

医療機器基本計画において設定するKPI（案）

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』

資料3（参考）

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	調査方法
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利活用基盤の整備、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
	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	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（拠点の有無；拠点の規模は問わない） 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 ・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	⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティ	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