



ライフステージにおけるヘルスケア・医療機器動向調査 ～高齢化により衰える機能の補完、QOLの向上～ 報告書概要

令和2年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
(AMED)
産学連携部

I. 本検討の概要

I-1. 背景・目的

I-2. 検討の全体像と検討委員会の位置づけ

II. 検討結果のまとめ

II-1. 検討の範囲・前提

II-2. 高齢化により衰える機能とターゲット疾患・症状

II-3. 議論の視点

II-4. あるべき姿

II-5. 医療上の課題

II-6. 技術的対応策

II-7. 機器・サービスの利用シーン

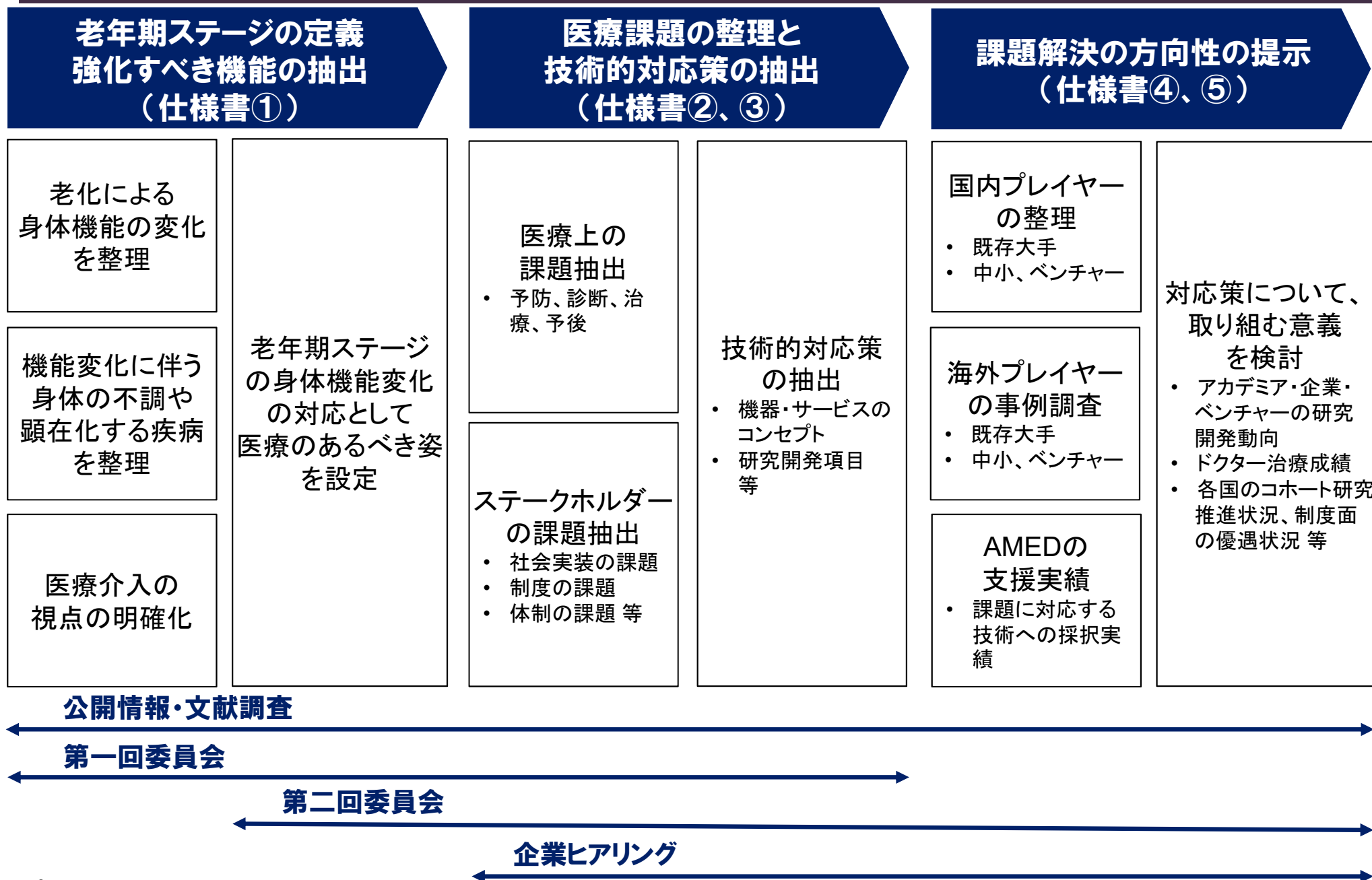
II-8. 医療機器開発の方向性

本検討の背景・目的



背景	・我が国は年々少子高齢化が進行し、人口構成が21世紀型にシフトしつつある。我が国が次世代の健康、並びに真の健康長寿社会を実現し、持続的に発展するためには、各ライフステージ特有の医療上の課題を克服し、全世代で健康増進を図ることが重要である。 ・健康寿命の延伸を達成するためには、老年期ステージにおける医療上の課題を解決していく必要があり、特に高齢化により衰える機能の補完、QOLの向上の観点でどのような医療上の課題が存在し、AMEDとしてどのように医療機器開発における支援を行っていくべきかを明らかにする必要がある。
目的	・本検討では、老年期の医療上の課題に着目し、我が国、特にAMEDの医療機器開発等として取り組むべき課題と解決策(医療機器開発要素)を明らかにすることを目的とする。以上の目的の達成のため、以下の4つの小目的を設定した。 ✓ 加齢に伴う機能の衰えと関連の大きい疾病・症状や老年期において課題が大きい疾患・症状の整理 ✓ 老年期の医療のあるべき姿の設定 ✓ 衰える機能、疾患・症状等における、医療上の対応すべき課題の整理 ✓ 医療上の課題について、先行開発事例、臨床上のニーズから、医療機器開発要素を抽出
対象事業と利用者	・AMEDの医療機器開発を目的とした全ての事業(文部科学省、経済産業省、厚生労働省の事業)を対象とする。 ・本委員会で整理を行う、医療上対応すべき「課題」については、広く医療機器研究開発関係者(研究者、医療機器メーカー、今後本分野に参入を検討する新規プレイヤー、その他)とシェアすることを通じて、我が国全体の医療機器開発の戦略的な推進や取り組みの活性化を促すものとする。

検討の全体像



- 以下を行うことを目的として、検討委員会を2回開催した。

本検討委員会の取組

取組①

衰える機能と着目する疾患・症状等の整理

- ・ AMED医療機器開発事業として老年期ステージにおいて着目すべき機能の衰えと取り組むべき疾病・症状等を明らかにする。

取組②

老年期ステージの目指すべき未来像(あるべき姿)の設定

- ・ 着目すべき機能の衰えならびに疾病・症状ごとに、医療のあるべき姿と医療機器・サービスが提供すべき価値を検討する。

取組③

各疾病・病態等における医療上の課題整理

- ・ 着目すべき機能の衰えならびに疾病・症状等における、ペイシエントジャーニーごとの医療上の対応すべき課題について整理を行う。

取組④

医療機器開発要素の抽出

- ・ 医療上の課題について、先行開発事例、臨床上のニーズから、医療機器開発要素を抽出する。

各回の目的

第一回委員会

取組①、②、③

「加齢による機能の衰えと疾患・症状の整理」 「機能、疾患・症状ごとの医療上の課題整理」

- ・ 本検討委員会の検討のフォーカスポイントの設定と、医療上の課題の整理を行う

第二回委員会

取組②、③、④

「医療の介入ポイントの検討とあるべき姿の設定」 「医療機器開発要素の抽出」 「各開発テーマに取り組む意義の整理」

- ・ 第一回委員会をふまえ、各機能、疾患・症状の医療介入のポイントと医療のあるべき姿、提供価値を設定する
- ・ あるべき姿達成に向けた医療上の課題の紐づけと対応策の検討を行い医療機器開発要素を明らかにする

		第一回委員会	第二回委員会
日時	主要なアジェンダ	2019年11月28日(木) 09:30 – 12:30 @AMED 会議室231、232	2020年1月30(木) 14:00 – 17:00 @AMED 会議室231、232
		1. 本検討委員会の概要 2. 本日の議論の進め方および論点 3. 検討内容 ● 高齢者により衰える機能の補完・QOLの向上の観点でターゲットとすべき疾患症状の導出 ● 疾患症状ごとの課題整理 ● 短期的、中長期的に取り組むべき研究開発テーマ(技術的視点)の導出 4. 次回の委員会と事前検討のお願い	1. 第一回検討委員会の振り返り 2. 本日の議論の進め方および論点 3. 検討内容 ● 重要な介入の視点とその理由 ● 機器・サービスのコンセプトを実現する技術課題 ● 取り組む意義・理由 4. まとめ

委員	座長		
	中野 壮陸	公益財団法人医療機器センター	専務理事
		医療機器産業研究所	所長
	委員		
	・ 市橋 亮一	医療法人かがやき 総合在宅医療クリニック	理事長
	・ 荻野 美恵子	国際医療福祉大学・大学院 医学部医学教育統括センター	教授
	・ 小野 栄一	国立障害者リハビリテーションセンター 研究所	所長
	・ 朔 啓太	九州大学 医学研究院循環器内科	特任講師(学術研究員)
	・ 不二門 尚	大阪大学大学院 生命機能研究科	特任教授
	・ 松原 悦朗	大分大学 医学部 神経内科学講座	教授
	・ 三橋 俊文	筑波大学 医学医療系 臨床医学域	准教授
	・ 武藤 真祐	医療法人社団鉄祐会	理事長

I. 本検討の概要

I-1. 背景・目的

I-2. 検討の全体像と検討委員会の位置づけ

II. 検討結果のまとめ

II-1. 検討の範囲・前提

II-2. 高齢化により衰える機能とターゲット疾患・症状

II-3. 議論の視点

II-4. あるべき姿

II-5. 医療上の課題

II-6. 技術的対応策

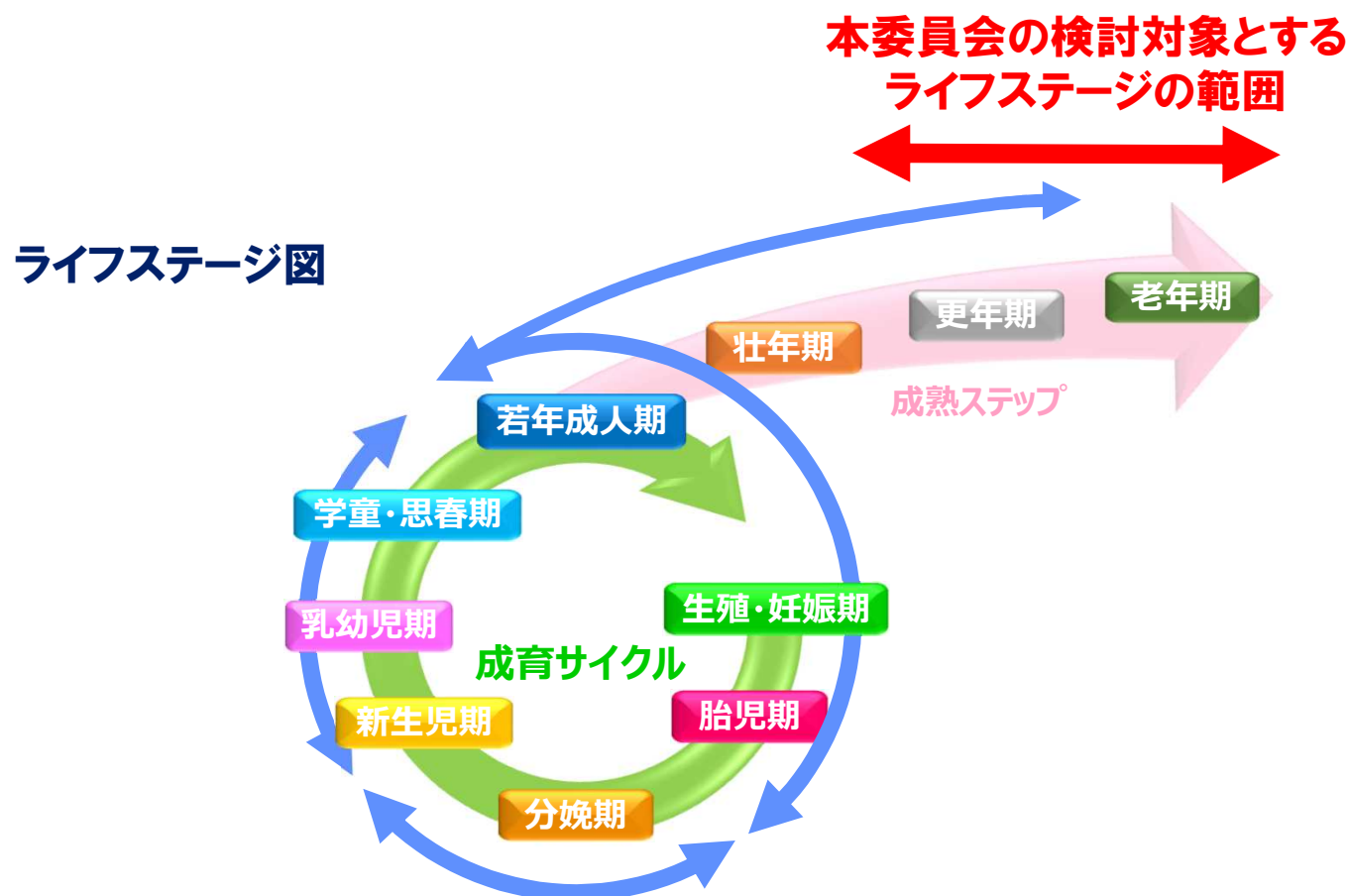
II-7. 機器・サービスの利用シーン

II-8. 医療機器開発の方向性

■ 背景

我が国は年々少子高齢化が進行し、人口構成が21世紀型にシフトしつつある。我が国が次世代の健康、並びに真の健康長寿社会を実現し、持続的に発展するためには、各ライフステージ特有の医療上の課題を克服し、全世代で健康増進を図ることが重要である。

本委員会では、主に老年期ステージに着目し、我が国、特にAMEDの医療機器開発等として取り組むべき課題と解決策(医療機器開発要素)を明らかにする。

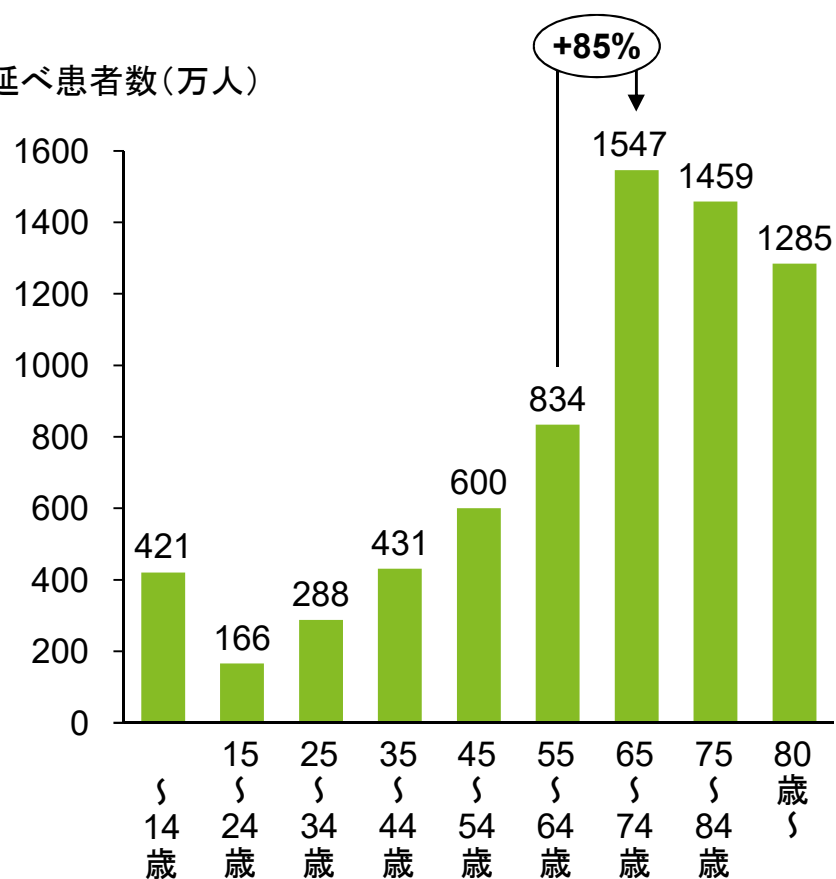


各ライフステージ別の患者数・医療費

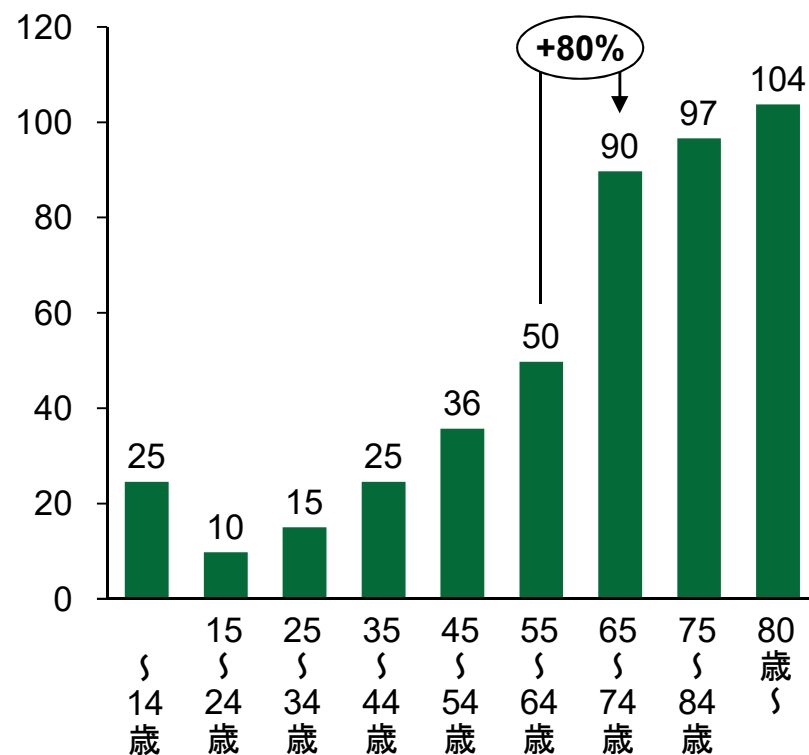
- 65歳以上では、患者数・医療費共に顕著に増加する。
- また、医療費は年齢を重ねると共に増加し、一人あたりの医療費は上昇する(患者数は減少するため)。

➡ 老年期には健康寿命の境界があり、患者数・医療費へのインパクトが大きいステージであるといえる

延べ患者数(万人)



医療費(1,000億円)

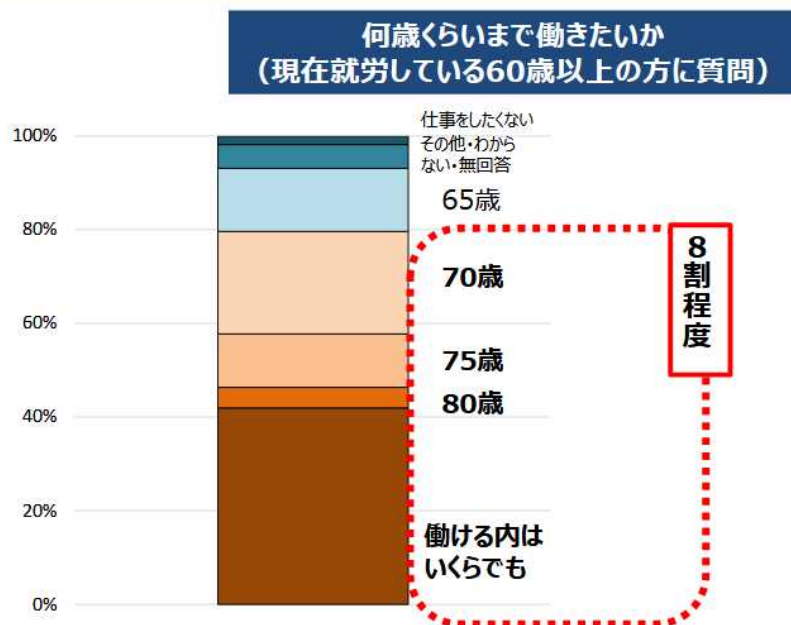


※各傷病分類における患者数の合計
出典) 厚生労働省平成29年度患者調査より作成

出典) 厚生労働省平成29年度医療保険に関する基礎資料より作成

多くの高齢者が「生涯現役」を望んでいる

- 70歳以降まで働くことを希望している高齢者は8割にのぼる。



(出所) 内閣府「平成26年 高齢者の日常生活に関する意識調査」より経済産業省作成

75歳以上を「支えられる側」とすると、景色が変わる

18-64歳で65歳以上を支える場合



18-74歳で75歳以上を支える場合



(出所) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年4月推計）」（出生中位・死亡率中位）を基に作成



多くの高齢者が「生涯現役」を望んでいる。
高齢者が長く健康寿命を保ち支え手になることができれば、無理なく支えられる社会になる

高齢化により衰える機能 加齢による身体機能の変化は多岐にわたる

脳機能

- 脳を含む神経系の機能低下

神経系に関する機能

- 【神経代謝系】神経系の機能低下、全体の代謝、ホルモンの分泌機能、免疫機構の機能低下、振動覚の低下

身体を支える運動器系機能

- 骨組成を形成するカルシウムなどの減少により「粗」が入った状態になり外力に対して弱くなる
- 関節の軟骨が硬くなり周囲の組織は弾力性を失う
- 筋組織が細くなり筋量が減少する



センサとしての感覚器系に関する機能

- 【視覚】角膜は混濁化、瞳孔は収縮し、光反射が低下する
- 【聴覚】聴覚神経細胞の再生能力の限界と動脈硬化による内耳の血液循環障害により、高音域が聞き取り難い
- 【感覚神経】皮膚感覚の鈍麻

身体活動を制限する内臓機能 (循環器、呼吸器)

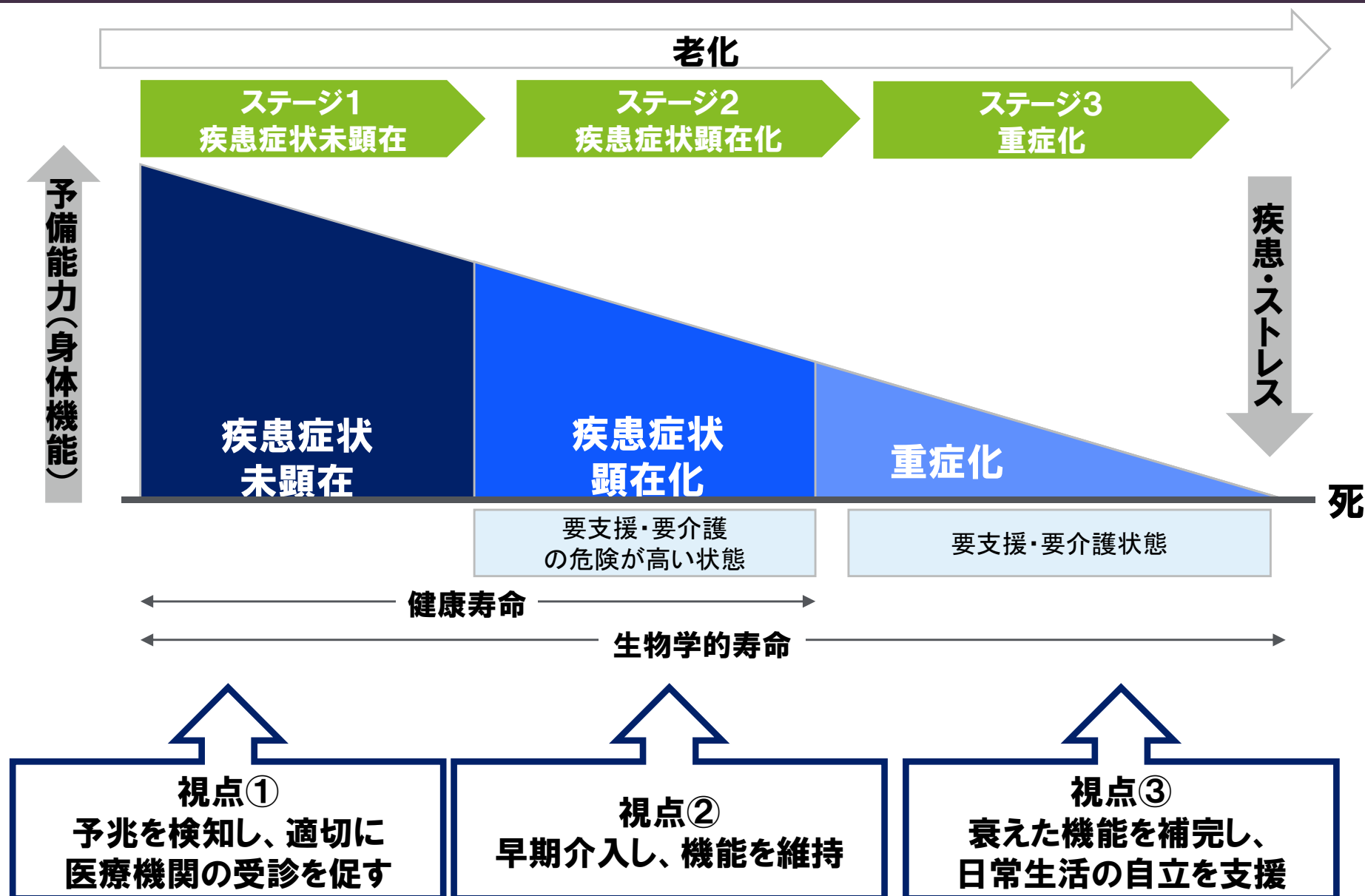
- 【循環器】大動脈の組織の石灰化により動脈弁の肥厚、弾力性の低下・冠動脈の硬化により心筋の酸素供給低下、血液中赤血球数減少
- 【呼吸器】呼吸筋は老化とともに筋力が低下し呼吸運動が十分にできなくなる。また、異物を気道から取り除く機能が低下する

食物の摂取・消化・排泄に関する機能

- 【消化器系】消化液の分泌低下や消化管の運動機能が低下
- 【泌尿器系】膀胱が萎縮し膀胱容量が減少する。腸内容の減少、腸管壁への物理的・拡張刺激の減弱、腸局所血流の低下、腸管の緊張や蠕動運動の低下

	身体活動を制限する内臓機能		脳機能	食物の摂取・消化・排泄に関する機能(内分泌、泌尿器)	神経系に関する機能	身体を支える運動器系機能	センサとしての感覚器系に関する機能(視覚、聴覚)	その他
	呼吸器系	循環器系						
死因上位(上位5疾患)	肺炎	- 心疾患 - 脳血管疾患						- 老衰 - 悪性新生物
患者数上位の疾患(上位5疾患)		循環器系疾患(本態高血圧)		- 内分泌、栄養及び代謝疾患(2型糖尿病、脂質異常症) - 消化器系疾患(歯肉炎及び歯周疾患)※本検討対象外		骨格筋系および結合組織の疾患(脊柱障害、関節症)	【視覚】 眼及び付属器の疾患(白内障、緑内障)	
65歳以上の層で、患者数が著しく増加する疾患	- 気管支拡張症 - 間質性肺炎 - COPD	- 大動脈瘤及び乖離 - 脳血管疾患	アルツハイマー病	前立腺肥大症	- てんかん - パーキンソン病	骨粗鬆症	【視覚】 - 白内障 【聴覚】 - 耳管閉塞	- 咽頭の悪性新生物 - 前立腺の悪性新生物
要支援・要介護の原因疾患			認知症			- 骨折・転倒 - 関節疾患		衰弱
医科診療医療費		循環器系疾患		腎尿路生殖器系の疾患		骨格筋系、損傷		悪性新生物
その他、有識者が高齢者において注目する疾患・症状		- 心房細動 - 弁膜症 - 心不全	MCI	- 誤嚥 - 嚥下障害 - 排泄障害	自律神経失調症	- フレイル - サルコペニア	【視覚】 老視 【聴覚】 難聴 【他】 めまい	

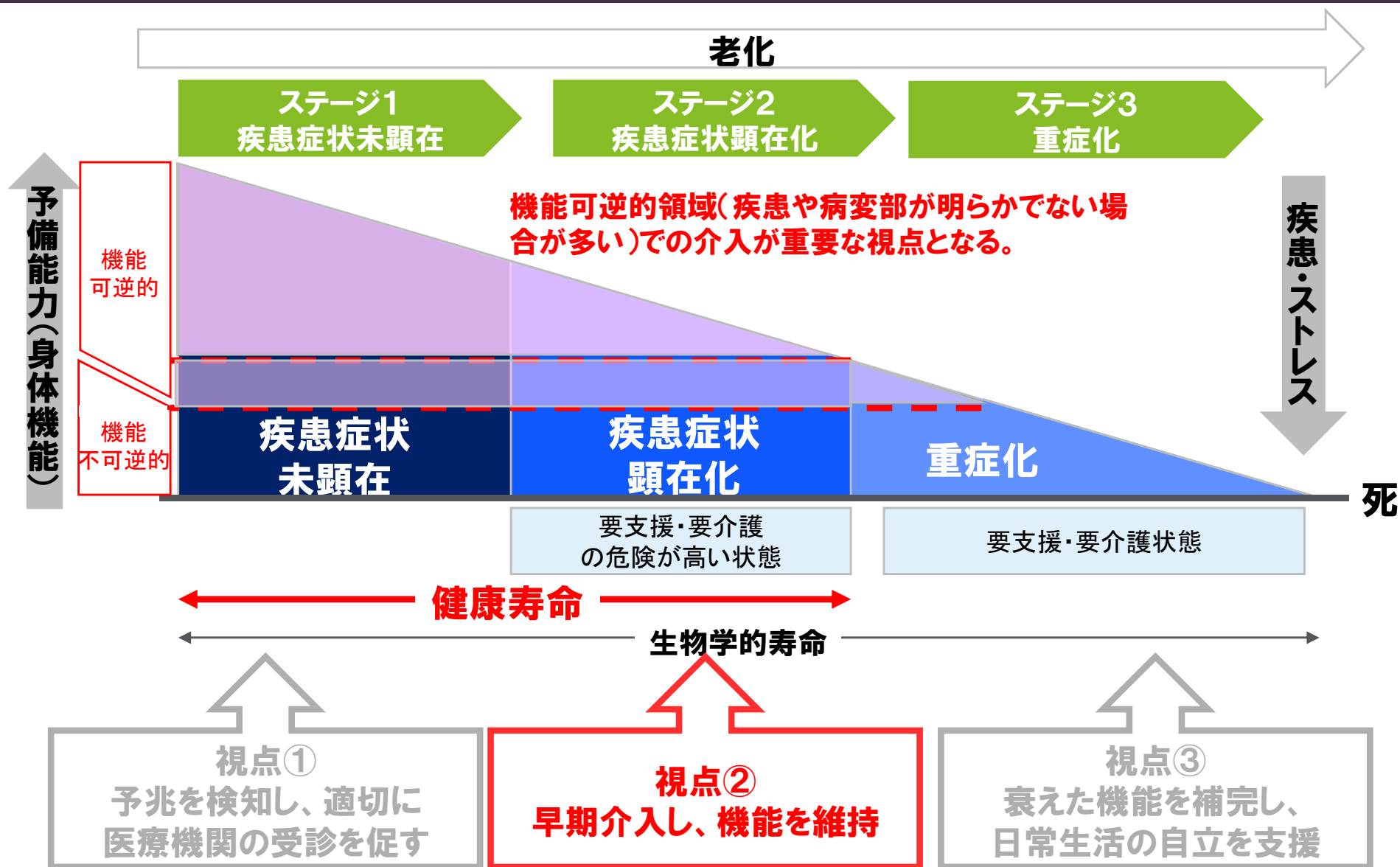
高齢化による衰える機能の維持・補完の議論の視点
医療介入の視点として3つの方向性がある



高齢化による衰える機能の補完・QOLの向上における 各機能、疾患・症状別のあるべき姿

	身体活動を制限する内臓機能(心肺機能等)	脳機能	食物の摂取・消化・排泄に関する機能	神経系に関する機能	身体を支える運動器系機能	センサとしての感覚器系に関する機能	
	【呼吸器】 ・ 慢性呼吸器疾患 ・ 肺炎 等	【循環器】 ・ 高血圧・心房細動・弁膜症 ・ 心不全、心筋梗塞、脳卒中 等	・ MCI、認知症 ・ アルツハイマー	・ 誤嚥・嚥下障害 ・ 前立腺肥大症、排泄障害 等	・ 自律神経失調症 ・ てんかん ・ パーキンソン病 等	・ 脊柱障害 ・ 関節症 ・ 骨粗鬆症、骨折 ・ フレイル/サルコペニア等	・ 老視 ・ 白内障 ・ 緑内障 ・ 難聴 ・ めまい 等
視点① 予兆を検知し、適切に医療機関の受診を促す		患者の行動変容を促し既存診療ループへ誘導することで早期介入を促す	無症状かつ脳内変化が可逆的な発症病態の超早期(プレクリニカル期)で異常を検知し早期介入を促す	疾患発症前に予兆をつかみ、異常を放置せず適切な医療機関への受診を促し適切な対応ができる状態とする			
視点② 早期介入し、機能を維持	疾患症状が顕在化し、すぐに早期介入し、肺炎等を見極め遠隔で診療することで救急対応や重症化を防ぐ	リスク因子や疾患の状態を早期に把握し、高血圧・弁膜症・心房細動等に適切な対応を行うことで重症化を抑制し、心不全や脳卒中の発症や再入院率、死亡率を下げる	プレクリニカル期での診断と治療法を一体化して開発し重症化予防を行う	衰えた嚥下・消化・排泄機能を維持し、自力での生活を促す	体のあらゆる恒常性維持に関与している自律神経の機能を維持することで、様々な身体の不調や疾患の抑制を行う	痛みなどの疾患症状が顕在化した初期で介入し適切な治療を行うことで機能を維持する	失明原因となる疾病は未だ治療法が限定的なため早期に発見して機能低下を防ぐことが重要となる
視点③ 衰えた機能を補完し、日常生活の自立を支援	老年期の機能の衰えに関して、目指すべき医療の姿として「早期介入」の重要性が示された			自力で食事・排泄困難な人が、自分の意志で介助なく食事・排泄できるようになることで、日常生活の介助の負担軽減と患者の自立を促す	自力で移動困難な人が、自分の意志で介助なく移動できるようになることで、日常生活の介助の負担軽減と患者の自立を促す	老化により、失われる機能を補完することで、社会生活参加の妨げとなる視覚・聴覚機能を改善し、高齢者の社会参加を促す	

健康寿命を保ち「生涯現役」であり続けるために重要となる視点



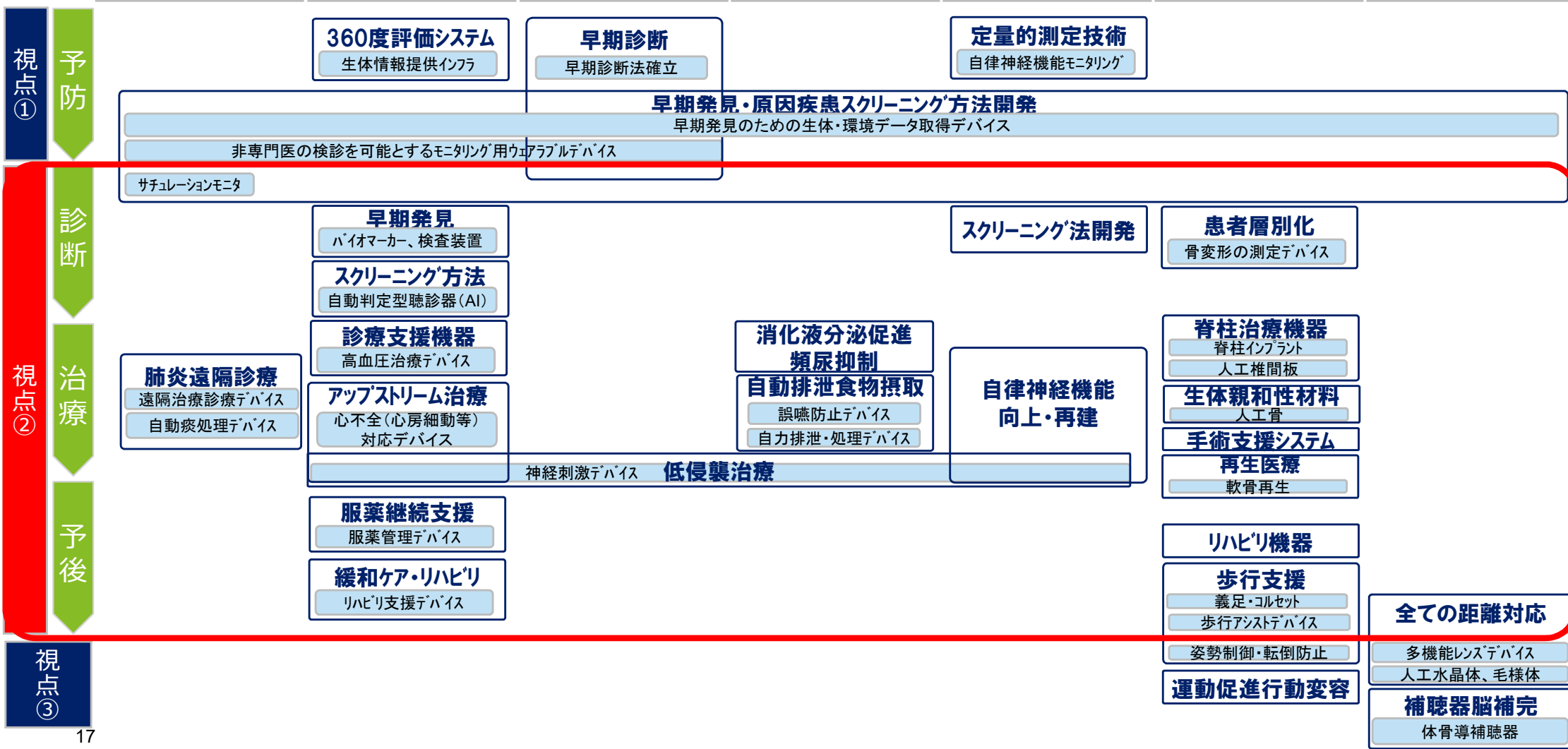
視点②が健康寿命延伸(衰えた機能向上)に向けて重要な視点である。
 ここでいかに重症化(機能不可逆的領域に移行)させないかという対応が重要となる。

		身体活動を制限する内臓機能(心肺機能等)	脳機能	食物の摂取・消化・排泄に関する機能	神経系に関する機能	身体を支える運動器系機能	センサとしての感覚器系に関する機能	
視点①		【呼吸器】 ・ 慢性呼吸器疾患 ・ 肺炎 等	【循環器】 ・ 高血圧・心房細動・弁膜症 ・ 心不全、心筋梗塞、脳卒中 等	・ MCI、認知症、アルツハイマー	・ 誤嚥・嚥下障害 ・ 排泄障害 等	・ 自律神経失調症 ・ てんかん ・ パーキンソン病等	・ 脊柱障害 ・ 関節症 ・ 骨粗鬆症、骨折 ・ フレイル/サルコペニア等	・ 老視、加齢黄斑変性症、緑内障、白内障 ・ 難聴 ・ めまい 等
	予防		・ ヘルスケアデバイスと健康診断を組み合わせた予防 ・ 患者の行動変容と既存診療ループへの誘導	・ 無症候期の段階で予兆を検知し、早期に対策を行うことが必要		・ 疾患発症前に予兆を掴むことができない	・ 患者の自覚や予防対策が困難 ・ 受診率が低く発見率が低い ・ 発症前の診断・予防方法が未確立	
	診断	・ 発見が遅れ重症化しやすく遷延化 ・ 症状・肺音確認だけで判断することが難しい	・ 血圧絶対値とLDL値以外の予後予測マーカーがない	・ 専門医の負担軽減ならびに認知症治療のアクセサビリティを高める		・ 定量的で簡便な評価技術がない ・ 確定診断が除外診断となる	・ 初期の診断方法が未確立。患者層別化が必要 ・ 骨や関節の状態と痛みの状態の簡便な診断法確立	
	治療		・ 高血圧管理徹底 ・ 心房細動のアップストリーム治療開発 ・ 抗凝固薬の継続 ・ 新低侵襲治療法 ・ 専門医等の偏在	・ 独居高齢者の治療への不参加 ・ 根治治療法がない ・ 診断後支援の在り方が不十分	・ 衰えた摂取・消化・排泄機能を補う方法がない ・ 排泄のコントロールが難しい	・ 不調の根源となる自律神経に有効かつ直接的に介入する技術が確立していない	・ 脊柱固定手術は再手術率が高い ・ 人工関節置換術の前段階の早期介入 ・ 軟骨摩耗対処法	・ 衰えた機能の維持や向上は難しい(視覚、聴覚、平衡感覚)
	予後	・ セルフケアの徹底	・ 病院外の疾病管理 ・ 緩和ケア支援 ・ 介護支援	・ 薬物療法の規則正しい服薬管理が困難				・ 手術直後から完全に聞こえずリハビリが必要
視点③		早期介入を実現する診断・治療法は限定的であり、新たな機器・サービス開発に対するニーズが大きい			・ 排泄の管理や食事に手間がかかっている		・ 機能低下による活動量低下の悪循環	・ 視覚・聴覚機能が低下することで、活動意欲が低下

まとめ 技術的対応策

技術的対応策としての機器・サービスのコンセプト例

身体活動を制限する内臓機能(心肺機能等)	脳機能	食物の摂取・消化・排泄に関する機能	神経系に関する機能	身体を支える運動器系機能	センサとしての感覚器系に関する機能
【呼吸器】 ・ 慢性呼吸器疾患 ・ 肺炎 等	【循環器】 ・ 高血圧・心房細動・弁膜症 ・ 心不全、心筋梗塞、脳卒中 等	・ MCI、認知症、アルツハイマー ・ 誤嚥・嚥下障害 ・ 排泄障害 等	・ 自律神経失調症 ・ てんかん ・ パーキンソン病 等	・ 脊柱障害 ・ 関節症 ・ 骨粗鬆症、骨折 ・ フレイル/サルコペニア等	・ 老視、加齢黄斑変性症、緑内障、白内障 ・ 難聴 ・ めまい 等

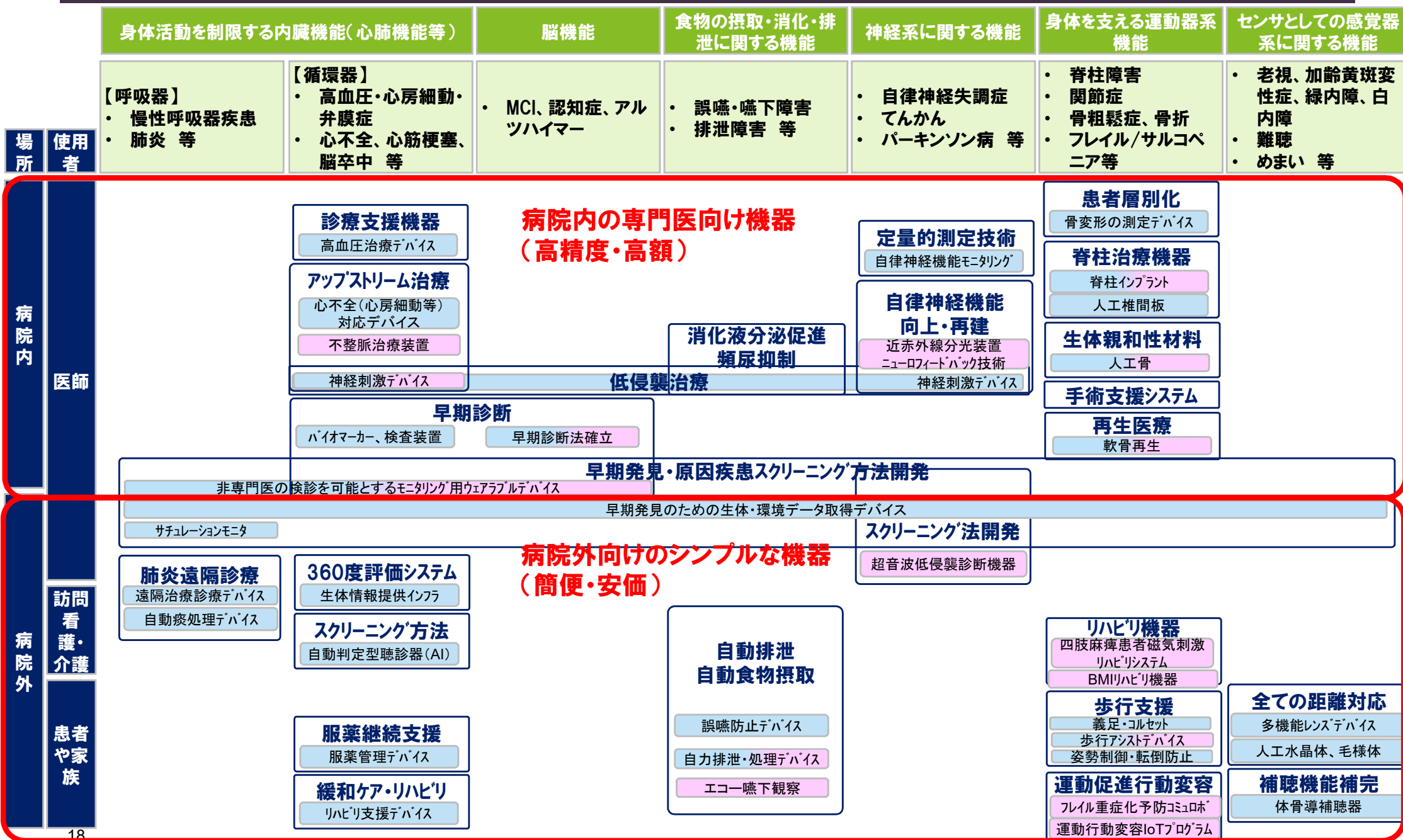


まとめ 機器・サービスの利用シーン 利用者により医療機器開発の方向性が異なる

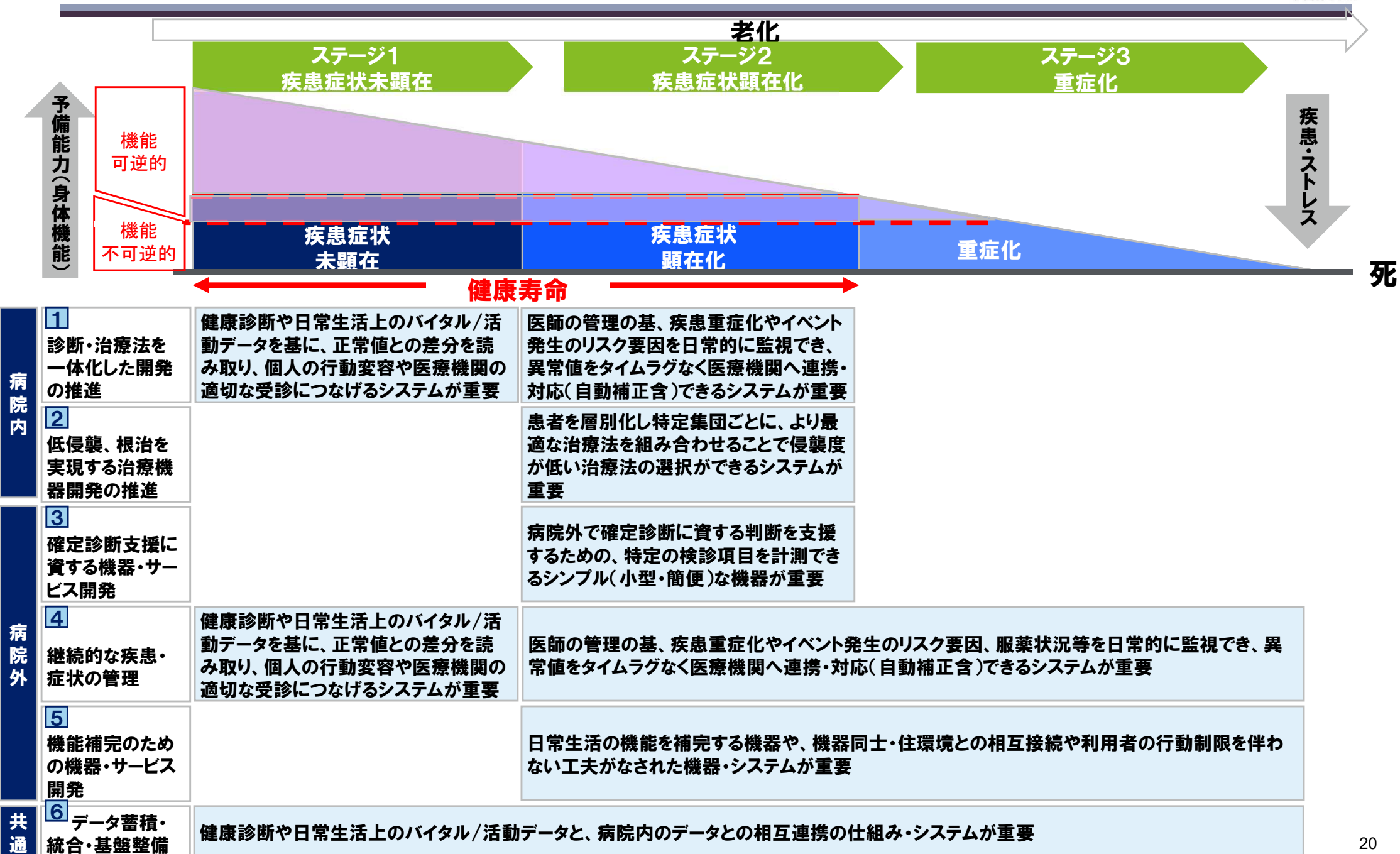
機器・サービスコンセプト

技術の対応策、技術課題例

AMED支援実績有り



使用者 場所	医師	訪問看護師・介助者・家族	患者
病院内	1 診断・治療法を一体化した開発の推進 (医師の指導のもと患者が身に着ける機器含む) ➤ 医療介入のタイミングを早めることが共通的な課題であり、まずはそのタイミングを的確に把握するために早期に異常を捉える必要がある。 ➤ さらに、異常な症状を改善するための治療方法の確立が求められる。 2 低侵襲、根治を実現する治療機器開発の推進 ➤ 高齢者は症状の改善を行うために侵襲性の大きい治療法を用いることはできない。また、機器がアプローチできておらず継続的な服薬が認められる疾患・症状の根治方法確立のニーズがある 現状の医療機器は明確な疾患・疾病に対応するものが主。異常な“症状”にターゲットをあてることの必要性が示された	6 全利用シーン共通 ・ データ蓄積・統合・基盤整備 ➤ 病院内外のデータを医師にフィードバックし、診療方針に活用できる状態とすることが求められる。 現状は主に病院内のデータを基に診療が実施されているが、今後は病院外の診療や健康管理の重要性が増すため、病院外で取れた情報を医師に連携し、より適切な診療や管理に繋げるためのデータ基盤整備の必要性が示された	
病院外	3 確定診断支援に資する機器・サービス開発 ➤ 症状の悪化が確認された場合に早期に介入を促すために、悪化状況を適切に判断する必要がある。 現状の在宅医療で利用できる機器は限りがある。病院内で使用する高度で多機能な機器は必要なく、主要項目のみ判別ができる尖った性能を持つシンプル機器開発の必要性が示された	4 継続的な疾患・症状の管理 ➤ 症状の悪化が確認された場合に早期に介入を促すために、家庭内で疾患・症状を適切に管理する必要がある。 家庭内での疾患・症状の管理は薬局や介護施設、各家庭が個別に工夫をしている状態。より適切な管理や異常があった場合の的確な医療介入のためにICT等の技術を活用したデータに基づく管理の必要性が示された	5 機能補完のための機器・サービス開発 ➤ 自立的な日常生活の継続のために衰えた機能を補完する機器が必要である 日常生活の機能を補完する機器同士や住環境との相互接続や利用者の行動制限を伴わない機器開発の必要性が示された





【健康寿命延伸に向けた医療機器開発のポイント】

- 従来の医療機器開発のターゲットは明確な疾患・病変への事後的対応であった。しかし、健康寿命を保ち「生涯現役」であり続けるためには、重症化させないことを念頭に置いた機能可逆的領域での早期介入が重要となり、医療機器開発のターゲット領域の認識が広がる。
- 老年期ステージの医療提供の場は病院外にまで広がっている。在宅医療において医師だけでなく訪問看護師、介助者、家族等も機器の利用者となるため、病院内で医師等の専門スタッフのみが使用することを想定した医療機器と開発の方向性が異なる。

医療機器開発プロセス

基礎研究
(原理確認)

製品開発

検証
非臨床 臨床(治験・臨床研究)

事業化戦略 (知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、学会との連携(GL策定)等)

病院内	■ 明らかな疾患状態でない早期の症状を診断・治療のターゲットとして認識することが必要 1 ■ 診断、治療に関連する双方のプレイヤーが解決を目指す医療課題について共通認識を持ち相互連携できる仕組みやハブが必要 1 ■ 複数疾患に跨る技術課題は、診療科横断的な医師のネットワーキングも必要 1	■ 医療機器開発に必要な要素技術は独自技術を保有する海外企業と共同開発することも重要 1 2	■ 医薬品と異なり、医療機器は使用者の機器操作などのバラツキがあり、有意性の正確な評価が課題。市販後に臨床データを継続的に収集し評価に組み入れる等の対応が重要 1 2 6
病院外	■ 市場性が見極めが難しいため、一早く市場に参入しデファクトスタンダード構築が重要。例えば国家戦略特区でのコホート研究の優先的な参画などのインセンティブ設計が必要 3 4 5 6	■ 医療機器は開発の軌道修正が可能であり、改良開発による機能強化ができるため、開発途上において、迅速に評価・フィードバックができる仕組みが有効 1 2 3 4 5 6	■ 家庭内における適切な医療機器の使用、患者管理の徹底を実現できるようなインターフェースの開発を可能とする異業種の企業、特にIT系の企業の参画が重要 4 5 6 ■ 病院内で行われる従来の臨床試験では正確な評価が難しい。利用シーンに即した形で臨床試験ができるようにすることが重要 3 4 5 6 ■ 継続的治療のための入院や通院を不要とする等の価値提供が想定される。そのような価値も含めて有意性の評価が必要 3 4 5

(ご参考)

医療機器開発マネジメント ステージゲート



大分類

基礎

理論・知識の探求

応用

実用化や応用に向けた研究

非臨床

コンセプトを非臨床にて実証

治験・臨床研究

コンセプトを臨床にて実証

医療機器開発

← 1st ステージ → ← 2nd ステージ → ← 3rd ステージ → ← 4th ステージ →

基礎研究

(原理確認)

製品開発

検証

非臨床

臨床(治験・臨床研究)

技術開発

ニーズ・シーズ発掘

物理・化学的
原理の解明

市場調査

要素技術開発

コンセプト決定

要求仕様決定

問題点
抽出

設計

開発
サイクル

確認・
検証

試作

最終仕様確定

性能試験

生物学的安全性試験

機械的安全性試験

電気的安全性試験

安定性試験

…など

治験・臨床研究
プロトコル策定

探索的試験

検証的試験

薬事申請・承認

保険収載

市販後安全対策

事業化戦略

(知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、学会との連携(GL策定)等)

ステージゲート

①コンセプト決定時

②最終仕様確定時 ③臨床試験開始前

※ 研究内容により、実施が不要な項目もあります