

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7年6月4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
 - ー AI・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(健康無関心層の疾病等予防、診断の一層の早期化、個別化医療に向けた診断と治療の一体化、高齢者等の身体機能の補完・向上、医療従事者の業務効率化に資する医療機器の研究開発)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・リスク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

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) AI・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

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

(2) 医療ニーズ（健康無関心層の疾病等予防、診断の一層の早期化、個別化医療に向けた診断と治療の一体化、高齢者等の身体機能の補完・向上、医療従事者の業務効率化に資する医療機器の研究開発）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、48件の採択を行いそのうち8件が上市するという成果が得られた	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・事業化に取り組む環境を促進するため、国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境を支援した。	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を4件取得する（令和2～6年度）等の成果をあげた。	厚労省

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

(2) 医療ニーズ（健康無関心層の疾病等予防、診断の一層の早期化、個別化医療に向けた診断と治療の一体化、高齢者等の身体機能の補完・向上、医療従事者の業務効率化に資する医療機器の研究開発）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】 がんについて、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・医療機器の開発を推進した。	厚労省
	【介護】 介護現場で使用す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128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。また、昨今のICT・IoT技術を用いたデータ利活用が進む状況や、介護現場における新たな社会課題を踏まえつつ、革新的な機器の開発促進・普及を目指すため、経済産業省と厚生労働省で定めている「ロボット技術の介護利用における重点分野」の改訂を行った。	経産省
	【安定供給の確保】 各種災害等の非常事態において必要な医療機器、又は我が国の医療提供の維持に必要な医療機器であり、かつ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。	経産省

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	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

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	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6年度までに全86課題に対して延べ105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、2024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6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1,010人(オンライン見学も含む令和6年12月時点))、臨床ニーズ収集は817件等の成果をあげた。また、企業に対する伴走支援については、327社に対する支援を行った(令和6年12月時点)。	厚労省 経産省
	【産学連携への伴走支援】 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

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	取組状況	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から事業実施機関（4拠点）を決定し、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、各実施機関において研究課題（シーズ）を公募・採択を実施した。	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、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行った。	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

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	取組状況	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R6年度までに、InnoHubからMEDISOに紹介した案件は23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
	【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から事業実施機関(4拠点)を決定し、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、各実施機関において研究課題(シーズ)を公募・採択を実施した。	文科省
	【臨床開発に対する支援】 医療技術実用化総合促進事業において、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。	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の海外進出支援のため、米国、豪州等への市場進出を目指したアクセラレーションプログラムを実施した。	厚労省 経産省

(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	取組状況	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】 昨年4月から、改正次世代医療基盤法が施行され、改正法で新たに創設された仮名加工医療情報の利活用の仕組みに基づいて、同年12月に作成事業者を3者認定した。また、引き続き、法制度の運用改善、制度周知等、作成事業者への予算的支援を通じて、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者から研究者等に対する匿名加工医療情報の提供を促進した。（令和7年3月までに累計67件）	内閣府 文科省 厚労省 経産省
	【レジストリデータの活用】 医療機器開発における疾患登録システム（患者レジストリ）の利活用の促進に向けて、「医療機器開発推進研究事業」において、疾患登録システムを活用して医療機器の薬事承認を目指す研究を支援した。	厚労省

(4) 実用化に向けた臨床研究・治験に関する環境整備

論点	取組状況	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】 臨床研究総合促進事業において、臨床研究中核病院が主体となり、認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の向上に向けて、CRBの審査内容について、相互に評価する取組を行っている。また、臨床研究・治験を実施する研究者を含む他施設の臨床研究従事者等の養成研修を行っている。	厚労省
	【臨床開発に対する支援】(再掲) 医療技術実用化総合促進事業において、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。	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】 アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業において、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及び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。	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】 「開発が困難な小児や希少疾病用医療機器の実用化促進事業」において、今後開発が期待される小児・希少疾病用医療機器に着目し、非臨床試験等を効率的かつ有効的に利活用するための試験デザインや評価方法等の検討を進めている。	厚労省

(5) 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
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】 医療機器産業において、スタートアップと大手企業の早期段階からの連携強化を目的としたアクセラレーションプログラムを実施。	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。	【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

(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	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を進めている。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関する通知を、令和6年6月にはその質疑応答集を発出した。 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6年度は2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内のマネジメント】 AMEDにおいては、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った。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た。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必要な検討、取組を行った。	AMED