

NCの今後の在り方について —医療機器産業の立場から—

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

(株)日立製作所 執行役常務ヘルスケアビジネスユニット CEO

内閣官房 健康・医療戦略参与

渡部 眞也



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

はじめに

NCが「国立高度専門医療センター」としてそれぞれの専門性を活かして日本をリードする研究や医療、人材育成などを行なうとともに、
今後は下記の強化に向けて産業界とより連携していくことを医療機器産業として期待：

- ①グローバルなプレゼンス向上
- ②新たなイノベーション(データ、デジタル技術など)への対応
- ③6NCの経営/研究基盤のより一体的な運営によるシナジー

今回の発表のポイント

1. データが新たなイノベーションを牽引する時代における6NCのデータ基盤・ITガバナンスの在り方
2. グローバル優位な医療機器開発とイノベーション創出に向けた医工連携の在り方

データが新たなイノベーションを牽引する時代における6NCのデータ基盤・ITガバナンスの在り方

これまでの議論と今回の論点

本検討会でのこれまでの議論

データ利活用による新たなイノベーションへの期待が共通認識

- ナショナルレジストリの構築、CIN強化
- NCが保有するデータ、レジストリ等を連結
- NC間で患者情報の共有を行い、各医療分野の拠点として貢献
- 病院機能を併せ持つ強みを生かし横断的なデータを臨床と研究で活用

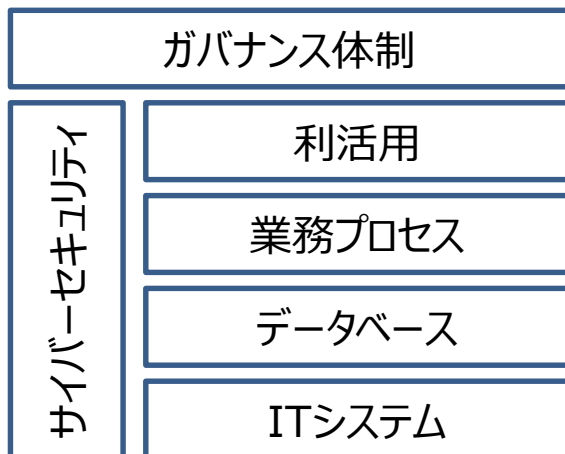
論点

- 上記の実現として、疾患レジストリなどの統合が一案。但し、効果が個別限定的で運用上の課題も多いことを懸念
- この流れを加速するために、6NCのデータ基盤・ITガバナンスを一体化することを提案

データ基盤・ITガバナンス統合の狙い

- ✓ ITシステムやデータベースだけでなく、利活用、業務プロセス等全てのレイヤーを統合し、質の高いデータ基盤を構築
- ✓ サイバーセキュリティ等の新たな課題への対応
- ✓ 新技術に対応する技術人材(データサイエンティスト、ゲノム診断でのバイオインフォマティシャンなど)の確保、育成、プール化
- ✓ ITコスト最適化による研究センター経営の改善

【統合における検討項目】



【具体例】

本部機能

情報提供ポリシー、名寄せ、外部DB連携

同意取得方法、匿名化手順

データフォーマット標準化、セキュリティ

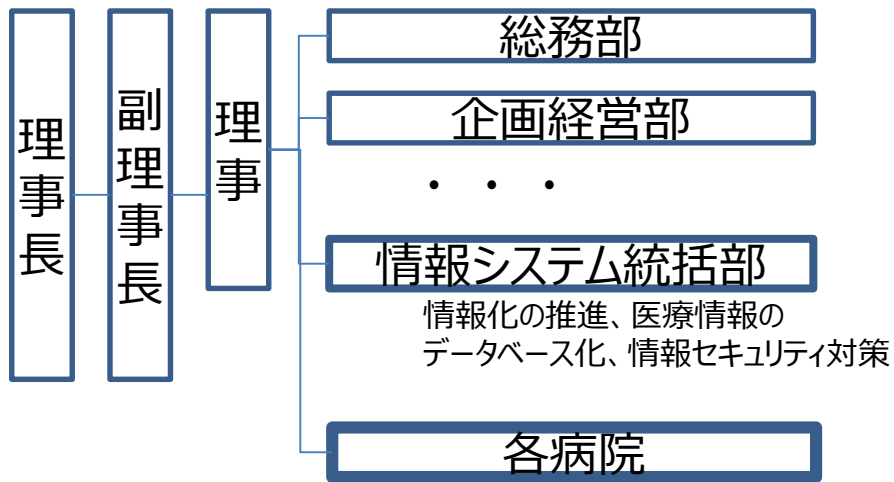
電子カルテ、ネットワーク、セキュリティ

先行事例：国立病院機構（組織ガバナンス一体化）

- ✓ 組織ガバナンスは一体化、電子カルテは各病院のものを継続使用しつつ、データの標準化を推進し、国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA）を2016年より運用開始（41/143病院）

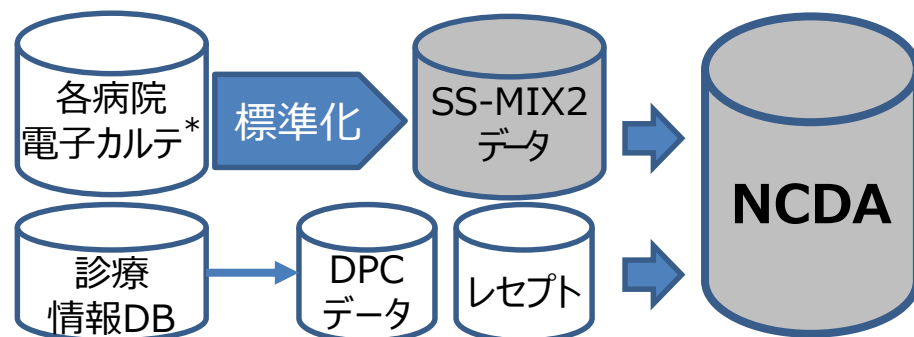
● 組織ガバナンス

- ・国立病院機構は1法人で機構本部がHQとして機能
- ・本部 **情報システム統括部**がプロジェクトを主導



● NCDA概要

- ・臨床評価指標開発、研究、経営改善に活用
- ・H29年度からは診療経過記録や退院時サマリ、紹介状データも集積
- ・全病院を対象としたDPCデータ及び入院・外来のレセプトデータを収集・分析した診療機能分析レポートを作成



*病院毎に異なる電子カルテ（マルチベンダー）

先行事例：A民間病院グループ（組織ガバナンス+電子カルテ一体化）

✓ 2010年6月から電子カルテシステムを一本化し、全国63病院の電子カルテを統合

●組織ガバナンス

- ・グループ内にIT統括会社を設立し、同社にて医療情報統合、データ収集・分析等を推進
- ・IT統括会社は「情報システム管理部会」に属する各病院のIT担当者を指導

●集積データの利活用

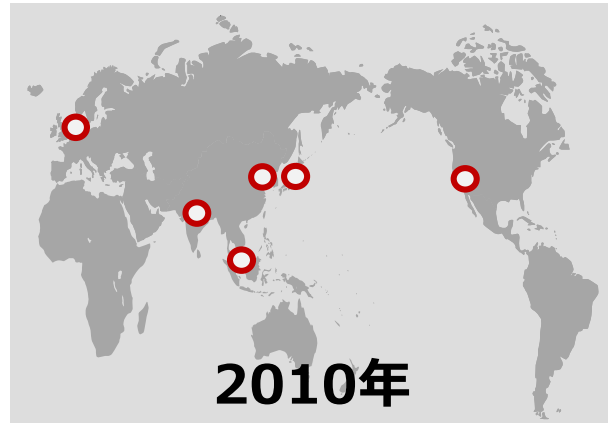
- ・7年間で1千万人を超えるデータを集積し、疫学統計レベルの分析
- ・医療の質の向上や標準化、迅速な治験ターゲットの選定・絞り込み
- ・MID-NETへの情報提供

●今後3年間の目標

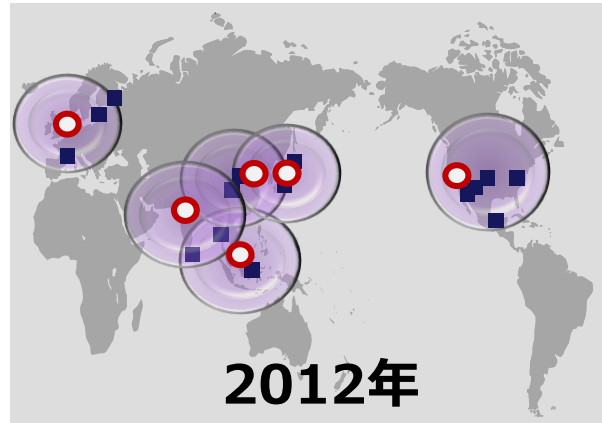
- ・人材育成(Medical Data Scientist)：疫学統計やAIの活用に必要なデータの構造化、データの品質を高めるクリーニング、データから有用な情報を取り出すマイニング等を担う人材
- ・データ構造構築：医療ビッグデータから疫学統計など臨床面で有益な情報を容易に抽出し、結果を出せるシステム

システム統合：日立グループの経験

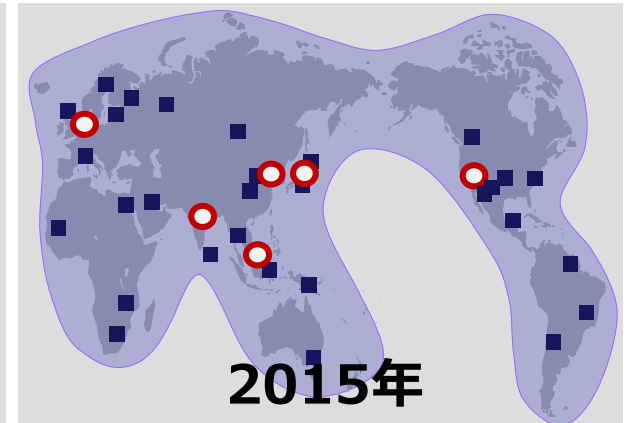
- ✓ 2010年頃より約5年をかけ、世界規模でITサービスを統合
- ✓ グローバルな経営環境の変化にスピーディに対応する基盤を確立



各地域・各社がばらばら



6極に集約し標準化



グローバル統合

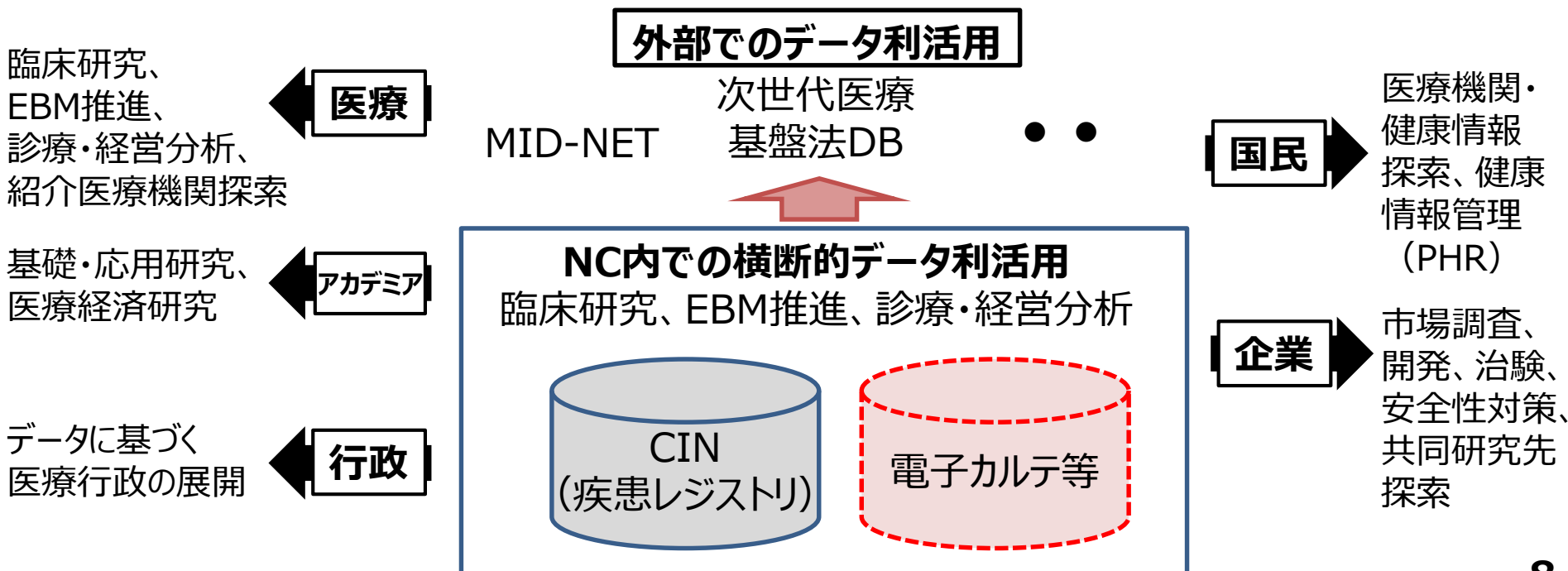
- ・約1000社それぞれが持つシステムをITガバナンスモデルに整合させる形で統合
- ・同時にセキュリティやBCPを改善

ITガバナンスモデル(3層モデル)

事業プラットフォーム (生産管理、顧客管理システム等)	個別
経営プラットフォーム (財務、調達、人事システム等)	統一
企業プラットフォーム (NW、サーバー、セキュリティ等)	

データ利活用の活性化

- ✓ データ基盤の統合により質の高いデータを統合的に利活用できる環境が実現し、
跨り領域研究、医療安全性向上、経営改善、医療行政への展開、産業界での
診断・検査法開発/治療薬開発など幅広い分野に貢献
- ✓ ゲノム、難病、診断不可/未診断の症例データ収集など、世界的な貢献ができる
研究テーマへも拡張



グローバル優位な医療機器開発とイノベーション 創出に向けた医工連携の在り方

これまでの議論と今回の論点

本検討会でのこれまでの議論

- 各NCそれぞれが医工連携の仕組みを構築し、診療領域の特色を活かしたテーマに取り組み
 - 世界最先端の医療機器、新興国ニーズへの対応
 - オープンイノベーション拠点、企業連携組織などの設立
- 医療スタッフ主導の臨床起点での開発や治験の意識は着実に拡大
- 日本の医療機器市場は輸入超過で、世界をリードするものは限定的

論点

グローバルに展開する医療機器や医療イノベーションの創出に向けた施策、特に①産業界とNCの連携強化、②6NC共同の研究推進基盤・支援体制の構築

各NCによるこれまでの医工連携取組み例

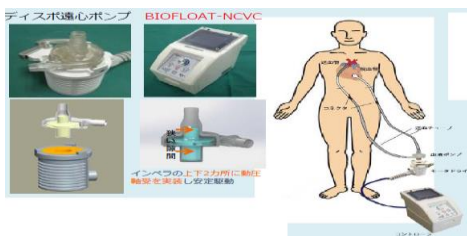
● がん研究センター

- ・NEXT 医療機器開発センターでの産学官・医工連携推進
- ・8K内視鏡の世界初医療応用



● 循環器研究センター

- ・オープンイノベーションセンターでの医工連携推進
- ・医師発想による人工補助心臓



● 精神・神経研究センター

- ・民間企業と連携したALS患者向け呼吸理学療法機器開発



● 国際医療研究センター

- ・東京都と連携した臨床ニーズマッチング
- ・ベトナム拠点での共同研究



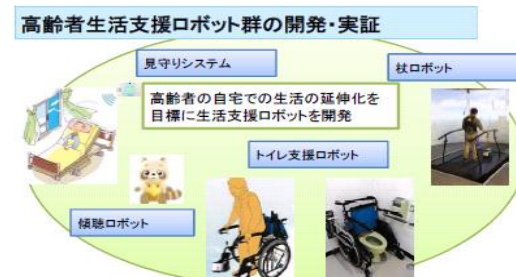
● 成育医療研究センター

- ・胎児治療関連手術デバイス開発 (術中超音波、内視鏡等)



● 長寿医療研究センター

- ・健康長寿ロボットセンターでの医工連携によるロボット開発

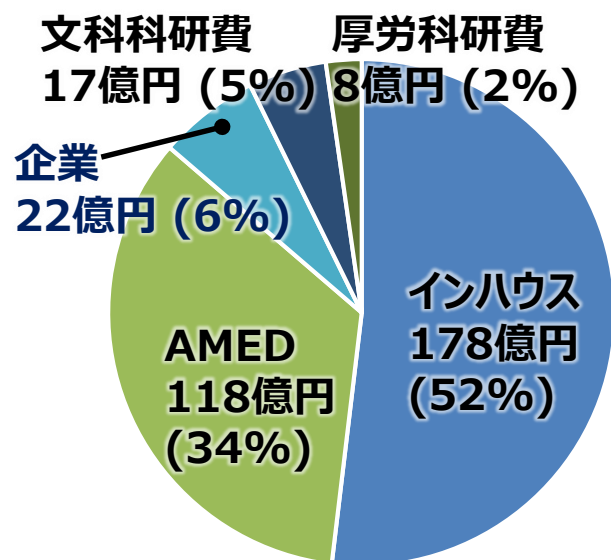


出典：国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会資料及び各NCホームページ

医工連携の活性化に向けて

6NCの研究費

2016年度 合計343億円
(治験除く)



企業からの研究費拠出は22億円
(約9割ががん研究センター向け)

現状

- 企業の共同研究相手は多様化
- グローバル研究・医療機関との連携も多い

今後に向けた大手企業の意見

- A社：NCが世界的トップ領域で研究を実施、NC内にラボ開設しており、今後とも連携をしていきたい
- B社：NCには製品評価や製品改良の意見収集を期待(先端技術の開発は米国に重点化)
- C社：医療機器がソリューション化していくことを背景に、NCには臨床起点の課題探索を期待

イノベーション・エコシステムの中核としての期待

- ✓ 米国トップ病院はイノベーション・エコシステムの中核となって活発に活動を展開
 - イノベーションの種を積極的に発掘、事業化支援
 - オープンなイノベーション環境を確立
 - 参加している日本企業は限定的(ハードルが高いなど)
- ✓ 医療側と産業界両方の意識が改革が必要
- ✓ NCには、日本の中核となるべく同様の役割を期待(6NC共同が理想)

● Mayo Clinic

- ① Mayo Clinic Ventures
 - リサーチアドミニストレータ
 - 兼 自前のベンチャーキャピタル
- Mayoの知財創生支援、他組織との連携の支援と併せて、Mayo知財を実用化するStart-up企業への資金支援も実施

● Cleveland Clinic

- ① Cleveland Clinic Medical Innovation Summit
 - 2003年から開催、25カ国 2,500名が参加
 - トップ級の医療関係者が結集し、旬の革新的医療技術を深耕
- ② Cleveland Clinic Innovations
 - 現場発イノベーションの事業化注力

研究推進・支援基盤の在り方

- ✓ 6NC全体では、研究者数や企業共同研究費に対し、研究推進・支援人員は不足していないが、各NC単位からは不足感を報告
- ✓ 情報公開、研究推進・支援体制がNCによってまちまち

	6NC全体	東京大学
研究者数	1,309名	6,595名
シニアURA数	10名	6名
知財管理者数	23名	未公開
企業共同研究費等	22億円	60億円
産学連携機能	個別対応	学部横断
共同研究規定、契約書雛形の公開	個別対応	公開あり
倫理審査委員会のあり方、書式他情報公開	NC毎設置、個別対応	病院横断、情報公開あり

研究推進・支援基盤の在り方

- ① 6NCを統括する医工連携・研究支援体制構築(HQ機能)
- ② 6NC共通の倫理審査委員会(含中央IRB)
- ③ 関係書式の公開と共通化
- ④ 生物統計家等、医学系研究支援人材育成
- ⑤ イノベーション推進の支援

出典：文科省「平成28年度 大学等における産学連携等実施状況について」、
東京大学ホームページ、国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会資料



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations