

第7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3月14日（火）16:00～18:00
- 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
 - 【第1部】
 - (1) 研究開発に関する有識者からのヒアリング
 - 【第2部】
 - (1) 人材育成、研究開発、国際展開に関する調査研究の結果報告
 - (2) 「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
 - (3) その他
- 議事概要
 - 【第1部】
 - (1) 研究開発に関する有識者からのヒアリング
 - 以下の有識者より研究開発における課題について講演が行われた。
 - ✓ 岩崎 清隆 構成員
 - 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。
 - ・ 新しい治療機器の評価方法を開発することは治療機器の研究開発に重要である。
 - ・ 国際規格を提案していく上で海外のレギュラトリーサイエンスの理解や協調が重要である。
 - ・ 医療機器を評価する実験系の構築において品質管理の担保が重要である。
- 【第2部】
 - (1) 人材育成、研究開発、国際展開に関する調査研究の結果報告

- 以下の有識者より人材育成、研究開発における課題について講演が行われた。

- ✓ 横井 宏佳 構成員

- ✓ 中野 壮陸 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。

- ・ 医療機器開発を行う上で必要なマインドセットを育てていくうえで学会は非常に重要な役割を果たす。
 - ・ 医療機器開発に興味を持った医師へ臨床現場のキャリアを止めることの不安感をなくすような支援が、医療機器開発への挑戦を促すうえで必要である。
 - ・ 医療機器開発に興味を持つ学生や医師に対して医療機器開発に関する教育を受ける機会を増やすことが必要である。
 - ・ 医療機器開発人材を育成する取組については継続的に行われる必要がある。
 - ・ 重点分野を支える重要プラットフォームであるデータの利活用基盤について、収集されたデータが医療機関のみならず産業界やアカデミアも活用できることが重要である。
 - ・ 医療機器開発において、リスク分析やリスクマネジメントが重要となるため、重要プラットフォームであるレギュラトリーサイエンス基盤や人材育成、開発拠点の整備において教育に取り入れる必要がある。
- 事務局より国際展開に関する調査研究について報告された。

(2) 「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、「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。
- ・ 現在運用されている条件付き早期承認制度等について、既存の条件に限らず、画期的なアイデアや最先端の治療法においても柔軟に評価していくような制度設計になることが望まれる。

- ・ 国民皆保険制度下で収集された医療情報が医療機器開発に活用されるように基盤を整備することが必要である。
- ・ 医療データの利活用において障壁となっている種々の法制度が、医療機器開発への利活用が促進されるように、整備されることが求められる。
- ・ 重点分野の案について、重点分野に該当する領域が広く解釈できるので、研究開発における注力領域の特定が難しくなってしまう懸念がある。
- ・ 今後の医療機器開発において医療経済性や費用対効果の観点を踏まえた開発が必要である。
- ・ 超高齢社会である日本の環境を踏まえ、高齢者の QOL 改善に資するような医療機器の開発が必要である。
- ・ 医療機器に限らず非医療機器の領域からも医療従事者の業務を支援するようなアプリやシステムなどの開発が必要である。

(3) その他

- 事務局より、第8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30日(水)16:00~18:00に実施する旨が周知された。