

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（案）

目次

はじめに	2
1. 医療機器産業が目指すビジョン	4
2. 第2期基本計画の目指すゴール	5
(1) 「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」について	5
(2) 「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」について	7
(3) 「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」について	8
3. 現状と課題及び総合的かつ計画的に実施すべき施策	9
(1) 「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」に向けて	9
【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】	9
【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】	12
【研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化】	15
【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】	17
【企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約】	18
【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】	19
【国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加】	22
(2) 「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」に向けて	26
【早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築】	26
【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の実施】	27
【規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実などによる日本の薬事承認の国際的な意義の向上】	28
(3) 「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」に向けて	29
【国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加】（再掲）	29
【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の実施】（再掲）	29
【自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保】	29
4. 第2基本計画を推進するために必要な事項	31

はじめに

我が国では少子高齢化が進んでおり、合計特殊出生率は平成 5 年に 1.46 と 1.50 を割り込んでから、その後も減少傾向が続き、令和元年は 1.36 となっている¹。一方で、令和 2 年 10 月時点で 65 歳以上の人口はおよそ 3,619 万人²であり、当面その数は増加するとともに、総人口の減少に伴って総人口に占める 65 歳以上の人口の割合（高齢化率）はさらに伸びていくものと想定されている。このように少子高齢化が著しく進む中で、既存の社会システムを継続的に機能させるためには、国民の健康寿命の延伸が重要な対策の一つであり、医療の質の更なる向上が望まれる。その中で、医薬品産業とともに医療の質の維持・向上を支えてきた医療機器産業は我が国において重要な役割を担うものである。

我が国の医療機器企業は、主に内視鏡、超音波画像診断装置、CT、MRI 等の診断機器に強みを有し、世界的に見て売上高順位の上位に位置する企業も存在している。平成 31 年の世界大手医療機器企業の売上高の上位 25 社の中に日本企業 3 社が含まれ、国別の企業数ではドイツと並んで 2 位となっているが³、1 位の米国（14 社）からは大きく差をつけられた状態である。医療機器のカテゴリ毎の世界シェアを見たときに、市場規模の大きい人工関節、ステント、放射線治療装置等の治療機器は米国系企業が大きなシェアを有している状況であり、国内市場に目を向けても主たる治療機器の供給は米国系企業が中心を担っている。

また、令和 2 年冬季に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的な感染拡大により、人工呼吸器や酸素濃縮装置をはじめとする医療機器の需給が逼迫する事態が生じ、国内生産体制強化のための支援がなされたことは記憶に新しい。自然災害やパンデミック等の有事に医療機関の安定供給という課題が顕在化し、平時から世界中の企業により我が国で必要とされる医療機器が供給されるとともに、日本企業による治療機器も含めたより幅広いカテゴリの医療機器の供給を可能とすることが重要な課題として再認識された。

我が国の医療の質の向上に向けて、平成 26 年に成立した「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」（以下「医療機器促進法」という。）に基づき、「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」を平成 28 年 5 月 31 日に閣議決定し、これに基づき医療機器の研究開発及び普及の促進に向けた取組をこれまでも展開してきたところである。

平成 28 年の第 1 期基本計画策定から 5 年以上が経過し、前述の新型コロナウイルス感

¹ 厚生労働省「人口動態統計」

² 65 歳以上の人口：総務省「人口推計」

³ By Sean Fenske, Michael Barbella, & Sam Brusco, 「The 2019 Top 30 Global Medical Device Companies」, Medical Product Outsourcing, URL; <https://www.mpo-mag.com/heaps/view/6119/1> (参照日：令和 4 年 4 月 8 日)

感染症の世界的な感染拡大や Software as a Medical Devices⁴（以下「SaMD」という。）の中でも患者自身が直接操作して治療等をサポートするといった新たなカテゴリーの医療機器の登場等、第1期基本計画策定当時から医療機器産業を取り巻く環境が変化していることを踏まえ、医療機器の研究開発及び普及の促進に向けた更なる取組を展開するために、現状と課題を改めて整理し、第2期基本計画に改定することとした。

第2期基本計画では、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質を向上させることを目的に、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の基本方針（後述のビジョン、ゴール）を定めるとともに、令和8年度までを目途に医療機器関係者が取り組むべき事項について定めるものである。なお、第2期基本計画は、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）や「医療分野研究開発推進計画」（令和3年4月6日本部決定）等との整合性を踏まえつつ策定している。

⁴ プログラム医療機器。医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。）又はこれを記録した記録媒体であるもの。

1. 医療機器産業が目指すビジョン

- 医療機器促進法においては、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質を向上させることを目的としている。第2期基本計画においては、当該目的を達成するために実現すべき未来像（以下「ビジョン」という。）を設定し、当該ビジョンの実現に向けた各期の目標（以下「ゴール」という）及びゴールを達成するための具体的かつ総合的に実施すべき施策を定める。
- まず、医療機器促進法の目的の達成に向けては、①国民にとって有効かつ安全な医療機器が迅速に開発され、②遅滞なく国内に上市され、③入手可能な状態が維持されることが必要であり、この3つを基本理念として、ビジョンの考え方を以下のとおり整理した。
 - ✓ 医療機器は臨床現場の実態やニーズに応じて開発される必要があり、国民にとって有効かつ安全な医療機器の迅速な実用化に向けては、我が国の臨床現場の実態やニーズが医療機器の研究開発⁵に適時適切に反映されることが重要である。臨床現場の実態やニーズは、臨床現場より直接得ることが最も効率的な方法であり、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活かされるように、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択するような環境を目指す。
 - ✓ 革新的な医療機器をはじめとして、国内外で新たに開発された医療機器が遅滞なく国内に上市され、入手可能となるには、企業にとって魅力的な環境が重要である。上市までにかかるコストや時間に直結し、他国への上市のしやすさにも関係し得る薬事承認制度に加え、国民皆保険制度を導入している我が国においては投資回収の見込みとして医療保険制度も市場の魅力度を左右する要素となっている。これらの制度を踏まえ、製品の上市先として企業にとって魅力的でない市場の場合には、上市の優先度が低くなり、デバイスラグが生じる可能性もある。よって、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択するような魅力的な制度を有する環境を目指す。
 - ✓ 医療上必要な医療機器を入手可能な状態を維持するためには、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である。産業界と行政が協力・連携し、必要な医療機器へのアクセシビリティが保たれる環境を目指す。
- 前述の内容を踏まえ、①から③までに対応する形でビジョンを設定する。
 - ✓ 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
 - ✓ 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

⁵ 第2期基本計画においては実用化を目指して行われるものを指す。

- ✓ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

2. 第2期基本計画の目指すゴール

- (1) 「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」について
- 「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」の実現に向けては、まず医療機器の研究開発を行うに当たって魅力的な環境を日本に構築することが求められる。具体的には医療機器の研究開発を行う上で魅力的な「人材」、「場所」、「資金」、「情報」が確保できる環境を構築していく必要がある。
 - まず「人材」について、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。日本においては、特に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人材の確保が課題となっており、まずはその育成が求められている。なお、当該人材の育成においては、医療機器研究開発の経験を積むことが重要であり、既存企業における研究開発の取組、ベンチャー企業の創出や異業種参入の活性化等によって、医療機器の研究開発に携わる機会の更なる創出が期待される。
 - 次に「場所」について、医療機器の研究開発は臨床現場のニーズを収集し、当該ニーズ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る。技術が高度化した現代においては、より多くの人々から情報を入手・参照可能な研究開発の場が非常に重宝される。そのため、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や企業が連携し、各々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・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。また、特に革新的な医療機器の研究開発においては、人を対象とした試験が必要となるが、国内においては First in Human⁶を実施しにくい状況があるとの指摘もあり、医療機器の研究開発を行う上で魅力的な「場所」とするためにも、非臨床の評価系の構築等により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も重要である。
 - 続いて「資金」について、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けん引する傾向にある。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場合が多いため、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、公的資金による援助やベンチャーキャピタル（以下「VC」という。）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。一方で VC 等による積極的な投資を誘引す

⁶ 世界で初めてヒト生体に機器を適用する場合の試験

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⁷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て研究開発の好循環を実現することが重要である。

- 最後に「情報」について、医療機器の研究開発は臨床現場のニーズを元に開始される。日本は、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あると考えられる。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ある。このような環境を活かすべく、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。
- 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、我が国に更なる「人材」、「資金」、「情報」を呼び込み「場所」を充実させることにつながることに留意する必要がある。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る。
- 第1期基本計画においては、イノベーションを創出するリーダー人材等の医療機器の研究開発に必要な人材の育成、医療機器開発関係者の連携強化、臨床現場側の企業の受け入れ体制の整備等の研究開発の基盤整備、研究開発の資金提供、ベンチャー等の新規参入企業に対する伴走支援の充実、データベース・レジストリの活用の促進、高度な医療機器を適切に扱うことのできる展開先の現地医療人材の育成や規制調和の取組などを通じた国際展開に向けた環境の整備などが盛り込まれた。
- 第1期基本計画に対する取組状況について、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促進に関する検討会（以下「検討会」という。）ではおおむね計画どおりに遂行できたとの評価が得られたものの、いまだに医療機器の研究開発に必要な人材、研究開発の基盤・体制、伴走支援、データベースの相互接続性・利活用の不足等が課題として挙げられており、「人材」、「場所」、「資金」、「情報」が確保できる環境の構築に向けた取組は、これまでの活動と現状の課題を踏まえ、活動内容を見直しながらか引き続き実施していくべきと考える。また、国際展開を巡っては、各国の規制・制度の運用が不安定で参入障壁となっている点や、特に中小・ベンチャー企業においては、海外での販路の開拓に関する経験やノウハウが不足しているといった課題が数多く残っており、継続的に必要な施策を検討する必要性が指摘されている。
- 以上より、当該ビジョンに対する第2期基本計画のゴールは以下のとおりとする。
 - ✓ 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

⁷ 開発段階から製品化・事業化への障壁

材・アカデミア人材の増加

- ✓ 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
- ✓ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
- ✓ 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
- ✓ 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約
- ✓ 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
- ✓ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

(2) 「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」について

- 「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」の実現に向けては、日本が企業にとって魅力的な環境となることを念頭におく必要があり、売上をより早期から得られるよう迅速に上市可能とすること及び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る。前者については迅速な薬事承認の取得、後者については単純に得られる対価の充実（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の推進）に加え、規制調和や参照国制度等を通じた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。
- 第1期基本計画においては、先駆け審査指定制度の導入、PMDA⁸の審査体制強化、医療保険制度におけるイノベーションへの適切な評価の推進、規制調和の促進、国際標準化等の取組の推進などが盛り込まれた。
- 第1期基本計画に対する取組状況について、検討会ではおおむね計画どおりに遂行できたとの評価が得られており、特に薬事承認に関しては、先駆け審査指定制度の導入やPMDAの審査体制強化等により主要国と比較して遜色ない審査スピードを実現できている。他の点においても現時点で大きな課題はないものの、患者自身が直接操作して治療等をサポートするSaMD等の新たなカテゴリーの医療機器の早期実用化の促進やイノベーションの適切な評価の推進の観点で薬事及び保険の対応が引き続き求められる状況である。また、規制調和や日本を参照国制度の対象とする国の充実など、日本の薬事承認制度をより魅力的なものとするための取組についても引き続き求められるところである。
- 以上より、当該ビジョンに対する第2期基本計画のゴールは以下のとおりとする。
 - ✓ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
 - ✓ 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の実施

⁸ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

- ✓ 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実などによる日本の薬事承認の国際的な意義の向上

(3) 「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」について

- 「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの担保」の実現に向けては、臨床現場に必要な医療機器が安定的に供給される環境を構築していく必要がある。
- そのためには、日本企業によって供給可能な医療機器のラインナップ及び供給力の更なる強化が必要であり、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、経営基盤を強化しつつ、グローバルの豊富な資源・人材を確保する観点から、国際展開の促進も一層望まれる。
- 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、革新的な医療機器については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が望ましい。
- 第1期基本計画においては、高度な医療機器を適切に扱うことのできる展開先の現地医療人材の育成や規制調和の取組などを通じた国際展開に向けた環境の整備、医療保険制度におけるイノベーションへの適切な評価の推進などが盛り込まれた。
- 第1期基本計画に対する取組状況について、検討会ではおおむね計画どおりに遂行できたとの評価が得られたものの、国際展開及び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の取組の必要性については前述したとおりである。
- 以上より、当該ビジョンに対する第2期基本計画のゴールは以下のとおりとする。
 - ✓ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加（再掲）
 - ✓ 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の実施（再掲）
- 上記に加え、検討会においては新型コロナウイルス感染症の世界的感染拡大の中で顕在化した有事における医療機器の安定供給という課題についても議論が行われた。
- 自然災害やパンデミック等の状況下では、個別企業のみでは安定供給できない場合があり、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。
- よって、第2期基本計画においては上記のゴールに加えて、「自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保」の実現を目指すこととする。

3. 現状と課題及び総合的かつ計画的に実施すべき施策

(1)「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」に向けて

【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】

○ 現状と課題

- ✓ 医療機器研究開発を積極的に行う人材を増やしていくことが求められる一方、様々なプロセスを踏まなければならない医療機器研究開発においては各場面に応じて異なる能力を有する人材が求められる。
- ✓ 医療機器開発に必要な人材について調査を行った令和 2 年度医療機器産業海外実態調査事業では、以下のような能力を有する人材が必要だと報告された。
 - ✧ 臨床ニーズを深く掘り下げ、応用可能な技術の要件を定める能力
 - ✧ コンセプトを理解し、知財戦略を含めて製品として具現化する能力
 - ✧ 規制上の要件を理解し、必要なプロセスを計画・実行する能力
 - ✧ 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力
 - ✧ 経理・法令などの会社運営に必要な能力
 - ✧ 必要な人や組織を把握し、コーディネートする能力
- ✓ 上記のような人材を育成するために産官学において様々な取組がなされ、徐々にではあるが環境の改善が進んできている。例えば、文部科学省が橋渡し研究支援事業を通じて支援してきた「ジャパンバイオデザインプログラム」では、大阪大学、東京大学、東北大学が連携し、日本医療機器産業連合会等の産業界の協力も得ながら、臨床現場のニーズの掘り起こし、アイディアの創出方法から事業化プランまで事業をけん引可能な人材を育成するプログラムを提供している。
- ✓ 革新的な医療機器を研究開発するベンチャー企業を数多く輩出している米国のシリコンバレーは一朝一夕で成ったものではなく、臨床上必要な医療機器の研究開発を可能とする潤沢な人材・資源の確保に数十年という長い年月を要している。日本がシリコンバレーに匹敵する医療機器の研究開発環境を早期に整えるためには、海外事例の模倣だけではなく、日本の環境において必要不可欠な能力を見極め、当該能力を有した人材を早期に育成し、当該人材を適切に配置するような仕組みの構築を目指す必要がある。
- ✓ 臨床上必要な医療機器の研究開発では、患者や臨床現場が抱える課題を解決することが求められるため、大前提として臨床現場のニーズに立脚して研究開発を進める必要がある。しかし、臨床現場のニーズは多岐にわたるものであり、そのうち収益性の確保が可能なニーズはごく一部である。そのため、実現可能性や市場性等の観点から事業化に足るニーズを目利きすることが研究開発を行う上で最も重要となる。そのため、前述した医療機器の研究開発に必要な能力の中で最も重要と考

えられるのが、「臨床ニーズを深く掘り下げ、応用可能な技術の要件を定める能力」と「出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力」である。

- ✓ これらの能力は、臨床医療に関する専門的な知識を習得した上で、医療機器の研究開発に携わった実際の経験を通じて培われる能力であると考えられる。米国のように多数のベンチャー企業が立ち上がり、人材の流動性も高い中であれば、多くの人材で一定のチャレンジングな医療機器の研究開発の経験が蓄積され得る。しかし、米国と比較すると、日本では当該経験を積む機会が少なく、また、戦略的に当該能力を成長させるための教育の場もまだ整備の過程にある。そのような状況から、日本では「臨床ニーズを深く掘り下げ、応用可能な技術の要件を定める能力」と「出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力」を有する人材が特に不足しており、臨床ニーズを十分にくみ取れていない、臨床のニーズはくみ取れたが収益性に乏しい医療機器が研究開発されてしまう例が少なからず存在していると考えられる。
- ✓ そのため、日本における医療機器の研究開発の促進においては、「臨床ニーズを深く掘り下げ、応用可能な技術の要件を定める能力」と「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・確保が特に大きな課題である。
- ✓ また、昨今 SaMD が話題になっているが、当該カテゴリーをはじめとして AI を用いた医療機器の研究開発が世界的に更に進展することが予想される。当該分野における我が国の国際競争力を強化するために、当該分野に関する技術的な知見を有した人材の育成・確保も今後は重要となる。
- ✓ なお、「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」に向けて、他国と比較しても魅力的な人材を育成・確保していくことが必要であり、世界的にもトップレベルの人材を目標に各人材の育成に取り組むことが重要である。
- ✓ 上記の人材育成に加えて、人材間のネットワークを構築し、医療機器の研究開発に必要な情報の提供や研究開発への参画といった形で、相互に能力を補完し合える環境を構築することも、医療機器の研究開発の促進においては重要である。しかし、個人が一生を通じて渡り歩く組織の数が少ない日本の文化の中では、若い時から社内・社外を問わず異なる専門性を持った人材のネットワークを広げる機会が少なく、当該機会の創出も課題の一つである。

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

＜医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成＞

- ✓ 真に臨床現場で必要とされる医療機器を創出するためには、臨床現場のニーズに応じて医療機器の研究開発が行われることが必要である。医師をはじめとする医療従事者や関係学会の医療機器の研究開発への理解を促進し、医師をはじめとする医療従事者が積極的に臨床現場のニーズを提案し、企業とともに研究開発に取

り組む環境を整備するため、臨床分野の関係学会等が中心となって医療機器の研究開発に携わる若手の医療従事者の育成に取り組む。[◎厚]

- ✓ 特に医師養成を行う大学において既に実施している医療機器の研究開発に関する講義等をモデルとして他の教育機関にも横展開する。[◎文]

<臨床現場を理解した企業の医療機器研究開発人材の育成>

- ✓ 医療機器の研究開発に当たっては、企業の研究開発人材が臨床医療と臨床現場の実態を理解し、臨床現場に入り込んで研究開発を進めることが必要である。医療機器の研究開発に積極的に取り組む若手医師の育成に取り組むとともに、企業の研究開発人材が臨床現場に入り込み、そうした医師らと研究開発に取り組めるような環境の整備に引き続き取り組む。[◎厚]

<実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材の育成>

- ✓ 特に革新的な医療機器につながり得るシーズはアカデミアに存在する可能性が高いと考えられる。このようなシーズを実用化に導くためには、当該シーズに関わる研究者が臨床現場のニーズを把握しつつ、実用化を見据えて研究開発を進めることも重要である。そのため、有望なシーズを有する若手研究者を発掘し、実用化を見据えた研究開発のための教育プログラムを提供するなど、実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材の育成に取り組む。[文、◎経]
- ✓ 特に医療機器の研究開発においてニーズに応じたプロトタイプの作製が重要な工程であり、大学・大学院等と協力して当該工程を中心に研究開発をけん引できるようなレギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材の育成に取り組む。[◎厚、◎文]

<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（コーディネート人材）の育成>

- ✓ 臨床現場のニーズの掘り起こし、アイディアの創出から事業化までけん引可能な企業人材やインキュベータとして企業の経営に深く入り込んで伴走支援を行う人材が、特にベンチャー企業を成功に導くためには必要不可欠である。既存の研究開発拠点、開発支援拠点や伴走支援組織の連携を通じて、これらの人材の育成を担う「ジャパンバイオデザインプログラム」をはじめとするアカデミア等の取組に対する支援に取り組む。[◎厚、◎経]

<AI 研究開発に必要な人材の育成>

- ✓ 今後、AI を用いた医療機器の研究開発が増えることを考慮して、医療現場のニー

ズ・知見を用いて AI の研究開発を推進するために必要な、企業等における諸課題に対する最適な AI 技術の活用方法等を身に付けた医療人材の育成に取り組む。[◎文]

＜異なる専門性を有する人材間の関係構築の促進＞

- ✓ 異なる専門性を有する産官学の人材が、それぞれの専門性を認識し、医療機器の研究開発の中で連携・協力可能な関係性を構築できるよう、産官学連携のもとで取り組む。[◎厚、◎経]

【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】

○ 現状と課題

- ✓ 自社の既存製品の延長にない新規製品の研究開発はリスクが高く、大企業においてはスピーディな研究開発を行うことが困難であるため、米国を中心として、大企業による自社での研究開発からベンチャー企業が研究開発した製品の大企業による社会実装へ移行する流れが急速に進行している。
- ✓ PMDA が承認した新医療機器の起源を見ると、米国企業の製品はベンチャー企業によって研究開発されたものが多く、ベンチャー企業がイノベーションの創出に貢献していることがわかるが、一方で日本では少しずつベンチャー企業数は増えてきてはいるものの、米国と比較してその数は少なく⁹、ベンチャー企業による貢献が限定的であると想定される。
- ✓ ベンチャー企業は事業化までに、研究段階から開発段階への障壁（魔の川）、開発段階から製品化・事業化への障壁（死の谷）を越える必要がある。医療機器業界においてベンチャー企業の成功事例を増やすためには、魔の川を越えるべく、臨床ニーズを的確に把握した上での、当該ニーズに基づくプロトタイプの作製や、また、死の谷を越えるべく、薬事承認取得までの治験実施や生産体制及び流通経路の確保に向けて研究開発を進める企業への支援環境を構築することが重要となる。
- ✓ 一方で、ベンチャー企業が増えつつある現時点においては、医療機器の研究開発過程で必要な能力を有する人材を適時適切に確保できる環境になく、また、魅力的な投資対象の少なさから VC 等による積極的な投資がなされる環境ではない。そのため、行政が率先して、各研究開発フェーズにおける相談サポートの場、研究開発資金等を提供し、事業化までの支援を強固に行う仕組みの構築が重要である。
- ✓ これまでも医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）、ベンチャー

⁹ 2012 年～2020 年に承認された新医療機器のシーズを開発した企業を特定し、VC から資金調達している企業の割合を確認した。

トータルサポート事業（MEDISO）や Healthcare Innovation Hub（InnoHub）¹⁰等の医療機器の研究開発におけるニーズ・シーズマッチングから上市までのいずれのフェーズについても支援可能な事業を展開しており、一定の成果は得られているが、依然として支援を必要とする企業が多いことから、既存の支援については継続して実施する必要がある。

- ✓ 特に医療機器として上市に至るには、優れた技術シーズであるだけでなく、製品化ニーズ、臨床ニーズとの合致に加え、基礎研究フェーズから、最終的な製品化を見据えつつ、医療機器として必要な様々な要件を理解した上で研究開発を進めることが重要であるが、諸外国に比べてコーディネート人材が不足しているという課題があり、コーディネート人材の役割を代替する機能を持つ組織を構築し、研究開発を支援する仕組みが必要である。
- ✓ また、革新的な医療機器の研究開発を担うベンチャー企業にとっては研究開発資金の獲得が課題であり、将来性のあるプロジェクトが資金不足とならないように、民間のみならず公的な資金を含めて活用できる仕組みの構築が望ましい。
- ✓ さらに、医療機器産業に限らない全分野におけるベンチャー企業による上場と事業売却の割合は、米国では約 1:9 と事業売却が圧倒的に多いのに対し、日本では約 7:3 と上場中心となっている¹¹。一方で海外大手企業は自社成長戦略の一環として戦略的に買収を実施し、ベンチャー企業が研究開発した製品の社会実装に取り組み、自社ラインアップに組み込むことで売上を伸ばしている。このような状況から、国内大手企業が海外大手企業と同様の成長戦略を選択して成長でき、また、ベンチャー企業の事業売却等の出口事例の創出によって起業数を増加させる仕組みの構築が望ましい。
- ✓ なお、昨今話題の SaMD については IT 業界、画像診断装置についてはカメラ業界の相性が良いように、カテゴリーによっては異業種からの参入企業によって発展が進む分野もある。そのため、革新的な医療機器の研究開発を促進するためには、ベンチャー企業のみならず、異業種からの参入企業を増加する取組も重要である。

¹⁰ ヘルスケアやライフサイエンス分野に関する国や民間企業等のベンチャー支援関連施策の情報を集約し、幅広くベンチャー企業等の相談を受け付けるワンストップな相談窓口。ベンチャー企業等の相談内容に応じて、ベンチャー企業等の支援者（InnoHub アドバイザー）やベンチャー支援を行う同分野の事業会社等（サポーター団体）への情報提供やマッチングを行うなど、多様なネットワークを活用してベンチャー企業等の相談者を支援。

¹¹ 経済産業省「大企業×スタートアップの M&A に関する調査報告書」

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

＜医療機器研究開発の伴走支援＞

- ✓ 世界的に評価の高い日本のモノづくり技術を生かし、革新的な医療機器の研究開発を担うベンチャー企業の起業や異業種参入の動きはこれまでより進んでいる。しかし、臨床現場に必要とされる医療機器を研究開発するためには、臨床現場のニーズの把握・分析のみならず、製品の有する機能や臨床現場に対する貢献度、費用対効果等を総合的に勘案し、製品の市場価値を高めるための戦略づくりが必要である。この戦略づくりや各企業が各研究開発フェーズで抱える課題（知財管理、薬事申請、経営管理、国際展開等）の相談対応を行うなどの事業化までの支援を、ベンチャー企業や異業種からの新規参入企業をはじめとする企業に対して、強固に行う仕組みの構築に引き続き取り組む。〔◎厚、◎経〕

＜医療機器研究開発の手引きの作成＞

- ✓ ベンチャー企業をはじめとする企業の研究開発の障壁となっている課題を把握し、必要に応じた手引きの作成に引き続き取り組む。〔◎経〕

＜治験実施等における経済的な支援＞

- ✓ 研究開発する医療機器によっては莫大な治験費用が発生する場合があるため、特に財政基盤の脆弱なベンチャー企業においても治験等の研究開発等が十分に実施できるように、経済的支援が得られる環境の整備に引き続き取り組む。〔内、◎経〕

＜資本政策やビジネスモデル構築に資する情報の共有＞

- ✓ 医療機器の研究開発は、他産業に比し、研究開発・治験等、上市までに多くの資金が必要になる一方で、モデルケースが未だ少ない。ベンチャー企業として適切な資本政策やビジネスモデルの立案の難度が高いことが想定されることから、必要となる情報共有に取り組む。〔◎経〕

＜医療機器ベンチャーの創出・連携強化及び人材流動化に向けた取組の促進＞

- ✓ 国内では大手企業が国内のベンチャー企業を買収する事例が出始めているものの未だ限定的である。このような状況を踏まえ、国内外の大手企業によるベンチャー企業の買収好事例の普及等による、大手企業とベンチャー企業との戦略的提携や買収・売却の促進、人材の流動化、出口事例の創出を通じた医療機器市場の魅力向上等につながる医療機器ベンチャーエコシステムの形成に向けた取組について検討する。〔◎経〕

<異業種からの参入支援>

- ✓ 中小・ベンチャー企業等の挑戦を支援するための補助金等の活用も視野に入れ、医療機器業界への呼び込み策について検討する。[◎経]

【研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化】

○ 現状と課題

- ✓ 医療機器の研究開発に関わるステークホルダーであるアカデミア、医療機関、企業について、医療機器の研究開発において担う役割がそれぞれ異なっており、相補的な関係にある。これらのステークホルダーが各々の機能を強化するとともにステークホルダー間で連携することによって研究開発は促進されるものと考えられる。
- ✓ 特に医療機器については、臨床現場のニーズに応じた研究開発、改良・改善が重要である。大学等の基礎技術シーズや先端的な計測分析技術等の共通基盤技術、中小企業等の高度なものづくり技術等と臨床現場のニーズとのマッチング、又は臨床現場直結型の研究開発拠点や開発支援拠点の整備による応用研究・試作開発の加速や実用化に必要な非臨床評価や臨床評価の適切な実施が期待される。
- ✓ これまで、上記の観点で、厚生労働省の次世代医療機器連携拠点整備等事業や医療技術実用化総合促進事業、経済産業省の医工連携イノベーション推進事業等を通じて、アカデミアや医療機関等の研究開発拠点や開発支援拠点としての役割の明確化や役割に応じた機能の強化、そして企業を含めた各ステークホルダー間の連携の強化を図ってきた。今後、医療機器の研究開発を更に促進するためにも、より多くのステークホルダー間の有機的なつながりを構築していくことが重要であるため、これまでの取組や研究開発拠点及び開発支援拠点の役割を踏まえ、各拠点の機能及び拠点間の連携を更に強化することが望ましい。
- ✓ 特に、近年においては、研究開発戦略の一環として国際共同治験を利用することが普及してきたことから、臨床現場直結型の研究開発拠点においては、各国の医療機関との連携関係を構築するとともに、国際共同治験を主導する組織基盤を整備することが重要である。
- ✓ なお、各拠点の恒久的な維持や機能及び拠点間連携の強化の観点から、企業等による実際の医療機器の研究開発における拠点の活用の促進も必要である。
- ✓ 更に様々な環境変化に対応し、医療機器業界全体の市場を拡大していくためには、既存企業とベンチャー企業のそれぞれがお互いの強みを活かしつつ、互いに成長できる未来志向の取引関係を構築していくことも重要である。

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

＜産学連携の強化によるニーズ・シーズマッチング及び事業化の促進＞

- ✓ 官民が協調して資金拠出し、有望なシーズを有する若手研究者向けの教育プログラムやメンタリング等の支援を行っている中で、企業等との交流・連携の機会創出を目的としたマッチングイベントも開催しているところである。今後、企業の研究開発や事業活動に早期に結びつけるエコシステムの構築に取り組む。〔◎経〕
- ✓ 医工連携イノベーション推進事業における地域連携拠点の自立化のための支援に取り組むとともに、特に自立化できるポテンシャルを有する地域連携拠点については、地域における医療機器研究開発エコシステムの形成を図る取組（研究開発の初期フェーズから上市までを見通すことのできる事業化人材、知財や薬事、販路開拓等の専門分野の知識を有する専門分野支援人材等の配置によるコンサルタント機能の強化、プロトタイプ作製や地域における臨床ニーズと技術シーズのマッチングの推進）の支援を引き続き行う。〔◎経〕
- ✓ 厚生労働省、経済産業省の事業を通じて整備された研究開発拠点及び開発支援拠点が連携し、当該事業等を通じて発掘された臨床ニーズ及びアカデミア等を含めた幅広い技術シーズのマッチング並びに事業化人材及び専門分野支援人材による事業推進（プロトタイプ作製等）の支援に取り組む。〔文、◎厚、◎経〕

＜医療機関における医療機器研究開発の支援体制の拡充と活用の促進＞

- ✓ 症例が集積され、臨床研究・治験が効率的に行われるよう、臨床研究中核病院の質の向上に取り組むとともに、臨床研究支援に精通した人材の育成に引き続き取り組む。〔◎厚〕
- ✓ 臨床研究中核病院においては、研究開発拠点と連携することで ARO¹²人材の充実や他機関又はベンチャーをはじめとした企業による研究開発の支援体制の整備に引き続き取り組む。〔文、◎厚〕
- ✓ あわせて、医療機器の研究開発に関して他機関の支援が可能な ARO 機能を持つ医療機関と、企業と連携して研究開発を行う医療機関とのネットワークの構築に引き続き取り組む。〔◎厚〕
- ✓ 上記の取組等を通じて構築した研究開発支援体制を持続可能なものとするために、産業界による当該支援機能の積極的な活用が進むように、支援拠点と産業界の連携の促進に取り組む。〔◎厚、◎経〕

¹² Academic Research Organization の略。研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織。

＜臨床研究・治験ネットワークの構築と活用の促進＞

- ✓ 臨床研究・治験の効率的な実施のため、症例集積状況に応じた適切な国・地域での試験実施、国際共同治験が円滑に実施できるような基盤構築（例えばアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築）に取り組むとともに、産業界に対して構築した基盤を積極的に活用するよう促す。〔◎厚〕
- ✓ あわせて、国際共同治験を日本においても円滑に主導できるよう、人材育成を含めた国内の医療機関における実施体制の整備に取り組む。〔◎厚〕

＜既存企業とベンチャー企業の連携を通じた医療機器研究開発の促進＞

- ✓ これまでは臨床現場側のニーズと産業側の技術シーズとのマッチングを主として取り組んできたが、産業側の技術シーズ同士の組み合わせや役割分担等の見直しにも意識を向けることにより、既存企業とベンチャー企業が互いに成長できる共存共栄の関係の実現に向けて取り組む。〔◎経〕

【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】

○ 現状と課題

- ✓ 近年、市場が拡大している治療機器の大半が輸入製品であり、平成 30 年度において承認を取得した新医療機器（使用成績評価期間中の一部変更承認を除く）22 品目中、日本企業の開発した品目は 2 品目、国内治験の成績が添付された品目は 4 品目（うち 3 品目は海外製品）にとどまっている¹³。
- ✓ 新医療機器のような革新的な医療機器が登場した際には、有効性・安全性を評価する上で臨床試験が必要な場合がほとんどであると想定され、日本において革新的な医療機器の研究開発を促進するためには、国内において臨床試験に関する知見を蓄積させることは非常に重要である。一方で、主に倫理的な観点や企業の経営リスクマネジメントの観点で、医療機器の評価を臨床的な評価系から、非臨床的な実験系・評価系に置き換えていくことも望ましい。仮に臨床的な評価系を非臨床系の実験系・評価系に置き換えられた場合には、評価実施に要する時間を考慮すると医療機器の早期実用化につながることが期待される。
- ✓ 特に、国内においては治験に先立った First in Human を実施しにくい状況があるとの指摘もあり、より安全かつ迅速な医療機器の研究開発環境を整備するためにも、事前に非臨床的な実験系・評価系にて安全性・有効性を一定程度確認できる手法の確立及び活用の促進が望ましい。

¹³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 平成 30 年度承認品目一覧（新医療機器）別表を参照

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

＜レギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床評価の活用促進＞

- ✓ PMDA、国立医薬品食品衛生研究所やその他研究機関の連携のもと、First in Human、治験といった臨床評価への移行前の安全性・有効性の評価への非臨床評価の活用方法を検討し、レギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床の実験系・評価系の開発の支援に取り組む。[◎厚]
- ✓ また、ベンチャーなどの強固な研究開発基盤を持たない企業における研究開発の促進のきっかけとなることが期待されることから、企業と当該実験系・評価系を開発可能な研究機関とのマッチングに取り組む。[◎厚、◎経]

【企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約】

○ 現状と課題

- ✓ 個人情報保護法の特則となる次世代医療基盤法において、一定要件を満たすオプトアウトにより、認定事業者から利活用者への医療情報の提供が認められるようになった。さらに、データヘルス改革においては、マイナンバーカードに搭載されている電子証明書を活用することで、患者本人の同意の下、個人に紐づく医療情報を閲覧できるような環境の構築を目指している。
- ✓ このように、医療情報の収集と利活用の基盤整備が進んでいるが、現状は企業や関係学会等は各々の目的に沿って医療情報を収集しているため、情報統合、入力負担、データの質等において課題がある状況である。特にデータの標準化がなされていない状況においては、認定事業者による匿名化に向けた医療情報加工に手間を要するといった問題も生じ得る。
- ✓ また、医療情報の取扱いに関わる患者、医療機関、企業等の各ステークホルダー間においても法制度等の解釈にばらつきがあるため、施設によって医療情報に関する運用が大きく異なるような状況が生じている。
- ✓ 医薬品においては SCRUM Japan¹⁴等の研究開発に活用可能なデータ基盤が構築されているが、医療機器の研究開発への活用をあらかじめ念頭においたデータ基盤はあまり構築されていない。医療機器の研究開発をより一層促進させるためにも、上記の課題を克服しつつ、医療機器の研究開発に活用可能な医療情報を広く収集し、集約化されたデータ基盤の構築が重要な課題となる。
- ✓ なお、医療情報は個人に紐づくものであり、データ基盤の整備においては、個人のプライバシーを確保し、個人を特定できない情報にした利活用であることを前提

¹⁴ 産学連携全国がんゲノムスクリーニングプロジェクト

として、情報提供者である国民に対して、情報提供のメリットを理解していただいた上で、情報提供に同意いただける環境を同時に整備することも重要である。

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

＜医療機器の研究開発等の目的に合致したデータバンクの構築支援＞

- ✓ 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への幅広い活用をあらかじめ念頭においた医療情報の収集・解析をする体制（必要なデータの種類・量・質を総合的に判断できる人材の配置も含む。）やシステムの構築、データの品質管理及び3大バイオバンク¹⁵等に蓄積されたデータの活用に向けた支援に引き続き取り組む。[内、文、◎厚、◎経]

＜倫理審査委員会¹⁶の審査の均てん化＞

- ✓ 医療情報の取り扱いについて医療機関毎にばらつきが生じないように、法制度を遵守した判断がなされるようにするため、倫理審査委員会における審査の均てん化に資する方策について引き続き取り組む。[文、◎厚、経]

＜次世代医療基盤法に基づく認定事業者の医療情報の提供の促進＞

- ✓ 画像データをはじめとする医療情報を用いた研究開発が加速化するように、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の提供の促進に引き続き取り組む。[◎内、文、厚、経]

＜レジストリデータの活用の推進＞

- ✓ 医師のデータ登録の負担も考慮し、必要とするデータのグラウンドデザインを設定することを前提に、各種レジストリの活用を引き続き推進する。[◎厚]

【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】

○ 現状と課題

- ✓ 2019年5月にとりまとめられた「2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ」（厚生労働省）においては、医療機器に関連するものとして「健康無

¹⁵ バイオバンク・ジャパン（BBJ）、東北メディカル・メガバンク（TMM）、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）

¹⁶ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）では、「研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

関心層へのアプローチの強化等による健康寿命の延伸」、「ロボット・AI・ICT 等の実用化推進、データヘルス改革を通じた医療・福祉サービスの改革による生産性の向上」が 2040 年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現において解決すべき課題であるとされている。

- ✓ また、注目すべき技術分野については、「保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書」（厚生労働省）、「未来イノベーションワーキング・グループ」（厚生労働省、経済産業省）、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」（AMED¹⁷）において示されてきたところである。
- ✓ 第 1 期基本計画においては、「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（画像診断）」、「在宅医療機器（ポータブル歯科用ユニット等を含む）」といった領域を重点分野として設定し、研究開発の活性化を図った。
- ✓ しかし、第 1 期基本計画の策定時から取り巻く環境が変化しており、また、医療機器はニーズ主導で研究開発されるべきであることから、現行の社会的課題を整理するとともに、当該社会的課題の解決に資する技術分野にも着目し、重点分野を改めて設定することとした。

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

＜重点分野における医療機器の研究開発の促進＞

- ✓ 以下の 5 分野を重点分野として設定し、アウトカムの改善度、費用対効果や実現可能性を踏まえつつ、社会変革をもたらす医療機器の研究開発の活性化をより一層図ることとする。なお、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については、他の重点分野と比較して、喫緊の課題に対応するものであることから、当該分野については特に注力する。なお、いずれの分野の医療機器についても開発された結果として、定量的なエビデンスで有効性が確認されることが望ましい。

〔◎内、文、厚、経〕

① 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器

- 日常生活において、日々変動するリスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングすることで、健康無関心層のヘルスリテラシーを向上し、疾病を予防する医療機器
- 糖尿病、高血圧症等の生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートすることで、治療継続率の向上等により重症化を予防する医療機器

② 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器

¹⁷ 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

- 健診受診者やそのうちの要精密検査対象者等に対し、適切なタイミングで予後改善に資する治療介入を実現するため、診断の精度向上や経時的な検査結果の分析により、疾患の早期診断や疾患の発症の予見を可能とする低侵襲かつ精緻化された検査・診断技術を備える医療機器
- ③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
 - 患者ごとに最適なタイミングで最適な治療を提供できるように疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの確立された分野における一連のフローの自動化・自律化を実現する医療機器
- ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
 - 2040 年までに健康寿命を男女とも 3 年以上延伸し 75 歳以上にすることを目指し、高齢者等に対して、加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器
- ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器
 - 少子高齢化の中でも医療の質を維持・向上するために、医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器
- ✓ 医師をはじめとする医療従事者の働き方改革を着実に推進し、医療従事者の健康を確保しつつ地域における安全で質の高い医療を提供するため、特に「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については医療機関への導入を推進する方策にも取り組む。[◎厚]

<重点 5 分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備>

- ✓ 重点 5 分野の研究開発を支えるために以下の 3 つの基盤整備に取り組む。[担当省庁については、各プラットフォームに記載の対応するゴール、総合的かつ計画的に実施すべき施策を参照]
- ① AI を用いた医療機器等の研究開発のための産学が利用可能なデータ利活用基盤の整備

(「企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約」が対応)
- ② 非臨床試験開発と国際規格開発が連動するレギュラトリーサイエンスの基盤、人材育成及び研究開発拠点の整備

(「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」、「研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化」及び「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」が対応)

③ 次世代の医療機器の開発に資する部品・部材等の要素技術の開発、製造基盤の整備

（直下の＜革新的な医療機器の要素技術の研究開発の促進＞及び「自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保」が対応）

＜革新的な医療機器の要素技術の研究開発の促進＞

- ✓ 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・システムの研究開発を促進するため、アカデミア等から幅広く要素技術等のシーズ発掘を進め、臨床応用に向けた原理検証やプロトタイプを作製することなど、実用化に向けた研究開発を引き続き支援していくべきである。その際には、異分野からの新規参入の重要性も踏まえ一定の間口を確保するとともに、薬事承認や製造・販売までを見据え、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、製造・販売戦略等に関する支援の提供やマッチングなど企業とアカデミアの連携の促進に取り組む。また、海外市場の重要性を踏まえ、シーズに応じた国際展開の可能性の調査・助言機能を整備する。[◎文]
- ✓ SaMD については、上市後の汎用機器の OS のアップデートに伴うメンテナンスなどの特有のコスト構造等の違いを整理した上で、産業界と行政の連携のもと SaMD の研究開発の促進に向けた論点の整理に引き続き取り組む。[◎厚、◎経]

＜医療機器の研究開発に関するガイドライン・ルールの整備＞

- ✓ 上市の迅速化に資する、革新的な医療機器の開発や評価の方法を明確にする医療機器ガイドラインを策定する。また、ガイドラインの検討のため、国内外の医療や技術、規制、標準等の動向を体系的に反映し、策定プロセスを明確化するルールインテリジェンス機能¹⁸を構築する。[厚、◎経]

【国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加】

○ 現状と課題

- ✓ 日本のものづくり技術は、世界でも高く評価されている。また、医療機器産業は日本においても成長戦略の1つに挙げられ、様々な施策により振興に取り組んでいるところである。
- ✓ 一方、近年、全体の輸出入額の総額は増加しているものの、治療機器等の大幅な

¹⁸ 「ルールインテリジェンス機能」とは、医療機器に関する国内外の技術や社会の動向を俯瞰することにより、必要とされるルールを早期に把握し円滑に解決に導くための検討機能のことをいう。

輸入超過により、依然全体として輸入超過の状態である^{19,20}。

- ✓ 欧米等の先進国に加え、医療の高度化が進みつつあり医療機器の市場が急拡大しているアジア等の新興国・途上国への日本企業の展開が重視されており、新興国・途上国に対して、各国の医療環境や医療ニーズ等を十分に踏まえつつ、高品質な日本の医療機器や当該機器を活用するための医療技術や医療サービス（以下「医療機器・技術・サービス」という。）を提供することを推進するとともに、日本が長年培ってきた経験や知見を生かし、相手国の医療システムの構築・強化に協力することに取り組んでいる。
- ✓ また、産業化の視点としては、国際競争力のあるコア技術を構築し、国内外のKOL²¹との強い連携の下、開発した先進的な医療機器による、先進国における市場獲得を積極的に支援している。加えて、アジア健康構想・アフリカ健康構想の下、アジア、アフリカ等の新興国・途上国の医療の実情やニーズに適した医療機器等の提供等の協力を通じて、相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を行うことにより、日本の産業競争力の強化を図ってきた。
- ✓ これらの取組は一定の成果が得られており、引き続き取り組む必要があるが、これらに加えて新興国・途上国の市場獲得の一手となり得るWHOの認証制度取得や国連等が実施する国際公共調達の利用をさらに推進することも必要である。
- ✓ さらに、国際展開に関する支援が様々な組織で実施されているにもかかわらず、課題を抱える企業が適した組織にアプローチできていない状況があり、産官の各ステークホルダー間の連携を強化するとともに、個別企業の支援機能をより強化する必要がある。
- ✓ なお、国際展開の推進においては、海外の競争環境を知り、国際展開に向けて必要な取組を知る人材が重要となる。当該人材の育成においては、実際に海外の厳しいビジネス環境を経験することが必要不可欠である。このような機会を増やすためにも、まずは産官学の連携を通じた取組によって当該人材の不足を補完しつつ、国際展開を試みる日本企業を増加させることが重要である。

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

＜協力覚書を踏まえた日本の技術・医療機器の展開支援＞

- ✓ 各国とのヘルスケア等の分野での協力覚書を踏まえ、相手国の医療の発展に貢献

¹⁹ 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

²⁰ ただし、この輸入金額には日本企業が海外拠点で製造した医療機器が一定数含まれ、輸出金額には日本企業が海外拠点で製造し、日本以外に輸出した医療機器が含まれないことに留意が必要である。

²¹ Key Opinion Leader の略。医療業界で多方面に影響力を持つ医師のことを指す。

する有望な医療機器・技術・サービスの国際展開の後押しに取り組む。[◎内
官、総、厚、経]

<海外の医療従事者・医療機関との関係構築による展開支援>

- ✓ 医療機器・技術・サービスの国際展開において、特に途上国では現地の医療従事者への教育は重要であり、現地における適切なガイドライン等の策定や医療技術を適切に普及させるための体制構築をけん引できるような医療従事者と我が国の企業や医療機関との関係構築を後押しするような仕組みが必要である。国内の医療従事者、医療機関、関係学会と企業がより緊密に連携し、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通じて、現地の医療従事者との関係構築できるよう支援に引き続き取り組む。[◎厚、経]

<新興国・途上国の医療ニーズと日本の医療機器産業のマッチングによる展開支援>

- ✓ 日本企業は、日本の市場に合わせて医療機器を開発する傾向がある一方、国際展開に当たっては、相手国のニーズを汲んでいくことは重要である。日本企業が相手国の医療の実情やニーズを十分に把握・理解できる機会の充実に引き続き取り組み、先進国とともに新興国・途上国の医療ニーズに適した医療機器の研究開発・展開につなげる。[◎厚、経]

<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>

- ✓ WHO による事前認証や推奨の取得により途上国における薬事審査プロセスが迅速化・簡略化されることや、国連機関等が医療機器を調達する際にこれらの取得が求められることがある。日本企業の医療機器の WHO による事前認証や推奨の取得推進に向けた支援に引き続き取り組む。[◎厚]
- ✓ 新興国・途上国における医療機器の展開では、国連機関等による国際公共調達を介した展開が有用な手段の一つになるとともに、新興国・途上国の市場の開拓につながる可能性がある。欧米先進国やアジアの新興国・途上国は戦略的にこれを活用しており、新興国・途上国を含めて国際展開を推し進めるために、日本においても国際公共調達への日本企業の医療機器の参入を政府として後押しする。[◎厚]

<国際展開支援における業界団体と行政の連携強化>

- ✓ 医療機器・技術・サービスの国際展開に当たっては、個社の自助努力では解決できない課題も多く存在する。そのような課題の解決に当たっては、行政による政策的対応のほか、業界団体としての活動や民間企業同士が連携して対応することも有効かつ重要である。昨今、医療機器関連企業同士が連携してビジネスの実情や課題を踏まえて内外政府等に様々な提案や働きかけを行う、医療界や製薬、介護等の他

産業との連携によってイノベーションの創出やサービスの高度化を図る、海外の医療関連産業界や医療界等とのネットワークを強化する等の活動が展開されており、このような民間主導の活動をはじめ、産業界の自発的・意欲的な取組を強化するとともに、産業界と行政の一層の連携を図る。[◎厚、◎経]

<国際展開支援における各省庁の連携強化>

- ✓ 医療機器・技術・サービスの国際展開に係る各省庁間の連携や体制強化に向けて取り組む。[◎内官、文、厚、経]
- ✓ 医療機器・技術・サービスは相手国の医療システムや国民性・文化等と密接に関係するため、各在外公館、各省庁及び業界団体が連携を強化し、日本企業の医療機器・技術・サービスの現地での理解促進・啓発等の支援に取り組む。[外、◎厚、◎経]

<個別企業に対する国際展開の支援機能の強化>

- ✓ 日本企業が有する医療機器・技術・サービスの国際展開を推進するため、将来的に、革新的な事業成果や市場の拡大につながることで、現地の医療水準向上に資すること等が見込まれる事業に係る個別企業への事業化実証支援や相談支援等、個別に適切な支援を提供する体制の構築に取り組む。[◎厚、◎経]

<産業界ではアプローチが困難な情報や企業間で共有が困難な情報の収集・共有>

- ✓ 国際展開を推進する上で必要な情報の中には、情報の量・性質などの観点から産業界のみで収集困難な情報や、個社で収集できた場合でも、当該情報を産業界全体で共有することが有益であっても、個社内部に留まり形式知として共有されないといった実態もある。そのため、産業界からの相談・要望を踏まえ、行政が国際展開に資する情報を収集・整理し、産業界全体で共有できるように取り組む。
[◎厚、◎経]

<販路開拓の支援>

- ✓ 特に中小企業にとっては、自社で海外支社を持って販売・メンテナンス等の対応を行うことは難しく、現地の有力な医療機器代理店との連携を後押しする取組が必要である。商談会の実施や展示会への出展支援等、販路開拓の支援に引き続き取り組む。[◎経]
- ✓ 医療機器の販売においては、現地の薬事登録はもちろんのこと、各国における医療機器の輸入・販売に必要な手続き（ライセンスの申請方法等）や、調達プロセス等の情報を正しく理解したマーケティング活動が必要であり、そうした活動が可能となるような支援に引き続き取り組む。[◎経]

(2)「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」に向けて
【早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築】

○ 現状と課題

- ✓ 条件付き早期承認制度、変更計画確認手続制度（IDATEN）、先駆け審査指定制度等、医療機器の早期実用化に向けて様々な制度を整備してきた。PMDA の審査体制も強化している中で、近年では審査期間の長期化によるデバイスラグはほとんど解消された状況であり、むしろ研究開発フェーズの同期が論点となり、HBD²²のような活動が展開されている状況である。
- ✓ 一方で、医療機器の研究開発は日進月歩であり、新たなテクノロジーを活用した既存概念を超えた医療機器が登場した際には、当該製品の早期実用化に向けた対応を検討していく必要がある。近年においては SaMD 等が注目されており、既存の医療機器との特性の違いに着目し、実用化促進に向けた取組を行うことが必要である。
- ✓ また、世界各国において新型コロナウイルス感染症に関連する医薬品等の研究開発が行われ、主要各国においては特例的に早期に製品が市場へ導入された。今般の経験を活かし、有事において臨床現場が必要とする新規の医療機器が早期に研究開発され、迅速に上市されるような仕組みについても検討を進める必要がある。

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

<Software as a Medical Device (SaMD) の実用化促進>

- ✓ これらの実用化を支援するため、プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革として進めている「DASH for SaMD」の進捗を引き続きフォローアップするとともに、医療機器の研究開発の進展を踏まえ、迅速な実用化に向け、必要に応じて新たな支援策に取り組む。[◎厚]
- ✓ また、実用化促進に向けた産学官の連携強化に引き続き取り組む。[◎厚、経]

<サイバーセキュリティに関する規格・手引きの整備>

- ✓ 今後、SaMD 等の外部のネットワークと接続し、機能を発揮する医療機器においてはユーザーを含む各ステークホルダーによるサイバーセキュリティの担保が重要であり、各ステークホルダーにおける責任分担など現場への実装に向けて検討が必要な論点を整理しつつ、各製品において必要なサイバーセキュリティに関する規格や手引きの整備に取り組む。[◎厚]

²² Harmonization By Doing：日米における医療機器に関する規制について、実践を通して
統合化を図ることを目的とした、日米の官・学・民による共同の活動

＜有事における新規医療機器の早期実用化に向けた取組＞

- ✓ 有事において、臨床現場に必要とされる医療機器が早期に研究開発され、上市されるために必要な環境の整備に取り組む。〔◎厚〕

【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の実施】

○ 現状と課題

- ✓ 医療機器の保険適用については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）において承認等が得られた医療機器を対象に、薬事承認等を得た使用目的等に沿って臨床現場で使用した場合の有効性・安全性等を踏まえ、医療保険における評価を行っている。
- ✓ 当該評価において、既存の医療機器や医療技術と有効性・安全性等が同等の場合には、同等の評価となり、既存の医療機器や医療技術と比べて追加的な有効性・安全性等が認められる場合には、補正加算等により評価している。
- ✓ 平成 25 年の薬機法改正により、汎用コンピューター等にインストールして医療機器として性能を発揮する単体プログラム（医療機器プログラム）も薬機法の規制対象となり、当初は、医療機関内の汎用コンピューターで動作するプログラムが中心であったが、近年は、IT 技術（通信技術、AI 技術）を活用した医療機器（プログラム医療機器）の研究開発が進んでいる。SaMD のような新たなカテゴリーの医療機器の実用化が促進されるよう、医療保険において引き続きイノベーションに対して適切な評価を行うことが必要である。
- ✓ 令和 4 年度診療報酬改定において、医学管理等の部に SaMD を使用した場合の評価に係る節を新設するとともに、これまでの実績を踏まえて診療報酬上の評価を整理し、その位置づけを明確化した。また、SaMD を、保険収載時には評価できなかった部分について使用実績を踏まえて再度評価を行うことができる枠組み（チャレンジ申請）の対象とした。
- ✓ また、保険適用される際にどのように評価されるかを見据えて戦略的に医療機器の研究開発を進めることが重要であり、イノベーションに対して適切な評価を得るための各社の計画の立案を支援するためにも、企業の当該制度の理解を促進するための取組も重要である。

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

＜イノベーションへの適切な評価＞

- ✓ 我が国における SaMD を含めた革新的な医療機器の実用化を進めるため、保険医療材料制度等におけるイノベーションの適切な評価を、画期性・有用性に対する評価、新規医療材料を用いた技術の評価、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等により引き続き推進する。〔◎厚〕

<保険導入の手引きの作成>

- ✓ 保険医療材料価格制度の概要や直近の診療報酬改定の内容等をまとめた手引きを作成する。〔◎厚〕

【規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実などによる日本の薬事承認の国際的な意義の向上】

○ 現状と課題

- ✓ IMDRF²³や HBD などの規制調和活動やアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター等を通じて日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや薬事承認制度等を国際社会に積極的に発信し、ASEAN 主要国と積極的な二国間協力を進めること等により、欧米と同等の位置づけを目指し、簡略審査の対象国への日本の追加等について、相手国の理解を得られるように努めてきた。さらには医療機器において重要な ISO/IEC の活動²⁴に積極的に参画することで、日本発の規格や日本の考えが反映された規格の国際基準化を推進してきた。
- ✓ これらの活動は一定の成果が得られており、当該活動を継続することで、日本における薬事承認の国際的な意義をさらに向上させていく必要がある。
- ✓ 特に海外での製品展開において ISO 規格などの国際規格に準拠していることは重要であり、他の国々が国際規格を自国優勢な内容となるようにロビーイング活動等を活発化させている状況から、産官学で連携して日本発の規格の国際標準化の活動を展開することが必要である。

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

<国際的な規制調和活動への積極的な参加>

- ✓ 優れた医療機器の迅速な国内への導入を図れるようにするため、また国内に上市された製品を国際展開しようとした際に他国の規制が障壁とならないようにするため、IMDRF や HBD 等国際的な規制調和活動に引き続き取り組む。〔◎厚〕

<新興国・途上国に対する規制調和の促進及び日本を参照国制度の対象とする国の充実>

- ✓ 中長期の市場拡大を考慮し、東南アジア地域等の新興国・途上国への日本企業の医

²³ International Medical Device Regulators Forum：医療機器規制の国際整合化について将来の方向性を各国当局間で議論するフォーラム

²⁴ ISO は International Organization for Standardization（国際標準化機構）の略。IEC は International Electrotechnical Commission（国際電気標準会議）の略。いずれも各国の代表的機関から成る国際標準化機関であり、各分野における国際規格の作成をおこなっている。

療機器の国際展開を促進する取組も重要であり、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じた規制調和や日本を参照国制度の対象とする国の充実に向けて引き続き取り組む。〔◎厚〕

＜医療機器開発ガイドラインと国際標準化の活動強化＞

- ✓ 医療機器開発ガイドラインを有効に活用し、日本の薬事承認審査や製品特性を踏まえた内容が ISO 等の国際規格により適切に反映されるように、国際規格の策定プロセスにおいて主導的な役割を果たすための体制の整備に引き続き取り組む。
〔◎厚、◎経〕
- ✓ 国際標準化において主導的な役割を果たすために行政のみならず産業界の協力が必要不可欠であり、産官学の連携の更なる強化に取り組む。〔厚、◎経〕

（３）「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」に向けて

【国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加】（再掲）

（現状と課題、総合的かつ計画的に実施すべき施策については P21 参照）

【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の実施】（再掲）

（現状と課題、総合的かつ計画的に実施すべき施策については P25 参照）

【自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保】

○ 現状と課題

- ✓ 令和 2 年冬季に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的感染拡大により、人工呼吸器や酸素濃縮装置をはじめとする医療機器の需給が逼迫する事態が生じ、緊急的な対応として、国内生産体制強化のための支援がなされた。
- ✓ 各企業において医療機器の安定供給に関する取組がなされているが、それでも安定供給の問題が生じている現状から、医療上必要不可欠な医療機器のサプライチェーンの実態を把握した上で、有事、平時を問わず、当該医療機器の安定供給を確保するための取組を業界団体や行政においても検討することが重要である。
- ✓ また、【早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築】において記載したとおり、有事において臨床現場が必要とする新規の医療機器が早期に研究開発され、迅速に上市されるような仕組みについても検討を進める必要がある。

○ 総合的かつ計画的に実施すべき施策

＜医療上必要不可欠な医療機器の明確化と当該機器の安定供給体制の確保＞

- ✓ 国民の生命・健康を守るため、医療上必要不可欠な医療機器の安定的かつ継続的な供給が担保できるような仕組みの構築に向けて、まずは医療上必要不可欠な医

療機器の明確化に取り組む。[◎厚、◎経]

- ✓ 新型コロナウイルスの感染拡大下と同様に、有事にはロックダウンによる工場閉鎖や輸送への影響によるサプライチェーンの変化があり、医療機器の供給不安が生じることがある。サプライチェーンの変化に伴う供給不安の予防策を講じることができるように、医療上必要不可欠な医療機器のサプライチェーンの実態の把握に向けて、仕組みの検討も含めて取り組む。[◎厚、◎経]

<医療機器の供給不安について協議・検討する場の設置>

- ✓ 平時のみならず、有事においても医療上必要不可欠な医療機器の安定供給が可能となるよう、供給不安が生じた際に、その原因と解決の方向性について議論する場の構築に取り組む。[◎厚、◎経]

<有事における新規医療機器の早期実用化に向けた取組>（再掲）

- ✓ 有事において、臨床現場に必要とされる医療機器が早期に研究開発され、上市されるために必要な環境の整備に取り組む。[◎厚]

4. 第2基本計画を推進するために必要な事項

- 第2期基本計画を推進するにあたって、KPIを今後定めることとする。
- 第2期基本計画に定められた取組事項の進捗状況の評価を検討会が毎年度評価する。
- 上記の評価をもとに、令和9年度を目途に第3期基本計画策定に関する議論を行う。
- 第2期基本計画に記載されたビジョンは必要に応じて見直すこととする。
- 第3期基本計画の策定に当たっては、第2期基本計画で設定したゴールの達成状況やビジョンを達成するために解決すべき課題を整理した上で、第3期基本計画において達成すべきゴールについて改めて検討し、医療機器関係者が取り組むべき事項を定めることとする。
- 医療機器・ヘルスケア開発協議会と検討会のそれぞれにおいて、双方の協議事項に関わる議論が生じた場合は議論内容について双方に適宜報告を行うこととする。

(※) 略称一覧

第2期基本計画中の□は、その項目に記載されている施策の関係府省を指す。また、◎を付した府省は、第2期基本計画に基づき行うフォローアップにおいて、その項目の取りまとめを行う府省を指す。

各府省名の略称は、以下のとおりである。

略称	府省名
内官	内閣官房
内	内閣府
総	総務省
外	外務省
文	文部科学省
厚	厚生労働省
経	経済産業省