

## 研究開発事業に係る技術評価書（事前評価）

<b>事業名</b>	先進的医療機器・システム等技術開発事業 (新規テーマ：ロボット等介護・福祉用具開発プロジェクト (AMED))	
<b>担当部署</b>	経済産業省商務・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	
<b>事業期間</b>	令和3年度～令和6年度（4年間）	
<b>概算要求額</b>	令和3年度 5,740（百万円）（うち新規テーマ分 1,100（百万円））	
<b>会計区分</b>	一般会計	
<b>実施形態</b>	国（定額補助）→ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）（補助 1/2,2/3・委託） → 民間企業等	
<b>類型</b>	研究資金制度プログラム	
<b>事業目的</b>	高齢化の進展による介護需要増加や介護人材供給不足に加え、感染症対策等介護現場の新たな社会課題を解決するため、高齢者等の自立促進や介護者の負担軽減等に資する安全性の高い介護・福祉機器の開発導入拡大を事業の目的とする。	
<b>事業内容 (7ヶイビテイ)</b>	上記の目的を達成するため、介護・福祉機器開発を担う企業とユーザー評価を行う機関等が連携して介護現場のニーズを解決する介護・福祉機器開発・実用化を支援し、介護現場への導入を推進します。また、開発事業とは別に安全性基準等の検討や海外展開につなげるための環境整備を推進します。	
<b>研究開発目標(アウトプット目標)の指標</b>		<b>研究開発目標(アウトプット目標)</b>
2023年度 (中間目標)	介護・福祉機器の開発件数	累計実績 19 件
2024年度 (最終目標)	介護・福祉機器の開発件数	累計実績 34 件
<b>研究開発成果(アウトプット)の受け手</b>		
企業等		
<b>アウトカム指標</b>		<b>アウトカム目標</b>
2026年度 (中間目標)	助成終了後から3年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率	30%以上
2027年度 (最終目標)	助成終了後から3年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率	30%以上
<b>外部有識者の所見【技術評価】</b>		
<p>計画にもあるように、これまでの事業の反省を踏まえ、介護現場との連携を密にし現場での状況をフィードバックして、改良を繰り返し完成させる事業スキームの方針を強調していただきたい。また、施設側が負担するコストを軽減するようなことも併せて検討いただきたい。</p> <p>目標については、感染防止、移動支援、周辺業務等の課題について、全てをひとまとめにして実用化件数何件ということではなく、各課題にどれくらいの重要度があるのか、緊急なのかどうかということなどを勘案した上で、課題ごとの設定を検討していただきたい。</p> <p>また、公募に当たっては、介護現場の業務改善はもとより、一定以上の市場規模の獲得、他産業への転用可能性等、経産省として目指すところを明確に示していただきたい。</p>		
〔第54回産業構造審議会評価ワーキンググループ〕		

### 上記所見を踏まえた対処方針

本事業については、より介護現場との連携を強化し、現場での評価を改良開発に活かす事業スキームとすることを公募要領等に明記することで強調する。施設側が負担するコストについては、前身事業においても必要な経費負担は認めており、引き続き本事業により発生する介護施設側の必要と認められる経費についても補助する方向で実施する。

課題ごとの実用化件数目標値設定については、ご指摘頂いた現場におけるニーズの緊急性や重要度の度合いを基に、本事業の有識者である日本医療研究開発機構のPS（プログラムスーパーバイザー）・PO（プログラムオフィサー）等の知見も踏まえて公募開始までに検討する。

公募に当たって、市場の拡大や他産業への転用可能性、介護・福祉用具産業におけるイノベーション促進等経産省として目指す姿について明記し、政策の方向性について周知する。

# 先進的医療機器・システム等技術開発事業

## 令和3年度概算要求額 57.4億円（38.9億円）

### 事業の内容

#### 事業目的・概要

- 我が国の医療機器に関する競争力のポテンシャル、公的支援の必要性、及び医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野（※）を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。

※ ①検査、診断の一層の早期化・簡易化、②アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化、③予防、④高齢化により衰える機能の補完・QoL向上、⑤デジタル化/データ利用による診断治療の高度化

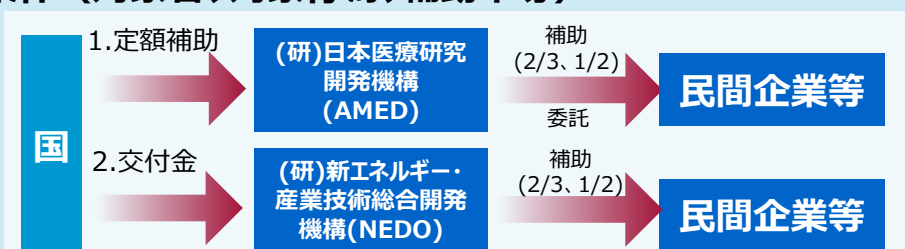
- また、我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤的な技術の開発への支援や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を行います。

- 令和3年度は、医療機器開発に加え、感染症対策をはじめとした、介護現場における新たな課題を含むニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発支援を行います。

#### 成果目標（最終）

- 令和9年度までに5件の医療機器等の実用化を目指します。
- 令和9年度までに15件のロボット等介護・福祉用具の実用化を目指します。

#### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



### 事業イメージ

#### (1) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。

#### (2) 基盤技術開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 将来の医療機器・システム開発を見据え、診断の早期化や、日常生活データを活用した健康管理・行動変容による予防の実現等を図るべく、要素技術や基盤技術の開発を支援する。

#### (3) ロボット等介護・福祉用具開発プロジェクト（令和3年度～6年度）

- 感染症対策等新たな社会課題を含むニーズ由来のロボット等介護・福祉用具の開発を支援します。また、安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行います。

#### (4) 開発ガイドラインの策定

- 革新的な医療機器等の速やかな実用化を目指し、薬機法の承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを、厚生労働省等と連携し、策定します。

#### 採択例 1

##### 情報支援内視鏡外科手術システム 熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化



#### 採択例 2

##### 光超音波3Dイメージングによる 画像診断装置 微細な動静脈、リンパ管を「見える化」する 画像解析システムを実現

