

先進的医療機器・システム等技術開発事業

平成31年度概算要求額 **34.8億円（新規）**

事業の内容

事業目的

- 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）の基本的理念である『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。

事業概要

- 先進的な医療機器・システム等の開発を支援するとともに、これらを支える基盤技術を開発します。また、プロジェクトのテーマを検討するため、技術開発要素等の調査を行います。
- 厚生労働省と連携し、薬機法における承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを策定します。
- これらの取組みにより、大学等のシーズを臨床研究・治験につなげ、先進的な医療機器・システム等の国内外への展開・普及を目指します。

成果目標(最終)

- 平成39年度までに4件の医療機器等の実用化を目指します。

条件（対象行為、事業者、補助率等）



事業イメージ

事業の構成

- 基盤技術開発プロジェクト [委託、技術開発組合等が実施]
- 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト [委託(大学等) + 補助(企業等)、大学等及び企業によるコンソーシアムが実施]
- 調査／環境整備（プロジェクトのテーマの検討等） [委託]
- 開発ガイドラインの策定 [委託]
- 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一部テーマの継続 [委託、平成33年度終了予定]

プロジェクトのテーマの候補となる注目領域

医療の変化のあり方	注目領域	優位性	市場性	有望度
1 疾患の予防・早期発見	1a 医療・健康情報に基づく健康改善	○	○	○
	1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入	-	-	-
	1c 新たな早期検査の確立	○	○	○
	1d 診察現場での迅速診断の確立	◎	◎	◎
2 診断・治療の標準化・高度化	2a 医師の技術・ノウハウの形式知化(メディカルアーツ)	○	○	○
	2b ソフトウェアを用いた診断・治療の実現(SaMD)	○	○	○
	2c 高度化された画像・光学診断の実現	◎	◎	◎
	2d 新興国や屋外・災害時での診断の実現	◎	◎	◎
	2e 既存の治療手段の改良・廉価化	◎	◎	◎
	2f 人工臓器・組織の復元・再現	-	○	-
3 個別化医療の進展	3a コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現	○	○	○
4 患者負担の軽減	4a 新たな低侵襲治療の実現	○	◎	◎
	4b 治療機器の生体適合性の向上	○	◎	◎
5 遠隔・在宅医療への対応	5a 遠隔・在宅診断・治療への対応	-	◎	○
6 ライフステージに応じた課題解決	6a 老化により衰えた生体機能の補助・強化	◎	○	◎
	6b 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応	◎	-	○
7 医療の効率化	7a 院内オペレーション改善	-	◎	○