

### 3.4 医療・介護・福祉機器

#### 「医療・介護・福祉機器」区分の俯瞰全体像

医療・介護・福祉機器は主に、疾患の診断・治療を目的とした機器である「医療機器」、および、要介護者・心身障害者などの日常生活上の便宜を図る機器である「介護・福祉機器」で構成する。俯瞰図作成にあたっては、まず個々の製品群を公的な統計資料に沿って分類した。具体的には、医療機器については厚生労働省の「薬事工業生産動態統計調査」、介護・福祉機器については経済産業省で実施していた「福祉用具産業の市場規模調査」（現在は、日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）がその手法を踏襲して調査を継続）に基づいている。これらの製品群を、目的（診断、治療、介護）、使用した際の身体にとっての負担（侵襲度）などで配置して俯瞰図を作成した。

具体的な調査対象領域としては、国民の生命や超高齢社会での QOL に影響が大きい“診断機器”、“治療機器”、“介護・福祉機器”のほか、健康医療産業発展の観点から、最近特に製品開発が活発な“ウェアラブルデバイス”、これら多様な機器の実用化と普及のために必要な科学的手法である“レギュラトリーサイエンス”も含んでいる。なお、“ウェアラブルデバイス”は健康医療分野以外の用途もある幅広い技術であるが、ここでは健康医療分野の用途を中心に調査し、俯瞰図では便宜上、関連が深い“診断機器”に近い位置に配置している。また、レギュラトリーサイエンスは医療機器に限らず、医薬品や再生医療関連製品などの医療技術の実用化と普及、さらには広く科学技術全般の成果を人と社会に役立てることを目的とする科学であるが、本区分では主に医療機器のレギュラトリーサイエンスに関して俯瞰を行なった。

医療機器の市場規模は国内で2兆円以上、世界ではその約10倍以上（約3000億ドル以上）あるが、わが国は多額の輸入超過状況が続いている。国としても「健康・医療戦略」において、その産業競争力の向上を目指すことを定め、日本医療研究開発機構の設立、薬事法改正（医薬品医療機器等法）など、様々な関連施策も実施している。介護・福祉機器については国内の市場規模が約1兆円以上あると見られており、特に介護ロボットについては今後市場規模の大幅な伸びが予想され、我が国は現在、ロボット介護機器の重点分野を設定して開発促進の施策を進めている。

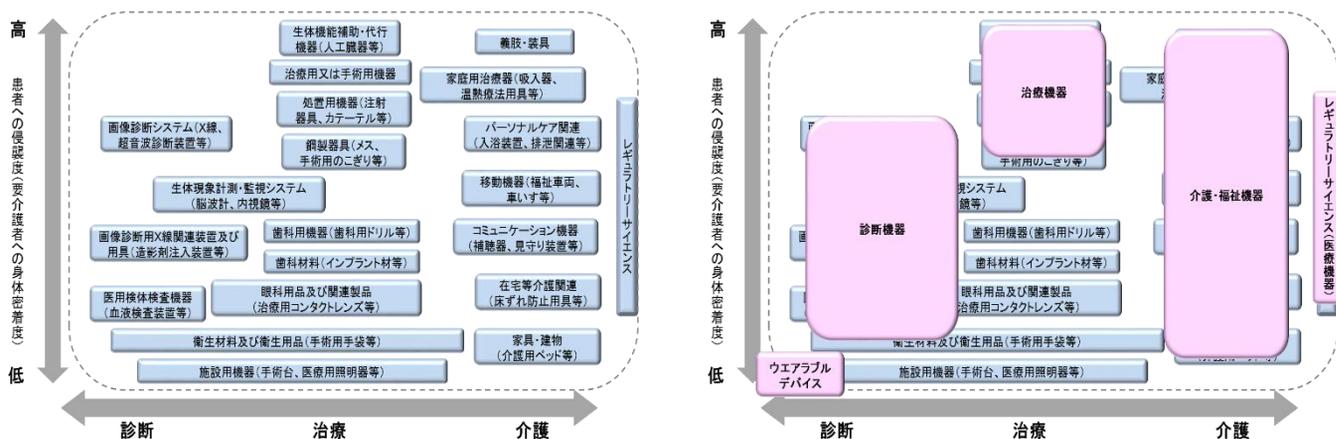


図 3-4 俯瞰図（左図）と、調査対象領域の位置付け（右図）

### 3.4.1 診断機器

#### （１）研究開発領域名

診断機器

#### （２）研究開発領域の簡潔な説明

疾病の早期発見と確定診断、治療方針の決定、治療効果の判定など、より安全かつ効果的・効率的な医療を提供するための「目」であり「判断の基準」となる生体情報を計測し提示するための、診断機器及びソリューションに関する研究開発

#### （３）研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

診断機器には、X線CT、X線診断装置、MRI、超音波診断装置、核医学診断装置、内視鏡などの画像診断機器、心電計、脳波計、脈波計などの生体情報モニタリング機器、遺伝子検査、検体検査などの体外診断薬・機器などがある。これらの機器はそれぞれに特徴をもち、生体内の形態学的な情報を得るものから、心電、脳波、筋電、呼吸機能から臓器の動きなどの生理学的な情報、組織や細胞の病理学的な情報、血液その他に含まれる様々な成分の分析による疾病に関わる生化学的な情報、さらに遺伝子や発現タンパク質などの分子生物学的な情報を得るものまで様々である。医療の分野では、これらの多くの情報を統合して様々な疾病の診断や治療方針の判断を行うため、マルチモダリティでの診断や画像・非画像を問わない診断情報の統合が重要となってきている。

画像診断技術の進歩は、空間分解能や時間分解能といった機器性能の向上に伴う形態画像の画質向上からさらに発展し、血流や臓器の動きを捉える機能画像や、糖などの代謝を捉える代謝画像、そして疾病に特異的な細胞・分子レベルの動態を画像化する分子イメージングへと機能を拡大すると共に、PET-CTやPET-MRといった異なるモダリティの複合化も進んできた。

一方で、分子生物学の世界ではフルゲノム解析の終了以降、遺伝子の発現と疾病やパスウェイとの関係が徐々に明らかになりつつあり、疾病の早期診断から予後のフォローアップまで、様々なステージでの状態を反映したバイオマーカーの研究が活発になってきている。特に米国FDAが2011年7月に出したコンパニオン診断に関するドラフトガイダンス<sup>1)</sup>により、治療薬の効果と副作用の予測やレスポンスモニタに基づく治療方針の変更のためのエビデンス提示、及び治療薬と診断薬の同時開発を求める勧告を出して以降、体外診断薬・機器メーカーと製薬企業との連携が加速している。この動きは、体外診断だけに止まらず、例えばADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative)<sup>2)</sup>では、アミロイドPET画像によるアルツハイマー病の原因物質であるβアミロイドプラークの脳内での蓄積や、MRIによる認知障害の進展に伴う海馬萎縮の程度を認知症の進行状態のバイオマーカーとするなど、画像データから得られるImaging Biomarkerの研究開発も進んできている。

近年、この動きはさらに加速する様子を見せており、CTやMRIなどの放射線画像上の特徴 (image phenotype) と分子や遺伝子マーカーとの相関にフォーカスした”Radiogenomics”という言葉がRSNA (北米放射線学会) の機関誌であるRadiologyでも取り上げられた<sup>3), 4), 5)</sup>。放射線画像と病理画像や分子生物学的情報とを結びつける臨床研究の新たな動きであり、注目すべき分野である。

また、「(5) 注目動向」に記載の通り、ポストゲノムのターゲットとして米国、欧州とも「脳 (Brain)」を挙げており、米国のオバマ大統領はその議会演説の中で「最良の製品をつくるには最良のアイデアに投資する必要がある。ヒトゲノム解読への投資はその 140 倍になって返ってきた。今後、脳科学を推進し、新たな雇用を創出していく」と述べ、本分野への重点的な投資を宣言している。

#### (4) 科学技術的・政策的課題

- ・前述の脳科学に関する欧米のトップダウンでの強い方向性提示に対して、国内でも「健康・医療戦略」の閣議決定<sup>6)</sup>や「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(AMED) 設立などの施策が出されてきているが、これらが諸外国の戦略の後追いで終わらないためにも今後の戦略策定・実行が重要となる(医療分野の研究開発の司令塔機能に関しては、検討当初は日本版 NIH とも呼ばれていたが現在はこの呼称は用いられず、ファンディングの実務を担う AMED の組織構成・予算規模も米国 NIH とは大きく異なる)。
- ・欧米大学では医学物理学者が医師らと一緒におり、臨床研究だけでなく、物理面からの研究の支援や技術的な裏付け、動物実験による評価を並行して推進できる体制が整っている。また、臨床エビデンスの蓄積や解析を円滑に実施するために重要となる統計専門家との連携についても、強力なサポートが得られる体制となっている。国内でも、近年、医工学の講座が増加してきており、徐々に医工連携が進んできてはいるが、システムティックに支援協力を得られる分担・体制とはなっていない。
- ・欧米では早くから医薬品と医療機器の性質の違いを踏まえた規制枠組みを導入しており、安全性や有効性の評価方法を医薬品とは区別することで、医療機器の改良改善を阻害しない規制方法が導入されている。国内でも平成 26 年 11 月 25 日より施行の改正薬事法(医薬品医療機器等法)で、ようやく医薬品と医療機器が明確に区別され、将来に向けた改善の素地ができたが、1990 年代以前より取り組んできた欧米の仕組みとはまだ隔たりがある。
- ・文部科学省では平成 25 年度より、科学技術イノベーションの推進に向けたシステム改革の一つとして、社会実装を目指した、世界と戦える大規模産学連携研究拠点の形成を推進する「革新的イノベーション創出プログラム (COI STREAM)」<sup>7)</sup>を開始した。国立大学においてもその理念を理解し COI STREAM に取り組むことが求められており、欧米での大学からのスピノフ・ベンチャー起業や大学技術の製品化に向けた仕組みなどを参考にすることが重要である。

#### (5) 注目動向 (新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など)

- ・「健康・医療戦略」の閣議決定 (2014 年 7 月 22 日)<sup>6)</sup>

世界的な高齢化の進展に対して、世界に先駆けて超高齢社会を迎える日本が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命の延伸を目指すための戦略を定めた。この中で、医療分野の研究開発などに関しては、本戦略に即して「医療分野研究開発推進計画」を作成し、これに基づいて医療分野の研究開発を推進するとしている。また、2014 年 5 月 23 日に成立した「独立行政法人日本医療研究開発機構法」に従い、AMED と大学・研究機関などとの連携のもとで、基礎研究から実用化までの一貫した研究開発の推進を図る。

- ・ BRAIN (Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies) Initiative

(2013年4月2日発表)<sup>8)</sup>

2003年のヒトゲノム解読完了以降、分子生物学はすでに疾患遺伝子の特定と早期診断や治療への応用に向けた次の段階に進んでいる。米国ではさらに次のターゲットを脳に定め、米国のオバマ大統領が **BRAIN Initiative** を発表した。新規イメージング技術をはじめ、個々の脳細胞や複雑な神経回路の機能を理解するための新技術の開発と応用を進め、アルツハイマー病、てんかんなどの脳神経疾患の治療や予防法の発見を支える。NIH（米国立衛生研究所）が中心となって推進する<sup>9)</sup>。尚、アルツハイマー病については、すでに **ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative)** の第3フェーズ(ADNI2)が開始されており、大学・病院、創薬メーカー、医療機器メーカーが連携して超早期診断・先制医療に向けた取り組みが進んでいる。

・ **Horizon 2020 (EC Framework programme 8)** <sup>10)</sup>

EU/ECは欧州の研究開発・技術戦略を推進する **Framework Programme** というファンディングプログラムを立案しているが、2014年～2020年に推進する第8次のプログラムとして **Horizon 2020** が始動した。総予算は7年間で約800億ユーロであり、医療・健康を含むすべての分野の研究開発・技術戦略推進をカバーする。その中に将来の技術への投資プログラムとして **FET (Future and Emerging Technologies) Programme** が設けられ、**Human Brain Project**<sup>11)</sup>もこのFETの **Flagships Project** として推進されることが計画されており、米国同様、脳科学研究を進める計画である。

・ **スマートデバイスとビッグデータ**

国内外でスマートフォンやタブレットなどのスマートデバイスの医療への利用が進んだ点は近年の特筆すべき動向として挙げられる。また、PCの性能向上や記憶容量の増大、クラウド技術の進展に伴い、様々な医療情報・生体情報データバンクの構築とそのビッグデータとしての活用に注目が集まっている。米ジョンズ・ホプキンス大学でもNIHの支援を受けて子供の脳のMRI画像データバンク構築のプロジェクトの推進を発表する<sup>12)</sup>など、医療の様々な分野での展開が期待される。

(6) キーワード

マルチモダリティ診断、バイオマーカー、コンパニオン診断、Radiogenomics、ビッグデータ、脳科学

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	△	↘	<ul style="list-style-type: none"> <li>CTや超音波、内視鏡などの既存モダリティの研究開発は応用研究が中心であり、センサなどの大学研究機関での基礎研究も散見されるが裾野はそれほど広くない。しかし、PETや光学系のセンサ、分光診断技術、標識薬剤などは放射線医学総合研究所や理化学研究所、企業では浜松ホトニクス社などで世界トップクラスの基礎研究が行われている。また、大学は化学合成やタンパク質分析などの研究には強みをもっている。</li> <li>総じて、大学は医用工学の研究人材が不足しており、大学発のシーズは米国に比べて十分ではない。</li> <li>企業の基礎研究に対する取り組みは弱い。画像診断機器・検査機器企業と製薬企業との基礎研究における連携の取り組みも、欧米企業に比べて大きく劣っている。</li> </ul>
	応用研究・開発	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存の装置・モダリティをベースにした改良研究や臨床応用研究、アプリケーションの開発は活発である。</li> <li>一方で、大学発の新規技術シーズに基づくプロトタイピングを行い、臨床応用可能なレベルの「形にする能力」が欧米に大きく劣る。このため、よい技術シーズはあっても、結局海外ベンチャーに先を越されてしまうことが多い。そのためのグラントなどの支援が不十分であることも一因。</li> <li>基礎研究を実用段階まで引き上げる仕組みが依然課題であるが、近年、COI STREAMなどの拠点形成プログラムにより、産学連携でのトランスレーション（橋渡し）の加速を推進する取り組みが検討されている。</li> </ul>
	産業化	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>CT、内視鏡や質量分析装置などは国内企業が強みをもつが、資本力に劣る国内メーカーは大きな開発投資を伴う新商品開発には慎重であり、事業機会を逸してしまう場合が多々ある。</li> <li>異分野からの医療への進出が進んでいる。</li> </ul>
米国	基礎研究	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>BRAIN Initiativeなどのトップダウンでの方向性提示と、NIH主導による戦略的・長期的かつ大規模な予算配分により、大学などでの研究開発を活性化すると共に、研究用市場を立ち上げつつ、基盤技術を創出し、将来市場を創造していく術に長けている。</li> <li>大学を中心に医用工学の研究開発と医工連携が積極的に行われている。例えばStanford大のBio-Xなど、異分野との連携を普段から行える環境づくりが非常に上手く、そのための研究設備予算を惜しまない。</li> <li>医工学の教育システムが充実している。また、アジア（特に、中国、韓国など）、欧州から優秀な研究人材を採用し、研究開発に取り組んでいる。</li> </ul>
	応用研究・開発	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学で開発された成果・新技術をもとにベンチャーを創出し、それを支援・育成する仕組みが充実しており、また、基礎研究の成果を実用化に向けて形にする創造力に長けている。</li> <li>分子イメージングに関しては、GE Healthcare社はAmersham社を買収して早期に機器（モダリティ）から機器と分子標識薬とのシナジーに投資を行ったが、分子標識薬の製品化・薬事承認には多くの時間がかかり、現状では思い描いていた姿を実現できていない状況である。しかし、2013年10月にアミロイドPET用18F製剤「VizamyI™」がFDA承認を受け<sup>13)</sup>、高齢化の進展に向けたアルツハイマー病早期診断の拡大に対する大きな布石となっている。</li> </ul>
	産業化	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像診断機器に関しては、GE Healthcare社がグローバルNo.1のシェアを堅持しており、M&amp;A戦略により事業アイテムを拡張している。一方で、造影剤やPET標識薬を含むLife Science事業やHealthcare IT Solution事業の強化に傾注している。</li> </ul>

欧州	基礎研究	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国と同様に、大学の基礎研究のレベルは高い。モダリティに対する開発意欲は高く、研究的な要素の強い超高磁場 MRI や PET-MR、超音響などで、大学、研究所が重要な役割を果たしている。</li> <li>・ グローバル企業と大学などとの連携が強固で、国際連携も強力に推進し、米国、アジアに研究拠点を設置している。</li> </ul>
	応用研究・開発	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国をまたがる産学連携による基盤技術開発や、多国間・多施設共同の臨床研究体制が充実し、また、EC の Framework Programme に加えて各国の独自のグラント支援が得られることもあり、応用研究を進めやすい環境が整っている。</li> <li>・ CE Marking は米国 FDA や日本の厚生労働省での薬事審査に比べて、期間や費用などの面で比較的取得しやすい。このためか、新技術の実用化に積極的であり、超高磁場 MRI の早期臨床適用や、TOF-PET, PET-MR などの開発などは米国メーカーに先行している。</li> </ul>
	産業化	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ シーメンスは Tübingen 大(ドイツ)、フィリップスは Eindhoven High Tech Campus (オランダ) とそれぞれの国の研究機関や大学だけでなく、他の国の研究機関とも積極的に連携し、大学技術シーズの取り込みと産業化に向けた取り組みを推進している。</li> <li>・ シーメンスが開発した PET-MR や、フィリップスが開発を進めていた近赤外光マンモグラフィなど、新技術を製品として使える形にするのは早く、「臨床研究」の観点では有利ではあるが、産業化の観点で成功しているかの判断にはしばらく時間を要すると考えられる。</li> </ul>
中国	基礎研究	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基礎研究、臨床研究分野の学会国別発表件数では日本をすでに凌駕している。また、インパクトファクターの高い論文誌への掲載も日本を上回っており、基礎研究に関するアクティビティは非常に高くなってきている。</li> <li>・ 欧米留学で研究実績を蓄積しており、また、先進技術の導入、企業合併などを通じて、意欲的に先端技術の獲得を進めている。</li> </ul>
	応用研究・開発	△	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ローエンド医療機器を中心に中国企業が開発を推進。先進国の機器の模倣から入り、システムを形にする力を急速に身につけている。</li> <li>・ 新技術の開発力は依然不足しているものの、着実に実力をつけている。</li> </ul>
	産業化	△	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ハイエンド医療機器は輸入に依存しているが、国内向けのローエンドの X 線装置、超音波装置では中国企業が進出している。</li> <li>・ 中～高機能機種においても、今後国内市場向けに展開することが予想される。</li> <li>・ 海外メーカーの生産拠点となっているが、工場設置、合併などでノウハウを蓄積することで中国企業は開発力を強化しつつある。しかしながら、品質は二極化しており、部品レベルでは日本国内の製造業をも凌駕する品質を実現する現地メーカーもあれば、粗悪な品質の部品を提供するメーカーもあるのが現状。</li> </ul>
韓国	基礎研究	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中国以上に活発で、国策として、医療の産業化、ICT 化に向けて基礎研究も充実させている。</li> </ul>
	応用研究・開発	△	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サムソンは医療分野への進出を本格化しており、高磁場 MRI プロトタイプ機などを世界市場に向けて開発中との情報もある。</li> <li>・ 強みである IT 技術の医療への応用や、海外メーカーの技術、ノウハウの導入に積極的である。</li> </ul>
	産業化	△	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サムソンは 2020 年に向けて注力する分野の一つに医療・バイオ製薬を挙げ、医療機器の分野では 2010 年の Ray 社（韓国の歯科用 CT メーカー）、2011 年の Medison 社（韓国の超音波診断装置メーカー）、ITC 社（米国心臓検査装置メーカー）、2013 年には米国法人が NeuroLogica 社（米国 X 線 CT 装置メーカー）を買収。RSNA（北米放射線学会）2013 では超音波診断装置、Digital Radiography、CT の展示を行い、医療画像診断分野への本格参入をアピールした。</li> </ul>

## (註1) フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

産業化フェーズ：量産技術・製品展開力のレベル

## (註2) 現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

## (註3) トレンド

↑：上昇傾向、→：現状維持、↓：下降傾向

## (8) 引用資料

- 1) In Vitro Companion Diagnostic Devices – Guidance for Industry and FDA Staff:  
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM262327.pdf>.
- 2) ADNI (Alzheimer’s Disease Neuroimaging Initiative): <http://www.adni-info.org/>
- 3) Kuo, et al.: Radiology 270(2): pp320-325, February 2014..
- 4) Gutman, et al.: Radiology 267(2): pp560-569, May 2013.
- 5) Karlo, et al.: Radiology 270(2): pp464-471, February 2014.
- 6) 健康・医療戦略:  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryoudai2/siryoul.pdf>.
- 7) 革新的イノベーション創出プログラム (COI STREAM) :  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kagaku/coi/](http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/coi/).
- 8) BRAIN Initiative:  
<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2013/04/02/fact-sheet-brain-initiative>
- 9) NIH BRAIN Initiative サイト: <http://www.nih.gov/science/brain/>
- 10) Horizon 2020 (EU Framework Programme 8):  
<http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>
- 11) Human Brain Project: <https://www.humanbrainproject.eu/>
- 12) Pediatric Brain Imaging Database – Johns Hopkins University (2014/1/10):  
<http://hub.jhu.edu/2014/01/10/pediatric-brain-imaging-database>
- 13) GE Healthcare Announces FDA Approval of Vyzamyl™ for Detection of Beta Amyloid (2013/10/27):  
<http://www.genewscenter.com/Press-Releases/GE-Healthcare-Announces-FDA-Approval-of-Vizamyl-Flutemetamol-F18-Injection-for-Detection-of-Beta-437e.aspx>

### 3.4.2 治療機器

#### （１）研究開発領域名

治療機器

#### （２）研究開発領域の簡潔な説明

医療における疾病の治療に使用される機器の研究開発領域

#### （３）研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

治療機器はその目的、適用分野（脳神経系、循環器系、精神・神経系、消化器系、耳鼻咽喉科系、泌尿器系、整形外科系、形成外科系など）によって多種多様なものが存在する。本項では主に、手術機器・治療デバイス、人工臓器・生体機能代行装置に分類されているものについて述べる。

**【手術機器・治療デバイス】**本治療機器は手術に使用される手術機器、麻酔機器、電気メス、レーザメス、超音波メスなどの手術器具、経血管治療に用いられる各種カテーテル、薬剤の自動注入ポンプなどの治療を支援する機器が挙げられる。放射線治療機器、集束超音波治療装置、体内結石破碎装置、ラジオ波焼灼デバイス、内視鏡手術支援ロボットなども含まれ、メスから手術支援ロボットまで幅広い技術領域のものが含まれる。

**【人工臓器・生体機能代行装置】**人工血管、人工関節、人工骨などの生体構造代行機器から、人工透析システム、血漿交換システム、人工膵島システム、人工心肺システム、補助人工心臓、全置換型人工心臓、心臓ペースメーカーなど、生体機能を代行する機器などが挙げられる。

上記の治療機器は金額ベースでは医療機器市場 2.7 兆円（H25 年）のうち、治療機器が 53% を占める。依然、輸入超過が顕著と言われている<sup>1), 2)</sup>（最近の企業活動のグローバル化により、輸出入に関する日系企業の関与度合いは従来の単純な輸出入関係では測れないため、医療機器の輸入超過に関しては議論のあるところである）。国内における研究開発支援として以下の事項が検討されており、特に三大疾患へ対応するために、「がんの診断・治療システム」、「心機能代替のために埋込み型人工心臓システム」、「ロボティクス技術を応用した手術支援システム」などの先端治療機器の実現や、中小企業のものづくり力有効活用に注力されている。

- 国際力強化のために革新的かつ優れているシーズを創出する研究開発の推進
- 基礎研究から知的財産化、臨床研究、承認、製品化までの一貫したサポート体制・システム作り
- 産官学・医工連携による技術研究開発
- 医師主導治験および臨床研究の質の向上
- 高度なものづくり技術を有する中小企業と医療機関、大学・研究機関との連携による医療機器の研究開発の促進
- レギュラトリーサイエンスの普及や評価指標及び開発ガイドラインの策定による医療機器の開発・審査の円滑化

#### （４）科学技術的・政策的課題

##### 4-1 科学技術的課題（研究開発体制、人材）

ここ 10 年に渡り、臨床応用への橋渡しの仕組みや医工連携の強化、デバイスラグ解消のための施策が経済産業省、厚生労働省、文部科学省などで実行され、それなりの成果が出ている。しかしながら政府が取り上げている一部の科学技術の支援も十分ではないのが現状で、治療機器分野全体の底上げができていないと言いはない。特に大学を中心とするアカデミアの研究開発支援は遅れている。医療機器製品化の観点から医学臨床と企業が医学サイド、工学サイドと対応しているが、医学、工学の基礎研究に関して支援が行き届いていると言いはない。特に工学サイドの基礎研究を支える大学はイノベティブな医療技術や医療機器創出人材のインキュベータであるが、国の施策全体が製品化を起点に考えられており、未来の技術、人材の育成に関しては手薄である感が否めない。米国 NIH などは人材育成を施策の大きな柱として考え、大学基礎研究費の補助からポスドクのキャリア形成まで支援を行っており、研究開発力の底上げに繋がっている。一方、我が国の高度な基礎研究は研究者個人のパフォーマンスに依っているところが大きく、真のイノベーションのためには基礎研究支援も重大な課題として認識されるべきである。また医療機器研究開発を担う人材育成の面では、医工学は学際領域であるが、確かな工学知識が必要条件である。そのため、工学修得者（工学士）が医工学を学ぶ大学院医工学専攻の各大学への設置を検討するべきである。

##### 4-2 政策的課題（審査・承認、制度面）

PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）の審査員増強、医療機器開発ガイドラインの策定、2013 年の薬事法改正<sup>3,4)</sup>による医療機器規制の構築、国の成長戦略に則った各省庁の施策が進んでおり、ここ 10 年で政策的課題に対する方策は充実してきた。今後、この施策が十分に機能するのか第三者による評価が必要と考えられる。我が国の医療機器施策は PDCA サイクルの D の第一歩というところであろう。一方、韓国では 2020 年に世界 7 大医療機器国になることを目指して、「2014～2018 医療機器産業中長期発展計画」を発表した<sup>5)</sup>。そのためには 6 年間で医療機器世界市場シェアを 1.2%（2013 年）から 3.8%へ 3 倍以上、医療機器輸出額を 2.5 兆ウォン（2013 年）から 13.5 兆ウォンへ 5 倍以上にしなければならず、実行性には疑問があるが、2030 年までに 5 兆円市場獲得を目指す我が国に比ベスピーード感が早いことは否めない。医療機器分野は今後の我が国のものづくり産業の根幹を成す分野であり、欧米が席卷している日本国内、アジア諸国での市場シェア、輸出拡大を目指して更なる施策の実行が望まれる<sup>6,7)</sup>。そのためには、現存技術の高度化と 10 年後・20 年後に必要な技術の目利き、インキュベート、将来の医療機器研究開発人材の確保は必須である。特に医療機器の製品化までに 10 年単位の時間がかかるため、他技術の数倍レンジの未来予測が必要である。

#### （５）注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

##### 【国内動向】

政府の成長戦略（日本再興戦略）（H25 年 6 月 14 日閣議決定）の 4 テーマの 1 つが「国民の『健康寿命』の延伸」で、以下の事項に重点が置かれている。

- 医療分野の研究開発の司令塔機能の創設<sup>8)</sup>
- 先進医療の大幅拡大

- 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革
- 革新的な研究開発の推進
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化
- 難病患者等の全国規模のデータベースの構築
- 医療の国際展開

特に治療機器に関しては、同日策定された健康・医療戦略の中で、以下の研究開発に焦点が当てられている。

- a 医療現場や患者のニーズ及び社会インフラに対応し、日本が世界をリードする医工学・ロボット工学・運動工学、材料工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術などを活用し、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL（生活の質）向上に資する医療機器の研究開発を進める。
- b 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトや、在宅医療などに資する小型製品の研究開発を行う。
- c 内視鏡やカテーテル技術、脳心血管・整形外科・歯科領域の埋め込み機器など、日本発の革新的医療機器の実用化を目指した GLP 準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験を進める。
- d 福島県などにおける BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の研究開発を行う。
- e 重粒子線がん治療装置について、小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を行う。

経済産業省では、がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト、次世代機能代替技術研究開発事業、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業、ものづくり中小企業の医療機器分野参入を促進する課題解決型医療機器等開発事業（H26年からは医工連携事業化推進事業）を進行中である<sup>2)</sup>。特に人工心臓に代表される機能代替機器は機器のみによる治療のみならず、機能再生に時間がかかる再生医療のサポート技術としても今後、必須となる治療機器であり、更なる研究開発が必要である。

厚生労働省は、医療機器産業がイノベーションを担う、国際競争力のある産業となることを目指し、中長期的な将来像を示す「医療機器産業ビジョン2013」<sup>1)</sup>を策定した。PMDAが低侵襲化治療技術・デバイスや国産人工弁、次世代型補助循環システムの実用化を促進するために革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業を推進中である<sup>9)</sup>。

さらに2013年11月20日に薬事法が改正され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）となった<sup>3),4)</sup>。我が国で初めて医薬品から医療機器が分離したことになる。今後、治療機器の開発、認可スピードの向上が期待される。合わせて、PMDAでは、審査員を35名から100名以上に増員し、審査基準の明確化、第三者認証制度への移行などを行い、デバイスラグ解消に向け審査期間の短縮を進めている。

## 【海外動向】

米国、欧州では「欧州でCEマークを取得し臨床試験を行い、その結果をフィードバックして米国のFDA認証取得へ移行する」といった治療機器認可取得シーケンスが固定しつつある。さらに、中国を始めとするアジア諸国の市場への参入も企業、国が連携して行っている。研究開発の面でも「イノベティブな技術をベンチャー企業が実用化し、大手企業に売

却、その資金を元手にベンチャー企業は新たな技術開発に進む。」「医療機器開発専門の研究者、マーケティング担当者がプロジェクトごとにベンチャー企業を渡り歩く。」などのベンチャー企業による研究開発、人材の流動性が新技術開発の原動力の一つとなっている。米国 NIH によるポスドクなどのキャリア構築支援も業界の研究開発力底上げに寄与している。

韓国においては医療機器産業育成政策として「2014～2018 医療機器産業中長期発展計画」が 2014 年 4 月に開始された<sup>5)</sup>。この計画は、医療機器産業を韓国経済をリードする主力産業に育成し、2020 年までに韓国が世界 7 大医療機器国になることを目標にしている。そのために中小企業のための規制緩和と輸出拡大をメインターゲットとしている。アイデア発掘から知的財産保護・臨床試験・認可・販売に至るまで医療機器メーカーを支援する「医療機器仲介・臨床試験支援システム」の構築、「海外医療機器総合支援センター」を通じた海外輸出のための海外認可支援、PR 活動強化、医療機器メーカー、研究所、大学などが病院を中心に連携、共同研究できる「融合研究プラットフォーム」の構築を図っている。

(6) キーワード

治療機器、手術機器・治療デバイス、人工臓器・生体機能代行装置、低侵襲治療、QOL（生活の質）向上、がん超早期診断・治療機器、手術支援ロボット、人工心臓

(7) 国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学は医用工学の研究人材が不足しており、大学発のシーズは米国に比べて十分ではない。このため、多くは企業が開発の中心となり、大学と共同研究を実施している。</li> <li>総じて、個々の研究開発の水準は高い。特に手術用ロボット、次世代型全置換型人工心臓の研究水準は高い。</li> <li>基礎から実用化までの体系的な取り組みが依然として課題で、十分に機能していない。国、地方自治体に医工連携関係の事業が興されると共に、工学研究者が中心となった「ものづくりコモンズ」や「NPO 医工連携推進機構」が設立され医工連携の強化に努めている。</li> <li>治療機器関係学協会の動きとしてはアジア、環太平洋の各国の基礎研究サポート、日本を中心としたアカデミアネットワークの構築のためにアジア太平洋人工臓器学会が設立され、中国、韓国、台湾、シンガポール、豪国、マレーシア、タイ、インドが参加している。</li> </ul>
	応用研究・開発	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学病院などの国内有数の臨床研究拠点は海外メーカの装置を導入することが多く、臨床から技術開発にフィードバックするための仕組みが十分に構築できていない。</li> <li>政府の成長戦略や医療イノベーション戦略の策定などを背景に治療機器の開発の機運も高まりつつある。</li> <li>国、地方自治体の施策による「ものづくり」中小企業の本分野参画も進みつつある。</li> <li>重粒子線治療装置やホウ素中性子捕捉療法などのがん治療機器、日本のお家芸ともいえるロボット技術を活用した手術支援ロボット、基礎研究は進んでいるが産業化が遅れている人工心臓などの機能代替装置の更なる研究開発の加速が必要である。</li> </ul>

	産業化	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>依然として治療機器は輸入超過である。</li> <li>薬事法等の一部改正により、法令的に遅れていた医療機器の特性を踏まえた「医療機器」規制の構築が行われつつある。</li> <li>医療機器の開発や審査の円滑化に資する評価指標及び開発ガイドラインの策定が順調に進められているが、手術支援ロボットなどの先進的治療機器に関しては、治験によるガイドラインへのフィードバックが必要であるためその規制に関しては更なる検討が必要。</li> <li>医療機器市場 2.7 兆円（H25）のうち、53%を占める治療機器は依然輸入超過。約 1,600 億円の輸出額に対し、輸入額はその4倍超の約 7,600 億円である（H25）。また治療機器分野の市場規模は5年前に比較し約 20%増加。</li> </ul>
米国	基礎研究	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIH 主導による戦略的な予算配分などで大学などでの研究開発は活発で、大学を中心に医用工学の研究開発が積極的に行われている。分子イメージングなど機器と薬剤の融合により機器の可能性を拡大するための基礎研究にも多額の予算を投資している。</li> <li>大学や研究医療機関での研究開発と、ベンチャー企業などを含む産業界とが基礎から応用・産業化まで密接に連携する体制が作られている。</li> <li>医工学の教育システムが充実している。また、アジア（特に、中国、韓国など）、欧州から優秀な研究人材が流入し、研究開発を実質的に支えている。</li> <li>手術支援ロボット、画像誘導治療用ソフトウェア、埋め込み型治療機器など新たな治療技術開発とその前臨床評価のための研究が活発に行われている。</li> </ul>
	応用研究・開発	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>グローバルに治療機器ビジネスを展開する大手の医療機器メーカーが多く存在し、ベンチャーを支援・育成する仕組みも充実している。大学で開発された成果、新技術をもとにベンチャーを創出し、それを支援、育成する仕組みが充実しており、基礎研究を応用に繋ぐためのインセンティブがある。特に、治療機器スペシャリストとしてベンチャー企業や大手メーカーを人材がプロジェクト毎に渡り歩く環境が整っており、産業界の活性、セーフティネットの構築の要因となっている。</li> <li>大手の医療機器メーカーは、米国内外の企業や研究者との連携も活発。</li> </ul>
	産業化	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療機器の製品化、産業をリードしている。新興国を含む外国での産業界、FDA の活動も活発。産業界と FDA などの規制当局が連携して国外への輸出も行っている。</li> <li>欧州と比べ、市場への導入にあたっての規制が比較的厳しいため、欧州で製品の市場導入をまず実現し、その後米国での上市を行う事例が増えている。</li> </ul>
欧州	基礎研究	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国と同様に、大学の基礎研究のレベルは高い。</li> <li>グローバル企業と大学などとの連携が強固で、国際連携も強力に推進し、米国、アジアに研究拠点を設置している。</li> </ul>
	応用研究・開発	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドイツなどでは大学発治療機器ベンチャーも盛んで新しい治療機器の開発が進められている。ドイツ、イギリスでは補助人工心臓などの治療機器の開発が進められている。</li> </ul>
	産業化	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>大手電機メーカーを含めた多くの企業が治療機器の研究開発に取り組んでいる。</li> <li>世界市場向けの製品開発を行うことで、米国メーカに先行する場合も多い。</li> <li>第三者認証機関より CE マークを取得すれば欧州市場で自由に製品を流通させることが可能であり、規制も米国に比較して厳しくないため、国際的な製品流通が行いやすい。</li> </ul>

中国	基礎研究	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究、臨床研究分野の学会国別発表件数は日本を越しているものもある。また国際会議の開催も非常に多くなっている</li> <li>最近の経済発展に伴い、医療分野の研究開発、製品開発も盛んになってきている。北京首都医科大学や精華大学で埋め込み型補助人工心臓の研究が進められている。</li> </ul>
	応用研究・開発	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>ローエンド医療機器を中心に中国企業が開発を推進。</li> <li>新技術の開発力は依然不足しているものの、着実に実力をつけている。</li> </ul>
	産業化	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外企業と提携してペースメーカーなどの自国ブランド製品を製品化している。しかし、未だにハイエンド製品は外資系、ミドル・ローエンド製品が中国企業。医療機器メーカー約 17.8 万社のうち 90%が年収 2,000 万元以内の中小企業<sup>10),11)</sup>。</li> <li>中・高機能機種においても、国内の大市場向けに展開することが予想される。</li> <li>海外メーカの生産拠点となっているが、工場設置、合併などでノウハウを蓄積することで中国企業は開発力を強化しつつある。2013 年の医療機器生産額は年間成長率 21%、4,000 億元超<sup>12)</sup>。</li> </ul>
韓国	基礎研究	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国以上に活発で、保健福祉家族部の「保健医療技術振興法」で国策として、オリジナル技術の開発と国民の健康の増進に向けて基礎研究も充実させている。国立大学への研究予算も潤沢である。</li> <li>韓国初の韓国人工臓器学会の設立が計画されている。</li> </ul>
	応用研究・開発	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>「広域圏産業クラスター構築策」などの医療産業クラスターを育成し、地域自らの力を育成するために、地域の産業クラスターを活性化させるための政策がとられており、大邱・慶尚北道、五松・忠清北道の二つの先端医療複合団地に製薬、医療機器の研究機関、企業を誘致している<sup>13),14)</sup>。</li> <li>海外メーカの技術、ノウハウの導入に積極的である。</li> </ul>
	産業化	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発から産業化までの制度整備が進んでおり、治療機器を含む新たな医療技術の研究や製品開発が急速に進むと予想される。</li> <li>医療機器産業育成政策として「2014～2018 医療機器産業中長期発展計画」が開始された<sup>5)</sup>。医療機器生産額は前年比 8.9%増の 4 兆 2242 億ウォン。中小企業のための規制緩和、輸出拡大のための支援策や医療機器仲介・臨床試験支援システムを構築して、アイデア発掘から医療機器販売に至るまで医療機器メーカーをコンサルティングする。</li> </ul>

(註 1) フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

産業化フェーズ：量産技術・製品展開力のレベル

(註 2) 現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

(註 3) トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

## (8) 引用資料

### 1) 医療機器産業ビジョン 2013

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/shinkou/dl/vision\\_2013c.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/dl/vision_2013c.pdf)

### 2) 経済産業省における医療機器産業政策について

[http://www.jasis.jp/2013/pdf/result/130905\\_04\\_kakudo.pdf](http://www.jasis.jp/2013/pdf/result/130905_04_kakudo.pdf)、

[http://www.med-device.jp/pdf/development/event/20141113/1113\\_0\\_meti.pdf](http://www.med-device.jp/pdf/development/event/20141113/1113_0_meti.pdf)

### 3) 薬事法等の一部を改正する法律案の概要

- <http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/25/h250617hyougikai/file/shiryo3-1.pdf>
- 4) 医療機器産業をめぐる動向について  
<http://www.tokugikon.jp/gikonshi/271/271tokusyu1.pdf>
  - 5) 日経テクノロジー（韓国医療機器政策に関する記事）  
<http://techon.nikkeibp.co.jp/article/COLUMN/20140519/352501/?rt=nocnt>
  - 6) 平成 25 年度新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査 -国別詳細版-  
[http://www.meti.go.jp.cache.yimg.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/kokusaika/downloadfiles/fy25macrohealthdate/macrohealthdate.pdf](http://www.meti.go.jp.cache.yimg.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kokusaika/downloadfiles/fy25macrohealthdate/macrohealthdate.pdf)
  - 7) 平成 24 年度医療機器・サービス国際化推進事業（日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査）報告書  
[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/kokusaika/downloadfiles/fy24outbound.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kokusaika/downloadfiles/fy24outbound.pdf)
  - 8) 医療分野の研究開発に関する総合戦略  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai6/siryoku03.pdf>
  - 9) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業一覧  
[http://www.pmda.go.jp/regulatory/promotion\\_business.html](http://www.pmda.go.jp/regulatory/promotion_business.html)
  - 10) 新華ニュース（中国医療機器業界に関する記事）  
<http://www.xinhuaaxia.jp/business/medical/9560>
  - 11) 中国の医療機器市場と規制  
[http://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000869/cn\\_medi\\_equi\\_regulation.pdf](http://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000869/cn_medi_equi_regulation.pdf)
  - 12) 新華ニュース（中国医療機器生産額に関する記事）  
<http://www.xinhuaaxia.jp/social/policy/1768>
  - 13) 韓国バイオ産業及びバイオクラスターの現状  
[https://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000295/korea\\_bio.pdf](https://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000295/korea_bio.pdf)
  - 14) 韓国のバイオ産業戦略  
[http://www.yafo.or.jp/letter/pdf\\_new/vol160\\_2.pdf](http://www.yafo.or.jp/letter/pdf_new/vol160_2.pdf)

### 3.4.3 介護・福祉機器

#### (1) 研究開発領域名

介護・福祉機器

#### (2) 研究開発領域の簡潔な説明

障害者や高齢者の自立・自律生活、社会参加の促進、QOLの向上に役立つ機器の開発や評価に関する研究領域

#### (3) 研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

介護福祉機器とは、ISO9999「福祉用具の分類と用語」<sup>1)</sup>の定義を適用すると以下のようになる。

「障害者によって、もしくは障害者のために使用される用具、器具、機器、ソフトウェアであって、以下の要件のいずれかを満たし、特別に製造されたものであると、汎用製品であるとは問わない。

- ・参加に資するもの
- ・心身機能と構造および活動に対し、それを保護または支援、訓練、検査、代替するもの
- ・機能障害、活動制限、参加制約のいずれかを予防するもの

したがって、狭義の福祉機器のみならず、ユニバーサルデザインを取り入れた一般製品まで広い範囲を包含する。また、技術開発だけでは解決できない問題が山積する領域であり、機器の評価や普及に関する研究課題も重要である。

ここでは、機器を開発する研究、評価もしくは標準化する研究、普及のための研究に分けて説明することとする。

#### 【機器開発】

企業を中心とした機器開発では、ICTやIRT技術を活用し、実用的な機能向上を実現する開発が着実に進められている。その背景には、厚生労働省や経済産業省の開発助成をあげることができる。従来の技術シーズ主導のテーマ設定から、利用者のニーズを想定した比較的詳細な応募課題に基づく開発が進められ、その効果が得られている。また、試作機の臨床評価が進んでいる点も、実用的な機器開発が進められる要因となっている。

基礎研究、応用研究では、計測技術や機械学習技術を活用し、利用者の特性に適応する機器の開発が進められており、個人差や心身機能の変化に適応する新たな介護支援機器への期待が高まっている。開発ターゲットとしては、認知機能障害の支援機器が新たな分野として広がりを見せており、今後も発展が期待される分野である。また、機器開発への利用者参加や、利用現場でのステークホルダーを巻き込んだ機器開発の手法が提案されてきており、それらを適用した効率的開発の促進も今後期待できる分野である。また、そのような場として海外では広まっているリビング・ラボの整備も急がれる。今後期待される技術としては、新たな素材の開発が挙げられ、これまであまり介護福祉機器で扱われてこなかった生理現象を支援する機器につながるものが考えられる。

### 【評価・標準化に関する研究】

開発機器の臨床評価が進められている中、医療機器とは別の観点が必要となる当該機器の倫理審査に関する議論が進められている<sup>2)</sup>。同時に、RCTや盲検法が適用しにくい介護福祉機器では、臨床評価の方法論もまだ確立されていないため、それらに関する研究も進められている。センサー技術や情報技術を活用したライフログの技術は、生活場面での機器の利用状況を把握できる技術であり、介護福祉機器の臨床評価への応用も始まっている。これらの技術は、更なる展開が期待される場所である。

介護福祉機器の国際的な標準化は、ISOを中心として進められている。近年の動向では、アクセシブルデザイン（高齢者や障害者に配慮したデザイン）に関する標準化が日本主導で進められており、その効果の現れとして、ユニバーサルデザイン製品の市場が広がりつつある<sup>3)</sup>。この流れは、今後も発展することが期待される。

### 【普及に関する研究】

介護福祉機器は、公的給付の対象となっているものも多い。また、個人個人に適した機器を選定し、評価や訓練を行う専門職の存在も重要視される。さらには、普及に向けた社会基盤の構築も大きな要因となる。給付の状況については、大まかなデータが厚生労働省より提供されているものの、利用者の特性と機器の関係や機器の有効性など、詳細なデータの蓄積がなされていない現状がある。この点は、先進諸国と比較して、遅れの見られる項目である。現在、データベース構築に関する研究が進められているところであり、これらが進められることにより、エビデンスに基づく普及の実現が近くなると考えられる。また、このようなデータに最新の情報技術を活用することで、専門職の暗黙知の明確化やそれを基にした支援システムの構築が可能となる。サービス科学の知見なども活かしながら、普及の促進を図る技術開発にも期待が寄せられている。さらに、このようなプラットフォームの構築により、技術開発の進展にも寄与する事が期待できる。

## （４）科学技術的・政策的課題

### 4-1 科学技術的課題

- ・フィールド・ベースド・イノベーション：機器の開発者が利用者やステークホルダー、利用環境、社会制度など複雑な状況を想定しきれないという課題を解決するために、開発する機器の利用が想定される現場（フィールド）で技術開発を行うことが重要となる。利用者の特性把握やニーズの発掘、機器の利用サービスや供給体制、地域での支援体制など、利用に資することを社会技術の手法を活用して、開発する前に十分考慮できる方法論の構築が必要である。
- ・新たなコア技術の開発：介護福祉機器の領域では、技術的にはプラトーに達している状況が見られる。この状況を打破し、ブレークスルーを見いだす鍵の一つとして新規素材の開発が考えられる。その他の技術も含めて、先端コア技術の確立が重要な課題である。この領域で扱う技術は、利用者のニーズが著しく深刻である。その点を踏まえて、ニーズ側から先端コア技術の開発を促進する取り組みが必要である。また、それらの技術の基礎研究から本領域への応用研究、開発研究への流れが、迅速に進められるよう社会全体での取り組みも重要である。

- ・ 認知機能と機器とのマッチング：認知機能を支援する介護福祉機器へのニーズが高まる中、認知機能の特徴とそれに適した機器の特徴とがまだ確立されていない。ヒトの認知機能に関するデータ収集とともに、それに応じた機器のユーザビリティの評価およびデータベース化が重要な課題となる。
- ・ 超ユニバーサル化介護福祉機器：利用者の特徴は個人個人で異なっており、この領域では個別適合のためのカスタマイズが重要とされている。しかし、そこには手間やコスト、技が必要であり、しばしば大きな問題を引き起こす。さらには、増加する高齢者を対象とした機器の場合、利用者の心身機能の変化への適合も大きな課題となる。今後、癌患者のような疾患を抱えた高齢者で、心身機能の変化の著しい利用者でも、簡単に使用できる機器の開発が待たれるところである。その解決策として、ある程度自動的にカスタマイズを行うことが可能な機器の開発に期待がかかるところである。

#### 4-2 政策的課題

- ・ 技術開発基盤の構築：機器開発から普及に至るプロセスが非常に複雑なのが、本領域の難しい点といえる。また、利用者数が他の工業製品に比べて少なく、カスタマイズも必要である。しかし、社会で支えるべき機器であることは明白であり、本領域の機器開発を効率よく進めて行くための全国規模での研究開発基盤が必要である。
- ・ 普及モデルの構築：新たな介護福祉機器が開発された際に、製品化や普及に至る期間が長くなる事が課題として指摘される。さらには給付対象となるかどうか市場の形成に重要な要因となる。これらを効率よく、短期間で行うことができる政策的な検討が必要である。
- ・ 給付制度の整備：現在、ロボット介護機器のプログラムで介護保険との連携が検討されているが、その他の給付制度の整備も含め、新たな介護福祉機器を普及させるための制度の整備が課題である。
- ・ 標準化の推進：本領域では、心身機能の低下した利用者が想定されており、安全性の確保は重要であるにもかかわらず、規格などの整備がまだまだ十分とはいえない。

#### (5) 注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

##### 【国内動向】

- ・ 平成 25 年 6 月に閣議決定された日本再興戦略では、ロボット介護機器開発 5 ヶ年計画が掲げられており、現在、それに基づいたロボット介護機器の大規模プロジェクトが経済産業省と厚生労働省の協力により実施されている。ここでは、移乗介助（装着型、非装着型）、移動支援（歩行支援機器、屋内移動支援機器）、排泄支援、認知症の方の見守り（介護施設用、在宅介護用）、入浴支援を重点領域として設定し、機器開発、臨床評価、施設などでのモニター事業が展開されている。また、ロボット介護機器の安全試験および国際規格の策定も進められている。また、これに対応するように、介護保険の福祉用具貸与・購入事業において、ロボット介護機器の給付について議論がなされていることも、注目すべき点である。
- ・ 厚生労働省では、障害者自立支援機器等開発促進事業を実施しており、実用化に近い機器の開発に助成している。この中では、臨床評価を積極的に進め、現場での評価改良のサイクルを進めることにより、直近で役立つ機器の開発が行われている。
- ・ 科学技術振興機構では、戦略的イノベーション創出推進プログラムにおいて、「高齢社会を

豊かにする科学・技術・システムの創成」という領域が設置され、自動車の安全技術やクラウド技術、認知機能を支援するロボット技術、就労を支援するパワーアシスト技術の開発が行われている。このプログラムは、トータル 10 年で、技術開発から社会実験までを一つのパッケージとして実施されている。社会で必要とされる技術開発プロセスの一つのモデルとなることが期待されている。

- ・ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）は、文部科学省、経済産業省、厚生労働省などのファンドで積極的に進められており、今後実用性が高まるものと期待される。
- ・平成 25 年度に、障害者差別解消法が施行され、それに伴って国連障害者の権利条約に批准した。そして、合理的配慮に資する技術開発への期待が高まっている。

#### 【海外動向】

- ・米国では、教育省の国立障害研究所（NIDRR）が中心となり、本領域のプロジェクトが推進されている。2013 年から 2017 年の長期計画では、リハビリテーション工学研究センター（RERC）において、機会の促進、リハビリテーションにおける課題の解決、環境バリアの解消に資する先端工学技術の研究を推進する事が謳われている。また、介護支援機器の研究、開発、普及、訓練に関する研究助成プログラムが設定され、開発から市場創出を目指すテーマを積極的に採択することも謳われている。さらに、フィールド発のプロジェクトの推進も挙げられている。
- ・欧州では、第 8 期の研究開発フレームワーク（FP8）として Horizon2020 が 2014 年から始まっている。この中では、ICT による高齢者の生活支援技術の項目が立てられており、サービスロボット、認知障害に対する自立生活支援 ICT、早期リスク発見と介入に関する研究プロジェクトが公募対象となっている。高齢者を対象とした技術開発に絞った点が注目される。
- ・WHO では、2014 年から 2021 年のアクションプランにおいて、福祉機器の活用と普及を重点項目の一つに掲げている。これに基づき、福祉機器に関する国際会議が 2014 年 7 月に開催され、今後の活動方針などについて、議論が行われた。
- ・ISO では、2014 年より、認知機能を支援する介護福祉機器の規格の検討が始められている。

#### （6）キーワード

福祉機器、ICT、IRT、アシストスーツ、義肢装具、車椅子、意思伝達装置、機械学習、データマイニング、ユニバーサルデザイン、オーファンテクノロジー、アクセシブルデザイン、デザインワークショップ、フィールド・ベースド・イノベーション、ユーザー・ドリブン・イノベーション、パーティシペトリー（参加型）・デザイン

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICT, IRT については、当該領域の研究が盛んになされている。</li> <li>MEMS やナノテクノロジーなど、先端技術の開発では、技術主導ではあるが応用範囲として介護福祉機器領域が掲げられている。</li> <li>BMI に関する研究は各所で積極的に行われている。</li> <li>高齢者の聴覚や視覚の特性データが公開され、開発に資する更なる基礎研究も進められている。</li> </ul>
	応用研究・開発	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>ロボット介護機器の大きなプロジェクトが進められており、これまでに無い規模で、開発が進められている。</li> <li>厚生労働省障害者自立支援機器等開発促進事業やニーズ・シーズマッチング事業など実用的な機器開発が進んでいる。</li> <li>国レベルのプロジェクトの影響も有り、地域での開発事業が展開されており、更なる広がりも期待できる。</li> <li>2020 年の東京パラリンピックに向けて、技術開発や環境整備を促進する動きが見られている。</li> </ul>
	産業化	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユニバーサルデザイン製品は、規格や基礎データが整備され、市場も拡大している。</li> <li>ロボット介護機器や自立支援機器は、開発助成を受けたものが製品となり市場に出てきている。今後の定着についてその動向が注目される。</li> <li>ロボット介護機器については、給付対象としての検討がなされており、これが実現されれば、産業化の促進要因となる。</li> </ul>
米国	基礎研究	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立障害研究所(NIDRR)の長期計画には、基礎研究の促進が謳われており、研究助成に反映されるものと見られる。</li> <li>リハビリテーション工学研究センター(ERC)の研究についても、先端技術の応用が示されている。</li> <li>アメリカの当該領域の中心的存在であるピッツバーグ大の HERL (Human Engineering Research Laboratories) では、ロボット技術を活用した QOL テクノロジーの研究が進められている。また、バーチャルリアリティの環境における各種データ取得に関する研究も行われている。</li> </ul>
	応用研究・開発	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>ERC を中心とした、安定した応用研究、開発研究が進められている。</li> <li>NIDRR の長期プランでは開発研究やユニバーサルデザインの促進も謳われており、当該領域の研究助成が進められる。</li> <li>HERL においては、車椅子などの実用化研究が積極的に行われている。</li> </ul>
	産業化	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規の介護福祉機器については、やや停滞が見られるが、既存の機器の改良については、積極的に進められている。</li> </ul>
欧州	基礎研究	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>Horizon2020 では、ICT に重点が置かれ、その中にロボット技術も位置付けられている。これらの技術に関して、当該領域での基礎研究が進展する可能性が大きい。</li> <li>イギリスのシェフィールド大では、認知機能を支援する福祉機器のセンターを開設し、この分野の研究に積極的に取り組んでいる。</li> <li>ロボット技術や BMI の技術については、各国の大学などで取り組まれており、今後の発展が予想される。</li> </ul>
	応用研究・開発	◎	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>Horizon2020 では、高齢者を支援する実用的な ICT 技術の開発が打ち出されており、今後の発展が期待できる。</li> <li>リビングラボネットワークを活用した、利用場面での技術開発が積極的に行われており、今後も応用研究や開発研究が促進することが予想される。</li> <li>デンマークでは、日本で開発されたロボット介護機器の臨床評価を積極的に進めており、ユーザー・ドリブン・イノベーションの手法に基づき、改良から事業化までを包括的に実施している。</li> <li>北欧各国において、当該領域の中核的な国立研究所が再編され、規模が縮小されているものの、整備後の新たな展開に期待が持てる。</li> </ul>

	産業化	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州の FP7 で開発された当該領域技術の産業化が待たれるところであるが、困難も多い。</li> <li>・既存の機器の改良は、積極的に行われている。</li> <li>・フランスで開発されたコミュニケーションロボット NAO は、自閉症者など現場での効果が示されており、今後の展開が期待できる。</li> </ul>
中国	基礎研究	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>・香港理工大学リハビリテーション工学コースでは、バイオエンジニアリングを基礎として、義肢装具の研究が行われてきたが、車椅子・シーティングに関する研究も始められ、更なる展開が予想される。</li> </ul>
	応用研究・開発	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中国リハビリテーション研究センターのリハビリテーション工学研究所では、義肢装具やリハビリテーション機器の開発を行っている。</li> <li>・中国障害者連合会を中心として、福祉サービスの急速な向上が進められている。介護福祉機器に関しても、福祉用具センターを各地に設置し、義肢装具が中心ではあるが、普及に向けた取り組みが行われている。また、北京市や重慶市など大きな都市では、独自の福祉用具施設を設置している。このような整備が、今後も進められるものと予想される。</li> </ul>
	産業化	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>・産業化については不明確なところが多いが、2006年の中国第二次障害者人口抽出調査結果によると、障害者数は8,296万人とされ<sup>4)</sup>、その対策が現在も進められているところである。また、日本の車椅子メーカーなどが中国工場を構える状況を考えると、技術の移転も進んでいる。今後の進展が予測される。</li> </ul>
韓国	基礎研究	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2006年にリハビリテーション工学に関する学会が発足し、当該領域の研究が活発になっている。</li> <li>・韓国科学技術院(KAIST)では、ロボット技術やヒューマンインターフェース技術を応用したパワーアシストシステムや筋電義手などの研究が行われている。</li> </ul>
	応用研究・開発	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ソウル大学（リー・サンムク（Sang-Mook Lee）教授）を中心に QOL テクノロジープロジェクトが実施されており、障害者の教育現場で役立つ福祉機器開発が、企業と共同で実施されている。実用的な機器の出力が期待できるプロジェクトである。</li> <li>・国立リハビリテーションセンターの研究所では、ロボット技術や BMI を活用した福祉機器の開発が行われている。</li> <li>・貿易産業省は、家電製品アクセシビリティ向上に関する規格作りの推進を宣言し、それに基づく標準化が進められている。</li> </ul>
	産業化	△	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サムソンやヒュンダイなど世界的な企業が当該領域に関心をもっている。2012年に韓国で開かれたリハビリテーション国際会議でも、これらの企業の貢献度は高かった。</li> </ul>

(註1) フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

産業化フェーズ：量産技術・製品展開力のレベル

(註2) 現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

(註3) トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

## (8) 引用資料

- 1) ISO9999:2011 Assistive products for persons with disability – Classification and terminology.
- 2) 加藤誠志, 厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業 支援機器の臨床評価の在り方に関する研究 総合研究報告書, 2014.

3) 共用品市場規模に関する 2012 年度調査に関する報告，財団法人共用品推進機構，2013.

4) 呂曉彤，中国における障害児童のニーズ分析－中国障害者連合会調査結果を通して－，帝京科学  
大学紀要，Vol.8, 2012, pp.121-125.

### 3.4.4 ウェアラブルデバイス

#### (1) 研究開発領域名

ウェアラブルデバイス（ウェアラブル機器）

#### (2) 研究開発領域の簡潔な説明

ウェアラブルデバイスは生体装着型の情報端末で、大手 IT 企業(Google, Apple など)を中心に世界的に急速に開発が進んでいる。その形態には「リストバンド型」や「眼鏡型」、「ジュエリー型」、「貼り付け型」などが開発されており、多様な用途の中でも「運動時の活動量」や「睡眠の度合い」を調べる、健康の維持と管理を目的とした機器がすでに開発され、市販化されている。今後、ウェアラブル機器で最大となる市場は「医療/福祉/健康の領域」と考えられており、健康管理・疾病予防のほか、疾病・予後モニタリング、生体情報のクラウド端末、介護・見守り、治療など、“日常生活で利用できる医療機器”として研究開発が進んでいる。超高齢社会を迎え、「生活習慣病の患者増加」と「医療費・介護費の上昇」が懸念される日本において、不可欠なパーソナル医療機器であると同時に、医療/福祉/健康ならびに情報通信における極めて重要な産業分野であり、世界を先導すべき領域である。

#### (3) 研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

##### 3-1 ウェアラブル機器の現状と市場

ウェアラブル機器は、通信可能な携帯型情報端末（スマートフォン）の発達と共に近年急速に注目を集めており、その形態は「リストバンド型」や「眼鏡型」、「ジュエリー型（ネックレスやブローチ）」のほか、「シューズ」、「シャツ（ベスト）」、「ヘッドセット（ヘアーバンド）」、「指輪型」、「イヤホン型」、「タトゥ型」など様々で、医療・ヘルスケアを志向するデバイスの中には、「コンタクトレンズ型」や「絆創膏型（プラスター型）」、「マウスガード型」、「義歯型」なども研究開発されている。用途も、エンターテインメント、健康/福祉/医療、通信、教育（人材養成）、観光、警察・消防、作業・接客支援、生体認証、運転者モニタリング、家電操作など多岐に渡る<sup>1)~3)</sup>。

ウェアラブル機器の開発は Apple 社、Google 社、ソニー社、サムソン社、LG 社、エイサー社のような米国や韓国、日本、台湾の大手 IT 企業が先行しているが、その裾野は広く、欧州企業（Philips 社<sup>4),5)</sup>、Ericsson 社<sup>6)</sup>など）に加え、自動車、スポーツ用品、腕時計、繊維、眼鏡などのメーカーが進出しており、多様で、各国のベンチャー企業も少なくない。米国では中小企業監督庁と共に、中小企業技術革新研究プログラム Small Business Innovation Research (SBIR)と中小企業技術移転プログラム Small Business Technology Transfer (STTR)のファンディングで、ウェアラブル機器の研究助成を継続的に行っているほか、大手 IT 企業 (intel) による次期型ウェアラブル機器のアイデアコンテストも実施されている。欧州では European commission（欧州委員会）の framework programme (FP,研究枠組み計画)により、欧州内の大学・研究所・企業が基礎研究から製品化を見据えた応用研究まで共同で行っている。また、ドイツの応用研究機関である Fraunhofer（フラウンホーファー）研究所や、ベルギーに本部をもつ国際研究機関である IMEC（Interuniversity Microelectronics Centre）が企業との共同研究でウェアラブル機器の開発を行っている<sup>7)~9)</sup>。すでに市販化されているウェアラブル機器としては、特に“スマートウォッチ”と呼ばれる「リ

ストバンド型デバイス」はスマートフォン(iPhone、Android)と連動する端末として、大手IT企業であるApple社、Google社、ソニー社、サムソン社、LG社などのほか、健康用途からナイキ社(フューエルバンド)<sup>10)</sup>やアディダス社、Garmin社などのスポーツ企業が開発(一部商品化)を行っている。また「眼鏡型デバイス」として、Google(GoogleGlass)やLenovo、そしてマイクロソフト社(Xbox)のほか、日本でも画像素子技術を活かしてソニー(Smart Eye glass)やセイコーエプソン社(MOVERIO)、NTTドコモ社(インテリジェントグラス)、大日本印刷社などが開発を行っている。上記のようにウェアラブル機器の産業は過渡期にあり、その定義も明確ではないが、ウェアラブル機器の世界販売台数が2020年度には1億2000万台(2013年度の約22倍)に急増し、数年で大規模な市場へ成長すると推測されている。

### 3-2 医療・ヘルスケアを目的としたウェアラブル機器

ウェアラブル機器の市場が大きくなるなか近年、特に本命視されているのが「医療/福祉/健康の分野」での活用である。経済産業省の「2030年のくらしと医療機器」での報告において、超高齢社会に突入し、生活習慣病の増大と重症化を抑制したい日本では、日常生活で利用できる医療機器(特に検査、診断、センシング)が必要であることを示しており、その主役を担うパーソナルデバイスとしてウェアラブル機器が挙げられる。現在、ウェアラブル機器の医療用途としては、「健康管理・疾病予防」を中心に、「疾病・予後モニタリング」、「医療ヘルスケア情報のクラウド端末」、「介護・見守り」、「美容・美肌」、「手術支援」、「治療」、「子育て支援」などが挙げられ、増加する医療費/介護費を抑制する効果も期待されている。市販されている「リストバンド型デバイス」には、すでに日常生活やスポーツ時での利用を念頭においた「健康管理・疾病予防」への応用が始まっており、日常生活での活動量(バイタル)を評価するものでは、その測定項目としては心拍数、動作(歩数、活動量モニタ)、呼吸数、体温などが中心で、ECG、酸素飽和度、生体電位などの応用も始まっている。また就寝時の活動量を測定することで、「無呼吸症候群のスクリーニング」や「快眠度合いの評価」、「眠りの浅い時に快適な起床を促す機能」などの睡眠を対象とした製品も開発・販売されている。学術的にもWearable sensors, eHealth, Body area network, Telemedicine, Bio-medical circuit and system, Energy harvestingなど医療やエレクトロニクス関連を中心に、多くの国際会議が開催され研究開発が活性化している。

### 3-3 今後の医療ヘルスケア用ウェアラブル機器の展開

ウェアラブル機器の医療応用は健康管理・疾病予防を中心とし、現在の活用はスポーツやリクリエーションなど健康維持管理が主で、活用方法や利用者は限定的であるが、大手IT企業は高齢者や生活習慣病の患者を対象とする疾病・予後モニタリングなど、日常での医療機器と位置づけている。ホルター型心電計は、僅かな不整脈や狭心症などが疑われる場合に1日の生活を通して心臓の動きを記録するもので、日本でも複数の医療機器メーカー(オムロン、フクダ電子、日本光電)が販売しているが、イスラエルのSHL Telemedicine社はスマートフォンを介して心電図測定データ(Smartheart)を送信できる「個人用ポータブル心電計」を開発し、欧州でのCEマークを取得、米国のFDAから承認を受けており、日本でも厚生労働省の医療機器承認に基づき、販売の許認可を得ている。また京都大学などのグループが、てんかん患者の心拍データを日常的に測定し、発作を事前に検知しスマートフォンにて通知する機器を開発し、臨床研究を始めた。このようにウェアラブル機器やスマートフ

オンを利用した医療機器の開発が進行している。

Google社は「眼鏡型デバイス」の延長として、コンタクトレンズ型デバイスである「スマートレンズ」を提案しているが、単純な画像表示デバイスではなく、バイオセンサ技術を用いて涙液による血糖濃度の評価を目指している。先進国に留まらず発展途上国においても糖尿病患者が急増しており、血糖値と相関する涙液糖を測定することで、非侵襲かつリアルタイムでの血糖値評価を行い、高血糖や低血糖時にコンタクトレンズ内のLEDにて装着者に通知する。独 Fraunhofer Institute もオランダ Noviosense 社のセンサデバイスをもとに同様なセンサシステムの開発を進めている<sup>7),11)</sup>。日本でも東京医科歯科大学が涙液グルコースや、結膜での経皮酸素などの測定に成功している。「コンタクトレンズ型デバイス」として他に、スイスの Sensimed 社と伊・仏 STMicroelectronics 社は緑内障患者の眼圧変化を24時間監視するコンタクトレンズ型眼圧センサを開発している。その他、医療機関用のウェアラブルデバイスとしては、電子カルテ用機器はもとより、内視鏡手術向けに3Dヘッドマウント・ディスプレイ（ゴーグル形状）が開発され、医療情報、外科手術の模倣、患者生命兆候の随時表示が進められており、コンピュータ外科と共に発達する可能性がある。医療ウェアラブル機器として診断・情報表示だけでなく、治療を目的として、腹巻形状の腰痛用のウェアラブル治療機器や障害者支援ロボットのための装置などの開発も行われている。

疾病や代謝の予防・診断において化学成分計測が重要で、ウェアラブル機器に使われるフレキシブルセンサの2024年市場予測では約80%はバイオセンサが占めると推定されている<sup>12)</sup>。すでに涙液や唾液、汗など体液成分（グルコース、乳酸、尿酸、アンモニアなど）を測定するウェアラブル型のバイオセンサ（コンタクトレンズ型、マウスピース型、皮膚貼り付け型）の研究が、米国（イリノイ大学、MIT、CALtech）や日本（東京医科歯科大学、岩手大学、豊橋技術科学大学、東京大学、東北大学）、欧州（Fraunhofer, Sensimed 社）で進められており、バイオセンサは将来の医療ウェアラブル機器の主要な測定素子となると予想される。さらに疾病・代謝に基づく生体情報を得るものとして、体内にインプラントデバイスを留置させ、その情報を体表面で測定する装置や、「癌患者の呼気を識別する犬」の登場で、欧州を中心に生体ガス中のバイオマーカーを非接触測定する研究開発が盛んで、将来の医療ウェアラブル機器のコンテンツになると推察される。

Google社が「コンタクトレンズ型デバイス」の提案を行ったことで、社会におけるウェアラブル機器の医療応用への意識付けが急速に進んでいる。すでに Google 社は世界的な製薬企業ノバルティス（関連企業アルコン社）との連携を発表し、FDA も高い関心を示しており、持続血糖測定器（CGM）の最大手メーカーであるメドトロニクス社も Google 社を最大のライバルと認識している。世界が抱える課題である「高齢社会」、「生活習慣病の対策」、「医療費/介護費の削減・抑制」などの観点からも、医療ウェアラブル機器は大手 IT 企業を中心に、医療機器や製薬、電気産業、通信事業、自動車、高分子化学、アパレルなどの企業を巻き込みながら急速に拡大し、医療システムと産業構造を変える可能性がある<sup>13)~15)</sup>。

#### （４）科学技術的・政策的課題

##### 4-1 科学技術的課題

- ・医療関連も含めウェアラブル機器の開発はスマートフォンの OS を開発する Google 社と Apple 社の米国大手 IT 企業が先導しており、大学や研究機関に留まらず、医療企業や製

薬企業、自動車企業、ロボティクス企業を巻き込みながら急速な展開を見せており、追従するように欧州や日本、韓国、中国、台湾の企業もウェアラブル機器やソフト、コンテンツの開発を行っている。現状のスマートフォンを下支えした MEMS 技術や材料技術のように、医療ウェアラブル機器の開発には「フレキシブルエレクトロニクス」や「高分子材料（生体適合性）」、「医療・バイオ」、「通信」、「エネルギー」などの要素技術に関する研究開発が重要である。

- ・特に、日本の電気や自動車、通信などの産業界では、医療やバイオに関する技術開発が他国（欧米）に比して遅れており、「医療・バイオ技術」の積極的な導入を図る必要がある。
- ・医療ウェアラブル機器の開発には、エレクトロニクス、高分子、医療/健康/福祉、バイオテクノロジー、通信、ロボティクス、システム化などの複合的な要素技術が不可欠であり、すでに Google 社が大学研究者のみならず、製薬や医療企業との連携を進めており、国内企業や研究機関においてもグローバルかつ異業種との連携が急務である。
- ・ウェアラブル機器を含め、携帯端末では「バッテリー寿命」が大きな課題で、人命に関わる医療ヘルスケア用途においては極めて重要であり、高性能な二次電池の開発と同様に、エネルギーハーベスティング技術（環境エネルギー利用、生体エネルギー利用）の研究開発が急がれる<sup>16)</sup>。
- ・ウェアラブル機器で不可欠なフレキシブルセンサの 2024 年市場予測にて、80%が「バイオセンサ関連」と予想されており、日常生活での利用が可能なバイオセンサに関する研究開発や、センサの性能を維持管理し、そして供給および廃棄するための社会システムが必要である。
- ・ウェアラブル機器において「通信技術」はキーテクノロジーであり、現状規格（BLE、NFC、RF、MI、WiFi、ZigBee、Sub-Milliwave など）に加え、医療ウェアラブル機器のための無線ボディアエリアネットワーク（WBAN）技術仕様の国際標準化（IEEE802.15：無線パーソナルエリアネットワーク）での機器開発を行うと同時に、低消費電力の近距離通信技術や人体通信のような体内と体表面を対象とする通信技術の確立が求められる。
- ・ウェアラブル端末の認知度は、日本が 27.9%、米国が 83.4%と大きな差があり、また「メガネ端末を見せびらかしたい」「やや見せびらかしたい」が日本 13.5%、米国 40.2%、腕時計型については日本 17.8%、米国 42.0%とウェアラブル機器に対する意識が大きく異なることから、国民性に応じたデザインやシステムの設計が必要である。

#### 4-2 政策的課題

- ・欧州では European commission（欧州委員会）の framework programme により、欧州内の大学・研究所・企業が基礎研究から製品化を見据えた応用研究まで共同で行うプロジェクトが多数ある。日本では超高齢社会がさらに進み（2025 年 60 歳以上の割合が約 30%と予測）、先進医療と同様に日常医療が重要であるにも関わらず、医療ウェアラブルなどの日常で利用可能な医療機器開発を展開する大規模なプロジェクトがない。
- ・日本の研究プログラム（ERATO、CREST など）に関連する小規模な研究プロジェクトはあるものの、医療を主体とするウェアラブルデバイスに関するプロジェクトがない。
- ・医師と理工系研究者・技術者が医療ウェアラブル機器を積極的に開発するための環境整備（ニーズと課題の抽出、共同研究、試作開発など）を実施する体制が必要である。また医学界と産業界（エレクトロニクス、通信事業、IT、自動車など）の連携するシステムが国

内には少なく、共同研究を展開する枠組みも十分でない。

- ・理工系医師（例：理工系学部卒業後に医学部へ編入（学士入学）した医師）を教員や研究者として積極的に迎える「医療機器開発のための研究機関」を設立し、医療産業に関心をもつ企業を参画（共同研究、研究員）させるなどを行い、日本での新規な医療機器開発を加速させる必要がある。
- ・医療ウェアラブル機器は医療システムや産業構造を変える可能性があるものの、内閣府、総務省、厚生労働省、文部科学省、経済産業省、国土交通省など省庁間の横断的な連携や機関設置、予算措置が十分でない。
- ・ウェアラブル機器に対して、利用者は情報漏えい・プライバシー侵害に対する不安を感じており（日本 81.2%、米国 69.0%）、医療に関する個人情報保護を技術やプライバシーを守るための法的な制度が未整備である。
- ・日本の大学や研究機関の優れた医療機器に関する研究成果を製品化するための、長期のファンディング制度や、ベンチャー企業の育成が必要である。
- ・日本企業では医療・ヘルスケア領域は規制が重荷で、参入障壁が大きく、規制のクリア、販売、サポート、非テクノロジー的作業などが課題であり、デバイス技術だけでなく、医療や製薬などの企業との連携が必要である。
- ・健康維持や生活習慣病の重症化予防を目指す、ウェアラブル機器を対象とした医療補助などの政策が必要である。

#### 4-3 学術領域および人材育成の課題

- ・医療ウェアラブル機器に関する国際的な学術会議（国際会議）が活発化しており、アジア圏でも韓国、台湾、中国、シンガポールなども活性化しているが、当該領域の国内学会の活動は十分でなく、活性化する必要がある。
- ・理工学出身の企業人材（研究者・技術者）の医療分野（知識・技術）の「再教育プログラム」が整備されていない。
- ・Google 社がロボット事業に参入するにあたり、東京大学発のベンチャーである SCHAFT（シャフト）社を買収したように<sup>17)</sup>、日本企業の医療ウェアラブル機器の開発が停滞することで、海外企業による日本の「大学発ベンチャーの獲得」と大学研究者との共同研究が急速に増加しつつあり、基盤研究の技術と知識そして人材の流出が懸念される。

#### (5) 注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

- ・米国 NIH は中小企業監督庁とともに、中小企業技術革新研究プログラム（Small Business Innovation Research : SBIR）と中小企業技術移転プログラム（Small Business Technology Transfer : STTR）のファンディングで、ウェアラブル機器の研究助成を継続的に行っている。
- ・米国の国防高等研究計画局（DARPA）は、兵士用のウェアラブル機器開発のプロジェクト（スタンフォード大、ハーバード大、デラウェア大など）を進めており、兵士の生理状態モニタリングを行うシステムの開発が行われている。
- ・米国移動体通信技術および半導体設計開発であるクアルコム社は 2012 年に「カルコム・トリコンダー X 賞（The Qualcomm Tricorder X Prize）（賞金：US\$1,000 万）」を主催し、映画スタートレックの測定器「Tricorder」のように生体情報を非接触に計測できる装置開

発を公募して、アイデアの掘起しを行った<sup>18)</sup>。

- ・米国 intel はウェアラブルデバイスコンテスト「インテル MAKE IT WEARABLE チャレンジ」と題して、広く一般からウェアラブル端末のアイデアを募る世界規模のコンテスト（賞金：総額 130 万ドル）を実施している。
- ・欧州では European commission（欧州委員会）の framework programme により、欧州内の大学・研究所・企業が基礎研究から製品化を見据えた応用研究まで共同で行うプロジェクトが多数あるが<sup>19)~22)</sup>、日本では超高齢社会が進んでいるにも関わらず、生活習慣病などを対象とする日常で利用可能な医療機器開発プロジェクトがほとんどない。
- ・欧州プロジェクト WELCOME project (2013-2017)<sup>23)</sup>は EU 内 8 カ国（ギリシア、イギリス、スイス、ドイツ、アイルランド、イタリア、オランダ、ポルトガル）から 12 機関（大学・企業）が共同研究として、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や、慢性心不全、糖尿病などの合併症に苦しむ患者を治療したり、患者が病状を自己管理することが可能な技術を開発中で、着心地に優れ、洗濯も可能で目立たなく、扱いが簡単なベスト型のウェアラブル機器を開発している。
- ・欧州 MyHeart project (2003-2009)<sup>24)</sup>は Philips 社（オランダ）を中心として、欧州 10 カ国（ドイツ、イギリス、オランダ、ベルギー、スペイン、フィンランド、イタリア、フランス、ポルトガル、スイス）とアメリカの機関が参画し、循環器疾患（cardiovascular disease, CVD）を予防するための技術開発として、バイタルサインを常時モニタリングできるウェア型のウェアラブル機器（intelligent biomedical clothe）を開発している。
- ・欧州 SEAT project (2006-2009)<sup>25)</sup>は欧州 6 カ国（スペイン、チェコ、イギリス、オランダ、フランス、アイルランド）から 10 の機関（大学・企業）が共同で、航空機内の環境（温度、気圧、気流、湿度など）に対する乗客の生理学的状態を常時モニタリングし、機内環境を調節する機能を備えた座席シート「smart seat」を研究開発した。
- ・ウェアラブル環境情報ネット推進機構<sup>26)</sup>に多くの日本企業（NTT グループ、セイコーエプソン、オムロン、デンソー、クラレ、旭化成、村田製作所など）が参画し、ウェアラブル機器関連として「バイタルケアネットプロジェクト」、「人体通信プロジェクト」などを展開している。
- ・文部科学省地域イノベーション戦略支援プログラム（けいはんな学研都市ヘルスケア開発地域）「無意識生体計測&検査によるヘルスケアシステムの開発」プロジェクトにて、生体計測技術と機器開発が行われている。
- ・JST の ERATO では「染谷生体調和エレクトロニクスプロジェクト」<sup>27)</sup>にて、生体に適合した有機材料による特殊なインク（バイオインク）を開発し、柔軟かつ薄い生体プローブの作製を進め、ウェアラブル機器のみならず、インプラント（生体内への埋め込みが可能な）なバイオ有機デバイスの開発を行っている。
- ・JST の CREST 「電気化学的な異種材料ナノ集積化技術の開拓とバイオデバイス応用（東北大学）」<sup>28)</sup>では、ブドウ糖溶液からの発電や、生体組織への貼り付け可能なゼリー電極など、ウェアラブル機器の基礎技術を開発している。
- ・韓国 KAIST（韓国科学技術院）を中心とする大学と産業界が一体となり基礎研究を行っている。中国以上に活発で、国策として、医療の産業化、ICT 化に向けて基礎研究も充実させている。

- ・米国 UCSD (Prof. Joseph Wang) は皮膚に貼り付け、発汗成分の乳酸を測定するタトゥー型のバイオセンサを開発した<sup>29),30)</sup>。
- ・米国 MIT や東京大学において、体内埋め込み型センサ（一酸化窒素、グルコースなど）の開発が進められており、体内留置素子で得られた生体情報をウェアラブル機器にて評価することが報告されている<sup>31),32)</sup>。
- ・NTT 研究所では、導電性高分子（PEDOT-PSS）を繊維にコーティングすることで、柔軟性・伸縮性・通気性・生体親和性に優れた電極を実現し、従来の医療用電極で必要とされた電解質ペーストを使うことなく安定な心電図計測が可能なウェアラブル電極インナーを開発し、医療分野やスポーツ・健康増進への応用を進めている<sup>33),34)</sup>。
- ・欧州 PLACE-it project<sup>35)</sup>に基づくウェアラブル治療器として、波長 453nm の青色 LED を使い、血管平滑筋の緊張をほぐし、腰痛を緩和する腰痛治療装置を開発した。
- ・Dublin City University と Australian Research Council Centre of Excellence for Electromaterials Science が共同で 3Dプリンタを用いてウェアラブル医療機器の開発を進めており、他機関でも長期利用での装着性能向上のために、3Dプリンタを使うことで、生体形状に沿ったカスタマイズ化されたウェアラブル機器の製作が行われている<sup>36),37)</sup>。
- ・Dublin City University と Australian Research Council Centre of Excellence for Electromaterials Science が共同で 3Dプリンタを用いてウェアラブル医療機器の開発を進めており、他機関でも長期利用での装着性能向上のために、3Dプリンタを使うことで、生体形状に沿ったカスタマイズ化されたウェアラブル機器の製作が行われている<sup>36),37)</sup>。
- ・Ericsson 社<sup>6)</sup>（スウェーデン）は個別医療を目指し、ECG、EMG、SpO<sub>2</sub>、呼吸、活動状況や体温を測定し、Body area network（BAN）と携帯電話を介してデータを遠方にいる専門医に送信するシステムを構築している。
- ・米国 GPS 企業である Garmin 社<sup>38)</sup>は、1年間、充電の必要なく連続使用が可能なリスト型ウェアラブル活量計（フィットネスバンド：vívofit®）を開発発売し、ドイツ・Max-Planck-Institute for Polymer Research は高密度、サイクル効率、充放電率を示す蓄電池を開発しており、日本でもバイオ燃料電池（ソニー、東北大）や血糖駆動型人工膵臓（医科歯科大）など、持続可能なエネルギーデバイスの開発が展開されている。
- ・自動車企業と大手 IT 企業との連携が進んでおり、カーナビシステムに留まらず、ドライバーの身体情報（画像、心拍数、発汗など）をカメラやハンドル、座席より測定することで、居眠り防止や安全で最適な運転のサポートが検討され、将来は高度道路交通システム（ITS: Intelligent Transport Systems）との連携を視野に入れている<sup>39)</sup>。
- ・大手 IT 企業や欧州研究機関では、疾病探知や代謝評価を目的とし、呼気や生体臭などの生体ガス（バイオマーカー）を非侵襲測定するスマートフォンや装置の開発が活発で、ウェアラブル機器への応用が検討されている。
- ・米国 Amazon.com 社は、ウェアラブル機器や関連製品を取り扱う「Wearable Technology Store」を、同社通販サイト内に開設し販売を促進すると共に、市場の拡大に対応している。

## （6）キーワード

ウェアラブル、スマートフォン、通信、心電図、活動量計、血圧、心拍数、呼吸数、睡眠、血糖値、リストバンド、健康管理、クラウド、メガネ、フレキシブル、エネルギー、情報端

末、ヘルスケア、生体適合性、エレクトロニクス、高分子、MEMS、アクチュエータ、画像、バイオセンサ、医療情報、皮膚、布地、国民性、診断、生活習慣病、高齢社会、安全性、セキュリティ、IT、自動車、ロボティクス、疾病予防、疾病・予後モニタリング、介護、美容、手術支援、治療

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学を中心に、世界をリードする医療計測を目的としたデバイス技術が進んでいる</li> <li>アパレル、眼鏡などの異業種や材料企業などウェアラブルデバイスに関する基礎研究を進めている</li> <li>医療ウェアラブル機器に関する国家的なプロジェクトがなく、また通信や総合的なシステム化について、世界を先導する基礎研究が十分ではない。</li> </ul>
	応用研究・開発	◎	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>JST では ERATO にて、「前中センシング融合プロジェクト」や「染谷生体調和エレクトロニクスプロジェクト」<sup>27)</sup>が、また CREST にて「プロセスインテグレーションによる機能発現ナノシステムの創製」<sup>28)</sup>内でウェアラブル機器やその研究開発が行われている。</li> <li>ウェアラブル環境情報ネット推進機構<sup>26)</sup>が日本企業（NTT グループ、セイコーエプソン、オムロン、デンソー、クラレ、旭化成、村田製作所など）と共に、ウェアラブル機器関連として「バイタルケアネットプロジェクト」、「人体通信プロジェクト」などを展開している。</li> <li>文部科学省地域イノベーション戦略支援プログラム（けいはんな学研都市ヘルスケア開発地域）「無意識生体計測&amp;検査によるヘルスケアシステムの開発」プロジェクトにて、生体計測技術と機器開発が行われている。</li> <li>総務省地域 ICT 利活用広域連携事業として「センサ活用の ICT 地域高齢者健康管理/遠隔医療支援事業」がウェアラブル環境情報ネット推進機構にて展開している。</li> <li>市販用のメガネ型端末として、ソニーは「SmartEyeglass」を、NTT ドコモは「インテリジェントグラス」の開発を発表しており、医療ヘルスケア用への応用も可能である。</li> <li>医療機器メーカーやベンチャー企業での研究開発が欧米に比して活発でない。</li> </ul>
	産業化	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>東芝では、心電位、脈波、体動、皮膚温を測定する皮膚貼付型センサ「Silme<sup>TM</sup> Bar type」を製品化し、大学・研究機関・企業向けに国内で販売を開始している。</li> <li>セイコーエプソンでは小型デバイス技術を利用し、ランニングに用いる腕時計型デバイスやゴルフクラブ型のトレーニングデバイスを開発販売している。</li> <li>ソニーはリストバンド型端末「SmartWatch」を販売しており、スマートフォン端末との連携により医療・ヘルスケア応用などの展開の可能性を有する。</li> <li>セイコーエプソンは眼鏡型のウェアラブル端末「モベリオ」の販売を開始し、ゲームのほかスポーツを含む幅広い利用法を提案し、ソニーでは医療機関用として、内視鏡手術向けに3Dヘッドマウント・ディスプレイ（ゴーグル形状）を開発している。</li> <li>「派手さを好まない日本の国民性」があり、日本の消費者に合わせる製品化、そして世界市場を念頭においた事業が進んでおらず、固有技術はあるものの米国企業（Google, Apple など）に誘導されて、後追いの商品開発が多い。</li> </ul>

米国	基礎研究	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>生体装着を目指した柔軟性を備えたデバイスについて、イリノイ大学、スタンフォード大学、プリンストン大学、MIT、ハーバード大学、NASA、UCバークレー校などの多数の大学機関で研究されている。</li> <li>米国企業（intel社、Qualcom社など）がウェアラブル機器や非接触による生体情報計測技術のアイデアコンテストを実施し、新規アイデアの掘起しを行っている。</li> <li>Google社は血糖値評価を目的とするコンタクトレンズ型センサを提案し、ノバルティス社などと連携を発表し、FDAも糖尿病対策として関心を示している。</li> </ul>
	応用研究・開発	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国NIHは中小企業監督庁と共に、中小企業技術革新研究や技術移転のファンディングプログラムを、また国防高等研究計画局では兵士用ウェアラブル機器開発のプロジェクトを進めている。</li> <li>グーグルはヘッドマウントディスプレイ(HMD)方式の拡張現実ウェアラブルコンピュータを開発し、エンターテインメントや自動車と共に、医療への応用展開中である。</li> <li>米国の複数の大学にて、皮膚貼付型のバイオセンサやフレキシブル回路の研究開発が盛んに実施されている。</li> <li>米新興企業イノベガ社もコンタクトレンズ型端末を開発し、米国防総省も資金提供を開始した。</li> </ul>
	産業化	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apple社やGoogle社のスマートフォンにおいて、カメラや加速度センサ、ジャイロを利用した生体情報計測用アプリが多数開発されて、広く利用されている。</li> <li>ナイキ社やJawbone社、fitbit社などは活動量計や睡眠診断機能を有する「腕時計型デバイス」<sup>10)</sup>を、またGPS大手Garmin社は年間充電不要な「腕時計型デバイス」を開発し販売している<sup>38)</sup>。</li> <li>Apple社も多機能な「腕時計型デバイス」である「Apple Watch (iWatch)」を開発し、Google社はウェアラブル製品向けOS「Android Wear」を開発している。</li> <li>米Amazon.com社は、ウェアラブルデバイスや関連製品を取り扱う「Wearable Technology Store」を、同社通販サイト内に開設した。</li> </ul>
欧州	基礎研究	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学そして研究機関の研究レベルは非常に高い。ウェアラブルな医療機器に必要な、非常に薄くフレキシブルな新規の電極材料や、長期間使用できる非常に薄い新規のバッテリーの開発が盛んである。</li> <li>ウェアラブル機器のための柔軟性を備えたデバイスについて、ケンブリッジ大学、プロバンス・マイクロ・エレクトロニクスセンター、欧州プロジェクト、IMEC、Philips社、NOKIA社が基礎研究を進めている。</li> </ul>
	応用研究・開発	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>European commission（欧州委員会）のframework programme (FP, 研究枠組み計画)により、欧州内の大学・研究所・企業が基礎研究から製品化を見据えた応用研究まで一気に共同で行うプロジェクトが多数ある。</li> <li>Philips社（オランダ）はFP内のプロジェクトで積極的にイニシアティブをとり、ウェアラブル腰痛緩和装置のような機器をすでに製品化している。</li> <li>独Fraunhofer（フ라운ホーファー）研究所や、ベルギーに本部をもつ国際研究機関であるIMEC（Interuniversity Microelectronics Centre）は企業との共同研究が盛んで、実用化手前のウェアラブル装置を多く開発している。</li> </ul>

欧州	産業化	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>デンマークの Ohmatex 社やフィンランドの Mega Electronics 社など、ウェアラブル医療機器に注力する北欧企業が多数ある<sup>40,41)</sup>。</li> <li>イギリスの FitBug 社<sup>42)</sup>やフランスの Withings 社<sup>43)</sup>は歩数、移動距離、消費カロリー、睡眠の質（起床・レム・ノンレム）などを記録する腕時計型端末を市場に出している。</li> <li>Ericsson 社（スウェーデン）<sup>6)</sup>は、ウェアラブル機器により得られた生体情報をサーバーにワイヤレスに送信し、専門医が健康状態を観察し、適切なアドバイスを行う mHealth（mobile health）と呼ばれる医療用プラットフォームを構築している。</li> <li>欧州自動車メーカー（Ferrari、Mercedes-Benz、BMW、PSA Peugeot Citroën など）もウェアラブル機器と連動してドライバーの生体情報を測定し、安全な運転をアシストする技術開発を進めている<sup>44,45)</sup>。</li> </ul>
	基礎研究	△	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>各大学が材料・デバイス関連の基礎研究を多数報告している。</li> <li>先進技術の導入、企業合併などを通じて、意欲的に先端技術の獲得を進めている。</li> </ul>
中国	応用研究・開発	△	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>ローエンドのウェアラブル端末を中心に中国企業が開発を推進している。</li> <li>新技術の開発力は依然不足しているものの、着実に実力をつけている。</li> <li>他国と比較すると開発力はやや劣っているが、コスト面での強みはある。</li> </ul>
	産業化	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファーウェイテクノロジーズ社(Huawei Tech)は、スマートフォンにおいて培った技術を活用し、ウェアラブル端末の実用化を進めている。すでに「TalkBand」を発表しており、フィットネス分野での商品化を行っている。</li> <li>スマートフォンの製造技術を活用し、ウェアラブル端末の商品化を進めている。部品メーカーがウェアラブル端末の開発・商品化に積極的に投資している。</li> <li>中国国内の大市場向けに展開することが予想される。海外メーカーの生産拠点となっているが、工場設置、合併などでノウハウを蓄積することで中国企業は開発力を強化しつつある。他国と比較するとやや劣っているが、中国市場は非常に大きいため、今後産業化が活発になると考えられる。</li> <li>中国の工業情報化部と中国の産業界が主催の展示会が開催されるなど、国を挙げてウェアラブル機器の産業化に注力している。</li> </ul>
韓国	基礎研究	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>ウェアラブル端末用の材料研究が盛んであり、単結晶グラフェンの量産化が見込める研究が進められている。</li> <li>KAIST（韓国科学技術院）を中心とする大学と産業界が一体となり基礎研究を行っている。国策として、医療の産業化、ICT 化に向けて基礎研究も充実させている。</li> <li>基礎研究、デバイス分野において学会、論文とも発表数は非常に多い。</li> </ul>
	応用研究・開発	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>ウェアラブル機器の医療応用を目指した研究に積極的に投資している。サムスン電子は 2020 年までに主力産業とするため、約 3300 億円を投資する計画である。</li> <li>iriver 社からイヤホン型のウェアラブル端末「iriverOn」が発表され、耳の血流量から心拍情報を取得し、GPS を利用し、フィットネスを融合した応用が進められている。中小の企業やベンチャーの参入も盛んとなっている。</li> <li>展示会でも多数の企業の参加とコンセプトモデルが相次いで発表されている。</li> </ul>

韓国	産業化	◎	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>サムスン社、LG社などの情報通信メーカーが中心となってリストバンド型、スマートウォッチ型のウェアラブル端末を多数発表している。特にサムスン社は、ウェアラブルデバイスとして「Galaxy Gear」シリーズに注力し、心拍や体温などの生体情報をモニタリング可能な健康管理用ウェアラブル端末「Simband」の開発を進めている。国内外の画像診断装置メーカーを多数買収し、得意とする半導体・ディスプレイ・IT技術との融合を図り、医療機器の分野での競争力を高めている。</li> <li>LG社、SK Telecom社なども医療機器とモバイル技術を融合した新たな市場を目指し、ウェアラブル端末の商品化を進めている。</li> <li>靴の中敷きに埋め込んだセンサによる運動データの評価装置を実用化した3L Labs社などの新興企業の参入も非常に盛んである。</li> </ul>
台湾	基礎研究	○	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究、デバイス分野において学会、論文とも発表数は非常に多い。</li> <li>台湾經濟部が直轄の工業技術研究院(ITRI)ではスマートグラスを発表しており、産業化に向けた研究開発を国策として積極的に取り組んでいる。</li> <li>先進技術の開発などを通じて、意欲的に先端技術の獲得を進めている。</li> </ul>
	応用研究・開発	○	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>ウェアラブル端末のハードウェアとしての技術は非常に高いが、データ分析などのソフトウェアの面でやや劣る。Acer社、ホンハイ社(Honghai)などの主要な情報通信事業者はソフトウェアの開発に注力し、日本とのソフトウェアの共同開発も進めている。ウェアラブル端末のトータルソリューションを提供するため、国内外の事業者と連携し、事業拡大を図っている。</li> <li>展示会でも多数の企業の参加とコンセプトモデルが相次いで発表されている。</li> </ul>
	産業化	◎	↗	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康管理を目的としたリストバンド型、スマートウォッチ型のウェアラブル端末が市場に出てきている。台湾の電子産業界の大手のASUS社、Acer社、HTC社、フォーカルテック社など(数十社)はスマートフォンで培った技術を活用して投資を活発化させている。医療機関との連携を促進し、生体情報を測定・管理できる端末の販売を目指している。事業拡大としてスポーツ、健康、医療に注力している。</li> <li>MiTAC社よりリストバンド型の心電計と心拍変動解析が可能な「MiWell」を発表し、ヘルスケア分野でのウェアラブル市場にターゲットを絞り、製品を開発している。</li> </ul>

(註1) フェーズ

基礎研究フェーズ：大学・国研などでの基礎研究のレベル

応用研究・開発フェーズ：研究・技術開発（プロトタイプの開発含む）のレベル

産業化フェーズ：量産技術・製品展開力のレベル

(註2) 現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

(註3) トレンド

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

## (8) 引用資料

- 1) <http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h26/html/nc141330.html>
- 2) <http://techon.nikkeibp.co.jp/wearable/?rt=nocnt>
- 3) <https://www.wearabletechjapan.com/ja/>
- 4) <http://www.healthcare.philips.com/main/about/future-of-healthcare/>
- 5) [http://www.healthcare.philips.com/main/products/patient\\_monitoring/products/intellivue\\_mx40/#&&/wEXAQUOY3VvemVudFRhYlBhdGgFEERldGFpbHM6T3ZlcnZpZXdwGB6s7Z5i1iyK2qCyuu+ZlAjHM5w](http://www.healthcare.philips.com/main/products/patient_monitoring/products/intellivue_mx40/#&&/wEXAQUOY3VvemVudFRhYlBhdGgFEERldGFpbHM6T3ZlcnZpZXdwGB6s7Z5i1iyK2qCyuu+ZlAjHM5w)
- 6) [http://www.ericsson.com/hr/ict\\_solutions/e-health/emh/](http://www.ericsson.com/hr/ict_solutions/e-health/emh/)

- 7) <http://www.fraunhofer.de/en/press/research-news/2012/september/measuring-glucose-without-needle-pricks.html>
- 8) [http://www2.imec.be/be\\_en/press/imec-news/ecgpatch.html](http://www2.imec.be/be_en/press/imec-news/ecgpatch.html)
- 9) <http://annualreport.imec.be/Domains/Body-area-networks/page.aspx/1203#prettyPhoto>
- 10) <http://trendy.nikkeibp.co.jp/article/pickup/20140414/1056642/>
- 11) <http://noviosense.com/>
- 12) <http://www.idtechex.com/research/reports/printed-and-flexible-sensors-2014-2024-technologies-players-forecasts-000367.asp>
- 13) <http://www.slideshare.net/PSFK/psfk-future-of-wearable-technology-report>
- 14) <http://www.statista.com/statistics/259372/wearable-device-market-value/>
- 15) [http://www.nikkei.com/article/DGXNASFK0400U\\_U4A200C1000000/](http://www.nikkei.com/article/DGXNASFK0400U_U4A200C1000000/)
- 16) <http://www.keieiken.co.jp/ehc/>
- 17) <http://www.robonable.jp/news/2013/12/google-1206.html>
- 18) <http://www.qualcommtricorderxprize.org/>
- 19) <http://www.nephronplus.eu/en>
- 20) <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/mobility-renal-patients-wearable-artificial-kidney>
- 21) <http://www.swan-icare.eu/>
- 22) <http://www.place-it-project.eu/Home/tabid/66/Default.aspx>
- 23) <http://www.welcome-project.eu/about-the-project.aspx>
- 24) <http://www.hitech-projects.com/euprojects/myheart/>
- 25) [http://ec.europa.eu/research/transport/projects/items/seat\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/transport/projects/items/seat_en.htm)
- 26) <http://www.npowin.org/j/win/about.html>
- 27) <http://www.jst.go.jp/erato/someya/project/index.html>
- 28) <http://www.tohoku.ac.jp/japanese/2010/09/press20100909-02.html>
- 29) <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/ac401573r>
- 30) <http://www.rdmag.com/news/2013/07/new-biosensor-warns-when-athletes-are-about-%E2%80%9CChit-wall%E2%80%9D>
- 31) [http://www.jsao.org/image/custom/pdf/42\\_1PDF/42\\_75.pdf](http://www.jsao.org/image/custom/pdf/42_1PDF/42_75.pdf)
- 32) <http://sustainablejapan.net/?p=4628>
- 33) <http://www.ntt.co.jp/journal/1402/files/jn201402015.pdf>
- 34) <http://www.nature.com/ncomms/journal/v4/n3/full/ncomms2573.html#affil-auth>
- 35) [http://www.place-it-project.eu/Portals/0/Downloads/PLACE-it\\_Newsletter\\_III\\_Original\\_EMail.pdf](http://www.place-it-project.eu/Portals/0/Downloads/PLACE-it_Newsletter_III_Original_EMail.pdf)
- 36) <http://www.dcu.ie/news/2014/may/s0514g.shtml>
- 37) <http://i-maker.jp/onephones-4094.html>
- 38) <http://www.garmin.co.jp/products/intosports/vivofit/>
- 39) <http://tackinterest.blogspot.jp/2013/09/nissan-nismo-smartwatch-engadget.html>
- 40) <http://www.ohmatex.dk/>
- 41) <http://www.edema.dk/>

- 42) <http://www.livescience.com/41946-fitbug-orb-review.html>
- 43) <http://www.withings.com/eu/withings-pulse.html>
- 44) <http://www.daimler.com/dccom/0-5-1210218-1-1210332-1-0-0-1210228-0-0-135-0-0-0-0-0-0-0.html>
- 45) <http://www.ridelust.com/ferrari-working-on-driver-monitoring-technology/>

### 3.4.5 レギュラトリーサイエンス（医療機器）

#### （1）研究開発領域名

レギュラトリーサイエンス（医療機器）

#### （2）研究開発領域の簡潔な説明

レギュラトリーサイエンスには、新しいアイデアや技術を製品化し、実用化するうえで不可欠な「リスク」と「ベネフィット」の評価を合理的かつ適切に実行するための考え方や手法を提示することが期待されている<sup>(注1)</sup>。健康や医療に関係する技術や製品、システムは、一定の公的な規制や制度のもとでそれらの開発や市場導入が進められることが多い。リスクやベネフィットの評価の考え方や手法についての科学的な研究や議論を普及させることで、様々な革新的な技術や製品についての規制や制度のあり方や運用について、より速やかにコンセンサスを作り、イノベーションを実現し得る。ここでは、健康や医療の分野での新しい技術、製品、システムなどについて、リスクやベネフィットの評価、とりわけ性能や安全性、有用性などについての評価方法、そして、それらに基づく規制とその運用方法に着目して最近の動向を俯瞰する。

#### （3）研究開発領域の詳細な説明と国内外の動向

医療分野では、多様な製品や技術が導入されてきている。リスクやベネフィットの評価に際しては、製品や技術の特性に適った多様な手法やアプローチが必要との認識が広がっている。従来とは異なる臨床試験や治験の考え方や、市場への導入後の評価を重視する考え方も取られている。また、近い将来に実用化が見込まれる技術や製品について、市場に導入されるに当たり、どのような課題を克服すべきかをあらかじめ明確化しようとする「将来を見越した備え」としての検討も進みつつある。

##### 3-1 医療機器の発展を契機とする多様な技術や製品での評価手法の確立

技術革新の進展により、医療機器をはじめとする多様な技術、製品、システムが、医療の分野に導入されてきている。これらの中には、必ずしも医薬品の評価手法が当てはまらないものも多く、多様な評価手法の検討が進められている。

- ・ 医薬品のような化学物質を主体とするものではなく、医療機器のように多くの部品や材料で構成されているものの扱い

医薬品は、それを構成している有効成分を含む主たる分子化合物についての安全性や有用性の評価を行うことが、評価の中心になる。化合物の特性、安全性、有効性を非臨床試験、臨床試験を通じて評価することが目標であるといえよう。臨床試験を実施するためのルール（GCP）やバリデーションに代表される製品の品質管理手法（GMP）が重要な役割を果たす。しかし、医療機器の場合には、一般に数多くの部品によって構成されており、また、開発の段階では、製品の安全性の確保や性能実現のために、設計や試験が繰り返され、修正を繰り返しながら部品や材料のスペックが決められている。しかも、これらの部材には外部から調達されるものも含まれる。こうした事例では、製品の設計における安全確保の考え方やリスク回避の方法がまず評価の視点として重要となる。そのうえで、開発段階での試験データ、さらには、加工組み立てのプロセスや品質確保の手法などが評価に際して重要な役割を果たす。部品や材料が外部から供給される場合には、購買プロセスや検品プロセスが仕様や

試験データと同様に評価の対象となる。こうしたプロセス管理を中心に据えたリスク管理や評価の考え方は、1990年代以降本格化した Global Harmonization Task Force(GHTF)<sup>(注2)</sup> に代表される国際的な医療機器規制についての議論などを踏まえ、2003年にはプロセス管理を通じた医療機器の品質保証のための国際標準規格として、ISO13485<sup>1)</sup>が発行された。医療機器に関しては、日米欧では規制や評価の体系にこの標準規格が取り入れられている。

- ・ **植え込み型の機器や再生医療関連製品のように倫理的に厳格な臨床試験を行うことが難しいもの**

一般に、臨床試験においては、観察者のバイアスやプラセボ効果を防ぐうえで二重盲検法や単盲検法が有用である。しかし、患者に対してプラセボに相当する「機能しない医療機器」などを埋め込む手術などは、倫理上の観点から実施すべきではなく、植え込み型の機器や再生医療関連の製品における臨床試験で採用することは難しい。非臨床の試験により一定のリスクの評価と性能や効果の見通しが立てば、患者の同意を得て臨床試験を実施し、評価を行うことになる。また、動作のメカニズムや機序がすでに実用化されている機器と同等である場合などには、評価に際して必ずしも臨床試験データを使用しないこともある。審査当局による評価を進めるに当たり、どのような場合に臨床試験が必要かについては、90年代から日米欧の規制当局や産業界が共同で検討を進めてきており、GHTFでの検討<sup>2)</sup>などを踏まえ、製品や技術について個別に判断している。

- ・ **医薬品と医療機器の組み合わせなどのコンビネーション型製品、生物由来の材料や細胞由来の材料を用いた製品の取り扱い**

2000年代初頭に開発された「薬剤溶出型ステント」のような、医薬品と医療機器の両方の性質をもつ機器の場合には、安全性や有効性をどのように評価するかについて、各国で対応が検討されてきている。最近では、医療機器と医薬品に加えて、バイオロジック製品を組み合わせたものも開発されつつある。米、欧、日のいずれでも、医薬品と医療機器、バイオロジック製品の規制は分けて取り扱われているため、これらにまたがる製品や技術の評価には工夫を凝らしている。米国では、規制を担当するFDAに、コンビネーションデバイスを担当する部局<sup>3)</sup>を設置している。欧州では、医療機器の場合はEC指令に基づく規制<sup>4)</sup>が実施されているほか、医薬品についてはEMA(European Medicines Agency)が域内を管轄する当局として機能している。医薬品と医療機器のコンビネーションの場合には、薬剤をコントロールする機器については、機器の規制が当てはまり、薬剤については薬剤の規制に従うこととされている。既存のカテゴリーに当てはまりにくい細胞由来の製品や再生医療に関わる製品などについてはAdvanced Therapeutic ProductsとしてEMAが担当している。ただし、域内の各国の当局では製品の安全対策、臨床現場での使用についての規制を担当し、運用している。

日本では、2013年11月に成立した薬事法の改正（新しい名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法））により、医療機器における医薬品部分、医薬品における医療機器部分に関して、品質管理や不具合もしくは副作用の報告についての取り扱いなどを明確にしていくこととなっている<sup>5)</sup>。また、再生医療関連の製品についても同じく2013年11月に成立した法律（「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」）により、規制体系が整備されることとなっている<sup>6)</sup>。

- ・ **ネットワークを通じて他の機器と連結されている機器、ソフトウェア、モバイルアプリ**

## など

体に装着したり、携行したりして使用する「ウェアラブル機器」や体内に植え込んで使用する「植え込み型の機器」には、体の状況についてのデータ、または、機器そのものの状態を示すデータを収集し、ネットワークを通じてサーバーなどに送信する機能を有しているものもある。これらの機器については、機器が設計通りに機能や性能を発揮するかどうかに着目して評価が行われてきている。

しかし、ソフトウェアによって機能や性能が制御されていて、それらのソフトウェアがアップデートされることも行われるようになってきており、ソフトウェア自体についても、管理や評価の在り方についての検討が進んでいる。米国では、一部のソフトウェアがクラス1の医療機器として規制される旨のドラフトガイダンスが公表されたのち、アップデートされており<sup>7)</sup>、欧州でもいわゆる医療機器として規制されるスタンダードアローン・ソフトウェアについてガイダンスがすでに公表されている<sup>8)</sup>。日本では、2013年11月27日に公布された「医薬品医療機器等法」において、「診断などに用いる単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売などの対象とする」ことが定められ、その詳細は現在検討中である。また、法規制の対象外の部分についても、業界の自主基準が公表される見込みとなっている<sup>9)</sup>。

さらには、スマートフォンやタブレットなどの汎用の機器にインストールすることで、医療機器と同様の機能や性能を発揮させることができるアプリケーションソフトが流通し始めている。これらについて、どのような場合に規制が必要なのか、さらにどのような規制の体系が適当なのか、議論が進んでいる。米国では昨年9月にガイダンスが公表され<sup>10)</sup>、欧州では2014年2月にグリーンペーパーが公表された<sup>11)</sup>。我が国では2014年8月に「ヘルスソフトウェア推進協議会」が発足し、業界自主基準を含む規制の検討が進むものと期待されている。

### ・ ネットワークを介してのコミュニケーションを含めたシステム全体を医療機器として機能させるケース

米国では、インターネット上のWebサイトからの受付に基づいて、検査キットを申込者に送り、返送された検体にもとづいて遺伝子検査を行うサービスが行われてきている（米国23アンドミー社ほか）。消費者に対して直接検査サービスを提供する（DTC: direct-to-consumer）形態で、遺伝子の検査結果を本人に提供する画期的なサービスとして注目されているが、FDAは、検査の内容や本人に返される情報の内容によっては、こうしたサービスのシステム全体が医療機器規制の枠組みに当てはまるという見解を示している<sup>12)</sup>。

### 3-2 技術革新を見越した備えへの取り組み

米国では、FDAが近い将来登場する製品や技術に対して、開発者に対して安全評価や有用性評価の視点からの開発課題を提示することを進めている。規制当局側があらかじめ解決すべき課題を示すことにより、開発者やメーカーの研究や開発資源を有効に活用できるよう誘導しようとする政策がとられている<sup>13)</sup>。さらに今後登場すると見込まれる製品や技術についての規制の考え方を、ガイダンスドキュメントとしてドラフト段階から一般に公表し、議論を深める手法も取られている。先に示した、モバイルデバイスについてのガイドラインも同様の趣旨で提供されている。

日本では、2005年度から厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」が設置され、新規技術を活用した次世代の医

療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標などについて、それぞれの検討会や委員会が連携して検討を進め、2014年4月までに22件の開発ガイドライン、審査ガイドラインを検討し、公表している<sup>14)</sup>。開発や研究が進みつつある製品や技術について、あらかじめ課題を整理することで製品化に向けたや評価の工程が見通しやすくなるという効果を上げてきている。

#### （4）科学技術的・政策的課題

##### 4-1 システムや組織全体への評価手法の適用拡大

リスクとベネフィットの評価は、必ずしも特定の製品や技術に限定されるものではない。システムや組織を超えて、治療や診断の効果や安全性を評価する手法についての検討なども進んでいる。このような取り組みにより、医療を含む社会システムのパフォーマンス評価にもつながることが期待されている。

###### ・ 米国 ACO (Accountable Care Organization) の例<sup>15)</sup>

医療の質を向上させる試みとして、複数の医療機関や施設にまたがる治療方法や疾病の管理方法の手法を協働して適用し、その効果を評価することが行われている。臨床試験の手法（本人同意、倫理委員会の運営、データの質や一体性、一貫性の管理、標本数やアウトカム相当の指標を選び出すための試験のデザイン、アドバースイベントの管理、施設や試験のプラクティスの評価）などの手法を、より大きな規模のシステムに応用していると考えられる<sup>16)</sup>。

###### ・ 英国の NICE (National Institute for Health and Care excellence) の例<sup>17)</sup>

新しい治療法や医療技術が複数の医療機関や施設で使われた時の影響を評価し、そのさらなる普及について推奨するのかどうかというのが NICE の大きな役割の1つであり<sup>18)</sup>、複数の医療機関や施設にまたがる治療方法や疾病の管理方法の手法を総合的に評価する試みの1つとして考えられる。

##### 4-2 評価のタイミング（時期や頻度）、評価に関わるリソースや負荷についての課題

多様な技術についての評価方法が検討されているが、評価に要する時間によって、技術の導入や普及に遅れが生じることも指摘されている。また、評価を実施するためのデータ取得やデータ評価の負荷についても課題が指摘されている。下記のようなテーマが課題となっている。

- ・ 評価のタイミング、評価に要する期間やリソースのマネジメント：市販前の評価と市販後の評価（市販後のデータ収集など）のバランス
- ・ 海外の評価機関の評価結果の活用、民間の評価機関の活用や評価対象となる技術や製品の分類などによる、評価の負荷や負担の軽減
- ・ 臨床データの取得に要する負担や負荷を軽減するため、試験のデザインについての検討や、既存のデータの有効活用の検討

##### 4-3 ビッグデータの活用と ELSI に関する課題

医療や健康に関する情報やデータは、日々医療機関などで蓄えられていくほか、コホート研究やバイオバンクなどのプロジェクトが進んでいる。これらの情報は、今後いわゆる「ビッグデータ」として様々な活用が期待されている。

一方で、情報やデータの収集の際の本人との同意、研究の途上で見いだされる偶発所見

(Incidental Findings) の取り扱い、本人へのフィードバックに際してのケアの方法、さらにはデータや情報の二次活用、三次活用の際の本人同意の取り扱い方針など、いわゆる ELSI (Ethical Legal Social Issues) についてのコンセンサスづくりが課題となっている。

#### 4-4 市場のグローバル化への対応（多国間連携、地域連携）の課題：多様な技術、製品分野での「性能」「安全性」「有用性」の評価ニーズの高まりと制度的な取扱いの再検討

健康、医療の分野において、医薬品に関しては、その安全性や有効性について ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米 EU 医薬品規制調和国際会議)) に代表される一定の評価方法のもとで、試験が実施され、データを収集し、評価が行われてきた。また、そうした評価方法を各国の医薬品規制や制度の中に組み込みながら運営されてきている。医薬品と、性質が大きく異なる医療機器についても、それらの分類や評価の方法論については、GHTF などで枠組みが議論されてきた。

しかしながら、ICT の発展やバイオ製品技術、遺伝子分析技術などの技術革新の進展により、今後は、既存の評価方法をこれらの新しい技術や製品、システムに適用することの合理性についても検討が進められるだろう。

#### (5) 注目動向（新たな知見や新技術の創出、大規模プロジェクトの動向など）

(3) および (4) 参照

#### (6) キーワード

試験デザイン、プロトコール、安全性評価、有用性評価、性能評価、データの信頼性評価、治療や処方についてのコンプライアンス、本人同意、倫理委員会、ELSI、遺伝子解析、ACO

（7）国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	制度検討 など	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>2014年5月に成立した健康・医療戦略推進法において、国が積極的にレギュラトリーサイエンスを推進することを規定（脚注1参照）</li> <li>2013年11月には薬事法の改正が成立し、医療機器や再生医療については、技術の特性を踏まえた規制を構築することを規定。</li> </ul>
	研究の推進 など	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>2013年6月、内閣により日本再興戦略の中で、健康・医療に関する戦略を策定</li> <li>2011年8月からの第4次科学技術総合基本計画（2011年から5か年）において「ライフイノベーション」を推進する方策としてレギュラトリーサイエンスの充実・強化を記載。</li> </ul>
	産業動向	△	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の承認や審査については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、人員の増強や相談制度の拡充などに努めてきている（2008年から推進されてきた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」など）。</li> <li>審査期間の短縮には成果を上げてきているが、改良機器や後発機器の審査、申請の数の増加などにはさらなる改善が期待される<sup>19)</sup>。</li> </ul>
米国	制度検討 など	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>FDA クリティカルパスイニシアティブ</li> <li>FDA コンビネーションテクノロジーオフィスの設置</li> <li>FDA モバイルガイドライン</li> <li>保健福祉省の CMS（Centers for Medicare &amp; Medicaid Services）による ACO</li> </ul>
	研究の推進 ・産業動向 など	◎	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>大統領府による政策</li> <li>ベンチャー企業、大企業の動向</li> <li>遺伝子検査ビジネス</li> <li>ウェアラブルデバイスとモバイルアプリ</li> <li>IBM ワトソンのような AI の医療への応用など</li> </ul>
欧州	制度検討 など	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE マーク制度についての検討</li> <li>データセキュリティ、プライバシーについての検討</li> <li>ホスピタルエグゼンプションなどの各国制度</li> </ul>
	研究の推進 ・産業動向 など	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>プレコンペティションプログラムの実施</li> <li>欧州委員会レベル、各国政府レベルでの研究開発政策、産業誘致施策やプログラムの推進</li> </ul>
アジア	制度検討 など	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>ASEAN 各国での医療機器規制のハーモナイゼーション（2015年）へ向けた活動</li> <li>中国での医療機器審査に関する制度見直し（中国内での臨床試験データ、型式検査用の機器の提供についての要件、など）</li> </ul>
	研究の推進 ・産業動向 など	○	↑	<ul style="list-style-type: none"> <li>韓国、シンガポールなどでの研究振興施策の推進</li> <li>生産施設、研究所の立地の動向など</li> </ul>

（註1）フェーズ

他領域では基礎研究フェーズ、応用研究・開発フェーズ、産業化フェーズの3つに分けて記載しているが、本領域ではレギュラトリーサイエンスという領域の性格から、制度検討、研究の推進、産業動向という観点で記載している。

（註2）現状

※我が国の現状を基準にした相対評価ではなく、絶対評価である。

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている、○：ある程度の活動・成果が見えている、

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない、×：特筆すべき活動・成果が見えていない

（註3）トレンド

↑：上昇傾向、→：現状維持、↓：下降傾向

## （8）引用資料

- 1) [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=36786](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=36786)
- 2) <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghrf-sg5.asp> など
- 3) <http://www.fda.gov/CombinationProducts/>
- 4) 欧州医療機器指令（MDD）  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm)
- 5) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001ugr0-att/2r9852000001ugx8.pdf> ほか
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002x9j2-att/2r9852000002x9n6.pdf> ほか
- 7) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm401785.htm>
- 8) [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_1\\_6\\_ol\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf)
- 9) <http://www.jeita.or.jp/cgi-bin/topics/detail.cgi?n=2672>
- 10) <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>
- 11) [http://ec.europa.eu/information\\_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc\\_id=5147](http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=5147)
- 12) See, e.g., George J. Annas and Sherman Elias, 23andMe and the FDA, N. Engl. J. Med. 2014; 370:985-988.
- 13) <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/CriticalPathInitiative/ucm076689.htm>
- 14) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000040588.html>  
[http://www.aist.go.jp/aist\\_j/aistinfo/report/entrust/iryokiki/2011/index.html](http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryokiki/2011/index.html)  
<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/> など
- 15) <http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/ACO/index.html?redirect=/ACO> など
- 16) Peter Groves, Basel Kayyali, David Knott, and Steve Van Kuiken, The 'big data' revolution in healthcare, Center for US Health System Reform. Business Technology Office at the McKinsey & Company, January 2013.
- 17) <https://www.nice.org.uk/>
- 18) <http://www.nice.org.uk/about/what-we-do>
- 19) PMDA「平成24年度10月末までの事業実績と今後の取り組みについて」、総務省「平成25年3月 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視 結果報告書」など