



一般社団法人
日本医工ものづくりcommons

commons通信

賛助会員との交流を目的として

4

2020年11月

AMED による医療機器開発の重点化検討

1. AMED における医療機器開発重点化検討委員会

平成 30 年に、AMED の産学連携部で、医療機器開発の重点化に関する検討委員会が設立されて、故北島政樹先生が委員長に就任されました。委員の構成は、国内の医工連携活動に取り組んでいる方々となっており、筆者も委員として参加させて頂きました。北島先生のご意向として、将来医療機器開発をどのように重点化するかを検討するので、若手の委員を増やすべきとの事で、若手中堅バリバリに活躍されている方も委員に入られていました。3 回の委員会で極めて活発な討論が行われ、さらに対応すべき課題に関して WG が設置され、WG 毎の検討の結果、151 ページにわたる大変立派な報告書としてまとめ、平成 31 年の 3 月に公開されました。どなたでも見れますので、ご関心の方は、どうぞご覧ください。

<https://www.amed.go.jp/content/000045312.pdf>

当時は、委員長の北島先生をはじめ、委員の方々が長時間に渡って極めて熱心に議論を行い、それを受けて事務局の方々が長い時間と手間をかけて内容の濃い報告書に仕上がっているのですが、この報告書をご存じない方が多いのではないかと思います。賛助会員の皆様に情報提供させて頂きます。

2. 検討委員会の目的

この検討委員会の目的は以下の通りです。

• 「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」は、AMED の医療機器開発支援事業を通じて、グローバルに展開できる新しい医療機器の開発を進めていくことを目的とする。

• 限られたリソースの中で、AMED 医療機器開発事業の成果最大化を図るためのリソースの重点化（重点分野の選定、ポートフォリオの整理）を図る。

• 将来の医療の変化/あり方も見据えつつ、重点分野において医療上対応すべき「課題」の整理を図る。

• 同時に、関係省庁・AMED が医療機器開発の重点分野の旗を立てることで、当該分野を中心として、関係企業、アカデミア、ベンチャー等が、医療機器開発の一層の取組活性化のための環境を整え、促していく。

3. 報告書の目次

I. 本検討の概要

I-1. 背景・目的

I-2. AMED における医療機器開発支援の視点

I-3. 各種検討委員会の位置づけ

II. 「医療機器開発の重点分野/ポートフォリオ」の設定

II-1. 重点分野検討の視点

II-2. 医療の価値（対応すべき課題）

a. 検討の対象エリア/注目するグローバルトレンド

b. 疾病別課題

c. 医療のステークホルダーの課題

II-3. わが国の競争力ポテンシャル

a. 日本の企業の取組

b. 日本の企業のグローバル市場占有率

c. 研究の取組状況研究の取組状況の国際比較

II-4. 重点分野の設定

III. 重点分野における「対応すべき課題」と解決の方向性の検討

III-1. WG の設置状況

III-2. WG の検討内容

- a. WG1「検査・診断の一層の早期化、簡易化」
- b. WG2「アウトカム向上に向けた診断・治療の一体化（がん）」
- c. WG3「予防（高血圧、糖尿病等）」
- d. WG4「高齢化により衰える機能の補完・QOL 向上」
- e. WG5「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

IV. まとめ

IV-1. 対応すべき課題

IV-2. 今後の進めかた

目次は以上ですが、詳細は、ぜひ報告書をご覧ください。幅広い観点からの議論の結果、5つの重点分野が提案されました。（P63）

①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

②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）

※我が国が比較的強みを持つがん分野に特定

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・治療の一体的化による医療対応

③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

④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

⑤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

提供価値としては、アウトカム向上（生存率、患者 QOL、医師・医療従事者の労働環境改善、医療機関収支改善、ヘルスケア産業活性化など）です。

（※アウトカムの詳細は各テーマにより異なるため WG 内で検討する）

この重点分野の提案は、必ずしも AMED の補助金の対象課題とリンクしているわけではありませんが、医療機器の専門家集団が、練りに練ってまとめ上げた報告書ですので、今後の医療機器開発に取り組んでおられる方には、重要な参考情報となるのではと思います。

（文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長）

賛助会員の皆様のご意見・ご要望をお聞かせ下さい。

賛助会員の皆様との交流を目的とした「コモンズ通信」を、今後継続的に発行して、皆様にお送りさせていただきます。賛助会員の皆様から、コモンズの活動に関して、ご意見・ご要望が御座いましたら、ご遠慮なく、事務局までメールでご連絡頂ければ幸いです。

support@ikou-commons.com