

別添1

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費
地域医療基盤開発推進研究事業

国内医療機器産業の業界支援に関する研究

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 中野 壮陸

令和5年(2023)年3月

| | | |
|-----|--|----------|
| I. | 総括研究報告 | |
| | 国内医療機器産業の業界支援に関する研究 | ----- 1 |
| | 中野壮陸 | |
| | (資料1) 第二期基本計画の評価に際し検討した KPI 案 | |
| | (資料2) 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協 議のためのワーキンググループ／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 第3回検討会(2023年3月28日) 資料3-1(当該研究班の成果) | |
| II. | 研究成果の刊行に関する一覧表 | ----- 25 |

令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費
(地域医療基盤開発推進研究事業事業)
総括研究報告書

国内医療機器産業の業界支援に関する研究

研究代表者 中野 壮陸
公益財団法人医療機器センター専務理事

研究要旨

本研究では日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方をテーマとし、基本計画において対応すべき施策について提言を行う。初年度に研究代表者が検討した重点 5 分野（第二期基本計画へ反映済み）を踏まえ、重点 5 分野を中心に広く諸外国の研究開発等の動向を把握するとともに、KPI 候補の検討を行った。

A. 研究目的

平成 26 年に「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」が制定された。平成 28 年 5 月に「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」（第一期基本計画）が医療機器政策に特化した政府の初めての基本計画として閣議決定され、その後、令和 4 年 5 月にはプログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第一期基本計画を改定した第二期基本計画を閣議決定されている。

こうした背景を踏まえ、本研究では日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方をテーマとし、基本計画において対応すべき施策について提言を行う。

初年度（令和 3 年度）は、第二期基本計画における医療機器開発の方向性を指し示す重点 5 分野の検討を行い、検討結果は第二期基本計画に反映された。研究 2 年度（令和 4 年度）は初年度に検討した重点 5 分野を踏まえ、重点 5 分野を中心に広く世界各国における当該分野の研究開発等を行うとともに

に、第二期基本計画を推進するにあたって必要となる KPI（Key Performance Indicator；重要業績評価指標）の考え方について検討を行った。

B. 研究方法

第二期基本計画を推進するにあたって必要となる KPI を検討するにあたって、まずはじめに、薬事工業生産動態統計、医療機器産業実態調査（売上高、利益率、研究開発費等）、薬事承認情報、日本医療研究開発機構（AMED）研究開発支援情報、国際関係として、PubMed、特許出願動向調査（特許庁）、海外マーケットレポートなどを用いて医療機器産業に関する最新動向を把握した。

それらを踏まえ、次に、第二期基本計画に記されている「総合的かつ計画的に実施すべき施策」を踏まえ、KPI 案及び測定方法を検討した。検討にあたっては日本医療機器産業連合会（医機連）等の産業戦略委員会関係者、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、AMED など行政関係者にもオブザーバとして参加頂きながら、基本計画の進捗評価のあり方に関する議論を行った。

(倫理面への配慮)

動物実験及び臨床研究を伴った研究ではないため、特に配慮を必要としない。

C. 研究結果

医療機器産業に関する最新動向を把握するため、市場概況、イノベーションの源泉（研究開発投資、論文動向、特許動向、ベンチャー動向、従業者数と部門別内訳等）、イノベーションの開発成果（承認件数推移等）、開発成果の事業化（内資系企業の売上高推移、海外売上推移、生産金額推移、輸出金額推移等）の視点で分析し、研究開発等の動向を把握するとともに、第二期基本計画を推進するにあたっての KPI 候補を検討した（一部の分析結果は厚生労働省「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」で報告した資料 2 に含めている）。

第二期基本計画の各ゴールに対して、それぞれ 11 の KPI 案を検討し、直接的に測定可能な KPI については、測定方法に関する検討まで行い、直接的に測定可能な KPI 以外については、当該事業のフォローアップ報告を当該事業の実施主体が行うこととした（資料 1）。

直接的に測定可能な KPI については、測定方法に関する検討結果に従い、本年度に試行的に測定まで実施した。

なお、直接的に測定可能な KPI としては、「人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度（ゴール：臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加）」、「医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況（ゴール：死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加）」、「拠点における企業との共同研究数、大学間の共同研究数（ゴール：研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化）」、「事業における採択件数・助成額等（ゴール：解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化）」、「医機連加盟団体への参加企業のうち、国際

展開している企業数（ゴール：国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加）」を設定し、AMED、医機連の協力を得て、試行的に測定した。

これらの検討結果については、令和 5 年 3 月 28 日に開催された厚生労働省「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」にて報告した（資料 2）。

D. 考察

「基本計画に基づいて実施される各施策」と「KPI で計測される値」の間には時間軸の乖離が生じるが、この点をどのように考えるべきかについては、実績を見つつ、引き続き検討が必要となると考えられた。

また、本来 KPI は、目標値としての KPI が先に設定されて、それに対して現在の進捗はどうなっているかを見定めるためのものであり、事前に KPI の値を決めておくことが必要となるが、基本計画においてはこれまで KPI の設定が行われていなかったため、まずは KPI として定めるべきものは何かを検討、議論し、実際に計測することを数年程度繰り返しながら、その後に実際の KPI を設定することが妥当かと考えられる。

従って、引き続き研究開発等の動向を把握するとともに、第二期基本計画を推進するにあたっての KPI 候補を検討していくが、第二期基本計画にて定めることとされている KPI（Key Performance Indicator；重要業績評価指標）と同時に KGI

（Key Goal Indicator；重要目標達成指標）を設定することが、基本計画に基づくわが国の取組状況を評価するためには必要ではないかと考えられた。

KGI はいわば最終ゴールとしての達成目標であり、その KGI に到達するために、その中間点となる KPI 指標をどのように設定するのかという構造化された指標設定とそれらに基づく施策評価が計画的になされることで、第二期基本計画が着実すめられると考えられ、また、令和 9 年度を目途に行われる第三期基本計画策定についても有意義な議論が行われるものと考えられた。

なお、一つの大きな KGI の候補としては、医療機器産業実態調査の内資系企業の売上高推移があり、3つのサブ KGI の候補としては、①ベンチャー数、②特許数、③人材育成が考えられた。ただし、人材育成は具体的 KGI になるのかは今後更なる検討が必要である。

E. 結論

本研究においては、第二期基本計画において対応すべき施策について、諸外国の研究開発等の動向を把握するとともに、KPI 候補を検討し、それらを通して日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方を検討した。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

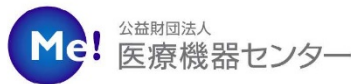
(資料 1) 第二期基本計画の評価に際し検討した KPI 案

| ビジョン | ゴール | 測定するKPI又は フォローアップする項目 | フォローアップ方法 | | |
|------------------------------------|---|--|---|--|------------------|
| | | | 調査実施主体 | 調査項目 | 調査方法 |
| 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立 | ① 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加 | ・人材育成研修の実績（企業人材の研修等への受入状況） ・受講者の満足度 | AMED； 厚生労働省 経産省・地域連携拠点自立化推進事業 | ・予め設定された教育テーマに基づく一貫したカリキュラム（一定期間の中で複数回の講義・演習・臨床現場研修等）が設定された人材育成研修の実績（次のテーマからそれぞれの件数・受入人数を報告、単発の講義等は除外） 1. 医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成 ●●名、 2. 臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成 ●●名、3. 実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材（有望なシースを有する若手研究者、シミュラトリサイエンスを理解した医師や工学系の人材）の育成 ●●名、4. 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材（コーディネーター人材）の育成 ●●名、5. AI 研究開発に必要な人材の育成 ●●名、6. その他の育成 ●●名 ・受講者の満足度（受講したいと思った内容が受けられたか、新たな知識・経験を得ることが、教育効果を実感できたか）（次年度から調査することとし、今年度は抽出のみ） | AMEDによる調査 |
| | ② 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加 | 参入企業のうちベンチャー企業・異業種企業の増加状況 | 厚労科研究研班 | ベンチャー企業数、異業種企業数 等 | 医機連傘下団体へのアンケート調査 |
| | ③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化 | ・医療機器に関する企業との共同研究件数・内容 ・他拠点（他病院、中核等他拠点事業）間との共同研究件数・内容 | AMED； 厚生労働省 経産省・地域連携拠点自立化推進事業 | ・医療機器に関する企業との共同研究件数を基礎研究、開発研究、非臨床試験、臨床試験の別により報告 ・医療機器に関し、他拠点（他病院、中核等他拠点事業）間との協力状況の報告（文書等による事前の取り決めが文書等で確認できるものに限定） ・医療機器に関し、国際共同治験の基盤構築（海外の臨床研究・治験ネットワークの構築）の件数（文書等による事前の取り決めが文書等で確認できるものに限定） ・＜重点分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備＞のいづれかに該当するか ① AI を用いた医療機器等の研究開発のための産学が利用可能なデータ利活用基盤の整備、② 非臨床試験開発と国際規格開発が連動するシミュラトリサイエンスの基盤、人材育成及び研究開発拠点の整備、③ 次世代の医療機器の研究開発に資する部品、部材等の要素技術の開発、製造基盤の整備 | AMEDに集計していた |
| | ④ First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築 | 非臨床評価系の状況についてフォローアップ | 厚生労働省 | ・新たにどのような非臨床評価系についてまとめたか | 検討会において報告 |
| | ⑤ 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭において医療情報の集約 | 次世代医療基盤法の見直し等の状況についてフォローアップ | 厚生労働省・内閣府 | ・CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況 ・倫理審査委員会の審議の均てん化についての取組状況 ・次世代医療基盤法の見直し状況 | 検討会において報告 |
| | ⑥ 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化 | AMED事業における採択件数・助成額 等 | AMED； 文科、医療機器等研究成展展開事業 経産、医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 経産、医工連携イノベーション推進事業 経産、官民による若手研究者発掘支援事業 厚生、医療機器開発推進研究事業 | ・研究代表者が重点分野を一選択し、AMED医療機器の研究開発マネジメントステージゲートを利用し、採択時のステージと中間評価、最終評価におけるステージを調査 | AMEDによる調査 |
| | ⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増 | 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数 | 厚労科研究研班 | 以下に該当する企業数 ①本社が日本において、日本以外の国・地域において、医療機器に関する④研究開発拠点（海外のCVC機能も含む）、②生産拠点、③販売拠点（マーケティング機能含む）、④教育・トレーニング拠点、⑤その他の拠点、のいずれかの拠点を有し事業活動を行っている企業（拠点の有無；拠点の規模は問わない） ②本社が日本において、医療機器の輸出、知財の海外出展、海外向けの投資活動、許認可申請のいずれかを行っている企業（活動の有無）。 | 医機連傘下団体へのアンケート調査 |
| 革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築 | ⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築 | デバイスラックの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ | 厚生労働省 | ・デバイスラック ・新医療機器の承認状況 ・SaMD総合相談の活用状況 ・IDATENの活用状況 | 検討会において報告 |
| | ⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施 | 新規性の高い品目の取組状況（B3・C区分）、診療報酬増進制度の見直し状況についてフォローアップ | 厚生労働省 | ・新規性の高い品目の取組状況 ・診療報酬増進制度の見直し状況 | 検討会において報告 |
| | ⑩ 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上 | 国際標準規格の獲得に向け取り組み状況等のフォローアップ | 厚生労働省 | ・規制調和の推進状況 ・参照国制度の推進状況 | 検討会において報告 |
| 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保 | サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ | 厚生労働省 | ・サプライチェーン事業の状況 | 検討会において報告 | |

(資料2) 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協議のためのワーキンググループ/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 第3回検討会(2023年3月28日) 資料3-1(当該研究班の成果)

第3回 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(令和5年3月28日)

資料3-1



医療機器基本計画に関するKPIの策定について

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)『国内医療機器産業の業界支援に関する研究』
研究代表者: 中野杜陸(公益財団法人医療機器センター専務理事)

2010年4月設立、**MDSI** 医療機器産業研究所
日本初の医療機器専門のシンクタンク **Medical Device Strategy Institute**

基本計画に係るKPIの検討を行う研究班

2

事業名: 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
研究課題名(課題番号): 国内医療機器産業の業界支援に関する研究(21IA2016)
研究期間: 令和3年度から令和5年度
研究代表者: 中野杜陸(公益財団法人医療機器センター専務理事)

[研究概要]

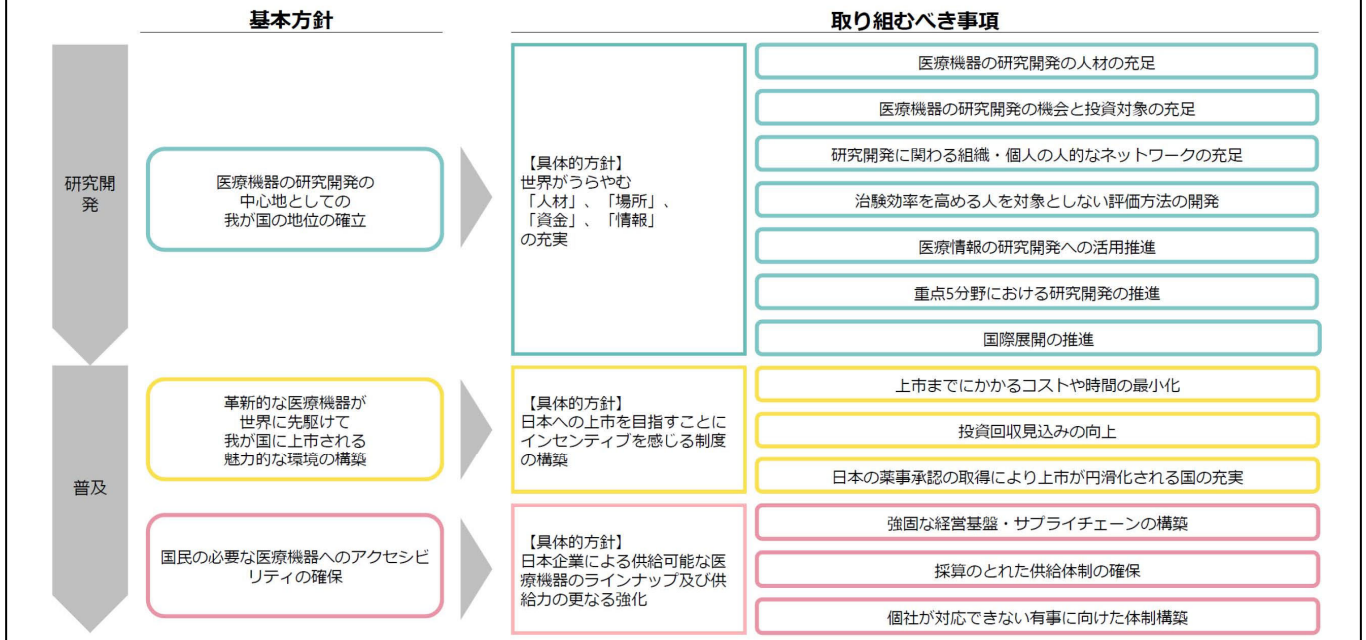
- 平成26年に「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」が制定された。平成28年5月に「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」(第一期基本計画)が医療機器政策に特化した政府の初めての基本計画として閣議決定され、その後、令和4年5月にはプログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第一期基本計画を改定した第二期基本計画を閣議決定されている。
- こうした背景を踏まえ、本研究では日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方をテーマとし、基本計画において対応すべき施策について提言を行う。
- このため、初年度(令和3年度)は第二期基本計画における重点5分野について検討を行った。この重点5分野は、厚生労働省「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)」における議論を経て、第二期基本計画へ反映された。2年度(令和4年度)は初年度に検討した重点5分野を踏まえ、重点5分野を中心に広く世界各国における当該分野の研究開発や関連諸施策の動向調査を行うとともに、第二期基本計画を推進するにあたって必要となるKPI(Key Performance Indicator; 重要業績評価指標)の検討を行い、適宜必要に応じて厚生労働省の検討会へ報告を行うとともに、我が国の医療機器研究開発拠点の文書系(見学手順書や同意書、知財の取り決め文書など)の実態調査を行う。3年度(令和5年度)には引き続き調査研究を行うとともに、国内の医療機器開発力の更なる強化が必要な領域の同定や臨床ニーズに基づく医療機器開発を効率的に行うための方策の提言を行う。

産業振興のための政府の基本計画(第二期)

閣議決定: 令和4年5月31日

3

「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」に基づく基本計画(第1期基本計画は平成28年5月閣議決定)。プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第一期基本計画を改定。



目的・方法

4

目的

第二期基本計画を推進するにあたって必要となる
KPI(Key Performance Indicator; 重要業績評価指標)の検討を行う

方法

- 基本計画に記されている「総合的かつ計画的に実施すべき施策」を踏まえ、各KPIの案を検討
- 日本医療機器産業連合会等の産業戦略委員会関係者、厚生労働省を中心とした行政関係者にもオブザーバとして参加頂きながら、基本計画の進捗評価の議論を行う
- 直接的に測定可能なKPIについては、測定方法に関する検討までを行い、本年度に試行的に測定まで実施

医療機器基本計画のKPI(案)について(概要)

5

○ 基本計画の各ゴールに対して、それぞれKPIを設定することとなるが、下記のイメージを検討しており、実施状況も併せて調査

直接的に測定可能なKPI以外については、当該事業のフォローアップをイメージ

ゴール

設定するKPI案

実施主体

| | |
|----|---|
| 1 | 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加 |
| 2 | 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加 |
| 3 | 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化 |
| 4 | First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築 |
| 5 | 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約 |
| 6 | 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化 |
| 7 | 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加 |
| 8 | 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築 |
| 9 | 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施 |
| 10 | 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上 |
| 11 | 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保 |

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度 |
| <ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況 |
| <ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数 |
| <ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ |
| <ul style="list-style-type: none"> CIN構想に基づいたレジストリデータの活用状況、倫理審査委員会の審査の円滑化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ |
| <ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等 |
| <ul style="list-style-type: none"> 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数 |
| <ul style="list-style-type: none"> デバイスラッグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ |
| <ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の掲載状況 (B3・C区分)、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ |
| <ul style="list-style-type: none"> 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ |
| <ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ |

| |
|-----------------|
| AMEDIにて基礎情報の収集 |
| 医機連加盟団体の協力を得て調査 |
| AMEDIにて基礎情報の収集 |
| 厚生労働省から報告 |
| 担当省庁から報告 |
| AMEDIにて基礎情報の収集 |
| 医機連加盟団体の協力を得て調査 |
| 厚生労働省から報告 |
| 厚生労働省から報告 |
| 厚生労働省/経済産業省から報告 |
| 担当省庁から報告 |

医療機器基本計画のKPI(案)について(詳細)

6

| ビジョン | ゴール | 設定するKPI又はフォローアップする項目 | 調査実施主体 | フォローアップ方法 | | |
|----------------------------|---|---|--|--|--|-----------|
| | | | | 調査項目 | 調査方法 | |
| 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立 | ① 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加 | 人材育成研修の実績(企業・アカデミア人材の増加)・受講者の満足度 | AMEDI; 厚生労働省; 経済産業省; 地域連携拠点 自立化推進事業 | 「予め設定された研修テーマに基づいて実施したカリキュラム(一定期間の中で参加者の履修・修得・修得率等)が設定された人材育成研修の実績(次のテーマからそれぞれの件数/受入人数を報告。単発の研修等は除外) 1. 医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成 ②名、2. 臨床現場を垣越えた主要な医療機器の研究開発人材の育成 ③名、3. 国際化を推進して医療機器の研究開発を進めることのできるアカデミア人材(得意なトピックを有する若手研究者、シニアリサーチアシスタント等)の育成 ④名、4. 出口戦略を支援し、計画を立て立案、管理する能力を有する人材(コディネーター人材)の育成 ⑤名、5. AI 研究開発に必要な人材の育成 ⑥名、6. その他育成 ⑦名 ⑧名 ⑨名 ⑩名 ⑪名 ⑫名 ⑬名 ⑭名 ⑮名 ⑯名 ⑰名 ⑱名 ⑲名 ⑳名 ㉑名 ㉒名 ㉓名 ㉔名 ㉕名 ㉖名 ㉗名 ㉘名 ㉙名 ㉚名 ㉛名 ㉜名 ㉝名 ㉞名 ㉟名 ㊱名 ㊲名 ㊳名 ㊴名 ㊵名 ㊶名 ㊷名 ㊸名 ㊹名 ㊺名 ㊻名 ㊼名 ㊽名 ㊾名 ㊿名」 | AMEDIによる調査 | |
| | ② 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加 | 参入企業からのベンチャー企業・異業種企業の参加状況 | 医機連加盟団体 | 「ベンチャー企業数、異業種企業数 等」 | 医機連加盟団体へのアンケート調査 | |
| | ③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化 | 「医療機器に関する企業との共同研究件数」内容・他拠点(他病院、中核等他拠点事業)間との共同研究件数内容 | AMEDI; 厚生労働省; 経済産業省; 地域連携拠点 自立化推進事業 | 「医療機器に関する企業との共同研究件数(共同研究、共同開発、共同開発、共同開発、共同開発)の報告(企業等による共同研究の取組状況が分かるように)」「医療機器に関する企業との共同研究件数(共同研究、共同開発、共同開発、共同開発)の報告(企業等による共同研究の取組状況が分かるように)」 | AMEDIに集計していただく | |
| | ④ First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築 | 非臨床評価系の状況についてフォローアップ | 厚生労働省 | 「新たなどのような非臨床評価系について実施されたか」 | 検討会において報告 | |
| | ⑤ 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約 | 次世代医療基盤法の見直し等の状況についてフォローアップ | 厚生労働省・内閣府 | 「CIN構想に基づいたレジストリデータの活用状況」「倫理審査委員会の審査の円滑化についての取組状況」「次世代医療基盤法の見直し状況」 | 検討会において報告 | |
| | ⑥ 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化 | AMEDI 事業における採択件数・助成額 等 | AMEDI; 厚生労働省; 経済産業省; 地域連携拠点 自立化推進事業 | 「採択件数(重点分野)」「AMEDI 医療機器の研究開発でプロジェクトスタートを計画し、採択時のステップと中核研究、最終評価におけるステップを調査」 | AMEDIによる調査 | |
| | ⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加 | 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数 | 医機連加盟団体 | 「以下に該当する企業数 ①企業が国内において、日本以外の国・地域において、医療機器に関する①研究開発拠点(海外のCVC機能を含む)、②生産拠点、③販売拠点(マーケティング機能を含む)、④教育・トレーニング拠点、⑤その他拠点のいずれかを有し事業活動を行っている企業(拠点の所有/拠点を展開していない)の数が日本において、医療機器の輸出、知財の海外活用、海外向けの投資活動、許認可申請のいずれかを行っている企業(活動のいずれか)」 | 医機連加盟団体へのアンケート調査 | |
| | 革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される能力的な環境の構築 | ⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築 | デバイスラッグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ | 厚生労働省 | 「デバイスラッグ」「SaMD総合相談の活用状況」「SaMD総合相談の活用状況」「IDATENの活用状況」 | 検討会において報告 |
| | | ⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施 | 新規性の高い品目の掲載状況(B3・C区分)、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ | 厚生労働省 | 「新規性の高い品目の掲載状況(B3・C区分の紹介)」「診療報酬関連制度の見直し状況」 | 検討会において報告 |
| | | ⑩ 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上 | 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ | 厚生労働省 | 「規制調和の促進状況」「国際標準規格の推進状況」 | 検討会において報告 |
| | | ⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保 | サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ | 厚生労働省 | 「サプライチェーン事業の状況」 | 検討会において報告 |

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な
医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加

KPI; 人材育成研修の実績等(方法)

対象事業

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労)、医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自立化推進事業(経産省)について、それぞれ採択されている拠点に対し、下記に関する実績を求める

予め設定された教育テーマに基づく一貫したカリキュラム(一定期間の中で複数回の講義・演習・臨床現場研修等)のある人材育成研修の実績(単発の講義等は除外)

※次のテーマ(基本計画に示された内容)について、それぞれの件数・受入人数を報告

| No. | 基本計画に示された内容 | 研修名 | 受入実績 |
|-----|--|---------|------|
| 1 | 医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成 | ●●●セミナー | ●●名 |
| 2 | 臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成 | ●●●講習 | ●●名 |
| 3 | 実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材(有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材)の育成 | ●●●実習 | ●●名 |
| 4 | 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(コーディネーター人材)の育成 | ●●育成研修 | ●●名 |
| 5 | AI 研究開発に必要な人材の育成 | ●●●実習 | ●●名 |
| 6 | その他の育成 | | ●●名 |

・受講者の満足度(受講したいと思った内容が受けられたか、新たな知識・経験を習得できたか、教育効果を実感できたか)については、次年度から調査することとし、今年度は頭出しのみ

KPI;人材育成研修の実績等

9

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労)
14拠点

国立大学法人広島大学
国立大学法人北海道大学
国立大学法人鳥取大学
国立大学法人 岡山大学
国立大学法人信州大学
国立大学法人京都大学
国立大学法人神戸大学
学校法人東京女子医科大学
国立大学法人東北大学
国立大学法人筑波大学
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立大学法人大阪大学
国立大学法人大分大学

医工連携イノベーション推進事業
地域連携拠点自立化推進事業(経産省)
7拠点

一般社団法人つくばグローバル・イノベーション推進機構
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
公益財団法人名古屋産業科学研究所
大阪商工会議所
一般財団法人九州オープンイノベーションセンター
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
公益財団法人いわて産業振興センター

KPI;人材育成研修の実績等(結果)

※一つの研修にて複数のテーマを取り扱うものもあり、一定の重複があることに留意

10

各拠点における人材育成研修の実績等

(令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績)

| No. | 基本計画に示された内容 | コース数 | 受入実績 | 1コース平均受入実績 |
|-----|--|-------|-------|------------|
| 1 | 医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成 | 25コース | 1187名 | 47名 |
| 2 | 臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成 | 31コース | 1468名 | 47名 |
| 3 | 実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材(有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材)の育成 | 19コース | 1257名 | 125名 |
| 4 | 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(コーディネーター)の育成 | 16コース | 732名 | 46名 |
| 5 | AI 研究開発に必要な人材の育成 | 7コース | 827名 | 118名 |
| 6 | その他の人材育成 | 4コース | 523名 | 131名 |

今後、SaMD・AI医療機器を開発において諸外国と競争していくためには一層の人材育成が求められる。この部分を如何にして上げていくのが最重要課題であり、最も重要視されるKPIとなるのではないかと

KPI;人材育成研修の実績等(結果)

11

| No. | 基本計画に示された内容 | 具体的研修名 |
|-----|--|--|
| 1 | 医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成 | 医療ヘルスケア・イノベーション創業家育成プログラム(HIDEP)(国立大学法人京都大学、令和3年度 医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人北海道大学、令和4年度 臨床医の臨床利用促進推進する専門人材養成(履修証明プログラム)(国立大学法人北海道大学、令和4年度 医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人鳥取大学)、次世代医療機器開発者育成プログラム(筑波大学イノベーションコース/BIZENイノベーションコース)(国立大学法人岡山大学、徳川大学医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人信州大学)、第5期MOP育成プログラムエンタープライズコースI(国立大学法人神戸大学)、第4期MOP育成プログラムエンタープライズコースII(国立大学法人神戸大学)、第3期MOP育成プログラムエンタープライズコースIII(国立大学法人神戸大学)、2021年度大学病院「デジタルヘルス」創成コース(医学・保健学・工学研究科合同)(国立大学法人神戸大学)、NEXTセクター(国立研究開発法人国立がん研究センター)、イノベーションの創生センター(国立研究開発法人国立がん研究センター)、医工連携センター(国立研究開発法人国立がん研究センター)、次世代医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人大阪大学)、医工連携センター(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)、事業化プログラム(医療現場意見交換会)(公益財団法人名古屋産業科学研究所)、人材育成プログラム(基礎講座11回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ステップアップ講座11回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ワークショップ3回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、リサーチスタジアム(医療系起業家育成プログラム)(国立大学法人筑波大学)、リサーチスタジアム(創業者向けプログラム)(国立大学法人筑波大学)、パーソナルコースセミナー、アドバンスセミナー(単独法人東京女子医科大学) |
| 2 | 臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成 | 医療ヘルスケア・イノベーション創業家育成プログラム(HIDEP)(国立大学法人京都大学)、フェロシップコース(国立大学法人広島大学)、バイオデザイン 演習(国立大学法人広島大学)、令和3年度 医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人北海道大学)、令和4年度 医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人北海道大学)、令和4年度 臨床医の臨床利用促進推進する専門人材養成(履修証明プログラム)(国立大学法人北海道大学)、令和4年度 臨床現場の臨床利用促進推進する専門人材養成(履修証明プログラム)(国立大学法人北海道大学)、大学院卒業医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人鳥取大学)、インキュベーションラボ(国立大学法人岡山大学)、次世代医療機器開発者育成プログラム(筑波大学イノベーションコース/BIZENイノベーションコース)(国立大学法人岡山大学)、徳川大学医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人信州大学)、第3期MOP育成プログラムエンタープライズコースII(国立大学法人神戸大学)、第4期MOP育成プログラムエンタープライズコースIII(国立大学法人神戸大学)、第5期MOP育成プログラムエンタープライズコースI(国立大学法人神戸大学)、臨床現場理解(国立研究開発法人国立がん研究センター)、医療ヘルスケアイノベーション創成コース(医学・保健学・工学研究科合同)(国立大学法人神戸大学)、次世代医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人大阪大学)、医工連携センター(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)、事業化プログラム(医療現場意見交換会)(公益財団法人名古屋産業科学研究所)、人材育成プログラム(基礎講座11回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ワークショップ3回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、リサーチスタジアム(医療系起業家育成プログラム)(国立大学法人筑波大学)、リサーチスタジアム(創業者向けプログラム)(国立大学法人筑波大学)、臨床現場理解(単独法人東京女子医科大学) |
| 3 | 実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材(有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材)の育成 | 医療ヘルスケア・イノベーション創業家育成プログラム(HIDEP)(国立大学法人京都大学)、大学院卒業医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人鳥取大学)、次世代医療機器開発者育成プログラム(筑波大学イノベーションコース/BIZENイノベーションコース)(国立大学法人岡山大学)、徳川大学医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人信州大学)、第3期MOP育成プログラムエンタープライズコースII(国立大学法人神戸大学)、第4期MOP育成プログラムエンタープライズコースIII(国立大学法人神戸大学)、第5期MOP育成プログラムエンタープライズコースI(国立大学法人神戸大学)、臨床現場理解(国立研究開発法人国立がん研究センター)、医療ヘルスケアイノベーション創成コース(医学・保健学・工学研究科合同)(国立大学法人神戸大学)、次世代医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人大阪大学)、医工連携センター(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)、事業化プログラム(医療現場意見交換会)(公益財団法人名古屋産業科学研究所)、人材育成プログラム(基礎講座11回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ワークショップ3回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、リサーチスタジアム(医療系起業家育成プログラム)(国立大学法人筑波大学)、リサーチスタジアム(創業者向けプログラム)(国立大学法人筑波大学)、パーソナルコースセミナー、アドバンスセミナー(単独法人東京女子医科大学) |
| 4 | 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(コーディネーター)の育成 | 令和3年度 臨床医の臨床利用促進推進する専門人材養成(履修証明プログラム)(国立大学法人北海道大学)、令和4年度 臨床医の臨床利用促進推進する専門人材養成(履修証明プログラム)(国立大学法人北海道大学)、大学院卒業医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人鳥取大学)、次世代医療機器開発者育成プログラム(筑波大学イノベーションコース/BIZENイノベーションコース)(国立大学法人岡山大学)、徳川大学医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人信州大学)、第3期MOP育成プログラムエンタープライズコースII(国立大学法人神戸大学)、第4期MOP育成プログラムエンタープライズコースIII(国立大学法人神戸大学)、第5期MOP育成プログラムエンタープライズコースI(国立大学法人神戸大学)、臨床現場理解(国立研究開発法人国立がん研究センター)、医療ヘルスケアイノベーション創成コース(医学・保健学・工学研究科合同)(国立大学法人神戸大学)、次世代医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人大阪大学)、医工連携センター(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)、事業化プログラム(医療現場意見交換会)(公益財団法人名古屋産業科学研究所)、人材育成プログラム(基礎講座11回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ワークショップ3回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、リサーチスタジアム(医療系起業家育成プログラム)(国立大学法人筑波大学)、リサーチスタジアム(創業者向けプログラム)(国立大学法人筑波大学)、臨床現場理解(単独法人東京女子医科大学) |
| 5 | AI 研究開発に必要な人材の育成 | 医療ヘルスケア・イノベーション創業家育成プログラム(HIDEP)(国立大学法人京都大学)、大学院卒業医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人鳥取大学)、次世代医療機器開発者育成プログラム(筑波大学イノベーションコース/BIZENイノベーションコース)(国立大学法人岡山大学)、徳川大学医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人信州大学)、第3期MOP育成プログラムエンタープライズコースII(国立大学法人神戸大学)、第4期MOP育成プログラムエンタープライズコースIII(国立大学法人神戸大学)、第5期MOP育成プログラムエンタープライズコースI(国立大学法人神戸大学)、臨床現場理解(国立研究開発法人国立がん研究センター)、医療ヘルスケアイノベーション創成コース(医学・保健学・工学研究科合同)(国立大学法人神戸大学)、次世代医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人大阪大学)、医工連携センター(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)、事業化プログラム(医療現場意見交換会)(公益財団法人名古屋産業科学研究所)、人材育成プログラム(基礎講座11回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ワークショップ3回)(一般財団法人九州オーブンイノベーションセンター)、リサーチスタジアム(医療系起業家育成プログラム)(国立大学法人筑波大学)、リサーチスタジアム(創業者向けプログラム)(国立大学法人筑波大学)、臨床現場理解(単独法人東京女子医科大学) |
| 6 | その他の育成 | バイオデザイン 演習(国立大学法人広島大学)、徳川大学医療機器開発者育成プログラム(国立大学法人信州大学)、医療機器開発分野への新規参入/新規事業参入の支援(単独法人名古屋産業科学研究所)、福井コース マーケティング(単独法人東京女子医科大学) |

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加

KPI;ベンチャー(方法)

ゴール: 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

方法

医機連傘下団体の加盟企業のうち「ベンチャー企業」の加盟状況をアンケートにより調査(アンケート主体は厚労科研の研究班)。

ベンチャー企業の定義

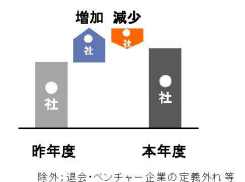
本社が日本にあって、医療機器の研究開発を自ら行う企業のうち、創業から15年以内の中小企業
(資本金か出資総額が3億円以下で従業員300人以下(and条件)が対象、研究開発実態を主眼とするため輸入を主とする企業は除外する)
※次ページ参照

参入の定義

2023年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

※あわせて、製造販売業などの業許可取得状況や承認・認証などの取得状況を別途調査する(調査は研究班が実施)。ただし、クラス I については網羅的な調査は不可(添付文書から一部は可能)。

医機連傘下団体への「ベンチャー企業」の参入状況



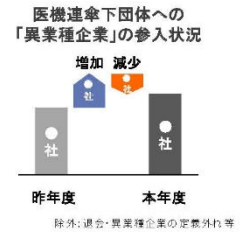
※本資料を主たるKPIとするが、検討会においては他の関連資料も併せて提示し、検討会の議論を促すことに務める。例えば、厚生労働省のベンチャー支援事業「MEDISO」調査(医療機器ベンチャー設立数)、一般社団法人日本医療ベンチャー協会の会員数、経済産業省の大学発ベンチャーの実態等に関する調査(他産業比較、主力製品・サービス関連分野、供給形態等)ほか

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p>厚生労働省・医療系ベンチャー・トータルサポート事業にかかる総合支援調査業務一式;医療系ベンチャーに関する情報収集・基礎調査の結果概要、三菱総合研究所調べ</p> | <p>一般社団法人日本医療ベンチャー協会</p> | <p>日本政策金融公庫の新たな事業に挑戦する中小企業、ベンチャー企業向け融資制度</p> | <p>一般財団法人ベンチャーエンタープライズセンターによるベンチャー企業の経営環境等に関するアンケート調査(毎年調査、ベンチャー白書)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • 日本国内に拠点があること • 薬機法において定義されている医療機器に係る開発を行っている又は開発を行うことを予定していること • 創業後15年以内(調査時点)であること • 中小企業基本法(昭和38年法律第154号)第2条に定める中小企業に該当すること | <ul style="list-style-type: none"> • 法人A会員;ベンチャー企業(創業10年以内、未上場)・医療機関 • ※当協会理事会の審査によりベンチャー企業と認める場合があります。※上場或いは設立10年以上の企業による資本100%のみなし子会社の場合は、ベンチャー企業でも法人B会員のご入会になります。 • 法人B会員;ベンチャー企業以外の企業 ※上場或いは設立10年以上の企業による資本100%のみなし子会社の場合は、ベンチャー企業でも法人B会員のご入会になります。 | <ul style="list-style-type: none"> • 事業化後7年以内である事業 • 成長新事業育成審査会の認定を得た事業 <p>※新たな挑戦に焦点をあてているため、創業ではなく事業化7年以内としている</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 設立5年以内のベンチャー企業 <p>※調査目的はあくまでも経営環境の調査であり、特に<u>起業期の状況把握を対象とした調査</u></p> |

医機連傘下団体を対象とする調査においては、薬機法による規制対応の準備や一般的に一つの品目の開発に10年程度は要することから、創業後15年以内とすることでよいのではないかと(MEDISOと同じ期間)。一方、医機連傘下団体は製造販売業を取得していることが条件であることが多いため、これを条件とすることも考えられるか。

ゴール: 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

| | |
|----------|---|
| 方法 | 医機連傘下団体の加盟企業のうち「異業種企業」の加盟状況をアンケートにより調査(アンケート主体は厚労科研の研究班)。 |
| 異業種企業の定義 | 本社が日本にあって、従来は医療機器に関する事業を行っていなかった企業のうち、過去5年以内から医療機器の研究開発を開始した企業 専業・非専業の別を問うものではないため、売上高の規模は問わない。即ち、企業規模も問わないが、ベンチャーは別途集計するため除外する。 |
| 参入の定義 | 2023年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測 ※あわせて、製造販売業などの業許可取得状況や承認・認証などの取得状況を別途調査する(調査は研究班が実施)。ただし、クラスIについては網羅的な調査は不可(添付文書から一部は可能)。 |



ゴール: 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

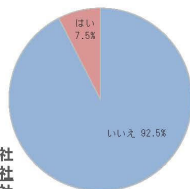
[アンケート調査結果]

回答総数: 105件
 内資系: 93件 (88.6%)
 外資系: 12件 (11.4%)

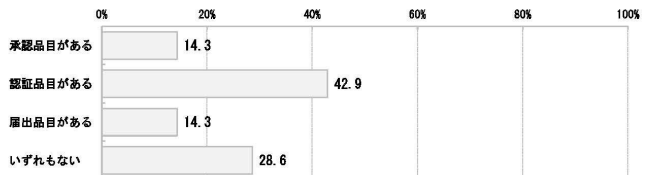
[ベンチャー企業]

回答総数: 93件
 非ベンチャー: 86件
 ベンチャー: 7件 7.5%

2021年12月末以前から加盟: 3社
 2022年1月から12月末までに新規加盟: 3社
 2023年1月以降に新規加盟: 0社
 ※1社のみ加盟状況が不明



[06] 貴社は、これまで既に承認品目、認証品目、届出品目のいずれかを取得されていますか。(n=7)



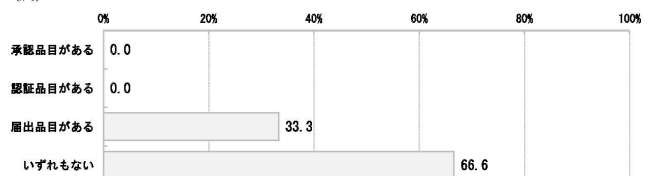
[異業種企業]

回答総数: 86件
 非異業種企業: 83件
 異業種企業: 3件 3.5%

2021年12月末以前から加盟: 2社
 2022年1月から12月末までに新規加盟: 0社
 2023年1月以降に新規加盟: 1社

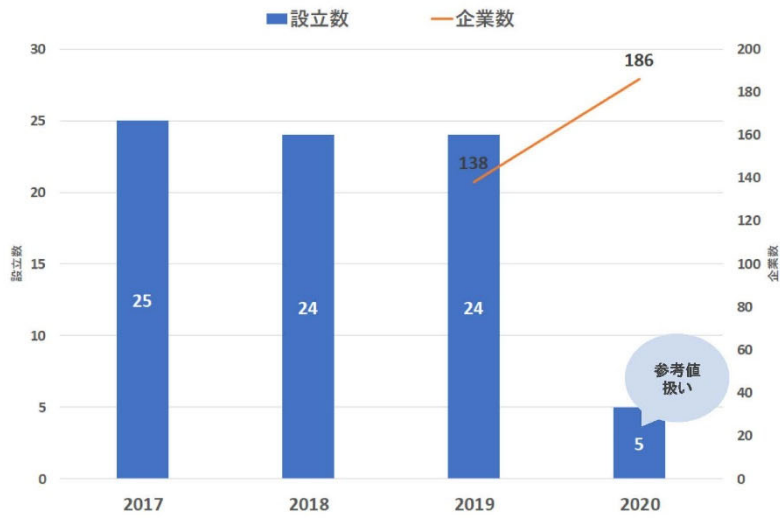


[09] 貴社は、これまで既に承認品目、認証品目、届出品目のいずれかを取得されていますか。(n=3)



厚生労働省・医療系ベンチャー・トータルサポート事業にかかる総合支援調査業務一式
医療系ベンチャーに関する情報収集・基礎調査の結果概要、三菱総合研究所調べ

医療機器ベンチャー数



対象：2022.1-2022.12の1年間の新規承認取得企業
結果：198社・377品目

※使用データベース：JAAME Search

企業数

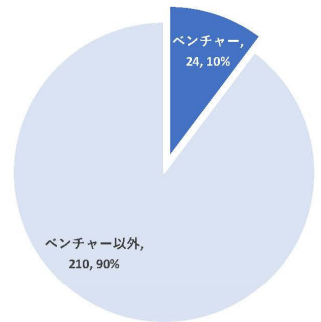
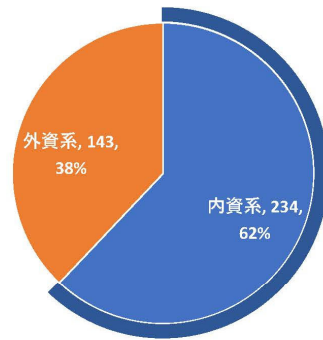
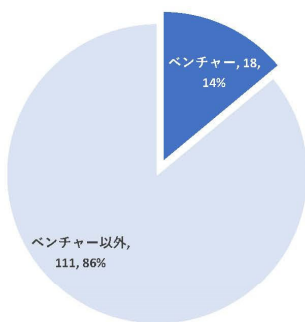
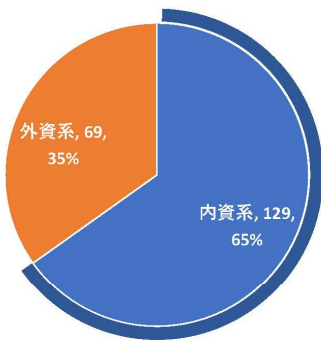
承認数

[内資・外資の割合]

[内資系のうちベンチャー割合]

[内資・外資の割合]

[内資系のうちベンチャー割合]



ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化

KPI; 共同研究件数・内容(方法)

対象事業

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労)、医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自立化推進事業(経産省)について、それぞれ採択されている拠点に対し、下記に関する実績を求める

※次のテーマからそれぞれの件数を報告

| No. | 基本計画に示された内容 | 受入実績 |
|-----|---|--|
| 1 | 医療機器に関する企業との共同研究件数を基礎研究、開発研究、非臨床試験、臨床試験の別により報告 | 基礎研究: ●●件 開発研究: ●●件 非臨床試験: ●●件 臨床試験: ●●件 |
| 2 | 医療機器に関し、他拠点(他病院、中核等他拠点事業)間との協力状況の報告(文書等による事前の取り決めが文書等で確認できるものに限定) | ●●件 |
| 3 | 医療機器に関し、国際共同治験の基盤構築(海外の臨床研究・治験ネットワークの構築)の件数(文書等による事前の取り決めが文書等で確認できるものに限定) | ●●件 |
| 4 | <重点5分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備>のいずれかに該当するか | ① AI を用いた医療機器等の研究開発のための産学が利用可能なデータ活用基盤の整備 ●●件 ② 非臨床試験開発と国際規格開発が連動するレギュラトリーサイエンスの基盤、人材育成及び研究開発拠点の整備 ●●件 ③ 次世代の医療機器の研究開発に資する部品・部材等の要素技術の開発、製造基盤の整備 ●●件 |

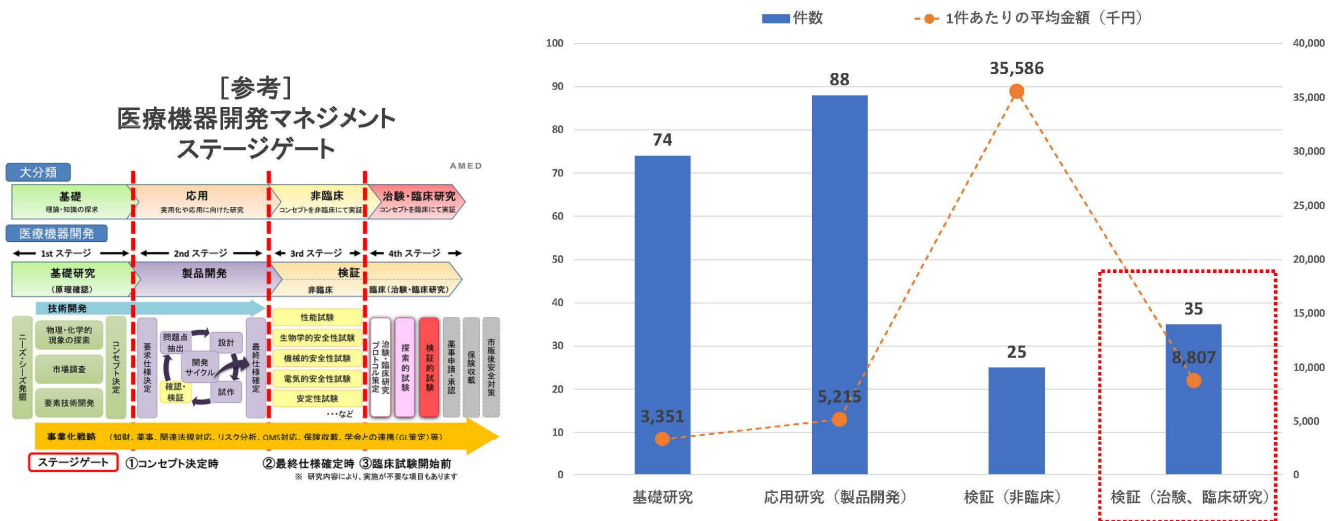
次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労)
14拠点

医工連携イノベーション推進事業
地域連携拠点自立化推進事業(経産省)
7拠点

- 国立大学法人広島大学
- 国立大学法人北海道大学
- 国立大学法人鳥取大学
- 国立大学法人 岡山大学
- 国立大学法人信州大学
- 国立大学法人京都大学
- 国立大学法人神戸大学
- 学校法人東京女子医科大学
- 国立大学法人東北大学
- 国立大学法人筑波大学
- 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
- 国立研究開発法人国立がん研究センター
- 国立大学法人大阪大学
- 国立大学法人大分大学

- 一般社団法人つくばグローバル・イノベーション推進機構
- 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
- 公益財団法人名古屋産業科学研究所
- 大阪商工会議所
- 一般財団法人九州オープンイノベーションセンター
- 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
- 公益財団法人いわて産業振興センター

各拠点における医療機器に関する企業との共同研究の状況
(令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績)



検証(治験、臨床研究)は高リスク医療機器を開発していくのは避けて通れない。
この部分を如何にして上げていくのが最重要課題であり、
最も重要視されるKPIとなるのではないかと

KPI; 共同研究件数・内容(結果)

23

他拠点連携・基盤整備の状況(令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績)

<他拠点(他病院、中核等他拠点事業等)間との協力状況>

該当拠点の数

- 医療機器に関し、他拠点間との連携/協力の数 **104件**
1拠点の平均連携/協力数5.2件

- 医療機器に関し、国際共同治験の基盤構築(海外の臨床研究・治験ネットワークの構築)の件数 **0件**
※例えばアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築など

<重点5分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備>

該当拠点の数

- AIを用いた医療機器等の研究開発のための産学が利用可能なデータ利活用基盤の整備 **6拠点**
28.6%
- 非臨床試験開発と国際規格開発が連動するレギュラトリーサイエンスの基盤、人材育成及び研究開発拠点の整備 **6拠点**
28.6%
- 次世代の医療機器の研究開発に資する部品・部材等の要素技術の開発、製造基盤の整備 **8拠点**
38.1%

24

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立
ゴール: 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた
重点分野における研究開発の活性化

概要・医療機器例

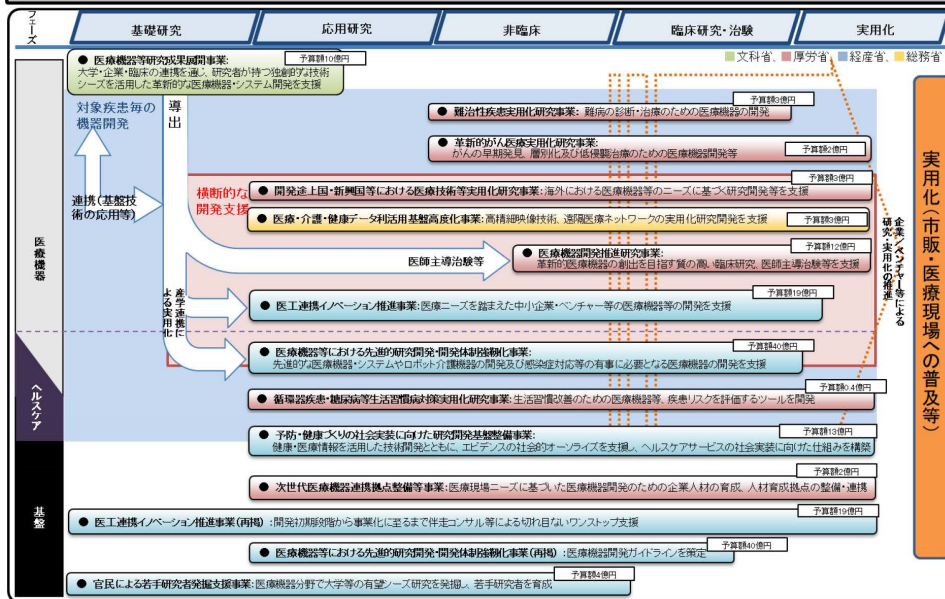
| | | | | |
|---|---|---|--|--|
| 1 | 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器 | <ul style="list-style-type: none"> 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器 |  | <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス等 |
| 2 | 予後改善につながる診断の二層の早期化に資する医療機器 | <ul style="list-style-type: none"> 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・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等 |
| 3 | 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器 | <ul style="list-style-type: none"> 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"> 患者の病状の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム等 |
| 4 | 高齢者等の身体機能の補充・向上に関する医療機器 | <ul style="list-style-type: none"> 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補充・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充するようなロボットスーツ等 |
| 5 | 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器 | <ul style="list-style-type: none"> 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"> 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 |

AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクト

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度予算額11億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



調査の対象となるAMED事業(方法)

27

- 主として下記の事業を対象とし、該当事業における採択件数(応募件数)、助成額の情報(昨年度と本年度)を報告【AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクトのうち、医療機器の開発を主としている事業】
 - 文科・医療機器等研究成果展開事業
 - 経産・医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
 - 経産・医工連携イノベーション推進事業
 - 経産・官民による若手研究者発掘支援事業
 - 厚労・医療機器開発推進研究事業
- 加えて、それぞれの重点分野における進捗・成果を計測
 - ✓ 研究代表者が重点分野を一つ選択し、AMED医療機器の研究開発マネジメントステージゲートを利用し、採択時のステージと中間評価、最終評価におけるステージを調査

【解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化】

＜重点分野における医療機器の研究開発の促進＞

- ① 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
- ② 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
- ③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
- ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
- ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

KPI; 国際展開(方法)

ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

方法

医機連傘下団体の加盟企業のうち「国際展開に関する活動を行っている企業」をアンケートにより調査(アンケート主体は厚労科研の研究班)。

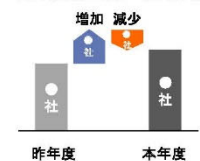
国際展開の定義

本社が日本にあって、日本以外の国・地域において、医療機器に関する①研究開発拠点(海外のCVC機能も含む)、②生産拠点、③販売拠点(マーケティング機能含む)、④教育・トレーニング拠点、⑤その他の拠点、のいずれかの拠点を有し事業活動を行っている企業(拠点の有無; 拠点の規模は問わない)。並びに、本社が日本にあって、医療機器の輸出、知財の海外出願、海外向けの投資活動、許認可申請のいずれかを行っている企業(活動の有無)。

参入の定義

2023年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

医機連傘下団体への「国際展開企業」の活動状況



除外: 協会・国際展開企業の定義外等

※本資料を主たるKPIとするが、検討会においては他の関連資料も併せて提示し、検討会の議論を促すことに務める。例えば、特許庁の特許出願動向調査 -マクロ調査ほか

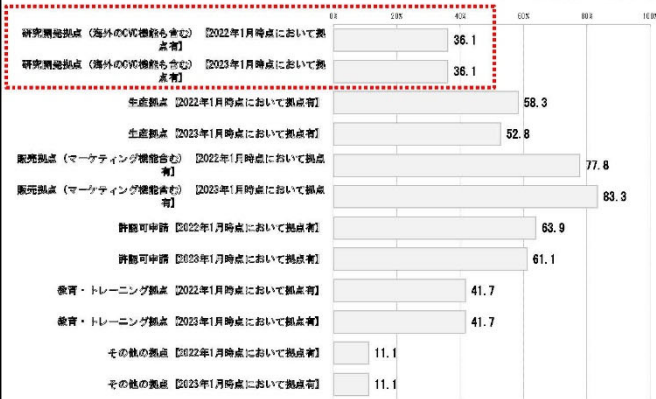
ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

[アンケート調査結果]
 回答総数: 105件
 内資系: 93件(88.6%)
 外資系: 12件(11.4%)

[国際展開に関する拠点]
 回答総数: 93件
 国内のみの拠点: 57件
 国際拠点: 36件 38.7%

[国際展開に関する活動]
 回答総数: 93件
 国内のみの活動: 40件
 国際展開活動: 53件 57.0%

[36件の企業の状況]



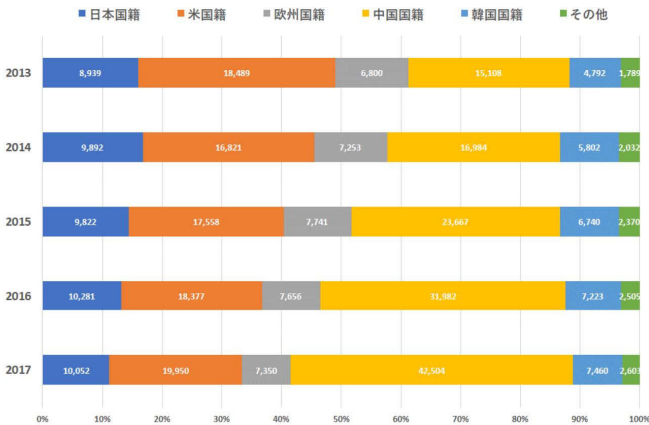
[53件の企業の状況]



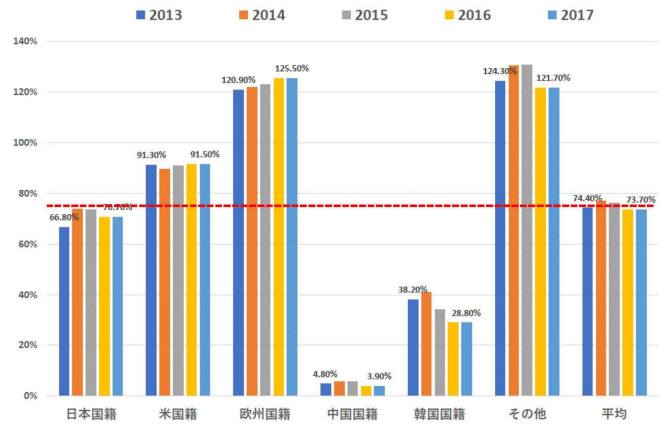
医療機器に関する特許出願状況

WIPO(世界知的所有権機関)が設定したIPC(国際特許分類)を基準に作成された技術分野(IPC AND TECHNOLOGY CONCORDANCE TABLE) 医療機器 A61B, A61C, A61D, A61F, A61G, A61H, A61J, A61L, A61M, A61N, H05G, G16H

出願人国籍(地域)別の
特許出願ファミリー件数(優先権主張年)



出願人国籍(地域)別外国出願率



全体を通じた考察

[KPI(Key Performance Indicator; 重要業績評価指標)の検討を通じた考察]

- 直接的に計測可能であるかどうかは継続して検討は実施していくものの、数値として測定可能なKPI以外については、事業のフォローアップをすることが妥当ではないか
- KPIの計測の大部分をアンケート調査で実施したが、次回に向けては設問のブラッシュアップや十分な回答期間を設けることが必要で、さらにアンケート対象機関からの十分な理解がなければ成立しないものと考えられた
- 「基本計画に基づいて実施される各施策」と「KPIで計測される値」の間には時間軸の乖離が生じるが、この点をどのように考えるべきかは、実績を見つつ、引き続き検討が必要(今日の研究開発投資の結果は、明日の承認実績にはなりえない;現実には5-10年程度の乖離があるのかもしれない)
- KPIはプロセスの中間点の指標となるため、最終的なゴールを別途KGI(Key Goal Indicator; 重要目標達成指標)として数値化することがあってもよいのかもしれないが、前述の時間軸の乖離もあるため、引き続き検討が必要(例えば、日本企業における国内外の医療機器売上高等の実績などが考えられるか)

医療機器基本計画のKPI(案)について(概要)

○ 基本計画の各ゴールに対して、それぞれKPIを設定することとなるが、下記のイメージを検討しており、実施状況も併せて調査

直接的に測定可能なKPI以外については、当該事業のフォローアップをイメージ

| ゴール | 設定するKPI案 | 実施主体 |
|---|--|-----------------|
| 1 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加 | ・ 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度 | AMEDにて基礎情報の収集 |
| 2 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加 | ・ 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況 | 医機連加盟団体の協力を得て調査 |
| 3 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化 | ・ 拠点における企業との共同研究数 ・ 大学間の共同研究数 | AMEDにて基礎情報の収集 |
| 4 First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築 | ・ 非臨床評価系の状況についてフォローアップ | 厚生労働省から報告 |
| 5 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭に置いた医療情報の集約 | ・ CIN構想に基づいたレジストリデータの活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ | 担当省庁から報告 |
| 6 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化 | ・ 事業における採択件数・助成額 等 | AMEDにて基礎情報の収集 |
| 7 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加 | ・ 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数 | 医機連加盟団体の協力を得て調査 |
| 8 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築 | ・ デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ | 厚生労働省から報告 |
| 9 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施 | ・ 新規性の高い品目の収載状況（B3・C区分）、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ | 厚生労働省から報告 |
| 10 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上 | ・ 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ | 厚生労働省/経済産業省から報告 |
| 11 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保 | ・ サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ | 担当省庁から報告 |

Thank you for your attention!



※ロゴにこめたメッセージ

Me=Medical Equipment(医療機器)はそれぞれの“私”のために。

医療機器は家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。
『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』という願いをMeにこめました。
“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。
ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

名称:公益財団法人医療機器センター 理事長:菊地眞 設立:1985年 所在地:東京都文京区本郷1-28-34本郷MKビル2階 URL:<http://www.jaame.or.jp>
目的:医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与すること

別添4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書 籍 名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|-----------|-------|------|-----|-----|-----|
| なし | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------|---------|------|----|-----|-----|
| なし | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」

令和5年4月5日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 公益財団法人医療機器センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 菊地 眞

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 国内医療機器産業の業界支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 専務理事・医療機器産業研究所 所長
(氏名・フリガナ) 中野 壮陸 (ナカノ ショウヘイ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。