

# 医療機器・ヘルスケア開発協議会の設置等について

令和3年3月31日

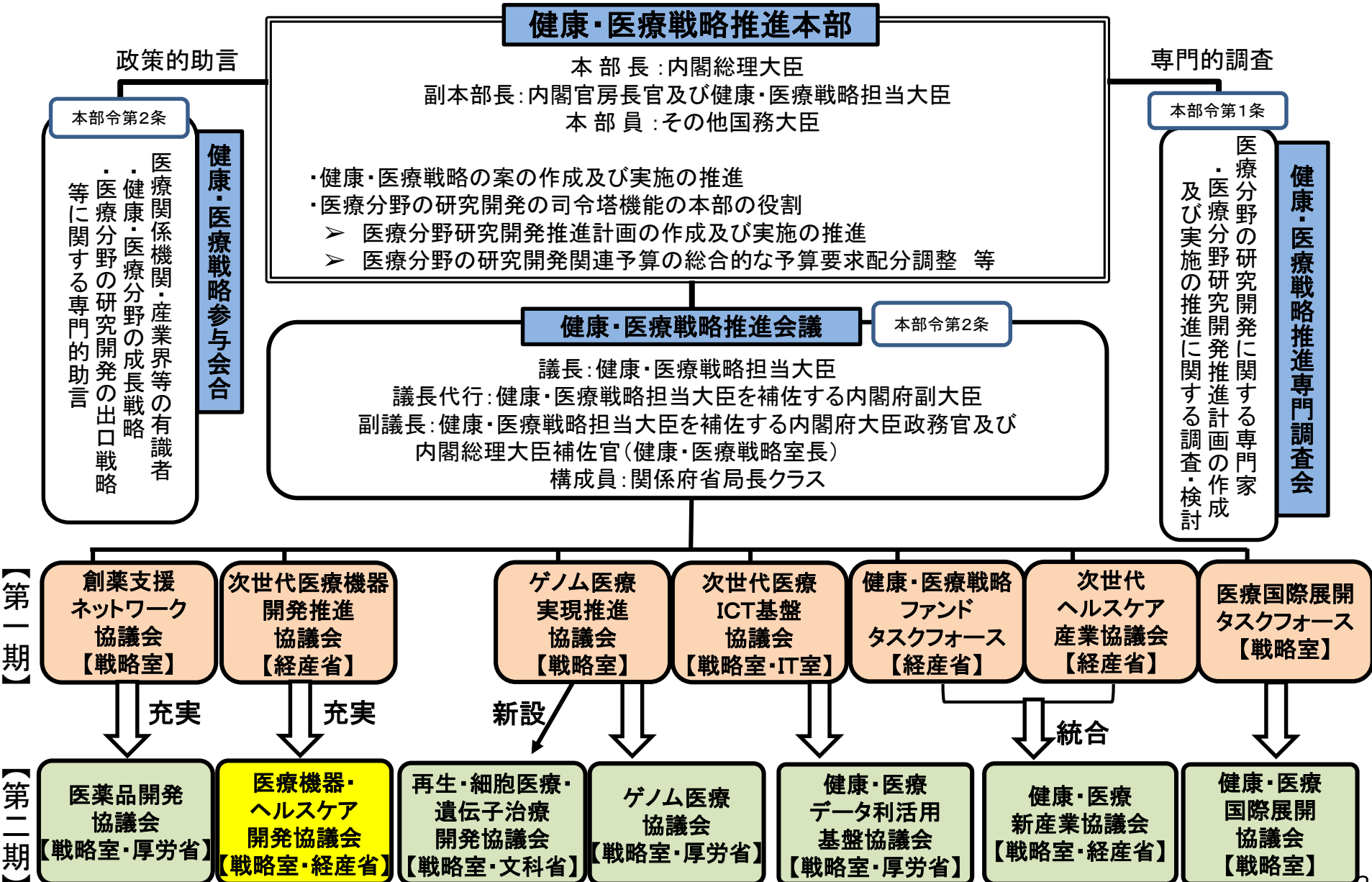
内閣官房 健康・医療戦略室

経済産業省 商務・サービスグループ

# 次期健康・医療戦略の推進体制について

19.8.26 健康・医療戦略推進会議決定

2020年度に開始する次期の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の実施の推進等のために必要な協議会を置くこととする。なお、新たな協議会の構成員や設置要綱等については引き続き検討する。



## ○設置

1. 健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、産学官が連携してニーズに即した新たな医療機器・ヘルスケア開発を推進するとともに、実用化のための環境を整備すべく、関係府省・関係機関の連携を確保するため、「医療機器・ヘルスケア開発協議会」（以下「協議会」という。）を開催する。（2～4 略）

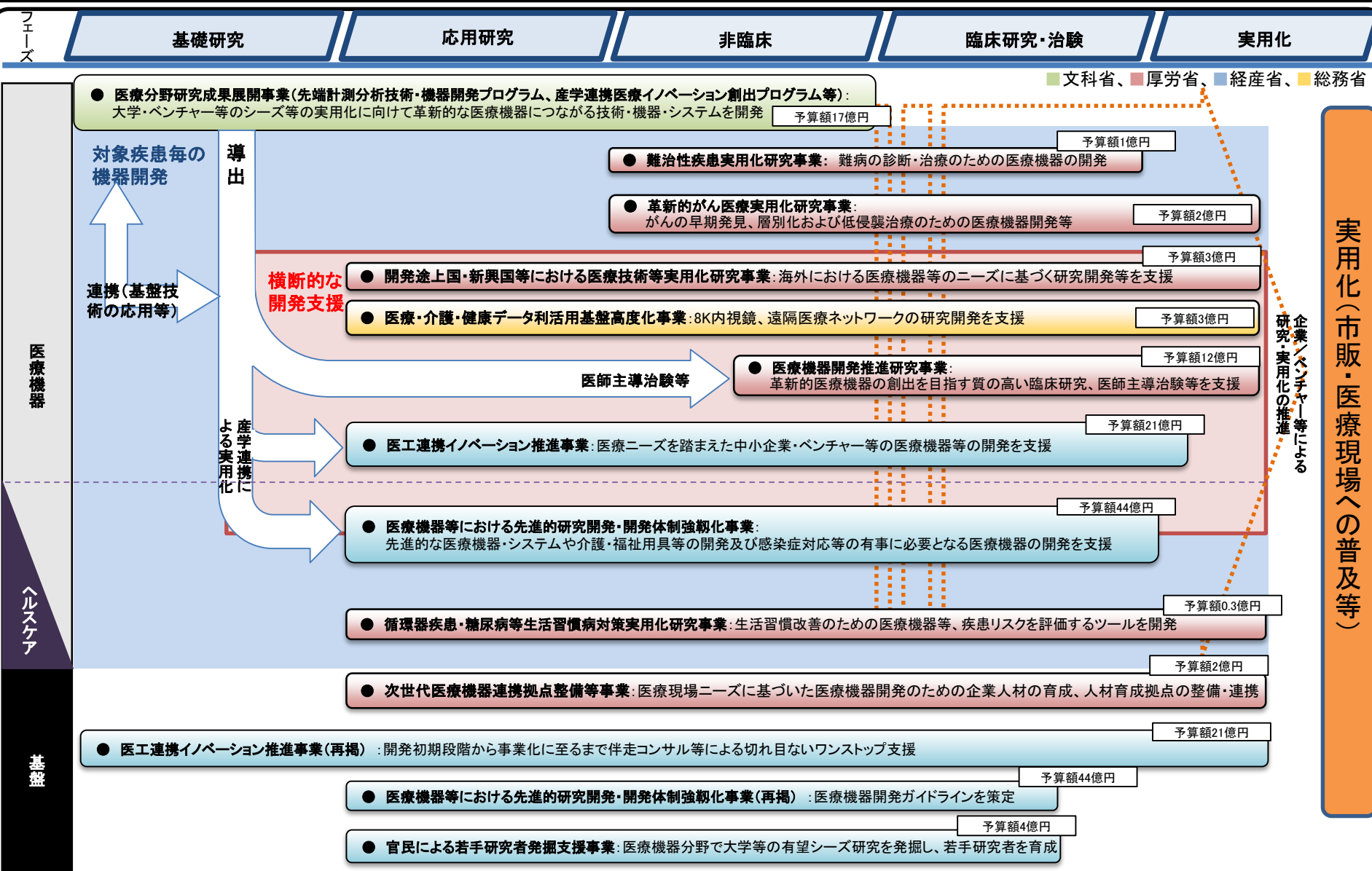
## ○協議会の対象範囲

1. 健康・医療戦略推進法の基本理念に則り、医療機器・ヘルスケアに係る基礎から実用化まで一貫した研究開発を対象とする。
2. 健康医療戦略推進会議の下で開催される他の協議会において、上記 1 に関して何らかの意見が表出された場合、当該協議会からの報告を求めた上で、当該意見についても、必要に応じ、議論の対象とする。
3. 関係府省が開催する協議会等において、上記 1 に関して関係府省・関係機関が連携して解決すべき課題等が表出された場合、当該府省からの報告を求めた上で、当該課題についても必要に応じ議論の対象とする。

# 2. 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年度予算額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。



## 健康・医療戦略（抄）

### 3.基本方針

#### 3.1.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の推進に係る基本方針

（略）

##### ○基礎から実用化までの一貫した研究開発

- 引き続き、AMEDによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。

##### ○モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの推進

- 関係府省や機関が持つエビデンス（研究者等への調査、論文調査、海外動向等）を分析した上で、重点化する領域等を抽出する。
- 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。
- 疾患領域に関連した研究開発は、モダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるようにする。
- 開発目的（予防／診断／治療／予後・QOL）にも着目した、健康長寿社会の形成に向けた健康寿命延伸という目標のために最適なアプローチを選択する。

## ○最先端の研究開発を支える環境の整備

- 産業界も含めた研究開発促進のため、臨床研究拠点病院などの研究基盤、イノベーション・エコシステム、データ基盤、人材育成、研究開発成果実用化のための審査体制の整備などの環境整備を推進する。
- 特に、研究開発に資するデータの連携基盤を構築するとともに、利活用しやすい環境を整備する。

## 4.具体的施策

### 4.1.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の推進

#### (1) 研究開発の推進

(略)

#### ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

- AI・IoT技術や計測技術、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。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

\*医療機器プログラム（治療アプリ等）を含む