

新規研究開発事業に係る事前評価書

1. 事業情報

事業名	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 【上位事業：次世代型医療機器開発等促進事業】
担当部署	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
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）	・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	日本の高齢化率は急速に高まっており、介護人材不足の解消は喫緊の課題であるため、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資する機器の開発が必要である。 本事業は本格的な介護現場の人手不足解消に向けて、生産性向上等の観点で効果の高い開発が民間主導で進み、導入につながる道筋づくりを行う。ロボット介護機器の研究開発から社会実装に至るまでの過程で、介護現場が機器を適切に評価できる指標づくりや介護現場に対するエビデンス構築とその普及を行うとともに、国内のエビデンス実績をもとに海外展開支援を行う。
事業内容	本事業では、ロボット介護機器の社会実装に向けた研究開発過程におけるエビデンス取得を支援するとともに、エビデンスに基づく開発・普及を支援する社会実装基盤を整備するため、以下の研究開発項目を実施する。 （研究開発項目①）ロボット介護機器のエビデンス構築 社会実装に向けて介護現場に示すエビデンスを取得する研究開発の支援を行う。 （研究開発項目②）ロボット介護機器の社会実装のためのエビデンス基盤整備 効果検証に知見を有する研究機関をコアとし、介護サービス事業所、自治体、民間企業が連携し、エビデンスに基づく開発・社会実装実現に向けた基盤整備を行う。具体的には、機器の実証試験により蓄積されたエビデンスの精査、社会実装に必要な評価指標等の整理、適切に評価を行う実証フィールドの確保など、①のエビデンス取得のための研究開発を支援する役割を行う。 （研究開発項目③）国内のエビデンスに基づく海外展開支援 ICT系の機器の海外展開支援（FS調査、上市支援等）とその成果の普及を行う。

	※研究開発項目③（国内のエビデンスに基づく海外展開支援）については研究開発成果の出口の一つで、事業目的の一つではあるが、必ずしも新技術の研究開発・実証等を主目的とする研究開発ではないため、評価の対象外とする。	
アウトカム 指標		アウトカム目標
短期目標 (2030 年度)	エビデンス構築をおこなった機器の実用化率	2027 年度までにエビデンス構築をおこなった機器について、2030 年度までに 30%の実用化を目指す。
長期目標 (2035 年度)	国内のエビデンスを踏まえた海外展開率	2035 年度までに 5%の海外展開を目指す。
アウトプット 指標		アウトプット目標
中間目標 (2027 年度)	エビデンス構築のための機器の支援件数	2027 年度までに 7 件採択する
	エビデンス基盤整備のための実証件数	2027 年度までに 45 件実施
最終目標 (2030 年度)	エビデンス構築のための機器の支援件数	2030 年度までに 11 件採択する
	エビデンス基盤整備のための実証件数	2030 年度までに 85 件実施
マネジメント	・ 個々の採択課題は、2 年目に外部有識者によるステージゲート審査を行う。 ・ 月に 1 回進捗会議を開催し、各研究開発課題の進捗状況の共有を行う。 ・ 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・ヒアリング審査を実施。また、支援期間中において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	事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のための必要な指導・助言を行うため、当該研究開発分野について知見を有する専門家を配置。（PS：1 名、PO：3 名）	
実施体制	METI ⇒ [補助金] AMED ⇒ 下記	
	研究開発項目①：[補助または委託] 大企業には 1/3 補助、中小企業には 2/3 補助、大学・研究機関等には委託	
	研究開発項目②： [委託] 研究機関等	
	研究開発項目③：[補助または委託] 大企業には 1/3 補助、中小企業には 2/3 補助、大学・研究機関等には委託 ※研究開発項目③については、評価の対象外である。	

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

植村 佳代	日本政策投資銀行 産業調査部 副調査役
五島 清国	公益財団法人 テクノエイド協会 企画部 部長
渡邊 慎一	社会福祉法人 横浜リハビリテーションセンター 副センター長 （五十音順）

※評価期間：4 月 1 日～4 月 5 日

(2) 評価

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

高齢者人口の増加に伴い、国の介護費の増大や介護従事者の不足・負担増が生じており、ロボット介護機器や ICT を活用した新たな介護技術とサービスの展開が求められている。今後、介護人材の需給ギャップを縮小するためにロボット介護機器は必要不可欠であり本事業の意義を認める。

昨年 5 月には、介護保険法の一部が改正され、都道府県には生産性向上の取組を促進する旨の努力義務が規定され、今後、介護施設等では、ロボット介護機器や ICT の導入・利活用が進み、その効果の検証と評価が求められる。

本事業は、開発の段階から介護現場が真に必要とする機器の技術開発を支援し、かつ実践の場において、エビデンスの取得を目的とする機器の効果検証を義務付けたものであり、ロボット介護機器の開発とともに現場でのロボット介護機器を評価する新たな指標・エビデンス構築は必要であるため、極めて時宜を得たものである。

エビデンス取得の基盤整備の実証フィールドに「自治体」が含まれる点は、北欧などで一括した製品の導入・普及を進める有効な手法として用いられており、少量多品種のロボット介護機器を個別アプローチに留まらず面的に拡張できる取り組みとなる。

また、我が国の優れた介護の標準化を推進し、ひいては日本の介護システムの海外展開に寄与するものである。

他方、企業の海外展開支援に加え、現地の行政機関、事業者、民間企業といったステークホルダーとの交流機会創出、テクノロジーを活用した安心・安全な介護はもとより、高齢者本人に与える効果や影響、さらには介護サービスの質や体制の維持・向上に関する観点も含めて進められること、標準化戦略における国際標準化・認証に結び付く可能性のある研究開発への取り組みを推進する仕組み、開発者と業界団体との連携を期待する。

② 目標

前身事業の成果及び補助金の交付や介護報酬による評価等を行っている厚生労働省の状況から設定されたアウトカム・アウトプット目標は適切である。エビデンス構築の事例が少ない分野の目標値、最低必要な実証件数も定量的かつ科学的なエビデンスを得るために十分な期間及び数で現実的な目標値と考える。

かねてより厚生労働省が目指している、科学的裏付けに基づく介護の推進に寄与するものである。

アウトカム目標は、H25 年以降に実施された 10 年に及ぶ前身事業を根拠とし、実績を上回る目標値を掲げる積極的な設定がなされている。

他方、アウトプット目標は、十分な実証件数が確保されているものの、実証分野や実証を行う場（エリア、介護サービス事業所種類、在宅など）の大まかな設定も示せるとよりよい。

介護現場の人手不足と求められる生産性の向上は喫緊の課題であり、今後も経済産業省と厚生労働省が連携・協力して実施することが望まれる。

③ マネジメント

P S・P O の配置については、俯瞰して事業全体の進捗を把握・管理し、かつ個別の研究開発をより効果的に推進する有用な手段と云える。

採択審査の体制やプロセスについて、適切かつ現場のニーズを確実に取り入れられるシステムとなっている。

ステージゲート審査については、事業の進捗及び研究の成果、実用化の目途等、出口戦略を確認する有効な手段と云える。

介護分野では「制度としてのエビデンスの要請やオーソライズの仕組みがない」といった的確な認識がなされた上で、受益者負担の考え方が明確化されている。開発事例が少ない機能訓練、食事、認知症に関する分野は事業性が予測できないため受益者負担の考え方は適切である。

他方、個々の採択課題について、採択事業者間の情報交流といった横の繋がりやの創出も検討できると、さらなるモチベーション向上効果が期待できる。

エビデンスの取得にあたっては、利用者はもとより介護施設等の意向等を踏まえて行うことが求められる。

前身事業の成果であるロボット介護機器の安全試験や実証試験に関する知見及び、臨床評価ガイダンス等を用いたアドバイス支援、介護保険の基本的な知識をはじめ、介護報酬や運営基準等に関するアドバイスをしてあげられる体制が設けられると良い。

④ 前身事業の取組成果を踏まえたコメント

前身事業は、重点分野に基づく機器の開発支援を中心に行うとともに、安全試験や実証試験の基準作成、臨床評価ガイダンスの作成等に尽力してきた。

一方、ロボット介護機器の利用・定着については十分ではなく、機器の効果を適切に評価し、介護システムの中に位置づけて使用するところまで到達していない。

こうした背景のもと、本事業では、エビデンスの取得を主な目的とした機器開発を推進するとともに、介護現場等には、当該エビデンスに基づく導入の可否判断を促し利用・定着を目指すものである。

ロボット介護機器の研究・開発体制を後押しするために、民間企業だけでは取り組みが難しい「介護領域における評価手法の確立」に向けて、コンソーシアムを組成することは社会実装に向けた重要な取り組みであり、実証フィールドに自治体が含まれている点が、面的な導入・普及に繋がる足掛かりとなる。

他方、日本の優れた介護の標準化を推進し、高齢化社会の課題先進国であるわが国のノウハウを活かした海外展開を図るために、各国の制度や仕組みをより一層理解する支援制度やネットワーク構築が求められる。

介護施設等が機器導入を検討する際の判断基準として、主に、①導入や維持にかかる費用、②要介護者への効果と影響、③介護者の負担軽減を含む、生産性の向上や介護体制への効果と影響、④当該機器や各種

機能の使い勝手や有効性、利用場面における安全性等が想定される。事業を進めるにあたり、本事業において取得すべき（対象から必要とされている）エビデンスとは何かの方向性について、ニーズ・シーズ双方において議論し、整理しておく必要がある。

昨年 12 月に中間とりまとめされた「デジタル行財政改革会議」の議論を踏まえ、在宅介護におけるテクノロジーの活用についても、エビデンスの取得が求められているところであり、介護保険における新たな種目の追加・拡充の評価検討にも寄与することを期待する。

エビデンス構築には介護現場と開発側との協働は不可欠で、介護事業者を所管する厚生労働省との連携をより一層密にし、事業推進することが大切。

(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
企業の海外展開支援に加え、現地の行政機関、事業者、民間企業といったステークホルダーとの交流機会創出、テクノロジーを活用した安心・安全な介護はもとより、高齢者本人に与える効果や影響、さらには介護サービスの質や体制の維持・向上に関する観点も含めて進められること、標準化戦略における国際標準化・認証に結び付く可能性のある研究開発への取り組みを推進する仕組み、開発者と業界団体との連携を期待する。	事業期間中、介護をする上で、業務の効率化や介護負担の軽減だけでなく、高齢者本人に与える効果や影響、介護サービスの質や体制の維持・向上に重要性も踏まえて取得すべきエビデンス等の検討をエビデンスの基盤整備に関する採択事業者と行う。標準化については、ロボット技術の介護利用における重点分野で定められている分野ごとに実施してきた。引き続き国際標準化や国内標準化の必要性や効果を議論しつつ、国として適切な支援を検討する。

② 目標

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
アウトプット目標は、十分な実証件数が確保されているものの、実証分野や実証を行う場（エリア、介護サービス事業所種類、在宅など）の大まかな設定も示せるとよりよい。	令和 6 年度中に実証分野や実証の場を含む実証方法について調査事業等により検討する。
介護現場の人手不足と求められる生産性の向上は喫緊の課題であり、今後も経済産業省と厚生労働省が連携・協力して実施することが望まれる。	前身事業においても厚生労働省とは連携して事業を推進してきたが、当該事業の実施においても、引き続き両省で連携して実施する。

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
個々の採択課題について、採択事業者間の情報交流といった横の繋がりの創出も検討できると、さらなるモチベーション向上効果が期待できる。	令和 7 年度から事業開始に向けて、採択事業者間の情報交流の仕組み等、事業の効果的な実施について AMED と検討する。

エビデンスの取得にあたっては、利用者はもとより介護施設等の意向等を踏まえて行うことが求められる。	事業期間中、実証にあたっては、機器の利用者や介護施設等様々な関係者の意向を反映した評価項目、評価手法、評価基準等になるように配慮を国から事業者へ求める。
前身事業の成果であるロボット介護機器の安全試験や実証試験に関する知見及び、臨床評価ガイダンス等を用いたアドバイス支援、介護保険の基本的な知識をはじめ、介護報酬や運営基準等に関するアドバイスをしあえられる体制が設けられると良い。	事業を適切かつ効果的に進めるために様々な分野の専門家としてP S・P Oが配置されており、介護保険制度についてもアドバイスできる体制となっている。

④ 前身事業の取組成果を踏まえた指摘事項

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
日本の優れた介護の標準化を推進し、高齢化社会の課題先進国であるわが国のノウハウを活かした海外展開を図るために、各国の制度や仕組みをより一層理解する支援制度やネットワーク構築が求められる。	標準化については、ロボット技術の介護利用における重点分野で定められている分野ごとに実施してきた。引き続き国際標準化や国内標準化の必要性や効果を議論しつつ、国として適切な支援を検討する。令和7年度から事業開始に向けて、支援制度等、事業の効果的な実施についてAMEDと検討する。
介護施設等が機器導入を検討する際の判断基準として、主に、①導入や維持にかかる費用、②要介護者への効果と影響、③介護者の負担軽減を含む、生産性の向上や介護体制への効果と影響、④当該機器や各種機能の使い勝手や有効性、利用場面における安全性等が想定される。事業を進めるにあたり、本事業において取得すべき（対象から必要とされている）エビデンスとは何かの方向性について、ニーズ・シーズ双方において議論し、整理しておく必要がある。	令和6年度にロボット介護機器の社会実装に向けたエビデンス基盤構築のための調査を実施し、エビデンスの項目等について検討する。調査の中で、検討会を回し、ニーズ側からもシーズ側からも参加いただくことで、議論し、整理する。
昨年12月に中間とりまとめされた「デジタル行財政改革会議」の議論を踏まえ、在宅介護におけるテクノロジーの活用についても、エビデンスの取得が求められているところであり、介護保険における新たな種目の追加・拡充の評価検討にも寄与することを期待する。	令和7年度から事業期間中において、「デジタル行財政改革会議」の議論を当室で確認しながら本事業を展開する。
エビデンス構築には介護現場と開発側との協働は不可欠で、介護事業者を所管する厚生労働省との連携をより一層密にし、事業推進することが大切。	エビデンスの構築においては介護事業者の関与が不可欠であるため、事業期間中及び将来において、所管官庁である厚生労働省との連携をより強化する。

（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】

- 高齢者人口の増加に伴い、国の介護費の増大や介護従事者の不足・負担増が生じている。ICT・ロボティクスといったテクノロジー技術の進歩・導入は加速しており、介護現場における「ロボット介護機器」の活用を後押しする取り組みは意義がある。
- エビデンス取得の基盤整備の実証フィールドに「自治体」が含まれる点は、北欧などで一括した製品の導入・普及を進める有効な手法として用いられており、少量多品種のロボット介護機器を個別アプローチに留まらず面的に拡張できる取り組みとなる。
- これまでの研究成果の蓄積を活用し、知的財産の的確な保護を進めるための「医療系学生向けに知的財産教材」を作成するアカデミア向けの情報発信は、知財戦略を推進する上で重要な取り組みである。
- 少子高齢化の進行に伴い、介護現場の人手不足は一層深刻化しており、ロボット介護機器やICTを活用した新たな介護技術とサービスの展開が求められている。
- 昨年5月には、介護保険法の一部が改正され、都道府県には生産性向上の取組を促進する旨の努力義務が規定され、これにより今後、介護施設等では、ロボット介護機器やICTの導入・利活用が進み、その効果の検証と評価が求められる。
- 本事業は、開発の段階から介護現場が真に必要とする機器の技術開発を支援し、かつ実践の場において、エビデンスの取得を目的とする機器の効果検証を義務付けたものであり、極めて時宜を得たものである。
- 介護現場が機器導入を検討する際、必要となるエビデンス取得のための基盤整備については、生産性向上と新たな介護技術・サービスを模索する介護施設等にとって強力な後押しとなるものであり、かつ我が国の優れた介護の標準化を推進し、ひいては日本の介護システムの海外展開に寄与するものである。
- 今後、介護人材の需給ギャップを縮小するためにロボット介護機器は必要不可欠であり本事業の意義を認める。また、前身事業（実用化開発支援）の結果を踏まえたロードマップが設定されている。
- ロボット介護機器を用いた介護はこれまで介護現場にとって経験したことのない介護の実践である。このため、ロボット介護機器の開発とともに現場でのロボット介護機器を評価する新たな指標・エビデンス構築は必要である。

【問題点・改善点・今後への提言】

- アジアで急速な高齢化が進む中、企業の海外展開支援に加え、現地の行政機関、事業者、民間企業といったステークホルダーとの交流機会創出が国際連携を促進するため期待される。
- 要介護者の願いや課題、身体状況や置かれている環境等は千差万別であり、エビデンスの取得にあたっては、業務の効率化や介護負担の軽減のみを評価の軸にするのではなく、テクノロジーを活用した安心・安全な介護はもとより、高齢者本人に与える効果や影響、さらには介護サービスの質や体制の維持・向上に関する観点も含めて進められることを期待する。
- 標準化戦略における国際標準化・認証に結び付く可能性のある研究開発への取り組みを推進する仕組みをより推奨（インセンティブ）してはどうか。
- 開発後の国際標準化は業界団体の外部プロジェクトが担うため、開発者と業界団体との連携のための支援を強化してはどうか。

② 目標

【肯定的意見】

- アウトカム目標は、H25 年以降に実施された 10 年に及ぶ前身事業を根拠とし、実績を上回る目標値を掲げる積極的な設定がなされている。
- 介護施設等に対する介護ロボットや ICT の導入支援については、厚生労働省においても補助金の交付や介護報酬による評価等を行っているところであるが、これらの動向と前身事業の成果を踏まえて設定した 2030 年度までの努力目標については、経済産業省が日本の介護をより良くしようとする高い意識、高みを目指す志が示されている。
- 当該事業の期間中には多数の介護施設等における実証件数を見込んでおり、定量的かつ科学的なエビデンスを得るために十分な期間及び数と云える。
- かねてより厚生労働省が目指している、科学的裏付けに基づく介護の推進に寄与するものである。
- 前身事業の成果及び生産性に取り組んでいる事業所の状況から設定されたアウトカム・アウトプット目標は適切である。とくにエビデンス構築の事例が少ない分野の目標値、最低必要な実証件数も現実的な目標値と考える。

【問題点・改善点・今後への提言】

- アウトプット目標は、十分な実証件数が確保されているものの、実証分野や実証を行う場（エリア、介護サービス事業所種類、在宅など）の大まかな設定も示せるとよりよい。
- 介護現場の人手不足と求められる生産性の向上は喫緊の課題であり、ロボット介護機器等の開発と利用の促進にはスピード感が求められ、かつ高齢化は多くの国においても共通の課題となっている。今後も経済産業省と厚生労働省が連携・協力して実施することが望まれる。

③ マネジメント

【肯定的意見】

- 実施体制や採択プロセスは、充実した専門家の配置や公平性が確保されている。HP による情報発信も適切なタイミングで行われる。
- 医療分野と異なる点として介護分野では「制度としてのエビデンスの要請やオーソライズの仕組みがない」といった的確な認識がなされた上で、受益者負担の考え方が明確化されている。
- 本事業を適切かつ効果的に進めるための P S ・ P O の配置については、俯瞰して事業全体の進捗を把握・管理し、かつ個別の研究開発をより効果的に推進する有用な手段と云える。
- 採択審査の体制やプロセスについて、当該分野の有識者をはじめ介護関係事業者等から構成する委員会を組成し、適切かつ現場のニーズを確実に取り入れられるシステムとなっている。
- 最長 3 年間の研究開発が実施されるなか、ステージゲート審査については、事業の進捗及び研究の成果、実用化の目途等、出口戦略を確認する有効な手段と云える。
- 進捗管理を含む実施体制は適切である。
- ロボット介護機器は高齢者・障害者の生活障害に対応する機器である。生活障害は、多様で且つ個別性の高いものであり、とくに開発事例が少ない機能訓練、食事、認知症に関する分野は事業性が予測できないため受益者負担の考え方は適切である。
- 研究計画体制は適切である。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 個々の採択課題について、ステージゲート方式や追加交付の設定がなされているが、これらの仕組みにプラスして採択事業者間の情報交流といった横の繋がり創出も検討できると、さらなるモチベーション向上効果が期待できる。
- 企業が研究開発に適切かつ効率的に取り組めるよう、前身事業の成果であるロボット介護機器の安全試験や実証試験に関する知見及び、臨床評価ガイダンス等を用いてアドバイス支援をしてあげられる体制が設けられると良いのではないか。
- エビデンスの取得にあたっては、類似する製品や機能等と比較する場面も想定されるところであり、各種評価の指標や手法の提案をはじめ、実践の場において評価する場合、利用者はもとより介護施設等の意向等を踏まえて行うことが求められる。
- さらに事業化、出口戦略を見据えた機器開発を推進するためには、介護保険の基本的な知識をはじめ、介護報酬や運営基準等に関する知見も必要であることから、そうしたことも必要に応じてアドバイスしてあげられると良いのではないか。

④ 前身事業の取組成果を踏まえたコメント

【肯定的意見】

- エビデンス取得の基盤整備の実証フィールドに自治体が含まれている点が、面的な導入・普及に繋がる足掛かりとなる。
- ロボット介護機器の研究・開発体制を後押しするために、民間企業だけでは取り組みが難しい「介護領域における評価手法の確立」に向けて、コンソーシアムを組成することは社会実装に向けた重要な取り組みとなる。
- 前身事業は、重点分野に基づく機器の開発支援を中心に行うとともに、当該分野への新規参入を促す観点から、主にハードに着目した安全試験や実証試験の基準作成、臨床評価ガイダンスの作成等に尽力してきたところ。
- 介護現場におけるロボット介護機器の利用・定着については、一部の機器を除き必ずしも十分ではなく、その理由として、機器の効果を適切に評価し、介護システムの中に位置づけて使用するところまで到達していないことにある。
- 本事業では、エビデンスの取得を主な目的とした機器開発をより一層推進するとともに、介護現場等には、当該エビデンスに基づく導入の可否判断を促し利用・定着を目指すものである。
- コンソーシアムによるエビデンス取得のための基盤整備については、ロボット介護機器の利用・定着をより一層加速化するとともに、日本の優れた介護の標準化を推進し、さらには日本の介護システムの海外展開に寄与するものである。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 高齢化社会の課題先進国であるわが国のノウハウを活かした海外展開を図るために、各国の制度や仕組みをより一層理解する支援制度やネットワーク構築が求められる。
- 介護施設等が機器導入を検討する際の判断基準として、主に、①導入や維持にかかる費用、②要介護者への効果と影響、③介護者の負担軽減を含む、生産性の向上や介護体制への効果と影響、④当該機器や各種機能の使い勝手や有効性、利用場面における安全性等が想定される。

- 全ての項目について高評価を得ることは容易なことではないが、事業を進めるにあたり、本事業において取得すべき（対象から必要とされている）エビデンスとは何かの方向性について、ニーズ・シーズ双方において議論し、整理しておく必要がある。
- 昨年12月に中間とりまとめされた「デジタル行財政改革会議」の議論を踏まえ、今後進められる介護現場のデジタル化の推進と同調したものにするとともに、認知症の高齢者や単身高齢者の急速な増加が懸念されるなか、在宅介護におけるテクノロジーの活用についても、エビデンスの取得が求められているところであり、介護保険における新たな種目の追加・拡充の評価検討にも寄与することを期待する。
- ロボット介護機器が適切に評価・使用される基盤作りとして、指標づくりは必要。このためのエビデンス構築には介護現場と開発側との協働は不可欠で、介護事業者を所管する厚生労働省との連携をより一層密にし、事業推進することが大切。

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

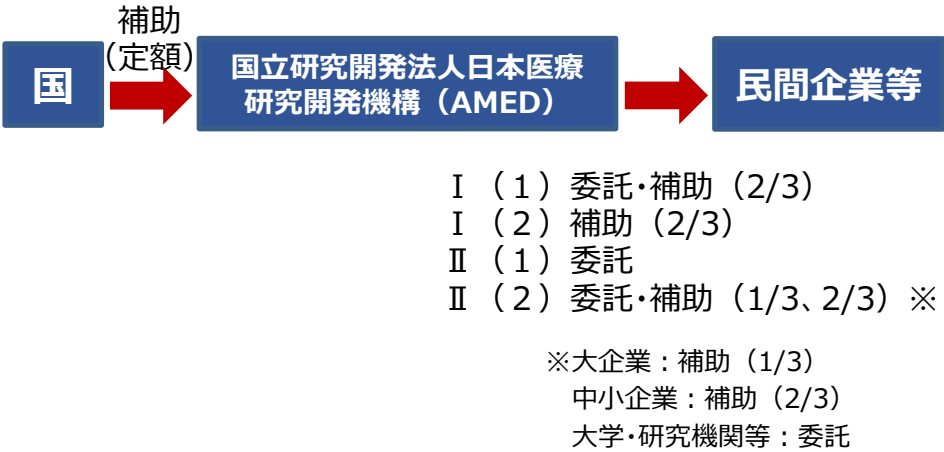
革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

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。