

(令和) 4 年 3 月 31 日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

(研究代表者)

研究者の住所	
所属機関名	国立大学法人 岡山大学
部署・職名	岡山大学病院 新医療研究開発センター 准教授
氏名	櫻井 淳 (サクライ ジュン)

補助事業名：(令和)3年度
 厚生労働科学研究費
 厚生労働行政推進調査事業費
 補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)

研究課題名 (課題番号)：国内医療機器産業の業界支援に関する研究 (21IA2016)
 研究実施期間：令和3年4月1日から令和4年3月31日まで
 国庫補助金精算所要額：金 5,245,000 円也 (うち間接経費1,210,000円)

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程（平成10年4月9日厚生省告示第130号）第16条第3項の規定に基づき下記のとおり研究成果を報告します。

記

1. 研究概要の説明
 (1) 研究者別の概要

所属機関・部署・職名	氏名	分担した研究項目及び研究成果の概要	研究実施期間	配分を受けた研究費	間接経費
岡山大学病院 新医療研究開発センター 准教授	櫻井 淳	研究代表者 患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策	令和3年4月1日～ 令和4年3月31日	4,245,000	979,000円
公益財団法人 医療機器センター 専務理事・所長	中野 壮陸	日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方	令和3年4月1日～ 令和4年3月31日	1,000,000円	230,000円
岡山大学病院 新医療研究開発センター 助教	伊東 孝	患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策	令和3年4月1日～ 令和4年3月31日	代表一括	
岡山大学病院 歯周科 講師	大森 一弘	患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策	令和3年4月1日～ 令和4年3月31日	代表一括	

(2) 研究実施日程

研究実施内容（1年目）	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
		基礎的検討	基礎的検討	基礎的検討	基礎的検討	原案検討	研究会議 用資料 検討・ 作成	研究会議 用資料 検討・ 作成	研究会議 用資料 検討・ 作成	第1回 研究班 会議	第2回 研究班 会議	第3回 研究班 会議 及び まとめ
日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方			基礎的検討	基礎的検討	基礎的検討	原案検討	研究会議 用資料 検討・ 作成	研究会議 用資料 検討・ 作成	研究会議 用資料 検討・ 作成	第1回 研究班 会議	第2回 研究班 会議	第3回 研究班 会議 及び まとめ

(注) 研究代表者、研究分担者別に作成すること
また、研究を行った年数に応じて、表を追加すること。

(3)．研究成果の説明

研究の目的：

平成26年に「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法律」が制定され、平成28年に「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」（以下「基本計画」という。）が閣議決定された。基本計画は令和2年までの進捗評価の結果を踏まえ見直しを行うこととされている。

この5年間、我が国の医療機器市場は常に輸入超過であり、次期基本計画でも引続き国産医療機器の創出促進が求められることが想定される。他方で、新型コロナウイルス感染症流行時に、医療機器の供給が不安定となったことから、安定供給への関心が高まっている。

こうした背景を踏まえ、本研究においては、①日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方、②患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策をテーマとし、基本計画及び診療報酬改定において対応すべき施策について提言する。

① 日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方

各地域の研究開発拠点において患者ニーズに基づく医療機器開発を効率的に行うための方策を提言する。初年度は各地域の研究開発拠点の文書系の実態調査・収集を行うとともに、基本計画の見直しを見据えた分野別、地域別に医療機器の競争力を可視化する方策を検討する。

② 患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策

国内の医療機器の安定供給推進における障壁を調査し対策を提言する。初年度は特定保険医療材料について、価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い汎用医療機器を類型化・報告体制等を体系化し、診療報酬改定及び基本計画に提言する。

研究結果の概要：

① 日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方

次期重点5分野の策定方式としては、現在（第一期）のシーズプッシュ型から次期となる第二期は課題解決型を軸に整理することとした。すなわち、第一期は市場や競争力から医療機器

を選定する方針であったが、第二期は今後の社会的課題を解決するための医療機器やシステムの考え方を選定する方針へ変更することとした。具体的には、厚生労働省の2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ（2019年5月）を中心に、COVID-19によって明らかになった新たな課題、また研究班メンバーの意見などを踏まえ、今後10年程度に対応すべき社会課題を洗い出し、その課題解決に資する医療機器/技術分野を検討した。厚生労働省・経済産業省：「未来イノベーションワーキング・グループ」の中間取りまとめ（2019年3月）やAMED：医療機器開発の重点化に関する検討委員会報告書（2019年3月）も活用した。その結果、今後10年程度に対応すべき社会課題の大項目としては、①健康寿命の延伸、②医療・福祉サービス改革、③医療安全保障の確立として、それぞれに小項目として3つずつの事項を設定した。その上で、次期重点5分野として、「課題解決に資する重点分野」を5つ設定するとともに、「重点分野を支える重要プラットフォーム」を3つ設定することとし、それらを併せて「今後5年間に於いて集中的に取り組む必要がある分野」とすることとした。具体的には、「課題解決に資する重点分野」として、①健康無関心層も含めた予防・重症化予防、生活圏における治療継続率向上、②検査・診断の一層の早期化・簡易化・精緻化、③アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化、④高齢化により衰える機能の補完、QOL向上、⑤医療従事者間の技術の平準化・負担軽減、タスクシフト支援技術、効率化技術とし、「重点分野を支える重要プラットフォーム」として、①AI医療機器等開発のためのデータ利活用基盤、②非臨床試験法開発を含めた国際規格・RS開発基盤、人材育成・開発拠点整備、③医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤を第一次案として検討した。

② 患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策

特定保険医療材料を所管する業界団体と協議し、医療機器の安定供給の主な阻害要因をリストアップした。阻害要因のうち「事業性・採算性にかかる問題点」に着眼し企業を対象にアンケートを実施した。また、データ（NDBオープンデータ、MTJ医療機器統計資料、医薬品・医療機器生産動態統計調査）を整理し、算定回数・輸出入量金額から、統計データ上、医療の継続上、安定供給に必要な医療機器を抽出した。両者の結果から医療の継続上、安定供給に必要な医療機器のうち価格面等から安定供給に支障を来す可能性の高い医療機器を特定・層別化を行い対応の分析を実施した。結果に関しては第4回医療機器基本画改定案策定タスクフォースで報告を行い、対応案に関しても提言を実施した。

また、2年度の調査に先駆けて途絶または不足した場合の国民生命への影響が著しい医療機器については、特定重要物資の指定も視野に入れつつ、供給不安リスクの調査や対応策の検討を実施した。差し当たり、特定重要物資の候補となる医療機器の選定においては「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査」を実施した。調査の結果、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器として、「人工呼吸器」「持続緩徐式血液濾過透析（CHDF）にかかる機器」「一時的ペーシングにかかる機器」「電気除細動器」「体外式膜型人工肺（ECMO）にかかる機器」「透析関連装置」を選定し、中間報告書として提出した。

研究の実施経過：

次期医療機器基本計画における重点5分野の検討にあたっては厚生労働省の医療機器基本計画改定案策定タスクフォースの議論と連携することが重要であるため、検討方法の原案検討を先に行ったうえで、第4回タスクフォース（令和3年9月21日）にて検討方針の事前確認を行い、その後検討を行った。具体的検討にあたっては、今後、医療機器開発及び産業振興策を持続的に検討していくことに強い関心をもつ研究者や支援者のネットワーク構築も重要となること、また、次期重点5分野がこれからの将来に必要な医療機器についての議論であることを踏まえ、若手の医学・工学系研究者、業界団体の産業戦略委員会委員等の有識者で構成される研究会議を組織して実施した。またオブザーバとして、内閣府健康・医療戦略推進事務局、文部科学省研究振興局研究振興戦略官付、経済産業省ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室、厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医政局経済課医療機器政策室も参画した。第一回研究会議を令和4年1月27日に開催し研究分担者・中野が事前に作成した重点5分野案をもとに議論を行い、第二回を令和4年2月17日に開催し第

1 回会議を踏まえた修正案をもとに再度議論し、第三回を令和 4 年 3 月 4 日に開催し最終確認等を行った。

また患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策調査にあたっては基礎的検討として特定保険医療材料を所管する業界団体と協議し、業界団体または企業単位（253 社）に対して、A.「アンケート」又は B.「ヒアリング」を実施し、価格面等から安定供給に支障を来す可能性の高い医療機器を特定した。医療の継続上、安定供給が必要な医療機器のうち価格面等から安定供給に支障を来す可能性の高い医療機器を特定・層別化を行い対応の分析を実施した。結果に関しては第 4 回医療機器基本画改定案策定タスクフォース（令和 3 年 9 月 21 日）で報告を行い、対応案に関しても提言を実施した。さらにまた、2 年度の調査に先駆けて途絶または不足した場合の国民生命への影響が著しい医療機器については、特定重要物資の指定も視野に入れつつ、供給不安リスクの調査や対応策の検討を 3 回の研究班会議において実施した。調査の結果は中間報告として提出した。

研究成果の刊行に関する一覧表：刊行書籍又は雑誌名（雑誌の時は、雑誌名、巻数、論文名）、刊行年月日、刊行書店名、執筆者氏名

本研究成果において発出する刊行書籍または雑誌はなかった。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者

本研究成果による知的財産権の出願・取得はなかった。

研究により得られた成果の今後の活用・提供：

①日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方について、令和 3 年 9 月 21 日に開催された厚生労働省の第 4 回医療機器基本計画改定案策定タスクフォースにて中間報告を行っており、令和 4 年 3 月 14 日に開催された第 7 回医療機器基本計画改定案策定タスクフォースでも報告した。さらに、令和 4 年 4 月 19 日に開催された厚生労働省の第 2 回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検討会においても活用されており、今後、国の第二期基本計画として閣議決定がなされる予定である。また②患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策調査に関しては第 4 回医療機器基本画改定案策定タスクフォースで報告を行い、対応案に関しても提言を実施した。これらは、国で行われる第二期基本計画の進捗確認やさらにその先の第三期基本計画を検討するうえでの基礎資料となりうるものであり、本分担研究の更なる発展が期待されるものと考え

2. 厚生労働行政推進調査事業費補助金総合研究報告書表紙 （別添 1 のとおり）
3. 厚生労働行政推進調査事業費補助金総合研究報告書目次 （別添 2 のとおり）
4. 厚生労働行政推進調査事業費補助金総合研究報告書 （別添 3 のとおり）

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方
研究分担者 中野 壮陸 公益財団法人医療機器センター専務理事

研究要旨

日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方について、次期基本計画における重点5分野の視点から検討した。具体的には、「課題解決に資する重点分野」として、①健康無関心層も含めた予防・重症化予防、生活圏における治療継続率向上、②検査・診断の一層の早期化・簡易化・精緻化、③アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化、④高齢化により衰える機能の補完、QOL向上、⑤医療従事者間の技術の平準化・負担軽減、タスクシフト支援技術、効率化技術とし、「重点分野を支える重要プラットフォーム」として、①AI医療機器等開発のためのデータ利活用基盤、②非臨床試験法開発を含めた国際規格・RS開発基盤、人材育成・開発拠点整備、③医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤とした。本検討については、第二期基本計画の改定案の検討を行っている厚生労働省の医療機器基本計画改定案策定タスクフォースへ報告した。

A

・ 研究目的

平成26年に「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法律」が制定され、平成28年に「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」（以下「基本計画」という。）が閣議決定された。基本計画は令和2年までの進捗評価の結果を踏まえ見直しを行うこととされている。

この5年間、我が国の医療機器市場は常に輸入超過であり、次期基本計画でも引続き国産医療機器の創出促進が求められることが想定される。他方で、新型コロナウイルス感染症流行時に、医療機器の供給が不安定となったことから、安定供給への関心が高まっている。こうした背景を踏まえ、本「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」のうち、「日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方」を中野の分担研究のテーマとし、基本計画において対応すべき施策、中でも次期医療機器基本計画における重点5分野について提言を行う。

B. 研究方法

次期医療機器基本計画における重点5分野の検討にあたっては厚生労働省の医療機器基本

計画改定案策定タスクフォースの議論と連携することが重要であるため、検討方法の原案検討を先に行ったうえで、第4回タスクフォース（令和3年9月21日）にて検討方針の事前確認を行い、その後検討を行った。

具体的検討にあたっては、今後、医療機器開発及び産業振興策を持続的に検討していくことに強い関心をもつ研究者や支援者のネットワーク構築も重要となること、また、次期重点5分野がこれからの将来に必要な医療機器についての議論であることを踏まえ、若手の医学・工学系研究者、業界団体の産業戦略委員会委員等の有識者で構成される研究班会議を組織して実施した。またオブザーバとして、内閣府 健康・医療戦略推進事務局、文部科学省 研究振興局研究振興戦略官付、経済産業省 ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室、厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医政局経済課医療機器政策室も参画した。

第一回研究班会議を令和4年1月27日開催し研究分担者・中野が事前に作成した重点5分野案をもとに議論を行い、第二回を令和4年2月17日に開催し第1回会議を踏まえた修正案を

もとに再度議論し、第三回を令和4年3月4日に開催し最終確認等を行った。

(倫理面への配慮) 動物実験及び臨床研究を伴った研究ではないため、特に配慮を必要としない。

C. 研究結果

次期重点5分野の策定方式としては、現在(第一期)のシーズプッシュ型から次期となる第二期は課題解決型を軸に整理することとした。すなわち、第一期は市場や競争力から医療機器を選定する方針であったが、第二期は今後の社会的課題を解決するための医療機器やシステムの考え方を選定する方針へ変更することとした。

具体的には、厚生労働省の2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ(2019年5月)を中心に、COVID-19によって明らかになった新たな課題、また研究班メンバーの意見などを踏まえ、今後10年程度に対応すべき社会課題を洗い出し、その課題解決に資する医療機器/技術分野を検討した。厚生労働省・経済産業省：「未来イノベーションワーキング・グループ」の中間取りまとめ(2019年3月)やAMED：医療機器開発の重点化に関する検討委員会報告書(2019年3月)も活用した。

その結果、今後10年程度に対応すべき社会課題の大項目としては、①健康寿命の延伸、②医療・福祉サービス改革、③医療安全保障の確立として、それぞれに小項目として3つずつの事項を設定した。

その上で、次期重点5分野として、「課題解決に資する重点分野」を5つ設定するとともに、「重点分野を支える重要プラットフォーム」を3つ設定することとし、それらを併せて「今後5年間に於いて集中的に取り組む必要がある分野」とすることとした。

具体的には、「課題解決に資する重点分野」として、①健康無関心層も含めた予防・重症化予防、生活圏における治療継続率向上、②検査・診断の一層の早期化・簡易化・精緻化、③アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化、④高齢化により衰える機能の補完、QOL向上、⑤医療従事者間の技術の平準化・負担軽減、タスクシフト支援技術、効率化技術とし、

「重点分野を支える重要プラットフォーム」として、①AI医療機器等開発のためのデータ利活用基盤、②非臨床試験法開発を含めた国際規格・RS開発基盤、人材育成・開発拠点整備、③医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤を検討した。

なお、検討結果については、令和3年9月21日に開催された厚生労働省の第4回医療機器基本計画改定案策定タスクフォースにて中間報告を行っており、令和4年3月14日に開催された第7回医療機器基本計画改定案策定タスクフォースでも報告した。さらに、令和4年4月19日に開催された厚生労働省の第2回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検討会においても活用されており、今後、国の第二期基本計画として閣議決定がなされる予定である。

D. 考察

現在の重点5分野は、市場や競争力の観点から①手術支援ロボットシステム、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④イメージング(画像診断)、⑤在宅医療機器の5つとされているが、この策定方式の場合、固定化された医療機器を優先しているため、我が国の医療施策や社会保障施策の課題を解消するという視点が優先されない懸念がある。本研究班の検討結果による課題解決型を軸とする重点5分野の策定方式は、そもそもの「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」である「国民が受ける医療の質の向上のため」を反映するべく取り組んだものであり、基本計画としての本来のあり方に立ち返って検討したものである。また「今後5年間に於いて集中的に取り組む必要がある分野」としての重点5分野を定めるだけでは、持続性のない取り組みとなることが懸念されたことから、新たに「重点分野を支える重要プラットフォーム」も設定することが、日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境として必要であると考えられた。

これらの検討結果は、日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方について、次期基本計画における重点5分

野の視点から検討したものである。従って、これらの検討結果は必要な手続き等を経て、国の第二期基本計画の一部となることが期待されるものであり、第二期基本計画に基づき具体の諸施策がこれから実行されていくと考えられる。第二期基本計画にもとづく医療機器開発をさらに有益なものとするためには、重点5分野に関連する世界各国の研究開発や関連諸施策の動向調査を行うことも必要となる。これらは、国で行われる第二期基本計画の進捗確認やさらにその先の第三期基本計画を検討するうえでの基礎資料となりうるものであり、本分担研究の更なる発展が期待されるものとする。

E. 結論

日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方について、次期基本計画における重点5分野の視点から検討し、第二期基本計画の改定案の検討を行っている厚生労働省の医療機器基本計画改定案策定タスクフォースへ報告を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

次期医療機器基本計画における 重点分野案

2022年3月14日

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
『国内医療機器産業の業界支援に関する研究』

研究分担者: 中野壮陸(公益財団法人医療機器センター専務理事)  公益財団法人医療機器センター

第一期基本計画の重点5分野(2016年5月閣議決定)

第4回医療機器基本計画改定案策定TF
令和3年9月21日 資料5より

オンリーワンの世界最先端分野を切り開くために、我が国の医療機器産業の強みを限界まで研ぎ澄ましてターゲット(手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング(画像診断)、在宅医療機器(ポータブル歯科用ユニット等を含む)等)を絞り込み、全ての関係者の力を糾合することが特に肝要である。

【選定基準】

- ✓ 市場規模が大きい
- ✓ 今後の成長が見込める
- ✓ 日本企業が比較的強い

	概要	開発機器の例
1.手術支援ロボットシステム	●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等	●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	●世界最先端技術を生かし、ものづくり力を集結した機器開発: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	●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	●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	●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)	●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	●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	●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機器等	●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機材パッケージ ●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

次期医療機器基本計画の重点5分野策定にあたり

第4回医療機器基本計画改定案策定TF
令和3年9月21日 資料5より

【選定基準の考え方】第一期のシーズプッシュ型から第二期は課題解決型を軸に整理

市場や競争力から医療機器を選定する方針から今後の社会的課題を解決するための医療機器やシステムの考え方を選定する方針へ変更してはどうか

未来社会への
チャレンジを優先
※社会課題解決を目的とした重点分野へ

【具体的作業イメージ】

✓厚生労働省の2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ(2019年5月)やCOVID-19によって明らかになった新たな課題、本TFにおける各構成員からのご意見を十分踏まえ、今後10年程度に対応すべき社会課題を洗い出し、その課題解決に資する医療機器/技術分野を検討

✓技術分野については、既存の検討会の報告書を利活用するうえ策定 ※個別の取り組みを調和するイメージ

例えば、●厚生労働省:保健医療分野におけるAI活用推進懇談会報告書(2017年6月);
画像診断支援、画像・治療支援、介護・認知症、手術支援等

●AMED:医療機器開発の重点化に関する検討委員会報告書(2019年3月);

①検査・診断の一層の早期化、簡易化、②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化(がん)、③予防(高血圧、糖尿病等)、④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、⑤デジタル化/データ利用により診断・治療の高度化

●厚生労働省・経済産業省:「未来イノベーションワーキング・グループ」の

中間取りまとめ(2019年3月);

症状予測による急変低減技術(最適な医療・介護の提供)、行動変容技術(予防)、心身機能の維持・拡張技術(テクノロジーを活用したインクルージョン); ※短期・中間から抜粋

※医療関係者、メーカー、アカデミア(若手研究者)などから構成される厚生労働科学研究班(国内医療機器産業の業界支援に関する研究(研究分担者:中野社産))が原案を作成し、2022年2月までに提示

重点分野を検討する厚生労働科学研究班の位置づけ

4

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検討会
(旧「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協議のためのワーキンググループ」)

医療機器基本計画改定案策定
タスクフォース

『国内医療機器産業の業界支援に関する研究』研究班

厚生労働省、文部科学省、経済産業省で共管する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法律 第7条第1項に基づく基本計画の策定、基本計画に定められた目標の達成その他医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の効果的な推進を図ること

第7回(5/12): 1. 運営要領等の改定について、2. 基本計画の進捗状況について、3. 基本計画の改定について

【議論すべき課題】医療機器開発に連したデータ活用環境整備、SaMDの開発促進、医療機器の研究開発とその普及に当たっての医学会・医療関係団体との連携協力体制、異業種・新規参入企業が研究開発しやすい環境の整備、企業側、医療現場両方の人材育成や確保の強化、国を挙げて日本の医療機器産業の海外展開を後押しをするような仕組みの構築、コロナ対応を踏まえた医療機器の安定供給の確保 等

第8回(11/1): 1. とりまとめに向けた今後の方向性について 等

第7条第1項に基づく基本計画の改定案について検討するため、検討会(旧・ワーキンググループ)に、基本計画の改定に向けた議論のためのタスクフォースを設置

第4回(5/25): (1)「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」の改定について 等

第2回(7/8): (1)医療機器の国際展開 等

第3回(8/3): (1)SaMDに関する有識者からのヒアリング、(2)データ活用に関する有識者からのヒアリング、(3)ベンチャー支援に関する有識者からのヒアリング、(4)SaMD・データ活用・ベンチャー支援・安定供給に関する施策の現状について 等

第4回(9/21): (1)研究開発・人材育成・安定供給について 等

第5回(10/5): (1)とりまとめに向けた今後の方向性について 等

第6回(2/28): 「基本計画」の改定案について 等

※以後予定: 第7回(3/14)、第8回(3/30)

次期医療機器基本計画における重点分野の検討を行うための研究班

重点分野を検討する厚生労働科学研究班のメンバー

5

- 研究班は、医学、工学の有識者に加え、産業界代表者から構成
- ✓ 次期基本計画の重点分野の議論であることから若手中心の構成
 - ✓ 診断と治療、ハード・ソフト・マテリアルなどの分野間のバランスに配慮した構成

【研究班メンバー】

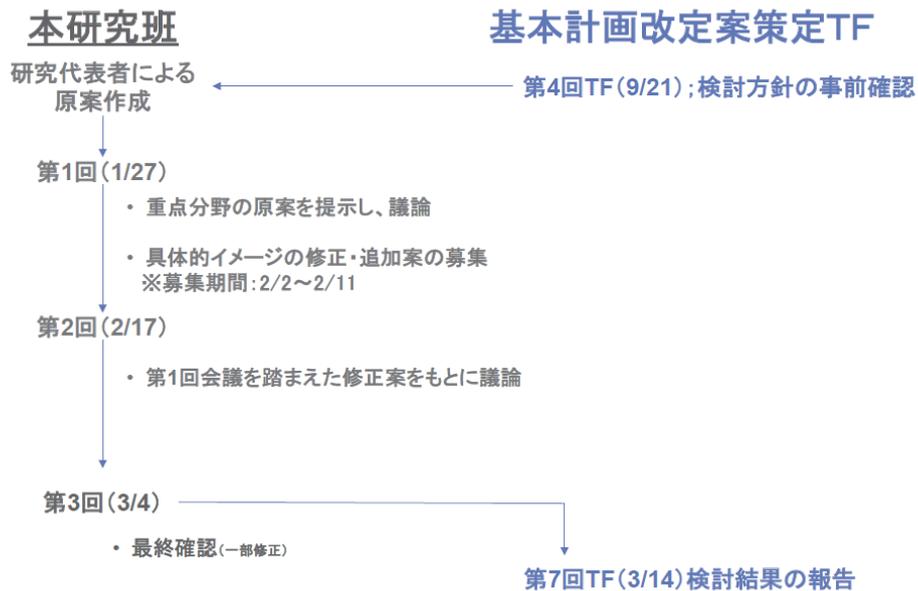
酒井崇匡 東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻 教授(工学系;材料)
朔啓太 国立循環器病研究センター研究所 循環動態制御部制御治療機器研究室長
(医師;循環器、神経刺激装置)
鈴木崇司 公益財団法人医療機器センター 認証事業部 審査役 (工学系;SaMD)
三澤将史 昭和大学 横浜市北部病院消化器センター 講師 (医師;消化器、AI)
高丸和也 富士フイルムヘルスケア(株)経営戦略室 経営企画部(JIRA推薦)
高橋雄康 旭化成メディカル(株)経営統括総部 経営企画部 主査(MTJAPAN推薦)
千野直孝 テルモ(株)コーポレート R&D 上席主任研究員(医機連推薦)
中野壮陸 公益財団法人医療機器センター専務理事(研究分担者・取り纏め)

【オブザーバー】

内閣府、文部科学省、経済産業省、厚生労働省

厚生労働科学研究班における検討の実施経過

6



今後10年程度に対応すべき主な社会課題(当面の間)

7

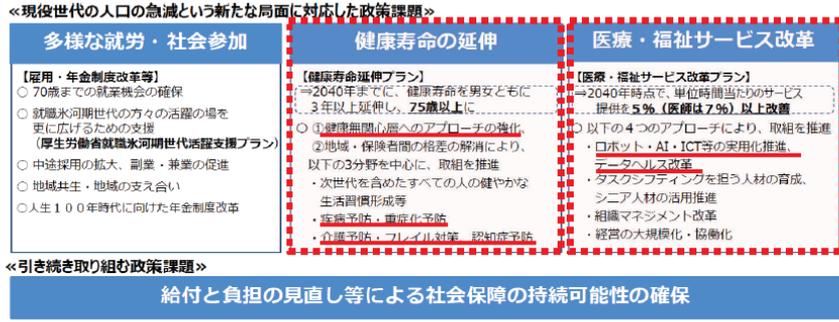
2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ(2019年5月)

下記3つの政策課題のうち、**健康寿命の延伸**が医療機器分野が課題解消に向けて対応していく領域

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

- 2040年を展望すると、**高齢者の人口の伸びは落ちつき、現役世代(担い手)が急減する。**
→「**総就業者数の増加**」とともに、「**より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現**」することが必要。
- 今後、国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、以下の取組を進める。
①**多様な就労・社会参加の環境整備**、②**健康寿命の延伸**、③**医療・福祉サービスの改革による生産性の向上**、④**給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保**
- また、社会保障の枠内で考えるだけでなく、**農業、金融、住宅、健康な食事、創薬にもウイングを拡げ、関連する政策領域との連携の中で新たな展開を図っていく。**

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指す。



次期医療機器基本計画における重点分野案(全体)

8

今後10年程度に対応すべき社会課題

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現 (健康寿命の延伸)	2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現 (医療・福祉サービス改革)	新たに顕在化した社会課題への対応 (医療安全保障の確立)
①疾病予防・重症化予防 ②介護予防・フレイル対策、認知症予防 ③新たな診断方法や治療方法の創出	④ロボット・AI・ICT等の実用化推進、データヘルス改革 ⑤全国各地でも最先端の医療を受けられる環境の整備;地域間格差の解消 ⑥患者の診療等に専念できるよう、医療・介護従事者の負担軽減	⑦新興・再興感染症対策(有事における医療安全保障) ⑧震災等の災害対策(有事における医療安全保障) ⑨サステナブルな社会の実現

■今後5年間に於いて集中的に取り組む必要がある分野

	重点分野1	重点分野2	重点分野3	重点分野4	重点分野5
上記社会課題の解決に資する重点分野	健康無関心層に対する予防・健康寿命延伸、重症化予防・治療継続率向上に関する医療技術・システム開発 ①、②、④ 生活圏	予後改善に資する検査・診断の一層の早期化・簡便化・精緻化に関する医療技術・システム開発 ③、⑤、⑦	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化に関する医療技術・システム開発 ③、⑥	超高齢社会における身体機能の補完・向上に関する医療技術・システム開発 ②、③、④ 医療機関	人口減少社会の医療従事者を支える効率化・負担軽減、技術平準化に関する医療技術・システム開発 ④、⑤、⑥、⑨
重点分野を支える重要プラットフォーム	【重要プラットフォーム1】 AI医療機器等開発のための産学が利用可能なデータ活用基盤の整備 ①、③、④、⑤、⑥、⑨ 【重要プラットフォーム2】 評価技術と国際規格の開発が連動するRS基盤、人材育成及び開発拠点の整備 ①、③、⑨ 【重要プラットフォーム3】 次世代の医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤の整備 ⑦、⑧、⑨				

次期医療機器基本計画における重点分野案(解説)

9

重点分野	解説	具体のイメージ
【重点分野1】生活圏技術 健康無関心層に対する予防・健康寿命延伸・重症化予防・治療継続率向上に関する医療技術・システム開発	<ul style="list-style-type: none"> 健康無関心層であっても、ヘルスリテラシーを向上させ無意識下・非強制的に疾病予防や健康寿命延伸を達成するための生活圏における医療技術など。 糖尿病、高血圧、過激性運動症候群などの慢性疾患を有する患者などに対し、重症化の予防や治療継続率の向上など自己管理をサポートするための医療技術など。 	<p>例えば、日々変動するリスク因子を無意識下・非強制的に継続モニタリングするアプリなどの医療技術などで、健康探検組合などの取り組みの中で使用されることも想定される。なお、測定結果に対する従来の解釈を異なるものも想定されるため、その解釈に対するガイドライン検討なども必要に応じてなされるもの。</p> <p>例えば、患者が所有するモバイルプラットフォーム上のアプリによるデジタルドクターによるリアルタイム指導、コネクテッド・ケアなど。</p>
【重点分野2】超早期診断 予後改善に資する検査・診断の一層の早期化・簡便化・精緻化に関する医療技術・システム開発	<ul style="list-style-type: none"> 健診者またそのうちの要精密検査対象者などに対し、適切なタイミングで予後改善に資する治療介入を実現するため、重要なイベントを早期に予見・検出する低侵襲かつ精緻化された検査・診断技術など。 	<p>例えば、脳卒中・心不全などの重要なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけではなく時系列・個人の異動などをきめた予見医療を実現する医療機器など。また、これまでの技術で早期発見が困難であった膵臓がんなどの診断技術など。また、低被ばくと高画像の両立、低侵襲化、検査時間短縮化、遠隔診療など患者負担を軽減させる検査・診断技術など。</p>
【重点分野3】統合化技術 アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化に関する医療技術・システム開発	<ul style="list-style-type: none"> 個別の患者一人一人に対し、アウトカム最大化を図るための診断技術と治療技術を融合した医療技術など。 	<p>例えば、がん遺伝子パネル検査法や臨床サンプルに対して複数疾患の同時検査が可能な技術の開発とそれにもとづく治療技術の一体型システム、手術計画検討時における適切な術式の提案システムなど。また、検査・診断・治療フローの確立された分野における自動化、自律化を達成する診断・治療の一体型システムなど。</p>
【重点分野4】超高齢社会 超高齢社会における身体機能の補充・向上に関する医療技術・システム開発	<ul style="list-style-type: none"> 2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し75歳以上にするために、運動器系となる身体を支える技術や感覚器系となるセンサ技術、調整系となる神経を制御し高齢者の身体を補充する医療技術など。重点分野1との組み合わせが望まれる。 	<p>例えば、人工関節、人工関節や神経制御デバイス、ブレイン・マシン・インタフェース等を含めたリハビリ機器、遠隔リハビリなど。また、超高齢社会を背景に当面は高齢者を対象とした開発を行うがユニバーサルデザインの視点を当初から含めることで、若年層への技術展開も視野に入れることが望まれる。</p>
【重点分野5】医療者支援 高齢者が増加し医療ニーズがさらに増加する一方、少子化で医療従事者が不足することが想定されるわが国において、2040年時点で単位時間当たりのサービス提供を5%（医師は7%）以上改善するため、医療の生産性向上に資する医療技術など。	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者が増加し医療ニーズがさらに増加する一方、少子化で医療従事者が不足することが想定されるわが国において、2040年時点で単位時間当たりのサービス提供を5%（医師は7%）以上改善するため、医療の生産性向上に資する医療技術など。 	<p>例えば、医療画像から病変等を検出・評価するAI診断機器や病理画像の共有化技術、心臓超音波検査等において術者の習熟度に依存せず適切な画像取得を可能にする技術など。また、突然死などの患者の状態変化を予兆検出し、病棟における看護師モニター負担を軽減する技術、AIによるトリアージシステムなど。なおその際、現在の医療プロセスを適切に分解し、医療者が理解でき安心して使用出来るシステムである必要がある。</p>
【重要プラットフォーム1】 AI医療機器等開発のための産学が利用可能なデータ活用基盤の整備	<ul style="list-style-type: none"> AI医療機器の開発やリアルワールドデータによる薬事承認を可能とし、アカデミアとともに産業界が活用可能なデータ基盤など。画像の量と質の充実のみならず、個人情報保護法に適切に対応しつつ、効率的な利活用が可能で環境整備が必要。 	
【重要プラットフォーム2】 評価技術や国際規格の開発が運動するRS基盤、人材育成及び開発拠点の整備	<ul style="list-style-type: none"> 新しい医療技術の評価技術や治験を代替する非臨床試験法の開発とともに、それらの技術をISO等の国際規格にするための国際標準化活動や次世代評価手法として国内外の薬事規制当局で利活用されるためのレギュラトリーサイエンス推進拠点など。 医師等のアカデミアや企業人の事業化人材の育成や医療機器開発エコシステムの基盤拠点など。 これらは可能であれば一体化した取り組みが望ましい。 	
【重要プラットフォーム3】 次世代の医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤の整備	<ul style="list-style-type: none"> 医療応用可能な次世代の環境配慮素材や新規機能性材料の開発などを行う基盤の整備など。 医療機器の安定供給に資する製造基盤や高リスク医療機器向けの部品、部材供給の開発・生産基盤の支援など。 	

10

《参考資料》 『国内医療機器産業の業界支援に関する研究』 研究班における議論概要

今後10年程度に対応すべき社会課題

『2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ(2019年5月)』における政策課題のうち、医療機器分野が課題解消に向けて対応していく領域を中心に、検討会やTF構成員等から指摘された社会課題等を追加して再整理

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

《健康寿命の延伸》

- 疾病予防・重症化予防
- 介護予防・フレイル対策、認知症予防
- 新たな診断方法や治療方法の創出

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

《医療・福祉サービス改革》

- ロボット・AI・ICT等の実用化推進、データヘルス改革
- 全国どこでも最先端の医療を受けられる環境の整備；地域間格差の解消
- 患者の診療等に専念できるよう、医療・介護従事者の負担軽減

新たに認識された社会課題への対応

《医療安全保障の確立》

- 新興・再興感染症対策(有事における医療安全保障)
- 震災等の災害対策(有事における医療安全保障)
- サステナブルな社会の実現

今後5年間に集中的に取り組む必要がある分野

【課題解決に資する重点分野】

- ① 健康無関心層も含めた予防・重症化予防、生活圏における治療継続率向上
- ② 検査・診断の一層の早期化・簡易化・精緻化
- ③ アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化
- ④ 高齢化により衰える機能の補完、QOL向上
- ⑤ 医療従事者間の技術の平準化・負担軽減、タスクシフト支援技術、効率化技術



【重点分野を支える重要プラットフォーム】

- ① AI医療機器等開発のためのデータ活用基盤
- ② 非臨床試験法開発を含めた国際規格・RS開発基盤、人材育成・開発拠点整備
- ③ 医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤

これまでの研究会議において頂いた全体的ご意見

第1回

- ・ おおよその整理としては原案でよいのではないか。
- ・ 固定された出口を示されると研究者や企業の自由な発想を妨げてしまいイノベーションジャンプがおこりづらいため、課題解決型の方向性が望まれるのではないか。
- ・ 重要プラットフォームが整備されたうえで、課題解決に資する重点分野が成立するのではないか。
- ・ それぞれの分野については濃淡や優先順位のようなものもあるのではないか。
- ・ 効率化、費用対効果、アウトカム改善は全てに共通したキーワードではないか。

第2回

- ・ 社会課題の観点からの整理され、ブレイクダウンされた目標設定もされたのでよい。始めるからには変わる、リスクがあってもやるんだという意識で実行していくべき。各ステークホルダーがこれを見てどのように動いていくのが今後は大事であろう。
- ・ 重点分野は、無関心層、高齢者、医療者といった差し迫った課題が並びわかりやすくなったが、将来の医療を支える視点も重要であるからそれらに備える意味として重要プラットフォームには「次世代への」「環境への」というメッセージが必要であろう。

第3回

- ・ 重点分野の解説と具体のイメージまでが丁寧に表示されたことで、今後ブレのない施策推進が可能となる。
- ・ それぞれの重点分野に対し、略語のようなものがあるとさらに助かる。

※以下は、重点分野に関する直接の議論としては扱いがやや難し面もあるが総合的な視点として重要と考えられたご意見

第1回

- ・ 医学も工学も熟知した人が能取りすることが大事なので、医師の医工連携のキャリアパス、ポストも大事になるのではないか。
- ・ 臨床につながる研究を危機感をもって取り組むトップ人材をいかに育てられるか。
- ・ 医工連携以外として医薬品側からの連携も視野にいれてもよいのではないか。
- ・ 社会実装の観点からは実証事業のようなものも範囲にいれてもよいのではないか。

第2回

- ・ AMEDは社会実装/出口思考なので、将来的には使えそうだがまだ基礎レベルであるというものを出せる予算枠がない。医療機器分野の基礎研究領域は別のファンディングエージェンシーなども力を入れるべきではないか。
- ・ 公募そのものは課題解決技術を公募し、採択にあたっての評価においては強いシーズを中心に評価すべきではないか(技術の寄せ集めはなじまないのではないか)。PS、POはシーズを理解している人物でその周りの評価者にシーズがわかる人物など役割を分けるのもよいのではないか。
- ・ 医療機器・ヘルスケア協議会においては、出口までの開発コストの話題や医療機関を中心とした開発の促進という話題も関心事となっている。

原案:健康無関心層も含めた予防・重症化予防、生活圏における治療継続率向上

第1回

- ・ 大腸がん検診の例では、検診の受診率が40～50%で、そのうち陽性者が精密検査にいくのが3割程度になるので検診の意味をなしていない。この背景には、日本の医療アクセスの良さがあり、病気になるでも安く治してもらえるという意識がある。将来を踏まえるところを変えなければならない(例えば、トイレの便器で、血液が混じっているかを検査する機器などがあると受診者が増えるのではないかな)。
- ・ ヘルスケアデバイスは健康意識の高い人は関心を示し利用するし、そのままだけで健康であり続けることができるが、健康意識の低い人(無関心層)には利用してもらえない。ゲインとペインがないと人は動かないし、健康インセンティブが必要ではないか。医療機器だけではなく、政策運動でないとうまくいかないのではないかな。
- ・ ここを進めて行くのであれば、保険医療から離れた形での取り組みの検討も必要である。
- ・ “計る”ではなく、“計れている”ということを行う必要があるが、計測、検査のガイドラインやエビデンスの考え方が同時に変わっていかねば、技術的には非侵襲的に難しいのではないかな。血圧計や血糖測定器も価値基準も変化してきたので、同様のことを想定すべき(※重要プラットフォーム②にも関係するか)。

第2回

- ・ 特になし

第3回

- ・ 無意識化・非侵襲的、アプリなどの用語を解説側にも加える方がわかりやすいのではないかな。

※参考:具体的テーマ案

- ・ 【生活習慣病・認知症】変動するリスク因子を継続的に測定できる高精度かつ非侵襲的モニタリング(ウェアラブルデバイスなどを活用)と、取得した情報を元に生活習慣病や認知症の発症、重症化の予兆を発見するシステムの開発=0次予防
- ・ 【疾患共通】無関心層の行動変容を促すための工夫(インセンティブ、エンターテインメント要素等)と予防医療を融合した負担の少ない予防介入技術の開発(プログラム医療機器等)
- ・ 慢性疾患(高血圧、過敏性腸症候群、機能性胃腸症など)の治療をサポートするアプリによるデジタルドクター
- ・ 自宅療養者を遠隔で見守るのに適した、IoTデバイス、通信、データ処理の枠組みの構築
- ・ 健康管理や医療システムのDX化に関する高齢者教育に資するシステム
- ・ 年に1度の健康診断だけではなく、日常的なトレンドを把握するヘルスチェック技術(ウェアラブルやホームユースに限らず気軽な検査受診を可能にする社会基盤も含む)
- ・ 個々人の各種データをもとにした個々人の健康への還元するシステム(データ互換性の確保)と利用者全体(国民)への更なるサービス向上にむけたデータ活用する仕組みの構築。その普及にむけた啓発・インセンティブ/ディスインセンティブの取組。デバイス毎の数値のゆらぎを加味し、医療者が一定程度利用できるデータであること。前者では、日々のモニタリングデータによる予兆捕捉、医療機関受診時の連続データとしての利用。
- ・ 糖尿病、心不全などの慢性疾患の自己管理をサポートするツールの開発

【重点分野1】

健康無関心層に対する予防・健康寿命延伸、重症化予防・治療継続率向上に関する医療技術・システム開発

【解説】

- 健康無関心層であっても、ヘルスリテラシーを向上させ無意識下・非侵襲的に疾病予防や健康寿命延伸を達成するための生活圏における医療技術など。

《具体イメージ》

例えば、日々変動するリスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングするアプリなどの医療技術などで、健康保険組合などの取り組みの中で使用されることも想定される。なお、測定結果に対する従来の解釈を変えうるものも想定されるため、その解釈に対するガイドライン検討なども必要に応じてなされるもの。

【解説】

- 糖尿病、高血圧、過敏性腸症候群などの慢性疾患を有する患者などに対し、重症化の予防や治療継続率の向上など自己管理をサポートするための医療技術など。

《具体イメージ》

例えば、患者が所有するモバイルプラットフォーム上のアプリによるデジタルドクターによるリアルタイム指導、コネクテッド・ケアなど。

原案:検査・診断の一層の早期化・簡易化・精緻化

第1回

- ・ 早期診断、精緻化については、そこに何の意味があるのかが伴っている必要がある。微小がんが見つかったとしても治療法がなければ、経過観察しかできず、現実的には不安をあおるだけになるのではないかと。
- ・ しなくてよい精緻化、簡易化を研究開発するプロジェクトが採択されているケースが非常に多い。医療ニーズに対応していること大事。そのため、『検査・診断の一層の早期化・簡易化・精緻化』には何かしらの接頭語が必要ではないか。
- ・ 意味のない早期発見は問題。大腸内視鏡検査は早期発見として優れていると言われてきたが、今は医療経済や受診率を踏まえると便潜血検査がよいといわれてきている。コストも安いし皆受けれる。社会の課題解決という観点では、ただ精度を上げるのではなく、医療経済、予後、アウトカムを改善するという視点が大事。

第2回

- ・ (第2回に提示した案に対し、) 介入すべき疾患という用語は、「疾患」というのは介入すべきというのが通常の医療者の理解であるので、「介入すべき疾患」という用語は削除した方がよいのではないかと。
- ・ 疾患の介入ポイントを発見するというニュアンスも含まれるかもしれないが、予後、アウトカムを改善するような段階での早期発見とかがよいのではないかと。
- ・ 低侵襲な検査というキーワードがあってもよいのではないかと(事務局コメント:既に記載していた「簡易化」で代替できないか、より適切な用語は「簡便化」か)。

第3回

- ・ 特になし

※参考:具体的テーマ案

- ・ がんなどの無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発
- ・ 脳卒中・心不全・心筋梗塞・動脈解離などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけでなく時系列、個人の変動などを含めた予見医療を実現する医療機器・システムの開発
- ・ 整形外科系疾患(関節症、脊椎疾患等)に対し、診断と治療をセットで提供するための、早期異常検知ならびに治療後の患者の状態モニタリング機器・システムの開発
- ・ 治療効果を定期的にモニタリングしながら投薬戦略を策定できる検査
- ・ 臨床的意義と医療経済合理性を両立する早期診断技術
- ・ 予後が不良、かつ、これまでの技術で早期発見が困難であった疾患の診断技術の開発(すい臓がん、スキルス胃がん等)
- ・ 造影剤が不要であることや、放射線被ばくが少ない、検査時間の短縮等、患者に負担の少ない診断技術の開発 ※上記を実現する診断・治療のワークフロー診療ガイドラインの整備と標準医療をサポートするCDSS(臨床判断支援システム)
- ・ オンライン診療の普及に資するシステムの開発

【重点分野2】

予後改善に資する検査・診断の一層の早期化・簡便化・精緻化に関する医療技術・システム開発

【解説】

- 健診者またそのうちの要精密検査対象者などに対し、適切なタイミングで予後改善に資する治療介入を実現するため、重篤なイベントを早期に予見・検出する低侵襲かつ精緻化された検査・診断技術など。

《具体イメージ》

例えば、脳卒中・心不全などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけでなく時系列、個人の変動などを含めた予見医療を実現する医療機器など。また、これまでの技術で早期発見が困難であった膵臓がんなどの診断技術など。また、低被ばくと高画像の両立、低侵襲化、検査時間の短縮化、遠隔診療など患者負担を軽減させる検査・診断技術など。

原案:アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化

第1回

- ・ 特になし
- ・ ただし、別途アウトカムに加えコストの視点を足すべきではないかという意見を頂いている。

第2回

- ・ (第2回に提示した案に対し、)費用対効果は全体的なこと、コストが大事だという議論が基本計画全体で行われているのであれば「費用対効果を踏まえた」はなくてよい。
- ・ がん遺伝子パネル検査及びその結果にもとづく治療などががんゲノム医療が実臨床に急速に普及しつつあるが、コストが膨大であり、また海外勢に押されている印象がある。がんゲノム医療の取り組みの重要性も理解すべきではないか。

第3回

- ・ 遺伝子パネル検査は安価であることが望まれるものの、実現可能性の面からは費用対効果に優れたという意味合いでよいのではないか。
- ・ 自動化、自律化のところは循環器分野に限る必要はないのではないか。また「モデルに基づく」もわかりづらいので別な表現が望ましい。

※参考:具体的テーマ案

- ・ 手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システムの開発(計画・ナビ・自動)
- ・ 診断・治療技術の融合による標準治療および患者最適な個別化医療システムの開発(※投薬・服薬による治療と診断の融合も含む)
- ・ 副作用や術後の患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発
- ・ 既存治療を低侵襲化することにより質的に治療効果を高めることのできる医療機器の開発
- ・ 医療の自動化、自律化を達成する診断・治療一体型システムの開発
- ・ 単発の治療技術ではなく、既存の治療方法の最適組み合わせによる治療成績の向上
- ・ ミニマムサージェリーを実現するための医療機器開発(例えば消化器癌の全層切除デバイスなど)
- ・ 希少疾病、有効な治療手段のない疾病に対して、薬とのコンビネーション等を用いた有効な治療手段の開発
- ・ 高齢化により今後増えるであろう、複数疾患を検査、モニタリングできるツールの開発

【重点分野3】

アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化に関する医療技術・システム開発

【解説】

- 個別の患者一人一人に対し、アウトカム最大化を図るための診断技術と治療技術を融合した医療技術など。

《具体イメージ》

例えば、がん遺伝子パネル検査法や臨床サンプルに対して複数疾患の同時検査が可能な技術の開発とそれにもとづく治療技術の一体型システム、手術計画検討時における適切な術式の提案システムなど。また、検査・診断・治療フローの確立された分野における自動化、自律化を達成する診断・治療の一体型システムなど。

原案:高齢化により衰える機能の補完、QOL向上

第1回

- ・ 高齢者のテーマでは、疾患のマネジメントにとどまらず、身体機能のケアもセットにして医療機器メーカーも考えなければならなくなってきた。在宅、生活でも使用できるものを同時に検討する必要がある。この場合、単なる開発案件というのではなく実証プラットフォームも必要となるのではないか。
- ・ 高齢化のときのQOLとあるが、健康を下げないという印象
- ・ QOLについては時々健康を失いながら積分値として下がってくるイメージだが、よりよく治すという観点に加え、健康レベルを下げないということも視点としてあり、その場合、入り口を高齢化に限定せず、若年層からははいてくる方がよいのではないかと。 ※①に関する事項でもよい
- ・ 今の記載では『QOL向上』がどこに係る用語となっているのかわかりづらい。
- ・ 少子高齢社会は現在のコロナパンデミックより厳しい社会になると考えられるため、超高齢化社会に耐えられるという観点で大事でもっとある書き方でもよいのではないかと。 ※一部は⑤に関する事項でもよい

第2回

- ・ 「超高齢化」の定義を確認した方がよい。
※65歳以上の人口が、全人口に対して21%を超えると「超高齢社会」とされるが、既に日本は2007年には「超高齢社会」となっている。そのため、「超高齢化社会を見据えた」「超高齢社会における」
- ・ シンプルに言えば、慢性の疾患管理と身体機能の補完の二つが必要というイメージ。
- ・ (第2回に提示した案に対し、)ケアの定義が難しく、言葉の意味も広いのでなくともよいのではないかと。
- ・ 高齢者に限定することなく、若い人も視野に入っているという理解でよいかと。一高齢者を対象とした技術開発を行えば、それらは若年層にも使えるとも考えるが、「超高齢社会における」とすることで高齢者限定のイメージを払拭出来るのではないかと。一部にはユニバーサルデザインの発想も大事。

第3回

- ・ ここでの「慢性疾患管理」という用語は重点分野1とは分けて記載した方がよい。

※参考:具体的テーマ案

- ・ 人工臓器、人工関節・骨、感覚器の開発
- ・ 神経制御デバイスの開発
- ・ BMI等を含めたリハビリ機器の開発
- ・ 疾患治療を効率化する手術支援材料の開発
- ・ 運動器を保護する製剤・医療機器の開発
- ・ 全てのハードウェア・ソフトウェアへのユニバーサルデザインの導入
- ・ アプリと遠隔医療によるリハビリテーション支援(毎日リハビリを監視するなど)
- ・ 遠隔リハビリサービスの開発(リハビリ機器だけでなく、アドヒアランスを向上させるアプリやリコメンダも含む)

【重点分野4】

超高齢社会における身体機能の補完・向上に関する医療技術・システム開発

- 2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し75歳以上にするために、運動器系となる身体を支える技術や感覚器系となるセンサ技術、調整系となる神経を制御し高齢者の身体を補完する医療技術など。重点分野1との組み合わせが望まれる。

例えば、人工臓器や人工関節、神経制御デバイス、ブレイン・マシン・インタフェース等を含めたリハビリ機器、遠隔リハビリなど。また、超高齢社会を背景に当面は高齢者を対象とした開発を行うがユニバーサルデザインの視点を当初から含めることで、若年層への技術展開も視野に入れることが望まれる。

原案：医療従事者間の技術の平準化・負担軽減、タスクシフト支援技術、効率化技術

第1回

- ・ タスクシフトは、医療分野だけではなく、介護分野においても出てくる。それを支える技術、製品の法規制をどうするのかという視点もあるのではないかと。
- ・ 医師の負担軽減を念頭においてイメージがあるが、実際の医療現場で患者に接しているのは看護師や事務員であり、**コメディカル**スタッフに対する改善が全くできていないため、これらの視点も大事ではないか。例えば、電子カルテと連動して患者さんのケアをサポートするシステムなど。

第2回

- ・ 効率化技術は、負担軽減と似通っている。また、タスクシフト支援もにているので、似たような用語を統合してまとめてほしい。
- ・ 「医療者を守る」といったメッセージがあると、この国が何に向かっているのかわかりやすい。
- ・ この分野にはAIを利用した開発が多く行われることが想定されるが、AIより導き出される結果がブラックボックスで終わらせないために、開発時点においてプロセスを適切に分解し、AIより導き出される結果の根拠が説明可能なホワイトボックス型AIの開発を行うことが医療においては大事ではないか。
- ・ 不足している病理医への負担軽減も大事。現状では作業標準化、病理画像の共有化が難しい、プレパレートをつくる技術がヒト依存、染色する時間とかもばらつきがある、他施設から画像を集めるとプレパレートの画像量が大きくなりすぎてそのままでは現実的ではない。

第3回

- ・ 特になし

※参考：具体的テーマ案

- ・ CT・MRI・US・内視鏡・X線画像から病変等を検出・評価するAI診断機器の開発(リアルタイム)、病理画像に対するAI(病理医は非常に少ない、AMEDですでに支援されているが・・・)、予測・予知を可能にするAIによるトリアージ、受診勧奨技術の開発(時間的変化)、心臓超音波検査等において専門技術を不要とするガイド機能の開発(術者の習熟度に依存しない熟練技術の均てん化)、非専門医の診療や地域における患者管理を円滑化させるD to DもしくはAI to Dシステム、診療プロセスや手術手技などの作業分解構造(Work Breakdown Structure、WBS)の作成、スクリーニング検査のクオリティを監視するAIシステムの開発(正しい検査がなされているかを判定するAI)、(そのほか)妊活アプリなどの少子化対策、メディカルスタッフの業務を支援するアプリ・システムの開発(電子カルテ入力省力化、AR/VRを活用した診療支援)、AI画像診断による正常判断外を医師に診断させる検診システム、画像診断医の負担を軽減するため、画像から得られる情報(正常以外の画像から読むべきもの、サイズ、動脈血管との関係、時間差画像があればサイズ変化など)はAIがすべて表示し、判断は医師が行うシステム、AIトリアージシステムによる医療従事者間のタスク分担、臨床判断支援システム、事前準備作業の自動化、医療過疎、人口構造の変化に対応するICT等を活用した診療技術(人口構造の変化への対応をめざした特定の医療機関に限らず、患者に近いところでの診療を実現する技術)、在宅高齢者の遠隔見守りトリアージ、病院内における多職種連携を支援、効率化し、患者の早期退院を実現するシステムの開発、医療の役割分担を促進し、患者が適切なタイミングで適切な場で医療サービスを受けることができる、病診連携システムの開発

【重点分野5】

人口減少社会の医療従事者を支える効率化・負担軽減、技術平準化に関する医療技術・システム開発

- 高齢者が増加し医療ニーズがさらに増加する一方、少子化で医療従事者が不足することが想定されるわが国において、2040年時点で単位時間当たりのサービス提供を5%(医師は7%)以上改善するため、医療の生産性向上に資する医療技術など。

例えば、医療画像から病変等を検出・評価するAI診断機器や病理画像の共有化技術、心臓超音波検査等において術者の習熟度に依存せず適切な画像取得を可能にする技術など。また、突然死などの患者の状態変化を予兆検出し、病棟における看護師モニター負担を低減する技術、AIによるトリアージシステムなど。なおその際、現在の医療プロセスを適切に分解し、医療者が理解でき安心して使用出来るシステムである必要がある。

原案: AI医療機器等開発のためのデータ利活用基盤

最終案 AI医療機器等開発のための産学が利用可能なデータ利活用基盤の整備

- AI医療機器の開発やリアルワールドデータによる薬事承認を可能とし、アカデミアとともに産業界が利活用可能なデータ基盤など。画像の量と質の充実化のみならず、個人情報保護法に適切に対応しつつ、効率的な利活用が可能が環境整備が必要。

第1回

- ・ AI医療機器開発のためには、個人情報活用をする方策も必要。個人情報保護法に関する例外規定がないと企業は実際には動けない。こも明確化するべきではないか。

第2回

- ・ AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」成果のJEDI(Japan Excellence for Diagnostic Imaging)プロジェクトは商用利用は難しい印象があるが、やはり産業界が利用ができるということが「視点として大事」。
- ・ これが出来ると出来ないとは日本の今後が変わってくるので、力をいれてほしい。

第3回

- ・ 特になし

具体的 テーマ案	<ul style="list-style-type: none"> ・ 産業界が使用可能なデータ基盤、リアルワールドデータ ・ 既存の暗黙知をモノマネするAIではなく、新たな知の創造を可能とするAIへのデータ利活用の道筋 ・ サイバーセキュリティ基盤の構築 ・ 機器開発に必要なデータ収集が可能システム基盤
-------------	--

原案: 非臨床試験法開発を含めた国際規格・RS開発基盤、人材育成・開発拠点整備

最終案 評価技術と国際規格の開発が連動するRS基盤、人材育成及び開発拠点の整備

- 新しい医療技術の評価技術や治験を代替しうる非臨床試験法の開発とともに、それらの技術をISO等の国際規格にするための国際標準化活動や次世代評価手法として国内外の薬事規制当局で利活用されるためのレギュラトリーサイエンス推進拠点など。
- 医師等のアカデミアや企業人の事業化人材の育成や医療機器開発エコシステムの基盤拠点など。
- これらは可能であれば一体化した取り組みが望ましい。

第1回

- ・ 人材育成について拠点事業などの成果もあり、取り組む大学が増えてきた印象があるが、その取り組みのアウトプットを大学としてどのように社会貢献につなげていくのが定まっていけない事例も見受けられる。
- ・ 早稲田大学のように国際標準まで行えるのであればよいが、単なる予算上の取り組みだけでは継続するのが難しい印象がある。
- ・ 非臨床試験などの評価技術を開発や評価行為そのものできる拠点を育てることが大事ではないか。欧米に勝つには、ワンストップでモレキュラから大動物まででき、薬事承認までもっていきける評価拠点が「数カ所は必要ではないか」。
- ・ 規制の考え方が明確になると企業側の予見性が高まり参加者が増えるのではないか。
- ・ ヘルスケア領域のエビデンスのあり方という視点も今後は必要かもしれない。

第2回

- ・ 企業側でも非臨床試験施設やトレーニング施設を持っているケースもあるので、産業界としても協力できることはないか考えていく必要があるのではないか。
- ・ 一部の企業、研究者はかなりのノウハウがある一方、出口が近そうで遠いグループもあると考えられるが、拠点とまではいかなくとも、知識移転・経験共有、ベストプラクティスなどを共有するネットワークやエコシステムも必要ではないか。

第3回

- ・ 「非臨床試験開発と国際規格開発が連動」という用語はわかりにくいのではないか。

具体的 テーマ案	<p>非観血的な評価方法の開発、国際標準獲得活動、開発促進のためのレギュラトリーサイエンスにもとづく評価法、開発促進人材育成、開発を理解する医師養成、開発拠点、in-silico検証を活用する医療(シミュレーション、デジタルツイン)、(研究)一評価一臨床応用戦略が一体化した医療機器評価拠点、国際標準獲得のためのプロフェッショナル人材育成、生体医工学会が対象とするような領域での継続的な人材輩出、一定規模/特定の機能をもつシステムを利用する医療機関に対して、医療知識を有するIT技術者やデータサイエンティストを登用することを制度化し、現場での技術利用/運用環境の構築・維持と医師との価値共有の実現、医療の発展のためのデータ利活用の同意取得の円滑化(国民が受ける医療の発展のために医療データの活用が重要であることの周知、国民の福祉のためのデータ活用の促進) 同意による健康保険の負担分の還元/ヘルスケアデータの利用の社会保険制度への組込、PMDA承認・認証機器の海外展開時の円滑化、地域医療連携や生活に溶け込む医療(在宅治療)の実証を可能にする仕組み、開発拠点</p>
-------------	---

原案：医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤

最終案 次世代の医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤の整備

- 医療応用可能な次世代の環境配慮素材や新規機能性材料の開発などを行う基盤の整備など。
- 医療機器の安定供給に資する製造基盤や高リスク医療機器向けの部品、部材供給の開発・生産基盤の支援など。

第1回

- ・ 環境フレンドリーな高分子材料は過去から研究されてきたが、経済合理性、滅菌性、薬事承認の手間などから利用されてこなかったが、今後の社会を見据えるとマテリアル自体を変えていく動きは当然でてくるであろう。これまでの研究者の苦勞が報われるかもしれない。ただし、研究者はできるとしても、企業は及び腰になるであろう。それを後押しすることが大事ではないか。
- ・ デイスポーザブルの材料を変えていくのは個社だけの努力では現状は難しい。リユース、再利用、再製造なども、規制の枠組みと連動しているため、ここを見据えることが必要ではないか。
- ・ 治療機器の再利用は今後のトレンドとしてはあり得るし、プラスチックの素材メーカー自身がカーボンニュートラル、脱炭素社会の実現に向けて動いているため、いずれは医療機器メーカーも動きを変えて行くしかないであろう。
- ・ コロナで部材の調達に困難になっている。今後、さらにスケールの大きな有事に対しては、サプライチェーンがの対応ももっと困難になってくるであろう。

第2回

- ・ 社会を変えていくという意味で次世代という用語が必要ではないか。

具体的 テーマ案	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器向け材料開発 ・ 医療機器向け部品開発 ・ 医療機器向け生産技術開発 ・ カーボンニュートラルに資する新しい医療材料の開発 ・ 国民の必需品としての観点に基づいた民間に丸投げしない調達ルート ・ 医療機器の安定供給に資する製造基盤・サプライチェーンの強化 ・ 医療応用可能な環境配慮素材の開発、供給 ・ 新規機能性材料の開発、製造基盤
-------------	--

Thank you for your attention!



※ロゴにこめたメッセージ

Me=Medical Equipment(医療機器)はそれぞれの“私”のために。

医療機器は家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の礎となります。

『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』という願いをMeにこめました。

“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。

ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

名称：公益財団法人医療機器センター 理事長：菊地真 設立：1985年 所在地：東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル2階 URL：<http://www.jaame.or.jp>
 目的：医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与すること

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

② 患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策
研究分担者 櫻井 淳 岡山大学病院 新医療研究開発センター

研究要旨

国内の医療機器の安定供給推進における障壁を調査し対策を提言する。初年度は特定保険医療材料について、価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い汎用医療機器を類型化・報告体制等を体系化し、診療報酬改定及び基本計画に提言する。特定保険医療材料を所管する業界団体と協議し、医療機器の安定供給の主な阻害要因をリストアップした。阻害要因のうち「事業性・採算性にかかる問題点」に着眼し企業を対象にアンケートを実施した。また、データ（NDBオープンデータ、MTJ医療機器統計資料、医薬品・医療機器生産動態統計調査）を整理し、算定回数・輸出入量金額から、統計データ上、医療の継続上、安定供給に必要な医療機器を抽出した。両者の結果から医療の継続上、安定供給に必要な医療機器のうち価格面等から安定供給に支障を来す可能性の高い医療機器を特定・層別化を行い対応の分析を実施した。結果に関しては第4回医療機器基本画改定案策定タスクフォースで報告を行い、対応案に関しても提言を実施した。

1. 研究目的

平成26年に「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法律」が制定され、平成28年に「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」（以下「基本計画」という。）が閣議決定された。基本計画は令和2年までの進捗評価の結果を踏まえ見直しを行うこととされている。

この5年間、我が国の医療機器市場は常に輸入超過であり、次期基本計画でも引続き国産医療機器の創出促進が求められることが想定される。他方で、新型コロナウイルス感染症流行時に、医療機器の供給が不安定となったことから、安定供給への関心が高まっている。こうした背景を踏まえ、本研究においては、①日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方、②患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策をテーマとし、基本計画及び診療報酬改定において対応すべき施策について提言する。本報告書では②について述べる。

② 患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策

国内の医療機器の安定供給推進における障壁

を調査し対策を提言する。初年度は特定保険医療材料について、価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い汎用医療機器を類型化・報告体制等を体系化し、診療報酬改定及び基本計画に提言する。2年度は初年度に対象外とした保険医療材料のうち、災害や新興感染症発生時等の特定状況下で安定供給に支障を来す可能性が高い医療機器を特定・原因調査し、対応策を検討する。3年度では基本計画・診療報酬改定の効果を検証し、次期改定に向けた提案を行うとともに、2年度で検討した対応策を踏まえ、企業向け・厚労省向けのマニュアルを作成する。

2. 研究方法

特定保険医療材料を所管する業界団体、企業による会議を開催し、類型化・リストアップした特定保険医療材料について、「価格面から安定供給に支障を来す製品」への該当性及びリスク分析の妥当性について協議する。また、適切な価格設定のあり方について検討する。具体的には業界団体との協議し、医療機器の安定供給の主な阻害要因をリストアップした。阻害要因のうち「事業性・採算性にかかる問題点」に着眼し下記のステップで調査を行った。①医療の継続上、安定供給に必要な医療機器の層別化
データ（NDBオープンデータ、MTJ医療機器統計

資料、医薬品・医療機器生産動態統計調査)を整理し、算定回数・輸出入量金額から、統計データ上、医療の継続上、安定供給が必要な医療機器を特定

②価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い特材を層別化

業界団体または企業単位(253社)に対して、A.「アンケート」又はB.「ヒアリング」を実施し、価格面等から安定供給に支障を来す可能性の高い医療機器を特定

③医療の継続上、安定供給が必要な医療機器の候補抽出(①と②の結果の統合)

ステップ①とステップ②のアンケートで得られた結果を統合し、医療の継続上、安定供給が必要な医療機器のうち価格面等から安定供給に支障を来す可能性の高い医療機器を特定・層別化

④価格面から安定供給の下支えが必要な医療機器を類型化し対応の提案を行う

ステップ③の結果から課題の抽出(類別化)などの分析を行い、対応の提案を検討する。なお、ステップ③で得られた層別化をもとに重みづけを行う

3. 研究の進捗状況

上記③から価格面から安定供給に支障をきたす可能性のある医療機器の区分を抽出し、④において下記の課題を抽出した。

- ・ 特定保険医療材料の償還価格の下支えが不足している、特に外国価格との乖離に対する下支えがない
- ・ 外国価格参照制度に基づく再算定において国内シェアが考慮されない

- ・ 歯止めなく再算定が為される
- ・ 為替変動が考慮されない
- ・ 不採算要望における条件が限定的

4. 研究結果

上記の研究状況を踏まえて下記の対応を提案する。

① 特定保険医療材料については、医薬品における基礎的医薬品制度の倣い、償還価格を下支える仕組みが必要

② 保健医療上、医療の継続上、安定供給が必要なかつ安定供給に支障を来す可能性が高い医療機器を対象とした対応

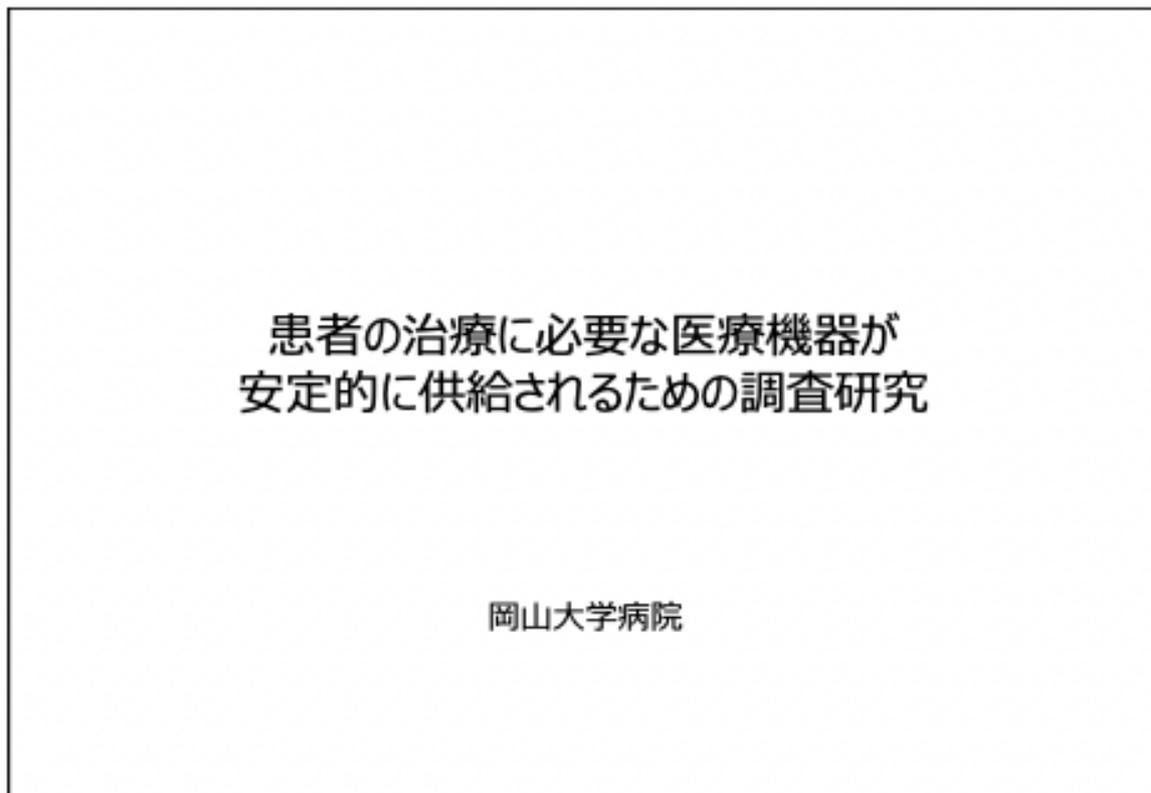
③ 保健医療上必要性が高く、安定確保が不可欠な医療機器を特定し、(保険上の手当て以外の対策も含めて)協議を継続的に行う場を作成

5. 考察

アンケートで協力を得た企業について、事業規模の分布で見た場合取得した集団は母集団の分布に類似しており、一定のデータの取得は達成できたと考えている。これらは、今後国で行われる第二期基本計画の進捗確認やさらにその先の第三期基本計画を検討するうえでの基礎資料となりうるものであり、本分担研究の更なる発展が期待されるものとする。

6. 結論

今後報告書にて結論をまとめる。なお、現状については第4回医療機器基本画改定案策定タスクフォースで報告を行い対応案に関しても提言を実施した。



1. (背景) 医療機器の安定供給に関して

安定供給の主な阻害要因

大分類	中分類
事業性・採算性	原料・構成部品の価格高騰
	製造設備更新のための投資
	需要の低下
	価格下落(再算定、合理化)
	為替の変動
製造	低すぎる償還価格(保険収載時点で既に低収益)
	設備老朽化に伴う品質問題
	製造キャパシティ不足(他社製品供給停止の余波)
	日本独自の規格・品質対応
災害・事故	自然災害・火災などの事故による操業率低下・停止
	原料・構成部品の供給停止
	流通規制、海上・航空便の減便
	需要の急増
多国間規制・貿易	貿易協定の失効、輸出禁止令などによる製品輸入の停止

それぞれの原因の実態把握を行い、それぞれの原因に併せた対応が必要

↓

前述の背景から、今年度は事業性・採算性にかかる問題から調査、対応の提言を計画した

研究計画全体の紹介

研究名：

公正労働行政推進調査事業

「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」

テーマ②患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策

研究機関：

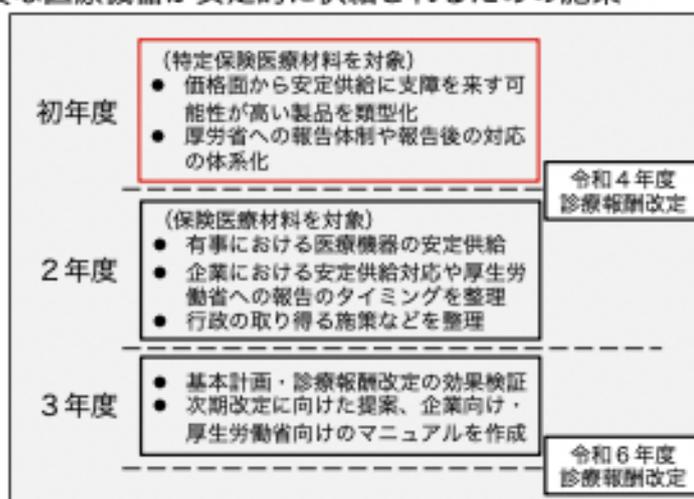
岡山大学、大阪大学

研究期間：

令和3年～5年（右概略図）

目的

国内における安定供給を推進するにあたっての障壁を調査し、対策を提言する。



3/11

価格面から安定供給の下支えが必要な医療機器を類型化

- ・ 国内における安定供給を推進するにあたっての障壁を調査し、施策の提言に資する資料を作成する。
- ・ 今年度は価格面から安定供給の下支えが必要な医療機器を類型化する。

医療の継続上、安定供給が必要な医療機器の候補抽出

ステップ①【統計データ上の整理】

データ（NDBオープンデータ、MTJ医療機器統計資料、医薬品・医療機器生産動態統計調査）を整理し、算定回数・輸出入量金額から、統計データ上、医療の継続上、安定供給が必要な医療機器を特定

ステップ②【アンケート・ヒアリングによる整理】

業界団体または企業単位に対して、A.「アンケート」又はB.「ヒアリング」を実施し、価格面等から安定供給に支障を来す可能性の高い医療機器を特定

ステップ③【安定供給が必要な医療機器の特定】

ステップ①とステップ②のアンケートで得られた結果を統合し、医療の継続上、安定供給が必要な医療機器のうち価格面等から安定供給に支障を来す可能性の高い医療機器を特定・層別化

ステップ④【価格面から安定供給の下支えが必要な医療機器を類型化し対応の提案】

ステップ③の結果から課題の抽出（類別化）などの分析を行い、対応の提案を検討する。なお、ステップ③で得られた層別化をもとに重みづけを行う

4/11

①医療の継続上、安定供給が必要な医療機器の層別化

1. 特定保険医療材料の区分ごとに検討（機能区分ごとではなく）
2. 以下の要件をそれぞれ1ポイントとして評価した上で、2ポイント以上の区分を選定
 - ・算定回数が5万回以上（算定回数が50万回以上だと2ポイント）
 - ・代替性：当該区分の製品が1社供給であること
 - ・臨床的有用性：生命維持に必要
 - ・臨床的有用性：手術・ICUに用いる
 - ・臨床的有用性：救急医療に用いる
 - ・臨床的有用性：小児・希少疾病
 - ・臨床的有用性：重篤な疾病の医療に用いる

*算定回数は第5回NDBオープンデータ（平成30年）の各分野の算定回数（分野内の区分における算定回数の合計）を用いた。



上記の条件で、医療の継続上、安定供給が必要な医療機器の区分は80区分あった

80区分のうち、約60%が「生命維持に必要」「重篤な疾病の医療に用いる」に該当していた。算定回数が5万回以上の2ポイントのみで対象となった区分は5分野であった。救急医療及び小児希少疾病のポイントがついている区分（約30区分）に関してはあまねく対象となった

5/11

②価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い特材を層別化

A. 企業に対するアンケート調査

- ・「ギリギリの状態」で販売している医療機器が安定供給の支障をきたす可能性が高く、その実態を正確に把握することが政策提言などには必要
- ・価格面から安定供給に支障をきたす可能性が高い状態の実態に関して業界団体と協議
- ・協議の結果、「海外平均価格と償還価格の乖離」「償還価格の低下」を中心に具体例を列挙して質問を構築し、アンケートを実施した。
- ・特定保険医療材料のメーカー253社を対象にアンケート調査
- ・アンケートで一つでも回答があった区分に関しては価格面から安定供給に支障をきたす可能性が高い特材とした。



上記の条件で、価格面から安定供給に支障をきたす可能性のある医療機器の区分は現在 8区分

アンケート実施中
現在25件収集

6/11

② 価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い特材を層別化

B. 企業に対する直接ヒアリング

- 外国価格調整は価格面から安定供給に支障をきたす可能性の高い因子の一つと考えている。しかし、企業ごとに対応が違い実態を把握した調査が必要
- 特定保険医療材料のメーカーに対してヒアリング調査
- 外国価格調整への対応と実情に関して聞き取り
 - 外国価格との乖離による、安定供給への不具合が生じた例
 - 外国価格再算定が複数回あることによる弊害
 - 外国価格調整に際して安定供給が脅かされる危険性など想定されるパターン

ヒアリング実施中
現在20件収集

- 海外価格との乖離がある場合も安定供給は企業努力で本社・海外企業に説得を行っているのが実情（15件）。
- 販売数が少ない製品に関しては流通費などが増加するため、価格維持が困難になり、供給を断念するケースが存在する（4件）。
- 外国価格再算定を複数回受けたことで供給停止に至った例があった（10件）。
- 国内シェアが考慮されない外国価格再算定で安定供給の危機に至った（1件）
- 限定的な在庫の流通が生じた場合、価格の低下により日本への供給に関する優先順位が下がる危険性（2件）

7/11

③ 安定供給に支障を来す可能性が高い＋ 医療の継続上、安定供給が必要な医療機器としてリストアップ

- ① 安定供給が必要な医療機器の層別化
- ② 価格面から安定供給に支障を来す可能性が高い特材を層別化

1. 特定保険医療材料の区分ごとに検討（機能区分ごとではなく）
2. 以下の要件をそれぞれ1ポイントとして評価した上で、3ポイント以上の区分を選定
 - ・ 算定回数が5万回以上（算定回数が50万回以上だと2ポイント）
 - ・ 代替性：当該区分の製品が1社供給であること
 - ・ 臨床的有用性：生命維持に必要
 - ・ 臨床的有用性：手術・ICUに用いる
 - ・ 臨床的有用性：救急医療に用いる
 - ・ 臨床的有用性：小児・希少疾病
 - ・ 臨床的有用性：重篤な疾病の医療に用いる
 - ・ 供給不安の危険性：②のアンケートで回答があった項目

上記の条件で、価格面から安定供給に支障をきたす
可能性のある医療機器の区分は現在31区分

アンケート実施中
現在25件収集

8/11

④ 価格面から安定供給の下支えが必要な医療機器を類型化（分析）し対応を提案する

課題の抽出

- 特定保険医療材料の償還価格の下支えが不足している、特に外国価格との乖離に対する下支えがない
- 外国価格参照制度に基づく再算定において国内シェアが考慮されていない
- 歯止めなく再算定が為される
- 為替変動が考慮されない
- 不採算要望における条件が限定的

対応案

今回の調査において、個別製品ごとに安定供給の危機があったものの、企業努力で回避されているケースが散見された。今後は安全保障の観点から基本計画において以下の制度上の下支えを提案する。

- 特定保険医療材料については、医薬品における基礎的医薬品制度の倣い、償還価格を下支える仕組みを検討してはどうか
- 保健医療上、医療の継続上、安定供給が必要なかつ安定供給に支障を来す可能性が高い医療機器をまずは対象に下記の対応を検討してはどうか

- ① 外国価格参照制度において、現状の上乗率率]25倍を撤廃した上で、外国平均価格の0.75倍を下回る場合は引上げ調整を行う
- ② 不採算申請があったものに関して外国価格参照制度の対象とし、裏付けとして用いる
- ③ 外国価格再算定制度について、初回導入時に外国価格参照制度が適用されたものは再算定制度の対象としない、再算定が適用される場合も1回限りとする
- ④ 外国平均価格の算出に用いる 為替レートの算出期間延長
- ⑤ 国内の使用実態を踏まえて適切に外国価格再算定を行うため、外国平均価格の算出時における、国内シェアが一定以下の製品については算出対象から外す

- 保健医療上必要性が高く、安定確保が不可欠な医療機器を特定し、（保険上の手当て以外の対策も含めて）協議を継続的に行う場を作成してはどうか

9/11

令和 3 年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査
（中間報告）

研究分担者 櫻井 淳 岡山大学病院 新医療研究開発センター

研究要旨

2 年度の調査に先駆けて途絶または不足した場合の国民生命への影響が著しい医療機器については、特定重要物資の指定も視野に入れつつ、供給不安リスクの調査や対応策の検討を実施した。差し当たり、特定重要物資の候補となる医療機器の選定においては「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査」を実施した。調査の結果、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器として、「人工呼吸器」「持続緩徐式血液濾過透析（CHDF）にかかると機器」「一時的ペーシングにかかると機器」「電気除細動器」「体外式膜型人工肺（ECMO）にかかると機器」「透析関連装置」を選定し、中間報告書として提出した。

1. 目的

新型コロナウイルス感染症流行時に、医療機器の供給が不安定となったことから、安定供給への関心が高まっている。また、医療機器基本計画改定案策定タスクフォースでも医療機器の安定供給に関して議論され令和 4 年 5 月に閣議決定された第 2 期医療機器基本計画では安定供給の確保に向けた取組が盛り込まれた。

医療機器の供給不安は国民の安全・安心に対する新たなリスクとして顕在化しており、安定供給のための体制整備は今後の課題となっている。例えば、令和 4 年 5 月に成立した経済安全保障推進法案では、国民の生存や、国民生活・経済活動に甚大な影響のある物資の安定供給の確保を図るため、「特定重要物資」を指定し、民間事業者の計画の認定や支援措置、特別の対策としての政府による取組等を講じることとされている。途絶または不足した場合の国民生命への影響が著しい医療機器については、特定重要物資の指定も視野に入れつつ、供給不安リスクの調査や対応策の検討が特に必要とされる。また、将来的にはパンデミック等の有事に対応するべく、保健・医療分野の対応力の強化の一環として、必要な医療機器の確保が求められるはずである。

こうした背景を踏まえ、本研究においては、患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されることを目的に、最終的には a: 特定重要物資の候補となる医療機器（途絶また

は不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器)、b: a 以外の安定確保すべき医療機器（対象疾病・病態において重篤性・緊急性がある、かつ代替機器・代替療法がない医療機器)、c: それ以外の医療機器としての階層化を行う予定である。階層化にあたり、差し当たって a: 特定重要物資の候補となる医療機器の選定においては「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査」を実施した。

2. 方法

2.1 定義の設定

a: 特定重要物資の候補となる医療機器「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器」の定義として、①生命維持に直結する、②代替機器・代替療法が存在しない医療機器を前提とした。また、本調査では生命維持に直結する医療機器として治療機器のみを対象とした。

2.2 調査対象のガイドライン選出

上記の定義に基づいた医療機器の選定を行うにあたり、参考とする診療ガイドラインを岡山大学病院 救命救急・災害医学講座の助言をいただき選定した。すなわち日本国内における生命維持を担保する標準的なガイドラインとして「救急・集中治療最新ガイドライン 2020-21」を参考とした。

2.3 生命維持にかかる指針の絞り込み

救急・集中治療最新ガイドライン 2020-21」には生命維持に直結しない指針も含まれ

るため、同ガイドラインから特に生命維持にかかる（死亡に至る）指針に絞り込んだ。

なお、調査範囲についてガイドライン全体（131指針）を対象して調査を実施した。また急性だけでなく途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす疾患として慢性疾患にも着目し「東日本大震災学術調査報告書－災害時透析医療展開への提言－」を参考に加えた。

2.4 必要とされる医療機器の品目列举

列举した医療機器において求められる最低条件及び除外条件に関して岡山大学病院 救急救命科の医師らに聞き取り後、各医療機器に関して求められる定義を決定した。なお、医療機器の使用にあたって消耗品が必要とされるものに関しては、「医療機器の種類」及び「その消耗品」とした。

2.1 で提示した、①生命維持に直結する医療機器の観点から重要臓器（心臓、肺、腎臓、肝臓）などの機能を補助・代行する医療機器を列举した。

また、2.1 における②代替機器・代替療法が存在しない医療機器の観点から、一般的に代替性がある機器もしくは国内における普及の観点から一般性に乏しい機器は除外した。さらに供給が途絶した場合の影響（新たに供給された装置に対するトレーニング期間を要する危険性）を想定し生命維持管理装置以外を除外した。

3. 結果

3.1 生命維持にかかる指針の絞り込み

「救急・集中治療最新ガイドライン 2020-21」中の指針（131指針）から特に生命維持にかかる（死亡に至る）指針として75指針

に絞り込みをすることができた（表 1-1, 1-2）。また「東日本大震災学術調査報告書－災害時透析医療展開への提言－」を参考に加えた。

3.2 必要とされる医療機器の列举

2.1 で提示した、①生命維持に直結する医療機器の観点から、33種類の医療機器が選定された。さらに2.1における②代替機器・代替療法が存在しない医療機器の観点から7種類の医療機器の品目に絞り込みができた（表 2）。さらに重複される機能を整理し（電気的除細動器、一時ペーシングにかかる機器、自動体外式除細動器の3種類を機能別に2種類に大別した）6種類の医療機器として各医療機器に関して求められる定義を決定した（表 3）。調査の結果、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器として、「人工呼吸器」「持続緩徐式血液濾過透析（CHDF）にかかる機器」「一時的ペーシングにかかる機器」「電気除細動器」「体外式膜型人工肺（ECMO）にかかる機器」「透析関連装置」を選定した。

4. 考察・結論

総評として、新型コロナウイルス感染症流行時や近年の災害時における医療機関の経験から、本体装置のほか、消耗品の供給不安が目立つケースが多いため、それぞれの医療機器の使用に必要な消耗品の確保は重要であるとした。

今後実施される法整備及び診療報酬改定等において対応すべき施策の素案となることが期待される。

(資料) 調査における資料 (表 1-1, 1-2, 2, 3)

表1-1 参照とした指針

I	1	気道確保困難症の指針	76	高血圧性緊急症の治療指針
	2	応急手当 (first aid) の指針	77	陰嚢の緊急処置指針
	3	成人の一次救命処置 (BLS) の指針 (窒息を除く)	78	焼灼の緊急処置指針
	4	自動体外式除細動器 (AED)、除細動、カルディオバージョンの指針	79	心房細動の緊急治療指針
	5	成人の二次救命処置 (ALS) の指針	80	心臓手術後の心房細動の薬物療法指針
	6	小児の一次救命処置 (PBLS) の指針	81	心房細動に対する緊急ペーシング指針
	7	小児の二次救命処置 (PALS) の指針	82	心房細動に対する抗凝固療法指針
	8	新生児心肺蘇生法の指針	83	上室性不整脈の緊急治療指針
	9	心停止後症候群患者に対する体温管理療法の指針	84	急性冠症候群の治療指針
	10	蘇生後の全身管理の指針	85	ST上昇を伴う心筋梗塞の治療指針
	11	ウツタイン様式 (病院外心停止事例の記録様式の統一)	86	非ST上昇型急性冠症候群の治療指針
	12	胸腔ドレーン挿入と感染予防の指針	87	急性心筋梗塞に対する血栓溶解療法指針
	13	中心静脈ラインに関する感染対策の指針	88	冠動脈疾患におけるカテーテルインターベンション (PCI) 治療指針
	14	肺動脈カテーテルの挿入指針	89	冠動脈バイパス術の指針
	15	高気圧酸素治療の指針	90	周術期の CIED (ペースメーカー、ICD、CRT等) の管理指針
	16	血液製剤の使用および輸血療法の実施指針	91	破裂性腹部大動脈瘤の治療指針
	17	危機的出血対応の指針 (産科を含む)	92	感染性心内膜炎の予防と治療指針
	18	播種性血管内凝固症候群 (DIC) の治療指針	93	肝血栓症の予防と治療指針
	19	ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) の指針	94	心不全の治療指針
II	20	雷鳴頭痛患者の指針	95	心疾患をもつ患者の非心臓手術時の周術期評価の指針
	21	失神患者の指針	96	急性肺炎の診断と治療指針
	22	心筋梗塞が疑われる患者の指針	97	急性胆管炎、胆嚢炎の診断指針
	23	てんかん患者の指針	98	急性腹症の診断と治療指針
	24	腰痛患者の診療指針	99	消化管出血の診断と治療指針
	25	外傷の初期診療指針	100	急性虫垂炎の診断と治療指針
III	26	成人の敗血症性ショックの診療指針	101	劇症肝炎の管理指針 (Guidelines for fulminant hepatic failure)
	27	小児・新生児の敗血症性ショックの治療指針	102	食道静脈瘤の治療指針
	28	アナフィラキシーショックの指針	103	胃食道逆流症 (GERD) の診断と治療指針
	29	心原性ショックの治療指針	104	糖尿病性網膜症・糖尿病性腎臓病・糖尿病性神経障害・糖尿病性骨髄質の治療指針
	30	急性期心原性ショックの治療指針	105	甲状腺クリーゼ・粘液水腫の診断・治療の指針
IV	31	外傷後の大量出血、凝固障害に関する欧州ガイドライン	106	尿路結石の治療指針
	32	外傷による心停止の管理指針	107	acute kidney injury の診断・治療指針
	33	頭部外傷の治療指針	108	産科婦人科救急の初期評価と治療指針
	34	肺挫傷の治療指針	109	妊婦の心臓停止の管理指針
	35	鈍的腹部外傷の治療指針	110	メタノール中毒の治療指針
	36	肝・脾損傷の治療指針	111	エチレングリコール中毒の治療指針
	37	腎損傷の治療指針	112	アセトアミノフェン中毒の治療指針
	38	腎損傷・膀胱損傷の治療指針	113	その他の薬物中毒 (抗凝固剤、抗がん剤、抗生物質、抗真菌薬、抗ウイルス薬、抗寄生虫薬)
	39	鈍的大動脈損傷 (blunt aortic injury: BAI) の診断と治療指針	114	鉄剤飲による中毒治療の指針
	40	骨髄損傷の評価と管理指針	115	サリチル酸中毒の治療指針
	41	不安定型骨盤骨折の管理指針	116	尿のアルカリ化の指標
	42	多発外傷患者における大腿骨骨折部骨折に対する治療指針	117	消化管感染の指針
	43	圧挫症候群の初期治療と予防の指針	118	胃洗浄 (急性中毒における) の指針
	44	熱傷患者の管理指針	119	腸洗浄 (whole bowel irrigation) の指針
	45	電撃傷・雷撃傷の管理指針	120	下剤使用の指針
	46	穿通性腹部外傷患者への予防的抗菌薬投与の指針	121	活性炭による消化管感染の指針
	47	外傷による病院前心臓停止の蘇生中止の指針	122	バイオテロ被災者の急性期ケアの指針
48	高齢の外傷患者に対する指針	123	低体温症の管理指針	
49	外傷患者の静脈血栓症の予防指針	124	熱中症の診断と治療指針	
50	外傷患者の栄養管理指針	125	致死的な電解質異常の治療指針	
V	51	くも膜下出血の治療指針	126	中毒性表皮壊死症の診断と治療指針
	52	脳出血の治療指針	127	Clostridium difficile 感染症およびその対策
	53	脳梗塞の治療指針	128	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の診断と治療方針
	54	虚血の緊急診断と治療指針	129	急性ストレス障害 (ASD)・心的外傷後ストレス障害 (PTSD) の指針
	55	頭痛の緊急診断と治療指針	130	集中治療室における終末期医療
	56	脳卒中治療室 (SCU) の退室指針—再発予防のために—	131	異状死の判定指針
	57	気道異物・窒息の緊急処置の指針		
	58	気管切開の指針		
	59	溺水の治療指針		
	60	重症肺炎の治療指針		
VI	61	小児気管支喘息の指針		
	62	成人気管支喘息の指針		
	63	妊婦の喘息発作の治療指針		
	64	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の増悪の治療指針		
	65	急性呼吸不全に対する非侵襲的陽圧換気 (NPPV) の指針		
	66	急性呼吸促進症候群 (ARDS) の人工呼吸管理指針		
	67	急性呼吸促進症候群 (ARDS) の全身管理の指針		
	68	輸血関連急性肺傷害 (TRALI) の診断と治療指針		
	69	自然気胸の治療指針		
	70	人工呼吸器関連肺炎 (ventilator-associated pneumonia: VAP) の予防指針		
	71	人工呼吸器からのウイニングの指針		
	72	人工呼吸中の痛み・不眠・せん妄の管理指針		
	73	人工呼吸中の栄養管理指針		
	74	結核の診断と治療指針—救急室・ICUでの予防のために—		
	75	嚥下障害による誤嚥防止の指針		

I	1	気道確保困難症の指針	
	2	応急手当 (first aid) の指針	
	3	成人の一次救命処置 (BLS) の指針 (窒息を除く)	
	4	自動体外式除細動器 (AED) 除細動 カルディオバージョンの指針	
	5	成人の二次救命処置 (ALS) の指針	
	6	小児の一次救命処置 (PBLIS) の指針	
	7	小児の二次救命処置 (PALS) の指針	
	8	新生児心肺蘇生法の指針	
	9	心停止後症候群患者に対する体温管理療法の指針	
	10	蘇生後の全身管理の指針	
II	12	胸腔ドレーン挿入と感染予防の指針	
	16	血液製剤の使用および輸血療法の実施指針	
	17	危機的出血対応の指針 (産科を含む)	
	18	播種性血管内凝固症候群 (DIC) の治療指針	
III	22	心筋梗塞が疑われる患者の指針	
	23	てんかん患者の指針	
	25	外傷の初期診療指針	
	26	成人の敗血症性ショックの診療指針	
III	27	小児・新生児の敗血症性ショックの治療指針	
	28	アナフィラキシーショックの指針	
	29	心原性ショックの治療指針	
	30	急性期心原性ショックの治療指針	
IV	31	外傷後の大量出血 凝固障害に関する欧州ガイドライン	
	32	外傷による心停止の管理指針	
	33	頭部外傷の治療指針	
	34	肺挫傷の治療指針	
	35	鈍的腹部外傷の治療指針	
	36	肝・脾挫傷の治療指針	
	37	膈挫傷の治療指針	
	38	腎挫傷・膀胱挫傷の治療指針	
	39	鈍的大動脈損傷 (blunt aortic injury: BAI) の診断と治療指針	
	43	圧傷症候群の初期治療と予防の指針	
	44	熱傷患者の管理指針	
	45	電撃傷・雷撃傷の管理指針	
	V	51	くも膜下出血の治療指針
		52	脳出血の治療指針
		53	脳梗塞の治療指針
		54	虚血の緊急診断と治療指針
VI	57	気道異物・窒息の緊急処置の指針	
	58	気管切開の指針	
	59	溺水の治療指針	
	60	重症肺炎の治療指針	
	65	急性呼吸不全に対する非侵襲的陽圧換気 (NPPV) の指針	
	66	急性呼吸促進症候群 (ARDS) の人工呼吸管理指針	
VII	69	自然気胸の治療指針	
	76	高血圧性緊急症の治療指針	
	77	陰脈の緊急処置指針	
	78	痛拍の緊急処置指針	
	79	心房細動の緊急治療指針	
	81	心房細動に対する緊急ペースティング指針	
	84	急性冠症候群の治療指針	
	85	ST上昇を伴う心筋梗塞の治療指針	
	86	非ST上昇型急性冠症候群の治療指針	
	87	急性心筋梗塞に対する血栓溶解療法の指針	
VIII	91	破裂性腹部大動脈瘤の治療指針	
	92	感染性心内膜炎の予防と治療指針	
	94	心不全の治療指針	
	96	急性肺炎の診断と治療指針	
VIII	97	急性胆管炎、胆嚢炎の診療指針	
	99	消化管出血の診断と治療指針	
	101	劇症肝炎の管理指針 (Guidelines for fulminant hepatic failure)	
	102	食道静脈瘤の治療指針	
IX	104	糖尿病昏迷、糖尿病ケトアシドーシス、高血糖性高浸透性状態、低血糖昏迷の治療指針	
X	107	acute kidney injury の診断・治療指針	
XI	108	産科婦人科救急の初期評価と治療指針	
	109	妊婦の心停止の管理指針	
XII	110	メタノール中毒の治療指針	
	111	エチレングリコール中毒の治療指針	
	112	アセトアミノフェン中毒の治療指針	
	113	その他の薬品中毒 (3種類) の指針 (ロシニタリド、エトナセプトン、タリドフェン)	
	118	胃洗浄 (急性中毒における) の指針	
XIII	122	バイオテロ被災者の急性期ケアの指針	
	123	低体温症の管理指針	
	125	致死的な電解質異常の治療指針	
	126	中毒性表皮壊死症の診断と治療指針	

項目	列挙された回数
人工呼吸器及び消耗品	21
持続緩徐式血液濾過透析 (CHDF) にかかる機器	9
電気的除細動器	8
一時的ペースティングにかかる機器	6
自動体外式除細動器 (AED)	6
体外式膜型人工肺 (ECMO) にかかる機器	5
塞栓術にかかる機器 (コイル塞栓など)	5
大動脈閉塞バルーン (IABO)	4
体温管理にかかる機器	4
胸腔ドレーンにかかる機器	3
経皮的冠動脈インターベンション (PCI) にかか	3
機械的循環補助 (IABP, PCPS, 人工心臓)	2
外科処置にかかる機器	2
バックバルブマスク (手動式肺人工蘇生器)	2
マニュアル式除細動器	2
内視鏡 (EVL, EIS) クリップなど	2
気管支鏡	1
骨髄針	1
気道吸引にかかる機器	1
気管切開チューブ	1
バルーンタンポナーデ	1
骨盤バインダー	1
子宮用バルーン	1
大動脈ステント	1
胆管ドレナージにかかる機器	1
胸腔鏡	1
経皮経管的脳血栓回収機器	1
陽圧換気にかかる機器	1
ネクロセクトミーにかかる機器	1
ドレナージ (超音波内視鏡) にかかる機器	1
タニケット	1
経皮的冠動脈形成術用カテーテル	1
透析関連装置及びその消耗品	1

代用性が高い、もしくは汎用的で多岐にわたる機器に関しては灰色、普及性・特殊性に関して注意が必要な場合はピンク、供給が途絶した場合の影響から生命維持管理装置以外として除外した機器に関しては青で示した。

(表3) 必要とする医療機器とその定義

医療機器の種類	選択理由	選択基準等	除外基準等	最低条件、除外条件などの意見	必要とする機器の定義もしくは一般的名称	消耗品など必要物品
人工呼吸器 及びその消耗品	呼吸の確保に必要なため	PEEPが確保できる機能	非侵襲陽圧換気法に特化した人工呼吸器(一般的には、気管内チューブまたは気管切開チューブを挿入下に行う人工呼吸で代替)	PEEPが確保できる機器	汎用人工呼吸器	単回使用人工呼吸器回路、人工鼻(気道確保器具として)短期の使用口腔咽頭エアウェイ、短期の使用口腔咽頭エアウェイ、鼻腔マスク、喉嚨鏡、気管内チューブ、BMVバッグ
	(自発呼吸がない場合に)持続強制換気が実施できる機能	陽圧正体外式人工呼吸器(適応患者が限定されているため)	(自発呼吸がない場合に)持続強制換気が実施できる機器			
	気管内チューブまたは気管切開チューブを挿入下に行う陽圧人工呼吸換気の機能		気管内チューブまたは気管切開チューブを挿入下に行う陽圧人工呼吸換気が可能な機器			
持続緩徐式血液濾過透析(CHDF)にかかる機器 及びその消耗品	急性腎不全患者などの救命に必要なため	24時間持続的に透析と濾過が同時にできる(24時間安全にできる機能)機能	コンソール「多用濾過装置」(慢性腎不全患者の対応分として別項目立付)	24時間持続的に透析と濾過が同時にできる(24時間安全にできる機能)機能が必要	24時間持続的に血液透析と血液濾過が可能な持続緩徐式血液濾過器	持続緩徐式血液濾過用装置(除水制御、気泡検知、漏血検知機能を兼ね備えた血液浄化装置)、持続緩徐式血液濾過用血液回路、ヘモフィルタ
				慢性腎不全患者はコンソール「多用濾過装置」として別項目とする		
一時的ペースングにかかる機器	高度の徐脈性不整脈の対応に必要なため	意識がある患者に経皮的ペースングは適応とならず、適応患者は限定されている。	経皮的ペースングは、除細動器に付属する機能であり、「電気除細動器及びその消耗品」として、別項目とする	経皮的ペースングは、除細動器に付属する機能であり、「電気除細動器及びその消耗品」として、別項目とする	パルーン付ペースング向け循環器用カテーテル ペースメーカージェネレーター(機械式体外型心臓ペースメーカー)	経静脈双極ペースングカテーテル、静脈イントロデューサーの付いている中心静脈キット、心電図モニターまたは心電図、蘇生器具の入っている救急カートと除細動器
		経静脈的ペースング(緊急時の一時的ペースングは、経静脈的ペースングが一般的である)	経静脈的ペースングに使用する機器	経静脈的ペースングに使用する機器		
電気除細動器 及びその消耗品	心停止への対応に必要なため	体表から実施する電氣的除細動器	開胸下に心表面から行うもの、または経静脈的カテーテルを用いた電氣的除細動は除外	AEDモードを有する機器	手動式除細動器・半自動式除細動器のうち、AEDモードおよび一時的ペースング機能を有する機器 または非医療従事者向け自動式除細動器	体表用除細動電極
	一時的使用ペースング機能付除細動器では経皮的ペースングが可能であるため	AEDモードを有する経皮ペースングが実施可能		経皮的ペースングが実施可能な機器		
体外式膜型人工肺(ECMO)にかかる機器 及びその消耗品	通常の治療では救命困難な重症呼吸不全や循環不全のうち、可逆性の病態の対応に必要なため	・循環不全に対応するための、プロパティであるVA-ECMOが実施可能である機器 ・呼吸不全に対応するための、プロパティであるVV-ECMOが実施可能である機器		・循環不全に対応するための、プロパティであるVA-ECMOが実施可能である機器 ・呼吸不全に対応するための、プロパティであるVV-ECMOが実施可能である機器	VA-ECMOおよびVV-ECMOが実施可能な血液体外循環機器	人工心肺回路、送液カニューレ(中心循環系動静脈カニューレ)、送液ポンプ、人工肺、COIモニター(体外循環用血液学的パラメータモニター、体外循環用血液学的パラメータモニター)、ガスブレンダ、圧モニター、熱交換器
透析関連装置 及びその消耗品	慢性腎不全患者の対応に必要なため	血液透析	微量透析(微量透析患者においても、一般的に血液透析で代替可能であるため)	急性腎不全で用いられる持続緩徐式血液濾過透析は、「持続緩徐式血液濾過透析(CHDF)にかかる機器及びその消耗品」として、別項目とする	通称コンソール(一般的名称:多用濾過装置) 透析液供給装置	透析回路、透析シャント用の穿刺針、ダイヤライザー

年 月 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 榎野 博史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 国内医療機器産業の業界支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 岡山大学病院・准教授

(氏名・フリガナ) 櫻井 淳・サクライ ジュン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

総合研究報告書表紙

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

国内医療機器産業の業界支援に関する研究

(令和) 3年度 総合研究報告書

研究代表者 櫻井 淳

(令和) 4 (2022) 年 3月

総合研究報告書目次

目 次

I. 総合研究報告		
国内医療機器産業の業界支援に関する研究	-----	1
櫻井 淳		
II. 分担研究報告		
日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方	----	4
中野 壮陸		
(資料) 第7回医療機器基本計画改定案策定タスクフォースに報告した検討結果		
患者の治療に必要な医療機器が安定的に供給されるための施策調査	-----	21
櫻井 淳		
(資料) 第4回医療機器基本計画改定案策定タスクフォースに報告した検討結果		
途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査 (中間報告)	-----	28
櫻井 淳		
(資料) 調査における資料 (表1-1, 1-2, 2, 3)		

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					