は知っている、こういう人と人のネットワークというのは物すごく重要ですので、そういう意味では日本の中だけに閉じずに、世界にまさにこの考えを持った人たち、人を日本国内でつくって世界に羽ばたいていってもらいたいと考えて、日夜教育にいそしんでいます。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

人をつくる重要性について御説明いただきまして、ありがとうございます。

そうしましたら、ほかの構成員の皆さんからの御意見を賜れればと思っております。手挙げボタンを押していただければと思います。

まず、手を挙げていただいている羽鳥構成員、お願いいたします。

○羽鳥構成員 日本医師会常任理事の羽鳥です。

ふだん池野先生、菊地先生、笠貫先生、三島先生には御指導いただいて、日本医師会は医療機器支援事業を約6年間やってきて、一般会員の先生方にも興味を持っていただいております。そして、日本医師会も基本的にはこの事業に賛成しています。ただ、今回は第1期の医療機器だけではなくて、ヘルスケアプロジェクトについても入ってきたということで、少し意見を申したいと思えます。

日本医師会はヘルスケアを決して阻害しようと思っていないわけではなくて、日本医師会には1に運動、2に食事、3に禁煙、そして、最後に薬という標語があります。そういう趣旨に従って治療に当たっているとあります。その中で、日本医師会はいわゆる健康スポーツ医という活動をしております。いわゆる運動療法を積極的に治療の中に取り込んでいこうということでやっているわけですが、その中を見まして、スポーツ庁と一緒に様々な事業を展開して、健康スポーツ医向けのテキストブックの発行を今回行っています。例えば今回妙中PDの示していただきました予防・健康づくりの社会実装に向けたシンポジウムを見ましても、なかなか難しいところもあるだろうなと思えます。というのは、いわゆる医療機器あるいは薬品、薬物ですとダブルブラインドの比較をしてA群とB群で差をつくるとか、そういうことが比較的容易だと思えます。ところが、ヘルスケアはA群とB軍の差を見つけるのが難しい治験だったら100でいいものが、リアルワールドデータを使うとしたら1万とか、10万とか、そういう大きなデータも必要なだろうなと思えます。

今回、医療機器の中でもこのSaMDのところで大分注力を皆さんされていますけれども、僕も佐竹先生のこの高血圧の治験、それから、禁煙、アルコールのこと、非常に興味を持って、特に高血圧では治験にも加わらせていただきました。その治験を通しての経験ですけれども、患者さんも意欲を持って取り組んでくれ

ないと血圧値はよくなる。薬を出してしまえば恐らく一瞬で解決するだろうなということがあっても、このSaMDを用いた治療ですと、きっちりした降圧につながらないということもあります。ですから、患者さんの努力も非常に重要だと思うので、全体の印象としてSaMDに非常に力が入っているのが大丈夫なのかなと思います。御検討いただけたらと思います。要するに、ほかの部分ももう少し注力していただければいいのではないかと思います。例えば高血圧でイギリスのNICEがやったように、パンの食塩濃度をじわじわと下げていったら、5年後、10年後に高血圧の方がこのぐらい減ったという大事な知見を出しているところもあります。そういう意味ではこのヘルスケアの事業をもっともっと広げることが大事だと思いますので、その辺も幅広く検討していただければと思います。

僕からの発言は以上です。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。

続きまして、渡部構成員から手が挙がっていると思います。よろしく願いいたします。

○渡部構成員 医療機器産業連合会の渡部です。

御説明ありがとうございました。私から2つ申し上げたいと思います。

1点目が、デジタルあるいはその生体計測、素材など、日本が非常に強い部分を押し進めていこうということでやってまいりましたけれども、その成果が出ていると思っております。特にデジタル、AI、アプリケーション、SaMDということで、羽鳥先生から少しフォーカスし過ぎではないかという御発言がございましたけれども、皆様の本当にいろいろな取組でステージが変わった、第2ステージになって、これから医療現場で使ってもらって、狙いとしている医療を高度にしていく、あるいは均てん化をしていく、働き方改革を実現するといった、これから狙いを本当に実現していかないといけないという第2ステージになったのだと感じています。ですから、ぜひ第2期の計画の中で、その次のステージとしての課題、例えば医療現場にどう届けていくとか、あるいはヘルスケアのエビデンスについてもお話がございましたけれども、研究レベルではなくて本当に社会実装されていくような形だとか、あるいは海外展開などでもデジタルによって現地の課題解決をやっていくということで新しい事業を生み出す、地域に貢献するといった、次のステージに来ているということでのぜひ取組をお願いしたいということが1点目でございます。

2点目が、プロジェクトマネジメント的な観点になりますけれども、妙中先生から、いろいろな事業を展開していただいているということで、省庁の連携に非常に御尽力をいただいているということ、これは大変素晴らしいと思います。もう一つは、PDCAを回していくということで、KPIそれぞれで意識をしていただいていますけれども、もう少し各事業が健康・医療を進化させるというインパクトのある事業にしていくということでのKPIをぜひ設定して回していただくのではないかと思います。例えば国際展開などですと、地域のガイドラインになった、あるいはその地域にインプリメントされた、あるいは調達されたという、このKPIでやっていただいたりしてございますし、医工連携イノベーション推進事業なども長年やっておられまして、何年か前に投資とそこから生み出した事業を御説明をいただいたことがあるかと思いますが、その時点でいうとまだまだ投資フェーズで、これから事業にしていけないといけないという内容だったかと思いますが、そういったものを継続的にフォローアップをして実効性を上げていくことをぜひお願いをしたいと思います。

以上2点でございます。

○西村次長 渡部構成員、ありがとうございました。

そうしましたら、手も挙がっていないようですので、今、池野構成員から人の重要性の話、羽鳥構成員からヘルスケアやSaMDに関して少し問題意識があるというお話、渡部構成員からステージが変わったのでそ

れに向けた課題をしっかりとやっていくべきではないか、また、PDCAをしっかりと回していくべきではないかという御発言があったのですけれども、各省庁、例えば人について文科省、もしくはヘルスケア、SaMDについては厚労省、経産省、次のステージの課題、PDCAみたいな話は全省庁、何らかコメントがあればお願いできればと思います。

文科省さん、コメントはありますでしょうか。人が重要だという話もありました。

○池田構成員 先ほど文科省の取組でも説明いたしましたけれども、企業や臨床機関との連携も含め、人材育成にしっかりと取り組んでまいりたいと思っております。御指摘いただいたことも踏まえて今年度の事業、それから、5年度に向けてしっかりと改善、充実を図ってまいりたいと考えております。

○西村次長 ありがとうございます。

厚生労働省さん、何かコメントはこの段階でありますでしょうか。

○堀岡室長 ありがとうございます。医療機器政策室の堀岡でございます。

ヘルスケアというよりも医療の部分についてのプログラム医療機器についてコメントさせていただけるとすれば、医療の中できちんと先生方に使っていただいたり、国民の皆様にも少なくとも保険財源でやっていただくようなものについては、羽鳥先生のおっしゃるとおり、有効性がきちんと証明されているのは当然だと思っております。具体的な例でいうと、DTxでは今は禁煙アプリがあって、ここから先どんどんいろいろ薬事承認が出たりしているものもありますけれども、当然安全性は薬事承認でももちろん担保されていますが、有効性がいかにあるのかということ議論して公的財源で医療できちんと見ていくというのは、もう前提の考え方だと思っておりますが、例えば禁煙アプリなどは、きちんとシャムと有意差を持って差を示したりというようなエビデンスを基に医療に殴り込んでいただいておりますので、そういう意味では今のところきちんとそういう評価をしているし、これからもさせていかなければならないと思っております。

コメントになっているか恐縮ですが、以上でございます。

○西村次長 ありがとうございます。

そうしましたら、経済産業省様からも何かコメントはございますでしょうか。

○田中構成員代理 経産省です。

2点だけ、ヘルスケアのところは羽鳥構成員からの御指摘もあったとおりで、そのためにエビデンスが必要でございますので、エビデンスをしっかりと学会の知見もいただきながら一緒につくっていきたいと思っております。

もう一点、渡部構成員からありましたインプットのある事業にしていく、KPIもしっかりということ、御指摘のとおりでございます。特に医工連携、これは実用化が目的でございますので、投資と成果の見合いでどうなっているかをしっかりと見ていきたいと思っております。ちなみに、この医工連携イノベーション、開始から十数年たって100件以上の上市を実現しておりますので、さらに加速すべくやっていきたいと思っております。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

妙中先生、お願いいたします。

○妙中構成員 妙中です。

今の御発言に関してなのですが、医工連携イノベーション推進事業で、事業化コンサルティングとか、伴走コンサルティングをずっとやってきたのですが、その成果で割とたくさんの医療機器が世の中に出ているのですけれども、そこの中でとても重要だったことは、そこで学ばれた方々、座学ではなくて実際のプロジェクトの中で、プロジェクトというか、それぞれの皆さんの事業の中で学んでいかれたというこ

とがとても重要で、今後の医療機器開発を支える人材がその中で育ってきているのだなという印象を持っております。先ほど文部科学省のお話もありましたけれども、文部科学省のところのまさに基礎研究、応用研究に入っておられるところ、入っていかれるところに関しては、これまで省庁の枠は超えるのですけれども、医工連携イノベーション推進事業の活動の中でそういう人たちの実用化に向けての支援というか教育みたいなこともOJTの形でやらせていただいていたのですが、今日のお話を聞きますと、文部科学省で実用化支援もやられる、そのこと自体が、座学ではなくて人を育てていくことのとても大事な取組だと思っているので、とても期待しております。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。文科省で受け止めていただければと思います。

続きまして、池野構成員から手が挙がっていると思います。よろしく申し上げます。

○池野構成員 PMDAの宇津先生にお伺いしたいことが1つあります。今、アメリカでDCT、Decentralized Clinical Trialsというものがすごく一般的になりつつあるのですけれども、いわゆるデジタルテクノロジーを用いて、患者さんがおうちにいながらデータを取って臨床試験または治験をするという話なのですけれども、例えばFDAだと抗がん剤のことは結構積極的にやっています。医療機器に関しては手技が必要なので、ハイブリッドDCTですね。手技が終わって、患者さんが帰って、家に帰ってそれをモニタリングするというところで、それをすることによって治験コストが一気に下がることと、地方にながらも治験に参加する医者または患者が出てくるということで、エンrollmentスピードがすごく上がる。非常に企業にとっても、患者さんにとっても、治験を施行する側にとってもすごくいいことがあるということで、かなり普及しているのです。

日本でそれをやるとなると、まずデジタル化が明らかに遅れているということが一つ。あと、デジタルバイオマーカーといいますけれども、バイオマーカーをキャプチャーするためのデバイスが承認が取れていないものが多過ぎるということで、結局世界から取り残される傾向にあるというところがあります。それができると何がいいかという、先ほどリアルワールドデータと言いましたけれども、リアルワールドデータのいわゆる精緻なデータが取れる。それをすることによって実際のリアルワールドのデータを見ることによって、例えばデバイスの評価を変えていく、リインバースメント価格を変えていくとか、そういうこともできると思います。

そういう意味では、全体的にいわゆるDCTというキーワードですけれども、そういうものが今後海外からも外圧のように入ってくる可能性があるので、その言葉が一つもなかったのが、コメント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。

そうしましたら、先に菊地構成員からコメントいただきまして、宇津構成員、今の御質問の点についてコメントがあれば、その後をお願いいたします。

まず、菊地構成員、お願いいたします。

○菊地構成員 恐縮でございます。

先ほどいろいろな先生方からも出ていましたけれども、私は特に基本計画に直接携わったということもあって、冒頭でも申し上げましたように、今後例えば基本計画あるいは本協議会でいろいろ打ち出されている策に対してKPIを定めて評価していくという流れになるのだらうと思います。KPIの場合はどうしてもこれまで定量的な評価項目が比較的分かりやすいこともあって多かったと思うのですけれども、今日いろいろへ

ルスケアの関係で日本医師会の羽鳥構成員からも出ておりますし、SaMDだけではなくてもいろいろ渡部構成員からの意見の一部にもそういうニュアンスを感じ取ったのですが、今回からはKPIに関して、定量的に表示できるパフォーマンスインデックスだけではなくて、多少社会的なものとの関連でどれだけつながっていったかとか、そのような波及効果もぜひ入れる必要が出てきているのではないかなという気がいたしましたので、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。

そうしましたら、宇津構成員から先ほどの件について何かコメントがあればこの場でお願いできればと思います。いかがでしょうか。

○宇津構成員 PMDAの宇津でございます。

池野先生、どうもありがとうございます。最初の池野先生の人材育成、私自身は初めてお聞きしまして、大変重要な話だと思って聞いておりました。ありがとうございます。

DCTについてでありますけれども、ハイブリッド型ということであれば、日本でも行われてきていることも事実です。リモートでのデータ収集というのは、古くからいけばホルター心電図とか、そういった心電図については利用されてきて、今でも当然のように使われている状況です。新しい機器を使用することになると、先生御指摘のあったように、本当に信頼性のデータが取れるのかといった観点を押さえていかなければなりません。それは新しい機器、新しい測定指標、そういうものが出てくれば常にそれをアップデートしていくことが必要になってくるのだらうと思います。一方で、やり方の問題、例えばリモートでの同意取得をどうするか、信頼性の考え方をどうするのかといった点には確かに今、考え方として示していないものもあります。したがって、今年度からそういった考え方を整理しようという取組を行うこととしております。非常に求められている手法ではありますので、我々としても関連するところは取り組んでいきたいと思っております。

ありがとうございます。

○池野構成員 宇津先生、ありがとうございます。

アメリカは勝手に突き進んでいますので、アメリカの失敗事例とか、よかったところとかを学びながら、日本はもっといいものをつくっていけると僕は信じていますので、期待しております。よろしくお願ひします。

○西村次長 ありがとうございます。

そろそろ時間になってきておりますが、ほかに何かコメントはございますでしょうか。

お願いします。

○鎌田構成員 厚生労働省医薬局ですが、今のDCTに関して、まず、昨年度の予算で海外調査いたしました。池野先生から海外の失敗事例というお話がありましたが、成功事例も含めて調査しまして、今年、先ほど宇津氏が触れましたが、それを踏まえてガイドラインを作成する予算を取っております。具体的にはまず患者同意をどうするか。それから、薬が中心ですが、メーカーから患者に医薬品を直送する場合の考え方。それから、池野先生から御指摘のあったデバイスですが、ウェアラブルデバイスで患者の状態確認をしていくときのまさに信頼性に関してのガイドラインをつくりたい。なお、このウェアラブルデバイスですが、承認を取れていなくても精度を確認することになると思うので、必ずしも承認は必須でないかと思いますが、それも含めて今後、今年の予算で対応します。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

今、笠貫参与から手が挙がっておりますが、笠貫参与を最後に御発言いただく形で、恐縮です。その前に、先ほど菊地構成員または渡部構成員から、PDCAもしくはKPIをしっかりと定めて、もしくはKPIについて見直してというお話がありました。これについては我々が進めている健康・医療戦略においても、推進計画においても、KPIを設けているところですが、今後の見直し等の場においてしっかり議論していきたいと思っております。

本来は厚生省さんからお答えいただいたほうがいいのですが、第2期の基本計画の本日かかったものについても、最終ページにも書いてありますが、今後基本計画でKPIを定めると承知しておりますので、その辺でも考慮していければと思っております。

最後、手が挙がっている笠貫参与からコメントをいただければと思っております。よろしく願いいたします。

○笠貫参与 ありがとうございます。

最後のSaMDをどうするかは、デジタル社会において非常に大事だと思っております。医薬品には医療用医薬品があって、OTC医薬品があって、特保があり、機能性表示食品があって、健康食品があるという一連の流れがあります。この医療機器としてのSaMDは今度5月にガイドラインが出るというお話だったのですが、ヘルスケア領域でのヘルスケア機器も非常に重要であり、もっと幅広いものになるのだらうと思っております。そのときに、性能と品質をどうするのか、予防と健康増進の評価のエビデンスをどうするか。機能性表示食品のときも議論されたと思うのですが、サロゲートエンドポイントでもいいのか、広く産業振興という意味でも、リスクが低い場合にはエビデンスレベルをどこまで求めるかというのは、で経済効果も含めて考えていただけたらと思っております。

もう一つ、SaMD関連の延長としてゲーム感覚のもので、結果をフィードバックでさせるものもあり、そうなる望ましくない影響も出てきますので、そうした行動変容についても御検討いただけたらと思っております。その裾野は非常に広いのですが、デジタル社会でのSaMDに関連する機器をどう整理するかを御検討いただけたらと思っております。

以上です。

○西村次長 笠貫参与、ありがとうございます。

今の御意見については、各省庁で検討してもらえればと思っております。ありがとうございます。

それでは、この議事2についてはここまでとさせていただきます。ありがとうございます。

本日取りまとめを予定していると申し上げた、議事の「②当面優先して議論する課題のとりまとめ」については、特段のコメントをいただけないということでございますので、このままの形で取りまとめをしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

特段の異議はないようでございますので、基本的にはこの形で取りまとめさせていただきます。最終的には取りまとめたものを6月の専門調査会に報告をさせていただくこととしたいと思っております。

では、議事2につきましては、これで終わりにしたいと思います。

その他、本日の議論全体を通じまして、構成員及び参与、その他の皆様から何らかの御意見、コメントがあればお願いしたいと思います。

三島理事長、手を挙げていただいておりますので、よろしく願いいたします。

○三島理事長 ありがとうございます。

時間も押しておりますので、簡単に2点お話いたします。まず、本日の医療機器基本計画改定、令和5年度に向けた各省の取組について伺いまして、非常に有益な御意見も拝聴いたしました。本当にありがとうございました。AMEDとしてもしっかりとやっていきたいと思えます。

それから、医療機器の研究開発、ヘルスケアの研究開発につきましても、AMEDとしてはできる限り省庁と御相談をしながら成果を出していけるように頑張っていきたいと思えます。特にヘルスケアの研究開発は、第1期にヘルスケアがついていなかった医療機器関係の事業でございますけれども、ヘルスケアがついた第2期の最初の事業がこの春スタートいたしましたので、大変うれしく思っておりますし、しっかりとサポートしていきたいと思えます。

以上でございます。ありがとうございました。

○西村次長 ありがとうございます。三島理事長、引き続きよろしくお願ひいたします。

それでは、全体を通じまして、各府省から全体を通じたコメントをいただければと思っております。文科省、厚労省の順にコメントをお願いできればと思えます。よろしくお願ひいたします。

○池田構成員 文部科学省でございます。

今日はいろいろな観点からの貴重な御意見をありがとうございました。

文部科学省としては、今日の御議論や新しい基本計画を踏まえて、アカデミアからの幅広い要素技術のシーズ発掘や実用化に向けた研究開発支援、国際展開、それから、橋渡し研究支援機関と臨床研究中核病院との一層の連携、そして、本日池野先生や妙中先生をはじめ皆様から御指摘いただいた人材育成の取組、こうしたことを関係府省やAMED、関係団体とも連携しながら進めてまいりたいと思えます。

特に人材育成に関しましては、文科省は医療機器開発の初期フェーズ、基礎研究を担当している立場からもしっかり取り組むたいと思っております、この新しい計画でも明記されておりますけれども、出口戦略を策定し計画全体を立案管理する能力を有する人材の育成、こうしたことも踏まえてしっかりと取組をしてまいりたいと思えます。

今後とも各機関、各府省と連携しながら進めてまいりたいと思えますので、よろしくお願ひいたします。

○西村次長 ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省、お願ひいたします。

○鎌田構成員 厚生労働省です。

本日は有意義な御意見、御指摘をありがとうございました。

先ほど御報告いたしました第2期医療機器基本計画、あるいはおまとめいただきました「当面優先して議論する課題のとりまとめ」を踏まえまして、関係省庁と連携し、また各界の先生方の御意見も拝聴しながら、医療機器の研究開発の推進ですとか、実用化に向けた環境整備に力を注いでまいります。また、薬事規制につきましても、IDATENというものも始めておりますし、先ほど御報告したように、SaMDに関しても特性を踏まえたものをつくろうとしております。今後とも新しい科学技術が実用化されるための薬事規制に鋭意してまいります。今後ともよろしくお願ひします。

以上です。

○西村次長 ありがとうございました。

続きまして、本協議会の共同事務局であります経産省からもコメントをお願いできればと思えます。よろしくお願ひいたします。

○田中構成員代理 経済産業省でございます。

今日、御議論のあった医療機器基本計画及び当面優先して議論する課題の取りまとめ、これらに沿って医

療機器の研究開発及びその実用化かつそれを促すエコシステム、これを他省庁事業ともしっかりと連携しながら進めていきたいと思っております。加えて、医療現場を支える医療機器の安定供給確保、さらにヘルスケアサービスの社会実装に向けたエビデンス構築、評価、そういったものも進めていきたいと思っております。

次に、共同事務局の立場からでございますけれども、本日は構成員の皆様からそれぞれの立場に基づく貴重な御意見をいただき、本当にありがとうございます。活発な御議論が行われたことに感謝申し上げます。いただいた御示唆につきましては、事務局として受け止めさせていただきまして、政策にしっかりとつなげていきたいと思っております。

引き続き関係省庁で連携して、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の推進を図るべく取り組んでまいりたいと思っております。

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、最後に、本協議会の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コメントをお願いできればと思っております。よろしくお願いいたします。

○松尾議長 本日は改めまして構成員の皆様方には活発な御議論をいただき、ありがとうございます。内閣府科学技術・イノベーション推進事務局の松尾でございます。

特に菊地構成員におかれましては、医療機器基本計画の見直しにつきまして御報告いただきまして、ありがとうございます。この協議会からも意見を出ささせていただいて、それを踏まえたものと認識しておりまして、この基本計画を参考として、今後の健康・医療戦略の推進に係る政策の立案にしっかりと活用させていただきたいと思っております。

また、後半、令和5年度に向けた取組に関しまして、関係省、関係機関からも御報告いただきました。活発な御議論をいただき、改めて感謝申し上げたいと思っております。

この基本計画を参考としながらも、本日の議論を踏まえまして、この協議会で議論する課題、そしてまた令和5年度の具体的な取組につきまして「当面優先して議論すべき課題のとりまとめ」をおまとめいただきまして、改めてこちらも感謝申し上げたいと思っております。今後はこの取りまとめに基づきまして、しっかりと関係省と連携しながら取組を進めていきたいと思っております。

あわせまして、本日こういった形で議論いただいたことにつきましては、健康・医療分野の令和5年度の予算資源配分の方針につきまして反映をし、御指摘いただいた課題につきまして対応したいと思っておりますので、引き続きよろしくお願いいたしますと思っております。

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す。

なお、本日、時間の関係上、万が一御発言いただけなかった御意見、御質問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れば対応したいと思います。

それでは、今後の本協議会の予定について、事務局から説明をお願いいたします。

○吉屋参事官 次回の協議会に関しましては、改めて事務局から御連絡させていただきます。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。

本日の議事は以上でございます。

それでは、これもちまして、本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。