第6回 医療機器・ヘルスケア開発協議会

資料4-2

令和6年5月16日

当面優先して議論する課題に対する これまでの取組状況

令和6年5月16日

医療機器・ヘルスケア開発協議会

これまでの協議会でのとりまとめで示された目指す方向性と課題・対応

(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
 - 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
 - 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研究開発基盤・エコシステムの形成などの 環境の実現
 - 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
 - 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
 - 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
 - プログラム医療機器の早期実用化に向けた環境整備

(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	取組状況	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の企業や、より臨床に近いフェーズを担うAMED他事業への導出を目指し、アカデミア、企業、臨床医からなる研究チームの連携を通じた支援を行った。	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	取組状況	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支援を行い、当該事業においては、40件の採択を行いそのうち7件が上市するという成果が得られた。	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】 手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の 重点分野等に資する医療機器や、小児領域のアンメットメディカルニーズに対応した医療機器 について、薬事承認取得を目指す臨床研究・医師主導治験を推進した。クラスⅢ・Ⅳの医療機 器の薬事承認件数は2件(令和2~5年度)等の成果をあげた。	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	取組状況	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、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法等の 開発の観点から、医療機器等の開発を推進し、最新の技術を実装した医療機器の薬事承認 や企業導出を見据えた臨床研究の支援が求められており、AI支援システムによるがん患者に 優しい医療技術・医療機器の開発や、心不全患者に動機付けフィードバックを行う運動支援 プログラムの開発を推進した。	厚労省
	【難治性疾患】 難治性疾患(難病)について、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、克服を目指しており、難治性消化管疾患の腸管切除範囲決定を補助するデバイス開発や、難治性網膜疾患に対する人工網膜開発について支援を行った。	厚労省
	【介護】 介護現場で使用される機器の開発に当たっては、ロボット介護機器開発事業において、今までに合計125件の採択を行い、そのうち35件が上市するという成果が得られた。	経産省
	【感染症】 新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応の一環として、感染対策等で必要となる医療機器で、海外依存度の高い機器を国内で生産するための開発支援を行った。	経産省

(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	取組状況	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。	【予防・健康づくりのエビデンス構築】 予防・健康づくりにおける行動変容等の非薬物的な介入手法(例えば、アプリを用いた 健康管理サービスなど)を活用したヘルスケアサービスの社会実装に関しては、企業・ 自治体・保険者・生活者等のサービス利用者による適切なサービス選択のためのエビ デンスの整理が不十分であることや、それらのエビデンスを踏まえた事業化を見据えた サービス(ソリューション)開発が進んでいないことが大きな課題となっている。 これらの課題を踏まえ、健康データの活用、及びエビデンスに基づいたヘルスケアサー ビスの社会実装を促進する観点から、予防・健康づくりに寄与するアプリ・サービス等の 開発における事業化を見据えた研究開発支援及びエビデンス構築、関連する疾患領域 の学会が中心となったエビデンスの構築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、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の開発研究支援の取組を行った。	経産省

方向性 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

	AND THE CONTRACT OF THE CONTRA	
論点		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、実用化プログラムによる伴走支援を行った。令和5年度までに全65課 題に対して延べ77回、研究代表者に対して事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課 題の実用化を推進した。具体的には、開発中の製品コンセプトに係る客観的な評価、薬事承認 に向けた詳細なプロセス構築、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略構築の方法等、 それぞれの研究者が抱えている課題や予見困難な問題等に関する助言を実現した。	AMED
	【医療機器開発支援ネットワーク】 医療機器の研究開発には、機器ごとの特性や開発段階に応じて課題が大きく異なるという特徴があるなか、医療機器開発支援ネットワークを通じ、地域の特色を活かした独自性のある拠点整備を進め、地域における医療機器開発エコシステムの形成を目的とする事業を2021年に立ち上げ、2023年度は新たに1つの拠点を採択し、合計6拠点となった。また、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した。	経産省 (文科省)
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】 企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器産業の振興につながる拠点整備に取り組み、(令和5年度における本事業の取組の中で、臨床現場の見学者数は 2,446 人(オンライン見学も含む令和5年12月時点))、臨床ニーズ収集は 1,163 件等の成果をあげた。	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った。	文科省

方向性 革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化される 2 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	論点	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】 令和5年度補正予算で、「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」を実施することとした。同事業では、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(医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。)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
	【若手研究者等の支援】 若手研究者の研究シーズの発掘・育成支援について、これまでに49件の若手研究者が採択され、薬事・知財戦略等の医療機器開発に必要な教育プログラムやマッチングイベントを通じて、医療機器の事業化マインドを醸成した研究者の育成に取り組んだ。 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った。	経産省 文科省

方向性 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	論点	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っているところであり、Innohub開設時から現在まで、InnoHubからMEDISOに紹介した案件は22件、MEDISOからInnoHubに紹介 された案件は42件あり、両機関の連携による円滑な助言や支援を行った。	経産省 (厚労省)

方向性 革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化される 2 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

(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	取組状況	関係省庁
遠隔医療の促進に向けて、どのような対応をすべきか。	医師の偏在対策の有力な解決策と期待される遠隔医療の普及に向け、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検証した。	総務省

方向性 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

(4) 医療機器の国際展開に係る環境整備

論点	取組状況	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推進と、我が国の医療機器メーカーへのノウハウ共有の仕組 みの構築に取り組んだ。	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】 併せて、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 事業とも連携を図った。	厚労省
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。	【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した。	厚労省

方向性 革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化される 2 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

(5) 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	取組状況	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】 令和2年11月に公表されたプログラム医療機器の実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD)の成果を踏まえ、令和5年9月に、経済産業省と連名で、新たな実用化促進 パッケージ戦略であるDASH for SaMD2を公表し、プログラム医療機器の更なる実用化 促進に向けた取組み進めている。また、DASH for SaMD 2を受けて、令和5年11月にプログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて通知を発出した。 さらに、医療上特に有用なプログラム医療機器を指定して優先的に審査や相談を行う 取り組みを令和4年度より試行的に実施しており、令和5年度は3品目を指定した。	厚労省 (経産省)

その他 全般的な課題

論点	取組状況	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においては、ゲノム・データ基盤プロジェクトやシーズ開発・研究基盤プロジェクト等との連携に取り組んだ(令和6年1月21日にサルコペニア・フレイルシンポジウムを開催)。基礎研究から実用化まで一気通貫の支援の必要性が議論され、関連課題については、令和6年度春の調整費の措置について検討を行った。	AMED