

医療機器基本計画に関するKPIの策定について

厚生労働省

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療機器基本計画に関するKPIの策定について

これまでの経緯

- **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**(以下、「基本計画」という。)は、**医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅**した政府として初めての基本計画であり、**平成28年**5月31日に閣議決定された。
- 基本計画に定められた目標の達成等の効果的推進を図るために当該計画については平成32年(2020年)度まで毎年フォローアップを実施することとなっていた。「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協議のためのワーキンググループ」を開催し、その進捗状況について検討を行い、その結果を踏まえて必要な対応等を講じてきた。
- **令和4年5月31日、平成28年の第1期基本計画策定から5年以上が経過したこと等を踏まえて、第2期基本計画が閣議決定**された。
- **第2期基本計画においては、KPIを定めること、とされている。**

基本計画(一部抜粋)

- **第2期基本計画を推進するにあたって、KPIを今後定めることとする。**
- 第2期基本計画に定められた取組事項の進捗状況の評価を検討会が毎年度評価する。
- 上記の評価をもとに、令和9年度を目途に第3期基本計画策定に関する議論を行う。
- 第2期基本計画に記載されたビジョンは必要に応じて見直すこととする。
- 第3期基本計画の策定に当たっては、第2期基本計画で設定したゴールの達成状況やビジョンを達成するために解決すべき課題を整理した上で、第3期基本計画において達成すべきゴールについて改めて検討し、医療機器関係者が取り組むべき事項を定めることとする。

今後の方向性

- 厚生労働科学研究「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」研究班において、KPI案について検討し、資料3-1及び資料3参考のとおり、とりまとめられたところ。
- 研究班の提案を踏まえたKPIの項目等を設定することとしてはどうか。なお、いくつかの項目について、数値の目標等を設定することが馴染まないゴールについては、研究班からの提案のとおり、事業等の状況をフォローアップすることとしてはどうか。
- また、KPIの設定に当たっては、直近の状況が分かるものもあるが、これまでのトレンドが明らかではないことを踏まえて、第2期基本計画においては目標値を設定することはせず、計画期間中のKPIの向上を目標として毎年度フォローすることとしてはどうか。
- また、参考情報として、日本国内における医療機器販売高等の実績を毎年度フォローしていくこととしてはどうか。

医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

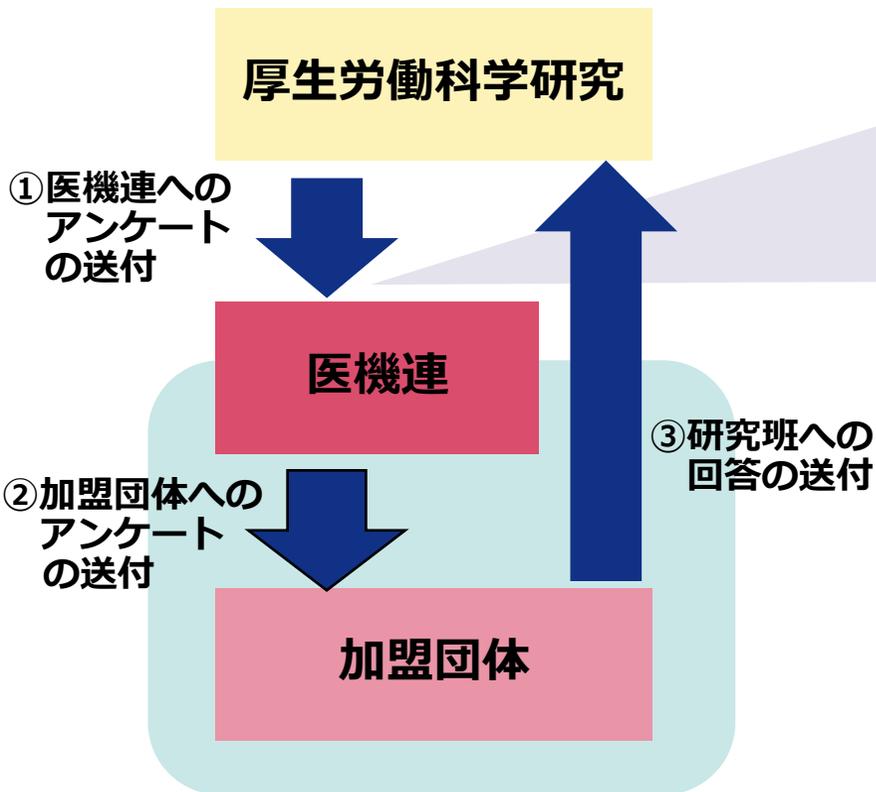
- ① 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加
- ② 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加
- ③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
- ④ First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築
- ⑤ 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約
- ⑥ 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化
- ⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
- ⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
- 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
- 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
- ⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

設定するKPI

- 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
- 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
- 拠点における企業との共同研究数
• 大学間の共同研究数
- 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
- 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
- 事業における採択件数・助成額 等
- 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
- 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
- 新規性の高い品目の収載状況、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
- 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
- サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

K P I 策定に当たっての調査スキームについて

○ ゴール①・②・⑦については、K P I の足下の数値の確認と目標値の設定のため、以下のように調査を実施した。



送付したアンケートのイメージ

- 医機連に加盟している各団体への、ベンチャー企業の新規参加件数
- 医機連に加盟している各団体への、医療機器以外が主な業種の企業の新規参加件数
- 医機連に加盟している各団体の参加企業のうち、国際展開に関する活動を行っている企業の数

等

医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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

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

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

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

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

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

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

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

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、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

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

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

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」に係るKPIについて

- 次世代医療機器連携拠点整備等事業及び地域連携拠点自立化推進事業に採択されている拠点における、「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）」をKPIとして設定する。
- なお、次年度からは、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)についても調査することとする。

【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	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	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）の <u>育成</u>	19	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>コーディネーター人材</u> ）の <u>育成</u>	16	732名	46名
5	<u>AI 研究開発に必要な人材の育成</u>	7	827名	118名
6	その他の人材育成	4	523名	131名

医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
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	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、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
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

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」に係るKPIについて

- 「死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入」については、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することにより、KPIとして設定する。

[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

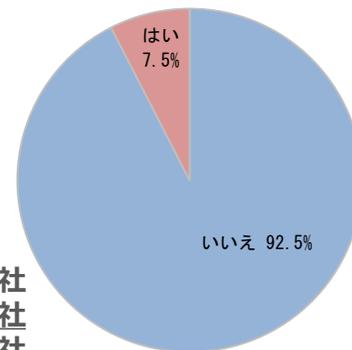
ベンチャー：7件 7.5%

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

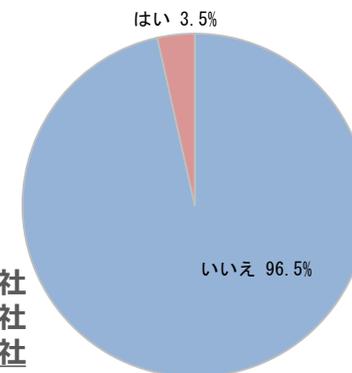
非異業種企業：83件

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



医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
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	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、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
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

③ 「研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化」に係るKPIについて

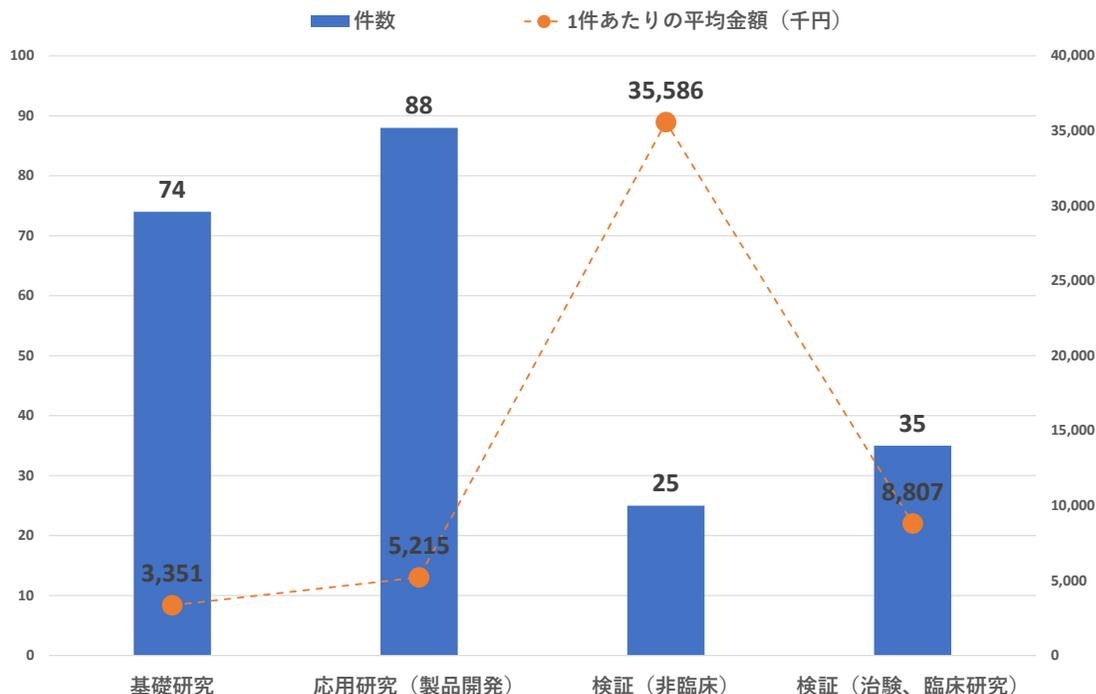
○ 「研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化」については、次世代医療機器連携拠点整備等事業及び地域連携拠点自立化推進事業に採択されている拠点における、

- 医療機器に関する企業との共同研究件数
- 医療機器に関し、他拠点間との連携又は協力の数
- 医療機器に関し、国際共同治験の基盤構築
- 基本計画における「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」への該当状況

をKPIとして設定する。

【令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績】

＜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＞



＜他拠点(他病院、中核等他拠点事業等)間との協力状況＞

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 <small>※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</small>

＜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＞

整備内容	該当拠点の数
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%
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	6拠点 28.6%
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%

医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
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	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
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	<ul style="list-style-type: none"> CIN構想に基づいたレジストロフターの利活用状況、編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
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	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、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
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

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」に係るKPIについて

- 非臨床的な実験系・評価系の構築については、事業等の報告によるフォローアップを行う。
- 具体的には、「新たにどのような非臨床評価系についてまとめたか」をフォローアップする。

フォローアップする項目

- 新たにどのような非臨床評価系についてまとめたか

直近の状況

- 令和4年度のAMED医薬品等規制調和・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」(研究代表者: 早稲田大学理工学術院教授岩崎清隆、令和4年度)を実施し、動物を用いない非臨床試験法を開発し、厚生労働省からの通知として発出する原案を作成。また、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の耐久性評価試験における要点を提示。

医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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
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
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
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
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
⑥	解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえに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
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
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
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、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
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
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

○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）

クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

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

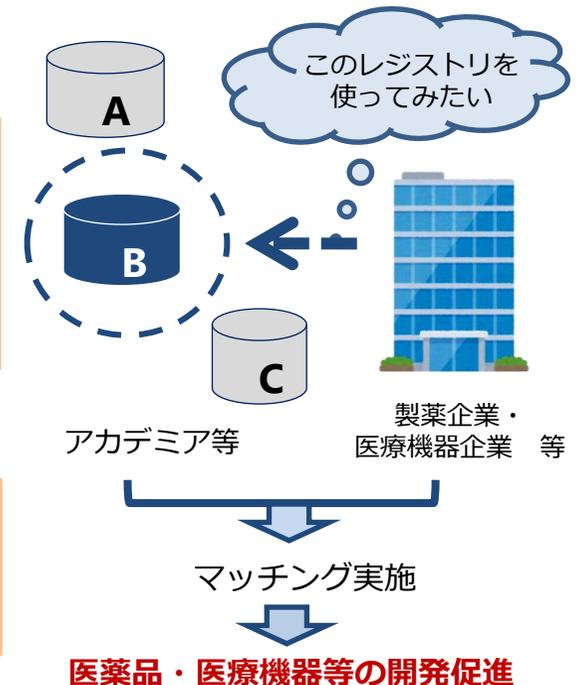
- アカデミアと企業ニーズとのマッチングを実施し、4課題を採択。企業ニーズに応じたレジストリ改修を支援した。（H30年 AMED 拠出、H31年 AMED：企業拠出 = 1：1）
対象領域：肺高血圧症、ALS、筋ジストロフィー、血液疾患（造血細胞）
改修内容：登録項目（検査項目・病理検体）、患者同意に関する項目等の追加

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

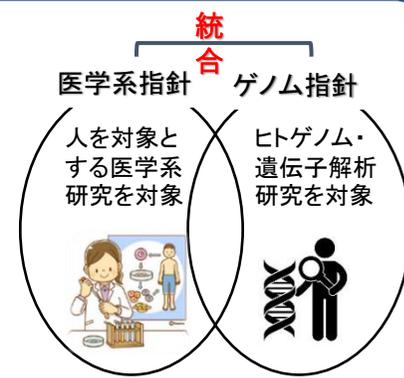
- ①医療負担の軽減に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験**
疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医師等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援
- ②小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験**
医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援
- ③高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験**
在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医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

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



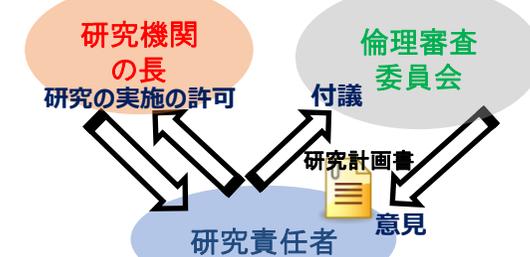
○研究により得られた結果等の取扱い

- ・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）

【研究の実施にかかる手続】



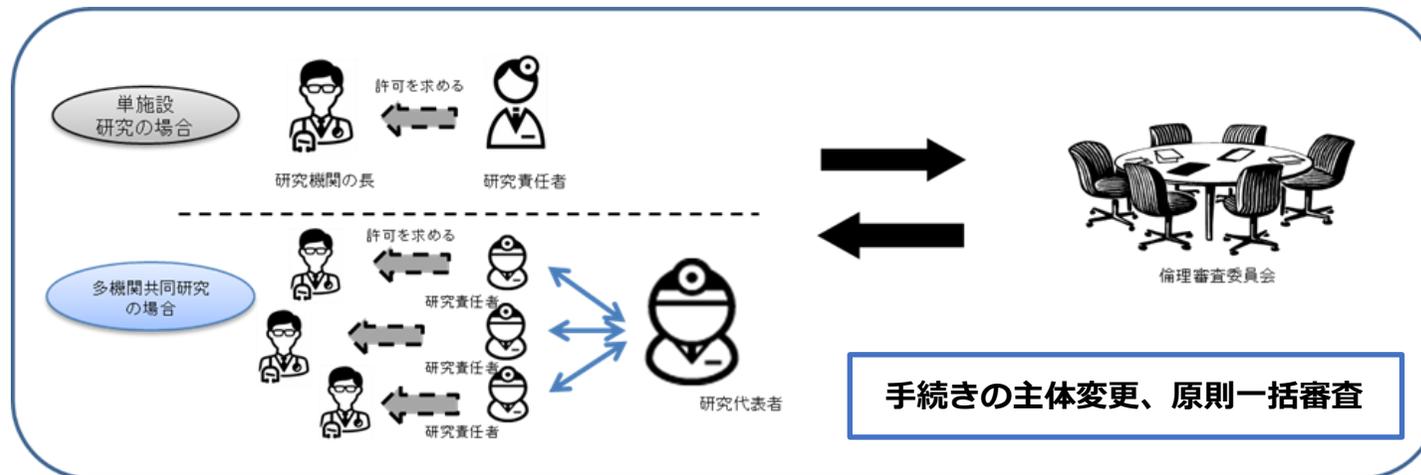
新設の項目（研究計画に関する手続き1/2）

- 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

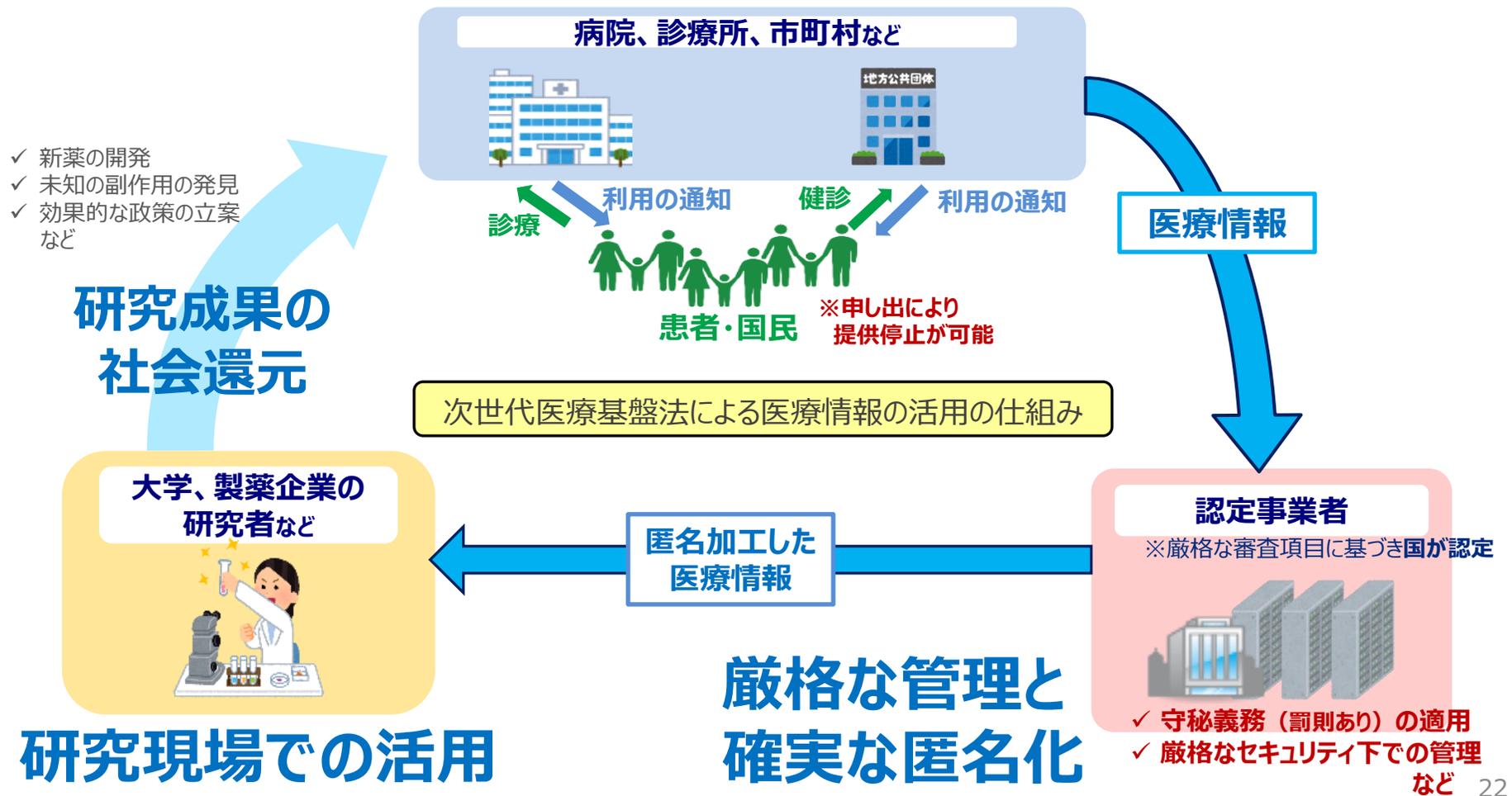
第6 研究計画書に関する手続

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。

- **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) **NTT DATA**

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) **ICI**
Integrated Clinical Care Informatics

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) **NS Solutions**
NIPPON STEEL

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) **HITACHI**

- 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)を皆索性高く把握できる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

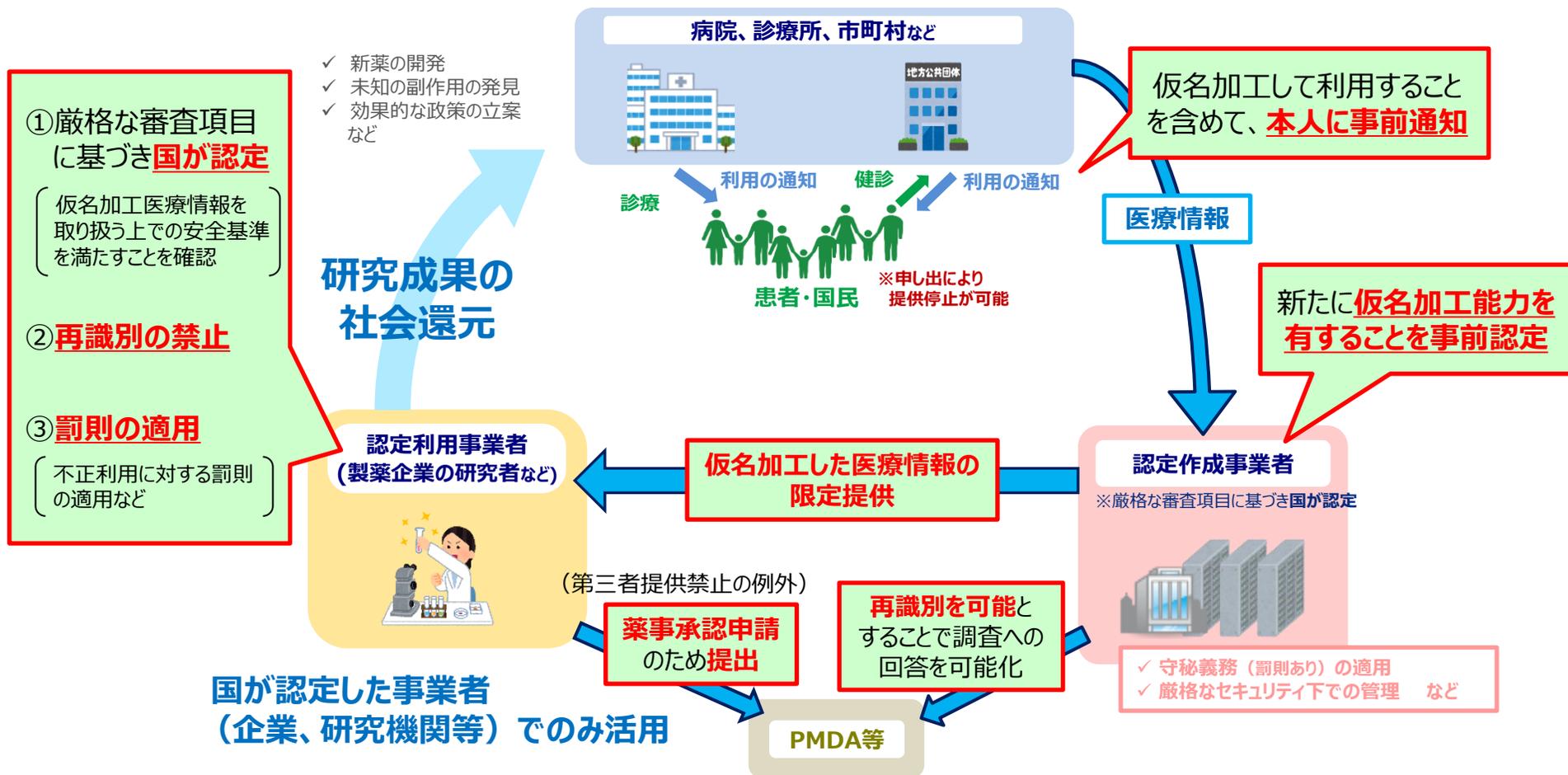
医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力を努めることを規定。

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

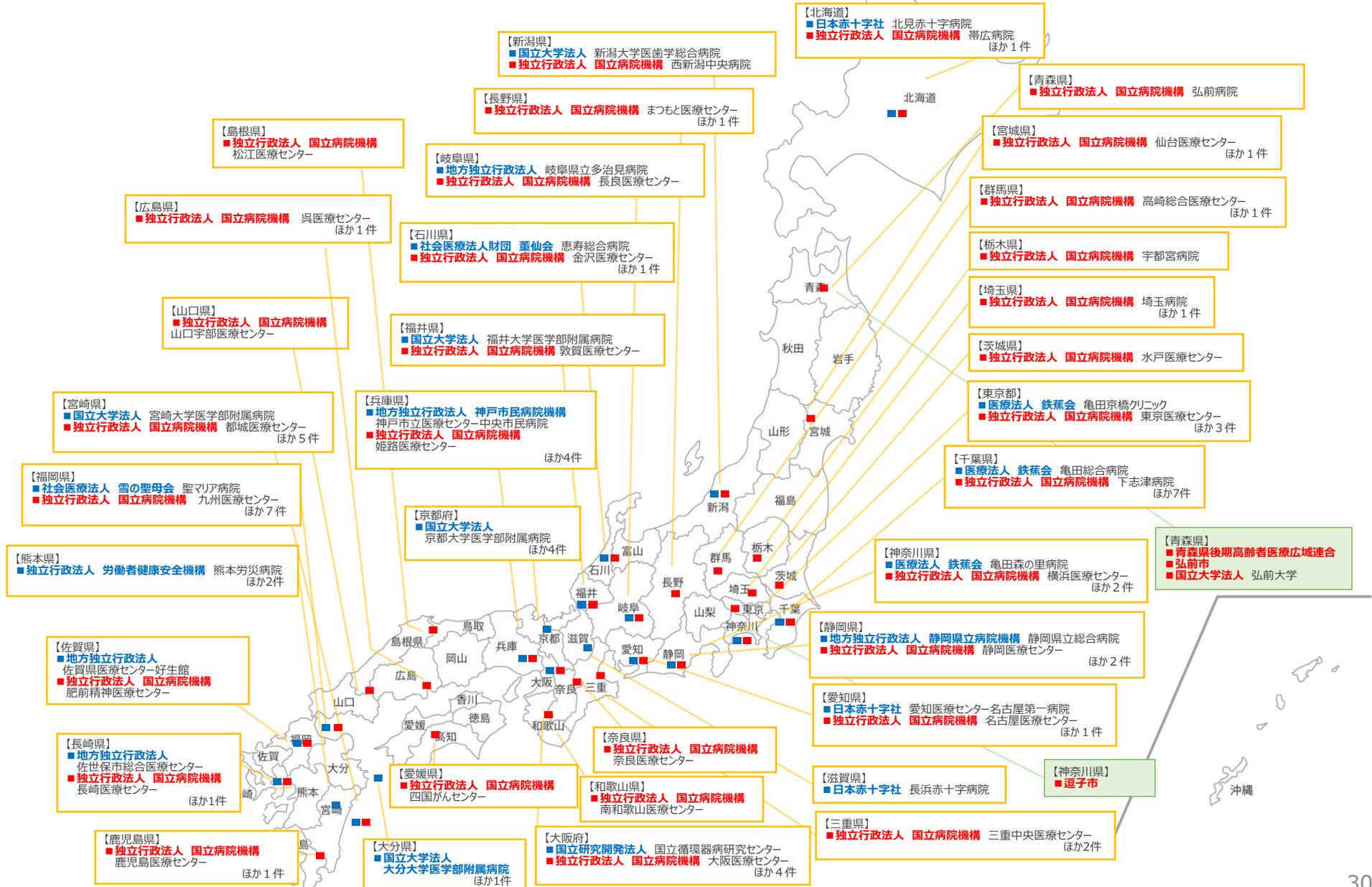
連結可能な
状態で提供

※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）

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、108件。35都道府県に分布。



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

医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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
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
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
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
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
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
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
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
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
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、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
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

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」に係るKPIについて

- 下記の事業を対象とし、**事業における採択件数及び助成額をKPIとして設定**する
 - 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・成果をフォロー**する
 - ✓ 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

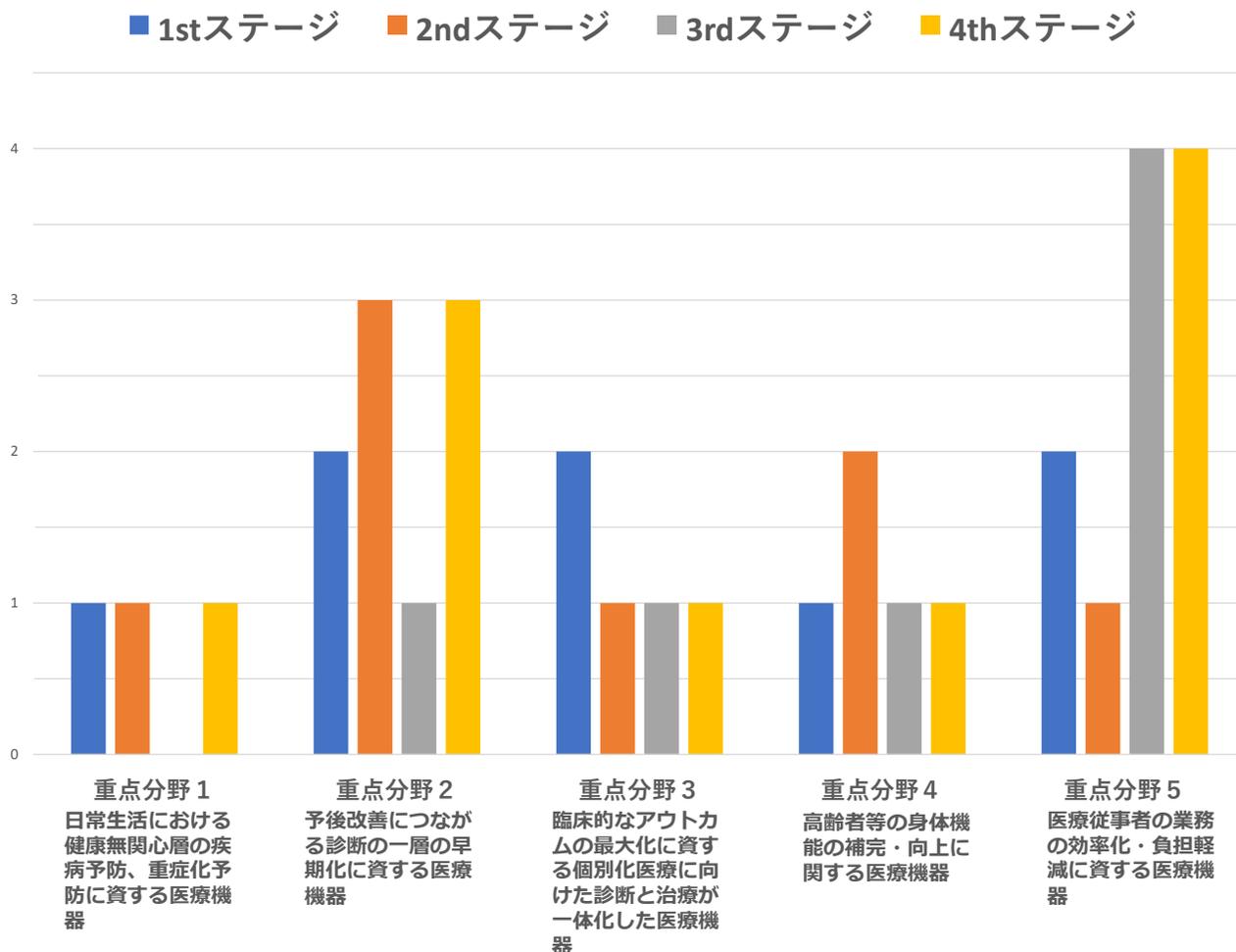
重点5分野

- 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

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」に係るKPIについて

[28件のテーマの状況]

分野	採択件数	R4の平均助成額(千円)	R4の総助成額(千円)
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



医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
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	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、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
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

⑦ 「国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加」に係るKPIについて

○ 「国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加」については、医機連傘下団体の加盟企業のうち、以下のいずれかに該当する企業の数をKPIとして設定する。

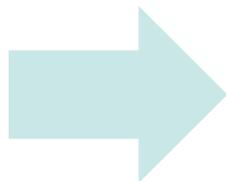
1. 本社が日本にあって、日本以外の国・地域において医療機器に関して以下のいずれかを行っている企業の数
 - ① 研究開発拠点（海外のCVC機能も含む）
 - ② 生産拠点
 - ③ 販売拠点（マーケティング機能含む）
 - ④ 教育・トレーニング拠点
 - ⑤ その他の拠点
2. 本社が日本にあって、医療機器の輸出、知財の海外出願、海外向けの投資活動、許認可申請のいずれかを行っている企業

[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%

医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
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	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、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
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

⑧ 「早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築」に係るKPIについて

- 非臨床的な実験系・評価系の構築については、事業等の報告によるフォローアップを行う。
- 具体的には、以下の項目についてフォローアップする。

フォローアップする項目

- 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

直近の状況

- デバイスラグの状況（令和3年度）
4.4年（開発ラグ4.1年+審査ラグ0.3年）
- 新医療機器の承認状況（令和4年）
新医療機器28件承認（新規承認15件、一部変更承認13件）
- SaMD総合相談の活用状況（令和3年度）
238件
- IDATENの活用状況
変更計画の確認申請数5件、確認数3件

医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
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	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、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
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

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）

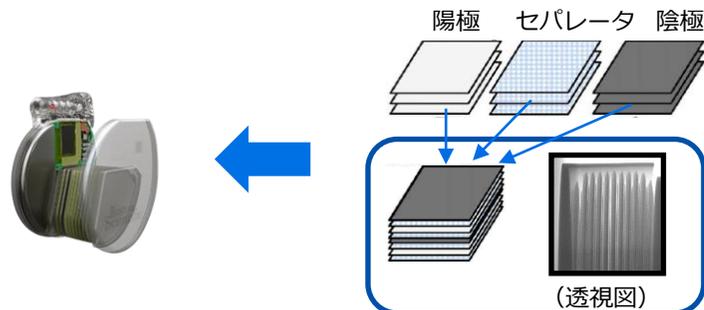
①

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

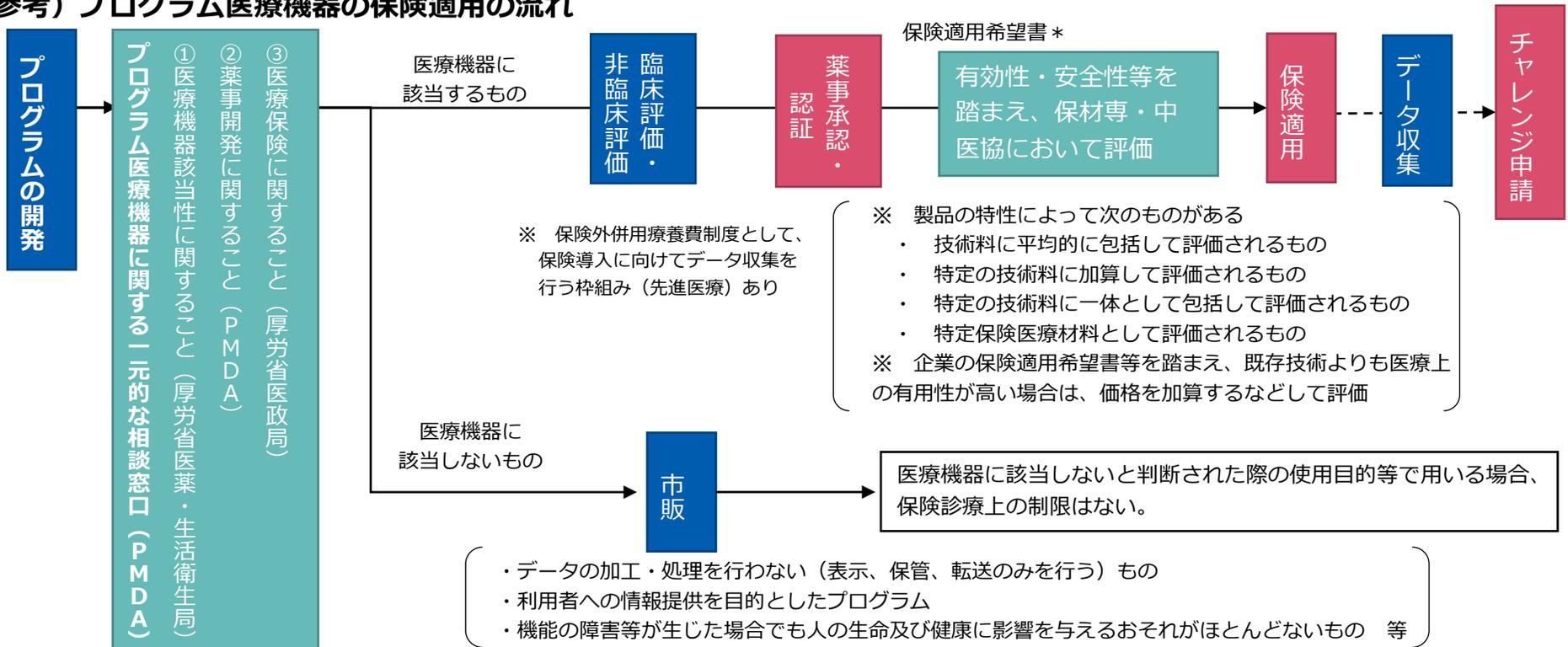
+

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
- ・ 禁煙治療補助システム加算 2,400点

+ (初回のみ)

(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
- ・ 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 初回のみ)

(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

医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
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	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、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
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

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」に係るKPIについて

- 日本の薬事承認の国際的な意義の向上については、事業等の報告によるフォローアップを行う。
- 具体的には、以下の項目についてフォローアップする。

フォローアップする項目

- 規制調和の推進状況
- 参照国制度の推進状況

直近の状況

- 国際医療機器規制当局フォーラム：医療機器の承認審査等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・官官バイ会合を実施。
- MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）が、QMS調査を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、MDSAP調査報告書の各国での活用を目指しており、日本では令和4年4月から本格的に運用開始。
- サウジアラビア、メキシコ、シンガポール、マレーシア、インド、台湾、ベトナム、オーストラリア、タイが参照国制度の対象（2023年2月1日時点）。
- WHOがGlobal Model Frameworkで「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」と位置づけた。

医療機器基本計画のKPI（案）について

○ 研究班からの提案を踏まえ、基本計画の各ゴールに対して、それぞれ以下のようにKPIを設定又は事業等の状況についてフォローアップすることとしてはどうか。

ゴール

設定するKPI

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	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
③	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数
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	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 事業における採択件数・助成額 等
⑦	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 新規性の高い品目の収載状況、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
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	<ul style="list-style-type: none"> 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
⑪	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

サプライチェーン実態把握等による医療機器安定供給確保事業（令和5年度実施）

1 事業の目的

- 医療機器のサプライチェーン上の構造的なリスク等を把握するとともに、供給リスクに応じた安定供給に向けた方策を検討する。

2 事業の概要・スキーム

安定供給に関する調査・検討

令和4年度に実施した医療機器サプライチェーン調査、諸外国の安定供給に関する施策、個別の供給不安事案への対応時に実際に必要となった対応や報告フロー等を踏まえ、各種施策や長期的に活用することを見据えた、フロー図、ガイドラインの案等を取りまとめる。



サプライチェーン調査

- 安定供給に向けて必要なサプライチェーンの実態に関する調査を実施
- 供給不安が生じた場合に製造販売業者から卸売業者へ協力を求めることにより対処可能な事項、そのために必要な事項について検討

想定される成果物

- 医療機器供給停止等手続きのフロー改定案
- 体外診断用医薬品供給停止等手続きのフロー改定案
- 安定供給に係る企業のリスク管理マニュアル案
- その他安定供給のために必要な指針案
- 経済安全保障の観点から対応が必要と考えられる医療機器があればそのリスト
- 諸外国における安定供給に関する施策まとめ
- 不採算品目が安定供給に与える影響の検証結果 等

3 実施主体等

委託事業（シンクタンク等）

医療機器基本計画において参考情報としてフォローする実績について

- 参考情報として、日本国内における医療機器販売高等の実績を毎年度フォローしていくこととしてはどうか。具体的には、以下のように3つの実績をフォローすることとしてはどうか。

内資企業の
海外競争
に係る実績



① 内資企業の海外における
医療機器販売高 (※)

内資企業に係る
実績



② 内資企業の
国内外含めた医療機器販売高 (※)

日本国内の
市場規模
に係る実績



③ 日本国内における医療機器販売高
(外資企業を含む。)

医療機器基本計画において参考情報としてフォローする実績について

○医療機器基本計画において参考としてフォローする実績について、これまでの推移については、以下のとおりである。

