

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 御中

**新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査
最終報告書**

2023年3月29日

目次

本事業概要	3
研究開発ターゲットの明確化	8
今後の医療機器研究開発支援・医療データ収集利活用等のあり方の改良・改善	81
有識者検討会	130
医療機器開発における重点 7 分野等との照合・見直し	168
開発支援事業のあり方の提案	172

本事業概要

本調査の背景

貴機構は革新的な医療機器の開発・実用化に向けて、必要となる背景データの収集とエビデンスに基づいた新たな制度設計を検討している。本調査結果に基づき、重点分野の更新および後継事業のあり方を検討する方針である

令和3年度

令和6年度

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

後継事業

あり方調査業務*（昨年度）

本調査業務（今年度）

（令和7年度以降）

目的

- 社会課題を解決するための医療・福祉機器の開発を支援
- 新技術台頭や医療・介護現場の新規ニーズ、医療安全保障などの、従来とは異なる課題への対応

- 社会的ニーズを解決するための研究開発の更なる促進と、医療機器産業における稼ぎ頭の創出に向けた医療機器開発支援の具体化・精緻化

- 本調査業務に基づき具体化・精緻化した研究ターゲットに対する研究開発支援の実行

ポイント

- 当法人にて調査を実施
- 令和四年度の公募要領策定に資する情報提供
- 重点7分野の策定に向けた調査・検討会運営

- （当法人支援の元策定した）重点7分野をベースとした、開発支援ターゲットの精緻化
- 医療機器研究開発を効果的に支援するための新たな制度設計の仮説提案

- 本調査業務で立案する、国内研究開発環境に適合した支援制度のあり方、研究開発の円滑化に資する医療データ利活用のあり方に基づき、研究開発支援の実施

本調査業務：重点分野の更新、後継事業の検討支援

* 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の今後のあり方に関する調査

令和5年度の公募要領作成に向けた実施方針

令和5年度の公募要領の策定に向けては、社会的ニーズを余すことなく汲み上げ、昨年度当法人が作成に関与した重点7分野の更なるブラッシュアップを実施する

【社会変化】
デジタルヘルス等の新規市場の急拡大、アンメットメディカルニーズの変容 等

医療機器 重点7分野		医療機器 重点7分野 ver.2.0	
① 検査・診断の一層の早期化、簡易化 ② アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等） ③ 予防・自発的な健康増進の推進（高血圧、糖尿病等） ④ 身体機能の補完・QOL向上 ⑤ デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築 ⑥ 環境にやさしい医療機器の開発 ⑦ UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発		① 検査・診断の一層の早期化、簡易化 ② アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等） ③ 予防・自発的な健康増進の推進（高血圧、糖尿病等） ④ 身体機能の補完・QOL向上 ⑤ デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築 ⑥ 環境にやさしい医療機器の開発 ⑦ UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発	
策定期期	令和3年度		令和4年度（予定）
検討事業	あり方調査*業務（当法人にて実施）		本調査業務
目的	■ 医療・社会状況の転換を踏まえた、医療機器開発の重点領域や本事業の在り方の再検討 ■ 医療機器産業における強みの発掘、ブルーオーシャンの探索		■ 社会的ニーズを解決するための研究開発の更なる促進に向けた医療機器開発ターゲットの明確化

* 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の今後のあり方に関する調査

令和7年度以降の後継事業の検討に関する実施方針（案）

医療の在り方を大きく変えるような革新的な医療機器の開発・実用化に向け、次世代の研究開発支援制度となる後継事業のあり方を提案する方針である

後継事業のあり方検討

- 過去のプロジェクト知見に基づく研究開発支援制度設計の観点、医療データを医療機器研究開発に最大限活用する観点を複合的に勘案し、医療機器研究開発支援を効果的に推進するための後継事業の体制・方針を検討

医療機器開発プロジェクト調査

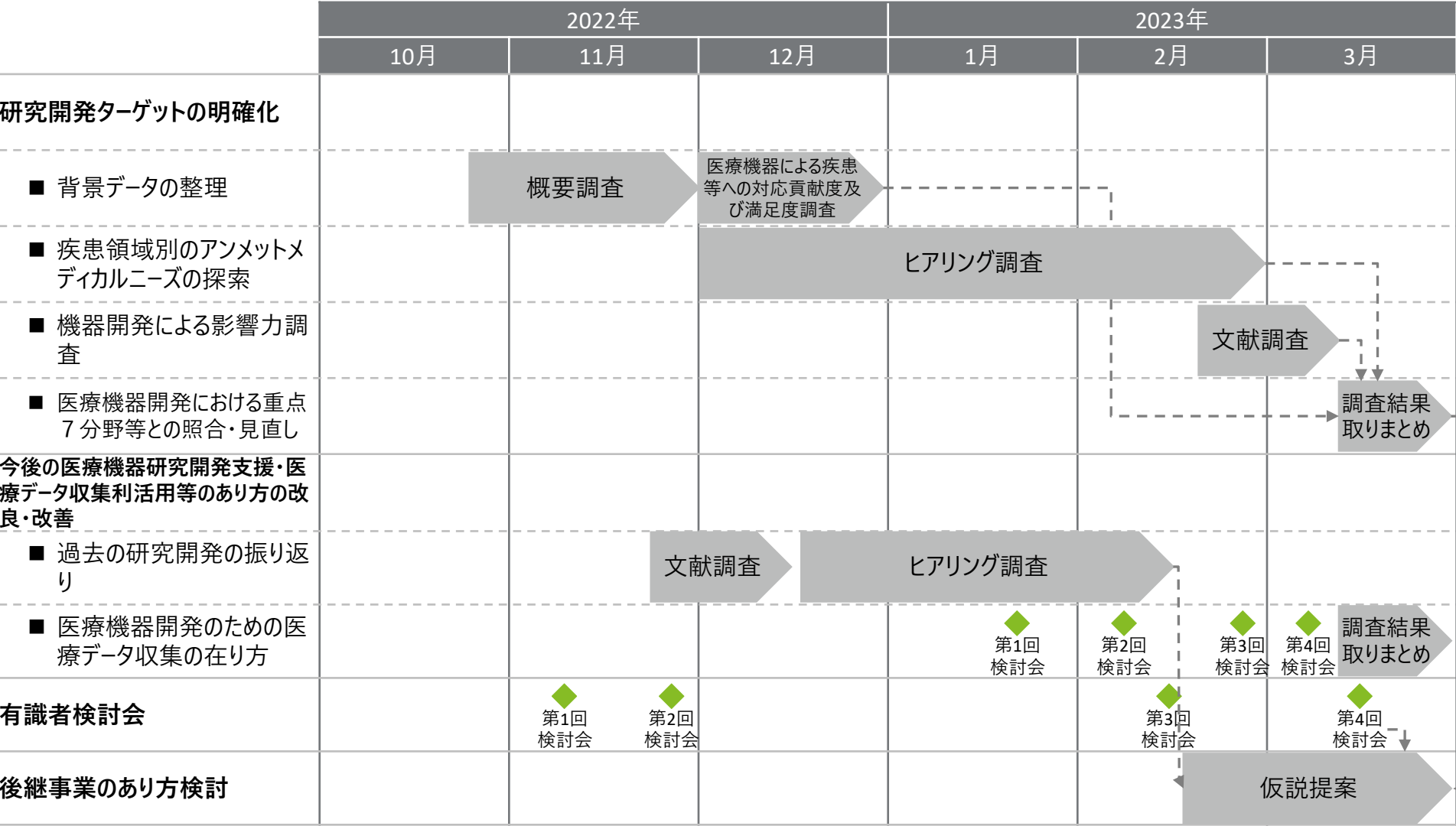
- 過去の医療機器開発プロジェクトから医療機器実用化の成功要因・失敗要因を分析
- 研究開発プロジェクトの評価方法の検討
- 国内研究開発環境に適合する支援事業の制度設計あり方を検討

医療データの活用方法の検討

- 医療データ利活用の現状課題を整理
- 医療機器開発に資する医療データ利活用スキーム案の検討
- 医療データ利活用スキームの実装に向けた環境整備策の検討

本調査の各業務項目と実施スケジュール

各業務項目を適宜並行して実施し、後継事業のあり方仮説の提案につなげた。



研究開発ターゲットの明確化

- 調査プロセス
- 概要調査（中間報告書再掲）
 - ・ 医療機器市場に係る概況の整理・バブルチャートの作成
 - ・ 概要ヒアリング調査
- 医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査
- 疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索
- 機器開発による影響力調査
- 調査結果サマリー

調査プロセス

「研究開発ターゲットの明確化」調査の全体プロセスを以下に示す

中間報告（11月末）				
	STEP① 概要調査	STEP② 深堀調査		
		医療機器による疾患等への 対応貢献度及び満足度調査	疾患領域別のアンメット メディカルニーズの探索	機器開発による影響力調査
実施 内容	■ AMEDにて設定した主要な7疾患領域※1、昨年度の先進PJ ※2で設定した8領域を参考に、8疾患領域を新たに設定 ■ 各疾患領域における有識者（主にKOL）へのヒアリングにより、疾患領域（主要疾患）の妥当性検証・アンメットメディカルニーズの一次抽出を実施 ■ 医療機器市場に係る概況の整理・バブルチャートの作成 ■ 概要調査・有識者検討会討議結果に基づき各疾患領域の主要疾患を修正	■ 「医療の満足度」「医療機器の貢献度」に関する定量アンケート調査を実施 ■ アンメットメディカルニーズが大きく、医療機器の開発余地の大きい疾患領域を特定 ■ 定量アンケート調査および疾患別統計データ※3に基づく社会的・経済的重要性の観点を踏まえ、「戦略的に取り組む5疾患領域」を選定	■ 「戦略的に取り組む5疾患領域」の有識者（一般臨床医含む）を対象としたヒアリング調査を実施 ■ 詳細なアンメットメディカルニーズおよび医療機器の開発方向性に関するインサイトを抽出・分析	■ 重要ニーズの充足に繋がる先進的医療機器を開発した際の市場インパクトを試算 ■ 該当医療機器の対象とする想定施設数・患者数等から市場規模を推計（バブルチャートにプロット）
調査 時期	10月下旬-11月下旬	12月上旬-12月下旬	12月上旬-2月下旬	2月下旬-3月上旬
調査 ゴール	■ 重点分野のアップデート案の提示 ■ 令和5年度の公募要領案提示	■ 重点7分野のアップデート案（最終版）の提示		

※1 がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（薬剤耐性を含む）、※2 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業の今後のあり方に関する調査、※3 先進PJ中間報告書パイプライン調査資料

研究開発ターゲットの明確化

➤ 調査プロセス

➤ 概要調査（中間報告書再掲）

- 医療機器市場に係る概況の整理・バブルチャートの作成
- 概要ヒアリング調査

➤ 医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査

➤ 疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索

➤ 機器開発による影響力調査

➤ 調査結果サマリー

医療機器市場文献調査における実施事項

医療機器市場文献調査における実施事項を以下に示す

■ 調査項目

- 世界の医療機器産業の市場規模推移の整理（内数：日本、米国、欧州、中国における市場規模）
- 医療種別ごとの医療機器市場規模に関するバブルチャートの作成（2020年現在および2025年・2030年時点予測）

■ 出所

- 「日系企業のモノとITサービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」（NEDO）
- 「Worldwide Medical Devices Market Forecasts 2022」（Fitch Solutions）
- 「Angiography Devices Market」（Allied Market Research）
- 「Patient Temperature Monitoring Market」（Prescient & Strategic Intelligence）
- 「医用機器事業の事業戦略」（SHIMADZU）
- 「Oxygen Concentrator Market」（iData Research）
- 「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」（AMED）

■ バブルチャート作成における2025年度、2030年度の予測値推計方法

- 「日系企業のモノとITサービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」における2013-2020年データを対象とした回帰分析※^{1,2}により、2025年・2030年時点の各種データを推計
- 「日系企業のモノとITサービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」において2020年度のみを集計対象である血管造影検査装置、体温計、X線撮影装置、酸素濃縮器の4品目、およびプログラム医療機器※³の予測値については、上記市場レポートに記載の成長率を基に推計

※ 1：予測関数をデータに当てはめることによって、ある変数yの変動を別の変数xの変動により説明・予測・影響関係を検討するための手法

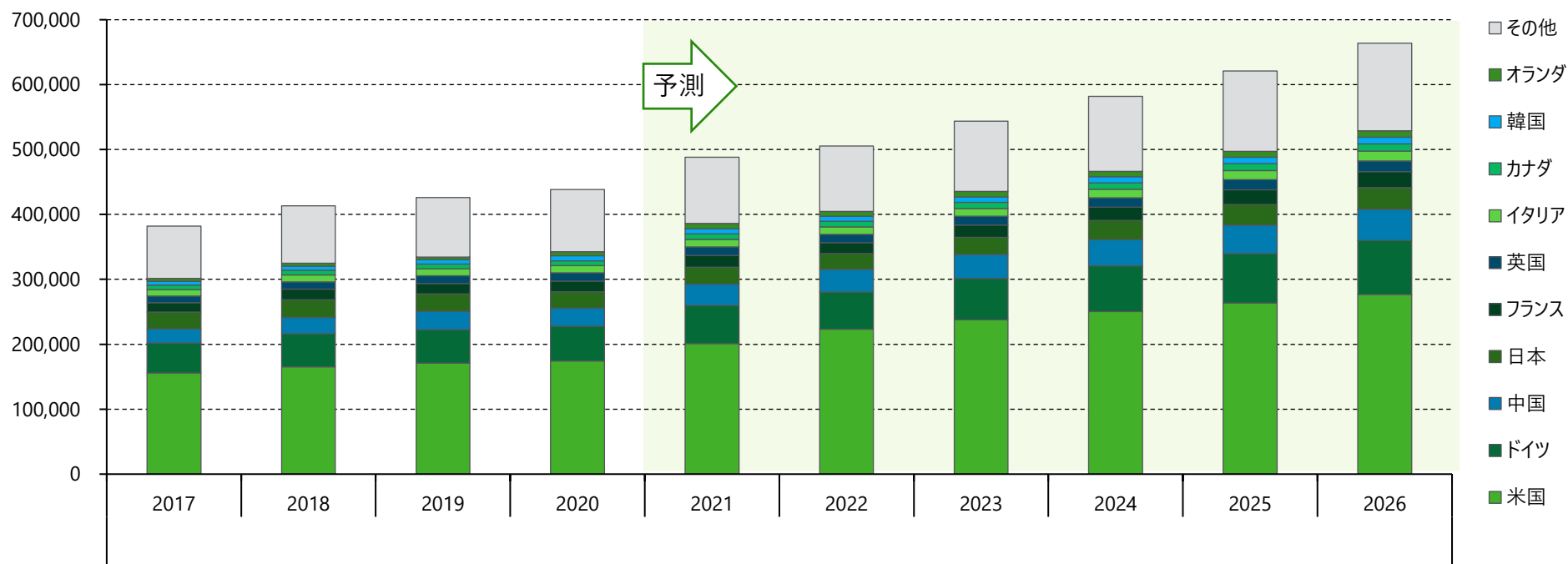
※ 2：新型コロナウイルス感染拡大の影響により2020年度の売上高が急変した医療機器に関しては、2013-2019年データを対象とした回帰分析を実施

※ 3：プログラム医療機器（SaMD）の定義上、他種別の医療機器の市場と一部重複する

医療機器の市場需要推移・予測

米国は最大の市場需要を有しており、今後も最大規模を保持し続ける見込みである。2019年に中国が日本の市場需要を上回り、現在日本は世界で4番目の市場重要を有している

医療機器の市場需要推移・予測(2017-2026)



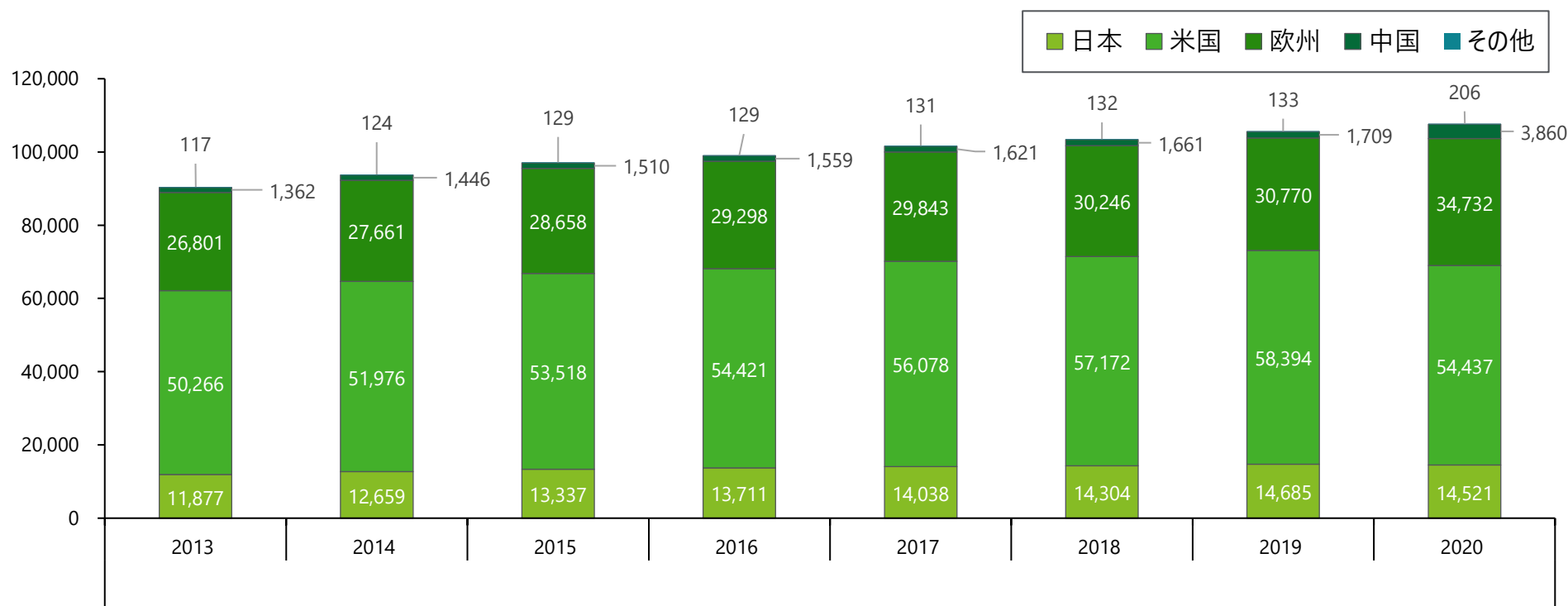
縦軸：市場需要（百万ドル）、横軸：年度

出所）「Worldwide Medical Devices Market Forecasts 2022」（Fitch Solutions）より当法人が作成

世界の医療機器市場推移

2019年まで各国市場とも堅調な増加傾向にあったが、新型コロナウイルス感染拡大の影響が大きいと推測される2020年においては日本・米国の市場は微減し欧州・中国は成長率を逆に伸ばしており傾向の変化が確認された

世界の医療機器市場※推移 (2013-2020)

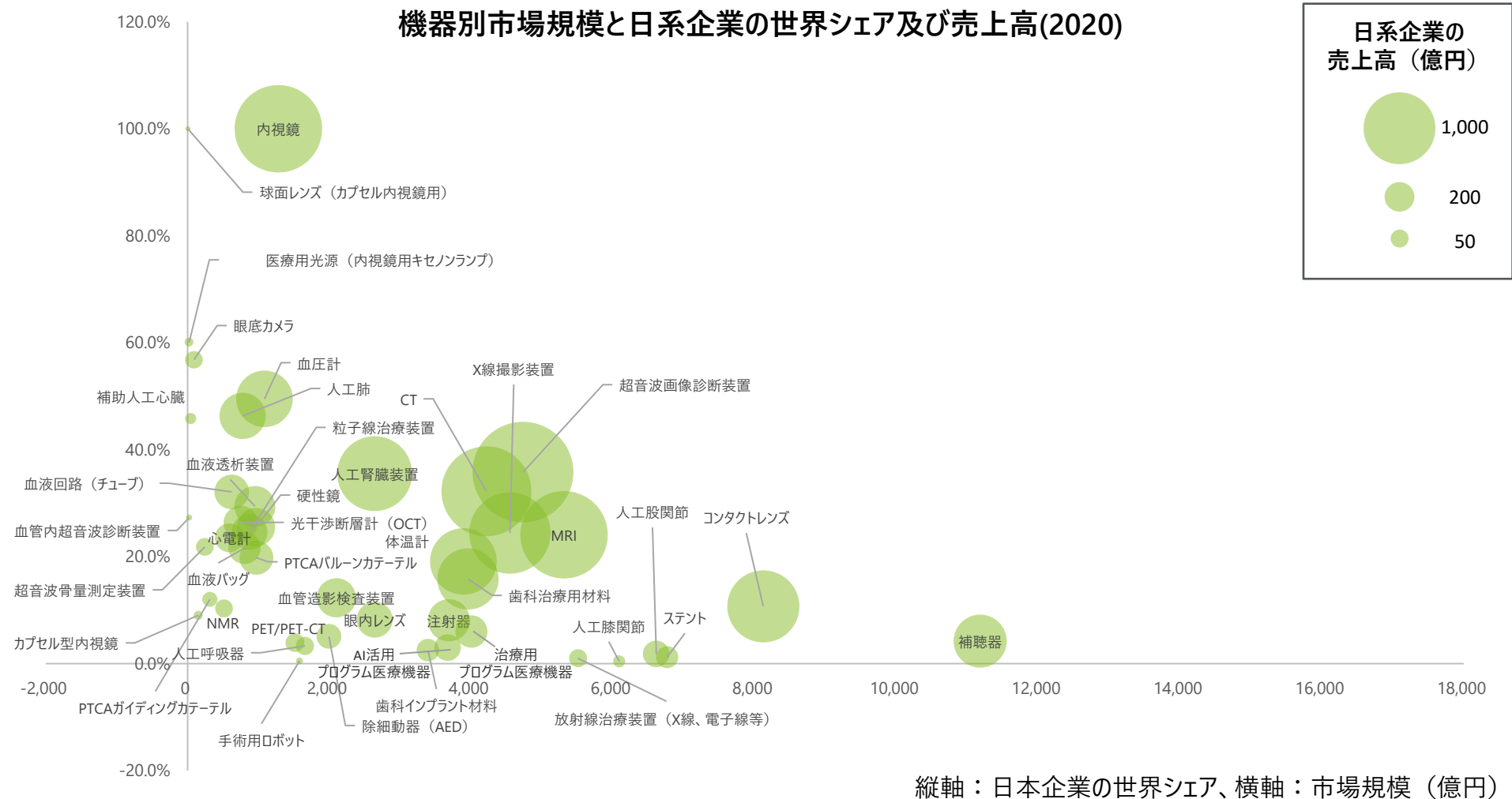


縦軸：市場規模（億円）、横軸：年度

※「日系企業のモノとITサービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」（NEDO）における分析対象医療機器（45品目）の市場規模総計

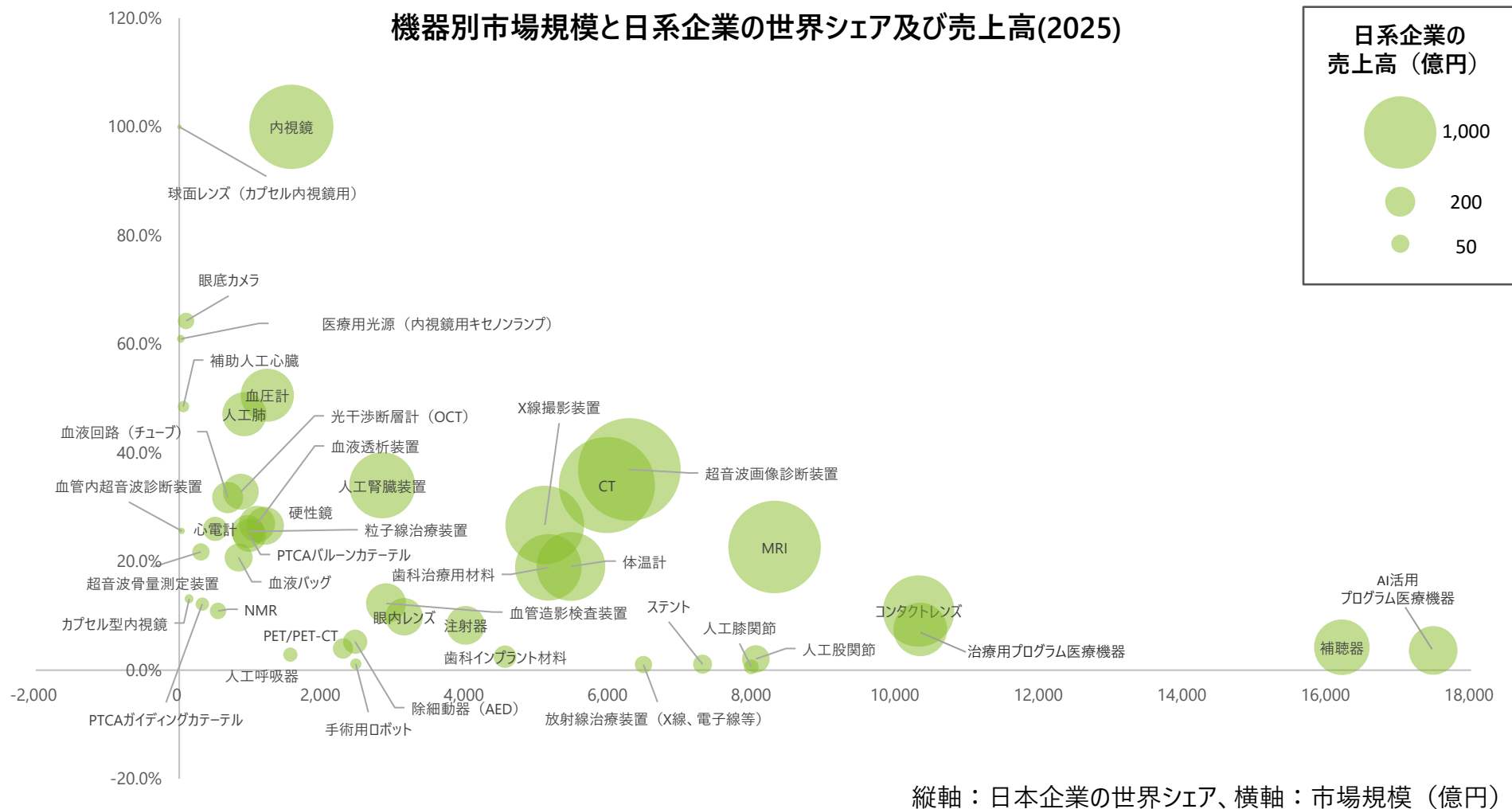
機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高 (1/3)

日系企業の医療機器は、市場規模・シェア共に大きい医療機器が無く、50%以上のシェアを獲得できているのは、内視鏡、医療用光源、眼底カメラのみの状況である



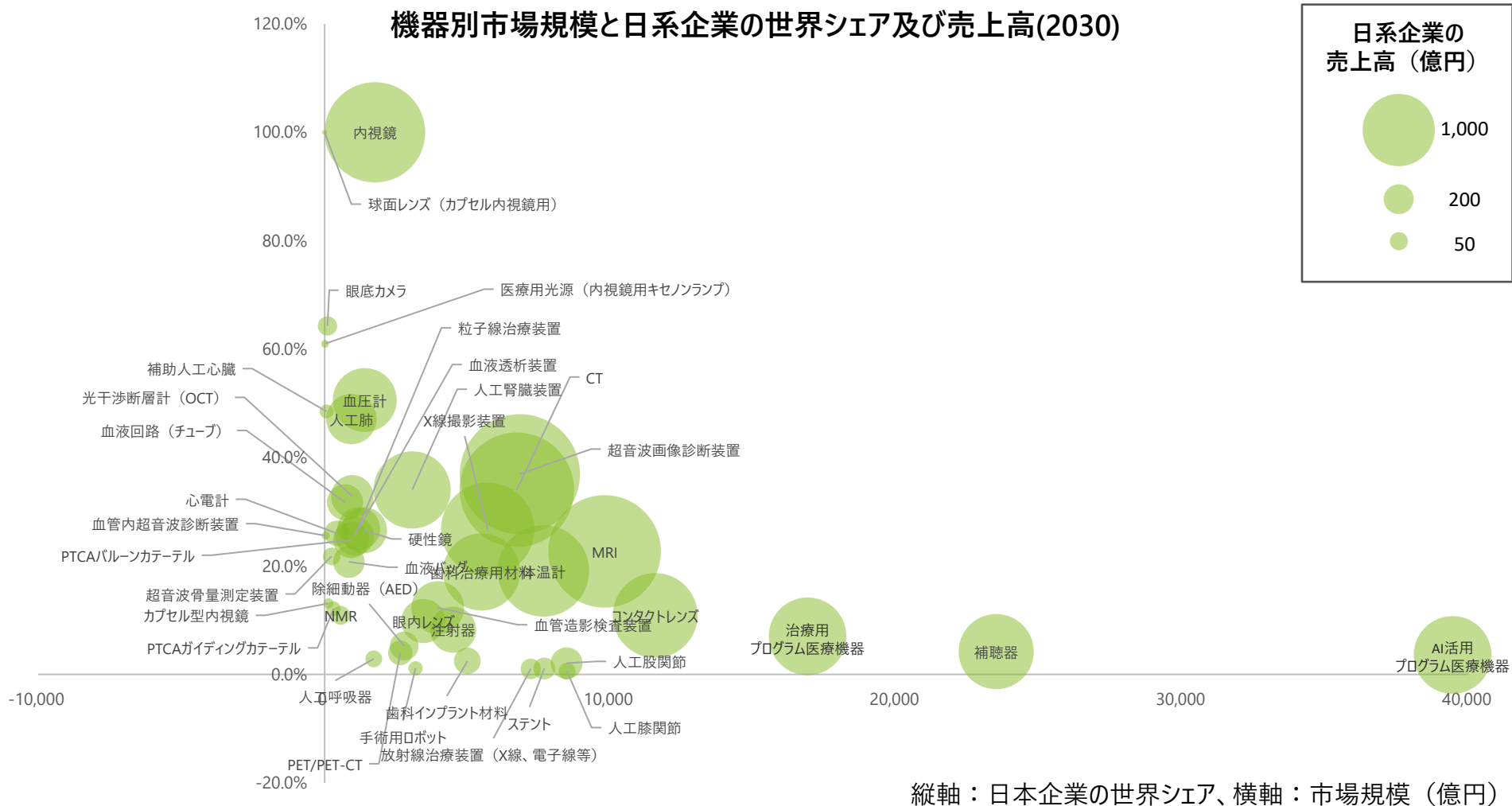
機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高（2/3）

日系企業の医療機器のほとんどで市場拡大が予想されており、市場拡大に連動する形で日本企業の売上高も増大していく見込みである



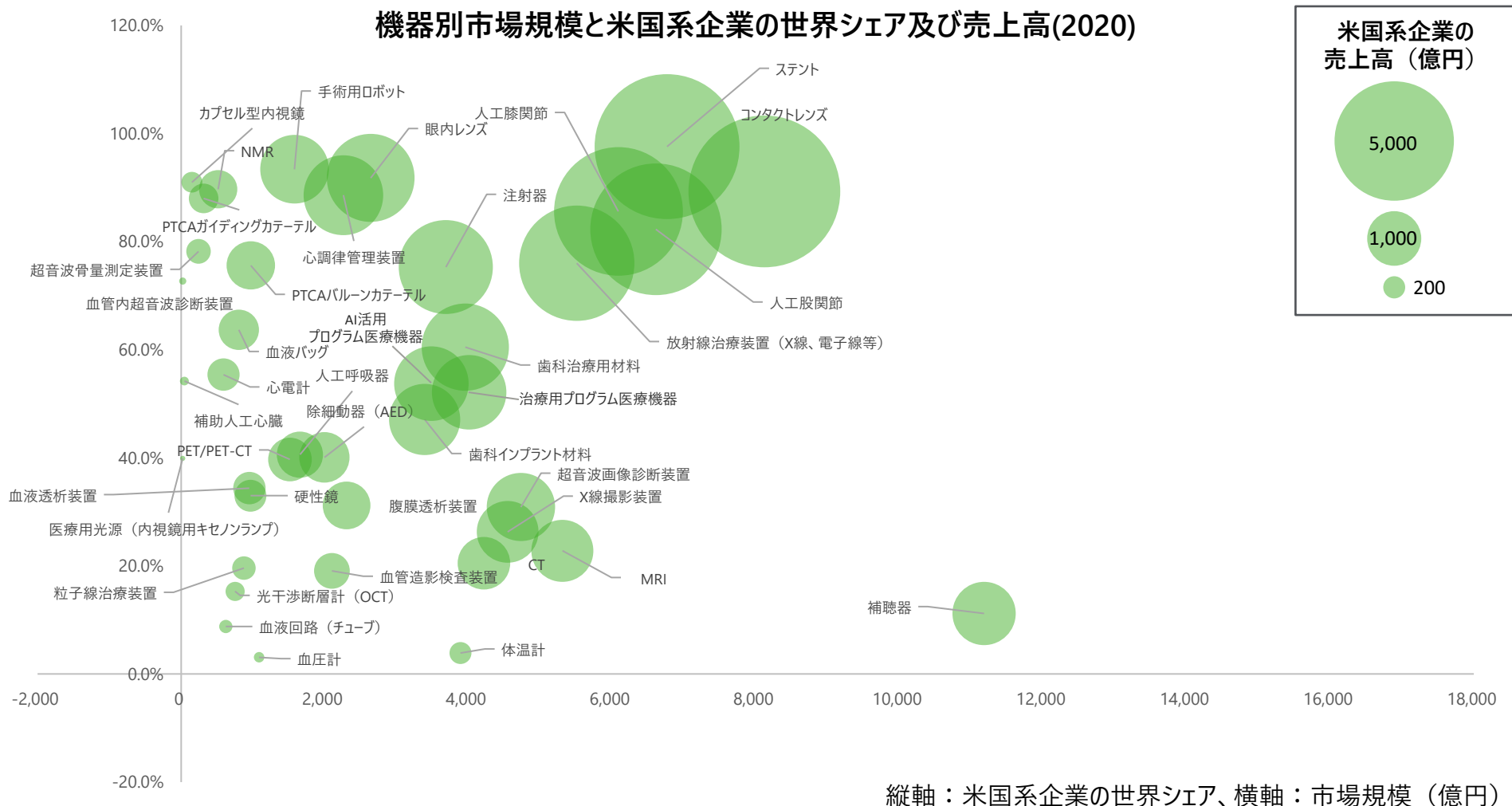
機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高 (3/3)

日系企業の医療機器のほとんどで市場拡大が予想されており、市場拡大に連動する形で日本企業の売上高も増大していく見込みである



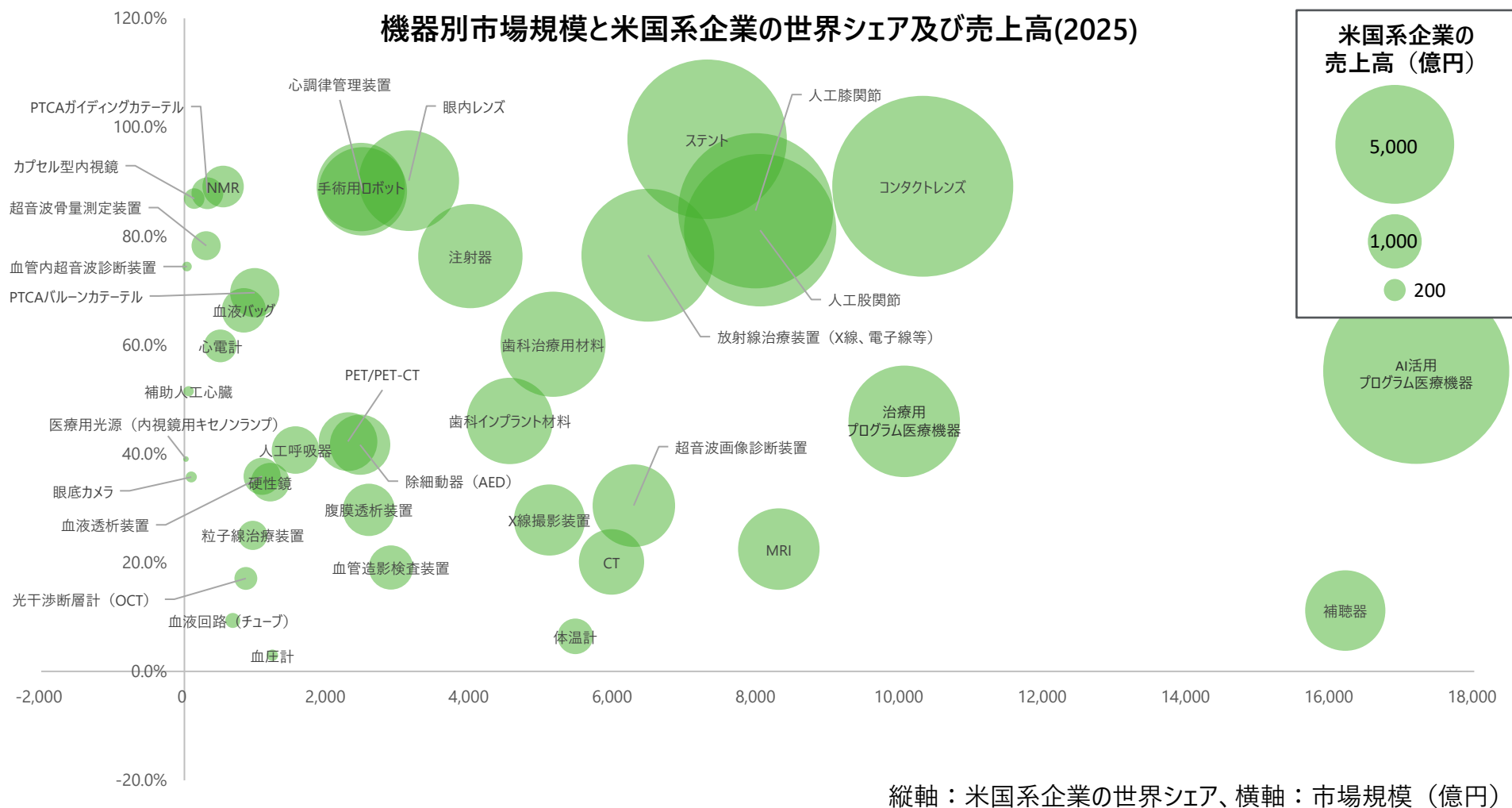
機器別市場規模と米系企業の世界シェア及び売上高（1/3）

米国系企業の医療機器の多くが50%以上の高シェアを保持しており、放射線治療装置、ステント、人工股関節等は大規模市場をほぼ独占している状況である



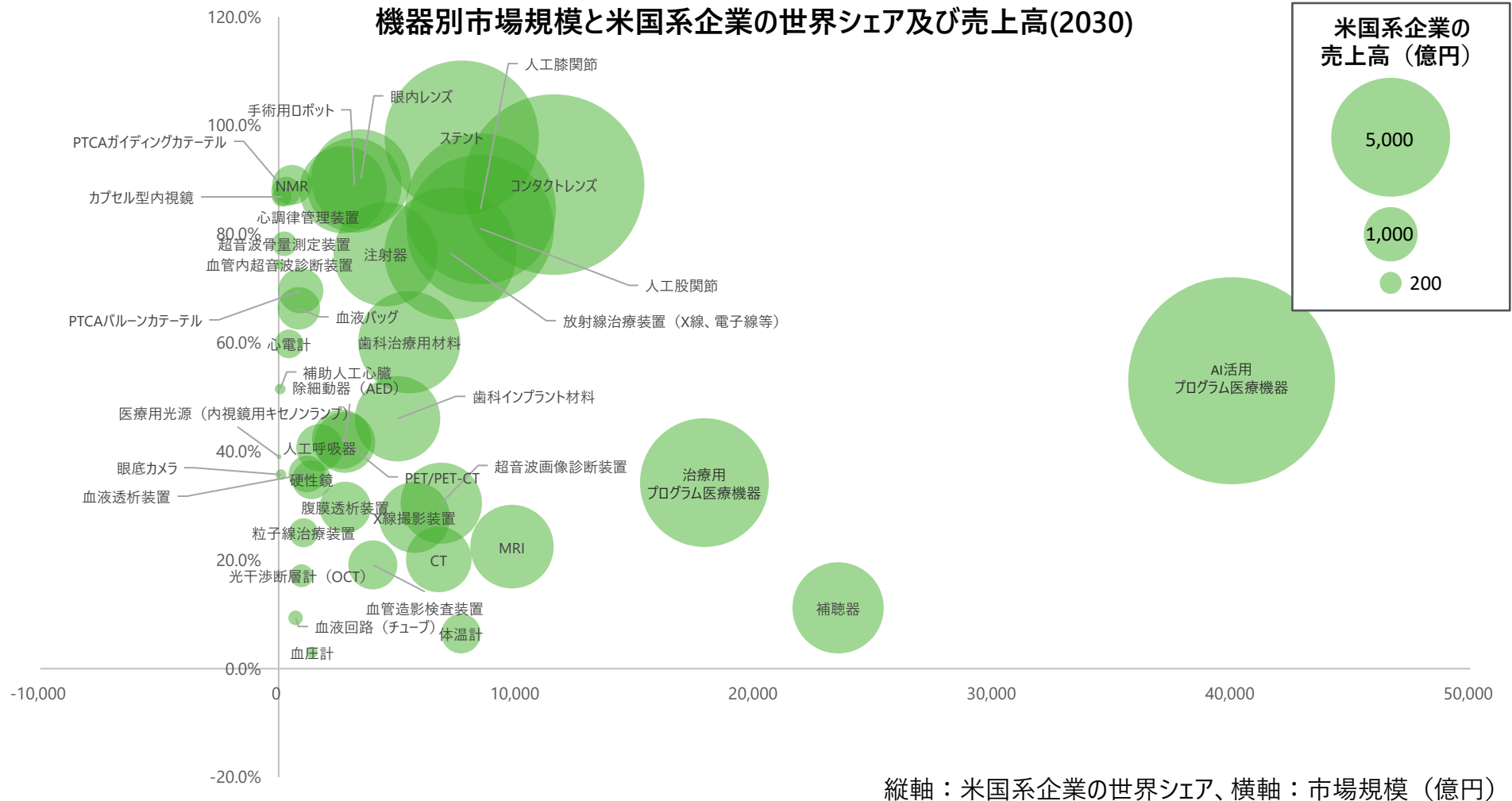
機器別市場規模と米系企業の世界シェア及び売上高（2/3）

米国系企業の医療機器の多くが今後も50%以上の高シェアを保持し続ける見込みである



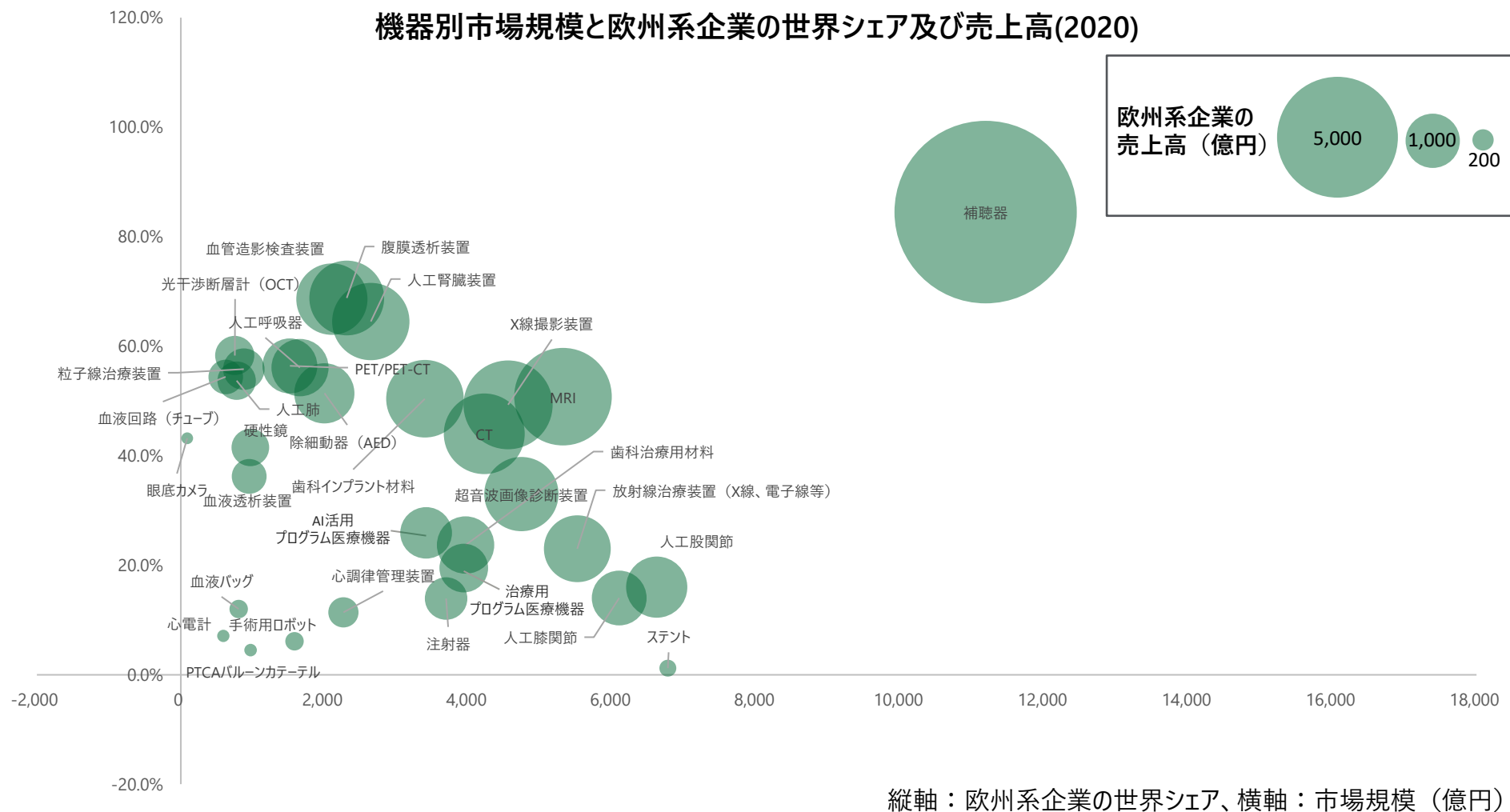
機器別市場規模と米系企業の世界シェア及び売上高（3/3）

米国系企業の医療機器の多くが今後も50%以上の高シェアを保持し続ける見込みである



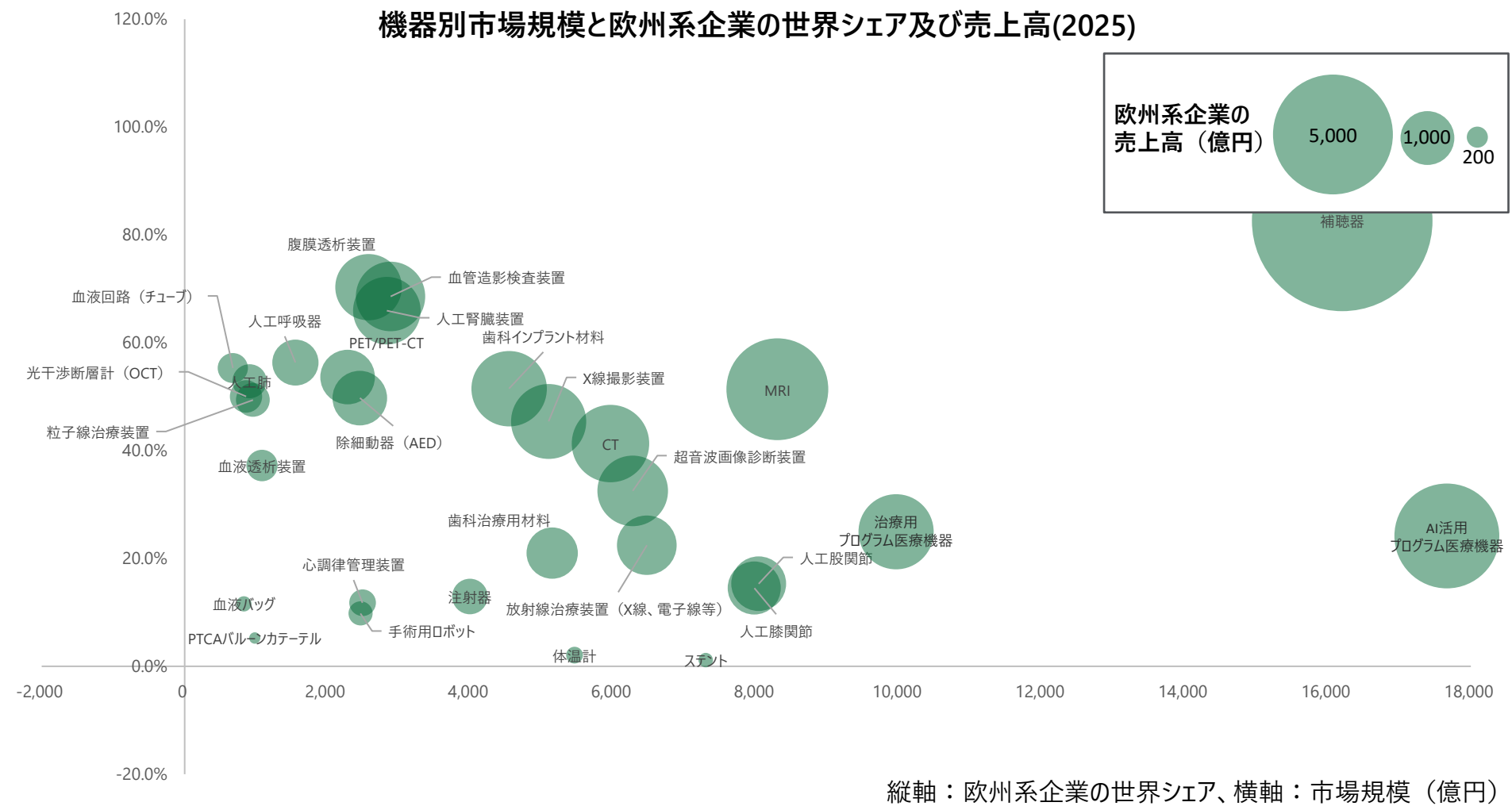
機器別市場規模と欧州系企業の世界シェア及び売上高（1/3）

欧州系企業の医療機器は、人工呼吸器などの市場規模の小さい機器から、CT やMRI など大きい機器まで幅広く50%程度の高いシェアを保持している



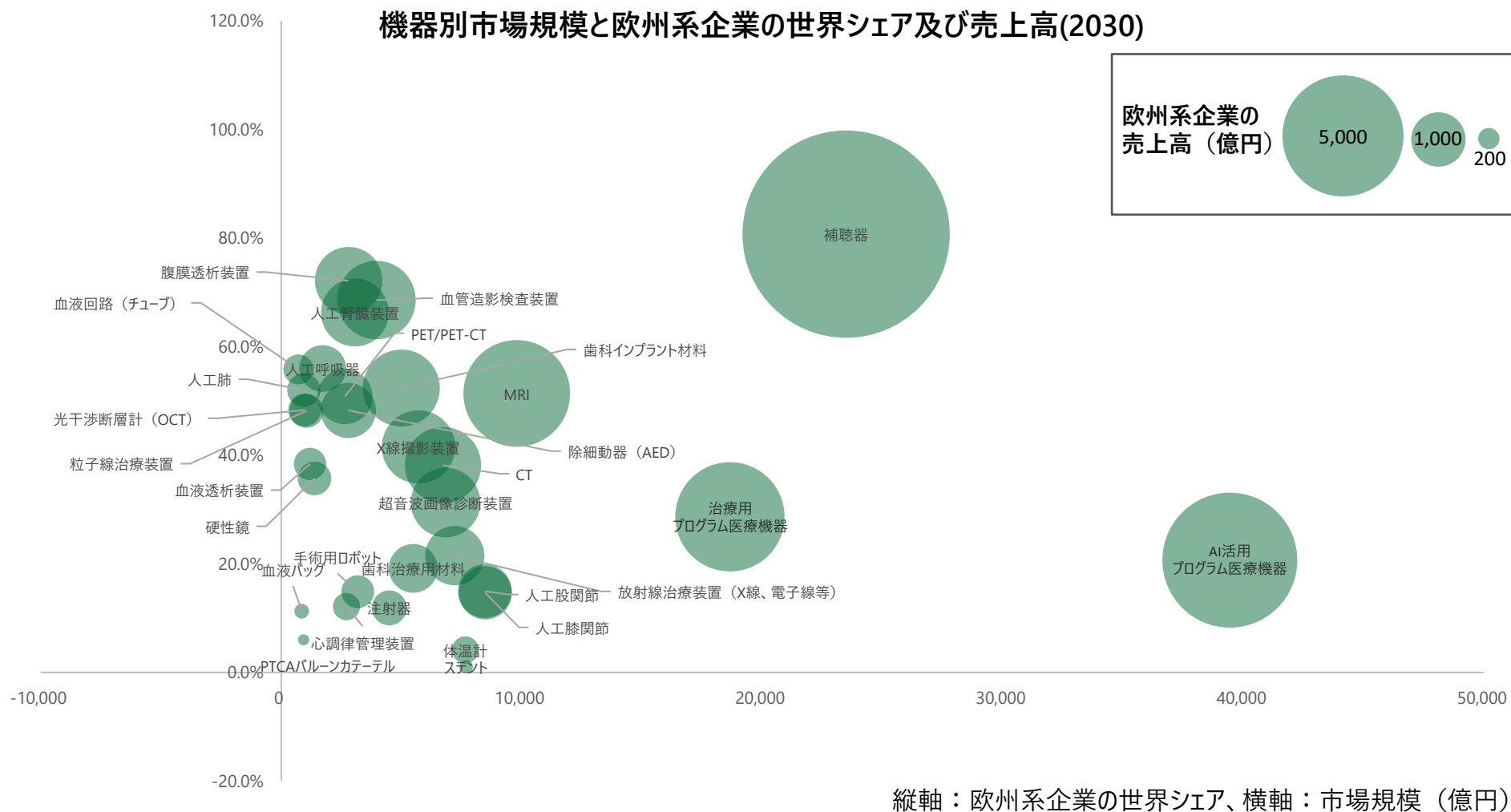
機器別市場規模と欧州系企業の世界シェア及び売上高（2/3）

欧州系企業の医療機器は 今後も幅広く 50%程度の高いシェアを保持し続ける見込みである



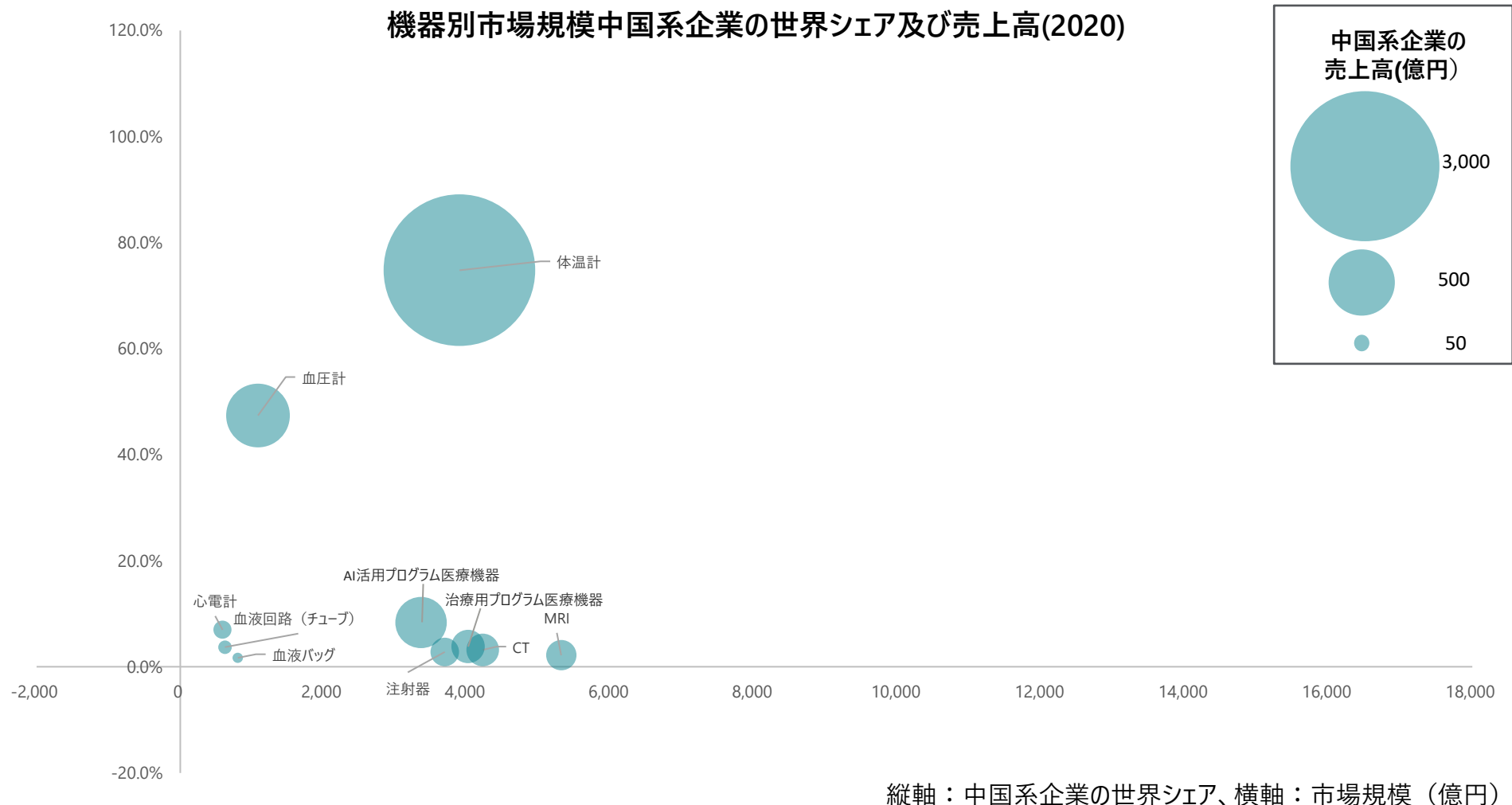
機器別市場規模と欧州系企業の世界シェア及び売上高（3/3）

欧州系企業の医療機器は、今後も幅広く50%程度の高いシェアを保持し続ける見込みである



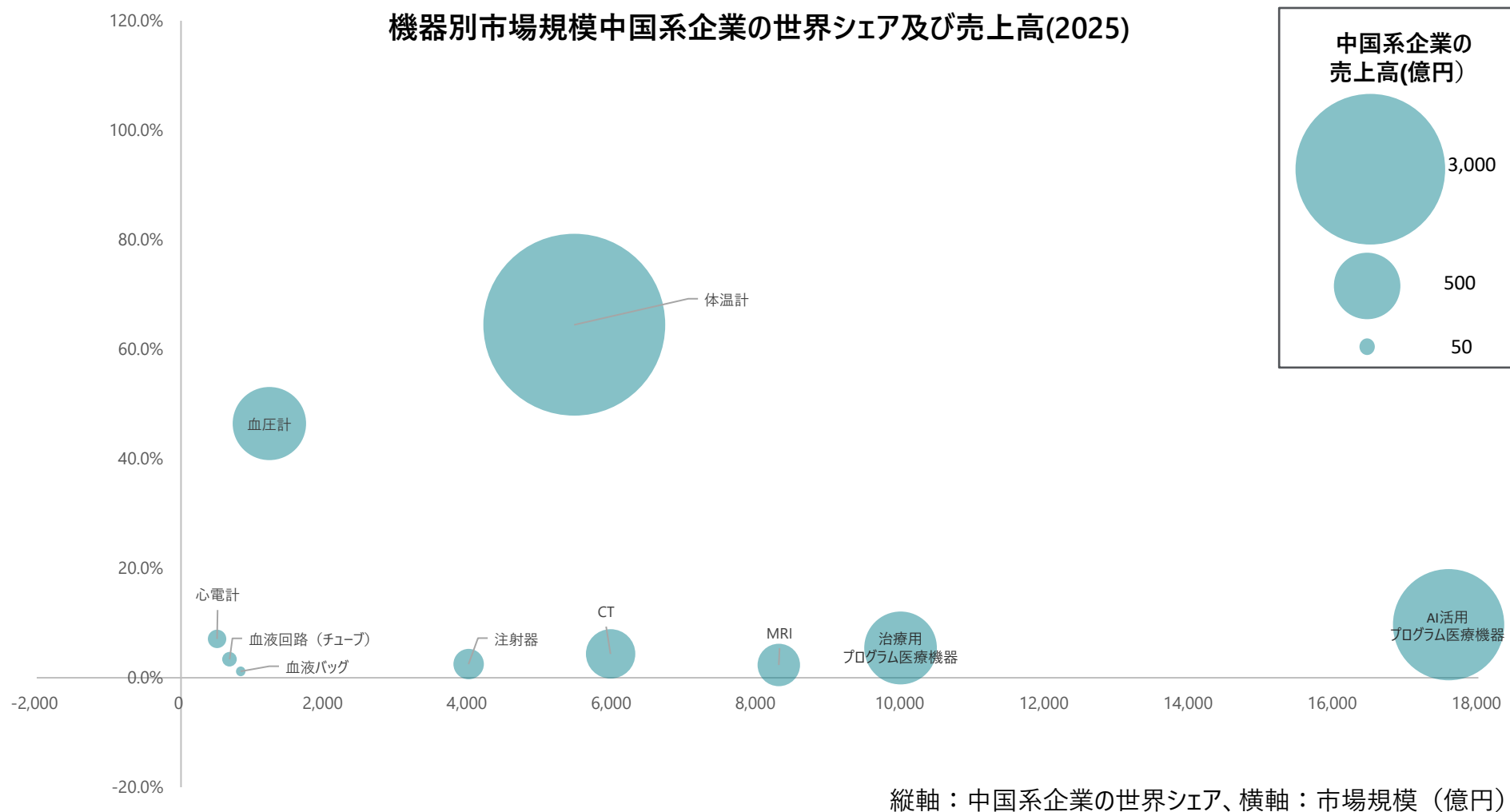
機器別市場規模と中国系企業の世界シェア及び売上高（1/3）

中国系企業の医療機器の中では体温計と血圧計が高シェアを保持している一方、それ以外の医療機器についてはシェアが低く、全体としての品目も少ない状況である



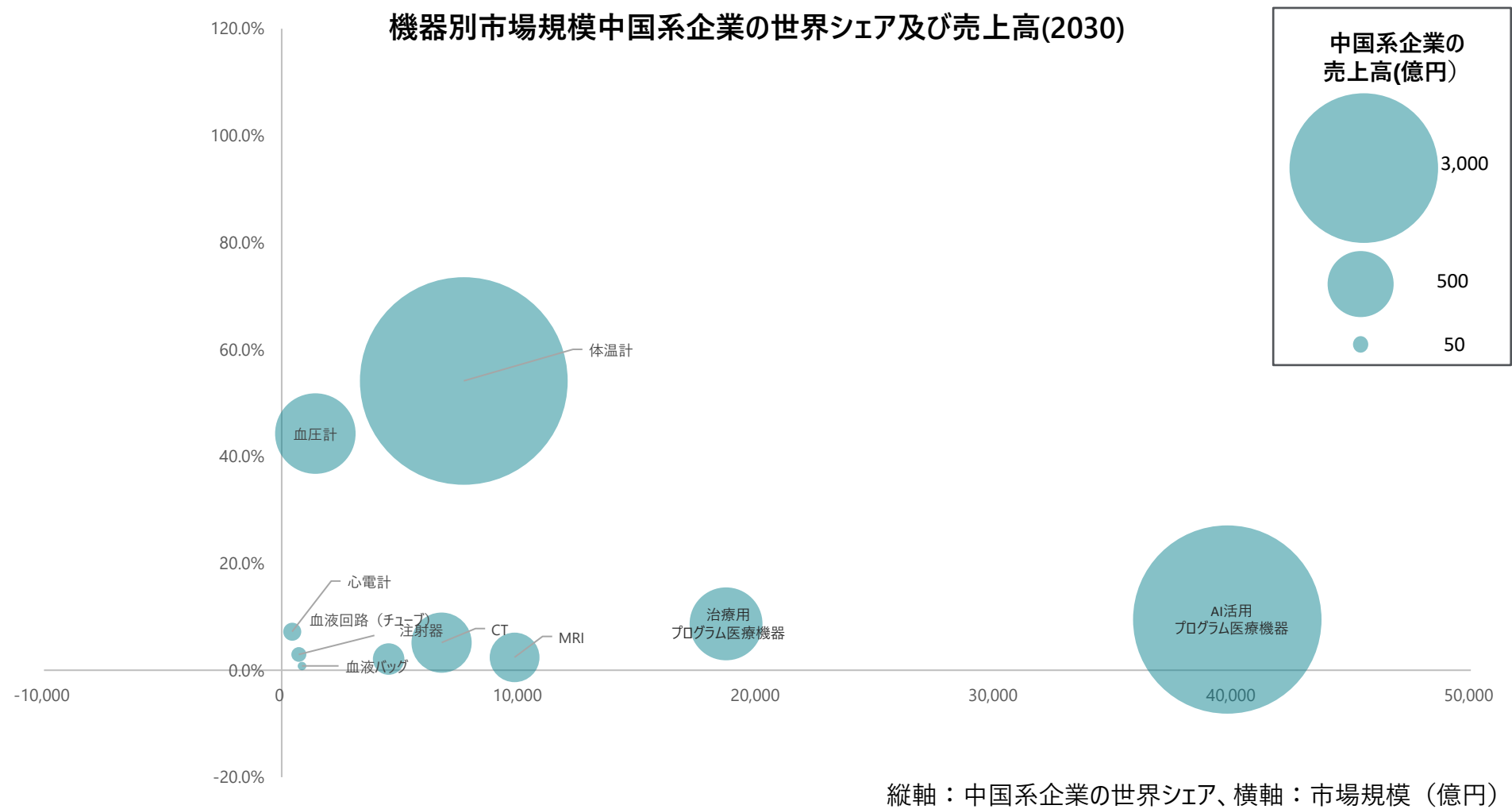
機器別市場規模と中国系企業の世界シェア及び売上高（2/3）

中国系企業の医療機器の中で、体温計の売上高は増大していく見込みであるが、世界シェアとしては減少していく見込みである



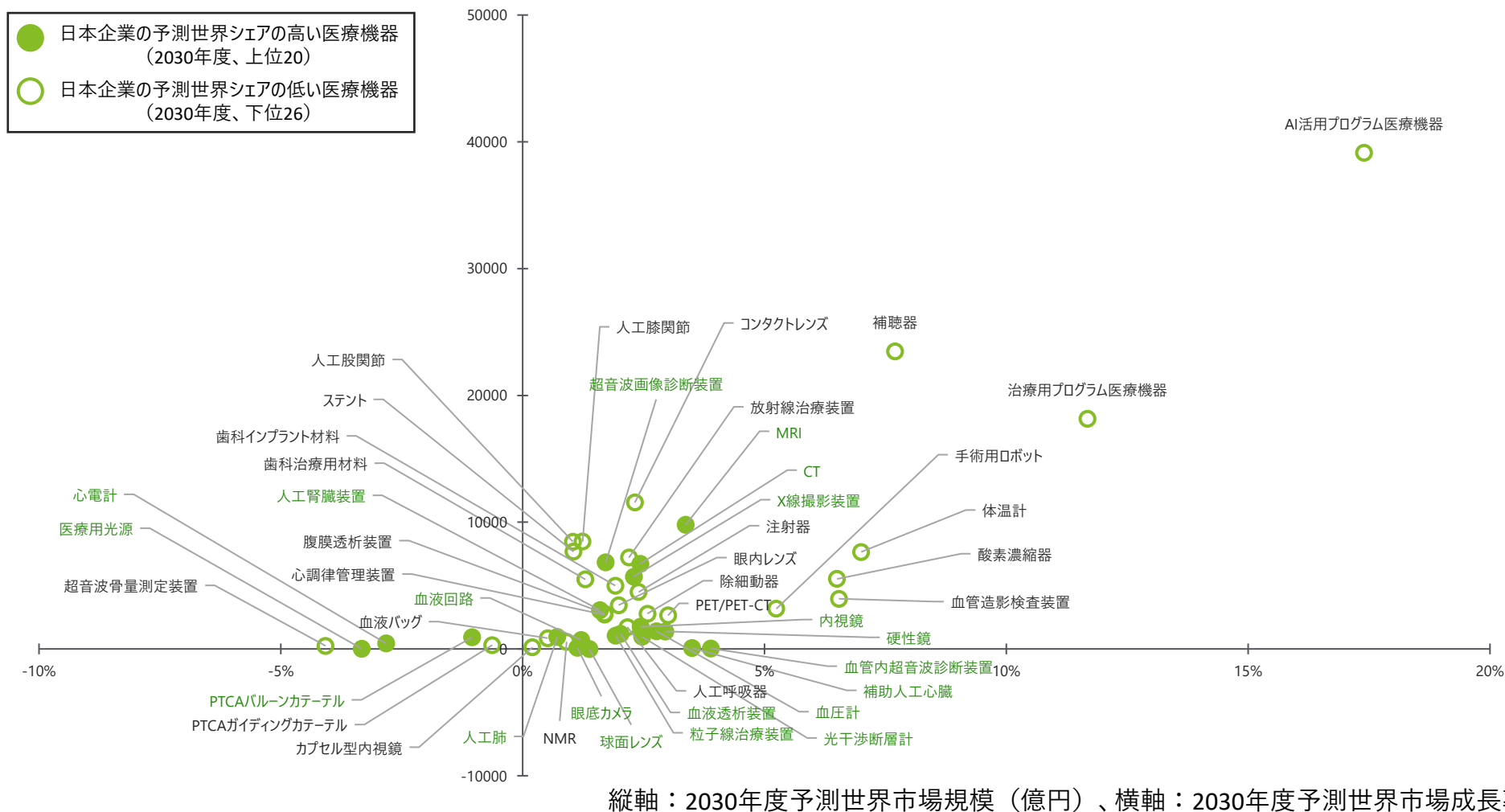
機器別市場規模と中国系企業の世界シェア及び売上高（3/3）

中国系企業の医療機器の中で、体温計の売上高は増大していく見込みであるが、世界シェアとしては減少していく見込みである



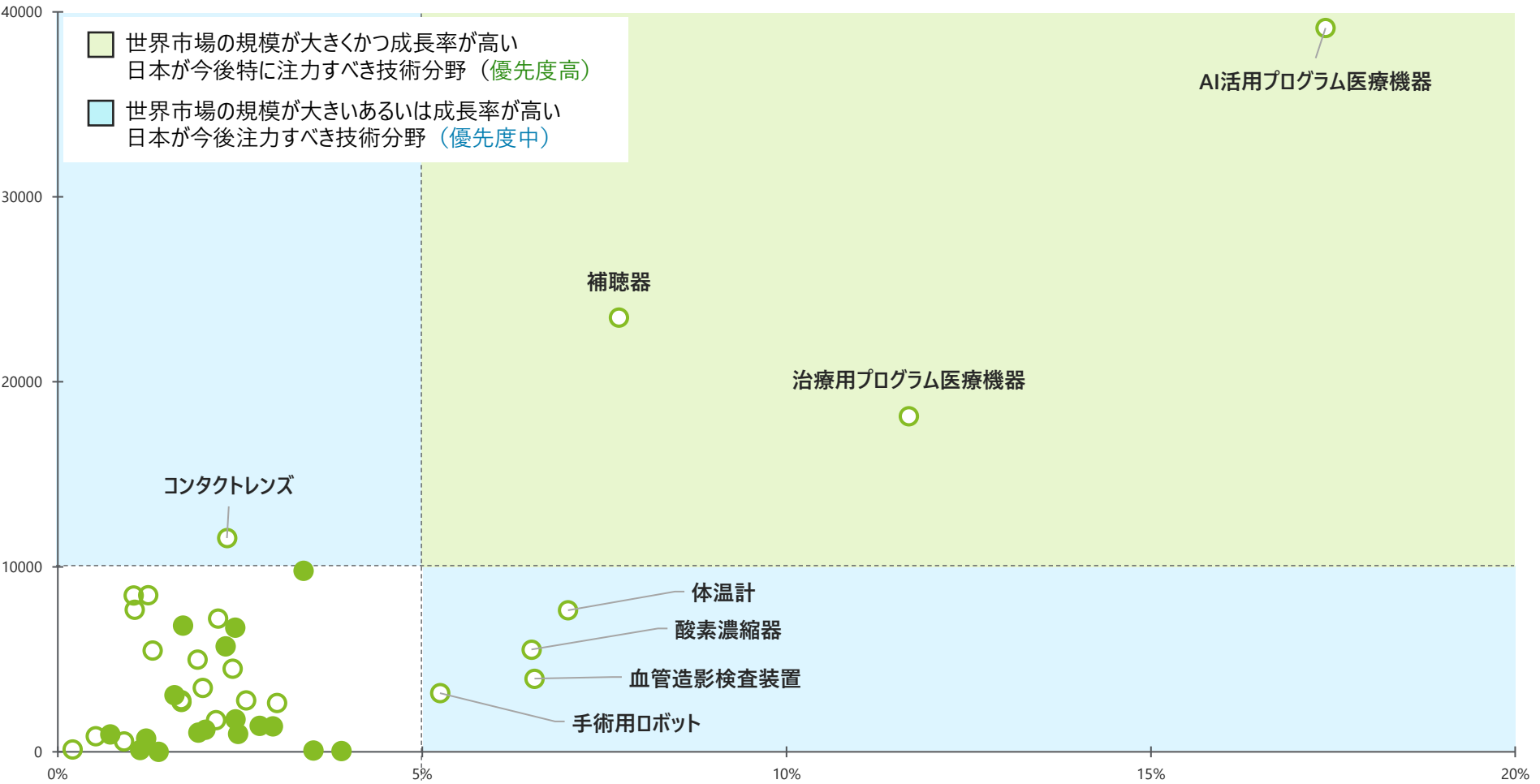
日本が今後注力すべき技術分野の分析①

医療機器種別毎の2030年度予測世界市場規模と2030年度予測世界市場成長率の関係を以下に示す。
2030年度予測において「プログラム医療機器」「補聴器」が特筆して世界市場の規模が大きく成長率が高い



日本が今後注力すべき技術分野の分析②

2030年予測における「世界市場規模 1 兆円」、「世界市場成長率5%」を閾値とし、「今後注力すべき技術分野」を以下の通り設定した



縦軸：2030年度予測世界市場規模（億円）、横軸：2030年度予測世界市場成長率

市場調査に基づく日本が今後注力すべき技術分野

世界市場規模、世界市場成長率に基づき「今後注力すべき技術分野」を暫定仮説として以下の通り設定した。なお、過去の有識者検討会等を踏まえた当法人内での討議内容に基づき、各技術分野の展望・戦略仮説を参考情報として以下に記載する

優先度	技術分野（案）	展望・戦略仮説（参考）
高	プログラム医療機器	IoT 技術・PC 用スマートセンサー・スマホアプリなどがヘルスケア業界で最も注目される分野であり、戦略的市場介入が求められる。在宅医療の拡大に応じた製品開発・市場展開が実現すると望ましい
	補聴器	日本での補聴器利用率が低い状況にあることから国内のポテンシャル需要に訴求する製品開発が求められる。高シェアを占める欧米製品との差別化した戦略が求められる
中	コンタクトレンズ	日本企業の国際競争力の高い合成高分子技術を活用し、生体適合性が更に優れた製品を開発する他、日本の強みである診断技術をコンタクトレンズに搭載し無意識下・日常生活での健康モニタリングツールを開発する等の戦略が考えられる
	手術用ロボット	日本企業の高シェア医療機器である内視鏡との複合化した手術ロボットの開発等、日本の強みを活かした製品開発・市場参入ができると望ましい
	血管造影検査装置	診断補助機能（異常発生部位の候補を医師に提示する等）・治療支援機能（患部へのカテーテル到達ルートを医師に提示する等）を搭載した、今後到来予想される心不全パンデミックにも対応した、医療従事者の負担低減につながる製品開発が行えると望ましい
	体温計	非接触かつ高精度な体温測定や日常生活における無意識下での体温測定等、予防の高度化に資する製品開発を実現できると望ましい
	酸素濃縮器	今後の拡大が見込まれる在宅医療に対応した、小型化・ポータブル化した酸素濃縮器を開発できると望ましい

研究開発ターゲットの明確化

➤ 調査プロセス

➤ 概要調査（中間報告書再掲）

- 医療機器市場に係る概況の整理・バブルチャートの作成
- 概要ヒアリング調査

➤ 医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査

➤ 疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索

➤ 機器開発による影響力調査

➤ 調査結果サマリー

ヒアリング調査工程・ヒアリング項目

ヒアリング調査工程・ヒアリング項目を以下に記す

ヒアリング調査工程

	事前準備	依頼	事前アンケート	ヒアリング	整理分析
実施内容	- 対象疾患領域の設定 - 調査対象者の選定 - 依頼状作成 - 調査項目リストアップ - 事前アンケート作成 - ヒアリング項目の検討	- 依頼状の送付 事業説明・同意取得 - ヒアリング日程調整	- アンケート送付 - 結果の回収・集計	- ヒアリングの実施 (Web開催) - 議事録の作成・修正	- ヒアリング結果の集計・分析 - 重点分野・公募要領への反映検討 - 中間報告書への反映
ポイント	- 当法人の事前調査に基づき対象疾患を立案 - 専門とする疾患領域に広範な知見を持つ有識者を中心に対象者を選定	－	- 各疾患領域における臨床課題の概要把握 - 各疾患領域における医療機器の課題・理想像の概要把握	- 臨床現場におけるアンメットメディカルニーズの具体化 - 医療機器の改善点や理想的なあり方の具体化	調査から把握した課題感と理想像を整理した上で、重点分野・公募要領への反映を検討

ヒアリング項目

- 医療現場が抱える課題、アンメットメディカルニーズ
 - 貢献度・満足度が低い疾患における臨床課題・ニーズについて
 - 貢献度・満足度が低い疾患における医療機器の機能面・活用面等の課題について

- 医療現場が抱える課題を解決するために、開発が期待される新たな医療機器像
 - 医療の満足度向上につながる新たな医療機器像について
 - 医療機器の貢献度向上につながる新たな医療機器像について

個別ヒアリング結果（サマリー） –医療の満足度–

項目	内容
医療の満足度	● 癌領域における臨床課題 ➢ 癌サバイバー（癌を抱えながら生存している患者）の緩和療法および希少がん・小児がんの満足度は低い ➢ 膵臓がんの早期発見が困難な状況であり、前立腺がんの悪性度を精度よく判定する方法が確立されていない ● 脳神経領域における臨床課題 ➢ 脳出血・頭蓋内狭窄症・脳動静脈奇形・脊髄動静脈奇形については治療の満足度は低い ➢ 認知症の客観的な診断指標が確立されておらず、治療に関しても暗中模索の状況である ● 循環器系領域における臨床課題 ➢ PAD/末梢動脈疾患は疾患の認知度が低く専門医が少ない状況にあり、診断治療の医療体系が確立していない ➢ 心筋梗塞の治療予後、不全パンデミックに備えた医療体制整備に課題がある ● 内分泌・代謝系領域における臨床課題 ➢ 糖尿病の合併症（網膜症など）については満足度は低い ● 整形外科領域における臨床課題 ➢ 変形関節症等の老化に伴う関節の痛みに対して、予防法・治療法の確立が不十分だと感じる ➢ 関節リウマチは、診断できる医師が少なく診断が遅れやすい傾向にある ● 小児生育領域における臨床課題 ➢ 小耳症・口蓋裂は手術が難しく、胆道閉鎖症・小児がん・食道閉鎖症・直腸肛門奇形は総じて術後長期QOLが悪い ➢ アトピー性皮膚炎は疾患自体の難治性が高く不満足な医療しか行われていない

個別ヒアリング結果（サマリー） –医療機器の貢献度–

項目	内容
医療機器の貢献度	● 癌領域における医療機器の貢献 ➢ 癌サバイバーの緩和療法という観点では機器開発だけでなく医療機器を使いこなす人材の育成・体制構築も課題である ➢ 膵臓がんの早期診断での唯一の有力な診断方法が超音波診断であるが、感度の低さ・ノイズの多さに課題を感じている ➢ 白血病に対する薬物療法の効果を低侵襲・簡便に判定する手法がない ● 循環器系領域における医療機器の貢献 ➢ 心不全対策としてのAEDの活用不足・低侵襲なデバイス治療の実現に課題を感じている ● 脳神経領域における医療機器の貢献 ➢ 脳梗塞の治療機器については日本企業の優位性を全く出せていない課題がある ● 整形外科系領域における医療機器の貢献 ➢ 変形関節症等の老化に伴う関節の痛みに対する治療法が人工関節ぐらいいがなく、治療法が乏しいと感じる ➢ ポリエチレンなどの人工素材を軟骨形成の足場として移植する技術の開発が海外で進んでいるが実用化には至っていない ● 小児生育領域における医療機器の貢献 ➢ 小児外科手術用の医療機器は市場に殆ど無い状況である ● 迷走神経刺激デバイスの貢献について ➢ 迷走神経に適切な刺激を与えることで胃腸、心臓等の臓器の調子を整えられ、治療を誘導できる疾患が存在する

個別ヒアリング結果（サマリー） –医療機器の理想像–

項目	内容
医療機器の理想像	● 診断用デバイス ➢ 眼底写真から脳神経系および内分泌・代謝系疾患を診断できる医療機器 ➢ PDA患者を適切な治療介入に誘導するための血流を高精度かつ非侵襲に測定する技術 ➢ 患者呼吸音・皮膚の病変の感知による喘息・アレルギー性鼻炎・アトピー性皮膚炎に対するAI診断機器 ➢ AIの活用により簡便化・高精度化した超音波診断機器 ● 治療用デバイス ➢ 視覚でとらえられない部分をARで補完可能な手術ロボット ➢ 触感的フィードバック機能を搭載した、あるいは、マイクロサージェリーに対応した手術ロボット ➢ 眼科領域における遺伝子治療補助デバイス ➢ 屈曲部へのカテーテル治療（従来型カテーテルではアプローチが難しい） ➢ 迷走神経刺激デバイス（埋め込み式・パッチ式） ● 医療支援ソフト ➢ 脳動脈瘤の合併症を予防できる破裂予測システム・合併症軽減のためのプログラム医療機器 ➢ 医師と患者のコミュニケーション支援アプリ ➢ 認知症患者の見守りを支援するSaMD ➢ 脈拍数、呼吸数、血圧からAIが患者急変を予測・警告するシステムが構築できると望ましい ➢ 医師に治療方法を提案できる医療AI・ソフトウェア

個別ヒアリング結果（サマリー）　－医療制度の理想像－

項目	内容
医療制度の理想像	● 医療機器の活用推進 ➢ 医療機器の物流の効率化・合理化による医療機器廃棄量の削減 ➢ 手術ロボットの低コスト化による普及促進 ➢ スマートウォッチ・監視カメラとの連携によるAEDの活用促進 ➢ 患者予後改善に向けた個人用デバイスと病院とのデータ連携 ➢ 各病院の医療画像を集約して診断するAI画像診断センターの設立 ● 医療機器開発環境の改善施策 ➢ 医療機器開発を促進するため産官学プラットフォーム基盤の構築 ➢ 医工融合人材の育成 ➢ 薬事承認プロセスの効率化（デバイスラグの解消を含む）

研究開発ターゲットの明確化

- 調査プロセス
- 概要調査（中間報告書再掲）
 - ・ 医療機器市場に係る概況の整理・バブルチャートの作成
 - ・ 概要ヒアリング調査
- 医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査
- 疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索
- 機器開発による影響力調査
- 調査結果サマリー

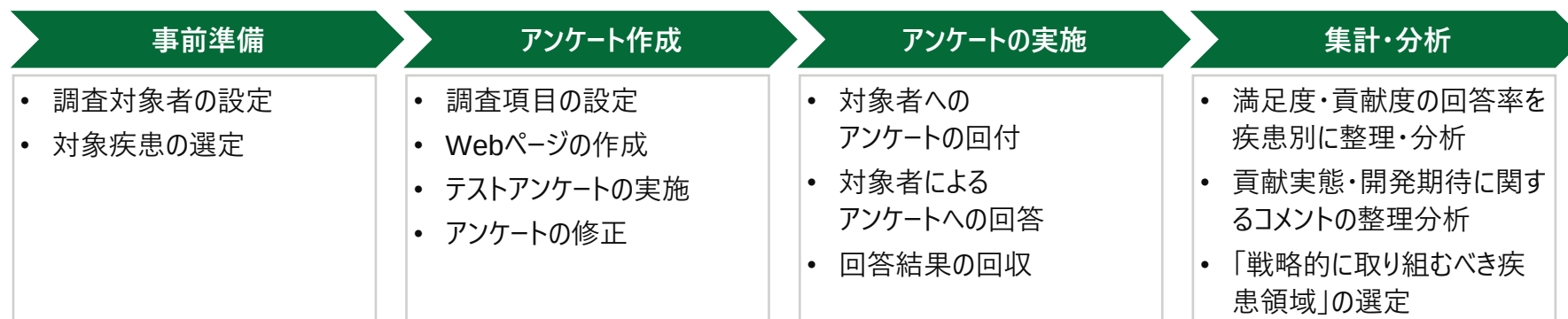
医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査の調査内容および実施工程

「医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査」の調査内容および実施工程を以下に示す

調査内容

- 調査形式
 - ・ Webアンケート調査
- 調査対象疾患
 - ・ 「がん」「内分泌・代謝系」「循環器系」「整形外科系」「脳神経系」「感染症」「小児生育」領域における計79疾患
- 調査対象者
 - ・ 各疾患領域における認定医・専門医各30名（計210名）
- 調査項目
 - ・ 各疾患における医療（診断・治療）の満足度
 - ・ 各疾患における診断・治療に対する医療機器の対応貢献度
 - ・ 期待する医療機器開発の方向性

実施工程



アンケート調査対象疾患

アンケート調査で対象とした各疾患領域の主要疾患を以下に記す

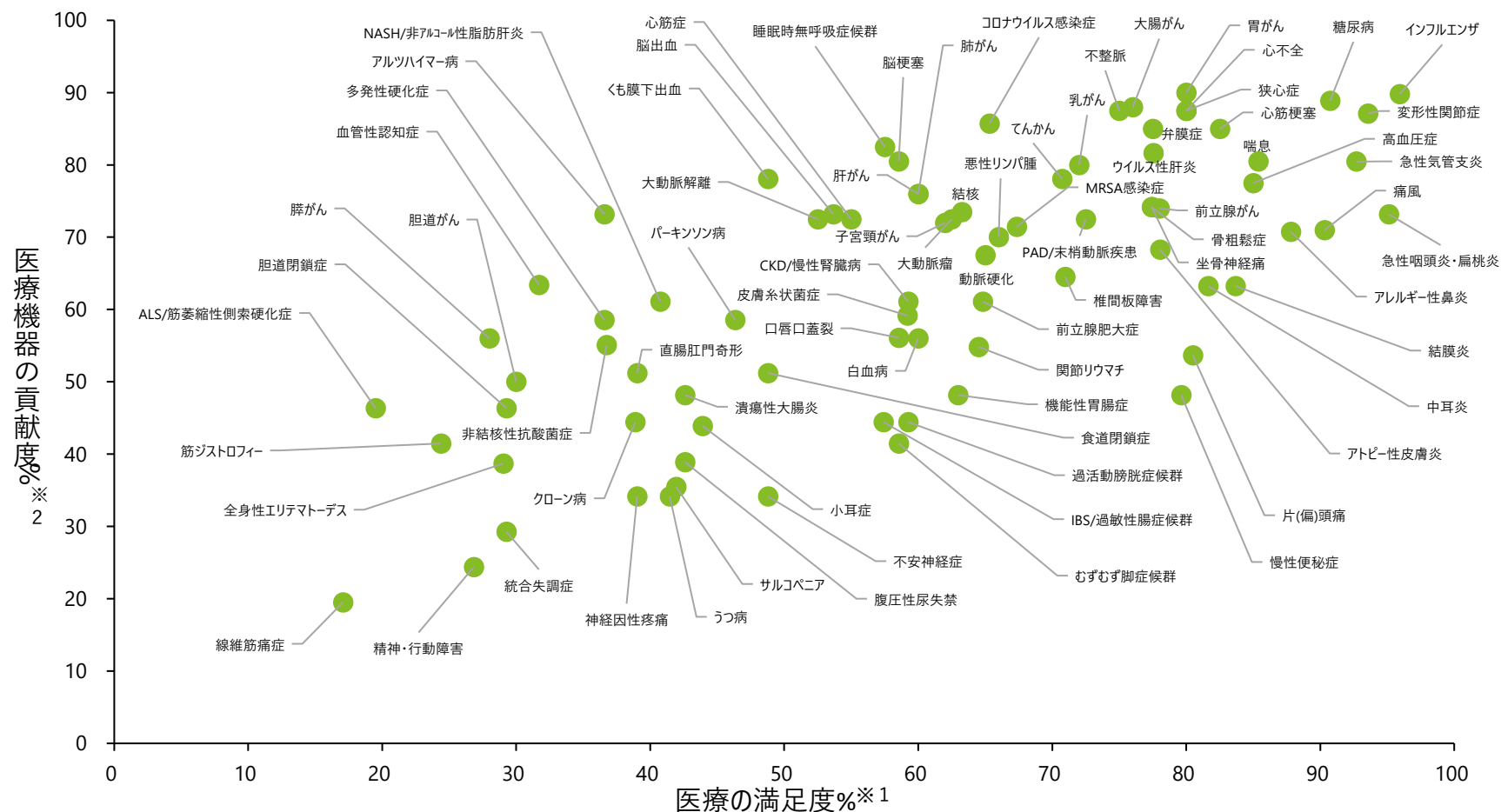
がん	循環器系	内分泌代謝系	脳神経系
- 胃がん - 大腸がん - 肝がん - 膵がん - 肺がん - 乳がん - 子宮頸がん - 前立腺がん - 白血病 - 悪性リンパ腫 - 胆道がん	- 高血圧症 - 心筋梗塞 - 心不全 - 不整脈 - 弁膜症 - PAD/末梢動脈疾患 - 狭心症 - 大動脈瘤 - 大動脈解離 - 動脈硬化 - 心筋症 - 睡眠時無呼吸症候群	- 糖尿病 - 機能性胃腸症 - IBS/過敏性腸症候群 - 慢性便秘症 - NASH/非アルコール性脂肪肝炎 - CKD/慢性腎臓病 - 過活動膀胱症候群 - 腹圧性尿失禁 - 前立腺肥大症 (クローン病) (潰瘍性大腸炎)	- アルツハイマー病 - 血管性認知症 - 統合失調症 - うつ病 - 不安神経症 - ALS/筋萎縮性側索硬化症 - むずむず脚症候群 - 片(偏)頭痛 - 脳出血 - くも膜下出血 - 脳梗塞 - 線維筋痛症 - 神経因性疼痛 (パーキンソン病) (多発性硬化症) (てんかん) (筋ジストロフィー)
感染症	小児生育	難病	整形外科系
- 非結核性抗酸菌症 - MRSA感染症 - コロナウイルス感染症 - 結核 - インフルエンザ - ウイルス性肝炎 - 中耳炎 - 結膜炎 - 皮膚糸状菌症	- 喘息 - アレルギー性鼻炎 - アトピー性皮膚炎 - 精神・行動障害 - 急性気管支炎 - 急性咽頭炎・扁桃炎 - 小耳症 - 口唇口蓋裂 (食道閉鎖症) (直腸肛門奇形) (胆道閉鎖症)	- クローン病 - 潰瘍性大腸炎 - 関節リウマチ - 全身性エリテマトーデス - パーキンソン病 - 多発性硬化症 - てんかん - 筋ジストロフィー - 食道閉鎖症 - 直腸肛門奇形 - 胆道閉鎖症	- 変形性関節症 - サルコペニア - 骨粗鬆症 - 痛風 - 坐骨神経痛 - 椎間板障害 (関節リウマチ) (全身性エリテマトーデス)

(計79疾患)

※青字：有識者意見に基づき追記修正した疾患名、括弧内疾患は難病領域に属することを示す

全対象疾患の医療機器に関するアンメットメディカルニーズ

全対象疾患の医療の満足度・医療機器の貢献度を以下に示す

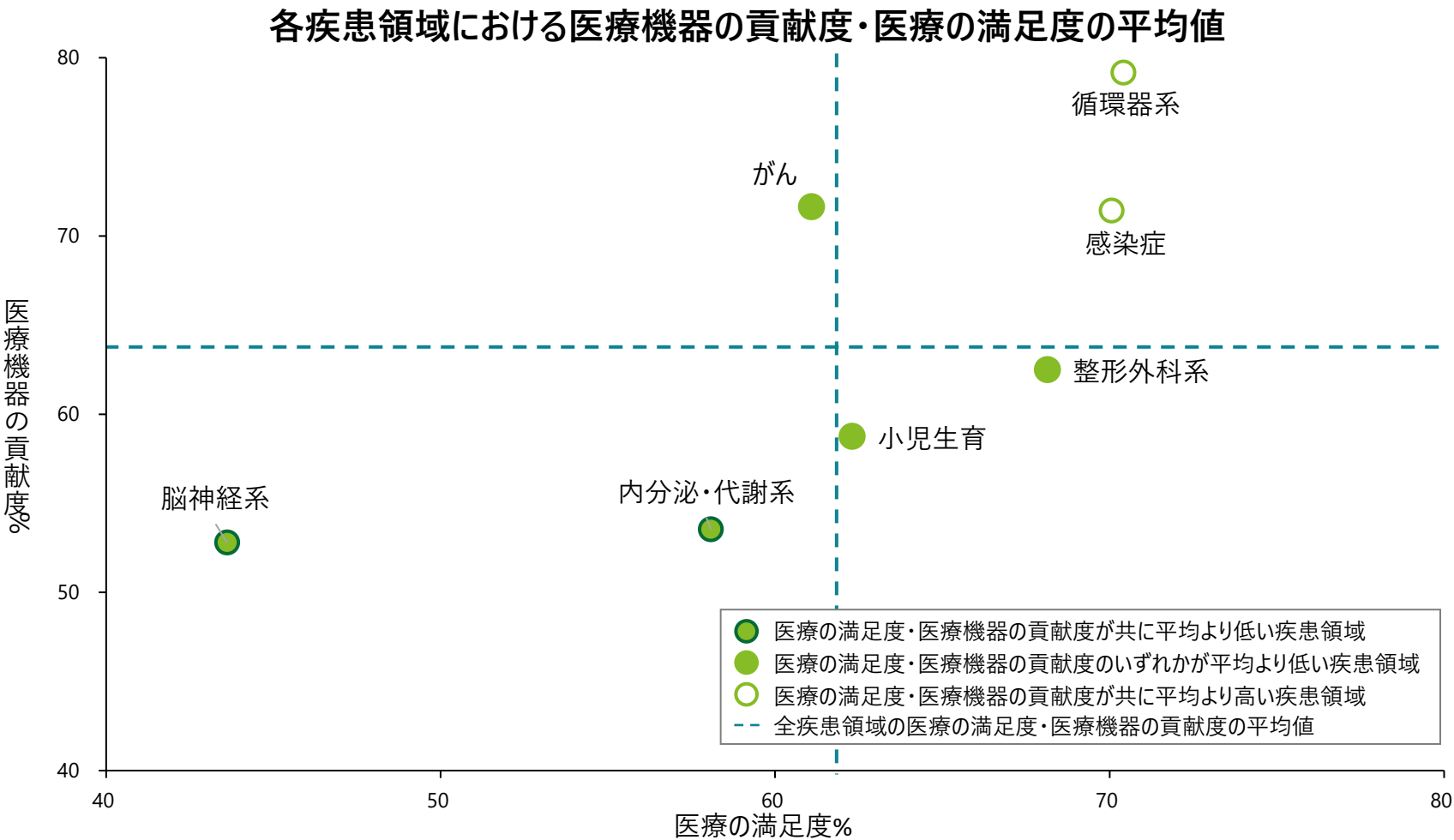


※1 各疾患における医療（診断・治療）の満足度に関する設問において、「十分満足している」「ある程度満足している」と回答した割合

※2 各疾患における診断・治療に対する医療機器の対応貢献度に関する設問において、「十分貢献している」「ある程度貢献している」と回答した割合

疾患領域別の医療機器に関するアンメットメディカルニーズ

疾患領域別の医療の満足度・医療機器の貢献度を以下に示す



社会的・産業的重要性の分析方針

社会的・産業的に重要な疾患領域について、以下の定義・指標に基づき分析した

	社会的に重要な疾患領域	産業的に重要な疾患領域
定義	■ 社会における企業活動・家計消費の担い手である労働者及び消費者の損失（活動低下・消失）に繋がしやすい疾患領域	■ 将来的な市場拡大が見込まれ、企業が開発ターゲットとして有望視する、医療機器産業において商機の大きい疾患領域
指標	■ 障害生存年数※ ¹ ■ 死亡者数※ ²	■ 開発パイプライン件数 ■ 患者増加率※ ³
指標選定理由	■ 社会における労働者・消費者の活動低下・消失を反映する指標※ ⁴ として、障害生存年数・死亡者数を其々採用した	■ 市場拡大の主要因である需要の拡大・供給の拡大を反映する指標※ ⁴ として、患者数の増加率・開発パイプライン件数を其々採用した

※¹ 障害を抱えて過ごす年数を集団で示したもの（日本・米国・欧州の平均値）

※² 2019年度死亡者数（日本・米国・欧州の合計値）

※³ 厚生労働省国内統計値2020年度患者数／1996年度患者数

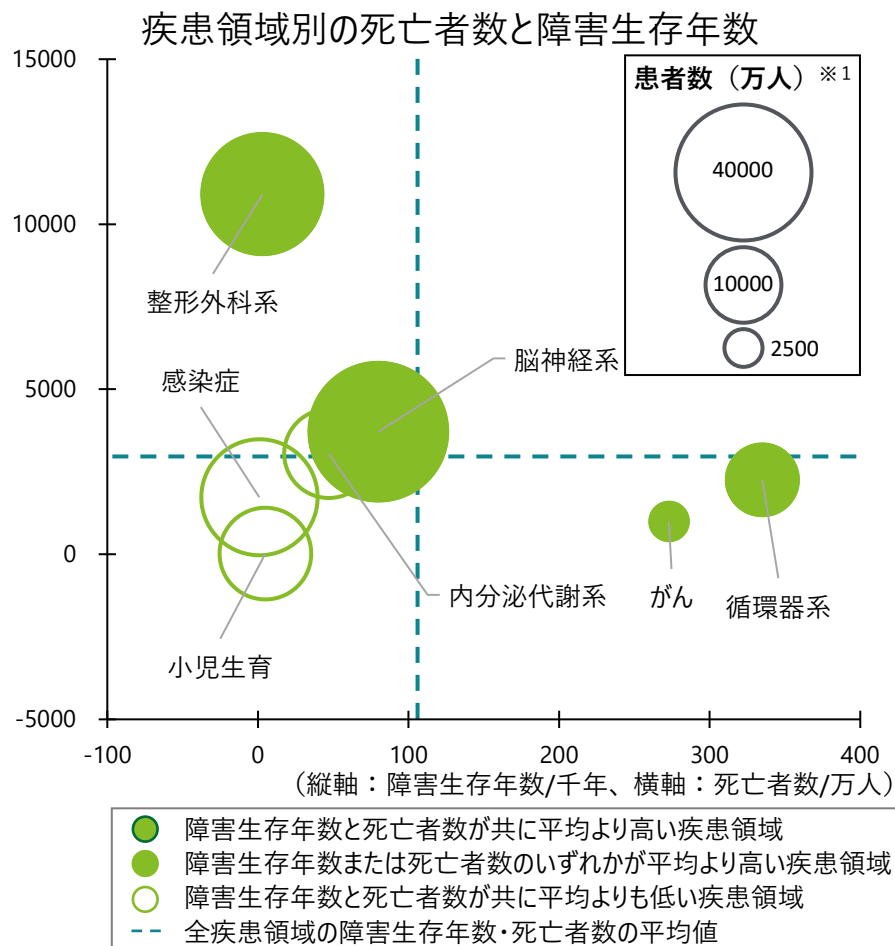
※⁴ 信頼性の観点から予測値でなく統計値を指標として採用した

出所） 「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業の今後のあり方に関する調査」報告書（AMED）、厚生労働省、GBD Research tool (healthdata.org)、ClinicalTrial.gov

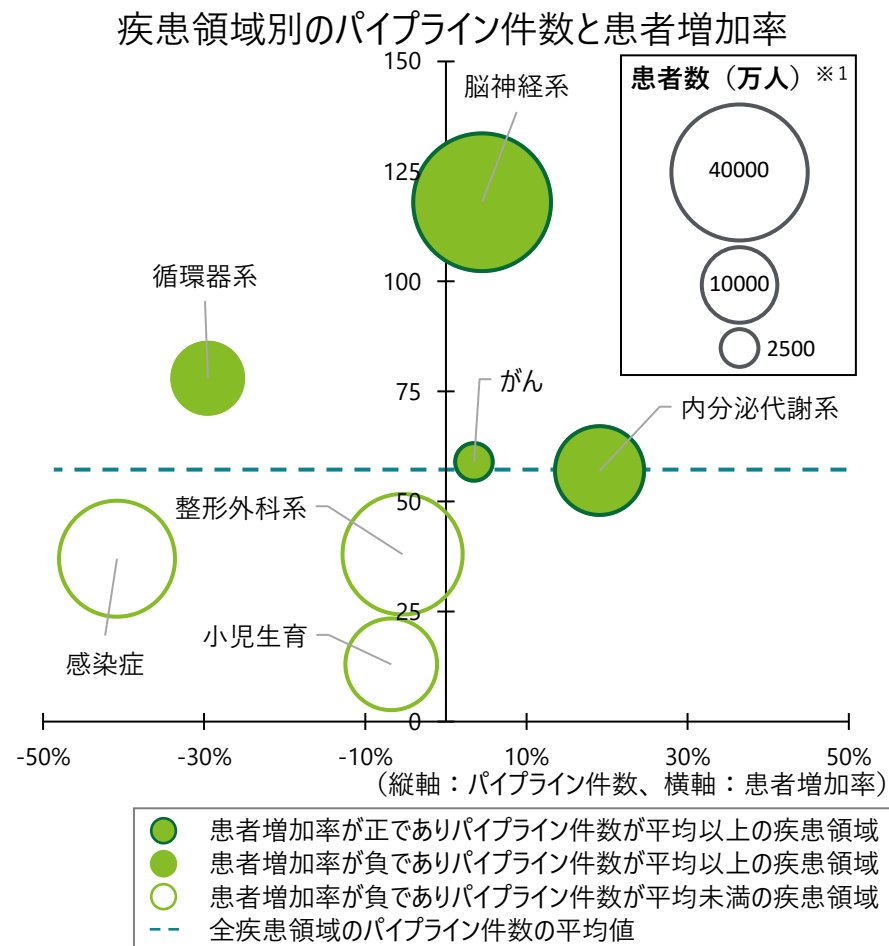
社会的・産業的に重要な疾患領域の分析結果

社会的・産業的に重要な疾患領域の分析結果を以下に示す

社会的に重要な疾患領域



産業的に重要な疾患領域



※1 2019年度患者数（日本・米国・欧州の合計値）

「戦略的に取り組む5疾患領域」の選定

医療機器に関するアンメットメディカルニーズ・社会的重要性・産業的重要性の3つの観点に基づき、「戦略的に取り組む5疾患領域」を選定した

	医療機器に関する アンメットニーズ	社会的重要性※1	産業的重要性	概要
がん	○	○※2	◎	・ 医療機器の貢献度が高くアンメットニーズは充足傾向にある一方、死亡者数・患者増加率・パイプライン件数の観点から社会的・産業的に重要な疾患領域である
循環器系	△	○※2	○	・ 医療の満足度・医療機器の貢献度が共に高くアンメットニーズは充足傾向にある一方、死亡者数が多く社会的に重要な疾患領域である
内分泌・代謝系	◎	△	◎	・ 医療の満足度・医療機器の貢献度が共に低くアンメットニーズが大きい領域であり、患者増加率が高く産業的に重要な疾患領域である
脳神経系	◎	○	◎	・ 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に低くアンメットニーズが特に高い領域であり、死亡者数・パイプライン件数が特に高く社会的・産業的に重要な疾患領域である
整形外科系	○	○※2	△	・ 医療機器の貢献度が比較的低いほか、障害生存年数が高く社会的に重要な疾患領域である
感染症	△	△	△	・ 医療の満足度・医療機器の貢献度が共に高くアンメットニーズは充足傾向にあるほか、障害生存年数・死亡者数・パイプライン件数・患者増加率がいずれも少なく社会的・産業的な重要性の低い疾患領域である
小児生育	○	△	△	・ 医療機器の貢献度が低くアンメットニーズが比較的大きい領域である一方、障害生存年数・死亡者数・パイプライン件数・患者増加率がいずれも少なく社会的・産業的な重要性の低い疾患領域である

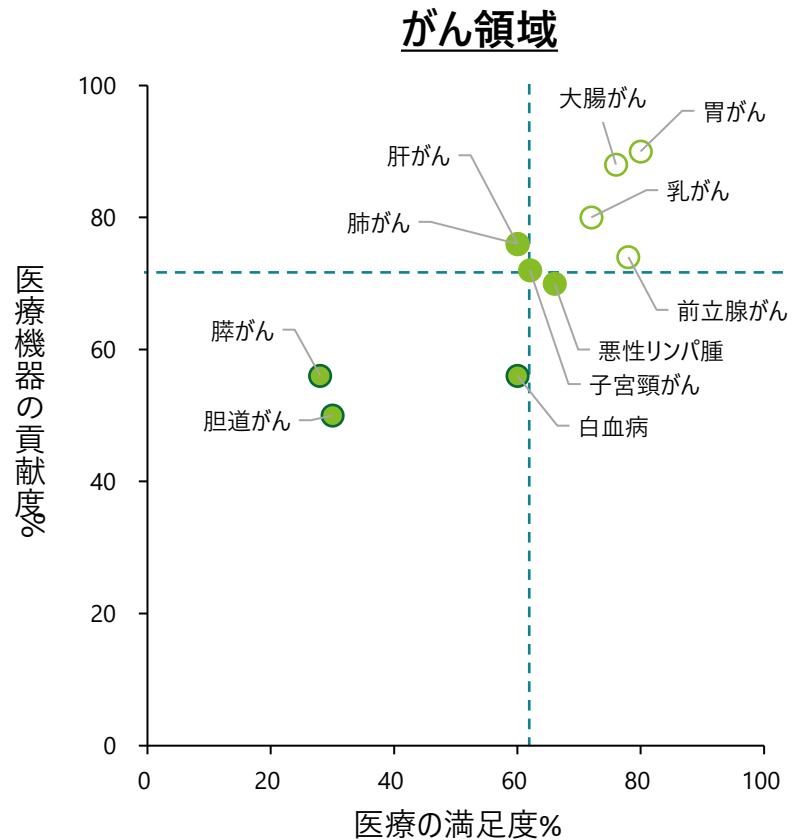
■「戦略的に取り組む5疾患領域」、◎両指標が基準値より高い疾患領域、○指標の一方が基準値より高い疾患領域、△両指標が基準値より低い疾患領域

※1社会における企業活動・家計消費の担い手である労働者及び消費者の損失（活動低下・消失）の観点での重要性

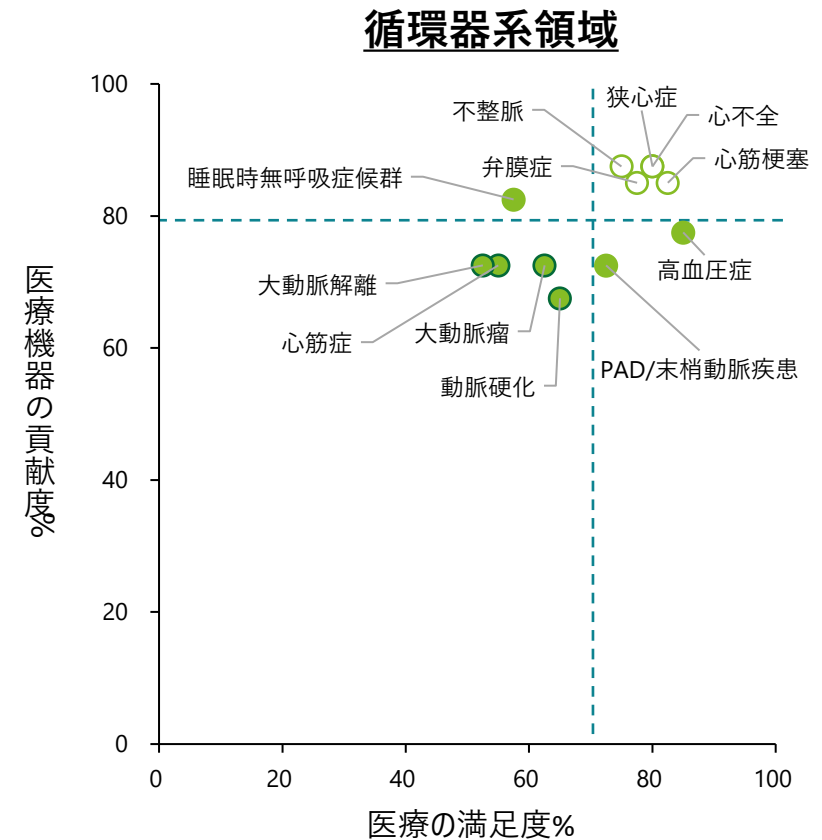
※2 障害生存年数もしくは死亡者数が突出した疾患領域であり、○に属するものの社会的重要性は◎に相当する

アンケート調査結果（がん・循環器系）

がん・循環器系領域における医療の満足度・医療機器の貢献度について、以下の結果が得られた



- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度のいずれかが平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より高い疾患
- - 各疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度の平均値

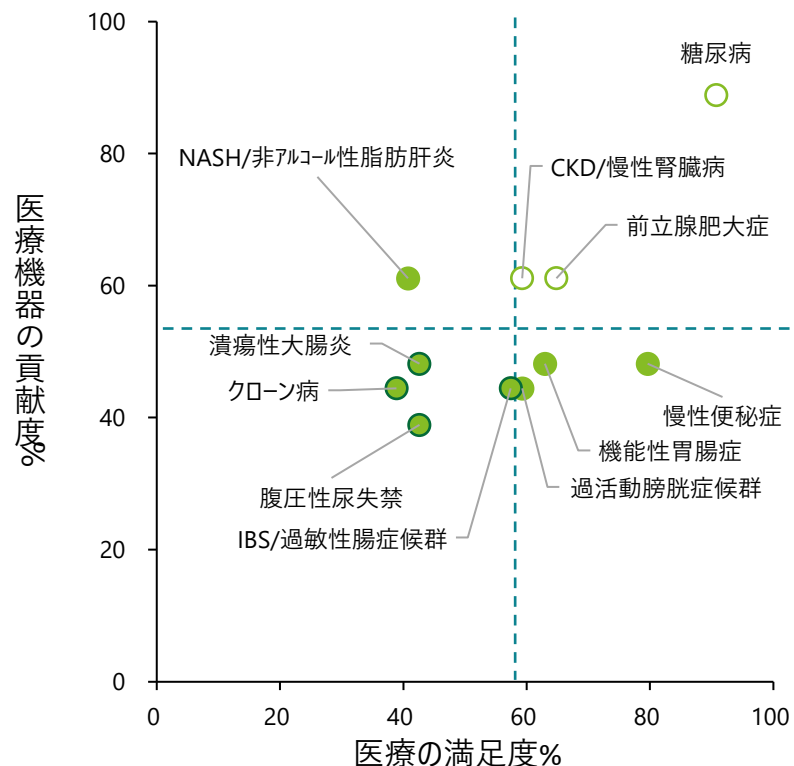


- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度のいずれかが平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より高い疾患
- - 各疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度の平均値

アンケート調査結果（内分泌代謝系・脳神経系）

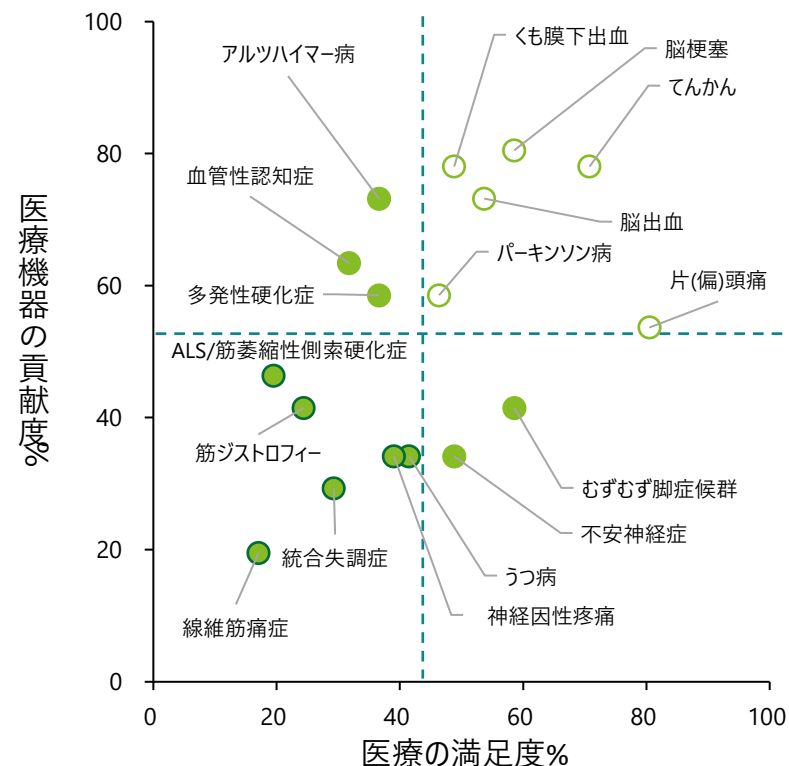
内分泌代謝系・脳神経系領域における医療の満足度・医療機器の貢献度について、以下の結果が得られた

内分泌代謝系領域



- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度のいずれかが平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より高い疾患
- - 各疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度の平均値

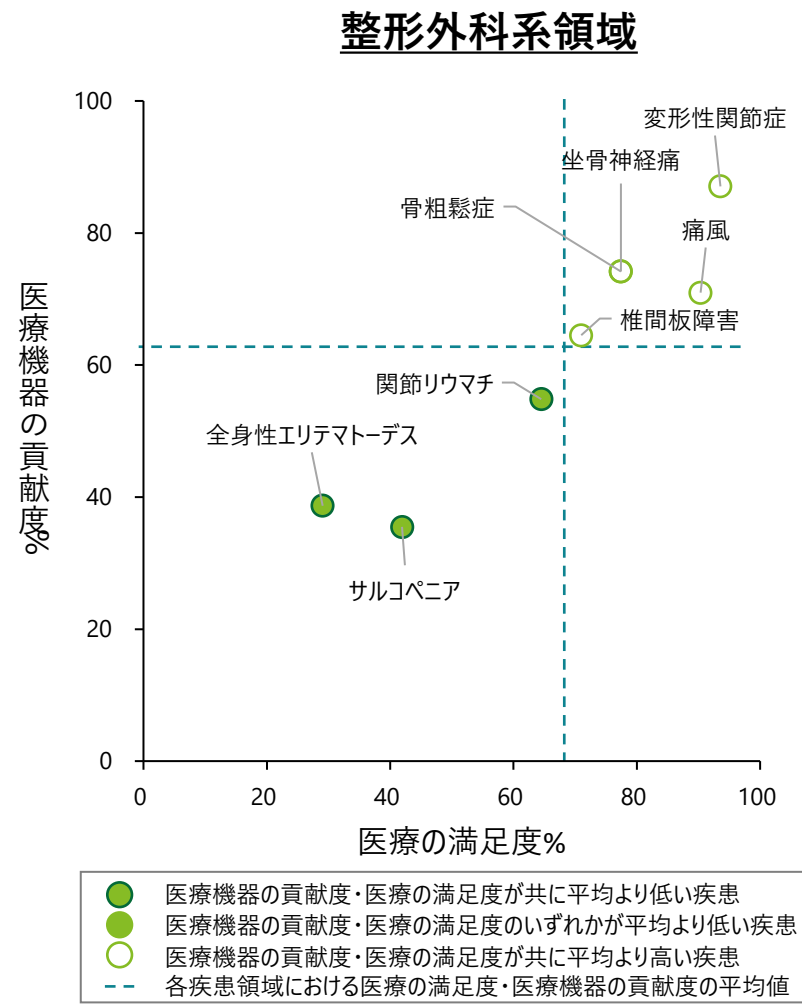
脳神経系領域



- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度のいずれかが平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より高い疾患
- - 各疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度の平均値

アンケート調査結果（整形外科系）

整形外科系領域における医療の満足度・医療機器の貢献度について、以下の結果が得られた



研究開発ターゲットの明確化

- 調査プロセス
- 概要調査（中間報告書再掲）
 - ・ 医療機器市場に係る概況の整理・バブルチャートの作成
 - ・ 概要ヒアリング調査
- 医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査
- 疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索
- 機器開発による影響力調査
- 調査結果サマリー

ヒアリング実施要領

「疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索」におけるヒアリング実施要領を以下に示す

	事前準備	依頼	事前調査	ヒアリング	整理分析
実施内容	- 対象疾患領域の設定 - 調査対象者の選定 - 依頼状作成 - 調査項目リストアップ - ヒアリング項目の検討	- 依頼状の送付 事業説明・同意取得 - ヒアリング日程調整	- 事前調査票作成 - 調査票送付 - 結果の回収・集計	- ヒアリングの実施 (Web開催) - 議事録の作成・修正	- ヒアリング結果の集計・分析 - 有望シーズ情報の抽出 - 重点分野への反映を検討
ポイント	アンケート調査結果、社会的・経済的重要性から領域を選定	—	- 各疾患領域における臨床課題の概要把握 - 各疾患領域における医療機器の課題・理想像の概要把握	- 臨床現場におけるアンメットメディカルニーズの具体化 - 医療機器の改善点や理想的なあり方の具体化	調査から把握した課題感と理想像を整理した上で、重点分野・公募要領への反映を検討

調査対象者の選定

調査対象者として「KOL」「バイオデザイン関係者」「医療機器開発経験者」を中心に選定した

< 候補者属性 >

属性	定義	期待される示唆
KOL	弊社ネットワーク専門医、もしくは名医検索サイト※ ¹ に掲載された専門医	特定疾患領域の診断・治療実態について深い知見を有し、臨床ニーズに関する具体的な示唆が期待される
バイオデザイン関係者	バイオデザイン※ ² ファカルティ、フェロー、またはその紹介者	特定疾患領域の専門医であると同時に、医療機器開発への強い関心を有しており、臨床ニーズを解消しうる医療機器の理想像について具体的な示唆が期待される
医療機器開発経験者	医療機器に関する臨床試験※ ³ について実施経験のある専門医	特定疾患領域の専門医であると同時に、医療機器の開発に実際に関与した経験を有しており、臨床ニーズとそれを解消しうる医療機器の方向性について具体的な示唆が期待される

上記属性の候補有識者の中から、
対象領域の専門性、知見の広範性、属性のバランスの観点で対象者を選定

※ 1 名医検索HP (<https://doctor110.com/>) より抽出 ※ 2 医療機器開発教育プログラム ※ 3 JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) DBより抽出

がん領域におけるニーズ情報①

がん領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
がん	消化器がん	食道・小腸の治療について、腹腔鏡/ダヴィンチを使用し腹部からアプローチしているが、腹部から病変部までが遠く手術がしにくい	医療従事者の負担の低減 治療効果の向上	口、肛門から消化管を通じて病変部にアプローチ可能な手術ロボット	手術支援ロボット	2
がん	消化器がん	消化管内部の病変を消化管の内側から治療する手段がない	患者負担の低減 治療効果の向上 術後患者QOLの向上	管腔の中からアプローチして、先端部からレーザー照射等で体の内側から病変部を治療できる手術ロボット	手術支援ロボット	2
がん	消化器がん	消化管は可動性が大きいため、術前と術中では消化管全体・病変部の位置関係が大きく変わってしまい、術前に取得したCT画像が術中にはほぼ参考にならない	医療従事者の負担の低減 治療効果の向上	病変の位置や周辺の情報を術中に把握できる術中リアルタイム画像診断	画像診断機器	2
がん	消化器がん	臨床医に使用可能な手術シミュレーションソフトウェアが現状作られていない	医療従事者の負担の低減 治療効果の向上 治療計画の精度向上	術前に病変部の位置確認・術式の検討ができるVR手術シミュレーター	手術支援ソフトウェア	2,5
がん	消化器がん	手術の成功には、多職種（看護師、臨床工学技士）があらゆる医療機器の操作・設定に習熟する必要があるが、教育に時間と労力がかかる	医療従事者の負担の低減	医療機器の取扱いを解説できるAR技術を搭載したゴーグル	ウェアラブルデバイス	5,7
がん	消化器がん	がんを細胞レベルで完全に切り切ることができず再発リスクを払拭できないため、手術後のフォローアップと抗がん剤投与が必要となり、医療従事者と患者の両方にとって大きな負担になっている	患者負担の低減 医療従事者の負担低減 診断精度の向上 治療効果の向上 術後患者のQOLの向上	がんの局在を細胞レベルで特定できる診断機器	分子イメージング機器	2
がん	消化器がん	がん周辺には微細な神経線維等の正常組織が存在する場合があるが、現状判定が難しく気づかずに切除してしまうリスクがある	患者負担の低減	がん周辺に存在する微細な神経線維等の正常組織およびその活動を可視化する技術	分子イメージング機器	2
がん	消化器がん	胆道奥部の癌病変部位まで正確に生検デバイスを到達させることはできるが、癌組織を的確に採取する技術が確立されていない	診断精度の向上 治療効果の向上	胆道奥部からがん組織を的確に採取できる生検デバイス	生検デバイス	2

がん領域におけるニーズ情報②

がん領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
がん	消化器がん	現状の内視鏡は一部の医療従事者（小柄な女性等）にとってサイズが大きく操作が難しくなる場合もある	医療従事者の負担低減	内視鏡の小型化（小口径化）	内視鏡	7
がん	消化器がん	内視鏡の操作の習得に長い時間を要し、手技の熟練度により検査時間が左右される	医療従事者の負担低減	手振れ防止・拡大視機能の搭載された内視鏡	内視鏡	7
がん	消化器がん	内視鏡の操作の習得に長い時間を要し、手技の熟練度により検査時間が左右される	医療従事者の負担低減	内視鏡の技術習得に有用なシミュレーション技術	-	5,7
がん	消化器がん	内視鏡の手技の習得に時間がかかるほか、技量の個人差が大きく、術者の手技によって手術の所要時間が大きく異なる	医療従事者の負担低減	消化管内部構造を自動的に3次元構築できる内視鏡	内視鏡	1,5,7
がん	消化器がん	内視鏡検査において微小病変の見落としリスクが存在する	医療従事者の負担低減	微小病変部位を自動的に認識・記録できるAI支援型内視鏡	内視鏡	1,5,7
がん	消化器がん	内視鏡手術後に急変する患者が稀に存在するため、大事を取って患者には術後2週間ほど入院してもらっているが、医療費削減の観点から望ましくないと感じる	治療効果の向上 医療従事者の負担低減	在宅患者モニタリングデバイス	診断支援SaMD	7
がん	乳がん	乳房は変形しやすい組織のため、乳房の超音波検査画像を自動的にMRI・CT画像とフュージョンできる手法は現状確立されていない	治療効果の向上 診断精度の向上 医療従事者の負担低減	乳癌の超音波検査に対応した画像フュージョン装置	画像フュージョン装置	1,5
がん	乳がん	乳癌を診断するための造影MRIは通常伏臥位で撮影するため、超音波診断画像とMRI画像をフュージョンする場合には仰臥位での造影MRIを改めて行う必要がある	治療効果の向上 患者負担の低減 医療従事者の負担低減	伏臥位MRI画像を仰臥位MRI画像に変換できる画像処理技術	診断支援ソフトウェア	1,5
がん	乳がん	乳癌内部には癌細胞だけでなく間質（線維成分）が不均一に混在しているため、組織生検による乳癌診断は一般的に難易度が高い	診断精度の向上	乳癌内部の不均一構造を明確に可視化できる超音波診断装置	超音波診断装置	1

がん領域におけるニーズ情報③

がん領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
がん	呼吸器がん	気道ステントを全身麻酔下でないと入れることができず、医療従事者・患者の負担が大きい	医療従事者の負担の低減 患者負担の低減	全身麻酔の必要のないほどに小さくできるような柔軟な材質でできた気道ステント	ステント	2
がん	呼吸器がん	バーチャル気管支鏡の画像処理性能に課題があり、気管支先端部の微細構造をうまく抽出・再構成できない	医療従事者の負担の低減 治療計画の精度向上	バーチャル気管支鏡の画像処理性能の改善、もしくは画像診断装置の高分解能化	手術支援ソフトウェア	2,5
がん	肺がん	微小な肺癌を早期発見しても、小さいがゆえに術中に病変部を特定できないケースが稀に存在する	早期診断・早期治療 治療計画の精度向上	微小な肺癌手術に対応したナビゲーションシステム	手術支援ソフトウェア	2,5
がん	肺がん	肺がんの治療において計画作成に時間と労力が掛かる	医療従事者の負担の低減	治療計画の作成を自動化できる治療計画作成支援ソフト	手術支援ソフトウェア	2,5
がん	肺がん	普段の日常での酸素消費量に関するフィードバックがないため、在宅用酸素濃縮器の処方量の妥当性を厳密に判断できない	術後患者のQOLの向上	患者の酸素消費量を常時モニタリングし消費状況に応じて供給量を自動調節できる在宅用酸素濃縮器	酸素濃縮器	3,5
がん	肺がん	治療の前後で取得したCT画像を比較し治療効果を評価するが、現状は医師自ら肉眼でがんサイズの比較を行っている	医療従事者の負担低減	治療前後のCT画像からの治療評価につながる診断支援ソフトウェア	診断支援ソフトウェア	5
がん	領域共通	ステープラーは便利な機器である一方、治療部位によっては組織に穴を開けることで弊害が生じることがある	治療効果の向上	低温プラズマ吹付機能の搭載されたステープラー	ステープラー	7

循環器系領域におけるニーズ情報①

循環器系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
循環器系	血管系疾患	微小循環障害の診断および治療評価に使用できる医療機器がない	診断精度の向上 治療評価の精度向上	血管内皮の状態を可視化し微小循環障害を診断できる医療機器	-	1,3
循環器系	血管系疾患	術中の血中水分量の変動によって血管内皮が損傷し、微小循環障害につながる懸念がある	患者負担の低減	患者の術中尿量に応じて水分補給量を自動調整することで微小循環障害を予防できる医療機器	術中モニタリング	2,3
循環器系	血管系疾患	冠動脈プラークの組成を判定する機能がIVUSに搭載されているが、現状精度が低く実臨床にはあまり使われていない	診断精度の向上	IVUSの冠動脈プラークの組成判定性能の向上	IVUS	2,5
循環器系	血管系疾患	ステント治療やアブレーション治療において血管に穴をあけてしまうリスクが常に存在する	医療従事者の負担低減 治療効果の向上	血管内部での衝突を感知するセンサーが搭載された、安全性確保に配慮したカテーテル	カテーテル	2,7
循環器系	血管系疾患	肺高血圧症患者は半年に1回肺動脈圧を測定する必要があるが、測定には肺動脈にカテーテルを入れる必要があり侵襲性が高い	患者負担の低減	肺動脈圧を体外から簡便かつ低侵襲に測定できる肺動脈圧測定装置	-	1,7
循環器系	心臓系疾患	IVUSの冠動脈プラークの脂質割合を測定する機能の再現性・精度が低い	診断精度の向上 治療効果の向上	冠動脈プラークの脂質割合を正確に測定可能なシステムが搭載されたIVUS	IVUS	1,2,5
循環器系	心臓系疾患	急性心不全への対応で用いるImpellaは日本人に対して合併症を起こしやすい傾向があると感じている	患者負担の低減 治療効果の向上	日本人患者に適合したImpellaの開発	Impella	1,7
循環器系	心臓系疾患	三次元マッピング装置の配線数が多く術前のセットアップに時間を要するほか、配線トラブル（配線の故障や断線）が発生しやすい	医療従事者の負担低減 患者負担の低減	三次元マッピング装置のワイヤレス化	三次元マッピング装置	7
循環器系	心臓系疾患	三次元マッピング装置を正確に扱うには、不整脈の知識のほか複雑な装置の機能・構成を網羅的に把握しておく必要があり、容易に操作できる機器ではない	医療従事者の負担低減	三次元マッピング装置の操作性の改善	三次元マッピング装置	7
循環器系	心臓系疾患	三次元マッピング装置の判定が正確に行われない場合、不整脈を起こしていない箇所に対して治療行為を行うことになり、治療効果が望めないだけでなく正常組織を損傷させ患者の症状を悪化させるリスクがある	患者負担の低減 治療効果の向上	AI支援による三次元マッピング装置の判定精度の改良	三次元マッピング装置	2,5,7

循環器系領域におけるニーズ情報②

循環器系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
循環器系	心臓系疾患	ECMOの使用時は、抗血栓性確保について丁寧に管理しないと重篤な合併症に至る	医療従事者の負担低減 患者負担の低減 治療効果の向上	回路の構造・材質の改良によるECMOの抗血栓性の改良	ECMO	4,7
循環器系	心臓系疾患	ECMOの装置サイズが大きく移動にかかるコメディカルの労力が大きい	医療従事者の負担低減	ECMOの装置サイズの小型化	ECMO	7
循環器系	心臓系疾患	現状の補助人工心臓はドライブラインを経由して体外のコントローラ・バッテリーと接続しているが、このドライブラインの存在自体がユーザーフレンドリーではない	患者負担の低減	埋め込み型補助人工心臓のワイヤレス化	補助人工心臓	7
循環器系	心臓系疾患	一時的ペーシングカテーテルは術中に心臓に縫い付けて使用するが、抜去する際に心臓の組織が損傷し、再手術や死亡に繋がるケースがある	患者負担の低減 医療従事者の負担低減 術後患者のQOLの向上	合併症リスクに対応した一時的ペーシングカテーテルの開発	一時的ペーシングカテーテル	2
循環器系	心臓系疾患	心不全患者が増加する中、心不全を簡便に予測・発見することは依然困難である	診断精度の向上 治療効果の向上 医療従事者の負担低減	心不全を簡便に予測・発見可能なAI支援型心電図計	心電図計	1,2,5
循環器系	心臓系疾患	現存する循環補助装置は左心系の補助のみに対応しており、右心系の補助に対応していない	治療効果の向上	右心系の補助に対応した循環補助装置	循環補助装置	4
循環器系	睡眠時無呼吸症候群	日本国内では睡眠時無呼吸症候群患者の96%程が未検査の状況にあるため、検査数を増やし未検査患者を治療に繋げる必要がある	患者負担の低減 診断精度の向上	睡眠時無呼吸症候群の簡易検査装置	ウェアラブルデバイス	1

循環器系領域におけるニーズ情報③

循環器系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
循環器系	領域共通	メーカーや機種により医療機器の操作要領が異なり、機器に慣れるまでに時間がかかる	医療従事者の負担低減	直感的に理解しやすいボタン・アイコン配置、親切なナビゲーション機能が搭載された医療機器	-	5,7
循環器系	領域共通	患者の多様な生体情報を取得するために、各生体情報に応じた複数種のカテーテルを出し入れする必要がある	医療従事者の負担低減	複数の生体情報を一本でまとめて取得できるマルチ機能カテーテル	カテーテル	2,7
循環器系	領域共通	小児用カテーテルは存在しないため成人と同じカテーテルを使用しなければならないが、小児の場合はカテーテルを入れる場所・本数が大人と比較して限定される	患者負担の低減 治療効果の向上	小口径の小児用カテーテル	カテーテル	2
循環器系	領域共通	腎機能障害のリスクがある造影剤を未だに使用し続けており、禁忌の患者や腎機能が弱っている高齢者では使うことができない	患者負担の低減	造影剤を使わなくとも血管撮影を可能とする画像診断装置の開発	画像診断装置	1,7
循環器系	領域共通	造影剤は腎臓への負担がかかるほか、アレルギー反応を起こす患者もいる	患者負担の低減	造影剤を使わずに血管を可視化できる画像診断装置	画像診断装置	1,7

内分泌代謝系領域におけるニーズ情報①

内分泌代謝系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
内分泌代謝系	糖尿病	CGMは12時間に一度校正が必須であり、特に初回校正には1－2時間程度時間を要し患者負担が大きい	患者負担の低減	校正が不要もしくは容易なCGMの開発	血糖測定機器	1,7
内分泌代謝系	糖尿病	isCGMの使用時、上腕に長期間センサーを貼るため皮膚トラブルが発生しやすく、1割前後の患者が使用を断念する	患者負担の低減	赤外線などを利用した非侵襲型の血糖測定機器の開発	血糖測定機器	1,7
内分泌代謝系	糖尿病	インスリンポンプを使用する患者は、6日に1回程度の頻度でチューブ・カニューレの付け替えが必要で手間がかかる	患者負担の低減	チューブフリーのインスリンポンプの開発	インスリンポンプ	1,2,7
内分泌代謝系	糖尿病	インスリンポンプの使用時、チューブに空気が入ったりカニューレが正しく腹部に刺さっていないと、インスリン液が注入されず危険な状況に陥るリスクがある	患者負担の低減	インスリン液の患者体内への注入をモニタリングする機構が搭載されたインスリンポンプの開発	インスリンポンプ	1,7
内分泌代謝系	糖尿病	血糖値が乱高下しやすい1型糖尿病患者においては、日々の食事や活動量に応じたインスリン投与を行う必要があり、血糖測定とインスリン投与の自動化が望まれている	患者負担の低減 患者QOLの向上	インスリン自動投与制御システムの開発	インスリンポンプ	1,2,5,7
内分泌代謝系	糖尿病	カニューレの挿入位置の微細な違いにより生じる誤差によるものか、持続血糖測定器の測定値の誤差が気になることがある	診断精度の向上	持続血糖測定器の精度向上	血糖測定機器	1
内分泌代謝系	糖尿病	現状の血糖測定器は微細な針を患者に挿入するため、非侵襲ではなく痛みも全くないわけではない	患者負担の低減	完全に非侵襲な血糖測定器の実現	血糖測定機器	7
内分泌代謝系	糖尿病	現状のインスリンポンプは機器の原理・構造を最低限理解していないと患者自身で使用・管理することは難しい	患者負担の低減 治療効果の向上	医師・患者が扱いやすいインスリンポンプの開発	インスリンポンプ	7

内分泌代謝系領域におけるニーズ情報②

内分泌代謝系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
内分泌代謝系	糖尿病	現状のSAP療法では食事・運動状況まで加味したインスリン投与は実現できていない	治療効果の向上	患者の食事・運動状況に合わせて自動的にインスリン投与量を調節し、患者の血糖値を常に正常値に保持できるインスリンポンプ	インスリンポンプ	2,5,7
内分泌代謝系	糖尿病	海外メーカーが皮下埋め込み型の持続グルコース測定器を開発しているが、欧米人向けでありアジア人が使用するにはサイズが大きい	患者負担の低減	アジア人に適合したマイクロチップ型の皮下埋め込み式の持続グルコース測定器	血糖測定機器	1,7
内分泌代謝系	糖尿病	一日一回インスリン注入が必要という理由だけで在宅できず老人ホームからも入所を断られ、入院している高齢患者が多い	患者負担の低減	医療従事者により遠隔操作可能な小型インスリンポンプ	インスリンポンプ	7
内分泌代謝系	糖尿病	インスリンポンプの性能は近年改善が見られるが、日常生活における炭水化物摂取状況に応じてインスリン注入量を調整できるインスリンポンプは開発されていない	治療効果の向上	炭水化物摂取状況に応じてインスリン注入を調整可能なインスリンポンプ	インスリンポンプ	2,7
内分泌代謝系	消化管系疾患	現状のイレウスチューブでは、チューブを病変部位へ到達させることが難しく患者への侵襲性が高いわりに治療効果が低い	患者負担の低減	病変部への到達が容易なイレウスチューブおよび手技の開発	イレウスチューブ	1,7
内分泌代謝系	消化管系疾患	便秘症には発症原因別に3つのタイプが存在すると言われているが、正確に鑑別できる方法は確立されていない	診断精度の向上 患者負担の低減	便秘症の発症原因を鑑別できる診断装置	-	1,4

内分泌代謝系領域におけるニーズ情報③

内分泌代謝系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
内分泌代謝系	領域共通	身体活動量計の精度が低く機種によっては一日当たり500kcalもの誤差がある	診断精度の向上	測定精度が担保された身体活動量計	ウェアラブルデバイス	1,7
内分泌代謝系	領域共通	現状の栄養摂取量評価は患者の自己申告に基づいており、患者の主観が入り正確性の確保が難しい	診断精度の向上	患者の日々の食事から栄養摂取量を精度高く自動計測可能なシステム	治療支援SaMD	1,5
内分泌代謝系	領域共通	ヘルスケアアプリの患者離脱率が高い	治療効果の向上	患者のエンゲージメント向上を目的に医師とインタラクティブにコミュニケーション可能な機能が搭載されたヘルスケアアプリ	診断支援SaMD	3,5,7
内分泌代謝系	領域共通	糖尿病・腎臓病患者の食生活管理手段が限定される	治療効果の向上	食生活管理が必要な患者に向けて適切な食事内容を提示できるアプリ	診断支援SaMD	3,5
内分泌代謝系	領域共通	電解質異常（高カリウム血症・低ナトリウム血症）のある患者を診療する場合、血中の電解質測定のため高頻度の採血・採尿が必要になり、医療従事者・患者の双方にとって負担が大きい	治療効果の向上 医療従事者の負担低減 患者負担の低減	血中電解質濃度の持続的モニタリングデバイス	-	1,2,4,7
内分泌代謝系	領域共通	塩分の摂取量は食事写真等からも把握が難しく、塩味に関する味覚の個人差が大きいため実際の摂取量が患者本人の認識と乖離しているケースが多い	診断精度の向上	塩分摂取量モニタリングシステム	-	1,3,7

脳神経系領域におけるニーズ情報①

脳神経系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
脳神経系	血管性疾患	細い脳血管を正確に撮像する技術がない	早期診断・早期治療 治療計画の精度向上	より解像度の高い画像診断装置の開発 (0.1mmオーダー)	画像診断機器	1,2
脳神経系	血管性疾患	細い脳血管を正確に撮像する技術がない	早期診断・早期治療 治療計画の精度向上	患者の体動分を補正できる機構、もしくは 体動に左右されない検査スピードを実装した 画像診断機器の開発	画像診断機器	1
脳神経系	血管性疾患	脳血管病変部に安全かつ迅速に送達できる ステント、ガイドワイヤー、カテーテルが存在 しない	治療効果の向上 術後患者QOLの向上	血管を痛めにくく、病変部に素早く送達できる、 適度に柔軟で口径のより細いステント、 ガイドワイヤー、カテーテルの開発 病変部到達までは柔軟で病変部到達後に 剛直になるカテーテルの開発	ステント、カテーテル	2
脳神経系	血管性疾患	脳血管は簡単に破れてしまうほか、細く蛇 行しており、異物を通すだけで血管を傷つけ てしまい、血栓ができることもある	治療効果の向上 術後患者QOLの向上	脳血管を補強し破れなくする医療機器の 開発	ステント、カテーテル	2
脳神経系	血管性疾患	ステント、ガイドワイヤー、カテーテルの扱いが 難しく一部の名医にしか取り扱うことができ ない	医療従事者の負担の低減	特殊な技能がなくても使いこなせる取り扱い 容易なステント、ガイドワイヤー、カテーテル の開発	ステント、カテーテル	7
脳神経系	血管性疾患	ステント、ガイドワイヤー、カテーテルの扱いが 難しく一部の名医にしか取り扱うことができ ない	医療従事者の負担の低減	脳血管治療に適した、小さく、細く、柔軟な 手術ロボットの開発	手術支援ロボット	2,7
脳神経系	血管性疾患	ラクナ梗塞の発見・予測に繋がる診断機器 が存在しない	早期診断・早期治療 治療計画の精度向上	ラクナ梗塞を発見・予測できる画像診断機 器の開発	画像診断機器	1,2
脳神経系	血管性疾患	ラクナ梗塞の発見・予測に繋がる診断機器 が存在しない	早期診断・早期治療 治療計画の精度向上	ラクナ梗塞の発見・予測に貢献する分子イ メージング技術の開発	分子イメージング機 器	1,2

脳神経系領域におけるニーズ情報②

脳神経系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
脳神経系	血管性疾患	ラクナ梗塞の治療・予防に貢献できる治療機器が存在しない	患者負担の低減	穿通枝を破ることなくラクナ梗塞に介入できる治療機器の開発	ステント、カテーテル	2
脳神経系	血管性疾患	ステントで血管を拡張させる際に血管を痛めてしまい、出血性合併症の誘発により却って血管を詰まらせることがある	治療効果の向上 術後患者QOLの向上	素材等を改良した、治療時の脳血管への損傷・炎症反応が極力少ないステントの開発	ステント、カテーテル	2
脳神経系	血管性疾患	ステントで血管を拡張させる際に血管を痛めてしまい、出血性合併症の誘発により却って血管を詰まらせることがある	治療効果の向上 術後患者QOLの向上	口径のより細い、拡張力により優れたステントの開発	ステント、カテーテル	2
脳神経系	血管性疾患	脳卒中の患者の多くが病院に到着した時点で手遅れになっている（Unwitnessed stroke）	早期診断・早期治療 治療効果の向上	在宅環境で脳卒中の発症を検知・通報する装置・システム（ウェアラブルデバイス等）の開発	ウェアラブルデバイス	1,2,3,5
脳神経系	血管性疾患	脳卒中の患者は、身体的なリハビリだけでなく精神的なケアも必要としている	治療効果の向上 術後患者QOLの向上	VR技術等で実空間を模倣した仮想空間でのリハビリを可能とするプログラム医療機器の開発	治療支援SaMD	4,5
脳神経系	血管性疾患	術者は画像から得られる平面イメージを頭の中で立体化して手術に臨むが、2次元表示だけでは術中の認識の誤りなどが発生するリスクが存在している	治療計画の精度向上 治療効果の向上 術後患者QOLの向上	VRおよびAR技術で術前・術中に3次元のガイド表示が可能なプログラム医療機器の開発	治療支援SaMD	2,4,5
脳神経系	血管性疾患	脳内に留置したステントが血栓の発生原因になることがあり課題を感じている	治療効果の向上	生体吸収性ポリマー製の脳血管治療用ステント	ステント	4

脳神経系領域におけるニーズ情報③

脳神経系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
脳神経系	脳腫瘍	グリオブラストーマはMRI画像上で正常部位との境界が不明瞭であり、かつ特異的に免疫染色することもできないため、病変部位の特定ができず外科的治療を行うことが難しい	診断精度の向上 治療効果の向上	グリオブラストーマの病変部位を明瞭かつ精細に特定できる診断機器の開発	画像診断機器	2
脳神経系	脳腫瘍	カテーテルを病変部位へ到達させるまでの操作性、病変部位へ到達させた後のカテーテルの安定性に課題を感じている	治療効果の向上 医療従事者の負担低減	病変部位に到達するまでは柔軟で細く、到達後は剛直で太くなる、術中に柔軟性・太さを調整できるカテーテル	カテーテル	7
脳神経系	脳腫瘍	現状の腫瘍電場治療機器は小児が使用するには機器が重い	患者負担の低減	小児にも適用できる小型・軽量な腫瘍電場治療機器	腫瘍電場治療装置	7
脳神経系	脳腫瘍	BNCTを膠芽腫に適用できると再発防止への多大な貢献が期待できるが、安全性の確保が課題となり実用化に至っていない	治療効果の向上 患者負担の低減	膠芽腫治療用BNCT	BNCT	2
脳神経系	てんかん	てんかんは焦点切除術における至適切切除範囲の同定の精度が低く、治療効果が最大現に発揮されない要因になっている	診断精度の向上 治療効果の向上	てんかんの原因となる病巣箇所を確実に特定できる診断モダリティの開発	画像診断機器	2
脳神経系	てんかん	難治性てんかんの焦点診断・治療には頭蓋内電極留置術がよく用いられるが、開頭手術を行って脳の硬膜下に電極を留置し脳波モニタリングを行う手法であり患者負担が大きい	患者負担の低減 医療従事者の負担低減	脳血管内から難治性てんかんの焦点を感じしレーザー・電流により治療できる電極デバイス	-	2
脳神経系	精神疾患	精神疾患の治療に貢献できる医療機器が限定的である	治療効果の向上 術後患者QOLの向上	VR技術等で精神疾患を治療できるプログラム医療機器の開発	治療支援SaMD	4,5
脳神経系	水頭症	水頭症患者の体内に留置されているシャント用デバイスの製品名・設定状況を速やかに同定することが難しく、水頭症患者が急変した場合にリスクを恐れて出来る処置が限られてしまう（例えばMRI対応/非対応がわからずMRIをとることを避けるなど）	患者負担の低減 医療従事者の負担低減	水頭症患者の体内に留置されているシャント用デバイスの種類を非侵襲的に同定できるような技術	シャントシステム	1,7

脳神経系領域におけるニーズ情報④

脳神経系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
脳神経系	領域共通	脳外科手術における頭部固定では、患者の頭に穴をあけネジを押し当てる必要があり、患者にとって痛みが大きく首を全く動かせない状況になる	患者負担の低減	患者負担の少ない頭部固定装置	頭部固定装置	7
脳神経系	領域共通	穿頭して脳の内部を超音波診断できるとよいが、超音波診断装置のプロープが大きすぎるためうまく画像化できない	医療従事者の負担低減 治療効果の向上	穿頭で開けた穴から脳内を診断できるようプロープを小型化した超音波診断装置	超音波診断装置	1
脳神経系	領域共通	CT・MRIでの計測時は患者が一定時間安静にすることが求められるが、小児患者にとって安静することは難しく、患者の体動により再計測を余儀なくされるケースが多い	患者負担の低減 診断精度の向上 医療従事者の負担低減	小児の診断に適した、より短時間での計測または体動の補正を可能とするCT・MRI装置	画像診断機器	1,7
脳神経系	領域共通	脳波計は極一部の専門医（神経内科医）でないと判読することができない	医療従事者の負担低減	専門医以外でも判読可能なAI支援型脳波計	脳波計	1,7
脳神経系	領域共通	従来のリハビリロボットは筋電位信号を感知し駆動しており、脳から筋肉への信号が途絶えた患者には適用が難しい	治療効果の向上	脳信号を直接感知して駆動するリハビリロボット	リハビリロボット	4,7

整形外科系領域におけるニーズ情報①

整形外科系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
整形外科系	変形性疾患	手術機器と手術ナビゲーション機器のメーカーと異なる場合にデータ連携がうまくできず、手術ナビゲーション機器を使いたくても使えないケースが多い	医療従事者の負担の低減	より多様なメーカー機器とのデータ連携可能な手術ナビゲーション機器	手術ナビゲーションシステム	5,7
整形外科系	変形性疾患	超音波機器には、患者へ超音波を照射した位置・角度など位置情報を認識する機能がなく、整形外科領域では技能がないと扱うことが難しい	診断精度の向上 治療効果の向上 医療従事者の負担の低減	整形外科領域における撮影支援機構が搭載された超音波機器およびプログラムの開発	超音波診断装置 診断支援SaMD	1,7
整形外科系	変形性疾患	病院外における患者の術後評価・管理をおこなう手法が乏しく、患者の自己申告評価は実情と乖離のあるケースが多い	術後患者のQOLの向上	在宅で術後評価・管理できるウェアラブルデバイスおよびプログラムの開発	ウェアラブルデバイス 治療支援SaMD	1,3,5
整形外科系	変形性疾患	圧迫脊髄症（神経が物理的に圧迫を受ける疾患）とALS（神経内科疾患）との鑑別が困難な場合があり、既存の診断法は針筋電図だが侵襲性が高く患者への負担が大きい	診断精度の向上 患者負担の低減 医療従事者の負担の低減	圧迫脊髄症とALSの鑑別を支援できるAI支援型診断機器の開発	診断支援SaMD	2,5
整形外科系	変形性疾患	疼痛治療に現状用いられている脊髄刺激装置（電極埋め込み型）は侵襲的であり、かつ効果には個人差があり、使うにあたり敷居が高い	治療効果の向上 患者負担の低減	効果の個人差・効果の減衰の課題を解消した非侵襲的に疼痛を治療もしくは改善する装置の開発	電気刺激装置	4
整形外科系	変形性疾患	インプラントを導入しても骨癒合率は100%にならない	治療効果の向上 患者負担の低減	骨癒合率を向上できるように表面コーティング・構成素材を改良したインプラントの開発	インプラント	4
整形外科系	変形性疾患	変形性関節症、脊柱靱帯骨化症、神経痛の診断精度に改良の余地があり、AIとの親和性の高さを感ずる	診断精度の向上	変形性関節症、脊柱靱帯骨化症、神経痛の診断精度を向上させたAI支援型診断機器の開発	診断支援SaMD	1,5
整形外科系	変形性疾患	脊椎固定術を施す際、術前に30分ほどかけて作図し、手術計画を練る必要がある	医療従事者の負担の低減	術者の癖・好みを学習し術者に合わせた手術ナビゲーションができるAI支援型手術支援機器の開発	手術ナビゲーションシステム	5,7

整形外科系領域におけるニーズ情報②

整形外科系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
整形外科系	変形性疾患	人工椎間板が首のヘルニアにしか適用できず、腰のヘルニアには適用できない	治療効果の向上	首以外のヘルニアにも適用可能な人工椎間板の開発	インプラント	4
整形外科系	変形性疾患	脊椎へのスクリー刺入において時折逸脱してしまうことあり、精度は80%程度である	治療効果の向上	術者の手に装着し手技の精度を高めることのできる小型かつ安価な手術支援ロボット	手術支援ロボット	7
整形外科系	変形性疾患	温熱・牽引・低周波を利用した治療機器の効果が低く治療エビデンスもないため課題を感じている	治療効果の向上	治療効果の高い整形外科保存治療機器	保存治療機器	4
整形外科系	変形性疾患	現状、術前に精巧な手術計画を作成することが難しく術中に計画を微修正しながら手術を実施する必要があり、手術時間が長くなることがある	医療従事者の負担低減 患者負担の低減 治療効果の向上	術前/術後の患部の状態をシミュレーションし、治療に必要な骨の変化量を見積もることのできるインプラント移植手術シミュレーション機器	治療支援SaMD	5
整形外科系	加齢性疾患	BIA体組成計の誤差が大きいため、研究・臨床に用いにくい	診断精度の向上	測定精度に優れたBIA体組成計の開発	体組成計	1
整形外科系	加齢性疾患	体幹部の筋肉量を測定する手段がない	治療評価の精度向上	体幹部の筋肉量を簡便に測定可能な計測機器の開発	体組成計	1
整形外科系	加齢性疾患	バランス感覚の低下、慢性疼痛につながる固有感覚の異常を測定する手段がない	診断精度の向上	固有感覚機能を簡便に検査できる医療機器の開発	重心計	1,3
整形外科系	加齢性疾患	バランス感覚の低下、慢性疼痛につながる固有感覚の異常を治療する手段がない	治療効果の向上	固有感覚機能を改善できる治療機器の開発	電気刺激装置	2,3

整形外科系領域におけるニーズ情報③

整形外科系領域におけるニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
整形外科系	前十字靭帯損傷	前十字靭帯の可動域安定性の定量評価に用いるアルスロメーターにおいて、装置のサイズが大きく携帯性が悪い点、回旋方向の評価ができる機器に限られる点に課題を感じている	診断精度の向上 治療効果の向上	スマートフォンのジャイロ機能を活用した、スマートフォンをアルスロメーターとして使えるようにするアプリの開発	診断支援SaMD	1,5
整形外科系	領域共通	超音波診断において高画質の結果を得るためには、より高周波数の超音波を照射でき高品質の画像処理ソフトを搭載している装置を使用する必要があり、大きく重い装置を使わざるを得ない	医療従事者の負担低減	携帯性と解像度を両立した超音波診断装置	超音波診断装置	1,7
整形外科系	領域共通	超音波診断装置のプロブ面が平坦なため、足首など凸凹のある部位を診断する際はプロブが身体に密着せず浮き上がってしまう	診断精度の向上 医療従事者の負担低減	凹凸の多い身体部位を安定して診断できる超音波診断装置	超音波診断装置	1,7
整形外科系	領域共通	関節鏡の使用時、手術中にコードが絡まってしまって操作性が悪くなるケースや、コードが消毒していない身体部位に接触してしまい感染症リスクが懸念されるケースがある	医療従事者の負担低減 治療効果の向上 診断精度の向上	関節鏡のコードレス化	関節鏡	7
整形外科系	領域共通	関節鏡の扱い方に習熟するのに時間がかかり（ラーニングカーブが緩やか）、教育・トレーニングに課題を感じている	医療従事者の負担低減	VR・ARを活用した関節鏡トレーニング技術	ウェアラブルデバイス	5

疾患領域横断的な共通ニーズ情報①

疾患領域横断的な共通ニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
共通	-	現状の人工呼吸器は肺に圧力をかけて空気を押し込む設計になっており、長期使用により肺の硬変・破裂を誘発するリスクがある	患者負担の低減 治療効果の向上	生体模倣に基づく身体負荷の低い呼吸支援装置	-	7
共通	-	撮影したCT画像は放射線科医に読影を依頼するが、読影結果は撮影の翌日になることが多く時間を要する	医療従事者の負担低減 患者負担の低減	AI支援型CT画像診断装置	CT	1,5
共通	-	MRIの高磁場化には診断精度の向上のメリットがある一方、使用・管理が煩雑になることに課題を感じている	医療従事者の負担低減	ベッドサイドで使用できる低磁場MRI	MRI	1,7
共通	-	電子カルテの入力にかかる医療従事者の負担が大きい	医療従事者の負担低減	カルテの自動言語化デバイスの開発	医療支援ソフトウェア	5,7
共通	-	高齢化が進行する日本社会における高齢患者の病院外での管理方法が確立されていない	術後患者のQOLの向上	高齢患者向け在宅モニタリングデバイスの開発	ウェアラブルデバイス	1,5,7
共通	-	酸素飽和度計は、近赤外線の発光部分とセンサー部分の間に充分量の血流が入ってこないと原理上正確に測れない	診断精度の向上	推定アルゴリズム等の組み込みにより、体温の低下等により血流が低下した患者であっても安定かつ正確に測定できる酸素飽和度計	酸素飽和度計	1,5
共通	-	長時間手術になると患者に褥瘡ができやすいため、看護師は定期的に患者の背中へ手を入れ圧を逃す必要があり、医療従事者側の手間になっている	医療従事者の負担低減	患者身体部位ごとにかかる圧力に計測できるよう圧力センサーが内蔵された手術台	手術台	7
共通	-	人工呼吸器の設定名称がメーカーごとに異なり、誤操作・誤設定のリスクを感じる	医療従事者の負担低減 患者負担の低減	設定名称に関する用語統一がなされた人工呼吸器	人工呼吸器	7

疾患領域横断的な共通ニーズ情報②

疾患領域横断的な共通ニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
共通	-	人工呼吸器の正常な動作を担保するためには患者の状況に応じた最適な設定を選択する必要があるが、患者の急変時などには判断に困るケースがある	医療従事者の負担低減 患者負担の低減 治療効果の向上	患者の状況を評価し医師に適切な設定を推奨できる機能が搭載された人工呼吸器	人工呼吸器	2,5,7
共通	-	従来のアラートシステムでは、医療従事者の見逃しにより患者死亡リスクが高まるだけでなく看護師にとっても大きな精神負担になる	医療従事者の負担低減 診断精度の向上 治療効果の向上	AI活用によりイベント発生前にアラート発信できる急変予測システム	診断支援SaMD	2,5
共通	-	一人の患者に精密点滴用のシリンジポンプを複数（10個など）装着しなくてはならないケースが存在する	患者負担の低減	精密点滴装置におけるシリンジポンプの集約化・小型化	精密点滴装置	7
共通	-	高機能な超音波診断装置ほど使用者がある程度トレーニングしないと機能を発揮することができない	医療従事者の負担低減	必要な機能をすぐ呼び出せるような検索システムを組み込んだユーザーインターフェースに優れた超音波診断装置	超音波診断装置 診断支援SaMD	7
共通	-	がんゲノム検査で蓄積された遺伝子情報が実臨床に十分活用されていない	医療従事者の負担低減	遺伝子データベースを活用し適切な治療法候補を医師に提示できる治療ナビゲーション機器	治療支援SaMD	5
共通	-	放射線装置を使用する際、医療従事者は被ばくを避けるため放射線対策として重い防護服を着用する必要がある	医療従事者の負担低減	撮像解像度の高さと線量の少なさを両立した放射線装置（Cアーム）	透視装置	7
共通	-	ドレーンバックのポータビリティや機能的安全性に課題を感じている	患者負担の低減 医療従事者の負担低減	ドレーンバックのポータビリティ・安全性の改善	ドレーンバック	7
共通	-	現状のカプセル内視鏡の課題は、計測データが膨大になり、医療従事者側のデータ確認に係る労力が大きいことにある	医療従事者の負担低減 患者負担の低減	AI支援により計測データの中から病変リスクの高い部分のみを抽出し医師に提示する機能を搭載した、被検者・検者の両方にとって負担の少ないカプセル内視鏡	内視鏡	1,5,7

疾患領域横断的な共通ニーズ情報③

疾患領域横断的な共通ニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
共通	-	現在の人工呼吸器はあまりに多機能化しており、全ての機能を患者の状態に合わせて人の判断で使い分けることが困難になっている	医療従事者の負担低減 治療効果の向上	患者の呼吸状態を自動判定して個別化された最適な設定を提示できる人工呼吸器	人工呼吸器	2,5,7
共通	-	呼吸異常は患者急変の前兆として知られており、医療現場でも重視する指標の一つであるが、見落としが起こりやすい	医療従事者の負担低減 治療効果の向上	呼吸異常を正確かつ簡便に感知可能なネームバンド型呼吸モニタリングデバイス	ウェアラブルデバイス	1,2,5,7
共通	-	現在の人工呼吸器は多機能化しすぎており扱いが複雑で難しく、より簡易的に利用できて人工呼吸器の一部機能を担うような医療機器が望まれる	医療従事者の負担低減 患者負担の低減	ネーザルハイフローの高機能化	ネーザルハイフロー	7
共通	-	MRIは製造メーカーや磁場強度の違いにより、同一撮影条件でも画質が異なるため、読影する際に気を配る必要がある	診断精度の向上	MRIの機器間差を補正できるシステム	-	7
共通	-	術中モニタリングに使用する医療機器に有線接続が必要であり、ケーブル類が手術を円滑に遂行する上で障害に感じることがある	医療従事者の負担低減	術中モニタリングデバイスのワイヤレス化	術中モニタリング	7

研究開発ターゲットの明確化

- 調査プロセス
- 概要調査
 - 医療機器市場に係る概況の整理・バブルチャートの作成
 - 概要ヒアリング調査
- 医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査
- 疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索
- 機器開発による影響力調査
- 調査結果サマリー

医療機器開発の影響力分析プロセス

医療機器開発の影響力分析を以下の工程で実施した

1. 重要ニーズの選定

下記条件を満たす先進的医療機器の開発につながるニーズを「重要ニーズ」として選定

- ①新規性が高い医療機器（新たな診断・治療の提供につながる医療機器）
- ②進歩性の高い医療機器（既存の医療機器と比較して効能・効果・性能が明らかに異なる医療機器）

2. 日本企業が世界に先駆けて独占的に先進的医療機器を開発・上市した場合に期待される市場インパクトを下式より推計

「日本企業の世界市場での期待売上高」＝
「想定される医療機器の価格」*×「対象となる患者数」**

* 「想定される医療機器の価格」：過去の保険適用実績から類似する医療機器の保険償還価格※¹を採用

** 「対象となる患者数」：日本・米国の統計値を採用

3. 先進的医療機器開発の市場インパクトを可視化（概要調査にて作成したバブルチャートに反映）

日本企業の世界シェア・売上高の2030年度予測値（概要調査にて推計）に対し、先進的医療機器開発の市場インパクトを加算し、バブルチャートとして可視化

先進的医療機器開発につながる重要ニーズ情報①

先進的医療機器開発につながる重要ニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
がん	消化器がん	食道・小腸の治療について、腹腔鏡/ダヴィンチを使用し腹部からアプローチしているが、腹部から病変部までが遠く手術がしにくい	医療従事者の負担の低減 治療効果の向上	口、肛門から消化管を通じて病変部にアプローチ可能な手術ロボット	手術支援ロボット	2
がん	消化器がん	消化管内部の病変を消化管の内側から治療する手段がない	患者負担の低減 治療効果の向上 術後患者QOLの向上	管腔の中からアプローチして、先端部からレーザー照射等で体の内側から病変部を治療できる手術ロボット	手術支援ロボット	2
がん	消化器がん	がんを細胞レベルで完全に取り切ることができず再発リスクを払拭できないため、手術後のフォローアップと抗がん剤投与が必要となり、医療従事者と患者の両方にとって大きな負担になっている	患者負担の低減 医療従事者の負担低減 診断精度の向上 治療効果の向上 術後患者のQOLの向上	がんの局在を細胞レベルで特定できる診断機器	分子イメージング機器	2
がん	消化器がん	がん周辺には微細な神経線維等の正常組織が存在する場合があるが、現状判定が難しく気づかずに切除してしまうリスクがある	患者負担の低減	がん周辺に存在する微細な神経線維等の正常組織およびその活動を可視化する技術	分子イメージング機器	2
がん	消化器がん	胆道奥部の癌病変部位まで正確に生検デバイスを到達させることはできるが、癌組織を的確に採取する技術が確立されていない	診断精度の向上 治療効果の向上	胆道奥部からがん組織を的確に採取できる生検デバイス	生検デバイス	2
がん	呼吸器がん	気道ステントを全身麻酔下でないと入れることができず、医療従事者・患者の負担が大きい	医療従事者の負担の低減 患者負担の低減	全身麻酔の必要のないほどに小さくできるような柔軟な材質でできた気道ステント	ステント	2

先進的医療機器開発につながる重要ニーズ情報②

先進的医療機器開発につながる重要ニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
循環器系	血管系疾患	術中の血中水分量の変動によって血管内皮が損傷し、微小循環障害につながる懸念がある	患者負担の低減	患者の術中尿量に応じて水分補給量を自動調整することで微小循環障害を予防できる医療機器	術中モニタリング	2,3
循環器系	血管系疾患	肺高血圧症患者は半年に1回肺動脈圧を測定する必要があるが、測定には肺動脈にカテーテルを入れる必要があり侵襲性が高い	患者負担の低減	肺動脈圧を体外から簡便かつ低侵襲に測定できる肺動脈圧測定装置	-	1,7
循環器系	心臓系疾患	一時的ペーシングカテーテルは術中に心臓に縫い付けて使用するが、抜去する際に心臓の組織が損傷し、再手術や死亡に繋がるケースがある	患者負担の低減 医療従事者の負担低減 術後患者のQOLの向上	合併症リスクに対応した一時的ペーシングカテーテルの開発	一時的ペーシングカテーテル	2
循環器系	心臓系疾患	心不全患者が増加する中、心不全を簡便に予測・発見することは依然困難である	診断精度の向上 治療効果の向上 医療従事者の負担低減	心不全を簡便に予測・発見可能なAI支援型心電図計	心電図計	1,2,5
循環器系	領域共通	腎機能障害のリスクがある造影剤を未だに使用し続けており、禁忌の患者や腎機能が弱っている高齢者では使うことができない	患者負担の低減	造影剤を使わなくとも血管撮影を可能とする画像診断装置の開発	画像診断装置	1,7
循環器系	領域共通	造影剤は腎臓への負担がかかるほか、アレルギー反応を起こす患者もいる	患者負担の低減	造影剤を使わずに血管を可視化できる画像診断装置	画像診断装置	1,7
内分泌代謝系	消化管系疾患	便秘症には発症原因別に3つのタイプが存在すると言われているが、正確に鑑別できる方法は確立されていない	診断精度の向上 患者負担の低減	便秘症の発症原因を鑑別できる診断装置	-	1,4
内分泌代謝系	領域共通	電解質異常（高カリウム血症・低ナトリウム血症）のある患者を診療する場合、血中の電解質測定のため高頻度の採血・採尿が必要になり、医療従事者・患者の双方にとって負担が大きい	治療効果の向上 医療従事者の負担低減 患者負担の低減	血中電解質濃度の持続的モニタリングデバイス	-	1,2,4,7
内分泌代謝系	領域共通	塩分の摂取量は食事写真等からも把握が難しく、塩味に関する味覚の個人差が大きいため実際の摂取量が患者本人の認識と乖離しているケースが多い	診断精度の向上	塩分摂取量モニタリングシステム	-	1,3,7

先進的医療機器開発につながる重要ニーズ情報③

先進的医療機器開発につながる重要ニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
脳神経系	血管性疾患	細い脳血管を正確に撮像する技術がない	早期診断・早期治療 治療計画の精度向上	より解像度の高い画像診断装置の開発 (0.1mmオーダー)	画像診断機器	1,2
脳神経系	血管性疾患	脳血管病変部に安全かつ迅速に送達できるステント、ガイドワイヤー、カテーテルが存在しない	治療効果の向上 術後患者QOLの向上	血管を痛めにくく、病変部に素早く送達できる、適度に柔軟で口径のより細いステント、ガイドワイヤー、カテーテルの開発 病変部到達までは柔軟で病変部到達後に剛直になるカテーテルの開発	ステント、カテーテル	2
脳神経系	血管性疾患	ステント、ガイドワイヤー、カテーテルの扱いが難しく一部の名医にしか取り扱うことができない	医療従事者の負担の低減	脳血管治療に適した、小さく、細く、柔軟な手術ロボットの開発	手術支援ロボット	2,7
脳神経系	血管性疾患	ラクナ梗塞の発見・予測に繋がる診断機器が存在しない	早期診断・早期治療 治療計画の精度向上	ラクナ梗塞を発見・予測できる画像診断機器の開発	画像診断機器	1,2
脳神経系	血管性疾患	ラクナ梗塞の発見・予測に繋がる診断機器が存在しない	早期診断・早期治療 治療計画の精度向上	ラクナ梗塞の発見・予測に貢献する分子イメージング技術の開発	分子イメージング機器	1,2
脳神経系	血管性疾患	ラクナ梗塞の治療・予防に貢献できる治療機器が存在しない	患者負担の低減	穿通枝を破ることなくラクナ梗塞に介入できる治療機器の開発	ステント、カテーテル	2
脳神経系	血管性疾患	脳卒中の患者の多くが病院に到着した時点で手遅れになっている（Unwitnessed stroke）	早期診断・早期治療 治療効果の向上	在宅環境で脳卒中の発症を検知・通報する装置・システム（ウェアラブルデバイス等）の開発	ウェアラブルデバイス	1,2,3,5
脳神経系	脳腫瘍	グリオブラストーマはMRI画像上で正常部位との境界が不明瞭であり、かつ特異的に免疫染色することもできないため、病変部位の特定ができず外科的治療を行うことが難しい	診断精度の向上 治療効果の向上	グリオブラストーマの病変部位を明瞭かつ精細に特定できる診断機器の開発	画像診断機器	2
脳神経系	脳腫瘍	カテーテルを病変部位へ到達させるまでの操作性、病変部位へ到達させた後のカテーテルの安定性に課題を感じている	治療効果の向上 医療従事者の負担低減	病変部位に到達するまでは柔軟で細く、到達後は剛直で太くなる、術中に柔軟性・太さを調整できるカテーテル	カテーテル	7
脳神経系	てんかん	てんかんは焦点切除術における至適切除範囲の同定の精度が低く、治療効果が最大現に発揮されない要因になっている	診断精度の向上 治療効果の向上	てんかんの原因となる病巣箇所を確実に特定できる診断モダリティの開発	画像診断機器	2
脳神経系	領域共通	脳波計は極一部の専門医（神経内科医）でないと判読することができない	医療従事者の負担低減	専門医以外でも判読可能なAI支援型脳波計	脳波計	1,7

先進的医療機器開発につながる重要ニーズ情報④

先進的医療機器開発につながる重要ニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
脳神経系	水頭症	水頭症患者の体内に留置されているシャント用デバイスの製品名・設定状況を速やかに同定することが難しく、水頭症患者が急変した場合にリスクを恐れて出来る処置が限られてしまう（例えばMRI対応/非対応がわからずMRIをとることを避けるなど）	患者負担の低減 医療従事者の負担低減	水頭症患者の体内に留置されているシャント用デバイスの種類を非侵襲的に同定できるような技術	シャントシステム	1,7
脳神経系	てんかん	難治性てんかんの焦点診断・治療には頭蓋内電極留置術がよく用いられるが、開頭手術を行って脳の硬膜下に電極を留置し脳波モニタリングを行う手法であり患者負担が大きい	患者負担の低減 医療従事者の負担低減	脳血管内から難治性てんかんの焦点を感知しレーザー・電流により治療できる電極デバイス	-	2
脳神経系	領域共通	従来のリハビリロボットは筋電位信号を感知し駆動しており、脳から筋肉への信号が途絶えた患者には適用が難しい	治療効果の向上	脳信号を直接感知して駆動するリハビリロボット	リハビリロボット	4,7
整形外科系	加齢性疾患	体幹部の筋肉量を測定する手段がない	治療評価の精度向上	体幹部の筋肉量を簡便に測定可能な計測機器の開発	体組成計	1
整形外科系	変形性疾患	超音波機器には、患者へ超音波を照射した位置・角度など位置情報を認識する機能がなく、整形外科領域では技能がないと扱うことが難しい	診断精度の向上 治療効果の向上 医療従事者の負担の低減	整形外科領域における撮影支援機構が搭載された超音波機器およびプログラムの開発	超音波診断装置 診断支援SaMD	1,7
整形外科系	変形性疾患	病院外における患者の術後評価・管理をおこなう手法が乏しく、患者の自己申告評価は実情と乖離のあるケースが多い	術後患者のQOLの向上	在宅で術後評価・管理できるウェアラブルデバイスおよびプログラムの開発	ウェアラブルデバイス 治療支援SaMD	1,3,5
整形外科系	変形性疾患	疼痛治療に現状用いられている脊髄刺激装置（電極埋め込み型）は侵襲的であり、かつ効果には個人差があり、使うにあたり敷居が高い	治療効果の向上 患者負担の低減	効果の個人差・効果の減衰の課題を解消した非侵襲的に疼痛を治療もしくは改善する装置の開発	電気刺激装置	4
整形外科系	変形性疾患	脊椎へのスクリー刺入において時折逸脱してしまうことあり、精度は80％程度である	治療効果の向上	術者の手に装着し手技の精度を高めることのできる小型かつ安価な手術支援ロボット	手術支援ロボット	7

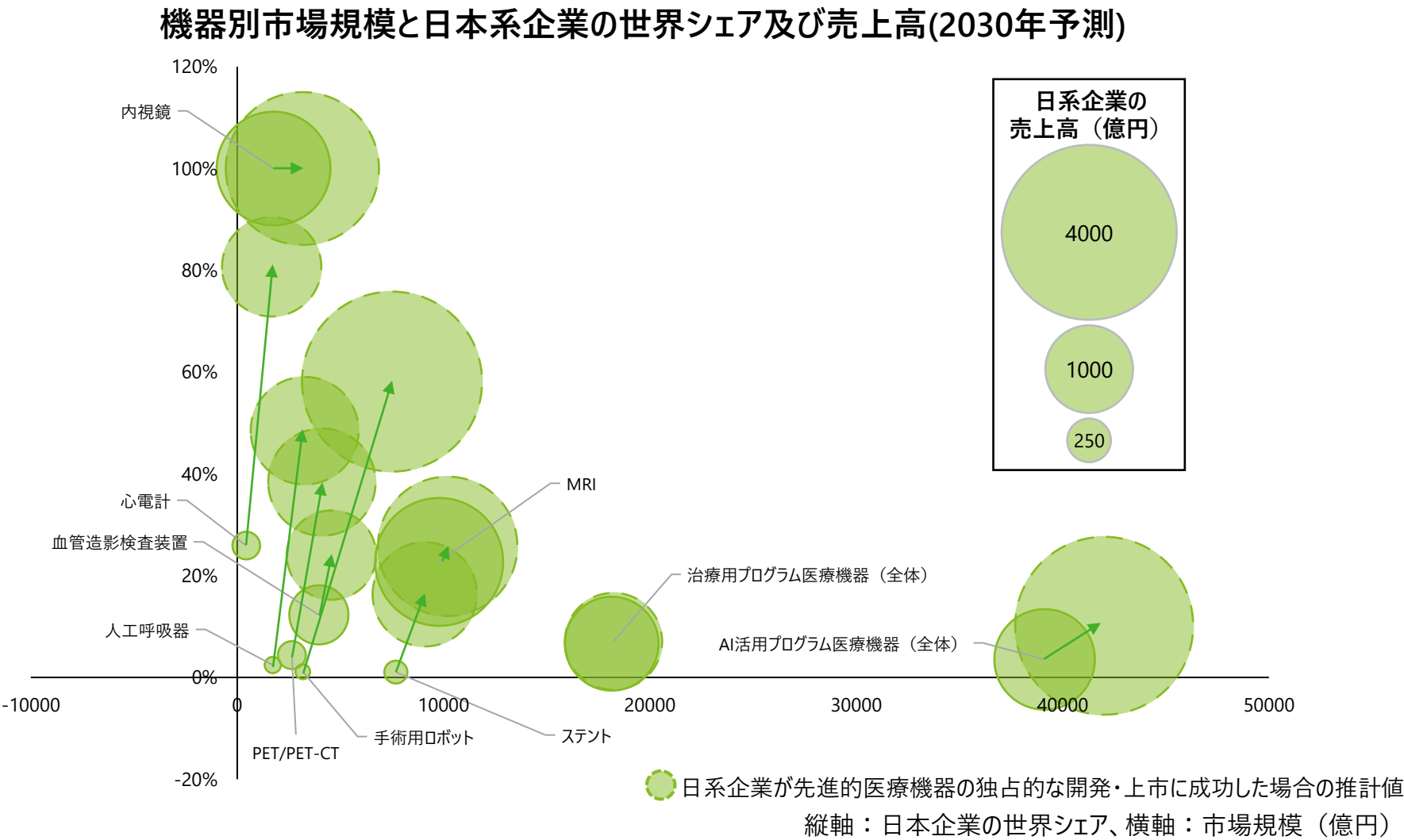
先進的医療機器開発につながる重要ニーズ情報⑤

先進的医療機器開発につながる重要ニーズ情報をヒアリング調査から以下の通り抽出した

疾患領域	対象疾患	臨床課題	アウトカム	解決案	医療機器分類	関連する重点分野
共通	-	現状の人工呼吸器は肺に圧力をかけて空気を押し込む設計になっており、長期使用により肺の硬変・破裂を誘発するリスクがある	患者負担の低減 治療効果の向上	生体模倣に基づく身体負荷の低い呼吸支援装置	-	7
共通	-	従来のアラートシステムでは、医療従事者の見逃しにより患者死亡リスクが高まるだけでなく看護師にとっても大きな精神負担になる	医療従事者の負担低減 診断精度の向上 治療効果の向上	AI活用によりイベント発生前にアラート発信できる急変予測システム	診断支援SaMD	2,5
共通	-	がんゲノム検査で蓄積された遺伝子情報が実臨床に十分活用されていない	医療従事者の負担低減	遺伝子データベースを活用し適切な治療法候補を医師に提示できる治療ナビゲーション機器	治療支援SaMD	5
共通	-	現在の人工呼吸器はあまりに多機能化しており、全ての機能を患者の状態に合わせて人の判断で使い分けることが困難になっている	医療従事者の負担低減 治療効果の向上	患者の呼吸状態を自動判定して個別化された最適な設定を提示できる人工呼吸器	人工呼吸器	2,5,7
共通	-	呼吸異常は患者急変の前兆として知られており、医療現場でも重視する指標の一つであるが、見落としが起りやすい	医療従事者の負担低減 治療効果の向上	呼吸異常を正確かつ簡便に感知可能なネームバンド型呼吸モニタリングデバイス	ウェアラブルデバイス	1,2,5,7

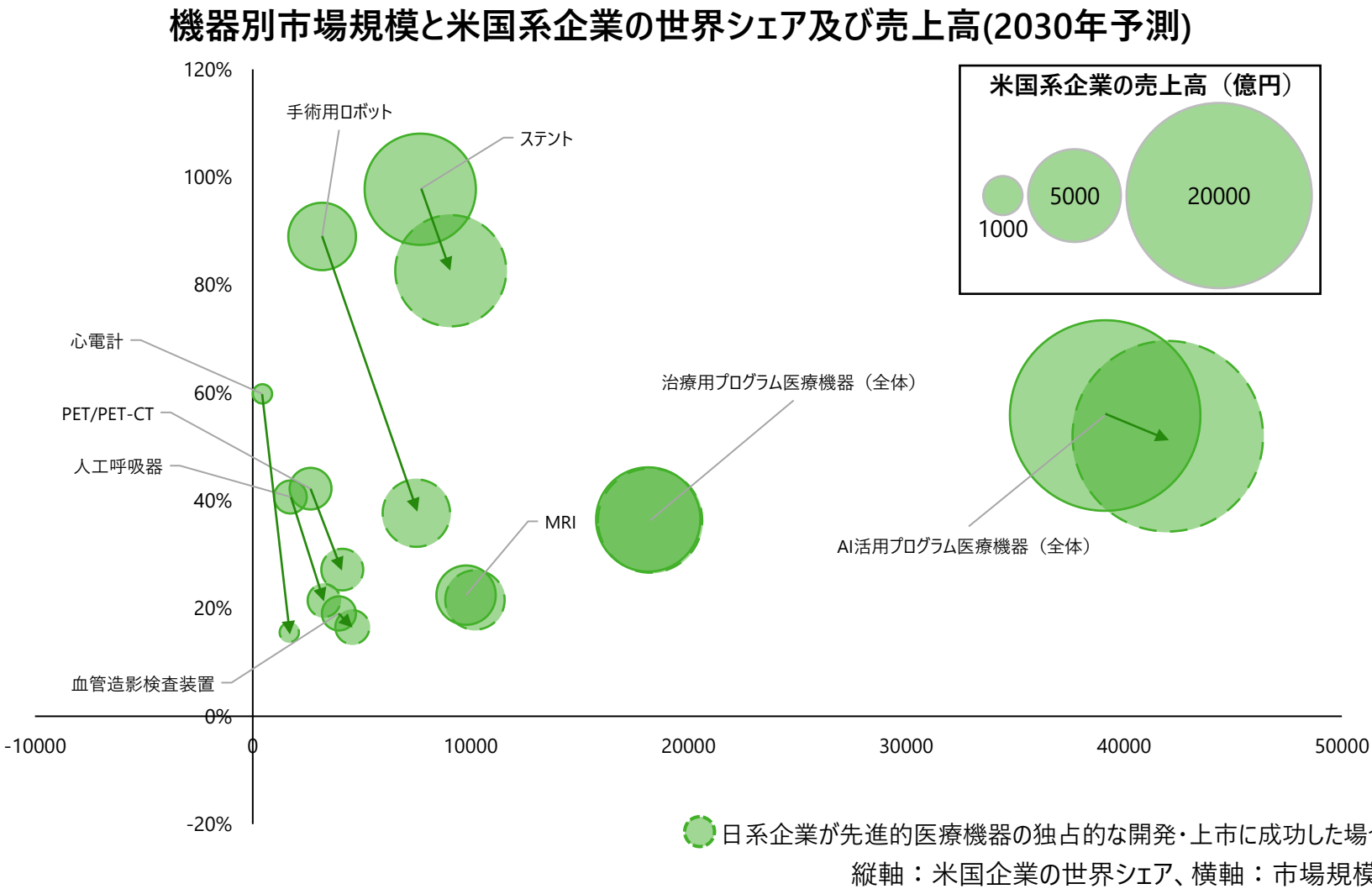
先進的医療機器開発の産業インパクト分析①

日系企業が先進的医療機器の独占的な開発・上市に成功した場合の日系企業の世界シェア・売上高の変動を以下に示す



先進的医療機器開発の産業インパクト分析②

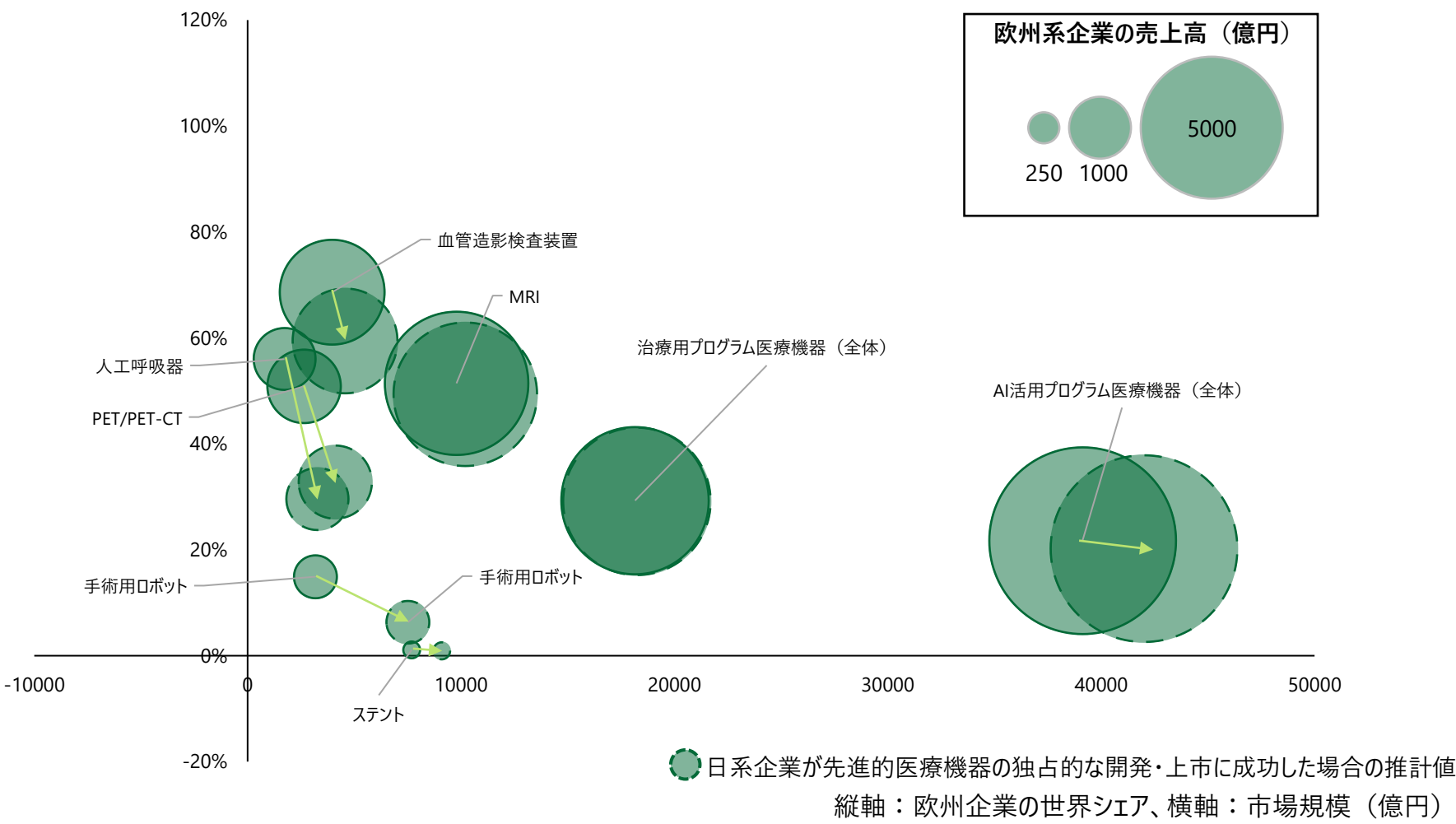
日系企業が先進的医療機器の独占的な開発・上市に成功した場合の米国系企業の世界シェア・売上高の変動を以下に示す



先進的医療機器開発の産業インパクト分析③

日系企業が先進的医療機器の独占的な開発・上市に成功した場合の欧州系企業の世界シェア・売上高の変動を以下に示す

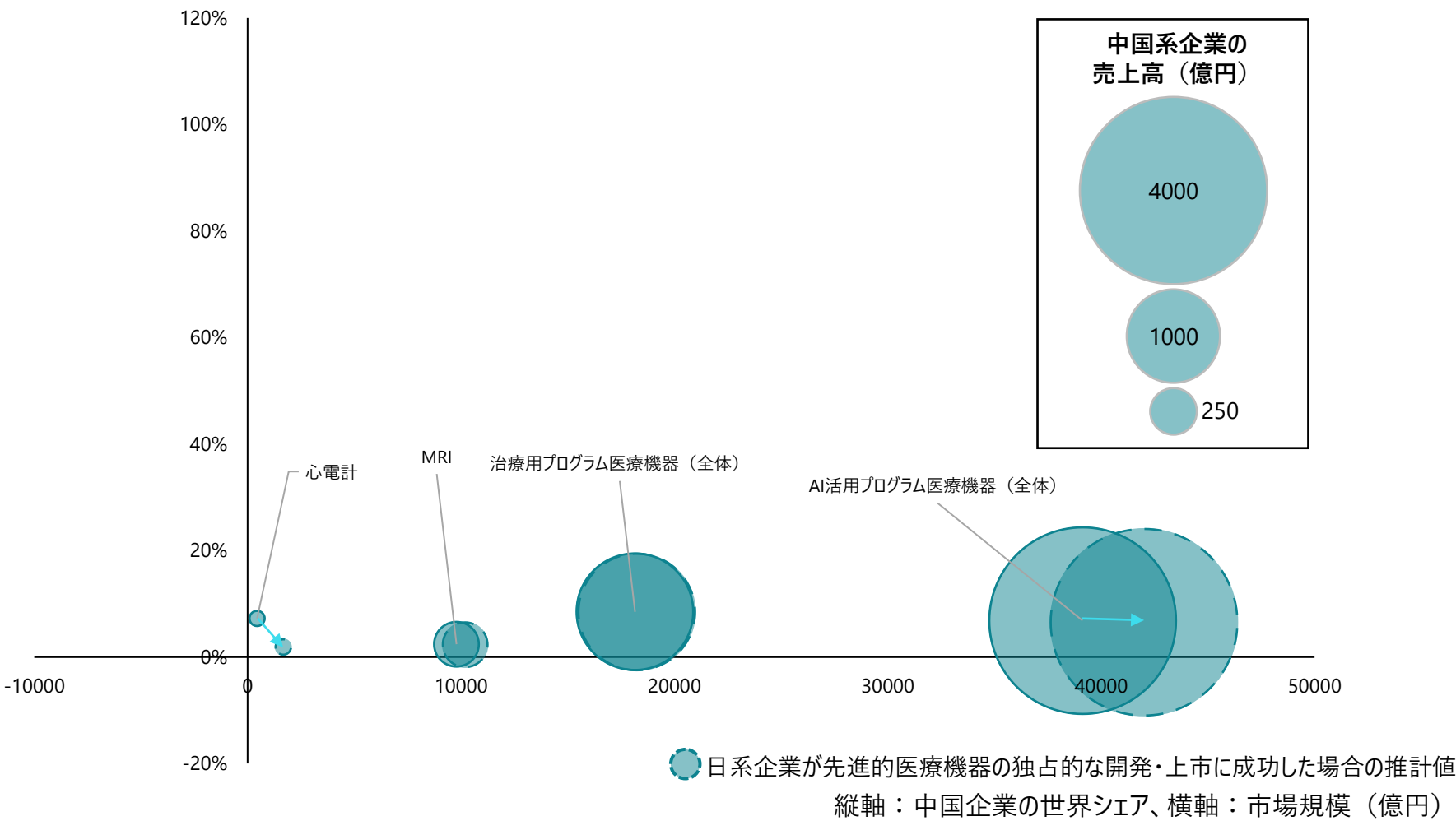
機器別市場規模と欧州系企業の世界シェア及び売上高(2030年予測)



先進的医療機器開発の産業インパクト分析④

日系企業が先進的医療機器の独占的な開発・上市に成功した場合の中国系企業の世界シェア・売上高の変動を以下に示す

機器別市場規模と中国系企業の世界シェア及び売上高(2030年予測)



研究開発ターゲットの明確化

- 調査プロセス

- 概要調査

- 医療機器市場に係る概況の整理・バブルチャートの作成
- 概要ヒアリング調査

- 医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査

- 疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索

- 機器開発による影響力調査

- 調査結果サマリー

「研究ターゲットの明確化」調査結果のまとめ

医療機器市場に係る概況の整理・バブルチャートの作成

- 米国は最大の市場需要を有しており、今後も最大規模を保持し続ける見込みであるほか、2019年に中国が日本の市場需要を上回り、現在 **日本は世界で4番目の市場需要**を有している
- 新型コロナウイルス感染拡大の影響が大きいと推測される2020年においては **日本・米国の医療機器市場は微減し欧州・中国は成長率を逆に伸ばし傾向の変化**が確認された
- **日系企業の医療機器は、市場規模・シェア共に大きい医療機器が無く**、50%以上のシェアを獲得できているのは、内視鏡、医療用光源、眼底カメラのみの状況である

医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査

- 7つの疾患領域（がん、循環器系、内分泌代謝系、脳神経系、整形外科系、感染症、小児生育）を対象としたアンケート調査により、脳神経系領域における医療の満足度・医療機器の貢献度が特筆して低く、**医療機器に関するアンメットメディカルニーズが特に大きい領域**であることが示唆された
- 医療機器に関するアンメットメディカルニーズ・社会的重要性・産業的重要性の3つの観点に基づき、**5つの疾患領域（がん、循環器系、内分泌代謝系、脳神経系、整形外科系）を「戦略的に取り組む5疾患領域」として選定した**

疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索

- 「戦略的に取り組む5疾患領域」における臨床医・臨床工学技士39名を対象としたヒアリング調査を実施し、**医療機器に関するニーズ情報136件を抽出しアウトカム・解決案と関連付ける形でニーズリストとして取り纏めた**
- 既存重点分野の範疇外のニーズ情報として、**アウトカム最大化を目的とする「がん・脳神経系領域における診断および治療の高度化」**に関する情報が抽出された

機器開発による影響力調査

- ヒアリング調査から抽出されたニーズ情報の中から、**新規性・進歩性の高い先進的医療機器の開発につながると期待されるものを「重要ニーズ」として選出した**
- 2030年度時点で日本企業が世界に先駆けて先進的医療機器を独占的な開発・上市に成功した場合の日本企業の売上高への影響を医療機器種別毎に推計した結果、**手術用ロボットにおいて日本企業の売上高が最大100倍以上増大する可能性がある**ことが示唆された

今後の医療機器研究開発支援・医療データ収集利活用等のあり方の改良・改善

- 過去の研究開発の振り返り
- 医療機器開発のための医療データ収集の在り方

全体業務フロー

過去の研究開発の振り返り調査における全体業務フローは以下の通り

	文献調査	ヒアリング調査	仮説提案
実施内容	■ 基礎情報の整理 - プロジェクト概要 - 重点領域との関連性 - 研究代表者のプロフィール - 支援元組織名 ■ 詳細情報の把握 - 開発の進捗状況・結果 - 資金の流れ - 公的機関・民間企業との連携状況 - ブレークスルーの契機となったイベント - 参画研究者のプロフィール	■ ヒアリング対象者 - プロジェクトリーダー・サブリーダー・参画研究者 - プロジェクト当たり2-3名程度を想定 ■ ヒアリング項目案 - 文献調査結果の妥当性について - 研究成果が直接的・間接的に実用化に繋がった事例 - 別のプロジェクトに派生した事例 - 研究成果が実を結ばなかった事例 - 実用化の成功要因 - 実用化に至るためのボトルネック	■ 成功・失敗事例からの課題の抽出 - 支援方法の課題 - 国内研究開発環境の課題 - 課題の選定方法の課題 - 資金提供方法の課題 等 ■ 改訂版チェック項目記入表*の作成
ポイント	プロジェクトにおけるステークホルダーとの関係性を整理	- 別プロジェクトへの派生等、プロジェクトの横展開に関する情報の把握 - 資金調達・企業連携の課題を抽出	- 開発プロジェクト課題の整理分析 - 後継事業のあり方の検討
日程	11月第4週～12月第2週	12月第3週～2月第3週	2月第4週～2月第5週

*「医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表」「医療機器研究開発マネジメント/ステージゲート」

調査対象プロジェクト

調査対象プロジェクトは以下の通り

No.	プロジェクト名	所管	研究代表者名	プロジェクト期間
①	インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト※	NEDO、AMED	橋爪 誠	2008-2011
②	術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発プロジェクト	AMED	齊藤 延人	2017-2021
③	直径1mmの血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発	AMED	橋爪 誠	2017-2021
④	システム研究開発事業／安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発	NEDO、AMED	村垣 善浩	2014-2018
⑤	分子イメージング機器研究開発プロジェクト／ 高精度眼底イメージング機器研究開発 プロジェクト	NEDO	吉村 長久	2005-2009
⑥	がん超早期診断・治療機器の総合研究開発／小型高精度 X線治療機器	NEDO	白土 博樹	2010-2014

※高山検討委員への事前ヒアリング調査を実施

文献調査項目

以下の項目に沿って文献調査を実施した

■ プロジェクト情報

- プロジェクト概要・目的
- プロジェクト体制
- プロジェクト実施期間
- プロジェクト所管
- プロジェクト進捗
- 医療機器における重点分野との関連性
- ブレークスルーの契機

■ 研究者情報

- プロジェクトリーダーの経歴・実績
- プロジェクトサブリーダーの経歴・実績
- 主要研究者の経歴・実績

■ 支援元情報

- 支援元組織名
- 各支援元のプロジェクト助成期間
- 各支援元のプロジェクト助成額

■ 外部連携先情報

- 連携先組織名
- 連携の目的
- 連携から得られた成果
- 連携に要した資金額／連携先からの助成額
- （企業）連携において検討したビジネスモデル

■ プロジェクト派生情報

- 別プロジェクトへの（からの）人材の派生
- 別プロジェクトへの（からの）技術の派生

プロジェクトの成果創出に影響を与える因子（案）

文献調査から、医療機器研究開発プロジェクトの成果創出に大きな影響を与えられると考えられる因子に関して、下表に示す仮説が想定された

成果創出に影響する因子 （仮説）	主な事例 （プロジェクトNo.）	仮説の詳細
中心的な企業の設定、スタートアップや競合他社の参画	②、④、⑤、⑥	- 複数の企業が参画するPJの場合、中心となる企業の特性や選定方法 - 複数の企業が参画するPJの場合、競合他社同士の参画や協力体制の構築 - 大企業とスタートアップの違い
事業の立てつけ	④	- PJにおける事業計画の妥当性（薬事計画、販売計画） - 医療機器ではないフェーズからの製品化を見据えた事業計画の立案
多数の企業の参画による標準化の加速	④、⑥	多数の企業が参画することによる標準化・デファクトスタンダード化に向けた取組みの有無
中間評価の実施と評価結果を踏まえた目標・体制等の見直し	①、⑤	PJ開始時の計画に固執せず、中間評価を踏まえた目標・体制等に係る大胆な見直しの有無

文献調査結果概要

プロジェクト①～④に係る文献調査結果の概要は下表の通り

プロジェクト名	成果	プロジェクト派生情報
①インテリジェント手術機器研究開発	- サブプロジェクト間連携で、ソフト含む共通基盤技術開発 - 臨床研究～薬事制度対応 3領域での手術支援ロボットの開発、臨床応用	- NEDO「脳腫瘍等手術支援システム」（1995～2000）、「内視鏡等による低侵襲高度手術支援システム」（2000～2004）から展開 ②、③、④プロジェクトへ派生
②術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発	- 東大、スタートアップ企業、大手企業の連携で事業化 - ソフトウェアの医療機器（クラスⅡ）認証、製品化	①のプロジェクトからの派生 - 東大で関連プロジェクトに携わった人材の起業による波及 - 終了時2021年で具体的なプロジェクトへの派生はこれから
③直径1mmの血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発	- VCやクラウドファンディングによる資金調達 - 九州大学とF.MEDは共同研究契約を締結（2022年10月）	①のプロジェクトからの派生 - NEDO STS（研究開発型スタートアップ支援事業）採択 - 特許庁知財アクセラレーションプログラム「IPAS2022」採択
④安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発	- 単体医療機器パッケージ化 - 治療室機器ネットワーク接続 - 統合医療情報化 - AIロボット手術への展開 - 参加企業からのカーブアウト - システム自体の販売 - 海外展開、国際標準化展開	①やそれ以前のNEDOプロジェクトから派生 ②、③での実装検討 - スマート治療室を利用した医療機器の臨床研究プロジェクト - 社会実装系、標準化関連の多数のプロジェクトへ展開

文献調査結果概要

プロジェクト⑤・⑥に係る文献調査結果の概要は下表の通り

プロジェクト名	成果	プロジェクト派生情報
⑤高精度眼底イメージング機器研究開発	- 基盤領域、非競争領域での企業間連携促進（ニデック、トプコン、浜松ホトニクス） - 基盤技術である補償光学の開発加速、製品利用	- イノベーション推進事業への展開（ニデック、2010） - 科研費京都大学・キヤノン協同研究プロジェクトへの展開（補償光学等活用、人材も共通）
⑥がん超早期診断・治療機器の総合研究開発／小型高精度 X線治療機器	（株）アキュセラと東大の共同による小型のX線源開発 - 開発1年前倒し、FDA申請実施 - 各省庁が連携する知財戦略、国際標準化への展開	- 先行プロジェクトにより要素技術が存在 - 小型加速器開発、動体追跡技術開発プロジェクトに技術派生 - 国際標準化共同研究開発事業展開 - 平成29年度医工連携事業化推進字事業（（株）アキュセラによる）

ヒアリング実施要領

以下の実施要領でヒアリングを実施した

ヒアリング調査プロセス

	事前準備	依頼	ヒアリング	整理分析
実施内容	- 調査対象者の決定 - 依頼状作成 - 調査項目リストアップ - アンケート作成	- 依頼状の送付 - 事業説明・同意取得 - ヒアリング日程調整	- 事前アンケートの実施 - 事前アンケート結果を基に個別ヒアリング項目設定 - ヒアリングの実施（web開催、各60分）	- アンケート・ヒアリング結果の集計 - 成功／失敗要因の分析 - 最終報告書への反映

ヒアリング実施要領

下記項目を基にヒアリングを実施した

ヒアリング項目（共通項目）

1. プロジェクト開始時に描いていたゴールイメージと、プロジェクト終了時のギャップがあればご教示ください
2. 実用化に至った（至らなかった）一番の要因は何でしょうか
3. プロジェクトのリソース（人員、予算）について、専任者はアサインされていましてでしょうか。また、リソース配分に過不足を感じたことがあればご教示ください（A）
4. PJの中で立案された事業計画の根拠をご教示ください（医療機器ではないフェーズからの製品化を見据えていた際には、その理由をご教示ください）（D）
5. プロジェクトにおいて企業とアカデミアで実務的にどのような連携がなされていたか（連絡・定例会の頻度や、共同での実験の有無など）、ご教示ください（E）
6. 業界団体、学会、行政から支援を受けた事例があればご教示ください（F）
7. プロジェクトを通じて得られた成果をもとに規格の統一や標準化などに取り組んだ事例があればご教示ください（G）
8. 中間評価をふまえてPJ開始時の計画から目標や体制を大きく修正した事例があれば、その理由と共にご教示ください（H）
9. 利用した研究開発支援制度について課題点（支援方法、支援額、支援機関など）をご教示ください
10. 「医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表」「医療機器研究開発マネジメント/ステージゲート」を活用されていますか。活用している場合は、課題点をご教示ください。
11. AMED事業・国の政策についてご要望があればご教示ください

ヒアリング項目（属性別共通項目）

企業

1. 開始時に実用化をどこまで見据えておられましたでしょうか、また根拠があればあわせてご教示ください（B）
2. 薬事承認/認証についてどのように考えておられましたでしょうか（D）
3. 企業の中で決裁権限をもつ人物はアサインされていましてでしょうか（A）
4. 追加予算をどこまで確保できていましたでしょうか（A）
5. このPJに参画しようと思われた理由、事業判断がなされた根拠をご教示ください（C）
6. 競合他社との参画を決定された理由をご教示ください（C）

アカデミア

1. PJのテーマを選ばれた理由と、事前に自ら市場規模や臨床ニーズを確認されたご経験があればご教示ください（B）
2. その企業をパートナーに選ばれた理由・根拠をご教示ください（C）

ヒアリングを通じて得られた事業の在り方に関するインサイト

(インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト)

プロジェクトに関与された先生から参画予定企業のコミットや参画すべき部署について示唆が得られた

先生

- 医療機器の実用化を目指すならば、本気で実用化を目指す企業の存在は必要不可欠である（実用化に本気ではない企業は参画させない）
 - 実用化に対して本気ではない企業と共同保有する特許はその後トラブルの種となり、実用化の遅れに繋がる
 - 利益が出るか不透明な段階で企業が事業化をコミットすることは難しいと思うが、何かしらのコミットがないと実用化が難しくなる
- 医療機器の実用化を目指すならば、企業の研究開発部だけでなく、事業部の参画が望まれる
 - 研究開発部の協力は得られても、事業部の協力が得られなければ実用化にはつながらない
- 実用化に本気な企業を呼び込むためには、医師や患者のニーズをいち早く確実に拾い上げて開発テーマに反映する必要がある
 - アカデミアが考える「革新性」と企業が考える「革新性」の間には大きな乖離があるが、市場調査結果や医師・患者の意見を確実に捉えた開発テーマを企業に明示することで、アカデミアと企業の「革新性」に対する認識を合わせることができる

先生

- 本PJでは本邦初の新技術の開発を目指しており、手術ロボットの実用化を目指していたわけではなく、また市場性の考慮は不十分であった
 - 「ダヴィンチにないものを作る」という発想が起点となりスタートしたが、ダヴィンチに技術的に追いついていない状況で、さらにそれを超越する新しい技術に取り組むのが得策だったのかは、今もわからない
 - 当時の国プロは、「市場の失敗」を前提に、国の予算を使わないと前に進めないチャレンジングな課題が採択されるケースが多かった
- 「革新的な医療機器の実用化」には、「シーズドリブンな研究開発テーマ」がふさわしく、また開発開始から実用化までに最低10年を要する
 - ダビンチもどちらかといえばシーズドリブンであり、開発から10年以上たちようやく脚光を浴びた
- 「5年程度での医療機器の実用化」には、アカデミアではなく企業が中心となり「ニーズドリブンな研究開発テーマ」で開発を推進する必要がある
 - メディカロイド社のhinotoriのように最初から後発品の開発を目指してまずは市場にとっかかりを作るという戦略も重要であり（hinotoriでもプロトタイプ作成から上市までに5年を要している）、ある種の組み立て産業として推進することが実用化につながる

先生

- 複雑かつ革新的な医療機器を実用化するためには、開発開始から最低10年を要する
 - 実用化を目指すクラスIIもしくは簡易なIIIクラスの医療機器になってしまう。ソフトウェアを用いた複雑なものは10～15年くらいかかると思う。
 - 革新性という面では実用化を求めている今のPJではなかなか出てこないと思う。ゴールをどこに持っていかという点がぶれていると思う。革新性を求めるのであればある程度腰を据える必要がある。
- 本気度の高い企業を見つけるには研究開発計画に加えて事業化計画も確認する必要がある
 - 本気度の高い企業を見つけるには、研究開発計画では不十分で、少なくとも事業化計画を出している必要がある。

※本PJは実用化よりも技術的な指向が強かったPJであったとのこと

ヒアリングを通じて得られた事業の在り方に関するインサイト

(直径1mmの血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発)

プロジェクトに関与された先生から中心企業の参画やマイルストンの設定について示唆が得られた

先生

- 中心となる企業については事業への参画について予めコミットしてもらい、PJ実施期間中に離脱しないよう注意する必要がある
 - 中心的になる企業について、本来であればメディカロイド社であったが、hinotoriの上市と重なったこともあり、中心となることはできないという状況になってしまった。当時、AMEDのPJの場合、ステージゲートを通するためには、出口戦略も含めた企業が参画していることが条件となっていた。そのため、アステム社が中心となる企業になっていただいた。アステム社の製販に関しては、最終的に問題になっていくが、現在F.MED社というベンチャーを立ち上げており、そこが開発・サポートを引き継いでおり、NEDOの資金調達も行っている。
- 最初に定められたゴールやマイルストーンの実現可能性について、評価側と実施側の間で認識のすり合わせが重要であり、明らかに実現が難しい場合は中間評価時点での修正は必須である
 - マイルストーンを最初に書かされるが、内容を書きすぎて達成度が下がってしまうことも分かった。しかしながら、当初のマイルストーンから開発を進めていく中で変更していくこともあるため、エンドポイントを変更することも容認してほしいと思った。
 - AMEDの最終評価が5点というあまりいい点数ではなかった。AMEDの示唆でコンパクトなロボット開発に舵を切ってからうまく進んでいった。経産省も参加したデモにおいて、1ミリの血管に7針縫うことを実演した。そういう意味では、大命題である部分については達成したと考えている。
 - 申請書類はある程度盛り込まないといけない部分もあったためAIや遠隔についても記載したが、このような開発は途中で計画変更が生じうるため、最終成果は最初の申請時の目標に縛られなくてもよいのではないか、つまり中間評価で修正された目標を達成していることが重要と考える。

先生

- 成果創出が属人的なものではなく、チーム全体としてカバーできるような体制が必要であり、進捗状況に応じてリソースの追加を検討すべきである
 - PJ自体が期待通りに進まなかったのは、自分のアウトプットが足りていなかったと考えている。
 - (アカデミアでのリソース活用として) 工学部の学生が対象になると思うが、語弊を恐れずに率直に言えば、そういった方をお願いすると教育コストが非常に高くなるためPJには入れなかった。
 - 基本的には論文化するような話ではないため、論文を書くことが重要なPhDの学生に対して開発業務をお願いするのは難しかった。
- 当初から明らかに達成が難しいと思われるマイルストーンやゴールの設定は避けるべきであり、途中でそのような設定が明らかになった場合は、中間評価地点での修正が必須である (可能であれば、申請書類を評価する段階で体制図や参加メンバーなどから判断されることが望ましい)。
 - AMEDからも目標を与えられてマイルストーンを引くが、現実的に見て達成できる範囲に目標を落として進めていくしかない状況であった。毎年計画書を提出する中で、できる範囲の予測と基本計画に記載されている目標に当て込んで開発を進めていった。
 - AIは最初の公募要領に含まれていたのが正直なところであり、現状もできていないという状態である。

ヒアリングを通じて得られた事業の在り方に関するインサイト

（術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発）

プロジェクトに関与された先生からマイルストーンの設定・達成や製品化に向けたステップについて示唆が得られた

先生

- 予め設定した最終目標が適切であれば、着実に研究開発を実施することでマイルストーンおよびゴールの達成が可能である
 - このプロジェクトが始まった時から、最後のゴールのイメージを明確に想定してやりましょう、というのが一番のコンセプトであった。この期間が終わったら、機能限定版で最初に出すようにとかいった点が予め定められていた。それを着実に遂行したというイメージである。
 - 最終目標を達成するための体制・人材も整えることができていた。
- 事業ごとに革新性と実用性のどちらに重きを置くかを設定した上で、それに沿った研究開発の計画・提案および事前評価が必要である
 - 強靱化事業の方でも単一の研究機関にはできないようなチャレンジングなものをやりましょうという風に募集要項に書いてあるのだが、一方でそのチャレンジングなものだけを提案しても通らないと考えている。実用化とチャレンジングなものとの塩梅が難しいと感じている。
- 薬事や知財に関する対応について、外部関係者との連携や支援を受けることができた
 - 薬事対応については、AMEDからの支援やPMDAへの相談等、外部関係者と連携の上で進めることができた。
 - 知財対応については、東大の産学連携本部やTLO等に比較的相談しやすい体制が整っており、またAMEDからも支援を受けて進めることができた。

先生

- 非医療機器→医療機器（機能限定版）→医療機器（統合版）の順で販売を進めた
 - 薬事承認を取得するまでに時間を要するため、まず非医療機器で販売をし、機能限定版の医療機器として販売、最後に統合版の販売をすることとなった。
 - 開始時と終了時のゴールイメージについて、一番大きく異なったのは、AMEDの方や担当の先生方と研究会議を毎年行っており、当初は事業終了後に承認申請を想定していたが、それだとユーザーからのニーズが得られにくいと考えた。そのため、PJ期間中から機能を限定した形でリリースし、ユーザーの意見を徴収しながら完成版を作成する方がよいのではないかと考えた。そこで実際に、機能限定版として2年前倒して医療機器の承認を取得し製品をリリースした。
- AMEDとも連携してマイルストーン達成を厳しく管理していた
 - 事業期間中は定期的に分担機関の先生と会議を行っており、金先生、分担機関の先生、道家様が参加して、進捗確認を行っていた。AMEDへの各年の報告においてもマイルストーンを必ず達成するように厳しく管理していた。そのため、うまくいかなかった部分はあまりないと感じている。

ヒアリングを通じて得られた事業の在り方に関するインサイト

(システム研究開発事業／安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発)

プロジェクトに関与された先生から中心企業の設定やリーディング企業の参画について示唆が得られた

先生	■ <u>PJの本格的な開始前に、時間をかけて企業を選定してPJの準備に注力する事前フェーズがあることで、本気度の高い企業の参画やPJの円滑な推進につながる可能性が高い</u> ➢ 事前にNEDOのPJで参画したい企業を手上げ方式で集め、時間をかけて広く産業界に声をかけて進めることができた。 ➢ 成功の要因としては、2段階公募のような形で、事前準備が十分にあったことが考えられる。 ■ <u>競合企業が多数参画している場合、異業種の企業を中心に据えることでPJが円滑に進む可能性が高まる</u> ➢ デンソーはデータ構造に精通している企業であり、さらに医療機器を開発していない企業であったため、各社がデータ開示に抵抗がなかった。 ■ <u>その分野におけるリーディング企業は1社だけではなく複数社を参画させることで、実臨床で幅広く活用可能なシステム開発へと繋がる</u> ➢ NEDOからの指示でオペ室の競合企業を入れたが、国プロだからこそその競合企業の参画が可能になった点も成功の要因になったと考えられる。 ■ <u>「実用化」までにいくつかのフェーズを設けることで、現実的な目標からストレッチした目標まで、順序だててチャレンジすることができる</u> ➢ 最初から3フェーズ（信州大、広島大学、東京女子医大）を準備しておくことで、評価委員会への説明対策としていた。 ■ <u>企業の人材との交流が、将来的なアイデアの創出およびPJの推進に大きな貢献をもたらす可能性が高い</u> ➢ 大学院生として医療を学びにきていたデンソー社員が「オンラインによるオペ室内の医療機器の接続」というアイデアを出し、PJでハブとなっていた
先生	■ <u>競合企業が多数参画している場合、異業種の企業を中心に据えることでPJが円滑に進む可能性が高まる</u> ➢ 非医療機器としてシステムを作成しつつ、全体をまとめることができたのは医療機器産業におけるしがらみのないデンソー社の影響が大きかった。 ■ <u>「実用化」までにいくつかのフェーズを設けることで、現実的な目標からストレッチした目標まで、順序だててチャレンジすることができる</u> ➢ AMEDの支援によりデモ室を作ることができ、その後ベーシック、スタンダード、ハイパーという段階を踏んで製品のアップグレードを進めることができた。 ➢ <u>企業の人材との交流が、将来的なアイデアの創出およびPJの推進に大きな貢献をもたらす可能性が高い</u> ➢ 参画企業のバイオニアには卒業生がおり、日本光電とデンソーからは大学院生がいたのもよかった。さらに、共同研究企業から医学系研究科の中に入り仕事をする人も生まれた
先生	■ <u>企業が独自で開発を行わない分野に関して、国のプロジェクトで開発を進めることが重要である</u> ➢ 日本の医療機器メーカーは儲かっていることに対しては自社資本で行うので、儲かるかわからない新しい技術に対して国プロで行うべきと思う。 ■ <u>競合企業が多数参画している場合、異業種の企業を中心に据えることでPJが円滑に進む可能性が高まる</u> ➢ 医療業界でしがらみのないデンソー社が複数企業をつないでくれた。日立と東芝の機器を直接つなぐと連携に問題が生じる可能性が高かった。接続をするということは、各社がデータの構造を見せることになるが、デンソー社がその部分を担うことで各社の抵抗感が薄れていたと思う。 ■ <u>その分野におけるリーディング企業を1社だけではなく複数社を参画させることで、実臨床で幅広く活用可能なシステム開発へと繋がる</u> ➢ セントラルユニ社だけがSCOTを扱ったとなると、セントラルユニ社が作った手術室でないと導入が難しくなってしまう。

ヒアリングを通じて得られた事業の在り方に関するインサイト

(分子イメージング機器研究開発プロジェクト／高精度眼底イメージング機器研究開発プロジェクト)

プロジェクトに関与された先生から事業予算・期間や医療機器の普及について示唆が得られた

先生

■ 予算の増大と期間の長期化の両方が望まれる

- PJのバジェットサイズがあり、おそらく、本気でやるには一桁小さい。
- 5年は短くはないが、立ち上げから出口まで行くというのは到底無理な話である。
- 人も予算もサイズは十分ではないと感じていた。すべての機関において、そうだったと思う。アカデミアも企業も、このバジェットサイズで大きな話をすることは難しかった。この中から画期的なものが出てくるのは難しいと考える。

■ 解析方法の国際標準化により医療機器の普及を図る

- 医療機器を作っても、解析方法が世界標準にならない限り大きなマーケットが取れない。しかしながら、日本の企業がそれを行うには難しいと思う。

先生

■ 開発から実用化までの各フェーズに応じた専門家が必要である

- 特に国でやるべきということは思いつきにくいですが、医療分野ではないものでいうと、医療機器や工学医療との融合していくところにおいて、薬事法の審査のハードルが高いとは思いますが、技術的にはかなり稚拙な部分が多く、開発の余地はたくさんあると思う。しかしながら、実験室的にできたとして、実用化にもっていくまでに時間がかかると思う。かといって薬事審査を緩めるわけにはいけないと思う。そのため、出口戦略を練ることが出来る人材の育成が必要で、また、開発を進める中で技術改良のアイデアを出せる人材も必要だと思う。そういった意味では、開発から実用化まで連続的に専門家が必要であると思う。

先生

■ 製品化に向けた課題を応募時等の初期の段階で洗い出し、解決の目途を立てる必要がある

- PJに参加した際は製品化のつもりで行っていたが、最後の製品化の段階で、コストと患者負担の課題が出てきてしまった。後から考えると難しいものに挑戦していたと思う。
- FF-OCTは高解像度で観察する技術のため、種々の細胞を顕微鏡下で観察してみようということで挑戦したことはあった。しかし、市場としては大きくないため、ビジネス的に考えると難しいため、うまく行ったとは言えないが、高解像度で細胞が見ることが出来る技術としては意義があったと思う。

ヒアリングを通じて得られた事業の在り方に関するインサイト

(がん超早期診断・治療機器の総合研究開発／小型高精度 X線治療機器)

プロジェクトに関与された先生から実用化に向けた開発の方向性や知的財産に関する役割分担、テーマ設定について示唆が得られた

先生

■ 技術面だけでなく実用化に向けた開発を進める必要がある

- 機器開発においては成果が上がっていたが、被ばく量を抑え、低コスト、短時間での実施という実用面においては具体的な開発が進んでいなかった。これは、開発側と現場の課題との認識に乖離があり、当時はいかに小型の機械を作るか等技術的な話ばかりしていた。実用化という点では、動体追跡装置が高く、また、被ばく量が増える課題があるという放射線治療の担当者から声があった。加えて、X線のためにやったつもりではあるが、X線装置としての一般化が難しい現状があった。白土先生は陽子線の機器開発を行っており動体追跡に用いたためすぐに結果が出た。X線についてもセットで動体追跡が出来れば広く一般に普及したと思う。

先生

■ 製品の普及には欧米のオピニオンリーダーを巻き込む必要がある

- 日本からはこの技術が出て、アメリカでも興味を示す人もいたが、時代的に難しかったのではないと思う。最初に見込んでいた機能はすべて盛り込んでいたが、なかなかその良さをアピールするところまで踏み込んで支援してくれるところがなかった。
- 本製品で技術的に必要なものがあり、アメリカの医学物理学会のタスクグループ199で委員にもなっており、必要事項の登録は行った。ただ、アメリカのオピニオンリーダーをつかむことが出来る、といった拠点が一つでもできれば違ったと思う。
- スタンフォードが同様の技術で始めたら多額の資金を調達してきた。

■ 基本特許はアカデミアが保有し、アカデミアから企業に対して実施権を付与する

- 知財に関しても、四次元放射線治療というところで国際標準に則ることで、全員の合意をとった。それは、日本から海外に進出するという認識は一致していたため。一方でA社が作った特許技術をB社が使用したいという場合は、アカデミアは入らずに、企業間でやり取りをしてもらっていた。よかった点は、基本となる特許は北大が持っており、その技術に対しては関連する企業に使用権をお渡した。それは、各企業に対して開発する領域を割り振りをしたうえで行っていた。
- 知財についてわかっていない状況の中で、塩野義製薬と日立製作所と垂直連携をしながら進めた。知財の専門家も交えながら、自グループ内では知財の共有はするが、他グループとは情報を共有しないという仕組みを考えていた。

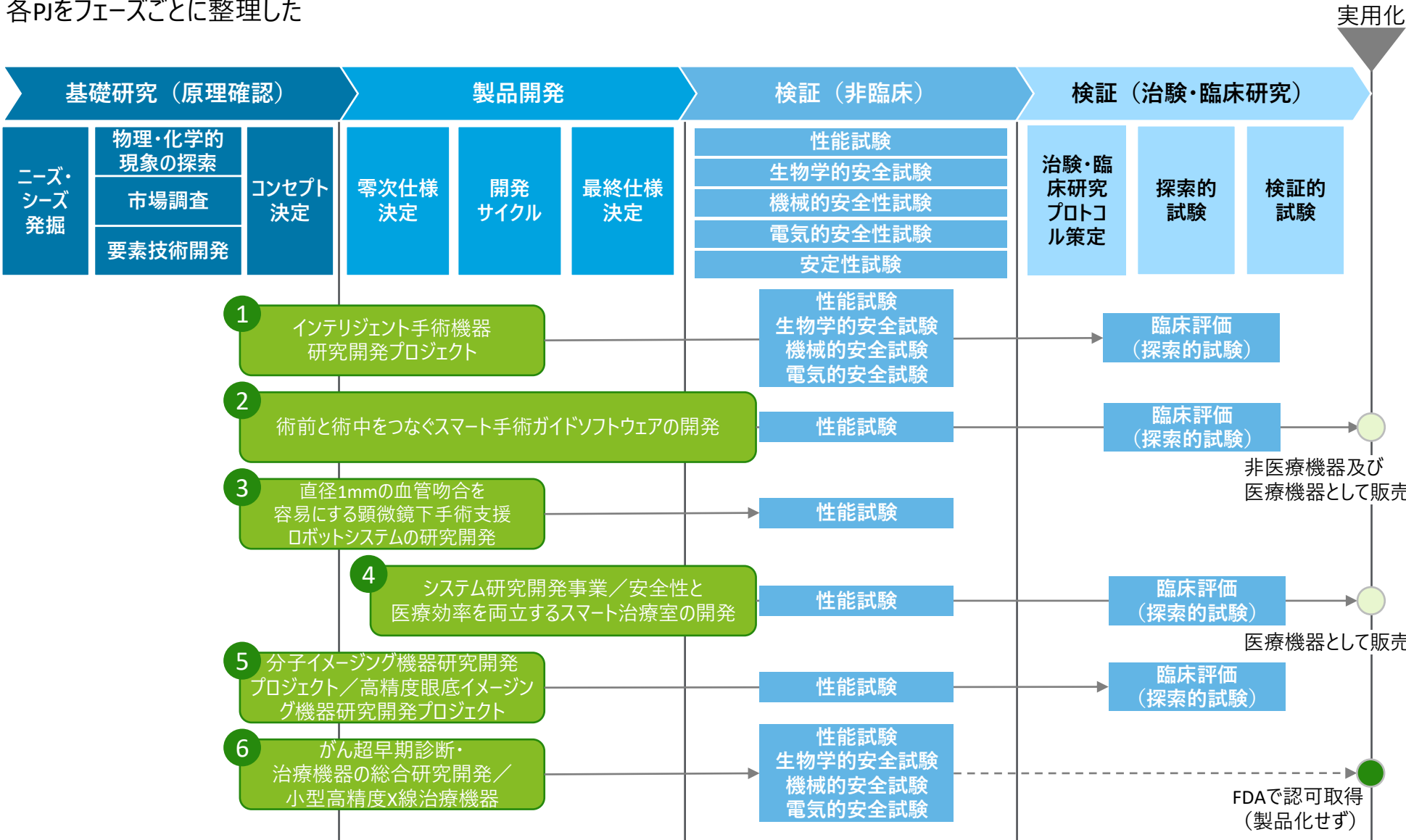
先生

■ 日本企業が参入できるテーマ・領域なのか、海外企業との技術力等の比較を元に入念な検討が必要である

- 放射線治療機器は、実は我々残念ながら研究だけに終わってしまったが、日本全体で確か900台ぐらい入っている。日本もやってはいたが、残念ながらアメリカの製品が多く、もう今はどこもやっておらず、全部輸入に頼っている状態だと思う。
- 日本大手電機メーカーが放射線治療装置を作っており、そのような大手企業だとなかなか我々としては戦えない。また、実際には大手企業も外国からの輸入品が多くて、日本としてこういう分野を伸ばしていくビジネスは、実際問題としてうまくいっていないというのが現状である。
- 大事なのは、市場に出すこと。この装置は一台数億円するものなので、AMEDとしても簡単には支援できない。また、海外の製品が強かった。
- 日本の場合、放射線装置となると、数億円の金額が必要となる。これがビジネスとするのは難しいと思う。アメリカで加速器の企業は大企業に買収された例がある。日本においてはやはり相当な資金がないと難しいのではないと思う。

対象PJのフェーズの整理案

各PJをフェーズごとに整理した



各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細

ヒアリング結果を踏まえ、各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細をアップデートした

関連する研究開発のフェーズ	成果創出に影響する因子（仮説）	仮説の詳細
研究開発前・初期フェーズ	A. ニーズに対応した適切なテーマ設定	- 予算や人員を集中的に投下するに値する臨床ニーズ、市場規模が見込まれる領域か否か - アカデミアにおけるテーマ選定の根拠や、参画を決めた企業の事業的判断の根拠の確からしさ
研究開発前・初期フェーズ	B. プロジェクトの推進体制	- 実質的に研究開発を共同で行う実務担当者同士の密接な連携の有無 - PMを担った人物の属性（圧倒的なリーダーシップを発揮するPLと、PLのアイデアを具体化することができるPLの右腕的な存在） - 必要に応じ、研究者や参画大学・企業等の変更
研究開発前・初期フェーズ	C. 予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入	- 研究開発に係る予算・期間の確保や人員の集中的投入の有無 - 専任者のアサインや、実務者周りのリソースの有無 - 薬事や事業・営業・販売の専門家の有無 - 事業計画を立てることが出来る人物の参画（事業部の参画ではない点に注意）
研究開発前・初期フェーズ	D. 中心的な企業の設定、スタートアップや競合他社の参画	- 複数の企業が参画するPJの場合、中心となる企業の特長や選定方法（目利きの重要性） - 事業化に対する参画企業の強いコミットメント - ステージゲート方式によるスタートアップの参画促進 - 複数の企業が参画するPJの場合、競合他社同士の参画や協力体制・知財取得方針の構築、異業種企業の参画
研究開発前・初期フェーズ	E. 事業の立てつけ	- PJにおける事業計画の妥当性（薬事計画、販売計画） - 医療機器ではないフェーズからの製品化を見据えた事業計画の立案（非医療機器、医療機器（機能限定版）、医療機器（フルスペック版）の3段階での計画立案）

各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細

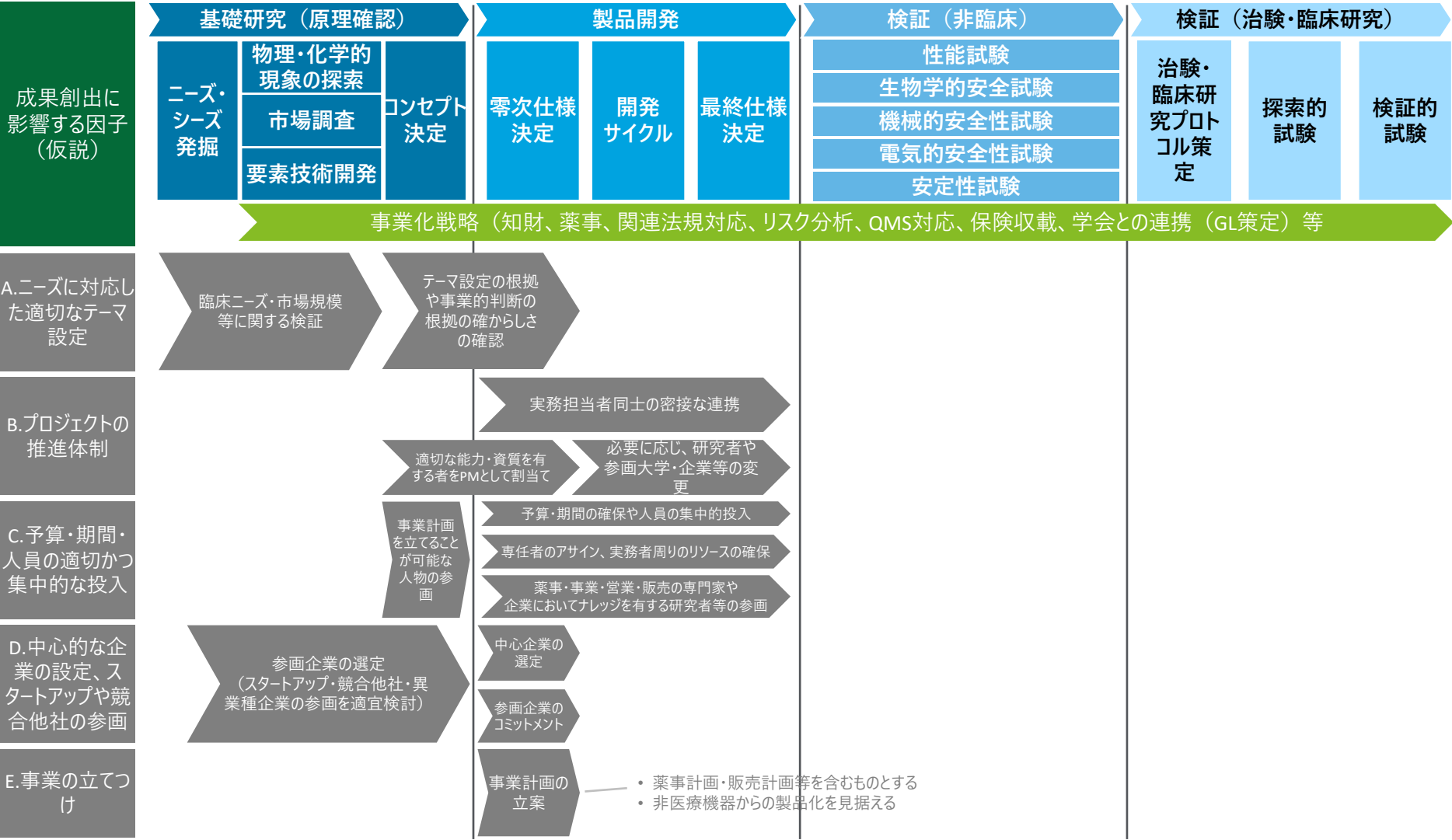
ヒアリング結果を踏まえ、各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細をアップデートした

関連する研究開発のフェーズ	成果創出に影響する因子 （仮説）	仮説の詳細
研究開発前・初期フェーズ	F. 過去のノウハウの活用	- 過去に医療機器開発PJに参画したことのある研究者・開発者の参画 - 企業とアカデミアの過去の連携実績や、人材の交流などの密接な連携の有無
研究開発前・初期フェーズ	G. 産学間の人材交流	多様な企業の社員が研究員もしくは大学院生として医学部の中に医療を学べるような仕組み作り
研究開発実施フェーズ	H. 中間評価の実施と評価結果を踏まえた目標・体制等の見直し	- PJ開始時の計画に固執せず、中間評価を踏まえた目標・体制等に係る大胆な見直しの有無 - 見直し後の目標・マイルストーン等に係る評価側と実施側の認識のすり合わせ - 一定のステージゲートを設けて判断基準を明確にした上での中間評価の実施（開発中止を含む）
研究開発終了フェーズ	I. 標準化に向けた取組み	- 多数の企業が参画することによる標準化・デファクトスタンダード化に向けた取組みの有無 - 欧米のKOLへアプローチすることによる標準化の取組み
研究開発終了フェーズ	J. 次世代への確実な継承	- PJ終了後の継続的な開発や実用化に向けた取組み - 実用化につながった／つながらなかった要因の分析 - 上記分析結果やノウハウの文書化・共有化

各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説） 及び仮説の詳細のフェーズごとの整理

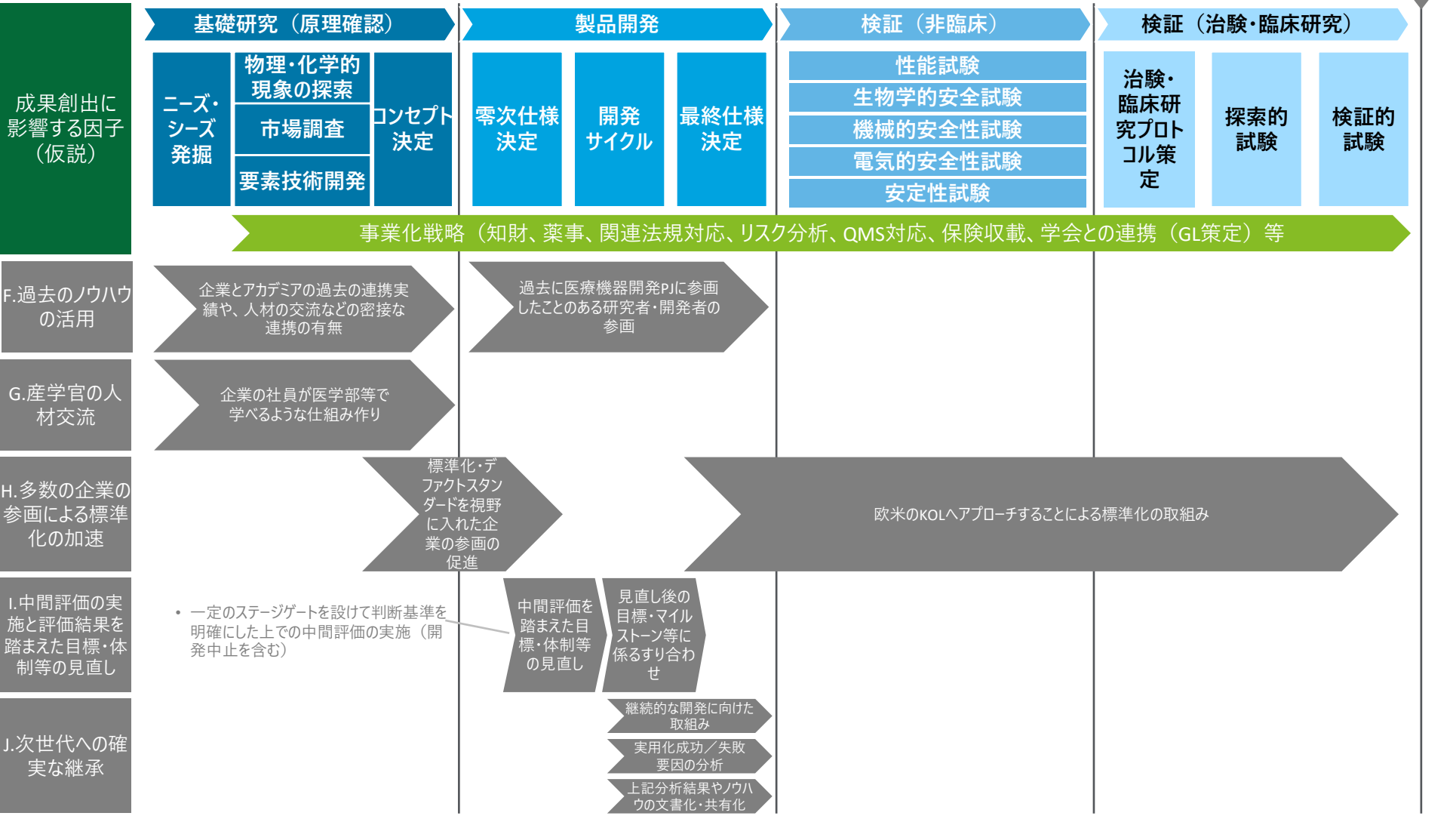
各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説） 及び仮説の詳細をフェーズごとに整理した

実用化



各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）及び仮説の詳細のフェーズごとの整理

各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）及び仮説の詳細をフェーズごとに整理した



研究開発前・初期フェーズでの課題例と対応方針案

研究開発前・初期フェーズで想定される課題例と当該課題例に対する実施者側および国側での対応方針案は下記の通り

成果創出に影響する因子 (仮説)		課題例		対応方針案	
				実施者側の対応方針案	国側の対応方針案
A	ニーズに対応した適切な テーマ設定	アンメットメディカルニーズに対する 医療機器開発が中々進捗しない		既存技術や今後開発する技術 によるアンメットメディカルニーズの 解決可能性を検討する	アンメットメディカルニーズの解決 に資する公募領域を設定する
B	プロジェクトの推進体制	研究開発やPMが組織的に なされておらず、属人的になっている		開発等業務の再委託を 検討する	開発・PM等をサポートするための 人材を派遣するまたは人材を雇 用するための資金を充当する
C	予算・期間・人員の適切 かつ集中的な投入	研究開発予算が不十分である		別のPJへの応募や民間での資 金調達を検討する	重要な領域・課題に対して重点 的に予算を充当する
D	中心的な企業の設定、 スタートアップや競合他社 の参画	ベンチャー・スタートアップを 参画させることが難しい		基礎研究段階からベンチャー・ス タートアップと連携する	優先的に採択するなど、ベン チャー・スタートアップの参画に係る インセンティブを付与する
E	事業の立てつけ	薬事計画、販売計画等を 立案することが難しい		薬事計画、販売計画等を熟知 している機関・部署と連携する	薬事計画、販売計画等の専門 家を派遣するまたは人材を雇用 するための資金を充当する
F	過去のノウハウの活用	過去に医療機器開発PJに 参画したことのある研究者・開発者が 参画していない		自機関内または連携先から過去に 医療機器開発PJに参画したこと のある研究者・開発者を参画させる	医療機器開発PJに参画実績の ある研究者・開発者の参画する 課題を優先的に採択する
G	産学間の人材交流	産学間での人材交流が乏しい		社員が大学（医学部等）で研 究等を行うための制度を企業内 に設ける	企業の社員が医療を学べるよう な取組みに対して支援する

研究開発の実施フェーズでの課題例と対応方針案

研究開発の実施フェーズで想定される課題例と当該課題例に対する実施者側および国側での対応方針案は下記の通り

成果創出に影響する因子 (仮説)	課題例	対応方針案	
		実施者側の対応方針案	国側の対応方針案
H 中間評価の実施と評価結果を踏まえた目標・体制等の見直し	中間評価を踏まえ目標・体制等を見直したが、見直し後の目標・体制等の実現可能性が乏しい	実現可能性の高い目標・体制等を設定する	開発チームとの密なコミュニケーションを通じ、見直し後の目標・体制等の実現可能性を精査する

開発終了フェーズでの課題例と対応方針案

開発終了フェーズで想定される課題例と当該課題例に対する実施者側および国側での対応方針案は下記の通り

成果創出に影響する因子 (仮説)	課題例	対応方針案	
		実施者側の対応方針案	国側の対応方針案
I 標準化に向けた取組み	技術は開発されたが標準化が進まない	業界団体や業界のリーディングカンパニーを巻き込んだ標準化の取組みを行う	規格取得等に係る取組みを支援する
J 次世代への確実な継承	PJ終了と同時に開発チームも解散してしまい、当該技術に係る開発がストップしてしまう	同じ開発チームで別PJへ応募する	次フェーズに相当する国プロジェクトを紹介・ガイドする

公募時に設定する要件に関する仮説

成果創出に影響する因子を元に、公募時に設定する要件について仮説を立てた

赤字：ヒアリング等を踏まえ今回仮説を立てた項目 (括弧内は仮説の根拠となるヒアリング・検討会での発言であり、詳細を次頁に記載) 黒字：強靱化事業の公募要領で規定されている項目		
開発タイプ	実用化タイプ	革新的タイプ
開発期間	5年以上	10年以上
開発予算	1億円以上／年	
採択件数	合計20件程度	
審査項目 と観点	事業趣旨等との整合性	■ 事業趣旨、目標等に合致しているか
	科学的・技術的な意義 および優位性	■ 独創性、新規性、革新性を有しているか ■ 社会的ニーズに対応するものであるか ■ 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか ■ 医療分野の研究開発の進展に資するものであるか ■ 新技術の創出に資するものであるか
	計画の妥当性	■ 全体計画の内容と目的は明確であるか ■ 年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか ■ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
	実施体制	■ 研究開発代表者などの適切な能力・資質を有するPMを中心とした研究開発体制が適切に組織されているか (参画企業は選定済みか、競合他社や異業種からの参画は検討されているか) ■ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか ■ 過去の連携実績や産学間での人材交流実績を有するなど、十分な連携体制が構築されているか ■ 主要な研究参加者のエフォートは適切であるか ■ 事業計画を立案可能な者が参画しているか
	所要経費	■ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
	事業で定める項目 および総合的に勘案すべき項目	■ 研究開発分野に合致した内容となっているか ■ 中間目標、最終目標と整合が取れているか
	実用化に必要な項目	■ 医療現場のどこのどのようなニーズ、医療現場へもたらすメリット、臨床的意義が明確か ■ 医療ニーズが市場性（普遍性）を有しているか ■ テーマ設定や事業的判断の根拠は妥当か ■ 開発機器のコンセプトは明確か ■ 開発機器は競争優位性を有しているか、競争戦略が明確か ■ 出口戦略が明確か ■ 販売戦略は適切か ■ 許認可戦略は適切か ■ 保険収載戦略は適切か（学会連携が望ましい） ■ 利益が出て資金回収の目途が立っているか ■ 多数の企業が参画することによる標準化・デファクトスタンダードに向けた取組が提案されているか

中間評価時に設定する評価項目に関する仮説

成果創出に影響する因子を元に、中間評価時に設定する評価項目について仮説を立てた

審査項目 と観点	計画の妥当性	■ 応募時に設定したマイルストーン（中間目標）を達成しているか ■ 研究開発の進捗に応じた計画の見直しがされているか ■ 最終目標を達成できる計画となっているか、最終目標の再設定は必要ないか
	実施体制	■ 研究開発体制に変更はあるか、変更がある場合その理由は妥当か ■ 実用化を担当する企業は決定済みか、当該企業の事業部は参画しているか ■ 研究開発やPMは属人的ではなく組織的になされているか、主要な参加者のエフォートは適切であるか（専任者のアサインや、実務者周りのリソースは確保されているか、企業においてナレッジを有する研究者・開発者を参画させているか） ■ 薬事や事業・営業・販売の専門家を適時参画させているか ■ 複数の企業が参画するPJの場合、中心となる企業は決まっているか ■ 複数の企業が参画するPJの場合、協力体制や知財取得方針は決まっているか
	所要経費	■ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
	事業で定める項目 および総合的に勘案すべき項目	■ （最終目標を見直した場合）見直し後の最終目標は本事業の目的に則したもののか
	実用化に必要な項目	■ 採択後もターゲットとなる市場の動向をウォッチしているか ■ （必要に応じ）当初計画していた領域とは別の領域へ展開することを検討しているか ■ （必要に応じ）医療機器ではないフェーズからの製品化を見据えた事業計画が立案されているか（非医療機器、医療機器（機能限定版）、医療機器（フルスペック版）の3段階での計画立案） ■ 開発機器のコンセプトは応募時から変更は無いか、変更がある場合当該コンセプトは妥当か ■ 開発機器の競争優位性は応募時から変更は無いか、変更がある場合競争優位性や競争戦略は明確か ■ 応募時と比較して、出口戦略が具体的になっているか ■ 応募時と比較して、販売戦略が具体的になっているか ■ 応募時と比較して、許認可戦略が具体的になっているか ■ 応募時と比較して、保険収載戦略が具体的になっているか（学会連携が望ましい） ■ 利益が出て資金回収の目途が立っているか ■ 応募時と比較して、標準化・デファクトスタンダードに向けた取組が具体的になっているか

※ 採択された課題は、公募時に設定していた「事業趣旨等との整合性」と「科学的・技術的な意義および優位性」の観点クリアしているものとして中間評価の項目からは除外しています

1. 開発品目そのものの評価等に関すること（技術開発の観点）

製品コンセプト決定時点におけるチェック項目のうち、技術開発の観点に係る項目の修正案を提示する

（修正箇所を赤字で示しています）

分類	現状のチェック項目
(1)ニーズ	医療現場の抱える問題、臨床ニーズを適切にとらえているか。
	ニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できているか（普遍性と重要性）。
(2)物理的・化学的現象の探索	当該機器の原理等、作用メカニズムについて、エビデンスを伴い説明可能か。
(3)要素技術開発	コア技術の開発戦略は明確になっているか。
	当該製品の効果、性能、リスクについて、既存製品と比べた違いが明確になっているか。また、リスク・ベネフィットバランスが考慮されているか。
	上市までに必要な開発費、開発期間、当該機器の有効性・安全性を検証するにあたり必要な評価項目について想定できているか。
(4)コンセプト決定	対象疾患や使用目的、製品要求仕様が明確になっているか。

チェック項目（修正案）	必須項目※
医療現場の抱える問題、臨床ニーズを適切にとらえているか。	○
ニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できているか（普遍性と重要性）。	
ニーズとしては、国内だけでなく、欧米等の諸外国のニーズもとらえているか。	
当該機器の原理等、作用メカニズムについて、エビデンスを伴い説明可能か。	○
コア技術の開発戦略は明確になっているか。	○
当該製品の効果、性能、リスクについて、既存製品と比べた違いが明確になっているか。また、リスク・ベネフィットバランスが考慮されているか。	
上市までに必要な開発費、開発期間、当該機器の有効性・安全性を検証するにあたり必要な評価項目について想定できているか。	
対象疾患や使用目的、製品要求仕様が明確になっているか。	○

※必須項目はスタートアップが応募・実施主体である場合等を鑑み、最低限充足すべきと思料される項目を表します

2. 研究環境等に関すること（事業化の観点）

製品コンセプト決定時点におけるチェック項目のうち、事業化の観点に係る項目の修正案を提示する

（修正箇所を赤字で示しています）

分類	現状のチェック項目	チェック項目（修正案）	必須項目※
(1) 市場の見極め	対象疾患/症例の想定、対象患者数、当該機器の業界特性や市場規模、競合先分析（ベンチマーク分析）、既存治療に対する当該機器の位置づけ・優位性等が明確化され、整理されているか。	対象疾患/症例の想定、対象患者数、当該機器の業界特性や市場規模、競合先分析（ベンチマーク分析）、既存治療に対する当該機器の位置づけ・優位性等が明確化され、整理されているか。	○
	海外展開を想定している場合には、海外市場環境に関する情報収集を行っているか。	海外展開を想定している場合には、海外市場環境に関する情報収集を行っているか。	
	具体的な実用化のイメージ（当該医療機器の開発、保険収載等）ができているか。	具体的な実用化のイメージ（当該医療機器の開発、保険収載等）ができているか。（必要に応じ、医療機器ではないフェーズからの製品化を見据えた計画を立案する）	○
(2) 知財マネジメント、その他	基本戦略（マーケティング戦略、経営戦略上の当該機器の位置づけ等）は明確になっているか。	基本戦略（マーケティング戦略、経営戦略上の当該機器の位置づけ等）は明確になっているか。	○
	知財に関し、知財担当者と導出に向けた適切な知財戦略や他社知財への抵触回避の確認等、具体的な対応方策について検討を開始しているか。	知財に関し、知財担当者と導出に向けた適切な知財戦略や他社知財への抵触回避の確認等、具体的な対応方策について検討を開始しているか。	
	次のステージにかかる研究開発実施体制（外部機関の活用を含む）の目途はあるか。	過去に医療機器開発PJに参画したことのある研究者・開発者は参画するか。	
		参画するアカデミアと企業は連携実績があるか。	
		開発に参画する企業は決まっているか。（競合他社、異業種企業、スタートアップの参画を適宜検討する）	○
		中心企業は決まっているか。	
		事業計画を立てることが可能な人物は参画するか。	
		適切な能力・資質を有する者をPMとして割り当てているか。（PLのリーダーシップとPLのアイデアを具体化することができるPLの右腕的な存在が参画するか）	
		実質的に研究開発を共同で行う実務担当者同士の密接な連携が期待されるか。	
		多様な企業の社員が研究員もしくは大学院生として医学部の中に医療を学べるような仕組みが構築されているか。	
		多数の企業が参画することによる標準化・デファクトスタンダード化に向けた取り組みがなされているか	

1. 開発品目そのものの評価等に関すること（技術開発の観点）

最終製品仕様確定時点におけるチェック項目のうち、技術開発の観点に関する項目については必須かどうかに関する列を追加した（修正箇所を赤字で示しています）

分類	現状のチェック項目	チェック項目（修正案）	必須項目※
(1) 製品仕様確定およびコンセプトの妥当性検証のための非臨床評価の立案	試作品について各要素技術の機能確認と検証、リスク分析を十分に行い、その結果を反映して最終的に臨床現場で使用する機器に限りなく近い製品仕様が決定しているか。	試作品について各要素技術の機能確認と検証、リスク分析を十分に行い、その結果を反映して最終的に臨床現場で使用する機器に限りなく近い製品仕様が決定しているか。	○
	個々の機器の特性をふまえ、探索的・検証的臨床試験開始までに、様々な設計検証により臨床試験実施に必要な、品質・有効性・安全性等（生物学的安全性、機械的安全性、電気的安全性（一般電気安全、電磁両立性）等）にかかるエビデンス（非臨床評価）を得られる目途はあるか。	個々の機器の特性をふまえ、探索的・検証的臨床試験開始までに、様々な設計検証により臨床試験実施に必要な、品質・有効性・安全性等（生物学的安全性、機械的安全性、電気的安全性（一般電気安全、電磁両立性）等）にかかるエビデンス（非臨床評価）を得られる目途はあるか。	
	残存する危険性が許容される範囲内にあるよう、適切なリスクマネジメントがなされているか。	残存する危険性が許容される範囲内にあるよう、適切なリスクマネジメントがなされているか。	○
	滅菌の必要性の有無に応じて、滅菌方法、滅菌状態の維持、品質の維持等について検討されているか。	滅菌の必要性の有無に応じて、滅菌方法、滅菌状態の維持、品質の維持等について検討されているか。	
	併用医療機器、医薬品その他の装置等がある場合には、それら全てと安全に接続され、かつそれぞれの性能が損なわれないようになっているか。	併用医療機器、医薬品その他の装置等がある場合には、それら全てと安全に接続され、かつそれぞれの性能が損なわれないようになっているか。	
	放射線に対する防御に関する対策（合理的に実行可能な限り適切な低減措置）が考慮されているか。	放射線に対する防御に関する対策（合理的に実行可能な限り適切な低減措置）が考慮されているか。	
	一般使用者が使用する機器については、適正に操作できるよう考慮されているか。	一般使用者が使用する機器については、適正に操作できるよう考慮されているか。	
	当該医療機器に関する開発ガイドライン、評価指標の策定の必要性等について調査・検討がなされているか。	当該医療機器に関する開発ガイドライン、評価指標の策定の必要性等について調査・検討がなされているか。	○

※必須項目はスタートアップが応募・実施主体である場合等を鑑み、最低限充足すべきと思料される項目を表します

2. 研究環境等に関すること（事業化の観点）

最終製品仕様確定時点におけるチェック項目のうち、事業化の観点に係る項目の修正案を提示する

（修正箇所を赤字で示しています）

分類	現状のチェック項目	チェック項目（修正案）	必須項目※
(1) ビジネスモデルの立案	事業化戦略に関し、必要に応じて関連学会との連携や保険収載のプロセス、海外展開など、ビジネスモデルの構築について検討を開始しているか。	事業化戦略に関し、必要に応じて関連学会との連携や保険収載のプロセス、海外展開など、ビジネスモデルの構築について検討を開始しているか。 欧米のKOLへアプローチすることによる標準化の取組みはなされているか。	
	上市までに必要な開発費とその調達計画、上市後の売り上げとコスト等を考慮した計画が明確になっているか。また、十分な収益性が得られる見通しがたっているか。	上市までに必要な開発費とその調達計画、上市後の売り上げとコスト等を考慮した計画が明確になっているか。また、十分な収益性が得られる見通しがたっているか。	○
(2) 知財、その他	知財に関し、これまでに得られている知見を踏まえ、当初の知財戦略を適切に修正するとともに、導出に向け必要な知財確保にかかる具体的な対応がなされているか、又はその目途がたっているか。	知財に関し、これまでに得られている知見を踏まえ、当初の知財戦略を適切に修正するとともに、導出に向け必要な知財確保にかかる具体的な対応がなされているか、又はその目途がたっているか。	
	次のステージにかかる研究開発実施体制（外部機関の活用を含む）の目途はあるか。	次のステージにかかる研究開発実施体制（外部機関の活用を含む）の目途はあるか。 今ステージの研究開発実施結果や実用化に係る取組み結果に関して適切な振り返りがなされているか。 上記振り返り結果やその他ノウハウが文書化・共有化されているか。	○
	開発医療機器の製造において、QMS 省令に基づく製造管理、品質管理体制が構築されているか。	開発医療機器の製造において、QMS 省令に基づく製造管理、品質管理体制が構築されているか。	○

※必須項目はスタートアップが応募・実施主体である場合等を鑑み、最低限充足すべきと思料される項目を表します

1. 開発品目そのものの評価等に関すること（技術開発の観点）

臨床試験開発前時点におけるチェック項目のうち、技術開発の観点に関する項目については必須かどうかに関する列を追加した
（修正箇所を赤字で示しています）

分類	現状のチェック項目	チェック項目（修正案）	必須項目※
(1) 臨床試験開始に向けての準備	非臨床評価の充足性、検証的試験デザインその他、薬事認可取得の観点から必要な事項について、適宜PMDA の対面助言を行い、開発計画に適切に反映させているか。	非臨床評価の充足性、検証的試験デザインその他、薬事認可取得の観点から必要な事項について、適宜PMDA の対面助言を行い、開発計画に適切に反映させているか。	
	試験プロトコル立案、IRB、モニタリング、監査等、医療機関の実施体制確認等、臨床試験開始に向けて具体的な対応がなされているか。	試験プロトコル立案、IRB、モニタリング、監査等、医療機関の実施体制確認等、臨床試験開始に向けて具体的な対応がなされているか。	○

※必須項目はスタートアップが応募・実施主体である場合等を鑑み、最低限充足すべきと思料される項目を表します

2. 研究環境等に関すること（事業化の観点）

臨床試験開発前時点におけるチェック項目のうち、事業化の観点に係る項目の修正案を提示する

（修正箇所を赤字で示しています）

分類	現状のチェック項目
(1) ビジネスモデルの構築	ビジネスモデルに対応した製造販売業許可をもっているか。または、薬事申請までに取得する目途はあるか。
	事業化戦略に関し、上市後の販売戦略を含めたビジネスモデルが構築されているか。
(2) 知財、その他	上市までに必要な開発費とその調達計画、上市後の売り上げとコスト等を考慮した計画が明確になっているか。また、十分な収益性が得られる、あるいは研究開発に参加している全ての企業のメリットと一致していることが明確になっているか。
	知財に関し、これまでに得られている知見を踏まえ、当初の知財戦略を適切に修正するとともに、導出に向け必要な知財確保にかかる具体的な対応がなされているか、又はその目途がたっているか。

チェック項目（修正案）	必須項目※
ビジネスモデルに対応した製造販売業許可をもっているか。または、薬事申請までに取得する目途はあるか。	○
事業化戦略に関し、上市後の販売戦略を含めたビジネスモデルが構築されているか。	○
上市までに必要な開発費とその調達計画、上市後の売り上げとコスト等を考慮した計画が明確になっているか。また、十分な収益性が得られる、あるいは研究開発に参加している全ての企業のメリットと一致していることが明確になっているか。	
知財に関し、これまでに得られている知見を踏まえ、当初の知財戦略を適切に修正するとともに、導出に向け必要な知財確保にかかる具体的な対応がなされているか、又はその目途がたっているか。	
次のステージにかかる研究開発実施体制（外部機関の活用を含む）の目途はあるか。	○
今ステージの研究開発実施結果や実用化に係る取り組み結果に関して適切な振り返りがなされているか。	○
上記振り返り結果やその他ノウハウが文書化・共有化されているか。	○

※必須項目はスタートアップが応募・実施主体である場合等を鑑み、最低限充足すべきと思料される項目を表す

実用化の成功因子と成功に至らなかった因子の考察

ヒアリング調査結果を踏まえ、各プロジェクトの実用化に至った因子／至らなかった因子を下表に取りまとめた

No.	実用化の成功に至った因子
②	- AMEDの事業の公募前から医療機関とベンチャー企業の間で課題感を共有しており、その当該ベンチャー企業がPJに参画したこと - 事業化を本気で目指した企業が参画したこと - 非医療機器、最小機能版、改良版と3ステップで開発・販売するような事業計画を立てていたこと - 非医療機器の段階で理化学機器として販売し、医療機器化する前にユーザーの声を十分に集めて製品に反映することができたこと - 医療機器として第三者認証での申請が可能なソフトウェアを選択したこと
④	- AMEDの事業の公募前からコンセプトを有しており、公募前から十分な期間を設けて医療機関と企業のマッチングがなされていたこと - 主に非医療機器で事業展開していた企業を中心に据えた上で、各領域で競合する企業同士を参画させたこと - 開発段階を非医療機器パッケージ、最小機能パッケージ、機能拡充パッケージの3ステップで設定したこと - 初期段階でデモ機を製作（公開）してシステムを目で見て知ってもらう取り組みを行ったこと
⑥	- 事業化指向の強い企業を参画させたこと - 各省庁が連携して推進する知財戦略や国際標準化マネジメントを取り入れたこと

No.	実用化の成功に至らなかった因子
①	- 当初は実用化は目指しておらず、本邦初の技術開発を目指していたこと - 事業化に向けて本気で取り組もうとする企業がいなかったこと - 参画企業内における開発部門と事業部門での連携が不調であったこと
③	- 応募時の計画書に、明らかに実現不可能と分かっていた技術開発を（審査に通るために）意図的に盛り込んでいたこと - 当初中核としての役割を期待していた企業が、企業側の都合によりPJの途中で中心的役割を降りたこと - アカデミアのリソースが少なく、開発およびPJの進行が属人的になってしまったこと
⑤	- 技術分野と比較して、予算及び開発期間が不足していたこと - 開発した技術は実用化には十分であったが、市場が成熟していなかったこと

実用化に至ったプロジェクト

ヒアリング調査結果を踏まえ、各プロジェクトの実用化やその他の成果・波及効果を下表に取りまとめた

No.	別PJへの派生	その他の創出された成果・波及効果		
		人材育成	ベンチャーの設立	その他
②		長瀬産業によるKompath社の人材育成		- SCOTとの連携・接続 - メドトロニック社およびブレインラボ社のナビゲーション機器との連携可能性の確認
④	- スマート治療室を利用した医療機器の臨床研究PJ - AMED事業「収束超音波治療機器とドラッグデリバリーシステムを組合せた音響力学的両方の実用化開発」 - AMED事業「双腕型手術支援システムの開発・海外展開」 - AMED事業「安全性と医療効率を両立するスマート治療室に関わる国際標準化」 - AMED事業「AI Surgery実現のための基礎となる臨床情報解析装置-C.I.Aの開発」 - 科研費「AI技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究」 - AMED事業「医療機器等に関する開発ガイドライン策定」		- オペパーク社の立ち上げ（デンソーからのカーブアウト） - ソニア・セラピューティクス社の立ち上げ	- 基盤技術である術中MRIでの保険点数適用 - JIS化に向けた動き（経済産業省事業での支援） - 新しいデータ構造を使ったシステム構築
⑥	- 小型加速器開発プロジェクト - 動体追跡技術開発プロジェクトに技術派生 - 平成29年度以降連携事業化推進事業			動体追跡装置の国際医療センターへの導入

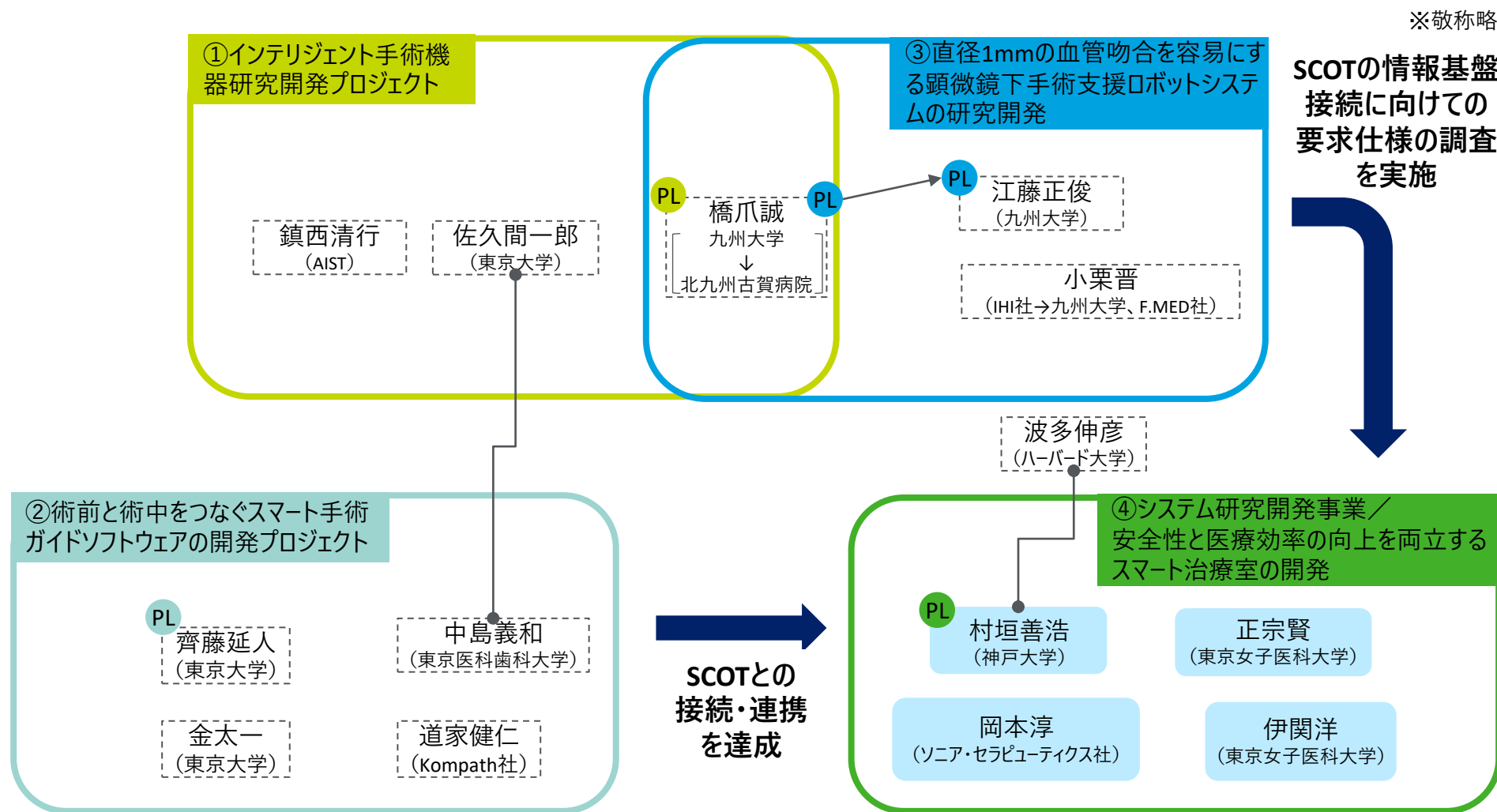
実用化に至らなかったプロジェクト

ヒアリング調査結果を踏まえ、各プロジェクトの実用化やその他の成果・波及効果を下表に取りまとめた

No.	別PJへの派生	その他の創出された成果・波及効果		
		人材育成	ベンチャー設立	その他
①	「術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発プロジェクト」における医療用ソフトウェア利用 「直径1mmの血管吻合を容易にする顕微鏡下手術支援ロボットシステムの研究開発」 「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」におけるソフトウェアを含む要素技術	手術ロボット等メカトロニクス機器等の臨床研究グレードの試作ができる人材、ソフトウェア開発人材の育成		
③	2022年度第1回「研究開発型スタートアップ支援事業／シード期の研究開発型スタートアップに対する事業化支援」事業 - 特許庁知財アクセラレーションプログラム「IPAS2022」			
⑤	文部科学省科学技術振興調整費「京都大学・キヤノン協同研究プロジェクト」	- 京都大学の■■■■氏 - 加齢黄斑変性や糖尿病性網膜症の病態解明や治療法の研究開発への展開		- ニデック社の補償光学付SLO/OCTの実用化 - 京都大学、キヤノン社、トプコン社、ニデック社との共同研究

プロジェクト①～④の相関図

プロジェクト①-④における技術および人物の相関関係を示す



東京女子医科大学先端生命医科学研究所と
早稲田大学先端生命医科学センターの連携研究施設(TWIns)内の
研究室等に在籍経験がおりの方

NIHの疾患別研究予算一覧

医薬品を含むすべてのプロジェクトで見える場合、臨床研究、神経科学、遺伝子、予防医学が最も予算を使用している
(疾患ベースで分類：[Categorical Spending](#))

Research/Disease Areas (Dollars in millions and rounded)	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022 Estimated	2023 Estimated
Clinical Research	\$11,087	\$11,366	\$12,176	\$12,695	\$13,870	\$15,868	\$17,610	\$17,681	\$18,405	\$18,383
Neurosciences	\$5,580	\$5,742	\$6,460	\$7,317	\$8,224	\$9,468	\$10,122	\$10,716	\$11,163	\$11,468
Genetics	\$7,324	\$7,480	\$8,070	\$8,501	\$9,105	\$9,864	\$10,544	\$11,010	\$11,480	\$11,425
Prevention	\$6,858	\$7,027	\$7,566	\$8,052	\$8,757	\$9,485	\$10,482	\$10,553	\$10,973	\$10,910
Brain Disorders	\$3,894	\$3,916	\$4,577	\$5,156	\$5,882	\$6,954	\$7,565	\$7,963	\$8,313	\$8,382
Infectious Diseases	\$5,002	\$5,032	\$5,518	\$5,684	\$6,024	\$6,313	\$8,301	\$8,212	\$8,324	\$8,031
Biotechnology	\$5,889	\$6,018	\$6,433	\$6,556	\$6,923	\$7,219	\$7,767	\$7,847	\$8,142	\$8,014
Behavioral and Social Science	\$3,688	\$3,762	\$4,137	\$4,547	\$5,096	\$6,499	\$7,040	\$7,329	\$7,650	\$7,781
Cancer	\$5,392	\$5,389	\$5,589	\$5,980	\$6,335	\$6,520	\$7,035	\$7,362	\$7,644	\$7,459
Clinical Trials and Supportive Activities ¹⁷	\$3,221	\$3,136	\$3,476	\$3,775	\$5,207	\$6,058	\$6,637	\$6,480	\$6,832	\$6,825
Rare Diseases	\$3,639	\$3,679	\$4,342	\$4,613	\$5,227	\$5,655	\$5,947	\$6,191	\$6,482	\$6,355
Bioengineering	\$3,329	\$3,540	\$3,841	\$4,106	\$4,592	\$5,091	\$5,646	\$5,720	\$5,866	\$5,998
Aging	\$2,556	\$2,698	\$3,150	\$3,572	\$4,084	\$4,653	\$5,276	\$5,657	\$6,069	\$5,838
Pediatric	\$3,486	\$3,632	\$3,959	\$4,176	\$4,499	\$4,922	\$5,347	\$5,465	\$5,752	\$5,707
Health Disparities ³⁰	\$2,734	\$2,825	\$3,093	\$3,168	\$3,178	\$3,381	\$3,484	\$4,362	\$4,566	\$4,963

NIHのファンディングに関する詳細検索方法

現時点で行っているデバイス関連プロジェクトで検索する（キーワードやフィルタを入れて検索する[RePORTER](#)）

Advanced Projects Search

Reset

Search

Researcher and Organization

Fiscal Year ? 1 x

Active Projects x

Current FY is 2023

Principal Investigator (PI) ?

PI Names or Profile IDs, semicolon ";" separated

Organization ?

Enter at least 3 characters to search

City ?

State ?

Country ?

Congressional District ?

Please select a state first

Department Type ?

Organization Type ?

Text Search

Text Search (Logic)

AND ?

OR ?

Advanced ?

device

2,494 characters left

Limit Project search to ?

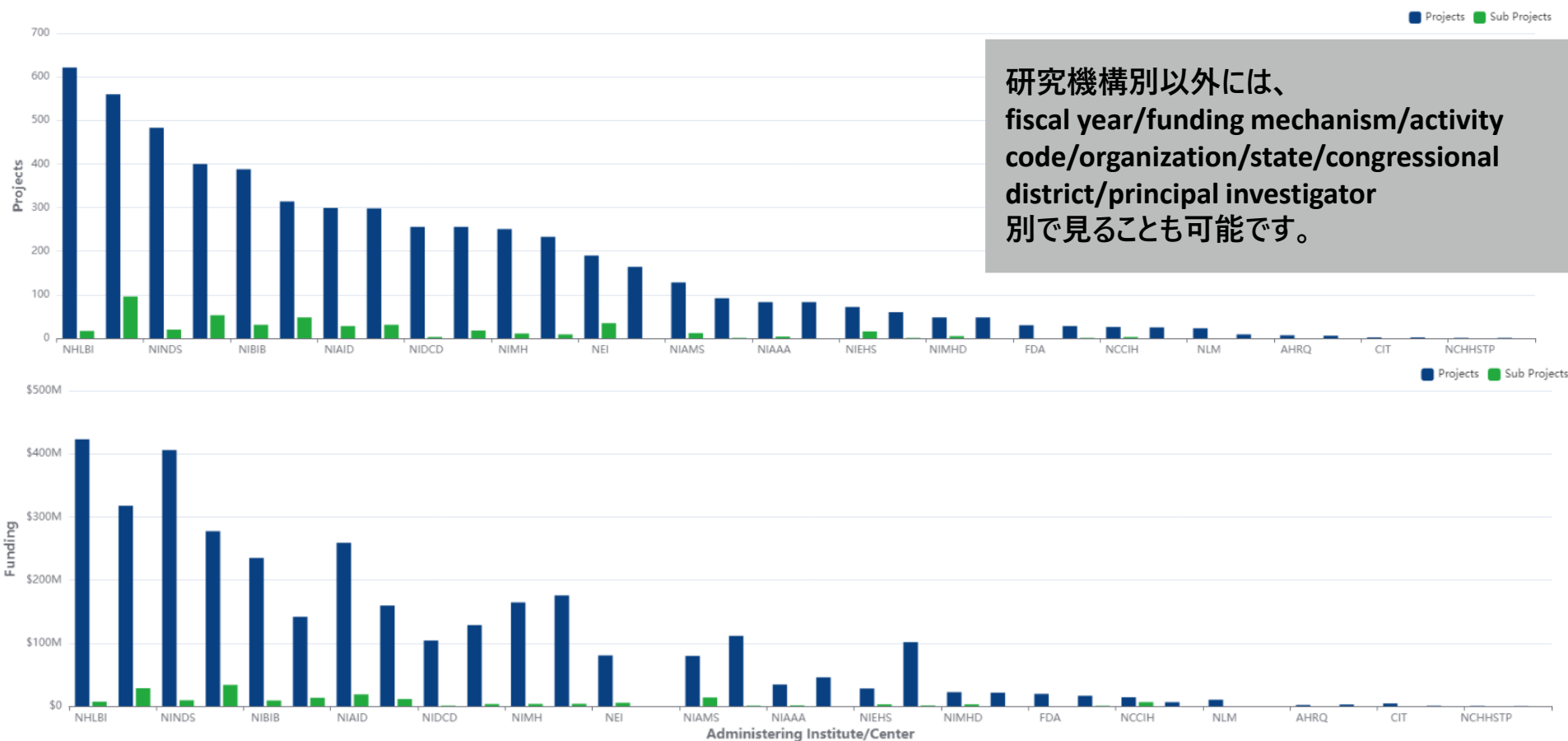
☒ Project Title

☒ Project Terms

☒ Project Abstracts

NIHの医療機器に関するファンディング状況

研究機構別でPJ数やtotal fundingランキングで並べることができる



NIHにおける医療機器開発における施設別の開発件数および支援金額一覧

医療機器関連の中では、循環器疾患および神経疾患、脳卒中、がん関連研究機構が多くの支援を受けている

Administering Institute/Center		Projects	Total Funding
NHLBI	National Heart, Lung and Blood Institute	<u>621</u>	\$423,251,230
NINDS	National Institute of Neurological Disorders and Stroke	<u>483</u>	\$405,971,025
NCI	National Cancer Institute	<u>560</u>	\$317,702,442
NIA	National Institute on Aging	<u>400</u>	\$277,388,301
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases	<u>299</u>	\$259,073,594
NIBIB	National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering	<u>388</u>	\$235,110,721
NIDA	National Institute on Drug Abuse	<u>233</u>	\$175,505,095
NIMH	National Institute of Mental Health	<u>251</u>	\$164,649,704
NICHD	National Institute of Child Health and Human Development	<u>298</u>	\$159,375,761
NIGMS	National Institute of General Medical Sciences	<u>314</u>	\$141,706,249
NIDDK	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases	<u>256</u>	\$128,611,175
OD	The Office of the Director	<u>92</u>	\$111,614,093
NIDCD	National Institute on Deafness and Other Communication Disorders	<u>256</u>	\$103,990,968
NCATS	National Center for Advancing Translational Sciences	<u>60</u>	\$101,664,477
NEI	National Eye Institute	<u>190</u>	\$80,421,167

Intramural Research Program (IRP)

下記のNIHインハウス研究プログラム以外の研究開発は、助成金、協定、契約等を通じて、外部機関により実行する

- The Intramural Research Program (IRP) is the internal research program of the National Institutes of Health (NIH), known for its synergistic approach to biomedical science.
- Within the framework of the overall NIH mandate, the IRP mission is to:
 - ✓ Conduct distinctive, laboratory, clinical, behavioral, translational and population-based research that breaks new ground and defines scientific excellence
 - ✓ Facilitate new approaches to improve health through prevention, early detection, diagnosis, and treatment by developing and/or using innovative technologies, approaches or devices
 - ✓ Respond rapidly to critical public health needs
 - ✓ Train the next generation of biomedical and behavioral researchers
 - ✓ Foster sharing of information and dissemination of the IRP's major discoveries to the public through partnerships with academic institutions and industry
- IRPは、生物医学への相乗的アプローチで知られるアメリカNIHの内部研究プログラムである。
- NIH全体の枠組みの中で、IRPの使命は以下のとおりである。
 - ✓ 特徴的、実験技術的、臨床的、行動的、トランスレーショナル、人口ベースの新境地を開拓して科学的卓越性を定義する研究を実施する
 - ✓ 革新的な技術、アプローチまたはデバイスを開発および/または使用することにより、予防、早期発見、診断、治療を通じた健康改善のための新しいアプローチを促進する
 - ✓ 重大な公衆衛生上のニーズに迅速に対応する
 - ✓ 次世代の生物医学・行動学研究者を育成する
 - ✓ 学術機関や業界とのパートナーシップを通じて、IRPの主要な発見の情報共有と公衆への普及を促進する

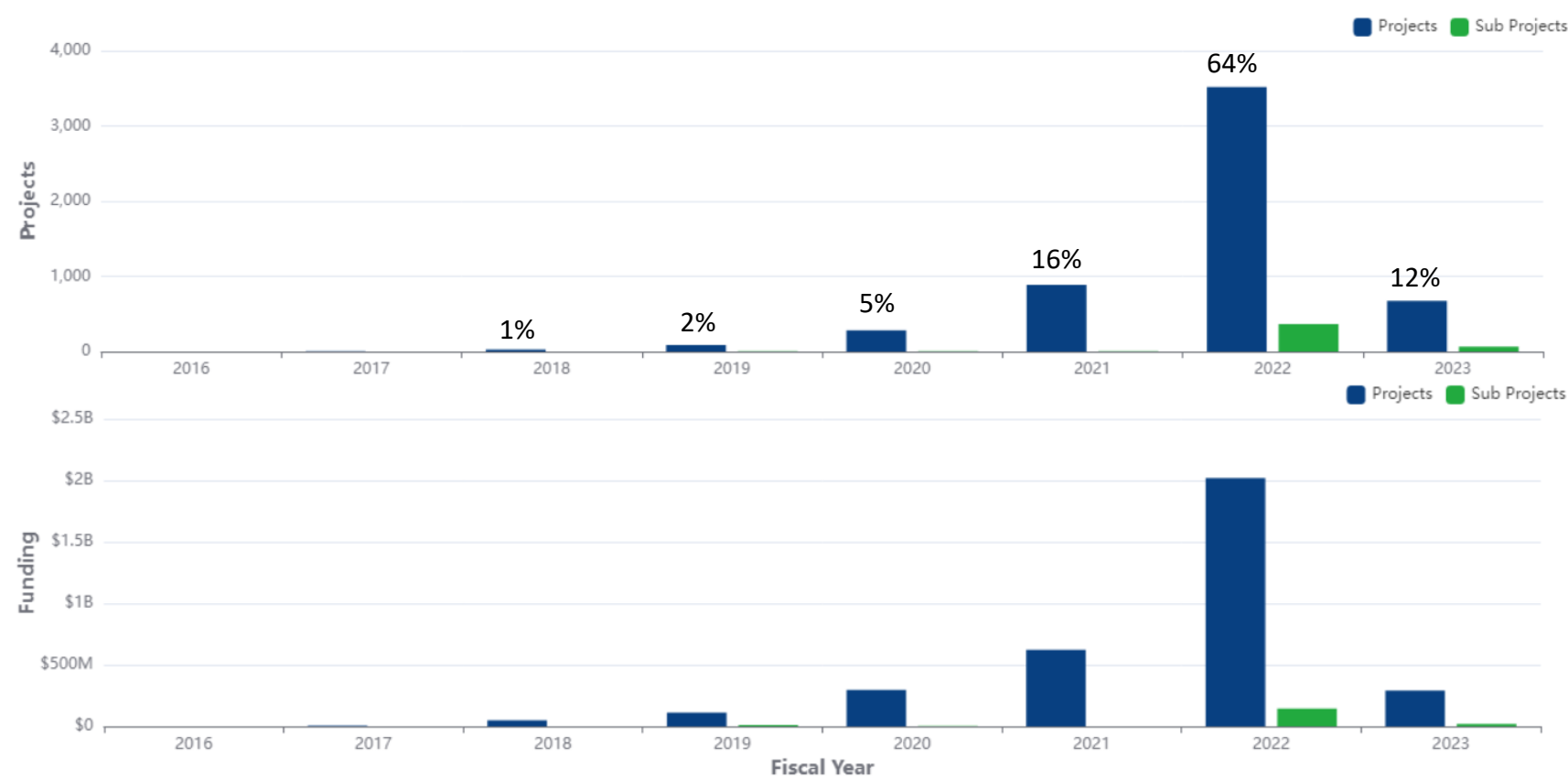
NIHの医療機器開発における施設別の開発件数および予算一覧（IRPを除く）

医療機器関連の中では、循環器疾患および神経疾患、脳卒中、がん関連研究機構が多くの支援を受けている

Administering Institute/Center		Projects	Total Funding
NHLBI	National Heart, Lung and Blood Institute	<u>599</u>	\$401,730,209
NINDS	National Institute of Neurological Disorders and Stroke	<u>462</u>	\$377,132,045
NCI	National Cancer Institute	<u>536</u>	\$296,513,459
NIA	National Institute on Aging	<u>393</u>	\$269,777,038
NIBIB	National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering	<u>377</u>	\$229,634,724
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases	<u>291</u>	\$201,775,140
NIDA	National Institute on Drug Abuse	<u>227</u>	\$173,946,176
NICHD	National Institute of Child Health and Human Development	<u>286</u>	\$152,081,797
NIMH	National Institute of Mental Health	<u>235</u>	\$143,459,233
NIGMS	National Institute of General Medical Sciences	<u>309</u>	\$132,956,920
NIDDK	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases	<u>257</u>	\$128,882,093
OD	The Office of the Director	<u>89</u>	\$110,184,063
NIDCD	National Institute on Deafness and Other Communication Disorders	<u>259</u>	\$104,952,200
NCATS	National Center for Advancing Translational Sciences	<u>52</u>	\$80,750,557
NIAMS	National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases	<u>124</u>	\$75,876,938

NIHの医療機器に関するファンディングの支援期間

90%以上のプロジェクトが3年以内に終了する



NIHの医療機器に関するファンディングの種類別の資金総額

Total Fundingランキング上位のActivity Codeから、最も予算を使っている支援の種類を確認することができる

- 一般的な研究助成プロジェクト（R01）以外に、中小企業イノベーション（R44）が最も多く予算使っている
 - 中小企業技術移転（STTR）助成金-フェーズII（R42）に比べて、R44のほうが予算を多く使っている
- ※中小企業技術移転（STTR）助成金-フェーズII（R42）
フェーズIIで実現可能性が確立され、事業化の可能性がある、時間と量が限られた中小企業の企業と研究機関との間の共同研究開発プロジェクトの深掘りを支援する。受賞対象は中小企業に限られる。

Activity Code	Projects	Total Funding
R01 NIH Research Project Grant Program	1,884	\$1,004,448,749
R44 Small Business Innovative Research (SBIR), phase II	543	\$441,937,963
U01 Research Project ICooperative Agreement	215	\$235,351,470
U54 Specialized Center — Cooperative Agreements	23	\$160,088,845
R21 Exploratory/Developmental Grants	584	\$140,780,315

Activity code	コード概要 (Title, Description)
R01	研究プロジェクト (Research Project) 指名された調査員が特定の関心と能力を表す領域で実施する個別の特定された限定的なプロジェクトを支援すること。
R44	中小企業イノベーション研究助成金 (SBIR) –フェーズII (Small Business Innovation Research Grants (SBIR) - Phase II) フェーズIIで実現可能性が確立され、商用製品やサービスにつながる可能性の高い研究開発アイデアの開発を深く支援する。SBIRフェーズIIは「ファストトラック」と見なされ、国家評議会のレビューを必要としない。
U01	研究プロジェクト-協力協定 (Research Project--Cooperative Agreements) 指名された調査員が特定の関心と能力を表す領域で実施する個別の特定された限定的なプロジェクトを支援すること。
U54	専門センター-協力協定 (Specialized Center--Cooperative Agreements) 非常に基礎的な研究から臨床まで、あらゆる研究開発のあらゆる部分を支援する;一次研究または研究開発努力に必要な長期の患者ケアなどの補助的な支援活動を伴うことがある。活動範囲は、特定の疾患実体または生物医学的問題領域に対する集学的攻撃を含む。これらは、通常、研究所または部門のプログラム上のニーズの発表に応じて開発され、その後、そのスタッフから継続的な注意を受けるという点で、プログラムプロジェクトとは異なる。センターは、特別な研究目的のための地域または国の資源としても機能し、適切な優先的ニーズを特定するのに役立つ資金を提供するコンポーネントスタッフがいる。
R21	探索的/開発的助成金 (Exploratory/Developmental Grants) カテゴリプログラム領域における新たな研究活動の発展を促す。(一般的にサポートは、レベルと時間が制限されています。)

NIHの2024年度予算項目（1/2）

NIHは、27の研究所・センターにより構成される機関で、米国最大のファンディングエージェンシーとなっている

- 全体予算規模は500億ドル程度

予算項目	内容
COVID-19 パンデミックを終わらせるための命を救う研究の継続的なサポート	COVID-19研究の継続、COVID-19 と子供の健康、COVID-19 と精神疾患、COVID-19格差に対するコミュニティエンゲージメントアライアンス（CEAL）、パンデミックへの備え、Mpox 応答
全てのライフステージにおける健康の確保	子供と思春期の脳の発展、妊産婦の健康、高齢者の健康
全ての人々の健康の確保	女性の健康、健康格差、第1型糖尿病
公益の促進	21st Century Cures Actに基づいたAll of Usプログラム（個別化医療）・BRAINイニシアチブ（革新的なニューロテクノロジーの進歩による脳研究）・がんムーンショット、HEALイニシアチブ（オピオイド関連）、ユニバーサルインフルエンザワクチン、EHE（HIVの流行を終わらせる）、コミュニティ暴力研究、気候変動の健康への影響

NIHの2024年度予算項目（2/2）

NIHは、27の研究所・センターにより構成される機関で、米国最大のファンディングエージェンシーとなっている

- 全体予算規模は500億ドル程度

予算項目	内容
ターゲットを絞った予防と治療の開発	精密精神医学イニシアチブ（うつ病バイオマーカー、高精度診断のデータ駆動型改良）、栄養科学の変革
次世代科学者の啓発	DEIA（多様性、公平性、包括性、アクセシビリティ）戦略計画、UNITE（公平性促進シンクタンク）による次世代科学者の啓発、STEM（科学、テクノロジー、工学、数学）教育トレーニング、STEP-UP（可能性を広げる短期研究体験プログラム）
未発見への取り組み	NIHディレクターズ・チャレンジ・イノベーション賞、未診断疾患ネットワーク
未発見に取り組むためのインフラストラクチャ	建物・設備、データエコシステムの最新化、サイバーセキュリティ、ヒト以外の霊長類のインフラ、ARPA-H（先端健康研究計画局）
公的資金による研究の監督・報告責務の確保	科学的誠実性、厳密さと再現性、データ共有

今後の医療機器研究開発支援・医療データ収集利活用等のあり方の改良・改善

- 過去の研究開発の振り返り
- 医療機器開発のための医療データ収集の在り方

データ利活用検討会メンバー

検討会メンバーは下表の通り

主査	業界	氏名	所属
	医療機器産業界	鹿妻 洋之	日本医療機器産業連合会 医療ICT推進WG主査 オムロンヘルスケア株式会社
	医療機器産業界	越後 雅博	日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 日本光電工業株式会社
	AI等のSaMD開発スタートアップ	島原 佑基	エルピクセル株式会社
	AI等のSaMD開発スタートアップ	浅原 弘明	株式会社MICIN 法務部長
	医療機関	中田 はる佳	国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部 COI管理室
	医療機関	櫻井 淳	岡山大学病院 新医療研究開発センター
○	法律専門家	内田 誠	iCraft法律事務所

検討会各回の日程・アジェンダ

以下の日程・アジェンダで第1回～第4回検討会を開催した

回数	日程	アジェンダ
第1回	1月18日(水) 13:00-15:00	- 委員自己紹介 - 本事業の趣旨説明（METI） - 検討方針に関する意見交換 - 医療データ利活用の課題に関する意見交換 - データに基づき開発を期待される製品像について - 期待される製品像の開発に向けたデータ収集、利活用スキーム（同意取得、匿名加工、仮名加工、学術研究例外、公衆衛生例外等）
第2回	2月8日(水) 13:00-15:00	- 前回検討の振り返り - 医療データの利活用の課題に関する意見交換 - 前回のスキームに関する検討の続き - 本スキームにおいて開発者が留意すべき法的観点
第3回	2月27日(月) 15:00-17:00	- 前回検討会の振り返り - ユースケースに関する協議（ケース1及び3-5について） - 公衆衛生例外および個人情報取り扱いの委託に関する協議
第4回	3月8日(水) 10:00-12:00	- 前回検討会の振り返り - 本検討会の取りまとめに関する協議 - 仮名加工医療情報の利活用に関する協議

「医療機器開発のための医療データ収集の在り方」検討会各回の議論内容

第1回～第4回検討会では以下のような議論がなされた

第1回

- 今後の検討会の進め方について
 - 前提条件についての合意
- 開発者視点で医療データの利活用を見込む製品像について
 - 製品像が例示された
- 医療機器を開発するためのデータ収集のあり方、利活用スキームについて
 - 収集方法が例示された

第2回

- 今後検討すべきユースケースの選定について
 - ユースケースを5つ選定した
- 選定した各ユースケースでの以下の点を中心とした協議について
 - データ収集の対象者・収集方法・収集するデータ
 - 収集に関する医療機関等
 - 企業にデータを提供する場合の注意点

第3回

- ユースケースについての協議
 - 内田主査作成のデータ収集機関から企業へのデータ提供スキームについて協議を実施した。
 - ケース1、3～5について協議を実施した。
- 公衆衛生例外および個人情報提供委託についての協議
 - 個情委への問い合わせ内容について委員からの意見を賜った。

第4回

- 本検討会とりまとめに関する協議
 - データ提供スキームについて、ご意見を賜った。
 - 非医療機器から医療機器開発へ移行するスキームについてご意見を賜った。
- 仮名加工情報の利活用に関する協議
 - 仮名加工情報の利活用状況についての情報提供と、利活用促進に向けたご意見を賜った。

有識者検討会

- 有識者検討会開催概要
- 第一回有識者検討会（中間報告書再掲）
- 第二回有識者検討会（中間報告書再掲）
- 第三回有識者検討会
- 第四回有識者検討会

有識者検討会実施概要

	第1回検討会	第2回検討会	第3回検討会	第4回検討会
日時	2022年11月10日 16:00-17:30	2022年11月22日 10:30-12:00	2023年2月15日 10:00-11:30	2023年3月16日 15:00-16:30
主なアジェンダ	1. 開会の挨拶（AMED） 2. 本事業・本調査の趣旨（METI） 3. 本検討会の開催要領 4. 委員長挨拶 5. 委員自己紹介 6. 調査進捗のご報告 7. アンメットメディカルニーズに関する意見交換 8. 閉会	1. 開会の挨拶（AMED） 2. 委員自己紹介 3. 調査（1）「研究開発ターゲットの明確化」の進捗に関する意見交換 4. 重点分野更新の必要性・方向性に関する討議 5. 令和5年度公募要領および研究例に関する意見交換 6. 閉会	1. 開会の挨拶（AMED） 2. 委員自己紹介 3. 調査（1）の進捗報告 4. 調査（2）「今後の医療機器研究開発支援・医療データ収集利活用等のあり方の改良・改善」の進捗報告 5. 医療機器開発支援制度のあり方に関する意見交換 6. 閉会	1. 開会の挨拶（AMED） 2. 調査（1）の進捗報告 3. 調査（2）の進捗報告 4. 重点分野更新に関する意見交換 5. 医療機器開発支援制度のあり方に関する意見交換 6. 閉会

検討会委員

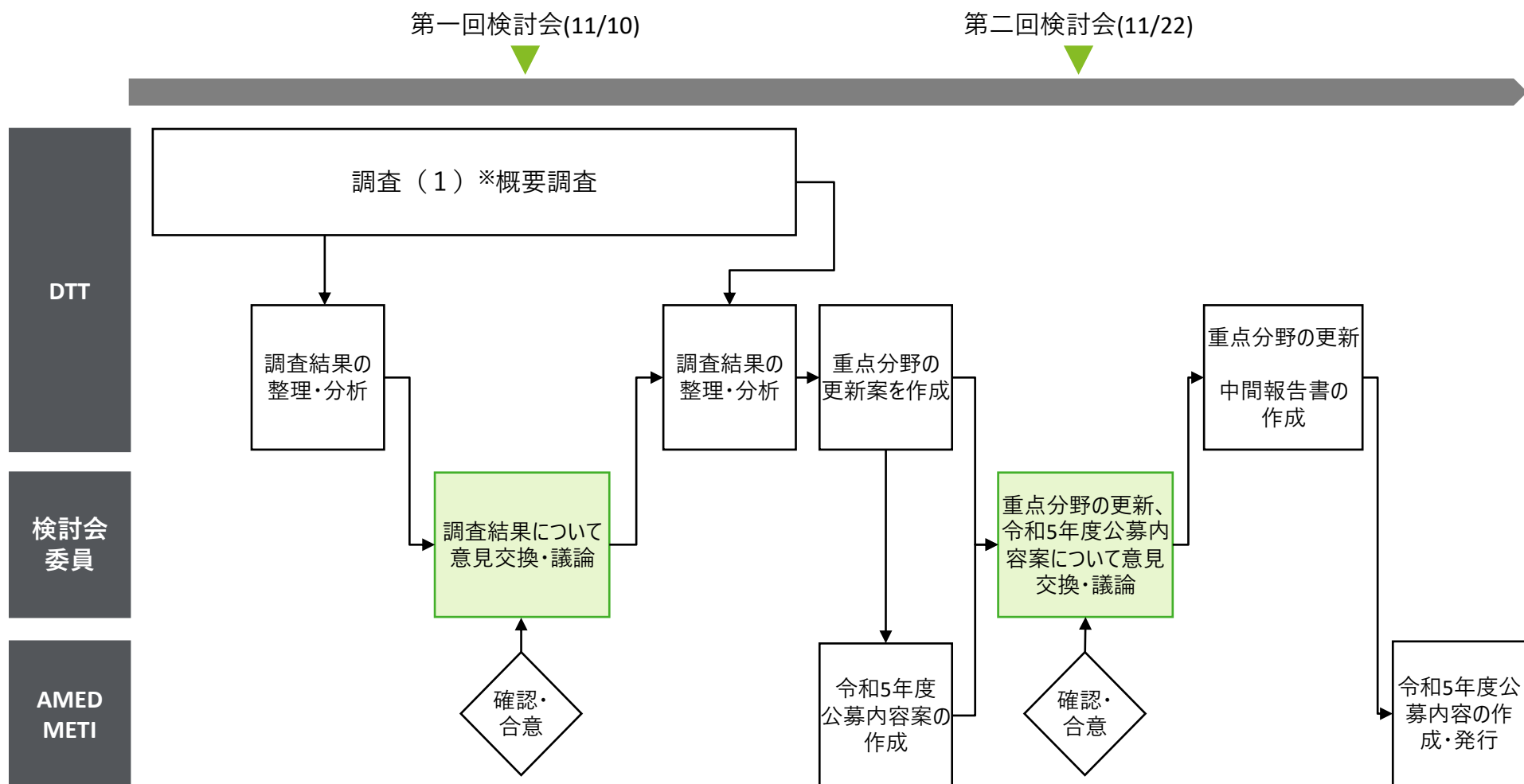
本検討会委員は下記の通り

氏名	所属
三澤 裕（座長）	日本医療機器テクノロジー協会 専務理事
東 志保 ※	株式会社Lily MedTech 代表取締役CEO
荒井 保明	国立がん研究センター 客員研究員
伊藤 雅昭	国立がん研究センター東病院 副院長
大下 創	MedVenture Partners株式会社 代表取締役社長
桐山 瑤子 ※	株式会社MICIN DTx事業部 RAスペシャリスト
朔 啓太	国立循環器病研究センター 研究所 室長
高山 修一	公益財団法人医療機器センター上級研究員
中田 孝明	千葉大学大学院医学研究院 教授
波多 伸彦	ハーバード大学 医学部 教授
村山 雄一	慈恵会医科大学 主任教授
山本 晴子	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医務管理監・理事長特任補佐
浅野武夫	AMED経営企画部次長

※ 第三回検討会より途中参画

第一回・第二回有識者検討会と調査業務の連携プロセス

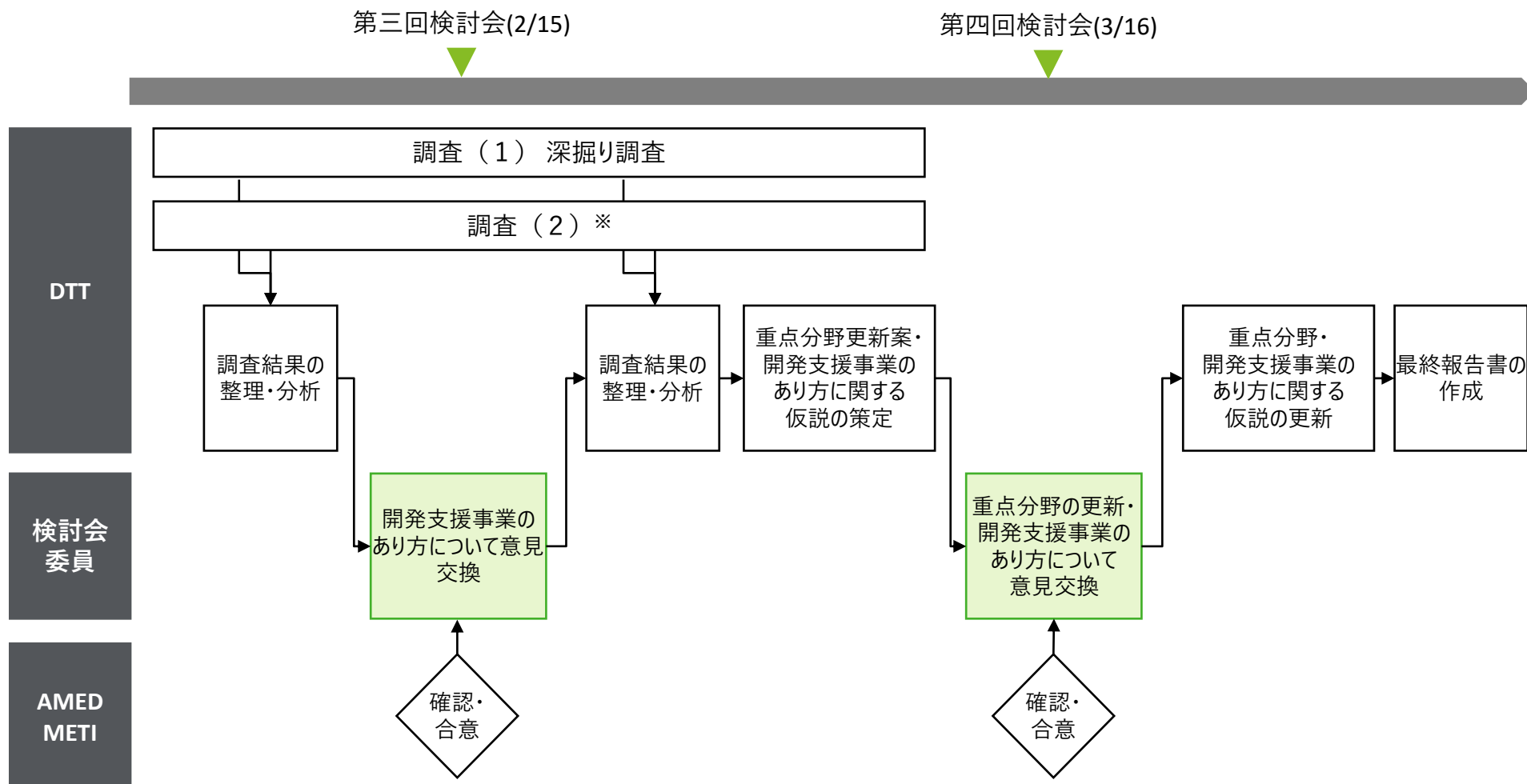
重点分野の更新・令和5年度公募要領に関する意見交換を目的として第一回・第二回有識者検討会を開催した



※「研究開発ターゲットの明確化」

第三回・第四回有識者検討会と調査業務の連携プロセス

重点分野の更新・後継事業のあり方に関する意見交換を目的とし、第三回・第四回有識者検討会を開催した



※（２）今後の医療機器研究開発支援・医療データ収集利活用等のあり方の改良・改善

有識者検討会

- 有識者検討会開催概要
- 第一回有識者検討会（中間報告書再掲）
- 第二回有識者検討会（中間報告書再掲）
- 第三回有識者検討会
- 第四回有識者検討会

第一回検討会討議結果（調査対象疾患領域の妥当性）

疾患領域の選定・主要疾患リストに関して、検討会において下記ご意見を頂戴した

< 調査対象として選定すべき疾患領域 >

- [がん、循環器系、脳神経系](#)は疾患数の多さから社会的・産業的に重要度・優先度が高い
- [感染症および小児生育](#)領域は医療機器の満足度・貢献度が十分でなく、社会的な重要度も大きい
- 高齢化に対応するための医療機器を開発していくという意味では、[整形外科系](#)は重要な領域の一つと感じている。

< 主要疾患リストの妥当性 >

- [脳出血とくも膜下出血](#)は治療方法、および医療機器・医薬品の開発状況も大きく異なるため、区別して記載・調査頂きたい
- [敗血症](#)による臓器障害が救急集中治療室における感染症領域での最大の死亡原因になっており、調査対象に加えて頂きたい
- 循環器系疾患としては、心不全とその原因疾患を並べとよい（心不全/高血圧症/虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症）/心筋症/弁膜症）
- 動脈性疾患としては、PAD（末梢動脈疾患）/大動脈疾患（大動脈瘤と大動脈解離）と並べるとよい
- 従来型医療機器では貢献できない疾患に対してもプログラム医療機器が貢献できるケースが存在するため、疾患選定に当たってはプログラム医療機器の観点も充分留意する必要がある

第一回検討会討議結果（医療機器の現状課題／理想像）

医療機器の現状課題／理想像に関して、検討会において以下の意見を頂戴した

< 既存医療機器の課題 >

- [くも膜下出血](#)の治療機器が多く開発されているものの、再発への対策にまで手が届いていない
- [脳内出血](#)についてカテーテル企業が参入しているものの、治療成績が大きく向上する医療機器は開発できていない
- 国産医療機器（特に治療用）が少ない
- 国産の手術ロボットは性能面で米国産製品に及ばない

< 新規医療機器への期待 >

- [タスクシフトに向けた診療支援](#)を行うプログラム医療機器の実用化
- 手術ロボットの開発の方向性として、[手術ロボットの自動化・標準化](#)を如何に世界より早く充実させるか、に活路がある
- 「高齢化の最先端国としての医療機器開発」という観点で、[高齢化対策に貢献できる医療機器](#)を開発すべきである
- 高齢化社会という観点では、ICUを退出した後のフレイル（[ICU後症候群：PICS](#)）に対応した医療機器開発
- [腹圧性尿失禁・片頭痛](#)に対する医療機器は「フェムテック」の観点からも重要である
- [痛みを伴わない乳癌検査機器](#)の開発
- ICUに集まる大量の医療データを活用してプログラム医療機器を開発するという方向性が考えられる

第一回検討会討議内容およびヒアリング結果の重点 7 分野との関連性

ヒアリング調査結果および検討会討議内容との重点 7 分野との関連性を以下に示す

	重点分野	検討会におけるご意見	ヒアリング調査結果
1	検査・診断の一層の早期化、簡易化	- 敗血症による臓器障害が救急集中治療室における感染症領域での最大の死亡原因になっている - 痛みを理由にマンモグラフィーを受けない女性が多い	- 眼底写真からの脳神経系および内分泌・代謝系疾患を診断機器 - 喘息・アレルギー性鼻炎・アトピー性皮膚炎に対するAI診断機器（呼吸音・皮膚の病変を感知） - 膵臓癌早期診断用のAI支援型超音波診断装置 - 白血病薬物治療における痛みを伴わない治療効果判定方法
2	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等）	- 手術ロボットの自動化・標準化を如何に世界より早く充実させるか、に活路があると感じている - カテーテル治療における治療シミュレーションソフトウェア	- AIが患者急変を予測・警告するシステム - 視覚できない部分をARで補完可能な手術ロボット - 触感的フィードバック機能を搭載した手術ロボット - 眼の手術支援に対応した医療機器 - PDAへの治療介入を支援する高精度かつ非侵襲な血流測定デバイス - 内視鏡手術中における癌の発見をサポートする光学支援機器 - AI活用による治療ナビゲーションデバイス
3	予防・自発的な健康増進の推進	—	脳動脈瘤に対する破裂予測システム
4	身体機能の補完・QOL向上	「高齢化の最先端国としての医療機器開発」という観点は重要である - ICUを退出した後のフレイルに対応した医療機器開発 - 腹圧性尿失禁における女性目線の課題に着目した医療機器 - 認知症・精神疾患に対する認知行動療法サポートアプリ	- 眼科領域における遺伝子治療補助デバイス - 小児領域における先天性疾患のマイクロサージェリーに対応した手術ロボット - 迷走神経刺激デバイス（埋め込み式・パッチ式）
5	デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築	医療機器の物流の効率化・合理化による医療機器廃棄量の削減	- 認知症患者の見守りを支援するSaMD - 患者予後改善に向けた個人用デバイスと病院とのデータ連携 - 医師と患者のコミュニケーション支援アプリ
6	環境にやさしい医療機器の開発	—	手術ロボットの低コスト化による普及促進
7	UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発	医師のタスクシフトへの対応を見据えた医療機器	スマートウォッチ・監視カメラと連携したAEDの活用

調査結果・検討会討議内容と特に多く紐づいた重点分野

第一回検討会討議結果に基づく重点7分野の更新案

第一回検討会討議結果を反映し、重点7分野更新案を以下の通り起案した

	重点分野	重点分野（詳細）
1	検査・診断の一層の早期化、簡易化、無痛化	癌・整形・神経・小児・婦人科・感染症領域における、体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応
2	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等）	がん等の致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・急変予測・術中認知補助・予後の改善等による診断・治療の一体化による医療対応
3	予防・自発的な健康増進の推進（高血圧、糖尿病等）	生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応
4	身体機能の補完・QOL向上	遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法の活用等による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能等）の補完・向上を目的とした対応
5	デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築	最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応
6	環境にやさしい医療機器の開発	環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発
7	UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発	医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直感的に取り扱える医療機器の開発

青字：第一回検討会での討議を経た変更点

有識者検討会

- 有識者検討会開催概要
- 第一回有識者検討会（中間報告書再掲）
- 第二回有識者検討会（中間報告書再掲）
- 第三回有識者検討会
- 第四回有識者検討会

（再掲） 第一回検討会討議結果に基づく重点7分野の更新案

第一回検討会討議結果を反映し、重点7分野更新案を以下の通り起案し第二回検討会にて提示した

	重点分野	重点分野（詳細）
1	検査・診断の一層の早期化、簡易化、 無痛化	癌・整形・神経・小児・ 婦人科・感染症 領域における、体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または 痛みの少ない 診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応
2	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等）	がん等の致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・ 急変予測・術中認知補助 ・予後の改善等による診断・治療の一体化による医療対応
3	予防・自発的な健康増進の推進（高血圧、糖尿病等）	生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応
4	身体機能の補完・QOL向上	遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法の活用等による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、 排泄機能 等）の補完・向上を目的とした対応
5	デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築	最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応
6	環境にやさしい医療機器の開発	環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発
7	UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発	医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直感的に取り扱える医療機器の開発

青字：第一回検討会での討議を経た変更点

（参考）公募要領の暫定仮説（第二回検討会にて提示）

令和5年度公募要領へ反映すべき重点分野として、各種調査結果および検討会討議結果から社会的・経済的重要性が大きいと示唆され、かつ基本計画※との整合性の高い3分野を選定した

公募要領へ反映する 重点分野	重点分野の内容	研究例※
①検査・診断の一層の早期化、簡易化、無痛化	癌・整形・神経・小児・婦人科・感染症領域における、体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断を実現する	- がんなどの無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発 - 脳卒中・心筋梗塞・動脈解離などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけではなく時系列、個人の変動など含めた予見医療を実現する医療機器・システムの開発 - 認知症やサルコペニア・フレイル、ロコモティブ症候群（含む早期関節症）などの疾患に対し、病因解明から確定診断に繋げる技術と、早期介入を実現する技術の開発 - 整形外科系疾患に対し、診断と治療をセットで提供するための、早期異常検知ならびに治療後の患者の状態モニタリング機器・システムの開発
②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化	がん等の致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・急変予測・術中認知補助・予後の改善等による診断・治療の一体化による医療対応を実現する	- 手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システムの開発 - 無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発 - 診断・治療技術の融合による標準治療および患者最適な個別化医療システムの開発 - 副作用や術後の患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発
④身体機能の補完・QOL向上	遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法の活用等による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能等）の補完・向上を実現する	- 認知症など無症候期の超早期（プレクリニカル期）スクリーニングシステムの開発 - 慢性心不全や脳卒中再発の増加を抑制するための早期介入型治療システムの開発 - 視覚・聴覚機能を代替・補完するセンサーとしての感覚器デバイスの開発 - 肺炎の超早期検出、遠隔診療を支えるデバイスの開発 - 老化による運動器の衰えを早期検出し、骨格筋機能を補完するデバイスの開発 - 老化により衰えた摂取・消化・排泄機能を補完するデバイスの開発 - 自律神経モニタリングデバイス及び制御デバイスの開発

※重点7分野更新前の情報であり、本事業の医療機器市場調査、アンメットメディカルニーズ調査、検討会での討議内容は反映されていない

（参考）「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」（第2期）において設定された重点5分野

「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」において設定された重点5分野

	重点分野	重点分野（詳細）
1	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	- 日常生活において、日々変動する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ことで、健康無関心層のヘルスリテラシーを向上し、疾病を予防する医療機器 - 糖尿病、高血圧症等の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ことで、治療継続率の向上等により重症化を予防する医療機器
2	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	健診受診者やそのうちの要精密検査対象者等に対し、適切なタイミングで予後改善に資する治療介入を実現するため、診断の精度向上や経時的な検査結果の分析により、疾患の早期診断や疾患の発症を予見可能とする低侵襲かつ精緻化された検査・診断技術を備える医療機器
3	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	患者ごとに最適なタイミングで最適な治療を提供できるように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・治療フローの確立された分野における一連のフローの自動化・自律化を実現する医療機器
4	高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器	2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し75歳以上にすることを目指し、高齢者等に対して、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
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	少子高齢化の中でも医療の質を維持・向上するために、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

第二回検討会討議結果（重点分野更新案・公募要領案の妥当性について）

重点分野更新案・公募要領案の妥当性について、検討会において下記ご意見を頂戴した

< 重点分野に関するご意見 >

- ・「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等）」における「[がん等](#)という言葉の必要性」に疑問を感じる
- ・ [疾患を限定しない](#)方が応募者の幅が広がると考える
- ・「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等）」において、アウトカム最大化という意味では[シミュレーション医療](#)を強調した形が望ましい
- ・「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等）」の内容として例示される「予後の改善」が他の例より抽象度が高く違和感があるため、削除してもよいと考える
- ・ 重点分野の中で[疾患領域を限定する表現](#)は避けた方がよいと感じる
- ・「検査・診断の一層の早期化、簡易化、無痛化」の表現について、「無痛化」というと医薬品絡みの意味合いが出てくるため「[低侵襲化](#)」の方がよいと感じる

< 公募要領案に関するご意見 >

- ・「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」におけるアウトカムの説明として「患者QOLの向上、医療従事者の負担軽減、医療費の適正化」と記載があるが、[アウトカムは通常治療予後、生命予後を指す](#)ため違和感がある。「患者予後・QOLの向上」等の文言に修正頂きたい
- ・プログラム医療機器の開発者側の視点に立った時にどの分野に応募すればいいのかが明確でないと感じる。[各研究例にプログラム医療機器を示唆する内容を記載](#)する、あるいは、プログラム医療機器に強く紐づく分野を公募に入れるといった対応が必要と感じる
- ・「身体機能の補完・QOL向上」の研究例として挙げられる「自律神経モニタリングデバイス及び制御デバイス」の表記について、自律神経に限定せず末梢神経を含む「[神経活動](#)」という表現が望ましい
- ・「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」の研究例として、[医療者の負担軽減につながる医師同士のコンサルテーションシステムおよび診断・診療支援ソフトウェア](#)を加えることが望ましい
- ・ 日本の[高分子化学材料](#)が医療機器の競争力に繋がってくるところが見えてくると望ましい

第二回検討会討議結果（出口戦略の整備の必要性について）

出口戦略の整備の必要性について、検討会において下記ご意見を頂戴した

< 出口戦略の整備の必要性について >

- 重点分野として開発を推進する方針には同意するが、同時に保険制度の仕組みなど出口戦略を整備する必要がある
- 本事業から上市まで至った医療機器に対して保健点数の面でインセンティブを設けるなど何らかの優遇措置が必要と感じる
- 「基本計画」等の厚労省・経産省が合同で行う上位の会議体で討議を進めるべき内容であると認識している
- 上位の会議体において保険制度のあり方について話を詰めない限り、医療機器の開発と医療機器の医療現場での活用との間に横たわる大きな谷間を埋めることができない
- 出口戦略が明確でないと企業が各分野での医療機器の開発に興味を持たない
- 現状の保険制度で保険収載されるか、保険制度をどのように変えていくべきか、という視点を持つ必要がある

検討会委員より追加で頂戴したご意見 (重点分野更新案・公募要領案の妥当性について)

重点分野更新案・公募要領案の妥当性について、検討会委員より別途下記ご意見を頂戴した

< 重点分野に関するご意見 >

- 重点分野「身体機能の補完・QOL向上」の解決手段として、[遺伝子治療・細胞治療・芸術療法](#)が例示されている。遺伝子治療 & 細胞治療 & 芸術療法の効果・価値は当然あるが、これらは医療機器以外の手段であり、この議論のスキープの外と感じる

< 公募要領案に関するご意見 >

- 公募分野②「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」における研究開発例として、「無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発」があげられているが、表現に違和感がある。「無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングによる[診断・治療の質の向上を目指すシステムの開発](#)」といった記載がよい

第二回検討会討議内容に基づく重点7分野の更新案

第二回検討会の討議内容および追加で頂戴したご意見に基づき、重点7分野更新案を以下の通り改訂した

	重点分野	重点分野（詳細）
1	検査・診断の一層の早期化、簡易化、 低侵襲化	癌・整形・神経・小児・婦人科・感染症領域における 、体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応
2	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（ がん等 ）	がん等の 致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助・ 予後の改善 等による診断・治療の一体化による医療対応
3	予防・自発的な健康増進の推進（ 高血圧、糖尿病等 ）	生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応
4	身体機能の補完・QOL向上	遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術等 ・ 芸術療法 の活用等による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能等）の補完・向上を目的とした対応
5	デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築	最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応
6	環境にやさしい医療機器の開発	環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発
7	UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発	医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直感的に取り扱える医療機器の開発

青字：第二回検討会での討議を経た変更点

第二回検討会討議内容に基づく重点7分野の更新案（1/2）

第二回検討会の討議内容および追加で頂戴したご意見に基づき、重点7分野更新案を以下の通り改訂した

	旧	新
1	検査・診断の一層の早期化、簡易化 癌・整形・神経・小児領域における、体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易な診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応	検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 癌・整形・神経・小児領域における、体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応
2	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等） がん等の致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予後の改善等による診断・治療の一体化による医療対応	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等） がん等の致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助・予後の改善等による診断・治療の一体化による医療対応
3	予防・自発的な健康増進の推進（高血圧、糖尿病等） 生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応	予防・自発的な健康増進の推進（高血圧、糖尿病等） 生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応
4	身体機能の補完・QOL向上 遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法の活用等による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能等）の補完・向上を目的とした対応	身体機能の補完・QOL向上 遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法等の活用等による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能等）の補完・向上を目的とした対応

青字：第二回検討会での討議を経た変更点

第二回検討会討議内容に基づく重点7分野の更新案（2/2）

第二回検討会の討議内容および追加で頂戴したご意見に基づき、重点7分野更新案を以下の通り改訂した

	旧	新
5	<u>デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築</u> 最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応	<u>デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築</u> 最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応
6	<u>環境にやさしい医療機器の開発</u> 環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発	<u>環境にやさしい医療機器の開発</u> 環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発
7	<u>UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発</u> 医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直観的に取り扱える医療機器の開発	<u>UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発</u> 医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直観的に取り扱える医療機器の開発

公募要領案（1/3）

第二回検討会の討議内容および追加で頂戴したご意見に基づき、公募要領の更新案を作成した

公募分野	①検査・診断の一層の早期化、簡易化、 低侵襲化
内容	本研究開発では、体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断を実現することを目的とします。 具体的に以下のような一つまたは複数の課題を組み合わせ、検査・診断を一層早期化、簡易化、低侵襲化しうる医療機器・システム等の研究開発を目標とします。また解決手段は、例に示したものに限定されません。
研究開発の例	a. がんなどの無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発 b. 脳卒中・心筋梗塞・動脈解離などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけでなく時系列、個人の変動など含めた予見医療を実現する医療機器・システムの開発 c. 認知症やサルコペニア・フレイル、ロコモティブ症候群（含む早期関節症）などの疾患に対し、病因解明から確定診断に繋げる技術と、早期介入を実現する技術の開発 d. 整形外科系疾患（関節症、脊椎疾患、骨粗鬆症等）に対し、診断と治療をセットで提供するための、早期異常検知ならびに治療後の患者の状態モニタリング機器・システムの開発 e. 患者自ら取り扱いやすい在宅医療に対応したポータブル型診断機器の開発 f. 患者負担の大幅な低減につながる痛み・組織損傷のより少ない診断機器の開発（痛みの少ないマンモグラフィー・眼内情報を通じたリアルタイム診断機器等） g. 医用画像・診療情報等の患者データを用いた診断支援プログラム・ソフトウェアの開発

青字：ヒアリング調査・検討会における有識者ご意見に基づく追記修正

緑字：文献調査より抽出された注力領域および当法人仮説に基づく追記修正

公募要領案（2/3）

第二回検討会の討議内容および追加で頂戴したご意見に基づき、公募要領の更新案を作成した

公募分野	②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化
内容	疾患の診断から治療までの一連の医療行為において、患者・医師・医療機関などの様々なステークホルダーにとって、致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助等による診断・治療の一体化、および医療従事者の負担軽減、医療費の適正化を実現することを目的とします。 具体的に以下のような一つまたは複数の課題を組み合わせ、アウトカムを最大化する診断技術（診断機器）および治療技術（治療機器）を一体的に捉えたソリューションを実現することを目標とします。また解決手段は、例に示したものに限定されません。
研究開発の例	a. 手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システム（内視鏡と複合化した手術支援ロボット等）の開発 b. 無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングによる診断・治療の質の向上を目指すシステムの開発 c. 診断・治療技術の融合による標準治療および患者最適な個別化医療システムの開発 d. 副作用や術後の患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発 e. 治療ナビゲーション・手術支援・予後予測プログラム・ソフトウェアの開発 f. 医療者の負担軽減につながる医師同士のコンサルテーションシステムおよび診断・診療支援ソフトウェア

青字：ヒアリング調査・検討会における有識者ご意見に基づく追記修正

緑字：文献調査より抽出された注力領域および当法人仮説に基づく追記修正

公募要領案（3/3）

第二回検討会の討議内容および追加で頂戴したご意見に基づき、公募要領の更新案を作成した

公募分野	③身体機能の補完・QOL向上
内容	疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能等）の補完・向上、および様々な疾病の予兆検出、早期介入による機能維持・重症化予防、QOL 向上、日常生活の自立支援を実現し、健康寿命の延伸を実現することを目的とします。 具体的に以下のような一つまたは複数の課題を組み合わせ、身体機能の補完・QOL 向上に資する医療機器・システム等の研究開発を目標とします。また解決手段は、例に示したものに限定されません。ただし、介護関連機器に関するテーマは本研究開発においては対象外とします。
研究開発の例	a. 認知症など無症候期の超早期（プレクリニカル期）スクリーニングシステムの開発 b. 慢性心不全や脳卒中再発の増加を抑制するための早期介入型治療システムの開発 c. 視覚・聴覚機能を代替・補完するセンサーとしての感覚器デバイスの開発 d. 肺炎の超早期検出、遠隔診療を支えるデバイスの開発 e. 老化による運動器の衰えを早期検出し、骨格筋機能を補完するデバイスの開発 f. 老化により衰えた摂取・消化・排泄機能を補完するデバイスの開発 g. 高生体適合性素材（高機能高分子等）を活用した患者負荷のより小さい身体機能補完デバイス（人工腎臓・人工関節等）の開発 h. 神経活動モニタリングデバイス及び制御デバイスの開発 i. 認知行動療法サポートアプリ・ソフトウェアの開発 j. 医師・患者間コミュニケーションサポートアプリ・ソフトウェアの開発

青字：ヒアリング調査・検討会における有識者ご意見に基づく追記修正

緑字：文献調査より抽出された注力領域および当法人仮説に基づく追記修正

有識者検討会

- 有識者検討会開催概要
- 第一回有識者検討会（中間報告書再掲）
- 第二回有識者検討会（中間報告書再掲）
- 第三回有識者検討会
- 第四回有識者検討会

第三回検討会討議結果

今後の医療機器研究開発支援のあり方について、検討会において下記ご意見を頂戴した

- 薬の場合は特定の疾患のみが対象になるが、医療機器の場合は他の疾患に使えるかもしれないという視点を持ち続けることが重要になる。
- 事業戦略を立案する際には、「非医療機器と医療機器のどちらで事業を展開していくのか」を検討すると共に、医療機器と非医療機器の線引きに関する法務的観点での検討も必要である。
- 実用化・製品化が重要なのであって、その実現のために必要に応じて連携企業や研究者が入れ替わっても構わない。
- 医療機器開発においては大企業でなくスタートアップに重点的に投資をすることが好ましい。
- 将来の一大産業を育てるつもりであれば、一定の失敗確率は当然存在するため、最初に20ほどのテーマを支援し実現可能性を加味しながら徐々に絞り込んでいくプロセスを踏む必要がある。
- 医療機器開発の施策にもリスクテイクの考え方を盛り込むべきだと感じる。

有識者検討会

- 有識者検討会開催概要
- 第一回有識者検討会（中間報告書再掲）
- 第二回有識者検討会（中間報告書再掲）
- 第三回有識者検討会
- 第四回有識者検討会

深掘調査に基づく重点7分野の更新案

深掘調査結果に基づき、重点7分野更新案を以下の通り起案し第四回検討会にて提示した

	重点分野	重点分野（詳細）	更新根拠（ヒアリング結果）
1	検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化	体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応	
2	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化・高度化	診断・治療の一体化・高度化による、致命的な疾患に対するアウトカム向上・医療の付加価値向上につながる、早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助・ 病巣局在特定の高精度化 等の医療対応	■ がんの局在を細胞レベルで特定できる診断機器 ■ グリオブラストーマの病変部位を明瞭かつ精細に特定できる診断機器 ■ てんかん病巣箇所を確実に特定できる診断モダリティの開発 ■ 脳血管内部から難治性てんかんの焦点を感知し治療できるデバイス ■ 胆道深部からがん組織を的確に採取できる生検デバイス ■ 口、肛門から消化管を通じて病変部にアプローチ可能な手術ロボット ■ 脳血管を痛めにくく、病変部に素早く送達できる、適度に柔軟で小口径のステント、ガイドワイヤー、カテーテル
3	予防・自発的な健康増進の推進	生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応	
4	身体機能の補完・QOL向上	ロボット技術等の活用による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能等）の補完・向上を目的とした対応	
5	デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築	最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応	
6	環境にやさしい医療機器の開発	環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発	
7	UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発	医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直感的に取り扱える医療機器の開発	

重点分野更新に関する討議内容

重点分野の更新について、検討会において下記ご意見を頂戴した

■ 重点分野②：アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化・高度化

➤ 「一体化・高度化」の表現について

- 一体化が必須でないことが明確に伝わる表現に修正することが望ましい（・を「や」にするなど）。
- 高度化の重要な例として個別最適化が挙げられると思うので、詳細説明文に追記するのが望ましい。

➤ 「致命的な疾患」の表現について

- 致命的な疾患に限定する必要はないのではないか。
- QOLに重大な影響を与える疾患という意味合いの表現の方がよいのではないか。

■ 重点分野③：予防・自発的な健康増進の推進

➤ 「外科的処置」の表現について

- 予防・健康増進の文脈からはずれて受け止められやすい表現だと感じており、予防目的の外科的処置であることが明確になるような表現にすることが望ましい。

■ 重点分野④：身体機能の補完・QOL向上

➤ 自律神経機能が重要ポイントだと考えており、文言を追記することが望ましい。

医療機器産業の重点7分野の更新案

第四回検討会で得られた意見に基づき重点分野の最終案を作成した

	重点分野	重点分野（詳細）
1	検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化	体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応
2	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化および高度化	診断・治療の一体化や高度化による、 致命的疾患に対する アウトカム向上・医療の付加価値向上 および個別最適化 につながる、早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助・病巣局在特定の高精度化等の医療対応
3	予防・自発的な健康増進の推進	生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・ 予防を目的とした外科的処置 および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応
4	身体機能の補完・QOL向上	ロボットや神経制御技術等の 医工学的技術活用 による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能、 循環調節機能 等）の補完・向上を目的とした対応
5	デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築	最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応
6	環境にやさしい医療機器の開発	環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発
7	UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発	医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直感的に取り扱える医療機器の開発

青字：変更点

中間報告からの「重点分野」の更新点

中間報告段階と比較した重点分野の更新点を新旧対照表として以下に示す

	旧	新
1	検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応	検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応
2	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化 致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助等による診断・治療の一体化による医療対応	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化および高度化 診断・治療の一体化や高度化による、致命的疾患に対する アウトカム向上・医療の付加価値向上 および個別最適化 につながる、早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助・ 病巣局在特定の高精度化 等の医療対応
3	予防・自発的な健康増進の推進 生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応	予防・自発的な健康増進の推進 生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・ 予防を目的とした外科的処置 および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応
4	身体機能の補完・QOL向上 ロボット技術等の活用による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能等）の補完・向上を目的とした対応	身体機能の補完・QOL向上 ロボット や神経制御技術等の医工学的技術活用 による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能、 循環調節機能 等）の補完・向上を目的とした対応
5	デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築 最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応	

青字：変更点

中間報告からの「重点分野」の更新点

中間報告段階と比較した重点分野の更新点を新旧対照表として以下に示す

	旧	新
6	<u>環境にやさしい医療機器の開発</u> 環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発	<u>環境にやさしい医療機器の開発</u> 環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発
7	<u>UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発</u> 医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直感的に取り扱える医療機器の開発	<u>UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発</u> 医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直感的に取り扱える医療機器の開発

青字：変更点

後継事業のあり方仮説に関する第四回検討会討議内容

第四回検討会において後継事業のあり方仮説に関して以下の意見が得られた

■ 後継事業のあり方（コンセプト仮説）

➤ 研究開発ターゲット（案）について

- 日本の技術的強みが活かせる領域に注力するのであれば、世界市場シェアが欧米企業に占められているか否かはあまり本質的ではないと思料する。
- ニーズの解決方法を検討する際は「日本の強み」に特段こだわる必要はないように思われる。
- コンセプトとして「事業性が見込めるもの」等の文言を含めることが好ましい。
- あまり具体的な記載にならない方がよいと思う。領域・分野の記載が具体的すぎると幅を狭めることになるため、注意が必要である。

■ 医療機器研究開発における研究開発ターゲット（仮説）

➤ 全般事項について

- 重点分野でターゲットを絞るのであれば理解できるが、疾患領域でターゲットを限定するのは賛成しかねる。
- AMEDの立場としては、疾患領域を固定するのは行き過ぎの印象を受ける。
- あくまでヒアリング調査結果のまとめの位置づけとするのがよいのではないか。

後継事業のあり方仮説に関する第四回検討会討議内容

第四回検討会において後継事業のあり方仮説に関して以下の意見が得られた

■ 医療機器研究開発における支援スキーム（仮説）

➤ 全般事項について

- ・ 重要度別に因子を並べ替えた方が良い。

■ 各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細

➤ c「ニーズに対応した適切なテーマ設定」について

- ・ 「発案領域の臨床ニーズ、市場規模予測に捉われず、他領域への展開の可能性も考慮してテーマが設定されているか」とあるが、ベンチャー企業の観点からするとこの項目は削除すべきだと考える。
- ・ 「外国企業の技術力等を鑑みて、日本企業の参入余地がある領域か否か」との記載に違和感がある。海外メーカーのプロダクト品質は低下傾向にあり日本企業にもチャンスがあると感じている。

➤ d「中心的な企業の設定、スタートアップや競合他社の参画」について

- ・ ベンチャー企業・中小企業にとっては負担の大きい事業設計になっていると感じる。米国SBIRを参考に、ステージゲート方式の事業制度の方が時代に即しているのではないか。

➤ g「産学間の人材交流について」

- ・ 「多様な企業の社員が研究員もしくは大学院生として医学部の中に医療を学びにくるような仕組み作り」と記載があるが、「医療を学べる仕組みづくり」と修正した方がよい。

➤ h「中間評価の実施と評価結果を踏まえた目標・体制等の見直し」

- ・ 中間評価はあくまで目標達成に基づき実施されるべきだと考えている。
- ・ 「一定割合での失敗を考慮に入れた中間評価の実施」と記載があるが、これまでの議論を踏まえ「一定のステージゲートを設けて判断基準を明確にした上で中間評価を実施する」という趣旨の記載に修正した方がよいと感じる。

後継事業のあり方（コンセプト仮説）

第四回検討会で得られた意見に基づき、後継事業のあり方（コンセプト仮説）の最終案を作成した

【医療機器研究開発の現状と課題】

- これまで医療機器の研究開発を推進し、様々な成果を生み出してきた一方で、事業化まで至らず死蔵されてしまった研究開発も多く存在している。
- 研究開発事業の特性上、すべての研究開発課題を事業として成功させることは困難であるが、我が国の医療機器産業のさらなる振興のためには、エビデンスに基づいた研究開発のターゲット決定や支援スキームの改善を通じて、その成功率を高める必要がある。

【医療機器開発支援制度のあり方】

- 国際競争力を持ち、持続的に新しい価値を創出することができる日本の医療機器産業の構築を目的とし、意欲的な投資と支援を実行する事業

【研究開発ターゲット（案）】		【支援スキーム（案）】	
コンセプト	■ アンメットメディカルニーズがあり、かつ社会的・産業的重要な領域 ■ イノベティブな製品開発に繋がる可能性のある領域 ■ 事業性の観点で成長性のある領域	コンセプト	■ 研究開発の各フェーズ（研究開発前・初期フェーズ、研究開発の実施フェーズ、開発終了フェーズ）において、ボトルネックの発生を予防し、円滑な開発推進が可能な建付け ■ 事業内で蓄積されたノウハウ・スキルを永続的に次世代の事業に引き継ぐことが可能な事業設計
具体例	■ 医療機器の重点7分野に該当する領域（特に重点分野の1,2,7） ■ 先進的な医療機器開発に繋がるアンメットメディカルニーズが多い疾患領域	具体例	■ プロジェクトチームの組成や開発計画、ビジネスモデルの構築にかかる課題解決が可能なスキーム ■ プロジェクトの見直しにかかる課題解決が可能なスキーム ■ 実際に上市した場合の販売促進にかかる課題解決が可能なスキーム

※第4回検討会でのご意見を踏まえた修正点を赤字で示しています

研究開発ターゲット（案）における重点領域

第四回検討会で得られた意見に基づき、後継事業において研究開発ターゲット（案）の最終案を作成した

■本調査において先進的医療機器に繋がるニーズが多く抽出された領域
□後継事業において特に注力すべき領域

		重点分野						
		1	2	3	4	5	6	7
疾患領域	がん	0	6	0	0	0	0	0
	循環器系	4	3	0	0	1	0	3
	内分泌代謝系	3	1	1	2	0	0	2
	脳神経系	6	10	1	1	1	0	5
	整形外科系	3	0	1	1	1	0	2
	共通	1	3	0	0	4	0	3

医療機器研究開発における支援スキーム（仮説）

第四回検討会で得られた意見に基づき医療機器研究開発における支援スキーム（仮説）の最終案を作成した

1. 研究開発前・初期フェーズ

プロジェクトチームの組成や開発計画、ビジネスモデルの構築にかかる課題が多い

■ 成果創出に影響する因子

- A) ニーズに対応した適切なテーマ設定
- B) プロジェクトの推進体制
- C) 予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入
- D) 中心的な企業の設定、スタートアップや競合他社の参画
- E) 事業の立てつけ
- F) 過去のノウハウの活用
- G) 産学間の人材交流

2. 研究開発実施フェーズ

プロジェクトの見直しにかかる課題が多い

■ 成果創出に影響する因子

- H) 中間評価の実施と評価結果を踏まえた目標・体制等の見直し

3. 研究開発終了フェーズ

実際に上市した場合の販売促進にかかる課題が多い

■ 成果創出に影響する因子

- I) 標準化に向けた取組み
- J) 次世代への確実な継承

※第4回検討会でのご意見を踏まえ、A~Gを重要度順にソートいたしました

各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細

第四回検討会で得られた意見に基づき、「各フェーズの成果創出に影響する因子(仮説)と仮説の詳細」の最終案を作成した

関連する研究開発のフェーズ	成果創出に影響する因子（仮説）	仮説の詳細
研究開発前・初期フェーズ	A. ニーズに対応した適切なテーマ設定	• 予算や人員を集中的に投下するに値する臨床ニーズ、市場規模が見込まれる領域か否か • アカデミアにおけるテーマ選定の根拠や、参画を決めた企業の事業的判断の根拠の確かさ ▲外国企業の技術力等を鑑みて、日本企業の参入余地がある領域か否か ▲発案領域の臨床ニーズ、市場規模予測に捉われず、他領域への展開の可能性も考慮してテーマが設定されているか
研究開発前・初期フェーズ	B. プロジェクトの推進体制	• 実質的に研究開発を共同で行う実務担当者同士の密接な連携の有無 • PMを担った人物の属性（圧倒的なリーダーシップを発揮するPLと、PLのアイデアを具体化することができるPLの右腕的な存在） • 必要に応じ、研究者や参画大学・企業等の変更
研究開発前・初期フェーズ	C. 予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入	• 研究開発に係る予算・期間の確保や人員の集中的投入の有無 • 専任者のアサインや、実務者周りのリソースの有無 • 薬事や事業・営業・販売の専門家の有無 • 事業計画を立てることが出来る人物の参画（事業部の参画ではない点に注意）
研究開発前・初期フェーズ	D. 中心的な企業の設定、スタートアップや競合他社の参画	• 複数の企業が参画するPJの場合、中心となる企業の特性や選定方法（目利きの重要性） • 事業化に対する参画企業の強いコミットメント • ステージゲート方式によるスタートアップの参画促進 • 複数の企業が参画するPJの場合、競合他社同士の参画や協力体制・知財取得方針の構築、異業種企業の参画
研究開発前・初期フェーズ	E. 事業の立てつけ	• PJにおける事業計画の妥当性（薬事計画、販売計画） • 医療機器ではないフェーズからの製品化を見据えた事業計画の立案（非医療機器、医療機器（機能限定版）、医療機器（フルスペック版）の3段階での計画立案）

※第4回検討会でのご意見を踏まえた修正点を赤字で示しています

各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細

第四回検討会で得られた意見に基づき、「各フェーズの成果創出に影響する因子(仮説)と仮説の詳細」の最終案を作成した

関連する研究開発のフェーズ	成果創出に影響する因子（仮説）	仮説の詳細
研究開発前・初期フェーズ	F. 過去のノウハウの活用	- 過去に医療機器開発PJに参画したことのある研究者・開発者の参画 - 企業とアカデミアの過去の連携実績や、人材の交流などの密接な連携の有無
研究開発前・初期フェーズ	G. 産学間の人材交流	多様な企業の社員が研究員もしくは大学院生として医学部の中に医療を学びにくるような学べるような仕組み作り
研究開発実施フェーズ	H. 中間評価の実施と評価結果を踏まえた目標・体制等の見直し	- PJ開始時の計画に固執せず、中間評価を踏まえた目標・体制等に係る大胆な見直しの有無 - 見直し後の目標・マイルストーン等に係る評価側と実施側の認識のすり合わせ 医療機器の特殊性を鑑み、一定割合での失敗を考慮に入れた一定のステージゲートを設けて判断基準を明確にした上での中間評価の実施（開発中止を含む）
研究開発終了フェーズ	I. 標準化に向けた取組み	- 多数の企業が参画することによる標準化・デファクトスタンダード化に向けた取組みの有無 - 欧米のKOLへアプローチすることによる標準化の取組み
研究開発終了フェーズ	J. 次世代への確実な継承	- PJ終了後の継続的な開発や実用化に向けた取組み - 実用化につながった／つながらなかった要因の分析 - 上記分析結果やノウハウの文書化・共有化

※第4回検討会でのご意見を踏まえた修正点を赤字で示しています

医療機器開発における重点 7 分野等との照合・見直し

重点分野のアップデート案

「研究開発ターゲットの明確化」調査結果に基づく検討会の討議内容を踏まえ、重点分野の最終更新案を提示する

	重点分野	重点分野（詳細）
1	検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化	体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応
2	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化および高度化	診断・治療の一体化や高度化による、アウトカム向上・医療の付加価値向上および個別最適化につながる、早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助・病巣局在特定の高精度化等の医療対応
3	予防・自発的な健康増進の推進	生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・予防を目的とした外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応
4	身体機能の補完・QOL向上	ロボット技術や神経制御技術等の医工学的技術活用による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能、循環調節機能等）の補完・向上を目的とした対応
5	デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築	最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応
6	環境にやさしい医療機器の開発	環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発
7	UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発	医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直感的に取り扱える医療機器の開発

本調査事業による「重点分野」の更新点

本調査事業による重点分野の更新点を新旧対照表として以下に示す

	旧	新
1	検査・診断の一層の早期化、簡易化 癌・整形・神経・小児領域における、体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易な診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応	検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 癌・整形・神経・小児領域における、体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応
2	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん等） がん等の致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予後の改善等による診断・治療の一体化による医療対応	アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化および高度化（がん等） 診断・治療の一体化や高度化による、がん等の致命的な疾患に対するアウトカム向上・医療の付加価値向上および個別最適化につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助・病巣局在特定の高精度化・予後の改善等による医療対応
3	予防・自発的な健康増進の推進（高血圧、糖尿病等） 生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応	予防・自発的な健康増進の推進（高血圧、糖尿病等） 生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防、感染症対策に向けた、無意識化での健康モニタリング・行動変容・予防を目的とした外科的処置および個人による自発的な健康管理・セルフケアを促す対応
4	身体機能の補完・QOL向上 遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法の活用等による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能等）の補完・向上を目的とした対応	身体機能の補完・QOL向上 遺伝子治療・細胞治療・ロボット技術・芸術療法等のや神経制御技術等の医工学的技術活用等による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能、循環調節機能等）の補完・向上を目的とした対応

青字：変更点

本調査事業による「重点分野」の更新点

本調査事業による重点分野の更新点を新旧対照表として以下に示す

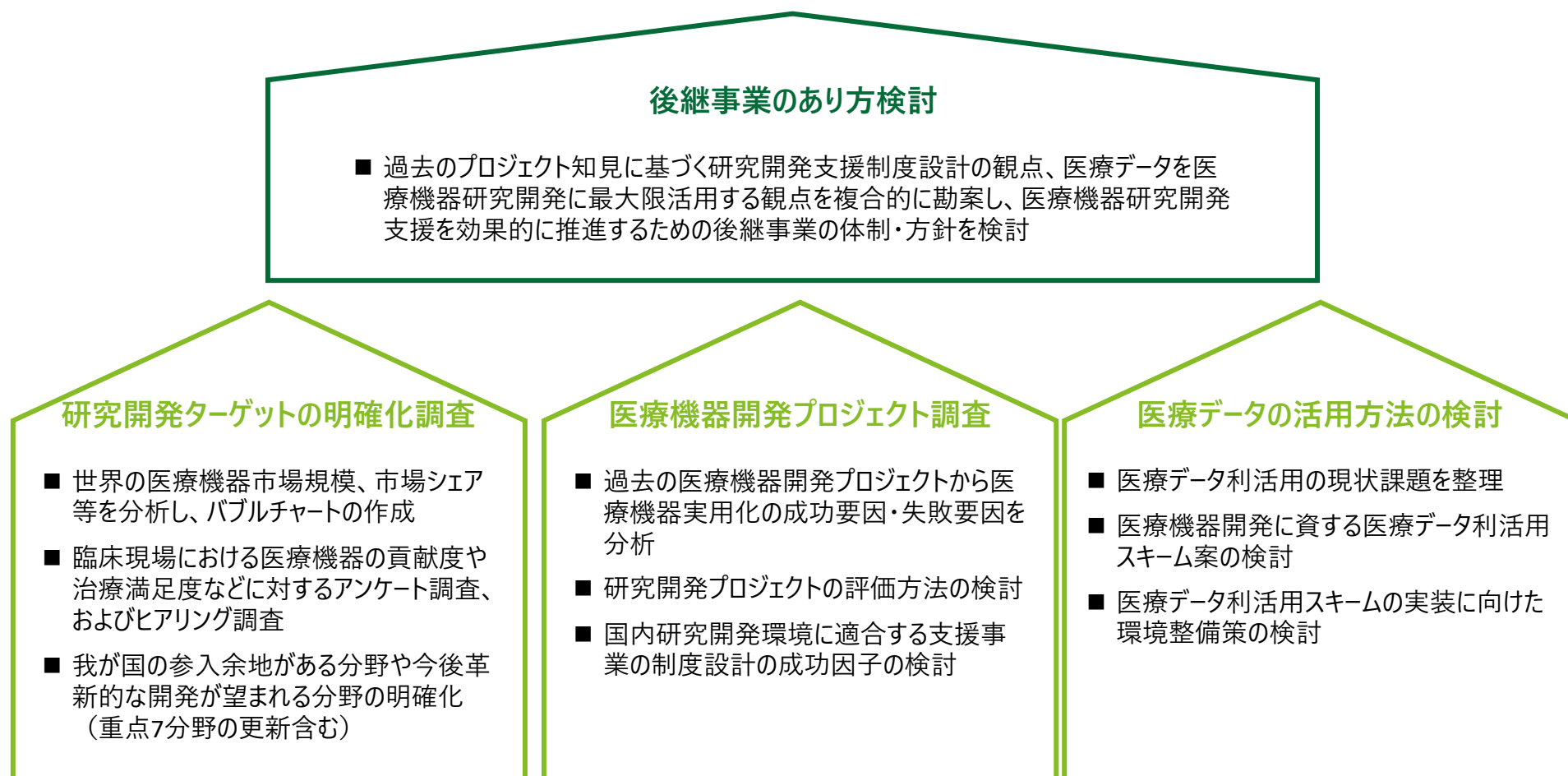
	旧	新
5	<u>デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築</u> 最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応	<u>デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築</u> 最適な医療提供に向け、電子カルテの統合・健康管理データのポータブル化・医療プラットフォームの構築等、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応
6	<u>環境にやさしい医療機器の開発</u> 環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発	<u>環境にやさしい医療機器の開発</u> 環境負荷低減へ向けた、カーボンニュートラル素材・再生可能素材等からなる、低廃棄・省エネルギー・低コストの医療機器の開発
7	<u>UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発</u> 医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直観的に取り扱える医療機器の開発	<u>UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発</u> 医療従事者の働き方の多様化および個人によるセルフケアの普及に向けた、安全・簡単かつ直観的に取り扱える医療機器の開発

青字：変更点

開発支援事業のあり方の提案

令和7年度以降の後継事業の検討に関する実施方針（案）

医療の在り方を大きく変えるような革新的な医療機器の開発・実用化に向け、次世代の研究開発支援制度となる後継事業のあり方を提案する



後継事業に求められる役割

後継事業においては、医療機器産業の将来像ならびに健康医療のあるべき姿を実現するための最適最善な事業設計が望まれる

医療機器産業の 将来像

日本の医療機器産業におけるビジョン、ゴール

- 国民の健康・医療を守り安心安全を提供する強靱な産業
- 世界の医療の質の向上に貢献する国際競争力を有する産業
- 日本経済の成長を牽引する産業（自動車に次ぐ産業として立ち上がり、「医療機器といえば日本」と世界で認識されるようになる）
- 新しい価値を常に生み出し続けることができる持続可能な産業

あるべき姿

2040年に期待する健康医療の「あるべき姿」

- 2019年3月未来イノベーションWG記載の「先端技術が溶け込んだ2040年の社会における健康・医療・介護のイメージ」を参照に、「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の今後のあり方に関する調査」にて、Covid-19拡大等による社会変化を踏まえて更新

後継事業においては
将来像と現状のギャップ最小化を目指す
成功率の高い事業設計が望まれる

ギャップ

重点注力分野

重点 7 分野

- 2019年3月「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」にて策定された「重点 5 分野」を、昨年度「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の今後のあり方に関する調査」にて「重点 7 分野」に更新。
- さらに本調査事業にて一部アップデート（予定）

医療機器産業の 現状分析

日本の医療機器産業における現状と課題

- 最大の市場需要を有する米国に対し、日本は世界で 4 番目の市場需要である（2019年に中国が日本を上回った）
- 日系企業においては市場規模・世界シェア共に大きい医療機器が無く、50% 以上の世界シェアを獲得できているのは内視鏡、医療用光源、眼底カメラのみの状況である

将来像と現状にギャップが生じている背景

研究開発事業の各フェーズにおいて課題が散見されるため、日本の医療機器研究開発の実用化や市場シェア獲得が十分進展していないと考えられる

【日本の医療機器開発の実用化や市場シェア獲得の障壁と考えられる研究開発の各フェーズにおける課題】

1. 研究開発前・初期フェーズ

- テーマ設定に係る課題
 - ニーズや市場性の非考慮
 - テーマ設定に当たりニーズや市場性が十分に考慮されていない
- 予算・期間に係る課題
 - 開発予算・開発期間の不足
 - 開発予算・開発期間が不足しているため、ニーズを十分満足した医療機器や革新的な医療機器が開発できない
- 体制に係る課題
 - 不十分な開発体制
 - 参画するアカデミアや企業が不足しており、開発体制が不十分である
 - 薬事や事業・営業・販売等の専門家が不足しており、事業化戦略を立案・実行することが難しい
 - リーダーシップの不足
 - PLやPMのリーダーシップが不足しているため、研究開発・実用化の方向性を定められない

2. 研究開発実施フェーズ

- 研究開発のマネジメントに係る課題
 - 進捗状況の不十分な把握
 - 進捗状況を把握するための材料が開発者側の報告に限られていること等を理由に、研究開発の実情が十分に把握できていない
 - 進捗状況を踏まえた追加支援の不足や目標・体制等の不十分な見直し
 - 進捗状況を踏まえた追加支援や目標・体制等の見直しが不十分であるため、研究開発の進捗が改善されずに最終的に実用化に結び付かない

3. 研究開発終了フェーズ

- 標準化に係る課題
 - 国際標準の取得に向けた取組みの不足
 - 欧米のオピニオンリーダーを巻き込むなど、国際標準を取得するための取組みが不足している
- PJ終了後を見据えた取組みに係る課題
 - PJ終了後の活動の非継続
 - PJ終了に伴いチームが解散してしまい、研究開発活動や実用化に向けた取組みが全てストップしてしまう
 - ノウハウ等の非蓄積・非文書化
 - 研究開発で得られた知見・ノウハウ等が蓄積・文書化されていないため、PJ終了後に知見・ノウハウ等を活用することができない

後継事業のあり方（コンセプト仮説）

国際競争力を持ち、持続的に新しい価値を創出することができる日本の医療機器産業の構築を目的とし、意欲的な投資と支援を実行する後継事業の設計が肝要である

【医療機器研究開発の現状と課題】

- これまで医療機器の研究開発を推進し、様々な成果を生み出してきた一方で、事業化まで至らず死蔵されてしまった研究開発も多く存在している。
- 研究開発事業の特性上、すべての研究開発課題を事業として成功させることは困難であるが、我が国の医療機器産業のさらなる振興のためには、エビデンスに基づいた[研究開発のターゲット決定や支援スキームの改善](#)を通じて、その成功率を高める必要がある。

【医療機器開発支援制度のあり方】

- [国際競争力を持ち、持続的に新しい価値を創出することができる日本の医療機器産業の構築を目的とし、意欲的な投資と支援を実行する事業](#)



【研究開発ターゲット（案）】		【支援スキーム（案）】	
コンセプト	■ アンメットメディカルニーズがあり、かつ社会的・産業的重要性が高い領域 ■ イノベーティブな製品開発に繋がる可能性のある領域 ■ 事業性の観点で成長性のある領域	コンセプト	■ 研究開発の各フェーズ（研究開発前・初期フェーズ、研究開発の実施フェーズ、開発終了フェーズ）において、ボトルネックの発生を予防し、円滑な開発推進が可能な建付け ■ 事業内で蓄積されたノウハウ・スキルを永続的に次世代の事業に引き継ぐことが可能な事業設計
具体例	■ 医療機器の重点7分野に該当する領域（特に重点分野の1,2,7） ■ 先進的な医療機器開発に繋がるアンメットメディカルニーズが多い疾患領域	具体例	■ プロジェクトチームの組成や開発計画、ビジネスモデルの構築にかかる課題解決が可能なスキーム ■ プロジェクトの見直しにかかる課題解決が可能なスキーム ■ 実際に上市した場合の販売促進にかかる課題解決が可能なスキーム

研究開発ターゲット（案）における重点領域

ヒアリング調査結果に基づく先進的医療機器に繋がるアンメットメディカルニーズ分析より、後継事業において研究開発ターゲット（案）を以下の通り思案する

■ 本調査において先進的医療機器に繋がるニーズが多く抽出された領域
□ 後継事業において特に注力すべき領域

		重点分野						
		1	2	3	4	5	6	7
疾患領域	がん	0	6	0	0	0	0	0
	循環器系	4	3	0	0	1	0	3
	内分泌代謝系	3	1	1	2	0	0	2
	脳神経系	6	10	1	1	1	0	5
	整形外科系	3	0	1	1	1	0	2
	共通	1	3	0	0	4	0	3

研究開発ターゲット（案）における重点疾患領域とヒアリングで得られた解決策案

がん・脳神経系領域における診断の簡易化と高精細化・治療の低侵襲化を重点的に支援すべきと思案する

重点疾患領域	ヒアリングで得られた期待される解決策案
がん領域	■ 診断技術の高精細化 ➢ がんの局在を細胞レベルで特定できる診断機器 ② ➢ がん周辺の正常組織の局在および活動の可視化技術 ② ➢ 胆道深部からがん組織を的確に採取できる生検デバイス ② ■ 治療の低侵襲化 ➢ 柔軟な材質でできた気道ステント ② ➢ 口、肛門から消化管を通じて病変部にアプローチ可能な手術ロボット ② ➢ 管腔の中からアプローチして、先端部からレーザー照射等で体の内側から病変部を治療できる手術ロボット ②
脳神経系領域	■ 診断の簡易化 ➢ 専門医以外でも判読可能なAI支援型脳波計 ①⑦ ➢ 水頭症患者の体内に留置されているシャント用デバイスの種類を非侵襲的に同定できる技術 ①⑦ ➢ 在宅環境で脳卒中の発症を検知・通報する装置・システム（ウェアラブルデバイス等）の開発 ①②③⑤ ■ 診断技術の高精細化 ➢ グリオブラストーマの病変部位を明瞭かつ精細に特定できる診断機器の開発 ② ➢ てんかん病巣箇所を確実に特定できる診断モダリティの開発 ② ➢ より解像度の高い画像診断装置の開発 ①② ■ 治療の低侵襲化 ➢ 血管を痛めにくく、病変部に素早く送達できる、適度に柔軟で小口径のステント、ガイドワイヤー、カテーテルの開発 ② ➢ 術中に柔軟性・太さを調整できるカテーテル ⑦ ➢ 脳血管内部から難治性てんかんの焦点を感知し治療できるデバイス ② ➢ 脳血管治療に適した、小さく、細く、柔軟な手術ロボットの開発 ②⑦ ■ 身体機能の補完・向上 ➢ 脳信号を直接感知して駆動するリハビリロボット ④⑦

数字は重点7分野との対応を示す

医療機器研究開発における支援スキーム（仮説）

医療機器の研究開発は3つのフェーズに分かれ、各フェーズに関連する「成果創出に影響する因子」を踏まえた支援スキームが必要となる

1. 研究開発前・初期フェーズ

プロジェクトチームの組成や開発計画、ビジネスモデルの構築にかかる課題が多い

■ 成果創出に影響する因子

- A) ニーズに対応した適切なテーマ設定
- B) プロジェクトの推進体制
- C) 予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入
- D) 中心的な企業の設定、スタートアップや競合他社の参画
- E) 事業の立てつけ
- F) 過去のノウハウの活用
- G) 産学間の人材交流

2. 研究開発実施フェーズ

プロジェクトの見直しにかかる課題が多い

■ 成果創出に影響する因子

- H) 中間評価の実施と評価結果を踏まえた目標・体制等の見直し

3. 研究開発終了フェーズ

実際に上市した場合の販売促進にかかる課題が多い

■ 成果創出に影響する因子

- I) 標準化に向けた取組み
- J) 次世代への確実な継承

各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細

成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細を踏まえた支援スキームが各フェーズで必要となる

関連する研究開発のフェーズ	成果創出に影響する因子（仮説）	仮説の詳細
研究開発前・初期フェーズ	A. ニーズに対応した適切なテーマ設定	- 予算や人員を集中的に投下するに値する臨床ニーズ、市場規模が見込まれる領域か否か - アカデミアにおけるテーマ選定の根拠や、参画を決めた企業の事業的判断の根拠の確からしさ
研究開発前・初期フェーズ	B. プロジェクトの推進体制	- 実質的に研究開発を共同で行う実務担当者同士の密接な連携の有無 - PMを担った人物の属性（圧倒的なリーダーシップを発揮するPLと、PLのアイデアを具体化することができるPLの右腕的な存在） - 必要に応じ、研究者や参画大学・企業等の変更
研究開発前・初期フェーズ	C. 予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入	- 研究開発に係る予算・期間の確保や人員の集中的投入の有無 - 専任者のアサインや、実務者周りのリソースの有無 - 薬事や事業・営業・販売の専門家の有無 - 事業計画を立てることが出来る人物の参画（事業部の参画ではない点に注意）
研究開発前・初期フェーズ	D. 中心的な企業の設定、スタートアップや競合他社の参画	- 複数の企業が参画するPJの場合、中心となる企業の特性や選定方法（目利きの重要性） - 事業化に対する参画企業の強いコミットメント - ステージゲート方式によるスタートアップの参画促進 - 複数の企業が参画するPJの場合、競合他社同士の参画や協力体制・知財取得方針の構築、異業種企業の参画
研究開発前・初期フェーズ	E. 事業の立てつけ	- PJにおける事業計画の妥当性（薬事計画、販売計画） - 医療機器ではないフェーズからの製品化を見据えた事業計画の立案（非医療機器、医療機器（機能限定版）、医療機器（フルスペック版）の3段階での計画立案）

各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細

成果創出に影響する因子（仮説）と仮説の詳細を踏まえた支援スキームが各フェーズで必要となる

関連する研究開発のフェーズ	成果創出に影響する因子（仮説）	仮説の詳細
研究開発前・初期フェーズ	F. 過去のノウハウの活用	- 過去に医療機器開発PJに参画したことのある研究者・開発者の参画 - 企業とアカデミアの過去の連携実績や、人材の交流などの密接な連携の有無
研究開発前・初期フェーズ	G. 産学間の人材交流	多様な企業の社員が研究員もしくは大学院生として医学部の中に医療を学べるような仕組み作り
研究開発実施フェーズ	H. 中間評価の実施と評価結果を踏まえた目標・体制等の見直し	- PJ開始時の計画に固執せず、中間評価を踏まえた目標・体制等に係る大胆な見直しの有無 - 見直し後の目標・マイルストーン等に係る評価側と実施側の認識のすり合わせ - 一定のステージゲートを設けて判断基準を明確にした上での中間評価の実施（開発中止を含む）
研究開発終了フェーズ	I. 標準化に向けた取組み	- 多数の企業が参画することによる標準化・デファクトスタンダード化に向けた取組みの有無 - 欧米のKOLへアプローチすることによる標準化の取組み
研究開発終了フェーズ	J. 次世代への確実な継承	- PJ終了後の継続的な開発や実用化に向けた取組み - 実用化につながった／つながらなかった要因の分析 - 上記分析結果やノウハウの文書化・共有化

研究開発前・初期フェーズでの課題例と対応方針案

研究開発前・初期フェーズで想定される課題例と当該課題例に対する実施者側および国側での対応方針案は下記の通り

成果創出に影響する因子 (仮説)		課題例		対応方針案	
				実施者側の対応方針案	国側の対応方針案
A	ニーズに対応した適切な テーマ設定	アンメットメディカルニーズに対する 医療機器開発が中々進捗しない		既存技術や今後開発する技術 によるアンメットメディカルニーズの 解決可能性を検討する	アンメットメディカルニーズの解決 に資する公募領域を設定する
B	プロジェクトの推進体制	研究開発やPMが組織的に なされておらず、属人的になっている		開発等業務の再委託を 検討する	開発・PM等をサポートするための 人材を派遣するまたは人材を雇 用するための資金を充当する
C	予算・期間・人員の適切 かつ集中的な投入	研究開発予算が不十分である		別のPJへの応募や民間での資 金調達を検討する	重要な領域・課題に対して重点 的に予算を充当する
D	中心的な企業の設定、 スタートアップや競合他社 の参画	ベンチャー・スタートアップを 参画させることが難しい		基礎研究段階からベンチャー・ス タートアップと連携する	優先的に採択するなど、ベン チャー・スタートアップの参画に係る インセンティブを付与する
E	事業の立てつけ	薬事計画、販売計画等を 立案することが難しい		薬事計画、販売計画等を熟知 している機関・部署と連携する	薬事計画、販売計画等の専門 家を派遣するまたは人材を雇用 するための資金を充当する
F	過去のノウハウの活用	過去に医療機器開発PJに 参画したことのある研究者・開発者が 参画していない		自機関内または連携先から過去に 医療機器開発PJに参画したこと のある研究者・開発者を参画させる	医療機器開発PJに参画実績の ある研究者・開発者の参画する 課題を優先的に採択する
G	産学間の人材交流	産学間での人材交流が乏しい		社員が大学（医学部等）で研 究等を行うための制度を企業内 に設ける	企業の社員が医療を学べるよう な取組みに対して支援する

研究開発の実施フェーズでの課題例と対応方針案

研究開発の実施フェーズで想定される課題例と当該課題例に対する実施者側および国側での対応方針案は下記の通り

成果創出に影響する因子 (仮説)	課題例	対応方針案	
		実施者側の対応方針案	国側の対応方針案
H 中間評価の実施と評価結果を踏まえた目標・体制等の見直し	中間評価を踏まえ目標・体制等を見直したが、見直し後の目標・体制等の実現可能性が乏しい	実現可能性の高い目標・体制等を設定する	開発チームとの密なコミュニケーションを通じ、見直し後の目標・体制等の実現可能性を精査する

開発終了フェーズでの課題例と対応方針案

開発終了フェーズで想定される課題例と当該課題例に対する実施者側および国側での対応方針案は下記の通り

成果創出に影響する因子 (仮説)	課題例	対応方針案	
		実施者側の対応方針案	国側の対応方針案
I 標準化に向けた取組み	技術は開発されたが標準化が進まない	業界団体や業界のリーディングカンパニーを巻き込んだ標準化の取組みを行う	規格取得等に係る取組みを支援する
J 次世代への確実な継承	PJ終了と同時に開発チームも解散してしまい、当該技術に係る開発がストップしてしまう	同じ開発チームで別PJへ応募する	次フェーズに相当する国プロジェクトを紹介・ガイドする