

医療機器基本計画に関するKPIの策定について

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)『国内医療機器産業の業界支援に関する研究』
研究代表者: 中野壮陸(公益財団法人医療機器センター専務理事)

2010年4月設立、
日本初の医療機器専門のシンクタンク

MDSI 医療機器産業研究所
Medical Device Strategy Institute

基本計画に係るKPIの検討を行う研究班

事業名:厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

研究課題名(課題番号):国内医療機器産業の業界支援に関する研究(21IA2016)

研究期間:令和3年度から令和5年度

研究代表者:中野壮陸(公益財団法人医療機器センター専務理事)

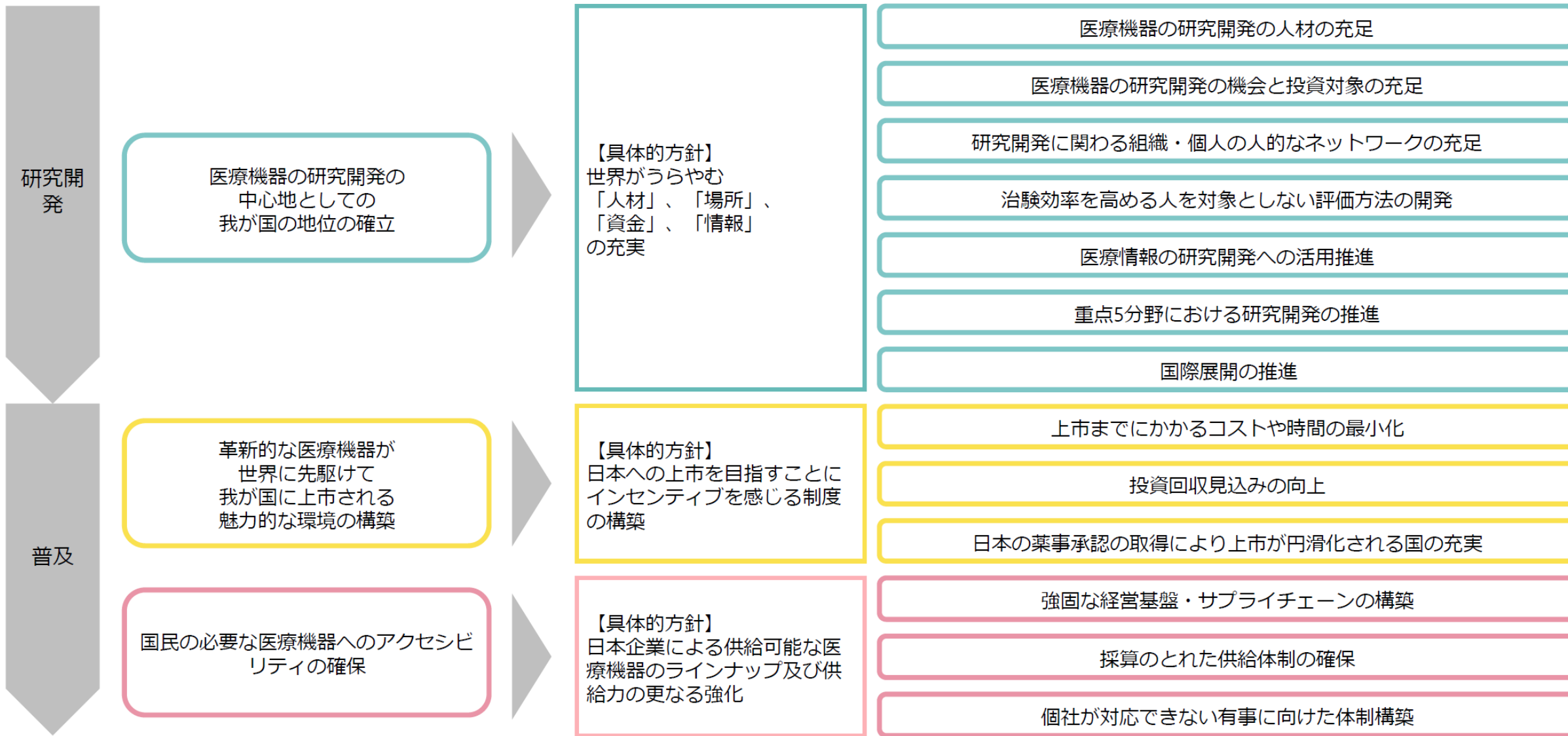
[研究概要]

- 平成26年に「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」が制定された。平成28年5月に「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」(第一期基本計画)が医療機器政策に特化した政府の初めての基本計画として閣議決定され、その後、令和4年5月には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、第一期基本計画を改定した第二期基本計画を閣議決定されている。
- こうした背景を踏まえ、本研究では日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方をテーマとし、基本計画において対応すべき施策について提言を行う。
- このため、初年度(令和3年度)は第二期基本計画における重点5分野について検討を行った。この重点5分野は、厚生労働省「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検討会(以下、検討会)」における議論を経て、第二期基本計画へ反映された。2年度(令和4年度)は初年度に検討した重点5分野を踏まえ、重点5分野を中心に広く世界各国における当該分野の研究開発や関連諸施策の動向調査を行うとともに、第二期基本計画を推進するにあたって必要となるKPI(Key Performance Indicator; 重要業績評価指標)の検討を行い、適宜必要に応じて厚生労働省の検討会へ報告を行うとともに、我が国の医療機器研究開発拠点の文書系(見学手順書や同意書、知財の取り決め文書など)の実態調査を行う。3年度(令和5年度)には引き続き調査研究を行うとともに、国内の医療機器開発力の更なる強化が必要な領域の同定や臨床ニーズに基づく医療機器開発を効率的に行うための方策の提言を行う。

「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」に基づく基本計画(第1期基本計画は平成28年5月閣議決定)。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、第一期基本計画を改定。

基本方針

取り組むべき事項



目的

第二期基本計画を推進するにあたって必要となる
KPI(Key Performance Indicator; 重要業績評価指標)の検討を行う

方法

- 基本計画に記されている「総合的かつ計画的に実施すべき施策」を踏まえ、各KPIの案を検討
- 日本医療機器産業連合会等の産業戦略委員会関係者、厚生労働省を中心とした行政関係者にもオブザーバとして参加頂きながら、基本計画の進捗評価の議論を行う
- 直接的に測定可能なKPIについては、測定方法に関する検討までを行い、本年度に試行的に測定まで実施

医療機器基本計画のKPI(案)について(概要)

- 基本計画の各ゴールに対して、それぞれKPIを設定することとなるが、下記のイメージを検討しており、実施状況も併せて調査

直接的に測定可能なKPI以外については、当該事業のフォローアップをイメージ

ゴール

設定するKPI案

実施主体

1 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加

- ・ 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度

AMEDにて基礎情報の収集

2 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加

- ・ 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況

医機連加盟団体の協力を得て調査

3 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化

- ・ 拠点における企業との共同研究数
- ・ 大学間の共同研究数

AMEDにて基礎情報の収集

4 First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築

- ・ 非臨床評価系の状況についてフォローアップ

厚生労働省から報告

5 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約

- ・ CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ

担当省庁から報告

6 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化

- ・ 事業における採択件数・助成額 等

AMEDにて基礎情報の収集

7 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

- ・ 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数

医機連加盟団体の協力を得て調査

8 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築

- ・ デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ

厚生労働省から報告

9 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施

- ・ 新規性の高い品目の収載状況（B3・C区分）、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ

厚生労働省から報告

10 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上

- ・ 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ

厚生労働省/経済産業省から報告

11 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

- ・ サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

担当省庁から報告

医療機器基本計画のKPI(案)について(詳細)

ビジョン	ゴール	設定するKPI又は フォローアップする項目	フォローアップ方法		
			調査実施主体	調査項目	
医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立	① 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加	・人材育成研修の実績(企業人材の研修等への受入状況) ・受講者の満足度	AMED; 厚労・次世代事業 経産省・地域連携拠点自立化推進事業	・予め設定された教育テーマに基づく一貫したカリキュラム(一定期間の中で複数回の講義・演習・臨床現場研修等)が設定された人材育成研修の実績(次のテーマからそれぞれの件数・受入人数を報告、単発の講義等は除外) 1. 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 ●名、2. 臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成 ●名、3. 実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材(有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や工学系の人材)の育成 ●名、4. 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(コーディネーター人材)の育成 ●名、5. AI研究開発に必要な人材の育成 ●名、6. その他の育成 ●名 ・受講者の満足度(受講したいと思った内容が受けられたか、新たな知識・経験を習得できたか、教育効果を実感できたか)(次年度から調査することとし、今年度は頭出しのみ)	AMEDによる調査
	② 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加	傘下企業のうちベンチャー企業・異業種企業の加盟状況	厚労科研究研究班	ベンチャー企業数、異業種企業数 等	医機連傘下団体へのアンケート調査
	③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	・医療機器に関する企業との共同研究件数・内容 ・他拠点(他病院、中核等他拠点事業)間との共同研究件数・内容	AMED; 厚労・次世代事業 経産省・地域連携拠点自立化推進事業	・医療機器に関する企業との共同研究件数を基礎研究、開発研究、非臨床試験、臨床試験の別により報告 ・医療機器に関し、他拠点(他病院、中核等他拠点事業)間との協力状況の報告(文書等による事前の取り決めが文書等で確認できるものに限定) ・医療機器に関し、国際共同治験の基盤構築(海外の臨床研究・治験ネットワークの構築)の件数(文書等による事前の取り決めが文書等で確認できるものに限定) ・＜重点5分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備＞のいずれかに該当するか(① AIを用いた医療機器等の研究開発のための産学が利用可能なデータ活用基盤の整備、② 非臨床試験開発と国際規格開発が連動するレギュラトリーサイエンスの基盤、人材育成及び研究開発拠点の整備、③ 次世代の医療機器の研究開発に資する部品・部材等の要素技術の開発、製造基盤の整備)	AMEDに集計していただく
	④ First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築	非臨床評価系の状況についてフォローアップ	厚生労働省	・新たにどのような非臨床評価系についてまとめたか	検討会において報告
	⑤ 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約	次世代医療基盤法の見直し等の状況についてフォローアップ	厚生労働省・内閣府	・CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況 ・倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況 ・次世代医療基盤法の見直し状況	検討会において報告
	⑥ 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化	AMED事業における採択件数・助成額 等	AMED; 文科・医療機器等研究成果展開事業 経産・医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 経産・医工連携イノベーション推進事業 経産・官民による若手研究者発掘支援事業 厚労・医療機器開発推進研究事業	・研究代表者が重点分野を一つ選択し、AMED医療機器の研究開発マネジメントステージゲートを利用し、採択時のステージと中間評価、最終評価におけるステージを調査	AMEDによる調査
	⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数	厚労科研究研究班	以下に該当する企業数 ①本社が日本にあって、日本以外の国・地域において、医療機器に関する①研究開発拠点(海外のCVC機能も含む)、②生産拠点、③販売拠点(マーケティング機能含む)、④教育・トレーニング拠点、⑤その他の拠点、のいずれかの拠点を有し事業活動を行っている企業(拠点数の有無;拠点数の規模は問わない) ②本社が日本にあって、医療機器の輸出、知財の海外出願、海外向けの投資活動、許認可申請のいずれかを行っている企業(活動の有無)。	医機連傘下団体へのアンケート調査
革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築	⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ	厚生労働省	・デバイスラグ ・新医療機器の承認状況 ・SaMD総合相談の活用状況 ・IDATENの活用状況	検討会において報告
	⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施	新規性の高い品目の収載状況(B3・C区分)、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ	厚生労働省	・新規性の高い品目の収載状況(B3、C区分の紹介) ・診療報酬関連制度の見直し状況	検討会において報告
	⑩ 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ	厚生労働省	・規制調和の推進状況 ・参照国制度の推進状況	検討会において報告
国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ	厚生労働省	・サプライチェーン事業の状況	検討会において報告

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な
医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加

KPI; 人材育成研修の実績等(方法)

対象事業

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労)、医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自立化推進事業(経産省)について、それぞれ採択されている拠点に対し、下記に関する実績を求める

予め設定された教育テーマに基づく一貫したカリキュラム(一定期間の中で複数回の講義・演習・臨床現場研修等)のある人材育成研修の実績(単発の講義等は除外)

※次のテーマ(基本計画に示された内容)について、それぞれの件数・受入人数を報告

No.	基本計画に示された内容	研修名	受入実績
1	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	●●●セミナー	●●名
2	臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成	●●●講習	●●名
3	実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材(有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材)の育成	●●●実習	●●名
4	出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(コーディネーター人材)の育成	●●育成研修	●●名
5	AI 研究開発に必要な人材の育成	●●●実習	●●名
6	その他の育成		●●名

・受講者の満足度(受講したいと思った内容が受けられたか、新たな知識・経験を習得できたか、教育効果を実感できたか)については、次年度から調査することとし、今年度は頭出しのみ

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労)
14拠点

国立大学法人広島大学
 国立大学法人北海道大学
 国立大学法人鳥取大学
 国立大学法人岡山大学
 国立大学法人信州大学
 国立大学法人京都大学
 国立大学法人神戸大学
 学校法人東京女子医科大学
 国立大学法人東北大学
 国立大学法人筑波大学
 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
 国立研究開発法人国立がん研究センター
 国立大学法人大阪大学
 国立大学法人大分大学

医工連携イノベーション推進事業
地域連携拠点自立化推進事業(経産省)
7拠点

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
 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
 公益財団法人名古屋産業科学研究所
 大阪商工会議所
 一般財団法人九州オープンイノベーションセンター
 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
 公益財団法人いわて産業振興センター

KPI; 人材育成研修の実績等(結果)

※一つの研修にて複数のテーマを取り扱うものもあり、一定の重複があることに留意

各拠点における人材育成研修の実績等 (令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績)

No.	基本計画に示された内容	コース数	受入実績	1コース平均 受入実績
1	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 <u>医療従事者の育成</u>	25コース	1187名	47名
2	臨床現場を理解した <u>企業の医療機器の研究開発人材の育成</u>	31コース	1468名	47名
3	実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができる <u>アカデミア人材</u> (有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材) <u>の育成</u>	19コース	1257名	125名
4	出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(<u>コーディネート人材</u>) <u>の育成</u>	16コース	732名	46名
5	<u>AI 研究開発</u> に必要な人材の育成	7コース	827名	118名
6	その他の人材育成	4コース	523名	131名

今後、SaMD・AI医療機器を開発において諸外国と競争していくためには一層の人材育成が求められる。
この部分を如何にして上げていくのかが最重要課題であり、
最も重要視されるKPIとなるのではないかと

KPI;人材育成研修の実績等(結果)

No.	基本計画に示された内容	具体的研修名
1	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	医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HiDEP)(国立大学法人京都大学)、令和3年度 医療機器開発人材育成プログラム(国立大学法人北海道大学、令和4年度 臨床医学の献体利用を推進する専門人材養成(履修証明プログラム)(国立大学法人北海道大学)、大学院未来医療創造コース(国立大学法人鳥取大学)、医療機器人材育成共学講座(国立大学法人鳥取大学)、実践バイオデザインコース/BIZENデバイスデザインコース(国立大学法人岡山大学)、信州大学医療機器産業人材育成プログラム(国立大学法人信州大学)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅠ(国立大学法人神戸大学)、第4期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(国立大学法人神戸大学)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅠ(国立大学法人神戸大学)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(国立大学法人神戸大学)、2021年度大学院「デジタル医工創成学コース」(医学・保健学・工学研究科合同)(国立大学法人神戸大学)、2022年度大学院「デジタル医工創成学コース」(医学・保健学・工学研究科合同)(国立大学法人神戸大学)、NEXTセミナー(国立研究開発法人国立がん研究センター)、イノベーションの虎セミナー(国立研究開発法人国立がん研究センター)、医工連携セミナー(国立研究開発法人国立がん研究センター)、次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「ハンズオン・ラボ」(国立大学法人大阪大学)、医工連携アカデミア(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)、事業化プログラム(医療現場意見交換会)(公益財団法人名古屋産業科学研究所)、人材育成プログラム(基礎講座11回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ステップアップ講座11回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ワークショップ3回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(国立大学法人筑波大学)、リサーチスタジオワークアウト(初級者向けプログラム)(国立大学法人筑波大学)、ベーシックコースセミナー、ミドルコースセミナー、アドバンスコースセミナー、メディカルAIセンター共催セミナー(学校法人東京女子医科大学)
2	臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成	医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HiDEP)(国立大学法人京都大学)、フェローシップコース(国立大学法人広島大学)、バイオデザイン演習(国立大学法人広島大学)、令和3年度 医療機器開発人材育成プログラム(国立大学法人北海道大学)、令和4年度 ヘルスケア・医療機器領域への事業展開「きっかけ」セミナー(国立大学法人北海道大学)、令和3年度 臨床医学の献体利用を推進する専門人材養成(履修証明プログラム)(国立大学法人北海道大学)、令和4年度 臨床医学の献体利用を推進する専門人材養成(履修証明プログラム)(国立大学法人北海道大学)、大学院未来医療創造コース(国立大学法人鳥取大学)、医療機器人材育成共学講座(国立大学法人鳥取大学)、インキュベーションラボ(国立大学法人岡山大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(実践バイオデザインコース/BIZENデバイスデザインコース)(国立大学法人岡山大学)、信州大学医療機器産業人材育成プログラム(国立大学法人信州大学)、第3期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(国立大学法人神戸大学)、第4期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(国立大学法人神戸大学)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(国立大学法人神戸大学)、臨床現場観察(国立研究開発法人国立がん研究センター)、医療ビジネス研修会(国立大学法人大分大学)、医療機器ニーズ探索交流会(国立大学法人大分大学)、大分メディカルイノベーションプログラム座談会(国立大学法人大分大学)、医療機器「解体しよう」(国立大学法人大分大学)、東九州メディカルバレー構想推進大会(国立大学法人大分大学)、次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「病院内実習」(国立大学法人大阪大学)、医工連携セッション(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)、メディカルビジネスリーダー育成プログラム(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)、事業化プログラム(医療現場意見交換会)(公益財団法人名古屋産業科学研究所)、人材育成プログラム(基礎講座11回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ステップアップ講座11回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ワークショップ3回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、臨床実習プログラム(個別研修)(国立大学法人筑波大学)、リサーチスタジオワークアウト(初級者向けプログラム)(国立大学法人筑波大学)、臨床現場観察(学校法人東京女子医科大学)
3	実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材(有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や工学系の人材)の育成	医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HiDEP)(国立大学法人京都大学)、大学院未来医療創造コース(国立大学法人鳥取大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(実践バイオデザインコース/BIZENデバイスデザインコース)(国立大学法人岡山大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(基礎コース)(国立大学法人岡山大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(アドバンスコース)(国立大学法人岡山大学)、信州大学医療機器産業人材育成プログラム(国立大学法人信州大学)、第4期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(国立大学法人神戸大学)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(国立大学法人神戸大学)、2021年度大学院「デジタル医工創成学コース」(医学・保健学・工学研究科合同)(国立大学法人神戸大学)、2022年度大学院「デジタル医工創成学コース」(医学・保健学・工学研究科合同)(国立大学法人神戸大学)、次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「ハンズオン・ラボ」(国立大学法人大阪大学)、事業化人材養成講座(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)、人材育成プログラム(基礎講座11回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ステップアップ講座11回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ワークショップ3回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(国立大学法人筑波大学)、グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座(国立大学法人筑波大学)、レギュラトリーサイエンス講座(国立大学法人筑波大学)、ベーシックコースセミナー、ミドルコースセミナー(学校法人東京女子医科大学)、
4	出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(コーディネーター人材)の育成	令和3年度 臨床医学の献体利用を推進する専門人材養成(履修証明プログラム)(国立大学法人北海道大学)、令和4年度 臨床医学の献体利用を推進する専門人材養成(履修証明プログラム)(国立大学法人北海道大学)、大学院未来量創造コース(国立大学法人鳥取大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(実践バイオデザインコース/BIZENデバイスデザインコース)(国立大学法人岡山大学)、信州大学医療機器産業人材育成プログラム(国立大学法人信州大学)、第4期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(国立大学法人神戸大学)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(国立大学法人神戸大学)、イノベーションの虎セミナー(国立研究開発法人国立がん研究センター)、次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「セミナー」「シンポジウム」(国立大学法人大阪大学)、"Research Studio 2021、(人工喉頭)(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)"、人材育成プログラム(基礎講座11回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ステップアップ講座11回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、人材育成プログラム(ワークショップ3回)(一般財団法人九州オープンイノベーションセンター)、人材育成講座(2021年、2022年)(国立大学法人東北大学)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(国立大学法人筑波大学)、アドバンスコースセミナー(学校法人東京女子医科大学)
5	AI 研究開発に必要な人材の育成	医療AI人材育成プログラム(国立大学法人岡山大学)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅠ(国立大学法人神戸大学)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅠ(国立大学法人神戸大学)、オンラインセミナー「医療ヘルスケアを革新するデジタルテクノロジー」、「医療機器、デジタルヘルスに関する国の施策」(公益財団法人名古屋産業科学研究所)、人材育成講座(2021年 領域別コース)(国立大学法人東北大学)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(国立大学法人筑波大学)、メディカルAIセンター共催セミナー(学校法人東京女子医科大学)
6	その他の育成	バイオデザイン概論(国立大学法人広島大学)、信州大学医療機器産業人材育成プログラム(国立大学法人信州大学)、医療機器産業分野への新規参入・新規事業を志す企業支援セミナー(公益財団法人名古屋産業科学研究所)、臨床ニーズマッチング会(学校法人東京女子医科大学)

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加

KPI;ベンチャー(方法)

ゴール:死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

方法

医機連傘下団体の加盟企業のうち「ベンチャー企業」の加盟状況をアンケートにより調査(アンケート主体は厚労科研の研究班)。

ベンチャー企業の定義

本社が日本にあって、医療機器の研究開発を自ら行う企業のうち、創業から15年以内の中小企業
(資本金か出資総額が3億円以下で従業員300人以下(and条件)が対象、研究開発実態を主眼とするため輸入を主とする企業は除外する)
※次ページ参照

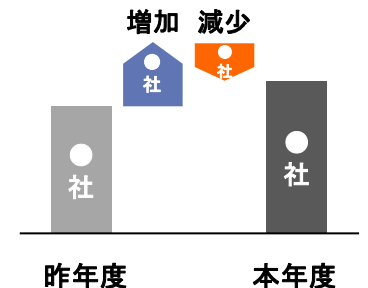
参入の定義

2023年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

※あわせて、製造販売業などの業許可取得状況や承認・認証などの取得状況を別途調査する(調査は研究班が実施)。ただし、クラス I については網羅的な調査は不可(添付文書から一部は可能)。

※本資料を主たるKPIとするが、検討会においては他の関連資料も併せて提示し、検討会の議論を促すことに務める。例えば、厚生労働省のベンチャー支援事業「MEDISO」調査(医療機器ベンチャー設立数)、一般社団法人日本医療ベンチャー協会の会員数、経済産業省の大学発ベンチャーの実態等に関する調査(他産業比較、主力製品・サービス関連分野、供給形態等)ほか

医機連傘下団体への「ベンチャー企業」の参入状況



除外:退会・ベンチャー企業の定義外れ等

参考;ベンチャーの定義

<p>厚生労働省・医療系ベンチャー・トータルサポート事業にかかる総合支援調査業務一式;医療系ベンチャーに関する情報収集・基礎調査の結果概要、三菱総合研究所調べ</p>	<p>一般社団法人日本医療ベンチャー協会</p>	<p>日本政策金融公庫の新たな事業に挑戦する中小企業、ベンチャー企業向け融資制度</p>	<p>一般財団法人ベンチャーエンタープライズセンターによるベンチャー企業の経営環境等に関するアンケート調査(毎年調査、ベンチャー白書)</p>
<ul style="list-style-type: none"> 日本国内に拠点があること 薬機法において定義されている医療機器に係る開発を行っている又は開発を行うことを予定していること 創業後15年以内(調査時点)であること 中小企業基本法(昭和38年法律第154号)第2条に定める中小企業に該当すること 	<ul style="list-style-type: none"> 法人A会員;<u>ベンチャー企業(創業10年以内、未上場)</u>・医療機関 ※当協会理事会の審査によりベンチャー企業と認める場合があります。※<u>上場</u>或いは<u>設立10年以上の企業による資本100%のみなし子会社の場合</u>は、ベンチャー企業でも法人B会員のご入会になります。 法人B会員;ベンチャー企業以外の企業 ※<u>上場</u>或いは<u>設立10年以上の企業による資本100%のみなし子会社の場合</u>は、ベンチャー企業でも法人B会員のご入会になります。 	<ul style="list-style-type: none"> <u>事業化後7年以内</u>である事業 成長新事業育成審査会の認定を得た事業 <p>※<u>新たな挑戦に焦点をあてているため、創業ではなく事業化7年以内</u>としている</p>	<ul style="list-style-type: none"> <u>設立5年以内</u>のベンチャー企業 <p>※調査目的はあくまでも経営環境の調査であり、特に<u>起業期の状況把握を</u>対象とした調査</p>

医機連傘下団体を対象とする調査においては、薬機法による規制対応の準備や一般的に一つの品目の開発に10年程度は要することから、創業後15年以内とすることでよいのではないかと(MEDISOと同じ期間)。一方、医機連傘下団体は製造販売業を取得していることが条件であることが多いと、これを条件とすることも考えられるか。

KPI; 異業種企業(方法)

ゴール: 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

方法

医機連傘下団体の加盟企業のうち「異業種企業」の加盟状況をアンケートにより調査(アンケート主体は厚労科研の研究班)。

異業種企業の定義

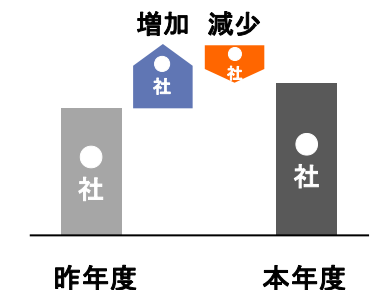
本社が日本にあって、従来は医療機器に関する事業を行っていなかった企業のうち、過去5年以内から医療機器の研究開発を開始した企業
 専門・非専門の別を問うものではないため、売上高の規模は問わない。即ち、企業規模も問わないが、ベンチャーは別途集計するため除外する。

参入の定義

2023年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

※あわせて、製造販売業などの業許可取得状況や承認・認証などの取得状況を別途調査する(調査は研究班が実施)。ただし、クラス I については網羅的な調査は不可(添付文書から一部は可能)。

医機連傘下団体への「異業種企業」の参入状況



除外: 退会・異業種企業の定義外れ等

KPI;ベンチャー、異業種企業(結果)

ゴール:死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

[アンケート調査結果]

回答総数:105件

内資系:93件(88.6%)

外資系:12件(11.4%)

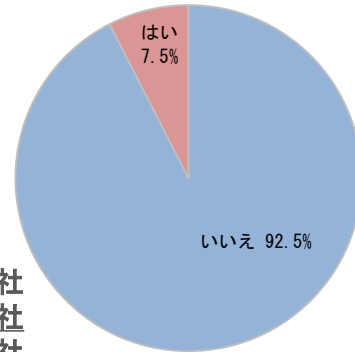
[ベンチャー企業]

回答総数:93件

非ベンチャー:86件

ベンチャー:7件 7.5%

2021年12月末以前から加盟:3社
2022年1月から12月末までに新規加盟:3社
2023年1月以降に新規加盟:0社
※1社のみ加盟状況が不明



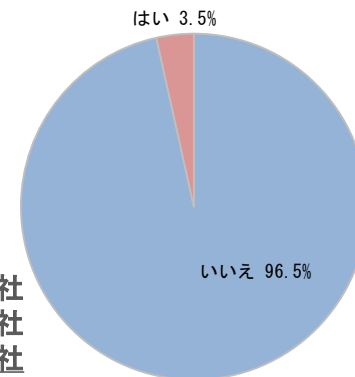
[異業種企業]

回答総数:86件

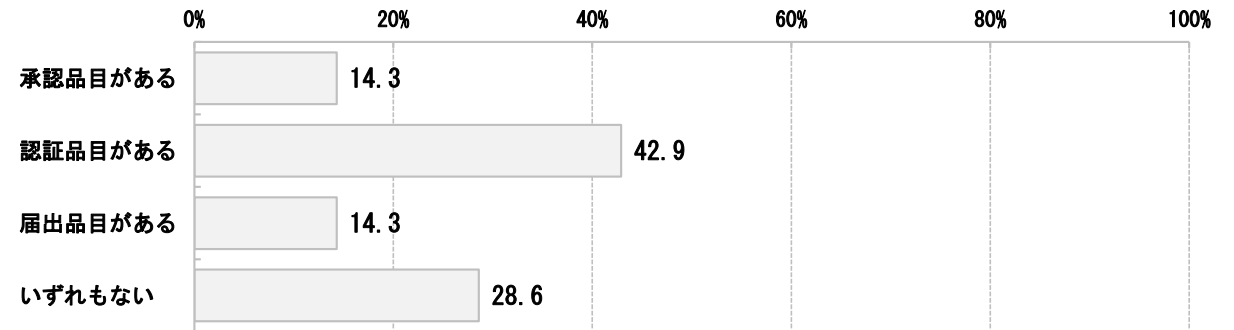
非異業種企業:83件

異業種企業:3件 3.5%

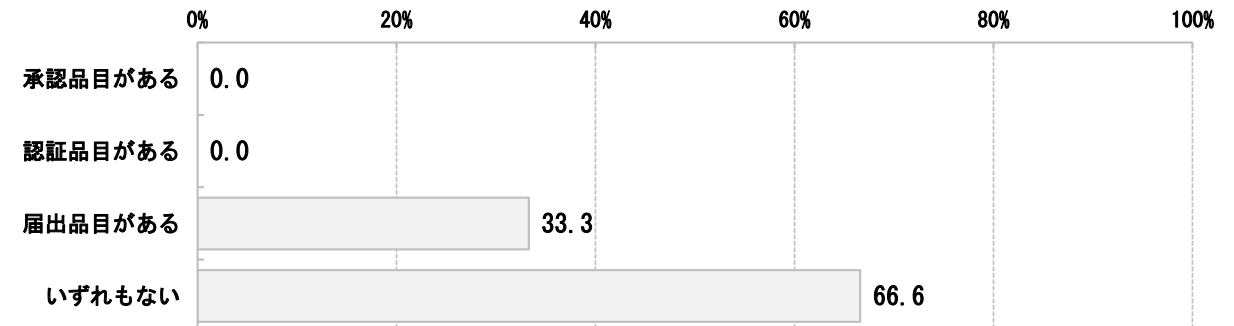
2021年12月末以前から加盟:2社
2022年1月から12月末までに新規加盟:0社
2023年1月以降に新規加盟:1社



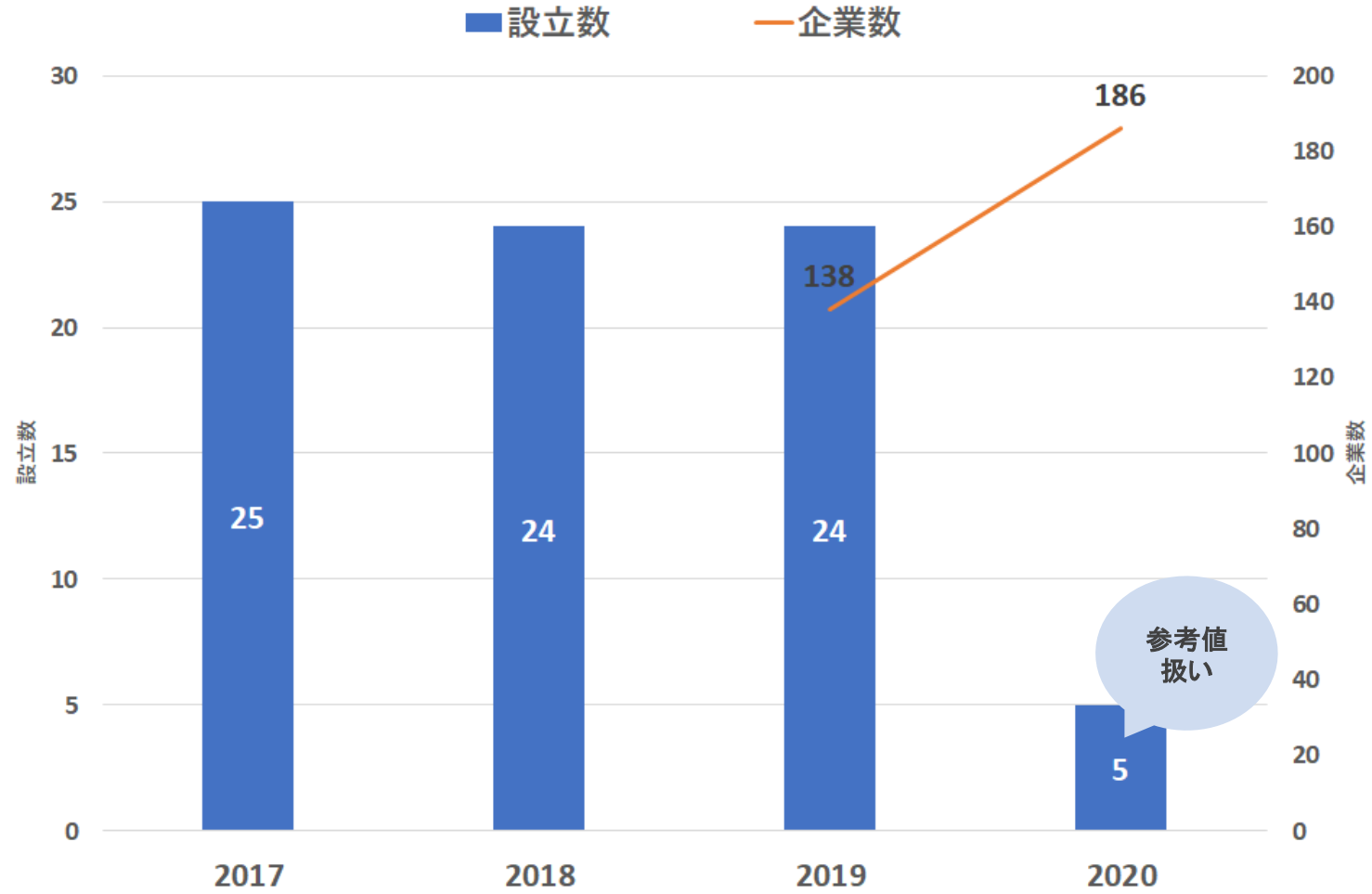
[Q6] 貴社は、これまで既に承認品目、認証品目、届出品目のいずれかを取得されていますか。
(n=7)



[Q9] 貴社は、これまで既に承認品目、認証品目、届出品目のいずれかを取得されていますか。
(n=3)



医療機器ベンチャー数



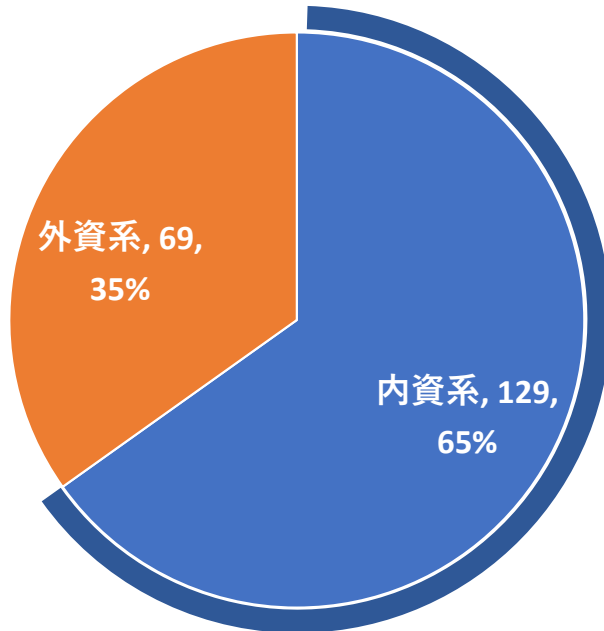
参考：承認情報からみたベンチャー割合

※使用データベース：JAAME Search

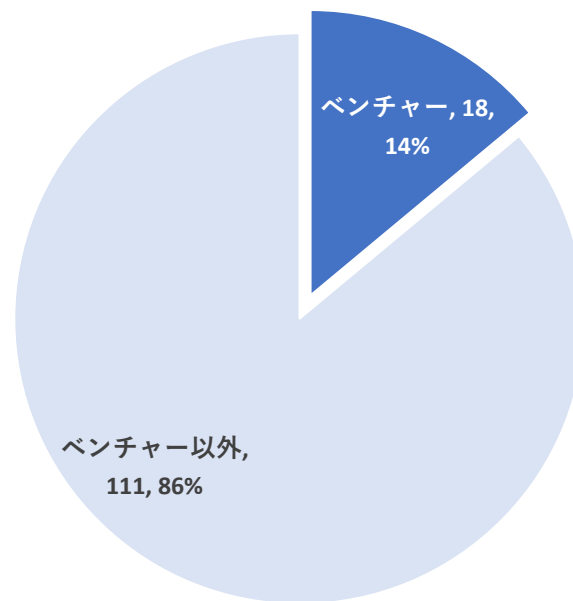
対象：2022.1-2022.12の1年間の新規承認取得企業
結果：198社・377品目

企業数

[内資・外資の割合]

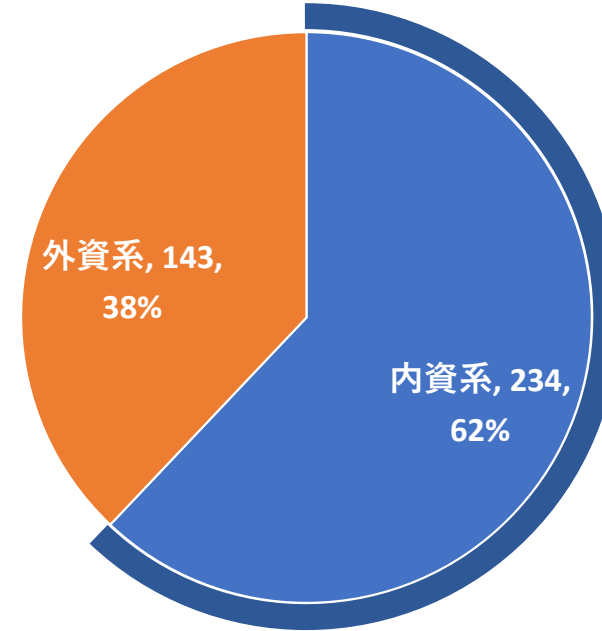


[内資系のうちベンチャー割合]

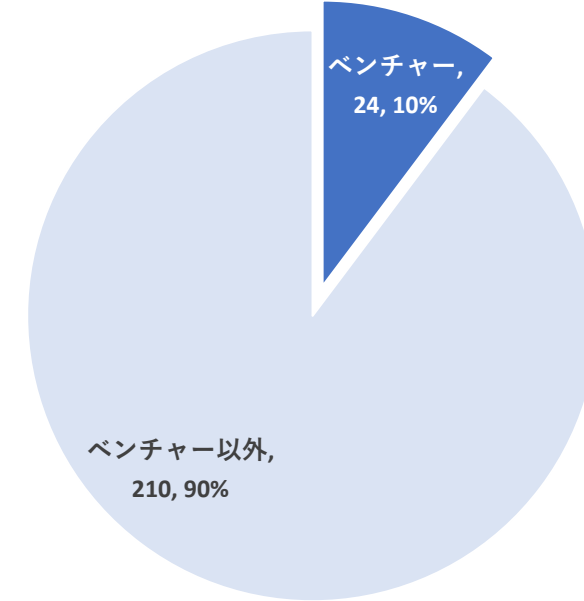


承認数

[内資・外資の割合]



[内資系のうちベンチャー割合]



ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化

KPI; 共同研究件数・内容(方法)

対象事業

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労)、医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自立化推進事業(経産省)について、それぞれ採択されている拠点に対し、下記に関する実績を求める

※次のテーマからそれぞれの件数を報告

No.	基本計画に示された内容	受入実績
1	医療機器に関する企業との共同研究件数を基礎研究、開発研究、非臨床試験、臨床試験の別により報告	基礎研究; ●●件 開発研究; ●●件 非臨床試験; ●●件 臨床試験; ●●件
2	医療機器に関し、他拠点(他病院、中核等他拠点事業)間との協力状況の報告(文書等による事前の取り決めが文書等で確認できるものに限定)	●●件
3	医療機器に関し、国際共同治験の基盤構築(海外の臨床研究・治験ネットワークの構築)の件数(文書等による事前の取り決めが文書等で確認できるものに限定)	●●件
4	<重点5分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備>のいずれかに該当するか	① AI を用いた医療機器等の研究開発のための産学が利用可能なデータ利活用基盤の整備 ●●件 ② 非臨床試験開発と国際規格開発が連動するレギュラトリーサイエンスの基盤、人材育成及び研究開発拠点の整備 ●●件 ③ 次世代の医療機器の研究開発に資する部品・部材等の要素技術の開発、製造基盤の整備 ●●件

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労) 14拠点

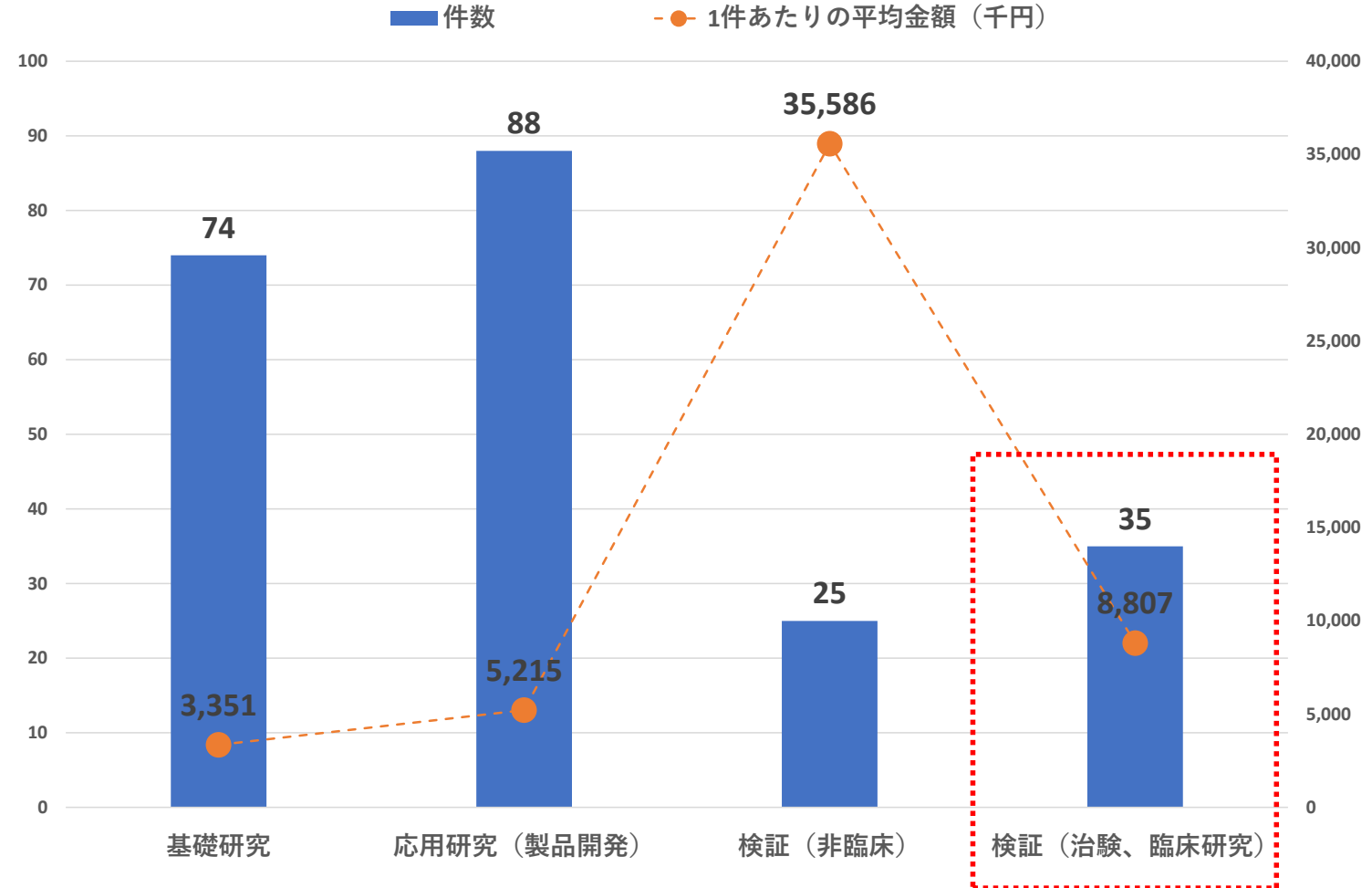
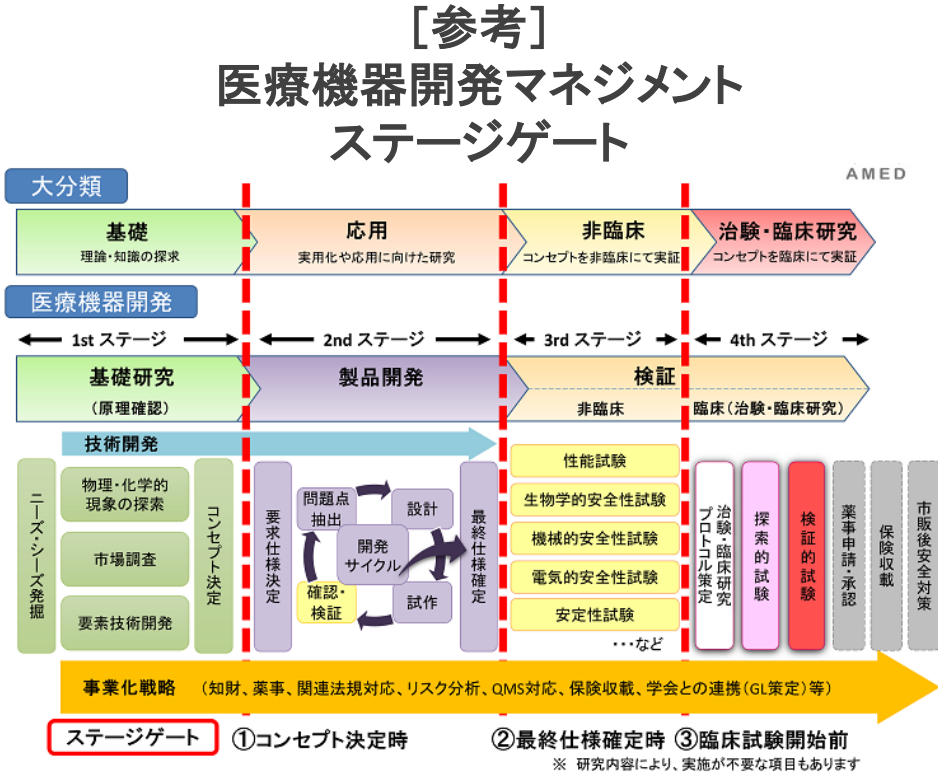
国立大学法人広島大学
国立大学法人北海道大学
国立大学法人鳥取大学
国立大学法人岡山大学
国立大学法人信州大学
国立大学法人京都大学
国立大学法人神戸大学
学校法人東京女子医科大学
国立大学法人東北大学
国立大学法人筑波大学
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立大学法人大阪大学
国立大学法人大分大学

医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自立化推進事業(経産省) 7拠点

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
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
公益財団法人名古屋産業科学研究所
大阪商工会議所
一般財団法人九州オープンイノベーションセンター
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
公益財団法人いわて産業振興センター

KPI; 共同研究件数・内容(結果)

各拠点における医療機器に関する企業との共同研究の状況
(令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績)



検証(治験、臨床研究)は高リスク医療機器を開発していくのは避けて通れない。
この部分を如何にして上げていくのが最重要課題であり、
最も重要視されるKPIとなるのではないか

KPI; 共同研究件数・内容(結果)

他拠点連携・基盤整備の状況(令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績)

<他拠点(他病院、中核等他拠点事業等)間との協力状況>

該当拠点の数

- 医療機器に関し、他拠点間との連携/協力の数

104件

1拠点の平均連携/協力数5.2件

- 医療機器に関し、国際共同治験の基盤構築(海外の臨床研究・治験ネットワークの構築)の件数

0件

※例えばアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築など

<重点5分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備>

該当拠点の数

- ① AIを用いた医療機器等の研究開発のための産学が利用可能なデータ利活用基盤の整備

6拠点
28.6%

- ② 非臨床試験開発と国際規格開発が連動するレギュトリーサイエンスの基盤、人材育成及び研究開発拠点の整備

6拠点
28.6%

- ③ 次世代の医療機器の研究開発に資する部品・部材等の要素技術の開発、製造基盤の整備

8拠点
38.1%

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた
重点分野における研究開発の活性化

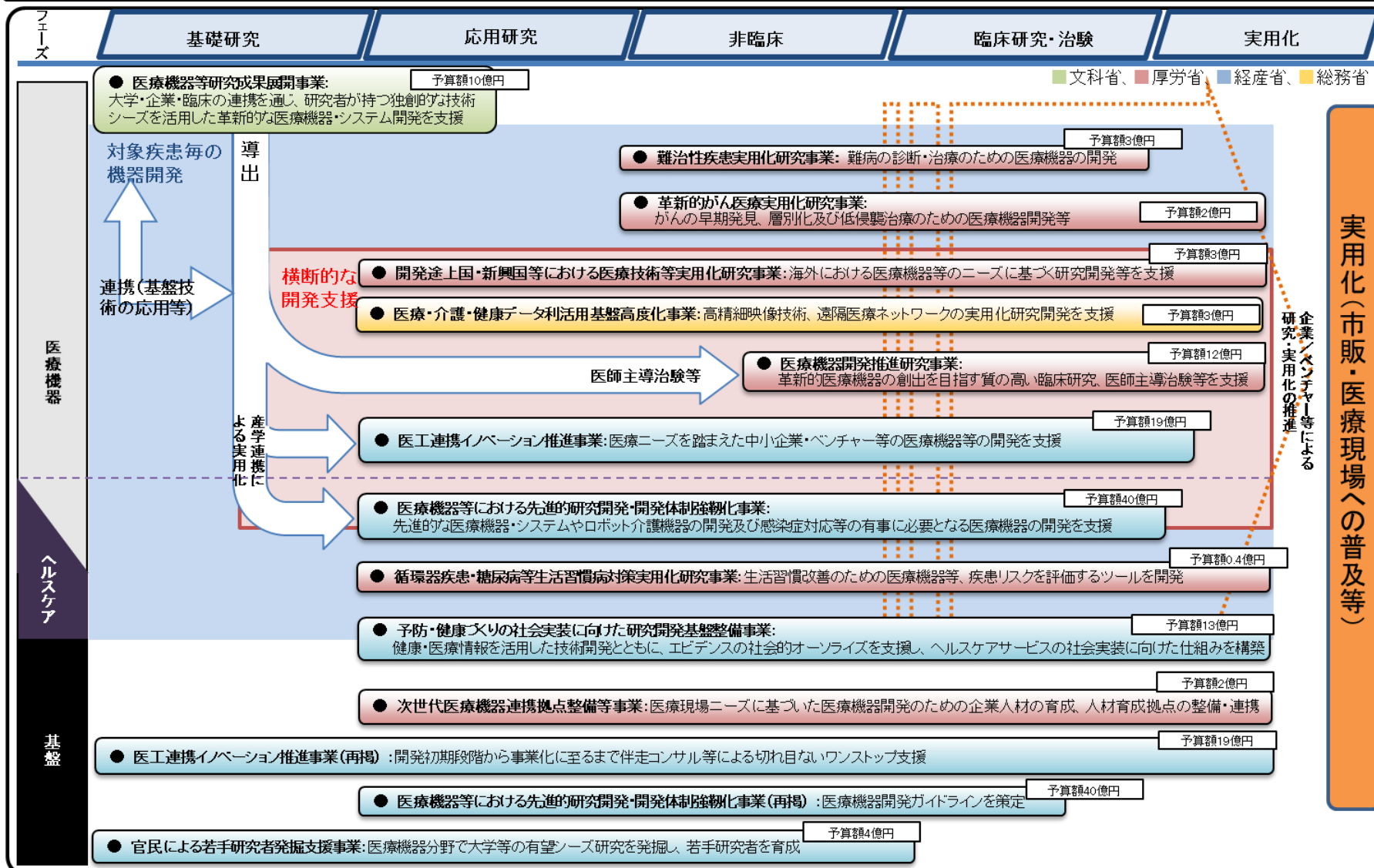
概要・医療機器例

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

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和5年度予算額11億円

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。



調査の対象となるAMED事業(方法)

- 主として下記の事業を対象とし、該当事業における採択件数(応募件数)、助成額の情報(昨年度と本年度)を報告
【AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクトのうち、医療機器の開発を主としている事業】
 文科・医療機器等研究成果展開事業
 経産・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
 経産・医工連携イノベーション推進事業
 経産・官民による若手研究者発掘支援事業
 厚労・医療機器開発推進研究事業
- 加えて、それぞれの重点分野における進捗・成果を計測
 - ✓ 研究代表者が重点分野を一つ選択し、AMED医療機器の研究開発マネジメントステージゲートを利用し、採択時のステージと中間評価、最終評価におけるステージを調査

【解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化】

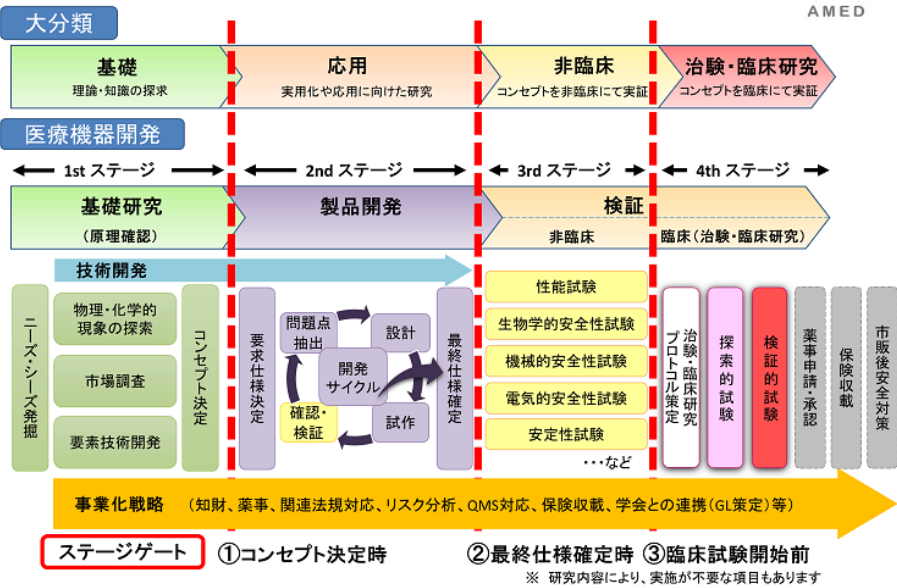
＜重点分野における医療機器の研究開発の促進＞

- ① 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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
- ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器

対象事業のうち、中間評価と最終評価の対象となるテーマのみに限定、理由としては、一定期間過ぎていないと評価視点が定まりにくく、また負担も大きさを考慮

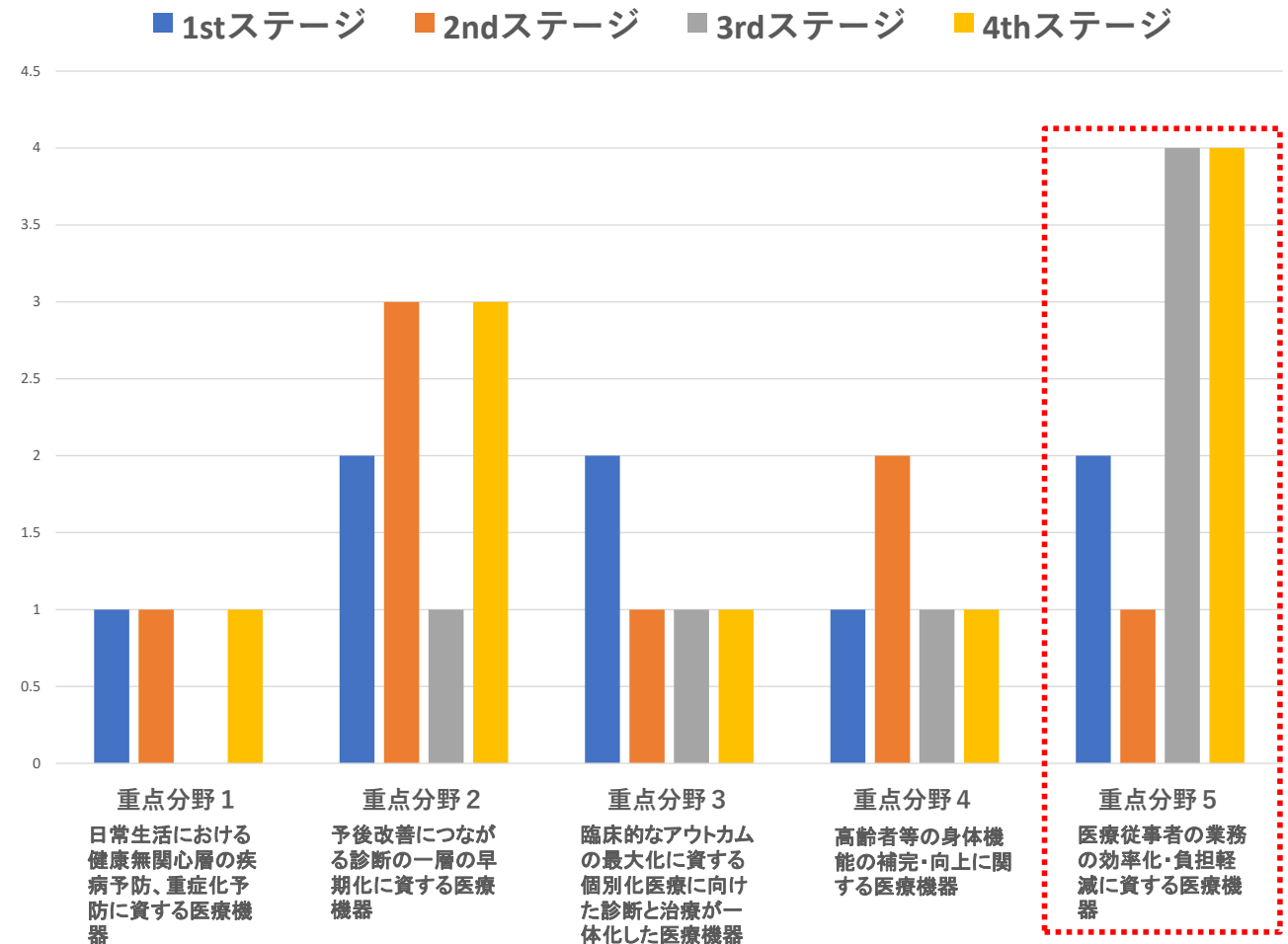
重点分野	事業名	テーマ名	1 st ステージ	2 nd ステージ	3 rd ステージ	4 th ステージ	研究費の規模(変遷?)	進捗概要	
① 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器	医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業	××××に関する開発	採択時	現在				基礎研究の成果により医療機器としての当初の要求仕様が決定し、その内容に基づき製品開発を実施中	
	医工連携イノベーション推進事業	××××に関する開発	採択時			現在		●●の開発後、非臨床試験の結果を踏まえ、PMDA相談を経て企業主導治験を開始	
	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業	××××に関する開発	採択時 ／現在						
② 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						上市		2	
						4 th ステージ	1	1	
						3 rd ステージ	5	8	-
③ 臨床的なアウトカムの～一体化した医療機器						2 nd ステージ		5	-
						1 st ステージ		20	-
④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器									
⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器									
						[採択時のステージ] 1 st ステージ	[採択時のステージ] 2 nd ステージ	[採択時のステージ] 3 rd ステージ	[採択時のステージ] 4 th ステージ

KPI; 重点分野における研究開発の活性化(結果)



＜重点分野における医療機器の研究開発の促進＞

以下の5分野を重点分野として設定し、アウトカムの改善度、費用対効果や実現可能性を踏まえつつ、社会変革をもたらす医療機器の研究開発の活性化をより一層図ることとし、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については、他の重点分野と比較して、喫緊の課題に対応するものであることから、当該分野については特に注力する。なお、いずれの分野の医療機器についても開発された結果として、定量的なエビデンスで有効性が確認されることが望ましい。



【28件のテーマの状況】

分野	採択件数	R4の平均助成額	R4の総助成額
重点分野1	3	43,721	131,162
重点分野2	9	34,902	314,121
重点分野3	6	38,025	228,149
重点分野4	5	35,340	176,700
重点分野5	11	40,583	446,413

※重点分野は研究代表者による自己選択となる。またいくつかのテーマは一つの事業において、二つの重点分野を選択しているケースもあった。

ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

KPI: 国際展開(方法)

ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

方法

医機連傘下団体の加盟企業のうち「国際展開に関する活動を行っている企業」をアンケートにより調査（アンケート主体は厚労科研の研究班）。

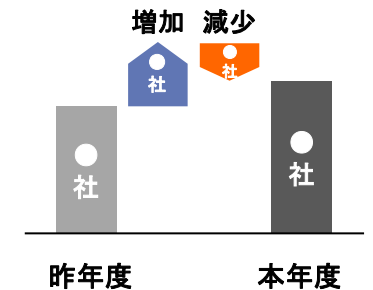
国際展開の定義

本社が日本にあって、日本以外の国・地域において、医療機器に関する①研究開発拠点（海外のCVC機能も含む）、②生産拠点、③販売拠点（マーケティング機能含む）、④教育・トレーニング拠点、⑤その他の拠点、のいずれかの拠点を有し事業活動を行っている企業（拠点の有無；拠点の規模は問わない）。並びに、本社が日本にあって、医療機器の輸出、知財の海外出願、海外向けの投資活動、許認可申請のいずれかを行っている企業（活動の有無）。

参入の定義

2023年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

医機連傘下団体への「国際展開企業」の活動状況



除外：退会・国際展開企業の定義外れ等

※本資料を主たるKPIとするが、検討会においては他の関連資料も併せて提示し、検討会の議論を促すことに務める。例えば、特許庁の特許出願動向調査 -マクロ調査ほか

KPI; 国際展開(結果)

ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

[アンケート調査結果]
 回答総数: 105件
 内資系: 93件 (88.6%)
 外資系: 12件 (11.4%)

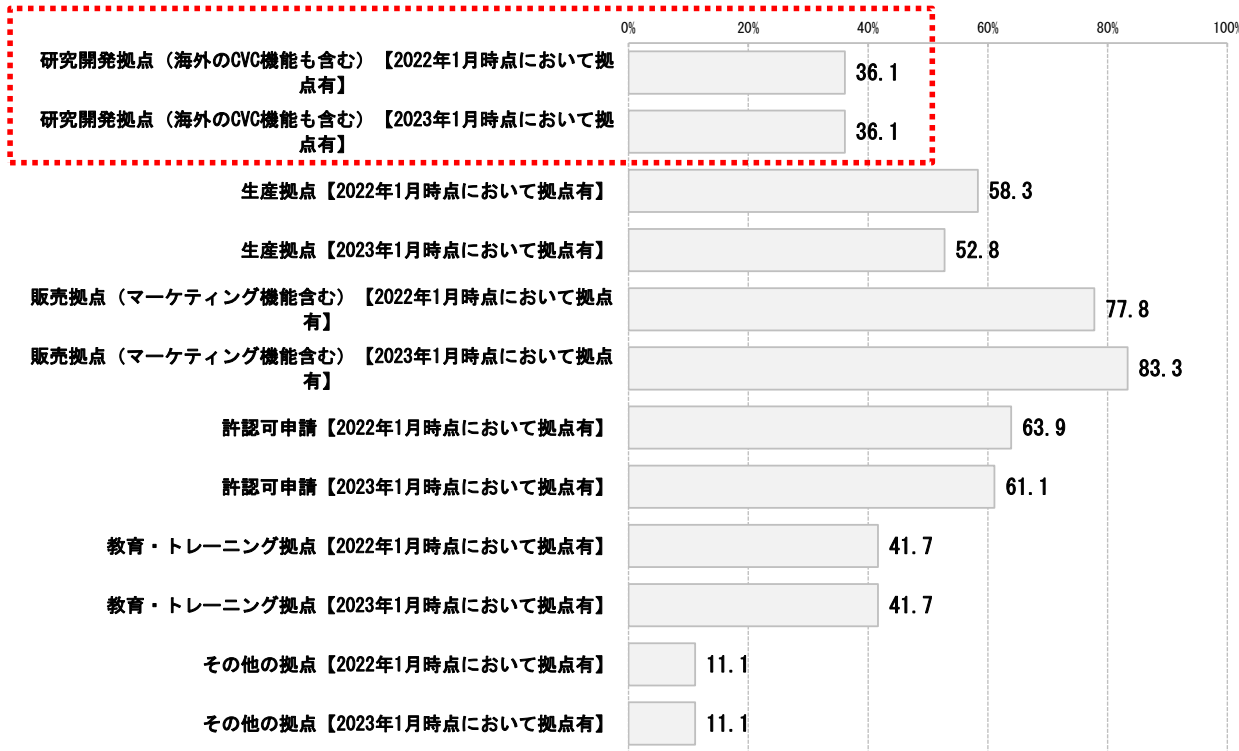
[国際展開に関する拠点]

回答総数: 93件
 国内のみの拠点: 57件
 国際拠点: 36件 38.7%

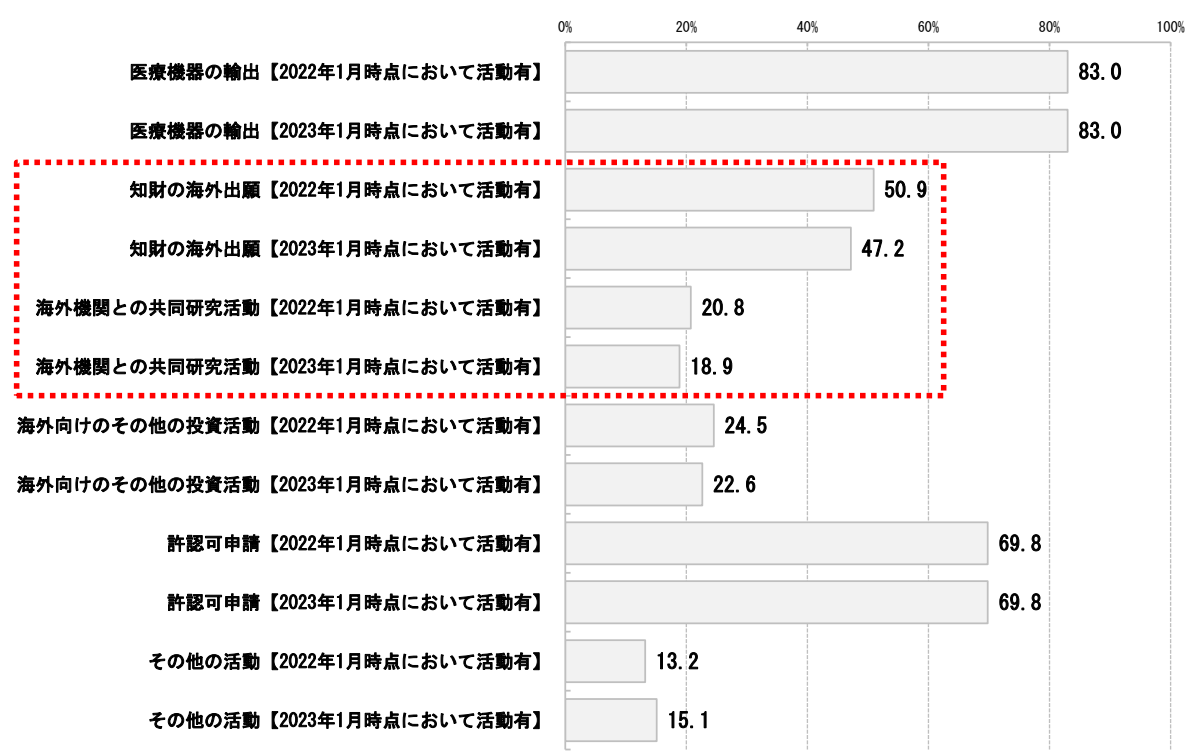
[国際展開に関する活動]

回答総数: 93件
 国内のみの活動: 40件
 国際展開活動: 53件 57.0%

[36件の企業の状況]



[53件の企業の状況]



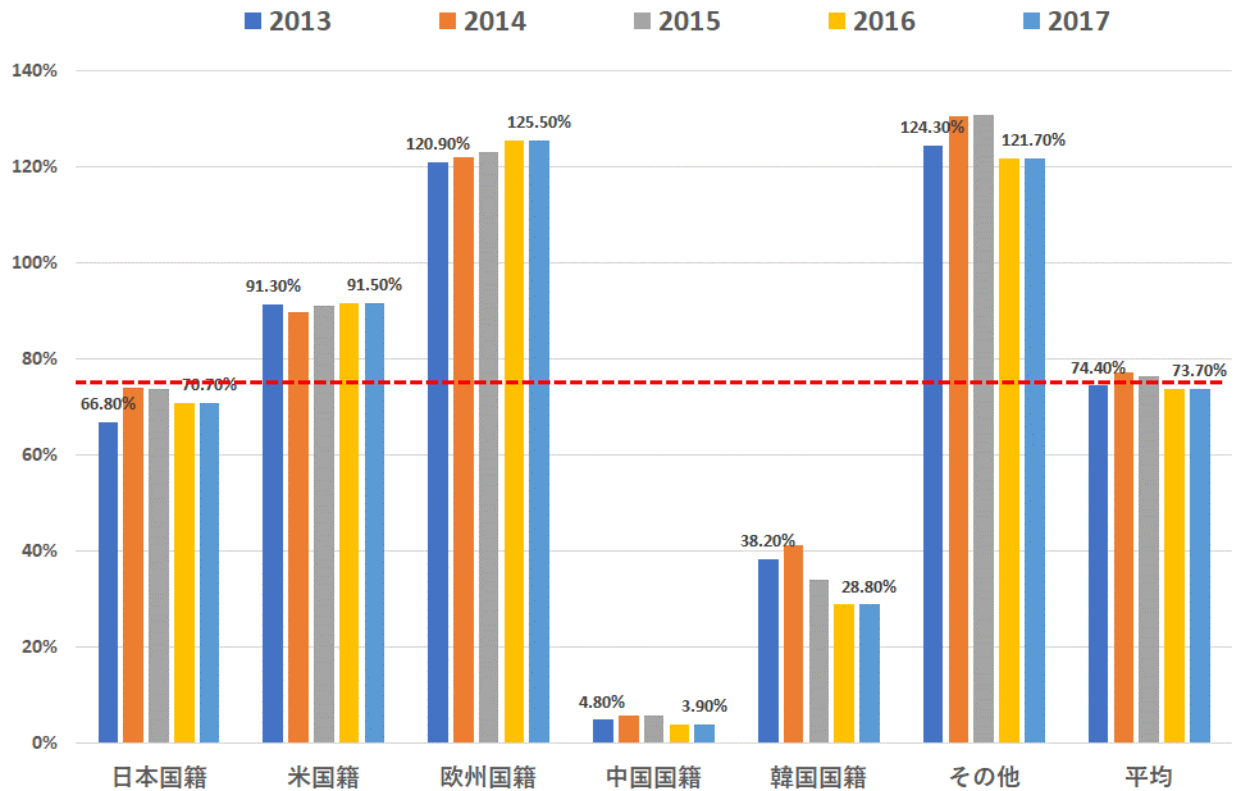
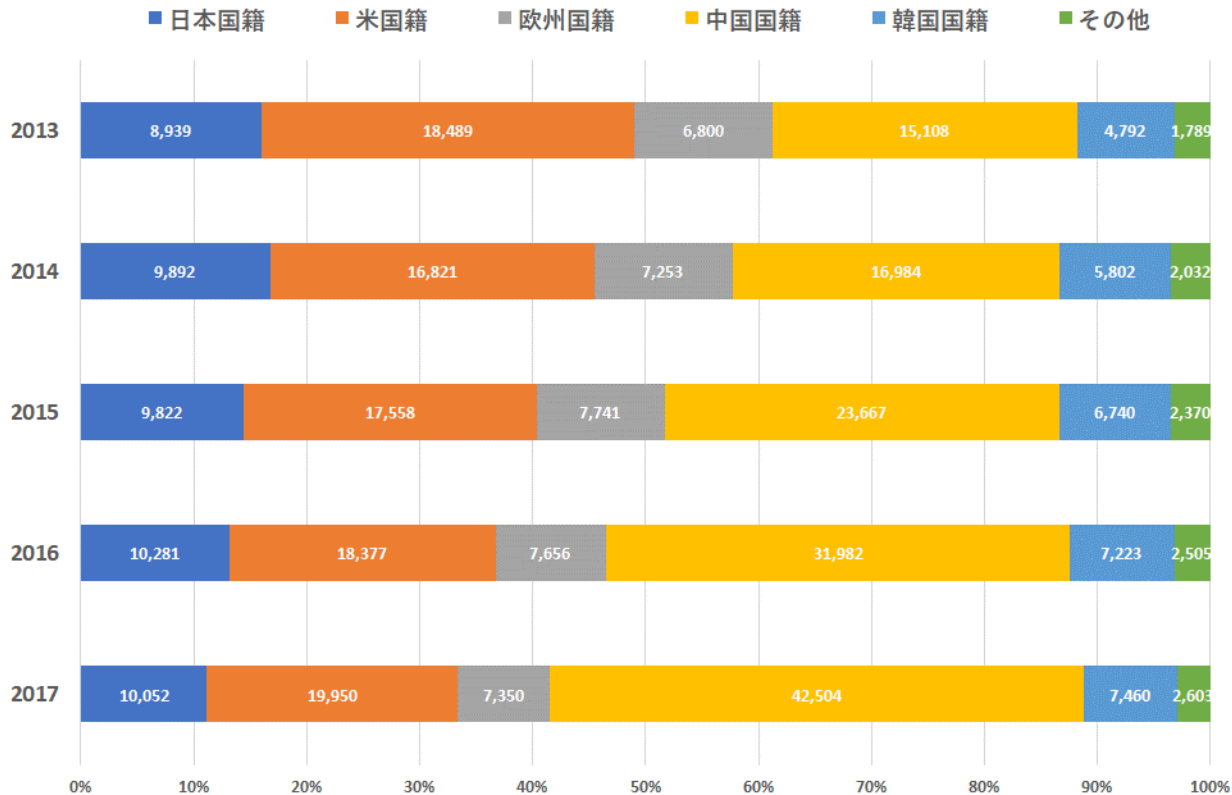
参考; 特許出願動向調査 -マクロ調査-

医療機器に関する特許出願状況

WIPO(世界知的所有権機関)が設定したIPC(国際特許分類)を基準に作成された技術分野(IPC AND TECHNOLOGY CONCORDANCE TABLE) 医療機器 A61B, A61C, A61D, A61F, A61G, A61H, A61J, A61L, A61M, A61N, H05G, G16H

出願人国籍(地域)別の特許出願ファミリー件数(優先権主張年)

出願人国籍(地域)別外国出願率



[KPI(Key Performance Indicator; 重要業績評価指標)の検討を通じた考察]

- 直接的に計測可能であるかどうかは継続して検討は実施していくものの、数値として測定可能なKPI以外については、事業のフォローアップをすることが妥当ではないか
- KPIの計測の大部分をアンケート調査で実施したが、次回に向けては設問のブラッシュアップや十分な回答期間を設けることが必要で、さらにアンケート対象機関からの十分な理解がなければ成立しないものと考えられた
- 「基本計画に基づいて実施される各施策」と「KPIで計測される値」の間には時間軸の乖離が生じるが、この点をどのように考えるべきかは、実績を見つつ、引き続き検討が必要(今日の研究開発投資の結果は、明日の承認実績にはなりえない; 現実には5-10年程度の乖離があるのかもしれない)
- KPIはプロセスの中間点の指標となるため、最終的なゴールを別途KGI(Key Goal Indicator; 重要目標達成指標)として数値化することがあってもよいのかもしれないが、前述の時間軸の乖離もあるため、引き続き検討が必要(例えば、日本企業における国内外の医療機器売上高等の実績などが考えられるか)

医療機器基本計画のKPI(案)について(概要)

- 基本計画の各ゴールに対して、それぞれKPIを設定することとなるが、下記のイメージを検討しており、実施状況も併せて調査

直接的に測定可能なKPI以外については、当該事業のフォローアップをイメージ

ゴール

設定するKPI案

実施主体

1	臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加	・ 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度	<u>AMEDにて基礎情報の収集</u>
2	死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加	・ 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況	<u>医機連加盟団体の協力を得て調査</u>
3	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	・ 拠点における企業との共同研究数 ・ 大学間の共同研究数	<u>AMEDにて基礎情報の収集</u>
4	First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築	・ 非臨床評価系の状況についてフォローアップ	厚生労働省から報告
5	企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約	・ CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ	担当省庁から報告
6	解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化	・ 事業における採択件数・助成額 等	<u>AMEDにて基礎情報の収集</u>
7	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	・ 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数	<u>医機連加盟団体の協力を得て調査</u>
8	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	・ デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ	厚生労働省から報告
9	医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施	・ 新規性の高い品目の収載状況（B3・C区分）、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ	厚生労働省から報告
10	規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	・ 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ	厚生労働省/経済産業省から報告
11	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	・ サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ	担当省庁から報告

Thank you for your attention!



※ロゴにこめたメッセージ

Me=Medical Equipment(医療機器)はそれぞれの“私”のために。

医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。

『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』という願いをMeにこめました。

“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。

ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

名称: 公益財団法人医療機器センター 理事長: 菊地真 設立: 1985年 所在地: 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MKビル 2階 URL: <http://www.jaame.or.jp>
 目的: 医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与すること