

2018年9月30日

2018年度 第1回医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー

医療現場からのアイデア発掘の必要性和 開発・事業化支援のあり方

厚生労働省の立場からのコメント

厚生労働省 医政局 経済課
医療機器政策室長 小林 秀幸

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(概要) 【いわゆる医療機器促進法に基づく基本計画】

平成28年5月31日
閣議決定

基本計画の位置づけ

医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画

○2020年まで年度毎に進捗状況について検討及び見直し。

基本計画のポイント

研究・開発

- 出口戦略を見据えた支援
- 産学官連携
- 人材育成

承認審査

- 迅速な承認体制

実用化

- 適正使用の確保

国際展開

- 関係機関連携による
国際展開支援

環境整備

- 臨床研究環境の向上
- 相談体制
- 資金提供

総合的かつ計画的に実施すべき施策（基本計画の内容）

- 先進的な医療機器の研究開発の促進**：医療機器開発を出口戦略(＝実用化)を見据えつつ総合的に支援
医療機器開発支援ネットワークの構築、医療現場のニーズを抽出するスキーム、イノベーションを創出するリーダー人材育成 等
- 医療機器開発関係者の従前の枠組みを超えた連携協力に関する措置**：医療機器開発関係者の相互協力を推進
医療分野の産業化の促進、医療ニーズを見出す人材育成、医療人材と機器開発人材の交流 等
- 医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保**：レギュラトリーサイエンスの普及・充実や適正使用の情報提供の充実
医療機器の特性を踏まえたレギュラトリーサイエンス(※)の普及・充実、早期実用化支援、中小企業やベンチャー企業へのコンサルテーション等による支援 等
※ 医療機器等の品質・有効性・安全性について、適切・迅速に、予測・評価・判断するための科学
- 医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等**：日本の成長を促進しつつ、世界の医療水準向上にも貢献
国際的な人的協力、日本で開発された医療機器の海外展開、戦略的な国際標準化等の推進、日本の医療技術の海外への移転支援 等
- その他の重要課題**
クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築(※)、保険適用の相談体制整備、資金提供のための環境整備 等
※ 疾患登録情報を用いて、効率的な治験が実施できる環境を整備

医療機器イノベーションに向けた政策的対応

【薬事承認】

- ・医療機器審査迅速化のための協働計画
- ・医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会
- ・先駆け審査指定制度
- ・革新的医療機器条件付早期承認制度
- ・治験ガイダンス 等

【保険償還】

- ・迅速な保険導入に対する評価
- ・機能区分の特例
- ・チャレンジ申請制度 等

革新的医療機器 条件付早期承認制度

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保により、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化

←..... 長期化→

臨床データ収集

承認申請
審査

承認

市販・使用

■ **革新的医療機器条件付早期承認制度**

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など

臨床データ収集

関連する学会と
連携

製造販売後リスク管理の
検討

承認申請
審査

製造販売後
リスク管理計画
案

承認

市販・使用

関連する学会と
連携

・製造販売後リスク管理措置の実施
・使用成績、長期成績等の確認のためのデータ収集

一部変更 承認申請
(適応拡大等)

(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の安全性、有効性等を確認し、承認。
- 製造販売後リスク管理を承認条件とすることで、その実施を担保

平成30年度保険医療材料制度改革 イノベーションの評価について(C1チャレンジ申請)

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入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保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み(**チャレンジ申請**)を新設する。

NEW!

(保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例)

生体吸収性冠動脈ステント

: 従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約3年で生分解し消失する特徴を有する。



生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

- ・長期経過後のイベントの低減
- ・再治療時の治療選択肢の温存 等

特定保険医療材料（医療機器）の特性

（平成29年2月8日中医協材料専門部会資料より）

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	約9兆円 高額品目数：500億円以上13品目 製品数：約16000製品	約1兆円 高額区分数：50億円以上約30区分 製品数：約1200機能区分約20万製品
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用（技術のための道具）
大幅な市場 拡大を伴う 適用拡大	あり 例：オプジーボ 「悪性黒色腫」に「非小細胞肺がん」を追加	ほとんど無し 例：SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル 「冠動脈ステント内再狭窄の抑制」に「対照血管径3.0 mm未満の新規冠動脈病変」を追加
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心（軽量化、操作性向上等）
作用機序の概略	・投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。（免疫、ゲノムへの作用等）	・製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。 （→「改良加算」を設置） ・同一原理の製品からの発展、応用 例：ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用ステミュレータ等
市場での製品の置き換え	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

【事業内容】



企業の人材



研修への参加等による
医療機器開発人材の育成



医療機関



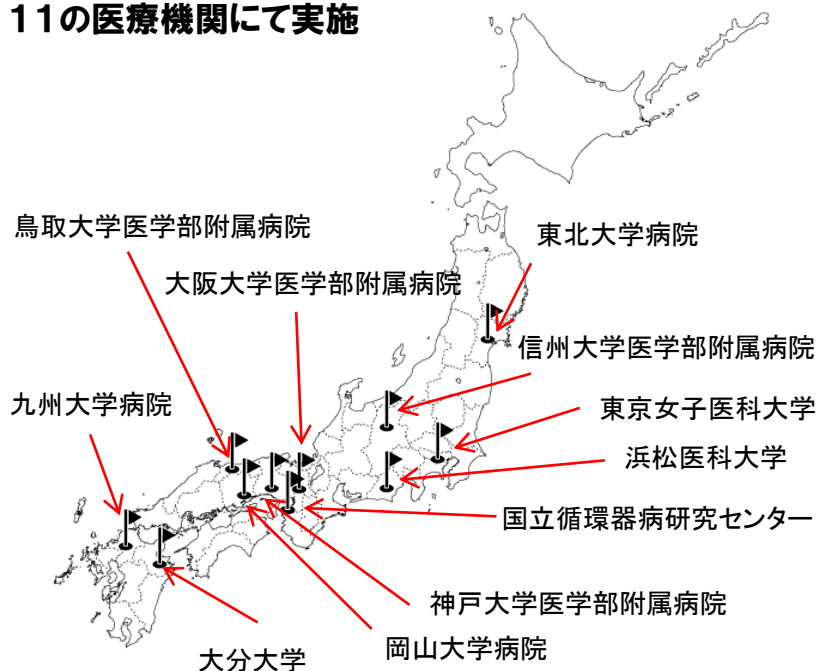
医療ニーズを満たした
国産医療機器の開発

医療機器産業の
ボトムアップ

○医療機関における企業の開発人材を育成

- ◆ 医療機器開発者等の研修：医療現場において、医療機器開発の企業人材育成を行う。
- ◆ 臨床現場との行き来：企業人と臨床医との対話・ディスカッション等を通じ、医療ニーズの発見と機器開発へ導く機会を与える。
- ◆ 医療ニーズの集約：医師の観点からのニーズを整理するための会議等を開催
- ◆ 医療機器開発・交流セミナー：シンポジウムを開催し、医療機関内の取組について発表・討議し、企業の開発関係者との交流を促進。
- ◆ ものづくり工房（平成29年度～）：企業の人材に対して、医療ニーズの理解を深める。

11の医療機関にて実施



【28年度の実績】

- ・講習数（延べ）：約810講義
- ・参加人数（延べ）：約2,500人
- ・臨床現場等見学者数（延べ）：約2,400人
- ・医療機関及び企業との連携数（延べ）：約800件

【28年度の内容】



【研修内容】

「ニーズ抽出・選定」、「薬事戦略」、「知財戦略」、「事業戦略」、「保険償還」等
講師として、医療機器開発経験者、審査経験者、弁理士、大学教授 等



【臨床現場との交流事例】

○さまざまな診療科の臨床現場（手術等）の見学
○臨床現場見学後に医療従事者とディスカッション 等



【シンポジウム等の開催】

○シンポジウム、セミナー等の開催 等

【医療ニーズを見出す方法】

○最新のファシリテーション理論を活用したワークショップ
○ニーズを整理するための関係者によるブレインストーミング
○交流セミナー・シンポジウム開催による医療ニーズの探索・収集・マッチング 等

国産医療機器創出促進基盤整備等事業の概要

民間企業が臨床部門に立ち入るためのルール・インフラ・体制の整備
(浜松医科大学)

● 民間企業を臨床部門に受入れるための ルール整備

- 病院内の感染への配慮(見学会において白衣・マスクの着用)(H28年度～)
- 共同研究・研究倫理についてのセミナー実施(H28年度～)
- 院内に入るための明確なルール策定
 - ・ 臨床現場に立ち入る際の留意点を明文化、ポリシー策定
 - ・ 研究倫理、臨床研究等のセミナー出席による教育を受入れの条件に
 - ・ 現場見学会の前に、セミナー未受講者への教育(ミニ講義)
 - ・ 感染症対応(見学会前の熱発者への注意喚起)

AMED国産医療機器創出促進基盤整備等事業
JST地域産学官共同研究拠点整備事業「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点事業」
地域イノベーション・エコシステム形成プログラム

浜松医科大学 共同研究・研究倫理セミナー

日時	2017年6月16日(金) 16:00~18:00
場所	TKP浜松アクタワーカンファレンスルームA
対象	どなたでも参加いただけます。
主催	浜松医科大学「平成29年度AMED国産医療機器創出促進基盤整備等事業」 はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点「JST地域産学官共同研究拠点整備事業」 浜松商工会議所 浜松医工連携研究会事業 地域イノベーション・エコシステム形成プログラム事業

参加無料

医療分野の機器や創薬開発においては、技術だけではなく、大学と企業が双方で周辺情報を把握することが必要となっており、今回のセミナーでは下記2つの観点についてわかりやすく紹介します。

① 医工連携に携わり、大学等との共同研究において留意すべき点
② 近年報道が多くなってきているデータや結果の捏造、改ざん及び他者の研究成果等の盗用・不正行為

※浜松医科大学にて開催予定の「医療現場見学会(年2回程度開催)」へ参加ご希望の方は本セミナーを受講下さい。



医療系ベンチャー企業の振興方策について

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、**「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2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医療機器の早期承認制度を施行（平成29年7月31日）
- 革新的医薬品の早期承認制度の導入を施行（平成29年10月）
- H30年度薬価制度改革において、ベンチャー企業の特性を踏まえたイノベーション評価等を導入
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 平成29年度予算事業として、以下を実施
 - ・ 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017」を開催（平成29年10月）
 - ・ ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（ベンチャー・トータルサポート事業）を実施

「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- 医政局経済課にベンチャー等支援戦略室を設置（平成29年4月）
- PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置
- 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催等

振興方策を強化するための取組

平成29年度より行う「ベンチャー・トータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

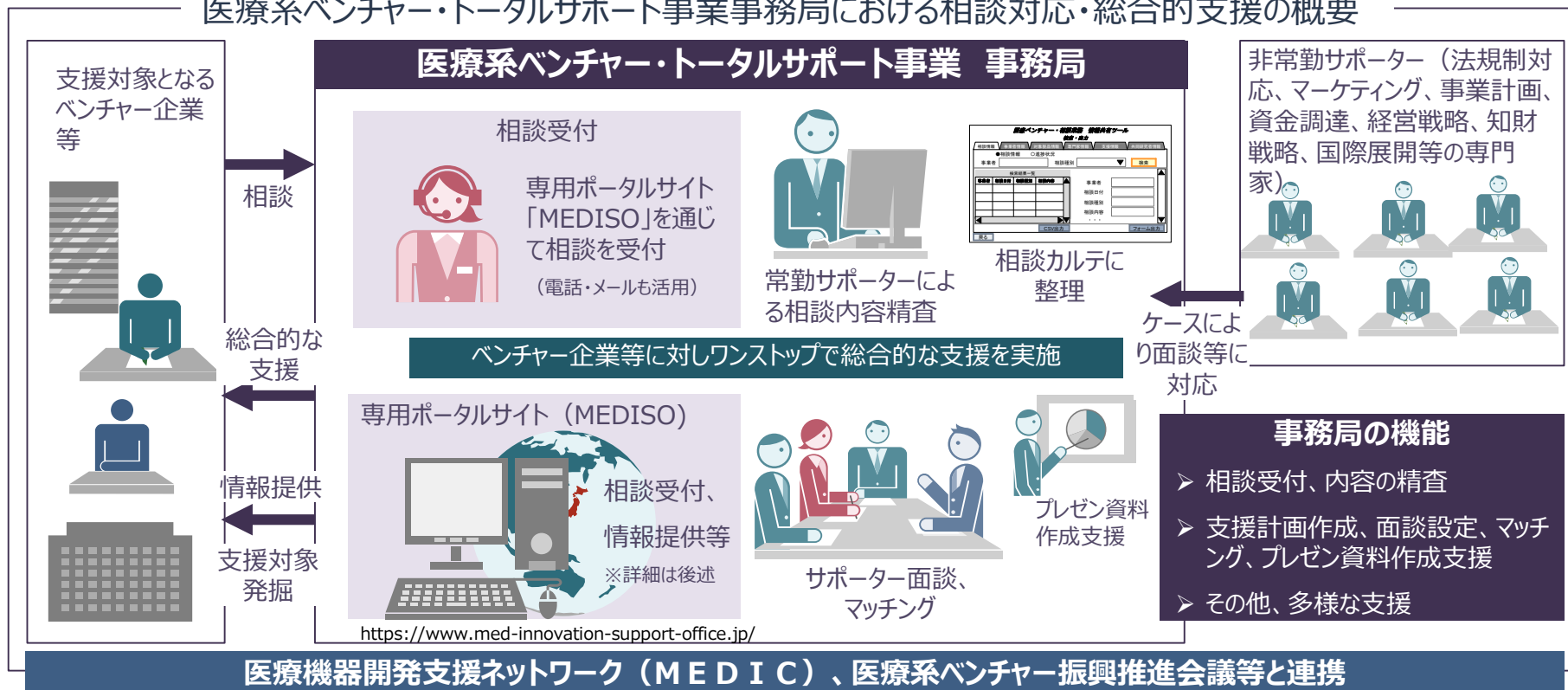
また、医療系ベンチャー振興推進会議において、施策効果の検証等を行い、次年度以降の施策立案につなげていく。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業

平成30年度予算
442,176千円(301,516千円)

- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- ◆ 相談対応窓口となるオフィスを「日本橋ライフサイエンスビルディング」に開設。専用のポータルサイト「MEDISO」を構築し、相談の受付や情報提供などを実施する。相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要



ビジネスモデルの違い

	医工連携	バイオデザイン
対象	中小企業	ベンチャー
目的	産業振興	イノベーション 利益の最大化
開発資金	自己資金＋補助金	VCによる投資
事業進行	比較的遅い	かなり早い
リスク	小さい	大きい
プロフィット	小さい	大きい
開発経緯	シーズ依存	ニーズ依存

【出典】日本臨床工学技士会 加藤博史氏の資料を一部変更

おわりに

- ・医療機器のイノベーション実現のためには、臨床現場の経験やニーズを踏まえることが重要です。
- ・臨床現場で活躍されている医師、歯科医師、看護師、臨床工学技師等の皆さんが、現場で感じている疑問やアイデアを提示していただくことが、医療機器のイノベーションにつながります。
- ・多くの医療従事者の皆さんが、医療機器開発に関心を持ち、参画していただくことを期待しています。