



ひと、暮らし、みらいのために

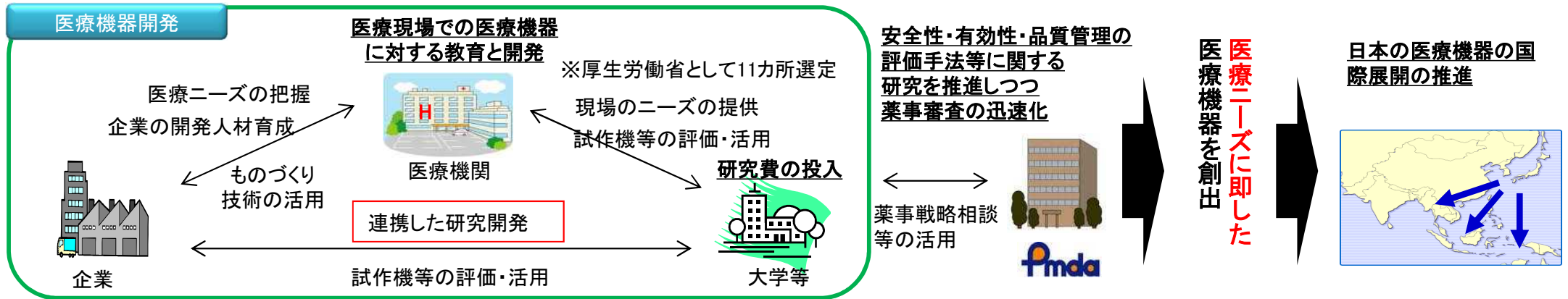
# 平成30年度 厚生労働省概算要求の概要 (医療機器関連抜粋)

# オールジャパンでの医療機器開発

AMED対象経費要求額 34億円(一部再掲)  
 (要求額 28億円、要望額 6億円)  
 (平成29年度予算額 29億円)

## 背景

- 医療機器の開発・事業化にあたっては、文科省、厚労省、経産省が連携しAMEDを通じて、重点5分野を中心に、基礎研究から実用化まで切れ目のない支援を行うことが重要であり、特に、グローバル市場での普及を見据えると、デザインアプローチ等の新しい手法を用いた医療現場のニーズ等を踏まえた優れた医療機器の開発が求められている。
- 「未来投資戦略2017」(平成29年6月9日閣議決定)において、医療費・介護費の高齢化を上回る伸びを抑制しつつ、国民ニーズに適合した効果的なサービスを提供するとされている。また、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、総合的に推進するため、国内の民間企業等に潜在的な開発能力はあるが、現状では国際競争力が低い医療機器について、民間企業、アカデミアを中心に産学官が連携して医療機器開発を進めることや、国内での開発が進んでいない医療機器について、市販後の臨床試験等を活用した医療機器の改良・改善を図ることも必要である。
- 更に、日本の医療技術等の国際展開をするため、途上国等のニーズを踏まえた医療技術等の開発やエビデンスの構築が必要である。



## 【平成30年度要求のポイント】

### ・開発途上国・新興国における医療技術等実用化研究事業 増

日本の医療技術等の国際展開をするため、途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、途上国のニーズを十分に踏まえた医療機器の開発と、途上国への展開に資するエビデンスの構築を推進

### ・医療機器開発推進研究事業 増

産学連携による革新的医療機器の開発を推進すると共に、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器開発を支援

### ・国産医療機器創出促進基盤整備等事業

医療機器を開発する企業の人材に対し、市場性を見据えた医療機器開発のための研修等を実施することにより、医療機器の開発人材の育成及び医療ニーズを満たす医療機器開発を推進

## 背景・目的

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（骨太の方針）において、医療費・介護費の高齢化を上回る伸びを抑制しつつ、国民のニーズに適合した効果的なサービスを効率的に提供することとされている。また、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促進するために、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アンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器（生体内移植器具、チューブ、カテーテル、遺伝子診断機器等）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革新的な医療機器を創出する。そのために、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進すると共に、市販後臨床試験等、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器の開発等を支援する。

## 研究概要

### ○ 医療費適正化に貢献する医療機器の臨床研究・医師主導治験

疾病の早期診断や適切な治療方法の選択および患者負担の大幅な低減や高い治療効果等により医療費適正化に資する医療機器の臨床研究や医師主導治験を支援。特に治療用医療機器は日本企業のシェアが低く開発リスクは高いため重点的に支援。

#### ・患者負担の大幅な低減や高い治療効果等の見込める治療用医療機器

ex)手術支援ロボットシステム、人工透析、ペースメーカー、冠動脈ステント、カテーテル

#### ・早期診断や適切な治療方法の選択に資する診断用医療機器

ex)診断支援プログラム、遺伝子診断機器

新設

### ○ 疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験

ナショナルセンターや学会等が構築した疾患登録システムを活用して、医師主導治験を実施する研究を支援。

### ○ 疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発

医療機器の治験対照群としての利用に資する患者レジストリの開発を支援。

### ○ 革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験

- ・革新的な医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験
- ・革新的医療機器の薬機法承認を目指す非臨床研究

等を支援する。

## これまでの取り組み

医療機器の研究開発の経験が豊富な医療機関において、医療機器を開発する企業の人材に対して、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修や、現場見学等を実施することにより、国内外の医療ニーズに答える人材の育成を推進するとともに、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する。



## 拠点となる医療機関内

### ◆ 医療機器開発者等の研修

医療現場において、医療機器開発の企業の人材育成を行う。

### ◆ 臨床現場との行き来

企業人と臨床医との対話・ディスカッション等を通じ、真の医療ニーズの発見と機器開発への反映方法を導き出す機会を与える。

### ◆ 医療ニーズを集約するための協議

特定の医師の観点からのニーズを集約するための協議を行う。

### ◆ 医療機器開発・交流セミナー

シンポジウムを開催し、医療機関内の取組について発表・討議し、より幅広い開発関係者・医療機関との交流を促進する。

### ◆ ものづくり工房(平成29年度～)

企業の人材に対して、医療ニーズの理解を深める。

## 29年度からの取り組み

○研修や臨床現場との行き来の、着実な増加

○医療ニーズ集約のための協議等への異業種参入の増加



企業の開発人材と医療従事者間の、更なる相互理解を促す環境が必要。

そこで、企業の開発人材の育成やニーズの集約におけるバックグラウンドの相違に起因する相互理解の不足を補い、より質の高い人材育成やニーズの顕在化につなげるよう、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を引き続き整えるとともに、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成する。

### 装置の例

○体や病気の仕組みの見える化の例 → 医療用シミュレーターソフト 等

○機器・アイデアの形・構造の見える化の例 → 汎用資材、粘土や成形用旋盤 等

○出来上がりのプロトタイプの見える化の例 → 3Dプリンター 等



企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深めることで、医療機器開発がさらに加速

## 健康・医療戦略

日本の医療技術等の国際展開をするため、途上国等における保健・医療課題を解決しつつ途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。

## 事業コンセプト

### 背景

- 途上国等では、日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えている
- 途上国等の医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性
- 日本企業は、海外での事業拡大にて課題を抱えている

### 課題意識

- 日本企業は、相手国のニーズや価格水準に基づいた開発を行う必要
- 相手国の公衆衛生上の課題を解決する必要

### 本研究開発の特徴

- 1 途上国等向けの製品を研究開発
- 2 バイオデザイン等のデザインアプローチを採用
- 3 途上国等の医療機関の臨床現場でニーズを把握
- 4 厚生労働省も事業成功に向けて支援

### 成果目標 (健康・医療戦略)

- 医療機器の輸出額を倍増  
約5千億円(2011)→約1兆円(2020)
- 日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円(2030年まで)

## 本研究開発事業の特徴

1

### 途上国等向けの製品開発

- ASEANを中心とした、途上国等での開発・上市を想定
  - 市場性(人口規模×所得水準)や日本との関係性を考慮
  - 「日ASEAN健康イニチアチブ」に基づき、ASEANの健康寿命先進地域実現に貢献

(参考)日本と2国間の覚書を結んだ19か国



2

### バイオデザイン等のデザインアプローチを採用

- バイオデザインとは、デザイン思考に基づいた、革新的な医療技術を生み出すための方法論
  - 戦略的視点に基づき、ニーズの発見、ニーズの選別、コンセプト出し、コンセプト選別を行う
  - 製品開発に際し、試作品(プロトタイプ)製作と臨床現場での仮説検証を繰り返す

3

### 途上国等の医療機関の臨床現場にてニーズを把握

- 企業の研究者・技術者が、途上国等の医療機関にて、数ヶ月活動
- 企業とバイオデザイン専門のコンサルティング会社との協業体制の構築

4

### 厚生労働省も事業成功に向けて支援

- 企業が途上国等で上市・事業成功するために、“厚生労働省ならではの”のとりくみを実施
  - 厚労省と相手国の保健省・規制当局等と情報連携し、ニーズ把握、上市支援を行う予定

# 医療系ベンチャーサミットの開催について

平成30年度概算要求額  
71,175千円( 71,175千円)

## 課題

- ・ 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。
- ・ しかし、日本の現状では、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という課題がある。

## 対応

- ・ 大手企業、金融機関、研究機関、医療機関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」を開催する。

今年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を10月11日(水)～13日(金)に**パシフィコ横浜**にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展(63団体)**や**シンポジウム**などを予定。

「**バイオジャパン2017**」「**再生医療ジャパン2017**」と同時開催とし、3日間で1万5千人以上の来場を見込む。



## 医薬品・医療機器の開発等に豊富な知見を有する者

メーカーにおいて、研究開発・保険収載・マーケティング・国際展開等の業務に従事したOB

大学病院・NC等において、研究開発に従事した医師、コメディカル

大学で研究開発に従事した者



AMED等の  
研究  
プロジェクト

医療機器  
開発支援  
ネットワーク



有機的な  
連携

登録

人材登録データベース  
サポーター(常勤、非常勤)

委託



## ベンチャー企業等からの相談応需と支援・人材の提供

- 研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険収載(公定価格設定)、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築する。
- 医療系ベンチャーへのアドバイスを行う人材(サポーター)と医療系ベンチャー企業等のニーズに応じてマッチングを実施する。
- サポーターに対しては、その知見・能力に磨きをかけるための研修を随時実施し、能力の維持向上に努める。
- シーズの市場性調査や、知的財産の保護方法や非臨床試験から臨床試験によるPOC取得までの研修プログラムを通じて、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

# データヘルス改革により提供をめざす7つのサービス

- 現在、厚生労働省に「データヘルス改革推進本部」を立ち上げ、健康・医療・介護のデータ連結に向けた「ICTインフラの抜本改革」や「ゲノム解析やA I等の最先端技術の医療への導入」の具体化を検討。
- 本年7月に、「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画」を公表。今後、主に次の7つのサービスを国民に提供していくことを目指す。

平成30年度 関連概算要求額 92.3億円(10.4億円)

## I 全国的なネットワーク構築による医療・介護現場での健康・医療・介護の最適提供

### ① 全国的な保健医療ネットワークを整備し、医療関係者等が円滑に患者情報を共有できるサービス

- ▶ 初診時などに、保健医療関係者が患者の状況を把握し、過去の健診データや治療履歴等を踏まえた最適な診断や診療の選択肢を提供できる環境を日本全国で構築。

### ② 医療的ケア児(者)等の救急時や予想外の災害、事故に遭遇した際に、医療関係者が、迅速に必要な患者情報を共有できるサービス

- ▶ 医療的ケアが必要な障がい児(者)などが、安心して外出でき、災害等にも確実に対応できる環境を。

## II 国民の健康確保に向けた健康・医療・介護のビッグデータ連結・活用

### ③ 健康に関するデータを集約・分析し、個人(PHR)や事業主(健康スコアリング)に健康情報を提供するサービス

- ▶ 国民や事業主に、健康管理の意義や重要性を、分かり易く訴えかけ、健康増進へ行動変容を促す。

### ④ 健康・医療・介護のビッグデータを個人単位で連結し、解析できるようにするサービス

- ▶ 疾病・介護等の予防策や新たな治療法の開発、創薬等のイノベーションの実現。

## III 科学的介護の実現

### ⑤ 介護の科学的分析のためのデータを収集し、最適サービスを提供(世界に例のないデータベース構築)

- ▶ 要介護高齢者の自立。日々の生活を充実。
- ▶ ケアだけでなく認知症のキュアも推進。

## IV 最先端技術の導入

### ⑥ がんゲノム情報の収集、医療関係者等が利活用できるサービス

### ⑦ A I開発基盤をクラウドで研究者や民間等に提供するサービス

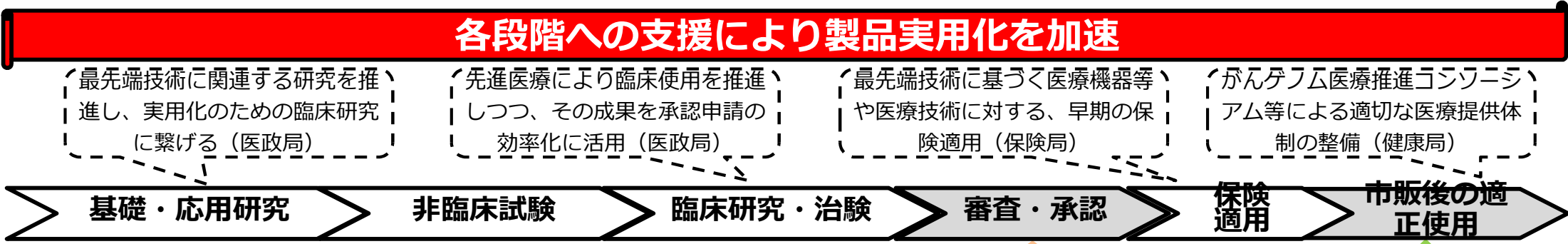
- ▶ 国民に最適で、効率的かつ個別化された医療を提供。がんとの闘いに終止符を。



# AI、ゲノム医療、iPS細胞等の最先端技術を活用した医療機器等に関する情報の収集、分析評価の体制整備事業(新規・推進枠)

30年度要求額: 94,751千円(新規)

- ・世界中で研究が進んでいる最先端技術(AI、ゲノム医療、iPS細胞など)について、これらの技術を活用した医療機器や再生医療等製品などは、既存の治療法が存在しない疾患に対して極めて高い有効性が期待されることから、臨床現場や患者側から迅速な実用化が望まれている。
- ・これら製品の実用化を推進するためには、基礎研究から市販後までの各段階において、段階の特徴に応じたきめ細かい支援策が必要。



### 【医薬局対応】

最先端技術は参考となる技術が少ないため、製品の開発、検証の段階において、確立した試験方法や、適切な評価指標がないことが多い。

→ 製品の有効性・安全性について適切に試験実施・評価するためのガイダンス等を作成。

- ・日本発の革新的製品のうち、海外展開が見込まれる分野を中心に、将来的な国際標準を見込んだ、実用的な評価法を作成。
- ・再製造する単回使用医療機器(再製造SUD)における、洗浄・滅菌方法等のガイダンスを作成。

最先端技術に精通した審査員による質の高い適切な審査が必要。

→ 適切な審査を実施するための評価指標を作成。

- ・AI、ゲノム医療等における論文情報を収集し、これら情報に基づく評価指標を作成。(本事業)
- ・再製造SUDの評価方法ガイダンスの作成。

→ 質の高い審査員の育成。

- ・再製造SUDの制度を実施している米・独に審査員を派遣し、海外の審査実態を把握。

一部の製品は、承認後にも性能が継続して向上する

→ 市販後の性能向上について、定期的・継続的に把握。

- ・これら製品(AI、ゲノム医療等)について、企業から定期的に性能データを提出させ、PMDAが評価する。(本事業)

革新的医療機器・再生医療等製品等に関する  
日本発の有効性・安全性の評価方法の確立 及び 国際標準獲得推進事業(増額・推進枠)

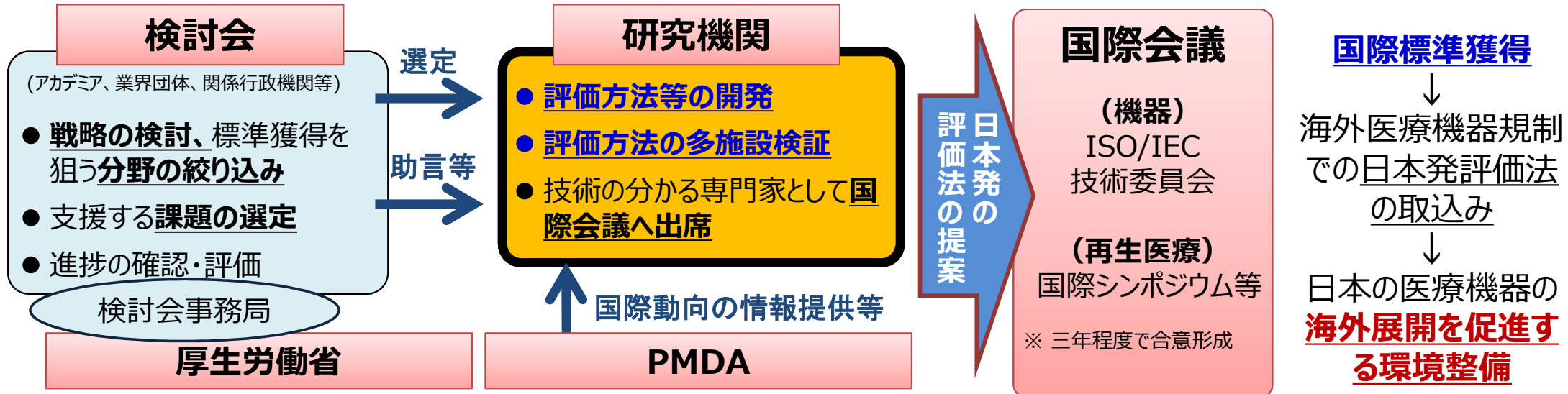
30年度要求額: 190,773円(100,442千円)

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



**29年度:** 検討会を設置  
2 案件程度を支援 (機器 1、再生 1)

**30年度:** **支援案件を追加** (機器+1、再生+1)

**案件候補**

- ・冠動脈ステントの抗破断性能試験 (機器)
- ・新規原材料の血栓性試験 (機器)
- ・未分化iPS細胞の超高感度検査 (再生)
- ・次世代型造腫瘍性試験 (再生)