

新規研究開発事業に係る事前評価書

1. 事業情報

事業名	医工連携グローバル展開事業	
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 1,465百万円	
会計区分	<input checked="" type="checkbox"/> 一般会計 / <input type="checkbox"/> エネルギー対策特別会計	
類型	<input checked="" type="checkbox"/> 研究開発プロジェクト / <input type="checkbox"/> 研究資金制度	
上位政策・施策の目標（KPI）	<ul style="list-style-type: none"> ・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	日本が誇る「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズ等を持つスタートアップが行う医療機器開発を支援し、現場の医療ニーズに応える革新的な医療機器が我が国のみならず世界中の医療現場で活用される医療機器の開発を目指す。また、医療機器開発に必要な規制や薬事等の知識における伴走的支援のみならず、そのために必要な国際展開に向けた必要なソフト支援を行うことで、国内の医療機器産業の活性化にもつなげていく。	
事業内容	国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、ものづくり中小企業やスタートアップを対象に特に必要資金が増大する非臨床～臨床フェーズに絞った研究開発に関する以下の取組を実施。 <ul style="list-style-type: none"> ① 研究開発事業 <ul style="list-style-type: none"> ものづくり中小企業やスタートアップと医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える革新的な医療機器の研究開発を支援する。 ② 国際展開伴走支援事業 <ul style="list-style-type: none"> 全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。 ③ グローバル進出拠点事業 <ul style="list-style-type: none"> 医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を支援する。 	
アウトカム指標		
短期目標 （2035年度）	本事業で支援した医療機器の国内上市率（上市件数/支援件数）	採択課題の30%以上の製品について国内で上市している
長期目標 （2038年度）	本事業で支援した医療機器の海外上市率（上市件数/支援件数）	採択課題の30%以上の製品について海外で上市している

アウトプット 指標		アウトプット目標
中間目標 (2027 年度)	医療機器開発支援件数	9 件
最終目標 (2030 年度)	医療機器開発支援件数	18 件
マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個々の採択課題は、2 年目の中間評価にて課題評価委員によるステージゲート審査を行う。 ・ 定期的な進捗会議や年 1 回の研究現場視察で課題の進捗状況を確認し、必要に応じて事業計画の見直し等を行う。 ・ 事業終了時に、課題評価委員会において終了時評価を実施。 	
プロジェクトリーダー等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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：2～3 名） ・ PS、PO による指導・助言等を踏まえ、研究開発課題の計画の見直しや中止を行う。 	
実施体制	事業内容① METI（補助金） ⇒ AMED（補助 2/3） ⇒ 実施者 事業内容②③ METI（補助金） ⇒ AMED（委託） ⇒ 実施者	
※事業内容②③については研究開発評価の対象外		

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

昌子 久仁子 神奈川県立保健福祉大学シニアフェロー
前田 裕二郎 プレモパートナー株式会社 共同創業者
吉田 泰之 株式会社 Medseed CEO （五十音順）
※評価期間：4月15日～4月19日

(2) 評価

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

医療機器産業の促進という知識集約型の産業へのシフトに不可欠な領域での事業であり、極めて重要な政策であるため、後継事業を立てる必要性はよく理解でき、妥当性がある。また、本事業では国内医療機器産業の課題である国産医療機器の海外展開について、海外での上市について明確なアウトプットが示されており、規格などの国際標準化（デフェクトスタンダード化）戦略にも配慮された視野の広い内容となっている。

一方で、現状の中小企業・製販企業の組み合わせが対象ではグローバル展開への期待が難しいため、明確にグローバル展開を目標とするベンチャー企業への支援が望ましいと考える。また、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を事業目標としており、そのためには宇宙工学なども含めた幅広い工学系のアカデミアも巻き込む施策とすることも検討いただきたい。

② 目標

実用化の可能性が高い課題について重点的な支援を行うことで、アウトカム目標に国内外での上市率を設定したのは明確で、本事業の意義をクリアに著している。また、長期目標が海外上市となっており、事業の意図が医療機器産業の目指す方向性と一致している。

一方、サポート終了後になることが想定される海外上市については何らかのフォロー支援が必要ではないか。また、費用対効果については、“総事業費約140億円に対する費用対効果は非常に高いと考えられる”とされているが、総事業費140億円に対する市場獲得見込みを明確にすることが望ましい。さらに、革新的な医療機器については、他社に先駆けて最大の市場である米国への投入が望ましいと考えます。そのため、海外上市率の短期目標を設定することを推奨する。

③ マネジメント

グローバル市場を見据えた「革新的な医療機器」を対象とすることを明確にしており、インセンティブ制度やステージゲートの設定も開発を促進する施策として有効だと思われる。マーケットドリブン、ニーズドリブんな提案の採択につながるマネジメント工夫に期待したい。

一方、本事業では、非臨床から臨床フェーズを支援対象としており、企業側の業許可取得は不要の段階であることや、スタートアップのM&Aを想定した場合、製造販売業は不要であるため、代表機関が「製造販売

業許可を有する企業」とすることは見直す必要があるのではないか。また、サイトビジットは年1回となっているが、必要に応じて（進捗が思わしくないときなど）回数を増やしてもいいのではないか。さらに、1回/月の進捗確認は期間が短く、資料作成などで研究者の負担になることが懸念される。

④ 前身事業の取組成果を踏まえたコメント

前身事業で支援してきた革新的な医療機器をさらに発展させる可能性を持った事業設計であり、非臨床～臨床フェーズに絞った支援をしている資金は少ないため、国内医療機器産業における課題を捉えた事業設計となっている。また、医療機器開発支援 ネットワーク事業（仮）地域連携拠点 自立化推進事（仮）等のソフト面の支援も設定されており、医療機器開発のすそ野が拡大、充実する仕組みとなっていることは評価できる。これらの支援組織はグローバル展開をサポートする機能実装するよう改善し、今後の日本の医療機器開発のプラットフォームとなっていきたい。

前身事業の上市に関する成果を踏まえて今回のアウトカム指標を国内外の上市率に設定していることで本事業の成功の可能性が期待される。

一方、製造販売業は治験終了後には必須であるが、それまでは不要であるため、本事業内で支援する非臨床～臨床フェーズの企業において製造販売業は不要ではないか。製造販売業は製品の最終化、事業化、上市を担う分担として、ある時期までに製販企業と共同することに条件を緩和することを検討してはどうか。

また、達成・未達となった前身事業のレビューを評価者で共有し、今後の書面・面接審査に活用する仕組みを作ると良いのではないか。

さらに、米国展開を見据えた際、支援機関は米国、欧州における事業化経験が豊富なメンバーがいることが望ましいが、日本においてそのような能力や経験を有する人材は各地域には残念ながら存在していないため、医療機器開発支援ネットワーク事業に機能の強化を期待したい。

(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
現状の中小企業・製販企業の組み合わせが対象ではグローバル展開への期待が難しいため、明確にグローバル展開を目標とするベンチャー企業への支援が望ましい。	前身事業では、中小企業の異業種参入といった意味合いも大きく、中小企業若しくはベンチャー企業と製販企業のコンソーシアムに対して開発支援等を行ってきたが、本事業においては海外展開を見据えた企業に対して開発支援を行うことを目的とした事業設計を考えている。中小企業はもちろんのこと、SU企業に対しても海外展開を目指した開発支援をハード面、ソフト面共に実施してまいりたい。
最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を事業目標としており、そのためには宇宙工学なども含めた幅広い工学系のアカデミアも巻き込む施策とすることも検討していきたい。	本事業は、予算の費目が中小企業対策費となっており、直接的にアカデミアに対して支援を行うことは困難ではあるが、アカデミアが企業と共に研究開発を行っていただくことは非常に大切であると考えている。また、その中で最先端の技術を医療機器に反映させていくことは海外市場を獲得していく上で非

	常に重要と考えており、アカデミアへの事業啓発なども積極的に行ってまいりたい。
--	--

② 目標

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
サポート終了後になることが想定される海外上市については何らかのフォロー支援が必要ではないか。	資金援助による補助期間は5年間を想定しているが、補助期間終了後においても、開発支援ネットワーク事業等を通して、国際展開に向けた支援を行うことができる体制づくりを行ってまいりたい。
費用対効果については、“総事業費約 140 億円に対する費用対効果は非常に高いと考えられる”とされているが、総事業費 140 億円に対する市場獲得見込みを明確にすることが望ましい。	前身事業の採択課題に関するフォローアップ調査の中から上市製品データを見ると、現時点で 132 製品が上市され、約 210 億円の売上があっている状況。しかし、課題としては海外で上市された製品数が少ないことが挙げられている。現時点で明確な市場獲得見込みを出すことは、採択される課題などによって増減するため明確にすることは困難であるが、世界最大市場となる米国への展開等を後押しすることで、費用対効果を上げていきたいと考えている。
革新的な医療機器については、他社に先駆けて最大の市場である米国への投入が望ましいと考えます。そのため、海外上市率の短期目標を設定することを推奨する。	革新的な医療機器についての上市先については、ご指摘のとおり、標準治療となるよう米国市場へ積極的に投入を行うことが重要。しかし、海外展開を行う上では資金的な面以外にも言葉の壁など様々な課題があり、上市までの期間は国内で行うよりも長い期間がかかることを想定し、今回は長期アウトカムとして目標設定を行っている。

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
非臨床から臨床フェーズを支援対象としており、企業側の業許可取得は不要の段階であることや、スタートアップの M&A を想定した場合、製造販売業は不要であるため、代表機関が「製造販売業許可を有する企業」とすることは見直す必要があるのではないか。	製造販売業を持つ企業が参加必須としている理由として、採択された課題が事業期間内の研究だけで終わることなく、実用化を目指した計画の基、医療機器の研究開発を行っていただくことを念頭としたものである。しかし、事業期間における製造販売業の必要性や SU の M&A を想定した場合は、必ずしも必要ではない点も考慮する必要はあると認識しており、今後中小企業と SU で要件を分けることなども含めて検討してまいりたい。
サイトビジットは年 1 回となっているが、必要に応じて（進捗が思わしくないときなど）回数を増やしてもいいのではないか。	サイトビジットについては、基本的な回数を年 1 回と考えており、ご指摘の通り必要に応じて回数を増やすなどの対応を行いたいと考えており、採択課題に対して適切なマネジメントを AMED や PS/PO と

	行えるよう取り組んでまいりたい。
1回/月の進捗確認は期間が短く、資料作成などで研究者の負担になることが懸念される。	進捗確認方法については、AMEDやPS/POとも協議を行い、研究者の負担になりすぎないような方法で実施を行うようにしてまいりたい。

④ 前身事業の取組成果を踏まえた指摘事項

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
製造販売業は治験終了後には必須であるが、それまでは不要であるため、本事業内で支援する非臨床～臨床フェーズの企業において製造販売業は不要ではないか。	製造販売業を持つ企業が参加必須としている理由として、採択された課題が事業期間内の研究だけで終わることなく、実用化を目指した計画の基、医療機器の研究開発を行っていただくことを念頭としたものである。しかし、事業期間における製造販売業の必要性やSUのM&Aを想定した場合は、必ずしも必要ではない点も考慮する必要はあると認識しており、今後中小企業とSUで要件を分けることなども含めて検討してまいりたい。
製造販売業は製品の最終化、事業化、上市を担う分担として、ある時期までに製販企業と共同することに条件を緩和することを検討してはどうか。	
達成・未達となった前身事業のレビューを評価者で共有し、今後の書面・面接審査に活用する仕組みを作ると良いのではないか。	過去の採択事例のレビューを書面・面接審査に活用する取り組みは、採択後の上市率を上げていくためには有効な取り組みであると認識している。しかし、個人情報等の問題もあると想定されるため、実施主体機関であるAMEDとも意見交換を行い、より効果的な課題の採択ができるよう検討してまいりたい。
米国展開を見据えた際、支援機関は米国、欧州における事業化経験が豊富なメンバーがいることが望ましいが、日本においてそのような能力や経験を有する人材は各地域には残念ながら存在していないため、医療機器開発支援ネットワーク事業に機能の強化を期待したい。	米国展開における事業化経験が豊富なメンバーが国内に少ないことは医療機器産業ビジョンの中でも課題として認識しており、解決しなければならないと認識している。本事業においては、医療機器開発支援ネットワーク事業のポータルサイトであるMEDICを機能強化する形で、国際展開に関する支援を積極的に行うよう、環境を構築してまいりたい。

(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】

- 後継事業を立てる必要性はよく理解でき、妥当性がある。
- 国際展開のためには規格などの国際標準化（デフェクトスタンダード化）戦略が重要だと思うが、本事業は標準化を目標とした事業ではないものの、その点にも配慮された視野の広い内容となっている。
- 医療機器産業の促進という知識集約型の産業へのシフトに不可欠な領域での事業であり、極めて重要な政策である
- 非臨床から臨床フェーズに特化して研究開発支援を行うことにより、資金面での懸念を解消し、シームレスに研究を進行することが可能である点
- 国内医療機器産業の課題である国産医療機器の海外展開について、海外での上市について明確なアウトプットが示されている点
- 知財取得に際し、間接経費等から費用の充填が可能になれば、非常に有益

【問題点・改善点・今後への提言】

- 本事業の意義は記載の通りであるが、本事業が有する固有の意義・これまでの事業との差異を明確に記載してはどうか。
- 最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を事業目標としており、そのためには宇宙工学なども含めた幅広い工学系のアカデミアも巻き込む施策としてはどうか（これまでの医工連携が必ずしもうまくいっていないなら、その課題も踏まえて）。
- 本領域においてはグローバル展開が成功の鍵となっており、現状の中小企業・製版企業（おそらく内資企業を想定）の組み合わせが対象ではグローバル展開への期待が難しい
- 明確にグローバル展開を目標とするベンチャー企業への支援の実施が望ましい
- 非臨床～臨床フェーズの支援は、事業化の可能性が高く国際的に競争力のあるプロジェクトの選定が不可欠だが、前身事業で未達成の案件が多数あることが懸念点
- 治験終了までは製造販売業許可は不要である。支援企業が治験終了前のタイミングで M&A が行われることも想定されるため、必須とした理由を確認したい

② 目標

【肯定的意見】

- アウトカム指標、目標に国内外での上市率を設定したのは明確で、本事業の意義をクリアに著している。ただ、サポート終了後になることが想定される海外上市については何らかのフォロー支援が必要ではないか。
- 前事業より明確に市場変化をもたらすアウトカム設定である製品上市をアウトカムとしており肯定できる
- 長期目標が海外上市となっており、事業の意図が医療機器産業の目指す方向性と一致している
- アウトカム目標について、海外上市率 30%と明確な目標が定められている点
- 実用化の可能性が高い課題について重点的な支援を行う点

- 医療機器の開発期間・難易度を加味した短期・長期の上市率を設定している点

【問題点・改善点・今後への提言】

- “世界中の医療現場で活用されることにより、総事業費約 140 億円に対する費用対効果は非常に高いと考えられる”とされているが、世界の市場でどの程度使用されると見込んでいるのか不明であるため、補助金 140 億円に対する費用対効果が高いとする根拠がよくわからない。
- 革新的な医療機器については、他社に先駆けて最大の市場である米国への投入が望ましいと考えます。そのため、海外上市率の短期目標を設定することを推奨します
- 試算は難しいことは理解していますが、総事業費 140 億円に対する市場獲得見込みを明確にすることが望ましい
- 技術的優位性を確保できるアウトプット目標かは判断が困難であったため、説明をお願いします

③ マネジメント

【肯定的意見】

- 実施体制、受益者負担の考え方、研究開発計画とも妥当な設定であると考えます。
- インセンティブ制度やステージゲートの設定も開発を促進する施策として有効だと思われる。
- 適切なマネジメント体制と考える
- グローバル市場を見据えた革新的な医療機器を対象と明確にしているのは肯定できる
- 革新的な挑戦は一定の失敗率を伴うため、ステージゲート審査を設置しているのは肯定できる
- 支援対象とする研究開発課題が「革新的な医療機器」と明確である点
- 革新的な医療機器であることから、開発リスクを加味してステージゲート審査を実施する点
- 事業の進捗に応じて追加交付を行う点

【問題点・改善点・今後への提言】

- サイトビジットは1回・年となっているが、必要に応じて（進捗が思わしくないときなど）回数を増やしてもいいとする書きの方がいいのではないかと。
- マーケットドリブン、ニーズドリブンな提案の採択につながるマネジメント工夫に期待したい
- M&A を想定した場合、製造販売業は不要であるため、代表機関が「製造販売業許可を有する企業」とした理由を確認したい。
- 本事業では、非臨床から臨床フェーズを支援対象としており、企業側の業許可取得は不要の段階である。よって、事業期間内の製造販売業許可取得を必須とすることで、革新的な医療機器を開発している企業でも応募できないことがあると懸念される
- 1回/月の進捗確認は期間が短く、資料作成などで研究者の負担になることが懸念される

④ 前身事業の取組成果を踏まえたコメント

【肯定的意見】

- 医療機器開発支援 ネットワーク事業（仮）地域連携拠点 自立化推進事（仮）が設定され、医療機器開発のすそ野が拡大、充実する仕組みとなっていること。支援においては資金獲得をする手法についての指南を入れてほしい。
- 前身事業を踏まえ、今回のアウトカム指標を国内外の上市率に設定していること。
- 技術起点ではなく価値起点での評価を行うとしていること

- 前身事業の上市に関する成果は良いものであり、本事業の成功の可能性が期待される
- 「革新的医療機器」、「海外展開」という事業の趣旨が明確であり、国内医療機器産業における課題を捉えた事業設計となっている点
- 非臨床～臨床フェーズに絞った支援をしている資金は少なく、革新的な医療機器を開発する企業が資金面を心配することなく開発が可能となる点
- 前身事業で支援してきた革新的な医療機器をさらに発展させる可能性を持った事業設計である点

【問題点・改善点・今後への提言】

- 中小あるいは SU が本事業開始の時点で製販を有する企業と共同開発することは難しい場合もあるのではないかと。製販企業（大手医療機器会社）は製品の最終化、事業化、上市を担う分担として、ある時期までに製販企業と共同することに条件を緩和してはどうか。
- 達成・未達となった前身事業のレビューを評価者で共有し、今後の書面・面接審査に活用する仕組みを作ってはどうか。
- 明確にグローバル展開を目標とする企業への支援の実施を期待したい
- 技術ドリブンな採択でなくマーケットドリブン、ニーズドリブンな提案の採択を期待したい
- 支援組織はグローバル展開をサポートする機能実装するよう改善し、今後の日本の医療機器開発のプラットフォームとなって欲しい
- 伴奏支援組織には、ベンチャー企業での実績やグローバル展開支援の能力が求められるが、日本においてそのような能力や経験を有する人材は各地域には残念ながら存在していない、医療機器開発支援ネットワーク事業に機能の強化を期待したい。
- 製造販売業は治験終了後には必須であるが、それまでは不要である。また、革新的な医療機器を開発する企業は治験段階で買収される場合も多い。したがって、本事業内で支援する非臨床～臨床フェーズの企業において製造販売業は不要と考える。
- 海外展開を進めるにあたり、海外展開に関する支援内容が重要である。本事業内で検討中の海外展開に関する支援策を説明してください。
- 海外進出を目標としているため、アウトカム目標について海外上市率の短期目標を設定することを推奨します。
- 米国展開を見据えた際、支援機関は米国、欧州における事業化経験が豊富なメンバーがいることが望ましいが、MEDIC などの支援機関がそのノウハウを有するか不明

スタートアップ支援事業のうち、 (4) 医工連携グローバル展開事業 令和7年度概算要求額 15億円 (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

「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。

日本が誇る「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズ等を持つスタートアップが行う医療機器開発を支援し、現場の医療ニーズに応える革新的な医療機器が我が国のみならず世界中の医療現場で活用される医療機器の開発を目指す。また、医療機器開発に必要な規制や薬事等の知識における伴走的支援のみならず、国際展開に向けて必要なソフト支援を行うことで、国内の医療機器産業の活性化にもつなげていく。

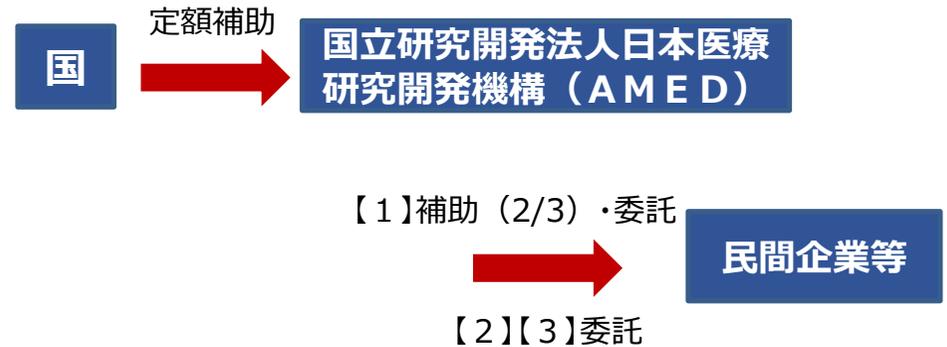
事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。
【1. 研究開発事業】米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」「臨床研究・治験」フェーズを対象に開発支援を行う。また、医療機関におけるプログラム医療機器（SaMD）導入の経済的有用性を示すために、民間企業が行うSaMDの開発支援も行う。

【2. 国際展開伴走支援事業】研究開発事業の効果を高めるために、知財・法務等の課題や、米国をはじめとした国際展開に関する規制・許認可等に対応する観点から、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。また、日本発革新的医療機器の実用化、グローバル展開を実現に向け、大手企業と国内スタートアップの連携強化及びアクセラレーションを促進する環境の構築を行う。

【3. グローバル進出拠点事業】医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点に医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域に点在するシーズとニーズのマッチングの推進やグローバルスタンダードな治療に活用されることを見据えた医療機器開発の事業化の促進を図ることを目的として、中小企業及びスタートアップに対する開発支援を行う。

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、短期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について国内上市することを目指す。長期的には本事業による助成終了後、8年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について海外上市することを目指す。