

## 第3回医療機器基本計画改定案策定タスクフォース

### 議事概要

- 日時 令和3年8月3日（火）17:00～19:00
- 場所 中央合同庁舎5号館 省議室（9階）及びオンライン開催
- 議題
  - （1）SaMDに関する有識者からのヒアリング
  - （2）データ利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・データ利活用・ベンチャー支援・安定供給に関する施策の現状について
  - （5）その他
- 議事概要
  - （1）SaMDに関する有識者からのヒアリング
    - 以下の有識者より SaMD における課題について講演が行われた。
      - ✓ 医療機器センター 鈴木 孝司 氏

各講演後に有識者、構成員による自由討議が行われた。主な内容は以下の通り。

    - ・ AI、医療データの医療機器開発への利用に関して、どのような条件を満たせば、法規制上クリアされるのかという指針を作成し、公開していく必要がある。
    - ・ AI を搭載した医療機器開発において、AI により解決したい課題によって求められる精度や特異度が異なるという性質を明示することが必要である。
    - ・ 産業面から AI を利活用した医療機器の開発を後押しするためには、早く保険収載される仕組みを整備することが必要である。
  - （2）データ利活用に関する有識者からのヒアリング
    - 以下の有識者よりデータ利活用における課題について講演が行われた。
      - ✓ 国立がん研究センター東病院 坂東 英明 氏

各講演後に有識者、構成員による自由討議が行われた。主な内容は以下の

通り。

- ・ 医療がデータドリブンの世界になってきており、多くの情報基盤活用が必要である。
- ・ 医療データを利活用する上で多様な企業が使いやすく、また、契約に基づいてデータを提供する機関へ適切な対価を支払う環境を整備し、継続的に医療データを蓄積でき、利活用が促進される仕組みが必要である。

### (3) ベンチャー支援に関する有識者からのヒアリング

- 以下の有識者よりベンチャー支援における課題について講演が行われた。

✓ 内田 毅彦 構成員

各講演後に有識者、構成員による自由討議が行われた。主な内容は以下の通り。

- ・ 海外において、大学発ベンチャー企業の CEO は当該分野の経験があるプロのマネジメントが担当しているケースが多い一方、日本においては、多くの場合で教職員がそれを担っている現状であり、大学発の医療機器開発ベンチャーを振興していく上で日本のエコシステムに合わせた仕組みを考えていく必要がある。

### (4) SaMD・データ利活用・ベンチャー支援・安定供給に関する施策の現状について

- ・ 事務局より、「SaMD・データ利活用・ベンチャー支援の状況」、「厚生労働省と経済産業省の SaMD・データ利活用・ベンチャー支援に関わる施策」、「各ステークホルダーへのヒアリングより得られた SaMD・データ利活用・ベンチャー支援に関する論点」について、資料に沿って説明が行われた。各ステークホルダーへのヒアリングより得られた SaMD・データ利活用・ベンチャー支援・安定供給に関する主な論点は以下の通り。なお、安定供給について、第 4 回 TF において論点等を整理して取り扱うこととした。
- ・ 次世代医療基盤法に基づくデータ利活用において、現状、医療情報を認定事業者に集積している段階であり、利活用の推進の観点から医療機関への取組の普及及び認定事業者の活用を推進していくことが必要ではないか。
- ・ 次世代基盤法に基づく認定事業者におけるデータの充実と提供を進めるとともに、特定の疾患に強い医療機関等から良質なデータが提供され

- るようなことも必要ではないか。
- SaMD の枠組みを整備していくことで SaMD の保険収載の予見性を担保するとともに、DASH for SaMD などの進捗を引き続きフォローアップし、製品開発の進展に応じて柔軟に改定していくことが必要ではないか。
  - 臨床研究を積極的に行う医療機関の医療従事者、ARO、倫理審査委員会等における医療機器研究への理解促進や体制充実が必要ではないか。
  - データの蓄積・収集等を個々の企業単位で行うだけでなく、複数企業の応用研究に用いることができるように、データを蓄積・収集等していく仕組みを作っていくようなことも必要ではないか。
  - SaMD をはじめとする革新的な医療機器の開発を促進するため、医療系ベンチャー企業がより一層活性化される環境を整備していくことが重要ではないか。
- 業界団体からの提言について
- 和田構成員より、医療機器の業界団体（日本医療機器産業連合会、AMDD、EBC）が取りまとめた医療機器産業の現状認識と SaMD・データ利活用・ベンチャー支援に関する要望について、資料に沿って説明が行われた。主な内容は以下の通り。
  - AI 機器のレベル分けや審査基準の明確化・認証化等、AI 技術の製品適用に向けた分かりやすい仕組みづくりが必要ではないか。
  - 多種多様な医療機器が開発される中で、使用目的・使用方法を理解して被験者へのリスクを踏まえた上で医療機器への該当性を判断できる人材や組織の継続的育成が求められ、診断支援 AI など急激に申請数が増える分野に即応できるような体制づくりとして、審査体制も含め産官学で人材連携・人材交流が必要ではないか。
  - プログラム医療機器において、市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保を前提として市販前の新たな治験を実施することなく薬事承認申請できるような制度が必要ではないか。
  - プログラム医療機器の保険償還において、医療技術の評価内容の透明性の確保、医師の働き方改革や効率的な医療提供に対してイノベーションが評価されるような新たな診療報酬上の評価軸の検討、市販後の有用性評価に基づく保険上での再評価などの制度が必要ではないか。
  - データ利活用の観点から、患者レジストリの構築・運用に関する産官学協力体制でのシステム構築や市販前申請などの制度の検討等、リアルワールドデータを利活用した薬事承認申請の仕組みの構築が必要ではない

か。

- ・ 医療データの収集および有効活用の推進の観点から、研究者等が人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針下で行う研究と同様に企業が医療情報を利用する場合においてもオプトアウトでデータを利活用できるようになることが期待される。
  - ・ ベンチャー企業を振興する観点から、研究開発資金の調達を容易にすることや返済条件の緩和、また、製品改良に対する開発資金支援等が期待される。
  - ・ 医療機器開発の促進において、医師が開発に積極的に取り組めるようにキャリアパスの整備や、学会における医療機器開発の地位向上が求められる。
- SaMD・データ利活用・ベンチャー支援について
    - ・ 構成員による自由討議が行われた。主な意見は以下の通り。
    - ・ SaMD においては、異分野産業が開発に関与することから、医療と異分野産業との間で SaMD 開発における共通理解を深められると良い。
    - ・ SaMD に関して海外との共同開発する際の規制の整備や日本と海外の規制調和について引き続き検討が求められる。
    - ・ パーソナルヘルスレコードの収集についての取組を引き続き検討していくことが期待される。
    - ・ 次世代医療基盤法に基づく認定事業者に関して、事業の持続性の観点からどのような医療データにニーズがあるか検討した上で宣伝・マーケティングをしていくことが重要ではないか。
    - ・ ベンチャー企業がコンセプトを提案した製品の開発や導入、大きな医療機器メーカーが有するプロジェクトマネジメント人材のベンチャー企業への共有など、大きな医療機器メーカーにおいてベンチャー企業を支援するエンティティができることが期待される。
    - ・ ベンチャー企業の育成の観点から、産業界と連携した医工学者やレギュラトリーサイエンスの全体像を理解している人材の育成が重要である。
    - ・ ベンチャー企業を育成するコンサルタントの質を向上させていく必要がある。
    - ・ データ利活用においては、個人情報保護や臨床データの質を担保した上で、国際基準を作りながら医療ビッグデータを取り扱うフォーマット、フレームワークを検討していくことが期待される。
    - ・ SaMD についてのレベルや定義を丁寧に検討していくことが必要である。