

国産医療機器創出促進基盤整備等事業実施要綱

わが国における医療機器開発の現状は、医療上の課題解決への要望事項を抱いている臨床現場と、実際に医療機器の研究開発と産業化を担っている産業界とが連携に努めることにより、医療ニーズを満たす医療機器の実用化に取り組んでいるが、必ずしも十分な効果が上がっているとは言えない。

医療ニーズを満たす医療機器の実用化は医療の発展に寄与するものであることから、医療機関と医療機器企業との連携を効果的に進める必要があり、その鍵を握るのは医療機器の研究開発を担う人材である。

国産医療機器創出促進基盤整備等事業は、医療機関において医療機器の開発人材を育成することを通じて、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備し、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図るものである。

1. 目的

この事業は、医療機器の研究開発を行う医療機関において医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するとともに、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ことを目的とする。

2. 補助対象

- (1) 次に掲げる医療機関における国産医療機器創出促進基盤等事業を補助対象とする。
 - ①特定機能病院
 - ②国立高度専門医療研究センター
 - ③その他厚生労働大臣が適当と認める医療機関
- (2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める機関を選定するものとする。

3. 事業内容

- (1) 事業実施機関は、医療機器開発を行う企業が医療ニーズを発見するための環境・体制整備を実施するために必要な①～⑤までを行うこととする。
 - ①医療機器企業から派遣される人材に対して、医療機関内の実臨床部門との往来を可能にするプログラム（ポートフォリオ）を作成するとともに、機関内で本事業の目的に資する事務を行うために必要な体制を整備する。
 - ②医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘を通じて、医療機器企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して、医療機器の実用化に向けた

研究開発プラン、上市にあたって考慮すべき戦略的事項（市場性、医療保険制度への適合性、知的財産保護など）に関するプランの立て方等の研修を実施する。

③国内外の医療機関から医療機器に関する開発要求事項を収集するとともに、それらの情報に基づいて開発する製品に一定の市場性及び国際競争力を持たせるための分析・調査を行ったうえで開発プランを作成し、医療機器を開発する企業と共有する。

④1年に1回程度、医療機器の開発人材の交流及び発掘のためのセミナー等を開催する。

(2) 事業実施機関は、医療機器開発に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

(3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組を継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき、実施する事業のうち、3(1)の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

(1) 事業実施機関は、別途定める公募要領に沿って、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。

(2) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともにその保護に十分配慮するものとする。