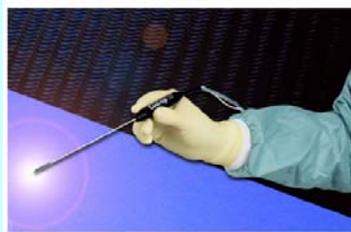


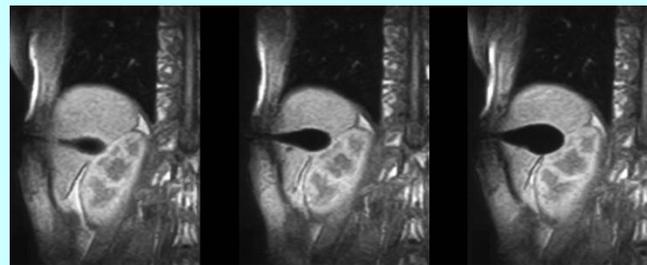
治療の選択肢を広げる医療機器

焼灼
(薬事承認済)



低侵襲

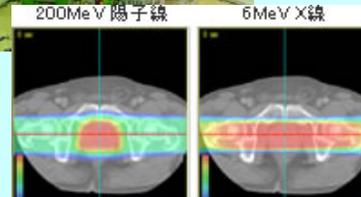
凍結
(薬事未承認)



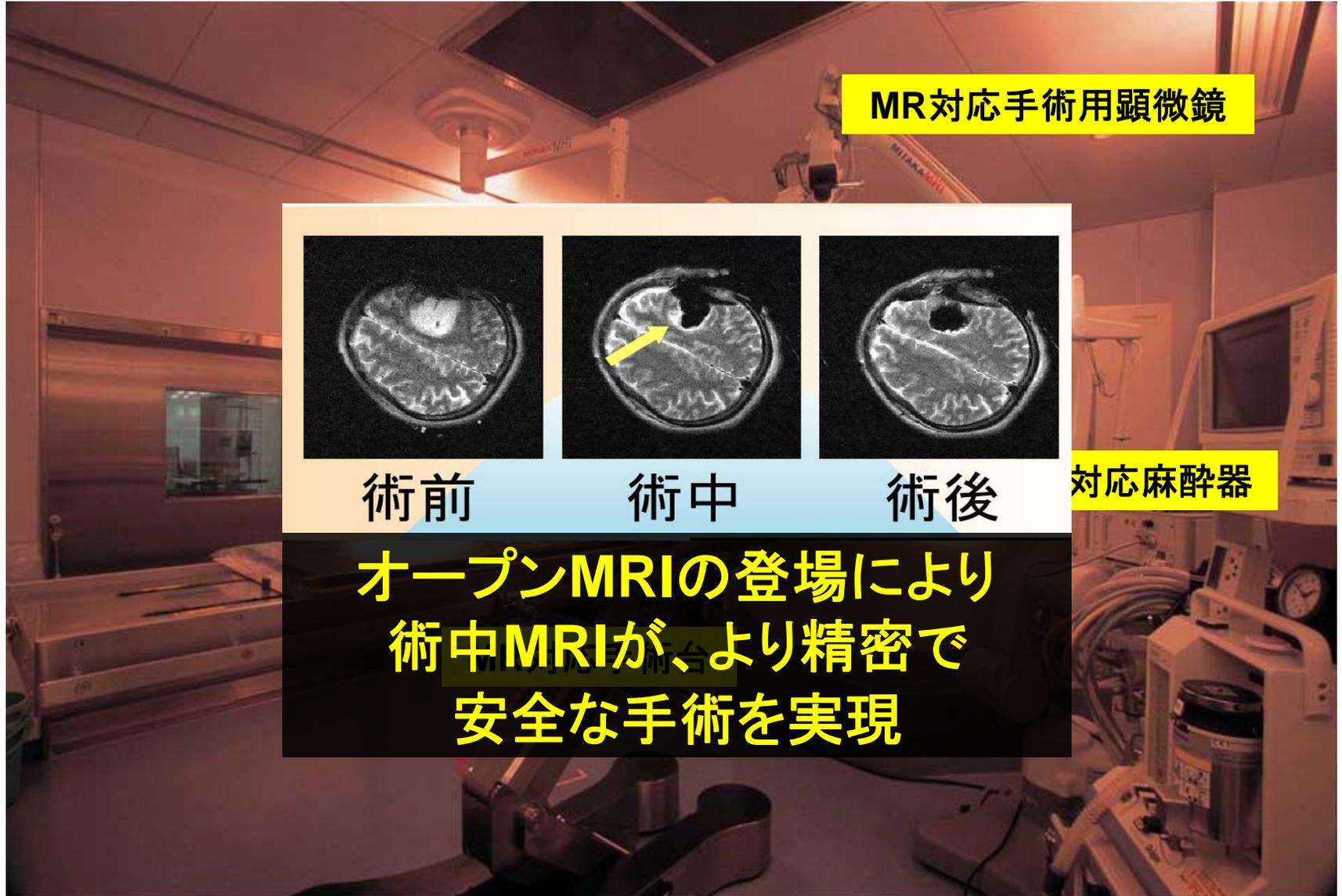
放射線
(薬事承認済)

保険未採択: 陽子線 (先進医療)

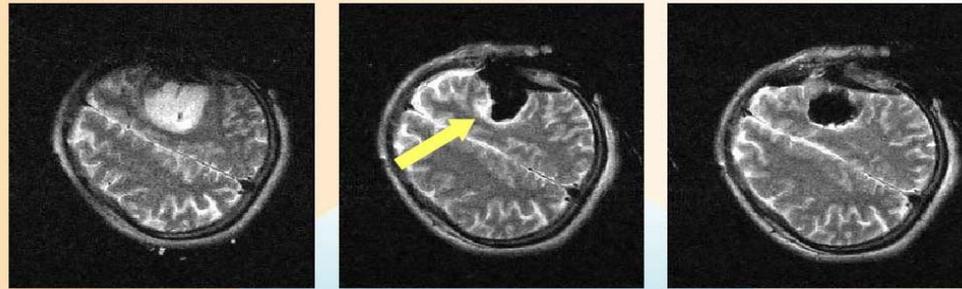
保険採択: リニアック、ガンマナイフ



精確・安全な手術を支える医療機器



MR対応手術用顕微鏡



術前

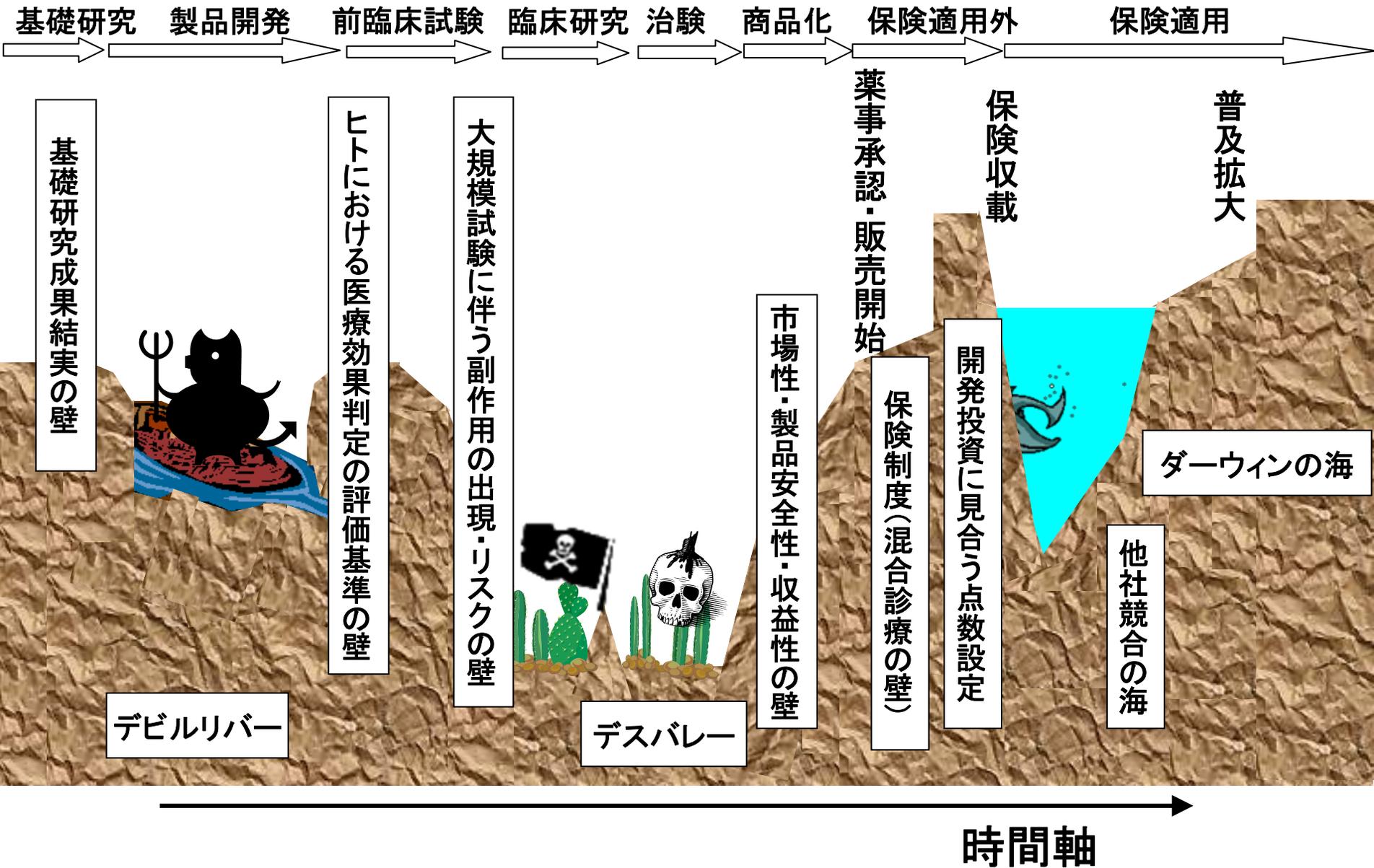
術中

術後

対応麻酔器

オープンMRIの登場により
術中MRIが、より精密で
安全な手術を実現

医療機器の開発から販売にいたるロードマップ



官・学・産の連携

医療機器産業が
抱える壁

- 基礎研究成果結実の壁
- ヒトにおける医療効果判定の評価基準の壁
- 大規模試験に伴う有害事象の出現・リスクの壁
- 市場性・製品安全性・収益性の壁
- 保険制度（混合診療の壁）
- 開発投資に見合う点数設定の壁

国の施策

厚生労働省

- 医療機器研究開発の方向性
- 次期治験活性化計画の検討
- 適応外使用等の取扱い

経済産業省

- 健康安心プログラム
- 医療情報化

文部科学省

- 分子イメージング技術を活用した装薬技術及び疾患の早期診断技術の開発
- 重粒子線がん治療の普及・高度化
- 橋渡し研究支援拠点形成プログラム
- 大学における医療機器の開発と導入

産業側の活動

医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)

研究開発から実用化までの戦略の検討、インフラの整備等を行ない、日本発の新しい医療機器開発を推進することで、国際競争力の向上を目指す

まとめ

がんの予防・克服には、多くの医療技術・医療機器が貢献し、また、新しい医療技術・医療機器が次々と開発されるが、その開発には精力的な臨床研究が不可欠

しかし

- 我が国では薬事未承認の材料・機器を、企業が医療機関に提供して臨床研究を進めることが認められていない
- 新しい医療技術・医療機器に対して診療報酬上の適正な評価が与られ、産・学の実践にインセンティブを働かせる必要がある
- “がん”克服のための新しい試みにはアドバンテージとリスクの二面がある。新しい医療機器の推進には、リスク分担の枠組みが明確になっていることが重要と考えます

新しい医療技術・医療機器開発にかかる様々な諸問題を解消し、産・官・学をとりまく環境に変化を与え、必要とされる方々に提供できるようにするためには、皆様のご理解とご支援が不可欠です