

2024年4月24日 第23回健康・医療戦略参与会合

「世界の中の日本、世界のための日本、  
そして日本のための世界」

ー第3期 健康・医療戦略への提言ー

早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問  
一般社団法人Medical Excellence JAPAN 名誉理事長

笠貫宏

## 本日の論点

- ① 「世界の中の日本、世界のための日本、そして日本のための世界」の背景
- ② 提案1：官民学連携によるグローバル戦略
- ③ 提案2：研究開発の出口戦略とグローバル戦略
- ④ 提案3：AMEDの役割・組織の拡大強化
- ⑤ 提案4：国際規制調和から治験・臨床試験制度の見直し
- ⑥ 提案5：医療DXに向けた「電子カルテ改革」と電子カルテの品質向上
- ⑦ 提案6：アカデミアシーズ等のグローバル展開
- ⑧ 提案7：「グローバル医療機器社会実装選択集中プロジェクト事業」早期実現
- ⑨ 提案8：SaMDの新産業育成とグローバル展開

# グローバル化 - 国際化 - ローカル化 と IT化 - デジタル化

VUCA時代（Volatility(変動性)、Uncertainty(不確実性)、Complexity(複雑性)、Ambiguity(曖昧性)）の健康医療戦略

1990年頃

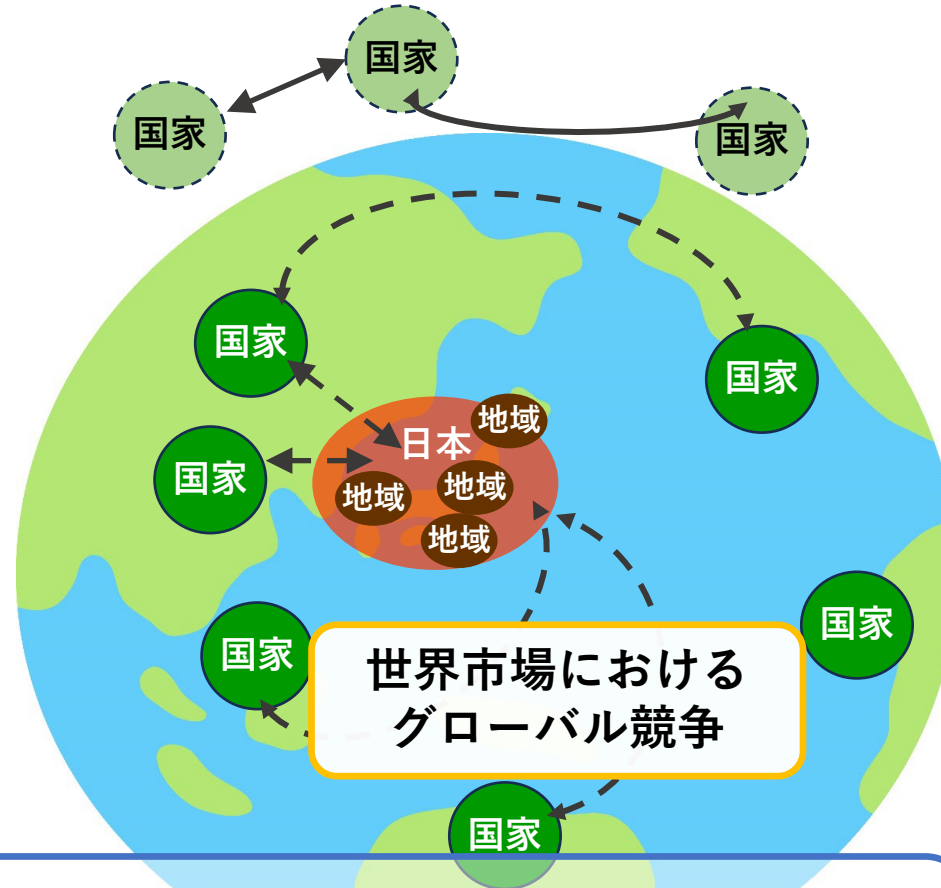
グローバル化  
Globalization

1980年代

国際化  
Internationalization

ローカル化  
Localization

- ・ 国家
- ・ 地域



1999年世界科学会議

①知識のための科学 ②平和のための科学 ③発展のための科学  
⇒ 社会の中の科学・社会のための科学  
(20世紀半ばからの社会の変革に伴うネオタイプの科学)

1990年後半

(2013年世界最先端IT国家創造宣言)

IT化

Information  
Technology

2015年～

(2018年世界最先端デジタル国家創造宣言)

デジタル化

Digital  
Technology

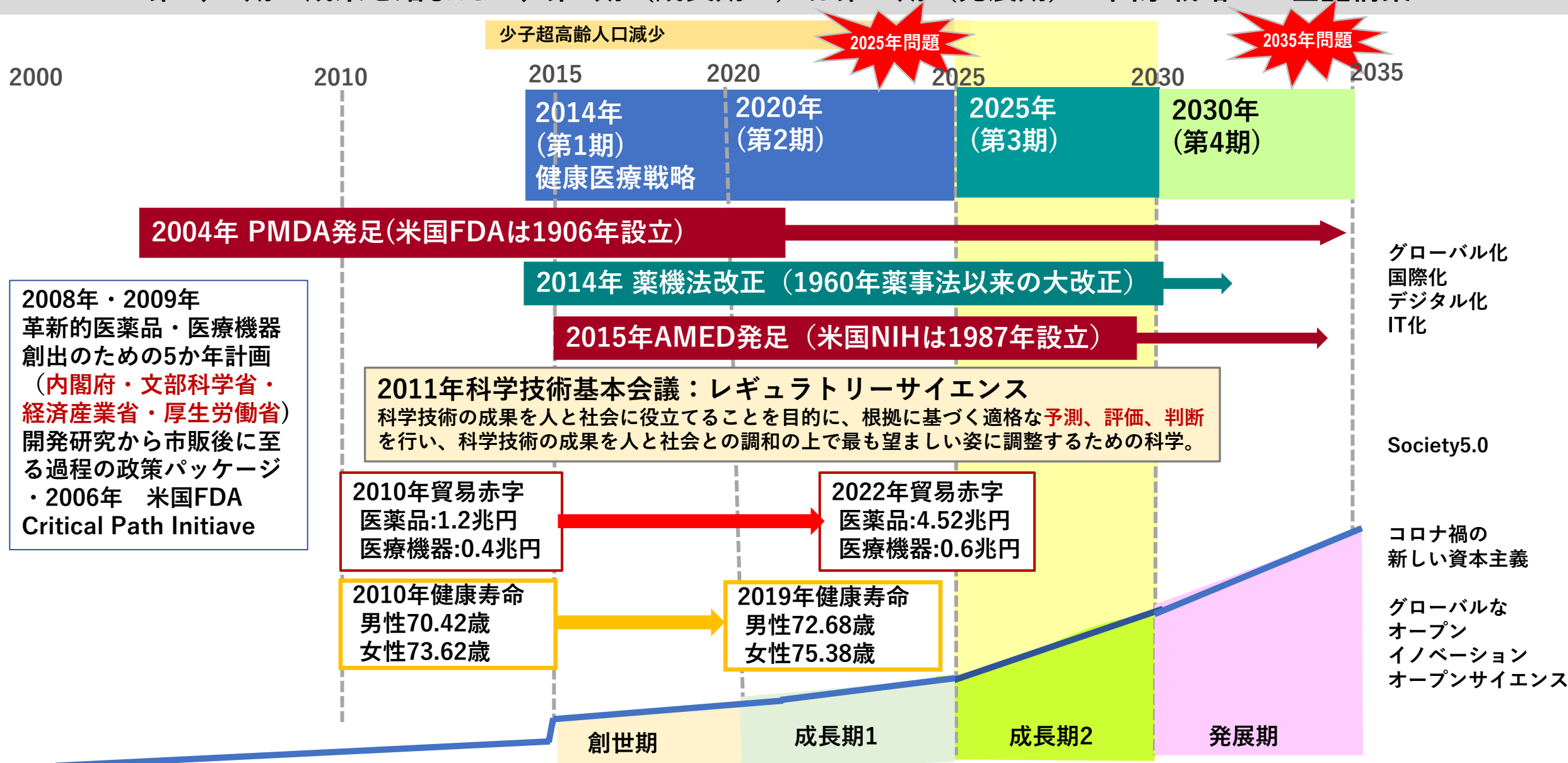
2020年～

DX

Digital Transformation

# 第3期健康・医療戦略が日本の成長戦略となるかどうか 重要な転換期

第1、2期の成果を踏まえて、第3期（成長期2）は第4期（発展期）の国家戦略への基盤構築



# 提案1：健康・医療分野の研究開発推進・実用化と 新産業・国際展開・グローバルヘルス推進との連携強化による統合戦略

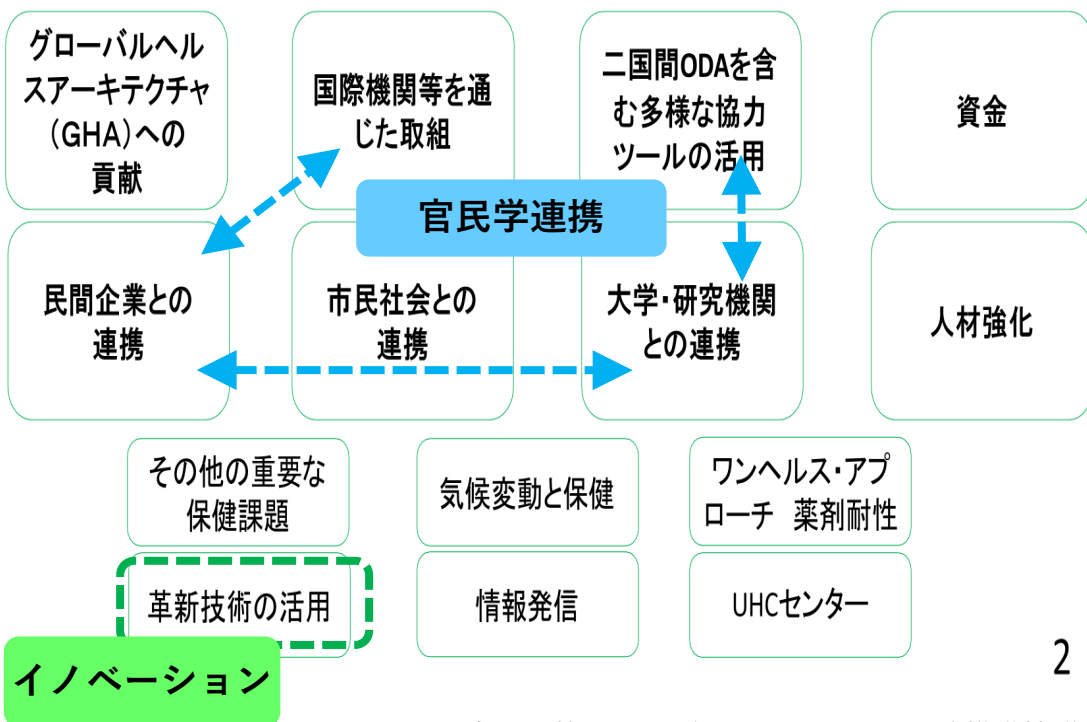
グローバルヘルス戦略

グローバルヘルス戦略

## 【政策目標】

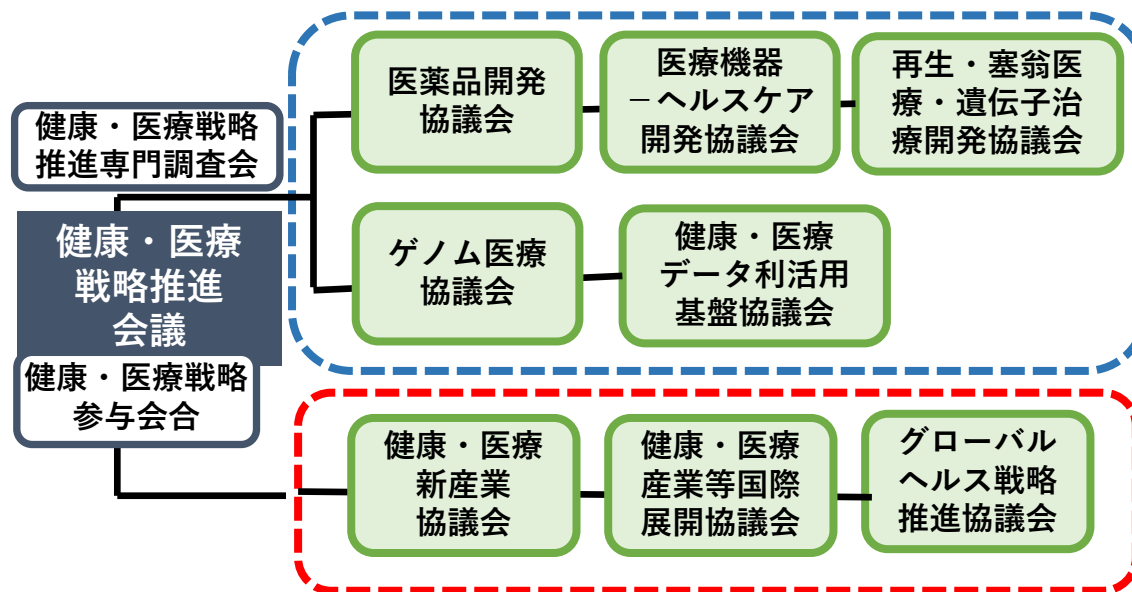
●健康安全保障に資するグローバルヘルス・アーキテクチャーの構築に貢献し、パンデミックを含む公衆衛生危機に対するPPR(予防・備え・対応)を強化する。

●人間の安全保障を具現化するため、ポスト・コロナの新たな時代に求められる、より強靱(resilient)、より公平(equitable)、かつより持続可能な(sustainable)UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)の達成を目指す。



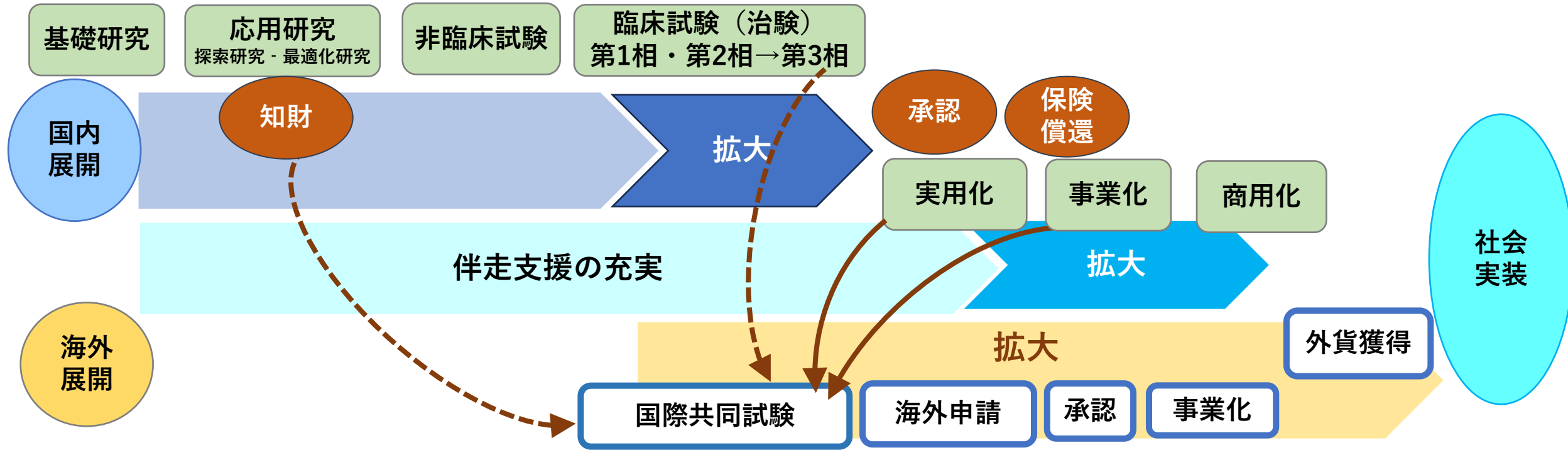
2

国際展開
アジア健康構想・アフリカ健康構想 2国間連携(MEXX構想)
新産業
健康経営 健康投資 各ステークホルダーの成果評価とフィードバック／インセンティブ 追跡調査／コホート研究 エビデンスに基づく健康社会実現



「世界の中の日本、世界のための日本、そして日本のための世界」という視座から、**官民学連携によるイノベーション創出と成長と分配によるグローバル戦略**

## 提案2：研究開発の対象拡大・出口戦略見直しとグローバル戦略



## 見直しと拡大のポイント

- 1 「基礎研究」に関しては、①出口戦略を設定しない知識のための科学（純粋な真理の探究）と、②実用化（承認）を出口戦略とするものに分ける。それぞれの評価基準は異なる。
- 2 「臨床研究」（応用研究を含む）は、第2相に留まらず、第3相試験を対象とし、実用化（承認）から事業化までを一貫とした出口戦略として検討する。フォローアップ体制の見直しと評価基準（KPI、KGI）を設定する。国民皆保険制度では、承認されても保険償還価格によっては事業化が困難な場合が存在する。
- 3 国内市場に限界があり、新たな事業として海外展開のための国際共同試験の公的支援を検討する。
- 4 伴走支援を充実し、フォローアップ体制構築と評価を行い、AMEDでノウハウの蓄積と人材育成（OJT）を行う。



# 提案3：AMEDの役割拡大・組織体制強化・常勤者大幅増員に関する提言

2013年4月：第7回産業競争力会議「日本版NIH」の骨子。

2014年5月：健康・医療戦略推進法成立・独立行政法人日本医療研究開発機構法成立

2014年7月：健康・医療戦略推進本部 健康・医療戦略案決定・医療分野研究開発推進計画

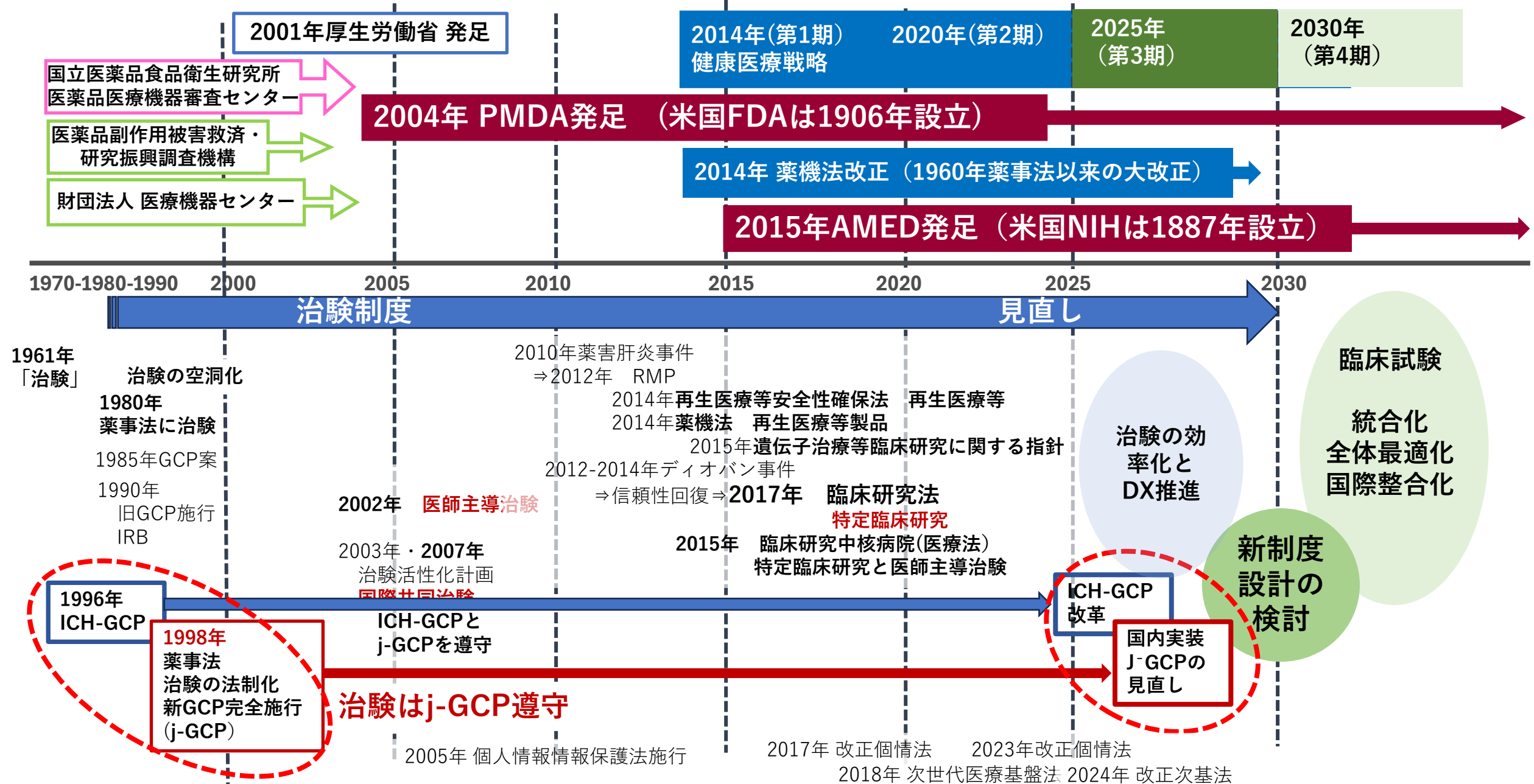
2015年4月：AMED設立

2014年7月健康・医療戦略により、日本の医療分野の研究開発体制（内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）は急速に整備され、AMEDはFAとして研究開発推進と実用化に至る伴走支援により、大きな成果をあげた。第2期では統合プロジェクト/CANNDs等により、その役割は拡大した。2022年から、SCARDAにおいて、感染症危機の第3相国際共同試験支援、世界のワクチン研究情報の収集・分析というシンクタンク機能を果たしている。

第3期においては更なる健康・医療戦略を加速するため、AMEDの役割の抜本的な見直しと拡大、組織体制の強化と常勤者増員が不可欠である。特に第4期の海外展開を見据えたプロパー職員の増員は喫緊の課題である。

- 第3期における役割拡大として、平時における医薬品・医療機器等について、①これまでの第2相試験から第3相試験までを支援対象とする。②シンクタンク機能を拡大する。③国内事業化のみならず、海外展開を支援する。
- 組織体制の強化として、①常勤者の大幅な増員(1.5～2倍)を行う。②新卒・中途を問わず「プロパー職員」50%を目指す。③専門職(医学・薬学・工学・統計学・レギュラトリーサイエンス、データサイエンス等)の採用とAMEDで培うノウハウの蓄積と人材育成を行う。④役員体制を充実する。
- 複数年度の研究に対する調整費の成果は大きい。さらに、調整費の充実を図り、国家戦略としてのAMED独自の研究プロジェクトを推進する。また実用化を目指す研究における単年度執行の課題抽出と解決策を検討する。
- オールジャパンの健康・医療戦略を促進する為、AMEDとインハウス研究機関との連携を強化し、可視化する。
- AMEDとPMDAは、研究開発推進において車の両輪であり、国際展開を含めて、連携をさらに強化する。

# 提案4：国際規制調和の観点から、第3期から第4期にかけて治験・臨床試験制度の抜本的見直し





# 国際創薬競争力の観点から、臨床試験の規制・手順の問題点

## 現状の問題点

- 過去の薬害や不適切事案に対して部分最適で作られた複雑な規制がドラッグ・ロスの一因に
  - ✓ 薬機法（治験）、臨床研究法（特定臨床研究）、再生医療等安全性確保法、生命医学系指針、遺伝子治療指針（遺伝子治療指針）など
- 国内の規制間で整合性が取られていない
  - ✓ 例：有害事象報告の対象、報告期限、報告先が各種規制でバラバラ
- ICH-GCPとJ-GCPの規定・運用の違い
  - ✓ J-GCPは「治験」にのみ適用（米国・欧州より狭い）
  - ✓ ICH-GCPに登場しない治験実施機関の長の役割の大きさ
  - ✓ ICH-GCPにはない医師主導治験の規定（sponsor-investigatorが各施設へ分散） etc.
- 海外からは理解困難な臨床研究法・先進医療・患者申出療養
  - ✓ 臨床研究法の適用範囲（例：適応外の範囲のわかりにくさ、一部の観察研究も対象に）
  - ✓ 特定臨床研究の薬事利活用の予見性の低さ
  - ✓ 独特な手順と煩雑なペーパーワーク（例：機関長許可、利益相反、実施計画、jRCT etc.）
  - ✓ 複雑かつ重層的な制度（先進医療・患者申出療養・保険外併用療養費制度）



- ◆ 日本独自の規制・手順の複雑さにより、臨床試験を実施する場として日本の魅力が低下
- ◆ 若手研究者が臨床試験を忌避し、日本の臨床試験力が低下

# 国際競争力増強のため、治験・臨床試験制度改革と変革へ

## • 第3期に実施すべきこと

- ✓ 国際整合性を持ったGCP renovationの国内実装
  - Fit-for-purposeな規制の運用への意識改革
  - 産官学一体となってあるべき規制の運用について議論する場の構築
- ✓ 治験の効率化と治験DX推進
  - ✓ 医療機関側の臨床試験リテラシーの向上
  - ✓ 日本全体での臨床試験に関連する手順の標準化・効率化
    - 中央IRBの活用、機関長許可の簡略化、契約書やコスト算定方式の標準化 など
  - ✓ 治験DX推進による研究者負担の軽減
    - 各種報告システムのデジタル化
    - 電子カルテ情報とEDCとのデータ連携、生成AI活用による文書作成の効率化
- ✓ 新制度設計の検討
  - ✓ 海外から見てもわかりやすい国際整合性の取れたあるべき規制・手順の検討
  - ✓ 日本の臨床試験力の海外へのアピール

## • 第4期に実施すべきこと

- ✓ 臨床試験関連の規制を国際標準かつ全体最適な形へ再編  
例：臨床試験法（治験、特定臨床試験、倫理指針下の臨床試験を含む）の設置、医薬品法と医療機器法などの検討

→ **グローバル臨床試験の主要プレーヤーとしての日本の存在感の再構築**

# 提案5：医療DXに向けた「電子カルテ改革」と電子カルテの品質向上

- ・ 生老病死」は人間の運命で、人が生活を営むなかで最大のリスクである
- ・ 疾病の記録はヒポクラテスに始まり、長い歴史を経て紙カルテにいたる。
- ・ 診療録は医師の思考過程の記録そのものであり、診療記録の入力は最も複雑なプロセスの出力である  
(1969年 Weed:医師の思考の形式化→入力段階でのデータベースの確立)。

POシステム (The Problem-oriented Medical System、POS)：Best Patient Careを目指して努力する一連の作業システム

PO診療記録作成 (科学的作業)

Audit：POMRの監査 (欠陥摘発)

Correct deficiency：POMRの欠陥修正

## カルテの質の問題：“Garbage in, Garbage Out”

医学は日進月歩：医療の標準化 (ガイドライン) は難しい、医療情報の標準化は難しい

2000年に始まる紙カルテから電子カルテは  
医療における大きなパラダイムシフト

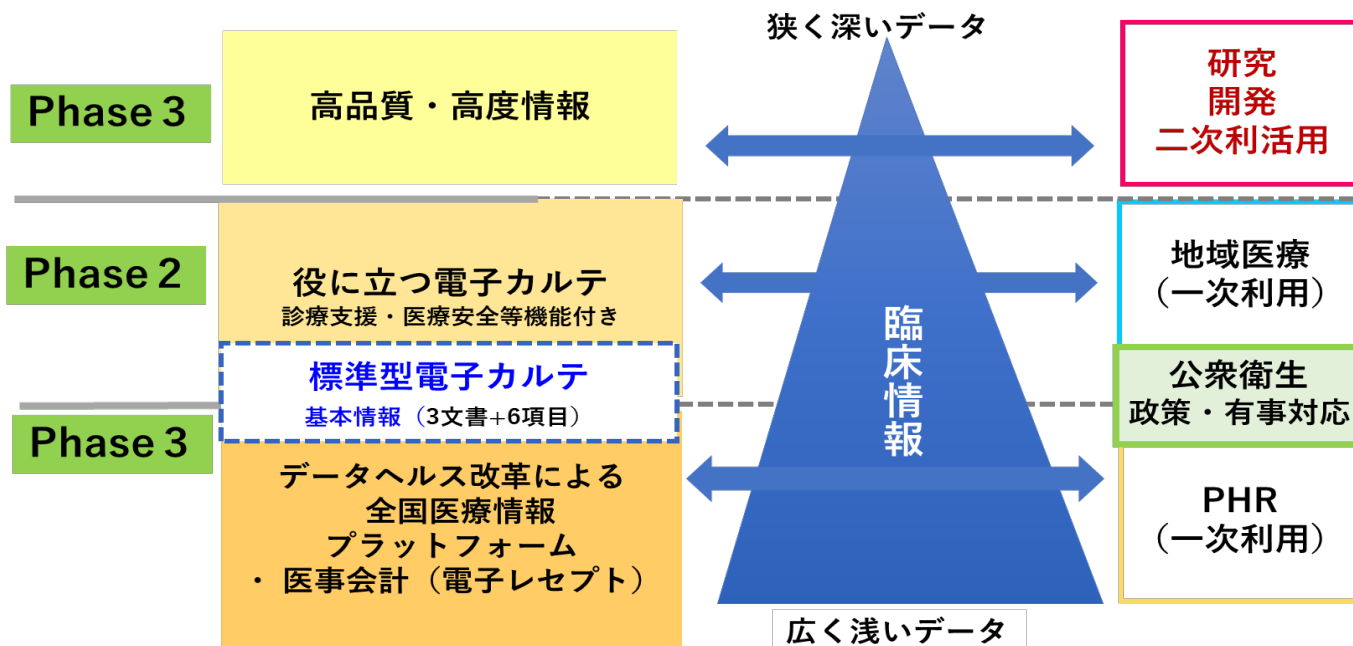
紙カルテの価値：  
医師・医療機関のもの  
—患者インフォームドコンセント



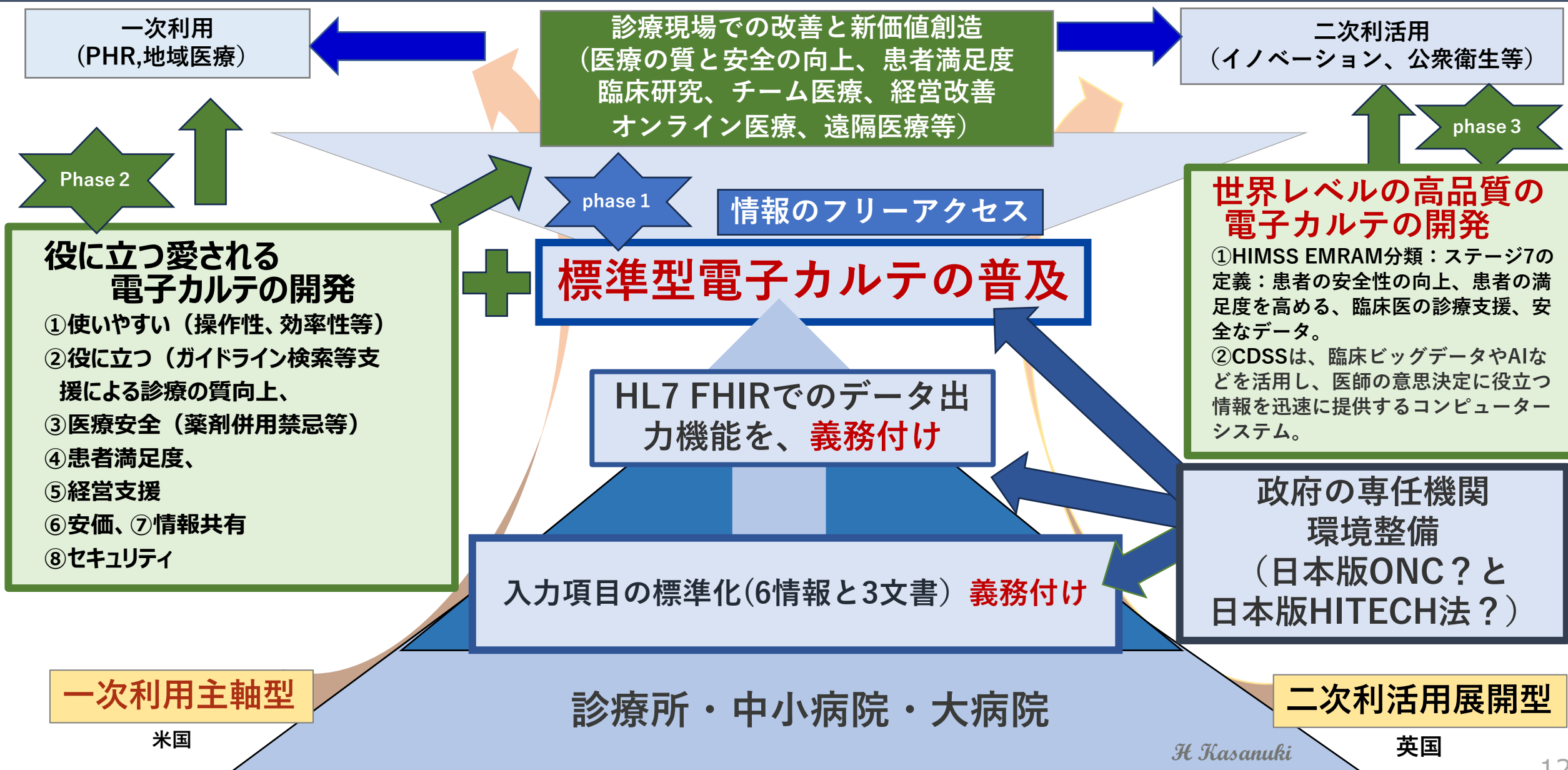
電子カルテの価値：  
患者のもの、医師・医療機関のもの  
研究機関・企業・自治体・国・世界・人類のもの

標準化  
非構造化データ  
(テンプレート、  
クリニカルパス、  
自然言語処理等)

利活用の目的毎に、必要なデータの質と量は異なる



電子カルテ改革: 強力なリーダーシップのもと、専任組織・環境整備による  
標準型電子カルテ開発と普及から、第3期は役に立つカルテ/高品質カルテ開発へ展開





# 「世界レベルの電子カルテ開発プロジェクト」の提案：新規開発(意思決定支援機能、AIサポート等) (2023年第22回参与会合にて提案)

世界水準の電子カルテ（HIMSSとCDSS）とは：グローバルではHIMSSが医療機関の電子化レベルを分類している。日本国内にはこの世界基準レベル6ないし7を取得した医療機関はない(レベル5まで) 47か国で6500の病院が評価を受け、**12か国約300病院がステージ7を取得**。

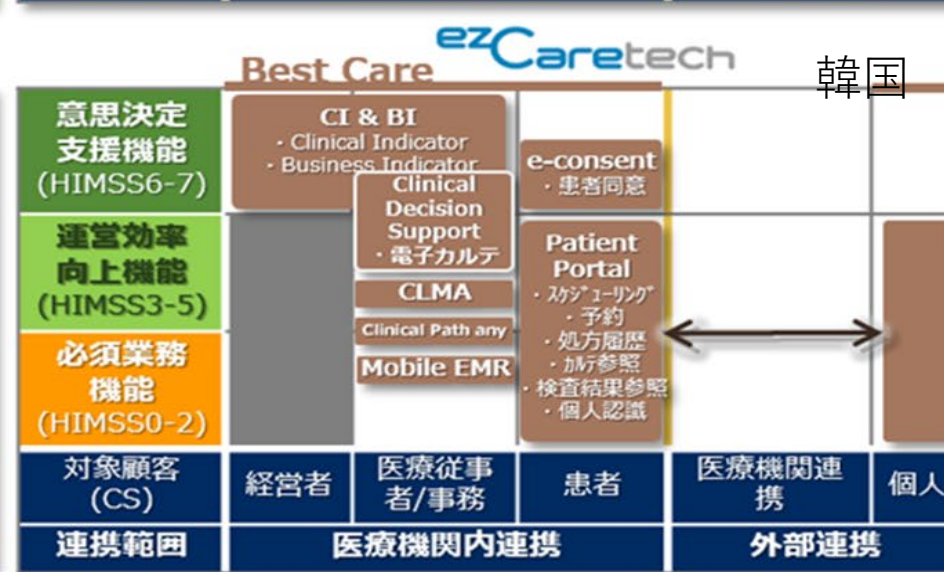
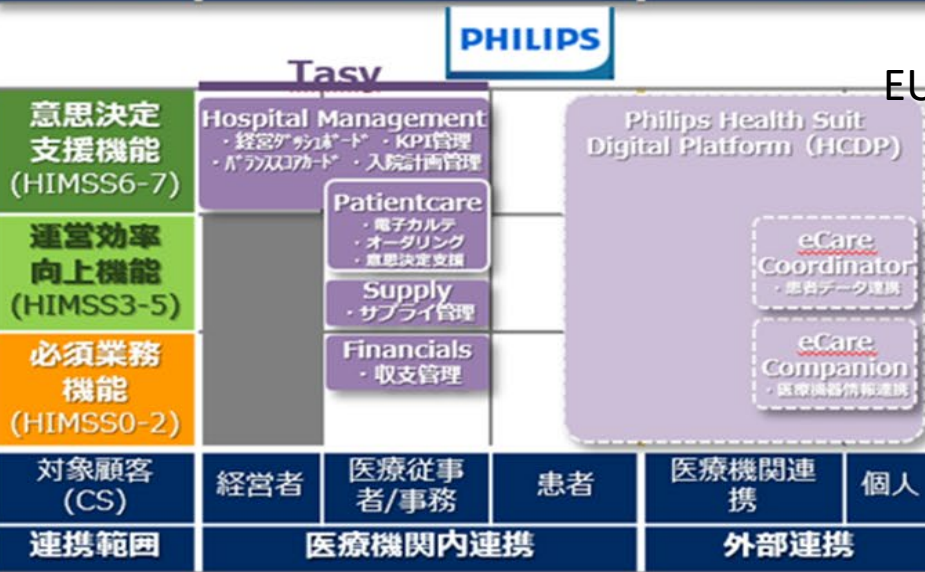


米国では、2004年医療IT政策の中心組織である保健福祉省医療IT全米調整官室（ONC）を設置。2009年にHITECH法「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律」を制定。

・日本は国家戦略として、IT, AI技術を活用した世界水準の電子カルテの研究開発を推進。

・そのためには産官学のプロジェクトが必要。

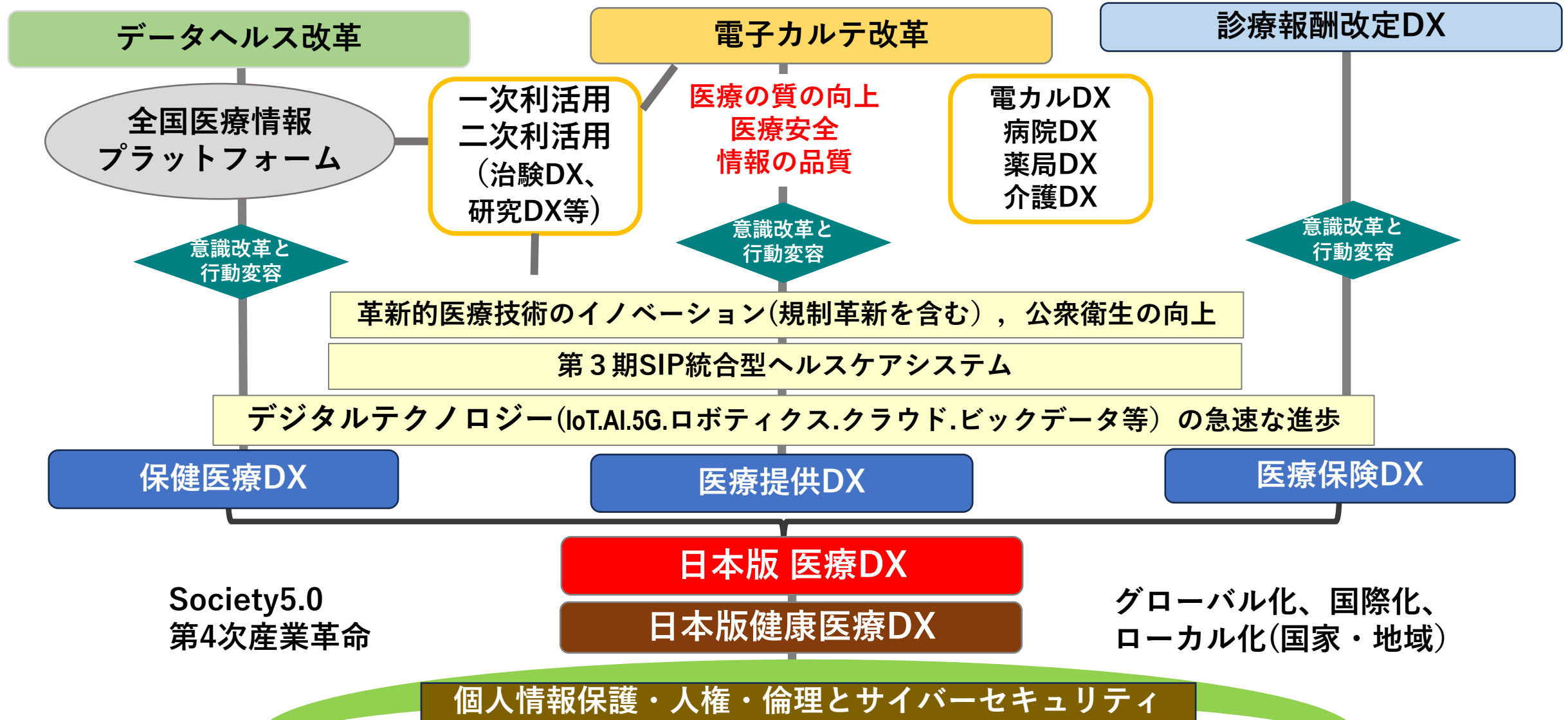
・医療の質の向上と医療安全のための電子カルテ開発がコストではなく投資として捉え、「世界の中の日本」の医療DXを推進し、Society5,0における医療変革から医療情報資源国を目指す。





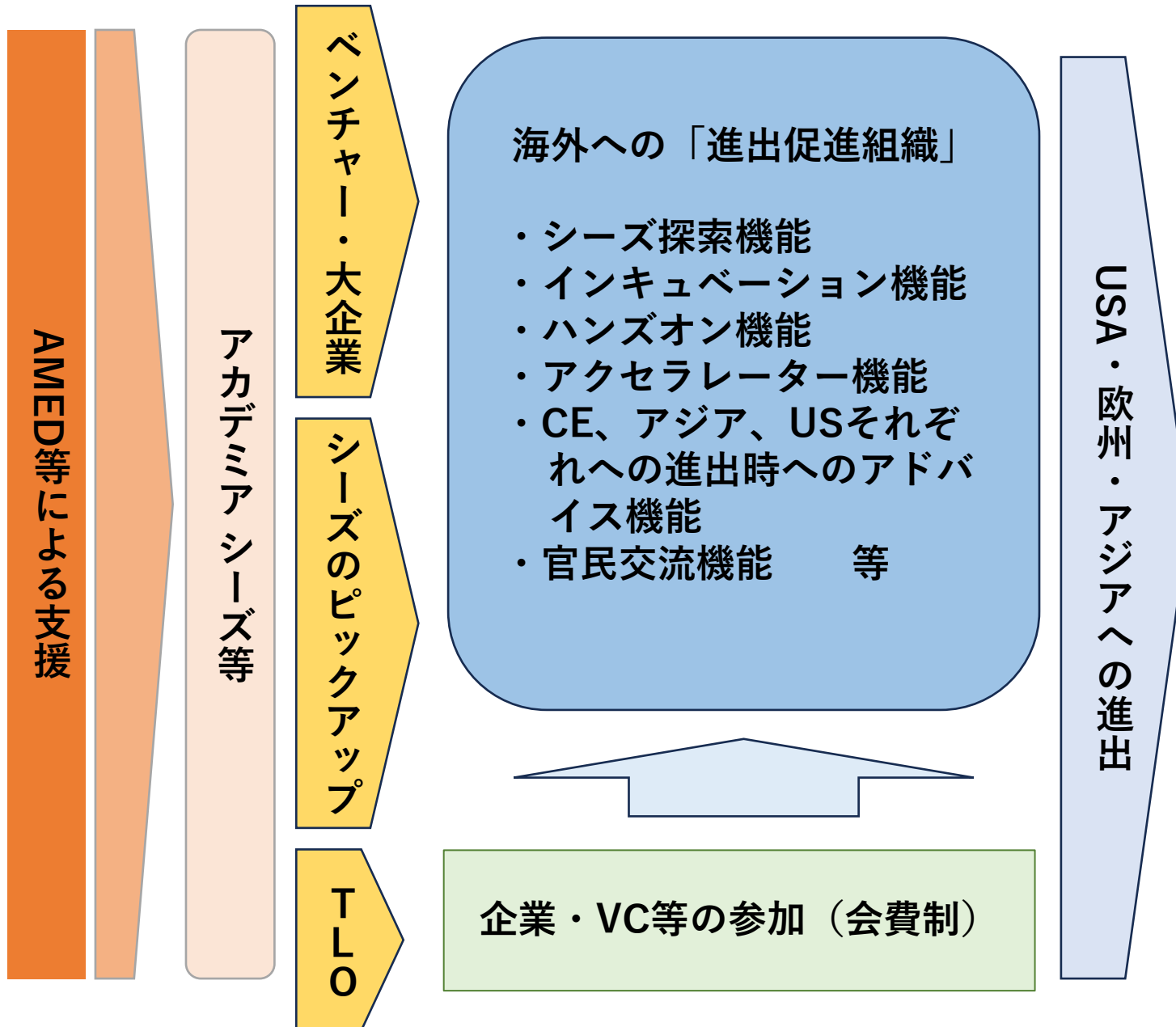
# 医療DXの社会実装は各国の医療制度（医療提供体制と医療費財源）により異なる→日本版医療DXとは

医療制度は歴史・政治・経済・文化・人口・国土等により異なる



少子超高齢人口減少が進むSociety5.0で、医療DXによる医療制度の大変革は避けられない。  
第3期は部分最適にとどまらず、日本版医療DXのグランドデザインを考える時である。

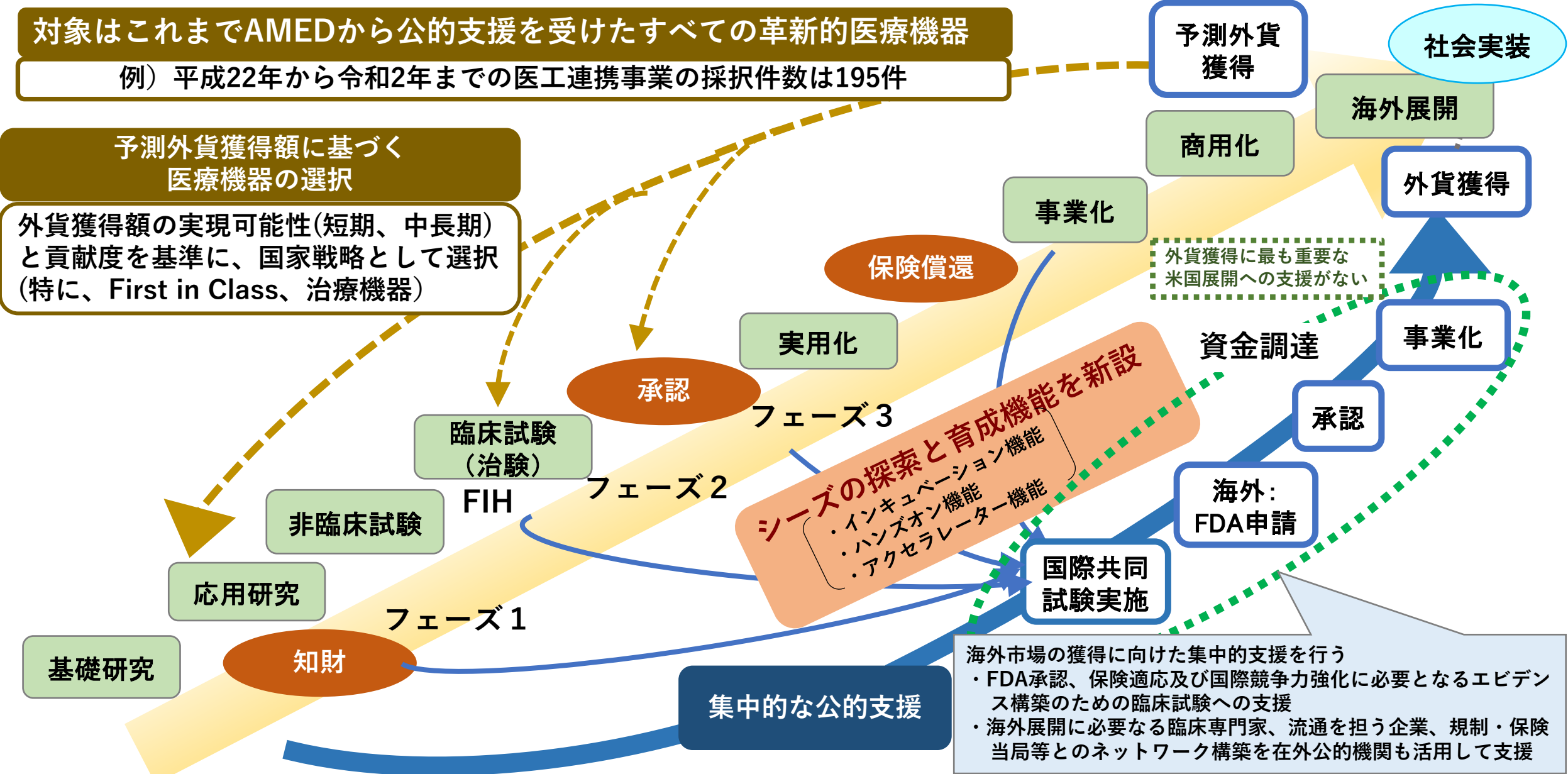
# 提案 6：アカデミアシーズ等のグローバル展開の促進



- 海外への「進出促進組織」においては、国内外からの人材を確保しつつ、AMED等の成果からシーズを探索。
- 見出されたシーズについては、企業や、ベンチャーキャピタル等からの支援・共同開発・技術移転等のインキュベーション機能を提供。
- ベンチャーや企業による開発について、海外での開発に向けて必要な助言を提供。
- シーズを持つアカデミア、アカデミア発ベンチャー。企業やベンチャーキャピタルとの交流事業を実施。
- 企業、ベンチャーキャピタル等からは、会費を徴収し、定期的な交流を実施。
- 会員へは優先開発検討の付与も検討。
- 海外への進出を促進する組織では、シーズ探索と当該シーズを開発するためのチームの創設（経営の専門家、開発の専門家、薬事規制の専門家等）がもっとも重要であり、それを担うための能力と人的ネットワークを持つ者を海外人材含めて検討する（処遇が極めて重要）。
- TLOの実態（知財、人材、経営等）の把握と活用を検討。

# 提案 7: 「グローバル医療機器社会実装選択集中プロジェクト事業」 早期実現の提言

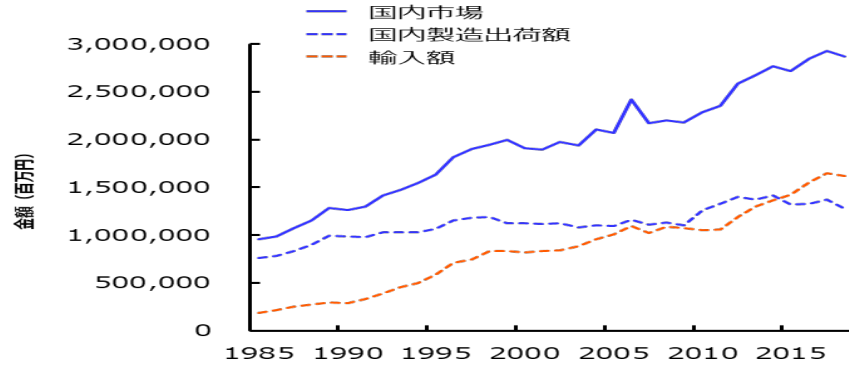
(2023年6月参与会合で提案)



# 我が国の医療機器市場における課題－貿易赤字改善のため海外市場獲得へ

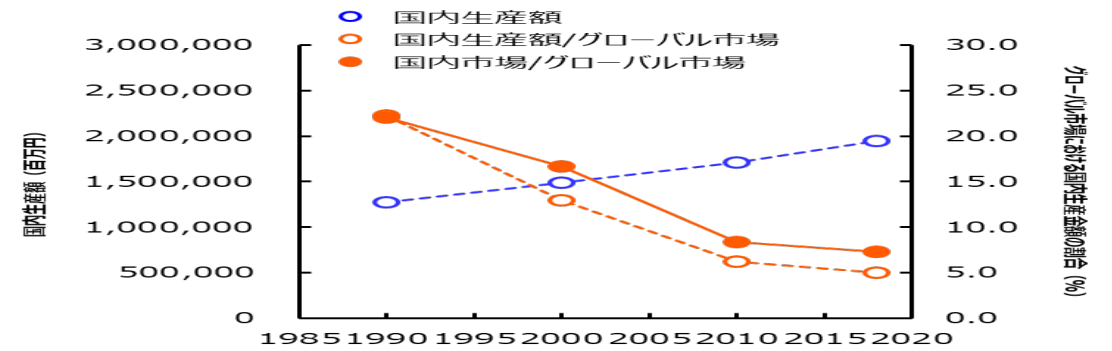
- 世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長見込み。（CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超）
- 他方で、我が国では市場成長とともに医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。
- 国内企業によるイノベティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移



薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成  
国内市場：国内出荷額、国内製造出荷額、国内生産額、輸出額

グローバル市場における国内生産額の推移



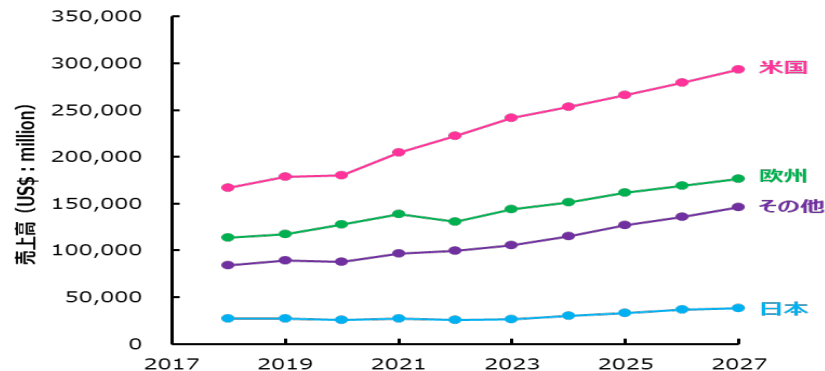
Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび  
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成  
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

※CAGR:  
年平均成長率

## 医療機器のグローバル市場の動向／海外市場獲得の必要性

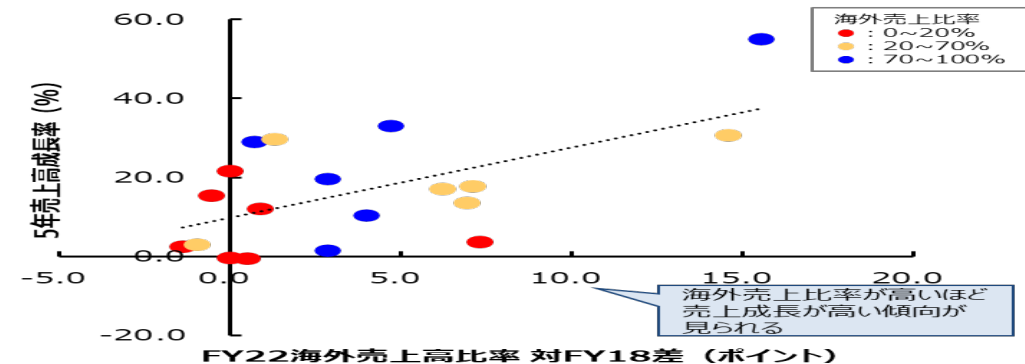
- 2027年までに、米国市場は2018年の約1.75倍に成長し2,900億ドルに達すると予測されている一方、日本市場は約1.39倍の成長に留まると予測されている。
- 一方、国内事業者の海外展開の状況は二極化し、多くの事業者では日本市場への依存が強い。したがって、国内事業者の成長には海外市場の獲得が必要となる。
- 日本はニーズ探索に適する世界的に高い医療水準と、ソリューションを実現するものづくり技術の両方が揃う環境にあり、開発環境の整備により海外市場に通用する医療機器を生み出すポテンシャルがある。

各地域の医療機器の市場推移



Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023)  
2018年～2022年：実績値、2023年～2027年：予測値

グローバルの売上比率と売上高の伸びの関係（2018～2022）\*



\*：医療機器専任または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より集計

# グローバル展開（特に市場の大きい米国）において、事業化ができる製品を再発見する

医工連携事業で支援した開発案件のうち、上市製品数及び売上高の累積（平成22年～令和2年までに終了した課題を対象）

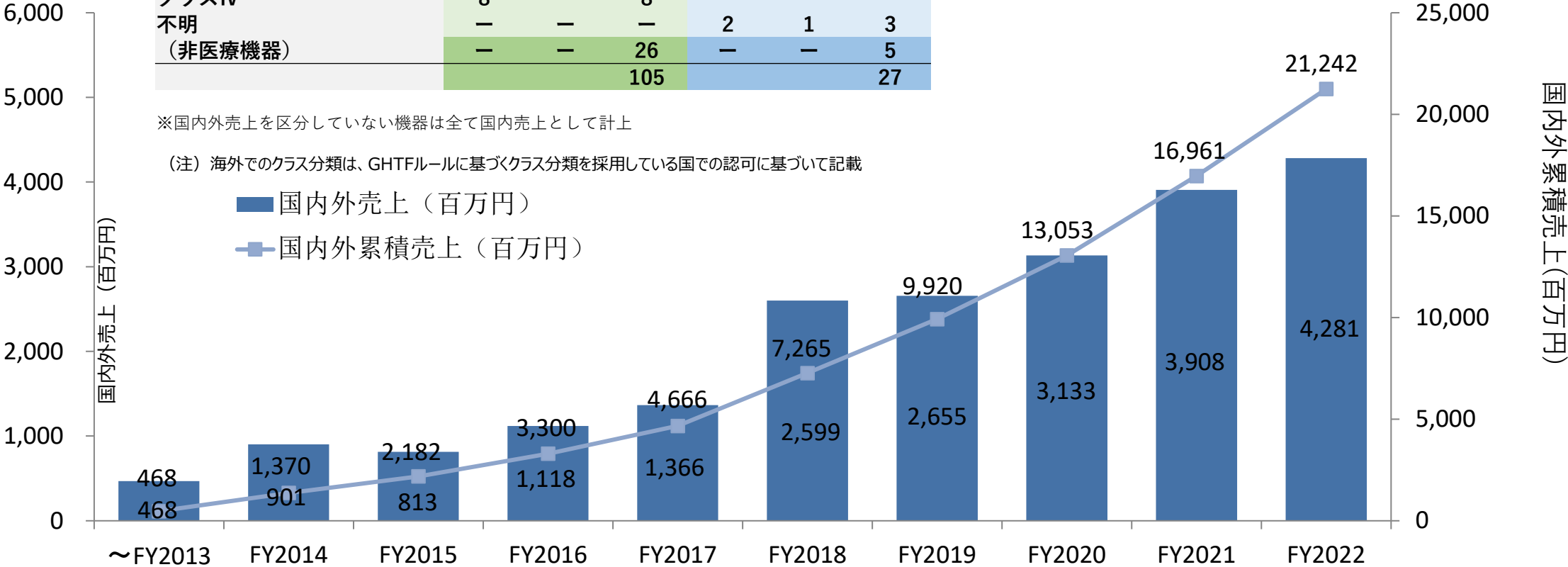
	国内（製品数）			海外（製品数）		
	治療	診断	合計	治療	診断	合計
（医療機器）	51	28	79	7	15	22
クラスⅠ	14	14	28	1	5	6
クラスⅡ	10	14	24	1	9	10
クラスⅢ	19	—	19	3	—	3
クラスⅣ	8	—	8	—	—	—
不明	—	—	—	2	1	3
（非医療機器）	—	—	26	—	—	5
	105			27		

132認可/累積約210億円

注）日米で認可を得ている場合、2件とカウント。

※国内外売上を区分していない機器は全て国内売上として計上

（注）海外でのクラス分類は、GHTFルールに基づくクラス分類を採用している国での認可に基づいて記載

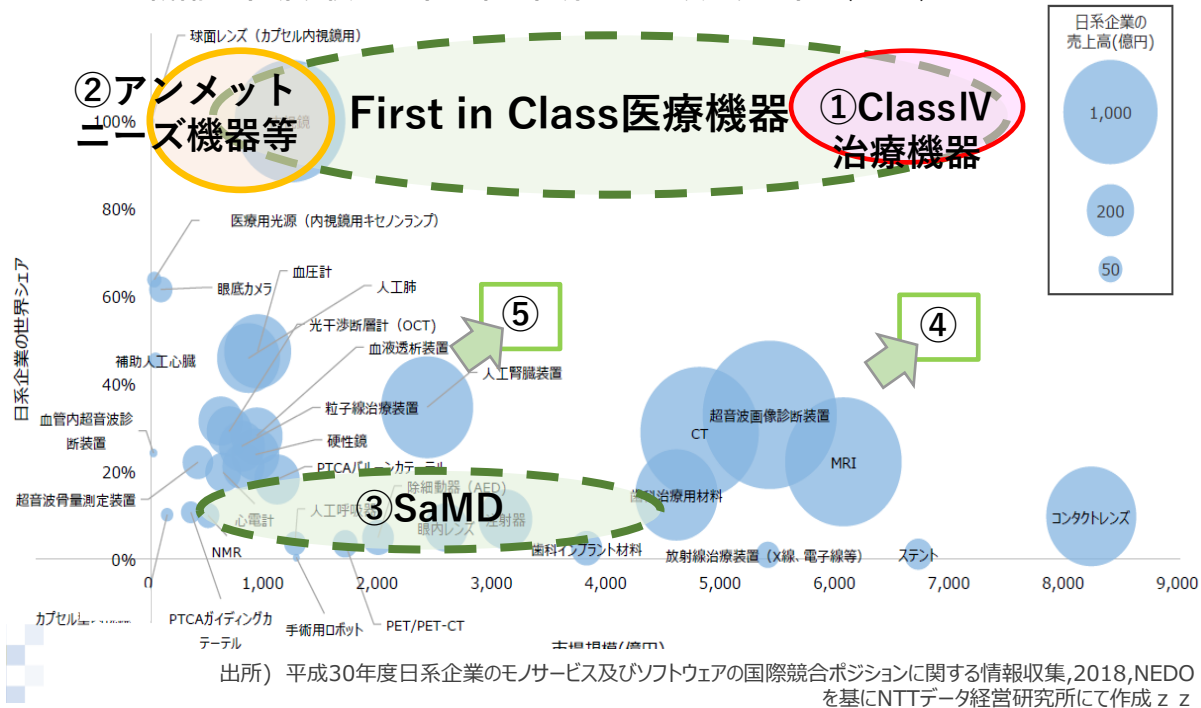


（注）2020年度までに終了した案件の上市製品売上高を集計。未回答案件、2023年度調査対象外の案件については、最終回答時の調査結果を売上高として集計に含めている。  
なお、最新の集計結果より、過年度分の売上高を修正している。

10年間における上市製品でクラスⅢ、Ⅳは27%、海外上市は20%、累積売上高は約210億円に過ぎない  
「グローバル医療機器社会実装選択集中プロジェクト事業」の早期実現



機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高（2017）



- ①市場規模の大きい、及び世界シェアの高い  
First in Class医療機器（クラスIV治療機器）  
（例えば、ユニコーン企業を目指す機器）、公的支援を受けた基礎研究から事業化までのすべてのフェーズにおける医療機器（例えば「輸入超過である治療機器への重点支援」）による累積の上市製品113製品（売上141億円）の中から選択。  
（例）国内発クラスIVかつ生物由来治療機器（膝前十字靱帯再建）：CoreTissue BioEngineering社（スタートアップ）  
（例）国内発細径プロファイルのステント型血栓除去デバイス事業：代表機関 Biomedical Solutions社（事業化）  
（例）手術支援ロボット「hinotori™ サージカルロボットシステム」：メディカロイド社（事業化）

## ②世界シェアの高いFirst in Class医療機器（アンメットニーズ機器）

- （例）世界初の疼痛医療機器：Pマインド社（スタートアップ）
- （例）AI搭載システム nodoca®：アイリス社（事業化）
- （例）心臓外科手術用医療機器 AVNeoSizer System：サナメディ社（海外事業化）

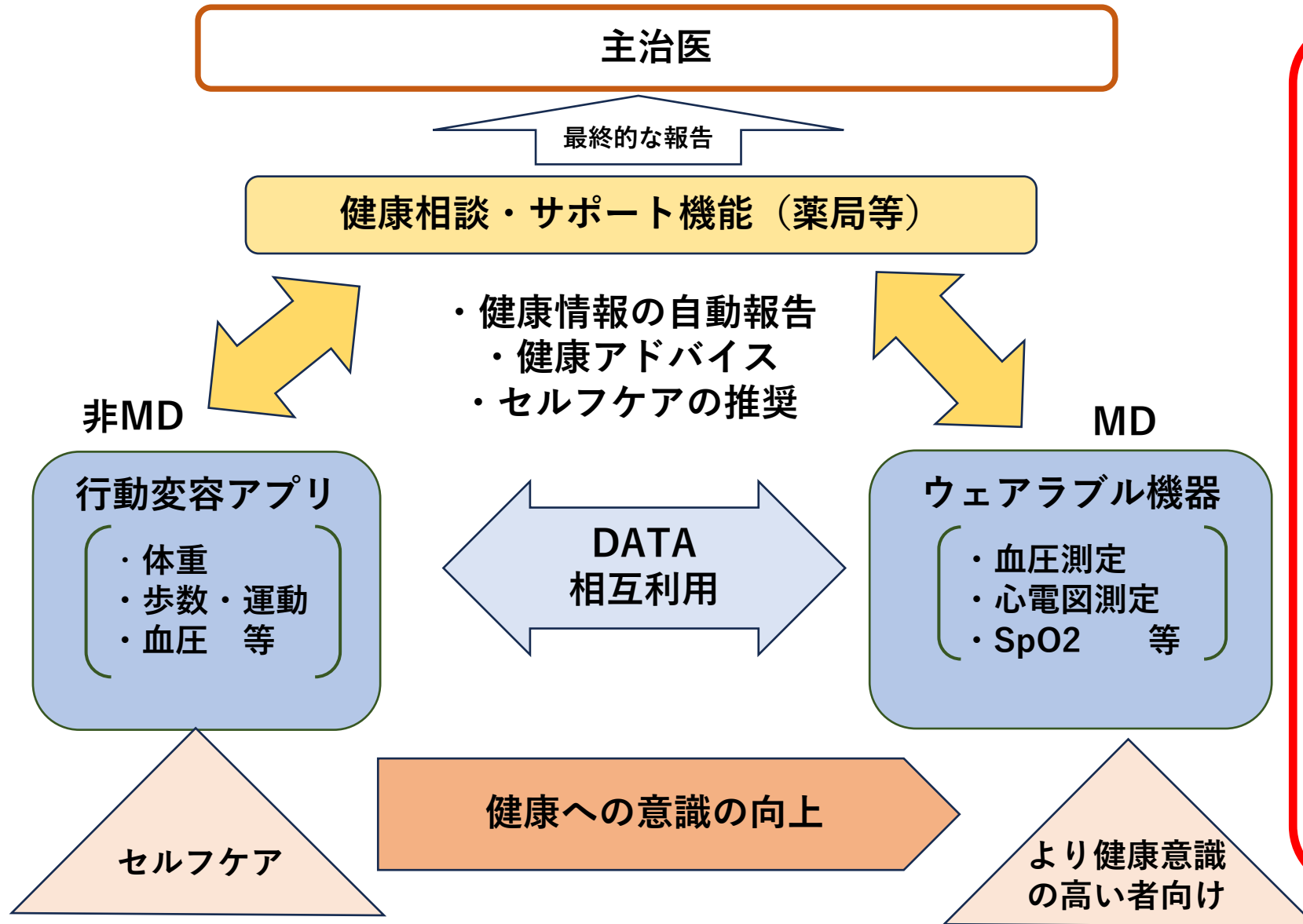
## ③市場の大きいSaMD - nonSaMD-ヘルスケア機器

- ④ 診断機器（内視鏡、CT, MRI, 超音波装置）にAI技術による診療（診断・治療）支援など高付加価値機能による市場規模の拡大ないしシェアを拡大する
- ⑤ 大企業の承認機器に高素材/高技術等による改良を加えて、市場規模と世界シェアを拡大する

基礎研究から実用化に加えて、事業化から海外展開まで社会実装に係る人材育成と組織構築が可能

# 提案8：SaMDの新産業育成と海外展開

## non-SaMDは雑品か？「保健機能機器・機能性表示機器」の設置



- ・ 体重等の記録とその結果に基づき、行動を変容させることにより健康を管理させる保健機能機器・機能性表示機器の開発を推奨。
- ・ その際には、どこまでを標ぼうできるか、どこまでの機能であれば非医療機器であるかを明確化。その際には、諸外国の規制動向を見つつ、国際調和した範囲とする。
- ・ 健康増進のための行動変容アプリとして広く安価で販売。
- ・ 健康意識の向上によりウェアラブル機器への導入を促す
- ・ ウェアラブル機器と行動変容アプリとの連携・連動を促す
- ・ 健康サポートする者（薬局等）への情報提供と併せて助言相談提供機能を付与することで、食事改善、アプリ面との服用等のセルフケアによるさらなる健康増進機能を持たせる。
- ・ 普及に成功したものから、エビデンスレベルを上げ、SaMD申請を行い、保険償還を目指す。さらに海外への展開を検討する

医薬品～健康食品と同様、医療機器～健康機器にも連続性がありそのグレーゾーンに新産業が創出する

医療用医薬品～いわゆる健康食品までの制度には、保健機能食品 - 機能性表示食品がある

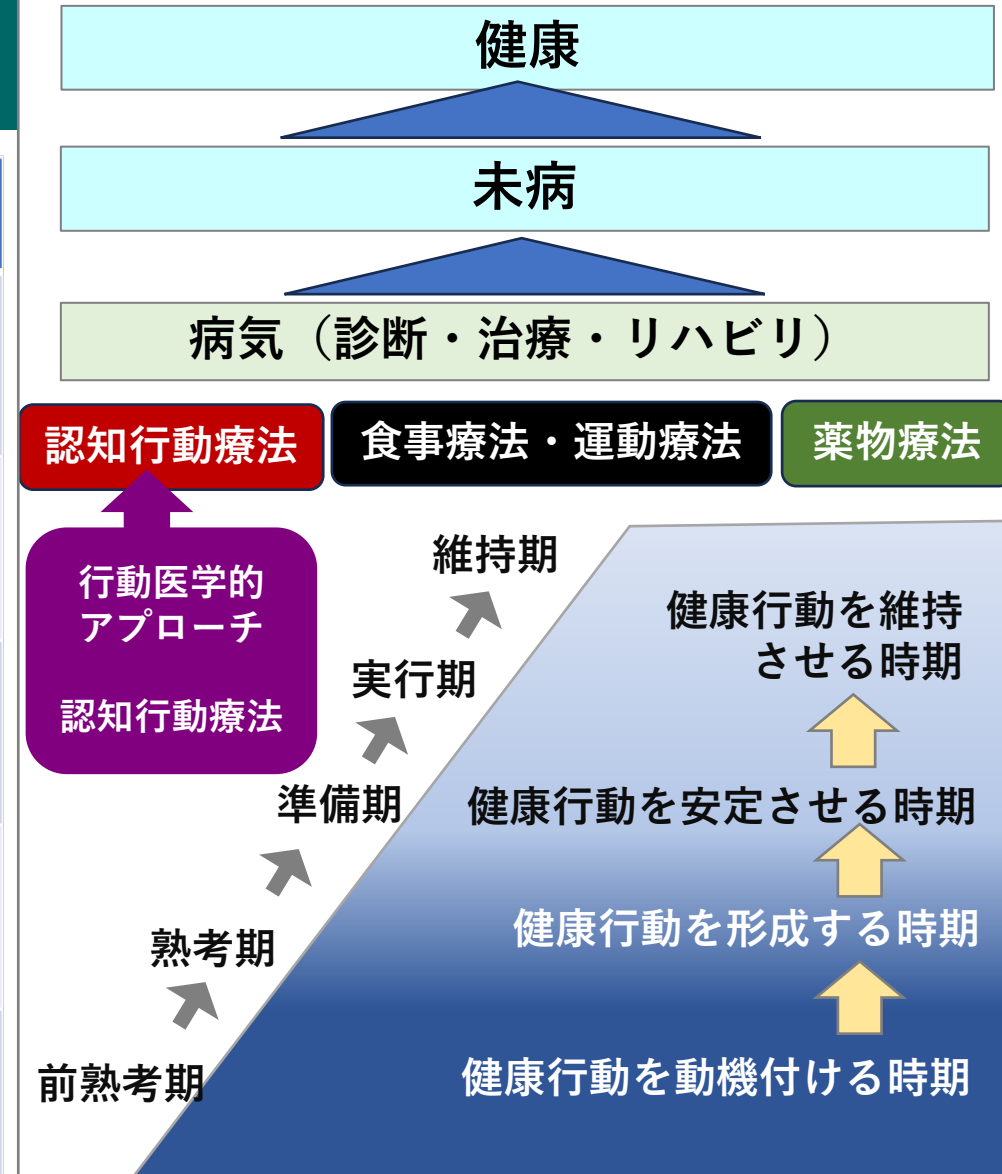
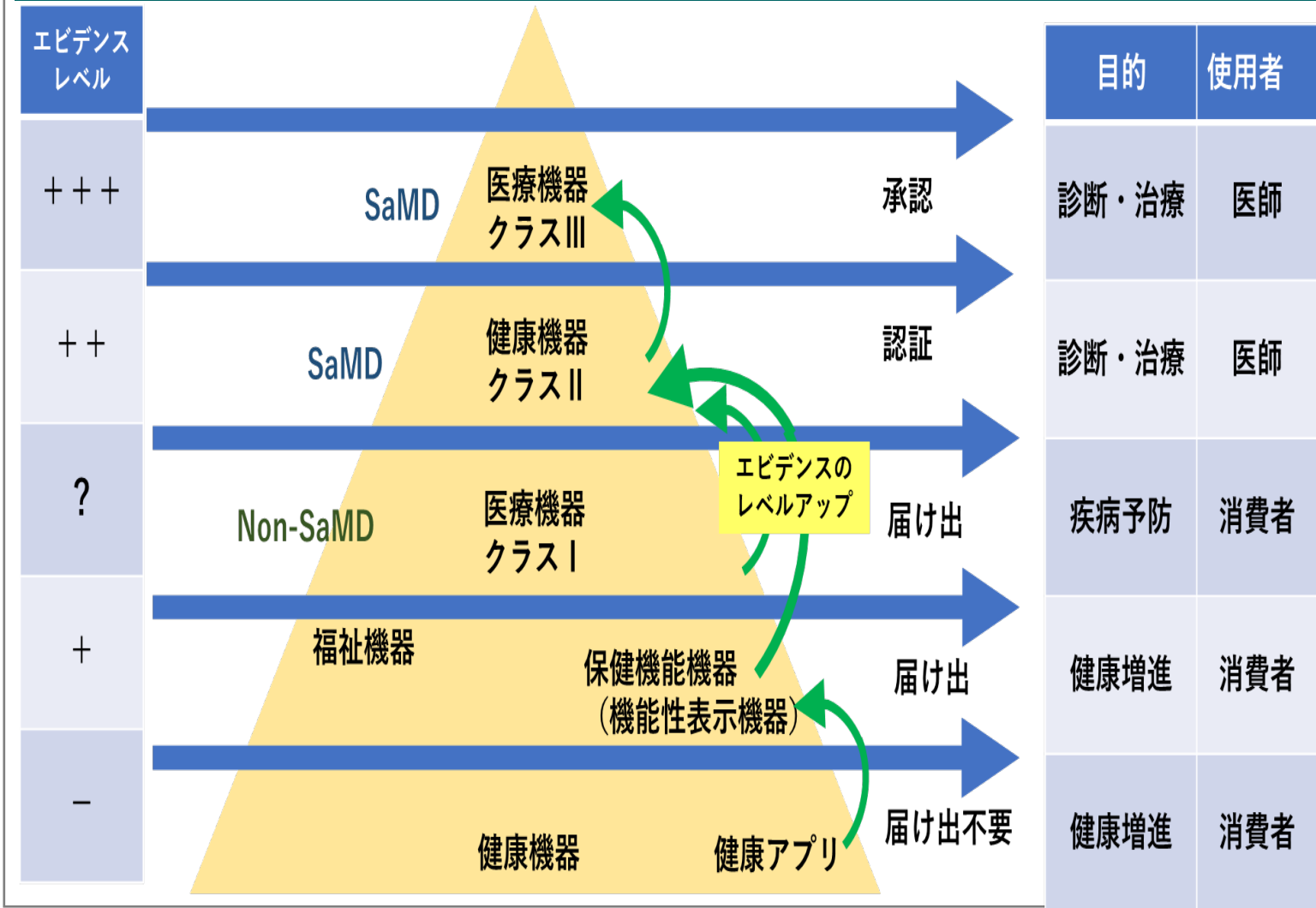
医薬品（薬機法）： 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物					食品（健康増進法、食品衛生法、食品表示法）		食品 （食品衛生法）	
医療用医薬品	要指導医薬品 （2014年）	一般用医薬品※ （一般用医薬品とは「一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品」）			保健機能食品 2015年成立 →新産業創出、健康リテラシー向上 2024年 健康被害→法改正の検討			
		第Ⅰ類	第Ⅱ類	第Ⅲ類				
					特定保健用食品 ※やや減少傾向 市場規模 約2900億円	栄養機能食品	機能性表示食品 ※増加傾向 市場規模 約5500億円	いわゆる健康食品
(厚生労働省)					(消費者庁)			
承認					許可	許可・届出不要	届出	

医療機器～いわゆる健康器具までの制度整備には、保健機能 - 機能性表示機器制度を設置する

医療機器（薬機法）： 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、 又は人若しくは動物の身体の構造 若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等				予防に使用すること、または機能に影響を及ぼすことが目的。薬事規制対象外	健康増進法・機器表示法		健康機器
高度管理機器		管理機器		一般用医療機器	義肢装具士法 （介護保険の判断基準）	保健機能機器	
ClassⅣ	ClassⅢ	ClassⅡ	ClassⅠ		福祉・介護機器	機能性表示機器	
ソフト製品	医科用SaMD （一般向け広告不可）	家庭用SaMD （一般向け広告可）	Non-SaMD		愛玩ロボット等	健康増進用 行動変容アプリ	健康アプリ
（厚生労働省）							
承認	承認一部認証	認証	医療機器製造販売業許可及び医療機器製造兼業届				
			届出制度を新設				届出不要

# 日常生活の行動変容アプリは診断・治療から一次・二次・三次予防の全過程で望ましい作用をもたらしうる革新的機器である:望ましくない作用もある

## エビデンスレベルと使用目的・使用者別にダイナミックに展開 SaMD領域への企業参入拡大と世界展開の機会拡大





## 第3期健康・医療戦略の提案・まとめ

- ① 第3期は、「世界の中の日本、世界のための日本、そして日本のための世界」という視座から、第4期に向けた海外市場におけるグローバル戦略策定が重要である。
- ② 出口戦略として、実用化(承認)に加え、事業化(保険償還後)と海外展開を検討する。また研究開発の対象拡大を検討する。
- ③ コロナ禍におけるSCARDAの経験をもとに、第3期は、国際共同試験と世界情報の収集と分析に基づく健康・医療戦略を策定する。
- ④ 第3期におけるAMEDの役割拡大が不可欠であり、組織体制充実と常勤者(特にプロパー職員)の増員が喫緊の課題である。
- ⑤ 国際創薬競争力を高めるため、日本独特の治験制度の効率化と治験DXを実現する。  
さらに、現在進むICH-GCP改革に伴い、国内実装として国際標準かつ全体最適な新たな臨床試験制度設計を検討する。
- ⑥ 標準型電子カルテ開発・普及から、診療に役に立つカルテ／高品質カルテの開発へ展開する。
- ⑦ 貿易赤字解消のため、公的支援を受けた研究開発の中から、市場の大きい米国での国際共同試験・事業化を支援する「グローバル医療機器社会実装選択集中プロジェクト事業」を早期実現する。
- ⑧ 世界に遅れたSaMD及び健康ソフトウェア開発産業促進のため、医療機器分類に加えて、保健機能機器・表示性機能機器を設ける。