

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（案）の概要

基本計画の改定に向けたスケジュール

基本計画の概要

- ✓ 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法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画
- ✓ 「健康医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等を踏まえ、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本方針を定めるとともに、医療機器関係者が取り組むべき事項について、長期的視点に立ちつつ、基本的な計画として策定
- ✓ 第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定されており、年度毎にその進捗状況について検討を加え、必要に応じて改定
- ✓ この度、プログラム医療機器や医療機器・医療材料の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定

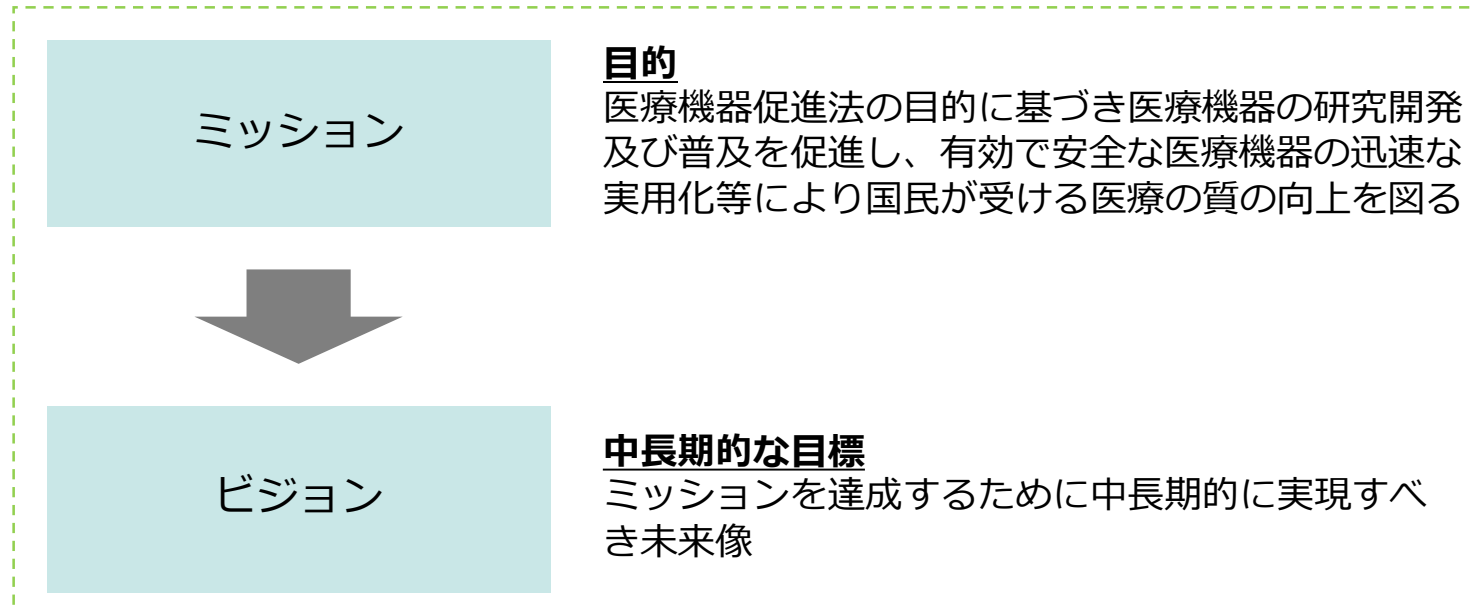
改定のスケジュール

- ✓ 2021年度は「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検討会（以下、検討会）」及びその下に設置された「医療機器基本計画改定案策定タスクフォース（以下、TF）」にて議論を行い、年度末を目処に改定案を策定後、閣議決定
 - TFの開催：2021年4月～2022年3月に8回開催し、3月30日の第8回TFにて改定案をとりまとめた
 - 検討会の開催：2021年11月に「これまでの議論と取りまとめに向けた今後の方向性」について議論し、2022年4月19日に「改定案」について議論
 - 検討会後は5月中の閣議決定に向けてのプロセスを進める予定

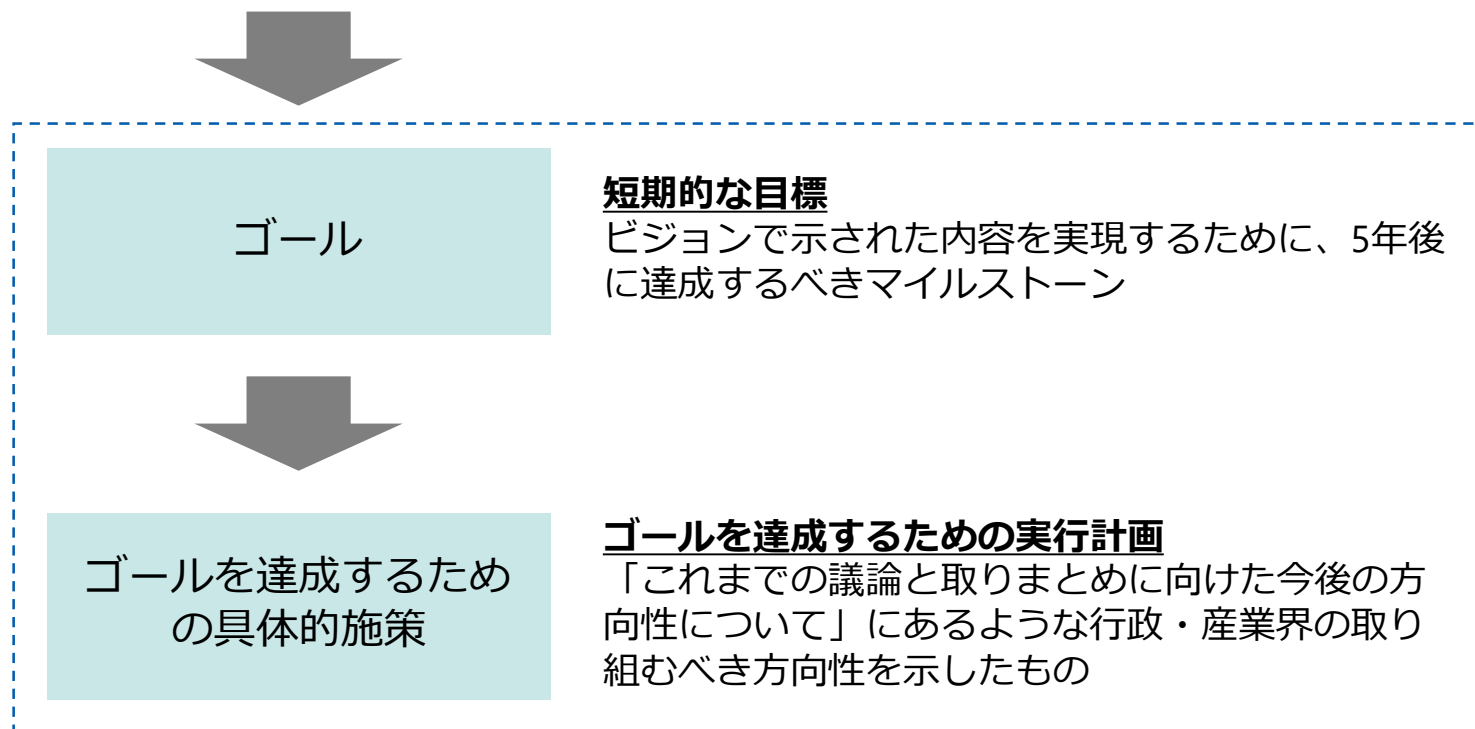
		開催日時（予定）	テーマ
とりまとめに向けた検討の方向性を議論	第1回TF	令和3年5月25日	第1期基本計画の振り返り、今後の進め方
	第2回TF	令和3年7月8日	国際展開
	第3回TF	令和3年8月3日	SaMD、データ利活用、ベンチャー支援、安定供給
	第4回TF	令和3年9月21日	研究開発、人材育成、安定供給
	第5回TF	令和3年10月5日	「取りまとめに向けた今後の方向性」の検討
	検討会	令和3年11月1日	「取りまとめに向けた今後の方向性」の検討
改定案の議論	TF, 検討会	令和3年11月～ 令和4年4月目処	改定案の策定
改定案の閣議決定		令和4年5月目処	

あるべき姿の概念

第二期基本計画の改定の議論にて、医療機器促進法に示されるミッションを達成するための中長期的又は短期的な目標としてビジョン、ゴールを定め、これに基づき今後5年間に取り組む具体的施策を定めた。



基本的には固定
(ビジョンについては必要に応じて見直す場合あり)



以下を元に基本計画改定時に見直し

- ✓ 前期の基本計画にて定められたゴールに対する達成度の評価
- ✓ 見直し時点の医療機器業界の状況とビジョンに対するギャップの評価
- ✓ 前回の基本計画改定時には顕在化していなかった課題の評価

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（案）（概要）

基本計画の位置づけとミッション

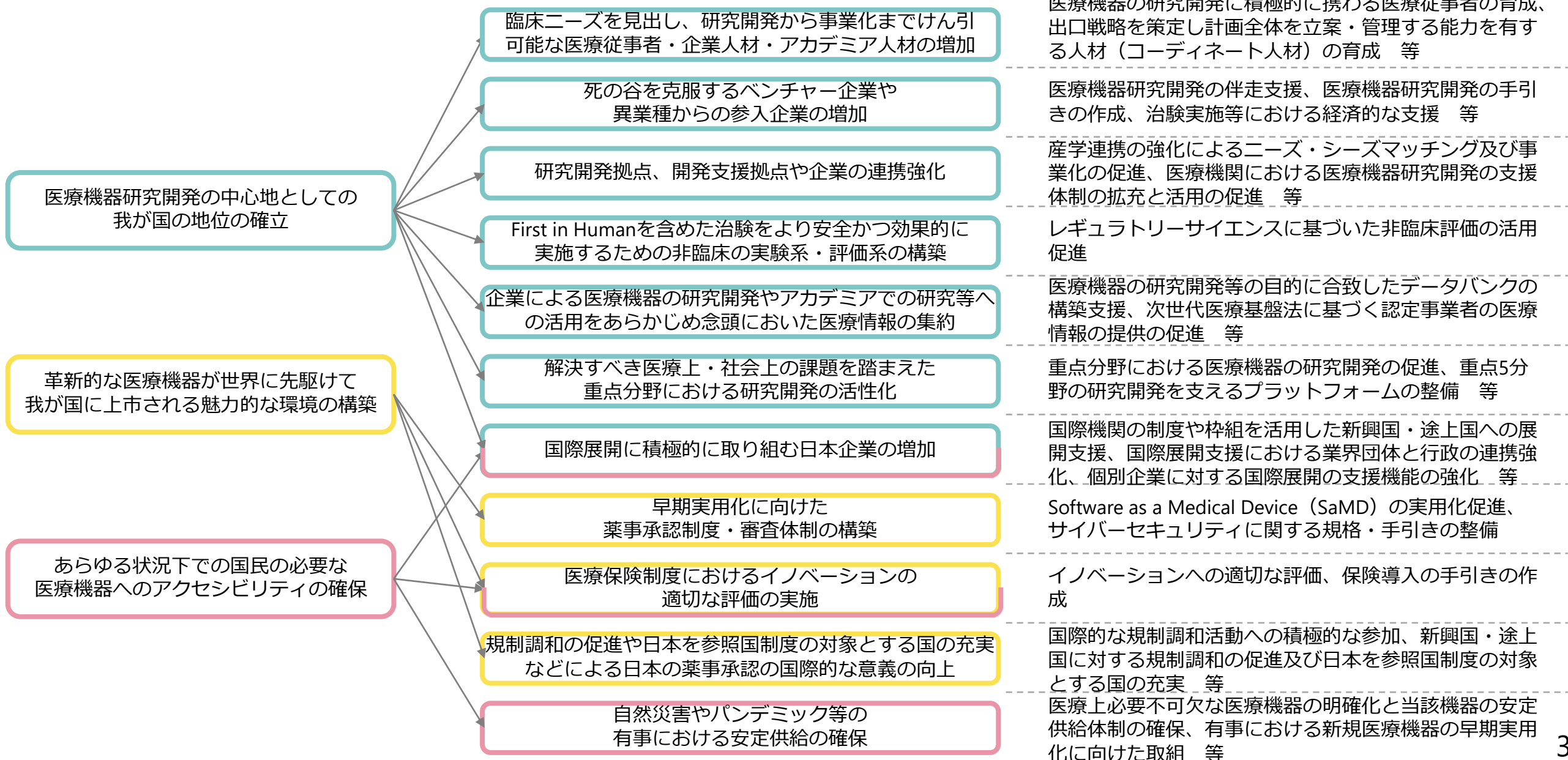
- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画
- ✓ 当該計画を通じて、「医療機器の研究開発及び普及を促進し、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上」を目指す

第二期基本計画の内容

ミッションに向けて実現すべき未来像（ビジョン）

ビジョンの実現に向けた第二期基本計画の目標（ゴール）

総合的かつ計画的に実施すべき施策



第二期基本計画における重点5分野（案）

概要・医療機器例

1	<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常生活において、日々変動するリスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングすることで、健康無関心層のヘルスリテラシーを向上し、疾病を予防する医療機器 ✓ 糖尿病、高血圧症等の生活習慣病を有する患者等に対し、日常生活における自己管理をサポートすることで、治療継続率の向上等により重症化を予防する医療機器 	 <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス • 日常生活の中で症状悪化のリスクを通知し、行動変容を促すアプリケーション等
2	<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 健診受診者やそのうちの要精密検査対象者等に対し、適切なタイミングで予後改善に資する治療介入を実現するため、診断の精度向上や経時的な検査結果を分析することで、疾患の早期診断につながる予見可能な低侵襲かつ精緻化された検査・診断技術 	 <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム • 既存の診断方法では検出できなかった病変を検知可能な新たな診断技術等
3	<p>臨床的なアウトカムの最大化に個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 患者ごとに最適なタイミングで最適な治療を提供できるように疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの確立された分野における一連のフローの自動化・自律化を実現する医療機器 	 <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 患者の疾患の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム • 生体情報をリアルタイムで測定し、測定結果に応じて適切なタイミング・量の薬剤を自動投与するような医療機器等
4	<p>高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し75歳以上にするために、高齢者等に対して、加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器 	 <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ • 失われた感覚機能を代替する医療機器等
5	<p>医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 少子高齢化の中でも医療の質を維持・向上するために、2040年時点で単位時間当たりの医療従事者のサービス提供を5%（医師は7%）以上改善することを目指し、医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器 	 <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 読影を補助するようなプログラム • 遠隔でも適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム等