

# AMED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
- 実用化プログラムと支援機関/拠点に関して
- ヘルスケアへの取り組み

# 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

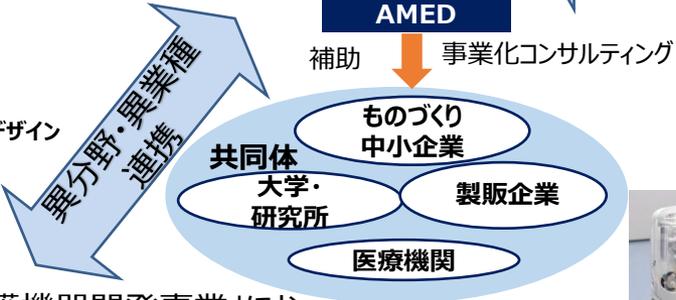
AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術、モノづくり技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

## 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。



- 「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



- 「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。



- 「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

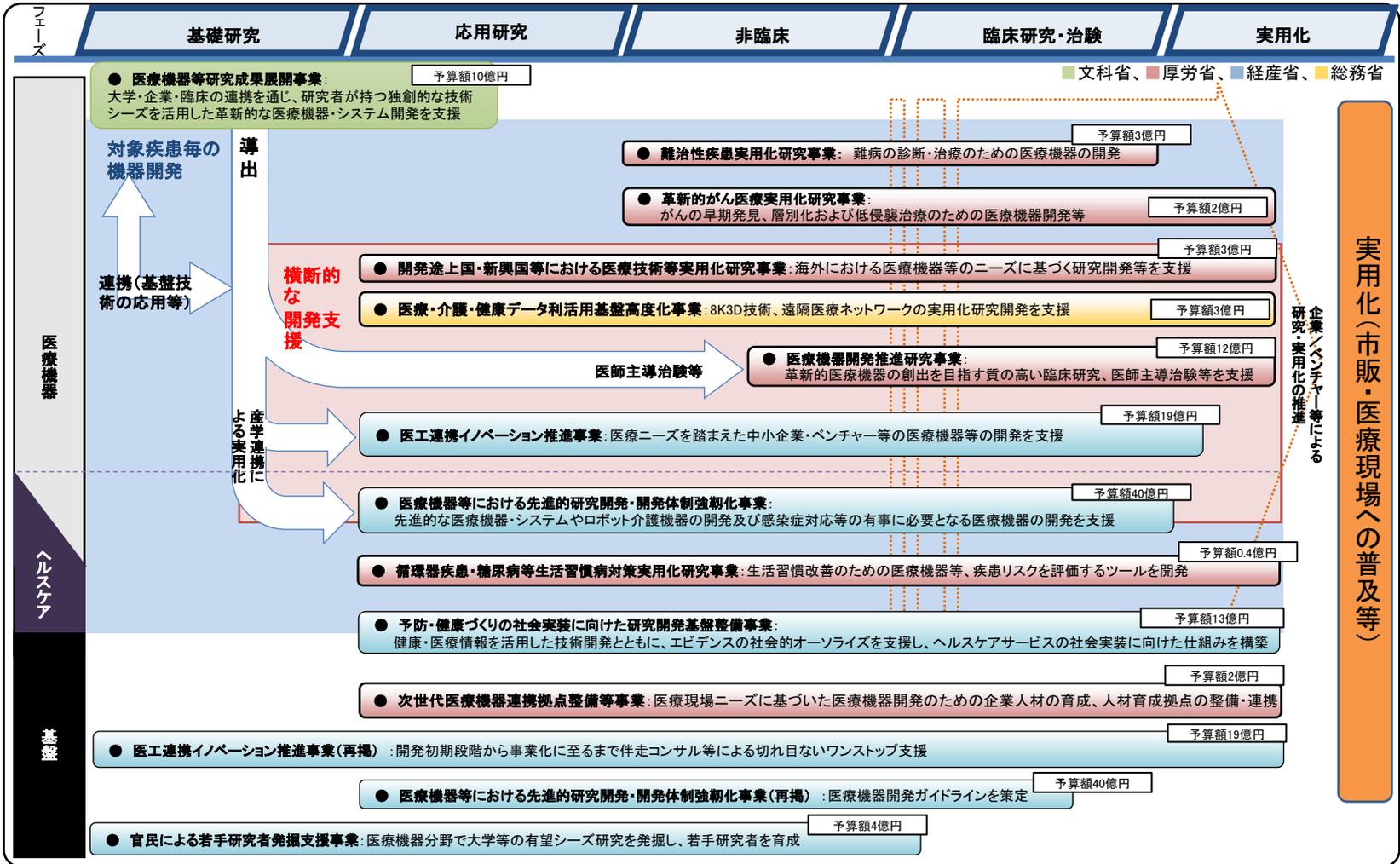
「官民による若手研究者発掘支援事業」において、サポート機関とともに医療機器の基礎研究シーズと若手研究者を支援。



# 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5年度予算額111億円

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(市販・医療現場への普及等)

# 実用化プログラムと成果について

## 実用化プログラムとは：

- 医工連携イノベーション推進事業において実用化実績をあげてきた事業化コンサルティング・伴走支援の仕組みを他事業でも活用できるように、PD・PS・POの研究開発支援のマネジメントツールとしても整備し、令和4年度から運用を開始したもの。
- 実用化を見据えた医療機器の研究開発を推進するために、実用化への出口戦略として重要な保険収載、薬事、ビジネスプラン等に係る専門家の知見を提供する実用化支援の取組。
- なお、各事業において専門家の知見を取り入れる仕組み・体制がある事業（支援機関と契約している事業）については、これを活用することを基本としつつ、体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合には科学技術調査員（医療機器実用化担当）や既存の他事業での支援機能を活用することで、専門家の知見を提供する実用化支援を推進。

## 実用化プログラムのイメージ



# 実用化プログラムの取組実績



- 各事業において専門家の知見を取り入れる仕組み・体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合に、科学技術調査員(医療機器実用化担当)や既存の他事業での支援機能を活用。
- この際、研究代表者らから提出された相談受付票(開発中の製品、開発状況、相談項目等を記載)をもとに専門家※1によるコンサルティングを、合計34課題に対し延べ39回実施(2時間/1回程度)。
- コンサルティングの内容は専門家が所見シートとして整理し、研究代表者、PD・PS・PO等にフィードバックするとともに、研究代表者へのアンケート調査を実施し有効性を調査。

|                          | 所管省庁 | 実用化プログラムを適用した事業                  | コンサルティング適用済課題数<br>(うち採択に至らなかった課題数) |
|--------------------------|------|----------------------------------|------------------------------------|
| PJ2                      | 経産省  | 官民による若手研究者発掘支援事業                 | 4                                  |
|                          |      | 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(基盤PJ) | 7(5)                               |
|                          |      | 医工連携イノベーション推進事業                  | 2(1)                               |
|                          | 文科省  | 医療機器等研究成果展開事業                    | 2                                  |
|                          | 厚労省  | 医療機器開発推進研究事業                     | 4                                  |
|                          |      | 革新的がん実用化研究開発事業                   | 1                                  |
| 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 |      | 2(1)                             |                                    |
| PJ6                      | 文科省  | 橋渡し研究プログラム                       | 12(9※2)                            |
| 計                        |      | 8事業                              | 34(16)                             |

※1 AMEDが委嘱した科学技術調査員(医療機器実用化担当)、又はAMEDの医工連携イノベーション推進事業のサポート機関(外部委託機関)から委嘱した有識者のうち、研究開発課題の相談案件に適した薬事・保険収載等の専門家。

※2 採択に至らなかった課題のうち1件がJSTのSTARTに採択。

# 実用化プログラム（アンケート結果）

- アンケート結果によると、コンサルティングを「良かった」と回答した者が多数を占める（95%）など満足度が高く、実用化プログラムの有効性を確認。
- 「基礎研究の段階から実用化に向けたコンセプトづくりが重要であることが理解できた。」「保険収載に向けた戦略策定において、曖昧だった知識を補強することができた。」「研究内容に合わせた具体的な薬事申請や保険償還に係るアドバイスをいただき、今後の研究開発の方向性が明確になった。」等の前向きなコメントを多数得ている。

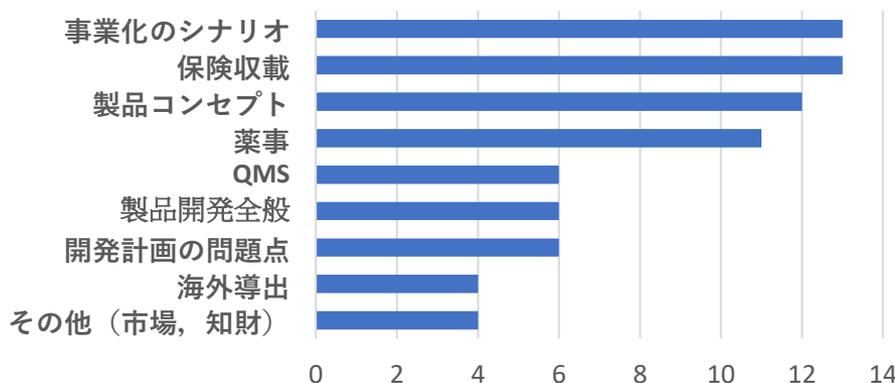


図1. 所見シートに記載されたトピックとその件数

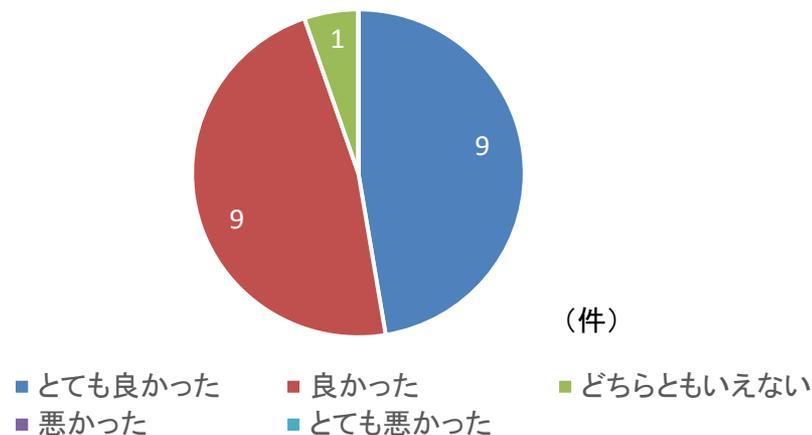


図2. 実用化プログラムへの評価

研究開発を実用化に結び付けるためには、実用化プログラムのような網羅的・俯瞰的に知見を提供できる仕組みを、全国の支援機関（拠点等）にも実装し、エコシステムを構築することが理想。

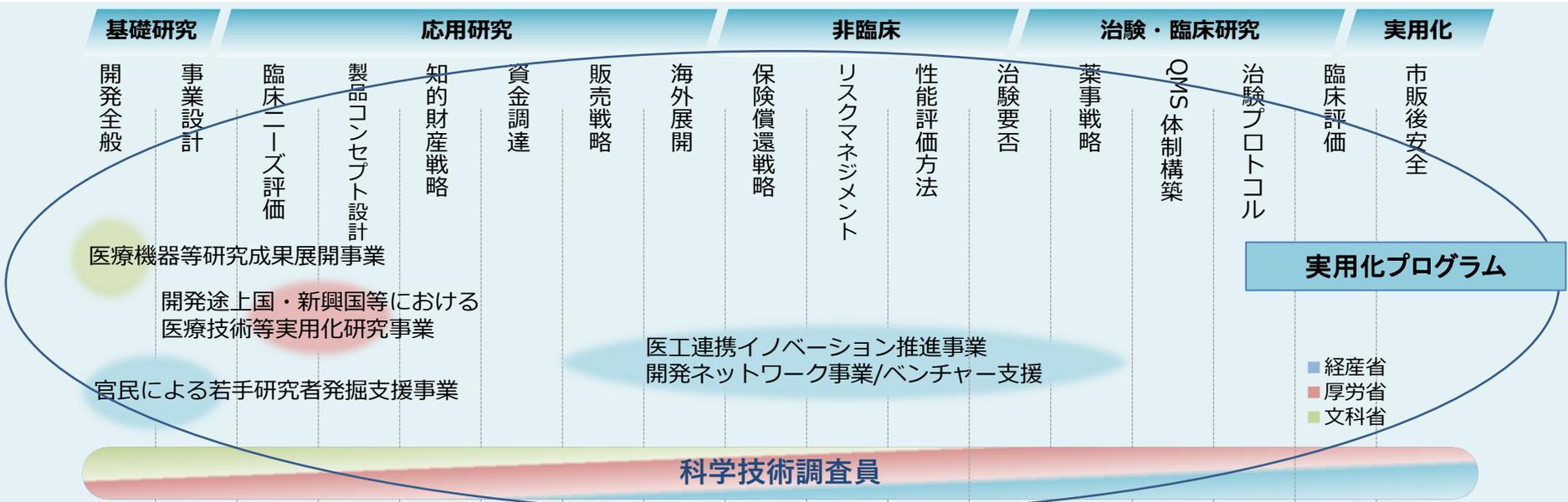
※調査対象者に記入式アンケートを配信し、回答された19件を整理。

調査対象者：コンサルティングした34課題の研究開発代表者（回収率56%） 調査期間：2023/02/06～2023/03/03

# 実用化プログラムと様々な拠点/認定機関



- AMED事業の各拠点や、省庁の認定機関においては、特徴を生かした開発支援を提供しているが、拠点毎に支援の得意分野が異なるため、支援人材の育成も含めた長期的な取り組みを通じて支援の裾野を広げつつ、支援機関間の連携を通じた網羅的・俯瞰的な支援力強化を期待。



※各事業と実用化プログラムによる支援のイメージ

## 連携

**医工連携イノベーション推進事業  
地域連携拠点自立化推進事業**  
地域連携拠点における事業化支援@4機関

**次世代医療機器連携  
拠点整備等事業**  
医療機関における企業  
の人材育成@14機関

**橋渡し研究プログラム**  
橋渡し研究支援機関にお  
ける開発伴走支援@11機関

## 横展開

**ARO**

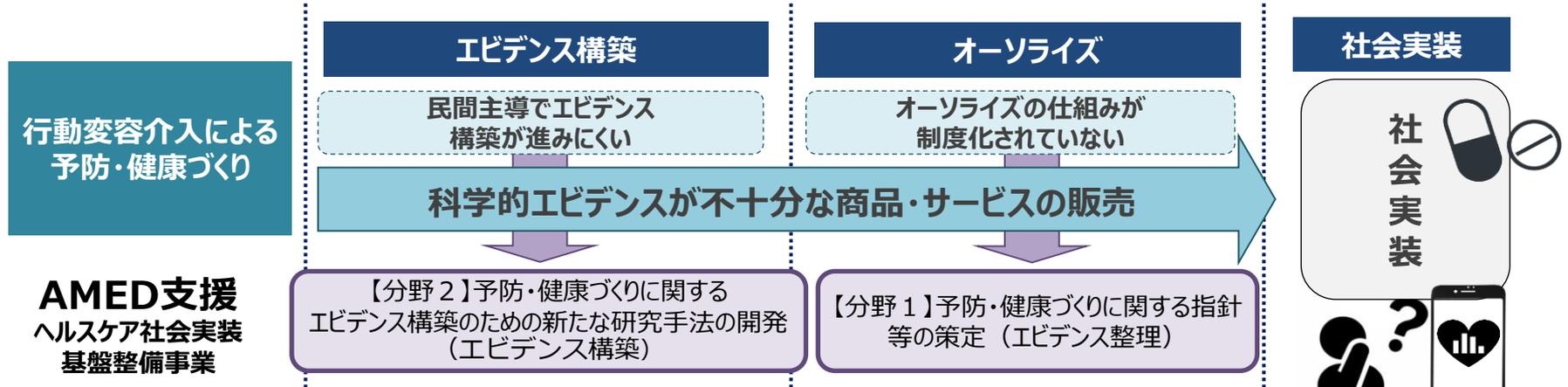
研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織

**臨床研究中核病院**

臨床研究等に関する助言立案、実施等@14機関

# 予防・健康づくり領域の社会実装に向けた研究課題の開始

令和4年9月より指針策定や研究手法開発の研究、15課題を開始。令和5年も9課題程度公募中



## 令和4年度は7領域の一次予防効果に関して、医学会が連携した指針策定

### 中年期の健康問題

- 高血圧**
- 日本高血圧学会
  - 日本産業衛生学会
  - 日本公衆衛生学会
  - 日本疫学会
  - 日本循環器学会
  - 日本脳卒中学会
- 糖尿病**
- 日本循環器病予防学会
  - 日本腎臓学会
  - 日本動脈硬化学会
  - 日本肥満学会
  - 日本栄養改善学会
  - 日本体力医学会
- 慢性腎臓病**
- 日本糖尿病学会
  - 日本肥満学会
  - 日本医療情報学会

### 老年期の健康問題

- 認知症**
- 日本認知症学会
  - 日本老年精神医学会
  - 日本神経学会
  - 日本神経治療学会
  - 日本精神神経学会
  - 日本老年医学会
- サルコペニア・フレイル**
- 日本サルコペニア・フレイル学会
  - 日本老年医学会
  - 日本老年療法学会
  - 日本リ栄養学会
  - 日本疫学会

### 職域の健康問題

- メンタルヘルス**
- 日本産業精神保健学会
  - 日本精神神経学会
  - 産業保健人間工学会
  - 日本心理学会
  - 産業保健心理学研究会
- 女性の健康**
- 日本産業衛生学会

## 令和4年度は下記のヘルスケア特有の価値評価、行動変容手法の開発

### 多面的価値評価

- SDGs視点での社会的価値評価
- サービス選択に資する多面的価値評価
- 働く女性へのサービスの多面的価値

### 行動変容指標

- 社会心理行動指標
- デジタル指標
- 継続性指標

### 研究デザイン

- RWDからの効果評価推定
- cRCTとアクションリサーチによる実装研究

令和5年度は働く世代の2次、3次予防効果に関する指針策定を公募

令和5年度は行動変容のアドヒアランス、健康関連QOL指標の整備に関する研究を公募

# 予防・健康づくり領域の社会実装に向けた普及活動～シンポジウム～

ヘルスケアサービスの社会実装の課題解決に向け、科学的なエビデンスに基づいて創るヘルスケアの未来についてステークホルダーが集い、議論。シンポジウム後には参加者でのネットワーキングも実施

| シンポジウム情報 |   |
|----------|---|
| 日時・場所    | 2023年3月1日・大手町   |
| 主催・後援    | AMED(主催)、経産省、厚労省(後援)  |
| テーマ      | エビデンスに基づくヘルスケアを社会実装する普及醸成                                   |
| 参加者      | ヘルスケア事業者、自治体、健保組合、医師、アカデミア<br>シンポジウム(約200名)、ネットワーキング(約170名) |

**概要**  
 開会挨拶：AMED理事長三島良直  
 基調講演：日本医学会連合会長門田守人  
 セッション1：予防・健康づくりにおけるヘルスケアサービスの未来  
 ～心の健康領域におけるデジタルサービスを事例として～  
 セッション2：予防・健康づくり領域のヘルスケアサービスの社会実装に向けて  
 ～アカデミア、事業者、利用者等、ステークホルダー間での共創～  
 ネットワーキング



# 予防・健康づくり領域の社会実装に向けた普及活動～共創に向けた取り組み～

エビデンスに基づくヘルスケアサービス普及の意義を事業者などに自分ごと化を図るためのコンテンツを作成

プロジェクト紹介HP

<https://healthcare-service.amed.go.jp/>



プロジェクトロゴ  
スローガン

プロジェクト紹介動画



科学的なエビデンス(+E)をもとに、ヘルスケアサービスを発展させていくこと。  
それはサービスを提供する事業者や利用者にとって多くのベネフィットをもたらします。  
そのエビデンスがつかなくLIFEには三つの意味があります。  
一つは「生命」、二つ目は「生活」、そして三つ目は「人生」。



## 日本医療機能評価機構(Minds)と連携した指針策定のワークショップを開催 加えて、アカデミアと事業者が共創するためのステークホルダーイベントを開催



【事業者とアカデミアを繋ぐステークホルダーイベント】

- テーマ1：女性の健康を支えるサービスが切り開く、多面的な価値を考える
- テーマ2：生活習慣病領域の予防・健康づくりに向けた、食事・運動等の非薬物的介入のサービス開発におけるエビデンスの活用の可能性を考える
- テーマ3：生活習慣病・フレイルの観点から、オンラインコミュニティを用いたピアサポートサービスを考える
- テーマ4：認知機能低下の早期検知・モニタリングに関する新技術動向とこれから

指針策定に関わる研究者のため、ガイドラインを策定しているMinds協力のもと、ワークショップを開催

# 参考資料

# 令和4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4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4年度実績（R4年12月頃まで）

- 臨床現場等見学者数（延べ）：16,912人
- 研修等参加企業数（延べ）：1,598社
- 医療ニーズ収集：869件
- シンポジウム・セミナー：86回  
参加人数（延べ）：7,267名

## ◆ 現場見学の取組



### 制度設計のポイント

- 臨床業務の支障とならない
- 患者さんを含めた関係者に不安を与えない



## ◆ 専門家による講義

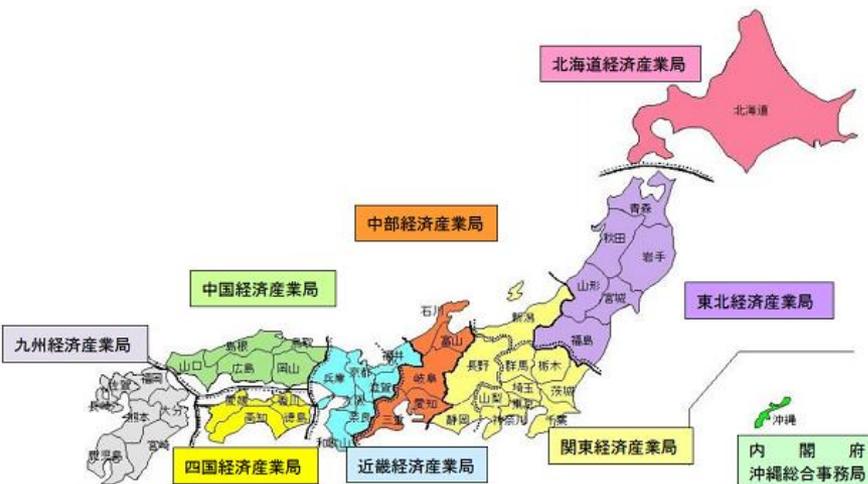


## 令和4年度の進捗② ～「地域連携拠点自立化推進事業」～

- 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、か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。
- 令和4年度は、各拠点合計で45件医療機器開発の公募事業に申請。（目標3件以上/拠点・年）

地域連携拠点（下記）が経済産業局等と連携し、自立化に向けた取り組みを推進。

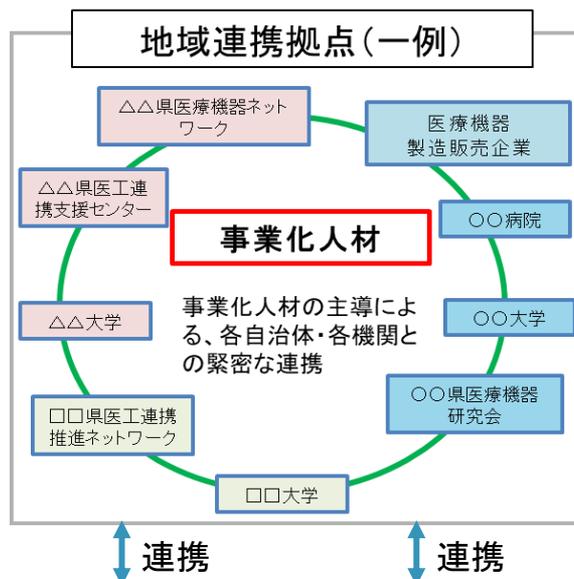
- 一般社団法人ふくしま医療機器産業推進機構
- 一般社団法人つくばグローバル・イノベーション推進機構
- 公益財団法人名古屋産業科学研究所
- 大阪商工会議所
- 一般社団法人九州オープンイノベーションセンター
- 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構
- 公益財団法人いわて産業振興センター



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。

# 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及び事業化を促進する。

## 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

案件の発掘・ニーズのブラッシュアップ

連携

## 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

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の支援案件についても、地域連携拠点自立化推進事業で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。

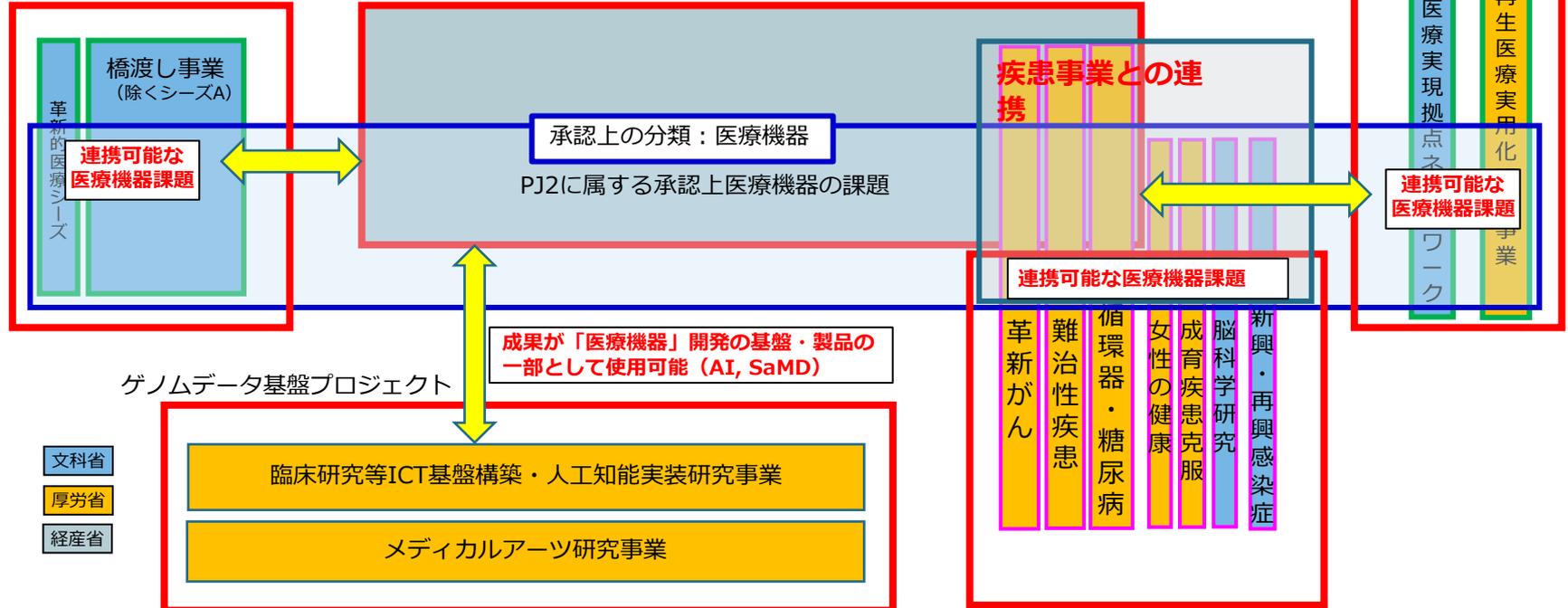
両事業の相乗効果

地域におけるエコシステムの構築・地域の自立化の促進

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

シーズ開発・研究基盤プロジェクト

医療機器・ヘルスケアプロジェクト



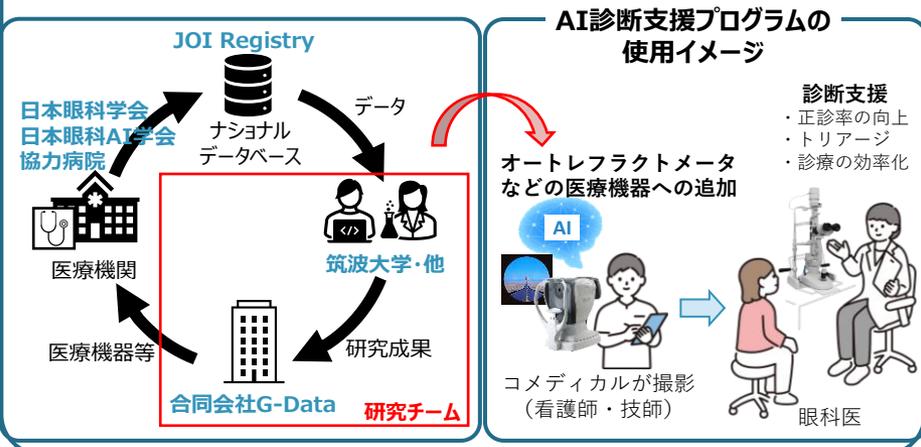
医薬品プロジェクト  
ゲノムデータ基盤プロジェクト  
疾患基礎研究プロジェクト

# 令和4年度の進捗・成果①

## 医療機器等研究成果展開事業

### 前眼部疾患AI診断支援システムに関する研究開発 (筑波大学・合同会社G-Data・他)

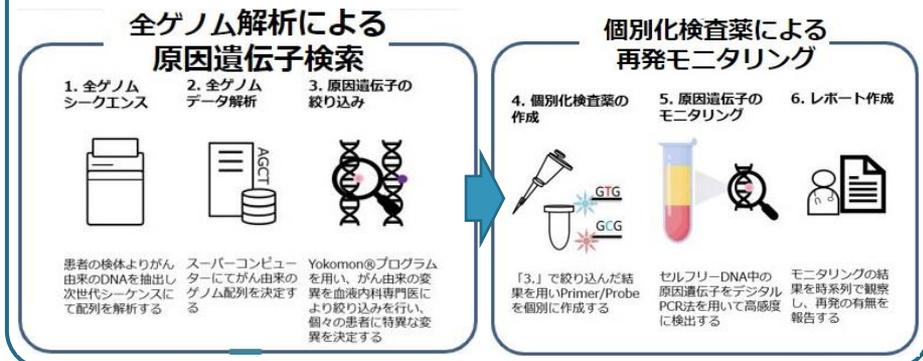
- 角膜疾患は世界の失明原因の第4位。主因である感染性角膜炎（世界で年間200万人が罹患）は急速進行性であるため、迅速かつ的確な診断と治療が不可欠で、感染性か否かの正診率を向上させることが世界的に求められている。
- JOI Registryの後ろ向きデータを積極活用することにより、前眼部疾患AI診断支援プログラムを想定以上の速さで開発中。
- 日本発の取り組みから世界の眼科医療への貢献へ、早期の実現を目指す。



## 医工連携イノベーション推進事業

### 白血病の再発を早期発見する低侵襲モニタリング検査・MyRD®の開発・事業化

- 急性白血病の再発モニタリング検査では、患者への精神的・身体的負担が大きい骨髄液採取を行っても、一部の遺伝子変異(約30%)しか調べることができないため、再発の可能性を正確にモニタリングすることが難しい。
- 株式会社Liquid Mineが開発を進める技術は全ゲノム解析を通じて、全遺伝子変異をほぼ同定可能である。また、血液で再発モニタリング検査を行う事で、患者の精神的・身体的負担を大きく軽減できる。
- 最先端の遺伝子解析技術により、白血病を始めとするすべてのがんを克服することを目指す。

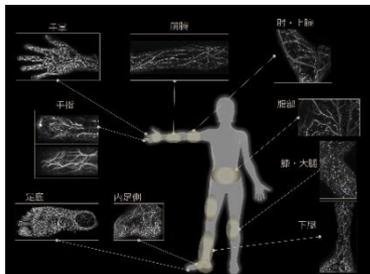


# 令和4年度の進捗・成果①

## 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

### 診断・治療適用のための光超音波3Dイメージングによる革新的画像診断装置の開発

- 血管像を高解像度に3D可視化できる、日本初の光音響原理に基づく「光超音波イメージング装置LME-01」を開発し、医療機器製造販売承認（クラスⅡ）を取得した。
- 無被ばくかつ造影剤なしでは画像化が難しかった微細な血管を可視化することが可能な装置であり、承認取得により、患者に対し、より負担の少ない診断・治療方法を提供することが可能になる。



(図1) 撮像した血管画



(図2) 光超音波イメージング装置の試作機

## 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

### IoTを活用した肥満妊産婦の重症化予防のための行動変容に関する研究

- 肥満女性の妊娠転帰と将来の疾病の重症化を予防する目的で、IoTデバイスやモバイルアプリケーション等で取得した日常生活の健康データを参考情報に、自動アドバイス機能等を使って行動変容を促すアプリケーションを開発し、妊娠中から産後の肥満女性に対する介入効果を実証した。
- 産後の減量に対する有効性は確認できたものの、アプリの利用率が低下する事など新たな課題も明らかになってきており、当該機能の実用化（機能追加）に向けて、引き続き研究者が開発を進めている。

#### カロママプラス 妊産婦コース

プレママ・産後ママに向けたアドバイスを提供



# (参考資料)

## 第2回予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム

令和5年3月1日(水) 13:00~17:00  
 大手町サンケイプラザ 4階ホール

主催 国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
 後援 経済産業省、厚生労働省

**開会挨拶** 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長 三島 良直

**基調講演** 日本医学会連合/日本医学会 会長 門田 守人

### セッション1

### 予防・健康づくりにおけるヘルスケアサービスの未来 ~心の健康領域におけるデジタルサービスを事例として~

- モデレーター** 北里大学医学部 公衆衛生学 教授 堤 明純  
**話題提供** マッキンゼー・アンド・カンパニー・ジャパン 酒井 由紀子  
**パネリスト** 産業医科大学 産業生態科学研究所 教授 榎原 毅  
 広島大学大学院 医系科学研究科 教授 岡本 泰昌  
 大阪大学大学院 人間科学研究科 助教 村中 誠司  
 積水化学工業株式会社 人事部 厚生・健康支援グループ 健康推進室長 荒木 郁乃  
 株式会社 アドバンテッジ リスク マネジメント 代表取締役社長 鳥越 慎二



### セッション2

### 予防・健康づくり領域のヘルスケアサービスの社会実装に向けて ~アカデミア、事業者、利用者等、ステークホルダー間での共創~

- 基調講演** ヘルスケア社会実装基盤整備事業について 京都大学大学院 医学研究科 教授 中山 健夫  
**講演1** デジタル技術を活用した生涯にわたる血圧管理に関する指針の研究開発課題紹介 福岡大学医学部 教授 有馬 久富  
**講演2** 生活習慣病予防のための行動変容継続の指標に関する研究課題紹介 大阪大学大学院 医学系研究科 特任准教授 野口 緑  
**講演3** 事業者の立場からの指針への期待・・・キリンホールディングス株式会社 ヘルスサイエンス事業本部 長谷川幸司  
**講演4** 利用者の立場からの指針への期待・・・神戸市 企画調整局医療・新産業本部 科学技術担当部長 西川尚斗  
**指定発言** 診療ガイドラインの普及実績から見た、指針等の普及戦略(仮題) 日本医療機能評価機構 執行理事 福岡 敏雄  
**総合討議** テーマ:ヘルスケア社会実装基盤整備事業の研究成果の社会への早期還元に向けて  
**モデレーター:** 国立国際医療研究センター 国際医療協力局 グローバルヘルス政策研究センター センター長 磯 博康

### ネットワーキング

ヘルスケアサービスに関わる皆様の関係構築の場を設定いたします。  
 ヘルスケアサービスに関わる事業者、アカデミア、自治体等の皆様のご来訪をお待ちしています。