

# 医療機器基本計画に関する 各省における取り組みの状況について

- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保

## 1 事業の目的

医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、企業人材が医療現場のニーズの理解を深めることができる拠点（拠点数14）を整備し、医療現場のニーズに即しつつ市場性を見据えた医療機器を開発できる資質をもつ企業人材を育成する。

## 2 事業の概要・スキーム

### 臨床現場研修

臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見

### 座学・講義

企業に対して医療機器開発や臨床現場研修に当たり必要な知識習得のための研修を実施

### 医療ニーズの収集・検討

収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる

### 課題

- ・拠点ごとの特色を生かした独自性
- ・ニーズに即した医療機器開発に不可欠な医師の育成に関する取組

### 令和5年度実施方針

- ・拠点ごとの特色を生かした拠点整備の推進
- ・企業の開発人材に加え、今後の医療機器開発を担う医師の育成にも目を向け、拠点の特色を生かした人材の育成を様々な側面から取り組む
- ・拠点間の連携及び情報交換を積極的に行い、各拠点の人材育成強化につなげる

### 医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術・申請等に関する相談窓口を設置

### 交流セミナー

シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進

### 拠点外連携

自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進

### 令和5年度実績（令和5年12月時点）

・臨床現場等見学者	2,446人
・研修等参加企業数	2,016社
・医療ニーズ収集	1,163件
・シンポジウム・セミナー	開催回数 143回 参加人数 10,913人

## 3 実施主体等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（補助事業）



# 次世代医療機器連携拠点整備等事業（令和元～5年度実施）における取組事例

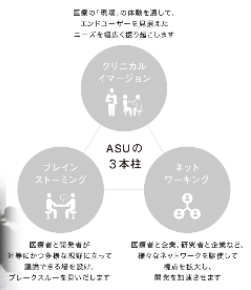
- 本事業では、医療機器開発にあたり企業人材を臨床現場のニーズに基づいた医療機器開発ができるように育成できる拠点整備を行ってきた。
- 各拠点において特色ある取組によって人材育成・医療機器創出支援を実施してきた。
- 本事業の波及効果として、一部の拠点において、革新的な医療機器の創出や医療機器開発を指向した大学院等教育課程の設置等が実を結びつつある。

## 東北大学

臨床現場のニーズ探索及びデザイン思考を用いた事業コンセプトの創出を支援するプログラムや医療機器創出に係る人材育成プログラムの提供を実施した

### ベッドサイドソリューションプログラム (ASU)

企業開発研究者が医療現場のニーズ探索を可能とするプログラム。デザイン思考も用いながら、事業コンセプトの創出を支援する。



### 医療機器開発人材育成講座

時代の変化に応じた予見性の高い革新的な医療機器開発を日本から生み出すため、医療機器開発の本質を理解する“思考力”を養成するレギュラトリーサイエンスに基づく科学的な思考力を醸成し

- 多様性に富む医療機器開発に応用できる人材
- 開発全体を俯瞰でき開発をけん引できる人材

を育成

ベーシック (全12回)  
医療機器開発の多様性に対応するレギュラトリーサイエンス的思考の土台を養成。



医療機器開発人材育成講座

2022年度開講案内  
ベーシックコース  
アドバンスドコース

東北大学病院臨床研究推進センター

## 国立がんセンター東病院

スタートアップに対する伴走支援を実施した成果として、手術支援ロボットが開発された

### 薬事・事業化に向けた出口戦略相談

- ✓ PMDA出身者による薬事相談
- ✓ 企業、医師、研究者のプロジェクトに対する事業化相談
- ✓ スタートアップ起業支援
- ✓ 治験・臨床研究の支援



### シーズ・スタートアップ支援の成果例



助手とスコピストを代替する手術支援ロボット  
ANSURサージカルユニット (朝日サージカルロボティクス株式会社)が薬事承認

Jmees(NCC認定ベンチャー)が画像認識コンペ (MICCAI) で世界1位を獲得

# 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

令和5年度補正予算額 7.1億円

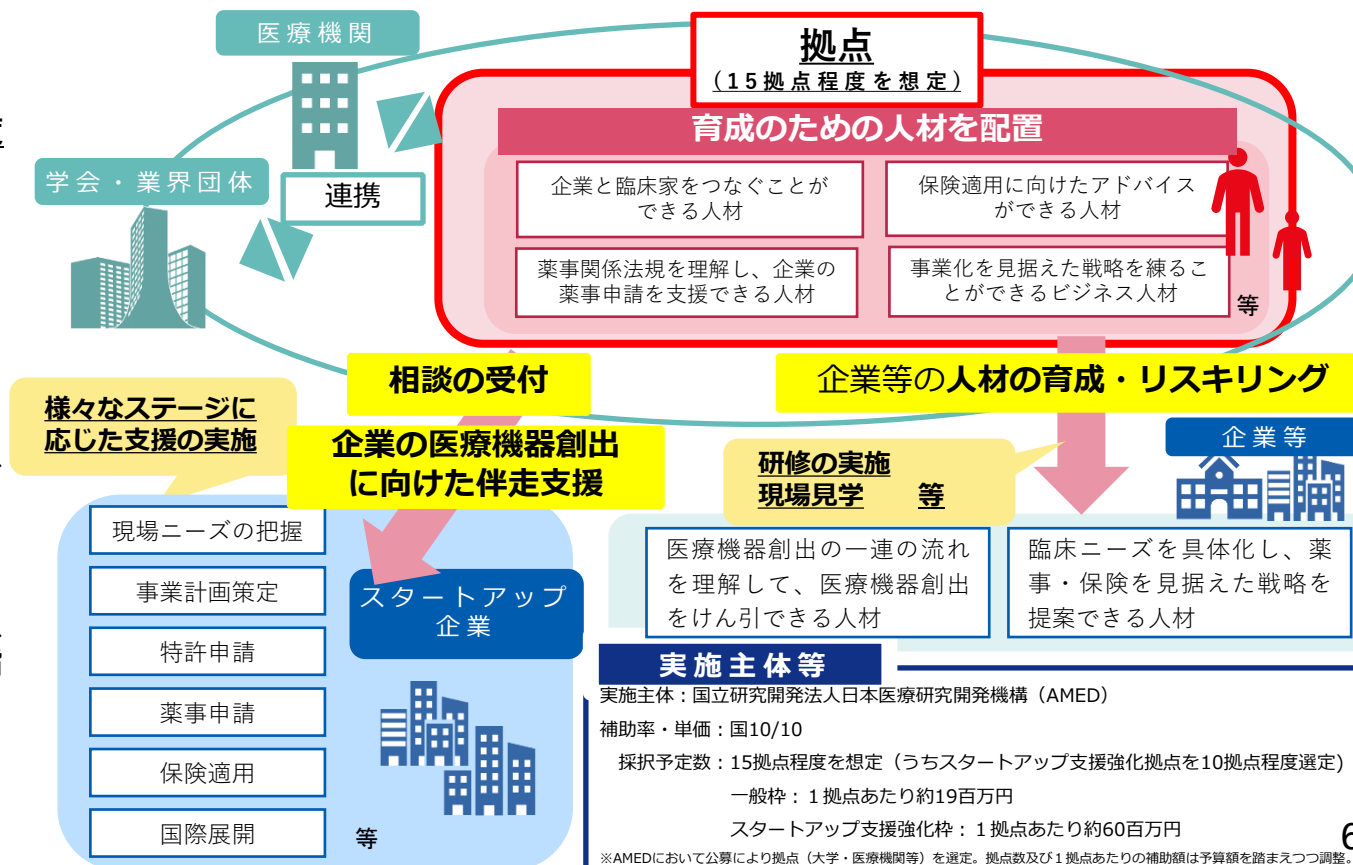
## 1 事業の目的

世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約1.6兆円の輸入超過となっている。将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、質の高い医療の提供に資する革新的医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。第2期医療機器基本計画（令和4年5月31日閣議決定）に基づき、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を進める必要がある。本事業を通じて、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出拠点の充実・強化を図る。

## 2 事業の概要、実施主体等

### 事業概要・スキーム

- 日本全国から大学病院・NC等の**15程度の人材育成・リスクリング推進拠点**を選定し、当該拠点に、事業計画の策定、薬事承認、保険適用、特許申請等、**医療機器の創出の種々のステージにおいて必要となる人材を配置**する。
- 人材育成・リスクリング推進拠点において企業などから人材を受け入れ、配置された人材が研修や支援、相談等を実施し、医療現場のニーズに応じた医療機器の創出のため、医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスクリング**を行う。
- 人材育成・リスクリング推進拠点のうち、**スタートアップ支援強化拠点を10程度**指定し、スタートアップ企業に対して早期段階から保険適用や特許申請・出口戦略まで見据えた**伴走支援等を実施**する。



**実施主体等**  
 実施主体：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）  
 補助率・単価：国10/10  
 採択予定数：15拠点程度を想定（うちスタートアップ支援強化拠点を10拠点程度選定）  
 一般枠：1拠点あたり約19百万円  
 スタートアップ支援強化枠：1拠点あたり約60百万円

※AMEDにおいて公募により拠点（大学・医療機関等）を選定。拠点数及び1拠点あたりの補助額は予算額を踏まえつつ調整。

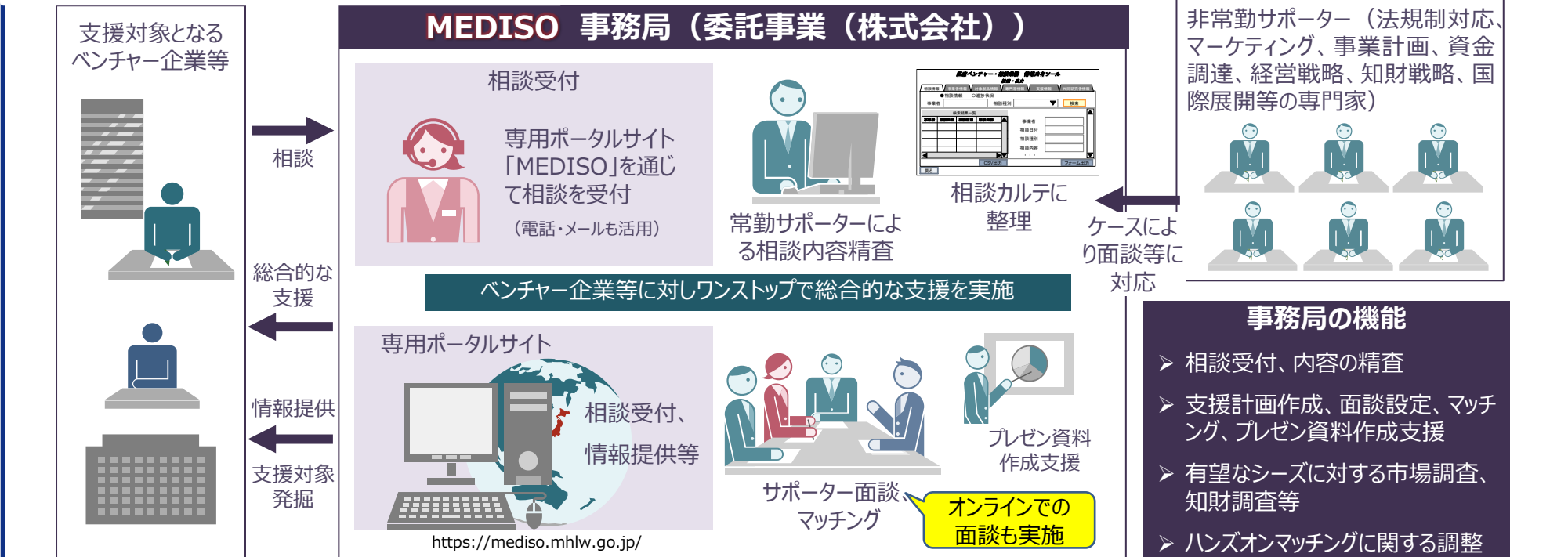
# 医療系ベンチャー育成支援事業

令和6年度当初予算案 4.4億円（4.4億円） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

## 2 事業の概要・スキーム、実施主体等



## 3 事業実績

相談実施総件数：1100件超  
(2018年2月～2023年7月末)

経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

# MEDISOで実施している支援プログラム



## 企業相談

医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を知見ある専門家により解決



## MEDISO Open Hours

相談業務の簡易版を平日10時～、11時～に開催。  
事前書類提出なしで気軽に相談！



## シーズ宝箱

医療系ベンチャー企業・アカデミアと、  
医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供



## 人材交流

医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材を  
マッチングさせ、ハンズオン支援



## ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット

ベンチャー企業と、大企業や支援機関の  
マッチング機会創出のため展示会を開催



## 知財戦略策定支援

有望なシーズに対し、実用化を図るための  
総合的な調査・支援を実施



## ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー

ベンチャー企業・アカデミアに対し  
専門家によるセミナーを提供



## 起業プログラム

起業を志す方たちに対する、  
起業支援プログラム



## VC向け研修会

VCを対象とした  
セミナーの開催



## ベンチャー支援ガイドブック

ベンチャー企業の課題解決の一助となるよう  
ガイドブックを提供



## 支援ネットワーク構築・拡充

PMDA、AMED、InnoHub、IPAS、  
Block Buster TOKYO等の連携拡充



## 各種調査・とりまとめ

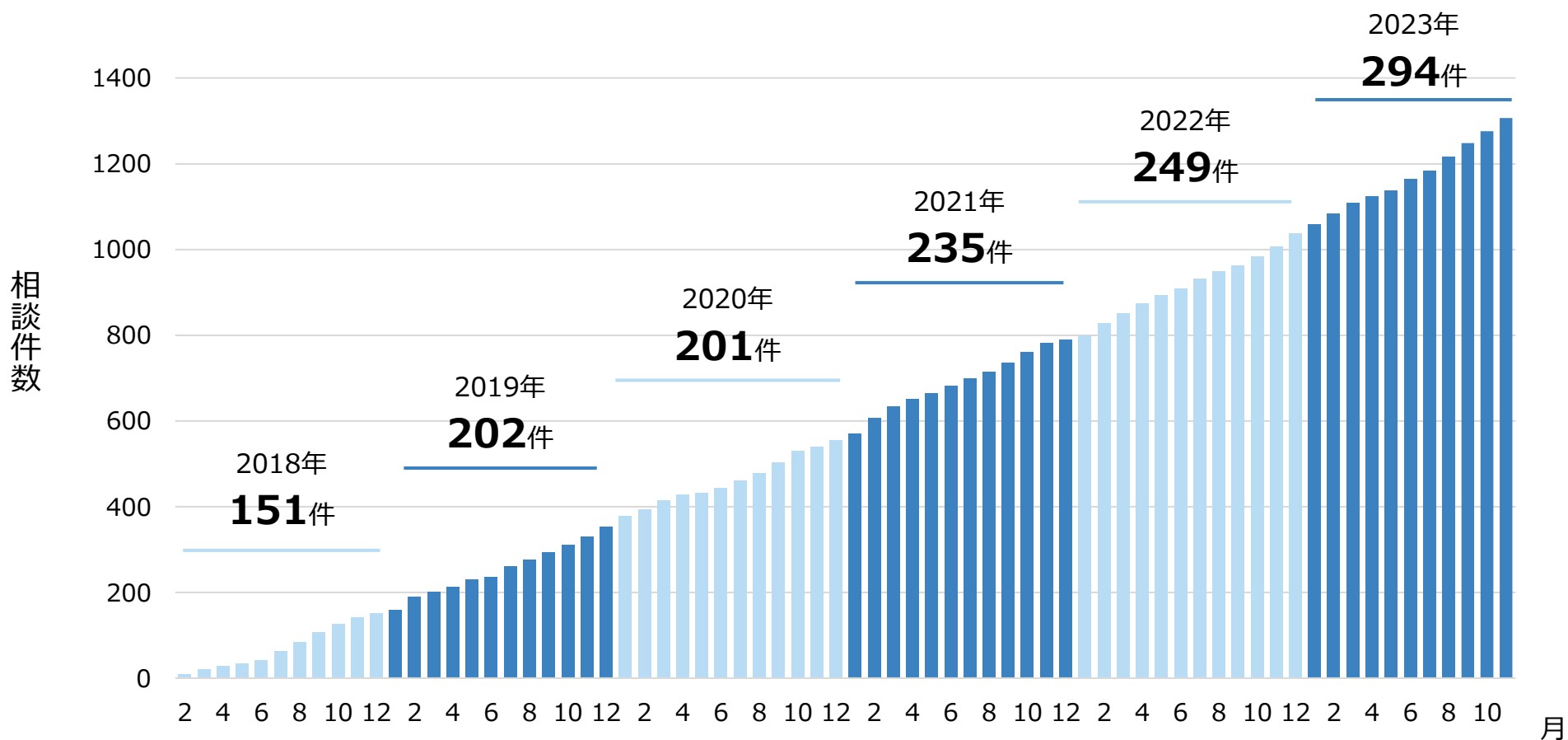
日本のベンチャー企業やその支援機関に関する  
各種調査を実施、現状を把握



# 相談件数の推移

2018年2月に立ち上げ以降、2023年12月末までに**1,332件**の相談に対応

## 相談件数推移



# 分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応（51%）**、次いで**資金調達（33%）**、**事業計画（33%）**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達**、**知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**法規制対応**、**マーケティング**、**国際展開**、**保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応**の相談割合が高い。

相談内容内訳（各製品の全案件数に対する割合：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制 対応	マーケ ティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	321	46%	22%	36%	39%	24%	27%	17%	14%	20%
医療機器	646	57%	31%	34%	31%	25%	22%	22%	30%	22%
再生医療等製品	113	54%	21%	35%	34%	24%	19%	14%	13%	21%
その他	252	38%	30%	24%	29%	21%	17%	17%	11%	26%
合計	1332	51%	28%	33%	33%	24%	22%	19%	21%	22%

（集計期間：2018年2月5日～2023年12月31日）

# ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットについて

- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）**」を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



## <ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2023>

会期：	2023年10月11日（水）～13日（金）
会場：	パシフィコ横浜
同時開催展：	BioJapan2023, 再生医療JAPAN2023, healthTECH JAPAN2023
出展者数：	124団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者数：	延べ16,138名（BioJapanと合同）
同時開催展：	BioJapan2023, 再生医療JAPAN2023, healthTECH JAPAN2023

【AMEDとのコラボ企画】

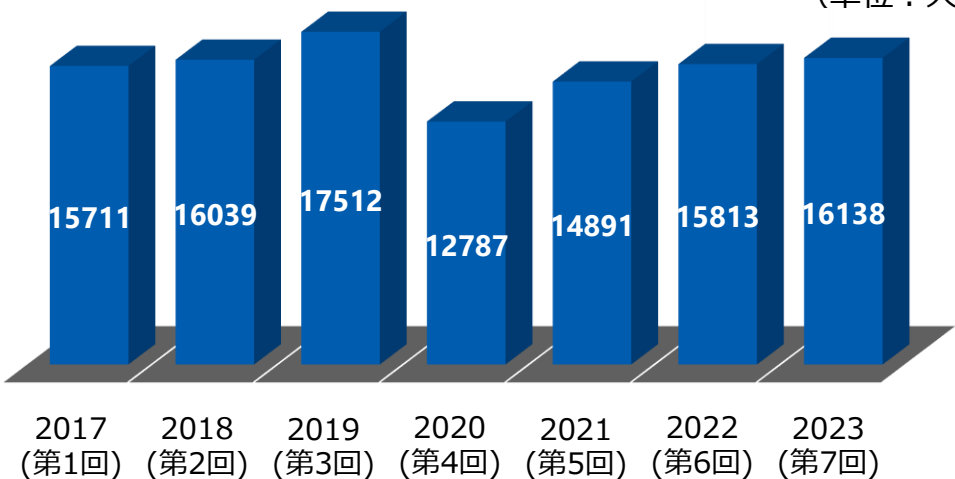


# ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット実績（第1回～第7回）

## 来場者数の推移

※「BioJapan」他同時開催展の来場者数と合わせた数

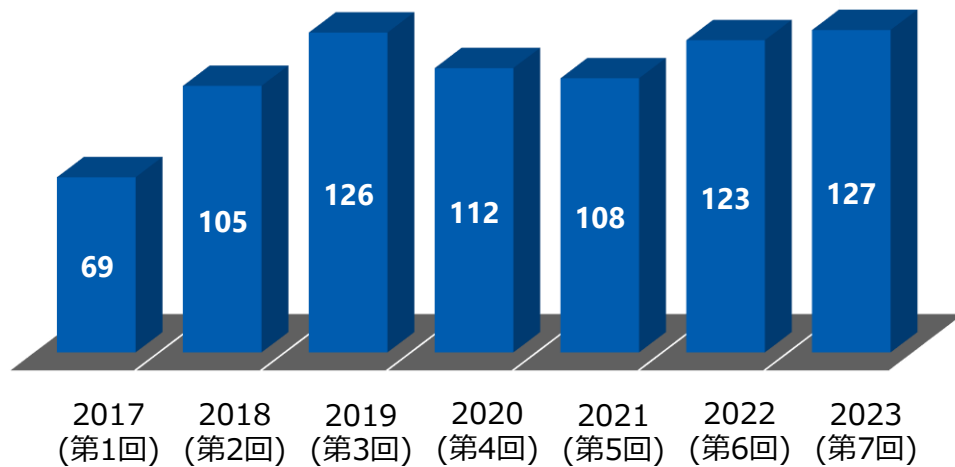
(単位：人)



## 出展者数の推移

※JHVSでの出展者（共同出展者を含む）

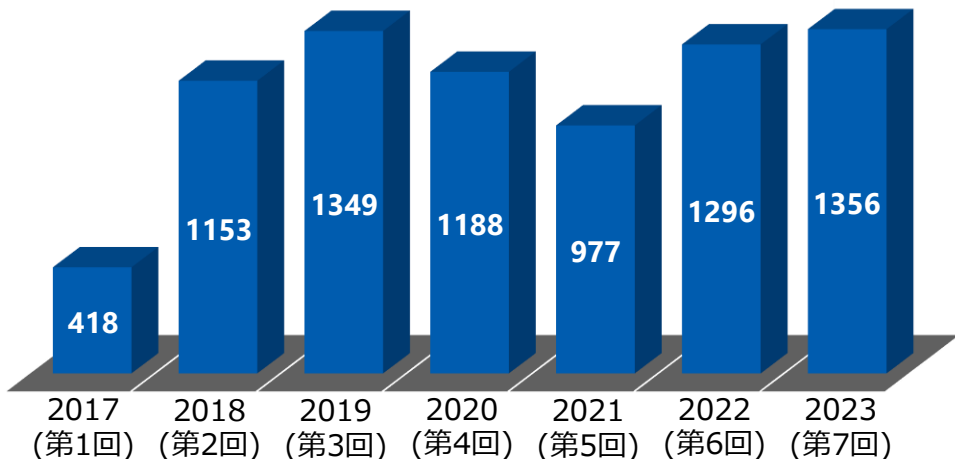
(単位：団体)



## 出展者によるマッチング成立数の推移

※マッチングシステムにより商談が成立したもの

(単位：件)

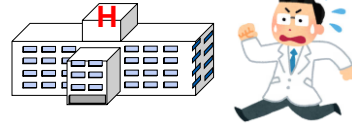


## 勤務医の労働時間短縮を図るため、労働時間短縮のための計画を策定し、勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関に対する助成を行う。(医療機関が行う事業に対し都道府県が補助を実施)

### 勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

#### 1. 補助の対象となる医療機関

地域医療において特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっていると都道府県知事が認める医療機関。



< 具体的な要件 (いずれかを満たす) >

※診療報酬上の「地域医療体制確保加算」を取得している医療機関は補助対象外。

- ①救急用の自動車等による搬送件数が年間1000件以上2000件未満
- ②救急搬送件数が年間1000件未満のうち、
  - ・夜間・休日・時間外入院件数が年間500件以上で地域医療に特別な役割がある医療機関
  - ・離島、へき地等で同一医療圏内に他に救急対応可能な医療機関が存在しない等、特別な理由の存在する医療機関
- ③地域医療の確保に必要な医療機関であって、
  - ・周産期医療、精神科救急等、公共性と不確実性が強く働く医療を提供している医療機関
  - ・脳卒中や心筋梗塞等の急性期医療を担う医療機関で、一定の実績を有するなど、5疾病5事業で重要な医療を提供している医療機関
- ④在宅医療において特に積極的な役割を担う医療機関

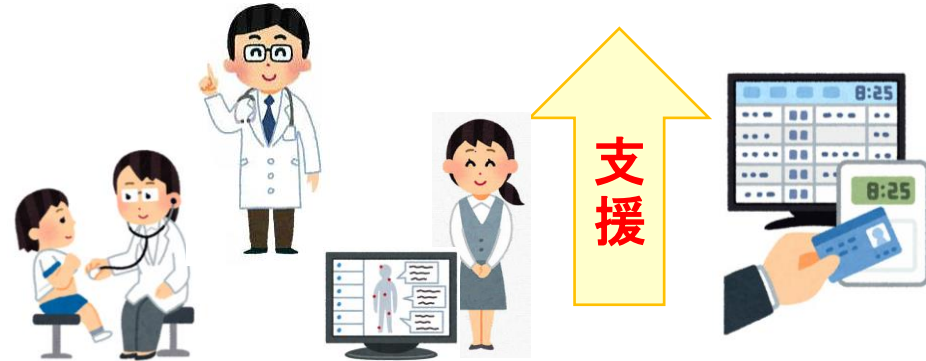
#### 2. 交付の要件 ※B水準・連B水準相当(派遣先は労働時間を通算し以下の要件を満たせば可)

月の時間外・休日労働時間が80時間を超える医師を雇用(雇用予定含む)している医療機関で、年間の時間外・休日労働時間が960時間を超える36協定を締結している若しくは締結を予定していること。

#### 医師の労働時間短縮に向けた総合的な取組

医療機関において医師の労働時間短縮計画を策定し、勤務環境改善の体制整備として次のような取組を総合的に実施

- ・勤務間インターバルや連続勤務時間制限の適切な設定
- ・当直明けの勤務負担の緩和
- ・複数主治医制の導入
- ・女性医師等に対する短時間勤務等多様で柔軟な働き方を推進
- ・タスク・シフティング、タスク・シェアリングの推進
- ・これらに類する医師の業務見直しによる労働時間短縮に向けた取組



#### 3. 補助対象経費

上記の総合的な取組に要する経費をパッケージとして補助。

#### 4. 補助基準額

最大使用病床数 × 133千円

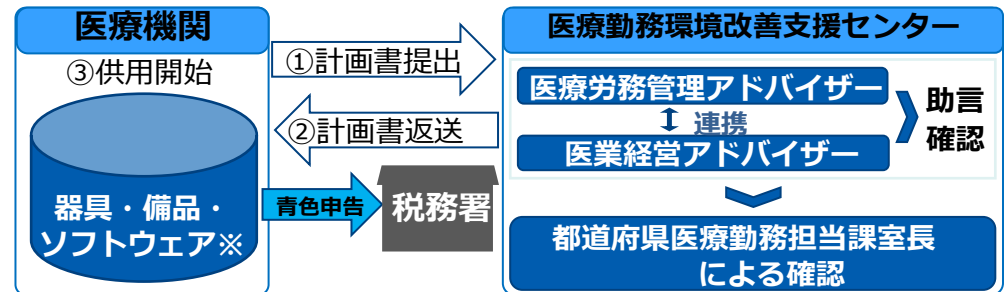
※20床未満の場合は20床として算定。

## 制度の内容

### ① 医師及びその他の医療従事者の労働時間短縮に資する機器等の特別償却制度

医師・医療従事者の働き方改革を促進するため、労働時間短縮に資する設備に関する特別償却制度の期限を2年延長する。

【対象設備】医療機関が、医療勤務環境改善支援センターの助言の下に作成した医師労働時間短縮計画に基づき取得した器具・備品（医療用機器を含む）、ソフトウェアのうち一定の規模（30万円以上）のもの  
 【特別償却割合】**取得価格の15%**



※例えば、医師が行う作業の省力化に資する設備等5類型のいずれかに該当するもの

### ② 地域医療構想の実現のための病床再編等の促進のための特別償却制度

地域医療構想の実現のため、民間病院等が地域医療構想調整会議において合意された具体的対応方針に基づき病床の再編等を行った場合に取得する建物等に関する特別償却制度の期限を2年延長する。

【対象設備】病床の再編等のために取得又は建設（改修のための工事によるものを含む）をした病院用等の建物及びその附属設備（既存の建物を廃止し新たに建設する場合・病床の機能区分の増加を伴う改修（増築、改築、修繕又は模様替）の場合）  
 【特別償却割合】**取得価格の8%**

### ③ 高額な医療用機器に係る特別償却制度

取得価格500万円以上の高額な医療用機器に関する特別償却制度について、高度な医療の提供という観点から対象機器の見直しを行った上で、期限を2年延長する。

【対象機器】高度な医療の提供に資するもの又は医薬品医療機器等法の指定を受けてから2年以内の医療機器  
 【特別償却割合】**取得価格の12%**

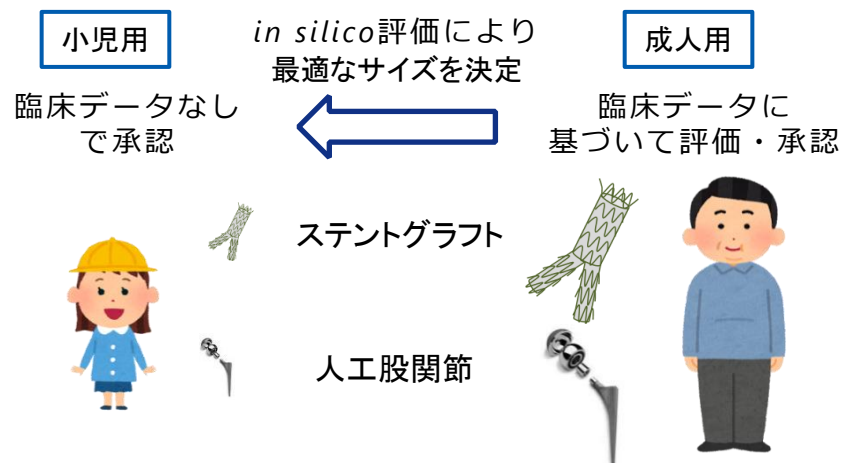
# 開発が困難な小児用医療機器の実用化推進事業（令和5年度）

## 1 事業の目的

- 小児用医療機器は、医療上の必要性は高いものの、患者数が少ないなどの臨床的側面と採算性の問題により、臨床試験の実施による製品開発が困難であり、特に埋植型の医療材料等の場合、体格等の違いから成人用で承認取得した製品では代用ができず、小児患者にとって必要な医療が提供できない状況にある。
- 近年、医療機器の薬事申請において、臨床試験データの代替となる根拠としてリアルワールドエビデンスや臨床評価報告書の活用を推進しているものの、国内小児レジストリで収集される臨床データが限定的であり、リアルワールドエビデンスの活用には限界がある。
- そのため、既存の成人用医療機器の臨床データを小児用医療機器に外挿する評価手法を構築し、ガイドライン化することにより、臨床試験を行わずに小児用医療機器の早期実用化につなげる。

## 2 事業の概要・スキーム

- ・ 小児用製品の開発ニーズが高い製品（令和4年度実施）を対象として、
- ・ 小児用として評価すべきポイント及び評価の考え方を科学的に検討するとともに、
- ・ 成人用医療機器の承認時データを基に、小児用としての有効性及び安全性等の科学的評価が可能な外挿性評価ツールとして*in silico*の評価手法を開発する。



## 3 実施主体等

実施主体：国立医薬品食品衛生研究所

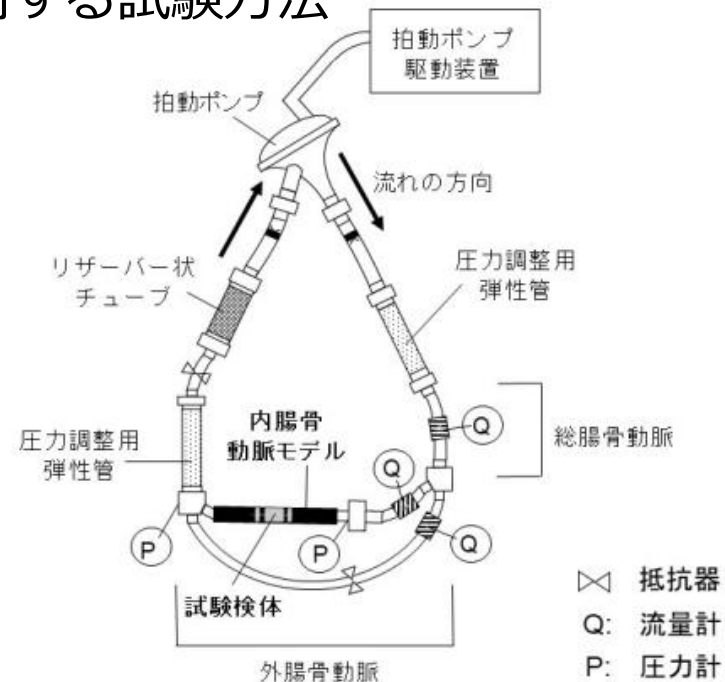
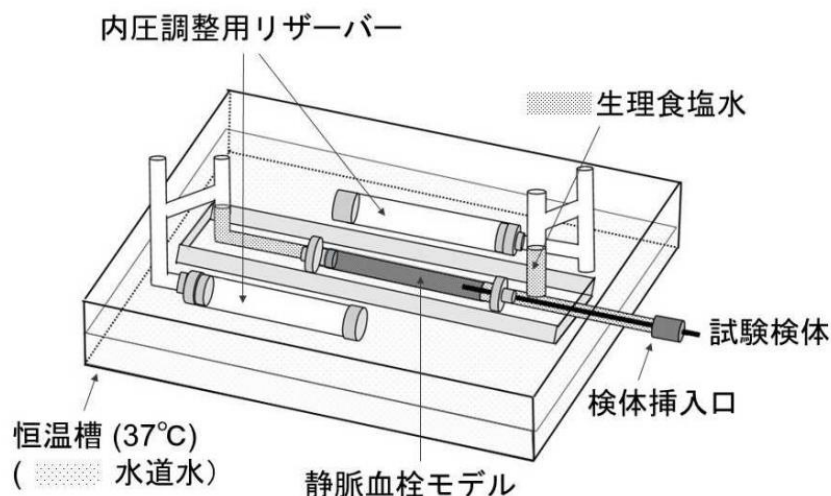
## 4 事業実績

—

# 研究班の成果に基づき策定された試験方法の公表

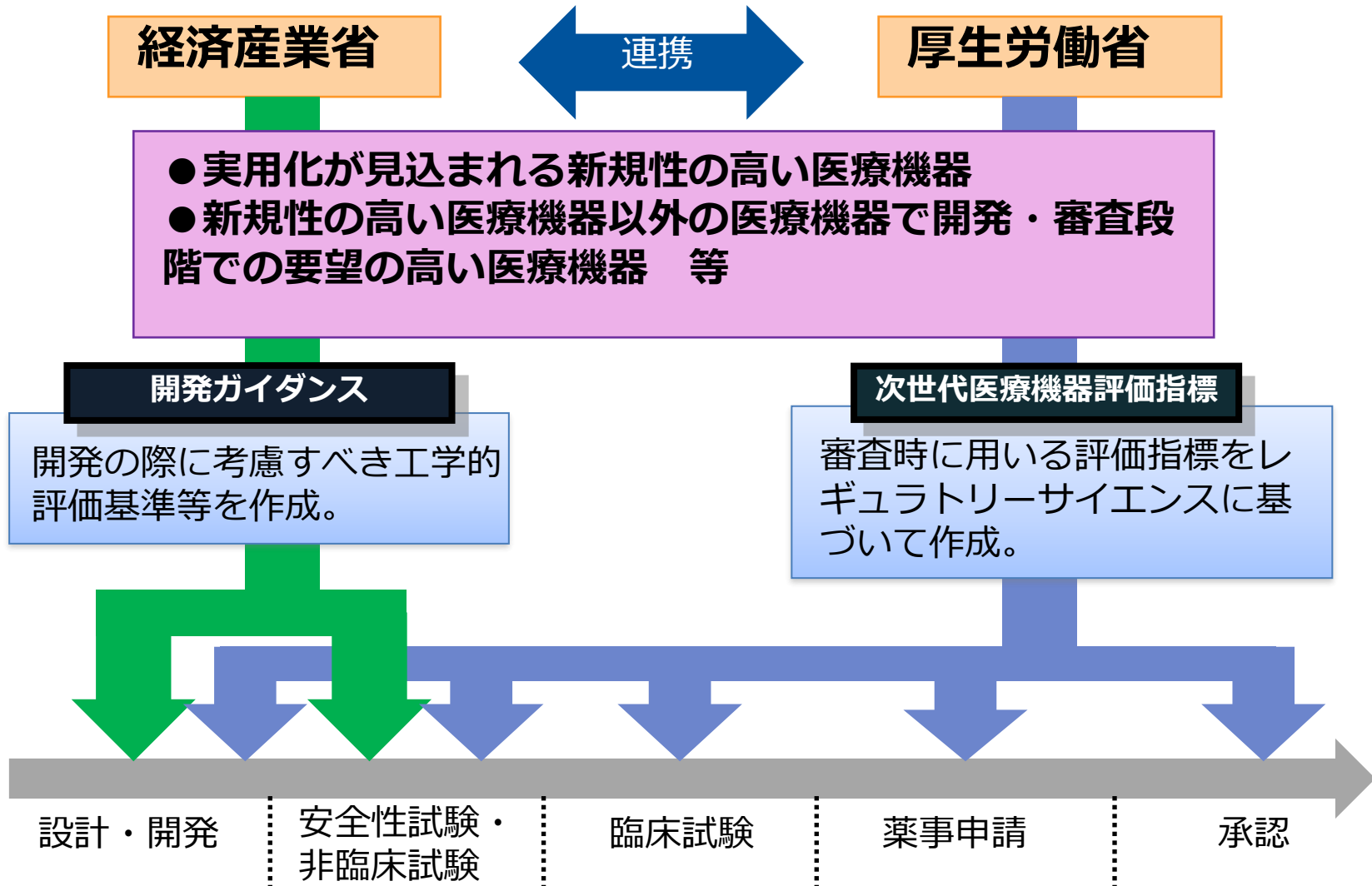
「日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価推進事業における研究班の成果に基づき策定された試験方法の公表について」（令和5年11月27日付け医薬機審発1127第1号）及び「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業におけるワーキンググループの成果に基づき策定された試験方法の公表について」（令和5年11月27日付け医薬機審発1127第4号）を公表。

- ・冠動脈石灰化病変拡張デバイスの性能試験方法
- ・血管塞栓用デバイスの血栓塞栓性能に関する試験方法
- ・腸骨静脈ステントの局所圧縮負荷に関する耐久性試験方法
- ・深部静脈血栓除去デバイスの血栓除去性能に関する試験方法





# 次世代医療機器評価指標と開発ガイドンスの連携



- 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、研究者が多施設共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）において「臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討を進める」こととされた。
- 特に臨床研究法に規定される認定臨床研究審査委員会（以下CRB）について、令和4年6月に厚生科学審議会臨床研究部会で取りまとめられた「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」において、制度の見直しに係る提言がまとめられたこと、当該とりまとめにおいて、認定臨床研究審査委員会（CRB）における判断の適格性や審査の質向上の必要性が指摘されていることから、臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に相互評価等を実施し、審議の内容の均質化や質の向上を図る。

## 臨床研究中核病院

日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

- 研究者（医師）、CRC、DM、臨床研究/倫理/治験審査委員等を対象とした各研修において、講師やオブザーバーとして相互に参加することや、研究者の実習受け入れをすることでノウハウを共有する
- 既に一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を教育することで、審査の質の向上を図る
- CRB間で相互評価を行うことで審査能力と質を向上し、日本全体のCRB能力の底上げを目指す

## 研究者



- 臨床研究中核病院の研究基盤の利活用
- 質の高い臨床研究実施のための知識やノウハウを獲得
- 臨床研究中核病院による研究の最適な支援
- 質が担保されたCRBで研究計画が審査されることで、より質の高い研究が実施できる

## I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- 質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者等の養成研修を実施
- 研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施
- すでに一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を対象に研究審査に必要な知識を教育

## II. CRB質向上プログラム

- **CRB相互評価事業：**  
R3年度特別研究班の成果を活用し、R4年度以降に臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に、相互にCRB審議内容を評価し合う相互評価を順次実施することで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

# 医療技術実用化総合促進事業

令和6年度当初予算案 28億円（27億円）※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 医療法に基づき承認される臨床研究中核病院※は、臨床研究・治験を自ら積極的に実施する高い能力を持つのみならず、他の医療機関が臨床研究・治験を行う際の多角的な支援を行うものとして、日本全体の研究開発基盤としての役割が求められている。
- このため、これまで臨床研究中核病院において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めてきた。
- 今般、COVID-19の流行を踏まえ、①「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）、②「グローバルヘルス戦略」（令和4年5月24日健康・医療戦略推進本部決定）において、①治験環境の整備・拡充、②グローバルヘルス分野の人材強化が求められている。
- こうしたことから、令和6年度からは新たに、迅速な大規模試験の立ち上げを可能とする基盤の充実と諸外国との人的ネットワーク構築に資する人材育成を行う。  
※令和5年8月現在、全国で15病院が承認されている。

## 2 事業の概要・スキーム



国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

臨床研究中核病院

### (i)国際共同臨床研究実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同治験を実施する者に対する支援を行うとともに、国際共同治験の推進に資するノウハウの共有を行う。

令和6年度からは新たに国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築き、交渉力を高め、試験を主導していけるような、グローバルヘルス人材の育成を推進していくために、欧米等で先進的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を実施する。

### (ii)医療系ベンチャー支援プログラム

企業導出戦略等の立案や臨床研究中核病院の資源を生かした共同研究等の提案を行える産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、ベンチャー企業の開発を促進するとともに、各拠点で得られた知見の共有を行う。

### (iii)未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

CRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等のほか、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制の整備、自施設内のHISから統合解析のための出力までの適切なコード化までの整備を進めることで、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るとともに、各臨床研究中核病院の医療情報の連結及び当該ネットワークを活用した先進的な治験実施手法の実装を促進する。

### (iv)特定領域研究開発支援プログラム

小児領域等、研究開発が困難とされる分野における開発支援の基盤構築を通じて、知見を他拠点へ展開することにより、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を国内で幅広く実施できることを目指す。

## 3 実施主体等

◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ◆補助率10/10 ◆対象経費：人件費、旅費等

## 4 事業実績

◆事業実績：臨床研究中核病院実施数 14機関（令和5年度）

# 臨床研究・治験推進研究事業 (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)

令和6年度当初予算案 3.9億円 (3.9億円) ※()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
- 具体的には、ソフト面(現地教育研修)及びハード面(現地拠点構築)の整備や、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行う。

## 2 事業の概要・スキーム

- 本事業において整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進するとともに、臨床研究中核病院を中心とした国内の臨床研究支援人材育成強化に取り組むことにより、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。
- 特に、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い(数千例から数万例規模)といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

## 3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

事業実績：2 課題採択 (令和5年度)

# 倫理審査委員会における審査の均てん化について

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び倫理指針ガイドランスにおいて、審査の均てん化に関して、以下の事項について遵守することを求めている。

## 第3章 研究の適正な実施等 / 第6 研究計画書に関する手続

### 2. 倫理審査委員会への付議

- 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

#### 〈多機関共同研究〉

- ✓ **原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査**を求めなければならない。

研究代表者は、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

- ✓ 各研究機関の状況等を踏まえ、個別の倫理審査委員会の審査を受けることも可能

研究責任者は、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

## 第8章 倫理審査委員会 / 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

### 1. 役割・責務

- ✓ 倫理審査委員会は、研究の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、意見を述べなければならない。
- ✓ 研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い等も含めて検討する必要がある。**
- ✓ 審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は当該審査の過程がわかる記録等を研究責任（代表）者に渡す必要がある。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、早急な対応が必要となることに留意する必要がある。

# 倫理審査委員会における審査の均てん化について

倫理指針ガイダンスにおいて、倫理審査委員会の役割・責務等についての考え方を示した。

◎人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）抜粋

## 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

### 1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2)～(5) (略)
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

◎人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改訂）抜粋

- (1)の規定に関して、倫理審査委員会は研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い**や利益相反に関する状況等**も含めて検討する必要がある**。
- (1)の規定における審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は**当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも同時に研究責任（代表）者に渡す必要がある**。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、当該意見等をもって各研究機関において、研究の実施の許可を受ける必要があるため、**早急な対応が必要となることに留意する必要がある**。
- (6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要知識を習得する必要がある。

# 倫理審査委員会における審査の均てん化について

倫理指針ガイダンスにおいて、一括審査をする際の考え方を示し、周知している。

## 第6 研究計画書に関する手続

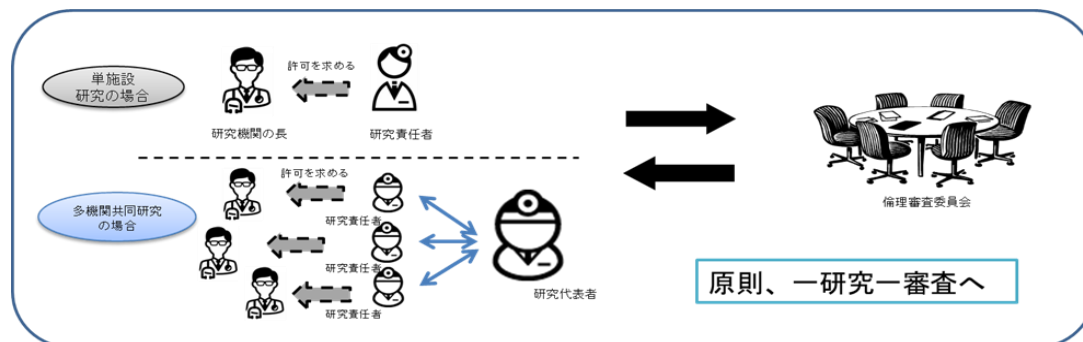
### 2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、**原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。**
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (略)
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第17の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。

また、**各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。**

- (3)の規定において、**一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。**
- (2)及び(5)の規定において、研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を決める必要がある。
- 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。



# クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

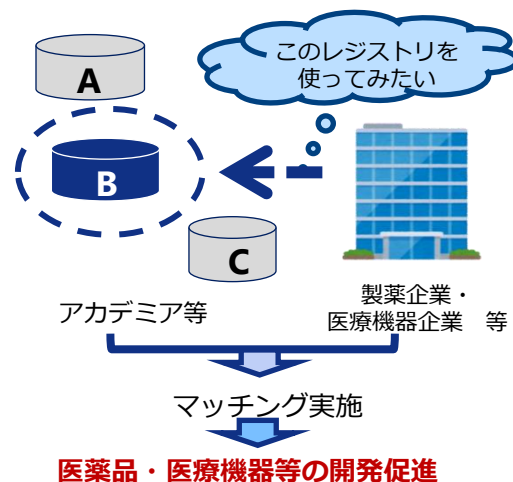
令和5年度当初予算額 97百万円（1.6億円） ※()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- <背景> ○ 我が国では、患者数が少なく治験が難しい小児領域や希少疾病領域等での医薬品や医療機器の開発は必ずしも円滑に進んでいるといえない。  
一方で、希少疾病・難病及び小児分野等を対象としたレジストリは存在するが、それらのデータが企業側の開発に結びついていない。  
○ これらを踏まえ、2015年よりクリニカル・イノベーション・ネットワーク（C I N）構想において、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきた。
- <課題> ○ 依然として業界やアカデミアなどから、医薬品等の研究開発や承認申請等におけるレジストリやリアルワールドデータの利活用推進に対して強い要望が寄せられている。  
※製薬協 政策提言2021（2021年2月 日本製薬工業協会）  
○ 企業が研究開発に活用できるレジストリが少ないため、環境を整備し、レジストリの利活用を促進する必要がある。

## 2 事業の概要・スキーム

- レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施し、希少疾病・難病及び小児分野等の医薬品・医療機器開発におけるレジストリの利活用をさらに促進、加速させる。
- 企業ニーズに応じたレジストリの改修費用を補助する。  
(国：企業拠出 = 1：1)



## 3 実施主体等

- 実施主体：一般競争入札（総合評価落札方式）により選定 ◆事業実績：マッチング数3件（令和4年度）
- 実施主体：公募により選定 ◆補助率：1/2 ◆事業実績：レジストリ改修数3件（令和4年度）



# 医療機器開発推進研究事業（医療機器・ヘルスケアPJ）

## 事業概要（背景・課題等）

令和5年度当初予算額 12.0億円

○ 我が国の医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により開発を促進させる取組を実施している。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的により一層促進するためには、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。

○ 本事業では、予後改善につながる診断の一層の早期化、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器等の重点分野や小児領域のアンメットメディカルニーズ対策に資する医療機器について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、疾患登録システム等を活用した医療機器の開発等を支援する。

## 令和5年度予算のポイント

近年、AIを利用した画像診断に代表されるような、プログラム医療機器の提案が急速に増加している。そのため、AI等を活用したプログラム医療機器の薬事承認取得を目指す、実用化への見込みが高い臨床研究・医師主導治験を優先的に推進する。

## 具体的な研究内容等

### ①医療負担の軽減に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医療従事者等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援

### ②小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

### ③高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

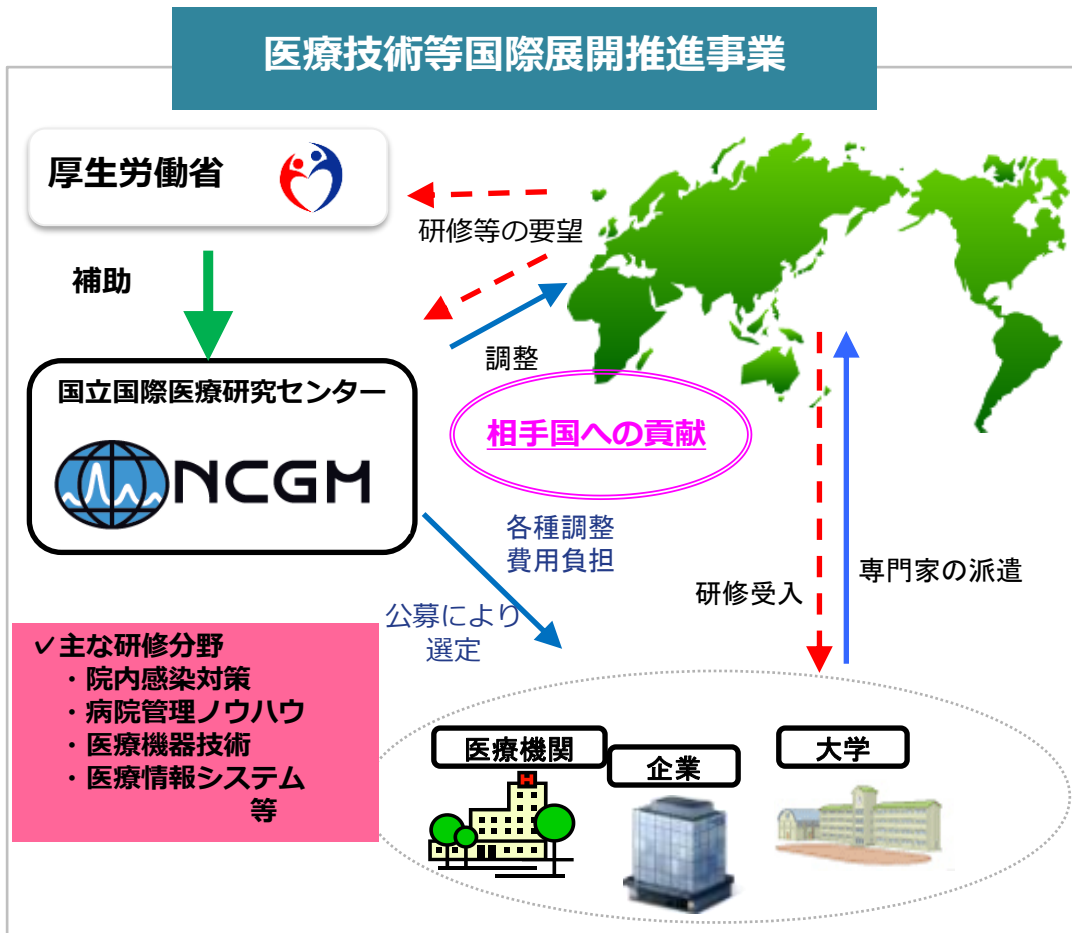
### ④革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・医師主導治験

革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験等を支援

# 医療技術等国際展開推進事業

(令和5年度予算 442,607千円)

- 我が国医療の国際展開に向け、国立国際医療研究センター（NCGM）において、
- ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
  - ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
- を実施する事業を実施してきている（2015年～）。



「カンボジアで病理指導医になる」「ベトナム北部における脳卒中センターの遠隔診療を活用した地域連携支援及びチーム医療体制強化事業」（2023年10月）



「コンゴ民主共和国キンシャサ特別州看護基礎教育課程における臨床実習指導者能力強化プロジェクト」（2023年10月）

# 2023年度医療技術等国際展開推進事業

◆ 13カ国、35事業。

## 中華人民共和国 (1)

- 中国への医療技術協力推進のための研修事業※

## ベトナム (11)

- 北部における脳卒中センターのチーム医療体制および地域連携強化事業※
- 小児固形がん患者の生存率を向上させるための支援事業※
- 医療の質・安全面の診療現場改善事業※
- 呼吸器内視鏡の普及、各種技術導入、技術向上※
- 医療機器管理通達のDOHAシステム確立支援事業※
- 主要病院に対する胸部外科周術期支援／協力※
- 主要2病院に対する人工呼吸器関連肺炎(VAP)低減のための呼吸管理研修プロジェクト※
- 病院薬剤師業務強化を目的とした調剤支援プロジェクト※
- 内視鏡、腹腔鏡機器を用いた消化器がん腫瘍専門医の育成
- 遺伝性血管性浮腫の診断方法の確立・治療の強化、ガイドライン策定の支援事業
- 糖尿病足病変診療としてのフットウェア普及に関する支援事業

## モンゴル (5)

- POCUSを用いた救急診療能力強化事業※
- 助産師における分娩介助技術向上事業: 経産道感染と産道裂傷の予防技術※
- 子どものこころの診療を行うことの出来る医師の養成
- 消化器疾患の人材育成とチーム医療の導入
- 血液透析および水質管理の技術研修

## ラオス (3)

- 放射線医療機器の品質・安全管理技術の向上を目的とした技術研修
- 胃癌撲滅のための消化器専門医の育成
- 血液保管輸送体制強化支援事業

## カンボジア (3)

- 持続可能な病理教育提供のための指導者養成事業※
- 診療放射線技師の技術向上事業※
- 小児固形がん患者の生存率を向上させるための支援事業※

## フィリピン (1)

- ポストコロナ時代の子どもの学校メンタルヘルスの向上に関する事業※

## エジプト (1)

- 乳房撮影技術強化事業※

## ブータン (1)

- 内視鏡を用いた消化器疾患の早期診断と治療

## コンゴ民主共和国 (2)

- キンシャサ特別州看護基礎教育課程における臨床実習指導者能力強化プロジェクト
- デジタル技術を活用した母子保健サービスに関する保健システム強化のための研修事業

## ケニア (3)

- 乳房撮影技術強化事業※
- 消化器疾患診療の人材育成支援(内視鏡領域)
- 日本式の安全・安心なカテーテル治療の技術・医療機器及び教育手法の普及

## ザンビア (1)

- 母体死亡率・死産率を低減するための人材を育成し周産期医療の質的向上を目指す事業

## タンザニア (1)

- 医療機器管理体制構築に向けた医療人材育成事業

## インドネシア (4)

- 高齢者看護領域の臨床実習指導者の指導能力強化※
- 病院薬剤師業務強化を目的とした調剤支援プロジェクト※
- LoopampおよびGenoscholarを用いた結核診断アルゴリズム構築2
- 医療機器管理体制の構築

## マレーシア (1)

- 小児リハビリテーション領域でのサイバニクス治療に関する臨床技術強化、及び資格者育成事業

2023年9月11日

※ NCGMが実施団体となっている事業

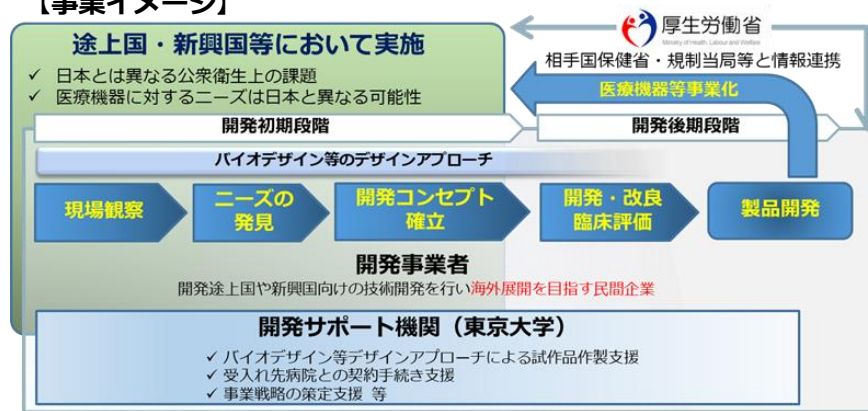
# 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

(令和5年度予算 297,777千円)

## 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

- 開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。
- ・2017年から12件のプロジェクトを実施。内、ベトナム、インドネシアにてそれぞれ1件ずつ現地認可を取得。

### 【事業イメージ】



## 実施課題例（2017～2023年度）

**研究課題事例1：メロディ・インターナショナル株式会社**  
(2022～2024年度)



周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連動胎児モニターの開発

アフリカのタンザニアにおける未電化、専門医不足の地域など、従来型胎児モニタリング設備・機器を導入することが困難な環境下においても有効に活用できるポータブル形式の胎児モニターの開発・普及を通して、周産期医療の向上に資する。

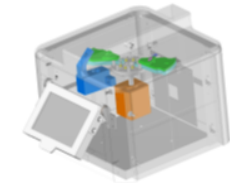


**研究課題事例2：タウンズ株式会社** (2023～2025年度)



結核の治療モニタリングに対する抗原検査システムの開発

世界的課題である多剤耐性結核の根絶に向け、検査環境に合わせ、培養検査と同性能で、場所を選ばず、迅速な抗原検査による適切な治療モニタリング（体内結核菌量の経過観察）で、効果的治療の実現を目指す。



その他、ベトナム、タイ等において10件の研究課題を実施

**【製品化事例：2022年度 インドネシア現地認可取得】**  
日本光電工業株式会社 (2017年～2019年度)



### 【安全なバッグ換気のモニタ】

心肺蘇生時に適切に空気を送り込むバッグ換気手技の教育を受けていない途上国・新興国において、簡易且つ直感的に正確なバッグ換気ができるデバイスが開発された。新生児死亡率の改善を目指している。

**【製品化事例：2023年度 ベトナム現地認可取得】**  
OUI Inc. (2021年～2023年度)



### 【スマートアイカメラを用いた予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発】

高価且つ高性能な眼科医療機器がなく、眼科医療へのアクセスが困難な環境にある患者に対して、スマートフォンへ装着可能な眼科医療機器（スマートアイカメラ）を製品化したことにより眼科診療への提供を実現した。予防可能な失明と視力障害の根絶を目指して事業拡大中である。



# 参考：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 (全採択テーマ)

採択事業者 (研究開発期間)	課題名	医療機器クラス 現在のフェーズ (年度)	研究開発時に 想定したニーズ (仮説)	開発 実施国
シミックH株式会社 (H29～H30年度)	開発途上国・新興国のニーズに合わせた、 日本発バイオマーカーの簡易診断キット開 発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ I</li> <li>✓ 現地認可取得済 (R3)</li> </ul>	ベトナムにおいて頻発する重症化リスクの高い腎疾患を、特別な設備を要しない尿検査キットによって鑑別可能にすることで早期治療介入につなげる。	ベトナム
日本光電 工業株式会社 (H29～R1年度)	安全なバッグ換気のためのモニター	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ II</li> <li>✓ 国内薬事取得済 (R4/4月)</li> <li>✓ 現地認可取得済 (R4/10月)</li> <li>✓ 現地上市済 (R5/4月)</li> </ul>	新生児は自発呼吸が確立できず、バッグ換気等の蘇生処置が必要となるケースが多いが、途上国等においては新生児蘇生手技の教育や医療環境が不十分な為、蘇生成功率が低く、高い新生児死亡率につながっている。簡易且つ直感的に正確なバッグ換気を可能とするデバイスを開発し新生児死亡率改善を目標とする。	インドネシア (他)
株式会社メトラン (H29～R1年度)	ベトナム国向け High-flow nasal cannula機器の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ II</li> <li>✓ 国内薬事申請準備中 (R5取得予定)</li> <li>✓ 現地認可申請準備中 (R5取得予定)</li> </ul>	呼吸管理が必要な患者に対して気管挿管を実施する必要があるが、院内感染対策が不十分な環境下においては感染リスクが高くなる。鼻カニューラを用いたhigh-flow nasal cannula開発・普及させる事で、安全安心な呼吸管理を実現する。	ベトナム
株式会社 日本医療機器開発機構 (H30年度)	虚血性心疾患のプライマリヘルス ケアに対応するウェアラブル 心電計診断システムの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ II</li> <li>✓ 終了</li> </ul>	地方部など特に医師が不足している地域においては、心疾患の既往歴等ハイリスク患者が胸痛を感じた際等、直ちに受診する事が困難である。簡易装着可能なウェアラブル心電システムを開発し自宅にしながら専門医の遠隔診断が受けられる環境を実現する。	タイ
栄研化学株式会社 (H30～R3年度)	マラリア原虫感染者発見率向上のための 種特異的超高感度遺伝子検査シ ステム開発研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ I</li> <li>✓ 国内薬事申請準備中 (R5申請予定)</li> </ul>	従来の検査方法では検出できない低原虫感染患者に対して、高感度でより多く検出可能とする検査システムを開発し、感染発見効率の向上とそれに伴う重症化や二次的感染予防を実現、将来的なマラリア排除を目指す。	タイ
株式会社 ライトニックス (R1～R3年度)	開発途上国のニーズに合わせた樹脂 製簡単ワクチン投与デバイスの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ II</li> <li>✓ 国内薬事申請準備中 (R5申請予定)</li> <li>✓ 現地認可申請準備中 (R6取得予定)</li> </ul>	途上国等において一定の修練が必要とされるワクチン皮下投与といった技術的な課題やワクチン供給量の不足、限られた保管キャパシティといった経済的な課題を解決する簡易ワクチン投与デバイスを開発し、現地ワクチン接種率の向上に貢献する。	タイ
帝人ナカシマメディカル 株式会社 (R1～R3年度)	外傷性骨折後変形治療症例に対する カスタムメイド治療法の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ I</li> <li>✓ 現地認可申請準備中 (R5下期申請予定)</li> </ul>	難易度の高い骨折後変形術に対して、3次元画像診断ソフトを活用し患者に合ったカスタムメイド治療法（骨折後の変形状況に合わせて患者毎に矯正プレートを作成、矯正する）を確立させる事で、治療成績の向上を実現、知的・労働作業への早期復帰を実現し、社会生産性の向上を目標とする。	タイ
株式会社OUI (R2～R4年度)	スマートアイカメラを用いた 予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ I</li> <li>✓ 国内薬事取得済 (R2)</li> <li>✓ 現地登録完了(R5販売開始予定)</li> </ul>	これまで眼科診療にアクセスできず白内障などの眼科疾患により失明・視覚障害に陥っていた貧困層の患者に対してスマートホンカメラを利用した眼科診療を可能とするツールを開発する事で、予防可能な眼科疾患の根絶に貢献する	ベトナム

# 参考：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 (全採択テーマ)

採択事業者 (研究開発期間)	課題名	医療機器クラス 現在のフェーズ (年度)	研究開発時に 想定したニーズ (仮説)	開発 実施国
株式会社 エルピクセル (R3～R5年度)	肺感染症の検出・重症度判定に向けた X線画像診断AIの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ II</li> <li>✓ 現地認可申請準備中 (R7目標)</li> </ul>	熟練医不足や貧困問題が顕著な地域において、結核等、肺感染症の早期診断が困難である。途上国等においても広く普及しているX線装置をAI診断技術と組み合わせて有効活用する事で、追加投資なしにオンラインで熟練医レベルの肺感染症診断を実現する。	タイ
Bioseeds株式会社 (R3～R5年度)	新型コロナウイルス変異株 RNA検出システムの開発と性能評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ I</li> <li>✓ 現地認可申請準備中 (R5/12月目標)</li> </ul>	これまで設備が整った大規模病院においてしか検出ができなかったCOVID-19変異ウイルスに対して、小規模病院等においてもその場で迅速かつ安全に変異ウイルス検出を可能とする検査キットを開発する事で、感染拡大防止に貢献する	インド
Melody Int'l株式会社 (R4～R6年度)	周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連 動胎児モニターの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ I</li> <li>✓ 現地認可申請準備中 (R7/3月目標)</li> </ul>	不十分な電カインフラ、専門医含む医療従事者が不足しているなど、従来型胎児モニタリング設備・機器を導入することが困難な環境下においても有効に活用できる産前産後ケア用デバイスの開発・普及やそれを利用する現地助産師への教育等により、妊婦や胎児の死亡につながるリスクを早期に発見し、周産期死亡率の改善を目指す。	タンザニア
株式会社タウンズ (R5～R7年度)	結核の治療モニタリングに対応する抗原検査 システムの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ I</li> <li>✓ 現地申請目標 (R7/3月)</li> </ul>	多剤耐性結核の根絶は世界的な課題であるが治療は難しいため、デザインアプローチに基づき対象国の検査環境に合わせて、培養検査(生菌検出)と同性能で場所を選ばず迅速な抗原検査を開発し、適切な治療モニタリング(体内結核菌量の経過観察)で効果的治療を実現する。	インドネシア
東京大学 (R3～R7年度)	バイオデザインを用いた開発途上国・新興国の 公衆衛生の課題解決に貢献する医療機器開 サポートシステム「グローバル・バイオデザイン」 の確立	-	途上国等への進出を図る企業に対してバイオデザイン等の開発手法を用いて現地向け医療機器の開発を支援する等、企業が継続的に活用できる医療機器開発サポートシステムを確立し、現地医療上の課題解決と同時に企業の途上国等進出を推進する。	-

# WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業

(令和5年度予算 24,485千円)

## 施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

## 施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



## 支援実績のある技術／製品分野

診断薬/機器等

医薬品

その他製品

診断薬/診断キット  
(エボラ、COVID-19、  
結核、ジカ)

マラリア検査機器

結核診断機器

携帯型X線撮影装置

胎児モニター

ワクチン

抗がん剤

蓄冷材

手術用ガウン

ワクチン専用冷蔵車/  
冷凍・冷蔵庫



# 国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業

(令和5年度予算 79,867千円)

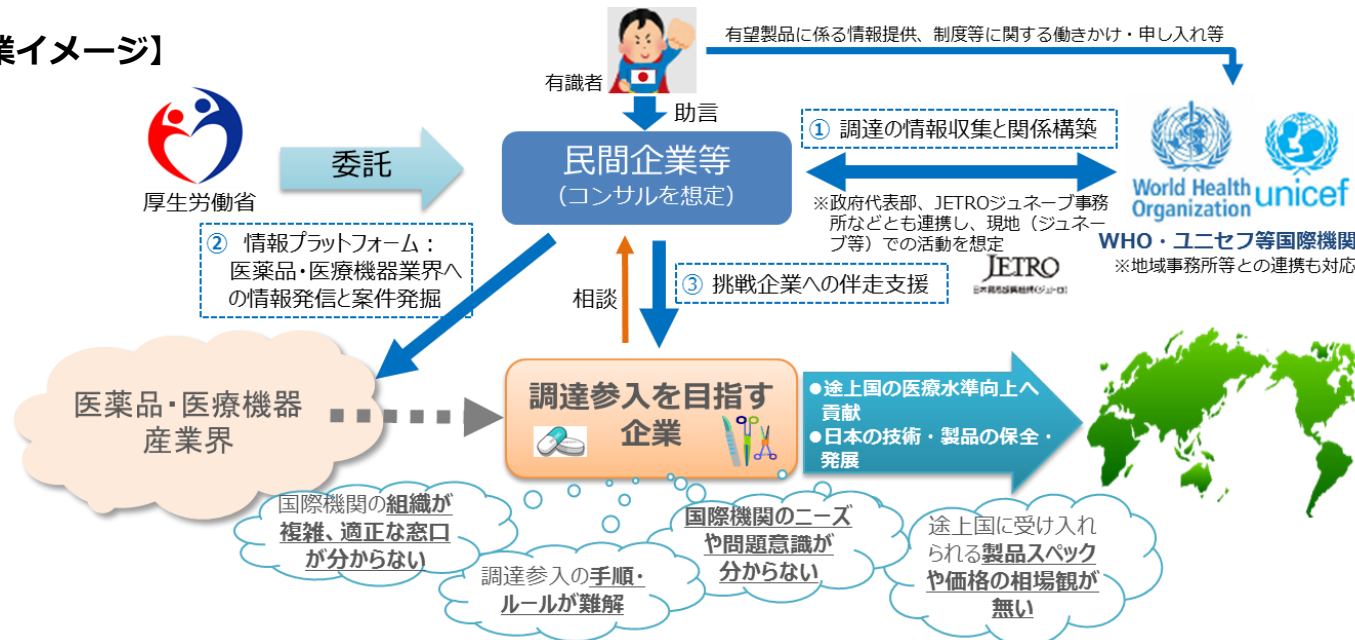
国連等が実施する国際公共調達には、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。日本企業の国際公共調達参入促進に向けて、以下を実施する。

## 具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

- ① **国際機関における調達の情報収集と関係構築**  
例) WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築
- ② **①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし（国際公共調達情報プラットフォーム（仮称））**  
例) 調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘
- ③ **国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援**

※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

### 【事業イメージ】



※ユニセフ等国連調達市場は医療分野で6,000億円規模（2020年）。

日本はこの分野の取組は遅れている（約30億円、2020年）が、他国は新興国・途上国市場参入の足がかりとして積極的に活用  
 国別シェア（医療分野、2020年）：米13%、仏6%、独4%、英2%、韓3%、中13%、日0.5%

# 令和5年度の取組

## 国際機関等に対する日本企業の取り組みの情報発信

### StopTB Partnershipとのイベント（2023年5月）

StopTB Partnershipと日本企業が1対1で対話し、国際公共調達に関する課題等についてStopTB Partnershipから助言をいただくイベントを開催。日本企業10社、アカデミア2団体が参加。



### AidEx2023における展示（2023年10月）

国際協力、人道支援等の国際的なイベントであるAidEx2023において、グローバルヘルスに貢献する日本企業の製品・取組の展示を実施。国際機関、NGO、国際公共調達のサプライヤー等とのネットワーキングを実施。



### 国際公共調達に有望な製品カタログの作成

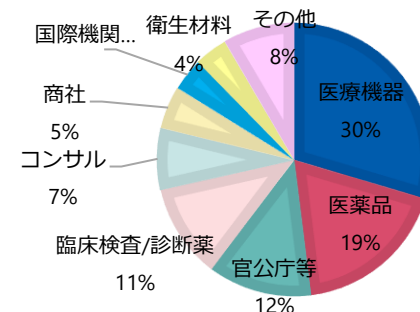


日本製品や技術を国際機関に向けて情報発信する目的で、グローバルヘルスの課題解決に資する製品について、製品名、製品概要、低中所得国等での導入事例等をカタログ形式でまとめ、国際機関や在外公館に配布した。

## プラットフォームを通じた取組成果

メールマガジン登録者数 → 2022年10月から **179名**

・登録企業/団体 **100社/団体**



メールマガジンで配信回数 → 2022年10月から **73報**

- ・入札情報 30件
- ・国際機関等からの提案募集/お知らせ 44件
- ・セミナー/イベント情報 26件

相談を受け付けた企業数 → 2022年10月から **15社**

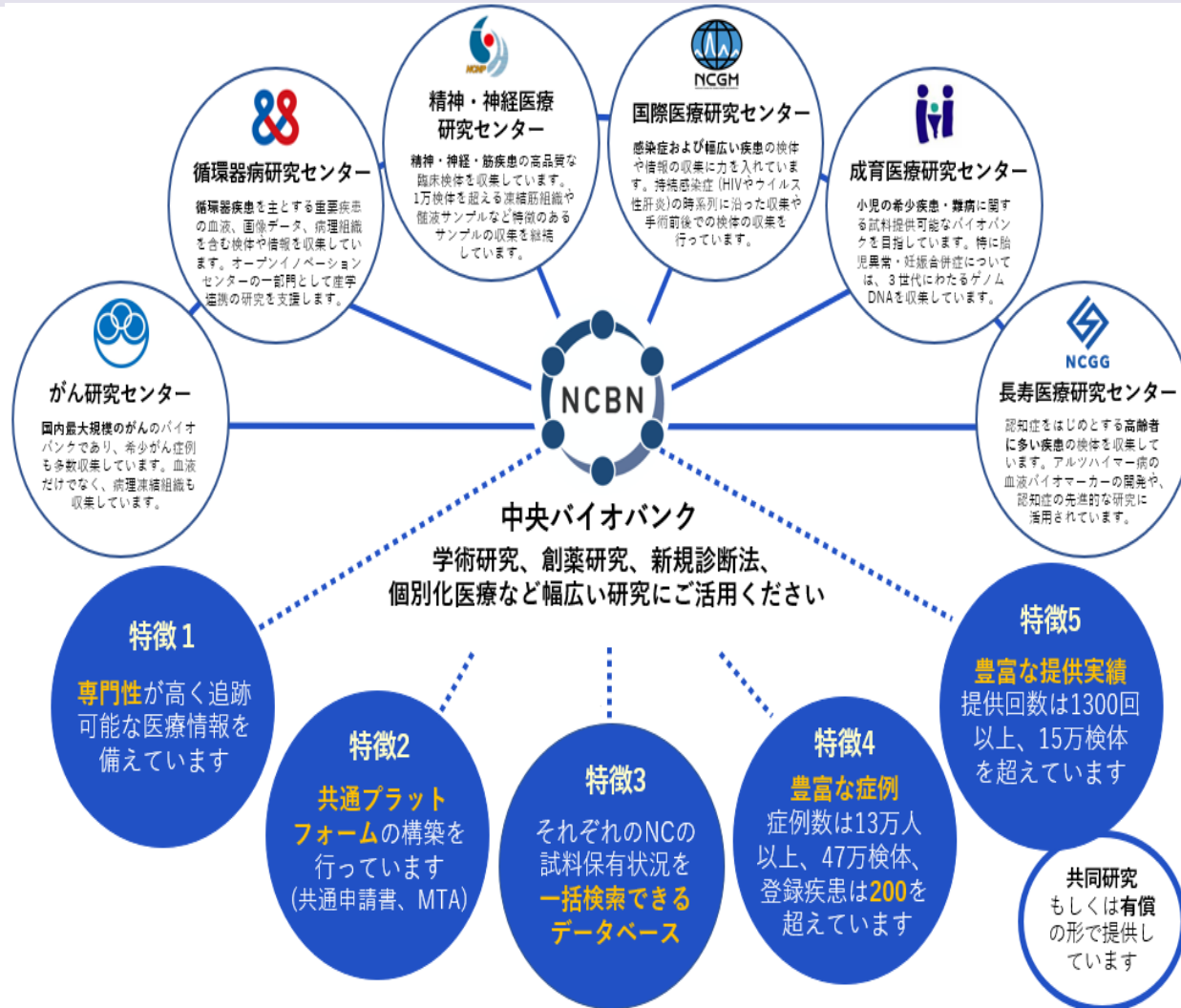
- ・臨床検査機器/診断薬メーカー（4社）
- ・製薬企業（2社）
- ・コールドチェーン機器メーカー（1社）
- ・画像診断機器メーカー（1社）
- ・リハビリ支援機器メーカー（1社）
- ・医療資材メーカー（1社）
- ・遠隔診療関連企業（2社）
- ・医療機器卸売企業（1社）
- ・ODA専門商社（1社）
- ・地方銀行（1社）

ウェビナーの開催 → 2023年度中に **3回**開催

全3回で国連調達ポータルサイトであるUnited Nations Global Marketplace (UNGM) の活用法等に関するウェビナーを国連機関の駐日事務所の協力を得て開催。

# NCBN (National Center Biobank Network)

6つの国立高度専門医療研究センター(National Center: NC)が持つバイオバンクは、それぞれの専門性を生かした疾患の試料や臨床情報を収集しています。NCBNは、それぞれのバイオバンクをネットワークで紡ぎ、カタログデータとして収集、横断的に検索できるシステムを提供して、より効率的に多くの試料や情報が大学や企業での研究に利活用されるよう活動を行っています。



収集実績 (2023年7月時点)		
総登録登録者数	136,741	
検体数	476,112	
生細胞	有償提供可能	0
	共同研究可能	27,385
血漿・血清・体液等	有償提供可能	93,756
	共同研究可能	116,453
組織	有償提供可能	2,904
	共同研究可能	29,244
核酸	有償提供可能	45,948
	共同研究可能	160,207
その他	有償提供可能	0
	共同研究可能	215

6NC内訳		
NCC	登録者数	登録検体数
NCC	61,099	180,969
NCVC	25,854	136,410
NCNP	19,908	51,734
NCGM	14,186	55,572
NCCHD	1,910	4,409
NCGG	13,784	44,892
<b>6NC合計</b>	<b>136,741</b>	<b>473,986</b>

### カタログDB疾患別登録患者数

感染症	5,971
がん	69,577
血液・免疫	2,124
内分泌・代謝	21,299
精神・行動障害	11,618
神経系	26,673
眼	5,570
耳	1,562
循環器	31,134
呼吸器	5,630
消化器	12,156
皮膚	2,705
筋骨格系	8,195
泌尿器系	9,017
妊娠分娩	1,165
周産期	316
先天畸形・染色体異常	3,227
分類負荷	6,300
損傷・中毒・その他外因	7,637
その他	371
健常	16,032

カタログDBで、バイオリソースの利用条件を検索可能

**カタログDBについて**

創薬を目指す企業  
「疾患のサンプルが欲しい」「どんな治療がされていったのが医療情報が欲しい」

研究者  
カタログDBは6NCの収集サンプル等を横断検索できます

<http://ncbiobank.jp/>  
<http://ncbiobank.jp/>

**システムに関する特徴**

6NCごとに異なる電子カルテ、異なるバイオバンク用のデータベース(In house DB)でそれぞれにプラットフォームの違う複数施設のバイオバンクデータを共通化し、収集状況を確認できる基盤(カタログDB)を構築しています。

**カタログDBのこれから**

医学研究開発への疾患サンプルと医療情報の提供を促進できるよう、更に詳細な情報を取得しやすくするための機能改善を行い、ニーズに沿った医療情報を得ることができるよう発展させていきます。

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保

# プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2

ー SaMDの更なる実用化促進と国際展開の推進に向けてー

## DASH for SaMD 2

*DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare  
for SaMD (Software as a Medical Device) 2*

2023年9月6日

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

経済産業省商務・サービスグループ  
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

# プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して

プログラム医療機器（SaMD）については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略）を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。

今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋（2段階承認、一般向けSaMD）を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
- 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。

上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。

## DASH for SaMD 2（2023/9/6）

（新たな施策）

二段階承認の考え方の整理及び公表

一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定

参照国での日本の審査結果の受入れ促進（審査報告書等の英訳）

開発事業者に対する開発・実証資金等の補助  
海外現地での事業環境整備支援

## DASH for SaMD（2021/11/24）

プログラム医療機器審査室の設置

SaMD一元化相談窓口の設置

（拡充・継続して実施する施策）

プログラム医療機器審査部拡充

SaMD特化相談枠の新設

次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定

革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施

変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化

## 将来（5年後）の目標

早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立

より充実したセルフケアの選択肢の広がり  
国民の健康増進の促進

国内で開発された優れたSaMDの  
海外導出・市場獲得

円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、  
SaMD製品の開発サイクル期間の短縮

効率的な製品化の実現

革新的なSaMDの創出・早期実用化

市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

## 1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
  - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
  - ・ PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
  - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
  - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

## 2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
  - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
  - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

## 3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
  - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
  - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
  - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
  - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

## 4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
  - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
  - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
  - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

# プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2

## 実施項目①

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表		実施項目
(1)	萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>① プログラム医療機器の開発及び薬事承認に必要な情報に関する動画をPMDAのホームページやYouTube等を通じて発信する。</li> <li>② PMDAがその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）と積極的に連携し、相談事業の支援策等の効率化を図る。</li> <li>③ スタートアップ企業と既存企業との連携を支援する。</li> </ul>
(2)	医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表	<ul style="list-style-type: none"> <li>① プログラム医療機器に係る次世代医療機器評価指標を策定する。</li> <li>② プログラム医療機器に係る開発ガイダンスを策定する。</li> <li>③ プログラム医療機器に係る審査のポイント及び認証基準等について、業界の要望等を踏まえて策定する。</li> </ul>
(3)	家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表	一般消費者を対象とした使用目的及び仕様等に対応させた家庭向けプログラム医療機器の薬事承認申請の考え方について、医療現場向けプログラム医療機器の申請資料等の活用を含めた薬事承認のあり方を整理・公表する。
2. SaMDの特性（※）を踏まえた実用化促進		実施項目
(1)	二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表	<ul style="list-style-type: none"> <li>① プログラム医療機器に係る二段階承認の考え方を整理・公表する。</li> <li>② 薬事承認におけるリアル・ワールドデータの利活用及び評価データの信頼性を確保する要件等の課題を整理する。</li> </ul>
(2)	変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化	プログラム医療機器の変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化するため、必要な申請書及び添付資料等の具体的な記載例を公表するとともに、質疑応答集を充実化させる。
(3)	革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>① プログラム医療機器に係る優先的な審査等を試行的に実施する。</li> <li>② 指定品目のうち、一定条件の中小企業等の要件を満たす企業に、当該要件を満たす品目に係る相談手数料及び審査・調査手数料の全額納付後に5割を助成する「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」を実施する。</li> </ul>
(4)	医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定	医療現場向けプログラム医療機器と家庭（一般）向けプログラム医療機器の販売方法に関する明確化に関する指針や考え方を検討する。
(5)	改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表	プログラム医療機器に関して、新医療機器の審査報告書を公表しているが、改良医療機器の審査報告書についても作成・公表を行う。
(6)	開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）	プログラム医療機器の国内外における開発及び実証に係る資金等を支援する。

（※）プログラム医療機器は有体物の医療機器よりも侵襲性が低いのでリスクが相対的に低く、また、市販後に性能等の改良・アップデートが頻繁かつ継続的に行われる。



# プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2

## 実施項目②

3. 早期実用化のための体制強化等		実施項目
(1)	PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>① PMDAの「プログラム医療機器審査室」を「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、プログラム医療機器に係る相談・審査体制を強化する。</li> <li>② プログラム医療機器の不具合報告や添付文書の改訂等、市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型支援を行う。</li> </ul>
(2)	PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設	<ul style="list-style-type: none"> <li>① PMDAにプログラム医療機器に特化した相談区分を新設する。</li> <li>② PMDAに1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型相談」を新設する。</li> </ul>
(3)	産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催	SaMD産学連携フォーラム・サブフォーラムを毎年度開催する。
(4)	承認事例公開DBの充実化	<p>プログラム医療機器の承認事例公開DBを充実させる。</p> <p><a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html</a></p>
4. 日本発SaMD国際展開支援		実施項目
(1)	海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査	海外のSaMD薬事制度及び市販されているSaMDの販売制度に係る実態調査を実施し、海外と日本のSaMD薬事制度及び販売制度の違いを明確にする。
(2)	参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進	海外審査当局が日本のSaMDの承認・認証結果等を広く参照できるよう、PMDAでプログラム医療機器の審査報告書、認証基準等の英語版を策定・公表する。
(3)	厚生労働省の体制強化	厚生労働省におけるプログラム医療機器の参照国調整等を行う体制整備を図る。
(4)	PMDAアジア事務所の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>① PMDAが公開しているSaMDに関する審査関連資料に基づくワークショップを開催する。</li> <li>② SaMDの審査に活用できる標準・指標等に関する情報共有及びワークショップを開催する。</li> <li>③ SaMDの各国規制制度の構築における知識・経験を共有・支援する。</li> </ul>
(5)	現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）	海外のキーパーソン（医師等）との関係構築等の事業環境整備を支援する。

# プログラム医療機器の実用化促進事業

令和6年度当初予算案 46百万円 (37百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

### (1) SaMDの海外調査及び国内制度整備

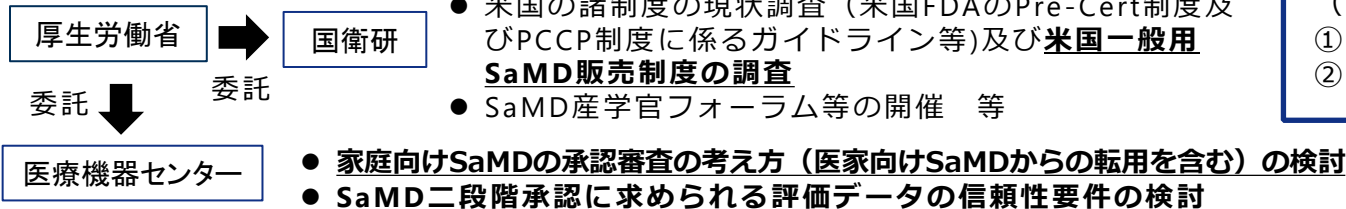
- ① 国内のSaMDの早期実用化を検討するため、米国FDAのSaMD薬事制度（Pre-cert制度、PCCP制度等）及び米国一般用SaMDの販売制度に係る実態を調査【拡充】するとともに、SaMD産学官連携フォーラム等の開催による産学官で意見交換を行う。
- ② SaMDの二段階承認の仕組みの導入に向けた評価データの信頼性を確保する要件等の課題を検討するとともに、一般消費者向けに使用目的や仕様等を変更した「家庭向けSaMD」を「医家向けSaMD」の申請資料等の使用による薬事承認の在り方を検討する。【拡充】

### (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進【拡充】

- ① 医療機器の参照国（東南アジア諸国等）において、日本発SaMDに関するPMDAの審査結果等の受入れが実質的に進んでいない課題がある。
- ② 海外審査当局が日本のSaMDの承認審査結果や認証結果等を広く参照できるよう、PMDAで審査報告書、認証基準、認証基準策定の考え方等の英語版を公表する事業、及び海外規制当局間でバイ会議等の調整を行う事業を行う。
- ③ ②を実施するため、国が指揮・総合調整を担当する専門官ポストの新設、及び国からPMDAに対して嘱託職員1名分を確保する予算を補助する。

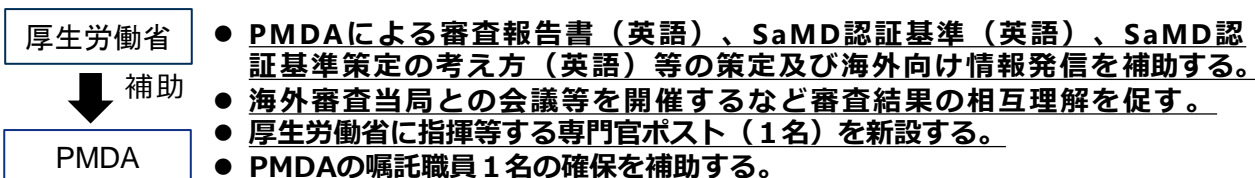
## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等

### (1) SaMDの海外調査及び国内制度整備



- (1) SaMDの海外調査及び国内制度整備
- ① 実施主体：国衛研・医療機器センター
  - ② 委託金額：3,689万円

### (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進



- (2) SaMDの国際評価支援
- ① 実施主体：PMDA
  - ② 補助金額：929万円
  - ③ 負担割合：国 10/10

# 産学官連携フォーラムの設置

## 第3回 SaMD産学官連携フォーラム

—プログラム医療機器における産学官連携—



Web  
併用

2023年  
**9月21日(木)** 13:00~18:00

事前登録制  
参加費無料

ニッショーホール 〒105-0021 東京都港区東新橋1-1-19 ヤクルト本社ビル内

定員

対面式 **400名**

申込方法 対面式、Web配信とも  
専用Webサイトから申込  
<https://dmd.nihs.go.jp/samd/index.html>



Web配信 **1,500名**

申込受付 8月7日(月)から

- |  |                     |                                       |
|--|---------------------|---------------------------------------|
| ①開会の辞  | 13:00 - 13:15       | 厚生労働省、経済産業省                           |
| ②SaMDの特性に応じた薬事承認制度の行政の取組みについて                      | 13:15 - 13:30       | 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長 中山 智紀     |
| ③SaMDの特性に応じた保険制度に関する行政の取組みについて                     | 13:30 - 13:45       | 厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長 木下 栄作      |
| ④革新的なSaMDの開発促進のための振興施策                             | 13:45 - 14:00       | 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長 渡辺 信彦 |
| ⑤SaMDの特性に応じた薬事承認制度・保険制度の在り方について                    | 14:00 - 16:00       |                                       |
| 1. SaMD・人工知能技術に関する関係学会等の取組み                        | (14:00 - 14:15)     | 一般社団法人内科系学会社会保険連合 副理事長 待鳥 詔洋          |
| 2. 健康・医療に資するSaMD開発への期待(審議・保険WGを踏まえた薬事規制等開発支援の立場から) | (14:15 - 14:30)     | 大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 教授 谷城 博幸       |
| 休憩(15分)  |                     |                                       |
| 3. SaMDのレギュラトリーサイエンス                               | (14:45 - 15:00)     | 早稲田大学理工学術院 教授 宮田 俊男                   |
| 4. デジタル医療による持続可能な医療                                | (15:00 - 15:15)     | サスメド株式会社 代表取締役 上野 太郎                  |
| 5. デジタルヘルスに関する製薬協の取組み                              | (15:15 - 15:30)     | 日本製薬工業協会 専務理事 森 和彦                    |
| 6. デジタル医療の規制と保険償還および持続的な提供基盤構築について                 | (15:30 - 15:45)     | 日本デジタルヘルス・アライアンス 会長 小林 義広             |
| 7. SaMDに関する規制及び保険制度における医機連の取組みについて                 | (15:45 - 16:00)     | 一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 山本 草雄            |
| 休憩(15分)  |                     |                                       |
| ⑥総合討論(薬事と保険をテーマ)                                   | 16:15 - 17:25       | 産長・公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 社賢          |
| ⑦閉会の辞  | 17:25 - 17:30       | 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長 山本 栄一           |
| ⑧名刺交換会   | ホール内: 17:30 - 18:00 |                                       |

主催: 厚生労働省、経済産業省  
共催: 医療機器フォーラム、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 後援: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

フォーラム事務局 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 mail address: samd\_forum@nihs.go.jp

# SaMD産学官 サブフォーラム2024

今回、DASH for SaMD2 (Digital Transformation Action Strategies in Healthcare for SaMD 2) に基づき、経済産業省、厚生労働省、AMED の共催にて、SaMD 産学官サブフォーラム 2024 を開催いたします。本サブフォーラムにおいては、「プログラム医療機器の海外展開における現状と課題について」と「AMED の産学官 SaMD 支援施策について」の 2 テーマについて議論を深めます。フォーラム終了後に、ネットワーキングを目的として情報交換会も開催いたします。事前登録の上、ぜひご参加ください。

2024  
**2.7 [水]**  
13:30~18:00 (13:00 開場)  
イノホール&  
カンファレンスセンター  
東京都千代田区内幸町2-1-1 飯野ビルディング4階

Web  
併用

事前登録制  
参加費無料

定員

会場 **400名**  
Web参加 **1,000名**

受付期間

**2024年2月1日15:00まで**  
定員になり次第、終了します。

フォーラム  
事務局

〒111-0052 東京都台東区根岸1-5-9 DMK 横浜ビル 3F  
TEL: 03-5835-0388 / FAX: 03-5835-0296  
E-MAIL: amed2427@d-wks.net  
日本医療研究開発機構 (AMED) の委託を受け、株式会社ディーワークスが事務局を運営しています。

申込

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) のHPから  
<https://www.amed.go.jp/news/event/20230207.html>



### プログラム

13:30 - 13:35	開会の辞 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長 渡辺 信彦
<b>第一部: プログラム医療機器の海外展開における現状と課題について</b>	
13:35 - 13:55	① 米国における SaMD 開発及び市場動向について Kicker Ventures, Founder & Managing Partner 渡辺 正志
13:55 - 14:15	② 日本スタートアップの国際展開における課題と期待 米国でのアクセラレーター (RAP) で得た学び 北米三菱商事会社 Head of Healthcare Sector, Senior Director 若林 祥太郎
14:15 - 14:35	③ 海外展開を見据えた開発及びマーケティング戦略 株式会社 Cardio Flow Design, Chief Technology Officer 吉岡 祥平
14:35 - 15:05	総合討論 モデレーター: Starfield 大学 Biodesign Program Program Director (US) Japan Biodesign 池野 文隆
15:05 - 15:20	休憩
<b>第二部: AMED の産学官 SaMD 支援策について</b>	
15:20 - 15:35	① AMED における SaMD 研究開発支援実績と今後の方向性 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 副部長 小堀 尚洋
15:35 - 15:50	② 開発ガイドラインによる SaMD 開発支援のアプローチ 産業技術総合研究所 首席研究員 藤西 洋行
15:50 - 16:05	③ 支援実績を通して得られた共通課題の整理と今後の支援の在り方 東北大学病院 臨床研究推進センター 特任講師 岡田 圭生
16:05 - 16:20	④ 大学発ベンチャーの SaMD 開発と海外展開 OUI Inc. 代表取締役 清水 雅博
16:20 - 16:50	総合討論 モデレーター: 東京大学大学院 教授 佐久間 一郎
16:50 - 16:55	開会の辞 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 部長 柳田 志
16:55 - 18:00	情報交換会

# 日本における医療機器のサイバーセキュリティについて ～IMDRFガイダンスの国内導入に向けた検討～

国際  
動向

IMDRF Guidance

Sub-Guidance WG (SBOM and Legacy device)

考え方を反映

検討  
体制

AMED研究班調査活動

AMED提言成果物

(医療機関へ医療機器CS導入に向けた考え方を提言)

- 医療機関における医療機器導入時のCS導入の考え方、等

注) CS : サイバーセキュリティ

連携

医機連WG活動  
(医機連TF活動による  
医療業種との連携含む)

製販業者向けガイダンス (手引書) にて技術基準等を明確化

初版  
(CS対応の基  
本的考え方※)

追補  
SBOMの扱い  
レガシー機器の扱い  
市販後安全対策、等

随時、追補を実施

紐づけ

※企業におけるCS体制構築の考え方、等

国内  
運用

関連法令・通知等  
基本要件基準、「医療機器  
のサイバーセキュリティの  
確保に関するガイダンスに  
ついて」(平成30年7月24日、  
薬生機審発0724第1号・薬生安発  
0724第1号)等

本格運用に向けた周知等

- ・ IMDRFガイダンスに基づく本  
格運用の開始を周知
- ・ 医機連ガイダンス等の幅広い周  
知

IMDRFガイダンスに基づく  
国内対応を本格的に運用

- ・ **基本要件基準改正 (CSに関する要  
求事項を明確化)**
  - ・ **関係通知を改訂**、等※
- ※国際ガイダンスの改訂に併せて都度更新

# IMDRFとは

(国際医療機器規制当局フォーラム: International Medical Device Regulators Forum)

- 2011年創設
- GHTF(※)の活動を基盤として、医療機器の開発、製造、販売がグローバル化する中、**11か国・地域の医療機器規制当局による国際調和を促進するためのボランタリーな枠組み**

※ GHTF…Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際整合化会議

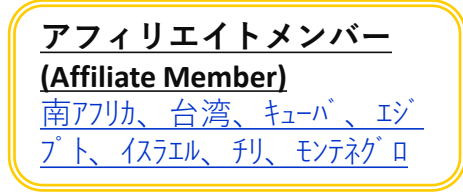
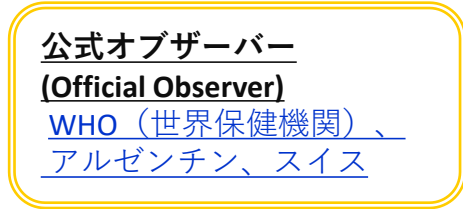
- IMDRFでの活動を通して、画期的・革新的な医療機器への患者アクセスの迅速化や適時適切な安全対策の措置等が可能になることを期待
- IMDRFは、安全で効果的な医療機器を世界中で利用可能にするという共通の目標を掲げる地域組織やその他国際的な団体とも協力関係の維持に努める



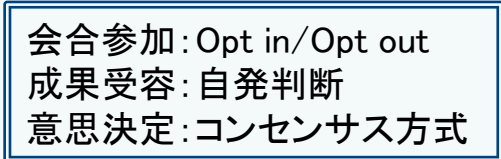
メンバー：日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国、英国  
公式オブザーバー：WHO、アルゼンチン、スイス  
アフィリエイトメンバー：南アフリカ、台湾、キューバ、エジプト、イスラエル、チリ、モンテネグロ



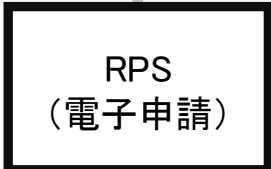
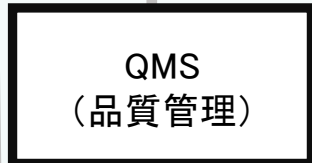
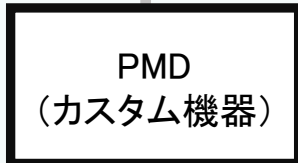
管理レベル  
(Management Level)



運営レベル  
(Operational Level)



**各種Working Group**



令和6年度当初予算案 27百万円（-） ※（）内は前年度当初予算額

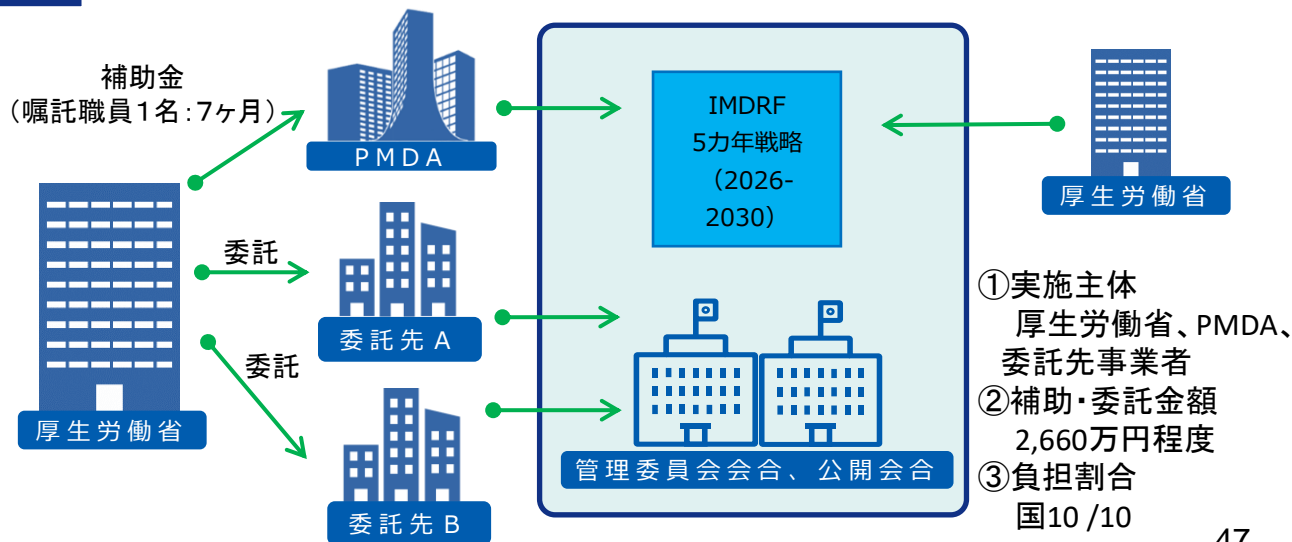
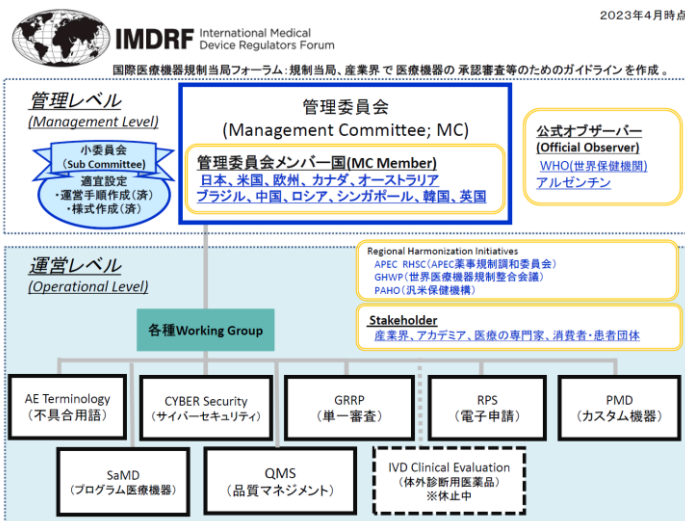
## 1 事業の目的

- 2011年、医療機器規制の国際調和を目的として、日米欧等の規制当局からなるIMDRF（現在は11カ国・地域で構成）が発足。IMDRFでは、対面での管理委員会会合を年2回（3月及び9月）開催しているが、IMDRF定款に基づき、その議長国（事務局）は持ち回りとされている。
- 2025年、日本は10年ぶりにIMDRFの議長国となり、2025年3月及び9月（※9月会合については別途2025年度要求を予定）に対面会議を主催する必要がある（例年、管理委員会会合（クローズ）を2日間、公開会合を1日間それぞれ開催）。
- 2025年は5年毎のIMDRF戦略の改訂年でもある。議長国として、各国意見を整理し成果文書を取り纏めるとともに、医療機器規制の国際調和において重要な働きを行うためには、十分な事務局体制を構築することが必要。

<参考：過去10年のIMDRF議長国>

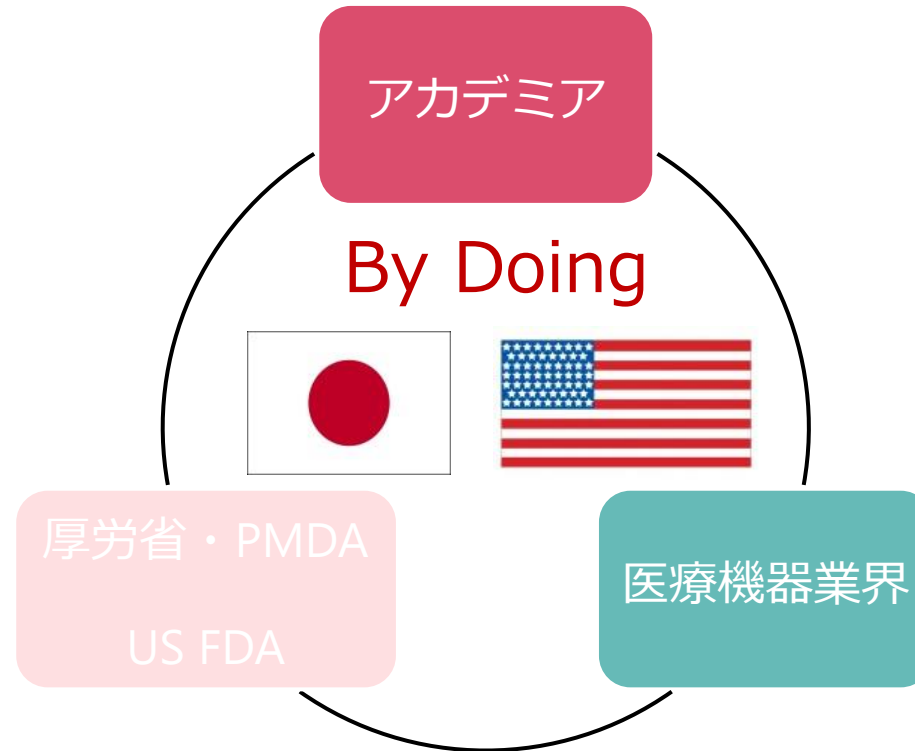
2015年（日本）、2016年（ブラジル）、2017年（カナダ）、2018年（中国）、2019年（ロシア）、2020年（シンガポール）、2021年（韓国）、2022年（オーストラリア）、2023年（欧州）、2024年（米国）、2025年（日本）

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等



# HBD (Harmonization by Doing)

日本と米国の患者のために新しい医療機器を早期承認し、市場に導入することを目的とした、臨床試験や承認審査の実践を通じて日米における医療機器規制の調和を図る、日米二国間の産官学協力の活動。2003年発足。

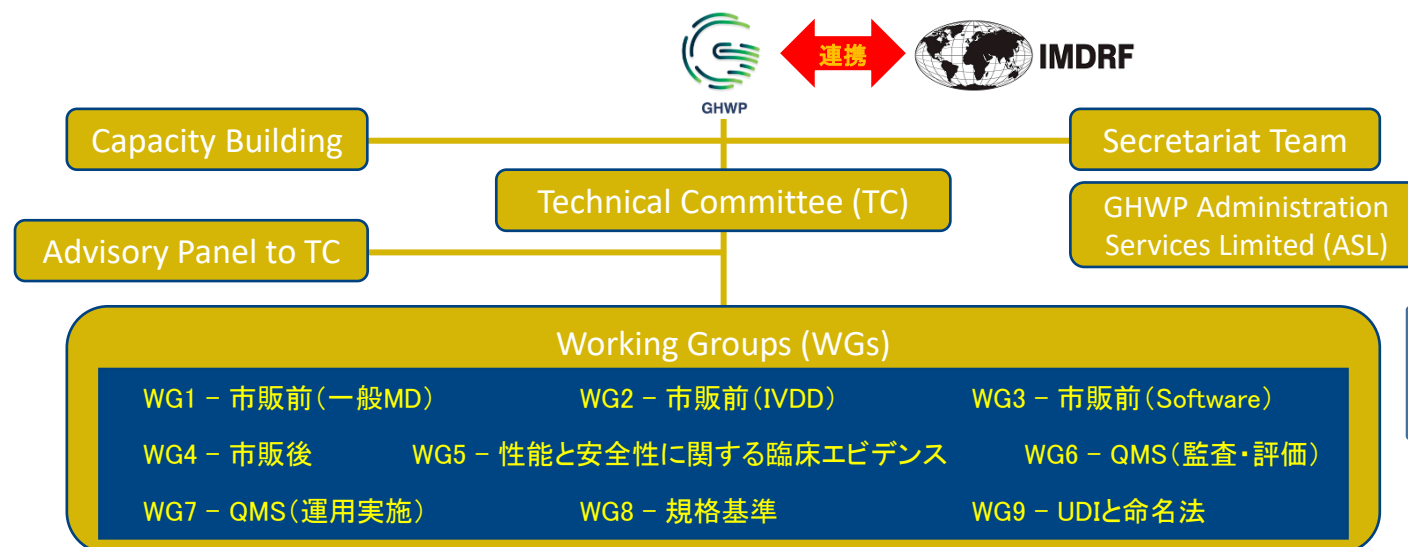


現在、小児を含む循環器領域の医療機器を中心として、国際共同治験の推進、市販後臨床試験の有効活用、日米間で協力して審査を実施する体制の構築、効率的かつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、革新的技術による安全で有効な新医療機器をより早く患者の元に届けることを目指す。



# GHWP (Global Harmonization Working Party)

- 1996年、GHTFの加盟国以外の国の規制当局及び当該国の医療機器業界が中心になり設立(当初名称はAHWP(Asian Harmonization Working Party))
- 2021年、対象国がアジア地域から世界に拡大し、名称がGHWPに変更
- GHTF(IMDRF)で合意された医療機器規制に関する文書を普及し、国際規制調和を図ることを目的
- 日本(厚生労働省及びPMDA、産業界)は、医療機器規制の国際調和活動に積極的に貢献する観点から、2022年にGHWPへの加盟申請を行い、2023年2月の年次総会で加盟が承認
- 現在の参加国は33か国。議長(2023年～2025年)は中国NMPA



会合参加：Opt in/Opt out  
 成果受容：自発判断  
 意思決定：コンセンサス方式

# GHWP Members

26th GHWP Annual Meeting Photos, Riyadh, The Kingdom of Saudi Arabia 2023



Brunei Darussalam

Cambodia

Chile

Chinese Taipei

Hong Kong SAR, China

India

Indonesia

**Japan**

Jordan

Kazakhstan

Kingdom of Bahrain

Kingdom of Saudi Arabia

Kyrgyz Republic

Laos

Malaysia

Mongolia

Myanmar

Pakistan

**People's Republic of China**

Philippines

Republic of Kenya

**Republic of Korea**

**Singapore**

South Africa

State of Kuwait

Sultanate of Oman

Tanzania

Thailand

United Arab Emirates

**United States of America**

Vietnam

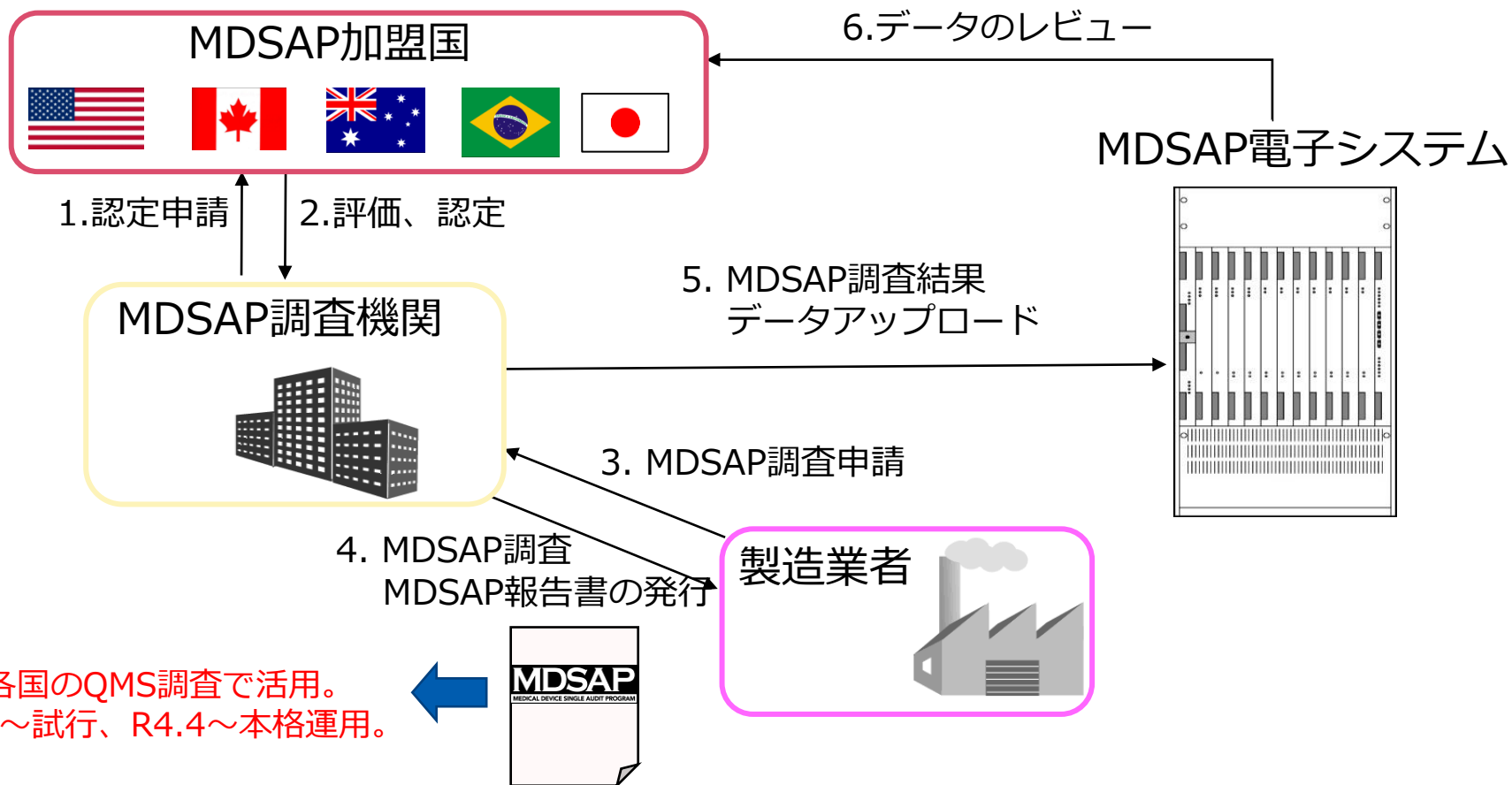
Yemen

Zimbabwe

赤字はIMDRFメンバー国

# MDSAP（医療機器品質管理に関する調査の国際的な仕組み）

MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）が、QMS調査（医療機器の品質管理に関する調査）を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す。



MDSAP報告書を各国のQMS調査で活用。  
日本では、H28.6～試行、R4.4～本格運用。

# 各国の医療機器等の簡略審査制度 ～日本が参照国制度の対象になっている主要国・地域～

諸外国における医療機器等の審査の際に、日本で承認された医療機器等について、審査の迅速化、審査に必要な提出資料の軽減等の簡略審査を行っていることが確認された国・地域は以下のとおり。

国名 (◎ : アジア諸国)	導入年	制度
シンガポール◎	2010年	医療機器審査の迅速化
メキシコ	2012年	医療機器審査の迅速化
マレーシア◎	2014年	医療機器審査の迅速化
インド◎	1. 2015年 2. 2017年	1. 日本のQMS調査結果の受入れ 2. インドでの臨床試験の実施免除
台湾◎	2018年	医療機器品質管理システムに関する資料の軽減
オーストラリア	2018年	医療機器審査の迅速化
ベトナム	2018年	医療機器審査の迅速化
タイ◎	2019年	医療機器審査の迅速化
エルサルバドル	2023年	医療機器審査の迅速化
ペルー	2023年	医療機器審査の迅速化

(その他) WHOにおけるGlobal Model Framework (2017年)

・日本の医療機器の承認/認証制度を「参考にすべき規制体系」へ位置付け

# 主導的な薬事規制国際調和の推進

## I アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン・同実行戦略

- 「アジア健康構想」を具体化し、**関係省庁が一体となって規制調和及びその関連事項に取り組む**
  - ・アジア諸国における、経済発展や疾病構造の変化に伴う、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズの高まり。
  - ・アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットの整備により、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にする。

## II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月：PMDAに設置）

- アジア規制当局担当者**を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的な**トレーニング機会を提供**  
※令和4年度までに世界85カ国/地域及びWHOからのべ2,570人の規制当局担当者が参加
- 医療機器の審査、安全対策等に関するセミナーを開催。
- 日本の医薬品・医療機器等に関する規制等について、**アジア規制当局の理解促進。アジア各国・域内の規制水準の向上に貢献。**



## III 主要な国際会議

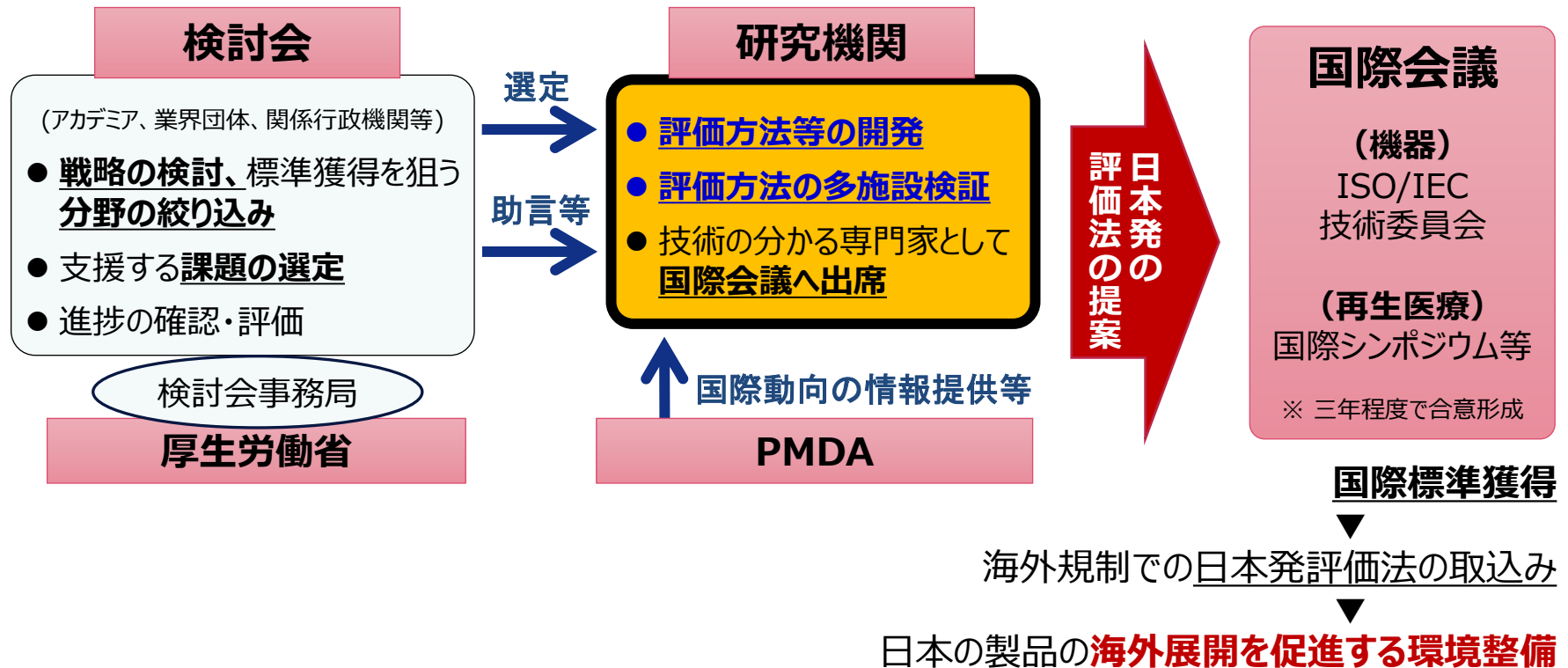
- IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）**：  
日米欧などの規制当局で医療機器の承認審査等のためのガイドラインを作成。
- 二国間シンポジウム等**：  
韓国・台湾・タイ・インドネシア・インド・ブラジル等の規制当局と協働し、官民協働の公開シンポジウム・官官バイ会合を通じて、規制調和・規制協力を促進（年1回程度の開催、場所は日本・相手国で交互又はオンラインで実施）

## 事業目的

日本発の革新的医療機器・再生医療等製品の海外展開が見込まれる分野を中心に、

- ① 非臨床の段階で有効性・安全性を適切に予測可能な**実用的な評価法等を確立**
- ② 確立した評価方法を世界に先駆けて提案し、**国際標準を獲得**

➡ 製品開発、**早期実用化を推進**するとともに、  
海外での承認取得を容易にし、グローバル市場における**日本発の製品の普及**を推進



令和6年度当初予算案 1.7億円 (1.5億円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 国際競争力の強化の観点から、我が国で開発された先端技術を活用した日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品を世界に発信し、国際標準を獲得することが求められている。
- そのため非臨床の段階で複雑な試験を行わずに有効性・安全性を適切に予測することを可能にする実用的な評価法等を策定し、確立することで早期実用化を目指す。(これまで医療機器5課題、再生医療等製品4課題を支援)
- また、その有効性・安全性を評価する技術を世界の規制当局に受け入れられる必要があり、当該研究者自らがISO等の国際会議に積極的に参加し、日本発の革新的製品を世界で実用化していくために国内で開発した評価法の有用性を説明していく必要がある。
- **これまでの支援課題を確実にISO等国际規格への反映に繋げるとともに、国内外で薬事規制に用いられる国際規格に我が国の意見を積極的に反映するため、官民の体制を強化する。【拡充】**

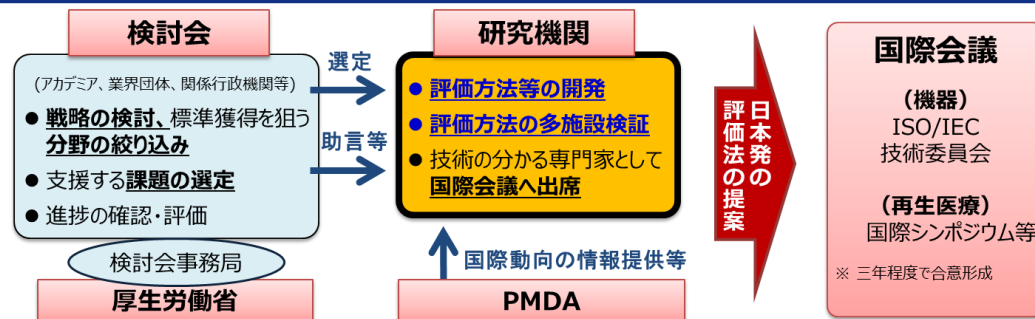
## 2 事業の概要・スキーム

- ① 課題の選定や評価のための検討会を開催。採択された課題につき国際標準化を見据えた評価法策定に係る研究を実施し評価法を策定する。
- ② 策定した評価法をISO等の国際会議に提案し規格化するため、国際標準化の動向を把握し規格化に向けた活動を支援する。
- ③ **本事業による支援課題を含め規格化のための活動を行うISO/IEC等の国内審議団体に対し、審議参加国等への対応に係る調査費、国内・国際会議の経費等の必要な経費を補助する。**

## 3 実施主体等

実施主体： 大学・研究機関、PMDA、国内審議団体  
 補助率： 大学・研究機関、PMDA：10 / 10  
 国内審議団体：1 / 2

- 事業実績：
- ・平成29年度より、医療機器5課題、再生医療等製品4課題を支援（支援中含む）
  - ・ISO25539-2、ISO/TS17137に研究成果を反映。



## 今回改定の基本的な考え方

- 医療技術が高度化・多様化する中で、プログラム医療機器やゲノム医療に用いる医療機器など、革新的な医療機器等の開発も加速化しており、保険診療の中でのデータ収集の在り方を含め、画期的な医療機器等に対する適切な評価が可能な制度について検討する必要がある。一方で、物価高騰等を原因とした供給不安の報告が増加傾向にあり、医療上必要な材料の安定的な供給のための配慮も求められている。
- こうした観点から、臨床上の有用性が明確に示されている医療機器等を評価する基本的な考え方を維持しつつイノベーションを適切に評価できるよう、プログラム医療機器等の新たな種類の医療機器等の特性にも配慮しながら、経済性に優れた医療機器等を含めた革新的な医療機器等に対する評価及び再評価の充実、エビデンスの構築を推進するための取組並びに医療上必要な材料の安定供給に資する再算定の在り方等について検討を行った。

令和5年	6月21日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度改革の主な議題と進め方について</li> <li>・令和5年度に実施する特定保険医療材料価格調査について（案）</li> </ul>
	7月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険医療材料等専門組織からの意見について</li> </ul>
	8月30日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器業界からの意見聴取について（1回目）</li> </ul>
	9月20日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その1） （イノベーションの評価等について・その他について）</li> </ul>
	10月27日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その2） （イノベーションの評価等について・市場拡大再算定について）</li> </ul>
	11月17日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その3） （プログラム医療機器への対応について・内外価格差の是正について）</li> </ul>
	11月29日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器業界からの意見聴取について（2回目）</li> </ul>
	12月20日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について</li> </ul>
令和6年	1月17日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直し（案）について</li> </ul>



# 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

## 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 有用性の評価に長期間の使用実績が必要な医療機器等におけるイノベーションの評価をさらに充実させる観点から、チャレンジ権の取得に係る申請については、**保険適用後1年間は申請可能にする**とともに、製造販売業者が関与のうえで保険適用後にデータを収集する場合にチャレンジ申請の対象となることを明確化する。
- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている**体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とする**。

（保険適用後に既収載品と比較した有用性が示された体外診断用医薬品の例）

**2009年 新製品：**  
高感度トロポニン  
製造販売承認

発症後6時間  
での診断に有用

臨床的意義に関するエビデンスが集積し、患者の診療フローが変化するとともに、患者アウトカムと関連性も確立

発症後2時間  
での診断に有用

**2013年：**  
ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン  
・「超急性期（発症後2時間以内）の診断に有用であることが示されている」

**2014年：**  
経皮的冠動脈形成術・冠動脈ステント留置術の算定要件  
・心筋トロポニンが高値であることが要件として追加（詳細は参考資料）

**2018年：**  
急性冠症候群ガイドライン  
・「搬入時の数値が高値であるほど死亡リスクが高い」

※ 業界意見陳述資料より抜粋

## 経済性加算の新設

- 対象疾患及び使用目的等が既収載品と共通し、かつ、臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであって、既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待される場合の加算を新設する。

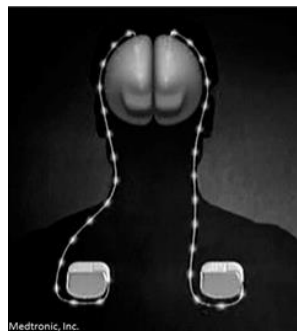
### (新) 経済性加算

$$\text{加算額} = \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}} \times 0.5$$

※予想費用削減額は、一回の治療において一度に用いられる既収載品の平均使用数に当該既収載品の属する機能区分の基準材料価格を乗じた総額から、一回の治療において一度に用いられる新規収載品の予想平均使用数に既存機能区分の償還価格を乗じた総額を減じた額とする。

(臨床的な有効性が同等以上であり費用が削減される特定保険医療材料の例)  
パーキンソン病等の深部刺激療法に用いる刺激装置

既存材料を用いたシステム  
2個の刺激装置及び2本のリード



新規材料を用いたシステム  
1個の刺激装置及び2本のリード



## 再製造単回使用医療機器使用加算の新設

- 再製造単回使用医療機器の使用を推進する観点から、再製造単回使用医療機器の使用に係る実績を有する医療機関において、再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料を手術に使用した場合の加算を新設する。

### (新) 再製造単回使用医療機器使用加算

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した場合に、再製造単回使用医療機器使用加算として当該特定保険医療材料の所定点数の100分の10に相当する点数を当該手術の所定点数に加算する。

[施設基準]

- 再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した実績が5例以上あること。
- 再製造単回使用医療機器を使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること。
- 再製造単回使用医療機器の原型医療機器の回収等について、再製造単回使用医療機器基準（平成29年厚生労働省告示第261号）第4の1（5）に規定する「再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載された方法」に基づき、適切に実施していること。



## 希少疾患等の検査等に対する評価

- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器について、医薬品や特定保険医療材料に市場性加算があることも踏まえ、必要な体外診断用医薬品等の開発を評価する観点から、希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品等及び想定される検査回数が少ないコンパニオン診断用の体外診断用医薬品等を評価する仕組みを新設する。

### 【希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器等に係る技術料】

- 以下の(1)又は(2)に該当する場合に、年間想定検査回数に応じた下表の係数を準用技術料に、乗じた点数を算定できることとする。
  - (1) 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された医療機器又は体外診断用医薬品による検査
  - (2) 医薬品の適応判定の補助に必要な検査のうち想定される年間検査回数が1000回未満であるもの

想定年間検査回数	希少疾病用として指定された医療機器等による検査の場合	医薬品の適応判定の補助に必要な検査の場合
下記以外	110/100	-
800回以上1,000回未満	110/100	
600回以上800回未満	120/100	
400回以上600回未満	130/100	
200回以上400回未満	140/100	
200回未満	150/100	

# 令和5年4月以降の保険適用状況（C1、C2区分）

## C1 計10件

## 使用目的等

REGENETENインプラントテンドンステーブルポーンステーブル	腱を管理及び保護することにより、組織の実質的な喪失を伴わない腱損傷部位の修復を促進するために使用する。
AQUABEAM ロボットシステム	前立腺肥大症(BPH)による下部尿路症状(LUTS)を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用する。
INDIGO SYSTEM	急性下肢動脈閉塞症、急性上腸間膜動脈閉塞症又は重症な急性深部静脈血栓症において、血流の再開を図るために使用する。
ゴアCTAG	胸部下行大動脈病変を有する患者の治療に使用する。
アヴェイル抜去カテーテルLP	植込み型リードレス心臓ペースメーカの抜去用カテーテルである。
メトロニック Inceptiv	脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する。
Zephyr 気管支バルブシステム Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)	気管支内に留置し標的とする肺葉への airflow を制限する一方弁である。 側副換気の有無を検出するために、標的部位の airflow 及び圧力を測定するためのカテーテルである。
Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	脳血管への機器の挿入に用いるカテーテルである。
シンフォリウム 合成心筋パッチ	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。

## C2 計9件

## 使用目的等

AQUABEAM ロボットシステム	前立腺肥大症(BPH)による下部尿路症状(LUTS)を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用する。
Coolief	外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、末梢神経に高周波電流を供給し、神経を加温・凝固（焼灼）させることによって、疼痛治療を行う。
Cool-tipRFA（乳がんへの適用拡大）	経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。
Zephyr 気管支バルブシステム	気管支内に留置し標的とする肺葉への airflow を制限する一方弁である。
EndoBRAIN-EYE	本プログラムは、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を検出し、解析を行う。ポリープなどの病変を検知した場合、画面表示（内視鏡表示エリアの外部四隅の着色及び矩形表示）、警告音により医師に注意喚起及び診断補助を行う。
ガーダント360 CDxがん遺伝子パネル	固形がん患者を対象とした全血検体の包括的なゲノムプロファイルを取得する。また、医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子異常等を検出する。
オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム	ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した 21 遺伝子の RNA 発現の定量値に基づき再発スコアを算出する。
PrismGuideIRDパネルシステム	遺伝性網膜ジストロフィと診断された患者又は疑われる患者の疾患原因遺伝子の情報を取得する。
放射性医薬品自動合成装置Synthera+	陽電子放射断層撮影検査で使用される放射性薬剤フルオロデオキシグルコース(18F)注射剤及びフルルベタベン(18F)注射剤の製造に使用される。

## プログラム医療機器の評価基準の明確化

- 臨床上的使用目的等の多様性を踏まえ、プログラム医療機器の診療報酬上の評価の考え方について明確化を行う。

### 【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和6年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

#### ① 既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。

- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
  - ・より少ない員数で実施可能となる場合
  - ・専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合

については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。

- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

#### ② 目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常のC2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

#### ③ 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。
- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

#### ④ 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

## プログラム医療機器における原価計算

- ▶ プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断することとした上で、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。
- ▶ その際、原価計算において必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととする。
- ▶ また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることとする。

### (通常の医療機器の場合の原価計算)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※ 1の21.2%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1の9.5%
小計 (※ 1)		
流通経費		※ 2の10.2%
計 (※ 2)		
消費税		※ 2の10%
合計		



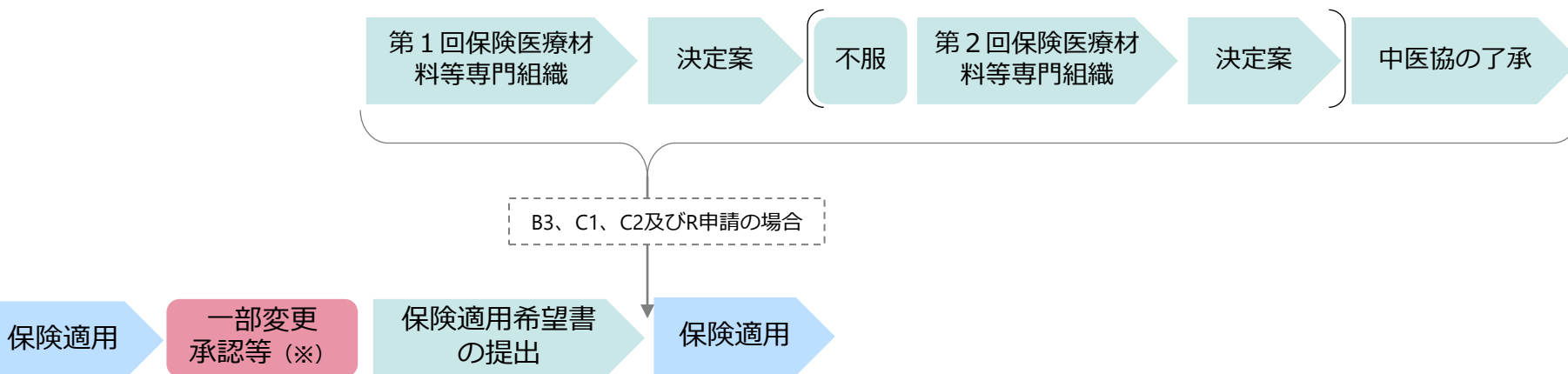
### (プログラム医療機器の場合)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	個別に判断して計上
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1の9.5%
小計 (※ 1)		
流通経費		個別に判断して計上
計 (※ 2)		
消費税		※ 2の10%
合計		

## アップデート等により性能が向上した場合の再評価

- 既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとする。

## 既取載品の診療報酬上の位置づけの変更の流れ



(※) 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合  
 ただし、プログラム医療機器については、アップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合において薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも提出可能。



## プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価

- 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価を新設する。

<b>(新)</b>	<b>プログラム医療機器等指導管理料</b>	<b>90点</b>
<b>(新)</b>	<b>導入期加算</b>	<b>50点</b>

### 【算定要件】

主に患者自らが使用するプログラム医療機器等（特定保険医療材料に限る。）に係る指導管理を行った場合に、プログラム医療機器等指導管理料として、月に1回に限り算定する。プログラム医療機器等に係る初回の指導管理を行った月においては、導入期加算として50点を所定点数に加算する。

## プログラム医療機器についての評価療養の新設

- 薬事上の第1段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第2段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
- 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。

## プログラム医療機器についての選定療養の新設

- 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるよう、保険診療との併用を認め、選定療養として実施可能とする。

## 機能区分の見直しについて

- 構造、使用目的、臨床上的の効能及び効果とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	考え方	区分数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	13	副木 人工股関節用材料 など
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	9	腎瘻又は膀胱瘻用材料 ガイディングカテーテル など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	1	植込型心電図記録計
その他	機能区分の移動や機能区分の名称変更	7	血管造影用シースイントロ デューサーセット 合成吸収性骨片接合材料 など

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保



# サプライチェーン実態把握等による医療機器安定供給確保事業（令和5年度実施）

## 1 事業の目的

- 医療機器のサプライチェーン上の構造的なリスク等を把握するとともに、供給リスクに応じた安定供給に向けた方策を検討する。

## 2 事業の概要・スキーム

### 安定供給に関する調査・検討

令和4年度に実施した医療機器サプライチェーン調査、諸外国の安定供給に関する施策、個別の供給不安事案への対応時に実際に必要となった対応や報告フロー等を踏まえ、各種施策や長期的に活用することを見据えた、フロー図、ガイドラインの案等を取りまとめる。



### サプライチェーン調査

- ・ 安定供給に向けて必要なサプライチェーンの実態に関する調査を実施
- ・ 供給不安が生じた場合に製造販売業者から卸売業者へ協力を求めることにより対処可能な事項、そのために必要な事項について検討

### 想定される成果物

- ・ 医療機器供給停止等手続きのフロー改定案
- ・ 体外診断用医薬品供給停止等手続きのフロー改定案
- ・ 安定供給に係る企業のリスク管理マニュアル案
- ・ その他安定供給のために必要な指針案
- ・ 経済安全保障の観点から対応が必要と考えられる医療機器があればそのリスト
- ・ 諸外国における安定供給に関する施策まとめ
- ・ 不採算品目が安定供給に与える影響の検証結果 等

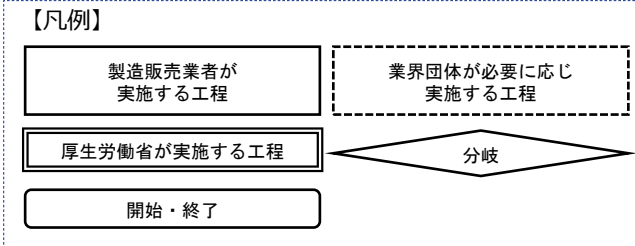
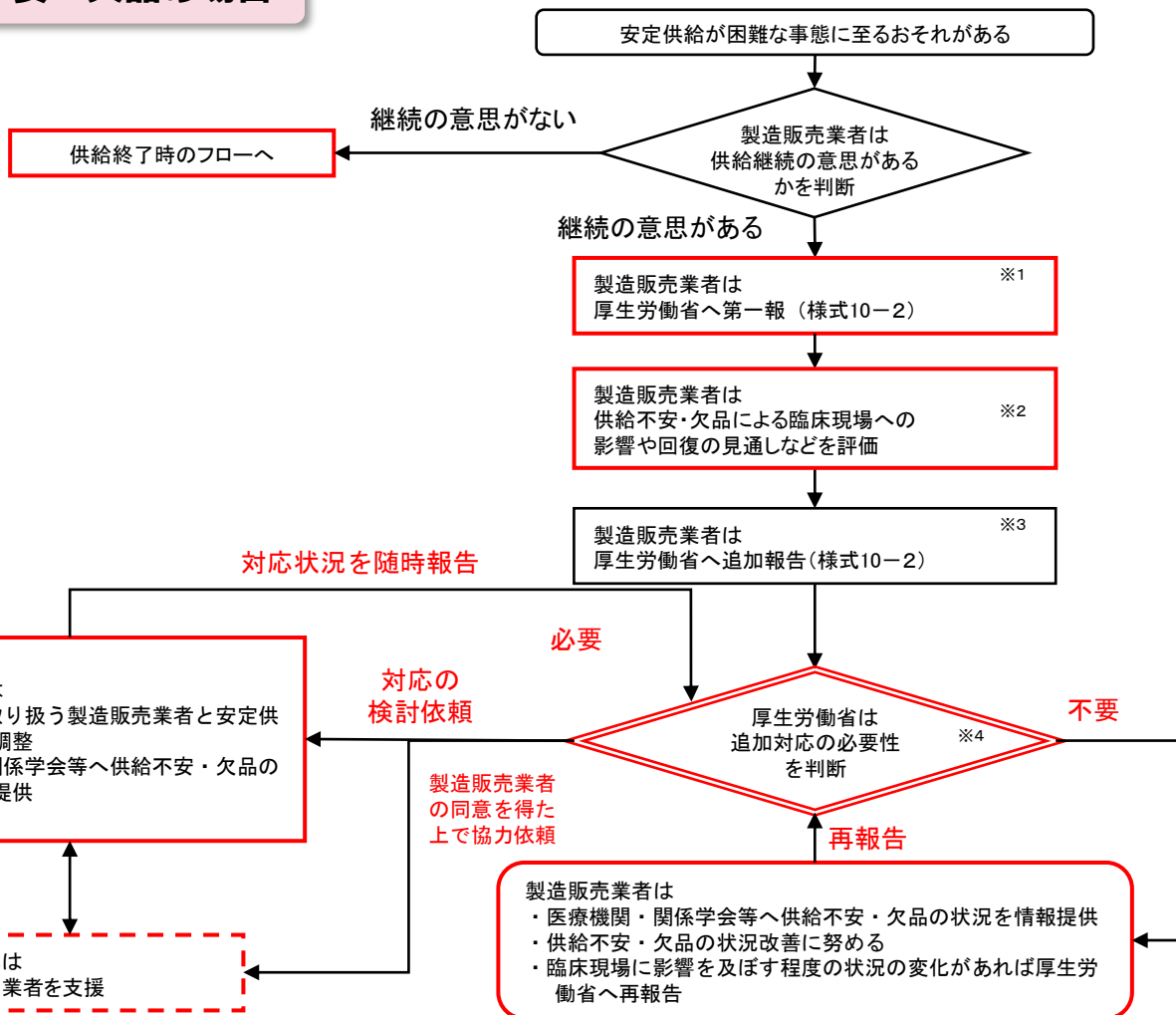
## 3 実施主体等

委託事業（シンクタンク等）

# 医療機器及び体外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度の見直し①

- 患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、**医療機器及び対外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度について、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ安定供給に係る協力を求めることを可能とした**ほか、報告に係る様式等について所要の見直しを行った。

## 供給不安・欠品の場合



- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容。各社が臨床現場への影響が大きい(又は大きい可能性がある)と判断した場合に提出
- ※2 臨床現場への影響の大きさや回復の見込みはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者からの収集した情報をもとに総合的に評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出する必要がある。以下のいずれかに該当する場合に提出
  - ・第一報を行った提場合
  - ・第一報を行っていない場合であって、臨床現場への影響や回復の見通しなどの評価により臨床現場への影響が生じる(又は生じる可能性がある)と判明した場合
- ※4 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施

以下の通知を元に作成。

- 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第2号 保医発0214第2号)
- 「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第3号 保医発0214第3号)

# 医療機器及び体外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度の見直し②

## 供給停止の場合

【凡例】

製造販売業者が実施する工程

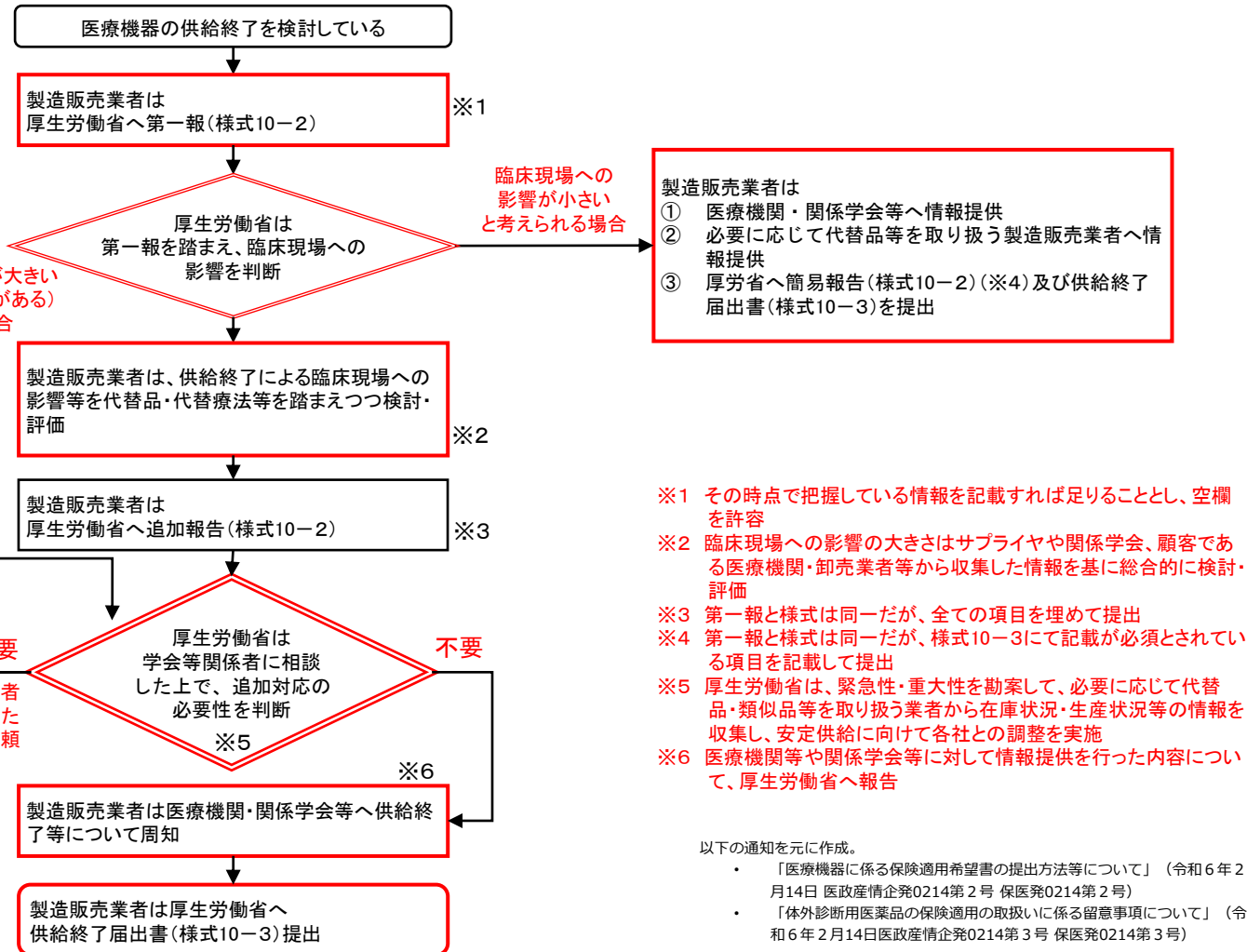
業界団体が必要に応じ実施する工程

厚生労働省が実施する工程

分岐

開始・終了

臨床現場への影響が大きい  
(又は大きい可能性がある)  
と考えられる場合



- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容
- ※2 臨床現場への影響の大きさはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者等から収集した情報を基に総合的に検討・評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出
- ※4 第一報と様式は同一だが、様式10-3にて記載が必須とされている項目を記載して提出
- ※5 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品・類似品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施
- ※6 医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容について、厚生労働省へ報告

以下の通知を元に作成。

- ・ 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第2号 保医発0214第2号)
- ・ 「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第3号 保医発0214第3号)

# 安定供給確保に向けた手引きについて

- 医療機器等の安定供給のために製造販売業者等が取り組むべき事項について整理した手引きを策定した。

## 安定供給確保に向けた手引き

- 医療機器業界全体として安定供給に向けた取組みをより一層進めること等を目的として、製造販売業者等の**各関係者が取り組むべき事項等を整理した手引きを策定**。

- ・ **安定供給に関する概要**
  - 基本的な考え方、医療機器産業における安定供給をめぐる状況 等
- ・ **製造販売業者各社が取り組むべき事項平時からの準備**
  - 部品の安定的な確保、**リスクに備えた社内の体制整備**、リスクに備えた他社や業界団体などとの関係構築、安定供給に関する窓口担当者の設定 等
- ・ **製造販売業者各社の取組みに対して業界団体が支援する事項**
  - 部品等サプライヤが有する医療機器等製造販売業者への部品供給に係る懸念の解消、製造販売業者と部品等サプライヤのマッチング機会の提供 等
- ・ **製造販売業者各社・業界団体の取組みに対して国が支援する事項**
  - 医療機器等製造販売業者へ優先的に対応することについての部品等サプライヤへの依頼、有事における報告、連絡及び相談の促進 等

## 別添：製造販売業者のリスク管理に関するハンドブック

- さらに、別添として、製造販売業者が**リスクに備えた社内の体制整備等**に取り組む上で活用できる**参考資料**として**ハンドブックもあわせて策定**。

- ・ **リスク管理体制の整備**
  - 社内のリスク把握・管理の体制の整備、リスク管理マニュアルの作成・改善検討
- ・ **平時からの準備**
  - リスク分析、予防的措置、関係者の整理、職員への教育・訓練
- ・ **課題発生時の対応**
  - リスク検知、対策本部の設置、安定供給を維持するための対応、対応の記録の作成、対応の評価・再発防止

令和5年度補正予算案 51百万円（－） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

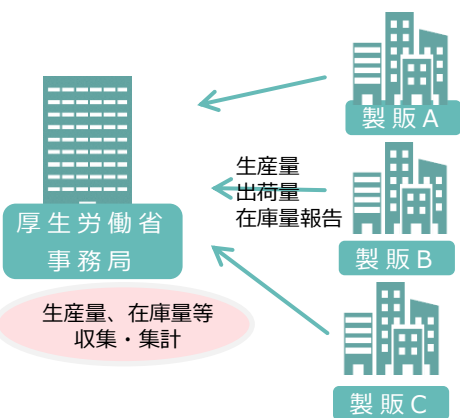
物価高騰、大幅な為替変動、サプライチェーンの複雑化等を背景として、これまで安定供給に問題のなかった医療機器であっても、突如と供給不安をきたす医療機器が存在する。これらの医療機器の供給を維持するためには、

- ・ サプライチェーンを含め供給不安を生じる要因を分析し、課題解決策を検討すること
- ・ 関連学会、業界団体、代替製品を取り扱う製造販売業者の協力を得ながら、個別の事案ごとに、代替製品の在庫状況や生産状況や出荷状況等を把握し、必要に応じて代替製品の増産に取り組みながら対応すること

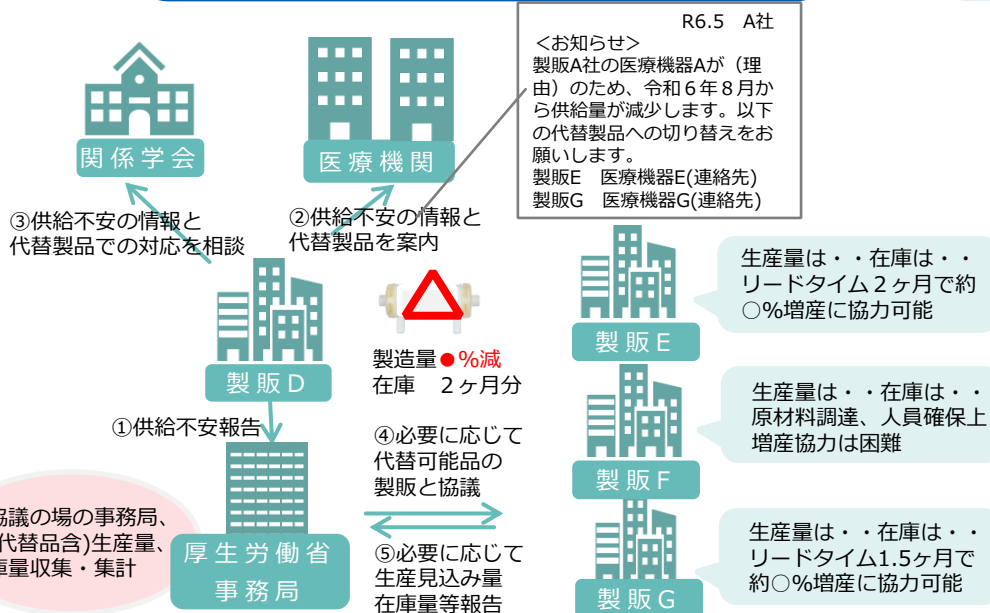
が重要となっている。また、これらの取り組みを行うことが、経済安全保障上のリスク点検にも繋がっていく。

## 2 事業の概要・スキーム（※イメージ図）

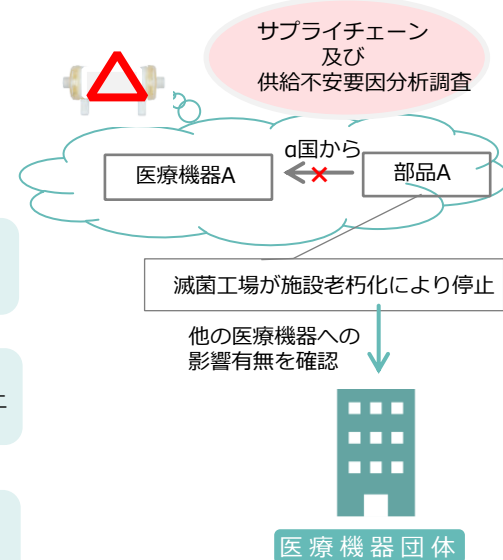
### ① 安定供給に課題のある製品の供給状況把握



### ② 供給不安が生じた製品の対応フォロー及び代替製品による供給継続への対応



### ③ サプライチェーン及びリスク調査/評価



## 3 実施主体

委託事業（民間企業）

・協議の場の事務局、  
・（代替品含）生産量、  
在庫量収集・集計



- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

# 官民による若手研究者発掘支援事業

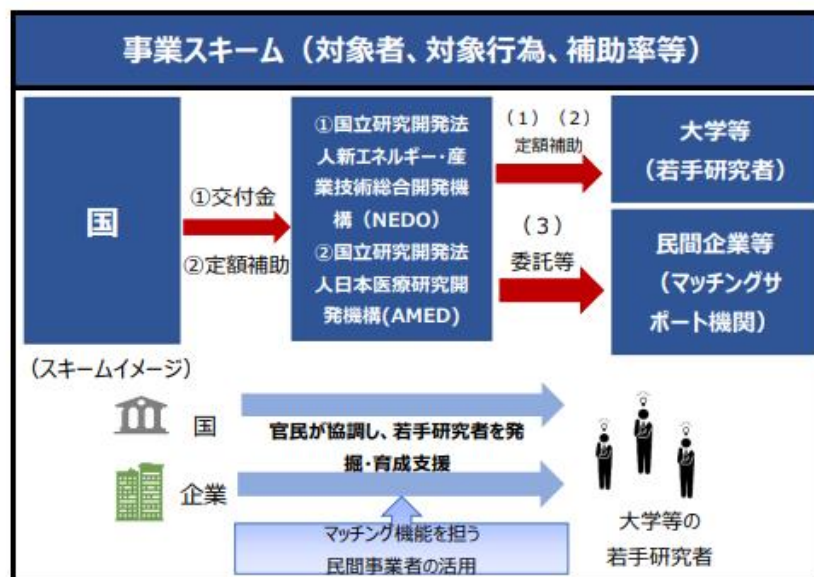
令和5年度予算額に関して、概要は以下の通り。

## 官民による若手研究者発掘支援事業

産業技術環境局大学連携推進室  
商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室

令和5年度予算額 **13 億円** ( **13 億円** )

事業の内容
<b>事業目的</b> 産業界においては、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多い一方、大学においては基盤的経費の減少により、基礎研究が弱体化しており、比較的短期間で成果が出やすく、資金も確保しやすい応用研究へのシフトが進むことが懸念されます。そこで、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、これに取り組む若手研究者を支援します。
<b>事業概要</b> 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。  （１）民間の事業化・実用化（社会実装）という目的志向型の研究開発に向け、イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援します。 （２）民間企業との共同研究等の実施を促進するため、研究費を支援します。 （３）研究実施者には、民間企業とのマッチングの場を設けるとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施します。



成果目標
・令和9年度までに助成終了テーマにおける平均特許出願件数1件創出を目指します。 ・助成終了後から5年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率7.5%以上を目指します。

# 官民による若手研究者発掘支援事業

令和6年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

## 官民による若手研究者発掘支援事業

令和6年度予算案額 **13億円（13億円）**

### 事業の内容

#### 事業目的

産業界においては、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多いことに加え、大学等においても基盤的経費の減少により、基礎研究の弱体化や博士人材の減少などが進み、企業と大学が中・長期的に一体となって破壊的イノベーションを目指すような産学連携が難しくなっている。そこで、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、中長期的に社会実装に取り組む若手研究者を支援する。

#### 事業概要

民間の事業化・実用化（社会実装）という目的志向型の研究開発に向け、イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援する。

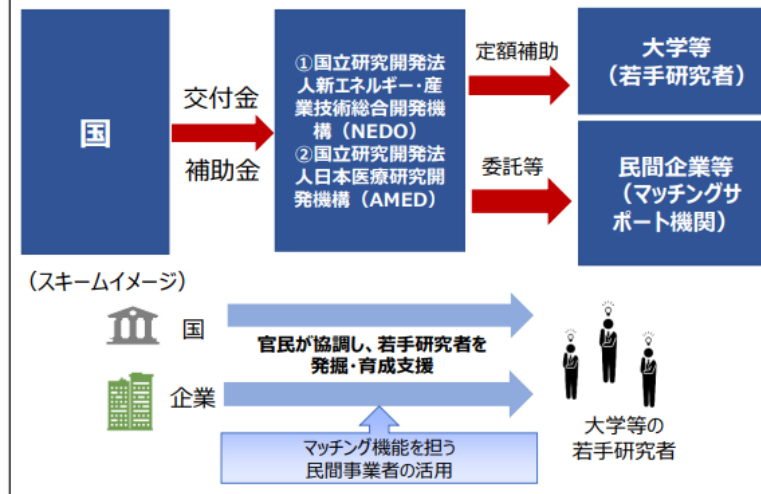
また、民間企業との共同研究等の実施を促進するため、共同研究費を支援する。

研究実施期間には、民間企業とのマッチングの場を設けるとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施する。

①産業技術環境局大学連携推進室

②商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室

### 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



### 成果目標

令和2年度から令和10年度までの事業であり、

#### ①NEDO実施事業

・短期的には、令和7年度までに、マッチングサポートフェーズにおける採択テーマのうち企業との共同研究等の実施に繋がった件数の割合を30%以上にするを目指す。

・中期的には、令和10年度までに補助終了テーマにおける平均特許出願件数を1件創出することを目指す。

・長期的には、令和15年度までに、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率を7.5%以上にするを目指す。

#### ②AMED実施事業

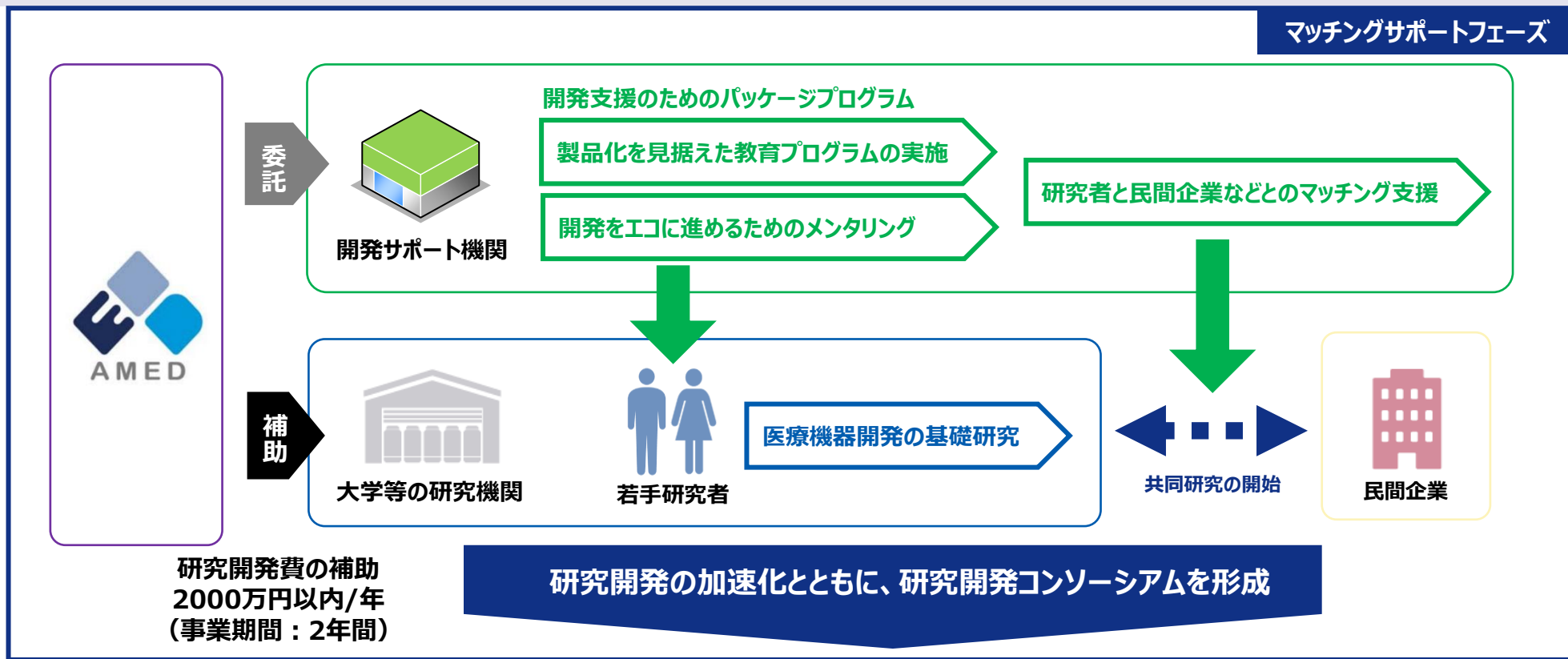
・短期的には、令和6年度までに、開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究を開始した件数の割合を30%にするを目指す。

・中期的には、令和9年度までに、助成終了テーマにおける平均特許出願件数を1件創出することを目指す。

・長期的には、令和9年度までに、企業との共同研究（臨床フェーズ）につながった件数の割合を7.5%以上にするを目指す。

# 官民による若手研究者発掘支援事業

- 医療機器分野においては、後の製品化に係る規制を理解せずに研究開発を進めた結果、開発の手戻りが障壁となってスムーズな移行が行えないなどの問題が発生する。
- また、企業の製品化ニーズだけでなく、臨床現場（臨床医など）からのニーズが研究開発の源泉となっている特徴がある。官民が協調して大学等の有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ 及び 後の製品化を見据えながら取り組む研究者をシーズと共に育成する仕組みを構築する。



AMEDが持つ様々な開発支援プログラムへ導出

- ・医工連携イノベーション推進事業
- ・医療機器等における先進的技術開発・開発体制強靱化事業 等

# 官民による若手研究者発掘支援事業

開発サポート機関の役割に関して、概要は以下の通り。



## 開発サポート機関

### 教育プログラム

- ブートキャンプ式座学講座
  - ・医療機器開発を構成するプロセスを専門家が集中講義。
  - ・製品化を見据えた研究者の共通理解を醸成。
- ケースメソッド
  - ・医療機器開発のケース事例を活用し、開発過程で生じる様々な課題にどう対峙するかをチームディスカッション形式で検討。
  - ・世界市場を見据えた開発コンセプトの立案。
- エキスパートメンタリング
  - ・医療機器開発に関わってきたエキスパートによる薬事戦略や知財戦略等のメンタリング。



### マッチングイベント

- メドテックサロン
  - ・若手研究者、臨床医、工学系研究者、企業所属者等が集まり、臨床現場のニーズや、臨床・テクノロジー・ビジネスの潮流をクローズドディスカッション。
- メドテックマッチング
  - ・大学・産業界から医療機器開発のイノベーター、ビジネスリーダーを招聘したオープンネットワーキング。
  - ・若手研究者が自身の開発研究の概要を発信し、企業等とのマッチングする機会をコーディネート。
- メドテックカンファレンス&ピッチ
  - ・若手研究者がシーズ見本市のような場所で開発シーズを発信。

若手研究者の研究開発をサポートし、  
事業化に向けた研究開発コンソーシアム形成を伴走支援

# 医工連携イノベーション推進事業

令和5年度予算額に関して、概要は以下の通り。

## 医工連携イノベーション推進事業

商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

令和5年度予算額 **19 億円** ( 19 億円 )

事業の内容
<b>事業目的</b>  医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とします。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。
<b>事業概要</b>  国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。 【1. 医療機器開発・事業化の支援】ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。 【2. 医療機器開発支援ネットワークの充実】医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施します。 【3. 地域連携拠点の自立化推進】医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を実施します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<pre>graph LR; A[国] -- 定額補助 --&gt; B[国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)]; B -- "【1 開発・事業化事業】 補助 (2/3)" --&gt; C[民間企業等]; B --- D["【2】【3】委託"]; C --- E["【1ベンチャー支援】"]</pre>
<b>成果目標</b>  令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市することを目指します。

# 医工連携イノベーション推進事業

令和6年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

## 医工連携イノベーション推進事業 令和6年度予算案額 19億円（19億円）

商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

事業の内容
<b>事業目的</b> <p>医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とする。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進する。</p>
<b>事業概要</b> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>【1. 医療機器開発・事業化の支援】ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援する。ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールステージの取り組み（コンセプトの実証等）を実施する。</li><li>【2. 医療機器開発支援ネットワークの充実】医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。</li><li>【3. 地域連携拠点の自立化推進】医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を支援する。</li></ul>

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<pre>graph LR; A[国] -- 定額補助 --&gt; B[国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)]; B -- "【1 開発・事業化事業】 補助 (2/3)" --&gt; C[民間企業等]; B -- "【1ベンチャー支援】 【2】【3】委託" --&gt; C;</pre>
<b>成果目標</b> <p>令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、短期的には、本事業による助成終了時に採択企業の100%が、製造販売業許可を取得することを目指す。 長期的には、本事業における助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市することを目指す。</p>

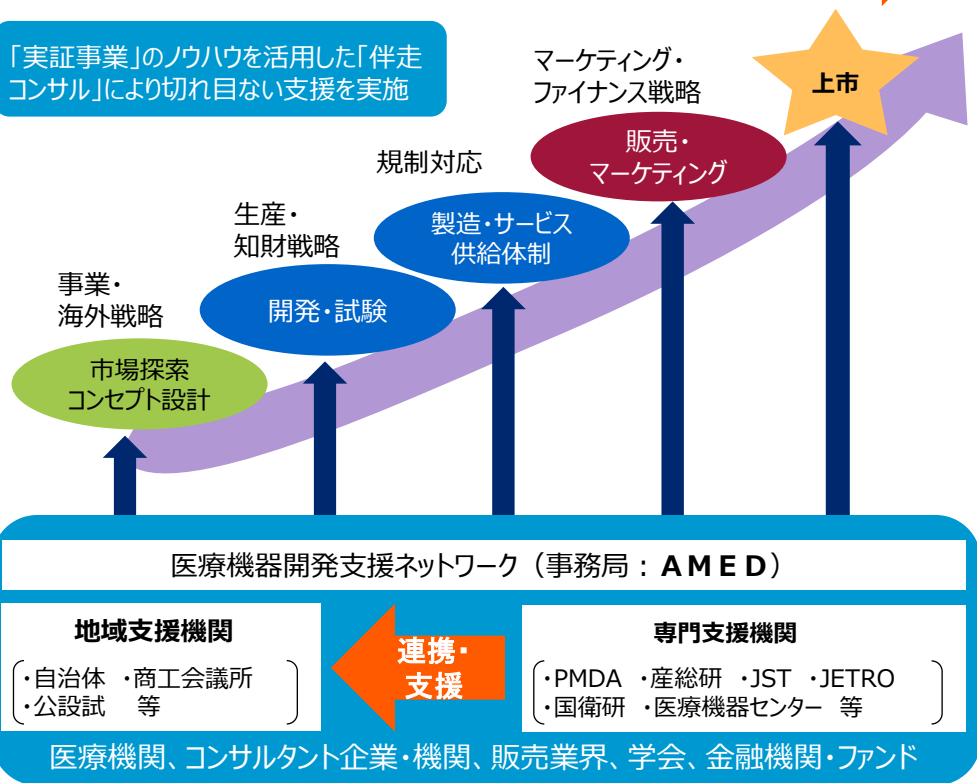
# 医工連携イノベーション推進事業

- 平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。
- AMEDを事務局として、事務局サポート機関と80の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- 相談件数は約2,000件に達し、このうち、専門家による助言（伴走コンサル）は約1,200件。
- 医療機器の開発及び事業化に関する情報発信、情報共有・蓄積を目的とする医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）を開発。開発に関する相談受付も可能。

（件数は令和4年度末時点）

ネットワークによる伴走コンサル  
（企業・大学等に対するワンストップ支援）

「実証事業」のノウハウを活用した「伴走コンサル」により切れ目ない支援を実施



## MEDICポータルサイト (<https://www.med-device.jp>) 参照

開発・事業化への助成	相談対応・コンサルティング	医工連携に関わる人材育成
 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 公募事業の紹介</li> <li>▶ 採択団体一覧</li> <li>▶ 採択団体の成功事例</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 相談・コンサルティングのお申込み</li> <li>▶ 支援機関の紹介</li> <li>▶ 開発支援ネットワークに登録するには</li> <li>▶ 支援機関の先進事例</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 医工連携に関わる人材育成</li> <li>▶ 事業化促進人材の育成</li> </ul>
イベント紹介	資料庫（アーカイブ）	医療機器開発のガイドライン等
 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 医工連携イベント紹介</li> <li>▶ その他の医工連携イベントの紹介</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 医工連携イノベーション推進事業（旧：医工連携事業化推進事業）の成果</li> <li>▶ その他の医工連携関連資料等</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業</li> <li>▶ 次世代医療機器・再生医療等製品評価指作成事業</li> </ul>

MEDICアクセス数

約17,000件  
（調査期間：2020年6月～2021年2月）  
なお、1か月あたりの訪問者数（期間内の同一ブラウザからのアクセスを除いた数）の平均は約0.5万件

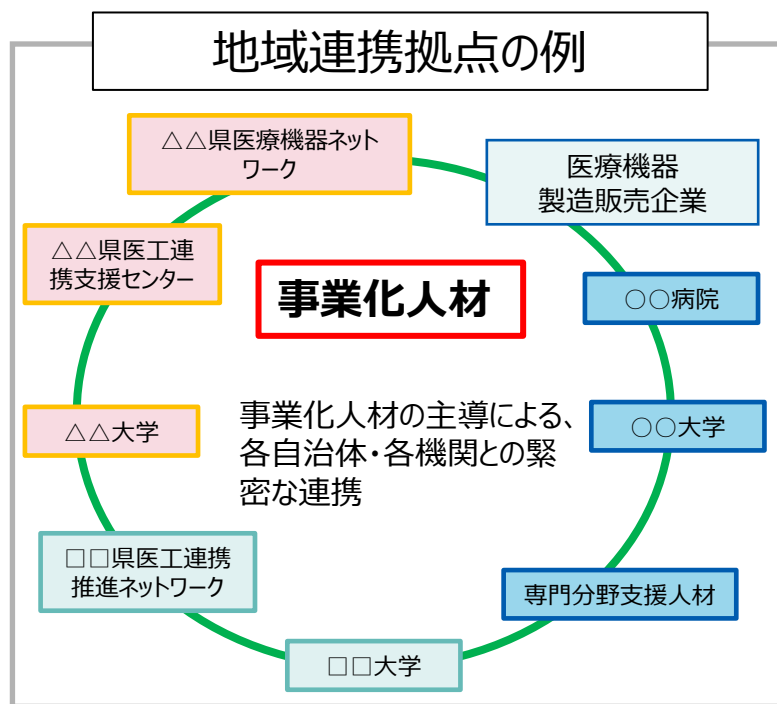
メルマガ登録数

458名（2023年12月時点）  
＜内訳＞  
企業72%、行政6%、アカデミア6%、医療機関3%、その他13%



# 医工連携イノベーション推進事業

- 令和3年度より、事業化人材を中心とした地域における医療機器開発事業化のエコシステム形成を目的とした地域連携拠点自立化推進事業を実施。
- 令和5年度からは、環境整備を目指す「①地域連携拠点自立化推進タイプ」と、支援の実践と成果を目指す「②医療機器実用化支援タイプ」の2タイプで事業を実施。
- どちらも厚労省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点や医療機器開発支援ネットワーク採択事業者との連携を推奨する。
- また、地方経済産業局は協力者として必須参画者とする。



委託金額：1拠点当たり上限2,500万円  
※間接経費を除く  
支援機関：2年

事業化への  
ブラッシュアップ

- ・AMED事業をはじめとした医療機器開発の公募事業への導出
- ・広域的な医療機器研究開発体制の整備

(支援内容例)

- ・事業化人材や専門分野支援人材によるコンサルタント
- ・プロトタイプ制作支援
- ・マッチング支援 ・各種認証等取得支援 など

## 採択拠点

### ①地域連携拠点自立化推進タイプ

- 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
- 公益財団法人 やまなし産業支援機構

### ②医療機器実用化支援タイプ

- 一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構
- 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 (HAMIQ)

# 医工連携イノベーション推進事業

具体的な研究内容等は以下のとおり。

## ○開発・事業化事業

### R6年度の研究開発課題・ポイント

- ・これまで支援対象としていた分野に加え、プログラム医療機器、クラスⅢ・Ⅳの医療機器を重点的に支援

### 補助対象経費上限額（間接経費を含まず）

- 1 課題あたり年間上限 4,300万円（①クラスⅠ・Ⅱ）
- 6,500万円（②クラスⅢ・Ⅳ）

※治験を実施する年度は①、②共に12,500万円

### 補助率、開発実施予定期間

補助率2/3、3年程度

## ○開発・事業化事業（ベンチャー育成）

### 公募対象

- ・新規参入するベンチャー企業

### 支援対象経費上限額（間接経費を含まず）

- ・1 課題あたり年間上限2,100万円

### 支援形態、教育支援予定期間

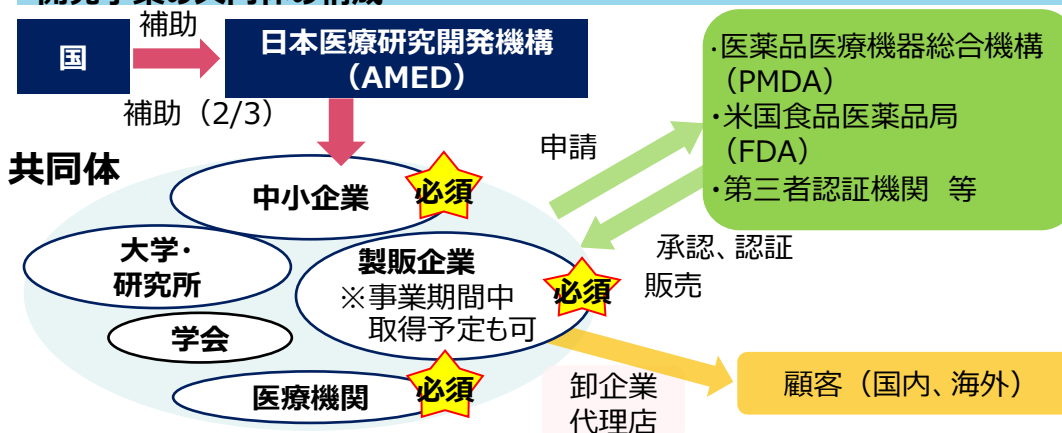
委託、最長2年

## ○開発支援ネットワーク事業

### 支援内容

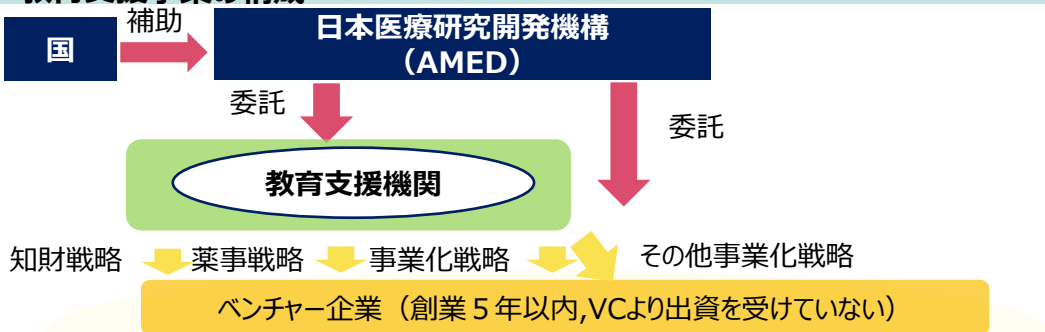
- ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と80の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置する等の支援体制を構築
- ・地域事業化支援自立化事業の実施（エコシステム形成を図る）

### 開発事業の共同体の構成

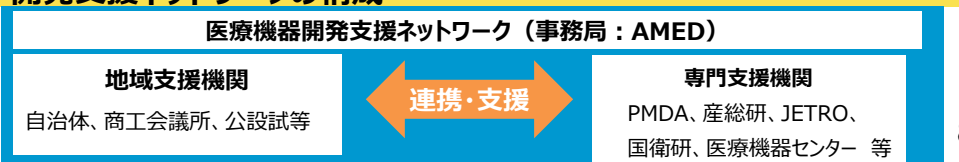


※製販企業はISO13485を取得していること。また、「中小企業」を兼ねることも可

### 教育支援事業の構成



### 開発支援ネットワークの構成



# 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業

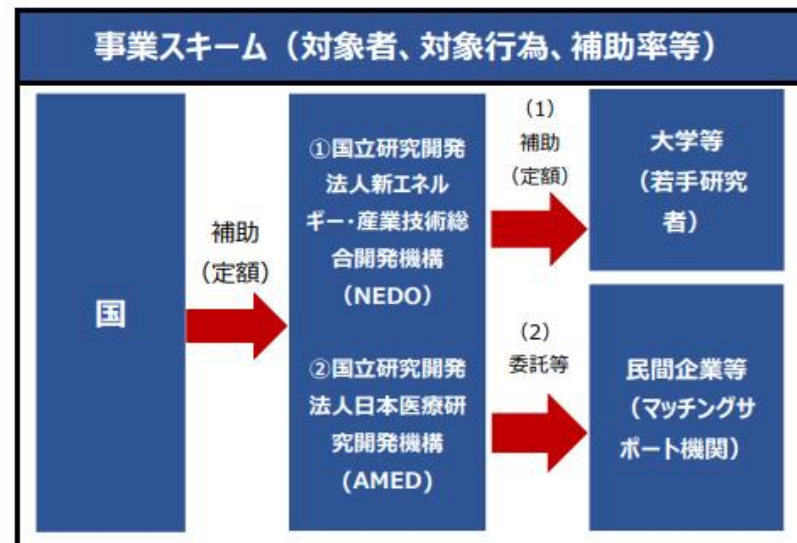
令和4年度補正予算額に関して、概要は以下の通り。

## 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業

産業技術環境局大学連携推進室  
商務・サービスグループ医療福祉機器産業室

令和4年度補正予算額 **10 億円**

事業の内容
<b>事業目的</b> 研究開発型スタートアップ等が抱えている事業推進のための課題や、新事業創出に向けた課題を解決するために、スタートアップの抱える課題とそれに取り組む若手研究者とのマッチングを行い、初期的な共同研究等を支援することで、スタートアップの成長を加速させることを目的とします。
<b>事業概要</b> 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。  (1) 研究開発型スタートアップ等のニーズに対して、自身の研究力を生かして初期的な共同研究の実施を希望する若手研究者に研究費を支援します。  (2) スタートアップのニーズと若手研究者のマッチングを行うとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施します。



成果目標
・令和9年度までに助成終了テーマにおける平均特許出願件数1件創出を目指します。 ・助成終了後から5年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率7.5%以上を目指します。


# 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

令和5年度補正予算額に関して、概要は以下の通り。

## 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

令和5年度補正予算額 **3.8億円** (国庫債務負担含め総額26億円)

商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

事業の内容	事業スキーム (対象者、対象行為、補助率等)
<p><b>事業目的</b></p> <p>我が国は高齢化の進展に伴う医療費の増加や介護分野の人手不足などの社会課題があり、ヘルスケアや医療・介護の領域におけるイノベーションの重要性が高まっている。こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠。このため、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた起業人材の育成を実施する。</p> <p><b>事業概要</b></p> <p>ヘルステック分野において、研究機関や民間企業等に所属する起業人材に対して、①伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルステック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行う。</p>	 <pre>graph LR; A[国] -- 補助 --&gt; B[国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)]; B -- 補助(定額) --&gt; C[民間企業等 (起業人材)]; B -- 委託 --&gt; D[研究機関等 (伴走支援機関)];</pre> <p><b>成果目標</b></p> <p>令和5年度から令和9年度までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後1年以内の起業を目指す。最終的には助成終了後5年後の時点で、医療関連については臨床試験・治験への移行または上市を、ヘルスケア・介護関連については上市等を目指す。</p>


# 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

令和5年度予算額に関して、概要は以下の通り。

## 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

令和5年度予算額 **40 億円** ( 42 億円 )

事業の内容	事業スキーム (対象者、対象行為、補助率等)
<p><b>事業目的</b></p> <p>健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)の基本理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指します。</p> <p>加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発支援を行うことにより、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とします。</p> <p><b>事業概要</b></p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) において、以下の取組を実施します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援します。</li><li>(2) 将来の医療機器につながる要素技術の研究開発を支援します。</li><li>(3) 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤的な技術の開発や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を行います。</li><li>(4) 介護現場の課題を解決するロボット介護・福祉用具の開発を支援します。また、安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行います。</li></ul>	<p><b>事業スキーム (対象者、対象行為、補助率等)</b></p>  <p>国 → 定額補助 → 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) → (1) 補助 (2/3)・委託※1, (2) 委託, (3) 委託, (4) 補助 (1/3, 2/3)・委託※2 → 民間企業等</p> <p>※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託 ※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、大学・研究機関等には委託</p> <p><b>成果目標</b></p> <p>令和元年度から令和6年度までの6年間の事業であり、令和9年度までに5件の医療機器等の実用化と、9件のロボット介護・福祉用具の実用化を目指します。</p>

# 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

令和6年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

## 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

令和6年度予算案額 **37億円（40億円）**

商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

### 事業の内容

#### 事業目的

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指す。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護機器の開発支援を行うことにより、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

#### 事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

- (1) 我が国の医療機器産業の国際競争力・開発体制を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援する。
- (2) 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、将来の医療機器につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。
- (3) 医療機器の実用化を促進するための開発ガイダンスの策定等を行う。
- (4) 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援及び安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行う。

### 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- (1) 補助 (2/3) ・委託※1
- (2) 委託
- (3) 委託
- (4) 補助 (1/3, 2/3) ・委託※2

※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託  
※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、  
大学・研究機関等には委託

### 成果目標

令和元年度から6年度までの6年間の事業であり、  
医療機器等について


短期的には令和11年度までに国内5件の実用化、長期的には  
令和14年度までに米国4件の実用化を目指す。

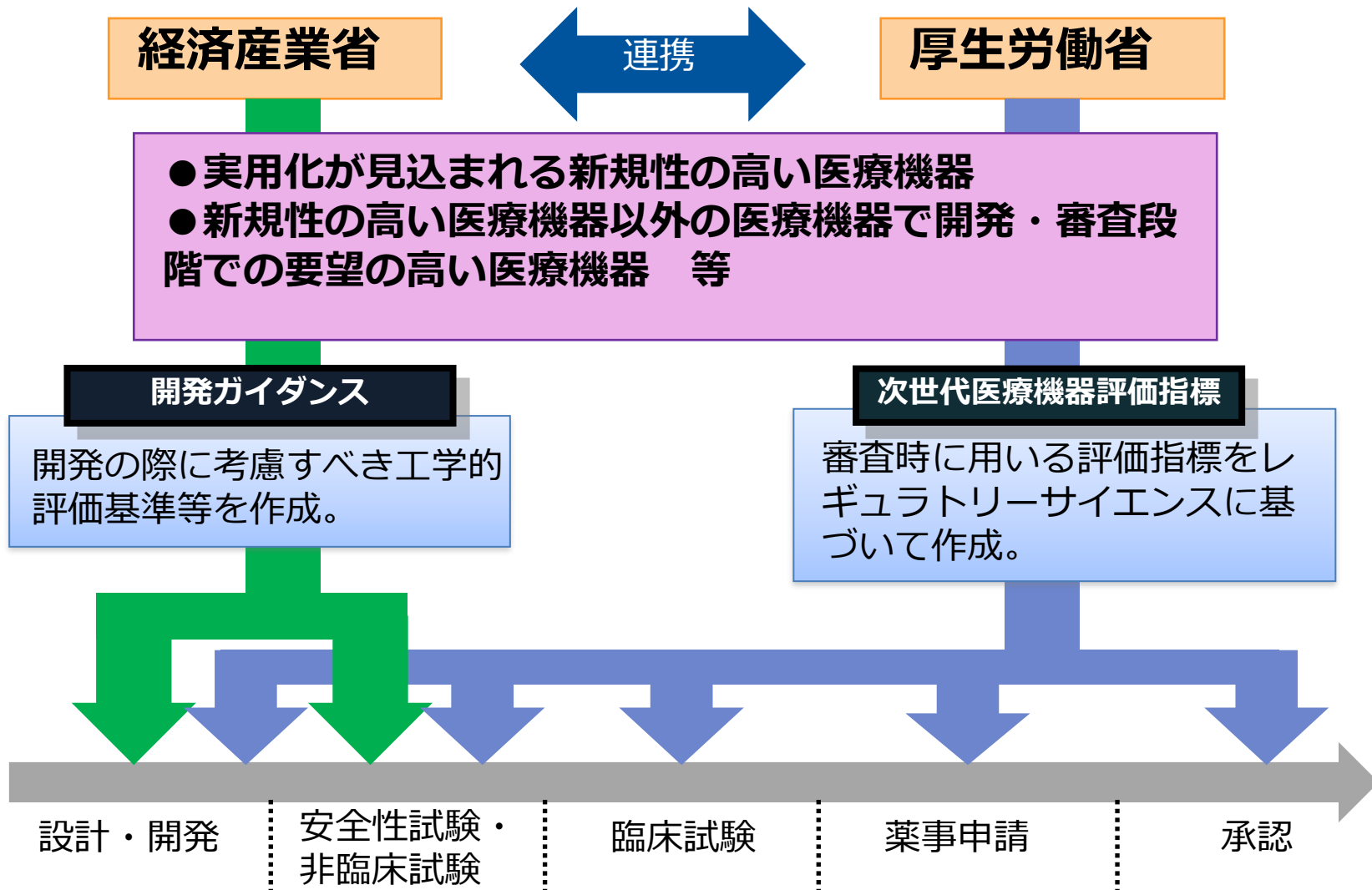
ロボット介護機器について

短期的には令和9年度までに30%の実用化、長期的には令和  
16年度までに5%の海外展開を目指す。

# プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)

厚生労働省と共同で策定し、2023年9月に発表。

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)	
	
<b>1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表</b>	<b>3. 早期実用化のための体制強化等</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>(1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施<ul style="list-style-type: none"><li>・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信</li><li>・ PMDAとその他の相談事業 (MEDISO、MEDIC、InnoHub等) との積極的な連携</li><li>・ スタートアップと既存企業の連携支援</li></ul></li><li>(2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表<ul style="list-style-type: none"><li>・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表</li></ul></li><li>(3) 家庭 (一般) 向けSaMDの承認審査の考え方 (医療現場向けSaMDからの転用を含む) の整理・公表</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>(1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化<ul style="list-style-type: none"><li>・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化</li><li>・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応</li></ul></li><li>(2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設<ul style="list-style-type: none"><li>・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設</li><li>・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入</li></ul></li><li>(3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催</li><li>(4) 承認事例公開DBの充実化 <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html</a></li></ul>
<b>2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進</b>	<b>4. 日本発SaMD国際展開支援</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>(1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表<ul style="list-style-type: none"><li>・ リアルワールドデータの活用等 (データの信頼性の検討)</li></ul></li><li>(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用促進と手続等の効率化</li><li>(3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施<ul style="list-style-type: none"><li>・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化</li></ul></li><li>(4) 医療現場向け・家庭 (一般) 向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定</li><li>(5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表</li><li>(6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助 (海外展開に関する開発・実証を含む)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>(1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査</li><li>(2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進<ul style="list-style-type: none"><li>・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表</li></ul></li><li>(3) 厚生労働省の体制強化<ul style="list-style-type: none"><li>・ 参照国調整等のための体制整備</li></ul></li><li>(4) PMDAアジア事務所の整備<ul style="list-style-type: none"><li>・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催</li></ul></li><li>(5) 現地での事業環境整備支援 (キーパーソンとの関係構築等)</li></ul>







# 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業

令和5年度予算額に関して、概要は以下の通り。

## 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業

産業技術環境局基準認証政策課

令和5年度予算額 22 億円 ( 新規 )

事業の内容	事業スキーム (対象者、対象行為、補助率等)
<p><b>事業目的</b></p> <p>不確実性の高い社会情勢、人口の高齢化やデジタル化等により産業構造が変化し、それらに伴い経済・社会課題や競争環境も変化しています。そのため、中小企業をはじめとする日本企業の重要または先進的な技術・製品・サービス等の社会実装、社会基盤整備等に関する分野について、国際標準・JISの開発・提案、国内標準化体制の構築を行います。これらを通じて、国内外のルール形成や市場創造を主導し、中小企業等の産業競争力の確保や社会課題の解決に寄与することを目的とします。</p> <p><b>事業概要</b></p> <p>重要または先進的な製品・サービス等について、ルール形成や市場創造を主導するため、以下の取組を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 国際標準/JIS開発、提案等：必要に応じて異業種連携、関連技術情報・実証データの収集、他国との共同規格開発等を通じた標準原案の開発・提案、標準の普及を見据えた認証基盤の構築等を実施。</li><li>(2) 標準化に取り組む体制の整備、強化：重要な分野における国内外標準化動向調査、国際標準化機関等対策活動、標準化人材（標準化戦略、規格開発・普及等人材）の育成、啓発・情報提供等を実施。</li><li>(3) 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業補助金：民間が主導し迅速な対応が必要な標準について、その原案開発・普及促進する補助事業を実施。</li></ul>	<p>(1) 及び (2)</p>  <p>(3)</p>  <p><b>成果目標</b></p> <p>令和5年度から令和14年度までの10年間の事業であり、最終的には国際標準化を400件（令和5年度からの累計）実現するとともに、国際標準化機関等における日本のプレゼンスを強化することを目指します。</p>

# 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業

令和6年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

## 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業

令和6年度予算案額 **22億円（22億円）**

産業技術環境局  
基準認証政策課

### 事業の内容

#### 事業目的

日本企業の技術・製品・サービス等が公正かつグローバルに通用するためには、市場競争以前の、企業・業界の枠を越えた共通のソフトインフラ整備としての標準化への取組が不可欠であり、これを持続可能なものとし、かつ、加速させることも必須。特に、企業大、業界大の協調が必要となる社会実装・産業基盤整備に関する標準化は、消費者を含む適切な利害関係者を巻き込んで取り組むものであり、国が主導して適切に進め、必要に応じて他国との調整をしながら、国際標準・JISの開発・提案、国内標準化体制の構築を行う。これらを通じて、国内外のルール形成や公正かつグローバルな市場環境整備を主導し、産業競争力の確保や社会課題の解決に寄与することを目的とする。

#### 事業概要

重要または先進的な製品・サービス等について、公正なルール形成や市場基盤創造を主導するため、以下の取組を行う。

- (1) 国際標準/JIS開発、提案等：異業種連携、関連技術情報・実証データの収集、他国との共同規格開発等を通じた多様な規格原案の開発・提案、標準の普及を見据えた認証基盤の構築等を実施。
- (2) 標準化に取り組む体制の整備、強化：重要な分野における国内外標準化動向調査、国際標準化機関等対策活動、標準化人材（標準化戦略、規格開発・普及等人材）の育成、アカデミアとの連携、啓発・情報提供等を実施。
- (3) 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業補助金：民間企業が主導し迅速な対応が必要な標準について、その原案開発・普及促進する補助事業を実施。

### 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

(1) 及び (2) 委託費



(3) 補助金



### 成果目標

令和5年度から令和14年度までの10年間の事業であり、短期的には、国際標準化機関に提案した国際標準素案件数について令和8年度までに80件を目指す（令和5年度からの累計）。最終的には、国際標準化を400件（令和5年度からの累計）実現するとともに、国際標準化機関等における日本のプレゼンスを強化することを目指す。

# ヘルスケア産業国際展開推進事業

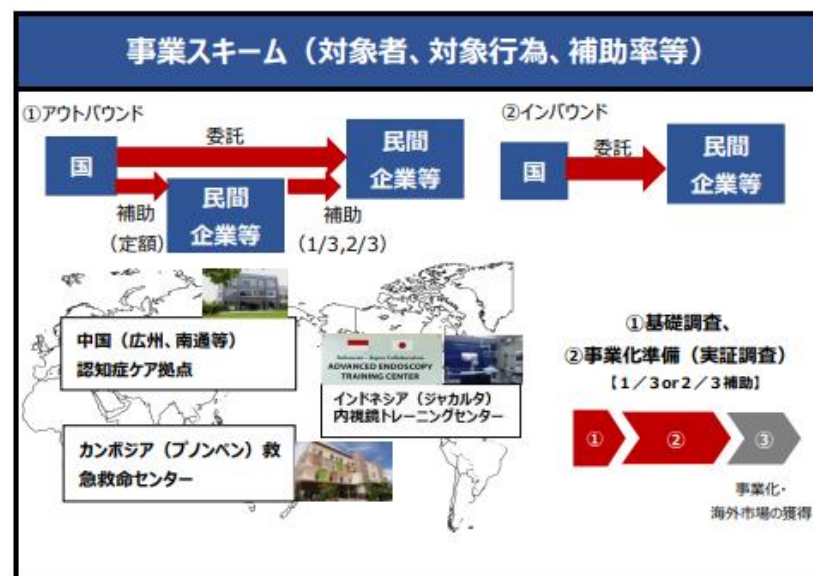
令和5年度予算額に関して、概要は以下の通り。

## ヘルスケア産業国際展開推進事業

商務・サービスグループ  
ヘルスケア産業課

令和5年度予算額 **4.1 億円 ( 4.1 億円 )**

事業の内容
<b>事業目的</b>  アジア・アフリカ等の新興国・途上国を中心とした海外へのヘルスケア（医療・介護・健康）産業の進出促進や、日本への医療インバウンドの促進を行うことにより、新興国等における課題解決に貢献するとともに、海外の伸びゆくヘルスケア市場を取り込み、我が国のヘルスケア産業の活性化を図ります。
<b>事業概要</b>  ①アウトバウンドの促進に向けて、新興国等におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査および現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化 ②インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーション等 これらを通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図ります。



成果目標
令和3年度から令和5年度までの3年間の事業であり、本予算事業により令和5年度までにアジア健康構想の下で実現する海外でのヘルスケア事業成功件数を新規に10件構築し、継続的な海外の市場の獲得に繋げることを目指します。

# ヘルスケア産業国際展開推進事業

令和6年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

## ヘルスケア産業国際展開推進事業 令和6年度予算案額 4.2億円（4.1億円）

商務・サービスグループ  
ヘルスケア産業課

事業の内容
<b>事業目的</b> <p>アジア・アフリカ等の新興国・途上国を中心とした海外へのヘルスケア（医療・介護・健康）産業の進出促進や、日本への医療インバウンドの促進を行うことにより、新興国等における課題解決に貢献するとともに、海外の伸びゆくヘルスケア市場を取り込み、我が国のヘルスケア産業の活性化を図る。</p>
<b>事業概要</b> <p>アウトバウンドの促進に向けて、新興国等におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査および現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化を行う。 また、インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーション等を実施する。 これらを通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図る。</p>

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<p>補助事業</p> <p>委託事業</p> <p>国 → 民間企業等 → 民間企業等</p> <p>国 → 民間企業等</p> <p>補助 (定額)</p> <p>補助 (1/3, 2/3)</p> <p>中国（広州、南通等）認知症ケア拠点</p> <p>カンボジア（フノンベン）救急救命センター</p> <p>インドネシア（ジャカルタ）内視鏡トレーニングセンター</p> <p>【アウトバウンド促進に向けた実証調査】 ①基礎調査、 ②事業化準備（実証調査） 【1/3 or 2/3 補助】</p> <p>① ② ③</p> <p>事業化・海外市場の獲得</p>
<b>成果目標</b> <p>アジア・アフリカ健康構想の下で実現する、海外でのヘルスケア事業の成功を新規に組成する等、継続的な海外の市場の獲得に繋げることを目指す。</p>

# 医療機器・サービスの海外展開支援（ヘルスケア産業国際展開推進補助事業）

具体的な支援策の概要・実績は以下の通り。

## 支援策の概要・実績

### 支援対象

- 日本の医療・介護・ヘルスケア（PHR、健康増進等のヘルスケアサービス含む）等の海外展開を支援。世界各国が抱える**社会課題の解決**に貢献し、拡大するヘルスケア分野の**需要・市場**を取り込む。
- 日本の医療機器・サービス産業への波及効果が高い海外展開事業として、①**人材育成とパッケージ化した医療機器・サービスの効果的な海外展開**、②**学会ガイドライン・保険収載**による現地における標準的な診療方法としての確立を支援。

### 支援内容

- 実証調査/基礎調査にかかる人件費、旅費、機器のリース・レンタル料、謝金等の補助、大使館等を活用した現地政府等への働きかけのサポート（補助率：大企業1/3、中小企業2/3、上限額無）。

### 実績

- 2010～2022年の支援実績：188件、約43億円
- 2023年度は9件採択し、総額約1.5億円の補助を実施（約600～3000万円/件）。

## 経済産業省が支援したプロジェクト（一例）

### 内視鏡外科手術トレーニングセンター設立事業

◆2015年度事業（オリンパス株式会社）@タイ

◆タイに内視鏡外科手術のトレーニングセンターを開設し、メコン地域の医療従事者の**人材育成**を実施。（2019年度までに、累計2000名以上）



◆本事業により、メコン地域の同社製内視鏡を扱える専門医が増加し、同社含む日本製内視鏡の販路拡大を図る。



### 肝癌診断普及事業

◆2019年度事業（富士フイルム株式会社）@タイ

◆富士フイルムによる日本の肝癌診断技術（早期発見）の移転や同国肝臓**学会ガイドライン・保険収載**への働きかけを支援。（初期診断からの平均生存期間：日本約80カ月、アジア大洋州 約21カ月）

◆現地における標準的な診療方法となることで、腫瘍マーカーや確定診断機器（CT）の売上増加が見込まれる。



# 「ヘルスケア国際展開ウェブサイト」

ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて、ヘルスケアの海外情報をより見やすく、より効率的に収集可能

## 〈掲載情報コンテンツ〉

- 経済産業省が過去に支援した海外での実証事業レポート
- カントリーレポート、医療機器規制レポート
- 海外展開に関する政府支援情報、相談窓口情報

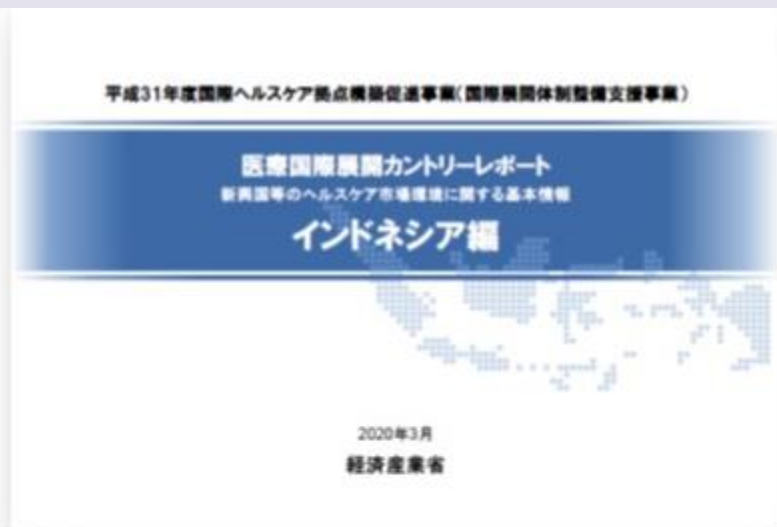


URL : <https://healthcare-international.meti.go.jp/>



# 医療国際展開カントリーレポート

- 新興国等の医療事情の概要を簡潔にまとめたレポートを、事業者のニーズが高い国を中心に15カ国分（アジアの国々は10カ国）作成し、経済産業省ホームページにて情報発信。
- 公的保険制度や、医療機器・医薬品の規制、業界構造など網羅的に記載。



## 【レポートを作成しているアジア各国】

インド	ベトナム
インドネシア	マレーシア
カンボジア	ミャンマー
タイ	バングラディシュ
中国	フィリピン

## 【目次を一部抜粋】

### 医療関連

#### 医療・公衆衛生

健康水準および医療水準	…	16
医療費支出額	…	17
疾病構造・死亡要因	…	18
医療機関・医療機関区分と施設数・病床数の推移	…	21
医療機関－病院カテゴリ、その他の機関	…	22
医療機関－公的医療機関	…	23
医療機関－民間医療機関	…	24
医療従事者	…	25

#### 制度

公的保険制度	…	26
保健に関する制度・行政体制	…	28
医療機器に対する規制	…	29
中古の医療機器に対する規制	…	31
医薬品規制	…	32
臨床試験に関する規制	…	35
ライセンス・教育水準	…	36
医師の社会的地位	…	37
外国人医師のライセンス	…	38

#### 医療サービス

市場規模	…	39
参考) 総保健医療支出額(THE)とは	…	40

## 医療国際展開専門家（医療機器）事業

- 医療機器ビジネスに精通したジェトロの専門家が、面談やE-mail等を通じて、皆様が抱えている海外ビジネス展開に関する疑問の解消や課題の解決をサポート

【対象分野・地域】医療機器・サービス全般（医薬品は対象外）について、次の①②のとおり

①薬事規制関連：欧州、米国、アジア（ASEAN、東アジア、南西アジア）

中東、オセアニア（オーストラリアに限る）、アフリカ

②マーケティング関連：欧州、北米、中南米、アジア、オセアニア、アフリカ

【相談方法】

- Web面談（約1時間）、Email回答

【相談内容の例】

- 対象国に輸出したいが、薬事申請はどうすればよいのか。
- 対象国の必要な認証や審査プロセスについて教えて欲しい。
- 米国で自社製品をどうやって売るかアドバイスが欲しい。



<https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka.html>

POINT

専門家が医療機器分野の米国市場や各国薬事規制について最新情報をもとに日本語で回答

欧州の薬事関連規制について知りたい

アジアにおける自社製品の医療機器クラス分類を知りたい

米国市場の商流について知りたい。

こんな方にお勧めします

米国医療機器市場の特徴を知りたい

MDR移行およびAMDDによる影響を知りたい

薬事申請、審査、登録までの平均期間や難易度について知りたい



## 日中高齢者産業交流会 実施実績

- JETROと協力し、日本の介護サービス・福祉用具の事業者と現地企業とのビジネスマッチングを実施。
- 商談会に併せてセミナー等も実施。日本企業向けに現地政府の政策動向等の情報提供、現地政府や企業向けに日本の介護サービスや製品の優位性をPR。

事業名	開催都市	開催日	日本企業	中国企業	商談件数	成約件数	成約金額(円)
1 日中高齢者産業交流会(江蘇省)	南京市	2023年9月21日～23日	32	-	486	160	396,350,793
2 日中高齢者産業交流(青島市・濰坊市)	青島市	2023年10月19日	13	49	112	39	203,190,576
	濰坊市	2023年10月20日	12	36	55	25	14,465,568
3 日中高齢者産業交流会(広東省)	広州市	2023年11月17日～19日	20	-	714	157	248,318,740

## 日中高齢者産業交流会(江蘇省)

### 1. 開催概要

(日 時): 2023年9月21(木)~23日(土)

(形 式): 2023江蘇国際養老サービス博覧会ジャパンパビリオン

(主 催): 日本貿易振興機構、江蘇省民政庁、  
中国国際貿易促進委員会江蘇省分会、  
江蘇省工業和信息化庁、  
江蘇省市場監督管理局、  
江蘇省障害者連合会

(参加企業数): 日本企業 : 32社、

(商談成果):

- ・商談件数 : 486件
- ・成約件数: 5件
- ・成約金額: 27,030,768円
- ・成約見込件数 : 155件
- ・成約見込金額 : 369,320,025円
- ・役立ち度(4段階中上位2項目) : 100%

### 2. 参加日本企業一覧

NO	企業名	出品内容
1	トヨタ車体株式会社	サイドリフトアップシート
2	財団法人福岡県中小企業振興センター	介護サービス
3	アサヒシューズ株式会社	高齢者用シューズ
4	三和株式会社	アルカリイオン整水機
5	株式会社PLATZ	介護用ベッド
6	株式会社ヘルスケアシステムズ	屋内環境検査サービス
7	ガードナー株式会社	ガードナーベルト
8	金橋貿易株式会社	情報解析システム、自動入浴機他
9	エコパラダイス株式会社	Ecoparadise Solution製品
10	オカザキ・UD Planning株式会社	ユニバーサルデザイン提案
11	オーウイル株式会社	ドライシャンプー他
12	オージー技研株式会社	ウォーターベッド型マッサージ器
13	株式会社カワムラサイクル	多機能型車いす他
14	株式会社GrandA	高齢者用おむつ、体拭き
15	フランスベッド株式会社	電動介護ベッド他
16	興和製薬株式会社	サポーター
17	サラヤ株式会社	ドライシャンプー、消毒剤、洗浄剤
18	タカノ株式会社	車椅子クッション
19	株式会社スブランドゥール	機能性インナー
20	株式会社創心會	介護施設のコンサルティング他
21	株式会社TAKARA堂	吸水消臭ショーツ
22	株式会社滝つぼめ	介護用の繊維製品
23	ガイヤ工業株式会社	サポーター、テーピング他
24	日本シグマックス株式会社	腰サポーター
25	日本製紙クレシア株式会社	大人用おむつ
26	有限会社バイン・コーン	介護のトレーニング、人材教育
27	パラマウントベッド株式会社	電動介護ベッド
28	ふれあい総研株式会社	リハビリ機器、高齢者介護用品
29	株式会社ホーマイオン研究所	低周波治療器
30	三貴ホールディングス株式会社	車いす、ポータブルトイレ他
31	メディカル・ケア・サービス株式会社	施設運営コンサル、人材教育
32	東海機器工業株式会社	車いす車輪洗浄機

## 日中高齢者産業交流(青島市・濰坊市)

### 1. 開催概要

(日 時): 2023年10月19日(木)・20日(金)

(主 催): 日本貿易振興機構、  
中国国際貿易促進委員会山東省委員会(山東省  
CCPIT)

(参加企業数): 青島参加者: 日本側 :13社、中国側 :49社  
濰坊参加者: 日本側 :12社、中国側 :36社

(商談成果)

<青島市>

- ・商談件数 : 112件
- ・成約件数 : 5件
- ・成約金額 : 2,076,000円
- ・成約見込件数 : 34件
- ・成約見込金額 : 201,114,576円
- ・役立ち度(4段階中上位2項目) : 100%

<濰坊市>

- ・商談件数 : 55件
- ・成約件数 : 2件
- ・成約金額 : 830,400円
- ・成約見込件数 : 23件
- ・成約見込金額 : 13,635,168円
- ・役立ち度(4段階中上位2項目) : 100%

### 2. 参加日本企業一覧

NO	企業名	出品内容
1	アサヒシューズ株式会社	高齢者用靴
2	パラマウントベッド株式会社	介護用ベッド
3	フランスベッド株式会社	介護用ベッド、マッサージ機他
4	株式会社カワムラサイクル	車椅子
5	株式会社創心会	介護施設コンサルティング、人材育成
6	板橋貿易株式会社	サプリメント(栄養機能食品)
7	日本製紙クレシア株式会社	成人紙おむつ
8	東海機器工業株式会社	福祉機械の製造及び販売
9	あさひ恵ヘルスケア株式会社	介護サービス
10	蔚藍集団産業株式会社	介護サービス
11	株式会社ヤマシタ	福祉用具レンタル・販売
12	旭松食品株式会社	介護食(カットグルメ)等の製造販売
13	ロングライフホールディング株式会社	委託の訪問介護事業

※株式会社ヤマシタは、青島市のみ参加

## 日中高齢者産業交流会(広東省)

### 1. 開催概要

(日 時): 2023年11月17日(金)~19日(日)

(形 式): 2023中国国際シルバー産業博覧会  
ジャパンパピリオン

(主 催): 日本貿易振興機構、中国老齡産業協会、  
中国保利集团公司、広東省老齡委員会

(参加企業数): 日本企業: 20社

(商談成果):

- ・商談件数 : 714件
- ・成約件数 : 34件
- ・成約金額 : 5,349,219円
- ・成約見込件数 : 123件
- ・成約見込金額 : 242,969,521円
- ・役立ち度(4段階中上位2項目) : 100%

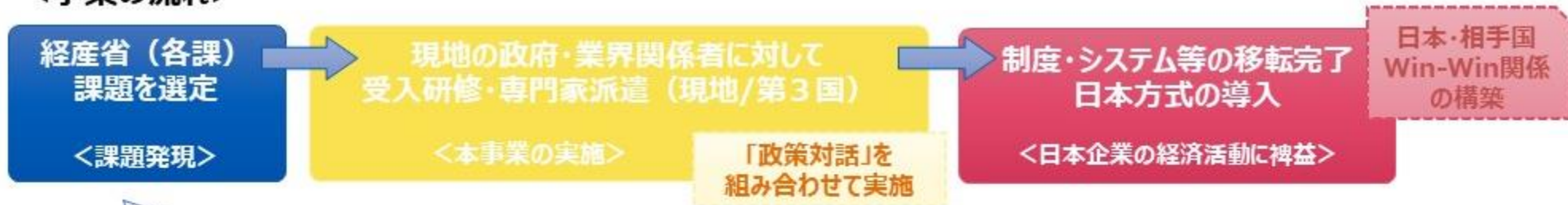
### 2. 参加日本企業一覧

NO	企業名	出品内容
1	アサヒシューズ株式会社	高齢者用靴
2	オーウイル株式会社	指サック型歯磨きシート
3	オージー技研株式会社	福祉用具 (お風呂)
4	オカザキ・UD Planning 株式会社	施設設計
5	ベストスキップ株式会社	介護施設運営・コンサル
6	メディカル・ケア・サービス株式会社	介護施設運営・コンサル
7	株式会社カフムラサイクル	福祉用具 (車椅子)
8	株式会社ホーミーオン研究所	治療用機器 (電気刺激)
9	株式会社創心會	介護施設運営・コンサル
10	株式会社滝つばめ	福祉用具 (マット、介護服)
11	三貴ホールディングス株式会社	福祉用具 (車椅子)
12	東海機器工業株式会社	福祉用具 (消毒機器)
13	興和株式会社	消炎鎮痛絆創膏、膝パッド
14	蔚藍集団産業株式会社	高齢者用靴、食器
15	株式会社ヤマシタコーポレーション	福祉用具レンタル
16	有限会社アコード	認知症介護
17	株式会社グローカルアクション	福祉用具 (車椅子、手すり)
18	東リ株式会社	床材
19	侘-architect株式会社	施設設計
20	牛尾電機株式会社	消臭機器

# 技術協力活用型・新興国市場開拓事業（制度・事業環境整備事業）

- 日本企業が新興国等でビジネスを行う場合に、**相手国の規制のために参入できない、制度や基準が不明確なために日本製品・サービスの優位性が発揮できない**ことがある。
- このため、日本企業が事業を展開しやすくなるよう、障壁となっている現地の制度・システム（基準・認証・規格、取引慣行・商習慣を含む）に、日本式の制度・システムを移転・普及、もしくはビジネス環境改善を行うための、**現地の政府・業界関係者を対象とした研修事業**を支援。

## <事業の流れ>



### (例)

- 日本でも実績があり、NCDsの早期発見・早期治療に貢献している日本の診療方法を現地学会ガイドラインや公的保険に収載したい！
- 専門医不足の解消のために現地関連学会での人材育成プログラムを策定したい！
- 現地には無い医療/介護関連資格制度を導入したい！

## 内視鏡医療水準向上事業

- ◆ 2021年度～。オリンパス株式会社@ベトナム
- ◆ 日越の消化器内視鏡学会と連携しながら、専門医の人材育成研修を行うとともに、診療ガイドライン整備を支援。



# グローバルサウス未来志向型共創等事業

令和5年度補正予算額に関して、概要は以下の通り。

## グローバルサウス未来志向型共創等事業

令和5年度補正予算額 **1,083億円** (国庫債務負担含め総額1,400億円)

※アジアの公正な脱炭素化移行加速化事業の一部を含む

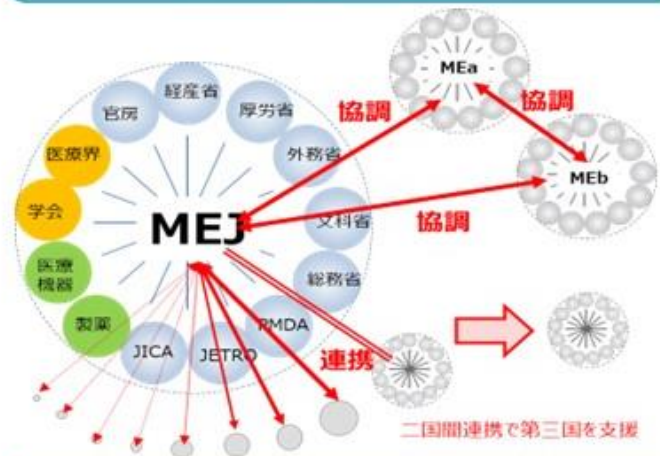
- (1) 貿易経済協力局貿易振興課
- (2) 貿易経済協力局技術・人材協力課
- (3) 通商政策局アジア大洋州課
- (3) 商務・サービスグループヘルスケア産業課

事業の内容		事業スキーム (対象者、対象行為、補助率等)	
<p><b>事業目的</b> グローバルサウスが抱える課題を解決することを通じて当該地域の市場の成長力を活かし、日本国内のイノベーション創出、サプライチェーン強靱化等により国内産業活性化を目指すことを目的とする。また、同時にグローバルサウス諸国との経済連携を強化する。</p> <p><b>事業概要</b> (1) グローバルサウス未来志向型共創等事業 今後成長が見込まれる未来産業に関し、グローバルサウス諸国において、日本企業が現地企業と互いの強みを活かしながら、強靱なサプライチェーンの構築、カーボンニュートラルの実現等を共に実現する事業等を支援する。 (2) グローバルサウス未来産業人材育成等事業 グローバルサウスの日系企業等に対して、GX/DX化や日本技術等の研修を通じて、現地産業人材育成や、本邦企業のビジネス機会の創出、機器等の更なる普及展開やサプライチェーンの競争力の維持・強化、グローバルサウスとのコネクションの強化を目指す。 (3) 未来産業のナレッジプラットフォーム構築事業 ASEANの大学や日系企業と連携し、人材育成の調査・研究を行うとともに人的ネットワークの形成に取り組むことや、公共政策に関する人材育成など、産学官連携のプラットフォームとしての機能を強化する。ヘルスケア分野など、日本の強みを活かしてASEANの社会的課題に寄り添いイノベーションを通じて解決を促し、日本の制度や製品等の展開に向けた取組を支援する。</p>		<p>国</p> <p>(1, 2) 委託 → 民間事業者等</p> <p>(1) 委託・補助(定額) → 民間事業者等 → 委託・補助(1/2, 2/3) → 民間事業者等</p> <p>(1~3) 抛出 → ERIA、AMEICC事務局※ 等</p> <p>※AMEICC：日ASEAN経済産業協力委員会 ERIA：東アジア・アセアン経済研究センター</p>	
		成果目標	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国のサプライチェーン強靱化、日本企業とグローバルサウス企業による未来産業共創の実現。</li> <li>・人材育成を通じたグローバルサウス諸国の市場開拓及び人的交流による生産性の向上と収益機会の拡大。</li> <li>・新たな時代における日ASEANの経済共創基盤の強化。</li> </ul>	

# ヘルスケア海外拠点の整備（MExx構想の推進）【14.5億円（ERIA拠出金）】

- 日本の医療機器を現地に定着させるためには、製品のライフサイクルごとの課題を踏まえた、**現地医学会、自治体、パートナー企業等の多様な関係者による助言や支援、自発的取組**が不可欠。
- そのため、国際機関（ERIA）と連携し、**産官学医連携機関であるMedical Excellence Japan（MEJ）と同様な組織を各国に整備**することで、**キーパーソンとの連携強化、現地医療水準の向上も見据えた事業環境整備**などを図る（= MExx構想の推進）

## MExx構想のイメージ



## 事例（「ME Vietnam」におけるがん検診センターPJ）

### 【日本式がん検診センターの設立】

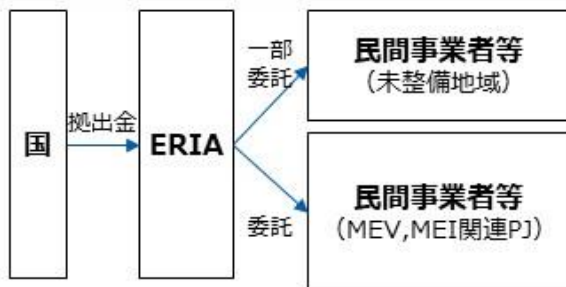
- ベトナムでは、がん検診が義務化されておらず、末期患者による医療負担が増大。
- 日本式のがん検診や診断機器により、早期での発見・治療につなげる。  
(越側の主要推進母体：ハノイ医科大学病院)

### 【導入予定の診断機器】

- 内視鏡、ポータブルX線、CT・MRIなど



## スキーム



### 【新拠点設立】

- アジア健康構想MoC締結国を中心に（2か国）に、新たな拠点を設立。
- 現地事務局候補の選定、現地国の医療事情の調査、関係者との事前調整等の業務。

### 【MExx関連プロジェクト組成】

- 各拠点の重点領域（がん、NCDs、Ageing等）を中心に、具体的なプロジェクト提案が創出。現地のニーズに応える形で、日本企業を中核にした事業組成を推進。
- 現地人材のトレーニングやアカデミア等とのネットワーク構築等の事業環境整備支援を行う（建屋や機器費用等は現地国の負担を想定）。

# Healthcare Innovation Hub (通称: InnoHub/イノハブ)

- ヘルスケアのベンチャー支援やイノベーションの創出・活性化を目的に、スタートアップに加えて、企業の新規事業部門など、イノベーションを必要とする多様な団体から幅広く相談を受付。
- ベンチャー企業等の支援者（イノハブアドバイザー）やベンチャー支援を行う同分野の事業会社等（サポーター団体）と連携し、国内外のネットワークを活用して、事業化相談やネットワーク形成を支援。
- 本事業により、ヘルスケア・ライフサイエンス分野のベンチャーエコシステムの構築を目指す。

**イノハブサポーター団体：242団体**  
(2023年12月末時点)

**【VC、金融関係】**

- ・ デフタ・キャピタル
- ・ 株式会社みずほ銀行 31社

**【コンサルティング・商社関係】**

- ・ 有限責任 あずさ監査法人
- ・ 伊藤忠商事株式会社 35社

**【公的機関・自治体など】**

- ・ 東京都 27団体

**【業界団体・その他団体】**

- ・ LINK-J
- ・ 日本バイオデザイン学会 12団体

**【保険関係】**

- ・ SOMPOホールディングス株式会社
- ・ 東京海上日動火災株式会社 16社

**【大学/医療機関】**

- ・ 国立循環器病研究センター
- ・ 国立大学法人東北大学 21団体

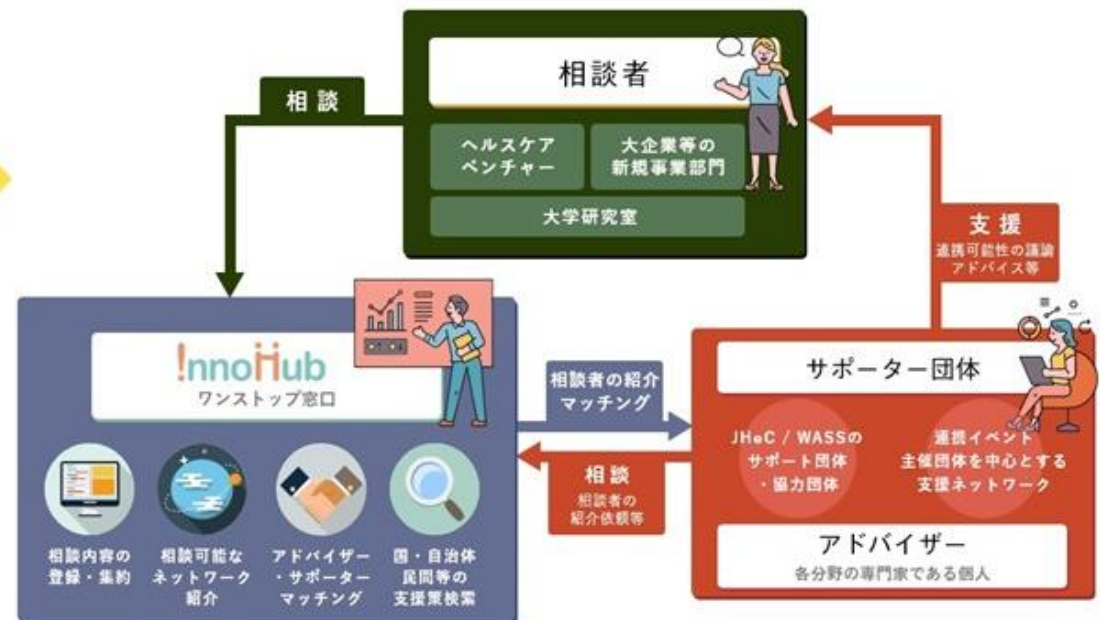
**【製薬、医療機器、その他メーカー】**

- ・ 帝人ファーマ株式会社 45社

**【通信・システム】**

- ・ KDDI株式会社 17社

**【その他】38社**



**省庁系ネットワーク**

**【官民ファンド】**

- ・ 株式会社INCJ
- ・ REVIC
- ・ 中小機構
- ・ CJ機構
- ・ NEDO
- ・ AMED 他

**【相談窓口、支援ネットワーク】**

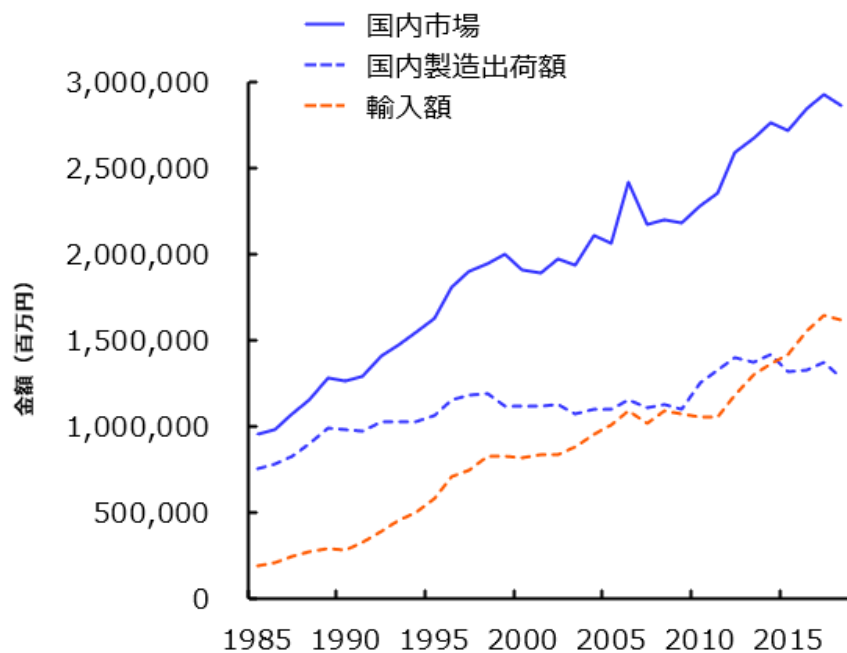
- ・ MEDISO
- ・ MEDIC
- ・ JETRO 他



# 医療機器産業ビジョンについて 我が国の医療機器市場における課題

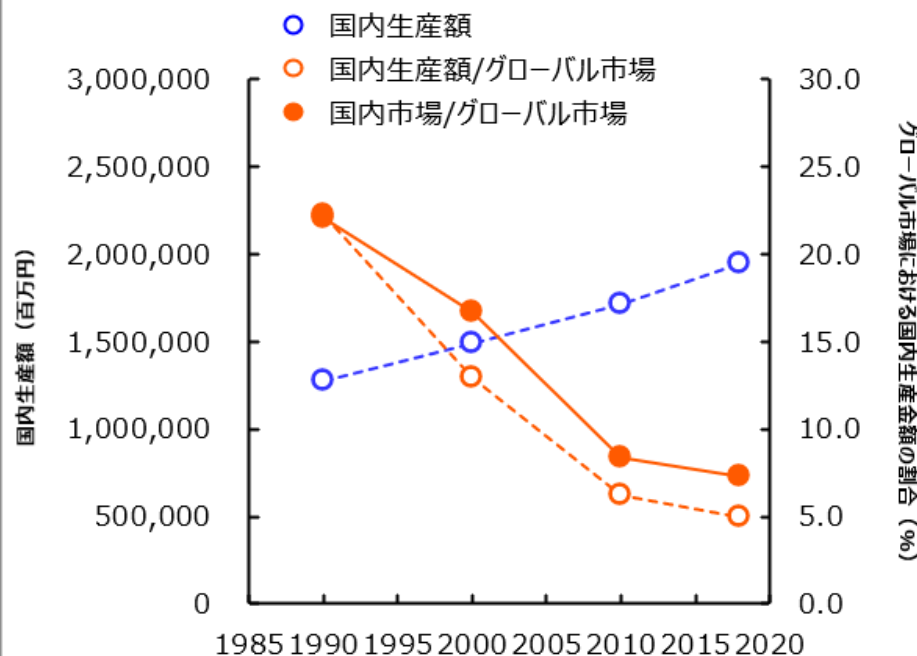
- 我が国の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長していく見込み。(CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超)
- 他方で、医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。
- 国内企業によるイノベティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移



薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成  
国内市場: 国内出荷額、国内製造出荷額: 国内生産額-輸出額

グローバル市場における国内生産額の推移



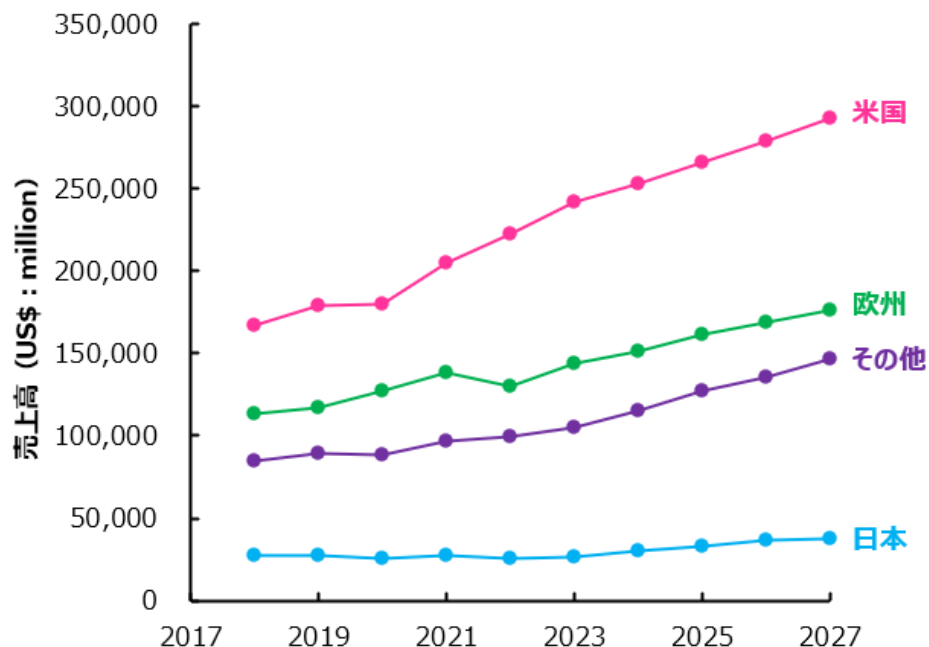
Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび  
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成  
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

# 医療機器産業ビジョンについて

## 医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

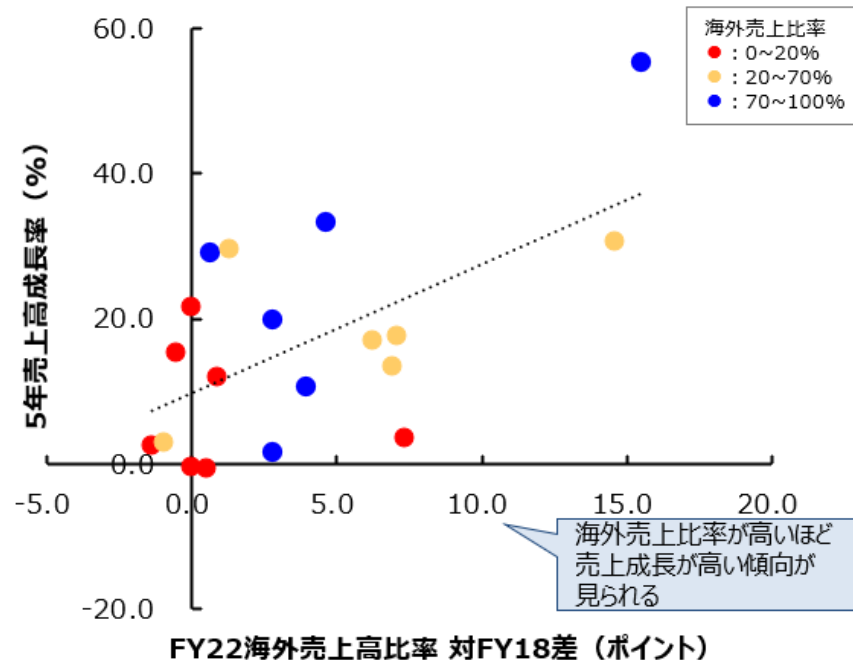
- 2027年までに、米国市場は2018年の約1.75倍に成長し2,900億ドルに達すると予測されている一方、日本市場は約1.39倍の成長に留まると予測されている。
- 一方、国内事業者の海外展開の状況は二極化し、多くの事業者では日本市場への依存が強い。したがって、国内事業者の成長には海外市場の獲得が必要となる。
- 日本はニーズ探索に適する世界的に高い医療水準と、ソリューションを実現するものづくり技術の両方が揃う環境にあり、開発環境の整備により海外市場に通用する医療機器を生み出すポテンシャルがある。

各地域の医療機器の市場推移



Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023)  
2018年～2022年：実測値、2023年～2027年：予測値

海外売上比率と売上高の伸びの関係 (2018～2022)\*



\*：医療機器専任または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より集計

# 医療機器産業ビジョンについて

## 先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：米国市場の重要性

- 海外市場の獲得により成長を目指すには、**米国市場への展開が重要**。米国市場で承認を得てスタンダードな治療法として評価を得ることが海外市場の獲得につながる。
- **米国市場に展開するためには、医療におけるアンメットニーズ**（治療法が存在しない／不十分など）の**解決に必要な技術**であることが重要。
- 一方、一般的に米国市場の獲得には、医療ニーズ解決を**数十億円規模の資金を要する臨床試験等**で実証することが必要となり、多額の開発経費がかかる。



### 朝日インテック株式会社の海外展開事例

- ・ 2004年以降、**海外売上比率を約50ポイント拡大**。  
**売上高を12倍、医療機器メーカー売上高19位**に成長。  
(2022年対2004年比較)

#### 【医療におけるアンメットニーズ】

- ・ 冠動脈が長期間にわたって完全に閉塞してしまった場合、それまでは外科手術により治療する必要があり、患者さんにとっては大きな負担であった。

#### 【アンメットニーズを解決した技術】

- ・ 同社の産業機械で培った極細ステンレスワイヤーの技術の応用により、外科手術をせずに、血管内から細いワイヤーを通すことで冠動脈の閉塞を治療する技術の開発に成功。
- ・ 学会報告により、治療成功率の上昇が明らかになり、世界的に注目される技術となった。

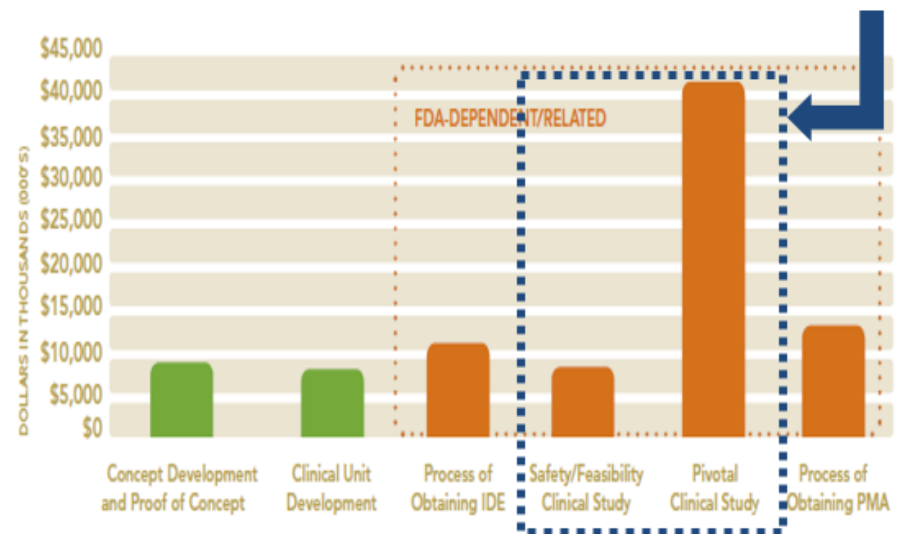
#### 【海外市場獲得】

- ・ 「収益面では、**米国への展開が最も重要**であった。米国へ展開し、**スタンダードな治療としての地位を確立**することで、それまで展開していた**東南アジアや欧州においても積極的に使用されるようになった。**」\*

※同社からのヒアリング

### 米国における革新的医療機器のFDA認可取得までの費用

全開発費用：約9,400万ドル、うち臨床試験費用：約6,000万ドル



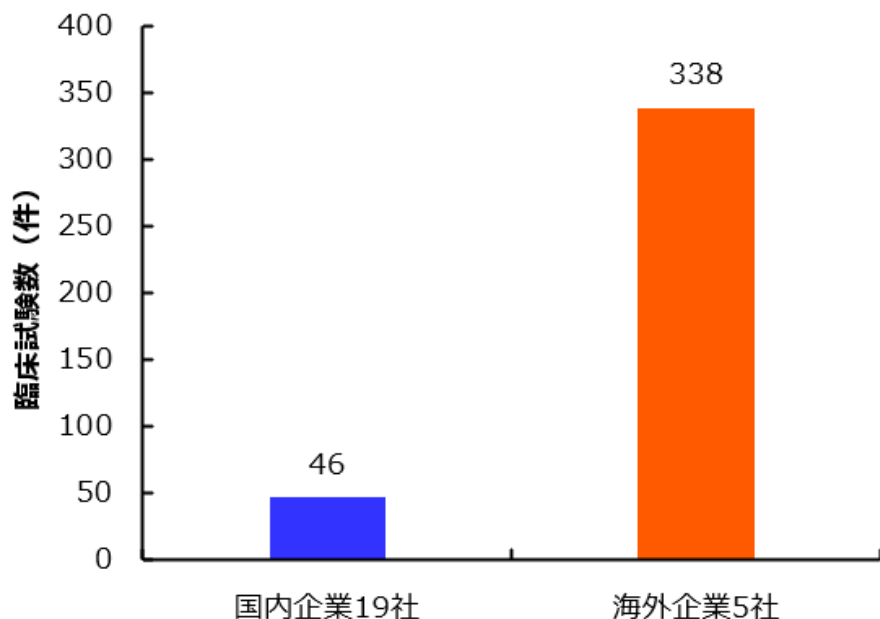
[1] FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation, 2010

# 医療機器産業ビジョンについて

## 先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：臨床試験と企業規模

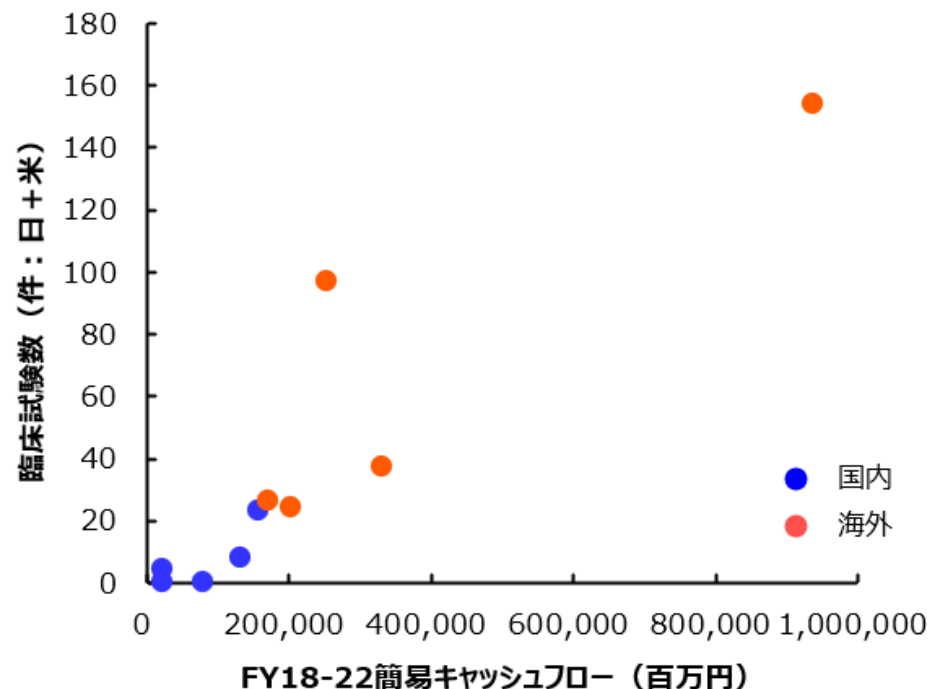
- グローバルな競争力の獲得において臨床試験等によるエビデンス構築が重要であるが、**日本企業による実施は海外企業と比較して限定的。**（国内企業19社合計が海外企業5社の約1/7）
- 臨床試験数と企業規模（簡易キャッシュフロー）は相関がみられ、**医療機器企業の研究開発投資及び成長において企業規模が重要なファクターとなっていることが示唆される。**

国内/海外企業による臨床試験数



国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、ClinicalTrials.govおよびUMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成  
 ClinicalTrials.gov：Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials), Intervention / Treatment→Device  
 Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022, Sponsor/Collaborator→“企業名”  
 UMIN：試験の種類→介入/Interventional, 介入の種類→医療器具・機器/Device equipment, 研究費提供組織機関名→各企業名、本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いいえ

国内/海外企業のキャッシュフロー平均と臨床試験数



国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち、売上高上位19社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022の各社IR資料及びClinicalTrials.govおよびUMINによる以下の検索結果より経済産業省作成  
 ClinicalTrials.gov：Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials), Intervention / Treatment  
 →Device, Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022, Sponsor/Collaborator→“企業名”  
 UMIN：試験の種類→介入/Interventional, 介入の種類→医療器具・機器/Device equipment, 研究費提供組織機関名→各企業名、本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いいえ

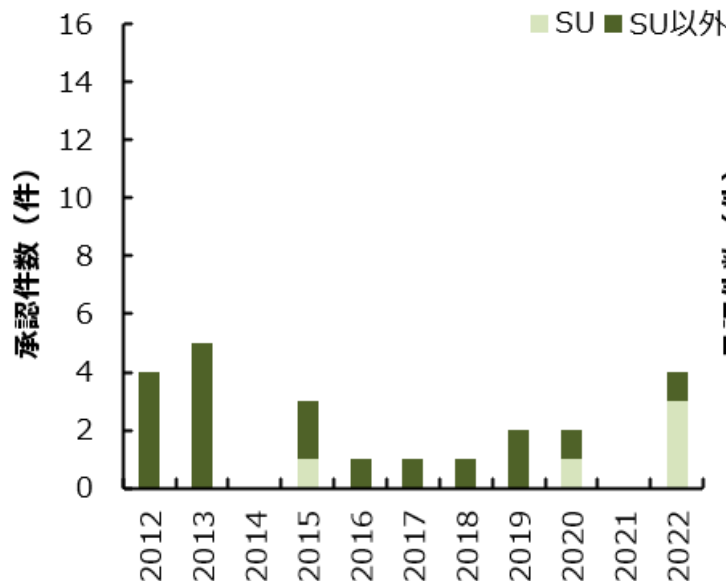
# 医療機器産業ビジョンについて

## 先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：SUによるイノベーション創出

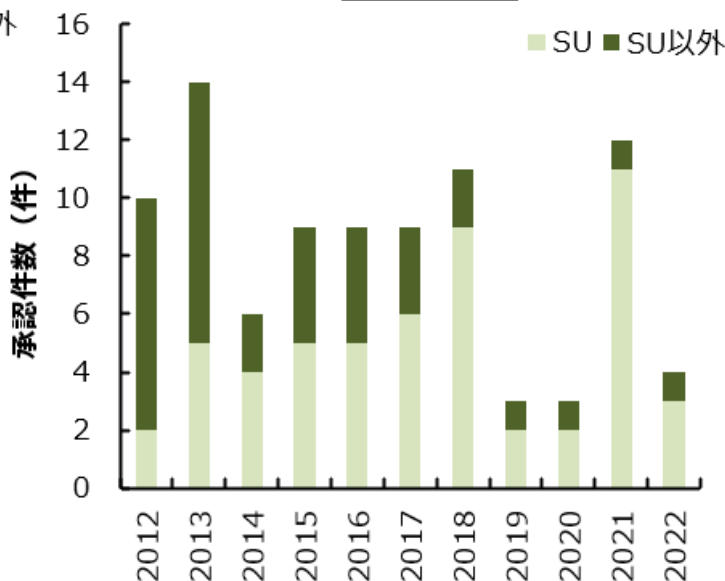
- 国内で承認された新医療機器では、**海外企業起源の製品においてはスタートアップをその起源とするものが多い**。これに対し、国内企業を起源とする製品では、国内SUの存在感は限定的。
- 国内、海外の大手企業によりM&Aされた企業のうち、国内企業は国内大手企業による2件にとどまっている。企業ヒアリングからも、国内大手企業は海外SUをM&A対象としている事例が多く聞かれ、国内でのSUに対する出資やSUを育成する活動は限定的である。

国内/海外企業を起源とする新医療機器の承認件数

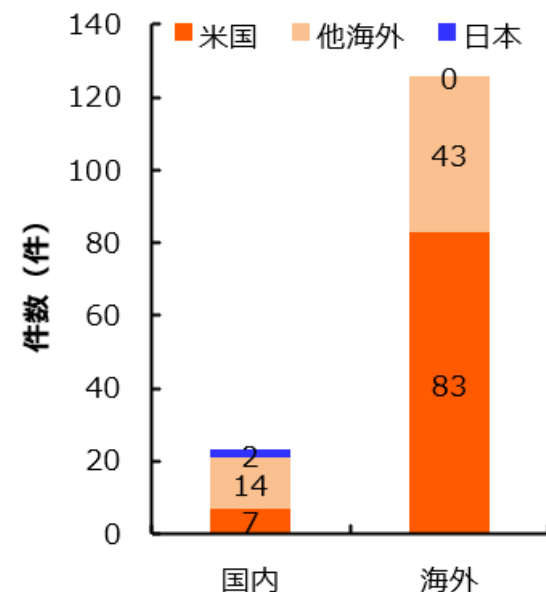
国内企業起源



海外企業起源



国内/海外企業によるM&A先の国籍



PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。  
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて好評の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。  
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022でCrunchbaseより経済産業省作成

# 医療機器産業ビジョンについて

## 医療機器産業ビジョンのセントラルイラストレーション

- 医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を目指す。

1

米国をはじめとした  
グローバル展開へ  
踏み出す企業の創出

### ➤ 米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及びネットワーク構築の支援

- 米国市場の獲得において必要となる臨床試験等を通じたエビデンス構築により製品競争力を強化し、米国展開を通じてグローバルに製品価値を確立することを目指す
- 適切なステークホルダーとのコミュニケーションやパートナーシップにより、米国固有の制度、商習慣に対応した製品開発、米国展開戦略を策定できる環境を目指す

### ➤ グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援

- 国内企業が当初よりグローバル市場を視野に入れ、競争力のある製品を戦略的に開発し、グローバル展開することを目指す。
- グローバルな臨床研究等を主導することができる人材、支援環境の構築を目指す
- 展開先国での許認可取得の簡素化を目指す

2

イノベーションを生み出す  
研究開発環境の構築

### ➤ AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進

- 日本の高い医療水準から得られる医療データを、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ積極的に活用するとともに、AI等のデジタル技術を用いた医療機器の医療上の有用性や経済性に関する価値の実証等を通じた社会実装及び市場形成を目指す。

### ➤ 大手企業によるスタートアップ<sup>o</sup>の連携強化及びアクセラレーション

- 大手企業、VC、医療機関、研究機関、国のすべてが参加し、国内のSUが世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化し、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指す。

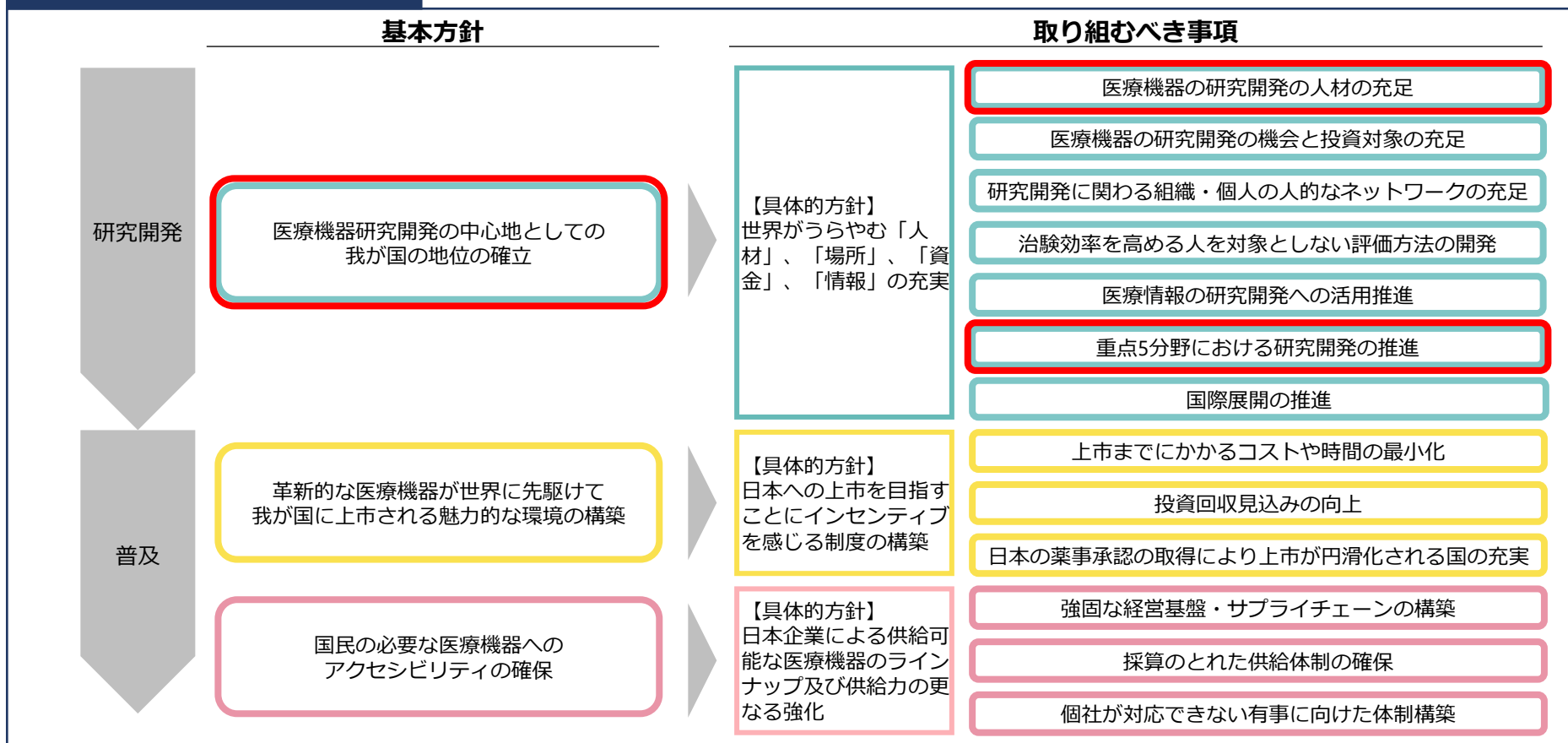
- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

# 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概要

## 基本計画の概要

- ✓ 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（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 今回、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1期基本計画を改定。厚労部会にて議論した上で5月閣議決定。年度内にKPIを設定し、年度ごとに本計画の進捗を有識者検討会にて評価。

## 第2期基本計画（概要）





# 医療機器等研究成果展開事業

令和6年度予算額（案）  
（前年度予算額

11億円  
10億円）

## 現状・課題

「健康・医療戦略」(令和2年3月閣議決定)、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、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、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・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という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。

## 事業内容

事業実施期間

令和4年～令和11年

医療機器開発の基礎研究から応用研究の研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを医療機器基本計画の重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

基礎研究

応用研究

### チャレンジタイプ

革新的シーズ  
早期育成  
ハンズオン支援  
**1年**

### 探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある**有望な若手研究者、女性研究者、臨床医等**を発掘し、ハンズオン型の実践教育により医工連携、医療機器開発プロセスを体得
- アイデアを具体化する**原理検証機の作製**

### 開発実践タイプ



**1年目**

(産学臨床医連携チーム)

**2年目**

(産学臨床医連携チーム)

**3年目**

(医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発)

SG: 1年目の5割程度

SG: 1年目の8割程度

毎年のステージゲート(SG)評価により、支援課題を絞り込み、3年目は支援額を増強

### 原理検証フェーズ

- 技術シーズを持つ研究者に企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 医療機器(プログラム医療機器含む)・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時に**ステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化。**
- 研究開発開始から**3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底。**

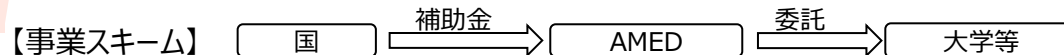
### 要求仕様決定フェーズ

### 事業化・実用化コンサルティング支援

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特に**レギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・医工学研究者養成。**
- **国内外を含めた市場調査によって国際展開支援の強化。**



薬事申請に向けた企業・AMED他事業・スタートアップへの導出



## 背景・課題 / 事業内容

（事業期間：令和3年度～）

- **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築。機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 令和6年度は、**医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘・育成支援を引き続き実施**するとともに、「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」（令和5年6月閣議決定）等に基づき、革新的な医薬品・医療機器等の開発に欠かせない存在である**大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施するプログラムを新設**。

## 橋渡し研究支援プログラム：54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。

## 大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（令和5年度補正予算・基金）

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を支援。

起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援。

### シーズS0

起業を目指す若手研究人材を発掘・育成

### シーズS1

起業を目指す課題を発掘・育成

### シーズS2

起業直後でVC等の民間資金獲得を目指す課題

### 基礎研究

### 応用研究

### 非臨床研究

### 臨床研究・治験

#### シーズA

特許取得等を目指す課題を各機関が主体的に発掘・育成

#### preF

非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題

#### シーズF

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題

#### 異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と医療応用のための課題

#### シーズB

非臨床POC取得を目指す課題

#### シーズC

臨床POC取得を目指す課題

## 橋渡し研究支援機関：

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

## 【事業スキーム】

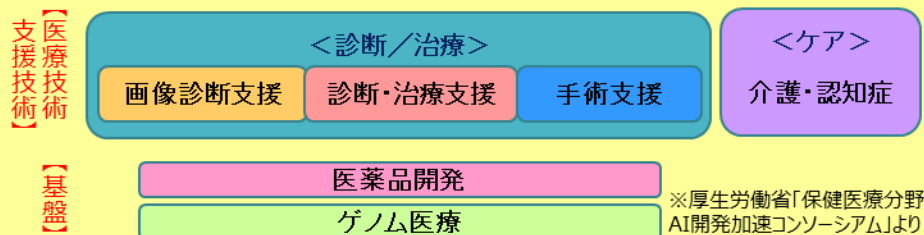


# 保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト

## 背景・課題

- AI教育の抜本的な充実が求められている中、**保健医療分野**においては患者等に関する多様な医療データを活用したAI技術の社会実装の実現性が高いものが多くあり、**新たなAI技術開発と利活用が期待できる分野**として、今後、**人材養成を含めた取組を強化**することが期待されている。
- 将来にわたって、個々の患者に対して最適な医療や安全な医療を提供していくためには、**人工知能(AI)を含めた科学技術を保健医療分野において開発・推進できる人材を養成**することが必要不可欠である。
- 我が国における医療技術の強みの発揮と保健医療分野の課題の解決の両面から**AI研究開発を進めるべき領域を中心とした保健医療分野におけるAI研究開発を加速するための支援と対策**が必要とされている。

## AI研究開発を進めるべき重点領域

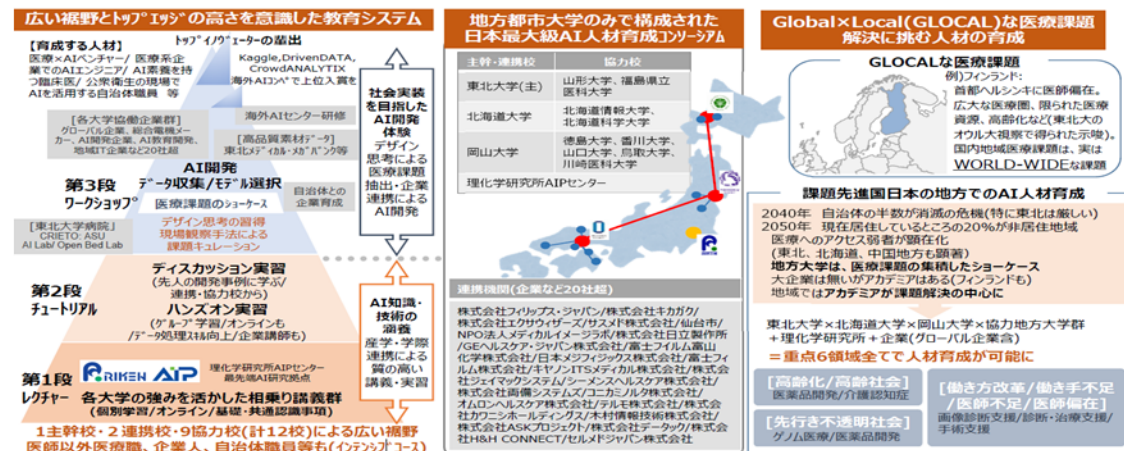


経済財政運営と改革の基本方針2020(令和2年7月閣議決定) 抜粋  
 医工連携をはじめとする分野融合人材の育成をはじめとする高度人材教育の構築等を推進する。  
 「統合イノベーション戦略2020」(令和2年7月閣議決定) 抜粋  
 AI技術については、**世界最先端の研究開発の推進や人材育成を推進する。**

## 事業概要

- **医療系学部を有する大学を中心に、保健医療分野における重点6領域について、民間企業・研究機関・工学系大学等と連携してAI技術の開発・導入を推進する医療人材を養成。**
  - 医療・介護現場における**各種データを活用した機械学習**や**企業等におけるAI技術の課題解決への応用**を学ぶ等、**保健医療分野でのAI実装に向けた新たな教育拠点を構築。**
- ◇事業期間：最大5年間 財政支援(令和2年度～6年度)  
 ◇選定大学：東北大学、名古屋大学

<取り組み例：「Global×Localな医療課題解決を目指した最先端AI研究開発」人材育成教育(東北大学)>



## 【期待される成果】

- ・ 国民に対するより質の高い、安全・安心な保健医療サービスの提供に向けた体制の構築
- ・ AIの活用による新たな診断方法・治療方法の創出
- ・ 大学と医療・介護現場、民間企業等の連携による新時代に向けた新たな教育拠点の確立
- ・ 医療・介護従事者の負担軽減

- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

# 次世代医療基盤法改正の概要 (2023年5月26日公布)

## 1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、**匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。**

### 1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- ▶医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。(認定仮名加工医療情報作成事業者)

### 2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- ▶認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。(認定仮名加工医療情報利用事業者)
- ▶認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**(PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能)。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

### 3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- ▶薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- ▶PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能**とすることで回答できるようにする。

## 2. NDB等の公的データベースとの連結

**本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析**できる状態で研究者等に提供できることとする。  
※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

## 3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

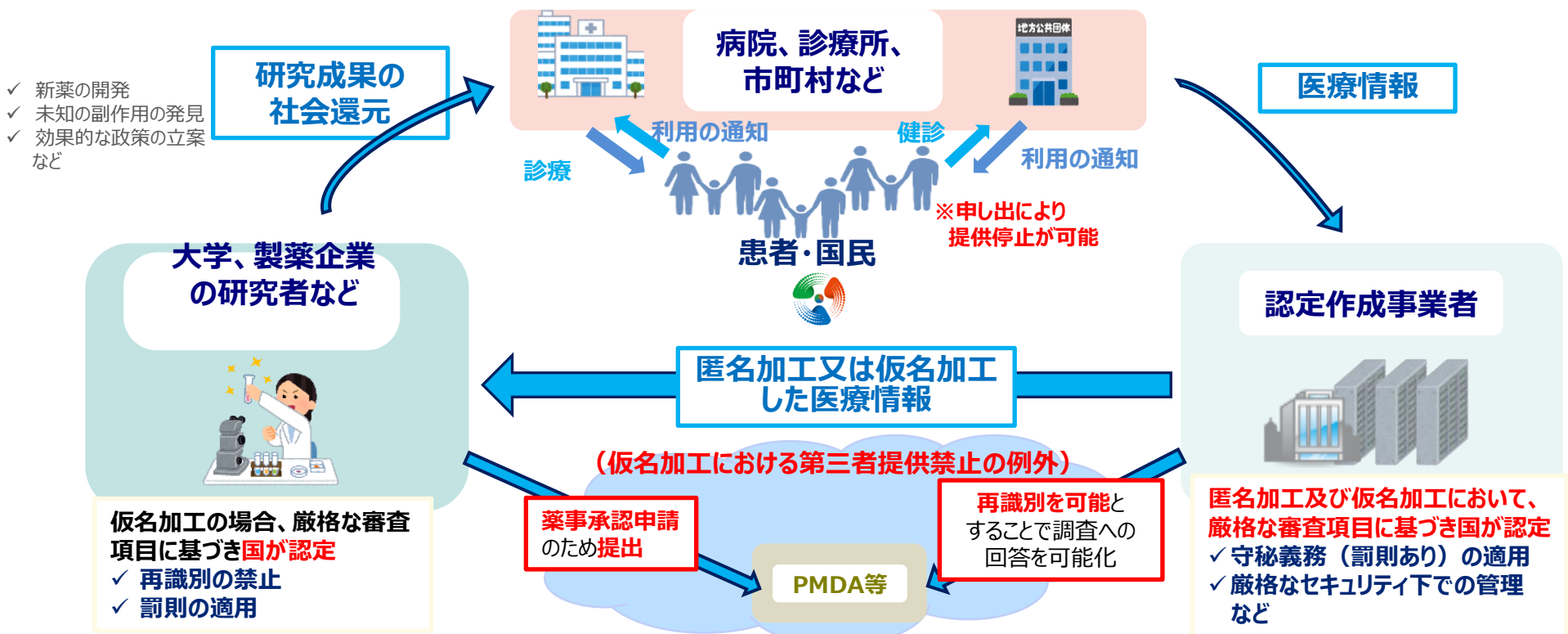
施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

# 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

●改正次世代医療基盤法で、新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設。その際、個人情報保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定。

●仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上。

- ①希少な症例についてのデータ提供
- ②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供
- ③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証



# (参考) 仮名加工医療情報のイメージ (匿名加工医療情報との違い)

仮名加工医療情報は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。

## 【改正前】

※赤字はデータ改変部分

匿名加工  
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50~55	201以上	4.8	20.9	その他

↑  
氏名  
等は  
削除

氏名等に加え、  
必要に応じて、医療データ  
領域も削除・改変が必要

医療データ領域

医療情報  
(元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少疾患)

↓  
氏名  
等は  
削除

医療データ領域の  
削除・改変は不要

変更無し

【改正に  
より新設】

仮名加工  
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少疾患)

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

# NDB等の公的データベースとの連結

次世代法に基づく匿名加工医療情報と、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析を可能とすることを予定しています。（※仮名加工医療情報とは連結できません。）

## 次世代法認定事業者のデータベース



### 情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

### 情報の量

急性期病院を中心に全国118の協力医療機関など約300万人分

※令和5年12月時点

## NDB (National DataBase)



### 情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）  
特定健診等情報（検査値、問診票等）  
今後、死亡情報も収集予定

### 情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な  
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

## 医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）



# (参考) 次世代医療基盤法DBと連結可能な公的DB

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDA等が保有するDB
	匿名データベース					顕名データベース				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年度～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年度～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	感染症DB (構築中)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報 (R6～)	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報 等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名 (レセプト病名)、投薬、健診結果 等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報 等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状 等	障害の種類、障害の程度 等	がんの罹患、診療内容、転帰 等	告示病名、生活状況、各種検査値 等	告示病名、発症年齢、各種検査値 等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報 等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定事業者 (主務大臣認定)	PMDA・ 協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 <small>※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供にあたっては、患者が生存している場合には、あらかじめ同意取得が必要</small>	有	有	無	無 <small>※一定の要件を満たすオプトアウトが必要</small>	無
第三者提供するデータ・提供先	匿名データ (平成25年度～)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年度～)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成29年度～)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ (平成30年度～)  ・国の他の行政機関・独法 (国又は独法から委託された者や、国又は独法との共同研究者を含む。) ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ (令和6年4月～)  ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～)  ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～ 実施予定)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年5月～) 匿名データ (令和6年4月～ 実施予定)  ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※匿名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ (平成30年度～)  ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の意見聴取	社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会 (介護保険部会匿名介護情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	社会保障審議会 (令和6年4月～)	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	-	・小慢DB (令和6年4月～実施予定)	・難病DB (令和6年4月～実施予定)	・NDB ・DPCDB ・介護DB	(以下、令和6年5月までに施行予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB	-

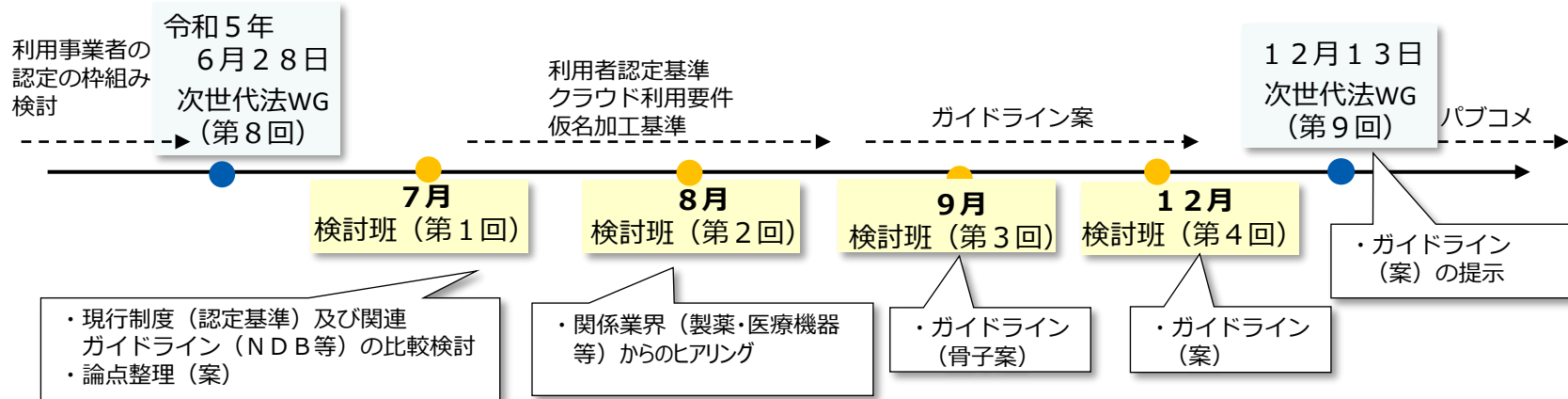
# 仮名加工医療情報の認定基準等に係る検討班

改正次世代医療基盤法で新たに位置づける仮名加工医療情報について、医療情報を仮名加工するために遵守すべき基準や新たに認定を行う利活用事業者の認定基準に関する検討を行うため、有識者による検討班を編成。

## 検討課題

- ・ 仮名加工医療情報の利用事業者に係る安全管理その他の認定基準
- ・ 認定作成事業者の情報システムに係る安全管理その他の認定基準
- ・ 仮名加工医療情報の加工方法（加工基準）

## スケジュール



## 有識者

<事務局：主務府省、オブザーバ：個人情報保護委員会事務局、製薬協、医機連、認定事業者>

石井夏生利 中央大学国際情報学部教授

杉浦隆幸 日本ハッカー協会代表理事

高橋克巳 NTT社会情報研究所主席研究員

浜本隆二 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長

康永秀生 東京大学大学院医学系研究科教授

横野恵 早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部准教授

# ガイドライン改正の概要

- 改正次世代医療基盤法（令和5年5月26日公布）により、仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設、NDB等の公的データベースとの連結可能化等の改正が行われたことを受けて、次世代医療基盤法ガイドラインを改定。
- 令和5年12月の「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」での議論を踏まえ、同月にパブリック・コメントを実施した上で、令和6年5月までに施行予定。

## I 総則編（新設）

- ・ 本ガイドラインの目的及び適用対象並びに法第2条において定義されている用語の解説を記載。

## II 認定作成事業者編（新設）

- ・ 現行ガイドラインにおける「I 認定匿名加工医療情報作成事業者編」「II 法令等を遵守した運営編」「III 安全管理措置編」及び「IV 匿名加工医療情報の提供編」を統合し、認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者に係る規律を一体的に記載。
- ・ 改正法において仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みが創設されたことに伴い、仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準、認定仮名加工医療情報利用事業者に対する審査・提供・監督に係る規律等について追記。
- ・ 従前の匿名加工医療情報制度の運用状況を踏まえ、認定作成事業者において公表すべき事項、インシデント発生時のリスク管理体制の見直し等についても反映。

## III 匿名加工医療情報取扱事業者編

- ・ 匿名加工医療情報取扱事業者に係る義務の内容については、おおむね現行のとおり。
- ・ 改正法において、NDB等の公的データベースとの連結が可能となったことに伴い、連結可能匿名加工医療情報の提供及び連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制の内容を明記。

## IV 認定仮名加工医療情報利用事業者編（新設）

- ・ 改正法において、仮名加工医療情報の利用事業者に対する認定制度が新設されたことに伴い、認定仮名加工医療情報利用事業者について、新規又は変更の認定の方法及び基準等を一体的に示すため、認定仮名加工医療情報利用事業者編を新設。
- ・ その他、認定仮名加工医療情報利用事業者が遵守しなければならない法、規則等の規定の内容を明記。

## V 医療情報取扱事業者編

- ・ おおむね現行ガイドラインにおける「V 医療情報の提供編」とおり。

# 認定要件以外の主な政省令事項について

## 1. 匿名加工医療情報と公的データベースとの連結

- ① 匿名加工医療情報と連結できるデータベースは、
  - ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）
  - ・ 匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）
  - ・ 介護保険総合データベース（介護DB） とする。
- ② 匿名加工医療情報と公的データベースとの連結における識別子は、カナ氏名等、個人単位被保険者番号を複合することができない方法により暗号化したものを規定する。

## 2. 仮名加工医療情報の再識別禁止の例外

- 認定作成事業者による再識別禁止の例外は、
- ・ 厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による医薬品、医療機器等の製造販売の承認申請等（P）に係る調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）  
を受ける場合とする。

## 3. 提供仮名加工医療情報の第三者提供禁止の例外

- 認定利用事業者による第三者提供禁止の例外は、
- ・ 厚生労働大臣による医薬品、医療機器等の製造販売の承認等（P）の処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）  
を受ける場合であって、
    - 厚生労働大臣
    - PMDA
    - 欧州医薬品庁（European Medicines Agency : EMA）
    - 英国医薬品医療製品規制庁（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency : MHRA）
    - 米国食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）
- に提供するときとする。

# 改正次世代医療基盤法に基づく基本方針のポイント

改正法で新設された**仮名加工医療情報**、その**認定作成事業者・利用事業者**についても、基本方針で位置付け。加えて、**薬事活用に限った薬事規制当局への仮名加工医療情報の提供**や、**匿名加工医療情報を公的データベースと連結することが可能**となったこと等を受け、関連した**国の講ずべき措置も拡大**。そのほか、改正法への対応に加え、基本方針の前回策定時からの状況の変化を、国の取組、現状認識等に反映。

## ▶ 1 基本的な方向

※具体的には、以下**青字部分**が、改定案として現行基本方針から追加した主な箇所。

- **認定作成事業者等**（匿名加工医療情報・**仮名加工医療情報**の認定作成事業者、認定受託事業者）や、**認定利用事業者**の事業実施の前提として、医療情報の提供に関するご本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠。
- このため、患者・国民が、ご自身が受けた治療等の内容や結果を、データとして提供し、その利活用の成果がご自身を含む患者・国民全体のメリットとして還元されるよう期待していただくことに応えることを、法の運用の基本とする。

## ▶ 2 国が講ずべき措置

- 国は、利活用の成果が患者・国民、医療現場等へ還元されることが、利活用可能な医療情報の充実につながり、利活用がさらに加速・高度化するという好循環の実現を目指す。
- このために国が講ずべき措置：国民の理解促進（**医療機関等の理解促進含む**）／**薬事活用に向けたデータの信頼性確保の取組**／**匿名加工医療情報と連結可能な国等が保有する公的データベースの拡大の検討** など

## ▶ 3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置


- 医療機関等は、あらかじめご本人に通知し、ご本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）。
- ご本人に対するあらかじめの通知については、最初の受診時に、電磁的方法又は書面で行うことを基本とする。
- 医療機関内での掲示等により、いつでも医療情報の提供停止の求めができること等を周知。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、ご本人を識別可能な情報は可能な限り削除。
- 医療情報、匿名加工医療情報、**仮名加工医療情報**についてそれぞれ適切な安全管理措置等を講ずる。
- **国は、認定作成事業者等が、ご本人への通知がされてない医療情報や、提供停止の求めがあった医療情報を取得することがないよう適切な措置を検討。**

## ▶ 4 認定事業者の認定

- **仮名加工医療情報作成事業者・利用事業者**を含む事業者認定に当たっては、法が掲げる「健康長寿社会」形成と、国民や医療機関等の信頼醸成等の観点が必要であり、これらを踏まえて、認定事業の一連の対応を適正かつ確実にを行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資するのかを、事業者の組織体制、安全管理措置等に基づき総合的に判断。

# 認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要 (令和5年12月末現在)

**一般社団法人ライフデータイニシアティブ**  
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



**認定事業**

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：54機関
- 収集医療情報：約179万人
- 提供匿名加工医療情報：32件


**法人概要**

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫 (京都大学名誉教授・元京都大学総長)
- 代表理事：吉原 博幸 (京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授)

医療情報等の取扱い業務の委託

↓

株式会社NTTデータ  
(認定医療情報等取扱受託事業者)



**一般財団法人日本医師会医療情報管理機構**  
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



**認定事業**

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：62機関
- 収集医療情報：約124万人
- 提供匿名加工医療情報：5件

**法人概要**

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1-28-1
- 代表理事：茂松茂人 (日本医師会副会長)

医療情報等の取扱い業務の委託

↓

ICI株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

↷

日鉄ソリューションズ株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者)



**一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構**  
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



**認定事業**

- 認定日：2022年4月27日
- 届出機関：2機関

**法人概要**

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一 (一般財団法人医療情報システム開発センター理事長)

医療情報等の取扱い業務の委託

↓

株式会社日立製作所  
(認定医療情報等取扱受託事業者)





# 次世代医療基盤法に基づく認定事業における利活用実績一覧

## ・一般社団法人ライフデータニシアティブ（LDI）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのフィージビリティ	電子加付、DPC調査、レプト	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	”	民間企業
3	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	”	民間企業
4	2021年5月26日	検査項目の多施設実用手法開発を目的とした研究	電子加付	アカデミア
5	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子加付	民間企業
6	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子加付、DPC調査、レプト	アカデミア/民間企業
7	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	”	民間企業
8	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	”	アカデミア
9	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのフィージビリティ調査	”	民間企業
10	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	”	民間企業
11	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	”	民間企業
12	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	”	民間企業
13	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	”	アカデミア
14	2022年2月18日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	”	民間企業
15	2022年3月8日	電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発	”	民間企業
16	2022年3月8日	電子カルテのテキスト情報を用いた癌患者の治療実態に関する検討	”	民間企業
17	2022年5月17日	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	”	民間企業
18	2022年7月13日	千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	”	民間企業
19	2022年8月22日	電子カルテ情報を用いた有効性等に関する新規エビデンス創出の検討	”	民間企業
20	2023年3月13日	先天性代謝異常症患者の治療実態の把握	”	民間企業
21	2023年3月13日	消化管領域における治療実態調査	電子加付、DPC調査	民間企業
22	2023年3月13日	感染症におけるTreatment flow 及び関連医療費の推計	電子加付、DPC調査、レプト	民間企業
23	2023年4月12日	がん患者の臨床アウトカムの薬剤群間比較におけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	”	民間企業
24	2023年4月12日	医学研究における匿名加工情報利用の最適化の検討	”	アカデミア
25	2023年5月10日	検査値の患者属性別統計	電子加付	アカデミア
26	2023年8月24日	アウトカムバリデーションスタディの外挿可能性、代表性	DPC調査	民間企業
27	2023年9月27日	電子カルテを活用した病態進行を予測するAI開発	電子加付、DPC調査、レプト	アカデミア/民間企業
28	2023年10月10日	血液がんにおける治療実態研究（電子カルテ情報を活用した患者背景設定と臨床アウトカム評価）	電子加付、DPC調査、レプト	民間企業
29	2023年10月10日	アレルゲン免疫療法の投与継続理由及び中止理由の調査	電子加付、DPC調査、レプト	民間企業
30	2023年10月10日	CKD・心不全関連疾患治療薬における治療継続期間毎のインサイト抽出	電子加付、DPC調査	民間企業
31	2023年11月27日	リウマチ疾患、および抗リウマチ製剤による有害事象の検証	電子加付、DPC調査、レプト	アカデミア
32	2023年11月27日	高齢心不全患者における診療ガイドラインに基づく標準的治療と再入院の関連	電子加付、DPC調査、レプト	アカデミア

## ・一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子加付	民間企業
2	2021年12月2日	匿名加工医療情報を活用したデータ分析ツールの実証と提供	”	民間企業
3	2022年2月15日	認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討 匿名加工医療情報の差分プライバシーと有用性の評価	”	アカデミア
4	2023年5月23日	ヘルスケアデータ分析ツールの実証と提供およびAI活用の可能性検証	”	民間企業
5	2023年6月26日	データベース研究実施支援サービスの開発（匿名加工医療情報提供サービス）	”	民間企業



# アジア・アフリカ健康構想

日本政府は、健康長寿社会の実現に向け、医療分野の研究開発や新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進し、「アジア健康構想（AHWIN）」と「アフリカ健康構想（AfHWIN）」を推進しています。

## アジア健康構想



疾病の予防、健康な食事等のヘルスケアサービス、衛生的な街づくり等、裾野の広いヘルスケアの充実から、医療・介護の持続可能性の向上へ、好循環のサイクル創生への寄与します。

## アフリカ健康構想



基礎的なインフラの整備や、公衆衛生への理解増進、栄養教育等、地域特性を踏まえ、公的セクターによる支援と自律的な民間の産業活動との多角的な開発システムの形成に貢献します。

バランスのとれたヘルスケアの実現イメージとして、日本を代表する“富士山”の形に見立て、裾野の広い保健医療サービスの充実に取り組みます。

