



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

第5回 医療機器・
ヘルスケア開発協議会

資料3－5

令和5年5月15日

第5回医療機器・ヘルスケア開発協議会 経済産業省の取組

令和5年5月15日

経済産業省
商務・サービスグループ

経済産業省における今後の取組の方向性

【医療機器分野】

ヘルスケア協議会で取りまとめた「**当面優先して議論する課題**」を踏まえて、以下の取組を行う。

- 新たに設定される重点分野における**革新的な医療機器や医療従事者の負担軽減等に資する医療機器の開発支援や、輸入依存度の高い医療機器等の開発支援によるサプライチェーン強靱化**を図る。
- 介護現場の課題を解決し、介護する側の生産性向上・負担軽減や介護される側の自立や社会参画を促進する**ロボット介護機器の開発**を支援する。
- **中小企業やベンチャー企業**が医療機器開発に参入するための事業化人材を各地域に配置し、企業の研究開発の事業活動に早期に結びつける**エコシステムの構築**に取り組む。
- **若手研究者**に対して医療機器事業参入を見据えた教育プログラムの提供により事業化マインドを醸成し、企業とのマッチングを通じて**産学連携を推進**する。

【ヘルスケア分野】

- 医薬品・医療機器領域と比較し、ヘルスケア領域では**サービスの信頼性確保の仕組み**（研究デザインの確立、専門的・科学的な観点でのエビデンスの整理）が**未確立**であり、ヘルスケア事業者によるエビデンス構築や、利用者によるサービスの選択が困難になっている。
- そのため、**学会等によるエビデンスの整理および学会としての考え方をまとめた文書（指針等）の作成**や、予防・健康づくり領域の特殊性を踏まえた**試験デザインや評価指標に関する研究開発**を支援することで、ヘルスケア事業者による円滑な開発やサービス利用者による適切な利用を促進する。

参考：令和4年とりまとめ資料（当面優先して議論する課題）より抜粋

- ① **医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化**
 - － 医療ニーズ（医療従事者の負担軽減、健康無関心層の疾病予防、重症化予防等）に基づく研究開発
 - － ヘルスケアサービスの社会実装に向けたエビデンスの構築・評価
- ② **革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるためのエコシステムの形成など環境の実現**
 - － 研究開発の初期段階からの実用化を見据えた教育プログラムの提供を含めた人材育成・拠点整備の推進
 - － ベンチャー企業支援や異分野からの基礎研究者・企業等の参入促進等

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。

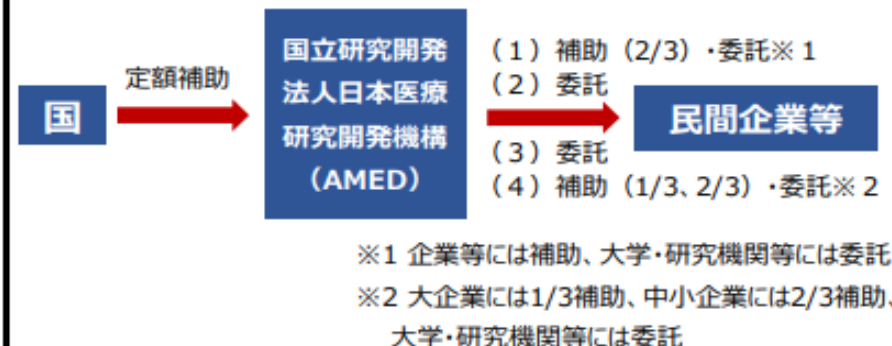
加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発支援を行うことにより、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とします。

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）



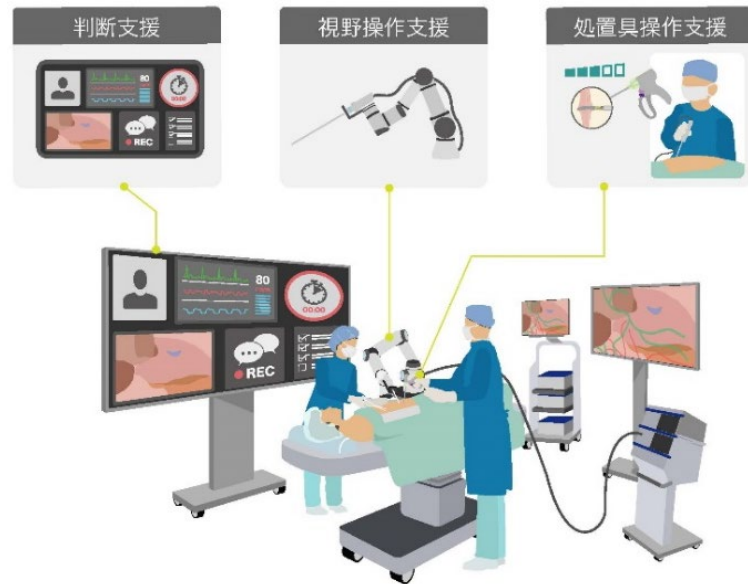
成果目標

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。

・令和4年度調査により明らかとなった社会的・産業的重要性を加味した疾患領域と、機器開発における重点7分野を組み合わせることにより選定した領域に対し、先進的な医療機器・システムの研究開発を支援する。また、令和5年度は、昨年度までに実施した重点分野の調査結果等を踏まえ、厚労省と合同で重点分野の改定をする。それを基に令和6年度以降開発支援を行う。

開発事例（先進的医療機器・システム等開発プロジェクト）

情報支援内視鏡外科手術システムの開発



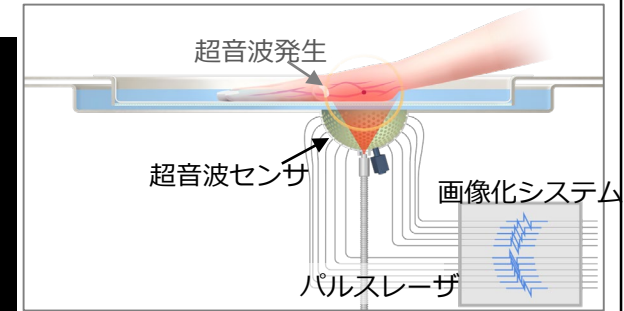
システムイメージ

- 高度な技術が必要となる内視鏡手術においては、**術者間や施設間の治療成績格差や、国内の外科医不足**が課題。
- **熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化**するシステムを開発。
- これにより、**外科手術の均質化、安全性の担保、手術室運営の効率化**を実現。

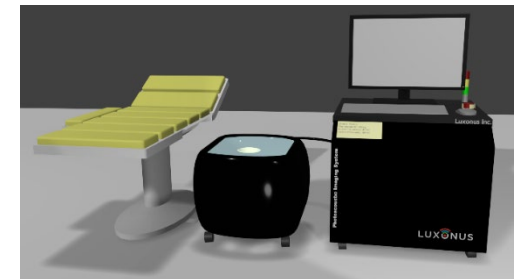
光超音波3Dイメージングによる革新的画像診断装置の開発



画像化した手掌の血管像



光超音波3Dイメージングの原理図



光超音波画像診断装置の製品コンセプト

- 疾患の多くは脈管の形態異常をともなっているが、既存撮像法では限界があり、**微細な動静脈・リンパ管を捉えて診断することが困難**。
- **光超音波技術**により、脈管（0.2mmの細血管とリンパ管）の**3D画像化**が可能な画像診断装置及び画像解析システムを開発。
- これにより、安全・迅速なリンパ浮腫外科治療や、乳がんの薬物治療効果の**早期評価等**を実現。

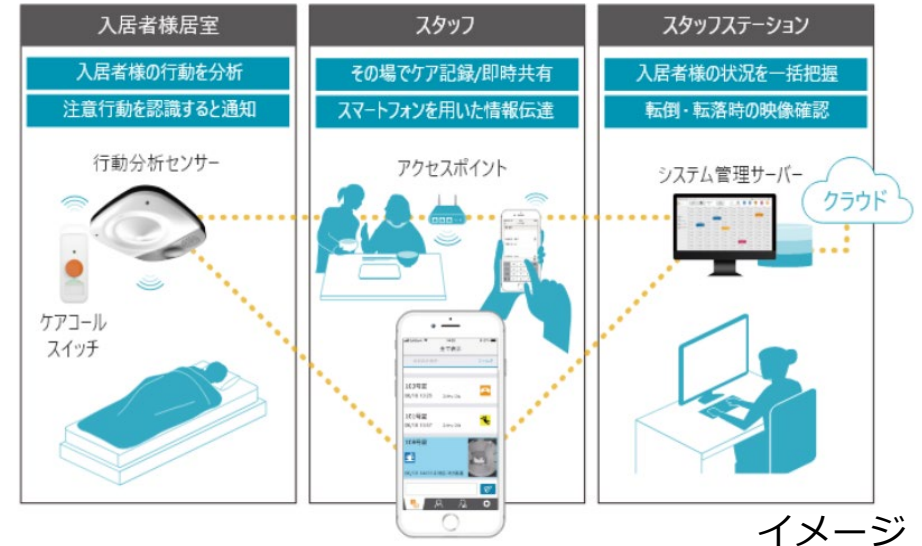
開発事例（ロボット介護機器開発プロジェクト）

高齢者等の入浴溺水事故防止のための見守りシステムロボットに関する研究開発



- 重点分野名：見守り・コミュニケーション（在宅見守り）
- 想定される使用者：要介護者、介護者
- AIカメラを搭載し、取得した画像データから**溺れのリスクを検知し、アラーム発報と水位調節を自動で行う。**
- バイタルセンサーを機器にビルドインし、入浴中の呼吸数・心拍数をモニタリングすることで要介護者の**入浴中の異常を素早く検知し、アラーム発報を自動で行う。**

マルチセンシング技術を用いた介護現場のアセスメントおよび個別ケア支援に関わる研究開発



- 重点分野名：介護支援業務（業務支援）
- 想定される使用者：介護施設スタッフ、リハビリ担当スタッフ
- 居室内センサーで**入居者の行動を検知し、介護者に通知**するだけでなく、映像から高齢者の姿勢や行動量を定量化し、**高齢者のADLの状態の自動アセスメント及び最適なケア・リハビリのレコメンドを行う。**
- 共用スペースにもセンサーを設置し、**居室内外両方の行動をとらえ可視化**する。

令和5年度予算額 **19 億円 (19 億円)**

事業の内容

事業目的

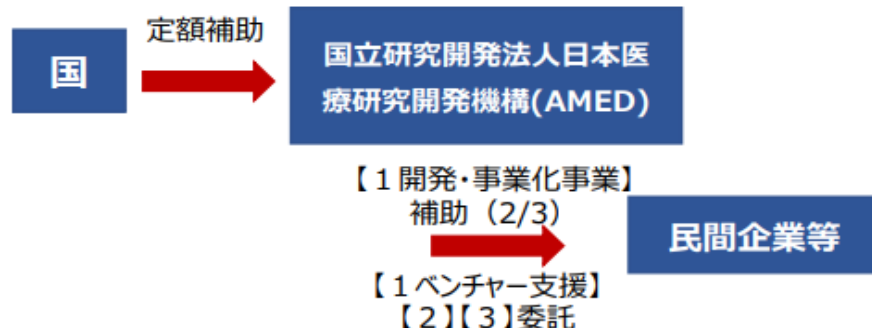
医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とします。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。

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。

・令和6年度要求においても継続して、プログラム医療機器及びクラスⅢ・Ⅳの治療機器の研究開発支援を強化していく。

開発事例（医工連携イノベーション推進事業 中小企業開発・事業化）

リンパ浮腫の悪化予防装置の 開発・事業化

本体

製品イメージ



- リンパ浮腫は主にがん予後に発症する根治困難な病である。一生涯治療が必要であり、患者の肉体的、経済的な負担は大きく、主な治療が自宅になる事から、適切に継続できず、悪化させるケースが後を絶たない。
- 弾性着衣を用いた治療や手術を受けることによって、治療は可能であるが、必ず治るという治療法はない。
- **患者ごとに容易に動作を調整**して効率よくリンパ浮腫の軽減が図れ、更に**自宅で患者自身が安全に継続的に利用**する事で、患部の悪化を抑制できるリンパ浮腫専用の治療機器を、**1947年創業の老舗工アポンプメーカーの技術を生かして開発**。

採択年度

2020年度

上市目標

2023年度

アルコール依存症治療用アプリの開発

患者アプリ/医師アプリ



- アルコール依存症は世界共通の問題。
- **専門の医療機関が少ない**ことに加え、**患者が専門医療機関の受診に気後れ**するになっており、日本の受療者割合はアルコール依存症推定患者数57万人のうち4万人に過ぎない。
- 非専門医療機関での標準的かつ個別化されたアルコール依存症早期治療を可能にすることで、**治療の質を保ちながら、医療従事者の関与を減らし、医療行為の時間短縮が実現**できる。

採択年度

2021年度

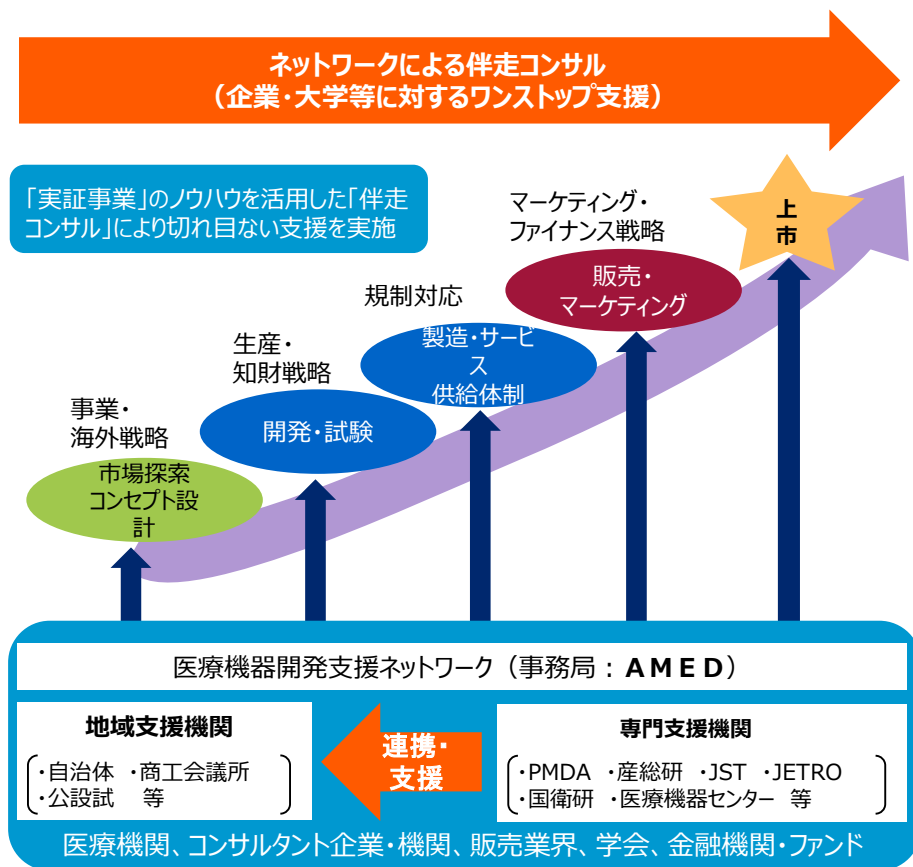
上市目標

2026年度

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）



MEDICポータル

(<https://www.med-device.jp>) 参照

開発・事業化への助成 ▶ 公費事業の紹介 ▶ 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>

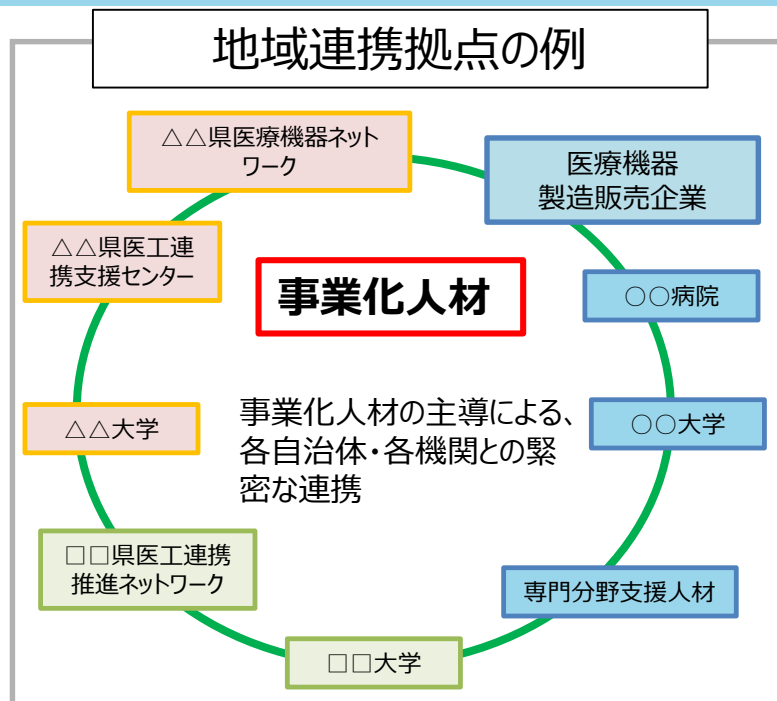
医療従事者11%、開発企業52%、コーディネーター11%、その他26%

※上記いずれも三菱総合研究所調べ

地域連携拠点自立化推進事業

- 令和5年度から「地域連携拠点自立化推進タイプ」と「医療機器実用化支援タイプ」の2タイプで公募を実施。
- どちらも厚労省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点や医療機器開発支援ネットワーク採択事業者との連携を推奨する。また、地方経済産業局は協力者として必須参画者とする。
- 「医療機器実用化支援タイプ」は医工連携イノベーション推進事業の開発・事業化事業の公募要件を満たす提案に育て上げることを目標とする。

地域連携拠点の例



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地域連携拠点自立化推進タイプ

1 拠点当たり上限1,900万円

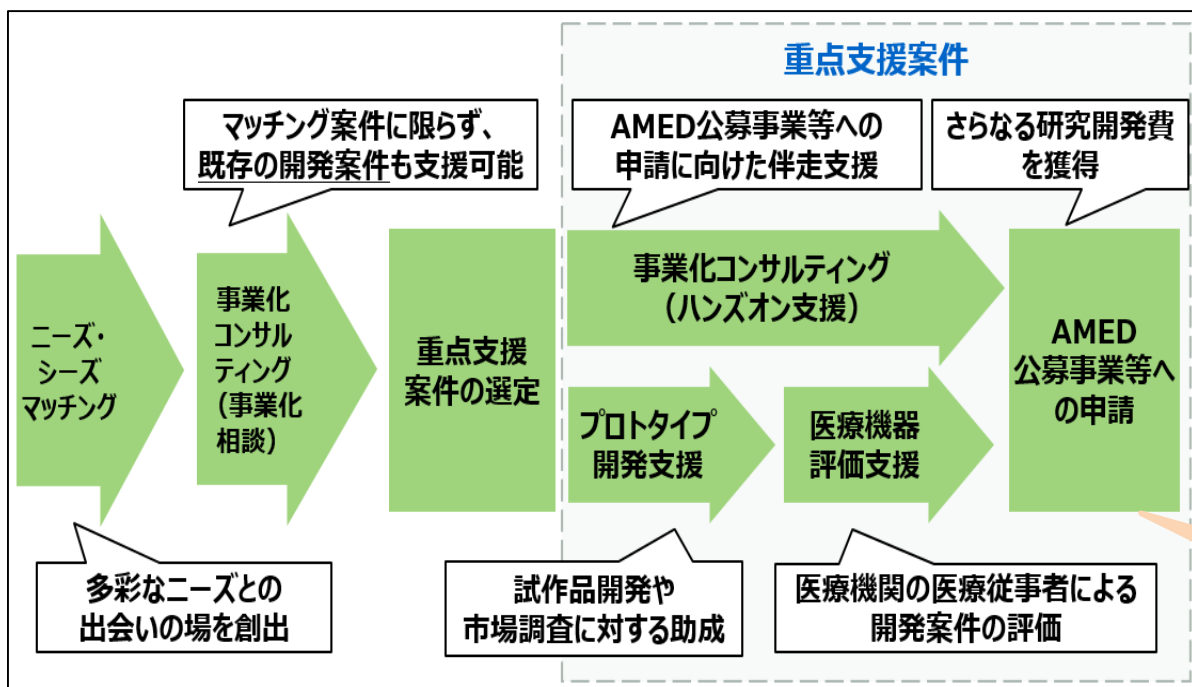
②医療機器実用化支援タイプ

1 拠点当たり上限2,500万円

支援期間：①、②共に2年

地域連携拠点自立化推進事業の成果

- 地域連携拠点では、「事業化コンサルティング（ハンズオン支援）」「プロトタイプ開発支援」「医療機器評価支援」を重点的に支援を行い、全7拠点で医療機器開発に関する公募事業に15件が採択されている。※令和5年4月1日時点
- また、「地域連携拠点自立化推進事業」の採択拠点独自の取組や、地域で頑張る企業を多くの方に知っていただくこと、拠点間・企業間の連携を図ること、医療機器分野への新規参入の推進を目的とした全国合同会議を開催。



大阪商工会議所 第2回地域連携拠点全国合同会議資料より抜粋

地域連携拠点全国合同会議の様子



地域連携拠点が支援した
案件のうち15件が採択

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

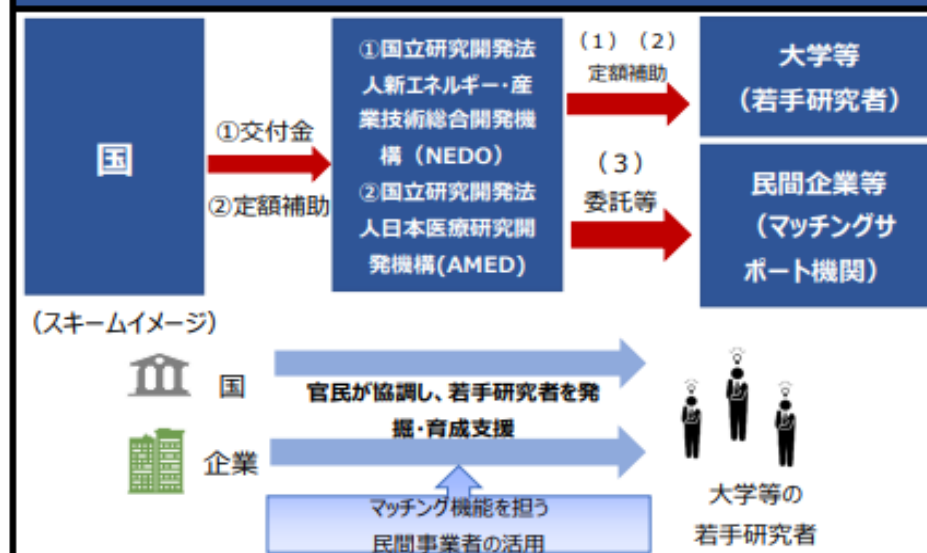
産業界においては、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多い一方、大学においては基盤的経費の減少により、基礎研究が弱体化しており、比較的短期間で成果が出やすく、資金も確保しやすい応用研究へのシフトが進むことが懸念されます。そこで、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、これに取り組む若手研究者を支援します。

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6年度要求においては、これまでで明らかになった医学系・工学系研究者の分野ごとの課題解決に向けた新たなプログラムを設け、開発サポート機関による支援強化を行う。

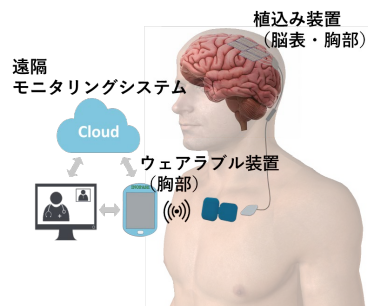
本事業の修了者による共同研究開始事例

R4「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」の「基盤技術開発プロジェクト」に導出

課題名：フレキシブル薄膜電極およびワイヤレス給電を活用した難治てんかん診断治療一体型デバイスに関する研究開発

東京工業大学 藤枝 俊宣 准教授 (分担機関：株式会社INOPASE)

【医療機器コンセプト】



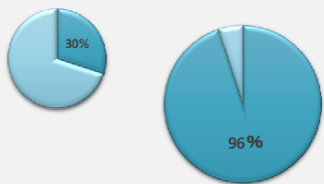
薬剤治療が困難である難治てんかん患者に対し、外科手術または電気刺激療法の効果を高めててんかん発作を抑制するために、患者・医療従事者負担を軽減しつつてんかん原生領域を長期的かつ広範囲にモニタリングし同定する方法

R4「医工連携イノベーション推進事業」の「開発・事業化事業」に導出

課題名：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

株式会社Liquid Mine (分担機関：**東京大学 横山 和明 助教** 等)

STEP1:
ほとんどの白血病患者から
多様な原因変異を検出
再発リスクを同定



原因遺伝子変異に応じた
的確な医療の提供

STEP2-1:
痛みが少ない低侵襲な微小
残存病変(MRD)検査



患者負担軽減

STEP2-2:
再発を高感度・早期に発見、
MRDモニタリング



再発ハイリスク例同定による
精緻な造血幹細胞移植適応の決定

骨髄検査を行わず血液検査で再発モニタリング検査を行うことで、患者の精神的・身体的負担を大きく軽減できる検査

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

商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課

令和5年度予算額

14 億円 (13 億円)

事業の内容

事業目的

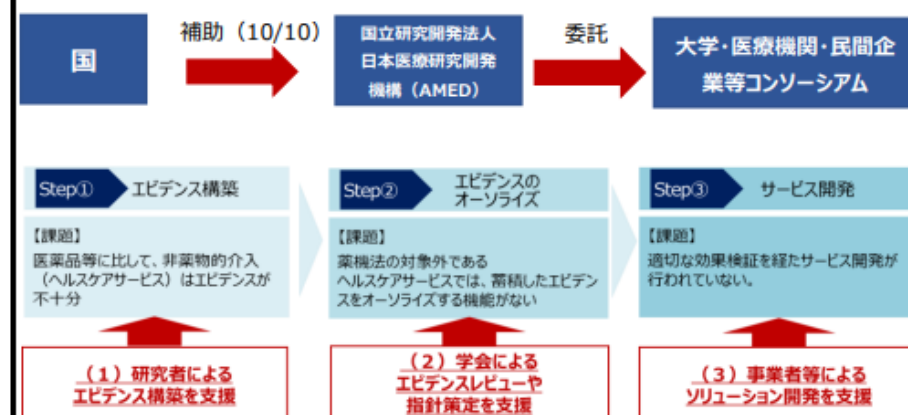
エビデンス構築からエビデンスの整理、社会実装に至るまでの研究開発および基盤整備の支援を行うことで、エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスの社会実装を可能にします。

また、IoT技術や日常の健康データや健診等情報といったPersonal Health Record（以下「PHR」）を医療現場等で活用することの有用性に関する実証を行い、質の高いPHRサービスの社会実装等に向けたエビデンス構築を行います。

事業概要

- ①非薬物的介入手法が有用な疾患領域におけるエビデンス構築支援事業
認知症や心の健康保持増進等の領域で、デジタル等の新しい技術を活用した介入手法、非医療関係者でも利活用可能な評価指標等に関するエビデンスを構築します。
- ②構築されたエビデンスについての社会実装支援事業
構築されたエビデンスの社会実装を推進するため、関連疾患領域の学会等によるエビデンスの整理・指針等の作成を支援します。
- ③IoT技術や健康データ等の活用に関する実証事業
IoT技術を活用し得られた健康データ等の医療現場での活用に関する実証等を行い、社会実装の促進に向けたエビデンスを構築します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

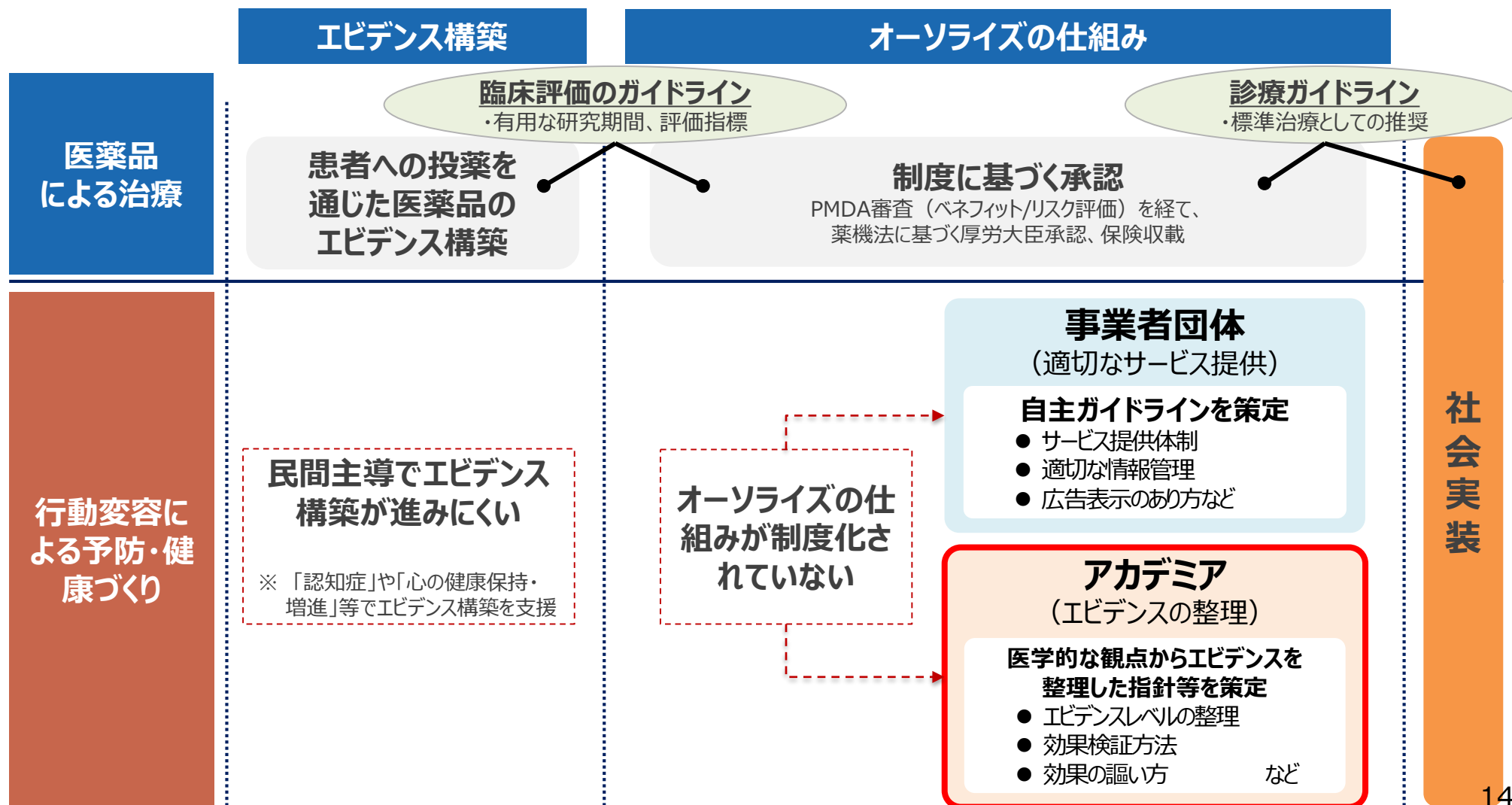


成果目標

令和7年度まで実証を行い、職場等での心の健康保持増進等の各種介入の有用性に関するエビデンスを構築します。
令和6年度までに、IoT技術等の活用により得られた健康データを医療現場等で活用する仕組みを確立します。
令和6年度までに、各種実証を通して構築されたエビデンスがヘルスケアサービスとして社会実装される仕組みを確立します。

ヘルスケアサービス品質の確保 : 課題と対応

- 医薬品や医療機器に比して、ヘルスケアサービスは社会実装までに信頼性を確保する仕組みが整っていない。
- そのため、事業者団体による適切なサービス提供に向けたガイドラインの策定、アカデミアによる医学的エビデンスを整理した指針の策定の両面からオーソライズする仕組みの構築を支援する。



エビデンスレビュー・プラットフォームの創設

- ヘルスケアサービスの利用者（企業、自治体、保険者、個人など）による**適切なサービス選択**や、サービス開発事業者による**適切な研究開発**への活用を目指し、各疾患領域の中心的学会によるエビデンスの整理および指針等の策定をAMEDにて支援。
- 昨年度より**一次予防**領域における指針等の策定支援を実施中。今年度は、**二次・三次予防**※領域で、特にヘルスケアサービスの開発が進んでおり疾病負荷の低減が期待される疾患に関して指針等の策定支援を開始。

※二次予防は既に発症している疾病の早期発見・早期治療に繋げること、三次予防は再発防止や重症化予防、早期の社会生活・職場復帰等を指す

AMED事業による支援（エビデンスレビュー・プラットフォーム） (Evidence Review Platform for prevention and health promotion services)

- A) 予防・健康づくりのための行動変容等についてのエビデンスの構築や評価について、**関連する疾患分野の学会が指針**等を策定。

領域	採択班
高血圧	福岡大学 有馬班（高血圧学会等）
糖尿病	順天堂大学 綿田班（糖尿病学会等）
慢性腎臓病	大阪大学 猪阪班（腎臓学会等）
サルコペニア・フレイル	国立長寿医療研究センター 荒井班（サルコペニア・フレイル学会等）
認知症	高知大学 数井班（認知症関連 6 学会等）
心の健康保持・増進	名古屋市立大学 榎原班（産業衛生学会等）
女性の健康	秋田大学 野村班（産業衛生学会等）
働く世代における二次・三次予防	脂肪肝関連疾患、循環器疾患、婦人科疾患等 ※公募中

- B) 予防・健康づくり領域においてエビデンス構築に**共通する課題についての研究**。
(経済性評価、アプリの行動変容指標、試験デザイン 等)

支援

日本医療研究開発機構
(AMED)

疾患領域 A

疾患領域 B

疾患横断

ヘルスケア社会実装の研究支援および環境整備

- アカデミアにより策定された指針等が、ヘルスケアサービス開発事業者や保健事業の実施主体（自治体・保険者など）に広く利活用される仕組みを構築するため、①エビデンスに基づくヘルスケアサービスの社会実装に向けた先進事例の調査を行うとともに、②イベントの開催等を通じた、指針等が広く利活用されるための環境整備を引き続き実施していく。

①エビデンスに基づくヘルスケアサービスの社会実装に向けた先進事例の調査

指針等の策定および普及に資する情報の取得を目的に、以下について国内外の先進事例の調査を実施

- 予防・健康づくりの領域において、エビデンスに基づくヘルスケアサービスの社会実装を促進する仕組み
例：ORCHA@英国（エビデンスに基づきヘルスケアアプリを評価・公開）
- 上記の仕組みを利用して社会実装されたヘルスケアサービスの具体事例

②指針等が広く利活用されるための環境整備

アカデミアにより策定された指針等をヘルスケアサービス開発事業者や保健事業の実施主体（自治体・保険者など）に広く活用いただくことを目的に、ポータルサイト構築やイベント開催等を通じて、予防・健康づくり領域における関係者間の接点を強化するための環境整備を行う。