

第4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9月21日（火）17:00～19:30
- 場所 中央合同庁舎5号館 仮設第2会議室及びオンライン開催
- 議題
 - (1) 研究開発・人材育成・安定供給について
 - (2) その他
- 議事概要
 - (1) 研究開発・人材育成・安定供給について
 - 以下の有識者より研究開発・人材育成・安定供給における課題について講演が行われた。
 - ✓ 東北大学病院 中川 敦寛 氏
 - ✓ 岡山大学病院 伊東 孝 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。
 - ・ 医療機器におけるイノベーションと生産性の向上を惹起するような仕組みを日本においても整備していくべきではないか。
 - ・ デザインシンキングに基づいた医療機器開発が出来る人材の育成について引き続き検討していくべきではないか。
 - ・ 安定供給を下支えする制度の検討が引き続き必要ではないか。
 - 事務局より、「総務省、文部科学省、経済産業省及び厚生労働省における研究開発・人材育成・安定供給に関わる施策」、「各ステークホルダーへのヒアリングより得られた研究開発・人材育成・安定供給に関する論点」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研究開発・人材育成・安定供給に関する主な論点は以下の通り。
 - ・ 今後を見据え、解決すべき医療上・社会上の課題や日本の研究機関・臨

床現場・企業等の強み・弱みを分析し、基本計画において重点的に取り組むべき分野について設定した上で、当該重点分野に沿って戦略的に研究開発資金を投入するとともに、解決すべき課題に着目して、臨床医療に革新をもたらす要素技術の発掘と川上から川下まで一連の課題解決に取り組む、必要に応じて規制・制度などを整備することを引き続き検討すべきではないか。

- ・ 国際共同治験を日本においても円滑に主導できるよう、国内の医療機関における実施体制の整備について引き続き検討すべきではないか。
- ・ 真に臨床現場で活用される医療機器を創出するためには、臨床ニーズに基づき医療機器開発が行われることが必要である。医師や関係学会の医療機器開発への理解を促進し、医師が積極的に臨床ニーズを提案し、企業とともに開発に取り組む環境を整備するため、臨床分野の関係学会等が中心になって医療機器開発を担う若手医師を育成することに取り組むべきである。
- ・ 自ら研究開発に携わる人材だけでなく、ニーズ・シーズマッチングの場の提供や、専門家による伴走支援、研究開発をサポートする人材の育成や、地域連携拠点の自立化のための方策について引き続き検討すべきではないか。
- ・ 国民の生命・健康を守るため、基礎的医薬品のような仕組みを参考に医療上必要不可欠な医療機器・医療材料を安定的かつ継続的な供給が担保できるような仕組みについて引き続き検討すべきではないか。

● 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研究開発・人材育成・安定供給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。
- ・ 現基本計画に記載されているAMEDの役割である、PDの目利き機能を生かした基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントを行う事に関して、きめ細かな支援ができていくかについて検証を行うとともに、さらなる研究支援機能の充実を図る必要があるのではないかと。
- ・ 臨床研究を活性化させるための研究環境・体制整備のために、多種多様な医療機器に対し、目的及び使用方法を理解し、被験者へのリスク（傷害・負担の大きさ／程度）を踏まえ、特定臨床研究／臨床研究への該当性を判

- 断できる人材や組織を継続的に育成していく必要があるのではないか。
- ・ 少子高齢化社会の到来や働き方改革などの社会的ニーズに対応する医療機器の開発を推進するべきではないか。
 - ・ 国際規制標準化の観点から、日本が主導的な役割を果たすことによって、国内規制の内容が国際標準により多く反映されるような活動が必要ではないか。
 - ・ 医療ニーズを見いだす人材を育成するための仕組み等の検討が必要ではないか。
 - ・ 安定確保が求められる医療機器の供給リスク等に対応するために、保健医療上必要性が高く、特に安定確保が不可欠な医療機器を特定し、対策も含めて協議を行う場が必要ではないか。
- 研究開発・人材育成・安定供給について
- ・ 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。
 - ・ 研究開発を通じた国際展開について、相手国の言語や商習慣、契約文化などの把握が課題となっており、公的にサポートする仕組みなどを検討する必要があるのではないか。
 - ・ より後戻りのない新規開発を行うために、ベンチャー企業が早期の段階で、生産や販売について比較的大きな企業と接点をもてるような仕組みの検討が必要ではないか。
 - ・ 起業を意識した若手人材の育成が重要ではないか。
 - ・ デジタル化やデータ利活用など医療機器業界も新しい取組が求められている中で医療系人材に限らず、異分野の人材の参入促進・育成が重要ではないか。
 - ・ 医療上必要不可欠な医療機器・医療材料の把握は医療機器の安定供給において重要ではないか。
- 人材育成に関する研究事業について
- ・ 横井構成員より、「医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材育成」について、資料に沿って説明が行われた。
- 次期医療機器基本計画の重点5分野の検討について
- ・ 中野構成員より「次期医療機器基本計画の重点5分野策定にあたっての

考え方」について、資料に沿って説明が行われた。

(2) その他

- ・ 次回第5回医療機器基本計画改定案策定タスクフォースの日程について周知された。