

がん分野における新たな医療機器の 社会実装にむけた研究のご提案

2023年6月9日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
(JFMDA)

副会長 山本 章雄

本日の内容

1. 医機連のご紹介と医療機器について
2. がん分野における医療機器開発の方向性
3. 新たな科学技術における社会実装の課題解決研究

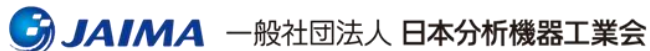
本日の内容

1. 医機連のご紹介と医療機器について
2. がん分野における医療機器開発の方向性
3. 新たな科学技術における社会実装の課題解決研究

1. 医機連のご紹介と医療機器について

日本医療機器産業連合会（医機連）

創設： 1984年
 加盟団体： 20（企業約4,280社）
 就業者： 約12万人
 賛助会員： 約160



多種多様な医療機器



2. がん分野における医療機器開発の方向性

がん10か年戦略 中間評価（2019）より

8つの柱	
1	がんの本態解明に関する研究
2	アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
3	患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
4	新たな標準治療を創るための研究
5	ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
6	がんの予防法や早期発見手法に関する研究
7	充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究
8	がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

横断的事項	
1	シーズ探索
2	ゲノム医療
3	免疫療法
4	リキッドバイオプシー
5	AI等の新たな科学技術の利活用
6	基盤整備、など

2. がん分野における医療機器開発の方向性

(第2期医療機器基本計画)

社会課題を解決するための重点5分野

①日常生活における健康無関心層の**疾病**予防、重症化予防に資する医療機器

②予後改善につながる診断の一層の**早期化**に資する医療機器



③臨床的なアウトカムの最大化に資する**個別化医療**に向けた診断と治療が一体化した医療機器

予防

診断

治療

予後



⑤医療従事者の**業務**の効率化・負担軽減に資する医療機器



④高齢者等の**身体機能**の補完・向上に関する医療機器

出典：「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」より医機連MDPRO作成

本日の内容

1. 医機連のご紹介と医療機器について
2. がん分野における医療機器開発の方向性
3. **新たな科学技術における社会実装の課題解決研究**

3. 新たな科学技術における社会実装の課題解決研究

がん10か年戦略 中間評価（2019）より

8つの柱	
1	がんの本態解明に関する研究
2	アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
3	患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
4	新たな標準治療を創るための研究
5	ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
6	がんの予防法や早期発見手法に関する研究
7	充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究
8	がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

横断的事項	
1	シーズ探索
2	ゲノム医療
3	免疫療法
4	リキッドバイオプシー
5	AI等の新たな科学技術の利活用
6	基盤整備、など

3. 新たな科学技術における社会実装の課題解決研究

がん戦略の対象期間とAI技術

● 2012年 ILSVRCにてトロント大学のチームがディープラーニング技術を用いて圧勝

● 2014年 **【現行】がん研究10か年戦略策定(2014~2023)**
薬事法が薬機法に改正。ソフトウェア単体を規制の対象に

● 2019年 **ディープラーニング技術を用いたプログラム医療機器が薬事承認**

● 2023年 生成AIの進化

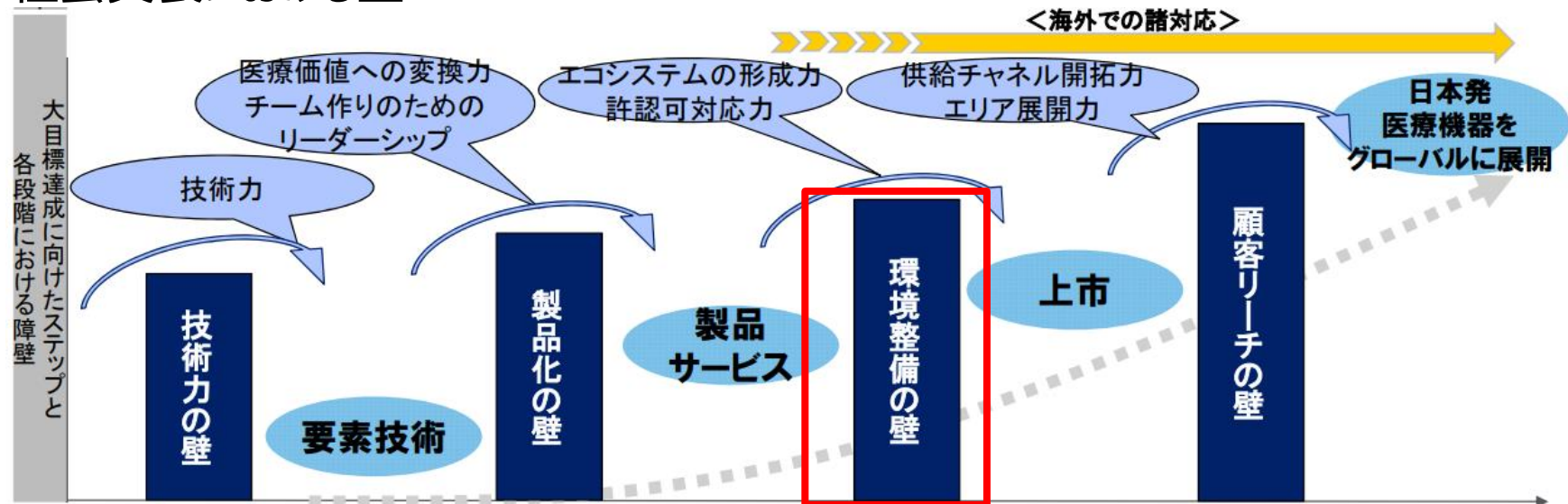
● 2024年 **【次回】がん研究10か年戦略改定(2024~2033)**

● 2033年

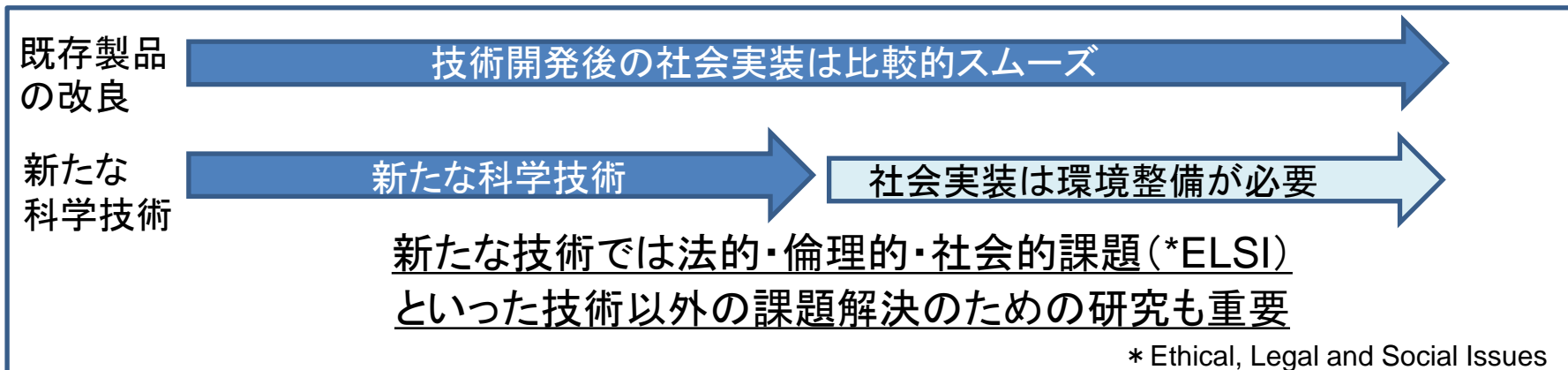


3. 新たな科学技術における社会実装の課題解決研究

社会実装における壁



出典: AMED医療機器開発の重点化に関する検討委員会(2019年3月)



3. 新たな科学技術における社会実装の課題解決研究

- 日本医師会

「医療 AI の加速度的な進展をふまえた 生命倫理の問題」について

生命倫理懇談会

医療AIを医師・医療機関が安心して利用できるガバナンスの仕組みを構築

AIホスピタル推進センター

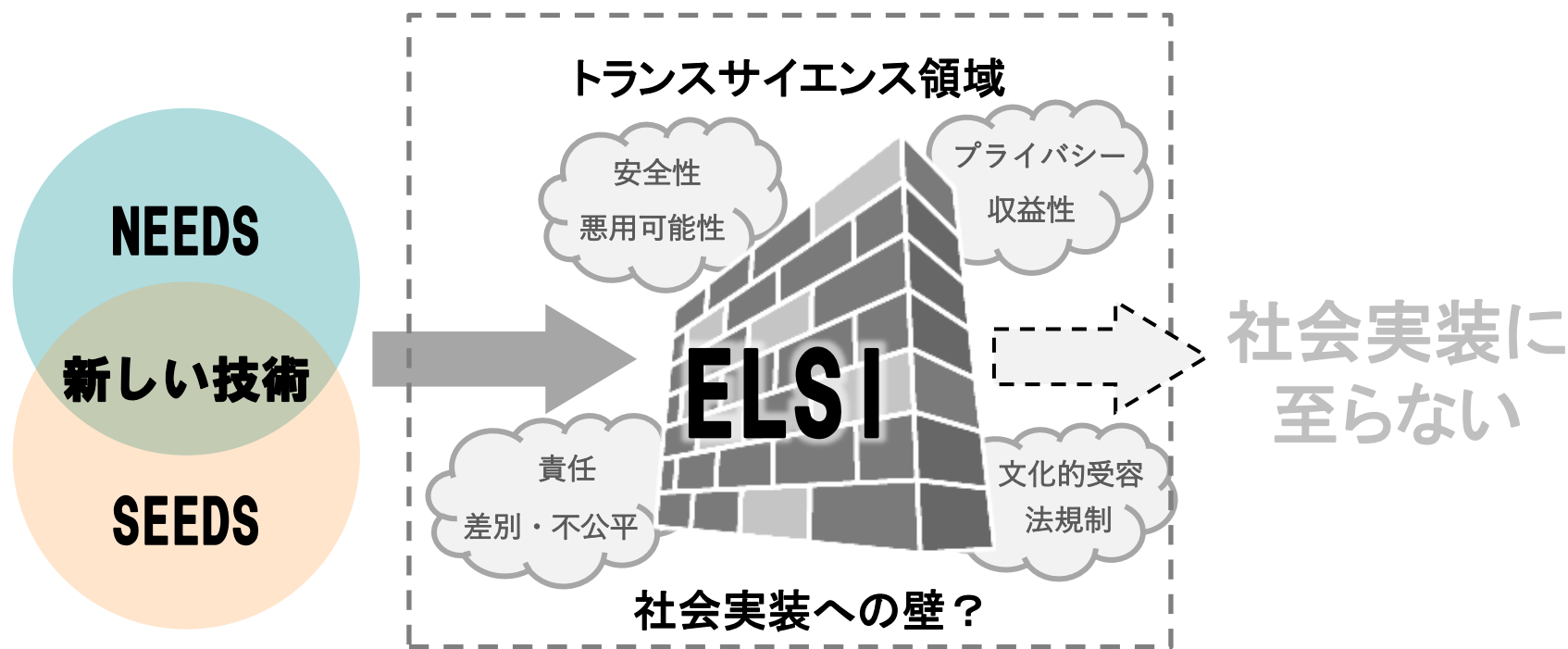
- 厚労省 科学研究

保健医療分野におけるデジタルデータのAI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究

各方面で技術的課題以外の、倫理的・法的・社会的課題の検討が活発化
がん研究の分野においても取り組みを強化すべき

3. 新たな科学技術における社会実装の課題解決研究

新しい技術を社会実装・普及するには、ルールが必要



ELSIを壁と捉えたと、社会実装につながらない

3. 新たな科学技術における社会実装の課題解決研究

産官学の連携による迅速・適切なルール作りが ELSIを推進力に変える





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

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations