

医療機器基本計画に関するKPIの測定

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)『医療機器産業の実態把握及び課題抽出に関する研究』
研究代表者: 中野壮陸(公益財団法人医療機器センター専務理事)

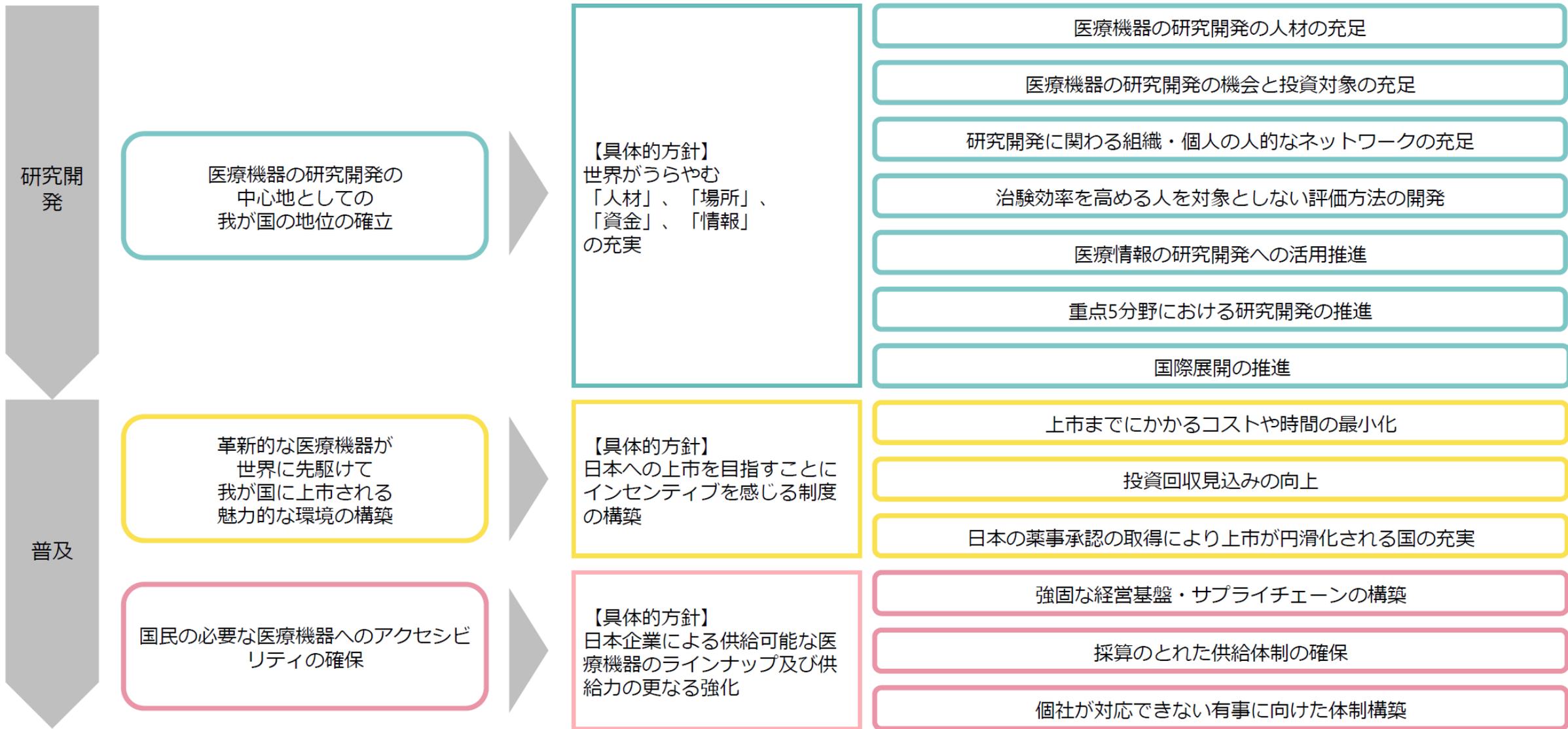
2010年4月設立、
日本初の医療機器専門のシンクタンク

MDSI 医療機器産業研究所
Medical Device Strategy Institute

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」に基づく基本計画(第1期基本計画は平成28年5月閣議決定)。プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第一期基本計画を改定。

基本方針

取り組むべき事項



医療機器基本計画のKPIについて(概要)

直接的に測定可能なKPI以外については、当該事業のフォローアップによる

第3回検討会にて決定

ゴール

設定されたKPI

実施主体

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

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

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

KPI; 人材育成研修の実績等(方法)

対象事業

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業(厚労省)、医工連携イノベーション推進事業
地域連携拠点自立化推進事業(経産省)について、それぞれ採択されている拠点に対し、下記に関する実績を求める

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

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

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

KPI; 人材育成研修の実績等(対象となる拠点)

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業
(厚労省)
16拠点

国立大学法人北海道大学
国立大学法人東北大学
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立大学法人東京科学大学
学校法人東京女子医科大学
国立大学法人信州大学
国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学
国立大学法人京都大学
国立大学法人大阪大学
国立研究開発法人国立循環器病研究センター
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
学校法人大阪歯科大学
国立大学法人神戸大学医学部附属病院
国立大学法人鳥取大学
国立大学法人岡山大学
国立大学法人大分大学

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

公益財団法人いわて産業振興センター
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
公益財団法人やまなし産業支援機構
大阪商工会議所
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構
一般財団法人九州オープンイノベーションセンター

各拠点における人材育成研修の実績等

No.	基本計画に示された内容	コース数	受入実績	1コース平均 受入実績
1	医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする <u>医療従事者の育成</u>	17コース	874名	51名
2	臨床現場を理解した <u>企業の医療機器の研究開発人材の育成</u>	20コース	973名	49名
3	実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができる <u>アカデミア人材</u> (有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材) <u>の育成</u>	14コース	794名	57名
4	出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(<u>コーディネート人材</u>) <u>の育成</u>	12コース	790名	66名
5	<u>AI 研究開発</u> に必要な人材の育成	6コース	655名	109名

KPI;人材育成研修の実績等(結果)

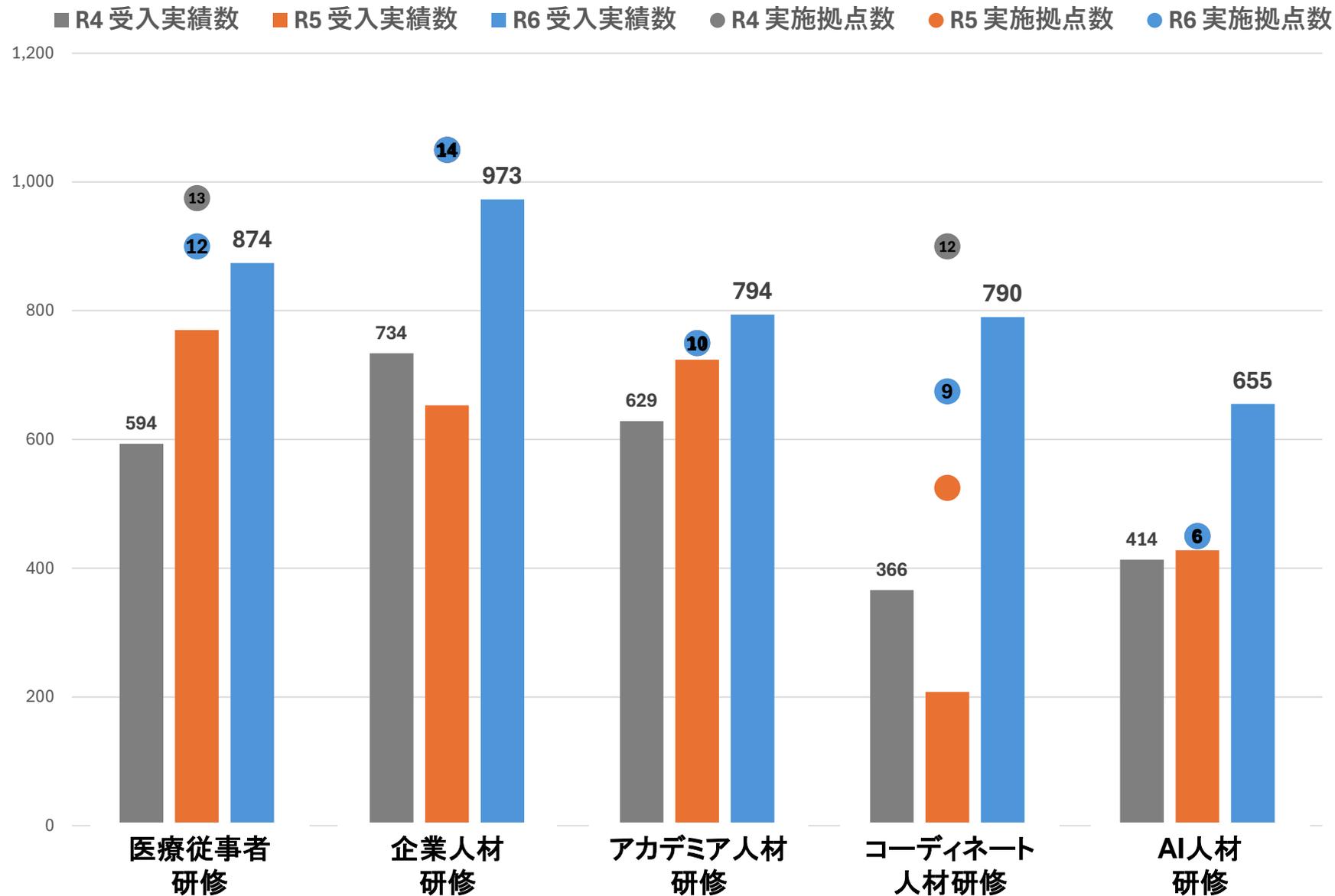
※一つの研修にて複数のテーマを取り扱うものもあり、一定の重複があることに留意

No.	基本計画に示された内容	具体的研修名
1	医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成	エキスパートコース(国立大学法人北海道大学)、メドテックスタートアップ共創プラットフォーム(国立研究開発法人国立がん研究センター)、NEXTセミナー(国立研究開発法人国立がん研究センター)、医療イノベーション人材養成プログラム(国立大学法人東京科学大学)、医療機器開発における3つのコース メディカルエンジニア指向スタッフ育成プログラム(学校法人東京女子医科大学)、医療機器産業人材育成プログラム(国立大学法人信州大学)、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HiDEP)(国立大学法人京都大学)、HiDEPadvance(国立大学法人京都大学)、優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業(国立大学法人大阪大学)、医療健康分野参入研究会(国立研究開発法人国立循環器病研究センター)、第8期MDP育成プログラムエントリーコースⅠ(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(継続中)(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(継続中)(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、医療機器開発人材育成共学講座雲水Ⅰコース(国立大学法人鳥取大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(国立大学法人岡山大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(国立大学法人岡山大学)、人材育成プログラム(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)
2	臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成	初学者コース(国立大学法人北海道大学)、アカデミック・サイエンス・ユニット(国立大学法人東北大学)、メディカルビジネスリーダー育成プログラム(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)、臨床現場観察(国立研究開発法人国立がん研究センター)、医療イノベーション人材養成プログラム(国立大学法人東京科学大学)、医療機器産業人材育成プログラム(国立大学法人信州大学)、ニーズ探索型共同研究(国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学)、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HiDEP)(国立大学法人京都大学)、HiDEPadvance(国立大学法人京都大学)、優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業(国立大学法人大阪大学)、医療健康分野参入研究会(国立研究開発法人国立循環器病研究センター)、Bi-AMPSメディカルカンファレンス(テーマ:手術、滅菌材料、人工透析)(独立行政法人国立病院機構大阪医療センター)、第8期MDP育成プログラムエントリーコースⅠ(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(継続中)(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(継続中)(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、医療機器開発人材育成共学講座発心Ⅰコース、発心Ⅱコース、雲水Ⅰコース(国立大学法人鳥取大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(国立大学法人岡山大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(国立大学法人岡山大学)、医看工芸ものづくりワークショップinおおい(国立大学法人大分大学)、医療機器開発における3つのコース(学校法人東京女子医科大学)
3	実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材(有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材)の育成	アドバンスコース(国立大学法人北海道大学)、メドテックスタートアップ共創プラットフォーム(国立研究開発法人国立がん研究センター)、医療イノベーション人材養成プログラム(国立大学法人東京科学大学)、医療機器開発における3つのコース シンポジウムや交流セミナー メディカルエンジニア指向スタッフ育成プログラム(学校法人東京女子医科大学)、基盤医科学実習『医療・ヘルスケア分野で必要とされる機器およびシステム開発とその事業化』(国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学)、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HiDEP)(国立大学法人京都大学)、HiDEPadvance(国立大学法人京都大学)、優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業(国立大学法人大阪大学)、第8期MDP育成プログラムエントリーコースⅠ(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(継続中)(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(継続中)(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、医療機器開発人材育成共学講座発心Ⅱコース(国立大学法人鳥取大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(国立大学法人岡山大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(国立大学法人岡山大学)
4	出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(コーディネーター人材)の育成	エキスパートコース(国立大学法人北海道大学)、人材育成講座(2024年)(国立大学法人東北大学)、医療イノベーション人材養成プログラム(国立大学法人東京科学大学)、医療機器開発における3つのコース(学校法人東京女子医科大学)、医療機器産業人材育成プログラム(国立大学法人信州大学)、優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業(国立大学法人大阪大学)、医療機器薬事開発講座2024「医療機器規制の基礎と実践2」、「医療機器規制応用ゼミ」(大阪歯科大学)、第8期MDP育成プログラムエントリーコースⅠ(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(継続中)(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(継続中)(国立大学法人神戸大学医学部附属病院)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(国立大学法人岡山大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(国立大学法人岡山大学)
5	AI 研究開発に必要な人材の育成	医療イノベーション人材養成プログラム(国立大学法人東京科学大学)、医療機器産業人材育成プログラム(国立大学法人信州大学)、医療AIセミナー・ワークショップ(国立大学法人京都大学)、医療機器薬事開発講座2024「医療機器規制の基礎と実践2」、「医療機器規制応用ゼミ」(大阪歯科大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(国立大学法人岡山大学)、メディカルAIセンター事業(学校法人東京女子医科大学)

KPI; 人材育成研修の実績等(前年度比較)

昨年度報告では令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績であったため、1年間毎の比較ができるようR4については1/2へ補正処理を実施(以後、同様の補正処理を実施済み)。

各拠点における人材育成研修の実績等



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

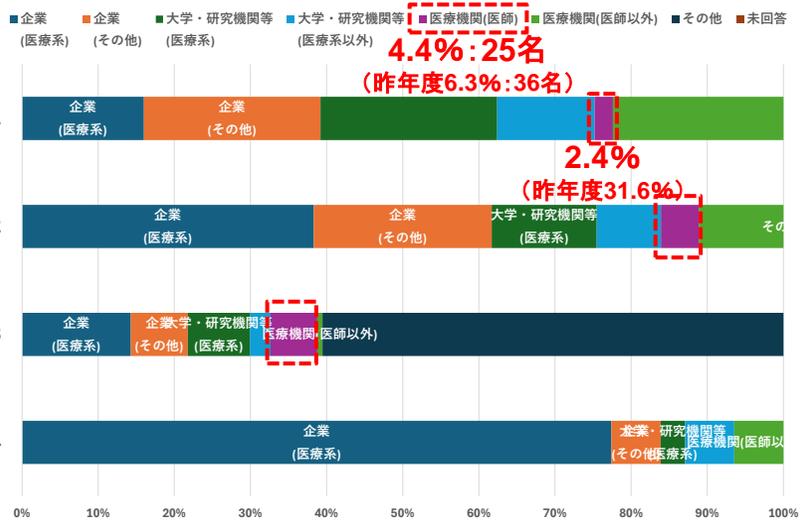
KPI; 人材育成研修の評価(満足度)

1: 医療従事者研修
2: 企業人材研修

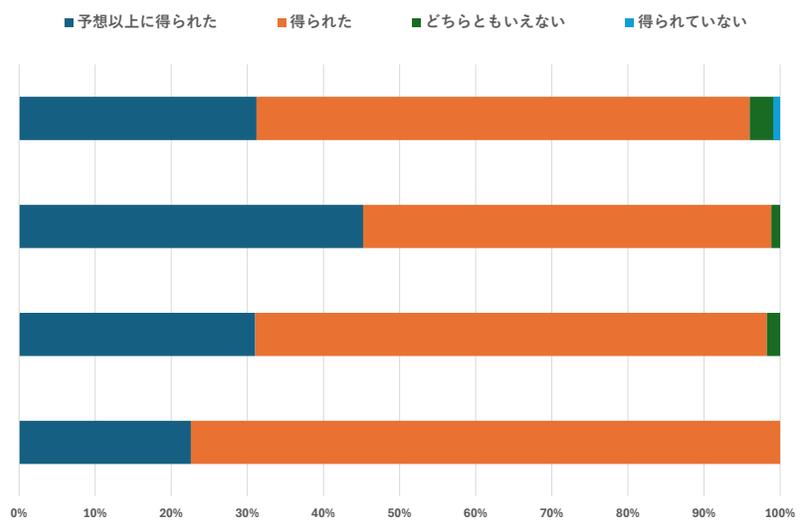
3: アカデミア人材研修
4: コーディネート人材研修

※アンケート未実施の研修も一部存在

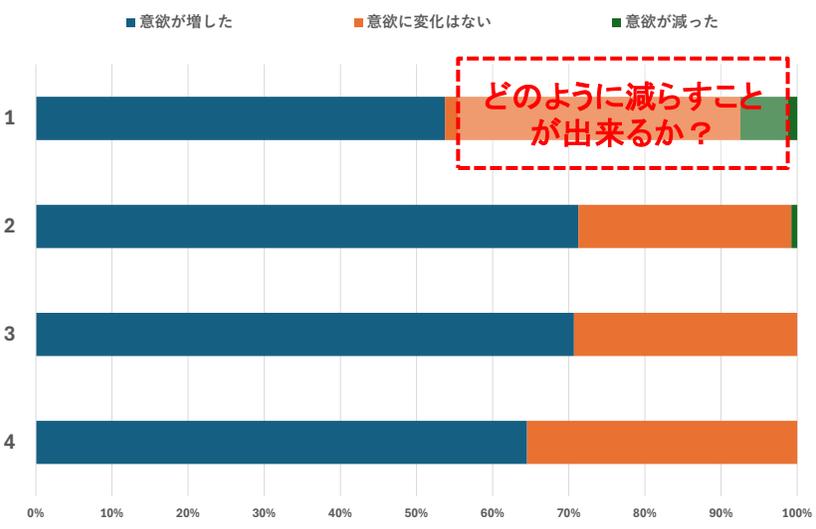
[参加者の所属]



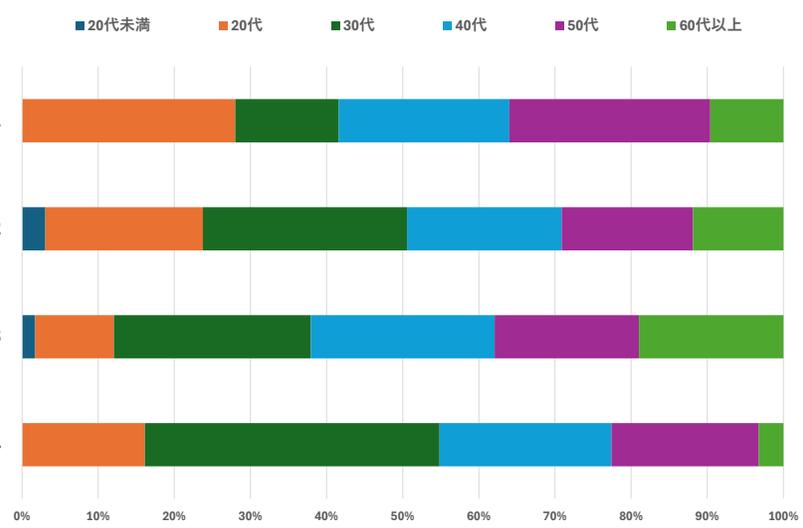
[研修目的に沿った知識は得られたか]



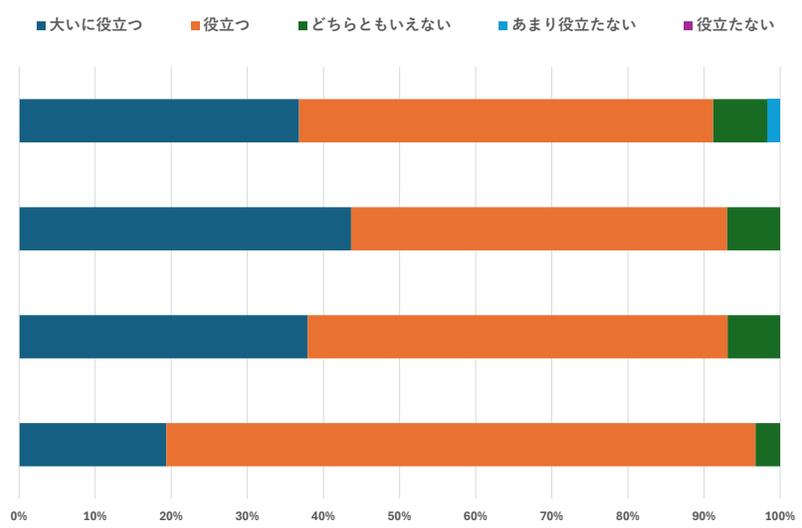
[研修前後の意欲変化]



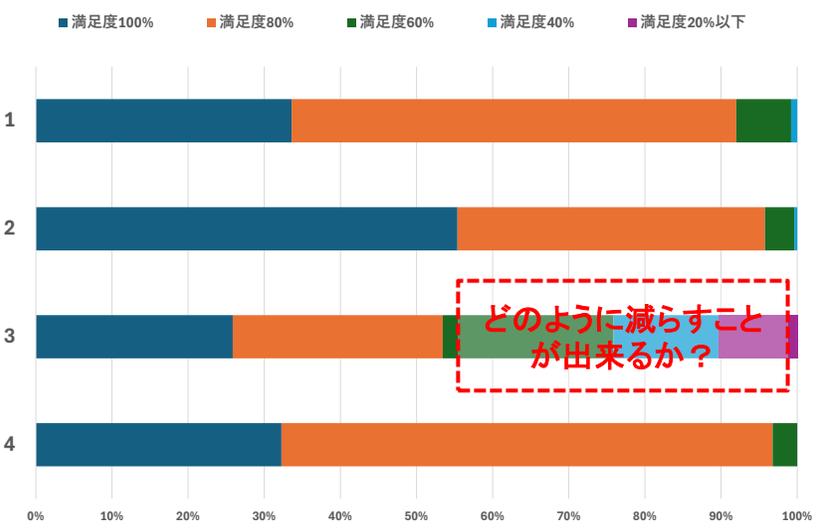
[参加者の年齢区分]



[研修で得た知識は今後役に立つか]



[研修の満足度]



総じて、昨年度よりは満足度が上がっている傾向；医療従事者研修の意識変化、アカデミア人材研修の満足度が課題
医療機器の開発に医師の関与は欠かせないが、昨年度に比べて医師の参加が少ない傾向

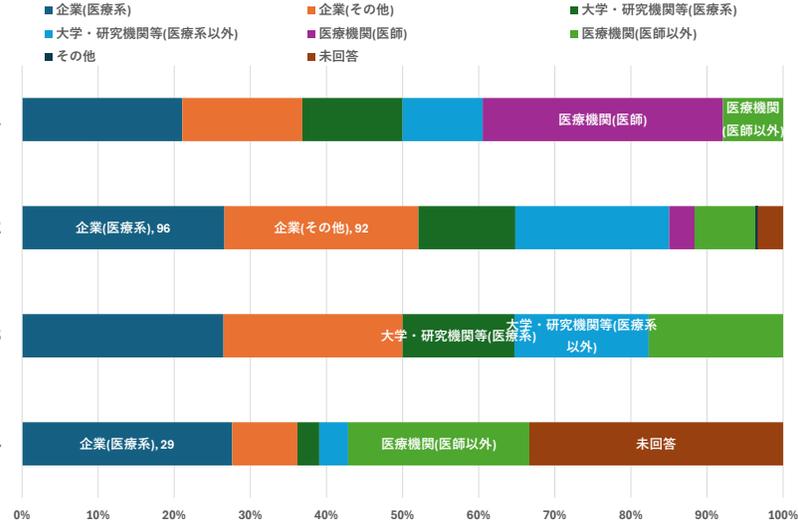
[参考: R5結果] KPI; 人材育成研修の評価(満足度)

1: 医療従事者研修
2: 企業人材研修

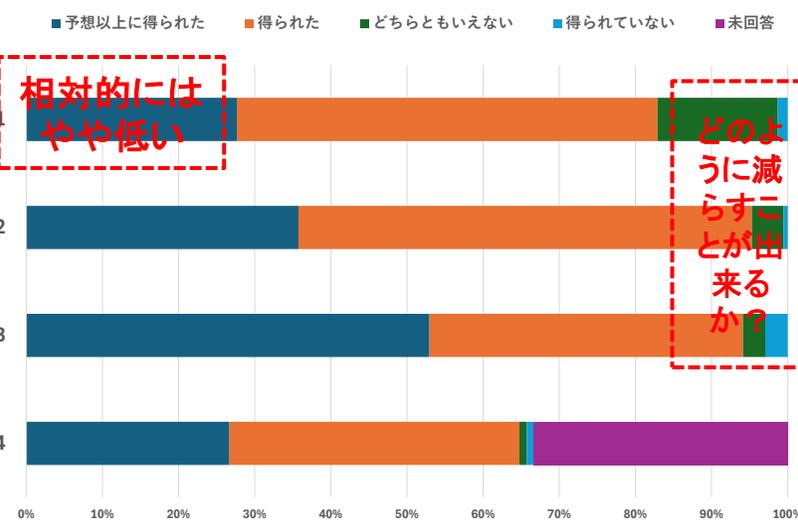
3: アカデミア人材研修
4: コーディネート人材研修

※アンケート未実施の研修も一部存在

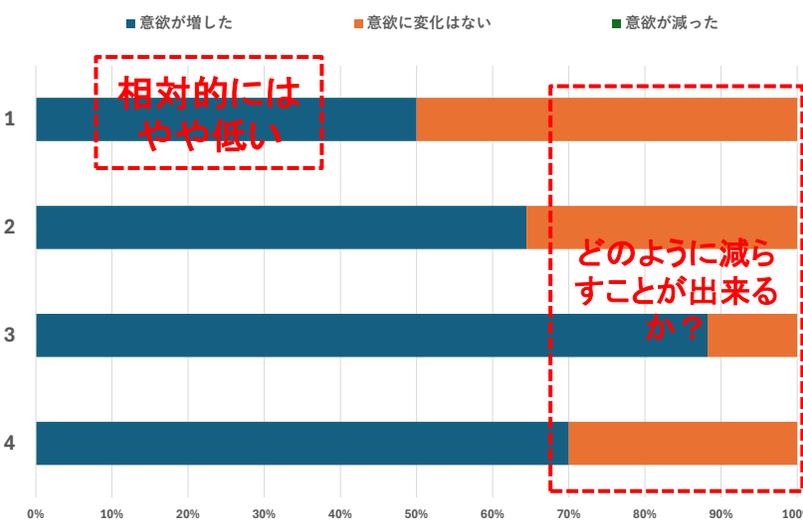
[参加者の所属] 31.6% 6.3%



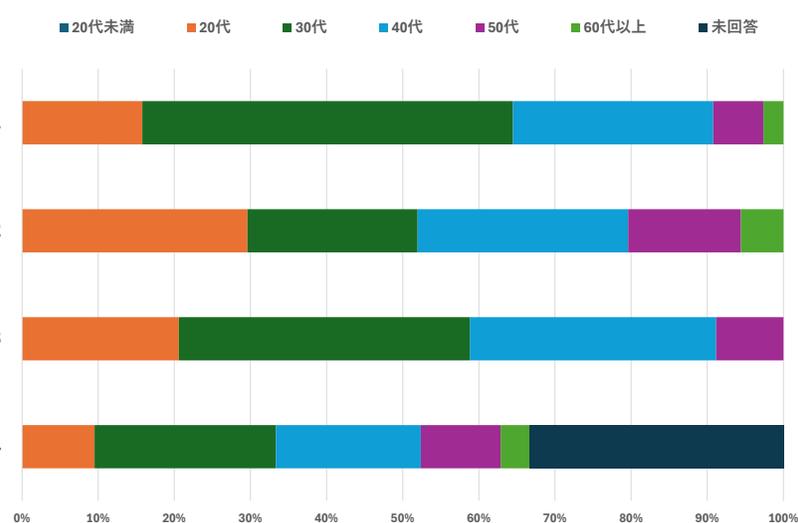
[研修目的に沿った知識は得られたか]



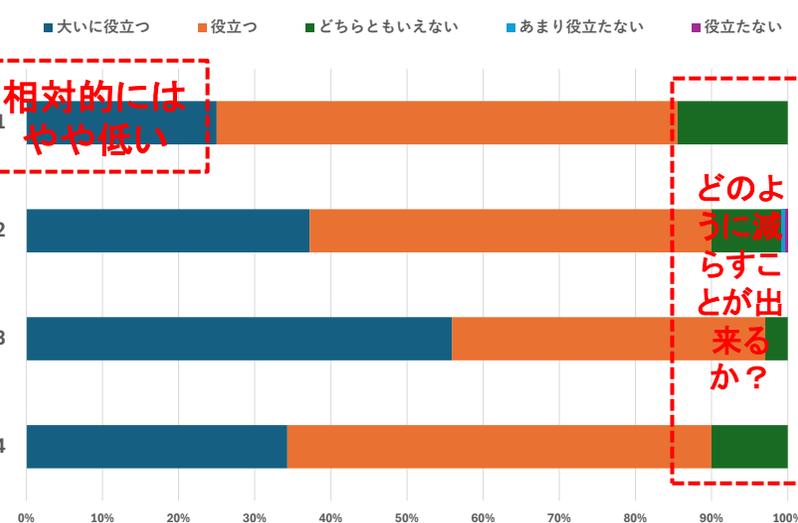
[研修前後の意欲変化]



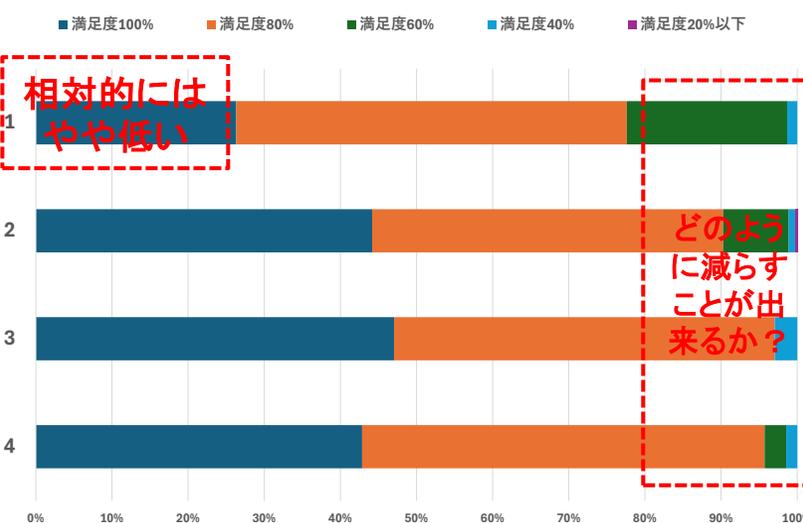
[参加者の年齢区分]



[研修で得た知識は今後に役立つ]



[研修の満足度]



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

KPI; 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

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

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- 各拠点における人材育成研修は多数の研修が多方面で企画・開催され、全体としては過去から比べても十分な受入実績を有する
- 多数の研修が多方面で企画・開催されることは研修に競争が産まれることになるため、結局のところ研修の質の向上に繋がり、受講者の満足度も上がっていくであろう(KPIの議論は必ずしも優先度が高くないのではないか)
- 医療機器がニーズドリブンの開発であることに着目すると、医師の参加率・人数等をKPIとして掲げることを優先して議論すべきではないか
- 医師が医療機器開発に率先して参加する状況が整えば、企業の人材は自然と増加するのではないか

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加

KPI;ベンチャー・異業種企業(方法)

ゴール:死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

方法

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

ベンチャー企業の定義

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

参入の定義

2025年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

ゴール:死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

方法

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

異業種企業の定義

本社が日本にあって、従来は医療機器に関する事業を行っていなかった企業のうち、過去5年以内から医療機器の研究開発を開始した企業

専業・非専業の別を問うものではないため、売上高の規模は問わない。即ち、企業規模も問わないが、ベンチャーは別途集計するため除外する。

参入の定義

2025年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

KPI;ベンチャー、異業種企業(結果)

ゴール:死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

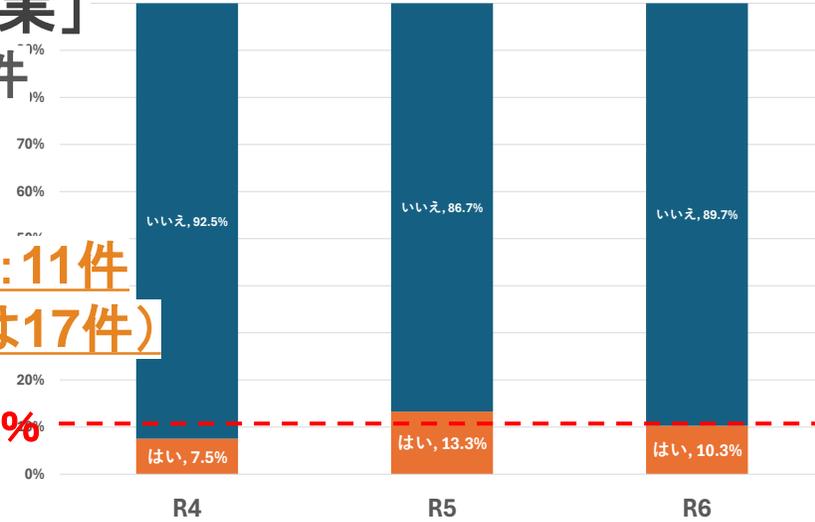
[アンケート調査結果]
 回答総数:129件(昨年158件)
 内資系:107件(昨年128件)

[ベンチャー企業]

回答総数:107件
 (R4は128件)

ベンチャー企業:11件
 (R5は17件)

3年平均10.4%

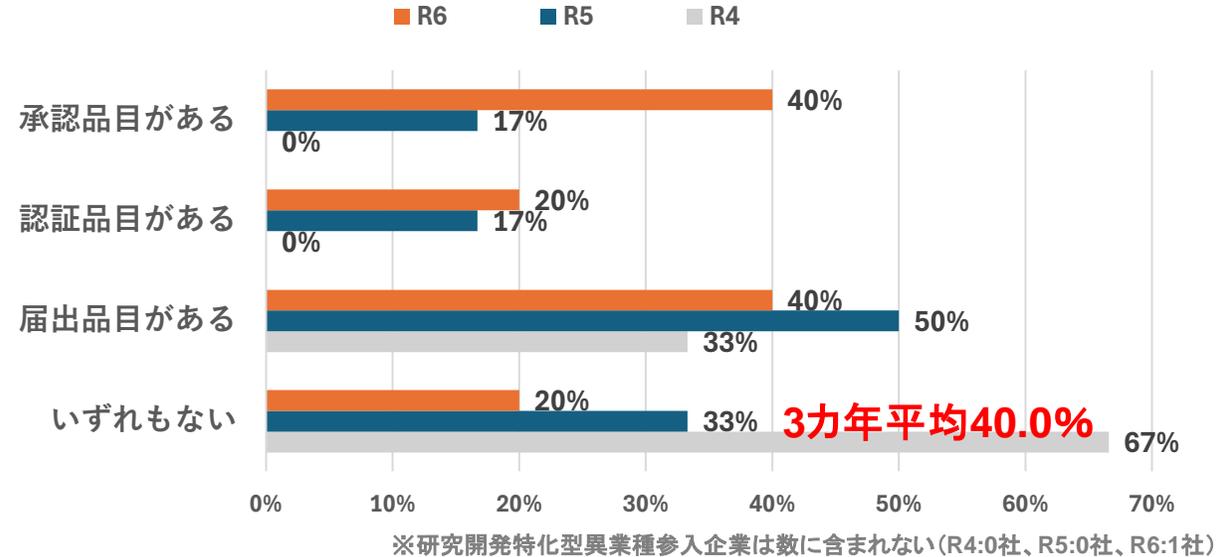
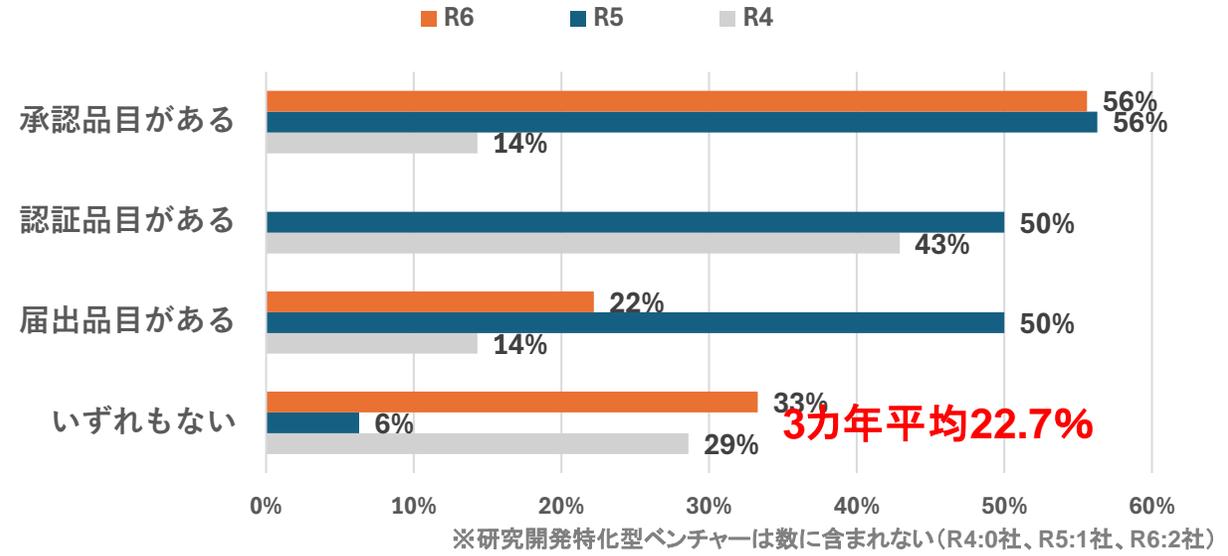
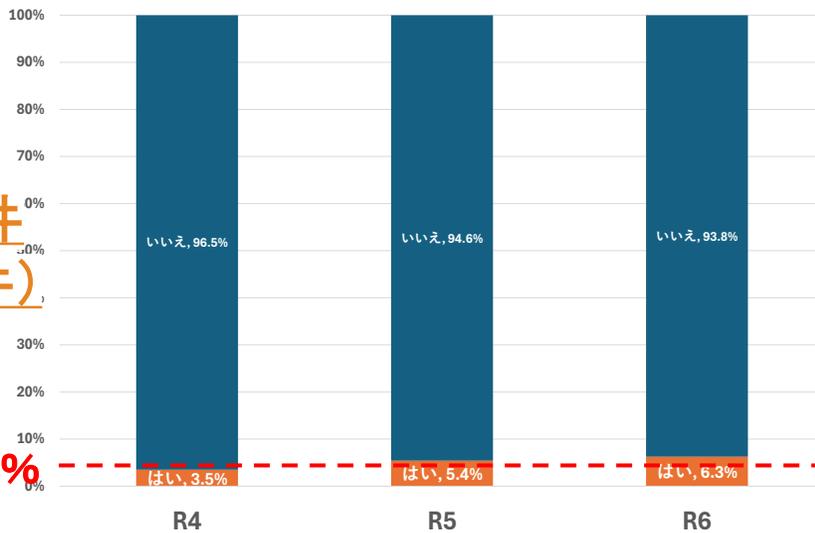


[異業種企業]

回答総数:96件
 (R4は111件)

異業種企業:6件
 (R4は6件)

3年平均5.0%



KPI: 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- 医療機器企業の10%程度がベンチャー企業、5%程度が異業種企業で、そのうち、23%のベンチャー企業、40%の異業種企業が上市可能製品をもっていない
- ゴール「ベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加」とあるが、既存企業がいる中で、ベンチャー企業や異業種企業の割合を相当数伸ばすことは難しく、参入企業の率をKPIとして設定する場合であっても大胆な目標設定を優先させ辛いであろう
- 参入企業の事業持続性に着目すると、上市可能製品の保有率をKPIとして掲げることを優先して議論すべきではないか

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化

KPI; 共同研究件数・内容(方法)

対象事業

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化学業(厚労省)、医工連携イノベーション推進事業
地域連携拠点自立化推進事業(経産省)について、それぞれ採択されている拠点に対し、下記に関する実績を求める

※次のテーマからそれぞれの件数を報告

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

KPI; 共同研究件数・内容(対象となる拠点)

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業
(厚労省)
16拠点

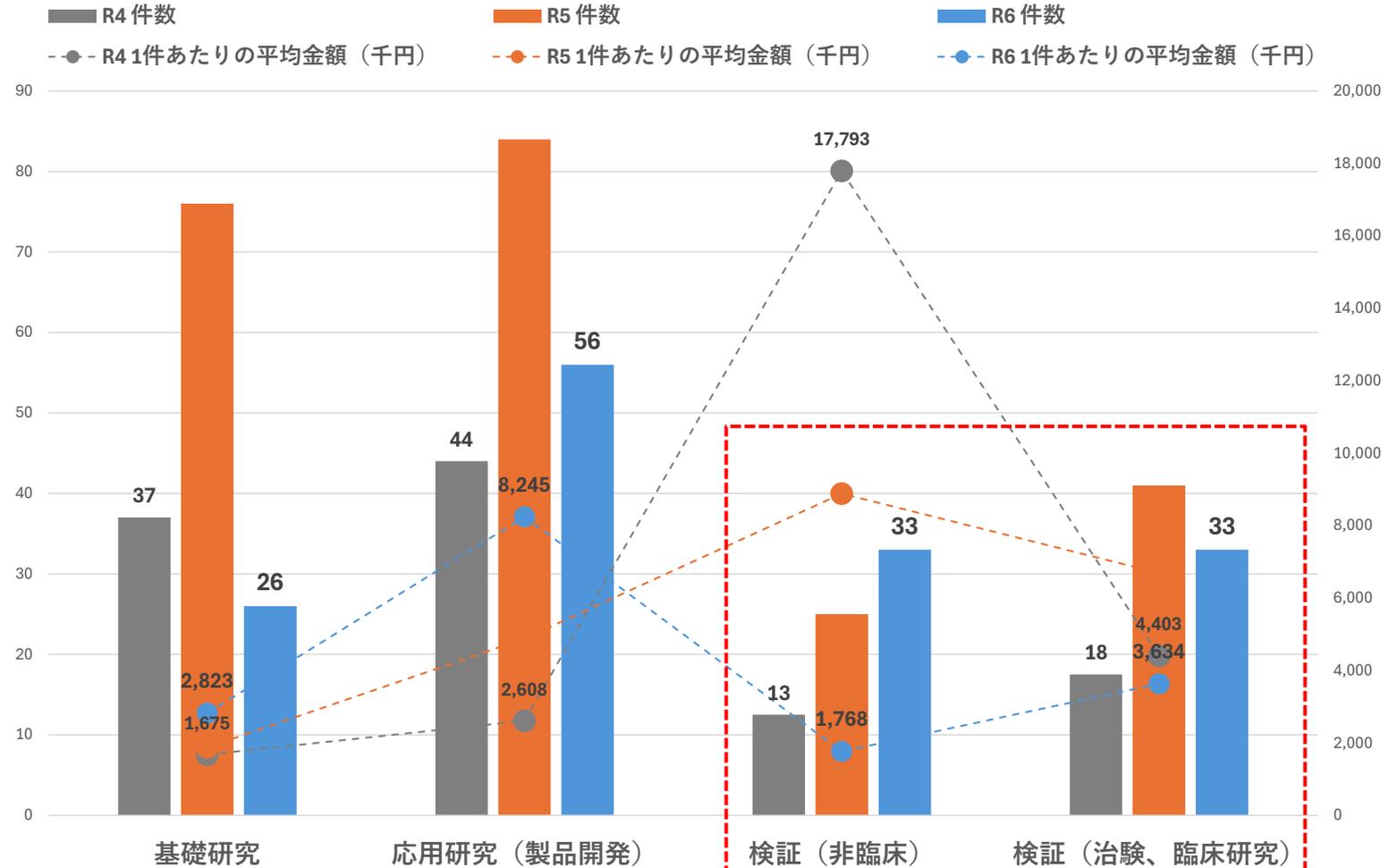
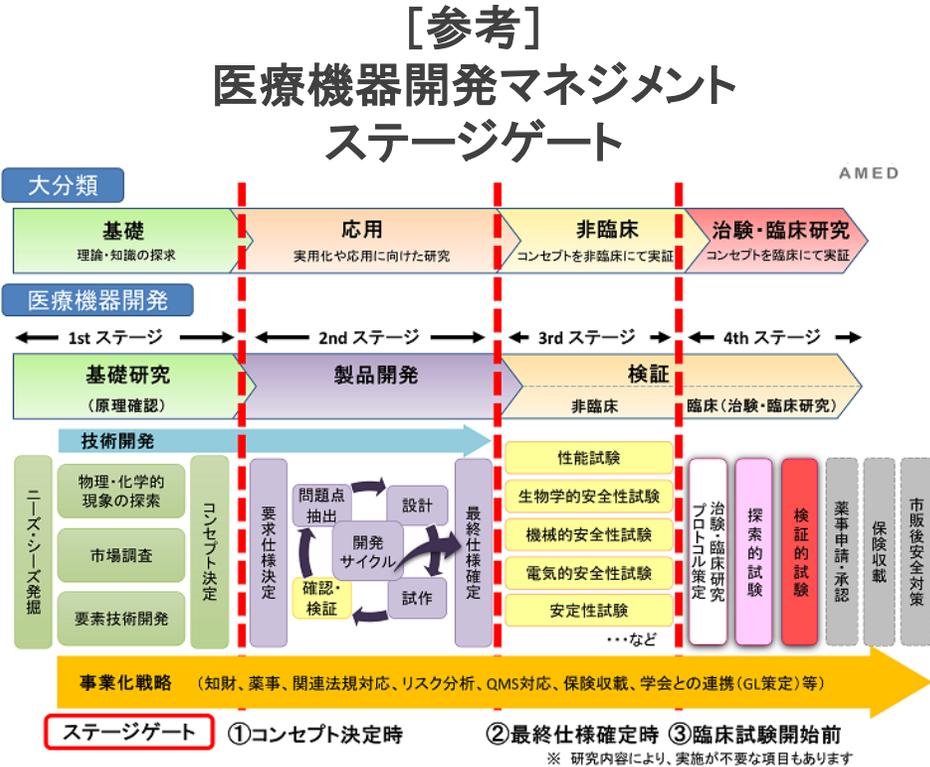
国立大学法人北海道大学
 国立大学法人東北大学
 国立研究開発法人国立がん研究センター
 国立大学法人東京科学大学
 学校法人東京女子医科大学
 国立大学法人信州大学
 国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学
 国立大学法人京都大学
 国立大学法人大阪大学
 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
 学校法人大阪歯科大学
 国立大学法人神戸大学医学部附属病院
 国立大学法人鳥取大学
 国立大学法人岡山大学
 国立大学法人大分大学

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

公益財団法人いわて産業振興センター
 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
 公益財団法人やまなし産業支援機構
 大阪商工会議所
 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構
 一般財団法人九州オープンイノベーションセンター

KPI; 共同研究件数・内容(結果)

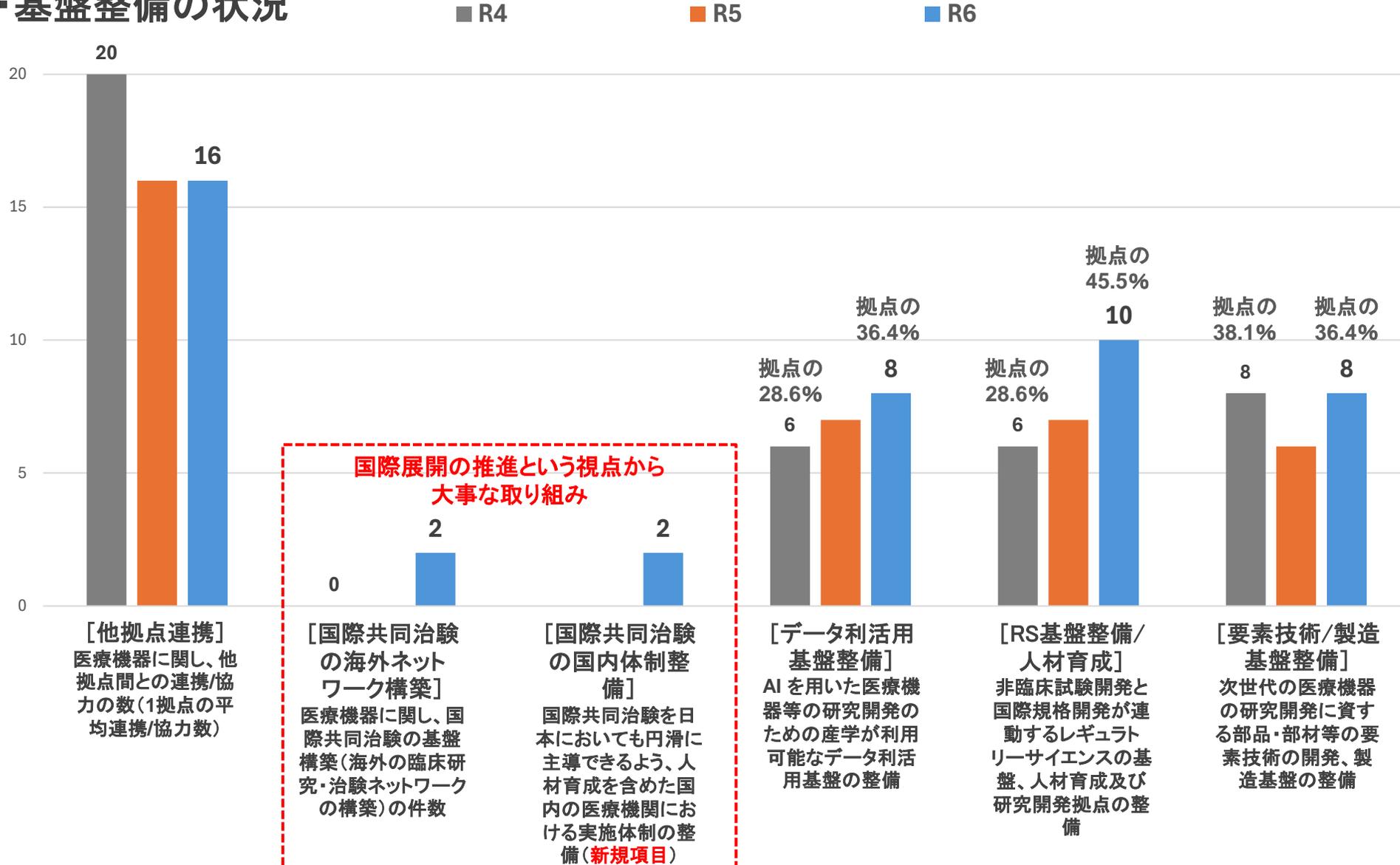
各拠点における医療機器に関する企業との共同研究の状況



上市を見据えた医療機器開発という視点から
大事なフェーズ

KPI; 共同研究件数・内容(結果)

他拠点連携・基盤整備の状況



<他拠点(他病院、中核等他拠点事業等)間との協力状況>

<重点5分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備>

KPI; 拠点における企業との共同研究数、大学間の共同研究数

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- 3カ年とも検証フェーズよりも基礎研究フェーズ及び製品開発フェーズの件数が多い
- 研究開発拠点、開発支援拠点の整備ではあるが、上市を見据えた医療機器開発を活性化されるためには、検証フェーズの件数等をKPIとして掲げることを優先して議論すべきではないか
- 他拠点連携は十分行われているものの、基本計画では「国際展開の推進」も重要な取り組みであることから、国際共同治験の海外ネットワーク構築、国内体制整備の取り組み状況(対応拠点数)をKPIとして掲げることを優先して議論すべきではないか

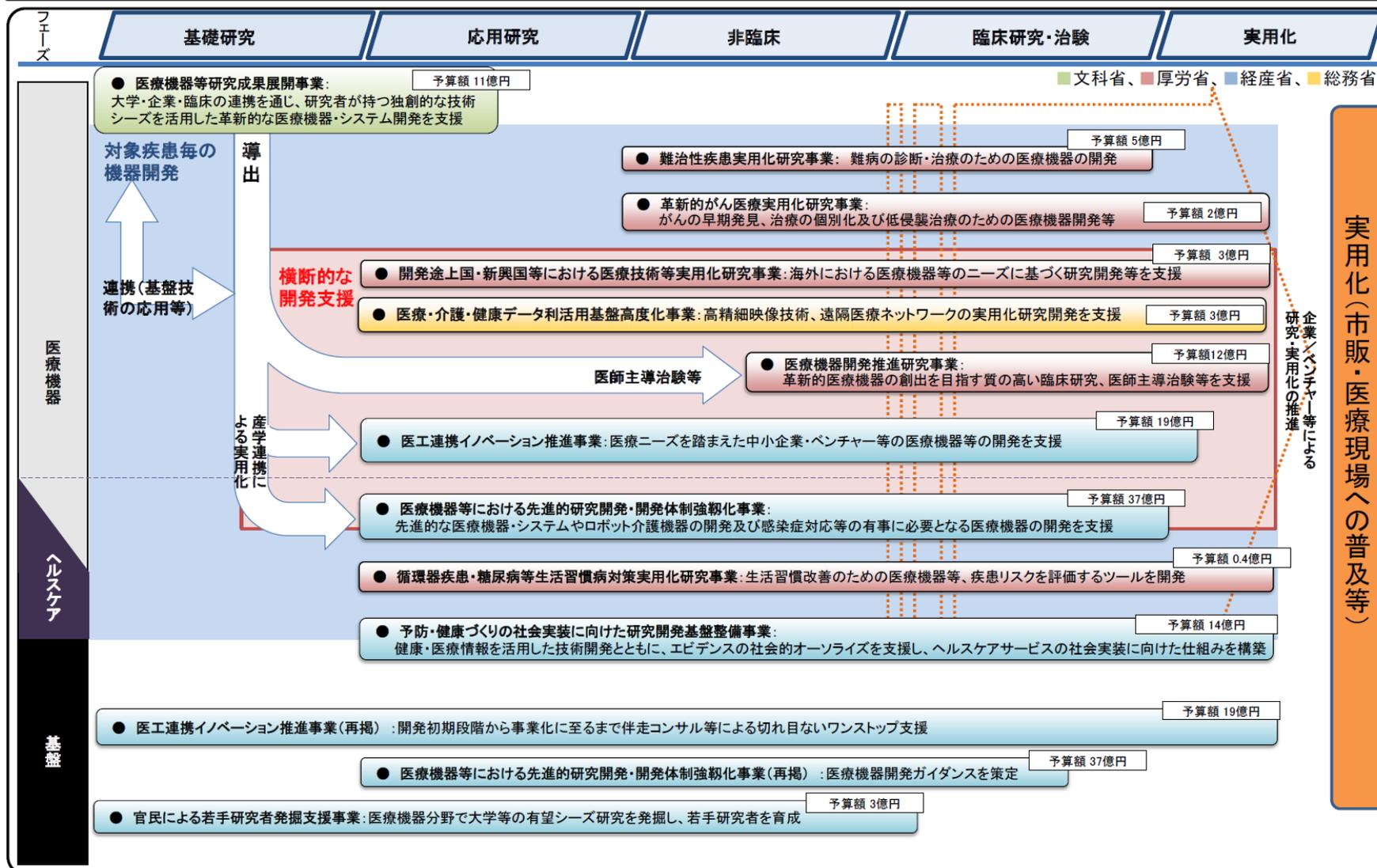
ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

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

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

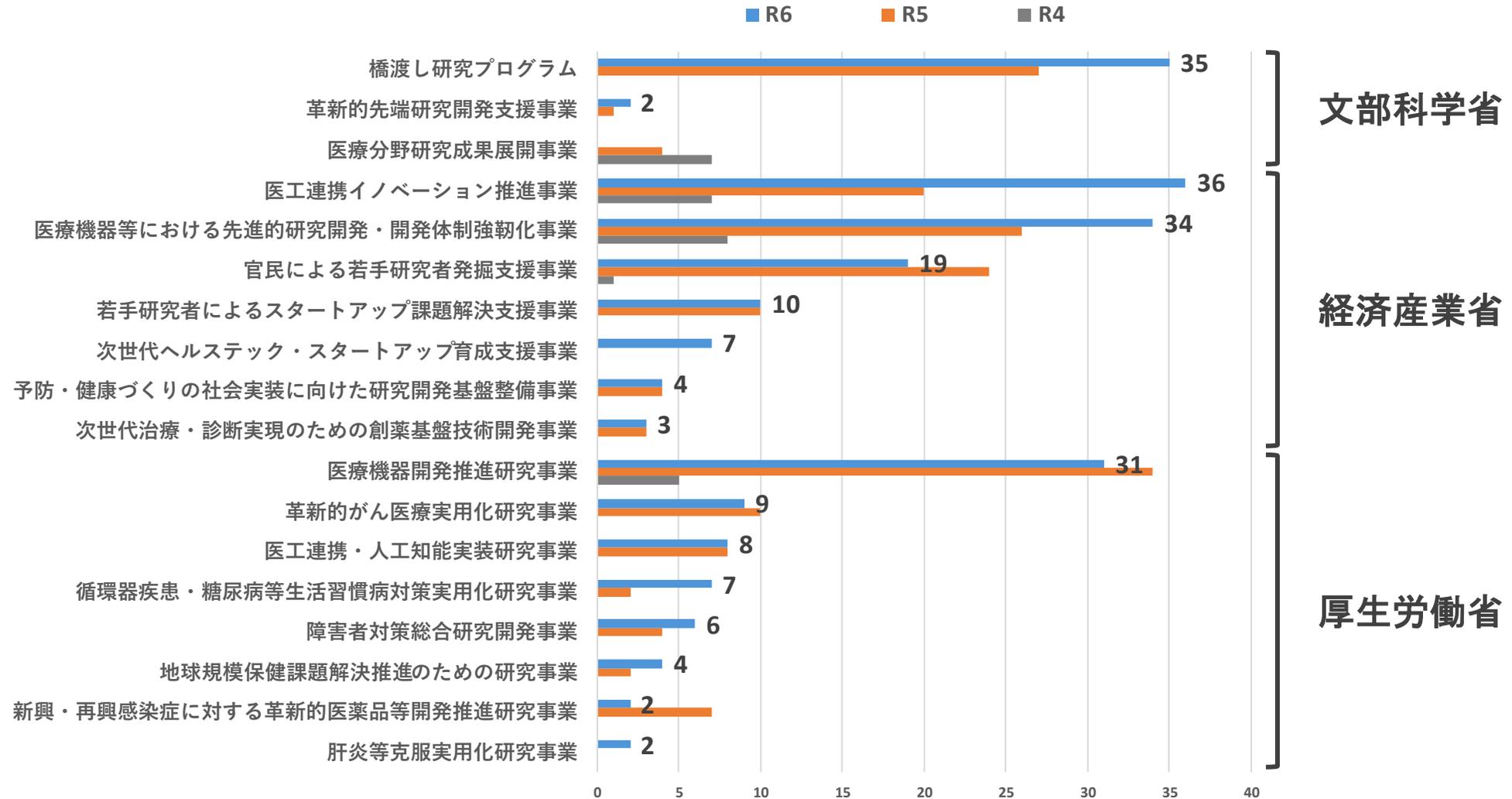
日本医療研究開発機構対象経費
令和6年度予算 108億円

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



調査の対象となるAMED事業(方法)

- 下記事業の219課題を対象とし、該当事業における採択件数、助成額を報告



- 加えて、それぞれの重点分野(次頁参照)における進捗・成果を計測
 - ✓ 研究代表者が重点分野を一つ選択し、AMED医療機器の研究開発マネジメントステージゲートを利用し、採択時のステージと現在(調査時点)におけるステージを調査

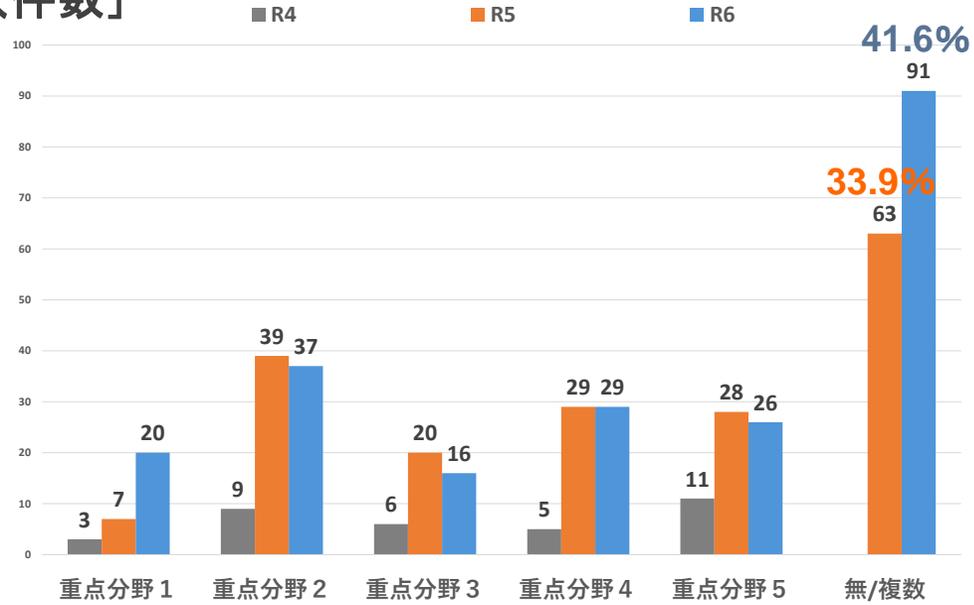
概要・医療機器例

1	<p>日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器 ✓ 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス 等
2	<p>予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等
3	<p>臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの自動化・自律化を実現する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 患者の病気の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム 等
4	<p>高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ 等
5	<p>医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 遠隔でも適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム 等

5分野を重点分野として設定し、アウトカムの改善度、費用対効果や実現可能性を踏まえつつ、社会変革をもたらす医療機器の研究開発の活性化をより一層図ることとし、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については、他の重点分野と比較して、喫緊の課題に対応するものであることから、当該分野については特に注力する。

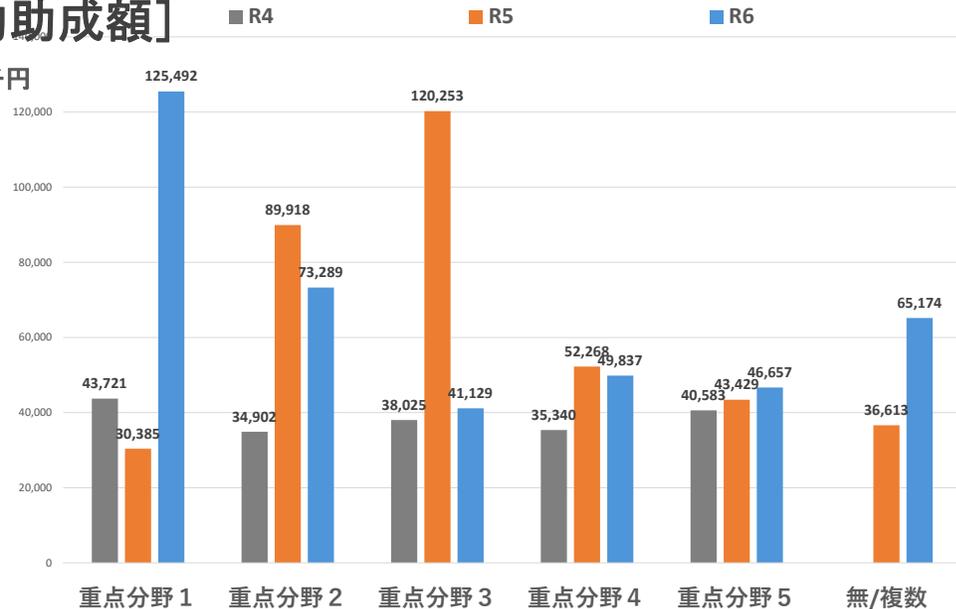
KPI; 重点分野における研究開発の活性化(結果); 採択傾向

[採択件数]

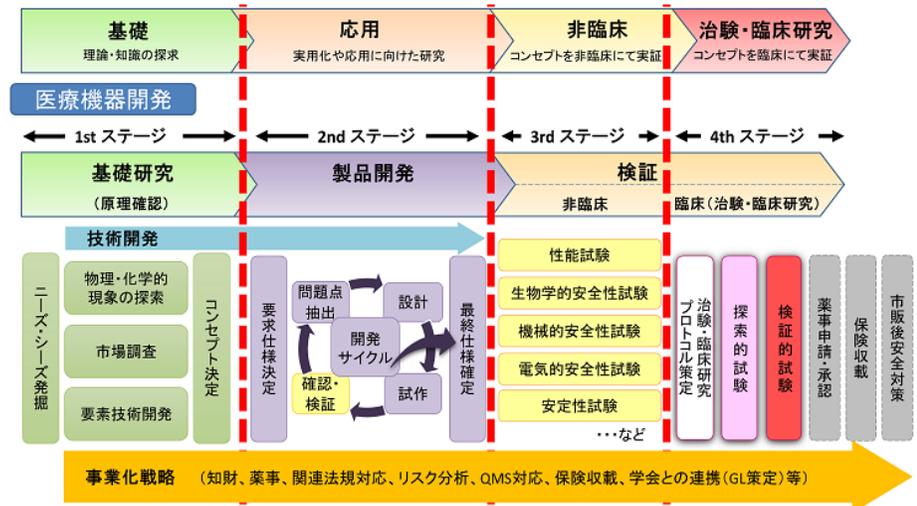
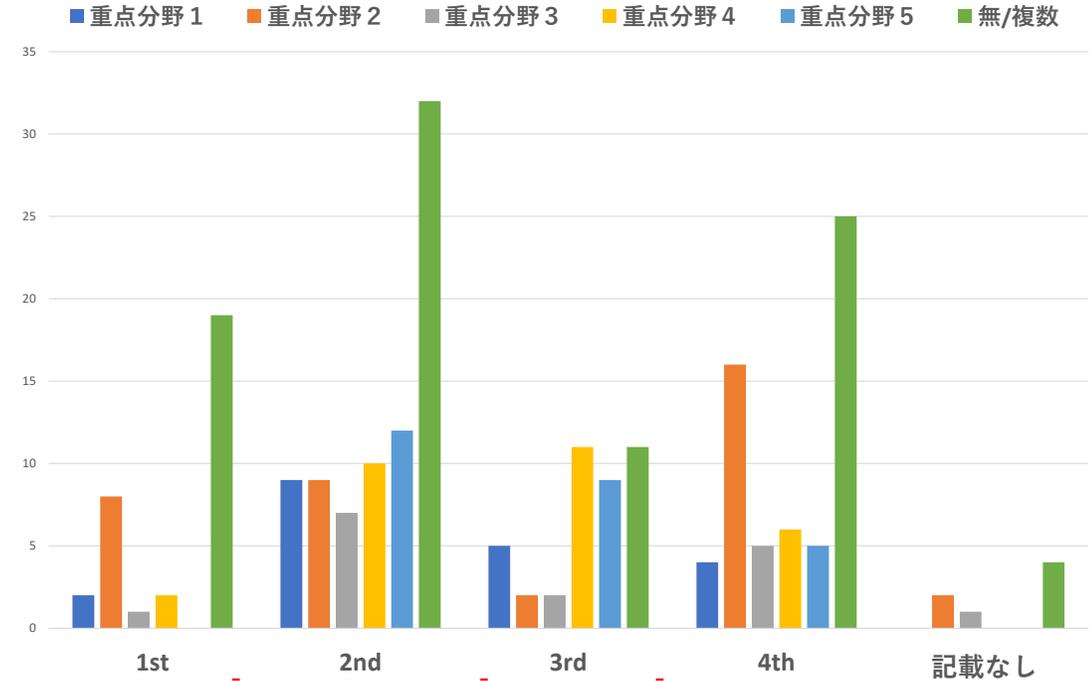


[平均助成額]

単位: 千円



[採択時の開発ステージ; R6]



採択時; 1stステージ [基礎研究]

上市						
4th ステージ		3				
3rd ステージ		1				
2nd ステージ		3				
1st ステージ	2	1	1	2		19
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全32テーマ

- ステージアップの割合: 21.9%
- 上市の割合: 0%

採択時; 2ndステージ [製品開発]

上市						
4th ステージ	4	5	5	1	6	2
3rd ステージ			2			2
2nd ステージ	5	2		9	6	27
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全76テーマ

- ステージアップの割合: 35.5%
- 上市の割合: 0%

採択時; 3rdステージ [非臨床]

上市						
4th ステージ	3	1	1	1	3	1
3rd ステージ	2	1	1	10	6	9
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全40テーマ

- ステージアップの割合: 25.0%
- 上市の割合: 0%

採択時; 4thステージ [臨床(治験・臨床研究)]

上市						1
4th ステージ	4	16	5	6	5	24
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全61テーマ

- ステージアップの割合: 1.6%
- 上市の割合: 1.6%

[全体] 全209テーマ

平均助成額(単年度): 64,484千円

- ステージアップの割合: 21.5%
- 上市の割合: 0.5%

[重点分野1] 全20テーマ

- ステージアップの割合: 35.0%
- 上市の割合: 0%

[重点分野4] 全29テーマ

- ステージアップの割合: 6.9%
- 上市の割合: 0%

[重点分野2] 全33テーマ

- ステージアップの割合: 39.4%
- 上市の割合: 0%

[重点分野5] 全26テーマ

- ステージアップの割合: 34.6%
- 上市の割合: 0%

[重点分野3] 全15テーマ

- ステージアップの割合: 53.3%
- 上市の割合: 0%

[重点分野 無/複数] 全86テーマ

- ステージアップの割合: 7.0%
- 上市の割合: 1.2%

採択時; 1stステージ [基礎研究]

上市						
4th ステージ		3				
3rd ステージ		1				
2nd ステージ		3				
1st ステージ	1	1	1	2		17
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全29テーマ

- ステージアップの割合: 24.1%
- 上市の割合: 0%

採択時; 2ndステージ [製品開発]

上市						
4th ステージ	4	5	5	1	6	2
3rd ステージ			2			1
2nd ステージ	2	1		7	5	17
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全58テーマ

- ステージアップの割合: 44.8%
- 上市の割合: 0%

[重点分野1] 全13テーマ

- ステージアップの割合: 53.8%
- 上市の割合: 0%

[重点分野4] 全21テーマ

- ステージアップの割合: 9.5%
- 上市の割合: 0%

採択時; 3rdステージ [非臨床]

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

全27テーマ

- ステージアップの割合: 37.0%
- 上市の割合: 0%

[重点分野2] 全29テーマ

- ステージアップの割合: 44.8%
- 上市の割合: 0%

[重点分野5] 全23テーマ

- ステージアップの割合: 39.1%
- 上市の割合: 0%

採択時; 4thステージ [臨床(治験・臨床研究)]

上市						1
4th ステージ	2	13	4	5	5	20
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全50テーマ

- ステージアップの割合: 2.0%
- 上市の割合: 2.0%

[重点分野3] 全13テーマ

- ステージアップの割合: 61.5%
- 上市の割合: 0%

[重点分野-] 全65テーマ

- ステージアップの割合: 7.7%
- 上市の割合: 1.5%

[全体] 全164テーマ

平均助成額(単年度): 72,135千円

- ステージアップの割合: 26.8%
- 上市の割合: 0.6%

[ステージアップの割合]

項目	R5	R6
全テーマ	33.1%	26.8%
採択時; 1stステージ[基礎研究]	19.0%	24.1%
採択時; 2ndステージ[製品開発]	52.3%	44.8%
採択時; 3rdステージ[非臨床]	52.0%	37.0%
採択時; 4thステージ[臨床(治験・臨床研究)]	9.3%	2.0%
上市済み	3.8%	0.6%
重点分野1	40.0%	53.8%
重点分野2	51.5%	44.8%
重点分野3	62.5%	61.5%
重点分野4	26.3%	9.5%
重点分野5	40.0%	39.1%
重点分野 なし/複数	5.0%	7.7%

KPI; 事業における採択件数・助成額 等

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

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

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- 採択傾向として、重点分野が特定されないテーマが増加している
- 基本計画を踏まえたAMED事業の設計について今後より議論を活性化させることも必要であろう
- 国による研究開発支援が着実にゴールに向かっているのか、特にAMEDのように基礎研究よりも出口志向で研究開発を進めるうえでは採択時のステージにも着目しつつ、ステージアップの割合等をKPIとして掲げることを優先して議論すべきではないか
- 同時に期待する全テーマのステージアップ率や上市率を掲げ、それを目的としたステージ別の採択数に関する最適なポートフォリオを組むことも今後検討できるのかもしれない

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

KPI: 国際展開(方法)

ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

方法

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

国際展開の定義

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

参入の定義

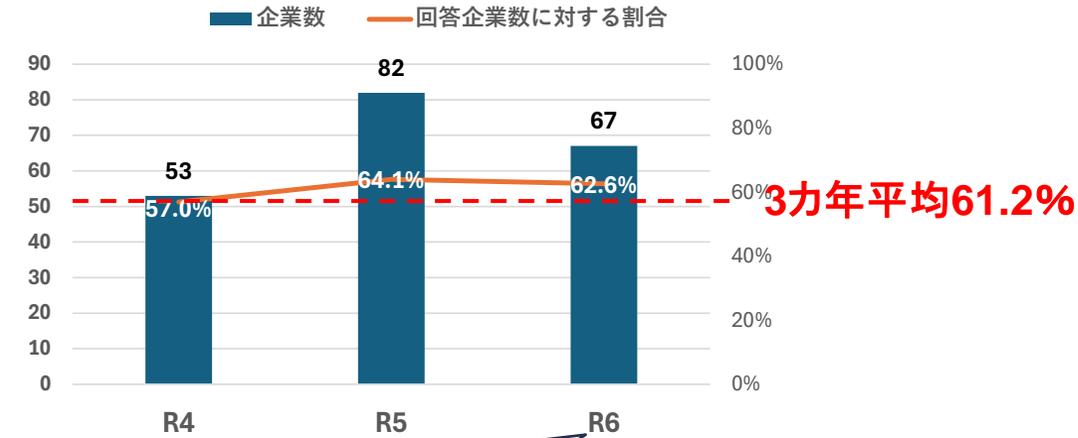
2025年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

KPI: 国際展開(結果)

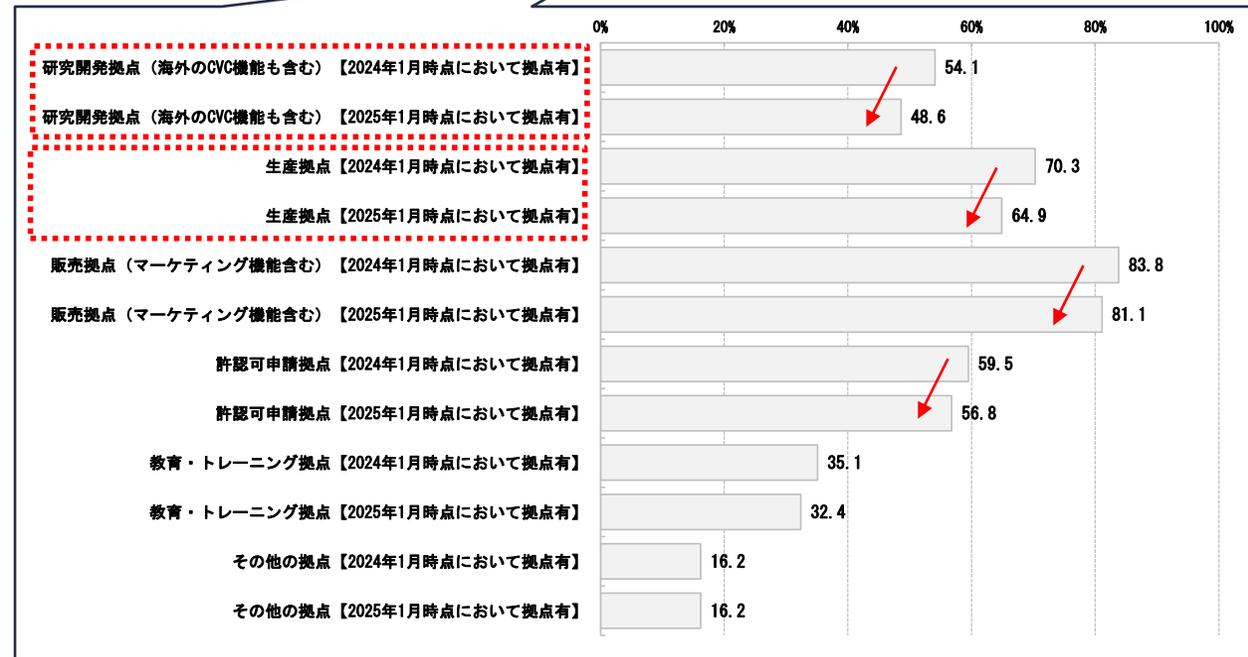
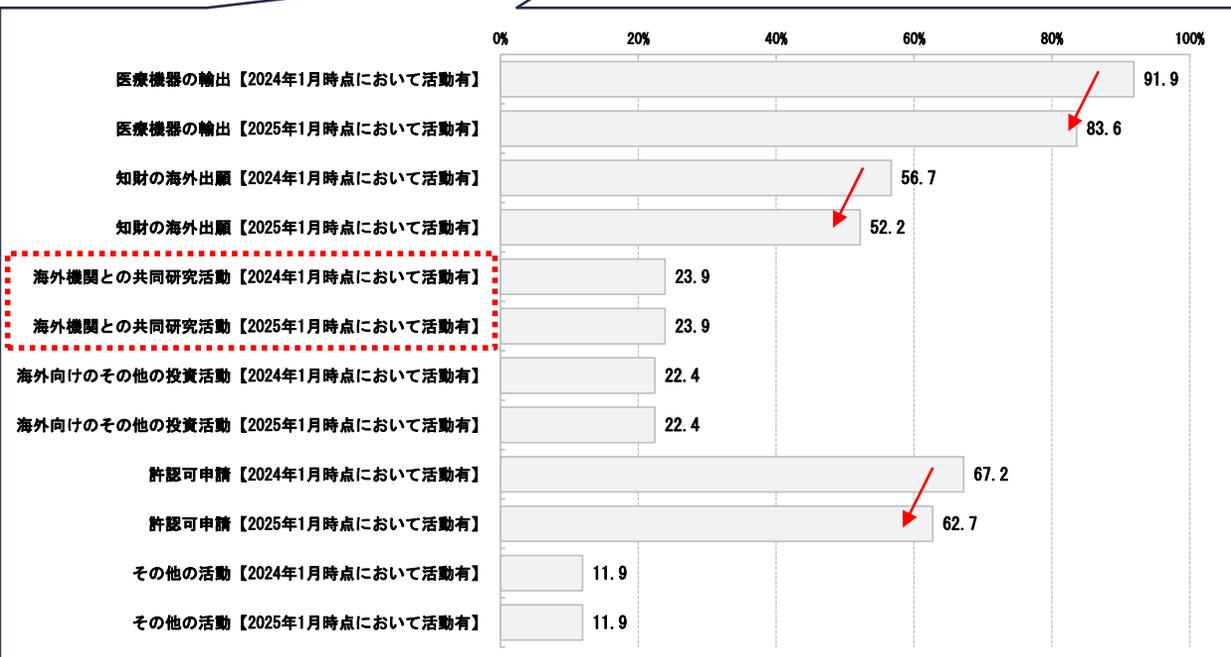
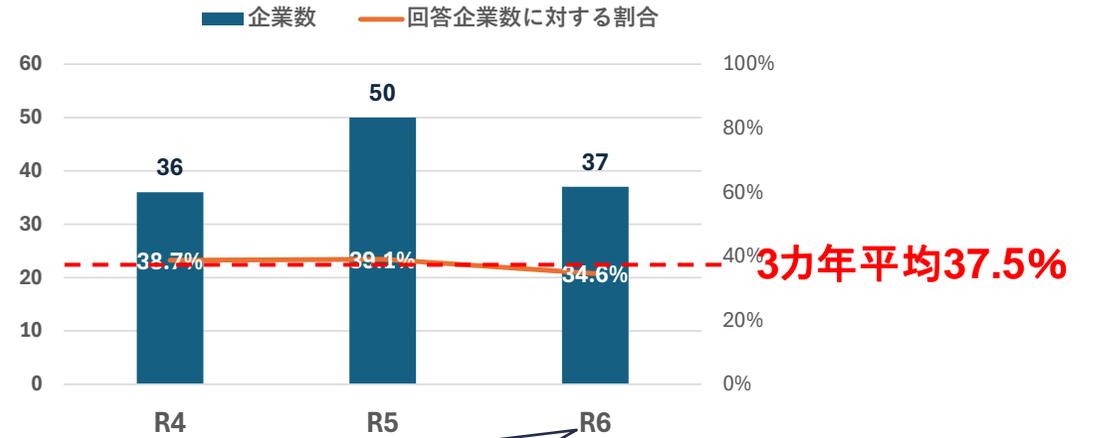
ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

[アンケート調査結果]
 回答総数: 129件(昨年158件)
 内資系: 107件(昨年128件)

[国際展開に関する活動]



[国際展開に関する拠点]



KPI: 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

- ・ とあるが、既存企業がいる中で、ベンチャー企業や異業種企業の割合を相当数伸ばすことは難しく、参入企業の率をKPIとして設定する場合であっても大胆な目標設定を優先させ辛いであろう

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- ・ 国際展開に関する活動は6割近が行っており、国際展開に関する海外拠点4割弱が有する
- ・ 具体的な活動内容や拠点における具体的取り組みについては、1年前との比較において全般に後退傾向が確認された; 具体的理由については別途調査する必要がある
- ・ 「国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加」とあるため、海外との共同研究活動、海外の研究開発拠点、生産拠点などの増加傾向をKPIとして設定することも考えられるが、全般的後退の理由が判明していない現時点においては、これらに対し拙速にKPIとして設定することも難しくであろう

KPIの今後の議論において意識すべきこと

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

- 本年度の調査において、3カ年分のデータが収集されたことで、より詳細なKPIの議論ができる環境が整備されつつある。
- 今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、今回議論用たたき台として提示したKPIのように、基本計画の実施状況を評価する検討会が押さえておきたいポイントをKPIとして設定することが妥当となるのではないか。
- 測定結果からKPI設定の考え方を議論のたたき台として示す試みを行ったが、KPIの設定値そのもののは本検討会の議論結果を踏まえて行うべきものである。
- 一方、KPIはプロセスの中間点の指標となるため、最終的なゴールを別途KGI(Key Goal Indicator; 重要目標達成指標)として数値化することがなければ検討会の議論も軸が定まらないのかもしれない(例えば、日本企業における国内外の医療機器売上高等を5年後にどのように成長させたいのかなど)
- このような議論を経て設定されたKPIは、関係者全員に共有されたKPIとなるため、AMEDや業界団体の事業企画においても利活用可能となり、基本計画→各種施策実施→検討会による進捗評価といったPDCAサイクルにおいても有益となるのではと考えられる。

Thank you for your attention!



※ロゴにこめたメッセージ

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

医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。

『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』という願いをMeにこめました。

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

ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

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