

第6回 医療機器・ヘルスケア開発協議会	資料2-1
令和6年5月16日	

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

1. 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの全体方針とこれまでの実績
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおける具体的な取組例
 - (1) 上市を見据えた実用化支援の推進
 - ① 実用化プログラム
 - ② 国際展開への取組
 - (2) スタートアップ企業に対する支援強化
 - (3) ヘルスケア研究開発の推進と社会実装に向けた基盤整備の実施
 - (4) 顕著な成果事例

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

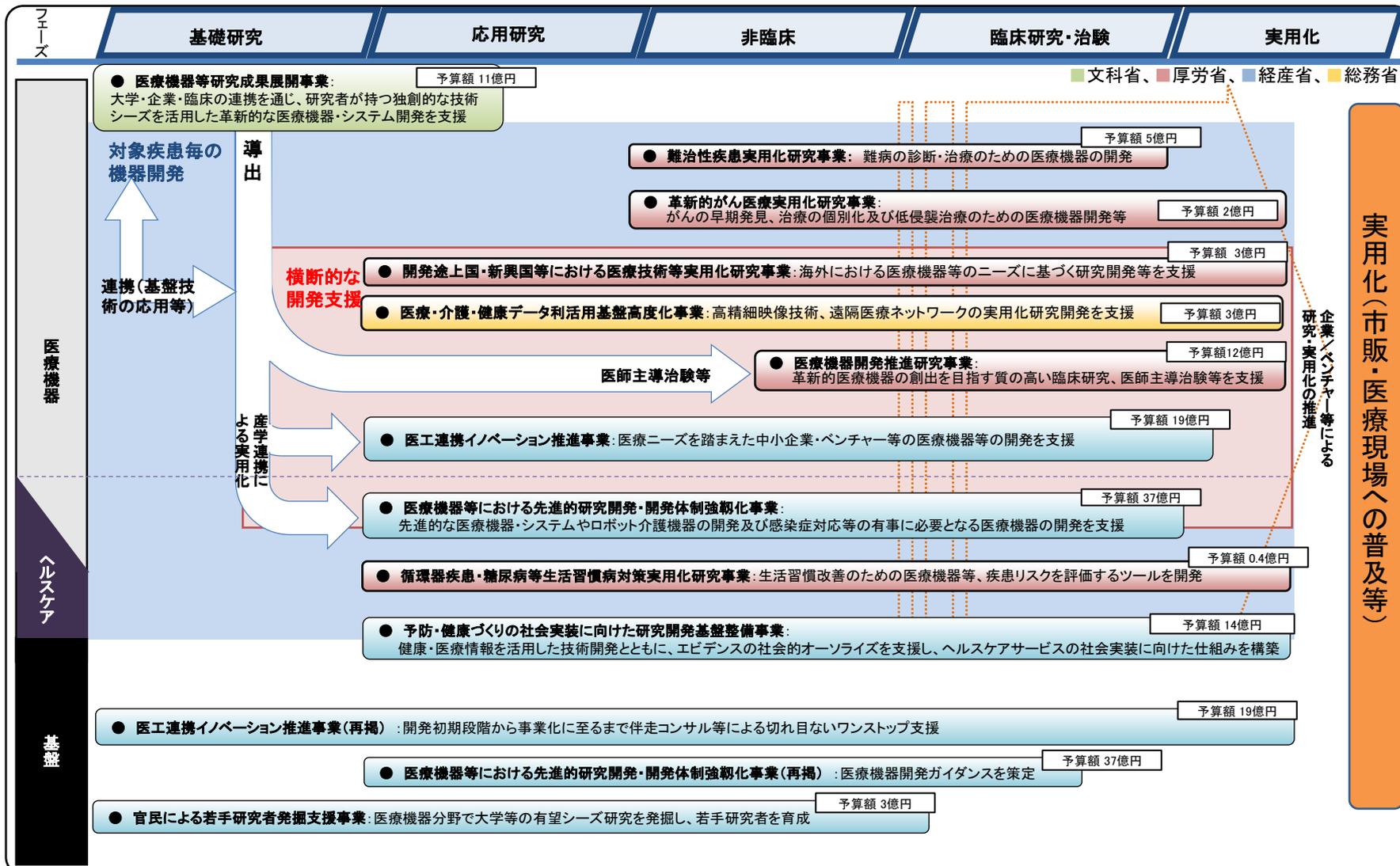
<第2期の推進方針>

- 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）。

2. 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6年度予算 108億円

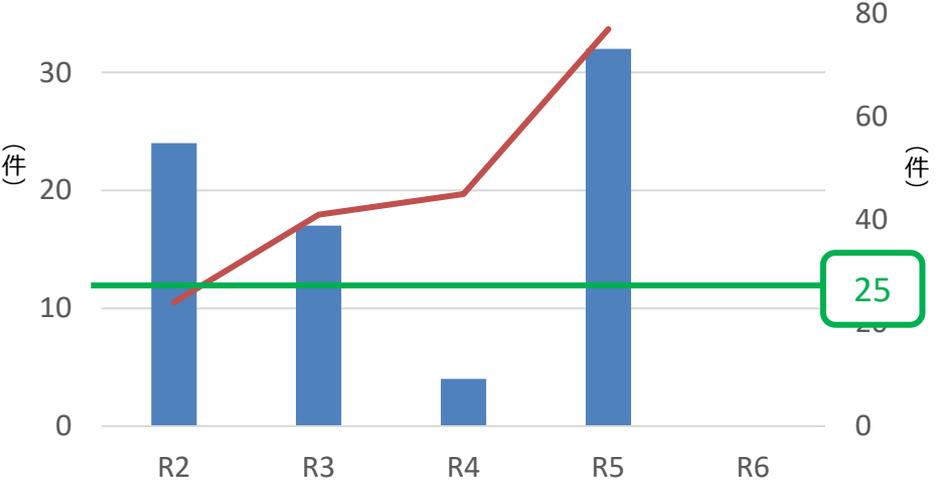
AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



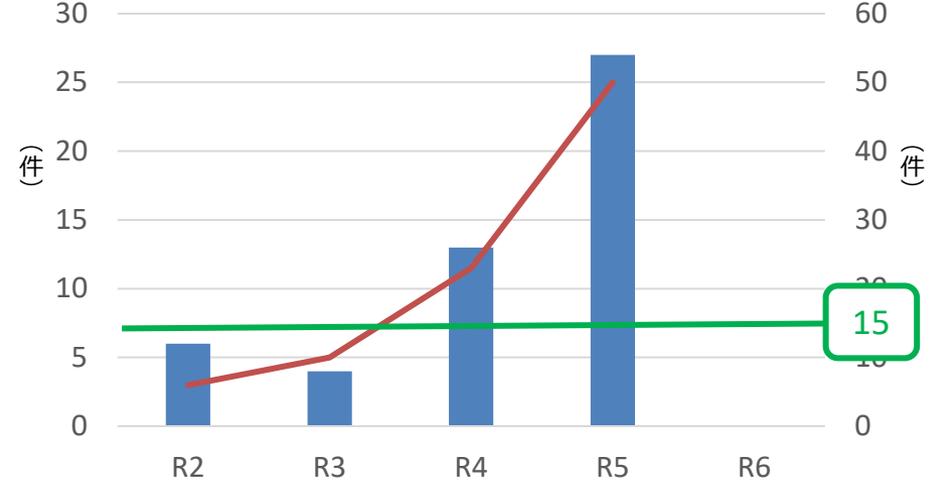
実用化（市販・医療現場への普及等）

中長期目標（第2期）KPI達成状況

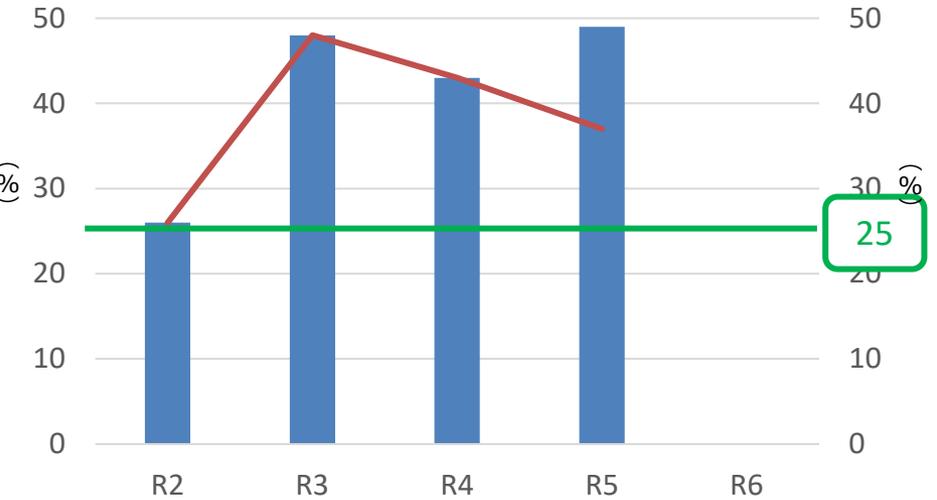
非臨床POC取得件数



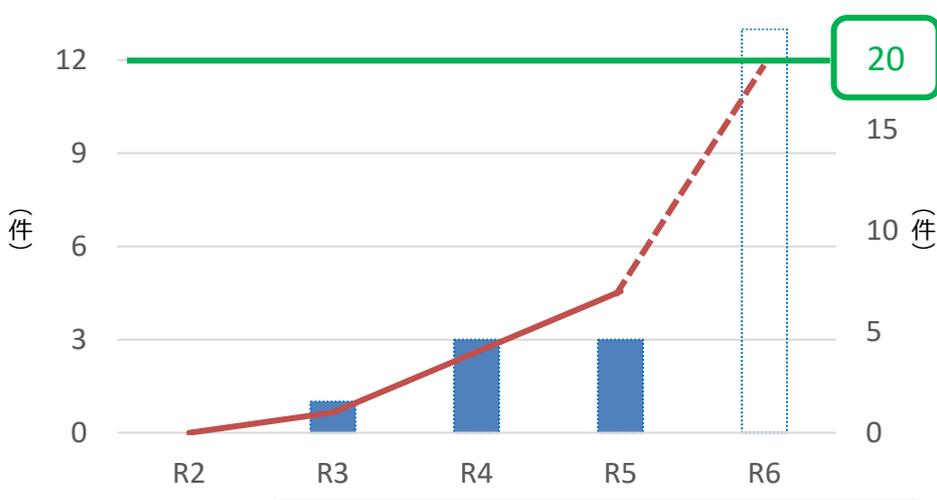
シーズの他事業や企業等への導出件数



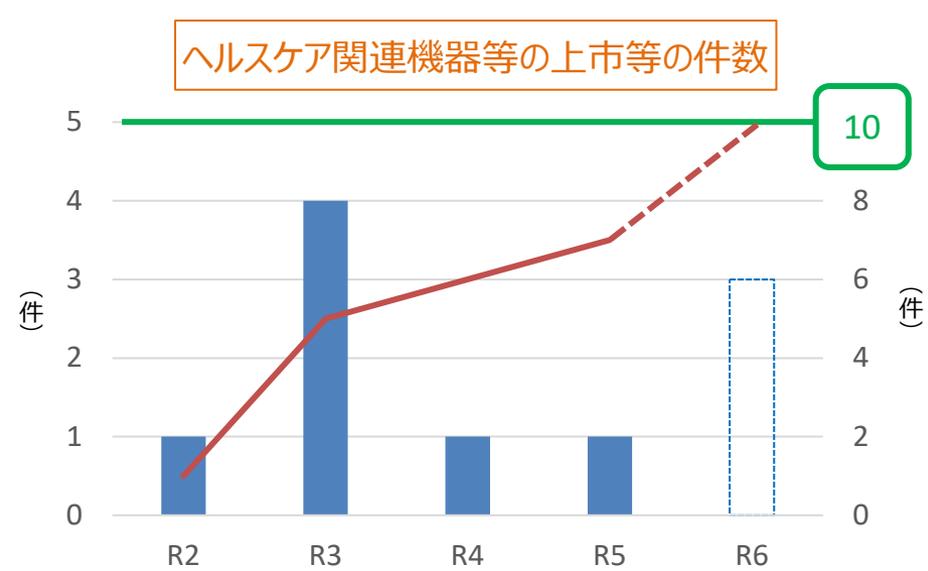
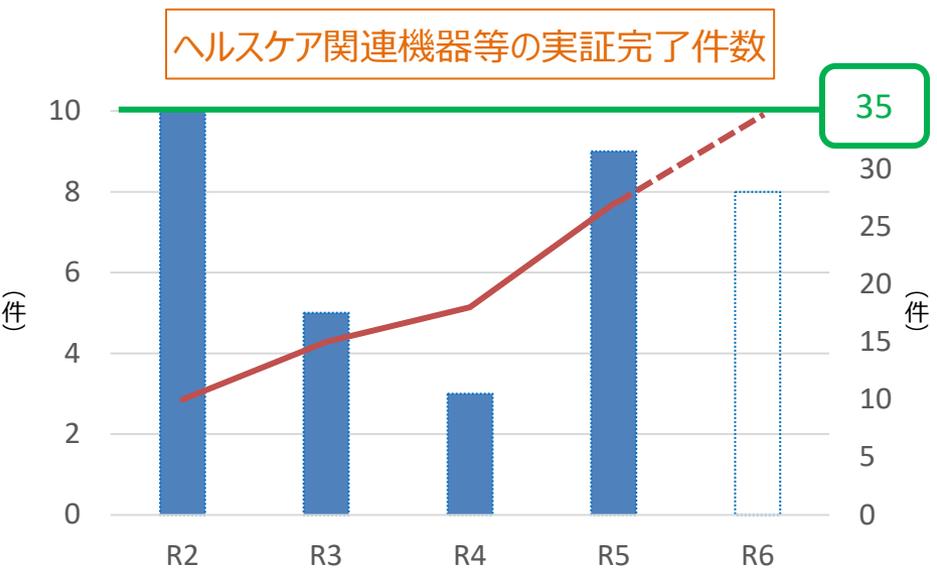
Class III・IV医療機器の開発を計画する採択課題の割合



Class III・IV医療機器の薬事承認件数



中長期目標（第2期）KPI達成状況



■ 単年度 (左軸) — 累計 (右軸)

アカデミアの尖った「新しい」「革新的な」シーズへの積極的な支援

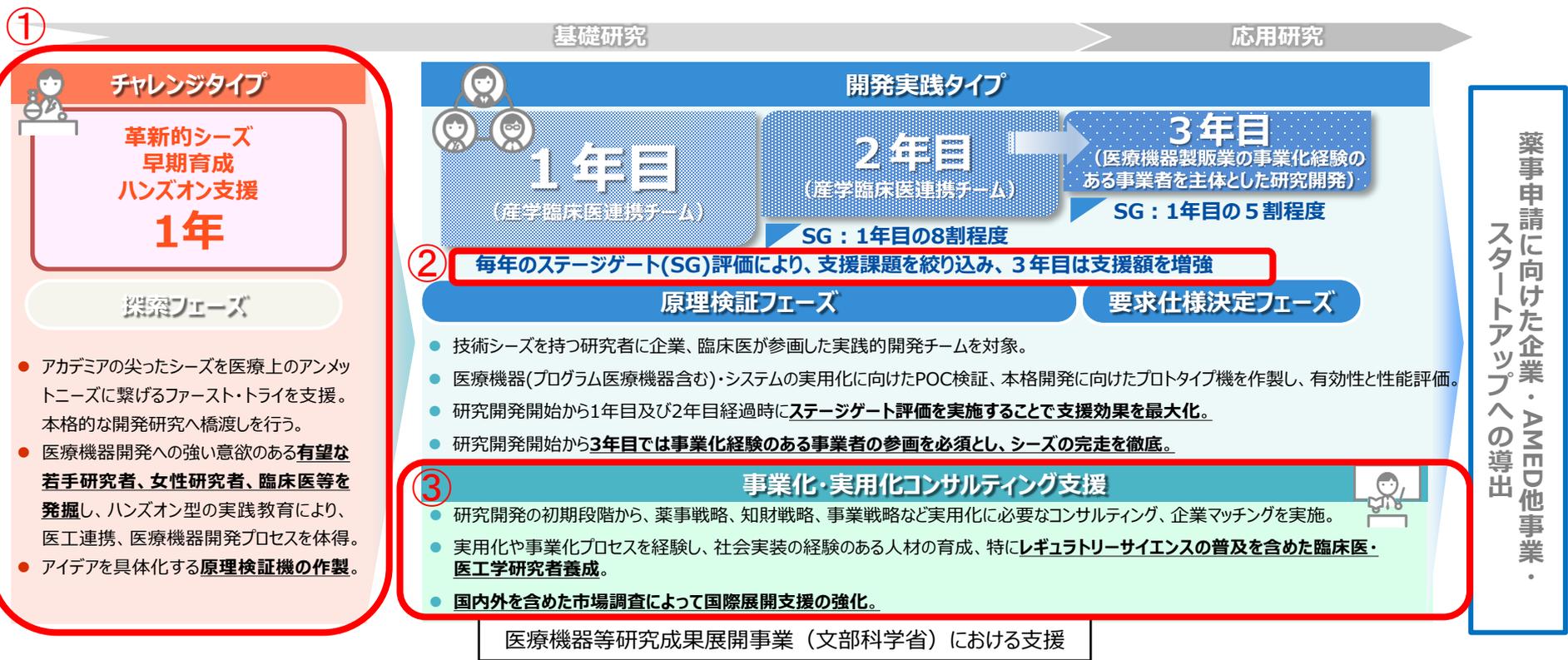
①アカデミア等からの異分野を含む幅広いシーズ発掘の推進

アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの、医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、令和4年度から若手研究者及び女性研究者を対象とした新たな公募枠を新設。

②ステージゲート評価システムの実施による効率的な事業運営

③事業化コンサルティングによる支援

研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成



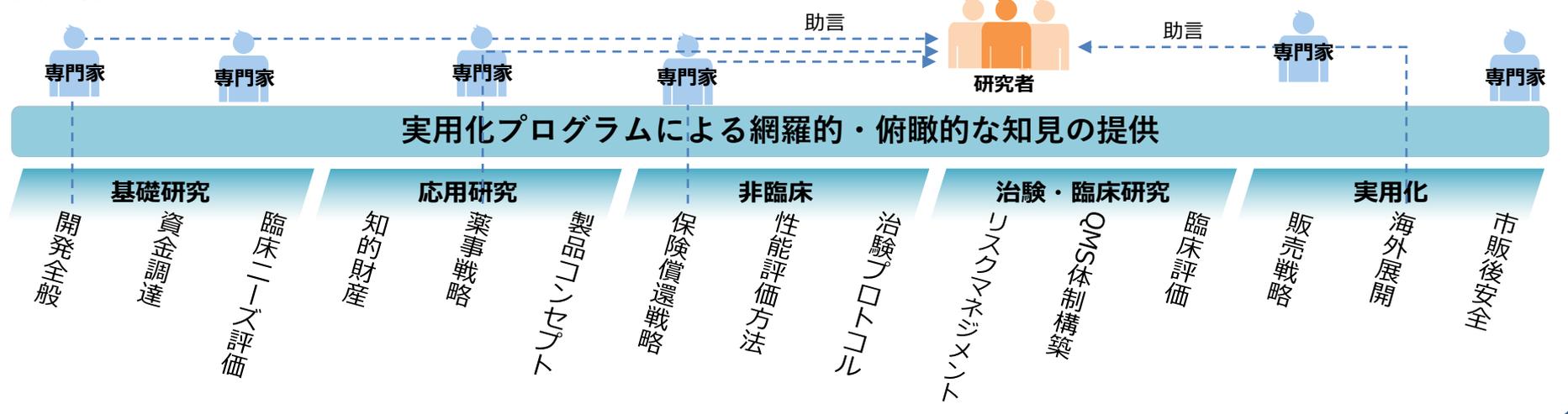
(1) 上市を見据えた実用化支援の推進

① 実用化プログラム ー概要と成果ー

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、P D・P S・P O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



(1) 上市を見据えた実用化支援の推進

① 実用化プログラム ー概要と成果ー

- 実用化プログラムにおいては、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（公募不採択課題数）	
			令和4年度	令和5年度
PJ2	経産省	官民による若手研究者発掘支援事業	4	5
		若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業	0	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	7 (5)	7 (3)
		医工連携イノベーション推進事業	2 (1)	3 (2)
	文科省	医療機器等研究成果展開事業	2	0
	厚労省	医療機器開発推進研究事業	4	6 (3)
		革新的がん実用化研究開発事業	1	0
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)	0	
PJ6	文科省	橋渡し研究プログラム	12 (9※2)	10 (1)
計		9事業	34 (16)	31 (9)

※2 令和4年度公募不採択課題のうち1件がJSTのSTARTに採択。

(1) 上市を見据えた実用化支援の推進

① 実用化プログラム ー様々な拠点/認定機関ー

- 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@ 6 機関

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業
医療機関における企業の人材育成

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@ 15 機関

(1) 上市を見据えた実用化支援の推進



② 国際展開への取組

令和5年度にMEDICA（ドイツ/例年11月）への出展を3年ぶりに再開するとともに、Arab Health（UAE/例年1月）へ初出展し、海外展開を目指す事業者（計10社）に成果PRの機会を提供。令和6年度には新たに東南アジア地域へ出展し、取組を強化する予定。

【MEDICA2023 概要】

- 毎年11月にドイツ/デュッセルドルフにて開催される医療・ヘルスケア関連のイベント。
- 2023年は11月13日～11月16日(4日間)にかけて開催。
- 出展企業約6千社、71か国によるパビリオンが設置。
- 来場者約8万3千人、3/4がドイツ以外の166ヶ国から来場しており、世界的に注目されているイベント。
- 日本からは140社が出展。JETRO、東京都、千葉県等がブースを構え出展支援を実施。その他にも、多くの日本企業が単独で出展。



Arab Health 2024におけるAMEDブース

【Arab Healthの概要】

- 毎年1月下旬にUAE/ドバイにて開催される、中東最大規模の医療機器・健康関連製品の国際見本市。
- 2024年は1月29日～2月1日（4日間）にかけて開催。
- 現地来場者約13万人/オンライン来場者5万7000人、出展機関約3千600社(78か国)、40ヶ国によるパビリオンが設置され、世界的に見ても大規模なイベント。
- 日本からは52社が出展。



MEDICA 2023におけるAMEDブース

【出展事業者の感想】

- 海外でのニーズ調査や成果の実用化に向けた情報収集、海外メーカーとの製品改良等に向けた活発な意見交換を行うなかで、「日本ブランドへの信頼が感じられた。」「海外においてニーズがあることが分かった。」「CEマーク取得、FDA承認が得られたら連絡をとる約束をした。」「論文の請求や共同研究の提案があった。」等、手応えを感じられる感想を得た。



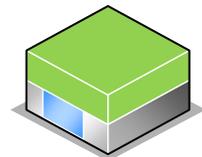
(2)スタートアップ企業に対する支援強化

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

令和5年度経産省補正予算

- ・自らがスタートアップを起業させる気概と有望なシーズを持つ研究者に対して、魅力的なスタートアップとして成功するための教育プログラムを提供。
- ・資金や座学だけでなく、個別化されたハンズオンやチームビルディング支援により、EXITを目指して強かに牽引。

育成支援機関 (1件)



必要に応じて助言・指導 外部専門家

1.1億円 (初年度) 、1.35億円 (2,3年目)
1.1億円 (4年目)

各研究者に応じた
個別プログラムの提供

育成支援機関に
ノウハウを蓄積



スタートアップを目指す
大学・企業等の研究者
10件
(R6~R8、30件予定)



魅力的なスタートアップの
起業に向けた支援

① 開発支援 (2年間) 

1500万/件×10件

- ・プロトタイプ作製費
- ・先行研究、知財の調査費用

2年度目
臨床試験等を実施する場合、
3,000~3,300万円に増額

② 育成 (伴走支援型指導) 

- ・座学
- ・事業化メンタリング
- ・資金調達方法取得
- ・徹底したハンズオンによる経験の蓄積
 - ・EXITを見据えた事業化計画の作成
 - ・各種起業手続き
 - ・薬事・保険相談 etc.
- ・スタートアップ、企業での実務経験付与

③ マッチング 

- ・ニーズ調査
研究者がヘルステックSUとして必要な人材を検証
- ・マッチング
調査した人材と研究者をマッチング、事業推進するチームビルディング
ピッチ開催等によるVCとのマッチング

事業期間中に起業

終了1年以内に資金調達
5~7年以内に製品を上市



(2)スタートアップ企業に対する支援強化

令和5年度厚労省補正予算

【○革新的医療機器の創出に必要な人材育成及び企業への伴走支援】
施策名：優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

① 施策の目的

革新的医療機器を我が国において創出できる体制を整備するため、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点を整備を進める必要がある。本事業を通じて、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出拠点の充実・強化を図る。

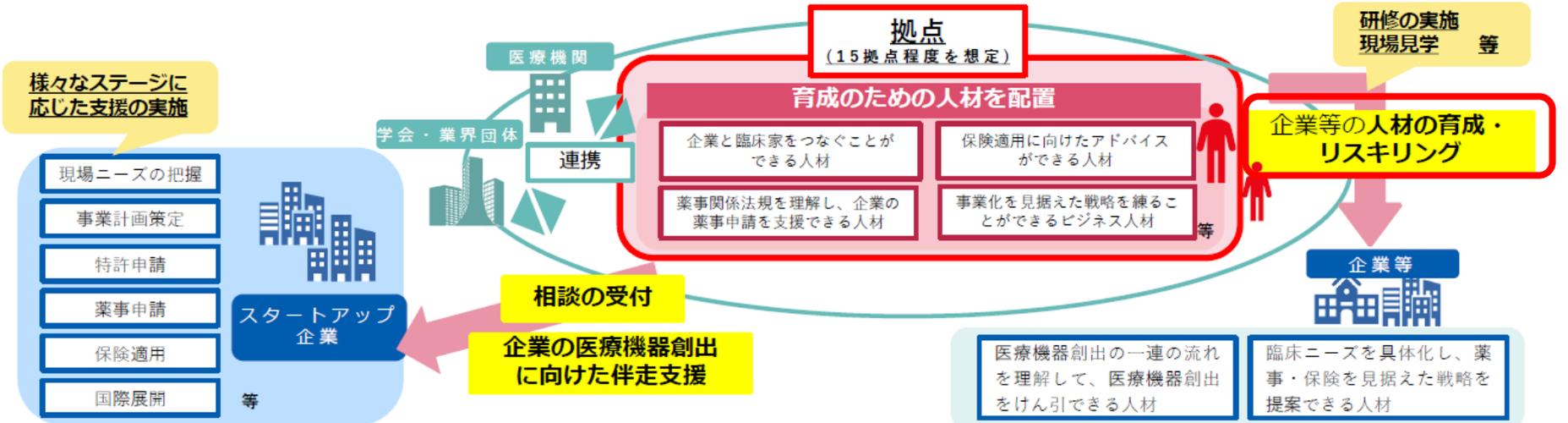
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		

③ 施策の概要

優れた医療機器創出に係る産業振興拠点の整備のため、日本全国から拠点を選定し、当該拠点に研究、薬事承認、保険適用等の医療機器創出の種々のステージにおいて必要となる人材を配置し、医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスクリングを行うとともに、医療機器のスタートアップ企業に対し伴走支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



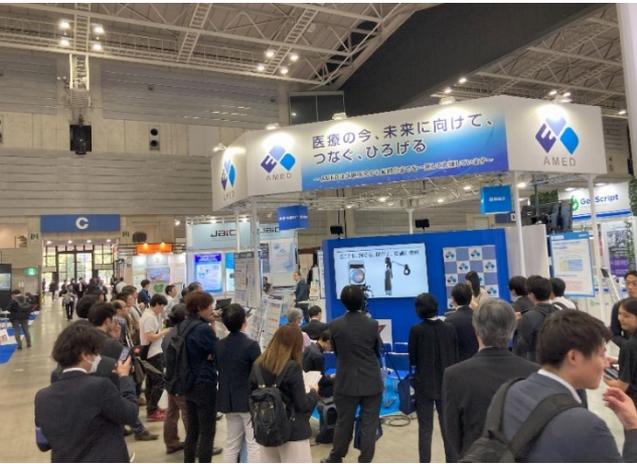
補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
補助率：国10/10
※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスクリングを行うとともに、医療機器のスタートアップに対し伴走支援を行う産業振興拠点を日本全国に整備することで、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築することができる。

(2)スタートアップ企業に対する支援強化 —若手研究者支援の例—

- 令和2年度から開始した「官民による若手研究者発掘支援事業」や令和4年度の補正予算の「若手スタートアップ課題解決支援事業」において、臨床ニーズ及び後の製品化を見据えながら取り組む若手研究者をシーズと共に育成する仕組みを構築。
- 実用化プログラムを活用し、開発の初期段階から薬事承認、知財、保険償還等事業化に至るまでの専門家によるコンサルティングにより事業化を加速。
- 令和5年度には、Medtech 2023 (4月)及びhealthTECH Japan 2023 (10月)へのブース出展とポスター展示、BioJapan (10月)でのピッチの機会の提供、スタンフォード/シリコンバレーを訪問してのネットワーキングやピッチイベントの実施 (2月)、Medtech Innovation day 2024 (3月)でのピッチイベントの開催を通じ、VCや製品化を担う企業等とのマッチングや意見交換・ネットワーキングの機会を提供する等、早期実用化に向けた取組を推進。



BioJapan 2023



Japan Medtech Accelerators Pitch 2024



Medtech Innovation day 2024

(3)ヘルスケア研究開発の推進と社会実装に向けた基盤整備の実施

1. 予防・健康づくり介入の指針策定および新たな研究アプローチ法の研究支援

科学的エビデンスに基づくヘルスケアサービスの健全な発展を目指し、予防・健康づくりにおける重要10領域で、医学会による指針策定を支援。また、ヘルスケアサービスの提供者、利用者が参照可能な多面的価値評価基準、評価指標、研究デザインの開発を推進し、研究開発の基盤構築に着手。さらにPPIの視点から、サービスの提供者及び利用者を指針策定の初期段階から巻き込むことで、分野間・課題間連携に加え、ステークホルダー間での機運醸成、成果物の社会実装を推進(Mindsワークショップ、シンポジウム開催等)。

40以上の医学会による予防・健康づくりのエビデンス整理

1次予防(7領域)

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
 日本腎臓学会
 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
 日本神経学会
 日本神経治療学会
 日本老年精神医学会

サルコペニアフレイル
 日本認知症学会
 日本老年医学会
 日本老年療法学会
 日本リハビリテーション栄養学会
 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
 日本産業衛生学会
 日本人間工学会
 日本産業リハビリ学会
 日本疫学会

女性の健康
 日本産業衛生学会

2次・3次予防(3領域)

働く世代の健康課題

女性の健康
 日本女性医学学会
 日本女性心身医学学会
 日本心身医学学会
 日本公衆衛生学会

脂質肝関連疾患
 日本動脈硬化学会
 日本肝臓学会
 日本肥満学会
 日本臨床栄養学会
 日本臨床栄養協会
 日本疫学会

循環器疾患
 日本循環器学会
 日本脳卒中学会
 日本心不全学会
 日本不整脈心電学会
 日本成人先天性心疾患学会
 日本心血管インターベンション治療学会
 【連携学会】
 日本産業衛生学会
 日本循環器病予防学会
 日本高血圧学会
 日本動脈硬化学会
 日本心臓リハビリテーション学会
 日本腎臓学会

エビデンスをまとめた指針（認知症領域の一例）

ヘルスケアクエスチョン（HCQ）一例

例) ○○療法（運動療法、認知刺激など）は健常高齢者の認知機能の維持、向上に有効か？

介入	推奨案
○○療法	例) 行うことを弱く推奨する
△△療法	例) 行わないことを弱く推奨する
□□療法	例) エビデンス不十分のため推奨を保留する

代表的な方法・頻度・期間などをエビデンステーブルにまとめる
 エビデンスが十分でないものは、Future Research Questionへ

- 指針の公表や情報発信
- 簡易版ガイド等を提供
- その他、広く活用するための方法を検討中

ステークホルダーを交えた機運醸成を推進（シンポジウムなど）

2024年2月13日、東京丸の内にて、AMED主催のヘルスケアシンポジウムを開催
 ヘルスケアサービス提供者、利用者、医師・アカデミアが約260名が現地、700名近くがオンライン参加し、指針の利活用など、エビデンスに基づくヘルスケアについて意見交換 https://healthcare-service.amed.go.jp/symposium_third/report/



オンライン投票を交えた総合討論 参加者同士のネットワーキング

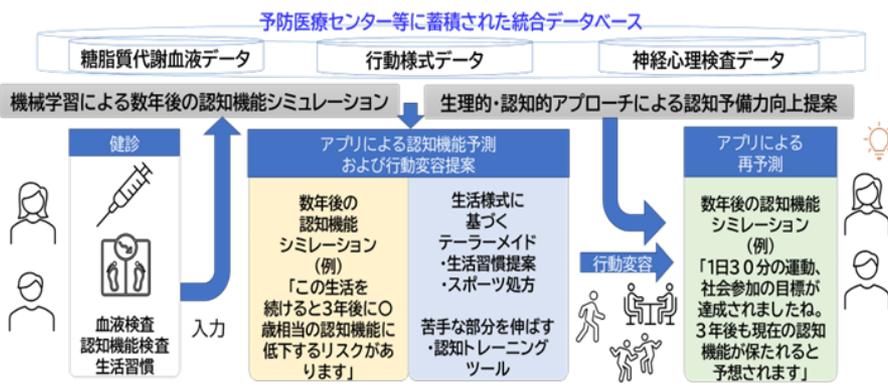
(3)ヘルスケア研究開発の推進と社会実装に向けた基盤整備の実施

2.ヘルスケア領域のエビデンス構築を支援

- ヘルスケア領域のうちエビデンス構築を特に促進すべきとされている認知症について、認知症基本法で進める「共生」と「予防」に関する研究プログラムを新設し、7課題を採択。また、健康アウトカムに加え、サービス対価の支払者に訴求する価値やアウトカムについて、利用者、開発者、支払者、研究者等を対象に調査を進め、今後構築すべきエビデンスを明確化。

課題例(令和5-7年度課題 慶應義塾大学)

将来の認知機能予測に基づくテーラーメイド行動変容プログラム開発

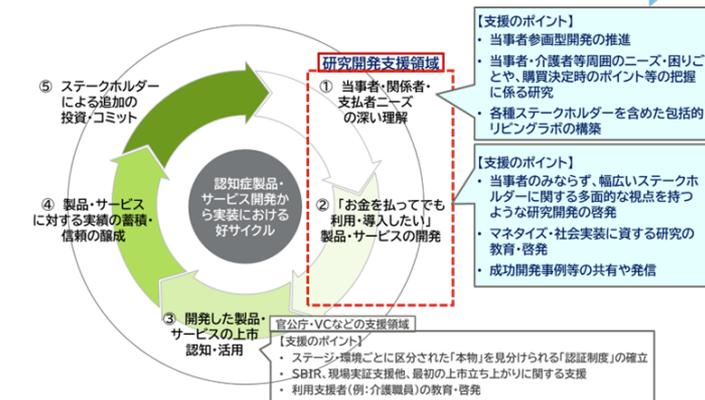


個々人の現在の身体的状態、認知機能および生活様式を入力することで、数年後の認知機能を予測し、テーラーメイドな行動変容を提案、その効果を可視化する認知機能シミュレーションアプリ および認知トレーニングツールを開発する。

併せて、研究成果の実用化に向けて、構築すべきエビデンス(多面的価値の視点でのアウトカム)や、研究開発支援の要素を検討

社会実装に資する製品・サービスの開発には、需要側-供給側間のギャップを越える様な仕掛けを需要側・供給側双方に備えていく必要がある

課題① (継続して)利用してもらえない	課題② お金を払ってもらえない
供給側 ●当事者・家族・介護職の現状や困り事、希望することなどが正しく理解・把握できていない。	供給側 ●需要側の購買決定判断要素(アウトカム)を正しく理解できていない。 ●アウトカムに関する客観的情報・知識を有していない。
需要側 ●認知症当事者や家族、介護職員の希望に沿った製品・サービスではない。 ●家族や介護職員が簡単に日常の中に組み込んでいくことが困難。	需要側 ●経済的合理性など、購買決定判断に関する情報の取得や理解が困難であることから投資判断ができず、購入に至らない。



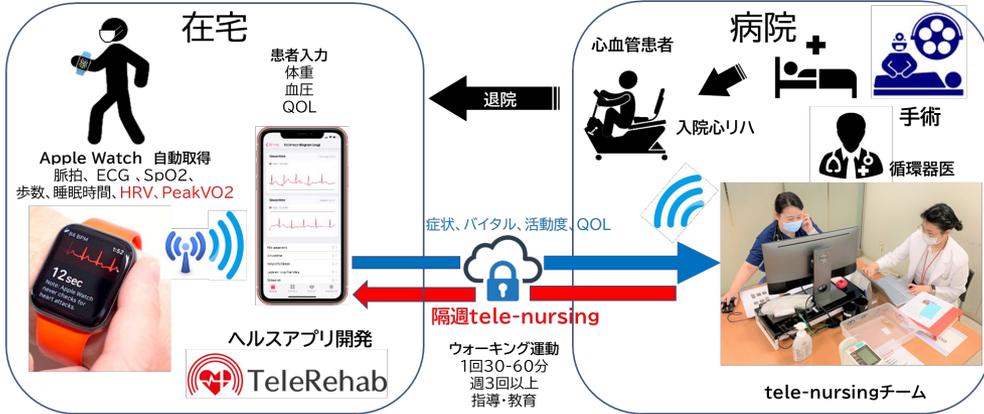
(3)ヘルスケア研究開発の推進と社会実装に向けた基盤整備の実施

3.ヘルスケア版「実用化プログラム」の導入に向けた検討を開始

- 疾患の重症化予防や疾患管理・ケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発を支援中。社会実装促進に向けた取組を更に強化するため、令和6年度には、ヘルスケア領域のビジネスモデルで求められる研究開発要素を明確化し、当該要素に対する支援を強化した伴走支援を試行。第三期中長期計画期間(令和7年度)からの本格運用を予定。

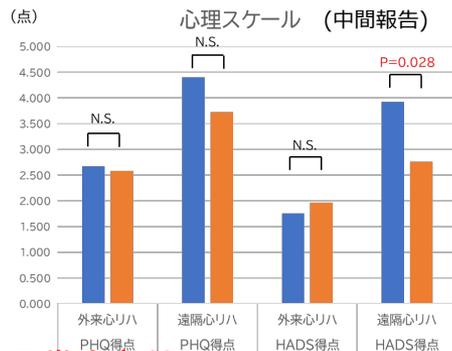
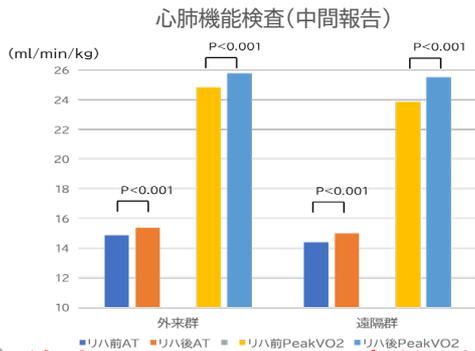
課題例：(令和3-5年度研究課題、榊原記念病院)

普及型遠隔心リハシステム開発 (RCT参加130名)



遠隔心リハも外来心リハと同様に運動耐容能が改善!

遠隔心リハは外来心リハより有意に不安が改善!

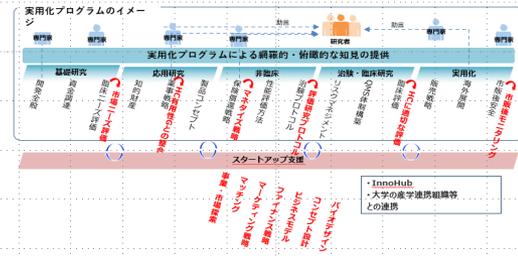


治験→SaMD承認→研究利用から日常臨床利用へ

事業としては、研究成果の実用化に課題を抱えているところ。令和6年度にヘルスケア版「実用化プログラム」を試行

実用化プログラム ヘルスケア開発に必要な要素

- ・ 業事戦略に代わり、ヘルスケアサービスにおける品質、安全性、有効性を考慮する必要。
- ・ 必ずしも効果評価としてRCTは求められないが、ヘルスケア製品に適したデザインでの評価が必要。
- ・ 保険償還戦略に代わり、独自のマネタイズ戦略がより重要。
- ・ ビジネスモデル、マーケティング、市場ニーズ評価、バイオデザイン等 スタートアップ支援が特に求められる。
- ・ 上市は早期から可能であるが、その後もアジャイルに連った実用化プロセスを進める必要がある。



ヘルスケア版「実用化プログラム」伴走支援(案)

1. 実用化に向けたコンサルテーション

- ・ 市場・ニーズ検証、競合調査や先行技術調査、収支計画の作り方、損益分岐点の設定と資金調達への考え方を踏まえた事業戦略設計およびモニタリング等
- ・ ヘルスケア産業の特性を加味しつつ、製品・サービスの実用化および事業立ち上げに必要な事項についての整理、分析

2. 実用化コーチング

- ・ 想定される研修項目：基礎マーケティング、ベンチャーキャピタル (VC) からみた事業評価、マネタイズ戦略、ヘルスケア産業関連の関連省令およびガイドライン (個人情報保護法も含む)、関連学会等の指針との整合性の確認、展示会出展等のプレベンション支援等

3. 人材紹介

- ・ 対象課題の研究実施体制の検証、必要に応じて社会実装の状況に応じた人材紹介を行う。
- ・ 必要に応じた技術移転、アライアンス構築、共同研究、実証研究フィールド、VC、インキュベータ等、連携し得る有用な候補者および連携理由のロングリスト作成
- ・ 必要に応じて候補者との連携の機会を提供

顕著な成果事例

**ClassⅢ・Ⅳの医療機器として
薬事承認取得済みの課題の事例紹介**



医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおける顕著な成果事例



【国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用ステントの開発】

代表者：株式会社アルム 坂野哲平

平成25年度～平成27年度 医工連携事業化推進事業

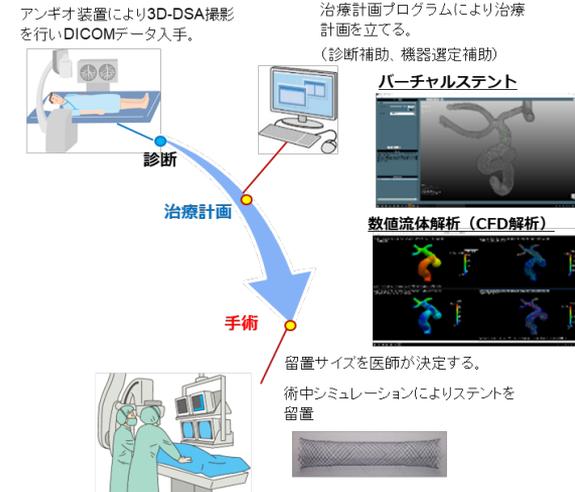
平成28年度～平成30年度 医療機器開発推進研究事業

Class IV

- 【概要】
- 治療計画プログラム（CFD機能およびバーチャルステント機能）を用いた術前シミュレーションにより、患者に適切なサイズや形状のステントを選択することができる脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントを開発する。

【研究開発成果】

- 検証的医師主導治験（PEN002）完了
全症例（26例）で術前シミュレーション機能が示したサイズ及び位置でステント留置成功
- PENTASステント製造販売承認取得（令和4年8月）
医療機器許可番号：30400BZX00187000
クラス分類：クラスIV
- 令和6年度中に販売開始予定



【術後のQOLを改善させる心・血管修復パッチの事業化】

代表者：帝人株式会社

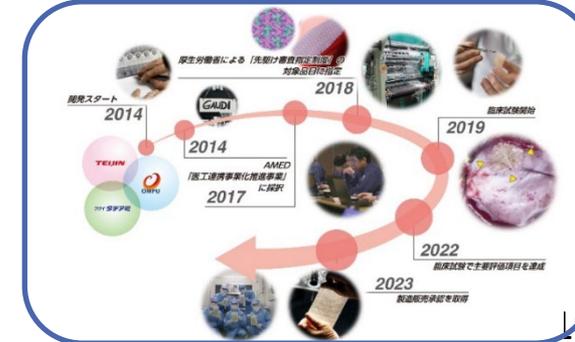
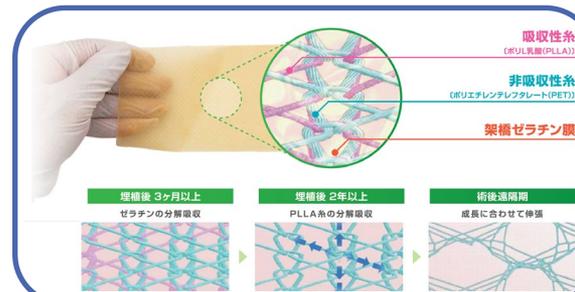
平成29年度～令和元年度 医工連携事業課推進事業

Class IV

- 【概要】
- 先天性心疾患の外科手術に用いるパッチとしてこれまで課題であった石灰化に代表される“材料劣化”や、身体成長に伴う“サイズ・ミスマッチ”といった従来製品の課題解決を目指して開発。
 - 福井経編興業の技術を活かして考案した、吸収性糸（PLLA）と非吸収性糸（PET）を用いた特殊構造の経編に、漏血防止のための吸収性架橋ゼラチン膜を複合化した構造。
 - 埋植後、ゼラチン膜・PLLA糸は徐々に分解、自己組織に置換される。残存するPET糸は、再生した自己組織と一体化する。さらに、残存部の編み構造により、身体成長に追従して伸張することが期待される。

【研究開発成果】

- 医師からの強い期待を受け、2018年4月先駆的医療機器に指定、2019年5月治験開始、2022年2月主要評価を達成し、治験を完遂。
- 2023年1月製造販売を担う帝人メディカルテクノロジー社より製造販売承認申請、7月承認取得。2024年3月保険適用。2024年6月販売開始予定。



医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおける顕著な成果事例

【ロボット麻酔システムの開発】

代表者：国立大学法人福井大学学術研究院麻酔蘇生学 重見研司/松木悠佳(令和6年度～)

①平成30年度～令和2年度 医療機器開発推進研究事業

②令和4年度～令和6年度 医療機器開発推進研究事業

Class III

【概要】

- 全身麻酔手術件数は年々増加しているにもかかわらず、麻酔科医は全国的に不足しており、特に地方での麻酔科医不足は深刻である。
- ①麻酔の3要素（鎮静、鎮痛、筋弛緩）に影響する薬剤に加え、②輸液、循環作動薬の投与を自動的に制御する「ロボット麻酔システム」を開発することで、医療の質を担保しつつ、術中の麻酔科医の負担を軽減し、働き方改革を推進する。

【研究開発成果】

- ①全身麻酔における薬物投与を自動調節するシステム（ソフトウェア）を開発した。
医師主導治験において、123例の症例を実施し、安全性および有効性（自動調節群の非劣性）を確認した。その治験結果を開発企業に移管して薬事承認申請を行い、令和4年度にClassIIIの医療機器として薬事承認を取得し、販売を開始した。
- ②術中の急激な血圧変動を防ぐため、輸液、循環作動薬(フェニレフリン)を自動調整するシステム（ソフトウェア）を開発した。特定臨床研究において、100例の症例を実施し、安全性及び有効性について想定した通りの結果を得ることが出来た。
令和6年度からの医師主導治験開始に向けてPMDAに治験プロトコル相談を実施した。



【下顎骨形状に適合し骨結合能を有する新たなレーザー積層造形チタンデバイスの開発・事業化】

代表者：大阪冶金興業株式会社

平成30年度～令和3年度 医工連携イノベーション推進事業

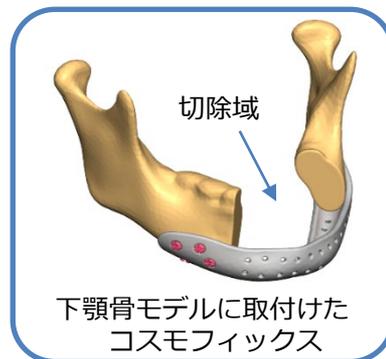
Class III

【概要】

- レーザーを用いた積層造形法（Selective Laser Melting）により、下顎骨形状に適合する三次元形状チタンプレートを製作。
- このプレートの下顎骨に接触する部分に生体活性処理を施し、下顎骨に結合する新たな体内固定プレートを開発。
- 本製品により、手術時のプレート曲げ成形加工と患部への適合調整が不要で、短時間に正確に患部に固定でき、従来法に勝る機能性と審美性を兼備した下顎骨の治療を実現。

【研究開発成果】

- 製品の名称は「コスモフィックス」です。患者様の下顎骨の画像データをもとに、SLM法により患者適合型固定プレートが作製されるので、下顎骨の原形状を忠実に再現でき、患部への適合性も良いので、手術時間の大幅短縮が実現する。
- 固定プレートの形状やスクリュー位置は、設計（案）を元に主治医様との画像ベースの意見交換により、適正に決定される。
- 固定プレートは、下顎骨の原形状の一部を形成し、切除位置やその大きさに対応できる形状・寸法のもの製作可能である。
- 下顎骨に接触するプレート表面は、生体活性処理により下顎骨に結合するので、スクリューの固定力負担が軽減される。



顕著な成果事例

その他上市を目指す課題の事例紹介



医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおける顕著な成果事例

【マイクロポンプ搭載の医薬品注入器の事業化および大量生産技術の開発】

Class III相当

代表者：大研医器株式会社 多久和 良
平成26年度～平成28年度 医工連携事業化推進事業
平成30年度～令和元年度 医療機器開発推進研究事業

【概要】

- 点滴スタンド使用患者の転倒事故
- フリーフローによる過剰投与
- 誤設定による医療事故
- 疼痛管理に関連した医療材料費の負担増

上記問題を解決する医療安全向上と医療費削減を目的としたマイクロポンプを用いた医薬品注入器を開発する。

【研究開発成果】

- 医療安全の向上
点滴スタンド不要、フリーフロー防止機能、スマートフォンを用いた簡単設定できる製品の開発を実現した。
- 医療費削減
大型拡散接合路による従来工法の4倍となるマイクロポンプ接合技術開発による低コスト化に成功し、新規保険適用と事業化を実現した。

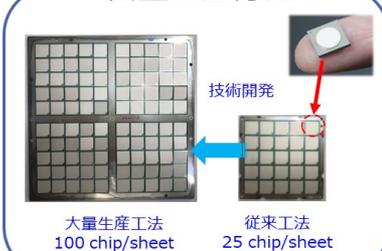
事業化により、急性期だけでなく在宅分野でも多くの施設に採用され市場を広げ、現在は欧州へ申請中。

小型輸液システム D



マイクロポンプ搭載

大量生産方法



大量生産工法
100 chip/sheet

従来工法
25 chip/sheet

第2回日本医療研究開発大賞
日本医療研究開発機構 (AMED) 理事長賞受賞

【迷走神経刺激心筋保護カテーテル (JOHAKU) の開発】

Class IV相当

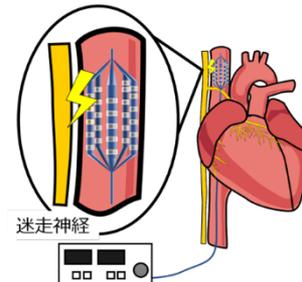
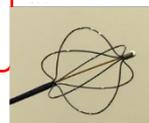
代表者：朔 啓太、株式会社ニューロシューティカルズ
平成28年度～平成30年度 先端計測分析技術・機器開発プログラム
令和元年度～令和3年度 医工連携イノベーション推進事業
令和4年度～令和6年度 医療機器開発推進研究事業

【概要】

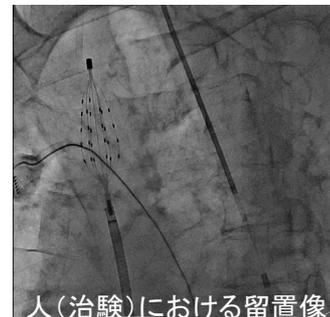
- 本開発製品は迷走神経刺激を安全且つ安定的に行うことが可能となる世界初で日本発のカテーテルデバイスである。
- 医療における強烈なインパクトとポテンシャルを持つニューロモデュレーション技術の中でも迷走神経刺激は特に注目されており、本開発によって、病的頻脈や心筋梗塞などさまざまな心疾患の治療が可能となる。

【研究開発成果】

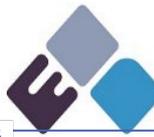
- 動物実験では、迅速な脈の調節や酸素消費抑制、心筋梗塞モデルにおける著明な心筋壊死低減や慢性期心不全の抑制が確認された。
- 生き残る医療機器として本品を市場に投入するために、独自の神経刺激技術、基礎的エビデンス、薬事戦略、ビジネス戦略をAMED支援のもとで醸成し、現在、承認申請を目指した医師主導治験を展開中である。



迷走神経



人(治験)における留置像



医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおける顕著な成果事例

【高機能次世代型心肺補助システムの開発】

代表者：ニプロ株式会社

平成29年度～令和元年度 医工連携事業化推進事業

Class IV相当

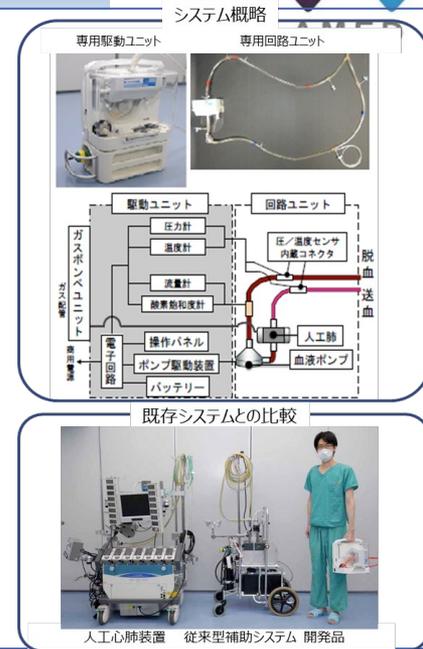
【概要】

- ECMO（体外式膜型人工肺）の数日以上の臨床使用期間に対して、6時間以内の承認を得た製品が使用されている。
- 駆動装置と多数の計測機器の併用により、大型で複雑なシステムとなるため、救急症例に対する迅速性や院内外の搬送性に乏しい。
- 長期使用を保証する専用回路ユニット及び専用カニューレと、各種モニタを内蔵した小型・軽量の専用駆動ユニット。
- 機器の交換や合併症に対する追加医療に関わる医療費の削減も期待。



【研究開発成果】

- PMDA相談を活用し、システム全体のコンセプト設計から動物試験を含む非臨床試験及び医師主導治験を完了した。
- 承認申請準備中。



【安全なバッグ換気のためのモニター】

代表者：日本光電工業株式会社

平成29年度～令和元年度 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

【概要】

- 新興国においては、適切なバッグ換気(※)の手技の教育を受けておらず、心肺蘇生が成功しないことがあり、これを正すためのデバイスを開発する。
※バッグ換気とは心肺蘇生時に呼吸をしていない患者さんに対して手動で空気を送り込む手技。

【研究開発成果】

- インドネシアにおいてクリニカルイマージョン（ニーズ調査）を行い、バッグ換気手技における問題を確認した。
- 機能試作を行い、現地医療従事者にユーザビリティ評価を行った。
- 教育ツールを作成し、現地医療従事者へのヒアリングを行った。
- 国内医療機関での臨床評価を継続中。
- 国内薬機法認証済。
- 開発途上国・新興国での認可済（Eカタログ登録）。
- 現地における機器及びの蘇生手技の普及方法を国内医師と共に検討中。



バッグ換気

バッグ換気
のデータ取得
→
←
適切なフィード
バックを表示



モニター
(プレスキュー NRM-1300)

医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおける顕著な成果事例

【スマート介護プラットフォーム】

代表者：社会福祉法人 善光会

平成30年度～令和2年度 ロボット介護機器開発・標準化事業

【概要】

- 介護ロボットのメーカーの枠を超えたクラウド型介護ロボット連携プラットフォームSCOP(Smart Care Operating Platform)を開発し、介護業務の効率化や介護の質の向上のみならず、介護ロボットの普及促進、要介護者の自立支援、介護のDX化に貢献した。
- 実証実験においては、介護記録業務76%、申し送り・伝達業務74%の効率化を確認。介護記録業務における残業時間を一切なくすとともに、介護記録業務のペーパーレス化を実現した。
- 令和元年度に介護記録システムについて上市。現在、SCOP Homeを中心とした当ソフトシリーズは、約500事業所が導入中。

第5回日本医療研究開発大賞

日本医療研究開発機構 (AMED) 理事長賞受賞

「SCOP Home」の3つの特徴

わかりやすい画面設計



普段スマートフォンを使用していない介護施設職員でも、研修なしで直感的に使いこなすことができます。また現場職員とともに業務の流れに沿った記録ができるよう、同時に必要情報を入力・確認可能な画面設計を実現しました。

リアルタイムで情報共有



異常があれば赤く表示され、それに関連する申し送りがすぐに確認できます。申し送り等の連絡が記入と同時にタブレット端末上で他の職員に共有され、これまで持ち帰りを離れて情報共有していた時間が削減。職員負担軽減と施設利用者の安全性向上を実現します。

介護記録のミスを防ぐ



これまでの転記作業がなくなり、手元のiPad上で一度記録入力をするだけでパソコン上でも記録が自動的に表示されます。また未入力箇所が一目でわかるため、記録の抜け漏れを防ぐことができます。施設内のペーパーレス化にもつながります。

【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】

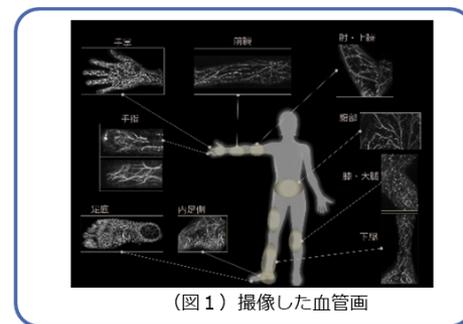
代表者：株式会社Luxonus

令和元年度～令和5年度 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

Class II

【概要】

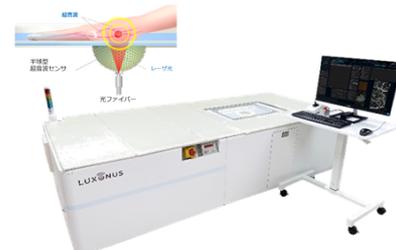
- 血管像を高解像度に3D可視化できる、日本初の光音響原理に基づく「光超音波イメージング装置LME-01」を開発し、医療機器製造販売承認（クラスII）を取得した。無被ばくかつ造影剤なしでは画像化が難しかった微細な血管を可視化することが可能な装置であり、承認取得により、患者に対し、より負担の少ない診断・治療方法を提供することが可能になった。



【研究開発成果】

- 令和4年Class IIの医療機器として薬事承認を取得。
- 第6回日本医療研究開発大賞スタートアップ奨励賞受賞。
- 臨床研究による医学系学会での受賞（計12件）。
2022年度日本形成外科学会学術奨励賞 臨床部門 優秀賞
2023年度日本形成外科学会学術奨励賞 臨床部門 最優秀賞
日本超音波医学会第22回技術賞 など
- 無被ばくかつ造影剤のメリットをメディアで紹介。
NHK World-Japan TV program ,Medical Frontiers (2022)
TBS「報道特集」(2022)
NHK総合テレビ「あしたが変わるトリセツショー」(2023),等

光を照らして超音波を発生する新しい原理で
0.2ミリ以下の微小血管を3次元可視化



医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおける顕著な成果事例

【ANSUR ～もう一人の外科医としての手術ロボット～】

代表者：(株)A-Traction (現・朝日サージカルロボティクス(株))
令和元年度～令和3年度 医工連携イノベーション推進事業

【概要】

- 内視鏡外科手術では、使う器具の自由度も少ないことから、手術を主に執刀する術者と内視鏡を持つ人(スコピスト)、鉗子を持つ助手の連携が重要となる。一般的に助手は若手の医師が担当することが多いため、実際に手術の進行に影響を及ぼす。
- 通常の内視鏡外科手術を行いながら、術者が思い通りに助手の鉗子や内視鏡を操作できるロボットを開発を行ってきた。

【研究開発成果】

- 本事業の中で、量産試作段階のロボットの開発と評価を完了した。
- 事業終了後、2023年2月に承認を取得し、国立がん研究センター東病院に1号機を販売、同年11月に初臨床を無事完了した。
- 2024年初頭には2施設目にも販売を完了し、着実に施設と症例数を伸ばしている。



Class II



初臨床(S状結腸切除術)、無事終了！

【アルコール依存症治療用アプリに関する開発・事業化】

代表者：株式会社CureApp
令和3年度～令和5年度 医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業

Class II 相当

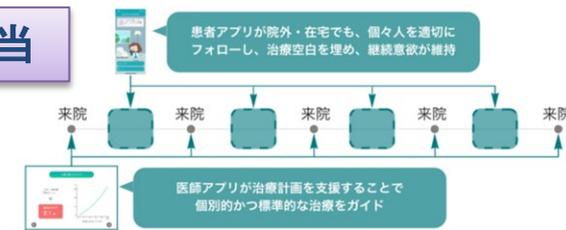
【概要】

- アルコール依存症は受療者割合の低さが世界共通の問題になっており、日本も例外ではない。
- この治療ギャップ縮小策として、本事業では減酒治療アプリを開発した。
- この減酒治療アプリは、非専門医療機関であっても、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。
- この事業によって目指す社会的インパクトは、日本におけるアルコール依存症の受療者数を約20万人へ増加させることである。

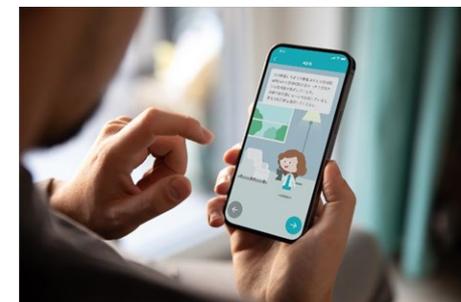
【研究開発成果】

補助期間の3年度のうちに以下を計画よりも前倒しで完了し、補助事業開始当初予定よりも早期の事業化が期待される。

- 予備的臨床試験
- 検証的治験のための治療アプリ改善
- 検証的治験
- 医療機器製造販売承認申請



(図1) 治療空白を支援するアプリ



(図2) 患者アプリ

医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおける顕著な成果事例

【ウェアラブル医療デバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理の無作為化非盲検比較試験】

代表者：公益財団法人榊原記念財団附属 榊原記念病院 中山 敦子

令和3年度～令和5年度 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

健康・医療情報活用技術開発課題

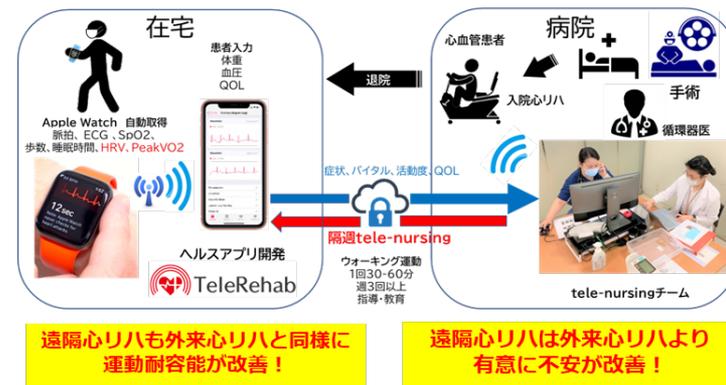
【概要】

- ウェアラブルデバイス(Apple Watch)を利用した心血管患者の退院後の生体情報を病院に転送する遠隔心臓リハビリテーション(遠隔心リハ)アプリ「TeleRehab」を開発した。また、医療者が適切な行動変容の介入を行い、心肺機能と予後を改善させる手法を開発し、普及を目指している。

【研究開発成果】

- 社会実装を目指した遠隔心リハのRCTを実施し、遠隔心リハのエビデンスを構築。開発したシステムは特許承認された。
- 「TeleRehab」はSaMDとPMDAより判定され、製造販売業者NTTテクノクロス社と契約し、SaMD規格のヘルスアプリに再開発を行った。AMED研究終了後は、内閣府SIPのヘルスアプリ治験プロジェクトに採択され、多施設による治験にむけて準備中。

普及型遠隔心リハシステム開発 (RCT参加130名)



【高齢心不全患者におけるフレイル自動診断を支援する新医療機器プログラムに関する研究開発】

代表者：国立大学法人北海道大学大学院医学研究院 内科系部門内科学分野 循環病態内科学教室 永井 利幸

令和4年度～令和6年度 医療機器等研究成果展開事業 開発実践タイプ

【概要】

- 本研究開発課題では、高齢心不全患者を対象として客観的なフレイル評価を汎用性が高い機器で自動支援するフレイル判定プログラムを開発することを目的とする。従来、主観的な指標を中心に評価され、検者間格差が大きかったフレイル指標を、人工知能を用いて客観的に判定する。

【研究開発成果】

- 被験者の起立歩行様式の三次元位置情報を取得するシステムを開発し、高齢慢性心不全患者の起立歩行様式データを700症例収集した。
- 10名の日本循環器学会循環器専門医で構成されるチームが判定した臨床フレイルスケールを教師ラベルとして、動作解析データを人工知能解析(機械学習)し、検者の主観に依存しない客観的なフレイル判定プログラムを開発し、その研究成果が国際一流誌に採択され、プログラム医療機器としての認定を得るため、治験準備段階にある。

