

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 リサーチペーパー No. 43

医療の近代化を担った医療機器の役割と今後

— エビデンスに基づく診療、患者 QOL・生産性向上、時間・空間を超えた治療 —
(エグゼクティブサマリー)

王惠民 (一般社団法人医療システムプランニング 顧問)

田村誠 (医療機器産業研究所 上級研究員、
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)
医療技術政策研究所 所長)

医療機器に関わる政策議論をするときの難しさの一つに、医療機器そのものに関するステークホルダー間の理解不足がある。筆者らが政策議論に携わった際、これらのことを絶えず痛感し、問題解決できるよう努力してきた。この過程で学んだことのうち、今後の医療機器業界にとって有用ではないかと考えられた点を、三部作のリサーチペーパーとしてとりまとめている。第一弾は、三部作の「総論・序論」にあたるものとして取り纏めた。本稿では主に4点から述べた。

①医療を大きく変えた代表的な医療機器・技術

医療機器の進化は、診断、治療、そして患者の生活の質向上に革命をもたらした。これらの技術は、従来の方法では不可能だった治療を可能にし、手術の低侵襲化を実現し、医療従事者の技術を標準化し、普及させることで、医療の質を大きく向上させた。

②画期的な医療機器はいかに開発され、臨床現場に導入されたか

革新的なアイデアと臨床家とエンジニアの協働によって開発が推進され、非臨床試験、First In Human (FIH) 試験等を経て、安全性と効果を確認し、治験へと進む。その他、パテントの申請、承認、保険償還などがある。開発プロジェクトは、リスク管理、マイルストーン設定、進捗管理を重視し、新技術が臨床現場で実際に利用され、広く受け入れられるための道筋をつける。

③医療機器は医療現場をどのように変えたか

革新的な医療機器は、医療の標準化と効率化を医療現場にもたらした。これらにより、診断/治療の精度向上、低侵襲手術の普及などが実現し、在院日数の短縮、医療従事者の負担軽減、院内業務の効率化に貢献した。医療費の削減や医療提供の改善が可能になったが、効率性は対象患者によって異なるため、その評価は慎重に行われるべきであることに留意が必要である。

④デジタルヘルス技術の本質

デジタルヘルス技術、特にAIの進化は今後の医療を根本から変革する力を持つ。デジタルヘルス技術は、医療者の判断を支援し、診断から治療選択までを高度化させる。さらに、医療画像解析におけるAIの活用は、診断の精度を向上させ、医療の質を高める。将来的には、生成AIが、診断支援から外科手術の計画・実施に至るまで、医療プロセス全般にわたって貢献することが期待されている。時空間を超えた情報の共有が可能になるデジタルヘルス技術の本質は、医療における限界を拡張し、個々の患者に最適な治療法を提供することにある。

本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

E-mail: mdsi@jaame.or.jp 電話: 03-3813-8553

Medical Device Strategy Institute
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
Research Paper No.43

The Role and Future of Medical Devices in Modernizing Healthcare:

Evidence-Based Practice, Enhancing Patient QOL and Productivity, and Treatment Beyond Time and Space

(Executive Summary)

Huimin Wang, M.D.

Senior Advisor, Healthcare System Planning Institute (HSPI)

Makoto Tamura, Ph.D.

Senior Research Fellow, Medical Device Strategy Institute (MDSI)

Director, Medical Technology Policy Research Institute

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association (AMDD)

One of the challenges in policy discussions related to medical devices is the lack of understanding among stakeholders about the devices themselves. The authors have consistently felt this being an issue while engaging in policy discussions and have made an effort to address it. We have compiled our learnings into a trilogy of research papers, which we believe will be useful for the future of the medical device industry. The first part serves as the "General Introduction" of the trilogy. This paper discusses the following four points:

1. Representative Medical Devices and Technologies that Have Greatly Changed Healthcare

The development of medical devices has revolutionized diagnosis, treatment, and the quality of life for patients. These technologies have enabled treatments that were previously impossible, facilitated minimally invasive surgeries, standardized the skills of healthcare professionals, and significantly improved the quality of healthcare.

2. How Breakthrough Medical Devices are Developed and Introduced into Clinical Practice

The development is driven by innovative ideas and collaboration between clinicians and engineers. It progresses through non-clinical trials, First In Human (FIH) trials, and clinical trials to confirm safety and efficacy. Other steps include patent applications, approvals, and insurance reimbursement. Development projects emphasize risk management, milestone setting, and progress management to pave the way for new technologies to be used in clinical practice and widely accepted.

3. How Medical Devices Have Changed Clinical Practice

Innovative medical devices have brought standardization and efficiency to day-to-day clinical operations. These advancements have improved diagnostic and treatment accuracy, popularized minimally invasive surgeries, shortened hospital stays, reduced the burden on healthcare workers, and improved the efficiency of in-hospital operations. While they have made cost reduction and improved medical provision possible, it is important to note that their efficiency varies depending on the patient, necessitating careful evaluation.

4. The Essence of Digital Health Technology

The evolution of digital health technology, particularly AI, has the potential to fundamentally transform future healthcare. Digital health technologies support healthcare professionals' decision-making, enhancing everything from diagnosis to treatment selection. The use of AI in medical image analysis improves diagnostic accuracy and healthcare quality. In the future, generative AI is expected to contribute across the entire medical process, from diagnostic support to the planning and execution of surgical procedures. The essence of digital health technology lies in its ability to transcend time and space, expanding the limits of healthcare and providing optimal treatments for individual patients.

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Medical Device Strategy Institute,
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
E-mail: mdsi@jaame.or.jp TEL: +81-3-3813-8553