

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
(うち、先進的医療機器・システム等開発プロジェクト及び基盤技術開発プロジェクト)
中間評価
技術評価報告書

2023 年 2 月

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

はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成28年12月21日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省技術評価指針」（平成29年5月改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

経済産業省において実施している「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（うち、先進的医療機器・システム等開発プロジェクト及び基盤技術開発プロジェクト）」は、我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムや、将来の医療機器につながる要素技術の研究開発を支援するため、2019年度より実施しているものである。

今般、省外の有識者からなる医療・福祉機器産業分野の研究開発事業に係る評価検討会（座長：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）における検討の結果とりまとめられた、「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（うち、先進的医療機器・システム等開発プロジェクト及び基盤技術開発プロジェクト） 中間評価 技術評価 報告書」の原案について、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（座長：鈴木 潤 政策研究大学院大学教授）において審議し、了承された。

本書は、これらの評価結果を取りまとめたものである。

2023年2月

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

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 委員名簿

座長	鈴木 潤	政策研究大学院大学 教授
	秋澤 淳	東京農工大学大学院 生物システム応用科学府長・教授
	亀井 信一	株式会社三菱総合研究所 常勤顧問
	浦野 栄子	With 未来考研究所 代表
	竹山 春子	早稲田大学先進理工学部生命医科学科 教授
	西尾 好司	文教大学情報学部情報社会学科 准教授
	浜田 恵美子	日本ガイシ株式会社 取締役

(敬称略、座長除き五十音順)

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

委員名簿

座長 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

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

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

(敬称略、座長除き五十音順)

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（うち、先進的医療機器・システム等開発プロジェクト及び基盤技術開発プロジェクト）

技術評価に係る省内関係者

【中間評価時】

（2022 年度）

商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室長 廣瀬 大也（事業担当課長）

産業技術環境局 研究開発課 技術評価調整官 金地 隆志

【事前評価時】（事業初年度予算要求時）

（2018 年度）

商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室長 富原 早夏（事業担当課長）

産業技術環境局 研究開発課 技術評価室長 大本 治康

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（うち、先進的
医療機器・システム等開発プロジェクト及び基盤技術開発プロジェクト）

中間評価の審議経過

【中間評価】

- ◆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（2023 年 2 月 22 日）
 - ・技術評価報告書（中間評価）について

- ◆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
 - 第 1 回評価検討会（2022 年 12 月 2 日）
 - ・評価の進め方について
 - ・事業の概要について

 - 第 2 回評価検討会（2023 年 1 月 26 日）
 - ・技術評価報告書（中間評価）について

目次

第1章 事業の概要	7
1. 本事業の政策的位置付け/背景	10
2. 当省（国）が実施することの必要性	14
3. 国内外の類似・競合する研究開発等の状況	15
4. 研究開発の内容	15
5. 研究開発の実施・マネジメント体制等	23
6. 事業アウトプット	26
7. 事業アウトカム	33
8. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ	35
9. 費用対効果	37
10. 前回評価の指摘事項と対応状況	38
第2章 評価	
1. 当省（国）が実施することの必要性	41
2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性	43
3. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性	45
4. 事業アウトカムの妥当性	46
5. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップの妥当性	47
6. 費用対効果の妥当性	48
7. 総合評価	49
8. 今後の研究開発の方向等に関する提言	51
第3章 評点法による評点結果	54
第4章 評価ワーキンググループの所見	56

第 1 章 事業の概要

(事業の目的等)

事業名	医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 (うち、先進的医療機器・システム等開発プロジェクト及び基盤技術開発プロジェクト)		
上位施策名	医療分野の研究開発関連		
担当課室	ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室		
事業の目的	<u>プロジェクトの目的・概要</u> 健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)には、『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』が基本理念として掲げられているところ、医療機器の分野においても、当該基本理念に貢献し、我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムや、将来の医療機器につながる要素技術の研究開発を支援することを目的とする。 上記目的の達成に向け、本事業で取り組むべき研究開発ターゲットを明確にするため、平成30年度に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以後、「AMED」と呼称)において、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、以下の5つの重点分野を策定した。 【重点5分野】 ①検査・診断の一層の早期化・簡易化 ②アウトカム最大化を図る診断・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の向上 ⑤デジタル化/データ利用による診断治療の高度化 また、令和3年度からは、新型コロナウイルスの感染拡大を契機とした医療や社会を取り巻く環境の変化に対応すべく、上記重点分野横断的な取組として、遠隔医療に資する医療機器・システムの開発や、医療従事者の負担軽減に資する医療機器・システム、アンメットメディカルニーズを充足する医療機器・システムの開発支援にも取り組んでいる。		
類型	複数課題プログラム / 研究開発課題(プロジェクト) / 研究資金制度		
実施時期	2019年度～2024年度(6年間)	会計区分	一般会計 / エネルギー対策会計
評価時期	事前評価: 2018年度、中間評価: 2022年度		

実施形態	国 → AMED（定額補助） → 大学、企業等（補助2/3、委託）					
プロジェクトリーダー	公益財団法人医療機器センター 上席研究員 高山 修一					
執行額 (百万円)	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度 (予算額)	総執行額	総予算額
	3,170	3,707	3,947	3,107	10,824	16,022

1. 本事業の政策的位置付け/背景

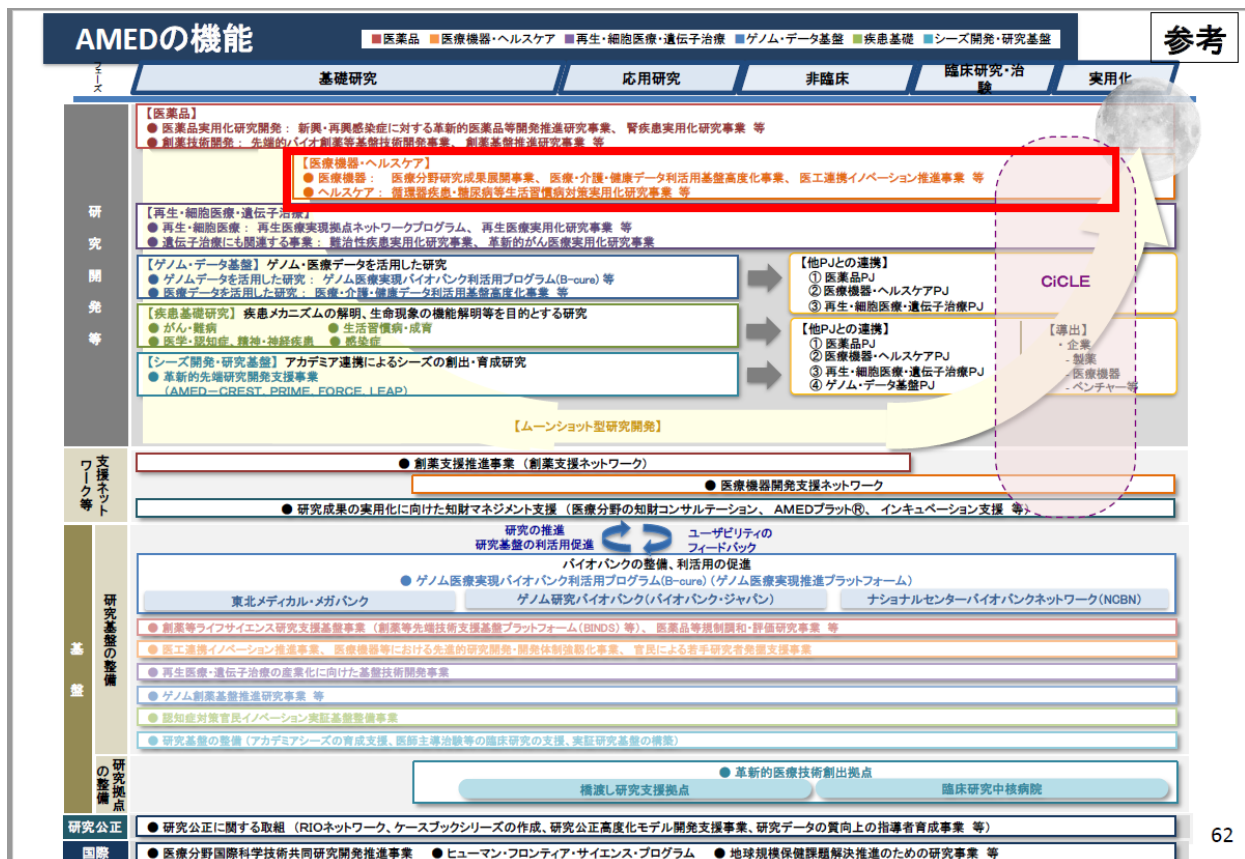
① 健康・医療戦略上の位置づけ

令和2年3月27日に閣議決定され、令和3年4月9日一部変更された「健康・医療戦略」においても、「世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国の経済の成長を図ることが重要」とされている。そして、国として戦略的に行うべき研究を、「基礎から実用化まで一元的に管理する実務を担う独立行政法人」として国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が2015年4月に設置された。

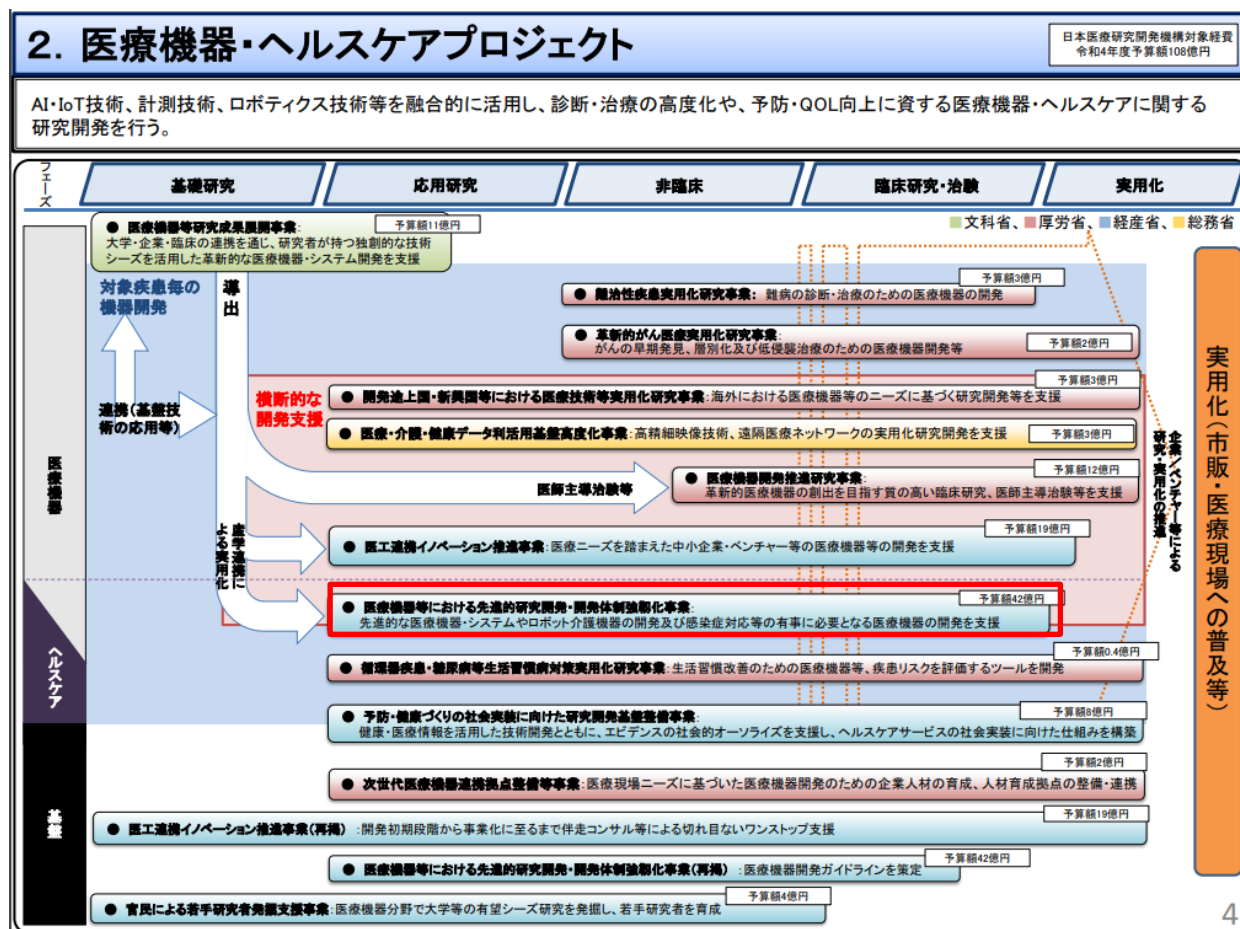
令和2年3月に閣議決定された健康・医療戦略では、「疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約することにより、AIなどデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開する」とことと規定されており、これを受けてAMEDでは、「①医薬品プロジェクト」「②医療機器・ヘルスケアプロジェクト」「③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」「④ゲノム・データ基盤プロジェクト」「⑤疾患基礎研究プロジェクト」「⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト」の6つのプロジェクトを実施している。

本事業は、「②医療機器・ヘルスケアプロジェクト」の一環として、基礎研究を実用化に結びつける応用研究を中心とした医療機器開発プロジェクトである。

【図1：AMED統合プロジェクトの全容】



【図2：医療機器・ヘルスケアプロジェクトの概要】



② 医療機器を取り巻く社会的状況

世界的な高齢化の進展や、新興国の国際需要の拡大を受け、医療機器のグローバル市場は拡大傾向にあり、他業種と比較しても、今後も高い需要の伸びが見込まれている。一方で、医療機器産業の売上高上位はメドトロニックやストライカーといった欧米資本の医療機器メーカーが中心であり、日本企業は医療機器産業の高い成長率を享受できず、グローバルな存在感が低い状況にある。こうした状況を受け、令和2年3月27日に閣議決定され、令和3年4月9日一部変更された「健康・医療戦略」においても、「世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国の経済の成長を図ることが重要」とされている。

こうした状況を踏まえ、我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムや、将来の医療機器につながる要素技術の研究開発を支援することが必要である。

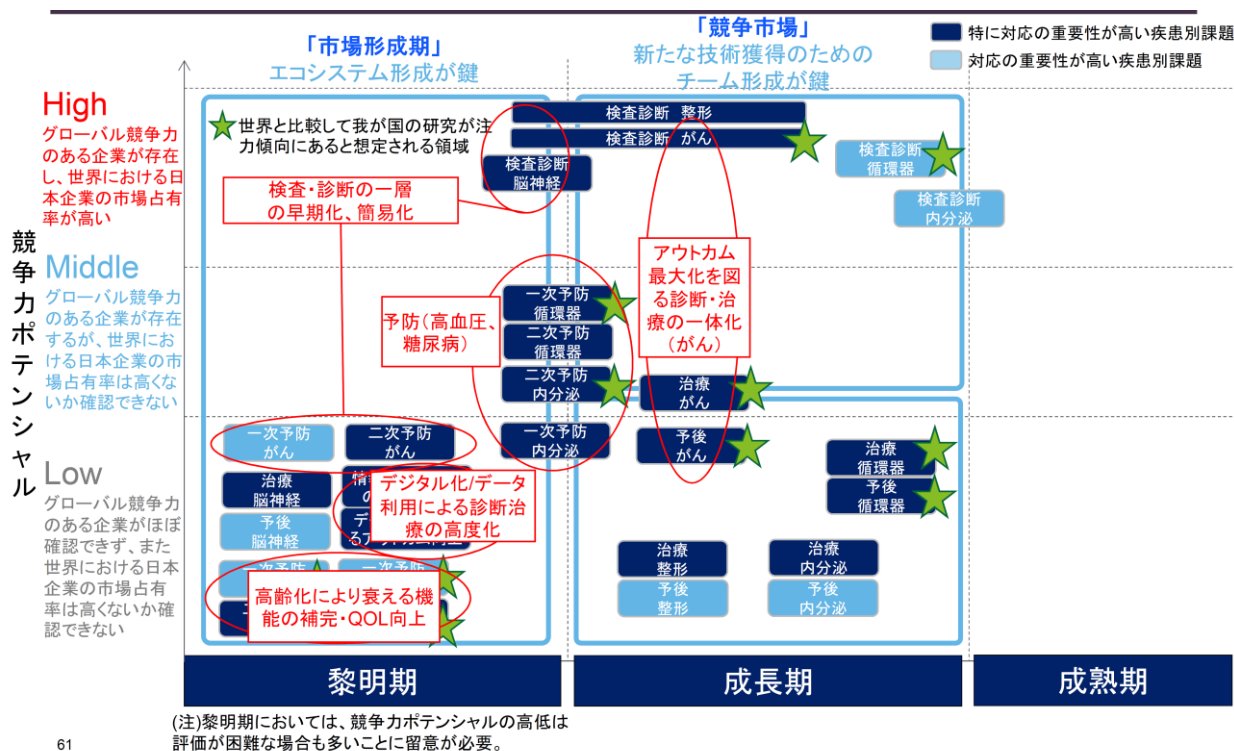
③ AMED 重点5分野

本事業を開始するにあたり、限られたリソースを投入すべき領域・分野を絞り込み、革新的な医療機器開発において重点的に支援すべき分野を選定するため、AMEDにおいて平成30年度に「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置し、重点5分野を定めた。

重点5分野の選定にあたっては、技術シーズにとらわれず、課題志向、ニーズ志向で検討を行い、医療上の価値が高く、我が国の競争力のポテンシャルがあり、かつ公的支援が必要な分野として、以下の分野を選定した。

- ① 検査・診断の一層の早期化・簡易化
- ② アウトカム最大化を図る診断・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

【図3：重点5分野選定の考え方】



なお、各重点分野の概要は、以下の通りである。

【表 1：5つの重点分野の概要】

重点分野	概要イメージ	提供価値
①検査・診断の一層の早期化、簡易化	・体外診断、リアルタイム診断等による 早期・簡易な診断 、在宅医療の増加に対応した 簡易・高精度な診断の対応	アウトカム向上（生存率、患者QOL、医師・医療従事者の労働環境改善、医療機関収支改善、ヘルスケア産業活性化など） ※アウトカムの詳細は各テーマにより異なるためWG内で検討する
②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化(がん) ※我が国が比較的強みを持つがん分野に特定	・アウトカム向上、医療効率の向上につながる 早期診断・徹底的低侵襲化等による診断・治療の一体的化による医療対応	
③予防(高血圧、糖尿病等)	・生活習慣病やフレイル、認知症の 予防、重症化予防に向けた経時的なセンシングや行動変容を促す対応	
④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上	・高齢化等により 衰えた機能(感覚機能、運動機能等)の補完・向上を目的とした対応	
⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化	・最適な医療提供に向け、 患者等に関わる大量の生体情報を継続的に把握、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応	

④新型コロナウイルス感染拡大による医療・社会のあり方の変化への対応

令和元年度末頃から始まった、新型コロナウイルス感染症の拡大は、社会のあり方に大きな変容をもたらすことになった。

医療においても例外ではなく、これまで潜在的に進行してきた、少子高齢化による医師の担い手不足や医療の地域格差などの課題が、新型コロナウイルスの感染拡大により顕在化した。さらに、感染拡大を防ぐために、高齢者を中心とした受診控えなどが起こった一方で、欧米や中国などでは、インターネットを活用したオンライン受診などのサービスが広がった。我が国においても、こうした状況の変化への対応が求められ、オンライン診療の原則解禁に向けた議論などが行われた。加えて、コロナ対応による医療現場の逼迫や、2024年度には医師の時間外勤務の上限が設けられるなど、医療従事者の負担軽減の必要にも迫られている。

こうした遠隔診療や医療従事者の負担軽減の流れは今後もますます促進するものと考えられることから、これらの状況に対応すべく、令和3年度からは、医師の五感を代替する真の遠隔医療を実現するための機器開発・システムにも着手し、令和4年度には、それに加え、医療従事者の負担軽減に資する医療機器・システムや、アンメットメディカルニーズを充足する医療機器・システムの開発を開始した。

【図 4：令和 4 年度の研究開発の方向性】

「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」 令和 4 年度公募において目指すべき医療機器開発の方向性

【課題】

- オンライン診療の原則解禁に向けて、診療の安全性・信頼性担保が必要。成長戦略実行計画（令和 3 年 6 月 18 日）
- 医師に対して時間外労働の上限が設けられるなど医療者の働き方改革が議論されており、医療者の過重労働の解消が急務。厚生労働省「医師の働き方改革の推進に関する検討会」中間とりまとめ（令和 2 年 12 月 22 日公表）
- 新たな技術を活用し、これまで有効な治療法がなかった疾患への対応やさらなる低侵襲治療の実現など、医療上価値のある研究開発を行うことが必要。第 2 回医療機器・ヘルスケア開発協議会（令和 3 年 5 月 25 日）

【求められる研究開発】

- 医師の五感を遠隔で伝達するなど、確実な遠隔医療を実現するための機器の開発。
- デジタルや A I 技術を活用し、医療者の負担軽減を実現する医療機器や業務システムの開発。
- 薬剤での治療が困難である神経変性疾患等に対応する治療機器や、超低侵襲な治療を実現する機器といった、先進的な診断・治療機器の開発。



2. 当省（国）が実施することの必要性

医療現場で使われる医療機器は、少量多品種であり、新たな医療機器を開発してビジネスとして成立させるためには、我が国のみならず、グローバル展開を視野に入れる必要がある。

一方、グローバル展開には、既存機器の単なる改良などではなく、最先端の技術を駆使し、付加価値を高めた革新的な医療機器を開発する必要がある。

そのような革新的な医療機器を開発・上市させるためには、薬機法をはじめとした様々な法規制への対応のために、多大な時間的・費用的なコストが必要であり、企業が自力で手を出すことが困難である。

こうした背景から、革新的な医療機器の開発支援を国が行う必要がある。

【図5：国費による支援の必要性】

医療機器の研究開発に対する支援の必要性

【背景】

- 医療機器の市場は、高齢化の進展や新興国での医療に対する需要の増大から、年々拡大傾向にあり、他産業と比較しても、今後の高い成長率が見込める成長産業である。
- 課題先進国である我が国にとっても、世界最先端の医療サービスを実現するための医療機器の研究開発が、経済再生の柱として位置づけられている。

【医療機器開発のハードル】

- 一方で、医療現場で使われる医療機器は、少量多品種であり、新たな医療機器を開発してビジネスとして成立させるためにはグローバル展開を視野に入れる必要がある。
- グローバル展開には、既存機器の単なる改良などではなく、最先端の技術を駆使し、付加価値を高めた機器を開発する必要がある。
- そのような革新的な医療機器を開発し上市するためには、薬機法への対応など多大な時間的・費用的なコストが必要であり、企業が手を出ることが困難。

グローバル展開を見据えた医療機器産業の育成には、国費による支援が必要

3. 国内外の類似・競合する研究開発等の状況

国内の類似する研究開発としては、①医療機器等研究開発成果展開事業（文科省）、②医療機器開発推進研究事業（厚労省）が存在する。これらは研究開発のフェーズによって棲み分けがされており、①は医療機器につながる基礎原理の検証などが中心であり、②は医療機器の薬事承認に必要なデータ収集を行う臨床研究が中心となっている。本事業は、これらの入り口と出口をつなぎ、基礎原理が確立した最先端の技術を実用化につなげるためのコンセプトの確立から製品としての最終仕様の確定までを中心に担う。

4. 研究開発の内容

4-1 研究開発の全体構成

本事業は、以下の5つのサブプロジェクトから構成されている。なお、今回の技術評価の対象は、①、②、③、④である。各サブプロジェクトで採択した課題と研究代表者は、表2：研究開発課題と進捗の一覧のとおり。

- ①先進的医療機器・システム等開発プロジェクト
- ②基盤技術開発プロジェクト
- ③医療機器開発ガイドライン事業

- ④「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の継続支援
- ⑤医療機器開発体制強化プロジェクト
- ⑥ロボット介護機器開発プロジェクト

4-2 各研究開発項目の内容

① 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト

AMED 重点5分野に基づき、開発に伴うリスクやコストが高い、最先端の科学技術を活用した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

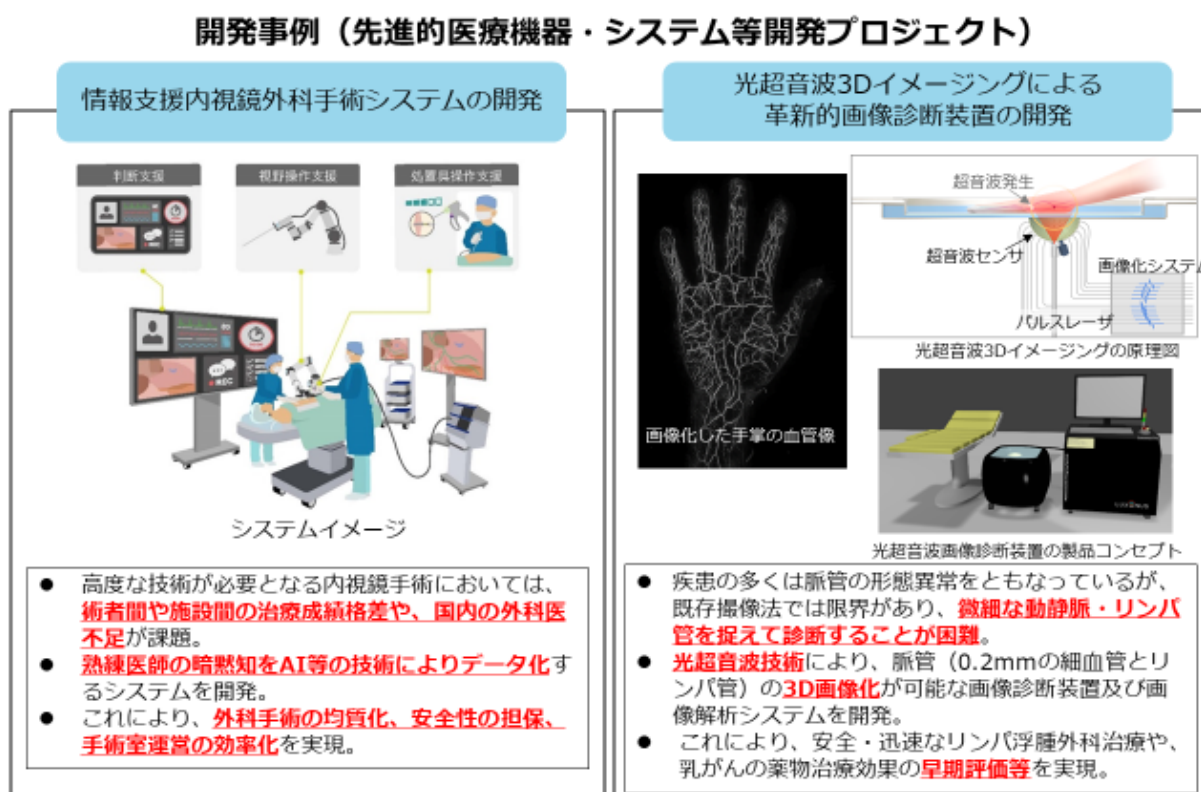
本サブプロジェクトでは、研究開発終了後に事業化を図っていくため、民間企業が主体となって関連学会や医療ニーズを熟知した医師、医療機関等との連携からなるコンソーシアムを形成することを応募条件としている。

研究開発機関は5年間であり、研究開発3年度目に中間評価を行うことで、適切な資金配分に努めている。

令和元年度は、重点5分野のうち、「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」「予防」「デジタル化/データ利用による診断治療の高度化」の3分野について公募を行ったところ、21件の申請があり、外部有識者による課題評価委員による書面・ヒアリング審査の結果、6件（「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」3件、「デジタル化/データ利用による診断治療の高度化」3件）を採択した。

令和2年度は、重点5分野のうち、「検査・診断の一層の早期化、簡易化」「高齢化により衰える機能の補完・QOLの向上」の2分野について公募を行ったところ、11件の申請があり、審査の結果、「検査・診断の一層の早期化、簡易化」2件を採択した。

【図6：先進的医療機器・システム等開発プロジェクトの開発事例】



② 基盤技術開発プロジェクト

AMED 重点5分野に基づき、将来の医療機器を見据えて、革新的な医療機器につながる重要な要素技術や、協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。

研究開発期間は3年間であり、令和3年度からは、研究開発1年度目の末にステージゲートを設け、研究開発を継続できる課題の絞り込みを行うことで、限られたリソースの効果的な活用を図っている。

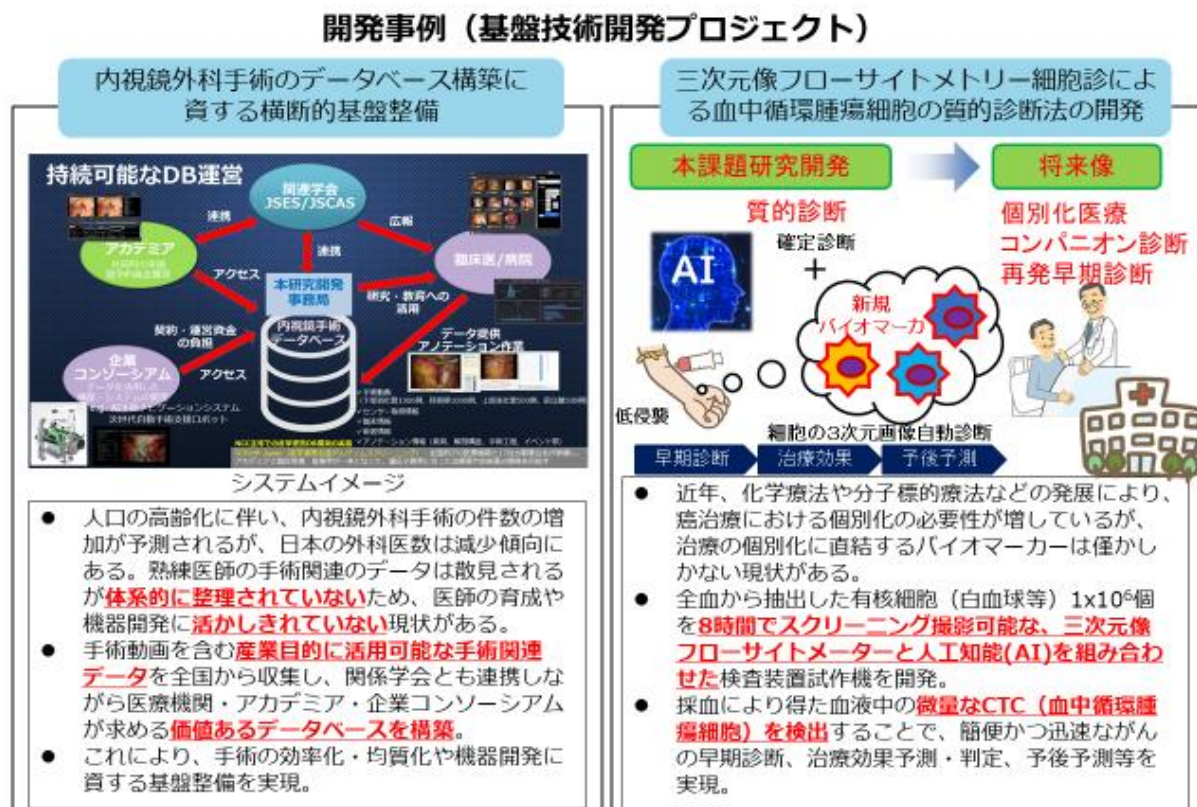
令和元年度は、重点5分野に基づき公募を行ったところ、42件の申請があり、審査の結果8件（「検査・診断の一層の早期化、簡易化」3件、「アウトカム最大化を図る診断治療の一体化」1件、「予防」1件、「高齢化により衰える機能の補完・QOLの向上」1件、「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」2件）を採択した。

令和2年度も引き続き重点5分野について公募を行ったところ、17件の申請があり、審査の結果、「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」1件を採択した。

令和3年度は、新型コロナウイルス感染拡大を契機とし、遠隔医療を実現するための機器開発が求められるとともに、データの利活用による医療従事者の負担軽減が求められたことから、「遠隔医療の実現に資する検査・診断機器の開発」、「医療機器から診療の中で出力されるデータを用いて、患者・疾患レジストリを構築するシステム開発」について公募を行ったところ、31件の申請があり、審査の結果、「遠隔医療の実現に資する検査・診断機器の開発」3件を採択した。

令和4年度は、令和3年度の方角性をさらに拡充し、「遠隔医療を実現するための医療機器・システム開発」、「医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発」、「アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療を可能にする医療機器・システム開発」について公募を行ったところ、73件の申請があり、審査の結果、9件（「遠隔医療を実現するための医療機器・システム開発」2件、「医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発」3件、「アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療を可能にする医療機器・システム開発」4件）を採択した。

【図7：基盤技術開発プロジェクトの開発事例】



③ 医療機器開発ガイドライン事業

革新的な医療機器等の速やかな実用化を目指し、薬機法承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを策定する。

ガイドラインの策定に当たっては、厚生労働省と連携することとし、大学・研究機関の有識者により構成される合同検討会で決定された策定テーマに基づき、経済産業省は医療機器を開発する際の技術的手引き書（医療機器開発ガイドライン）を、厚生労働省は医療機器の承認審査を行う際の評価項目（次世代医療機器・再生医療等製品評価指標）を、それぞれ作成し、合同検討会の承認を得て策定しており、医療機器開発ガイドラインでは、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の求める審査項目について、詳細な説明と工学的試験方法等の対応策を提示している。

令和4年度現在、52件のガイドラインを作成し、経済産業省ホームページで公表しており、令和元年度は「ホウ素中性子補足療法（BNCT）照射システム開発ガイドライン 2019」な

ど4件、令和3年度は「三次元積層造形技術を用いた顎顔面インプラントの開発ガイドライン」など4件のガイドラインを策定した。

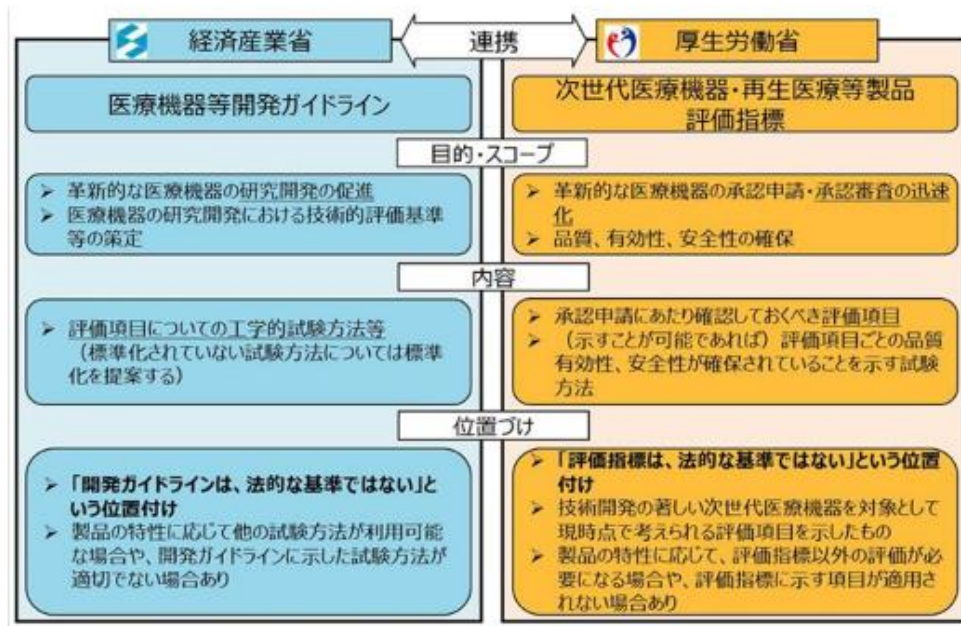
一方、医療機器開発ガイドライン事業は、平成17年から継続的に実施している事業であり、事業開始当時から医療機器開発をとりまく環境が大きく変化してきている。具体的には、①薬機法についてはPMDA相談制度が充実するなど開発者にとって開発設計がやりやすくなってきている、②従前の医学領域と工学領域の融合のみならず、患者由来データや医療機器が生み出すデータが次の開発に活用されるなど、医療機器が絶え間なく進化する時代に変化してきている、③AI、ロボティクス、IoT、DX等の先進的な技術の台頭と、それを利用した医療サービス等の出現、といった変化が挙げられ、こういった時代や環境の変化に応じて、医療機器開発ガイドラインのあり方について見直しが必要となってきた。

そこで、令和3年度には、「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する委員会」をAMEDにて開催し、産業化に寄与する新たなガイドラインの姿を検討した。検討会では、分科会を設け、①医療機器ガイドラインの振り返りや、②薬機法以外の法制度に関連する課題、③今後求められる開発ガイドラインのテーマとその選定のあり方、④ガイドラインのフォーマットなどガイドラインを策定する上でのルール（ガイドラインオブガイドライン）等を検討した。

検討の結果、今後は臨床研究法や個人情報保護法など、薬機法以外の法規制への対応を行うことや、トップダウンだけではなく、メーカーなどへのヒアリングやAMED伴走コンサルへの相談内容などのボトムアップによる情報収集結果なども踏まえ、ガイドラインのテーマ調査や提案、普及、PDCAサイクルの推進など、革新的な医療機器開発に資するガイドラインを効率的に発出するための体制（インテリジェンス機能）を構築することが示された。これらを踏まえ、令和4年度は具体的な体制検討などの肉付けを行っている。

【図8：経済産業省と厚生労働省の関係】

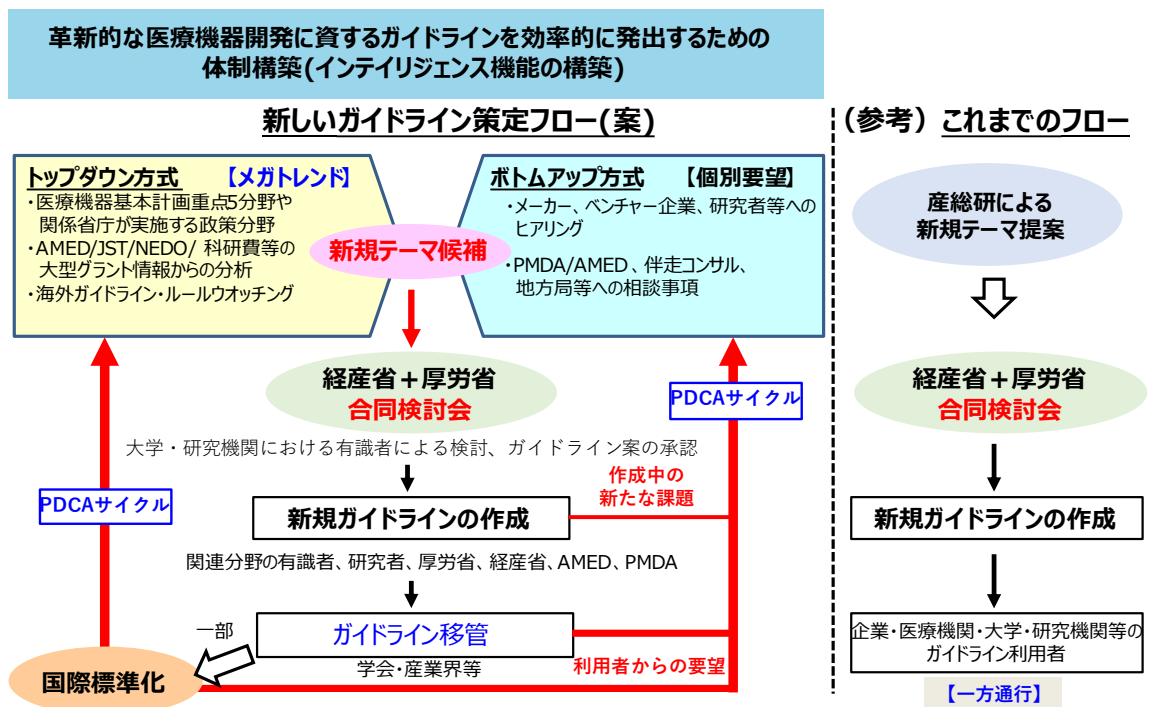
● 体制：医療機器開発ガイドラインと評価指標との連携



出所：国立研究開発法人 産業技術総合研究所HP：『令和元年度 医療機器等開発ガイドライン策定事業 事業報告書』

【図9：今後想定される医療機器開発ガイドラインのあり方】

今後の開発ガイドラインのあり方（想定）



④「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の継続支援

本事業の前身事業で、我が国が強みを有するロボット技術、ICT 技術等を応用した我が国発の革新的医療機器・システムの開発・実用化を目指す「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で採択した課題に対する継続支援を行う。

本サブプロジェクトにおいては、「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」「術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発」の分野で、平成 27 年に採択された 8 件について、前身事業に引き続き支援を行った。

本サブプロジェクトで支援した課題からは、センサーを測定部に貼り付けるだけで組織酸素飽和度を測定できる装置や、医用画像から高速・高精度に 3 DCG を作成し、手術のシミュレーションなどが可能なソフトウェアが実用化されている。

【図 10：「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の継続支援の開発事例

開発事例（未来医療事業の継続）

術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発	直径1mmの血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発
術前 術中 術後 ● 脳神経外科の術前手術シミュレーションと、術中ナビゲーションに応用可能な、必要な情報を簡単に視認でき、操作が簡単で、正確に情報が共有できる手術ガイドソフトウェアを開発。 ● AIやICT技術を駆使し、医用画像からの高精細な 3 DCG作成の高速・自動化や非医用画像情報の半自動付加などを可能にする。 ● 脳神経外科手術領域において簡単に高精細な手術検討が可能となり、高精度な手術計画が多くの病院で可能となることによって、手術手技の標準化に貢献するとともに、手術合併症などのリスク低下や手術時間の短縮、手術計画達成率の向上など医療の迅速化・効率化や患者アウトカムの向上が期待される。	● 乳がん手術後の乳房再建手術における皮弁移植などでは、直径 1mm 程度の動静脈を顕微鏡下でつなぎ合わせる「マイクロサージャリー」が必要。 ● しかし、マイクロサージャリーは極めて繊細な手技であり、習得には 20 年にわたる長期間を要する困難な技術であるが故に、技術を持つ医師の数も限られている。 ● そこで、ロボットが繊細な動作を支援することで、より安全な手術を患者に提供するとともに、臨床成績の向上や手術時間の短縮、患者・医療従事者双方の負担の軽減を実現し、医療現場の生産性向上を図る。

【表2：研究開発課題と進捗の一覧】

■基本設計・研究
■試作検証（非臨床試験）
■医師主導治験（臨床試験）
■実用化（申請・承認）

凡例：

研究開発課題	重点分野	実施者	結果 ／状況	スケジュール												
					H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	
(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																
診断・治療適用のための光超音波3Dイメージングによる革新的画像診断装置の開発	デジタル化/データ利用による診断治療の高度化	Luxonus 九州大学、京	開発中 遅延なし	予定 実績												
イメージングデータを用いた皮膚がん診断ソリューション開発	デジタル化/データ利用による診断治療の高度化	カシオ	開発中 遅延なし	予定 実績												
脳機能再生医療を実現する診断治療パッケージのデジタル化とデータ連携による個別化治療の実現	デジタル化/データ利用による診断治療の高度化	慶應義塾大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
外科手術のデジタルトランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手術システムの開発	アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化	オリンパス	開発中 遅延なし	予定 実績												
超低侵襲リアルタイムアダプティブ放射線治療の実現	アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化	日立製作所	開発中 遅延なし	予定 実績												
各種抗体の抗原親和性モニターによる診断・治療一体化アレルギー免疫療法の有効性向上の治療戦略研究	アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化	徳島大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
超高精度・無侵襲早期がん診断を実現する尿中miRNAの簡易な機械解析システムの開発	検査・診断の一層の早期化、簡易化	Craif	開発中 遅延なし	予定 実績												
tRNA修飾異常を起因とする疾患を迅速かつ正確に診断可能なシステム研究開発	検査・診断の一層の早期化、簡易化	島津製作所	開発中 遅延あり	予定 実績												
(2) 基盤技術開発プロジェクト（令和元年度～6年度） 将来の医療機器等の開発を見据え要素技術や基盤技術の開発を支援																
救急医療予測アルゴリズム研究開発	検査・診断の一層の早期化、簡易化	Smart119 千葉大学	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
三次元像フローサイトメトリー細胞診による血中循環腫瘍細胞の質的診断法の開発	検査・診断の一層の早期化、簡易化	浜松ホトニクス	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
全血対応可能な細胞分取装置による癌モニタリング	検査・診断の一層の早期化、簡易化	メドリック株式会社	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
高精度な術前・術中生体機能診断を可能とする多目的可変型医療画像装置の開発	アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化	未来イメージング	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
下肢装具から脱却するためのリハビリテーションを支援する歩行介入エンジンの研究開発	デジタル化/データ利用による診断治療の高度化	国際電気通信基礎技術研究所	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
高齢中高度難聴者のQOLを改善する革新的骨伝導補聴デバイスの開発	高齢化により衰える機能の補充・QoL向上	愛媛大学	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
インテリジェント心房細動予防・検出インフラの構築	予防	東京医科歯科大学	R3年度終了 目標未達	予定 実績						終了						
内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備	デジタル化/データ利用による診断治療の高度化	がん研究センター	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
小児先天性心疾患患者のQOL改善を目指した、最適な治療方針決定のためのマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレーターの開発と事業化	デジタル化/データ利用による診断治療の高度化	国立循環器病研究センター	開発中 遅延なし	予定 実績												
遠隔医療における心不全早期検出システムの実現	検査・診断の一層の早期化、簡易化	東京大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
救急遠隔医療システムの応用により病院前から院内及び多施設間までのシームレスな情報共有を図り重症化を予防するための医療機器システムの開発	検査・診断の一層の早期化、簡易化		R3年度終了 ステージゲートにより終了	予定 実績											ステージゲートにて終了	
ICT・AIを活用した自閉スペクトラム症（ASD）児の恊的早期発見・診断システムと患者レジストリをもとにした「誰一人取り残さない」当事者支援及びオールジャパン体制によるASD研究コンソーシアムの構築	デジタル化/データ利用による診断治療の高度化	国立成育医療研究センター	開発中 遅延なし	予定 実績												
フィンガーバイジョンと光学的触覚計測による眼科疾患遠隔診断治療装置の開発	遠隔医療を実現するための医療機器・システム開発	東北大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
在宅慢性心不全患者の心不全再入院抑制に資する五感を生かした遠隔診療システムの開発	遠隔医療を実現するための医療機器・システム開発	大阪大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
AI技術により最適化された脳血管内治療計画プログラムと遠隔治療支援システムによる安全性向上および医療従事者の負担軽減を実現する医療エコシステムの開発	医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発	東京慈恵会医科大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
電子カルテと連携した薬液バッグの遠隔自動切り換え装置の開発	医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発	京都大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
貫通検知・自動停止機能を有するハプティック骨ドリルシステムの開発	医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発	慶應義塾大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
KUMADAIマグネシウムを用いた生体吸収フローダイバーターに関する研究	アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療	京都大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
硝子体再建能力を有する自己集合性ペプチドゲル硝子体再建材の開発	アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療	岐阜大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
生き生きとした歩行を取り戻すための足関節ロボットの創出を目指した研究開発	アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療	株式会社国際電気通信基礎	開発中 遅延なし	予定 実績												
フレキシブル薄膜伝導およびワイヤレス給電を活用した難治てんかん診断治療一体型デバイスに関する研究開発	アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療	東京工業大学	開発中 遅延なし	予定 実績												
未来事業継続案件（H29～R3）																
量子線手術における治療術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発	術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器	北海道大学	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
スマート治療室における患者情報統合モニター上にデータ表示可能な、外科医の指先や鏡視下手術鉗子ならびにロボットアーム先端に装着可能な小型オキシメーター	術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器	浜松医科大学	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発	術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器	東京大学	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
術中の迅速な呼吸異常評価のための連続呼吸音モニタリングシステムの研究開発	術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器	広島大学	R3年度終了 目標未達	予定 実績						終了						
AI Surgery実現のための基盤となる臨床情報解析装置－C.I.Aの開発	術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器	東京女子医大	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
熟練微細手技を人口再現するμm超精密手術システムの開発	術者の技能に依存しない硬度かつ精密な手術システム	慶應義塾	R3年度終了 目標未達	予定 実績						終了						
直径1mmの血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発	術者の技能に依存しない硬度かつ精密な手術システム	九州大学イノベーションセ	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						
眼科硝子体手術普及のための眼内内視鏡保持ロボット開発	術者の技能に依存しない硬度かつ精密な手術システム	九州大学	R3年度終了 目標達成	予定 実績						終了						

5. 研究開発の実施・マネジメント体制等

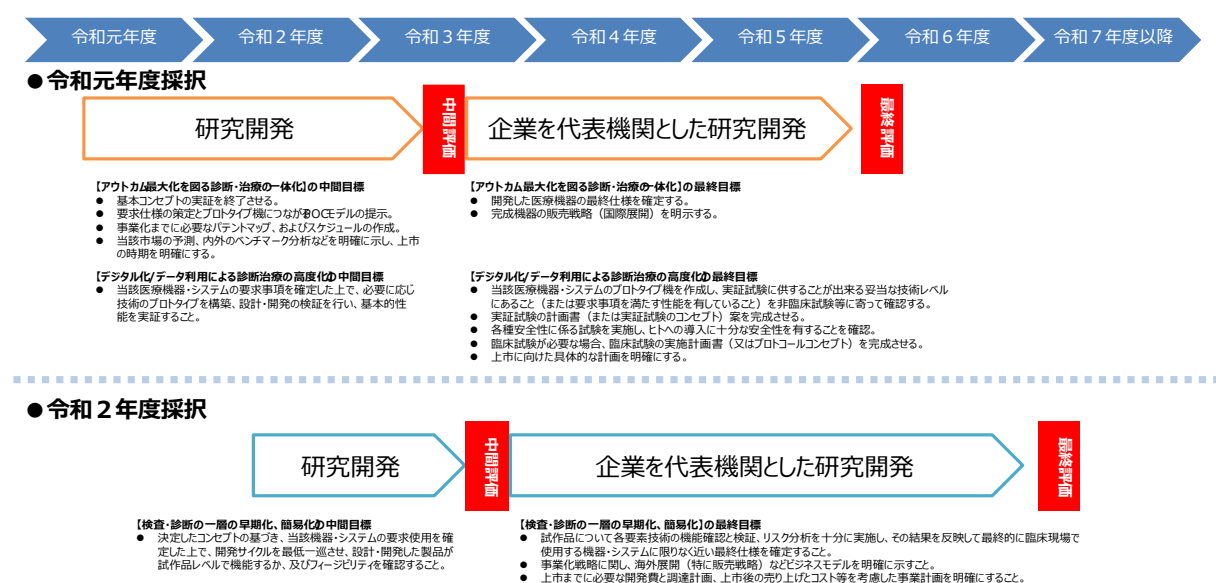
5-1 研究開発計画

①先進的医療機器・システム等開発プロジェクト

医療機器の最終仕様の確定を目指し、5年間の研究開発を支援するサブプロジェクト。開発の推進に当たっては、中間目標・最終目標を設定し、研究開発3年度目等に中間評価、研究開発期間終了後に最終評価を実施し、目標達成状況を評価することとしている。

また、研究開発期間終了後の事業化をめざすため、後半の代表機関を民間企業とするよう定めている。

【図11：先進的医療機器・システム等開発プロジェクトの研究計画】

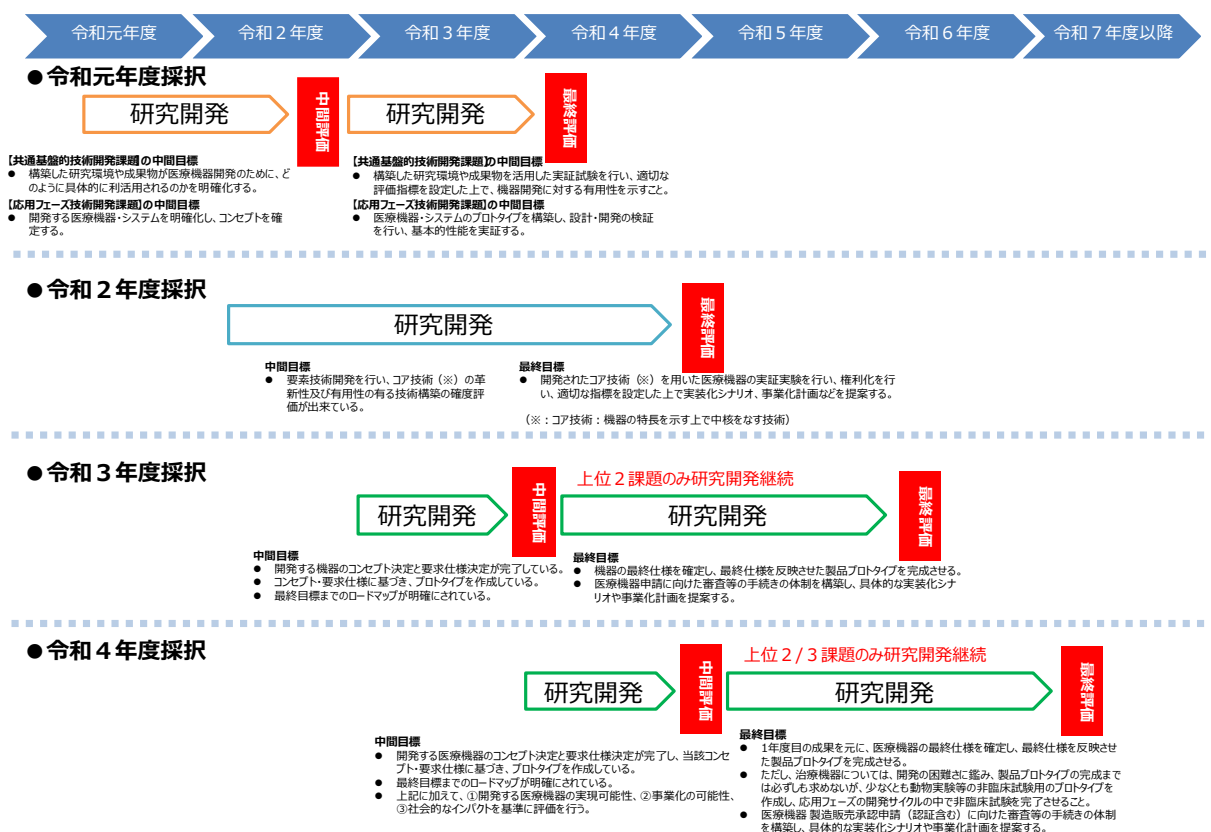


②基盤技術開発プロジェクト

分野共通的な基盤技術の実証評価や、プロトタイプを構築し基本的性能を実証することを目指し、3年間の研究開発を支援するサブプロジェクト。先進的医療機器・システム等開発プロジェクトと同様に、中間目標・最終目標を設定し、研究開発2年度目に中間評価、研究開発期間終了後に最終評価を実施し、目標達成状況を評価する。

令和3年度採択課題からは、中間評価をステージゲートという形でより厳格に運用し、研究開発初年度末の中間評価後に研究開発を継続できる課題の絞り込みを行うことで、限られたリソースを効率的に配分できる仕組みを導入している。

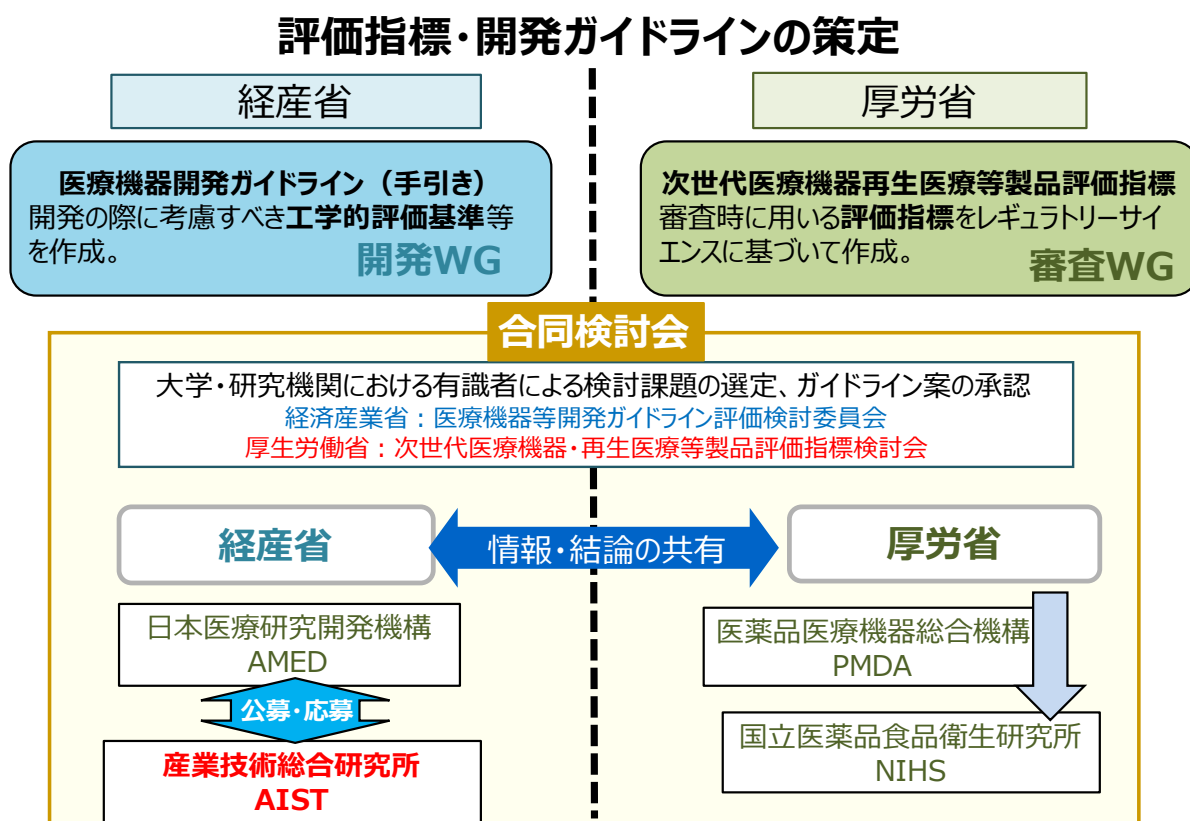
【図 12：基盤技術開発プロジェクトの研究計画】



③医療機器開発ガイドライン

革新的な医療機器の迅速な研究開発と実用化の促進ために厚生労働省と連携し、医療機器開発の際に考慮すべき工学的な評価基準などを示すガイドラインを作成する事業。経済産業省においては厚生労働省の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標（以下、評価指標）と連携のもと、平成17年度より「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」を実施している。策定するガイドラインのテーマは毎年厚生労働省と共同で開催される合同検討会により決定され、通常3年間の研究開発期間を通し策定する（ただし令和4年度以降はテーマに応じてより短期間での研究期間も想定）。令和3年度に当事業の振り返りと、今後の事業の在り方に関する議論が行われた。その結果、これまでの在り方を見直し産業界や業界団体から広くニーズを拾い上げる仕組みの導入を進めている。

【図 13：医療機器開発ガイドライン策定体制】



5-2 資金配分

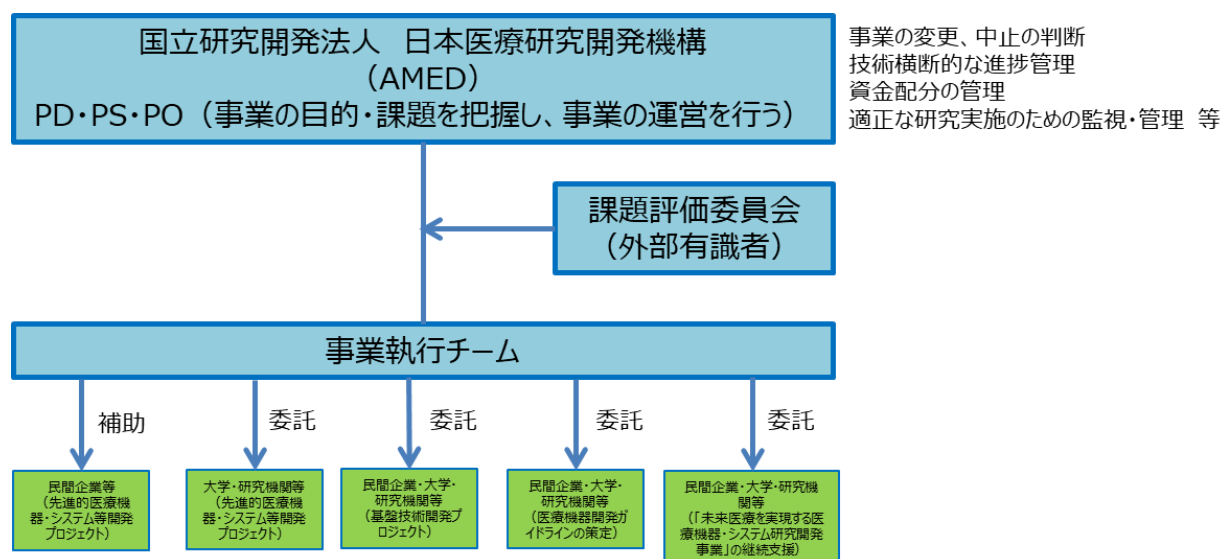
研究開発項目	2019FY	2020FY	2021FY	2022FY	合計
先進的医療機器・システム等開発プロジェクト	498（補助） 1,064（委託）	679（補助） 1,279（委託）	756（補助） 1,373（委託）	864（補助） 1,254（委託）	2,797（補助） 4,970（委託）
基盤技術開発プロジェクト	708（委託）	1,061（委託）	1,037（委託）	983（委託）	3,788（委託）
医療機器開発ガイドラインの策定	79（委託）	57（委託）	93（委託）	6（委託）	235（委託）
「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の継続支援	820（委託）	632（委託）	689（委託）	0（委託）	2,141（委託）
合計	3,170	3,707	3,947	3,107	13,931

5-3 研究開発の実施・マネジメント体制

AMED においては、事業単位ごとに PS（プログラムスーパーバイザー）と複数の PO（プログラムオフィサー）を配置し、事業全体の進捗状況を管理し、事業の円滑な推進のために必要な指導・助言を行い、成果の最大化を図っている。

併せて、事業の中間年度等において、有識者による課題評価委員会において中間評価を実施し、総合的な評価が一定以下の案件については事業の中断の判断を行う等厳格な運用を行っている。特に令和3年度以降の採択課題に対しては、明確なステージゲートを設定し、次のステージに進める課題の絞り込みを行うなど、限られたリソースを効率的に配分するための工夫を行っている。

【図 14：AMED における事業マネジメント体制】



5-4 知財や研究開発データの取扱い

AMED では、実用化推進部において、「AMED 知的財産ポリシー」を定め、研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向けて、研究開発の戦略的な企画・推進のための知的財産の利活用、研究家発プロジェクトの知的財産マネジメントとその体制の最適化、研究開発成果の最大化のための知的財産グローバル戦略の策定・支援、関係人材の知的財産意識の啓発・向上に取り組んでいる。

6. 事業アウトプット

6-1 研究開発目標

研究開発項目	中間目標（2021 年）	最終目標(2024 年)	設定（変更）理由
重点分野毎における採択件数	6 件	6 件	予算額や 1 件あたりの開発で想定される年間費用等を勘案して設定

6-2 研究開発の成果

研究開発項目	中間目標（2021 年度）	成果・意義	達成状況	未達の原因分析/今後の見通し
重点分野毎における採択件数	6 件	先進的医療機器・システム等開発プロジェクトについて、令和2年度までに、「検査・診断の一層の早期化・簡易化」の分野において2件、「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」の分野において3件、「デジタル化/データ利用による診断治療の高度化」の分野において3件の革新的な医療機器の研究開発課題を採択した。 加えて、基盤技術開発プロジェクトにおいて、令和2年度までに、「検査・診断の一層の早期化、簡易化」の分野において3件、「アウトカム最大化を図る診断治療の一体化」の分野において1件、「予防」の分野において1件、「高齢化により衰える機能の補完・QOLの向上」の分野において1件、「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」の分野において3件の新規採択を実施するとともに、令和3年度からは、新型コロナウイルス感染	一部未達	結果として、重点5分野における新規採択としては、「検査・診断の一層の早期化、簡易化」の分野において5件、「アウトカム最大化を図る診断治療の一体化」の分野において4件、「予防」の分野において1件、「高齢化により衰える機能の補完・QOLの向上」の分野において1件、「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」の分野において6件となり、「検査・診断の一層の早期化、簡易化」、「アウトカム最大化を図る診断治療の一体化」、「予防」、「高齢化により衰える機能の補完・QOLの向上」の分野で目標未達となった。 これらの原因としては、①令和3

		症の拡大を契機とした医療・社会情勢の変化に対応すべく分野横断的な新規公募を実施し、「遠隔医療を実現するための医療機器・システム開発」を5件、「医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発」を3件、「アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療を可能にする医療機器・システム開発」を4件、新たに採択した。	年度以降、新型コロナウイルス感染症拡大による医療リソースの逼迫や医療従事者の負担軽減に対応すべく、疾患対応だけでなく、分野横断的な対応が求められたこと、②特に「予防」、「高齢化により衰える機能の補完・QOLの向上」の分野は、医療機器ではないいわゆるヘルスケア領域に近接しており、医療機器として魅力的な提案が困難であったこと、③予算上の制約があったこと、が挙げられる。 こうした理由により、アウトプット目標である「重点分野毎における採択件数6件」は計数が困難ではあるものの、採択した課題については概ね順調に進捗しており、アウトカム目標である「本事業で開発する医療機器・システム等について、医療
--	--	--	---

				機器や製品の一部として、5件の実用化」に向けて、引き続き、AMED と連携の上、採択課題のマネジメントを遂行していく。
--	--	--	--	--

6-3 活動指標（論文発表、特許出願等）

年度	論文数	国内特許出願	国外特許出願	PCT 出願
2019 年	34 件	12 件	6 件	3 件
2020 年	80 件	14 件	5 件	9 件
2021 年	126 件	13 件	7 件	25 件

国際標準への寄与
【各種抗体の抗原親和性モニターによる診断・治療一体化アレルギー免疫療法の有効性向上の治療戦略研究】 ■ 研究開発の成果の一つとして、COVID-19 に対するワクチンの感染防御能力の測定が可能となり、現在実装の可能性について実証を行っている。 ■ 当該成果を、感染防御能の測定・評価基準を国内感染症学会で発表予定。 ■ 今後、学会での評価を受けて、国際標準の WG などの立ち上げを検討中。 超高精度・無侵襲早期がん診断を実現する尿中 mRNA の簡易な機械解析システムの開発】 ■ miRNA 関連検査の国際標準開発に向けて、日本臨床検査標準協議会の遺伝子関連検査標準化専門委員会 WG-2 に参画（令和 3 年度） 【量子線手術における治療中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発】 ■ 本研究の成果物で出力する予定の「放射線治療の予後予測指標」の「出力形式」の国際規格の草案を作成。国内 WG 開催のあと、2019 年 11 月に ISO TC215 韓国会議にて企業関係者に説明。2020 年 2 月には日欧米のエキスパートを集めたワークショップを研究代表者と ICRU 委員長が主催し、学術的コンセンサスを得た。（令和 3 年度） ■ 本研究の成果物で出力する予定の「放射線治療の予後予測指標」の「出力形式」の国際規格草案が、Health Informatics - Datasets and data format for clinical and biological metrics in radiation therapy (PWI 24290)として ISO TC215 会議にて正式に議論され、TR の成立を目指すことになった。（令和 2 年度） ■ 本研究の成果物で出力する予定の「放射線治療の予後予測指標」の「出力形式」の TR 案 Healthcare Informatics - Datasets and format for clinical and biological evaluation metrics in radiotherapy / DTR24290 が回覧され、賛成多数であり、令和 4 年度中に、承認される見通しである。（令和 3 年度）

プロトタイプの作成
令和 3 年度までに、以下の課題において、評価・検証のためのデータ取得を目的とした試作機などプロトタイプの作成が完了している。

【先進的医療機器・システム等技術開発プロジェクト】

- 診断・治療適用のための光超音波 3D イメージングによる革新的画像診断装置の開発
- イメージングデータを用いた皮膚がん診断ソリューション開発
- 脳機能再生医療を実現する診断治療パッケージのデジタル化とデータ連携による個別化治療の実現
- 外科手術のデジタルトランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手術システムの開発
- 超低侵襲リアルタイムアダプティブ放射線治療の実現
- 各種抗体の抗原親和性モニターによる診断・治療一体化アレルギー免疫療法の有効性向上の治療戦略研究
- 超高精度・無侵襲早期がん診断を実現する尿中 miRNA の簡易な機械解析システムの開発
- tRNA 修飾異常を起因とする疾患を迅速かつ正確に診断可能なシステム研究開発

【基盤技術開発プロジェクト】

- 救急医療予測アルゴリズム研究開発
- 三次元像フローサイトメトリー細胞診による血中循環腫瘍細胞の質的診断法の開発
- 全血対応が可能な細胞分取装置による癌モニタリング
- 高精度な術前・術中生体機能診断を可能とする多目的可変型医療画像装置の開発
- 下肢装具から脱却するためのリハビリテーションを支援する歩行介入エンジンの研究開発
- 高齢中高度難聴者の QOL を改善する革新的骨伝導補聴デバイスの開発
- インテリジェント心房細動予防・検出インフラの構築
- 小児先天性心疾患患者の QOL 改善を目指した、最適な治療方針決定のためのマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレーターの開発と事業化
- 遠隔医療における心不全早期検出システムの実現
- 救急遠隔医療システムの応用により病院前から院内及び多施設間までのシームレスな情報共有を図り重症化を予防するための医療機器システムの開発
- ICT・AI を活用した自閉スペクトラム症（ASD）児の悉皆的早期発見・診断システムと患者レジストリをもとにした「誰一人取り残さない」当事者支援及びオールジャパン体制による ASD 研究コンソーシアムの構築

【「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の継続支援】

- 量子線手術における治療術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発
- スマート治療室における患者情報統合モニター上にデータ表示可能な、外科医の指先や鏡視下手術鉗子ならびにロボットアーム先端に装着可能な小型オキシメーター温度センサーの開発
- 術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発
- 術中の迅速な呼吸異常評価のための連続呼吸音モニタリングシステムの研究開発
- AI Surgery 実現のための基盤となる臨床情報解析装置－C.I.A の開発

- 熟練微細手技を人口再現する μm 超精密手術システムの開発
- 直径 1 mm の血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発
- 眼科硝子体手術普及のための眼内内視鏡保持ロボット開発

7. 事業アウトカム

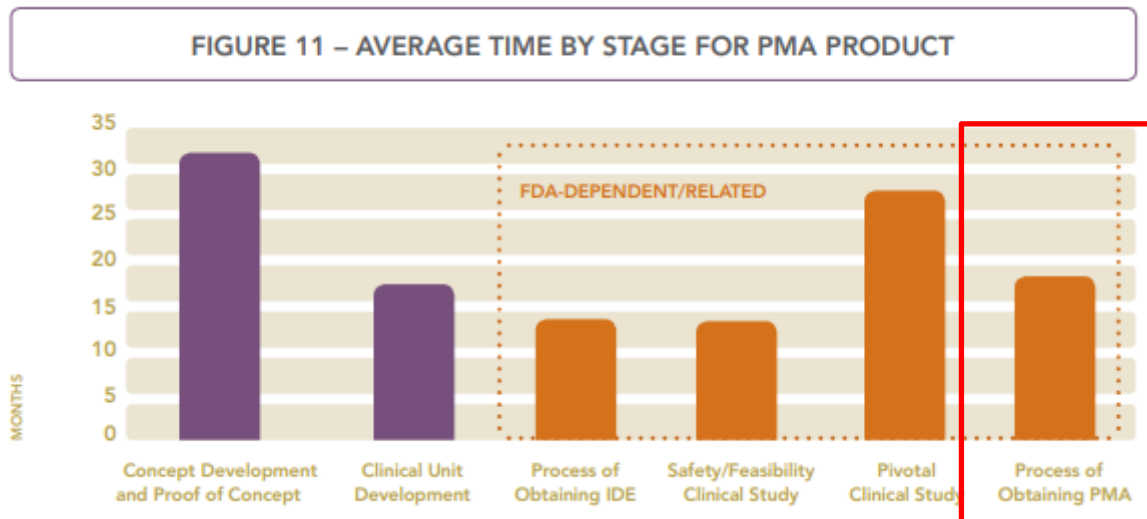
7-1 事業アウトカムの内容

令和9年度までに、本事業で開発する医療機器・システム等について、医療機器や製品の一部として、5件の実用化（薬事承認、または上市に至った件数）を目指す。

7-2 事業アウトカム目標

アウトカム目標		目標の設定理由	目標達成の見込み
2027 年度	本事業で開発する医療機器・システム等について、医療機器や製品の一部として、重点5分野1件ずつ、合計5件の実用化（薬事承認、または上市に至った件数）を目指す。	本事業における研究開発のテーマとして、重点5分野を策定しているところ、各分野1件ずつの実用化（薬事承認、または上市）を目指し、目標を設定した。 なお、目標達成時期については、研究開発期間と薬事承認に係る期間を考慮の上、令和元年度に採択した課題の実用化が想定される時期を目標達成時期として設定した。	2023年1月時点で、3件の課題が目標を達成しており、また多くの課題において順調に研究開発が進捗していることから、目標達成の可能性は高いと考えられる。
2030 年度	本事業で開発する医療機器・システム等について、医療機器や製品の一部として、米国で4件の実用化（現地での薬事承認、または上市に至った件数）を目指す。	（年数）米国FDAにおいて、PMA承認申請（新規医療機器の承認申請）の手続きに係る期間が概ね1.5年程度であり、準備期間を含めて、承認まで3年程度必要であると想定。 （件数）国内承認を取得した製品がどの程度FDA承認を取っているかの定量的な根拠に乏しいが、国費を投じて開発支援していることを鑑み、	

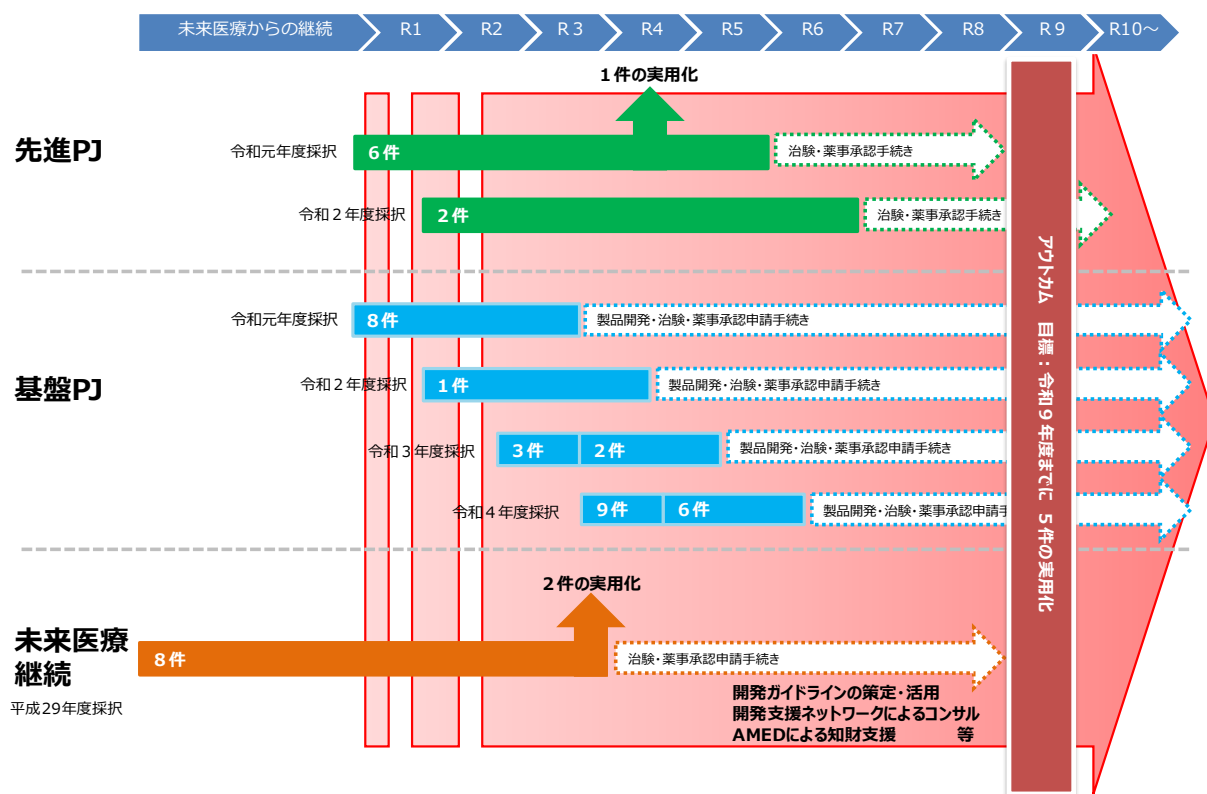
		チャレンジングな目標として、国内実用化を達成した機器のうち 80% が海外実用化を達成することを目指す。	
--	--	---	--



出展：Josh Makower, Aabed Meer, Lyn Denend 「FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation」 http://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2015/09/01112010_FDA-impact-on-US-medical-technology-innovation_Background.pdf

8. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ

【図 15：事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ】



①先進的医療機器・システム等開発プロジェクト

本サブプロジェクトでは、令和元年に6件、令和2年に2件を採択し、5年間の研究開発期間を設けており、開発期間の後半である4年度目からは、研究代表機関を民間企業とするなど、実用化を強く意識した体制構築を求めている。

本プロジェクトでは、確立した製品コンセプトを元に試作・検証を繰り返し、製品としての最終仕様を確定することを目標としている。

5年間の研究開発期間終了後は、最終仕様に基づいた製品プロトタイプを用いて、薬事承認申請や保険申請に必要なデータを収集する非臨床・臨床試験（治験）を実施することになるが、その際には、AMEDで実施している開発支援ネットワークによる事業化コンサル等を活用し、早期の社会実装を目指す。

なお、令和4年9月に、1件の薬事承認取得が確認されており、アウトカム達成に貢献している。

②基盤技術開発プロジェクト

本サブプロジェクトは、分野共通的な基盤技術の実証評価や、プロトタイプを構築し基本的性能を実証することを目指し、3年間の研究開発を支援するサブプロジェクトであり、研究フェーズとしては比較的初期にあたる。

したがって、研究開発期間終了後は、AMEDで実施している開発支援ネットワークによる事業化コンサル等を活用しながら、製品の試作・検証や薬事に向けた各種試験、手続きを進めていく。

なお、令和３年度採択課題からはステージゲート方式を導入し、限られた研究開発資金の効果的・効率的な運用に努めている。

③「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の継続課題

本サブプロジェクトでは、実用試作機（量産機のプロトタイプとなるもの）を製作し、各種安全性に係る試験等を実施することを目的として、５年間の研究開発を支援するものである。

最終目標としては臨床試験の実施計画書の完成まで求めており、本サブプロジェクト終了後は、AMED で実施する開発支援ネットワークによるコンサル等を活用し、実用化を目指して臨床試験や薬事承認申請・保険申請等の手続きを進めていく。

なお、令和３年度には２件の機器が薬事承認を取得し、そのうち１件は販売を開始しており、アウトカムの達成に大きく貢献している。

9. 費用対効果

本事業においては、主に基礎研究から製品試作・検証を支援しており、研究期間が終了しても、薬事承認申請や保険収載に向けた非臨床・臨床試験や承認申請手続きが必要になる。

したがって、現時点では、一部の採択課題を除いて研究開発途上であり、定量的な費用対効果を示すことは困難である。

一方、本事業の基本理念は、我が国が誇る高い科学技術を活用し、今までにない新しい機器を開発することで、我が国の経済成長に寄与すると共に、世界最高水準の医療を広く提供することにある。

こうした基本理念に基づき、我が国の三大死因の一つであるがんの超早期発見に寄与する機器や、患者・医療従事者の負担を大きく軽減する低侵襲・高精度な治療を可能にする機器の開発を支援しており、これらの機器が社会実装されることで、国民の健康・医療に大きく裨益するとともに、社会保障費の削減や疾患による社会的損失の軽減等に大きく寄与するものであると考えられる。

10. 前回評価の指摘事項と対応状況

評価WG（事前評価）

所見	対応状況
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。	1. ①の通り、本事業は「健康・医療戦略」に定められた「②医療機器・ヘルスケアプロジェクト」の一環として実施している。基礎研究を実用化に繋げる応用研究を中心とし、最先端の医学的・工学的技術を駆使して、医療のあり方を大きく転換し新たな医療機器市場を切り拓く、グローバル展開可能な先進的な医療機器の実用化を目指す。
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。	1. ③の通り、限られたリソースを有効的に活用すべく、医療上の価値が高く、我が国の競争力のポテンシャルがあり、かつ公的支援が必要な分野という観点から、本事業において支援すべき分野として、AMED 重点5分野を定めた上で、少なくとも各分野1件は実用化を目指し、「本事業で開発する医療機器・システム等について、医療機器や製品の一部として、5件の実用化」というアウトカムを定めたところ。 一方、新型コロナウイルス感染拡大を契機とした健康や医療を取り巻く社会情勢の変化や顕在化した課題などにも対応すべく、令和3年度に重点分野の見直しを図り研究開発の対象を不断に見直すとともに、資金配分をより有効且つ効率的に行うという観点から、令和3年度採択課題からステージゲート方式を導入し、優れた課題にリソースが集中するような工夫も行っている。
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。	4. (2) ③の通り、事業開始当時から医療機器開発をとりまく環境が大きく変化してきていることから、令和3年度に事業の見直しを実施した。 検討の結果、今後は臨床研究法や個人情報保護法など、薬機法以外の法規制への対応を行うことや、トップダウンだけではなく、メーカーなどへのヒアリングやAMED 伴走コンサ

	ルへの相談内容などのボトムアップによる情報収集結果なども踏まえ、ガイドラインのテーマ調査や提案、普及、PDCA サイクルの推進など、革新的な医療機器開発に資するガイドラインを効率的に発出するための体制（インテリジェンス機能）を構築することが示された。これらを踏まえ、令和4年度は具体的な体制検討などの肉付けを行っている。
--	---

第 2 章 評価

1. 当省(国)が実施することの必要性

医療機器産業は高い成長率が見込まれる一方で、本事業が対象にしている先進的な医療機器の開発においては、開発期間が長期にわたること、技術的難易度が高くチャレンジングであること、イニシャルコストが高いこと、診療報酬点数収載や薬機法承認等のプロセスが市場原理に基づいているとは言い難いことなどから、民間企業のみでは十分な取り組みが期待できないため、PS/PO等の適切なガイダンスのもと、積極的に国が投資して実施することは医療機器産業を発展させる上で必要である。また、医療機器開発ガイドライン事業は、革新的な医療機器等の速やかな実用化のための知的基盤であり、国による形成が必要である。

他方、研究者の技術シーズが起点となる機器・システムの研究開発支援の側面もあり、研究として成立しても事業として課題がある研究開発課題もある。新規性の高い研究が必ずしも社会実装につながるわけではないため、グローバル市場を見据えた医療課題を捉えた技術につながるよう、ステージゲートだけでなく早期にビジネス化に向けたてこ入れを行うなど、研究開発支援の在り方を検討していく必要がある。

【肯定的意見】

- (A委員) 4つのサブプロジェクトのうち先進・基盤・未来の3つについては、多額の研究開発費・長期にわたる研究開発期間を要する課題や挑戦的（チャレンジング）な課題など、民間企業のみでは十分な取り組みが期待できない課題が対象となっている。また、医療機器開発ガイドライン事業は、革新的な医療機器等の速やかな実用化のための知的基盤であり、国による形成が必要である。
- (B委員) 特に評価基準のうち、「① 多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難易度等から、民間企業のみでは十分な研究開発が実施されない場合」、「④ 国の関与による異分野連携、産学官連携等の実現によって、研究開発活動に新たな付加価値をもたらすことが見込まれる場合」等を中心に解決するような具体的な開発事例があり、明確であった。
- (C委員) 医療機器開発は基礎研究から応用研究、非臨床/臨床と開発期間が長期にわたり、技術的難易度が高いことから、とくに先進的研究を支えるための長期的な研究開発支援は日本の医療機器産業を発展させる上で必要な研究開発上の課題である。
- (D委員) 高い成長率が見込まれる一方で少量多品種であることから、グローバル展開が必須であり、かつ多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難易度を要する医療機器分野にかかる投資については、積極的に国が実施すべき理由がある。
- (E委員) 開発にあたりイニシャルコストが高く、また診療報酬点数収載や薬機法承認等のプロセスが市場原理に基づいているとは言い難いため、PS/PO等の適切なガイダンスがある事業であることが研究者にとっても心強いといえる。

【問題点・改善すべき点】

- (A委員) 特になし。
- (B委員) 開発の遅延、達成ではなく（これらは方向性の正しさとは関係ないので）、研究として成

立しても事業として課題がある研究開発課題もあり、これらはステージゲートで終了する以外に、ビジネス的なてこ入れがもっと早期にできるとよいと思われる

(C委員) 研究者の技術シーズが起点となる機器・システムの研究開発支援の側面があるため、グローバル市場を見据えた医療課題を捉えた技術につながるよう、研究開発支援の在り方を検討していく必要がある。

(D委員) 特になし。

(E委員) 研究としての新規性の担保と、社会実装が必ずしも一致するわけではなく、この部分を民間企業の参画で担保していると考えられるが、その場合参画する民間企業が必ずしも社会実証・市場投入に積極的ではない場合もあり（彼らこそ基礎研究ができることがありがたいと考えている場合もあり、必ずしも否定的な要素ばかりではないが）、社会実装についても当初より一定のガイダンスが必要かもしれない。

2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性

本事業では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、および医療上の価値等を踏まえ策定された「重点5分野」、および医療的要請・社会的要請に基づいた対象範囲が明確に設定されており、総じて妥当な課題が採択された。技術シーズが医療ニーズをマッチせず研究開発が中止になるなど、医療機器開発の成功確率が低いことを考えると、設定した目標は妥当なものと言え、アウトプット、アウトカムの目標値の達成度も順調である。加えて、(定量的なアウトプット・アウトカムには定められていないものの)革新的な医療機器等の速やかな実用化のための医療機器開発ガイドラインが作成され、公表されている。なお、広い分野にまたがるため、研究開発内容やアウトプット目標、指標の設定は現状のもので良いと思われる。

他方、当該研究開発課題の連携・統合によるポートフォリオを明確に示す必要があるのではない。また、開発目標達成の成果を示すだけでなく、開発目標が未達成の採択課題についても何が問題であったかを検証するべきではないか。

【肯定的意見】

(A委員) 4つのサブプロジェクトは、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、および医療上の価値等を踏まえ策定された「重点5分野」、および医療的要請・社会的要請に基づき事業の対象範囲が明確に設定された。技術的優位性・経済的優位性の確保、事業化の加速の観点から、総じて、妥当な課題が採択された。令和3年度からは新型コロナウイルスに対応する課題を対象に加えるなど柔軟な運営がなされた。

先進・基盤・未来の3サブプロジェクトは、いずれもチャレンジングな課題を積極的に採択しており、これを踏まえた妥当なアウトプット指標(事業化、臨床試験、試作、研究等)がそれぞれに設定された。

アウトプット指標に基づき、ほぼすべての研究課題について、開発中のものは遅延なく、終了のものは目標達成している。事業の成果として、画期的な新医療機器が創出されている。また、医療的要請・社会的要請に基づき、革新的な医療機器等の速やかな実用化のための医療機器開発ガイドラインが作成され、公表されている。

(B委員) 広い分野にまたがるため、現状の開発内容の設定や目標、指標の設定はこれ以上のものはなかなかないと思われる

(C委員) 医療機器・システムの開発は要素研究から応用研究に至る過程で、開発した技術シーズと医療ニーズとのアンマッチによる開発中止の可能性がある、目標の達成確立が低いことを考慮すると、設定した達成目標は妥当なものと言える。

(D委員) AMED 重点5分野にかかるそれぞれの事業の内容が具体的に設定され、具体的な目標、アウトプット、アウトカムの目標値が設定されており、各目標、アウトプット、アウトカムの目標値の達成度も順調である。

(E委員) 研究の動機そのものについてはチャレンジングなものを多いと考えられる。

【問題点・改善すべき点】

- (A 委員) 特になし。
- (B 委員) 事業化・実用化を最大の目的とする場合、論文発表は評価してもマストの評価項目にはなりえないかもしれない。この点は深く議論が必要
- (C 委員) 例えば重点 5 分野のそれぞれで採択されたプロジェクトの実現により、グローバル市場に向けた戦略との関連を示すなど、当該研究開発課題の連携・統合によるポートフォリオを明確に示す必要があるのではないかと。開発目標達成の成果を示すだけでなく、開発目標が未達成のプロジェクトについても何が問題であったかを検証するべきである。(例えば、開発期間(3 年)の設定根拠は妥当であったか、開発マネジメント体制は応用研究、臨床の各ステージで妥当な体制であったかなど)
事業アウトプットとして出願された特許件数や研究論文数だけで評価するのは妥当な評価ができないのではないかと。
- (D 委員) 特になし。
- (E 委員) うまく適応すればブレイクスルーが期待できる機械学習手法の適用などは、仮説としてインパクトのある結果が期待できる反面、この部分の技術的な理解が甘い研究も散見され、医学的な適用のインパクトの他に工学・情報科学の当該分野について深い知見があるかどうか事業アウトプットと大きく関連しているように思われる。

3. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性

AMED 重点5分野にかかるそれぞれの事業において具体的な研究開発内容が明確に設定されており、その実現に向けて、事業単位ごとにPS、POを配置し、事業全体の進捗状況を管理し、必要な指導・助言を行っており、適切な開発の進捗管理が行えている。その結果、ほぼすべての研究課題について、開発中のものは遅延なく、終了のものは目標達成している。また、有識者による課題評価委員会による厳格な評価、令和3年度以降の採択課題に対するステージゲート方式の実施など資源配分の適正化に資するマネジメントの工夫が評価できる。加えて、各事業における知財や研究開発データの取り扱いについて戦略、ルールが具体的に設定されている。

なお、国民との科学・技術対話については、事業ごとに差異がある可能性があり、国民への説明責任をしっかりと果たす必要があると考えられる。

【肯定的意見】

(A委員) 先進・基盤・未来の3サブプロジェクトのほぼすべての研究課題について、開発中のものは遅延なく、終了のものは目標達成している。3サブプロジェクトともに、民間が実施するには困難な研究課題を積極的に採択されたことを考えれば、きわめて適切なマネジメントがおこなわれたと評価できる。

サブプロジェクトごとのPS、POによる進捗管理・指導・助言、有識者による課題評価委員会による厳格な評価、令和3年度以降の採択課題に対するステージゲート方式の実施など資源配分の適正化に資するマネジメントの工夫が評価できる。

(B委員) いずれも研究開発実施体制に大きな瑕疵はなく、それぞれの設定された目標について多面的に検討がなされていた。

(C委員) 事業単位ごとにPS、POを配置し、事業全体の進捗状況を管理し、必要な指導・助言を行う体制としたことで、適切な開発の進捗管理が行えている。

(D委員) AMED 重点5分野にかかるそれぞれの事業において具体的な研究開発内容、マネジメント体制が明確に設定されている。また、各事業における知財や研究開発データの取り扱いについて戦略、ルールが具体的に設定されている。

(E委員) PS/POの適切な介入があり、適切なアウトプット・アウトカムに繋がっている。

【問題点・改善すべき点】

(A委員) 特になし。

(B委員) 特になし。

(C委員) 特になし。

(D委員) 特になし。

(E委員) 国民との科学・技術対話についてはイベント開催等、プロジェクトごとに差異があるのではないかとと思われる。

4. 事業アウトカムの妥当性

医療機器の性格上、実用化の状態を「薬事承認、または上市」と設定している点は、挑戦的であるが、具体的かつ妥当なアウトカムの設定であり、既に3件が達成しているため、実現性も見えており、妥当性のある数字であったと言える。また、本事業により開発される新たな医療機器は、医療現場の問題解決に大きく貢献すると期待され、事業アウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果はいずれも優れている。

他方、現在の達成状況を鑑みると、もう少し高い目標でも良かったかもしれない。また、実用化を目指すのであれば、その製品を使うユーザ数など事業後の売り上げにつながる指標や、臨床上のアウトカムといった医療機器として医療への貢献に係る指標なども盛り込む必要があるのではないかと考える。今後は、事業化に伴う国内企業の売上拡大や国内雇用の拡大、日本経済成長や国際競争力向上に結実することを期待したい。

【肯定的意見】

- (A委員) 本事業により開発される新たな医療機器は、医療現場の問題解決に大きく貢献すると期待される。薬事承認や事業化のアウトカム指標は妥当であり、かつ順調に成果が蓄積されている。
- (B委員) 薬機承認または上市件数5件を設定したのは挑戦的であるが、明確である。既に3件が達成しているため、実現性も見えており、妥当性のある数字であったと言える。
- (C委員) 医療機器の性格上、実用化の状態を「薬事承認、または上市」と設定している点は具体的かつ妥当なアウトカムの設定であると言える。
- (D委員) AMED 重点5分野にかかるそれぞれの事業のアウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果はいずれも優れている。また各事業のアウトカム指標及び目標値が具体的に設定されている。
- (E委員) 2027年で5件の目標に対して、すでに3件の課題が目標を達成しているということで、素晴らしい。

【問題点・改善すべき点】

- (A委員) 今後、事業化に伴う国内企業の売上拡大や国内雇用の拡大、日本経済成長や国際競争力向上に結実することを期待したい。
- (B委員) 実用化を目指すのであれば、製品化件数という指標も重要だが、「それを使うユーザ」あるいは「試作品を使用した臨床研究を実施したユーザ」など、事業後の売り上げにつながる指標なども盛り込む必要はあるかもしれない。
- (C委員) 医療機器の性格上、臨床のアウトカムまで含めなければ正しい評価はできないため、評価項目として妥当とは言えない。
- (D委員) 特になし。
- (E委員) もう少し高い目標で良かったのではないかな。

5. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップの妥当性

事業アウトカムの達成までのロードマップが具体的かつ的確に設定されており、開発期間の長期化も考慮されている。

他方、KOL(Key Opinion Leader)の確保やプロダクトマーケットフィットなど、実際の研究開発では重要となる要素や、知財戦略や国際標準化の取り組みをロードマップ上に明示することが望ましい。

また、事業化に向けた研究者のモチベーションを保つために、事業化に向けた細やかな介入が重要かと思われる。

【肯定的意見】

(A 委員) 設定されたアウトカムの目標達成の可能性は高くロードマップは適切であったといえる。

(B 委員) 設定されている目標達成までの取り組みは妥当と言える。

(C 委員) 各事業の採択年度毎に開発ステージに沿ったロードマップを設定している。とくに基盤プロジェクトにおいては、基盤技術の確立から製品開発が長期に及ぶ可能性が高く、開発期間の長期化も考慮した設定となっている

(D 委員) AMED 重点5分野にかかるそれぞれの事業のアウトカム達成までのロードマップが具体的かつ適切に設定されている。

(E 委員) PS/PO や PMDA 等との相談フェーズ、特許等の取得目標を含め、よく考えられているかと思われる。

【問題点・改善すべき点】

(A 委員) 特になし。

(B 委員) 国プロとして設定しづらいかもしれないが、実際は重要な要素として KOL の確保、プロダクトマーケットフィット、など現実的な解をさらに設定すべきなのか、あるいはそれが直接的でないにしても指標として分かるようなものをさらに追加する必要があるかもしれない。例えば該当機器を用いた企画セッションで多施設、多医師による臨床研究発表がある、など。

(C 委員) 知財戦略や国際標準化の取り組みをどの時期までに開始するのか、ロードマップ上に明確に示した方が望ましい。

(D 委員) 特になし。

(E 委員) 基本的には研究者・医療者が主体となっている場合はモチベーションを事業化に持ちうるのかという根本的な問題がありますので、事業化に向けた細やかな介入が重要かと思われる。

6. 費用対効果の妥当性

実用化が期待される機器開発が目標達成をしているものも多く、投入する国費総額に対する費用対効果や、個別課題それぞれの研究開発費の配分実績と成果は妥当な範囲と考えられる。また、各研究者・施設がもつ研究のシーズを、「社会実装」の観点から掘り起こすという市場的な価値以上の意義がある。

他方、予算投入したから必ず成功するとは限らず、投入予算の評価は諸外国との比較検討も必要であると考えられる。

【肯定的意見】

- （A委員）本事業は研究開発期間や費用の関係から民間企業が単独でおこなうことが困難な先進的医療機器を対象としている。本事業で完結しない課題やチャレンジングな課題が積極的に採択されており、定量的な費用対効果を求めることは難しいが、個別課題それぞれの研究開発費の配分実績と成果は妥当な範囲と考えられる。
- （B委員）実用化が期待される機器開発が目標達成をしているものも多く、評価すべきポイントは多い。
- （C委員）特になし。
- （D委員）AMED 重点5分野にかかるそれぞれの事業に投入する国費総額に対する費用対効果は妥当である。
- （E委員）各研究者・施設がもつ研究のシーズを、「社会実装」の観点から掘り起こす意義は大きく、各事業そのものの市場的な価値以上の効果があると思われる。

【問題点・改善すべき点】

- （A委員）特になし。
- （B委員）一方で、課題遅延プロジェクトもあるが、予算投入したから必ず成功する（製品化、上市）とは限らないため、投入予算についての評価は諸外国の投入予算との比較検討も指標になりうると思われる。
- （C委員）研究期間が終了しても薬事承認申請等は必要であり、開発の一部分の支援にしかない。開発下流における研究開発費も含めた開発費総額を踏まえた費用対効果を示す必要があるが、現時点で明示することは困難であるため、費用対効果を示すことが評価項目として妥当とは言えない。
- （D委員）特になし。
- （E委員）上市そのものにかかる最後のコスト部分を、共同研究先の企業、もしくは本事業費など、どこまで介入すべきなのかは悩ましいところである。

7. 総合評価

本事業を通じて、多額の研究開発費・長期にわたる研究開発期間を要する課題や挑戦的（チャレンジング）な課題など、民間企業のみでは十分な取り組みが期待できない先進的な医療機器の基礎研究から応用研究、非臨床・臨床試験と長期に渡る研究開発が促進され、今までにない新しい機器・システムが数多く生まれつつあることは、大変有意義である。

いずれもチャレンジングな課題を積極的に採択し、そうした課題の性質を踏まえた妥当なアウトプット指標（事業化、臨床試験、試作、研究等）がそれぞれに設定され、目標達成のための具体的なロードマップに基づいたPS・POによるマネジメントや評価委員からのフィードバックにより、良いPDCAサイクルが回っている。目標達成状況から、きわめて適切なマネジメントがおこなわれたと評価でき、我が国の科学技術の発展において極めて重要な事業であると評価できる。また、新型コロナウイルスの感染拡大による医療・社会のあり方の変化に柔軟に対応していることも評価する。

一方、医療機器開発を単発の製品開発に終わらせず、産業全体の成長につなげるためには、医療機器市場の分析や複数の製品・サービスが有機的に連携し、予防や治療、予後の分野で総合的な強みを生み出していく必要がある。医療機器開発のエコシステムをどのように構築していくか、事業全体を通じた横断的な方策を今後検討していく必要がある。

【肯定的意見】

（A委員）本事業は4つのサブプロジェクトからなるが、いずれも国による実施が必要である。先進・基盤・未来の3つについては、多額の研究開発費・長期にわたる研究開発期間を要する課題や挑戦的（チャレンジング）な課題など、民間企業のみでは十分な取り組みが期待できない課題が対象となっている。医療機器開発ガイドライン事業は、革新的な医療機器等の速やかな実用化のために国による形成が必要な知的基盤である。

研究開発内容については、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、および医療上の価値等を踏まえ策定された「重点5分野」、および医療的要請・社会的要請に基づき事業の対象範囲が明確に設定された。技術的優位性・経済的優位性の確保、事業化の加速の観点から、総じて、妥当な課題が採択された。令和3年度からは新型コロナウイルスに対応する課題を対象に加えるなど社会的要請に基づき柔軟な実施がなされた。

先進・基盤・未来の3サブプロジェクトは、いずれもチャレンジングな課題を積極的に採択し、そうした課題の性質を踏まえた妥当なアウトプット指標（事業化、臨床試験、試作、研究等）がそれぞれに設定された。

アウトプット指標に基づき、ほぼすべての研究課題について、開発中のものは遅延なく、終了のものは目標達成している。事業の成果として、画期的な新医療機器が創出されている。また、医療的要請・社会的要請に基づき、革新的な医療機器等の速やかな実用化のための医療機器開発ガイドラインが作成され、公表されている。

目標達成状況から、きわめて適切なマネジメントがおこなわれたと評価できる。サブプロジェクトごとのPS、POによる進捗管理・指導・助言、有識者による課題評価委員会

による厳格な評価、令和3年度以降の採択課題に対するステージゲート方式の実施など資源配分の適正化に資するマネジメントの工夫が評価できる。

アウトカムについては、薬事承認や事業化を基準とした指標は妥当であり、本事業により開発される新たな医療機器は、医療現場の問題解決に大きく貢献すると期待される。今後、事業化に伴う国内企業の売上拡大や国内雇用の拡大、日本経済成長や国際競争力向上に結実することを期待したい。

設定されたアウトカムの目標達成の可能性は高くロードマップは適切であったといえる。費用対効果について、本事業は研究開発の期間・費用の関係から民間企業が単独でおこなうことが困難な先進的医療機器を対象としている。本事業で完結しない課題やチャレンジングな課題が積極的に採択されており、定量的な費用対効果を求めることは難しい。個別課題それぞれの資源配分との実績と成果に基づき、妥当な範囲と考えられる。

- (B委員) 実用化のめどが立つ、先進的な医療機器が数多く開発され、十分な進捗を残したことは大変有意義である。
- (C委員) 基礎研究から応用研究、非臨床・臨床試験と長期にわたる研究開発を支援する事業として、今までにない新しい機器・サービスが生まれつつあることを評価する。新型コロナウイルスの感染拡大による医療・社会の在り方の変化に柔軟に対応し、令和3年度以降の注力領域を遠隔医療や医師の負担軽減に貢献する研究開発分野を選択したことを評価する。
- (D委員) AMED 重点5分野にかかるそれぞれの事業はいずれも適切に目標設定され、マネジメント体制やロードマップについても具体的に設定されており、かつ、適切に管理されている。
- (E委員) 研究者のもつ研究シーズについて、より研究をすすめるためばかりでなく事業としてのアウトプット・アウトカムがきちんと練られていることは、本事業に対する応募者の理解および研究結果の社会実装に対する意識付けとしても素晴らしく、PS/POの先生方や評価委員の先生方のフィードバックも含めて、良いPDCAサイクルが回っており、我が国の科学技術の発展においても極めて重要かと思われる。特に、本事業が対象とする医療機器等については、ともすれば研究者の独りよがりになりがちな部分があるため、社会実装に向けた動機づけとしても素晴らしい。

【問題点・改善すべき点】

- (A委員) 特になし。
- (B委員) 特になし。
- (C委員) 医療機器開発を単発の製品開発に終わらせず、産業全体の成長につなげるためには、医療機器市場の分析や複数の製品・サービスが有機的に連携し、予防や治療、予後の分野で総合的な強みを生み出していく必要がある。医療機器開発のエコシステムをどのように構築していくか、検討いただきたい。
- (D委員) 特になし。
- (E委員) 市場性の担保については非常に難しく、各プロジェクトの経済効果という観点では難し

いが、事業全体として打率を上げていく方策を今後横断的に検討する必要がある。

8. 今後の研究開発の方向等に関する提言

提言	対処方針
本事業は、ほぼすべての研究課題について開発中のものは遅延なく遂行され、終了のものは目標達成している。その要因の一つはP S、P Oによる進捗管理・指導・助言、課題評価委員会による厳格な評価、ステージゲート方式の導入など評価・マネジメントの工夫にある。さらなる成果拡大のため、マネジメント手法のブラッシュアップを進めていただきたい。 開発目標達成の成果を示すだけでなく、開発目標が未達成のプロジェクトについても、何が問題であったか、またその中でも持てるリソースやノウハウを上手く活用した事例など、内部的な要因を深掘り検証することで今後のプロジェクトの目標達成確率を高めることにつながるのではないか。	目標未達のプロジェクトの内部的要因については、各課題の進捗報告会（開発委員会）や、支援期間終了後の事後評価などを通じてある程度明らかにされている点もある。 また、令和4年度に、過去の採択プロジェクトの一部を深掘り検証し、それらのプロジェクトの成功要因や開発に係るボトルネックを検証する調査業務も行っているところである。 これらの取組を通じて、採択課題が確実に目標達成出来るよう、マネジメントや補助スキームのブラッシュアップにつなげて参りたい。
医療機器である以上、プロトタイピングとユーザ（医療従事者）からのフィードバック、のサイクルを繰り返すことは必要不可欠であり、事業後に普及する取り組みについても並行して支援が継続されることが望ましい。 より多くの適切な研究開発テーマに対して適切に国費を投入するための環境づくりとして、事業の直接当事者に対する公募方式に加えて、医工連携活動を行っている事業者に対する支援を行い、民間の視点によるよりきめの細かなシーズニーズマッチングを実現することも検討すべきではないか。	本事業では、医療機器の研究者だけでなく、開発する機器を臨床で評価するための医療機関や事業化を担うメーカー等、医療機器開発に関係するステークホルダーとコンソーシアムを組んで応募することを求めている。 引き続き、そういったコンソーシアムを前提とした新規採択・マネジメントを実施するとともに、関係学会との連携など製品の普及に関する取組についても検討して参りたい。 本事業ではないが、同じくAMEDの医療機器開発支援事業である「医工連携イノベーション推進事業」の「地域連携拠点自立化推進事業」において、地域の特色を活かした独自性のある医療機器開発拠点に対して、専門分野支援人材や事業全体を見渡す事業化人材の配置などを行うための支援を実施し、ニーズ探索や事業化支援のためのコンサルティング、ニーズシーズのマッチング等の取組を行っている。引き続き、

提言	対処方針
海外での事業化が今後ますます重要となると予想されるところ、国際的な競争力を維持・強化しつつ、市場全体の成長及び事業の普及促進の両立を目指すために「戦略的な知財活動」及び「国際標準化活動」についても積極的に国費を投入すべきである。 診療報酬点数による収入の担保やグローバルの市場調査などにまで研究者が考えられるかは疑問があり、優良な外部コンサルの活用など研究開発資金以外のサポートも検討する必要があるのではないか。	当該取組を推進することで、医療機器開発の環境作りに努めて参りたい。 知的財産に対する取組として、AMED では、AMED 課題に関連する成果について知財コンサルタント等によるコンサルテーションや、補足的な先行文献調査等を実施している。加えて、医療系研究期間の研究者等の知財戦略の理解を深めるべく、知的財産教材の提供や、研修セミナーを実施している (https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/)。 また、国際標準化の支援については、経済産業省において「戦略的国際標準化加速事業」を実施し、国際標準作成の支援を行っている。 今後はこれらの取組を積極的に採択研究者に周知し、海外での事業化を促進したい。 AMED で実施している「医療機器開発支援ネットワーク事業」で運営している医療機器開発支援ポータルサイト「MEDIC」 (https://www.med-device.jp/) を通じて、開発製品に対する事業化に向けたコンサルの紹介などを行っている。 本事業で採択した研究機関等に対しても、当該取組を広く周知して参りたい。 加えて、令和4年度からは、PD、PS、PO 指示の元、必要に応じて、採択課題等に対する専門コンサルを行う取組を開始するなど、研究資金以外のサポートも充実させているところである。

【各委員の提言】

(A 委員) 本事業は、ほぼすべての研究課題について開発中のものは遅延なく遂行され、終了のものは目標達成している。その要因の一つはPS、POによる進捗管理・指導・助言、課題評価委員会による厳格な評価、ステージゲート方式の導入など評価・マネジメントの工夫にある。さらなる成果拡大のため、マネジメント手法のブラッシュアップを進めていただきたい。

(B 委員) 医療機器である以上、プロトタイピングとユーザ（医療従事者）からのフィードバック、

のサイクルを繰り返すことは必要不可欠である。計画の遅延・達成だけでなく、事業後に普及する取り組みについても並行して支援が継続されることが望ましい。

- (C委員) 開発目標達成の成果を示すだけでなく、開発目標が未達成のプロジェクトについても何が問題であったかを検証するべきである。今回、半導体不足やコロナウィルス感染拡大など、外部要因を挙げているプロジェクトが多かったが、内部要因（例えば、研究開発プロセスや開発マネジメントの在り方など）を深掘りすることが、今後のプロジェクトの目標達成確立を向上させることにつながるのではないか。

事業アウトプットについて、知財や研究論文の件数を挙げていたが、知財であれば特許出願において競争力の高い特許が生まれているか査定情報や評価指標等を、研究論文では論文評価指標等を目標に設定することが望ましい。

(評価に関する提言)

今回、事業評価を行う中で各項目の評価基準が本事業の評価内容に適していない部分が見られた。

医療機器開発においては、開発した機器システムの成果を評価するには臨床上のアウトカムが得られるまでフォローしなければ、正しい評価は得られない。その点で、他の産業育成の事業評価のように定量的な評価指標が当てはまらないことを意識すべきである。

- (D委員) AMED 重点5分野にかかるそれぞれの事業はいずれも重要な内容であり、現在具体的に採択、事業実施されているテーマ「以外」にも国費を投入して実施すべきテーマがあるのではないかと？

そこで、より多くの適切な研究開発テーマに対して適切に国費を投入するための環境づくりとして、事業の直接当事者に対する公募方式に加えて、「いわゆる医工連携活動を行っている事業者」を国費を使って直接支援することで民間の視点で、よりきめの細かなシーズマッチングを実現することも検討すべきと考える。

このことにより、極めて専門性が高く研究開発の当事者の意見に依拠しがちな研究開発テーマの評価について、市場性の評価等も含めたより多面的な視点による評価が可能になると考える。

また、海外での事業化が今後ますます重要となると予想されるところ、国際的な競争力を維持・強化しつつ、市場全体の成長及び事業の普及促進の両立を目指すために「戦略的な知財活動」及び「国際標準化活動」についても積極的に国費を投入すべきである。

- (E委員) 医療ニーズそのものが、当該分野においてはインパクトがある一方、例えば難病などの希少疾患を対象とした場合、必ずしも事業としての成立が期待できない。

そもそもの医療政策としては診療報酬点数による収入の担保が期待できるが、そこまでを研究者が考えられるのか、というところはかなり難しい側面もある。

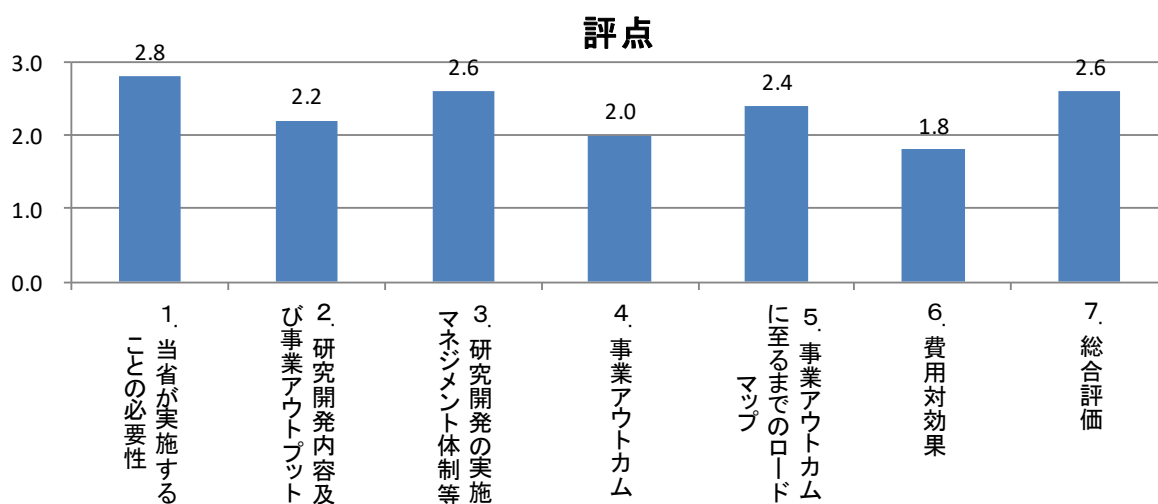
例えば、国際化を含む事業化を含めた市場調査などについては、必ずしも研究者がおこなうというよりは適切なサポートのあり方もあると思われるので（「まともな」コンサルの利用など）、このあたりもぜひ検討いただきたい。

研究シーズを社会実装の観点から研究者に検討させる、またそのための体制づくりをするという本事業自体は本当に意義深いものだと考える。

第3章 評点法による評点結果

(評点法による評点結果)

評価項目	評点	A委員	B委員	C委員	D委員	E委員
1. 当省が実施することの必要性	2.8	3	2	3	3	3
2. 研究開発内容及び事業アウトプット	2.2	3	2	2	2	2
3. 研究開発の実施・マネジメント体制等	2.6	3	3	3	2	2
4. 事業アウトカム	2.0	2	2	2	2	2
5. 事業アウトカムに至るまでのロードマップ	2.4	3	2	2	2	3
6. 費用対効果	1.8	2	2	1	2	2
7. 総合評価	2.6	3	2	2	3	3



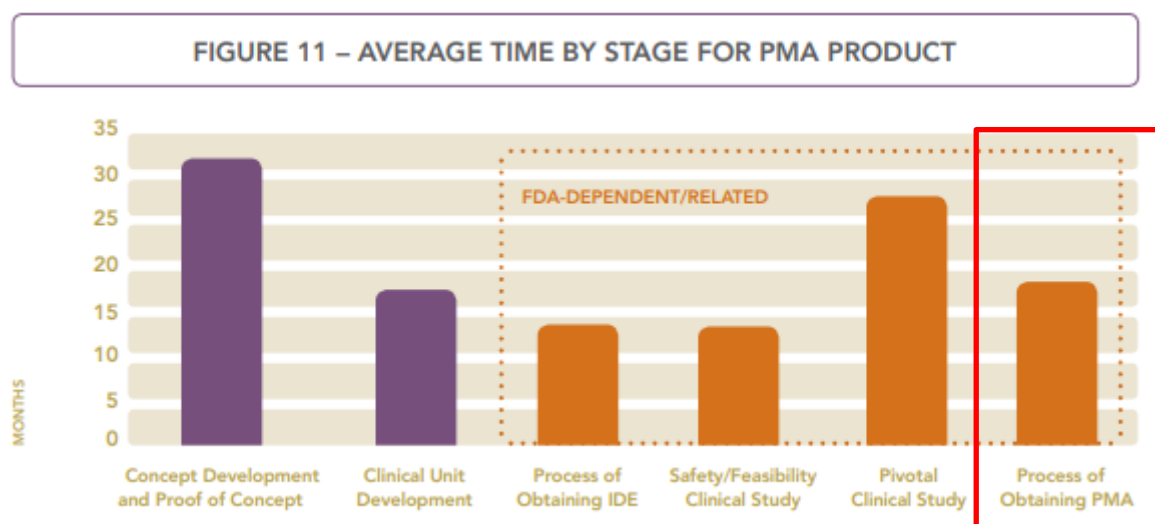
【評価項目の判定基準】

評価項目 1～6 3点：極めて妥当 2点：妥当 1点：概ね妥当 0点：妥当でない	評価項目 7 総合評価（中間評価） 3点：事業は優れており、より積極的に推進すべきである。 2点：事業は良好であり、継続すべきである。 1点：事業は継続して良いが、大幅に見直す必要がある。 0点：事業を中止することが望ましい。
---	--

第4章 評価ワーキンググループの所見

所見	対処方針
● 海外進出を想定した知財の権利化をアウトカム目標に加えていただきたい。また、現在のアウトカム指標では全分野で5件の実用化とも読めるので、各分野に1件ずつの実用化ということが分かるようにすること。	● 医療機器は薬剤と違い、周辺特許等を踏まえた知財戦略が必要であることから、取得する知財が製品ごとに大きく変わる可能性がある。このため、知財の権利化の観点での定量的なアウトカム目標策定は困難である。むしろ海外、特に米国に進出した製品数そのものを定量的なアウトカム目標とすることで、国際競争力の強化という事業趣旨の評価につながるものと思料する。また、現行のアウトカム目標についても、ご指摘のとおり各分野1件ずつの実用化であることが分かる様に変更する。したがって、アウトカム目標を下記の通り変更することとしたい。 ➢ 2027 年度までに、本事業で開発する医療機器・システム等について、医療機器や製品の一部として、重点5分野1件ずつ、合計5件の実用化（薬事承認、または上市に至った件数）を目指す。 ➢ 2030 年度までに、本事業で開発する医療機器・システム等について、医療機器や製品の一部として、米国で4件の実用化（現地での薬事承認、または上市に至った件数）を目指す。 ● 海外進出にかかるアウトカム目標の策定根拠は下記のとおり。 ➢ （年数）米国 FDA において、PMA 承認申請（新規医療機器の承認申請）の手続きに係る期間が概ね 1.5 年程度であり、準備期間を含めて、承認まで 3 年程度必要であると想定。 ➢ （件数）国内承認を取得した製品がどの程度 FDA 承認を取っているかの定量的な根拠に乏しいが、国費を投じて開

所見	対処方針
	発支援していることを鑑み、チャレンジ的な目標として、国内実用化を達成した機器のうち 80%が海外実用化を達成することを目指す。



出展 : Josh Makower, Aabed Meer, Lyn Denend 「FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation」 http://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2015/09/01112010_FDA-impact-on-US-medical-technology-innovation_Backgrounder.pdf

事前評価（2018 年度）

所見	対処方針
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。	1. ①の通り、本事業は「健康・医療戦略」に定められた「②医療機器・ヘルスケアプロジェクト」の一環として実施している。基礎研究を実用化に繋げる応用研究を中心とし、最先端の医学的・工学的技術を駆使して、医療のあり方を大きく転換し新たな医療機器市場を切り拓く、グローバル展開可能な先進的な医療機器の実用化を目指す。
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	1. ③の通り、限られたリソースを有効的に活用すべく、医療上の価値が高く、我が国の競争力のポテンシャルがあり、かつ公的支援が必

所見	対処方針
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。	要な分野という観点から、本事業において支援すべき分野として、AMED 重点5分野を定めた上で、少なくとも各分野1件は実用化を目指し、「本事業で開発する医療機器・システム等について、医療機器や製品の一部として、5件の実用化」というアウトカムを定めたところ。一方、新型コロナウイルス感染拡大を契機とした健康や医療を取り巻く社会情勢の変化や顕在化した課題などにも対応すべく、令和3年度に重点分野の見直しを図り研究開発の対象を不断に見直すとともに、資金配分をより有効且つ効率的に行うという観点から、令和3年度採択課題からステージゲート方式を導入し、優れた課題にリソースが集中するような工夫も行っている。 4.（2）③の通り、事業開始当時から医療機器開発をとりまく環境が大きく変化してきていることから、令和3年度に事業の見直しを実施した。 検討の結果、今後は臨床研究法や個人情報保護法など、薬機法以外の法規制への対応を行うことや、トップダウンだけではなく、メーカーなどへのヒアリングやAMED 伴走コンサルへの相談内容などのボトムアップによる情報収集結果なども踏まえ、ガイドラインのテーマ調査や提案、普及、PDCA サイクルの推進など、革新的な医療機器開発に資するガイドラインを効率的に発出するための体制（インテリジェンス機能）を構築することが示された。これらを踏まえ、令和4年度は具体的な体制検討などの肉付けを行っている。