

第2回医療・福祉機器産業分野の研究開発事業に係る評価検討会
議事録

1. 日 時 令和5年1月26日(木) 10:00～12:00

2. 場 所 オンライン

3. 出席者

(検討会委員) [敬称略・五十音順、※は座長]

荒船 龍彦 東京電機大学理工学部教授

圓林 正順 京セラ株式会社研究開発本部
メディカル開発センターセンター長

※柏野 聡彦 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ副理事長

齋藤 拓也 正林国際特許商標事務所副所長

竹村 匡正 兵庫県立大学大学院情報科学研究科教授

(研究開発実施者)

大庭 宏介 (国研) 日本医療研究開発機構医療機器・ヘルスケア
事業部医療機器研究開発課課長代理

長塚 和久 (国研) 日本医療研究開発機構医療機器・ヘルスケア
事業部医療機器研究開発課主幹

交久瀬 善隆 (国研) 日本医療研究開発機構医療機器・ヘルスケア
事業部医療機器研究開発課主幹

佐藤 英晴 (国研) 日本医療研究開発機構医療機器・ヘルスケア
事業部医療機器研究開発課主幹

畑中 由美 (国研) 日本医療研究開発機構医療機器・ヘルスケア
事業部医療機器研究開発課主幹

林 政明 (国研) 日本医療研究開発機構医療機器・ヘルスケア
事業部医療機器研究開発課主幹

(事務局)

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

室長補佐 加藤 二子

係長 井上 貴博

係長 高田 浩之

係長 伴 知晃

商務・サービスグループ生物化学産業課

課長補佐 飯濱 翔太郎

(評価推進部署)

産業技術環境局研究開発課

技術評価係長 浅野 常一

4. 配布資料

- 資料 1 第 1 回評価検討会議事録（案）
- 資料 2－1 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
技術評価報告書（案）
- 資料 2－2 官民による若手研究者発掘支援事業 技術評価報告書（案）
- 資料 2－3 ウイルス等感染症対策技術開発事業 技術評価報告書（案）

5. 議事

（1）開会

（2）第 1 回評価検討会議事録の確認について

事務局（伴係長）から、「資料 1 第 1 回評価検討会議事録（案）」について説明があり、議事録が了承された。

（3）技術評価報告書（案）について

事務局（高田係長）から、「資料 2－1 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技術評価報告書（案）」について説明があり、その内容について審議が行われ、以下の質疑応答の後、一部修正を行うこととして技術評価報告書（案）が了承された。追加的な修正については座長一任で行うこととされた。

【荒船委員】（「2. 研究開発内容及び事業アウトプット」について）コロナの影響もあって目標達成がちょっと難しかったという御意見を先ほど頂いたと思うのですが、コロナでだめだったね、残念だったねということではなくて、やはりコロナで一番大きく影響を受けたのが特定臨床研究とか医師主導治験といった患者さんのリクルートを伴う部分でなかなかうまくいかなかったものが多かったと思います。

ただ、うまくいっている事業も幾つかあるのです。コロナ禍でも患者さんのリクルートがうまくいっていたというのがありますので、逆にどうすればパンデミックの中でも患者さんのリクルートをうまくやって、例えばこれまでの信頼関係があるのだとか、開業医のネットワークを大学の同門経由の先生で持っているといったうまくいって、コロナ禍、パンデミックでも患者さんのリクルートをうまくやって、特種臨床研究とか医師主導治験をスムーズにできるノウハウは今回非常に光ったところだと思いますので、それをなるべく収集して、次のノウハウにぜひフィードバックしていただければと思います。こちら意見です。

【高田係長（事務局）】 ありがとうございます。私の説明ぶりが悪くて恐縮です。アウトプットのところは採択件数という形にはなるので、そこが当初定めていた重点分野とは別の切り口で分野を設けたというところで、最終的に重点分野で 1 件ずつ何件という計数ができなかったという意味合いで申し上げたつもりであったのです。

ただ、荒船先生から今頂いた御意見は非常に重要な御指摘だと思ってございます。「8.

今後の研究開発の方向性」で今頂いた御意見も反映させていただこうと考えております。

【圓林委員】（「４．事業アウトカムの妥当性」について）こういった事業に対して事業アウトカムの妥当性という評価基準を設けてはいますが、医療機器開発については開発したシステムの評価というのは、臨床上のアウトカムが得られないと、正しい評価ができたとは言えないのではないかとという点で、評価項目そのものを置くことの妥当性はあるのだろうかというところを申し上げたかったということで、補足しておきます。それが改善すべき点のところの意図です。

【高田係長（事務局）】 今回の技術評価の評価項目としてという意味ではないということで御回答できないのですが、今御指摘を頂いた臨床的なアウトカムが向上したのかどうかといったところですね。まさにそれも最終的なこの事業が本当によかったのかといったところも重要な御指摘だと理解しております。今回は医療機器の開発といったところなので、分かりやすい意味合いも兼ねて薬事承認や上市を挙げていますが、今、圓林委員の御指摘を頂いたところも、今後の新しい事業をしていくとなれば、何らか事業アウトカムの中に盛り込んでいくことができればと思っております。

【竹村委員】（「６．費用対効果」について）予算どれぐらいというのは難しいなと思ったのです。少し別の話になってしまうのかもしれないのですが、以前、私、アメリカにHITECH法のオバマヘルスITのときに行っていたのです。たくさん投入しておけばどこかでガベージノベーターが出てくるみたいな話もあって、その辺も含めてマスでどれぐらい入っているかという中から確率上出てくるということもあると思うので、もちろん費用対効果というのは重要だと思うのですが、そこ一辺倒にしないで、この事業自体は本当に意義があったとすごく認識しております。

事務局（井上係長）から、「資料２－２ 官民による若手研究者発掘支援事業 技術評価報告書（案）」について説明があり、その内容について審議が行われ、以下の質疑応答の後、一部修正を行うこととして技術評価報告書（案）が了承された。追加的な修正については座長一任で行うこととされた。

【荒船委員】（「１．当省（国）が実施することの必要性」について）本事業は非常に有意義であったかと思います。やはり私も学会の若手研究者の活動ワーキング等で若手の研究者の先生方の取りまとめなどを行っていて、どういうニーズがあるのかということを常に収集しては、アウトプットしたり学会で報告させていただいたりしているのですが、やはりどうしても企業とのマッチングがないからマッチングイベントに出てみたらとか、臨床研究になるべく経験を踏ませるためにチームワークを組んでみたいみたいな各論はできるのですが、根本的な問題としてそういった課題に取り組むニーズの前に、安定した職を探さないといけない。安定した職を得るために、学内のなるべく雑用を引き受けることで残してもらおうというほうにどうしても最近の若手の先生方は意識が向きがちで、そうするとなかなか外に向かわずに、最終的には新しい医療機器を創出するいい人材が埋もれていってしまうという負のスパイラルに陥っているところがございます。

本事業で全てをカバーするということはもちろんできないというのは意見の中にもあると思うのですが、特に正解がないと思いますので、いろいろな取組をぜひ行っていただいて、どれか刺さるものを探していくといったような、先ほど竹村先生のお話にも海外の事例でとにかくいっぱいやって、その中からうまくいくものが絶対に出るのだよという前向きな御意見も頂きましたが、ぜひ若者の育成に関してもいろいろな取組をしていただければと思っております。

【井上係長（事務局）】 御助言ありがとうございます。先生から頂きました御意見というのは非常に大切な部分と考えておりますので、もちろん若手の研究者の方だけに限らず、様々な支援方法を検討していきながら、また国外の事例等も収集していきながら、よりよい支援ができるようにというところで今後も支援を行ってまいりたいと考えております。

【圓林委員】（「2. 事業アウトプット」について）こちらに書いてある意見のところで、私も賛同するところではあるのですが、事業アウトプットの未達成について、対象とするターゲットを申請者が若手研究者の支援と理解したらいいのですか。支援と捉えたのか、リスクの高い創造的な基礎研究と捉えたのかというところで、多分受け取り方によってどちらの目的で応募してきたのかというのはよく検証していただきたいと思います。その点で若手研究者とかぎ括弧で囲っている部分というのは、もう少し表現を丁寧にしたほうがいいのかと感じております。

【井上係長（事務局）】 御指摘ありがとうございます。確かに御指摘のとおり、若手研究者という表現のみでは分かりづらい点もございますので、表現を修正させていただければと思っております。

【竹村委員】（「2. 事業アウトプット」について）今の圓林先生のお話とも関係するので、先ほどの国立大学の先生方が多いというお話とも関係するかなと思ったのです。割と研究活動が盛んな大学にいと巨人の肩に乗れますので、割とそつのないまとめた研究、申請ができるのではないかなという意味で、若手だけでも、クオリティが高いという理由で採用しやすくなるかなと。自分が採用の立場だったらどうしてもそう見えてしまうかなと思いましたので、荒削りだけでも、創造的だよねというところは別のことがあり得ると。そこも評価されるのだということが分かると、最後に出てくると思うのですが、広がるのかなと思いました。

【井上係長（事務局）】 御意見ありがとうございます。ただ単純に若手研究者の支援のみならず、荒削りな技術の視点も今後日本の医療機器産業を考えていく上で非常に重要な部分となってくると思っております。頂きました御意見も参考にさせていただきながら、今後の採択の方向性を検討していく必要があると思いますので、また御意見を参考にさせていただければと思っております。

【荒船委員】（「5. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ」について）若手研究者とか応募者に事業アウトカム、つまり製品化までの道のりを意識させるというのが非常に重要で、これもなかなか正解というのがないと思うのですが、私もエンジニアなので実際に物の開発の立場からすると、やはりウォーターフォール型といいますか、最初から全て計画して、ロードマップを書いて、ロードマップに従って基礎から応用、臨床まで順番に開発をスムーズに行くということは実際に難しく、何となく手を出した

ところから逆に降りていって、先に臨床で効果が出てしまったけれども、安全性はどちらなのだろうと。

最初にレイトステージで成果を出してから、アーリーステージの安全性とか効能、効果をもう一度確認するといった、行ったり来たりというのがどうしても現実には起きるので、ロードマップどおりに開発はできないのですけれども、ただ若手研究者全てのゴールまでを見据えてやる、あるいはゴールまで経験したことがない方々には、まずロードマップを書かせて、それに向けた積み上げの経験がないと思いますので、ロードマップを書かせるというのは非常に重要なことなのかなと。

多くを経験されている先生にとっては、むしろロードマップは必要ではなく、効果が出るところから効率的にやればいとおっしゃる方もいるかもしれませんが、アーリーステージというか、若手研究者にとってはロードマップを書かせて意識させるというのは非常に重要だと思いますので、非常によかったのではないかと思います。コメントさせていただきます。

【井上係長（事務局）】 御意見頂きまして、ありがとうございます。実際の医療機器開発の中では、やはりレイトステージからアーリーステージに行ったり来たりというところもあるというところで、そのとおりかなと思っております。

今回、若手研究者というところでございますので、研究者の育成でまずは基本的な進め方を学んでいただきながら、その後今回学んでいただいたことを応用していただきながら、また機器開発を行っていただくというところは非常に大切なことと思っておりますので、肯定的な意見を頂けてありがたいと思ったところです。

【荒船委員】（「7. 総合評価」について）私は私立大学に現在所属しておりますが、以前は東京大学にいましたので、国立大と私立大両方経験した者として、総合評価の意見に補足コメントなことをさせていただきますと、国立大の強み、あるいは弱みと私立大学の強みは違いますので、例えば私立大学であればよりメーカーと近くて、私立大出身でそのまま出身した学生がそのまま中小企業の社長になっているということが非常に多くて、国立大学はむしろ卒業したら大企業に就職する人が多いので、そもそも同門あるいは同窓のネットワークが違うのです。

国立大も医療機器の大手メーカーにはネットワークが強い、あるいは私立大学だと製造業を持っている小さいメーカーとコネクションが強かったりして、プロトタイプングしてみようとなると、実はOEMで医療機器を出していますので、ここに頼みやすいというネットワークも強かったりするので、それぞれの強み、弱みをうまく生かしながら、幅広に支援していただけるといいのかなと感じました。

【井上係長（事務局）】 御意見ありがとうございます。国立大学の強みと私立大学の強みの違いというところも私もなかなか把握できていない部分等もありましたので、今回頂いた御意見も参考にさせていただきながら、事業を進めさせていただければと思っております。非常に重要な御意見ありがとうございます。

【柏野座長】 確かに、そうした強みについて一度リサーチしてみることも重要かもしれません。

価報告書（案）」について説明があり、その内容について審議が行われ、以下の質疑応答の後、一部修正を行うこととして技術評価報告書（案）が了承された。追加的な修正については座長一任で行うこととされた。

【荒船委員】（「3. 研究開発の実施・マネジメント体制等」について）補足コメントになりますけれども、やはり繰り返しお話しいただいたとおり、喫緊の課題でとにかく早く開発して成果を出して、目の前の課題を解決しなければいけないということで取り組まれたので、やったことはとても意義があったと思います。

ただ、進め方に関しては、初めて分かったことが多いと思いますので、それこそコロナというのは今までなかったですし、それを最初から想定して賢く動きなさいよというのはもちろん無理な話なので、まだコロナは第8波の最中で収まっていないので、我々も振り返れと言われても気持ち的にも振り返るフェーズではなくて、振り回されているフェーズではございますが、今回分かったことはいっぱいあると思うので、それをうまく活用していけばいいのかなと。

具体的に言うと、最初一気にわっとパンデミックが起きると、現状の医療リソースが足りなくなる。部材の不足になって、そこが一番大きな課題だったと思います。それに関しては、ワクチンが普及する前は物が足りないということで、既存のものの工夫とかちょっとしたものづくりで現状乗り切ろうというアーリーステージのものに対してAMEDも支援していただいたと思いますし、それが刺さったのかなと。

ただ、それは間に合うまでのものの話なので、それが例えば5年も開発期間をかけて5年後に製品化しますというものではないと思うのです。ある意味こういったパンデミック、しかも最初の物が足りなくなるところの支援にもしフォーカスするのであれば、例えば中間ヒアリングとか報告書のタスクを少し減らして、サイトビジットとかインタビューでもし代替するということができれば、より短い期間で開発するところに加速できたのかもしれない。

ただ、これは必須ということではなくて、もちろん国のお金ですから、何の評価もなしにじゃぶじゃぶ使うというのはもちろんいけないので、何かしらチェックが入らなければいけないと思うのですけれども、その際の書類作成も非常に負担だと思いますので、その負担を軽減しながら、ちゃんとAMEDやPS、POの目が入るという仕組みが今後できればよかったのかなということで補足コメントです。

【高田係長（事務局）】ありがとうございます。非常に重要な御指摘かなと思ってございまして、まさに垂直で立ち上げていく必要があるとなったときに、意外と処理作業は難易度が高く、そもそも提案書作成や契約締結に非常に時間がかかってしまうという課題があると思っています。それで研究開発の開始を遅らせてしまうことは、本末転倒だなと思っています。

一方で、当然国費を使っているので、手続はしっかりとしないといけないところも当然あると思います。先ほどの今後の提言に対する対処方針といったところで、そういったところも今後に向けてノウハウ等を蓄積しながら、不断に検討していくと申し上げましたが、AMEDとも引き続き協議をしながら、軽減できるところは軽減しながら、しっかり締めるところは締めながら、研究開発を速やかに行うようなスキームも検討してい

く必要があると感じています。それがほかの研究開発事業にも活かせると思っておりま
すので、そういったところを引き続き検討していきたいと考えてございます。

【竹村委員】（「５．事業アウトカムに至るまでのロードマップ」について）結果がどうつ
ながっていくかというのが、短期の場合、今はやっているからぱっとこれに飛びつこう
という感じで、やり捨てになってしまうみたいな状況が、研究者を放っておくと起こり
かねないところもありますので、今回の研究内容そのものが今後も学会等で評価されて
いくかどうかということが１つあると思うのですが、少し長い目で先ほど書いていたイ
ンパクトなども見ていただければと思いました。

【高田係長（事務局）】 ありがとうございます。こちらも御指摘本当にそのとおりだなと思
っておりまして、結局ここに出てきた成果が最後どのようなつながっていったのか、時
間を少し空けないと分からないところが往々にしてあるのだろうと思っておりま
すけれども、事業の評価という観点では非常に重要な観点かなと思いますので、こちらま
どこかできちっと振り返って、結果どうなったのだろうとか、ほかの技術とかに使われてい
たりするのかといったところも含めて検証していくことも考えないといけないかなと思
っているところでございます。

【荒船委員】（「７．総合評価」について）喫緊のパンデミックに対応するという中では、
企業が降りてしまうというのも起こる、そういったリスクを何らかの形でうまく吸収で
きるような、あるいは万が一降りられた場合に別の企業を見つけてきて紹介できるとか、
そういったのを裏で走らせていくようなリスクマネジメントも必要になってくるのかな
という気がしましたので、マネジメントノウハウを整備していくということが実は非
常に大事なのではないかと思います。

【高田係長（事務局）】 ありがとうございます。途中で降りてしまう、これはほかの研究事
業とかでもあつたりすることです、そうなったときにまず何をするかと言うと、P S、
P Oが動かれて、降りた企業さんに頭を下げに行ったりしたり、新しい人を連れてくる
ことがあるのですが、要はやや属人的な対応になっているのが現状ではないかと思
っています。

これもすぐに整備できるかといったところは、マンパワーの問題もあると思うのです
が、まさに御指摘いただいたとおり、いいものなのだけれども、そういう事情で立ち行か
なくなったときに次の球を補填するといったところというのも、研究開発支援の在り方
としては１つあつてしかるべきだと思いますので、ご指摘いただいた通り、マネジメ
ントノウハウを検証していく中で、そういったものもぜひ検討していけたらと考えてい
るところでございます。

【荒船委員】（「８．今後の研究開発の方向等に対する提言」について）結局今回のコロナ
対策というのは、ロジスティクスとか防災とかなり近い話なのかなと感じております。
私が以前、東北大震災の最中からその後数年、東北大の医学部の先生と一緒に、防災医療
に関していろいろと活動させていただいたときに、そこでようやく初めて知ったのです
けれども、海外ですとセブンティートゥー・アワーズ・オールドみたいな大震災とか竜巻
とか洪水に遭った後、72 時間は各自で頑張ってくださいと。なぜかと言うと、医療機関
がパンクして動かなくなってしまうので、72 時間を自力で耐え抜ければ、その後は違う
地域から郡なりいろいろな救急なりが届いて、患者さんも県外にドクターヘリで送って、

医療体制を復活させていくので、72 時間をどうやって一般市民が耐え切るかという教えが海外で竜巻が多い地域とかで徹底していて、東北の今後の防災にも生かせるのだということに取り組んだ経験がございます。

今回のコロナウイルスに関しても、とにかく早く、72 時間ではないですけれども、1 年間で形にして、物が足りないところとか課題を解決する、非常に短期間で成果を出す部分と、長期スパンで別のウイルス、パンデミックが起きた場合も想定しながら、幅広の応用、拡張が可能なものの2段階でやっていくというのは非常に大事だったと思います。ロジとか防災に関しては非常に短い期間で対処すべきこと、長期間という色があるということで、今後近い予算計画などを考える上でも、短い期間、長い期間と弾力的なメニューを考えて支援していただけると、非常に効果的になるのではないかと思います、意見させていただきました。

【高田係長（事務局）】 この点もまさにおっしゃるとおりだと感じていて、短期、中期、長期といったところで求められてくるものも変わっていきますし、研究開発すべき内容も変わってくるのかなと理解しております。

そういった意味では、今回はウイルス対策機器とかシステムとか医療技術の開発といったところだったのですけれども、経産省の事業としては当然こういった研究開発、ある意味中長期的なものだけではなくて、例えばマスクが足りなくなったときに、マスクの増産補助金を実施したり、お願いをしてみたりとか、人工呼吸器をすぐに製造・調達していただく補助の事業なども同時に行っていて、今回に関してはいろいろな取組と組み合わせて、今、荒船先生に御指摘いただいたようなところ、全部ではないかと思いますが、幾らか対応しているといったところかと理解しております。

ただ、御指摘いただいた点は、医療機器開発一般にも言えることなのかなと思っておりまして、今後の足元何年かを見据えるとか、何十年か先を見据えるとか何年先を見据えるという弾力的な予算の考え方も非常に面白い検討なのかなと考えているところでございます。

【竹村委員】（「8. 今後の研究開発の方向等に対する提言」について）今の御指摘に近いと思うのですけれども、医学的な貢献がその瞬間だけあったかどうかの研究になりがちだと思うのですが、今回シーズを大量に掘り起こせたのだと思います。そういう意味では医療産業とかそのものに対する効果やつながりというところにもつながっていくと思いますので、ぜひその辺も長期的にケアしていただければありがたいと思いました。

【高田係長（事務局）】 これも5番のところで御指摘いただいたところとつながるのかなと思っておりますけれども、やったらやりっ放しにならないように、この事業が医療産業そのものにもどれだけインパクトをもたらしたのか、要は基礎研究されたものがどれだけ製品につながったのか、どれだけ売れたのかといったところも踏まえて、今後どこかのタイミングで検証していけたらと考えております。ある意味非常に貴重な取組だったかなと思うので、ぜひそこで得られた知見等は幅広く活用していきたいと考えております。

（4）その他

事務局（伴係長）から、本評価検討会です承された技術評価報告書（案）は、産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・イノベーション小委員会評価ワーキンググループで審議され、了承を得た後、経済産業省ホームページで公開されるとの説明があった。

（５）閉会

以上

お問合せ先

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

電話：03-3501-0000