

別添 1

令和 5 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 5 年度 総括研究報告書

研究代表者 中野 壮陸

令和 6 年（2024）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) 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4回検討会(2024年3月12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	----- 23

令和 5 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 候補の検討及び試行的測定を行った。これらの検討結果は、令和 6 年 3 月 12 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。

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が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、

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。研究 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、前年度に検討した KPI の試行的な測定を継続して実施し、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った。

B. 研究方法

はじめに、薬事工業生産動態統計、医療機器産業実態調査、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、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、昨年度に検討した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）の見直しの必要性等を検討した。

検討にあたっては、日本医療機器産業連合会（医機連）の産業界関係者、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

第二期基本計画の各ゴールに対して、それぞれ11のKPI案を昨年度検討し、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。

直接的に測定可能なKPIについては、昨年度に引き続き本年度も試行的に測定まで実施した。

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。

また、昨年度に検討した第二期基本計画を推進するにあたって必要となるKPIの見直しについては、試行的な測定が2回目となる本年度は2カ年分の測定となることから、比較する視点からどうあるべきか、また量的視点のみならず質的視点としてはどのようにあるべきかを検討し、次の2点を加えることとした。

一つ目は、人材育成研修の実績等に、本年度から

新たに受講者の満足度を調査の上、測定項目として追加した。これにより、各所で現在実施されている研修の質に関する一定の評価が可能となり、今後の人材育成研修に関する企画立案に資することが可能となる。

二つ目は、AMED事業の採択件数、助成額に、本年度から新たに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現在のステージを調査の上、測定項目として追加した。これにより、採択以後どの程度研究開発が進んでいるのかについて、即ち個別課題のステージアップ状況について可視化が可能となり、今後の研究開発支援事業に関する企画立案や中間評価に資することが可能となる。

これらの測定結果については、令和6年3月12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）。

D. 考察

わが国は人口減少社会であり、今後の競争環境はより激しくなることが考えられ、また国内市場の成長鈍化も想定されるため、内向きの議論よりも海外市場獲得に向けた議論がより優先されることが考えられる。特に、基本計画においては「国際展開の推進」も重要な取り組みとされている。その観点においては、医療機器の開発拠点の整備に関し、「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）」の状況に着目したいが、企業との共同研究実施や国内の他拠点との連携などは十分に行われているものの、2回の試行的測定結果からは、国際共同治験に関する基盤構築などは全く取り組まれていないことが明らかとなった。この点については、二つの点に関係していると考えられる。一点目は、現時点のAMED拠点事業の実施項目には国際共同治験に関する基盤構築が明確には含まれていないため、各拠点でも実施していないと考えられる。即ち、基本計画と各事業の企画にやや乖離がある。もちろん第二期基本計画を決定

した時期と各事業の企画時期が異なることからこの乖離が生じるものと考えられるため、今後基本計画にそった事業計画がなされることで解消していくものと考えられる。二点目は、試行的な測定の事業範囲に、厚生労働省「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」などが含まれていないことであり、今後測定方法や範囲をさらに検討していくことで解消していくものと考えられる。今後、経済産業省も海外展開の様々な支援を検討（医療機器産業ビジョン 2024）しているため、基本計画と各事業の連携がよくなされることが望まれると考える。

また、本年度から 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現在のステージを調査したことで、ステージアップ、即ち、どの程度研究開発が進んでいるのかについて、可視化した。

採択時に、基礎研究段階（1st ステージ）で採択したもの、製品開発段階（2nd ステージ）で採択したもの、非臨床段階（3rd ステージ）で採択したもの、臨床段階（4th ステージ）で採択したものでそれぞれ「ステージアップの割合」を測定した。全 186 テーマでは、ステージアップの割合は 27.4%であったが、採択時が 1st ステージの場合、11.8%、採択時が 2nd ステージの場合、36.9%、採択時が 3rd ステージの場合、43.8%、採択時の 4th ステージの場合、7.3%とそれぞれ異なるものであった。

国による研究開発支援においては、着実にゴールに向かっているのか、特に AMED のように基礎研究よりも出口志向で研究開発を進めるうえでは着実にステージがアップしているのかどうかを KPI に設定することも考えられるが、採択時が 1st ステージ [基礎研究段階] にあるようなテーマの場合、ステージアップ率を KPI として設定するよりも、特許取得率や AMED 別事業への採択率等を KPI として設定することも考えられる。また採択時の 4th ステージ [臨床段階] にある場合は、承認取得/上市がゴールとなるため、薬事審査等の他要素も含まれ

ることから、相対的に低い傾向にあることも致し方ないと考えられることから、これらをそのまま KPI の一つとして設置すべきかについては、更なる検討が必要であると考えられた。

さらに、昨年度、『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』と考察していた。その理由は、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と誰しもが考えるから明白であるが、初期の研究開発投資が現実の上市に結実するまでには、5-10 年、あるいはそれ以上の乖離があると考えられるためである。

一方、医療機器基本計画の第二期は、（１）「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」に向けて、（２）「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」に向けて、（３）「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」に向けての 3 本を基本方針として掲げ、構造化された取り組むべき事項が設定されている。

それぞれ個々の事項については妥当であると考えられるが、単一組織における研究開発活動は、そのマネジメントが比較的容易、あるいは一定程度のマネジメント方策・管理手法が確立されているが、国レベルにおける研究開発政策はステークホルダーが多岐にわたることから、その結果がより分散し易く、また取り組み事項の多岐にわたることから、不確実性も増していくため、見える形での一つの成果に収束していくことが難しいものと考えられ、基本計画の諸施策を実行することにより、仮に今後 KGI（Key Goal Indicator；重要目標達成指標）として、医療機器産業実態調査の内資系企業の売上高推移などを設定しても、それぞれの KPI が機能して KGI に連動していくとは想定し難いと考えられた。

そのため、今後、第三期基本計画を検討していく

際に、同時に KPI を検討するのであれば、本調査研究において提示している KPI のように、基本計画の実施状況を評価する「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」が押さえておきたいポイントを KPI として設定することが妥当ではないかと考えられた。現状を加味しない KPI を設定しても絵に描いた餅となり未達となる可能性が高いが、複数年の実績評価から導き出される相対的 KPI の設定を行うことで、計画的なステップアップが実現できるのではないかと考えられた。また、このような議論を経て設定された KPI は、関係者全員に共有された KPI となるため、AMED や業界団体の事業企画においても利活用可能となり、基本計画→各種施策実施→検討会による進捗評価といった PDCA サイクルにおいても有益となるのではと考えられる。

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 候補を試行的に継続測定し、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

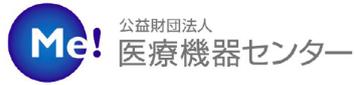
G. 研究発表

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



医療機器基本計画に関するKPIの測定

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: 中野壮陸(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**

産業振興のための政府の基本計画(第二期)

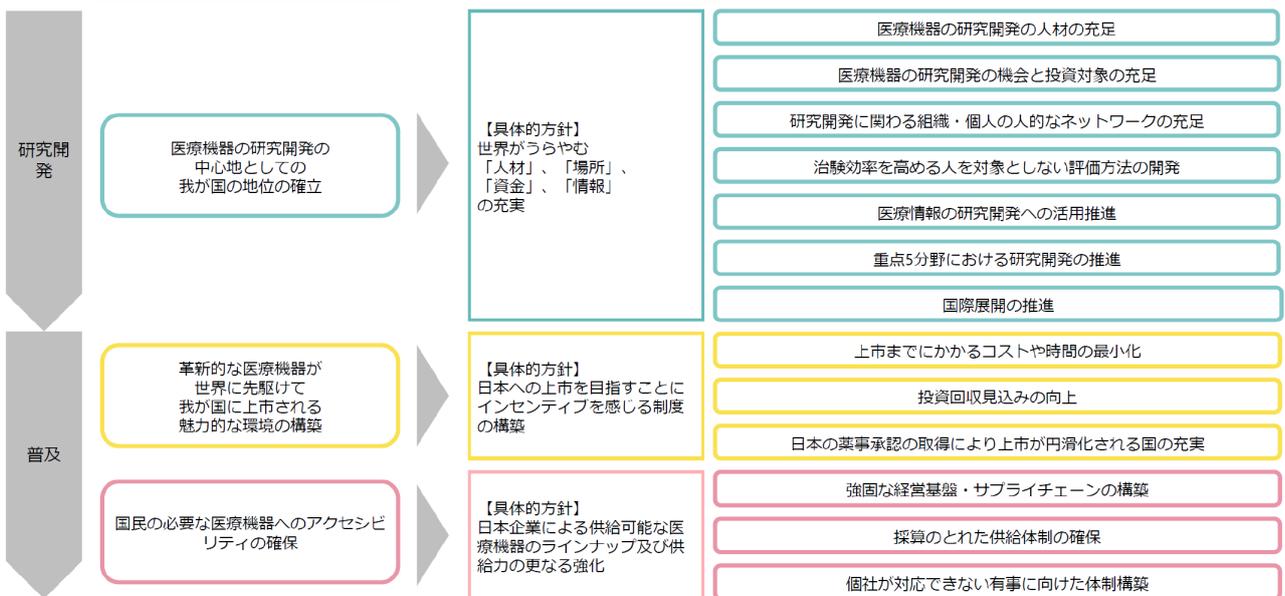
閣議決定: 令和4年5月31日

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。

基本方針

取り組むべき事項



医療機器基本計画のKPIについて(概要)

ゴール		設定されたKPI <small>昨年度の第3回検討会にて決定</small>	実施主体 <small>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による</small>
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利活用状況、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

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)

5

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

上記は昨年度同様であるが、本年度から新たに受講者の満足度についても調査した

KPI;人材育成研修の実績等(対象となる拠点)

6

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)
6拠点

公益財団法人いわて産業振興センター
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
公益財団法人やまなし産業支援機構
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
大阪商工会議所

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

7

各拠点における人材育成研修の実績等

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	13コース	770名	59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	17コース	653名	37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	12コース	724名	60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	10コース	208名	21名
5	AI研究開発に必要な人材の育成	6コース	428名	71名
6	その他の人材育成	2コース	29名	15名

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

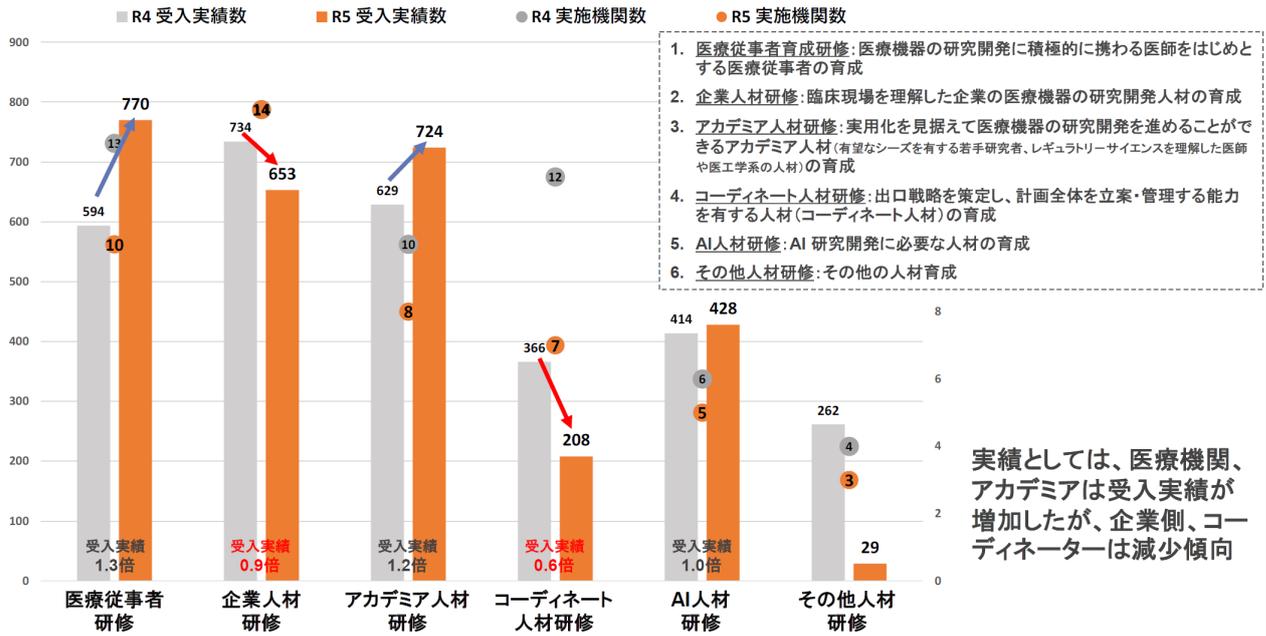
8

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	次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「ハンズオン・ラボ」(大阪大学医学部附属病院)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(岡山大学)、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HIDEP)(京都大学)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP人材育成プログラムエントリーコースⅠ(神戸大学医学部附属病院)、NEXTセミナー(国立がん研究センター)、医工連携セミナー(国立がん研究センター)、起業を目指す医師とエンジニア、ビジネス・パーソンの人材育成プログラム～イノベーションの虎～セミナー(国立がん研究センター)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(筑波大学)、医工連携HUBマッチング(東京女子医科大学)、医療機器開発人材育成共学講座雲水Ⅰコース(鳥取大学)、フェロシップコース(広島大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(岡山大学)
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	BiAMPSメディカルカンファレンス(テーマ:重症救急初期診療)(大阪医療センター)、次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「病院内実習」(大阪大学医学部附属病院)、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HIDEP)(京都大学)、第7期MDP人材育成プログラムエントリーコースⅠ(神戸大学医学部附属病院)、臨床現場観察(国立がん研究センター)、臨床実習プログラム(個別対応PG)(筑波大学)、医療機器開発人材育成共学講座発心Ⅰコース、発心Ⅱコース、雲水Ⅰコース(鳥取大学)、バイオデザイン演習(広島大学)、メディカルビジネスリーダー育成プログラム(ふくしま医療機器産業推進機構)、BIZEN(iLabo)プログラム(岡山大学)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、臨床現場観察共創(東京女子医科大学)、ヘルスケア・医療機器の創業/事業立ち上げきっかけセミナー(北海道大学)、医療機器開発人材育成プログラムアドバンスコース(北海道大学)、北海道大学 履修証明プログラム「臨床医学の献体利用を推進する専門人材養成プログラム」(北海道大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(岡山大学)
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	次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「ハンズオン・ラボ」(大阪大学医学部附属病院)、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HIDEP)(京都大学)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP人材育成プログラムエントリーコースⅠ(神戸大学医学部附属病院)、イノベーションの虎セミナー(国立がん研究センター)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(筑波大学)、レギュラトリーサイエンス講座(筑波大学)、大学院(東京女子医科大学)、医療機器開発人材育成共学講座発心Ⅱコース(鳥取大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(岡山大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(岡山大学)
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(コーディネーター人材)の育成	次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「セミナー」「シンポジウム」(大阪大学医学部附属病院)、人材育成プログラム(基礎、ステップアップ、ワークショップ)(九州オープンイノベーションセンター)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP人材育成プログラムエントリーコースⅠ(神戸大学医学部附属病院)、グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座(筑波大学)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(筑波大学)、大学院(東京女子医科大学)、人材育成講座(2023年)(東北大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(岡山大学)
5	AI研究開発に必要な人材の育成	医療AIセミナー・ワークショップ(京都大学)、グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座(筑波大学)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(筑波大学)、人材育成講座(2023年 領域別コース)(東北大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(岡山大学)、メディカルAIセンター(女子医大学会)・ダイバーシティ事業(東京女子医科大学)
6	その他の育成	医療機器開発イノベーションプログラム座談会(大分大学)、医療機器開発人材育成共学講座発心Ⅱコース、雲水Ⅰコース(鳥取大学)、バイオデザイン概論(後期)(広島大学)

KPI; 人材育成研修の実績等(前年度比較)

各拠点における人材育成研修の実績等

※前年度報告では令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績であったため、1年間の比較ができるようR4については12ヶ月補正処理を実施(以後、同様の補正処理を実施済み)。



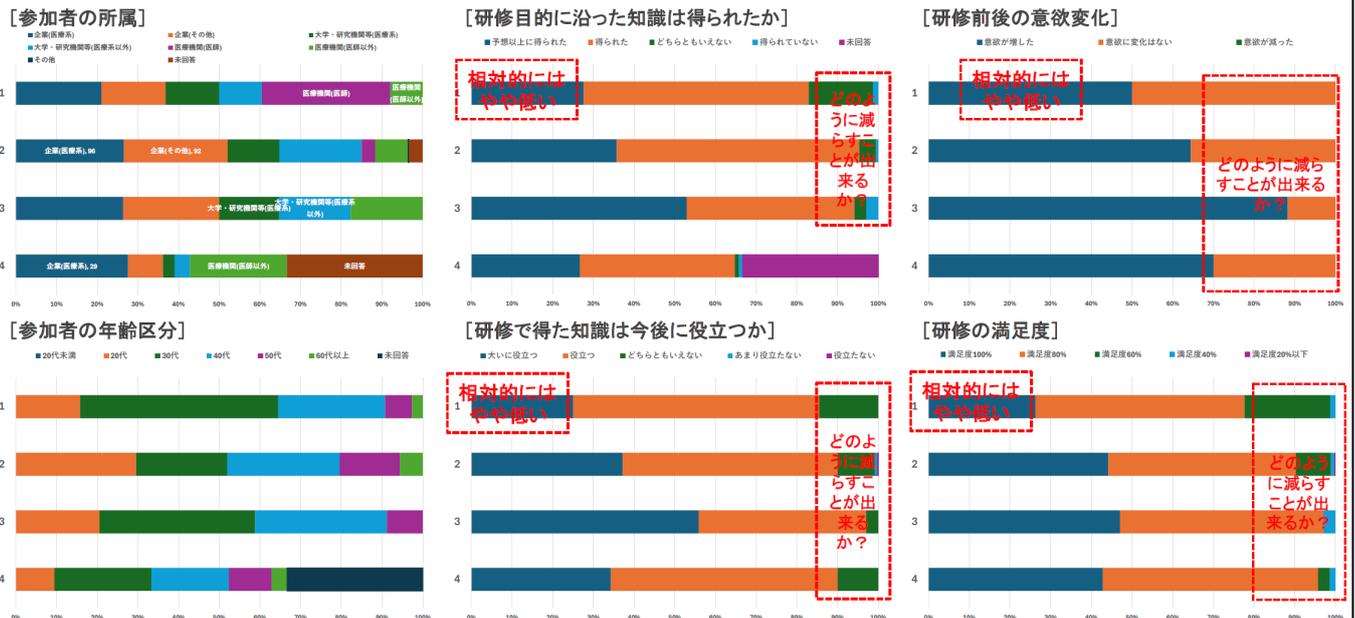
1. 医療従事者育成研修: 医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成
2. 企業人材研修: 臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成
3. アカデミア人材研修: 実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材(有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や工学系の人材)の育成
4. コーディネーター人材研修: 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(コーディネーター人材)の育成
5. AI人材研修: AI 研究開発に必要な人材の育成
6. その他人材研修: その他の人材育成

実績としては、医療機関、アカデミアは受入実績が増加したが、企業側、コーディネーターは減少傾向

KPI; 人材育成研修の評価(満足度)

1: 医療従事者研修 2: 企業人材研修 3: アカデミア人材研修 4: コーディネーター人材研修 10

※アンケート未実施の研修も一部存在



総じて、医療従事者の人材育成コースの満足度があまり高くない傾向(知識習得、意欲変化も) 参加者所属が研修目的と一致していない可能性も(研修によっては、一つのコースに目的が複数設定)

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

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- SaMD・AI医療機器を開発において諸外国と競争していくという視点からは、AI人材育成、コーディネート人材育成の増加をKPIに設定することも考えられる(例えば、受入実績を前年度の1.2倍など:ただし受入実績には限界もあるだろう)
- 医療機器全体として、産業界への導出が懸念されると考えるのであれば企業人材、コーディネート人材の増加をKPIに設定することも考えられる(例えば、受入実績を前年度の1.2倍など:ただし受入実績には限界もあるだろう)
- 医療機器がニーズドリブンの開発であることに着目すると、医療従事者の増加をKPIに設定することも考えられるが、人数は増加傾向にあるため、研修の質をKPIに設定することも考えられる(例えば、満足度、知識習得、意識変化の増加)

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

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)
参入の定義	2024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

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 <small>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。</small>
参入の定義	2024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

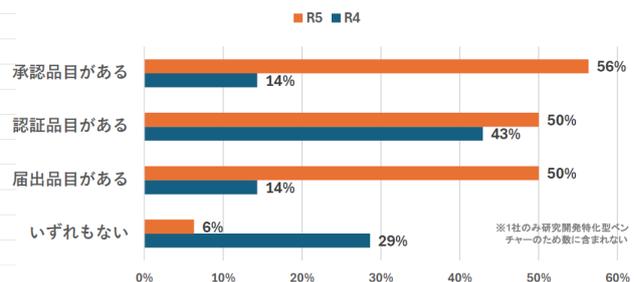
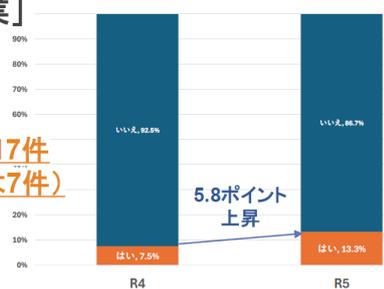
ゴール: 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

[アンケート調査結果]
 回答総数: 158件(昨年105件)
 内資系: 128件(昨年93件)

[ベンチャー企業]

回答総数: 128件
 (R4は93件)

ベンチャー企業: 17件
 (R4は7件)

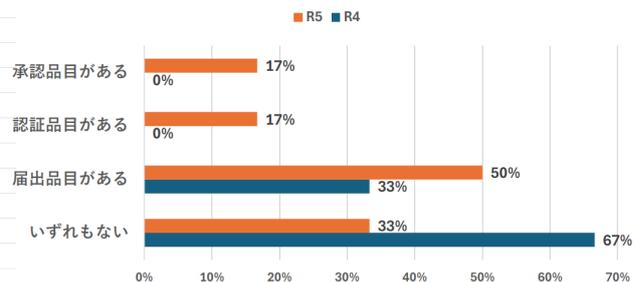
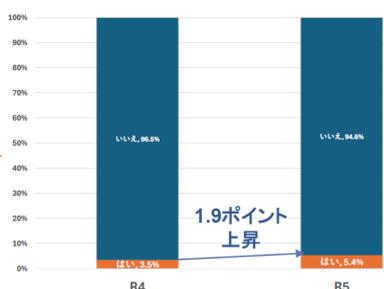


※1社のみ研究開発特化型ベンチャーのため数に含まれない

[異業種企業]

回答総数: 111件
 (R4は86件)

異業種企業: 6件
 (R4は3件)



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

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- ベンチャー企業については、医機連会員企業数も承認等の保持数も顕著に増加しているが、中間的な意味合いでとらえるのであれば、会員数の増加をKPIに設定することも考えられる(企業として存在しなければ承認数も増加しないので、当面は企業数でよいのでは)
- 異業種企業についても、ベンチャー企業と同様に、会員の増加をKPIに設定することも考えられる

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

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)
6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

公益財団法人いわて産業振興センター
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
公益財団法人やまなし産業支援機構
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
大阪商工会議所

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

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- 各拠点の担う役目を検証フェーズ以前の基礎研究フェーズ、又製品開発フェーズに比重を置くのであれば、それぞれの当該フェーズの企業との共同件数件数の増加をKPIに設定することも考えられる
- 一方、イノベティブな医療機器においては、治験も重要となるので検証(治験、臨床研究)フェーズの企業との共同件数件数の増加をKPIに設定することも考えられる
- 基本計画においては「国際展開の推進」も重要な取り組みであり、国内医療機器産業は国際共同治験の経験知が乏しいため、「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」の増加をKPIに設定することも考えられる(現時点のAMED拠点事業の実施項目には必ずしも含まれていない)

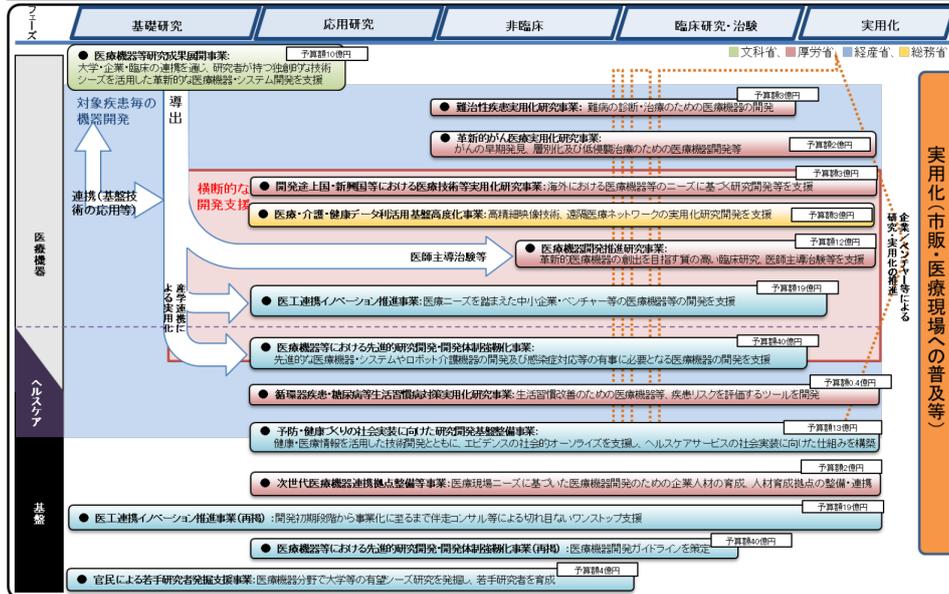
ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

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

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5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)

・ 下記事業の186課題を対象とし、該当事業における採択件数、助成額を報告

- 文科・橋渡し研究プログラム(27)
- 文科・医療分野研究成果展開事業(産学連携医療イノベーション創出プログラム)(4)
- 文科・革新的先端研究開発支援事業(1)
- 経産・医工連携イノベーション推進事業(20課題)
- 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(26)
- 経産・官民による若手研究者発掘支援事業(24)
- 経産・若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業(10)
- 経産・予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(健康・医療情報活用技術開発課題)(4)
- 経産・次世代治療・診断実現のための創業基盤技術開発事業(3)
- 厚労・医療機器開発推進研究事業(34)
- 厚労・革新的がん医療実用化研究事業(10)
- 厚労・医工連携・人工知能実装研究事業(8)
- 厚労・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策研究事業(2)
- 厚労・障害者対策総合研究開発事業(身体・知的・感覚器障害分野)(4)
- 厚労・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(7)
- 厚労・地球規模保健課題解決推進のための研究事業(2)

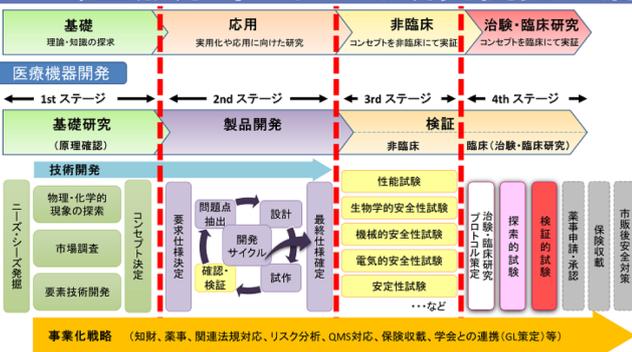
・ 加えて、それぞれの重点分野(次頁参照)における進捗・成果を計測

- ✓ 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現在(調査時点)におけるステージを調査

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 • 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</p>
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	<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 • 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等</p>
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 • 患者の病気の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム 等</p>
4	高齢者等の身体機能の補完・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完・向上する医療機器 	 <p>例 • 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ 等</p>
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 • 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</p>

KPI; 重点分野における研究開発の活性化(結果)

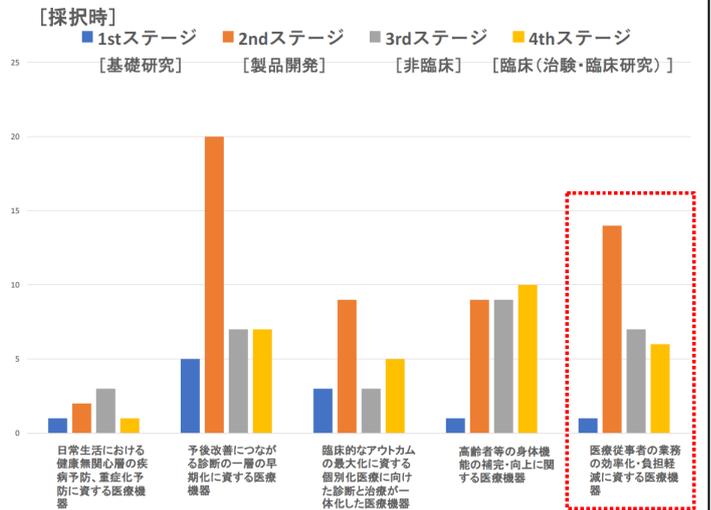


＜重点分野における医療機器の研究開発の促進＞
5分野を重点分野として設定し、アウトカムの改善度、費用対効果や実現可能性を踏まえつつ、社会変革をもたらす医療機器の研究開発の活性化をより一層図ることとし、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については、他の重点分野と比較して、喫緊の課題に対応するものであることから、当該分野については特に注力する。なお、いずれの分野の医療機器についても開発された結果として、定量的なエビデンスで有効性が確認されることが望ましい。

[186件のテーマの状況]

()内はR4実績 単位:千円

分野	採択件数	R5の平均助成額
重点分野1	7(3)	30,385(43,721)
重点分野2	39(9)	89,918(34,902)
重点分野3	20(6)	120,253(38,025)
重点分野4	29(5)	52,268(35,340)
重点分野5	28(11)	43,429(40,583)
無/複数	63(-)	36,613(-)



KPI; 重点分野における研究開発の活性化(結果)

採択時; 1stステージ
[基礎研究]

上市						
4thステージ		3				
3rdステージ						
2ndステージ		1				
1stステージ	1	1	3	1	1	23
現在のステージ	重点分野1	重点分野2	重点分野3	重点分野4	重点分野5	なし/複数

全34テーマ
平均助成額(単年度): 52,405千円
・ ステージアップの割合: 11.8%
・ 上市の割合: 0%

採択時; 2ndステージ
[製品開発]

上市		1				
4thステージ		5	4	1	2	
3rdステージ		3	3		4	1
2ndステージ		2	11	2	8	8
1stステージ						
現在のステージ	重点分野1	重点分野2	重点分野3	重点分野4	重点分野5	なし/複数

全64テーマ
平均助成額(単年度): 72,613千円
・ ステージアップの割合: 36.9%
・ 上市の割合: 1.5%

採択時; 3rdステージ
[非臨床]

上市						
4thステージ		2	5	3	2	2
3rdステージ		1	2		7	5
2ndステージ						
1stステージ						
現在のステージ	重点分野1	重点分野2	重点分野3	重点分野4	重点分野5	なし/複数

全32テーマ
平均助成額(単年度): 40,349千円
・ ステージアップの割合: 43.8%
・ 上市の割合: 0%

採択時; 4thステージ
[臨床(治験・臨床研究)]

上市			1	2		1
4thステージ		1	7	4	8	6
3rdステージ						
2ndステージ						
1stステージ						
現在のステージ	重点分野1	重点分野2	重点分野3	重点分野4	重点分野5	なし/複数

全55テーマ
平均助成額(単年度): 52,295千円
・ ステージアップの割合: 7.3%
・ 上市の割合: 7.3%

[全体]全186テーマ
平均助成額(単年度): 57,874千円
・ ステージアップの割合: 27.4%
・ 上市の割合: 2.7%

[重点分野1]全7テーマ
平均助成額(単年度): 30,385千円
・ ステージアップの割合: 28.6%
・ 上市の割合: 0%

[重点分野2]全39テーマ
平均助成額(単年度): 89,918千円
・ ステージアップの割合: 46.2%
・ 上市の割合: 3%

[重点分野3]全20テーマ
平均助成額(単年度): 120,253千円
・ ステージアップの割合: 55.5%
・ 上市の割合: 5%

[重点分野4]全29テーマ
平均助成額(単年度): 52,268千円
・ ステージアップの割合: 17.2%
・ 上市の割合: 7%

[重点分野5]全28テーマ
平均助成額(単年度): 43,429千円
・ ステージアップの割合: 28.6%
・ 上市の割合: 0%

[重点分野 無/複数]全63テーマ
平均助成額(単年度): 36,613千円
・ ステージアップの割合: 3.2%
・ 上市の割合: 2%

KPI; 重点分野における研究開発の活性化(結果)

採択後1年未満の53件を除外した133件

採択時; 1stステージ
[基礎研究]

上市						
4thステージ		3				
3rdステージ						
2ndステージ		1				
1stステージ	1	1	2	1	1	12
現在のステージ	重点分野1	重点分野2	重点分野3	重点分野4	重点分野5	なし/複数

全21テーマ
平均助成額(単年度): 76,329千円
・ ステージアップの割合: 19.0%
・ 上市の割合: 0%

採択時; 2ndステージ
[製品開発]

上市		1				
4thステージ		5	4	1	2	
3rdステージ		2	3		4	1
2ndステージ		8	2	4	4	3
1stステージ						
現在のステージ	重点分野1	重点分野2	重点分野3	重点分野4	重点分野5	なし/複数

全44テーマ
平均助成額(単年度): 91,562千円
・ ステージアップの割合: 52.3%
・ 上市の割合: 2.3%

採択時; 3rdステージ
[非臨床]

上市						
4thステージ		2	5	2	2	2
3rdステージ		1	1		4	3
2ndステージ						
1stステージ						
現在のステージ	重点分野1	重点分野2	重点分野3	重点分野4	重点分野5	なし/複数

全25テーマ
平均助成額(単年度): 46,764千円
・ ステージアップの割合: 52.0%
・ 上市の割合: 0%

採択時; 4thステージ
[臨床(治験・臨床研究)]

上市			1	2		1
4thステージ		1	6	2	6	4
3rdステージ						
2ndステージ						
1stステージ						
現在のステージ	重点分野1	重点分野2	重点分野3	重点分野4	重点分野5	なし/複数

全43テーマ
平均助成額(単年度): 52,001千円
・ ステージアップの割合: 9.3%
・ 上市の割合: 9.3%

[全体]全133テーマ
平均助成額(単年度): 67,811千円
・ ステージアップの割合: 33.1%
・ 上市の割合: 3.8%

[重点分野1]全5テーマ
平均助成額(単年度): 30,966千円
・ ステージアップの割合: 40.0%
・ 上市の割合: 0%

[重点分野2]全33テーマ
平均助成額(単年度): 98,831千円
・ ステージアップの割合: 51.5%
・ 上市の割合: 3.0%

[重点分野3]全16テーマ
平均助成額(単年度): 139,826千円
・ ステージアップの割合: 62.5%
・ 上市の割合: 6.3%

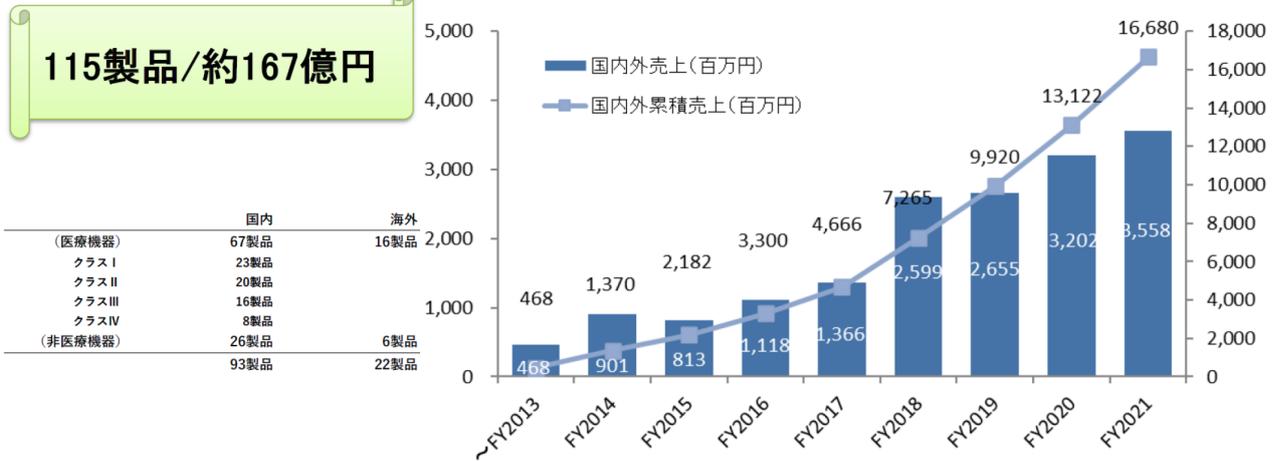
[重点分野4]全19テーマ
平均助成額(単年度): 52,912千円
・ ステージアップの割合: 26.3%
・ 上市の割合: 10.5%

[重点分野5]全20テーマ
平均助成額(単年度): 47,246千円
・ ステージアップの割合: 40.0%
・ 上市の割合: 0%

[重点分野-]全40テーマ
平均助成額(単年度): 44,990千円
・ ステージアップの割合: 5.0%
・ 上市の割合: 2.5%

医療機器産業を取り巻く課題について—第2回WG資料—(令和5年6月15日)
 経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室より

平成22年度から令和4年度末までに212件の支援を実施し、115製品が上市されており、約167億円の売上が成果として挙げられている。



- 上記は、経産・医工連携イノベーション推進事業における成果の計測値として有益であるが、国による支援時期と売上が計上される時期は一定の乖離があることに留意が必要

KPI; 事業における採択件数・助成額 等

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

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- 基本計画においては重点分野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」が重要な取り組みとなるため、重点分野5の採択件数(また平均助成額)の増加をKPIに設定することも考えられる(あるいは適切な分散となっているかの確認)
- 一方、国による研究開発支援においては、着実にゴールに向かっているのか、特にAMEDのように基礎研究よりも出口志向で研究開発を進めるうえでは着実にステージがアップしているのかどうかをKPIに設定することも考えられる(例えば、ステージアップの割合の達成度、上市の割合の達成度)
- 他方、採択時が1stステージ[基礎研究]にあるようなテーマの場合、ステージアップを計測するよりも、特許取得率やAMED別事業への採択率等をKPIに設定することも考えられる(この場合、『採択時が1stステージ[基礎研究]にあるようなテーマ』をどの程度の予算配分で採択するのかなどの事前設計も重要となるのでは)

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)。

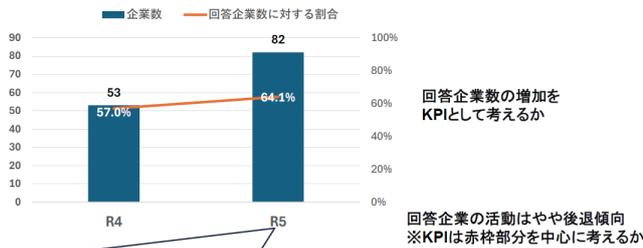
参入の定義

2024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

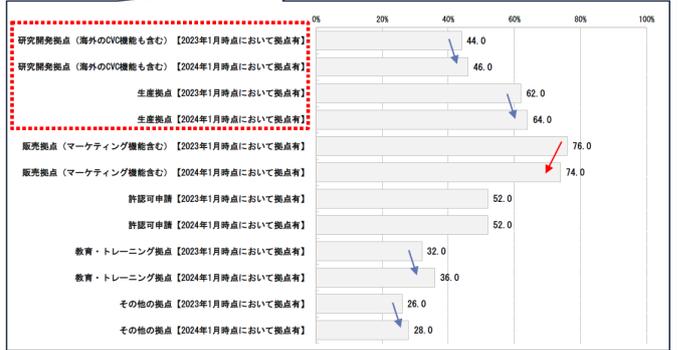
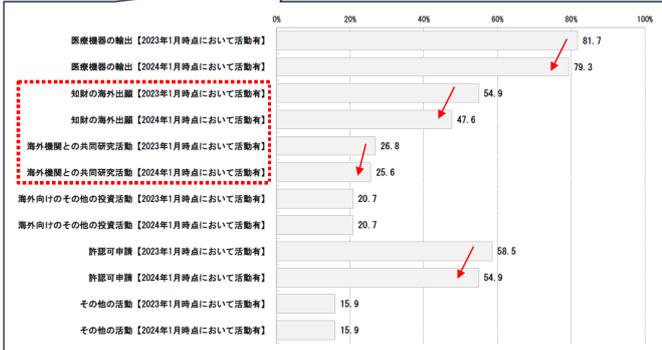
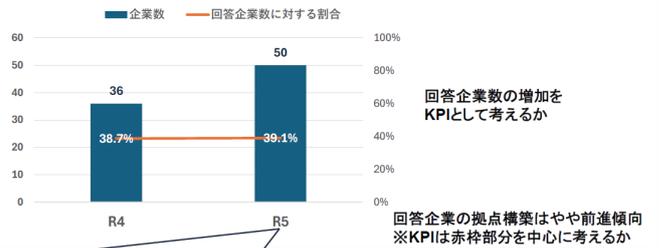
ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

[アンケート調査結果]
 回答総数: 158件(昨年105件)
 内資系: 128件(昨年93件)

[国際展開に関する活動]



[国際展開に関する拠点]



KPI; 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

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

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- 活動面としては、知財の海外出願、海外機関との共同研究の有無をKPIに設定することも考えられる
- 拠点構築としては、まずは拠点数をKPIに設定しつつ、内容確認のため研究開発拠点、生産拠点などもKPIに設定することも考えられる

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

- 昨年度の第3回検討会において、『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)』と考察していた。
- 本年度の調査において、2カ年分のデータが一部は収集されたが、さらに複数年の実績データが収集されることで、今後、より詳細なKPIの議論が可能となると考える。
- 特に、今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、今回議論用たたき台として提示したKPIのように、基本計画の実施状況を評価する検討会が押さえておきたいポイントをKPIとして設定することが妥当となるのではないか。
- 現状を加味しないKPIを設定しても絵に描いた餅となり未達となる可能性が高いが、複数年の実績評価から導き出される相対的KPIの設定を行うことで、計画的なステップアップが実現できるのではないか。
- また、このような議論を経て設定されたKPIは、関係者全員に共有されたKPIとなるため、AMEDや業界団体の事業企画においても利活用可能となり、基本計画→各種施策実施→検討会による進捗評価といったPDCAサイクルにおいても有益となるのではと考えられる。

Thank you for your attention!



JAAME
Japan Association for the Advancement
of Medical Equipment

※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6年5月30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。