

## 医療機器基本計画に関するKPIのフォローアップについて

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のフォローアップについて

## 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。
- 改定後の第3回検討会(令和5年3月28日)において、策定されたKPIの向上を目標としてフォローアップを行うこととなった。

## 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。

# 医療機器基本計画のKPIについて（概要）

## ゴール

## 設定するKPI

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

# 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データの利活用状況、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	・ 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

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	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
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"> <li>新たにどのような非臨床評価系についてまとめたか</li> </ul>	令和7年度の国衛研委託事業「開発が困難な小児や希少疾病用医療機器の実用化促進事業」において、小児用の整形外科デバイス（骨固定用デバイス等）や血管内治療デバイスに着目し、非臨床試験モデルにおける試験条件等に活用可能なヒトの生体情報の取得や、医療機器の有効性及び安全性評価に活用可能なリアルワールドデータエビデンスの調査等を進めるとともに、非臨床試験等を効率的かつ有効的に利活用するための試験デザインや評価方法の検討を進めている。

# 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

# CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）基本方針

平成29年3月22日  
臨床開発環境整備推進会議 了承

## ○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。
  - 1) 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。
  - 2) 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。
  - 3) 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

# CIN構想の取組におけるレジストリの利活用状況等について



## 1. レジストリ構築・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、**11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】

- ・**35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5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】

- ・**8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）  
等

# 倫理審査委員会における審査の均てん化について

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）及び倫理指針ガイドンスにおいて、審査の均てん化に関して、以下の事項について遵守することを求めている。

## 第3章 研究の適正な実施等 / 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

- 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。

#### 〈多機関共同研究〉

- ✓ **原則として、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。

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。

- ✓ 各研究機関の状況等を踏まえ、個別の倫理審査委員会の審査を受けることも可能

研究責任者は、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。

## 第8章 倫理審査委員会 / 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

### 1. 役割・責務

- ✓ 倫理審査委員会は、研究の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、意見を述べなければならない。
- ✓ 研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い等も含めて検討する必要がある。**
- ✓ 審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は当該審査の過程がわかる記録等を研究責任（代表）者に渡す必要がある。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、早急な対応が必要となることに留意する必要がある。

# 倫理審査委員会における審査の均てん化について

倫理指針ガイダンスにおいて、倫理審査委員会の役割・責務等についての考え方を示した。

◎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）抜粋

## 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

### 1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2)～(5) (略)
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

◎人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改訂）抜粋

- (1)の規定に関して、倫理審査委員会は研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い**や利益相反に関する状況等**も含めて検討する必要がある**。
- (1)の規定における審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は**当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも同時に研究責任（代表）者に渡す必要がある**。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、当該意見等をもって各研究機関において、**研究の実施の許可を受ける必要があるため、早急な対応が必要となることに留意する必要がある**。
- (6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要知識を習得する必要がある。

# 倫理審査委員会における審査の均てん化について

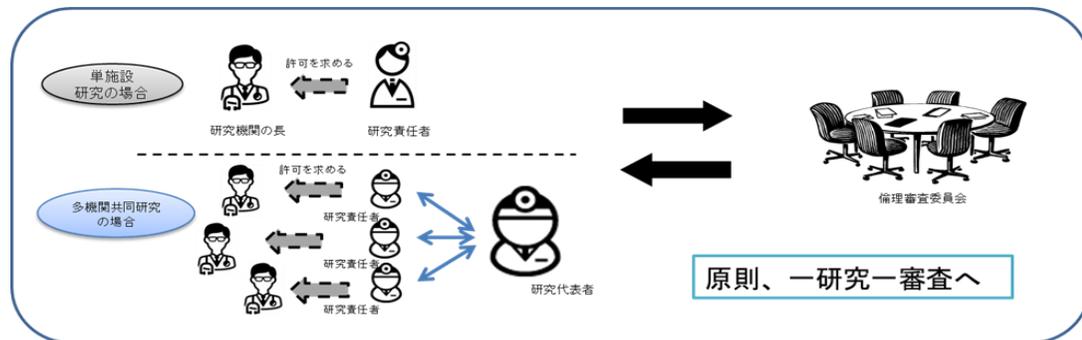
倫理指針ガイダンスにおいて、一括審査をする際の考え方を示し、周知している。

## 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) (略)
- (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決める必要がある。
- 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。



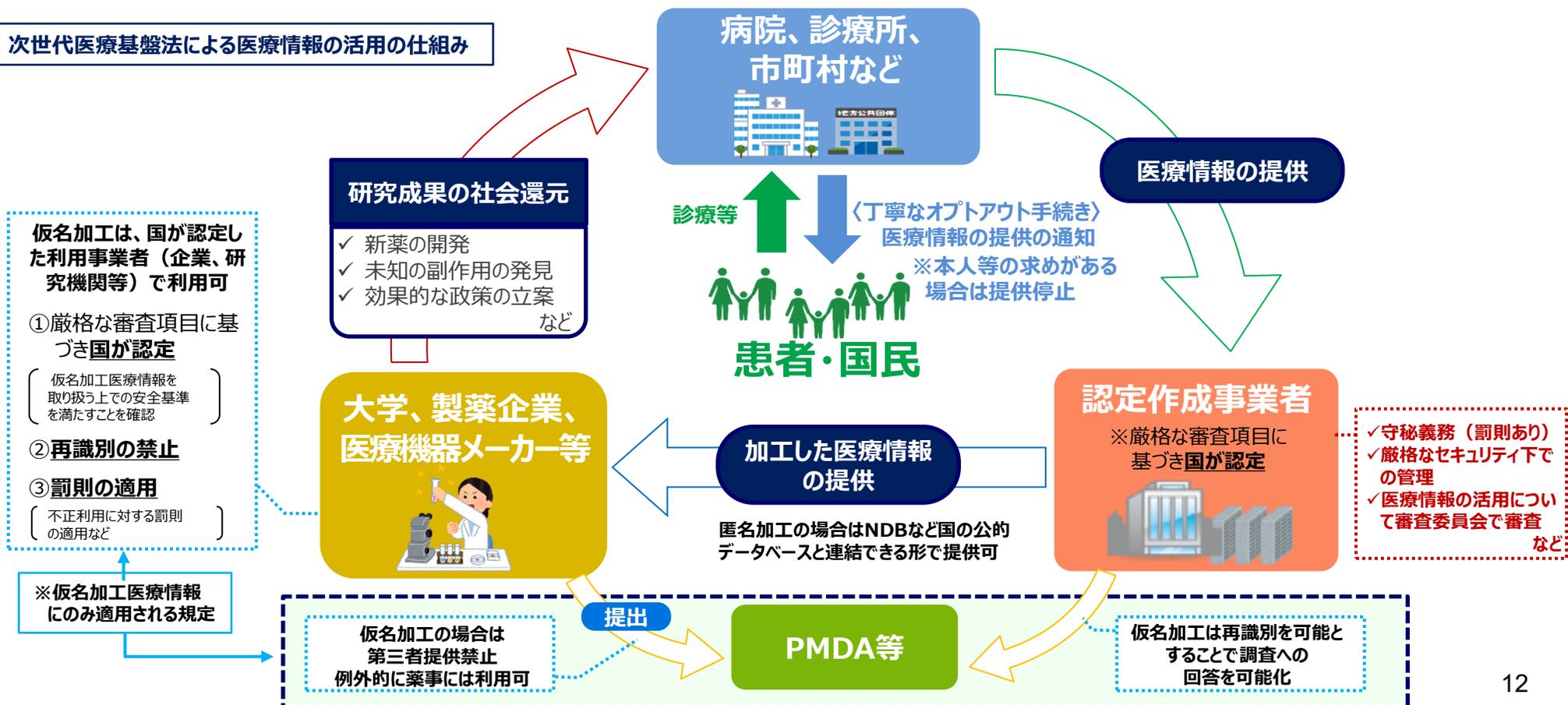
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※<sup>1</sup>**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）
- ② 2024年4月1日には、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※<sup>2</sup>し、研究開発に活用できる仕組みの創設等の改正法が施行
- ③ **医療情報の認定事業者への提供を丁寧なオプトアウト手続き※<sup>3</sup>**で行える。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**

※ 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：仮名加工：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すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※ 3：医療情報の提供に関する本人への通知が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

### 次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



- ① 匿名加工医療情報については、次世代医療基盤法のDBと、公的DBのうちNDB、介護DB、DPCDB、障害福祉DB、難病DB、小慢DB、iDB(感染症)との連結解析が可能となっており、その他の公的DBも連結可能とすることを検討中。
- ② 仮名加工医療情報については、「医療法等の一部を改正する法律」において、次世代医療基盤法のDBと、公的DBの連結解析を可能とする内容が盛り込まれている（公布後3年以内に政令で定める日施行）。

## 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158の協力医療機関など約512万人分

※令和7年7月末時点

## NDB

(National Database of Health Insurance Claims)



### 情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等）  
特定健診等情報（検査値、問診票等）  
令和7年春より、**死亡情報**も提供開始

### 情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約290億件

※令和7年5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） 13

# 「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催について

- 「デジタル社会の形成に関する重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）等を踏まえ、医療等情報の利活用の推進に向けて、基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）等に関する検討を行うため、9月上旬から検討会を開催。

※ 厚生労働省及びデジタル庁等の協力を得て、内閣府健康・医療戦略推進事務局が事務局

## 検討事項

- 医療等情報の利活用に関する基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）
- 対象となる医療等情報、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
- 一定の強制力やインセンティブをもって収集し活用できる仕組み、情報連携基盤の在り方
- 患者本人の適切な関与の在り方 等

## スケジュール

### 令和7年

9月3日 第1回検討会



ヒアリング及び意見交換を実施

12月目途 中間とりまとめ



### 令和8年

夏目途 議論の整理

→ 必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、令和9年(2027)通常国会への法案の提出を目指す

## 構成員

◎ 座長、○ 座長代理

- |         |  |
|---------|--|
| 安中 良輔   | 日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策GL   |
| 石川 俊平   | 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授  |
| 伊藤 由希子  | 慶應義塾大学大学院商学研究科教授   |
| 大江 和彦   | 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授/<br>東京大学大学院医学系研究科特任教授                            |
| 黒田 知宏   | 京都大学教授/同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐  |
| 桜井 なおみ  | 一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長  |
| ○ 穴戸 常寿 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授  |
| 高倉 弘喜   | 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授   |
| 谷岡 寛子   | 一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ活用推進分科会主査   |
| 爪長 美菜子  | 一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会委員 / NTT株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長 |
| 中野 壮陸   | 公益財団法人医療機器センター専務理事   |
| 長島 公之   | 公益社団法人日本医師会常任理事  |
| 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   |
| 水町 雅子   | 宮内・水町IT法律事務所弁護士  |
| 宮島 香澄   | 日本テレビ放送網株式会社社長室  |
| ◎ 森田 朗  | 東京大学名誉教授 / 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事  |
| 山口 育子   | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長  |
| 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  |
| 横野 恵    | 早稲田大学社会科学部准教授  |

これまで8回にわたる検討会の議論の状況について中間的に取りまとめ。引き続き、令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行う。

## 1. はじめに(略)

## 2. 医療等情報の利活用の基本的な理念（目指す社会、基本的な考え方、基本的な方向性）

### （1）医療等情報の利活用において目指す社会

- 医療現場において、患者への医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る等の取組を進めていく。
- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療等情報の適切な利活用を促進して、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発等ができるようにすることを目指す。

### （2）医療等情報の利活用の基本的な考え方

- 以下の基本的な考え方を踏まえて取組を進める。
  - ・ 各種データを横断的に解析でき、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、制度枠組みや情報連携基盤の整備等を行う。
  - ・ 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、情報セキュリティを確保して、国民及び国家の安全を確保する。
  - ・ 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込む。
  - ・ 利活用が更に推進されるよう、官民一体となって取組を進める。

### （3）医療等情報の利活用の基本的な方向性

#### ① 医療等情報の一次利用の推進

- 一次利用により、切れ目なく質の高い医療の効率的な提供等が期待される。官民一体となって、一次利用を更に推進していく。

#### ② 医療等情報の二次利用の推進

- EHDSも参考にしつつ、入口規制から出口規制への転換や共通の患者識別子の在り方等を含めて、引き続き具体的に検討していく。

#### ③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者や医療現場の理解と協働

- 利活用の利点や、安全かつ適切に利活用される仕組みについて、国民・患者や医療現場に分かりやすく伝えることが重要。

## 3. 対象となる医療等情報

- 利活用の具体的なニーズ等を踏まえ、患者等の権利利益を適切に保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報や死亡者の医療等情報の利活用を図ること等を含めて、引き続き検討を行う。

## 4. 医療等情報の収集方法等

### （1）医療等情報の収集方法

- 一定の強制力やインセンティブの在り方、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等を含めて、引き続き検討を行う。

### （2）患者の識別子

- 各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にすることは重要であり、これまでの意見等を踏まえ、引き続き検討を行う。

### （3）医療等情報の標準化

- 標準化に官民一体となって取り組むこと等を含めて、引き続き検討を行う。

## 5. 患者の権利利益及び情報の保護等

### （1）患者本人の適切な関与の在り方

- 国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、患者本人の権利利益を適切に保護する観点から、引き続き検討を行う。

### （2）不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保

- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、国家及び国民の安全を確保する観点から、引き続き検討を行う。

### （3）医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働

- 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、引き続き検討を行う。

## 6. 情報連携基盤の在り方等

- これまで複数案の検討を行ったところであり、便益と費用負担、国民・患者や医療現場の理解等を踏まえ、引き続き検討を行う。

## 7. 費用負担

- 利活用が持続可能なものとなるよう、利活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方等を含めて、引き続き検討を行う。

## 8. おわりに(略)

# 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

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

	ゴール	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
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"> <li>• デバイスラグの状況</li> <li>• 新医療機器の承認状況</li> <li>• SaMD総合相談の活用状況</li> <li>• 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• デバイスラグの状況 (令和6年度) : 1.4年 (開発ラグ1.4年 + 審査ラグ0年)</li> <li>• 新医療機器の承認状況 (令和7年4月～9月末まで) : 新医療機器27件承認 (新規承認12件、一部変更承認15件)</li> <li>• SaMD総合相談の活用状況 (令和6年度) : 222件</li> <li>• IDATENの活用状況 (令和7年9月30日現在) : 変更計画確認数10件 (令和6年度末時点では10件)</li> </ul>

# 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"> <li>人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>拠点における企業との共同研究数</li> <li>大学間の共同研究数</li> </ul>
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"> <li>非臨床評価系の状況についてフォローアップ</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>事業における採択件数・助成額 等</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ</li> </ul>

# 第8回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

## 厚生労働省 保険局 医療課 進捗報告

### イノベーションを適切に評価する制度の構築

	ゴール	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
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	<ul style="list-style-type: none"><li>新規性の高い品目の収載</li><li>診療報酬関連制度の見直し状況</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>新規性の高い品目の収載（令和7年4月1日から令和8年3月1日まで）：医療機器31件（C1 14件、C2 17件）を収載。</li><li>令和8年度診療報酬改定における保険医療材料制度の見直し。</li></ul>

# 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"> <li>人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>拠点における企業との共同研究数</li> <li>大学間の共同研究数</li> </ul>
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"> <li>非臨床評価系の状況についてフォローアップ</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>事業における採択件数・助成額 等</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
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"> <li>サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ</li> </ul>

# 第8回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

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 進捗報告

## 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

	ゴール	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
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	<ul style="list-style-type: none"><li>規制調和の推進状況</li><li>参照国制度の推進状況</li></ul>	<p>規制調和として次を推進。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）：6つのWGに参加、医療機器の承認審査等のガイドライン（AET等）を作成。</li><li>二国間シンポジウム等：韓国・台湾・タイ・インドネシア・インド等の規制当局と協働し、官民協働の公開シンポジウム・当局間バイ会合を実施。</li><li>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、各国でMDSAP調査報告書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。</li></ul> <p>二国間シンポジウム等を通じた参照国制度の推進の成果として次を達成。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>シンガポール、メキシコ、マレーシア、インド、台湾、オーストラリア、タイ、エルサルバドル、ペルー、ベトナム、ブラジル、コロンビア、エジプト、ウズベキスタンが結果として日本を参照国制度の対象に位置付け（2026年1月時点）。</li><li>WHOがGlobal Model Frameworkで「日本の医療機器の承認/認証制度は参考にすべき規制体系」と位置づけた。</li></ul>

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

## 医療機器等のサプライチェーンリスク評価及び安定供給確保事業

令和6年度補正予算額 80百万円 (-) ※ ()内は前年度当初予算額

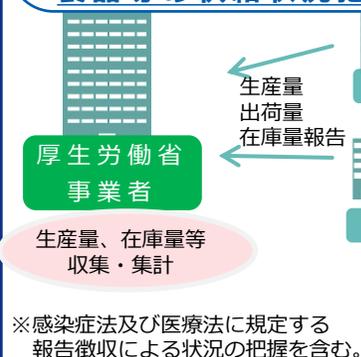
## 1 事業の目的

物価高騰、大幅な為替変動、サプライチェーンの複雑化、多発する災害等を背景として、これまで安定供給に問題のなかった医療機器も含め突如として国民に必要な医療機器が供給不安をきたす事例が増加してきた。これらの医療機器の供給を維持するために、

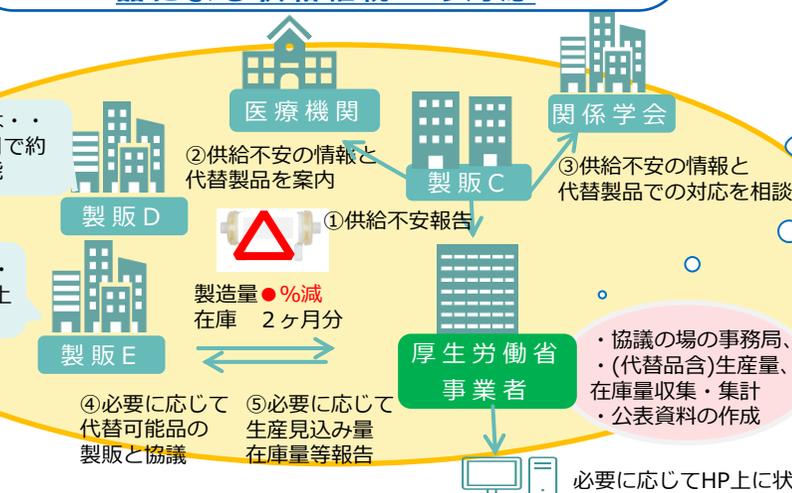
- 個別事例について、関連学会、業界団体、代替製品を取り扱う製造販売業者の協力を得ながら、代替製品の在庫状況や生産状況や出荷状況等を把握し、必要に応じて代替製品の増産に取り組みながら対応することや供給不安を生じる要因を分析し課題解決策を検討すること
- 個別事例における課題等を踏まえて、安定供給に係る政策上の課題の検討と対応案の立案を行うことが必要である。またこれらは、経済安全保障上の観点でリスク点検・評価を行う上でも重要である。

## 2 事業の概要・スキーム

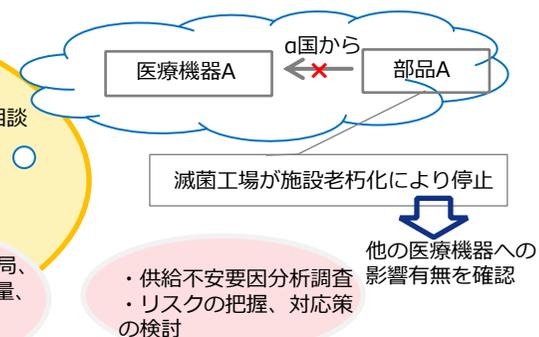
## ① 安定供給に課題のある製品等の供給状況把握※



## ② 供給不安が生じた製品の対応及び代替品による供給継続への対応



## ③ サプライチェーンのリスク評価



## ④ 安定供給に係る制度の課題等の検討

現状の分析と課題・対応案の検討

- ①から③での実態を踏まえ、
- 不採算であること等が安定供給に及ぼす影響等を把握するとともに、不採算再算定制度に係る所要の検討を行う
  - 厚生労働省が定めている現行の安定供給に係る報告制度等に係る課題や対応案を検討するほか、製造販売業者や業界団体向けの安定供給の手引きやマニュアルの周知や更新を必要に応じて行う。

## 3 実施主体

実施主体：  
委託事業（民間企業）

# 医療機器等のサプライチェーンリスク評価及び安定供給確保事業

令和7年度補正予算額 90百万円 (-) ※()内は前年度当初予算額  
 ※令和6年度補正予算80百万円

## 1 事業の目的

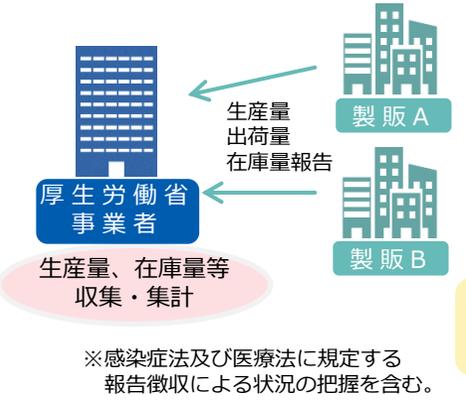
医療機器の安定供給については、自然災害や物価高騰、海外情勢の変化、サプライチェーンの複雑化等を背景として、これまで供給に問題のなかった医療機器であっても、突如として供給不安をきたす事例が増加している。このような中で、国民に必要な不可欠な医療機器の供給を継続し、医療機器の安定供給を図る必要がある。また、第2期医療機器基本計画（令和4年5月31日閣議決定）においても、有事における安定供給の確保が課題とされているところである。

これらに対応するため、本事業では、安定供給に課題のある個別事例について情報収集及び分析を行うほか、関係学会、業界団体、代替品を取り扱う製造販売業者の協力を得ながら、代替品の在庫状況や生産状況、出荷状況等を把握し、代替品の増産等課題解決策を検討する。また、経済安全保障上の観点から、安定供給に課題のある事例についてサプライチェーンのリスク評価を行う。

## 2 事業の概要・スキーム

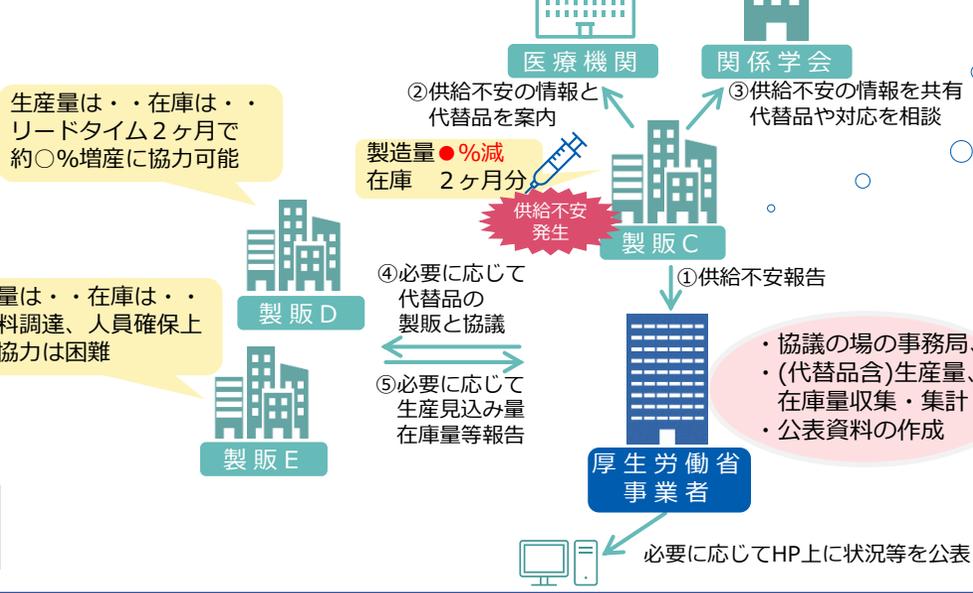
### ① 安定供給に課題のある製品等の供給状況把握※

安定供給に課題のある製品等について、製販から報告を受け、供給状況を把握する。



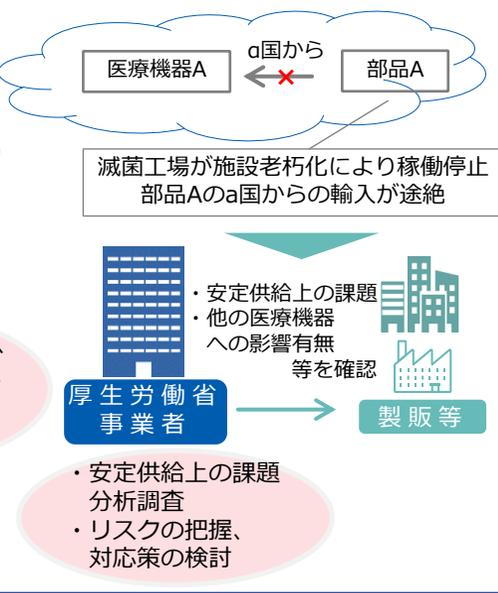
### ② 供給不安が生じた製品の対応及び代替品による供給継続への対応

供給不安が生じた製品の状況を把握し、対策を講じる。そのために必要な調整等を行う。



### ③ サプライチェーンのリスク評価

安定供給に課題のある製品のサプライチェーンリスクを調査・評価する。

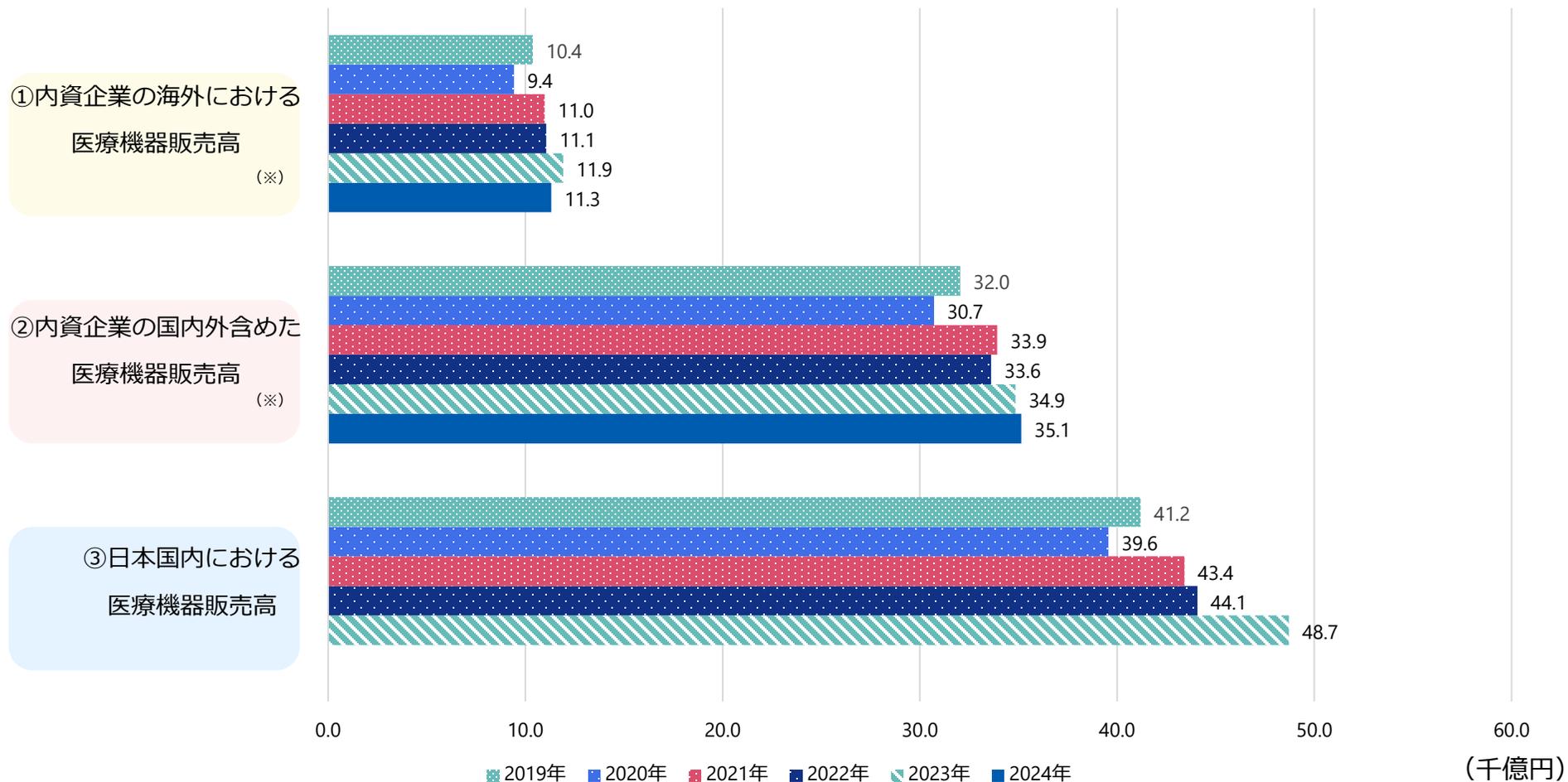


## 3 実施主体等

委託事業（民間事業者）

# 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。



(※) 海外において生産し海外で販売した分を除く。  
2024年の③は資料作成時点で非公表。