

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	先進的医療機器・システム等技術開発事業			推進課室名	ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室		
事業開始年度	平成31年度	事業終了(予定)年度	平成36年度	主管課室名	同上		
事業の目的	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	別紙記載のとおり。						
平成31年度概算要求額	3480 (百万円)						
成果目標(アウトカム)	成果指標			単位	中間目標年度	目標最終年度	
	医療機器や製品の一部として実用化に至った件数		目標値	件	37年度	39年度	
					-	4	
根拠として用いた統計・データ名(出典)	-						
定量的な目標が設定できない理由及び定性的な成果目標	定量的な目標が設定できない理由			定性的な成果目標			
	0			0			
活動指標(アウトプット)	活動指標			単位	31年度活動見込		
	先進的な医療機器・システム等や基盤技術開発の開発実施件数		当初見込み	件	23		
事業所管部局による点検・改善							
	項目			評価	評価に関する説明		
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。			○	本事業で実現する世界最先端の医療機器やその基盤技術により、国民の健康寿命の延伸や、我が国医療機器産業の競争力の強化の達成を目指す。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	国民の健康寿命の延伸や、医療機器産業の競争力強化という政策目的達成のためには、国の主体的関与が不可欠。		
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。			○	政策目的の達成のため、医療現場のニーズを踏まえた革新的な医療機器の開発・実用化を、各省連携の下で加速化することが必要である。また、本事業は日本再興戦略改訂2016(2016年6月2日閣議決定)、健康・医療戦略(2017年2月17日一部変更)にも位置づけられている事業であり、優先度は高い。		
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。			○	補助先については、医療分野研究開発推進計画(健康・医療戦略推進法にて規定)に基づき医療分野の研究開発を行うために設立された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)」において、各省における医療分野の研究開発予算の一元化、基礎研究から実用化までの一貫通貫の支援を実現することとされているため、妥当である。AMEDは、公募及び外部有識者で構成される委員会で審査を行った上で事業者を選定している。		
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応募又は一者応募となったものはないか。			無			
	競争性のない随意契約となったものはないか。			無			
	受益者との負担関係は妥当であるか。			○	政策目的達成のため、国が主体的に進めるべき事業であることを踏まえ、経費については全額国が負担し、実働や事業実施場所は事業者が確保することが妥当。		
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。			○	世界最先端の医療機器開発のための必要経費であり、支出内容は事業前後で検査している。		
	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。			○	採択審査、確定検査等において、合理性を精査・確認。		
	費目・使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。			○	採択審査、確定検査等において、必要性を精査・確認。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)			-	-		
繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)			-	-			
その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。			○	実施の際は、適宜見積りも合わせを行い、競争が適さない場合は十分な説明を求めている等、コスト削減及び効率化に努める。			
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。			○	いずれも綿密な計画のもと、開発が進められる、目標にあった成果実績が得られる見通し。		
	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。			○	事業採択の際に、事業コストについて検討する。また、評価に応じて、柔軟な予算配分の変更等、準備を行っている。		
	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。			-	-		

関連事業	関連する事業がある場合、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)		○	実用化開発のフェーズに応じて、基礎研究は文科省、医療現場における臨床研究は厚生省など、各省で役割分担して進めている。
	所管府省名	事業番号	事業名	
点検・改善結果	点検結果	本事業は、我が国が強みを有するロボット技術や診断技術、ICT等を活用して、世界最先端の革新的医療機器・システムの開発・実用化を行うものである。文部科学省、厚生労働省と連携して、医療機器の開発から実用化まで一貫通貫の支援を行うことにより、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。		
	改善の方向性	事業者へのヒアリングや中間評価の実施等により、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。また、医療ニーズを踏まえた機器開発を加速すべく、医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを抽出し、外部有識者からなる委員会において事業性を加味してニーズを練り上げ、新規テーマの設定につなげる。		
外部有識者(産業構造審議会評価WG又はNEDO研究評価委員会)の所見【技術評価】				
<ul style="list-style-type: none"> 我が国の健康・医療戦略の中での位置づけを明確にして推進すること。 関係省庁及びAMEDを含めた体制の下、研究開発とビジネス化を効果的に推進するため、アウトカム、アウトプット目標の検討とその実現を含む全体的なマネジメントを工夫し、それに注力すること。 成長段階の技術開発をも想定した医療機器開発ガイドラインの内容に関して関係者間(開発側・審査側・行政側)で十分に検討して、新規参入事業者を含めた広い業種で活用できるように策定すること。 <p>[産業構造審議会評価WG]</p>				
上記の所見を踏まえた対処方針				
<p>本事業は、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)の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供」及び「経済成長への寄与」の実現に貢献すべく、医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための医療機器等の開発を推進します。</p> <p>また、未来投資戦略2018(平成30年6月15日策定)において「産学官の連携により、医療機器開発の重点分野を検討し、AMEDによる開発支援の選択と集中を行う。」と位置付けられており、これらを踏まえ、重点開発分野の絞り込み等を行った上で本事業を推進します。</p> <p>医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月17日一部変更)のもと、「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」として、文部科学省が基礎研究(要素技術の開発)、経済産業省が実用化開発(試作から非臨床試験まで)、厚生労働省が臨床研究という基本的な役割分担の下、3省における医療機器開発に関する事業を統合的に連携させ、発掘したシーズ技術の開発・実証の加速、臨床研究への橋渡しや販路開拓までをシームレスに行っていくこととしています。</p> <p>また、重点開発分野の検討状況等を踏まえ、アウトカム・アウトプットの再考やより明確な目標の設定に向けた検討に努めてまいります。</p> <p>今後実用化が期待される先進的な医療機器について、企業における開発や、審査の円滑化・迅速化に資するため、医療機器開発ガイドラインを策定しており、厚生労働省の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標とも連携しつつ、取り組んでいます。策定する分野を検討するための業界団体等へのアンケート調査や、経済産業省のホームページにおける策定済みガイドラインの公表等を実施しているところ、今後ともより多くの新規参入事業者を含む広い業種で活用できるよう、本事業についても取り組んでまいります。</p>				

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	-	◎	○