

# 【医療機器分野：医機連、AMDD、EBC】

## 団体に関連した、循環器病に係る現状・課題と今までの取組について

### 【取り組み】

- ・循環器病の予防、診断、治療、予後にわたり幅広く医療機器・サービスを開発・供給
- ・低侵襲治療、手術時間短縮、治療成績の向上、医療費の抑制を可能にする医療機器の開発・供給
- ・日本発の診断技術・治療技術・デバイス（TRI、CTO\*治療、再生医療）を医師と連携して開発

### 【課題】

\* TRI : trans-radial intervention (心臓カテーテル治療における桡骨動脈アプローチ) CTO : chronic total occlusion (慢性完全閉塞病変)

- ・心不全をはじめ循環器病は予後が悪く、発症機序が不明とされることから、予防・予後に有用な医療機器の研究開発が急務
- ・患者と医療提供体制側の負担を増やすことなく、患者単位での経年的・包括的（検査値や画像等）な悉皆性の高いデータが収集できる仕組みや企業及び研究者が研究開発および社会実装も含めた利用可能なデータベースが不備
- ・施設や専門医師も偏在し、地域多職種協力体制の確保に必要な共通情報インフラや遠隔医療の普及が不十分
- ・臨床研究法、個人情報保護法による諸プロセスの複雑化により、医療機関と企業との研究開発の推進が停滞
- ・研究開発成果を社会実装する上での実運用の各種障壁（医療機器用途の部材入手困難、法制度運用の国際間相違等）

## 短期的（数年程度）に重点的に取り組むべきと考える循環器病対策とその理由について （予防・普及啓発、保健・医療・福祉の提供体制、研究等）

- ・循環器病の予防、診断、治療、予後のステージ全般にわたる医療ニーズに基づく医療機器の研究開発戦略の策定と重点戦略分野への投資、ならびに法制度等の整備による研究開発環境の改善。
- ・患者の身体的・経済的負担の軽減と医療提供体制側の生産性向上と負荷の軽減を可能とする医療機器・サービスの開発提供
- ・地域格差、医療機関や専門医師偏在に伴う医療格差を軽減し患者の利便性向上にAIやロボットによる支援の為の環境整備
- ・適切な技術評価や品質向上につながる、悉皆性が高く、研究者及び企業が研究開発および社会実装も含めて利用可能なナショナルデータベースの構築、及び持続可能性確保のため、ベンダー中立且つオープンに接続できるインフラの推進）

## 中長期的（10年単位）に重点的に取り組むべきと考える循環器病対策とその理由について （予防・普及啓発、保健・医療・福祉の提供体制、研究等）

- ・循環器病の予防、診断、治療、予後の向上に向け医療機関と企業が共同で研究・開発推進できる法制度の整備と投資の継続
- ・疾患の早期発見や再発予防、また患者自ら行動変容につながる、簡便且つ安価に利用可能な新技術の開発や制度の導入
- ・初期スクリーニングに適した検査や治療効果を予測する診断、負担が少なく安全性及び効果の高い治療など、個別化医療・精密化医療の提供を可能にする研究開発の推進

# 予防・診断・治療・予後まで幅広く使われている医療機器



血圧計



脈波計



体重計



体外診断用医薬品



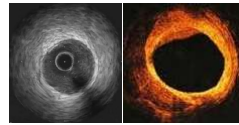
一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
JFMDA  
The Japan Federation of  
Medical Devices Associations



CT/MRI



超音波診断装置



血管内超音波  
光干渉断層



ホルター  
心電計



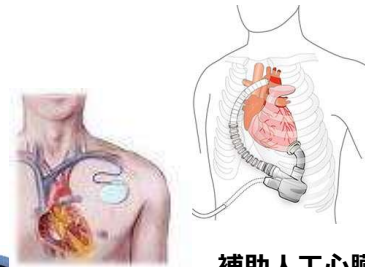
心電計



モニター



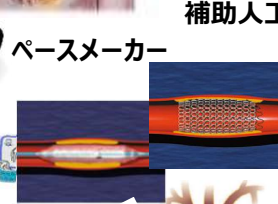
シリンジポンプ



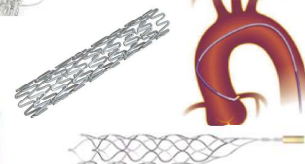
補助人工心臓



AED



ペースメーカー



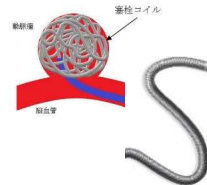
心血管治療用カテーテル



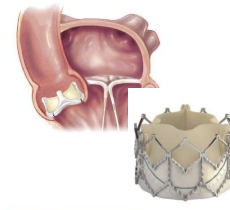
人工心臓



再生医療



脳血管治療用カテーテル



人工弁



人工血管



植込型心電計



植込型除細動装置



リハビリ機器



一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
JFMDA  
The Japan Federation of  
Medical Devices Associations



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association  
日本を、もっと健やかに。



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN  
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

# 循環器病診断・治療の進歩への貢献

## ➤ 低侵襲で迅速な診断・治療

迅速検査（POCT\*検査）、CT/MRI、超音波診断装置、  
血管内治療用カテーテル、血管内断層画像、ステント、ステントグラフト、  
経カテーテル弁置換、脳コイル、血栓除去デバイス

\*Point of Care Testing

## ➤ 心機能の補助・代行

ペースメーカー、補助人工心臓

## ➤ 失われた機能の再生

再生医療、人工弁、人工血管

## ➤ 救命率の向上

AED、植込型除細動装置

医師による新たな治療技術と医療機器のイノベーションで診断治療が大きく進化

3

# 循環器病対策に纏わる医療機器業界の課題認識



予防

循環器病発症リスク軽減への取り組み

自動体外式除細動器 (AED) の普及

循環器病の早期発見への取り組み

診断

院内における診断ワークフロー改善への貢献

医療イノベーションに対する診療報酬上の適切な評価

患者のさらなる苦痛軽減、時短、コスト軽減への取り組み

治療

効果的な治療方法のない重症疾患の治療技術の研究開発

予後

在宅での循環器病患者の管理への取り組み

在宅での迅速検査 (POCT検査) の普及

地域格差、救急搬送の改善への取り組み

共通

産学連携研究の成果を活用した医療機器、サービスの普及に向けた政策提言と推進

医療格差を軽減し患者の利便性向上にAIやロボットによる支援の為の環境整備

新たな研究開発および社会実装の為のナショナルデータベースの構築とルール作り

実運用の各種障壁の解消 (医療機器用途の部材入手困難、法制度運用の国際間相違等)

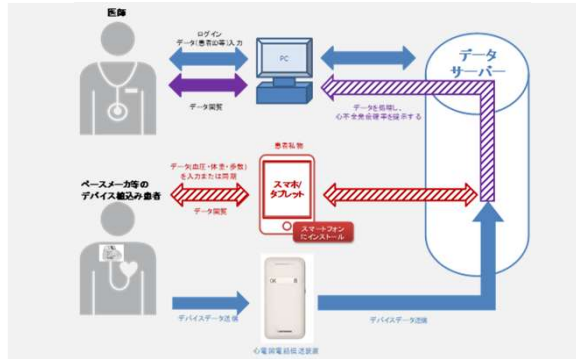


## 課題解決にむけて

---

- 循環器病の予防、診断、治療、予後にわたり、医療ニーズに基づき幅広く医療機器・サービスの開発・供給を継続する。（参考資料参照）
- 循環器病の予防、診断、治療、予後のステージ全般にわたる国としての医療機器研究開発戦略策定と重点戦略分野への投資が必要と考える。
- さらなる研究開発環境整備のための法制度等の見直しを求める。
- 医療情報の有効活用を可能にするデータベース開発と利用ルールの策定を求める。（参考資料参照）
- 研究開発成果を社会実装する上での実運用の各種障壁（医療機器用途の部材入手困難、ロボット、AIを用いた医療機器の適正で迅速な承認と評価、法制度運用の国際間相違等）の解消（参考資料参照）

# 期待される医療機器



【遠隔モニタリングシステム】



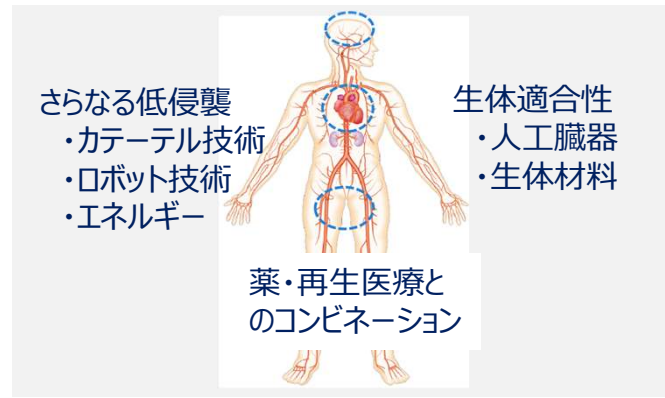
【再生医療の取組み】



【VRを利用したリハビリシステム】



【ハイブリッド手術用X線システム】



【治療デバイスの進化】

ベンダー中立且つオープンに接続できるプラットフォームによる悉皆性が高く、  
研究開発および社会実装に利用可能なデータの収集と活用

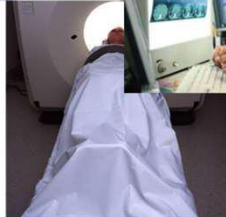
# 予防や効果的な治療、再発防止による健康寿命の延伸をめざして



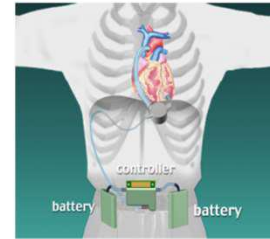
低侵襲治療



予防・早期診断



予知



生体機能の再生



遠隔・在宅医療



介護・見守り



# 参考資料

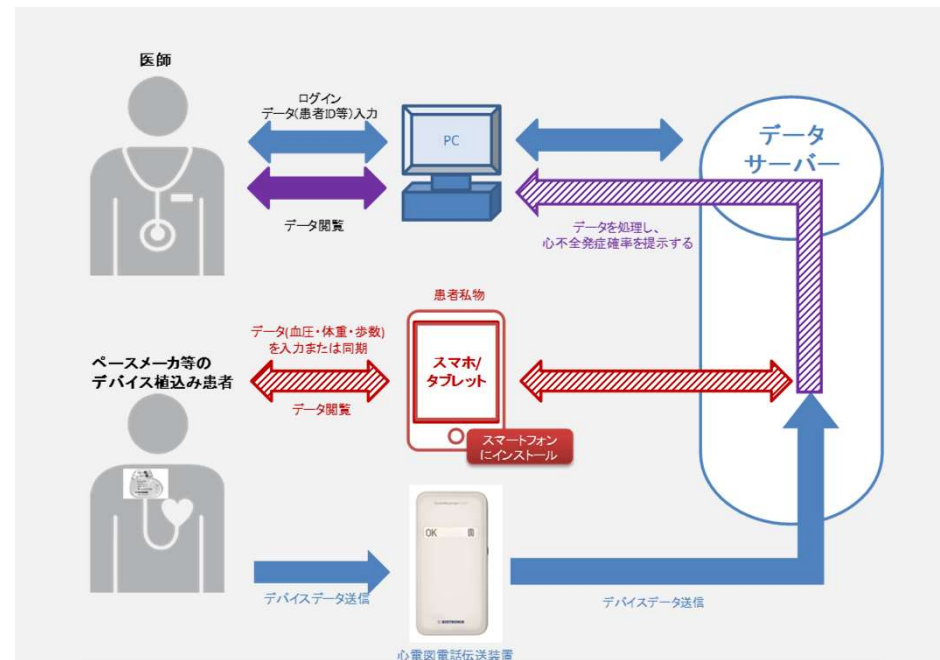


# 「予防」への取り組み

- 循環器病発症リスク軽減を可能にするAI等を活用した生活習慣改善プログラム
- 電子カルテ、レセプト等のRWD(Real World Data)活用の推進に向けた個人情報保護による障壁問題の解決とグローバルなデータ活用の実現
- バイオマーカーと画像診断との融合による循環器病の早期発見のための研究開発

【遠隔モニタリングシステム(RMS)及び  
PHR(Personal Health Record)  
を利用した機器の開発】

- ・携帯内臓センサ等による健康情報や計測値を利用
- ・外来臨時受診の削減、入院期間短縮化



# 循環器病に係る画像診断機器のこれまでの貢献

10年前

5年前

現在

予防

診断

治療

予後

共通

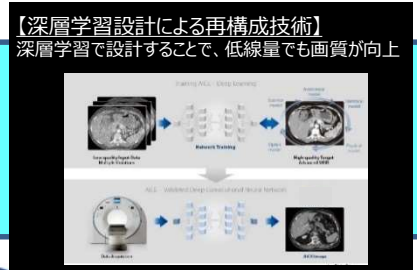
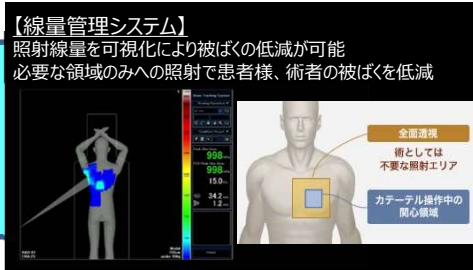
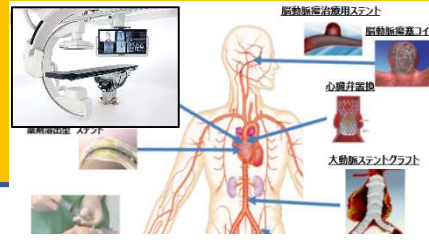
新しい検査法

低侵襲の検査・治療

被ばく低減



【遠隔画像診断治療補助システム】  
スマートフォンを通じた患者画像・情報から院外専門医が脳卒中の治療をサポート

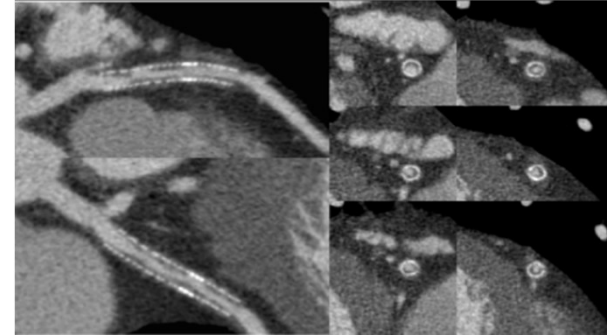


# 「診断」への取り組み 1

- 患者のさらなる苦痛軽減、時短、低コストを可能にする診断機器の研究開発

## 【冠動脈CT】

- ・高精細CT画像による冠動脈石灰化やステント内腔評価



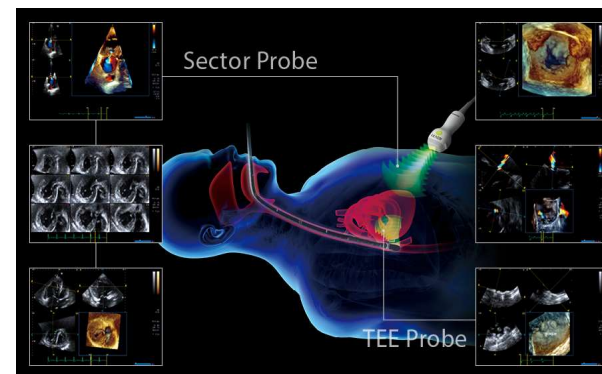
## 【ハイブリッド手術用X線システム】

- ・CTとX線撮影装置における患者及び術者のさらなる被ばく低減技術の開発



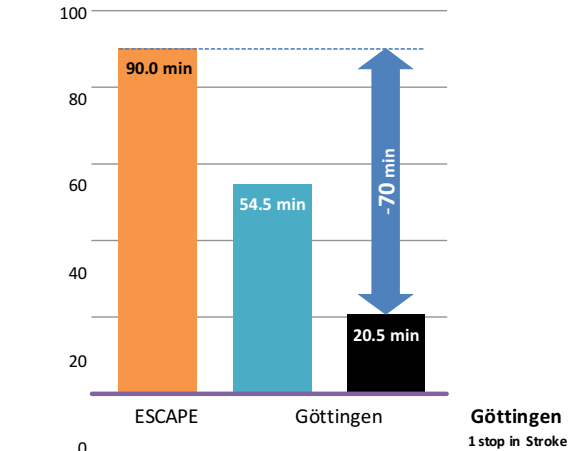
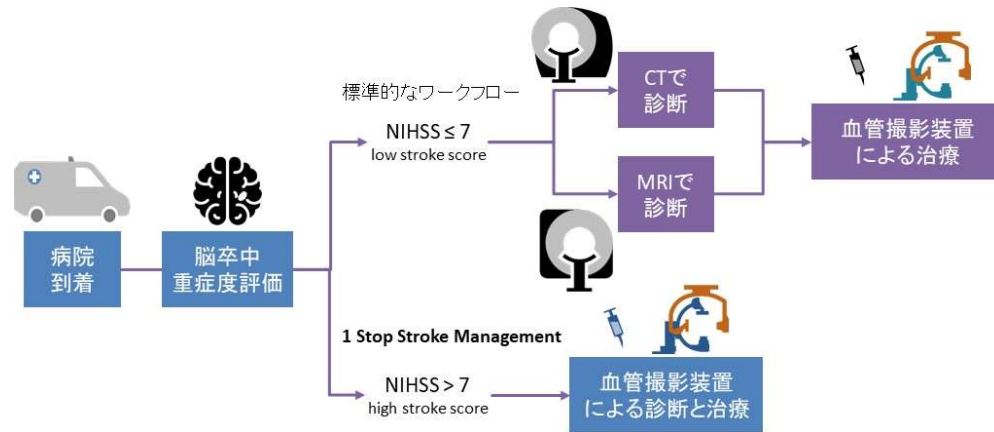
## 【リアルタイム3D超音波装置】

- ・心筋壁運動、ボリューム変化による心機能を可視化



# 「診断」への取り組み 2

## 【灌流診断付き血管撮像システム】（ワンストップ脳卒中マネージメント:治療までの時間短縮化）

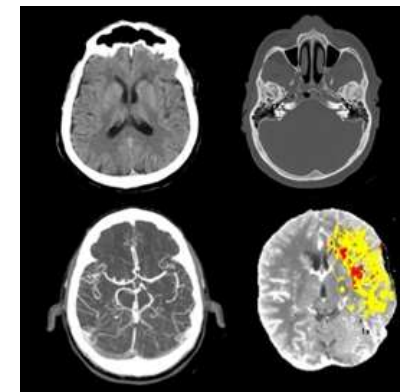


Psychogios MN, Behme D, Schregel, K, Tsogakas I, Maier, IL2, Leyhe JR, Zapf A, Tran J, Bähr M, Liman J, Knauth M, One stop management of acute stroke patients: minimizing door to reperfusion times, published online October 10, 2017

Psychogios MN et al., Stroke 2017; 48(11):3152-3155.

## 【ICU病床患者の為の移動型ICU専用CTによる検査】

- ICU患者のCT検査が迅速に実施が可能
- 患者の安全性の問題を軽減
- 医療従事者の負担を軽減

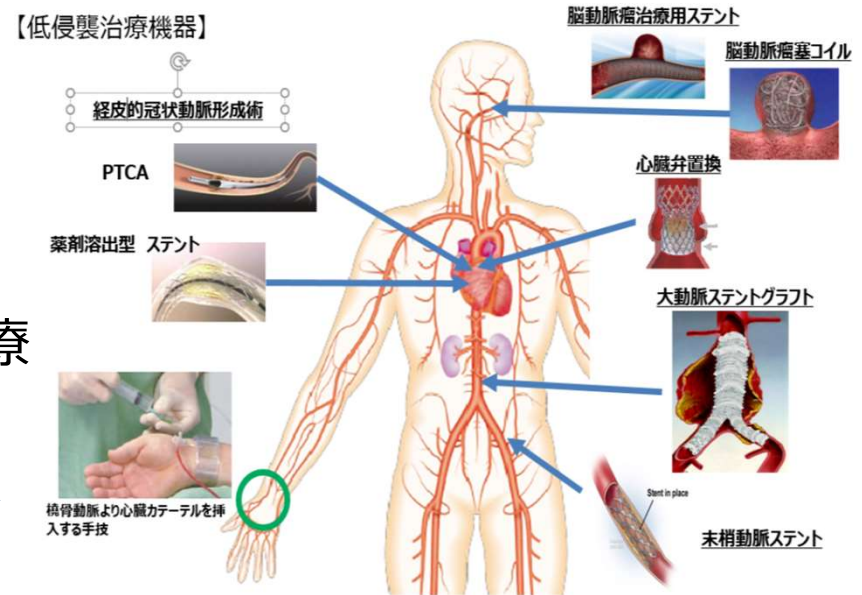




# 「治療」への取り組み 1

- AEDの屋外設置の取り組み強化とAEDマップの活用等により、設置～廃棄の対応を国・地方自治体等の事業として確立

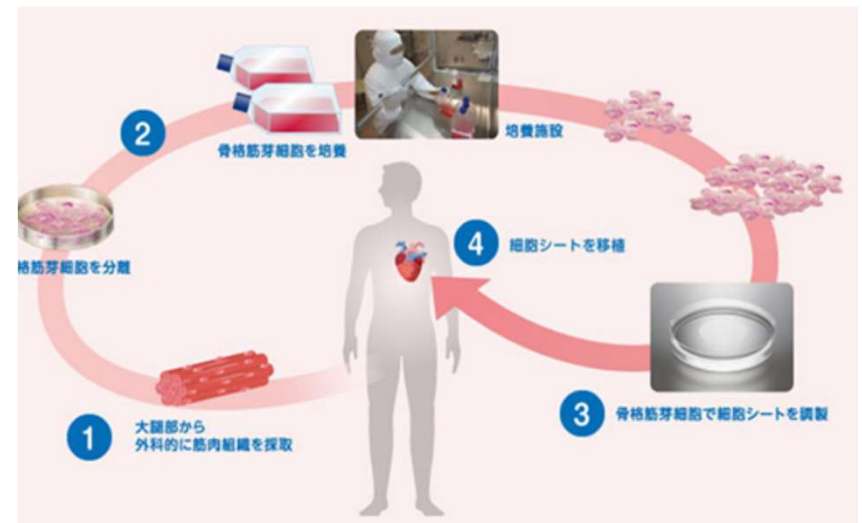
- 患者様にやさしい低侵襲な冠動脈治療・診断技術・血管内治療支援ロボットの開発



- 効果的な治療方法のない重症疾患に対する新規治療デバイスの研究開発

## 【再生医療の取組み】

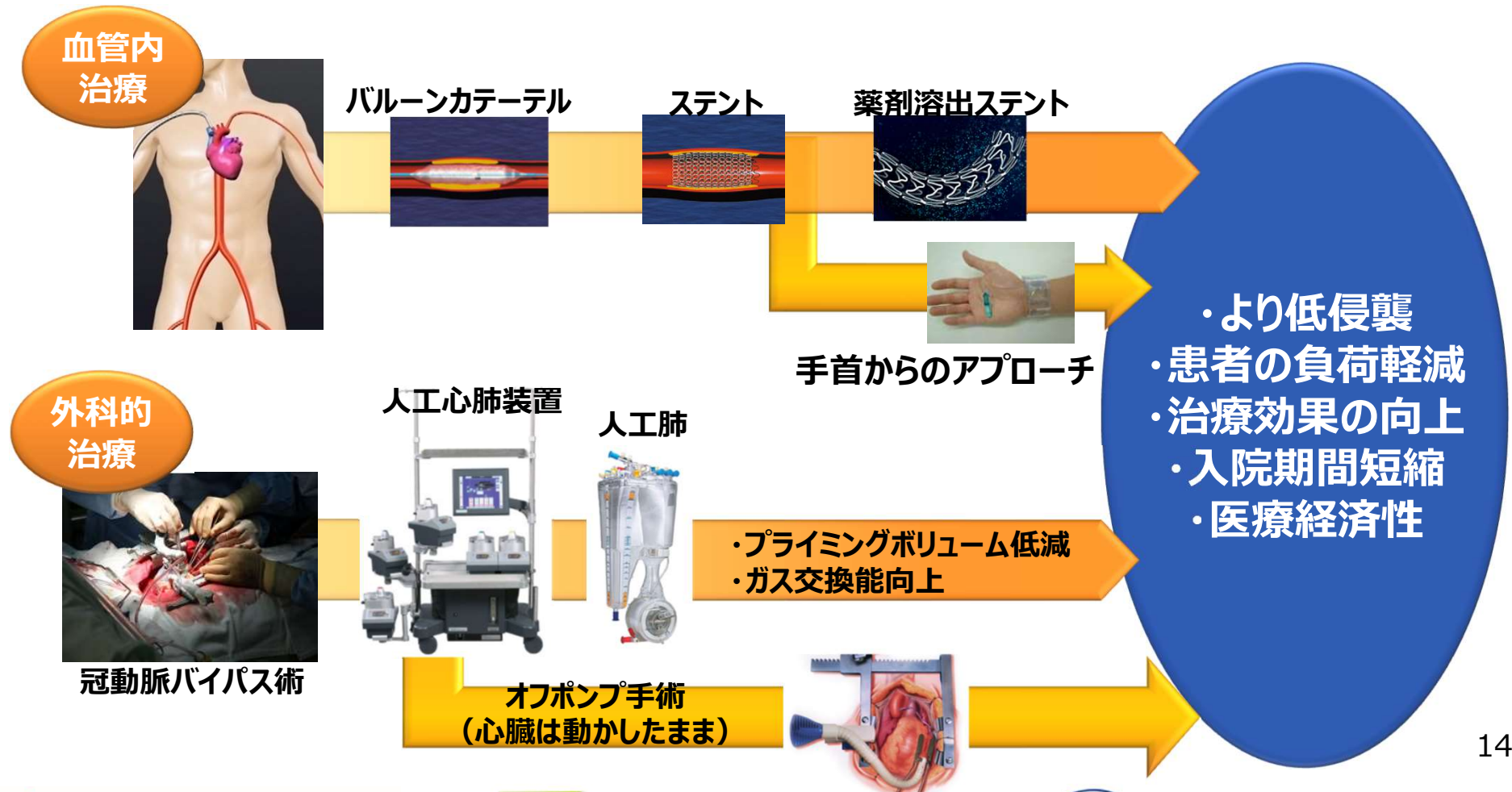
- ・薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全患者に対する治療法として



# 「治療」への取り組み 2

## ＜心筋梗塞治療の事例＞

医師による新たな治療技術と医療機器のイノベーションで治療が大きく進化



# 「予後」への取り組み

- 在宅での循環器病患者の管理を可能にする在宅医療システム及び、心不全・脳卒中患者の在宅リハビリを可能にするシステムの開発と実用化
- 治療後の再発対応の為の遠隔モニタリングシステムの開発と実用化
- 地域格差、救急搬送の改善を目指した遠隔医療システムの開発と実用化
- 在宅リハビリを可能にするシステムの開発と実用化

【仮想現実（VR）を利用したリハビリシステム】





# 「共通」保健、医療および福祉に係る情報収集、提供体制の整備

## <課題>

- 新たな研究開発を推進するための**経年的且つ包括的なデータの不足**
- 分断・分散したデータ・情報、各種データ**形式や規格が異なる**
- 情報収集に対する受容性と**患者と医療提供体制側の負担**
- 公的研究費の不足、臨床研究法、個人情報保護法などの規制

## 新たな研究開発推進の為の悉皆性の高いデータ



## <対策>

- 患者や国民の利益に資する新たな研究開発を推進する為の**悉皆性の高いデータ**の収集と活用
- 研究者及び企業が商業利用も含めて利用可能な**ナショナルデータベースの構築**
- 患者と医療提供体制側の負担とならない**簡便な入力・蓄積方法**の確立
- 持続可能性確保のため、**ベンダー中立**且つ各施設・機器が**オープンに接続**できるプラットフォーム
- 法規制の下で研究機関と企業が共同で研究・開発推進できる**法制度の整備と投資**



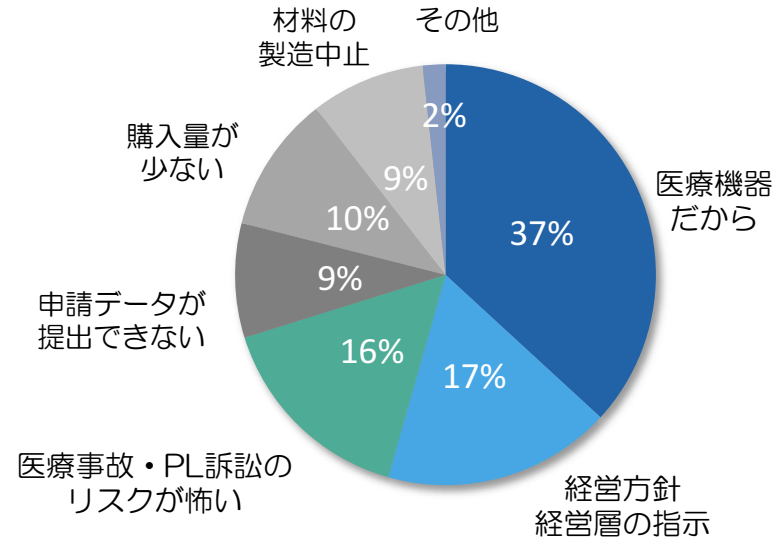
# 「共通」 医療機器用途の部材供給困難の解消

様々な部材で入手困難の報告がある

- ポリプロピレン
- ポリ塩化ビニル
- ポリカーボネート
- ポリエチレン
- ゴム
- ポリウレタン
- PET
- エラストマー
- ポリスチレン
- ポリスルホン
- アクリル樹脂
- シリコン樹脂
- セルロース系
- ナイロン
- エンブラ
- 金属系
- セラミック系
- 電子部品(CPU)
- 電子部品(IC系)
- 電子部品(コネクター等)
- バッテリー他

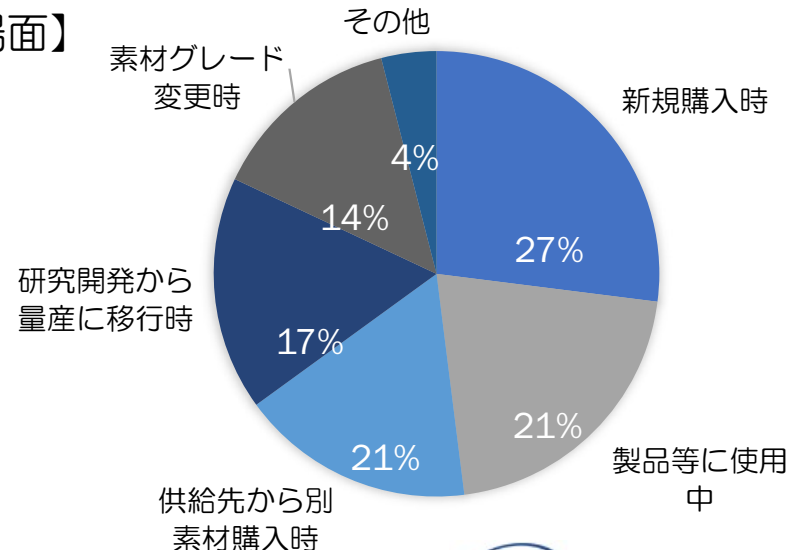
## 【部材メーカーの供給拒否理由】

n=53



## 【拒否の場面】

n=47



出所：2017年MTJAPAN会員企業調査

# 【体外診断用医薬品分野：臨薬協、AMDD、EBC】

## 団体に関連した、循環器病に係る活動

### 【これまでの取り組み】

- 循環器病の診断、治療、予後にわたり幅広く体外診断用医薬品を開発・供給
- 早期の病態把握が可能になるように、ベッドサイドで使用可能なポータブル機器を開発

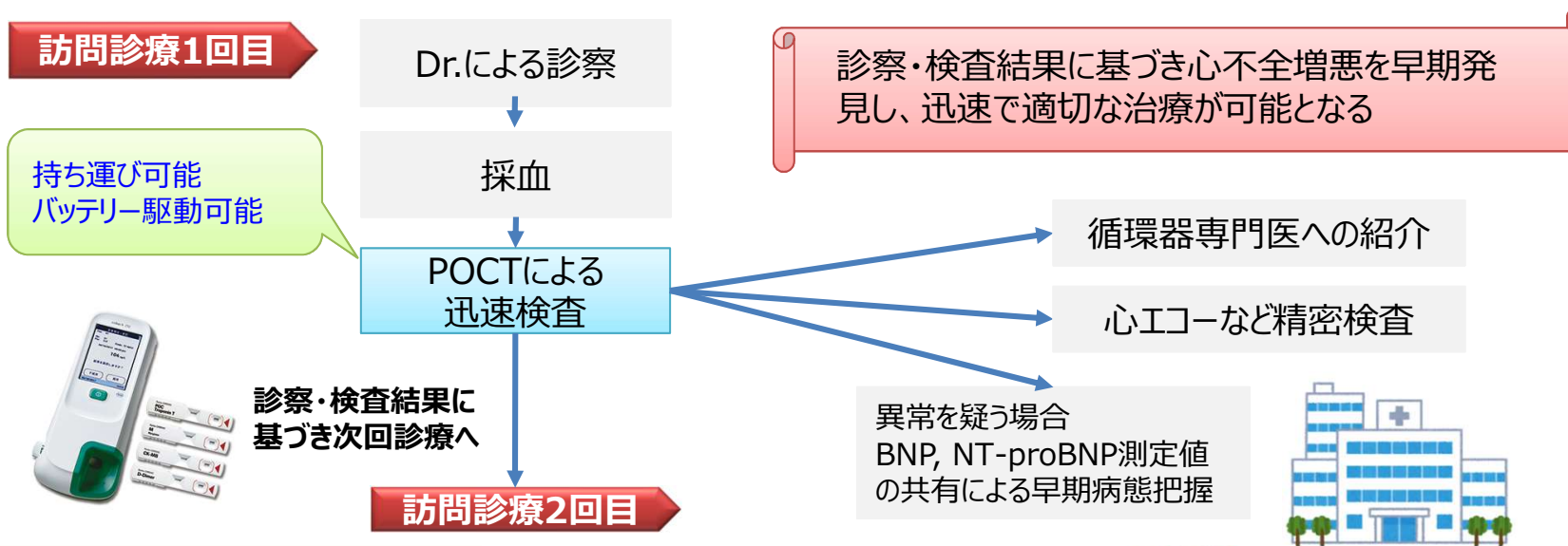
### 【課題】

- 在宅での迅速検査（POCT検査）が現状普及しておらず、患者の病態を客観的に判断できないことから、専門医等との連携が遅れ早期介入の機会を逸する。もしくは、不必要な緊急搬送がされる。
- 在宅やベッドサイドであっても、品質精度が担保された検査を提供する必要がある

### 【貢献できる分野】

循環器疾患に対するPOCT検査を在宅医療の場で行える環境を整備し、急性期医療への連携介入を行うことにより、循環器病患者の予後の重症化が軽減される可能性がある。

（例）心不全バイオマーカー（NT-proBNP, BNP）による心不全増悪への早期対応



# 循環器病に関連した今後の重点的な取組と課題

## 短期的

## 中長期

予防

診断

治療

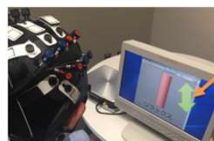
予後

患者メリット

課題



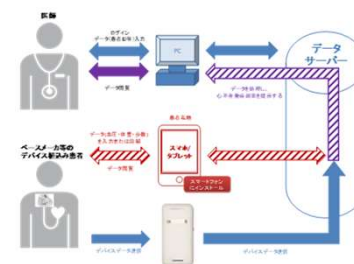
ICU病床患者の為の移動型ICU専用CTによる検査



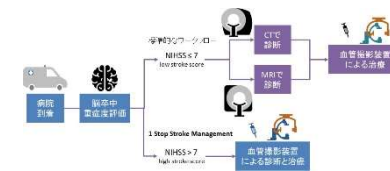
NIRSニューロリハ(脳活動計測活用リハビリ)の研究開発



在宅リハビリを可能にするシステムの開発と実用化



遠隔モニタリングシステム(RMS)及びPHR(Personal Health Record)を利用した機器の開発



灌流診断付き血管撮像システムの構築



原発性アルドステロン症の副腎静脈サンプリング支援システムの開発

- 迅速な検査が可能
- 移動に伴う患者の安全性問題を軽減

- 脳卒中後の歩行/バランス障害の改善を促進

- 障害防止法における法整備

- 医師主導の治験
- 保険収載

- 心不全・脳卒中患者の移動による負担を軽減

- 在宅医療システムの普及に向けた政策支援

- 社会実装させるための大容量、高速、安定な5Gの過疎地へのインフラ導入

- 臨時外来での受診回避
- 入院期間を短縮

- 脳卒中診断の迅速なワークフローにより、治療までの時間が短縮し、救命率が向上

- 社会実装させる為の法整備と普及への政策誘導

- バイオマーカーと画像診断の融合で早期診断・治療が可能

- 検査技師の教育、習熟
- 分析機器の小型化、効率化