

当面優先して議論する課題と今後の方向性

令和6年5月16日

医療機器・ヘルスケア開発協議会

目指す方向性と課題・対応

これまでの協議会のとりまとめで示された内容は下記のとおり。

(1) 目指す方向

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会の形成に向けて、将来的に以下の姿を目指す。

- 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
- 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研究開発基盤・エコシステム形成などの環境の実現

(2) 課題と検討の方向性

上記を実現するための主な課題

- 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
 - ー 計測技術を含むデジタル技術や新素材などの技術革新等を踏まえた技術シーズを医療機器・ヘルスケアに応用するための研究開発
 - ー 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
 - ー 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研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現
 - ー 医療機器開発促進のための拠点の構築及び拠点を活用した人材育成・リスキリングやスタートアップ等への伴走支援
 - ー 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
 - ー 医療機器・ヘルスケア開発に向けたデータ利活用に関する環境整備
 - ー 医療機器の国際展開に係る環境整備
 - ー プログラム医療機器の早期実用化に向けた環境整備

さらに、下記の課題についても対応を検討する。

- ー 実用化に向けた臨床研究・治験に関する環境整備

方向性 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

(1) 計測技術を含むデジタル技術や新素材などの技術革新等を踏まえた技術シーズを医療機器・ヘルスケアに応用するための研究開発

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
技術シーズの発掘及び医療機器・ヘルスケアへの応用・実用化に向け、どのような対応をすべきか。	【技術シーズの発掘・研究開発】 医療ニーズが高く新しい予防、測定、診断、治療を可能とする革新的な医療機器やシステム等の研究開発を促進するため、アカデミア発の技術シーズを企業や、より臨床に近いフェーズを担うAMED他事業へとより円滑かつ効果的に導出することを目指して、技術革新等を踏まえた実用化が期待される要素技術等のシーズについて、幅広い発掘を進めるとともに、研究開発の初期段階からの実用化支援を導入し、臨床応用に向けたプロトタイプを作製するなど実用化に向けた研究開発を加速支援する。	文科省

(2) 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

医療機器基本計画の重点分野の研究開発

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
開発リスクの高い先進的な医療機器やシステム等の開発への重点的な支援が必要ではないか。	【先進的な医療機器やシステムの開発支援】 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器やシステム等の開発のため、医療機器基本計画の改訂を踏まえ、医療従事者の業務の効率化・負担軽減などの重点分野に焦点を当てて、医療機器開発の支援を行うこととし、そのための具体的な方策を検討する。	経産省
医療現場のニーズを踏まえた医療機器開発を行うために、どのような対応をすべきか。	【医療現場のニーズを踏まえた開発支援】 ものづくり中小企業やスタートアップ企業が、医療機関等と連携して、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化に取り組むことを支援する。	経産省
医療ニーズに基づく研究開発を進めるため、医師主導の臨床研究・治験をどのように推進すべきか。	【医師主導の臨床研究等】 医療機器基本計画の改訂を踏まえ、AI等を活用したプログラム医療機器を含む、医療従事者の業務の効率化・負担軽減、重症化予防などの重点分野に焦点を当てた医療機器開発の臨床研究・医師主導治験、ベンチャー企業による治験を推進する。また、体外診断用医薬品の開発（臨床性能試験）を支援する。	厚労省

(2) 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

分野毎の研究開発

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
特定の疾患・領域に対する医療機器等の開発をどのように進めるか。	【がん、生活習慣病】 がん、生活習慣病等の疾患について、医療従事者の業務の効率化・負担軽減など、改定された医療機器基本計画の重点分野に焦点を当てて、研究開発を推進する。	厚労省
	【難治性疾患】 難治性疾患（難病）に対する医療機器開発支援を継続し、小児拡張型心筋症に対する人工心臓開発や、難治性網膜疾患に対する人工網膜開発を引き続き推進する。	厚労省
	【介護】 介護現場で使用される機器の開発のため、個別機器の開発を支援することに加え、見守り機器や排泄支援の機器など、個別の機器毎の情報を収集・蓄積するための開発や複数の機器の端末を一つに集約する開発を支援すること等により、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立促進を図るための先進的な介護ロボット等の開発を進める。	経産省
	【安定供給の確保】 有事においては、平時では想定されない医療機器の不足が生じる恐れがあることから、医療上必要不可欠な医療機器の国内生産体制構築のために必要な研究開発の支援を行う。	経産省
	【認知症】 認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブの下、医療機器等の開発に取り組む。	経産省 内閣府

**方向性
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**

(3) 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

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
予防・健康づくりに関する手法の開発・社会実装に向けて、科学的なエビデンスの構築とその普及をどのように推進すべきか。	【エビデンス整理・普及のための環境整備】 予防・健康づくり領域で、ヘルスケアサービスの社会実装を図るため、関連する疾患領域の学会が中心となり、エビデンスの構築状況や評価に関する考え方を整理した指針等の作成研究支援を行う。 また、予防・健康づくりに適した、事業者が利活用可能な経済性評価等の手法、標準的な指標、試験デザイン等について開発研究支援を行う。 これらの研究成果が、自治体、企業、保険者等のサービス利用者やヘルスケアサービス事業者などの予防・健康づくり関係者に広く活用される仕組みを構築し、質の高いヘルスケアサービスが社会実装されるために以下に取り組む。 ①上述の指針等の普及啓発のため、ヘルスケアサービス事業者に対して、適時適切な情報提供や医学会との接点強化に向けた対話の場づくりを行う。 ②ヘルスケアサービス事業者が、策定した指針等を活用して社会実装を進めることを促進するとともに、産官学で連携して伴走支援を実施する。 ③医学会等と連携し、指針等をはじめとする専門的・科学的な情報を集約し、サービス提供事業者や健康づくりの主体となる自治体・保険者・企業等に対して、わかりやすく提供する場の検討を新たに行う。	経産省

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化される
ための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(1) 医療機器開発促進のための拠点の構築及び拠点を活用した人材育成・リスキリング
やスタートアップ等への伴走支援

■ 伴走支援・拠点形成

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
研究開発の成果が 実用化に結び付くこ とを目指して、研究 開発の初期段階か ら伴走支援を行うべ きではないか。	【AMEDにおける支援(実用化プログラム)】 AMEDの医療機器・ヘルスケアプロジェクト等の各事業において、研究開発の成果が実用化に結び付くことを目指して、引き続き実用化プログラムによる伴走支援を行う。また、実用化支援の更なる機能強化、他の支援機関との連携に向けた取り組みを進める。	AMED
	【医療機器開発支援ネットワーク】 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの研究開発事業推進にあたり、実用化が円滑かつ着実に達成できるよう、研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応戦略等に関する助言や支援を提供する。さらに、医療機器製造販売企業とのマッチング機会を提供し、薬事承認はもとより、その先の製造や販売を見据えた開発の実践を行う。	経産省 文科省

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化される ための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(1) 医療機器開発促進のための拠点の構築及び拠点を活用した人材育成・リスキリング やスタートアップ等への伴走支援

■ 伴走支援・拠点形成

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
研究開発を促進するため、産学が連携して開発支援に取り組む拠点が必要ではないか。拠点においてどのような支援を行うべきか。	【拠点における伴走支援・人材育成】 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み、伴走支援可能な人材の育成のため、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。 質の高い医療の提供に資する革新的医療機器を我が国において創出 できる体制の整備が重要であることから、大学・NC 等の臨床拠点において、企業等の人材に対し医療現場のニーズに応じた医療機器の創出 のためのリスキリングの実施、及び、スタートアップ企業等に対して 保険適用等まで見据えた伴走支援の実施ができるよう、必要な支援を行う。 プログラム医療機器をはじめとした医療機器の実用化において、事業化を見据えたエビデンス収集等を行うことが重要であることから、臨床上の有用性を実証できる場を提供する拠点整備のために必要な支援を検討する。	厚労省 経産省
	【産学連携拠点の形成】 医療機器開発の経験は十分でないが、尖ったシーズを持ち、機器開発に強い意欲と情熱のある若手研究者や女性研究者に対して、医工連携や分析、探索・検証等の医療機器開発プロセスに接する機会とハンズオン型能力開発教育を提供するプログラムの研究支援を行う。	文科省

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化される ための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(1) 医療機器開発促進のための拠点の構築及び拠点を活用した人材育成・リスキリング やスタートアップ等への伴走支援

■ 研究開発スタートアップ・若手研究者支援

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
革新的な医療機器の開発の担い手として期待されるスタートアップや、若手研究者に対する支援を充実すべきではないか。どのような支援を行うべきか。	【拠点におけるアーリーフェーズのスタートアップ支援】 「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」において、医薬品・医療機器等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を行う。	文科省
	【起業人材の育成】 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。	経産省
	【若手研究者等の支援】 若手研究者の研究シーズの発掘・育成のため、研究者と企業の交流の場を活性化することにより、医療機器のイノベーションにつながるシーズ創出を促進する。 医療機器開発の経験は十分でないが、尖ったシーズを持ち、機器開発に強い意欲と情熱のある若手研究者や女性研究者に対して、医工連携や分析、探索・検証等の医療機器開発プロセスに接する機会とハンズオン型能力開発教育を提供するプログラムの研究支援を行う。	経産省 文科省

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化される
ための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(2) 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

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
医療機器・ヘルスケアの開発には多様な技術や新規技術の活用も重要であり、スタートアップや異分野企業の参入を促進すべきではないか。そのためにどのような対応をすべきか。	【スタートアップ・異分野企業に対する伴走支援】 ベンチャー企業・異分野企業による医療機器・ヘルスケアの開発・社会実装を促進するため、InnoHubとMEDISOが連携して対応にあたるとともに、医療機器開発経験人材の流動化等を通じ、ベンチャー企業の創出、大手企業との連携強化、成長のためのエコシステム形成を促進するための方策を検討する。	経産省 厚労省
	【拠点におけるアーリーフェーズのスタートアップ支援】 (再掲) 「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」において、医薬品・医療機器等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を行う。	文科省
	【起業人材の育成】 (再掲) 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。	経産省

革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化される
ための研究開発基盤・エコシステムの形成などの環境の実現

(2) 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

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
医療機器・ヘルスケアの開発には多様な技術や新規技術の活用も重要であり、スタートアップや異分野企業の参入を促進すべきではないか。そのためにどのような対応をすべきか。 (前項のつづき)	【若手研究者等の支援】 (再掲) 若手研究者の研究シーズの発掘・育成のため、研究者と企業の交流の場を活性化することにより、医療機器のイノベーションにつながるシーズ創出を促進する。 医療機器開発の経験は十分でないが、尖ったシーズを持ち、機器開発に強い意欲と情熱のある若手研究者や女性研究者に対して、医工連携や分析、探索・検証等の医療機器開発プロセスに接する機会とハンズオン型能力開発教育を提供するプログラムの研究支援を行う。	経産省 文科省
	【臨床研究に対する支援】 ハイリスク・ハイリターンな革新的治療機器開発について、臨床エビデンス獲得に対する資金支援、及び協力する臨床研究中核病院等に対する支援を拡充する。	厚労省 経産省
	【海外展開に関する人材育成・規制調和】 ヘルスケアスタートアップによる海外展開支援に関し、専門人材の育成や薬事規制の国際協調の強化を行う。	厚労省 経産省
	【SaMDに関する業許可・広告規制】 SaMDの開発・事業化の制約となりうる業許可規制及び広告規制等を早急に緩和する。	厚労省

(3) 医療機器・ヘルスケア開発に向けたデータ利活用に関する環境整備

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
医療データの研究開発での活用を更に促進するために、どのような環境整備を行うべきか。	【次世代医療基盤法に基づく医療情報の活用】 2024年4月1日に「改正次世代医療基盤法」が施行されたことを踏まえ、仮名加工医療情報や公的データベースとの連結解析可能なデータを用いた医療分野の研究開発の促進を図るため、制度の周知・広報や、制度普及にあたっての課題の調査等を進める。	内閣府 文科省 厚労省 経産省
	【レジストリデータの活用】 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する。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・治験を推進する。	厚労省
遠隔医療の促進に向けて、どのような対応をすべきか。	【遠隔医療促進のための環境整備】 引き続き、8K内視鏡システムの開発・実証とともに、遠隔手術の実現に必要な通信環境やネットワークの条件等を整理し、「遠隔手術ガイドライン」の精緻化に寄与する。	総務省

(4) 実用化に向けた臨床研究・治験に関する環境整備

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
実用化に向けて、臨床研究・治験を推進しやすくするためにどのような環境整備を行うべきか。	【臨床研究中核病院の質の向上、臨床研究支援人材の育成】 臨床研究中核病院における臨床研究・治験の質の向上に向けて、研究に従事する者の育成を行うほか、臨床研究支援に精通した人材の育成に取り組む。また、臨床研究中核病院の承認要件の見直しを行う。	厚労省
	【臨床研究に対する支援】 (再掲) ハイリスク・ハイリターンな革新的治療機器開発について、臨床エビデンス獲得に対する資金支援、及び協力する臨床研究中核病院等に対する支援を拡充する。	厚労省 経産省
	【レジストリデータの活用】 (再掲) 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する。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・治験を推進する。	厚労省
	【国際的な臨床研究・治験ネットワークの構築と活用】 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(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。	厚労省
非臨床的な実験系・評価系の構築を推進すべきではないか。	【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。	厚労省

(5) 医療機器の国際展開に係る環境整備

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
特に新興国・開発途上国において、現地の医療ニーズに応じた開発に取り組むことが必要ではないか。そのためにどのような支援を実施すべきか。	【現地の医療ニーズに応じた開発支援】 バイオデザイン等の手法を用いたアジア・アフリカ地域における現地固有のニーズに応じた医療機器の開発のため、製品開発の支援に加え、医療機器メーカーに対して持続的な支援を実現するための体制も構築することで、我が国の医療機器の国際展開を更に後押しする。	厚労省
新興国・開発途上国に広く展開するために、どのような支援が効果的か。	【WHO事前認証取得・国際公共調達参入支援】 諸外国において、我が国の医療制度や技術・製品に理解を有する医療人材の育成や、我が国企業に対するWHO事前認証制度の取得支援を行うとともに、WHO・ユニセフ等の各国際機関の公共調達への参入促進支援などのAMED以外の事業とも連携を図る。	厚労省
世界の主要市場である米国等への海外展開を促進すべきではないか。そのためにどのような対応をすべきか。	【先進国市場向けの研究開発・市場アクセスの支援】 我が国の医療機器産業のグローバル市場獲得を目指し、海外展開において最も重要な米国市場獲得に向けた臨床試験等への支援やスタートアップと大手企業の連携強化によるイノベーション創出の推進等に取り組む。	経産省
国際展開を進めるための環境整備として、規制や基準の調和も重要ではないか。そのためにどのような対応をすべきか。	【新興国・途上国に対する規制調和の促進】 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取り組む。	厚労省
	【評価方法の国際標準化】 我が国発の革新的な医療機器等の国際標準獲得を見据えた評価方法を開発・策定するとともに、国際標準化機関であるISO/IEC等の国際会議に出席し、国際標準化の早期実用を目指す。	厚労省

(6) プログラム医療機器の早期実用化に向けた環境整備

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
開発の加速が進むプログラム医療機器について、早期の実用化に向けた環境整備が重要ではないか。そのためにどのような対応をすべきではないか。	【実用化支援及び薬事承認制度の運用改善等】 革新的なプログラム医療機器の研究開発支援、海外実証、薬事承認制度の運用改善に向けた検討を行うとともに、PMDAの相談・審査体制の拡充による環境整備を図る。	厚労省 経産省
	【SaMDに関する業許可・広告規制】（再掲） SaMDの開発・事業化の制約となりうる業許可規制及び広告規制等を早急に緩和する。	厚労省

その他 全般的な課題

論点	今後の取組の方向性	関係省庁
AMEDにおいてさらに効果的・効率的な支援を行うために、どのような点に留意してマネジメントを行うべきか。	【AMED内のマネジメント】 AMEDにおいては、引き続きAMED事業の統合運用及びプロジェクト間の連携や医療機器の多様性・専門性も踏まえつつ優れた研究課題の採択を行う。また、予防と予後・QOLの研究開発を充実させるため、予防・ライフコースといった視点でのマネジメントのあり方について検討を進める。	AMED
今後さらに検討が必要な事項は何か。	研究開発及びその成果の社会実装を更に促進するため、国内外の環境変化に留意しつつ研究開発を推進するとともに、データ利活用に向けた基盤構築、実用化や国際展開のための官民連携等の方策についても引き続き必要な検討、取組を行う。	