



AMEDにおけるSaMD研究開発支援 実績と今後の方向性

令和6年2月7日

医療機器・ヘルスケア事業部
医療機器研究開発課 調査役

小関 義彦

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

① 役員

- ・ 理事長 三島 良直
- ・ 理事 三浦 明
- ・ 監事（非常勤） 稲葉 カヨ 白山 真一



三島理事長（2020年4月～）

② 職員数（2023年4月1日現在） 常勤職員数：447名

4. 予算（2023年度）

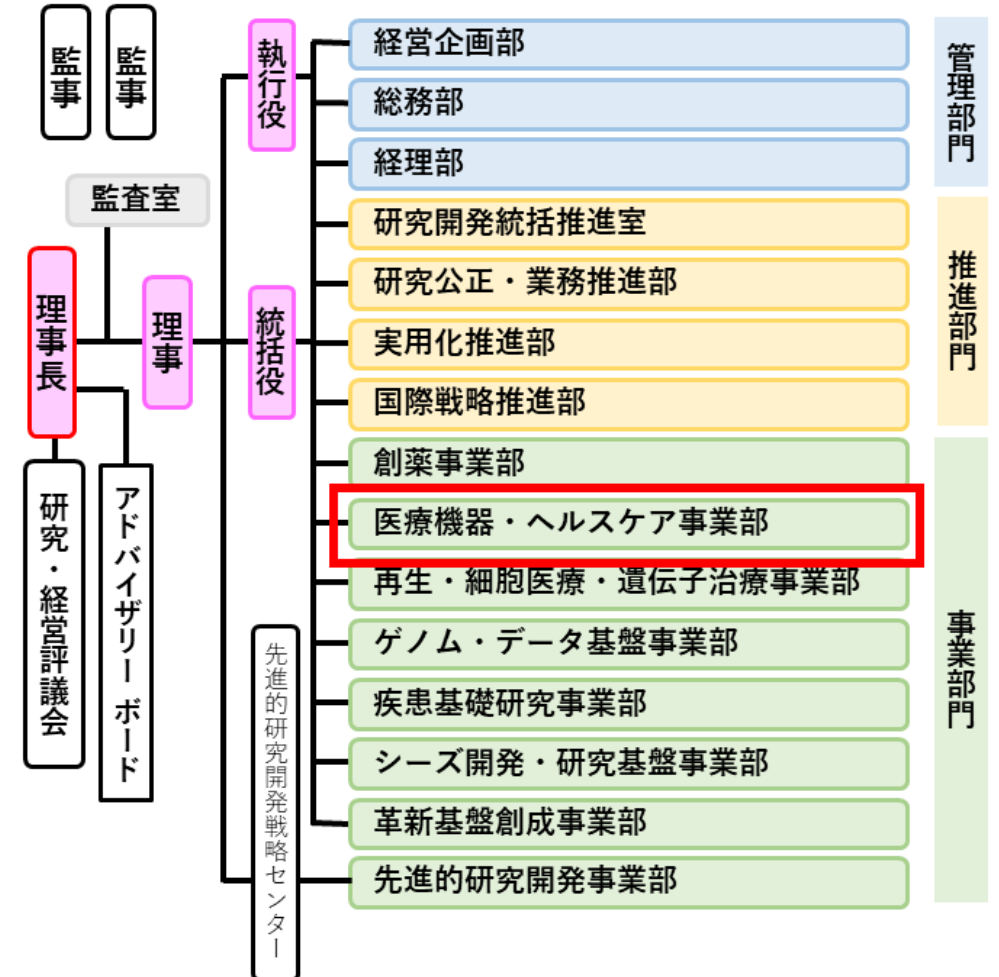
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,248億円
調整費 175億円*

[* : 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当]

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③ 組織図



● 個別課題の研究開発支援(ファンディング)

- 革新的医療機器
- 改善改良型医療機器
- 基礎～応用～非臨床～臨床・治験～

④大学発ベンチャーのSaMD開発と海外展開

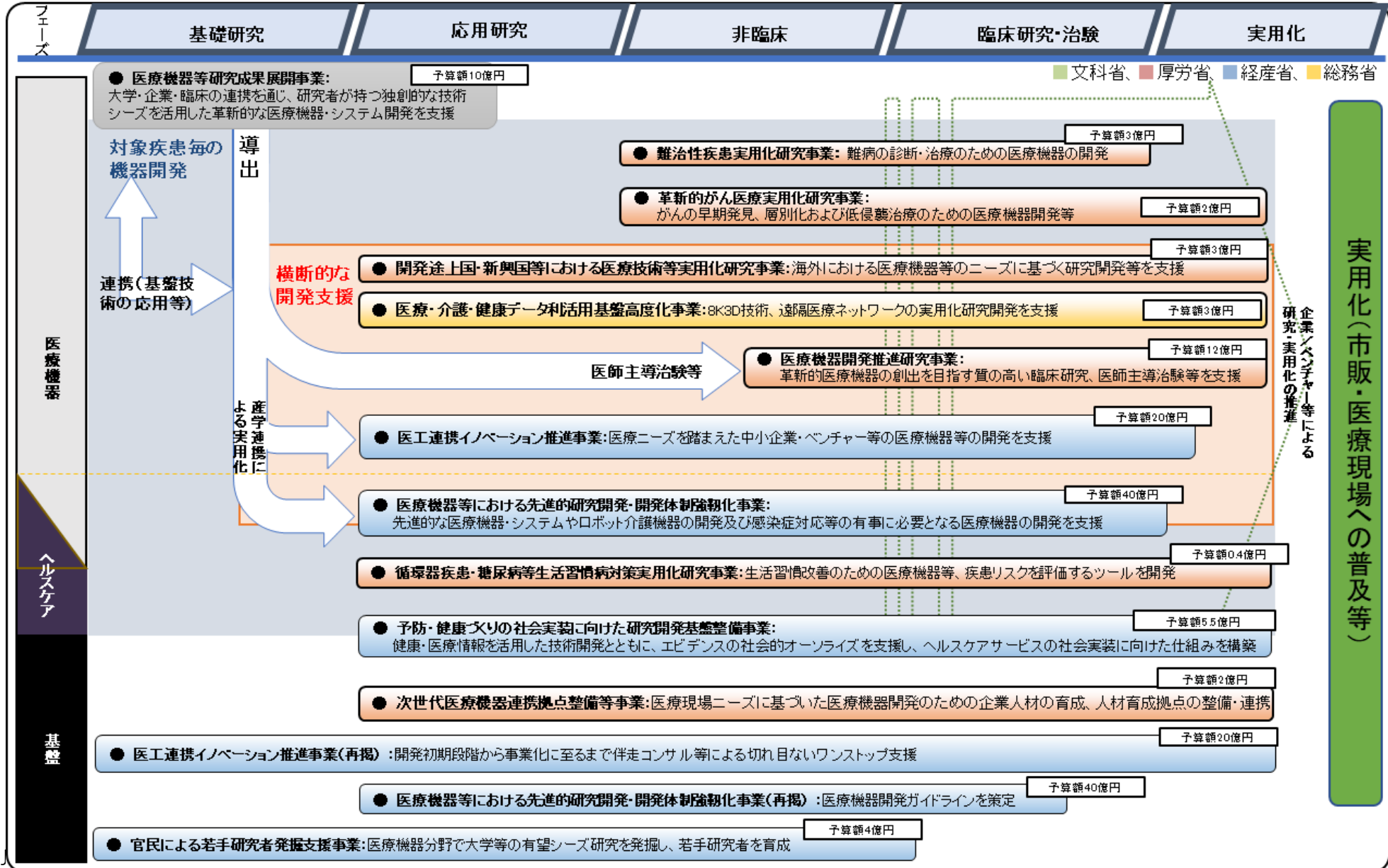
- 医療機器開発の支援環境の整備
- 医工連携の人材育成(拠点整備)

③支援実績を通して得られた共通課題の整理と今後の支援の在り方

- その他の環境整備(開発ガイダンス、標準化・・・)

②開発ガイダンスによるSaMD開発支援のアプローチ

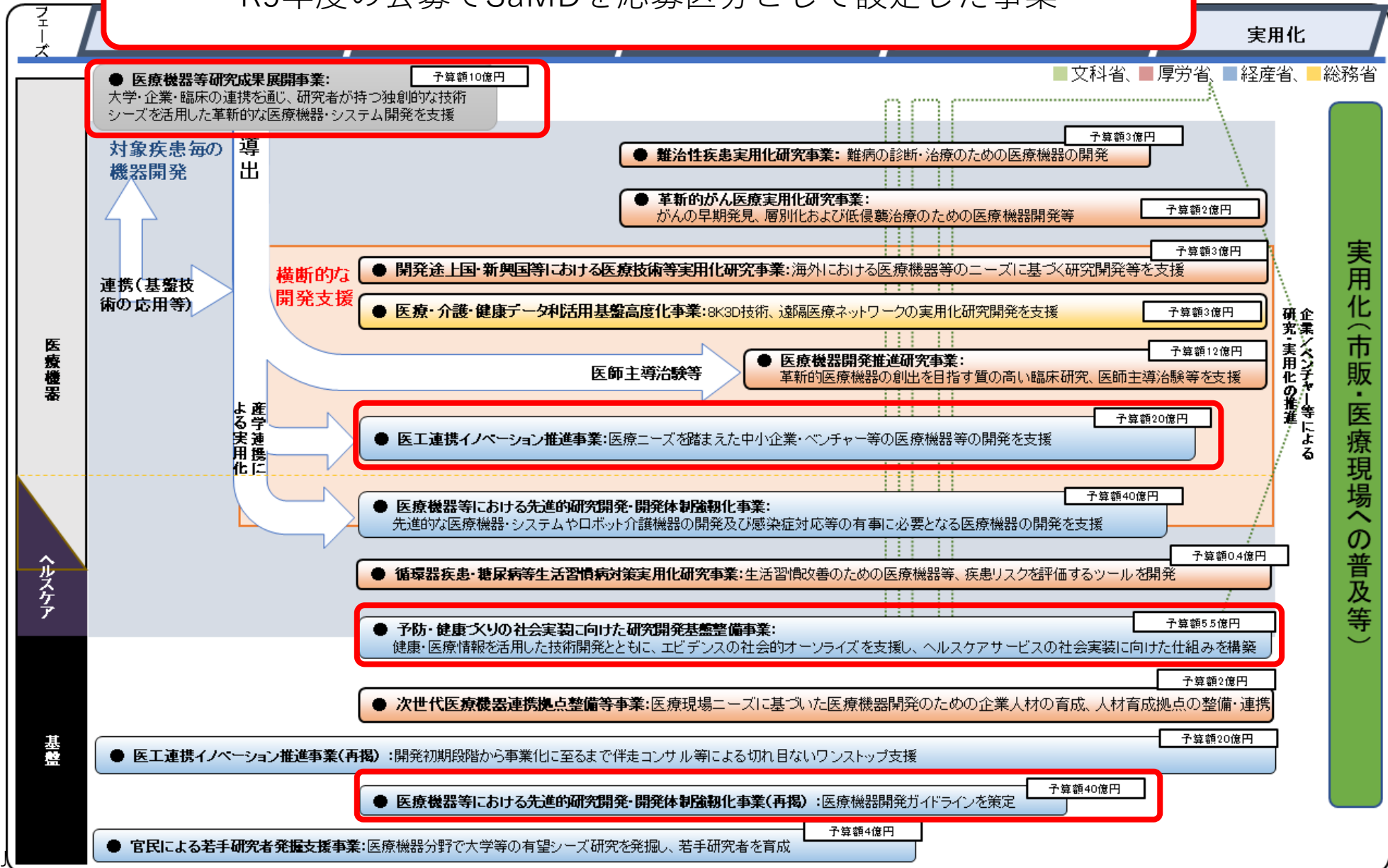
AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



AI・IoT技術、計測技術、

する研究開発を行う。

R5年度の公募でSaMDを応募区分として設定した事業



AI・IoT技術、計測技術、

する研究開発を行う。

支援機関のある事業



【開発ガイドンス】

- 革新的な医療機器等ごとに開発や試験の要点をまとめて公表することで、医療機器等の開発・実用化を促進する
- 医学・生物学・工学等の有識者や行政、企業・業界団体等のステークホルダーからなるワーキンググループで検討

開発ガイドンスによる支援

- 広範囲
- 長期的
- 公開的

支援機関による個別支援

- 具体的
 - 即応的
 - 秘匿性
-

【SaMDに関するガイドンス等】

- 医用画像診断支援システム（人工知能技術を利用するものを含む）開発ガイドライン2019（手引き）
- 医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン2023（手引き）
- 医療・ヘルスケア分野におけるウェアラブル機器開発の基礎知識
- セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識

AMED 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（2022年3月）より

• 人材育成・教育支援に関する期待

- ▶ 医療機器の**UI/UX/HFE**（Human Factor Engineering）に関する人材育成支援事業があると望ましい。
- ▶ 全国医療AIコンテストへの協賛、**AI教育への支援**があると望ましい。
- ▶ プログラム医療機器領域における**即戦力人材を育成**する支援があると望ましい。

• 支援対象に関する期待

- ▶ 医療機器産業への新規参入が見込まれる**IT業界**も支援の対象にする必要がある。
- ▶ アカデミアが進出していない**DTx領域**について、アカデミア向けのサポートを強化してほしい。
- ▶ 技術開発に焦点を当てた**基盤技術への支援**がなされることが望ましい。

• 事業化支援に関する期待

- ▶ **ISO取得やIEC準拠**に精通した人材の紹介・関連文書作成支援等のサポートがあると、企業にとってありがたい。
- ▶ **国内品質業務運営責任者**の資格のある方の紹介も切実に求められている。
- ▶ 事業化工程において**ノウハウ提供や資金支援**を強化してほしい。

• 調査事業に関する期待

- ▶ SaMDに関連する**海外動向・国内動向**について調査事業を行うことが望ましい。
- ▶ SaMD特有の**UI/UX/HFEの考え方**に関する海外規制・開発の調査が必要である。

• 課題採択基準に関する期待

- ▶ 研究開発課題の採択において、**イノベーティブな研究開発・製品**が適切に評価される仕組みが必要である