

AMEDでの医療機器・ヘルスケアプロジェクトの進捗について

妙中義之

国立循環器研究センター 名誉所員

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

医療機器・ヘルスケアプロジェクトPD

主な内容

- 事業間・プロジェクト間連携などの全体の方針
- 実用化プログラム
- 人材育成・研究開発支援拠点などの基盤作り
- ガイドライン策定事業
- ヘルスケアへの取組み

医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針

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（サステイナブルな医療・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）
- **新型コロナウイルス対策**
 - ・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の推進方針

プロジェクトの概要

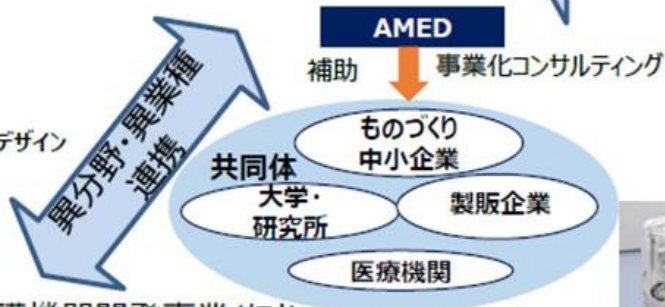
AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術、モノづくり技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

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。

地域連携

EXPO 2025
OSAKA, KANSAI, JAPAN
いのち輝く未来社会のデザイン



- 「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

- 「ウイルス等感染症技術開発事業」において、**感染症対策の強化**に向けて、優れた医療機器・システムを開発

- 「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

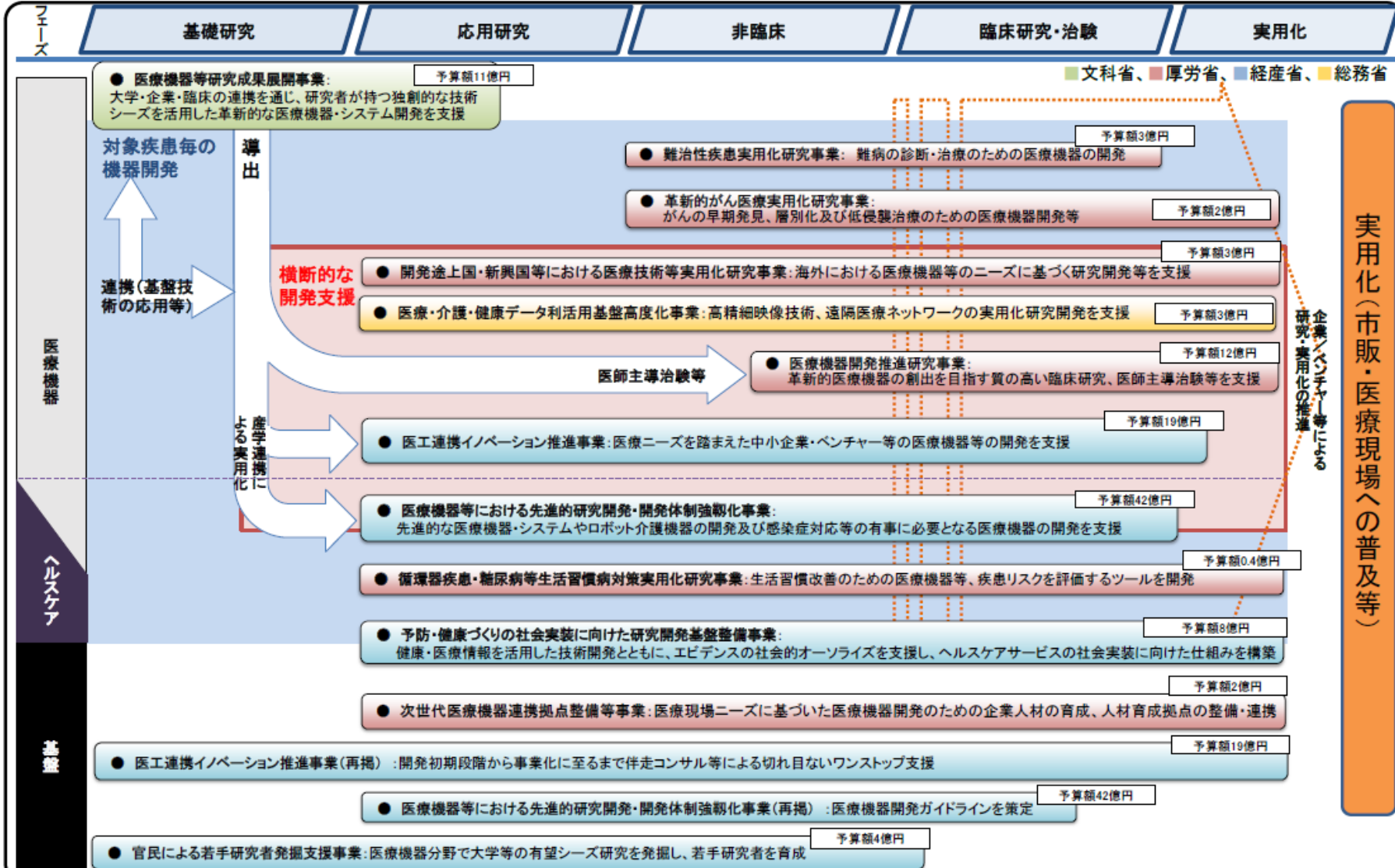
- 「先端計測分析技術・機器開発プログラム」において、**工学・医学の若手研究者の登竜門**として優れた**技術シーズ**を発掘、支援
- 「官民による若手研究者発掘支援事業」において、サポート機関とともに**医療機器の基礎研究シーズ**と若手研究者を支援。



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4年度予算額108億円

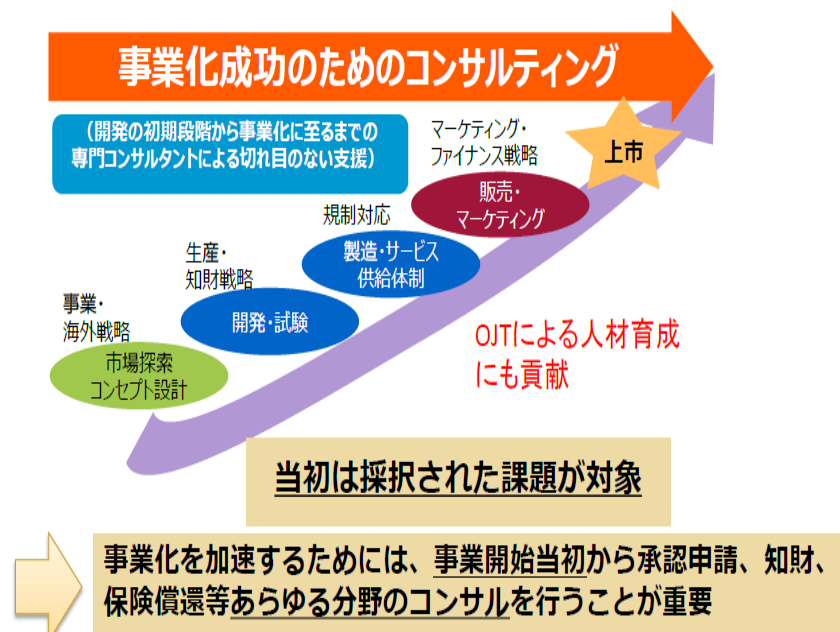
AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



実用化に向けた取組 ～実用化を加速するための専門家の知見の活用～

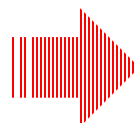
- 医工連携イノベーション推進事業の特徴は、開発の初期段階から事業化に至るまで事業計画上の課題点の洗い出しや必要となる取り組みの整理、事業検討に必要な観点などについて専門家の知見を活用した切れ目のない支援。
- 医工連携イノベーション推進事業以外の事業においても、P D、P S、P Oがマネジメントの中で同様に専門家の知見を活用できる仕組み（実用化プログラム）が整備。
- 課題評価委員会において研究開発代表者に実用化プログラムの活用のご案内を行うことが適当とされた候補数は申請のあった課題の2/3超。（令和4年4月末現在）

<医工連携イノベーション推進事業の特徴>



<全ての事業で専門的知見が活用可能>

特徴を横展開



- 事業戦略・コンセプト設計
- 臨床ニーズ
- 研究開発
- 治験
- QMS体制構築
- 承認申請
- 知財戦略
- 資金調達
- 販売戦略
- 海外展開
- 保険償還

令和3年度の進捗① ～「次世代医療機器連携拠点整備等事業」～

- 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。
- 令和3年度も、各医療機関ならではの特色を活かした臨床現場研修等を実施。

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3年度実績（R3年12月頃まで）

- 臨床現場等見学者数（延べ）：3,364人
- 研修等参加企業数（延べ）：2,078社
- 医療ニーズ収集：413件
- シンポジウム・セミナー：58回
参加人数（延べ）：5,878名

◆ 現場見学の取組



◆ 専門家による講義

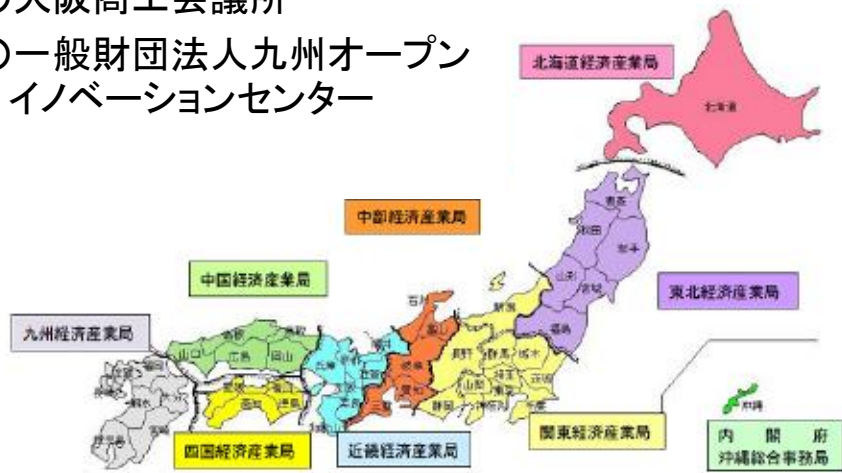


令和3年度の進捗② ～「地域連携拠点自立化推進事業」～

- 地域の特徴や独自性を活かした医療機器開発エコシステムの基盤となる支援体制を整備し、地域連携拠点が自立化、且つ持続的に医療機器の開発・事業化支援を活動できるようにする。

■ 地域連携拠点(下記)が経済産業局等と連携し、自立化に向けた取組を推進。

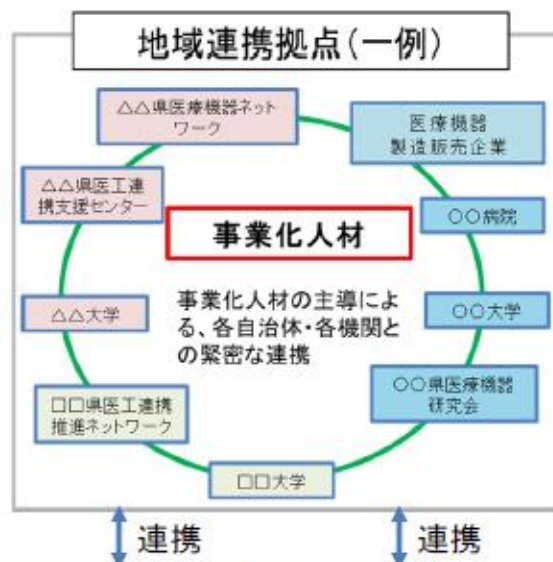
- 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
- 一般社団法人つくばグローバル・イノベーション推進機構
- 公益財団法人名古屋産業科学研究所
- 大阪商工会議所
- 一般財団法人九州オープンイノベーションセンター



地域の区分
(概ね経済産業局のブロック単位)

経産省HPより

<https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/contact.html>



・地域連携拠点(代表機関)は、営利を目的としない法人(社団法人、財団法人、商工会議所等)。

・必須協力者として地方経済産業局が参画。

・緊密な連携を図るため事業化人材を配置。

・地域の独自性を活かした体制とし、必要に応じてアカデミアや企業等の参画。

・厚生労働省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点との連携を推奨。

経済産業省
地方経済産業局
協力者として参画必須

厚生労働省
「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点
協力者として参画が望ましい

厚労省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」との連携について

- 両事業が連携することにより、優れた医療現場のニーズを研究開発に繋げ医療機器開発、事業化を促進する。

次世代医療機器連携拠点整備等事業

- ・企業人材が医療機関に立ち入るための環境の整備による、企業人材の臨床現場への受け入れ
- ・企業人材の臨床ニーズ理解のための取組や人材育成
- ・院内人材の機器開発や企業人材受け入れへの理解促進
- ・地域協力機関との連携強化

地域連携拠点自立化推進事業

- ・事業化支援人材（規制、保険収載、技術、事業化等の経験を有する者）の確保
- ・マッチング支援
- ・プロトタイプ制作支援

案件の発掘・ニーズのブラッシュアップ

連携

開発に向けたブラッシュアップ・事業化

○次世代医療機器連携拠点整備等事業により研究開発を行っている案件についても、本事業によって地域拠点に配置した事業化人材による事業化を見据えたニーズの探索・ブラッシュアップ等の支援を行うことにより、AMED事業をはじめとした医療機器開発の公募事業に導出可能な案件組成を行う。

両事業の相乗効果

地域におけるエコシステムの構築・地域の自立化の促進

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額238億円

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

アカデミアシーズの創出 (106.2億円)

アカデミア連携によるシーズの創出・育成研究

● 革新的先端研究開発支援事業

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

他PJの研究へ展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

シーズ研究

革新的医療技術創出拠点(文部科学省:橋渡し研究支援拠点、厚生労働省:臨床研究中核病院)

TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進

● 橋渡し研究プログラム

臨床研究等の実施に係る体制の整備及び人材育成

連携・協力

- 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)
- 研究開発推進ネットワーク事業
- 臨床研究・治験推進研究事業

基盤

研究基盤の整備 (96.7億円)

文部科学省:アカデミアシーズの育成・実用化に向けた支援
厚生労働省:医師主導治験等の臨床研究の支援
経済産業省:実証研究基盤の構築

サービス・製品等の創出に資する実証フィールドの整備

他のPJにおける認知症研究と連携

● 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業

国際

国際事業 (35.4億円)

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
- 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム

創業支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

革新的医療技術創出拠点

令和4年4月1日現在

橋渡し研究支援機関

(R4～)



医療法上の
臨床研究中核病院



AMED次世代医療機器連
携拠点整備等事業の拠点

北海道大学

北海道大学病院 (H30～)

東北大学

東北大学病院

東京大学

東京大学医学部附属病院

慶應義塾

慶應義塾大学病院

筑波大学

筑波大学医学部附属病院

名古屋大学

名古屋大学医学部附属病院 (H29～)

京都大学

京都大学医学部附属病院

大阪大学

大阪大学医学部附属病院

岡山大学

岡山大学病院 (H29～)

九州大学

九州大学医学部附属病院 (H29～)

国立がん研究センター

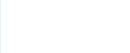
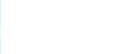
国立がん研究センター中央病院

国立がん研究センター東病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院
(R3～)

※カッコ内の年度は革新拠点への
参画開始年度

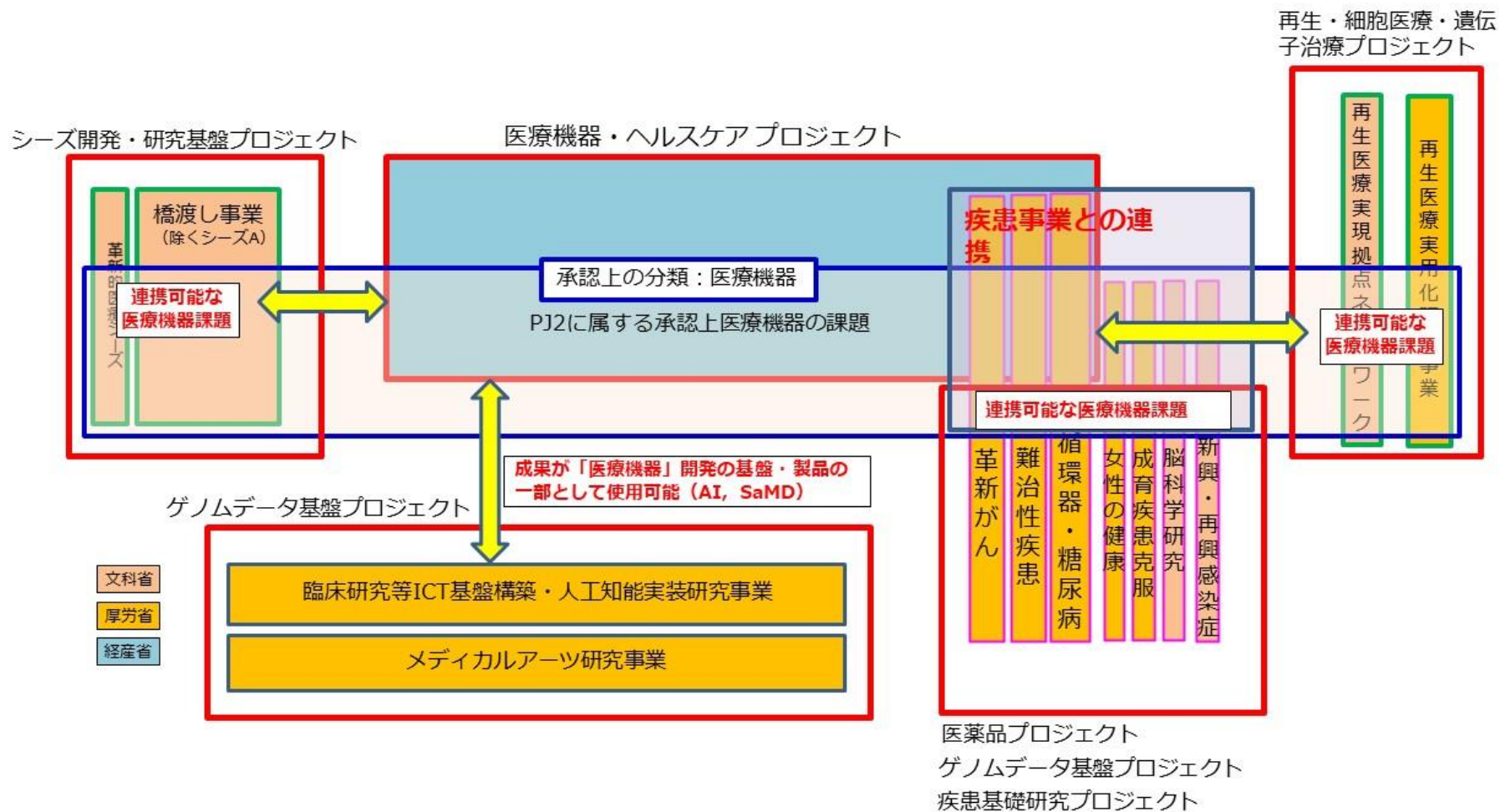
神戸大学医学部附属病院 (R4～)



14拠点のうち8拠点

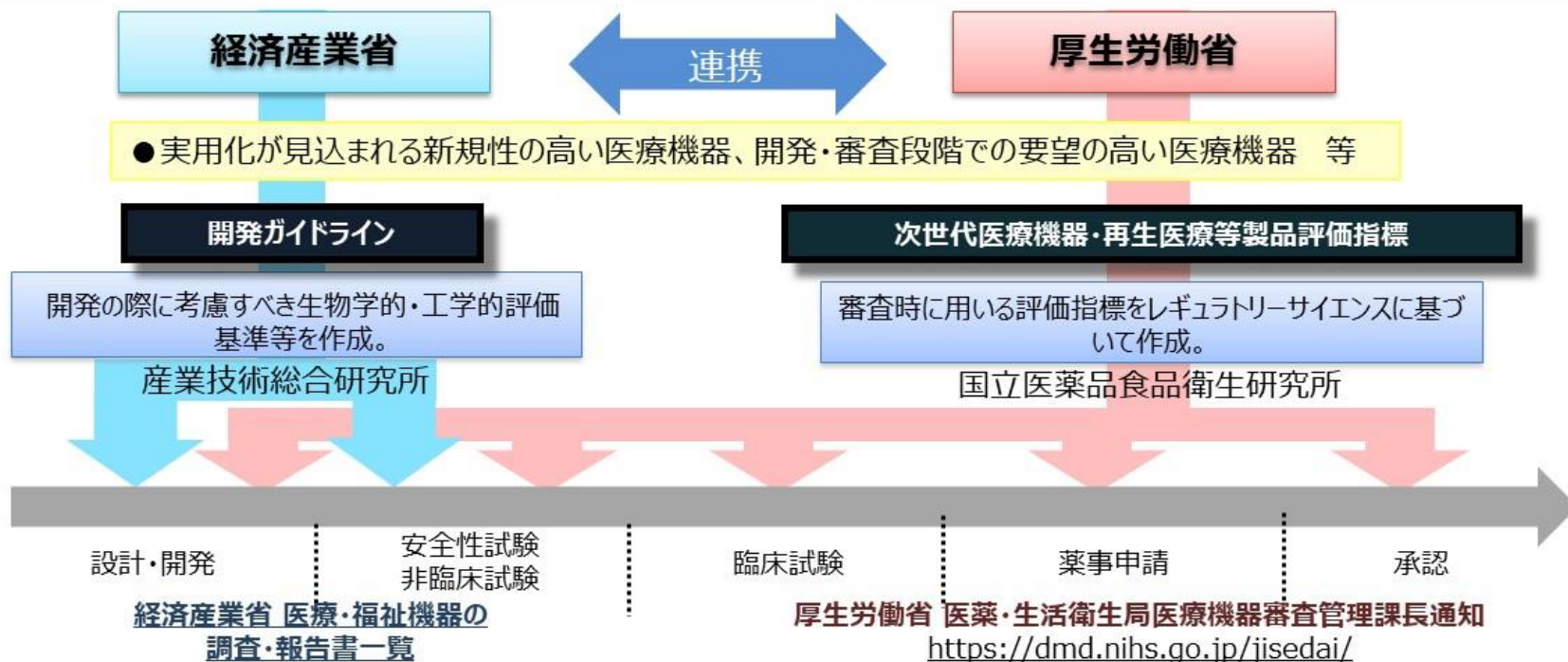
医療機器・ヘルスケアプロジェクトと他のプロジェクトとの相関

- 医療機器・ヘルスケアプロジェクトは、他のプロジェクトと相関している。



令和3年度の進捗③ ～「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」～

- 平成17年度より実施され、これまで52のガイドライン（令和4年3月末）を策定。
- 令和3年度は、4つのガイドラインを公表。



令和3年度に公表されたガイドライン

- 三次元積層造形技術を用いた顎顔面インプラントの開発ガイドライン
- 再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造装置についての設計ガイドライン
- 三次元積層造形によるチタン合金製人工股関節システムの耐久性評価に関する開発ガイドライン2022（手引き）
- 再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）製造の設備設計・運用に関する考え方についてのガイドライン2022（手引き）

予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業ヘルスケア社会実装基盤整備事業

(令和4年度予算額：5.15億円の内数)

事業の内容

事業目的・概要

- 予防・健康づくりでは、ヘルスケアサービスによる非薬物的な介入手法におけるエビデンス構築のための研究デザイン（特に評価手法や指標など）が十分に確立していないことや、サービス利用者による適切な選択のための専門的・科学的な情報が提供されていないことなどが、ヘルスケアサービスの社会実装における課題となっており、その解決が求められています。
- 本事業では、ヘルスケアに対する社会の要請に応えるため、専門家である疾患領域の医学分野の学会と連携し、予防・健康づくりにおけるサービス、製品をエビデンスに基づいて整理します。また予防・健康づくりの特色を踏まえた、サービス利用者が活用可能なヘルスケアサービスの多面的価値評価（経済性評価）に加えて、サービス提供者であるヘルスケア事業者が活用可能な研究デザインや指標の開発により、ヘルスケアサービスや製品を科学的に評価する基盤を構築することで、国民の健康課題に資する支援をします。

成果目標

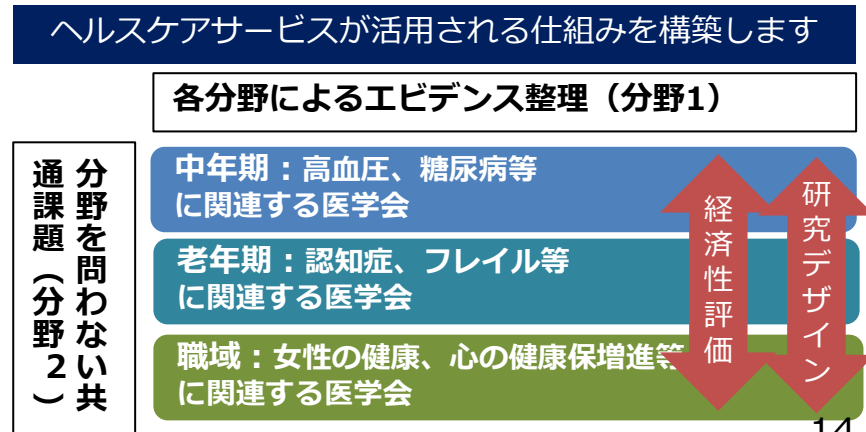
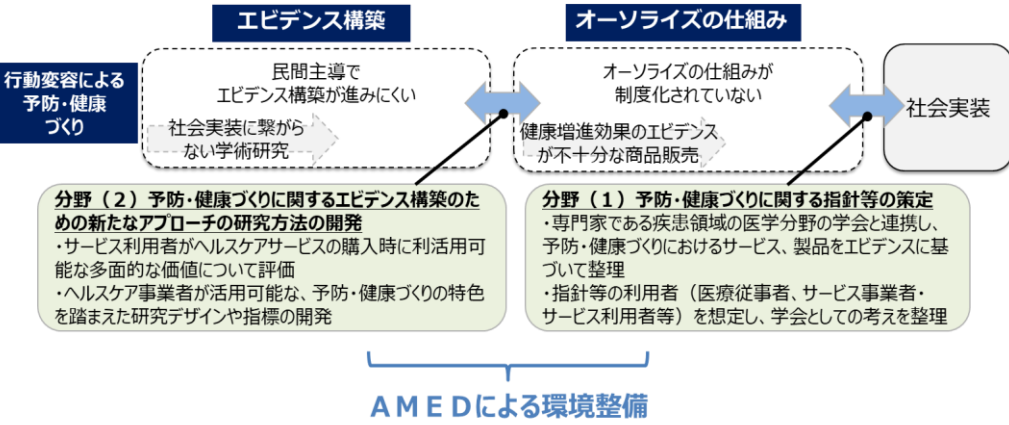
- 本事業の研究開発を通して、予防・健康づくりにおけるヘルスケアサービスや製品を科学的に評価する基盤を整備することで、国民の健康課題に資する産業創出への展開を成果とし、下記の2つの分野を支援します。

分野（1）予防・健康づくりに関する指針等の策定

アカデミアのみならず様々な職種の医療従事者、ヘルスケアサービス事業者、サービス利用者が利活用できる、学会としての考えを整理した指針等の作成支援

分野（2）予防・健康づくりに関するエビデンス構築のための新たなアプローチの研究開発

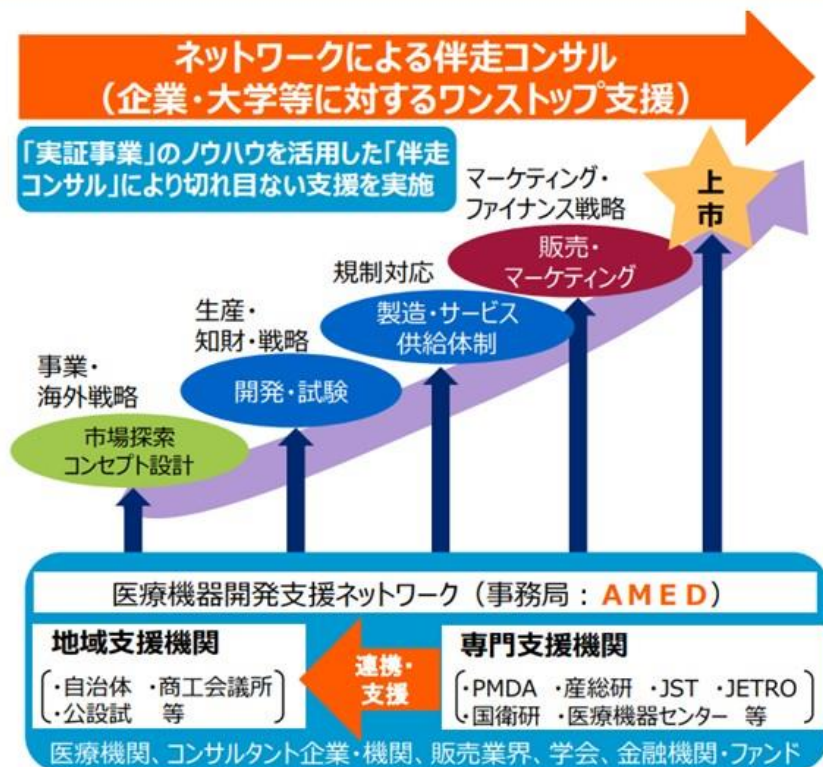
サービス利用者に対して、ヘルスケアサービスの多面的な価値としての経済性評価に関する研究とサービス提供者であるヘルスケア事業者が活用可能な、予防・健康づくり領域の特色を踏まえた評価が可能な研究デザインや指標の開発



參考資料

令和3年度の進捗④ ～「医工連携イノベーション推進事業」～

- 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、医療ニーズに応える医療機器開発の事業化を支援。
- 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。
- 令和3年度は、100件超の専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）も実施。



<令和3年度の成果例>

●三洋化成工業株式会社
「革新的タンパク質シクロエラスチンを用いた創傷治癒剤の開発・事業化」

- ・ACT-Mからの導出課題
- ・遺伝子組み換え技術を用いた創傷治癒材
- ・感染に対する抵抗性があり、かつ創傷治癒促進を可能とする材料の開発を機能性タンパク質を用いて実現
- ・本事業にて製造承認取得を目指した企業治験の実施へ到達

治療材シルクエラスチン



治療方法



令和3年度の進捗⑤ ～「基盤技術開発プロジェクト」～

- 先進的な医療機器・システム等を開発して社会実装し、健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減など社会的問題の解決に貢献することを目的。
- 令和3年度は5つの重点分野を対象として、新型コロナウイルス感染症にかかわる社会的要求に早期に対応するため、遠隔医療を実現するための機器開発や、医療者の負担軽減のためのシステム開発に関する、機器やシステム開発を支援。

<5つの重点分野>

- ①「検査・診断の一層の早期化、簡易化」、②「アウトカム最大化を図る診断・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」

<令和3年度の採択課題>

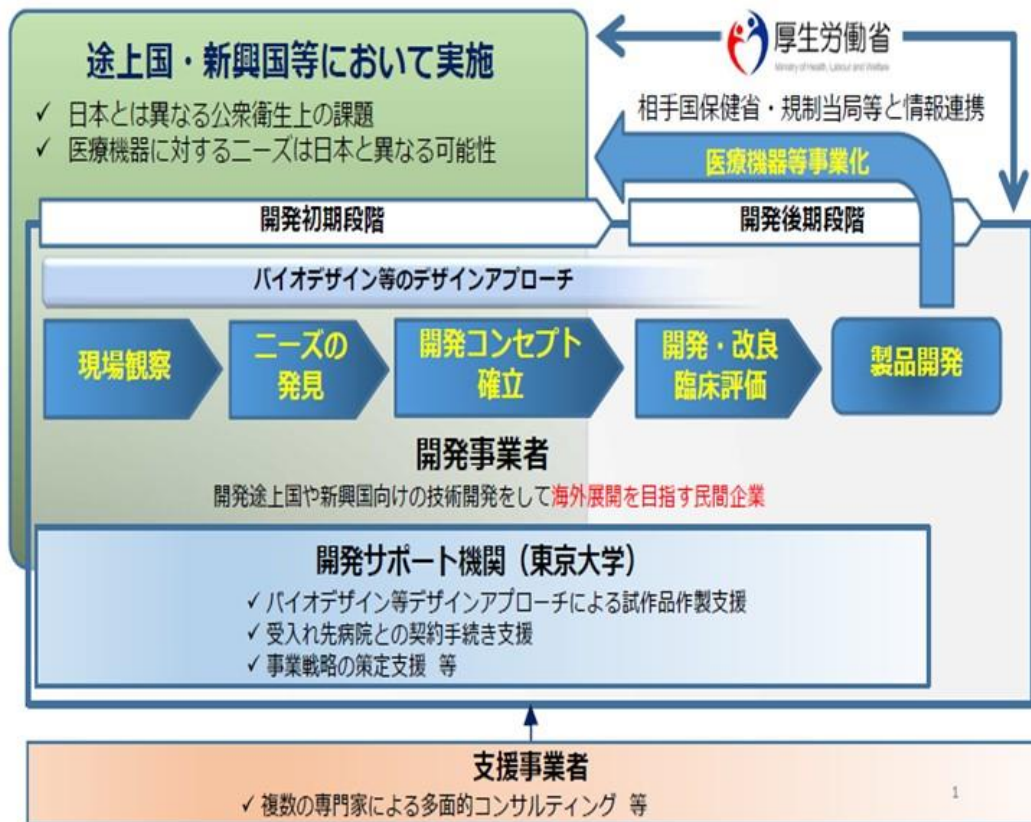
- ICT・AIを活用した自閉スペクトラム症(ASD)児の悉皆的早期発見・診断システムと患者レジストリをもとにした「誰一人取り残さない」当事者支援及びオールジャパン体制によるASD研究コンソーシアムの構築
- 遠隔医療における心不全早期検出システムの実現
- 救急遠隔医療システムの応用により病院前から院内及び多施設間までのシームレスな情報共有を図り重症化を予防するための医療機器システムの開発

<令和3年度の成果例>

- 遠隔から使用可能なASD症診断補助ツールを開発。令和3年度3月までに、専門医の診断精度をはるかに上回る自閉スペクトラム(ASD)の診断補助ツールのプロトタイプが完成。ソフトとしてある程度完成度であり、試験運用の時期に来ている。
- 誘導心電図情報から心不全の兆候を検出できるAIアルゴリズムを開発。所期目的の一定の心不全原因疾患による兆候に止まらず、全ての原因疾患について良好な検出精度を得た。更に、血中BNP値との良好な相関も確認。

令和3年度の進捗⑥ ～「発展途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」～

- 現地におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、途上国・新興国等の公衆衛生上の課題の解決に貢献し、日本の医療の国際展開に貢献する。
- R3年度の開発実施国は、タイ、ベトナム、インドの3カ国。



<令和3年度の成果例>

株式会社OUI

研究開発課題名：新眼科医療機器スマートアイカメラを用いた、開発途上国・新興国等における、予防可能な失明と視力障害の根絶方法の開発（ベトナム）

研究期間：令和2年度～令和4年度

ベトナムでのニーズ探索結果に基づき、Smart Eye Camera(SEC)を活用した遠隔眼科医療を実現するための機能を実装したアプリケーションと、アンドロイド・iphone問わず多様なスマートフォンに対応可能なモデルのコンセプトを確定させた。現在、策定した実行計画に基づき、事業推進中。



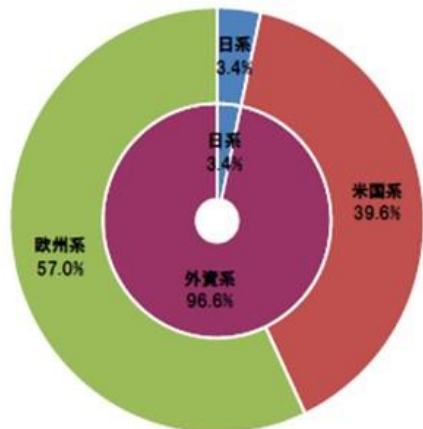
令和3年度の進捗⑦ ～「医療機器開発体制強靱化事業」～

- 感染症、各種災害等の対応に必要となる医療機器や、海外依存度の高い医療機器を国内で生産するための開発を支援。
- 機器本体の開発・改良に加えて、部品・消耗品の開発・改良についても対象。

<開発・改良を行う機器の例>

- 人工呼吸器
- 対外式膜型人工肺（ECMO）
- 透析装置
- 生体情報モニタ

人工呼吸器の外資系／日系世界シェア



(出典)2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集 (NEDO) (2021年3月)

<採択事例>

令和3年度（初年度）：1件採択

●テルモ株式会社

「導入と管理に適したブラッドアクセスチューブの研究・開発」

図1 現行カニューレデザイン(単一樹脂材料、ワイヤ補強無し)



図2 開発品1 (編組ワイヤ補強チューブ)



編組ワイヤを組み込みシュリンク成型やディップ成型等を想定

図3 開発品2 拡張機能付きブラッドアクセスチューブ (上:挿入後循環時、下:挿入時のダイレクター操作時)



水色のダイレクターをブラッドアクセスチューブに挿入し、先端を押し切ると、拡張部が伸びて縮径することで挿入時の抵抗を軽減

■ 復元性 耐キック性

図4 現行品



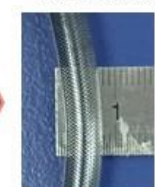
折れ癖あり



図5 開発品



折れ癖無し



予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム

イベント概要

日時	令和4年3月17日（木） 9:00~11:00
開催方式	Zoomウェビナーでライブ配信。 (AMED youtubeチャンネルにて事後配信あり)
主催	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
テーマ	予防・健康づくり分野の研究開発の動向や社会実装に向けた取り組みの重要性について広く情報発信する。

主催者挨拶

- ◆ **AMED 三島理事長**
 - アプリ等の新しいヘルスケアサービスの登場を踏まえた、**質の高いヘルスケアサービス普及に向けたエビデンスの整理は、社会が答えを求める喫緊の課題。**
 - ここに**医療アカデミアが果たす役割は非常に大きく、ぜひ関連する主要な学会にもご協力いただきたい。**



登壇者

- ◆ 一般社団法人日本医学会連合／日本医学会 会長 門田 守人 講演1：今から求められるわが国の医療を考える
- ◆ 株式会社CureApp 代表取締役社長 佐竹 晃太 講演2：デジタル療法の開発と社会実装
- ◆ 自治医科大学 循環器内科学部門 教授 苅尾 七臣 講演3：臨床の立場から見た新しい技術の登場や疾患予防の可能性
- ◆ UCLA医学部 公衆衛生大学院（医療政策管理学）准教授 津川 友介 講演4：予防・健康づくりサービスのエビデンスに基づいた社会実装
- ◆ モデレーター：京都大学大学院医学研究科 教授 中山 健夫

主なご発言内容



- ◆ **臨床現場でも、健康から疾患の治療、予後まで連続的に捉えることが、予防・健康づくりの取り組みに繋がる。**それには、**定量的なエビデンスや評価指標が重要**であり、ヘルスケアに関わる者は立場を超えて、その共通認識を持つことが必要。**国やAMEDが中心となり、コンセンサスづくりや社会への浸透のための取り組みを推進するプラットフォームを形成してほしい。エビデンスの蓄積はアカデミアの役割と認識している。**学会の横連携も通じてこれに取り組んでいきたい。（苅尾氏）
- ◆ 事業者の立場としてはヘルスケアサービス開発における**コスト面の制約が大きい**ため、予防・健康づくりの領域における**エビデンス構築方法には工夫が必要**である。そのうえで**リアルワールドデータの活用は非常に重要**であり、国やAMEDにはそのための体制整備を期待。（佐竹氏）
- ◆ 日本の医学は治療技術の高度化に伴い**専門化・細分化が進んだ**が、本来重要なのは、患者にならないで健康な状態で生活を送ること。そのような意味でも**予防の取り組みは重要**である。予防の取り組みを進めるうえで、**エビデンスの構築が社会実装に寄与する部分は大きい。**一方で、国民のエビデンスに対する理解度には課題があり、**アカデミアによる発信内容の影響が大きいことを自覚すべき**である。（門田氏）