

医療機器基本計画に関するKPIの測定

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』
研究代表者: 中野壮陸(公益財団法人医療機器センター専務理事)

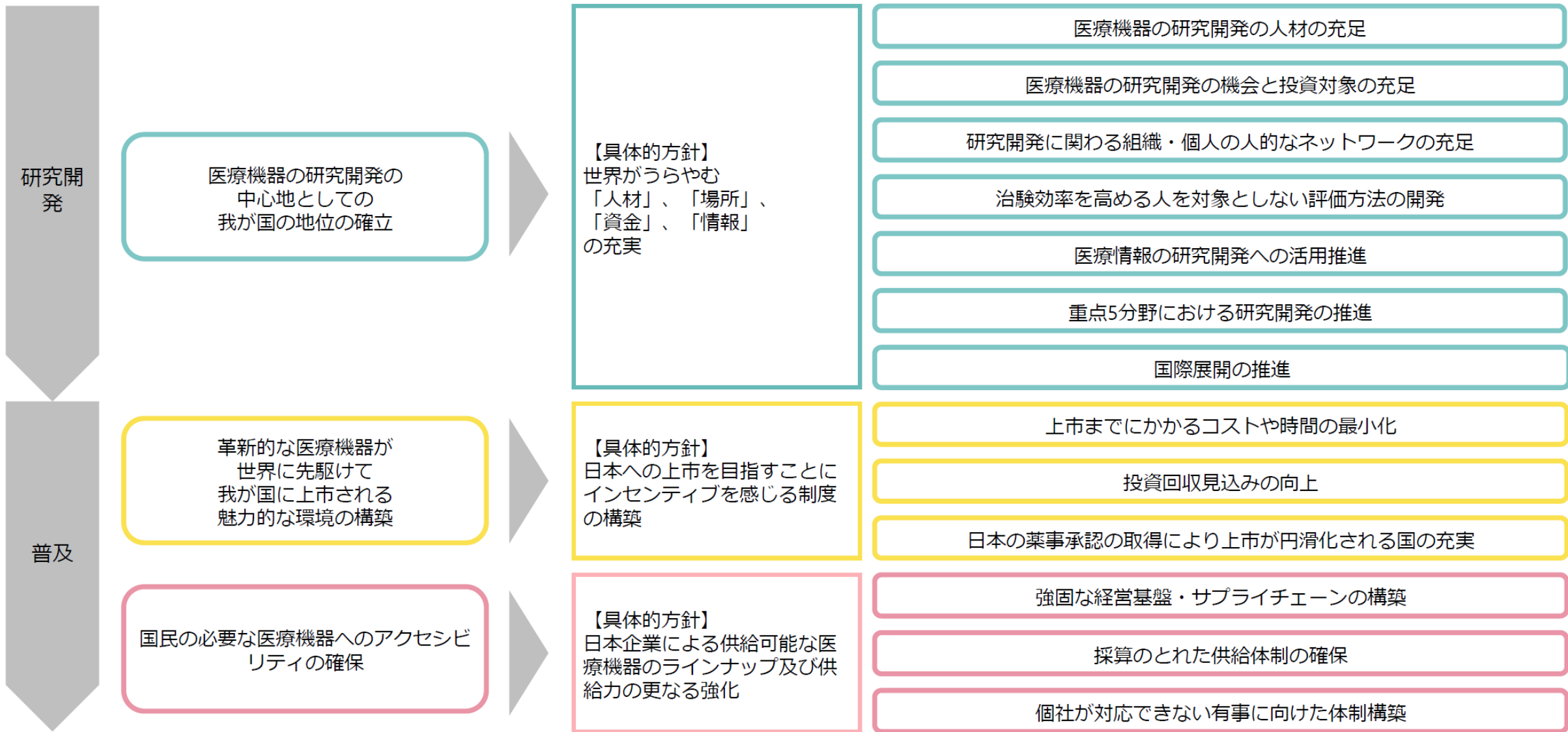
2010年4月設立、
日本初の医療機器専門のシンクタンク

MDSI 医療機器産業研究所
Medical Device Strategy Institute

「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法律」に基づく基本計画(第1期基本計画は平成28年5月閣議決定)。プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第一期基本計画を改定。

基本方針

取り組むべき事項



医療機器基本計画のKPIについて(概要)

昨年度の第3回検討会にて決定

直接的に測定可能なKPI以外については、当該事業のフォローアップによる

ゴール

設定された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"> 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度 	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"> 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 	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"> 拠点における企業との共同研究数 大学間の共同研究数 	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"> 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"> CIN構想に基づいたレジストリデータの活用状況、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 	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"> 事業における採択件数・助成額 等 	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"> 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 	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"> 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"> 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"> 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/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"> サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ 	担当省庁から報告

ビジョン: 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: 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

KPI; 人材育成研修の実績等(方法)

対象事業

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労)、医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自立化推進事業(経産省)について、それぞれ採択されている拠点に対し、下記に関する実績を求める

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)のある人材育成研修の実績(単発の講義等は除外)

※次のテーマ(基本計画に示された内容)について、それぞれの件数・受入人数を報告

No.	基本計画に示された内容	研修名	受入実績
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	●●●セミナー	●●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	●●●講習	●●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医工学系の人材)の育成	●●●実習	●●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	●●育成研修	●●名
5	AI 研究開発に必要な人材の育成	●●●実習	●●名
6	その他の育成		●●名

上記は昨年度同様であるが、本年度から新たに受講者の満足度についても調査した

KPI; 人材育成研修の実績等(対象となる拠点)

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労)
14拠点

国立大学法人広島大学
国立大学法人北海道大学
国立大学法人鳥取大学
国立大学法人岡山大学
国立大学法人信州大学
国立大学法人京都大学
国立大学法人神戸大学
学校法人東京女子医科大学
国立大学法人東北大学
国立大学法人筑波大学
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立大学法人大阪大学
国立大学法人大分大学

医工連携イノベーション推進事業
地域連携拠点自立化推進事業(経産省)
6拠点

公益財団法人いわて産業振興センター
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
公益財団法人やまなし産業支援機構
一般財団法人九州オープンイノベーションセンター
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
大阪商工会議所

各拠点における人材育成研修の実績等

No.	基本計画に示された内容	コース数	受入実績	1コース平均 受入実績
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 <u>医療従事者の育成</u>	13コース	770名	59名
2	臨床現場を理解した <u>企業の医療機器の研究開発人材の育成</u>	17コース	653名	37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 <u>アカデミア人材</u> (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医工学系の人材) <u>の育成</u>	12コース	724名	60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(<u>コーディネート人材</u>) <u>の育成</u>	10コース	208名	21名
5	<u>AI 研究開発</u> に必要な人材の育成	6コース	428名	71名
6	その他の人材育成	2コース	29名	15名

KPI;人材育成研修の実績等(結果)

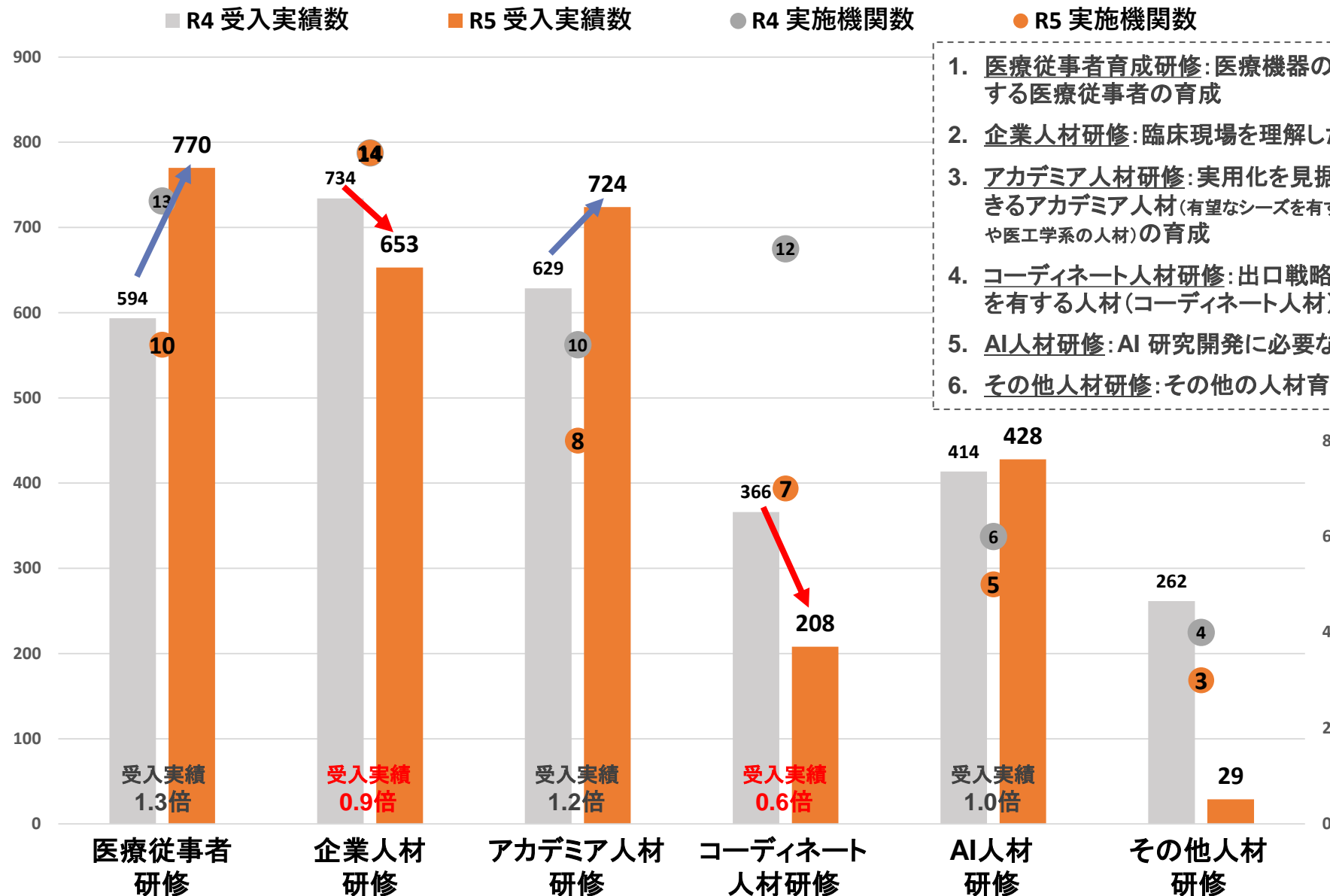
※一つの研修にて複数のテーマを取り扱うものもあり、一定の重複があることに留意

No.	基本計画に示された内容	具体的研修名
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	次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「ハンズオン・ラボ」(大阪大学医学部附属病院)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(岡山大学)、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HiDEP)(京都大学)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP人材育成プログラムエントリーコースⅠ(神戸大学医学部附属病院)、NEXTセミナー(国立がん研究センター)、医工連携セミナー(国立がん研究センター)、起業を目指す医師とエンジニア、ビジネスパーソンの人材育成プログラム～イノベーションの虎～セミナー(国立がん研究センター)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(筑波大学)、医工連携HUBマッチング(東京女子医科大学)、医療機器開発人材育成共学講座雲水Ⅰコース(鳥取大学)、フェロシップコース(広島大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(岡山大学)
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	BiAMPSメディカルカンファレンス(テーマ:重症救急初期診療)(大阪医療センター)、次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「病院内実習」(大阪大学医学部附属病院)、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HiDEP)(京都大学)、第7期MDP人材育成プログラムエントリーコースⅠ(神戸大学医学部附属病院)、臨床現場観察(国立がん研究センター)、臨床実習プログラム(個別対応PG)(筑波大学)、医療機器開発人材育成共学講座発心Ⅰコース、発心Ⅱコース、雲水Ⅰコース(鳥取大学)、バイオデザイン演習(広島大学)、メディカルビジネスリーダー育成プログラム(ふくしま医療機器産業推進機構)、BIZEN(iLabo)プログラム(岡山大学)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、臨床現場観察共創(東京女子医科大学)、ヘルスケア・医療機器の創業/事業立ち上げきっかけセミナー(北海道大学)、医療機器開発人材育成プログラムアドバンスコース(北海道大学)、北海道大学 履修証明プログラム「臨床医学の献体利用を推進する専門人材養成プログラム」(北海道大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(岡山大学)
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医工学系の人材)の育成	次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「ハンズオン・ラボ」(大阪大学医学部附属病院)、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム(HiDEP)(京都大学)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP人材育成プログラムエントリーコースⅠ(神戸大学医学部附属病院)、イノベーションの虎セミナー(国立がん研究センター)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(筑波大学)、レギュラトリーサイエンス講座(筑波大学)、大学院(東京女子医科大学)、医療機器開発人材育成共学講座発心Ⅱコース(鳥取大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(岡山大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(岡山大学)
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	次世代医療機器連携拠点整備等事業大阪大学医学部附属病院プログラム「セミナー」「シンポジウム」(大阪大学医学部附属病院)、人材育成プログラム(基礎、ステップアップ、ワークショップ)(九州オープンイノベーションセンター)、第5期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第6期MDP育成プログラムエントリーコースⅡ(神戸大学医学部附属病院)、第7期MDP人材育成プログラムエントリーコースⅠ(神戸大学医学部附属病院)、グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座(筑波大学)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(筑波大学)、大学院(東京女子医科大学)、人材育成講座(2023年)(東北大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(BIZENデバイスデザインコース)(岡山大学)
5	AI研究開発に必要な人材の育成	医療AIセミナー・ワークショップ(京都大学)、グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座(筑波大学)、リサーチスタジオ(医療系起業家育成プログラム)(筑波大学)、人材育成講座(2023年 領域別コース)(東北大学)、次世代医療機器開発人材育成プログラム(医療機器開発コース)(岡山大学)、メディカルAIセンター(女子医大学会)・ダイバーシティ事業(東京女子医科大学)
6	その他の育成	医療機器開発イノベーションプログラム座談会(大分大学)、医療機器開発人材育成共学講座発心Ⅱコース、雲水Ⅰコース(鳥取大学)、バイオデザイン概論(後期)(広島大学)

KPI; 人材育成研修の実績等(前年度比較)

昨年度報告では令和3年4月1日～令和5年3月6日の実績であったため、1年間毎の比較ができるようR4については1/2へ補正処理を実施(以後、同様の補正処理を実施済み)。

各拠点における人材育成研修の実績等



1. 医療従事者育成研修: 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
2. 企業人材研修: 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
3. アカデミア人材研修: 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医工学系の人材)の育成
4. コーディネーター人材研修: 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
5. AI人材研修: AI 研究開発に必要な人材の育成
6. その他人材研修: その他の人材育成

実績としては、医療機関、アカデミアは受入実績が増加したが、企業側、コーディネーターは減少傾向

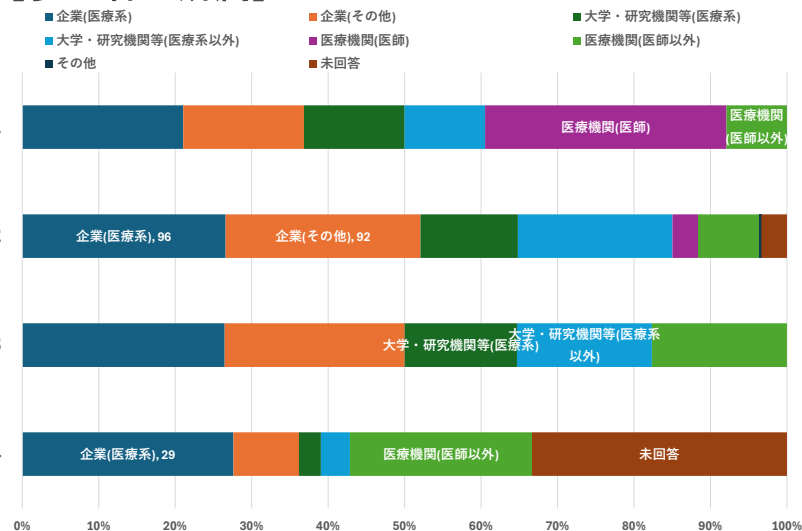
KPI; 人材育成研修の評価(満足度)

1: 医療従事者研修
2: 企業人材研修

3: アカデミア人材研修
4: コーディネート人材研修

※アンケート未実施の研修も一部存在

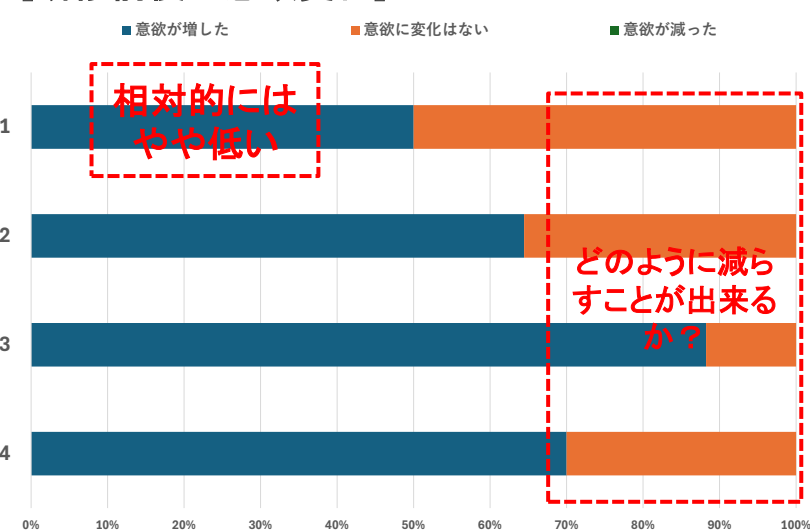
[参加者の所属]



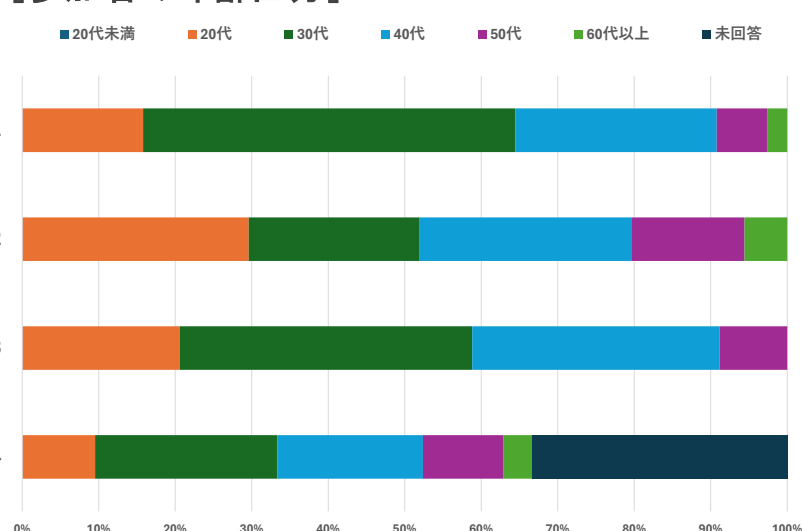
[研修目的に沿った知識は得られたか]



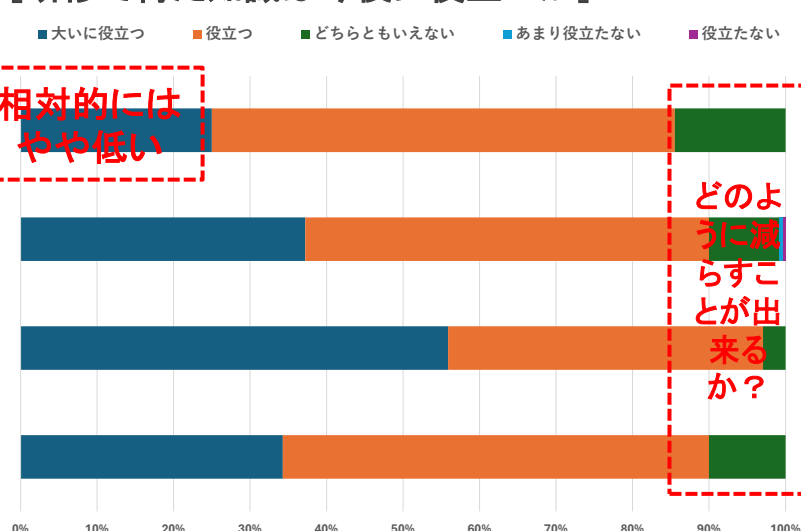
[研修前後の意欲変化]



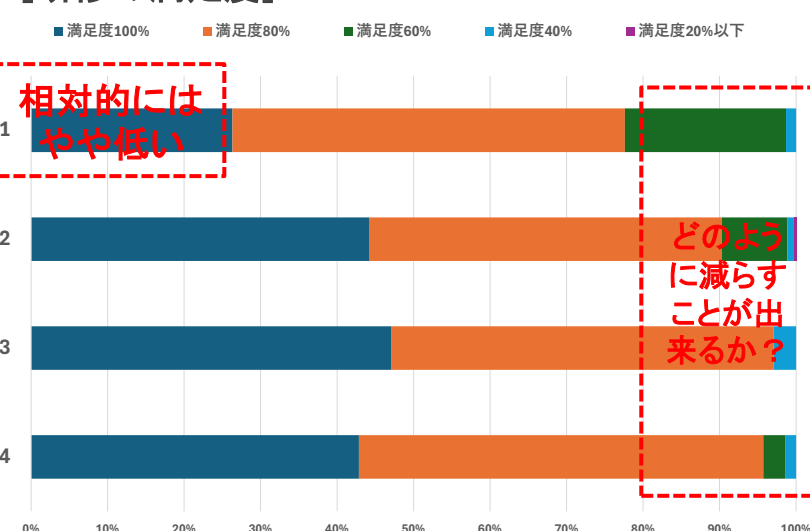
[参加者の年齢区分]



[研修で得た知識は今後に役立つか]



[研修の満足度]



総じて、医療従事者の人材育成コースの満足度があまり高くない傾向(知識習得、意識変化も)
参加者所属が研修目的と一致していない可能性も(研修によっては、一つのコースに目的が複数設定)

KPI;人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度

ビジョン: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: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

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- SaMD・AI医療機器を開発において諸外国と競争していくという視点からは、AI人材育成、コーディネート人材育成の増加をKPIに設定することも考えられる(例えば、受入実績を前年度の1.2倍など:ただし受入実績には限界もあるだろう)
- 医療機器全体として、産業界への導出が懸念されると考えるのであれば企業人材、コーディネート人材の増加をKPIに設定することも考えられる(例えば、受入実績を前年度の1.2倍など:ただし受入実績には限界もあるだろう)
- 医療機器がニーズドリブンの開発であることに着目すると、医療従事者の増加をKPIに設定することも考えられるが、人数は増加傾向にあるため、研修の質をKPIに設定することも考えられる(例えば、満足度、知識習得、意識変化の増加)

ビジョン: 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: 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

KPI;ベンチャー・異業種企業(方法)

ゴール:死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

方法

医機連傘下団体の加盟企業のうち「ベンチャー企業」の加盟状況をアンケートにより調査(アンケート主体は厚労科研の研究班)。

ベンチャー企業の定義

本社が日本にあって、医療機器の研究開発を自ら行う企業のうち、創業から15年以内の中小企業(資本金か出資総額が3億円以下で従業員300人以下(and条件)が対象、研究開発実態を主眼とするため輸入を主とする企業は除外する)

参入の定義

2024年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

ゴール:死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

方法

医機連傘下団体の加盟企業のうち「異業種企業」の加盟状況をアンケートにより調査(アンケート主体は厚労科研の研究班)。

異業種企業の定義

本社が日本にあって、従来は医療機器に関する事業を行っていなかった企業のうち、過去5年以内から医療機器の研究開発を開始した企業

専業・非専業の別を問うものではないため、売上高の規模は問わない。即ち、企業規模も問わないが、ベンチャーは別途集計するため除外する。

参入の定義

2024年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

KPI;ベンチャー、異業種企業(結果)

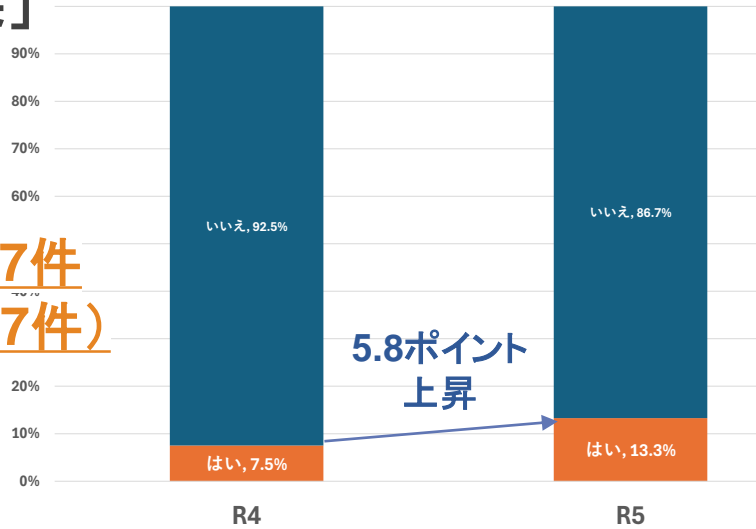
ゴール: 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入の増加

[アンケート調査結果]
 回答総数: 158件 (昨年105件)
 内資系: 128件 (昨年93件)

[ベンチャー企業]

回答総数: 128件
 (R4は93件)

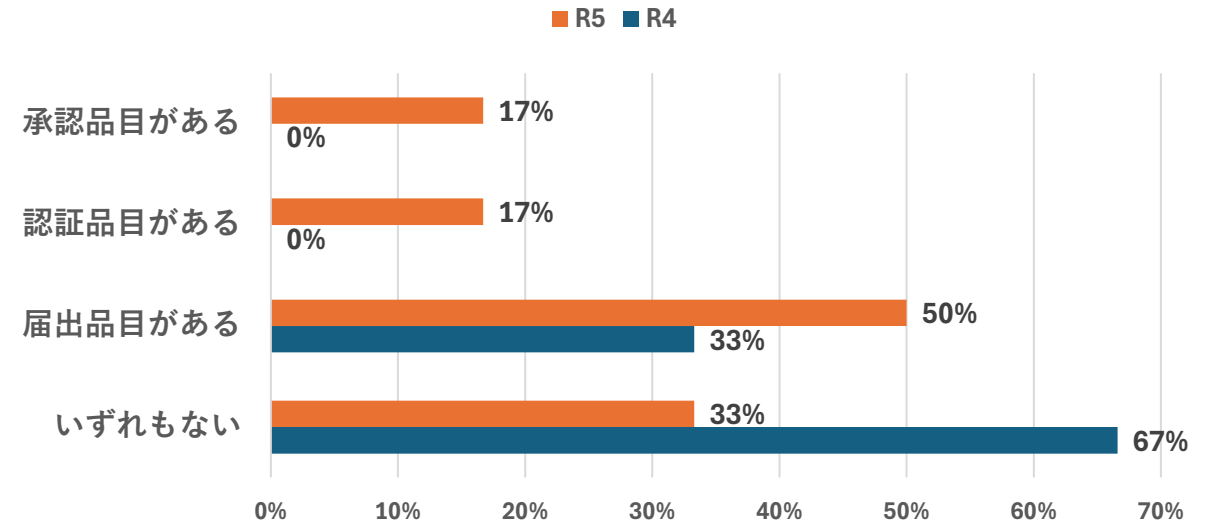
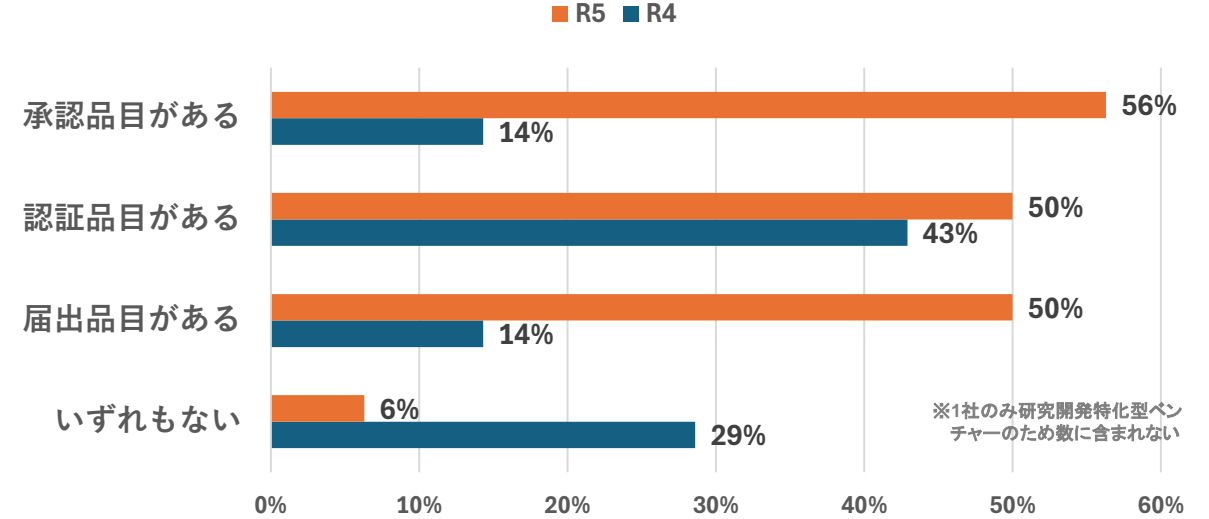
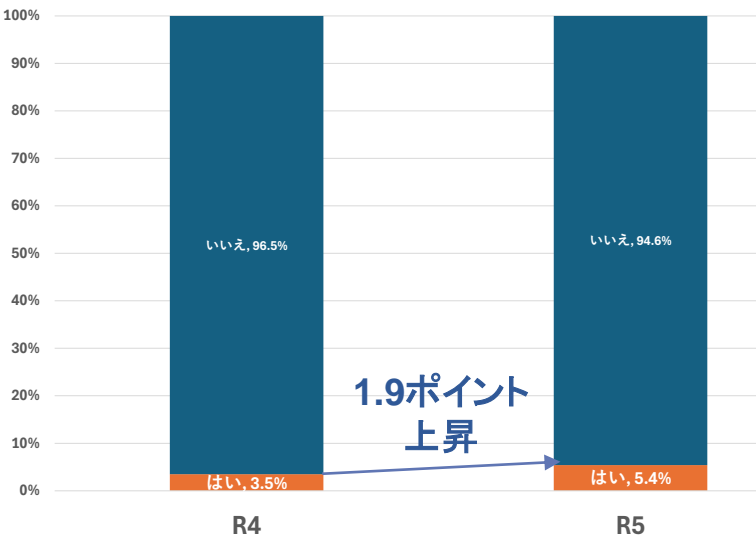
ベンチャー企業: 17件
(R4は7件)



[異業種企業]

回答総数: 111件
 (R4は86件)

異業種企業: 6件
(R4は3件)



KPI; 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

ビジョン: 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: 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

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- ベンチャー企業については、医機連会員企業数も承認等の保持数も顕著に増加しているが、中間的な意味合いでとらえるのであれば、会員数の増加をKPIに設定することも考えられる(企業として存在しなければ承認数も増加しないので、当面は企業数でよいのでは)
- 異業種企業についても、ベンチャー企業と同様に、会員の増加をKPIに設定することも考えられる

ビジョン: 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: 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化

KPI; 共同研究件数・内容(方法)

対象事業

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労)、医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自立化推進事業(経産省)について、それぞれ採択されている拠点に対し、下記に関する実績を求める

※次のテーマからそれぞれの件数を報告

No.	基本計画に示された内容	受入実績
1	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	基礎研究; ●●件 開発研究; ●●件 非臨床試験; ●●件 臨床試験; ●●件
2	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)	●●件
3	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)	●●件
4	<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 ●●件 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 ●●件 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 ●●件

KPI; 共同研究件数・内容

次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚労) 14拠点

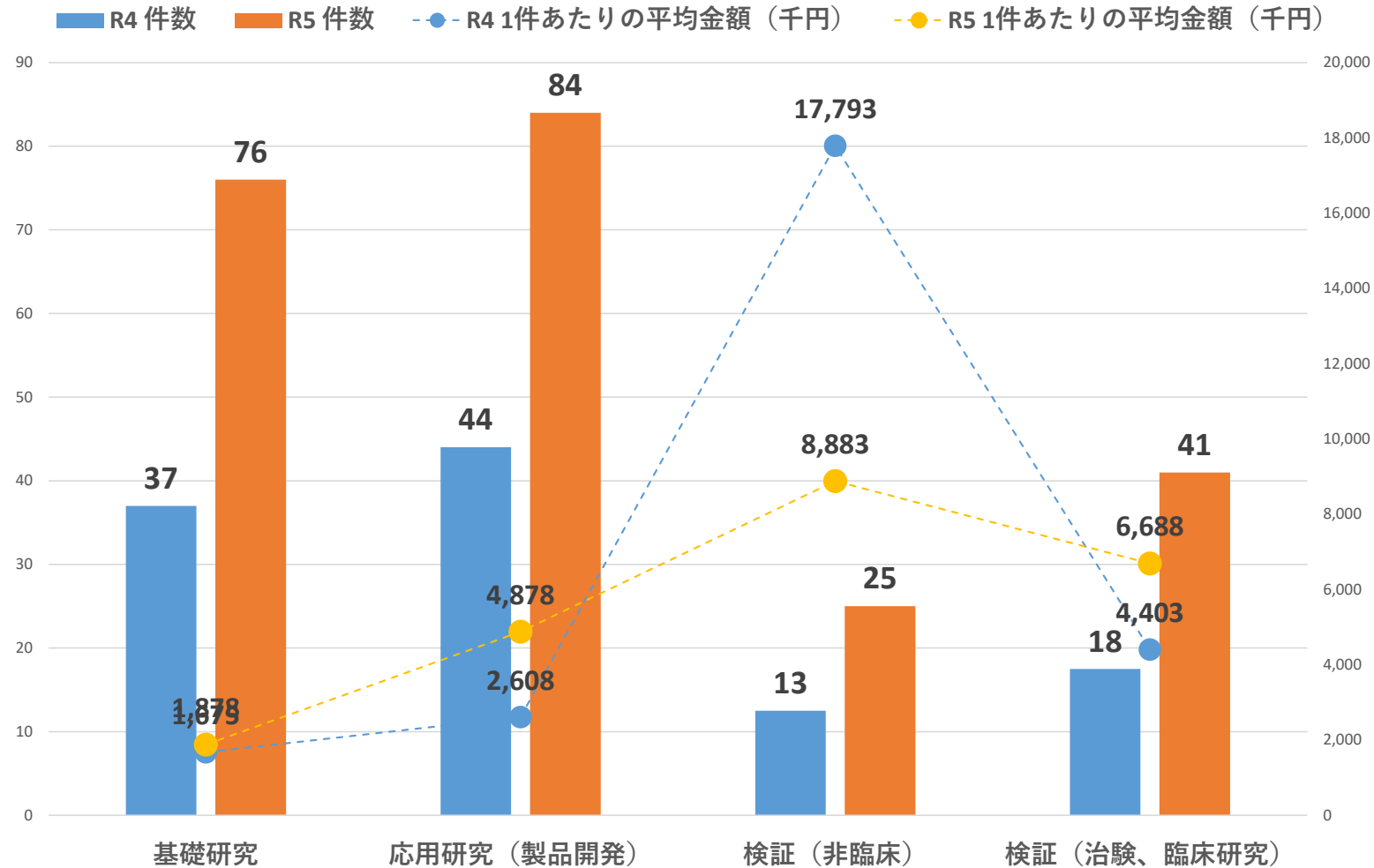
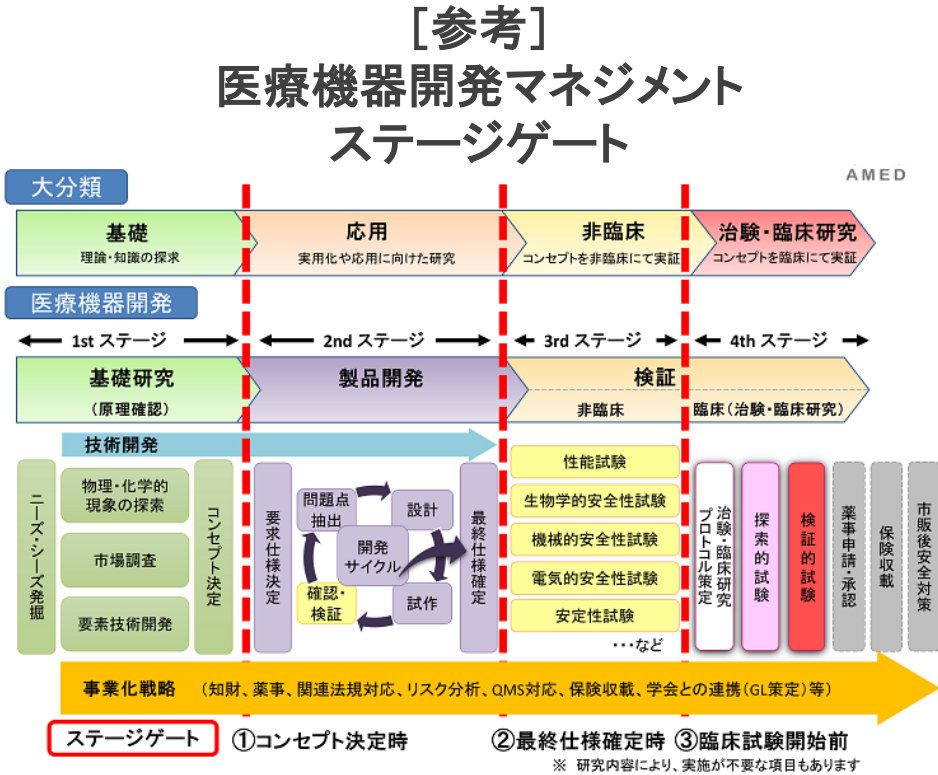
国立大学法人広島大学
 国立大学法人北海道大学
 国立大学法人鳥取大学
 国立大学法人岡山大学
 国立大学法人信州大学
 国立大学法人京都大学
 国立大学法人神戸大学
 学校法人東京女子医科大学
 国立大学法人東北大学
 国立大学法人筑波大学
 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
 国立研究開発法人国立がん研究センター
 国立大学法人大阪大学
 国立大学法人大分大学

医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自立化推進事業(経産省) 6拠点

公益財団法人いわて産業振興センター
 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
 公益財団法人やまなし産業支援機構
 一般財団法人九州オープンイノベーションセンター
 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
 大阪商工会議所

KPI; 共同研究件数・内容(結果)

各拠点における医療機器に関する企業との共同研究の状況



KPI; 共同研究件数・内容(結果)

他拠点連携・基盤整備の状況

<他拠点(他病院、中核等他拠点事業等)間との協力状況>

	該当件数	
	本年度調査	昨年度調査
<ul style="list-style-type: none"> 医療機器に関し、他拠点間との連携/協力の数 	70件	52件
	1拠点の平均連携/協力数5.2件	
	1拠点の平均連携/協力数4.4件	

<ul style="list-style-type: none"> 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 	0件	0件
※例えばアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築など		

<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>

	該当拠点数	
	本年度調査	昨年度調査
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	7拠点 35.0%	6拠点 28.6%
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	7拠点 35.0%	6拠点 28.6%
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	6拠点 30.0%	8拠点 38.1%

KPI; 拠点における企業との共同研究数、大学間の共同研究数

ビジョン: 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: 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- 各拠点の担う役目を検証フェーズ以前の基礎研究フェーズ、又製品開発フェーズに比重を置くのであれば、それぞれの当該フェーズの企業との共同件数件数の増加をKPIに設定することも考えられる
- 一方、イノベーティブな医療機器においては、治験も重要となるので検証(治験、臨床研究)フェーズの企業との共同件数件数の増加をKPIに設定することも考えられる
- 基本計画においては「国際展開の推進」も重要な取り組みであり、国内医療機器産業は国際共同治験の経験知が乏しいため、「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」の増加をKPIに設定することも考えられる(現時点のAMED拠点事業の実施項目には必ずしも含まれていない)

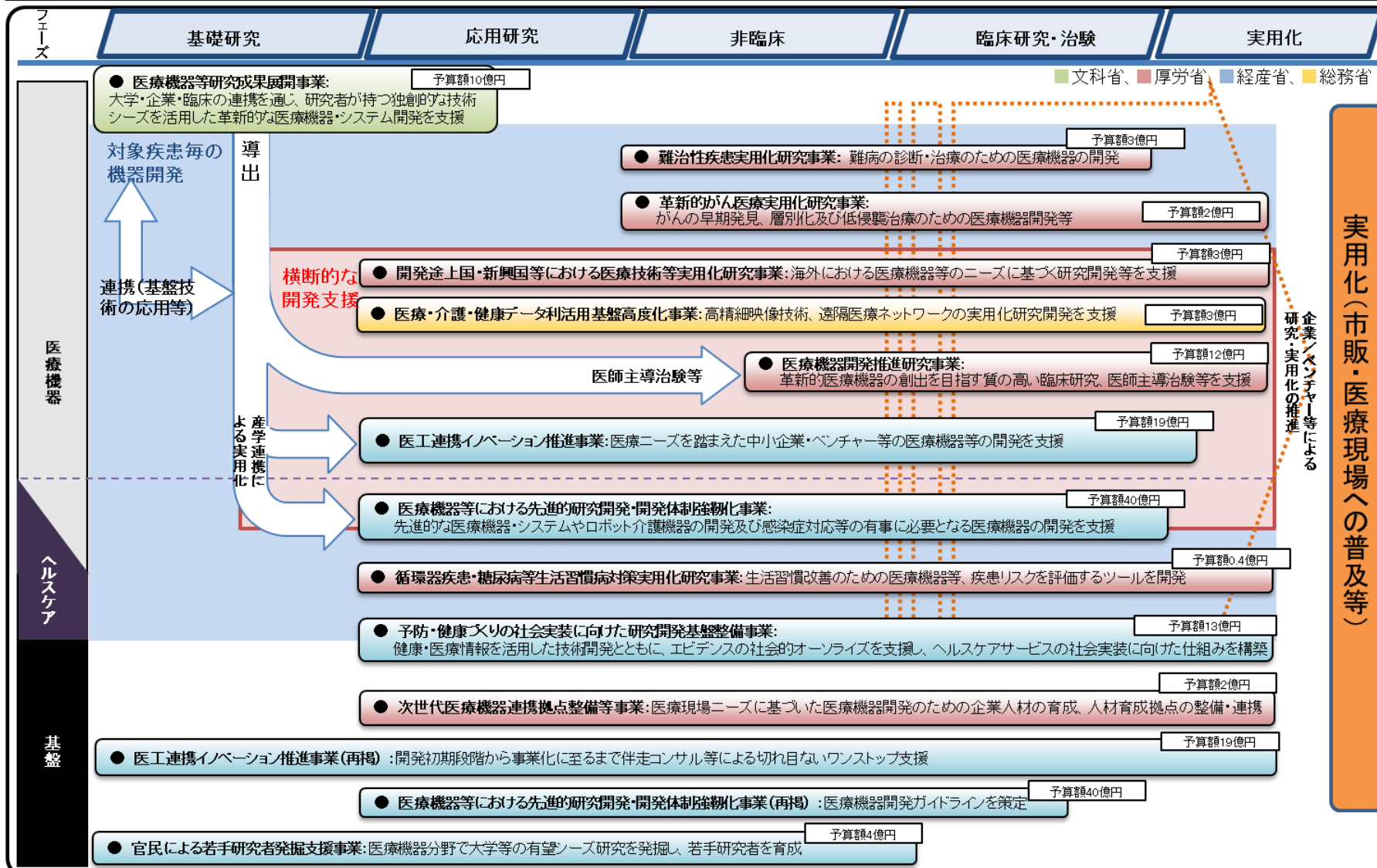
ビジョン: 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

ゴール: 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

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和5年度予算額11億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。




調査の対象となるAMED事業(方法)

- 下記事業の186課題を対象とし、該当事業における採択件数、助成額を報告

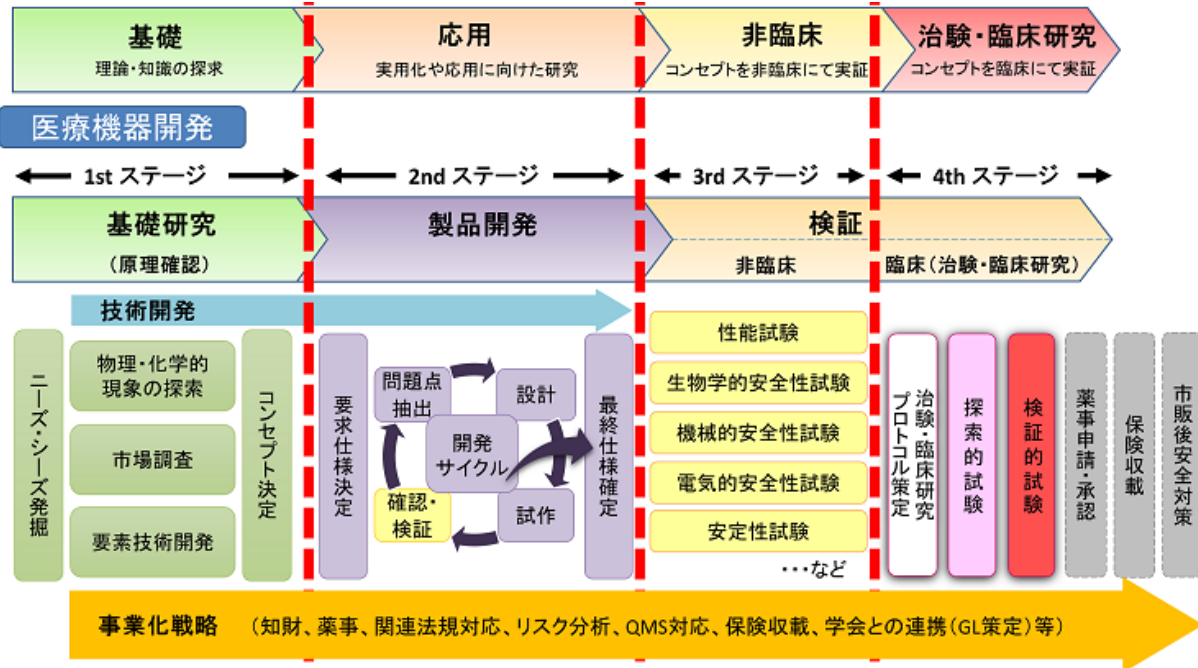
文科・橋渡し研究プログラム(27)
文科・医療分野研究成果展開事業(産学連携医療イノベーション創出プログラム)(4)
文科・革新的先端研究開発支援事業(1)
経産・医工連携イノベーション推進事業(20課題)
経産・医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(26)
経産・官民による若手研究者発掘支援事業(24)
経産・若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業(10)
経産・予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(健康・医療情報活用技術開発課題)(4)
経産・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(3)
厚労・医療機器開発推進研究事業(34)
厚労・革新的がん医療実用化研究事業(10)
厚労・医工連携・人工知能実装研究事業(8)
厚労・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策研究事業(2)
厚労・障害者対策総合研究開発事業(身体・知的・感覚器障害分野)(4)
厚労・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(7)
厚労・地球規模保健課題解決推進のための研究事業(2)

- 加えて、それぞれの重点分野(次頁参照)における進捗・成果を計測
 - ✓ 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現在(調査時点)におけるステージを調査

概要・医療機器例

1	<p>日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器 ✓ 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス 等
2	<p>予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等
3	<p>臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの自動化・自律化を実現する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 患者の病気の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム 等
4	<p>高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ 等
5	<p>医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 遠隔でも適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム 等

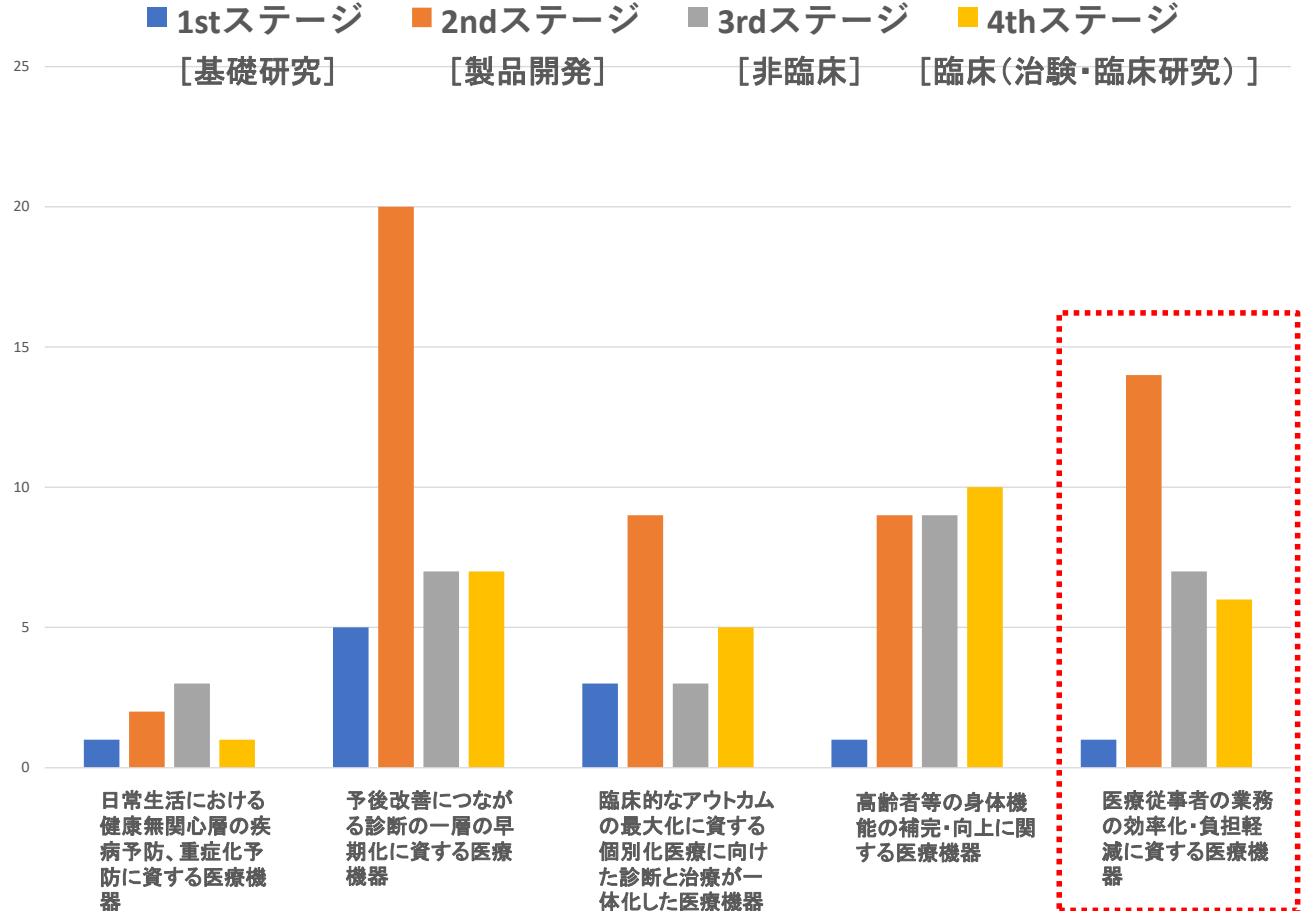
KPI; 重点分野における研究開発の活性化(結果)



＜重点分野における医療機器の研究開発の促進＞

5分野を重点分野として設定し、アウトカムの改善度、費用対効果や実現可能性を踏まえつつ、社会変革をもたらす医療機器の研究開発の活性化をより一層図ることとし、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については、他の重点分野と比較して、喫緊の課題に対応するものであることから、当該分野については特に注力する。なお、いずれの分野の医療機器についても開発された結果として、定量的なエビデンスで有効性が確認されることが望ましい。

[採択時]



[186件のテーマの状況]

()内はR4実績 単位:千円

分野	採択件数	R5の平均助成額
重点分野1	7(3)	30,385(43,721)
重点分野2	39(9)	89,918(34,902)
重点分野3	20(6)	120,253(38,025)
重点分野4	29(5)	52,268(35,340)
重点分野5	28(11)	43,429(40,583)
無/複数	63(-)	36,613(-)

KPI; 重点分野における研究開発の活性化(結果)

採択時; 1stステージ [基礎研究]

上市						
4th ステージ		3				
3rd ステージ						
2nd ステージ		1				
1st ステージ	1	1	3	1	1	23
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

- 全34テーマ
平均助成額(単年度): 52,405千円
 • ステージアップの割合: 11.8%
 • 上市の割合: 0%

- [全体] 全186テーマ
平均助成額(単年度): 57,874千円
 • ステージアップの割合: 27.4%
 • 上市の割合: 2.7%

採択時; 2ndステージ [製品開発]

上市		1				
4th ステージ		5	4	1	2	
3rd ステージ		3	3		4	1
2nd ステージ	2	11	2	8	8	10
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

- 全64テーマ
平均助成額(単年度): 72,613千円
 • ステージアップの割合: 36.9%
 • 上市の割合: 1.5%

- [重点分野1] 全7テーマ
平均助成額(単年度): 30,385千円
 • ステージアップの割合: 28.6%
 • 上市の割合: 0%

- [重点分野4] 全29テーマ
平均助成額(単年度): 52,268千円
 • ステージアップの割合: 17.2%
 • 上市の割合: 7%

採択時; 3rdステージ [非臨床]

上市						
4th ステージ	2	5	3	2	2	
3rd ステージ	1	2		7	5	3
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

- 全32テーマ
平均助成額(単年度): 40,349千円
 • ステージアップの割合: 43.8%
 • 上市の割合: 0%

- [重点分野2] 全39テーマ
平均助成額(単年度): 89,918千円
 • ステージアップの割合: 46.2%
 • 上市の割合: 3%

- [重点分野5] 全28テーマ
平均助成額(単年度): 43,429千円
 • ステージアップの割合: 28.6%
 • 上市の割合: 0%

採択時; 4thステージ [臨床(治験・臨床研究)]

上市			1	2		1
4th ステージ	1	7	4	8	6	25
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

- 全55テーマ
平均助成額(単年度): 52,295千円
 • ステージアップの割合: 7.3%
 • 上市の割合: 7.3%

- [重点分野3] 全20テーマ
平均助成額(単年度): 120,253千円
 • ステージアップの割合: 55.5%
 • 上市の割合: 5%

- [重点分野 無/複数] 全63テーマ
平均助成額(単年度): 36,613千円
 • ステージアップの割合: 3.2%
 • 上市の割合: 2%

採択時; 1stステージ [基礎研究]

上市						
4th ステージ		3				
3rd ステージ						
2nd ステージ		1				
1st ステージ	1	1	2		1	12
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全21テーマ
平均助成額(単年度): 76,329千円
 • ステージアップの割合: 19.0%
 • 上市の割合: 0%

採択時; 2ndステージ [製品開発]

上市		1				
4th ステージ		5	4	1	2	
3rd ステージ		2	3		4	1
2nd ステージ		8	2	4	4	3
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全44テーマ
平均助成額(単年度): 91,562千円
 • ステージアップの割合: 52.3%
 • 上市の割合: 2.3%

[重点分野1]全5テーマ
平均助成額(単年度): 30,966千円
 • ステージアップの割合: 40.0%
 • 上市の割合: 0%

[重点分野4]全19テーマ
平均助成額(単年度): 52,912千円
 • ステージアップの割合: 26.3%
 • 上市の割合: 10.5%

採択時; 3rdステージ [非臨床]

上市						
4th ステージ	2	5	2	2	2	
3rd ステージ	1	1		4	3	3
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全25テーマ
平均助成額(単年度): 46,764千円
 • ステージアップの割合: 52.0%
 • 上市の割合: 0%

[重点分野2]全33テーマ
平均助成額(単年度): 98,831千円
 • ステージアップの割合: 51.5%
 • 上市の割合: 3.0%

[重点分野5]全20テーマ
平均助成額(単年度): 47,246千円
 • ステージアップの割合: 40.0%
 • 上市の割合: 0%

採択時; 4thステージ [臨床(治験・臨床研究)]

上市			1	2		1
4th ステージ	1	6	2	6	4	20
現在の ステージ	重点 分野 1	重点 分野 2	重点 分野 3	重点 分野 4	重点 分野 5	なし/ 複数

全43テーマ
平均助成額(単年度): 52,001千円
 • ステージアップの割合: 9.3%
 • 上市の割合: 9.3%

[重点分野3]全16テーマ
平均助成額(単年度): 139,826千円
 • ステージアップの割合: 62.5%
 • 上市の割合: 6.3%

[重点分野-]全40テーマ
平均助成額(単年度): 44,990千円
 • ステージアップの割合: 5.0%
 • 上市の割合: 2.5%

[全体]全133テーマ
平均助成額(単年度): 67,811千円
 • ステージアップの割合: 33.1%
 • 上市の割合: 3.8%

医療機器産業を取り巻く課題について—第2回WG資料—(令和5年6月15日)
 経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室より

平成22年度から令和4年度末までに212件の支援を実施し、115製品が上市されており、約167億円の売上が成果として挙がっている。

115製品/約167億円



	国内	海外
(医療機器)	67製品	16製品
クラスⅠ	23製品	
クラスⅡ	20製品	
クラスⅢ	16製品	
クラスⅣ	8製品	
(非医療機器)	26製品	6製品
	93製品	22製品

- 上記は、経産・医工連携イノベーション推進事業における成果の計測値として有益であるが、国による支援時期と売上が計上される時期は一定の乖離があることに留意が必要

KPI; 事業における採択件数・助成額 等

ビジョン: 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: 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

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- 基本計画においては重点分野5「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」が重要な取り組みとなるため、重点分野5の採択件数(また平均助成額)の増加をKPIに設定することも考えられる(あるいは適切な分散となっているかの確認)
- 一方、国による研究開発支援においては、着実にゴールに向かっているのか、特にAMEDのように基礎研究よりも出口志向で研究開発を進めるうえでは着実にステージがアップしているのかどうかをKPIに設定することも考えられる(例えば、ステージアップの割合の達成度、上市の割合の達成度)
- 他方、採択時が1stステージ[基礎研究]にあるようなテーマの場合、ステージアップを計測するよりも、特許取得率やAMED別事業への採択率等をKPIに設定することも考えられる(この場合、『採択時が1stステージ[基礎研究]にあるようなテーマ』をどの程度の予算配分で採択するのかなどの事前設計も重要となるのでは)

ビジョン: 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: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

KPI: 国際展開(方法)

ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

方法

医機連傘下団体の加盟企業のうち「国際展開に関する活動を行っている企業」をアンケートにより調査（アンケート主体は厚労科研の研究班）。

国際展開の 定義

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）。並びに、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）。

参入の定義

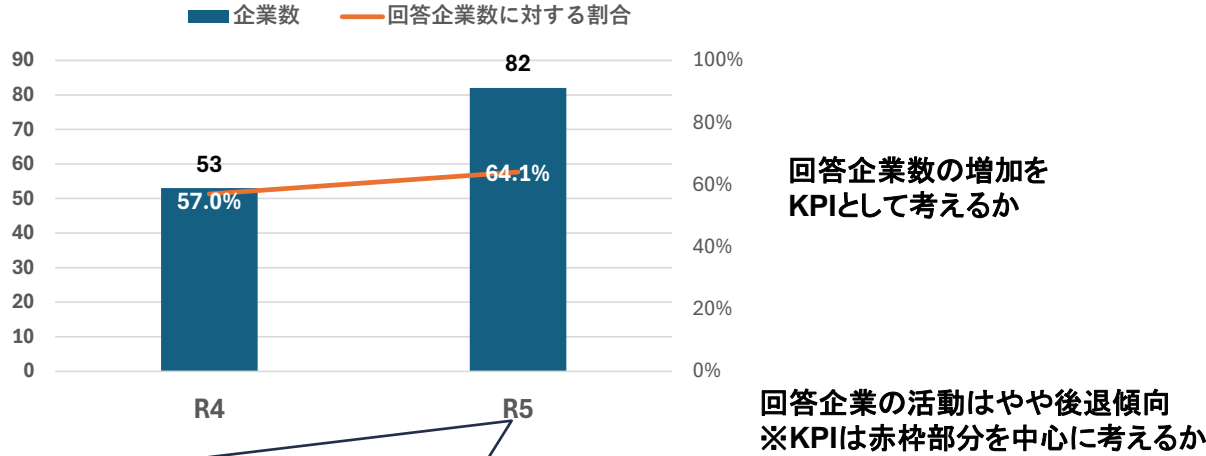
2024年1月1日を基準とした医機連傘下団体の加盟企業数により計測

KPI: 国際展開(結果)

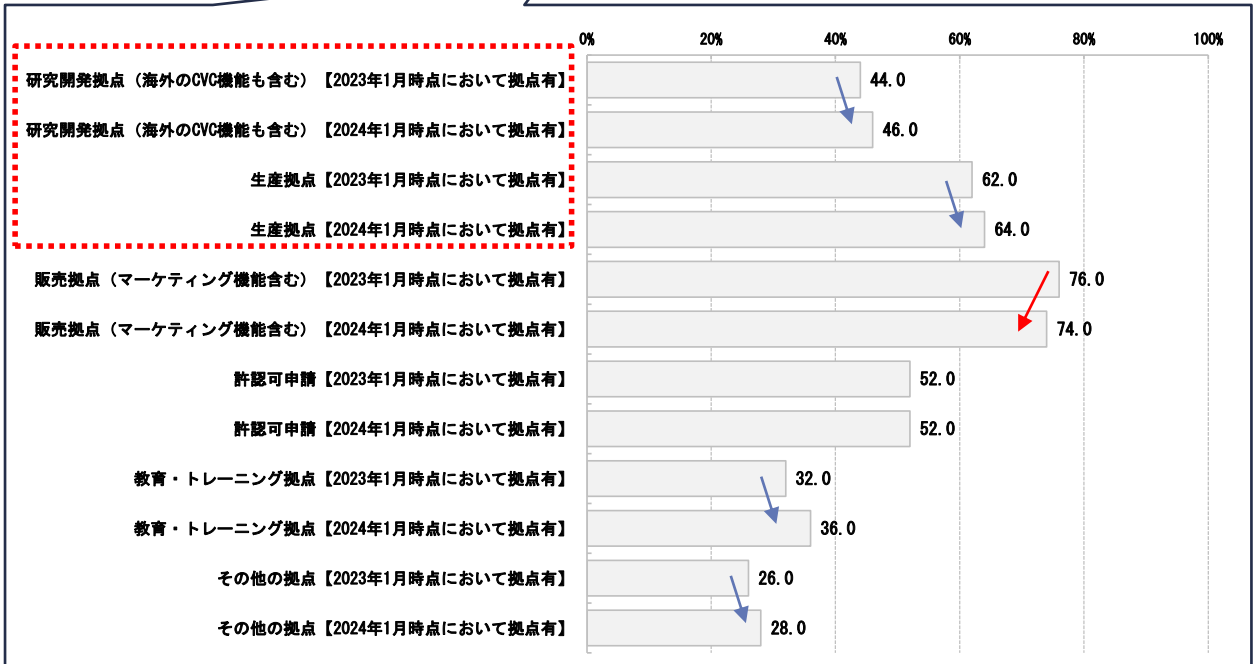
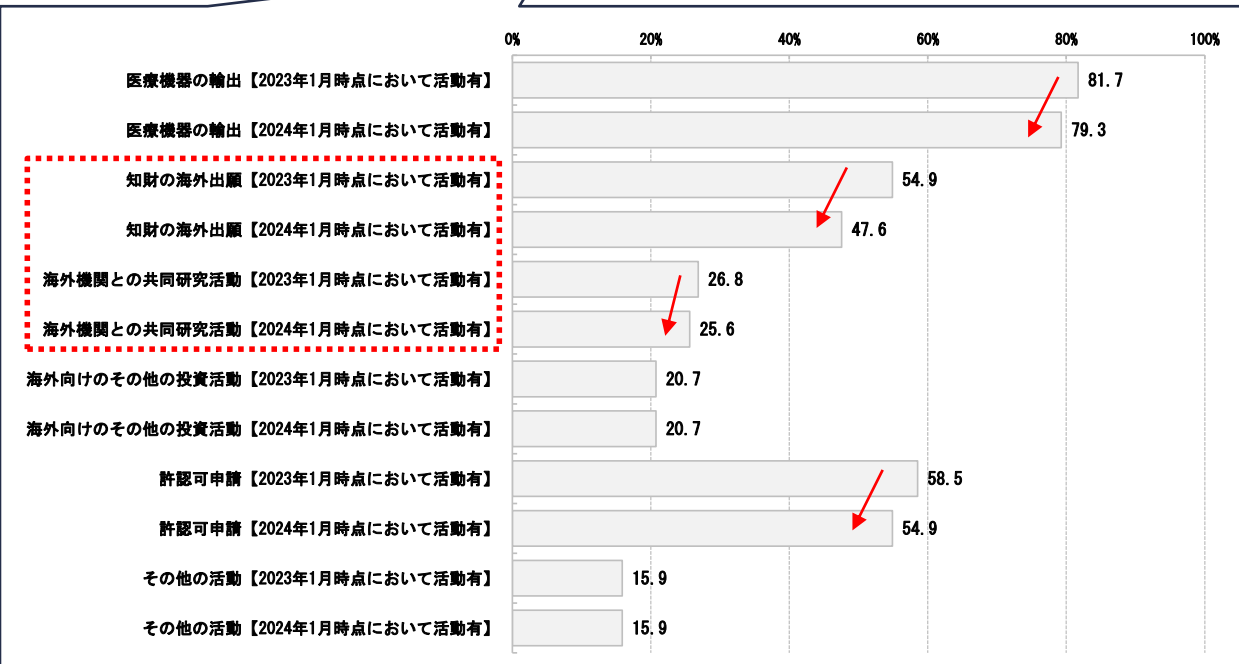
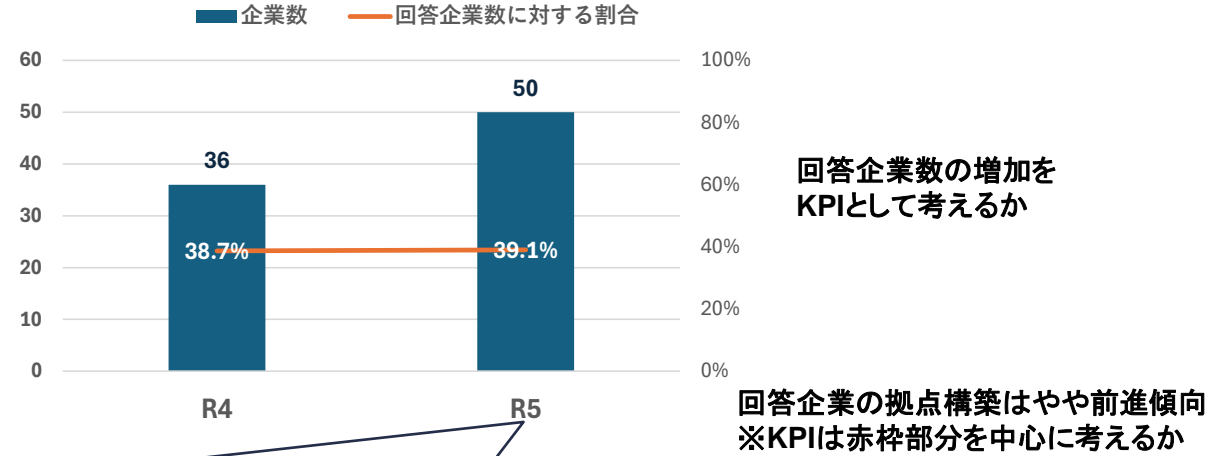
ゴール: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

[アンケート調査結果]
 回答総数: 158件(昨年105件)
 内資系: 128件(昨年93件)

[国際展開に関する活動]



[国際展開に関する拠点]



KPI; 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

ビジョン: 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: 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、

- 活動面としては、知財の海外出願、海外機関との共同研究の有無をKPIに設定することも考えられる
- 拠点構築としては、まずは拠点数をKPIに設定しつつ、内容確認のため研究開発拠点、生産拠点などもKPIに設定することも考えられる

KPIの今後の議論において意識すべきこと

[KPI(Key Performance Indicator; 重要業績評価指標)の測定、検討を通じた考察]

- 昨年度の第3回検討会において、『「基本計画に基づいて実施される各施策」と「KPIで計測される値」の間には時間軸の乖離が生じるが、この点をどのように考えるべきかは、実績を見つつ、引き続き検討が必要(今日の研究開発投資の結果は、明日の承認実績にはなりえない; 現実には5-10年程度の乖離があるのかもしれない)』と考察していた。
- 本年度の調査において、2カ年分のデータが一部は収集されたが、さらに複数年の実績データが収集されることで、今後、より詳細なKPIの議論が可能となると考える。
- 特に、今後、第三期基本計画を検討していく際に、同時にKPIを検討するのであれば、今回議論用たたき台として提示したKPIのように、基本計画の実施状況を評価する検討会が押さえておきたいポイントをKPIとして設定することが妥当となるのではないか。
- 現状を加味しないKPIを設定しても絵に描いた餅となり未達となる可能性が高いが、複数年の実績評価から導き出される相対的KPIの設定を行うことで、計画的なステップアップが実現できるのではないか。
- また、このような議論を経て設定されたKPIは、関係者全員に共有されたKPIとなるため、AMEDや業界団体の事業企画においても利活用可能となり、基本計画→各種施策実施→検討会による進捗評価といったPDCAサイクルにおいても有益となるのではと考えられる。

Thank you for your attention!



※ロゴにこめたメッセージ

Me=Medical Equipment(医療機器)はそれぞれの“私”のために。

医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。

『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』という願いをMeにこめました。

“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。

ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

名称: 公益財団法人医療機器センター 理事長: 菊地真 設立: 1985年 所在地: 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MKビル 2階 URL: <http://www.jaame.or.jp>
目的: 医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与すること