

医療機器にニーズ発掘とAMEDの 開発・事業化支援について

パネルディスカッション

「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」

平成30年9月30日

日本医療研究開発機構 産学連携部長

高見 牧人

医療機器開発に必要な要素



医療ニーズ

- 現状の問題や解決すべき課題の定義
- 臨床エビデンスの構築
- 臨床的意義やユーザビリティの検証

テクノロジー

- 課題の解決手段の着想と確立
- 試作品の開発・作製
- 生産プロセスの確立

事業化戦略

- 市場分析に基づく製品や事業コンセプトの確定
- 規制対応を踏まえた開発戦略の立案
- 資金調達
- 知財戦略
- 製造・販売体制の構築

医療機器

1. AMEDの医療機器開発について

2. 医療機器をとりまく状況と今後の方向性

AMEDの医療機器関連の取組

- 個別課題の研究開発支援（ファンディング）
 - ・ 革新的医療機器
 - ・ 改善改良型医療機器
 - ・ 基礎～応用～非臨床～臨床・治験～
- 医療機器開発の支援環境の整備
- 医工連携の人材育成（拠点整備）
- その他の環境整備（ガイドライン、標準化、・・・）

国産医療機器創出促進基盤整備等事業 11拠点



医療機器に関する研究開発の実績がある11医療機関にて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ための各種ルール整備を行うことにより、人材育成を推進

- 講習数(延べ): 約840講義
- 参加人数(延べ): 約2,200人
- 臨床現場等見学者数(延べ): 約2,000人
- 医療機関及び企業との連携数(延べ): 約900件

◆ 現場見学の取組

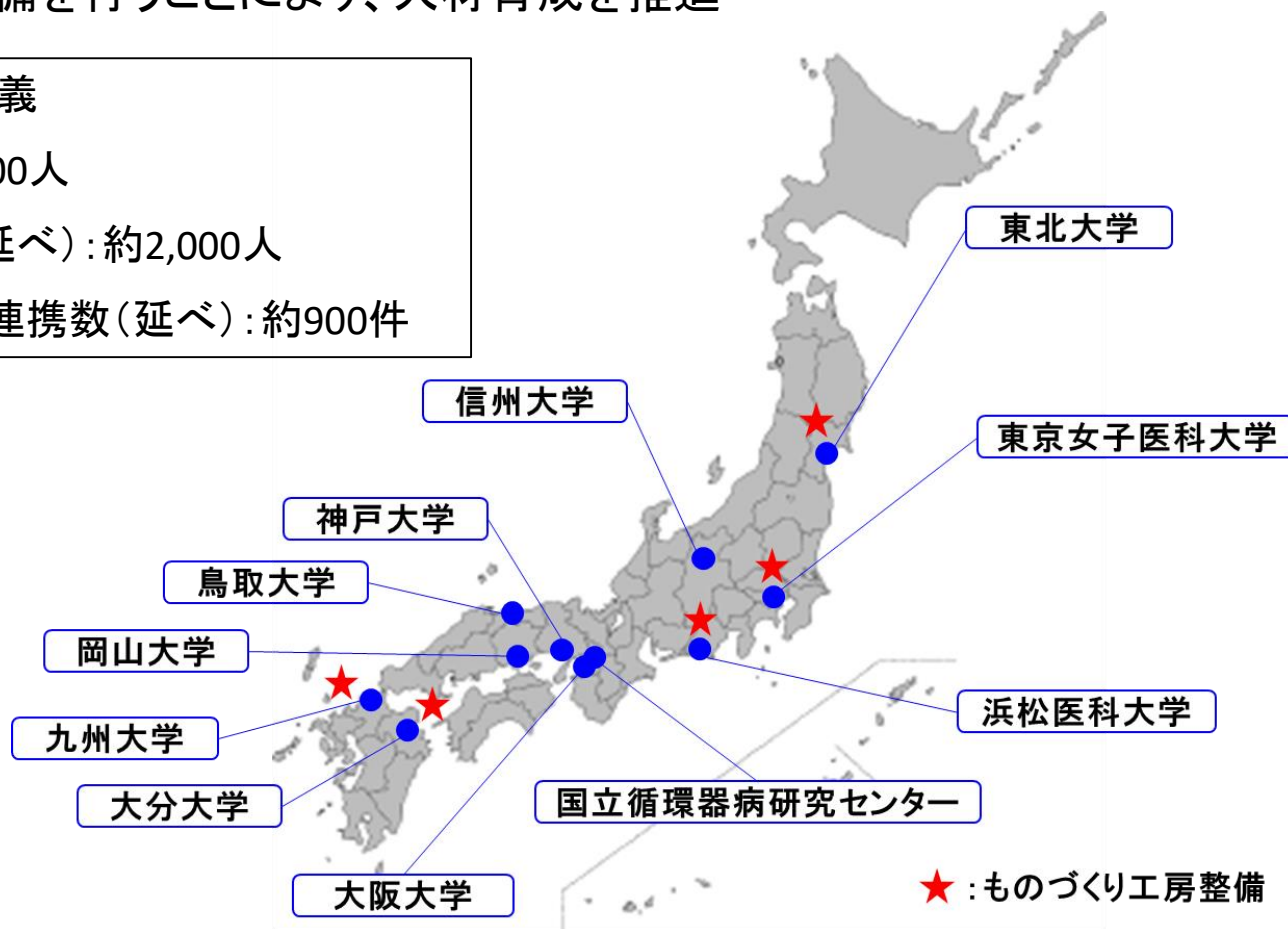


制度設計のポイント

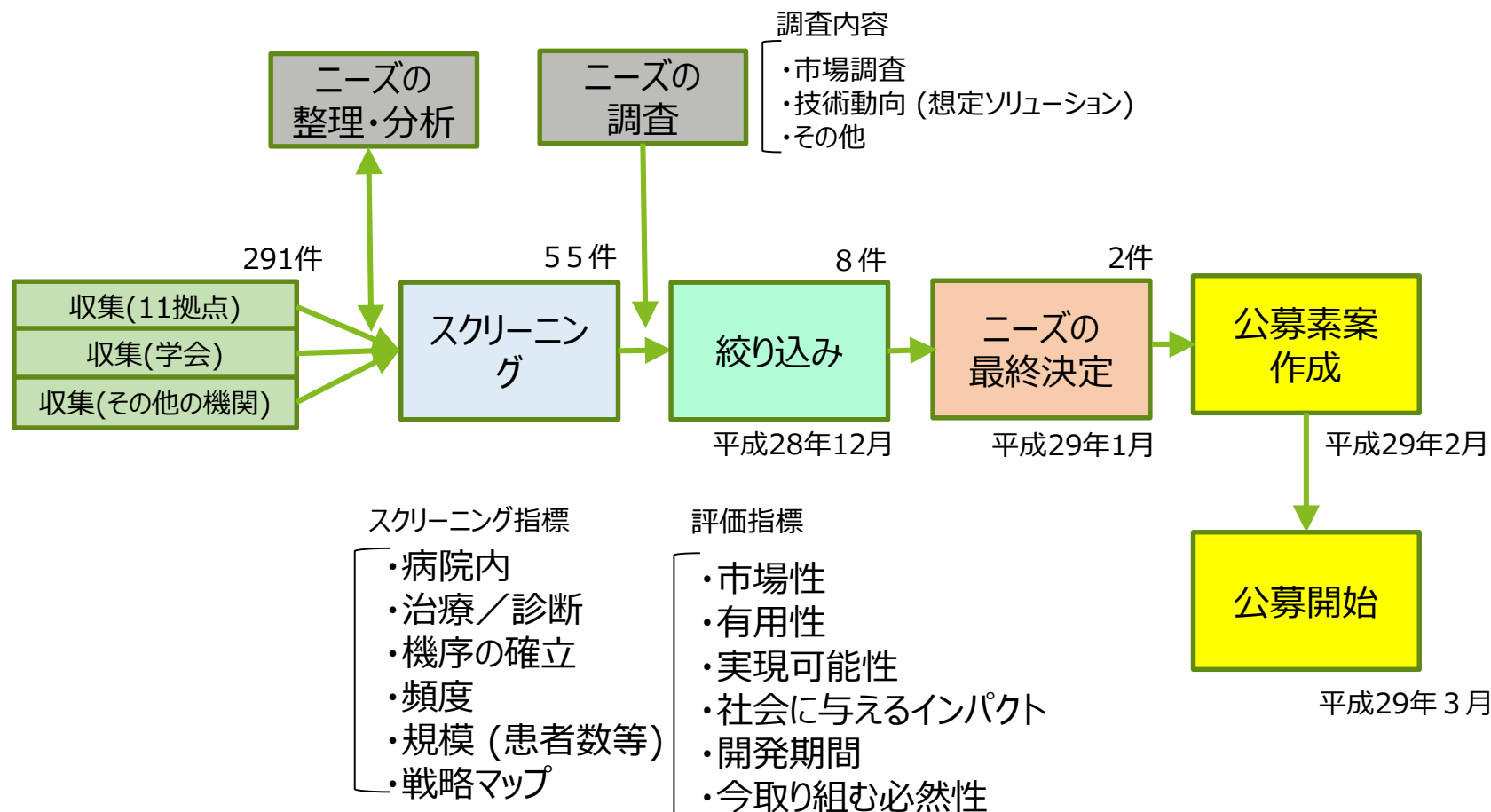
- ・ 臨床業務の支障とならない
- ・ 患者さんを含めた関係者に不安を与えない



◆ 専門家による講義



革新的医療機器創出に関する臨床ニーズ収集(H28)



H28年度に291件のニーズから絞り込みを行い、
未来医療事業において新規プロジェクトを2つ公募・開始。

経済産業省 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」(H29-H33)

研究開発課題名

スマート治療室における患者情報統合モニター上にデータ表示可能な、外科医の指先や鏡視下手術鉗子ならびにロボットアーム先端に装着可能な小型組織オキシメーター温度センサーの開発

術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発

量子線手術(クオントム・ビーム・サージェリー)と放射線照射後手術における治療術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発

術中の迅速な呼吸異常評価のための連続呼吸音モニタリングシステムの研究開発

AI Surgery実現のための基盤となる臨床情報解析装置-C.I.A.の開発

「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発」(H29-H33)

研究開発課題名

熟練微細手技を人工再現する μ m超精密手術システムの開発

変形切除が可能な肝切除シミュレーションシステムに器具の触覚センシングと位置モニタリング可能な医療用ワイヤレスマイクロセンサシステムを合体した腹腔鏡下肝切除術のリアルタイムナビゲーションシステムの開発

眼科硝子体手術普及のための眼内内視鏡保持ロボット開発

直径1mmの血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発

1. AMEDの医療機器開発について

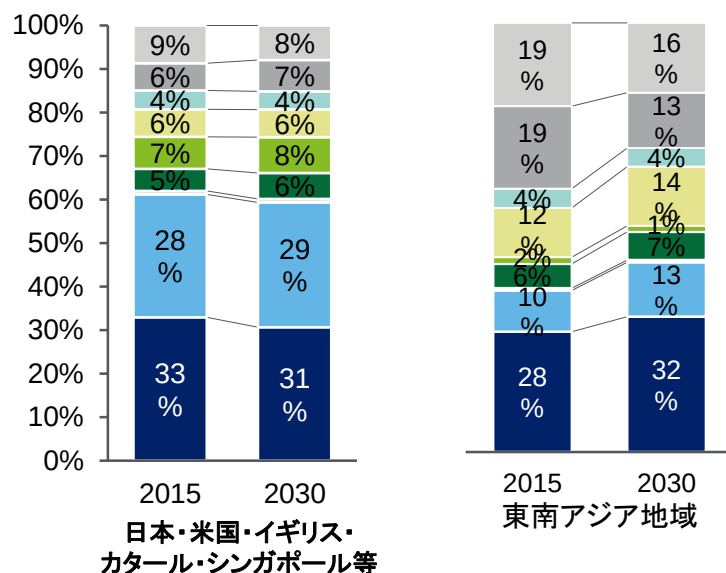
2. 医療機器をとりまく状況と今後の方向性

「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」について

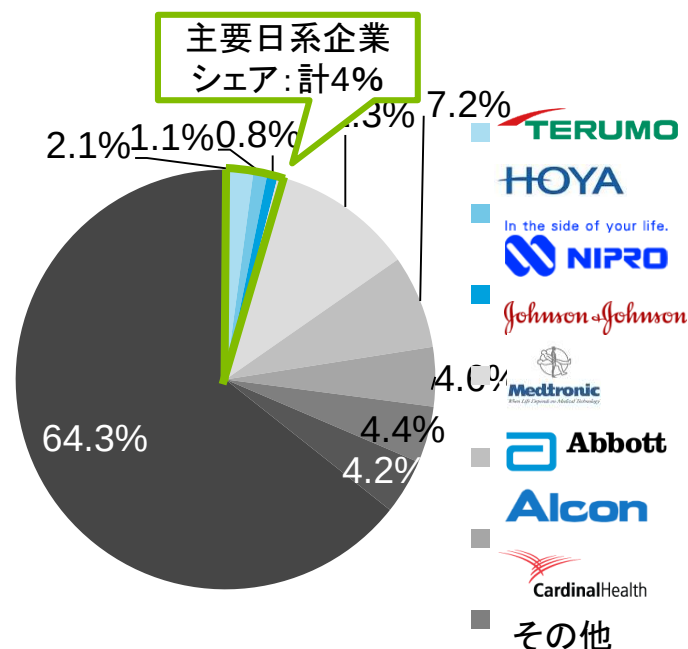
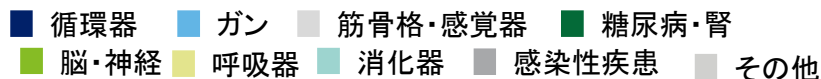


戦略検討の背景・目的

- 医療に対するニーズは、**QOLの向上や医療費適正化**に向かい、これらを実現可能な医療機器に対する期待は高い。
- 日本の医療機器市場は、2015年に2000年度比で1.4倍の2.8兆円、世界市場は2016年に2000年比3倍の3,400億ドルに達するなど、**成長産業の一つ**となっているが、**世界シェアでは国内企業は10%程度と横ばいの状況であり、輸入超過も拡大傾向。**



死亡原因となる疾患割合



治療機器のシェア

検討事項

- ① 医療機器開発の今後の重点分野等（「医療機器開発戦略（仮）」）
- ② AMEDにおける医療機器開発支援のあり方

検討委員会

委員長：(財)医療機器センター・理事長

委員：スタンフォード大・主任研究員

国立がん研究センター東病院・大腸外科長

みずほ銀行・調査役

オリンパス・執行役員

東京大学・教授

日本メドトロニック・相談役

杏林大学・教授

デロイトトーマツコンサルティング・執行役員

医療機器センター・専務理事

日本医療機器テクノロジー協会・専務理事

キヤノンメディカルシステムズ・常務

(メンバー：敬称略)

菊地 眞

池野 文昭

伊藤 雅昭

大竹 真由美

斎藤 吉毅

佐久間 一郎

島田 隆

副島 京子

立岡 徹之

中野 壮陸

三澤 裕

宮口 俊哉

オブザーバー：経済産業省、厚生労働省、文部科学省

事務局：AMED

(スケジュール)

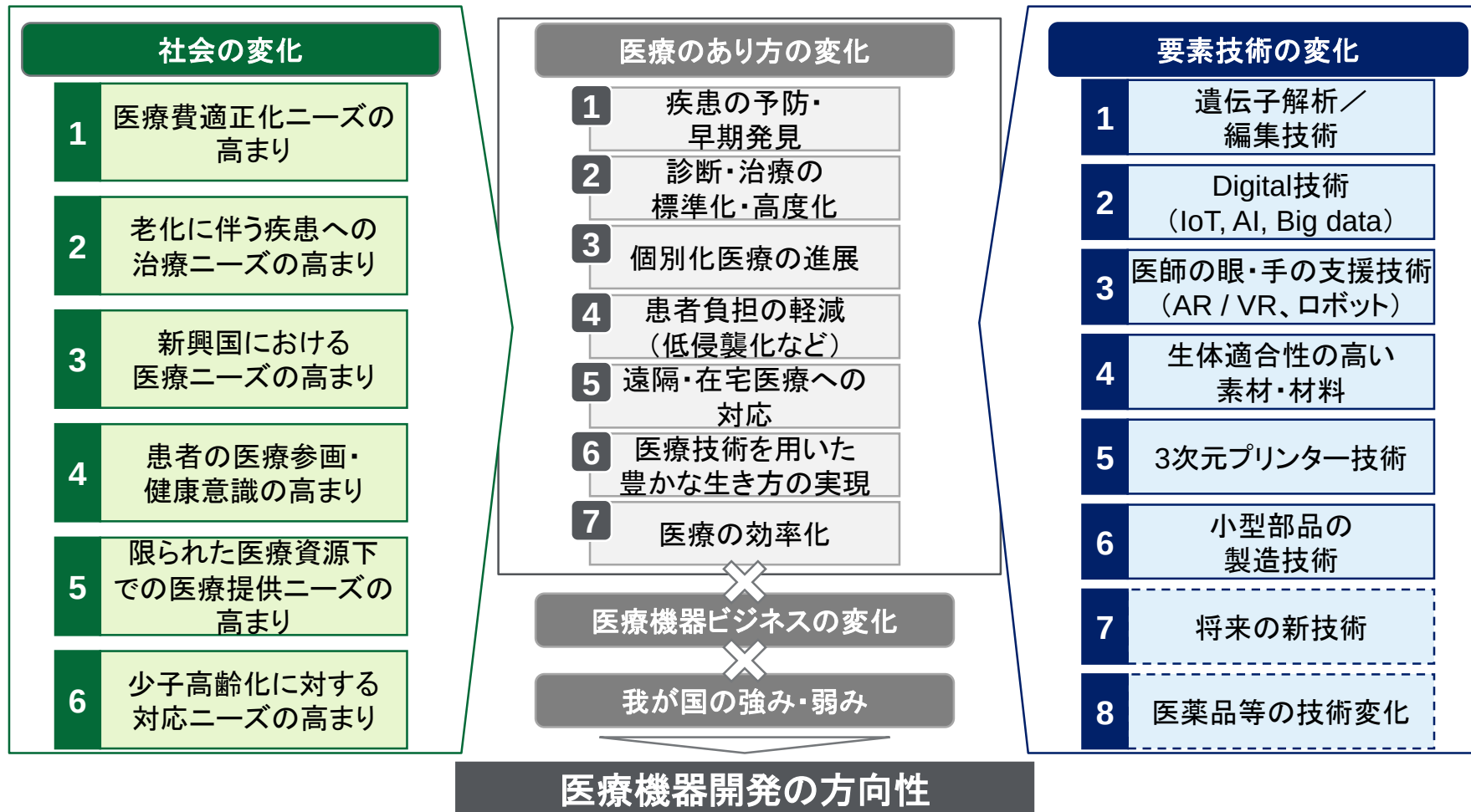
第1回 平成29年12月20日

第2回 平成30年2月1日

第3回 平成30年3月14日

社会・技術の変化を踏まえた医療のあり方の変化

- 近年および今後の「社会の変化(ニーズ)」と「医療を支える要素技術の変化(シーズ)」を踏まえて、今後の医療のあり方や医療機器開発の方向性を検討している



主要な変化

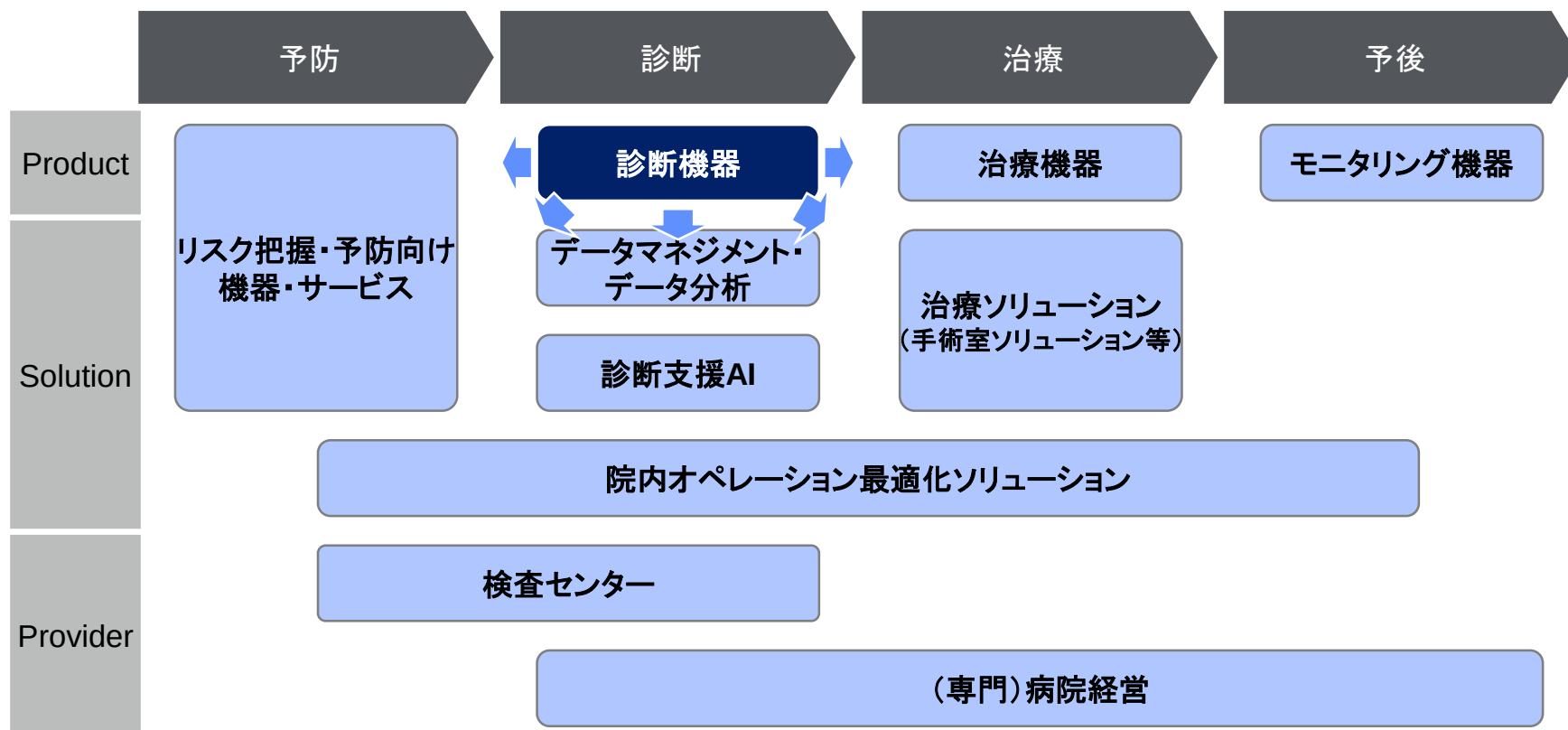
概要

- 1 疾患の予防・早期発見
- 2 診断・治療の標準化・高度化
- 3 個別化医療の進展
- 4 患者負担の軽減(低侵襲化など)
- 5 遠隔・在宅医療への対応
- 6 医療技術を用いた豊かな生き方の実現
- 7 医療の効率化

- 疾患発症・イベント発生の予測技術、新たな検査マーカー、従来よりも迅速／廉価／低侵襲な検査、術中の診断技術が発展・普及し、疾患の予兆や初期症状を早期に発見し、発症・重症化前に治療を行うことが可能となる
- 既存の診断機器における画像の高機能化や、人工臓器の性能向上等といった高度化だけでなく、診断支援型AIや手術ロボット等の登場によって、医師の経験・スキルによってバラツキがあった難しい診断や手技の標準化・高度化が可能となる
- コンパニオン診断機器や遺伝子解析・編集技術の発展によって、患者個々人に適した治療や一時的な対処療法ではなく根治に繋がる治療が可能となる
- 手術機器の低侵襲化(カテーテル、内視鏡など)やインプラント等の生体適合性の向上により、入院期間の短縮などの予後改善が可能となる
- 院外での使用を想定した簡易的／小型な診断・治療機器や遠隔でのモニタリング機器の登場によって、病院外での簡易的な診断・治療・予後管理が可能となる
- 医療で培った最新技術を健常者の悩み・課題解決に用いることで(光学・画像技術の不妊治療への応用、人体アシスト技術のリハビリ機器への応用など)、より豊かな生き方を実現することが可能となる
- 診療・病院経営に関わるオペレーション(業務)を効率化する機器・システムの登場によって、院内オペレーションが効率化され、限られた医療資源の有効活用が可能となる

診断機器メーカーの提供価値の拡がり

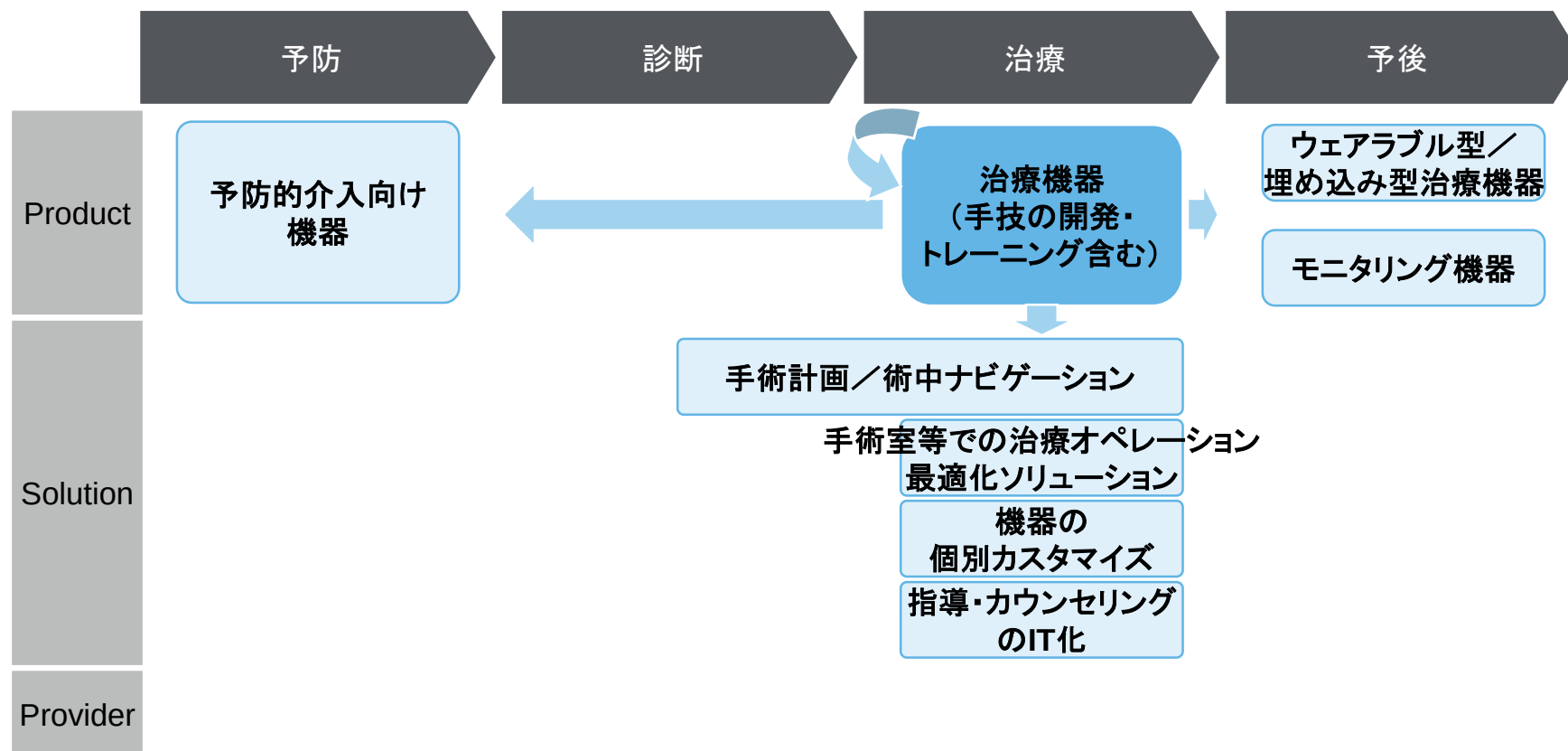
- 診断機器メーカーは治療分野やソリューションへと価値提供の場を拡げており、「診断機器」に閉じないプレイヤーへと姿を変えようとしている



*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 医療・ヘルスケアサービス自体の提供

治療機器メーカーの提供価値の拡がり

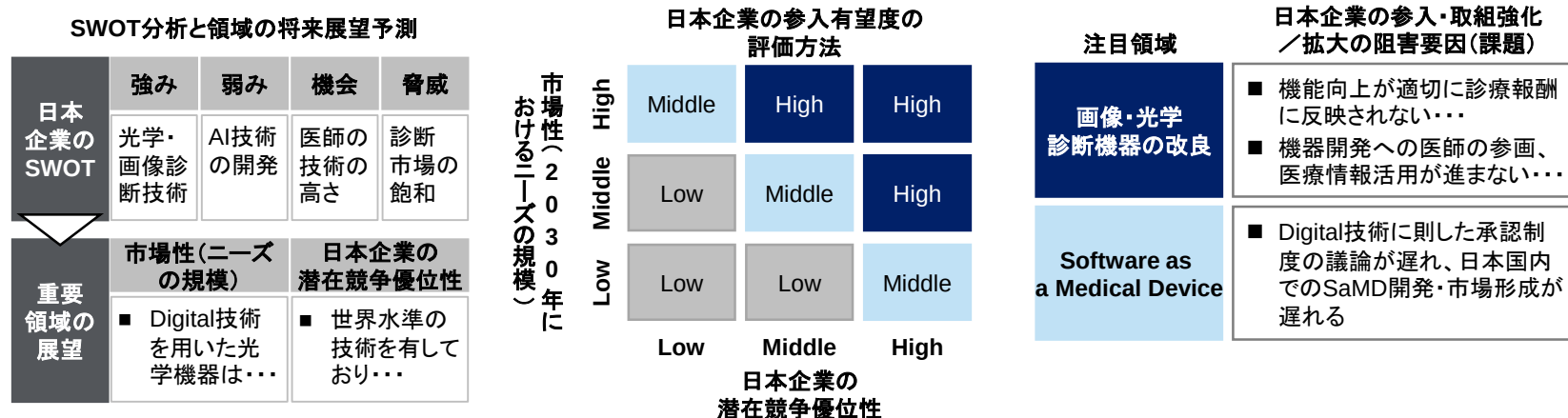
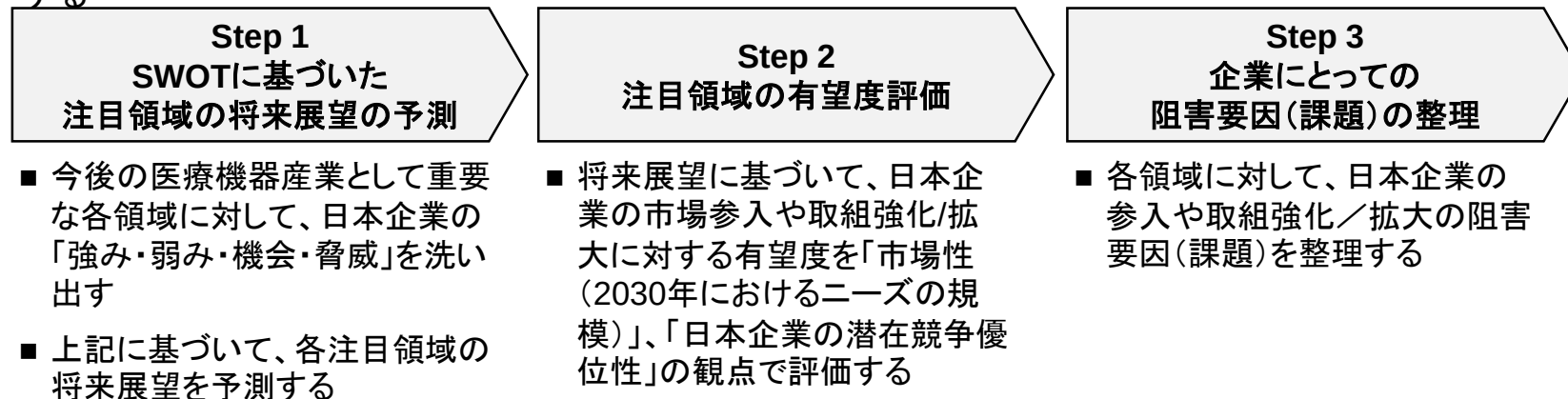
- 治療機器メーカーは臨床医への提供価値向上を志向するため、診断機器メーカーと比較して、他領域への拡大よりも「治療機器」自体の付加価値向上を目指す
- 技術が成熟した一部領域のプレイヤーは、ソリューションや予防・予後に価値提供の場を拡げている



*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 医療・ヘルスケアサービス自体の提供

「将来予測～領域への参入有望度の評価～課題整理」のアプローチ

- 日本企業の各領域への参入有望度を「市場性(2030年におけるニーズの規模)」、「日本企業の潜在競争優位性」の観点で評価し、有望度の高い領域への参入や取組強化／拡大の阻害要因(課題)を整理する



有望度の評価結果

医療の変化のあり方		注目領域	優位性	市場性	有望度
1	疾患の予防・早期発見	1a 医療・健康情報に基づく健康改善	○	○	○
		1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入	-	-	-
		1c 新たな早期検査の確立	○	○	○
		1d 診療現場での迅速診断の確立	◎	◎	◎
2	診断・治療の 標準化・高度化	2a 医師の技術・ノウハウの形式知化(メディカルアーツ)	○	○	○
		2b ソフトウェアを用いた診断・治療の実現(SaMD)	○	○	○
		2c 高度化された画像・光学診断の実現	◎	◎	◎
		2d 新興国や屋外・災害時での診断の実現	◎	◎	◎
		2e 既存の治療手段の改良・廉価化	◎	◎	◎
		2f 臓器・組織の復元・再現	-	○	-
3	個別化医療の進展	3a コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現	○	○	○
4	患者負担の軽減 (低侵襲化など)	4a 新たな低侵襲治療の実現	○	◎	◎
		4b 治療機器の生体適合性の向上	○	◎	◎
5	遠隔・在宅医療への対応	5a 遠隔・在宅診断・治療への対応	-	◎	○
6	ライフステージに応じた 課題解決	6a 老化により衰えた生体機能の補助・強化	◎	○	◎
		6b 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応	◎	-	○
7	医療の効率化	7a 院内オペレーション改善	-	◎	○

「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」資料は

「AMED HP トップ→ニュース→その他お知らせ→

「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討状況 で公開中

https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report.html

ご清聴ありがとうございました

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

産学連携部 高見 牧人

makito-takami@amed.go.jp