

医療機器基本計画に関する各省における取り組みの状況について

参考資料2

第3回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

資料2－2

			令和4年度の実績・状況	令和5年度の取組予定
(1)「医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」に向けて				
	【臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加】			
	医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成			
		□真に臨床現場で必要とされる医療機器を創出するためには、臨床現場のニーズに応じて医療機器の研究開発が行われることが必要である。医師をはじめとする医療従事者や関係学会の医療機器の研究開発への理解を促進し、医師をはじめとする医療従事者が積極的に臨床現場のニーズを提案し、企業とともに研究開発に取り組む環境を整備するため、臨床分野の関係学会等が中心となって医療機器の研究開発に携わる若手の医療従事者の育成に取り組む。〔◎厚〕	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備に取り組んできた。	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行ってきた。引き続き、各医療機関の特色を活かした拠点整備の中で医療機器開発にたずさわる若手医療従事者の育成について検討を行う。
		□特に医師養成を行う大学において既に実施している医療機器の研究開発に関する講義等をモデルとして他の教育機関にも横展開する。〔◎文〕	・「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」(令和4年度予算:2億円)を通じて、採択校から成果の発信を行った。	・「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」(令和5年度予算(案):1億円)を通じて、引き続き採択校から成果の発信を行う。
	臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成			
		□医療機器の研究開発に当たっては、企業の研究開発人材が臨床医療と臨床現場の実態を理解し、臨床現場に入り込んで研究開発を進めることが必要である。医療機器の研究開発に積極的に取り組む若手医師の育成に取り組むとともに、企業の研究開発人材が臨床現場に入り込み、そうした医師らと研究開発に取り組めるような環境の整備に引き続き取り組む。〔◎厚〕	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備に取り組んできた。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備および、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発に引き続き取り組む。
	実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材の育成			
		□特に革新的な医療機器につながり得るシーズはアカデミアに存在する可能性が高いと考えられる。このようなシーズを実用化に導くためには、当該シーズに関わる研究者が臨床現場のニーズを把握しつつ、実用化を見据えて研究開発を進めることも重要である。そのため、有望なシーズを有する若手研究者を発掘し、実用化を見据えた研究開発のための教育プログラムを提供する等、実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材の育成に取り組む。〔文、◎経〕	・「官民による若手研究者発掘支援事業(令和4年度予算:13億円)」を通じて、官民が協調して有望なシーズを発掘し、それに取り組む若手研究者を支援した。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算:19億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。また、ニーズ・シーズマッチングに地の利を生かすべく「地域連携拠点」(同予算内数)を設けた。これらの事業による人材育成セミナー等の開催を通じて、伴走コンサルタントや地域コーディネーター、事業化人材等の育成を図った。 ・「医療機器等研究成果展開事業」(令和4年度予算:10.7億円)において、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、臨床医等を発掘するとともに、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を体得する支援を推進した。	・「官民による若手研究者発掘支援事業(令和5年度予算:13億円)」を通じて、官民が協調して有望なシーズを発掘し、それに取り組む若手研究者を支援する。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。また、ニーズ・シーズマッチングに地の利を生かすべく「地域連携拠点」(同予算内数)を設けた。これらの事業による人材育成セミナー等の開催を通じて、伴走コンサルタントや地域コーディネーター、事業化人材等の育成を図る。 ・引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和5年度予算(案):10.2億円)において、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、臨床医等を発掘するとともに、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を体得する支援を推進する。
		□特に医療機器の研究開発においてニーズに応じたプロトタイプの実作が重要な工程であり、大学・大学院等と協力して当該工程を中心に研究開発をけん引できるようなレギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材の育成に取り組む。〔◎厚、◎文〕	・「医療機器等研究成果展開事業」(令和4年度予算:10.7億円)において、医療機器・システムのプロトタイプ機の作製に向けた開発支援をする中で、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、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた医師・医工学研究者養成を図った。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成を行ってきた。	・引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和5年度予算(案):10.2億円)において、医療機器・システムのプロトタイプ機の作製に向けた開発支援をする中で、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、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた医師・医工学研究者養成を図る。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成について引き続き取り組む。
	出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(コーディネート人材)の育成			
		□臨床現場のニーズの掘り起こし、アイデアの創出から事業化までけん引可能な企業人材やインキュベータとして企業の経営に深く入り込んで伴走支援を行う人材が、特にベンチャー企業を成功に導くためには必要不可欠である。既存の研究開発拠点、開発支援拠点や伴走支援組織の連携を通じて、これらの人材の育成を担う「ジャパンバイオデザインプログラム」をはじめとするアカデミア等の取組に対する支援に取り組む。〔◎厚、◎経〕	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算:19億円の内数)を通じたセミナーや伴走支援により、コーディネート人材の育成に努めた。 ・官民による若手研究者発掘支援事業(令和4年度予算:)において、ジャパンバイオデザインプログラムを習得した若手研究者による医療機器の開発を進める事業を推進した。	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備および、各医療機関の特色を活かした拠点整備を引き続き支援する。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算:19億円の内数)を通じた人材育成に取り組む。 ・引き続き、官民による若手研究者発掘支援事業(令和5年度予算:)において、ジャパンバイオデザインプログラムを習得した若手研究者による医療機器の開発を進める事業を推進する。
	AI研究開発に必要な人材の育成			
		□今後、AIを用いた医療機器の研究開発が増えることを考慮して、臨床現場のニーズ・知見を用いてAIの研究開発を推進するために必要な、企業等における諸課題に対する最適なAI技術の活用方法を身に付けた医療人材の育成に取り組む。〔◎文〕	・「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」(令和4年度予算:2億円)を通じて、人材の育成に取り組んだ。	・「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」(令和5年度予算(案):1億円)を通じて、引き続き人材の育成に取り組む。
	異なる専門性を有する人材間の関係構築の促進			
		□異なる専門性を有する産官学の人材が、それぞれの専門性を認識し、医療機器の研究開発の中で連携・協力可能な関係性を構築できるよう、産官学連携のもとで取り組む。〔◎厚、◎経〕	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。 ・地方経済産業局(官)が必須協力者となる「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算:19億円の内数)を通じて、日本企業のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化を推進した。地域連携拠点には大学・大学病院等が協力機関として連携しており、それぞれの専門性を生かした産学官連携を実現した。 ・官民による若手研究者発掘支援事業(令和4年度予算:)において、臨床側とエンジニア側が協調して研究を行い医療機器の開発を進める事業を推進した。	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行っていくとともに、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の促進について引き続き取り組む。 ・引き続き、「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じて、日本のものづくり企業に大学・大学病院等が連携できる形をとることで、それぞれの専門性を生かした活動に取り組めるように支援する。 ・引き続き、官民による若手研究者発掘支援事業(令和5年度予算:)において、臨床側とエンジニア側が協調して研究を行い医療機器の開発を進める事業を推進する。

			令和4年度の実績・状況	令和5年度の取組予定
	【死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加】			
		医療機器の研究開発の伴走支援		
		世界的に評価の高い日本のものづくり技術を生かし、革新的な医療機器の研究開発を担うベンチャー企業の起業や異業種参入の動きはこれまでより進んでいる。しかし、臨床現場に必要とされる医療機器を研究開発するためには、臨床現場のニーズの把握・分析のみならず、製品の有する機能や臨床現場に対する貢献度、費用対効果等を総合的に勘案し、製品の市場価値を高めるための戦略づくりが必要である。この戦略づくりや各企業が各研究開発フェーズで抱える課題（知財管理、業事申請、経営管理、国際展開等）の相談対応を行う等の事業化までの支援を、ベンチャー企業や異業種からの新規参入企業をはじめとする企業に対して、強固に行う仕組みの構築に引き続き取り組む。〔◎厚、◎経〕	シーズの実用化を目指すアカデミアやベンチャー企業等に対して、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」（令和4年度予算：3.3億円）を通じて、研究開発から上市に至るまでの各段階（法規制対応、知財戦略、事業計画、国際展開等）のプロセスを総合的に支援するとともに、大手企業やVC等とのビジネスネットワーク構築に資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」（令和4年度予算：1.1億円）を開催した。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行うとともに、各拠点において医療機器の開発に関する相談について行ってきた。 ・「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業、ベンチャー育成事業）」（令和4年度予算：19億円）を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業の開発支援を推進した。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」（いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算：19億円の内数）を通じたセミナーや伴走支援により、企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。	引き続き、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」を通じた総合支援の実施と、「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」によるビジネスネットワーキングの形成を促進することで、革新的な医療機器の研究開発を担うアカデミアやベンチャー企業等の成功事例創出に繋がるエコシステムの構築を図る。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行っていくとともに、各拠点において医療機器の開発に関する相談について引き続き取り組む。 ・「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業、ベンチャー育成事業）」（令和5年度予算：19億円）を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業の開発支援を引き続き推進する。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」（いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算：19億円の内数）を通じたセミナーや伴走支援により、企業・大学等に対するワンストップ支援を推進する。
		医療機器の研究開発の手引きの作成		
		ベンチャー企業をはじめとする企業の研究開発の障壁となっている課題を把握し、必要に応じた手引きの作成に引き続き取り組む。〔◎経〕	・医療機器開発ガイドライン事業において「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン（手引き）」を作成と「高機能人工心臓システム開発ガイドラインWG」の設置を行った。	・引き続き、開発に際しての手引きとなる開発ガイダンスやガイドブックの作成を進める。
		治験実施等における経済的な支援		
		研究開発する医療機器によっては莫大な治験費用が発生する場合があるため、特に財政基盤の脆弱なベンチャー企業においても治験等の研究開発等が十分に実施できるように、経済的支援が得られる環境の整備に引き続き取り組む。〔内、◎経〕	・「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業、ベンチャー育成事業）」（令和4年度予算：19億円）を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業の開発支援を推進した。 ・医療研究開発革新基盤創成事業（GiCLE）において、一般型では2課題を、スタートアップ型（ViCLE）では5課題を採択した。	・「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業、ベンチャー育成事業）」（令和5年度予算：19億円）を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業の開発支援を引き続き推進する。 ・引き続き医療研究開発革新基盤創成事業（GiCLE）の一般型、スタートアップ型（ViCLE）において、産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。
		資本政策やビジネスモデル構築に資する情報の共有		
		医療機器の研究開発は、他産業に比し、研究開発・治験等、上市までに多くの資金が必要になる一方で、未だモデルケースが少ない。ベンチャー企業として適切な資本政策やビジネスモデルの立案の難度が高いことが想定されることから、必要となる情報共有に取り組む。〔◎経〕	・「医療機器ベンチャー企業の出口戦略の在り方等の調査」において、医療機器ベンチャー企業の資本政策や、大企業によるM&Aのベストプラクティス等を取りまとめた。	・取りまとめた調査報告書を活用し、医療機器開発に取り組むスタートアップ等に広報啓発を行っていく。
		医療機器ベンチャーの創出・連携強化及び人材流動化に向けた取組の促進		
		国内では大手企業が国内のベンチャー企業を買収する事例が出始めているものの未だ限定的である。このような状況を踏まえ、国内外の大手企業によるベンチャー企業の買収好事例の普及等による、大手企業とベンチャー企業との戦略的提携や買収・売却の促進、人材の流動化、出口事例の創出を通じた医療機器市場の魅力向上等につながる医療機器ベンチャーエコシステムの形成に向けた取組について検討する。〔◎経〕	・有識者委員会を立ち上げ、大手企業とベンチャー企業との戦略的提携や買収、人材の流動化、出口事例の創出等に向けた必要となる政策を議論し、今後の医療機器スタートアップ支援施策の方向性をとりまとめた。（3月末にとりまとめ予定）	令和4年度にとりまとめた支援施策の方向性に基づき、経済産業省の医療機器開発支援事業への盛り込み方も含めて、今後実施する具体的な施策スキームを検討する。
		異業種からの参入支援		
		中小・ベンチャー企業等の挑戦を支援するための補助金等の活用も視野に入れ、医療機器業界への呼び込み策について検討する。〔◎経〕	・「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業、ベンチャー育成事業）」（令和4年度予算：19億円）を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業の開発支援を推進した。	・「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業、ベンチャー育成事業）」（令和5年度予算：19億円）を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業の開発支援を引き続き推進する。

		令和4年度の実績・状況	令和5年度の取組予定
	【研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化】		
	産学連携の強化によるニーズ・シーズマッチング及び事業化の促進		
	□官民が協調して資金拠出し、有望なシーズを有する若手研究者向けの教育プログラムやメンタリング等の支援を行っている中で、企業等との交流・連携の機会創出を目的としたマッチングイベントも開催しているところである。今後、企業の研究開発や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。〔◎経〕	・「官民による若手研究者発掘支援事業(令和4年度予算:13億円)」を通じて、官民が協調して有望なシーズを発掘し、それに取り組む若手研究者を支援した。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算:19億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進、エコシステムの構築に取り組んだ。	・「官民による若手研究者発掘支援事業(令和5年度予算:13億円)」を通じて、官民が協調して有望なシーズを発掘し、それに取り組む若手研究者を支援する。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。
	□医工連携イノベーション推進事業における地域連携拠点の自立化のための支援に取り組むとともに、特に自立化できるポテンシャルを有する地域連携拠点については、地域における医療機器の研究開発のエコシステムの形成を図る取組(研究開発の初期フェーズから上市までを見通すことのできる事業化人材、知財や薬事、販路開拓等の専門分野の知識を有する専門分野支援人材等の配置によるコンサルタント機能の強化、プロトタイプ作製や地域における臨床ニーズと技術シーズのマッチングの推進)の支援を引き続き行う。〔◎経〕	・「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算:19億円の内数)を通じて、地域における医療機器開発エコシステム形成の推進を実施した。	・「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じ、実用化につながる更なる研究開発案件を推進すべく、地域における医療機器開発エコシステム形成の推進を図る。
	□厚生労働省、経済産業省の事業を通じて整備された研究開発拠点及び開発支援拠点が連携し、当該事業等を通じて発掘された臨床ニーズ及びアカデミア等を含めた幅広い技術シーズのマッチング並びに事業化人材及び専門分野支援人材による事業推進(プロトタイプ作製等)の支援に取り組む。〔文、◎厚、◎経〕	・厚生労働省の「次世代医療機器連携拠点」と経済産業省の「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算:19億円の内数)の連携により、幅広い技術シーズのマッチング並びに事業化人材及び専門分野支援人材による事業推進(プロトタイプ作製等)の支援を実現した。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行い、臨床ニーズに基づいた医療機器創出のためのニーズ・シーズマッチングについて取り組んできた。 ・「医療機器等研究成果展開事業」(令和4年度予算:10.7億円)において、事業化・実用化コンサルティング支援により、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、企業マッチングを策定した。	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行い、臨床ニーズに基づいた医療機器創出のためのニーズ・シーズマッチングについて引き続き取り組んでいく。 ・引き続き、両拠点の連携により、幅広い技術シーズのマッチング並びに事業化人材及び専門分野支援人材による事業推進(プロトタイプ作製等)の支援を図る。 ・引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和5年度予算(案):10.2億円)において、事業化・実用化支援機関により、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し、研究開発を推進する。
	医療機関における医療機器の研究開発の支援体制の拡充と活用の促進		
	□症例が集積され、臨床研究・治験が効率的に行われるよう、臨床研究中核病院の質の向上に取り組むとともに、臨床研究支援に精通した人材の育成に引き続き取り組む。〔◎厚〕	成長戦略実行計画(令和3年6月18日閣議決定)において「臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討を進める」こととされたことを踏まえ、臨床研究法(平成29年法律第16号)に規定される認定臨床研究審査委員会(以下「CRB」という。)について、各CRBによる審査をCRB同士が相互に評価する枠組みを導入するなどの取組を行った。 また、医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、研究者が多施設共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行った。	引き続き、CRBの質向上や、臨床研究従事者の育成に取り組む。
	□臨床研究中核病院においては、研究開発拠点と連携することでAROに必要な人材の充実や他機関又はベンチャーをはじめとした企業による研究開発の支援体制の整備に引き続き取り組む。〔文、◎厚〕	すべての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究を実施している。	引き続き、各臨床研究中核病院のベンチャー支援部門において、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究の実施を継続する。
	□あわせて、医療機器の研究開発に関して他機関の支援が可能なARO機能を持つ医療機関と、企業と連携して研究開発を行う医療機関とのネットワークの構築に引き続き取り組む。〔◎厚〕	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を進めており、各医療機関の特色を活かした拠点整備の中で、企業と医療機関が連携して医療機器開発を進めるネットワークの構築を進めてきた。	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を進めており、各医療機関の特色を活かした拠点整備の中で、企業と医療機関が連携して医療機器開発を進めるネットワークの構築に引き続き取り組む。
	□上記の取組等を通じて構築した研究開発支援体制を持続可能なものとするために、産業界による当該支援機能の積極的な活用が進むように、ARO機能を持つ医療機関と産業界の連携の促進に取り組む。〔◎厚、◎経〕	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を進めており、各医療機関の特色を活かした拠点整備の中で、産業界と連携し人材育成に取り組んだ。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算:19億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進、エコシステムの構築に取り組んだ。	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を進めており、各医療機関の特色を活かした拠点整備の中で、産業界と連携し人材育成に取組みに対する支援を引き続き検討する。 ・「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進する。
	臨床研究・治験ネットワークの構築と活用の促進		
	□臨床研究・治験の効率的な実施のため、症例集積状況に応じた適切な国・地域での試験実施、国際共同治験が円滑に実施できるような基盤構築(例えばアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築)に取り組むとともに、産業界に対して構築した基盤を積極的に活用するよう促す。〔◎厚〕	アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築のため、国立国際医療研究センターや国立がん研究センターを通じ、これまでに構築したネットワークを活用しながら、ソフト面(現地での教育・研修)とハード面(設備整備)の両面からの支援、及びこれらの支援に向けた連携体制の確立に取り組んでいる。	引き続き、国立国際医療研究センターや国立がん研究センターを通じ、これまでに構築したネットワークを活用しながら、ソフト面(現地での教育・研修)とハード面(設備整備)の両面からの支援、及びこれらの支援に向けた連携体制の確立に取り組む。
	既存企業とベンチャー企業の連携を通じた医療機器の研究開発の促進		
	□これまで臨床現場側のニーズと産業側の技術シーズとのマッチングを主として取り組んできたが、産業側の技術シーズ同士の組み合わせや役割分担等の見直しにも意識を向けることにより、既存企業とベンチャー企業が互いに成長できる共存共栄の関係の実現に向けて取り組む。〔◎経〕	・「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算:19億円の内数)を通じて、企業間連携の強化・推進を実施した。	・「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じて、更なる企業間連携の強化・推進を行う。

			令和4年度の実績・状況	令和5年度の取組予定
	【First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築】			
		レギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床評価の活用促進		
		□PMDA、国立医薬品食品衛生研究所やその他研究機関の連携のもと、First in Human、治験といった臨床評価への移行前の有効性・安全性の評価への非臨床評価の活用方法を検討し、レギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床的な実験系・評価系の開発の支援に取り組む。[◎厚]	AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「ヒト病態模擬試験システムHuPaSS (Human Pathological Simulator and System) の開発による先進的クラスIV治療機器の開発促進のための基盤創成」(研究代表者：早稲田大学理工学術院教授岩崎清隆、令和4年度)を実施。	○AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「革新的放射線治療機器の承認審査迅速化と早期普及を目指した次世代国際標準評価法の開発研究」及び「開発が困難な小児治療用医療機器を迅速かつ安全に医療現場へ導入するために必要な環境整備等に関する研究」(学会連携体制整備、市販前後の臨床データ収集・蓄積のスキーム研究等)を実施予定。 ○国衛研委託事業「開発が困難な小児用医療機器の実用化推進事業」において、小
		□また、ベンチャー等の強固な研究開発基盤を持たない企業における研究開発の促進のきっかけとなることが期待されることから、企業と当該実験系・評価系を開発可能な研究機関とのマッチングに取り組む。[◎厚、◎経]	・「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和4年度予算:19億円の内数)を通じ、企業と研究機関等とのマッチングがしやすい環境を整備した。	・「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じ、企業と研究機関等とのマッチングがより一層進む環境を整備する。
	【企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約】			
		医療機器の研究開発等の目的に合致したデータバンクの構築支援		
		□企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への幅広い活用をあらかじめ念頭においた医療情報の収集・解析をする体制(必要なデータの種類・量・質を総合的に判断できる人材の配置も含む。)やシステムの構築、データの品質管理及び3大バイオバンク等に蓄積されたデータの活用に向けた支援に引き続き取り組む。[内、文、◎厚、◎経]	・臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備するため、事業経費として約11億円を予算措置した。	・臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備するため、引き続き必要な予算措置を行う。
		倫理審査委員会の審査の均てん化		
		□医療情報の取扱いについて医療機関ごとにばらつきが生じないよう、法制度を遵守した判断がなされるようにするため、倫理審査委員会における審査の均てん化に資する方策について引き続き取り組む。[文、◎厚、経]	人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下「倫理指針」という。)において、研究計画書に関する手続として、原則として、多機関共同研究における一の倫理審査委員会による一括審査を求めることで、審査の質の均質化を求めている。	引き続き、倫理指針の周知を通じ、倫理審査委員会における審査の質の均てん化に取り組むとともに、研究で用いられる試料・情報の取扱いについて、適切なインフォームド・コンセントが取得されるよう意見を述べることができる者を倫理審査委員会の委員に含むことを推奨する旨、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(令和4年6月6日一部改正)において示す。
		次世代医療基盤法に基づく認定事業者の医療情報の提供の促進		
		□画像データをはじめとする医療情報を用いた研究開発が加速化するよう、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の提供の促進に引き続き取り組む。[◎内、文、厚、経]	医療分野の研究開発に資するため、次世代医療基盤法に基づく認定事業者から研究者等に対し匿名加工医療情報の提供を促進(令和4年度までに医療分野の研究開発に累計22件)	匿名加工医療情報の提供による研究開発の促進に引き続き取り組むとともに、仮名加工医療情報の利活用の仕組みの創設やNDB等との連結解析の可能化など、医療情報の更なる利活用に向けた制度改正を行う。
		レジストリデータの活用の推進		
		□医師のデータ登録の負担も考慮し、必要とするデータのグラントデザインを設定することを前提に、各種レジストリの活用を引き続き推進する。[◎厚]	企業による疾患登録情報の利活用に向け、アカデミアと企業とのマッチングを実施し、企業ニーズに応じたレジストリ改修を支援した。 また、医療機器開発における疾患登録システム(レジストリ)の疾患登録情報を活用した臨床研究・治験を推進した。	引き続き、疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備し、レジストリの情報を活用した医療機器の開発を支援する。

			令和4年度の実績・状況	令和5年度の取組予定
	【解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化】			
	重点分野における医療機器の研究開発の促進			
		□以下の5分野を重点分野として設定し、アウトカムの改善度、費用対効果や実現可能性を踏まえつつ、社会変革をもたらす医療機器の研究開発の活性化をより一層図ることとし、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については、他の重点分野と比較して、喫緊の課題に対応するものであることから、当該分野については特に注力する。なお、いずれの分野の医療機器についても開発された結果として、定量的なエビデンスで有効性が確認されることが望ましい。[◎内、文、厚、経] ①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器 □日常生活において、日々変動するリスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングすることで、健康無関心層のヘルスリテラシーを向上し、疾病を予防する医療機器 □糖尿病、高血圧症等の生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートすることで、治療継続率の向上等により重症化を予防する医療機器 ②術後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器 □健診受診者やそのうちの要精密検査対象者等に対し、適切なタイミングで予後改善に資する治療介入を実現するため、診断の精度向上や経時的な検査結果の分析により、疾患の早期診断や疾患の発症を予見可能とする低侵襲かつ精緻化された検査・診断技術を開発する医療機器 ③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器 □患者ごとに最適なタイミングで最適な治療を提供できるように疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの確立された分野における一連のフローの自動化・自律化を実現する医療機器 ④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 □040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し75歳以上にすることを目指し、高齢者等に対して、加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器 ⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器 □電子高齢化の中でも医療の質を維持・向上するために、医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器	重点5分野については、AMEDによる支援を中心に基礎から実用化まで一貫した研究開発を省庁横断的に推進した。具体的にはAMEDにおいて関連するテーマの課題を以下のように採択し支援を行った。（以下の採択課題には複数の重点分野にまたがる課題を含む） ① 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器 ・医療機器開発推進研究事業において1件の課題を採択 ・医工連携イノベーション推進事業において1件の課題を採択 ・医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業において1件の課題を採択 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において1件の課題を採択 ② 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器 ・医療機器等研究成果展開事業において5件の課題を採択 ・革新的がん医療実用化研究事業において2件の課題を採択 ・難治性疾患実用化研究事業において1件の課題を採択 ・医療機器開発推進研究事業において3件の課題を採択 ・医工連携イノベーション推進事業において3件の課題を採択 ・医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業において1件の課題を採択 ③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器 ・医療機器等研究成果展開事業において4件の課題を採択 ・医療機器開発推進研究事業において1件の課題を採択 ・医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業において2件の課題を採択 ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ・官民による若手研究者発掘支援事業において1件の課題を採択 ・医療機器等研究成果展開事業において4件の課題を採択 ・医工連携イノベーション推進事業において2件の課題を採択 ・医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業において2件の課題を採択 ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器 ・医療機器等研究成果展開事業において3件の課題を採択 ・革新的がん医療実用化研究事業において2件の課題を採択	引き続き、AMEDの医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいて、重点5分野を含むテーマについて研究開発を支援する。
		□医師をはじめとする医療従事者の働き方改革を着実に推進し、医療従事者の健康を確保しつつ地域における安全で質の高い医療を提供するため、特に「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については医療機関への導入を推進する方策にも取り組む。[◎厚]	勤務医の労働時間短縮を図るため、労働時間短縮に係る計画を策定して勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関への支援を行っており、その一環として、地域医療介護総合確保基金の区分6を活用し、労働時間短縮に資する設備等の導入に係る経費の補助を実施している。 また、法人税等の特別償却制度の対象とすることで、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器の導入の促進に取り組んでいる。	勤務医の労働時間短縮を図るため、労働時間短縮に係る計画を策定して勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関への支援の一環として、地域医療介護総合確保基金の区分6を活用し、労働時間短縮に資する設備等の導入に係る経費の補助を実施しており、引き続き、必要な予算の確保につとめる。 また、令和4年度末が適用期限となっていた法人税等の特別償却制度については、令和5年度税制改正にて、令和6年度末まで延長が予定されているところ、引き続き、制度周知等につとめ、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器の導入の促進に取り組む。
	重点5分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備			
		□重点5分野の研究開発を支えるために以下の3つの基盤整備に取り組む。[担当省庁については、各プラットフォームに記載の対応する総合的かつ計画的に実施すべき施策を参照]	対応する分野あり、記載なし	
	革新的な医療機器の要素技術の研究開発の促進			
		□新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの研究開発を促進するため、アカデミア等から幅広く要素技術等のシーズ発掘を進め、臨床応用に向けた原理検証やプロトタイプを作製すること等、実用化に向けた研究開発を引き続き支援していくべきである。その際には、異分野からの新規参入の重要性も踏まえ一定の間口を確保するとともに、薬事承認や製造・販売までを見据え、研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応、製造・販売戦略等に関する支援の提供やマッチング等、企業とアカデミアの連携の促進に取り組む。また、海外市場の重要性を踏まえ、シーズに応じた国際展開の可能性の調査・助言機能を整備する。[◎文]	・「医療機器等研究成果展開事業」(令和4年度予算:10.7億円)において、実用化支援や企業マッチングを実施するとともに、産学連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出し、研究開発を推進した。	・引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和5年度予算(案):10.2億円)において、実用化支援や企業マッチングを実施するとともに、さらに国際展開の可能性、調査・助言機能を整備して、産学連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出し、研究開発を推進する。
		□SaMDについては、上市後の汎用機器のOSのアップデートに伴うメンテナンス等の特有のコスト構造等の違いを整理した上で、産業界と行政の連携のもとSaMDの研究開発の促進に向けた論点の整理に引き続き取り組む。[◎厚、◎経]	・SaMDに関する萌芽的シーズの把握や、開発における考え方の整理に関する課題について、産学開発者と規制当局関係者とがその解決に向けた情報共有や忌憚のない意見交換を行うことを目的として「SaMDフォーラム」を開催(2022年12月1日)。	・「SaMDフォーラム」を継続的に開催し、産業界と行政の連携のもとSaMDの研究開発の促進に向けた論点の整理に引き続き取り組む。
	医療機器の研究開発に関するガイドライン・ルールの整備			
		□上市の迅速化に資する、革新的な医療機器の研究開発や評価の方法を明確にする医療機器ガイドラインを策定する。また、ガイドラインの検討のため、国内外の医療や技術、規制、標準等の動向を体系的に反映し、策定プロセスを明確化するルールインテリジェンス機能を構築する。[厚、◎経]	＜次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業＞(国衛研) ○「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」(令和4年6月9日付け薬生機審発0609第1号医療機器審査課長通知)公表。令和4年度に国衛研委託事業で「補助人工心臓」に係る次世代医療機器評価指標案を策定した。 ・「医療機器等における開発ガイドライン策定事業」(先進的研究開発・開発体制強化強化事業 令和4年度予算:42億円の内数)を通じて、医療機器等の開発における工学的安定性や生物学的安定性に関する各評価項目の試験方法等を、医療機器開発ガイドラインとして整備した。	＜次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業＞(国衛研) ○令和5年度の国衛研委託事業で「脱細胞化組織」、「半月板修復再建用医療機器」、「包括的高度慢性下肢虚血用医療機器」に係る次世代医療機器評価指標案の策定を検討する予定。 ・引き続き、「医療機器等における開発ガイドライン策定事業」(先進的研究開発・開発体制強化強化強化事業として令和5年度予算:40億円の内数)を通じて、革新的な医療機器開発に資するガイドラインを効率的に発出するための体制構築(インテリジェンス機能の構築)に取り組む。

		令和4年度の実績・状況	令和5年度の取組予定
	【国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加】		
	協力覚書を踏まえた日本の技術・医療機器の展開支援		
	□各国とのヘルスケア等の分野での協力覚書を踏まえ、相手国の医療の発展に貢献する有望な医療機器・技術・サービスの国際展開の後押しに取り組む。[◎内官、総、厚、経]	アジア健康構想及びアフリカ健康構想に基づき、アジア、アフリカに向けて、日本の医療機器・技術・サービスを紹介するセミナーの開催や、現地での実証の支援等を行った。 ERIAとMEJが推進する、アジア等新興国との産学医横断のプラットフォーム組成を目指すMExx構想に基づき、MEV(ベトナム)を設立した。	引き続き、アジア健康構想及びアフリカ健康構想に基づき、日本の医療機器・技術・サービスの国際展開を推進する。 MExx構想を更に推進し、インド等、新規拠点設立を目指す。
	海外の医療従事者・医療機関との関係構築による展開支援		
	□医療機器・技術・サービスの国際展開において、特に途上国では現地の医療従事者への教育は重要であり、現地における適切なガイドライン等の策定や医療技術を適切に普及させるための体制構築をけん引できるような医療従事者と我が国の企業や医療機関との関係構築を後押しするような仕組みが必要である。国内の医療従事者、医療機関、関係学会と企業がより緊密に連携し、現地の医療人材の育成や医療技術の普及を一体的に推進する質の高いトレーニング等を通じて、現地の医療従事者との関係構築できるよう支援に引き続き取り組む。[◎厚、経]	・医療技術等国際展開事業では、日本の専門家の派遣及び外国の専門家の受け入れによる医療人材の育成事業を実施している。R4年度は、主にアジア、アフリカの計16カ国に対し、39のテーマにて実施。	・医療技術等国際展開事業で、日本の専門家の派遣及び外国の専門家の受け入れによる医療人材の育成事業を継続する。
	新興国・途上国の医療ニーズと日本の医療機器産業のマッチングによる展開支援		
	□日本企業は、日本の市場に合わせて医療機器を開発する傾向がある一方、国際展開に当たっては、相手国のニーズを汲んでいくことは重要である。日本企業が相手国の医療の実情やニーズを十分に把握・理解できる機会の充実に引き続き取り組み、先進国とともに新興国・途上国の医療ニーズに適した医療機器の研究開発・展開につなげる。[◎厚、経]	・「開発途上国・新興国における医療技術等実用化研究事業」では、令和4年度に新たにアフリカ向け1課題を採択、研究開発支援を開始。 ・過去採択事業の内、1件、新たに現地認可を取得、来年度より販売開始を予定。	・「開発途上国・新興国における医療技術等実用化研究事業」で、アフリカ地域固有のニーズを踏まえた製品の研究開発を推進する。
	国際機関の制度や枠組を活用した新興国・途上国への展開支援		
	□WHOによる事前認証や推奨の取得により途上国における薬事審査プロセスが迅速化・簡略化されることや、国連機関等が医療機器を調達する際にこれらの取得が求められることがある。日本企業の医療機器のWHOによる事前認証や推奨の取得推進に向けた支援に引き続き取り組む。[◎厚]	・「WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業」では、日本企業のWHO事前認証等の取得を支援しており、R4年度は5社の支援を実施。また、これまで支援した2企業の製品がWHO推奨機器要覧2022年版に掲載された。	・「WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業」で、日本企業のWHO事前認証等の取得を支援を継続する。
	□新興国・途上国における医療機器の展開では、国連機関等による国際公共調達を介した展開が有用な手段の一つになるとともに、新興国・途上国の市場の開拓につながる可能性がある。欧米先進国やアジアの新興国・途上国は戦略的にこれを活用しており、新興国・途上国を含めて国際展開を推し進めるために、日本においても国際公共調達への日本企業の医療機器の参入を政府として後押しする。[◎厚]	・「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促進事業」では、10月に国際公共調達情報プラットフォームを開設し、国際公共調達に関する情報の提供を実施した。またプラットフォームを介して、8社からの相談を受け付け、助言提供を実施した。	・「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促進事業」で、日本企業への国際公共調達情報の提供、相談受付、助言提供を継続するとともに、日本企業の製品及び取組について国際機関等への情報発信強化に取り組む。
	国際展開支援における業界団体と行政の連携強化>		
	□医療機器・技術・サービスの国際展開に当たっては、個社の自助努力では解決できない課題も多く存在する。そのような課題の解決に当たっては、行政による政策的対応のほか、業界団体としての活動や民間企業同士が連携して対応することもある有効かつ重要である。昨年、医療機器関連企業同士が連携してビジネスの実情や課題を踏まえて内外政府等に様々な提案や働きかけを行う、医療界や製薬、介護等の他産業との連携によってイノベーションの創出やサービスの高度化を図る、海外の医療関連産業界や医療界等とのネットワークを強化する等の活動が展開されており、このような民間主導の活動をはじめ、産業界の自発的・意欲的な取組を強化するとともに、産業界と行政の一層の連携を図る。[◎厚、◎経]	・医療機器基本計画のKPI策定に当たり、業界団体に参加している企業の国際展開の状況を把握することが厚生労働科学研究の研究班より提案されている。 ・ヘルスケアに関するワンストップ相談窓口である、Healthcare Innovation Hubにて、スタートアップ企業等からの相談を受け付け、支援者・支援団体(InnoHubアドバイザー・サポーター団体)等へのマッチングや情報提供を行い相談者への支援を実施した。 ・MEDISOでは、グローバル市場でのビジネス展開を支援するため、海外のエコシステムや支援機関等と連携し、国内医療系ベンチャーのPR機会の創出、ネットワーキング形成の促進を行った。	業界団体に参加している企業の国際展開の状況を把握しつつ、必要な対応について各省庁等において引き続き検討する。 ・引き続き、Healthcare Innovation Hubにて、スタートアップ企業等からの相談を受け付け、支援者・支援団体(InnoHubアドバイザー・サポーター団体)等へのマッチングや情報提供を行い相談者への支援を実施する。 MEDISOにおいて、グローバル市場でのビジネス展開を支援するため、海外のエコシステムや支援機関等と連携し、国内医療系ベンチャーのPR機会の創出、ネットワーキング形成の促進に引き続き取り組む。
	国際展開支援における各省庁の連携強化		
	□医療機器・技術・サービスの国際展開に係る各省庁間の連携や体制強化に向けて取り組む。[◎内官、文、厚、経]	健康・医療産業等国際展開協議会を開催し、健康・医療関連産業の国際展開等に係る取組を関係府省・関係機関が連携して進めた。	引き続き、健康・医療産業等国際展開協議会等を通じ、健康・医療関連産業の国際展開等に係る取組を関係府省・関係機関が連携して進める。
	個別企業に対する国際展開の支援機能の強化		
	□日本企業が有する医療機器・技術・サービスの国際展開を推進するため、将来的に、革新的な事業成果や市場の拡大につながること、現地の医療水準向上に資すること等が見込まれる事業に係る個別企業への事業化実証支援や相談支援等、個別に適切な支援を提供する体制の構築に取り組む。[◎厚、◎経]	・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を進めており、各医療機関の特色を活かした拠点整備の中で、臨床ニーズに基づいて開発された医療シーズの国際展開について支援を行ってきた。 ・ヘルスケア産業国際展開推進事業費補助金事業にて9件採択し、事業化実証支援を行った。またJETROIに委託し、医療機器分野専門家相談サービスにて、相談窓口を設ける等適切な支援を提供する体制の構築を行った。	・事業化実証支援に加え、基礎調査支援も行う形でヘルスケア産業国際展開推進事業費補助金事業を行う。引き続き医療機器分野専門家相談サービスにて、相談窓口を設ける等適切な支援を提供する体制の構築を行う。
	産業界ではアプローチが困難な情報や企業間で共有が困難な情報の収集・共有		
	□国際展開を推進する上で必要な情報の中には、情報の量・性質等の観点から産業界のみで収集困難な情報や、個社で収集できた場合でも、当該情報を産業界全体で共有することが有益であっても、個社内部に留まり形式知として共有されないといった実態もある。そのため、産業界からの相談・要望を踏まえ、行政が国際展開に資する情報を収集・整理し、産業界全体で共有できるように取り組む。[◎厚、◎経]	・医療機器の国際展開について、産業界のニーズに基づいて「医療機器産業海外実態調査事業」において「事例を通じた海外展開戦略の検討に関する調査」を行った。 ・国別概要情報、政府からの支援に関する情報、医療機器規制レポート等を、ユーザーへのヒアリングを行い更新の上、ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて公開し、産業界全体で共有できるよう取り組んだ。国別概要情報は、今後成長が見込まれるアフリカ2か国を追加した。	・医療機器の国際展開について、「医療機器産業海外実態調査事業」において産業界からの相談・要望を踏まえた情報収集・整理について引き続き検討する。 ・引き続き、国別概要情報、政府からの支援に関する情報、医療機器規制レポート等を、ユーザーへのヒアリングを行い更新の上、ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて公開する。
	販路開拓の支援		
	□特に中小企業にとっては、自社で海外支社を持って販売・メンテナンス等の対応を行うことは難しく、現地の有力な医療機器代理店との連携を後押しする取組が必要である。商談会の実施や展示会への出展支援等、販路開拓の支援に引き続き取り組む。[◎経]	・JETROを通じ、医療機器、介護関連の商談会や海外展示会への出展支援を実施し、事業者の販路開拓支援の取組を行った。	・引き続き、JETROを通じ、医療機器、介護関連の商談会や海外展示会への出展支援を実施する。
	□医療機器の販売においては、現地の薬事登録はもちろんのこと、各国における医療機器の輸入・販売に必要な手続き(ライセンスの申請方法等)や、調達プロセス等の情報を正しく理解したマーケティング活動が必要であり、そうした活動が可能となるような支援に引き続き取り組む。[◎経]	・ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて医療機器規制レポートを公開し、医療機器分野専門家相談サービスにて薬事関連とマーケティングに関する相談窓口を設け、事業者が現地の情報を正しく理解できるよう支援を行った。	・引き続き、ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて医療機器規制レポートを公開し、医療機器分野専門家相談サービスにて薬事関連とマーケティングに関する相談窓口を設置し、マーケティング対象国の拡大を検討する。

		令和4年度の実績・状況	令和5年度の取組予定
(2)「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」に向けて			
	【早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築】		
	Software as a Medical Device (SaMD) の実用化促進		
	□これらの実用化を支援するため、プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革として進めている「DASH for SaMD」の進捗を引き続きフォローアップするとともに、医療機器の研究開発の進展を踏まえ、迅速な実用化に向け、必要に応じて新たな支援策に取り組む。[◎厚]	○「AI・モバイル用アプリケーション等最先端医療機器調査等事業」(令和4年度)実施。 ○『行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標』(令和4年6月9日付け薬生機審発0609第1号医療機器審査課長通知)公表。 ○「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)」について」(令和4年12月8日医療機器審査管理課事務連絡)公表。 ○「「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について」(令和4年12月13日付け薬生機審発1026第1号・薬生安発1026第1号)公表。 ○「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」(令和4年9月2日付け薬生機審発第0902第2号)公表。 ○「医療機器プログラムの承認事項の一部変更の考え方について」公表(令和4年4月) ○「腹膜透析用治療計画プログラム」の審査ポイントを公表(令和4年9月) ○「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善事業」を実施	○「SaMD米国調査及び国内制度整備事業」(令和5年度)実施。 ○「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」を継続。 ○新たなプログラム医療機器の審査ポイント及び認証基準の策定。 ○「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善事業」を継続し、SaMD版リバランス通知の策定を行う。
	□また、実用化促進に向けた産学官の連携強化に引き続き取り組む。[◎厚、経]	○令和4年12月1日SaMD産学官連携フォーラム開催。 ○令和5年2月6日SaMD産学官サブフォーラム開催。	SaMD産学官連携フォーラム、SaMD産学官サブフォーラムを開催する。
	サイバーセキュリティに関する規格・手引きの整備		
	□今後、SaMD等の外部のネットワークと接続し、機能を発揮する医療機器においてはユーザーを含む各ステークホルダーによるサイバーセキュリティの担保が重要であり、各ステークホルダーにおける責任分担等、現場への実装に向けて検討が必要な論点を整理しつつ、各製品において必要なサイバーセキュリティに関する規格や手引きの整備に取り組む。[◎厚]	○IMDRFガイダンスに基づいて「医療機器のサイバーセキュリティの基本要件基準」を改正した。	令和5年4月1日から「医療機器のサイバーセキュリティの基本要件基準」を施行する。
	有事における新規医療機器の早期実用化に向けた取組		
	□有事において、臨床現場に必要とされる医療機器が早期に研究開発され、上市されるために必要な環境の整備に取り組む。[◎厚]	○令和4年5月薬機法改正により、感染症拡大などの有事における医療機器の緊急承認制度を導入した。	対応済み。
	【医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施】		
	イノベーションへの適切な評価		
	□我が国におけるSaMDを含めた革新的な医療機器の実用化を進めるため、保険医療材料制度等におけるイノベーションの適切な評価を、画期性・有用性に対する評価、新規医療材料を用いた技術の評価、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等により引き続き推進する。[◎厚]	令和4年度保険医療材料制度改革において、 ・チャレンジ申請の対象品目の拡大 ・プログラム医療機器を使用した場合の評価の位置づけの明確化等を実施したところ。	・保険医療材料専門組織の下にSaMDワーキンググループを設置。 ・関係団体等の意見も伺いながら、令和6年度診療報酬改定に向けた検討を行う。
	保険導入の手引きの作成		
	□保険医療材料価格制度の概要や直近の診療報酬改定の内容等をまとめた手引きを作成する。[◎厚]	令和4年度診療報酬改定を踏まえた「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」の作成を行った。	「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」を活用し、保険適用に関する事前相談の充実をはかっていく。
	【規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上】		
	国際的な規制調和活動への積極的な参加		
	□覆れた医療機器の迅速な国内への導入を図れるようにするため、また国内に上市された製品を国際展開しようとした際に他国の規制が障壁とならないようにするため、IMDRFやHBD等国際的な規制調和活動に引き続き取り組む。[◎厚]	＜国際会議IMDRF、HBDへの参加＞、＜医療機器国際標準化戦略推進事業＞ ○「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」により、医療機器等のISO/IEC等の国際規格策定を支援、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の促進を行った。また、国際標準化を推進するに際し、ASEAN加盟国を対象とした医療機器の基準等に関するワークショップを実施した。さらに、IMDRFの管理委員会及び各WGでの積極的な活動やHBDにおける日米の医療機器規制調和の推進など、規制調和に向けたアジア地域や欧米諸国等との連携体制の構築・強化を図った。	＜国際会議IMDRF、HBDへの参加＞、＜医療機器国際標準化戦略推進事業＞ ○「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」により、医療機器等のISO/IEC等の国際規格策定を支援、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の促進を行う。また、国際標準化を推進するに際し、ASEAN加盟国を対象とした医療機器の基準等に関するワークショップを実施する。さらに、IMDRFの管理委員会及び各WGでの積極的な活動やHBDにおける日米の医療機器規制調和の推進など、規制調和に向けたアジア地域や欧米諸国等との連携体制の構築・強化を図る。
	新興国・途上国に対する規制調和の促進及び日本を参照国制度の対象とする国の充実		
	□中長期の市場拡大を考慮し、東南アジア地域等の新興国・途上国への日本企業の医療機器の国際展開を促進する取組も重要であり、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じた規制調和や日本を参照国制度の対象とする国の充実に向けて引き続き取り組む。[◎厚]	＜アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修事業＞ ○令和4年10月、11月、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて各国規制当局担当者向けに医療機器に関するセミナーを開催した(オンラインのみでの開催)。	＜アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修事業＞ ○アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて各国規制当局担当者向けに医療機器に関するセミナーを開催する。(内容に応じ対面での開催も予定)
	医療機器開発ガイドラインと国際標準化の活動強化		
	□医療機器開発ガイドラインを有効に活用し、日本の薬事承認審査や製品特性を踏まえた内容がISO等の国際規格により適切に反映されるように、国際規格の策定プロセスにおいて主導的な役割を果たすための体制の整備に引き続き取り組む。[◎厚、◎経]	＜国際会議IMDRF、HBDへの参加＞、＜医療機器国際標準化戦略推進事業＞ ○「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」により、医療機器等のISO/IEC等の国際規格策定を支援、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の促進を行った。また、国際標準化を推進するに際し、ASEAN加盟国を対象とした医療機器の基準等に関するワークショップを実施した。さらに、IMDRFの管理委員会及び各WGでの積極的な活動やHBDにおける日米の医療機器規制調和の推進など、規制調和に向けたアジア地域や欧米諸国等との連携体制の構築・強化を図った。 ・「医療機器等における開発ガイドライン策定事業」(先進的医療機器・システム等技術開発事業として令和4年度予算:42億円の内数)を通じて、医療機器等の開発における工学的安定性や生物学的安定性に関する各評価項目の試験方法等を、医療機器開発ガイドラインとして整備した。	＜国際会議IMDRF、HBDへの参加＞、＜医療機器国際標準化戦略推進事業＞ ○「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」により、医療機器等のISO/IEC等の国際規格策定を支援、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の促進を行う。また、国際標準化を推進するに際し、ASEAN加盟国を対象とした医療機器の基準等に関するワークショップを実施する。さらに、IMDRFの管理委員会及び各WGでの積極的な活動やHBDにおける日米の医療機器規制調和の推進など、規制調和に向けたアジア地域や欧米諸国等との連携体制の構築・強化を図る。 ・引き続き、「医療機器等における開発ガイドライン策定事業」(先進的医療機器・システム等技術開発事業として令和5年度予算:40億円の内数)を通じて、革新的な医療機器開発に資するガイドラインを効率的に発出するための体制構築(インテリジェンス機能の構築)に取り組む。
	□国際標準化において主導的な役割を果たすために行政のみならず産業界の協力が必要不可欠であり、産官学の連携の更なる強化に取り組む。[厚、◎経]	国内審議団体を中心に、産業界との協力体制を構築し、日本が国際標準化において主導的な役割を果たすために活動した。	国内審議団体を中心に、産業界との協力体制を構築し、日本が国際標準化において主導的な役割を果たすために引き続き活動を行う。

			令和4年度の実績・状況	令和5年度の取組予定
(3)「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」に向けて				
		【国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加】(再掲)		
		〔上記参照〕		
		【医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施】(再掲)		
		〔上記参照〕		
		【自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保】		
		医療上必要不可欠な医療機器の明確化と当該機器の安定供給体制の確保		
		□国民の生命・健康を守るため、医療上必要不可欠な医療機器の安定的かつ継続的な供給が担保できるような仕組みの構築に向けて、まずは医療上必要不可欠な医療機器の明確化に取り組む。〔◎厚、◎経〕	厚生労働科学研究「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究」における中間報告書「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査」に基づき、「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」において、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器を参考に、サプライチェーンの実態把握調査および浮かび上がった課題から安定供給のために有効な支援策の検討を行った。	・厚生労働科学研究「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究」において引き続き検討する。 ・「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」において、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器を参考にサプライチェーンの実態把握調査および浮かび上がった課題に基づいた安定供給のために有効な支援策の検討状況を踏まえ、サプライチェーン実態把握による医療機器安定供給確保事業において引き続き検討する。
		□新型コロナウイルスの感染拡大下と同様に、有事にはロックダウンによる工場閉鎖や輸送への影響によるサプライチェーンの変化があり、医療機器の供給不安が生じることがある。サプライチェーンの変化に伴う供給不安の予防策を講じることができるように、医療上必要不可欠な医療機器のサプライチェーンの実態の把握に向けて、仕組みの検討も含めて取り組む。〔◎厚、◎経〕	・医療上必要不可欠な医療機器の明確化に向けて、厚生労働科学研究「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究」における中間報告書「途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器に関する調査」に基づき、「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」において、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器を参考にサプライチェーンの実態把握調査および浮かび上がった課題から安定供給のために有効な支援策の検討を行った。	・「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」において、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器を参考にサプライチェーンの実態把握調査および浮かび上がった課題に基づいた安定供給のために有効な支援策の検討状況を踏まえ、サプライチェーン実態把握による医療機器安定供給確保事業において引き続き検討する。
		□有事に向けた備えとしての観点も含め、平時からの需給動向の把握及び研究開発支援、上市後支援を中心に上記で把握したサプライチェーン上の問題を踏まえて、平時から供給力を高めることに取り組む。〔◎厚、◎経〕	・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業(医療機器開発体制強化)」(令和4年度予算:44億円の内数)を通じて、非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器の開発・改良を支援した。	・引き続き、「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業(医療機器開発体制強化)」(令和5年度予算:42億円の内数)を通じて、非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器の開発・改良を支援する。 ・「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」において、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器を参考にサプライチェーンの実態把握調査および浮かび上がった課題に基づいた安定供給のために有効な支援策の検討状況を踏まえ、サプライチェーン実態把握による医療機器安定供給確保事業において引き続き検討する。
		医療機器の供給不安について協議・検討する場の設置		
		□平時のみならず、有事においても医療上必要不可欠な医療機器の安定供給が可能となるよう、供給不安が生じた際に、その原因と解決の方向性について議論する場の構築に取り組む。〔◎厚、◎経〕	・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業(医療機器開発体制強化)」(令和4年度予算:44億円の内数)を通じて、非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器の開発・改良を支援した。	・「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」において、途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器を参考にサプライチェーンの実態把握調査および浮かび上がった課題に基づいた安定供給のために有効な支援策の検討状況を踏まえ、サプライチェーン実態把握による医療機器安定供給確保事業において引き続き検討する。 ・引き続き、「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業(医療機器開発体制強化)」(令和5年度予算:42億円の内数)を通じて、非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器の開発・改良を支援する。
		<有事における新規医療機器の早期実用化に向けた取組>(再掲)		
		□有事において、臨床現場に必要とされる医療機器が早期に研究開発され、上市されるために必要な環境の整備に取り組む。〔◎厚〕	○令和4年5月薬機法改正により、感染症拡大などの有事における医療機器の緊急承認制度を導入した。	対応済み。