



ひと、暮らし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

資料10

厚生労働省における取組について (CIN等)

令和3年4月
厚生労働省

医療機器開発推進研究事業

令和3年度予算額 12.3億円 (令和2年度予算額 12.3億円)

事業概要 (背景・課題等)

- 我が国へ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の導入等により、我が国での開発を促進させる取組を実施してきているが、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、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**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ともに、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。

具体的な研究内容等

①医療費適正化に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

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に資する医療機器の臨床研究や医師主導治験を支援

②革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究 (臨床研究を行わず非臨床研究までを実施して薬機法承認を目指す研究も含む)

革新的な医療機器を開発し、企業への導出を目指す医師主導治験等を支援

③小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

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

④高齢者向け医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

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

⑤既存の疾患登録システムを活用した革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

既に構築済みの患者レジストリデータを活用して、被験者リクルートや試験対照群に応用する等効率的な臨床研究・医師主導治験等を支援