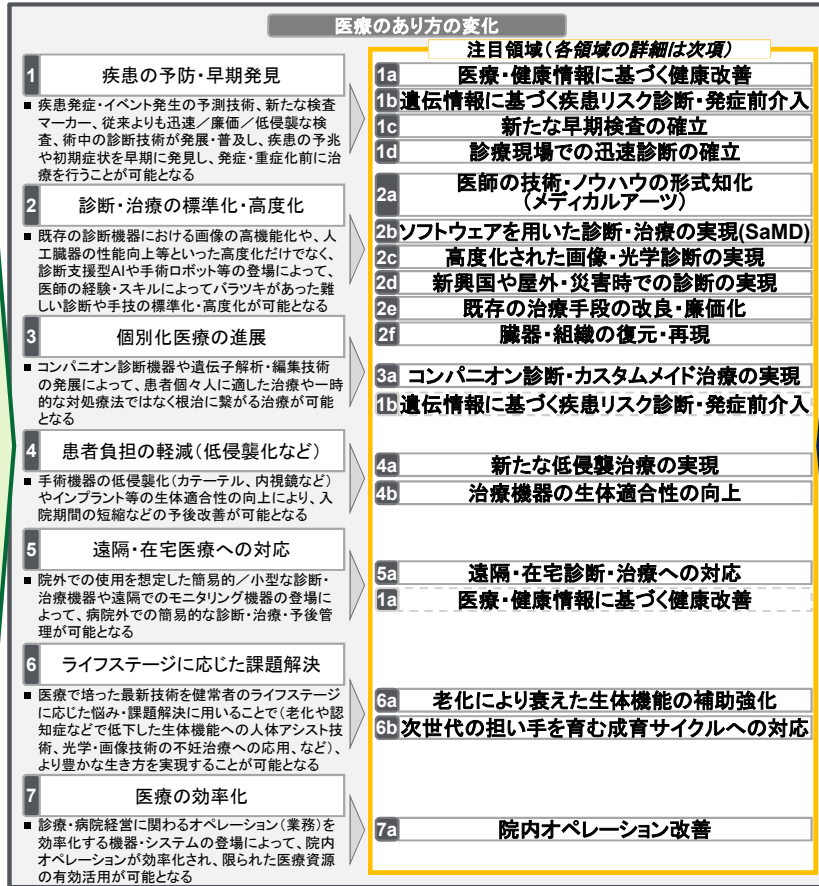
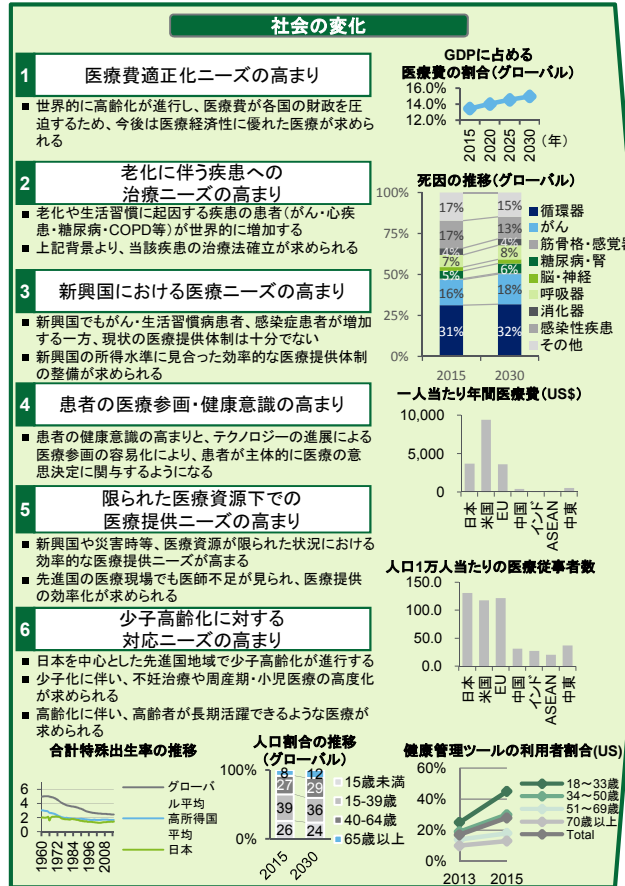


課題認識

昨今、少子高齢化の進展、新興国市場の台頭など、社会環境が大きく変化する一方、遺伝子解析／編集技術やAI、IoTなど、革新的技術が次々と登場しており、医療のあり方は大きく変化しようとしている。そうした中、AMEDをはじめとする医療機器開発に携わる関係者は、限られた資源をこれまで以上に効果的に配分し、高い成果をあげていくことが求められている。このような課題認識の下、今般、AMEDでは、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」(委員長：菊地眞 公益財団法人医療機器センター理事長)を設置し、「医療機器開発の注目領域」とAMEDにおける医療機器開発支援の方向性について検討を行った。

取組Ⅰ 「医療機器開発の注目領域」の設定

医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、今後の「医療機器開発の注目領域」を仮定的に設定した。



取組Ⅱ 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の有識者の意見を幅広く収集し、その内容に基づき、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した。

事業 マネジメントの 方向性	AMEDとしての 研究開発方針の 検討・提示	・ 中長期／大きな技術ドメインでの研究開発方針・方向性の検討・提示、およびその誘導支援(例:革新的医療機器等の開発における医療ニーズ等を踏まえた重点分野の検討、個別分野の対応戦略の検討)
	研究開発 マネジメントの 一層の充実	・ 支援対象の採択及び採択後の評価等の一層の充実(例:ステージゲートの評価の考え方の整理、事業化をゴールに見据えた評価の一層の充実、内外競合先分析の強化等)
	基礎から実用化に 至るまでの 円滑・連続的な支援	・ 基礎フェーズから実用化フェーズに至るまでの複数事業にまたがる研究開発の円滑・連続的な支援(例:関係省庁の支援に横串を通す事業設計に向けた対応)
	複数プレイヤーの 連携促進	・ 個別技術に強みがある異なったプレイヤー間の連携／チーム化の支援 ・ 医療関係者・学会等と医療機器開発事業者との適切なチーム化支援
支援分野の 方向性	基盤整備 (横断的課題への 対応)	・ 個々の研究者や企業では取り組みづらい分野共通／横断的課題への支援(例:医療データを用いたソリューション開発に資する共通課題への対応、人材育成、開発ガイドライン整備)
	基礎研究等への 支援	・ 基礎研究等、コマーシャルには取り組みにくい分野への研究支援(例:アカデミアの研究テーマへの支援、希少疾患対応への支援)
	ハイスケ分野への 支援	・ イノベティブな機器開発への研究支援(例:革新的な医療機器開発への支援、ベンチャー等のEarly Stage テーマへの支援)

AMED等への提言

- 2018年4月以降、「医療機器開発の注目領域」を出発点とした重点分野の選定等に向けた検討と、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を受けた具体的なアクションを実施していくこと。
- 医療関係者、医療機器関係企業、関係省庁、AMED等による検討会を設置し、「医療機器開発の注目領域」を出発点として、ステークホルダーへの価値提供等の観点から詳細な検討を行い、今後の重点分野の選定を行うこと。
 - 重点分野の将来ビジョンやその実現のための具体的なアプローチについて検討を行い、実現のための課題の抽出と、課題解決のための技術開発・目標の整理を行うこと。
 - 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」をベースにして、医療機器開発支援のより一層の効果向上のための具体的なアクションを実施していくこと。