

研究開発事業に係る技術評価書(事前評価)								(経済産業省)			
事業名	医療機器性能の高度化、身体機能の再生・回復技術の開発(「未来医療を実現する医療機器システム研究開発事業」新規テーマ)			推進課室名	医療・福祉機器産業室						
事業開始・終了(予定)年度	平成27年度・平成30年度			主管課室名	医療・福祉機器産業室						
事業の目的	世界規模での高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、医療機器の世界市場は今後も拡大すると予測される中、日本が強みを有するロボット技術、再生医療、IT等を応用した日本発の革新的医療機器・システムについて、文部科学省、厚生労働省と連携し、開発の初期段階から実用化、世界展開を見据えた一貫通貫の取組を行うことにより、健康・医療戦略の基本的理念である『健康長寿社会の実現』や『経済成長への寄与』にむけて、日本をはじめ国内外の健康寿命の延伸と我が国医療機器産業の国際競争力強化を実現する。										
事業概要	別紙記載のとおり。										
平成27年度概算要求額	869 (百万円)										
事業目的達成度計測指標及び達成計画	事業目的達成度(事業成果)計測指標			単位	事業開始時(27年度)	中間評価時(29年度)	終了評価時(30年度予定)	事業目的達成時(35年度予定)			
	平成30年度までに、新たな医療機器・システムを3件開発する。 開発した新たな医療機器・システムについて、平成35年度までに、薬事承認手続を完了する。			指標実績値	件						
				指標予定値(計画)		0	0	3	3		
				目的達成度(実績)		% (実績値÷目標値)					
事業所管部局(推進課、主管課)による自己点検・改善状況											
国費投入の必要性	項目			自己評価	自己評価に関する説明						
	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	「日本再興戦略」において、医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会の実現を目指すことが掲げられており、国際競争を意識した研究開発を集中的に講ずるとされている。医療機器の国際競争力を強化するうえで、日本が強みを有するロボット技術、再生医療、IT等を応用した日本発の革新的医療機器・システムについて、文部科学省、厚生労働省と連携し、開発の初期段階から実用化、世界展開を見据えた一貫通貫の取組を行うため、国費投入が必要である。						
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○							
明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○								
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	事業実施者選定においては、十分な公募期間を確保した上で、外部有識者による審査を経て決定する。最先端の医療機器開発は、事業化リスクが比較的大きいため、委託により実施する。研究開発の進捗状況についても中間評価・助言を実施する。さらに、支出費目については契約審査時及び中間検査において精査、確認を行うとともに、開発状況・成果に応じた柔軟な配分を行う。						
	受益者との負担関係は妥当であるか。			○							
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○							
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。			○							
	費目・用途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。			○							
不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)			—								
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			○	臨床現場のニーズと企業・大学の技術力を結び付ける医工連携体制の構築をすることができ、評価に応じた柔軟な予算配分・体制変更等が可能であり、現在の手段・方法等で実施することが効果的と考えられる。見込みにあった活動実績が得られる見通しである。						
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○							
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			—							
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)			—	—						
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名								
自己点検結果	産業競争力会議での総理指示により、各省連携して医療機器の開発から実用化まで一貫通貫の対策をとることが求められている。本事業は、我が国が強みを有するロボット技術、再生医療、IT等を医療機器・システムとして応用し、世界最先端の医療技術を実現すべく、文部科学省、厚生労働省と連携して革新的医療機器・システム開発を行うものである。健康寿命の延伸と我が国医療機器産業の国際競争力強化を同時に実現するとともに、医療従事者の負担、リスクの軽減や患者にとっての診療高度化、医療費抑制など、将来にわたって本事業への投入コストに比して大きな効果を生むことが期待される。										

改善方向性	自己点検結果を踏まえた改善の方向性	事業者へのヒアリングや中間報告の実施等により、事業の進捗状況の把握や効果的な事業運営に努め、予算の適正な執行および目標達成を図る。
外部有識者(産業構造審議会評価WG)の所見【技術評価】		
<p><事業の必要性及びアウトカムについて></p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器輸入超過の現状を踏まえ、どのように産業政策として医療機器開発を進めていくのか検討が必要。 <p><アウトカムに至るまでの戦略について></p> <ul style="list-style-type: none"> テーマを推進するに際し、適切なメンバー(ベンチャー、中小企業、大企業)で研究開発課題に取り組むこと。 今後の体制作りの中で、知的財産管理や標準化についてしっかりと取り組むこと。 		
外部有識者(産業構造審議会評価WG)の所見を踏まえた改善点等		
<p><事業の必要性及びアウトカムについて></p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の輸入超過の現状を踏まえ、一般社団法人Medical Excellence Japan(MEJ)やJETRO、医療機関等と連携し、医療サービスとなって開発された医療機器を海外展開していくための方法を検討する。 <p><アウトカムに至るまでの戦略について></p> <ul style="list-style-type: none"> テーマの推進に際し、各研究課題の採択において、プロジェクトに参加するメンバーの適性も考慮するなどの対応のうえ、研究開発課題に取り組む。 特許などの知的財産の取得については、各開発機器・システムにおける実施企業等において決定し、取得できる体制づくりが行われるよう取り組む。また、海外展開に向けた国際標準を作成するために、省内の「戦略的国際標準化加速事業」などの連携を図る。 		

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

平成27年度概算要求額 50.2億円（35.0億円）

【うち優先課題推進枠19.7億円】

商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

03-3501-1562

産業技術環境局 研究開発課

03-3501-9221

事業の内容

事業の概要・目的

○高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大を受け、世界の医療機器市場は今後も拡大が見込まれています。このような中、文部科学省、厚生労働省と連携し、日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用した日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化を、日本医療研究開発機構を通じて推進します。

○具体的には、

- ・我が国のロボット技術や内視鏡技術を活かした、より先端的な手術支援ロボット
 - ・低侵襲かつ高精度な診療を可能とする医療機器
 - ・損傷した組織を回復させるインプラント製品等の開発・実用化を行います。
- また、医療機器等の開発指針となる開発ガイドラインの策定を行います。

○これにより、我が国医療機器産業の競争力強化及び健康寿命の延伸を実現します。

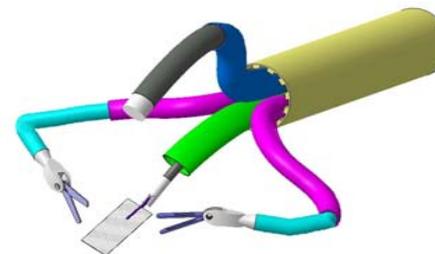
条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

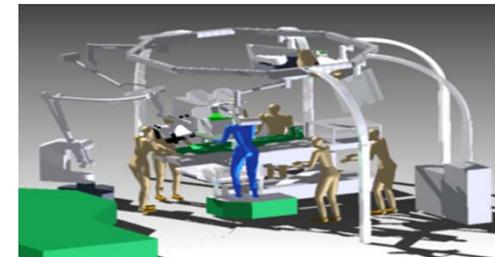
医療ロボット・ICT

フレキシブル内視鏡手術装置



深部の病変を低侵襲で治療

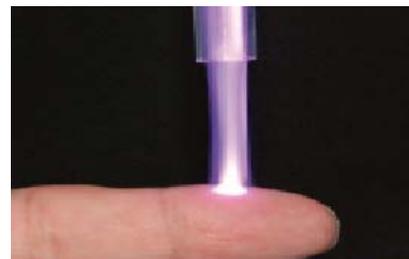
スマート手術室



手術時間短縮により患者負担を軽減

医療機器の高度化

プラズマ止血装置



血管を焼きつぶすことなく止血

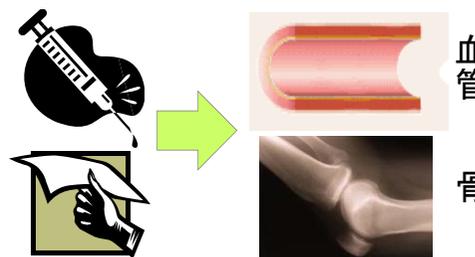
近赤外撮像装置



臓器の境界を明確にする

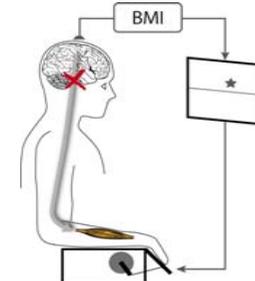
身体組織・機能の回復

立体バイオインプラント



ゲル状、シート状から、立体構造を持つインプラント製品へ

運動機能回復装置



脳波を検出して麻痺の回復を支援