

第6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4年2月28日（月）16：00～19：00
- 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）「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」の改定案について
 - （2）その他
- 議事概要
 - （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」の改定案について
 - 事務局より、「ビジョン、ゴールの概要説明」について、資料に沿って説明が行われた後、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。
 - ・ 「革新的な医療機器が世界に先駆けて上市される魅力的な制度・市場の形成」における“魅力的な市場の形成”について、日本の医療機器産業を育てていく観点から産業界に向けた前向きなメッセージを意識して記載を検討する必要がある。
 - ・ 行政における取組のみによってミッション・ビジョン・ゴールを達成することには限界があり、産業界が主体的にどのような取組をしていく必要があるか、合わせて検討する必要がある。
 - ・ 薬事承認審査と医療保険の制度を分けて考えるのではなく、合わせてアウトカムを設計することが求められるように、ビジョン・ゴールに紐づいていく具体的な施策においても複数の要素から構成されるものがある。
 - ・ 魅力的な市場の形成とすると保険上で高く評価される印象がもたれ、医療費が高騰していくように捉えられてしまうのではないか。

- ・ 供給不安や供給停止は多様な要因から生じていることから行政が色々な施策により対応していくことだけでなく、産業界の取組についても議論していく必要がある。
 - ・ 日本国内の医療機器政策を踏まえた医療機器の海外展開施策を検討する必要がある。
 - ・ 研究開発において医療機器の実用化に向けた研究だけではなく、基礎研究も重要であり、各省連携のもと検討していくことが求められる。
 - ・ 日本で開発された医療機器が遅滞なく海外展開するために、規制調和の推進が求められる。
 - ・ 医療機器開発において、医療機器の治験を考える際に、薬事承認審査だけでなくその先の保険適用も見据えた検討が求められる。
 - ・ 基本計画の改定にあたり設計されたビジョンやゴールの達成状況について KPI を設定して評価する仕組みが求められる。
- 事務局より、「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」の改定案について、資料に沿って説明が行われた後、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。
 - ・ 医療保険制度におけるイノベーションの評価は SaMD に限らず他の領域においても評価される必要がある。
 - ・ スタートアップ企業においては非臨床評価系を設計することが難しいことから、非臨床評価系についての設計・活用の経験が豊富な既存企業が有するような評価系を設計する・利用する支援が受けられるような体制の整備や人材の育成が重要である。
 - ・ 医療機器開発をあらかじめ念頭においた医療データの集約が求められるとともに、データサイエンティストなど必要なデータの種類、量、質を総合的にデザインする人材の育成が必要である。
 - ・ 医療機器の評価の上で、費用対効果評価のような価値の考え方を評価する視点も重要なのではないか。
 - ・ 非臨床評価系の開発を推進するのみでなく、ISO やガイドラインへの収載など開発された非臨床評価系が利活用されるような仕組みの検討をしていくべきではないか。
 - ・ 医療機器開発を指向した新たなレジストリやデータベースを設計するだけでなく、既に収集されたレジストリやデータベースも合わせ

て活用していく仕組みも検討していく必要がある。

- ・ 業界団体としての活動と行政が連携していくうえで、具体的な取組については引き続き検討していく必要がある。
- ・ 本基本計画の改定案における取組について、進捗を評価していく仕組みが必要である。

(2) その他

- 事務局より、第7回医療機器基本計画改定案策定タスクフォースが令和4年3月14日(月)16:00~19:00に実施する旨が周知された。