

第 1 回革新的医療機器創出のための 官民対話

Society5.0を支える 医療機器産業を目指して

2017年10月 6日

(一社) 日本医療機器産業連合会 (JFMDA)
(一社) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
欧州ビジネス協会 (EBC)医療機器・IVD委員会

医療ICTと研究開発・グローバル化関連の国の主な施策

競争力強化

- <研究開発支援>
- ・先端計測分析技術・機器開発プログラム（文）
 - ・橋渡し研究戦略的推進プログラム（文）
 - ・A-STEP、S-イハ[®]（文）
 - ・産学連携医療イノベーション創出プログラム(文)
 - ・医療機器開発推進研究事業(厚)
 - ・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（経）
 - ・ロボット介護機器開発・導入促進事業（経）
 - ・産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等（経）
 - ・医療機器開発ガイドライン/次世代医療機器評価指標（経/厚）

<人材育成・人材交流>

- ・国産医療機器創出促進基盤整備等事（厚）
- ・世界に通じる国産医療機器創出のための支援体制の整備（厚）
- ・ジャパンバイオデザインプログラム（文）

<治験・臨床研究環境等の整備>

- ・医療費適正化に貢献する医療機器の臨床研究・医師主導治験（厚）
- ・疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験（厚）
- ・革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験（厚）

グローバル化推進

- ・医療技術等国際展開推進事業
- ・医療国際展開推進等事業
- ・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（以上厚）
- ・医療技術・サービス拠点化推進事業（経）

中小支援・ベンチャー育成

- ・医工連携事業化推進事業
- ・医療機器開発支援ネットワーク
- ・医療機器開発支援ハンドブック（以上 経）
- ・医療系ベンチャーの育成支援
- ・ベンチャー支援・育成に関する施策とりまとめ（以上 厚）

医療ICT推進

- ・AI等を活用した医療機器プログラムの評価指標等
- ・医師主導治験
- ・電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業
- ・CIN構想の推進
- ・保健医療分野におけるICT活用推進懇談会提言とりまとめ（以上 厚）
- ・医療機関から提出されたDPCデータを一元管理し、活用するためのDPCデータベース構築予定（H29年度）
- ・デジタルデータの収集と利活用を円滑に行う全国規模の仕組みの構築（H29年度法整備）

テーマ

- ① 医療ICT(データ、AI技術等)活用の推進
- ② 研究開発(さらに競争力を高めるために)
- ③ グローバル化の推進
- ④ サステイナブルな社会保障であるために

論点

- ① 産業活動に資する医療ICT活用環境の整備を推進する
- ② 日本の強みを生かす継続重視型イノベーションを推進する。
学医産は日常的連携を強化し、官は支援をして欲しい
- ③ 学医産と官が一体となった国際展開は有効。日本からの
グローバル化推進と日本におけるグローバル化展開の
双方を進めるべき
- ④ サステイナブルな社会保障であるために患者にとっての価値
に基づいた医療の提供と予防医療・先制医療の推進

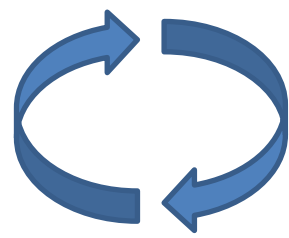
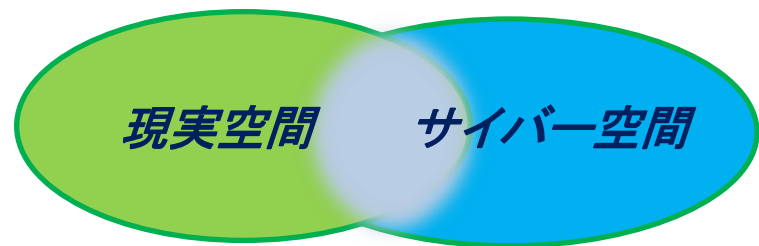
1 医療ICT(データ、AI技術等)活用の推進

Society5.0 超スマート社会 ↔ ICTの活用

サステイナブルな社会の実現
 ・社会的課題の克服
 ・やる気の出る社会

リスクマネジメント
 ・サイバーセキュリティ
 ・医療情報にゼロリスクは無い(最小化)

データ活用
 ・治験、市販後管理、安全対策等の規制業務
 ・実態に即した規制の運用(臨床研究法等)
 ・医療(診断・治療技術の向上)
 ・健康・医療・介護のマネジメント(自助、共助、公助)
 ・医薬品・医療機器等の研究開発
 ・モデリング、シュミレーション



人材の育成

サイバー空間に展開するために
 ・個人識別のマイナンバー
 ・医療機器固有識別のUDI

データ収集
 ・個人情報保護法等の規制の整備
 ・ICTの活用
 (IoT、ウェアラブルセンサ等の技術)

データの一元化
 ・国際的に通用するナショナルデータベース
 ・標準化、共通化の徹底のための規制・ガイド
 ・臨床データ等ビックデータとエコシステム
 ・レジストリ

産業活動に資する医療ICT活用環境の整備

■サイバー空間に展開するために

・医療機器固有識別子UDIを推進
国際標準や各国の法制化が進む中、日本での展開の仕方を早期に明確化してほしい

■データ収集・一元化

・健康データ、医療データ、介護・リハビリデータ等、幅広く収集
産業活動は、「データを集めた者勝ち」によってエコシステムになる。臨床データ、特にレジストリはシステムや項目の標準化を強かに推進して産業が普通に使えるようにしてほしい

■データ活用(AIの活用)

・データ活用やAI活用を漸進的に実用化

これからの産業ではデータ活用は重要である。AIをキーテクノロジーとして、医療機器開発と医療マネジメントに積極展開する医療における安全性を担保しつつ、データ活用とAIの力を最大化するための開発環境を整備して欲しい
(AIの活用を阻害しないルール策定等)

■リスクマネジメント

・サイバー空間上で想定されるリスク、迅速な対処法を構築
サイバー空間におけるリスクの排除は必要な一方で、完全に排除することは不可能に近い
むしろ事故発生時における迅速な対処、リスクの最小化を図れる仕組みとコンセンサスの醸成をして欲しい

革新的医療機器開発
+
継続した改良改善機器開発

オールジャパン
で推進

アカデミア／ベンチャーの活躍で、
国の将来成長に貢献
既存企業はビジネスの根幹を支え、
国の経済基盤に貢献

「継続重視型イノベーション」の推進

時間がかかっても他に真似の出来ない技術で、
ニーズに沿ったユーザビリティを実現し、継続性のある改良改善に繋げる

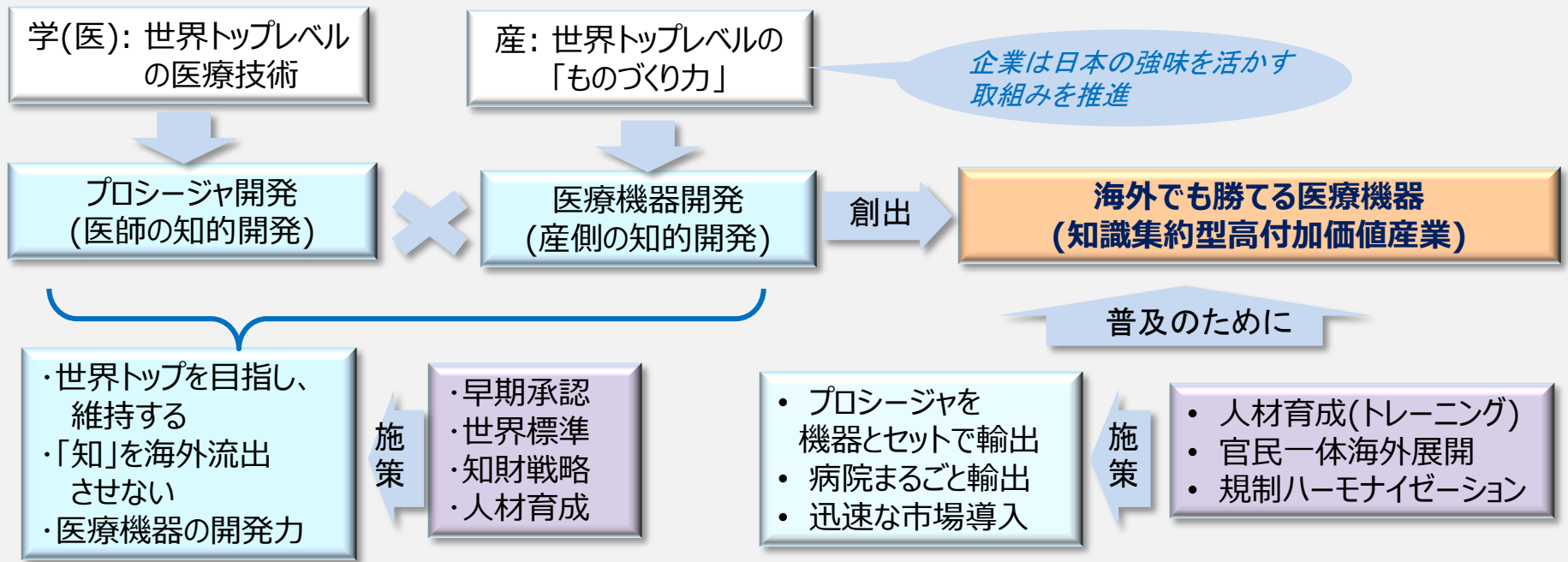
学・医・産の日常的で地道な連携が重要
官はその環境整備を後押しして欲しい

■ 日本の強みを活かす
エコシステムの構築

- ・イノベーション人材の育成は継続、さらに拡充
- ・日本発ベンチャーの育成と中小企業の積極活用
- ・海外企業との連携、協力関係の推進

■ 開発環境の整備

- ・審査のパフォーマンス向上にPMDA・業界が協力して推進
- ・開発の停滞がないよう、臨床研究法の合理的運用を



③ -1 日本からのグローバル化推進

産官学医が一体となった国際展開は有効であり継続を望む

- ◆企業が現地政府に働きかける際の後押し
- ◆複数年にわたり継続的に実施可能な事業公募
- ◆現地からの医師等の受け入れ及び、日本の指導医派遣をスムーズに

経産省「平成25年度補正予算 医療国際展開加速化促進事業」

インドネシアへのアドバンス内視鏡トレーニングセンター設立 (2014)

経産省「平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業」

「メコン外科トレーニングセンターの活用」および「ロシア内視鏡外科手術
トレーニングセンター設立検討」に係る実証検証事業 (2015)

厚労省「平成28年度 医療国際展開等推進事業」

ロシアにおける日本式内視鏡外科手術の普及促進に係る実証検証 (2016)



③ -2 日本におけるグローバル化推進

海外企業との連携、協力関係の推進

■ ビジネス機会の創出：

外資系企業と日本発ベンチャーの協力関係推進

- 日本企業、ベンチャーと外資系企業とのマッチング
 - 日本企業と海外企業との共同ベンチャーを推進
 - 日本発のベンチャーは外資系企業とのコラボレーションに積極的ではない場合が多いため、機会を作ったり、成功事例を示すなどの活動を行う
- 外資系企業による、日本発ベンチャー企業への投資の可能性
 - 資金援助や提携、共同開発、特許の買い取り・・・等々
- 国内ベンチャー企業と外資との共同でのアウトバウンド
 - グローバル化の推進が必要
- 外資系企業の投資を促す
 - FDI(Foreign Direct Investment) を増加、継続させるための施策
 - PPP(Public Private Partnership)の促進

■ グローバルなビジネス機会を加速するために

- 規制の継続的な国際統合化（QMS、GCP等）
- 欧米にすでに存在するデータ等の活用
- 欧米との相互認証の可能性
- 英語での日本からの情報発信

■ ビジネスを継続して成長させるために

- イノベーションをスムーズに実用化、ビジネス化するための仕組みづくり
 - イノベーションを評価できるような場所を作り、将来的な保険適用も見込む等
- 外資系企業が日本市場へ投資をしやすいような環境の継続的な構築
 - グローバルイノベーションセンター設立等支援事業の継続
 - 内閣府 企業担当制の継続、東京開業ワンストップセンターの機能拡充

グローバル化推進に向けた対日投資の促進の事例

- トレーニング施設、物流センターなどの拠点
- 営業・販売のための拠点
- 研究開発の共同事業
- 製造拠点 など



さらなる対日投資拡大のために

- * 日本市場への参入を促進する支援制度の充実（JETRO・自治体支援策など）
- * 外国企業が投資しやすい環境を整備した特区などの設置
- * 日本企業との連携を促進する諸制度の充実（医工連携事業など）
- * 医療機器開発支援ネットワークなどによる相談・支援制度の拡充
- * グローバルトレンドに基づいた諸制度の推進（規制・保険等）

- 国民医療費が40兆円を突破する中、これまで様々な医療費削減策が講じられてきた。
- しかし、中・長期的に今後の医療ニーズの増加に対応していくために、単なる医療費削減を行うのでは負のスパイラルに入ってしまう。
- 患者のために「価値のある」医療が求められる最新の医療技術や医療機器へのアクセスを確保しつつ、サステイナブル（持続可能）であるために、次のことを考慮すべき
 - 1) 患者にとっての価値に基づいた医療の提供
 - 2) 予防医療・先制医療の推進

1) 患者にとっての価値に基づいた医療の提供

患者にとって価値に基づいた医療であるためには、イノベーションの促進と財政の持続可能性を両立させる必要がある

医療機器の「価値」

- ✓ 医療のみならず、介護や福祉も含めた社会へ提供できる価値の訴求

2) 予防医療・先制医療の推進

サステナブルな社会保障制度構築のための2つめの方向性としては、より早期の積極的な介入による医療費上昇の抑制と、新たな財源の模索である

予防医療・先制医療の推進

- ✓ 早期発見・介入、とくに発症リスクをより細かく把握しうる予防医療・先制医療の推進は医療費上昇の抑制が期待できる
- ✓ 保険者による取組や企業の健康推進のための取組も重要

