



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

第6回 医療機器・
ヘルスケア開発協議会

令和6年5月16日

資料3-3

第6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6年5月16日

**経済産業省
商務・サービスグループ**

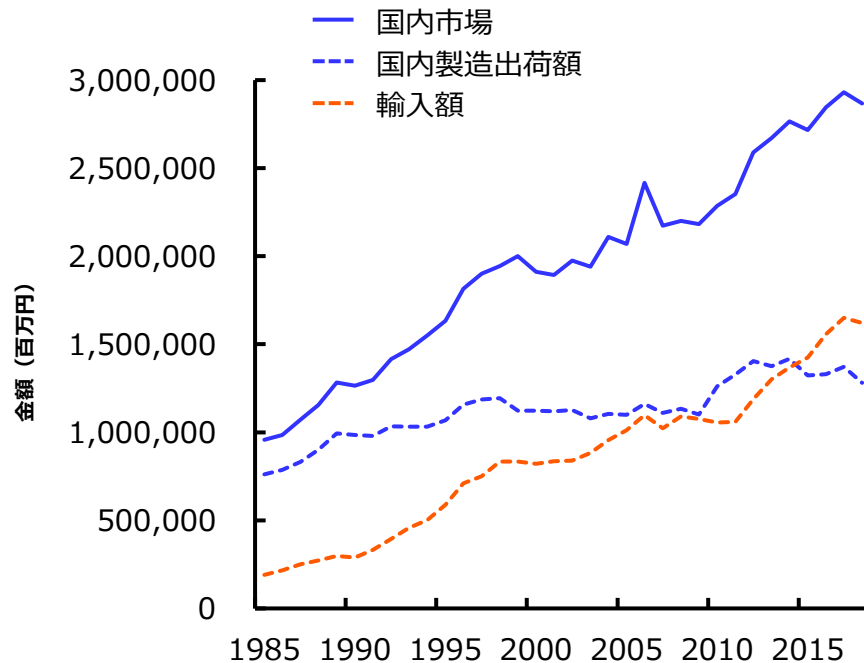
1. 医療機器産業ビジョン2024

2. 経済産業省における今後の取組の方向性

我が国の医療機器市場における課題

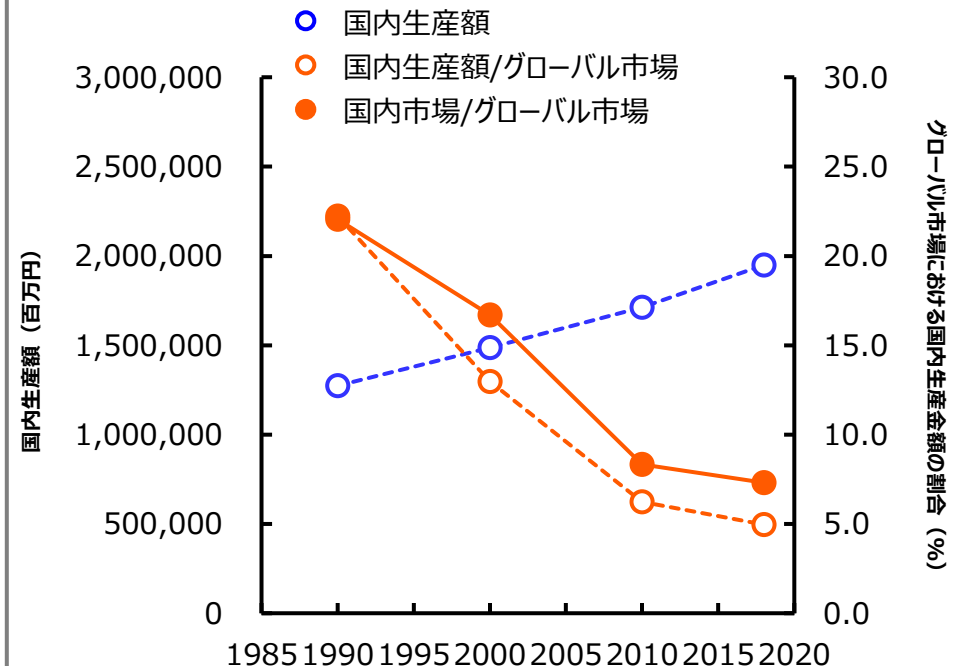
- 世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長していく見込み。
(CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超) ※CAGR: 年平均成長率
- 他方、国内では、市場成長とともに医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。
- 国内企業によるイノベティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移



薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
国内市場: 国内出荷額、国内製造出荷額: 国内生産額-輸出額

グローバル市場における国内生産額の推移

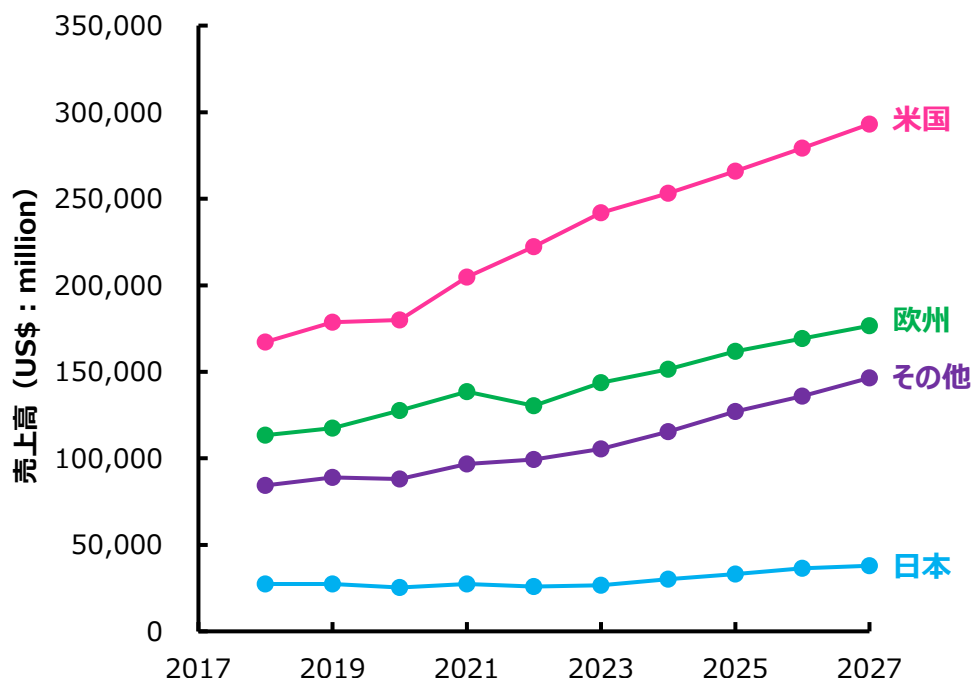


Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

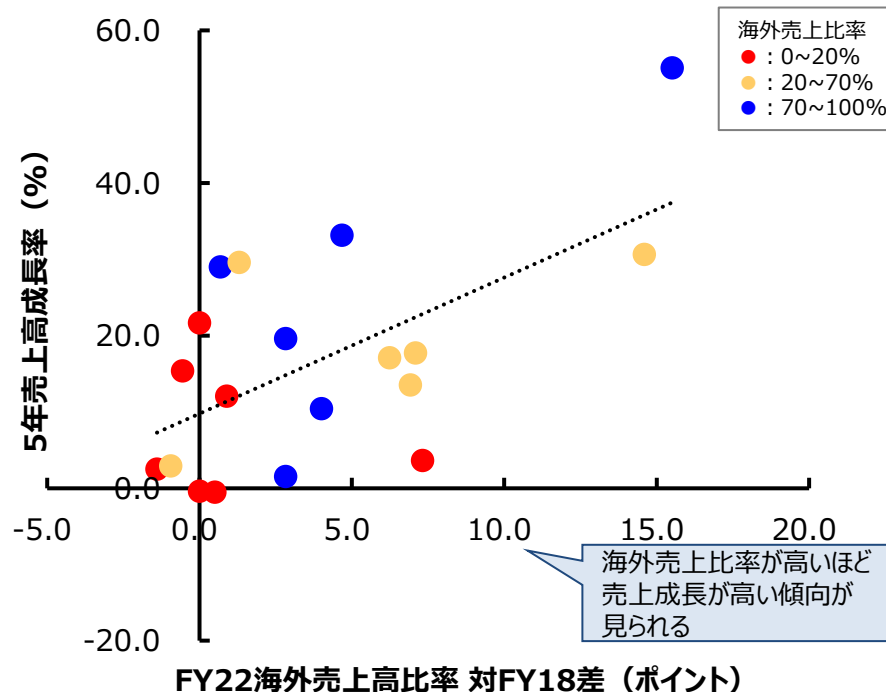
- 2027年までに、米国市場は2018年の約1.75倍に成長し2,900億ドルに達すると予測されている一方、日本市場は約1.39倍の成長に留まると予測されている。
- 一方、国内事業者の海外展開の状況は二極化し、多くの事業者では日本市場への依存が強い。したがって、国内事業者の成長には海外市場の獲得が必要となる。
- 日本はニーズ探索に適する世界的に高い医療水準と、ソリューションを実現するものづくり技術の両方が揃う環境にあり、開発環境の整備により海外市場に通用する医療機器を生み出すポテンシャルがある。

各地域の医療機器の市場推移



Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023)
2018年～2022年：実測値、2023年～2027年：予測値

海外売上比率と売上高の伸びの関係（2018～2022）*



*：医療機器専任または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より集計

先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：米国市場の重要性

- 海外市場の獲得により成長を目指すには、**米国市場への展開が重要**。米国市場で承認を得てスタンダードな治療法として評価を得ることが海外市場の獲得につながる。
- **米国市場に展開するためには、医療におけるアンメットニーズ（治療法が存在しない／不十分など）の解決に必要な技術**であることが重要。
- 一方、一般的に米国市場の獲得には、医療ニーズ解決を**数十億円規模の資金を要する臨床試験**等で実証することが必要となり、多額の開発経費がかかる。



朝日インテック株式会社の海外展開事例

- ・ 2004年以降、**海外売上比率を約50ポイント拡大**。
売上高を12倍、医療機器メーカー売上高19位に成長。
(2022年対2004年比較)

【医療におけるアンメットニーズ】

- ・ 冠動脈が長期間にわたって完全に閉塞してしまった場合、それまでは外科手術により治療する必要があり、患者さんにとっては大きな負担であった。

【アンメットニーズを解決した技術】

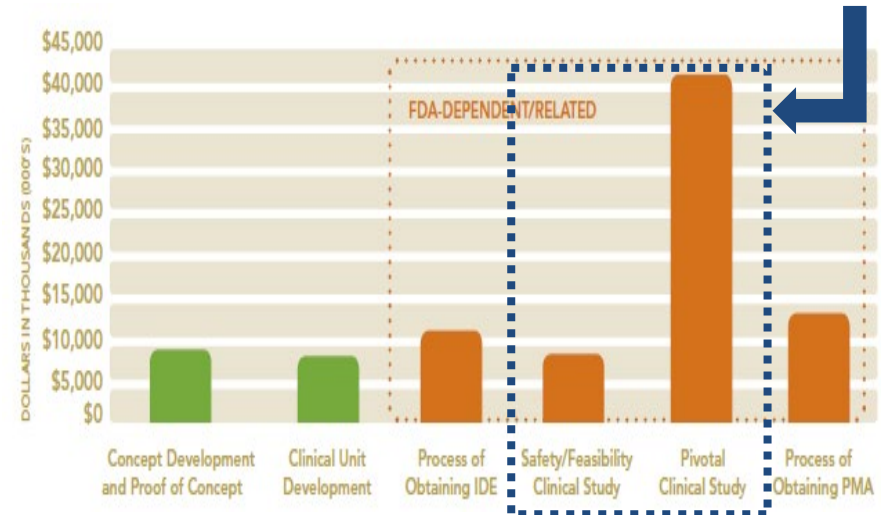
- ・ 同社は産業機器分野で培った極細ステンレスワイヤーロープ技術の応用により、外科手術をせずに血管内から細いワイヤーを通して冠動脈の閉塞をカテーテル治療する技術を開発。
- ・ 日本及び米国での学会報告により、治療成功率の上昇が明らかになり、米国においても一般的な治療方法として広く認知されるようになった。

【海外市場獲得】

- ・ 同時に同社の製品ブランドについてもグローバルに確立されることとなった。これをきっかけとして同社は、米国・欧州での本格販売を開始し、2004年度以降、海外売上が大きく成長することとなった。

米国における革新的医療機器のFDA認可取得までの費用

全開発費用：約9,400万ドル、うち臨床試験費用：約5,000万ドル

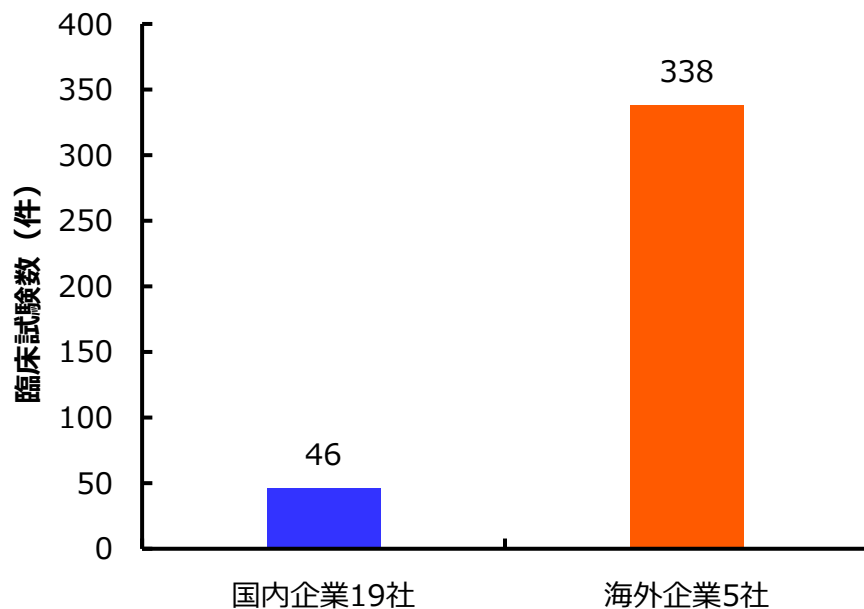


[1] [FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation](#), 2010

先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：臨床試験と企業規模

- グローバルな競争力の獲得において臨床試験等によるエビデンス構築が重要であるが、日本企業による実施は海外企業と比較して限定的。（国内企業19社合計が海外企業5社の約1/7）
- 臨床試験数と企業規模（簡易キャッシュフロー）は相関がみられ、医療機器企業の研究開発投資及び成長において企業規模が重要なファクターとなっていることが示唆される。

国内/海外企業による臨床試験数

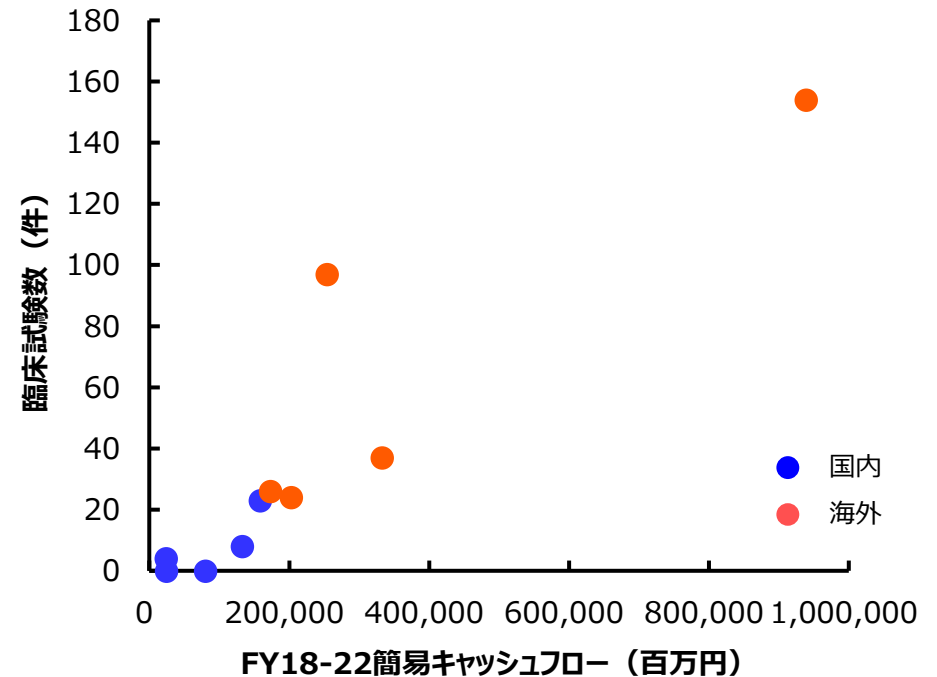


国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、ClinicalTrials.govおよびUMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成

ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)、Intervention / Treatment→Device
Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022、Sponsor/Collaborator→“企業名”

UMIN : 試験の種類→介入/Interventional、介入の種類→医療器具・機器/Device equipment、研究費提供組織機関名→各企業名、本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いいえ

国内/海外企業のキャッシュフロー平均と臨床試験数



国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち、売上高上位5社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022の各社IR資料及びClinical Trials.govおよびUMINによる以下の検索結果より経済産業省作成

ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)、Intervention / Treatment→Device、Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022、Sponsor/Collaborator→“企業名”

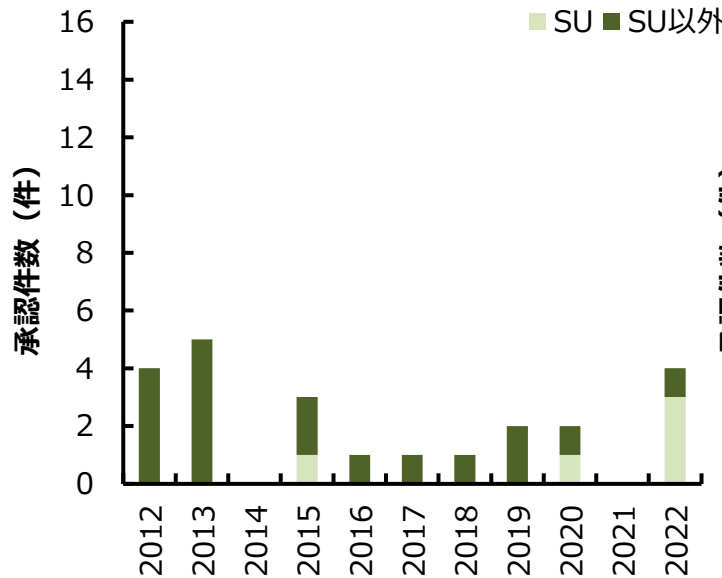
UMIN : 試験の種類→介入/Interventional、介入の種類→医療器具・機器/Device equipment、研究費提供組織機関名→各企業名、本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いいえ

先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：SUによるイノベーション創出

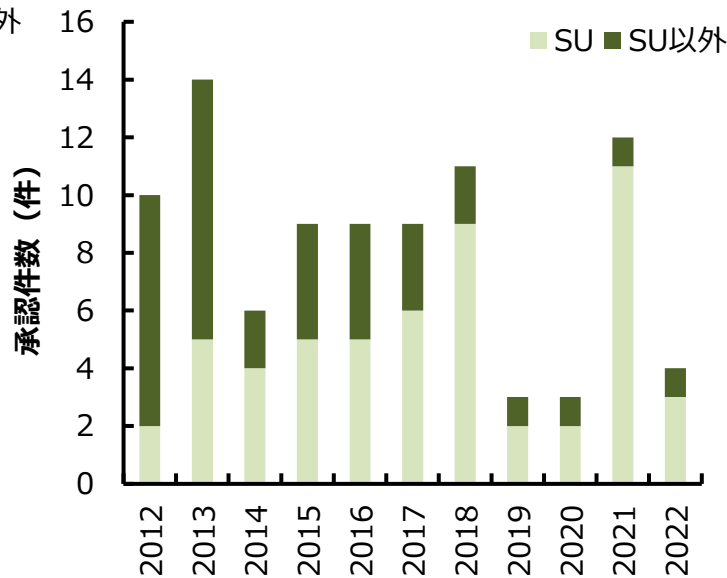
- 国内で承認された新医療機器では、海外企業起源の製品においてはスタートアップをその起源とするものが多い。これに対し、国内企業を起源とする製品では、国内SUの存在感は限定的。
- 国内、海外の大手企業によりM&Aされた企業のうち、国内企業は国内大手企業による2件にとどまっている。企業ヒアリングからも、国内大手企業は海外SUをM&A対象としている事例が多く聞かれ、国内でのSUに対する出資やSUを育成する活動は限定的である。

国内/海外企業を起源とする新医療機器の承認件数

国内企業起源

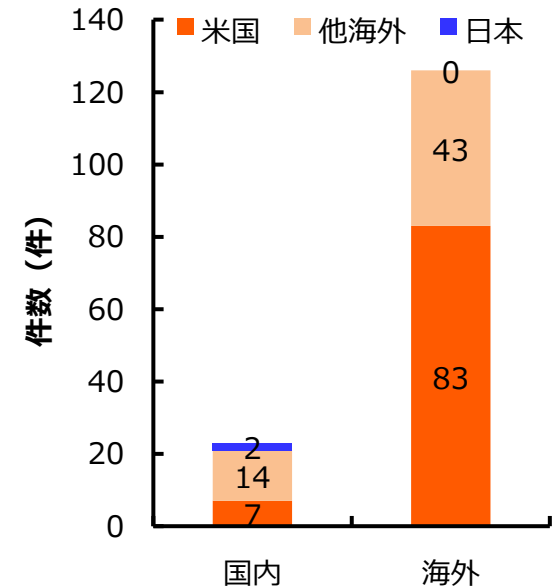


海外企業起源



PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて好評の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

国内/海外企業によるM&A先の国籍



医療機器専門または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022でCrunchbaseより経済産業省作成

医療機器産業ビジョンのセントラルイラストレーション

- 医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を目指す。

1

米国をはじめとした
グローバル展開へ
踏み出す企業の創出

➤ 米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及びネットワーク構築の支援

- ・ 米国市場の獲得において必要となる臨床試験等を通じたエビデンス構築により製品競争力を強化し、米国展開を通じてグローバルに製品価値を確立することを目指す
- ・ 適切なステークホルダーとのコミュニケーションやパートナーシップにより、米国固有の制度、商習慣に対応した製品開発、米国展開戦略を策定できる環境を目指す

➤ グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援

- ・ 国内企業が当初よりグローバル市場を視野に入れ、競争力のある製品を戦略的に開発し、グローバル展開することを目指す。
- ・ グローバルな臨床研究等を主導することができる人材、支援環境の構築を目指す
- ・ 展開先国での許認可取得の簡素化を目指す

2

イノベーションを生み出す
研究開発環境の構築

➤ AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進

- ・ 日本の高い医療水準から得られる医療データを、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ積極的に活用するとともに、AI等のデジタル技術を用いた医療機器の医療上の有用性や経済性に関する価値の実証等を通じた社会実装及び市場形成を目指す。

➤ 大手企業によるスタートアップの連携強化及びアクセラレーション

- ・ 大手企業、VC、医療機関、研究機関、国のすべてが参加し、国内のSUが世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化し、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指す。

1. 医療機器産業ビジョン2024

2. 経済産業省における今後の取組の方向性

経済産業省における今後の取組の方向性

【医療機器分野】

本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、ヘルスケアサービス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**を支援するとともに、それらの成果を、学会等と連携し組織的に集約する仕組みを検討し、ヘルスケアサービス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。

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6年度予算額 **37億円（40億円）**

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機器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する。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

- (1) 我が国の医療機器産業の国際競争力・開発体制を強化するため、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する。
- (2) 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、将来の医療機器につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。
- (3) 医療機器の実用化を促進するための開発ガイダンスの策定等を行う。
- (4) 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援及び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う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- (1) 補助 (2/3) ・委託※1
- (2) 委託
- (3) 委託
- (4) 補助 (1/3、2/3) ・委託※2

※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託
※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、大学・研究機関等には委託

成果目標

令和元年度から6年度までの6年間の事業であり、医療機器等について

短期的には令和11年度までに国内5件の実用化、長期的には令和14年度までに米国4件の実用化を目指す。

ロボット介護機器について

短期的には令和9年度までに30%の実用化、長期的には令和16年度までに5%の海外展開を目指す。

・臨床現場のニーズを元に選定した社会的・産業的重要性の特に高い疾患領域及び第二期医療機器基本計画において設定された重点分野等に合致する先進的な医療機器・システム等の研究開発を支援する。また、令和6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に向けた検討を進める。それを基に令和7年度以降開発支援を行う。

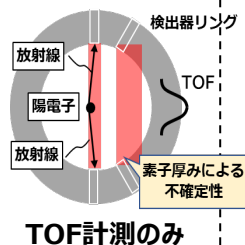
開発事例（医療機器）

認知症・がんの早期診断を実現する
世界最高分解能頭部PETの開発

従来
PET



大型・高価

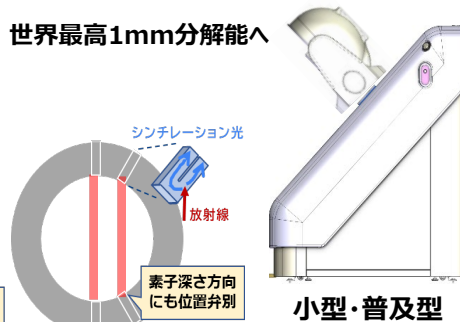


TOF計測のみ



開発
PET

世界最高1mm分解能へ



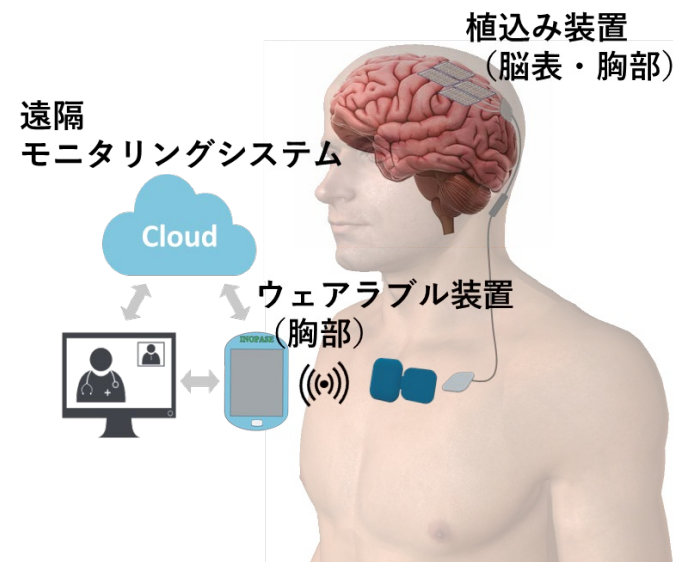
TOF+DOI計測



- 現在のPET装置は低分解能のため、アルツハイマー病の原因物質と考えられているアミロイドβを、世界最高分解能（1mm）の頭部専用PETの開発により、その蓄積を早期かつ短時間に検出可能に。
- これにより、アルツハイマー病等の早期診断が可能となり、脳機能温存医療を実現。

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

【医療機器コンセプト】



- 現行の難治てんかんの原性領域の同定・治療には、長期入院・手作業による検査分析が必要など、患者・医療従事者双方の負担が課題。
- フレキシブル薄膜電極と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の植え込みデバイスを開発。
- これにより、診断治療成績の向上と患者・医療従事者双方の負担軽減など医療資源の配置最適化を実現。

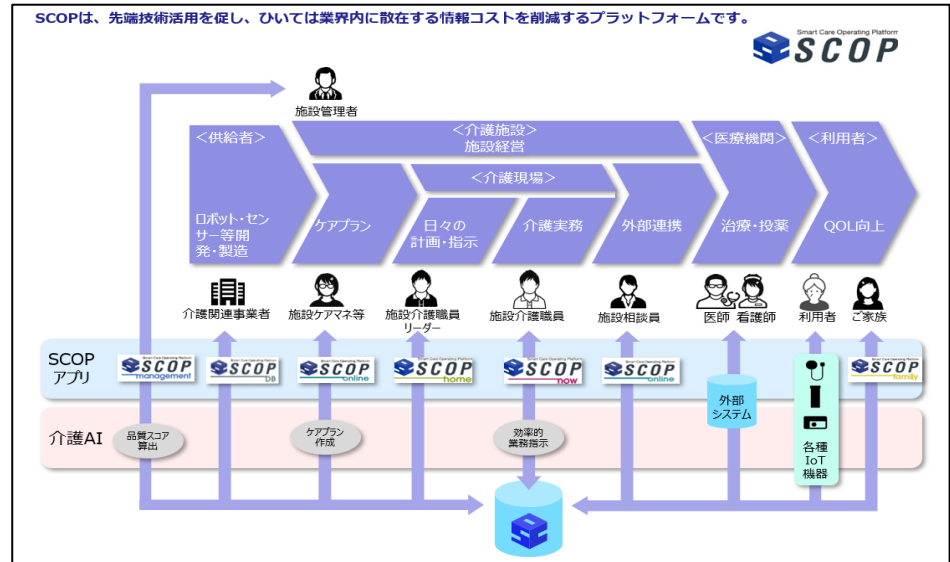
開発事例（ロボット介護機器）

リアルサイバースポーツ環境を作る コミュニケーションロボット



- 重点分野名：見守り・コミュニケーション（コミュニケーション）
- 想定される使用者：要支援～要介護、介護職員
- 身体機能の維持・向上のためのスポーツの疑似体験ができるモーションセンサー運動システムを制御し、楽しみながら発声・運動を通じたコミュニケーションを取る事ができる。
- 遊び方の説明だけでなく、利用者の疾患を把握しながら多拠点を繋いで、最適なスポーツを抽出する等、ゲーミフィケーションの環境を作り、多様性・多世代と一緒にスポーツが出来るようにする。

介護における生産性向上および標準化のためのプラットフォーム構築の研究



- 重点分野名：介護支援業務（業務支援）
- 想定される使用者：管理者を含めた介護事業所職員
- 介護ロボットメーカーの枠を超えた標準的な利用環境整備と現場でのオペレーションの効率化を目指す 「スマート介護プラットフォーム（SCOP）」の全入所系介護施設への対応と科学的介護の実現に向けた介護アウトカム評価モデルの構築を目的としている。

医工連携イノベーション推進事業

令和6年度予算額 19億円（19億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

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する。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する。

事業概要

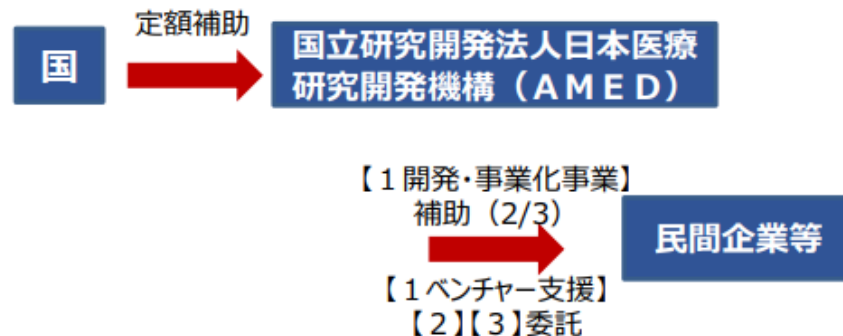
国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

【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・事業化を支援する。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ステージの取り組み（コンセプトの実証等）を実施する。

【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する。

【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支援する。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



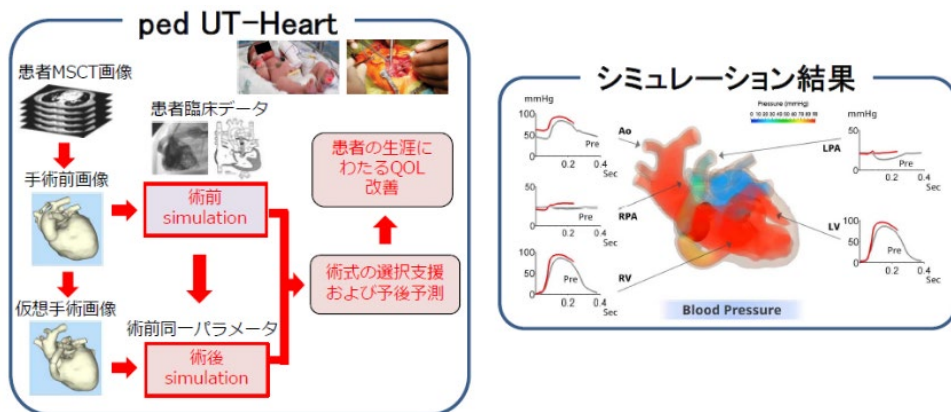
成果目標

令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、短期的には、本事業による助成終了時に採択企業の100%が、製造販売業許可を取得することを目指す。長期的には、本事業における助成終了後、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す。

・令和6年度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）

小児先天性心疾患患者の救命とQOL改善
を目指した最適な術式決定を支援する
心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の
開発と事業化



- 先天性心疾患は新生児乳児に死亡をきたす最も頻度の高い疾患で、複雑な血行動態から外科治療は困難を極める。
- 東京大学開発の心臓シミュレータUT-Heartを基盤に、先天性心疾患に特化したped UT-Heartを開発。
- コンピュータ内に再現した患者の心臓モデルに仮想手術を実施し、最適な術式を選択・提案できる。
- 術式決定を支援することで、患者の生涯にわたるQOLの改善を目指す。

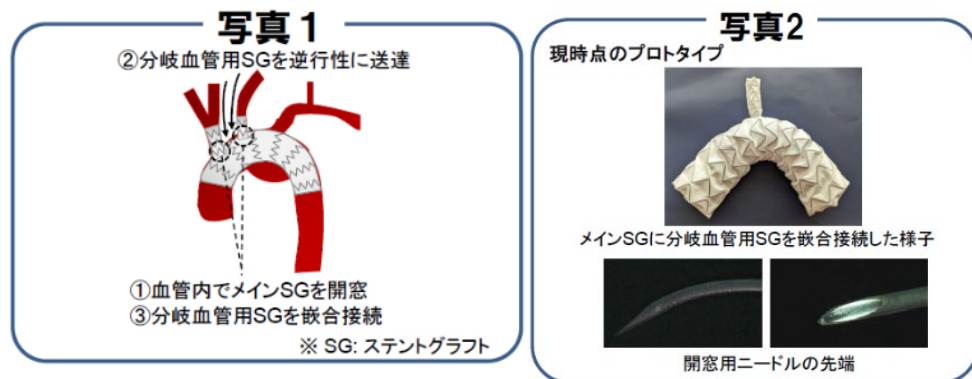
採択年度

2023年度

上市予定

2028年度

弓部大動脈瘤向け革新的
ステントグラフトの開発



- 弓部大動脈瘤は多くが無症状であるが、瘤が破裂すると致死的となる。
- しかし、血管内治療の実施が限定されており、血管内治療・外科手術のいずれも受けられない患者に至っては根治治療の術がない。
- メインステントグラフトを弓部大動脈に留置後、開窓用ニードルを用いて、逆行性に開窓を作成して分岐血管用ステントグラフトと接続する
(Retrograde in situ branched stent grafting: RIBS) ことで多様な解剖への適合を可能とした世界初のステントグラフトシステム。

採択年度

2023年度

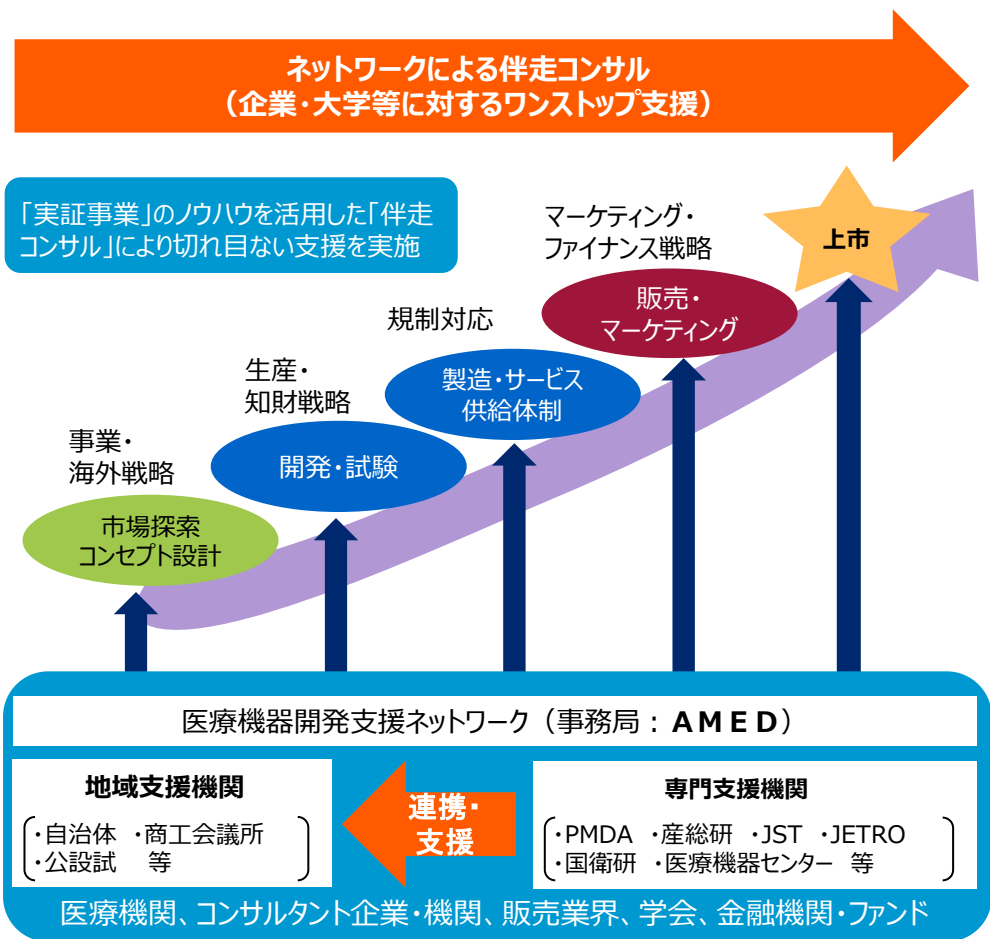
上市予定

非公開

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80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2,100件に達し、このうち、専門家による助言（伴走コンサル）は約1,300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5年度末時点）



MEDICポータルサイト(<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

医工連携に関わる人材育成



- ▶ 医工連携に関わる人材育成
- ▶ 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

医療機器開発のガイドライン等



- ▶ 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
- ▶ 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業

MEDICアクセス数

約10,000件

（調査期間：2023年11月～2024年3月）

なお、1か月あたりの閲覧したユーザー数の平均は約0.2万件

メルマガ登録数

463名（2024年3月時点）

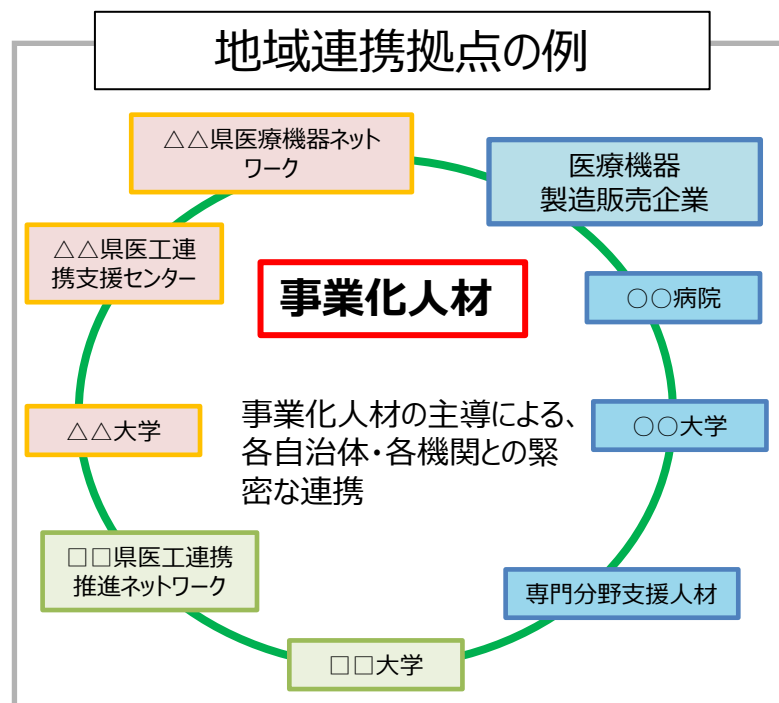
<内訳>

企業71%、行政5%、アカデミア6%、医療機関4%、その他14%

※三菱総合研究所、医療機器センター調べ

地域連携拠点自立化推進事業

- 令和3年度より、事業化人材を中心とした地域における医療機器開発事業化のエコシステム形成を目的とした地域連携拠点自立化推進事業を実施。
- 令和5年度からは、環境整備を目指す「①地域連携拠点自立化推進タイプ」と、支援の実践と成果を目指す「②医療機器実用化支援タイプ」の2タイプで事業を実施。
- 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。



委託金額：1拠点当たり上限2,500万円

※間接経費を除く

支援機関：2年

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

採択拠点

①地域連携拠点自立化推進タイプ

- 公益財団法人 やまなし産業支援機構

②医療機器実用化支援タイプ

- 一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構
- 大阪商工会議所
- 一般財団法人 九州オープンイノベーションセンター (HAMIQ)
- 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

官民による若手研究者発掘支援事業

令和6年度予算額 13億円（13億円）

①産業技術環境局大学連携推進室

②商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室

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ことに加え、大学等においても基盤的経費の減少により、基礎研究の弱体化や博士人材の減少などが進み、企業と大学が中・長期的に一体となって破壊的イノベーションを目指すような産学連携が難しくなっている。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、中長期的に社会実装に取り組む若手研究者を支援する。

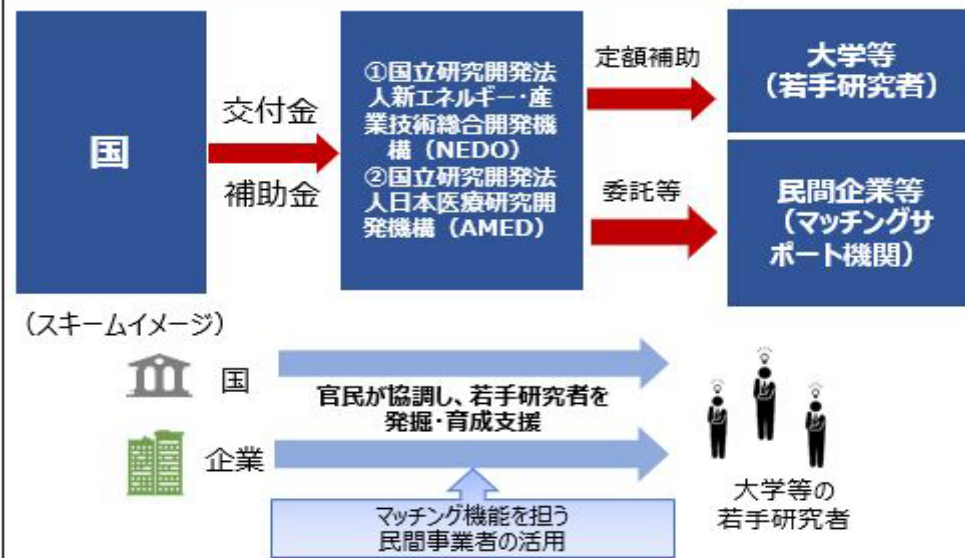
事業概要

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する。

また、民間企業との共同研究等の実施を促進するため、共同研究費を支援する。

研究実施期間には、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する。

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10年度までの事業であり、

①NEDO実施事業

- ・短期的には、令和7年度までに、マッチングサポートフェーズにおける採択テーマのうち企業との共同研究等の実施に賛じた件数の割合を30%以上にするを目指す。
- ・中期的には、令和10年度までに補助終了テーマにおける平均特許出願件数を1件創出することを目指す。
- ・長期的には、令和15年度までに、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率を7.5%以上にするを目指す。

②AMED実施事業

- ・短期的には、令和6年度までに、開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究を開始した件数の割合を30%以上にするを目指す。
- ・中期的には、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数を1件創出することを目指す。
- ・長期的には、令和9年度までに、企業との共同研究（臨床フェーズ）につながった件数の割合を7.5%以上にするを目指す。

・官民が協調して大学等の有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズを把握し、後の製品化を見据えながら医療機器開発に取り組む研究者を、シーズとともに育成する。

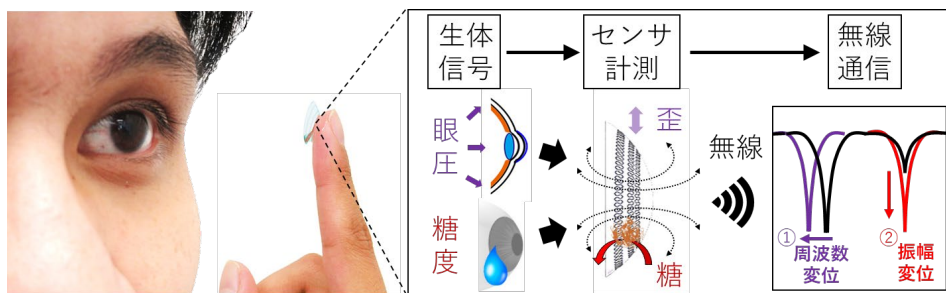
本事業の修了者による共同研究開始事例

- 令和2年度、3年度採択者から、他の令和5年度事業に新たに採択されるなど、事業をまたぎ研究開発が進められる事例が出ている。

R5「医療機器等研究成果展開事業（開発実践タイプ）」に導出

課題名：失明予防に向けた医療用眼計測治療レンズに関する研究開発

早稲田大学 三宅 丈雄 教授（R2採択者）



高齢者に向けた
簡易的検診



在宅診療による
通院の回避

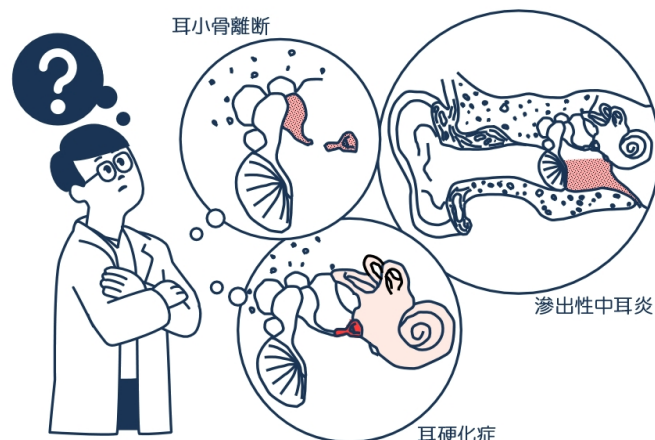


既存コンタクトレンズにデバイスを搭載させることで、失明に関わる計測対象（眼圧と涙中糖度）を無線で測るスマートレンズの開発。高齢化社会における在宅診断・治療、労働者を見守るIndustry4.0やSociety5.0に向けたサービスビジネス展開が可能。

R5「医療機器等研究成果展開事業（開発実践タイプ）」に導出

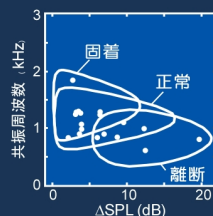
課題名：伝音難聴の非侵襲診断に関する研究開発

金沢大学 村越 道生 准教授（R3採択者）



伝音難聴の簡易非侵襲診断

- より高精度な技術の開発
- 企業との協同開発
- 基本コンセプトの明確化



最適医療の提供

安心と良好な治療・
発達機会の確保



外耳道に特殊な刺激音を加えるのみで中耳の動特性を計測可能な、簡便かつ非侵襲計測システムの開発。手術介入の要否判断などの精度向上による最適医療の提供、新生児においては、早期発見・療育を可能とすることで、家族の安心と良好な発達機会の確保に貢献。

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

令和5年度補正予算額 **3.8億円** (国庫債務負担含め総額26億円)

事業の内容

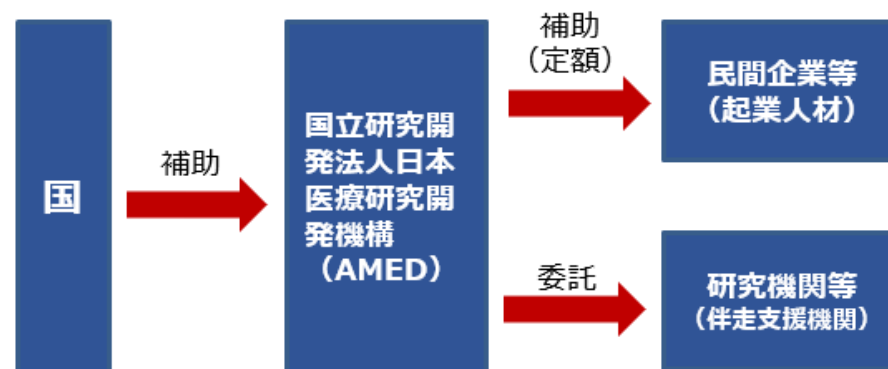
事業目的

我が国は高齢化の進展に伴う医療費の増加や介護分野の人手不足などの社会課題があり、ヘルスケアや医療・介護の領域におけるイノベーションの重要性が高まっている。
こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠。
このため、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた起業人材の育成を実施する。

事業概要

ヘルステック分野において、研究機関や民間企業等に所属する起業人材に対して、①伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルステック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行う。

事業スキーム (対象者、対象行為、補助率等)



成果目標

令和5年度から令和9年度までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後1年以内の起業を目指す。
最終的には助成終了後5年後の時点で、医療関連については臨床試験・治験への移行または上市を、ヘルスケア・介護関連については上市等を目指す。

起業を目指す研究者等の人材に対して、研究開発資金の供給とともに、教育プログラムの提供やメンタリング、ピッチイベントの開催等の伴走支援を行い、革新的ヘルステックの研究開発の加速化に加え、EXITを見据えたスタートアップ企業の創出を目指す。

支援コンソーシアムによる伴走支援

- 本事業では、2年間の支援期間終了後の起業と、その後のEXITを実現を見据え、支援終了後も自主的に資金調達を実現できる魅力的なスタートアップ企業の創出のための研究開発資金の供給と、伴走支援を実施。

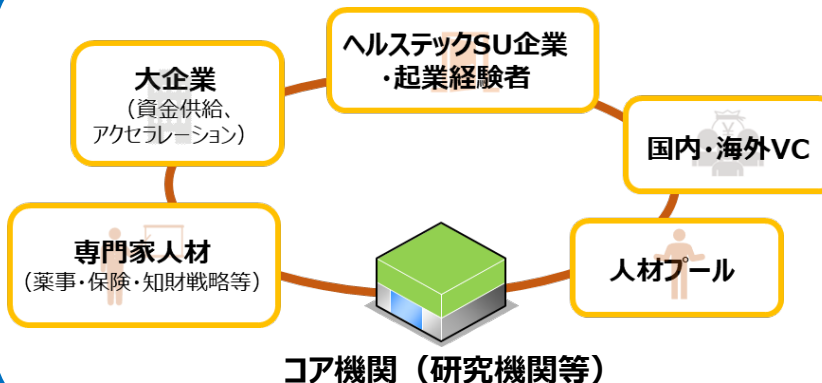
次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業



大学等の研究機関や民間企業に所属する起業を志す人材を対象

コア機関による個別メンタリングを軸とした、
・専門家人材による教育・助言の提供
・VC・大企業等の出資側によるメンタリング etc・・・
の取組により、出資者（VC、大企業）にとって魅力的な機器開発を行うSU起業人材を育成
起業後の資金調達、EXITに向け、VC・企業とのネットワーク構築を支援

支援コンソーシアム



VC・企業

EXIT

・本事業で創出した有望なSU企業に対して、資金供給やソフト支援等のアクセラレーションを実施。

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6年度予算額 **15億円（14億円）**

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する。

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を可能にする。

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する。

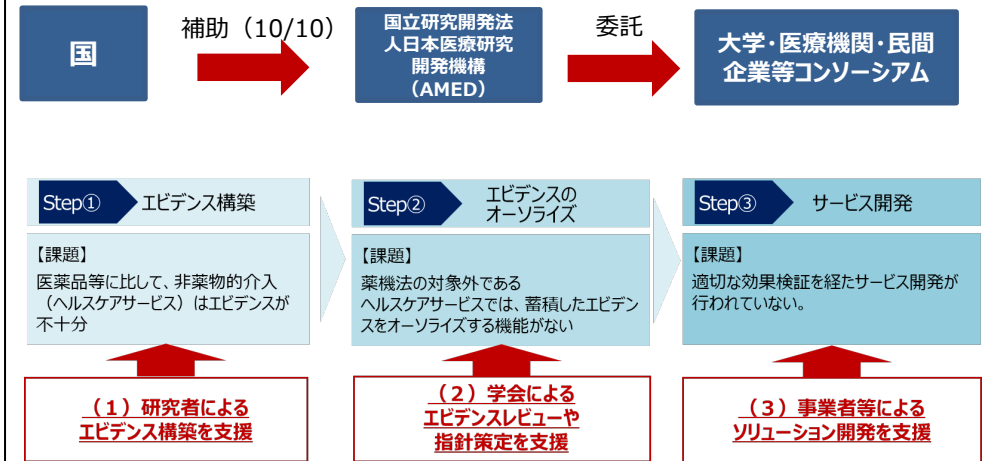
② 構築されたエビデンスについての社会実装支援事業

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する。

③ IoT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構築やサービス開発支援をする。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

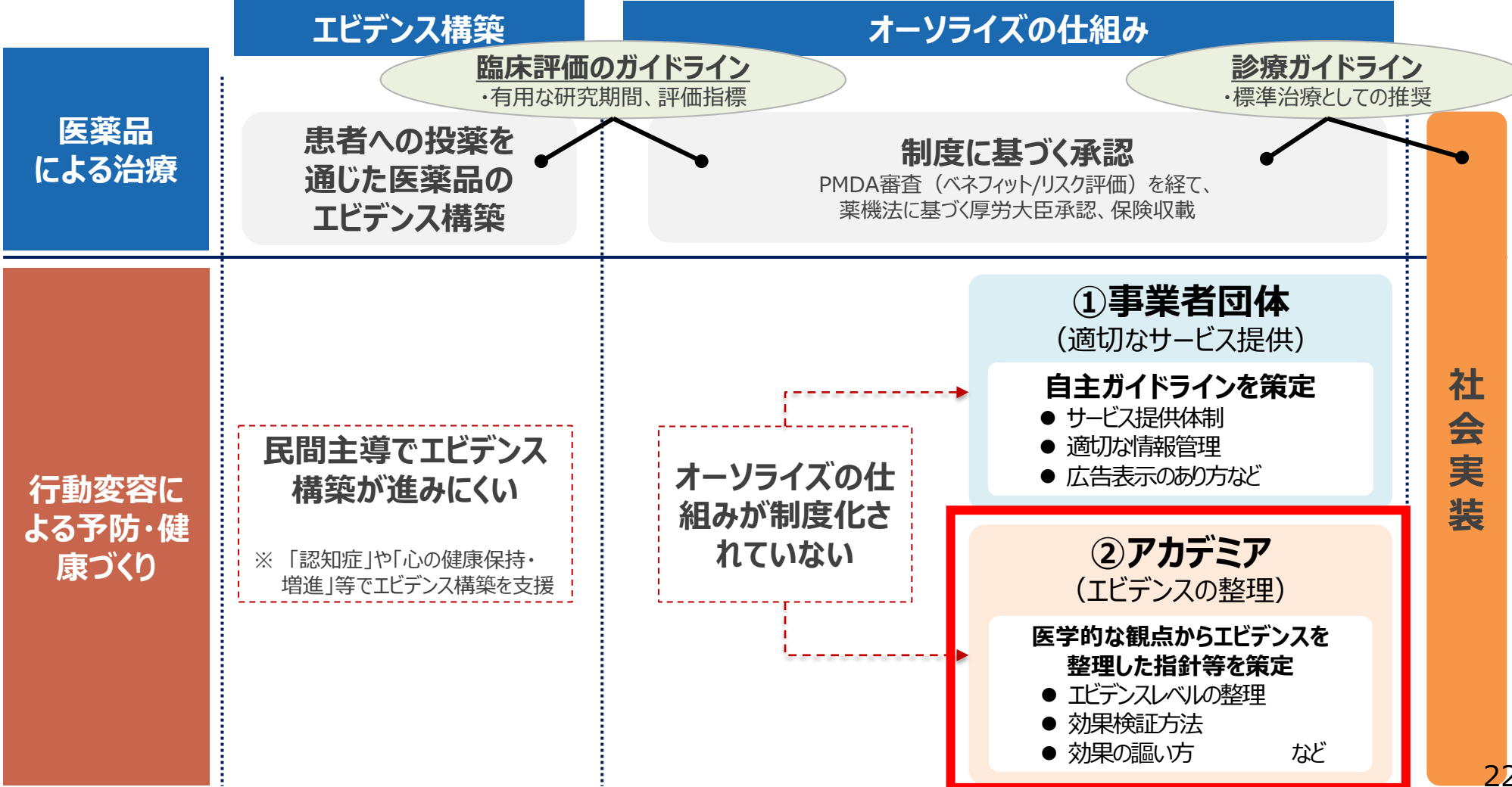
令和7年度まで実証を行い、認知症や職場等での心の健康保持増進等の各種介入の有用性に関して構築されたエビデンスが関係者に普及することを目指す。

令和9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する。

令和9年度までに、指針等が、研究者やサービス開発事業者による、適切な研究開発やサービス開発へ活用されることを目指す。

ヘルスケア分野におけるエビデンス構築に係る課題

- 医薬品や医療機器に比して、ヘルスケア分野部の一部の製品・サービスでは、適切な提供体制の整備やエビデンスの構築・検証がされていないことがある。
- そのため、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等オーソライズする仕組みの構築を支援する。



予防・健康づくりに関する医学会による指針等の策定・普及

- 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に活用されるための専門的・科学的な情報が不足している。
- 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にて支援を実施しており、今年度末には7本、来年度末には3本の指針が完成予定。
- また、策定された指針の社会実装に向け、サービス開発事業者とアカデミアのマッチングやサービス利用者への情報提供等を、学会等と連携して組織的に行える仕組みの検討を実施。

「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 （ヘルスケア社会実装基盤整備事業）」

① 医学会による指針の策定

関連する疾患分野の学会が、予防・健康づくりにおける非薬物的介入手法についての既存エビデンスの構築状況やそれらに対する評価を整理し、**指針**等を策定。

（令和4年度より一次予防領域、令和5年度より二次・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各疾患領域を採択）

※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。

領域	中心的学会
成人・中年期の課題	● 高血圧学会 ● 糖尿病学会、体力医学会 ● 腎臓学会
老年期の課題	● 老年医学会、サルコペニア・フレイル学会 ● 認知症関連6学会
職域の課題	● 産業衛生学会（メンタルヘルス） ● 産業衛生学会（女性の健康）
働く世代における 二次・三次予防	● 動脈硬化学会 ● 女性医学学会 ● 循環器学会

② 医学会による指針の普及

事業者による適切なサービス開発やサービス利用者による適切なサービス選択に指針等を広く活用するため、**医学会等と連携して専門的・科学的な情報を組織的に集約・提供する仕組みを検討**

日本医療研究開発機構
(AMED)

研究
支援

環境
整備