

第5回医療機器・ヘルスケア開発協議会

14時58分～17時04分

■日 時：令和5年5月15日(月) 14時58分～17時04分

■場 所：経済産業省本館 国際会議室

■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
議長代理	西辻 浩	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
構 成 員	奥野 真	大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当） （代理）
	城 克文	厚生労働省大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官
	中山 智紀	厚生労働省 医薬生活衛生局医療機器審査管理課長（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 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
	宮川 政昭	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	三島 良直	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 理事長
	笠貫 宏	健康・医療戦略 参与
事務局	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
	廣瀬 大也	経済産業省 医療・福祉機器産業室 室長

■議 事：

- 1) 医療機器に関する支援策の全体像について
- 2) 医療機器基本計画の概要と現状について
- 3) 当面優先して議論する課題のとりまとめ（案）

■要 旨：

○西村次長 ただいまから、第5回「医療機器・ヘルスケア開発協議会」を開催したいと思います。

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、経産省と内閣府が共同で事務局を担っております。

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ますと思います。よろしくお願いいたします。

また、議長であります松尾内閣府科学技術・イノベーション事務局長は、公務のため、遅れて出席となります。

また、本日より日本医師会の宮川構成員が羽鳥構成員から交代をされておりますので、ここで一言お願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○宮川構成員 日本医師会の宮川でございます。

羽鳥に引き続きまして、この任を預かりますので、よろしくお願い申し上げます。

○西村次長 ありがとうございます。

次に、出席状況ですが、本日は全構成員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、三島良直日本医療研究開発機構理事長、笠貫宏健康・医療戦略参与に御出席をいただいております。

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。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、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、本日の資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第に記載されております資料1、資料2、資料3－1から3－6及び参考資料1、2でございます。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。

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いただきますよう、御協力をお願いいたします。

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

発言以外のときは、マイク、カメラをオフにしてくださいようお願いいたします。

資料は、事務局のほうから投影をさせていただきたいと思います。

以上でございます。

本日の協議会では、3つの議題を予定してございます。

議事1は「医療機器に関する支援策の全体像について」でございます。こちらは医療機器に関する施策の見える化を図ろうというものでございます。施策のユーザーが情報を探しやすいするため、また、我々の政策の在り方を検討していく上でも参考にしていきたいという思いから、施策の棚卸し、全体像をまとめてみたものでございます。本件を活用していくために御意見をいただきたいというのが議題1でございます。

議題2は「医療機器基本計画の概要と現状について」でございます。健康・医療戦略と医療機器基本計画は相互に関連するものでございます。当協議会での議論の参考にするため、昨年度改定が行われた医療機器基本計画の概要と現状について御報告をいただきます。

最後が議題3、当面優先して議論する課題の取りまとめについてでございます。これは昨年度取りまとめたもののフォローアップと今後の取組の方向性について議論いただきたいと思います。今日の議論を踏まえて、令和6年度の資源配分の方針にも反映していきたいと思っているものでございます。本協議会で議論いただき取りまとめたいと思っておりますので、ぜひ活発な御議論をいただければと思っております。

では、早速、議事1に移らせていただきたいと思います。「医療機器に関する支援策の全体像について」でございます。

一覧性のある形の情報が無いという問題意識から、事務局が資料1を作成し、見える化を試みてみました。今後、有効活用ができるよう、議論いただければと思います。これについて、事務局から説明を行わせていただきます。説明についても、私のほうからこのままさせていただきます。資料1を御覧になりながらお聞きいただければと思います。

資料1は、先ほど申し上げたとおり、支援策の全体像を一覧的に見えるようにしたものでございます。現状、医療機器に関する施策は様々なものが行われております。情報が省庁・実施機関ごと、施策の目的・種類ごとに分散していて、どこにどのような施策があるか分かりづらいといった声もございました。こういったことも踏まえて、また、イノベーションの加速と社会実装の産業化のためには、研究開発に対する直接的な支援策だけでなく、事業化の支援、人材の育成といったエコシステム全体にも目を配りながら考えていく必要があるだろうということで、こういったものも含めて全体像を整理したものでございます。

この資料は、研究者、企業などに対して、主な施策、どのような施策があるのかということについて一覧性のある形で分かりやすく情報を発信したいということ、医療機器に関する今後の施策を検討する上で参考材料にするといった2つを主な目的として作成を試みたものでございます。

1ページでございます。主な施策を1枚にマッピングしてございます。横軸は研究開発、事業展開までのフェーズになってございます。縦軸は施策の目的・種類を大きく研究開発、実用化・事業化／スタートアップ／人材育成、国際展開と区分して整理してございます。

医療機器に特化したものだけではなく、医療機器の関係者が利用可能な施策もあえて含めて掲載をしております。

研究開発はAMEDの支援メニューが中心でございますが、他の機関のメニューも一部取り入れてございます。

事業化支援やスタートアップ支援は、相談、イベント等の伴走支援が主なものとなっております。

国際展開については、主に新興国への展開を支援するような施策が幾つかございます。

2 ページ目からは、各支援策を分類分けして一覧表にしております。大まかにではありますが、上から下に向けて基礎から事業展開と並べているということで御覧いただければと思っております。

2 ページは研究開発に対する主な支援策ということで、左側は補助、委託等の資金的な支援、AMEDのプロジェクト2の事業が中心になってございます。右側は相談やセミナー等のソフト支援で、AMEDのプログラムとして伴走支援等が行われてございます。ここで●をつけているものは、いわゆる医療機器に特化した支援策、○は、医療機器に限定しないが医療機器関係者でも御利用いただけるものという整理になってございます。

以下同様に、3 ページは実用化・事業化に対する支援、直接的な資金支援の施策はございませんが、医療機器の開発やスタートアップの伴走支援といった事業や薬事相談の事業が並んでございます。

4 ページはスタートアップに対する支援、資金的な支援は医療機器に特化したものは限られてございますけれども、医療機器でも利用可能なメニューが複数ございます。

また、ソフト支援のメニューについても、医療機器に特化したもののほか、医療機器でも利用可能な相談、セミナー、コンテスト等のソフト支援メニューが複数ございます。

5 ページは人材育成に対する支援になってございます。資金的な支援のほうは、医療機器に特化したものとしては主に研究開発に関しての人材育成といったものがございます。

そのほか企業や労働者向けの一般的な施策がございます。

6 ページは国際展開に関する支援となっております。基本的には新興国向けの支援を行っているということでございます。資金的な支援としては、研究開発や海外での実証に対する支援、ソフト支援としては相談やプロモーションのためのイベントなどの支援がございます。

7 ページ以降は、この資料に掲載したそれぞれの支援策について、もう少し詳細な概要を添付してございます。2～6 ページの表と対比できるように、各ページの上のほうには省庁名と施策の目的、種類をインデックスとしてつけてございます。

こういった形で今回整理をしてみました。この資料については、今日の御意見もいただきながら、今後バージョンアップしていきたいと思っております。ぜひ皆様から、実際に使う方の立場、要するに研究者や企業の視点から見やすいものとなっているかどうか、もしくは今日の議論でも御利用いただきたいのですけれども、この資料を見ながら全体を俯

瞰して、今後どういうところに重点を置いて行っていくべきかといった議論を展開できる
といいかなと思っています。その他、お気づきの点について御意見をいただけるとあり
がたいと思っています。

資料についての説明は以上でございます。

ただいまの議事1に関して、御意見、御質問等がございましたらぜひお願いできればと
思っております。よろしく願いいたします。

池野先生、お願いいたします。

○池野構成員 ありがとうございます。

すごくよくまとまっていて、すばらしいなと思って予習させていただきました。

1つ、僕の個人的な意見になってしまいますけれども、ちょうど2か月前にエジプトに
訪問することがあって、1週間ほどいました。そこでいろいろ日本のステータスがどれだ
けアフリカ全体プラスエジプトで認知されているかをこの目で確認したかったというのが
一番なのですが、電化製品は全滅で、車も非常に今一で、インフラはほとんど全滅
です。

そんな中で今、アフリカは最後のフロンティアと言われていて、中国が圧倒的に強いで
すけれども、私が住んでいるアメリカも今、やっと気合いを入れてアフリカに対して進出
ということになっていますが、日本として何ができるのかなと非常に不安になったもので
すから、岡大使というのが今、エジプトの全権大使でいらっしゃいますけれども、アポを
取って、ディスカッションさせていただいたところ、私は循環器内科学の学会だったので
すが、多くのアフリカから来ていらっしゃる先生方は、やはり医療に関しては日本である
と。特に医療機器ということは非常に強調しておられました。残念ながら今、日本の医療
機器はアフリカ全体のシェアでいったら第6位、1位アメリカ、2位中国、あとはヨーロ
ッパ諸国が並んで日本が第6位です。GDP第3位の国が6位ということなのですから、
ただ、ユーザーたちは待ち望んでいるというのがあります。

そこで、私の自分の記憶なのですが、グローバルサウスということで、今から10
年前、BRICsの中で特にラテンアメリカが注目されたときに、いち早くPMDAは最初、2012年
にメキシコ、2014年にブラジルの規制当局とトリートリー、国家間条約を結んで、日本で
承認が取れたものは参入障壁を下げるという、首相外交だったわけなのですが、やって
いただきました。

その中で、アフリカの市場を考えたときに、確かにケニアやウガンダは頑張っている
のですが、まだまだ医療インフラが満たされていなくて、日本の最先端の医療機器
が使えないところ、唯一2つの国、南アフリカとエジプトは近代化された医療がかなりで
きております。特にエジプトは出生率3.33で、人口は日本が11位、エジプトが今、12位に
上がってきました。もうじき日本を抜くことになると思いますけれども、基本的にポテン
シャルの市場としてはでかいということで、ここに対して何か国家間のトリートリーを結
ぶことによって、日本企業のアフリカ進出の1つの助けにする。

物を売るだけではなくて、当然のことながら医療インフラまたは医療エデュケーションを含めてパッケージ輸出、これはひょっとしたら笠貫先生の守備範囲なのかもしれませんが、そうすることによってアフリカ全土のこれから医療が発展してくるような国々の若いお医者さんをエジプトまたは南アフリカで教育して、日本の医療システムまたは医療機器を学んでいただいて、まさにファンになってもらって、お返しすることによって、アフリカの医療を攻めるという言い方はおかしいですけれども、助けることができないかなと思っていました。

ちょうど~~2015~~2025年、アフリカ開発会議（TICAD）は東京で開催されるということですので、その弾込めとして医療という切り口も1つあるのかなと感じて帰ってきてきました。

この書類を見ると、やはり東南アジア、近いところでそこがすごく注力されていると思いますけれども、今後伸びていくアフリカ、既に完成しているオイルカントリー、中東、ここら辺は日本にとってもすごくポテンシャルがあるマーケットだと思いますので、国としても何かすごくいいことができないかなと感じました。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

この点はアフリカ健康構想という形で取り組んでいるところもあるのですが、笠貫先生、御指名もありましたので、その辺も含めてコメント等があればお願いできますでしょうか。

○笠貫参与 ありがとうございます。

支援策の全体像を示していただき、大変勉強になりました。PMDA・AMED体制の確立後、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が横断的に多くの施策を行い、基礎研究から社会実装までシームレスな伴走支援体制を構築されていることを理解できました。

全体像を俯瞰すると、効果的・効率的な国家戦略とは何なのかということを改めて議論できるのではないかと思います。例えばMEDISOとInnoHubもさらに効率的にすすめていただきたいと思います。

それから、日本市場の増加に比べ、国際市場は急激に拡大していることを常に念頭において、日本で行われている支援策と世界での位置づけを考えていくことが必要だと思います。

昨年6月の参与会議でお話ししましたが、日米欧という先進国を目指したビジネス展開、新興国であるアジア健康構想における制度・医療サービスを含む展開、後発開発途上国であるアフリカ健康構想における現地企業との連携等の展開は、それぞれ国ごとに戦略も違ってくると思っています。

そういう意味で、この協議会でも、先進的医療機器、診断機器と治療機器、クラスⅠからクラスⅣ機器、ヘルスケア機器と幅広い対象が含まれます。先月のMEJとアフリカのシンポジウムでも、水の問題に始まり、その機器やシステムを含め、医療機器でも機能を制限し価格を抑えた製品開発等も考えられるだろうと思いました。それぞれの国・地域のニー

ズに合わせた対象のビジネス展開を考えていくことが必要だと思います。

国内だけではなくて、国際展開では、国際貢献に加えて外貨獲得ということを考えて、国家戦略を検討していただけたらと思います。

○西村次長 笠貫参与、ありがとうございました。

私からも少しだけ補足をさせていただきます。

まさに池野構成員から指摘いただいたアフリカは重要だと思っております。先ほど申し上げましたとおり、アフリカ健康構想という形で、アフリカの国の方々にきちんと貢献しながら、一方、我々としての最先端の機器を普及させていく、使っていただくということを目指した取組を政府一丸となってやってございます。そういったこともまた展開していきますので、個別に、具体的に、どういうふうに展開したらいいかといったことをコメントいただけるとありがたいなと思っております。

ほかの方、どなたか御意見ございますでしょうか。

渡部構成員、お願いいたします。

○渡部構成員 ありがとうございます。

全体像を整理していただいたということで、大変分かりやすいと思います。

3つほどコメントさせていただきたいと思います。

1つ、スタートアップ支援ということが非常にいろいろなところに出てきているということで、いろいろな施策のおかげで医療機器に関するスタートアップも前進しているというのは実感してございます。例えばスタートアップの3分の1ぐらいがバイオ、ヘルスケア、医療機器という関係で、割とバイオが多いのですけれども、医師の方が創業するだとか、それなりに大型のベンチャーも育っているということだと思います。

これから政府もベンチャー投資は10倍になっていくということで、公的資金も入っていくということなので、ぜひもう一度、全体の施策をステークホルダーで議論していくといいのかなと思っていまして、進めていくにはいろいろな課題があるということで、ぜひそういったことをもう一度検討いただけるといいのかなと、期待を込めて思っているというのが1番目です。

2番目が、どうしてもバイオ戦略と比較をして捉えて見るのですけれども、決して戦おうという気があるわけではなくて、1兆2000億円ぐらいのお金を入れて、もう一回日本の創薬を強くしていこう、イノベーション力を強くしていこうということで、医療機器は医療機器なりの特性に合わせた施策を今、組み立てていただいていると理解をしています。

そういう中で1つ付け加えていただきたいのが、データ基盤をどう整備していくかということが1つの観点かなと思っていまして、SIPの第3期でもデジタルツインということで、データ基盤の整備だとかが進んでいくと。創薬に比べてデータ依存性はちょっと少ないかもしれないのですけれども、リアルワールドデータを使った薬事審査だとか、いろいろな可能性、進めるべきテーマがあると思いますので、ぜひデータ基盤という観点も付け加えていただくといいのかなというのが2つ目です。

3つ目は、人材育成に取り組んでいただいている、いろいろな施策があるのですけれども、大学の医工連携の講座をつくっていくというのが少しずつ前に進んでいるというのを実感してまして、特に神戸大学は25年に医工連携を村木先生が言われて本格的に立ち上げると。今まで医工連携の講座という、臨床工学技士だとか、使う側を育成するという事に随分ウエートがあったのですけれども、プロバインドしていく、世界に伍していけるイノベーションを提供していくという観点でのかなり本格的な取組の1つかなと思っています。ですから、ぜひそういうものがもっともっと広がっていくと、裾野がまず広がっていくということで、大変期待をしているということ。

以上3つでございます。

○西村次長 ありがとうございます。

今の点は、この後議論する今後どういうところに重点を張っていくかという議事にも関係してきそうなので、その場で併せて議論できればいいかなと思っています。

本件の議論は一旦ここまでにさせていただきます、後々の議論のときにこれも見ながらまたコメントいただければありがたいと思っています。

続きまして、議事2に移らせていただきます。医療機器基本計画につきまして、当協議会と相互に関係する取組だと思っています。本協議会での議論の参考としていただくため、その概要と現状につきまして、報告事項として、同基本計画の検討会の座長を務めていらっしゃる菊地構成員より御説明いただきたいと思います。

菊地構成員、よろしくお願いします。

○菊地構成員 かしこまりました。

今日はウェブで恐縮でございますけれども、今、お話がありましたような医療機器基本計画の現状について、次の資料2の2ページ目を開けていただければと思います。

既に皆様方は御承知かと思うのですけれども、第1期の基本計画は平成28年5月に閣議決定されております。それからほぼ5年がたっておりますので、昨年5月に改定が行われまして、現在は、このページにありますように第2期の基本計画が走っているところでございます。

御案内かと思いますが、第1期の基本計画では研究開発の部分にかなり視点が置かれていたと思いますが、御覧のように第2期ではさらに普及のレベルにもかなりウエートが置かれた基本計画になっていること、これは基本計画がかなり洗練され成熟してきたという感じがいたします。

研究開発に関連しては7つの項目が表の真ん中辺りに記載されていますが、ただいまいろいろ議論がございました国際展開の推進なども7つ目に出ているわけでありまして。そのほかに普及の面で新しい6項目について、出口側に向けて事業を活性化していく、そういうところに主眼が置かれているということでございます。

各省庁が非常に熱心に取り組んでいただいておりますけれども、本日、お手元に既に配付されている参考資料2で各省庁の取組が大部にわたって表現されています。大変ビジー

な資料で恐縮でございますけれども、この3つの大きな基本方針に従って、例えば1ページ目からは「医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」というところがずっと羅列されてございます。7ページ及び8ページ、最後の2枚でありますけれども、普及に関する基本方針に沿った各省庁の活動が出されているということでございます。詳細は、本日は時間の関係から省かせていただきます。

3ページをお願いします。既に御承知の方が多いと思いますが、先ほどの取り組みべき課題の6番目に提示されておりました「重点5分野における研究開発の推進」の具体的な課題の例でございます。いわゆる重点5分野と言われている部分でございます。

1番目は、ここにありますように重症化予防に資する医療機器が挙げられておりますし、2番目は、診断の一層の早期化に資するような医療機器であります。3番目は、臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に関する診断と治療が挙げられております。4番目は、高齢者等の身体機能の補完・向上に資するということで、高齢社会に対応するという部分でございます。5番目が、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器でございまして、冒頭に申し上げましたように、第1期の基本計画では研究開発というところはかなりウエートが置かれておりましたけれども、第2期では今の5番目にありますような医療現場、医療提供に関する効率化に資する機器までここに挙げられているというところが非常に大きな特色だろうと思います。

次に、4ページ目をお願いします。これまでのところでお話ししましたけれども、特に第2期に関しては、中頃に表示されておりますが、具体的な項目に対しての進捗状況をきちんと評価する、その意味のKPIを策定するということに入っております。

具体的には、KPIに関して、5ページ目をお願いいたします。それを受けまして、厚生労働科学研究の「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」という研究班が昨年度実施されておまして、この中の作業の一部として、先ほど申し上げましたKPIの案について議論されたところでございます。その当該成果物を踏まえまして、昨年度3月28日、第3回の「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検討会」を開催いたしまして、このKPIの案が了承されたところでございます。

具体的にどのようなものかというのは、6ページを御覧いただければと思います。先ほど冒頭にありました基本計画第2期のゴールが左側に書かれているわけございまして、これに対して今回、それら进行评估するために設定するKPIが具体的に検討されたわけあります。

取り組むべき事項には13の項目がございすけれども、設定するKPIのほうでは11項目にまとめられているということでございます。これはなぜかといいますと、少し細部で読みづらい点があるかと思いますが、同じKPIの内容・視点から評価するという取り組みべき事項がかぶっているということでございます。例えば「国際展開の推進」、先ほどもありました7番目と11番目の「強固な経営基盤・サプライチェーンの構築」では、実は同じKPIで検討するという事になっておりますので、KPIの設定としては同じ項目に入れ

ているわけであります。

さらに、上から9番目の「投資回収見込みのある向上」、12番目の「採算のとれた供給体制の確保」も同じような内容でKPIとして検討することになっているので、1つにまとめたことになっているので、全部で11項目のKPIになったわけであります。

なお、この中で数値目標を設定することがなじまないものもございます。その場合には、事業の進捗状況を何らかの形でフォローアップしていくという形で検討をさらに進めてまいります。設定項目は了承されたわけでありますけれども、具体的な内容に関してはさらに検討を進めているという状況もございます。

この細かいKPIの設定と同時に、5ページの下段にまとめてありますけれども、日本国内における医療機器販売高等の実績を毎年度フォローするという形、第1期のときにはKPIの詳細な検討がまだできておりませんでしたので、日本の国内における市場の実数などが参考にされていたわけでありますけれども、こういった全体像、医療機器市場の全体状況を把握するために必要な部分は、参考資料として、先ほど述べた11項目のプラスという形でこれからも取り上げていくことになってございます。

細かいところは資料2の後の部分に参考資料としてたくさんの資料がついているかと思っています。これがそれぞれ検討会において個々のKPIの設定に関してこういうものを具体的に検討したのだということを示すものでございまして、非常にたくさんのボリュームがありますので、本日は時間の関係で割愛をさせていただきます。

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。

本件につきましては報告事項ではございますけれども、ぜひ御質問等があれば、この場で承りたいと思っております。

手が挙がっています池野構成員、お願いいたします。

○池野構成員 すごくよくまとまっていて勉強になりました。ありがとうございます。

この中でKPIの④、6ページになりますけれども、First in Humanを含めた治験云々というのですが、我々日本は、医療機器に関しては間違いなく輸入超過で、その額は2桁、成長という言い方はおかしいですけれども、増えていると。いろいろな計算の仕方がありますけれども、その多くが治療機器であり、革新的な医療機器であると。その輸入元はどこかという、アメリカ合衆国で、私が2001年から住んでおりますシリコンバレーのスタートアップ等が開発した革新的なものを大手が買収して、全世界に展開して、それが日本に入ってきているという仕組みを取っていますけれども、革新的であり、治療、つまり命に関わるようなものであればあるほど、First in Humanというのは非常に難しいです。

私自身、2001年に渡米してから向こうのスタートアップとずっと仕事をしておりますけれども、当初はブラジル、アルゼンチン、次にパラグアイ、そして東欧の国々、セルビアやポーランド、最近ドイツ、ニュージーランド、オーストラリア、私も来月、6月、オーストラリアにFirst in Humanをやりに行きます。アメリカは自分たちでももちろんFirst

in Humanをやっていたきたいのかもしれませんが、多くの現実的な企業は国外でやって帰ってくるというような形になっています。

本邦はそれでいいのかというところなのですけれども、この会議の冒頭におっしゃいましたが、貿易赤字をなるべく解消するために、日本の診断は強いのですけれども、治療機器、特に革新的な治療機器をつくっていかうとなればなるほど、先ほど言いましたようにFirst in Humanはリスクが高いわけです。

それに対して、国内でFirst in Humanをもしやる場合は、やる側、そしてやられる側に対して何らかのメリットがないと、びびってしまってなかなかできない。実際にジャパンバイオデザインが始まって今、9期生、111名のフェローが卒業しているわけですが、彼らは基本的には治療機器、革新的なものを目指すということでやっていて、そろそろFirst in Humanというステップになったときに、どうしようかというところで止まってしまっているのです。もちろん今まで革新的なものがあまり出てこなかったのも、正直別に悩む必要はなかったのですが、これからは多分いろいろなものが出てくるので、それに対して、もちろん岩崎先生がやっている前臨床は重要だと思いますけれども、そこで安全を極力担保して、でも次にFirst in Humanに行くときに、国民皆保険の日本国でどうやってやるのかというところは、そろそろ真剣にディスカッションしなければいけない時期に来ているのかなと思います。

私自身は、自分が関わった中で、アメリカでベンチャーのFirst in Humanをやったのはたった1例だけあります。それは2018年、日米医療機器規制調和、Harmonization By Doingというプロジェクトの1つとして、とあるアメリカのベンチャーで日米同時にFirst in Humanをしたという1例だけです。アメリカでもそれ以外はやられておりません。

そうということで、本邦としてどう逃げるのか、我々がやるのかということも含めて、革新的医療機器を本気で出すのであれば、そろそろ考えていかなければいけない時期に来ているのではないかなと考えます。

以上です。

○西村次長 ありがとうございました。

今の点、取りまとめの立場から、菊地先生もしくは厚労省から何らかのコメントはありますでしょうか。

○菊地構成員 菊地です。

今の池野先生の御発言は非常に重要なところだろうと思います。究極には、特に先進的な医療機器ですと、First in Humanは非常に大きなクリティカルポイントになるということでございます。

先ほど基本計画の説明をさせていただきましたけれども、ここでは2ページに書かれています、First in Humanの実施が世界的にもそうかと思えますけれども、日本で特に難しいというところも踏まえて、できるだけFirst in Humanの治験をより安全、効率的にやるために、その前にいろいろな意味の評価方法が開発できるのではないかという、ある意

味2段構えのような形でここに挙がっているということでございますけれども、究極にはやはりFirst in Humanが今の池野先生の御指摘のように、そういう場にやがて遭遇するわけありますので、ぜひ第2期のうちに今の問題に関しても積極的に議論していくようにさせていただきたいと思います。

ありがとうございました。

○西村次長　ありがとうございました。

できましたら厚労省からも一言だけいただけたらいいかなと思うのですけれども、お願いできますでしょうか。

○宇津構成員　PMDAの宇津です。

池野先生の御指摘は本当に本質的なところだと思っております。医薬品も含めて、プラセボ対照試験が日本でできるのかといったような大きな問題もあります。

私の感想も含めて申し上げますと、医療機器の場合は医薬品と違って基本的には民族差がないということがあります。ですので、考え方としては、米国での池野先生の話を私は初めて聞きましたけれども、米国と同じような戦略を取ってもいいのだらうという気はしております。

ただ、どういう開発をするのかというのは個別品目ベースになりますので、個別品目の特性に応じた形で見ていく必要があるのだらうと思っております。日本でやる場合の臨床試験、はっきり言うと難しさが厳然としてあるのは事実だと思いますので、そこをやはり見ていくというのは、おっしゃるとおり重要な点だと考えております。

以上です。

○西村次長　ありがとうございます。

この点は1回終わらせていただきまして、先ほど宮川構成員が手を挙げていらっしゃったので、お願いいたします。

○宮川構成員　宮川でございます。

先ほど池野先生がおっしゃったように、先進的・革新的な医療機器そのものに関しては、私も同意見であります。しかしながら、もう少し足元を見ていかなければいけない部分があるかと考えてございます。

先ほどの2ページにありますように、「投資回収見込みの向上」と書いてあるのですが、日本の場合、財政基盤のことを考えなければいけない。医療保険財政の中で物事を考えていかなければいけないとすれば、医療機器の中で、この頃いっぱいいろいろなアプリがたくさん出ております。例えば高血圧アプリだとか、ここに書いてありますようにニコチン依存の治療だとか、睡眠のアプリも出ているのです。こういうものを全て保険の中で見ようとするということが問題なのです。

もともと米国の場合には、このような形でアプリを含めて医療保険財政の中でそういうものを基盤としているかどうかということ、そうではないわけです。アメリカの医療制度にはそういうものはない。日本のような形で、国民皆保険の中で、それをアプリに組み込む

からこそ無駄なことが起こってしまっている事実がある。今のAMEDの話を聞いていると、当然なのです。先進的・革新的なものに関しては、そこはしっかりと手つけをしなければいけない。しかしながら、3ページの1番に当たるような、国民の安心・安全な生活を守っていく基盤をつくるようなアプリに関して、そこに当てはめること自体が無駄だと。それを外して、なるべく多くの国民が使えるような仕組みをつくることのほうがはるかに私たちの医療を支えてくれる形になる。そこは切り離してしっかりと支援をしていく。そうでなければ、ベンチャーも含めてスタートアップできないのです。

日本でなぜスタートアップを含めてベンチャーが進まないのかといたら、乏しい保険財源の中でやっているからです。そういう面を私たちが切り離していくというダイナミックな考え方を持っていなければいけない。そこはこの中でしっかりと書き込んでいかなければいけない。ここに「投資回収見込みの向上」なんてことを入れると、その中で私たちは自ら首を絞める形になるので、そこはしっかりと考えていかなければいけない。

そうでなければ、池野先生がおっしゃったようなことはできないのです。もっと革新的・先進的なものを支えることを考えていく。そして、足元の国民のベーシックなところを見ていくところは外していくという考え方がなければ、どうしても難しくなる。私も臨床試験をずっと見ていましたけれども、そういうアプリというのは非常に難しいのです。臨床試験すればそれほど、違いが見えるような臨床試験をしてしまう。だから認めろと言うのですけれども、実際には行動変容なんてことはなかなか難しい。それを機軸にするような臨床試験はできないのです。できないのだけれども、それを求めなければ保険医療の中に落とし込めない。無理やりやっているというのが現状なのです。そこを私たちはしっかりと見てとって、ハンドリングをしていかなければいけない。だから、そこをうまく皆さんで考えていくということが必要だろうと私は確信して、お話をしたいと思います。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

ある意味で、考えていく上で重要な切り口を御指摘いただいたかなと思います。

この点、菊地先生のほうから何かコメントされますでしょうか。

○菊地構成員 1点よろしゅうございましょうか。

今また非常に重要な点を御指摘いただきました。検討会の中でも、今のような保険というようなもの、いわゆる医療機器そのものをやっているステークホルダーの方々と、また違う立場の方々の御意見もいろいろ検討していかないといけないという非常に難しい課題であるのは事実だと思います。ただ、そこをずっと避けていきますと、本当に日本のための医療、良い医療ができなくなるということですので、この段階で今のような御発言も賜りましたので、ぜひそういった視点も入れた検討を進めていきたいと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

○宮川構成員 宮川でございます。一言だけ。

今、お話のあったとおり、既に医療機関の中では、医療で認められている、大学の先生

が認めているという医療機器、要するにアプリも含めて、そういうものを欲しがらるわけです。つまり、企業はそのお墨つきが欲しいわけです。それはそうではないのです。アプリも含めて、使って便利だから、私、これを見るとすごく分かるから、すごく分かりやすいところに来ているわけです。医療の保証を与える、あかしを与える、そういうことは全く意味がないのです。それをやっているのであれば、日本のベンチャーも含めて、そういうものが発展しない。そこは切り替えて考えていかないと、医療は医療、そして国民を守る基盤のところは違った考え方をしないといけないのだということの中で考えていかなければいけないのではないかなと思っています。

○西村次長 ありがとうございます。

いずれにいたしましても、池野構成員からも、宮川構成員からも、非常に重要な御指摘であつただろうと思います。我々として施策を展開してく上で、この点も含めて考えていけるといいなと思っています。

そのほか、基本計画に関して御質問等ございますでしょうか。

笠貫先生、短めでお願いします。

○笠貫参与

先程、我が国の成長戦略としての国際展開において、海外市場のニーズを踏まえて、3つアプローチについてお話ししました。更に、5つコメントをします。

第1は、拡大する貿易赤字という大きな問題を抱えている中での国家戦略として、KGIとKPIを考えていただけたらどうかと思います。その課題解決のためのスピード感という観点からの検討も必要ではないかと思いました。

第2は、短期的には、日本の強みである内視鏡等の診断機器を改良と付加価値によりさらに拡大すること、プログラム医療機器、特にクラスⅡ、ⅢのSaMDの研究開発を加速することです。

中長期的には、市場規模の大きい革新的クラスⅣ治療機器の研究開発を急ぎ、社会実装の成功事例を作ることです。今からハイリターンハイリスクの治療機器開発に取り組まない限りは、貿易赤字は解消されないと思っています。

第3は、社会実装のためのスタートアップ推進が不可欠です。我が国は、非臨床のPoC（Proof of Concept）と臨床のPoCというフェーズⅠとマネタイズ・事業化というフェーズⅢが弱いので、その公的支援を強化していただきたいと思います。

第4は、それぞれの支援策におけるKPIについて、診断機器と治療機器、それから介護機器とヘルスケア機器を分けた形で、評価していただきたいと思っています。

第5は、貿易赤字だけではなくて、いわゆるデバイスロスがないかどうかにも評価していただきたいということです。日本では審査ラグは解消されましたが、申請ラグさらにはデバイスロスが生じていないか懸念しています。

私は医療機器産業が我が国にとって成長産業になりうるか、正念場にあるという危機感をもってお話しさせていただきました。3省とPMDA/AMEDのダイナミック連携と協働体制

を強化して、効率的かつ効果的な支援を推進していただくようお願い致します。

○西村次長 ありがとうございます。いずれも非常に重要な指摘だと思います。

本件、この後の議事でも議論をさせていただきたいと思いますので、先に進ませていただきたいと思います。

議事3は、各機関の取組状況を御説明いただくとともに、最後、今後の方向性について取りまとめを行いたいと思っております。この取りまとめについては、令和6年度の資源配分方針に反映していきたいと考えているものですので、ぜひ活発な御議論をいただければと思っております。

進め方としましては、初めに「関連報告事項」として2件御報告をいただきます。その後、各省庁から令和6年度に向けた取組を御報告いただきます。最後に、当面優先して議論すべき課題ということで取りまとめを行うという流れでいきたいと思っております。時間の関係上、御説明はそれぞれ5分をお願いできればと思っております。

初めに関連事項として、妙中構成員よりお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○妙中構成員 妙中です。よろしくお願いします。

スライドをめくっていただけますでしょうか。主な内容はここに書かれているとおりです。

その次をお願いします。

医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針として、今日は特にこの中段にありますように、第2期の推進方針の医療機器・ヘルスケアプロジェクトの統合的運営、PDがPS/P0と共に事業運営を省庁横断的に見ていくということ、それから医療機器開発のエコシステム体制の整備というところで、いろいろな拠点の支援やベンチャー支援、あるいは異分野連携の推進、これらを中心に現在活動をさせていただいております。

次のスライドをお願いします。

具体的な研究開発内容ですけれども、中段の図に書かれていますように、AMEDが研究費を出すだけではなくて、事業化コンサルティングというか、出口に持っていくためのソフト支援を重点的にやらせていただいております。それとともに、それを実際にするため、右側にありますように次世代医療機器開発の連携拠点をちゃんと整備していくということで、地域連携等も含めて、その中で支援をすることで人材育成等もやっていくということで、総合的なエコシステムの確立というようなことをやらせていただいております。

次のスライドをお願いします。

これは医療機器・ヘルスケアプロジェクトの全体像ですが、上に書かれている医療機器のプロジェクトに関しては、個々の説明については資料1で書かせていただいているのであまりお話はしませんが、最終的には一番右にありますように実用化（市販・医療現場の普及等）ということ、基礎研究からのAMEDの全ての事業をうまく連携させながら、文科、厚労、経産のそれぞれのお金の出所はありますけれども、事業を総合的に運営させていただいております。

特に重要なのは一番下にあります「基盤」というところで、先ほどもお話ししましたように、全体に関して、拠点の整備であったりとか、実用化を目指したようなコンサルティングのようなこと、あるいは若手育成というようなことも横断的にやらせていただいて、基盤をつくっているということがとても重要です。

次のスライドをお願いします。

実用化プログラムを始めさせていただきました。これは医工連携イノベーション推進事業というか、臨床現場のニーズに基づいて中小ものづくり企業などが参加して出口まで持っていくというようなことをやらせていただいておりますけれども、PSでやっている時代に、研究開発支援のマネジメントツールとして実用化プログラムという相談事業が非常に有効であった。かなりの数の医療機器を世の中に出すことができたというようなことがあります。今さっきお話ししましたように、AMEDの全ての事業に関して実用化への出口戦略として重要な幾つかの点、保険もそうですし、薬事、ビジネスプラン等に関わる専門家の知見を提供する実用化支援の取組を始めました。

なお、各事業においては、専門家の知見を取り入れてやる体制がある事業はそれを使う、体制がない事業は科学技術調査員という方々の協力を得て、下の図にありますように開発全般から始まって途中の薬事戦略や知財、保険償還の戦略、最終的には実用化というところまでを非常に開発の早期から助言を与えることで出口に持っていくということをやらせていただきました。

次のスライドをお願いします。

実用化プログラムの取組実績ですけれども、かなりの回数をさせていただきましたし、研究代表者へのアンケート調査などで効果も見させていただいております。特に私たちは医工連携イノベーション推進事業で成果が上がってきたのですけれども、先ほど池野構成員からも御指摘がありましたように、革新的なもの、新規性の高いもの、それからFirst in Humanをやるような厚生労働省の治験を支援するようなもの、そういうことに対しても実用化プログラムを使うことで、非常に有効に出口に行くという体制を取っております。

これは医療機器・ヘルスケアプロジェクトですけれども、それだけではなくてプロジェクト6、シーズ開発・基盤研究プロジェクトの橋渡し研究プログラム、これは非常に新規性・革新性の高いものですが、その時点から出口に向けての支援をすることがとても重要なやり方ではなかったかなと思っています。

その結果は、実用化プログラムのアンケートを取らせていただいた結果、左のグラフにありますように、このような観点についての相談をしましたけれども、満足の評価の度合い、非常によかったとかとてもよかったというような評価をいただいて、研究開発を実用化に結びつけるために、これが非常にいいエコシステムになっていくということで、地方への展開も含めてやらせていただいております。

次のスライドをお願いします。

それらの効果ですけれども、上に書かれていますように、それぞれの事業に対しての支

援をしているだけではなくて、真ん中にありますように、連携というか地域に向けて次世代拠点や経産省に支援していただいております地域連携拠点との連携、それから橋渡し研究プログラム、より基礎的なもの、文部科学省が支援をしているところですが、そういう方々との連携をすることがとても重要な支援だと思います。

これの横展開として、AROや臨床研究中核病院等にもこの相談の中の支援機関として入っていただいて、それぞれの重要性をすごく認識していただいているところで、これはさらに横展開をしていっているということがあります。

実用化プログラムをすることで、先ほど渡部構成員から御指摘がありましたように、神戸大学はこういう支援をやったおかげで医学部の中に研究科ができ、大分大学は学科ができていく、さらに鳥取大学でも同じような医工連携の支援をするような人材をつくる学科をつくっていく。要するにAMED事業だけではなくて、文科省あるいは臨床研究中核病院の中にそういうものの重要性を認識していただくきっかけになって、AMEDの事業の外でも非常に大きな効果が出てきていると考えています。

次のスライドをお願いします。

予防・健康づくり、これはヘルスケアに関するところですが、医療機器の外ですが、医療機器とだんだん境目がなくなっているところがあると思うのですが、ヘルスケアの事業に関しても、社会実装するために、科学的なエビデンスが不十分な商品・サービスの販売があると出口に行かないということで、それぞれのエビデンスを取るような活動をさせていただいております。

下に書かれていますように、中年期の健康問題、高血圧や糖尿病、慢性腎疾患、あるいは老年期の問題として認知症、サルコペニア・フレイル、それから職域関係も含めてメンタルヘルスや女性の健康というようなことに関しても、医療機器ではないのだけでも、先ほど宮川構成員からも御指摘がありましたように、本当に有効なものとして社会に出していくということ、要するに保険の外でもこのようなことをしっかりやれるようなことにも、うまくエビデンスをつくるとこういうものが貢献できるのではないかと考えています。

次のスライドをお願いします。

予防・健康づくり、それに向けてのシンポジウムでも、参加者全体から、社会実装への課題に向けて、エビデンスに基づいたものというのがとても重要だというような御発言がありました。

次のスライドをお願いします。

ただ、治験とか、そのレベルのGCPに基づいたようなエビデンスの取り方だけではなくて、ここにも書かれていますように、日本医療機能評価機構（Minds）というものがあります。これはもともと医療関係のガイドラインをつくるようなところに貢献しておられるような機構ですが、それだけではなくて、医療従事者が読むだけではなくて、一般社会人あるいはヘルスケアサービスを提供される方々にも読んでいただけるようなガイダンスとしてまとめていくということで、この手法を用いて、がちがちの治験とかではなくて、国

民全体がそのようなガイドラインを理解するというような方向で、今さっきお話しさせていただいた各学会と共に、ガイダンスに落とし込んでいくというようなことで活動を始めております。このようなことも含めて、医療機器・ヘルスケア全体のプロジェクトを現在進めさせていただいております。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、宇津構成員よりお願いいたします。

○宇津構成員 PMDAの宇津でございます。

それでは、資料3－2を御覧ください。

2枚目をお願いいたします。

組織体制を出しておりますが、特徴的なのが、医療機器の場合は製品の改良をどんどん行っていくという面がございますので、市販後の審査の連携が必要だということで、医薬品と違って医療機器ユニットということで、市販後と市販前が連携した組織を取っている状況がございます。

次のスライドを御覧ください。

開発のための対面助言、相談事業でございますが、先ほどお話が出てきました非臨床試験のデザイン・結果評価ということで、右を見ていただきますと追加的なということで、新しい相談メニューも入れております。

左のほうを見ていただきますと、オレンジのところですが、注目されているのはリアルワールドデータということで、レジストリとの関係の相談も行っているところでございます。

次のスライドを御覧ください。

デバイスロスやデバイスラグとかがございましたけれども、審査の今の状況の確認でございます。目標値をつくって、その結果について評価をしているところでございます。この目標値については、ステークホルダーと全て合意をした上で実施しているところで、細かいことは申し上げませんが、全て目標を達成している状況にございます。

次のスライドを御覧ください。

最近注目されておりますAI技術を用いた医療機器への対応でございます。PMDAも様々な分野での検討に加わってきております。

「これまでの対応」ということで幾つか挙げておりますけれども、最近行っているのが下のほうのところでございます。例えば下から3つ目、AI技術を用いた医療機器の特性に応じた新たな制度の導入ということで、市販後にどんどんバージョンアップするものに対応していくというものでございます。

それから、下から2つ目のポツですが、SaMD、プログラム医療機器に関する認証基準化に向けた検討も進めてございますし、一番下であります、PMDAのアカデミックとの連携ということで、科学委員会を設けております。最近、医療機器の関係では、AIに関

する専門部会を立ち上げて、我々の今後の審査、相談に向けての課題について、いろいろなサジェスションをいただいているところでございます。

次のスライドを御覧ください。

もう一つのキーワード、リアルワールドデータでございます。これについては、オレンジの一番下のところにありますけれども、令和3年3月、レジストリを承認審査等に活用するためのガイダンス、信頼性でありますとか、どういう点について確認をしていくべきかといったような考え方を出したところでございます。これに基づいて相談事業を行ってきております。

次のスライドをお願いいたします。

昨年、臨床試験ではなく、レジストリのデータを用いて実際に承認された品目が出ましたので御紹介をしておきます。

カテーテルでございますが、一度狭窄が起こったところにはめ込んだものでありますけれども、そのはめ込んだものが機能しなくなりますと、さらにもう一回かぶせることになります。そういった患者さんについては、臨床試験を実際にやるのはなかなか難しいところでございます。そういうことで、これは米国のレジストリのデータでありますけれども、そのデータを使って審査をし、既に承認をしたということでございます。

次のスライドをお願いいたします。

次は、業界の皆様向けの講習会と周知でございます。情報の周知。様々な講習会を行って、承認審査のポイントについて、実際のケーススタディーを用いて分かりやすいように御説明をしている、そういう機会も設けているところでございます。

9枚目のスライドをお願いいたします。

SaMD、プログラム医療機器の関係でありますけれども、DASH for SaMDということで、厚労省さんと一緒に活動してございます。

まず、このような分野の方々にとっては、規制がどのようになっているかは非常に分かりにくいところであります。規制を行っているところも、都道府県を含めて様々な部分があって、どこに相談をしたらいいのか分からないということがございまして、私どもPMDAにまず一元的な相談窓口を設置して、厚労省、それから我々と割り振りをしているということでございます。

具体的な相談の我々の担当部分は、2番の開発相談でございます。下に表がございすけれども、100件前後の相談を我々が実際に受けているということでございます。これらについて、出口を見据えて、厚労省さんと一緒に対応してまいりたいと思っております。

次のスライドをお願いいたします。

プログラム医療機器の年度別承認件数の推移でございます。順調に伸びているということで、最近は減ったように見えますけれども、40件前後で推移しているということを御理解いただければと思っています。増えてきているということでございます。

11枚目のスライドでございます。

プログラム医療機器についてどういうことをやっているのかということでございます。考え方を整理して、周知をすることが重要でございますので、プログラム医療機器の認証基準、審査のポイントをつくって公表しているということでございます。いろいろな考え方がありますので、そういうものをどんどんつくって行って、よく理解をしていただいた上で、我々と相談という形に持っていければと思っております。

次のスライドをお願いいたします。

プログラム医療機器に関する情報提供の充実ということで、我々のホームページでありますけれども、プログラム医療機器に関するホームページをつくりまして、周知を図るということもやってございます。

最後のスライドになりますが、13枚目でございます。

今後の取組方針ということでございます。

一番上に目標であります。審査期間を堅持した上で、新たな取組をやっという、早期アクセスに向けた取組を行っというということで、医療機器全般、それからプログラム医療機器に追加で求められる事項をやっという。これはこれまで申し上げたメニューをやっというということであります。

1点、国際的なものということで、リファレンスカントリーと真ん中に書いてありますが、これは日本の審査結果をそのままほかの国が受け入れて承認をしてくれるというものでございますので、そういった取組についても協力をしていきたいと考えております。

私からは以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、各省より令和6年に向けた取組の御説明をいただきたいと思います。少しずつ長めになってきていますので、各省庁5分厳守をお願いできればと思います。

早速、文科省からお願いいたします。

○奥野審議官 大臣官房審議官の奥野でございます。

本日は資料3-3を用いまして、令和6年度に向けた当省の取組を御説明申し上げます。

2ページにお進みください。

こちらは当面優先して議論する課題の取りまとめの案等の課題と記載している中、当省の主な担当部分等を抜粋したものでございます。時間が押していますので、赤の下線で示されているような箇所を中心に、当省関連施策を進めているところでございます。具体的な取組について、次のページ以降で紹介させていただきます。

まず初めに、医療機器等研究成果展開事業についてでございます。本事業は、アカデミア、企業、臨床医との連携を通じて、アカデミア発の独創的なシーズを用いて、革新的な医療機器・システム開発を推進し、早期の実用化を目指して進めているものでございます。

あわせて、これまでも言及がございましたが、研究開発の初期段階から事業戦略など、コンサルティングや企業マッチング支援といった支援を行うことで、円滑かつ効果的な実用化支援に向けた取組を進めているところでございます。

また、この資料の左側でございますが、令和5年度から新たにチャレンジタイプといった形で、医療機器開発への強い意欲のある有望な若手研究者、女性研究者などを発掘して、実践的な教育的取組によりまして、医工連携、医療機器開発を体得させる探究フェーズといった形の募集も実施しているところでございます。

医療機器開発の裾野の拡大、革新的なシーズの早期育成を推進することとしてでございます。

次に、4ページ目を御覧ください。

先ほど妙中先生等も言及されていたところでございます。医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいて関係省庁がそれぞれどのフェーズを担っているかという点でございますが、当省は左上の赤枠で囲みました、先ほど述べた事業等から、基礎研究、応用にわたる初期段階のフェーズを担っておりまして、これらの成果をこの矢印のような形で導出していくことを目指しているものでございます。

続いて、5ページ目を御覧ください。

橋渡し研究プログラムについてでございます。本事業は、アカデミアの優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを大きな目標としつつ、まず短期的には支援シーズのステージアップや企業等への導出、より開発後期のAMEDの他の事業への橋渡しをすることを目指して進めているものでございます。

現在、文部科学省におきましては、橋渡し支援機関として、大学等有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する全国の大学等の11機関が認定されているところでございます。11機関の橋渡し研究支援機関を活用いたしまして、臨床研究中核病院と連携することで、全国の研究者、機関がより効率的・効果的に成功体験を積み、医療分野における研究開発のノウハウが全国の裾野まで波及することを期待しているところでございます。

シーズの実用化に向けましては企業連携が必須でございますので、実用化の加速のため企業との連携を義務化したシーズFを設け、積極的に支援するなどしているところでございます。

1ページお進みください。6ページ、スタートアップ支援に係る検討状況について御説明申し上げます。

現在、橋渡し研究支援機関等を通じた取組と研究シーズの企業への導出や医師主導治験等を目的に実施しているところでございますが、医療機器等の産業構造の活性化に向けては、アカデミア発の質の高いシーズを早期に事業化するためのスタートアップ創出の取組等の課題等も認識しておるところでございます。

そこで、これまで整備してございました橋渡し研究支援機関等を活用し、アーリーフェーズに当たる医療系のスタートアップの創業支援、事業・知財戦略策定等に係る伴走支援、人材育成の支援を行う方向で検討を進めて参ったところでございます。

今後も、本日の御議論等を踏まえまして、個々の施策の着実な実行に向けて取組を進め

てまいる所存でございます。

文部科学省からは以上です。

○西村次長 ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省よりお願いいたします。

○城審議官 厚生労働省、城でございます。

分担して説明をさせていただきます。

まず、資料3-4の2ページを御覧ください。このうちのピンク色のところが厚生労働省所管の予算の関係でございます。このうち主なものを御説明いたします。

3ページを御覧ください。これは先ほどと同じく、令和4年度の当面優先して議論する課題の取りまとめの該当部分でございます。ここも説明は省略をさせていただきます。

4ページを御覧ください。

まず、開発途上国・新興国等における医療技術の実用化研究事業の関係でございます。本事業は、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、それから新興国の固有のニーズに合わせた医療機器の再開発を行って、現地で上市するというのを支援する事業でございます。

今後につきましては、新たにアフリカを対象にした研究開発や事業化に向けた支援を強化する。それから、医療機器メーカーを継続的に支援できる仕組みの構築に取り組んでまいりたいと考えております。

5ページを御覧ください。

これはAMEDの事業以外の事業でございますが、我が国の経験や知見を生かして諸外国の医療従事者の育成、我が国企業が国連等の国際公共調達に参入することを後押しする施策を実施してまいりたいと考えております。

6ページを御覧ください。

医療機器開発推進研究事業でございます。本事業は、「具体的な研究内容等」にもございますが、予後改善につながる診断の一層の早期化、医療従事者の業務の効率化、負担軽減に資する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の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、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進することを目的としております。具体的な研究内容等は、中ほどに①から④までございますが、こういった分野を対象といたしております。

今後につきましては、特にAIを利用した画像診断に代表されるようなプログラム医療機器の提案が急速に増加をしております。その実用化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。

7ページには直近の成果事例をお示ししておりますが、これについては、お時間の関係もありますので、割愛をさせていただきます。

8ページでございます。

次世代医療機器連携拠点整備等事業でございます。医療機器開発におきましては、企業

が医療ニーズを積極的に収集して、開発・改良を行う環境の整備、それから医療現場のニーズを把握できる企業人材の育成といったものが重要でございます。本事業では、各拠点の医療機関が研修や臨床現場の見学会等を実施して、企業人材の医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をより加速させるための取組を進めているところでございます。

9 ページを御覧ください。

今後につきましては、現在事業で行っている企業人材の育成につきまして、一番下のところですが、社会のニーズ等を踏まえた人材育成、リスクリングの推進をさらに強化していく。また、スタートアップ企業に対しまして、医療機器の創出に当たって開発から保険適用・海外展開までを見据えた伴走支援を実施する、こういったことを検討してまいりたいと考えております。

10ページでございます。

医療系ベンチャー振興のための取組の中で、厚労省の行っているものを紹介いたします。2015年12月から、私どもは「医療の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」を行っておりますが、そこで取りまとめられたベンチャー系のエコシステムの確立に向けた報告書がございまして、その中のポイントについて推進をしております。

エコシステムを醸成する制度づくり、エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり、オール厚労省でベンチャー支援をするといった3本柱をつくっておるのですが、それに沿って進めておりまして、ベンチャートータルサポート事業といった、いわゆるMEDISOを通じた相談体制、対応や各種支援を行っております。これが10ページでございます。MEDISOを通じて様々な相談対応や総合的支援を行っているところでございます。

11ページでございます。

医療系ベンチャーの人材育成と交流の場づくり等々の中で、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットを開催して、その中でのマッチング等を行っているところでございます。

それから、医療系ベンチャー振興推進会議の中で施策の検証を行っているところでございます。

引き続きまして、薬事関係については隣から説明をさせていただきます。

○中山課長 医薬・生活衛生局です。

局長の八神が国会対応のため、代わりに説明させていただきます。

医薬・生活衛生局ですけれども、御承知のとおり薬機法に基づく規制を所管しておりますが、規制分野におきましても、革新的医療機器をはじめ医療機器の円滑な実用化ということに取り組んでおります。

具体的な事例は12ページを御覧いただくと、令和2年11月、DASH for SaMDと呼ばれるプログラム医療機器の実用化促進パッケージ戦略をまとめました。

13ページに最近の取組として、行動変容を伴う医療機器を対象として承認審査の考え方をまとめた評価指標を昨年6月9日に公表しました。さらに、プログラム医療機器に係る優先的な審査ということで試行的な実施をしております、令和4年度末に3品目を指定

して、今、進めているところでございます。

DASH for SaMDは令和2年度に策定いたしました。今後、2段階承認制度の運用やPMDA審査体制の拡充の検討、あと日本発SaMDの国際展開の促進といった点も入れた形で拡充していきたいと考えています。

14ページ目ですけれども、最近の承認事例として、本年2月、国内3品目めの行動変容アプリとして、不眠障害の治療において医師が行う認知行動療法を支援ということで、不眠障害用プログラムが承認されております。

15ページ目を御覧いただきますと、医療機器のサイバーセキュリティ対策ということで、本年3月に承認の中の基本要件基準という中で、サイバーセキュリティを求めるといふことでの基準改正を行ったところでございます。

16ページ以降は、国際標準獲得に関する取組も進めておりますということで、非臨床段階での有効性・安全性に係る評価法を開発しまして、国際会議に提案して、日本発の国際標準を獲得しまして、グローバル市場への日本発の製品の普及を推進するという取組をしております。

17ページは、これまでの事例が並べられております。

最後に18ページ目ですけれども、官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）についても獲得しまして、それに取り組んでいるということで、令和5年度以降も日本発の革新的医療機器の国際標準の獲得事業を継続できるように取り組んでまいりたいと考えているところでございます。

以上です。

○西村次長 ありがとうございました。

続きまして、経済産業省、お願いいたします。

○田中調整官 経済産業省でございます。

資料3-5に基づいて御説明申し上げます。

1ページ目でございます。

今後の取組の方向性で、医療機器分野とヘルスケア分野に分けて書かせていただいております。

医療機器分野で新たに設定される重点分野、設定されたですけれども、菊地先生から御説明がありましたが、第2期の医療基本計画で重点分野における革新的な医療機器、あるいは医療従事者の負担軽減、こういったことの開発の支援を行っていくとともに、優先度の高い医療機器を開発支援しながらサプライチェーン強靱化を図ってまいりたいと考えております。

2つ目のボツですけれども、我々はロボット介護機器の開発をこれまで支援してきておりますし、それをさらに進めてまいりたいと思います。

3つ目のボツですけれども、先ほどから議論がございますベンチャー企業に加えまして、中小企業のものづくり企業などが新しく医療機器開発に参入してくることを我々は促進し

てまいりたいと思っております。そういったエコシステムの構築に取り組んでまいりたいと考えております。

最後のボツ、若手研究者、この医療機器事業参入を見据えた教育プログラムで、事業化マインドを醸成して、企業と実際のマッチングを通じながら産学連携を推進していきたいと思っております。

先ほど妙中先生からもございましたけれども、ヘルスケア分野は一般的にサービスの信頼性確保の仕組みが未確立でございますので、一番下のボツにあります学会等によるエビデンスの整理、学会としての考え方をまとめた文書、こういった指針を策定していきたいと思っております。この後、少し具体的に御説明申し上げます。

3 ページが先進的研究開発・開発体制強靱化事業でございます。

具体的なこれまでの開発事例として、4 ページに2 つ例を書かせていただいております。医療機器を2 つ。

5 ページに参りますと、ロボット介護機器の開発のプロジェクトでございます。左側が高齢者の入浴の溺水事故防止のための見守りシステム、右側が先進技術を活用した介護現場のケア支援でございます。

6 ページ、医工連携イノベーション推進事業ですが、具体的にこれまで開発した事例が7 ページでございます。左側がリンパ浮腫の悪化予防装置の開発・事業化、右側がアルコール依存症の治療用アプリの開発、これを今、進めております。

8 ページが医療機器に特化した伴走コンサル、様々な専門家による助言の支援でございます。様々な段階で伴走しながらコンサルをしていくことをやってきております。

9 ページは地域連携拠点自立化推進事業でございます、厚労省さんの次世代拠点整備事業とも連携しながら、地域で事業化へのブラッシュアップをしていく事業でございます。

10 ページを開いていただきますと、事業化コンサルティング、プロトタイプ開発支援、様々な重点的な事業を行いながら、様々な開発の公募事業に採択されていくような事例も出てきております。これまで支援した案件のうち15件が、様々な事業に採択されております。

11 ページが官民による若手研究者支援でございます、具体的に若手の研究者が事業化に進んでいくための支援をしてきております。

12 ページに2 つの例を述べさせていただきます。

1 つは、経産省の中の先進的開発事業、先ほど御説明した事業に具体的に導出されましたし、下のほうについては医工連携イノベーション推進事業という別のMETIの事業にも導出された事業でございます。

13 ページ以降がヘルスケアサービスでございます。

14 ページでございますけれども、関連する疾患分野の学会における指針策定、その際に共通する課題についての研究も我々は支援しております。

15 ページ、具体的にはAMEDのほうで、例えば米英のような具体的なガイドラインもつく

っていただけるようなことをやっていたいております。

最後のページ、16ページ、昨年になりますけれども、三島理事長にも御参加いただきながら、様々なシンポジウムを行って、こういった取組をPRしてきております。

経産省からは以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、事務局より資料3-6「当面優先して議論する課題のとりまとめ（案）」について御説明をさせていただきます。

この資料は、当面の課題や取組の方向性についてまとめたものでございます。令和6年度の資源配分の方針に向けて、この協議会で取りまとめを行いたいと考えているものでございます。

資料の1ページから6ページまでは、これまでに議論されて、またとりまとめが行われた方向性や課題が示されているところでございます。とりまとめの考え方の基本となっている部分であり、変更はございません。

7ページは、「昨年度のとりまとめで示した目指す方向性と課題」となっております。これを踏まえた各省庁の取組等については、8ページと9ページに記載をしてございます。

12ページが「今後の目指す方向性と課題」となっております。「（2）課題と検討の方向性」について、昨年度のものから2か所変更をしております。

1つ目は、②の1番目の項目、人材育成の必要性から、従来から指摘されているところでございますけれども、医療機器を含めて、イノベーションと産業活性化のために、人への投資及びスタートアップの重要性がより指摘されているところであり、その充実の必要性について記載を見直したところでございます。

2つ目は、②の最後の項目になってございます。プログラム医療機器について、国内外での開発が加速していることから、早期の実用化に向けた環境整備を新たに追記してございます。

13ページ以降に「当面の取組の方向性」として、具体的な施策の方向性を記載しています。特に新たな実施を検討している施策や内容の充実を検討している施策についてを中心に説明をします。

15ページ、2つ目の項目にあるように、これまで厚労省において、企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深めることで医療機器産業の振興につながる、こういった拠点の整備に取り組んできたところでございます。これらの事業は令和5年度までの期間となっているところ、同じページの4つ目の項目に、リスクリングなどの人材育成、スタートアップへの伴走支援など、事業内容を拡充した上で引き続き実施していくことを検討することを記載させていただいております。

15ページ、5つ目の項目、医療機器を含む医療系スタートアップに対する支援については、ミドルまたはレイターフェーズについては、InnoHub、MEDISO等の伴走支援プログラムがございます。

一方で、アーリーフェーズは必ずしも充実しているわけではないことから、橋渡し研究支援機関等を活用して、アーリーフェーズに当たる医療系スタートアップの創業支援、事業・知財戦略等の作成に係る伴走支援、人材育成支援等のプログラムに対する新たな施策を実施することを検討することを記載してございます。

15ページ、6つ目の項目、アカデミアと企業等の多様なステークホルダーが連携して、シーズから社会実装まで継続的に成果が生まれるよう、産学連携拠点の形成を検討することを記載してございます。

16ページ、④の3つ目の項目、医療機器等の評価法を開発・策定するとともに、国際標準化機関であるISO/IEC等の国際会議に出席し、国際標準化の早期実用化を目指す取組をこれまでも厚労省が行ってきたところでございます。国際標準化は我が国の医療機器の国際展開に資することから、今回この資料に記載をしたところでございます。

16ページ、⑤としてプログラム医療機器の早期実用化に向けた環境整備を追記してございます。厚労省と経産省が連携して、革新的なプログラム医療機器の研究開発支援、海外実証、薬事承認制度の運用改善に向けた検討を行うとともに、PMDAの相談・審査体制の充実により環境整備を図ることを検討していくものでございます。

冒頭申し上げましたが、このとりまとめは今後の各省の取組の方向性を示すものとなってきます。ぜひ閣下に御議論いただければと思っております。

また、今後の取組の検討内容については、担当省庁名も書いておりますので、この後いただくコメントでは、特にこの省庁に期待したいのだというようなことがあれば、省庁名も含めて御発言いただくと活発な議論ができるかと思っておりますので、よろしくお願いいたします。この後、50分ぐらいまで、短い時間ではありますが議論させていただきたいと思っております。

この後は進め方を変えさせていただきまして、皆様からの意見を全部いただいた後に、各省庁からコメントをまとめて返させていただくことにしたいと思います。その意味でも、どの省庁に聞きたいかというのがあれば明示いただくといいかなと思っております。

そうしましたら、活発な御質問、御意見をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

池野構成員、お願いいたします。

○池野構成員 今、各省庁の取組、すごく勉強になりました。これがAMEDに来て、AMEDが配賦するということなのですけれども、実は僕、AMEDの医療機器に関する審査は現状で一番やっている1人だと思うのです。6プロジェクトぐらいやっています、ほぼいつもAMEDの審査をしているという状況で、妙中先生は全部把握されているので、妙中先生の足元にも及びませんが、その中で医療機器の特殊性に悩むときがあって、例えば新薬というとはほぼ100%治療薬なのです。もちろん診断薬もあるのですが、In Vitro Diagnosticsといって、むしろ医療機器側に振れるというところがあるのですけれども、医療機器は先ほど言いましたように大きく分けて診断と治療、もっと言うと予防、そして介護というところに

入っていて、それを十把一絡げで1つの革新的な医療機器で審査させられてしまうと非常に困ります。

何が起こるかといったら、各審査員おのこの10点満点で点数をつけるので、非常にばらつきます。そうすると僅差になってしまって、本当に革新的なものが抜けるとか、これは本当に見えてもったいないなと思うことがあります。

もう一つ、その中に小児とかが入ってきてしまうと、そもそもマーケットサイズが小さいので、そんなものはやるなど。本当に少子化が問題となっている日本国で小児関係の医療機器は無視していいのかという問題にもつながると思うのです。だから、僕であれば小児は小児で分ける、治療は治療で分ける、診断は診断で分けるみたいな、それが本当にできるかどうかは別として、例えばプログラム医療機器の行動変容と膵臓がんの治療機器を同じようにディスカッションしても、どちらもいい点はあるのですが、ラーメンとカレーライスとトンカツとすしはどれが一番うまいのだと。だったらラーメンはラーメンで比べてくれというのと同じ議論になってしまうので、審査している側としては、申し訳ないのだけれども、自分が本当に審査員でよかったのかなという良心の呵責にさいなまれながら毎晩寝られないという状況が起こっておりますので、医療機器の特殊性を考えると、薬みたいに基本的なイノベーティブなバイオや新薬、つまり治療とは決定的に違うので、もちろん開発コストも全然違いますけれども、そこを分けていただいたほうが有意義な国費の配分につながるのではないかなと個人的に思います。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

ほかの方もいかがでしょうか。皆様からぜひいただきたいので、コンパクトに皆様からいただけるとありがたいと思います。よろしくお願いします。

妙中構成員、お願いいたします。

○妙中構成員 今、池野先生から言われた意見について、確かに全体を評価することはなかなか難しいのですが、AMEDの運営をしている立場からすると、できるだけそのような専門性が発揮できるような評価委員を入れていく体制に少しずつ変えていっているということを御理解いただけたらと思います。医療機器は多様なので、全てのものをやるというわけにいかないのですが、専門性のあるような方々を入れていくということと、PS・POとしても、その辺を考えて支援をやっていただくというようなこともしっかりお願いをしているところではあります。

それと、いいものを取りこぼさないというようなことを私たちはとても重要だと考えていて、先ほどもちょっとお話をした実用化プログラムに関しては、落選課題、落ちたものの中で、うまく磨けば光るようなものをできるだけ取るというか、そういうことに対しての実用化プログラムを適用することで、翌年、あるいは別の事業に対して、それに適したような事業に対して応募していただけるようなこともやり始めておいて、今年1年やっただけなので、来年度それが回復してくるのかどうか、当選するようなものに育ってきてくれ

るのかというようなことはありますけれども、そのようなマネジメントといいますか、よりよいものを拾っていくという努力はしっかりやっていますし、いっているのではないかなと現在考えております。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

そのほか、コメント等ありますでしょうか。

宇津構成員、お願いいたします。

○宇津構成員 PMDAの宇津です。

事前に拝見させていただいて、非常によくまとまっていて、網羅的になっていて、私は事前にはあまりコメントはなかったところなのですが、今日の最初からの議論を聞いておりまして、国際展開という話がございました。我々もちょっと関わっているのですが、国際展開の中で非常にキーとなっている難しいところは、医療機器になりますとその国での審査がどうしても関係してきます。ですので、その国の人材教育が非常に重要なポイントになってきております。

私どもは、アジアトレーニングセンターを用いて、アジアが中心ですけれども、アフリカの人たちも最近では若干ウェブとかで入ってきております。そういった教育支援事業をやっております。こういうものも併せてやっていかないと、医療現場の人だけの教育をしても、最後のところで判断をしている人間が異なる考え方をしているとなかなか進みません。

これは厚労省さんのほうから補助金を我々がいただいてやっておりますが、人材育成は簡単にすぐにはいなくて、地道に長くやっていくことが必要ですので、そういった取組は引き続き重要だという点についてコメントさせていただければと思います。

以上です。

○西村次長 ありがとうございます。

渡部構成員、お願いいたします。

○渡部構成員 最初に妙中先生から実用化プログラムという御紹介をいただきまして、各省の施策の集大成だと思えるのですが、ぜひ、よりリザルトオリエンテッドなプログラムにしていきたいと思いますということです。何をやったかというのももちろん大事なのですが、何が生まれたかということモニタリングして、実用化される医療機器、それから産業としてどういうアウトカムが出たかというところまでぜひフォローしていただきたいというのが1つです。

2つ目が、世の中はここで議論していることの先に進んでいる部分が幾つかあって、1つが生成型AIなのですが、これは医療機器メーカーも本当にどう使えるかというのを今、マスターデザイン、グランドプランをつくらうとしていまして、例えば研究開発というと、一般のチャットGPTではなくて、質の高い、インパクトファクターの高い論文を読ませたGPTでどう研究開発に使えるとか、特許の検索だとか、薬事申請書類なども非常に手間がかかっているのです、過去のものからぱっとつukれないとか、いろいろなことを使

っているので、なかなか相手のスピードが速いので、どうやっていくかというのは難しいと思いますけれども、デジタルなどとぜひ歩調を合わせていただきたいと思います。

もう一つが、医療機器の世界でもCDMOの動きが少し世の中であって、創薬ではかなり一般化していますけれども、部品だとか、そういう人を使っていこうという動きが世界では出てきていますので、そういう動きも見ていただければと思います。

3つ目が、14ページに③でPHRの話を書いていますけれども、今、いろいろなパーソナルなデータが蓄積できるような環境になっていますが、それぞれのメーカー、それぞれのプロジェクトがそれぞれのデータを蓄えているという状況です。ぜひそれをEHRとつなぐ、そのための標準化にぜひ旗を振っていただきたいと思いますということです。

以上3つです。

○西村次長 ありがとうございます。

宮川構成員、お願いいたします。

○宮川構成員 私からは2点、お話をいたします。

今、拠点整備という言葉が出てくるわけですが、いろいろな拠点が出てくるのですが、私もAI人材の支援のためのいろいろなところで審査をしたりするのですが、日本の大学で見ると、コンソーシアムとしても2つもしくは3つぐらい。優劣をつけるみたいな形で審査をしなければいけないのですが、考え方としては、言葉は悪いですが、それは非常にちんけな考え方だろうと。国が統括して、全ての日本の人材をきちんと集めて、これに対してはこことこことこがしっかりと組みなさいと。そして、ここで産学連携の形をどうやって組むのか、そういうものをきちんとさせる。この分野に関してはこことこことこ、そういうものであれば、私たちは審査をしやすいわけです。優劣をつけて、AだとかBだとかいろいろなところをつけないといけない。これは国にとって非常にマイナスだと思います。内閣府も含めて、これこそ国が総力を挙げて日本の人材を集めて、それに集中させていくと。

今、本当に一人一人の研究者がばらばらにいます。それをどうやって結びつけるかというのは、国でしか結びつけられないので、ぜひともそういう考え方を持って、文科省、厚労省というわけではなくて、これをまとめていくということが、拠点という意味の本当の意味になると思う。それは、いろいろなベンチャーの人に聞いても、私はここにいてもできますと。いろいろな通信機器がありますから、たまに行って顔を合わせればいいでしょうみたいな形なので、必ずここに行かなければいけないという拠点ではないわけです。仮想空間でいいわけですから、その拠点をしっかりと国が管理してつくり上げるというようなダイナミックな考え方をしていくことがもっともっと必要だろうと。省庁に分けるのではなくて、テーマ別に国が分けて、拠点整備していくということが、時間がかかりますから、人材育成から含めて物すごく重要になってくるだろうと。

もう一つは、今、お話があったようなデータのことで、渡部先生から話があったように、私も定期健診、健診のことをやっていますけれども、子供から老人までを含めて、全

てのデータが一気通貫していない。子供のデータは今、こども家庭庁ですけれども、やりかけていて、いわゆる母子手帳みたいな形になるわけです。親との関係の中で、ひもづきの関係の中で、子供の状況を見ていく。それが母子手帳と書かれて、成人になったときに結びついていない。

今度、若いところの40歳未満の定期健診と、40歳以上、もっと上に行きますと広域になったりする。それが連携していないわけです。全てそれが一气通貫でいけるような形になれば一番いいなと。

一番の問題点は子供のところです。母子手帳の感覚が非常におかしい。そういうところを、今のこども家庭庁も含めて、もっとしっかりとした動きをしなければ、データとして結びつけることができない。それは、いわゆる出生前のところから、個人的な問題があります。非常に大きな問題があって、母子手帳に載らない子供たちがいる。つまり、生まれて小さい子供たちは、母子手帳にさえ記入することができない。ですから、各都道府県で、そういう子供たちのための、小さな子供たちのための母子手帳に代わるものをつくったりする。そういうものをちゃんと厚労省もこども家庭庁も考えなければいけない。そこから始まって、お年寄りのところまで、人生を終わるところまでのデータがしっかり集まるようにしなければ、先ほど渡部先生が言ったような一气通貫としたデータヘルスということに結びつかない。ぜひこれはしっかりと取り組んでいただきたいと思います。

以上でございます。

○西村次長　ありがとうございました。

妙中構成員、お願いいたします。

○妙中構成員　今、データの話が出たので、私も違う観点でお話をしたいと思うのですが、ページ数が書かれていないのであれですが、資料3-1の17ページの次のページ、18ページに「令和4年度の進捗・成果①」が書かれているのですが、これを参考にさせていただきたいと思うのですが、2つ事業があって、左側の前眼部疾患AI診断支援システムに関する研究開発は、日本眼科学会が関連したベンチャーを立てて、眼底の写真、レジストレーションのデータをたくさんためておられて、それを用いてAI診断支援のプログラムをつくっていくという取組をされていて、これはひょっとするとこれ以外、画像だけではなくて、今ちょっとお話しになったような経過であったりとか、そういうものをちゃんとためておられるような学会であったりとか、団体であったりとか、そういう方々がこういうものを使うことで、新しい医療機器をつくっていける、特にプログラム医療機器、そういうものになる非常に参考になるのではないかなと思っていて、これは非常にユニークな取組なので、今後もレジストレーションデータを用いたようなものが出てくる1つの類型みたいなものにならないかなと思って、我々もこういうものを採択していただきました。

右側も同じで、先ほどどなたかが御説明されたと思うのですが、全ゲノムデータを用いることで、骨髄の検査をしなくても、流血を取るだけで白血病の再発というものを診断するようなことができるということで、スーパーコンピューター等を用いる。スーパ

ーコンピューターを持っているところが限られるので、例えばこれは東京大学のものを使うと言われていたのですけれども、大学のスーパーコンピューターを事業化に使っているのかと。そのような議論までも出てきているのですけれども、やれるのです。そのようなデータをうまく活用するような方法も、周りの環境整備も含めてやっていただければ、日本の特徴を生かしたような、しっかりしたデータに基づいたような医療機器が出てくるのではないかなと思います。

もう一点、国際展開の話をもっと最初に池野先生が言われましたけれども、先ほどのメキシコとかブラジルのテルモが頑張ってやったカテーテルのものは国の支援がすごくあって、もちろん企業も頑張ったと思うのですが、そのような支援の仕方がとても必要なのではないかなと思っています。3つぐらい類型があると思っていて、国が支援するものと、もう一つは企業がしっかりとやらないといけない。特にAMDEというアメリカのメディカルデバイスのことをやっているようなところが日本にも拠点があって、それが日本でアメリカの機器を広めていくというようなことをやっているの、議連さんをお願いするのがいいのかあれかもしれませんけれども、例えば医療機器はアメリカとかで売れていかないと生きていけないようなところがあるので、もちろん発展途上国もそうですけれども、海外に展開していくような企業団体拠点みたいなものをつくっていく、それを支援するみたいなことも大事かなと思います。

もう一つのやり方は、例えば朝日インテックがうまくやったように、お医者さんに使い勝手を宣伝してもらって、アカデミックセールスマンと呼んでいるのですけれども、日本人であれ、あるいは海外のオピニオンリーダーであれ、そういう方々をうまく使うことで海外展開していくみたいなことの戦略、今言った3つぐらいのものを総合的にやっていただくと、すぐには無理かもしれませんが、将来的に日本のいい技術が世の中に、世界に広がっていくというようなことにも役立つのではないかなということで、恐らく3省庁一緒になってやってもらわなければいけないことではある、それから企業団体にもお願いするようなことになるかなと思いますが、そのようなことができればかなと思います。

以上です。

○西村次長　ありがとうございました。

菊地構成員、何かございますでしょうか。

○菊地構成員　ありがとうございます。

先ほど、医師会の宮川先生から、医療を实践する上で大変本質的な御発言を賜りましたので、私も言わせていただきたいと思います。

AMEDの資料の5ページ目、いろいろなところで出てくる医療機器・ヘルスケアプロジェクトの全体像です。これを見て分かるように、一番右に実用化の大事さが出ているわけですが、どうしてもAMEDも含めて、官の立場がありますので、右端、実用化の本当の部分には手が出せないと言うと失礼ですが、支援されていないのです。基礎研究から臨床研究、治験まで、いろいろな意味での支援が手厚く行われているわけですが、

5 ページの表の右の欄外に、民間の企業があるわけです。ですから、そこまでに至るために役立つ、すなわち本当の意味でリンクさせる、つなぐ意味のファンクションが実は日本では欠けているということになるわけです。

ここは建前上、官の立場では支援がしにくいところだろうと思いますので、実際に医療機器をビジネスとしてやっている業界の方とのコネクションの部分の何らかの支援が必要かと思います。

私ごとになって恐縮でございますけれども、そういう部分を公益財団法人医療機器センターあるいはふくしま医療機器開発支援センター、そういうところが準公的という立場で、実用化の部分から右端の欄外につなげていくような機能をこれから果たしていかなければいけないかなと感じたところでございますので、またいろいろな意味の皆様のご意見、ご理解などを賜ればと思っております。

最後の1点は、先ほど冒頭に議論がありましたけれども、保険の問題です。御承知のように保険点数あるいは保険の問題は、ある意味では機器開発とは別の次元の物差しでいろいろ議論が進んでいるわけであります。ですから、今、申し上げたように、機器開発から実用化までの最終過程でも、本当の境目の部分で準公的な組織がコネクティングファンクションとして機能しないといけないのと同じように、保険などの議論も、その部分のコネクティングファンクションをやる意義というか、機能がどこにあるのか、そのようなところも今後、行政の御指導も含めて見つけ出していく必要があるのかなと感じております。

以上でございます。

○西村次長 ありがとうございます。

そのほか、言い残したことはございますでしょうか。

○池野構成員 最後、5秒だけ。

世界的な世論から見ていてちょっと違和感を覚えるのが、ウーマンズヘルスの言葉があまり出てこない。女性医学です。もちろん乳がんや子宮がんはもちろん今までもやっていますけれど、例えばプレコンセプションエデュケーションに始まって、妊娠、産後鬱、更年期障害を含めて女性特有の問題があって、僕はアメリカにいますので、それを議論しないところの人たち大丈夫かなと思われてしまうところがあって、僕は日本を離れて23年たつので日本はよく分かりませんが、この中で委員の女性は1人しかいらっしゃらないので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。

そうしましたら、最後に各省庁からコメントをいただいて締めるのが普通なのでございますけれども、今、かなり有意義な施策展開に関してのコメントをいただいておりますので、それに答えながら、まとめのコメントも含めて、各省庁から、もしくはAMEDから一言ずつもらっていただければと思っております。

あと、この取りまとめについては、いろいろなコメントをいただきました。その点につ

いて、各省庁なり我々のほうで反映できるところがあれば反映していきたいと思いますが、全体としては議長預かりとさせていただければと思っております。

そうしましたら、皆様からかなり有意義なコメントをいただいたと思いますけれども、まずはAMEDから、その後、各省庁から一言ずつコメントをいただければと思っております。

よろしくお願いいたします。

○三島理事長 御発言の機会をいただきまして、ありがとうございます。

なるべく簡単にまとめたいと思いますが、今日、本当に今も西村次長から、非常に活発な御意見がたくさん出たということですが、私も、構成員の皆様方の発言が非常に重要なところについての的確に御指摘をいただいたということで、大変勉強になりました。ありがとうございました。

それから、AMEDとしては、今日は妙中PDから御説明をいただきましたけれども、医療機器開発のエコシステム構築というところをしっかりとやっていこうと思っているところでございまして、伴走支援を強化する取組、薬事、保険等の専門家の知見を提供する実用化プログラムを開始しているところでございますので、この成果が出てくることをまた御報告できればいいかなと思いました。

それから、ヘルスケアのほうでございしますが、エビデンスの構築、オーソライズ、それから民間主導で進みづらい基盤整備の取組を開始しているところでございまして、科学的なエビデンスに基づいた優良なヘルスケアサービスの社会実装に向けた支援を強化してまいりたいと思います。

最後ですが、医療機器基本計画のKPIとフォローアップに関しましては、AMEDの事業を通じて達成すべき目標やゴールも含まれていると認識しておりますので、これらの目標を達成できるように、関係省庁とも連携しながら取り組んでまいりたいと思います。

施策の実行を担うAMEDの視点から、実態を踏まえた事業の課題や、今後必要と考えられる施策について積極的に提言してまいりたいと思いますので、関係者の皆様の御理解、御協力をよろしくお願いいたします。

どうもありがとうございました。

○西村次長 三島理事長、ありがとうございました。

続きまして、文部科学省から、今の議論にも触れつつコメントいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○奥野審議官 研究開発のどちらかというと初期のほうのフェーズを担当させていただいているところではございますが、本日こちらで御議論いただいたように、関係省庁の垣根を越えて、全体を俯瞰した議論ができる機会は大変貴重だと考えてございます。

初期の段階の研究開発を進めるに当たりまして、AMEDからも説明がございましたとおり、実用化等を見据えた形での戦略的取組ができるような形での支援を並行して、AMEDと連携して今後も進めてまいりたいと考えております。

また、研究拠点等の整備に関しても御意見等がございました。研究拠点の整備に関して

は、特に初期段階においては各研究機関の側からの積極的な提案に基づいて、これを形成していくというのが重要ではございますが、御指摘いただいたように、最終的に形成されました研究開発拠点等が国の政策課題等を踏まえて十分効率的・合理的なものになっているのかどうか等については、内閣府等とも緊密に連携しながら、政策資源が適切に分配されているかどうか、常にフォローアップしてまいりたいと思います。

また、人材育成に関して、本日いろいろ御議論がございましたが、特に大学等の取組に関してはこういった研究開発や実用化に向けた活発なアクティビティーが大学側の医工連携、医療機器の取組にもつながっていくという点、議論されていたとおりでございます。

こういった本日の御議論等を踏まえまして、引き続き関係施策のほうを推進してまいりたいと思いますので、ぜひ引き続き御指導、御助言等を賜りたく存じます。

○西村次長　ありがとうございます。

続きまして、厚労省から、同じく皆様のコメントに言及しつつコメントいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○鶴田室長　厚生労働省の鶴田と申します。

審議官の城が公務のため先に離席しましたので、医療機器政策室長である私のほうからコメントさせていただきたいと思います。

皆様方から本当に貴重な御意見、ありがとうございます。

本日の議論の中でも、医療機器産業を振興していく上で、人材育成や研究開発、また国際展開、こういったことにしっかりと力を注いでいく必要があるということを改めて認識させていただいているところであります。

また、これらを進める上で、スタートアップの支援のところも非常に指摘をされたところだと思っておりますので、そういったところも取り組んでいきたいと考えております。

本日の会議の冒頭、菊地先生から第2期基本計画のKPIの御発表をいただいたところでもありますけれども、基本計画を踏まえて施策を進めていきたいと思っておりますし、KPIについても、本日発表した内容をまたさらにブラッシュアップしていくということを前回検討会でも御指摘いただいているところですので、そういったところもしっかりとやっていきたいと考えております。

私からは以上です。

○西村次長　ありがとうございます。

続きまして、本協議会の共同事務局でもある経産省からコメントをお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○田中調整官　経産省です。本日はどうもありがとうございました。

経産省の中で産業構造審議会というものがございまして、ミッションオリエンテッドな産業政策をやっていくということで、大きく6つの分野の産業政策を打ち立てております。その1つが健康社会という分野です。健康社会の実現に当たって、将来の目標を掲げさせていただいておりますので、1つは今、2020年時点で3兆円程度の医療機器市場を日本企業

は取っておりますけれども、2050年には10兆円増やすと。13兆円にしていくという目標を掲げました。加えて、公的保険外のヘルスケア、介護の国内市場は現時点で24兆円ぐらいなのですけれども、それを77兆円に増やしていくという目標を掲げました。

また経産省がいい加減なことを言っているなというふうに様々な指摘を受けないよう、今、御指摘を様々受けました、例えば国際展開をどうやっていくのか、これは厚労省さんと一緒に組んでやっていかなければいけませんし、スタートアップも、私もこのゴールデンウィークにボストンに行ってきましたけれども、アメリカのダイナミズムはなかなか簡単に我々がまねできるものではないので、どうやって我々は国内だけではなくてグローバルに考えていくのかという視点、さらにはPHR、先ほどもありましたデータの標準化も、今年の前半には産業界が民間団体を立ち上げる予定だと聞いておりますので、ここでしっかりEHRとの連携を含めて取り組んでいきたいと考えております。絵に描いた餅にならないよう、頑張らせていただきます。

本当に今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。

そうしましたら、議事は以上で終了させていただきたいと思います。

最後に、本協議会の議長でも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　今、御紹介いただきました内閣府の松尾でございます。

今日も活発な御議論、本当にありがとうございました。

冒頭、参加できなかったのですけれども、今、各省庁からもありましたように、しっかりと対応していきたいと思っております。

特に新しい技術、AIについては、リスクもあるわけですが、まさにチャンスでありますので、いかにどう使えるかということが大きなチャレンジでもありますので、今、内閣府でも、関係省庁を集めて、そしてまた専門家で議論しておりますので、いろいろな資源をどう使いながら生成AIを使っていけるのかを議論していきたいと思っておりますので、また御知見をいただければありがたいと思っております。

また、私もこの連休、ボストンへ行ってきましたけれども、ベンチャーキャピタルの投資は物すごいわけでありまして、さっき言われた落選したところも、例えば我々のお金ではひょっとしたら落選するかもしれないけれども、目に見えないチャンスがあれば、キャピタルがいろいろな投資をしてくれる可能性もあるなというのは実は思っておりまして、いろいろな視点からいろいろなことができる、そういうアジャイルな形でいろいろなことができればいいなというのは、本質とは違いますが、余談でありますけれども、思った次第でございます。

いろいろな拠点化についても、ただ単にこれだけ日本の人口が減っていきますと、落とすとかそういうことではなくて、いかに組合せをして、一緒になっていいものを外に出していくかというのが大きな課題でありますので、医療機器・ヘルスケアだけではなくて、

いろいろな分野で共通の課題でありますので、そういった視点で我々のほうも検討させていただきます。

いずれにしても、省を越えてやっていきたいと思っていますし、今回の当面優先して議論する課題につきましては、いろいろな御議論をいただきましたけれども、取りあえず西村さんの差配により議長預かりということにさせていただきましたので、本当に今日の議論、ありがとうございました。これに基づきまして、関係省庁、一生懸命対応していきたいと思っていますし、令和6年度の資源配分、そしてまた骨太等にもしっかりと反映させていきたいと思っておりますので、引き続き御指導、御支援をいただければありがたいと思っています。

ありがとうございました。

○西村次長　ありがとうございました。

以上で議事が全て終了いたしました。

なお、本日、万が一時間の関係で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、あさって17日をめどに事務局までメール等で御連絡いただけましたらありがたく存じます。

次回の協議会の予定につきましては、後日連絡をさせていただきます。

本日は以上でございます。

これをもちまして、第5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。