

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 3 年度～5 年度 総合研究報告書

研究代表者 中野 壮陸

令和 6 年（2024）年 3 月

I.	総合研究報告書	
	国内医療機器産業の業界支援に関する研究	1
II.	参考資料	
	(資料 1) 次期医療機器基本計画における重点分野案	6
	(資料 2) 第二期基本計画の評価に際し検討した KPI 案	20
	(資料 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)	21
	(資料 4) 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)	39

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)
総合研究報告書

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。第二期医療機器基本計画における重点5分野の検討を行い、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2年度にわたり試行的測定を行い、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。

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

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

1. 第二期医療機器基本計画における重点5分野の検討

次期医療機器基本計画における重点5分野の検討にあたっては厚生労働省の医療機器基本計画改定案策定タスクフォースの議論と連携することが重要であるため、検討方法の原案検討を先に行ったうえで、第4回タスクフォース(令和3年9月21日)にて検討方針の事前確認を行い、その後検討を行った。

具体的検討にあたっては、今後、医療機器開発及び産業振興策を持続的に検討していくことに強い関心をもつ研究者や支援者のネットワーク構築も重

要となること、また、次期重点5分野がこれからの将来に必要な医療機器についての議論であることを踏まえ、若手の医学・工学系研究者、業界団体の産業戦略委員会委員等の有識者で構成される研究班会議を組織して実施した。またオブザーバとして、内閣府 健康・医療戦略推進事務局、文部科学省 研究振興局研究振興戦略官付、経済産業省 ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室、厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医政局経済課医療機器政策室も参画した。

第一回研究班会議を令和4年1月27日開催し、事前に作成した重点5分野案をもとに議論を行い、第二回を令和4年2月17日に開催し第1回会議を踏まえた修正案をもとに再度議論し、第三回を令和4年3月4日に開催し最終確認等を行った。

2. 基本計画を推進するにあたって必要となる KPI のあり方の検討

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、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。

3. 直接的に測定可能な KPI の試行的測定

KPI 案及び測定方法を踏まえ、直接的に測定可能

な KPI については、令和4年度、令和5年度にて試行的に測定まで実施した。

（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

1. 第二期医療機器基本計画における重点5分野の検討

次期重点5分野の策定方式としては、第一期のシーズプッシュ型から次期となる第二期は課題解決型を軸に整理することとした。すなわち、第一期は市場や競争力から医療機器を選定する方針であったが、第二期は今後の社会的課題を解決するための医療機器やシステムの考え方を選定する方針へ変更することとした。

具体的には、厚生労働省の2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ（2019年5月）を中心に、COVID-19によって明らかになった新たな課題、また研究班メンバーの意見などを踏まえ、今後10年程度に対応すべき社会課題を洗い出し、その課題解決に資する医療機器/技術分野を検討した。厚生労働省・経済産業省：「未来イノベーションワーキング・グループ」の中間取りまとめ（2019年3月）やAMED：医療機器開発の重点化に関する検討委員会報告書（2019年3月）も活用した。

その結果、今後10年程度に対応すべき社会課題の大項目としては、①健康寿命の延伸、②医療・福祉サービス改革、③医療安全保障の確立として、それぞれに小項目として3つずつの事項を設定した。

その上で、次期重点5分野として、「課題解決に資する重点分野」を5つ設定するとともに、「重点分野を支える重要プラットフォーム」を3つ設定することとし、それらを併せて「今後5年間において集中的に取り組む必要がある分野」とすることとした。

具体的には、「課題解決に資する重点分野」とし

て、①健康無関心層も含めた予防・重症化予防、生活圏における治療継続率向上、②検査・診断の一層の早期化・簡易化・精緻化、③アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化、④高齢化により衰える機能の補完、QOL 向上、⑤医療従事者間の技術の平準化・負担軽減、タスクシフト支援技術、効率化技術とし、「重点分野を支える重要プラットフォーム」として、①AI 医療機器等開発のためのデータ利活用基盤、②非臨床試験法開発を含めた国際規格・RS 開発基盤、人材育成・開発拠点整備、③医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤を検討した。

なお、検討結果については、令和 3 年 9 月 21 日に開催された厚生労働省の第 4 回医療機器基本計画改定案策定タスクフォースにて中間報告を行っており、令和 4 年 3 月 14 日に開催された第 7 回医療機器基本計画改定案策定タスクフォースでも報告した（資料 1）。さらに、令和 4 年 4 月 19 日に開催された厚生労働省の第 2 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においても活用されており、その後、閣議決定がなされた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 分野として検討結果が反映された。

2. 基本計画を推進するにあたって必要となる KPI のあり方の検討

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。

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 2）。

3. 直接的に測定可能な KPI の試行的測定

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。

令和 4 年度の試行的測定結果については、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 3）。

また、令和 5 年度の試行的測定にあたっては、当該年度は試行的な測定が 2 回目となることから、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。

令和 5 年度の検討結果については、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 4）。

D. 考察

1. 第二期医療機器基本計画における重点 5 分野の検討

第一期の重点 5 分野は、市場や競争力の観点から①手術支援ロボットシステム、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④イメージング（画像診断）、⑤在宅医療機器の 5 つとされているが、この策定方式の場合、固定化された医療機器を優先しているため、我が国の医療施策や社会保障施策の課題を解消するという視点が優先されない懸念がある。本研究班の検討結果による課題解決型を軸とする重点 5 分野の策定方式は、そもそもの「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」である「国民が受ける医療の質の向上のため」を反映するべく取り組んだものであり、基本計画としての本来のあり方に立ち返って検討したものである。

また「今後 5 年間に於いて集中的に取り組む必要がある分野」としての重点 5 分野を定めるだけでは、持続性のない取り組みとなることが懸念されたことから、新たに「重点分野を支える重要プラットフォーム」も設定することが、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として必要であると考えられた。

これらの検討結果は、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につい

て、次期基本計画における重点 5 分野の視点から検討したものである。従って、これらの検討結果は必要な手続き等を経て、国の第二期基本計画の一部となることが期待されるものであり、第二期基本計画に基づき具体的な諸施策がこれから実行されていくと考えられる。

2. 基本計画を推進するにあたって必要となる KPI のあり方の検討及び直接的に測定可能な KPI の試行的測定

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り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

第7回医療機器基本計画改定案策定タスクフォース

次期医療機器基本計画における 重点分野案

2022年3月14日

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』

研究分担者: 中野壮陸(公益財団法人医療機器センター専務理事)  医療機器センター

第一期基本計画の重点5分野(2016年5月閣議決定)

第4回医療機器基本計画改定案策定TF
令和3年9月21日 資料5より

オンリーワンの世界最先端分野を切り開くために、我が国の医療機器産業の強みを限界まで研ぎ澄ましてターゲット(手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング(画像診断)、在宅医療機器(ポータブル歯科用ユニット等を含む)等)を絞り込み、全ての関係者の力を糾合することが特に肝要である。

【選定基準】

- ✓ 市場規模が大きい
- ✓ 今後の成長が見込める
- ✓ 日本企業が比較的強い

	概要	開発機器の例
1.手術支援ロボットシステム	●世界一のロボット技術(RT)を医療分野に応用した機器・システム開発:内視鏡手術ロボット、手術ナビゲーション・シミュレーション、インテリジェント手術等	●産業用ロボットの技術を活用した軟性内視鏡手術ロボット ●産業用ロボットで実績のある情報処理技術を活用したスマート治療室
2.人工組織・臓器	●世界最先端技術を生かし、ものづくり力を集結した機器開発:人工心臓、人工関節、人工内耳等植えこみ型医療機器、歯科用インプラント等高機能材料	●3Dプリンタ技術により、細胞などを積み上げて血管・骨等の生体臓器を作製するシステム ●細胞シート積層技術を用いて、心臓壁などの立体組織を作成するシステム
3.低侵襲治療	●患者の体力的負担を減らし、早期回復のニーズ対応:放射線の動体追跡照射技術、血管内にカテーテルなどを導入するガイドワイヤー、放射線治療、血管内治療等	●呼吸により動く臓器(肺等)に、放射線を照射する技術に応用した高精度な放射線治療装置 ●脳活動の信号を読み取って、機器や装置の制御に利用する技術を用いた、麻痺した運動機能の回復支援システム
4.イメージング(画像診断)	●早期診断により医療の効率を向上、健康寿命の延伸:MRI、CT、PET、高機能内視鏡(周辺機器を含む)、分子イメージング等	●微粒子化した造影剤を用いて、転移したがん細胞を検出しやすくなるがん転移診断装置 ●光学顕微鏡の画像処理技術を活用し、細胞を切り取らずに、がん細胞を検出するがん診断装置
5.在宅医療機器	●高齢化社会の医療現場ニーズに対応、●「小型化・軽量化」といった日本の得意分野を生かす:酸素濃縮装置、ポータブル歯科治療機器等	●現場のニーズに応じて、小型化・軽量化した機器を組み合わせたことができる在宅訪問歯科診療の専用機材パッケージ ●ウェアラブル機器から入手した血圧データと、ICT技術を組み合わせた診療支援システム

次期医療機器基本計画の重点5分野策定にあたり

第4回医療機器基本計画改定案策定TF
令和3年9月21日 資料5より

【選定基準の考え方】第一期のシーズプッシュ型から第二期は課題解決型を軸に整理

市場や競争力から医療機器を選定する方針から今後の社会的課題を解決するための医療機器やシステムの考え方を選定する方針へ変更してはどうか

未来社会への
チャレンジを優先
※社会課題解決を目的と
した重点分野へ

【具体的作業イメージ】

✓厚生労働省の2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ(2019年5月)やCOVID-19によって明らかになった新たな課題、本TFにおける各構成員からのご意見を十分踏まえ、今後10年程度に対応すべき社会課題を洗い出し、その課題解決に資する医療機器/技術分野を検討

✓技術分野については、既存の検討会の報告書を利活用するうえ策定 ※個別の取り組みを調和するイメージ

例えば、●厚生労働省:保健医療分野におけるAI活用推進懇談会報告書(2017年6月);

画像診断支援、画像・治療支援、介護・認知症、手術支援等

●AMED:医療機器開発の重点化に関する検討委員会報告書(2019年3月);

①検査・診断の一層の早期化、簡易化、②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化(がん)、③予防(高血圧、糖尿病等)、④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、⑤デジタル化/データ利用により診断・治療の高度化

●厚生労働省・経済産業省:「未来イノベーションワーキング・グループ」の

中間取りまとめ(2019年3月);

症状予測による急変低減技術(最適な医療・介護の提供)、行動変容技術(予防)、心身機能の維持・拡張技術(テクノロジーを活用したインクルージョン); ※短期・中間から抜粋

※医療関係者、メーカー、アカデミア(若手研究者)などから構成される厚生労働科学研究班(国内医療機器産業の業界支援に関する研究(研究分担者:中野社))が原案を作成し、2022年2月までに提示

重点分野を検討する厚生労働科学研究班の位置づけ

4

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
(旧「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」)

医療機器基本計画改定案策定
タスクフォース

『国内医療機器産業の業界支援に関する研究』研究班

厚生労働省、文部科学省、経済産業省で共管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法律 第7条第1項に基づく基本計画の策定、基本計画に定められた目標の達成その他医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の効果的な推進を図ること

第7回(5/12):1. 運営要領等の改定について、2. 基本計画の進捗状況について、3. 基本計画の改定について

【議論すべき課題】医療機器開発に適したデータ活用環境整備、SaMDの開発促進、医療機器の研究開発とその普及に当たっての医学会・医療関係団体との連携協力体制、異業種・新規参入企業が研究開発しやすい環境の整備、企業側、医療現場側双方の人材育成や確保の強化、国を挙げて日本の医療機器産業の海外展開を後押しをするような仕組みの構築、コロナ対応を踏まえた医療機器の安定供給の確保 等

第8回(11/1):1. とりまとめに向けた今後の方向性について 等

第7条第1項に基づく基本計画の改定案について検討するため、検討会(旧・ワーキンググループ)に、基本計画の改定に向けた議論のためのタスクフォースを設置

第1回(5/25):(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基本計画」の改定について 等

第2回(7/8):(1)医療機器の国際展開 等

第3回(8/3):(1)SaMDに関する有識者からのヒアリング、(2)データ活用に関する有識者からのヒアリング、(3)ベンチャー支援に関する有識者からのヒアリング、(4)SaMD・データ活用・ベンチャー支援・安定供給に関する施策の現状について 等

第4回(9/21):(1)研究開発・人材育成・安定供給について 等

第5回(10/5):(1)とりまとめに向けた今後の方向性について 等

第6回(2/28):「基本計画」の改定案について 等

※以後予定:第7回(3/14)、第8回(3/30)

次期医療機器基本計画における重点分野の検討
を行うための研究班

重点分野を検討する厚生労働科学研究班のメンバー

5

- 研究班は、医学、工学の有識者に加え、産業界代表者から構成
 ✓ 次期基本計画の重点分野の議論であることから若手中心の構成
 ✓ 診断と治療、ハード・ソフト・マテリアルなどの分野間のバランスに配慮した構成

【研究班メンバー】

酒井崇匡 東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻 教授(工学系;材料)
 朔啓太 国立循環器病研究センター研究所 循環動態制御部制御治療機器研究室長
 (医師;循環器、神経刺激装置)
 鈴木孝司 公益財団法人医療機器センター 認証事業部 審査役 (工学系;SaMD)
 三澤将史 昭和大学 横浜市北部病院消化器センター 講師 (医師;消化器、AI)
 高丸和也 富士フイルムヘルスケア(株)経営戦略室 経営企画部(JIRA推薦)
 高橋雄康 旭化成メディカル(株)経営統括総部 経営企画部 主査(MTJAPAN推薦)
 千野直孝 テルモ(株)コーポレート R&D 上席主任研究員(医機連推薦)
 中野壮陸 公益財団法人医療機器センター専務理事(研究分担者・取り纏め)

【オブザーバー】

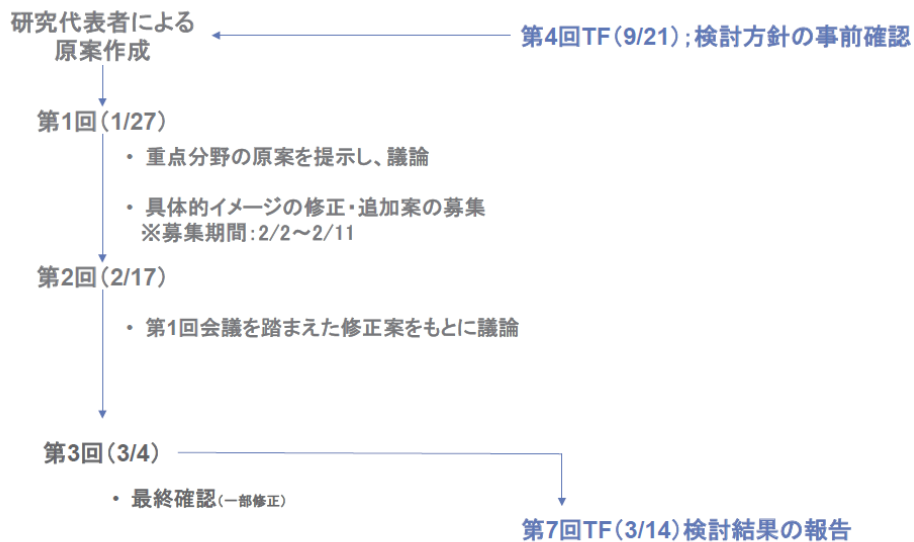
内閣府、文部科学省、経済産業省、厚生労働省

厚生労働科学研究班における検討の実施経過

6

本研究班

基本計画改定案策定TF



今後10年程度に対応すべき主な社会課題(当面の間)

7

2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ(2019年5月)

下記3つの政策課題のうち、**健康寿命の延伸**が医療機器分野が課題解消に向けて対応していく領域

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

- 2040年を展望すると、**高齢者の人口の伸びは落ち着き、現役世代(担い手)が急減する。**
→「**総就業者数の増加**」とともに、「**より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現**」することが必要。
- 今後、国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、以下の取組を進める。
① **多様な就労・社会参加の環境整備**、② **健康寿命の延伸**、③ **医療・福祉サービスの改革による生産性の向上**
④ **給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保**
- また、社会保障の枠内で考えるだけでなく、**農業、金融、住宅、健康な食事、創薬にもウイングを拡げ、関連する政策領域との連携の中で新たな展開を図っていく。**

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指す。

「現役世代の人口の急減という新たな局面に対応した政策課題」

多様な就労・社会参加

- 【雇用・年金制度改革等】
- 70歳までの就業機会の確保
- 就職氷河期世代の方々の活躍の場を更に広げるための支援(厚生労働省就職氷河期世代活躍支援プラン)
- 中途採用の拡大、副業・兼業の促進
- 地域共生・地域の支え合い
- 人生100年時代に向けた年金制度改革

健康寿命の延伸

- 【健康寿命延伸プラン】
- ⇒ 2040年までに、健康寿命を男女ともに、**3年以上延伸し、75歳以上に**
- ①健康無関心層へのアプローチの強化、
②地域・保障者間の格差の解消により、
以下の3分野を中心に、取組を推進
- ・次世代を含めたすべての人の健やかな生活習慣形成等
- ・疾病予防、重症化予防
- ・介護予防、フレイル対策、認知症予防

医療・福祉サービス改革

- 【医療・福祉サービス改革プラン】
- ⇒ 2040年時点で、単位時間当たりのサービス提供を**5% (医療は7%) 以上改善**
- 以下の4つのアプローチにより、取組を推進
- ・ロボット・AI・ICT等の実用化推進、
データヘルス改革
- ・タスクシフティングを担う人材の育成、
シニア人材の活用推進
- ・組織マネジメント改革
- ・経営の大規模化・協働化

「引き続き取り組む政策課題」

給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保

次期医療機器基本計画における重点分野案(全体)

8

今後10年程度に対応すべき社会課題

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

《健康寿命の延伸》

- ①疾病予防・重症化予防
- ②介護予防・フレイル対策、認知症予防
- ③新たな診断方法や治療方法の創出

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

《医療・福祉サービス改革》

- ④ロボット・AI・ICT等の実用化推進、データヘルス改革
- ⑤全国各地で最先端の医療を受けられる環境の整備;地域間格差の解消
- ⑥患者の診療等に専念できるよう、医療・介護従事者の負担軽減

新たな課題と対応策の検討

《医療安全保障の確立》

- ⑦新興・再興感染症対策(有事における医療安全保障)
- ⑧震災等の災害対策(有事における医療安全保障)
- ⑨サステナブルな社会の実現

■今後5年間に於いて集中的に取り組む必要がある分野

	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
上記社会課題の解決に資する重点分野	健康無関心層に対する予防・健康寿命延伸・重症化予防・治療継続率向上に関する医療技術・システム開発 ①、②、④ 生活圏	予後改善に資する検査・診断の一層の早期化・簡便化・精緻化に関する医療技術・システム開発 ③、⑤、⑦	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化に関する医療技術・システム開発 ③、⑥ 医療機関	超高齢社会における身体機能の補完・向上に関する医療技術・システム開発 ②、③、④	人口減少社会の医療従事者を支える効率化・負担軽減、技術平準化に関する医療技術・システム開発 ④、⑤、⑥、⑨
重点分野を支える重要プラットフォーム	【重要プラットフォーム1】 AI医療機器等開発のための産学が利用可能なデータ活用基盤の整備 ①、③、④、⑤、⑥、⑨ 【重要プラットフォーム2】 評価技術と国際規格の開発が連動するRS基盤、人材育成及び開発拠点の整備 ①、③、⑨ 【重要プラットフォーム3】 次世代の医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤の整備 ⑦、⑧、⑨				

次期医療機器基本計画における重点分野案(解説)

9

重点分野	解説	具体のイメージ
【重点分野1】 生活圏技術 健康無関心層に対する予防・健康寿命延伸、重症化予防・治療継続率向上に関する医療技術・システム開発	●健康無関心層であっても、ヘルスリテラシーを向上させ無意識下・非侵襲的に疾病予防や健康寿命延伸を達成するための生活圏における医療技術など。 ●糖尿病、高血圧、過激性躁症候群などの慢性疾患を有する患者などに対し、重症化の予防や治療継続率の向上など自己管理をサポートするための医療技術など。	例えば、日々変動する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アプリなどの医療技術などで、健康保険組合などの取り組みの中で使用されることも想定される。なお、測定結果に対する従来の解釈を置き換えるものも想定されるため、その解釈に対するガイドライン検討なども必要に応じてなされるもの。 例えば、患者が所有するモバイルプラットフォーム上のアプリによるデジタルドクターによるリアルタイム指導、コネクテッド・ケアなど。
【重点分野2】 超早期診断 予後改善に資する検査・診断の一層の早期化・簡便化・精緻化に関する医療技術・システム開発	●健診者またそのうちの要精密検査対象者などに対し、適切なタイミングで予後改善に資する治療介入を実現するため、重要なイベントを早期に予見・検出する低侵襲かつ精緻化された検査・診断技術など。	例えば、脳卒中・心不全などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけでなく時系列、個人の変動などを含めた予見医療を実現する医療機器など。また、これまでの技術で早期発見が困難であった膵臓がんなどの診断技術など。また、低被ばくと高画像の両立、低侵襲化、検査時間短縮化、遠隔診療など患者負担を軽減させる検査・診断技術など。
【重点分野3】 統合化技術 アウटकム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化に関する医療技術・システム開発	●個別の患者一人一人に対し、アウटकム最大化を図るための診断技術と治療技術を融合した医療技術など。	例えば、がん遺伝子パネル検査法や臨床サンプルに対して複数疾患の同時検査が可能な技術の開発とそれにもとづく治療技術の一体型システム、手術計画検討時における適切な術式の提案システムなど。また、検査・診断・治療フローの確立された分野における自動化、自律化を達成する診断・治療の一体型システムなど。
【重点分野4】 超高齢社会 超高齢社会における身体機能の補充・向上に関する医療技術・システム開発	●2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し75歳以上にするために、運動器系となる身体を支える技術や感覚器系となるセンサ技術、調整系となる神経を制御し高齢者の身体を補充する医療技術など。重点分野1との組み合わせが望まれる。	例えば、人工関節、人工関節や神経制御デバイス、ブレイン・マシン・インタフェース等を含めたリハビリ機器、遠隔リハビリなど。また、超高齢社会を背景に当面は高齢者を対象とした開発を行うがユニバーサルデザインの視点を当初から含めることで、若年層への技術展開も視野に入れることが望まれる。
【重点分野5】 医療者支援 人口減少社会の医療従事者を支える効率化・負担軽減、技術平準化に関する医療技術・システム開発	●高齢者が増加し医療ニーズがさらに増加する一方、少子化で医療従事者が不足することが想定されるわが国において、2040年時点で単位時間当たりのサービス提供を5%（医師は7%）以上改善するため、医療の生産性向上に資する医療技術など。	例えば、医療画像から病変等を検出・評価するAI診断機器や病理画像の共有化技術、心臓超音波検査等において術者の習熟度に依存せず適切な画像取得を可能にする技術など。また、突然死などの患者の状態変化を予兆検出し、病棟における看護師モニター負担を軽減する技術、AIによるトリアージシステムなど。なおその際、現在の医療プロセスを適切に分解し、医療者が理解でき安心して使用出来るシステムである必要がある。
【重要プラットフォーム1】 AI医療機器等開発のための産学が利用可能なデータ活用基盤の整備	●AI医療機器の開発やリアルワールドデータによる薬事承認を可能とし、アカデミアとともに産業界が活用可能なデータ基盤など。画像の量と質の充実のみならず、個人情報保護法に適切に対応しつつ、効率的な利活用が可能で環境整備が必要。	
【重要プラットフォーム2】 評価技術と国際規格の開発が遠動するRS基盤、人材育成及び開発拠点の整備	●新しい医療技術の評価技術や治験を代替しうる非臨床試験法の開発とともに、それらの技術をISO等の国際規格にするための国際標準化活動や次世代評価手法として国内外の薬事規制当局で利活用されるためのレギュラトリーサイエンス推進拠点など。 ●医師等のアカデミアや企業人の事業化人材の育成や医療機器開発エコシステムの基盤拠点など。 ●これらは可能であれば一体化した取り組みが望ましい。	
【重要プラットフォーム3】 次世代の医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤の整備	●医療応用可能な次世代の環境配慮素材や新規機能性材料の開発などを行う基盤の整備など。 ●医療機器の安定供給に資する製造基盤や高リスク医療機器向けの部品、部材供給の開発・生産基盤の支援など。	

10

《参考資料》 『国内医療機器産業の業界支援に関する研究』 研究班における議論概要

(参考)第1回会議にて配布した原案

第1回研究班会議
資料4より

今後10年程度に対応すべき社会課題

『2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ(2019年5月)』における政策課題のうち、医療機器分野が課題解消に向けて対応していく領域を中心に、検討会やTF構成員等から指摘された社会課題等を追加して再整理

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

《健康寿命の延伸》

- 疾病予防・重症化予防
- 介護予防・フレイル対策、認知症予防
- 新たな診断方法や治療方法の創出

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

《医療・福祉サービス改革》

- ロボット・AI・ICT等の実用化推進、データヘルス改革
- 全国どこでも最先端の医療を受けられる環境の整備；地域間格差の解消
- 患者の診療等に専念できるよう、医療・介護従事者の負担軽減

新たに認識された社会課題への対応

《医療安全保障の確立》

- 新興・再興感染症対策(有事における医療安全保障)
- 震災等の災害対策(有事における医療安全保障)
- サステナブルな社会の実現

今後5年間に於いて集中的に取り組む必要がある分野

【課題解決に資する重点分野】

- ① 健康無関心層も含めた予防・重症化予防、生活圏における治療継続率向上
- ② 検査・診断の一層の早期化・簡易化・精緻化
- ③ アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化
- ④ 高齢化により衰える機能の補完、QOL向上
- ⑤ 医療従事者間の技術の平準化・負担軽減、タスクシフト支援技術、効率化技術



【重点分野を支える重要プラットフォーム】

- ① AI医療機器等開発のためのデータ活用基盤
- ② 非臨床試験法開発を含めた国際規格・RS開発基盤、人材育成・開発拠点整備
- ③ 医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤

これまでの研究班会議において頂いた全体的ご意見

12

第1回

- ・ おおよその整理としては原案でよいのではないか。
- ・ 固定された出口を示されると研究者や企業の自由な発想を妨げてしまいイノベーションジャンプがおこりづらいため、課題解決型の方角性が望まれるのではないか。
- ・ 重要プラットフォームが整備されたうえで、課題解決に資する重点分野が成立するのではないか。
- ・ それぞれの分野については濃淡や優先順位のようなものもあるのではないか。
- ・ 効率化、費用対効果、アウトカム改善は全てに共通したキーワードではないか。

第2回

- ・ 社会課題の観点からの整理され、ブレイクダウンされた目標設定もされたのでよい。始めるからには変わる、リスクがあってもやるんだという意識で実行していくべき。各ステークホルダーがこれを見てどのように動いていくのが今後は大事であろう。
- ・ 重点分野は、無関心層、高齢者、医療者といった差し迫った課題が並びわかりやすくなったが、将来の医療を支える視点も重要であるからそれらに備える意味として重要プラットフォームには「次世代への」「環境への」というメッセージが必要であろう。

第3回

- ・ 重点分野の解説と具体のイメージまでが丁寧に示されたことで、今後ブレのない施策推進が可能となる。
- ・ それぞれの重点分野に対し、略語のようなものがあるとさらに助かる。

※以下は、重点分野に関する直接的議論としては扱いがやや離れ面もあるが総合的な視点として重要と考えられたご意見

第1回

- ・ 医学も工学も熟知した人が能幹することが大事なので、医師の医工連携のキャリアパス、ポストも大事になるのではないか。
- ・ 臨床につながる研究を危機感をもって取り組むトップ人材をいかに育てられるか。
- ・ 医工連携以外として医薬品側からの連携も視野にいれてもよいのではないか。
- ・ 社会実装の観点からは実証事業のようなものも範疇にいれてもよいのではないか。

第2回

- ・ AMEDは社会実装/出口思考なので、将来的には使えそうだがまだ基礎レベルであるというものを出せる予算枠がない。医療機器分野の基礎研究領域は別のファンディングエージェンシーなども力を入れるべきではないか。
- ・ 公募するものは課題解決技術を公募し、採択にあたっての評価においては強いシーズを中心に評価すべきではないか(技術の寄せ集めはなじまないのではないか)。PS、POはニーズを理解している人物でその周りの評価者にシーズがわかる人物など役割を分けるのもよいのではないか。
- ・ 医療機器・ヘルスケア協議会においては、出口までの開発コストの話題や医療機関を中心とした開発の促進という話題も関心事となっている。

課題解決に資する重点分野1へのご意見

13

原案：健康無関心層も含めた予防・重症化予防、生活圏における治療継続率向上

第1回

- 大腸がん検診の例では、検診の受診率が40～50%で、そのうち陽性者が精密検査にいくのが3割程度になるので検診の意味をなしていない。この背景には、日本の医療アクセスの良さが、病気になるまで安く治してもらえるという意識がある。将来を踏まえるのであれば、これを変えなければならない(例えば、トイレの便器で、血液が混じっているかを検査する機器などがあると受診者が増えるのではないのか)。
- ヘルスケアデバイスは健康意識の高い人は関心を示し利用するし、そのままだけで健康であり続けることができるが、健康意識の低い人(無関心層)には利用してもらえない。ゲインとペインがないと人は動かないし、健康インセンティブが必要ではないか。医療機器だけではなく、政策連動でないとうまくいかないのではないのか。
- ここを進めて行くのであれば、保険医療から離れた形での取り組みの検討も必要である。
- “計る”ではなく、“計れている”ということを行う必要があるが、計測、検査のガイドラインやエビデンスの考え方が同時に変わっていかねば、技術的には非侵襲的に難しいのではないのか。血圧計や血糖測定器も価値基準も変化してきたので、同様のことを想定すべき(※重要プラットフォーム②にも関係するか)。

第2回

- 特になし

第3回

- 無意識化・非侵襲的、アプリなどの用語を解説側にも加える方がわかりやすいのではないのか。

※参考：具体的テーマ案

- 【生活習慣病・認知症】変動するリスク因子を継続的に測定できる高精度かつ非侵襲的なモニタリング(ウェアラブルデバイスなどを活用)と、取得した情報を元に生活習慣病や認知症の発症、重症化の予兆を発見するシステムの開発＝0次予防
- 【疾患共選】無関心層の行動変容を促すための工夫(インセンティブ、エンターテインメント要素等)と予防医療を融合した負担の少ない予防介入技術の開発(プログラム医療機器等)
- 慢性疾患(高血圧、過敏性腸症候群、機能性胃腸症など)の治療をサポートするアプリによるデジタルドクター
- 自宅療養者を遠隔で見守るのに適した、IoTデバイス、通信、データ処理の枠組みの構築
- 健康管理や医療システムのDX化に関する高齢者教育に資するシステム
- 年に1度の健康診断だけではなく、日常的なトレンドを把握するヘルスチェック技術(ウェアラブルやホームユースに限らず気軽な検査受診を可能にする社会基盤も含む)
- 個々人の各種データをもとにした個々人の健康への還元するシステム(データ互換性の確保)と利用者全体(国民)への更なるサービス向上にむけたデータ活用する仕組みの構築。その普及にむけた啓発・インセンティブ/ディスインセンティブの取組。デバイス毎の数値のゆらぎを加味し、医療者が一定程度利用できるデータであること。前者では、日々のモニタリングデータによる予兆捕捉、医療機関受診時の連続データとしての利用。
- 糖尿病、心不全などの慢性疾患の自己管理をサポートするツールの開発

課題解決に資する重点分野1

14

【重点分野1】

健康無関心層に対する予防・健康寿命延伸、重症化予防・治療継続率向上に関する医療技術・システム開発

【解説】

- 健康無関心層であっても、ヘルスリテラシーを向上させ無意識下・非侵襲的に疾病予防や健康寿命延伸を達成するための生活圏における医療技術など。

《具体イメージ》

例えば、日々変動する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アプリなどの医療技術などで、健康保険組合などの取り組みの中で使用されることも想定される。なお、測定結果に対する従来の解釈を変えるものも想定されるため、その解釈に対するガイドライン検討なども必要に応じてなされるもの。

【解説】

- 糖尿病、高血圧、過敏性腸症候群などの慢性疾患を有する患者などに対し、重症化の予防や治療継続率の向上など自己管理をサポートするための医療技術など。

《具体イメージ》

例えば、患者が所有するモバイルプラットフォーム上のアプリによるデジタルドクターによるリアルタイム指導、コネクテッド・ケアなど。

課題解決に資する重点分野2へのご意見

15

原案:検査・診断の一層の早期化・簡易化・精緻化

第1回

- 早期診断、精緻化については、そこに何の意味があるのかに伴っている必要がある。微小がんが見つかったとしても治療法がなければ、経過観察しかできず、現実的には不安をあおるだけになるのではないかと。
- しなくてよい精緻化、簡易化を研究開発するプロジェクトが採択されているケースが非常に多い。医療ニーズに対応していること大事。そのため、『検査・診断の一層の早期化・簡易化・精緻化』には何かしらの接頭語が必要ではないか。
- 意味のない早期発見は問題。大腸内視鏡検査は早期発見として優れていると言われてきたが、今は医療経済や受診率を踏まえると便潜血検査がよいといわれてきている。コストも安いし皆受けれる。社会の課題解決という観点では、ただ精度を上げるのではなく、医療経済、予後、アウトカムを改善するという視点が大事。

第2回

- (第2回に提示した案に対し、)介入すべき疾患という用語は、「疾患」というのは介入すべきというのが通常の医療者の理解であるので、「介入すべき疾患」という用語は削除した方がよいのではないかと。
- 疾患の介入ポイントを発見するというニュアンスも含まれるかもしれないが、予後、アウトカムを改善するような段階での早期発見とかがよいのではないかと。
- 低侵襲な検査というキーワードがあってもよいのではないかと(事務局コメント:既に記載していた「簡易化」で代替できないか、より適切な用語は「簡便化」か)。

第3回

- 特になし

※参考:具体的テーマ案

- がんなどの無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発
- 脳卒中・心不全・心筋梗塞・動脈解離などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけではなく時系列、個人の変動など含めた予見医療を実現する医療機器・システムの開発
- 整形外科系疾患(関節症、脊椎疾患等)に対し、診断と治療をセットで提供するための、早期異常検知ならびに治療後の患者の状態モニタリング機器・システムの開発
- 治療効果を定期的にモニタリングしながら投薬戦略を策定できる検査
- 臨床的意義と医療経済合理性を両立する早期診断技術
- 予後が不良、かつ、これまでの技術で早期発見が困難であった疾患の診断技術の開発(すい臓がん、スキス胃がん等)
- 造影剤が不要であることや、放射線被ばくが少ない、検査時間の短縮等、患者に負担の少ない診断技術の開発 ※上記を実現する診断・治療のワークフロー・診療ガイドラインの整備と標準医療をサポートするCDSS(臨床判断支援システム)
- オンライン診療の普及に資するシステムの開発

課題解決に資する重点分野2

16

【重点分野2】

予後改善に資する検査・診断の一層の早期化・簡便化・精緻化に関する医療技術・システム開発

【解説】

- 健診者またそのうちの要精密検査対象者などに対し、適切なタイミングで予後改善に資する治療介入を実現するため、重篤なイベントを早期に予見・検出する低侵襲かつ精緻化された検査・診断技術など。

《具体イメージ》

例えば、脳卒中・心不全などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけではなく時系列、個人の変動など含めた予見医療を実現する医療機器など。また、これまでの技術で早期発見が困難であった膵臓がんなどの診断技術など。また、低被ばくと高画像の両立、低侵襲化、検査時間の短縮化、遠隔診療など患者負担を軽減させる検査・診断技術など。

課題解決に資する重点分野3へのご意見

17

原案:アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化

第1回

- ・ 特になし
- ・ ただし、別途アウトカムに加えコストの視点を足すべきではないかという意見を頂いている。

第2回

- ・ (第2回に提示した案に対し、)費用対効果は全体的なことで、コストが大事だという議論が基本計画全体で行われているのであれば「費用対効果を踏まえた」はなくてよい。
- ・ がん遺伝子パネル検査及びその結果にもとづく治療などのがんゲノム医療が実臨床に急速に普及しつつあるが、コストが膨大であり、また海外勢に押されている印象がある。がんゲノム医療の取り組みの重要性も理解すべきではないか。

第3回

- ・ 遺伝子パネル検査は安価であることが望まれるものの、実現可能性の面からは費用対効果に優れたという意味合いでよいのではないか。
- ・ 自動化、自律化のところは循環器分野に限る必要はないのではないか。また「モデルに基づく」もわかりづらいので別な表現が望ましい。

※参考:具体的テーマ案

- ・ 手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システムの開発(計画・ナビ・自動)
- ・ 診断・治療技術の融合による標準治療および患者最適な個別化医療システムの開発(※投薬・服薬による治療と診断の融合も含む)
- ・ 副作用や術後の患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発
- ・ 既存治療を低侵襲化することにより質的に治療効果を高めることのできる医療機器の開発
- ・ 医療の自動化、自律化を達成する診断・治療一体型システムの開発
- ・ 単発の治療技術ではなく、既存の治療方法の最適組み合わせによる治療成績の向上
- ・ ミニマムサージェリーを実現するための医療機器開発(例えば消化器癌の全層切除デバイスなど)
- ・ 希少疾病、有効な治療手段のない疾病に対して、薬とのコンビネーション等を用いた有効な治療手段の開発
- ・ 高齢化により今後増えるであろう、複数疾患を検査、モニタリングできるツールの開発

課題解決に資する重点分野3

18

【重点分野3】

アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化に関する医療技術・システム開発

【解説】

- 個別の患者一人一人に対し、アウトカム最大化を図るための診断技術と治療技術を融合した医療技術など。

《具体イメージ》

例えば、がん遺伝子パネル検査法や臨床サンプルに対して複数疾患の同時検査が可能な技術の開発とそれにもとづく治療技術の一体型システム、手術計画検討時における適切な術式の提案システムなど。また、検査・診断・治療フローの確立された分野における自動化、自律化を達成する診断・治療の一体型システムなど。

課題解決に資する重点分野4へのご意見

19

原案：高齢化により衰える機能の補完、QOL向上

第1回

- ・高齢者のテーマでは、疾患のマネジメントにとどまらず、身体機能のケアもセットにして医療機器メーカーも考えなければならなくなってきた。在宅、生活でも使用できるものを同時に検討する必要がある。この場合、単なる開発案件というのではなく実証プラットフォームも必要となるのではないか。
- ・高齢化のときのQOLとあるが、健康を下げないという印象
- ・QOLについては時々健康を失いながら積分値として下がってくるイメージだが、よりよく治すという観点に加え、健康レベルを下げないということも視点としてあり、その場合、入りを高齢化に限定せず、若年層からはいってくる方がよいのではないか。 ※①
- ・今の記事では『QOL向上』がどこに係る用語となっているのかわかりづらい。
- ・少子高齢社会は現在のコロナパンデミックより厳しい社会になると考えられるため、超高齢化社会に耐えられるという観点が大事でもっとある書き方でもよいのではないか。 ※一部は⑤に関する事項でもよい

第2回

- ・「超高齢化」の定義を確認した方がよい。
※65歳以上の人口が、全人口に対して21%を超えると「超高齢社会」とされるが、既に日本は2007年には「超高齢社会」となっている。そのため、「超高齢化社会を見据えた」「超高齢社会における」
- ・シンプルに言えば、慢性的疾患管理と身体機能の補完の二つが必要というイメージ。
- ・(第2回に提示した案に対し、)ケアの定義が難しく、言葉の意味も広いのでなくてもよいのではないか。
- ・高齢者に限定することなく、若い人も視野に入っているという理解でよい。一高齢者を対象とした技術開発を行えば、それらは若年層にも使えらることも考えるが、「超高齢社会における」とすることで高齢者限定のイメージを払拭出来るのではないか。一部にはユニバーサルデザインの発想も大事。

第3回

- ・ここでの「慢性疾患管理」という用語は重点分野1とは分けて記載した方がよい。

※参考：具体的テーマ案

- ・人工臓器、人工関節・骨、感覚器の開発
- ・神経制御デバイスの開発
- ・BMI等含めたリハビリ機器の開発
- ・疾患治療を効率化する手術支援材料の開発
- ・運動器を保護する製剤・医療機器の開発
- ・全てのハードウェア・ソフトウェアへのユニバーサルデザインの導入
- ・アプリと遠隔医療によるリハビリテーション支援(毎日リハビリを監視するなど)
- ・遠隔リハビリサービスの開発(リハビリ機器だけでなく、アドヒアランスを向上させるアプリやリコメンダも含む)

課題解決に資する重点分野4

20

【重点分野4】

超高齢社会における身体機能の補完・向上に関する医療技術・システム開発

- 2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し75歳以上にするために、運動器系となる身体を支える技術や感覚器系となるセンサ技術、調整系となる神経を制御し高齢者の身体を補完する医療技術など。重点分野1との組み合わせが望まれる。

例えば、人工臓器や人工関節、神経制御デバイス、ブレイン・マシン・インタフェース等含めたリハビリ機器、遠隔リハビリなど。また、超高齢社会を背景に当面は高齢者を対象とした開発を行うがユニバーサルデザインの視点を当初から含めることで、若年層への技術展開も視野に入れることが望まれる。

課題解決に資する重点分野5へのご意見

21

原案：医療従事者間の技術の平準化・負担軽減、タスクシフト支援技術、効率化技術

第1回

- ・ タスクシフトは、医療分野だけではなく、介護分野においても出てくる。それを支える技術、製品の法規制をどうするのかという視点もあるのではないかな。
- ・ 医師の負担軽減を念頭にいったイメージがあるが、実際の医療現場で患者に接しているのは看護師や事務員であり、コメディカルスタッフに対する改善が全くできていないため、これらの視点も大事ではないか。例えば、電子カルテと連動して患者さんのケアをサポートするシステムなど。

第2回

- ・ 効率化技術は、負担軽減と似通っている。また、タスクシフト支援もにているので、似たような用語を統合してまとめてほしい。
- ・ 「医療者を守る」といったメッセージがあると、この国が何に向かっているのかわかりやすい。
- ・ この分野にはAIを利用した開発が多く行われることが想定されるが、AIより導き出される結果がブラックボックスで終わらせないために、開発時点においてプロセスを適切に分解し、AIより導き出される結果の根拠が説明可能なホワイトボックス型AIの開発を行うことが医療においては大事ではないか。
- ・ 不足している病理医への負担軽減も大事。現状では作業標準化、病理画像の共有化が難しい、プレバートをつくる技術がヒト依存、染色する時間とかもばらつきがある、他施設から画像を集めるとプレバートの画像量が大きくなりすぎてそのままでは現実的ではない。

第3回

- ・ 特になし

※参考：具体的テーマ案

- ・ CT・MRI・US・内視鏡・X線画像から病変等を検出・評価するAI診断機器の開発（リアルタイム）、病理画像に対するAI（病理医は非常に少ない、AMEDですでに支援されているが・・・）、予測・予知を可能にするAIによるトリアージ、受診勧奨技術の開発（時間的変化）、心臓超音波検査等において専門技術を不要とするガイド機能の開発（術者の習熟度に依存しないV熟練技術の均てん化）、非専門医の診療や地域における患者管理を円滑化させるD to DもしくはAI to Dシステム、診療プロセスや手術手技などの作業分解構造（Work Breakdown Structure、WBS）の作成、スクリーニング検査のクオリティを監視するAIシステムの開発（正しい検査がなされているかを判定するAI）、（そのほか）妊活アプリなどの少子化対策、メディカルスタッフの業務を支援するアプリ・システムの開発（電子カルテ入力省力化、AR/VRを活用した診療支援）、AI画像診断による正常判断外を医師に診断させる検診システム、画像診断医の負担を軽減するため、画像から得られる情報（正常以外の画像から読むべきもの、サイズ、動脈血管との関係、時間差画像があればサイズ変化など）はAIがすべて表示し、判断は医師が行うシステム、AIトリアージシステムによる医療従事者間のタスク分担、臨床判断支援システム、事前準備作業の自動化、医療過疎、人口構造の変化に対応するICT等を活用した診療技術（人口構造の変化への対応をめざした特定の医療機関に限定せず、患者に近いところでの診療を実現する技術）、在宅高齢者の遠隔見守りトリアージ、病院内における多職種連携を支援、効率化し、患者の早期退院を実現するシステムの開発、医療の役割分担を促進し、患者が適切なタイミングで適切な場で医療サービスを受けることができる、病診連携システムの開発

課題解決に資する重点分野5

22

【重点分野5】

人口減少社会の医療従事者を支える効率化・負担軽減、技術平準化に関する医療技術・システム開発

- 高齢者が増加し医療ニーズがさらに増加する一方、少子化で医療従事者が不足することが想定されるわが国において、2040年時点で単位時間当たりのサービス提供を5%（医師は7%）以上改善するため、医療の生産性向上に資する医療技術など。

例えば、医療画像から病変等を検出・評価するAI診断機器や病理画像の共有化技術、心臓超音波検査等において術者の習熟度に依存せず適切な画像取得を可能にする技術など。また、突然死などの患者の状態変化を予兆検出し、病棟における看護師モニター負担を低減する技術、AIによるトリアージシステムなど。なおその際、現在の医療プロセスを適切に分解し、医療者が理解でき安心して使用出来るシステムである必要がある。

重点分野を支える重要プラットフォーム1へのご意見

23

原案: AI医療機器等開発のためのデータ利活用基盤

最終案 AI医療機器等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

- AI医療機器の開発やリアルワールドデータによる薬事承認を可能とし、アカデミアとともに産業界が利活用可能なデータ基盤など。画像の量と質の充実化のみならず、個人情報保護法に適切に対応しつつ、効率的な利活用が可能が環境整備が必要。

第1回

- ・ AI医療機器開発のためには、個人情報活用をする方策も必要。個人情報保護法に関する例外規定がないと企業は実際には動けない。こも明確化すべきではないか。

第2回

- ・ AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」成果のJEDI(Japan Excellence for Diagnostic Imaging)プロジェクトは商用利用は難しい印象があるが、やはり産業界が利用ができるということが視点として大事。
- ・ これが出来ると出来ないのでは日本の今後が変わってくるので、力をいれてほしい。

第3回

- ・ 特になし

具体的 テーマ案	・ 産業界が使用可能なデータ基盤、リアルワールドデータ ・ 既存の暗黙知をモノマネするAIではなく、新たな知の創造を可能とするAIへのデータ利活用の道筋 ・ サイバーセキュリティ基盤の構築 ・ 機器開発に必要なデータ収集が可能なシステム基盤
-------------	---

重点分野を支える重要プラットフォーム2へのご意見

24

原案: 非臨床試験法開発を含めた国際規格・RS開発基盤、人材育成・開発拠点整備

最終案 評価技術と国際規格の開発が連動するRS基盤、人材育成及び開発拠点の整備

- 新しい医療技術の評価技術や治験を代替しうる非臨床試験法の開発とともに、それらの技術をISO等の国際規格にするための国際標準化活動や次世代評価手法として国内外の薬事規制当局で利活用されるためのレギュラトリーサイエンス推進拠点など。
- 医師等のアカデミアや企業人の事業化人材の育成や医療機器開発エコシステムの基盤拠点など。
- これらは可能であれば一体化した取り組みが望ましい。

第1回

- ・ 人材育成について拠点事業などの成果もあり、取り組む大学が増えてきた印象があるが、その取り組みのアウトプットを大学としてどのように社会貢献につなげていくのが定まっていなかった事例も見受けられる。
- ・ 早稲田大学のように国際標準まで行えるのであればよいが、単なる予算上の取り組みだけでは継続するのが難しい印象がある。
- ・ 非臨床試験などの評価技術を開発や評価行為そのものできる拠点を育てることが大事ではないか。欧米に勝つには、ワンストップでモレキュラから大動物まででき、薬事承認までもついでに評価拠点が数カ所は必要ではないか。
- ・ 規制の考え方が明確になると企業側の予見性が高まり参加者が増えるのではないか。
- ・ ヘルスケア領域のエビデンスのあり方という視点も今後は必要かもしれない。

第2回

- ・ 企業側でも非臨床試験施設やトレーニング施設を持っているケースもあるので、産業界としても協力できることはないか考えていく必要があるのではないか。
- ・ 一部の企業、研究者はかなりのノウハウがある一方、出口が近そうで遠いグループもあると考えられるが、拠点とまではいかなくとも、知識移転・経験共有、ベストプラクティスなどを共有するネットワークやエコシステムも必要ではないか。

第3回

- ・ 「非臨床試験開発と国際規格開発が連動」という用語はわかりにくいのではないか。

具体的 テーマ案	非観血的な評価方法の開発、国際標準獲得活動、開発促進のためのレギュラトリーサイエンスにもとづく評価法、開発促進人材育成、開発を理解する医師養成、開発拠点、In-silico検証を活用する医療(シミュレーション、デジタルツイン)、(研究)一評価一臨床応用戦略が一体化した医療機器評価拠点、国際標準獲得のためのプロフェッショナル人材育成、生体医工学会が対象とするような領域での継続的な人材輩出、一定規模/特定の機能をもつシステムを利用する医療機関に対して、医療知識を有するIT技術者やデータサイエンティストを登用することを制度化し、現場での技術利用/運用環境の構築・維持と医師との価値共有の実現、医療の発展のためのデータ利活用の同意取得の円滑化(国民が受ける医療の発展のために医療データの活用が重要であることの周知、国民の福祉のためのデータ活用の促進) 同意による健康保険の負担分の還元(ヘルスケアデータの利用の社会保障制度への組込、PMDA承認・認証機器の海外展開時の円滑化、地域医療連携や生活に溶け込む医療(在宅医療)の実証を可能にする仕組み、開発拠点
-------------	---

原案：医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤

最終案 次世代の医療機器開発・生産に資する部品・部材の開発、製造基盤の整備

- 医療応用可能な次世代の環境配慮素材や新規機能性材料の開発などを行う基盤の整備など。
- 医療機器の安定供給に資する製造基盤や高リスク医療機器向けの部品・部材供給の開発・生産基盤の支援など。

第1回

- ・環境フレンドリーな高分子材料は過去から研究されてきたが、経済合理性、滅菌性、薬事承認の手間などから利用されてこなかったが、今後の社会を見据えるとマテリアル自体を変えていく動きは当然でくるであろう。これまでの研究者の苦勞が報われるかもしれない。ただし、研究者はできるとしても、企業は及び腰になるであろう。それを後押しすることが大事ではないか。
- ・ディスプレイの材料を変えていくのは個社だけの努力では現状は難しい。リユース、再利用、再製造なども、規制の枠組みと連動しているため、ここを見据えることが必要ではないか。
- ・治療機器の再利用は今後のトレンドとしてはあり得るし、プラスチックの素材メーカー自身がカーボンニュートラル、脱炭素社会の実現に向けて動いているため、いずれは医療機器メーカーも動きを変えて行くしかないであろう。
- ・コロナで部材の調達で困難になっている。今後、さらにスケールの大きな有事に対しては、サプライチェーンがの対応ももっと困難になってくるであろう。

第2回

- ・社会を変えていくという意味で次世代という用語が必要ではないか。

具体的 テーマ案	・医療機器向け材料開発 ・医療機器向け部品開発 ・医療機器向け生産技術開発 ・カーボンニュートラルに資する新しい医療材料の開発 ・国民の必需品としての観点に基づいた民間に丸投げしない調達ルート ・医療機器の安定供給に資する製造基盤・サプライチェーンの強化 ・医療応用可能な環境配慮素材の開発、供給 ・新規機能性材料の開発、製造基盤
-------------	--

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。

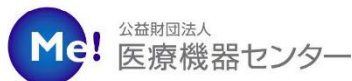
“私”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の一人一人が飛躍していきたいという意思を表しています。

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：菊地真 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

(資料 2) 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	設定する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参入状況） ・受講者の満足度	AMED； 厚生・次世代事業 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（有望なシーズ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医学系の人材）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(受講したと思った内容が受けられたか、新たな知識・経験を得たか、教育効果を実感できたか)（次年度から調査することとし、今年度は調査しのみ）	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	単下企業のうちベンチャー企業・異業種企業の増加状況	厚労科研究班	ベンチャー企業数、異業種企業数 等	医機連単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・次世代事業 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、国際共同試験の基盤構築（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データが利用可能なデータ活用基盤の整備、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・部材等の産業技術の開発、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利活用状況 ・倫理審査委員会の審査の効率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・医療機器等研究成東展開事業 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	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	厚労科研究班	以下に該当する企業数 ①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；拠点の規模は問わず） ②本社が日本にあって、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）。	医機連単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組合相談の活用状況、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組合相談の活用状況 ・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扱い状況（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取扱い状況 ・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	⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティ	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



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**

基本計画に係るKPIの検討を行う研究班

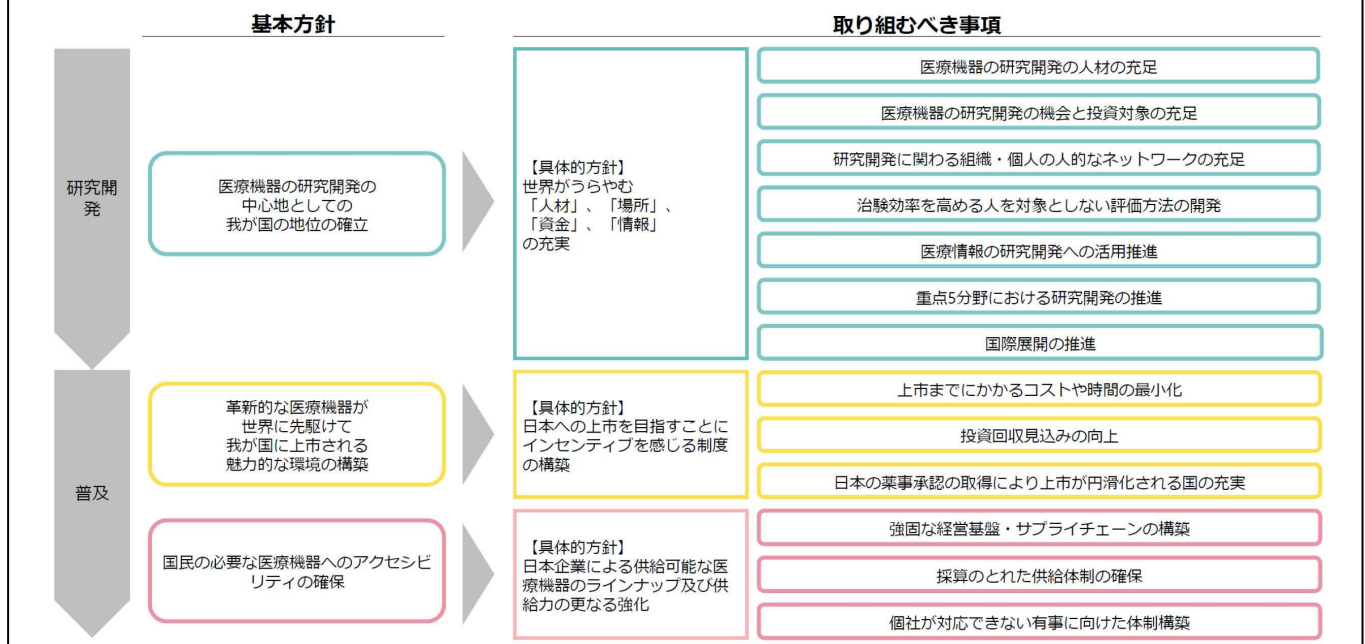
2

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: 中野壮陸(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。

「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

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

E

- 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

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

F

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(コーディネート人材)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

[illegible]

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

12

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

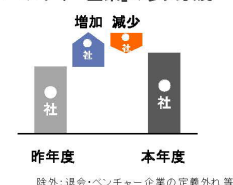
参入の定義

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)。

※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

医機連傘下団体への「ベンチャー企業」の参入状況



参考;ベンチャーの定義

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

- ・ 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

一般社団法人日本医療ベンチャー協会

- ・ 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。

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

- ・ 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
- ※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

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)

- ・ 設立5年以内のベンチャー企業
- ※調査目的はあくまでも経営環境の調査であり、特に起業期の状況把握を対象とした調査

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

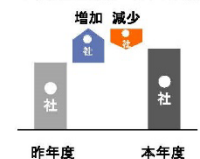
本社が日本にあって、従来は医療機器に関する事業を行っていなかった企業のうち、過去5年以内から医療機器の研究開発を開始した企業
専業・非専業の別を問うものではないため、売上高の規模は問わない。即ち、企業規模も問わないが、ベンチャーは別途集計するため除外する。

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)。

医機連傘下団体への「異業種企業」の参入状況



除外: 退会・異業種企業の定義外等

KPI;ベンチャー、異業種企業(結果)

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%)

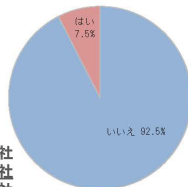
[ベンチャー企業]

回答総数: 93件

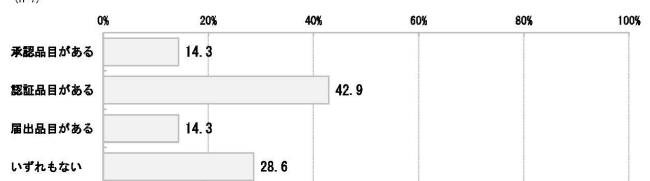
非ベンチャー: 86件

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)



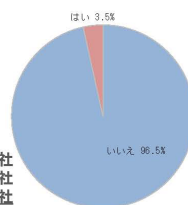
[異業種企業]

回答総数: 86件

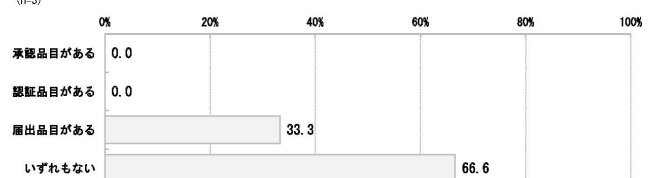
非異業種企業: 83件

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

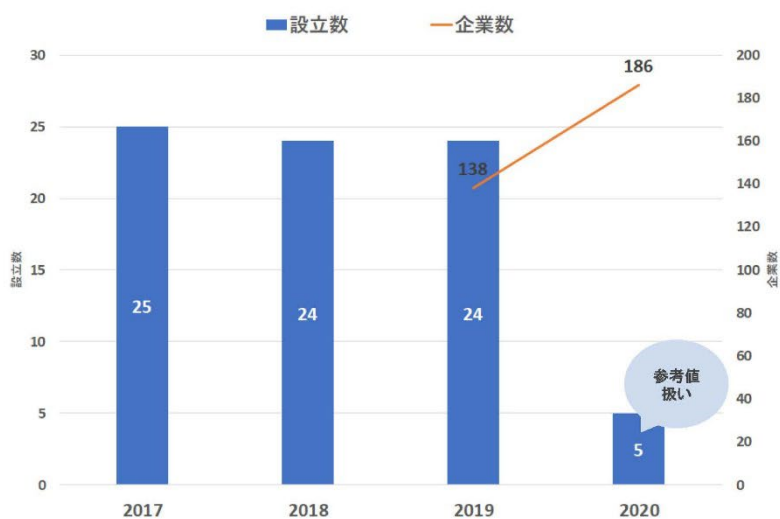


[09] 貴社は、これまで既に承認品目、認証品目、届出品目のいずれかを取得されていますか。(n=3)



医療機器ベンチャー数

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



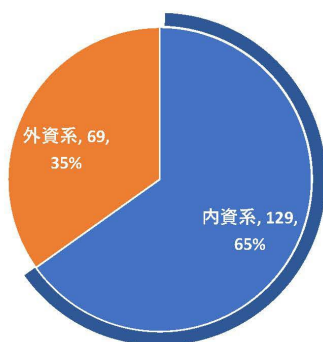
参考：承認情報からみたベンチャー割合

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

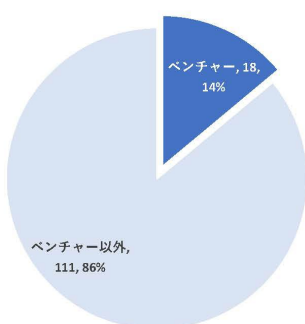
※使用データベース：JAAME Search

企業数

[内資・外資の割合]

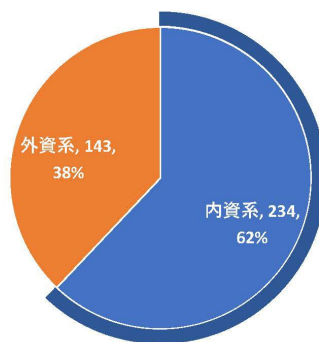


[内資系のうちベンチャー割合]

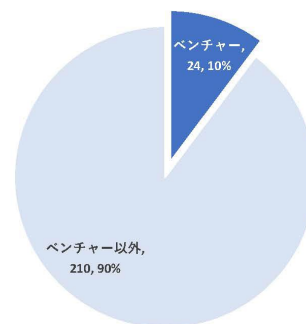


承認数

[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利活用基盤の整備 ●●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

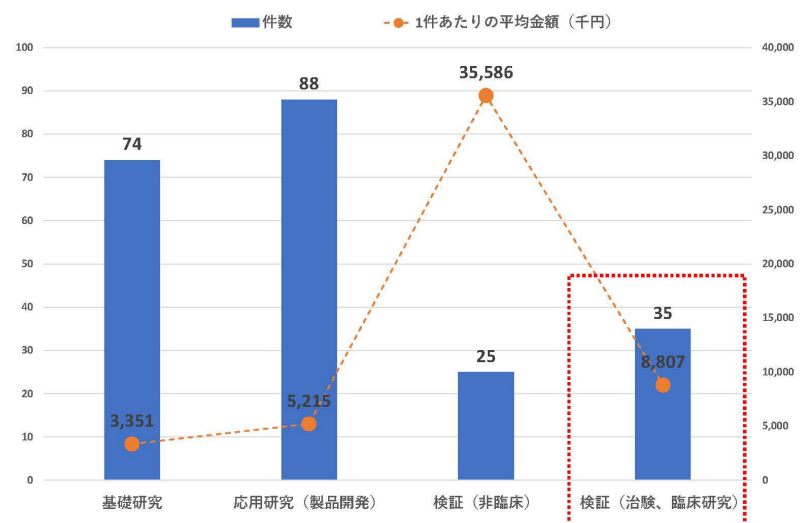
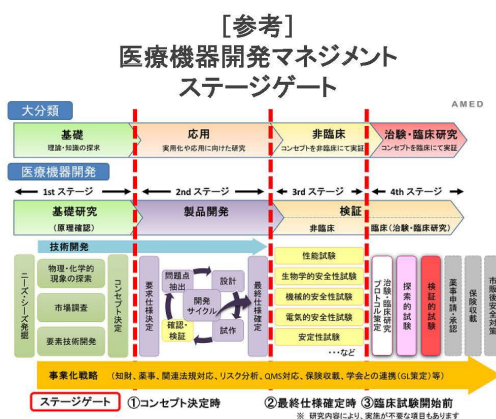
国立大学法人広島大学
 国立大学法人北海道大学
 国立大学法人鳥取大学
 国立大学法人 岡山大学
 国立大学法人信州大学
 国立大学法人京都大学
 国立大学法人神戸大学
 学校法人東京女子医科大学
 国立大学法人東北大学
 国立大学法人筑波大学
 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
 国立研究開発法人国立がん研究センター
 国立大学法人大阪大学
 国立大学法人大分大学

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; 共同研究件数・内容(結果)

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

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%

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

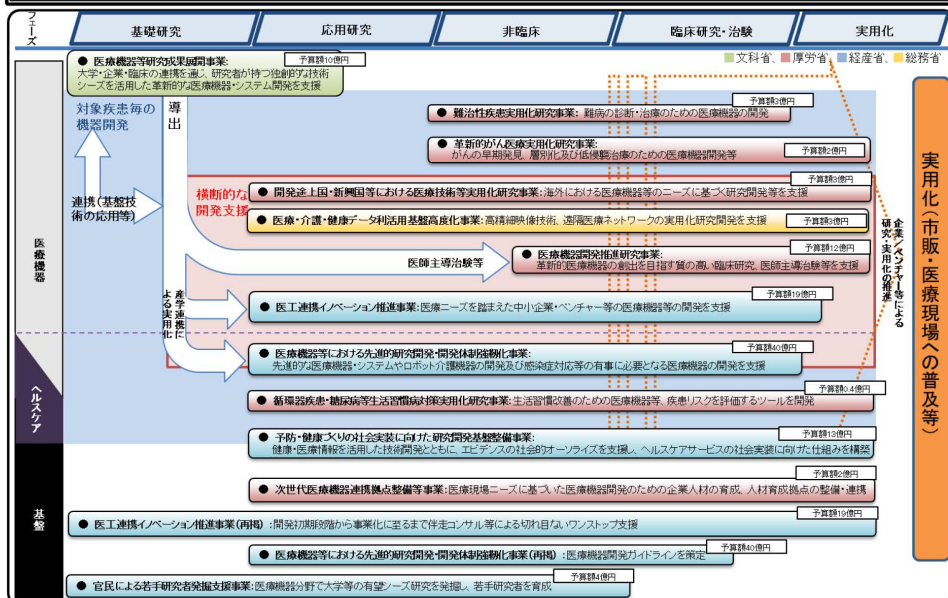
1	日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器	- 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器 - 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器	 例 ・重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス 等
2	予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器	診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術	 例 ・医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等
3	臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器	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	 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
4	高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器	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	 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
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	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	 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

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5年度予算額111億円

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。



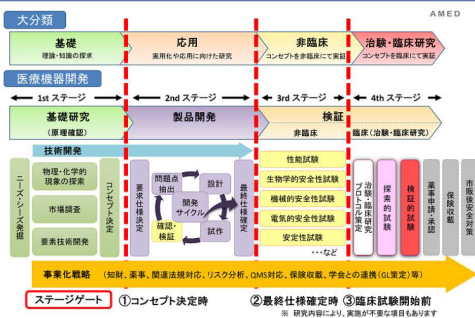
- 【解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化】
 ＜重点分野における医療機器の研究開発の促進＞
- ① 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器
 - ② 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器
 - ③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
 - ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
 - ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器

28

重点分野	事業名	テーマ名	1st ステージ	2nd ステージ	3rd ステージ	4th ステージ	研究費の規模(変 遷?)	進捗概要
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	医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業	× × × ×に関する開発	採択時	現在				基礎研究の成果により医療機器としての当初の要求仕様が決定し、その内容に基づき製品開発を実施中
	医工連携イノベーション推進事業	× × × ×に関する開発	採択時			現在		●●の開発後、非臨床試験の結果を踏まえ、PMDA相談を経て企業主導治験を開始
	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業	× × × ×に関する開発	採択時／現在	上市				2
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				4th ステージ	1			1
③ 臨牀的なアウトカムの ～ 一体化した医療機器				3rd ステージ	5	8		-
④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器				2nd ステージ		5	-	-
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				1st ステージ	20	-	-	-
					[採択時のステージ] 1st ステージ	[採択時のステージ] 2nd ステージ	[採択時のステージ] 3rd ステージ	[採択時のステージ] 4th ステージ

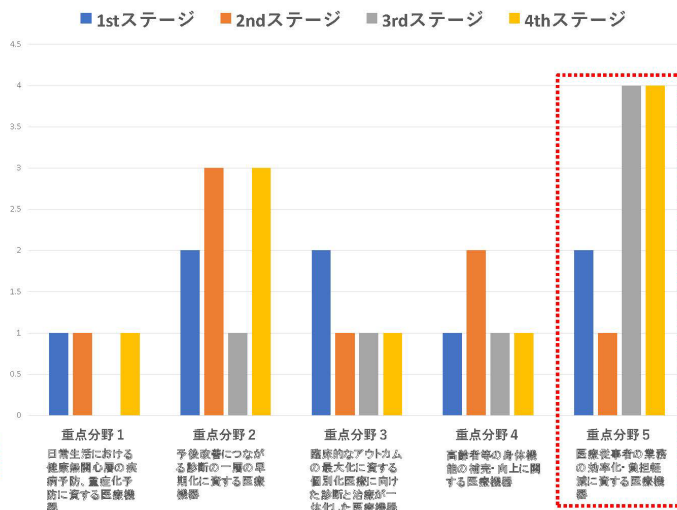
KPI; 重点分野における研究開発の活性化(結果)

29



<重点分野における医療機器の研究開発の促進>

以下の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て、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。



[28件のテーマの状況]

単位:千円

分野	採択件数	R4の平均助成額	R4の総助成額
重点分野1	3	43,721	131,162
重点分野2	9	34,902	314,121
重点分野3	6	38,025	228,149
重点分野4	5	35,340	176,700
重点分野5	11	40,583	446,413

※重点分野は研究代表者による自己選択となる。またいくつかのテーマは一つの事業において、二つの重点分野を選択しているケースもあった。

30

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

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



※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

KPI; 国際展開(結果)

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%

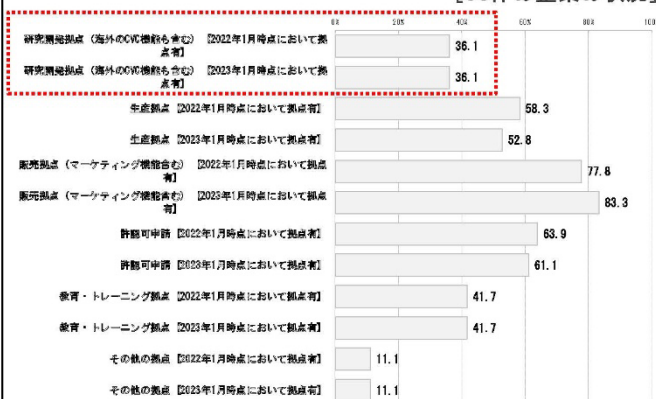
[国際展開に関する活動]

回答総数: 93件

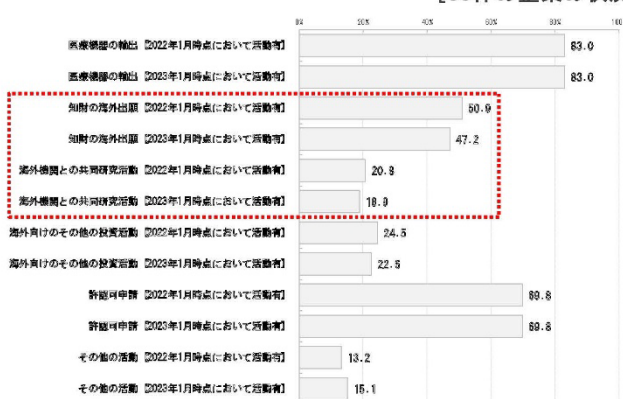
国内のみの活動: 40件

国際展開活動: 53件 57.0%

[36件の企業の状況]



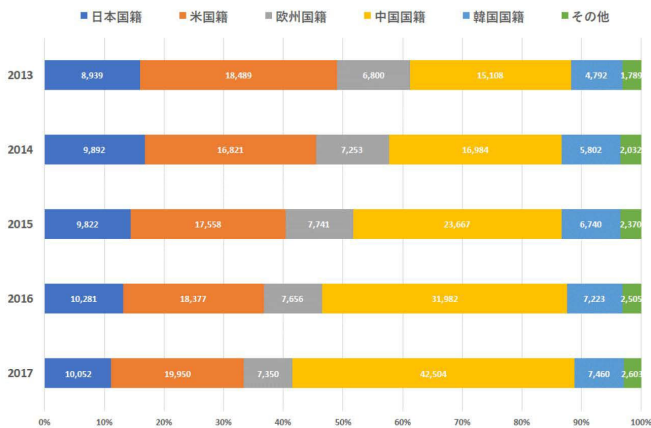
[53件の企業の状況]



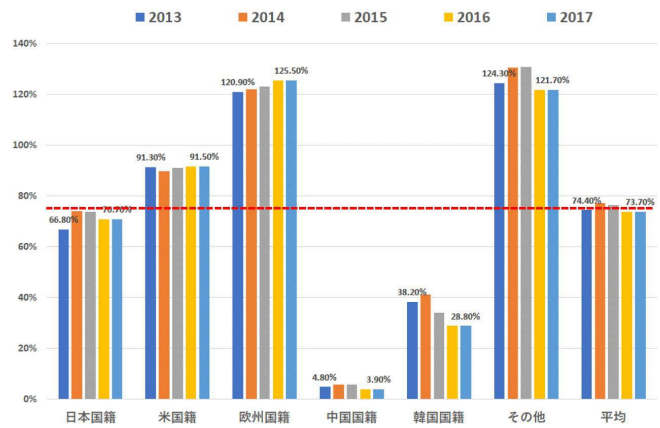
医療機器に関する特許出願状況

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



全体を通した考察

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

- 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)

○ 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!

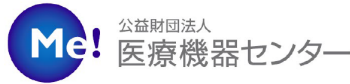


※ロゴにこめたメッセージ

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



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

研究開発

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

【具体的方針】
世界がうらやむ
「人材」、「場所」、
「資金」、「情報」
の充実

普及

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

【具体的方針】
日本への上市を目指すことに
インセンティブを感じる制度
の構築

国民の必要な医療機器へのアクセシビ
リティの確保

【具体的方針】
日本企業による供給可能な医
療機器のラインナップ及び供
給力の更なる強化

取り組むべき事項

医療機器の研究開発の人材の充足

医療機器の研究開発の機会と投資対象の充足

研究開発に関わる組織・個人の人的なネットワークの充足

治験効率を高める人を対象としない評価方法の開発

医療情報の研究開発への活用推進

重点5分野における研究開発の推進

国際展開の推進

上市までにかかるコストや時間の最小化

投資回収見込みの向上

日本の薬事承認の取得により上市が円滑化される国の充実

強固な経営基盤・サプライチェーンの構築

採算のとれた供給体制の確保

個社が対応できない有事に向けた体制構築

医療機器基本計画のKPIについて(概要)

3

ゴール		設定されたKPI	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お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	・ 事業における採件件数・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

4

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(コーディネート人材)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(コーディネート人材)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

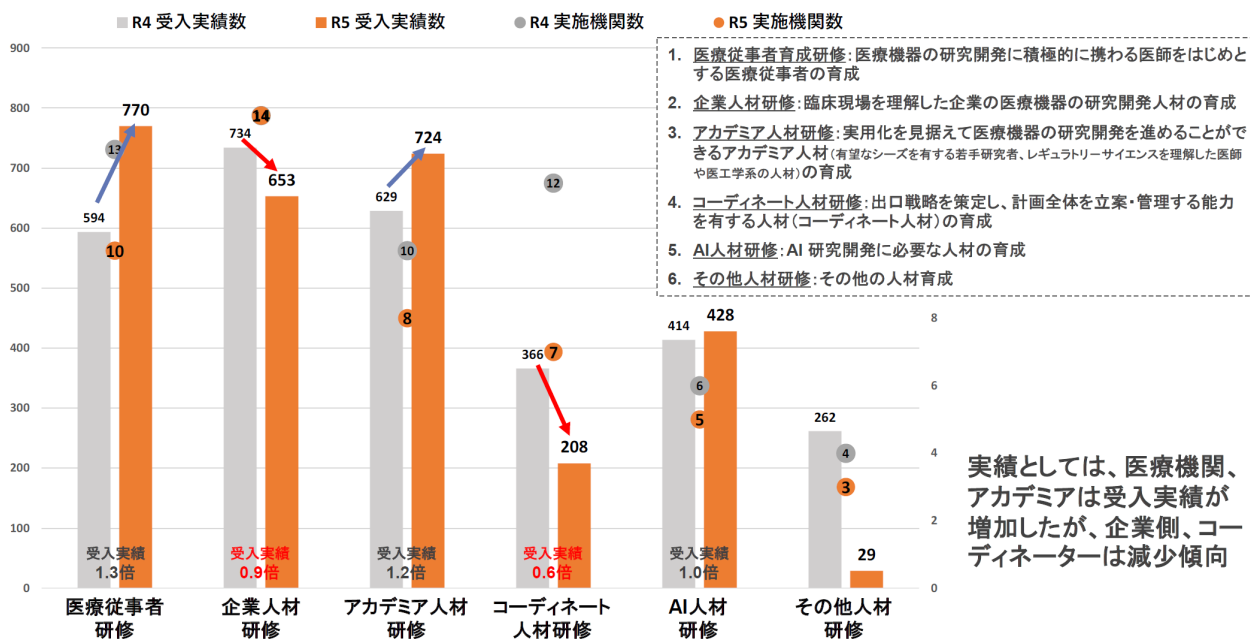
No.	基本計画に示された内容	具体的研修名
1	医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成	次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「ハンズオン・ラボ」(大阪大学医学部附属病院)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(岡山大学)、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HIDEP)(京都大学)、第6期MDP育成プログラムエンタリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP人材育成プログラムエンタリーコースⅠ(神戸大学医学部附属病院)、NEXTセミナー(国立がん研究センター)、医工連携セミナー(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タリーコース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タリーコース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タリーコース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タリーコース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タリーコース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タリーコース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(コーディネート人材)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タリーコース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タリーコース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タリーコース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(女子医科大学会)・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)

9

各拠点における人材育成研修の実績等

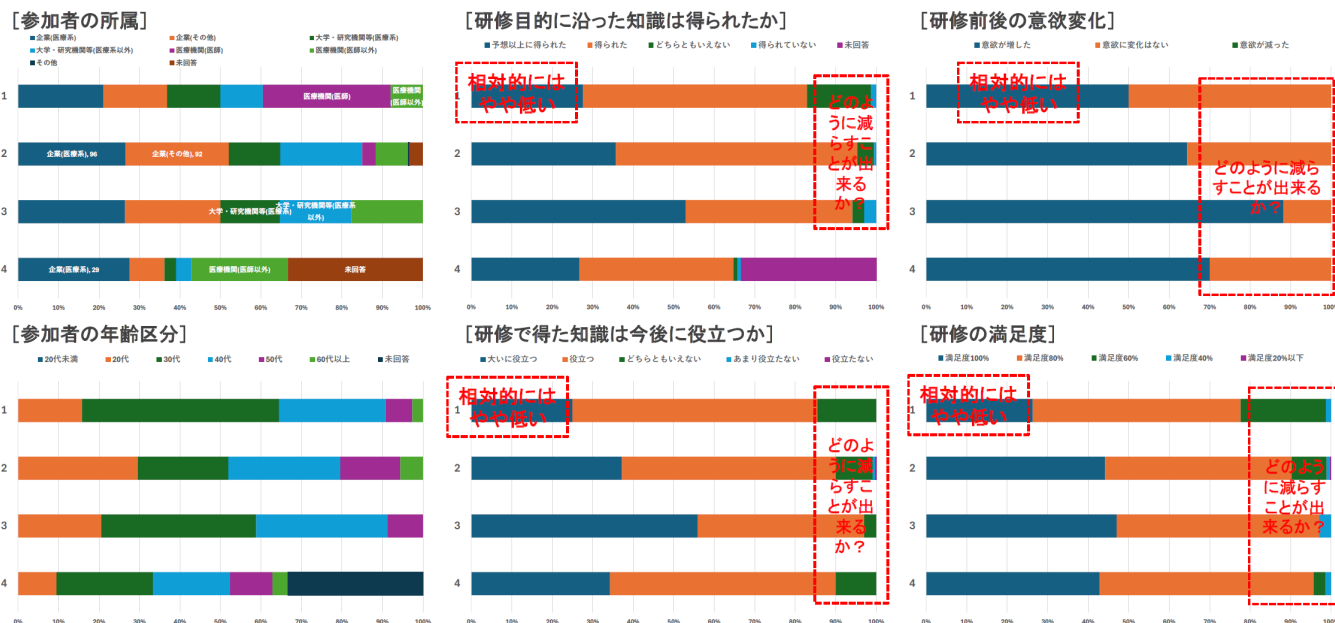
昨年度報告では令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績であったため、1年間毎の比較ができるようR4については12ヶ月補正処理を実施(以後、同様の補正処理を実施済み)。



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
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

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

KPI;ベンチャー、異業種企業(結果)

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]

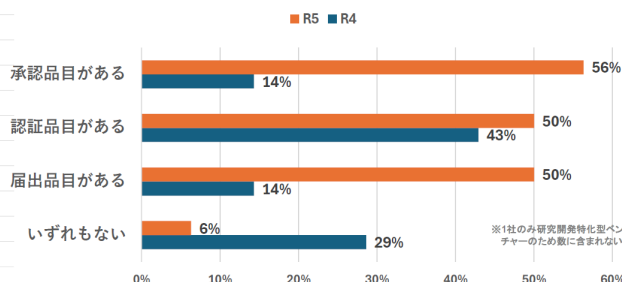
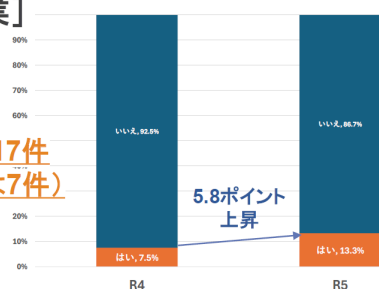
回答総数:158件(昨年105件)

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)

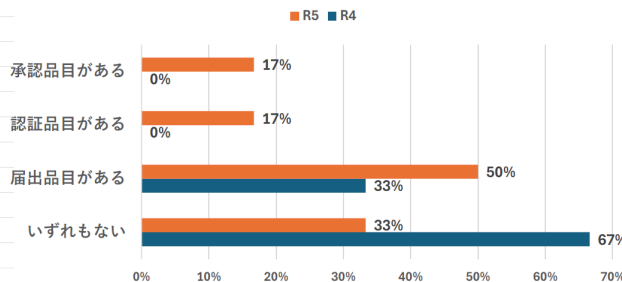
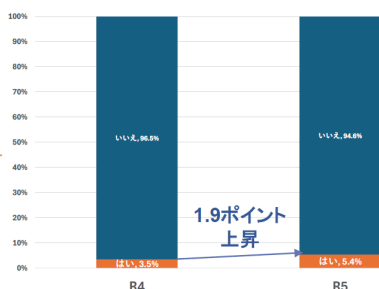
ベンチャー企業:17件
(R4は7件)



[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

KPI; 共同研究件数・内容(方法)

17

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

KPI; 共同研究件数・内容

18

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

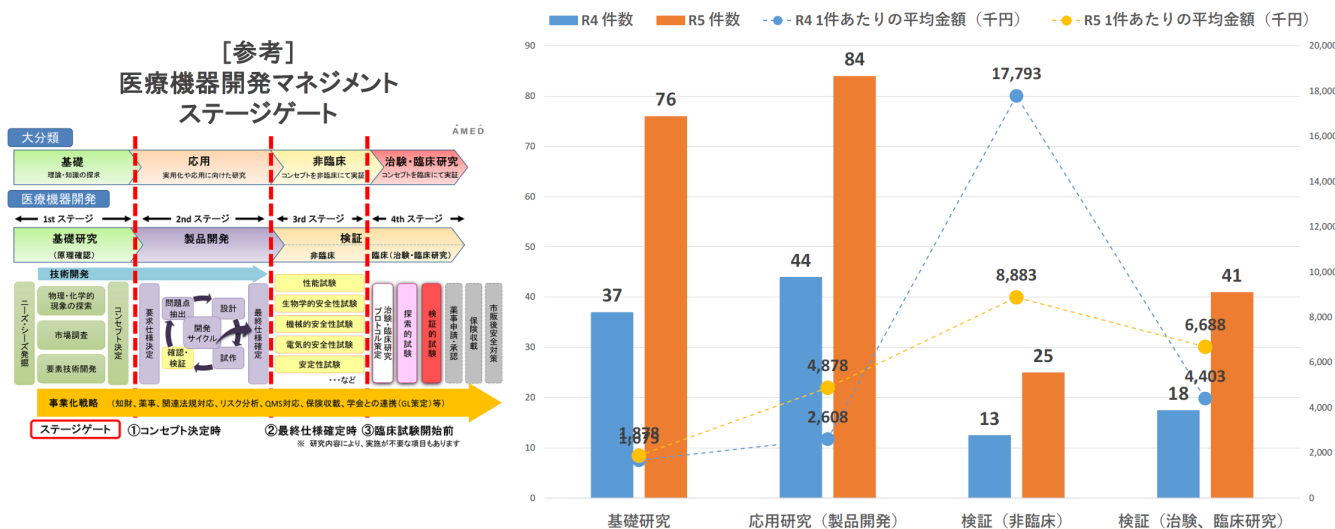
医工連携イノベーション推進事業
地域連携拠点自立化推進事業(経産省)
6拠点

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; 共同研究件数・内容(結果)

19

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



KPI; 共同研究件数・内容(結果)

20

他拠点連携・基盤整備の状況

<他拠点(他病院、中核等他拠点事業等)間との協力状況>

<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>

該当件数	本年度調査		該当拠点数	本年度調査	
	本年度調査	昨年度調査		本年度調査	昨年度調査
医療機器に関し、他拠点間との連携/協力の数	70件 1拠点の平均連携/協力数4.4件	52件 1拠点の平均連携/協力数5.2件	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	7拠点 35.0%	6拠点 28.6%
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	0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	7拠点 35.0%	6拠点 28.6%
※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			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	6拠点 30.0%	8拠点 38.1%

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)

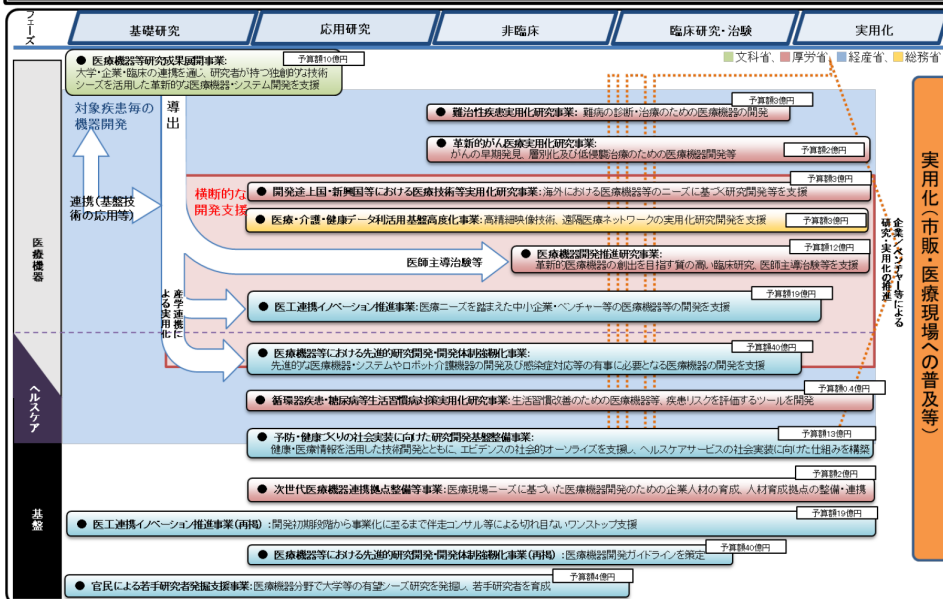
ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

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)

- 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

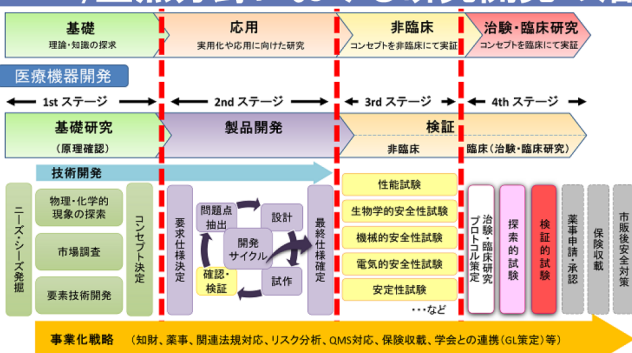
文科・橋渡し研究プログラム(27)
 文科・医療分野研究成果展開事業(産学連携医療イノベーション創出プログラム)(4)
 文科・革新的先端研究開発支援事業(1)
 経産・医工連携イノベーション推進事業(20課題)
 経産・医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業(26)
 経産・官民による若手研究者発掘支援事業(24)
 経産・若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業(10)
 経産・予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(健康・医療情報活用技術開発課題)(4)
 経産・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(3)
 厚労・医療機器開発推進研究事業(34)
 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	- 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	 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
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	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	 例 ・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	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	 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
4	高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器	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	 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
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	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	 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

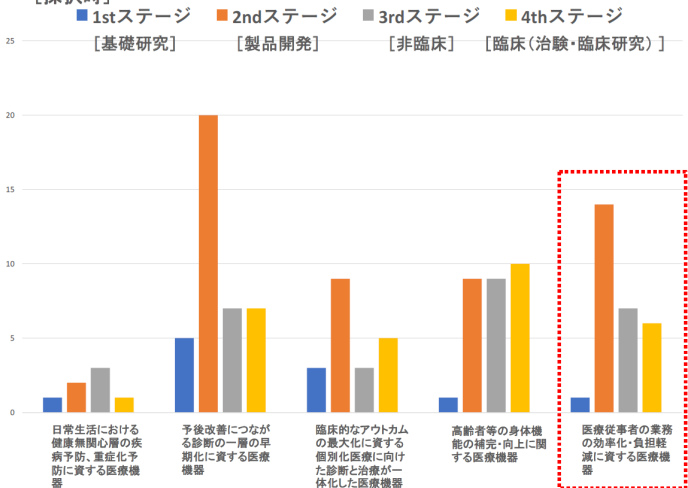
KPI; 重点分野における研究開発の活性化(結果)



<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。

[採択時]



[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)

27

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	10
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	3
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	25
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 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

28

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	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
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	3
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	20
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%

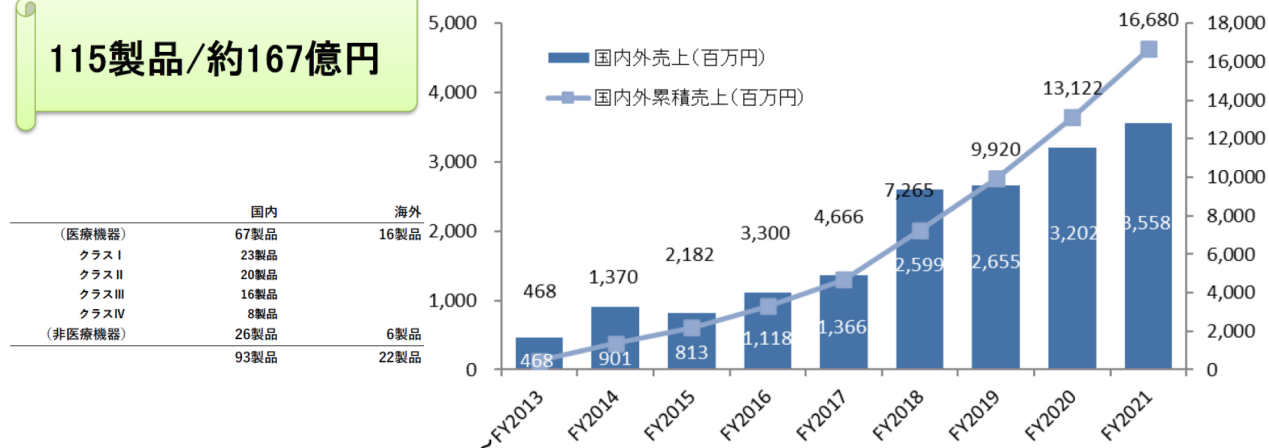
[重点分野3]全16テーマ
平均助成額(単年度): 139,826千円
・ ステージアップの割合: 62.5%
・ 上市の割合: 6.3%

[重点分野-]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。

115製品/約167億円



- ・ 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

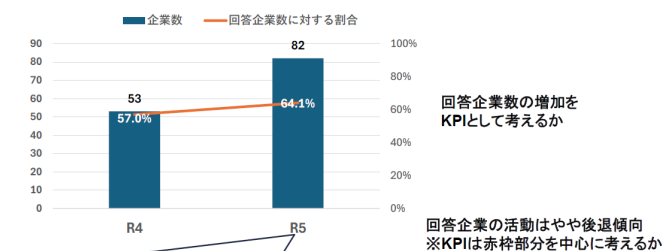
ゴール:国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

[アンケート調査結果]

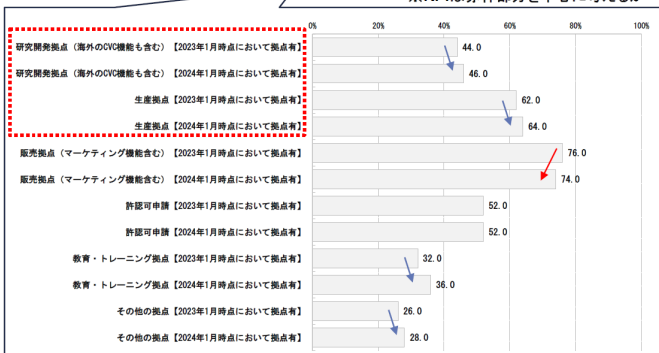
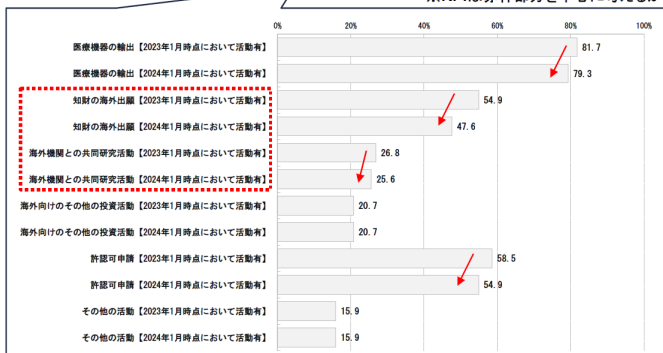
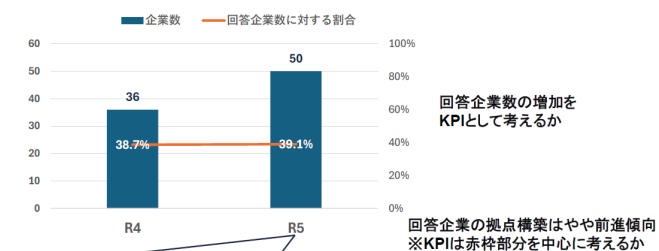
回答総数:158件(昨年105件)

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と考える。
- 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る。
- 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!



※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

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					