



医療機器・ヘルスケアプロジェクトの方向性について

妙中義之

国立循環器病研究センター 名誉所員

医療機器・ヘルスケアプロジェクトPD

プロジェクトの概要

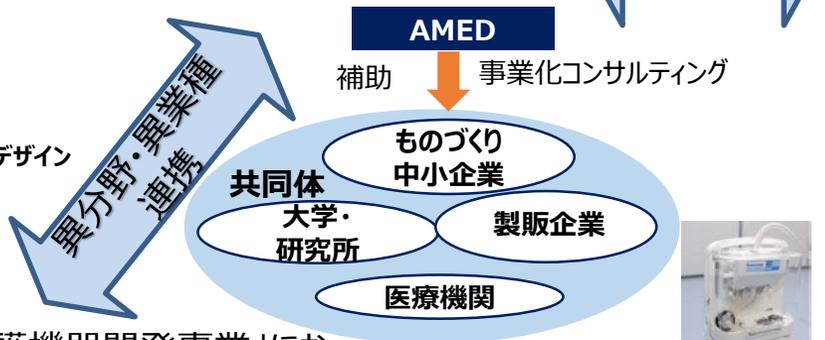
AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術、モノづくり技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

具体的な研究開発内容

- 「医工連携イノベーション推進事業」において、**医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援**や、**医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援**を地域支援機関・専門機関と連携して推進。



- 「ロボット介護機器開発事業」において、**ロボット介護機器等の介護現場への導入促進**を推進
- **ヘルスケア研究開発**については糖尿病等の予防に向けた行動変容を促す機器開発を推進



地域連携

- 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、**14の医療機関でニーズ発見及び研修プログラムを実施**するとともに、臨床現場に**企業人材が参加**することにより、**人材育成を推進**。



人材育成

- 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」において、**工学・医学の若手研究者の登竜門として優れた技術シーズを発掘、支援**

- 「官民による若手研究者発掘支援事業」において、サポート機関とともに**医療機器の基礎研究シーズと若手研究者を支援**。



プログラムディレクターとしての推進方針

<第1期の取り組み>

- 各省の予算を活用した、がん、循環器系疾患、整形、認知症などの診断、治療に資する革新的医療機器の、基礎研究から医師主導治験までのフェーズを一気通貫で支援。また、ロボット技術を活用した介護支援技術開発を支援。
- 地域の機関で構成される「医療機器開発支援ネットワーク」で、開発から事業化まで切れ目ない事業化コンサル支援を実施。さらに、各地の医療機関を拠点として、現場ニーズを踏まえた医療機器開発の企業人材を育成。

<明らかになった課題>

- 開発フェーズ別に異なる省庁事業間や、地域間、技術分野間の連携強化
- 医療機器に加えて、第2期中長期計画で追加となったヘルスケア分野への取り組み
- 喫緊の課題である感染症対策に向け、補正事業の着実な実施とその成果の社会実装

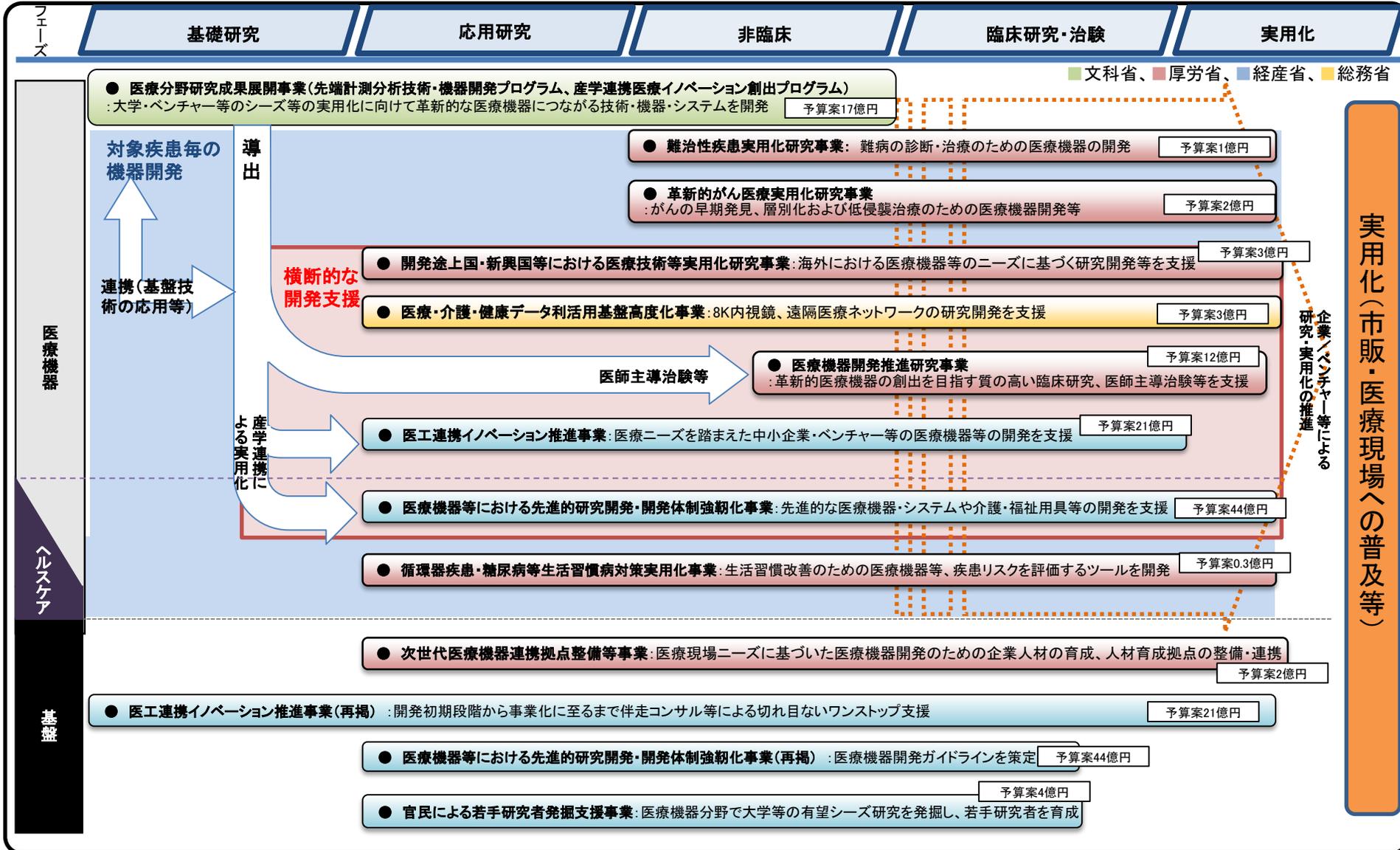
<第2期の推進方針>

- **医療機器・ヘルスケアプロジェクトの統合的運営**
※PDが各PS/POとともに事業運営を省庁事業横断的に見ていく
- **医療機器開発のエコシステム体制の整備**
※医療機器開発拠点整備事業（厚労省）／自治体の取り組み／医療機器開発支援ネットワーク（経産省）などの連携、ベンチャー支援の強化、異分野連携の推進（電気・電子・機械・材料、宇宙）
- **現場ニーズを踏まえたICT、AI、ロボットなどの新たな技術の介護福祉現場への実装、標準化**
- **ヘルスケア事業の計画の具体化**（健康の保持・増進のみならず疾病の予防・共生に資する取り組み、小児成育分野、デジタルヘルスデータ利用）
※ムーンショット事業との連携（サステナブルな医療・介護システムの実現）
※2025大阪万博をにらんだ取り組み（いのち輝く未来社会のデザイン）
- **新型コロナ感染症対策**
 - ・経産省補正事業の活用、**早期の社会実装**へ（疾患コーディネーターとの連携）
※実証12件、改良12件、適応拡大5件、基礎研究43件、指定研究7件（計79件）
 - ・人工呼吸器、ECMOシステム、診断・治療システム等の**開発・製造・備蓄（医療安全保障の観点から）**におけるFAとしての関わり（技術実証支援など）。

医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度予算案109億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



医療機器ヘルスケア分野における課題



全体感

<現状>

- ベンチャーの活動は依然として少ない。
- 大学発ベンチャーは研究費を獲得する受け皿に留まっている場合が多い。
- 異業種大企業の参入実態は事業性や戦略性に乏しい。ニーズから出発していないからではないか。

<見えている課題>

- エコシステムの構築が重要。 拠点整備連携事業と地域支援機関、民間のコンサルティング、医機連などの医療機器業界との連携強化。
- 若手育成事業をビジネススクール型へ、デザイン・シンキングの導入も。
- 異業種大企業発のベンチャー支援、異業種大企業による外部のベンチャー企業支援や買収による医療機器・ヘルスケア分野への参入を促進する仕組み。

<日本が勝つための方向性・戦略>

- 省庁横断的な活動へ。AMEDの基本方針の観点から、医療機器・ヘルスケアプロジェクト全体を統合的に運営。
- エコシステムの強化
- ベンチャー育成
- 異分野技術の導入、異業種大企業の参入強化
- 国を挙げての日本の医療機器の宣伝戦略、海外展開支援

過去5年間の主なAMED事業の製品化・AMED他事業への導出実績

事業名	採択件数	事業化／製品化数	他事業への導出数※	売上高
先端計測事業	56	3	6	不明
ACT-M/MS	26 / 21	1	4 / 6 (ACT-Mへ)	不明
医工連携イノベーション推進事業	183 (前身事業を含む)	95 (R1年度末時点) (製品数)		102億円
先進的医療機器・システム等技術開発事業	54 (前身事業を含む)	7	4	不明
医療機器開発推進研究事業	72 (企業参加数44)	6	2	不明
ロボット介護機器等福祉用具開発標準化事業	36	4		2億円

医工連携に関する事業の参加企業の分析（全ての課題に企業が参加）

	異業種企業の参加割合	製造販売業の参加割合	ベンチャー企業の参加比率
ACT-M/MS事業	81%	74%	16%
医工連携イノベーション推進事業	中小企業の参加は必須 100%	製造販売業の参加は必須 100%（取得予定を含む）	14%(採択)、12%(製品化) 23%(上市率) *参考：27%(全体の上市率)
先進的医療機器・システム等技術開発事業	100%	56%	37%

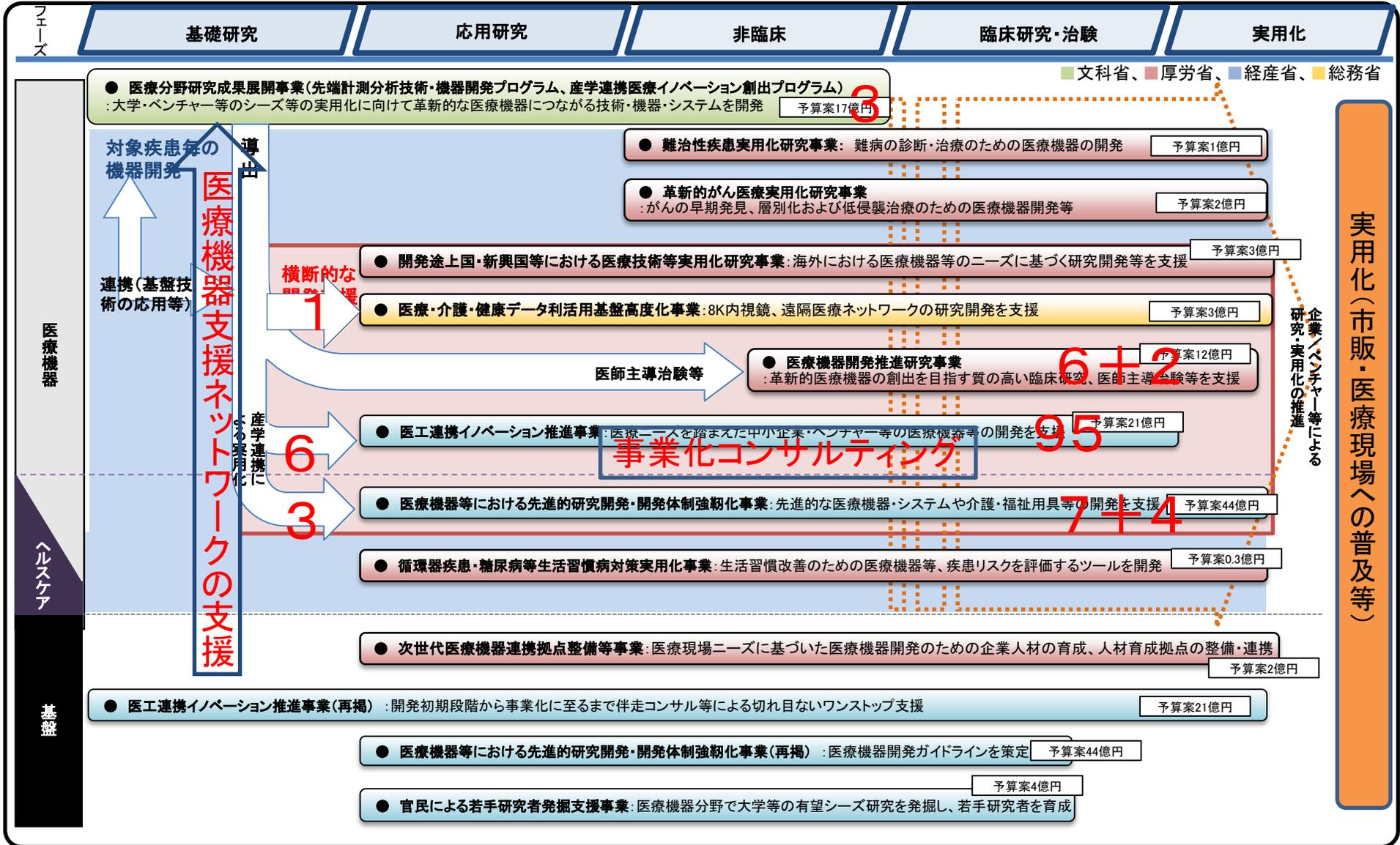
AMEDなどから入手した資料を基に改変

※この他、企業資金による研究開発が継続しているシーズもあるが、その内容は精査が必要である。

医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和3年度予算案109億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



2. 医工連携事業採択俯瞰図(全183件*の分析)

*:H22FY補正-H31(R1)FY採択(一次公募)

クラスⅢ・Ⅳの治療系機器への挑戦を採択

分野	案件数	【内訳】 ※1案件に複数の製品が含まれている場合があるため、内訳の合計は案件数と一致していない。						
		国内製品情報				海外製品情報		
		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	クラス不明・非医療機器	医療機器	非医療機器
1. 手術支援ロボット・システム	3件	1件	1件			1件	3件	
2. 人工組織・臓器	32件	2件	1件	19件	10件	3件	25件	2件
3. 低侵襲治療	47件	8件	16件	12件	14件	1件	30件	
4. イメージング(画像診断)	20件	4件	13件	2件	2件	2件	16件	1件
5. 在宅医療機器	15件	4件	10件	4件		1件	10件	1件
6. その他の医療機器	55件	18件	22件	13件	6件	13件	38件	6件
7. 非医療機器	8件					8件		5件
合計	180件	37件	63件	50件	32件	29件	122件	15件

(注)複数回採択された案件は一つにまとめているため全採択件数と表の合計(180件)は一致していない。

3. 医工連携事業上市製品データ

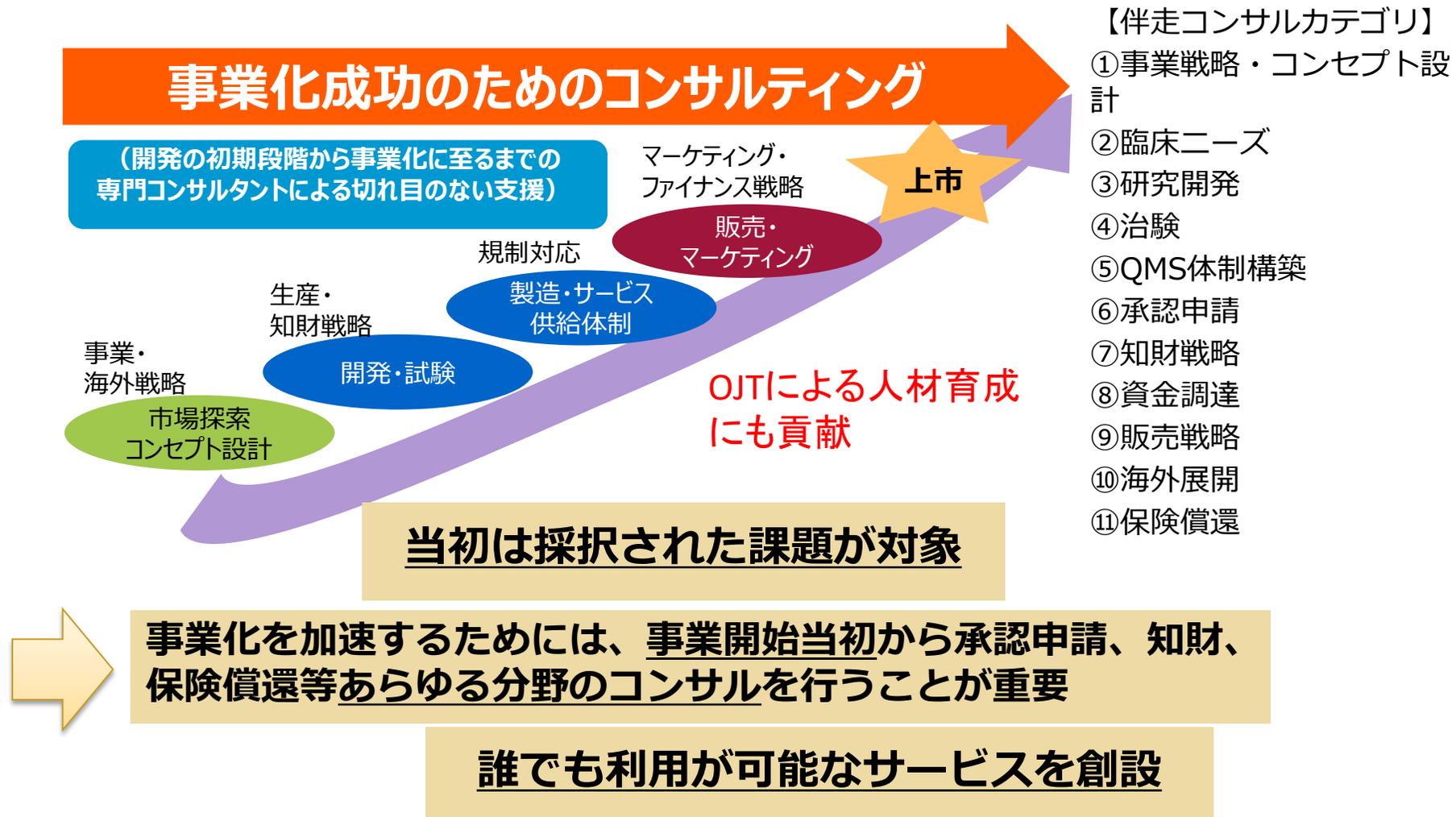
95製品/約102億円
 (令和2年3月末現在 速報値)



(注) 平成31年度までに終了した案件の上市製品売上高(実績)を集計。令和2年度調査対象外の事業譲渡案件、および平成29~31年度未回答の案件については、前年度調査結果(前々年度実績まで)を売上高として集計に含めている。

医工連携事業の特徴(⇒事業化コンサルティング・医療機器開発支援ネットワーク) **エコシステムの構築に貢献**

開発資金支援だけでなく専門家による事業化成功のためのコンサルティングも実施することにより事業化加速

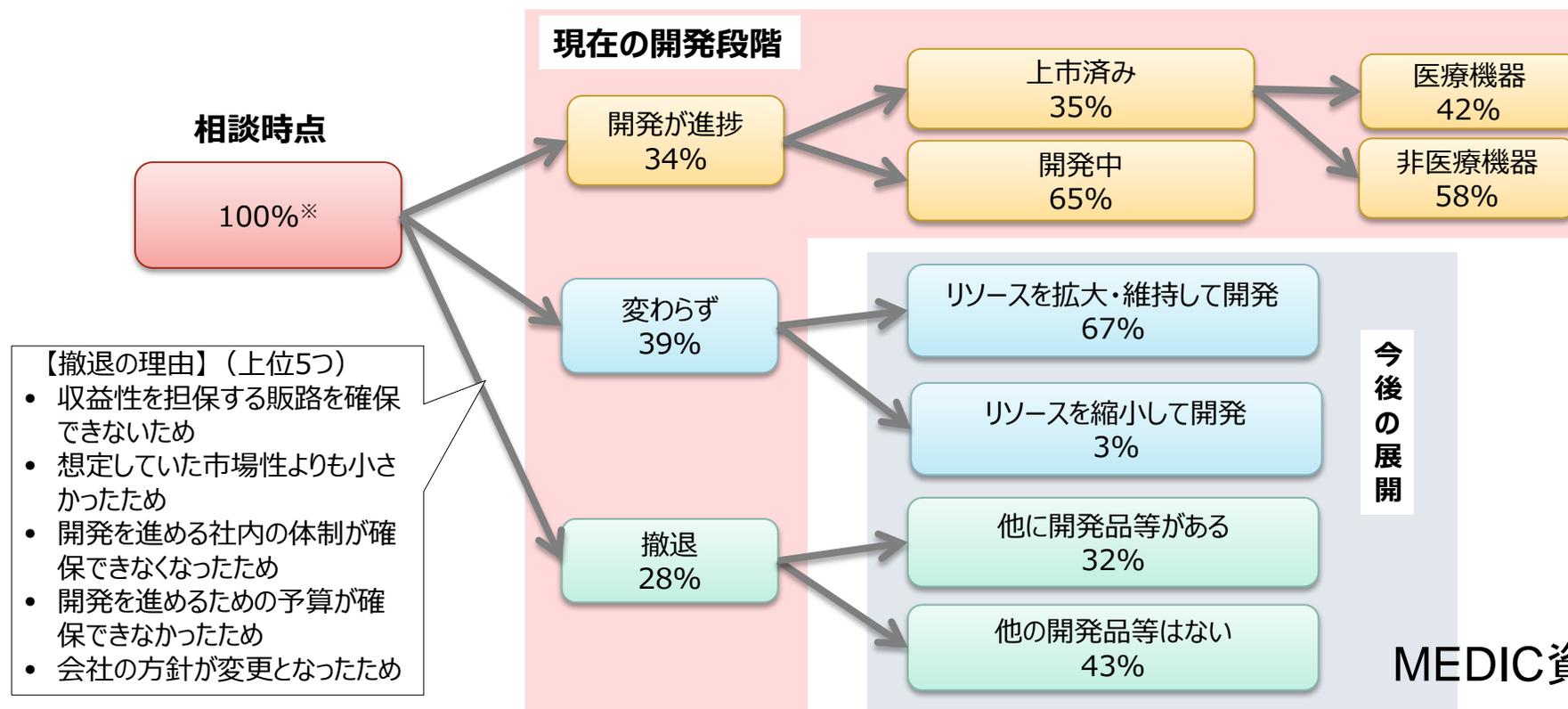


(2) 支援力強化

- 支援機関の支援力強化をみる上で、その支援を受けた側（企業）の状況を示す。ここでは、医療機器開発支援ネットワークへの相談の前後で、相談企業の開発品等の開発段階等がどのように変化したかを把握した。
- 相談後、約3割で開発段階が進み、相談による支援が開発段階を進捗させることに一定程度の貢献をしたことがわかった。また、「変わらず」と回答した企業においても「リソースを拡大・維持して開発」が約6割、「撤退」では約3割が「他に開発品等がある」と回答しており、医療機器産業において着実に上市に向けた企業活動が行われていることがわかった。

- 相談前後で「開発が進捗」が34%、うち「上市済み」が35%。上市された製品の中では「医療機器」が42%。

<開発品等の開発段階の変化および今後の展開>



MEDIC資料より抜粋加工

※企業向けアンケートにおいて回答があった全数を100%として正規化（回答不可、無回答は除く）

研究・開発の段階

現状

- 医療機器メーカーを含む企業が入っている場合でも、基礎研究（注：医療機器は応用基礎）から次の段階への導出が少ない。
- 臨床研究、特に医師主導の治験が研究のための治験に留まっており、事業化のための治験につながっていない。
- ニーズ発の医工連携イノベーション推進事業は事業化コンサルティングなどが良く機能しており事業化に成功した課題が多い。
- ロボット介護事業などの実用化実証が不足している。

今後の課題

- 基礎研究フェーズから許認可、保険償還、知財戦略等の医療機器開発支援ネットワークの積極的な活用やアクセラレーションプログラムを行い、ゴール（上市）から逆算して研究開発を進めるべき。
- 基礎研究支援事業と臨床研究・医師主導など全てのAMED事業に参加する大学や企業のそれぞれの組織の中に「実用化担当者」を配置してもらうことを必須とし、医療機器開発のベースを学ぶこと、支援ネットワークの支援を受け出口志向を目指す。企業出身の事業化の視点で助言のできる推進アドバイザーも活用すべき。
- エコシステムの強化と自立化、医機連などの一層の協力強化なども組み入れるべき。
- 介護・福祉機器技術を実用化実証できる産学官が集えるセンター組織としてのリビングラボを設置する必要がある。

医療機器産業重点5分野の技術開発



	概要	開発機器の例
1. 手術支援 ロボット・システム	<ul style="list-style-type: none"> ● 世界一のロボット技術（RT）を医療分野に応用した機器・システム開発 内視鏡手術ロボット、手術ナビゲーション・シミュレーション、インテリジェント手術室等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 産業用ロボットの技術を活用した軟性内視鏡手術ロボット ● 産業用ロボットで実績のある情報処理技術を活用したスマート治療室
2. 人工組織・臓器	<ul style="list-style-type: none"> ● 世界最先端技術を生かし、ものづくり力を結集した機器開発 人工心臓、人工関節、人工内耳等植えこみ型医療機器、歯科用インプラント等高機能材料 	<ul style="list-style-type: none"> ● 3Dプリンタ技術により、細胞などを積み上げて血管・骨等の生体臓器を作製するシステム ● 細胞シート積層技術を用いて、心臓壁などの立体組織を作成するシステム
3. 低侵襲治療	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者の体力的負担を減らし、早期回復のニーズ対応 放射線の動体追跡照射技術、血管内にカテーテルなどを導入するガイドワイヤー、放射線治療、血管内治療等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 呼吸により動く臓器（肺等）に、放射線を照射する技術に応用した高精度な放射線治療装置 ● 脳活動の信号を読み取って、機器や装置の制御に利用する技術を用いた、麻痺した運動機能の回復支援システム
4. イメージング (画像診断)	<ul style="list-style-type: none"> ● 早期診断により医療の効率を向上、健康寿命の延伸 MRI、CT、PET、高機能内視鏡（周辺機器を含む）、分子イメージング等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 微粒子化した造影剤を用いて、転移したがん細胞を検出しやすくするがん転移診断装置 ● 光学顕微鏡の画像処理技術を活用し、細胞を切り取らずに、がん細胞を検出するがん診断装置
5. 在宅医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 高齢化社会の医療現場ニーズに対応 ● 「小型化・軽量化」といった日本の得意分野を生かす 酸素濃縮装置、ポータブル歯科治療器等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 現場のニーズに応じて、小型化・軽量化した機器を組み合わせることができる在宅訪問歯科診療の専用器材パッケージ ● ウェアラブル機器から入手した血圧データと、ICT技術を組み合わせた診療支援システム

AMED開設当初のもの（2015年）（注）医療機器促進法成立（2014年6月）

1. 背景・目的

- 「健康・医療戦略」において、世界最高水準の医療の提供と、産業競争力の向上を目指すこととされている。
- 基礎から実用化に向けた支援成果をあげていくためには、社会の変化、将来の医療の変化(※)も見据えつつ、以下の対応を行っていくべき。

- ①戦略性を持ったリソース(資金)の重点化/ポートフォリオ運用を実現
- ②課題(ニーズ)オリエンテッドな研究開発強化のため、重点分野毎に「対応すべき課題」や「解決の方向性」を整理・提示

※平成29年度「医療機器開発のあり方に関する委員会」で患者の「予防・早期発見」、「診断・治療の標準化・高度化」、「ライフステージに応じた課題解決」等、将来に向けた7つの変化を描出

2. 検討方法:「医療機器開発の重点分野」設定の視点

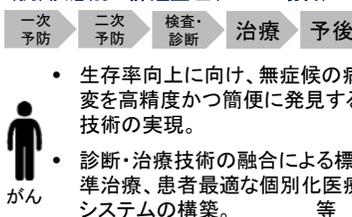
- 「医療上の価値」が高く、かつ「我が国の競争力ポテンシャル」がある分野ならびに「公的支援の必要性が高い分野」を重点分野として検討
- 技術シーズにとらわれず、課題志向/ニーズ視点で検討を実施
- 高齢化が進む中で患者QOL、医療財政等の視点で影響の大きい主要5疾患(がん、心疾患・脳卒中、糖尿病、整形、認知症)を抽出。この5疾患×5フェーズ(一次予防、二次予防(重症化予防)、検査・診断、治療、予後)の25セグメントを下記の視点で分析。

視点1 医療上の価値(=課題) アウトカム向上(患者QOL向上、健康寿命延伸、生存率向上、医療費適正化等)の観点で、一次予防、二次予防、検査・診断、治療、予後の各フェーズでどのような課題があるかを疾患別に整理



- ステークホルダー(保険者、医療機関、医療従事者、患者等)の観点で、各々の課題を整理(例:医師等の負担軽減)
- <主要疾患の重要課題(概要)>

(例)疾患別の課題整理(がんの場合)



- 生存率向上に向け、無症候の病変を高精度かつ簡便に発見する技術の実現。
- 診断・治療技術の融合による標準治療、患者最適な個別化医療システムの構築。

がん	循環器系	内臓器・代謝	整形外科系	認知症系
一次予防 ・生活習慣改善 ・健康診断検査実施 ・がん検診受診と個人メタボメント 二次予防 ・特定診断の適切な実施 ・遠隔診断の確立 検査・診断 ・低侵襲・高精度な検査の実現 ・地域格差解消 ・治療適性の実現 治療 ・再発防止 ・副作用軽減 ・緩和ケア体制構築 ・社会復帰支援 予後	・生活習慣改善 ・国民への啓蒙 ・予防を含む早期発見手法の確立 ・患者中心の医療提供 ・遠隔診断の確立 ・遠隔診療の推進 ・治療開始の地域格差の解消 ・治療適性の確保 ・医療費の適正化	・生活習慣改善 ・国民全体の健康意識の醸成 ・疾患の早期発見 ・遠隔診断の確立 ・遠隔診療の推進 ・治療開始の地域格差の解消 ・治療適性の確保 ・医療費の適正化	・発症機序の解明 ・診断の早期発見 ・好発部位の特定 ・症例の早期発見及び早期診断の促進 ・遠隔診断の確立 ・遠隔診療の推進 ・治療開始の地域格差の解消 ・治療適性の確保 ・医療費の適正化	・高齢化予防 ・認知症予防 ・早期発見 ・遠隔診断の確立 ・遠隔診療の推進 ・治療開始の地域格差の解消 ・治療適性の確保 ・医療費の適正化

視点2 競争力ポテンシャル 基礎から実用化における我が国の取組状況として、①国内の研究の活性度、②課題に取り組むプレイヤーの有無、③グローバルな競争力を持つプレイヤーの有無等を調査

視点3 AMED支援の必要性 ①基盤・共通のテーマ(個社/研究者だけでは取り組みづらい領域)、②異なる開発プレイヤーの連携が必要となる領域、③ハイリスク領域に対しては、AMEDの支援の必要性が高いと判断

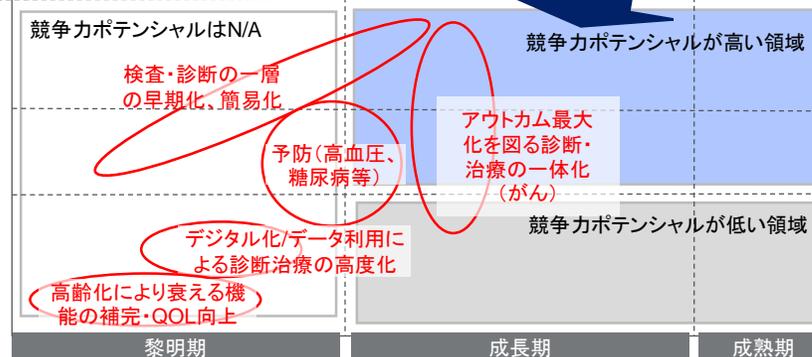
3. 重点分野の設定

- 視点1~3から抽出された25セグメントを市場ライフサイクル図にマッピング



市場ライフサイクル図における5つの重点分野

- 今後重要性が高まる黎明期ステージを中心に5つの分野を「重点分野」として設定



- 市場形成期であり、グローバルなリーダーが未形成又は形成途上
- 競争市場であり、既にグローバルリーダーが存在
- リスクは大きい、我が国が医療機器患者に届けうるリーダーとなる可能性を秘める
- 我が国がリーダーである領域はイノベーションによりさらなる差別化でダントツを目指す

4. 重点分野の概要

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
アウトカム最大化を図る診断・治療一体化(がん)	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
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
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
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連続的に把握、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

分野毎に「対応すべき課題」、「解決の方向性」の具体論を整理

5. まとめ

- AMEDとして上記「重点分野」に沿った支援課題のポートフォリオ設定・運用を進めていく。
- 分野毎に取りまとめた「対応すべき課題」、「解決の方向性」への対応を進める。
- 上記「重点分野」や「対応すべき課題」は、今後深掘りや定期レビューを行っていくべき。

人と先端技術が共生し、一人ひとりの生き方を共に支える次世代ケアの実現に向けて

1. 現状のまま2040年を迎えた場合に、健康・医療・介護が抱え得るリスク

担い手不足

- ◆ 医療・介護に優先的に労働投入しても、担い手不足が解消しない可能性
- 2040年には全労働人口の約1/5が医療・介護に従事している必要。

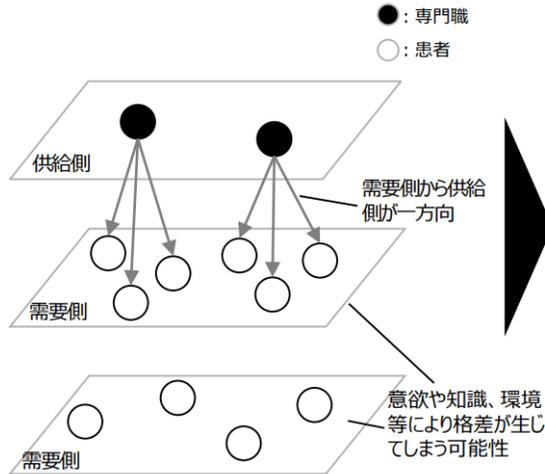
地域間格差

- ◆ 都市部では医療・介護需要が爆発する一方、地方では病院等の撤退が生じる可能性。
- 2030年頃までに、大都市圏地域では高齢化率が4pt増加、地方では総人口が約15%減少する見通し

需要の拡大・多様化

- ◆ 100歳以上の人口が30万人以上に
- ◆ 人々の価値観や選択肢、医療・福祉サービスへの期待も多様化。コミュニティも喪失。

これまでの供給側と需要側の関係



2. 2040年の理想的な健康・医療・介護の姿

人と技術が共生し、その人なりの価値を届けることができる

- ◆ 専門職がコア業務に集中できる (例: 間接介助ゼロ)
- ◆ 現状の供給力でも、現場を楽に回せる (より柔軟なリソース配分)
- ◆ ネットワークで個を補完することで、質の高い医療・介護をどこでも提供できる

誰もが幸せの実現に向けて、自分に合った生き方を選択できる

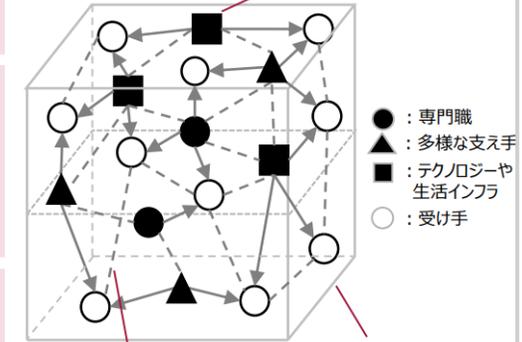
- ◆ 国民全員が自分の健康状態を把握できている / 自分が自分の主治医になる
- ◆ 住む場所やライフスタイルにかかわらず不安のない暮らしを送ることができる
- ◆ 無意識のうちに健康になれている

誰もがどんな状態であっても、「これでいい」と自然に思える

- ◆ 誰もが社会参画できる
- ◆ 各種障害による活動障害ゼロ
- ◆ テクノロジーによるインクルージョン/ダイバーシティ

今後は、誰もが支え手になり、共に助け合う「ネットワーク型」へ

供給側はテクノロジーや生活インフラ等の支え手が増えるとともに、これらの技術・インフラや多様な専門職が互いにつながりあって価値を提供



需要側は、コミュニティの形成等により互助が進み、互いに支え合う構図に。全体は強固なネットワークを形成。意欲や知識、環境等に関わらず、より多くの国民を受容できるインフラに。

3. 対応の方向性 (3つのアプローチと3層の基盤づくり)

(1) インフラのスマート化

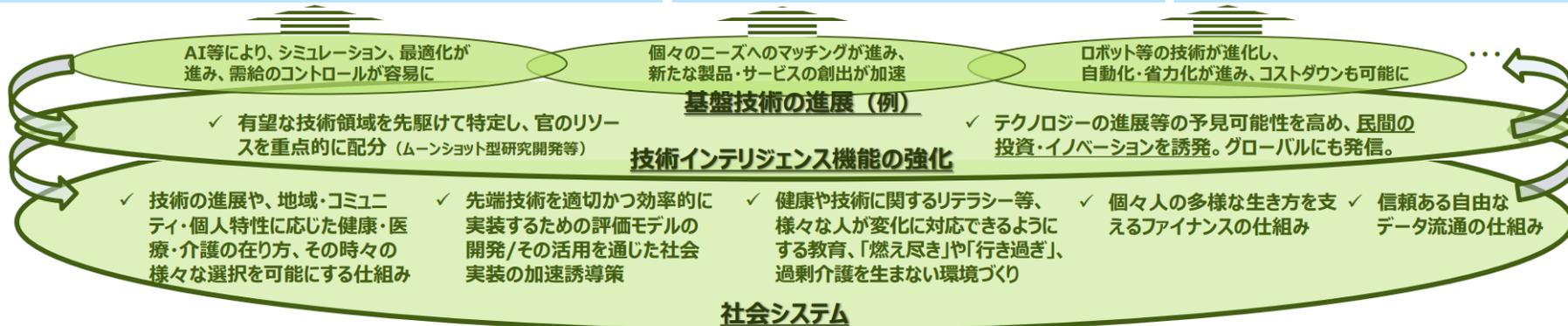
- ✓ 時間・空間の制約を超える
- ✓ 専門職が人と向き合う仕事に集中できる (ノンコア業務のスリム化)
- ✓ 一人ひとりの状態に合ったスマートなアクセスができる
- ✓ 日常生活の中に健康づくりの仕掛けが埋め込まれている

(2) 個人の主体化を支える

- ✓ 一人ひとりのリスクや「心」の見え方により、行動変容のレバーを特定し、多様な介入ができる
- ✓ 心身機能の維持・拡張ができる

(3) 共に支える新たな関係の形成

- ✓ 多様性を受け入れ合い、認め合うことで、自分も社会も不調に気づき、支え合うことができる
- ✓ 誰もが支え手になれる (ツールと訓練)



長期ビジョンに基づく先駆的な研究開発投資、成果を社会が受容する環境整備 (ヘルスケアエコシステムの創出)
→日本は、海外から多くの投資・人が集まるイノベーションハブに

今後の期待する研究開発分野

- 現状のAMED「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の報告書通りで良いのか？。重点領域、重点機器の決定、更新プロセスの構築が必要。
- 基礎研究段階では重点領域は意識するものの、革新的・独創的なものの出現を期待して広めに考えるべき。
- 各事業別に細目を設定するのもある程度認める。

- バリューベースドヘルスケア（患者・ステークホルダーへのアウトカム）の観点が重要。
- 未来医療ワーキンググループの方向性は参考になる。
- データを使用する機器・ビジネス
医療器メーカーの医療機器とデータプラットフォームの連携など。
- ウェアラブルデバイス、デジタルヘルス
◇ 血糖測定、連続血圧測定、不整脈測定機器、など。
- クラスⅢ、Ⅳのデバイス。
◇ 埋め込み型人工心臓、低侵襲僧帽弁置換術、人工網膜、など。

ロボット介護機器開発等事業について

【事業目的】

高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、介護現場の生産性向上、感染症対策等介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発を支援。

【事業概要】

厚労省と定めた重点分野及び感染症対策に資するロボット介護機器の改良等開発を支援するとともに、安全基準検討や海外展開促進のためのテストベッド事業等環境整備を実施。

【対象分野】

- ・厚労省と定めた重点6分野（移乗支援、移動支援、排泄支援、見守り・コミュニケーション、入浴支援、介護業務支援）
- ・感染症対策に資するロボット介護機器

【成果目標】

2025年度までに、重点分野のロボット介護機器の販売台数2.5万台を目指します。

【実施主体】日本医療研究開発機構(AMED) →民間企業等

【補助率等】開発補助率：中小企業2/3、大企業1/3、最大3年

【開発実施例】

事例
1

排尿タイミングを把握して
排尿ケアに寄与する機器



事業者：(株)リアム大塚

事例
2

高齢者の排泄動作を
サポートする機器



事業者：(株)がまかつ

事例
3

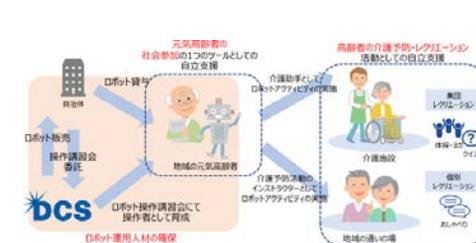
介護業務を支援する情報
プラットフォーム



事業者：コニカミノルタ(株)

事例
4

地域通いの場で健康とや
りがいを提供するコミュニ
ケーションロボット



事業者：三菱総研DCS(株)

ヘルスケア分野の研究開発のあり方に関する調査 サマリ

1. ヘルスケア（研究開発）の定義

定義	年齢、性別、ステータスなどに関わらず、広義の健康に関わる課題を解決する取り組み
AMEDの役割	広義の健康の視点から、健康・医療に関わる課題（それを取り巻く社会的文化的要因を含む）を解決

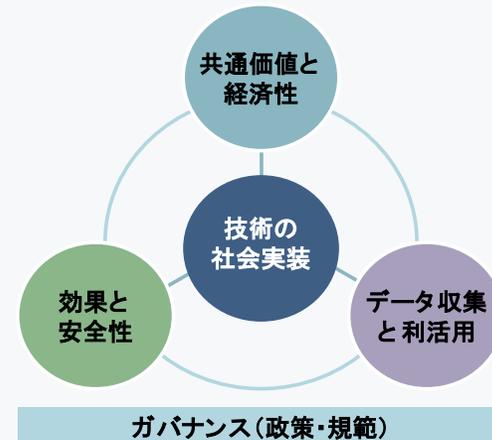
2. ヘルスケア分野の課題

小児期	身体の成長の阻害	共通	予防・共生社会の構築
	心の成長の阻害		文化・価値へのアプローチ
	生活環境による健康の阻害		技術革新、DX化
成人期	身体・知的・精神・発達障害		行動変容の難しさ
	メタボ・生活習慣病		データ連携の不足
	メンタルヘルス		成功モデルの不在
高齢期	女性・男性に特有の疾患		
	仕事と生活・治療の両立による負担		
	加齢に伴う身体の問題		
	加齢に伴う心の問題		
	役割・つながりの減少		

3.1) 研究開発動向と今後の方向性

- 計測技術の高度化、小型化
- 多様なデータ連携・活用と個人情報保護
- 科学的エビデンスの蓄積・評価
- 新技術の適用・応用の加速
- リスク予測や行動変容の個別最適化
- ヘルスケアリテラシー向上に関する研究
- 文化・社会システムの評価・介入手法開発
- 効果測定に関する手法開発
- ELSI及び制度設計・政策提言研究

3.2) 研究開発のインセンティブと価値創出の仕組み



4. ヘルスケア研究開発の方向性

研究開発の基本方針	予防・共生の社会実装を志向	×	課題設定と仲間づくり
	医療モデルから社会モデルへの転換		学際的連携の推進
	ヘルスケアDXの推進		データの収集・蓄積・活用
	行動変容の壁を残り越える		エビデンス蓄積とフィールド活用
	成功モデルの創出・展開		産官学の連携と役割分担

コロナ関連

医療・ヘルスケア産業界への影響



判明した課題

- 事業化を目指している治験の開始や進行が遅れている。
- 海外との連携、事業化に必要な部材の海外からの供給が遅れている。

ポストコロナの医療・ヘルスケア産業界の方向性

- 異業種中小企業の雑品製造などへの参入。
- 医工連携・産学官連携などに関連するWEB会議などによる情報共有を促進して、活動を効率化する必要がある。
- **PHRの利用促進がまだ不十分。**
- ECMOセンターなど、医療施設の整備。

今後の在宅・遠隔医療

- PHR連携：ライフログデータおよび健診結果を活用する予測先制医療のための研究なども興味深い。
- **ウェアラブルデバイス、デジタルヘルスの重要性が増している。**
- 在宅人工透析などの在宅治療、事業化に向けての制度整備が必要。

参考資料

医療機器

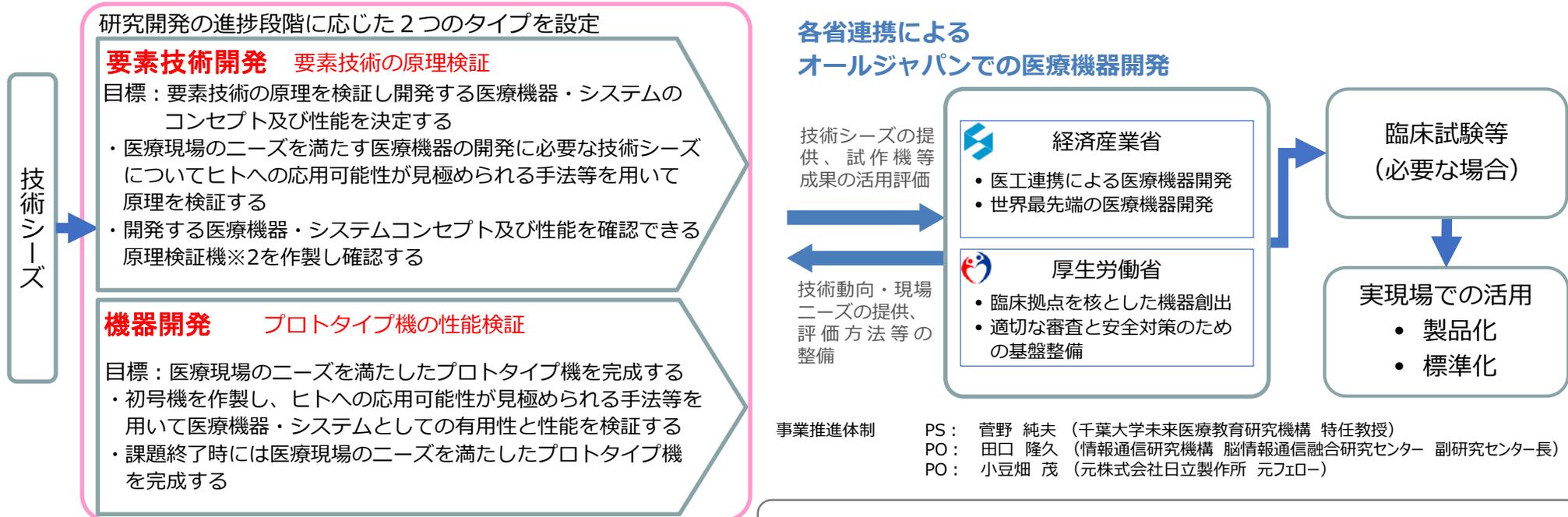
医療分野研究成果展開事業

先端計測分析技術・機器開発プログラム

2021年度予算案 : 862百万円
 (前年度予算額) : 1,230百万円

概要

本プログラムは医療現場におけるニーズに基づいた、「新しい」予防、計測、診断、治療を可能にする革新的医療機器の実用化への導出を目指します。研究者が持つ「新しい」技術ニーズを、大学と企業の連携を通じて「要素技術創出」や「機器開発」に発展させることで未来の医療へ貢献することが期待される研究チームを支援します。

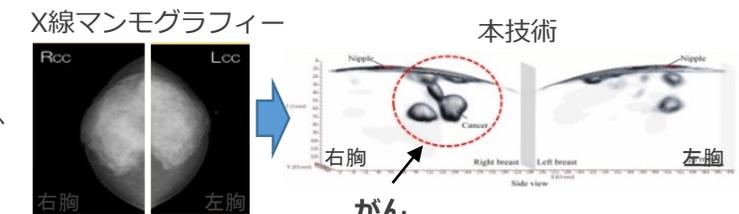


事業推進体制
 PS：菅野 純夫 (千葉大学未来医療教育研究機構 特任教授)
 PO：田口 隆久 (情報通信研究機構 脳情報通信融合研究センター 副研究センター長)
 PO：小豆畑 茂 (元株式会社日立製作所 元フェロー)

- ✓ 企業・技術シーズを持つ研究者に加えて、臨床医が参画した開発チームを編成 (将来の医療機器開発を牽引する若手の研究者の応募を推奨)
- ✓ 開発開始から1年経過時に中間評価、開発終了後には事後評価・追跡評価を実施し、事業目標の達成状況を適時・適切に検証

成果事例 次世代乳癌スクリーニングのための「マイクロ波散乱場断層イメージングシステム」の開発 (神戸大・木村教授)

X線マンモグラフィーでは検出が難しかった高濃度乳房においても、がんが検出できるプロトタイプ機を完成



右胸 左胸

右胸 左胸

がん

産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/ACT-MS）

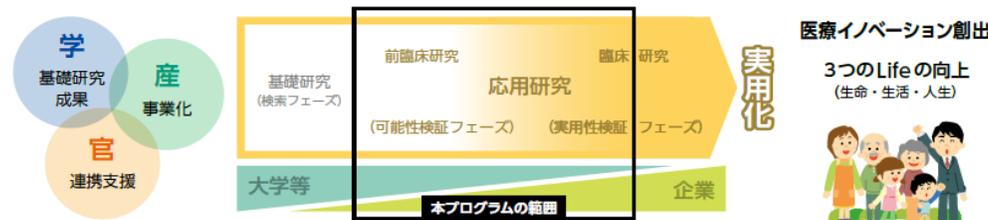
本プログラムは、大学等と企業や病院等との連携を構築しアカデミア発の「技術シーズ」を産業界（企業）に円滑かつ効果的に移転する（実用化プロセスに乗せる）ための、**産学連携による研究開発を支援する制度**です。

PS		千葉 勉（関西電力病院）
P O	テーマ1	オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発（創薬） 谷田 清一（京都高度技術研究所）
	テーマ2	急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発（医療技術） 山本 一彦（理化学研究所）

	ACT-M	ACT-MS
研究開発期間	原則3年以内	原則2年以内
研究開発費（間接費含まず）	1課題あたり年間 上限38,000千円	1課題あたり年間 上限15,000千円
開発内容	企業が実用化を目指す技術シーズについて、ヒトを対象とするPOCの確立および上市を最終目標とし、産学が役割分担（連携）して研究開発を実施する。	大学等が保有する挑戦的な技術シーズについて、産学が連携して医療への適用可能性を見極めるための課題を明確化し、大学等がその解決のための技術を確立するための研究を実施する。さらに、早期に戦略的に企業に導出するための特許網構築を行う。
チーム形態	技術シーズを有する大学等と、その実用化を目指す企業による「共同提案」	技術シーズを有する大学等と、その利用を希望する企業または起業家による「共同提案」

産学連携により医療分野における技術課題を解決

日本医療開発機構（AMED）／文部科学省が設定したテーマに基づき、産学連携で構成される複数の研究開発チームが、POによるマネジメントのもと一体的に研究開発・実用化を推進



先端計測分析技術・機器開発プログラム

AI・Iot技術や計測技術を融合的に活用し、診断の高度化を 目指した「てんかん発作予知システム」を世界に先駆けて 実用化を目指す取組み。

<名古屋大学藤原チームの成果>： 着るだけで心拍を測定できるシャツ型センサ（ハードウェア）、および心拍データをリアルタイム解析しててんかん発作を予知するAI（ソフトウェア）の両面で世界初のてんかん発作予知システムの実用化を目指す。新規性が高く採択時より伴走コンサルにて許認可戦略を構築し、PMDAとは臨床含めて相談が進んだ。前倒しで課題進捗し、平成30年調整費、令和元年度には要素技術から製品開発への機器開発へと進み、令和3年度「医工連携・人工知能実装研究事業（厚労事業）』に採択された。



産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M/ACT-MS）

- ・臨床試験・治験の開始（平成27年度以降の累積・令和2年度末時点）：5件（うち、医療機器3件）※届出のみは除く
- ・特許申請・登録等に至った研究開発（平成27年度以降の累積・令和2年度末時点）：174件（うち、医療機器 84件）
- ・本プログラムの第三回成果発表会を令和2年12月にオンラインで開催
- ・以下、成果事例

課題名：プロジェクションマッピングによる近赤外画像の可視化とリアルタイムナビゲーションによる手術システムの開発

支援期間：H27年度～29年度 / 代表機関：パナソニック株式会社、共同提案機関：京都大学医学部附属病院、三鷹光器株式会社

我々は、既存技術ではモニターでしか確認できなかったICG 蛍光法による蛍光画像を、プロジェクションマッピング技術を用いて直接臓器に投影することで、手術中对象物が動いてもリアルタイムに追従可能な手術支援システムMedical Imaging Projection System（MIPS）の開発及び臨床評価を行った。

初年度に作成した臨床試験機を使って臨床試験を行い、肝切除でのデマルケーションライン抽出や肝腫瘍同定においてMIPSの有効性を確認した。乳癌のセンチネルリンパ節の同定率は100%（従来のICG 蛍光法と同等）であることを確認し、寒色系カラースケールの有用性を見出した。また、本装置の最終目標にあたる系統的肝切除におけるリアルタイムナビゲーションを評価する臨床試験を行い、投影画像が示す切除域と温存域の境界線を辿りながら正確な肝実質切除が実現できる可能性を明らかにした（図1）。これら研究成果を反映させ、商品試作機（図2）を完成させた。

MIPSは2019年11月にクラスII医療機器の製造販売承認を取得した。本システムにより、これまで非現実的であった持続的使用を可能としたリアルタイムナビゲーションにより安全で正確な手術が期待できる。



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

令和3年度予算案額 44.5億円（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・システム等の開発の支援を行います。
 - ※ 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、感染症対応等で必要となる医療機器で、海外依存度の高い機器（部品・消耗品も含む）を国内で生産するための開発を支援します。
- 加えて、介護現場における感染症対策などの新たな課題に対応する、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9件のロボット介護・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）

- 将来の医療機器等の開発を見据え、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します。

(3) 医療機器開発体制強靱化（令和3年度～6年度）

- 感染症、各種災害等の対応に必要となる医療機器で海外依存度の高い医療機器（部品・消耗品を含む）を国内で生産するための開発を支援します。

(4) ロボット介護・福祉用具開発プロジェクト（令和3年度～6年度）

- 感染症対策などの新たな課題に対応する、ニーズ由来のロボット介護・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。

(5) 医療機器等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。

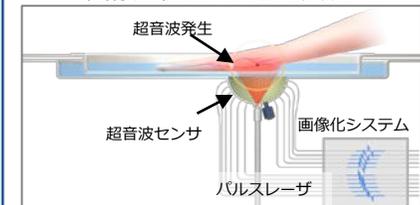
採択例 1

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



医工連携イノベーション推進事業

令和3年度予算案額 20.8億円（21.4億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用した開発・事業化を支援します。
- 特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。
- 令和3年度においては、医療機器開発の事業化の加速化を図るため、関連学会と連携し、優れた医療機器の開発に対する支援を行います。
- また、医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国76カ所に展開する『医療機器開発支援ネットワーク』を通じ、専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）等を行い、切れ目ない支援を実施します。
- 令和3年度においては、地域が持つ特長を活かした医療機器開発が行われる環境を整備することにより、医療機器産業集積（エコシステム）の形成を図ります。

成果目標

- 本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択の30%以上の製品について上市（事業化）を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

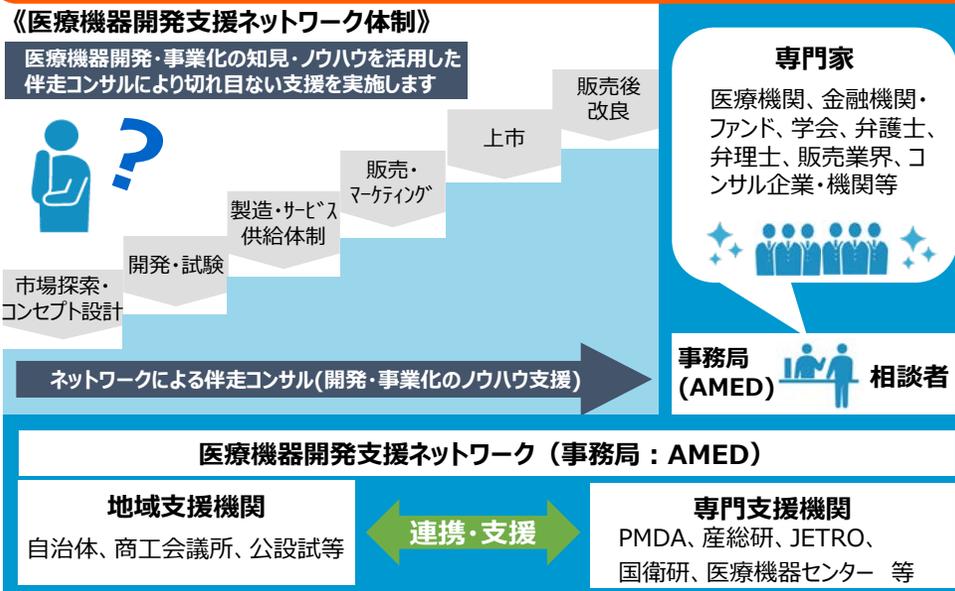


事業イメージ

(1) 医療機器開発・事業化の支援（令和2～6年度）

- ものづくり企業、ベンチャー企業、学会、医療機関等の連携により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。
- ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールリーステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。

(2) 医療機器開発支援ネットワークの充実（令和2～6年度）



(3) 地域連携拠点の整備（令和2～6年度）

- 医療現場のニーズと地域の優れた技術シーズのマッチング体制の整備、コーディネート機能の強化等を図り、地域発の医療機器の開発・事業化を支援します。

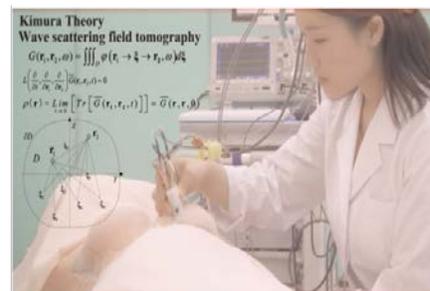
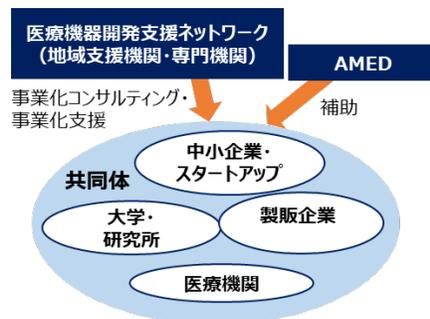
先進的医療機器・システム等技術開発事業

- 前進事業（未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業）からの継続8課題については、医療機器上市に向けて研究開発を推進中。令和3年度に脳外科手術ガイドソフト（図参照）、組織オキシメータの上市を達成する予定。また呼吸音モニタリング機器の製造販売認証申請も行う予定。
- 先進的医療機器・システム等開発プロジェクトとして、医療機器要求事項を確定し、技術のプロトタイプを構築、設計・開発の検証を行い、基本的性能を実証する取り組みを8課題で実施中。
- 基盤技術開発プロジェクトとして、構築した成果物を活用した実証実験を行い、機器開発に対する有用性を示す取り組みを9課題で実施中。

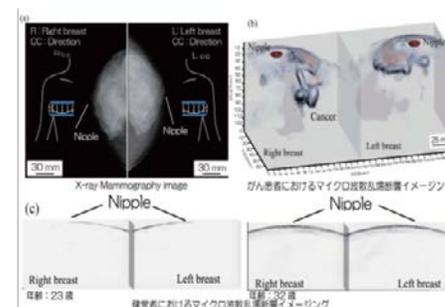


医工連携イノベーション推進事業

- 医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門機関と連携して実施中。
- ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援。：世界初のマイクロ波マンモグラフィを開発中。（(株)Integral Geometry Science）
- ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアリーステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援。：設立5年未満のベンチャー企業を支援中。



マイクロ波マンモグラフィの測定風景



マイクロ波マンモグラフィの臨床研究結果

ウイルス等感染症対策技術開発事業

(基礎研究支援、実証・改良研究支援、指定研究支援)

令和2年度 一次公募 110.0億円 / 二次公募 10.0億円 / 三次公募 19.0億円



事業の内容

事業目的・概要

- 新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受け、簡易・迅速かつ分散的なウイルス検査、感染拡大防止に向けたシステム開発、重症患者等に向けた治療機器等への期待が高まっています。
- 本事業では、感染症の課題解決につながる研究開発や、新型コロナウイルス感染症対策の現場のニーズに対応した機器・システムの開発・実証等を支援します。

成果目標

- 新型コロナウイルス等の感染症対策のための医療機器・システム等の社会実装を目指します。

条件 (対象者、対象行為、補助率等)



事業イメージ

◆ 対象となる機器・システム開発・実証のイメージ

(1) 感染症の早期・大量診断

- 新型コロナウイルスの検出用デバイスおよび診断薬の開発のための基盤研究
- 新型ウイルス等の解析、新薬開発等を安全・迅速に行える自動実験環境の構築

(2) 感染拡大の防止や早期対応に向けた機器・システム

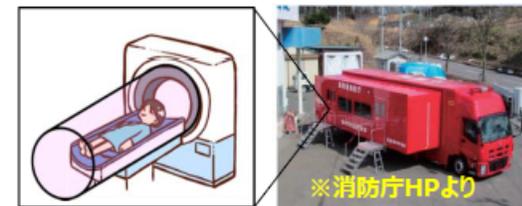
- 隔離された感染症患者に対応したモニタリングシステム等の開発と、ユニット化に向けた開発・実証
- 救急時に移動可能な可搬型の診断装置等の開発
- 社会システムを維持するための判断支援AIの開発・実証

(3) 感染症の重症患者のための治療機器

人工呼吸器や肺機能を代替する人工肺等の急性期重症患者の治療を補助する機器の開発



心肺補助システム



モニタリングシステム及び車載ユニット

※図はイメージ

補正予算等を活用して、診断・遠隔医療・治療等の課題、具体的には、宿泊療養患者のモニタリング、プールド検査の実証、変異株への対応、迅速診断などの課題に対応した技術開発を支援中。

【予防】

■ LINEと連携した新型コロナウイルス感染症自宅・宿泊療養患者向けSpO₂測定スマホアプリモニタリングシステムの実証研究

- カメラで血圧やSpO₂、呼吸数等バイタルをスマホアプリで非接触・自動測定
- スマホで遠隔モニタリング



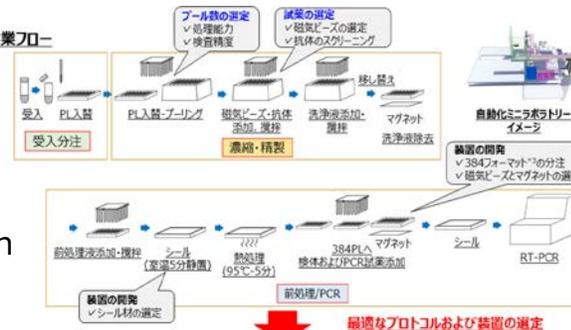
療養者向重症化アラート
一般感染スクリーニング

事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：株式会社アルム
研究期間：令和2年6月～令和3年3月

【検査】

■ 多検体検査を可能にする次世代型オートメーション技術を利用した画期的な新型コロナウイルス検査法の確立

- 次世代型自動化システムを確立し、高精度大量のPCR検査の実現と、検査員の感染リスクからの解放を目指す。
- 検査数13,000検体/24hを目指す。

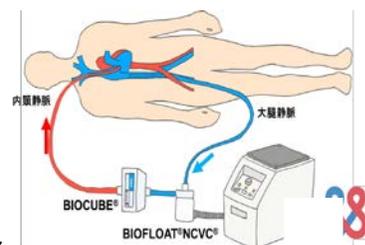


事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：北里大学
期間：令和2年12月～令和3年3月

【治療】

■ 新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの有効性・安全性に関する臨床研究

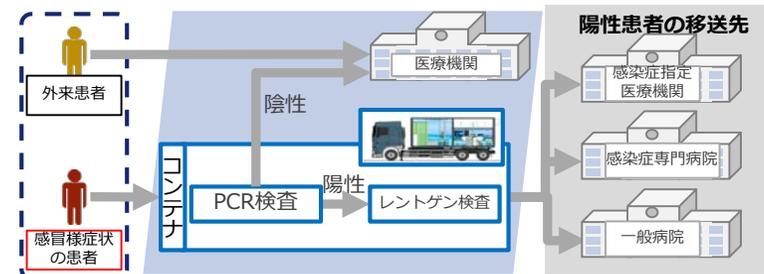
- 「抗血栓性に優れ安全に長期間使用可能なECMOシステム」を用いて、新型コロナウイルスによる肺炎患者への中長期ECMO治療の安全性と有用性を検討。



事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：国立循環器病研究センター
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

【施設内クラスター発生の防止】

■ 施設外部で診察・検査（PCRやX線撮影）・処置への可搬式医療用コンテナの活用

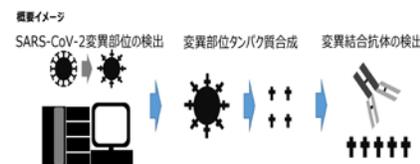


事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：千葉大学／東千葉メディカルセンター
研究期間：令和2年6月～令和3年3月

■ SARS-CoV-2変異検出アプリケーション開発と変異に対応した防御抗体の特定研究

- ウイルス変異を可視化するアプリケーションの開発、及び変異型ウイルス診断法として応用出来るシーズを開発。
- 7804種類のウイルスゲノムの遺伝子解析により、遺伝子変異に特徴があることが判明。今後は、変異の可視化によりウイルスの重症化分類に役立つと考えられる。

事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
 研究代表機関：東北大学
 研究期間：令和2年6月～令和3年3月



■ ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法の開発

- ウイルスの性状で判定するため、RNA抽出は不要であり、唾液の10分以内の検査・分析で、感度95%・特異度92%を達成。
- イオン電流の計測により1個のウイルス粒子を検出できるナノポアセンサと機械学習解析ソフトを組合せた新型コロナウイルス検査装置の実証研究。

事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
 研究代表機関：大阪大学
 研究期間：令和2年6月～令和3年3月



医療機器開発推進研究事業

令和3年度予算額 12.3億円（令和2年度予算額 12.3億円）

事業概要（背景・課題等）

- 我が国への医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度の導入等により、我が国での開発を促進させる取組を実施してきているが、今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的により一層促進するために、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。
- 本事業では、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野やアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器を創出する。そのために、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器の開発等を支援。

具体的な研究内容等

①医療費適正化に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化に資する医療機器の臨床研究や医師主導治験を支援

②革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究（臨床研究を行わず非臨床研究までを実施して薬機法承認を目指す研究も含む）

革新的な医療機器を開発し、企業への導出を目指す医師主導治験等を支援

③小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

④高齢者向け医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

⑤既存の疾患登録システムを活用した革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

既に構築済みの患者レジストリデータを活用して、被験者リクルートや試験対照群に応用する等効率的な臨床研究・医師主導治験等を支援

「医療機器開発推進研究事業」の研究内容例

課題名：超音波CTによる乳癌の自動計測・自動診断（2017-2019年度）

代表者：株式会社Lily MedTech

○背景

- ・国内の乳がん死亡者数は年間14,653人、罹患率は9人に1人と高く、40代～60代女性のがん死亡原因1位である。
- ・現状の検診現場では、マンモグラフィ単独かマンモグラフィとハンドヘルドエコーの併用による検診が一般的であるが、がん発見時の57%は自己発見と、検診が十分にその役割を果たしていない。
- ・見落としがなく患者に優しい、超音波CTを用いた乳がん診断装置を開発することで、がんの早期発見を目指す。

○概要と成果

- ・造影MRI像に対応した位置、形状にて、三断面全てで病変が視認できる撮像基礎アルゴリズムを確立した。
- ・開発した装置を用いた探索的臨床試験を実施し、187症例を組み入れた。
- ・特許国内出願4件、意匠出願2件を行った。

○今後の展望

- ・2020年度に薬事認証申請を行い、市販後に治験、薬事承認申請を行う計画である。



装置概観写真



撮影の様子

課題名：コラーゲン半月板補填材を用いた新規半月板治療のヒト臨床研究から実用化研究（2018-2020年度）

代表者：大阪大学大学院医学系研究科 中田 研

○背景

- ・膝関節半月板は修復機能が低く、損傷により変形性膝関節症のリスクが高くなる。
- ・欠損を持つ半月板損傷の有効な治療法はない。
- ・世界初の安全で有効な生体由来材料による関節内治療用医療機器を開発し、健康寿命の延伸に貢献する。

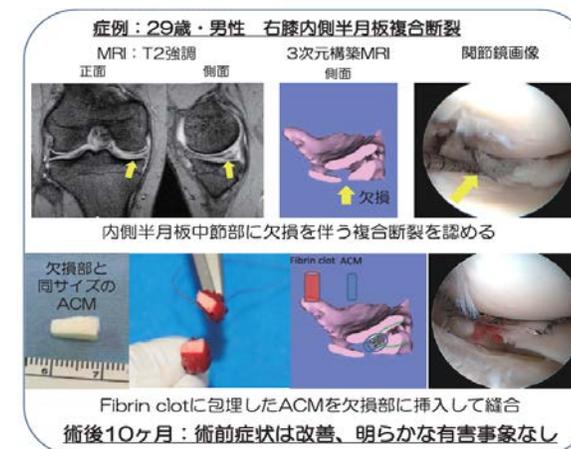
○概要と成果

- ・欠損を有する半月板損傷患者を対象とした臨床研究（先進医療B）において、11症例の術後1年最終観察まで終了した（2020年12月）。

○今後の展望

- ・企業への導出
- ・臨床研究の最終報告書を用いて治験プロトコルを作成し、多施設共同治験を実施する。

11例の登録、手術実施



事業推進体制 PS 梶谷文彦（川崎医科大学 名誉教授）
 PO 花井荘太郎（医薬基盤・健康・栄養研究所 プログラムオフィサー）
 PO 谷下一夫（日本医工ものづくりコンズ 理事長）

開発途上国・新興国における医療技術等実用化研究事業

令和3年度予算額 3.1億円

健康・医療戦略

日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。

事業コンセプト

背景	<ul style="list-style-type: none"> 開発途上国では、日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えている 開発途上国の医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性 日本企業は、海外での事業拡大にて課題を抱えている
課題意識	<ul style="list-style-type: none"> 日本企業は、相手国のニーズや価格水準に基づいた開発を行う必要 相手国の公衆衛生上の課題を解決する必要
本研究開発の特徴	<ol style="list-style-type: none"> 開発途上国向けの製品を研究開発 バイオデザイン等のデザインアプローチを採用 発展途上国の医療機関の臨床現場でニーズを把握 厚生労働省も事業成功に向けて支援
成果目標 (健康・医療戦略)	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の輸出額を倍増 約5千億円(2011)→約1兆円(2020) 日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円(2030年まで)

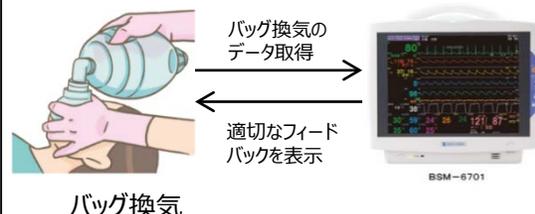
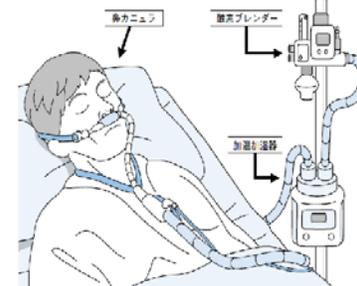
本研究開発事業の特徴

1 開発途上国向けの製品開発	2 バイオデザイン等のデザインアプローチを採用
<ul style="list-style-type: none"> ASEANを中心とした、開発途上国・新興国での開発・上市を想定 <ul style="list-style-type: none"> 市場性(人口規模×所得水準)や日本との関係性を考慮 「日ASEAN健康イニチアチブ」に基づき、ASEANの健康寿命先進地域実現に貢献 <p>(参考)日本と2国間の覚書を結んだ24か国*</p> 	<ul style="list-style-type: none"> バイオデザインとは、デザイン思考に基づいた、革新的な医療技術を生み出すための方法論 <ul style="list-style-type: none"> 戦略的視点に基づき、ニーズの発見、ニーズの選別、コンセプト出し、コンセプト選別を行う 製品開発に際し、試作品(プロトタイプ)製作と臨床現場での仮説検証を繰り返す デザインアプローチ普及のために、日本と開発途上国にて、教育プログラムの開発研究も行う
3 発展途上国の医療機関の臨床現場にてニーズを把握	4 厚生労働省も事業成功に向けて支援
<ul style="list-style-type: none"> 企業の研究者・技術者が、開発途上国の医療機関にて、数ヶ月活動 企業とバイオデザイン専門のコンサルティング会社との協業体制の構築 	<ul style="list-style-type: none"> 企業が開発途上国で上市・事業成功するために、“厚生労働省ならではの”のとりくみを実施 <ul style="list-style-type: none"> 厚労省と相手国の保健省・規制当局等と情報連携し、ニーズ把握、上市支援を行う予定

※ 2018年5月時点

「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」の研究内容例

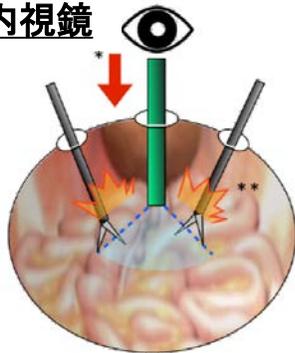
推進体制	
PS	北野 正剛 (大分大学 学長)
PO	中川 敦寛 (東北大学病院)

具体的な研究内容等		
<p>令和元年度終了</p> <p>■ 研究イメージ</p>  <p>バッグ換気</p>  <p>ユーザビリティ評価風景</p> <p>■ 研究課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 新興国における蘇生率向上のための機器及び蘇生手技の教育普及方法の検討 ▶ 発売後の保守体制の構築 	<p>令和元年度終了</p> <p>一般的なHFNCのイメージ図 (「がん患者の呼吸器症状の緩和に課するガイドライン2016」から抜粋)</p>  <p>【製品コンセプト】 コンパクトで可搬性能に優れたハイフローセラピーシステム</p>  <p>病棟での呼吸管理補助から、在宅COPD患者の活動支援まで幅広い適応範囲</p>	<p>令和2年度予定</p> <p>■ Malaria-LAMP</p> <p>既存システム</p>  <p>安価、ロバストなLAMP装置</p> <p>3種のMalaria-LAMP試薬 Pan: マラリア5種を検出 Pf: 熱帯熱特異的に検出 Pv: 三日熱特異的に検出</p> <p>↓ クリニカルイメージョン ユーザビリティ評価</p> <p>サーベイランスでの使用に適したシステムへの改良</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 装置構造の細かな見直し ■ 検体採取、検体管理の簡易化 ■ 操作補助ツールの改良および新規開発

8K内視鏡（硬性鏡）の開発、遠隔手術支援への応用（事業期間：H28～R3）

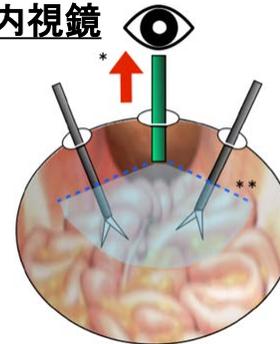
- 8K技術を活用した内視鏡（硬性鏡）手術システムは、これまでの内視鏡手術よりも安全性及び効率性を高める可能性があり、速やかな開発・実用化が期待されている。総務省では、平成28年度から平成30年度にかけて、試作機の開発とヒトを対象とした試験を実施し、医療上の有用性等を検証。
- 平成31年度以降は、8K内視鏡システムのさらなる改良を進めると共に、8K内視鏡システムを応用した遠隔手術支援の実現に向けた研究開発を実施。

現在の内視鏡

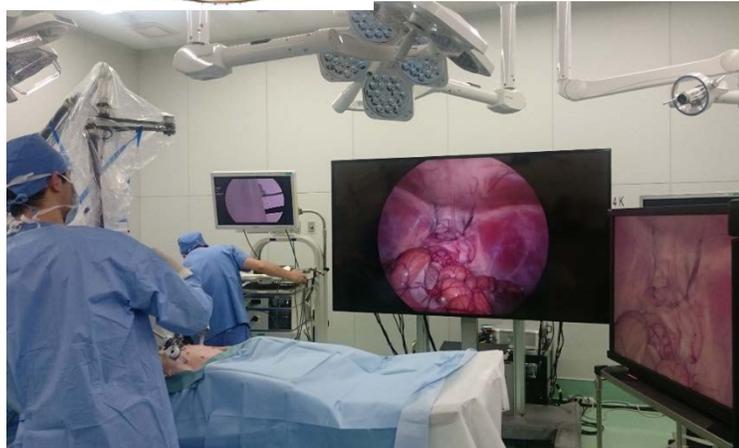


- 現在の腹腔鏡では、拡大してみたい場合にはカメラを近づけなければならないため、手術器具と衝突。

8K内視鏡



- 引いた位置から撮影しズームで拡大することで、新しい手術空間を創出。
- 俯瞰映像とズームアップ映像とを一つの腹腔鏡により同時に得られるシステムを構築。



実際の手術風景

⇒ 引いた位置からの撮影により、臓器損傷のおそれがない**安全な手術を実現**

（従来腹腔鏡手術は術中の臓器損傷の発生率が開腹手術の2倍）

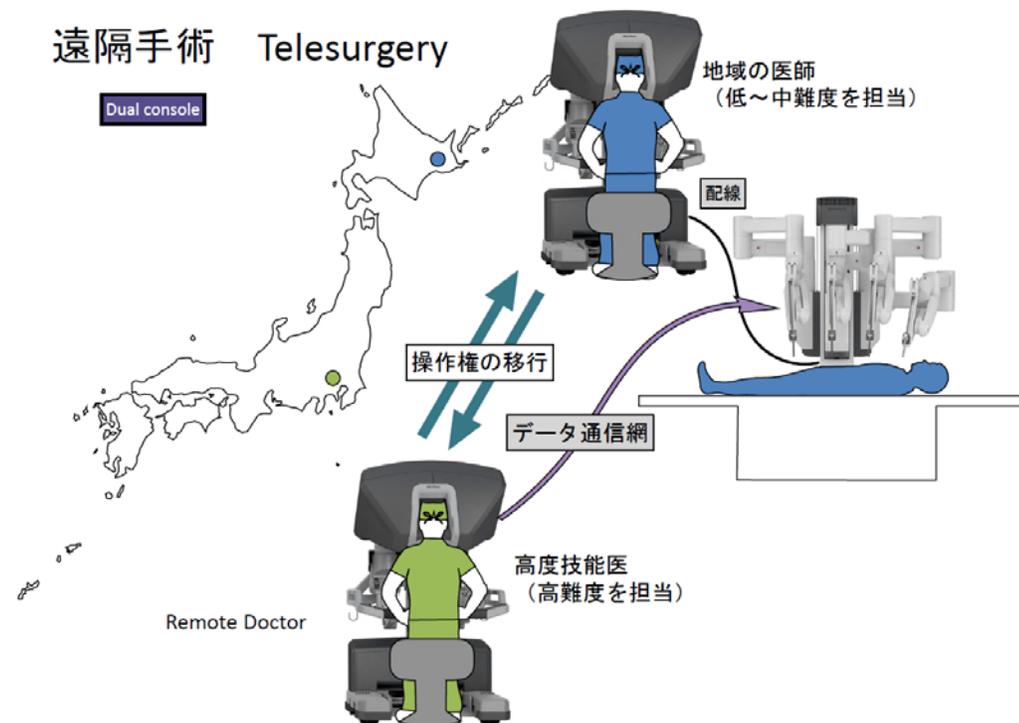
⇒ 鮮明な映像によりがんの取り残しを防ぎ、**完全な治癒を実現**。

（従来腹腔鏡手術はがん細胞の腹膜播種（転移）による再発率が開腹手術の1.5倍）

⇒ 上記特性を活かした**遠隔手術支援への応用**に期待。

高度遠隔医療ネットワーク研究事業 令和3年度予算額 1.5億円 （事業期間：R2～R3）

- 厚生労働省が改定した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」平成30年3月（令和元年7月一部改訂）において、遠隔地の医師が直接患者の手術を執刀する「遠隔手術」について、一定の条件を満たした場合においては医師法に反せず実施可能な旨が明確にされた。これにより、日本における遠隔手術の進展が期待される。
- 遠隔手術を実施するに当たっては、各学会において、必要な通信環境等を定めたガイドライン整備が求められている。遠隔手術に必要なネットワークやセキュリティといった通信環境の検討・整理に資するため、実際にロボット手術機器やネットワーク等を用いて遠隔手術の臨床試験を行う研究開発を実施し、各学会における遠隔手術ガイドラインの策定に寄与する。



ヘルスケア

ロボット介護機器開発等事業について

【事業目的】

高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、介護現場の生産性向上、感染症対策等介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発を支援。

【事業概要】

厚労省と定めた重点分野及び感染症対策に資するロボット介護機器の改良等開発を支援するとともに、安全基準検討や海外展開促進のためのテストベッド事業等環境整備を実施。

【対象分野】

- ・厚労省と定めた重点6分野（移乗支援、移動支援、排泄支援、見守り・コミュニケーション、入浴支援、介護業務支援）
- ・感染症対策に資するロボット介護機器

【成果目標】

2025年度までに、重点分野のロボット介護機器の販売台数2.5万台を目指します。

【実施主体】日本医療研究開発機構(AMED) →民間企業等

【補助率等】開発補助率：中小企業2/3、大企業1/3、最大3年

【開発実施例】

事例1

排尿タイミングを把握して
排尿ケアに寄与する機器



事業者：(株)リアム大塚

事例2

高齢者の排泄動作を
サポートする機器



事業者：(株)がまかつ

事例3

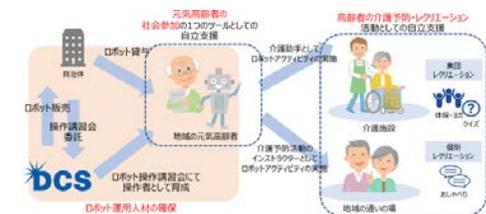
介護業務を支援する情報プラットフォーム



事業者：コニカミノルタ(株)

事例4

地域通いの場で健康とや
りがいを提供するコミュニ
ケーションロボット



事業者：三菱総研DCS(株)

基盤技術開発プロジェクト 健康・医療情報活用技術開発課題【課題解決型】

(旧IoT等活用行動変容研究事業)

(令和3年度予算額：2.2億円の内数)

- IoT・AI分野を中心とした技術革新を背景に、日常生活の健康データは、予防・健康増進に加えて、患者の行動変容の促進やQOLの向上等、医療現場での利活用についても期待が高まっている。実際に、糖尿病軽症者に対して、食事や運動等の健康データをもとに、医師等が患者の状態に応じた効果的な介入を実施したことで、行動変容を促し体重やヘモグロビンA1c値の改善に寄与することが、これまでの研究結果により得られている。
- そのため、より一層の医療現場と民間企業が連携し、健康・医療データを医師の診療等の参考情報としての活用にむけて、現場の具体的なニーズを踏まえた課題解決型の研究開発事業を実施する。

● 実証事業の内容（予定）

【目的】

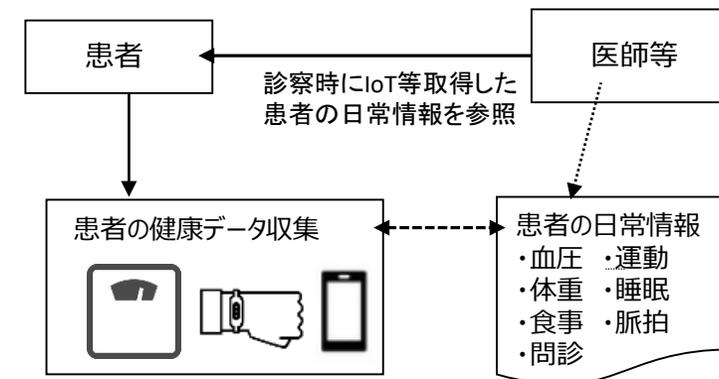
生活習慣病に限らず、疾患との共生が必要なそのほかの疾患領域を対象に、疾患との共生において、活動量計、体組成計、血圧計以外のセンサーのみならず、ウェアラブルデバイス等のセンサーやデジタルツールの活用によって収集された個人の日常生活における健康データを解析することで、医師によって適切に活用される手法を開発する。

更に、その効率的な社会実装が進むようなビジネスモデルの創出を目標に、研究プロトコルに基づいて研究を実施し、ヘルスケアソリューションが治療成果向上や医療機関の負担軽減につながるエビデンスを構築する。

【成果】

- 研究開発することによるエビデンスの創出、医師の診療支援に役立つ仕組みを確立
- 課題解決に向けたソリューションを確立、社会実装を具現化 等

【事業スキーム】



● スケジュール

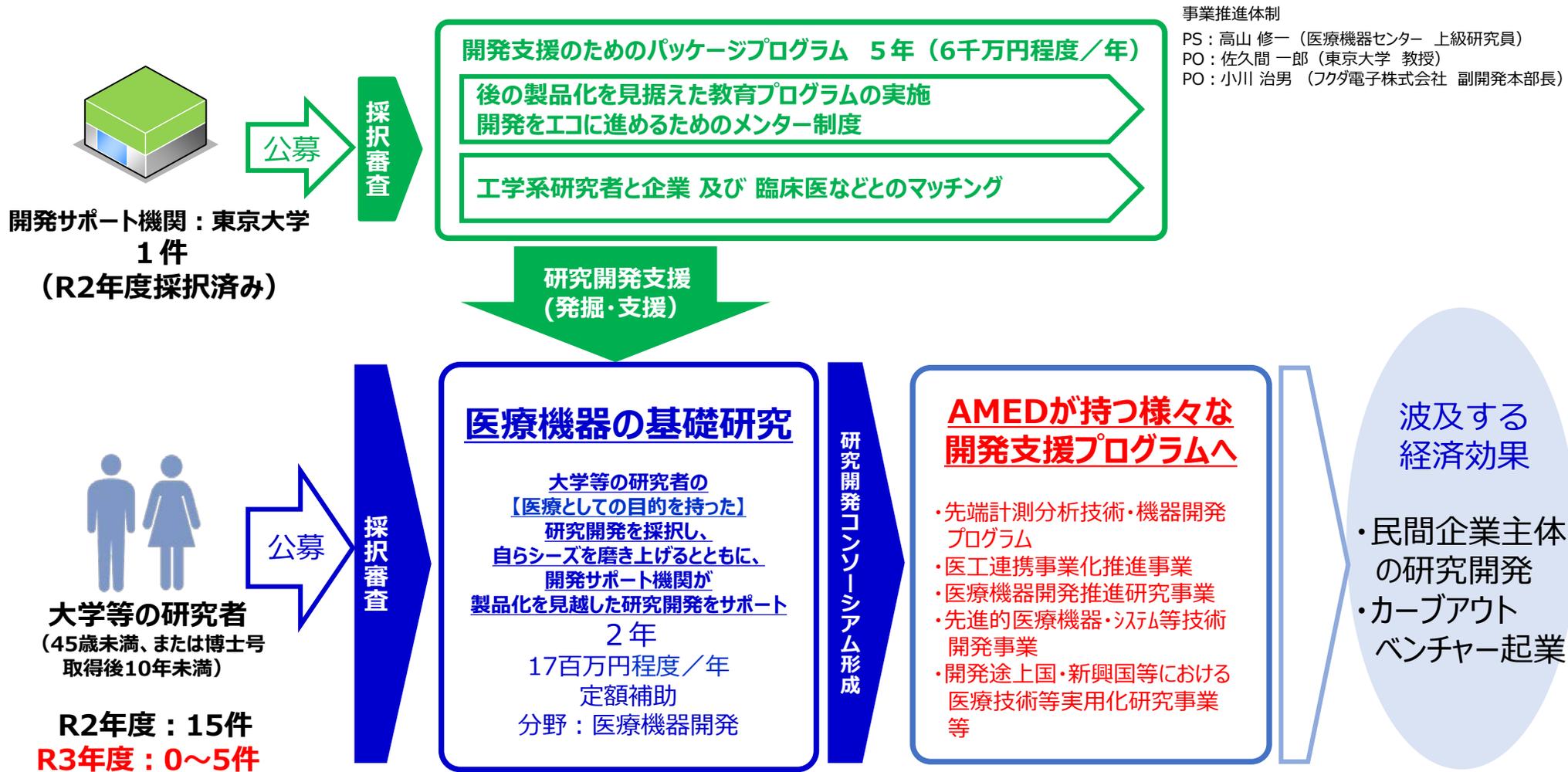
研究事業終了後に社会実装が可能となるよう、医師・企業・関係団体等が連携した研究体制を構築し、以下のスケジュールで事業を実施する。



基盤

官民による若手研究者発掘支援事業 (医療機器分野：令和3年度予算額4.17億円/AMED)

- 医療機器分野においては、後の製品化に係る規制を理解せずに研究開発を進めた結果、開発の手戻りが障壁となってスムーズな移行が行えないなどの問題。
- また、企業の製品化ニーズだけでなく、臨床現場（臨床医など）からのニーズが研究開発の源泉となっている特徴がある。
- 官民が協調して大学等の有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ 及び 後の製品化を見据えながら取り組む研究者をシーズと共に育成する仕組みを構築する。



「次世代医療機器連携拠点整備等事業」における医療機器開発人材育成

令和元年度より開始した「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において採択された14の医療機関にて医療機器開発の人材育成の拠点整備を実施。

主要な取組

臨床現場研修
臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見する
座学・講義
企業に対して、医療機器開発や上記臨床現場研修にあたり必要な知識習得のための研修を実施する
医療ニーズの収集・検討
収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる
医療機器開発相談
医療機器開発に関する技術相談、申請等に関する相談窓口を設置し、相談を受け付ける
交流セミナー
シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進する
拠点外連携
自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進する

次世代医療機器連携拠点整備等事業 令和2年度実績（R2年12月末迄）

- 臨床現場等見学者数（延べ）：1,151人
- 研修等参加企業数（延べ）：約2279社
- 医療ニーズ収集：657件
- シンポジウム・セミナー：45回
参加人数（延べ）：5,082名

◆ 現場見学の取組



◆ 専門家による講義

