

新規研究開発事業に係る事前評価書

1. 事業情報

事業名	革新的な医療機器創出事業 【上位事業：次世代型医療機器開発等促進事業】	
担当部署	経済産業省商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室	
事業期間	2025 年度 ～ 2030 年度（6 年間）	
概算要求額	2025 年度 2,400 百万円の内数	
会計区分	☒ 一般会計 / ☐ エネルギー対策特別会計	
類型	☒ 研究開発プロジェクト / ☐ 研究資金制度	
上位政策・施策の目標（KPI）	・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 「健康・医療戦略（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）」より	
事業目的	高齢化の進展や新興国の国際需要の高まりを受け、医療機器のグローバル市場は拡大傾向にある一方、国内市場はグローバル市場の成長率に劣後している。我が国の経済成長の起爆剤となる可能性を秘めた同市場の成長による恩恵を確実に享受できるよう、我が国の医療機器産業の国際競争力を底上げ・強化し、国内外への展開・普及を目指す。	
事業内容	我が国の医療機器産業の国際競争力の強化のための最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの研究開発を支援する。	
アウトカム 指標		アウトカム目標
短期目標 (2035 年度)	事業終了年度から 5 年度後における支援対象課題の医療機器や製品の一部としての国内実用化件数（上市）	研究開発課題のうち 30%の実用化（上市）
長期目標 (2038 年度)	短期目標年度から 3 年度後における支援対象課題の医療機器や製品の一部としての海外実用化件数（上市）	短期目標達成課題のうち 80%の実用化（上市）
アウトプット 指標		アウトプット目標
中間目標 (2027 年度)	支援件数	30 件（10 件/年）
最終目標 (2030 年度)	支援件数	60 件（10 件/年）
マネジメント	・AMED において、各課題に対してテーマ担当者を設置し、1 回/月の進捗会議を行う。 ・各研究開発課題について、PS・PO とともに研究現場視察（サイトビジット）を 1 回/年開催し、進捗管理を行う。	

	・ 本事業の関連分野において知見を有する有識者で構成される課題評価委員会を設置し、採択審査のプロセスにおいて書面審査・面接審査を実施。また、支援期間中においてステージゲートを、必要に応じて中間評価を実施し、支援期間終了後に事後評価を実施。
プロジェクトリーダー等	・ PS・PO として、研究開発分野の専門家（産業界、アカデミア、臨床医等）を配置予定。
実施体制	METI ⇒ [補助金] AMED ⇒ [委託又は補助 2/3] 実施者

2. 評価

経済産業省研究開発評価指針（令和 4 年 10 月）に基づく標準的評価項目・評価基準を踏まえて事前評価を行い、適合性を確認した。以下に、外部評価者の評価及び問題点・改善点に対する対処方針・見解を示す。

(1) 外部評価者

荒船 龍彦 東京電機大学 理工学部 教授
柏野 聡彦 東京都医工連携 HUB 機構 プロジェクトマネージャー
谷岡 寛子 京セラ株式会社 薬事臨床開発部責任者

（五十音順）

※評価期間：令和 6 年 4 月 8 日（月）～令和 6 年 4 月 12 日（金）

(2) 評価

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

医療機器産業におけるわが国の国際競争力を強化する上で、シーズ発掘から探索、試作、非臨床、臨床試験、事業化、普及までの長いスパンにおいて開発コストならびに期間が掛かり、かつ個別の開発案件ごとになかなか先行きが見えない中期フェーズについて国が主導的に関与し支援することはきわめて重要であり、有意義な取り組みと言える。

一方、1 から立ち上げる研究・開発の支援だけでなく、既に国内にマーケットシェアを持ちながら様々な理由で海外展開を渋っている企業の機器を海外展開させるような視点や、標準化については単に 1 企業や 1 学会が取り組んでも世界的な波に飲み込まれてしまうため大きな枠組みでの支援が必要であり、そのための抜本的な施策を増やすといった視点も必要ではないか。

また、事業効果を最大化するため、「最先端の技術を駆使した革新的な医療機器の開発」というコンセプトに対して、企業が応募を躊躇することのないよう具体的な解説を加えることも検討すべき。

② 目標

アウトカム指標について、今後さらに発展するグローバル市場を見据えた目標設定である短期目標の国内実用化率 30%、長期目標の海外実用化（短期目標達成 30% のうちの 80%）は意欲的ではあるが妥当であり、また我が国が可及的速やかに取り組むべき目標である。

また、アウトプット指標について、支援件数と目標件数は前向きな数字ではあるが、前身事業の成果を踏まえた数値設定になっており、支援件数、採択件数ともに妥当と言える。

他方、最先端の科学技術を駆使することに鑑みれば、応用研究の結果、多くの医療機器製品に組み込まれる要素技術ユニットとして完成することに大きな意義があると考ええる。優れた要素技術ユニットを完成できれば、革新的医療機器開発の道筋となるため、たとえ海外メーカーによる製品化であったとしても国内に経済的還元をもたらす。民間を含め基礎研究が困難な時代となるなかで、基礎研究を産業化水準に育てることの意義を強調してもよいのではないかと考える。

また、アウトカム指標の「製品」としての実用化と「製品の一部」としての実用化との間に

は大きな差があると考えられるため、より踏み込んだ目標設定をおこなってはどうかと考える。

さらに、国内事業化と海外事業化を同時に進めることで FDA 等の見解を PMDA に提供する（またはその逆）によって治験、承認のプロセスを円滑に進めることを事業に含めることも考えられ、それを実現する際には PMDA とも協力の上、HBD（Harmonization By Doing）の活用等も推進するべきと考える。

③ マネジメント

AMED の医療機器開発に豊富な知見を有する PS、PO 陣による指導のもと、研究現場視察により、研究開発の質と効率性の確保・向上は適切にはかれる。

また、例え企業側に熱意と意欲があったとしても、様々な理由や事情から研究開発が遅延する場合はどうしても発生してしまう「大きな資金援助を得たのだから最後までやらせよう」ということではなく、一旦留まってリセットを掛けさせる意味でもステージゲートの導入は必須と思われ、内容に見合った支援をしようとする点は重要と考える。

加えて、企業が負いたくない事業化リスク(金銭面)を負ってでも開発を進めるという考え方についても評価できる点である。

一方、アワード型の支援の仕組みも重要ではあるが、資金が増える以外のインセンティブは今後検討されても良いように思われる。

④ 前身事業の取組成果を踏まえたコメント ※前身事業がない場合は、当該項目は削除。

前身事業の取組を踏まえ、費用体効果をよりいっそう高めた事業設計がなされており、大きな瑕疵はない。

一方、研究開発が後段になって設定された目標は達成されているものの、根本的にターゲットとしていた内容から横に逸れた目標で次の予算を得る、いつまでも事業化しない採択案件については、AMED もしくは METI から強い指導力を以て是正、制御してもらいたい。

また、アウトカム目標について、医療機器としての製品化を最重視することを前提としつつ、基礎研究レベルの技術を産業化水準に育てること（製品の一部：製品を構成する要素技術として事業化する）の意義を強調することも大切である。

さらに、日本では、治験を実施するような”革新的な“治療機器の開発は得意ではないのではないか。これには治験に対する考え方等国民性も影響しており、そこへの意識改革等についても今後考えて行くべきではないか。

(3) 問題点・改善点・今後への提言に対する対処方針

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
1 から立ち上げる研究・開発の支援だけでなく、既に国内にマーケットシェアを持ちながら様々な理由で海外展開を渋っている企業の機器を海外展開させるような視点が必要	世界と比較しても特に技術力の高い我が国だからこそこの課題でもあると思われる。他方、日本と海外とでは人種の差等により製品に対するニーズや求められる技術に多少の差異があることも考えられるため、そういった

	観点も踏まえ、どのような支援が適切であるか検討してまいりたい。
標準化については単に1企業や1学会が取り組んでも世界的な波に飲み込まれてしまうため大きな枠組みでの支援が必要であり、そのための抜本的な施策を増やすといった視点が必要	本事業は個別の研究開発課題に対し、PS/POを中心とした伴走支援を行うものであり、また医療機器は多種多様であることから、事業全体として標準化を目的とした事業設計にはなっていない。他方、ご指摘の観点は大変重要であると認識しており、本事業に限らずより大きな観点からの検討が必要であるため、どのような施策が考えられるか検討してまいりたい。
「最先端の技術を駆使した革新的な医療機器の開発」というコンセプトに対して、企業が応募を躊躇することのないよう具体的な解説を加えることも検討すべき	有望な課題を捕捉できるよう、本事業の意義についてAMEDのHPにおける事業紹介ページ等において丁寧に記載するとともに、公募時期には説明会を実施するなど、より多くの事業者からの応募が期待できる環境を構築してまいりたい。

② 目標

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
最先端の科学技術を駆使することに鑑みれば、応用研究の結果、多くの医療機器製品に組み込まれる要素技術ユニットとして完成することに大きな意義があると考ええる。優れた要素技術ユニットを完成できれば、革新的医療機器開発の道筋となるため、たとえ海外メーカーによる製品化であったとしても国内に経済的還元をもたらす。民間を含め基礎研究が困難な時代となるなかで、基礎研究を産業化水準に育てることの意義を強調してもよいのではないか	医療機器産業発展のためには、最終製品が上市され臨床現場で利用されることが最重要であるが、その構成要素としての要素技術の存在は不可欠である。こうした前提のもと、要素技術そのものと産業化までの育成の意義について広く周知してまいりたい。また、本事業の支援フェーズは主として応用フェーズを対象としているため、有望な基礎研究の実用化について、きめ細かな支援ができるような事業設計について検討してまいりたい。
「製品」としての実用化と「製品の一部」としての実用化との間には大きな差があると考えられるため、より踏み込んだ目標設定をおこなってはどうかと考える。	本事業の支援対象は医療機器・システムとする予定だが、前身事業で対象であった要素技術の開発についても支援対象に含めるべきかについて検討の余地がある。また、目標設定においては、実際の支援状況に鑑み適宜見直しを行いたいと考えている。
国内事業化と海外事業化を同時に進めることでFDA等の見解をPMDAに提供する（またはその逆）によって治験、承認のプロセスを円滑に進めることを事業に含めることも考えられ、それを実現する際にはPMDAとも協力の上、HBD（Harmonization By Doing）の活用等も推進するべきと考える。	医療機器産業においては、昨今の技術革新のスピードや製品のライフサイクルが比較的短いことを踏まえれば、国内外問わずいかに早期に製品上市できるかが肝要である。ご提案いただいたPMDAとの協力やHBDを活用については、関係団体等とも意見交換の上、どのような手法が考えられるのか検討してまいりたい。

③ マネジメント

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
アワード型の支援の仕組みも重要ではあるが、資金が増える以外のインセンティブは今後検討されても良いように思われる。	本事業では、事業成果を最大化する観点から、様々な要因によりスタックした課題については支援中止し新たな有望課題の採択原資とするステージゲートを導入予定である。一方、採択者のモチベーションを高める仕組みについては年度途中の追加交付制度の他に設計されていないため、資金面以外でのモチベーションについても何らか事業に組み込むことができないか検討してまいりたい。

④ 前身事業の取組成果を踏まえた指摘事項 ※前身事業がない場合は、当該項目は削除。

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
研究開発が後段になって設定された目標は達成されているものの、根本的にターゲットとしていた内容から横に逸れた目標で次の予算を得る、いつまでも事業化しない採択案件については、AMED もしくは METI から強い指導力を以て是正、制御してもらいたい。	本事業では、前身事業においては限定的な運用であったステージゲートを原則すべての課題に適用予定である。終局的な目標である製品の事業化、上市について達成見込みのない課題については支援中止を行うとともに、継続課題についても PS/PO、AMED 課題担当者等の行う定期会議やサイトビジット等の機会も活用しつつ、適時適切なタイミングで事業目的について採択者に意識していただくことを徹底してまいりたい。
アウトカム目標について、医療機器としての製品化を最重視することを前提としつつ、基礎研究レベルの技術を産業化水準に育てること（製品の一部：製品を構成する要素技術として事業化する）の意義を強調することも大切である。	医療機器産業発展のためには、最終製品が上市され臨床現場で利用されることが最重要であるが、その構成要素としての要素技術の存在は不可欠である。こうした前提のもと、要素技術そのものと産業化までの育成の意義について広く周知してまいりたい。
日本では、治験を実施するような”革新的な”治療機器の開発は得意ではないのではないか。これには治験に対する考え方等国民性も影響しており、そこへの意識改革等についても今後考えて行くべきではないか。	我が国が医療機器産業において世界に対し優位性があるのは主として診断領域であり、治療領域では劣後している状態である。他方、産業成長のドライバーは主として治療機器であると認識しており、我が国においても参入の必要性は高いと考える。こうした状況はご指摘の国民性をはじめ、複数の要因があると考えられるため、本事業のような開発支援のみならずあらゆる機会をとらまえて必要性について周知を徹底してまいりたい。

（参考）外部評価者の評価コメント

以下、外部評価者から入手した意見を記載する。

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

【肯定的意見】

- 医療機器開発における、シーズ発掘から探索、試作、非臨床、臨床試験、事業化、普及課の長いスパンにおいて開発コストならびに期間が掛かり、かつ個別の開発案件ごとになかなか先行きが見えない中期フェーズを支援する有意義な取り組みと言える。
- 本事業の位置づけ・意義について、医療機器産業におけるわが国の国際競争力を強化するうえで、民間では困難な最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの研究開発に国が主導的に関与することは、きわめて重要である。内外の環境が十分に加味されている。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 今後さらに世界的にマーケットが拡大する医療機器産業において、1 から立ち上げる研究・開発の支援だけでなく、既に国内にマーケットシェアを持ちながら様々な理由で海外展開を渋っている企業の機器を海外展開させるような視点も必要かもしれない
- 標準化については単に1企業や1学会が取り組んでも世界的な波に飲み込まれてしまう。大きな枠組みでの支援が必要であり、そのための抜本的な施策を増やす必要は感じる。
- 「最先端の技術を駆使した革新的な医療機器の開発」という部分は、なかなか出てきにくいこと、また、分野により受け取り方も異なるため応募を躊躇するような企業も出てくる可能性がある。この部分について具体的な解説を加えてもよいかもしれない。

② 目標

【肯定的意見】

- 今後さらに発展するグローバル市場を見据えた目標設定は妥当であり、また我が国が可及的速やかに取り組むべき目標である。支援件数、採択件数ともに妥当と言える。
- アウトプット指標の支援件数と目標件数は前向きな数字ではあるが、前身事業の成果を踏まえた数値設定になっている。
- 最先端の科学技術を駆使した医療機器の研究開発において短期目標の国内実用化率 30%（長期目標の海外実用化（短期目標達成 30%のうちの 80%）は意欲的といえる。
- 海外も見据えた内容である点
- 実現するのであれば、良いと思われる。（が、実情を考えて B 評価にしている）

【問題点・改善点・今後への提言】

- 最先端の科学技術を駆使することを鑑みれば、応用研究の結果、多くの医療機器製品に組み込まれる要素技術ユニットとして完成することに大きな意義があると考ええる。優れた要素技術ユニットを完成できれば、革新的医療機器開発の道筋となる。たとえ海外メーカーによる製品化であったとしても国内に経済的還元をもたらす。民間を含め基礎研究が困難な時代となるなかで、基礎研究を産業化水準に育てることの意義を強調してもよいのではないか。

- 「製品」としての実用化と「製品の一部」としての実用化との間には大きな差があると考えられるため、より踏み込んだ目標設定をおこなってはどうか。
- 国内事業化と海外事業化を同時に進めることで FDA 等の見解を PMDA に提供する（またはその逆）によって治験、承認のプロセスを円滑に進めることを事業に含めることも考えられる。
- 説明の際には日本の後に米国、であったと記憶しており、できれば同時に進行する(可能な限りそれを推奨する)ことを念頭に置くべきではないか。
- それを実現する際に、PMDA とも協力の上、HBD の活用等も推進するべきと考える。
- 「最先端の技術を駆使した革新的な医療機器の開発」を日本で行うというのは現実的には非常に難しいと考えられ、最終製品のみならず、「そこに繋がる基礎的技術の開発・確立」等という観点も加えてはどうか。

③ マネジメント

【肯定的意見】

- 健全な実施と支援がなされている。
- 例え企業側に熱意と意欲があったとしても、様々な理由や事情から研究開発が遅延する場合はどうしても発生してしまう。大きな資金援助を得たのだから最後までやらせよう、ということではなく、一旦留まってリセットを掛けさせる意味でもステージゲートの導入は必須と思われる。
- AMED の医療機器開発に豊富な知見を有する PS、PO 陣による指導のもと、研究現場視察やステージゲートにより、研究開発の質と効率性の確保・向上は適切にはかれる。
- ステージゲートを設けた形で内容に見合った支援をしようとする所は重要と考える
- 企業が負いたくない事業化リスク(金銭面)を負ってでも開発を進めるという考え方

【問題点・改善点・今後への提言】

- アワード型の支援の仕組みも重要ではあるが、資金が増える以外のインセンティブは今後検討されても良いように思われる。

④ 前身事業の取組成果を踏まえたコメント

【肯定的意見】

- 大きな瑕疵はない。
- 前身事業の取組を踏まえ、費用体効果をよりいっそう高めた事業設計がなされている。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 研究開発が後段になって設定された目標は達成されているものの、根本的にターゲットとしていた内容から横に逸れた目標で次の予算を得る、いつまでも事業化しない採択案件については、AMED もしくは METI から強い指導力を以て是正、制御してもらいたい。
- アウトカム目標について医療機器としての製品化を最重視することを前提としつつ、基礎研究レベルの技術を産業化水準に育てること（製品の一部：製品を構成する要素技術として事業化する）の意義を強調することも大切である。

- 日本では、治験を実施するような”革新的な“治療機器の開発は得意ではないのではないか。これには治験に対する考え方等国民性も影響しており、そこへの意識改革等についても今後考えて行くべきではないか。
- (再掲)「最先端の技術を駆使した革新的な医療機器の開発」を日本で行うというのは現実的には非常に難しいと考えられ、最終製品のみならず、「そこに繋がる基礎的技術の開発・確立」等という観点も加えてはどうか。
- 前身事業の進め方とともに、具体的なアウトプット(事業としての成功不成功、その要因)についてまで分析・言及した説明があると、更に考えやすいと思われる。

医療・健康推進事業のうち、
（４）次世代型医療機器開発等促進事業
令和7年度概算要求額 24億円（新規）

作成課	〇〇課
保存期間	令和17年3月31日まで保存 (セット後保存期間10年)
性質/日付	機密性2、令和6年〇〇月〇〇日
備考	予算要求資料

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「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）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への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

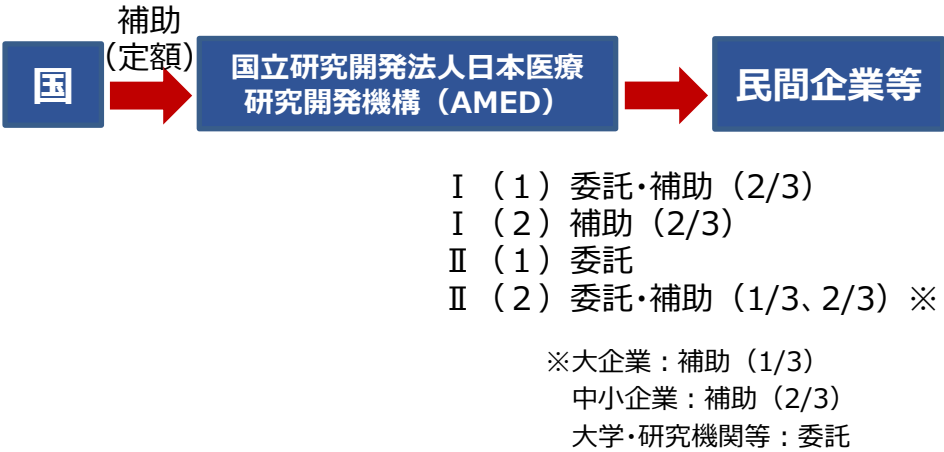
- I 研究開発事業
 - （１）革新的な医療機器創出事業
- 我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。
- （２）医療機器版3R事業
- 我が国の医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした改良や、再製造医療機器の開発を支援する。
 - II 事業環境整備事業
 - （１）医療機器開発ガイダンス事業

医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。

 - （２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの普及を促進する環境整備のため、社会実装に向けたエビデンス構築・基盤整備支援及び取得したエビデンスを活用した海外展開支援等を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標・事業期間

- 令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、
- I（１）革新的な医療機器創出事業
- 短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。
- II（２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業
- 短期的には令和9年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率5%の達成を目指す。