

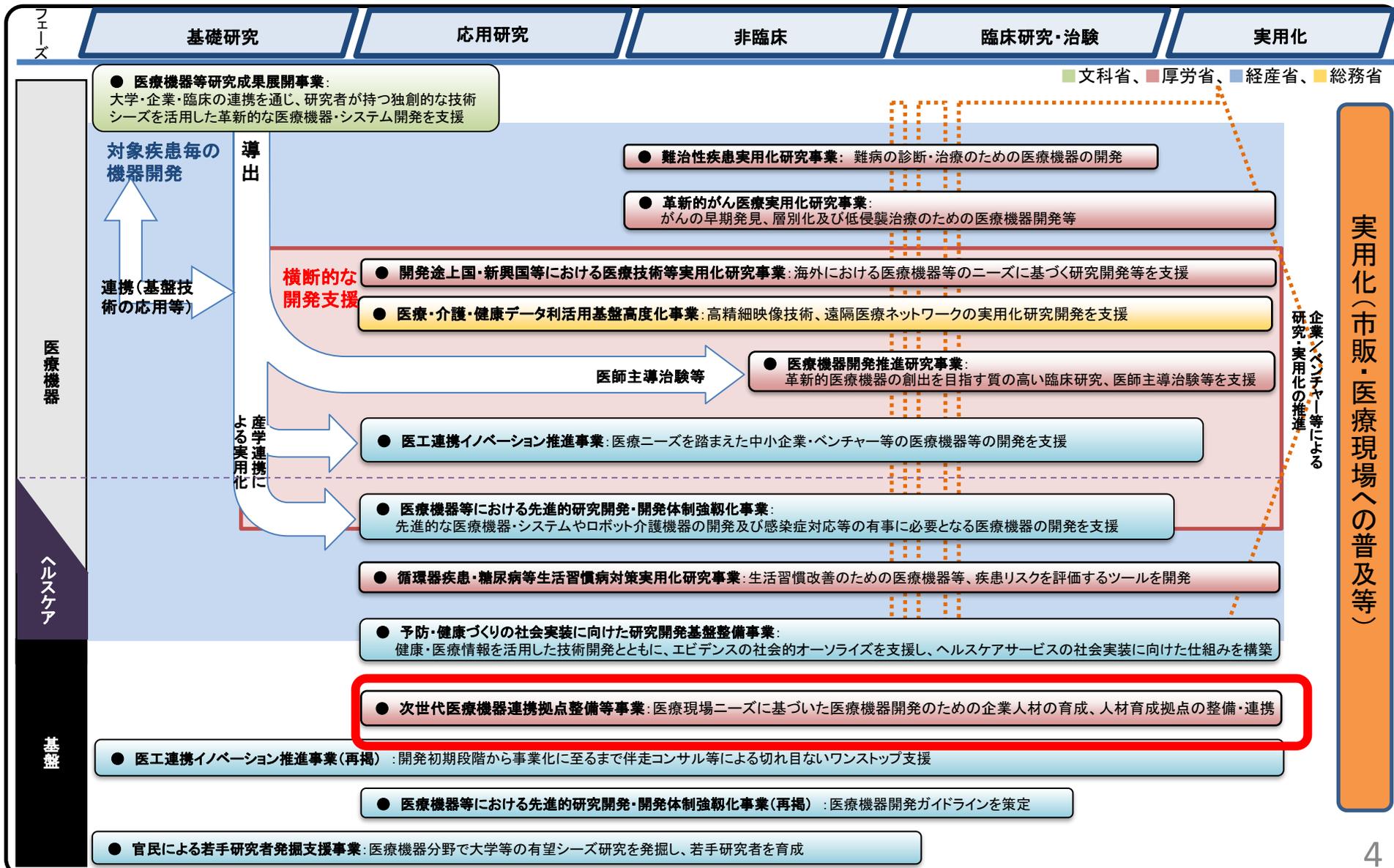
医療機器基本計画に関する 各省における取り組みの状況について

- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

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。



1 事業の目的

医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、企業人材が医療現場のニーズの理解を深めることができる拠点（拠点数14）を整備し、医療現場のニーズに即しつつ市場性を見据えた医療機器を開発できる資質をもつ企業人材を育成する。

2 事業の概要・スキーム

臨床現場研修

臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見

座学・講義

企業に対して医療機器開発や臨床現場研修に当たり必要な知識習得のための研修を実施

医療ニーズの収集・検討

収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる

課題

- ・拠点ごとの特色を生かした独自性
- ・ニーズに即した医療機器開発に不可欠な医師の育成に関する取組



令和5年度実施方針

- ・拠点ごとの特色を生かした拠点整備の推進
- ・企業の開発人材に加え、今後の医療機器開発を担う医師の育成にも目を向け、拠点の特色を生かした人材の育成を様々な側面から取り組む
- ・拠点間の連携及び情報交換を積極的に行い、各拠点の人材育成強化につなげる

医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術・申請等に関する相談窓口を設置

交流セミナー

シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進

拠点外連携

自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進

令和3年度実績（令和2年度）

・臨床現場等見学者	3,364人（1,249人）
・研修等参加企業数	2,078社（2,681社）
・医療ニーズ収集	413件（700件）
・シンポジウム・セミナー	58回（47回）
参加人数	5,878人（6,959人）

3 実施主体等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（補助事業）



採択拠点一覧

全国14か所の拠点を設定(うち、9拠点は前身の
国産医療機器創出促進基盤整備等事業から継続)

- 前身事業による拠点
- 前身事業から継続して支援している拠点
- 本事業で新たに創出した拠点



次世代医療機器連携拠点整備等事業の主な実施内容

1. 臨床現場見学機会の提供

- 院内見学に必要な各種規定や書式の整備
- 臨床従事者と企業の間をつなぐファシリテーターの設置

2. 医療機器の研究開発・事業化に関する研修の実施

- 院内若手医師等への医療技術に対するモチベーション向上のためのプログラム
- アニマルラボ、カダバを活用した実習
- 医工連携コーディネーター人材の育成

3. ニーズ収集やニーズ・シーズマッチングの実施

- 地元商工会議所等と連携した熱意ある企業の選定と働きかけ
- 知財関係の同意書等のひな形の作成
- 大学他学部との連携

4. 開発戦略相談の実施

- 大学のリソース(TLC、VC)や外部専門家も活用した伴奏支援
- 臨床試験・治験サポートとの連携、PMDA相談への展開
- 海外展開、海外市場開拓の支援

5. シンポジウム・セミナーの実施

- E-learning教材の作成と臨床実習参加者への事前視聴の実施
- 金融機関など、資金提供機関を含めた巻き込み

院内関係者、地域その他医療機関、他拠点を巻き込んだ面としての展開を推進

次世代医療機器連携拠点整備等事業の取組(国立がんセンター東病院) がんの診断・治療・緩和におけるアウトカム向上に帰する医療機器創出を目指した拠点整備事業

サイトビジット資料をもとに産情課で作成

“高度がん診療拠点”
における臨床現場観
察を通じた人材育成



動物実験・試作品
評価等によるPOC
取得支援



企業等からの相談
に応じた薬事・事
業化に向けた出口
戦略



NEXTセミナー
手術動画
と
個人情報保護法

最新の手術動画の扱いに関する報道についても、誤解よりご説明いたします。

講師：弁護士 木ノ元 直樹 先生
木ノ元 元規 法律事務所

2022年8月18日(水) 17:00-18:00

NEXTセミナー
起業前の後悔
起業後の心かげ

講師：中西 智之
株式会社T-4CUI 代表取締役社長

立派な製品であるにもかかわらず、市場に受けなかった思いを経験していたが、起業を躊躇う方へのメッセージが伝達されています。

2022年9月5日(水) 17:10-18:10

@ びびはちホール(国立がんセンター東病院)



Jmees (NCC認定ベンチャー企業) が
画像認識コンペ (MICCAI) で世界1位を獲得



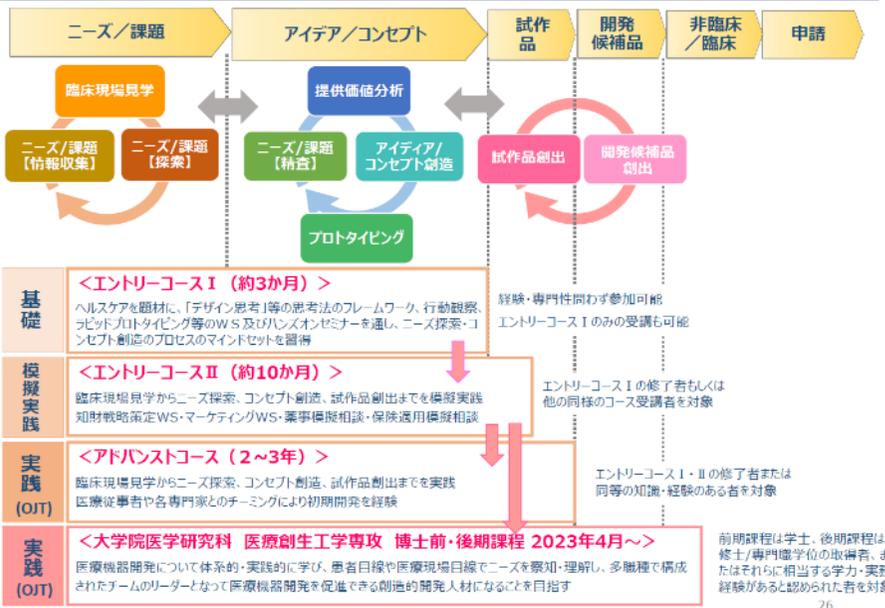
次世代の開発人材育成と成果創出に繋げる

次世代医療機器連携拠点整備等事業の取組(神戸大学) 医療機器開発における“日本型エコシステム”推進を目指した拠点整備事業

サイトビジット資料をもとに産情課で作成

人材育成・研究開発を基軸に優れた医療機器を創出していく自立した拠点を目指し、医療機器開発拠点として、
日本型エコシステムの構築、人材育成プログラムの開発と実践、医療機器開発の推進、拠点間/産学医工/地域連携の推進
に取り組む。

医療機器開発の初期段階にフォーカスした人材育成プログラム



地域産官学連携拠点の整備



医療機器開発人材を育成する専攻科の設置

人材育成の全学への展開	
2017年9月	リカレント教育『MDP育成プログラム』 ※MDP=メディカル・デバイス・プロデューサー
2021年4月	医学研究科・保健学研究科・工学研究科 合同大学院コース/プログラム 『デジタル医工創生学コース/プログラム』
2023年4月	新専攻 (医学研究科) 『医療機器創成学専攻 (仮称)』 医療機器開発のリーダーである 創造的開発人材を育成
2026年4月	新学科 PhD

ハンズオンセミナーの実施



R5年度より神戸大学大学院において、医療機器創成学専攻(仮称)を立ち上げ、医療機器開発のリーダーとなる創造的開発人材の育成に取り組む。専攻科の設置に加えて、先端的な研究開発を地域産官学連携ができる拠点としての機能を更に高めていくことを目指す。

研究開発を推進する重点5分野

- 第2期基本計画においては、下記5分野において研究開発を重点的に進めていくこととされている。

概要・医療機器例

1	<p>日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器 ✓ 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス 等
2	<p>予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等
3	<p>臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの自動化・自律化を実現する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 患者の病気の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム 等
4	<p>高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ 等
5	<p>医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 遠隔でも適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム 等

事業の現状等について

- 本事業について、人材育成及び企業に対する伴走支援の現状等は以下のとおり。

人材育成について

- 人材育成については、各拠点において実施されてきたところ。
- 具体的には、「臨床現場観察を通じた人材育成を実施」「医学研究科における人材育成」「工学部において医療機器開発を目的とした教育を実施」など、実績が積み重ねられてきた。
- 一方、どのような人材を育成しているか等については、各拠点それぞれの特色によっており、今後、更なる質の充実が必要と考えられる。

伴走支援について

- 本事業は人材育成が目的であるものの、一部の熱意ある拠点において企業に対する伴走支援が実施されてきた。
- 具体的には、薬事・事業化に向けた出口戦略について、企業からの相談に乗ること等、が行われてきた。
- 今後、より多くの拠点において企業に対する伴走支援を実施し、医療機器の創出を促進することが必要と考えられる。

医療機器開発に関わる人材育成に係る課題について

- 本事業に関連して、人材育成に係る課題として、例として以下のような指摘がある。

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画

・ 人材育成等について：

研究開発拠点、開発支援拠点の役割を担うアカデミアや医療機関、企業が連携し、各々に属する医療従事者、医工学系の研究者、企業人材等の異なる専門性を有する人材が連携・協力可能なオープンイノベーションの場を構築することが望ましい

・ 医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成：

真に臨床現場で必要とされる医療機器を創出するためには、臨床現場のニーズに応じて医療機器の研究開発が行われることが必要

「優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟」中間まとめ

・ リスキリング：

医療機器分野の更なる成長に向けては、臨床開発、薬事・保険戦略、知財戦略、製造、品質保証、販売など様々なスキルが必要であり、多様な人材育成、人材の流動化、人的ネットワークが不可欠であり、さらに実効的かつ体系的に促進する必要がある。上述の異なるスキルが有機的・効率的に機能することが必要であり、**専門性の高い各領域を俯瞰的に捉えたリスキリング・人材育成に対するプロジェクトマネジメントが重要**である。

・ 医療関係職種の育成：

臨床現場で、高度化する医療機器や新たなテクノロジーを円滑に使用するには、臨床工学技士、放射線技師等の**関係職種の協力・参画が必要**

医療機器開発に関わるベンチャー企業の伴走支援に係る課題について

- 医療機器開発に関わるベンチャー企業の伴走支援について、例として以下のような指摘がある。

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画

・ 医療機器の研究開発の伴走支援：

第1期基本計画に対する取組状況について、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及促進に関する検討会（以下「検討会」という。）ではおおむね計画どおりに遂行できたとの評価が得られたものの、未だに医療機器の研究開発に必要な人材、研究開発の基盤・体制、**伴走支援**、データベースの相互接続性・利活用**の不足等が課題**

「優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟」中間まとめ

・ 薬事・保険等の専門人材、プロジェクトマネジメント人材等の支援：

企業にとって、ニーズが高く人材確保に苦勞しているのが、医療機器の研究開発・薬事・保険等のノウハウを有する専門人材、医療機器の事業化を俯瞰しながらプロジェクトマネジメントできる人材等であり、それらの**スタートアップの伴走支援を強化**するため、専門家人材のネットワーク・リストアップの形成を支援する。

事業の現状等及び将来的な方向性

現状・課題

- 平成30年度から令和5年度までの事業として、医療機器を開発できる企業人材の育成を目的とし、医療機関において医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備、及び、各医療機関の特色を活かした拠点整備等を行ってきたところ。
 - 事業のうち、人材育成については、各拠点において、「臨床現場観察を通じた人材育成を実施」「医学研究科における人材育成」「工学部において医療機器開発を目的とした教育を実施」など、実績が積み重ねられてきた。
 - 伴走支援については、一部の拠点において、薬事・事業化に向けた出口戦略について、企業からの相談に乗ること等、が行われてきた。
 - 令和4年度までの事業において、拠点ごとの特色を生かした独自性が課題として指摘されていたことから、令和5年度においては、拠点ごとの特色を生かした拠点整備を推進することとしている。
-
- 人材育成に関連して、「専門性の高い各領域を俯瞰的に捉えたリスキリング」が重要であるといった指摘がある。
 - また、ベンチャー企業等に対する支援が重要であるとの指摘がある。



考えられる今後の方向性

- 現在事業において行っている企業人材の育成について、**社会のニーズ等を踏まえた学び直し（リスキリング）の推進を更に強化することが考えられるのではないか。**
- 加えて、**スタートアップ企業等に対して、医療機器の創出に当たって、開発から保険適用・海外展開等まで見据えた伴走支援を実施することが考えられるのではないか。**

医療系ベンチャー振興のための取組

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を平成27年12月より開催し、平成28年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり	エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり	「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築
<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的医薬品の早期承認制度の導入（平成29年7月） ● 革新的医療機器の早期承認制度の導入（平成29年10月） ● 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施（平成29年度～） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 平成30年2月に「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」を立ち上げ、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるための相談対応など総合的な支援を実施 ● 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」の開催（平成29年から6回実施） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医政局経済課に「ベンチャー等支援戦略室」を設置（平成29年4月） ● PMDAに「イノベーション実用化連携相談」を開設（平成30年4月） ● 臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置（令和4年4月時点で14病院） ● ベンチャー支援施策の有効性を検証するための会議体である「医療系ベンチャー振興推進会議」を定期的開催 等

振興方策を強化するための取組（令和4年度）

1. 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）の拡充

知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について相談対応や事業戦略の策定等による支援を行うとともに、医療系ベンチャーへのアカデミアや大手企業からの人材流動を促す事業を実施することにより、医療系ベンチャーのより一層の振興を図る。

2. 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」の開催

引き続き、パシフィコ横浜における「BioJapan」との共同によるマッチングイベントを開催し、ブースの出展。シンポジウムの開催、ベンチャー支援プログラムの実施等により、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの更なる推進を図る。

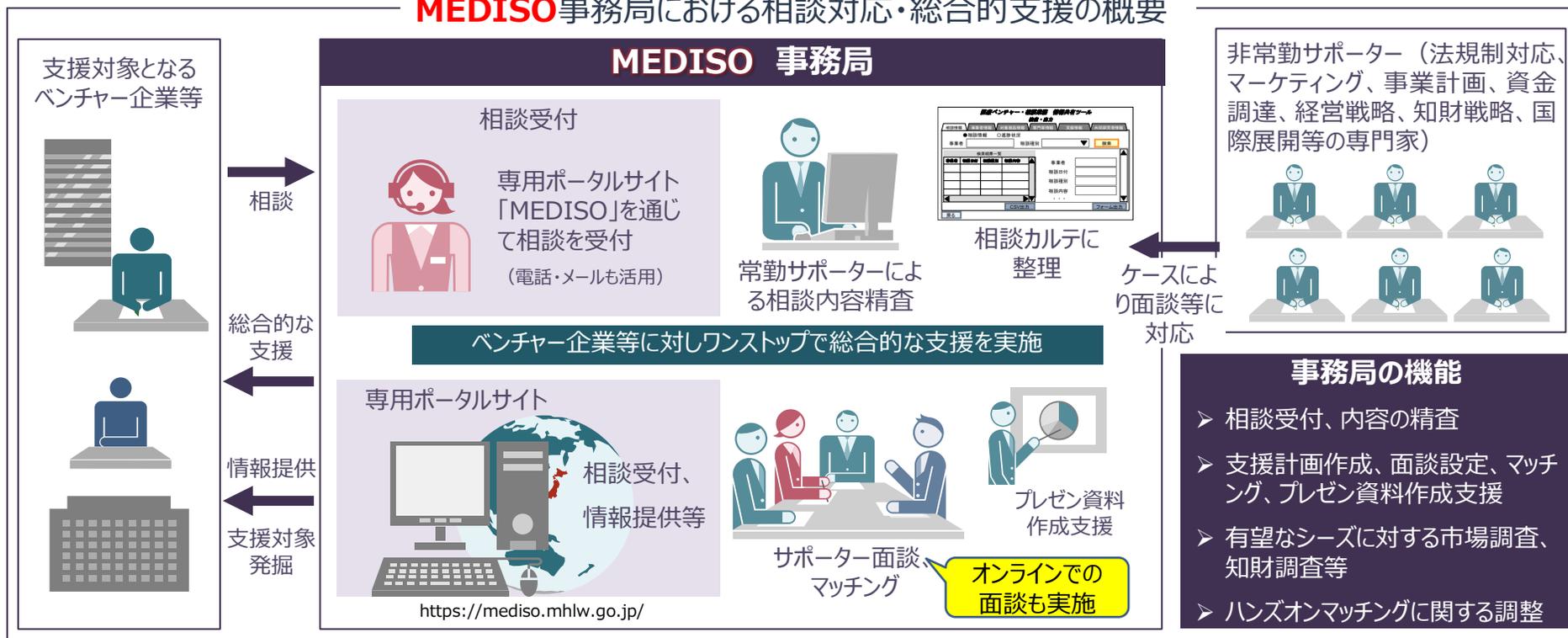
3. 「医療系ベンチャー振興推進会議」による施策の検証

有識者による会議での議論を通じて、支援施策の効果の検証等を行い、改善につなげるPDCAサイクルの構築を図る。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器・再生医療等製品について、個人を含むアカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、豊富な知識を有する専門家が継続的に支援するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



相談対応

- 医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を知見ある専門家により解決

MEDISO Open Hours

- 相談業務の簡易版を平日10時～、11時～に開催。事前書類提出なしで気軽に相談

シーズ宝箱

- 医療系ベンチャー企業・アカデミアと、医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供

人材交流

- 医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材をマッチングさせ、ハンズオン支援

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット

- ベンチャー企業と、大企業や支援機関のマッチング機会創出のため展示会を開催

知財戦略策定支援

- 有望なシーズに対し、実用化を図るための総合的な調査・支援を実施

ベンチャー・アカデミア向けセミナー

- ベンチャー企業・アカデミアに対し専門家によるセミナーを提供。

起業プログラム開催

- 起業を志す方たちに対する、起業支援プログラム

VC向け研修会の開催

- VCを対象としたセミナーの開催

ベンチャー支援ガイドブック

- ベンチャー企業の課題解決の一助となるようガイドブックを作成・提供

支援ネットワーク構築・拡充

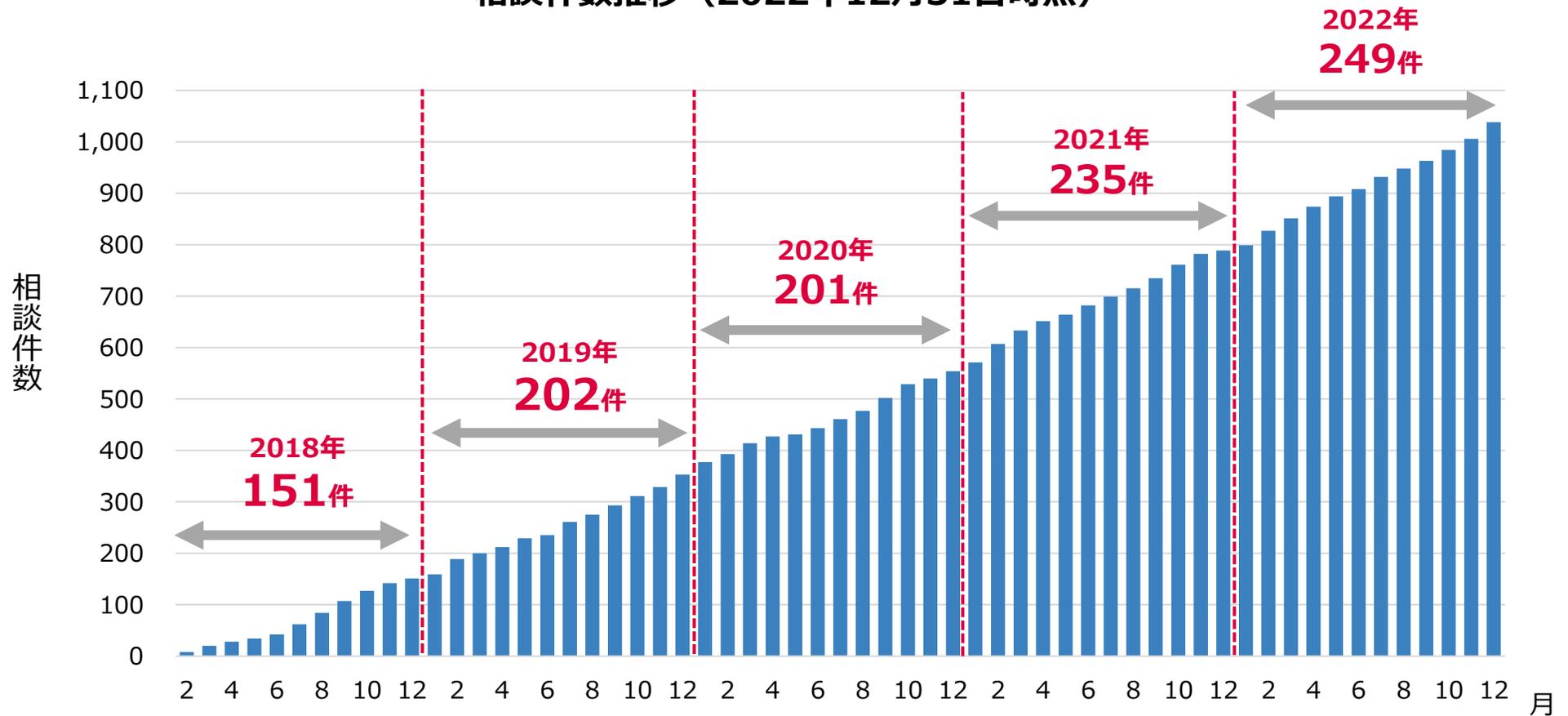
- PMDA、AMED、InnoHub、Block Buster TOKYO等の連携拡充

各種調査・とりまとめ

- 日本のベンチャー企業やその支援機関に関する各種調査を実施、現状を把握

2018年2月に立ち上げ以降、4年10か月で **1,038** 件の相談に対応

相談件数推移（2022年12月31日時点）



（集計期間：2018年2月5日～2022年12月31日）

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応（51%）**、次いで**資金調達（33%）**、**事業計画（32%）**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達、知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**法規制対応、マーケティング、国際展開、保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応**の相談割合が高い。

相談内容内訳（実数：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	249	111	53	85	98	62	60	41	38	54
医療機器	494	285	161	170	159	126	106	108	141	118
再生医療等製品	90	50	18	29	31	21	14	13	11	19
その他	205	79	65	44	58	42	31	33	21	57
合計	1,038	525	297	328	346	251	211	195	211	248

相談内容内訳（各製品の全案件数に対する割合：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	249	45%	21%	34%	39%	25%	24%	16%	15%	22%
医療機器	494	58%	33%	34%	32%	26%	21%	22%	29%	24%
再生医療等製品	90	56%	20%	32%	34%	23%	16%	14%	12%	21%
その他	205	39%	32%	21%	28%	20%	15%	16%	10%	28%
合計	1,038	51%	29%	32%	33%	24%	20%	19%	20%	24%

（集計期間：2018年2月5日～2022年12月31日）

医療系ベンチャーサミットの開催について

- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）**」を開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2022

主催 厚生労働省
(医政局医薬産業振興・医療情報企画課ベンチャー等支援戦略室)
<https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2022>

DE JAL ASSOCIATE
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

出展のご案内

2022年10月12日(水)~14日(金) パシフィコ横浜

同時開催展
BioJapan 2022 RIM 再生医療 JAPAN 2022 healthTECH JAPAN 2022



JHVS 2022	
日時	2022年10月12日（水）～ 14日（金）
場所	パシフィコ横浜
同時開催展	BioJapan、再生医療JAPAN、healthTECH JAPAN
出展者	123団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者	延べ15,813名（BioJapanと合同）
マッチング	1,296件（パートナーリングシステムによる商談件数 *10月17日時点）

ステージ企画

JHVS SHOWCASE

概要

- 会期中のパートナーリング機会創出を目的として、出展者が90秒で事業紹介、自社の強み（有用性）、今後の展開（将来性）をピッチ。

自治体ピッチ

概要

- BioJapan x JHVS連携企画
～医療系ベンチャーに今活用して欲しい自治体施策～
- 盛岡市、横浜市、川崎市、大阪府、神戸市、久留米市が登壇

講演・セッション

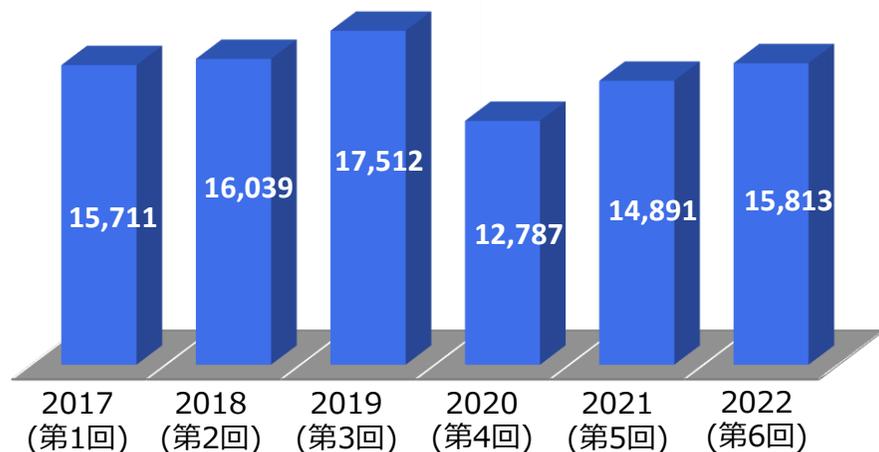
概要

- グローバル動向セミナー
～海外上市における留意点～
- JETRO・MEDISO企画
～公的支援策を活用してグローバルに打って出る～
- JHVS x MEDISO 特別企画
～医療系ベンチャー成功のカギ～

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット実績（第1回～第6回）

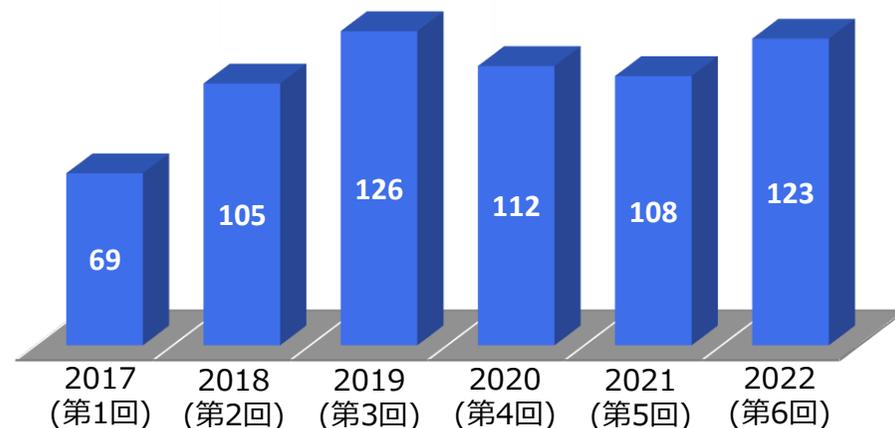
来場者数の推移

※「BioJapan」他同時開催展の来場者数と合わせた数
(単位：人)



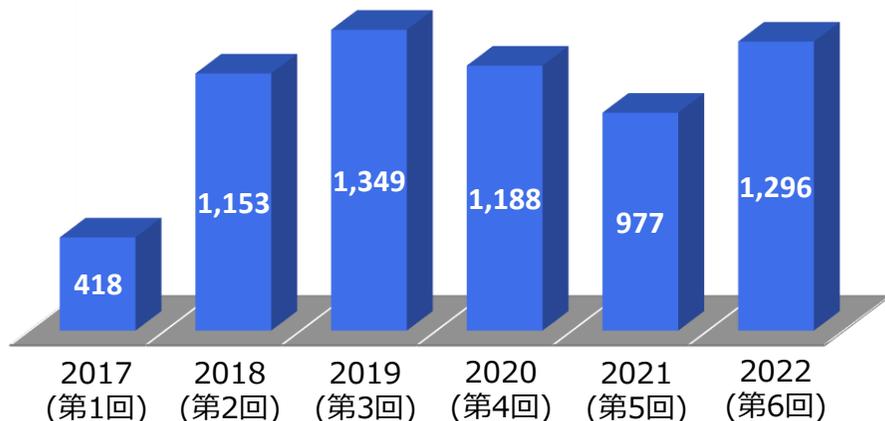
出展者数の推移

※JHVSでの出展者（共同出展者を含む）
(単位：団体)



出展者によるマッチング成立数の推移

※マッチングシステムにより商談が成立したもの
(単位：件)



臨床研究総合促進事業

令和4年度予算案307,774千円
(375,396千円)

- 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、研究者が多施設共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）**において「**臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討を進める**」こととされ、特に臨床研究法に規定される認定臨床研究審査委員会（以下CRB）について、厚生科学審議会臨床研究部会において審査の質が問われていることから、新たにCRB間で相互評価を行う枠組みを導入する等の取組を通じ、質の高い臨床研究実施を促進する。
- なお、既存の先進PG（先進医療の相談に対応する人材を育成するPG）については、先進医療相談窓口の設置が臨床研究中核病院の承認要件となったため、当該予算事業としては終了する。

臨床研究中核病院

日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

- 研究者（医師）、CRC、DM、臨床研究/倫理/治験審査委員等を対象とした各研修において、講師やオブザーバーとして相互に参加することや、研究者の実習受け入れをすることでノウハウを共有する
- 既に一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を教育することで、審査の質の向上を図る
- CRB間で相互評価を行うことで審査能力と質を向上し、日本全体のCRB能力の底上げを目指す**

研究者



- 臨床研究中核病院の研究基盤の利活用
- 質の高い臨床研究実施のための知識やノウハウを獲得
- 臨床研究中核病院による研究の最適な支援
- 質が担保されたCRBで研究計画が審査されることで、より質の高い研究が実施できる**

I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- 質の高い臨床研究・治験を実施すべく、**臨床研究従事者等の養成研修**を実施
- 研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施
- すでに一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を対象に研究審査に必要な知識を教育

II. CRB質向上プログラム

- ①CRB相互評価事業**：R3年度特別研究班の成果を活用し、R4年度以降に臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に、相互にCRB審議内容を評価し合う相互評価を順次実施することで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。
- ②医療上必要の高い分野のCRB支援事業**：小児分野等医療上のニーズの高い分野について専門性が高いCRBを支援（委員雇用経費等を補助）することで、審査手数料の減免を図り、臨床研究を促進し、当該分野の革新的な医薬品等の実用化に繋げる。

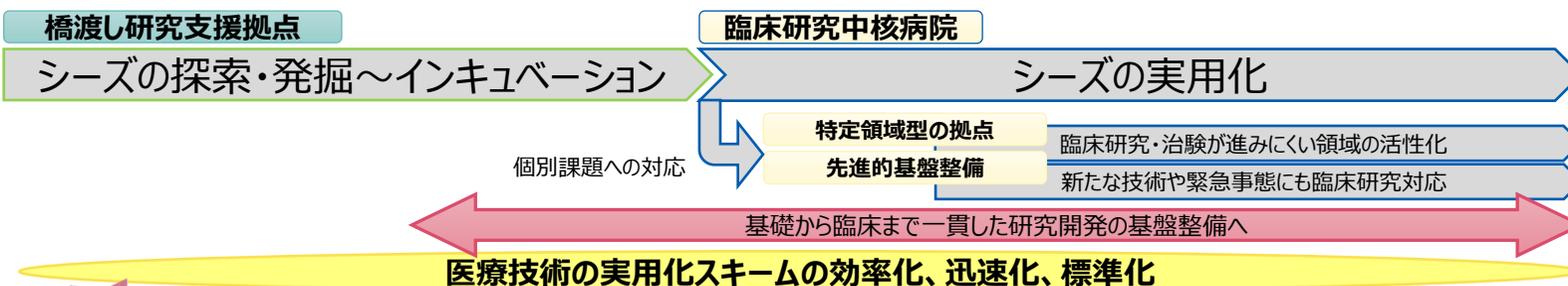
新規

医療技術実用化総合促進事業

令和4年度予算案
2,823,909千円 (2,885,807千円)

- 医療法に基づき承認される臨床研究中核病院は、臨床研究・治験を自ら積極的に実施する高い能力を持つのみならず、他の医療機関が臨床研究・治験を行う際の多角的な支援を行うものとして、日本全体の研究開発基盤としての役割が求められている。
- 国際共同臨床研究・治験の一層の推進のため、臨床研究・治験の基盤である治験審査委員会に係る国際認証基準の取得等を目指した情報収集や体制構築を行い、国際共同臨床研究・治験の円滑な実施を目指すとともに、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）（以下「ワクチン戦略」という。）において「臨床研究中核病院等における日本発の国際共同治験の実施・支援能力の拡充（国際対応人材の常駐）を行う。」とされたことを踏まえ、国際試験実施体制の強化に向けた更なる取組を進める。

※ワクチン戦略を踏まえた新興再興感染症等の緊急時にも円滑に臨床研究・治験の実施が可能な体制整備については、令和3年度補正予算において措置。



臨床研究中核病院：日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

拡充

国際共同臨床研究実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同治験を実施する者に対する様々な支援を行う。これまでの取組で取得したノウハウについて拠点間での展開を進め、拠点を通じた国際共同試験における体制強化に取り組む。この他、R4年度は治験審査委員会に係る国際水準の能力強化を図る。

医療系ベンチャー支援プログラム

臨床研究中核病院に設置されたベンチャー支援部門を利活用し、アカデミアに対しては、企業導出戦略等の立案を、企業に対しては、臨床研究中核病院の資源を生かした共同研究等の提案を行える産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、プログラムの充実を図る。

未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

CRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等のほか、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制の整備、ノウハウの蓄積を行い、自施設内のHISから統合解析のための出力までの適切なコード化までの整備を進めることで、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るとともに、各中核病院の医療情報の連結を進める。

特定領域型拠点研究開発支援プログラム

小児領域等、研究開発が困難とされる分野におけるCRB等の固有の課題抽出や対応策の提言の作成を含め、領域特有の研究基盤を整備する。この他、得られた知見を他拠点へ展開することにより、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を国内で幅広く実施できることを目指す。

(参考)

令和3年度
補正予算
4.6億円

先進的臨床研究環境基盤整備プログラム

新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチン等について、迅速に臨床研究・治験を立ち上げるためのノウハウの構築や体制整備を進め、緊急時にも遅滞なく臨床研究が実施可能な環境を構築する。なお、当該プログラムについては、令和3年度補正予算において措置。

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

令和4年度予算：3.9億円

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進めているところ（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（臨床研究・治験推進研究事業））。
- 当該事業において、ソフト面（現地教育研修）及びハード面（現地拠点構築）の整備を行っているが、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっては、持続性や実施体制の拡大が必要となる。
- 本事業においては、これらの背景を踏まえ、**整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点整備を推進**し、日本主導の国際共同臨床研究・治験の強化を図る。

・ 令和4年度の採択状況は、以下のとおりとなっている。

	感染症分野	非感染症分野
補助事業代表者	飯山 達雄	島田 和明
代表機関	国立研究開発法人国立国際医療研究センター	国立研究開発法人国立がん研究センター
補助事業課題名	感染症緊急事態に対応するためのアジア諸国および本邦アカデミアとの国際AROアライアンスの機能強化、および関連機関との連携システム構築	アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

令和4年度 AMED 医薬品等規制緩和・評価研究事業

ヒト病態模擬試験システムHuPaSS (Human Pathological Simulator and System) の開発による先進的クラスIV治療機器の開発促進のための基盤創成 (令和4年度)

研究代表者：岩崎清隆(学校法人早稲田大学 理工学術院)

ヒト病変の3次元解剖学的特徴や力学的特性を反映した“ヒト病態モデルの開発”、および、非病態動物や限定患者数での治験による評価の限界を克服する“ヒト病態模擬試験機器の開発”を推進し、先駆的クラスIV治療機器の国内産業の創出、拡大の礎を築くための動物を用いない先駆的非臨床試験法を開発し、厚生労働省から通知として発出する原案を作成する。

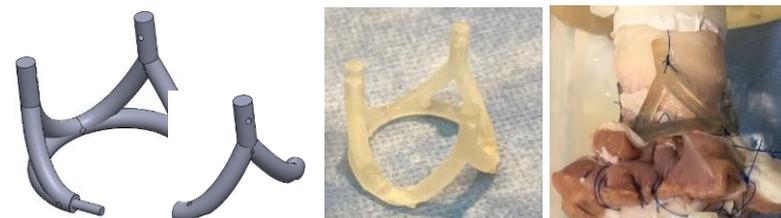
さらに、今後実用化が期待される脱細胞化技術を用いた生体由来組織について、評価の隘路となる耐久性評価に関して試験における要点を提示。

1. 脱細胞化膜を用いた僧帽弁治療デバイス



生体内で再生する新たな価値を生む僧帽弁形成治療機器開発と耐久性評価法の開発

2. 血管外部から低侵襲に大動脈機能を改善する新規デバイス



大動脈弁基部の外部から取り付ける新たな弁形成治療機器開発と性能試験法の開発

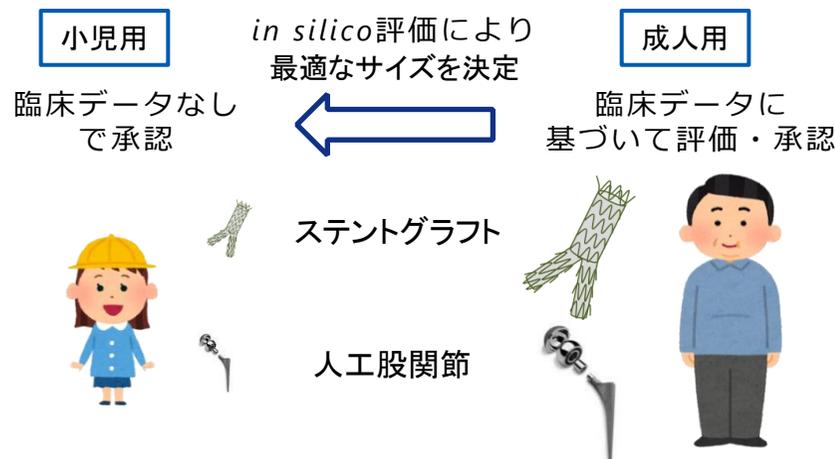
令和5年度当初予算案 16百万円（-）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 小児用医療機器は、医療上の必要性は高いものの、患者数が少ないなどの臨床的側面と採算性の問題により、臨床試験の実施による製品開発が困難であり、特に埋植型の医療材料等の場合、体格等の違いから成人用で承認取得した製品では代用ができず、小児患者にとって必要な医療が提供できない状況にある。
- 近年、医療機器の薬事申請において、臨床試験データの代替となる根拠としてリアルワールドエビデンスや臨床評価報告書の活用を推進しているものの、国内小児レジストリで収集される臨床データが限定的であり、リアルワールドエビデンスの活用には限界がある。
- そのため、既存の成人用医療機器の臨床データを小児用医療機器に外挿する評価手法を構築し、ガイドライン化することにより、臨床試験を行わずに小児用医療機器の早期実用化につなげる。

2 事業の概要・スキーム

- ・ 小児用製品の開発ニーズが高い製品（令和4年度実施）を対象として、
- ・ 小児用として評価すべきポイント及び評価の考え方を科学的に検討するとともに、
- ・ 成人用医療機器の承認時データを基に、小児用としての有効性及び安全性等の科学的評価が可能な外挿性評価ツールとして*in silico*の評価手法を開発する。



3 実施主体等

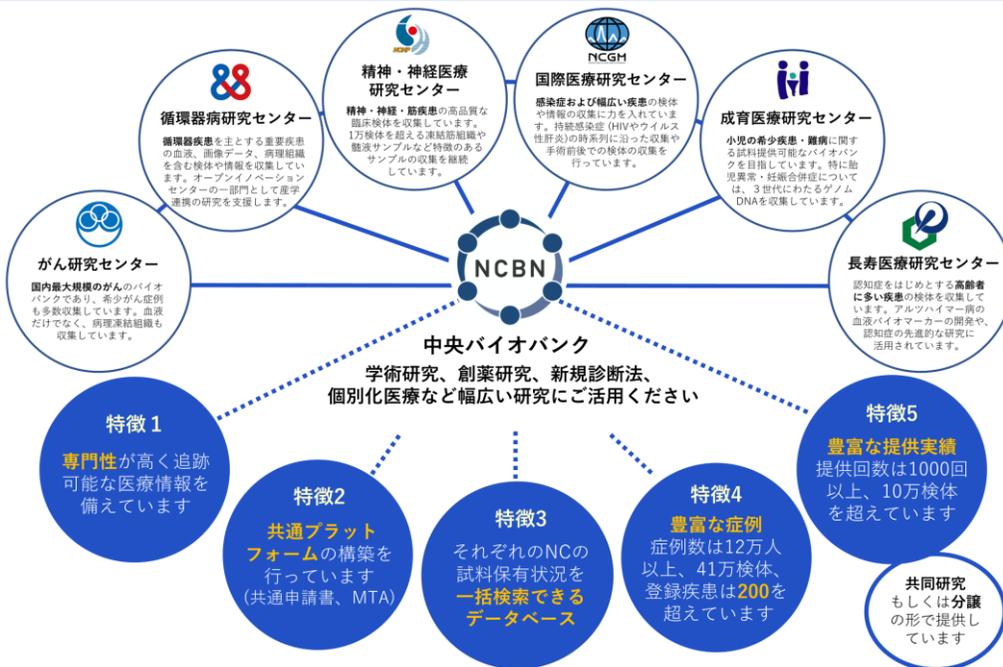
実施主体：国立医薬品食品衛生研究所

4 事業実績

—

6つの国立高度専門医療研究センター(National Center: NC)が持つバイオバンクは、それぞれの専門性を生かした疾患の試料や臨床情報を収集しています。NCBNは、それぞれのバイオバンクをネットワークで紡ぎ、カタログデータとして収集、横断的に検索できるシステムを提供して、より効率的に多くの試料や情報が大学や企業での研究に活用されるよう活動を行っています。

多様な疾患のサンプルと医療情報を幅広い研究にご利用いただけます



収集実績 (2021年6月末時点)		
総登録患者数	122,883	
総登録検体数	416,088	
DNA	分譲可能	37,243
	共同研究利用可	145,978
血漿	分譲可能	27,285
	共同研究利用可	77,270
血清	分譲可能	47,125
	共同研究利用可	25,425
組織 (細胞、胎盤など)	分譲可能	1,471
	共同研究利用可	27,662
髄液	分譲可能	3,866

カタログDB疾患別登録患者数	
感染症	8,379
がん	65,130
血液・免疫	13,902
内分泌・代謝	26,208
精神・行動障害	11,654
神経系	26,695
目&耳	6,765
循環器系	37,061
呼吸器系	11,320
消化器系	26,541
皮膚	4,274
筋骨格系	9,745
尿排泄系	11,079
妊娠分娩周産期	1,302
先天奇形・染色体異常	2,807
分類不可	13,886
損傷・中毒・その他外因	12,025
上記以外	16,497

カタログDBについて

創薬を目指す企業

研究者

「疾患のサンプルが欲しい」「どんな治療がされていたのか医療情報が欲しい」

カタログDBは6NCの収集サンプル等を横断検索できます

<https://ncbiobank.org>

システムに関する特徴

6NCごとに異なる電子カルテ、異なるバイオバンク用のデータベース(In house DB)でそれぞれにプラットフォームの違う複数施設のバイオバンクデータを共通化し、収集状況を確認できる基盤(カタログDB)を構築しています。

カタログDBのこれから

医学研究開発への疾患サンプルと医療情報の提供を促進できるように、更に詳細な情報を取得しやすくするための機能改善を行い、ニーズに沿った医療情報を得ることができるように発展させていきます。

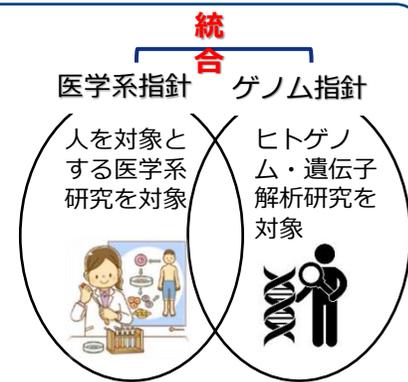
カタログDBで、バイオソースの利用条件を検索可能

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

背景・経緯

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（以下「両指針」）は、ともに必要に応じ又は施行後5年を目途として、見直しを行うこととされていた。
- このため、平成30年8月から、指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討が行われ、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを作成、公表。
- 同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とされたことを受けて、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合。
- 指針の改正にかかる意見公募等の手続きを経て、令和3年3月23日に新たな指針を告示。



統合指針の概要（両指針からの主な変更点）

○用語の定義

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- ・研究協力機関（新設）
- ・多機関共同研究（新設）
- ・研究者等（変更）
- ・研究代表者（新設）
- ・遺伝カウンセリング（変更）

○研究者等の基本的責務

- ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得よう努めなければならないことを規定（変更）

○研究計画書に関する手続

- ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定（新設）
- ・研究代表者は、多機関共同研究にかかる研究計画書について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨を規定（新設）

○インフォームド・コンセント（IC）

- ・ICを受ける手続きとして、これまで混在していた①試料・情報の提供を行う場合と、②提供を受ける場合の手続きを分けて規定（変更）
- ・インフォームド・コンセントを受ける際、電磁的方法を用いることが可能である旨とその際留意すべき事項について明記（新設）

【電磁的方法によるICとは】

①デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得



②ネットワークを介した説明・同意の取得

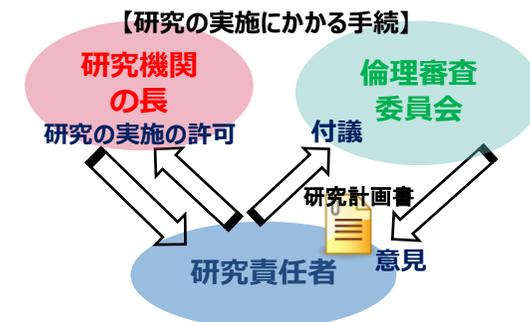


○研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定（変更）

○倫理審査委員会

- ・研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会が認めたものは、報告事項として取り扱うことができることを規定（新設）



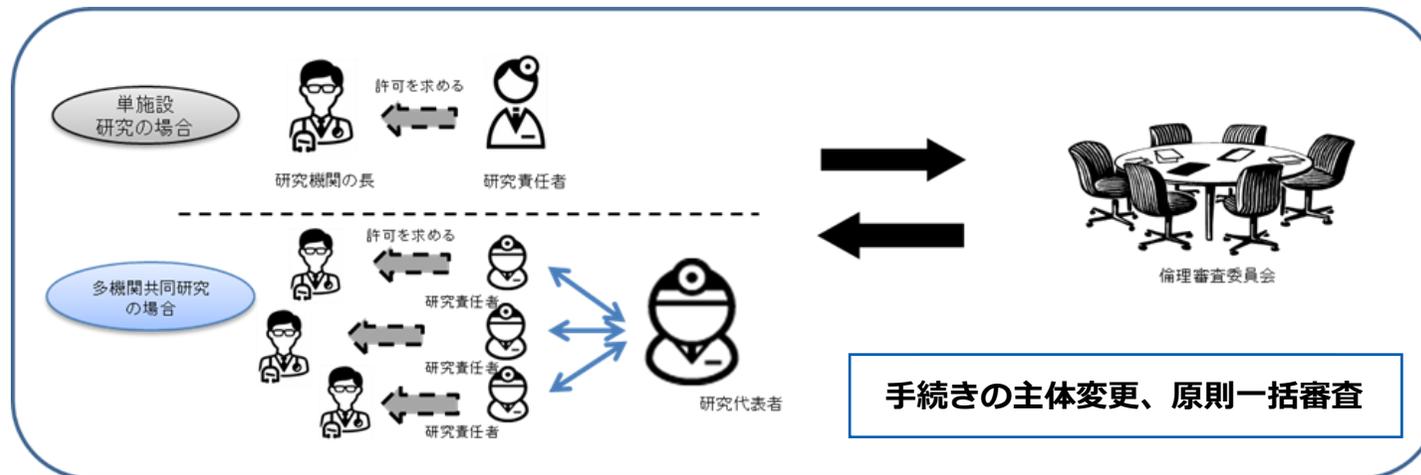
新設の項目（研究計画に関する手続き1/2）

- 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続きが、「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。

研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者（※）	研究機関の長
研究計画書の作成（第6の1）及び 審査申請（第6の2）	研究実施における監督責任（第5の1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 （第15の2(5)）	研究実施の許可（第6の3）
	指針不適合の大臣報告（第11の3）

（※）多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える



第6回合同会議（令和元年年12月23日開催）資料2より抜粋 一部改訂

第6 研究計画書に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (1)から(3)までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第17の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。
また、**各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。**
- (3)の規定において、**一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。**
- (2)及び(5)の規定において、研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を定める必要がある。
- 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。

○目標

- レギュラトリーサイエンスに基づき、**疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備**することにより、我が国の**医薬品・医療機器等の開発競争力を強化**する。
- 透明性及び個人情報に配慮した上で、診療で得られるリアルワールドデータを収集・解析する体制・システムを整備**し、創薬や医療の場で有効に活用する。
- 以上により、新薬等を速やかに国民に提供することを通じて、健康寿命を延伸する。

○基本方針

- 疾患登録システムを活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究体制の構築**を推進し、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するため、以下の取組を行う。
 - 我が国で整備が進む**疾患登録システムに関する情報を整理**するとともに、治験・市販後調査・臨床研究を推進するための**課題解決を行う体制**を構築する。
 - レギュラトリーサイエンス研究に基づき、海外の規制当局の動向も踏まえて、**疾患登録システムを治験・市販後調査に活用するための国際連携等の環境整備**を行う。疾患登録システムの要件（用途別）及び信頼性基準の確立とそれに基づいて、**薬事承認・再審査に疾患登録システムを用いるためのガイドライン**を策定する。
 - 検証結果を踏まえ、**受益者負担による疾患登録システムの維持管理体制**を構築する。

○各年次 重点項目

2016 連携体制の整備

横串研究班（武田班、林班）の設置、NC-WG、PMDA-WG、AMEDシンポジウムの開催

2017 レギュラトリーサイエンスに基づいた疾患登録システムの構築

市販後調査及び治験対照群としての活用を目指した新たなレジストリの構築（2016年度に医薬品3課題、医療機器1課題を採択）

承認審査に資する疾患登録システムの評価基準の検討

ワンストップサービス拠点の整備を開始

2018 臨床研究・治験の推進

2020のガイドライン作成等に資する検証的臨床研究・治験を実施

2019 疾患登録システムの自立化に向けた検討

疾患登録システムの自立化に向けた検討、ターゲット年度に向け疾患登録システムのデータ登録等を加速

2020 ガイドライン等の作成

疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等の作成



1. レジストリ構築・利活用

- ① レジストリ構築
- ② 企業によるレジストリ活用推進に向けた検討
- ③ ワンストップサービス拠点
- ④ レジストリと企業ニーズとのマッチング・レジストリ改修

【これまでの取組】

- NC・基盤研で**18レジストリ**を構築
- AMEDにおいて**4レジストリ**（がん、ALS、筋ジストロフィー、医療機器（脳神経外科領域））の構築を支援
- 企業ニーズとのマッチングを実施し、**8レジストリの改修支援**
- CIN推進の仕組みの検討や**横断的課題（同意取得等）の解決**（武田班）
- **全国のレジストリを調査し、一覧化**（国土班）

2. 治験ネットワーク構築・国際展開

- ① レジストリを活用した臨床研究・治験の実施
- ② 人材育成
- ③ 国際共同治験の推進
- ④ 再生医療の臨床試験の推進

【これまでの取組】

- **29研究班**でレジストリを活用した臨床研究等を実施（うち医療機器は3課題）

3. レギュラトリーサイエンス

- ① レジストリを活用した市販後調査、治験対象群としての活用等に関する**ガイドライン策定**
- ② アジア地域における薬事協力の推進

【これまでの取組】

- **6ガイドライン**を策定
製造販売後調査に活用するためのガイドライン整備（基本的な考え方・留意点）
承認申請等に活用するためのガイドライン整備（基本的な考え方・留意点）

背景

- 我が国では、患者数が少なく治験が難しい小児領域や希少疾病領域等での医薬品や医療機器の開発は必ずしも円滑に進んでいるといえない。一方で、希少疾病・難病及び小児分野等を対象としたレジストリは存在するが、それらのデータが企業側の開発に結びついていない。
- これらを踏まえ、2015年よりクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想において、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきた。

CIN推進支援事業（AMED事業）の成果

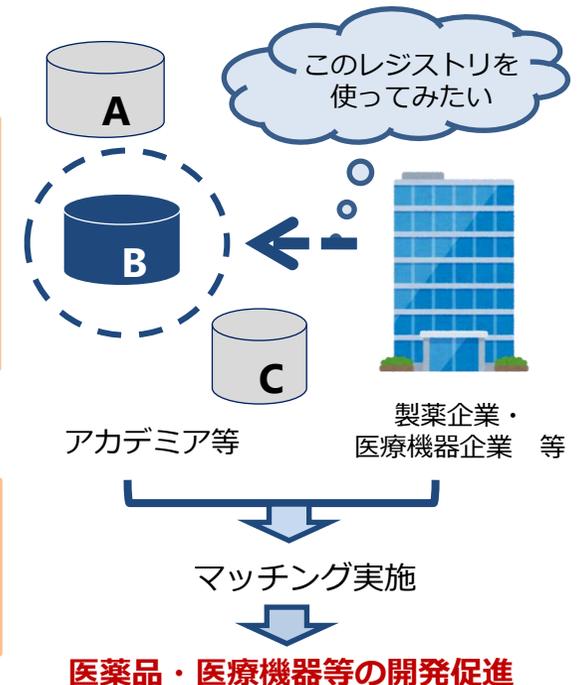
- アカデミアと企業ニーズとのマッチングを実施し、4課題を採択。企業ニーズに応じたレジストリ改修を支援した。（H30年 AMED 拠出、H31年 AMED：企業拠出 = 1：1）
対象領域：肺高血圧症、ALS、筋ジストロフィー、血液疾患（造血細胞）
改修内容：登録項目（検査項目・病理検体）、患者同意に関する項目等の追加

課題

- 依然として業界やアカデミアなどから、医薬品等の研究開発や承認申請等におけるレジストリやリアルワールドデータの利活用推進に対して強い要望が寄せられている。
※製薬協 政策提言2021（2021年2月 日本製薬工業協会）
- 企業が研究開発に活用できるレジストリが少ないため、環境を整備し、レジストリの利活用を促進する必要がある。

実施内容

- レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施し、希少疾病・難病及び小児分野等の医薬品・医療機器開発におけるレジストリの利活用をさらに促進、加速させる。
- 企業ニーズに応じたレジストリの改修費用を補助する。（国：企業拠出 = 1：1）



事業概要（背景・課題等）

- 我が国の医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により開発を促進させる取組を実施している。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的により一層促進するためには、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。
- 本事業では、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や小児領域のアンメットメディカルニーズ対策に資する医療機器について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、**疾患登録システム等を活用した医療機器の開発等**を支援する。

令和4年度予算案のポイント

近年、AIを利用した画像診断に代表されるような、プログラム医療機器の提案が急速に増加している。そのため、AI等を活用したプログラム医療機器の薬事承認取得を目指す、臨床研究・医師主導治験を優先的に推進する。

具体的な研究内容等

①医療負担の軽減に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医師等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援

②小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

③高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

④革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・医師主導治験

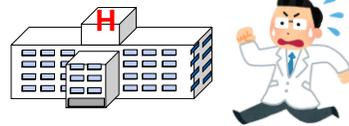
革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験等を支援

勤務医の労働時間短縮を図るため、労働時間短縮のための計画を策定し、勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関に対する助成を行う。(医療機関が行う事業に対し都道府県が補助を実施)

勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

1. 補助の対象となる医療機関

地域医療において特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっていると都道府県知事が認める医療機関。



< 具体的要件 (いずれかを満たす) >

※診療報酬上の「地域医療体制確保加算」を取得している医療機関は補助対象外。

- ①救急用の自動車等による搬送件数が年間1000件以上2000件未満
- ②救急搬送件数が年間1000件未満のうち、
 - ・夜間・休日・時間外入院件数が年間500件以上で地域医療に特別な役割がある医療機関
 - ・離島、へき地等で同一医療圏内に他に救急対応可能な医療機関が存在しない等、特別な理由の存在する医療機関
- ③地域医療の確保に必要な医療機関であって、
 - ・周産期医療、精神科救急等、公共性と不確実性が強く働く医療を提供している医療機関
 - ・脳卒中や心筋梗塞等の急性期医療を担う医療機関で、一定の実績を有するなど、5疾病5事業で重要な医療を提供している医療機関
- ④在宅医療において特に積極的な役割を担う医療機関

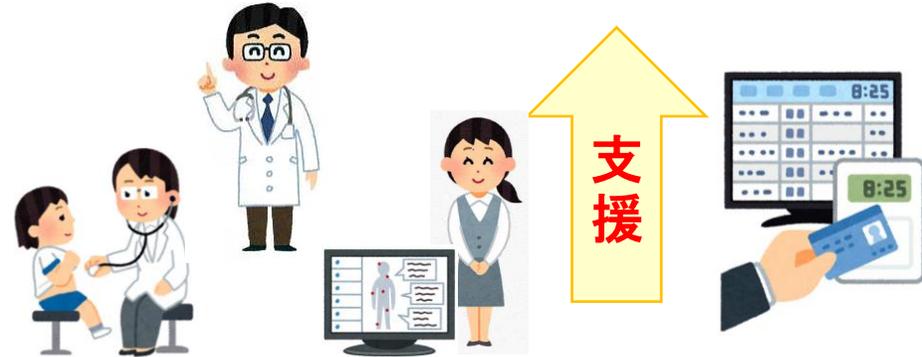
2. 交付の要件

月の時間外・休日労働時間が80時間を超える医師を雇用(雇用予定含む)している医療機関で、年間の時間外・休日労働時間が960時間を超える36協定を締結している若しくは締結を予定していること。

医師の労働時間短縮に向けた総合的な取組

医療機関において医師の労働時間短縮計画を策定し、勤務環境改善の体制整備として次のような取組を総合的に実施

- ・勤務間インターバルや連続勤務時間制限の適切な設定
- ・当直明けの勤務負担の緩和
- ・複数主治医制の導入
- ・女性医師等に対する短時間勤務等多様で柔軟な働き方を推進
- ・タスク・シフティング、タスク・シェアリングの推進
- ・これらに類する医師の業務見直しによる労働時間短縮に向けた取組



3. 補助対象経費

上記の総合的な取組に要する経費をパッケージとして補助。

4. 補助基準額

最大使用病床数 × 133千円

※20床未満の場合は20床として算定。

1 大綱の概要

医療用機器等の特別償却制度について、医療用機器に係る措置の対象機器の見直しを行った上、制度の適用期限を2年延長する。

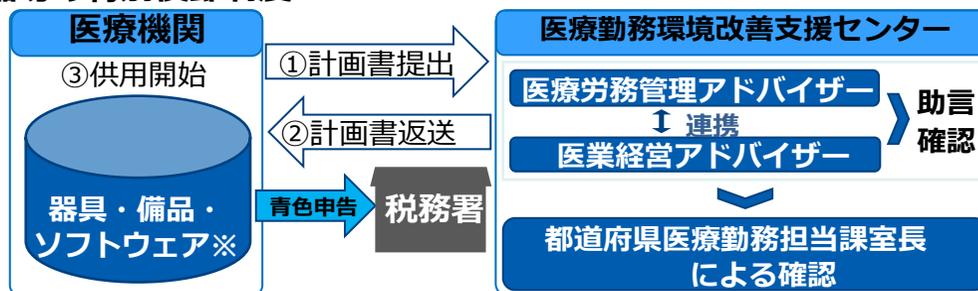
2 制度の内容

① 医師及びその他の医療従事者の労働時間短縮に資する機器等の特別償却制度

医師・医療従事者の働き方改革を促進するため、労働時間短縮に資する設備に関する特別償却制度の期限を2年延長する。

【対象設備】医療機関が、医療勤務環境改善支援センターの助言の下に作成した医師労働時間短縮計画に基づき取得した器具・備品（医療用機器を含む）、ソフトウェアのうち一定の規模（30万円以上）のもの

【特別償却割合】**取得価格の15%**



※例えば、医師が行う作業の省力化に資する設備等5種類のいずれかに該当するもの

② 地域医療構想の実現のための病床再編等の促進のための特別償却制度

地域医療構想の実現のため、民間病院等が地域医療構想調整会議において合意された具体的対応方針に基づき病床の再編等を行った場合に取得する建物等に関する特別償却制度の期限を2年延長する。

【対象設備】病床の再編等のために取得又は建設（改修のための工事によるものを含む）をした病院用等の建物及びその附属設備（既存の建物を廃止し新たに建設する場合・病床の機能区分の増加を伴う改修（増築、改築、修繕又は模様替）の場合）

【特別償却割合】**取得価格の8%**

③ 高額な医療用機器に係る特別償却制度

取得価格500万円以上の高額な医療用機器に関する特別償却制度について、高度な医療の提供という観点から対象機器の見直しを行った上で、期限を2年延長する。

【対象機器】高度な医療の提供に資するもの又は医薬品医療機器等法の指定を受けてから2年以内の医療機器

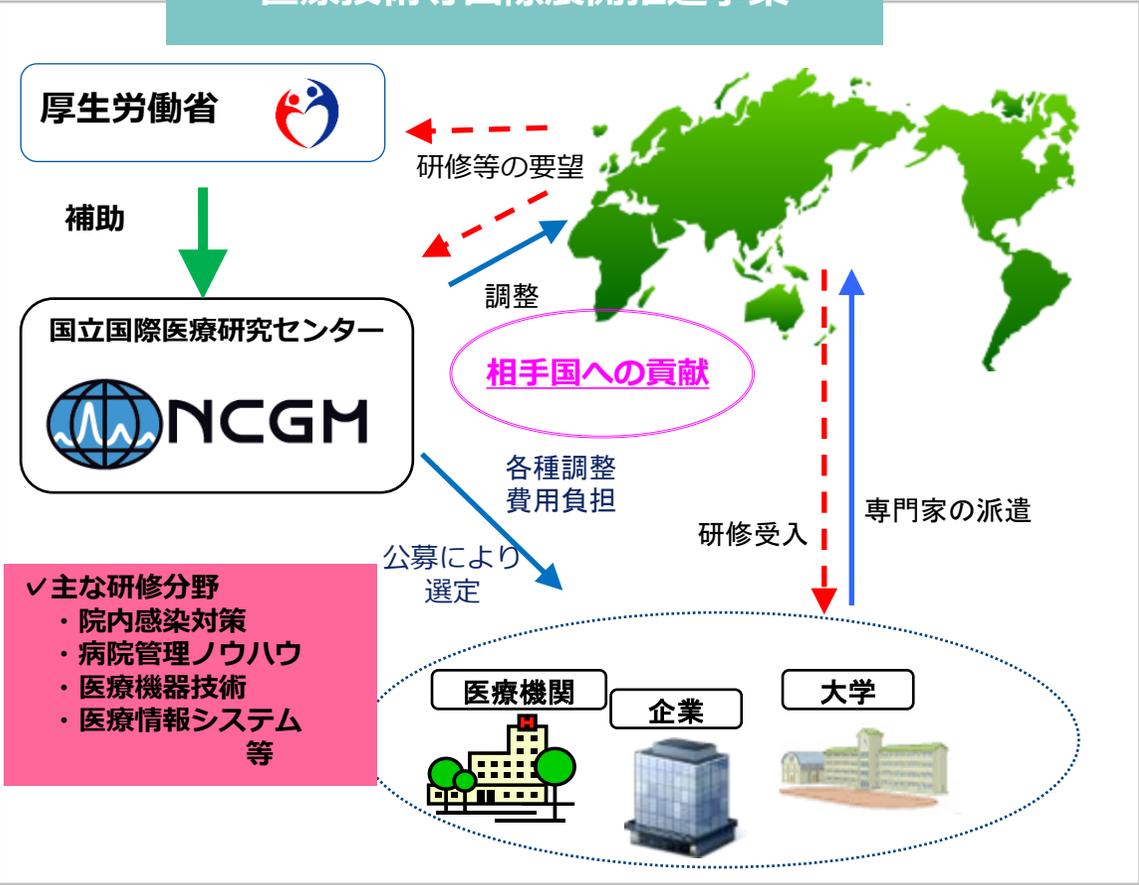
【特別償却割合】**取得価格の12%**

医療技術等国際展開推進事業

(令和4年度予算 433,204千円)

○我が国医療の国際展開に向け、国立国際医療研究センター（NCGM）において、
 ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
 ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
 を実施する事業を実施してきている（2015年～）。

医療技術等国際展開推進事業



インドネシアでの研修の様様 (2018年)



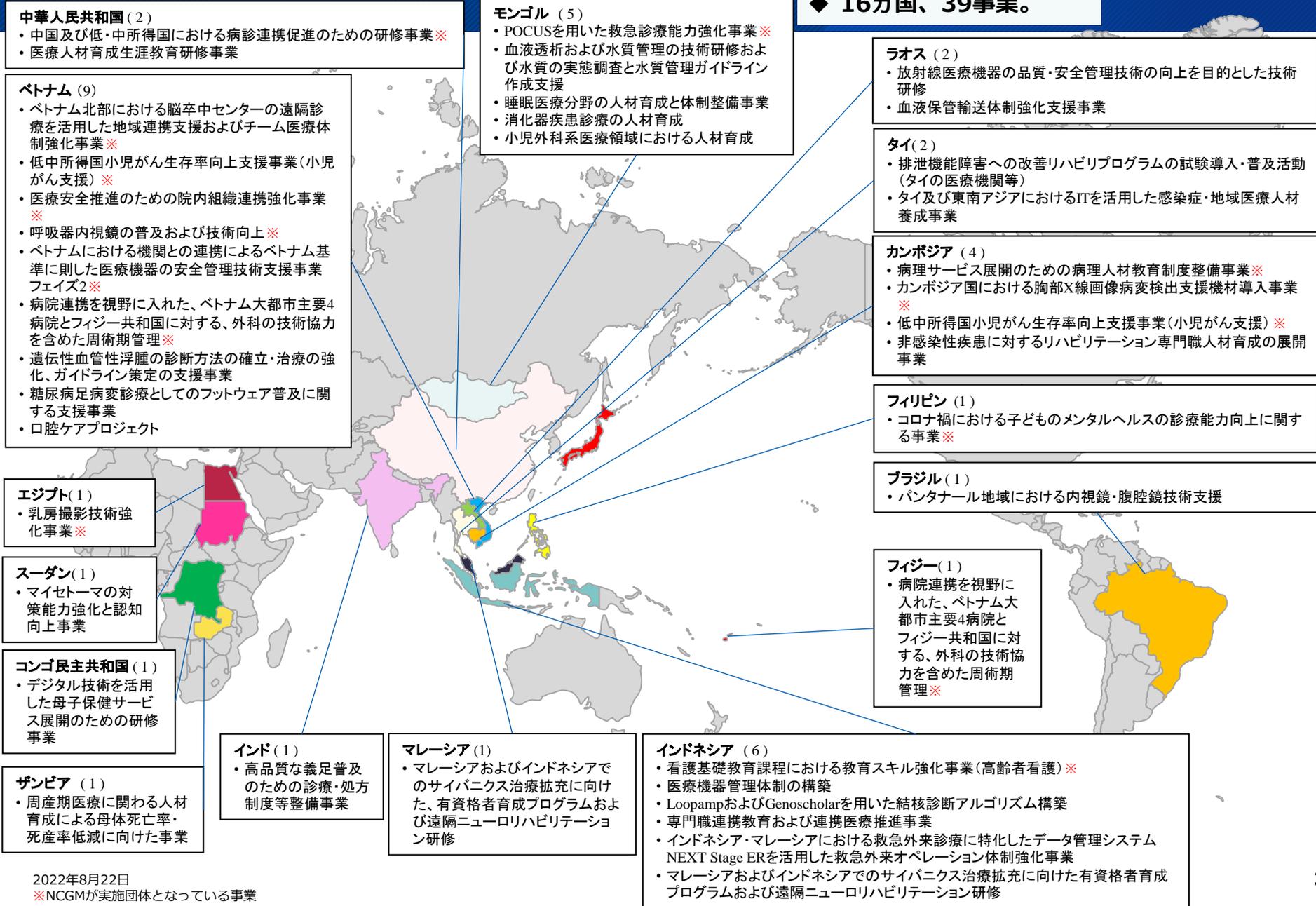
ベトナムでの手術指導の様様 (2019年)



ザンビアで初となる冠動脈CT検査に成功、現地メディアの取材を受け
 る日本の研修チームとザンビア側の医療関係者 (2018年)

2022年度医療技術等国際展開推進事業

◆ 16カ国、39事業。



2022年8月22日

※ NCGMが実施団体となっている事業

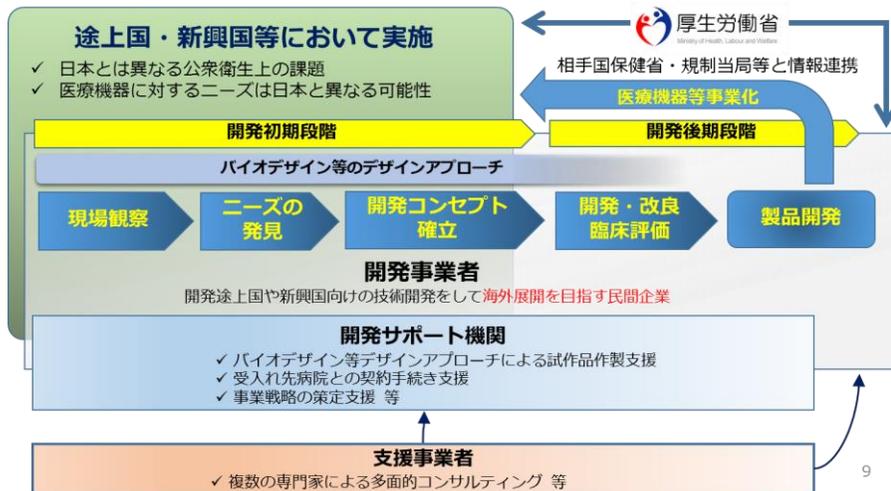
開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

(令和4年度予算 297,777千円)

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

- 開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。
- H29年から11件のプロジェクトを実施。内、1件がベトナムにて薬事承認を取得。

【事業イメージ】



実施課題例 (H29～R4年度)

研究課題事例1：株式会社OUI (R2～R4年度)

スマートアイカメラを用いた

予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発



- これまで眼科診療にアクセスできず白内障などの眼科疾患により失明・視覚障害に陥っていた貧困層の患者に対してスマートホンカメラを利用した眼科診療を可能とするツールを開発する事で、予防可能な眼科疾患の根絶に貢献する。

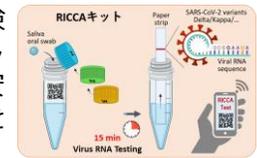


研究課題事例2：BioSeeds株式会社 (R3～R5年度)

新型コロナウイルス変異株 RNA検出システムの開発と性能評価



- これまで設備が整った大規模病院においてしか検出ができなかったCOVID-19変異ウイルスに対して、小規模病院等においてもその場で迅速かつ安全に変異ウイルス検出を可能とする検査キットを開発する事で、感染拡大防止に貢献する。



研究課題事例3：日本光電工業株式会社 (H29～R1年度)

安全なバッグ換気のモニタ



- 新生児は自発呼吸が確立できず、バッグ換気等の蘇生処置が必要となるケースが多いが、途上国等においては新生児蘇生手技の教育や医療環境が不十分な為、蘇生成功率が低く、高い新生児死亡率につながっている。
- 簡易かつ直感的に正確なバッグ換気を可能とするデバイスを開発し新生児死亡率改善を目論む。
- **R4年度にインドネシア現地認可取得済**



その他、タイを対象に5課題、タンザニアを対象に1課題、等幅広く研究課題を実施

具体的な研究内容等

採択事業者 (研究開発期間)	課題名	医療機器クラス 現在のフェーズ (年度)	研究開発時に 想定したニーズ (仮説)	開発 実施国
シミックホールディングス株式会社 (H29～H30年度)	開発途上国・新興国のニーズに合わせた、日本発バイオマーカーの簡易診断キット開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ I ✓ 現地認可取得済 (R2/10月) 	ベトナムにおいて頻発する重症化リスクの高い腎疾患を、特別な設備を要しない尿検査キットによって鑑別可能にすることで早期治療介入につなげる。	ベトナム
日本光電工業株式会社 (H29～R1年度)	安全なバッグ換気のためのモニター	<ul style="list-style-type: none"> ✓ II ✓ 国内薬事取得済(R4/4月) ✓ 現地認可取得済(R4/11月) 	新生児は自発呼吸が確立できず、バッグ換気等の蘇生処置が必要となるケースが多いが、途上国等においては新生児蘇生手技の教育や医療環境が不十分な為、蘇生成功率が低く、高い新生児死亡率につながっている。簡易かつ直感的に正確なバッグ換気を可能とするデバイスを開発し新生児死亡率改善を目論む。	インドネシア (他)
株式会社メトラン (H29～R1年度)	ベトナム国向け High-flow nasal cannula機器の開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ II ✓ 現地認可申請準備中 	呼吸管理が必要な患者に対して気管挿管を実施する必要があるが、院内感染対策が不十分な環境下においては感染リスクが高くなる。鼻カニューラを用いたhigh-flow nasal cannula開発・普及させる事で、安全安心な呼吸管理を実現する。	ベトナム
株式会社 日本医療機器開発機構 (H30年度)	虚血性心疾患のプライマリヘルスケアに対応するウェアラブル心電計診断システムの開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ II ✓ 終了 	地方部など特に医師が不足している地域においては、心疾患の既往歴等ハイリスク患者が胸痛を感じた際等、直ちに受診する事が困難である。簡易装着可能なウェアラブル心電システムを開発し自宅にいながら専門医の遠隔診断が受けられる環境を実現する。	タイ
栄研化学株式会社 (H30～R3年度)	マラリア原虫感染者発見率向上の為に種特異的超高感度遺伝子検査システム開発研究	<ul style="list-style-type: none"> ✓ I ✓ 国内薬事申請準備中 	従来の検査方法では検出できない低原虫感染患者に対して、高感度でより多く検出可能とする検査システムを開発し、感染発見効率の向上とそれに伴う重症化や二次的感染予防を実現、将来的なマラリア排除を目指す。	タイ
株式会社 ライトニックス (R1～R3年度)	開発途上国のニーズに合わせた樹脂製簡単ワクチン投与デバイスの開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ II ✓ 国内薬事申請準備中 ✓ 現地認可申請準備中 	途上国等において一定の修練が必要とされるワクチン皮内投与といった技術的な課題やワクチン供給量の不足、限られた保管キャパシティといった経済的な課題を解決する簡易ワクチン投与デバイスを開発し、現地ワクチン接種率の向上に貢献する。	タイ
帝人ナカシマメディカル株式会社 (R1～R3年度)	外傷性骨折後変形治療症例に対するカスタムメイド治療法の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ I ✓ 現地認可申請準備中 	難易度の高い骨折後変形術に対して、3次元画像診断ソフトを活用し患者に合ったカスタムメイド治療法(骨折後の変形状況に合わせて患者毎に矯正プレートを作成、矯正する)を確立させる事で、治療成績の向上を実現、知的・労働作業への早期復帰を実現し、社会生産性の向上を目論む。	タイ
株式会社OUI (R2～R4年度)	スマートアイカメラを用いた 予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ I ✓ 国内薬事認可済 ✓ 現地認可済 (R3/12月) ✓ 現地発売予定 (R5/4) 	これまで眼科診療にアクセスできず白内障などの眼科疾患により失明・視覚障害に陥っていた貧困層の患者に対してスマートホンカメラを利用した眼科診療を可能とするツールを開発する事で、予防可能な眼科疾患の根絶に貢献する。	ベトナム
エルピクセル株式会社 (R3～R5年度)	肺感染症の検出・重症度判定に向けたX線画像診断AIの開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ II ✓ 現地上市目標 (R8/3月) 	熟練医不足や貧困問題が顕著な地域において、結核等、肺感染症の早期診断が困難である。途上国等においても広く普及しているX線装置をAI診断技術と組み合わせで有効活用する事で、追加投資なしにオンラインで熟練医レベルの肺感染症診断を実現する。	タイ
BioSeeds株式会社 (R3～R5年度)	新型コロナウイルス変異株RNA検出システムの開発と性能評価	<ul style="list-style-type: none"> ✓ I ✓ 現地認可目標 (R6/3月) 	これまで設備が整った大規模病院においてしか検出ができなかったCOVID-19変異ウイルスに対して、小規模病院等においてもその場で迅速かつ安全に変異ウイルス検出を可能とする検査キットを開発する事で、感染拡大防止に貢献する。	インド
メロディ・インターナショナル株式会社 (R4～R6年度)	周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連動胎児モニターの開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ I ✓ 開発開始 (R4/8月より) ✓ 現地認可目標 (R6年度) 	不十分な電力インフラ、専門医含む医療従事者が不足しているなど、従来型胎児モニタリング設備・機器を導入することが困難な環境下においても有効に活用できる産前産後ケア用デバイスの開発・普及やそれを利用する現地助産師への教育等により、妊婦や胎児の死亡につながるリスクを早期に発見し、周産期死亡率の改善を目指す。	タンザニア
東京大学 (R3～R7年度)	バイオデザインを用いた開発途上国・新興国の公衆衛生の課題解決に貢献する医療機器開発サポートシステム「グローバル・バイテックデザイン」の確立	-	途上国等への進出を図る企業に対してバイオデザイン等の開発手法を用いて現地向け医療機器の開発を支援する等、企業が継続的に活用できる医療機器開発サポートシステムを確立し、現地医療上の課題解決と同時に企業の途上国等進出を推進する。	-

施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



支援実績のある技術／製品分野

機器等

診断薬／医薬品

その他製品

エボラ診断キット

マラリア診断キット

新型コロナウイルス
診断薬

結核診断キット

携帯型X線撮影装置

抗がん剤

結核診断機器

ワクチン専用冷蔵庫

手術用ガウン

国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業

(令和4年度予算案 57,867千円)

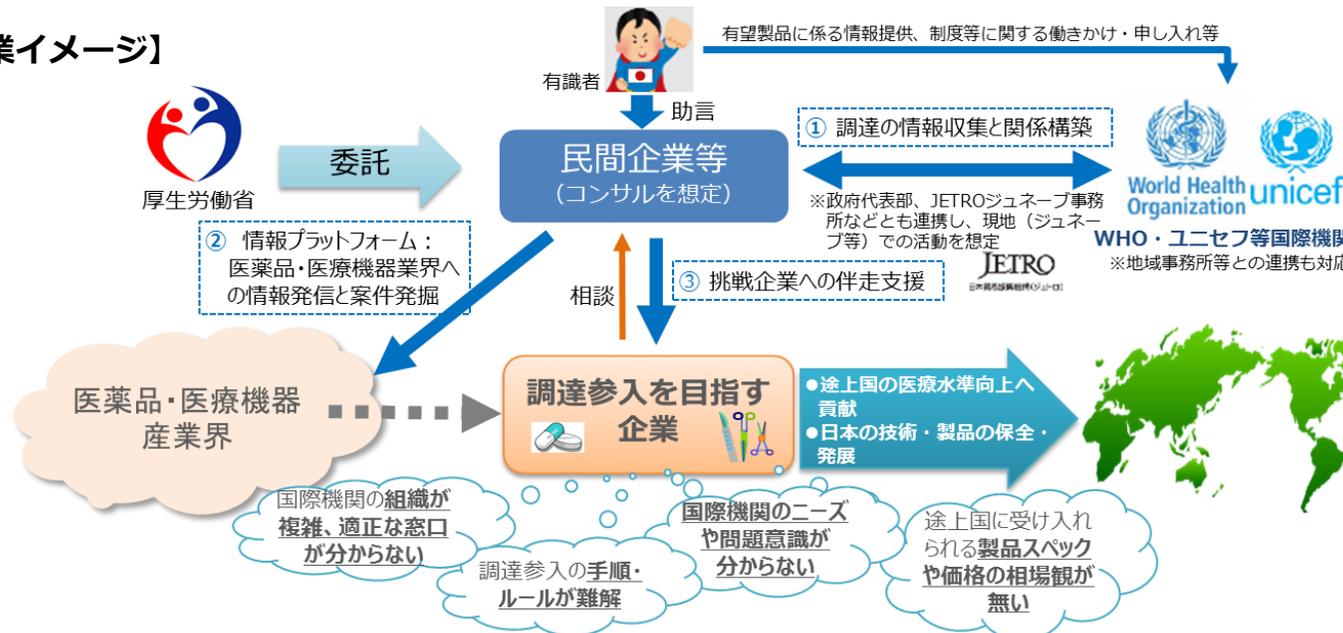
国連等が実施する国際公共調達は、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。日本企業の国際公共調達参加促進に向けて、以下を実施する。

具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

- ① **国際機関における調達の情報収集と関係構築**
例) WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築
- ② **①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし（国際公共調達情報プラットフォーム（仮称））**
例) 調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘
- ③ **国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援**

※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

【事業イメージ】



※ユニセフ等国連調達市場は医療分野で6,000億円規模（2020年）。

日本はこの分野の取組は遅れている（約30億円、2020年）が、他国は新興国・途上国市場参加の足がかりとして積極的に活用
 国別シェア（医療分野、2020年）：米13%、仏6%、独4%、英2%、韓3%、中13%、日0.5%

令和4年度の取組

国際公共調達情報プラットフォームの開設

国際公共調達に参入意欲のある日本企業を支援するため、基本的な国際公共調達情報や各省庁が実施した調査結果等に加え、各国際機関の調達実績や調達トレンド、受益国における製品ニーズや市場情報を提供

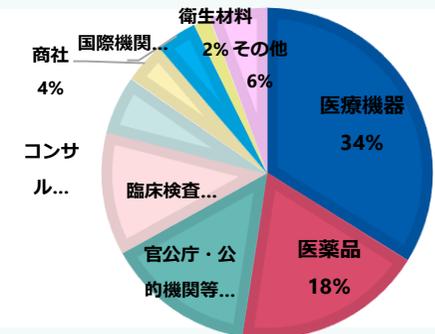
<https://ippip.jp/index.html>



取組成果 (2023年2月15日時点)

メールマガジン登録者数 → 2022年10月から **124名**

・登録企業/団体 **76社/団体**



メールマガジンで配信回数 → 2022年10月から **21報**

- ・入札情報 4件
- ・国際機関等からの提案募集/お知らせ 13件
- ・セミナー/イベント情報 5件

相談を受け付けた企業数 → 2022年10月から **8社**

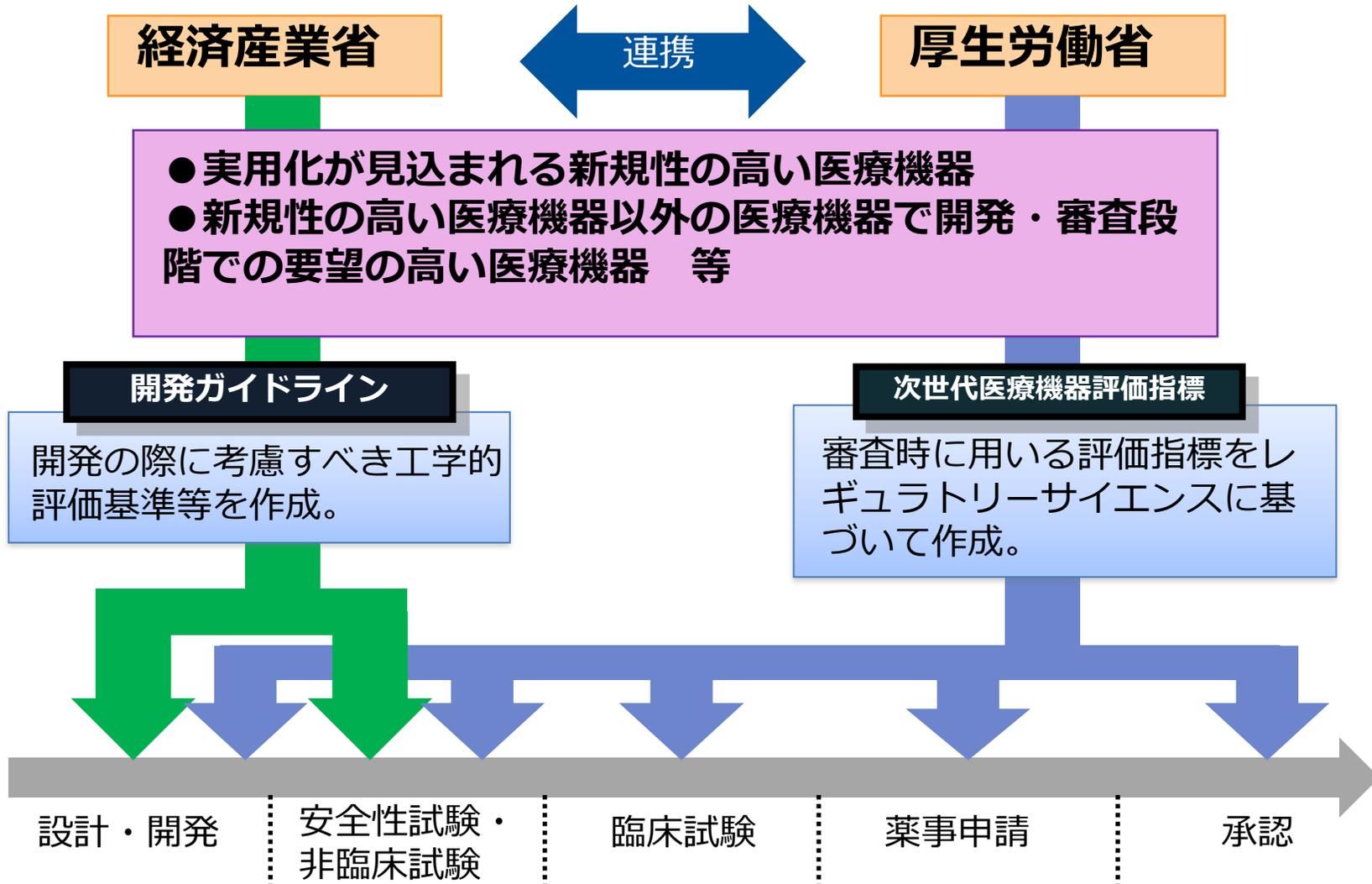
- ・臨床検査機器/診断薬メーカー (3社)
- ・コールドチェーン機器メーカー (1社)
- ・画像診断機器メーカー (1社)
- ・リハビリ支援機器メーカー (1社)
- ・医療資材メーカー (1社)
- ・ODA専門商社 (1社)

有望製品リストの試行的活用が調達の一助となった件数
→ 2022年10月から **2件**

- ・コールドチェーン
- ・母子保健関連ソリューション

次世代医療機器評価指標と開発ガイドラインの連携

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課



1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD※)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

2. 相談窓口の一元化

(1) 相談の一元的対応

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

(2) 相談事例を可能な限り整理・公表

3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等

(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

4. 早期実用化のための体制強化等

(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

(2) 薬食審の専門調査会新設

(3) 産学官連携フォーラムの設置

(4) 承認事例公開DBの充実化 等

DASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略）

萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

1. 次世代医療機器評価指標

- ① 『人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標』（令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号医療機器審査課長通知）
- ② 『行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標』（令和4年6月9日付け薬生機審発0609第1号医療機器審査課長通知）

2. 通知等

- ① 「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q & A）について」（令和4年3月31日医療機器審査管理課事務連絡）
- ② 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年10月26日付け薬生機審発0929第1号医療機器審査管理課長通知）
- ③ 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）について」（令和4年12月8日医療機器審査管理課事務連絡）
- ④ 「「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について」（令和4年12月13日付け薬生機審発1026第1号・薬生安発1026第1号医療機器審査管理課長・同安全対策課長通知）

3. プログラム医療機器の審査の考え方の公表及び認証基準の策定

- ① 「医療機器プログラムの承認事項の一部変更の考え方について」をPMDA HPに掲載。（令和4年4月）
- ② 「腹膜透析用治療計画プログラム」の審査のポイントをPMDA HPに掲載（令和4年9月）
- ③ 「呼吸装置治療支援プログラム」「放射線治療計画プログラム」「創外固定器治療計画支援プログラム」認証基準策定中。

SaMD（プログラム医療機器）米国調査及び国内制度整備事業

令和5年度当初予算案 37百万円（-） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、人工知能技術等の最先端の技術を活用したプログラム医療機器（SaMD）の医療への応用が急速に進み、画像を用いた診断を支援するソフトウェアや、日常生活習慣を含む患者行動の改善を促して治療効果を高めるアプリ等が既に実用化され、医療の高度化・質の向上に寄与している。
- これらSaMDの開発はプログラミングを基本とするため、開発スピードは通常の医療機器よりも速く、かつ承認取得後の変更・改良（アップデート）も頻繁に行われるため、SaMDの適時適切な実用化を図るには、その特性を踏まえたSaMD固有の承認審査の仕組みが必要である（参考参照）。
- そのため、SaMD開発者の設計能力及びアップデート時のリスクマネジメント能力などを確認することにより、個々のSaMD審査を簡略化する制度の導入を検討している。
- その一環として、令和4年度に開発側の意見も聴きつつ制度の骨格部分の設計を行った上で、令和5年度に新たな承認審査制度の運用に必要な指針等を策定する。

（参考）規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）

SaMDの承認後の追加学習を通じた有効性向上のためのアップデートなど、一定範囲のアップデートについて、国際整合を踏まえつつ、アップデート後の有効性の状況をPMDAが予め開発事業者を確認できることなど一定の条件の下で、PMDAによる審査省略を含め審査の簡略化を検討する。

（SaMDの例）大腸病変の腫瘍／非腫瘍の判別を支援（H30.12承認）



2 事業の概要・スキーム

1. 米国FDA等の諸制度の現状調査（米国FDAのPre-Cert制度及びPCCP制度に係るガイドライン等）
2. SaMD開発企業の認定基準、SaMD審査ガイドライン、市販後に継続して行う製品の有効性・安全性の評価等の指針等の策定
3. AI医療機器の承認取得後の追加学習及び性能の評価・検証等に係る計画書の作成ガイドライン等の策定

3 実施主体等

実施主体：国立医薬品食品衛生研究所

産学官連携フォーラムの設置

プログラム医療機器に関する産学官連携フォーラム

第2回SaMDフォーラム

- ✓ SaMD開発促進に向けた事業の収益化予見性と医療データの利活用の課題を産学官で議論
- ✓ ネットワーキングを目的とする情報交換会も開催予定

◆SaMDフォーラム [13:00~16:30]

開会の辞

厚生労働省・経済産業省

革新的なSaMDの開発促進のための優遇施策

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉情報産業部 部長

SaMDの特性に応じた規制のための行政の取組

厚生労働省 医療・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長

医療データを活用した研究開発の取組と実用化の課題

岡山大学病院 新医療研究開発センター

公益社団法人 日本臨床工学医学会

エルビケル株式会社 代表取締役

第一三共株式会社 DX企画部 デジタルヘルスグループ長

プログラム医療機器SaMDの利活用における診療報酬制度について

厚生労働省 医政局 医療政策課 医療情報企画課 医療機器政策室 室長

収益化予見性に関する課題と今後の取組

日本医療機器産業連合会 会長

日本デジタルヘルス・アライアンス 会長

AI医療機器協会の会

総合討論

座長:公益財団法人 医療機器センター 専務理事

パネリスト:登壇者

閉会の辞

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長

◆情報交換会 [16:40~18:00]

廣瀬 大也

中山 智紀

櫻井 淳

待島 昭洋

島原 佑基

中島 伸

鶴田 真也

三村 孝仁

小林 義広

佐竹 晃太

中野 杜陸

三島 良直

事前登録制

参加費無料



2022.12.1(木) 13:00~18:00

イノホール&カンファレンスセンター〈Web併用〉

〒100-0011 東京都千代田区内幸町2丁目1-1

開催:会場・Web参加併用 & 情報交換会開催予定

定員:会場240名・Web参加1000名 & 情報交換会150名

申込:AMEDのHP専用フォームから〈事前アンケートあり〉

<https://www.amed.go.jp/news/event/20221201.html> 〈締切11.28月〉

主催:経済産業省・厚生労働省・日本医療研究開発機構 (AMED)

2023年
2月6日(月) 14:00~18:00

AP虎ノ門 Room A

〒105-0053 東京都港区西新橋1-6-15 NS虎ノ門ビル11F

Web
併用

事前登録制
参加費無料

定員 対面式(抽選) 60名 Web参加(先着順) 1000名

受付期間 対面式 2023年1月20日(金)まで
(当選者にはメールで連絡します)

Web参加 2023年1月27日(金)まで
(定員に達し次第終了)

申込 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部のHPから
<https://dmd.nih.go.jp/samd/index.html>



SaMDサブフォーラム前半の部 [14:00~15:30]

第一部 | プログラム医療機器の利活用における診療報酬制度の在り方について

①診療報酬制度におけるプログラム医療機器の評価について

演者:厚生労働省保険局 医療課医療技術評価推進室長 中田 勝己

②SaMDに関する診療報酬制度の課題と業界の期待

~重要な医療政策の加速等に向けて~

演者:日本医療機器産業連合会 機器保険委員会 副委員長 須賀 秀徳

③SaMDの未来を描く診療報酬のあり方

演者:日本医療ベンチャー協会 理事 原 聖吾

④総合討論

座長:公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 杜陸 / パネリスト:登壇者

SaMDサブフォーラム後半の部 [15:30~17:00]

第二部 | プログラム医療機器における医療データの利活用について

①行政から見た医療データ利活用の今後の課題

演者:厚生労働省大臣官房 厚生科学課 厚生科学課研究企画官 高江 慎一

②SaMDに対する医療データ利活用における業界側の期待と課題

演者:日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器対応WG 保険対応SWG副主査 成行 善史

③データ提供側の医療機関の現状

演者:香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 横井 英人

④総合討論

座長:公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 杜陸 / パネリスト:登壇者

情報交換会 [17:00~18:00]

対面式のみ

主催:厚生労働省・経済産業省・医療機器フォーラム・日本薬学会レギュラトリーサイエンス部
後援:国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

フォーラム事務局 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 mail address: samd_forum@nih.go.jp



日本における医療機器のサイバーセキュリティについて ～IMDRFガイダンスの国内導入に向けた検討状況～

国際
動向

IMDRF Guidance

Sub-Guidance WG (SBOM and Legacy device)

考え方を反映

2022年春・夏

AMED研究班調査活動

AMED提言成果物

(医療機関へ医療機器CS導入に向けた考え方を提言)

- 医療機関における医療機器導入時のCS導入の考え方、等

注) CS : サイバーセキュリティ

検討
体制

連携

2021.12

医機連WG活動
(医機連TF活動による
医療業種との連携含む)

製販業者向けガイダンス (手引書) にて技術基準等を明確化

初版

(CS対応の基
本的考え方※)

追補

SBOMの扱い
レガシー機器の扱い
市販後安全対策、等

随時、追補を実施

紐づけ

※企業におけるCS体制構築の考え方、等
2023.3

国内
運用

関連法令・通知等
基本要件基準、「医療機器
のサイバーセキュリティの
確保に関するガイダンスに
ついて」(平成30年7月24日、
薬生機審発0724第1号・薬生安発
0724第1号)等

本格運用に向けた周知等

- ・IMDRFガイダンスに基づく本格運用の開始を周知※
- ・医機連ガイダンス等の幅広い周知

IMDRFガイダンスに基づく
国内対応を本格的に運用

- ・ **基本要件基準改正 (CSに関する要求事項を明確化)**
- ・ **関係通知を改訂**、等※
- ※国際ガイダンスの改訂に併せて都度更新

※「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」
(令和3年12月24日薬生機審発1224第1号・薬生安発1224第1号)

⇒ 2023年の各種規制改正に向けて継続して情報提供予定

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を促すため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

1. 緊急時の薬事承認【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備する。

① 適用対象となる医薬品等の条件

- 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合とする。

② 運用の基準

- 安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができることとする。

③ 承認の条件・期限

- 有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

④ 迅速化のための特例措置

- 承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

2. 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- 医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

施行期日

1については、公布の日。2については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日。

令和4年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

これまでの取組み

- 医療材料の特性を踏まえ、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価を行う
- 従前より指摘されてきた内外価格差の解消を目指し、外国価格調整や再算定の比較水準の引下げ等の取組を実施

→厳しさを増す医療保険の財政状況を見据えつつ、メリハリのきいた施策を推進



今回改定の基本的な考え方

- 保険財源の重点的・効率的な配分や、適正な価格設定を行う観点から、
 - ① 革新的な医療材料のイノベーションの評価をより一層充実
 - ② 外国価格調整の比較水準や外国平均価格の算出方法について検討

使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

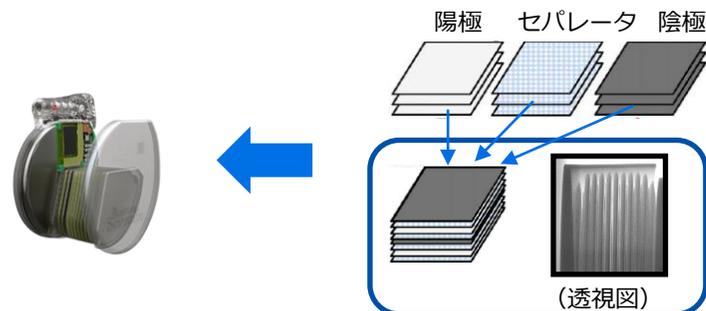
①

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品のうち、特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が平成30年度改定において新設され、令和2年度改定において対象品目の拡大を行った。
- 令和4年度改定において、技術料に一体として包括して評価される医療機器等のうち、革新性の高い技術を伴うもの等についても、チャレンジ申請の対象とする。

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、

- 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
 - デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

令和4年4月以降の収載状況（B3、C区分の紹介）

B3 計1件	使用目的等	保険適用日
エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIA 経大腿/経鎖骨下・腋窩システム	経皮的心臓弁留置に使用	2023/3/1
C1 計10件	使用目的等	保険適用日
AccuSafe経中隔穿刺ワイヤ	経心房中隔壁的にカテーテルを右房より左房に挿入する場合に使用	2022/9/1
ジェットストリームアテレクトミー システム	重度石灰化した大腿動脈及び膝窩動脈に対し、先端にある回転するブレードで狭窄病変を除去	2022/9/1
ヒストアクリル	出血性病変等の血管内塞栓術において、液体の塞栓材料として使用	2022/9/1
Matrix Ribスプリント	肋骨の骨折及び骨切り部の固定	2022/9/1
エピフィックス (EpiFix)	羊膜及び絨毛膜から製造したシート状製品で足の潰瘍部に被覆し創傷治癒を促進	2022/9/1
Niti-S EUS-BD 用システム	超音波内視鏡下胆道ドレナージ (endoscopic ultrasound-guided biliary drainage :EUS-BD) において、穿刺した消化管と胆管間のドレナージルートを維持	2022/12/1
AcQMap マッピングカテーテル	電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用	2022/12/1
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット MD	結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血	2022/12/1
メディカーボ・ヒップ・ネイル	大腿骨頸基底部骨折及び大腿骨転子部骨折等における骨折の固定又は安定	2022/12/1
補助循環システム HLS SET Advanced-LT	心肺機能を補助	2022/12/1
C2 計8件	使用目的等	保険適用日
Cool-tip RFAシステムE シリーズ	経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用	2022/9/1
Rezum システム	前立腺肥大症に関わる前立腺組織を減らし、症状や閉塞を緩和	2022/9/1
CureApp HT高血圧治療補助アプリ	成人の本態性高血圧症の治療補助	2022/9/1
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット	患者の皮膚片から非培養細胞懸濁液を作製するキットで、熱傷部などに噴霧することにより治癒促進	2022/9/1
サクラシー	角膜上皮幹細胞疲弊症の眼の強膜に癒着防止のために使用	2022/9/1
nodoca (ノドカ)	咽頭を撮影し扁桃やリンパ濾胞等の咽頭所見と診療情報を解析し、インフルエンザウイルス感染症診断を補助	2022/12/1
C2 コロナリーIVL カテーテル	新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し血管内狭窄部の拡張	2022/12/1
Cellex ECP システム	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHD患者に対し、メトキサレン処理及び紫外線A波照射により白血球のアポトーシスを誘発し免疫システムの過剰な反応を制御	2023/3/1

プログラム医療機器に係る診療報酬上の評価について

令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器の評価を明確化する観点から、医科診療報酬点数表の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設

【目次】

第2章 特掲診療料

第1部 医学管理等

第1節 医学管理料等

第2節 プログラム医療機器等医学管理加算

第3節 特定保険医療材料料

第1部 通則

- 1 医学管理等の費用は、第1節の各区分の所定点数により算定する。
- 2 医学管理等に当たって、プログラム医療機器等の使用に係る医学管理を行った場合又は別に厚生労働大臣が定める保険医療材料（以下この部において「特定保険医療材料」という。）を使用した場合は、前号により算定した点数及び第2節又は第3節の各区分の所定点数を合算した点数により算定する。

医学管理料等

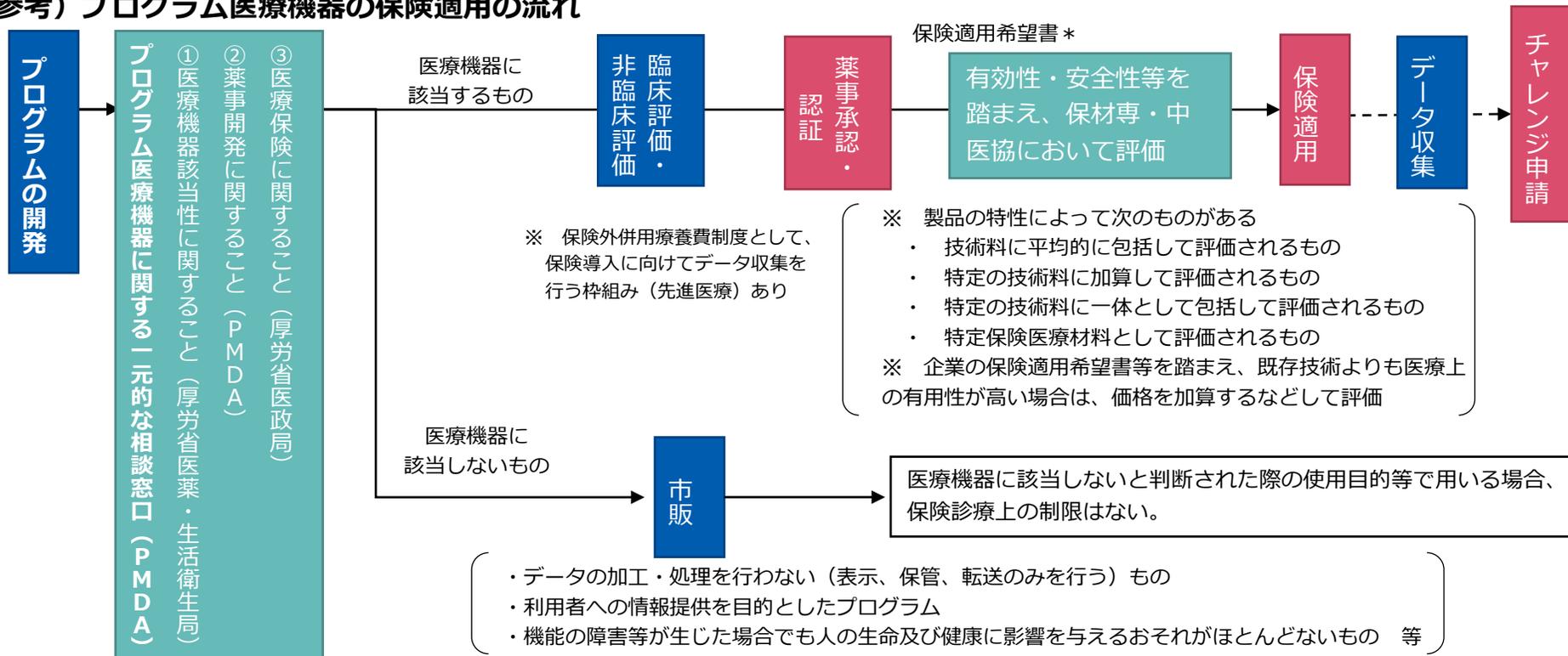
+

プログラム医療機器等医学管理加算

and/or

特定保険医療材料料

(参考) プログラム医療機器の保険適用の流れ



※ 医療機器該当性の判断に係る明確化・精緻化のために、具体的な事例について、厚労省のHPに随時公開している。

※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養 (保険外併用療養費制度) の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器に係る診療報酬上の評価（具体例）

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー （令和2年12月保険適用）

- ・ バレニクリンを使用して禁煙治療を行うニコチン依存症患者に対し、標準禁煙治療プログラムを実施する際に使用することで禁煙治療の補助を行うシステム。
- ・ 国内で行われた第Ⅲ相臨床試験において、標準禁煙治療に本品を上乗せした群は、標準禁煙治療のみの群に比べ、高い継続禁煙率が示された。



<診療報酬上の評価>

- 「プログラム医療機器等医学管理加算」
B100
- ・ 禁煙治療補助システム指導管理加算 140点
+ (初回のみ)
 - ・ 禁煙治療補助システム加算 2,400点
(初回のみ)

CureApp HT 高血圧治療補助アプリ （令和4年9月保険適用）

- ・ 成人の本態性高血圧症患者に対して、患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器。
- ・ 本品を使用しつつ12週まで生活習慣指導のみの本品使用群は、本品を使用せず生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果がみられた。12週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果がみられた。



<診療報酬上の評価>

- 準用技術料
- ・ B100 禁煙治療補助システム指導管理加算 140点
(月1回 初回のみ)
 - ・ C150 血糖自己測定器加算
4月60回以上測定する場合 830点
(月1回 初回から6ヶ月まで)

新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準について、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないよう、要件を満たす新規収載品については比較水準の緩和を行う。

新規収載品に係る外国価格調整

- 新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする。
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

【新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- ロ 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 医薬品医療機器法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
- ニ 医薬品医療機器法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
- ホ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

機能区分の見直し

機能区分の見直しについて

- 構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	考え方	区分数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	11	人工鼻材料 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） など
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	8	人工血管 人工靭帯 など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	4	ペースメーカー 生体弁 歯科用充填用材料Ⅲ
その他	機能区分の移動や機能区分の名称変更	9	人工骨 骨セメント 肝動脈塞栓材 など



国際医療機器規制当局フォーラム：規制当局、産業界で医療機器の承認審査等のためのガイドラインを作成。

管理レベル

(Management Level)

小委員会
(Sub Committee)

適宜設定

- ・ 運営手順作成 (済)
- ・ 様式作成 (済)

管理委員会

(Management Committee; MC)

管理委員会メンバー国(MC Member)

日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリア
ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国、英国

公式オブザーバー
(Official Observer)

[WHO\(世界保健機関\)](#)
[アルゼンチン](#)

運営レベル

(Operational Level)

Regional Harmonization Initiatives

APEC LSIF RHSC (APEC薬事規制調和委員会)
AHWP (アジア医療機器規制整合会議)
PAHO (汎米保健機構)

Stakeholder

産業界、アカデミア、医療の専門家、消費者・患者団体

Working Group
AE Terminology
(不具合用語)

Working Group
CYBER
サイバーセキュリティー

Working Group
GRRP
(単一審査)

Working Group
RPS
(電子申請)

Working Group
PMD
(カスタム機器)

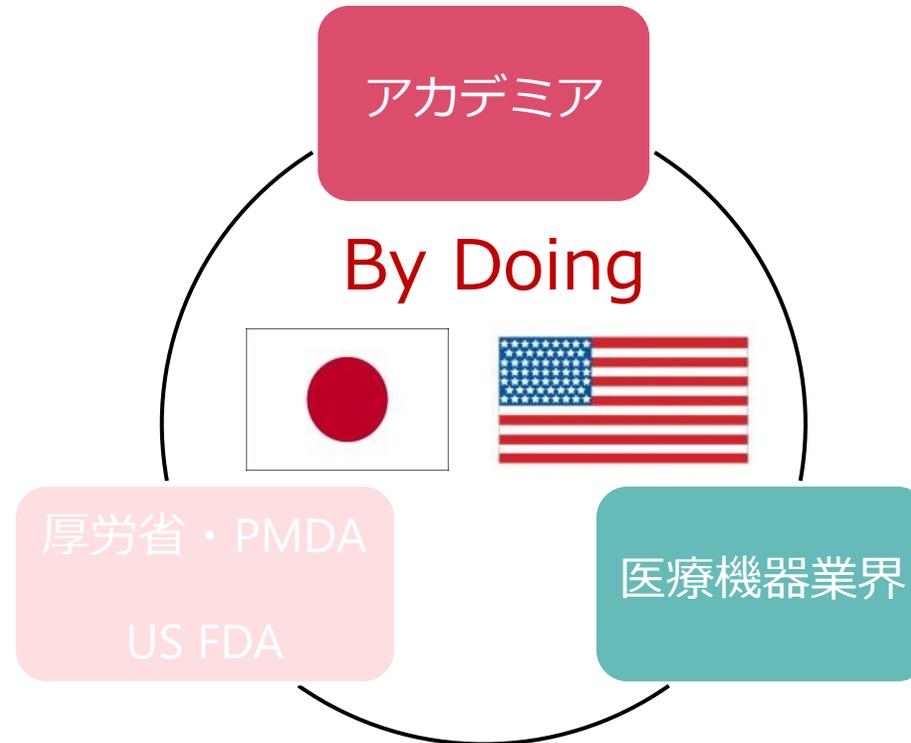
Working Group
SaMD
(プログラム医療機器)

Working Group
IVD Clinical Evaluation
(体外診断用医薬品)

Working Group
AI
(AI)

HBD (Harmonization by Doing)

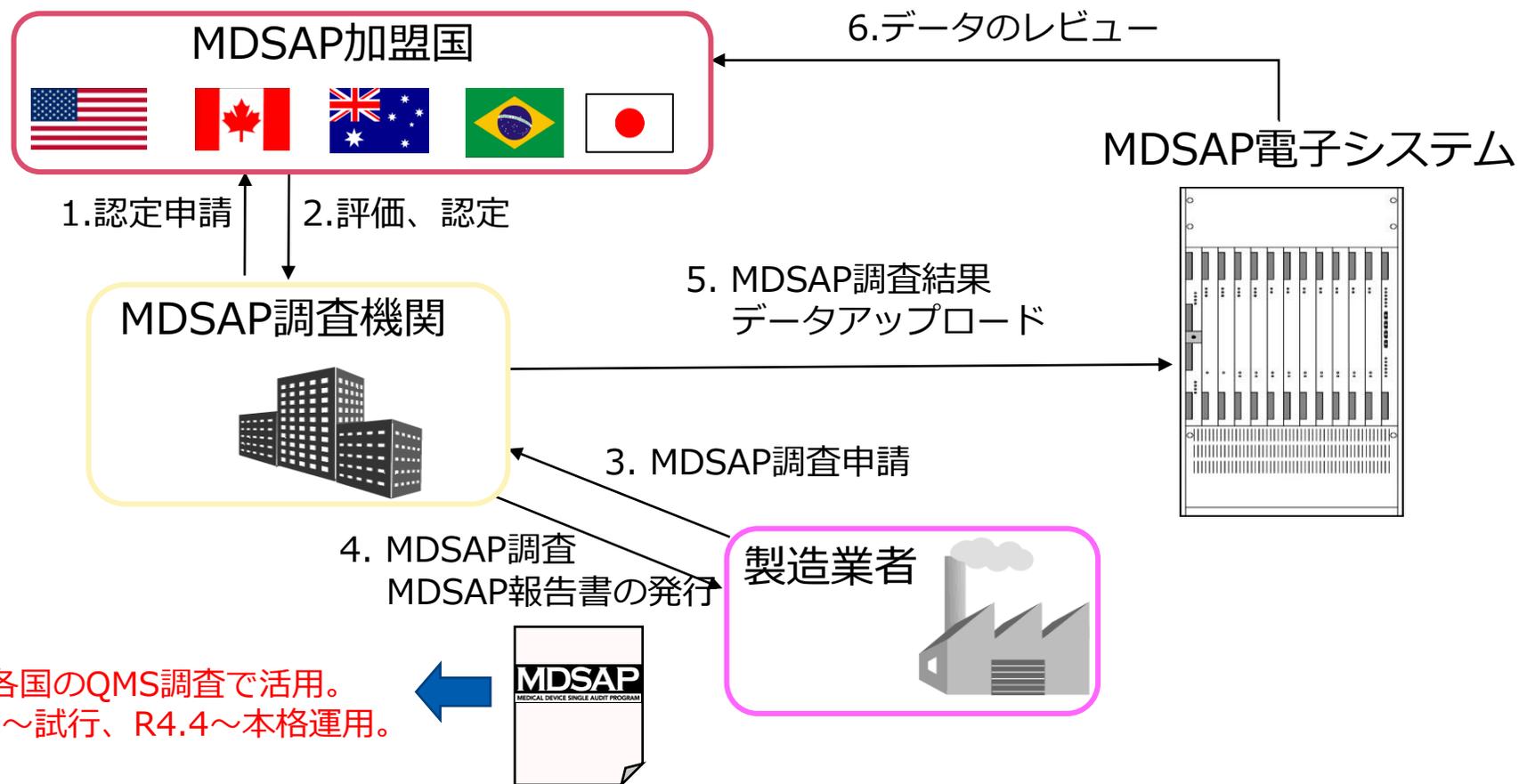
日本と米国の患者のために新しい医療機器を早期承認し、市場に導入することを目的とした、臨床試験や承認審査の実践を通じて日米における医療機器規制の調和を図る、日米二国間の産官学協力の活動。2003年発足。



現在、小児を含む循環器領域の医療機器を中心として、国際共同治験の推進、市販後臨床試験の有効活用、日米間で協力して審査を実施する体制の構築、効率的かつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、革新的技術による安全で有効な新医療機器をより早く患者の元に届けることを目指す。

MDSAP（医療機器品質管理に関する調査の国際的な仕組み）

MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）が、QMS調査（医療機器の品質管理に関する調査）を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す。



各国の医療機器等の簡略審査制度 ～日本が参照国制度の対象になっている主要国・地域～

諸外国における医療機器等の審査の際に、日本で承認された医療機器等について、審査の迅速化、審査に必要な提出資料の軽減等の簡略審査を行っていることが確認された国・地域は以下のとおり。

国名 (◎ : アジア諸国)	導入年	制度
サウジアラビア	2008年	日本での承認／認証取得がサウジアラビアでの医療機器の承認要件
メキシコ	2012年	医療機器審査の迅速化
シンガポール◎	2013年	医療機器審査の迅速化
マレーシア◎	2014年	医療機器審査の迅速化
インド◎	1. 2015年 2. 2018年	1. 日本のQMS調査結果の受入れ 2. インドでの臨床試験の実施免除
台湾◎	2018年	医療機器品質管理システムに関する資料の軽減 (※企業が台湾に医療機器輸出時に提出する品質管理システムに関する資料)
ベトナム◎	2018年12月	医療機器の迅速承認 (※日加豪米欧で少なくとも2カ国で流通している場合)
オーストラリア	2020年4月	医療機器審査の迅速化
タイ◎		医療機器審査の迅速化

(2023年2月1日現在)

(その他) WHOにおけるGlobal Model Framework (2017年)

- ・日本の医療機器の承認/認証制度を「参考にすべき規制体系」と位置づけ。

主導的な薬事規制国際調和の推進

I アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン・同実行戦略

- 「アジア健康構想」を具体化し、**関係省庁が一体となって規制調和及びその関連事項に取り組む**
 - ・アジア諸国における、経済発展や疾病構造の変化に伴う、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズの高まり。
 - ・アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットの整備により、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にする。

II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月：PMDAに設置）

- アジア規制当局担当者**を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的な**トレーニング機会を提供** ※
令和3年度までに世界58カ国/地域及びWHOからのべ1,869人の規制当局担当者が参加
- 医療機器の審査、安全対策等に関するセミナーを開催。
- 日本の医薬品・医療機器等に関する規制等について、**アジア規制当局の理解促進**。**アジア各国・域内の規制水準の向上**に貢献。



III 主要な国際会議

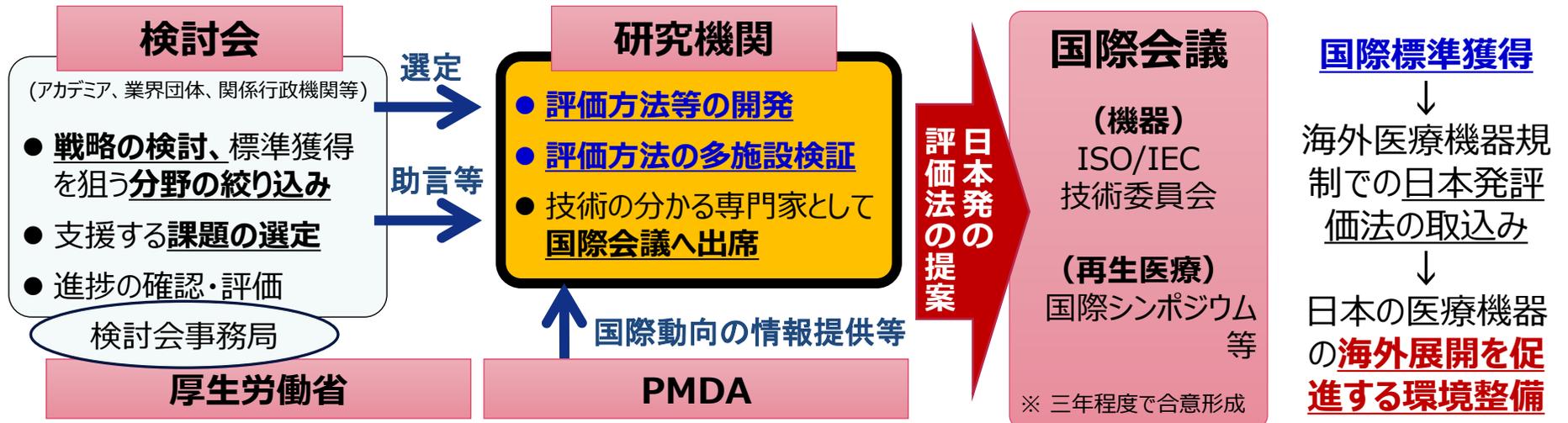
- IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）**：
日、米、欧などの規制当局、産業界で医療機器の承認審査等のためのガイドラインを作成。
- 二国間シンポジウム等**：
韓国・台湾・タイ・インドネシア・インド・ブラジル等の規制当局と協働し、官民協働の公開シンポジウム・官官バイ会合を通じて、規制調和・規制協力を促進（年1回程度の開催、場所は日本・相手国で交互又はオンラインで実施）

事業目的

日本発の革新的医療機器・再生医療等製品の海外展開が見込まれる分野を中心に、

- ① 非臨床の段階で有効性・安全性を適切に予測可能な**実用的な評価法等を確立**
- ② 確立した評価方法を世界に先駆けて提案し、**国際標準を獲得**

➡ 製品開発、**早期実用化を推進**するとともに、
海外での承認取得を容易にし、グローバル市場における**日本発の製品の普及**を推進



採択案件

- ・冠動脈ステントの抗破断性能試験 (機器) : **終了**
- ・再生医療等製品の開発に資する品質、安全性、有効性に係るフリクションペーパー (再生) **終了**
- ・外科用埋め込み型人工材料に関する有限要素解析による力学耐久性評価法 (機器) **終了**
- ・BNCT用治療装置 (中性子照射装置) の仕様、性能を包括した国際標準規格の策定と放射線計測機器のトレーサビリティの確立 (機器)
- ・革新的医療機器の評価のための先進的非臨床試験法の開発 (機器)
- ・再生医療等製品 (ヒト細胞加工製品) の同等性/同質性評価に資する非臨床試験省力化のための力価試験の開発と国際標準の獲得 (再生)
- ・iPS細胞に係る試験方法の国際標準化～日本のiPS細胞を世界の標準に～ (再生)

- 29年度:** 検討会を設置
2 案件を支援 (機器 1、再生 1)
- 30年度:** 支援案件を追加 (機器 1)
- 令和 2 年度:** 支援案件を追加
(機器 2、再生 1)
- 令和 3 年度:** 支援案件を追加 (再生 1)

革新的医療機器等国際標準獲得推進事業

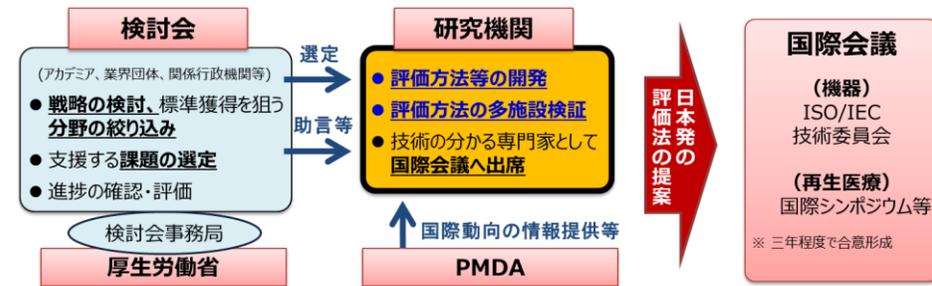
令和5年度当初予算案 1.5 億円 (1.4億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 国際競争力の強化の観点から、我が国で開発された先端技術を活用した日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品を世界に発信し、国際標準を獲得することが求められている。
- そのため非臨床の段階で複雑な試験を行わずに有効性・安全性を適切に予測することを可能にする実用的な評価法等を策定し、確立することで早期実用化を目指す。
- また、その有効性・安全性を評価する技術を世界の規制当局に受け入れられる必要があり、当該研究者自らがISO等の国際会議に積極的に参加し、日本発の革新的製品を世界で実用化していくために国内で開発した評価法の有用性を説明していく必要がある。
- 平成29年度より医療機器4課題、再生医療等製品3課題を採択し支援を行ってきたが、令和5年度は支援課題数を1課題増やす。

2 事業の概要・スキーム

- ① 課題の選定や評価のための検討会を開催。採択された課題につき国際標準化を見据えた評価法策定の研究を実施し評価法を策定する。
- ② PMDAにて国際標準化の動向の把握、職員国際会議出席のための経費の運営補助を行う。
- ③ 検討会のアカデミア構成員が国際会議に参加するほか、支援した課題を確実に国際標準獲得につなげるため、学会発表や海外機関等への働きかけのための補助を行う。



3 実施主体等

実施主体：大学・研究機関等

補助率 10 / 10

4 事業実績

- ・ 平成29年度より、医療機器4課題、再生医療等製品3課題を支援
- ・ ISO25539-2、ISO/TS17137に研究成果を反映。

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保



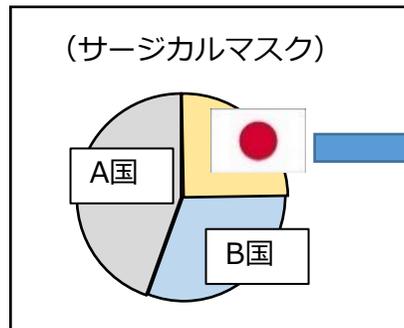
- 経済安全保障の観点も踏まえつつ、サプライチェーンの強靱化によって医療提供体制を安定化させるため、医療上重要な医薬品・医療機器・個人防護具・衛生材料について、供給が途絶した場合の原因特定や対応を可能とするためのサプライチェーンの実態把握調査を実施する。
- また、個人防護具について、有事の際の供給確保計画を検討するため、国内生産・輸入の動向について調査を行う。

＜調査事項＞

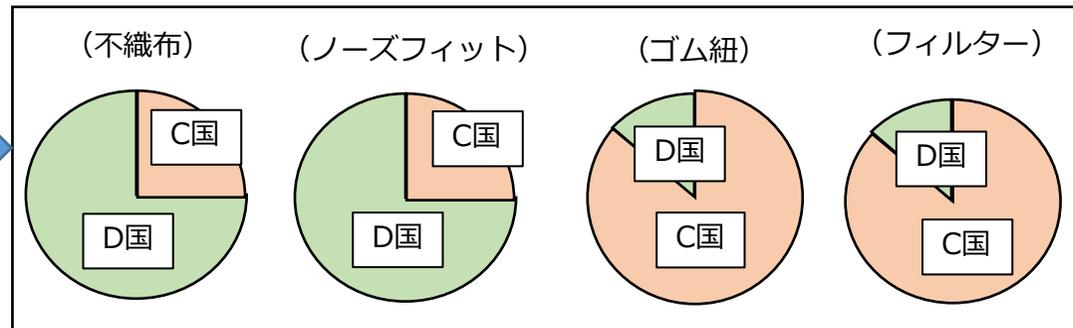
- ・ 医薬品（タクロリムス水和物、ドパミン塩酸塩等）：サプライチェーン実態
- ・ 医療機器（人工呼吸器、検査試薬等）：サプライチェーン実態
- ・ 個人防護具（マスク、ガウン等）：国内生産量、輸入量、サプライチェーン実態
- ・ 衛生材料（ガーゼ等）：サプライチェーン実態

＜調査結果のイメージ＞ ※サージカルマスクの場合。イメージのため、実際の内容とは異なる可能性がある。

＜最終製品のサプライチェーン＞



＜原材料のサプライチェーン＞



(調査結果の分析)

- A国、B国の情勢不安等によりサージカルマスクの輸入が滞る可能性がある。
- C国、D国が日本国内で生産しているサージカルマスクの原材料の主な生産国であり、これらの国の情勢不安等によりサージカルマスクの国内生産が滞る可能性がある。

感染症対策物資等の確保に係る法的枠組みの整備等

- 令和2年以降、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひっ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- **緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備するとともに、平時における物資の備蓄が可能となるよう、感染症法等の改正を行う。**

改正案の内容

有事の供給増加

① 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合に、国が事業者と協力して、感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分を行う規定を設ける。

(1) 生産、輸入の要請・指示

- i 既に当該事業を営んでいる者に対して
 - a. 厚生労働大臣から事業者への要請、b. 事業者から生産・輸入の計画の届出、
- c. 業所管大臣から当該計画の実施・変更指示
- ii 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して
厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する生産協力の要請、当該所管大臣から当該事業者への協力要請

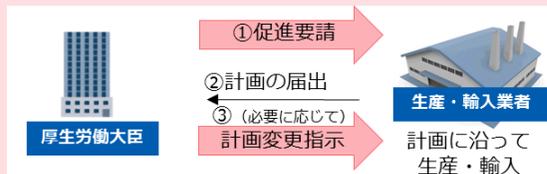
(2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への要請

(3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への期限・数量・価格等の条件を含めた指示

※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



② 担保措置

- (1) 国の要請・指示に従い生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管を行う事業者に対する財政上その他必要な措置 (①(1) i・(3)関係)
- (2) 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1) i 関係)
- (3) 正当な理由なく指示や計画から逸脱した企業名の公表 (①(1) i・(2)関係)
- (4) ①・②のための報告徴収・立入検査
- (5) (4)に対する虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則

平時からの備え

③ 情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれなくとも、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設ける。

④ 個人防護具の備蓄等

- (1) 国における備蓄
新型インフルエンザ等対策政府行動計画に備蓄品目・数量を記載。(特措法で対応)
- (2) 協定締結医療機関における備蓄
今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

対象物資（感染症対策物資等）

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	酸素濃縮器、パルスオキシメーター、針・シリンジなど
個人防護具	マスク、非滅菌手袋など
その他の物資	ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など

- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

医工連携イノベーション推進事業

令和4年度予算額 **19.2億円 (20.8億円)**

事業の内容

事業目的・概要

- 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用した開発・事業化を支援します。
- 特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器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します。
- また、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79カ所に展開する『医療機器開発支援ネットワーク』を通じ、専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）等を行い、切れ目ない支援を実施します。
- 地域が持つ特長を活かした医療機器開発が行われる環境をより一層整備し、地域における医療機器開発拠点の自立化を推進し、医療機器産業集積（エコシステム）の形成を図ります。

成果目標

- 本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択の30%以上の製品について上市（事業化）を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

(1) 医療機器開発・事業化の支援（令和2～6年度）

- ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関、学会等の連携により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。
- 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リーステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。

(2) 医療機器開発支援ネットワークの充実（令和2～6年度）

《医療機器開発支援ネットワーク体制》

医療機器開発・事業化の知見・ノウハウを活用した伴走コンサルにより切れ目ない支援を実施します



ネットワークによる伴走コンサル(開発・事業化のノウハウ支援)



医療機器開発支援ネットワーク（事務局：AMED）



(3) 地域連携拠点の整備（令和2～6年度）

- 医療現場のニーズと地域の優れた技術シーズのマッチング体制の整備、コーディネート機能の強化等を行い、地域発の医療機器の開発・事業化を支援することにより、地域における医療機器産業集積（エコシステム）の形成を図ります。

令和5年度予算案額 **19 億円** (19 億円)

事業の内容

事業目的

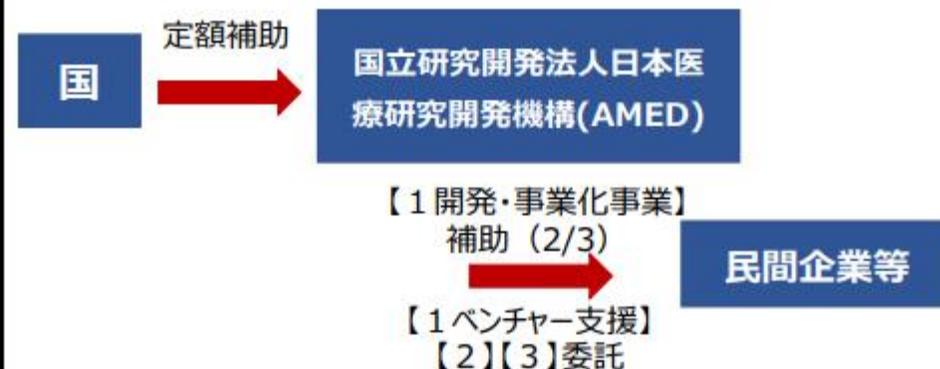
医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とします。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

- 【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・事業化を支援します。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リーステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。
- 【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します。
- 【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実施します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



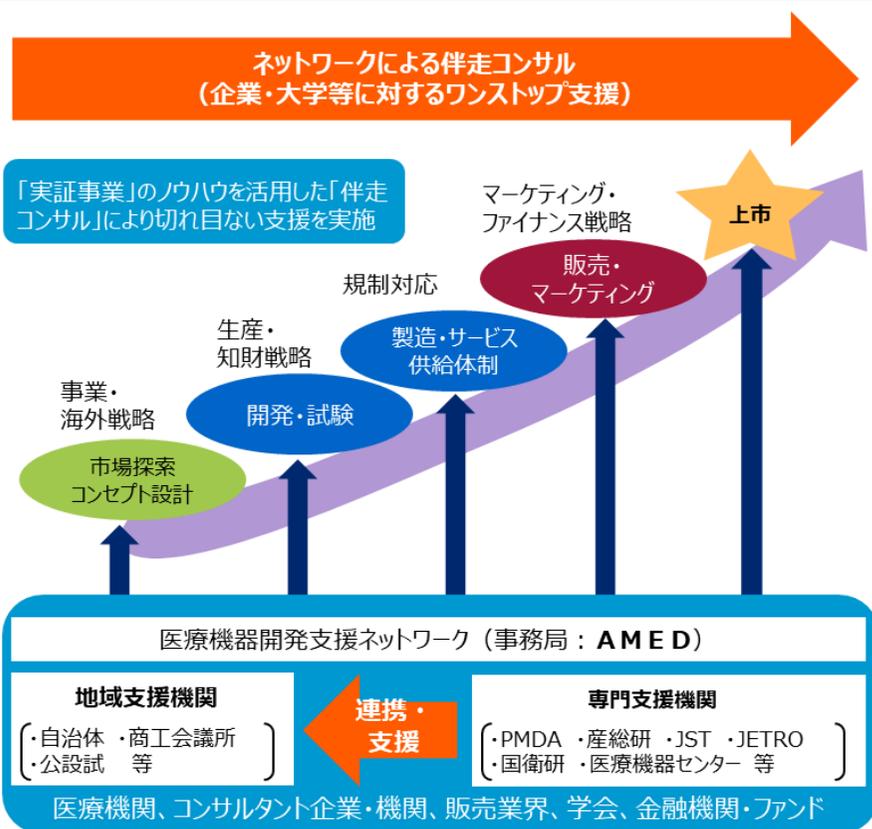
成果目標

令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、本事業による助成終了後、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します。

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79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1,900件に達し、このうち、専門家による助言（伴走コンサル）は約990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3年8月末日時点）



MEDICポータル (<https://www.med-device.jp>) 参照

医療機器開発支援
ネットワークHP
(MEDIC)



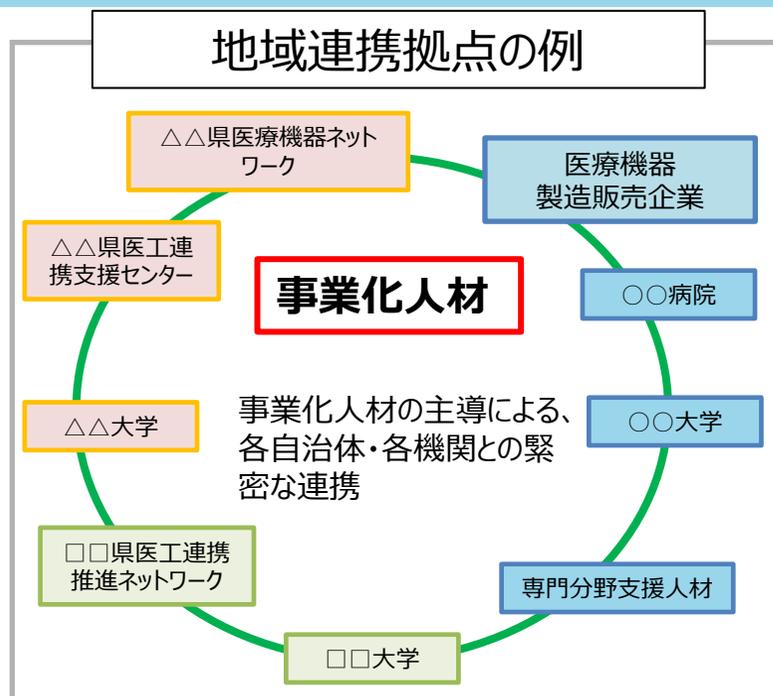
MEDIC で検索

MEDIC内のメールニュースでは、ご利用いただける支援策やイベント等をご紹介しますので、この機会にぜひ、ご登録ください！

メールニュース登録ページは上記トップページ内、最下部となります。

地域連携拠点自立化推進事業

- 令和5年度から「地域連携拠点自立化推進タイプ」と「医療機器実用化支援タイプ」の2タイプで公募を実施。
- 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。
- 「医療機器実用化支援タイプ」は医工連携イノベーション推進事業の開発・事業化事業の公募要件を満たす提案に育て上げることを目標とする。



- ・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

令和3年度採択拠点

- ①一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構
- ②一般社団法人 つくばグローバル・イノベーション推進機構
- ③公益財団法人 名古屋産業科学研究所 (中部TLO)
- ④大阪商工会議所
- ⑤一般財団法人 九州オープンイノベーションセンター (HAMIQ)

令和4年度採択拠点

- ①公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
- ②公益財団法人 いわて産業振興センター

委託金額：

- ①地域連携拠点自立化推進タイプ
1 拠点当たり上限1,900万円
- ②医療機器実用化支援タイプ
1 拠点当たり上限2,500万円

支援期間：①、②共に2年

官民による若手研究者発掘支援事業

令和4年度予算額 12.7億円 (12.2億円)

事業の内容

事業目的・概要

- 産業界においては、投資リスクの高まり等から、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く、他方、大学においては基盤的経費の減少により、基礎研究力の弱体化とともに、若手研究者の質の向上や多様なキャリアパスの構築等が必要となっています。
- また、コロナ禍の影響により低迷が予想される産学連携に対して、コロナ禍の影響を受けた産業界のV字回復への起爆剤として、若手研究者との長期的かつ先駆的な産学連携が期待されています。
- このため、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、産学連携の端緒となり得るような、大学の研究者・研究内容の見える化、企業からのアクセス機会や交流の場の活性化を目指し、官民が協調して研究資金を拠出し、有望な若手研究者の研究シーズを発掘し、支援します。
- 大学等の博士人材の産業界・ベンチャー等での活用につなげる実践や、産学連携思考等を支援することで、次世代を担うイノベーション人材を育成します。
- また、大学の将来を見据えた産学連携の推進制度等を積極的に活用する大学の改革を支援します。

成果目標

- (1) 若手研究者のシーズ研究を最大5年間支援します。
- (2) 早期実用化（助成終了5年後の実用化率7.5%）を目指します。



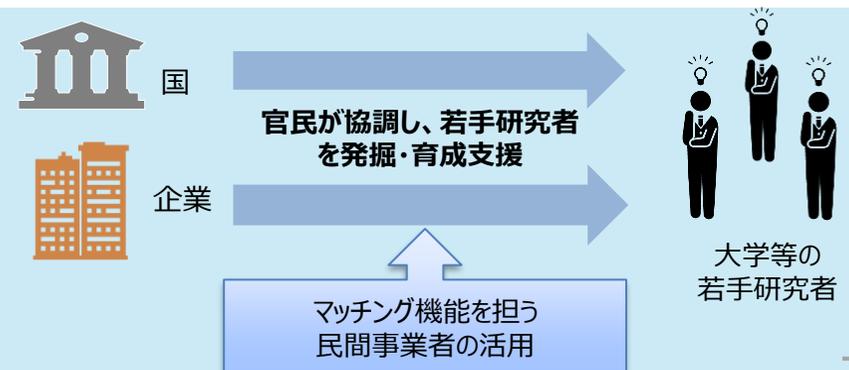
事業イメージ

(1) 官民による若手研究者の支援・活用

- 産業界等のニーズを踏まえ、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、民間企業との共同研究等を実施する若手研究者に、当該研究にかかる研究費を支援します。
- イノベーションを創出し得る若手研究者の研究シーズを公募し、採択テーマに関心を持つ民間企業との意見交換の場を設けるとともに、必要なアドバイス等のハンズオン支援を行います。
- 博士人材等の若手研究者が、産業界・ベンチャー等における社会実装の経験を積むための実践（インターンシップ、クロスアポイントメント）や産学連携プロジェクト形成に向けた思考等に対して支援を行います。
- 共同研究等の実施において、産学連携の推進制度等の積極的な活用を支援します。

(2) 産業界に向けた若手研究者とのマッチング促進

- 産業界をターゲットに強力なマッチング機能を担う民間事業者等を介して、イノベーションを創出し得る若手研究者とのマッチングを促進します。



官民による若手研究者発掘支援事業

産業技術環境局大学連携推進室
 商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室

令和5年度予算案額 **13 億円** (13 億円)

事業の内容

事業目的

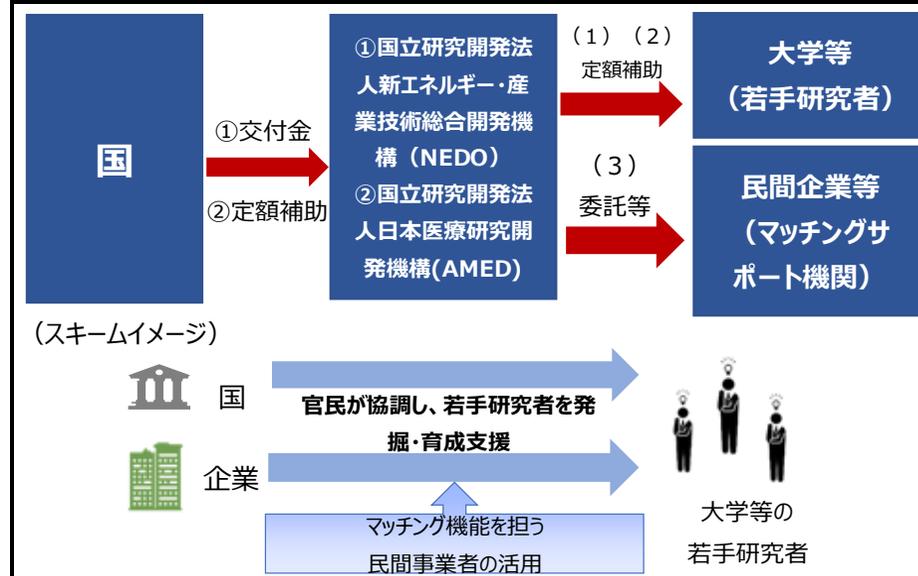
産業界においては、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多い一方、大学においては基盤的経費の減少により、基礎研究が弱体化しており、比較的短期間で成果が出やすく、資金も確保しやすい応用研究へのシフトが進むことが懸念されます。そこで、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、これに取り組む若手研究者を支援します。

事業概要

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

- （1）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します。
- （2）民間企業との共同研究等の実施を促進するため、研究費を支援します。
- （3）研究実施者には、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します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

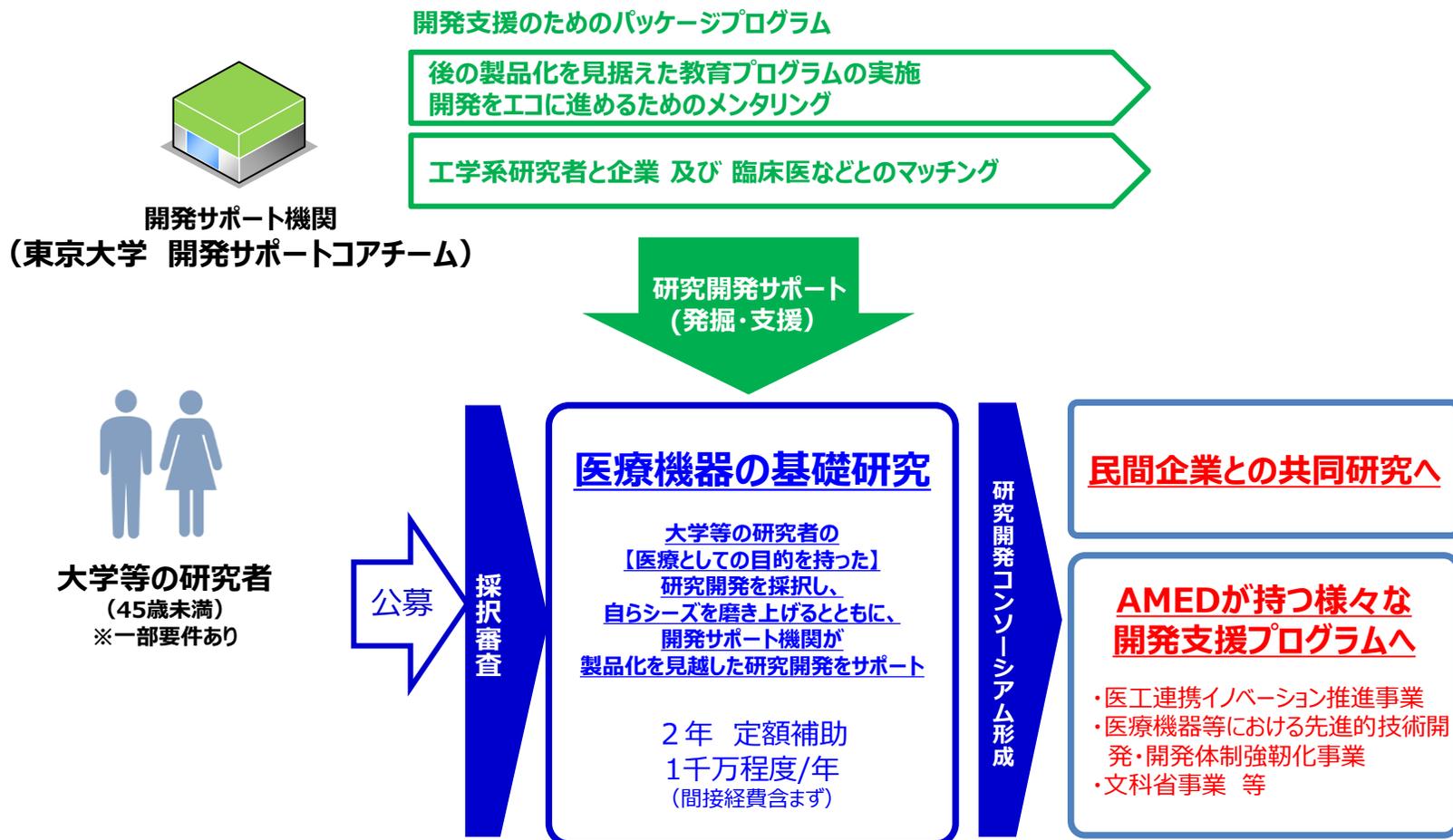


成果目標

- ・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件数1件創出を目指します。
- ・助成終了後から5年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率7.5%以上を目指します。

官民による若手研究者発掘支援事業（AMED）

- 医療機器分野においては、後の製品化に係る規制を理解せずに研究開発を進めた結果、開発の手戻りが障壁となってスムーズな移行が行えないなどの問題。
- また、企業の製品化ニーズだけでなく、臨床現場（臨床医など）からのニーズが研究開発の源泉となっている特徴がある。
- 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 及び 後の製品化を見据えながら取り組む研究者をシーズと共に育成する仕組みを構築する。



開発サポート機関の役割



開発サポート機関

教育プログラム

- ブートキャンプ式座学講座
 - ・医療機器開発を構成するプロセスを専門家が集中講義。
 - ・製品化を見据えた研究者の共通理解を醸成。
- ケースメソッド
 - ・医療機器開発のケース事例を活用し、開発過程で生じる様々な課題にどう対峙するかをチームディスカッション形式で検討。
 - ・世界市場を見据えた開発コンセプトの立案。
- エキスパートメンタリング
 - ・医療機器開発に関わってきたエキスパートによる薬事戦略や知財戦略等のメンタリング。

マッチングイベント

- メドテックサロン
 - ・若手研究者、臨床医、工学系研究者、企業所属者等が集まり、臨床現場のニーズや、臨床・テクノロジー・ビジネスの潮流をクローズドディスカッション。
- メドテックマッチング
 - ・大学・産業界から医療機器開発のイノベーター、ビジネスリーダーを招聘したオープンネットワーキング。
 - ・若手研究者が自身の開発研究の概要を発信し、企業等とのマッチングする機会をコーディネート。
- メドテックカンファレンス&ピッチ
 - ・若手研究者がシーズ見本市のような場所で開発シーズを発信。

若手研究者の研究開発をサポートし、
事業化に向けた研究開発コンソーシアム形成を伴走支援

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G 医療・福祉機器産業室

令和4年度予算額 41.8億円（44.5億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 少子高齢化に伴い、医療や介護の現場における課題への対応が、より重要性を増しています。医療の現場においては、医療者の過重労働や医療の地域格差の解消、加療期間を短縮する治療方法、遠隔医療をはじめとした新たな医療のあり方などが求められています。また、介護の現場においては、介護人材不足への対応が求められています。
- これらの課題に対応するため、医療者・患者の負担低減、加療が困難な疾病に対する診断・治療を可能とするような、医療上価値の高い先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。
- また、高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、非接触型介護をはじめとした感染症への対策など、介護現場が抱える課題を解決するロボット介護機器の開発を支援します。
- 加えて、新型コロナウイルス等の感染症、各種災害等の非常事態においては、必要な医療機器を迅速に医療現場等に供給できることが必要であり、医療機器の安定供給に向けた取り組みを進めます。

成果目標（最終）

- 令和9年度までに5件の医療機器等の実用化を目指します。
- 令和9年度までに9件のロボット介護機器の実用化を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

(1) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。

(2) 基盤技術開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 将来の医療機器等の開発を見据え要素技術や基盤技術の開発を支援します。

(3) 医療機器等開発ガイドラインの策定

- 革新的な医療機器等の速やかな実用化を目指し、薬機法の承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを、厚生労働省等と連携し、策定します。

(4) 医療機器開発体制強靱化（令和3年度～6年度）

- 感染症、各種災害等の対応に必要な医療機器や、海外依存度の高い医療機器（部品・消耗品を含む）を国内で生産するための開発を支援します。

(5) ロボット介護機器開発プロジェクト（令和3年度～6年度）

- 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発を支援します。また、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います。

採択例 1

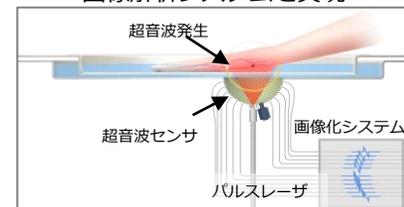
情報支援内視鏡外科手術システム 熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化



システムイメージ

採択例 2

光超音波3Dイメージングによる 画像診断装置 微細な動静脈、リンパ管を「見える化」する 画像解析システムを実現



光超音波3Dイメージングの原理図

令和5年度予算案額 **40 億円** (42 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・普及を目指します。

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・福祉用具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します。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) において、以下の取組を実施します。

(1) 我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、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します。

(2) 将来の医療機器につながる要素技術の研究開発を支援します。

(3) 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤的な技術の開発や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を行います。

(4) 介護現場の課題を解決するロボット介護・福祉用具の開発を支援します。また、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います。

事業スキーム (対象者、対象行為、補助率等)



※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

令和元年度から令和6年度までの6年間の事業であり、令和9年度までに5件の医療機器等の実用化と、9件のロボット介護・福祉用具の実用化を目指します。

経済産業省の医療・介護の国際展開の推進に関する予算（令和4年度）

ヘルスケア産業国際展開推進事業

令和4年度予算案額 **4.1億円（4.1億円）**

事業の内容

事業目的・概要

- 各国のヘルスケア水準向上へ貢献するとともに、日本の経済成長へ寄与することを目的として、ヘルスケア（医療・介護・健康）産業の国際展開の推進を図ります。
- 経済産業省は、関係省庁や一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン（MEJ）等と連携し、ヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術を一体とした戦略的な国際展開等（アウトバウンド）を推進するとともに、日本への医療渡航等（インバウンド）の拡大に向けた取り組みを行います。具体的には、以下の事業を実施します。
 - ① アウトバウンドの促進に向けて、新興国におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査および現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化
 - ② インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーション 等
- これらを通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図ります。

成果目標

- 令和3年度から令和5年度までの3年間の事業であり、本予算事業により令和5年度までにアジア健康構想の下で推進する両国間協力事業数を新規に10件構築し、継続的な海外の市場の獲得に繋げることを目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

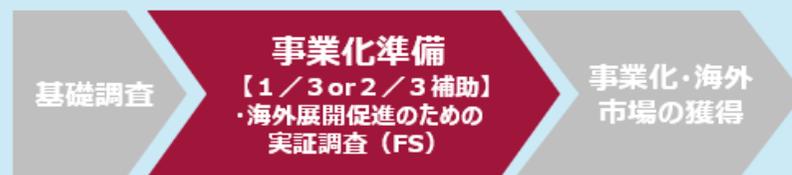


事業イメージ

① 海外ヘルスケア事業創出に向けた実証調査（個別案件支援）【補助】

事業性検証やビジネスモデル構築のための、現地事業環境の調査や実証調査などの事業化準備を支援。

市場創出までの過程



② 海外ヘルスケア事業創出に向けた環境整備支援等【委託】

アウトバウンドの促進

- ・海外ヘルスケア事業市場創出調査
- ・ビジネスマッチング等による介護事業者の海外展開支援 等

インバウンドの促進

- ・新型コロナ後の世界における日本への医療渡航のあり方に関する調査
- ・上記あり方を踏まえた、海外における日本への医療渡航のプロモーション 等

（例）経済産業省の支援により事業化に結び付いた海外ヘルスケア事業



令和4年度ヘルスケア産業国際展開推進事業費補助金

(医療・介護・ヘルスケアの国際展開に関する支援策)

支援策の概要

- **日本の医療・介護・ヘルスケア（PHR、健康増進等のヘルスケアサービス含む）等の海外展開事業を支援し、**
世界各国が抱える**社会課題の解決**に貢献し、拡大するヘルスケア分野の**需要・市場**を取り込んでいく。
- 支援内容：
 - ・実証調査にかかる人件費、旅費、機器のリース・レンタル料、謝金 等の補助
(補助率：大企業1/3、中小企業2/3、上限額無し。 6～8件程度の採択を想定。)
 - ・大使館等を活用した現地政府等への働きかけのサポート
- 公募期間：2022年4月20日～5月26日

事業性調査

病院やヘルスケアに係る機器・サービス事業者等からなるコンソーシアムが、現地の事業環境調査や実証調査を通じ、事業性の検証・ビジネスモデル構築を行う事業を支援（補助事業）

- 現地に日本製医療機器を持ち込み、デモンストレーションを実施
- 日本人医師を現地に派遣し、日本製医療機器を用いた現地スタッフへのトレーニングを実施
- 現地において介護サービスを提供し、デモンストレーションを実施 等

案件形成

- 事業計画/収支計画立案
- 現地事業パートナー選定
- 事業体制・運営体制の構築 等

事業化

資金調達面での支援

政策金融機関（JBIC、JICA等）への案件紹介

令和3年度における採択案件（例）

- カンボジア・ベトナムにおける遠隔リハビリテーションサービス実証調査事業
(代表団体：株式会社Kitahara Medical Strategies International)
- タイにおける日本式介護運営の強み調査と事業モデル確立に向けた実証事業
(代表団体：医療法人石井会 石井病院)
- ベトナムにおける病診連携オンラインネットワーク実証調査プロジェクト
(代表団体：株式会社アルム)
- タイにおけるIoT・クラウドを活用した周産期遠隔医療システム実証調査プロジェクト
(代表団体：メロディ・インターナショナル株式会社)

「ヘルスケア国際展開ウェブサイト」

ヘルスケアの海外情報をより見やすく、より効率的に収集できるようにすることを目的とし、経済産業省の過去の支援事業の概要や、医療・介護についての基礎情報把握を目的としたカントリーレポート、海外展開に関する政府支援情報や相談窓口情報などを掲載しています。

URL: <https://healthcare-international.meti.go.jp/>

実証調査事業活用事例

経済産業省が支援したプロジェクト（一例）

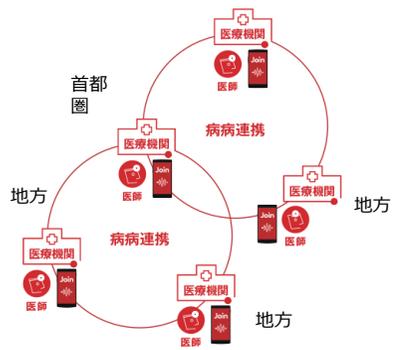
タイにおける日本式肝癌サーベイランス・診断普及事業 (学会ガイドライン・保険収載とパッケージ化した展開)

- ◆富士フィルムの、タイにおける日本式肝癌サーベイランス・診断の優位性訴求、タイ医療機関への技術移転、同国肝臓学会ガイドラインや保険収載に向けた取組。
- ◆日本式肝癌サーベイランス・診断により、日本では5年生存率約45%という高水準を保っている。これをタイにも導入することにより、同国での**肝癌早期発見、肝癌による死亡率の低下に貢献できる。**
- ◆学会ガイドラインや保険に収載されることで、現地における標準診療となり、早期癌の検出により治療の選択肢が広がるため、**治療器具メーカーにまで波及効果が見込まれる。**



マレーシア・遠隔脳神経センター（デジタルヘルス）

- ◆アルムのチャットによるメッセージング機能と、CTやMRI等の検査画像ビューワがある**医療関係者間コミュニケーションアプリ（Join）**を活用し、脳血管系疾患・神経疾患に関して、**専門医のいる首都圏の病院と専門医のいない地方の病院・診療所を繋ぎ、遠隔診療を実現（DtoD診療支援）。**
- ◆クラウドを活用し、他企業も利用可能な形で共有化することで、他の日本企業IT製品との**システム連携**も可能に。
- ◆将来的には、**画像AIのプラットフォーム**になることを目指している。

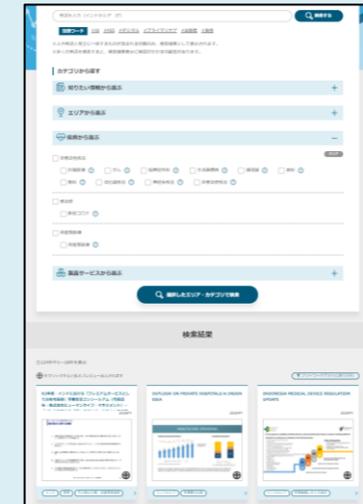
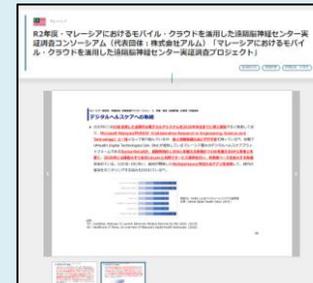


「ヘルスケア国際展開ウェブサイト」をリリースしました

ヘルスケアの海外情報をより見やすく、
より効率的に収集できます。

＜掲載情報コンテンツ＞

- 経済産業省が過去に支援した海外での
実証事業レポート
- カントリーレポート、医療機器規制レポート
- 海外展開に関する政府支援情報、
相談窓口情報



URL : <https://healthcare-international.meti.go.jp/>



医療国際展開カントリーレポート

- 新興国等の医療事情の概要を簡潔にまとめたレポートを、事業者のニーズが高い国を中心に15カ国分（アジアの国々は10カ国）作成し、経済産業省ホームページにて情報発信。
- 公的保険制度や、医療機器・医薬品の規制、業界構造など網羅的に記載。



【レポートを作成しているアジア各国】

インド	ベトナム
インドネシア	マレーシア
カンボジア	ミャンマー
タイ	バングラディシュ
中国	フィリピン

【目次を一部抜粋】

医療関連

医療・公衆衛生	
健康水準および医療水準	… 16
医療費支出額	… 17
疾病構造・死亡要因	… 18
医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移	… 21
医療機関 - 病院カテゴリ、その他の機関	… 22
医療機関 - 公的医療機関	… 23
医療機関 - 民間医療機関	… 24
医療従事者	… 25

制度

公的保険制度	… 26
保健に関する制度・行政体制	… 28
医療機器に対する規制	… 29
中古の医療機器に対する規制	… 31
医薬品規制	… 32
臨床試験に関する規制	… 35
ライセンス・教育水準	… 36
医師の社会的地位	… 37
外国人医師のライセンス	… 38

医療サービス

市場規模	… 39
参考) 総保健医療支出額(THE)とは	… 40

医療機器分野（2021年度）

医療国際展開専門家（医療機器）事業

医療機器ビジネスに精通したJETROの専門家が、面談やE-mail等を通じて、皆様が抱えている海外ビジネス展開に関する疑問の解消や課題の解決をサポート

【サービス提供時期】 2021年9月～2022年2月初旬（予定）

【対象分野】

- 薬事規制関連：欧州、米国、アジア、オセアニア
- マーケティング関連：欧州、米国、アジア

【相談方法】

- Web面談（約1時間）、Email回答

【相談内容の例】

- 輸出対象国に輸出したいが、薬事申請はどうすればよいのか。
- 各国で必要な認証や審査プロセスについて教えて欲しい。
- 現地の医療機器販売ルートについて知りたい。
- 現地で自社製品をどうやって売るかアドバイスが欲しい。

詳細・
お申込は
こちら➡



<https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka.html>

POINT 専門家が現地の最新事情に基づき日本語でご回答

欧州の薬事関連規制について知りたい

アジアにおける自社製品の医療機器クラス分類を知りたい

現地販売代理店とのコミュニケーションに関してアドバイスが欲しい

こんな方にお勧めします

米国医療機器市場の特徴を知りたい

MDR移行およびAMDDによる影響を知りたい

薬事申請、審査、登録までの平均期間や難易度について知りたい

地方都市高齢者産業交流会（ビジネスマッチング）①

- JETROと協力し、日本の介護サービス・福祉用具の事業者と現地企業とのビジネスマッチングを実施。
- 商談会に併せてセミナー等も実施。日本企業向けに現地政府の政策動向等の情報提供、現地政府や企業向けに日本の介護サービスや製品の優位性をPR。



開催都市	開催日	中国側共催等	日本企業	現地企業	商談件数	成約件数	成約金額（円）
上海市	2019/6/11	上海市民政局、上海市国際貿易促進委員会	40	152	225	31	1,805,125,000
済南市	2019/7/26	中国国際貿易促進委員会山東省委員会	22	119	169	48	17,605,000
北京市	2019/8/22	中国アジア経済発展協会養老産業委員会	20	151	211	40	182,838,282
大連市	2019/9/20	大連市民政局、大連市商務局、中国国際貿易促進委員会大連市分会	20	77	99	10	38,456,000
広州市	2019/10/31～11/2	中国老齡産業協会、広東省老齡委員会、中国保利集団	26	展示	801	108	667,213,948
南京市	2019/11/27～11/29	江蘇省民政局、中国国際貿易促進委員会江蘇省分会	27	展示	483	120	88,200,325
武漢市	2019/12/11	武漢市養老服務産業協会	12	118	110	21	11,911,410
南京市	2020/9/23～9/25	江蘇省民政局、中国国際貿易促進委員会江蘇省分会	23		347	79	124,694,316
上海市	2020/10/28	上海市民政局、上海市老齡委員会	29		137	19	61,690,464
広州市	2020/11/6～11/8	中国老齡産業協会、広東省老齡委員会、中国保利集団	20		487	119	142,287,903
バンコク (オンライン)	2021/2/18	タイ商工会議所	5	6	21	13	2,400,000
成都・重慶 (オンライン)	2021/3/1～3/19		14	5	14	8	84,408,424
北京 (オンライン)	2021/3/17		21	37	151	97	211,612,800

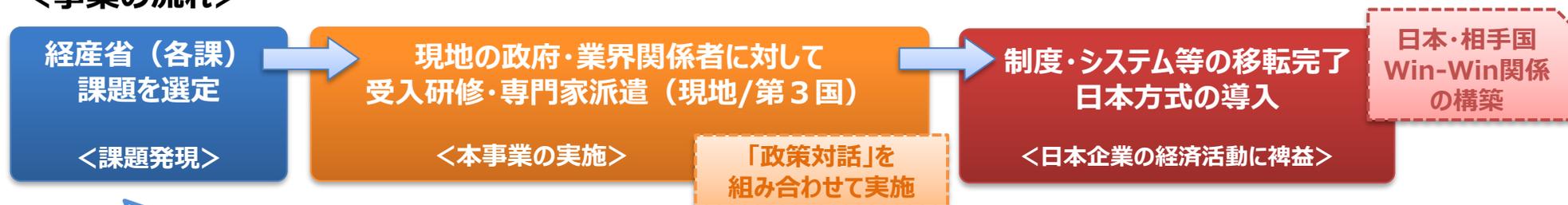
地方都市高齢者産業交流会（ビジネスマッチング）②

開催都市	開催日	中国側共催等	日本企業	現地企業	商談件数	成約件数	成約金額（円）
上海市	2021/6/9	上海市民政局、上海市国際貿易促進委員会	32	80	210	40	101,896,320
天津市	2021/6/21	中国国際貿易促進委員会(CCPIT)天津市分会、天津市発展改革委員会、天津市民政局	15	78	154	91	130,592,328
江蘇省	2021/10/9~11	江蘇省民政庁、中国国際貿易促進委員会江蘇省分会、江蘇省工業信息化庁、江蘇省市場監督管理局、江蘇省障害者連合会	23	—	442	85	234,603,442
広東省	2021/11/15~17	中国老齡産業協会、広東省老齡工作委員会、中国保利集団	17	—	618	112	133,810,013
天津市 (オンライン)	2022/6/28	中国国際貿易促進委員会(CCPIT)天津市分会、天津市発展改革委員会、天津市民政局	17	50	80	48	125,444,880
山東省 (オンライン)	2022/8/24	中国国際貿易促進委員会(CCPIT)山東省委員会	18	—	183	61	102,282,750
JETRO主催 (オンライン)	2021/9/13~17	アジア経済発展協会、広東省養老産業協会	59	75	376	252	2,082,078,839
JETRO主催 (オンライン)	2022/1/20~26	成都市政府（民政局、卫健委、中日办等）；成都市养老服务行业协会、贵阳市养老服务行业协会	61	58	292	209	486,674,452
JETRO主催 (オンライン)	2022/3/7~11/	大连市老齡产业联合会；大连养老福利协会；山东省政府（省贸促会，民政庁，卫健委，其他相关协会等）；青岛市政府（市贸促会，民政局）	58	144	371	252	666,894,828
JETRO主催 (オンライン)	2022/9/13~17	曇上会展有限公司（CCPIT・アリババ合併会社）	75	260	801	511	765,006,534
JETRO主催 (オンライン)	2022/12/12~16	成都市養老服務業協会、重慶市商務委員会、雲南省商務庁、貴州省外事弁公室、广州市保利锦汉展览有限公司、湖南省国际人才交流协会					確認中

技術協力活用型・新興国市場開拓事業（制度・事業環境整備事業）

- 日本企業が新興国等でビジネスを行う場合に、相手国の規制のために参入できない、制度や基準が不明確なために日本製品・サービスの優位性が発揮できないことがある。
- このため、日本企業が事業を展開しやすくなるよう、障壁となっている現地の制度・システム（基準・認証・規格、取引慣行・商習慣を含む）に、日本式の制度・システムを移転・普及、もしくはビジネス環境改善を行うための、現地の政府・業界関係者を対象とした研修事業を支援。

<事業の流れ>

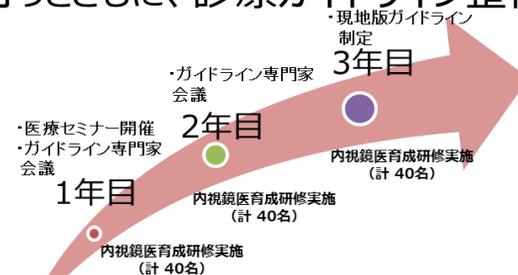


(例)

- 日本でも実績があり、NCDsの早期発見・早期治療に貢献しうる日本の診療方法を現地学会ガイドラインや公的保険に収載したい！
- 専門医不足の解消のために現地関連学会での人材育成プログラムを策定したい！
- 現地には無い医療/介護関連資格制度を導入したい！

内視鏡医療水準向上事業

- ◆ 2021年度～。オリンパス株式会社@ベトナム
- ◆ 日越の消化器内視鏡学会と連携しながら、専門医の人材育成研修を行うとともに、診療ガイドライン整備を支援。



ヘルスケア産業国際展開推進事業

商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課

令和5年度概算要求額

4.1 億円 (4.1 億円)

事業の内容

事業目的

アジア・アフリカ等の新興国・途上国を中心とした海外へのヘルスケア（医療・介護・健康）産業の進出促進や、日本への医療インバウンドの促進を行うことにより、新興国等における課題解決に貢献するとともに、海外の伸びゆくヘルスケア市場を取り込み、我が国のヘルスケア産業の活性化を図ります。

事業概要

- ①アウトバウンドの促進に向けて、新興国等におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査および現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化
 - ②インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーション等
- これらを通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図ります。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和3年度から令和5年度までの3年間の事業であり、本予算事業により令和5年度までにアジア健康構想の下で実現する海外でのヘルスケア事業成功件数を新規に10件構築し、継続的な海外の市場の獲得に繋げることを目指します。

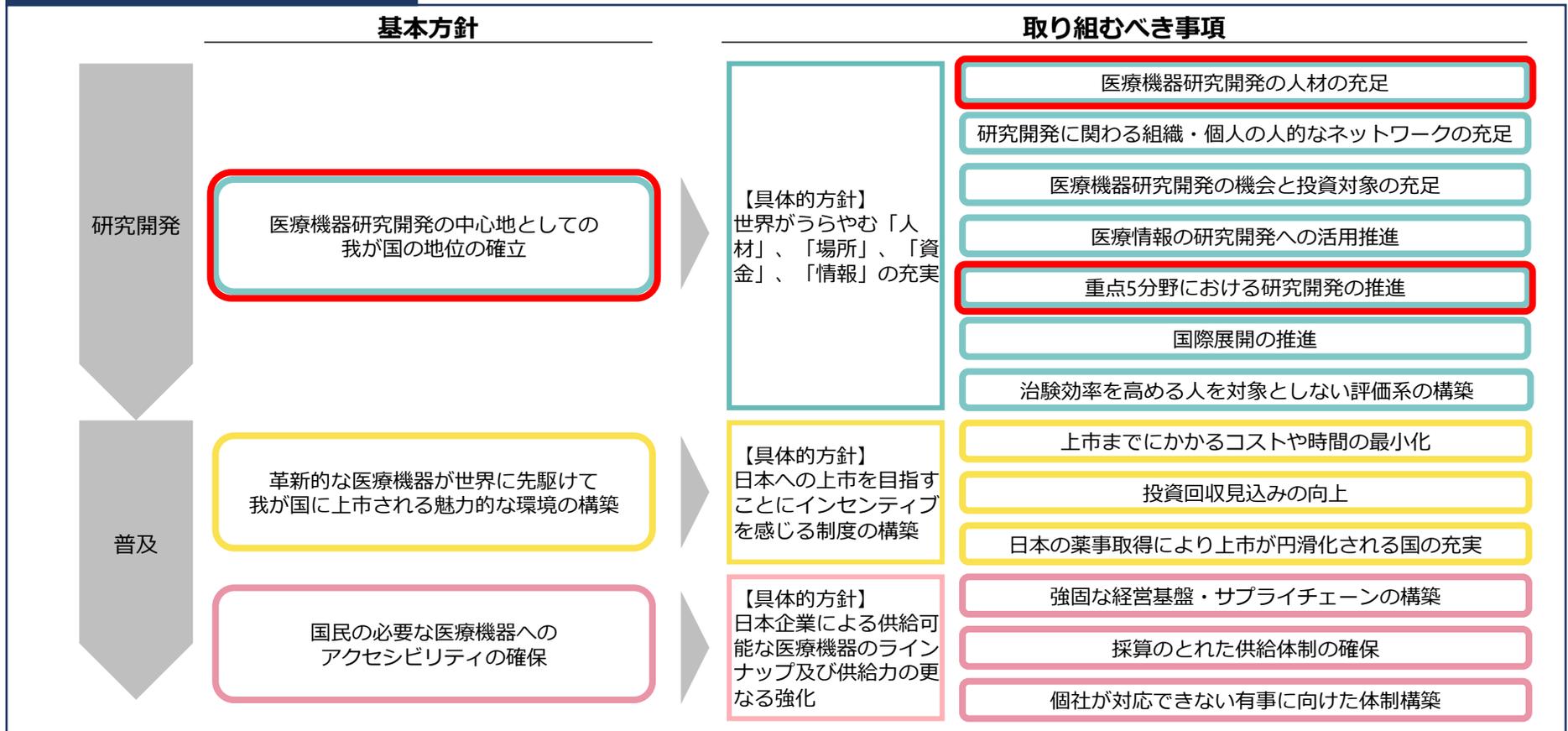
- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定。厚労部会にて議論した上で5月閣議決定。年度内にKPIを設定し、年度ごとに本計画の進捗を有識者検討会にて評価。

第2期基本計画案（概要）



医療機器等研究成果展開事業

令和5年度予算額(案) 1,024百万円
(前年度予算額 1,072百万円)



文部科学省

背景・課題 / 令和5年度要求のポイント

(事業期間：令和4年度～令和11年度)

- 「健康・医療戦略」、「医療機器基本計画」改定（令和4年5月閣議決定）を踏まえ、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化にむけた企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システム開発を推進。
- 改定基本計画を踏まえ、令和5年度は新たにチャレンジタイプの募集枠を設置し、医療機器開発のすそ野の拡大のため、意欲と可能性の若手研究者等による本格的な医療機器開発研究への橋渡しを実施。
- さらに、コンサルティング支援のメニューに、国際展開支援、レギュトリーサイエンス支援を追加。支援研究者を通じた人材育成機能を強化。

可能性を見出す公募

政府基本計画等に基づく公募

チャレンジタイプ

革新的シーズ
早期育成
ハンズオン支援
1年

探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある有望な若手・女性研究者、臨床医等を発掘し、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスの体得させる。
- アイデアを具体化する、原理検証機の作製にトライ。

開発実践タイプ



1年目

(産学臨床医連携チーム)

2年目

(産学臨床医連携チーム)

3年目

(医療機器製販業の経験者を
主体とした研究開発)

1年目の8割程度

毎年のステージゲート評価により、支援課題を絞り込み
3年目は支援額を増強

1年目の5割程度

原理検証フェーズ

- 医療機器・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能を評価。
- 技術シーズを持つ研究者、企業、臨床医が参画した実践的开发チームを対象。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時にステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化。
- 研究開発開始から3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底。

要求仕様決定フェーズ

事業化・実用化コンサルティング支援

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特にレギュトリーサイエンスの普及を含めた医師・医工学研究者養成。
- 国内外を含めた市場調査から国際展開も見据えた事業戦略策定。

薬事申請に向けた企業・AMED他事業への導出

【事業スキーム】

国

補助金

AMED

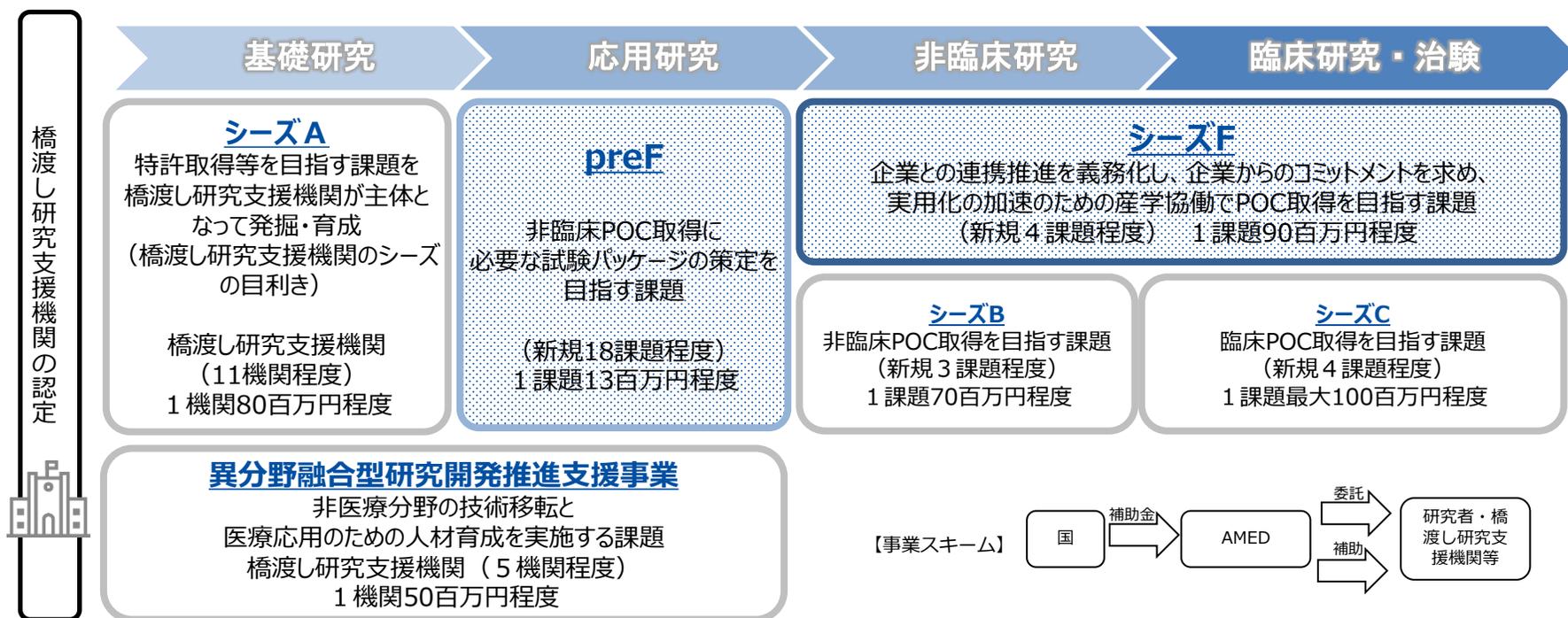
委託

大学等

背景・課題 / 事業内容

（事業期間：令和3年度～）

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）※を活用し、機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働省の臨床研究中核病院とともに緊密に連携し、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
 - ※橋渡し研究支援機関とは、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援するため、大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関
- 特に、企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題について、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究、更には臨床研究・治験にシームレスに繋ぎ、実用化を加速するための支援を引き続き推進。





保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト

背景・課題

- AI教育の抜本的な充実が求められている中、**保健医療分野**においては患者等に関する多様な医療データを活用したAI技術の社会実装の実現性が高いものが多くあり、**新たなAI技術開発と利活用が期待できる分野**として、今後、**人材養成を含めた取組を強化**することが期待されている。
- 将来にわたって、個々の患者に対して最適な医療や安全な医療を提供していくためには、**人工知能(AI)を含めた科学技術を保健医療分野において開発・推進できる人材を養成**することが必要不可欠である。
- 我が国における医療技術の強みの発揮と保健医療分野の課題の解決の両面から**AI研究開発を進めるべき領域を中心とした保健医療分野におけるAI研究開発を加速するための支援と対策**が必要とされている。

AI研究開発を進めるべき重点領域



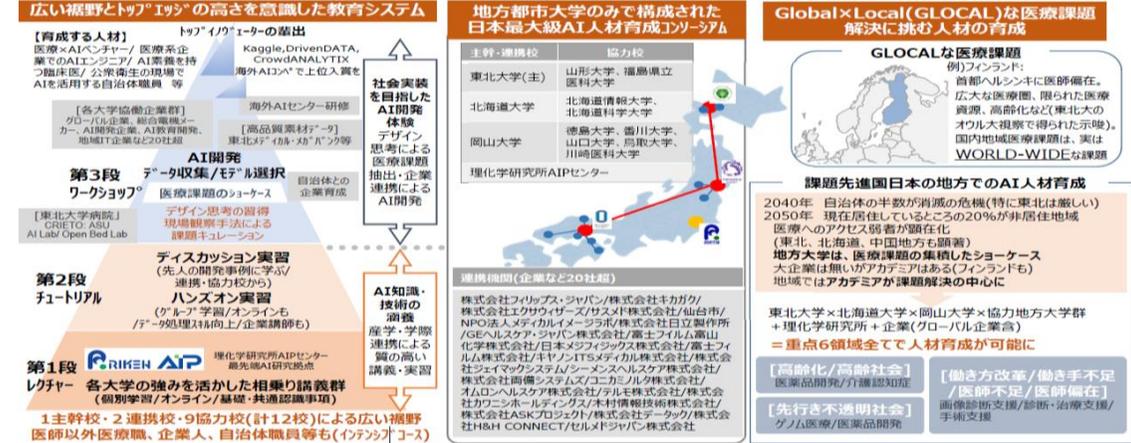
経済財政運営と改革の基本方針2020(令和2年7月閣議決定)抜粋
 理工連携をはじめとする分野融合人材の育成をはじめとする高度人材教育の構築等を推進する。
 「統合イノベーション戦略2020」(令和2年7月閣議決定)抜粋
 AI技術については、世界最先端の研究開発の推進や人材育成を推進する。

事業概要

- 医療系学部を有する大学を中心に、**保健医療分野における重点6領域**について、**民間企業・研究機関・工学系大学等と連携してAI技術の開発・導入を推進する医療人材を養成**。
- 医療・介護現場における**各種データを活用した機械学習**や**企業等におけるAI技術の課題解決への応用**を学ぶ等、**保健医療分野でのAI実装に向けた新たな教育拠点を構築**。

- ◇事業期間：最大5年間 財政支援(令和2年度~6年度)
- ◇選定件数・単価：2拠点×66.8百万円
- ◇選定大学：東北大学、名古屋大学

<取り組み例：「Global×Localな医療課題解決を目指した最先端AI研究開発」人材育成教育(東北大学)>



【期待される成果】

- ・ 国民に対するより質の高い、安全・安心な保健医療サービスの提供に向けた体制の構築
- ・ AIの活用による新たな診断方法・治療方法の創出
- ・ 大学と医療・介護現場、民間企業等の連携による新時代に向けた新たな教育拠点の確立
- ・ 医療・介護従事者の負担軽減

- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

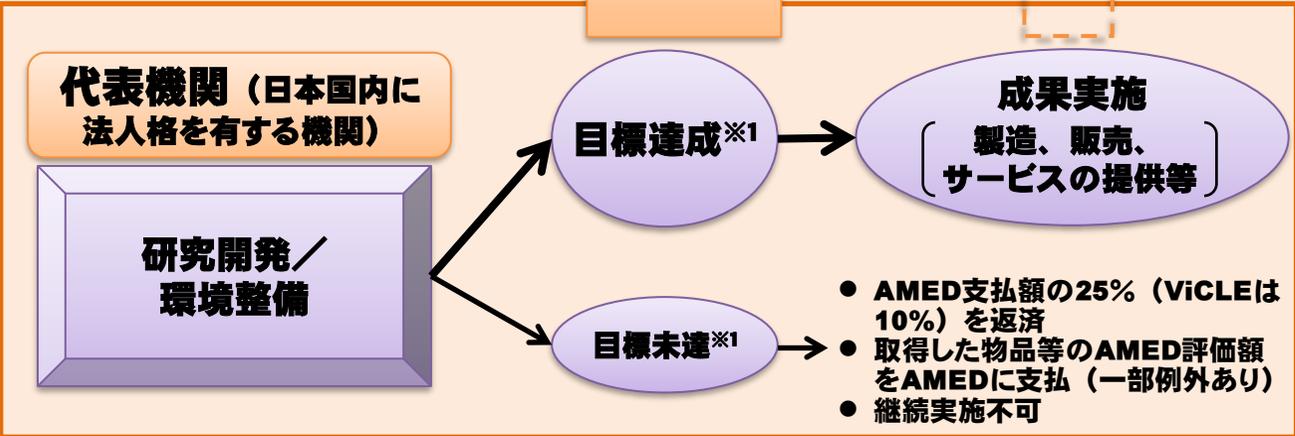
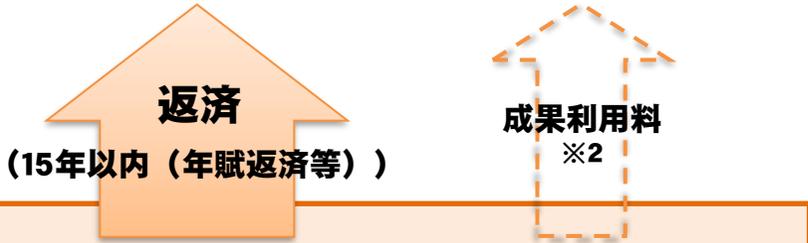
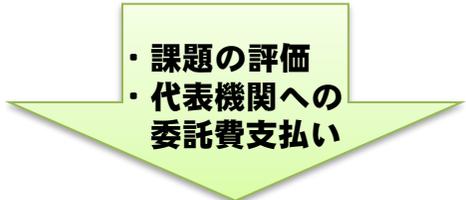
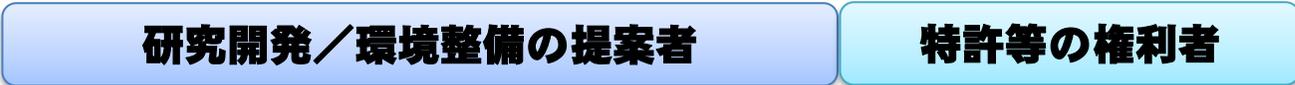
令和2年度第3次補正予算 180億円 (出資金)

~Cyclic Innovation for Clinical Empowerment~

【参考】 H28年度第2次補正予算 550.0億円、 H29年度第1次補正予算 300.0億円、
H30年度第2次補正予算 250.0億円、 R2年度第1次補正予算200.0億円



産学官共同による新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の研究開発を推進



○ 一般型

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームが行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：最長10年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：1億円～最大100億円/課題

○ スタートアップ型 (ViCLE、“ヴィークル”)

~ Venture Innovation for Clinical Empowerment ~

スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

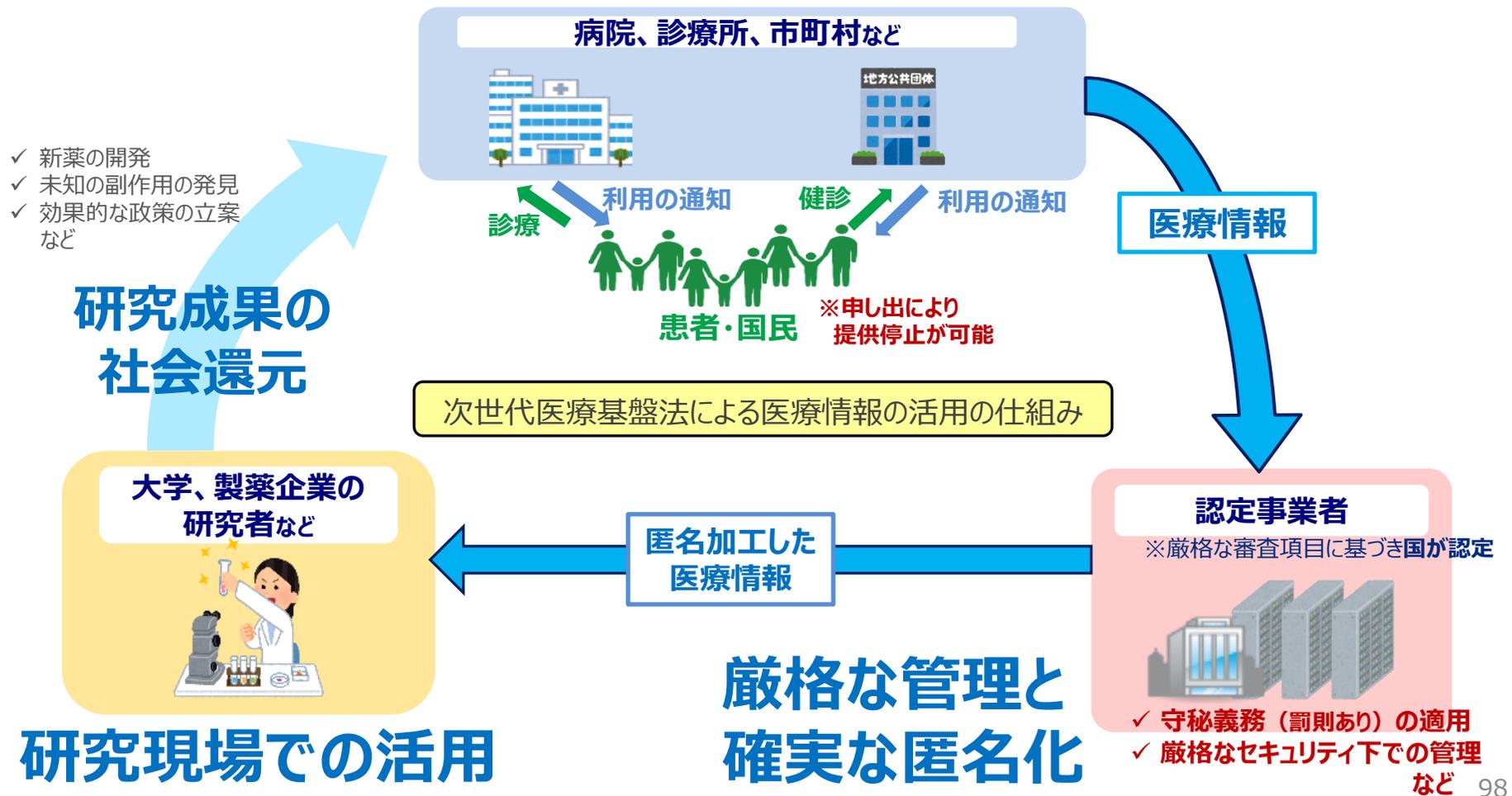
期間：最長5年 (委託期間終了後 15年以内の返済)

金額：0.5億円～最大10億円/課題

※1 目標達成/未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準/整備水準の達成で判定

※2 原則として成果利用料をとることとしており、その一部を特許等の権利者に還元している。

- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を匿名加工** (※1) し、**医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法** (※2)
 - ※1：匿名加工：個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること
 - ※2：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）



一般社団法人ライフデータイニシアティブ
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）

認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：49機関
- 収集医療情報：約159万人
- 提供匿名加工医療情報：19件

医療情報等の取扱い業務の委託



株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
(認定医療情報等取扱受託事業者)

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区本駒込6-1-21
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）

認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：59機関
- 収集医療情報：約102万人
- 提供匿名加工医療情報：3件

医療情報等の取扱い業務
の委託



ICI株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)

医療情報等の取扱い業務の再委託



日鉄ソリューションズ株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)

一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）

認定事業

- 認定日：2022年4月27日
- ※ 認定事業開始直後のため実績集計中

医療情報等の取扱い業務の委託



株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)

- 匿名加工情報は、**誰が受け取っても識別できないように加工**しなければならず、
 - ① 元データ (A) と加工後のデータ (B) との『対応表』は削除しなければならない
 - ② 同一データセット内で**希少数となる病名や薬剤名は提供できない**

A. 医療情報 (元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
内閣太郎	男	1975/5/10	2020/5/12	61.8	141	6.8	12.4	Ⅱ型糖尿病
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	脾島細胞症 (希少症例)
⋮								

対応表の削除

氏名	ID
内閣太郎	B001
厚労花子	B002
⋮	

数値を丸める、幅を持たせる等の加工

匿名加工のための措置例

情報の不提供
希少な症例等は提供できない

B. 匿名加工医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B001	男	1975/5	2020/5/18	60~65	141	6.8	12.4	Ⅱ型糖尿病
B002	女	2003/7	2020/7/29	50~55	201以上	4.8	20.9	その他
⋮								

研究上の難点

対応表がないため、
 ・追加データを求めても、入手できない
 ・データの真正性確認が困難

重要データが丸められたりした場合、研究レベルに影響

希少な症例を研究できない

1. 背景・目的等

2018年5月に施行された次世代医療基盤法について、附則における施行後5年見直し規定を踏まえ、**健康・医療データ利活用基盤協議会の下に次世代医療基盤法検討WGを設置。**
同法に基づく認定事業の運営状況や課題等を踏まえ、**見直しの必要性やその内容について検討。**

■ 構成員

(座長) 穴戸常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授	有田正規	国立遺伝学研究所生命情報・DDBJセンター長
鹿妻洋之	日本医療機器産業連合会医療ICT推進WG主査	近藤充弘	日本製薬工業協会医薬品評価委員長
清水央子	東京大学大学院薬学系研究科特任准教授	高橋克巳	N T T 社会情報研究所主席研究員
武井一浩	西村あさひ法律事務所弁護士	中島直樹	九州大学病院・メディカルインフォメーションセンター長
浜本隆二	国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長	松本純夫	国立病院機構東京医療センター名誉院長
宮島香澄	日本テレビ報道局解説委員	山口育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長
山本龍彦	慶應義塾大学大学院法学研究科教授	横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部准教授

■ 参考人

吉原博幸 ライフデータインシアティブ代表理事/京都大学名誉教授

長島公之 日本医師会医療情報管理機構理事/日本医師会常任理事

※ほか関係府省庁、関係団体が出席

2. 議論の経過

- 令和3年12月～ 有識者等からのヒアリングを実施した3回を含めWG開催（第1回～第5回）
- 令和4年5月30日 第6回（中間とりまとめ）
- 令和4年12月27日 法改正の方向性につき意見集約

「次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ」（令和4年6月）のポイント

1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

＜匿名加工医療情報では対応できない研究現場のニーズ＞

- ①希少な症例についてのデータ提供
- ②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供
- ③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証

➡ ○次世代法の認定事業者と利活用者におけるデータ・ガバナンスを強化することにより、提供先での匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供できるような匿名化のあり方を検討する。

2. 多様な医療情報との連結・収集

（1）NDBなど既存の公的データベースとの連結に向けた検討

➡ ○診療報酬請求明細書（レセプト）を皆悉性高く把握できるNDBと連結解析できるよう検討する。

※ NDBとの連結解析により、例えば、次世代法認定事業者がデータを保有している病院への受診（入院）前後に、他の診療所等でどのような受診をしたか把握でき、より精緻な研究開発が可能となる。

（2）急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進

➡ ○医療機関や医療保険者等に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する。
○ 質の高い疾患別レジストリを持つ学会や、健診情報などを持つ自治体などへの周知強化を検討する。

○ その他、医療機関におけるオプトアウト通知の方法について、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図ることや、認定事業者によるデータカタログ開示の促進なども検討する。

制度見直し案の概要（ポイント）

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

〔**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。〕

1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。（認定仮名加工医療情報作成事業者）

2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者）
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**（PMDA等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。

3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDB*や介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

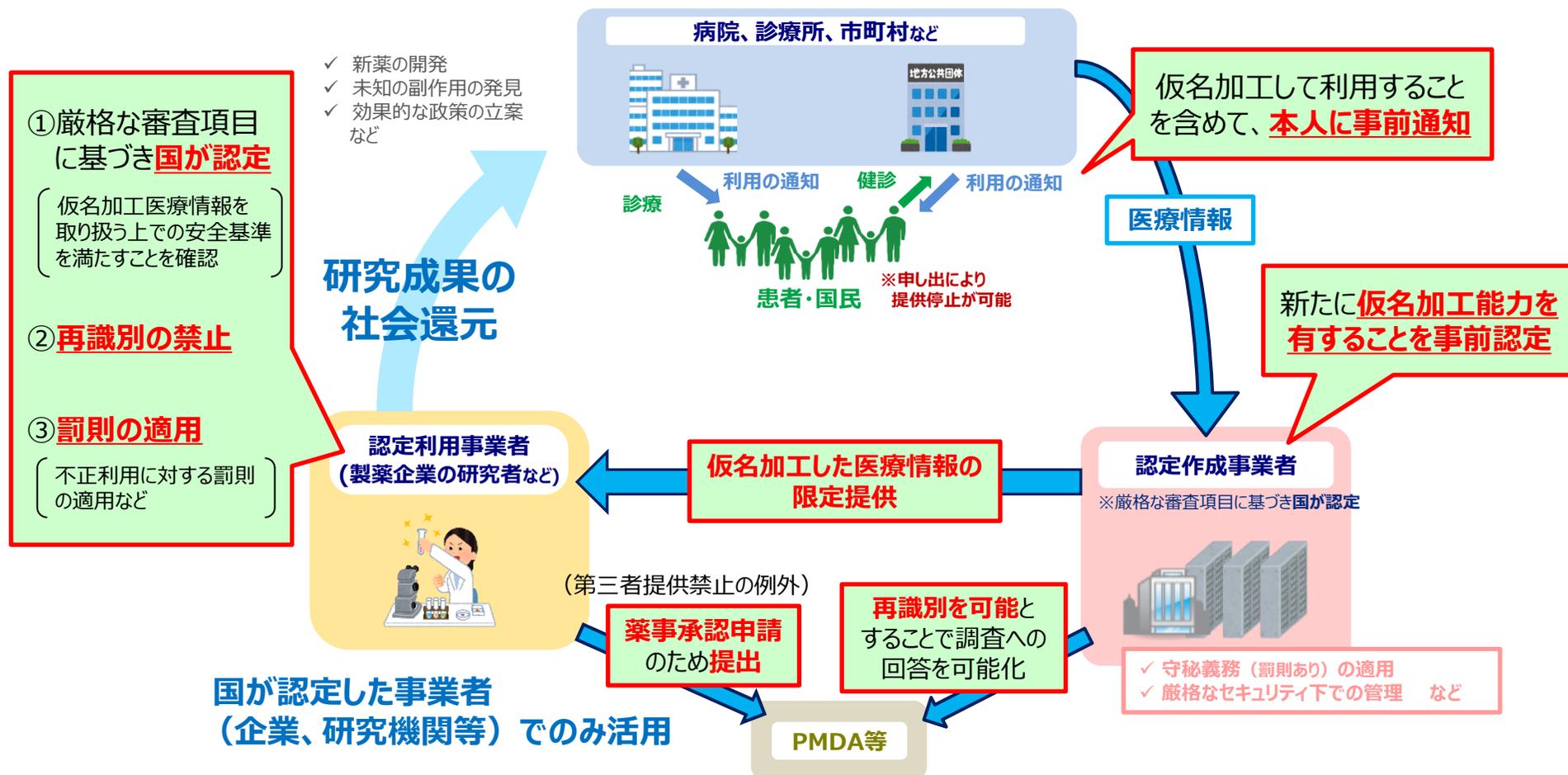
医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

■ 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、新たに「**仮名加工医療情報**」の作成・提供を可能とする。
- その際、個人情報の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定**。



NDB等の公的データベースとの連結

■ NDB等の公的データベースとの連結

- 次世代法に基づく匿名加工医療情報と、NDB、介護DB等の公的データベースとの連結解析を可能とする。

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国約100の協力医療機関など約260万人分

※令和4年12月時点

NDB (National DataBase)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約240億件

※令和4年10月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）

一般社団法人ライフデータニシアティブ (LDI)

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのフィージビリティ	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
3	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における寛解指標のフィージビリティ確認	"	民間企業
4	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	"	民間企業
5	2021年5月26日	検査項目の多施設突合手法開発を目的とした研究	電子カルテデータ	アカデミア
6	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテデータ	民間企業
7	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア/民間企業
8	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	"	民間企業
9	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	"	アカデミア
10	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのフィージビリティ調査	"	民間企業
11	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	"	民間企業
12	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	"	民間企業
13	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	"	民間企業
14	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	"	アカデミア
15	2022年3月8日	電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発	"	民間企業
16	2022年3月8日	電子カルテのテキスト情報を活用した癌患者の治療実態に関する検討	"	民間企業
17	2022年4月13日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	"	民間企業
18	2022年5月18日	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	"	民間企業
19	2022年6月15日	千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	"	民間企業

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (J-MIMO)

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテデータ	民間企業
2	2021年12月2日	匿名加工医療情報を活用したデータ分析ツールの実証と提供	電子カルテデータ	民間企業
3	2022年2月15日	認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討 匿名加工医療情報の差分プライバシーと有用性の評価	電子カルテデータ	アカデミア

- **アジア・アフリカにおける健康長寿社会の実現と持続可能な成長を目指す、「健康・医療戦略」の重要な柱の一つ**
 - ✓ **ヘルスケア分野に係る民間事業者の海外進出の支援を通じて先進的な技術やノウハウに基づく優れたサービスを提供し、**
 - ・**アジア**については**成長力豊かなアジア諸国の健康、医療関連の需要を取り込み、我が国の経済成長を、**
 - ・**アフリカ**については特有の課題※を踏まえ、**公的セクターによる支援と自律的な民間の産業活動との好循環の形成を図る。**

※基礎的なインフラの未整備、公衆衛生の知識の不足、感染症の流行、栄養不良 等

理想的な健康長寿社会における製品・サービスの需給量とそれを可能にする人材、基盤 **(富士山型ヘルスケア)**

