

③ 教育の充実と人材育成

- ・ 研究開発は個別企業がその戦略に基づいて主体的に行うべきものであることは言うまでもないが、研究開発基盤の整備においては、行政の果たす役割は小さくない。医療機器の開発には医療、工学の両方の知識を必要とするが、医療機器工学や臨床工学が工学の一分野として確立している米国に較べ、我が国の医工人材の育成は不十分な状況にある。また、開発された医療機器を迅速に商業化するには、優れた統計学、疫学等の専門家が必要とされる。今後、これらの人材育成を学部、大学院、社会人レベルで行っていくことが大きな課題であるとともに、新しいアイデアが業界に持ち込まれやすいよう産学官の人材の流動性を高めることも重要である。

④ ベンチャー企業支援のための環境整備

- ・ 研究開発面でのハイリスクが伴う医療機器産業において、特に研究開発初期段階でベンチャー企業の果たす役割は大きく、米国ではベンチャー企業がこうした研究開発リスクを背負い、大手企業が手を出しにくいハイリスクな医療機器の製品化に重要な役割を果たしている。しかしながら、我が国では、ベンチャー企業がその機能を十分に果たしておらず、その理由としては、ベンチャーキャピタルの多くが金融系、証券系でハイリスクな投資を嫌うこと、エンジェル税制等の環境整備に関わらずエンジェル（個人投資家）の育成が十分でないこと等が考えられる。また、ベンチャー企業が倒産した場合のリスクも日米で大きく異なり、米国では住んでいる家や家族の養育費が保証されるのに対し、日本ではほとんどすべてを失いかねないなど、チャレンジに伴うリスクが非常に高いことが、企業家の挑戦を躊躇させていると指摘されている。この高い起業リスクをもう少し抑えることができれば、我が国においてもベンチャー企業の活躍する場は大きなものになってくると思われる。
- ・ 我が国でも米国のベンチャーファイナンス環境の整備に倣って制度を充実させてきており、制度メニューとしては出そろいつつある（図表（2））。しかし、実施時期に約20年の遅れがあり、運用面、支援規模等内容的には不十分な面があると指摘されている。ベンチャー企業自体が、投資先としての魅力を増す努力をすることは言うまでもないが、行政としてもベンチャー企業が活躍できる環境の整備が望まれる。

5-2 特定分野に限定した重点的支援のあり方

（1） 重点的支援の必要性

- ・ 医療機器は多種多様であり、同じ医療機器企業といっても各企業

の置かれている環境も異なる。このため、共通した基盤整備を実施することももちろん必要だが、限りある資源・資金を有効に活用するためには、特定の分野に限定して重点的に支援を行い、我が国発の革新的な医療機器の開発を実現させる必要がある。

(2) 重点分野選定の考え方

以下の3基準を満たすものを重点分野に位置づける。

- 1) 基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
- 2) 製品の成熟度が低い分野であること
- 3) 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

これらを基準とする理由は以下の通りである。

- ・ これまで、厚生労働省の医療機器に関する研究費の対象は、基礎的研究が中心であったが、平成13年度にメディカルフロンティア戦略の一環として、「基礎研究の成果を実用化に結びつけるための開発促進研究」を、平成14年度には「基礎研究成果の臨床応用推進研究」を開始するなど、近年、応用分野の研究にも力を入れつつある。
- ・ 医療機器開発の基盤となる基礎的研究を促進させることは重要であるが、最終的に、医療機関を通じて広く国民一般に利用されることを考えると、基礎的研究成果を実用化に結びつける研究に対し、研究費等を重点的に支援していく必要がある。
- ・ また、製品の成熟度が低く技術革新が未だ激しい分野においては、治療効果を飛躍的に高めるような一つの大きな技術革新によって大きく市場シェアをのぼすことが可能であり、これからでも研究開発競争に参入する余地があるものと考えられる。
- ・ さらに、国が支援する以上、医療上の必要性や患者の医療ニーズが高いなどの分野により重点的に支援すべきであるし、また、産業的にみても、高齢化関連医療機器や低侵襲医療機器の市場等、ニーズの増大が見込まれる分野では、新しい技術や経営戦略により飛躍的に市場シェアを伸ばすことができる可能性がある。
- ・ 具体的にこれらを満たす分野としては、再生医療技術を用いた医療機器、心血管系医療機器、低侵襲治療機器、バイオイメージング機器、健診支援自動診断装置等が考えられる。
- ・ なお、こうした重点分野領域については、当然のことながら限られた国の研究費の投入のみで国際競争力の強化が

はかれるものではなく、民間資金等による資金の流入が不可欠であり、産学官が一体となり、重点分野の企画・推進を行っていく必要がある。

5-3 国際競争力強化のためのアクション・プラン

(1) 研究開発に対する支援

- ・ 国の研究開発費補助金の効率的・効果的運用を推進するとともに、企業や研究者の研究開発へのモチベーションを高める体制を整備することにより、我が国発の革新的医療機器の開発を目指す。
 - ・ また、我が国の優れた工学系技術者が医療分野において研究開発に関わったり、世界的に評価されている基盤技術の医療分野への応用を促進することにより、国際競争力の高い製品の開発を目指す。
- ① 厚生労働科学研究費補助金等の研究資金の重点的な配分の検討
 - ・ 産業化支援の観点から選定した重点分野に対する研究費の重点配分について検討
 - ② 技術移転・産学官連携の推進
 - ・ 厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織(TLO)の設置
 - ・ バイドール制度による委託研究事業の活用
 - ・ 産学官共同を要件とした研究費の活用
 - ③ 医療関連特許の取扱いの明確化
 - ・ 再生医療及び遺伝子治療関連技術における、皮膚の培養方法、細胞の処理方法等の新技術に関する特許法における取扱いの明確化
 - ④ 医工薬連携の強化
 - ・ 厚生労働省所管の国立高度専門医療センター等においては、医学、工学及び薬学の専門家からなる医工薬連携のための部門を設置するなどの方策を検討し、先端医療機器の研究・開発と臨床応用を推進するモデル病院としての機能を発揮
 - ・ 日常的な交流の中でのシーズとニーズのマッチングを通じた、医療機器に関する教育、研究、診療支援、産と医の橋渡しの拠点としてのME部(Medical Engineering部)の医療機関への設置等の促進
 - ・ 医工又は医工薬が連携して行う研究開発に対する厚生労働科学研究費補助金等の重点配分の検討
 - ⑤ 医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進
 - ・ 異業種産業界(電子産業等)を含めた産業界と、医療従事者との情報交換を目的とする定期的な交流フォーラムの開催
 - ⑥ 高リスク治療機器の研究開発支援
 - ・ 我が国において開発の進まない状態にある高リスク治療機器

について、製造物責任法（PL法）における部品供給メーカーの責任範囲の明確化の検討

⑦ 環境に優しい医療機器の開発促進

- ・ 廃棄処分等の際に環境への負荷が少ない機器の開発の促進

(2) 治験等の臨床研究の推進

- ・ 多品種少量生産という特性や、医薬品とは異なるGCP等、医療機器を取り巻く環境を考慮した治験実施体制の構築により、我が国における迅速な製品化を促進する。
- ・ 治験相談の充実等により、医療機器の安全性を確保した上で革新的医療機器の迅速な上市を可能にするとともに、治験に関する国民の理解の深化を図る。

① 大規模治験ネットワークの形成

- ・ 今後3年間で、疾患群ごとに、ナショナルセンター、特定機能病院、臨床研修指定病院等からなる大規模治験ネットワークを形成し、医療機器の産業化・実用化を促進

② 医療機関の治験実施体制の充実等の推進

- ・ 治験施設支援機関（SMO）や、開発業務受託機関（CRO）の利用促進のための環境整備
- ・ 治験の質の向上に寄与する治験コーディネーター（CRC）について、医療機器の治験にもより一層対応できるCRCを養成
- ・ 医療機関の従事者等、治験実施担当者に対するGCP等の普及啓発や教育の推進
- ・ 治験部門の実施機能を高めるため、「治験センター」の設置など、治験を行うための設備、人員などの治験実施資源の一層の集約化を実施
- ・ GCPに係る書類の軽減の検討

③ 治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談窓口の設置

- ・ 平成16年度に設置される独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に、治験デザインから薬事承認申請までに必要な手続きに関する相談窓口を設置

④ 国民に対する治験参加への環境の整備

- ・ 治験参加者が被害を受けた際の補償の明確化や、インフォームド・コンセントの充実などにより、安心して患者が治験に参加できる環境を整備
- ・ 国民に対する治験の意義・内容に関する普及啓発・広報活動（関係機関・団体等によるシンポジウムの開催等）や、インターネットを通じた治験実施状況の提供による、国民に対する治

験に関する理解の推進

⑤ 医師主導治験の早期導入及び推進

(3) 薬事制度の改善

- ・ レギュラトリー・サイエンスの充実や、薬事審査の国際的整合性の推進、審査体制の充実等により、医療機器の安全性を確保した上で革新的医療機器の迅速な上市を促進する。

① 専門性の高い審査官の十分な量的確保

- ・ 医療機器の特性を踏まえ、審査における工学系の審査官を増員するとともに、今後増加すると見られる再生医療等の新規医療機器の申請にも応えられる、高い専門性を持った審査担当者を十分な数確保し、承認審査全般の迅速化と質の確保・向上を推進

② GHTF を通じた薬事審査における国際的整合性の推進

- ・ GCP、GLP 等の標準化の推進を図るとともに、米国等では薬事承認が必要となっている、医療関連ソフトウェア等に対する承認制度の導入を検討

③ 審査に対する不服・苦情受付窓口の設置

- ・ 薬事審査の運用上の問題点、苦情を受け付ける窓口を行政に設置し、よりよい審査体制の構築に反映

④ モジュラー審査を参考にした承認申請前相談の充実

- ・ FDA が行っているモジュラー審査を参考に、承認申請前相談を充実強化し、承認申請時にはそのポイントとなる事項を重点的に審査できる体制を構築

⑤ ファストトラック相談制度の導入

- ・ 医療上の必要性に基づいた優先的相談制度の検討

⑥ 薬事承認における審査基準及び評価基準の策定

- ・ 先進的分野や承認申請件数の多い分野における基準の明確化を図るため、薬事承認における審査基準・評価基準を策定

(4) 医療保険における適正評価

- ・ 内外価格差の是正を図りつつ、有用で新規性の高い医療機器の適正な価格による迅速な保険導入をさらに推進し、研究者や企業の研究開発モチベーションを高める。

① 新規医療機器の評価のあり方の検討

- ・ 有用で新規性の高い医療機器の適切な評価と迅速な保険導入をさらに推進

② 安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討

- ・ 医療安全に配慮した医療機器を適正に評価する制度の検討

(5) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供

- ・ 企業における市販後安全対策の体制、必要な人員の確保などの充実強化が医療機器産業に対する国民の信頼、安全使用の推進に必要な不可欠である。
- ・ 医療機器の使用法、保守管理、廃棄等を適切に行うためのルールを定めることにより、医療機器の適正使用を推進する。
- ・ また、医療機器の医療機関内外の物流の効率化・高度化を推進するとともに、医療機関に対して医療機器に関する情報の適切な伝達を図る。そのため、医療用具の情報に関する専門家の育成が必要である。

① 適切な使用方法の徹底

- ・ 医師や医師を支える医療スタッフに対する機器の取り扱い教育制度に対する支援
- ・ 機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底（不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など）

② 保守管理の徹底

- ・ 医療機関における保守管理を徹底するとともに、保守管理検査制度を導入し、医療機関における医療機器の保守管理状況に関する一定期間ごとの第三者による点検義務化の検討
- ・ 中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理や、廃棄物処理の実態把握のための研究の実施
- ・ モデル病院の設置等により、医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した窓口としてのME部等（医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な機能を想定）の設置の推進
- ・ ME部等における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用
の推進
- ・ 薬事承認における、医療機器の耐用期間の明確化の推進

③ 医療機関及び患者等への情報提供の推進

- ・ 添付文書記載内容の適正化とITを活用した医療機関への情報提供による、医療機器の適正使用に係る情報提供の推進、及び提供された情報に基づく医療機関等における適正使用の推進

④ 医療機器版MR資格（民間資格）の創設の検討

- ・ 医学・工学に関する専門知識を備えた医療機器MR資格（民間資格）を設けることにより、特に安全への配慮が求められる分野における情報提供を充実するとともに、臨床現場のニーズを製品開発に還元することによる革新的医療機器開発を促進

⑤ 附帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正

- ・ 流通実態をより詳細に把握するための研究の実施

- ・ 医療用具公正取引協議会による取組を支援
- ⑥ 医療機器データベース（FDAのDevice List（統一製品コードでクラス分類（Ⅰ～Ⅲ）、原材料等、医療機器の情報をデータベース化したもの）にあたるもの）の整備

（６）医療の情報化

- ・ 医療情報の標準化を図ることにより、医療の質の向上や流通の効率化を推進する。
- ・ 遠隔医療等、情報機器を用いた新しい形態の医療に対応した規制を整備する。
- ① 標準化の推進
 - ・ 情報化の基盤整備として医療情報の共有に必要な医療用語・コードの標準化の実施
 - ・ 標準的電子カルテシステムの開発により、必要な情報システムの機能を随時更新できるとともに、保存された情報をどのようなシステムからでも利用できるような環境を整備
- ② 遠隔医療に関する留意事項の見直し
 - ・ 対面診療が困難な場合（へき地、離島等）だけではなく、遠隔医療により適切な医療サービスが提供される場合にも、一定の条件の下に遠隔医療を行うことを可能とすることを検討
- ③ 医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進
 - ・ バーコード等を利用した、医療安全に寄与する機器の開発を支援
- ④ 情報システムのコンポーネント化と国際的な規格への対応
 - ・ 現在、文部科学省及び経済産業省との間で連携を密にし、医療情報システムの標準化を推進するとともに、情報システムのコンポーネント化の規格を策定するための研究を行っているところであるが、今後、それらの実用化と普及を支援

（７）その他

- ① 国民に対する啓発活動の推進
 - ・ 業界団体による医療機器の有用性・安全性に関する情報提供を支援
- ② 海外進出の支援
 - ・ 海外における薬事及び保険制度に関する情報収集及び情報提供を行う体制の整備
- ③ 臨床工学技士の資質の向上
 - ・ 臨床工学技士会等による専門認定制度の設立等による臨床工学技士の専門性の向上
- ④ 革新的医療機器開発者に対する評価の充実

- ・ 革新的医療機器開発者に対する厚生労働大臣表彰（薬事功労）の規程の明確化
- ⑤ 臨床工学技士の活用の推進
 - ・ 医療機関における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用を一層推進することにより、医療機器の適正使用を促進
- ⑥ 事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保
 - ・ 事業再構築や企業再編等に際して、企業が失業の予防や雇用の安定、再就職支援等に努めるよう促進するとともに、行政としても、雇用のセーフティネットの整備に努力