

医療機器に関する支援策の全体像

令和5年5月15日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

医療機器に関する主な支援策

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

事業展開

研究開発

科学研究費助成事業※ 

AMEDによる研究開発支援事業 

ディープテックスタートアップ支援事業 

次世代医療機器拠点整備等事業 

医療機器開発支援ネットワーク事業 

地域における医療機器開発エコシステムの整備・強化 

MEDISO 

InnoHub 

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 

ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト 

PMDA相談業務 

SU向け：政策金融機関による
融資、官民ファンドによる投資 

人材育成
スタートアップ
実用化・事業化

国際展開

ヘルスケア産業国際展開推進事業 

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 

WHO事前認証及び推奨の取得並びに
途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業 

国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器
産業等の海外展開促進事業 

※科学研究費助成事業は、人文学・社会科学から自然科学まで全ての分野にわたり、基礎から応用までのあらゆる「学術研究」（研究者の自由な発想に基づく研究）を格段に発展させることを目的とした事業

研究開発に対する支援

資金支援（補助、委託等）💰

【AMEDによる支援】

- 医療機器等研究成果展開事業（文）
- 橋渡し研究プログラム（文）
- 医工連携イノベーション推進事業（経）
- 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（経）
- 官民による若手研究者発掘支援事業（経）
- 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業（経）
- 医療機器開発推進研究事業（厚）
- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（厚）
- 革新的がん医療実用化研究事業（厚）
- 難治性疾患実用化研究事業（厚）
- 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（厚）
- 革新的医療技術研究開発推進事業（AIMGAIN）（内）
- 医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業（総）

等

【その他の支援】

- ディープテックスタートアップ支援事業（経）

ソフト支援（相談、セミナー等）👥

- 次世代医療機器拠点整備等事業（厚）
- 医療機器開発支援ネットワーク事業（経）
- 地域における医療機器開発エコシステムの整備・強化（経）

左記、複数の事業の中で伴走支援の取組を実施。

●実用化プログラム

AMEDにおいて、「実用化プログラム」として医療機器・ヘルスケアプロジェクトの各事業及び橋渡し研究プログラムの課題に対して、専門家による助言等の支援を実施。

- ：医療機器に特化した事業
- ：医療機器に限定しない事業

実用化・事業化に対する支援

資金支援（補助、委託等）

ソフト支援（相談、セミナー等）

- 次世代医療機器拠点整備等事業（厚）
- 医療機器開発支援ネットワーク事業（経）
- 地域における医療機器開発エコシステムの整備・強化（経）
- Healthcare Innovation Hub事業（InnoHub）（経）
- 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）（厚）
- PMDA相談業務（厚）
- PMDA医療機器プログラム総合相談（厚）

- ：医療機器に特化した事業
- ：医療機器に限定しない事業

スタートアップに対する支援

資金支援（補助、委託等）💰

- 医工連携イノベーション推進事業（経）※
- ディープテックスタートアップ支援事業（経）
- 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業（経）※
- 革新的医療技術研究開発推進事業（AIMGAIN）（内）
- 政策金融機関による融資、官民ファンドによる投資（経）

ソフト支援（相談、セミナー等）👥

- Healthcare Innovation Hub事業（InnoHub）（経）
- 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）（厚）
- ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト（経）
- ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（厚）
- 医療機器開発支援ネットワーク事業（経）

左欄※印の事業の中でも伴走支援のプログラムあり

- ：医療機器に特化した事業
- ：医療機器に限定しない事業

人材育成に対する支援

資金支援（補助、委託等）💰

- 医療機器等研究成果展開事業（文）※
- 官民による若手研究者発掘支援事業（経）※
- 事業者、労働者向けの人材開発支援助成金、教育訓練給付等（厚）

ソフト支援（相談、セミナー等）👥

- 次世代医療機器拠点整備等事業（厚）

左欄※印の事業の中でも伴走支援のプログラムあり

- ：医療機器に特化した事業
- ：医療機器に限定しない事業

国際展開に関する支援

資金支援（補助、委託等）💰

- ヘルスケア産業国際展開推進事業（経）
- 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（厚）
- WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業（厚）

ソフト支援（相談、セミナー等）👥

- 国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業（厚）
- アジア／アフリカ健康構想の実現に向けた調査事業（内）

- ：医療機器に特化した事業
- ：医療機器に限定しない事業

医療機器等研究成果展開事業

令和5年度予算額
(前年度予算額)

1,024百万円
1,072百万円

背景・課題 / 令和5年度要求のポイント

(事業期間：令和4年度～令和11年度)

- 「健康・医療戦略」、「医療機器基本計画」改定（令和4年5月閣議決定）を踏まえ、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化にむけた企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システム開発を推進。
- 改定基本計画を踏まえ、令和5年度は新たにチャレンジタイプの募集枠を設置し、医療機器開発のすそ野の拡大のため、意欲と可能性の若手研究者等による本格的な医療機器開発研究への橋渡しを実施。
- コンサルティング支援メニューに、国際展開支援、レギュラトリーサイエンス支援を追加。これにより支援研究者を通じた人材育成機能も拡充。

チャレンジタイプ

革新的シーズ
早期育成
ハンズオン支援
1年

探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある有望な若手・女性研究者、臨床医等を発掘し、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスの体得させる。
- アイデアを具体化する、原理検証機の作製にトライ。

政府基本計画等に基づく公募

開発実践タイプ



1年目

(産学臨床医連携チーム)

2年目

(産学臨床医連携チーム)

3年目

(医療機器製販業の経験者を主体とした研究開発)

1年目の5割程度

1年目の8割程度

毎年のステージゲート評価により、支援課題を絞り込み
3年目は支援額を増強

原理検証フェーズ

- 医療機器・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能を評価。
- 技術シーズを持つ研究者、企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時にステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化。
- 研究開発開始から3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底。

要求仕様決定フェーズ

事業化・実用化コンサルティング支援

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた医師・医工学研究者養成。
- 国内外を含めた市場調査から国際展開も見据えた事業戦略策定。

薬事申請に向けた企業・AMED他事業への導出

【事業スキーム】

国

補助金

AMED

委託

大学等

橋渡し研究プログラム

令和5年度予算額
(前年度予算額)

5,548百万円
5,548百万円)

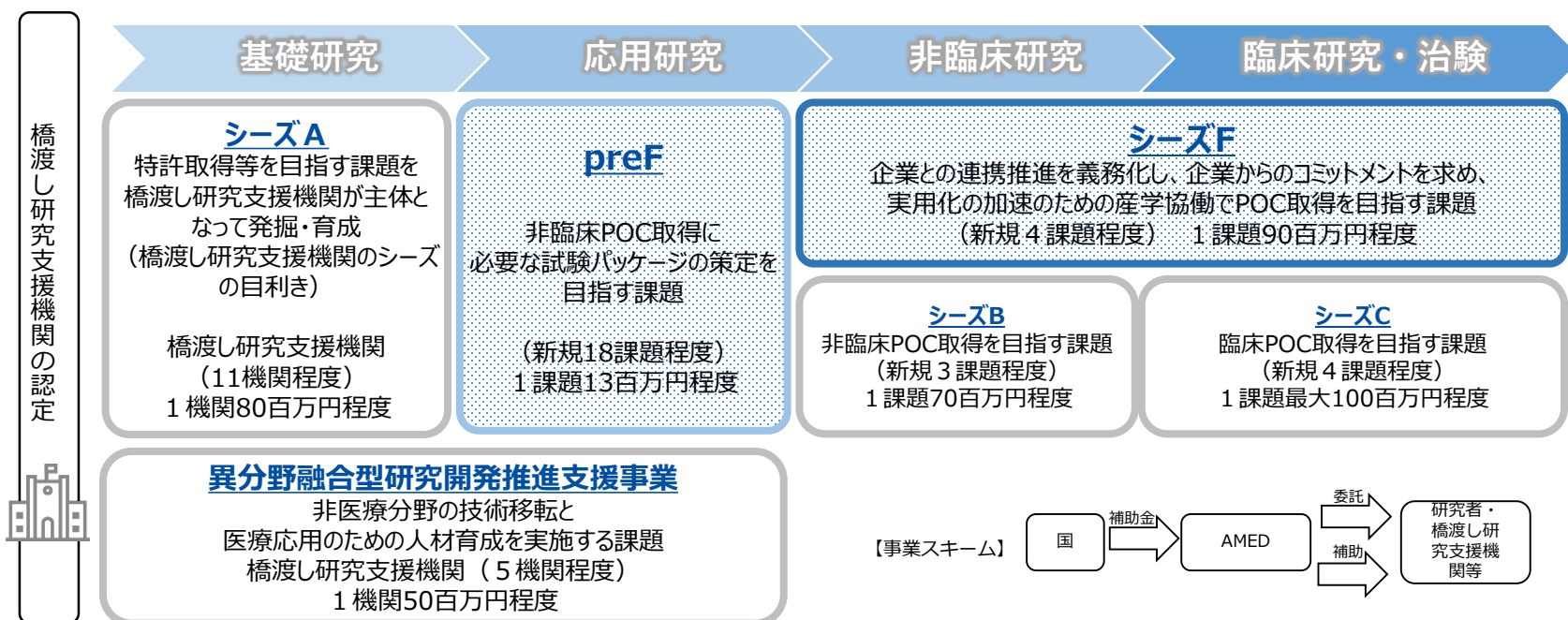
背景・課題

(事業期間：令和3年度～)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）※を活用し、機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働省の臨床研究中核病院とともに緊密に連携し、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。

※橋渡し研究支援機関とは、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援するため、大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関

- 特に、企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題について、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究、更には臨床研究・治験にシームレスに繋ぎ、実用化を加速するための支援を引き続き推進。



医工連携イノベーション推進事業

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

令和5年度予算額 **19 億円（ 19 億円 ）**

事業の内容

事業目的

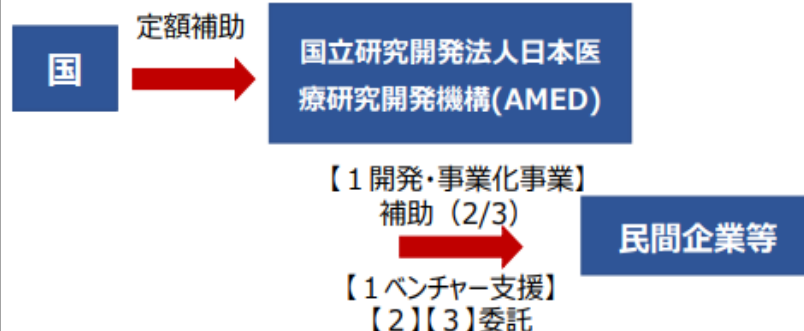
医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とします。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

- 【1. 医療機器開発・事業化の支援】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】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します。
- 【3. 地域連携拠点の自立化推進】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、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、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実施します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、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上市することを目指します。

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

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

令和5年度予算額 **40 億円（ 42 億円 ）**

事業の内容

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』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指します。

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、介護現場における課題を解決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うことにより、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します。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

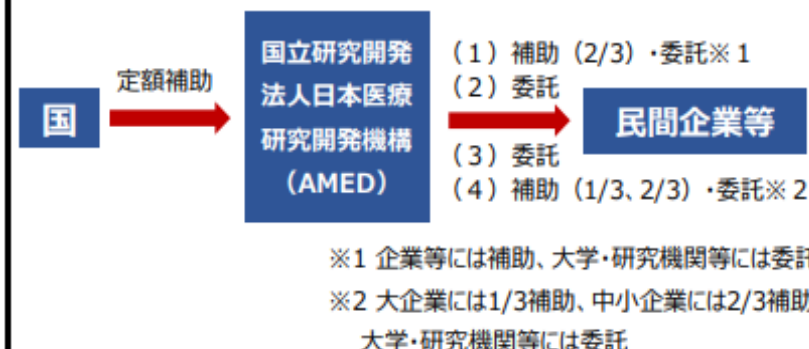
（1）我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援します。

（2）将来の医療機器につながる要素技術の研究開発を支援します。

（3）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。

（4）介護現場の課題を解決するロボット介護・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。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和元年度から令和6年度までの6年間の事業であり、令和9年度までに5件の医療機器等の実用化と、9件のロボット介護・福祉用具の実用化を目指します。

官民による若手研究者発掘支援事業

産業技術環境局大学連携推進室
 商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室

令和5年度予算額 **13 億円（ 13 億円 ）**

事業の内容

事業目的

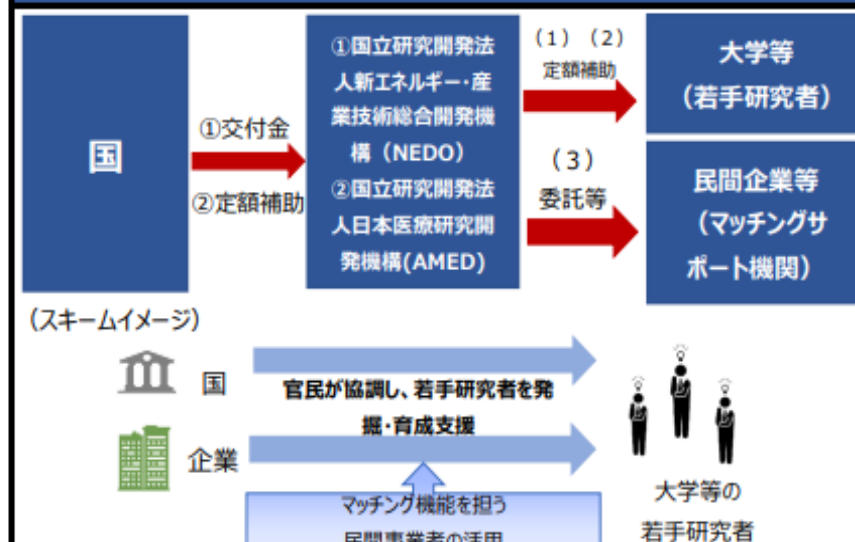
産業界においては、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多い一方、大学においては基盤的経費の減少により、基礎研究が弱体化しており、比較的短期間で成果が出やすく、資金も確保しやすい応用研究へのシフトが進むことが懸念されます。そこで、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、これに取り組む若手研究者を支援します。

事業概要

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

- （１）民間の事業化・実用化（社会実装）という目的志向型の研究開発に向け、イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援します。
- （２）民間企業との共同研究等の実施を促進するため、研究費を支援します。
- （３）研究実施者には、民間企業とのマッチングの場を設けるとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

- ・令和9年度までに助成終了テーマにおける平均特許出願件数1件創出を目指します。
- ・助成終了後から5年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率7.5%以上を目指します。

令和4年度補正予算 ディープテック・スタートアップ支援事業

産業技術環境局
技術振興・大学連携推進課

令和4年度補正予算案額 **1,000 億円**

事業の内容

事業目的

本事業では、ディープテック・スタートアップの行う、リスクの高いものの中長期的な社会課題の解決にも資すると考えられる幅広い研究開発を支援し、事業会社等から高く評価される技術水準の早期の確立を図ることにより、ディープテック・スタートアップの有する革新的な技術の事業化を加速するとともに、事業会社との連携等を促すことを通じて当該技術を利用した製品・サービス等の社会実装の実現に繋げていくことを目的とします。

事業概要

ディープテック・スタートアップは、その技術の確立迄の研究開発に長期かつ大規模な資金を要するため、技術の事業化迄に長期間を要し、大きなリスクを抱えるといった課題に直面しています。こうしたディープテック・スタートアップを大胆に支援するため、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）によるハンズオン支援を強化するとともに、以下の取組を行います。

（1）実用化研究開発支援

試作品の開発、国内外の他事業者等との共同研究開発、海外技術実証、研究開発の成果を活用したF/S調査、初期の生産設備導入を含む生産技術開発等を支援。

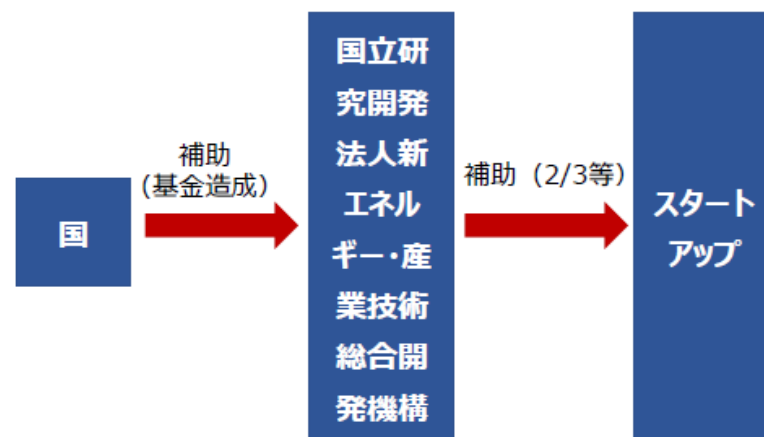
（2）量産化実証支援

量産化に向けた研究開発や生産設備・検査設備等の設計・製作等に係る費用及びこれらの設備等を設置する建屋の設計・工事費用等を支援。

（3）SBIR指定補助金等事業

政府の課題を元に研究開発テーマを設定し、事業化・成長可能性の高い技術を実現可能性調査から段階的に選抜し、連続的に研究開発事業を支援。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

事業を通じて、ディープテック・スタートアップの事業成長を加速させることを成果目標とします。また、（1）から（3）それぞれの事業の指標を以下のとおり設定します。

- （1）支援終了後1年以内に、次シリーズでの資金調達を実施した者の割合を5割にする。
- （2）支援終了後1年以内に、商用生産のための資金調達又は商用生産開始に至った者の割合を5割にする。
- （3）フェーズ1で研究開発を実施し、フェーズ2に移行した事業者の、事業終了後5年での実用化率を30%以上とする。

若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業

産業技術環境局大学連携推進室
商務・サービスグループ医療福祉機器産業室

令和4年度補正予算額 **10 億円**

事業の内容

事業目的

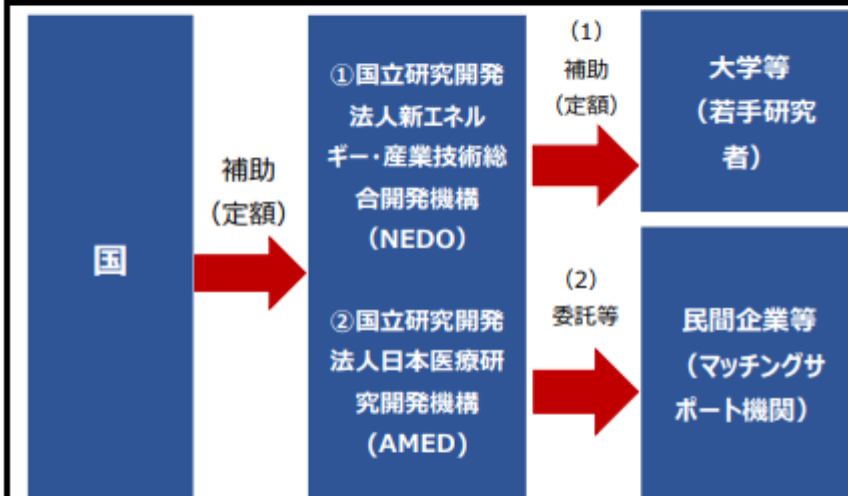
研究開発型スタートアップ等が抱えている事業推進のための課題や、新事業創出に向けた課題を解決するために、スタートアップの抱える課題とそれに取り組む若手研究者とのマッチングを行い、初期的な共同研究等を支援することで、スタートアップの成長を加速させることを目的とします。

事業概要

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

- （1）研究開発型スタートアップ等のニーズに対して、自身の研究力を生かして初期的な共同研究の実施を希望する若手研究者に研究費を支援します。
- （2）スタートアップのニーズと若手研究者のマッチングを行うとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

- ・令和9年度までに助成終了テーマにおける平均特許出願件数1件創出を目指します。
- ・助成終了後から5年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率7.5%以上を目指します。

経産省	研究開発に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）
	実用化・事業化に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）
	スタートアップに対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

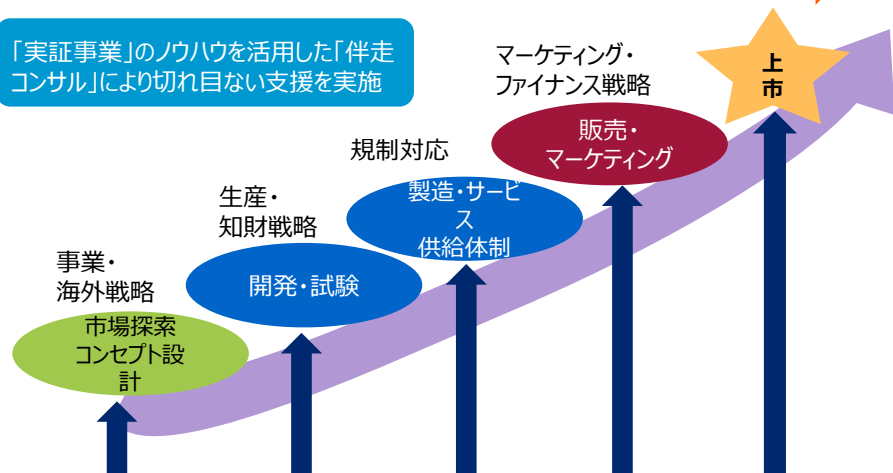
医療機器開発支援ネットワーク事業

- 平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。
- AMEDを事務局として、事務局サポート機関と79の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- 相談件数は約1,900件に達し、このうち、専門家による助言（伴走コンサル）は約990件。
- 医療機器の開発及び事業化に関する情報発信、情報共有・蓄積を目的とする医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）を開設。開発に関する相談受付も可能。

（件数は令和3年8月末日時点）

ネットワークによる伴走コンサル
（企業・大学等に対するワンストップ支援）

「実証事業」のノウハウを活用した「伴走コンサル」により切れ目ない支援を実施



医療機器開発支援ネットワーク（事務局：AMED）

地域支援機関

〔自治体・商工会議所
・公設試 等〕

連携・
支援

専門支援機関

〔PMDA・産総研・JST・JETRO
・国衛研・医療機器センター 等〕

医療機関、コンサルタント企業・機関、販売業界、学会、金融機関・ファンド

MEDICポータル

（<https://www.med-device.jp>）参照

開発・事業化への助成



▶ 公募事業の紹介
▶ 採択団体一覧
▶ 採択団体の成功事例

相談対応・コンサルティング



▶ 相談・コンサルティングのお申込み
▶ 支援機関の紹介
▶ 開発支援ネットワークに登録するには
▶ 支援機関の先進事例

マーケティング



▶ 製品評価サービスを利用するには
▶ 製品評価サービスに参加するには
▶ アイデアボックス

医工連携に関わる人材育成



▶ 企業人材の育成
▶ 事業化促進人材の育成

イベント紹介



▶ 医工連携イベント紹介
▶ その他の医工連携イベントの紹介

資料庫（アーカイブ）



▶ 医工連携イノベーション推進事業（旧：医工連携事業化推進事業）の成果
▶ その他の医工連携関連資料等

MEDICアクセス数

約17,000件

（調査期間：2020年6月～2021年2月）

なお、1か月あたりの訪問者数

（期間内の同一ブラウザからのアクセスを除いた数）の平均は約0.5万件

メルマガ登録数

約1,420名

（2021年3月19日時点）

<内訳>

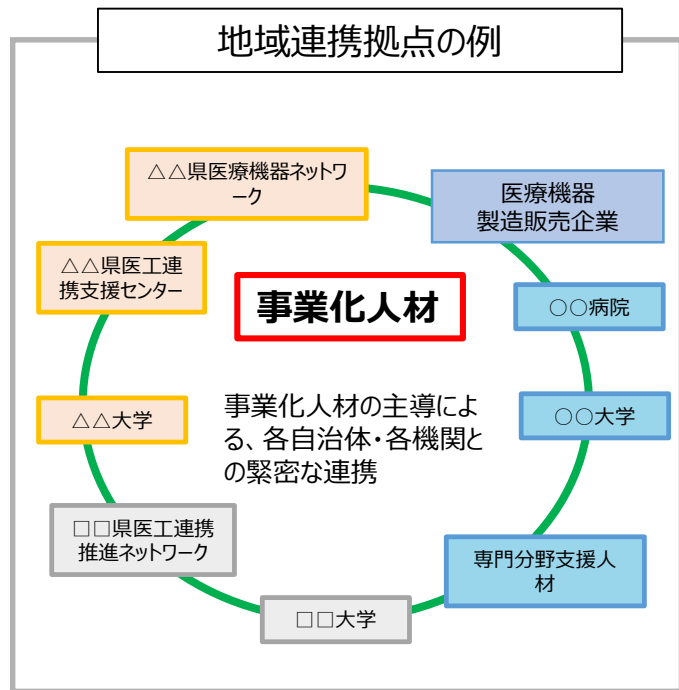
医療従事者11%、開発企業52%、
コーディネーター11%、その他26%

※上記いずれも三菱総合研究所調べ

経産省	研究開発に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）
	実用化・事業化に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

地域における医療機器開発エコシステムの整備・強化

- 地域の医療現場のニーズと地域の優れたシーズのマッチング体制の整備、コーディネート体制等を強化（地域連携拠点自立化推進事業）
- 厚労省「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。地方経済産業局は協力者として必須参画者。



事業化への
ブラッシュアップ

- ・AMED事業をはじめとした医療機器開発の公募事業への導出
- ・広域的な医療機器研究開発体制の整備

（支援内容例）

- ・事業化人材や専門分野支援人材によるコンサルタント
- ・プロトタイプ制作支援
- ・マッチング支援 ・各種認証等取得支援 など

令和3年度採択拠点

- ①一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構
- ②一般社団法人 つくばグローバル・イノベーション推進機構
- ③公益財団法人 名古屋産業科学研究所（中部TLO）
- ④大阪商工会議所
- ⑤一般財団法人 九州オープンイノベーションセンター（HAMIQ）

令和4年度採択拠点

- ①公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
- ②公益財団法人 いわて産業振興センター

委託金額：1 拠点当たり上限2,500万円
支援期間：2 年

ヘルスケア産業国際展開推進事業

商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課

令和5年度予算案額

4.1 億円 (4.1 億円)

事業の内容

事業目的

アジア・アフリカ等の新興国・途上国を中心とした海外へのヘルスケア（医療・介護・健康）産業の進出促進や、日本への医療インバウンドの促進を行うことにより、新興国等における課題解決に貢献するとともに、海外の伸びゆくヘルスケア市場を取り込み、我が国のヘルスケア産業の活性化を図ります。

事業概要

- ①アウトバウンドの促進に向けて、新興国等におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査および現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化
 - ②インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーション等
- これらを通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図ります。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和3年度から令和5年度までの3年間の事業であり、本予算事業により令和5年度までにアジア健康構想の下で実現する海外でのヘルスケア事業成功件数を新規に10件構築し、継続的な海外の市場の獲得に繋げることを目指します。

ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト（JHeC）

- 2016年の実施から今年度で**8回目**の開催。
- ヘルスケア分野における課題解決に挑戦している優れた個人・団体・企業等の表彰を通して社会の認知度を上げ、大企業・ベンチャーキャピタル等とのビジネスマッチングを促進することで、それらの個人・団体・企業等の成長を促すことを目的として開催

Japan Healthcare Business Contest 2023（JHeC2023）

日時

2023年1月12日(木) 10:00-18:15

主催

経済産業省（協力団体：厚生労働省）

会場

大手町三井ホール

構成

- ビジネス部門ファイナリストプレゼンテーション
- アイデア部門受賞者プレゼンテーション
- ビジネス部門グランプリ発表
- 表彰式・フォトセッション など

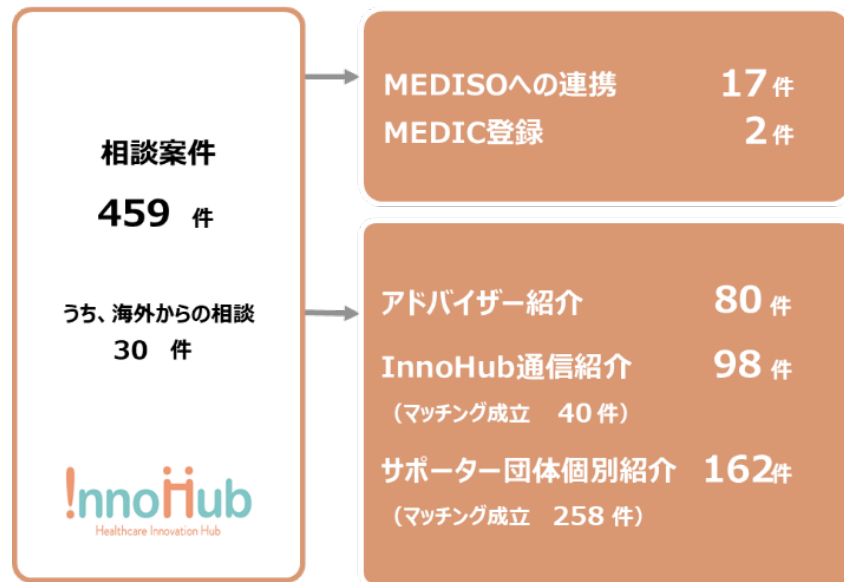


JHeC2023フォトセッション

Healthcare Innovation Hub (InnoHub)

- ヘルスケアベンチャー等の相談窓口として2019年開設以来、相談案件は累計**459件**。
- ベンチャー企業等の支援者等（アドバイザー、サポーター団体）と連携し、国内外のネットワークを活用して、**事業化やネットワーク形成を支援**。

InnoHubへの累積相談実績

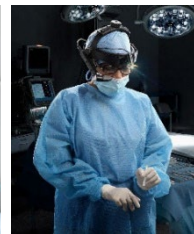


※2022年12月13日時

*：1件の相談に対して複数のアドバイザーを紹介している場合も1件としてカウント
 **：アドバイザー紹介、InnoHub通信紹介、サポーター団体個別紹介は必ずしも独立でないため、これらの件数の累計と、相談者数は一致しない。

InnoHubでの支援事例

- 株式会社シンクロアイズは、カメラとディスプレイを内蔵したスマートグラスを用いたITによる遠隔支援サービスを提供している。本機器の医療教育現場での活用可能性について、**InnoHubアドバイザーである東京医科歯科大学 山本氏に相談**。
- 東京医科歯科大学の耳鼻咽喉科学、肝胆脾外科学、整形外科、救命救急センター、歯学教育システム評価学の5領域**において、臨床教育現場における利用可能性・有用性を検討するための**共同研究**を行った。2023年1月現在、当該機器20数台を2年間レンタルし多くの学内分野にて試使用中。



装着は、ワンステップ！
30秒でZoomに接続！



出典：Vuzix資料より

※シンクロアイズは VuzixのM400（写真右）を使用。写真はイメージです

医療機器開発推進研究事業

事業概要

- わが国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等により開発を促進させる取組を実施している。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は、**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。
- 予後改善につながる診断の一層の早期化、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器等の重点分野※や小児領域の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、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医療機器の開発等を支援する。

※ 「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」の変更について（令和4年5月31日 閣議決定）

具体的な研究内容等

- ① **医療負担の軽減に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験**
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や医療従事者等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援
- ② **小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験**
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
- ③ **高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験**
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
- ④ **革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・医師主導治験**
革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験等を支援

今後の取組

近年、AIを利用した画像診断に代表されるような、プログラム医療機器の提案が急速に増加している。
そのため、AI等を活用した**プログラム医療機器の薬事承認取得を目指す、臨床研究・医師主導治験を推進する**。

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

事業概要

本研究事業では、経済財政運営と改革の基本方針2022や健康日本21（第二次）、循環器病対策基本法等で掲げられている「健康寿命の延伸」を目標に、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等の生活習慣や健診・保健指導、さらには、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の生活の質の維持・向上等、幅広いテーマを対象に、がん以外の生活習慣病の新たな対策に直結する研究開発を「健康増進・生活習慣病発症予防分野」と「生活習慣病管理分野」に整理し、推進している。

健康寿命の延伸・医療の最適化

- ✓ ガイドライン/政策への反映
- ✓ 医薬品・医療器機開発やゲノム医療、再生医療等の事業への橋渡し

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

分野1. 健康増進・生活習慣病発症予防分野

生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法を確立する分野

分野2. 生活習慣病管理分野

個人に最適な生活習慣病の重症化を予防する方法および重症化後の予後改善、QOL向上等に資する方法を確立する分野

基礎研究から臨床研究、実用化までの一貫した研究開発を支援

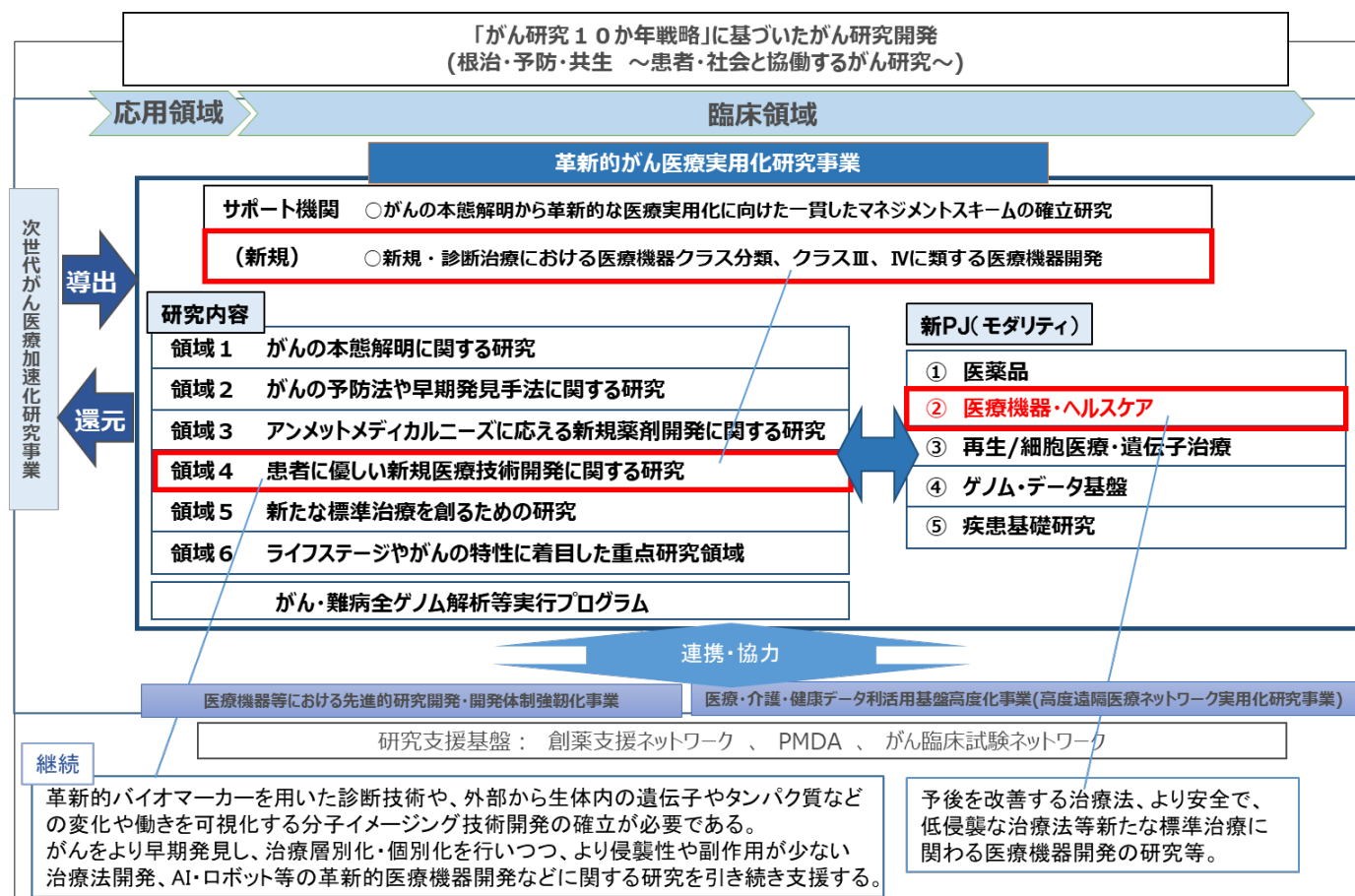


他事業との連携・協力・情報共有

革新的がん医療実用化研究事業

事業概要

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することをめざす。

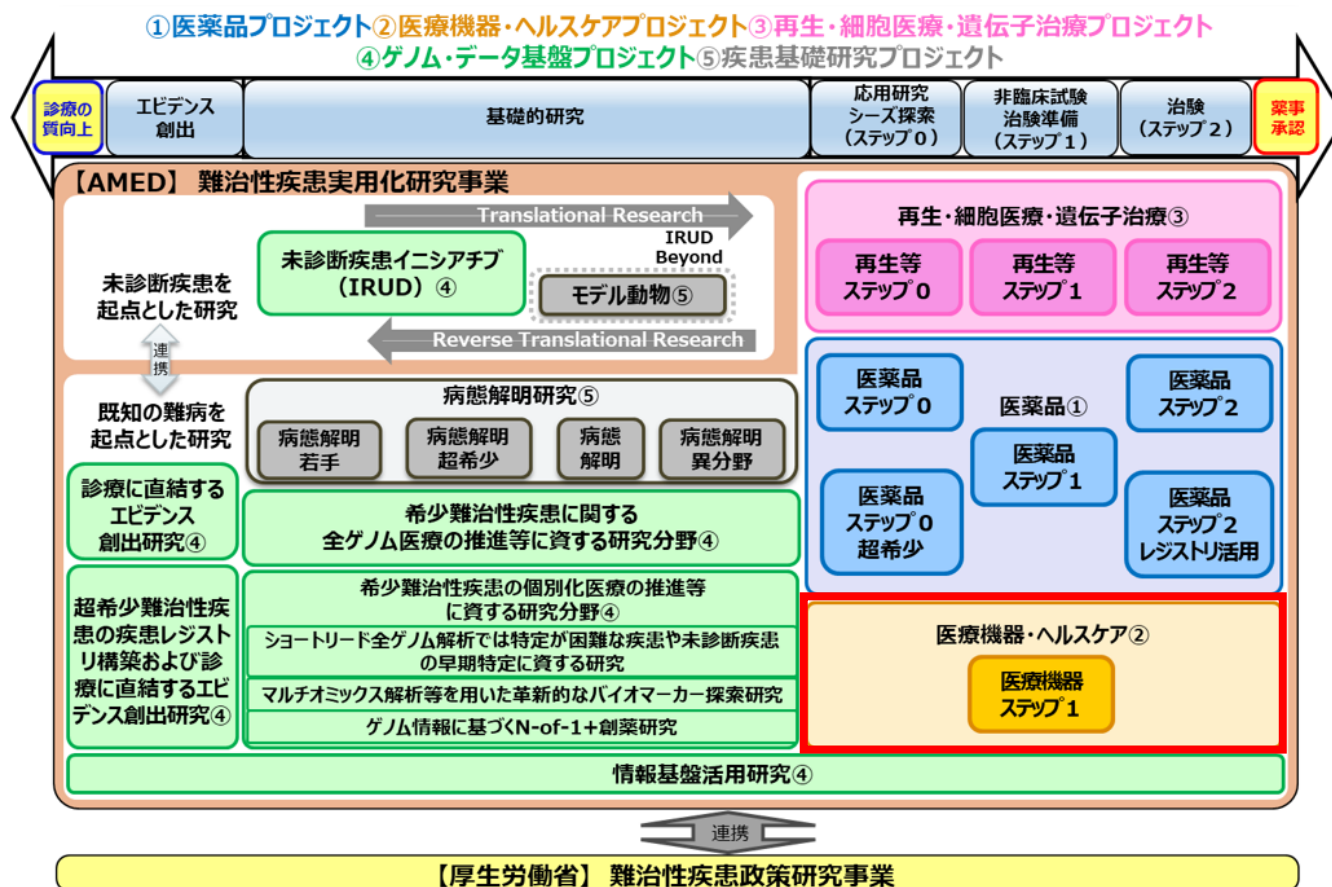


難治性疾患実用化研究事業

事業概要

「希少性」「原因不明」「効果的な治療方法未確立」「生活面への長期にわたる支障」の4要件を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指すものです。

治験への移行を目的とした非臨床試験の実施と非臨床POCの取得、治験用機器の確保、治験プロトコルの作成、治験相談の実施等を行い、原則として研究開発期間終了時まで、治験または臨床試験へ進める状況となっていることを目指します。



次世代医療機器連携拠点整備等事業（令和元～5年度実施事業）

1 事業の目的

令和5年度予算額：1.8億円

医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、企業人材が医療現場のニーズの理解を深めることができる拠点（拠点数14）を整備し、医療現場のニーズに即しつつ市場性を見据えた医療機器を開発できる資質をもつ企業人材を育成する。

2 事業の概要・スキーム

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

座学・講義

企業に対して医療機器開発や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

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

課題

- ・拠点ごとの特色を生かした独自性
- ・ニーズに即した医療機器開発に不可欠な医師の育成に関する取組

令和5年度実施方針

- ・拠点ごとの特色を生かした拠点整備の推進
- ・企業の開発人材に加え、今後の医療機器開発を担う医師の育成にも目を向け、拠点の特色を生かした人材の育成を様々な側面から取り組む
- ・拠点間の連携及び情報交換を積極的に行い、各拠点の人材育成強化につなげる

医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術・申請等に関する相談窓口を設置

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

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

令和4年度実績

- ・臨床現場等見学者（オンライン見学を含む） 17,710人
- ・研修等参加企業数 1,620社
- ・医療ニーズ収集 489件
- ・シンポジウム・セミナー 73回
- 参加人数 4,582人

3 実施主体等

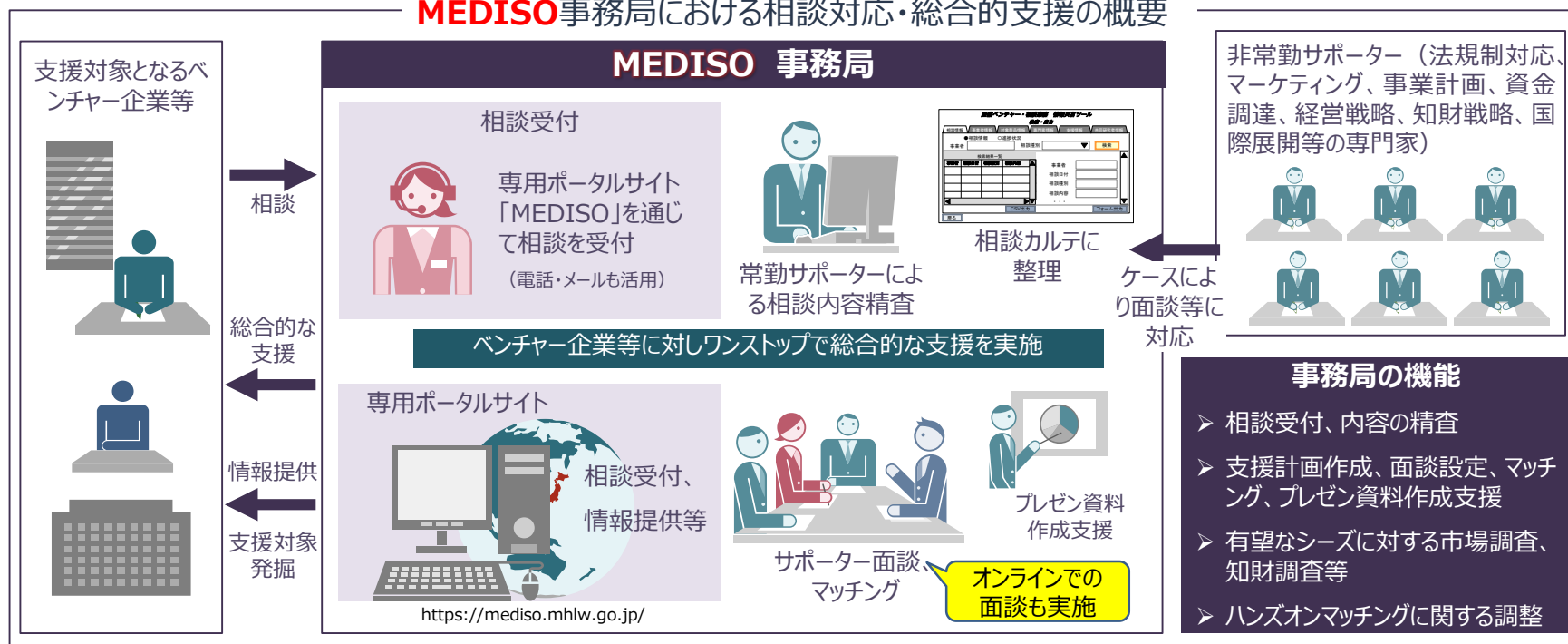
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（補助事業）



医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- ◆ **MEDISO（MEDical Innovation Support Office）**とは、医薬品・医療機器・再生医療等製品について、個人を含むアカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスをを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、豊富な知識を有する専門家が継続的に支援するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



医療系ベンチャーサミットの開催について

- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）**」を開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



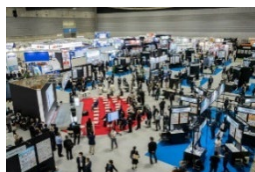
ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2022

主催 厚生労働省
(医政局医薬産業振興・医療情報企画課ベンチャー等支援戦略室)
<https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2022>

出展のご案内

2022年10月12日(水)～14日(金) パシフィコ横浜

同時開催展 BioJapan 2022 RII 再生医療JAPAN 2022 healthTECH JAPAN 2022



JHVS 2022	
日時	2022年10月12日（水）～ 14日（金）
場所	パシフィコ横浜
同時開催展	BioJapan、再生医療JAPAN、healthTECH JAPAN
出展者	123団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者	延べ15,813名（BioJapanと合同）
マッチング	1,296件（パートナーリングシステムによる商談件数 *10月17日時点）

ステージ企画

JHVS SHOWCASE

概要

- 会期中のパートナーリング機会創出を目的として、出展者が90秒で事業紹介、自社の強み（有用性）、今後の展開（将来性）をピッチ。

自治体ピッチ

概要

- BioJapan x JHVS連携企画
～医療系ベンチャーに今活用して欲しい自治体施策～
- 盛岡市、横浜市、川崎市、大阪府、神戸市、久留米市が登壇

講演・セッション

概要

- グローバル動向セミナー
～海外上市における留意点～
- JETRO・MEDISO企画
～公的支援策を活用してグローバルに打って出る～
- JHVS x MEDISO 特別企画
～医療系ベンチャー成功のカギ～

人材開発支援助成金のご案内（令和5年度）

人材開発支援助成金は、事業主等が雇用する労働者に対して、その職務に関連した専門的な知識及び技能の習得をさせるための職業訓練等を計画に沿って実施した場合に、訓練経費や訓練期間中の賃金の一部等を助成する制度。

助成メニュー

支給対象となる訓練等	助成対象	対象労働者
① 人材育成支援コース（R5年度創設）		
10時間以上のOFF-JT、新卒者等のために実施するOJTとOFF-JTを組み合わせた訓練、有期契約労働者等の正社員転換を目的として実施するOJTとOFF-JTを組み合わせた訓練について助成	・事業主 ・事業主団体等	雇用保険被保険者
② 教育訓練休暇等付与コース		
有給教育訓練休暇制度を導入し、労働者がその休暇を取得して訓練を受けた場合に助成 ※令和4年度から令和8年度までは、本コースで「長期教育訓練休暇制度」及び「教育訓練短時間勤務制度」は適用せず、 ③の人への投資促進コースで実施	事業主	雇用保険被保険者
③ 人への投資促進コース		
・高度デジタル人材訓練／成長分野等人材訓練 高度デジタル人材の育成のための訓練や大学院での訓練について助成	事業主	雇用保険被保険者
・情報技術分野認定実習併用職業訓練 IT分野未経験者の即戦力化のためのOJTとOFF-JTを組み合わせた訓練について助成		
・定額制訓練 サブスクリプション型の研修サービスによる訓練について助成		
・自発的職業能力開発訓練 労働者が自発的に受講した訓練費用を負担する事業主に対して助成		
・長期教育訓練休暇等制度 長期教育訓練休暇制度や教育訓練短時間勤務等制度を導入し、労働者がその休暇を取得して訓練を受けた場合に助成		
④ 事業展開等リスクリング支援コース		
事業展開等に伴い新たな分野で必要となる知識や技能を習得させるための訓練を実施した場合に助成	事業主	雇用保険被保険者

厚労省	人材育成に対する支援	資金支援（補助、委託等）
-----	------------	--------------

教育訓練給付の概要			
労働者が主体的に、厚生労働大臣が指定する(4月、10月の年2回)教育訓練を修了した場合に、その費用の一部を「教育訓練給付」として雇用保険により支給。			
	専門実践教育訓練給付 （2014年10月制度開始） ＜特に労働者の中長期的キャリア形成に資する教育訓練受講を対象＞	特定一般教育訓練給付 （2019年10月制度開始） ＜特 び 労働者の速やかな再就職及び早期のキャリア形成に資する教育訓練受講を対象＞	一般教育訓練給付 （1998年12月制度開始） ＜左 み めの雇用の安定・就職の促進に資する教育訓練受講を対象＞
給付内容	○ 受講費用の 50% （上限 年間40万円 ）を6か月ごとに支給。 ○ 訓練修了後1年以内に、資格取得等し、就職等した場合には、受講費用の 20% （上限 年間16万円 ）を追加支給。	○ 受講費用の 40% （上限 20万円 ）を受講修了後に支給。	○ 受講費用の 20% （上限 10万円 ）を受講修了後に支給。
支給要件	在職者又は離職後1年以内（妊娠、出産、育児、疾病、負傷等で教育訓練給付の対象期間が延長された場合は最大20年以内）の者 + 雇用保険の被保険者期間3年以上（初回の場合は2年以上）		
対象講座数	2,820講座（2023年4月時点） 累計新規指定講座数 4,809講座 ※平成29年4月時点の給付対象講座数に、その後新規指定された講座数を加えた数	552講座（2023年4月時点）	11,625講座（2023年4月時点）
受給者数	34,835人（2021年度実績）／135,681人（制度開始～2021年度） ※いずれも初回受給者数。	2,407人（2021年度実績）	89,458人（2021年度実績）
対象講座指定要件 （講座の内容に関する主なもの）	次の①～⑦のタイプのいずれかに該当し（【】内は講座期間・時間要件）、かつ 類型ごとの講座レベル要件 を満たすものを指定。 ① 業務独占資格又は名称独占資格に係るいわゆる養成施設の課程 受験率、合格率及び就職・在職率の実績が一定以上 （看護師・准看護師、社会福祉士の養成課程等） 【原則1年以上3年以内で、かつ取得に必要な最短期間（法令上の最短期間が4年の管理栄養士の課程及び法令上の最短期間が3年の養成課程であって定時制より訓練期間が4年となるものを含む。s）】 ② 専門学校^{※1}の職業実践専門課程^{※2}及びキャリア形成促進プログラム^{※3} 就職・在職率の実績が一定以上 （商業・事務、経理・簿記等）【2年（キャリア形成促進プログラムは120時間以上2年未満）】 ③ 専門職大学院（MBA等） 【2年以内（資格取得につながるものは、3年以内で取得に必要な最短期間）】 就職・在職率、認証評価結果、定員充足率等の実績が一定以上 ④ 大学等の職業実践力育成プログラム （子育て女性のリカレント課程、経営等） ^{※1} 就職・在職率（正規課程型にあっては、就職・在職率及び定員充足率）の実績が一定以上 【正規課程：1年以上2年以内、特別の課程：時間が120時間以上かつ期間が2年以内】 ⑤ 一定レベル以上の情報通信技術に関する資格取得を目標とする課程 受験率、合格率及び就職・在職率の実績が一定以上 （ITSSレベル3以上、情報処理安全確保支援士等）^{※2} 【時間が120時間以上（ITSSレベル相当4以上のものに限り30時間以上）^{※3}かつ期間が2年以内】 ⑥ 第四次産業革命スキル習得講座 （AI、IoT等） ^{※4} 【時間が30時間以上かつ期間が2年以内】 就職・在職率の実績が一定以上 ⑦ 専門職大学・専門職短期大学・専門職学科の課程 ^{※5} 就職・在職率、認証評価結果、定員充足率等の実績が一定以上 【専門職大学・学科：4年、専門職短期大学・学科：3年以内】 ※1：2016年4月から適用 ※2：2016年10月から適用 ※3：2017年10月から適用 ※4：2018年4月から適用 ※5：2019年4月から適用	次の①～③のタイプのいずれかに該当し、かつ 類型ごとの講座レベル要件 を満たすものを指定。 ① 業務独占資格、名称独占資格若しくは必置資格に係るいわゆる養成施設の課程又はこれらの資格の取得を訓練目標とする課程 受験率、合格率及び就職・在職率の実績が一定以上 （介護職員初任者研修、生活援助従事者研修、特定行為研修等を含む） ※ 専門実践教育訓練の①に該当するものを除く。 ② 一定レベル以上の情報通信技術に関する資格取得を目標とする課程 （ITSSレベル2以上（120時間未満のITSSレベル3を含む） 受験率、合格率及び就職・在職率の実績が一定以上 ※ 専門実践教育訓練の⑤に該当するものを除く。 ③ 短時間の職業実践力育成プログラム及びキャリア 就職・在職率の実績が一定以上 ※ 専門実践教育訓練の②・④に該当するものを除く。 ※ 趣味的・教養的な教育訓練、入門的・基礎的な水準の教育訓練、職業能力を評価するものとして社会一般に認知されていない免許資格・検定に係る教育訓練は、対象外。 ※ 講座時間・期間要件は原則として以下のとおり。 ・通学制：期間が1か月以上1年以内であり、かつ時間が50時間以上 ・通信制：3か月以上1年以内	次の①又は②のタイプのいずれかに該当する教育訓練を指定。 ① 公的職業資格又は修士若しくは博士の学位等の取得を訓練目標とするもの ② ①に準じ、 訓練目標が明確であり、訓練効果の客観的な測定が可能なもの （民間職業資格の取得を訓練目標とするもの等） ※ 趣味的・教養的な教育訓練、入門的・基礎的な水準の教育訓練、職業能力を評価するものとして社会一般に認知されていない免許資格・検定に係る教育訓練は、対象外。 ※ 講座時間・期間要件は原則として以下のとおり。 ・通学制：期間が1か月以上1年以内であり、かつ時間が50時間以上 ・通信制：3か月以上1年以内
			指定講座例 ○ 輸送・機械運転関係（大型自動車、建設機械運転等） ○ 医療・社会福祉・保健衛生関係（同行援助従事者研修等） ○ 専門的サービス関係（社会保険労務士、税理士等） ○ 情報関係（プログラミング、CAD、ウェブデザイン等） ○ 事務関係（簿記、英語検定等） ○ 営業・販売・サービス関係（宅地建物取引主任者等） ○ 技術関係（建築施工管理技士検定、電気主任技術者等） ○ 製造関係（技能検定等） ○ その他（大学院修士課程等）

実用化・事業化に対する支援 PMDA相談業務（厚）

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

研究開発

改良・修正

●申請にどんな資料、評価が必要なのか？

開発前相談、RS戦略相談、資料充足性相談

●非臨床試験のデザイン・結果評価について

プロトコル相談（性能、安全、品質）、
評価相談（性能、安全、品質）

●臨床試験（治験）のデザイン

プロトコル相談（探索的治験
・治験）

●臨床評価全体について

評価相談（探索的治験・治験）、
臨床試験要否相談

承認申請

承認

上市

保険適用

【その他】

- ・フォローアップ面談
 - ・同時申請相談
 - ・対面助言準備面談
 - ・簡易相談
 - ・レジストリ活用相談
 - ・レジストリ信頼性調査相談（R3.1～）
- など

性能：

- ・非臨床試験における性能試験
- ・追加的な侵襲・介入を伴わない既存の画像データ又は生体試料及びこれらの関連する既存の診療情報を用いる試験（R5.3.10～）

対面助言実施件数

R元年度

282件

R2年度

287件

R3年度

342件

R4年度

328件

実用化・事業化に対する支援 PMDA医療機器プログラム総合相談（厚）

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

相談者

一元的相談窓口

- ・ PMDA審査マネジメント部

相談内容に応じて、
各種窓口を紹介

1. 医療機器該当性相談

（厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）

- ・ 判断基準の明確化
- ・ 事例公表

2. 薬事開発相談

（PMDAプログラム医療機器審査室）

3. 医療保険相談

（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）

相互連携

相互連携

- ✓ プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- ✓ 一元化窓口を介さず直接1～3の各種相談を受けることも可能。
- ✓ 1～3の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- ✓ 手数料無料

受付件数（※1申込み当り、複数の相談を受けることも可能）

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
令和3年度	238件	175件	110件	43件
令和4年度	216件	166件	79件	36件

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

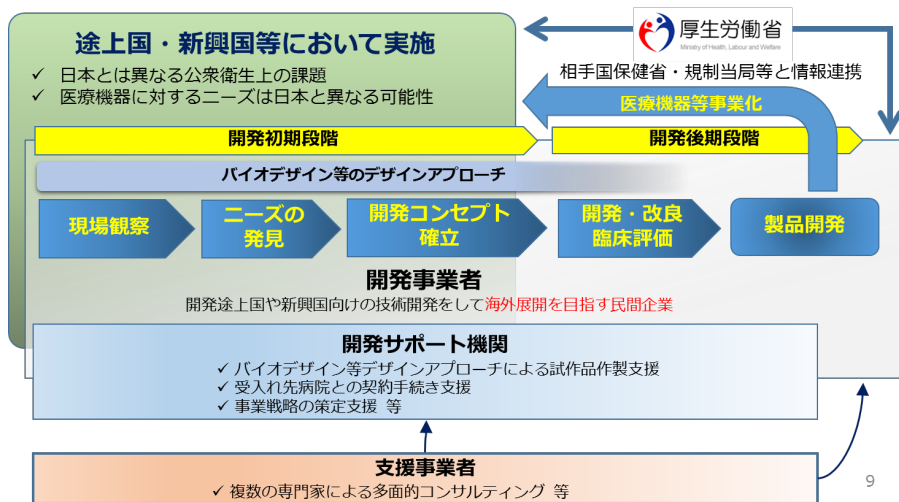
（令和5年度予算 297,777千円）

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

○開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。

- ・ H29年から11件のプロジェクトを実施。内、1件がベトナムにて薬事承認を取得。

【事業イメージ】



実施課題例（H29～R4年度）

研究課題事例1：株式会社OUI（R2～R4年度）

スマートアイカメラを用いた

予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発



- ・ これまで眼科診療にアクセスできず白内障などの眼科疾患により失明・視覚障害に陥っていた貧困層の患者に対してスマートホンカメラを利用した眼科診療を可能とするツールを開発する事で、予防可能な眼科疾患の根絶に貢献する。

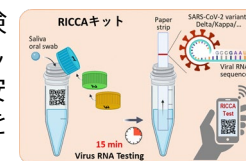


研究課題事例2：BioSeeds株式会社（R3～R5年度）

新型コロナウイルス変異株 RNA検出システムの開発と性能評価



- ・ これまで設備が整った大規模病院においてしか検出ができなかったCOVID-19変異ウイルスに対して、小規模病院等においてもその場で迅速かつ安全に変異ウイルス検出を可能とする検査キットを開発する事で、感染拡大防止に貢献する。

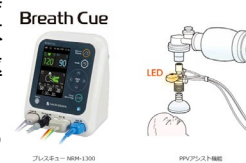


研究課題事例3：日本光電工業株式会社（H29～R1年度）

安全なバッグ換気のモニタ



- ・ 新生児は自発呼吸が確立できず、バッグ換気等の蘇生処置が必要となるケースが多いが、途上国等においては新生児蘇生手技の教育や医療環境が不十分な為、蘇生成功率が低く、高い新生児死亡率につながっている。
- ・ 簡易かつ直感的に正確なバッグ換気を可能とするデバイスを開発し新生児死亡率改善を目指す。
- ・ **R4年度にインドネシア現地認可取得済**



その他、タイを対象に5課題、タンザニアを対象に1課題、等幅広く研究課題を実施

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業

令和5年度予算 24,485千円

施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等

事業イメージ



国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業

（令和5年度予算 79,867千円）

国連等が実施する国際公共調達、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。日本企業の国際公共調達参入促進に向けて、以下を実施する。

具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

① 国際機関における調達の情報収集と関係構築

例）WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築

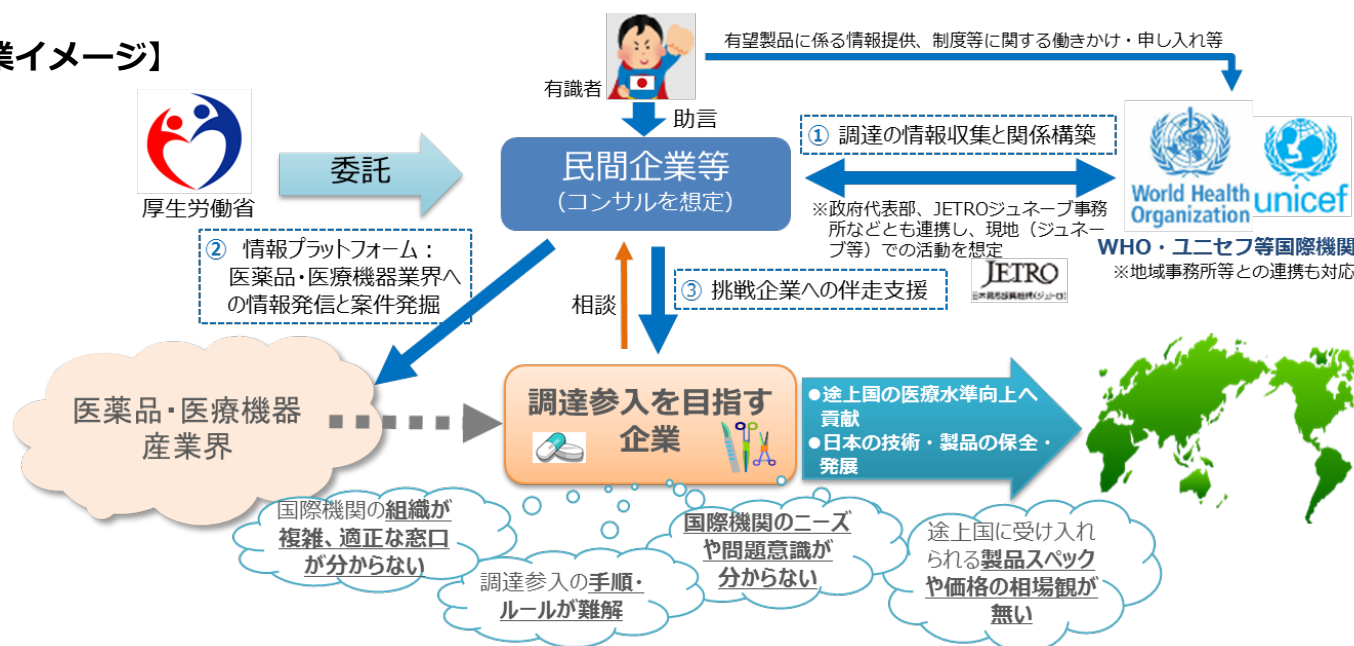
② ①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし（国際公共調達情報プラットフォーム（仮称））

例）調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘

③ 国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援

※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

【事業イメージ】



※ユニセフ等国連調達市場は医療分野で6,000億円規模（2020年）。

日本はこの分野の取組は遅れている（約30億円、2020年）が、他国は新興国・途上国市場参入の足がかりとして積極的に活用
 国別シェア（医療分野、2020年）：米13%、仏6%、独4%、英2%、韓3%、中13%、**日0.5%**

革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）

（科学技術・イノベーション推進事務局 日本医療研究開発機構担当室）

令和4年度補正予算額 80.0億円

事業概要・目的

○単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究開発領域について、スタートアップ企業も巻き込みつつ、複数年にわたって幅広く産学官の連携を通じた革新的なアプローチを行うことにより、世界最高水準の医療提供に向けた医薬品、医療機器等の研究開発を行う。

○国費と企業原資の研究費を組み合わせることにより、産学官共同による医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を推進する。併せて、産学官連携の更なる高度化のため、高い技術と機動力のあるスタートアップ企業の参画を支援する。

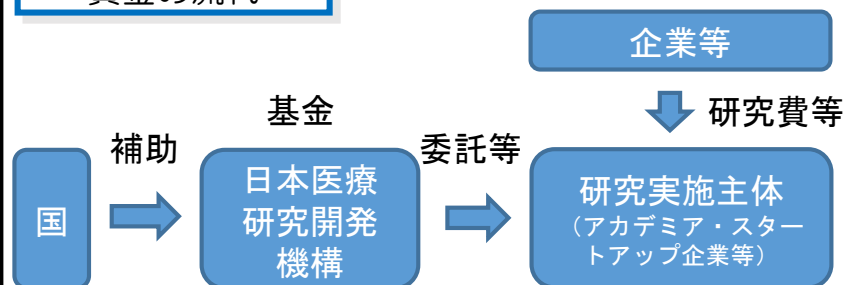
事業イメージ・具体例

○複数アカデミアと複数企業の連携による非競争領域の共同研究を、企業から提供されるリソースとAMEDからの委託費を組み合わせることで実施。AMEDの委託費は、研究進捗に応じた柔軟な資金配分（総額の範囲内での年度を超えた増減等）が可能。また、AMEDの伴走支援により産学連携を強力に推進する。

○社会実装、競争領域を意識しつつ、その前段階の非競争領域を産学官それぞれの力を結集し研究開発を行い、成果の早期社会還元を目指す。

○医療分野の研究開発におけるスタートアップ企業の役割の重要性に鑑み、産学官共同の研究開発に、高い技術と機動力のあるスタートアップ企業の参画を確保し、更なる連携と実用化につながる成果の発展を目指す。

資金の流れ



期待される効果

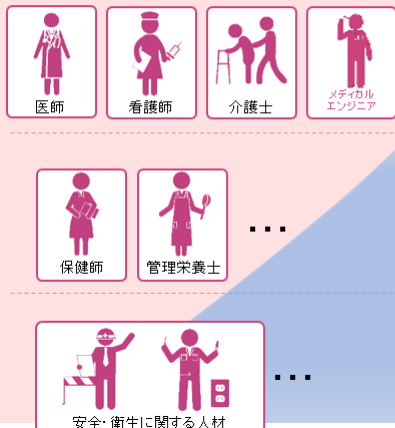
○ニーズに応える医薬品、医療機器等の研究開発が促進され、実用化成功確率の向上につながる。さらに本事業での産学官共同研究が今後の連携のモデルとなり、スタートアップ企業の振興や医療分野の研究開発エコシステムの活性化に繋がることが期待される。

アジア・アフリカ健康構想の実現に向けた調査事業



日本政府は、健康長寿社会の実現に向け、医療分野の研究開発や新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進し、「アジア健康構想 (AHWIN)」と「アフリカ健康構想 (AfHWIN)」を推進している

人材



製品・サービス



産業基盤



バランスのとれたヘルスケアの実現イメージとして、日本を代表する“富士山”の形に見立て、裾野の広い保健医療サービスの充実に取り組む

オンラインカンファレンスの実施

4か国を対象とし、ICT遠隔医療の事例（ユースケース）を紹介するオンラインカンファレンスを開催しました。



保健省や学術機関、現地医療機関等 15機関以上が参加

（各国の反応）

- フィリピン: ユースケースを実際に使ってみたい。
- インド: 導入コストは？
- インドネシア: 実証したい。
- ベトナム: 同様のカンファレンスを、もっと開催してほしい。

ヘルスケア合同委員会での提案

日比ヘルスケア合同委員会にて、ドック保健大臣にフィリピン現地での実証提案。



2022年2月
フィリピン大学病院幹部と交えてユースケースのデモを実施。



アフリカを訪問

企業とともに3か国を訪問し、現地のニーズ調査と企業紹介のセミナーを開催しました。



（各国の反応）

- ケニア: 日本との協力を模索している。
- ガーナ: 日本政府とも協力しながら、国全体の保健課題を解決していきたい。
- ウガンダ: 多くの日本企業がウガンダに参入することは大変喜ばしい。

ニーズ調査・オンラインセミナー開催

アフリカビジネス協議会ヘルスケアWGと連携し、医療機関や保健省、民間団体等へヒアリングを実施。
日本企業の製品・サービスのデモンストレーション等、紹介の場を提供し、現地関係者との人脈形成やニーズのマッチングを支援しています。

TICAD8 サイドイベント

日本企業よりアフリカの保健課題解決に向けた技術を紹介。
また関係者の意見交換も実施しました。



企業製品・サービスの紹介や情報を発信するセミナーなどを開催

医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業

高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業

医師の偏在対策の有力な解決策と期待される遠隔医療の普及に向け、8K内視鏡システムの開発・実証とともに、遠隔手術の実現に必要な通信環境やネットワークの条件等を整理する。

多様な通信環境（有線と無線等）による遠隔手術に必要なネットワーク条件等の整理



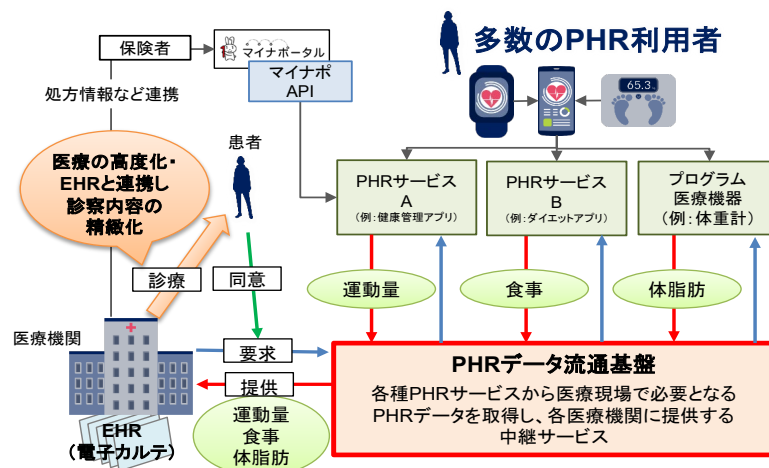
多様な通信環境における
遠隔手術の実証

8K高精細化・リアルタイム高速信号処理アルゴリズム搭載
8K内視鏡システムの開発と実証



医療高度化に資するPHR（※）データ流通基盤構築事業

日々の活動から得られるPHRデータを医療現場での診療に活用することで、医療の高度化や診療内容の精緻化を図るため、各種PHRサービスから医師が求めるPHRデータを取得するために必要なデータ流通基盤を構築する。



※Personal Health Record