

「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」に基づく年次計画

資料2

該当箇所	平成30年度の実績・状況	平成31年度の取組予定
<p>1 先進的な医療機器の研究開発の促進</p>		
<p>(1) 研究開発の推進</p>		
<p>国が行う医療分野の研究開発を推進するため、医療分野の研究開発業務に関し、国が戦略的に行う研究費等の配分機能を集約し、一体的な資金配分を行うAMEDが2015年4月1日に設立された。</p> <p>AMEDにおいて、プログラムディレクター（PD）の目利き機能を生かした基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントの下、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援等も含め、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うことにより、革新的な医療機器の研究開発を推進していく。</p> <p>具体的には、AMEDにおける9つの重点プロジェクトの1つである「オールジャパンでの医療機器開発」において、医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を通じ、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。</p>	<p>新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進した。</p> <p>具体的には以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成30年度予算：30.4億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。 ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算：40.3億円)を通じて、最先端の診断・治療システムの研究開発を推進した。 ・「医工連携事業化推進事業」(平成30年度予算：30.4億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化を推進した。 ・「医療分野研究成果展開事業」(平成30年度予算：42.7億円)において、産学官の連携を促進することにより、大学等の研究成果の実用化を支援した。 ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成30年度予算：1.5億円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、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整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行った。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成した。 ・「医療機器開発推進研究事業」(平成30年度予算：12.3億円)において、新たに9件を採択。革新的な医療機器の開発に資する臨床研究・医師主導治験等を推進した。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(平成30年度予算額3.1億円)を通じて、医療機器開発企業が開発途上国・新興国等においてデザイン手法を用いて医療機器開発を行なった。また、相手国の保健省当局、相手国の大学有識者、外郭団体等との意見交換を行い、官レベル・アカデミアレベルの交流を行った。 ・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成30年度予算：11.2億円)において、2018年8月に改訂された「医療機器の生物学的安全性評価に係る基本的考え方(ISO 10993-1)」等の最新の国際標準を迅速に国内で運用することを目指し、ISO 10993シリーズの改訂動向及び国内における「医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンス」の改訂に向けた検討状況について、医療機器メーカーや安全性試験受託研究機関、第三者認証機関向けに周知活動を行った。 ・AMEDにおいてはこれらの事業実施を、PD/PS/POによる目利き機能を生かし、臨床研究・実用化につなげる一貫したマネジメントによって研究開発を推進し、PS/POによる実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施によるプロジェクトマネジメントを実施した。 	<p>新たに競争力を有した世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を推進するとともに、医療機器開発の企業人材育成等も着実に推進する。</p> <p>具体的には以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成31年度予算：27.3億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進する。 ・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(平成31年度予算：35.1億円)を通じ、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指す。 ・「医工連携事業化推進事業」(平成31年度予算：27.3億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化を推進する。 ・「医療分野研究成果展開事業」(平成31年度予算：34.1億円)において、産学官の連携を促進することにより、大学等の研究成果の実用化を引き続き支援する。 ・「次世代医療機器連携拠点連携拠点整備等事業」(平成31年度予算：2.0億円)により、昨年度まで実施した「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の成果を踏まえ、全国の医療機関において、臨床現場の見学や講習等により、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するための人材育成拠点を整備するとともに、拠点の連携を強化する。 ・「医療機器開発推進事業」(平成31年度予算案：12.3億円)において、引き続き、革新的な医療機器の開発に資する臨床研究・医師主導治験等を推進する。 ・引き続き、「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(平成31年度予算：3.1億円)を通じて、医療機器開発の推進、官レベル・アカデミアレベルの交流を行うとともに、新たに、医療機器開発企業が新興国に展開する際に有益となる情報をとりまとめ、日本の医療機器開発企業の国際展開を支援し、現地の医療ニーズに応える。 ・引き続き、「医薬品等規制調和・評価推進事業」を実施し、医療機器の審査の迅速化や国際標準獲得の推進に向けての取組を進める。 ・AMEDにおいては、引き続き、これらの事業実施を、PD/PS/POによる目利き機能を生かし、臨床研究・実用化につなげる一貫したマネジメントによって研究開発を推進し、PS/POによる実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施によるプロジェクトマネジメントを実施する。
<p>(2) 医療機器開発支援ネットワークの構築・活用</p>		
<p>事業者・大学による医療機器の開発・事業化を推進するため、関係各省や専門支援機関、地域支援機関が連携し、医療現場のニーズ把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等の多数の課題を解決するためのワンストップサービスの提供を通じて、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ない支援を行う。また、「伴走コンサル」や企業人材の育成を図り、事業者等への支援を強化する。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成30年度予算：30.4億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。また、人材育成セミナー等の開催を通じて、伴走コンサルタントや地域コーディネーター等の育成を図った。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成31年度予算：27.3億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。また、人材育成セミナー等の開催を通じて、伴走コンサルタントや地域コーディネーター等の育成を図る。</p>

該当箇所	平成30年度の実績・状況	平成31年度の取組予定
(3) 医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床研究及び治験を実施する仕組みの整備、ニーズとシーズの適切なマッチング		
医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備する。あわせて、当該医療機関において、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図る。医療機器分野へのものづくり中小企業等の新規参入を促進するため、地域に密着した支援機関がマッチングを行うに当たり必要な専門家等の派遣を支援する。	<p>・ものづくり中小企業等の新規参入を引き続き促進するため、「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成30年度予算:30.4億円の内数)を通じて、専門家の派遣等を推進した。</p> <p>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成30年度予算:1.5億円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、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整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行った。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成した。</p>	<p>・ものづくり中小企業等の新規参入を引き続き促進するため、「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成31年度予算:27.3億円の内数)を通じて、専門家の派遣等を推進する。</p> <p>・「次世代医療機器連携拠点連携拠点整備等事業」(平成31年度予算:2.0億円)により、昨年度まで実施した「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の成果を踏まえ、全国の医療機関において、臨床現場の見学や講習等により、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するための人材育成拠点を整備するとともに、拠点の連携を強化する。</p>
(4) 医療現場のニーズを抽出するスキームの構築		
AMEDにおいて、医療現場のニーズを踏まえた機器開発を加速するため、当該ニーズを抽出するための仕組みを整備し、企業とのマッチングや将来的な事業化を加速する。	<p>・AMEDにおいて、平成29年度に公募・採択を行った、臨床現場のニーズを開発課題に連携した9課題について、引き続き、開発を推進し、平成30年度においてステージゲート評価を実施した。その結果、8課題を引き続き推進することが決定された。</p> <p>・AMEDにおいて、統合的かつ長期的な展望に立った、革新的な医療機器創出に資するニーズを集めるために、学会等と連携する活動を行った。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成30年度予算:30.4億円の内数)を通じて、医療現場のニーズを踏まえた医療機器の開発を推進した。</p>	<p>・AMEDにおいて、平成29年度に公募・採択を行った、臨床現場のニーズを開発課題に連携した8課題について、引き続き、開発を推進する。</p> <p>・AMEDにおいて、統合的かつ長期的な展望に立った、革新的な医療機器創出に資するニーズを集めるために、学会等と連携する活動を引き続き推進する。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成31年度予算:27.3億円の内数)を通じて、医療現場のニーズを踏まえた医療機器の開発を推進する。</p>
(5) イノベーションを創出するリーダー人材の育成		
課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得するプログラムの展開を推進する。	「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成30年度予算:47.5億円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、「ジャパン・バイオデザイン・プログラム」を引き続き推進し、先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進した。	「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成31年度予算:49.8億円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、「ジャパン・バイオデザイン・プログラム」及び「Research Studio」を引き続き推進し、先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する。
(6) 最先端診断・治療機器技術開発等の推進		
産学連携体制により、臨床研究及び治験並びに実用化を見据えて、相対的にリスクの高い治療機器や新たな診断機器、重粒子線がん治療装置などの最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発を推進する。また、日本が強みを有する画像診断分野についても、競争力の更なる強化のため、引き続き研究開発を支援する。	「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算:40.3億円)を通じて、ICTを活用した診断装置等画像診断分野の世界最先端医療機器の開発・実用化を推進した。	「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(平成31年度予算:35.1億円)を通じて、AMEDが支援する必要性が高いと考えられる5つの重点分野の内、「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体」「予防」「デジタル化/データ利用による診断治療の高度化」の3分野を対象に先進的な医療機器・システム等の開発に着手する。
(7) 医療関連業務の効率化や低コスト化支援システムの構築		
類似症例に関する過去の診療データを検索・分析することで、最適な治療を可能にする診療支援システム等の研究開発を推進する。	「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算:40.3億円)を通じて、診断・治療の効率化や低コスト化支援システムに係る研究開発を推進した。	「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(平成31年度予算:35.1億円)を通じて、AMEDが支援する必要性が高いと考えられる5つの重点分野の内「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体」「予防」「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」の3分野を対象に、診断・治療の効率化や低コスト化支援に係る技術開発に着手する。
(8) イノベーションへの適切な評価		
我が国における革新的医療機器の開発を進めるため、保険医療材料制度等におけるイノベーションの適切な評価を、画期性・有用性に対する評価、新規医療材料を用いた技術の評価、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等により推進する。	平成30年度診療報酬改定における保険医療材料制度の見直しとして、保険収載後の使用実績を踏まえて再評価を可能とする仕組み(チャレンジ申請)、先駆け審査指定制度に指定された製品を機能区分の特例の対象に加える仕組み及び置き換わりの製品に対して改良加算を付与する仕組み(期限付改良加算)等を新たに導入した。	平成30年度診療報酬改定時に導入した制度の運用状況を確認しつつ、2020年度診療報酬改定に向けて、さらに適切な制度のあり方や運用方法等について中央社会保険医療協議会において検討する。
(9) 試験施設との連携		
現在、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第37号。いわゆる「GLP省令」。)に定める基準に適合した、全国初の共同利用型の試験施設であるふくしま医療機器開発支援センター(福島県郡山市)の整備が進められており、医療機器開発を行う企業が、当該施設と連携し、スムーズに臨床応用へとつなげるための体制構築を行う。	福島県や各関係機関と連携して、センターの活用と利用拡大に向けてPRを行った。また、職員を定期的に同センターに派遣し、同センターとの利用拡大策等について意見交換を行うなどの連携を行った。	同センターを運営するふくしま医療機器産業推進機構が、平成31年2月にGLP認証を取得したことを受け、福島県や関係機関と連携しながら、GLP認証施設である同センターの利用拡大に向けたPRを実施する。また、引き続き同センターに職員を定期的に派遣して意見交換を行うなど、連携を継続する。

該当箇所	平成30年度の実績・状況	平成31年度の取組予定
2 医療機器開発関係者の従前の枠組みを超えた連携協力に関する措置		
(1) 医療分野の産業化の促進		
<p>大学等の研究成果の実用化に向け、有望なシーズの発掘から企業主体での事業化開発や、優れた基礎研究成果や産業界が抱える技術課題の解決に資するテーマを基にした産学協同研究等の支援を行う。</p>	<p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算:40.3億円)を通じて、低侵襲治療分野など最先端の診断・治療システムの研究開発を行うことにより、産学共同研究を推進した。</p> <p>・「医療分野研究成果展開事業」(平成30年度予算:42.7億円)において、産学官の連携を促進することにより、大学等の研究成果の実用化を支援した。</p> <p>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成30年度予算:1.5億円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、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整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行った。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成した。</p>	<p>・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(平成31年度予算:35.1億円)を通じて、AMEDが支援する必要性が高いと考えられる5つの重点分野の内「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体」「予防」「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」の3分野を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発に着手することにより、産学共同研究を推進する。</p> <p>・「医療分野研究成果展開事業」(平成31年度予算:34.1億円)において、産学官の連携を促進することにより、大学等の研究成果の実用化を引き続き支援する。</p> <p>・「次世代医療機器連携拠点連携拠点整備等事業」(平成31年度予算:2.0億円)により、昨年度まで実施した「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の成果を踏まえ、全国の医療機関において、臨床現場の見学や講習等により、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するための人材育成拠点を整備するとともに、拠点の連携を強化する。</p>
(2) 医療ニーズを見いだす人材を育成するための仕組みの検討		
<p>前述のイノベーションを創出するリーダー人材の育成に加え、医療機器を開発する企業の人材を、研究開発を行う医療機関で受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、医療ニーズを見いだす人材(医療機器の企画・開発、薬事・知的財産戦略、ビジネスプランの策定までを一貫してマネジメントできる人材)育成のための仕組みをプログラム作成等を含めて5年以内に検討する。また、大学における医学と工学の融合領域の教育の促進に努める。</p>	<p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成30年度予算:47.5億円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、「ジャパン・バイオデザイン・プログラム」を引き続き推進し、先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進した。</p> <p>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成30年度予算:1.5億円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、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整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行った。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成した。</p>	<p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成31年度予算:49.8億円の内数)により、橋渡し研究支援拠点において、「ジャパン・バイオデザイン・プログラム」及び「Research Studio」を引き続き推進し、先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する。</p> <p>・「次世代医療機器連携拠点連携拠点整備等事業」(平成31年度予算:2.0億円)により、昨年度まで実施した「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の成果を踏まえ、全国の医療機関において、臨床現場の見学や講習等により、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するための人材育成拠点を整備するとともに、拠点の連携を強化する。</p>
(3) 医療人材と医療機器開発人材の交流		
<p>医療機器開発の経験者及び医療機器の審査等の経験者の招聘を通じて、医療機器関連企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して研修やセミナー等を毎年開催し、医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流を推進する。</p>	<p>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成30年度予算:1.5億円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、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整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行った。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成した。</p>	<p>・「次世代医療機器連携拠点連携拠点整備等事業」(平成31年度予算:2.0億円)により、昨年度まで実施した「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の成果を踏まえ、全国の医療機関において、臨床現場の見学や講習等により、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するための人材育成拠点を整備するとともに、拠点の連携を強化する。</p>
(4) 産学官の連携		
<p>産学官連携などにより、優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出する研究開発等をイノベーション実用化助成事業等を活用して支援する。</p>	<p>・「医療分野研究成果展開事業」(平成30年度予算:42.7億円)において、産学官の連携を促進することにより、大学等の研究成果の実用化を支援した。</p>	<p>・「医療分野研究成果展開事業」(平成31年度予算:34.1億円)において、産学官の連携を促進することにより、大学等の研究成果の実用化を引き続き支援する。</p>
(5) ベンチャー企業等への支援		
<p>医療ニーズの多様化や新しい技術に対応しつつ、革新的な医療機器を創出するため、強い領域への選択と集中、社内の研究開発・人的資源と社外のシーズ・技術・資金が融合するオープンイノベーションの促進等、民間企業が積極的に取り組むことのできる環境が必要である。そのため、民間企業の研究開発力の強化、国際競争力の向上に資する医療機器の開発等を促進するための施策を引き続き進める。</p>	<p>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成30年度予算:1.5億円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、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整え、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行った。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成した。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算:40.3億円)を通じて、最先端の診断・治療システムの研究開発を推進した。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成30年度予算:30.4億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。</p> <p>・「医工連携事業化推進事業」(平成30年度予算:30.4億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化を推進した。</p> <p>・「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」(平成30年度予算:1.2億円)を前年度よりもさらに拡充して開催するとともに、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」(MEDISO)(平成30年度予算:4.4億円)における専門家による相談対応や有望なシーズに対する市場化調査・知財調査の実施等により、医療系ベンチャーへの支援を推進した。</p>	<p>・「次世代医療機器連携拠点連携拠点整備等事業」(平成31年度予算:2.0億円)により、昨年度まで実施した「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の成果を踏まえ、全国の医療機関において、臨床現場の見学や講習等により、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するための人材育成拠点を整備するとともに、拠点の連携を強化する。</p> <p>・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(平成31年度予算:35.1億円)を通じて、AMEDが支援する必要性が高いと考えられる5つの重点分野の内「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体」「予防」「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」の3分野を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発に着手することにより、民間企業の研究開発力の強化、国際競争力の向上に資する。</p> <p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成31年度予算:27.3億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進する。</p> <p>・「医工連携事業化推進事業」(平成31年度予算:27.3億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化を推進する。</p> <p>・引き続き、「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」(平成31年度予算:1.3億円)を通じてベンチャーと大手企業、金融機関、医療機関等とのマッチングを推進するとともに、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」(MEDISO)(平成31年度予算:4.4億円)において新たに人材交流(ハンズオンマッチング)の事業を実施するなど支援の一層の充実を図ることにより、医療系ベンチャーの更なる振興を進める。</p>

該当箇所	平成30年度の実績・状況	平成31年度の取組予定
3 医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保		
(1) 特性を踏まえたレギュラトリーサイエンス		
<p>PMDAと国立医薬品食品衛生研究所、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談の強化、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。</p>	<p><革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業> ・本事業の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、国際規格・基準の策定等、国際標準獲得の推進に向けての取組を進めた。</p> <p><審査員等の研修> ・PMDAにおいて、医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進した。また、企業の製造現場における現場研修などの充実も検討した。 ・PMDAにおいて、施設見学、外部講師による特別研修を充実させるとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を行った。</p>	<p><革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業> ・本事業の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、引き続き、国際規格・基準の策定等、国際標準獲得の推進に向けての取組を進める。</p> <p><審査員等の研修> ・PMDAにおいて、医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を、引き続き推進する。また、企業の製造現場における現場研修などの充実も検討する。 ・引き続きPMDAにおいて、施設見学、外部講師による特別研修を充実させるとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を行う。</p>
(2) 関係機関の連携		
<p>医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努めるとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、PMDAの職員の資質や能力の向上を図る。</p>	<p><革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業> ・本事業の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、国際規格・基準の策定等、国際標準獲得の推進に向けての取組を進めた。(再掲)</p> <p><審査員等の研修> ・PMDAにおいて、医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進した。また、企業の製造現場における現場研修などの充実も検討した。 ・PMDAにおいて、施設見学、外部講師による特別研修を充実させるとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を行った。(再掲)</p>	<p><革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業> ・本事業の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、引き続き、国際規格・基準の策定等、国際標準獲得の推進に向けての取組を進める。(再掲)</p> <p><審査員等の研修> ・PMDAにおいて、医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を、引き続き推進する。また、企業の製造現場における現場研修などの充実も検討する。 ・引き続きPMDAにおいて、施設見学、外部講師による特別研修を充実させるとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を行う。(再掲)</p>
(3) 革新的医療機器の早期実用化支援		
<p>画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医療機器のうち、初期の臨床試験データ等から、既存の治療法より大幅な改善が期待されるものを指定し、相談・審査における優先的な取扱いの対象とする先駆け審査指定制度により、更なる迅速な実用化を目指す。</p> <p>一方で、欧米等では使用が認められているものの、国内では承認されていない医療機器の開発ラグの解消については、厚生労働省に設置されている「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討結果に基づく取組により、企業における開発を促進していく。</p>	<p>・先駆け審査指定した医療機器等の迅速な実用化に向け、適切に対応した。</p> <p>・先駆け審査指定制度を法制化するため、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等の一部を改正する法律案を第198回通常国会に提出した。</p> <p>・「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を円滑に運営するとともに、評価結果等を踏まえた未承認医療機器等の申請に対して適切に対応した。</p>	<p>・先駆け審査指定した医療機器等の迅速な実用化に向け、引き続き、適切に対応する。</p> <p>・先駆け審査指定制度の法制化に向け、具体的な制度の構築に取り組む。</p> <p>・引き続き、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を円滑に運営するとともに、評価結果等を踏まえた未承認医療機器等の申請に対して適切に対応する。</p>
(4) 中小企業・ベンチャー企業支援		
<p>中小企業等の薬事担当者を対象として承認申請や治験の計画作成、GCP等の信頼性基準に関する教育研修を行うことにより、申請資料等作成の迅速化や質の向上を図り、薬事承認までの期間を短縮させる。</p> <p>中小企業では基礎研究から実用化に至るまでの各種手続を行うための人材が不足しているため、医工連携事業化推進事業、薬事戦略相談等のコンサルテーション機能の更なる活用により医療機器開発を進める。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成30年度予算:30.4億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。</p> <p>・ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット(平成30年度予算:1.2億円)を前年度よりもさらに拡充して開催するとともに、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)(平成30年度予算:4.4億円)における専門家による相談対応や有望なシーズに対する市場化調査・知財調査の実施等により、医療系ベンチャーへの支援を推進した。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成31年度予算:27.3億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進する。</p> <p>・引き続き、「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」(平成31年度予算:1.3億円)を通じてベンチャーと大手企業、金融機関、医療機関等とのマッチングを推進するとともに、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」(MEDISO)(平成31年度予算:4.4億円)において新たに人材交流(ハンズオンマッチング)の事業を実施するなど支援の一層の充実を図ることにより、医療系ベンチャーの更なる振興を進める。</p>

該当箇所	平成30年度の実績・状況	平成31年度の取組予定
<p>(5) PMDAの体制強化等</p> <p>PMDAの審査・安全対策体制の強化と質の向上に資するよう、高度かつ専門的な人材を雇用す</p>	<p><人材の確保></p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員一人ひとりを成長させ、組織のパフォーマンスの最大化に寄与することに繋がる人事評価制度の構築に取組んだ。具体的な取り組みは以下のとおり。 平成31年度の実施に向けて、以下の内容を盛り込んだ新たな仕組みを構築した。 ①職員にとってわかりやすい評価を実現するため、2つの観点(能力、職務)から行っていたものを職員に課せられた業務(役割)で評価を行う役割評価に一本化 ②職員の成長や組織のパフォーマンス向上につなげるため、Career Development Program(CDP)の「目指す職員像」に基づく評価項目を設定 ③成長に繋げる評価を実現するため、具体的改善点のフィードバックの徹底 ・経団連の採用指針を順守しつつ、優秀な人材を早期に確保するため、民間企業に遅れを取らないように迅速な採用活動を実施した。 ・今後の採用活動に向けても、よりPMDA業務に関する理解を学生等に深めてもらうことを目的に、新たにインターンシップを実施した(平成31年2月)。 <p><QMS調査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品の使用に当たっての危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度等について、特に注意を要すると評価した国内222件、海外40件の製造所に対し、実地によるQMS調査を行った。 	<p><人材の確保></p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに構築した人事評価制度を適切に運用した上で、業務や組織活性化等への貢献度(評価結果)がより適切に反映され、メリハリのある昇級・昇格・賞与制度とするための給与制度を平成31年度中に構築する予定である(平成32年度から本格運用予定)。 ・経団連の採用指針を順守しつつ、優秀な人材を早期に確保するため、民間企業に遅れを取らないように迅速な採用活動を実施する。 ・PMDA業務への理解をより深めてもらうため、学生等を対象としたインターンシップも引き続き実施する。 <p><QMS調査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品の使用に当たっての危害の程度、製造管理又は品質管理に注意を要する程度等を総合的に考慮し、安全対策上寄せられた医療機器の不具合情報やこれまでの調査状況により注意を要する程度が高いと判断された製造販売業者及び製造所へ調査を率先して実施することとし、人員の増強や教育訓練の充実などによるQMS調査体制の強化を図るとともに、製造販売業者及び製造所への実地調査をより拡充する。
<p>4 医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等</p>		
<p>(1) 医療機器等の国際展開</p> <p>健康・医療戦略推進本部の下で開催されている医療国際展開タスクフォース等の場において、関係機関(一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)、独立行政法人国際協力機構(JICA)、国際協力銀行(JBIC)、日本貿易振興機構(JETRO)、PMDA等)と関係府省が一体となり、情報共有やPDCAの実施等を行い、新興国・途上国等のニーズに応じて日本の医療機器等の国際展開を図る。</p> <p>日本が強みを有する画像診断分野を含む、日本の医療機器等の国際展開を図るため、新興国を中心に日本式医療拠点を構築する。</p>	<p>・アウトバウンドとインバウンドを車の両輪として医療国際展開を推進し、日本の国際医療拠点については、平成30年度末時点で合計24拠点となった。</p> <p>・「開発途上国・新興国における医療技術等実用化事業」(平成30年度予算:3.1億円)を通じて、医療機器開発企業が開発途上国・新興国等においてデザイン手法を用いて医療機器開発を行った。また、相手国の保健省当局、相手国の大学の有識者、外郭団体等との意見交換を行い、官レベル・アカデミアレベルの交流を行った。</p>	<p>・2020年までに新興国を中心に、日本の国際医療拠点を20カ所程度創設することを目標としていたが、前倒しで達成した。引き続き、関係府省や関係機関と連携の下、医療の国際展開を推進する。</p> <p>・引き続き、「開発途上国・新興国における医療技術等実用化事業」(平成31年度予算:3.1億円)を通じて、医療機器開発の推進、官レベル・アカデミアレベルの交流を行うとともに、新たに、医療機器開発企業が新興国に展開する際に有益となる情報をとりまとめ、日本の医療機器開発企業の国際展開を支援し、現地の医療ニーズに応える。</p>
<p>(2) 国際的な人的協力</p> <p>途上国に対して、政府開発援助(ODA)等の公的な資金を活用した、専門家派遣・研修生受入れ等の人的協力や諸制度の普及を行う際に、日本の良質な医療機器を用いた手技を習熟してもらい、それを通じて輸出拡大を図る。また、世界保健機関(WHO)の支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定を実現する。これにより、日本の医療機器開発企業が当該地域へ進出するための環境整備を行う。</p>	<p>・「開発途上国・新興国における医療技術等実用化事業」(平成30年度予算:3.1億円)を通じて、医療機器開発企業が開発途上国・新興国等においてデザイン手法を用いて医療機器開発を行なった。また、相手国の保健省当局、相手国の大学の有識者、外郭団体等との意見交換を行い、官レベル・アカデミアレベルの交流を行った。</p> <p>・WHOに保健システム強化の支援を行い、医療機器の導入促進の環境整備を進めた。</p>	<p>・引き続き、「開発途上国・新興国における医療技術等実用化事業」(平成31年度予算:3.1億円)を通じて、医療機器開発の推進、官レベル・アカデミアレベルの交流を行うとともに、新たに、医療機器開発企業が新興国に展開する際に有益となる情報をとりまとめ、日本の医療機器開発企業の国際展開を支援し、現地の医療ニーズに応える。</p> <p>・引き続き、WHOに保健システム強化の支援を行い、医療機器の導入促進の環境整備を進めて行く予定。</p>

該当箇所	平成30年度の実績・状況	平成31年度の取組予定
<p>(3) 海外における日本で開発された医療機器の展開</p> <p>海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、官民一体となった交流を促進する。具体的には、高品質の医療機器の国際展開を拡大することを念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際統合化に向けて、新興国・途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の承認・認証等制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図り、また、欧米アジア各国との間で共同作業を行う。</p>	<p>「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(平成30年度予算:3.1億円)を通じて、医療機器会社が開発途上国・新興国等においてデザイン手法を用いて医療機器開発を行なった。また、相手国の保健省当局、相手国の大学の有識者、外郭団体等との意見交換を行い、官レベル・アカデミアレベルの交流を行った。</p> <p>・台湾、韓国、タイ、インド等と二国間会合・シンポジウムを開催、ASEAN諸国を対象とした医療機器の基準にかんするワークショップをフィリピンやタイで開催、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターで各国規制当局担当者向けに医療機器に関するセミナーを開催するなど、新興国・途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の制度の理解を促し、国レベルでの信頼関係の構築・強化を行った。また、医療機器規制の国際統合化の推進を目的とした多国間の会議体であるIMDRF等において、医療機器に係るガイドラインの製作を進める等、欧米アジア各国との間で共同作業を進めた。</p>	<p>引き続き、「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(平成31年度予算:3.1億円)を通じて、医療機器開発の推進、官レベル・アカデミアレベルの交流を行うとともに、新たに、医療機器開発企業が新興国に展開する際に有益となる情報をとりまとめ、日本の医療機器開発企業の国際展開を支援し、現地の医療ニーズに応える。</p> <p>・台湾、韓国、タイ、インド等との二国間会合・シンポジウム、ASEAN諸国を対象とした医療機器の基準に関するワークショップ、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターでの医療機器に関するセミナー等を開催し、新興国・途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の制度の理解を促し、国レベルでの信頼関係の構築・強化を行う。また、IMDRF等において、医療機器に係るガイドラインの作成を進める等、欧米アジア各国との間で共同作業を進める。</p>
<p>(4) 戦略的な国際標準化等の取組の推進</p> <p>最先端の技術を活用した医療機器の有効性及び安全性の評価に関する研究の充実や、最先端の診断・治療技術について世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案することで国際標準化を推進する。これにより、2020年までに日本が提案した国際規格等の策定を目指す。</p> <p>また、「国際薬事規制調和戦略」においては、PMDAに薬事規制に係る各国規制当局の人材育成機関(アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター)を設置し、集団セミナー等を実施する。</p> <p>さらに、MDSAP(Medical Device Single Audit Program(医療機器単一調査プログラム))Pilotについて、参加した米国等の規制当局においてQMS調査を実施する民間調査機関を認定し、当該機関が行ったQMS調査の結果を各国の規制当局で活用するプログラムが試行的に実施され、日本も本プログラムへ参加することから、PMDA等において、当該民間調査機関の監督業務を担う体制を整備し、本活動の下で、より一層の医療機器の品質確保を徹底していく。</p>	<p><革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業></p> <p>・本事業の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、国際規格・基準の策定等、国際標準獲得の推進に向けての取組を進めた。(再掲)</p> <p><医療機器国際標準化戦略推進事業></p> <p>・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」により、引き続き、ISO/IEC等の国際規格策定を適切に支援するための調査・情報収集、及び国際標準化を推進すべき領域の検討を行い、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の促進を行った。また、国際標準化を推進するに際し、ASEAN諸国を対象とした医療機器の基準に関するワークショップをフィリピンやタイで開催、IMDRFの基準WGでの積極的な活動など、アジア地域や欧米諸国等との連携体制の構築・強化を図った。</p> <p><アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター設置></p> <p>・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが各国規制当局担当者向けに医療機器に関するセミナーを開催した。</p> <p><MDSAP></p> <p>・MDSAP Pilot及びMDSAPの調査結果の試行的受入れを継続し、調査結果の本格的な受入れに向けた運用方法を検討した。</p> <p>・PMDAにおいてMDSAPに係る調査機関の監督業務を担う体制を整備し、各国の規制当局とともに11調査機関について、能力確認を協力して行った。</p>	<p><革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業></p> <p>・本事業の成果としてガイドラインが作成されたものを中心に、引き続き、国際規格・基準の策定等、国際標準獲得の推進に向けての取組を進める。(再掲)</p> <p><医療機器国際標準化戦略推進事業></p> <p>・「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」により、引き続き、ISO/IEC等の国際規格策定を適切に支援するための調査・情報収集、及び国際標準化を推進すべき領域の検討を行い、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の促進を行う。また、国際標準化を推進するに際し、ASEAN諸国を対象とした医療機器の基準に関するワークショップの開催、IMDRFの基準WGでの積極的な活動など、アジア地域や欧米諸国等との連携体制の構築・強化を図る。</p> <p><アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター設置></p> <p>・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて各国規制当局担当者向けに医療機器に関するセミナーを開催する。</p> <p><MDSAP></p> <p>・MDSAP Pilot及びMDSAPの調査結果の試行的受入れを継続し、調査結果の本格的な受入れに向けた運用方法を検討する。</p> <p>・MDSAPに係る調査機関への能力確認及びその確認プログラムの運営に協力することにより、QMS調査方法の国際統合化・調和に貢献し、より一層の医療機器の品質確保を徹底していく。</p>
<p>(5) 日本の医療技術の海外への移転支援</p> <p>医療機器等の国際展開等の国際医療事業を進める基盤として、海外の医療関連人材に対し、日本の高品質な診断・治療技術を紹介し、実際に触れることができる機会を継続的に提供するとともに、教育を行う機能を強化する。</p>	<p>「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(平成30年度予算:3.1億円)を通じて、医療機器開発企業が開発途上国・新興国等においてデザイン手法を用いて医療機器開発を行なった。また、相手国の保健省当局、相手国の大学の有識者、外郭団体等との意見交換を行い、官レベル・アカデミアレベルの交流を行った。</p> <p>・平成30年度においても「医療技術等国際展開推進事業」を実施し、途上国・新興国等の人材育成を通して、日本の医療技術等の国際展開を行った。</p>	<p>引き続き、「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化事業」(平成31年度予算:3.1億円)を通じて、医療機器開発の推進、官レベル・アカデミアレベルの交流を行うとともに、新たに、医療機器開発企業が新興国に展開する際に有益となる情報をとりまとめ、日本の医療機器開発企業の国際展開を支援し、現地の医療ニーズに応える。</p> <p>・引き続き、「医療技術等国際展開推進事業」を実施し、途上国・新興国等の人材育成を通して、日本の医療技術等の国際展開を行う。</p>
<p>(6) 国際会議への参加</p> <p>医療機器の規制の国際統合に関する活動を推進し、企業がグローバルに活動しやすい環境整備を進める。アジアの規制当局・産業界との規制調和に関する対話において日本の知見・経験を積極的に共有することなどを通じて、規制や規格・基準の国際統合を日本がリードできるよう、官民共同で取り組む。</p>	<p>・台湾、韓国、タイ、インド等と二国間会合・シンポジウムを開催、ASEAN諸国を対象とした医療機器の基準に関するワークショップをフィリピンやタイで開催、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターで各国規制当局担当者向けに医療機器に関するセミナーを開催するなど、新興国・途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の制度の理解を促し、国レベルでの信頼関係の構築・強化を行った。また、医療機器規制の国際統合化の推進を目的とした多国間の会議体であるIMDRF等において、医療機器に係るガイドラインの作成を進める等、欧米アジア各国との間で共同作業を進めた(再掲)</p>	<p>・台湾、韓国、タイ、インド等との二国間会合・シンポジウム、ASEAN諸国を対象とした医療機器の基準に関するワークショップ、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターでの医療機器に関するセミナー等を開催し、新興国・途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の制度の理解を促し、国レベルでの信頼関係の構築・強化を行う。また、IMDRF等において、医療機器に係るガイドラインの作成を進める等、欧米アジア各国との間で共同作業を進める(再掲)。</p>
<p>(7) 安全情報の国際発信</p> <p>我が国で承認された医療機器について、PMDAにおける安全性情報の国際的発信への取組を推進する。</p>	<p>・添付文書の改訂指示通知とともに改訂の経緯等をまとめた調査結果の英訳版をPMDAホームページに掲載する等により、わが国における安全性情報の海外発信に取り組んだ。</p>	<p>・引き続き、PMDAのホームページで、充実した安全性情報の英語での発信に取り組む。</p>

該当箇所	平成30年度の実績・状況	平成31年度の取組予定
<p>(8) 輸出手続の電子化</p> <p>医療機器の輸出に係る手続について、NACCS（輸出入・港湾関連情報処理システム）を活用した電子化による効率化を進めることにより、医療機器の国際展開を支援する。</p>	<p>第5次から第6次NACCSへシステム更改があったことに伴い、NACCSセンターのホームページに掲載している届出業務の操作ガイド等の記載内容を第6次NACCSの仕様にあわせて更新し、利用者の利便性の向上を図った。</p> <p>さらに、業界団体が主催する講習会においてNACSSによる電子手続きについて更新した操作ガイド等も用いて周知を図った。</p>	<p>NACCSシステムを利用した医療機器の輸出手続きを行うことで、前年に引き続き、業務の効率化を実施する予定である。</p>
<p>(9) 中小企業・ベンチャー企業による医療機器の開発</p> <p>日本の優れた技術を有する中小企業・ベンチャー企業の事業連携を促進するため、国内外の大手企業等とのビジネスマッチングの場の支援や国際展開支援を実施する。あわせて、世界の企業、大学等の研究開発機関が集まり、セミナー、展示会等を活用し、中小企業・ベンチャー企業と国内外の医療機器メーカー等とのアライアンスを促進する。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成30年度予算：30.4億円の内数)を通じて、伴走コンサル等により海外展開支援を推進した。</p> <p>・「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」(平成30年度予算：1.2億円)を前年度よりもさらに拡充して開催するとともに、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」(MEDISO)(平成30年度予算：4.4億円)における専門家による相談対応や有望なシーズに対する市場化調査・知財調査の実施等により、医療系ベンチャーへの支援を推進した。</p> <p>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(平成30年度予算：1.5億円)により、全国11医療機関において、医療機器を開発する企業の人材向けの講習等を実施するとともに、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整備、企業の開発人材と医療従事者間の相互理解を促す環境づくりを行った。加えて、これまでの取り組みをまとめたガイドブックを作成した。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成31年度予算：27.3億円の内数)を通じて、伴走コンサル等により海外展開支援を推進する。</p> <p>・引き続き、「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」(平成31年度予算：1.3億円)を通じてベンチャーと大手企業、金融機関、医療機関等とのマッチングを推進するとともに、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」(MEDISO)(平成31年度予算：4.4億円)において新たに人材交流(ハンズオンマッチング)の事業を実施するなど支援の一層の充実を図ることにより、医療系ベンチャーの更なる振興を進める。</p> <p>・「次世代医療機器連携拠点連携拠点整備等事業」(平成31年度予算：2.0億円)により、昨年度まで実施した「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の成果を踏まえ、全国の医療機関において、臨床現場の見学や講習等により、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するための人材育成拠点を整備するとともに、拠点の連携を強化する。</p>
<p>5 その他の重要課題（医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項）</p>		
<p>(1) 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上</p>		
<p>国際水準の質の高い臨床研究・治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて整備されている橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点並びにナショナルセンターといった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO(Academic Research Organization)機能を構築するとともに、国際水準の質の高い臨床研究・治験の中心的役割を担う病院を医療法に臨床研究中核病院として位置付け、各拠点において、質の高い臨床研究・治験の実施に必要な人材(臨床研究コーディネーター、データマネージャー、生物統計家など)を確保することなどにより、革新的医療機器の開発に必要な臨床研究・治験を推進する。</p>	<p>・全国の大学・ナショナルセンター等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、日本医療研究開発機構において、文部科学省と厚生労働省と連携しながら、さらに一体的な拠点の整備を行った。</p> <p>・臨床研究中核病院を中心に質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、拠点のARO機能を強化することで、他施設の臨床研究従事者等の養成を行い、国内における臨床研究環境の更なる向上を図った。</p>	<p>・引き続き、全国の大学・ナショナルセンター等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、日本医療研究開発機構において、文部科学省と厚生労働省と連携しながら、さらに一体的な拠点の整備を行う。</p> <p>・引き続き、臨床研究中核病院を中心に質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、拠点のARO機能を強化することで、他施設の臨床研究従事者等の養成を行い、国内における臨床研究環境の更なる向上を図る。</p>
<p>(2) 患者登録データ等を利用した効率的な開発</p>		
<p>植込み型医療機器の長期予後の検討等に用いる患者レジストリが国内外で構築されているところであるが、そのような患者登録データ、疾患登録情報等を、医療機器の改良・改善や革新的医療機器の臨床評価を行う場合の比較対照データとして活用する新しい開発手法への関心が高まっている。</p> <p>このような背景から、ナショナルセンターや学会等が構築する患者登録データや各種レジストリを活用して、臨床研究中核病院やPMDA、AMEDを中核とする国内外のネットワーク(クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想)を構築し、経済効率的な治験を実施できる開発環境を整備することで臨床開発の加速化を推進する。本構想においては、ナショナルセンター等において、疾患登録システム構築、産学連携による治験コンソーシアムの形成などを行い、これらと併せ、研究機関と連携して、疾患登録情報を活用した臨床開発手法の開発研究などを行う。</p>	<p>企業ニーズ(治験での比較対照データとしての活用等)に即したレギュラトリーサイエンスに基づく新たなレジストリの構築、疾患登録情報を用いた効率的な治験・臨床試験への研究支援、臨床研究中核病院の整備等を推進した。</p>	<p>引き続き、企業ニーズに即したレギュラトリーサイエンスに基づく新たなレジストリの構築、疾患登録情報を用いた効率的な治験・臨床試験への研究支援、臨床研究中核病院の整備等を推進する。</p>
<p>(3) 高齢者・障害者等の機能支援機器の開発</p>		
<p>脳科学を応用したコミュニケーション支援機器や意思伝達装置、ロボット技術の活用など、高齢者・障害者等が地域社会で安心して暮らしていくための社会的障壁の除去につながる技術開発を推進し、5年以内に3件以上の機能支援機器の実用化を目指す。</p>	<p>①両側前庭障害患者のめまい・平衡障害に対する経皮的ノイズ前庭電気刺激のバランス改善効果を検証する医師主導治験と在宅使用可能な経皮的ノイズ前庭電気刺激装置の開発、②筋萎縮性側索硬化症(ALS)等の患者を対象としたブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)によるコミュニケーション等支援機器の実用化研究、③頸随損傷患者の自律神経機能の障害を考慮した温熱生理もでるにもとづく体温調節支援機器の開発、④自閉症や重度知的障害等に伴う強度行動障害への支援におけるセンシング技術を用いた評価システム機器の開発を推進した。</p>	<p>・引き続き、「障害者政策総合研究事業」(平成31年度予算額539,523千円の内数)と「障害者対策総合研究開発事業(その他)」(平成31年度予算額：234,749千円)で、支援機器の実用化を目指す。</p>

該当箇所	平成30年度の実績・状況	平成31年度の取組予定
<p>(4) 在宅医療機器の開発</p> <p>在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。また、介護の原因となる脳卒中などの循環器疾患に対する対策について、これからの在宅医療を見据え医療機器のポータブル化等に着目した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出を目指す。</p>	<p>・「医工連携事業化推進事業」(平成30年度予算:30.4億円)を通じて、中小企業の技術を活用し、在宅医療機器を含む医療機器の開発・事業化を推進した。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成30年度予算:40.3億円)を通じて、ウェアラブル機器等の最先端医療機器の開発・実用化を推進した。</p> <p>・「医療機器開発推進研究事業」(平成30年度予算:12.3億円)を通じて在宅医療機器に関する研究を推進した。</p>	<p>・「医工連携事業化推進事業」(平成31年度予算:27.3億円)を通じて、中小企業の技術を活用し、在宅医療機器を含む医療機器の開発・事業化を推進する。</p> <p>・引き続き、「医療機器開発推進研究事業」(平成31年度予算案:12.3億円)を通じて在宅医療機器に関する研究を推進する。</p>
<p>(5) 医療機器の保険適用について相談可能な体制の整備</p> <p>特定保険医療材料等の価格算定についても、事前に相談したいとの要望がベンチャー企業等を含む産業界から寄せられている。企業が戦略的な医療機器の開発を行うためにも、特定保険医療材料等の予見性を向上させることは重要であることから、その予見性を向上させるために、既存の価格算定ルールの内容、注意事項及び適用等について、治験前、薬事承認審査前及び保険収載前の各段階に応じて、随時、厚生労働省に相談可能な体制の整備について検討する。</p>	<p>・相談を実施するとともに、東京以外での医療機器の保険適用に関する相談会を実施した。</p> <p>・「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」(MEDISO) (平成30年度予算:4.4億円)を通じて、「薬事・保険連携相談」としてPMDAとも連携しながら、出口戦略を見据えた開発方針等の相談対応を行っている。</p>	<p>・引き続き、東京以外での医療機器の保険適用に関する相談会を実施する。</p> <p>・PMDAのほか、経済産業省等とも連携を強化し、引き続き「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」(MEDISO) (平成31年度予算:4.4億円)を通じて、薬事承認や保険適用等の出口戦略を見据えた開発方針への助言等による支援を進める。</p>
<p>(6) 開発の場の整備</p> <p>我が国の医療機器産業が、産業としての競争力を強化するためには、我が国が魅力のある医療機器開発などの場となり、内資・外資を問わず、我が国において活発な研究開発活動が行われることが重要である。民間企業での研究開発活動については、これまで、研究開発税制など各種施策によって支援を行ってきたところであるが、今後ともそれらの効果を検証しつつ、活用促進等を図るなど、民間での研究開発投資強化策を着実に実施する。また、我が国における知的財産の創造を促進する観点からの施策についても、諸外国での施策も参考にしながら、検討・検証・分析等を行う。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成30年度予算:30.4億円の内数)を通じて、開発初期段階から事業化に至るまでの様々な課題に対する相談対応を行う中で、知財戦略に関する相談対応も実施し、切れ目ない支援を推進した。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成31年度予算:27.3億円の内数)を通じて、開発初期段階から事業化に至るまでの様々な課題に対する相談対応を行う中で、知財戦略に関する相談対応も実施し、切れ目ない支援を推進する。</p>
<p>(7) 資金供給のための環境整備</p> <p>医療機器の開発及び実用化を支援するためには、各省連携の下、医療機器開発支援ネットワーク等の基盤を生かし、開発段階に応じた支援策を講じていくことが重要である。特にファイナンスは、事業者がニーズを踏まえて練り上げたコンセプトを実現する上できわめて重要なツールであり、健康・医療戦略ファンドタスクフォースの議論も踏まえ、地域ヘルスケア産業支援ファンド(地域経済活性化支援機構(REVIC))、医療機器インキュベーションファンド(産業革新機構(INCJ))等の事業目的に応じた多様なスキームの活用を促進する。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成30年度予算:30.4億円の内数)を通じて、開発初期段階から事業化に至るまでの様々な課題に対する相談対応を行う中で、資金調達に関する相談対応も実施し、切れ目ない支援を推進した。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成31年度予算:27.3億円の内数)を通じて、開発初期段階から事業化に至るまでの様々な課題に対する相談対応を行う中で、資金調達に関する相談対応も実施し、切れ目ない支援を推進する。</p>
<p>(8) 起業支援</p> <p>ベンチャーキャピタル、金融機関、税理士・会計士等の官民の起業支援人材の連携を強化し、成長可能性の高いビジネスアイデアやシーズに対する経営支援(ハンズオン支援)を行い、その成功事例やノウハウの周知等を通じて新事業創出促進のための環境整備を実施する。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成30年度予算:30.4億円の内数)を通じて、成功事例やノウハウ等の提供により、起業支援を推進した。</p>	<p>・「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携事業化推進事業として平成31年度予算:27.3億円の内数)を通じて、成功事例やノウハウ等の提供により、起業支援を推進する。</p>