

AMEDの医療機器・ヘルスケアプロジェクトの方向性について —基礎研究を実用化に結びつけるための考察—

妙中義之

国立循環器病研究センター 名誉所員

医療機器・ヘルスケアプロジェクトPD

医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針



プログラムディレクターとしての推進方針

<第1期の取り組み>

- 各省の予算を活用した、がん、循環器系疾患、整形、認知症などの診断、治療に資する革新的医療機器の、基礎研究から医師主導治験までのフェーズを一気通貫で支援。また、ロボット技術を活用した介護支援技術開発を支援。
- 地域の機関で構成される「医療機器開発支援ネットワーク」で、開発から事業化まで切れ目ない事業化コンサル支援を実施。さらに、各地の医療機関を拠点として、現場ニーズを踏まえた医療機器開発の企業人材を育成。

<明らかになった課題>

- 開発フェーズ別に異なる省庁事業間や、地域間、技術分野間の連携強化
- 医療機器に加えて、第2期中長期計画で追加となったヘルスケア分野への取り組み
- 喫緊の課題である感染症対策に向け、補正事業の着実な実施とその成果の社会実装

<第2期の推進方針>

- **医療機器・ヘルスケアプロジェクトの統合的運営**
※PDが各PS/POとともに事業運営を省庁事業横断的に見ていく
- **医療機器開発のエコシステム体制の整備**
※医療機器開発拠点整備事業（厚労省）／自治体の取り組み／医療機器開発支援ネットワーク（経産省）などの連携、ベンチャー支援の強化、異分野連携の推進（電気・電子・機械・材料、宇宙）
- **現場ニーズを踏まえたICT、AI、ロボットなどの新たな技術の介護福祉現場への実装、標準化**
- **ヘルスケア事業の計画の具体化**（健康の保持・増進のみならず疾病の予防・共生に資する取り組み、小児成育分野、デジタルヘルスデータ利用）
※ムーンショット事業との連携（サステイナブルな医療・介護システムの実現）
※2025大阪万博をにらんだ取り組み（いのち輝く未来社会のデザイン）
- **新型コロナウイルス感染症対策**
 - ・経産省補正事業の活用、**早期の社会実装**へ（疾患コーディネーターとの連携）
※実証12件、改良12件、適応拡大5件、基礎研究43件、指定研究7件（計79件）
 - ・人工呼吸器、ECMOシステム、診断・治療システム等の**開発・製造・備蓄**（医療安全保障の観点から）**におけるFAとしての関わり**（技術実証支援など）。

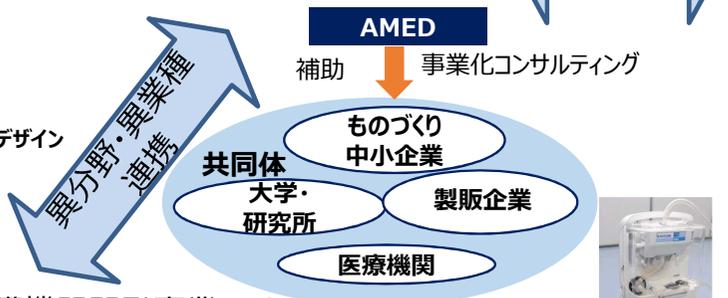
医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針

プロジェクトの概要

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術、モノづくり技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

具体的な研究開発内容

- 「医工連携イノベーション推進事業」において、**医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援**や、**医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援**を地域支援機関・専門機関と連携して推進。



- 「ロボット介護機器開発事業」において、**ロボット介護機器等の介護現場への導入促進**を推進
- **ヘルスケア研究開発**については糖尿病等の予防に向けた行動変容を促す機器開発を推進

- 「ウイルス等感染症技術開発事業」において、**感染症対策の強化**に向けて、優れた医療機器・システムを開発



- 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、**14の医療機関でニーズ発見及び研修プログラムを実施**するとともに、臨床現場に**企業人材が参加することにより、人材育成を推進**。



- 「官民による若手研究者発掘支援事業」において、サポート機関とともに**医療機器の基礎研究シーズと若手研究者を支援**。
- 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」において、**工学・医学の若手研究者の登竜門として優れた技術シーズを発掘、支援**



先端計測分析技術・機器開発プログラム→医工連携イノベーション推進事業

R01-105

次世代乳癌スクリーニングに向けた世界初のマイクロ波マンモグラフィの開発・事業化

世界初マイクロ波マンモグラフィの開発

Class II

株式会社Integral Geometry Science, 神戸大学, 社会医療法人神鋼記念会, 神鋼記念病院, 医療法人社団伍仁会, 神戸大学大学院医学研究科, 神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター, 兵庫県立がんセンター, 医療法人甲利会, 凸版印刷株式会社, 株式会社フジキン万博記念つくば先端事業所

既存の乳がん検診技術の弱点

- X線マンモグラフィ: アジア人の50歳未満の79%、欧米人の61%、黒人の57%、ヒスパニックの51%を占める高濃度乳房に対し適用が困難
- 超音波技術: 低S/N・低コントラスト比
- MRI: ガドリニウム造影剤の副作用、ガドリニウムが到達できない乳管組織の映像化が困難
- PET: 高エネルギー放射線による被曝

世界初マイクロ波マンモグラフィの圧倒的な優位性

- 高濃度乳房・非高濃度乳房によらず適用可能
- 深部の微細な癌を高コントラスト比にて3次元撮影可能。
- 作業者依存がなく高い再現性。癌の時間発展を計測可能。(全く同じ位置の画像を異なる時期に得られる)
- 両胸乳房全体が撮像可能。腋窩も含め胸筋まで乳房全域を測定。
- 被曝しない。妊婦や授乳中の女性も測定可能。
- 造影剤を用いない。副作用の心配がない。
- 検査時に痛みがない。検診中の被験者の負担激減。

株式会社Integral Geometry Scienceの紹介

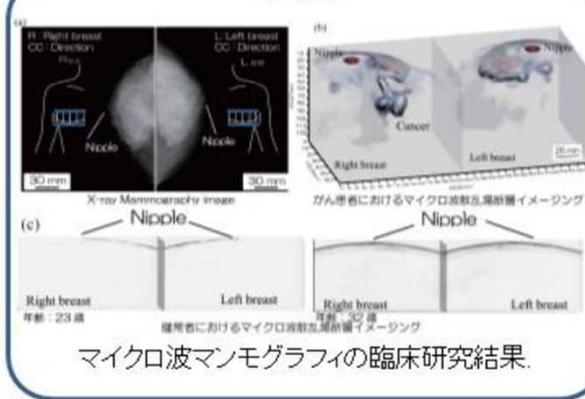
ものづくり中小企業名: 株式会社Integral Geometry Science
 応用数学上の未解決問題を解決した多重経路散乱場理論や電磁場の逆解析理論を発明し、世界初の計測システムの開発を行う。全世界でマイクロ波マンモグラフィの機器販売、自社検診事業を行い、2028年度売上3960億円を目標としている。

写真1



マイクロ波マンモグラフィの測定風景

写真2



マイクロ波マンモグラフィの臨床研究結果

AMED理事長賞受賞
 ↓
 事業化コンサルにより
 ブラッシュアップ
 ↓
 薬機法対応を戦略化
 ↓
 企業治験を開始

2019年10月時点

先端計測分析技術・機器開発プログラム→医工連携イノベーション推進事業

R01-111

徐拍化を介して心臓を保護する経静脈的迷走神経刺激カテーテルの開発と事業化

Class III
(想定)

心疾患治療用神経刺激カテーテルシステム

ニューロシューティカルズ・九州大学

心不全増加に歯止めをかける

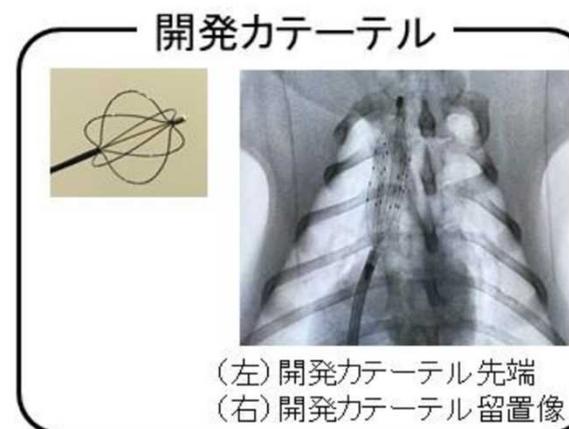
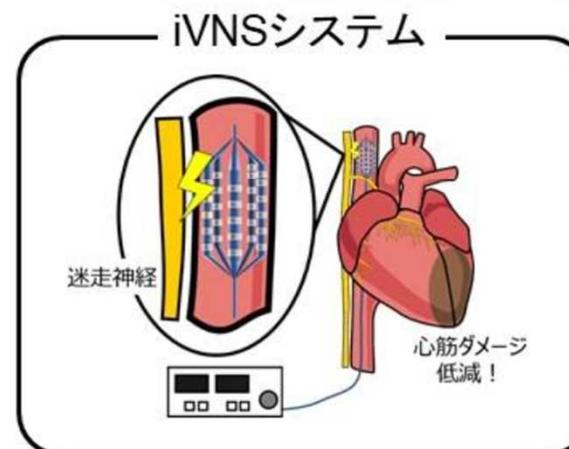
- 心筋梗塞は心不全の主因の一つであり、わが国では増加傾向にある。
- 心筋梗塞時の再灌流技術の発展にも関わらず、慢性期に多くの患者(20-30%)が心不全を発症する。
- 心筋ダメージを急性期に抑えることが絶対的な解決法であるが、再灌流療法以外の方法がない。

心筋ダメージを防ぎ心不全を予防する

- 本開発製品は世界初の神経刺激カテーテルである。
- 迷走神経刺激は徐拍化をはじめとした多面的心筋保護効果をもつために心筋梗塞治療への応用が期待されている。
- 心筋梗塞時に簡便かつ安全に神経刺激ができる。
- 動物実験では著明な心筋壊死低減とともに、慢性期においても心不全を発症しにくいことが確認された。

医療機器ベンチャー企業・ニューロシューティカルズ

- 製造販売業許可を保有しQMS体制も完備した本格派医療機器ベンチャー企業で治療デバイス開発に果敢にチャレンジしている。
- 本事業では大手企業との協業で新規医療機器として本製品を上市し、市場を開拓していくビジネスモデル



AMED理事長賞受賞
↓
事業化コンサルにより
ブラッシュアップ
↓
薬機法対応を戦略化
↓
医師主導治験の準備

2019年11月時点

医工連携に関する事業の参加企業の分析（全ての課題に企業が参加）

	異業種企業の参加割合	製造販売業の参加割合	ベンチャー企業の参加比率
ACT-M/MS事業	81%	74%	16%
医工連携イノベーション推進事業	中小企業の参加は必須 100%	製造販売業の参加は必須 100%（取得予定を含む）	14%(採択)、12%(製品化) 23%(上市率) *参考：27%(全体の上市率)
先進的医療機器・システム等技術開発事業	100%	56%	37%

AMEDなどから入手した資料を基に改変

※この他、企業資金による研究開発が継続しているシーズもあるが、その内容は精査が必要である。

3. 医工連携事業上市製品データ

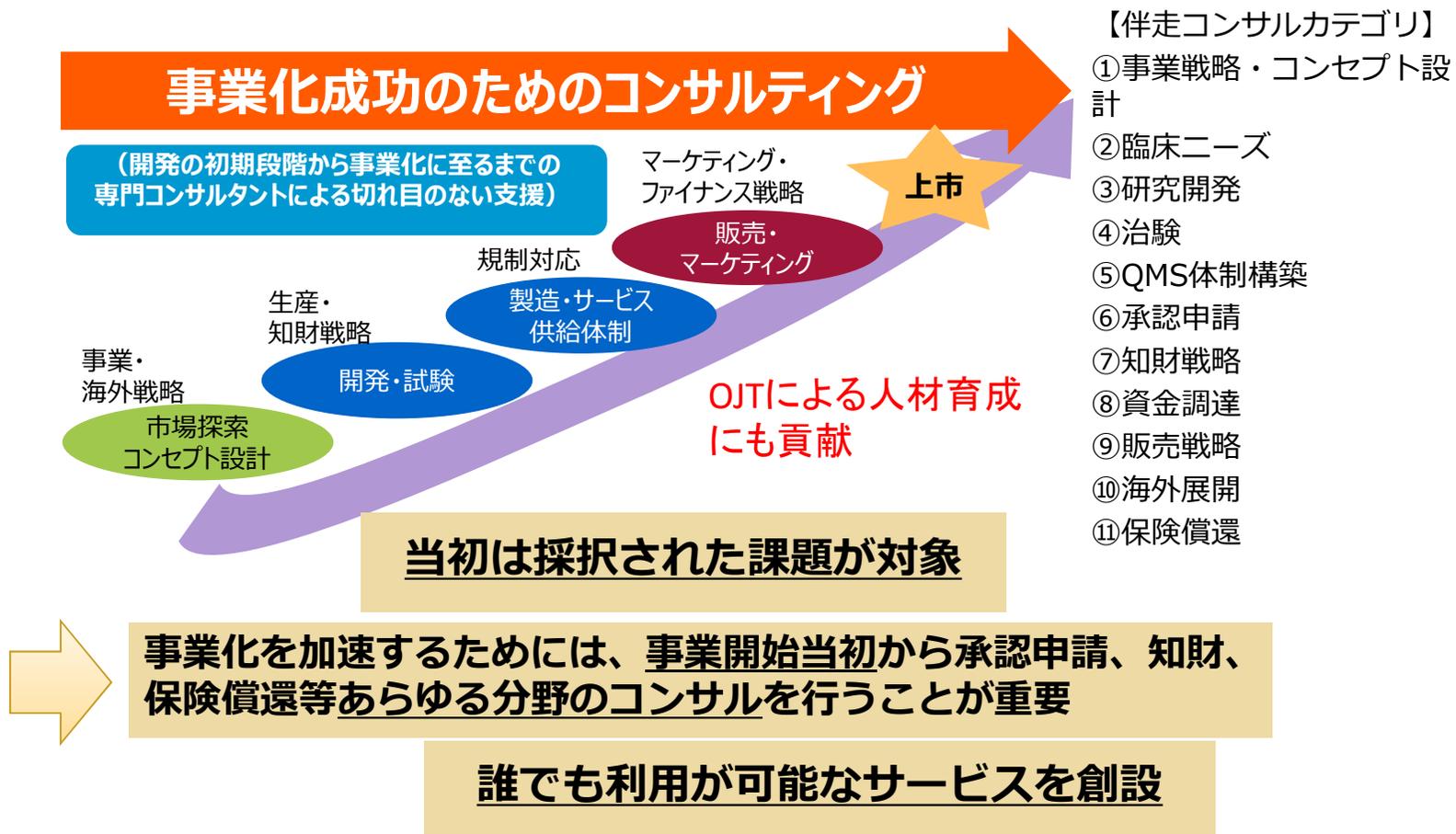
95製品/約102億円
 (令和2年3月末現在 速報値)



(注) 平成31年度までに終了した案件の上市製品売上高(実績)を集計。令和2年度調査対象外の事業譲渡案件、および平成29~31年度未回答の案件については、前年度調査結果(前々年度実績まで)を売上高として集計に含めている。

医工連携事業の特徴(⇒事業化コンサルティング・医療機器開発支援ネットワーク) **エコシステムの構築に貢献**

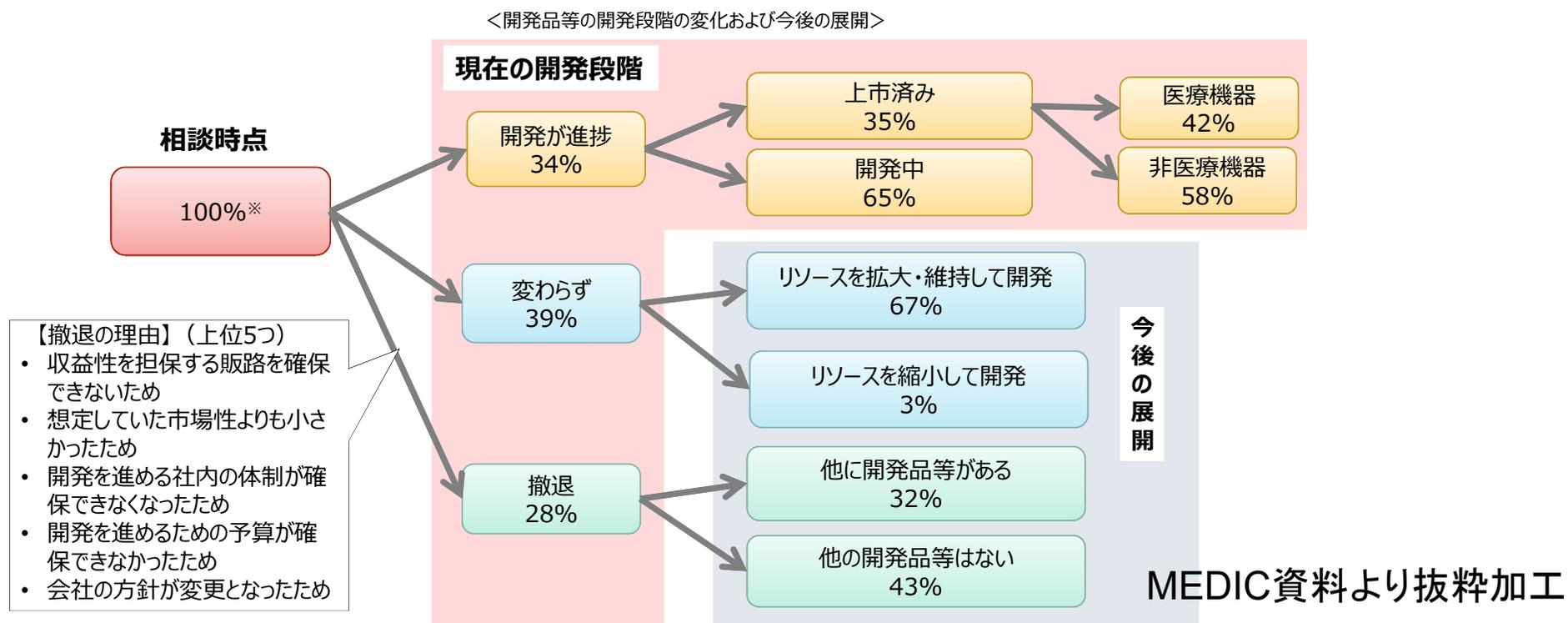
開発資金支援だけでなく専門家による事業化成功のためのコンサルティングも実施することにより事業化加速



(2) 支援力強化

- 支援機関の支援力強化をみる上で、その支援を受けた側（企業）の状況を示す。ここでは、医療機器開発支援ネットワークへの相談の前後で、相談企業の開発品等の開発段階等がどのように変化したかを把握した。
- 相談後、約3割で開発段階が進み、相談による支援が開発段階を進捗させることに一定程度の貢献をしたことがわかった。また、「変わらず」と回答した企業においても「リソースを拡大・維持して開発」が約6割、「撤退」では約3割が「他に開発品等がある」と回答しており、医療機器産業において着実に上市に向けた企業活動が行われていることがわかった。

- 相談前後で「開発が進捗」が34%、うち「上市済み」が35%。上市された製品の中では「医療機器」が42%。



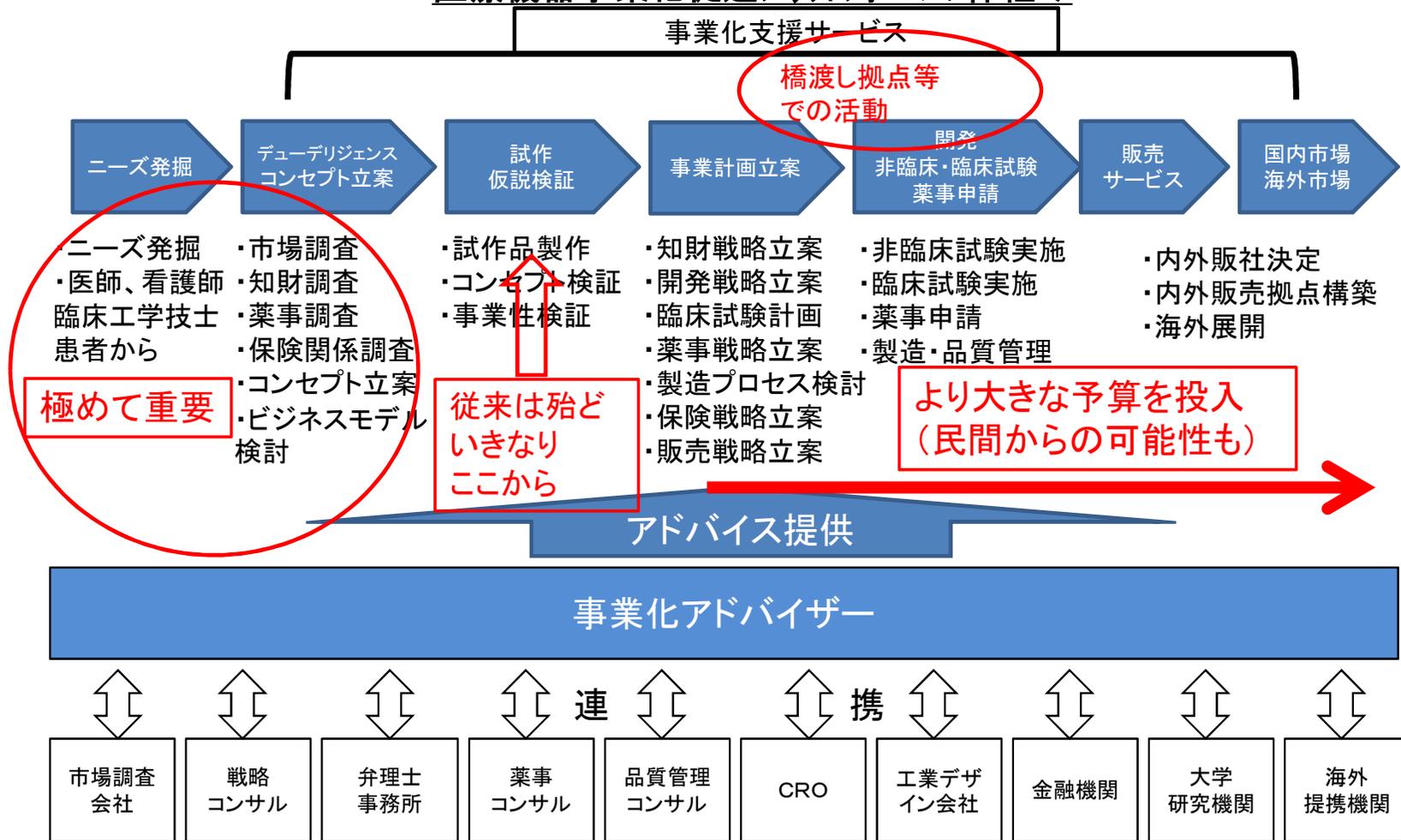
【撤退の理由】（上位5つ）

- 収益性を担保する販路を確保できないため
- 想定していた市場性よりも小さかったため
- 開発を進める社内の体制が確保できなくなったため
- 開発を進めるための予算が確保できなかったため
- 会社の方針が変更となったため

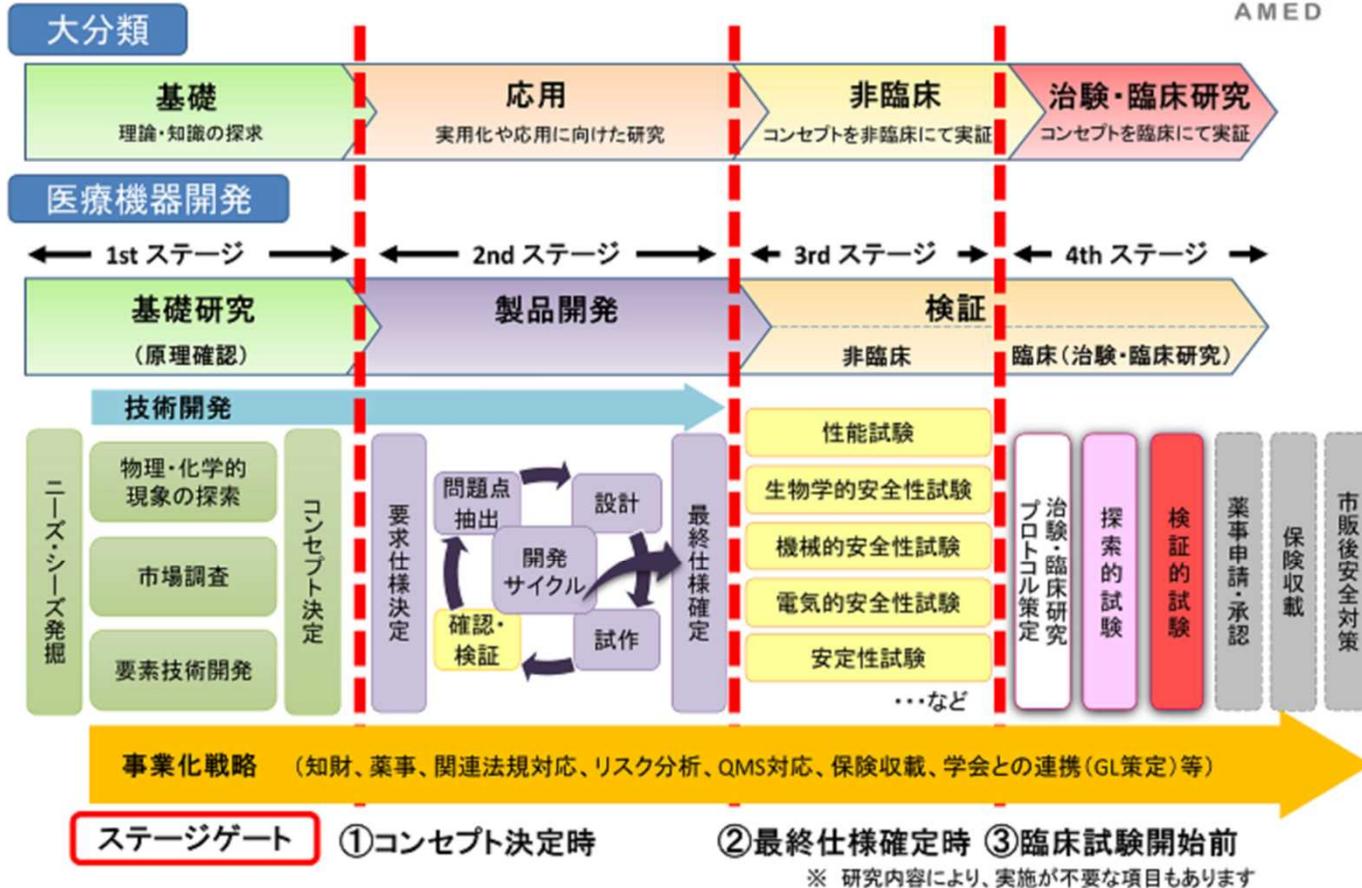
※企業向けアンケートにおいて回答があった全数を100%として正規化（回答不可、無回答は除く）

医療機器開発のためのエコシステム

大学や研究機関、技術を持つ新規参入企業のための
医療機器事業化促進プラットフォームの枠組み



医療機器開発マネジメント ステージゲート



医療機器開発のためのエコシステムが重要

次世代医療機器連携拠点整備等事業

1. 事業概要

主要な取組

臨床現場研修
臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見する
座学・講義
企業に対して、医療機器開発や上記臨床現場研修にあたり必要な知識習得のための研修を実施する
医療ニーズの収集・検討
収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる
医療機器開発相談
医療機器開発に関する技術相談、申請等に関する相談窓口を設置し、相談を受け付ける
交流セミナー
シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進する
拠点外連携
自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進する

令和元年度実績(14拠点全体)
● 講習数(延べ):約150講義
● 参加人数(延べ):約2,400人
● 臨床現場等見学者数(延べ):約1,300人
● 医療機関及び企業との連携数(延べ):約360件

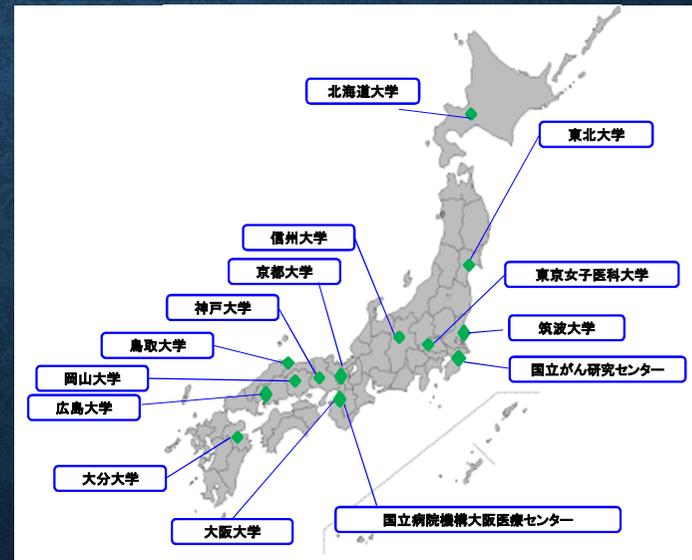
◆ 現場見学の取組



◆ 専門家による講義



◆ ものづくり工場の整備・活用



エコシステムの構築に貢献

OJTによる人材育成にも貢献

革新的医療技術創出拠点

橋渡し研究支援拠点



北海道大学（分担：札幌医科大学、旭川医科大学）

東北大学

東京大学

慶應義塾大学（H26～）

筑波大学（H29～）

名古屋大学（H24～）

京都大学

大阪大学

岡山大学（H26～）

九州大学

医療法上の臨床研究中核病院



北海道大学病院（H30～）

東北大学病院

東京大学医学部附属病院

慶應義塾大学病院

名古屋大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院（H29～）

大阪大学医学部附属病院

岡山大学病院（H29～）

九州大学病院

千葉大学医学部附属病院（H29～）

国立がん研究センター中央病院

国立がん研究センター東病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院（R3～）

AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業の拠点

← 北海道大学



14拠点のうち7拠点



※カッコ内の年度は革新拠点への
参画開始年度

医工連携の推進

- 医学と工学の連携: **山ほどある試作品**
- 大学や研究機関内の活動、**企業はお手伝い?**



- **医療と工業(商業)の連携**
 - 事業としての収益
 - 社会での実践



- 注意するポイント
 - 個人の意見に偏らない、できるだけ普遍的なニーズ
 - 連携機関・製造販売業・プロジェクト参加者間のパワーバランスの最適化
 - ものづくり企業の試作の繰り返しはできるだけ避ける
 - プロジェクト推進の初期にしっかりした目標を設定し、事業化戦略を立てる



- **ビジネスとして成り立つことが極めて重要**
- **自律的に回る仕組みづくり**

研究・開発の段階

現状

- 医療機器メーカーを含む企業が入っている場合でも、基礎研究（注：医療機器は応用基礎）から次の段階への導出が少ない。
- 臨床研究、特に医師主導の治験が研究のための治験に留まっており、事業化のための治験に期待したほどは繋がっていない。
- ニーズ発の医工連携イノベーション推進事業は事業化コンサルティングなどが良く機能しており事業化に成功した課題が多い。
- ACT-M/MSでは書面審査段階、面接審査前のコメント情報などが充実して評価委員会での審査で良く議論できた。

今後の課題

- 基礎研究フェーズから許認可、保険償還、知財戦略等の医療機器開発支援ネットワークの積極的な活用やアクセラレーションプログラムを行い、ゴール（上市）から逆算して研究開発を進めるべき。
- 基礎研究支援事業と臨床研究・医師主導など全てのAMED事業に参加する大学や企業のそれぞれの組織の中に「実用化担当者」を配置することを必須とし、医療機器開発のベースを学ぶこと、支援ネットワークの支援を受け出口志向を目指す。企業出身の事業化の視点で助言のできる推進アドバイザーも活用すべき。
- 「出口」（ニーズ）をチェックする各分野毎の臨床医、「入口」（シーズ）をチェックする工学者、「実用化」を担当する推進アドバイザーとの連携とコミュニケーションが重要。
- エコシステムの強化と自立化、医機連などとの一層の協力強化なども組み入れるべき。

今後の期待する研究開発分野

- 重点領域、重点機器の決定、更新プロセスの構築が必要。健康医療戦略室、AMED、文部科学省、などどこが主体となるか？。
- 基礎研究段階では重点領域を意識しつつ、革新的・独創的なものの出現も期待する。
- バリューベースドヘルスケア（ステークホルダーとしての患者、医療従事者、病院、国を含む保険者、医療機器に関連する企業、研究開発者などへのアウトカム・提供価値）の観点が重要。
- 未来医療ワーキンググループの方向性は参考になる。
- データを使用する機器・ビジネス
医療器メーカーの医療機器とデータプラットフォームの連携など。
- ウェアラブルデバイス、デジタルヘルス
◇ 血糖測定、連続血圧測定、不整脈測定機器、など。
- 医療とボーダレスになりつつあるヘルスケア領域についてどう考えるか。

參考資料

医工連携イノベーション推進事業

令和3年度予算案額 20.8億円 (21.4億円)

事業の内容

事業目的・概要

- 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用した開発・事業化を支援します。
- 特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。
- 令和3年度においては、医療機器開発の事業化の加速化を図るため、関連学会と連携し、優れた医療機器の開発に対する支援を行います。
- また、医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国76カ所に展開する『医療機器開発支援ネットワーク』を通じ、専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）等を行い、切れ目ない支援を実施します。
- 令和3年度においては、地域が持つ特長を活かした医療機器開発が行われる環境を整備することにより、医療機器産業集積（エコシステム）の形成を図ります。

成果目標

- 本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択の30%以上の製品について上市（事業化）を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

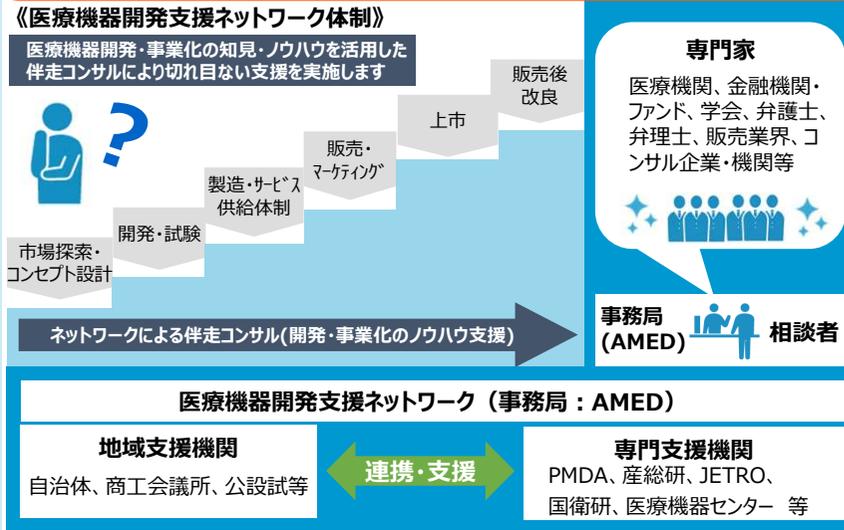


事業イメージ

(1) 医療機器開発・事業化の支援（令和2～6年度）

- ものづくり企業、ベンチャー企業、学会、医療機関等の連携により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。
- ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。

(2) 医療機器開発支援ネットワークの充実（令和2～6年度）



(3) 地域連携拠点の整備（令和2～6年度）

- 医療現場のニーズと地域の優れた技術シーズのマッチング体制の整備、コーディネート機能の強化等を図り、地域発の医療機器の開発・事業化を支援します。

2. 医工連携事業採択俯瞰図(全183件*の分析)

*: H22FY補正-H31(R1)FY採択(一次公募)

クラスⅢ・Ⅳの治療系機器への挑戦を採択

分野	案件数	【内訳】 ※1案件に複数の製品が含まれている場合があるため、内訳の合計は案件数と一致していない。						
		国内製品情報				海外製品情報		
		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	クラス不明・非医療機器	医療機器	非医療機器
1. 手術支援ロボット・システム	3件	1件	1件			1件	3件	
2. 人工組織・臓器	32件	2件	1件	19件	10件	3件	25件	2件
3. 低侵襲治療	47件	8件	16件	12件	14件	1件	30件	
4. イメージング(画像診断)	20件	4件	13件	2件	2件	2件	16件	1件
5. 在宅医療機器	15件	4件	10件	4件		1件	10件	1件
6. その他の医療機器	55件	18件	22件	13件	6件	13件	38件	6件
7. 非医療機器	8件					8件		5件
合計	180件	37件	63件	50件	32件	29件	122件	15件

(注)複数回採択された案件は一つにまとめているため全採択件数と表の合計(180件)は一致していない。

3. 医工連携事業上市製品データ

95製品/約102億円
 (令和2年3月末現在 速報値)



(注) 平成31年度までに終了した案件の上市製品売上高(実績)を集計。令和2年度調査対象外の事業譲渡案件、および平成29~31年度未回答の案件については、前年度調査結果(前々年度実績まで)を売上高として集計に含めている。

医療機器分野で大学等の有望シーズ研究を発掘し、若手研究者を支援

官民による若手研究者発掘支援事業 (医療機器分野：令和3年度予算額4.17億円/AMED)

- 医療機器分野においては、後の製品化に係る規制を理解せずに研究開発を進めた結果、開発の手戻りが障壁となってスムーズな移行が行えないなどの問題。
- また、企業の製品化ニーズだけでなく、臨床現場（臨床医など）からのニーズが研究開発の源泉となっている特徴がある。
- 官民が協調して大学等の有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ及び後の製品化を見据えながら取り組む研究者をシーズと共に育成する仕組みを構築する。



ロボット介護機器開発等事業について

【事業目的】

高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、介護現場の生産性向上、感染症対策等介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発を支援。

【事業概要】

厚労省と定めた重点分野及び感染症対策に資するロボット介護機器の改良等開発を支援するとともに、安全基準検討や海外展開促進のためのテストベッド事業等環境整備を実施。

【対象分野】

- ・厚労省と定めた重点6分野（移乗支援、移動支援、排泄支援、見守り・コミュニケーション、入浴支援、介護業務支援）
- ・感染症対策に資するロボット介護機器

【成果目標】

2025年度までに、重点分野のロボット介護機器の販売台数2.5万台を目指します。

【実施主体】日本医療研究開発機構(AMED) →民間企業等

【補助率等】開発補助率：中小企業2/3、大企業1/3、最大3年

【開発実施例】

事例
1

排尿タイミングを把握して
排尿ケアに寄与する機器



事業者：(株)リアム大塚

事例
2

高齢者の排泄動作を
サポートする機器



事業者：(株)がまかつ

事例
3

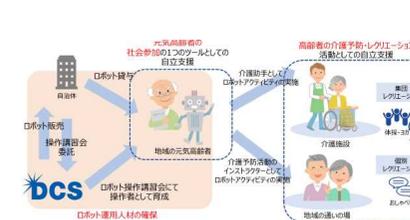
介護業務を支援する情報プラットフォーム



事業者：コニカミノルタ(株)

事例
4

地域通いの場で健康とや
りがいを提供するコミュニ
ケーションロボット



事業者：三菱総研DCS(株)

ヘルスケア分野の研究開発のあり方に関する調査 サマリ

1. ヘルスケア（研究開発）の定義

定義	年齢、性別、ステータスなどに関わらず、広義の健康に関わる課題を解決する取り組み
AMEDの役割	広義の健康の視点から、健康・医療に関わる課題（それを取り巻く社会的文化的要因を含む）を解決

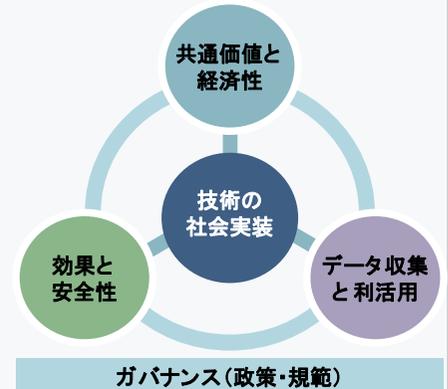
2. ヘルスケア分野の課題

小児期	<ul style="list-style-type: none"> 身体の成長の阻害 心の成長の阻害 生活環境による健康の阻害 身体・知的・精神・発達障害 	共通	<ul style="list-style-type: none"> 予防・共生社会の構築 文化・価値への77°ロチ 技術革新、DX化 行動変容の難しさ データ連携の不足 成功モデルの不在
成人期	<ul style="list-style-type: none"> メタボ・生活習慣病 メンタルヘルス 女性・男性に特有の疾患 仕事と生活・治療の両立による負担 		
高齢期	<ul style="list-style-type: none"> 加齢に伴う身体の問題 加齢に伴う心の問題 役割・つながりの減少 		

3. 1) 研究開発動向と今後の方向性

- 計測技術の高度化、小型化
- 多様なデータ連携・活用と個人情報保護
- 科学的エビデンスの蓄積・評価
- 新技術の適用・応用の加速
- リスク予測や行動変容の個別最適化
- ヘルスケアリテラシー向上に関する研究
- 文化・社会システムの評価・介入手法開発
- 効果測定に関する手法開発
- ELSI及び制度設計・政策提言研究

3. 2) 研究開発のインセンティブと価値創出の仕組み



4. ヘルスケア研究開発の方向性

研究開発の基本方針	予防・共生の社会実装を志向	×	研究開発の進め方	課題設定と仲間づくり
	医療モデルから社会モデルへの転換			学際的連携の推進
	ヘルスケアDXの推進			データの収集・蓄積・活用
	行動変容の壁を残り越える			エビデンス蓄積とフィールド活用
	成功モデルの創出・展開			産官学の連携と役割分担

医療機器産業重点5分野の技術開発



	概要	開発機器の例
1. 手術支援 ロボット・システム	<ul style="list-style-type: none"> ● 世界一のロボット技術（RT）を医療分野に応用した機器・システム開発 内視鏡手術ロボット、手術ナビゲーション・シミュレーション、インテリジェント手術室等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 産業用ロボットの技術を活用した軟性内視鏡手術ロボット ● 産業用ロボットで実績のある情報処理技術を活用したスマート治療室
2. 人工組織・臓器	<ul style="list-style-type: none"> ● 世界最先端技術を生かし、ものづくり力を結集した機器開発 人工心臓、人工関節、人工内耳等植えこみ型医療機器、歯科用インプラント等高機能材料 	<ul style="list-style-type: none"> ● 3Dプリンタ技術により、細胞などを積み上げて血管・骨等の生体臓器を作製するシステム ● 細胞シート積層技術を用いて、心臓壁などの立体組織を作成するシステム
3. 低侵襲治療	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者の体力的負担を減らし、早期回復のニーズ対応 放射線の動体追跡照射技術、血管内にカテーテルなどを導入するガイドワイヤー、放射線治療、血管内治療等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 呼吸により動く臓器（肺等）に、放射線を照射する技術に応用した高精度な放射線治療装置 ● 脳活動の信号を読み取って、機器や装置の制御に利用する技術を用いた、麻痺した運動機能の回復支援システム
4. イメージング (画像診断)	<ul style="list-style-type: none"> ● 早期診断により医療の効率を向上、健康寿命の延伸 MRI、CT、PET、高機能内視鏡（周辺機器を含む）、分子イメージング等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 微粒子化した造影剤を用いて、転移したがん細胞を検出しやすくするがん転移診断装置 ● 光学顕微鏡の画像処理技術を活用し、細胞を切り取らずに、がん細胞を検出するがん診断装置
5. 在宅医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 高齢化社会の医療現場ニーズに対応 ● 「小型化・軽量化」といった日本の得意分野を生かす 酸素濃縮装置、ポータブル歯科治療器等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 現場のニーズに応じて、小型化・軽量化した機器を組み合わせることができる在宅訪問歯科診療の専用器材パッケージ ● ウェアラブル機器から入手した血圧データと、ICT技術を組み合わせた診療支援システム

AMED開設当初のもの（2015年）（注）医療機器促進法成立（2014年6月）

1. 背景・目的

- 「健康・医療戦略」において、世界最高水準の医療の提供と、産業競争力の向上を目指すこととされている。
- 基礎から実用化に向けた支援成果をあげていくためには、社会の変化、将来の医療の変化(※)も見据えつつ、以下の対応を行っていくべき。

- ①戦略性を持ったリソース(資金)の重点化/ポートフォリオ運用を実現
- ②課題(ニーズ)オリエンテッドな研究開発強化のため、重点分野毎に「対応すべき課題」や「解決の方向性」を整理・提示

※平成29年度「医療機器開発のあり方に関する委員会」で患者の「予防・早期発見」、「診断・治療の標準化・高度化」、「ライフステージに応じた課題解決」等、将来に向けた7つの変化を描出

2. 検討方法:「医療機器開発の重点分野」設定の視点

- 「医療上の価値」が高く、かつ「我が国の競争力ポテンシャル」がある分野ならびに「公的支援の必要性が高い分野」を重点分野として検討
- 技術シーズにとらわれず、課題志向/ニーズ視点で検討を実施
- 高齢化が進む中で患者QOL、医療財政等の視点で影響の大きい主要5疾患(がん、心疾患・脳卒中、糖尿病、整形、認知症)を抽出。この5疾患×5フェーズ(一次予防、二次予防(重症化予防)、検査・診断、治療、予後)の25セグメントを下記の視点で分析。

視点1 医療上の価値(=課題) アウトカム向上(患者QOL向上、健康寿命延伸、生存率向上、医療費適正化等)の観点で、一次予防、二次予防、検査・診断、治療、予後の各フェーズでどのような課題があるかを疾患別に整理



- ステークホルダー(保険者、医療機関、医療従事者、患者等)の観点で、各々の課題を整理(例:医師等の負担軽減)

＜主要疾患毎の重要課題(概要)＞

(例)疾患別の課題整理(がんの場合)

フェーズ	がん	心疾患	脳卒中	糖尿病	整形	認知症
一次予防	生活習慣改善 がん検診受診率向上 がん検診受診と個人レベル がん検診受診率向上	生活習慣改善 国民への啓蒙	生活習慣改善 国民への啓蒙	生活習慣改善 国民への啓蒙	生活習慣改善 国民への啓蒙	生活習慣改善 国民への啓蒙
二次予防	特定予防の適切な実施 がん検診受診率向上 がん検診受診と個人レベル がん検診受診率向上	特定予防の適切な実施 がん検診受診率向上 がん検診受診と個人レベル がん検診受診率向上	特定予防の適切な実施 がん検診受診率向上 がん検診受診と個人レベル がん検診受診率向上	特定予防の適切な実施 がん検診受診率向上 がん検診受診と個人レベル がん検診受診率向上	特定予防の適切な実施 がん検診受診率向上 がん検診受診と個人レベル がん検診受診率向上	特定予防の適切な実施 がん検診受診率向上 がん検診受診と個人レベル がん検診受診率向上
検査・診断	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。
治療	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。
予後	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。	検査・診断技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。

視点2 競争力ポテンシャル 基礎から実用化における我が国の取組状況として、①国内の研究の活性度、②課題に取組むプレイヤーの有無、③グローバルな競争力を持つプレイヤーの有無等を調査



視点3 AMED支援の必要性 ①基盤・共通のテーマ(個社/研究者だけでは取り組みづらい領域)、②異なる開発プレイヤーの連携が必要となる領域、③ハイリスク領域に対しては、AMEDの支援の必要性が高いと判断



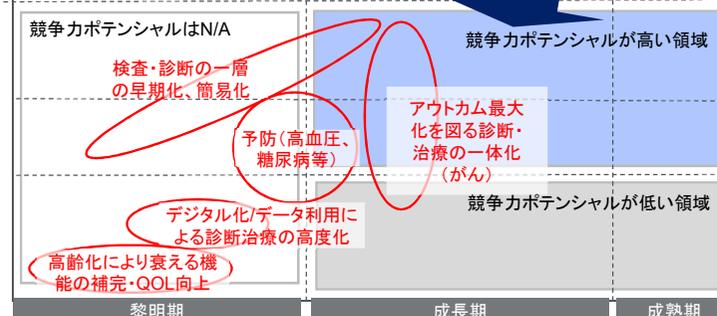
3. 重点分野の設定

- 視点1~3から抽出された25セグメントを市場ライフサイクル図にマッピング



市場ライフサイクル図における5つの重点分野

- 今後重要性が高まる黎明期ステージを中心に5つの分野を「重点分野」として設定



- 市場形成期であり、グローバルなリーダーが未形成又は形成途上
- 競争市場であり、既にグローバルリーダーが存在
- リスクは大きい、我が国が医療機器を患者に届けるリーダーとなる可能性を秘める
- 我が国がリーダーである領域はイノベーションによりさらなる差別化でダントツを目指す

4. 重点分野の概要

検査・診断の一層の早期化、簡易化	体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易な診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応
アウトカム最大化を図る診断・治療一体化(がん)	アウトカム向上、医療効率の向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化等による診断・治療の一体化による医療対応
予防(高血圧、糖尿病等)	生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防に向けた経時的なセンシングや行動変容を促す対応
高齢化により衰える機能の補完・QOL向上	高齢化等により衰えた機能(感覚機能、運動機能等)の補完・向上を目的とした対応
デジタル化/データ利用による診断治療の高度化	最適な医療提供に向け、患者等に関わる大量の生体情報を連続的に把握、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応

分野毎に「対応すべき課題」の「解決の方向性」の具体論を整理

5. まとめ

- AMEDとして上記「重点分野」に沿った支援課題のポートフォリオ設定・運用を進めていく。
- 分野毎に取りまとめた「対応すべき課題」、「解決の方向性」への対応を進める。
- 上記「重点分野」や「対応すべき課題」は、今後深掘りや定期レビューを行っていくべき。

人と先端技術が共生し、一人ひとりの生き方を共に支える次世代ケアの実現に向けて

1. 現状のまま2040年を迎えた場合に、健康・医療・介護が抱え得るリスク

担い手不足

- ◆ 医療・介護に優先的に労働投入しても、担い手不足が解消しない可能性
- 2040年には全労働人口の約1/5が医療・介護に従事している必要。

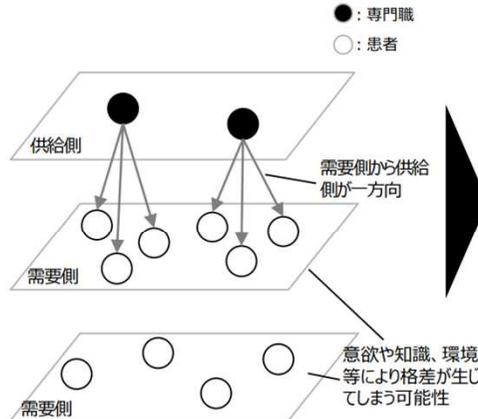
地域間格差

- ◆ 都市部では医療・介護需要が爆発する一方、地方では病院等の撤退が生じる可能性。
- 2030年頃までに、大都市圏地域では高齢化率が4pt増加、地方では総人口が約15%減少する見通し

需要の拡大・多様化

- ◆ 100歳以上の人口が30万人以上に
- ◆ 人々の価値観や選択肢、医療・福祉サービスへの期待も多様化。コミュニティも喪失。

これまでの供給側と需要側の関係



2. 2040年の理想的な健康・医療・介護の姿

人と技術が共生し、その人なりの価値を届けることができる

- ◆ 専門職がコア業務に集中できる (例：間接介助ゼロ)
- ◆ 現状の供給力でも、現場を楽に回せる (より柔軟なリソース配分)
- ◆ ネットワークで個を補完することで、質の高い医療・介護をどこでも提供できる

誰もが幸せの実現に向けて、自分に合った生き方を選択できる

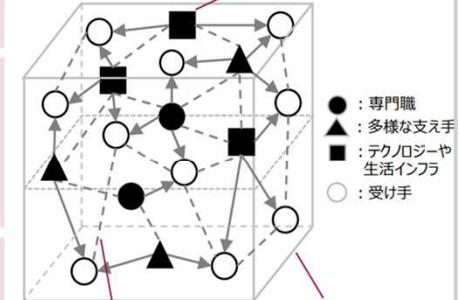
- ◆ 国民全員が自分の健康状態を把握できている / 自分が自分の主治医になる
- ◆ 住む場所やライフスタイルにかかわらず不安のない暮らしを送ることができる
- ◆ 無意識のうちに健康になれている

誰もがどんな状態であっても、「これでいい」と自然に思える

- ◆ 誰もが社会参画できる
- ◆ 各種障害による活動障害ゼロ
- ◆ テクノロジーによるインクルージョン/ダイバーシティ

今後は、誰もが支え手になり、共に助け合う「ネットワーク型」へ

供給側はテクノロジーや生活インフラ等の支え手が増えるとともに、これらの技術・インフラや多様な専門職が互いにつながりあって価値を提供



需要側は、コミュニティの形成等により互助が進み、互いに支え合う構図に。全体は強固なネットワークを形成。意欲や知識、環境等に関わらず、より多くの国民を受容できるインフラに。

3. 対応の方向性 (3つのアプローチと3層の基盤づくり)

(1) インフラのスマート化

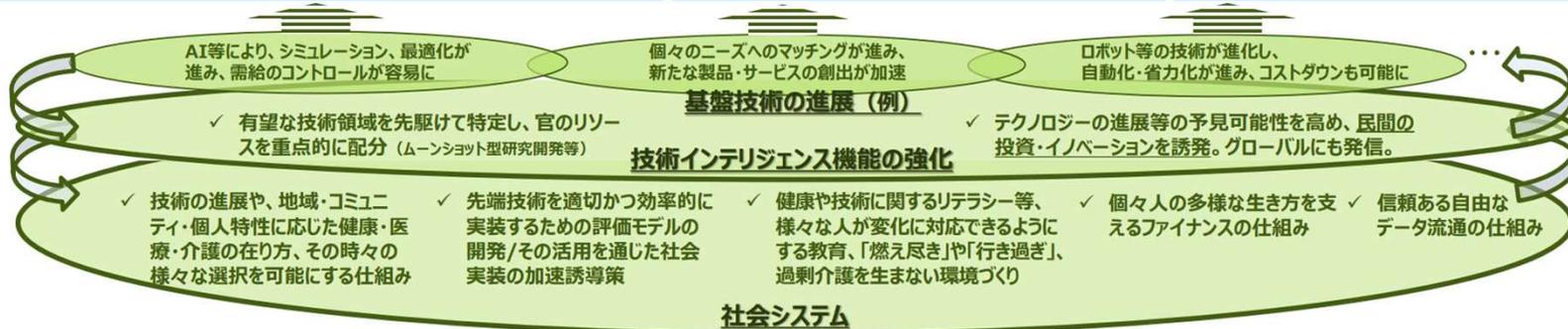
- ✓ 時間・空間の制約を超える
- ✓ 専門職が人と向き合う事に集中できる (ノコア業務のスム化)
- ✓ 一人ひとりの状態に合ったスマートなアクセスができる
- ✓ 日常生活の中に健康づくりの仕掛けが埋め込まれている

(2) 個人の主体化を支える

- ✓ 一人ひとりのリスクや「心」の見え方により、行動変容のレバーを特定し、多様な介入ができる
- ✓ 心身機能の維持・拡張ができる

(3) 共に支える新たな関係の形成

- ✓ 多様性を受け入れ合い、認め合うことで、自分も社会も不調に気づき、支え合うことができる
- ✓ 誰もが支え手になれる (ツールと訓練)



長期ビジョンに基づく先駆的な研究開発投資、成果を社会が受容する環境整備 (ヘルスケアエコシステムの創出)

→日本は、海外から多くの投資・人が集まるイノベーションハブに