

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 御中

**効果的かつ革新的な医療機器の開発・実用化支援に関する調査  
最終報告書**

2024年3月27日

# 目次

本事業概要	3
<hr/>	
先進的な医療機器研究開発にかかる調査	6
①「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」 にかかるとび	7
②「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」 にかかるとび	
③令和4年度に実施した「新たな医療機器研究開発のあり方の 検討に関する調査」のさらなる深掘り調査	77
<hr/>	
医療機器スタートアップ支援施策検討に向けた調査	100
<hr/>	
プログラム医療機器の研究開発支援に向けたビジネスモデルの調査	198
<hr/>	

# 本事業概要

# 本事業における各調査（１）－（３）の背景および目的に基づき、実施項目を整理

## 本事業および各業務の背景と目的

	背景および目的	実施事項
本調査業務全体	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界的な高齢化の進展や新興国の医療需要の拡大を受け、医療機器産業のグローバル市場は他産業と比較しても成長率が著しい。加えて、課題先進国の我が国にとっても、世界最先端の医療サービスの実現のための医療機器の研究開発は、新産業創出・経済成長の観点から必要不可欠である</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発ターゲットの選定とAMED支援の効果・課題の調査・分析</li> <li>医療機器企業のグローバル戦略を支える各種支援策の調査・分析</li> <li>SaMDの多様化促進、エビデンス構築を伴う開発支援強化に向けたビジネスモデルの調査・分析、およびあるべき制度・支援の仮説立案</li> </ul>
(１) 先進的な医療機器研究開発にかかる調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和元年度より開始した「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」が令和6年度に終了予定である</li> <li>健康・医療戦略の基本的理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、社会情勢の変化を機微に反映し、社会的ニーズを解決するべく医療機器産業への支援が必要である</li> </ul>	<p>令和7年度以降のより効果的及び革新的な医療機器の開発・実用化支援に向けて、「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」のどのような支援が各課題の研究開発に貢献してきたかについて、総括的に検討。また、令和4年度に実施した「新たな医療機器研究開発のあり方の検討に関する調査」の深掘り調査を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>過去のAMED支援の効果検証、採択方法・体制の分析を実施</li> <li>調査対象疾患領域を拡大し、改めて研究開発ターゲットを選定</li> </ul>
(２) 医療機器スタートアップ支援施策検討に向けた調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>昨今、革新的な医療機器はスタートアップをその起源とするものが多く、我が国の医療機器産業の活性化のためにスタートアップが担う役割・存在感は大きく増してきている一方で、米国等とは異なり、我が国においては医療機器スタートアップが生まれ、成長する環境が十分ではない。</li> </ul>	<p>革新的な医療機器を生み出す源泉として期待される医療機器スタートアップの支援施策について検討し今後の方向性を決定する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スタートアップエコシステムが形成されている米国及び米国進出を見据えた支援がなされている英国、ドイツ、イスラエルの具体的な支援策及び支援の考え方について調査を実施</li> </ul>
(３) プログラム医療機器の研究開発支援に向けたビジネスモデルの調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療・診断・予防における新たなモダリティとして登場したプログラム医療機器(SaMD)は、世界的な成長産業として期待されているが、一方で世界的にもビジネスモデルは確立されていない。</li> <li>米国ではトリアージ用AIといった新たな概念が登場し、米国の保険制度で評価を獲得した事例が登場するといった変化が生じている。</li> </ul>	<p>本邦でのSaMD開発における収益化予見性を高めるために、あるべきSaMD開発支援や制度の検討を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>世界各国のSaMD市場やビジネスモデルについて調査・要素分析を行い、本邦のSaMD開発に対するあるべき支援・制度の仮説を立案</li> </ul>

**(1)**

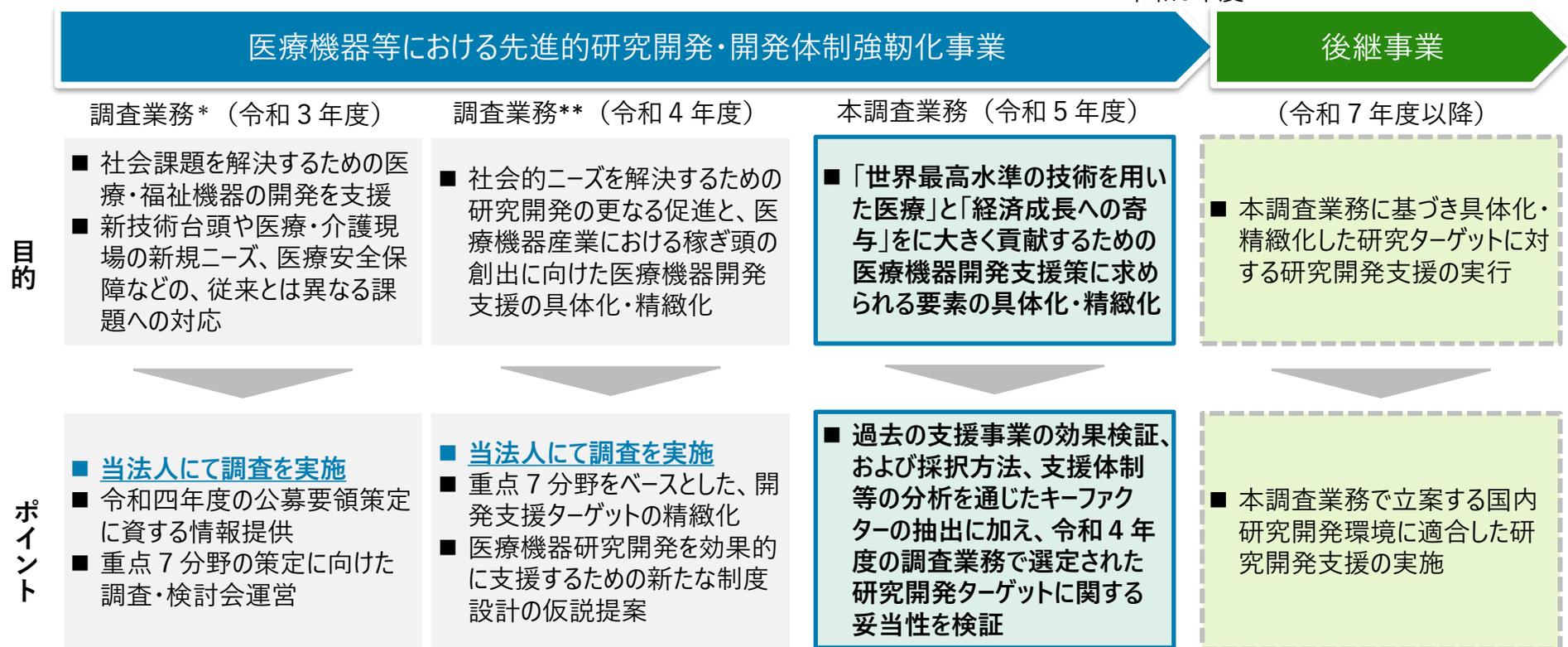
## **先進的な医療機器研究開発にかかる調査**

# 革新的な医療機器の開発・実用化支援の実現に向け、本調査を通じて過去の支援効果や採択方法、支援体制を総合的に評価し、新たな制度設計で考慮すべき要素を抽出

## 本事業背景－（１）先進的な医療機器研究開発にかかる調査

令和3年度

令和6年度



## 本調査業務：研究開発ターゲットの最適化と医療機器研究開発支援事業で求められる要素の検討 (デスクトップ調査、アンケート調査、ヒアリング調査、報告書の作成)

\*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  
\*\*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

- ①「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」  
にかかると調査  
および
- ②「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」  
にかかると調査

# 本調査は、過去医療機器研究開発の各フェーズの成果創出に影響する因子（過去調査結果の仮説）をベースに、アンケートおよびヒアリング調査結果をまとめた。

医療機器研究開発の各フェーズの成果創出に影響する因子（仮説）とヒアリング内容の一例

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）	ヒアリング内容の一例
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>予算や人員を集中的に投下するに値する臨床ニーズの同定、適切な市場調査に基づいたテーマ選定</li> <li>アカデミアにおけるテーマ選定の根拠、参画を決めた企業の事業的判断</li> </ul>
	B. プロジェクトの推進体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>PMを担った人物の属性（例：圧倒的なリーダーシップを発揮するPL、PLのアイデアを具体化可能なPLの右腕的存在等）</li> <li>プロジェクトの状況に応じた、参画する研究者や大学・企業等の追加・変更</li> </ul>
	C. 予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発に係る予算・期間の確保や人員の集中的投入</li> <li>専任者のアサインや、実務者周りのリソースの拡充</li> <li>医療機器の薬事や事業・営業・販売等の専門家の参画</li> <li>事業計画を立てることが出来る人物の参画有無</li> </ul>
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>参画企業の事業化に対する強いコミットメント</li> <li>スタートアップの参画</li> <li>複数の企業が参画する場合、中心となる企業の特長や選定方法、競合他社/異業種企業同士の参画や協力体制・知財取得方針の構築</li> </ul>
	E. 事業の立てつけ	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトにおける事業計画の妥当性（薬事計画、販売計画等）</li> <li>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（例：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）</li> </ul>
	F. 過去のノウハウの活用	<ul style="list-style-type: none"> <li>過去に医療機器開発経験のある研究者・開発者の参画</li> <li>過去の企業とアカデミアの連携などから得られた産学連携してのプロジェクト推進のノウハウ</li> </ul>
	G. 産学間の人材交流	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>採択時の計画に固執せず、中間評価を踏まえた目標・体制等に係る計画の大胆な見直し検討</li> <li>計画見直し後の目標・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</li> <li>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</li> </ul>
研究開発終了フェーズ	I. 標準化に向けた取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>欧米のKOLへアプローチすることによる標準化の取り組み</li> </ul>
	J. 次世代への確実な継承	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクト終了後の継続的な開発や実用化に向けた取り組み</li> <li>実用化につながった／つながらなかった要因の分析</li> <li>上記の要因分析結果やノウハウの文書化・共有化</li> </ul>

1) 詳細はP.3に掲載、2) 「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」：<https://www.amed.go.jp/content/000112289.pdf>、3) 詳細はP.4に掲載

# 課題①

## 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」にかかる調査の全体プロセス

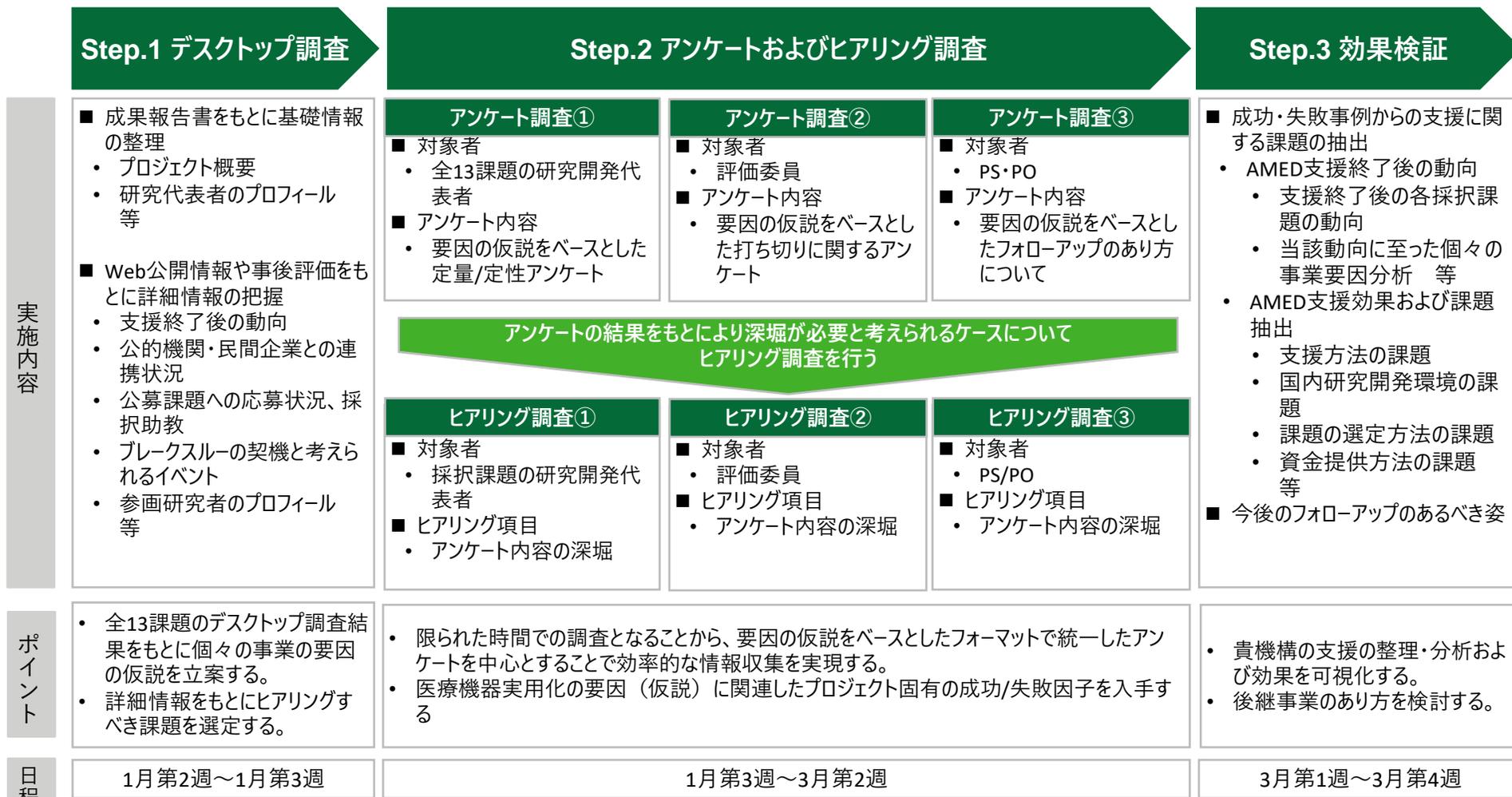
### 調査の全体プロセス

	Step.1 デスクトップ調査	Step.2 アンケートおよびヒアリング調査*	Step.3 効果検証
実施内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 成果報告書をもとに基礎情報の整理               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロジェクト概要</li> <li>・ 研究代表者のプロフィール 等</li> </ul> </li> <li>■ Web公開情報や事後評価をもとに詳細情報の把握               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 支援終了後の動向（上市、開発状況など）</li> <li>・ 公的機関・民間企業との連携状況</li> <li>・ 公募課題への応募状況、採択助教</li> <li>・ ブレークスルーの契機と考えられるイベント</li> <li>・ 参画研究者のプロフィール 等</li> </ul> </li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>アンケート調査</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 対象者               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全40課題の研究開発代表者</li> </ul> </li> <li>■ アンケート内容               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 要因の仮説をベースとした定量/定性アンケート</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>アンケートの結果をもとにより深堀が必要と考えられるプロジェクトに対してヒアリング調査を行う</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ヒアリング調査</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 対象者               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 採択課題のプロジェクトリーダー・サブリーダー</li> </ul> </li> <li>■ ヒアリング項目               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アンケートで得られた内容を深堀する内容</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 成功・失敗事例からの支援に関する課題の抽出               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ AMED支援終了後の動向                   <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 支援終了後の各採択課題の動向</li> <li>・ 当該動向に至った個々の事業要因分析等</li> </ul> </li> <li>・ AMED支援効果および課題抽出                   <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 支援方法の課題</li> <li>・ 国内研究開発環境の課題</li> <li>・ 課題の選定方法の課題</li> <li>・ 資金提供方法の課題 等</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
ポイント	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全40課題のデスクトップ調査結果をもとに個々の事業の要因の仮説を立案する。</li> <li>・ 詳細情報をもとにヒアリングすべき課題を選定する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 限られた時間での調査となることから、アンケートを中心とした効率的な情報収集を実現する。</li> <li>・ 医療機器実用化の要因（仮説）に関連したプロジェクト固有の成功/失敗因子を入手する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 貴機構の支援の整理・分析および効果を可視化する。</li> <li>・ 後継事業のあり方を検討する。</li> </ul>
日程	1月第2週～1月第3週	1月第3週～3月第2週	3月第1週～3月第4週

## 課題②

# 「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」にかかる調査の全体プロセス

### 調査の全体プロセス



## 2. エグゼクティブサマリ

2-1. AMED支援終了後の動向まとめ

2-2. アンケート、ヒアリング調査で得られた傾向・対応策案まとめ

# AMED支援終了後の動向まとめ

## 調査対象とした課題の進捗フェーズの内訳

	採択課題数	主要な動向
上市済	9件	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発代表者による成果創出に影響する因子の自己評価も高く、上市後の取り組みも継続している。</li> <li>AMED支援が終了した後にプロジェクト進捗スピードが落ち着いた事例もある。</li> <li>上市している製品は非医療機器、クラスI及びクラスIIの医療機器が主流となっており、製品化されやすいテーマが優先されている可能性について評価者間で賛否が分かれていることが本調査により示された。そのため、「これまでになく画期的で新たな医療機器を社会実装」という事業目的と評価基準の整合性を評価者に浸透させることの重要性が示唆された。</li> </ul>
継続中	28件	<ul style="list-style-type: none"> <li>67%の採択課題が公的資金・事後資金・外部資金のいずれかで開発を継続している。</li> <li>内訳は下記の通りであった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 薬事申請準備中 1件</li> <li>➢ 治験・臨床研究 5件</li> <li>➢ 非臨床 6件</li> <li>➢ 製品開発 12件</li> <li>➢ 基礎研究 3件</li> </ul> </li> </ul>
中止	4件	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発中止を決定したものが3件、AMEDからの支援終了により一時停止しているものが1件である。</li> <li>支援金額が「やや不十分」「不十分」と回答した採択課題が3件であり、ソフト支援効果も「どちらでもない」「やや効果がなかった」と効果が実感しにくい傾向があった。</li> <li>中止理由は下記の通り <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 治験を実施したものの、期待通りの結果がられなかったため 1件</li> <li>➢ 研究開発資金がなくなったため 1件</li> <li>➢ ステージゲート終了後に開発中止となったため 1件</li> <li>➢ ステージゲートにより中断したため 1件</li> </ul> </li> </ul>
総計	41件	

# 支援事業別AMED支援終了後の動向まとめ

## 調査対象とした課題の進捗フェーズの内訳

		① 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」	② 「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」
上市済	件数	8件	1件
	支援後の動向	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査対象とした課題のうち、上市した製品の8割以上が①での採択課題である。               <ul style="list-style-type: none"> <li>事業終了から6年程度経過しており、課題終了後に研究開発、事業化が進行したことが理由として考えられる。</li> <li>クラスIIIにおける上市事例は、「一部変更製造販売承認申請による承認取得した事例」と「知財を企業に導出した事例」の2件であった。</li> </ul> </li> <li>企業への導出のみならず、研究開発代表者やその関係者が設立したスタートアップで事業化を図った事例もあった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>上市下採択課題は、将来的なニーズに焦点を当て開発を行っており、採択時より事業化を見据えていたことが特徴といえる。</li> <li>所属機関のエコシステムを活用して採択課題の関係者がスタートアップを設立し、AMED事業終了後も継続した運営が可能となっている。</li> </ul>
継続中	件数	18件	10件
	支援後の動向	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業の継続状況の内訳は下記の通りであった。               <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事取得 1件</li> <li>治験・臨床研究 3件</li> <li>非臨床 6件</li> <li>製品開発 6件</li> <li>基礎研究 2件</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業の継続状況の内訳は下記の通りであった。               <ul style="list-style-type: none"> <li>治験・臨床研究 2件</li> <li>製品開発 7件</li> <li>基礎研究 1件</li> </ul> </li> </ul>
中止	件数	3件	1件
	支援後の動向	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発中止理由               <ul style="list-style-type: none"> <li>治験を実施したものの、期待通りの結果が得られなかった：1件</li> <li>研究開発資金がなくなったため：1件</li> <li>ステージゲート終了後に開発中止となったため：1件</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発中断理由               <ul style="list-style-type: none"> <li>ステージゲートによる中断</li> </ul> </li> </ul>
調査対象課題総計		29件	12件

## 2. エグゼクティブサマリ

2-1. AMED支援終了後の動向まとめ

2-2. アンケート、ヒアリング調査で得られた傾向・対応策案まとめ

# プロジェクト推進する上で評価が高くプロジェクト進捗している採択課題、課題が指摘されている採択課題の共通項を支援フェーズごとにまとめました

## 評価が高い採択課題、課題が残る採択課題のそれぞれの共通項

- プロジェクトを推進する上で、成果を得る上での共通項を「効果的」な項目としてまとめ、プロジェクト推進する上で課題が指摘されている事項を「課題・要改善」項目として一覧化

凡例： 効果的 課題・要改善

	申請・採択	事業支援期間				支援後
		事業推進	中間評価	事業推進	事後評価	
研究開発代表者	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業に適したテーマ設定</li> <li>マイルストーン毎に実現性の高い計画を設定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価者の指摘に柔軟に対応・議論の上方向転換も許容</li> <li>マイルストーン毎に振り返りを行い、要因分析に基づいた対策ができています</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>次ステップへのスムーズな移行準備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>資金を得て継続</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術開発に視点が留まっており、計画が甘い傾向</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価者からのフィードバックを受けても当初の計画に固執し柔軟な対応がされない傾向</li> <li>中間評価の振り返り分析が不十分</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>支援終了後活動が一時停止</li> </ul>	

# 成果を得るための共通要素とプロジェクトで陥りがちな課題を踏まえ、更なる成果創出のために考え得る施策案をまとめました

- 良好な成果が得られた採択課題では、申請時に適切なテーマ設定がされており、設定した目標を実現できる計画策定、体制構築がなされていた。また評価者のフィードバックを柔軟に受け入れ、闊達な議論を経て必要な対応を行っていた。
- マイルストーン毎の振り返りや課題に対する要因分析が行われ、適切なプロジェクトマネジメントが行われていた。
- 課題のある採択課題はこれらがうまくいっていない場合があり、成果創出のためにこれらに対する支援を強化し、それぞれの項目の質を高める必要性が示唆された。

	成果を得るための共通要素	プロジェクトで陥りがちな課題	更なる成果創出のための施策案
テーマ設定 (A)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 事業支援期間に成果を出せるテーマ設定ができています。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究を推進するための検討は充足しているが、事業化に向けた検討が不足している。</li> <li>• 実現性に乏しいテーマ設定がなされている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 事業ニーズに合った適切なテーマ設定がされており、なおかつ出口戦略が明確であるものを採択する。</li> <li>• 医工連携事業との棲み分けを明確にしたうえで、各テーマごとに「求める出口」を明確化する。</li> </ul>
各種計画策定 (E)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• テーマに適した出口戦略および計画が設定されている。</li> <li>• 計画にマイルストーンを適切に設定し、次フェーズの計画の詳細化を適切なタイミングで実施する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PoC取得、薬事計画、事業化計画があいまいである。</li> <li>• 評価者の求めるレベルで各種計画が策定できていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 技術開発計画以外の計画策定が不十分な場合は、早期に専門家が入り実行可能な計画が策定できるように支援する。</li> <li>• フィジビリティスタディの設定、PMO伴走支援を早期に入れプロジェクトマネジメントを強化する。</li> </ul>
プロジェクトマネジメント (B, C, D, H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• リーダーが先を見据えたプロジェクトマネジメントを行い、マイルストーン毎に振り返り・要因分析を実施する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• プロジェクトマネジメントのノウハウが不足している場合、事業化ではなく研究成果を伸ばす方向に注力する。</li> <li>• 研究開発以外検討事項が進みづらい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• プロジェクトマネジメントを強化するため例えばPMO伴走支援を入れる。</li> </ul>
事業者 (D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• テーマを実現できる適切な事業者がプロジェクトに関与する。</li> <li>• 研究機関と事業者の円滑な連携を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 関与している事業者が開発テーマに適した体制及び技術を保有していないことで進捗に支障が出る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 申請時に開発テーマを実現できる事業者選定が行われているか根拠の記載を求める。</li> </ul>
コミュニケーション (B)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 評価者のフィードバックを柔軟に受け止め、闊達な議論を実施。</li> <li>• ステークホルダー間のコミュニケーション密にとることで円滑な連携を促進する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ステークホルダー間のコミュニケーションが円滑ではない、または密度が低いことにより進捗に支障が出る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMEDの研究開発代表者がコミュニケーションハブとして機能することで課題が進展したケースがあるため、コミュニケーションハブとしての機能を強化する。</li> </ul>

# 評価者および支援事業運営側の実施事項で効果的とされたもの、改善が必要とされたものをまとめています

## 評価者および支援事業運営において効果的な実施事項及び課題・要改善事項

- アンケート、ヒアリング調査からPS/PO、評価委員、事業運営側の実施事項に対し効果的であったと回答を得た事項を「効果的」、課題や改善案が示されたものを「課題・要改善」として一覧化

凡例：効果的 課題・要改善

		申請・採択	事業支援期間				支援後
			事業推進	中間評価	事業推進	事後評価	
評価者	PS/PO		<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家や医療機器開発経験者からの助言の高い効果</li> <li>外部からの客観的助言による検討内容の精緻化</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>事業にフォローアップが組み込まれていないため未対応</li> </ul>
	評価者	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業特性に合っているかで採択判断</li> <li>出口を見据え実効性が高い計画、体制のものを採択</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業目的の理解がPS/PO間でばらついている</li> <li>より効果を高めるための枠組み強化を求める声</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価基準のばらつき</li> <li>専門家評価を理解した上での評価実施</li> <li>中間評価の指摘に対する反論機会がない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価基準のばらつき</li> <li>専門家評価を理解した上での評価実施</li> </ul>		
AMED		<ul style="list-style-type: none"> <li>事業化につながらない事業を採択しない仕組み（過去事例の簡便参照）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMED事務局が熱心な例ではプロジェクト進行に好影響</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>方向転換が生じても当初の建付けから離れることが難しい事業設計の改善</li> <li>事業化の可能性が高い課題への支援強化</li> <li>クラス分類、課題難易度に適した事業設計</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>次ステップを見据えた支援</li> <li>他支援母体の事業との連携</li> </ul>

# PS/PO、評価委員、支援事業設計側の支援強化および改善案

事業化経験が少ない研究開発代表者に対するソフト支援を手厚くするための施策や、より成果を創出しやすい柔軟な支援設計について多くの声があげられた。以下は複数の研究開発代表者、PS/POおよび評価委員より寄せられた内容となる。

## 改善案が示された項目

評価委員	評価基準の統一 (A, B, E, H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価基準が評価者によってばらついており、事業の成果創出に大きく影響している可能性</li> <li>既存概念にとられない統一された評価基準</li> </ul>
	専門家との連携強化 (B, G, H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>PS/PO以外の専門家をつなぐ仕組み強化</li> <li>採択課題に関連する専門家もPOに入れる取り組み</li> </ul>
PS/PO	支援後のPS/POからの支援継続の仕組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>フォローアップは事業設計に含まれていないため、ニーズと効果を考慮したフォローアップ体制の設計</li> </ul>
	成果に繋がらない類似テーマを採択しない仕組み (A)	<ul style="list-style-type: none"> <li>同じ施設から類似テーマが申請され、同様の支援が繰り返されているが成果創出につながっていない課題の存在</li> <li>支援先の多様性を考慮した採択方法</li> </ul>
AMED	アジャイルな支援体制の構築 (B, C, E, H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在の支援事業では、途中での体制変更などが行にくい</li> <li>成果の出る可能性が高い事業に注力する等アジャイルな支援制度設計</li> </ul>
	テーマの難易度に沿った支援設計	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラス分類、技術的難易度、市場開拓難易度が異なるテーマが一律の基準で支援されており、難易度に沿った支援設計</li> </ul>
	継続支援により効果が見込まれる採択課題のフォロー体制構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業化が見込まれる課題が、支援終了後に体制を維持できず推進力が低下</li> <li>注力課題に対する継続支援が必要</li> </ul>

## 更なる成果創出のための検討事項と施策案

- 支援事業特性に基づいた評価基準整備し、AMED事務局から事業目的と共に全評価委員に共有・浸透させることで、評価基準のばらつきを解消する。
- 既存概念では評価が難しい採択課題の評価基準を検討する。
- 採択課題によって必要な助言が異なるため、POの他に専門家集団を設置し、POが必要な専門家とつなげる仕組みを強化する。
- 採択課題の専門家でないと助言自体が難しいケースがあるため、必ず当該分野の専門家をPOに入れる、もしくは専門家を用意する。
- 支援終了後、PS/POからの助言がプロジェクト進捗する上で有効である採択課題に対し、助言支援を継続する仕組みを検討する。
- 支援対象施設の過去の実績（事業化も含む）を簡便的に把握できる仕組みを構築する。
- 研究を継続したいという意図が濃く、出口戦略が明確でないものを採択しない仕組みを構築する。
- 成果創出に向け、方向転換があった際の体制変更、計画変更を柔軟に行える体制を整備する。
- 計画通り進捗しない採択課題の援助資金を目標達成可能性が高い採択課題支援に回すなど、**成果を創出しやすい支援設計を構築する。**
- 新規性が高い課題や治療事業では支援期間が短いという声が多く、**課題難易度にあった支援設計が必要である。**
- 採択課題の難易度（クラス分類、技術的難易度、市場開拓難易度）に沿った支援を設計する。
- 支援終了後、事業化につながる可能性が高い（点数が高い）課題も資金繰りに苦しみ、体制を維持できないなどの課題が生じている。**フォローアップを継続する課題を見定め、継続フォローアップ体制を検討する。**

## 2. AMED支援終了後の動向

2-1. 調査対象採択課題の薬事取得状況

2-2. 当該動向に至った個々の事業要因分析

薬事申請中及び取得した製品はクラスII以下の製品が主要となり、クラス分類が高いものを上市し事業として成り立たせるには事業支援期間が不十分という声が研究開発代表者・評価者側からあげられた。

### 研究成果を活用した薬事承認取得事例 クラスIII

クラスIII	課題分類	課題名	研究開発代表者/ 機関名	製品名	備考
	未来	微粒子腫瘍マーカーリアルタイム3次元透視を融合した次世代高精度粒子線治療技術の開発_次世代粒子線治療システムのための要素技術開発	白土 博樹 /北海道大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売名：陽子線治療システムPROBEAT-RT</li> <li>製造販売事業者：株式会社日立製作所</li> <li>承認日：2020年9月10日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般的名称：粒子線治療装置</li> <li>2020年3月に一部変更製造販売承認申請し、2020年9月に承認取得</li> </ul>
	未来	4次元腫瘍認識誘導型至適放射線治療システムの研究開発	平岡 眞寛 /京都大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売名：線形加速器システム OXRAY</li> <li>製造販売事業者：株式会社日立製作所</li> <li>医療機器承認番：30500BZX00153000</li> <li>承認日：2023年6月</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016年に三菱重工から日立製作所に事業譲渡（三菱重工の戦略変更による</li> <li>その後他の事業の支援を得て2023年7月より課題開発機能を搭載した製品の販売開始</li> </ul>

薬事申請中及び取得した製品はクラスII以下の製品が主要となり、クラス分類が高いものを上市し事業として成り立たせるには事業支援期間が不十分という声が研究開発代表者・評価者側からあげられた。

## 研究成果を活用した薬事承認取得事例 クラスII (1/2)

クラスII	課題分類	課題名	研究開発代表者/機関名	製品名、承認番号、承認日	備考
未来		未来医療を実現する先端医療機器・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	村垣 善浩/ 東京女子医科大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売名：術中MRイメージング装置 OPERADA Open</li> <li>認証番号：230ABBZX00031000</li> <li>認証年月：2018年4月</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般的名称：永久磁石式全身用MR装置</li> <li>製造販売事業者：富士フイルムヘルスケア</li> </ul>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>販売名：手術台 M S T - 7 3 0 0 B X - M R ・ N P 術中診断手術台システム</li> <li>届出番号：13B1X00306N10291</li> <li>届出年月：2017年8月</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般的名称：汎用電動式手術台</li> <li>製造販売事業者：ミズホ株式会社</li> </ul>
未来		スマート治療室における患者情報統合モニター上にデータ表示可能な、外科医の指先や鏡視下手術鉗子ならびにロボットアーム先端に装着可能な小型組織オキシメータ温度センサーの開発	海野 直樹/ 浜松医科大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売名：トウトウエンティ (TOE-20)</li> <li>届出番号：303ADBZX00017000</li> <li>認証年月：2021年2月</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般的名称：機能検査オキシメータ</li> <li>製造販売事業者：株式会社アステム</li> </ul>
未来		QSMとVBMのハイブリッド撮像・解析による認知症の早期診断MRI	工藤 與亮/ 北海道大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売名：富士画像診断ワークステーション FN-7941 型</li> <li>認証番号：22000BZX00238000</li> <li>認証日：2021年12月23日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム</li> <li>製造販売事業者：富士フイルムメディカル株式会社</li> </ul>

薬事申請中及び取得した製品はクラスII以下の製品が主要となり、クラス分類が高いものを上市し事業として成り立たせるには事業支援期間が不十分という声が研究開発代表者・評価者側からあげられた。

## 研究成果を活用した薬事承認取得事例 クラスII (2/2)

クラスII	課題分類	課題名	研究開発代表者/ 機関名	製品名、承認番号、承認日	備考
	未来	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	齊藤 延人 /東京大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売名：医用画像3DCGシミュレーションソフトウェア GRID</li> <li>認証番号：303AGBZX00028000</li> <li>認証日：2021年4月14日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム</li> <li>製造販売事業者：株式会社Kompath</li> </ul>
	未来	麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発	里宇 明元 /慶應義塾大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年初頭に薬事申請予定</li> </ul>	
	未来	ランドマークを暗黙知する内視鏡外科医の教師データ創出と人工知能による術中 教示システムの開発～Smart Endoscopic Surgeryの実現に向けて～	猪股 雅史 /大分大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>手続中</li> </ul>	
	未来	内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築と次世代医療機器開発への応用	伊藤 雅昭 /国立がん研究センター	<ul style="list-style-type: none"> <li>2023年7月に薬事申請予定</li> </ul>	
	先進	小児先天性心疾患患者の生涯にわたるQOL改善を目指した、最適な治療方針決定のためのマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレーター“ped UT-Heart”の開発と事業化	白石 公 /国立循環器病研究センター	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売名：軟質実物大3D心臓モデル</li> <li>承認番号：30500BZX00177000</li> <li>認証日 2023年7月27日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売事業者：株式会社クロスメディカル</li> <li>Ped UT-Heartは2026年に薬事申請予定</li> </ul>

薬事申請中及び取得した製品はクラスII以下の製品が主要となり、クラス分類が高いものを上市し事業として成り立たせるには事業支援期間が不十分という声が研究開発代表者・評価者側からあげられた。

## 研究成果を活用した薬事承認取得事例 クラスI

クラス	課題分類	課題名	研究開発代表者/ 機関名	製品名	備考
	未来	未来医療を実現する先端医療機器・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	村垣 善浩/ 東京女子医科大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>電気メス</li> </ul>	
	未来	眼科硝子体手術普及のための眼内内視鏡保持ロボット開発	園田 康平/ 九州大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売名：OQrimo</li> <li>届出番号： 13B1X10216000003</li> <li>届出日：2024/4/13</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般的名称：内視鏡用ホルダ</li> <li>製造販売事業者：リバーフィールド株式会社</li> </ul>

薬事申請中及び取得した製品はクラスII以下の製品が主要となり、クラス分類が高いものを上市し事業として成り立たせるには事業支援期間が不十分という声が研究開発代表者・評価者側からあげられた。

## 研究成果を活用した非医療機器の製品名、上市時期

非医療機器	課題分類	課題名	研究開発代表者/ 機関名	製品名/上市時期	備考
	未来	再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発	島 賢一郎/ 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品名：ネピック</li> <li>一般的名称：ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート</li> <li>上市時期：2020年6月</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自家培養角膜上皮であり、眼科領域における国内初の再生医療等製品</li> <li>株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングが製造販売元</li> </ul>
	未来	急性期IoTリストバンド型ウェアラブルデバイス・クラウドスマホアプリシステム医療機器開発研究	高尾 洋之/ 東京慈恵会医科大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品名：MySOS</li> <li>上市時期：2019年4月</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>東京オリンピック・パラリンピックの疫学調査、PCR検査結果通知、入国者健康居所確認アプリとして活用された</li> </ul>
	未来	早く正しい救急医療実現のためのスマートな患者情報収集・処理・共有システムの開発	中田 孝明/ 千葉大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品名：救急情報システムSmart119</li> <li>上市時期：2020年7月</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年7月20日に千葉市消防局に採用された</li> </ul>
	先進	内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築と次世代医療機器開発への応用	伊藤 雅昭/ 国立がん研究センター	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品名：手術動画データベース</li> <li>上市時期：2022年4月</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立がん研究センター発スタートアップ（Surg storage）が手術動画提供事業及び手術動画閲覧サービスを提供している</li> </ul>

## 3. AMED支援終了後の動向

3-1. 調査対象採択課題の薬事取得状況

3-2. 当該動向に至った個々の事業要因分析

## ①「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」における調査対象課題（1/3）

以下の採択課題を対象として、アンケート調査を実施した上で、一部ヒアリング調査を実施した。

採択年度	研究開発課題名	代表機関	研究開発代表者	上市状況
H26	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	東京女子医科大学	村垣 善浩	上市済
H26	視力4.3 で異次元の硬性内視鏡手術を可能とする8K 内視鏡システム	カイロス株式会社	千葉 敏雄	未上市
H26	高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発	慶應義塾大学	北川 雄光	未上市
H26	麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発	慶応義塾大学	里宇 明元	未上市
H26	がん診断・治療ナビゲーションシステムの研究開発	北海道大学	白土 博樹	未上市
H26	再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	畠 賢一郎	上市済
H26	高機能足場素材とバイオ 3 D プリントを用いた再生組織・臓器の製造技術の開発	東京大学	高戸 毅	未上市
H26	バイオ 3 D プリントで造形した小口径 S c a f f o l d f r e e 細胞人工血管の臨床開発	佐賀大学	中山 功一	未上市
H26	組織工学を用いたヒト心臓壁立体造形技術の開発	京都大学	田畑 泰彦	未上市
H26	細胞シート工学を基盤とした革新的立体臓器製造技術の開発	東京女子医科大学	清水 達也	未上市
H26	革新的な三次元精密細胞配置法による立体造形と小口径血管を有するバイオハートの研究開発	大阪大学	明石 満	未上市
H27	磁気ナノ粒子によるセンチネルリンパ節の特定とがん転移の迅速診断法の開発	東京大学	関野 正樹	未上市
H27	生体多光子励起イメージング技術を利用した新規低侵襲・高解像度がん診断装置の開発	大阪大学	石井 優	未上市
H27	微粒子腫瘍マーカーリアルタイム3次元透視を融合した次世代高精度粒子線治療技術の開発	北海道大学	白土 博樹	上市済
H27	4次元腫瘍認識誘導型至適放射線治療システムの研究開発	京都大学	平岡 眞寛	未上市

## ①「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」における調査対象課題（2/3）

以下の採択課題を対象として、アンケート調査を実施した上で、一部ヒアリング調査を実施した。

採択年度	研究開発課題名	代表機関	研究開発代表者	上市状況
H27	ウェアラブルモニターで実現する循環器診断支援技術の開発	オムロンヘルスケア株式会社	田中 孝英	未上市
H27	注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発	大阪大学	片山 泰一	未上市
H27	表情・音声・日常生活活動の定量化から精神症状の客観的評価をリアルタイムで届けるデバイスの開発	慶應義塾大学	岸本 泰士郎	未上市
H28	早く正しい救急医療実現のためのスマートな患者情報収集・処理・共有システムの開発	千葉大学	中田 孝明	未上市
H28	急性期IoT リストバンド型ウェアラブルデバイス・クラウドスマホアプリシステム医療機器開発研究	東京慈恵会医科大学	高尾 洋之	未上市
H28	QSM とVBM のハイブリッド撮像・解析による認知症の早期診断MRI	北海道大学	工藤 與亮	上市済
H28	認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を目指す研究	大分大学	松原 悦朗	未上市
H29	量子線手術（クオンタム・ビーム・サージェリー）と放射線照射後手術における治療中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発	北海道大学	白土 博樹	未上市
H29	スマート治療室における患者情報統合モニター上にデータ表示可能な、外科医の指先や鏡視下手術鉗子ならびにロボットアーム先端に装着可能な小型組織オキシメーター温度センサーの開発	浜松医科大学	海野 直樹	上市済
H29	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	東京大学	齊藤 延人	上市済
H29	術中の迅速な呼吸異常評価のための連続呼吸音モニタリングシステムの研究開発	広島大学	志馬 伸朗	未上市
H29	AI Surgery 実現のための基盤となる臨床情報解析装置 - C.I.A. の開発	東京女子医科大学	村垣 善浩	未上市
H29	熟練微細手技を人工再現するμm超精密手術システムの開発	慶應義塾大学	筋生田 整治	未上市

## ①「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」における調査対象課題（3/3）

以下の採択課題を対象として、アンケート調査を実施した上で、一部ヒアリング調査を実施した。

採択年度	研究開発課題名	代表機関	研究開発代表者	上市状況
H29	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	九州大学	橋爪 誠 後続：江藤 正俊	未上市
H29	眼科硝子体手術普及のための眼内内視鏡保持ロボット開発	九州大学	園田 康平	上市済
H29	変形切除が可能な肝切除シミュレーションシステムに器具の触覚センシングと位置モニタリング可能な医療用ワイヤレスマイクロセンサシステムを合体した腹腔鏡下肝切除術のリアルタイムナビゲーションシステムの開発	筑波大学	大河内 信弘	未上市
H29	脳血管内治療における暗黙知の可視化とデジタル画像処理に基づいたカテーテル治療支援システムの開発	東北大学	富永 悌二	未上市
H29	ランドマークを暗黙知する内視鏡外科医の教師データ創出と人工知能による術中教示システムの開発～Smart Endoscopic Surgeryの実現に向けて～	大分大学	猪股 雅史	未上市
H29	内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築と次世代医療機器開発への応用	国立がん研究センター	伊藤 雅昭	未上市
H29	病理診断プロセス暗黙知を“見える化”し、治療法選択のための医療機器開発に資する病理情報テストベッド構築	慶應義塾大学	坂元 亨宇	未上市
H30	耐久性と信頼性を追求した超小型な磁気浮上型遠心式小児用人工心臓の研究開発	茨城大学	長 真啓	未上市
H30	手術の完全自動録画を実現するマルチカメラ搭載型無影灯の研究開発	慶應義塾大学	梶田 大樹	未上市
H30	血圧変動をターゲットにした自律的経神経血圧制御デバイスの開発	九州大学	朔 啓太	未上市
H30	歯周組織の構造・機能を包括的に再生する次世代バイオインプラントシステムの開発	徳島大学	大島 正充	未上市
H30	重度片麻痺患者の地上歩行に介入する下肢リハビリロボットの研究開発	株式会社国際電気通信基礎技術研究所	野田 智之	未上市

## ②「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」における調査対象課題

以下の採択課題を対象として、アンケート調査を実施した上で、一部ヒアリング調査を実施した。

採択年度	研究開発課題名	代表機関	研究開発代表者	上市状況
R1	救急医療予測アルゴリズム研究開発	Smart119	中田 孝明	未上市
R1	高精度な術前・術中生体機能診断を可能とする多目的可変型医療画像装置の開発	未来イメージング	薄 善行	未上市
R1	三次元像フローサイトメトリー細胞診による血中循環腫瘍細胞の質的診断法の開発	浜松ホトニクス	山田 秀直	未上市
R1	下肢装具から脱却するためのリハビリテーションを支援する歩行介入エンジンの研究開発	株式会社国際電気通信基礎技術研究所	野田 智之	未上市
R1	全血対応が可能な細胞分取装置による癌モニタリング	メドリッジ株式会社	益田 泰輔	未上市
R1	高齢中高度難聴者のQOLを改善する革新的骨伝導補聴デバイスの開発	愛媛大学	羽藤 直人	未上市
R1	内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備	国立がん研究センター	伊藤 雅昭	上市済
R1	インテリジェント心房細動予防・検出インフラの構築	東京医科歯科大学	古川 哲史	未上市
R2	小児先天性心疾患患者のQOL改善を目指した、最適な治療方針決定のためのマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレーターの開発と事業化	国立循環器病研究センター	白石 公	未上市
R3	救急遠隔医療システムの応用により病院前から院内及び多施設間までのシームレスな情報共有を図り重症化を予防するための医療機器システムの開発	聖マリアンナ医科大学	藤谷 茂樹	未上市
R4	フィンガービジョンと光学的触覚計測による眼科疾患遠隔診断治療装置の開発	東北大学	中澤 徹	未上市
R4	AI技術により最適化された脳血管内治療計画プログラムと遠隔治療支援システム化による安全性向上および医療従事者の負担軽減を実現する医療エコシステムの開発	東京慈恵会医科大学	石橋 敏寛	未上市
R4	生き生きとした歩行を取り戻すための足関節ロボットの創出を目指した研究開発	株式会社国際電気通信基礎技術研究所	野田 智之	未上市

## ②「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」PS/POおよび評価委員（1/2）

PS/PO・評価委員兼務者、評価委員を対象として、支援事業の効果・課題、評価実施にあたっての課題についてアンケート調査を実施した上で、一部ヒアリング調査を実施した。

	対象者所属	評価者氏名
PS/PO、 評価委員 兼務者	公益財団法人 医療機器センター	高山 修一
	国立がん研究センター	荒井 保明
	Stanford University, Division of Cardiovascular Medicine	池野 文昭
	国立大学法人京都大学医学研究科人間健康科学系専攻	奥野 恭史
	公立大学法人神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科	昌子 久仁子
	国立大学法人金沢大学先端科学・社会共創推進機構	高山 卓三
	国立大学法人千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学	中田 孝明
	株式会社ファーストスター・ヘルスケア	西川 久仁子
学校法人東京慈恵会医科大学脳神経外科学講座	村山 雄一	
PO	国立研究開発法人国立循環器病研究センター循環動態制御部	朔 啓太
評価委員	株式会社リガク	内田 憲孝
	公益財団法人医療機器センター	中野 壮陞
	株式会社キヤノンメディカルシステムズ	藤本 克彦
	メドブレインリサーチ	三澤 裕
	学校法人東京電機大学理工学部電子・機械工学系	荒船 龍彦
	国立大学法人東京大学大学院工学系研究科	小林 英津子
	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構クラスター推進センター 神戸リサーチコンプレックス	小林 洋

## ②「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」PS/POおよび評価委員（2/2）

PS/PO・評価委員兼務者、評価委員を対象として、支援事業の効果・課題、評価実施にあたっての課題についてアンケート調査を実施した上で、一部ヒアリング調査を実施した。

	対象者所属	評価者氏名
評価委員	国立大学法人東京大学大学院工学系研究科	佐久間 一郎
	公立大学法人兵庫県立大学大学院情報科学研究科	竹村 匡正
	国立大学法人東北大学病院臨床研究推進センターバイオデザイン部門	中川 敦寛
	国立大学法人京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻ビッグデータ医科学分野	岡本 里香
	株式会社TXP Medical	園生 智弘
	学校法人香川栄養学園女子栄養大学	津下 一代
	大正製薬株式会社薬制部	牧 展子
	株式会社サスメド臨床開発部	市川 太祐
	株式会社テルモ法務・コンプライアンス室	小濱 ゆかり
	学校法人帝京大学医療情報システム研究センター	澤 智博
	株式会社データック	二宮 英樹
	大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院	福岡 敏雄
	富士フイルム株式会社R&D統括本部 画像技術センター	松原 兼太
	株式会社日立ハイテクアナリティカルソリューション事業統括本部/ライフ&メディカルシステム製品本部	坂詰 卓
	名古屋市立大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科	讃岐 徹治
	株式会社京セラメディカル事業部/一般社団法人日本医療機器産業連合会臨床評価委員会	谷岡 寛子
国立大学法人佐賀大学医学部附属再生医学研究センター	中山 功一	
国立研究開発法人国立長寿医療研究センターもの忘れセンター 神経内科 神経機能診療科	堀部 賢太郎	

ヒアリング結果から上市に至った採択課題の共通要因として、良好な体制構築、本気度の高い企業参画、継続的な資金調達及び積極的な専門家活用したビジネスモデル構築が考えられる。

## 製品上市に至った要因分析

### ■ 実効性の高い計画を策定し、柔軟で活発な議論ができる体制構築 (B, E)

- ・ 事業化を見据えた具体的な計画が立てられており、開発を進めながら研究者の中から事業化に集中する人員を立てるなど先を見据えたアクションが取られており、**実現性の高い計画に基づき、切れ目なく開発・事業化を進められる体制構築が重要**であることが示唆された。
- ・ 支援期間中**AMED研究開発代表者が密なコミュニケーションを実施**し、研究開発代表者とPS/POの連携を強化した。**研究開発代表者も助言に対して柔軟に対応**し、良好な関係性の中プロジェクト進行をすることができたと考えられる。

### ■ 研究フェーズの進行に伴う継続的な資金調達 (B, C, F, I)

- ・ AMEDによる開発支援後、**他事業による臨床試験実施支援、VCによる投資支援**など継続的に資金を得ることができたケースにおいては、AMED支援期間内の成果をもとに事業化を継続し、最終的に実用化に結びつくことができている。
- ・ **支援終了後**プロジェクトの資金繰りに苦慮し、開発人員が削減されたことで、現在の製品の販売・保守体制確立に注力せざるを得なくなり、**次の段階の製品開発を開始できる体制になっていない**など、資金が途中で途絶えてしまうと塩漬けになってしまうといった報告が複数存在した。

### ■ 高い本気度を持つ企業の参画 (B, D, E)

- ・ 事前に企業内部で事業化のコンセンサスを得ている、チャレンジングな課題に多数の技術者をアサインする、または常駐者を派遣するなど、**本気度が高い企業が中心となってプロジェクトを推進**していたケースでは、AMED支援終了後にも事業化への取り組みが積極的に進められていたと考えられる。
- ・ 企業における社内コンセンサスは口頭ベースのものであり、書面に残していただけていないことから、採択時に**本気度の高い企業の目利き**というのは難しい点が課題である。

### ■ ビジネスモデル構築に積極的に外部専門家を活用 (E, F)

- ・ 事業化に向けてハードルが存在した際に、弁護士などの専門家への相談を適切なタイミングで実施し、ビジネスモデル整備に反映したことが円滑な事業化に繋がった。
- ・ もともと多様な機能を盛り込み高いクラスの製品開発を想定して研究開発を進めていたが、**クラスで上市し製品を使ってもらうことを優先すべきとPS/POからの助言**を受け、クラスでの上市を決め、実現することができた。

# ヒアリング結果から、上市に至っていない採択課題に共通項目は見られず、それぞれ独自の要因があると考えられる。

## 未上市採択課題の支援終了後動向における個別要因

### 検証期間の不足 (C)

- 本事業の支援期間中において申請当初に見えなかった部分があったため資金に不安があったものの、支援金額を追加や期間を延長する仕組みがなかった。そのため、厚労省事業に進めるための最低基準は達成したものの、本事業の支援機関中に十分に深堀できなかった結果として、治験における主要評価項目を達成することができなかった。

### 外的要因による体制変更 (B, D)

- 企業側の戦略変更によりこの事業から撤退し、別企業に知財等を譲渡した。移管期間が挟むため上市するまでに時間がかかった。

### 明確なテーマ設定ではなかった (A, F)

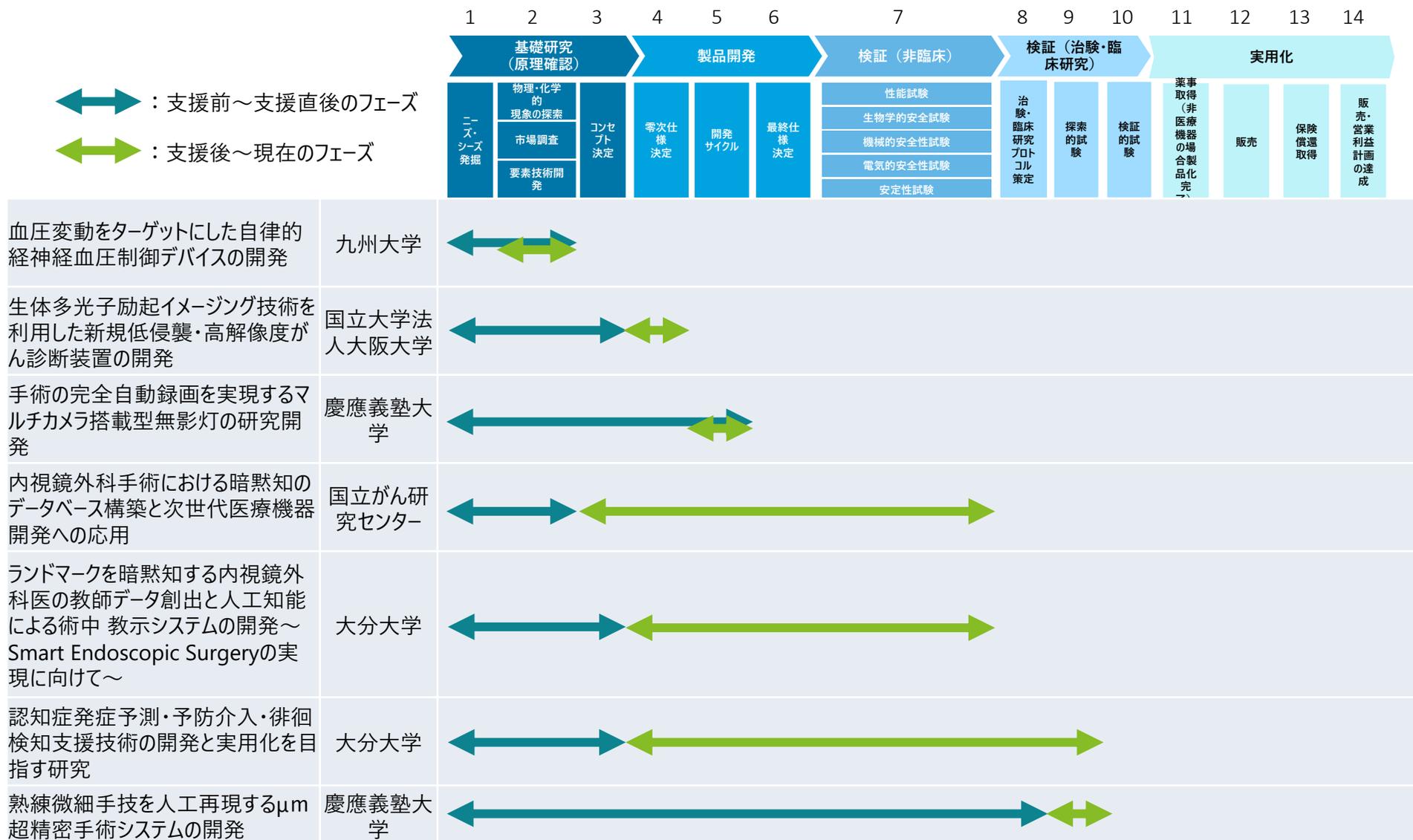
- 企業技術シーズ由来のプロジェクトであり、最初は開発要素が多いオールインワン装置をテーマとし、医療機器か非医療機器かで進むことは決定していなく、検討後にシンプルな機能に限定した医療機器をテーマとしたが、中間評価までには時間不足であった。
- 基本コンセプトがどの程度実現できるのかが定量的に不明であり、限られている中間評価ヒアリング審査でも十分に説明できなかった。

### ステージゲート終了による資金不足 (C, H)

- プロジェクト開始後から1年でステージゲートにより支援終了となった。その後特に他の公募支援に採択されず、企業の自己資金により研究開発を継続しているため、大きく進展しなかったと考えられる。

# ヒアリングを実施した対象採択課題の支援前、支援後と現在のプロジェクトフェーズ

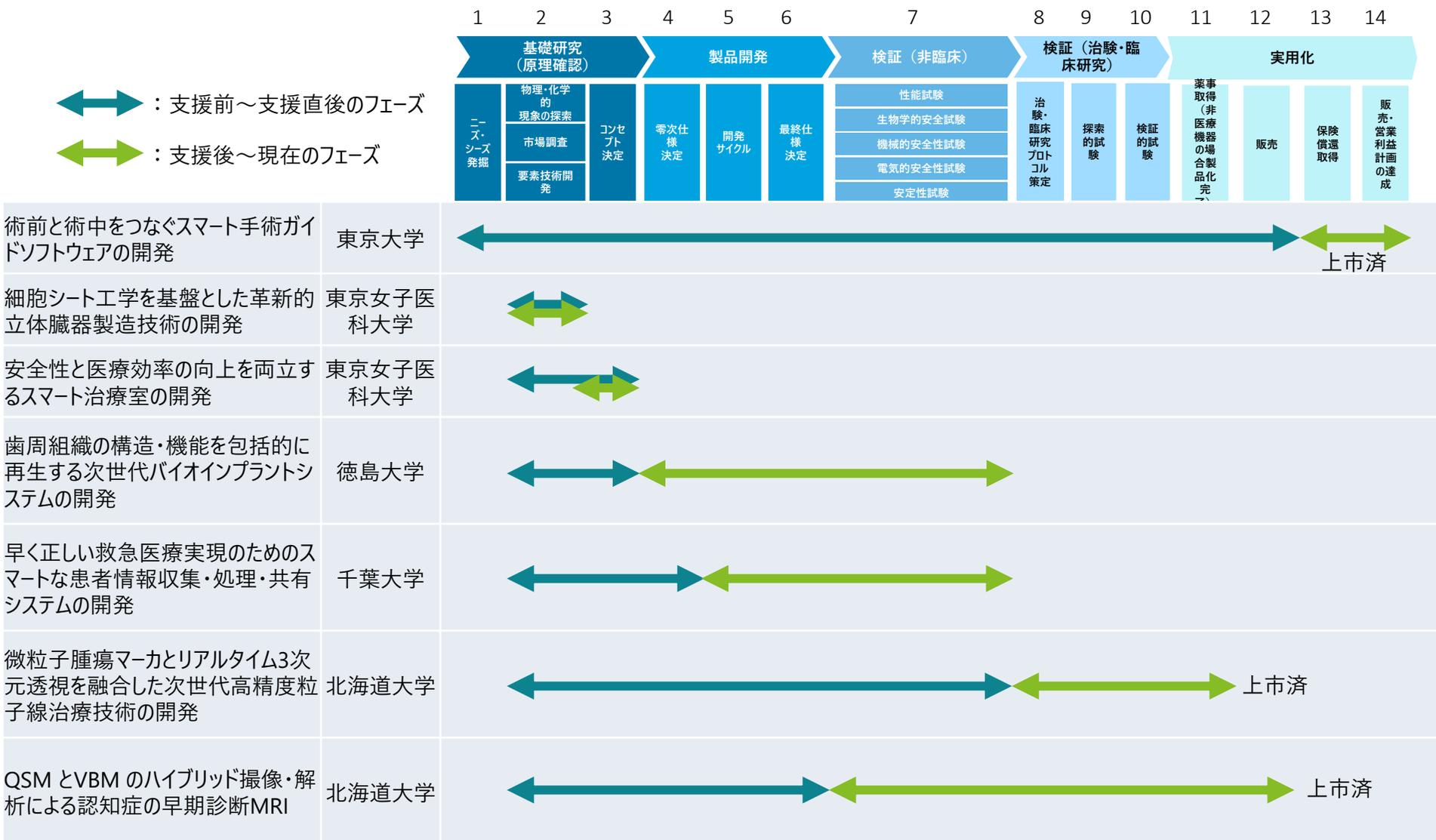
## ①「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」における調査対象課題



研究開発代表者からのアンケート回答をもとに作成

# ヒアリングを実施した対象採択課題の支援前、支援後と現在のプロジェクトフェーズ

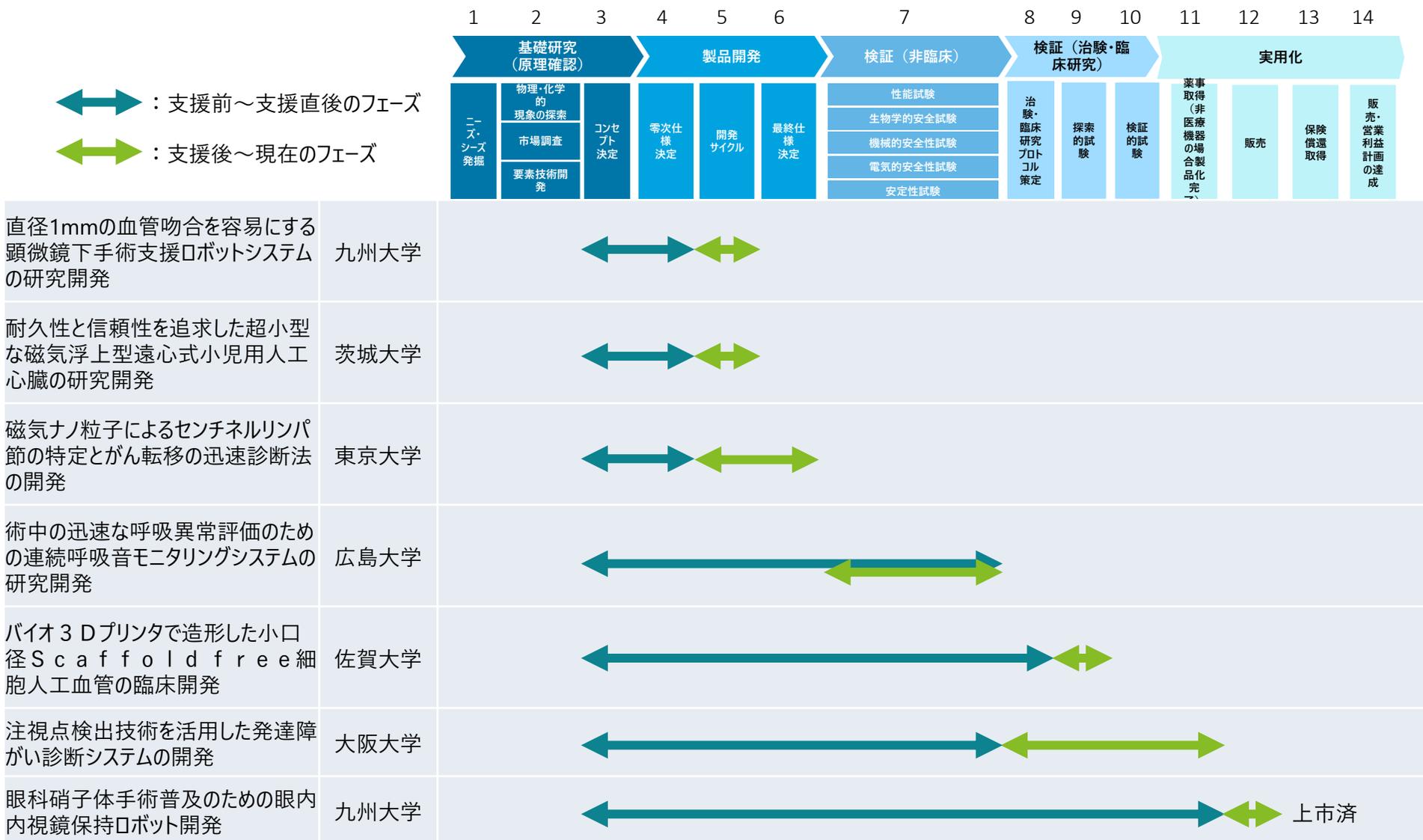
## ①「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」における調査対象課題



研究開発代表者からのアンケート回答をもとに作成

# ヒアリングを実施した対象採択課題の支援前、支援後と現在のプロジェクトフェーズ

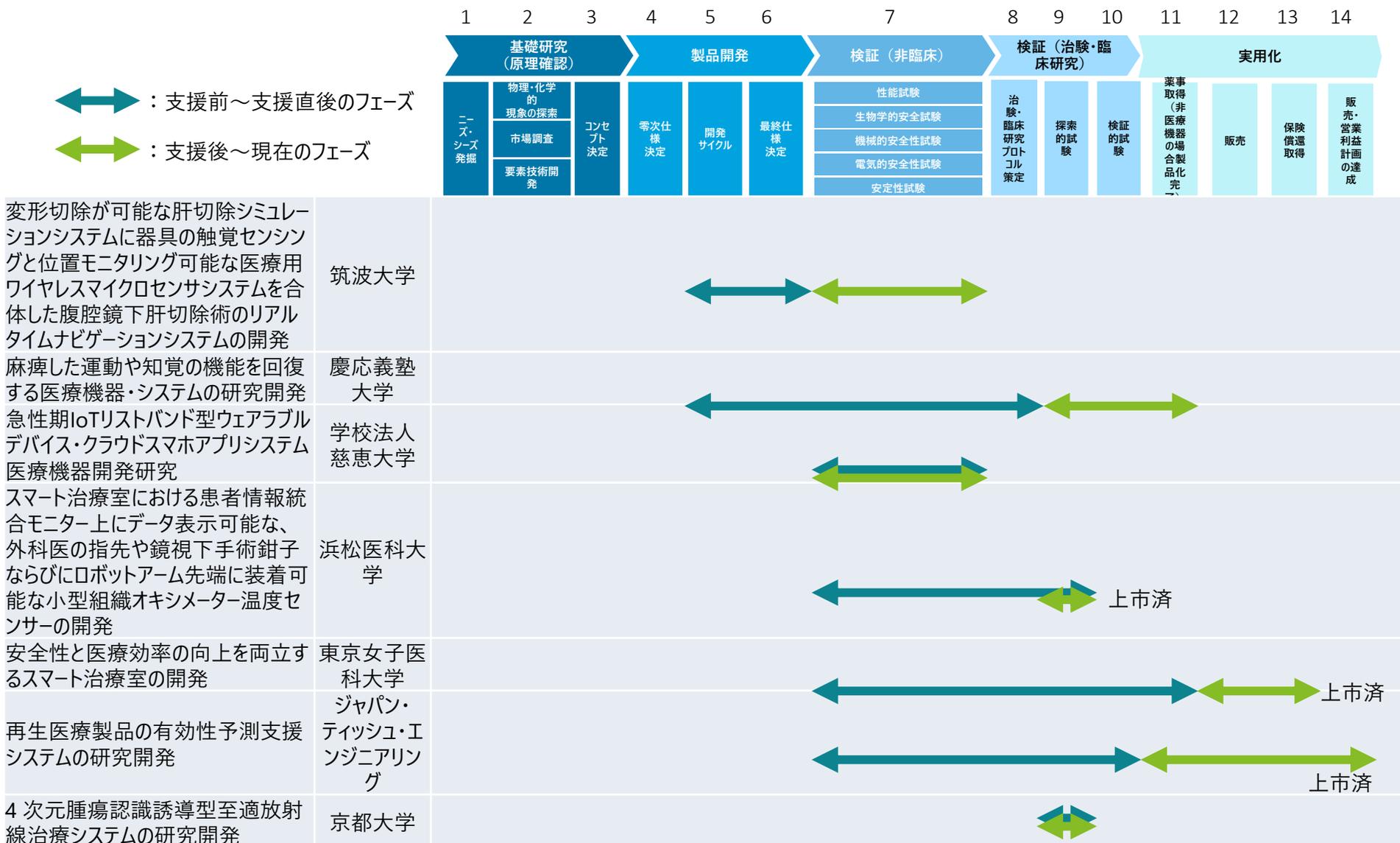
## ①「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」における調査対象課題



研究開発代表者からのアンケート回答をもとに作成

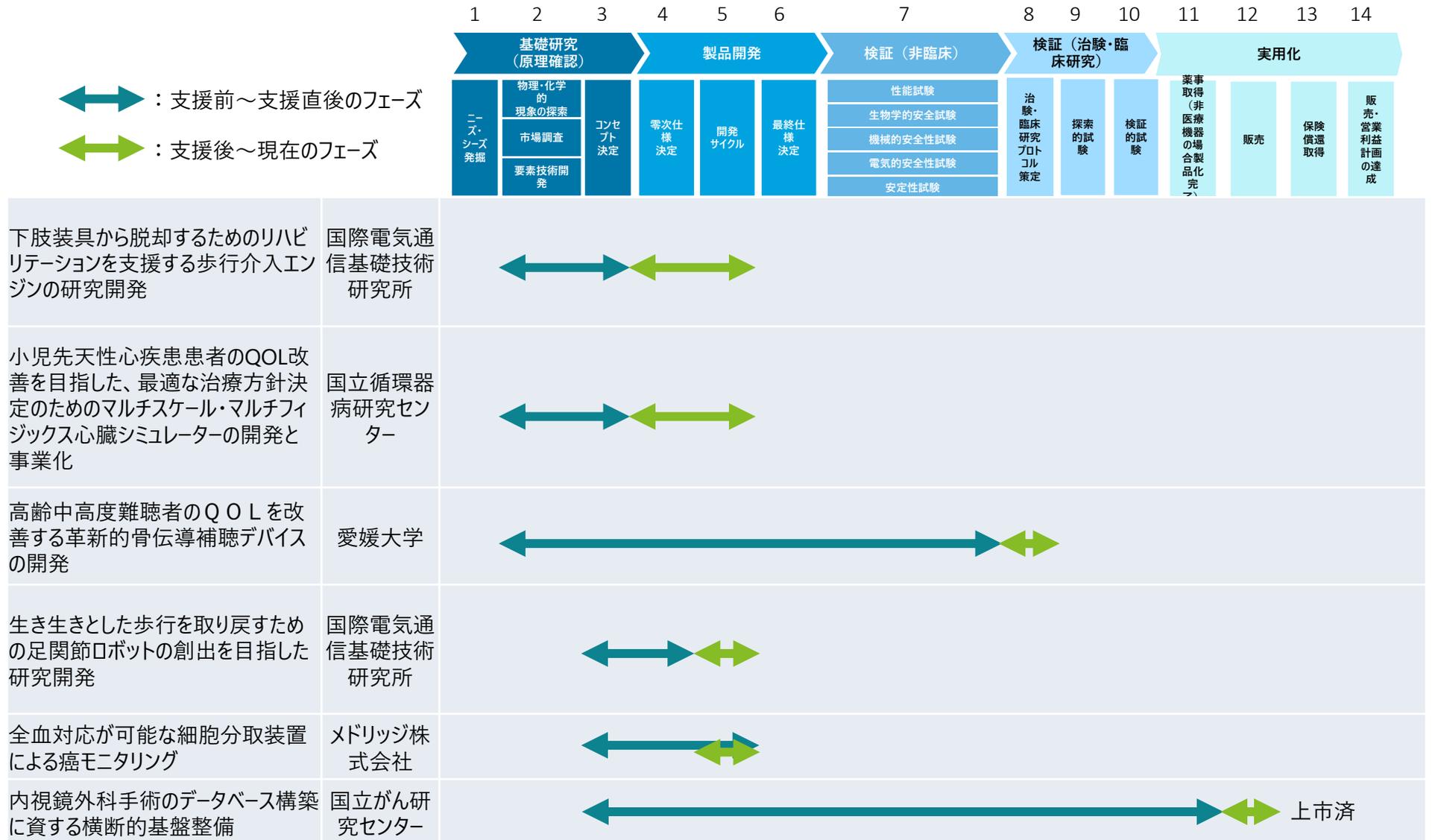
# ヒアリングを実施した対象採択課題の支援前、支援後と現在のプロジェクトフェーズ

## ①「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」における調査対象課題



研究開発代表者からのアンケート回答をもとに作成

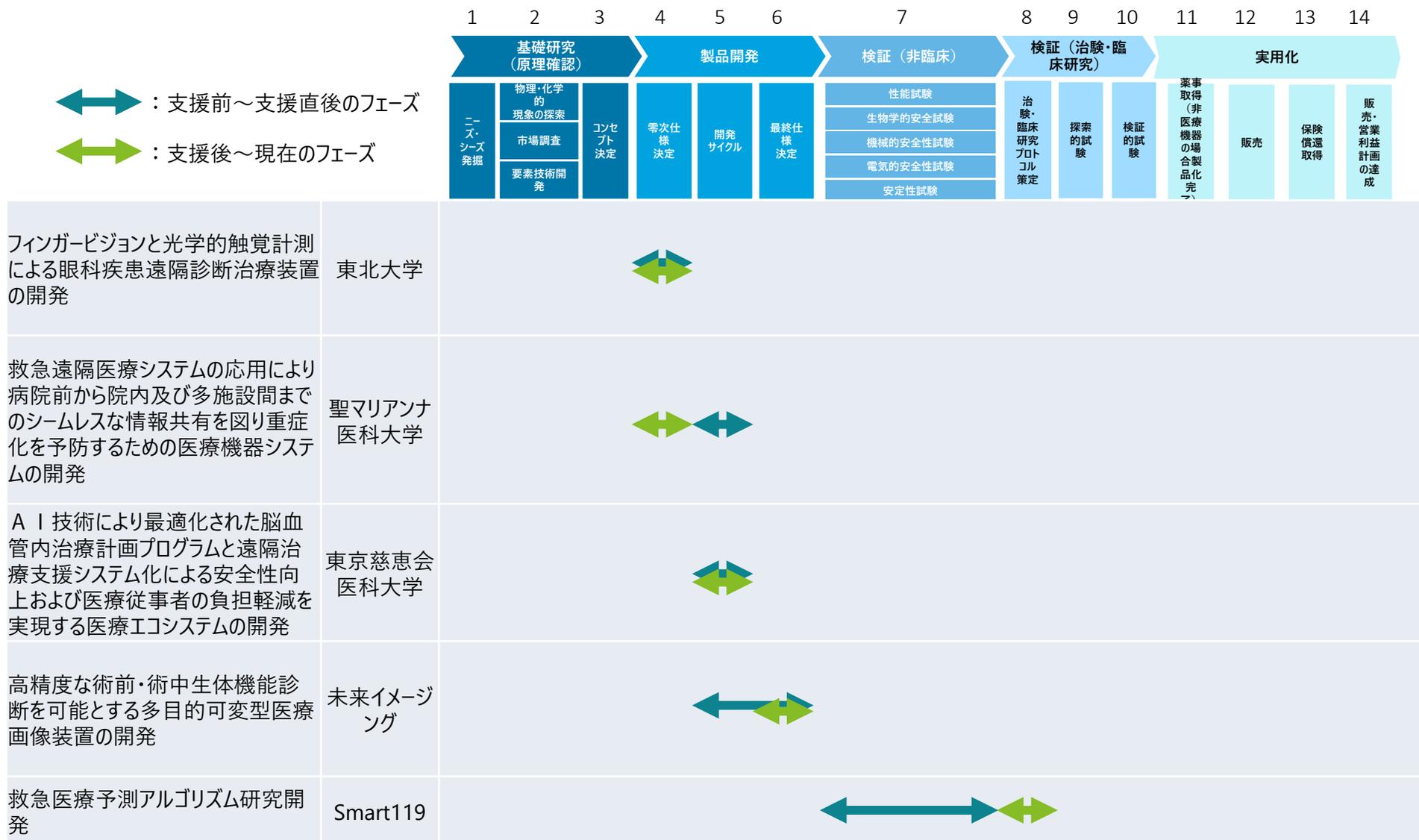
## ②「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」における調査対象課題



研究開発代表者からのアンケート回答をもとに作成

# ヒアリングを実施した対象採択課題の支援前、支援後と現在のプロジェクトフェーズ

## ②「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」における調査対象課題



研究開発代表者からのアンケート回答をもとに作成

## 4. AMED支援効果および課題の抽出

- 4-1. 成果創出に影響する因子に対する採択研究開発代表者・評価者の比較
- 4-2. AMED 支援効果分析（資金援助およびソフト支援）
- 4-3. 評価分析（採択、中間評価、ステージゲート打ち切り）
- 4-4. 支援体制のあるべき姿に関する要望
- 4-5. 本事業が終了した後のAMEDによるフォローアップのあり方（課題・改善策等）

# 研究開発代表者と評価者の「プロジェクトを推進させるにあたり影響が大きかった」要因に対する認識（アンケート集計結果）

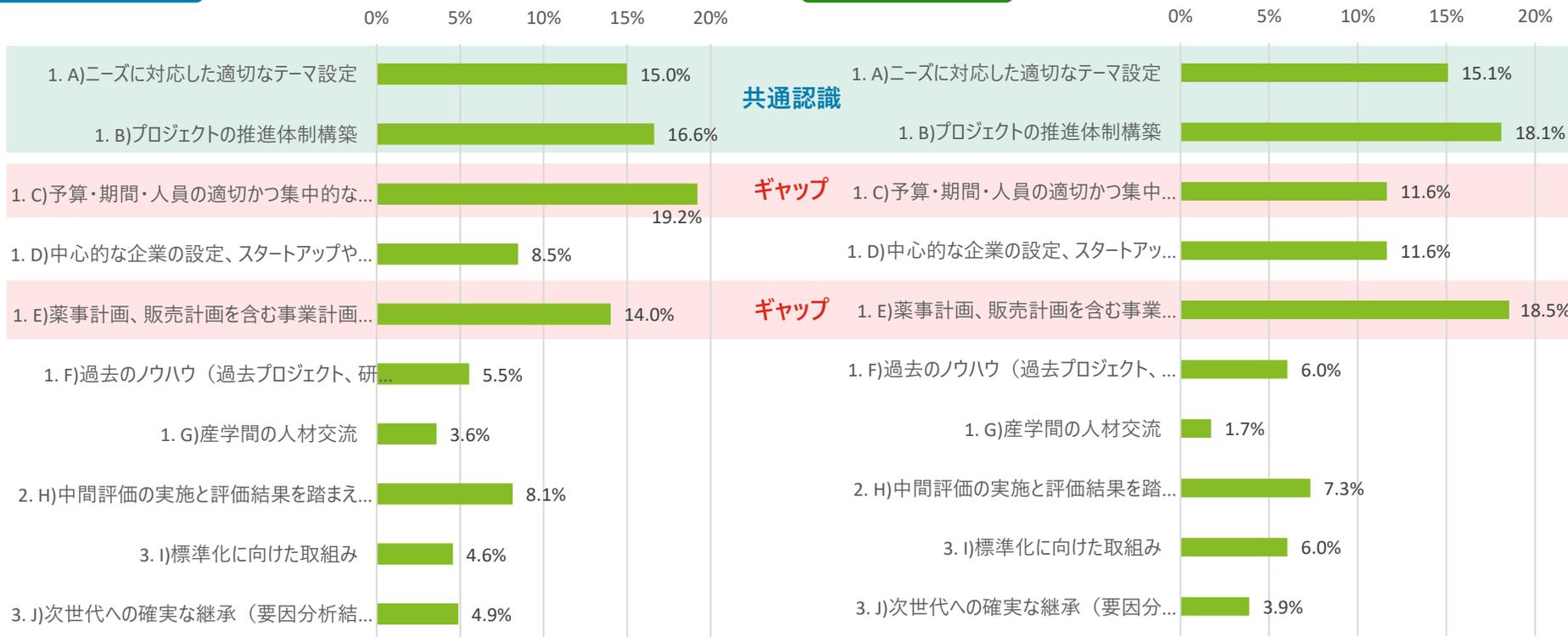
## プロジェクト推進における課題

- 研究開発代表者および評価者ともに、A「ニーズに対応した適切なテーマ設定」およびB「プロジェクト推進体制構築」の重要性を認識している。
- 研究開発代表者は「予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入」を最も重視しているが、評価者は設定した目標に到達するための「事業計画の精度と実現可能な体制」を重視しており、それを実現するための「リーダーシップ」「プロジェクトマネジメント」を求めており、両者の認識にギャップがみとれる。

評価者：PS、PO、評価委員

研究開発代表者

評価者

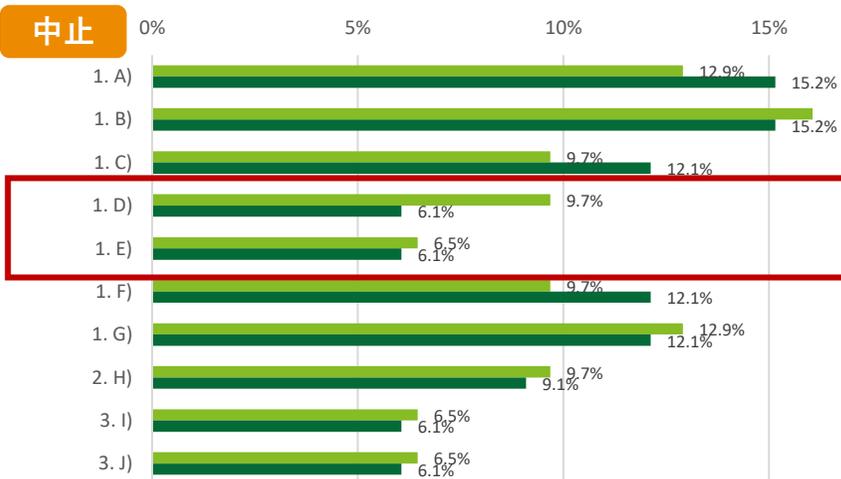
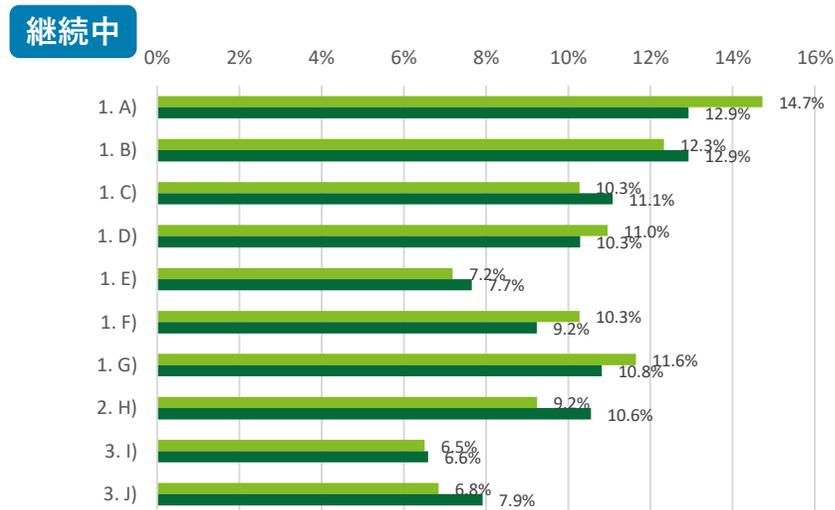
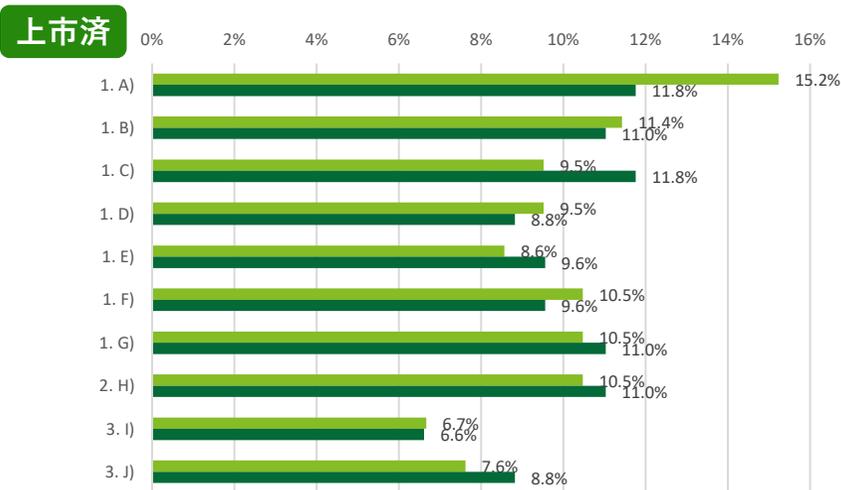


※「1位」を3点、「2位」を2点、「3位」を1点とし、全項目の合計点数に対する割合を示した。

# 中止課題では「D. 中心的な企業の設定」「E. 事業計画立案実行」ができていたと回答した比率が他のフェーズと比べ顕著に低い傾向があった。

## 支援前・後でできていた事項（研究開発代表者アンケート結果）

■ 支援前  
■ 支援後



「上市済」、「継続中」の採択課題と比較して、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やE) 薬事計画、販売計画を含む事業計画の立案と実行において、「できていた」の回答が少ない傾向となっている。

### 評価者フィードバック

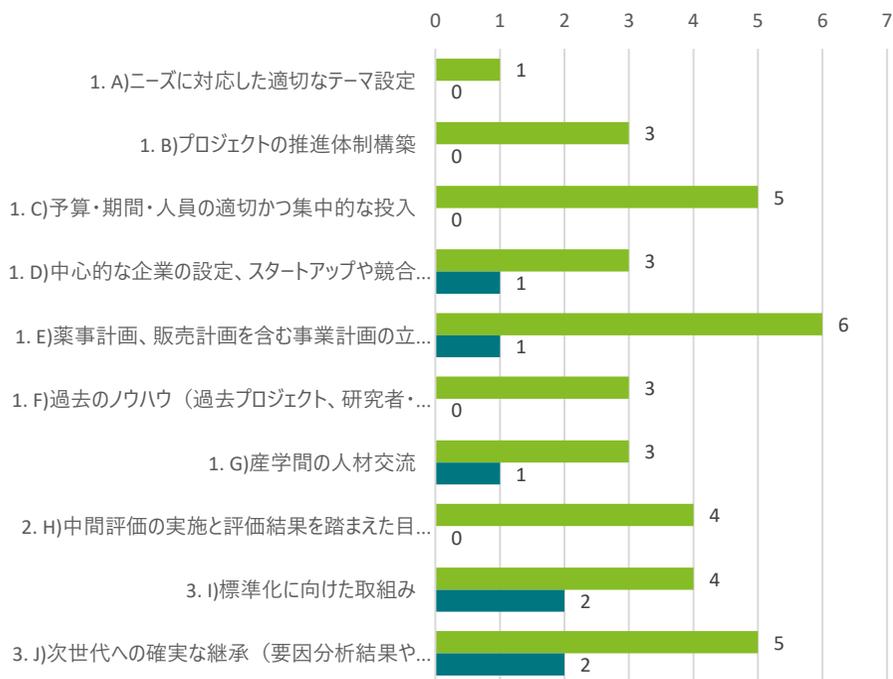
- 事業化を見据えた計画立案とそれを実施するプロジェクトマネジメントが重要である。
- 成功している採択課題は出口を見据えた事業計画の更新を必要なタイミングで行っている一方で、課題のある課題は技術研究の視点に留まっている印象がある。

# 支援終了後「できていなかった」と回答した研究開発代表者は少なく、進捗の要因分析が不足している可能性が考えられた。評価者と研究開発代表者の課題認識はほぼ一致した。

## 支援前・後に「できていなかった」項目

- 研究開発代表者および評価者ともに、「できていなかった」と感じる項目の傾向は類似している。
- 支援終了後においては、「できていなかった」と感じる研究開発代表者は非常に少なく、評価者と採択研究開発代表者の間で求めるレベルに乖離がある可能性が示唆された。

### 研究開発代表者

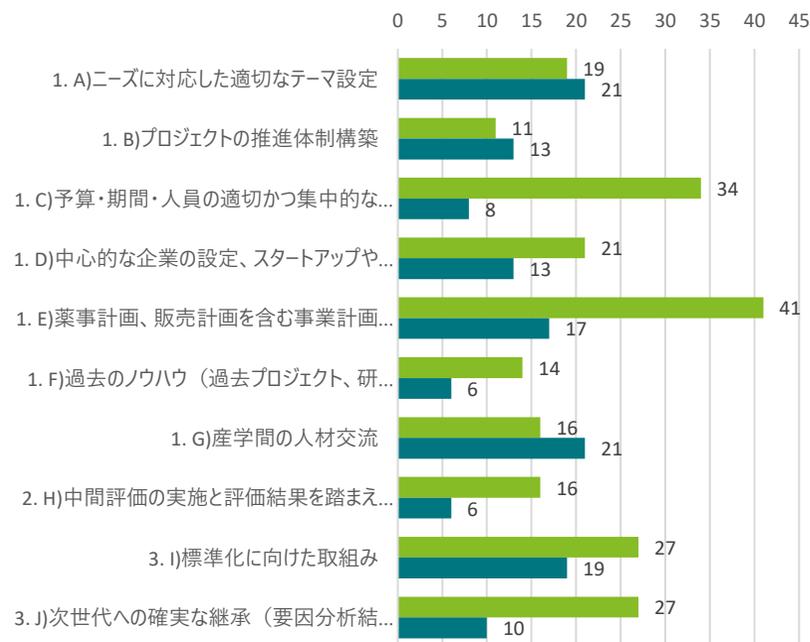


■ 支援前 ■ 支援後

※「支援開始前」「支援開始後」の状況を尋ねた設問にて、「できていなかった」の回答数を示した。

### 評価者：PS、PO、評価委員

### 評価者



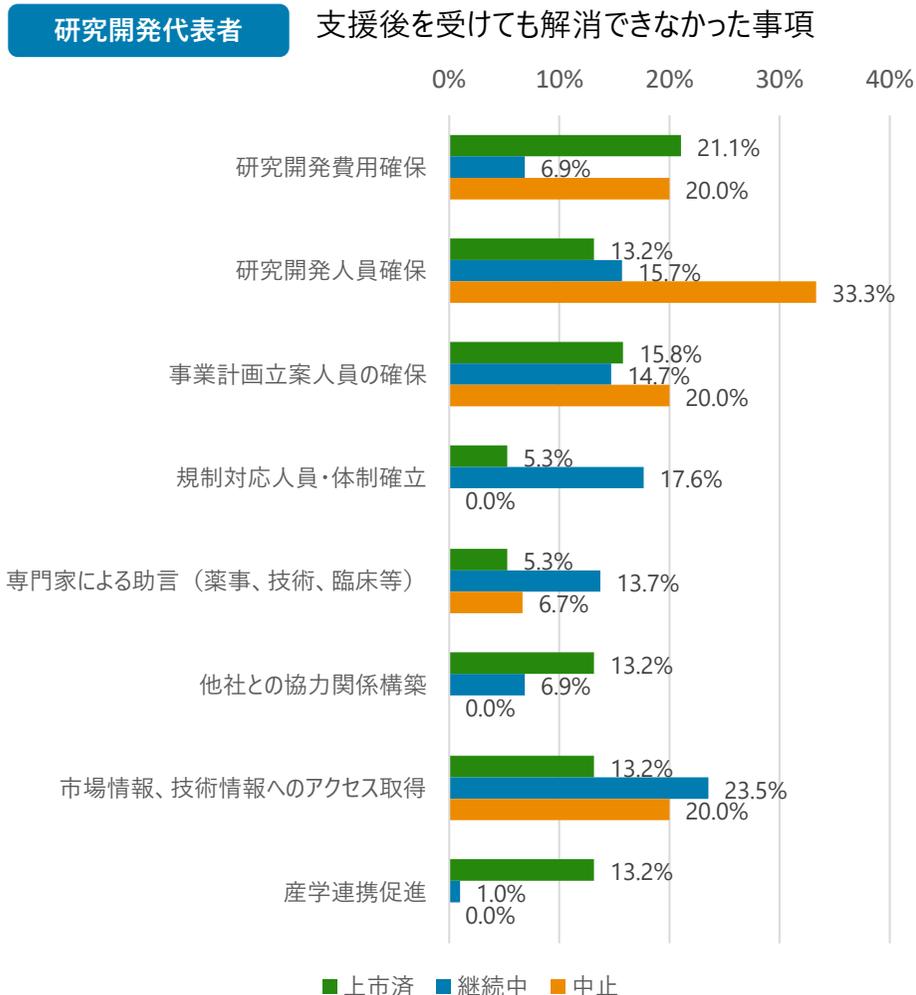
■ 支援前 ■ 支援後

※「採択時に不足していた項目」「支援を受けても効果が出なかった項目」を尋ねた設問にて、「1位」を3点、「2位」を2点、「3位」を1点として合計値を示した。

# フェーズ特有の「解消できなかった事項」が示唆されたものの、フェーズ横断的にプロジェクトマネジメント人員の確保は採択課題を効果的に進捗させるうえで重要といえる。

※フェーズ：上市済み、継続中、中止の研究開発～上市までの段階を指す

## 支援後を受けても解消できなかった事項



※1-3位の順位付けで回答を収集した。

1位を3点、2位を2点、3位を1点とし、集計結果は各フェーズの回答全体の合計値に対する割合で示した

### 上市済

- 継続中及び中止課題と比較して、解消できなかった事項は少ない傾向にあった。
- アンケートでは約2割の回答者が研究開発費用確保が解消できなかったと回答しており、商品化のプロセスや海外展開を見据えた際の資金に不足が生じたとのコメントが得られた。
- 事業計画立案人員の確保も他フェーズの課題とほぼ同程度「解消できなかった」と回答しており、いずれのフェーズにおいてもプロジェクトマネジメントに関与する人員の確保が重要であることが示唆された。

### 継続中

- 特に規制対応人員の確保や市場情報へのアクセス、専門家による助言が解消できなかったと考えており、中止課題と比較すると事業化を見据えていたことがうかがえた。
- アンケートより中止課題と比較すると製品開発フェーズまで進捗した課題が多かったことを把握したが、その理由として早期に事業化を見据えることで、課題の進捗が大きかったことが推察された。

### 中止

- 特に事業化に関連が強いと考えられる事項（規制対応人員、体制確立）においては回答がなかった。
- 課題の進捗が基礎研究～非臨床での検証段階であったことが理由の一つとして考えられるが、初期フェーズは技術開発に注力しており、に出口を見据えた取り組みがなされていなかった可能性が示唆された。
- 開発費用確保が解消できなかったと考えており、テーマの実現性や適切な資源配分のためのプロジェクトマネジメントに課題があることが示唆された。

# 上市済の採択課題は、ビジネス拡大のためのネクストステップに移行するにあたっての課題を感じており、どこまで支援すべきか、自立させるための取組みを検討する必要性が示唆された。

## 支援を受けても解消できなかった事項（上市済）

### 上市済

- 海外展開等、ビジネス拡大を見据えた観点で「解消できなかった」とのコメントが得られた。
- 支援終了に伴い開発が中断したり、テーマが塩漬けになるケースが報告されており、どこまで支援すべきか、支援する対象はどのように決めるかなど評価者から課題感が提示された。

課題区分	支援前のフェーズ	支援後のフェーズ	クラス分類	支援を受けても解消できなかった事項に関するコメント	関連する「成果創出に影響する因子」
①	検証 (非臨床)	検証 (治験・臨床研究)	クラスII	支援終了時に、更なる製品のプロトタイプ開発にまで至ったものの、 <b>それらを商品化して上市するための</b> 資金不足、組織の解散、産学連携の途絶に至り、開発が止まった状態にある。 ※複数ある開発目標のうち、事業期間中にプロトタイプ開発は完了したものの有用性検証が完了せず、商品化に至らなかった理由についての記載と推察する。	C. 予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入
①	基礎研究 (原理確認)	実用化 販売	クラスII	他社との協力関係は構築できなかった。	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
①	検証 (非臨床)	実用化 薬事取得	クラスII	<b>海外展開</b>	I. 標準化に向けた取組み
①	基礎研究 (原理確認)	検証 (非臨床)	クラスIII	もし、PMDA相談により、臨床研究や治験が必要ということになれば、解消できなかったであろう。	その他
②	基礎研究 (原理確認)	実用化 販売	非医療機器	一部解消されたが需要も増えたため解消には至らなかった。	その他

# 継続中の採択課題は、テーマ設定や資金・人員等のリソースに関するコメントが多く、プロジェクトマネジメント体制に課題が多いことが示唆された。

## 支援を受けても解消できなかった事項（継続中）

### 継続中

- 特に基礎研究段階からスタートしたプロジェクトでは、テーマ設定、予算、体制面において解消できなかったとのコメントが多く得られた。
- 例えば、フィジビリティスタディ期間を設けて採択課題計画を精緻化したり、プロジェクト進捗および課題解決を促すためのPMO伴走支援等の効果が期待できる可能性がある。

課題区分	開始時のフェーズ	支援後のフェーズ	支援を受けても解消できなかった事項に関するコメント	関連する「成果創出に影響する因子」
①	基礎研究 (原理確認)	基礎研究 (原理確認)	コンセプト自体が未熟であり、原理検証が進まなかった。	A. ニーズに対応した適切なテーマ設定
①	基礎研究 (原理確認)	基礎研究 (原理確認)	国際的な詳細な市場調査	A. ニーズに対応した適切なテーマ設定
①	基礎研究 (原理確認)	検証 (治験・臨床研究)	自分たちで調べるべきことかとも思いますが、本領域における世界での市場情報や開発状況の取得が難しい側面がございました。	A. ニーズに対応した適切なテーマ設定
①	基礎研究 (原理確認)	基礎研究 (原理確認)	チーム内での個人情報保護や薬事法等の対応が難しかった。また、AI開発人材の雇用や委託においては、多くの資金を要した。	B. プロジェクトの推進体制構築
②	基礎研究 (原理確認)	製品開発	QMS体制の実現	B. プロジェクトの推進体制構築
②	基礎研究 (原理確認)	基礎研究 (原理確認) /製品開発	事業計画という点については、十分に検討できる体制を構築できなかった。 薬事対応については、推進できて明確化した点もあったが、具体的な薬事対応の計画と必要資金まで落とし込むには現在進行で苦労している。	B. プロジェクトの推進体制構築 E. 薬事計画、販売計画を含む事業計画の立案と実行
①	基礎研究 (原理確認)	製品開発	研究開発人員確保についてはAMEDに支援を受けるという認識がなかった。専門家はいない開発案件に対しては後回しにして未達になるという結果となった。他社との協力関係については、手術支援ロボットの事業化を目指す会社が少ないため困難であった。	C. 予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入
①	基礎研究 (原理確認)	基礎研究 (原理確認)	上記回答のとおり。予算的にも期間的にも人員確保には至らなかった。	C. 予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入
②	製品開発	製品開発	研究補助員確保について	C. 予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入 E. 薬事計画、販売計画を含む事業計画の立案と実行
①	基礎研究 (原理確認)	検証 (非臨床)	薬事的な助言および他社との協力関係構築については、支援による効果は限定的であった。	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
①	基礎研究 (原理確認)	製品開発	事業終了直後に協力的だった企業が、コロナ禍のなか研究開発から撤退した。	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
①	製品開発	検証 (治験・臨床研究)	上市に向けての規制対応、マーケティング戦略の立案が不十分であった。	E. 薬事計画、販売計画を含む事業計画の立案と実行
①	検証 (非臨床)	検証（非臨床）	規制が改正されなかった。	その他
①	基礎研究 (原理確認)	基礎研究 (原理確認)	ある程度は解消されたが、需要も増えたため解消には至らなかった。	その他

# 中止された採択課題は、上市済・開発継続中と比較して技術開発に関するコメントが寄せられる傾向があった。

## 支援を受けても解消できなかった事項（中止）

### 中止

- フェーズによらず、コメントが技術的な観点に集中しており、技術開発に主眼が置かれていたことが推察される。
- 複数の評価者から学術機関に所属する研究開発代表者は、薬事計画、事業化計画等の策定が不慣れのため支援が必要と言う意見が寄せられた。
- 採択課題のテーマ設定および目標を達成するためには技術課題の解決のみならず、各フェーズ毎に求められるPoC取得、薬事計画、事業化計画等を立てプロジェクトを推進していく必要があるため、適切なリソース配分をしながら研究開発を行うためのプロジェクトマネジメント支援が有効であると考えられる。

課題区分	開始時のフェーズ	支援後のフェーズ	支援を受けても解消できなかった事項に関するコメント	関連する「成果創出に影響する因子」
①	基礎研究 (原理確認)	検証 (非臨床)	うまく書けません	その他
①	基礎研究 (原理確認)	基礎研究 (原理確認)	技術的ハードルを期間内にクリアできなかった。	その他（技術的因子）
①	製品開発	検証 (非臨床)	リアルタイムに数ミリ単位で位置を感知できる微小センサーの開発	その他（技術的因子）

# 医療機器開発プロジェクトにおいては、適切なテーマ設定、体制構築、リソースが重要であり、中止された採択課題においては特に体制構築やリソースに大きな問題があったと思料した。

## 研究開発代表者の成功要因と推進における課題に対する認識

### 研究開発代表者 プロジェクトの成功要因と推進における課題

#### 成功要因



- 中止課題では「**B**」プロジェクトの推進体制構築、「**F**」過去のノウハウ（過去プロジェクト、研究者・開発者）の活用」を特に成功要因として重視していた。上市済、継続中の課題と比較して「**G**」産学間の人材交流も重視する傾向にあった。「**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」や「**E**」薬事計画、販売計画を含む事業計画の立案と実行」については、中止課題で回答が得られなかった。
- 中止課題では技術開発を進めるための人材確保やノウハウを重視する傾向にあり、実用化を考慮した場合の企業の参画やビジネスプラン立案に対する認識が低いことが示唆された。

#### 推進における課題



- 中止課題は「**B**」プロジェクトの推進体制構築や「**C**」予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入」を重視している一方で、事業計画立案に対する課題認識が低いといえるが、技術開発が進まなかったために課題認識が低くなっている可能性は否めない。
- 中止課題は「**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」を課題として回答した研究開発代表者はおらず、中間評価を踏まえた目標・体制の見直しを想定していないといえる。プロジェクトにおける課題の要因分析の実施が不十分であることが示唆された。

※1-3位の順位付けで回答を収集した。

1位を3点、2位を2点、3位を1点とし、集計結果は回答全体の合計値に対する割合で示した。

	成功要因			推進における課題		
	上市済	継続中	中止	上市済	継続中	中止
1. A)ニーズに対応した適切なテーマ設定	17.1%	22.3%	16.7%	9.1%	16.9%	17.6%
1. B)プロジェクトの推進体制構築	22.0%	25.4%	33.3%	11.7%	17.4%	29.4%
1. C)予算・期間・人員の適切かつ集中的な投入	22.0%	17.8%	16.7%	13.0%	20.2%	35.3%
1. 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	12.2%	8.1%	0.0%	10.4%	7.5%	11.8%
1. E)薬事計画、販売計画を含む事業計画の立案と実行	8.5%	9.1%	0.0%	14.3%	15.0%	0.0%
1. F)過去のノウハウ（過去プロジェクト、研究者・開発者）の活用	6.1%	4.1%	22.2%	6.5%	5.2%	5.9%
1. G)産学間の人材交流	8.5%	4.6%	11.1%	7.8%	2.3%	0.0%
2. 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	2.4%	2.5%	0.0%	9.1%	8.5%	0.0%
3. I)標準化に向けた取組み	0.0%	3.6%	0.0%	6.5%	4.2%	0.0%
3. J)次世代への確実な継承（要因分析結果やノウハウの文書化・共有）	1.2%	2.5%	0.0%	11.7%	2.8%	0.0%

# 採択研究開発代表者は研究を推進することに留まらずニーズを技術に分解してテーマ設定を行い、評価時には技術的バックグラウンドや検証内容から実現性を検証する必要がある。

- 採択段階から、良好な結果が得られた課題は事業化を見据えた道筋や、事業期間内での解決可能性および技術的な観点からの実現性が明示されている傾向にある。
- 代表者が研究者となる場合、自身の技術開発に主眼を置き、実現性を加味せずにテーマ設定がなされる場合がある。



## 良好な結果が得られた課題に関するコメント



## 良好な結果に結びつかなかった課題に関するコメント

### 特徴

- 事業化など採択課題の支援期間中のゴールを見据えている。
- 事業支援期間に成果を出せるテーマ設定ができている。

- 研究を前に進める視点に留まっており、**事業化に向けた検討事項設定が不足している傾向がある。**
- 実現性に乏しいテーマが設定**がされている場合もある。

### 評価者

#### 【評価視点に関するコメント】

- 支援前のフェーズがどこであっても、**期間中に解決できるテーマであるかどうか**を重視している。
- 事業化を目的とした事業のため**実用化するまでの道筋がクリアかどうか**が重要である。
- 基礎研究フェーズ**のプロジェクトに関しては**技術的なバックグラウンド**が証明されているかどうかを評価し、**製品開発フェーズ**のプロジェクトに関しては、**製品としての検証内容**が揃っているかどうかを評価する。

#### 【テーマ設定における課題に関するコメント】

- 臨床現場から出できたニーズに対して、**技術者側がきちんとそのニーズを技術分解してテーマ設定できているのか**が疑問となる。
- 研究者は自分が持っているシーズに固執しがちであり、そこから新たな考えを取り入れて組み替えていくようなことができず、**一步先に踏み出せていない状況ではないか。**

### 研究開発代表者

- 医療機器開発で最も重要な観点の一つがニーズに合わせた開発**である。本プロジェクトでは、**基盤整備を主眼に置き、将来のニーズに合わせ開発を進めた。**
- 課題採択時より事業化を見据えた計画を立てており、ビジネスモデルの確立に注力し、**製品開発とスタートアップを設立並行し、サステナブルな形で事業を次のフェーズに移行させた。**

# 事業者との協業によって、社会実装を見据え製販や事業化経験、プロジェクトマネジメントのノウハウを採択課題を進捗させるにあたり取り込む必要がある。

- 技術開発、臨床試験の双方を実施可能な体制を構築する必要がある。
- 社会実装を見据えた上で、製販・事業化経験に加え、プロジェクトマネジメントが可能な協業先を選定するべきである。
- 事業開始当初から連携を視野に入れることで、研究機関と事業者がスムーズに連携できると考えられる。



## 良好な結果が得られた課題に関するコメント



## 良好な結果に結びつかなかった課題に関するコメント

### 特徴

- テーマを実現できる適切な事業者がプロジェクトに関与している。
- 研究機関と事業者のスムーズな連携を行っている。

- 関与している事業者が開発テーマに合っていないと進捗が思わしくない。

### 評価者

- 実用化を考える際に、技術及び臨床の両方が備っている体制、すなわちプロジェクトの推進体制に医工連携の体制が備わっているか否かを評価する。
- 提案の中では付き合いがあった企業と連携していることが多い印象があり、社会実装を考えるとより適切な連携企業がいる可能性があると考え。適切な事業出口につながる企業なのかという視点での記載がもっとあっても良いと感じる。
- 採択課題を実現するのに適した製販を持っている事業者との協業が条件である。第二種以下の製販であればスタートアップでも対応できるだろうが、第一種製販が必要な場合、スタートアップのみの参画では課題があるだろう。
- ビジネスプラン実行のための体制が整備されているかという視点で評価を行う。（例：当該課題を実現することができる製販を持った企業が参画しているか、事業化経験を持ったメンバーがいるか）
- プロジェクトマネジメントスキルが不足している場合、プロジェクトマネジメントのノウハウが持っているところからの支援が必要だと考える。

### 研究開発代表者

- 以前からコネクションを有していたアカデミアの先生が中心となって設立したスタートアップであり、事業開始当初より協業を視野に入れていた。
- 独自に協業体制の構築を進めたが、連携先企業の戦略と合致していたため協業に至った。
- 基礎研究に近い課題であったため、本体制だからこそ探索的な臨床研究を効率よく進めることができた。

## 助言や情報の入手や事業化を見据えた体制構築にあたり、外部と闊達な議論を行える関係性構築がプロジェクト推進において重要である。

- 評価者からの助言を柔軟に受け入れ、密なコミュニケーションが図れた課題ほど良好な結果につながる傾向にあった。
- 外部からの助言を受け入れる姿勢は、事業内で高い評価を得ることに留まらず、企業とのマッチング機会や外部から情報を入手する際にも重要となる。



### 良好な結果が得られた課題に関するコメント



### 良好な結果に結びつかなかった課題に関するコメント

#### 特徴

- 評価者のフィードバックを柔軟に受け止め、闊達な議論を実施している。
- 密にステークホルダーとコミュニケーションを行っている。

- PS/POの助言があっても当初の設定から離れられない場合、課題が生じることがある。
- コミュニケーション密度が低い傾向にあると進捗が思わしくない。

#### 評価者

- 研究開発代表者とのコミュニケーションに難があったと感じた課題は支援効果が限定的であると感じた。
- 専門家とのコミュニケーションやディスカッションが重要だが、研究開発代表者は技術を深めることに注力する傾向が強いので、外部から情報を仕入れるのは難しいかもしれない。
- 幅広く技術情報を把握しているメンバーが参画していない可能性も考えられる企業等とマッチングの機会があっても、研究者側がコミュニケーションが取れなければ必要な情報が得られないだろう。
- 研究開発代表者と評価者間のコミュニケーションの密度が成功させるにあたり重要であり、それを確保できる体制構築が重要である。
- 進捗が思わしくない課題の研究開発代表者は自分たちの取組みが正しいことを前提にしているので、アドバイスを柔軟に受け入れない場合が多いと考える。

#### 研究開発代表者

##### 【高評価課題の研究開発代表者からのコメント】

- AMEDや経産省とは前向きな議論ができ、プロジェクトとして取り組みたい内容を後押ししてくれた。特にAMED担当者は熱意があり、PSPOへの橋渡しや相談に対し真摯に対応してもらった。継続の事業があれば、同様の体制でのサポートを希望する。

##### 【ステージゲート終了課題の研究開発代表者からのコメント】

- お互い知り合いとなると踏み込みにくく、厳しい意見を出しにくいところもあるかと思い、闊達な議論をより促した方が効果があったのではないかと考える。

## 4. AMED支援効果および課題の抽出

- 4-1. 成果創出に影響する因子に対する採択研究開発代表者・評価者の比較
- 4-2. AMED 支援効果分析（資金援助およびソフト支援）
- 4-3. 評価分析（採択、中間評価、ステージゲート打ち切り）
- 4-4. 支援体制のあるべき姿に関する要望
- 4-5. 本事業が終了した後のAMEDによるフォローアップのあり方（課題・改善策等）

# アンケート・ヒアリング調査から、AMED支援効果及び支援における課題を分析・整理したところ、支援に対する満足度は高い傾向があるが、継続性を意識した改善要望が寄せられた。

## AMEDの支援効果

### 資金支援効果

- 資金援助が十分であったとの回答は半数であり、中止された採択課題では不足との回答が多かった。
- 十分であったと回答した採択課題では、資金援助により支援期間中に**研究開発を加速させることができ**、開発・製造元の人員や症例収集に必要な資金などの**開発に必要な予算を確保できた**ため、事業を前に進めることができた。

### ソフト支援効果

- **外部から客観的評価・意見**を得られる機会となり、課題や取り組むべき事項が明確になった。**プロジェクトが正しい方向に進んでいる点**を評価されたことで、励ましにもなった。
- 技術の実用化に知見を有する企業出身者などの**PS/POにより開発戦略、販売戦略、体制構築、ビジネスモデルの構築**を含めて実務的な助言が効果的であった。議論していく中でプロジェクトの各計画や検討が精緻化していった。
- **AMED担当者**と頻繁に連絡を取り、**AMEDの担当者がPSPOを仲介してくれることでコミュニケーションが円滑になった**。
- 医師は来た患者に対処するという働き方をするため綿密な計画を立てて実行することは得意ではなく、採択後の**計画作成などに関するPS/POの指導**が効果的であった。

## AMEDの支援に対して課題が示された事例

### 資金支援に関する改善要望

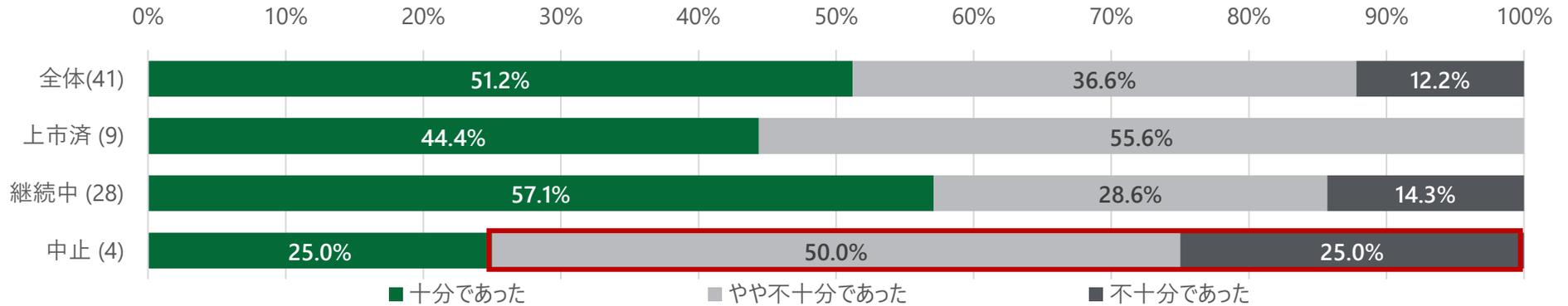
- 基本的に支援資金は十分だったが、**追加の資金及び支援期間が確保できればより一層十分な検証**ができる可能性がある。
- 本事業では高評価にもかかわらず、**後継事業に採択されなかった**ために資金がいきなりゼロとなってしまう、その後の活動に影響した。
- **ステージゲート**により資金支援が当初予定より大きく減少した。
- 支援金の用途は当初計画で予想されなかったこともあるが、厳格に定められているため**1-2割程度のレベルでの用途変更**の許容が望ましい。

### ソフト支援に関する課題

- 狭い研究領域の場合、**PS/POが同領域内の専門家ではないと支援効果は限られる**。
- **有名な研究者に対して**、評価委員は厳しい意見を出しにくい場合もある。
- 工学系出身者がPOを担当する場合、**薬事関連の助言を得ることができなかった**。

# 中止課題ほど研究資金が不足していたことが見受けられ、技術的ハードルが高いテーマ設定であったことが要因と推察された。

## 資金面に対する満足度



必要な資金の何%を支援金で賄えたか						支援金の額は十分であった
採択課題の進捗フェーズ	0~10%	10~30%	30~50%	50~70%	70~90%	
全体 (40)	5.0% (1)	35.0% (7)	30.0% (6)	10.0% (2)	20.0% (4)	50.0% (20)
上市済 (9)	0%	40.0% (2)	40.0% (2)	20.0% (1)	0%	44.0% (4)
継続中 (27)	3.6% (1)	14.3% (4)	14.3% (4)	3.6% (1)	7.1% (2)	57.1% (16)
中止 (4)	0%	33.3% (1)	0%	0%	67.0% (2)	25.0% (1)

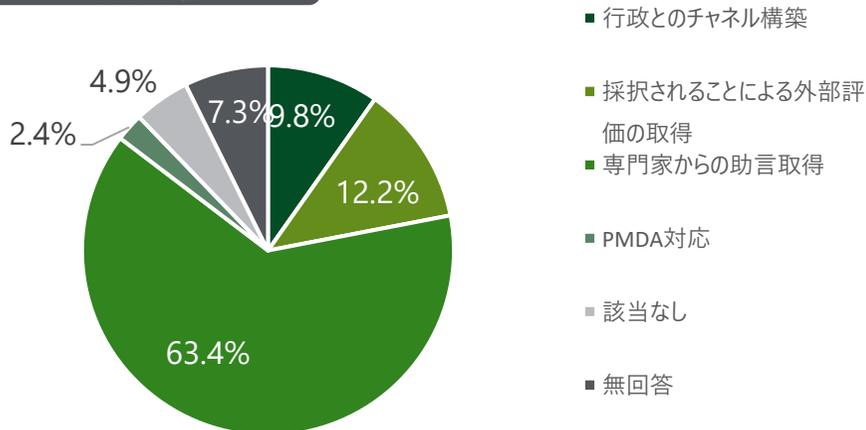
※アンケートにて、「やや不十分であった」、「不十分であった」と回答した場合、「必要な資金の何%を支援金で賄えたか」を調査した。括弧内は回答数を示す。

中止課題での資金面が「やや不十分」、「不十分であった」理由			資金がやや不十分、不十分であった要因
中止理由	他事業の採択状況/企業への導出状況	必要な資金の何%をまかなえたか	※非公開報告書およびアンケート結果を基にトーマツ作成
研究開発資金がなくなったため	なし	80%	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術的なハードルが高い課題であり、有効性評価まで到達できなかった</li> <li>差別化のためにはさらなる検討が必要であり、<b>技術的ハードルのクリア、後続フェーズの実施に追加資金が必要</b>であったと推察する。</li> </ul>

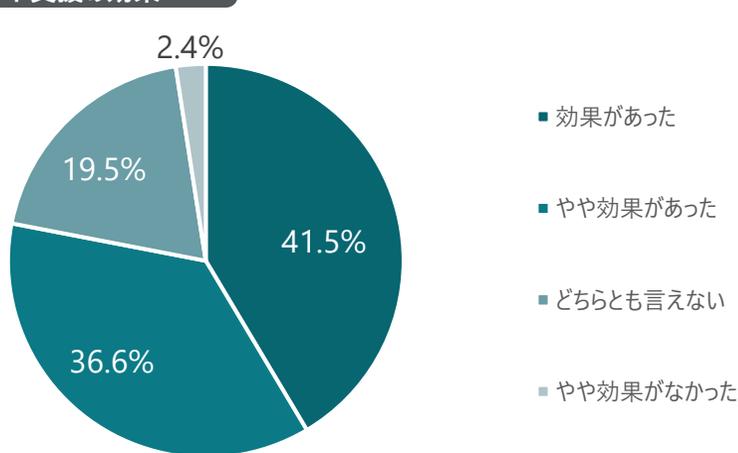
# PSPOによる支援に対する研究開発代表者の認識

## 採択時にPSPOに期待していた内容とソフト支援の効果

採択時にPSPOに期待していた支援内容



PSPOによるソフト支援の効果



## PSPOによるソフト支援に対するコメント

### 効果を感じられたコメント（抜粋）

- ・ クラスI認証を目指して、とにかく世の中に出して、真価を問えとアドバイスを頂いた。余計な機能を落として、真に役に立つシンプルな機器を作ることができた。戦略的にも間違っていなかったと感じている。
- ・ 医療機器企業の元代表取締役と医師がPS/POだったので、医療機器の販売と活用を現実的な目線からアドバイスいただけたことが本当に良かった。
- ・ 医療画像を教師画像とするAI分析ソフトにおける、個人情報保護法の対応などアドバイスいただき、考慮すべき事項として勉強になった。
- ・ 現状のプロジェクトについて、公開行為（学会発表などや招待講演）でフィードバックをいただくことはあるが、開発中のプロジェクトに外部有識者からの意見をいただけるというのはとても有意義だった。

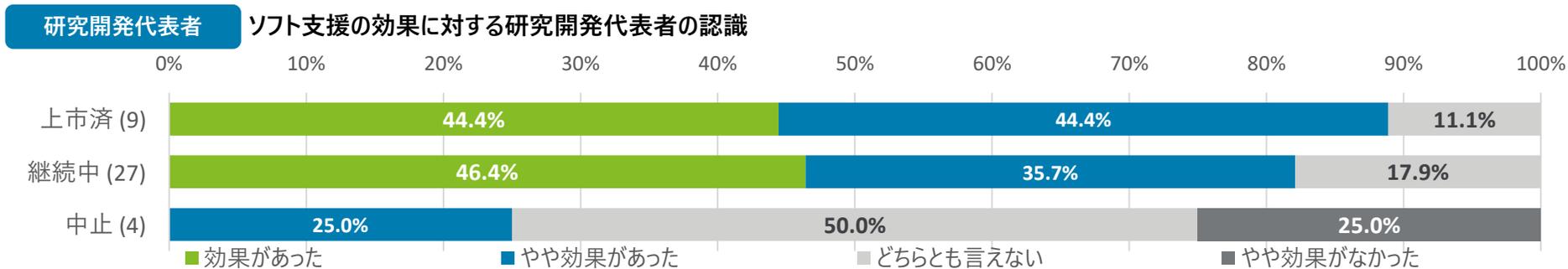
### 効果を感じられなかったコメント（抜粋）

- ・ あまり効果はなかった。
- ・ 方向性のコメント等があったが、具体的効果ははっきりしない。

概ねPS/POの支援については過半数が「専門家からの助言取得」を期待しており、また過半数においてPS/POの「ソフト支援効果があった」という回答が得られた。

# PSPOとの良好な関係を構築し活発な議論を行い方向性を修正した課題ほど、上市を実現する傾向があった。事業化への認識におけるギャップが関係性に影響する可能性がある。

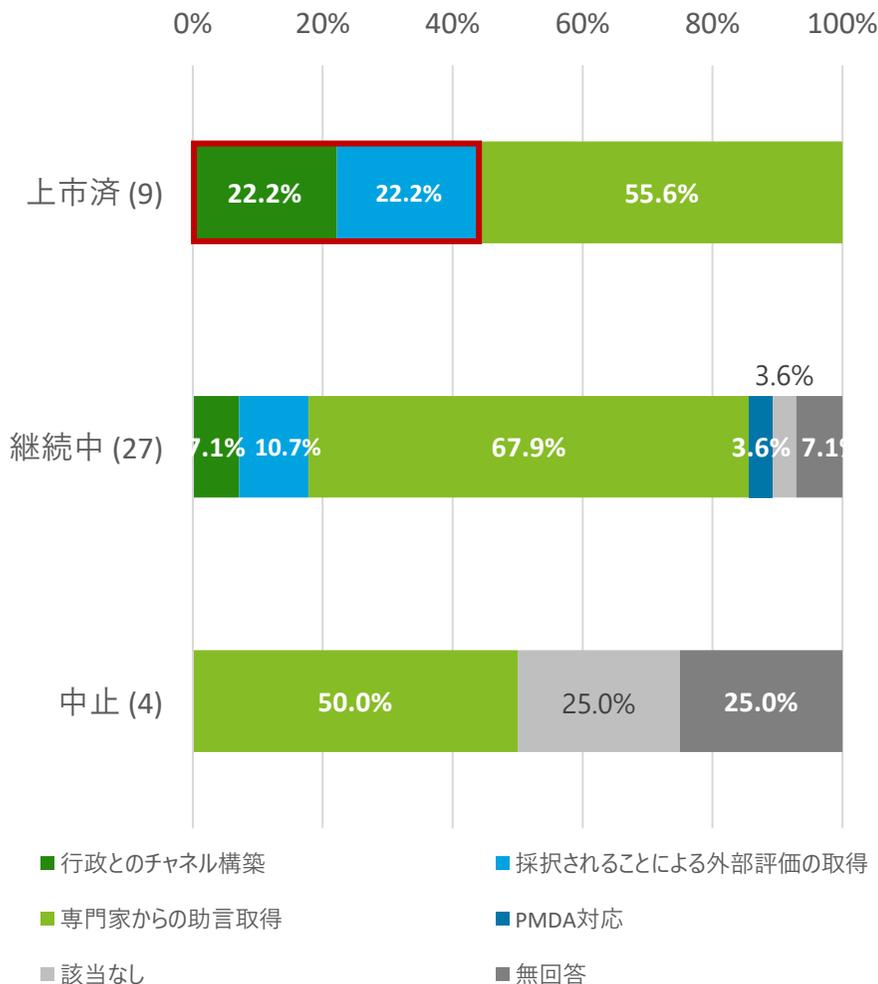
## ソフト支援の効果



研究開発代表者 評価者	採択時の 期待事項	ヒアリングで得られたコメント	トーマツコメント
① 上市済	専門家 からの 助言取得	<p>【回答：効果があった】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PSPOより上市を優先し機能を絞り込むよう助言を受けた結果、上市を実現できたと考えている。</li> <li>PSPOには丁寧にケアしてもらった。</li> <li>AMEDや経産省とは前向きな議論ができ、プロジェクトとして取り組みたい内容を後押ししてくれた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PSPOの助言を受け、プロジェクトの方針を転換し上市を実現しており、PSPOと良好な関係を構築していたため、助言を柔軟に聞き入れやすい体制であったと推察される。</li> <li>PSPOと関係性が良好であったため、議論が活性化し、その過程でプロジェクトにおける課題を明確化できたことも、上市を実現した要因と考えられる。</li> </ul>
① ステージゲート 終了	専門家 からの 助言取得	<p>【回答：やや効果があった】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>進捗に対し客観的な助言を得られたことはよかった。</li> <li>一方で、評価者と顔見知りの場合は厳しい意見を伝えにくそうな雰囲気を感じることはあった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>助言内容は有益と感じていたものの、関連な議論に発展しなかったという印象採択研究開発代表者が持っており、PSPOとのコミュニケーションが円滑ではなかった可能性がある。</li> </ul>
PS	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発代表者は主に研究者であり、経営に明るくない人物が多い印象を受ける。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発代表者と評価者の認識ギャップが生じる要因として、研究開発代表者に事業化視点が欠けていることが挙げられる。</li> </ul>
評価委員	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>POや評価委員は、事業化やそれに伴う課題を解決という視点で評価を行っており、研究開発代表者が視点を代えられなかったことでギャップが生じると推測する。</li> <li>評価者からの意見を柔軟に取り入れている場合は実用化に向けて進捗しやすい印象であり、柔軟性が必要といえる。</li> <li>研究開発代表者側としっかり議論したうえで修正していくことが重要である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発代表者は技術開発に視点が偏る傾向が強いため、事業化を見据えた評価者側と課題の進捗方針にギャップが生じる。</li> <li>研究開発代表者と評価者が十分に議論することによって、プロジェクトの方向性を修正していくことが重要といえる。</li> </ul>

# 支援後の動向別にソフト支援への期待および効果を見ると、それぞれの動向で異なる傾向が示された。

## ソフト支援に期待していた事項



### 行政とのチャンネル構築・外部評価の取得

- 上市済はその後の展開を見据えた行政とのチャンネル構築や外部評価の取得を目的としている比率が高く、意識の違いが動向に影響する可能性が示唆された。

### 専門家からの助言取得

- どの支援後動向でも、PS/POからの助言取得ニーズは高く、以下の効果があったと回答を得た。
  - 第三者から機器開発、特許、薬事に関する助言を得、議論していく中で課題解決を進めることができた。
  - PS/POと議論をしていく中で取り組むべき内容が精緻化され、事業計画を形作ることができた。
  - 事業化に向けて戦略変更を図れた。
  - 企業紹介、海外シーズ紹介が有益であった。
  - 励ましにより自信を得ることができた。

### PMDA対応

- 助言を得たものの良い結果に結びつかなかった。

## プロジェクト推進には技術・特許・薬事・事業化などに関する専門家から助言を得ることが有効であり、成功因子を高めるためには複数の支援者との連携強化が求められる。

- 先進事業の現支援体制では各課題に担当POが1名となっているが、**複数の機能における支援が必要となるため、各課題が複数の専門家につながるような枠組みが必要である。**
- 採択時に企業の本気度を判断することが難しく、採択後にアカデミアが中心となって推進していると判断した場合、ビジネスモデル構築・事業化計画に関する支援を強化する必要がある。



### 良好な結果が得られた課題に関するコメント



### 良好な結果に結びつかなかった課題に関するコメント

#### 特徴

- 実績がある**本気度が高い企業が参画している。**
- **事業化を見据えた計画が立案されている。**

- **製品コンセプト、ターゲットが不明確となっている。**
- **主となる研究開発推進者はアカデミアよりの方になっている。**

#### 評価者

- 研究開発代表者は主に**研究者であり、経営に明るくない人物が多い印象である。**
- **外部コンサルタントからのサポートや戦略策定の経験者による伴走支援も有効と考える。**
- 参加企業の本気度がそれほど高くない場合も見受けられるので、**AMEDから伴走支援などの実用化支援を提供する必要があるかもしれない。**
- AMEDとして多くの専門家を抱えているため、**各プロジェクトの進捗に合わせ必要な知見を提供できると効果的な支援となるだろう。**その際、事務局ではなく**POがコーディネーターとして支援内容を見極め、適切な専門家につなぐ枠組みがあると良い。**
- 薬事承認だけでなく、**保険償還点数について採択課題が相談できる機会/窓口があると良い。**

#### 研究開発代表者

##### 【効果的な専門家支援に関するコメント】

- POの先生企業のトップの方で、**開発戦略・販売戦略**を含めて実務的な助言を頂いた。
- PSPOには**ビジネスモデルの構築**について詳しく相談し、有益なフィードバックを得ることができた。
- プロジェクト開始時のPOからの**ニーズを明確化することについての助言**を頂いたことで**プロジェクトの道筋を立てることができた**印象である。
- **PSPOより上市を優先し機能を絞り込む必要があると助言を受けた。**結果として上市を実現できたため戦略として正しいと感じている。

##### 【専門家支援の不足点に関するコメント】

- **POの先生が工学系の出身であることから、あまり薬事関連の議論がなかった。**薬事に関してはプロジェクトメンバーのほうで意識して進めた。
- **アカデミアはニーズに沿った研究に没頭できるように、研究開発計画の構築/進捗管理、書類作成、市場調査などに対応可能な別チームとのマッチングがあると良い。**市場調査などに関しては研究者がやるよりも、**AMEDやコンサルティング業者などが伴走支援するのが適切と感じる。**
- **狭い研究領域となるため、可能であればPS/POに該当する領域の専門家がいた方がより効果が出る**と考える。

## 4. AMED支援効果および課題の抽出

- 4-1. 成果創出に影響する因子に対する採択研究開発代表者・評価者の比較
- 4-2. AMED 支援効果分析（資金援助およびソフト支援）
- 4-3. 評価分析（採択、中間評価、ステージゲート打ち切り）
- 4-4. 支援体制のあるべき姿に関する要望
- 4-5. 本事業が終了した後のAMEDによるフォローアップのあり方（課題・改善策等）

課題採択時、評価時の事業目的および評価基準に対する認識が評価者によってばらついており、事業成果に影響を与えている可能性がある」と複数の指摘がなされた。

## 「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」の例

### 事業概要

これまでにない画期的で新たな医療機器を社会実装し、健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減などの社会的な問題を解決することを目的として、先進的な医療機器・システム等の開発を支援する。

### 事業目的と評価基準の整合性浸透

#### アンケート・ヒアリング調査を受けた仮説

- 評価委員に対して事業目的と評価基準が十分浸透していないため、**評価基準の明確化、および運営事業者側から評価委員に対して事業目的と統一した評価基準を浸透させるような働きかけが求められている。**（ヒアリングを実施した**ほぼ全ての評価者が評価基準のばらつきを指摘**）
- 評価委員が各々の評価基準を持っているため、開発リスクが高くチャレンジングな製品開発よりも、**誰にとっても医療機器としてわかりやすい（実現がみえている）製品開発が優先的に採択**されている傾向にある。
- 上市している製品は非医療機器、クラスI及びクラスIIの医療機器が主流となっており、製品化されやすいテーマが優先されている可能性について**評価者間で賛否が分かれている**ことが本調査により示された。そのため、「**これまでにない画期的で新たな医療機器を社会実装**」という**事業目的と評価基準の整合性を評価者に浸透させることの重要性が示唆された。**

#### 事業概要を重視する評価者

- 日本が世界に進行している課題である高齢化等にフォーカスした取り組みを強化し、世界に対して先んじてソリューションを開発すべきである。そのため経産省の戦略策定が重要である。
- 先行したテーマであればあるほど新しい概念での評価が必要であるため、評価基準のばらつきにより評価が難しい採択課題が低い評価を得やすい傾向があると感じている。
- 先進事業と医工連携事業の違いを比較し、両者の役割を意識した評価体制・プロジェクト推進支援が必要である。

#### 出口を上市と解釈し当該テーマの事業化を重視する評価者

- 出口戦略＝上市と解釈して評価を行っている評価者が多く、できるだけ上市に結び付けやすい製品の評価が高くなる傾向にある可能性が示された。
- 事業化に結び付きにくい印象のある課題はステージゲートで終了になることに対し肯定的な評価者が多かったことから、実用化支援を重視している傾向が示唆された。
- 採択課題の研究者からも、短期的な成果を求められる傾向があり、チャレンジングなテーマの支援には適していない可能性が指摘されている。

# ヒアリング調査から得られた事業成果を向上させるための評価基準に関する対策案

## 事業支援目的と評価基準の差分を現象させるための取り組み

### 上位戦略の実効性と 優先して取り組むテーマの設定

- 日本の医療機器産業が目指すべき方向性や必要な支援に関し、実効性が伴った明確な上位戦略およびその浸透が必要である。
- 世界に先んじて日本だからこそ解決可能な課題に取り組むことが、医療機器産業の発展における効果的な施策となる可能性がある。

### 事業目的を運営側、評価委員、 PS/POが明確に共有

- 運営側の課題として最も多くあげられたのは「支援事業目的」と「評価基準」の認識のばらつきがある。
- 明確な「支援事業目的」と統一された「評価基準」が評価委員およびPS/POに明確に浸透していない可能性があり改善が必要である。
- 「支援事業目的」と「評価基準」について、評価委員やPS/POだけでなく、研究開発代表者を含む支援事業関係者にも共有されることで支援効果が高まり、成果創出に好影響を及ぼす可能性が高まる。

### 関連支援事業と比較しながら それぞれの支援の目的を明確化

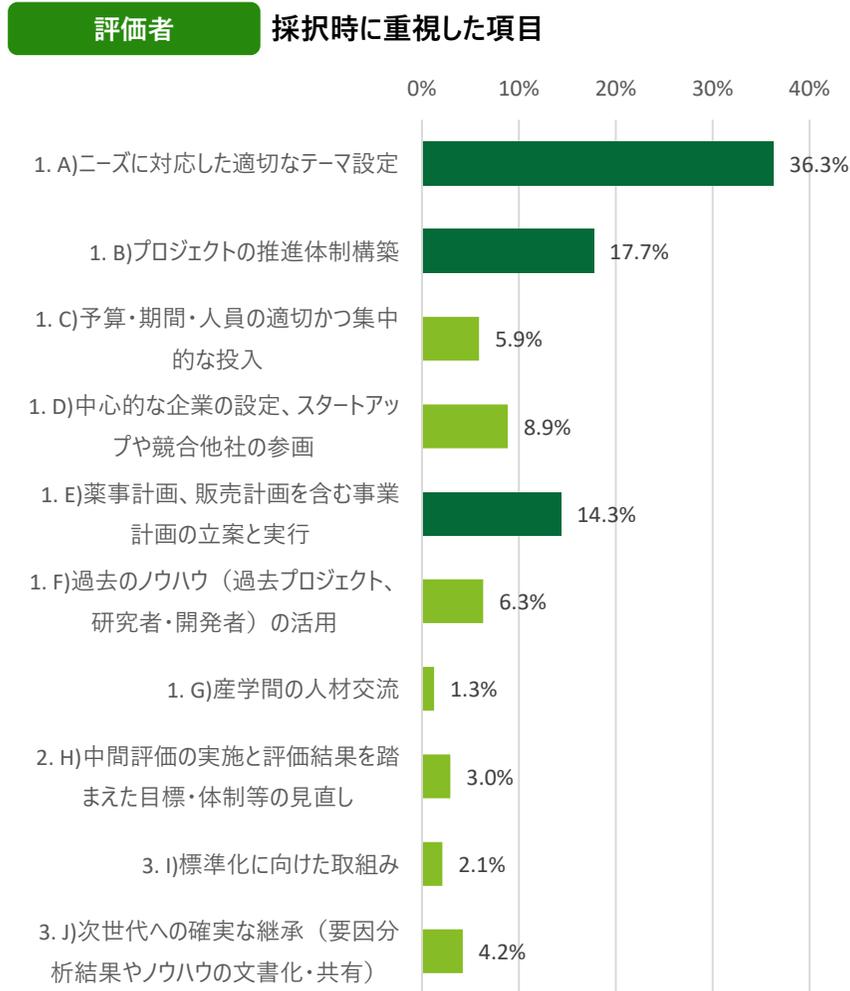
- 先進事業は医工連携事業と差が分かりづらくなり、事業目的が重複している部分がみられる。
- 両事業を比較し、両者の目指す姿や特徴、「成功（および失敗）」の定義等を明確にすることで、それぞれの事業に適した採択課題や支援内容も明確になり、成果創出に好影響を及ぼす可能性がある。

# 事業の目的に合ったテーマ設定を採択するよう意識しているが、事業支援目的が評価委員の中でばらつきが可能性があり、採択・評価基準に影響している可能性がある。

## 採択時の評価者が重視した項目とその理由

※1-3位の順位付けで回答を収集した。

1位を3点、2位を2点、3位を1点とし、集計結果は回答全体の合計値に対する割合で示した



A) ニーズに対応した適切なテーマ設定	
ヒアリングおよびアンケートで得られたコメント（一部改変）	トーマツコメント
<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床現場のニーズに即したものでなければ将来性が見込めないため、現場ニーズに合致しているか、そしてどのようなコンセプトで開発を進めていくのかを優先して確認する。</li> <li>顕在・潜在に関わらずニーズ・課題をとらえたコンセプトとなっているか、またそれを解決するための手段・プロトコル等に妥当性を感じられるか。</li> <li>社会的ニーズ・医療現場のニーズ・AMED事業の目的に合った新しい研究を採択すべきである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床現場のニーズをとらえることは前提であり、AMED事業の趣旨に合致した課題であるか、社会的なニーズに合致しているかが評価されている。</li> <li>実現可能性（解決手段の妥当性）も併せて評価視点となっている。</li> </ul>
B) プロジェクトの推進体制構築	
ヒアリングおよびアンケートで得られたコメント（一部改変）	トーマツコメント
<ul style="list-style-type: none"> <li>テーマに合致しているかは、必要条件であるが、実際の選定にあたっては差がつくところではなかった。むしろ、具体的な実施体制やプロジェクトチームの構成などを重視する。</li> <li>実用化を考える際に、技術側及び臨床側両方備える体制について評価する。プロジェクトの推進体制に医工連携の仕組みが備えるかどうかという考えを優先する。</li> <li>自身の経験からプロジェクトマネージメント人材が重要と考える。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術開発を進めるための体制に加え、プロジェクトマネージメントを担う人材の有無も重要視されている。</li> <li>テーマ設定ができていることは大前提であり、事業化を見据えた実施体制が必要といえる。</li> </ul>
E) 薬事計画、販売計画を含む事業計画の立案と実行	
ヒアリングおよびアンケートで得られたコメント（一部改変）	トーマツコメント
<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事承認に関する具体的な計画は、研究開発の前提条件であり必達事項である。</li> <li>事業として販売計画や実用化可能性を重視しているため、その点が具体化されている課題を評価する。</li> <li>普通の会社がビジネスモデルを考えるように、出口を考えないといけないが、考えている研究者は少ない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>採択当初から、技術開発にとどまらず出口戦略を見据える必要がある。</li> </ul>

## 【参考】 採択時に評価者が重視する点と課題を感じる点

- 予算・期間・人員・中心企業の設定は研究開発代表者は重視するポイントであるが、支援により解決しやすいため採択時は重要視しないとする評価者の意見があった。
- 採択時にはA.テーマ設定を最も重視し、そのテーマを実現できる計画および体制が申請書にしっかり記載されているかどうかを重視する傾向が強かった。

		重視する点	課題を感じる点
採択時	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• テーマが支援事業のニーズに沿っているか。</li> <li>• 臨床現場のニーズに即したテーマであるか。</li> <li>• 科学的なPoCが取得されているか。</li> <li>• 新規性のある研究を採択すべきである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ニーズの捉え方の良しあしがプロジェクト成功を左右する。</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究代表者の資質               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究開発代表者の能力を実績を見て考慮する。</li> <li>• 過去実績を考慮し、課題解決能力があるか判断する。</li> </ul> </li> <li>• プロジェクト体制               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 開発経験を有していると事業確実性が増す。</li> <li>• 技術側および臨床側両方が備えられている体制を構築する。</li> <li>• プロジェクトマネジメント人材が配置されている。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 推進体制はプロジェクト成功因子として影響が大きいですが、適切な体制かは採択時にはわからない場合がある。</li> </ul>
	D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 実用化に適切な企業と連携する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究者との付き合いで名ばかりの連携をする企業の見定める。</li> </ul>
	E	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 事業計画や実用可能性を重視する。</li> <li>• 出口戦略がしっかりしている。</li> <li>• 研究計画がロジカルである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 実効性のある計画が記載されていないケースがある。</li> </ul>

## 過去に別事業で同一チームによる類似テーマが採択された場合、過去支援での研究開発成果を参照した上で採択することが重要である。

- 研究開発フェーズの推進に伴い相応した支援を受けている採択課題は事業化に結び付ける傾向が見られる。
- 同様の研究開発フェーズにおいて類似テーマで資金を得ている採択課題に関しては事業化までの計画が十分に立案されていない、または事業化する本気度が足りていない可能性がある。
- 「同一施設/企業および研究開発代表者が類似テーマで複数回支援を受けていて、成果が芳しくない課題の採択」について研究開発代表者、評価者双方から改善が必要とのコメントが複数あげられた。



### 良好な結果が得られた課題に関するコメント



### 良好な結果に結びつかなかった課題に関するコメント

#### 特徴

- 研究開発フェーズの推進に伴う継続的に採択される。
- 次の研究開発フェーズに対応した支援を受ける基準を満たしてから支援を受けている。

- 薬事計画や事業化計画が十分に立案されていない。
- 同じ研究開発フェーズの類似テーマで支援を受けている。

#### 評価者

- 事業化が実現しそうな印象はあったものの、類似テーマで資金を得ていることが明らかになり、本事業に採択された課題も成功する可能性が低いと判断した。また、「研究のための研究」にとどまっていた印象がある。
- 申請書上は事業化の可能性が高いと感じられる記載であったが、結果的に薬事や販売計画が十分に立案されなかった。
- 現状は同じような研究開発代表者が支援を継続して受けている印象があり、支援対象を実効性の高い研究開発代表者および機関を採択できるような工夫を行う等事業方針を検討する必要があるだろう。
  - 若手ベンチャー研究開発代表者は自身で海外VCから資金を集めたり連携先を探し出す積極性があるので、ベテランで経験があるPOと連携することで相乗効果が見込める。

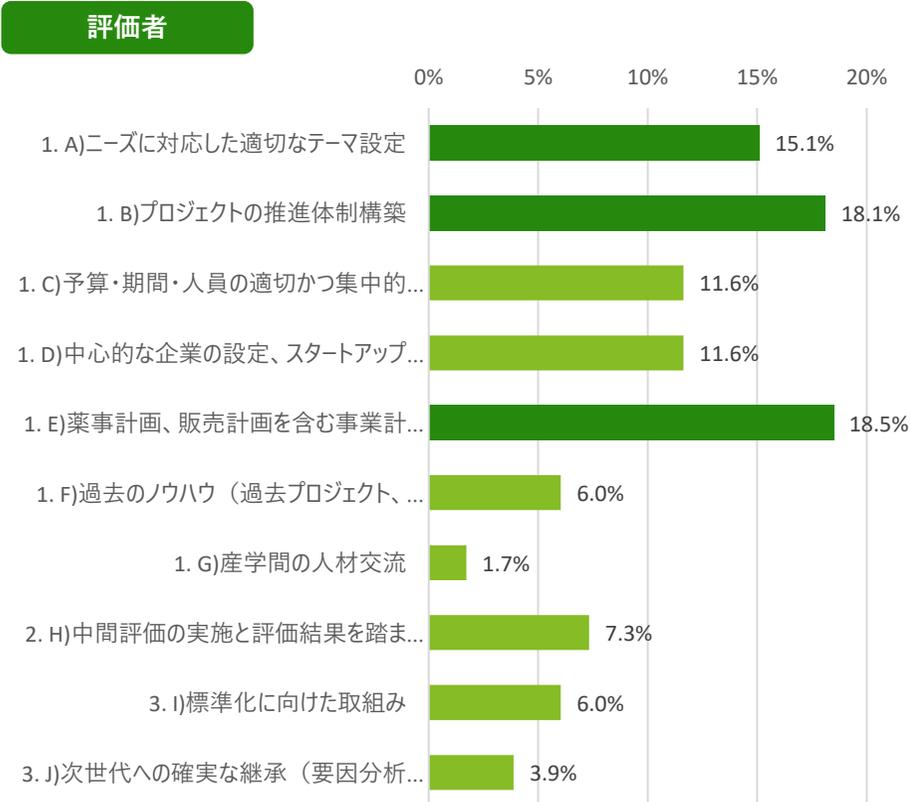
#### 研究開発代表者

- 本事業支援終了後に厚労省事業から臨床試験を支援して頂いたことにより上手く継承できた。支援事業終了後も違う支援プロジェクトにうまく連携できたらスムーズに進められると考える。
- 類似テーマで複数の支援を受けている研究開発代表者や機関が成果を出せていない場合その研究開発代表者や機関への支援を見直し、より成果を上げる可能性の高い課題を支援すべきである。

# 評価者の「プロジェクトを推進させるにあたり影響が大きかった」要因に対する認識 (アンケート集計結果)

## プロジェクトを推進させるにあたり影響が大きかった要因

評価者：PS、評価委員、PO・評価委員兼務者



※「1位」を3点、「2位」を2点、「3位」を1点とし、全項目の合計点数に対する割合を示した。

### 各種計画策定・プロジェクトマネジメントを最も重視

- 上市を意識した計画策定・体制構築・プロジェクトマネジメントは新しいソリューションを世に出すためには重要であり、多くの評価者が「プロジェクト推進させるにあたり影響が大きかった」と回答した。
- 計画策定・計画実現に必要なプロジェクト体制・効果的なプロジェクトマネジメントが行われれば、おのずと他の成功因子の質が向上するという意見も複数人から得た。
- アンケートには現れていないが、ヒアリングの中から「上市という成果を優先するあまり難易度が高い採択課題の評価がされにくい可能性」が示唆された。

### ヒアリングから得られた懸念事項

- アンケートには表れていないが、ヒアリングの中から上市という成果を優先するあまり難易度が高い採択課題の評価がされにくい可能性が示唆された。

## 【参考】 評価時に評価者が重視する点と課題を感じる点

- 評価者の視点は、実用化に向けた取り組みにフォーカスしている傾向がみられた。
- アカデミアの採択課題はプロジェクトマネジメント上の課題を抱える傾向があり、支援体制の強化が必要である。
- テーマを前に進めることに対する本気度、適切な計画策定に基づきプロジェクトマネジメントをしっかり行う体制が評価される傾向である。

	重視する点	課題を感じる点	
評価時	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 支援期間中に解決できるテーマであるか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ニーズ自体の評価（ニーズが本当に存在するのかという評価）は難しい。</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療機器開発を熟知したプロジェクトマネジメントとなっているか。</li> <li>• プロジェクトマネジメント力が成功を左右する。</li> <li>• 課題に真摯に取り組んでいるか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• アカデミアは事業化を見据えた研究開発は難しい。</li> <li>• 事業者がお付き合いで参画してアカデミアから技術移転を狙うケースはうまくいかない。</li> <li>• 研究者の実力により計画通りに動けないケースはプロジェクトマネジメントノウハウを持つところから支援が必要である。</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 資金の使い方が効果的であるか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 忙しい研究者はリソースが分散されるため、予算・人員の適切かつ集中的な投入ができるのか。</li> <li>• PS/POがどれだけ支援に時間をさけるか。</li> </ul>
	D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 実用化に適切な企業と連携しているか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 企業に本気度がないと実用化されない。</li> </ul>
	E	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 薬事取得計画は適切なタイミングで詳細に立案する必要がある。（基礎研究終了時）</li> <li>• 科学的背景を踏まえたニーズに基づき計画を柔軟に変更し、アジャイルに世の中の変化に対応できる。</li> <li>• 実用化までの道筋が明確であるか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 採択研究開発代表者と評価者で出口戦略や社会実装の定義が異なっている。</li> <li>• 出口戦略が不明瞭な採択課題が存在している。</li> <li>• 薬事取得計画が不十分な課題は進めるべきではない。</li> <li>• ビジネスモデルは基礎研究が終わり、最終仕様が決定した段階で立案されているべきである。</li> <li>• アーリーステージの採択課題全てのプロジェクトにおいて事業化を見据えるのは難しい。</li> </ul>
	H	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 中間評価の指摘およびその対応が研究開発に大きく影響する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 仮に全ての課題が優れていたとしても、ステージゲートで幾つかの課題を終了しなければならない。</li> </ul>

# 成果創出に影響する因子（仮説）において、ステージゲート打ち切りに影響する項目及び具体的なコメント例をまとめて記載した。

- プロジェクトフェーズ適した実効性の高い計画策定がされておらず、プロジェクトマネジメントおよびマイルストーン毎の見直しが適切に行われていない場合、ステージゲート打ち切り判断に大きく影響する傾向が示された。
- また、中間評価時に採択課題がニーズに対応できているか、課題解決につながるテーマとして推進できているかという点も重要な評価ポイントとなるが、**既存の枠組みに入らない技術やコンセプトは評価されにくい傾向があることを研究開発代表者、評価者双方からコメントがあった。**

## ステージゲート打ち切りの判断要因

E) 薬事計画、販売計画を含む事業計画の立案と実行	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事計画を含めて、事業化計画ができているか。</li> </ul>
A) ニーズに対応した適切なテーマ設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>ニーズ・課題解決につながるテーマが設定されているか。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>指摘に応じて計画や体制を見直すことができるか。</li> </ul>
B) プロジェクトの推進体制構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクト実行・プロジェクトマネジメントができる体制になっているか。</li> </ul>

## 具体的な評価者コメント例

- 採択課題が製品開発フェーズにいるにも関わらず具体的な**薬事計画が無いと厳しい**評価になる。少なくとも**臨床評価についての計画**がないと先が見えない気がする。
- 技術面でのコンセプトが達成できていなかったり、実現可能性を加味して判断した。**事業戦略も評価基準**となる。
- ステージゲートではどの程度大きな**ニーズに対応できているか**が評価対象になる。
- ステージゲートで終了となったものは、**課題解決につながるテーマ**ではなかった認識である。
- 最終的な成果につなげるために足りない部分を強化するために、評価委員の指摘を受けた場合に**計画や体制を見直すことが出来るような枠組み**が必要と考える。
- 「**プロジェクトマネジメント**がうまく行っているか」が重要な評価視点であると考えます。
- 体制構築の中に医療機関を明記**して、そこで臨床研究する・IRBが存在すること、または取得のロードマップを明記することが進みやすくなる。

## 関連する研究開発代表者コメント例

フェーズが進んで明らかに医療機器化が見えているような課題と革新的でチャレンジングな課題が同じ基準で比較されているのに課題を感じる。

医療機器として明確になっていない技術は排除される要素があると感じる。

採択課題は筋がよいから採択されたわけであり、POの先生も意見を取り入れ軌道修正しながら進めてきたにも関わらず終了となる終わらせてしまうのは残念を感じる。

アンケート回答数順

# 成果創出に影響する因子（仮説）以外に、ステージゲート打ち切りに影響する項目及び具体的なコメント例をまとめて記載した。

- 評価者も研究開発代表者も「審査においてわかりやすいテーマ」が評価されやすい傾向にあると感じている。
- 先進的なテーマを支援し、社会実装を目指す場合、**評価しにくい新規性のある採択課題を以下に適切に評価し、支援していくか検討が必要である。**

## ステージゲート打ち切りの判断要因

## 具体的な評価者コメント例

## 関連する研究開発代表者コメント例

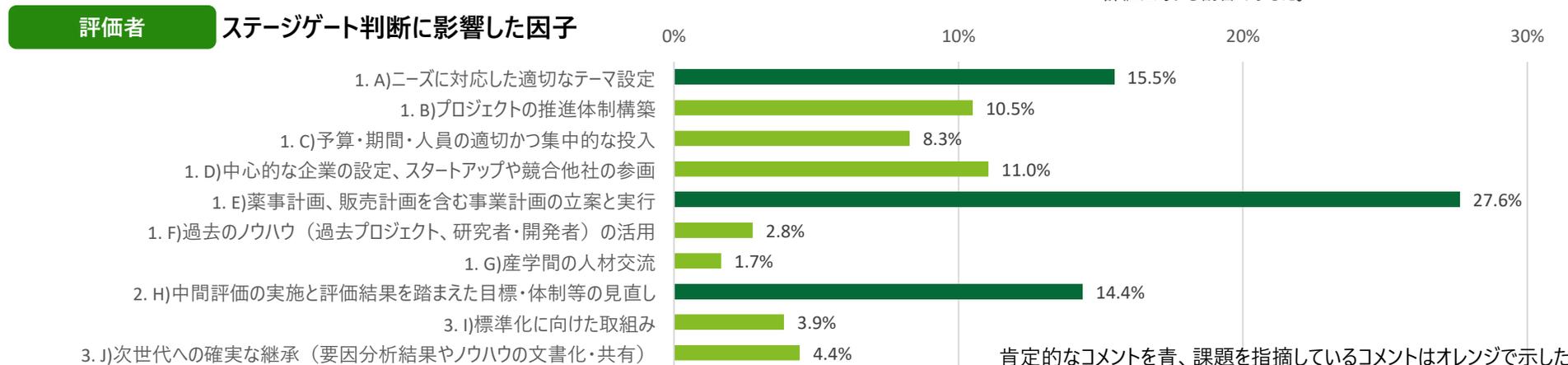
ヒアリングコメント数順

計画の実行状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 計画通りに実行できているか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>計画の遂行能力は評価を行うにあたり重要な観点</b>である。</li> <li>• 当初の<b>目標を達成できているか</b>否か（マイルストーンを達成したか）がステージゲート終了判断の基準となる。</li> </ul>	<p>医師は来た患者の対処するという働き方なので、綿密な計画を立てて実行することは得意ではない。</p>
コミュニケーション力	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 助言に対し柔軟に対応できるか。</li> <li>• 評価委員と活発な議論をし、自分の考えをロジカルに伝え、コンセンサスを得られるか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 自身の評価は高かったが、評価委員にプロジェクトの<b>内容が伝わりきらなかった</b>印象を受けた。</li> <li>• 研究開発の推進体制や、人員体制などの要素のどれが重要となるかの判断は難しく、各評価委員の専門性も異なることから、<b>指摘に対して適切に反論する</b>など、自信をもって研究開発を遂行することが重要である。</li> </ul>	<p>現在の審査においては医療機器としての「わかりやすさ」が明確な課題が採択されやすい印象である。</p>
評価委員の専門性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 判断する際には評価委員の専門性に影響される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 評価は<b>評価委員の専門性に強く影響される</b>ため、申請書提出時点での拾い上げは難しいと考える。</li> </ul>	<p>企業の本気度はなかなか測れないので、研究領域の専門家がしっかり入って見る必要がある。</p>
技術の実現可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 技術面の視点から見て実現可能性があるか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 技術面でのコンセプトが達成できていなかったり、<b>実現可能性</b>を加味して判断した。</li> </ul>	

# 評価者がステージゲート終了判断で重視した因子で研究開発代表者は肯定的に自己評価をしており、採択課題の進捗に関する要因分析の視点におけるギャップの存在が推察された。

## ステージゲート判断に影響した要因と当該項目における研究開発代表者の認識

※1-3位の順位付けで回答を収集した。  
1位を3点、2位を2点、3位を1点とし、集計結果は回答全体の合計値に対する割合で示した。



ステージゲート終了となった研究課題	1. A) テーマ設定		1. E) 薬事計画、販売計画		2. H) 評価結果を踏まえた見直し	
	研究開発代表者の回答	非公開通知書での評価	研究開発代表者の回答	非公開通知書での評価	研究開発代表者の回答	非公開通知書での評価
課題A	よくできていた	成果を技術的に十分に検討すべき	できていた	コメントなし	できていた	ユースケースと要素を絞り取り組むべき
課題B	よくできていた	基本コンセプトがどの程度実現できるか定量的に不明	できていた	すでに類似製品の販売がされており、技術的優位性が不明	できていた	安心・安定・安全を達成するプロセス、エビデンスを示すべき
課題C	よくできていた	成果は医療分野に貢献する	できていた	利用場面と、開発項目と最終的な使用形態を事業化に向け再整理が必要	できていた	用途に要するには、精度面や用途を含め再検討が必要

## ステージゲート終了制度自体に関するコメントをまとめて記載した。

- 実用化を事業目的と捉えている評価者および研究開発代表者はステージゲート終了判断を行うことを是としている。
- 一方、本来の事業が目指す姿を意識している評価者は、評価制度と評価者の適正について課題を感じており適切な見直しの必要性を実感している。

	賛成/疑問を持つ論点	具体的な評価者コメント例	関連する研究開発代表者コメント例
<p>ステージゲート制度に賛成するコメント</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 採択時に判断できないこともあり、マイルストーン達成できない採択課題は中止すべきである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 当該事業では新規性・革新性を評価する設計のため、採択時点にそれを確実に判断することは難しく、ステージゲートを設定して<b>課題を終了することは自然</b>と感じる。</li> <li>• 投資効果の面から、ステージゲートを設定し<b>達成していない課題への支援を中止することは妥当</b>と考えているが、アカデミアの研究者とはこの点における認識のギャップが大きい。</li> </ul>	<p>基礎研究を助成する事業ではないため、本気で実用化を見据えた課題に資金を提供するべきである。</p>
<p>ステージゲート制度に疑問を持つコメント</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 相対的な基準となっており、研究者のモチベーションをそいでしまう。</li> <li>• 新規性が高く、既存の枠組みに収まらない課題は評価されない可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究開発代表者の意欲をそいでしまう<b>ステージゲート自体が望ましくない</b>と考える。</li> <li>• ステージゲートの通過は採択課題の<b>平均点で決まり</b>相対的なものである。そのため自己評価が高くても通過できない場合がある。</li> <li>• <b>新規性の高い採択課題を適切に評価することができるPS/POや評価委員を育成</b>する必要がある。</li> </ul>	<p>せっかくできたチームの士気が下がり分解してしまうため残念な制度と感じる。医療機器開発には一定の時間を要するので、1年で終了してしまうのは厳しいように感じる。</p> <p>セカンドチャンスを与えるような支援の形があっても良いのではないかと。</p>

## 4. AMED支援効果および課題の抽出

- 4-1. 成果創出に影響する因子に対する採択研究開発代表者・評価者の比較
- 4-2. AMED 支援効果分析（資金援助およびソフト支援）
- 4-3. 評価分析（採択、中間評価、ステージゲート打ち切り）
- 4-4. 支援体制のあるべき姿に関する要望
- 4-5. 本事業が終了した後のAMEDによるフォローアップのあり方（課題・改善策等）

# 研究開発の推進状況や課題の難易度に応じて柔軟に計画を変更し、その変更に伴う期間延長・資金増額・体制構築を対応できるような支援体制を求める声が多数寄せられた。

- 申請時に想定していない状況変化や課題がプロジェクト推進中に発生するため、効率的に推進するためには計画の精度を高め必要に応じて更新していく必要があるという意見がある。

## 資金援助及び支援期間に対する要望

支援終了後、高評価を獲得していたとしても**後続事業で不採択**になる場合があり、資金がゼロになり、プロジェクトの継続が困難になる。

プロジェクトを加速させるために申請当初に見えなかった課題の対応や規模拡大を目指しても、**資金や期間の変更**に柔軟性がない。

難易度の高い採択課題や治験が必要な採択課題では支援期間が不十分な傾向があり、**テーマ難易度**に沿った支援設計が望ましい。

## 柔軟に変更を対応できる支援体制

### アンケート・ヒアリングで得たコメント

#### 資金援助や支援期間延長を柔軟に対応できる仕組み

高評価を獲得したが、次のフェーズを支援する後続事業（厚労省事業等）への応募基準に到達できない、または応募しても採択されず、高評価を獲得したにも関わらず後続支援がなされないという状態が発生している。

#### テーマ難易度に沿った支援設計

治療など難易度の高いテーマでは研究開発機関が長期になる傾向があるが、事業の支援期間は一律で定められているため支援に対して不十分と感じる傾向がある。

#### 柔軟に体制を変更できる仕組み

計画の変更と共に、新たな計画を実施するために最適な体制構築が必要となるため、柔軟に体制を変更できる仕組みがあるとよい。

### 検討が必要な事項

- 対象採択課題をどのように識別するか、どのように追加支援および支援期間延長を決定するかプロセス明確化したうえで制度設計が必要である。
- 制度に柔軟性を持たせるべき項目を明確化する。
- 体制変更が必要な場合の受け入れを整備する。

# 研究開発推進と伴うプロジェクト計画変更や個々の採択課題による状況に対応できるような柔軟な支援体制への要望が研究開発代表者、評価者双方から寄せられた。

- 研究開発の進行と共に、当初の計画で見えていなかった開発項目やタスク等が発生することがあるため、プロジェクト予算・期間・体制等は状況に応じてアジャイルに変更する必要がある。
- 特に新規性が高い、またはクラス分類が高いチャレンジングなテーマに対して、支援期間が短いという意見が多く、柔軟な体制への要望が高い。



良好な結果が得られた課題に関するコメント



良好な結果に結びつかなかった課題に関するコメント

## 特徴

- 拡大するフェーズに入ったら資金の増額が必要になる。
- 支援期間を延長できる仕組みが望ましい。

- 新規性が高いテーマ特性に合わせた事業設計があると成果が出やすい。
- 明確な理由があれば計画変更できると理想的である。
- 資金配分は変更の許容が望ましい。

## 評価者

- 最適解は常に変わりうるものであるため、計画はアジャイルに変化していくものとして認識されるべきである。日本の文化として、最初に計画したゴールを達成する＝成功、途中で計画を変える＝失敗と評価される傾向にあるため、仮に最初に設定したゴールが間違っていると気づいてたとしてもAMEDからの評価を得るために計画書通りにプロジェクトを進めてしまうような力学が働いている印象を受ける。
- POの支援を踏まえて、計画を柔軟に変更していくことが重要と感じている。企業側では製品化となればある程度きちんと目標・製品仕様が決まるが、研究段階ではアジャイルに世の中の変化に対応していくことが重要である。
- 評価者からの意見を柔軟に取り入れている場合は実用化に向けて進捗しやすい印象であり、柔軟性が必要といえる。

## 研究開発代表者

- 調整額も入っていて、3年間の中では加速が十分だったと思うが、その後の支援期間延長があればよかったと考える。
- 新規性が高いプロジェクトは5-10年単位で切れ目なく進める必要があるが、ひとつの支援事業終了後に違うテーマを出さなければならないという仕組みになっている。クラス分類が高いものとなるとより長期の支援期間が必要となる。事業の特性に合わせた適切な事業設計と柔軟性があるとより成果が出やすいと考える。
- AMED事業でもう少し開発を進行させられると理想的ではあったものの、事業への申請時には把握できなかった課題や進めるうちに見えてくる課題があるので、理由を明確に提示することで、プロジェクト期間の柔軟な設定（延長）や支援金額の増額などが可能な仕組みがあると良いだろう。当初の計画に縛られずに、計画を変更しながらプロジェクトを進められると理想的である。
- 多くの事業で、研究が軌道に乗り拡大するフェーズに入った段階においては、研究費と人員を構築したいというのは当然であろう。サステナブルにプロジェクトを進捗できるように計画を立て、実行できる体制を構築していくことが重要である。
- 不正を防ぐには保守的にならざるを得ないと思うが、研究体制外への資金配分は1-2割程度のレベルでの変更の許容はあってもよいのでは、また、体制変更が可能である点について公式にうたわれている状況が実現されるとありがたいと思う。

## 4. AMED支援効果および課題の抽出

- 4-1. 成果創出に影響する因子に対する採択研究開発代表者・評価者の比較
- 4-2. AMED 支援効果分析（資金援助およびソフト支援）
- 4-3. 評価分析（採択、中間評価、ステージゲート打ち切り）
- 4-4. 支援体制のあるべき姿に関する要望
- 4-5. 本事業が終了した後のAMEDによるフォローアップのあり方（課題・改善策等）

# 継続支援の実施が適切な採択課題に対し、支援終了後の他事業紹介や継続的な相談機会設置等のフォローアップ体制構築が成果創出の可能性につながる可能性が示唆された

現制度における課題に対して、継続して推進すべき採択課題があっても支援終了後継続が困難にあるケースが報告されている。支援終了後のフォローアップ制度に対する要望は研究開発代表者から挙げられており、効果検討をしたうえで検討することが必要と考えられる。

## 支援後のフォローアップに関する課題・要望

研究開発フェーズに進捗がみられた場合、異なる支援目的を持つ事業による継続支援があるとよい。

PS/POの助言を受けて軌道修正をしたが、支援終了後に接点がなくなり、専門家の助言が得られにくくなる。

実用化に向けて研究開発を推進する際に、保険償還に関する戦略立案に困るケースがあるため適切な相談先があるとよい。

## 継続支援すべき採択課題に対するフォローアップ体制構築検討

### アンケート・ヒアリングで得たコメント

終了時フェーズに相応しい  
出口戦略設計の支援及び  
他の支援事業との連携

継続支援すべき採択課題に対しては、各採択課題が設定した目標に応じて適切な出口を設定し、終了時のフェーズに相応する支援事業の紹介することで、本事業による成果創出を継続することができる。

支援終了後定期的にPS/POに助  
言を求める機会の設置

支援終了後、継続的にPS/POの助言を求めたい研究開発代表者に対して、一定期間内または一定研究開発フェーズまでに定期的にPS/POに進捗報告して助言を頂く機会を設置することで、当初の支援効果を維持することができ、さらに支援効果の検証にもつながると考えられる。

事業化に向けて専門家に相談す  
る機会の設置

薬事申請や保険償還について相談できる機会を設置することで、本事業による成果を実用化に導くことになると考えられる。

### 検討が必要な事項

- フェーズに適した出口戦略のフォローアップを設定するコンセンサスが必要である。
- 事業として明確な評価基準を共有する。
- 現体制ではPS/POが支援後のフォロー体制を行うことができないため、後方支援体制、PS/PO以外の専門家への接続検討が必要である。
- 薬事申請だけでなく、保険償還点数について相談できる機会/窓口の設置を検討する。

## 継続支援すべき採択課題があっても支援終了後は体制が維持できず、継続が困難になる事態への改善要望が多くの研究開発代表者からあげられた。

医療機器の研究開発から事業化するには5年から10年かかるという声が多数であり、ひとつの支援事業では支援しきることが難しい。そのため、継続すべき採択事業に対しては、継続性を考慮した支援設計が必要であるが、現在の支援事業制度設計はその点が考慮されていないとの指摘が複数寄せられた。



### 良好な結果が得られた課題に関するコメント



### 良好な結果に結びつかなかった課題に関するコメント

#### 特徴

- 当該事業の支援終了後も継続して資金を得ることができた採択課題は支援後の動向が良好な傾向がある。
- 支援期間中高評価であっても、支援終了後急に資金がなくなり継続が難しくなる。

#### 評価者

- 事業設計に支援後のフォローアップが組み込まれていないため、フォローアップは実施していない。
- 支援後フォローアップを行うのであれば制度設計から必要である。

#### 研究開発代表者

##### 【高評価課題の研究開発代表者からのコメント】

- AMEDの事業では「厚労省事業に移行しても問題はない」という最低ラインをクリアできた認識である。しかし実際には開発期間における十分な検証ができたとは言えず、厚労省事業で実施した治験で目標未達となったと理解している。
- 3年間の中では加速が十分だったと思うが、その後の支援期間延長があればよかったと考える。3年間でいきなり支援金が0になってしまい、中間・事後評価で高得点にもかかわらず、後継の事業に応募したが採択されなかった。半分の金額でも延長できればまだまだ発展できた。
- 後継事業に採択されても支援金が送金されるまでにタイムラグがあり、その間の資金を工面するのに苦労し人件費を支払えないなどのリスクが発生する。採択事業の継続性を考慮した制度設計が必要である。

##### 【ステージゲート終了課題の研究開発代表者からのコメント】

- 大学内部では、仮に支援に落ちたとしても、継続して公募・募集を紹介する仕組みがあるため、AMEDでも何かしらのフォローがあるとチームもモチベーションを保ち研究を継続することができるように感じる。（継続した取り組みが新たな医療機器開発に繋がる可能性もある）
- 集中投資の時代であるため、いきなり支援がゼロになることは仕方ないと思うが、セカンドチャンスを与えるような支援の形があっても良いのではないか。例えば中間評価の審査時のコメントに対して明確に答えられた課題に対しては、支援をゼロではなく2割ぐらいの配分に変更して再起を目指すような取り組みがなされても良いのではないか。

③令和4年度に実施した  
「新たな医療機器研究開発のあり方の検討に関する調査」  
のさらなる深掘り調査

# 昨年度の調査事業※1では、アンケート調査対象として「主要な8疾患領域」が選定された

## 主要な8疾患領域

### がん

- 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

### 循環器系

- 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

### 内分泌代謝系

- 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)

### 脳神経系

- 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

- 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

### 小児生育

- 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)

### 難病

- 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

難病については他の7疾患領域に包  
含する形で調査が  
実施された

### 整形外科系

- 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

# 昨年度の調査事業※1では、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・産業的重要性の観点に基づき戦略的に取り組むべき重要な疾患領域が選定された

## 各疾患領域における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

	医療機器に関するアンメットニーズ	社会的重要性※2	産業的重要性	概要
がん	○	○※3	◎	・ 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	△	○※3	○	・ 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	○	○※3	△	・ 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 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 最終報告書より抜粋

※2 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

※3 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

# 昨年度の「新たな医療機器研究開発のあり方の検討に関する調査※1」をへて、 研究開発ターゲットとして「アウトカム最大化を目的とするがん・脳神経領域」が選定された

## 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※2」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

※1 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 最終報告書より抜粋

※2 研究開発ターゲットに回答する文章を赤文字で強調

# 昨年度の調査事業※1において調査対象とされた8疾患領域以外の疾患領域について、その選定も含めて前年度と同様の調査を行い、研究開発ターゲットを更新した

## 調査の全体プロセス

	Step.1 産業的・社会的に重要な疾患領域候補の特定	Step.2 医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査	Step.3 疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索	Step.4 研究開発ターゲットの更新
	デスクトップ調査	アンケート調査	ヒアリング調査	分析・まとめ
実施内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ICD-10の疾患分類を参考に、昨年度の調査事業*において用いられた「主要な8領域」以外の疾患領域を選定               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ <a href="#">追加調査対象となる9疾患を選定</a></li> <li>➢ <a href="#">産業的・社会的に重要な疾患領域候補の特定</a></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 追加調査対象の9疾患領域に対して「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               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 主要な8疾患領域の定量アンケート結果と統合分析</li> </ul> </li> <li>■ <a href="#">メディカルニーズの高い疾患領域を選定</a></li> <li>■ <a href="#">デスクトップ調査結果をもとにヒアリング対象となる疾患領域を選定</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 詳細なアンメットメディカルニーズおよび<a href="#">医療機器の開発方向性に関するインサイトを抽出・分析</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ デスクトップ調査、アンケート調査およびヒアリング調査の結果をふまえた<a href="#">研究開発ターゲットの更新</a></li> </ul>
調査時期	12月下旬-1月上旬	1月下旬-2月上旬	2月下旬-3月中旬	3月上旬-3月下旬
調査ゴール	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 産業的・社会的に重要な疾患領域候補の選定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ メディカルニーズの高い疾患領域の特定</li> <li>■ ヒアリング対象疾患領域の選定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ヒアリング対象の疾患領域における医療機器開発ニーズおよび課題に関するインサイト抽出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究開発ターゲットの同定</li> <li>■ 本調査事業の報告書の提示</li> </ul>

※1 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 最終報告書より抜粋

# 疾病の分類法であるICD-10の活用し、主要な8疾患領域以外の追加調査対象となる9疾患領域を選定した

## Step.1 デスクトップ調査：ICD-10に基づく追加調査対象領域の選定

ICD-10とは、WHO（世界保健機構）による疾病・傷害および死因統計のための分類法あり、厚労省の統計情報においても引用されている

ICD分類コード	ICD項目名	主要な8疾患領域との対応	追加調査対象領域
I	感染症及び寄生虫症	感染症	－
II	新生物	がん	－
III	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	－	血液系疾患
IV	内分泌、栄養及び代謝疾患	内分泌代謝系	－
V	精神及び行動の障害	－	精神系疾患
VI	神経系の疾患	脳神経系	－
VII	眼及び付属器の疾患	－	眼系疾患
VIII	耳及び乳様突起の疾患	－	耳鼻咽喉系疾患
IX	循環器系の疾患	循環器系	－
X	呼吸器系の疾患	－	呼吸器系疾患
XI	消化器系の疾患	－	消化器系疾患
XII	皮膚及び皮下組織の疾患	－	皮膚系疾患
XIII	筋骨格系及び結合組織の疾患	整形外科系	－
XIV	腎尿路生殖器系の疾患	－	泌尿器系疾患、婦人科系疾患
XV	妊娠、分娩及び産じょく	－	婦人科系疾患
XVI	周産期に発生した病態	－	婦人科系疾患
XVII	先天奇形、変形及び染色体異常	－	上記の各疾患領域で調査
XVIII	症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	明確な疾患名がない等の理由で調査対象から除外	
XIX	損傷、中毒及びその他の外因の影響		
XX	傷病及び死亡の外因		
XXI	健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用		
XXII	特殊目的用コード		

# 主要な8疾患領域以外の追加調査対象として、9疾患領域から計109疾患を選定した

## Step.1 デスクトップ調査：追加調査対象領域における疾患名

血液疾患	眼疾患	泌尿器系疾患	消化器系疾患	婦人科系疾患
<ul style="list-style-type: none"> <li>急性骨髄性白血病</li> <li>骨髄異形成症候群</li> <li>慢性骨髄性白血病</li> <li>慢性骨髄増殖性疾患</li> <li>急性リンパ性白血病</li> <li>慢性リンパ性白血病</li> <li>悪性リンパ腫</li> <li>多発性骨髄腫</li> <li>再生不良性貧血</li> <li>特発性血小板減少性紫斑病</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>白内障</li> <li>後発白内障</li> <li>緑内障</li> <li>網膜剥離</li> <li>網膜円孔・網膜裂孔</li> <li>網膜静脈閉塞症</li> <li>糖尿病網膜症</li> <li>加齢黄斑変性</li> <li>黄斑円孔</li> <li>黄斑硝子体牽引症候群</li> <li>黄斑上膜</li> <li>眼の先天奇形</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>前立腺癌</li> <li>膀胱癌</li> <li>腎細胞癌</li> <li>前立腺肥大症</li> <li>尿路結石症</li> <li>間質性膀胱炎</li> <li>腹圧性尿失禁</li> <li>骨盤臓器脱</li> <li>男子性機能障害</li> <li>小児泌尿器科疾患</li> <li>生殖器の先天奇形</li> <li>腎尿路系の先天奇形</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食道がん</li> <li>逆流性食道炎</li> <li>胃癌</li> <li>胃・十二指腸潰瘍</li> <li>A/B/C/E型肝炎</li> <li>脂肪肝・NASH</li> <li>急性胆のう炎</li> <li>急性胆管炎</li> <li>膵臓癌</li> <li>大腸がん</li> <li>炎症性腸疾患</li> <li>ウイルス性肝炎</li> <li>急性虫垂炎</li> <li>鼠径ヘルニア</li> <li>神経内分泌腫瘍</li> <li>内痔核</li> <li>消化器系のその他の先天奇形</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>子宮筋腫</li> <li>子宮内膜症性器脱（子宮脱、膣脱）</li> <li>子宮頸がん</li> <li>子宮体がん</li> <li>卵巣がん</li> <li>卵巣腫瘍（良性）</li> <li>月経前緊張症</li> <li>子宮外妊娠</li> <li>性器クラミジア感染症</li> <li>更年期障害</li> <li>線維腺腫</li> <li>乳腺症</li> <li>流産</li> <li>妊娠悪阻</li> <li>早産</li> <li>妊娠高血圧症候群</li> <li>妊娠糖尿病</li> <li>合併症妊娠</li> </ul>
皮膚疾患	呼吸器系疾患	耳鼻咽喉系疾患	精神疾患	
<ul style="list-style-type: none"> <li>皮膚及び皮下組織の感染症</li> <li>水疱症</li> <li>皮膚炎及び湿疹</li> <li>丘疹落せつ性障害</li> <li>じんま疹及び紅斑</li> <li>皮膚及び皮下組織の放射線に関連する障害</li> <li>皮膚付属器の障害</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺炎</li> <li>肺真菌症</li> <li>非結核性抗酸菌症</li> <li>肺癌</li> <li>胸膜中皮腫</li> <li>慢性閉塞性肺疾患</li> <li>気管支喘息</li> <li>特発性間質性肺炎</li> <li>サルコイドーシス</li> <li>好酸球性肺炎</li> <li>胸膜炎</li> <li>気胸</li> <li>呼吸器系の先天奇形</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性中耳炎</li> <li>真珠腫性中耳炎</li> <li>耳硬化症</li> <li>副鼻腔炎</li> <li>アレルギー性鼻炎</li> <li>鼻中隔彎曲症</li> <li>慢性副鼻腔炎</li> <li>好酸球性副鼻腔炎</li> <li>耳の先天奇形</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>統合失調症</li> <li>双極性障害</li> <li>うつ病</li> <li>不安障害</li> <li>強迫性障害</li> <li>適応障害</li> <li>発達障害</li> <li>てんかん</li> <li>認知症</li> <li>依存症</li> <li>摂食障害</li> </ul>	

(計109疾患※2)

※1 主要な8疾患領域の79疾患と重複する疾患（青文字）は除く

※2 複数の大学病院および医療機関の公開情報を参考に各疾患領域に対応する疾患を選定

# 主要な8疾患領域および追加調査対象の9疾患領域の計17疾患領域の中から、社会的および産業的に重要と考えられる疾患領域候補を選定した

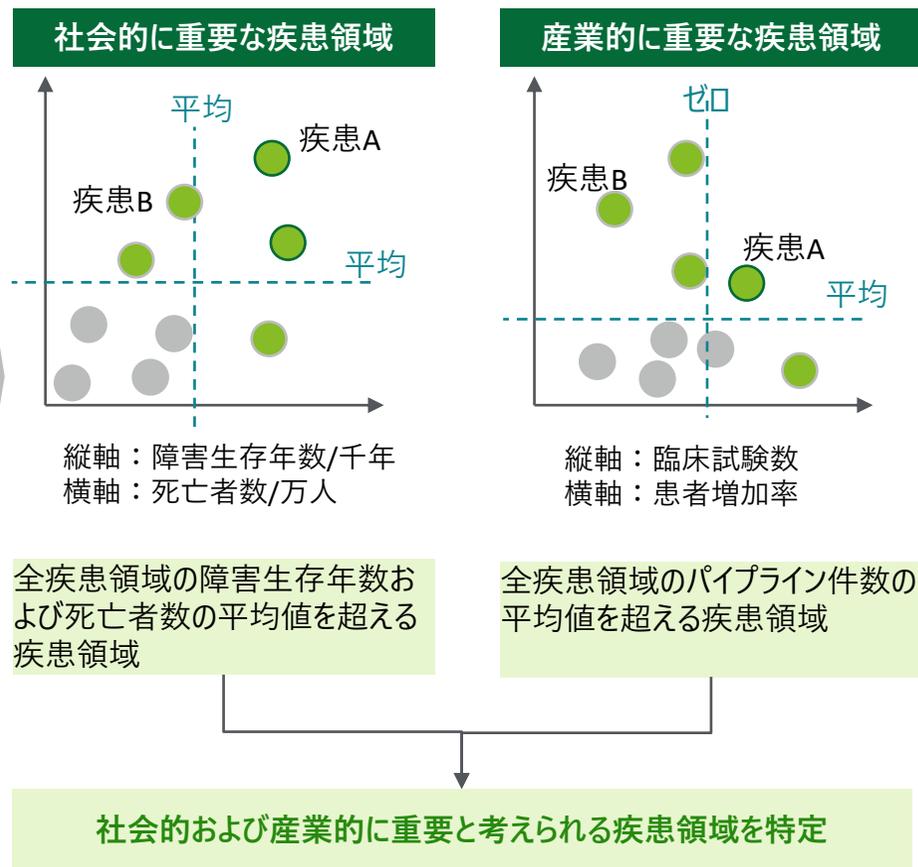
## Step.1 デスクトップ調査：社会的・産業的に重要な疾患領域候補の抽出イメージ

### 社会的・産業的に重要な疾患領域の定義

	社会的に重要な疾患領域	産業的に重要な疾患領域
定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）に繋がりがやすい疾患領域</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>障害生存年数※1</li> <li>死亡者数※2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業スポンサーで医療機器を評価している臨床試験数（介入研究）※3</li> <li>患者増加率※4</li> </ul>
指標選定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>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※5として、障害生存年数・死亡者数を其々採用した</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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※5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</li> </ul>

- ※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 ClinicalTrials.govで試験開始時期が2014年以降の臨床試験を参照
- ※4 厚生労働省国内統計値2020年度患者数 / 1996年度患者数
- ※5 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

### 社会的・産業的に重要な疾患領域候補の抽出イメージ

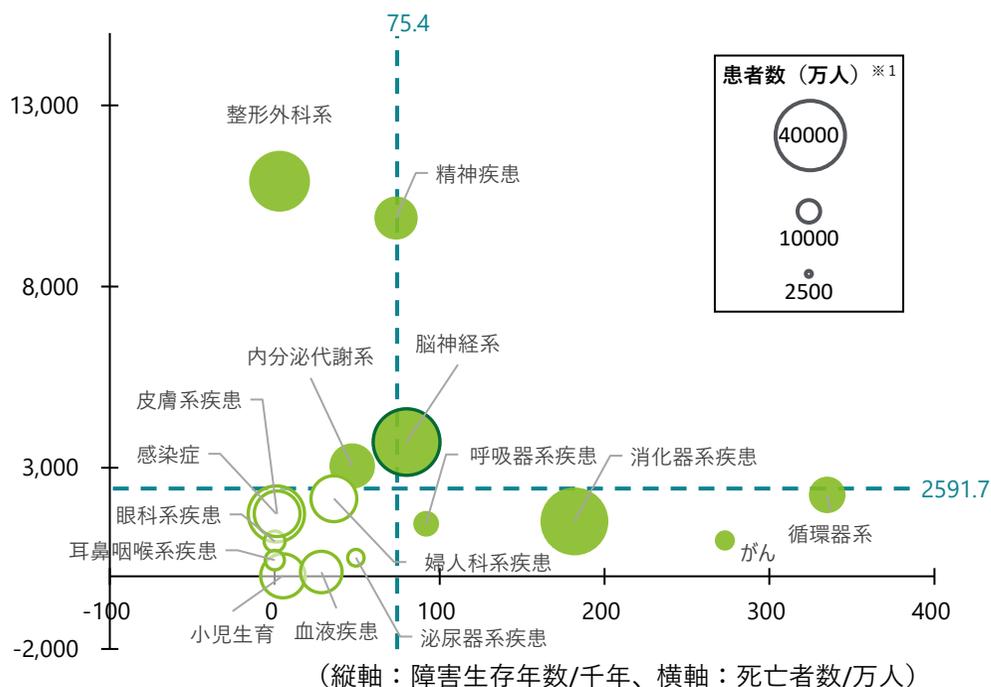


# デスクトップ調査：社会的・産業的に重要な疾患領域の分析結果

## Step.1 デスクトップ調査：社会的重要性および産業的重要性の調査結果

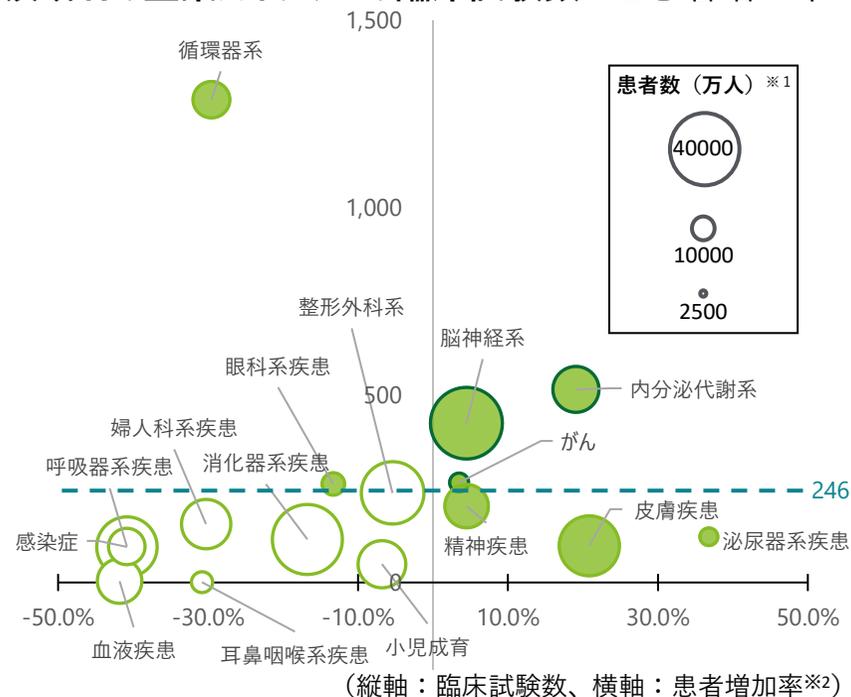
### 社会的に重要な疾患領域

疾患領域別の死亡者数と障害生存年数



### 産業的に重要な疾患領域

疾患領域別の企業スポンサーの臨床試験数※2と患者増加率※3



- 障害生存年数と死亡者数が共に平均より高い疾患領域
- 障害生存年数または死亡者数のいずれかが平均より高い疾患領域
- 障害生存年数と死亡者数が共に平均よりも低い疾患領域
- 全疾患領域の障害生存年数・死亡者数の平均値

- 患者増加率が正であり臨床試験数が平均以上の疾患領域
- 患者増加率が正であり臨床試験数が平均未満の疾患領域もしくは患者増加率が負であり臨床試験数が平均以上の疾患領域
- 患者増加率が負であり臨床試験数が平均未満の疾患領域
- 全疾患領域の臨床試験数の平均値

※1 2019年度患者数 (日本・米国・欧州の合計値)

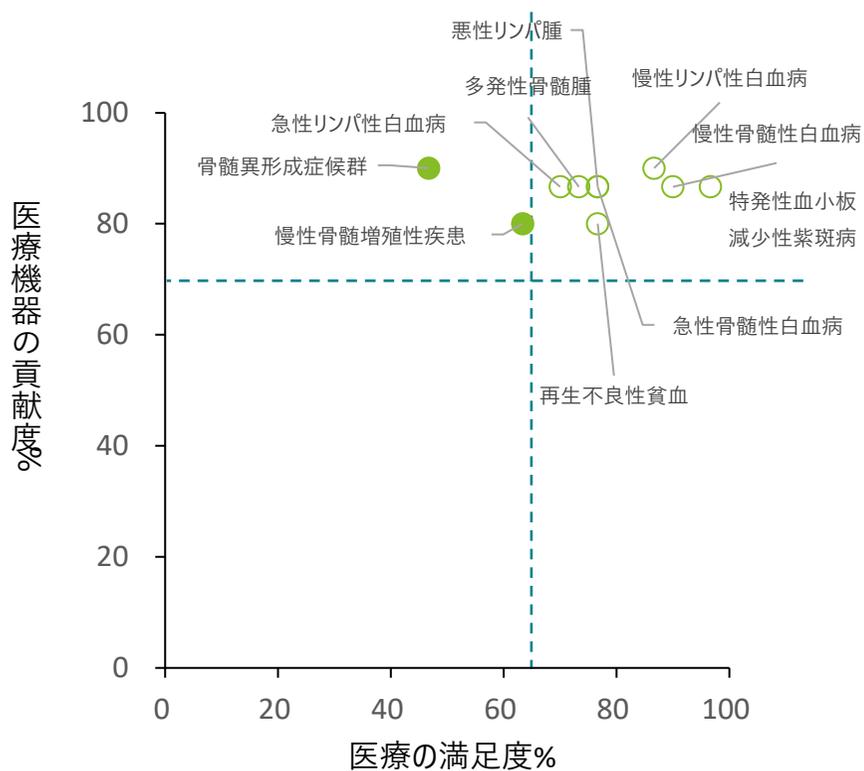
※2 ClinicalTrials.govで試験開始時期が2014年以降の臨床試験を参照

※3 日本の患者増加率 (平成8年 (1996年) vs 令和2年 (2020年))

# アンケート調査結果（血液疾患・眼疾患）

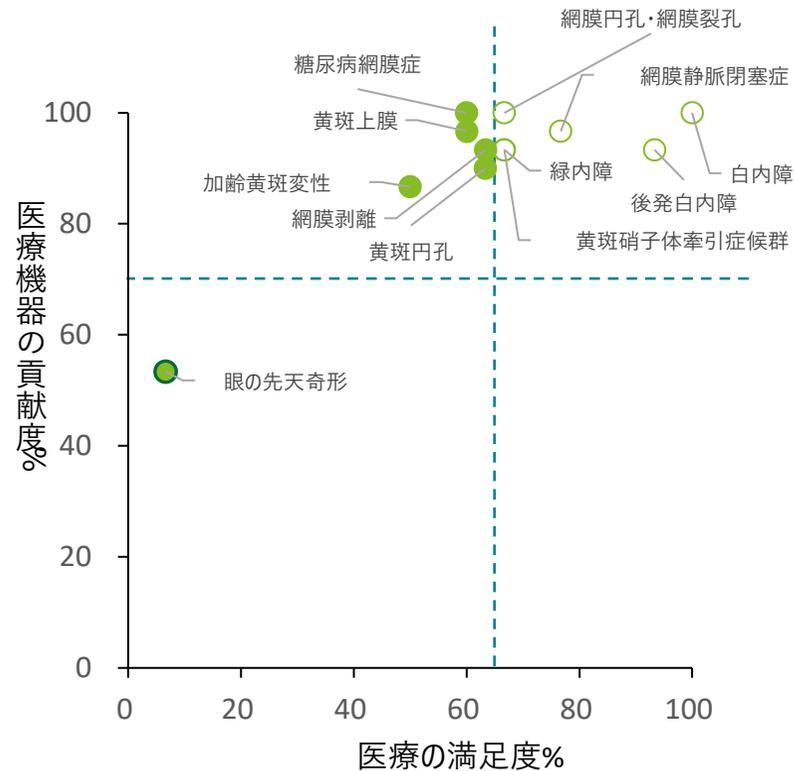
血液疾患・眼疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度について、以下の結果が得られた

## 血液疾患領域



- 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

## 眼疾患領域

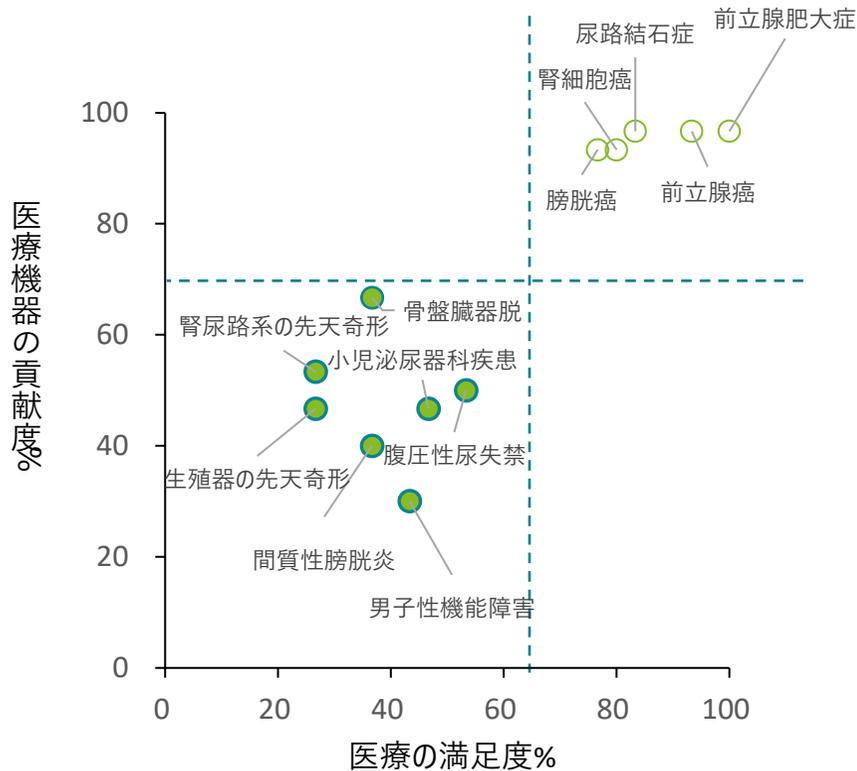


- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度のいずれかが平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より高い疾患
- - 各疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度の平均値

# アンケート調査結果（泌尿器系疾患・消化器疾患）

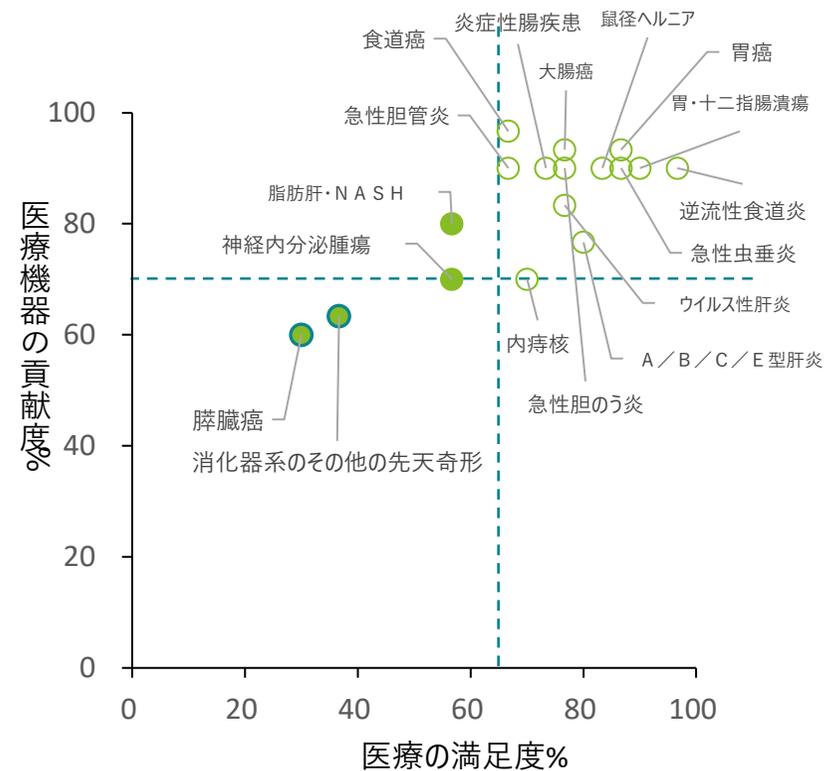
泌尿器系疾患・消化器疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度について、以下の結果が得られた

## 泌尿器系疾患領域



- 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

## 消化器疾患領域

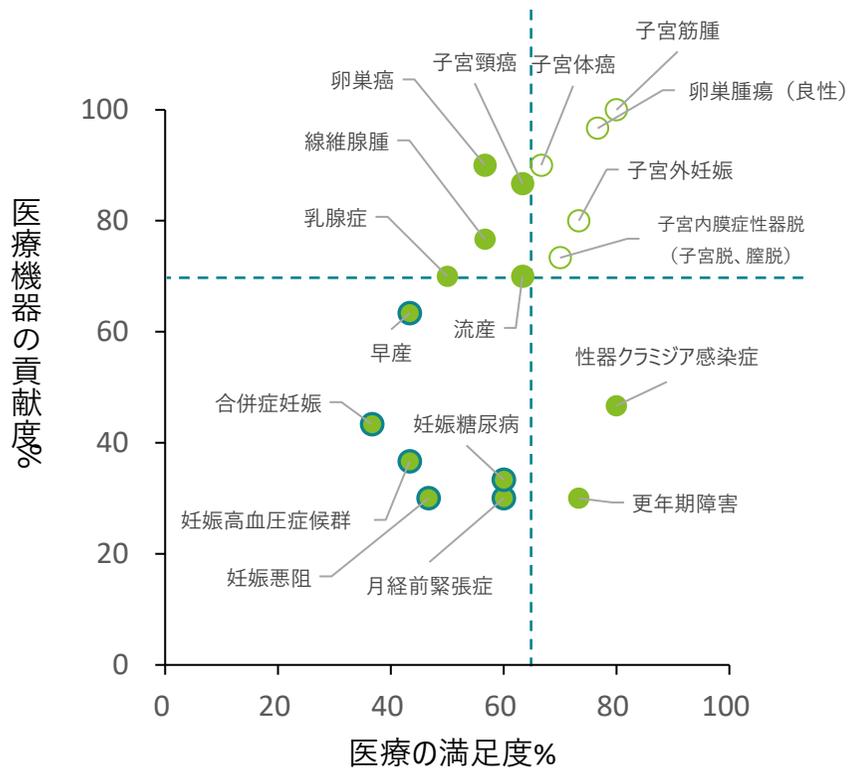


- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度のいずれかが平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より高い疾患
- - 各疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度の平均値

# アンケート調査結果（婦人科系疾患・皮膚疾患）

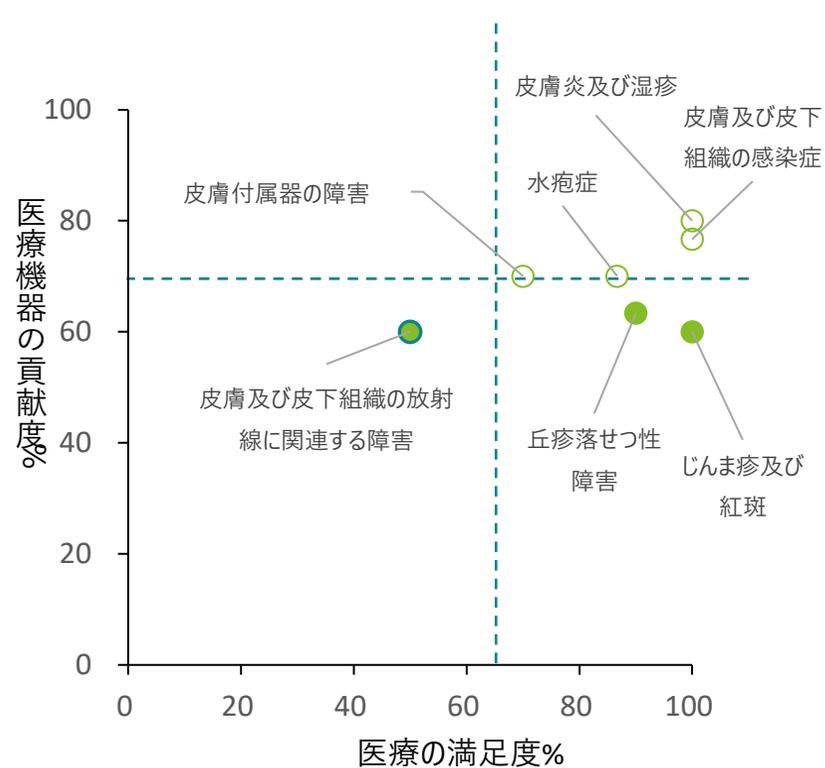
婦人科系疾患・皮膚疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度について、以下の結果が得られた

## 婦人科系疾患領域



- 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

## 皮膚疾患領域

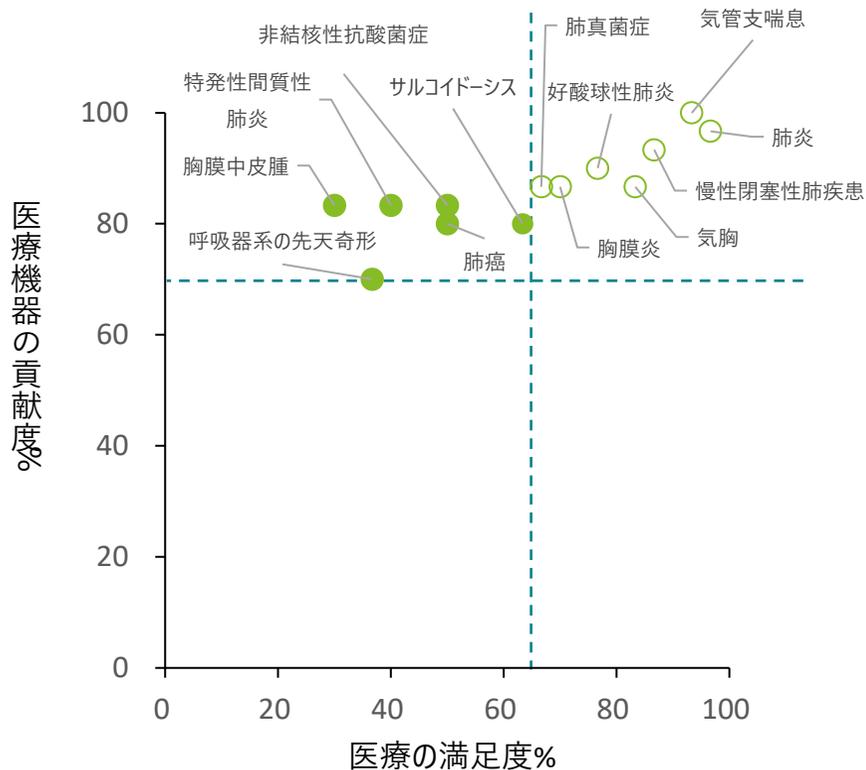


- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度のいずれかが平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より高い疾患
- - 各疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度の平均値

# アンケート調査結果（呼吸器系疾患・耳鼻咽喉系疾患）

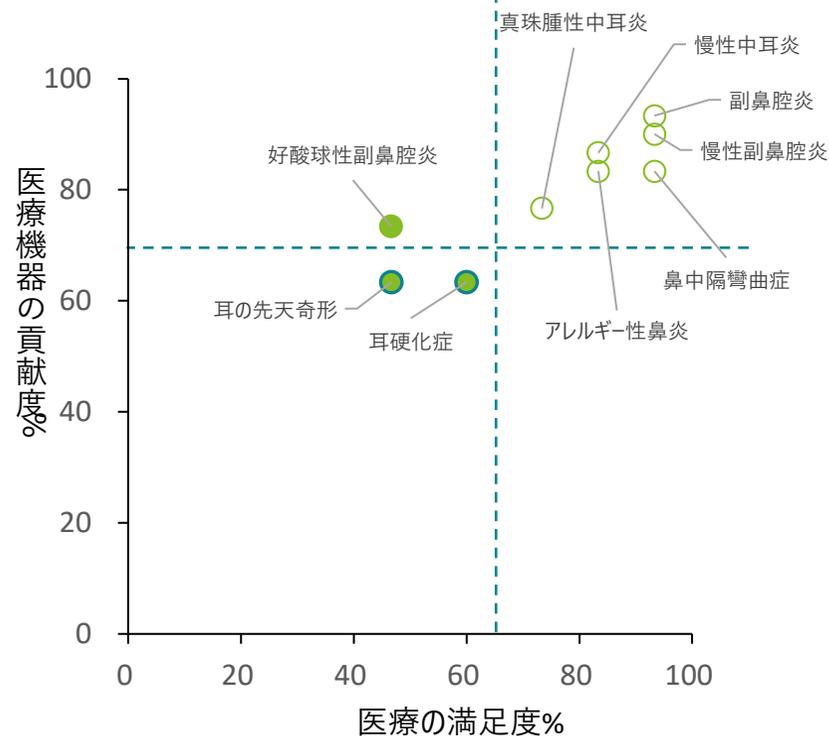
呼吸器系疾患・耳鼻咽喉系疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度について、以下の結果が得られた

## 呼吸器系疾患領域



- 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

## 耳鼻咽喉系疾患領域

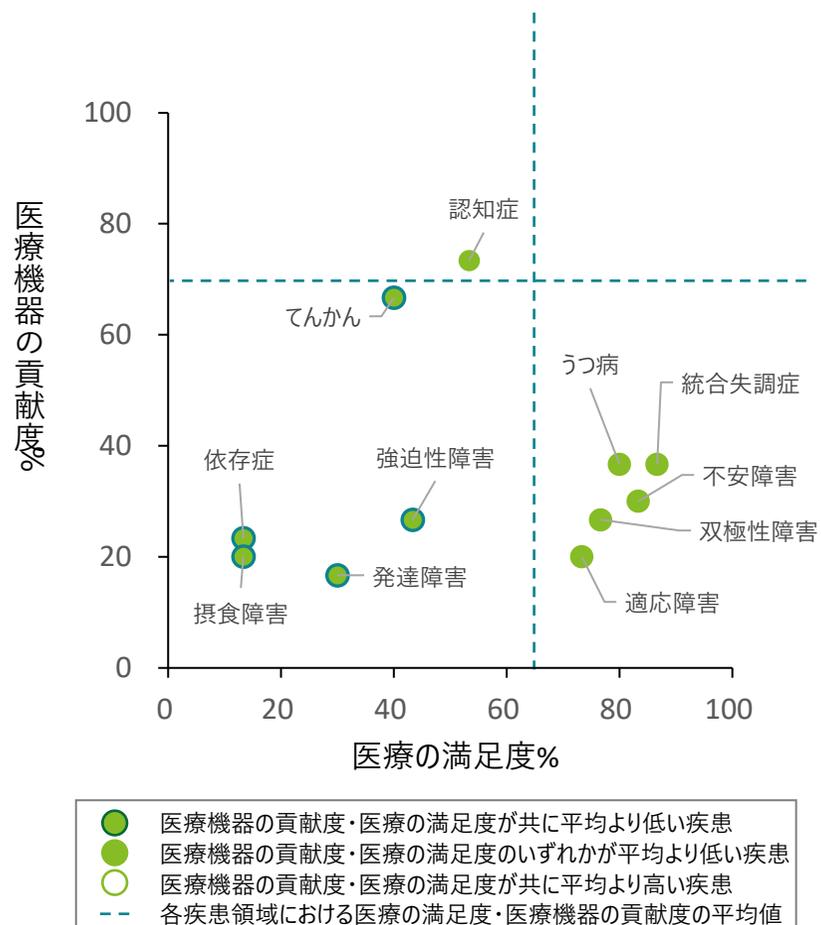


- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度のいずれかが平均より低い疾患
- 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に平均より高い疾患
- - 各疾患領域における医療の満足度・医療機器の貢献度の平均値

# アンケート調査結果（精神疾患）

精神疾患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

## 精神疾患領域



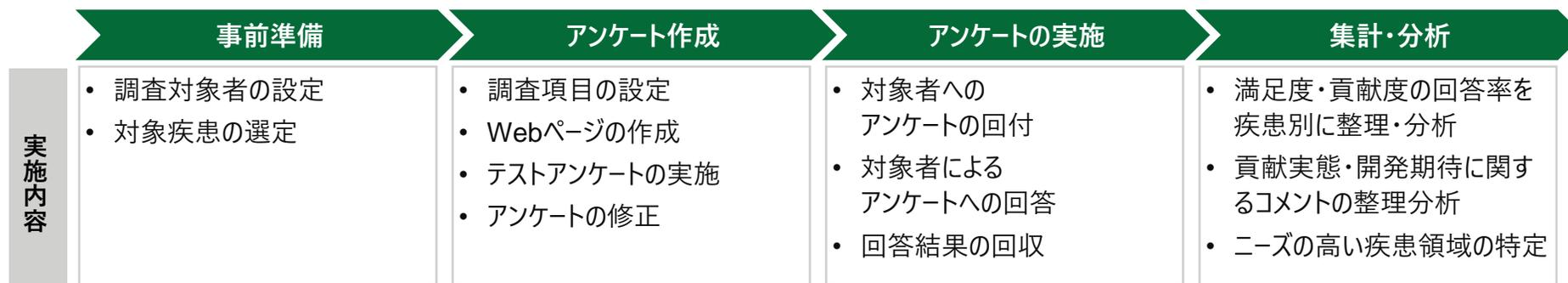
# 以下の実施要領に従い、医師へのWebアンケート調査を通じて「医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査」を実施した

## Step.2 アンケート調査：医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査

### 調査内容

- 調査形式
  - ・ Webアンケート調査
- 調査対象疾患
  - ・ 「血液疾患」、「眼疾患」、「泌尿器系疾患」、「消化器系疾患」、「婦人科系疾患」、「皮膚疾患」、「呼吸器系疾患」、「耳鼻咽喉科系疾患」、「精神疾患」領域における計109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270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

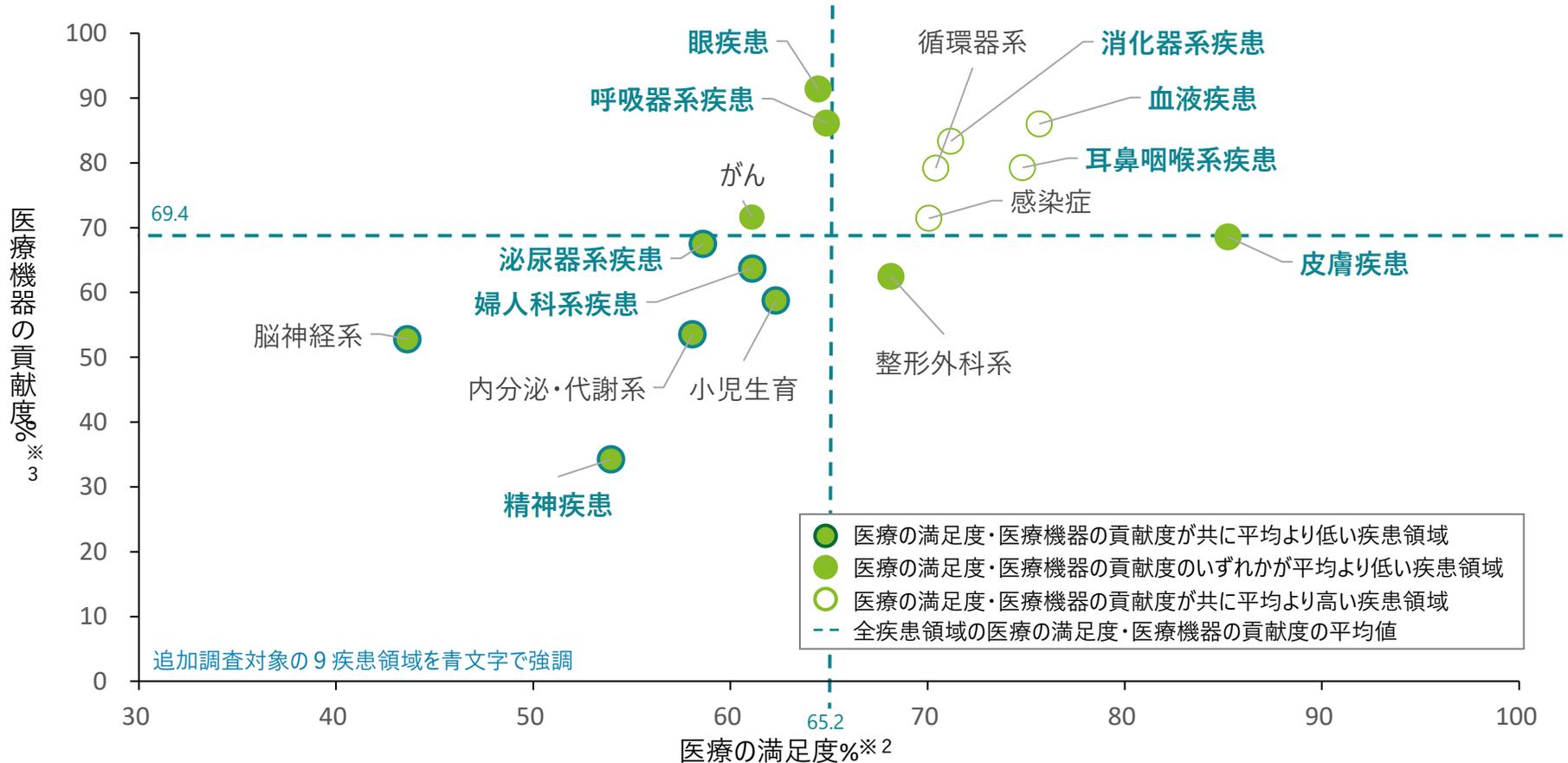
### アンケート実施の流れ



# アンケート調査では、追加調査対象である9疾患領域のうち、精神疾患、婦人科系疾患、泌尿器系疾患における医療機器の貢献度、医療の満足度が相対的に低いことが明らかに

## Step.2 アンケート調査：医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査

### 各疾患領域※<sup>1</sup>における医療機器の貢献度・医療の満足度の平均値



※1 主要な8疾患領域のスコアについては「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」での調査結果を利用した  
 ※2 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  
 ※3 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



# アンメットメディカルニーズ・社会的・産業的重要性の3つの観点から、アンメットメディカルニーズが大きい精神疾患、婦人科系疾患、泌尿器系疾患を深堀対象として選定

◎：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

	医療機器に関するアンメットニーズ	社会的的重要性※1	産業的重要性	概要	
主要8疾患領域 (難病は除く)	がん	○	○※2	◎	・医療機器の貢献度はやや高くアンメットニーズは比較的充足傾向にある一方、死亡者数が特に多く、患者増加率・臨床試験数もいずれも大きく、社会的・産業的に共に重要な疾患領域である
	循環器系	△	○※2	○※3	・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、臨床試験数・死亡者数がいずれも特に多く社会的・産業的に共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、障害生存年数が大きく臨床試験数および患者増加率も高く社会的・産業的に共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・臨床試験数が特に高く社会的・産業的に共に重要な疾患領域である
	整形外科系	○	○※2	△	・臨床試験数・患者増加率がいずれもやや低く産業的な重要性は比較的低い一方、医療機器の貢献度が低く、障害生存年数が特に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・臨床試験数・患者増加率がいずれも少なく、社会的・産業的な重要性は相対的に低い疾患領域である
	小児生育	◎	△	△	・医療の満足度・医療機器の貢献度がいずれも低くアンメットニーズが大きい領域である一方、障害生存年数・死亡者数・臨床試験数・患者増加率がいずれも少なく、社会的・産業的な重要性は相対的に低い疾患領域である
追加調査対象9疾患領域	血液疾患	△	△	△	・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・臨床試験数・患者増加率がいずれも少なく、社会的・産業的な重要性は相対的に低い疾患領域である
	眼系疾患	○	△	○	・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り、障害生存年数・死亡者数がいずれも少なく社会的な重要性は低い一方、臨床試験数の観点から産業的には一定重要な疾患領域である
	泌尿器系疾患	◎	△	○※3	・障害生存年数・死亡者数がともに少なく社会的な重要性が低く、患者数も少ない一方、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は比較的大きく、患者増加率が特に高く産業的には一定重要な疾患領域である
	消化器系	△	○	△	・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り、臨床試験数・患者増加率がいずれも少なく産業的な重要性は相対的に低い一方、患者数・死亡者数が多いことから社会的な重要性は高い疾患領域である
	婦人科系疾患	◎	△	△	・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比較的高い領域であるが、障害生存年数・死亡者数・臨床試験数・患者増加率がいずれも少なく、社会的・産業的な重要性は相対的に低い疾患領域である
	皮膚疾患	○	△	○	・医療の満足度が高くアンメットニーズは充足傾向にあり、障害生存年数・死亡者数がいずれも低く社会的な重要性は相対的に低い一方、患者数、患者増加率が高く産業的には重要な疾患領域である
	呼吸器系疾患	○	○	△	・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り、臨床試験数・患者増加率はいずれも少なく産業的な重要性は相対的に低い一方、死亡者数が多いことから社会的な重要性は高い疾患領域である
	耳鼻咽喉系疾患	△	△	△	・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、患者数・障害生存年数・死亡者数・臨床試験数・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
	精神疾患	◎	○※2	○	・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、障害生存年数・患者増加率も高く社会的・産業的に共に重要な疾患領域である

※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な重要性は◎に相当する

※3 臨床試験数もしくは患者増加率が突出した領域であり、○に属するものの産業的重要性は◎に相当する

# 以下の実施要領に従い、医師へのヒアリングを通じた「疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索」を実施した

## Step.3 ヒアリング調査：疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索

### 調査内容

- 調査形式
  - ・ Webヒアリング調査
- 調査対象疾患
  - ・ 「精神疾患」、「婦人科系疾患」、「泌尿器系疾患」の3つの疾患領域
- 調査対象者
  - ・ 各疾患領域における専門医：精神疾患領域6名、婦人科系疾患領域2名、泌尿器系疾患領域2名（計10名）
- 調査項目
  - ・ 特定の疾患において解決されていないニーズ・医療機器が貢献しうるニーズ
  - ・ 当該疾患領域で利用されている医療機器・技術に対するニーズや課題
  - ・ 当該疾患領域における医療機器開発の展望

### ヒアリング実施の流れ

	事前準備	依頼	ヒアリング	整理分析
実施内容	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 調査対象者の選定</li><li>・ 依頼状作成</li><li>・ 調査項目リストアップ</li><li>・ ヒアリング項目の検討</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 依頼状の送付 事業説明・同意取得</li><li>・ ヒアリング日程調整</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ ヒアリングの実施 (Web開催)</li><li>・ 議事録の作成・修正</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ ヒアリング結果の集計・分析</li><li>・ 対象疾患領域における医療機器開発ニーズおよび課題の抽出</li></ul>
ポイント	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 調査対象者は、当該疾患領域にて専門医資格を有し、かつ医療機器開発への貢献・寄与の経験がある医師、もしくは知見を有する医師を選出</li></ul>	-	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li><li>・ 医療機器の改善点や理想的なあり方の具体化</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 調査から把握した課題感と理想像を整理した上で、研究開発ターゲットへの反映を検討</li></ul>

# ヒアリングを通じて、医療機器開発ニーズ、課題および展望に関して以下のようなインサイトが得られた

## Step.3 ヒアリング調査：ヒアリングを通じて得られたインサイト

疾患領域	ヒアリングから得られた医療機器開発ニーズ、課題および展望
精神疾患	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 本領域では<b>顕在化していない医療機器開発ニーズが存在する可能性が高く</b>、デジタル技術への期待値も高い一方、デジタル技術の移り変わりはとても早いため、<b>医療機器よりもヘルスケア領域の方がビジネスとして成立するのでは</b>という意見がある</li><li>■ 行動変容にもとづく治療用アプリのようなデジタル技術を活用した治療法に注目が集まっているが、そもそも<b>精神科領域における診断と治療法は1対1で結びつけることが難しく</b>、<b>市場化・臨床応用の拡大にはまだ時間を要する</b>と考えられる</li><li>■ 治療機器としてTMSが保険償還されているが、償還がなされている治療プロトコルが古く、自由診療下では海外のエビデンスに基づいた「効果が高い」と謳われる治療の方が広まっているのが現状である</li></ul>
婦人科系疾患	<ul style="list-style-type: none"><li>■ <b>唯一生命を育むことができる子宮</b>を中心に、AIの活用や在宅での検査等を通じた<b>低侵襲かつ早期診断の検査技術のニーズ</b>があり、技術発展により、<b>少子化という社会問題解決を解決できる可能性</b>を秘めた疾患領域である</li><li>■ 疾患の対象が総人口の約半分である点を考慮すると、他領域と比べて相対的に患者が少ないために<b>市場の大きさは他領域と比べてどうしても劣らざるをえない</b>と考えられる一方で、<b>社会的な意義は大きい疾患</b>と考えられる</li><li>■ 一方で、少子化問題を解決するには<b>医療機器開発よりも医療機関の早期受診の実現することが重要</b>であるという意見がある</li></ul>
泌尿器系疾患	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 泌尿器領域は、ロボット手術や内視鏡、破碎装置など、<b>治療機器の多くに安全性・アウトカム向上に関するニーズ</b>があり、手術ロボットの<b>遠隔手術のニーズ</b>も確認された</li><li>■ 泌尿器で用いられる<b>治療機器は海外製品の割合が多い</b>ため、昨今の<b>地政学的なリスク</b>を加味した調達ニーズおよび<b>本邦における治療機器の開発ニーズ</b>は高い</li><li>■ 本アンケート調査にてスコアが低かった先天奇形については、主に形成外科が診ることから、泌尿器科におけるニーズや課題は拾い上げることができなかった（<b>アンケート調査結果では本領域のアンメットニーズがやや過大評価されている可能性がある</b>）</li></ul>

# がん・脳神経系は、他疾患領域と比べて診断・治療ともに医療機器開発ニーズが高く、また開発ニーズがより明確であることから、研究開発ターゲットとして妥当であるとする

## Step.4 分析・まとめ：研究開発ターゲットの選定

	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（ヒアリングから得られた医療機器開発ニーズも含む）
がん	○	○※2	◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の貢献度はやや高くアンメットニーズは比較的充足傾向にある一方、死亡者数が特に多く、患者増加率・パイプライン件数もいずれも大きく、社会的・産業的に共に重要な疾患領域である</li> <li>診断・治療ともに医療機器のさらなる発展が強く求められており、開発ニーズも明確である</li> </ul>
脳神経系	◎	◎	◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>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・産業的に共に重要な疾患領域である</li> <li>診断・治療ともに医療機器のさらなる発展が強く求められており、開発ニーズも明確である</li> </ul>
精神疾患	◎	○※2	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、障害生存年数・患者増加率も高く社会的・産業的に共に重要な疾患領域である</li> <li>顕在化していない医療機器開発ニーズが存在する可能性があり、デジタル技術を活用した治療の医療機器への開発期待も高い一方で、そのような治療法の医療機器化の是非については議論の余地がある</li> </ul>
泌尿器系	◎	△	○※3	<ul style="list-style-type: none"> <li>障害生存年数・死亡者数がともに少なく社会的な重要性が低く、患者数も少ない一方、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は比較的大きく、患者増加率が特に高く産業的には一定重要な疾患領域である</li> <li>治療に関する医療機器のさらなる発展が強く求められており、開発ニーズも明確である</li> </ul>
婦人科系	◎	△	△	<ul style="list-style-type: none"> <li>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比較的高い領域であるが、障害生存年数・死亡者数・臨床試験数・患者増加率がいずれも少なく、社会的・産業的な重要性は相対的に低い疾患領域である</li> <li>診断に関する医療機器のさらなる発展が強く求められており、社会的な意義も大きいですが、新たな医療機器開発よりも患者受診環境の改善に関するニーズが高い可能性がある</li> </ul>

# 研究ターゲットの明確化に向けて実施したアンケート、ヒアリング調査をふまえ、以下のようにまとめた

## Step.4 分析・まとめ：本年度の調査結果

### 医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査

- 昨年度の調査事業において調査対象であった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）に加えて、9つの疾患領域（血液疾患、眼疾患、泌尿器系疾患、消化器系疾患、婦人科系疾患、皮膚疾患、呼吸器系疾患、耳鼻咽喉科系疾患、精神疾患）を対象としたアンケート調査により、脳神経系と精神疾患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と示唆された
- 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つの観点に基づくと、昨年度選定された、がん、循環器系、内分泌代謝系、脳神経系、整形外科系を含む「戦略的に取り組む5疾患領域」に加えて、本年度の調査対象疾患領域である精神疾患も重要な疾患領域であると考えられる

### 疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索

- 昨年度のヒアリング対象疾患領域である「戦略的に取り組む5疾患領域」に加えて、医療及び医療機器に関するアンメットメディカルニーズが比較的大きい精神疾患、婦人科系疾患および泌尿器系疾患における臨床医を対象としたヒアリング調査を実施し、医療機器開発のニーズおよび課題、開発展望をまとめた
  - ✓ 精神疾患：認知症やてんかんといった医療機器で診断可能な一部疾患をのぞき、現状では医療機器による診断および治療介入が難しく、医療機器の開発ニーズは高い一方、昨今のデジタル技の活用によりどのような疾患をどこまで医療機器で解決できるのかは未知数であり、医療機器化について議論の余地があることが示唆された（医療機器化を狙わない戦略が望ましいという意見が複数ある）
  - ✓ 婦人科系疾患：少子化問題に寄与する領域であり社会的意義は大きい、医療機器開発よりもそその患者受診環境の改善を求める声があり、また一部がん領域の疾患については早期診断に関する医療機器開発のニーズが高い一方、市場規模としては他疾患に劣る可能性が示唆された
  - ✓ 泌尿器系疾患：一部がん領域の疾患に対するロボット手術や、尿路結石症の治療において内視鏡および破碎装置に対する医療機器の改良ニーズがあり、また本邦における医療機器開発ニーズも高いことが示唆された

### 9疾患領域の調査をふまえた研究開発ターゲットの明確化

- 昨年度の研究開発ターゲットとして選定されたがん・脳神経系の状況と、精神疾患、婦人科系疾患、泌尿器系疾患の状況を比較した
- がん・脳神経系は他疾患領域と比べて診断・治療ともに医療機器開発ニーズが高く、また開発ニーズがより明確であることから、研究開発ターゲットとして妥当であることが示唆された

# 本年度の調査結果をふまえ、昨年度調査事業の「研究ターゲットの明確化」の調査結果を以下のようにアップデートした

医療機器市場に係る概況の整理・バブルチャートの作成	<ul style="list-style-type: none"><li>● 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<b>日本は世界で4番目の市場需要</b>を有している</li><li>● 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<b>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</b>が確認された</li><li>● <b>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</b>、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</li></ul>
医療機器による疾患等への対応貢献度及び満足度調査（アップデート※1）	<ul style="list-style-type: none"><li>● <b>16の疾患領域</b>（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、<b>血液疾患、眼疾患、泌尿器系疾患、消化器系疾患、婦人科系疾患、皮膚疾患、呼吸器系疾患、耳鼻咽喉科系疾患、精神疾患</b>）を対象としたアンケート調査により、<b>脳神経系と精神疾患</b>における<b>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</b>であることが示唆された</li><li>● 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、<b>重要な疾患領域として、がん、循環器系、内分泌代謝系、脳神経系、整形外科系、精神疾患の6疾患領域</b>が選定された</li></ul>
疾患領域別のアンメットメディカルニーズの探索（アップデート※1）	<ul style="list-style-type: none"><li>● 昨年度のヒアリング対象疾患領域である「戦略的に取り組む5疾患領域」に加えて、<b>医療及び医療機器に関するアンメットメディカルニーズが比較的大きい精神疾患、婦人科系疾患および泌尿器系疾患</b>における臨床医を対象としたヒアリング調査を実施し、<b>医療機器開発のニーズおよび課題、開発展望をまとめた</b></li><li>● 結果として、<b>がん・脳神経系は他疾患領域と比べて診断・治療ともに医療機器開発ニーズが高く、また開発ニーズもより明確であることから、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」</b>が研究開発ターゲットとして抽出された</li></ul>
機器開発による影響力調査	<ul style="list-style-type: none"><li>● ヒアリング調査から抽出されたニーズ情報の中から、<b>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</b></li><li>● 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、<b>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</b>ことが示唆された</li></ul>

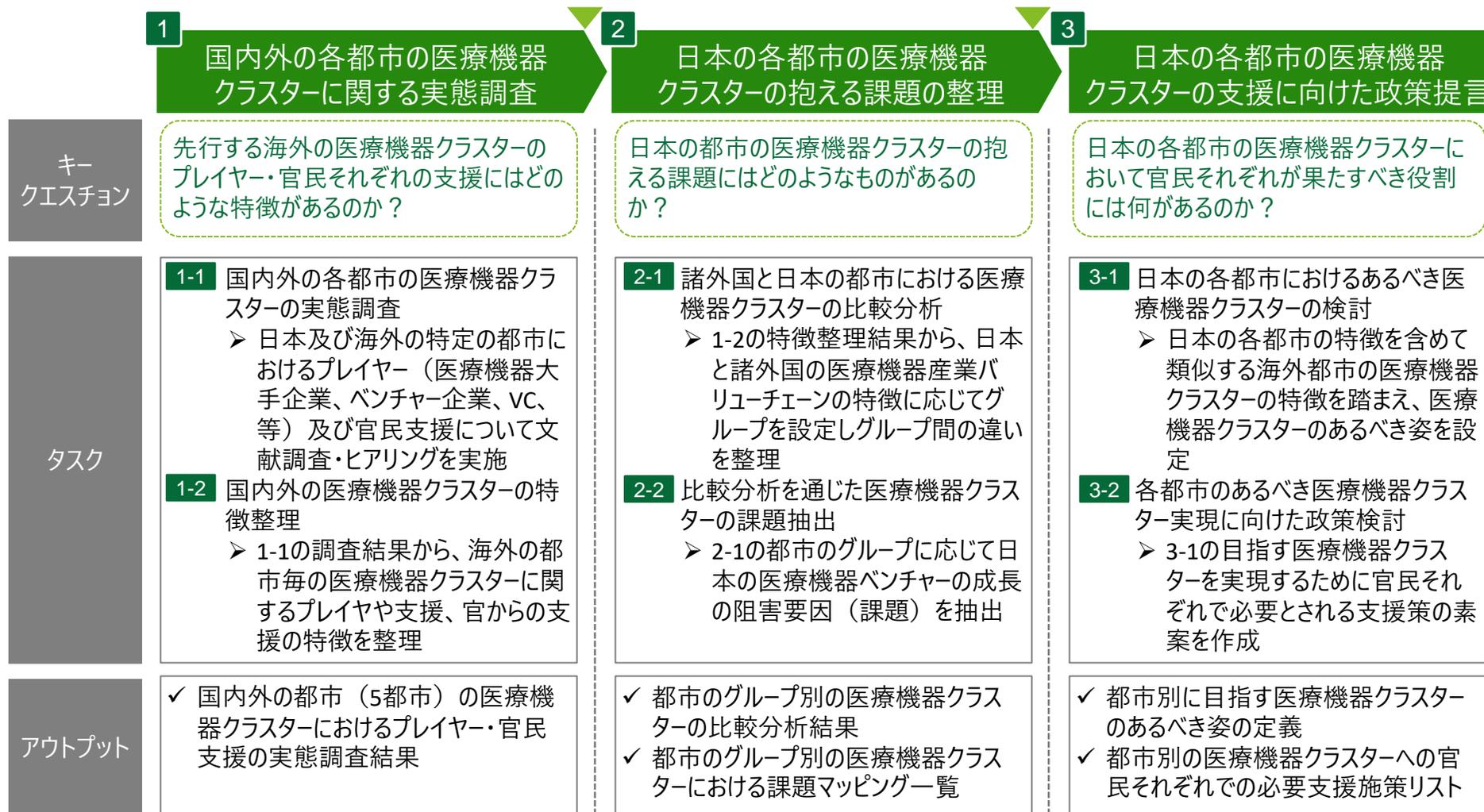
※1 主なアップデート箇所を赤字で記した

**(2)**

## **医療機器スタートアップ支援施策検討に向けた調査**

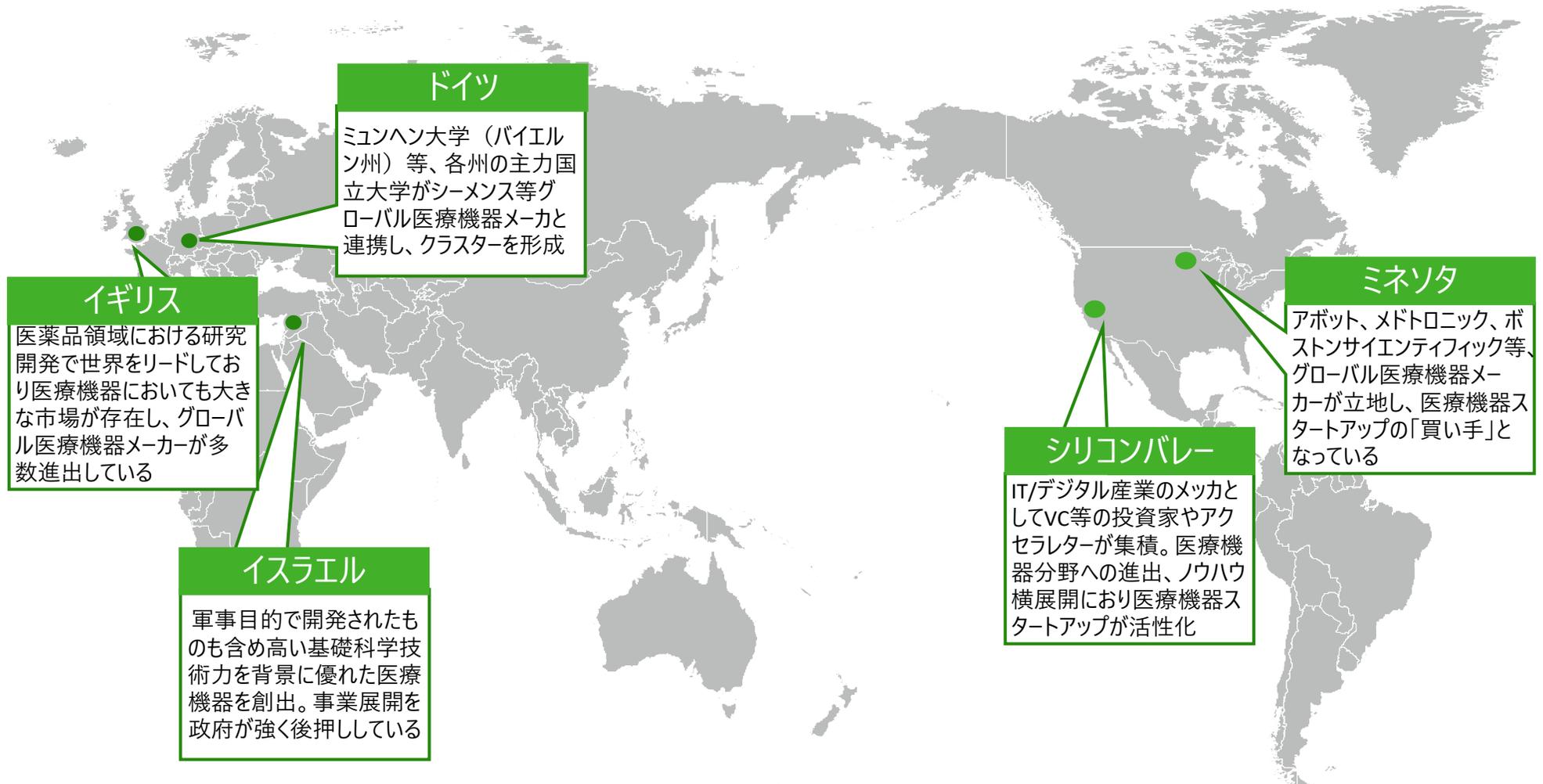
# 国外と日本の医療機器クラスターをその特徴に応じてグループで比較分析を行うことで、日本の医療機器クラスターの課題を明らかにし、あるべき支援策の提言へと繋げていきます

## プロジェクトアプローチ



# 国内では東京・大阪・仙台に医療機器クラスターが存在。海外にもそれぞれ異なる産業基盤の上に医療機器クラスターが存在しており、その立ち位置、ポジションは異なります

## 世界の医療機器クラスターの所在



# 海外にもそれぞれ異なる産業基盤の上に医療機器クラスターが存在しており、その立ち位置、ポジションは異なります

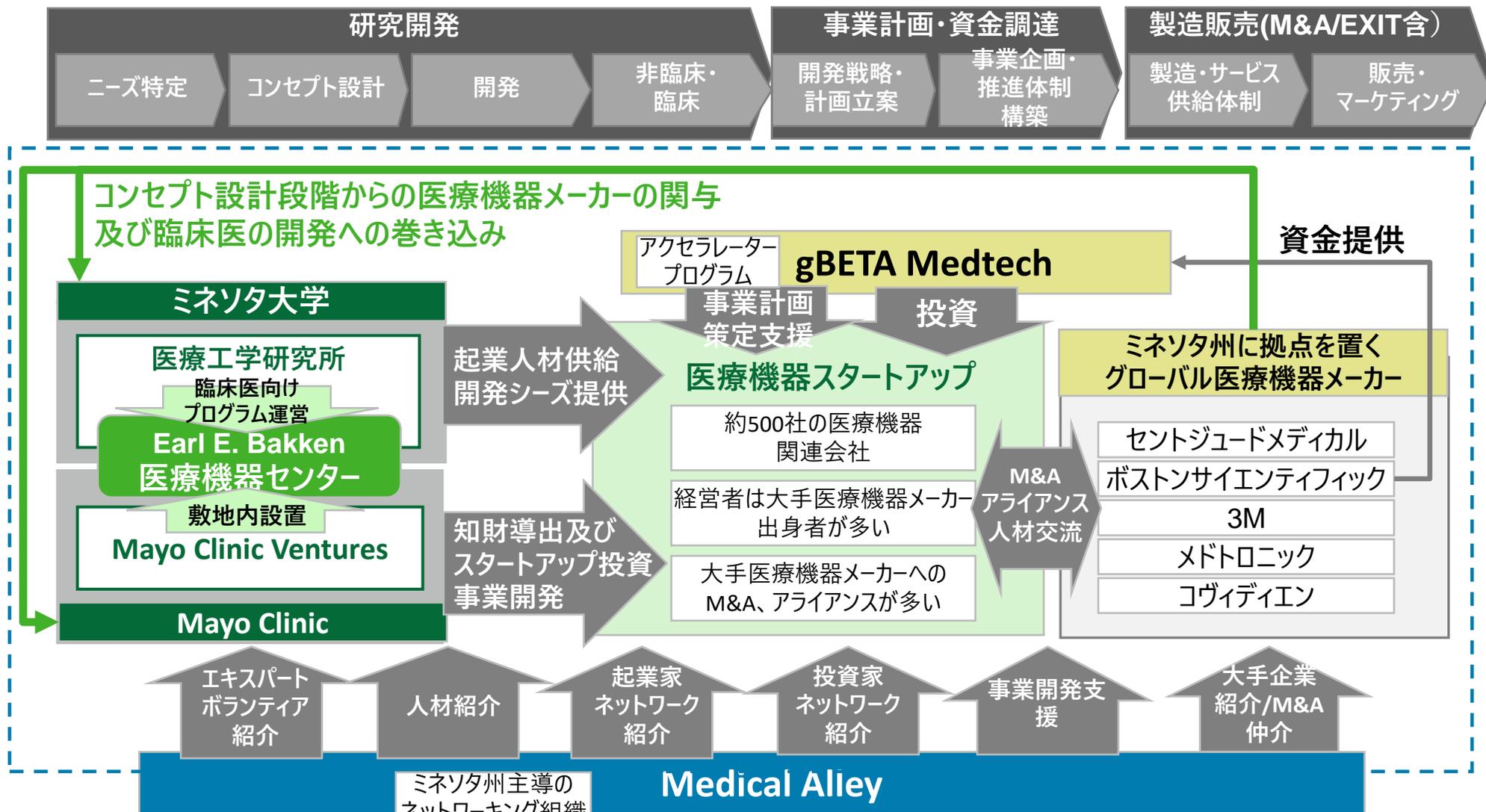
## 医療機器産業のクラスター類型・特徴・強み（初期的理解）

医療機器 クラスターの類型	クラスターの特徴	医療機器開発プロセスにおける各クラスターの強み	調査事例
<p>メガホスピタル/ 医工連携病院 主導のクラスター</p>	<p>優れた大学病院及び大学工学部が物理的に近接し、<b>医工連携による臨床ニーズを捉えた成功確度の高い医療機器開発が展開される地域として認知</b>。投資家や「買い手」としてのグローバル医療機器メーカーが集まり、クラスターを形成している</p>		<p>シリコンバレー ミネソタ イスラエル</p>
<p>医療機器を熟知した 投資家主導の クラスター</p>	<p>既に産業が集積し、リスクマネーの担い手、新規事業開発のプロも集まっている所に、デジタル技術等の既存産業基盤を横展開・応用先として医療機器開発・投資が活性化。更なるリスクマネー及び人材集積が促され、クラスターが形成されている</p>		<p>ロンドン</p>
<p>グローバル医療機器 メーカー主導の クラスター</p>	<p>膨大な製品リストを持ち、<b>世界中の医療機関に対する販売チャネル、サプライチェーンを有すグローバル医療機器メーカーが立地し</b>、アカデミアやベンチャーが開発する医療機器の「<b>買い手（M&amp;A等によるEXIT先）</b>」となってベンチャー企業やVCの集積を促している</p>		<p>ドイツ ミネソタ</p>

# ミネソタにおけるエコシステム

# グローバル医療機器メーカーがミネソタ大学及びメイヨークリニックでの医療機器開発に初期段階から関与。医療機器センターの運営を通じてスタートアップ育成にも関与している

## ミネソタの医療機器スタートアップエコシステムの構造



1	ミネソタ大学 医療工学研究所
2	Mayo Clinicac Ventures
3	Medical Alley

# ミネソタ大学では1972年に既に医療と工学の融合分野のプログラムが存在し、ミネソタ州の後押しを受けて学部を組織。その中の医療機器センターはメイヨークリニックの敷地内に移転

## ミネソタ大学 医療工学研究所 Institute for Engineering in Medicine

### コンセプト

医学部

理工学部

バイオ  
産業

- 1972年に創設された生体医工学の博士課程を起源に持つ
- 工学と医学の分野間の連携、更には産学連携により、医療の改善と合理化に取り組む学際的な研究組織。



### 沿革

- **1972年** ミネソタ大学が生体医工学の博士プログラムを創設
- **1980年** 修士号プログラムを追加
- **1986年** 生物医工学タスクフォースが生物医工学センターが (BMEC:Biomedical Engineering Center : ) を提案
- **1988年** 大学主導で生体医用界面工学センター (BIE) を設立
- **1989年** ミネソタ州が大学内の新しい生体医工学センター (Biomedical Engineering Center : BMEC) の設立に予算を計上
- **1989年** センターから研究所 : Biomedical Engineering Institute (BMEI)に格上げ
- **1998年** 学科に改組 (Department of Biomedical Engineering)
- **1998年** Institute for Engineering in Medicineに改称
- **2008年** 研究所内にThe Medical Devices Center(医療機器センター) を設置
- **2014年** Earl E. Bakken Medical Devices Center (医療機器センター) メイヨークリニックの敷地内に移転

# ミネソタ大学 医療工学研究所のアドバイザーメンバーに大手医療メーカーの重役が多数派遣されており、アカデミアでの開発初期から関与していることがうかがえる

## ミネソタ大学 医療工学研究所のアドバイザーボード



Director of Institute for Biomedical Engineering

アカデミアに大手医療機器メーカーが入り込み最初から産学連携が行われている

### サイエンティフィックアドバイザーボード

Guillermo Aguilar, PhD	Department Head, Mechanical Engineering, <b>Texas A&amp;M University</b>	
Warren Chan, PhD	Professor, Institute of Biomedical Engineering <b>University of Toronto</b>	
Naomi Chesler, PhD	Professor of Biomedical Engineering, <b>University of California Irvine</b>	
Claudia Fischbach, PhD	Professor of Biomedical Engineering, <b>Cornell University</b>	
Alexander Revzin PhD	Professor of Biomedical Engineering, <b>Mayo Clinic</b>	

### インダストリーアドバイザーボード

Achin Bhowmik, PhD	Chief Technology Officer, <b>Starkey</b>	
Matthew M. Cooper Ph.D	Chief Medical Officer, <b>3M Health Care</b>	
Liza Davis, MS	Vice President, <b>Boston Scientific</b>	
Ed Hedblom, PharmD	Director, Evidence and Access, <b>3M Health Care</b>	
David M. Knapp, PhD	President, <b>Boston Scientific Foundation</b>	
Tim Laske, PhD	Vice President, Research and Business Development - <b>Medtronic</b>	
Erik Scott, PhD	Senior Distinguished Engineer, Bakken Fellow, Technical Fellow <b>Medtronic</b>	

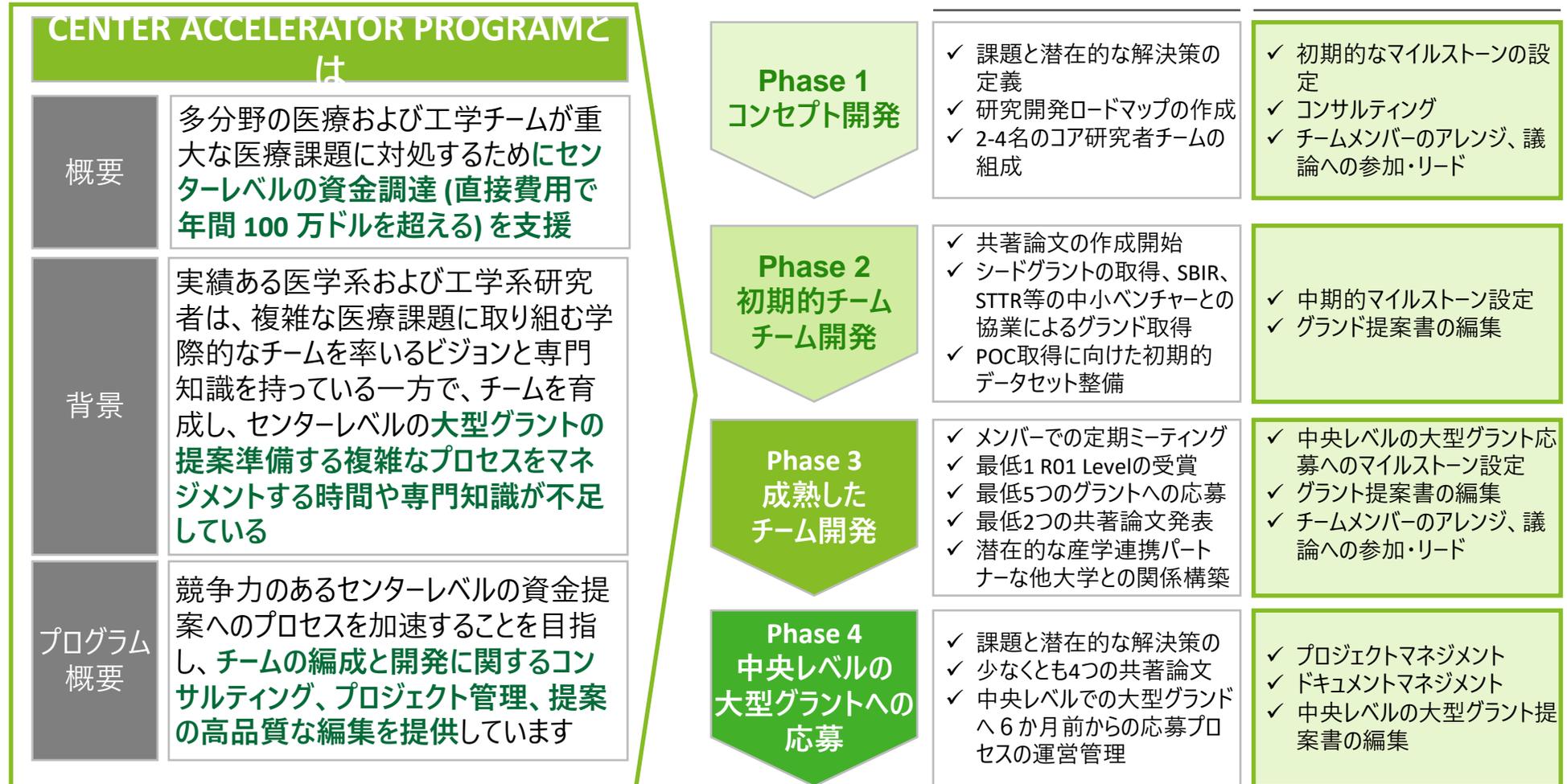
# 臨床医の医療機器開発におけるグラント取得や臨床医を医療機器開発に巻き込む多数のプログラムが提供されている

## 医療機器開発におけるグラント取得支援及びプログラム

	提供されているプログラム	概要
グラント及び 企業研究費取得 支援プログラム	<b>CENTER ACCELERATOR PROGRAM</b>	大型グラント(直接経費100万\$)提案を加速することを目指し、チーム開発、プロジェクト管理、提案書編集をサポート
	UMN-MORGAN STATE UNIVERSITY SEED GRANT PROGRAM	より大規模な研究開発資金を呼び込むことを目的にその <b>基盤となる技術開発を目的とした独自のシードグラント</b> を提供
	<b>CLINICIAN ENGAGEMENT PROGRAM</b>	臨床医がアイデアを発展させ治療へ応用するまでを支援。 <b>コンセプト設計、PoC取得、企業とのパートナーリング</b> をサポート
臨床医を 医療機器開発 へと巻き込む プログラム	CLINICAL IMMERSION PROGRAM	参加者は、実際の <b>臨床現場での医療プロセス、ポリシー、手順に関する正式なトレーニング</b> を受けることができる
	<b>Earl E. Bakken Medical Devices Center</b>	医療機器開発センターを設置し、 <b>臨床医を対象としたイノベーター育成プログラム</b> や開発支援サービス、設備等を提供
	MEDICAL DEVICE CLERKSHIP	<b>医師（MD）を対象とした1か月間で医療機器開発のプロセスを疑似体験</b> するインテンシブなプログラム。

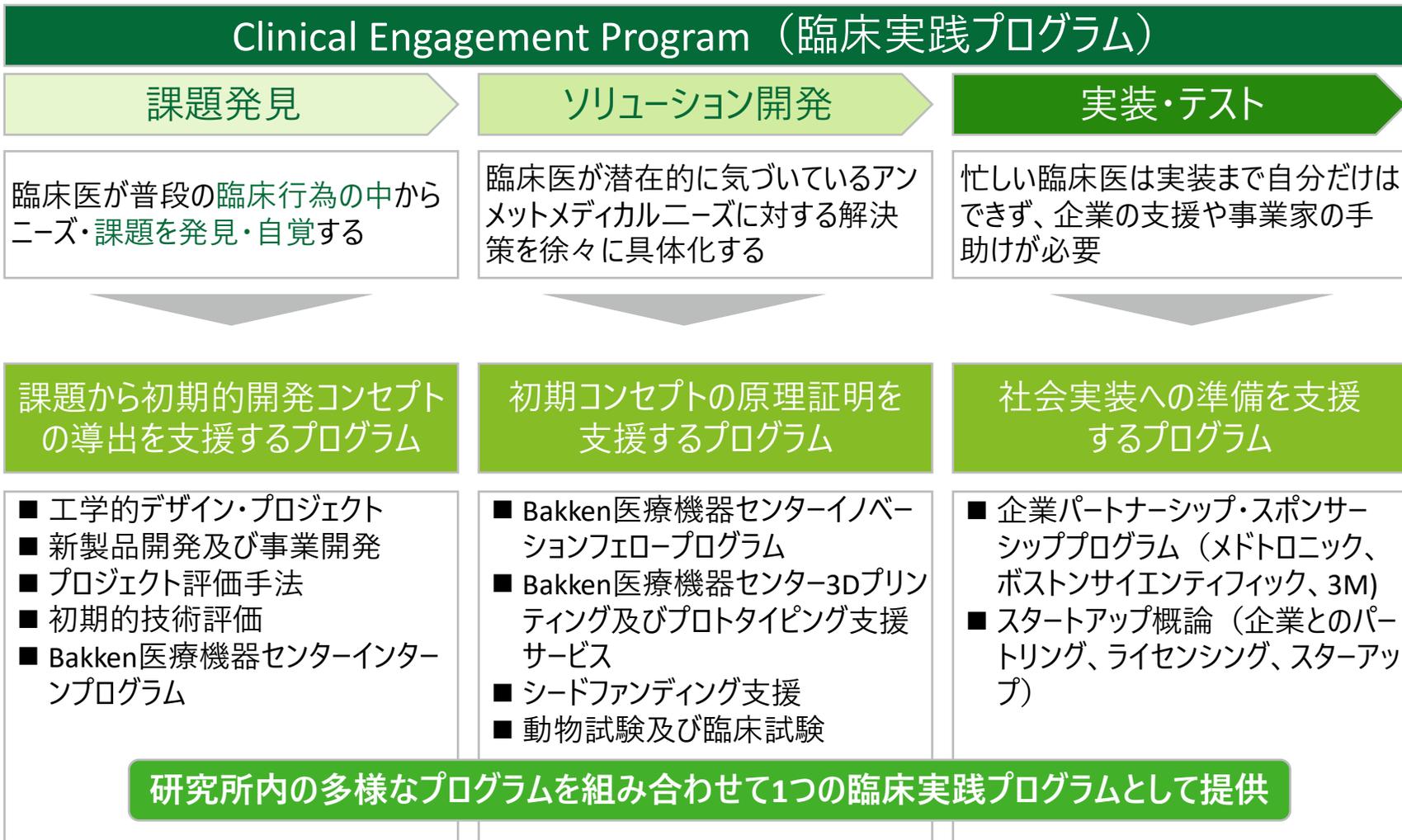
# 臨床医・研究者が大型(100万ドル超)の研究費を獲得するための提案書作成及びプロジェクト管理を行うアクセラレータープログラムが提供されている

## CENTER ACCELERATOR PROGRAMについて



# 研究所内の多様なプログラムを組み合わせることで1つの臨床実践プログラムとして、課題発見からソリューション開発、実装・テストまで一巡できるプログラムが提供されています

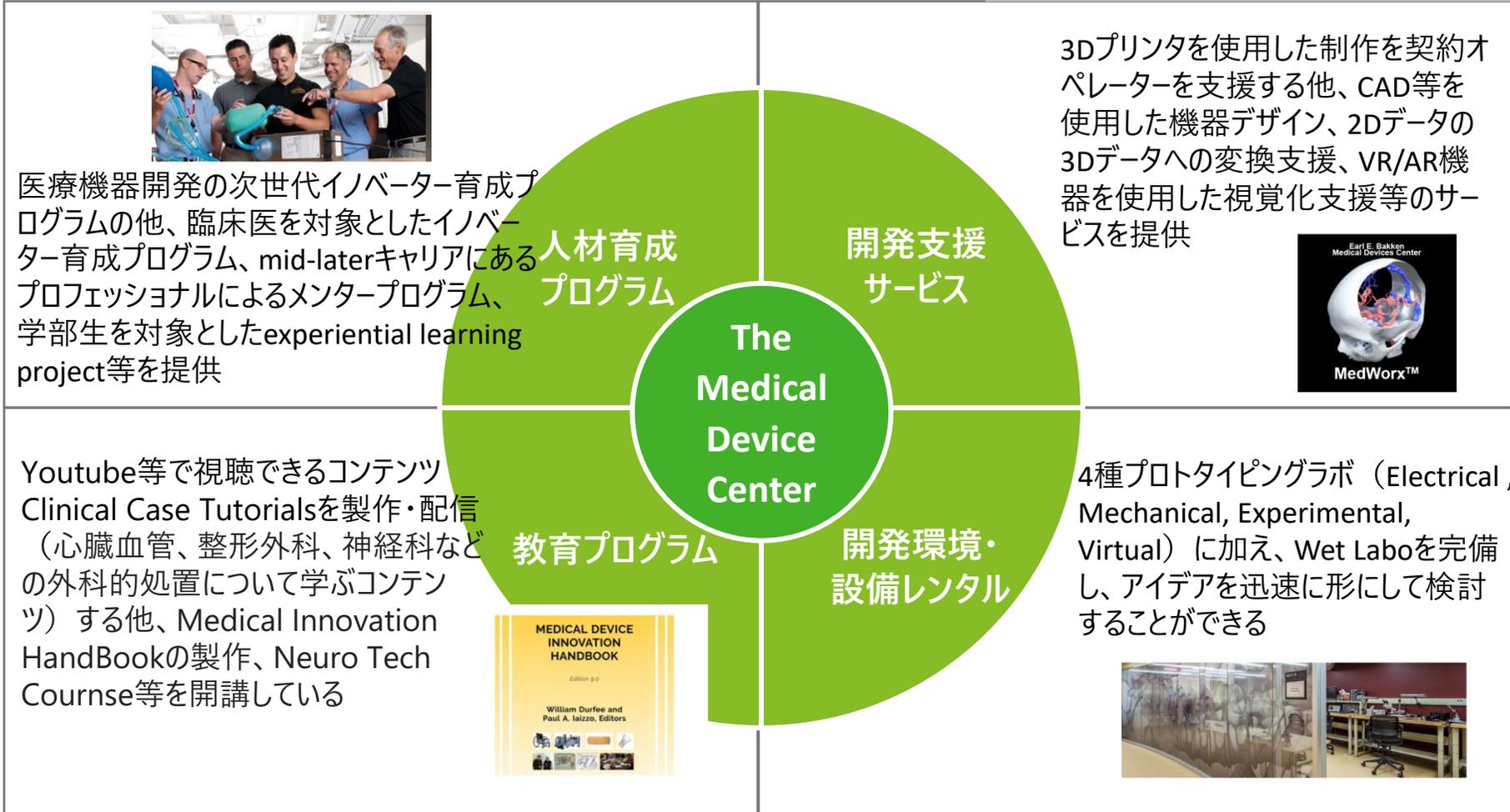
## CLINICIAN ENGAGEMENT PROGRAM（臨床実践プログラム）について



# ミネソタ大学内Mayo Buildingに医療機器センターが設置されており、臨床医を開発者へ育成するプログラム、開発支援(CAD、3Dプリンタ)、ラボ等の開発環境が整備されています

Earl E. Bakken Medical Devices Center (医療機器センター) について

ミネソタ大キャンパス内  
G217 MAYO Memorial BUILDING



1	ミネソタ大学 医療工学研究所
2	Mayo Clinic Ventures
3	Medical Alley

メイヨークリニックではこれまでに膨大な量の知的財産が取得されており、これを使用したスタートアップ、投資、研究費や医療収入等、経済面への大きなインパクトにつながっています

## Mayo Clinic Venturesの実績

### 知的財産の積極的な取得・奨励

開示済技術

11,175

出願済特許数

9,109

特許発行数

3,773

ライセンス契約  
した技術数

4,509

毎年寄せられる  
技術新案

600

知的財産の創出を起点とした  
得た経済的リターンの累計

メイヨー発技術を使用  
するスタートアップの数

351

戦略的提携・投資  
の累計額

\$ 300M+  
\* 約450億円

臨床・教育・研究  
への経済的リターン  
(グラント、研究費、  
医療収入含む)

\$ 1B+  
\* 約1500億円

# バイオに知見がある弁護士がMayo Clinic Venturesにおける知財起点の事業開発をリード。ビジネスが分かる臨床医、開発が分かる薬学博士がそれぞれ医療面、ビジネス面をリード

## Mayo Clinic Venturesのリーダーシップチーム



CBO

弁護士×バイオ修士

### Chief Business Development Officer

- James A. Rogers III、**弁護士、分子生物学修士**
- メイヨークリニックの**知的財産のライセンス供与、企業との提携、特許取得、技術ライセンスの商品化**、メイヨークリニック発スタートアップの設立、企業との戦略的コラボレーション、ベンチャー投資及びM&Aを行っている。
- メイヨーの1億ドルのベンチャー投資基金の投資委員会のメンバーも務める
- メイヨークリニック参画前は弁護士として3M等に勤務。

事業開発部門

医師×MBA

### メディカル・ディレクター

- Peter A. Noseworthy **医師、医学博士、MBA**
- 世界中の患者の利益のために、積極的なビジネスパートナーシップと戦略的提携、合併と買収、株式投資、およびメイヨークリニックテクノロジーの商品化をリード
- マサチューセッツ総合病院で内科、心臓病科、主任研修、電気生理学の研修を修了した後、2013年にメイヨークリニックに参画
- 最先端の研究手法や新たなデータとテクノロジーを活用した連邦政府の資金提供による研究プログラムを推進

国際企業開発

薬学博士×MBA

### 部門責任者

- Sami Yusuf **薬学博士、MBA**
- Mayo Clinic Venturesの国際事業開発部門の責任者を務めており、メイヨークリニックとその国際事業をサポートする戦略的取引の調整、交渉、実行により、パートナーシップ、戦略的提携の推進を担当しています。
- スタートアップから上場企業まで、研究開発、アライアンス管理、ポートフォリオ戦略、企業戦略、企業開発における指導的立場にわたる豊富な経験を持っています。

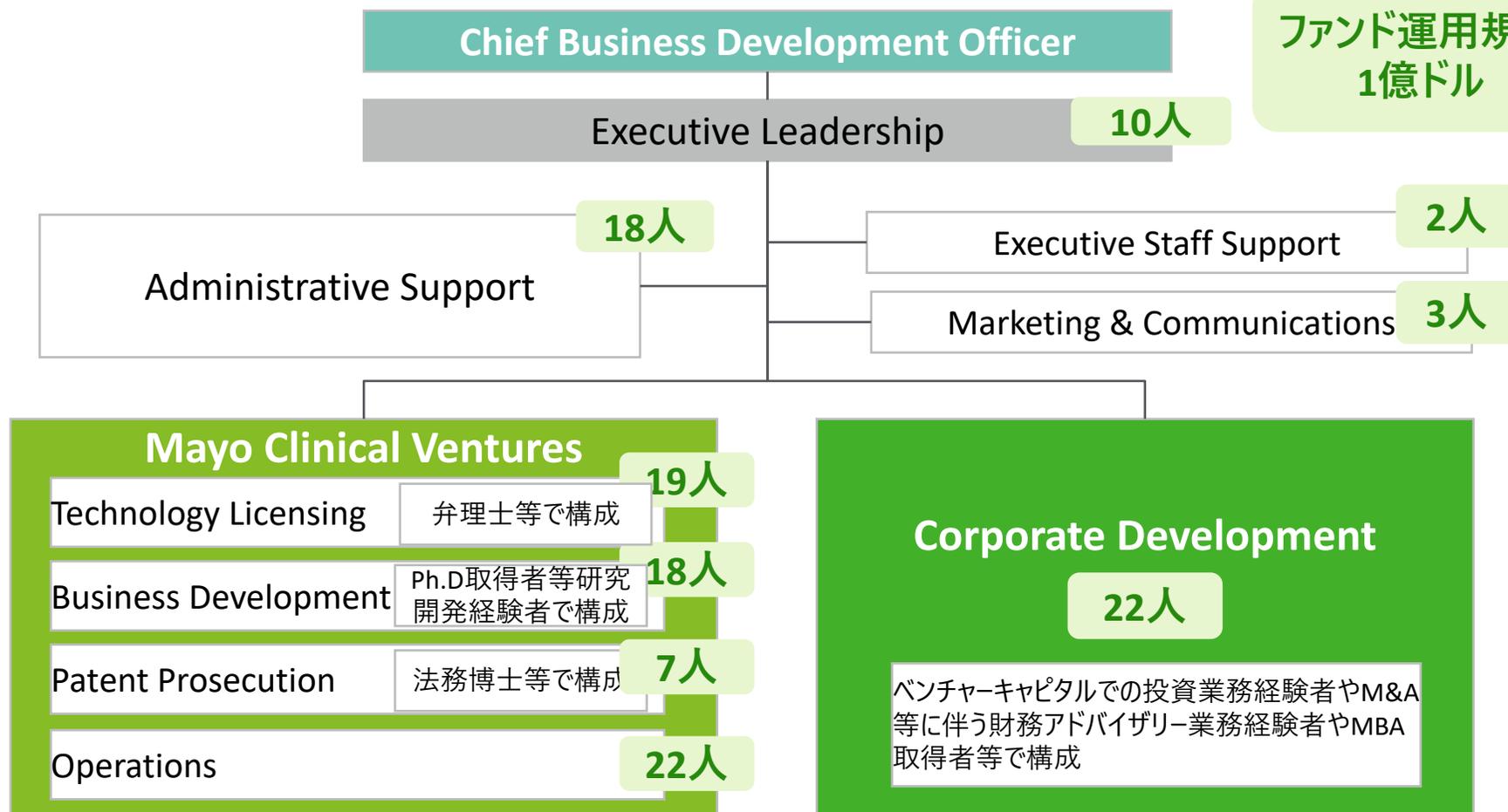
# 総勢118人のメンバーが所属し、一事業・一企業体としての機能を保有し、事業を推進しています

## Mayo Clinic Ventures 組織

組織図

総勢118名

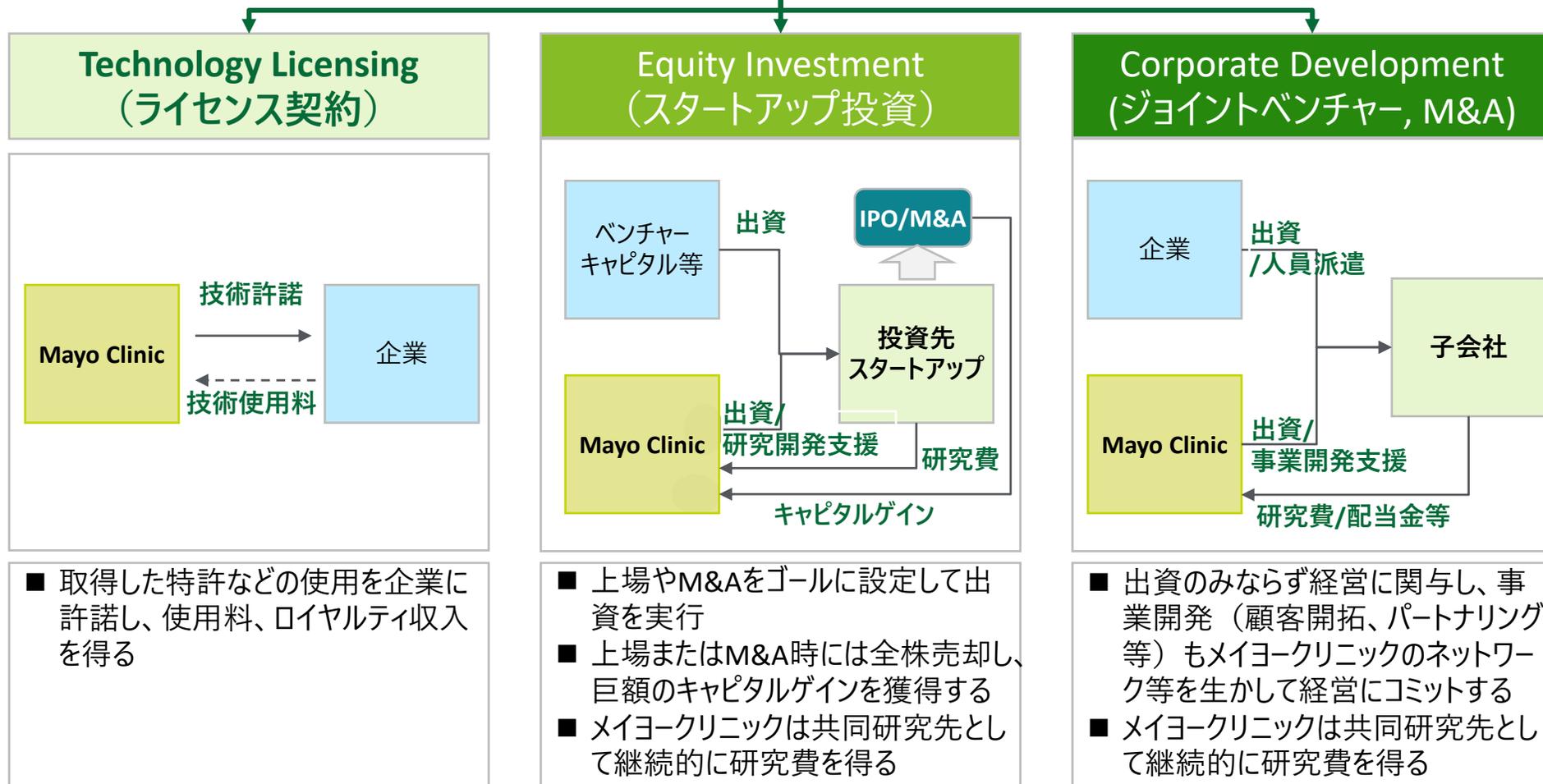
ファンド運用規模  
1億ドル



# いわゆる技術のライセンス供与で使用料を得ることに加えスタートアップ投資やジョイントベンチャー設立の共同事業開発のように、企業と同等以上の戦略的運営を行っています

## Mayo Clinic Venturesの事業展開手法

### 技術開発・特許取得



# メイヨークリニックでは、Richard Ehman博士と共同して肝線維症の画像診断技術の開発に成功。機器更新支援会社の設立を通じて、大手MRIメーカーへ新技術導入を後押ししました

## 事例：Magnetic Resonance Elastography (磁気共鳴エラストグラフィ)

### 技術開発背景

#### 臨床課題

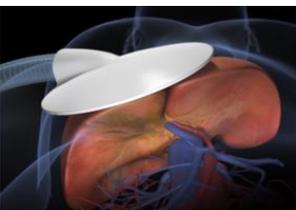
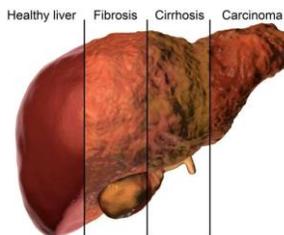
- 慢性肝疾患は、米国における死亡原因の第12位であり、肝硬変への進行を防ぐため、肝臓の線維化の早期発見が求められていた
- しかし、超音波、コンピューター断層撮影、MRIなどの**従来の画像診断では肝線維症の発見が困難**であった

#### 開発経緯

- メイヨークリニックの研究チームでは、25年以上の年月をかけ、Richard Ehman博士を中心としMRIで振動波を可視化する手法の開発に取り組み
- 肝臓組織の硬度を示す画像生成アルゴリズムの研究を経て、**肝臓の硬さや弾力性を正確に測定する画像技術である磁気共鳴エラストグラフィ (MRE) を開発**

#### 技術概要

- 多くの研究で、MREは肝線維化を評価するための**最も正確かつ非侵襲的検査であることが実証**されている
- また米国放射線学会 (American College of Radiology) は、MREを最も正確で適用可能な非侵襲的肝線維症検査とするAppropriateness Criteria®を発行し、その利用を促進している



### 事業スキーム



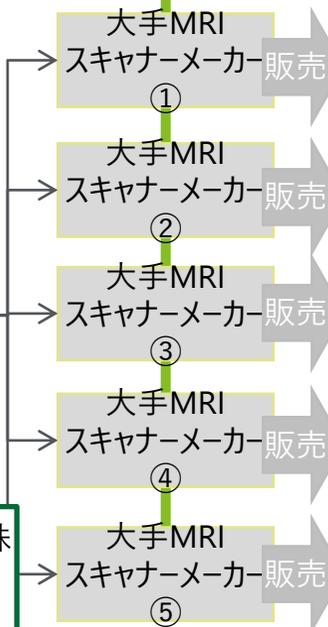
出資/  
事業開発  
支援

創業

#### 事業概要

- ✓ MREに必要な特殊機器の製造・供給
- ✓ 新システムや既存MRIシステムのアップグレード

ライセンス料/システム  
使用料等



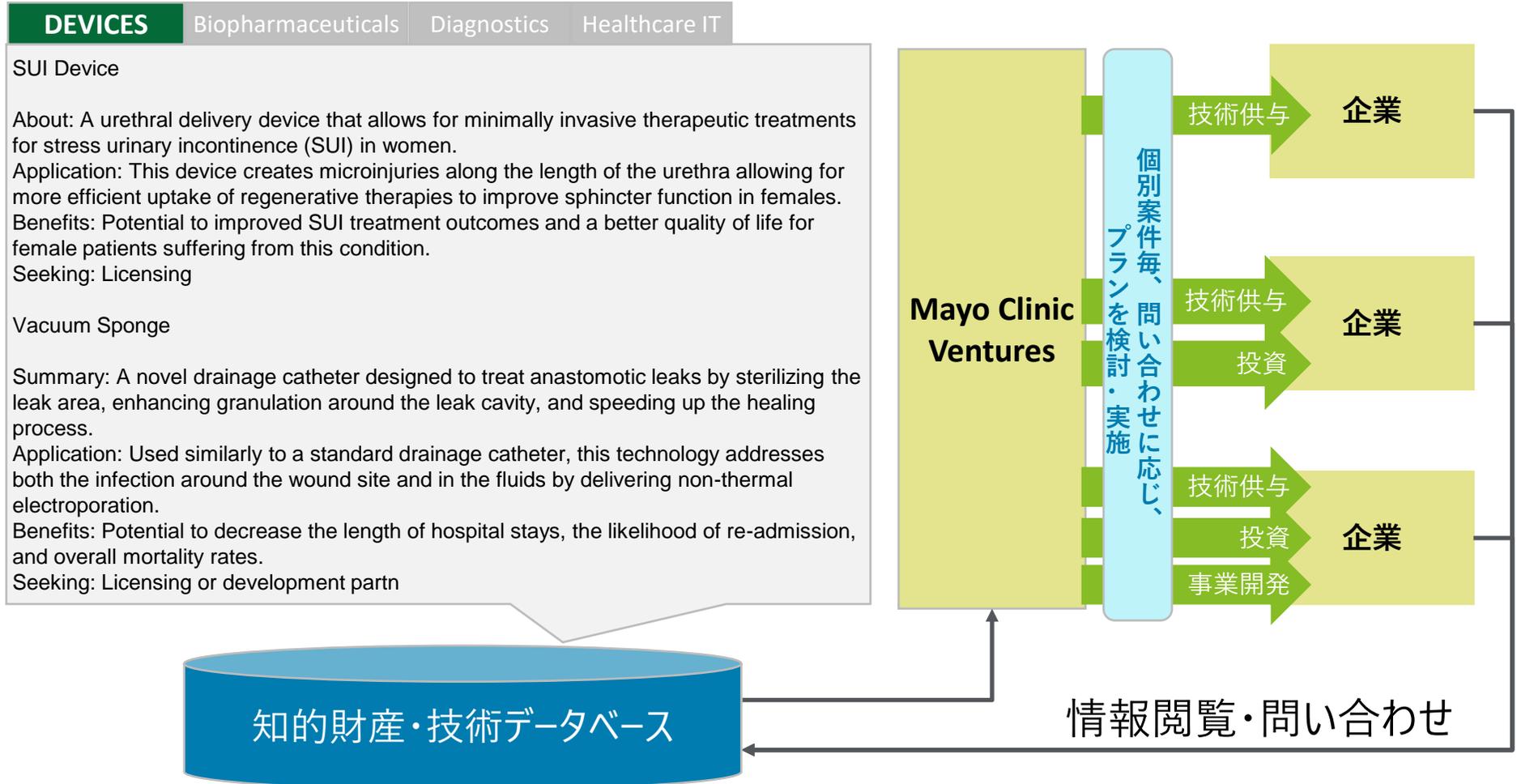
市場  
(医療機関)

- メイヨークリニックはリチャード博士との共同研究成果を特許化した上で、共同でリサウンド社を設立
- MRE技術を使用してMRIを開発したい大手メーカーに対してMRE特殊機器の販売やシステムのアップグレード等のサービスを提供するビジネスモデルを構築、運営している

出所：<https://mvscentre.com.au/conditions/liver-fibrosis/>  
<https://businessdevelopment.mayoclinic.org/portfolio/magnetic-resonance-elastography/>

# Mayo Clinicでは、医師・研究者が研究開発した技術・ノウハウをデータベース化して企業向けに公開。企業からの問い合わせに応じる形で個別に事業プランを検討し、実施している

## 保有する技術・ノウハウのデータベースでの開示

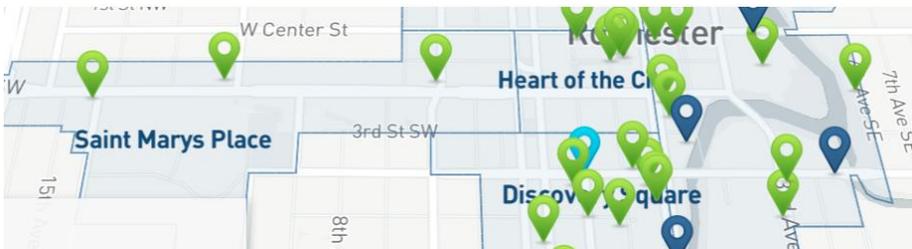


# メイヨクリニックは、ミネソタ州、ロチェスター市と共同で、医療を起点とした新たな街づくり・ライフスタイル発信を目指した経済開発イニシアチブ(DMC)を推進しています

## 地域への情報発信・貢献：Destination Medical Center(DMC)



- デスティネーション メディカル センター (DMC) は、ミネソタ州史上最大規模の総額**56億ドル**の投資、**20年**間にわたる**ユニークな経済開発イニシアチブ**です。
- メイヨクリニックの拡大とDMCの成長により、ロチェスター市は**世界中から最先端のヘルスケアの研究成果及びサービス求めてやってくる「目的地」とする計画**です
- DMCは6つの開発サブ地区を中心に構成されています。これらのサブ地区が連携して、**ロチェスターのダウンタウンを世界的な医療拠点として活性化**させています。各スペースはイノベーションとコラボレーションを目的に設計されています。



1	ミネソタ大学 医療工学研究所
2	Mayo Clinic Ventures
3	Medical Alley

Medical Valleyは、ミネソタに集う医療機器産業関連者の共同体であり、スタートアップ支援のためのネットワーク機関の役割を超えてクラスターの形成・運営そのものを促進している

## Medical Valley

### ほぼ全ての関連企業の参加

800社を超える業界企業が登録し、  
1,500社を超えるスタートアップを  
津つながら、コミュニティに関与する  
人の数は500,000人を超える

### 大手による資金面での支援

ミネソタ州ロチェスターに本社を  
置く売上高世界最大の医療  
機器メーカーであるメドトロニック  
が運営資金をサポート

Medial Alleyは比較的狭いエリアに  
集積する医療機器関連企業、人  
が緊密なネットワークを形成しアク  
ティブなクラスター活動に大きく寄与  
～Golden Valley と呼ばれる～

### ミネソタ州による全面支援

運営資金をサポートする他、  
運営の中核メンバーに州政府  
の要職経営者が赴任

### 労働者・家族を支える支援

人材募集や紹介、生活面（住居  
紹介、子育て支援）、教育・職業  
訓練等のプログラムが充実している

# ミネソタの医療機器クラスターの主たる構成員であるMayo Clinic、大手ベンチャーキャピタル、大手医療機器メーカーの役員がMedial Alleyのボードメンバーの名を連ねています

## Medical Alleyのボードメンバー

Mayo Clinic



**Jim Rogers**  
Medical Valley Chair Emeritus  
**Mayo Clinic**  
Chief Business Development  
Officer



James Hereford  
Medical Valley Vie Chair  
Fairview Health Services  
President & CEO

Phillips



Chris Landon  
Medical Valley Secretary  
**Philips**  
SVP & Business Leader,  
Image Guided Therapy Devices



Tim Frischmon  
Medical Valley  
Nominating & Governance Chair  
Furst Group Principal

Boston Scientific



Roberta Dressen  
Medical Valley  
President & CEO  
Ex. Boston Scientific

VC



**Jodi Hubler**  
Medical Valley Chair  
**Gratum Ventures**  
Board Director



Amy Ronneberg  
Medical Valley Secretary  
Be The Match  
Chief Executive Officer

弁護士



AnnLadd  
Medical Valley General Counsel  
Fredrikson & Byron, P.A.  
Shareholder

Medtronic



Sheri Dodd  
Medical Valley  
Executive Committee Member  
**Medtronic**  
President of Medtronic Canada



Angie Franks  
Medical Valley  
Executive Committee Member  
ABOUT Healthcare  
Chief Executive Officer

# Medical Alleyではクラスター内で事業活動を展開するスタートアップを支援するあらゆるサービスを取り揃えています

## Medical Alleyのサービス

アクセラレーションプログラム	選抜されたスタートアップに対して、事業計画の作成、投資家の紹介、パートナー候補企業を紹介
イベント・参加者限定集会	ヘルスケア業界のリーダー層にフォーラムの形式で意見交換の場を提供したり、業界を跨いだコラボレーションのきっかけの場の提供
専門家紹介	会計士、弁護士、CRO、製品開発支援会社、リクルーター等を紹介
人材紹介・マッチング	求職中の人材と企業をマッチング。求人掲示板 Job Boardを運営
オフィス・事業所紹介	事業規模拡張を計画している企業にオフィスや事業所を紹介
共同購買・コスト削減支援	業界の主要なサプライヤーに対して好条件での取引、ボリュームディスカウント等ができるよう支援（Business Solution Programとして）
広報・ブランディング活動支援	メディアへの取次、Thought Leadership（オピニオン・リーダーとしての露出）の機会提供、Medical Alleyが運営するメディアでの取り扱い
グローバルパートナーサービス	取引先となり得る企業の紹介、事業開発の支援、市場調査・ビジット支援、アメリカ市場への参入支援等

# 起業経験者8人が中心となり、ボランティアでの起業支援、投資家の紹介、提携先企業の紹介まで行うアクセラレーションプログラムを運営しています

## Medical Alley Starts : アクセラレータプログラム ~ Built by entrepreneurs for entrepreneurs ~

<p>コンセプト</p>	<p>Built by entrepreneurs for entrepreneurs</p>			<p>8人の起業家によって設立された、起業家による起業家支援のプログラム。Highland Circle Innovations マネージングディレクターのMorgan Clyburn氏、Visana Health CEOのジョー・コノリー氏、Jodi Hubler氏、Rebiotix創設者兼CEOのLee Jones氏、Amplio Rx CEOのJames Kent氏、Bright Healthの共同創設者Kyle Rolfing氏、Baird CapitalのパートナーのNicole氏が関与し、自らの持つ起業家、投資家、グローバル企業のネットワークを活用してプレシード段階のスタートアップを支援</p>
<p>参加社数</p>	<p>医療機器 120+社</p>	<p>デジタルヘルス 100社+</p>	<p>バイオフーマ 80社+</p>	
<p>概要</p>	<p><b>ステップ1</b> 起業家によるボランティア支援ネットワーク</p> <p>既にスタートアップ起業を経験したアントレプレナーのネットワークから、必要な知識、ノウハウ、リレーションを持つ起業家を紹介し、ボランティア（無償）で支援します</p>	<p><b>ステップ2</b> グローバルな投資家ネットワーク</p> <p>スタートアップを投資家ネットワークにつなげ、プレシード（シード投資前）の段階からグロースフェーズへとステップアップをする支援をします</p>	<p><b>ステップ3</b> グローバルな企業企業ワーク紹介</p> <p>大手含む企業とのパートナーシップ、M&amp;A、ジョイントベンチャーの設立、その他ヘルスケア領域におけるグローバルプレイヤーとの多様な連携をサポートします</p>	

# スタートアップのCEOやベンチャーキャピタルの役員、ミネソタ大学医学部長、大手医療機器メーカーの役員等がMedical Alley Startsのアドバイザーに名を連ねています

## Medical Alley Startsのアドバイザー及びサポーター

### アドバイザー



**CEO**  
Nima Ahmadi  
CEO  
The Wound Company



**CEO**  
Joe Connolly  
CEO  
Visana Health



**CEO**  
Morgan Evans  
CEO  
Agitated Solutions



**CEO**  
Angie Franks  
CEO  
Kalderos



**VC**  
Jodi Hubler  
Board Director  
Gratum Ventures



**CEO**  
James Kent  
CEO  
Amplio Rx



**大手役員**  
Eddie Moradian, PhD  
CEO, Salspera, Inc.  
Executive Director, MD Biosciences Group



**VC**  
Kyle Roling  
Partner  
Lemhi Ventures



**医学部長**  
Jakub Tolar, MD, Ph. D.  
Dean of Medical School, VP for Clinical Affairs  
University of Minnesota

### サポート企業



製品開発支援会社



財務・財務アドバイザーを  
25%ディスカウントで



VC投資契約、M&A契約等  
を支援する弁護士事務所



スタートアップ向け銀行  
パッケージサービス



CRO

# Medical Alleyがこれまでに支援した400社を超えるスタートアップは、VC投資650億円、IPO 2200億円、M&A 3兆4000億円にも上ります

これまでに関与した400社のスタートアップ支援が2022年までに残した成果

VC投資

\$ 437 Million

\*650億円

IPO

\$ 1.5 Billion

\*2200億円

M&A

\$ 23 Billion

\*3兆4000億円

紹介可能なサライヤー

310+社

事業提携・開発

140+社

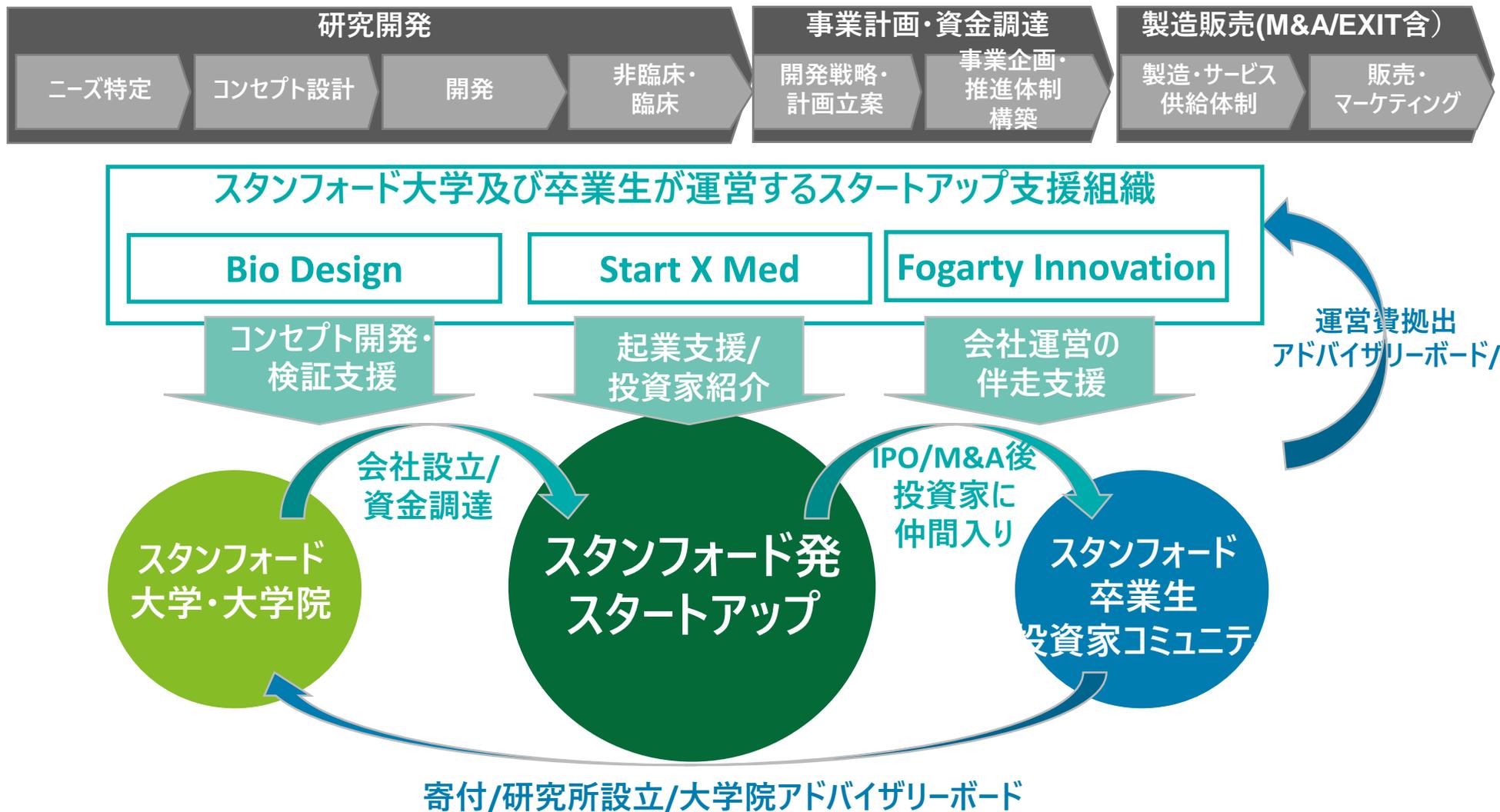
紹介可能な投資家

170+社

# シリコンバレーにおけるエコシステム

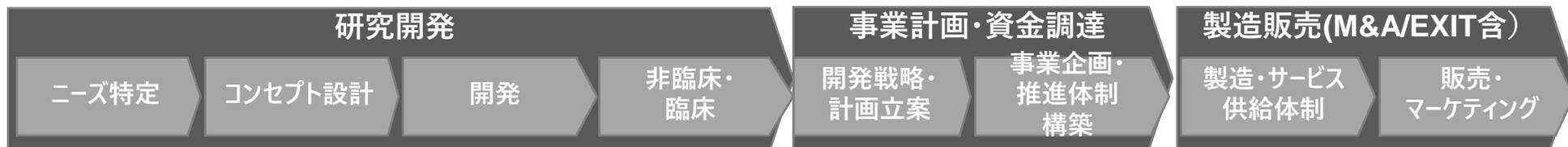
スタンフォード卒業生がなる強力なコミュニティが、大学、スタートアップ、大企業・投資家すべてに入り込んでおり、そのインナーサークルによってエコシステムが形成・運営されている

シリコンバレーにおける医療機器スタートアップエコシステムの構造



# スタートアップ支援組織である①BioDesign、②Forgarty Innovation、③StartX Medは、それぞれに支援の特徴・特徴が異なります

## スタンフォード大学及び卒業生が運営するスタートアップ支援組織の特徴



### Bio Design

#### コンセプト開発・検証プログラム

臨床課題・ニーズを起点にコンセプト設計～開発・プロダクトと市場のフィットの検証を行うプログラム

#### 伴走支援プログラム

医療機器開発の専門家・成功者と同じオフィスに同居し、会社設立・取引先開拓、大手企業との提携等、会社の成功まで伴走支援するプログラム

### Fogarty Innovation

#### 起業家コミュニティ

スタートアップ支援コミュニティであり、起業家をネットワーク化し、投資家コミュニティへの紹介を行う

### Start X Med

1	Bio-Design
2	Start-X
3	El Camino Hospital・Forgaty Innovation
4	Angel Fund

# 人材育成プログラムとしてスタートしたBioDesignは、世界各地に展開され、40社のスタートアップ、400以上の特許を生み出す医療機器アクセラレーションプログラムに進化しました

## Stanford Byers Center for Biodesign

STANFORD BYERS CENTER FOR  
BIODESIGN

### 概要

#### デザイン志向の 人材育成 プログラムとして 開始

□2001年にスタンフォード大学のDr Paul Yock（ポール ヨック 博士）らが、デザイン思考をもとにした医療機器イノベーションを牽引する**人材育成プログラム**として開始しました。

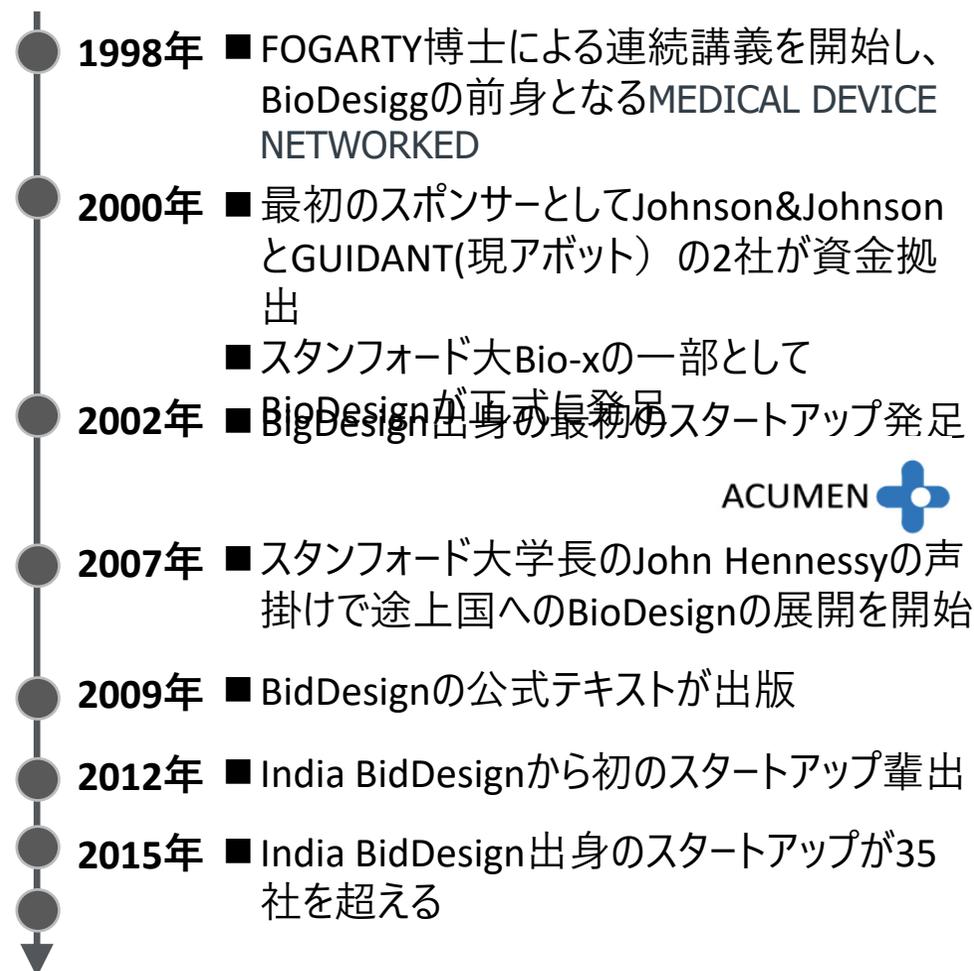
#### 臨床起点・ 事業化逆算の アプローチ

□開発の**初期段階から事業化の視点も検証**しながら、**医療現場のニーズを出発点**として問題の解決策を開発し、イノベーションを実現するアプローチを特徴とするプログラム

#### アクセラレーション ・起業支援へ 進化

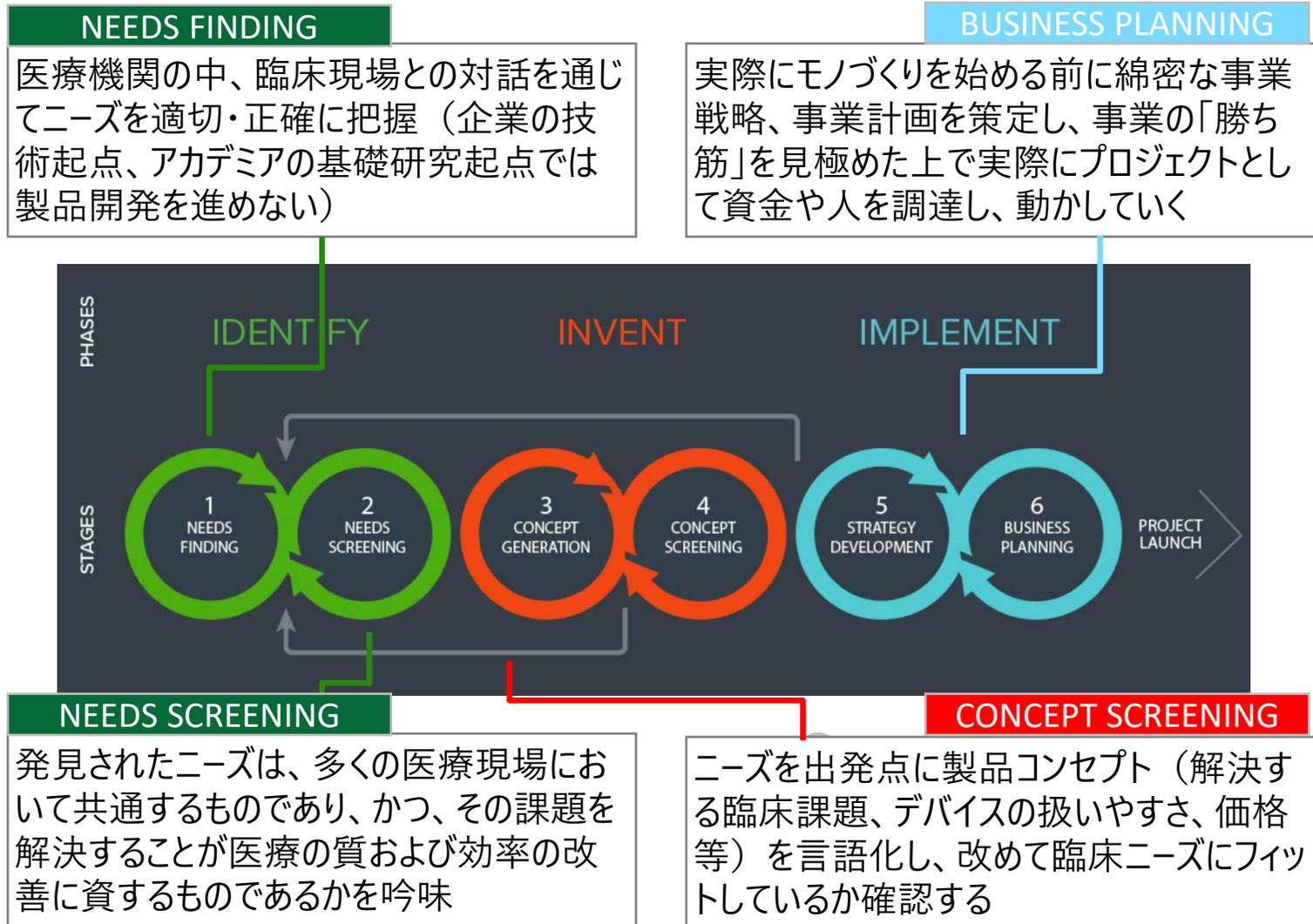
□フェロースhipと呼ばれる約1年間のコースには、世界各国から応募があり、18倍を超える高い競争率の中、年間で8名が選抜される。**14年間で40社の起業を実現**し、400件以上の特許出願がなされました

### 経緯



# BioDesignは開発初期段階から事業化を意識しつつも医療現場のニーズの拾いおこしとコンセプトの丹念な検証を出発点として、確度高くイノベーションを生もうとするプログラムです

## Bio Designのプロセス



# Bio Desinのディレクターは、医師としての臨床課題を出発点にRapid Exchange 血管形成術やステント留置システム開発した経験を持つポール・ヨック医師が務めています

Paul Yock, MD



Paul Yock, MD

1944年～

Rapid Exchange 血管形成術  
ステント留置システム、血管内超音波イメージング、スマート ニードル等を発明・開発

- カリフォルニア大学サンフランシスコ校で心臓外科医としてキャリアをスタートし、1994年にスタンフォード大学に移る。
- 革新的な治療アプローチであり、現在では世界中で使用されている Rapid Exchange 血管形成術やステント留置システムなどのデバイスの発明・開発。
- また、血管内超音波イメージングの基本特許を作成し、世界最初の最初の臨床試験を実施。血管内超音波臨床研究の分析の中核研究所としてスタンフォード心血管インターベンション研究センターを設
- 更には、スマート ニードルを発明し、創傷治癒のための歪み軽減パッチの共同発明者でもあります。
- スタンフォード大学生物工学部門の創設者・共同議長であり、新しいデバイス技術に関連する研究を続けている。
- 医療技術革新における高度なトレーニングを専門とするスタンフォード バイヤーズ バイオデザイン センターの創設ディレクターでもある。

# BioDesignのボードメンバーは、スタンフォード大卒業生で巨大VCの創業役員やグローバル医療機器メーカーの副社長、医師兼ベンチャーキャピタリストが務めています

## Bio Designのボードメンバー



スタンフォード大  
MBA

スタンフォード大  
工学部

スタンフォード大  
MD、Ph.D、MBA

### 世界最大の ベンチャーキャピタル・創業役員

- Brook Byers、スタンフォード大MBA
- 運用資産200億ドル(3兆円)を超える世界最大のベンチャーキャピタルであるクライナー・パークンス・コフィールド・アンド・バイヤーズの創業役員
- 1972年に最初のベンチャーキャピタルを設立する
- 4つのバイオテクノロジー企業（全てIPO）のファウンダー（創業社長、腰後、会長）、であり、4社を合わせた株式の価値は80億ドルを超える。
- 現在10社の取締役を務めている

### グローバル医療機器メーカー アボット社副社長

- Lisa Earnhardt、スタンフォード大産業工学学士、Northwestern大MBA
- 売上高400億ドルを超えるグローバル医療機器メーカーアボット社の副社長を務め、医療機器部門の責任者を務めている。
- 大学卒業後、ボストンサイエンティフィック社に勤務し、心臓手術に関する医療機器のマーケティング・販売の責任者を務め、その後、複数の医療機器メーカーのCEOを務める

### 医師×ベンチャーキャピタリスト

- Asha Nayak、医師、医学博士、MBA（全てStanford大学）
- Stanford大学病院で研修医として過ごした後、22年間の一貫した救急救命として勤務
- この間、Metronic社の科学者/臨床アドバイザー、New Leaf Venture Partnersでベンチャー投資、IntelにてChief Medical Officer、Morgan Stanley Expansion Capitalの投資アドバイザー、Jonson & JohnsonのConsumer Health Investmentsのヴァイスプレジデントを歴任

# 約半年に渡って実際に課題発見からニーズの同定、コンセプトの創出・検証、ビジネスプラン策定、投資家へのプレゼンまでを一回りするフェローシッププログラムが提供されています

## Bio Design Innovation Fellowship Program 1/2

8月

Boot Camp



その年に選ばれた重点臨床分野の短期集中コースを受講し、「ミニプロジェクト」を通じてバイオデザインイノベーションプロセスを実践します

9月

NEEDS FINDING



患者や医師に付き添い、回診に参加し、診療所、病棟、手術室、処置室、集中治療室で症例を観察することで、ニーズの発見に没頭します。

10月

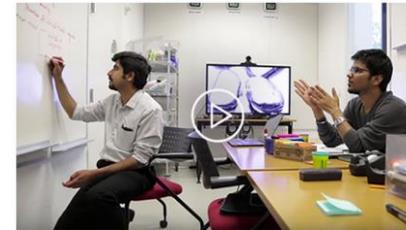
NEEDS SCREENING



特定されたニーズを評価し、最も魅力的な機会であるかを判断します。このスクリーニングは臨床ニーズの精査のみならず競合分析や市場分析も含む

12月

CONCEPT GENERATION  
And Screening



ニーズに対するソリューションのブレインストーミングを開始します。知財、規制、価格・支払、ビジネスモデルに関連する調査を何度も反復して行いつつ、アイデアを実現するためのプロトタイプを構築も行います

# 約半年に渡って実際に課題発見からニーズの同定、コンセプトの創出・検証、ビジネスプラン策定、投資家へのプレゼンまでを一回りするフェローシッププログラムが提供されています

## Bio Design Innovation Fellowship Program 2/2

2月

Strategy Development  
and Business Planning



アイデアを前進させるために、知財、薬事、臨床、品質等の各戦略を統合、事業計画へと落とし込み、新たな研究費やスタートアップとの設立資金を得るための提案書（ピッチ）を作成します。

4月

Final Presentations



臨床、エンジニアリング、起業家、投資、企業部門を代表する専門家グループにプロジェクトを提示します。アイデアや計画に関するフィードバックを受け取り、自らが選択したリーダーとしての役割に移行する準備をします

5月

Customization Phase



本プログラムの最後に、約 4～6 週間を費やして、キャリア上の関心/目標の達成に最も必要な「経験」を積みます。一部のフェローは、これまで働いたことのない業界の分野（インキュベーター、新興企業、デザイン会社、ベンチャーキャピタル会社、大手テクノロジー企業）で短期の職に就くことができます。プロジェクトのニーズを検証したり、グローバル市場で別のニーズ調査を開始したりすることも可能です。患者への提供を近づけたいという希望を持って、プロジェクトの推進を継続すること可能です

# 臨床、法規制、資本、マーケットの4つの領域のエキスパートがスポンサー/支援者としてBioDesignを支えている

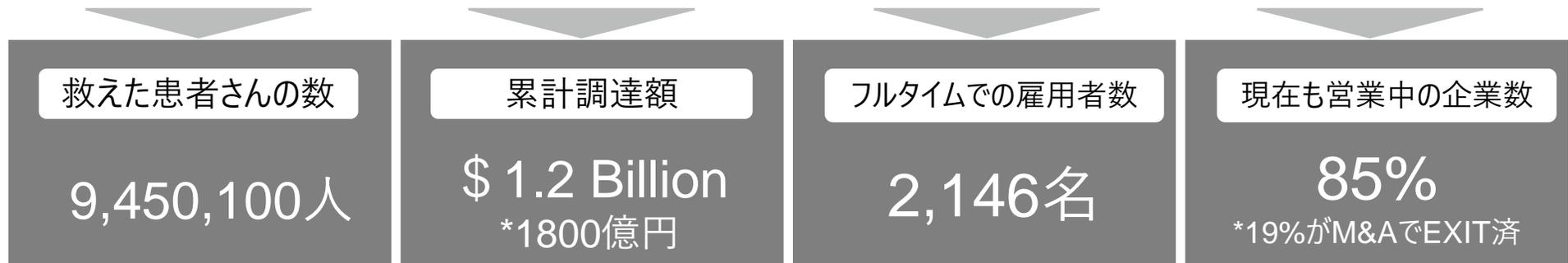
## スポンサー



Start-Xは、スタンフォード大学の名声、研究開発人材及び経営陣人材、卒業生ネットワークにより、多くのスタートアップを輩出し、資金の呼び込みにより成功してきました

## BioDesign成果

スタンフォード バイオデザインの**研修生が開始したプロジェクトに基づいて56のヘルステクノロジー企業が設立**され、下記のようなインパクトを生んでいます



イノベーションフェローシップの**卒業生により68のヘルステクノロジー企業が設立**され、下記のようなインパクトを生んでいます



1	Bio-Design
2	Start-X
3	El Camino Hospital・Forgaty Innovation
4	Angel Fund

# Starx-Xは、スタンフォード関係者の、スタンフォード関係者による、スタンフォード関係者のための起業家コミュニティ、アクセラレーションプログラムです

## Start-X

Start Xとは



***StartX is the startup accelerator, fellowship, and community for Stanford students, professors, and alumni.***

\*スタンフォード関係者のアクセレーター、起業家コミュニティ

会社の初期段階において、投資家によって安い価格で株を買いたたかれ、その後の事業戦略の選択肢が狭まったり、場合によっては望ましくない相手に買収されてしまわないように、アイデアや技術が適切に評価され、事業として望ましいスタートを切ることができよう支援する、会社の草創期を支援する起業家コミュニティ（支援の対価として、株式の取得等は行わない）

Start X Med

Start X 卒業生による支援

医療系新興企業には、一般的なアクセラレータでは対応できない業界固有のニーズがあることを認識し、StartX の卒業生で Stem Cell Theranostics を設立した Divya Nag と、彼女の共同創設者である Andrew Lee によって開発されました。

医療系スタートアップ固有のニーズへの対応

Divya Nag と Andrew Lee 、湿式/乾式実験室スペース、動物実験施設、クリーンルーム、医療技術の知的財産やFDAの承認プロセスに関する専門的な指導などの追加リソースを医療会社に提供しようとしてきました。

スタンフォード発医療起業家の支援

体験教育と集合知を通じてスタンフォードの**トップ医療起業家（バイオテクノロジー、医療機器、ヘルス IT、ケア提供イノベーション、イメージングおよび診断。）の育成を加速**することに重点を置いた StartX の医療分野です。

# スタートアップコミュニティであるStart Xは、スタンフォード卒業生の中でも若手が中心になって運営している

## Start Xの運営メンバー



**Kyle Wong**

CEO

Stanford B.S.  
Civil & Environmental Engineering



**Amanda Dawson**

Senior People Operations Manager

FSU BA, Oxford MSc. -  
History & Political Science, African Studies



**Darsh Mann**

Head - Business Development and  
Partnerships

PTU, IIT, Stanford university BS, MBA, MSx  
Mechanical Eng., Management



**Laura Kenney**

Customer Success Manager

University of Georgia B.A.  
Business



**Ryan Flanigan**

Program Manager, Students & Events

San José State University B.S.  
Business Administration: Entrepreneurship  
Concentration



**Anne Caillat**

Director of Programs

Sciences Po MBA  
Media Management

Start-Xは、スタンフォード大学の名声、研究開発人材及び経営陣人材、卒業生ネットワークにより、多くのスタートアップを輩出し、資金の呼び込みにも成功してきました

## Stat-Xの成果

*StartX is the startup accelerator, fellowship, and community for Stanford students, professors, and alumni.*

合計評価額

\$ 40 Billion  
\*6兆円

平均調達額

\$ 24 Million  
\*30億円

1.5億円以上の評価を得た企業数

165社

1500億円以上の評価を得た企業数

13社  
\*ユニコーンの数

スタンフォード教授の参加

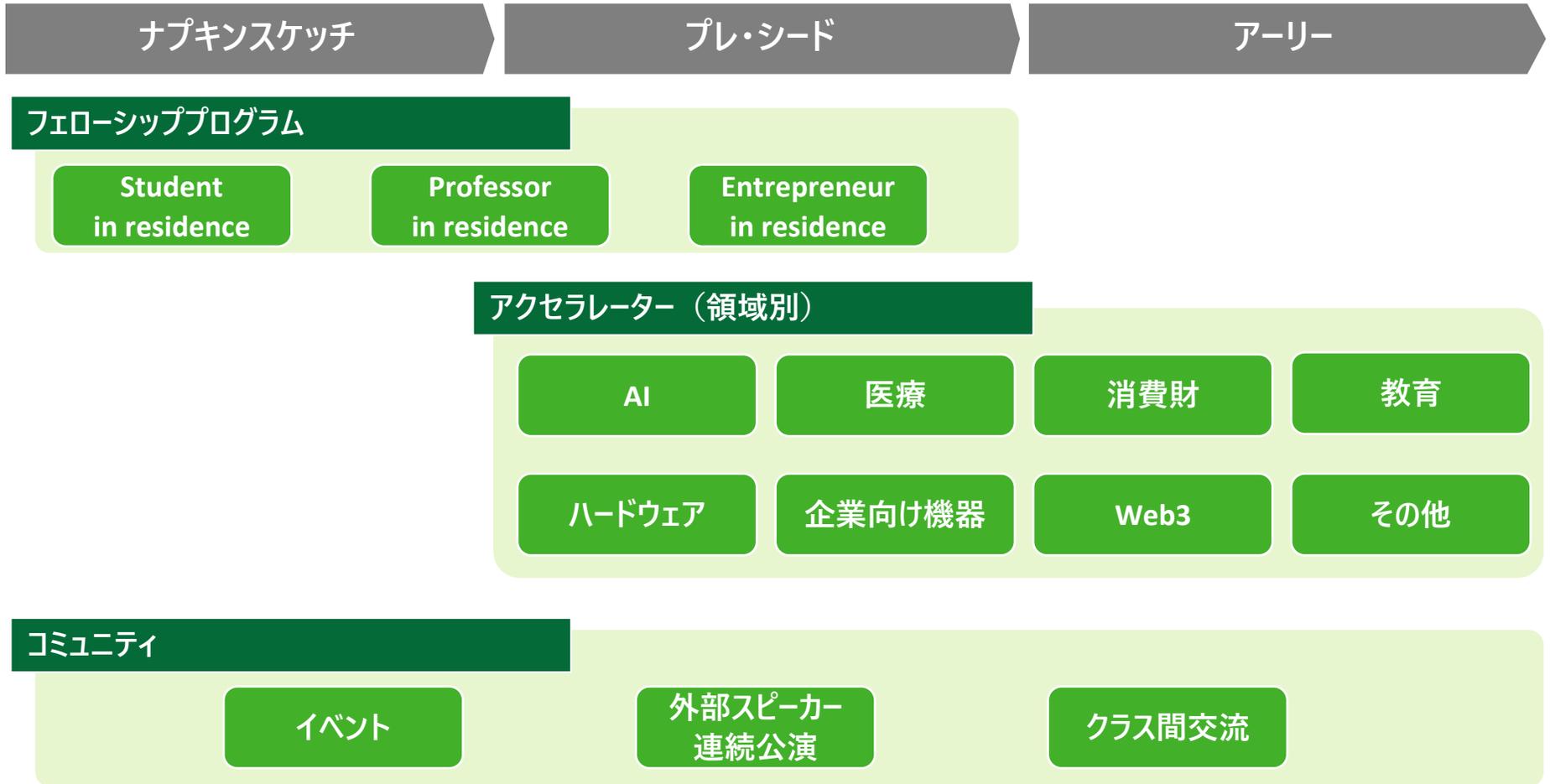
75名

創業者数

1600名超

Start-Xは、アーリーステージに入る前、vc等投資家が入る前、よいアイデアを戦略的なビジネスプランに仕立て、強い経営チームを組んで会社が設立されるまでの段階の支援します

Start-Xのプログラムがカバーする支援の領域



# 「起業家」コミュニティであるStart-Xでは、起業家が相談できる相手、場が豊富に用意されています

## Start-Xの支援メニュー

### アクセラレータープログラム

本アクセラレータープログラムでは、メンターシップ、リソース、コミュニティ、ネットワーキングの機会を提供することで、ベンチャー企業のいち早い成長の促進を目指しており、それらは起業家と業界のリーダー、投資家、そしてスタンフォードの最先端の研究・教育リソースを結びつけることで実施される。また、本プログラムは、業種や創業者の経験に応じてカスタマイズされる。

### アクセラレータープログラム一覧

#### リードメンター

シリアル・アントレプレナーが定期的に起業家と面談機会を持ち、助言を提供

#### 起業家フォーラム

起業家同士が1対1の学びの場でありオープンに対話・質問を通じて互いの経験や洞察からの学びを獲得

#### リクルート活動とキャリアフェア

スタンフォード大の優秀な学生や卒業生の採用イベントを提供。イベントを通じ学生は就職・起業の機会を探索可能

#### アドバイザーボード

メンター陣から起業家へ助言を提供

#### デモデー

全ての職位の1,000人以上の投資家が100%オンライン（Netflixスタイル）で集う会合を開催（年2回開催）

#### 個別学習

各スタートアップのユニークな目標やニーズに合わせた、パーソナライズされた学習プログラムを開催

#### 隔週の関係者ミーティング

特定の業界やテーマ別にスタディグループを作り、起業家が個別に関係者ミーティングを開催し知見を共有

#### VIPナイト

卒業生、メンター、専門家などの関係者間で企業を紹介しあう機会を提供

#### オフィスアワー

起業家のためのオフィスアワー、懇談会、ワークショップ、その他のイベントを開催。会議は専門家によって定期的に行われる

# Start-X Medでは、通常のStart-xのプログラムに加え、医療系スタートアップに必須のラボ施設が提供されます

## Start X Med 参加者に提供される事業環境

### Sstart X Med ウェットラボ概要

- スタンフォード・キャンパスとスタンフォード・メディカル・センターは、スタートアップ企業に2,000平方フィートの広さのウェットラボ空間を提供
- 一スタートアップ企業あたり、ラボスペースは縦5~13フィートまで用意される



### 主要なラボ設備一覧

-20°と-80°まで  
温度調整可能  
な冷凍庫

グラスウォッシュ

4ヒュームフード

製氷機

ミリQ純水

PCR

4° 冷蔵庫

遠心分離機

分光光度計

CO2インキュベーター

光学顕微鏡

組織培養フード

オートクレーブ

分析天秤

ゲルイメージング  
システム

マイクロ  
プレートリーダー

バクテリア・オープン  
及びシェーカー

プロトタイピング  
/3Dプリンティング  
グループ

Start X自身は投資機能を持たない非営利の組織であり、スポンサーもまた寄付に近い形で・ブランディング目的で運営資金を拠出している

## スポンサー

### Signature Sponsor

### Innovation Sponsor

### Venture Capital Sponsor


---

### Resource Sponsors

1	Bio-Design
2	Start-X
3	El Camino Hospital・Forgaty Innovation
4	Angel Fund

# スタンフォード大学と医療機器開発分野において緊密に連携するイル・カミーノヘルス内に、医療機器インキュベーションセンター「Fogarty Innovation」は設置されています

Facility : イルカミーノヘルスのキャンパスの中に立地するFogarty Innovation

## Facility: Where We Live

Embedded on the campus of El Camino Health in the heart of Silicon Valley, Fogarty Innovation is headquartered in a custom-designed facility with 30,000 square feet of dedicated office, laboratory, machine shop, conference, collaboration, and recreation space—all designed to support the entrepreneurs and companies in our incubation and acceleration programs, along with our staff, mentors, and partners. With a vista of the coastal ranges that give our city of Mountain View its name, these surroundings have a history of inspiring legendary innovations and will continue to spark new discoveries for years to come.



- シリコンバレーの中心部にある El Camino Health のキャンパス内にある Fogarty Innovation は、30,000 平方フィートの専用オフィス、研究室、機械工場、会議、コラボレーション、およびレクリエーション スペースを備えたカスタム設計の施設に本社を置いています。
- すべての医療機器起業家・スタートアップに関わる全ての人（インキュベーションおよびアクセラレーションプログラムに参加している起業家や企業、そしてスタッフ、メンター、パートナー）にとってサポータティブであるように設計されています。

# Fogarty Innovationを率いるFogarty医師は、医学界におけるエジソンと呼ばれ、45 を超える医療機器会社を設立し、200を超える医療機器の特許に名を連ねています

Thomas J. Fogarty



Thomas J. Fogarty, MD  
1934年～  
Fogarty Innovationの創設者  
数多くの医療機器の発明者で  
あり、起業家

- 「医学界におけるエジソン」と呼ばれる、医療機器産草創期の先駆者の一人。
- 心臓血管外科医であり、発明家であり、起業家。50年経た今でも「業界標準」のフォガティバルーンカテーテルを含む200を超える医療機器の特許に名を連ね、1,600万人以上の患者を救う。
- 45を超える医療機器会社を設立し、従来の外科的修復に代わって広く使用されているアニュークスステントグラフトを含む多数の機器を開発。この侵襲性の低い治療アプローチにより、動脈瘤疾患の管理における死亡率と罹患率が大幅に減少しました。
- く彼のもっとも大きな功績は、外科医の枠を超え、他の数え切れないほどの医療機器領域の起業家にインスピレーションを与え、支援し、継続的にイノベーションの限界に挑戦し、新たな発明と多くの命を救ったことである。

# Fogarty Innovationのボードメンバーは、スタンフォード卒業生の医師、医療機器業界団体会長、大手医療機器メーカーの元役員等で構成されています

## Forgarty InnovagtionのBoard Member

スタンフォード  
医学部/小児外医

### Tom M. Krummel

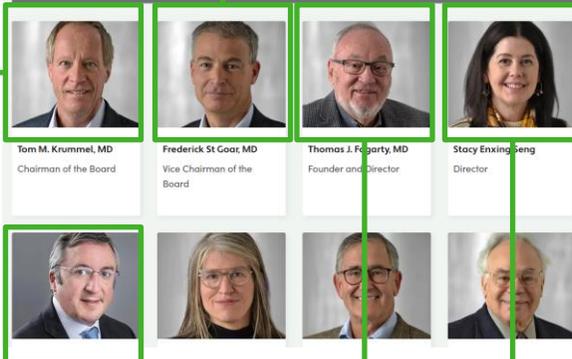
- フォガティ・イノベーション会長
- スタンフォード大学医学部外科部門の名誉教授及びスーザン・B・フォード、ルシル・パッカード小児病院名誉外科医長
- 小児外科医として、体外膜型人工肺 (ECMO) の早期導入や、外科訓練や外科ロボット工学における情報技術の応用の推進での功績多数

スタンフォード  
医学部/心臓外科医

### Frederick St Goar

- フォガティ・イノベーション副会長
- ハーバード大学・スタンフォード大学で医学および心臓病学の研修を修了
- 革新的な低侵襲カテーテルベースのミトラクリップシステム (アボット社) を発明
- 複数の医療機器会社や新興企業のコンサルタントを務めており、複数の医療機器特許にも氏の名前で登録されている

#### Board of Directors



医療機器業界  
団体会長

### Mark Leahey

- フォガティ・イノベーション ディレクター
- ジョージタウン大学で法務博士号及びMBAを取得
- 医療技術企業数百社を代表する業界団体の医療機器製造業者協会 (MDMA) の会長兼 CEO として活動し、医療技術業界全体の成長を支援する有利な法案の成立に数多く貢献

### Thomas J. Fogarty

- フォガティ・イノベーション創設者
- 「医学界のエジソン」と称されることもある医療機器産業立上のパイオニア
- 45社以上の医療機器会社を設立し、従来の外科的修復技術に代替されるアニューラックス・ステント・グラフトを含む、数多くの医療機器を発明
- 2007年にエルカミーノ病院内にフォガティ・イノベーションを設立

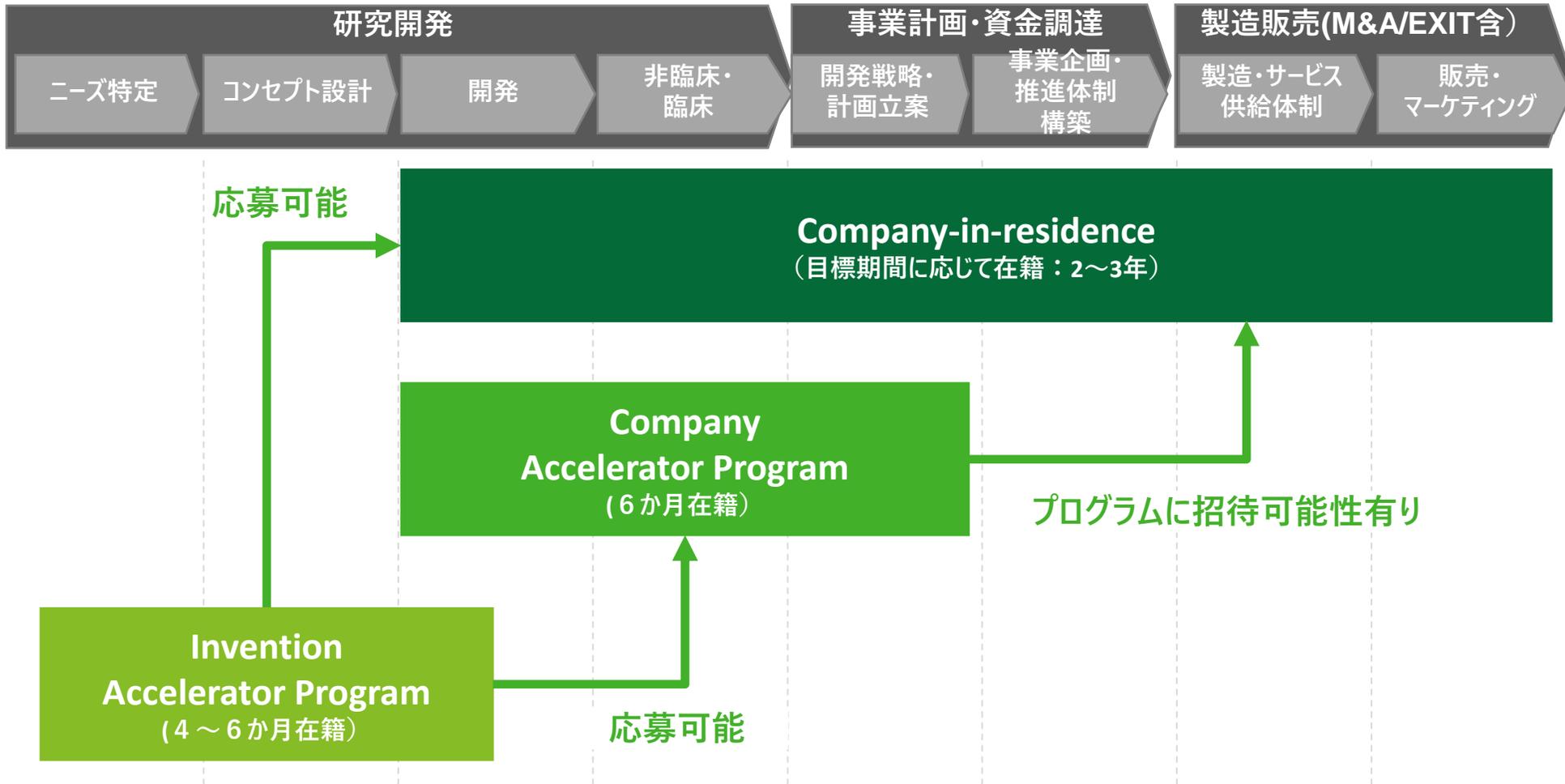
スタンフォードMBA  
大手メーカー役員

### Stacy Enxing Seng

- フォガティ・イノベーション ディレクター
- ハーバード大学で MBA、ミシガン州立大学で公共政策の学士号を取得
- Boston Scientific、SCIMED Life Systems、Baxter Healthcare、American Hospital Supply など、他の著名な医療技術組織で様々な役職を歴任

# 「Invention」「Acceleration」「In-Residence」の3つのプログラムで構成され、ステップを踏みながらチームアップ、会社設立、会社運営まで伴走支援します

## Fogarty Innovationのインキュベーションプログラム



# Fagarty Innovationのサービスは無償で提供されており、株式の取得や投資等を伴わない、 きわめて非営利なプログラムとして運営されています

## 各インキュベーションプログラムについて



### Invention Accelerator Program (4～6か月在籍)

- ✓ 臨床医、研究者、教員と協力して、アイデアをイノベーションに発展させるお手伝いをします。
- ✓ ニーズを定義し、ソリューションを評価し、プロトタイプやモデルを使用して実証し、より広範な状況 (IP、市場分析、規制経路など) を理解することが主な目的です
- ✓ 非営利団体として無償で、知的財産や将来の**会社の株式の所有権を持たずに発明者に提供するサービス**です



### Company Accelerator Program (6か月在籍)

- ✓ 6か月の期限を設け、「終わりを念頭に置き」ながら、スタートアップが次のマイルストーンに到達するためにアイデアを「焼き上げる」ための体系的・包括的な支援を行います。
- ✓ 週に数日間、Fogarty Innovation 施設の共同拠点を置く数社を対象とし、6か月のプログラムに参加します。成功した会社の内、さらなるインキュベーションに興味がある場合は、後にカンパニー・イン・レジデンス・プログラムに応募することができます



### Company-in-residence (目標期間に応じて在籍：2～3年)

- ✓ 担当メンターや部と同じ場所で仕事をし、研究開発、知的財産、品質システム、臨床および規制、運営、財務、商業戦略、人事管理、エグゼクティブコーチングとチームビルディングを受けます。スタートアップのことを深く知り、起業家と協力して現実的な戦略策定や問題解決に取り組む
- ✓ El Camino Health のキャンパス内にある拠点は、**地域密着型の強力な病院の臨床医、管理者、サービス提供者に容易にアクセス**でき、米国の病院環境におけるケア経路や医療経済についての理解をさらに深めることができます。

# 産後出血 (PPH) を止める Jada システム社を開発したAlydia Healthは、FDAの認可取得後、メルク社に買収されました

## 卒業生が起業したスタートアップの事例①：Alydia Health

### 背景

- フォガティ研究所の卒業生アリディア ヘルス社は**産後出血 (PPH) を止めるために Jada システム**を開発し特許を取得。PPHは世界的に妊産婦死亡の主な原因となっており、4分に1人の女性の命を奪っています。米国においてPPHが**死亡につながる可能性は低いですが、輸血や子宮摘出術などの侵襲的手術で頻繁に発症**しています。



Alydia  
HEALTH

### 製品

- PPH 症例のほぼ 80% は、子宮アトニー、つまり子宮が産後の正しいサイズに収縮できず、子宮内の血管が完全に拡張したままになることが原因で発生します。Alydia Healthが開発したJadaシステムは**子宮を産後の正しいサイズに収縮させ**ことで、**出産後の身体の自然な反応を促進し、PPH を停止させる**ことができます

### EXIT (M&A)

- **1,390万ドルのシリーズC資金調達**ラウンドを経て、アリディア・ヘルス社は2020年にJadaシステムを商業化するために**米国食品医薬品局 (FDA) から市場認可**を受け、**メルク社に買収**された (2021年3月)。

# 脚の静脈疾患を治療するための低侵襲装置を開発したInterVene社は、シリーズBラウンドで1500万ドルを調達し、FDAから早期実現性IDE承認を取得しました

## 卒業生が起業したスタートアップの事例②InterVene

### 背景

- CVI 治療は、弾性ストッキングと創傷ケア、または場合によっては侵襲的手術に限定されていました。しかし、これらの方法は**深部静脈弁不全**という根本的な問題には対処しておらず、**圧迫療法**では患者の**コンプライアンス率が低い**ことが課題でした。

### 製品

- フォガティ研究所の卒業生である InterVene は、**脚の静脈疾患を治療するための低侵襲装置を開発**しました。米国で数百万人の患者を悩ませ、米国の医療システムに数十億ドルの費用を費やしている慢性静脈不全 (CVI) の主な根本原因である深部静脈逆流に対処する初の非埋め込み型カテーテルベースの治療法です。
- InterVene の技術は、患者の静脈壁を自然に構成する組織層から新しい静脈弁を形成することを目的としており、開腹手術による外傷を回避し、1 回の手術で複数の弁を形成できるようにします

### 事業化状況

- 2019年末、InterVeneは**1500万ドルのシリーズBラウンド**を終了し、競争の激しいTCT「Shark Tank」コンペティションで優勝。2020年に**FDAから早期実現可能性IDEの承認**を取得し、**現在、米国で臨床試験を開始**しています



## 補足資料：Stanford Bio-X

# スタンフォード大学には、7つの大学院の連携による学際的研究所「Bio-X」が2003年から設置されており、医療機器含む医療分野におけるイノベーションの起点となっています

## スタンフォード大学 Bio-X : Interdisciplinary Biosciences Institute \*医工連携拠点

### 経緯

草の根運動  
として開始

- ジェームス・スピュディッチ、ビル・モブレイ、チャニング・ロバートソン、スティーブン・チュー、ルーシー・シャピロを含む多くのスタンフォード大学の教員間での草の根運動として、**生物工学、生物医学、生物科学の分野にまたがる学際的な研究と教育を促進**

James H. Clark  
の寄付により  
研究棟建設

- 1998年、ライス学長とクルーガー副学長が、工学部、医学部、人文科学部の教員で構成される設置委員会を設立し、Stanford Bio-Xを開発し、**James H. Clarkからの多大な寄付を基に、2003年に新しい学際的研究棟が建設された**

7つの大学院が  
参加する学際  
的研究所へ

- Bio-Xは7つの大学院全てが参加・運営に関与しており、複雑な研究に取り組むために必要な医師、科学者、エンジニアがチームを組み、ライフサイエンス研究への新しいアプローチを打ち出してきました。Bio-Xは、文字通り医学、科学、工学の交差点で活動している

### 研究棟：Clark Center



### ～Diversity, Equity, & Inclusion～

- クラークセンターの象徴的なフォルムは、**Bio-Xの多分野融合・ダイバーシティの精神を体現**。掃き出し窓からは、研究室、人々、アイデアの間の壁を溶かすオープンな研究室スペースが現れます。研究者は、伝統的な学部、学校、研究分野が融合したこのつながりを通して流れています。
- 3階建て、245,000平方フィートの研究センターには、生物学、医学、化学、物理学、工学などのさまざまな分野が1つの屋根の下にまとめられ、**45の最先端の研究室が設置され、600名を超える教員が参加**。
- 様々な専門分野の研究者が共存し、その中でアイデアや発見が常に醸造され、融合が図られている。

# Bio-Xの拠点施設である「クラーク・センター」は、シリコンバレーの連続起業家でありスタンフォード大で教鞭を取ったJames H. Clarkによる多額の寄付により設置されました

James H. Clark



James H. Clark  
1944年～  
連続起業家  
3つの偉大な会社を上場  
総資産36億ドル

- ユタ大学でコンピューターサイエンス分野で博士号を取得後、カリフォルニア大学、スタンフォード大学で教鞭をとった。専門は3Dのビジュアライゼーションとコンピュータ・グラフィックス
- 起業家としては3社を上場させた。
- 1982年、学生たちとともにシリコングラフィックス（**コンピュータグラフィックスに特化した最先端の製品を開発し続け、コンピュータグラフィックス全般に絶大な影響を与えた企業**）を創業。SGIは1990年に上場、2006年に連邦倒産法第11章適用を申請。その後Rackable Systemsに買収された。
- 1993年、新しい事業を打ち立てるに際してマーク・アンドリーセンらの作ったブラウザMosaicに魅せられ、すぐに彼にメールを送った。この後、モザイクコミュニケーションズを創業した。後に、社名を**ネットスケープコミュニケーションズ**とした。**1995年に上場**、1998年にAOLに吸収合併。
- 1996年、**ヘルシオン（医療ソフトサービス会社）**を創業した。**1999年2月に上場**し、1999年5月にマイクロソフトが出資していたWebMD合併した。

# Bio-XのExecutive Committeeはスタンフォード各大学院の学部長が、評議会のメンバーはスタンフォード卒業生の投資家、企業経営者が名を連ねています

## Bio-X ボードメンバー

スタンフォードの各大学院の学部長がBio-XのExecutive Committeeのメンバー

スタンフォード卒業生で投資家、企業経営者が評議会メンバー

### Executive Committee

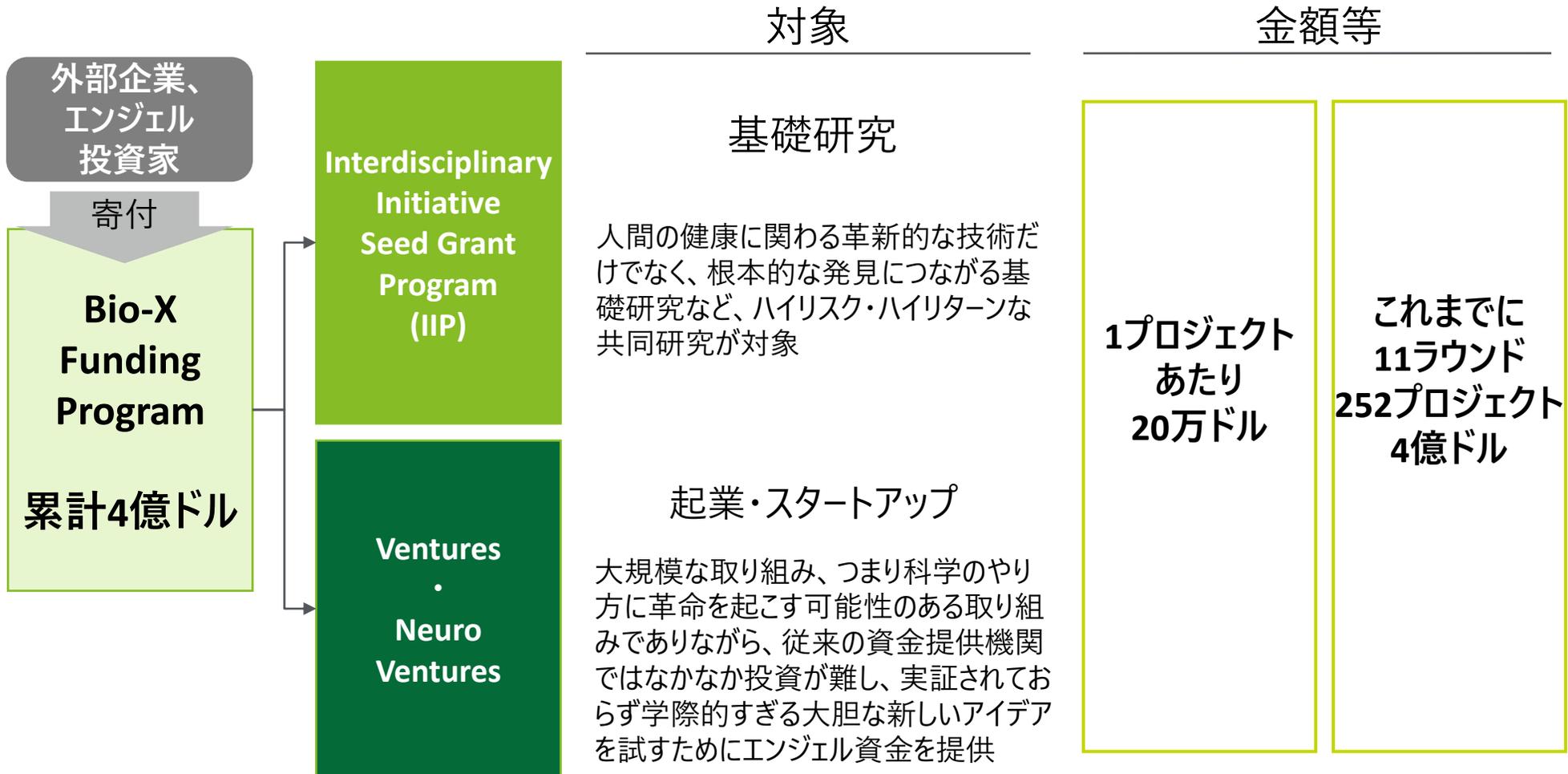
David Studdert	Dean of Research and Professor of Health Policy and of Law
WArun Majumdar	Dean, Stanford Doerr School of Sustainability
Jennifer Widom	Dean of the School of Engineering
Lloyd Minor	Dean of the School of Medicine
Carla Shatz	Director of Stanford Bio-X, Professor of Biology and Neurobiology
Debra Satz	Dean of the School of H&S, The Marta Sutton Weeks Professor of Ethics in Society and Professor (by courtesy) of Political Science
Heideh Fattaey, Ph.D.	Executive Director of Finance, Operations, & Programs, Stanford Bio-X

### Stanford Interdisciplinary Life Sciences Council

Kath Lavidge	Former Vice President, American Express Company
Felix Baker '91, PhD '98	Co-Founder and Managing Partner, Baker Brothers Investments
LizFarah Champsi MBA '85	Venture Investor, Trustee, Smith College
Sam Colella MBA '71	Co-Founder, Versant Ventures
Bruce C. Cozadd MBA '91	Co-Founder, Chair, and CEO, Jazz Pharmaceuticals
Patrick Enright '84	Managing Director and Founder, Longitude Capital
Antoine Firmenich PhD '94, MBA '96	Founding Partner, Alatus Capital
Lawrence Golub	<b>CEO, Golub Capital</b>

# 評議会メンバーやその関連企業からの多額に寄付により基礎研究と起業を促進するための基金が設置されており、これまでに11ラウンド、4億ドルが投資されています

## Bio-X Funding Program





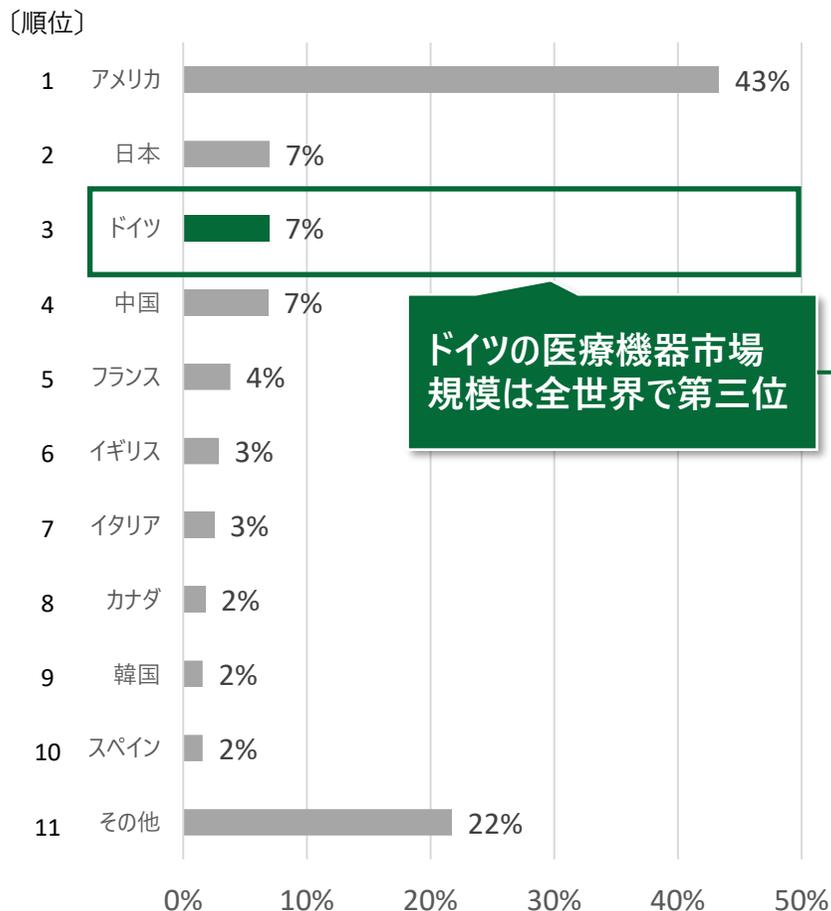
# ドイツにおけるエコシステム

1	ドイツ医療機器産業の現状	
2	ドイツ政府の医療機器関連クラスター政策	
3	各クラスターの活動	バイエルン州
		NRW州

# ドイツは世界第3位の医療機器市場であるものの、ドイツに本拠を置くグローバル医療機器はシーメンスのみである

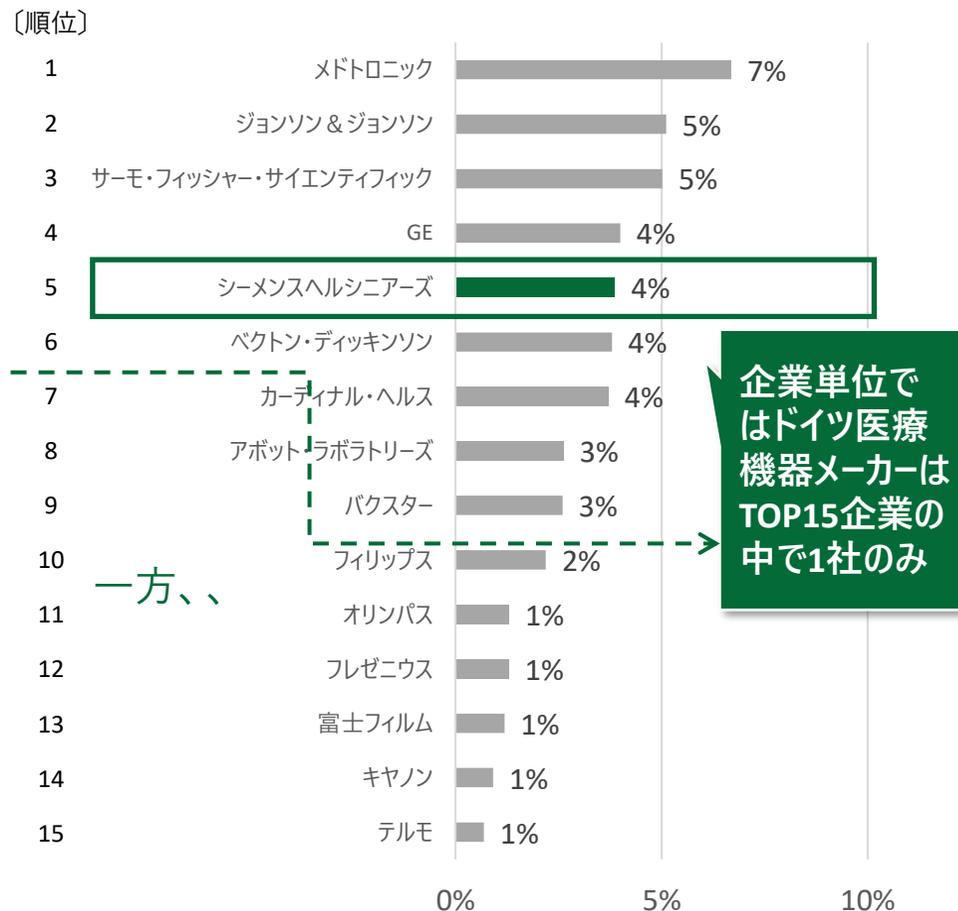
## ドイツ医療機器市場の大きさとグローバル医療機器メーカーの数

ドイツの医療機器市場シェア



ドイツの医療機器市場規模は全世界で第三位

グローバル市場におけるドイツ医療機器メーカーの位置付け



一方、

企業単位ではドイツ医療機器メーカーはTOP15企業の中で1社のみ

出所：経済産業省「医療機器産業を取り巻く課題について（令和5年5月25日）」

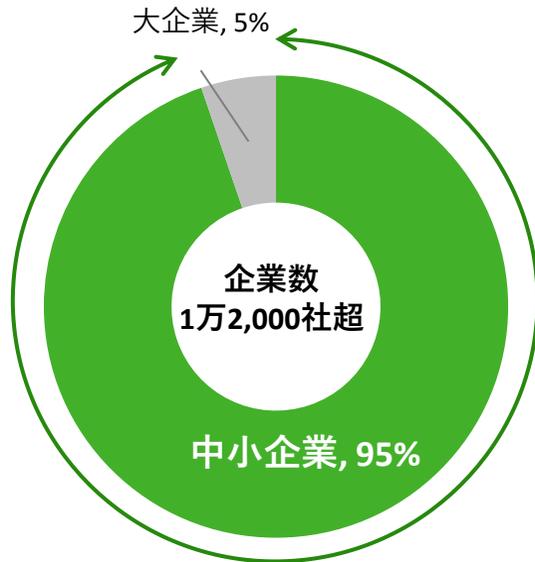
出所：時事メディカル「CDIメディカル医療インサイト（第3回）中小企業が支えるドイツ医療機器 国が後ろ盾、政府予算投入」

# ドイツの医療機器産業は中小企業で構成されており、その海外輸出比率は非常に高い（EUに所在する地の利を差し引いても）と言えます

## ドイツの中小医療機器メーカーの存在と国際展開

ドイツの大企業・中小企業比率

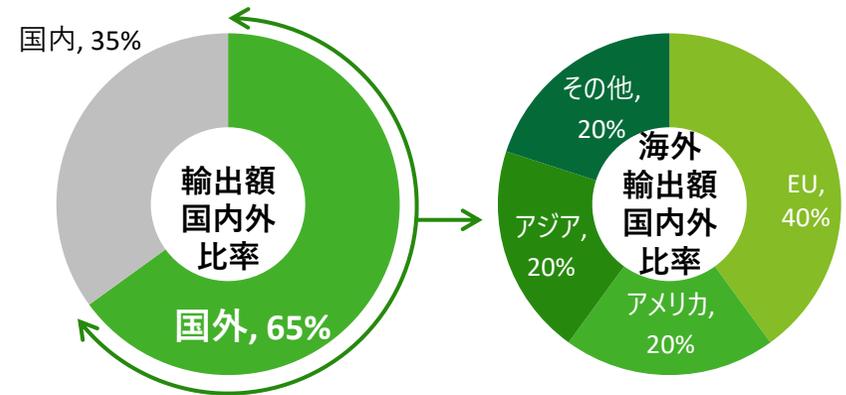
ドイツの医療機器市場規模（BMI Researchより）



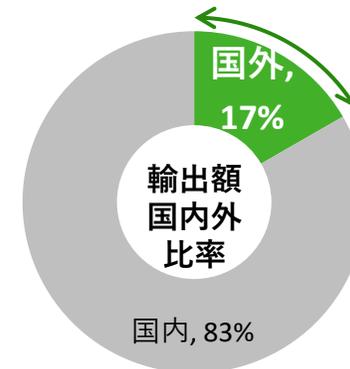
1万2千社を超える医療機器企業のうち、95%は従業員250人未満の中小企業

日本・ドイツの国内外輸出状況

ドイツ



日本



出所：時事メディカル「CDIメディカル医療インサイト  
（第3回）中小企業が支えるドイツ医療機器 国が後ろ盾、政府予算投入」

1	ドイツ医療機器産業の現状	
2	ドイツ政府の医療機器関連クラスター政策	
3	各クラスター（各州） の活動	バイエルン州
		NRW州

# ドイツ政府は2000年代に入り「バイオ産業振興」を旗印に産業横断的にクラスター政策を推進してきました

## ドイツのバイオ関連産業を軸にしたクラスター政策

図1 ドイツにおけるクラスター政策の推移



出所: "Cluster Management Excellence in Germany" European Secretariat for Cluster Analysis 2013

先端クラスタ  
2006年～  
Spitzencluster

研究開発およびイノベーションのための包括的な戦略として、ハイテク戦略を策定。クラスターに関しては、3回に分けて「先端クラスター・コンペティション」(Spitzencluster-Wettbewerb)が行われ、それぞれ5箇所のクラスター、合計15のクラスターが先端クラスターとして選定

表2 ドイツの業種別クラスター数

産業分野	クラスター数
自動車	51
建設	13
バイオ	39
化学	8
サービス	61
電子・測定技術・センサー	34
エネルギー技術	76
金融	4
林業・木材	6
健康	65
情報通信	74
クリエイティブ	34
プラスチック	24
ロジスティック	39
航空技術	17
医療技術	48
金属加工	8
マイクロシステム	16
安全技術	16
繊維・衣料	3
環境技術	86
交通技術	31
包装技術	4
材料技術	56

500のクラスターの内、  
医療技術関連は48



クラスターコンペ  
～2002年  
Bio Region  
Wettbeberb

連邦教育科学省はバイオ産業クラスターのコンペ、バイオレギオ・コンペを実施し、17のクラスターが参加した。このコンペで三つのクラスター、「ラインラント」、「ミュンヘン」「ハイデルベルグ」が選ばれ、補助金としてそれぞれに2,500万ユーロが交付された。

プロジェクトコンペ  
～2006年  
Bio Chance

事業化可能であるが、まだ市場化段階にはないプロジェクトを支援することを目的として「バイオチャンス」(BioChance)を実施。2004年から2006年にかけては、その後継プログラムである「バイオチャンスプラス (BioChancePlus)」を行った。

# 2006年の内、クラスターコンペティションによって選定された15の先端クラスターの内、医療機器関連のクラスターはバイエルン州のMedical Valleyのみと推察されます



## コンペティションで選定された15の先端クラスター①

	クラスター名	所在州	活動内容等
第一回コンペティション	1 Luftfahrtcluster Metropolregion Hamburg	ハンブルグ州	①航空機および航空機システムの開発と製造、②客室、同システムの開発と製造、③サービスの極大化、④航空輸送システムの効率性向上、⑤航空関連の情報通信技術
	2 SOLARVALLEYMitteldeutschland	ザクセン州	100%再生可能エネルギーでカバーされるエネルギー供給が目標。この目標のためにエネルギー部門の東独の企業、大学、研究機関をネットワーク化。
	3 Cool Silicon	ザクセン州	情報通信分野でナノテク等の活用によりエネルギー効率を大幅に引き上げるための技術基盤の創造
	4 Biotechnologiecluster Rhein-Necker(BioRN)	バーデン・ビュルテンベルク州	半径30キロの範囲にハイデルベルク、マンハイムなどの都市があり、個人医薬品、がん研究の分野を中心にバイオテクノロジー企業、医薬品産業、大学、研究機関が集積したドイツ最大のバイオテクノロジー・クラスター
	5 Forum Organic Electronics	バーデン・ビュルテンベルク州	Innovation Lab GmbHの下で20以上の企業や研究機関が、半透明有機太陽光電池や医薬品用の有機センサーの開発プロジェクトに従事
第二回コンペティション	1 EffizienzCluster LogistikRuhr	ノルトライン・ウエストファーレン州	30以上のプロジェクト実施を通じて、物流における3大課題、①環境保全と資源節約、②洗練された流通システム、③個別需要への対応、を実現
	2 Software-Cluster	NRW州等ドイツ南西部	企業内・企業間取引管理のためのソフトウェアの研究・開発、販売。SAP AG、Software AGの2大ソフトウェア企業のほか、多数の中小企業も参加。クラスター地域はNRWのほか、バーデン・ビュルテンベルクなどドイツ南西部に広がる
	3 MicroTec Suedwest	バーデン・ビュルテンベルク州	4つの応用分野（スマート生産、スマートモビリティ、スマート健康、スマートエネルギー）向けのマイクロシステム技術の研究・開発、実用化
	4 Medical Valley Europaeische Metropolregion Nuerunberg	バイエルン州	医療・健康問題の効果的かつ効率的なソリューション（画期的診断法・治療法の開発、高齢になっても自宅で自立生活をするためのソリューション、健康増進・病気予防のためのソリューションなど）
	5 Muenchener Biotec ClusterM4	バイエルン州	分子レベルの診断をベースとした個人特化医薬品の開発（M4プロジェクト）の推進。約350のライフサイエンス企業、ミュンヘン大学、ミュンヘン工科大学、マックス・プランク研究所などが協力

# 2006年の内、クラスターコンペティションによって選定された15の先端クラスターの内、医療機器関連のクラスターはバイエルン州のMedical Valleyのみと推察されます



## コンペティションで選定された15の先端クラスター②

	クラスター名	所在州	活動内容等
第三回 コンペティション	1 Intelligent Technical Systems OstWestfalenLippe	ノルトライン・ウエスト ファーレン州	インダストリー4.0を推進し、新テクノロジーの中小・中堅企業への移転により、量産製品と同じコストでカスタマイズ製品を作り出すことを目指す。174の企業、大学等が結集。
	2 Biobasierte Wirtschaft	ザクセン・アンハルト州	非食品バイオマスの材料としての利用やエネルギー利用の基盤づくり。林業、化学産業、プラスチック産業、プラントエンジニアリング産業などが協力。
	3 Cluster fuer individualisierte Immunintervention	ヘッセン州	Ci3戦略実施による、患者個人に合った免疫治療薬や免疫診断の開発の推進。特に、腫瘍、感染症などの副作用の少ない免疫治療薬の生産
	4 electric mobilitaet suedwest	バーデン・ビュルテンベルク州等の南西部地域	バーデン・ビュルテンベルク州を中心とするドイツ南西部地域の約80の関連企業や研究機関の連携により、コスト競争力のある、消費者の期待に応える電動自動車の開発
	5 M・A・I Carbon	バイエルン州	自動車、航空宇宙、機械プラントなど炭素繊維強化合成樹脂（CFK）の需要部門の85企業、研究機関が結集して2020年までのCFKの実用化を目指す

# 2021年に新たに選定された7つのクラスターには、医療機器関連のクラスターは選定されていません

## 2021年にClusters4Futureコンテストを受賞した最先端のクラスター

	クラスター名	地域	調整機関	活動概要
1	Zukunftscluster M Cube	ミュンヘン	ミュンヘン工科大学	交通システムの電動化と自動化、および都市環境における将来のモビリティの開発と統合
2	Zukunftsclusters OTC_Rostock	ロストック	ロストック大学	海洋資源の持続可能な利用のための技術ソリューションの開発
3	Zukunftscluster NeuroSys	アーヘン	アーヘン工科大学	自己学習型で、エネルギー効率の高いニューロモフィック人工知能（AI）チップの研究
4	Zukunftscluster ProxiDrugs	ラインマイン地方	ゲーテ大学フランクフルト・アム・マイン	疾患を引き起こすタンパク質の標的タンパク質分解技術
5	Zukunftscluster SaxoCell	ドレスデン/ライプチヒ	ドレスデン工科大学/フラウンホーファー細胞療法・免疫学研究所（IZI）およびライプチヒ大学臨床免疫学研究所	細胞および遺伝子治療
6	Zukunftscluster QSens	シュツットガルト/ウルム	シュツットガルト大学	革新的な量子センサーに関する研究
7	Zukunftscluster Wasserstoff	アーヘン	アーヘン工科大学	水素のライフサイクル全体（生成から貯蔵、使用まで）に関する研究

最新のクラスターコンペティションにおいては、  
医療機器に関連するクラスターは選定されていない

1	ドイツ医療機器産業の現状	
2	ドイツ政府の医療機器関連クラスター政策	
3	各州クラスターの活動	NRW州
		バイエルン州

# ドイツの南部ニュルンベルクを中心にした医療機器クラスターは、Medical Valley Associationが中心となって運営されています

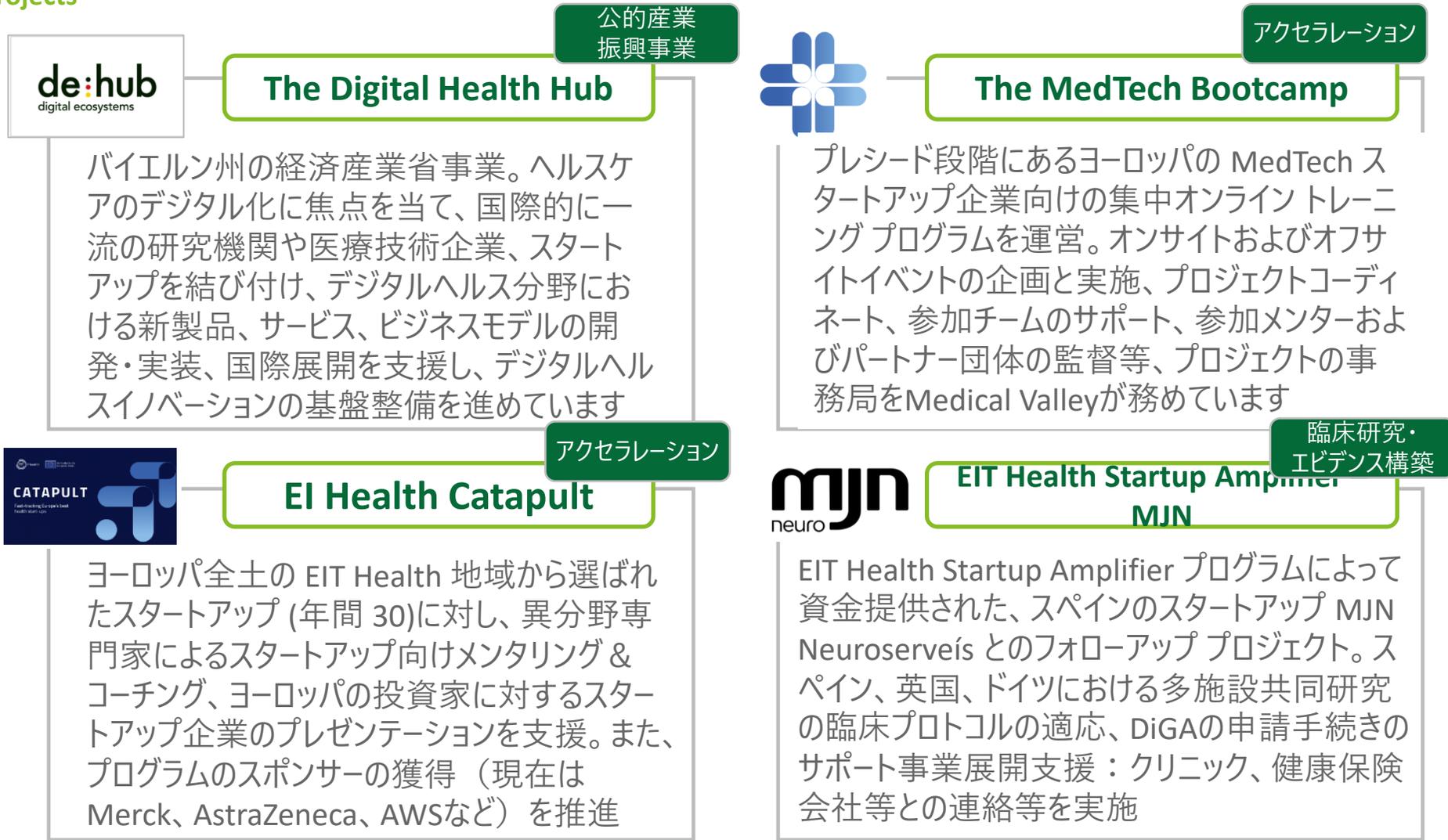
## Medical Valley ヨーロッパ都市圏ニュルンベルク (EMN) 協会について

- ネットワーク機関として**
  - 研究者、スタートアップ、企業、投資家、医療機関を結び付け、紹介するための情報発信、イベント（講演会、研修会、勉強会等）を運営
- 公的プロジェクトのハブとして**
  - 公的な資金を活用した各種プロジェクト（臨床研究、データベース活用、PHR）やスタートアップ創出プロジェクト（アクセラレーションプログラム）等を運営
- 物理的な事業拠点として**
  - ニュルンベルク及びミュンヘンにインキュベーションオフィスを設置し、物理的な事業拠点を提供しつつ、弁護士、会計士、弁理士、投資家等実務専門家の紹介を実施



# Medical Valleyでは公的な資金を活用した各種プロジェクトやスタートアップ創出プロジェクト（アクセラレーションプログラム）等を運営、コーディネートしています

## Projects



# ドイツ最大の公的研究機関であるフランクフルター研究機構は外部機関・企業とのマッチングに特化した支援機能を持ち、海外企業・アカデミアとも積極的に共同研究を行っています

## フランクフルター研究機構



研究所・ユニット数	76
研究所員数	30,800人
研究費収入（総額）	30億ユーロ
公的研究費収入	8億2500万ユーロ
企業からの受託研究費	7億2400万ユーロ
国外のプロジェクト	2億9,600万ユーロ

## Fraunhofer Institutesとは

欧州最大の科学技術分野における応用研究機関であるフランクフルター研究機構は、民間企業や公共機関向け、また社会全体の利益を目的として、実用的な応用研究を行っている

## Fraunhofer Allianz

- 各研究分野における研究結果を研究グループとは別にフランクフルター・アライアンス（Fraunhofer-Allianz）という機関が企業や政府等の窓口を担っている
- 企業が研究委託を行う場合は委託内容に従って適任部署と協議し、同部署がさらに関連する各研究所へ研究内容を振り分け、その結果は再び部署にて統合され、企業へと報告される仕組みとなっている



## <<<日本企業の活用事例>>>

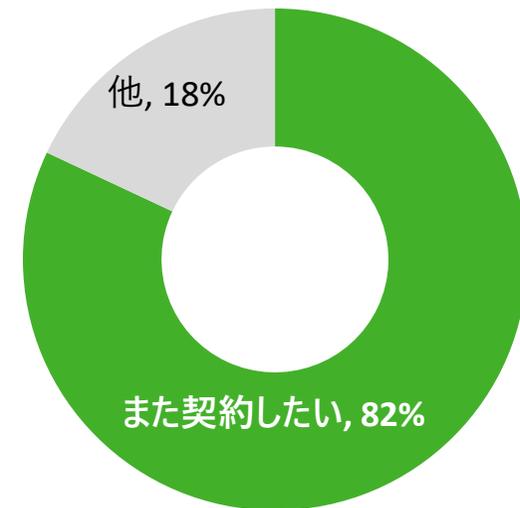
- 「ダイナミック・インタラクションに向けた高速マルチスペクトル・プロジェクト・センシングの開発」が助成され、日本側からは東京工業大学と東京エレクトロニクス株式会社が参加
- 「高輝度EUV放射のための中赤外及び近赤外レーザーオプティクス」は2019年に助成が開始され、日本側からは東海光学株式会社と東京大学が参加

# フ라운ホーファー研究機構はその技術をもってする中小企業支援に注力しており、その支援内容は中小企業からの評価も高く、ドイツ中小企業に事業競争力底上げに寄与しています

## フ라운ホーファー研究機構による中小企業支援

デジタル化支援	ミッテルシュタンド 4.0 = シュトゥットガルトが中心となり、同センターのあるバーデン＝ヴュルテンベルグ州内の中小企業を対象とし、生産プロセス管理、モビリティ技術、建築・建設、ヘルスケア分野へのデジタル化の導入を支援
生産プロセスの自動化	ミッテルシュタンド 4.0 研究開発センター＝アウグスブルグにデジタル・オートメーション化や 3D プリンター等の アディティブ・マニファクチャリング(AM: Additive Manufacturing)技術、インテリジェント・アシストシステムを利用した生産プロセスの自動化を支援する
サービスプラットフォーム	クラウド・モール BM (プログラムは中小企業が参画、利用できるクラウドサービスプラットフォームを提供する、クラウドサービス) に様々な企業が参加し、提供されたプラットフォームを通じて各種ソフトウェアを開発しており、新商品開発の手助けとなるカタログを提供
スピンオフ企業への支援	研究プロジェクトから派生した企業に対して積極的に支援をしている。事業計画の立案や策定、資金調達先を確保する手段の紹介、事業に関連する各種法律に関して同研究機構専属の投資マネージャーの専門家、及び弁護士による 2on 1 コーチングを提供

### 中小企業による評価



2016年にフ라운ホーファー研究機構国際マネジメント・知識経済研究所(IMW)がフ라운ホーファー研究機構と提携したことがある中小企業215社にアンケート調査を行ったところ、また契約したいと考えており企業は82%にも上った。

# フランフォーファー研究機構は研究員のスピノフ（独立起業）を奨励しており、会社設立支援や設立時の資金援助の仕組み、ベンチャーキャピタル機能も備えています

## フランフォーファーベンチャーズ



### 研究プロジェクトから派生した企業を支援

同研究機構の設立精神の一つでもある研究と起業の精神にちなんだもので、研究機構の研究員に対するスピノフ企業の設立プロセスへの説明を行っている

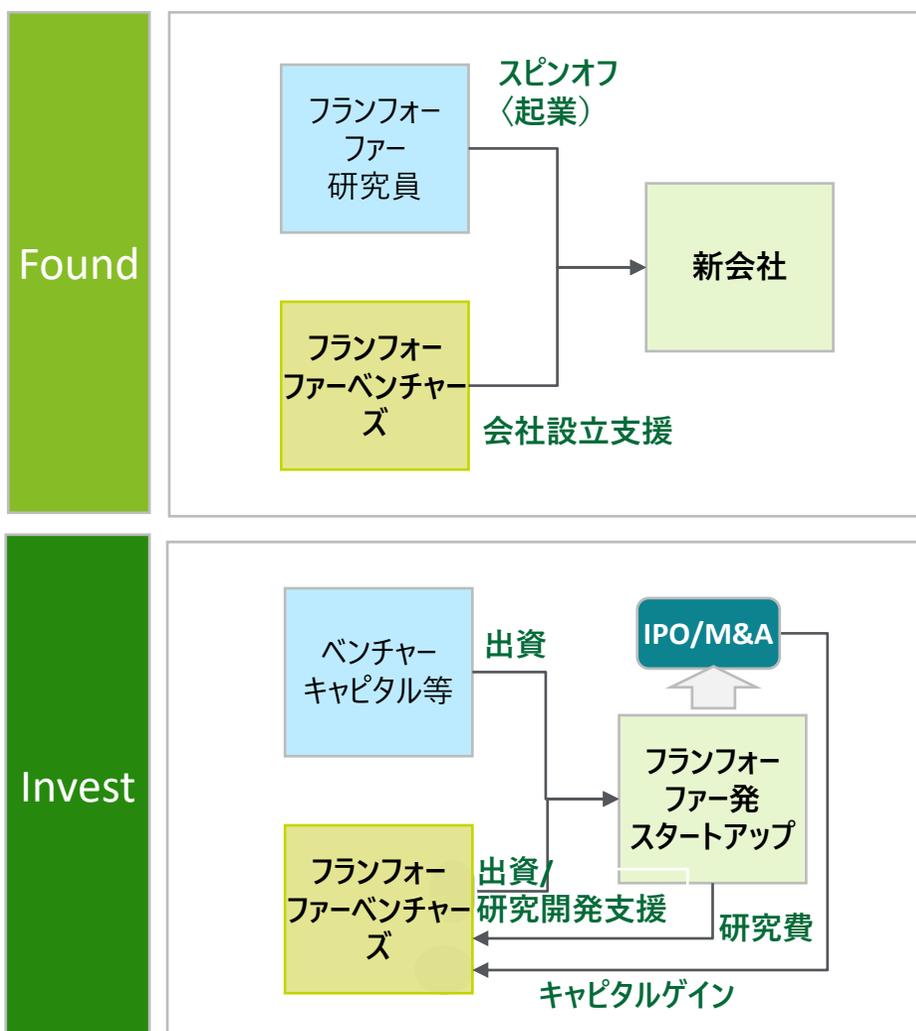
### 専属の専門家がハンズオンで支援

事業計画の策定、資金調達先を確保する手段の紹介、事業に関連する各種法律に関して同研究機構専属の投資マネージャーの専門家、及び弁護士による 2 on 1 コーチングを提供している。

### 資金援助の仕組み

企業プレミアムやスピノフ・ボーナス等を資金援助が得られる仕組みを提供し、これまでに約 400 社が起業投資フォーラムを含む様々な提携機会、資金調達パートナーを紹介している。

## フランフォーファーベンチャーズの支援メニュー

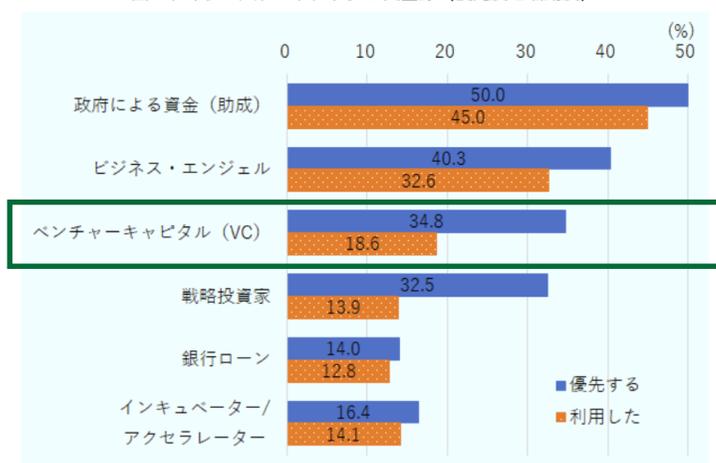


# コロナ渦、ウクライナ戦争とドイツにおけるスタートアップ環境は悪化しており、ドイツでは公的ファンドによるスタートアップ投資スキームに対する期待が高まっています

## 公的ファンドによるスタートアップ投資スキーム

### ヨーロッパにおいて悪化するスタートアップの資金調達環境

図：ドイツのスタートアップの資金源（優先度と活用度）



出所：Deutscher Startup Monitor 2023（ドイツスタートアップ協会、2023年9月）

米国や欧州主要国の金利の高止まりや、紛争などを契機とする世界経済の不確実性の高まりを受け、世界のスタートアップ市場は2021年の活況から一転、厳しい逆風にさらされており、ドイツでは政府への期待が高まっている

	公的ファンドによるスタートアップ向け投資スキーム	
	ハイテク・グリュンダーフォंडズ	コバリオン
設立年	2005	2016
投資額の目安	主にシード段階の資金調達ラウンド1回当たり100万ユーロ	主にアーリー成長段階までの資金調達ラウンド1回当たり50万～800万ユーロ
1社あたり投資上限	複数ラウンドを通じ最大400万ユーロ	複数ラウンドを通じ最大1,500万ユーロ
ターゲット	シード段階	創業期と成長初期
ファンド規模	14億ユーロ	2億7,500万ユーロ
出資者	ドイツ連邦経済・気候保護省、KfWキャピタル、民間企業・団体（45社）	ERP特別基金、EIB、KfWキャピタル
投資の種類	独立投資	共同投資（パリパス）

# イギリスにおけるエコシステム

# NHS Test Bedは、特にデジタル製品の臨床現場への導入、イノベーションの加速を目的に、異業種とのコラボレーション（組み合わせ）を手法として導入したPoC支援プログラムです

## NHD test bedsについて

### 概要

テストベッド プログラムは5年先の見通しに端を発し、**テストへの新しいアプローチを提供するために**設立されました。イノベーションの導入に対する確立された障壁に取り組むことで、医療システムのイノベーションを実現する

### アプローチ： 組み合わせ イノベーション

国民医療サービスの現実世界の環境で「**組み合わせ**」イノベーションを大規模に**テストする機会を提供する**(NHS)を提供し、イノベーションの普及に役立つ確実な評価を提供します。

### 目的

プログラムの主な目的は、現在の診療と同じか、それよりも低いコストで、患者の健康への回帰とケアの経験（患者エクスペリエンス）を向上させ、結果として経済成長にも貢献する

### 事業規模・位置づけ

テストベッドは、NHSと**業界間の協力のタイプを実証するための先駆け**であり、世界では前例のないもの。**7つの NHS 施設が 40 人のイノベーター、51 のデジタル製品、8 つの評価チーム、5 つの評価チームと協力している**（ボランティアセクター組織がリード）

# NHS test bedは、リアルワールドでの検証、異業種の参入・コラボレーションを目的としたプログラムであり、NHSによる調達や単独のデジタル製品開発を支援するものではありません

## 本プログラムについて

### The programme is:

#### リアルワールドでの検証

企業にとってはNHSで現実の臨床現場の設定を利用する機会となり、製品の使いやすさや品質を向上させられる可能性がある。また、ユーザー（患者、長期の症状を抱えて生活する人々、医療専門家）のニーズによりフィットさせることができ、クリニカルパスにイノベーションを組み込める

#### 異業種の参入・コラボレーション

NHS 主導のコンソーシアムの他のパートナーから、多様なスキルや背景をヘルスケアの課題に持ち込むことで学ぶ機会、および共通の障壁を克服するためのサポートを得る機会。情報ガバナンスの問題や組織の問題など

### The programme is not:

#### NHSによる調達プロセスではない

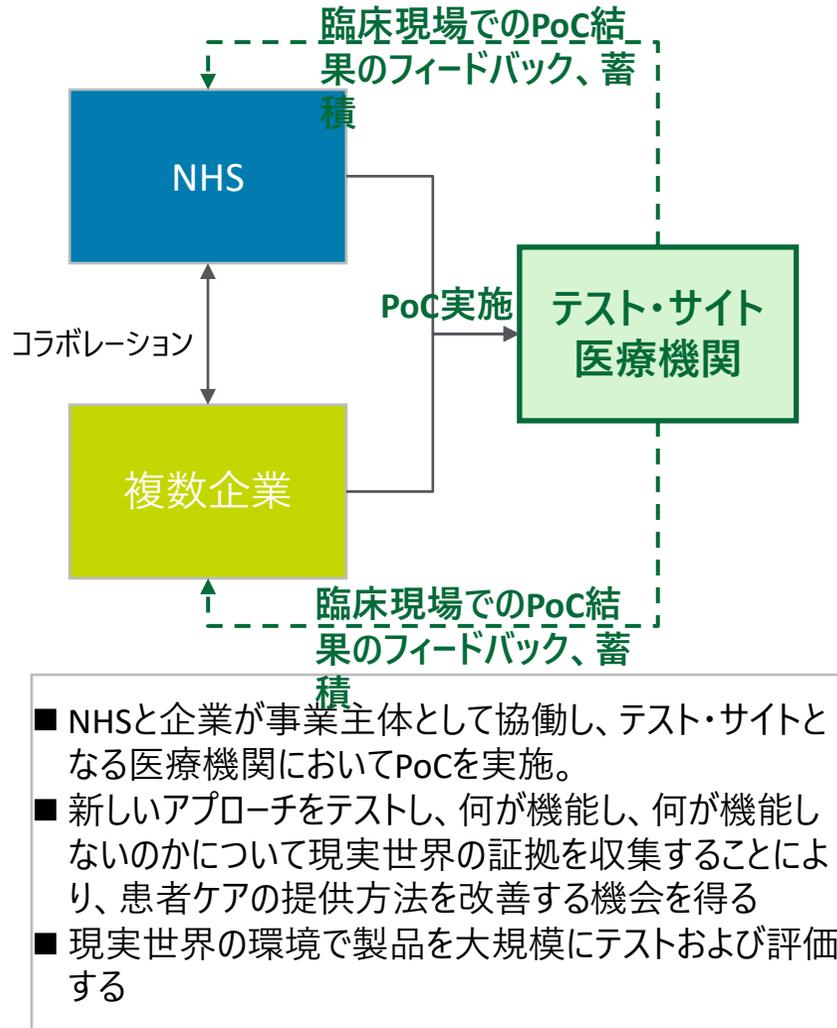
調達プロセス – プログラムに關与する製品を購入するという英国NHSまたはNHS一般からの約束はありません。

#### 単独のデジタル製品の開発ではない

デジタル製品の初期開発とテストに資金を提供するプロセスではない。テストベッド プログラムに提出される提案は「組み合わせ」でなく、特定のデジタル製品の開発は、Small Business Research Initiative や Digital Health Catalyst など、他のに様々な資金提供プログラムが用意されている

# NHSと複数企業のコラボレーション、テストサイトとなる医療機関の協力によって、まったく新しい患者ケアのアプローチをテストし、提供方法の改善、製品の評価を共有する

## NHS Test Beds 7つのプログラム



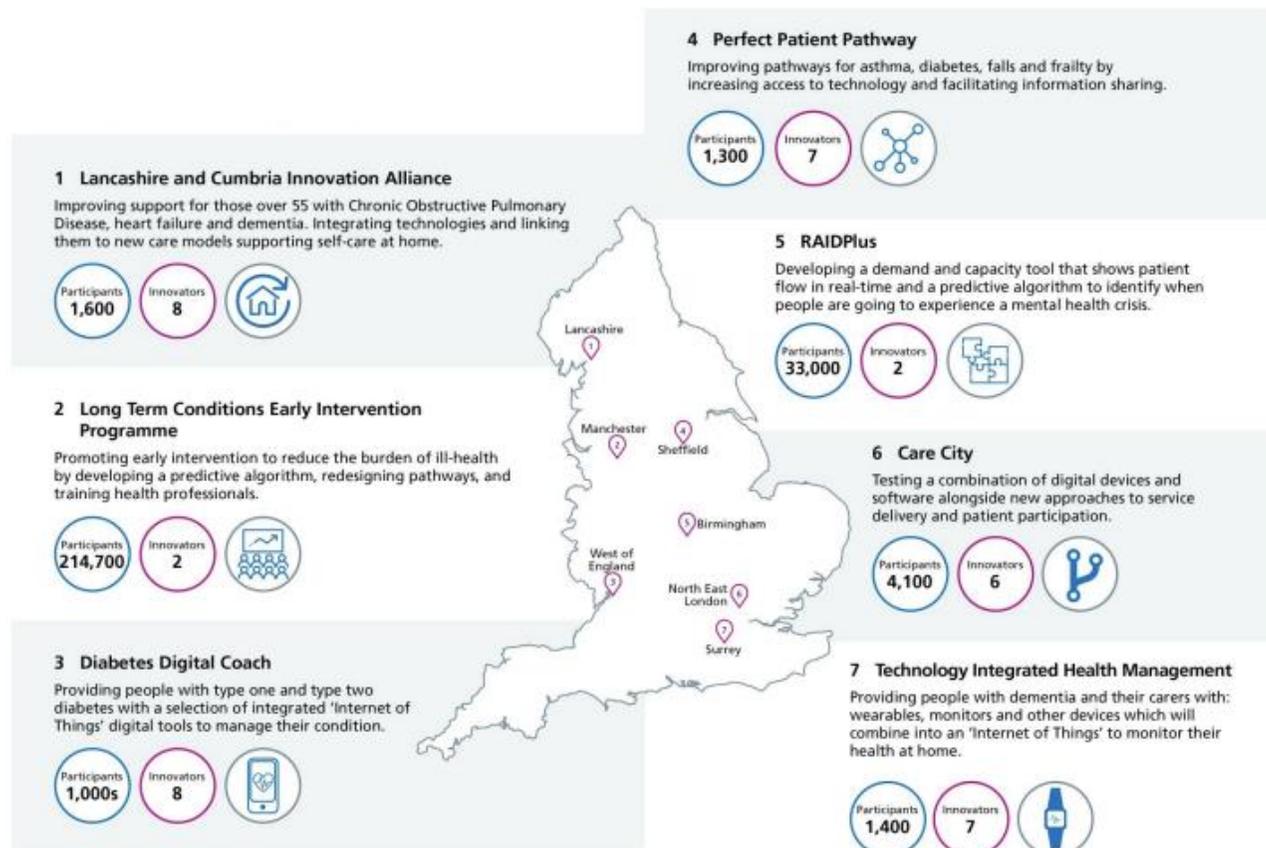
## 7つのTest Bedsの概要

- | 番号 | プログラム名                      | 概要  |
|----|-----------------------------|---|
| 1  | ランカスター・ウンブリア イノベーション アライアンス | 慢性閉塞性肺疾患、心不全、認知症を患う 55 歳以上の 人々へのサポートを改善します。テクノロジーを統合し、在宅での セルフケアをサポートする新しいケアモデルに結びつける |
| 2  | 長期症状の早期介入プログラム、             | 予測アルゴリズムの開発、経路の再設計、医療専門家の訓練 により、早期介入を促進し、病気の負担を軽減する                                   |
| 3  | 糖尿病デジタル コーチ                 | 1 型および 2 型糖尿病患者に、状態を管理するための統合 されたインターネット オブ シン デジタル ツールの選択を提供 する                      |
| 4  | 完璧な患者経理                     | テクノロジーへのアクセスを増やし、情報共有を促進すること で、喘息、糖尿病、転倒、虚弱の経路を改善する                                   |
| 5  | RAIDPlus                    | リアルタイムで患者の流れを示す需要と生産能力のツール、およ び人々がメンタク健康危機をいつ経験するかを特定する予測 アルゴリズムを開発する                 |
| 6  | Care City                   | サービス提供と患者参加への新しいアプローチと並行して、 デジタルデバイスとソフトウェアの組み合わせをテストする                               |
| 7  | テクノロジーを 統合した 健康管理           | 認知症患者とその介護者にウェアラブル、モニター、その他 のデバイスを提供し、それらをモノのインターネットと組み合わ せて自宅で健康状態を監視する              |

# イングランドの7つの都市において、展開されました

## NHS test bedの実施サイト

### Wave 1 Test Beds



# NHS test bedは、NHSからの事業費拠出だけでなく、産業界からの投資を促すことで、成果の創出に寄与しました

## 投資資金と成果

### テストベットプログラムへの投資額と資金の出し手

£ 15m from Industry  
産業界から約28.5億円の投資

£ 9.5m from NHS  
(NHSから約18億円の投資)

## テストベットプログラムの成果

### NHS におけるインフラと専門知識の開発

一例としては、(1) サリー大学での 5G リビング ラボの創設、(2) バーミンガムでの「コマンド センター」スタイルの容量および需要管理システムおよび遠隔トリージ サービス (CADDI) の創設、および (3) ) バーミンガム、サリー、マンチェスターでの予測アルゴリズム開発における新しい専門知識。

### 患者と臨床医の貢献

長期にわたる症状を抱えて暮らす人々や医療専門家が、試験対象の製品に関する洞察を企業に提供します。企業がそれらを改良し、より市場に適合できるようにすることができます。たとえば、QTUG は、テスト ベッド プログラムへの参加から、製品を転倒のリスクを検出する診断ツールから、現在では人々の転倒を防止するためのトレーニング コンポーネントを含むようになりました。

### クリニカルパスの再設計に重点を置く

製品とプロセスをカバーする組み合わせアプローチに焦点を当てたことにより、このプログラムの作業はクリニカルパスの再設計により重点が置かれました。デジタル製品だけに焦点を当てるのではなく、このアプローチの価値は、「テクノロジーを最大限に活用するには経路の再設計が必要」というキングス ファンドの記事で言及されています。

### NHSが業界パートナーとより緊密に連携するための新しい方法の確立

他の政府省庁 (文化、メディア、スポーツ省など) は、テストベッド プログラムをイノベーションをテストするための成功モデルとみなしています。このモデルは、他の優先事項 (社会的ケア、健康的な高齢化など) についても再現されています。

### イノベーションの導入に対する共通の障壁の問題解決

データ共有、知的財産契約、評価などの実装上の障壁を特定して対応し、この学習をより広範なNHSシステムと共有する

# 大企業や異業種企業にとって、資金提供の留まらずNHSへの専門知識や異業種とのコラボレーション機会、臨床現場でのPoC機会は大きな参入のインセンティブとなりました

## 大企業や異業種からの参入を促すインセンティブ

### 1 資金提供

- 成功したテストベッド パートナーシップは、プロジェクトのテスト設計、実装、納品を確実に成功させるために、50 万ポンドから 150 万ポンドの補助金に入札することができる
- テストベッド パートナーシップは最大 70% の償還を申請できる。

### 2 NHSにしかない専門知識へのアクセス

- 国家プログラムチームと情報ガバナンス、調達、評価の専門家によるサポート
- 問題を解決し、学習を共有するためのレガシー文書へのアクセス。
- 複雑な介入と情報ガバナンスの要件を評価するための「ハウツー」ガイド
- NHS の設定と維持を支援するためにウェブ 1 テストベッドで使用されるテンプレート文書へのアクセス – 確立された業界パートナーシップ

### 3 リアルワールドでのPoCにおける異業種コラボレーション

- 新しいアプローチをテストし、何が機能し、何が機能しないのかについて現実世界の証拠を収集することにより、患者ケアの提供方法を改善する機会
- 現実世界の環境で製品を大規模にテストおよび評価する
- さまざまなスキルをもたらす組織と提携する
- 世界各地での露出プログラムへの関与

# イスラエルにおけるエコシステム

# イスラエルでは、保険医療制度下のデータベースの充実、豊富なデジタル人材を背景に、デジタル×医療系ベンチャーが勃興しています

## イスラエルにおけるデジタルヘルススタートアップの事業



### 保険医療制度下のデータベースの充実

- 国民皆保険制度の下、27年前からユニバーサル電子カルテが導入されデータベースの統合（医療機関や研究所、薬局なども参加）が進んでいる
- PoC（Proof of Concept：概念実証）やパイロット版の運用などを無料で行える環境を用意されている

### デジタル×医療系ベンチャーの勃興



### 豊富なデジタル人材

- デジタル人材の量はOECDトップ
- デジタル領域は、インフラがクラウド化されるなどしており、事業開始の初期コストが小さく、他産業製品・部品との連携も少なく、イスラエルのスタートアップに適している

国家及びマーケットサイズは小さいにも関わらず300を超えるデジタルヘルス分野のベンチャー企業が存在

# 小国ならではの緊密な産学連携に加え、外交的に近い米国の大手企業とも緊密に連携を取り、当初から海外、特に米国展開を視野に入れたインキュベーションプログラムを運営

## インキュベーター事例：MindUp

Mind UPとは



主要構成メンバー

- MindUpの構成メンバーは単なる投資家ではなく、アライアンスを通じて、各種分野特化した貴重なリソース、専門知識、人脈へのアクセス、各等のサポートをベンチャー企業に提供

概要

概要

- MindUPはイスラエルを中心とする、**大企業・病院・VC等をアライアンスメンバーとするベンチャー支援組織**
- CEOのDan Shwarzman氏は、MindUP入社以前は腹腔鏡手術を改善する革新的な製品を開発・製造・販売するVirtual Ports Inc.のCEO兼社長を務めた
- また、同氏はJ&J、ライフウォッチ、イスラエル国防軍で情報将校としてのキャリアを積み、**医療機器領域・およびイスラエル地域との強固なネットワークを有する**

投資方針

- 新しいセンシングデバイスや技術、ビッグデータや予測分析を用いた人工知能（AI）、ゲノミクス、プロテオミクス、生物学的湿潤プロセスとエンジニアリングや分析領域に投資

投資領域

- バイオコンバージェンス・バイオインフォマティクス
- 診断学と治療学
- 慢性疾患 慢性疾患管理
- センサー・遠隔モニタリング
- 臨床判断 臨床判断支援システム
- mHealth eHealth
- ヘルスケアIoT

IBM

多国籍IT企業として、医療ソリューション、安全なプラットフォーム、AIを活用した堅牢なオートメーション機能を提供

pitango

イスラエルに拠点を置くベンチャーキャピタル。市場戦略立案・ビジネスモデル構築支援を担当

Medtronic

市場戦略立案、やサプライチェーン下流の製造や販売・マーケティング等の下流の医療機器開発における各フェーズで支援

RAMBAM

一般にランバン病院と呼ばれ、医療機器のエンドユーザーとして、医療機器ベンチャーへのアクセス獲得のため資金を提供

出所：Mind UP社HPより弊社作成

# 産官学が一体となって、コンセプト検証から開発、事業計画・資金調達、製造販売（M&A/EXIT）がシームレスに行えるインキュベーションプログラムをデザイン、運営している

## インキュベーションプログラムにおける各プレイヤーの役割



# 日本における施策の方向性

# 医療機器クラスターでは、スタートアップに対し開発資金投資・支援とハンズオン支援を担うプレイヤーが存在し、医療機器開発の各プロセスにおいて適切な支援を行うことが望まれます

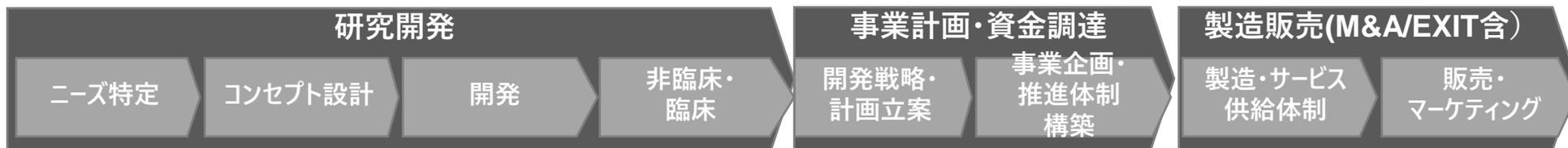
クラスター内の各プレイヤーによるスタートアップ支援（弊法人理解）

スタートアップ

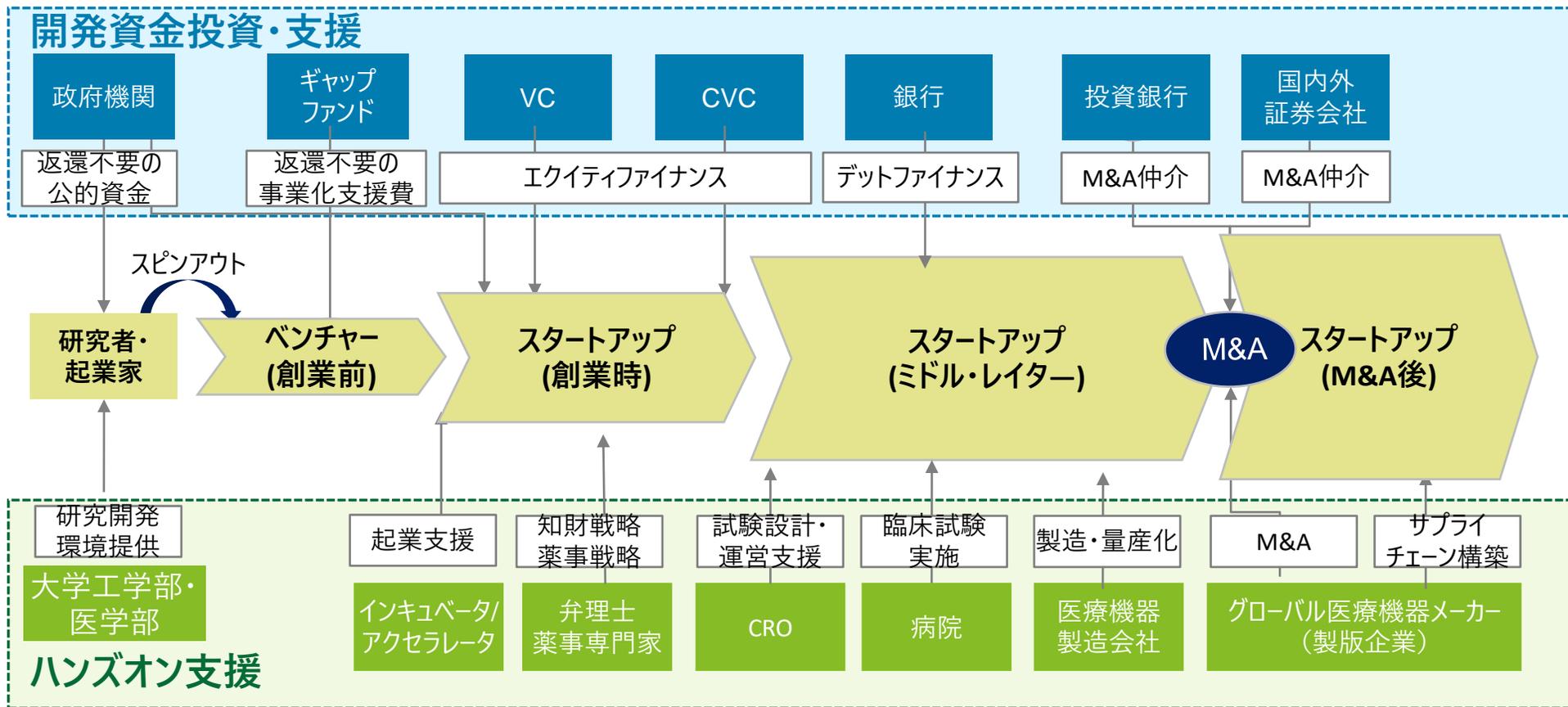
投資

ハンズオン

プロセス

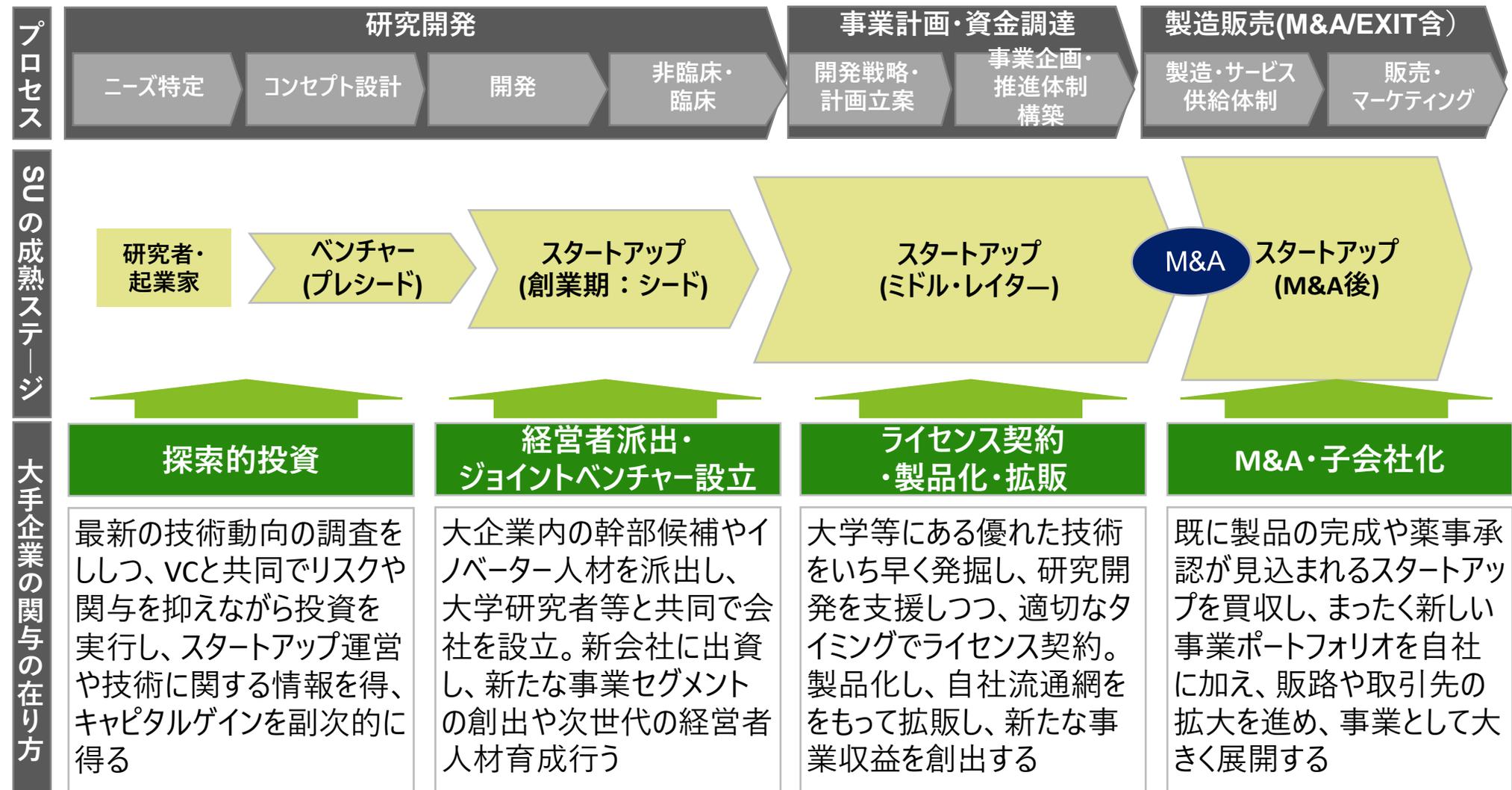


クラスター内のプレイヤー



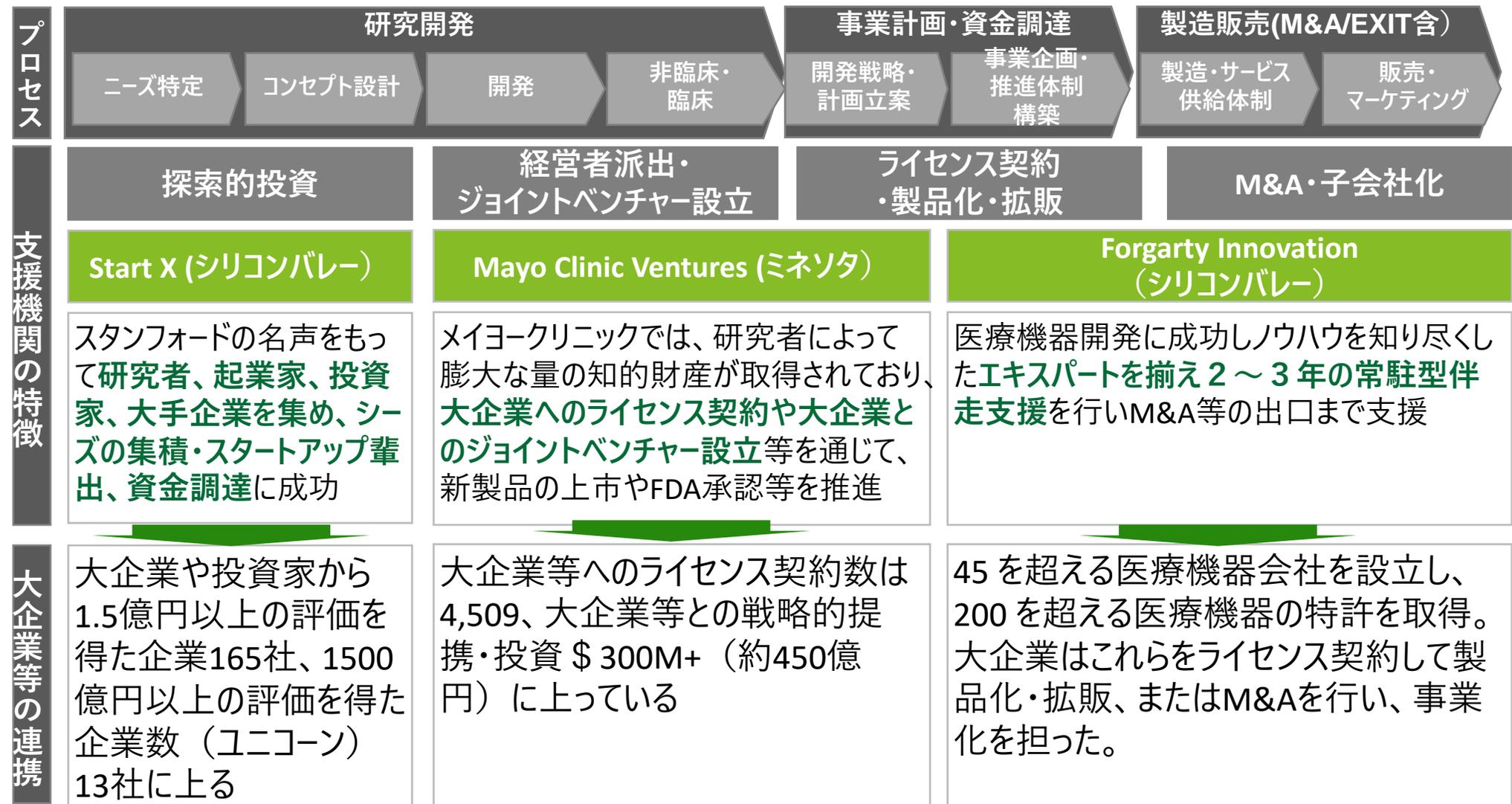
# 大手企業はスタートアップに対して①探索的投資、②経営者派出・ジョイントベンチャー設立、③ライセンス契約・製品化、④M&A・子会社化、の4つの関与のあり方が存在する

## 大手企業のスタートアップへの関与のあり方 ( )



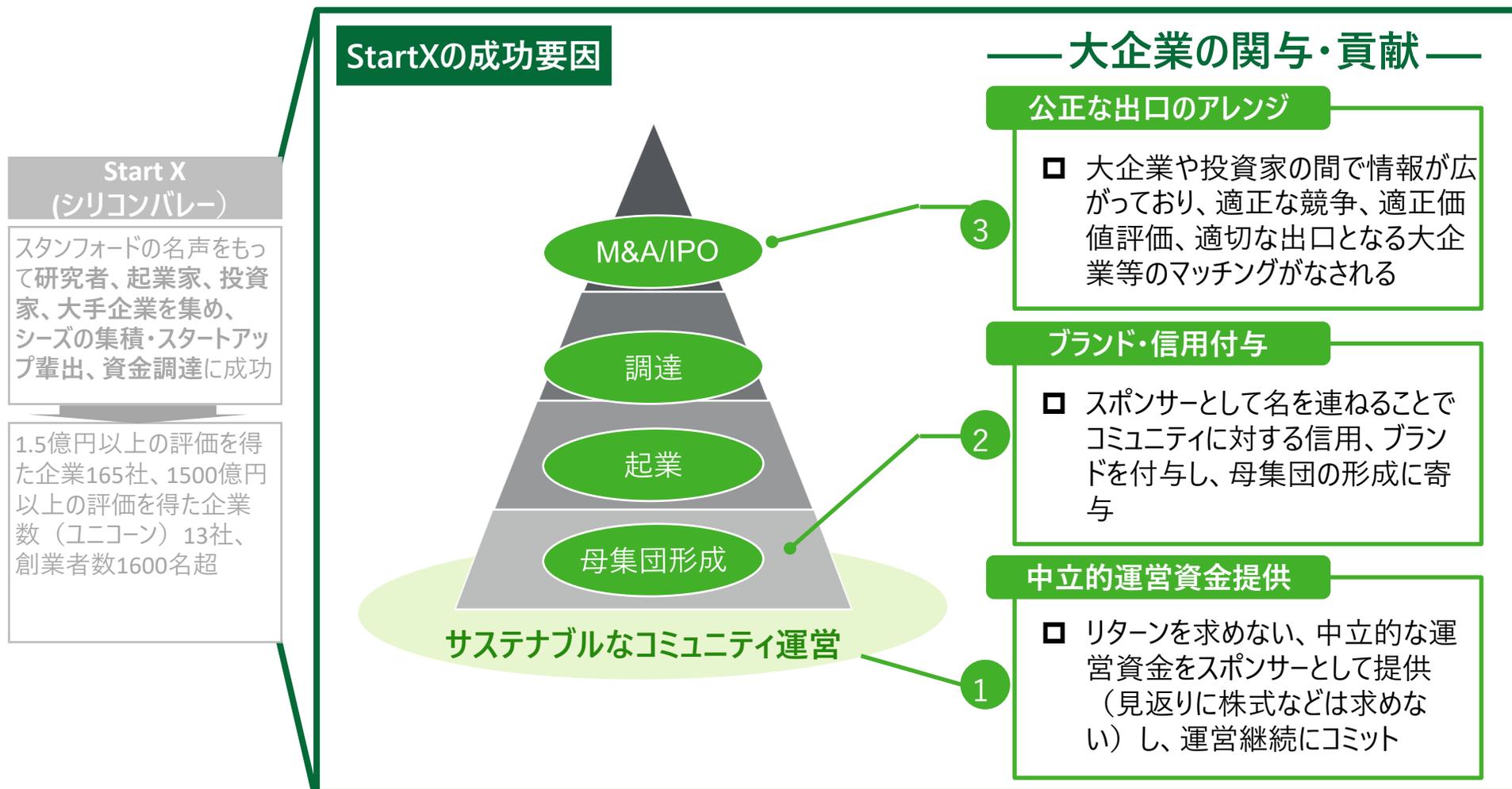
# Start X、Mayo Clinic Ventures、Forgarty Innovationは、それぞれの支援のアプローチにより、大企業に異なる目的での医療機器スタートアップ関与機会を提供している

## 各クラスターの支援機関の特徴と事例・実績



# Start Xの成功に、大企業は①中立的運営資金提供、②ブランド・信用付与、③公正な出口のアレンジ、の3点で関与・貢献している

## ①StartXの成功要因



# Mayo Clinic Venturesの成功に、大企業はMayoの技術を①研究開発のパイプライン組み込み、②対等な事業パートナーとして連携している、の2点で関与・貢献している

## ② Mayo Clinic Venturesの成功要因

Mayo Clinic Ventures (ミネソタ)

メイヨークリニックでは、所属する研究者によって膨大な量の知的財産が取得されており、大企業へのライセンス契約や大企業とのジョイントベンチャー設立等を通じて、新製品の上市やFDA承認等を推進

### Mayo Clinic Venturesの成功要因

#### 118名を超える組織体制



#### 知財を製品・事業へ

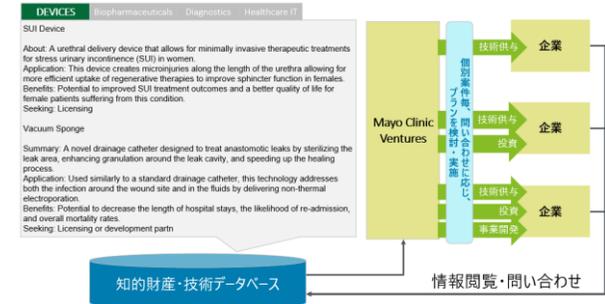
#### 大企業の関与・貢献

対等な事業パートナーとして連携している

研究開発のパイプライン組み込んでいる

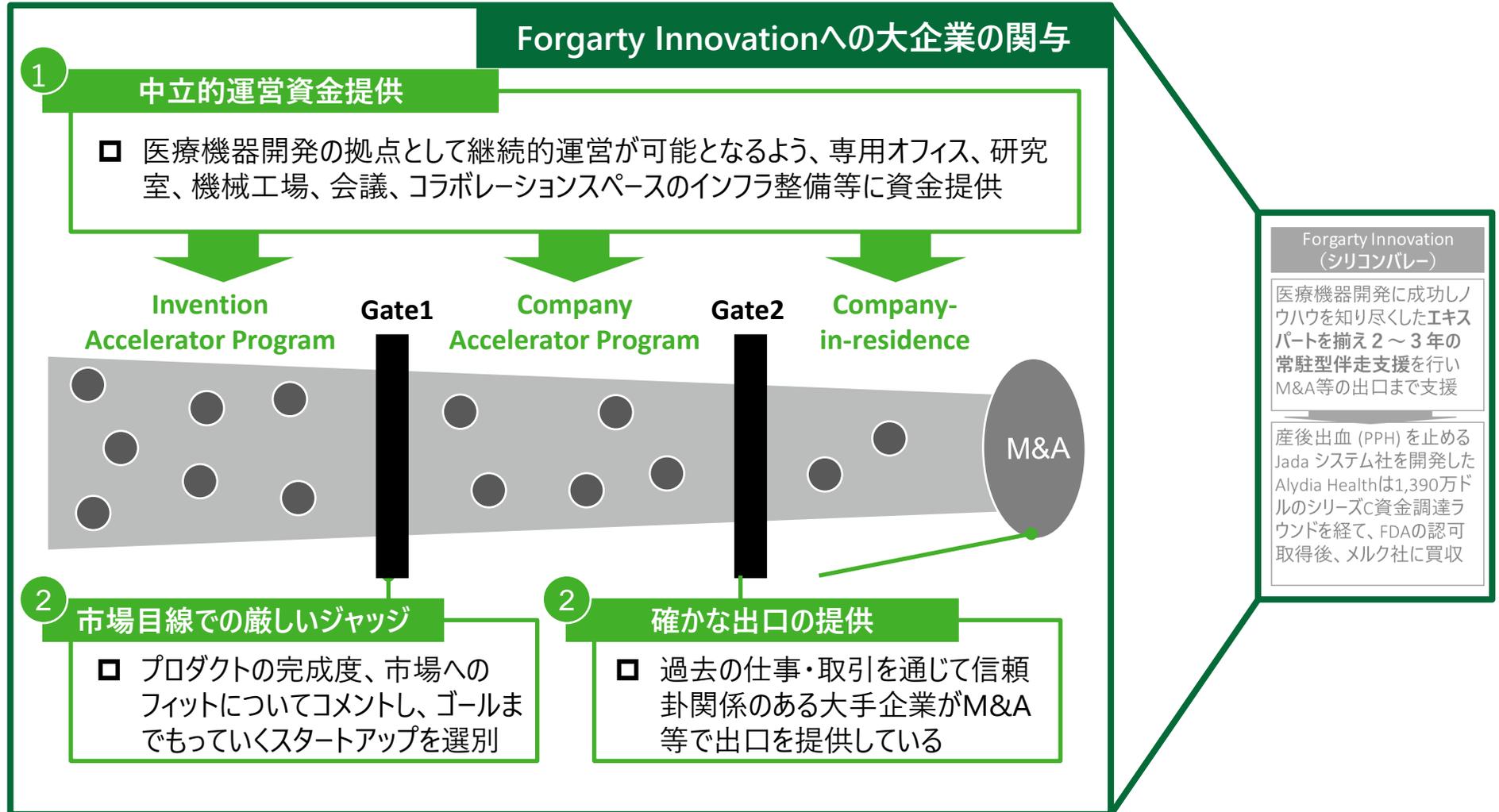
#### 新たな知財の権利化・登録

#### 知財のデータベース整備



# Forgary Innovationの成功に、大企業は①中立的運営資金提供、②市場目線でのジャッジ、③確かな出口の提供、の3点で関与・貢献している

## ③Forgary Innovationの成功要因



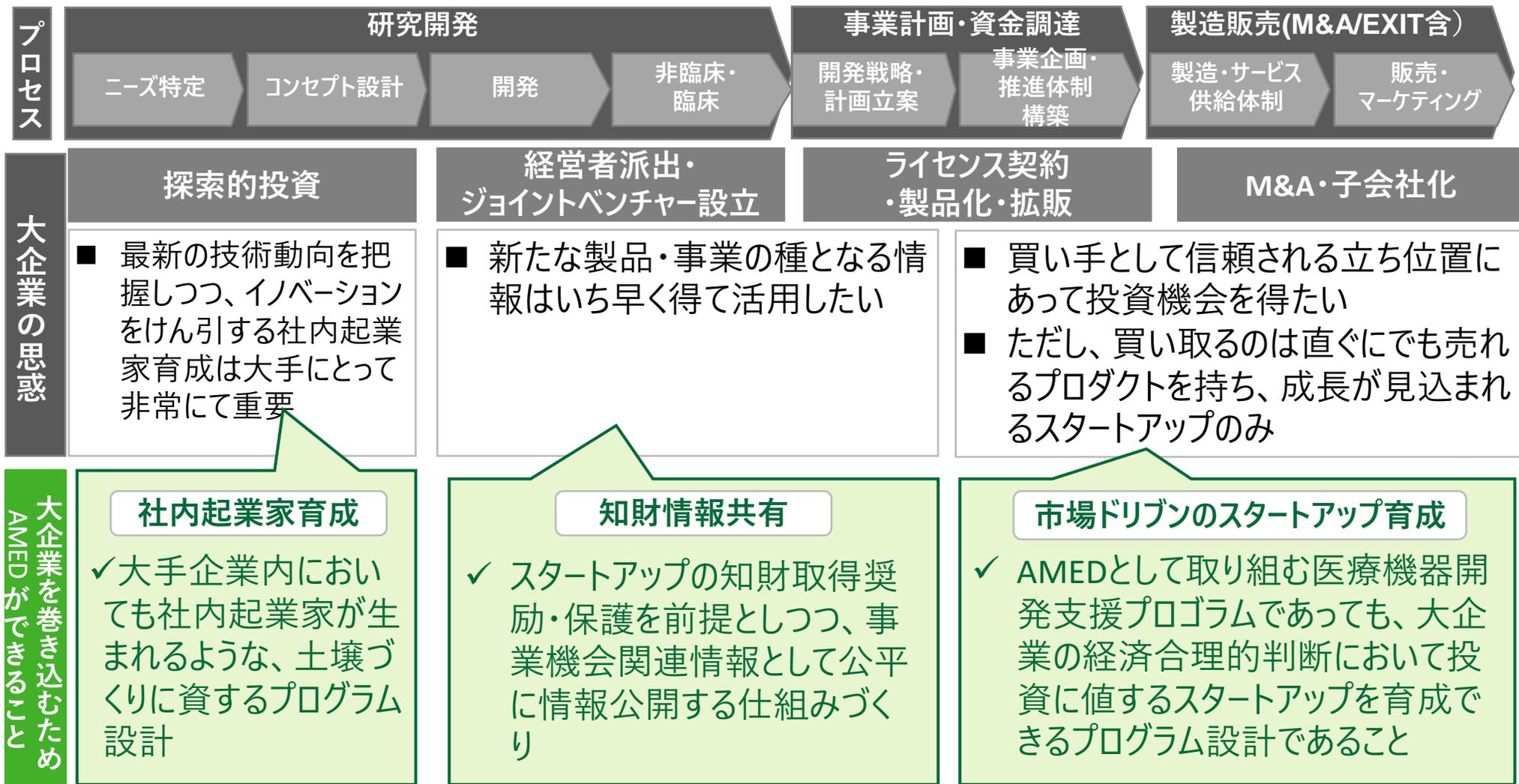
# 本邦にでも医療機器スタートアップ育成の様々なプログラムが提供されているが、大手によるM&Aや子会社化への橋渡しを行うような機関や事業は存在していない

## 本邦医療機器スタートアップ支援における課題・ホワイトスペース



# 医療機器開発スタートアップを大企業を巻き込んでいくために、AMEDは①社内起業家育成プログラム②知財情報公開③市場ドリブンのスタートアップ育成

大企業を巻き込むためAMEDができる



# (3) プログラム医療機器の研究開発支援に向けた ビジネスモデルの調査

# 本件調査の概要

調査 (3)「プログラム医療機器の研究開発支援に向けたビジネスモデルの調査」は下記のプロセスによって、AMED・METIとディスカッションを踏まえ進めた

調査項目	調査目的	調査・分析内容
1. 国内外における診断用および治療用SaMD市場調査	<ul style="list-style-type: none"><li>国内外におけるSaMD市場の規模や規制動向の全体像を整理</li><li>2で深堀を実施すべきSaMDを日・米・欧それぞれで特定</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>デスクトップ調査に基づき、<ul style="list-style-type: none"><li>目的・疾患領域別市場規模推移の調査</li><li>各国のSaMDに係る承認加速制度や仮償還制度等、規制動向の調査</li><li>地域別のSaMD製品リストの作成</li></ul></li></ul>
2. 国内外における診断用及び治療用SaMDのビジネスモデル事例調査	<ul style="list-style-type: none"><li>日本で収益化し得るビジネスモデルを特定</li><li>そのモデルを実現する上で満たすべきステークホルダーからの評価ポイント・訴求すべき価値を特定</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>1で深堀対象製品とした国内外14製品につき、デスクトップ調査・ヒアリング調査に基づき、<ul style="list-style-type: none"><li>製品の流通経路、製造販売業者からエンドユーザー（患者、医師、その他）までのキャッシュフローの調査</li><li>ステークホルダー（保険者や医療機関等）からの評価ポイントの調査</li></ul></li></ul>
3. 調査結果からのSaMD開発における支援案の提言	<ul style="list-style-type: none"><li>1および2の調査・分析結果を踏まえて、本邦のSaMD開発における支援案・打ち手案の仮説を提示</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>1および2の調査・分析結果を踏まえて、<ul style="list-style-type: none"><li>日本で収益化し得るビジネスモデルを実現する上でのSaMD事業者の課題の整理</li><li>各課題に対する国内外事業者の課題克服事例の整理</li><li>支援案・打ち手案の仮説検討</li></ul></li></ul>



# ➤ 1. 国内外における診断用および治療用SaMD市場調査

- 国内外における診断用・治療用SaMDの市場規模・推移
- SaMDの承認・保険償還に係る各国規制動向
- SaMDの保険償還に係る各国の評価ポイント
- 国内外における診断用・治療用SaMDリストの整理

## 2. 国内外における診断用及び治療用SaMDのビジネスモデル事例調査

## 3. 調査結果からのSaMD開発における支援案の提言

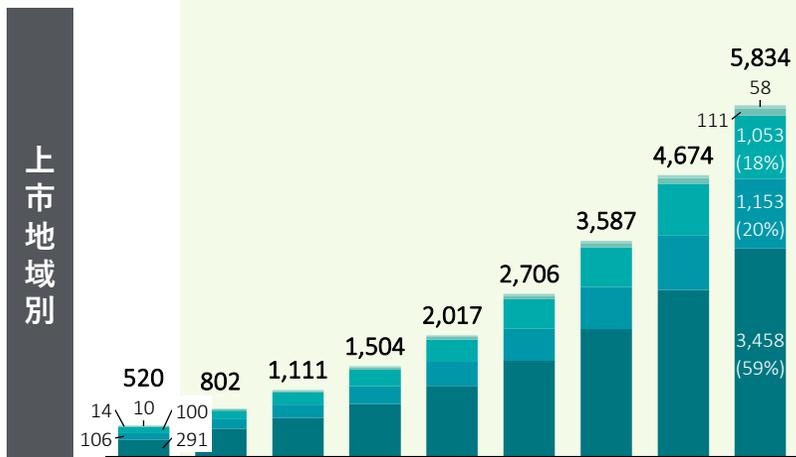
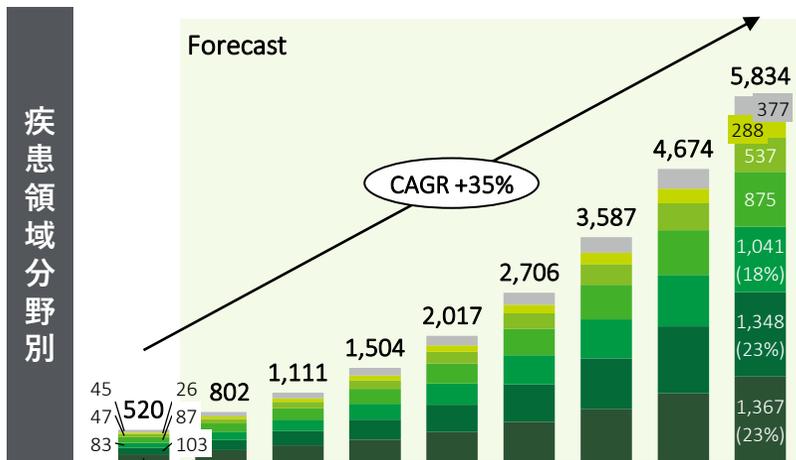
# 国内外における診断用・治療用 SaMDの市場規模・推移

# 診断 - 疾患領域分野別、上市地域別の市場規模・推移 (AI活用診断領域)

グローバルのAI活用診断用医療機器市場は、放射線科やがん等の領域で、効率化や正確性の向上を目的にAI診断導入が進むことで高成長率が期待され、2028年には\$5,834mの市場規模に達すると想定されている。北米が過半のシェアを占めている

AI活用診断用医療機器市場規模予測 (グローバル; \$m)

コメント



CAGR (2020~2028)

- その他 +28%
- 病理 +32%
- 循環器 +33%
- 呼吸器 +31%
- がん **+35%**
- 放射線 **+35%**
- 神経 +32%

- 中東・アフリカ +25%
- 中南米 +29%
- アジア **+33%**
- 欧州 **+33%**
- 北米 **+33%**

- AI活用診断用医療機器市場は非常に成長性が高く、**2028年にはグローバルで\$5,834mの市場規模に達しCAGR (2020-2028年) は35%**である
- 成長ドライバーとして、慢性疾患やがん罹患率増加による**診断件数の増加**、診断件数増加・医療従事者の不足に伴う**迅速かつ効率的な診断ニーズの増加等**が挙げられる
- 疾患別では、**放射線領域**や**がん領域**における市場規模が比較的高い成長率で成長すると予測されている
  - 放射線領域では、**グローバルで放射線科医の不足が見られ**、所要時間の短縮・患者の安全性向上につながるAI診断の需要高まりが期待される
  - がん領域では、**肺がんや乳がん等のがんの罹患率が上昇**するため、診断が迅速かつ正確性が高いAI診断の需要高まりが期待される
- 上市地域別では、**北米の市場がシェア・成長率ともに最も高い**
  - 米国では、**保険償還対象となるAI活用診断用医療機器の範囲拡大**、米国医師会はガバナンス構造の促進を目的とした**AIの開発・展開・使用に関する新しい原則**を発表する等、活用促進につながり得る取組が進んでいる

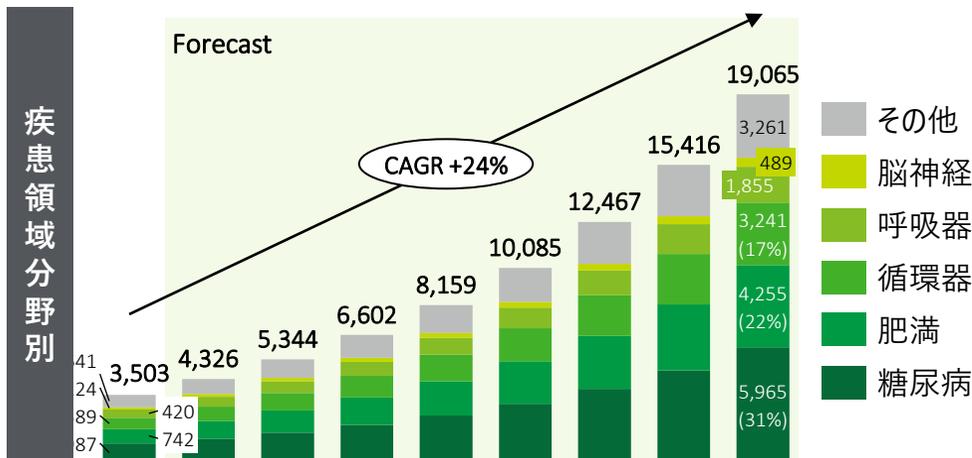
出所: Artificial Intelligence Ai In Diagnostics Market (GVR)、AI-Enabled Medical Imaging Solutions Market (BIS Research)、米国におけるデジタルヘルス市場動向調査 (JETRO)、各種公開情報

# 治療 - 疾患領域分野別、上市地域別の市場規模・推移 (DTx)

グローバルでのDigital Therapeutics (DTx) 市場規模は、特にデバイス普及による生活習慣病治療への寄与や先進国のみならずアジアを中心とした新興国の経済発展・DTx普及の期待を背景に高成長率で成長し、2028年には\$19,065mに達すると想定される

Digital Therapeutics (DTx) 市場規模予測 (グローバル; \$m)

コメント



CAGR (2020~2028)

+23%

+19%

+20%

**+24%**

**+24%**

**+25%**

DTx市場は、**2028年にはグローバルで\$19,065mに達し、CAGR (2020-2028年) は24%**と高成長が期待される

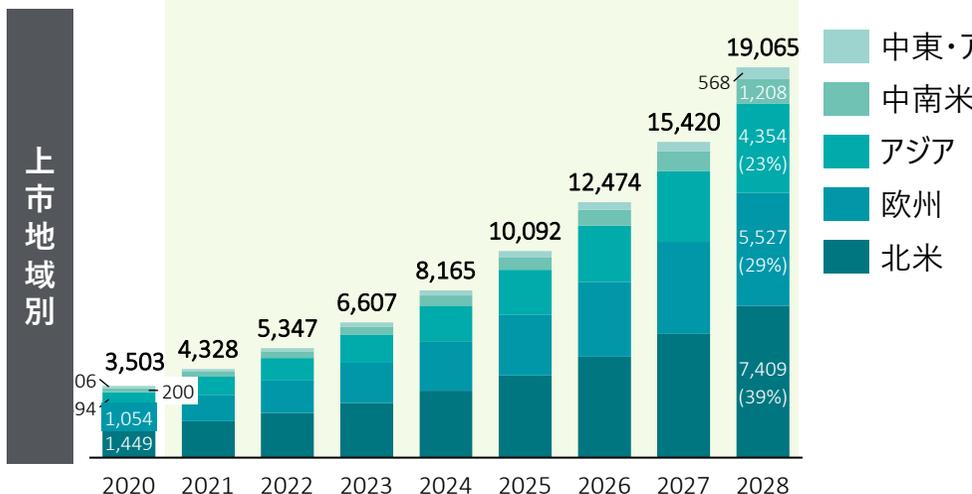
成長ドライバーとして、スマートフォンやウェアラブルデバイス等の普及やDTxの**上市数増加・認知度の高まり**、ヘルスケア企業によるプラットフォーム構築・**異業種連携**などが挙げられる

疾患別では、**糖尿病や肥満などの生活習慣病領域**は特に高い成長率が期待される

生活習慣に起因する疾患は長期の治療が必要であり、DTxは医薬品等と比較して**低コスト**で各患者の生活習慣や体質に合わせた**個別化治療**に寄与し得る

上市地域別では、**アジア (26%)** は比較的高い成長率で成長すると予測される

比較的低コストであるDTxは、**新興国においてもアクセスしやすい医療手段の一つ**と考えられ、新興国の成長・スマートフォン所持率の増加等により、他地域よりも高い成長率が期待される



+23%

+25%

**+26%**

+23%

+23%

出所: Report Digital Therapeutics Market Analysis And Segment Forecast To 2028 (GVR)、Growth Opportunities in the Emerging Markets Digital Therapeutics Market (Frost & Sullivan)、各種公開情報

# SaMDの承認・保険償還に係る 各国規制動向

# SaMD承認・保険償還制度 Summary

橙: 当該制度の利用により、承認や償還につながったSaMD事例がある制度

治療用SaMDに係る早期承認・償還制度は欧州を中心にみられるが、診断用SaMDに係る早期承認・償還制度はどの国においてもほぼ整備されていない。一部の国では、革新的医療機器の承認・償還加速制度を利用したSaMDの承認・償還もなされている

	治療用SaMDに係る早期承認・償還制度	診断用SaMDに係る早期承認・償還制度	その他活用し得る制度
 ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>DiGA Fast Trackによる早期承認・償還 (2019年12月開始)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n/a</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n/a</li> </ul>
 ベルギー	<ul style="list-style-type: none"> <li>mHealth Belgiumによる早期承認・償還 (2018年開始)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n/a</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n/a</li> </ul>
 フランス	<ul style="list-style-type: none"> <li>PECAN (Prise En Charge Anticipée Numérique) による早期承認・償還 (2023年4月開始)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n/a</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Forfait innovation (革新的医療機器承認加速)</li> <li>PECT (DTxを除く革新的医療機器の早期承認・償還促進)</li> </ul>
 英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>EVA (Early Value Assessment) による使用推奨 (2022年6月開始)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n/a</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IDAP (革新的医療機器の早期承認)</li> <li>MTFM (革新的医療機器・デジタル製品の償還促進)</li> </ul>
 米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>n/a (過去2017-2021年にはPre-Cert Programによる早期承認プログラムがパイロットで実施)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n/a</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Breakthrough Devices Program (革新的医療機器承認加速)</li> <li>NTAP (入院利用における革新的医療機器の償還促進)</li> </ul>
 日本	<ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD版りバランス通知による早期承認 (2023年11月発出)</li> <li>プログラム医療機器優先審査による承認加速 (2022年9月発出)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n/a</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定用途医療機器指定制度 (小児疾患向け優先審査)</li> <li>医療機器等条件付き承認制度 (条件付き承認)</li> </ul>

出所: 後述の各種公開資料

# 治療用SaMD承認・保険償還規制動向 Summary

-  : SaMD独自の制度が運用され、活用が十分なされている
-  : SaMD独自の制度が運用されているが、活用が限定的
-  : SaMD独自の制度はないが、承認・公的償還製品数は一定あり
-  : SaMD独自の制度はなく、承認・公的償還製品数も限定的

治療用SaMDの2段階承認・早期償還制度は、ドイツ等欧州の一部でのみ整備されている。日本含むその他国は、革新的医療機器の枠組みでSaMD承認加速・公的償還を行う等施策はあるが、治療用SaMD独自の、直接的・効果的施策は限定的である

	普及に資する特徴的な承認制度	普及に資する特徴的な保険償還制度	デロイトコメント
 ドイツ	 <ul style="list-style-type: none"> <li>DiGA Fast Track (2019年12月開始) で<b>治療用SaMDの暫定承認が可能</b></li> <li>2024年1月時点で53製品が承認済</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>DiGA Fast Trackによる公的な治療用SaMDの仮償還・恒久償還が可能</li> <li>2024年1月時点で<b>54製品中24が仮償還・30が恒久償還</b>を獲得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>迅速な2段階承認・早期償還</b>が、企業が参入しやすい市場環境、承認/償還製品数の多さに寄与していると想定</li> </ul>
 ベルギー	 <ul style="list-style-type: none"> <li>mHealth Belgium (2018年後半開始) で<b>治療用SaMDの暫定承認が可能</b></li> <li>2024年1月時点で35製品が承認済 (M1-M2)</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>mHealth Belgiumによる公的な治療用SaMDの仮償還・恒久償還が可能</li> <li>過去1製品が仮償還されたが、取り下げられ、<b>現在は公的償還製品はない</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制度は整っているものの、公的償還製品は現状なく、<b>制度・償還プロセスに一定の課題</b>があると想定</li> </ul>
 フランス	 <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD承認加速制度はないが、CEマークがあれば上市可能。革新的医療機器対象のForfait innovation制度利用による承認加速経路も存在</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>PECAN (2023年4月開始) による治療用SaMDの早期償還が可能</li> <li>2023年10月に初めて<b>1製品が早期償還</b>を獲得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>早期償還制度が整備され、整備半年後には早期償還事例も生まれており、<b>今後SaMDの普及に対する期待あり</b></li> </ul>
 英国	 <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD承認加速制度はないが、SaMD承認効率化を狙った指針発出や、革新的医療機器上市促進パイロット制度 (IDAP) が開始予定</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>特徴的なSaMD独自の明確な公的償還制度はなく、償還推奨に寄与する評価制度EVAや、MTFMによる償還等の間接的な仕組みが存在するのみ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SaMDの普及に係る間接的な施策が多く、<b>承認後の公的償還に係る直接的な制度・施策がない点が課題</b>と想定</li> </ul>
 米国	 <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD承認加速制度はないが、<b>Breakthrough Devices Program</b>による革新的医療機器承認加速事例あり</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>特徴的なSaMD独自の公的償還制度はなく、SaMDの公的償還は、CPTコードが設定されている一部の製品に限定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認済製品は一定あるが、SaMD普及に資する公的償還制度はなく、<b>公的償還制度構築は課題</b>と想定</li> </ul>
 日本	 <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD承認製品は100以上あり、プログラム医療機器優先審査や、SaMD版りバランス通知の利用が可能だが、<b>当該制度による承認事例はない</b></li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>特徴的なSaMD独自の公的償還制度はなく、<b>公的償還は限定的</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認済製品は一定あるが、公的償還済SaMDは限定的であり、SaMD普及には<b>公的償還制度構築が課題</b>と想定</li> </ul>

出所: 後述の各種公開資料

# 診断用SaMD承認・保険償還規制動向 Summary

-  : SaMD独自の制度が運用され、活用が十分なされている
-  : SaMD独自の制度が運用されているが、活用が限定的
-  : SaMD独自の制度はないが、承認・公的償還製品数は一定あり
-  : SaMD独自の制度はなく、承認・公的償還製品数も限定的

診断用SaMDに特化した承認・保険償還制度を整備している国は日本以外にはない。日本ではSaMD承認に関して、SaMD版リバランス通知やプログラム医療機器優先審査制度が存在するが、制度活用による承認事例は2024年2月時点では存在しない

	普及に資する特徴的な承認制度	普及に資する特徴的な保険償還制度	デロイトコメント
 ドイツ	 <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD承認加速制度はないが、CEマークがあれば上市可能</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>特徴的なSaMD独自の公的償還制度はなく、従来の医療機器と同様のルートで償還</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>いずれの国においても、<b>診断用SaMDの承認・早期保険償還に特化した制度・うまく活用されている制度は存在せず</b></li> </ul>
 ベルギー	 <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD承認加速制度はないが、CEマークがあれば上市可能</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>特徴的なSaMD独自の公的償還制度はなく、従来の医療機器と同様のルートで償還</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部の国で、革新的医療機器の承認や償還を加速させる制度があり、その枠組みを利用した診断用SaMDが一部存在</li> </ul>
 フランス	 <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD承認加速制度はないが、CEマークがあれば上市可能。<b>革新的医療機器対象のForfait innovation制度</b>利用による承認加速経路も存在</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li><b>革新的な医療機器は、早期償還プログラムPECT</b>により、1年間の早期償還が可能で、診断用SaMDも利用できる可能性有 (現状SaMDの償還事例無)</li> </ul>	
 英国	 <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD承認加速制度はないが、SaMD承認効率化を狙った指針発出や、革新的医療機器上市促進<b>パイロット制度 (IDAP) が開始予定</b></li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>特徴的なSaMD独自の明確な公的償還制度はなく、償還推奨に寄与する評価制度EVAや、MTFMによる償還等の間接的な仕組みが存在するのみ</li> </ul>	
 米国	 <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD承認加速制度はないが、<b>承認製品は400以上、Breakthrough Devices Program</b>による革新的医療機器承認加速事例あり</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>特徴的なSaMD独自の公的償還制度はなく、SaMDの公的償還は、<b>革新的医療機器対象のNTAP指定</b>等を通じた一部の製品に限定</li> </ul>	
 日本	 <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD承認製品は100以上あり、プログラム医療機器優先審査や、SaMD版リバランス通知の利用が可能だが、<b>当該制度による承認事例はない</b></li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>特徴的なSaMD独自の公的償還制度はなく、<b>公的償還製品数は限定的</b></li> </ul>	

出所: 後述の各種公開資料

# 各国のSaMDの承認・保険償還にかかる規制動向詳細 (1/5)

ドイツは、DTx独自の承認制度・保険償還制度が整備された国であり、2段階承認制度・仮償還制度が存在する。申請後3か月以内の迅速な承認・償還が行われており、2024年1月時点で暫定含め、約50製品が承認・償還されている

	SaMD特有の承認制度・承認加速制度	SaMD特有の保険償還制度
 ドイツ	<p>治療用機器</p> <ul style="list-style-type: none"><li>2019年12月に施行のデジタルヘルスケア法 (DVG) に基づき、デジタルヘルスアプリ (DiGA)の処方・保険償還が可能となり、合わせて承認・保険償還制度 <b>DiGA Fast Track</b>も運用が開始された</li><li>BfArM (ドイツ連邦医薬品医療機器研究所)へ申請後、<b>3か月以内に評価が行われ</b>、デジタル技術が主機能・CEマーク (クラス I/IIa)・患者が利用するもの・BfArMの評価基準 (データ保護と情報セキュリティ・品質・相互運用性) 等の要件を満たすものが承認、DiGAディレクトリに収載される</li><li>臨床試験に基づく<b>“良好な医療効果”を証明する必要</b>もあり、証明されていない場合、DiGAディレクトリへ原則1年間の<b>暫定承認</b>・上市しながらの医療効果の証明が可能となり、<b>効果の実証により、本承認が可能</b>となる</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>DiGA Fast Trackにて、DiGAの公的保険償還も可能*1となっている</li><li>1年目の<b>暫定承認の段階では、仮償還としてメーカーが自由に価格を設定することが可能</b>となっているが、適応症の疾患群によっては最大価格 (Höchstbeträge) が定められており、かつBfArMのガイドライン (139e SGB V) 上、本承認時の価格より低く設定するように求められている</li><li>本承認された<b>2年目以降は、恒久償還としてメーカーがGKV-SV (連邦疾病金庫連合会)との交渉により決定</b>される。合意しない場合は仲裁委員会により価格が決定される。その場合、メーカー提案価格値下げが殆どであり、メーカーによるコスト過大評価を理由に、最大70%程度の価格になるケースもある</li><li>54製品中24が仮償還・30が恒久償還である (2024年1月時点)</li></ul>
	<p>診断用機器</p> <ul style="list-style-type: none"><li>AI活用医療機器などの診断用SaMDは、従来の医療機器と同じく、CEマークの付与がなされている場合上市が可能であり、<b>特別なプロセスや承認加速制度は存在しない</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>診断用SaMDは、従来の医療機器と同様の経路で公的償還され得る</li><li>外来では、公的医療保険では統一評価基準 (EBM*2)、民間医療保険では医師報酬協定 (GOÄ) において定められている各診療行為の点数単価に基づき償還、入院では、aG-DRGシステムによる包括払いとなり、その範囲内で間接的に償還がなされている</li><li>一方、EBMやDRGに当てはまらない、高価で革新的な新医療機器は、その導入促進を目的として、医療機関によるNUB申請制度が存在する<ul style="list-style-type: none"><li>外来では、共同連邦委員会 (G-BA) が有効性・医学上の必要性・経済性*3を評価した診断治療方法は、EBMに収載・公的償還対象となる</li><li>入院では、医療機関が利用したいデバイスを個別に申請すると、病院診療報酬研究所 (InEK) が臨床的メリットや治療患者数、経済性の観点で評価し、承認されると、申請医療機関と疾病金庫が交渉の上追加の償還価格が決定、申請医療機関への払い戻しが行われる</li></ul></li></ul>

\*1: 民間保険会社による償還もみられる \*2: 現状AI医療機器の利用はEBMでは明記されておらず、カバーされない可能性がある \*3: 明確な定義は定められていない。なお、医療機器メーカーは申請できず、G-BAを構成する団体である全国公的健康保険制度医師会 (KZV) や連邦医療保険基金歯科医師会 (KZBV)、ドイツ病院連盟 (DKGGKV) が申請する必要がある。そのため、医療機器メーカーはこれら団体に医療効果を説明、納得させる必要がある  
出所: 厚生労働省、日本製薬工業協会、DiGA、KCE、IQVIA、RAPS、revolve HEALTHCARE、JETRO、German Market Access、新潟大学法制理論、法政大学、MedTechEurope

# 各国のSaMDの承認・保険償還にかかる規制動向詳細 (2/5)

ベルギーもドイツと同様DTx独自の承認制度・保険償還制度が整備された国ではあるが、現状仮償還・恒久償還がなされている製品は存在せず、ドイツと比較すると、リソース不足等から迅速な検討・承認ができていない点に課題があると想定される

## SaMD特有の承認制度・承認加速制度

- 2018年にmHealth Belgiumが開始され、デジタルヘルスアプリの承認・保険償還制度が整備された
- M1 (21) /M2 (14) /M3- (0) /M3+ (0) のレベルが存在し、以下の基準となる (括弧内は、2024年1月時点でのレベル別製品数)
  - M1 (FAMHPへの登録) : CEマーク・GDPRを遵守・FAMHP (連邦医薬品局) に通知していること
  - M2 (e-Health Platformによる評価) : M1かつ認証やセキュリティ、相互運用性等に関連する6クライテリアを満たすこと
  - M3 -/+ (NIHDIによる承認) : M2かつNIHDI (国立健康障害保険研究所) により、(M3-) 社会的経済価値\*1を収集中であること、(M3+) 価値が十分証明されたこと

## SaMD特有の保険償還制度

- mHealth Belgiumによるデジタルヘルスアプリの公的保険償還制度が主となっている
- 2021年1月より、M3-指定されると、NIHDIによる期限付きの仮償還が獲得でき、M3+指定されると、恒久償還が獲得できる制度となっているが、現状M3指定アプリは存在しない\*2 (過去にM3-指定されたアプリは唯一moveUp Coach (moveUP) のみだが、現在M2指定に戻されている)
- NIHDIへのM3申請後、特別作業部会が組成され、6か月以内に評価され、肯定的助言がなされた場合、最終的にNIHDIの保険委員会で償還は決定されるが、その際期限は存在しない
- そのほか、国以外の保険者 (疾病基金等) によるアプリ利用に係る一時金の支払い (年間10-25 EUR程度) も一部行われている。その場合は主にmHealth BelgiumでM1-M3指定されているアプリが対象となるが、カバレッジの需要は高くないようである

治療用機器



ベルギー

診断用機器

- AI活用医療機器などの診断用SaMDは、従来の医療機器と同じく、CEマークの付与がなされている場合上市が可能であり、特別なプロセスや承認加速制度は存在しない
- 診断用SaMDは、従来の医療機器と同様の経路で公的償還され得、NIHDIが公開するリスト“Nomenclature”に掲載された医療サービスが、全額または一部の公的償還が可能になる
- 他国に存在するような、革新的医療機器の償還を促進するような制度は存在しない

\*1: RWDや臨床研究によるエビデンスに基づく費用対効果分析等により、アプリが対象とするケアプロセスにおける価値の証明が必要となる \*2: KCE (連邦政府から独立した半政府機関であるベルギーヘルスケアナレッジセンター) は、比較的小国であるベルギーは、リソース・人員が限定的であることが、仮償還におけるハードルの一つとしてあげている

出所: 厚生労働省、日本製薬工業協会、mHealth Belgium、KCE、IQVIA、RAPS、revolve HEALTHCARE

# 各国のSaMDの承認・保険償還にかかる規制動向詳細 (3/5)

フランスにおいては、SaMD独自の承認制度や承認加速制度はないが、2023年4月にDTxの早期償還制度としてPECANを開始した。2023年10月に1製品が早期償還を獲得し、今後ドイツ・ベルギー同様、制度の活用促進・市場の拡大が期待される

## SaMD特有の承認制度・承認加速制度 SaMD特有の保険償還制度

### 治療用・診断用機器



フランス

- 現状、治療用・診断用ともに**SaMD独自の確立した承認制度は存在せず**、従来の医療機器と同様、CEマークを取得した製品が上市できる仕組みである
- SaMD独自ではないものの、CEマーク取得前の革新的な医療機器に対して上市に向けた早期サポート・エビデンス獲得のために保健省がファンディングを行う**forfait innovation**制度が存在する
  - HAS (高等保険機構) により、機器が革新的か (類似製品がない、他国でも承認されていない等)、実施予定の臨床試験や医療経済研究が適切か、が検証され、承認された場合、保健省により研究予算・全体の関連医療コストを推計の上、研究費・治療コストの公的負担がされる
- 現状、治療用・診断用ともに**SaMD独自の確立した保険償還制度は存在せず**、従来の医療機器と同様の枠組み (以下のLPPR収載申請プロセス) で償還が行われている
  - CEマーク取得済医療機器が、CNEDiMITS (医療機器・医療技術評価委員会) により、技術的側面からの臨床上の便益 (ACB) が評価される
  - ACBは、臨床上の利点、付加価値、適応症と使用法、対象患者数等により評価が行われ、評価が十分の場合は償還対象・不十分の場合は償還対象外となる
  - ACBが十分の場合、CNEDiMITSは併せて、既存の介入と比較した臨床的付加価値 (CAV) が評価され、I-Vの順番に、major/important/moderate/minor/no improvementと評価され、償還価格 (tariff) 交渉時の評価軸の一つとなる
  - その後、CEPS (保険製品経済委員会) と価格交渉が開始され、価格が決定・LPPR (償還対象製品・給付リスト) に収載される
- 2023年4月にDTx等の治療用デジタル医療機器や遠隔医療モニタリングの保険償還を加速させる**PECAN**が開始された
  - CEマーク (クラス問わず) を取得済で、CNEDiMITSに**患者への臨床的利益または医療機関への組織的利益の観点で革新的と評価**されること、GDPR遵守であること、国内未償還であることの要件を満たす製品が申請可能となる
  - 申請後、評価が60日以内、バリデーションが30日以内に行われ、全要件を満たし認証されると、**公的保険適用前に、1年間の早期保険償還 (更新なし) が可能**となる
  - 公的保険適用には、**早期償還獲得後6か月以内のLPPR収載申請\*1が必要となり、即ち6か月以内のエビデンス取得が必要**となる
  - 2023年10月、Techcare (Cureety) が初めてのPECANによる早期償還を獲得した
- 治療用デジタル医療機器・ソフトウェアや遠隔医療モニタリングを除く革新的な医療機器については、**PECT**への申請・承認により、1年間の早期償還が可能になる

\*1: 遠隔医療モニタリングの場合は、9か月以内のLATM (テレモニタリング機器リスト) への登録申請が求められる

出所: 厚生労働省、日本製薬工業協会、MONOist、KCE、RAPS、IQVIA、HAS、MTRC、Digital Therapeutics Alliance、CHINO.IO、G\_NIUS、synergus RWE、Cureety、revolve HEALTHCARE

# 各国のSaMDの承認・保険償還にかかる規制動向詳細 (4/5)

英国においては、SaMD独自の承認制度や承認加速制度、保険償還制度はないが、開発促進に資するエビデンス基準の制定や、SaMDの早期利用・償還に貢献しうる評価基準EVAの提供等、間接的にSaMDの承認・保険償還を促進する施策を行っている

## SaMD特有の承認制度・承認加速制度

- 現状、治療用・診断用ともに**SaMD独自の確立した承認制度は存在せず**、従来の医療機器とCE (UKCA) マークを取得し、MHRA (医薬品・医療製品規制庁) に登録後上市できる仕組みである
- デジタルヘルステクノロジー (DHT) は、加えてNHSより**DTAC (デジタルテクノロジー評価基準) を満たす必要がある**<sup>\*1</sup>
  - 開発者は、指定の評価基準に基づき、臨床安全性、データ保護、技術保証、相互運用性、使いやすさとアクセシビリティの5観点で評価を行う必要がある
- NICE (国立医療技術評価機構) は、DHTの**開発・承認効率化を目的**としたEvidence standards framework for digital health technologies (ESF) を発出、DHTの利用目的・リスククラスに応じた**エビデンスのフレームワークを制定した** (承認・償還に直接影響しない)
- 2023年9月、**IDAP (革新的デバイスアクセスパスウェイ) のパイロット施行**の開始が発表された。選出された場合、CE (UKCA) 取得済の革新的な医療技術につき、製品ロードマップの開発等非金銭的アドバイスや、**MHRAによる例外的使用許可が可能**になる

## SaMD特有の保険償還制度

- 現状、治療用・診断用ともに**SaMD独自の確立した保険償還制度は存在せず**、従来の医療機器と同様、承認された医療機器について、各地域のICB (統合ケア委員会) がNICEによる推奨等をもとに、開発者と個別に償還交渉を行い償還が行われている
- 保険償還獲得においては、直接的な関連性はないが、**NICE (国立医療技術評価機構) によるEVA (早期価値評価) やMTG (医療技術ガイダンス) による推奨**や、MIB<sup>\*2</sup> (医療技術ブリーフィング) による情報提供等が参照され、特に**EVAやMTGでの推奨が重要**となる
- EVAは、**アンメットニーズを解決しうる有望なDHTへの迅速なアクセスを目的**とし、NICEが医療・社会システムにとって価値がある分野の技術をエビデンスベースで評価するパイロット制度で、2024年1月までにSaMD含む11件の評価がなされた
  - 臨床的有効性と費用対効果の観点で評価され、**推奨された場合、有期限での臨床利用が認められる**
  - 評価上、完全なエビデンスは必要なく、使用推奨による臨床利用の増加により蓄積したRWD等からエビデンスを獲得することが可能となる
- MTGは、インプラントや患者の自立性を高める技術、診断・モニタリング技術関連の革新的医療機器評価ガイダンスで、2024年1月までにSaMD含む65件評価がなされた。臨床的有効性と費用対効果の観点で評価され、推奨有無が判断される
- 革新的医療機器・DHTの普及加速を目的とし、2021年4月に**MedTech Funding Mandate (MTFM)** が開始され、選定された製品は、ICBによる償還がなされる
  - 対象製品は、NICEガイダンスで推奨された製品で、3年以内に医療費削減につながることで、予算インパクトが£20mを超えないことが条件であり、SaMDとしては2021年にHeartFlowが対象となった (2024年においても対象)



英国

治療用・診断用機器

\*1: 法的には義務付けられていないものの、NHSよりベストプラクティスガイダンスとして必須と指定されている \*2: MIBは第三者評価による情報提供となり、推奨/非推奨はない。2023年4月以降の新規作成も停止された  
出所: 厚生労働省、日本製薬工業協会、MICIN、KCE、RAPS、IQVIA、NICE、Digital Therapeutics Alliance、revolve HEALTHCARE

# 各国のSaMDの承認・保険償還にかかる規制動向詳細 (5/5)

米国においてはSaMD独自の承認制度や承認加速制度、保険償還制度は未整備である。日本では、2023年11月に発出したSaMD版リバランス通知など、SaMDの開発・上市を促進させるための制度を現在整備している段階にある

## SaMD特有の承認制度・承認加速制度

## SaMD特有の保険償還制度

米国	治療用・診断用機器	SaMD特有の承認制度・承認加速制度	SaMD特有の保険償還制度
日本	治療用・診断用機器	<ul style="list-style-type: none"><li>現状、診断用・治療用ともに<b>SaMD独自の確立した承認制度は存在せず</b>、従来の医療機器と同様にFDA承認が行われている<ul style="list-style-type: none"><li>Class IIでは、比較機器がない場合はDe Novo、比較機器がある場合は510 (k)、Class IIIではPMAによる申請となる</li></ul></li><li>SaMD独自ではないが、革新的医療機器の承認に向けた早期サポート・優先審査を可能にする<b>Breakthrough Devices Program</b>が存在し、Nightware等一部SaMDも指定獲得・上市した</li><li>2017-2021年、SaMDに適した事前承認プロセス構築検討として、Pre-Certification (Pre-Cert) プログラムを実施したが、限定的なFDAの法的権限・規制上権限が限定されている等の課題も多く、Pre-Certプログラムは実現に至らなかった</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>公的・民間機関による償還のいずれにおいても、診断用・治療用ともにSaMD独自の確立した保険償還制度は存在しない</li><li>公的機関 (CMS) では、SaMD含む新医療技術導入を推進を目的とした、<b>入院診療時の追加償還が可能になるNTAP承認<sup>*1</sup></b>や、<b>外来診療時のNew Technology APC指定 (いずれも期間限定)</b>が行われており、SaMDとしてそれぞれRapid LVO、Viz.LVO等、HeartFlowやLiverMultiScan等が承認・償還されている</li><li>民間薬剤給付管理会社 (PBM) では、独自に<b>“Digital Health Formulary”</b>が作成され、DTxを含むデジタルソリューションの保険償還が一部進んでいる</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>現状、診断用・治療用ともに<b>SaMD独自の確立した保険償還制度は存在せず</b>、従来の医療機器と同様に診療報酬で償還が行われている</li><li>SaMD版リバランスでは、いわゆる暫定承認に近い形となる第一段階においては、<b>保険外併用療養費制度を活用した保険適用の在り方が検討</b>されている</li><li>SaMDの評価を明確化する観点で、2022年度診療報酬改定でプログラム医療機器等医学管理加算が新設されたが、加算対象製品はCureAppSCニコチン依存症治療アプリのみとなっている</li><li>AI活用医療機器などの保険償還も限定的である。2022年12月に、インフルエンザの診断が可能なAI医療機器nodocaが、AI活用医療機器として初めて保険償還されている</li></ul>

\*1: 米国では、入院診療では主に診断群分類 (MS-DRG) に基づく包括払いによって支払いされており、NTAP指定の技術については、コストの原則65%が医療機関に償還される

出所: 厚生労働省、日本製薬工業協会、国立医薬品食品衛生研究所、FDA、JETRO、Digital Therapeutics Alliance、IQVIA、Viz.ai、RapidAI、NEJM AI 2023;1(1)

# SaMDの保険償還に係る 各国の評価ポイント

# 治療用SaMD保険償還における評価ポイント (1/2)

- ✔ : 重要と想定される項目
- ✔ : 考慮される可能性があるとして想定される項目
- : 重要ではない・考慮されない可能性があるとして想定される項目

評価における基本ポイントは臨床効果となる。費用対効果分析は必ずしも求められるものではないが、導入が比較的進んでいる欧米においては考慮されるケースが多いと考えられる

	臨床効果	費用対効果	ユーザビリティ
 ドイツ	✔ • DiGAの恒久償還においては、“医療上の効果”または“患者に関連する構造及びプロセスの改善”（患者の自立性支援等）が求められる	○✔ • DiGA登録要件ではないものの、恒久償還における価格交渉時に考慮される場合があると示されている	○✔ • DiGAの要件として使いやすさの観点も含まれているが、評価上重要ではない
 ベルギー	✔ • M3申請後、NIHDIの保険委員会にて、臨床エビデンスの評価（RCTや前向き研究、専門家の意見等）が求められる	✔ • M3申請時に求められる通知フォームでは、費用対効果分析が求められている	○✔ • 患者視点が評価上考慮されておらず、使いやすさなどは考慮されていない
 フランス	✔ • 恒久償還（LPPRリスト掲載）においては、原則は二重盲検RCTによるエビデンスが求められ、PECANでも患者への臨床的利益は重要である	✔ • 当局の重要視項目であるが、初回のLPPRリスト掲載時は証明が難しいため、主には市販後に確認する必要がある	○✔ • n/a（関連する明確な記載等は確認できなかった）
 英国	✔ • 保険償還上の参考となり得るMTGやEVAでの評価において求められ、質の高いRCTが推奨されている	✔ • 保険償還上の参考となり得るMTGやEVAでは、費用対効果に係る評価がなされている	✔ • MIBやEVA、DTACでは使いやすさ・アクセシビリティは評価対象である
 米国	✔ • 民間保険会社の58% <sup>*1</sup> が、臨床アウトカムがカバレッジ決定上重要と回答している	✔ • 民間保険会社の43% <sup>*1</sup> が、費用対効果分析がカバレッジ決定上重要と回答している	✔ • 民間保険会社の49% <sup>*1</sup> が、ユーザビリティがカバレッジ決定上重要と回答している
 日本	✔ • 中医協において、有効性・安全性に基づいて保険償還検討時に評価されている	○✔ • 市場規模が大きいまたは著しく単価が高い医療機器が、保険収載後に評価対象となる場合がある	○✔ • 改良加算において、構造等の工夫による高い安全性や、小児への適応拡大等の観点で考慮されるケースがあり得る

\*1: 米国におけるPayer 62名に対するアンケート結果（Lumanity実施、時期不明）

出所: 厚生労働省、中医協、日本製薬工業協会、MICIN、GHC、BfArM、mHealth Belgium、KCE、HAS、NICE、有識者インタビュー

- ✔ : 重要と想定される項目
- ✔ : 考慮される可能性があるとして想定される項目
- : 重要ではない・考慮されない可能性があるとして想定される項目

## 治療用SaMD保険償還における評価ポイント (2/2)

医療機関や患者周囲の負担削減に関しては、英国ではEVA評価上織り込まれているが、その他国では重要な評価対象とはなっていないと考えられる

	医療機関における負担削減	患者周囲 (家族等) の負担削減	ガイドラインへの掲載
 ドイツ	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>患者が直接享受する価値を前提としており、患者の周囲が享受する価値は考慮されない</li> </ul>	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>“患者に関連する構造及びプロセスの改善”の評価に関し、評価されたケースがある</li> </ul>	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>n/a (関連する明確な記載等は確認できなかった)</li> </ul>
 ベルギー	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>組織・社会的視点が評価上考慮されておらず、患者の周囲が享受する価値は考慮されない</li> </ul>	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>組織・社会的視点が評価上考慮されておらず、患者の周囲が享受する価値は考慮されない</li> </ul>	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床エビデンスの評価の一つとして、製品に係る技術を推奨する国際的ガイドラインは参考とされる</li> </ul>
 フランス	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>PECANでは、臨床的利益の観点のみならず、医療機関への組織的利益の観点で革新的な製品も、評価対象となり得る</li> </ul>	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>n/a (関連する明確な記載等は確認できなかった)</li> </ul>	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>n/a (関連する明確な記載等は確認できなかった)</li> </ul>
 英国	✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>MIBやEVAでは、患者教育に費やされる医療スタッフ削減や、診療・入院の必要性削減等の医療リソースへの影響等も評価対象となる</li> </ul>	✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>MTGやEVAでは、患者団体の生の声も考慮した評価がなされている</li> </ul>	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>n/a (関連する明確な記載等は確認できなかった)</li> </ul>
 米国	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関における負担削減を評価に含めるべきという声も一部あるものの、現状考慮されていないと想定される</li> </ul>	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>n/a (関連する明確な記載等は確認できなかった)</li> </ul>	✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>民間保険会社の63%<sup>*2</sup>が、治療ガイドラインへの掲載がカバレッジ決定上重要と回答している</li> </ul>
 日本	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者の配置に係る施設基準の緩和として評価されるケースがあるが、施設基準がない場合は、加算評価されない予定である<sup>*1</sup></li> </ul>	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>介護費用の軽減効果を分析することは否定されないものの、評価には用いないこととされている</li> </ul>	○✔ <ul style="list-style-type: none"> <li>n/a (関連する明確な記載等は確認できなかった)</li> </ul>

\*1: 2024/1/17発出の令和6年度保険医療材料制度改革の骨子(案)に基づく \*2: 米国におけるPayerの意思決定者110名に対するアンケート結果 (Otsuka American Pharmaceutical実施, 2021年後半)

出所: 厚生労働省、中医協、日本製薬工業協会、MICIN、GHC、BfArM、mHealth Belgium、KCE、HAS、NICE、有識者インタビュー

# 診断用SaMD保険償還における評価ポイント

- ✔ : 重要と想定される項目
- ✔ : 考慮される可能性があるとして想定される項目
- : 重要ではない・考慮されない可能性があるとして想定される項目

費用対効果分析は必ずしも求められるものではないが、導入が比較的進んでいる欧米においては考慮されるケースが存在する。患者周囲の負担削減に関しては、英国では評価上織り込まれているが、その他国では重要な評価対象とはなっていないと考えられる

	臨床効果	費用対効果	医療機関における負担削減
 ドイツ	✔ • NUB申請においては、申請時点での診断上の有効性が評価されるが、明確な定義は存在しない	✔ • NUB申請においては、経済性が評価されるが、明確な定義は存在しない	○✔ • n/a (関連する明確な記載等は確認できなかった)
 ベルギー	✔ • NIHDIによる償還決定時の評価ポイントは開示されていないが、医療機器の性質上臨床効果は評価されていると考えられる	○✔ • NIHDIによる償還決定時の評価ポイントは開示されていないが、侵襲的医療機器は費用対効果分析は不要であり、同様の可能性がある	○✔ • NIHDIによる償還決定時の評価ポイントについては開示されていないが、治療用SaMDと同様評価されていない可能性がある
 フランス	✔ • 恒久償還 (LPPRリスト掲載) においては、原則は二重盲検RCTによるエビデンスが求められる	○✔ • 当局の重要視項目であるが、初回のLPPRリスト掲載時は証明が難しいため、主には市販後に確認する必要がある	○✔ • n/a (関連する明確な記載等は確認できなかった)
 英国	✔ • 保険償還上の参考となり得るMTGやEVAでの評価において求められ、質の高いRCTが推奨されている	✔ • 保険償還上の参考となり得るMTGやEVAでは、費用対効果に係る評価がなされている	✔ • MIBやEVAでは、患者教育に費やされる医療スタッフ削減や、診療・入院の必要性削減等の医療リソースへの影響等も評価対象となる
 米国	✔ • 民間保険会社の58% <sup>*1</sup> が、臨床アウトカムがカバレッジ決定上重要と回答しており、NTAP指定においても臨床改善効果が評価されている	✔ • 民間保険会社の43% <sup>*1</sup> が、費用対効果分析がカバレッジ決定上重要と回答している	○✔ • 医療機関における負担削減を評価に含めるべきという声も一部あるものの、現状考慮されていないとして想定される
 日本	✔ • 中医協において、有効性・安全性に基づいて保険償還検討時に評価されている	○✔ • 市場規模が大きいまたは著しく単価が高い医療機器が、保険収載後に評価対象となる場合がある	○✔ • 医療従事者の配置に係る施設基準の緩和として評価されるケースがあるが、施設基準がない場合は、加算評価されない予定である <sup>*2</sup>

\*1: 米国におけるPayer 62名に対するアンケート結果 (Lumanity実施, 時期不明) \*2: 2024/1/17発出の令和6年度保険医療材料制度改革の骨子(案)に基づく  
出所: 厚生労働省、中医協、日本製薬工業協会、MICIN、GHC、BfArM、mHealth Belgium、KCE、HAS、NICE、有識者インタビュー

# 国内外における診断用・治療用 SaMDリストの整理

# 日本・米国・欧州におけるSaMDリスト – Summary

デスクトップ調査より、各国のSaMDを洗い出し、保険償還の有無・価格・回数や、AI/MLを活用した診断や、国内初・新技術を活用した治療等、革新性の観点からスクリーニングを行い、貴機構との議論に基づいて、深堀対象14製品を選定した

## SaMDリストの整理手法

Step	Step 概要	Input	Output (SaMD数)		
					
① Tier 4 母集団リスト作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>各国当局や企業で整理されているデータベースや、市場レポート、記事等のデスクトップ調査に基づき、SaMDを網羅的にリストアップ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データベース</li> <li>市場レポート</li> <li>当局資料</li> <li>各種記事等</li> </ul>	104	454	174
② Tier 3 1次スクリーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI/MLを利用した診断用SaMD、保険償還されている・当局より利用を推奨されている機器など、革新的な機器・一定評価を受けている可能性がある機器を機械的に整理 (詳細は後頁)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データベース</li> <li>市場レポート</li> <li>当局資料</li> <li>各種記事等</li> </ul>	29	48	80
③ Tier 2 2次スクリーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>1次スクリーニング後の製品中で、償還価格や償還回数、機器の革新性(国内初、新技術等)の観点から、比較的高い評価を受けている可能性がある製品を個別に確認し、ピックアップ (詳細は後頁)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当局資料</li> <li>各種記事等</li> </ul>	9	9	13
④ Tier 1 深堀調査対象製品の選定	<ul style="list-style-type: none"> <li>貴機構との議論に基づいて絞り込み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>貴機構との議論</li> </ul>	2	6	6

注1: 本調査においては、欧州=SaMDに係る制度が欧州内でも比較的先進と考えられるドイツ・ベルギー・英国・フランスの4か国と定義している

注2: AI/ML=Artificial Intelligence/Machine Learning

# 日本・米国・欧州におけるSaMDリスト – 深堀調査対象製品

貴機構との議論に基づき、深堀調査対象として、下記の通り日本2製品、米国6製品、欧州6製品を選定し、調査(イ)における深堀調査対象製品とした

## 深堀調査対象とした製品の概要

#	地域	国	製品名	企業	用途	疾患領域	疾患詳細		
1			CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	CureApp	治療	循環器	本態性高血圧症		
2			nodoca	アイリス	診断	感染症	インフルエンザ		
3			Bluestar Rx	Welldoc	治療	代謝性疾患	糖尿病		
4			Propeller	Propeller Health	治療	呼吸器	喘息・COPD(慢性閉塞性肺疾患)		
5			RelieVRx	AppliedVR	治療	整形外科	慢性腰痛		
6			AI-Rad Companion	Siemens Healthineers	診断	放射線	がん、アルツハイマー病等		
7			HeartFlow FFRCT	HeartFlow	診断	循環器	虚血性心疾患		
8			Viz.LVO (ContaCT)	Viz.ai	診断	循環器	脳卒中		
9			ドイツ		Cara Care für Reizdarm	HiDoc Technologies	治療	消化器	過敏性腸症候群
10					ViViRA	ViViRA Health Lab	治療	整形外科	慢性腰痛等
11		ベルギー	moveUP Coach	moveUP	治療	整形外科	人工股関節・膝関節置換術のリハビリ		
12			Cureety Techcare	Cureety	治療	がん	がん		
13	フランス		DBLG1 System	Diabeloop	治療	自己免疫疾患	1型糖尿病		
14	英国		Oviva	Oviva	治療	代謝性疾患	2型糖尿病		

(注) 欧州のCara Care für Reizdarm、moveUP Coach、Cureety Techcareについては、有識者へのリーチが不可能であった都合上、デスクトップ調査のみで深堀調査を行った

## (ご参考)

# 日本・米国・欧州におけるSaMDリスト – ① 製品母集団リストの整理方針

各地域における公的データベースやデスクトップ調査に基づき、各地域別に、当局による承認や評価を得ている製品、保険償還を獲得している製品を抽出し、母集団リストとした

### 製品母集団リストの情報ソース

### 製品数\*2

 日本	<ul style="list-style-type: none"><li>PMDA発表の医療機器承認品目一覧に記載の、疾病診断用プログラム・疾病治療用プログラム（一変承認のため発生するリスト内における重複や、シリーズ製品の集約等は個別判断の上実施）</li><li>その他記事検索、市場レポート、論文等のデスクトップ調査により抽出された製品</li></ul>	104	
 米国	<ul style="list-style-type: none"><li>Orthogonal.io (米国) が公表しているFDA承認済みSaMD</li><li>Digital Therapeutics Alliance (デジタルヘルス分野の業界団体) のProduct Libraryに掲載の製品</li><li>保険会社/PBM等が公開しているDigital Health Formularyに掲載の製品</li><li>その他記事検索、市場レポート、論文等のデスクトップ調査により抽出された製品</li></ul>	454	
 ドイツ	<ul style="list-style-type: none"><li>DiGA公開のデジタルヘルスアプリケーションディレクトリに掲載されている製品</li></ul>	54	
 ベルギー	<ul style="list-style-type: none"><li>mHealth Belgium公開のAll appsに掲載されている製品</li></ul>	35	
 フランス	<ul style="list-style-type: none"><li>記事検索、市場レポート、論文等のデスクトップ調査により抽出された製品*1</li></ul>	9	
 イギリス	<ul style="list-style-type: none"><li>NICEが公開しているMTGガイダンスやEVA評価にて評価がされているSaMD (評価問わず)</li><li>NICEが公開しているMIBガイダンスにてガイダンスが発表されているSaMD</li><li>Digital Therapeutics AllianceのProduct Libraryに掲載されている製品</li></ul>	76	
			174
			732

\*1: フランスにおいては、公的データベースからSaMDを抽出することが困難であった \*2: 重複は削除している

出所: 各種公開情報

合計

## (ご参考)

# 日本・米国・欧州におけるSaMDリスト – ② 1次スクリーニングのクライテリア詳細

母集団のうち、公的機関または民間保険の償還対象/償還対象となり得る製品を主に抽出した。保険償還対象製品が少ない国では、AI/MLの活用や業界団体推奨、当局からの承認レベルを踏まえた革新的といえる可能性がある製品も抽出対象とした

### 1次スクリーニングのクライテリア

### 製品数

国	1次スクリーニングのクライテリア	製品数
 日本	<ul style="list-style-type: none"><li>診断用SaMD: AI/MLを利用している製品または<b>保険償還対象</b>の製品</li><li>治療用SaMD: 治療計画ソフトウェア等を除く<b>DTx</b>製品</li></ul>	29
 米国	<ul style="list-style-type: none"><li><b>民間保険にて償還対象</b>と想定される製品や、NTAP指定を受けている、CPTコードやHCPCSコードの設定がされているなど、<b>公的償還対象となっている/今後なり得る</b>製品または</li><li>Digital Therapeutics AllianceのProduct Libraryに掲載されている製品 (同アライアンスにて、エビデンスに基づく革新的な製品と整理されている製品であるため)</li></ul>	48
 ドイツ	<ul style="list-style-type: none"><li>DiGAにて<b>恒久償還対象</b>である製品</li></ul>	30
 ベルギー	<ul style="list-style-type: none"><li>mHealth Belgiumにて<b>承認レベルがM2</b>の製品*1</li></ul>	14
 フランス	<ul style="list-style-type: none"><li>LPPRリストに掲載され、<b>公的償還対象</b>となっている製品 または</li><li>PECANにて<b>早期償還対象</b>となっている製品</li></ul>	3
 イギリス	<ul style="list-style-type: none"><li><b>MTGガイダンス</b>にて、“<b>利用推奨</b>”と評価されている製品 または</li><li><b>EVA評価</b>にて、“<b>更なるエビデンスは必要だが利用推奨</b>”と評価されている製品 または</li><li><b>保険償還対象</b>製品</li></ul>	33
	<b>合計</b>	<b>157</b>

\*1: ベルギーは、mHealth Belgiumにて公的償還対象となっている製品 (M3以上) が現状存在しないため、基準を緩和して公的償還対象ではないもののM2以上とした  
出所: 各種公開情報

## (ご参考)

# 日本・米国・欧州におけるSaMDリスト - ③ 2次スクリーニングのクライテリア詳細

1次スクリーニング後製品のうち、各製品の使用用途 (診断/治療) や疾患領域、償還数、償還価格、使用技術を比較し、先進的である、当局や保険者、利用者 (医療機関や患者) から一定の評価がなされている可能性のある製品を抽出した

### 2次スクリーニングのクライテリア

### 製品数

 日本	<ul style="list-style-type: none"><li>診断用SaMD: <b>保険償還</b>がなされている製品もしくは、<b>上市時期が早い</b>先発製品</li><li>治療用SaMD: 1次スクリーニングで抽出された3製品 (製品数が少ないため)</li></ul>	9	
 米国	<ul style="list-style-type: none"><li>診断用SaMD/治療用SaMDのそれぞれについて、下記2点のいずれかを満たす製品のうち、疾患領域のばらつきや診断/治療の数のバランス、市場レポートや各種記事での注目度等を総合的に勘案し抽出された製品<ul style="list-style-type: none"><li>診断用SaMD: <b>累計10,000回以上償還申請</b>がなされている もしくは <b>NTAP指定</b>である</li><li>治療用SaMD: <b>Breakthrough Device指定</b>である もしくは <b>先進的な技術を活用した国内初</b>の製品である</li></ul></li></ul>	9	
 ドイツ	<ul style="list-style-type: none"><li>DiGA内の<b>処方数がTOP3</b>である製品 または</li><li><b>恒久償還価格が比較的高い</b>製品</li></ul>	4	
 ベルギー	<ul style="list-style-type: none"><li><b>過去仮償還対象 (M3-)</b>となった製品</li></ul>	1	
 フランス	<ul style="list-style-type: none"><li>LPPRリストに掲載され、<b>公的償還対象</b>となっている製品 または</li><li>PECANにて<b>早期償還対象</b>となっている製品</li></ul>	3	
 イギリス	<ul style="list-style-type: none"><li>診断用SaMD: 1次スクリーニング後の3製品 (1次スクリーニングの段階で製品数が十分に絞られたため)</li><li>治療用SaMD: EVAやMTGで<b>利用が推奨</b>され、かつ<b>保険償還対象</b>の製品</li></ul>	5	
			<b>合計</b>
			31

出所: 各種公開情報

## 1.国内外における診断用および治療用SaMD市場調査

## ➤ 2.国内外における診断用及び治療用SaMDのビジネスモデル事例調査

- 診断用・治療用SaMDビジネスモデル事例Summary
- SaMDの保険償還や利用、パートナーシップ契約に係る意思決定上の評価ポイントSummary
- 診断用・治療用SaMDのビジネスモデル事例・各ステークホルダーからの評価ポイント(日本・米国・欧州)

## 3.調査結果からのSaMD開発における支援案の提言

# 診断用・治療用SaMD ビジネスモデル事例 Summary

# 想定されるSaMDのビジネスモデル6類型 (1/2)

保険償還を軸にしたPayerモデル、保険償還外で医療機関における経営効率や医療の質向上を訴求するVBCモデル、製薬企業・医療機器メーカー等とのパートナーリングによる収益化を図るPartnershipモデルが、グローバルでのSaMDの主流ビジネスモデルである

主たるビジネスモデル 主流度 対象 メーカー収益源 概要 当該モデルが存在する国・製品例 (例示的)

Payer モデル	主流	治療 診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険者</li> <li>医療機関 (原資は保険償還)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>従来の医薬品・医療機器と同様、<b>保険償還を獲得</b>し、保険機関から直接支払を受ける、もしくは保険機関から償還を受けた医療機関から支払を受けるビジネスモデル</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> • CureApp HT (CureApp)</li> <li> • RelieVRx (AppliedVR)</li> <li> • ViViRA (ドイツ・ViViRA Health Lab)</li> </ul>
Value Based Care (VBC) モデル		治療 診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD利用による<b>医療機関の経営効率・オペレーション効率向上や、医療の質向上等の価値</b>を享受したい医療機関から支払を受けるビジネスモデル</li> <li>保険償還による<b>直接的な金銭的インセンティブはない</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> • AI-Radコンパニオン (シーメンスヘルスケア)</li> <li> • Viz.LVO (Viz.ai)</li> <li> • AI-Radコンパニオン (シーメンスヘルスケア)</li> </ul>
Partnership モデル		治療 診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業・医療機器メーカー等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SaMDと医薬品の組合せによる付加価値向上やクロスセルシナジーの創出等を目指す製薬企業との<b>パートナーシップ契約やライセンス契約等</b>により収益を得るビジネスモデル</li> <li>国を超えたパートナーリングも存在</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> • CureApp NASH (CureApp) *1</li> <li> • Propeller (Propeller Health)</li> <li> • Proherz (ドイツ・ProCurement)</li> </ul>
Employer モデル	少数	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <h2>次頁参照</h2> </div>			
Direct To Consumer (DTC) モデル					
Data Selling モデル					

\*1: 当局による承認は2024年2月時点で得ていない

出所: MED DEVICE ONLINE、IQVIA、Dr.Reddy's Laboratories、BCG、有識者インタビュー

# 想定されるSaMDのビジネスモデル6類型 (2/2)

米国では、雇用主である企業との契約によるEmployerモデル、患者への直販によるDTCモデルもみられるが、公的保険が整備された米国外では成り立ちにくいモデルである。Data Sellingモデルも類型の一つだが、現状収益化に成功した企業は現状存在しない

主たるビジネスモデル 主流度 対象 メーカー収益源 概要 当該モデルが存在する国・製品例 (例示的)

主たるビジネスモデル	主流度	対象	メーカー収益源	概要	当該モデルが存在する国・製品例 (例示的)
Payer モデル Value Based Care (VBC) モデル Partnership モデル	主流				前頁参照
Employer モデル		治療 診断	・雇用主	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員の健康維持等を目的に、<b>雇用主である企業が社員への福利厚生パッケージとして導入するビジネスモデル</b></li> <li>・健康経営の概念が生まれ、広く浸透している米国でみられる</li> </ul>	 -  • Bluestar (WellDoc)  -
Direct To Consumer (DTC) モデル		治療 診断	・患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者が、直接事業者へ支払 (サブスクリプション等) するビジネスモデル</li> <li>・<b>自費支払意欲が見られる米国</b>でみられる</li> </ul>	 -  • EndeavorOTC (Akili Interactive) *1  -
Data Selling モデル	少数	治療 診断	・製薬企業等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・SaMDの活用により得られた患者データ・治療データ等を、製品開発に生かしたい製薬企業等に販売するビジネスモデル</li> <li>・Data Sellingモデルで<b>収益化に成功している企業は現状存在しない</b></li> </ul>	 -  -  -

\*1: 当局による承認は2024年2月時点で得ていない

出所: MED DEVICE ONLINE、IQVIA、Dr.Reddy's Laboratories、BCG、有識者インタビュー

# 各モデルのPros/Cons・日本での収益化可能性 (1/2)

-  : 日本で収益化しやすいビジネスモデル
-  : 日本で収益化できる可能性があるビジネスモデル
-  : 日本での収益化が難しい可能性があるビジネスモデル

公的保険制度が整った日本では、保険償還を介したPayerモデルが主軸となる。一方で保険償還獲得には時間を要するため、VBCモデルやPartnershipモデルでの収益化・エビデンス蓄積を介して、Payerモデルへ移行するプロセスが収益化上は重要と想定される

主たるビジネスモデル	Pros	Cons	日本での収益化可能性 (弊社仮説)
Payer モデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保険償還により、当該製品にアクセスできる患者数が増加する</li> <li>• 医療機関や患者のコスト負担が減り、利用が促進される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>保険償還獲得プロセスは複雑</b>であり、時間がかかる</li> <li>• 確固としたエビデンスが求められる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 既にPayerモデルでの収益化事例も見られ、<b>公的保険制度の整った日本での基本的なモデル</b>である</li> </ul>
Value Based Care (VBC) モデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 臨床的有用性や費用対効果・経営効率化に係るエビデンスがあれば保険償還外でも収益化し得る</li> <li>• 保険償還前の利用を通じて、保険償還に必要なエビデンスの蓄積ができる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療機関への診療報酬等の直接的な金銭的インセンティブがなく、導入モチベーションが低い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 特に保険償還事例が少ない診断用SaMDではVBCモデルでの収益化が一般的で、<b>保険償還獲得前において採用し得るモデル</b>である</li> </ul>
Partnership モデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 開発に係る失敗リスクを分散できる</li> <li>• 上市前から収益が獲得できる</li> <li>• (有名でない製品・企業の場合、) 名のある企業とのパートナーリングにより、<b>信頼を獲得し得る</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 自社戦略に基づく開発ができなくなる可能性がある</li> <li>• 上市後の収益をパートナー企業へ分配する場合、SaMD開発企業の収益が減少する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 既に複数の製薬企業・SaMD企業のパートナーリングが日本で見られ、<b>特に開発段階では上市前の重要な資金調達手段ともなるため、採用し得るモデル</b>である</li> </ul>
Employer モデル	<div data-bbox="1077 1178 1263 1228" data-label="Text"> <p>次頁参照</p> </div>		
Direct To Consumer (DTC) モデル			
Data Selling モデル			

出所: MED DEVICE ONLINE、IQVIA、Dr.Reddy's Laboratories、BCG、有識者インタビュー

# 各モデルのPros/Cons・日本での収益化可能性 (2/2)

-  : 日本で収益化しやすいビジネスモデル
-  : 日本で収益化できる可能性があるビジネスモデル
-  : 日本での収益化が難しい可能性があるビジネスモデル

SaMDの上市・利用拡大が期待される長期的目線では、Data Sellingモデルも期待され得るが、海外でも収益化事例はなく、Payer/VBC/Partnershipモデルと比較すると収益化可能性は低い。Employer/DTCモデルは、日本の規制・保険制度上、収益化は難しい

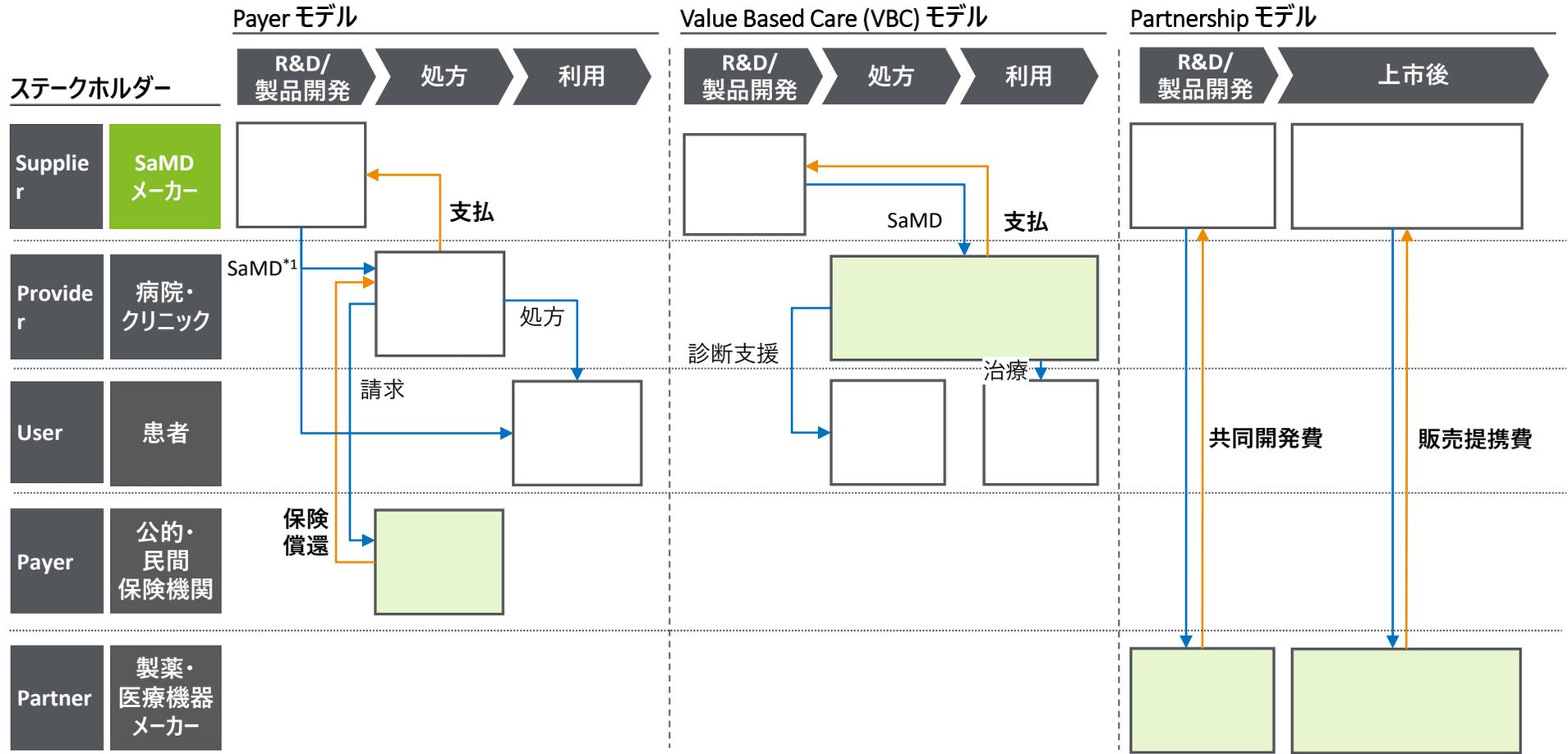
主たるビジネスモデル	Pros	Cons	日本での収益化可能性 (弊社仮説)
Payer モデル Value Based Care (VBC) モデル Partnership モデル	前頁参照		
Employer モデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>契約により、安定的かつ予測しやすい収益源が獲得できる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生産性の向上・慢性疾患防止等、<b>企業にメリットのある製品のみ利用可能</b>な、限定的なモデルである</li> <li>1人当たりの収益額が、Payerモデルと比較すると小さい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本においては、SaMDは、<b>医師による処方・診断が基本的に必要で、雇用主から従業員へのSaMD供給は難しい</b>と考えられ、市場に浸透しにくいモデルと考えられる</li> </ul>
Direct To Consumer (DTC) モデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険者や雇用主などの企業ではなく個人に対する販売となるため、臨床効果の証明に対する負担が比較的小さい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>消費者マーケティングが必要であり、<b>規制によってはアプローチが難しい</b></li> <li>Payerモデルも見据える場合、DTCモデルでの価格が参考となり得るため、慎重な価格設定が必要となる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SaMDの一般向け広告の規制見直しが現在議論されているが、<b>自費支払のハードルが高い日本では浸透しにくい</b>モデルと考えられる</li> </ul>
Data Selling モデル	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>RWD/RWEの活用ニーズが高まってきており、今後需要が伸び得る</b>モデルである*1</li> <li>製品の販売以外の収益源を獲得できる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用に資するデータの収集には時間がかかり、即時の収益化が難しい</li> <li>データの取扱いに留意が必要であり、<b>各国の規制状況によっては収益化が難しい</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>仮名加工医療情報利用の規制緩和等、医療データ利活用の基盤は整いつつあり、<b>SaMDの上市・利用が拡大した長期的目線においては、収益化可能なモデル</b>となり得る</li> </ul>

\*1: RWD=Real World Data, RWE=Real World Evidence

出所: MED DEVICE ONLINE、IQVIA、Dr.Reddy's Laboratories、BCG、有識者インタビュー

# (ご参考) ビジネスモデル図

保険償還を軸にしたPayerモデル、保険償還外で医療機関における経営効率や医療の質向上を訴求するVBCモデル、製薬企業・医療機器メーカー等とのパートナーリングによる収益化を図るPartnershipモデルについて、ビジネスモデルを簡易的に示している



\*1: 医師を介してSaMDを利用するケース (主として診断用)、医師の処方後にメーカーからのアプリダウンロード・デバイス供給を介して利用するケース (主として治療用) の両方あり得る

# SaMDの保険償還や利用、 パートナーシップ契約に係る 意思決定上の評価ポイント Summary

# 日本で収益化し得るSaMDのビジネスモデル別のステークホルダーの評価ポイント (1/2)

Payerモデルでは、臨床的有用性に係るエビデンスの存在、保険償還プロセスの詳細を理解し十分な当局対応ができていること、KOLや学会からの支援が保険償還獲得上評価され、さらにガイドライン掲載や認知度向上により医療機関での利用にもつながる

ステークホルダー	評価ポイント	補足
Payer モデル	臨床的有用性に係るエビデンスの存在	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険償還上、中医協委員が納得できる臨床試験結果が必要である (詳細な基準は不明だが、過去事例に基づく、一定のインパクトファクターのあるジャーナルへの掲載は一つの客観的指標として評価されると想定される)</li> </ul>
	中医協	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存の保険点数の枠組みに則った保険償還申請がなされていたこと、当局要望に的確に対応が可能できたことが、保険償還獲得につながった過去事例が存在する</li> </ul>
	業界KOLや関連学会からのバックアップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>業界KOLや関連学会からの利用推奨や保険償還に係るバックアップ・後押しが、保険償還上基本的には必要となる</li> </ul>
	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療ガイドライン上の推奨</li> <li>治療や診断における基礎となる診療ガイドラインへの掲載により、医療機関における認知度拡大・積極的な利用につながり得る</li> </ul>
	医療機関や業界での高認知度	<ul style="list-style-type: none"> <li>SaMD製造企業による各医療機関へのセールス・マーケティングや、業界KOLへのアプローチ、学会参加等により、医師の認知度拡大・積極的な利用につながり得る</li> </ul>
VBC モデル	<h2>次頁参照</h2>	
Partnership モデル		

# 日本で収益化し得るSaMDのビジネスモデル別のステークホルダーの評価ポイント (2/2)

VBCモデルでは、臨床的・経済的エビデンスが特に重要であり、利用主体である医療機関における価値を示せるかが重要である。

Partnershipモデルでは、将来事業性が見込まれ、パートナー企業の戦略と整合・シナジーの存在を示せるかが重要である

	ステークホルダー	評価ポイント	補足
Payer モデル	医療機関	費用対効果・経営効率化につながる	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該機器利用による労働時間の減少量の統計データの提示や、実務者や医療機関経営者からのVOC*1の提示等の営業活動を通じて、医療機関へ費用対効果・経営効率化につながるという点を訴求している事例が存在する</li> </ul>
		臨床的有用性に係るエビデンスの存在	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関が納得できる結果が必要である(求められるエビデンスレベルは医療機関によると考えられるが、一定のインパクトファクターのあるジャーナルへの掲載や治療ガイドライン掲載は一つの客観的指標と想定される)</li> </ul>
		医療機関や業界での高認知度	<ul style="list-style-type: none"> <li>KOLや学会による推奨等を通じた信頼獲得が求められる</li> <li>認知度が比較的低いスタートアップにおいても、大手製薬企業や医療機器メーカーとのパートナーリングにより、ブランド力・信頼度の向上をなし得た事例が存在する</li> </ul>
		購入価格が高くないこと	<ul style="list-style-type: none"> <li>費用対効果との兼ね合いとなるが、保険償還がされていない場合は医療機関の持ち出しとなるため、類似機器と比較しても医療機関に受容され得るような価格設定が求められる</li> </ul>
Partnership モデル	パートナー 企業 (製薬・医療機器メーカー等)	自社戦略と整合する・シナジーがあること	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象製品がパートナー企業の成長戦略と合致している場合や、事業や製品とシナジー創出が期待される場合にパートナーシップが検討される</li> </ul>
		将来の事業性が一定期待できること	<ul style="list-style-type: none"> <li>特にライセンス契約等でアップフロント・マイルストーンフィーなど、R&amp;D段階で資金を提供する場合、上市後のリターンを期待するため、承認申請が取れうる製品・上市後の収益が期待される製品の場合のみ、パートナーシップが検討される</li> </ul>
		臨床的有用性に係るエビデンスの存在	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業性の評価における判断基準となるため、重要な評価ポイントの一つとなるが、基準はケースバイケースで、製品の特長や疾患領域等に依存する</li> </ul>

\*1: VOC = Voice Of Customer

出所: 各種公開情報、有識者インタビュー

## (ご参考) SaMD企業と国内製薬・医療機器企業のパートナーシップ事例 – 治療 (1/2)

治療用SaMDでは、注力領域のパイプライン拡充やデジタルヘルスへの新規進出・事業拡大を目指す製薬企業とのパートナーシップ事例が多く、研究開発フェーズでのライセンス契約や共同開発契約等、資本を伴わないパートナーシップが基本となっている  
日本の製薬企業・医療機器メーカーのパートナーシップ事例 (2019年以降)

#	時期	企業*1	疾患領域	パートナー企業	Phase	契約分類*2	パートナー企業の目的 (弊社仮説)		
							自社取扱製品とのシナジー*3	注力領域のパイプライン拡充*4	新規事業拡大*5
1	2023/09	VIE	精神疾患	東和薬品/ NTTデータ経営研究所	研究開発	共同開発研究	○	○	●
2	2023/09	サスメド	婦人科疾患	あすか製薬	研究開発	共同開発・販売契約 (販売権)	○	●	○
3	2022/11	サスメド	耳鼻科疾患	杏林製薬	研究開発	共同開発・販売契約	○	○	●
4	2022/08	CureApp	代謝性疾患	沢井製薬	研究開発	ライセンス契約 (開発権・販売権)	○	○	●
5	2022/04	BiPSEE	精神疾患	Meiji Seika ファルマ	研究開発	業務提携契約	○	●	●
6	2021/12	サスメド	精神疾患	塩野義製薬	研究開発	販売提携契約 (販売権)	○	●	●
7	2021/10	BehaVR (米)	精神疾患	住友ファーマ	研究開発	ライセンス契約 (開発・販売権)	○	●	●
8	2021/04	ジヨリーグッド	精神疾患	帝人ファーマ	研究開発	共同開発契約	○	●	○

\*1:特記がない場合は日本企業である \*2:契約において譲渡された権利がわかる場合括弧内に記載している \*3:当該SaMDとの組み合わせにより、パートナー企業が扱う医薬品や医療機器の付加価値向上・クロスセル等が期待される場合✓をつけている \*4:当該SaMDが注力疾患領域の場合✓をつけている \*5:パートナー企業の戦略や中長期経営計画上、SaMD・デジタル医療等が新規事業領域として記載されている場合✓をつけている  
出所: 矢野経済研究所、Factiva、各社Webサイト、PR Times、厚生労働省

## (ご参考) SaMD企業と国内製薬・医療機器企業のパートナーシップ事例 – 治療 (2/2)

治療用SaMDでは、注力領域のパイプライン拡充やデジタルヘルスへの新規進出・事業拡大を目指す製薬企業とのパートナーシップ事例が多く、研究開発フェーズでのライセンス契約や共同開発契約等、資本を伴わないパートナーシップが基本となっている

日本の製薬企業・医療機器メーカーのパートナーシップ事例 (2019年以降)

#	時期	企業*1	疾患領域	パートナー企業	Phase	契約分類*2	パートナー企業の目的 (弊社仮説)		
							自社取扱製品とのシナジー*3	注力領域のパイプライン拡充*4	新規事業拡大*5
9	2021/03	DTアクシス	精神疾患	田辺三菱製薬	研究開発	ライセンス契約・出資	○	●	●
10	2020/11	Diabeloop (仏)	免疫性疾患	テルモ	研究開発	共同開発契約	●	●	○
11	2020/11	CureApp	がん	第一三共	研究開発	共同開発契約	○	●	○
12	2020/08	Save Medical	代謝性疾患	塩野義製薬	研究開発	共同開発契約	○	●	●
13	2019/11	Welldoc (米)	代謝性疾患	アステラス製薬	研究開発	戦略的提携 (開発・販売権)	○	○	●
14	2019/03	Akili Interactive (米)	精神疾患	塩野義製薬	研究開発	ライセンス契約 (開発・販売権)	○	●	●
15	2019/02	Aikomi	精神疾患	住友ファーマ	研究開発	共同研究契約	○	●	●
16	2019/01	Click Therapeutics (米)	精神疾患	大塚製薬	研究開発	ライセンス契約	○	●	○

\*1:特記がない場合は日本企業である \*2:契約において譲渡された権利がわかる場合括弧内に記載している \*3:当該SaMDとの組み合わせにより、パートナー企業が扱う医薬品や医療機器の付加価値向上・クロスセル等が期待される場合✓をつけている \*4:当該SaMDが注力疾患領域の場合✓をつけている \*5:パートナー企業の戦略や中長期経営計画上、SaMD・デジタル医療等が新規事業領域として記載されている場合✓をつけている  
出所: 矢野経済研究所、Factiva、各社Webサイト、PR Times、厚生労働省

## (ご参考) SaMD企業と国内製薬・医療機器企業のパートナーシップ事例 – 診断

診断用SaMDは、診断率向上等による自社取扱医薬品とのシナジーを狙う製薬企業とのパートナーシップ事例が多く、その場合、製薬企業の診断用SaMD開発の知見が限定的であり、共同開発ではなく上市後のプロモーションを見据えた契約が多いと考えられる日本の製薬企業・医療機器メーカーのパートナーシップ事例 (2019年以降)

#	時期	企業 <sup>*1</sup>	疾患領域	パートナー企業	Phase	契約分類 <sup>*2</sup>	パートナー企業の目的 (弊社仮説)		
							自社取扱製品とのシナジー <sup>*3</sup>	注力領域のパイプライン拡充 <sup>*4</sup>	新規事業拡大 <sup>*5</sup>
1	2024/02	FRONTEO	精神疾患	塩野義製薬	研究開発	戦略的業務提携契約 (販売権)	●	●	●
2	2023/12	アイリス	感染症	塩野義製薬	上市後	プロモーション協力契約	●	●	●
3	2021/08	Airdoc (中)	眼科疾患	参天製薬	研究開発	戦略的提携契約	●	●	●
4	2021/04	DeepEyeVision	眼科疾患	シーメンスヘルスケア	研究開発	サービス提携契約	●	●	●
5	2020/12	エムスリー	呼吸器疾患	日本ベーリンガーインゲルハイム	研究開発	業務提携契約	●	●	●
6	2020/07	Eko Health (米)	循環器疾患	アステラス製薬	研究開発	グローバル供給・ライセンス契約	●	●	●
7	2019/05	アイリス	感染症	塩野義製薬	研究開発	資本業務提携 (14%取得)	●	●	●

\*1:特記がない場合は日本企業である \*2:契約において譲渡された権利がわかる場合括弧内に記載している \*3:当該SaMDとの組み合わせにより、パートナー企業が扱う医薬品や医療機器の付加価値向上・クロスセル等が期待される場合✓をつけている \*4:当該SaMDが注力疾患領域の場合✓をつけている \*5:パートナー企業の戦略や中長期経営計画上、SaMD・デジタル医療等が新規事業領域として記載されている場合✓をつけている  
出所: 矢野経済研究所、Factiva、各社Webサイト、PR Times、厚生労働省

# 診断用・治療用SaMDの ビジネスモデル事例・ 各ステークホルダーからの評価ポイント



- ① CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (CureApp)
- ② nodoca (アイリス)

# ① CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (CureApp)

## 企業・製品概要

CureApp HT 高血圧治療補助アプリは、成人の本態性高血圧症の治療を目的としたDTxである。アプリ内の対話型コンテンツの利用や血圧の記録等を通じた患者の生活習慣修正サポートにより、高血圧治療が行われる

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	株式会社CureApp
HP	<a href="https://cureapp.co.jp/">https://cureapp.co.jp/</a>
本社所在地	日本, 東京
設立日	2014/7/31
代表者	佐竹 晃太
上場区分	非上場
従業員数	101-250 名
売上高	150-15,000 百万円 (推測)
ファンディング額	13,300 百万円
主要株主	Carlyle、Beyond Next Ventures、第一生命保険、慶応イノベーション・イニシアティブ、伊藤忠テクノロジーベンチャーズ etc.

### 製品概要

製品名	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (以下、CureApp HT)
用途	治療
疾患領域	循環器, 本態性高血圧症
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>成人の本態性高血圧症患者に対して、患者毎に行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器である</li><li>患者が使用する患者アプリと医師が使用する医師アプリの2種類から構成される</li><li>患者アプリはコンテンツを利用し家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。医師アプリは家庭血圧を閲覧し日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う</li></ul>

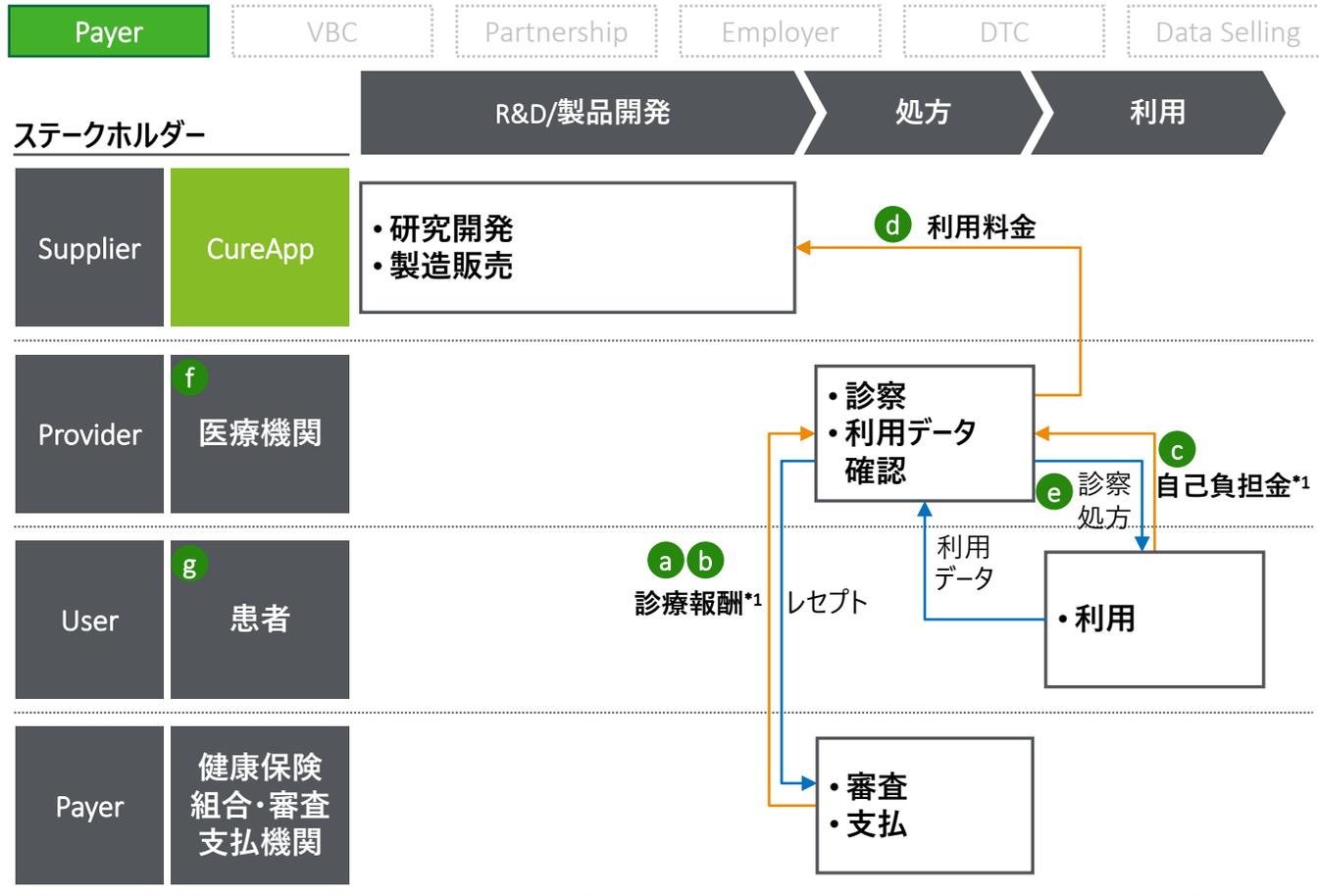


# ① CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (CureApp) ビジネスモデル

CureApp HTは、医療機関における処方毎に、医療機関から利用料金の形で収入を得るビジネスモデルである。利用料金に一定期間割引がなされる特別料金制度を導入し、CureApp HTの導入促進を目指している

ビジネスモデル想定図

→ カネの流れ    → サービスの流れ



## 補足コメント

- a 診療報酬は、初回診療時は970点、再診時は830点となる (詳細次頁)
- b 7か月目以降は混合診療となるため現在は利用できないが、**2024年診療報酬改定にて選定療養の枠組みでの導入が決まり**、今後選定療養での利用可能性拡大が期待される
- c 保険診療の枠組みでの利用が主であり、自費利用は基本的にはない
- d 1処方毎の支払体系で、**医療機関への導入促進を目的とした通常料金より割安な特別料金**が存在する
- e Webブラウザ上でCureApp社の自社アプリであるアプリ処方サービス (APS) を利用して処方する
- f 全国で1,000を超える医療機関で導入されている
- g 市場規模ピーク時 (上市5年後) の使用患者数は70,231人と推測されている

\*1: CureApp処方に係る診療報酬とは別途発生する初診料や再診料や関連技術料は、患者及び健康保険組合から医療機関へ支払われる

出所: CureApp、厚生労働省、有識者インタビュー

# ① CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (CureApp) 保険償還価格および保険償還上の評価ポイント

(注) CureApp HTについては、有識者からは、非公開情報として回答を得られなかったため、公開情報から得られる弊社仮説を記載している

基礎となる臨床試験結果・エビデンスの妥当性に加え、タイムリー・柔軟な当局対応が保険償還の検討時には評価されたものと想定され、診療報酬としては初回診療時970点、再診時(2~6回目)は830点の点数となった

## 評価ポイントに係るコメント (デスクトップ調査より)

## 想定される評価ポイント

## 保険償還価格 (2022年度診療報酬改定時点)



中医協  
保険医療材料  
等専門組織  
委員

- (CureApp HTは、) “European Heart Journal” という科学誌に掲載されるようなエビデンスを持っており、それに基づいて例えば6か月の運用と決められたことに関しても私はそれに賛成する立場である [2022/6/29 保険医療材料等専門組織 (令和4年度第3回) 追加審議]



厚労省  
保険局医療課  
医療技術評価  
推進室長

- (CureApp HTは、) 臨床試験において、生活習慣の指導のみの対象群に比べて、本品の使用群は降圧効果が見られたことが評価されて(…) 保険適用されている [2023/3/23 第1回 SaMDワーキンググループ]



厚労省  
官僚

- CureAppの高血圧治療用アプリはきっちり結果を出してきた。見方によっては医薬品並みと言っていい

- (保険適用に当たっては、様々なデータ提出を厚労省はCureAppに求めたが、) それらもCureAppは根拠ある数字をしっかりと提出してきた。先の臨床試験結果も合わせ、“完璧なデータ”と見て取れた

臨床試験結果・エビデンスの妥当性

タイムリー・柔軟な  
当局対応

### 診療報酬

- 初回診療時: **970点 (9,700円)**
  - 禁煙治療補助システム指導管理加算 140点 (準用) \*1 + 血糖自己測定器加算 4 (月60回以上) (準用) 830点
- 再診時 (2~6回目): **830点 (8,300円)**
  - 血糖自己測定器加算4 (月60回以上) (準用) 830点\*1
  - 初回の使用日の属する月から起算して6か月を限度として、初回を含めて月1回に限り算定可能
  - 前回算定日から、平均して7日間のうち5日以上血圧値がアプリに入力されている場合にのみ算定可能

### 施設要件

- 以下に算定される高血圧症患者をこれまでに治療しているいずれかの医療機関
  - 地域包括診療加算
  - 地域包括診療料
  - 生活習慣病管理料 (高血圧症を主病とする場合)
- または、日本高血圧学会が指定する高血圧認定施設であり、医療法に基づく外来機能報告制度における紹介受診重点医療機関

\*1: 2024年度診療報酬改定 (2024/6/1施行) では、禁煙治療補助システム指導管理加算は削除となりプログラム医療機器等指導管理料 (90点)+導入期加算 (初回の月のみ50点) の加算、準用技術料は削除となり特定保険医療材料として原価計算方式で7,010円とされる見込みである。そのため、初診時は140点+7,010円=8,410円、再診時は90点+7,010円=7,910円となる可能性がある

出所: CureApp、厚生労働省、日経BP

# ② nodoca (アイリス)

## 企業・製品概要

nodocaは、痛みが少なく、判定開始から数秒～十数秒で判定結果が得られる、インフルエンザ検査機器である。咽喉画像と体温や自覚症状等をAIが解析することで、インフルエンザに特徴的な所見や症状等を検出することができる

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	アイリス株式会社
HP	<a href="https://aillis.jp/">https://aillis.jp/</a>
本社所在地	日本, 東京
設立日	2017/11
代表者	沖山 翔
上場区分	非上場
従業員数	11-50 名
売上高	150-15,000 百万円 (推測)
ファンディング額	1,300 百万円
主要株主	塩野義製薬、戸田建設、ニッセイ・キャピタル、SPARX Group、STRIVE etc.

### 製品概要

製品名	nodoca
用途	診断
疾患領域	感染症 - インフルエンザ
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>nodocaで撮影した咽喉画像と体温や自覚症状等をAIが解析することで、インフルエンザに特徴的な所見や症状等を判定開始から数秒～十数秒で検出することができる</li><li>日本で初めて保険適用を取得したAI医療機器である</li><li>高精細レンズ、ペンライトを兼ねた高輝度白色LED照明、ディスプレイが視線を遮らない独自のストレートライン構造、舌圧子の機能を兼ねたカメラカバー (クリアシーす) 等、咽喉をクリアに撮影できる様々な技術を採用している</li></ul>



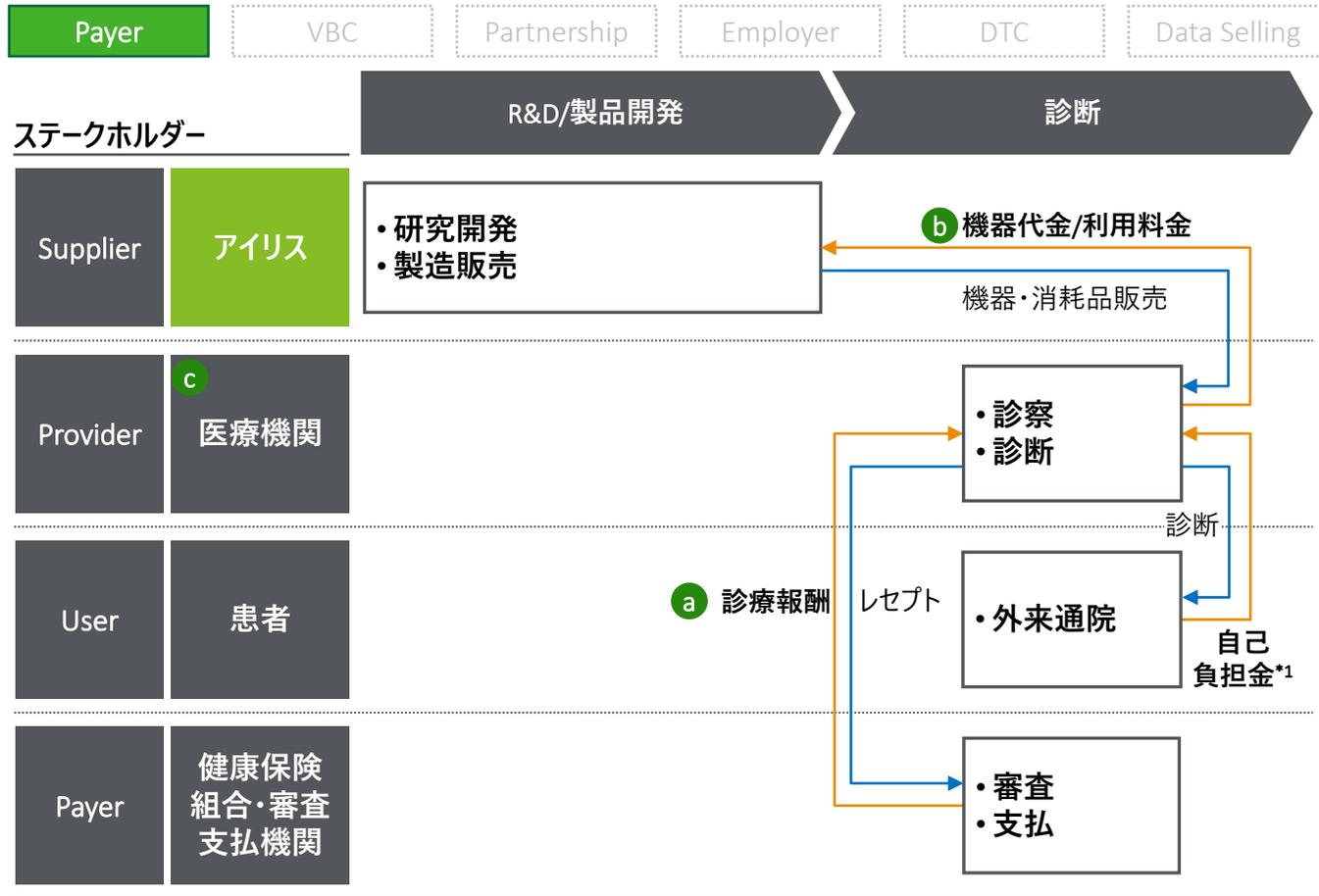
出所: アイリス、Crunchbase、Capital IQ

# ② nodoca (アイリス) ビジネスモデル

nodocaは、医療機関への機器販売及び診断1回毎の課金により、医療機関から収入を得るビジネスモデルである。開業医にも受け入れやすい価格であり、クリニックでの利用が中心となっている

ビジネスモデル想定図

→ カネの流れ    → サービスの流れ



## 補足コメント

- a 診療報酬は、既存のインフルエンザ検査と同じ305点である (詳細次頁)
- b 機器販売による収入と、診察1回毎の課金の2種類の収入源がある
  - 機器販売価格は数十万円台である
  - 診察1回毎の課金額は消耗品費及びAI判定料の総和850円である
- c 対象疾患の性質上、顧客は、大病院ではなくクリニックが中心である
  - クリニックでは、開業医が院長の独断で決済でき、かつその場で決済できる価格帯であることが、購買決定要素の一つとなっている
  - 大病院では、ネットワーク要件等の条件が厳しい、決済の稟議フローが煩雑等により、導入ハードルが高いケースがある

出所: アイリス、厚生労働省、有識者インタビュー



## ② nodoca (アイリス)

# 保険償還価格および保険償還上の評価ポイント

社内に厚生労働省出身者がおり、保険償還獲得プロセスの詳細を理解した上で当局担当者とコミュニケーション・当局対応ができた点、既存の保険点数の枠組みに則る形で製品仕様の検討・保険適用希望の提出を行った点が、保険償還獲得につながった評価ポイントに係るコメント



アイリス

- 保険償還獲得に向けたノウハウは俗人的で暗黙知となっているため、そのような人材を有していることが競争優位のひとつとなり得る
- アイリスには**制度の全容や、制度の裏側にある背景を理解できている厚生労働省出身者がおり、共通言語をもって行政の枠組みに則ったコミュニケーションをとれた**点が、保険償還獲得において優位に働いたと考える

- 保険適用希望の規則に従っているかどうか、償還獲得の有無に影響しており、既存の保険点数の枠組みに則る形で保険償還を目指すことが必要である
- **臨床上の価値があれば必ず保険償還獲得に有利に働くという考え方は間違い**である
- 既存の診療報酬で定められている項目の中から、**臨床的位置づけが自社製品と近い製品を探すことから始まり、各保険点数の要件や注、通知を熟読、自社製品との差分を理解したうえで、その保険点数の要件を満たせるように製品仕様を調整していく必要がある**
- 従来のインフルエンザ抗原検査の点数が305点であり、nodocaは臨床的位置づけが抗原検査と同じであるため、**インフルエンザ抗原検査の保険点数のフレームワークに沿う形で製品開発・仕様を検討したことで、保険償還を獲得することができた**

### 想定される評価ポイント

暗黙知となっている保険償還獲得プロセスを熟知した人材を社内に有しており、当局の要望を深く理解した上で当局とコミュニケーション・当局対応ができていたこと

既存の保険点数の枠組みを徹底的に理解した上で、その枠組みに当てはめる形で仕様検討・保険適用希望書を提出できたこと



### 保険償還価格

- 2022年度診療報酬改定時点:  
**305点 (3,050円)**
  - 以下3項目の準用技術料の合計となっている
  - 220点 (鼻咽腔直達鏡検査)
  - 70点 (当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合)
  - 15点 (写真診断を行った場合は、使用したフィルムの費用として、購入価格を10円で除して得た点数を所定点数に加算)
- なお、2024年度診療報酬改定後(2024/6/1以降)より既存の準用技術料での算定から、D296-3内視鏡用テレスコープを用いた咽頭画像等解析(インフルエンザの診断の補助に用いるもの) 305点に変更される予定である(点数に変更はなし)

# 診断用・治療用SaMDの ビジネスモデル事例・ 各ステークホルダーからの評価ポイント



- ① Bluestar Rx (Welldoc)
- ② Propeller (Propeller Health)
- ③ RelieVRx (AppliedVR)
- ④ AI-Rad Companion (Siemens Healthineers)
- ⑤ HeartFlow FFRCT (HeartFlow)
- ⑥ Viz.LVO (Viz.ai)

# ① Bluestar Rx (Welldoc)

## 企業・製品概要

Bluestarは、糖尿病患者向けに開発された疾患自己管理支援のためのアプリである。各患者のデータはAIによりパーソナライズされ、最適化されたコーチングが可能となるだけでなく、医療チームにも情報共有されることで、治療法の改善につなげることができる

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	Welldoc, Inc.
HP	<a href="https://www.welldoc.com/">https://www.welldoc.com/</a>
本社所在地	Columbia, Maryland, United States
設立日	2005
代表者	Kevin McRaith
上場区分	非上場
従業員数	101-250名
売上高	\$10-50m(推測)
ファンディング額	\$55.2m
主要株主	Asset Management Ventures、Johnson&Johnson Innovation-JJDC,Inc.、Samsung Venture Investment Corporation etc.

### 製品概要

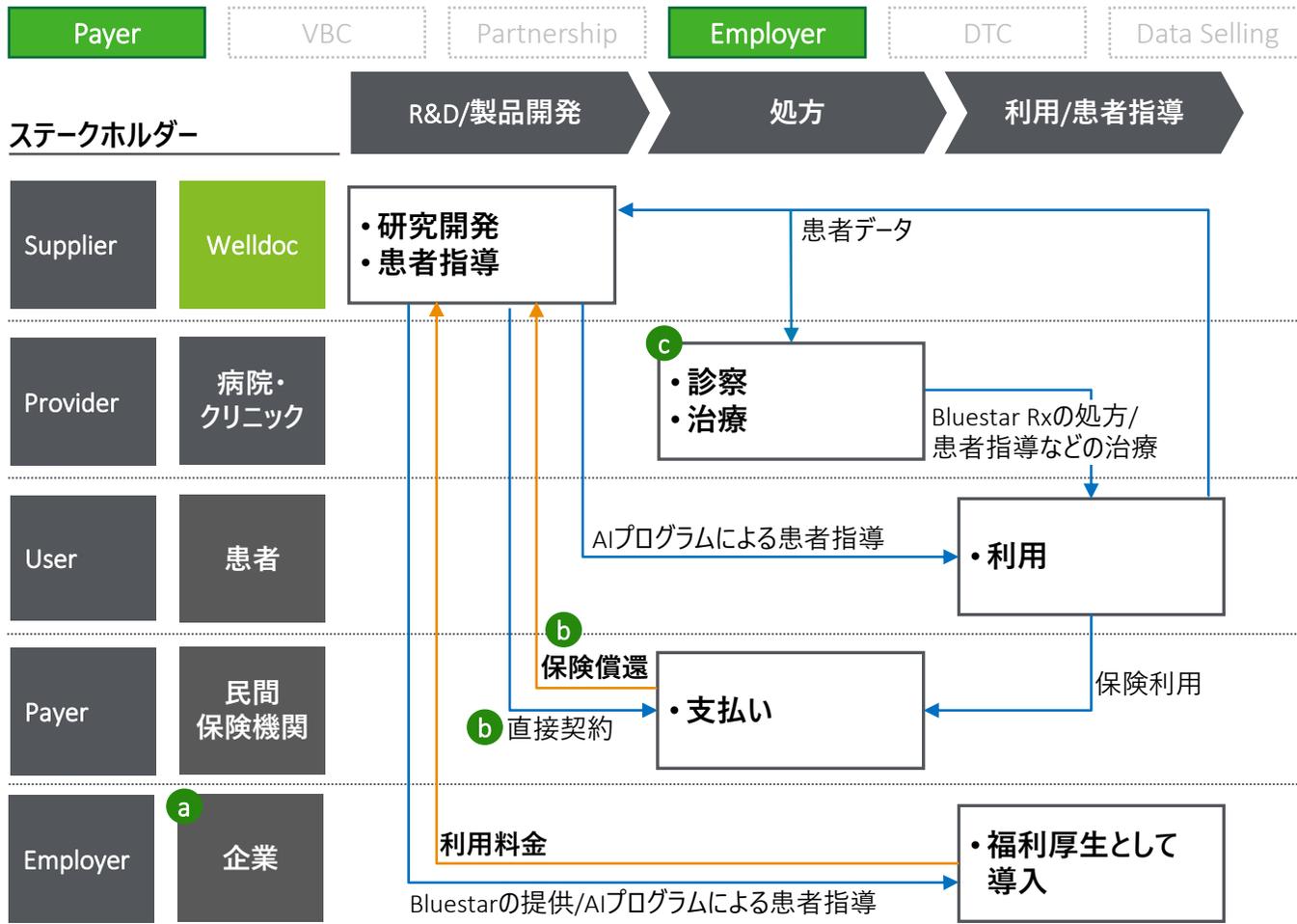
製品名	Bluestar Rx/Bluestar
用途	治療
疾患領域	代謝性疾患 - 糖尿病
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>糖尿病患者を対象に開発されたモバイル健康監視アプリである。疾患自己管理支援のためのデジタルヘルス製品としてFDAから認証を取得している</li><li>血糖自己測定器などのデバイスに接続し、取得したデータをアプリ上で記録、保存、転送したり、糖尿病患者の服薬、食事、運動などを追跡したりすることにより、疾患管理をサポートする</li><li>AIを活用して設計した独自のアルゴリズムによって、パーソナライズされた助言を提供することができる</li></ul>
製品イメージ	

# ① Bluestar Rx (Welldoc) ビジネスモデル構造

Bluestar Rxは、CPT/HCPCSコードの承認がないため、医師が保険償還を請求することができない。そのため、Welldocは保険機関と直接契約を結び、患者利用に応じて保険機関が直接保険償還を支払うことで収益をあげているビジネスモデルである

ビジネスモデル想定図

→ カネの流れ    → サービスの流れ



## 補足コメント

- a** WelldocがEmployerモデルにも注力する理由として、大企業へのBluestar（医師の処方が必要ない）の導入実績があると、利用者数・製品価値の証明につながり、保険機関にとって、保険適用の判断材料になるためである
- 一方で、Employerモデルによる収益そのものはわずかである
- b** Welldocは、保険機関と直接契約を結んでいる。そのため、医師が患者にBluestar Rxを処方すると、保険償還はダイレクトにWelldocに支払われる
- c** Bluestar Rxは、CPT/HCPCSコードの承認がないため、医師が保険償還を請求することができない
- 上記より、医療機関は従来の薬剤・医療機器のように保険償還の差益で収益を得ることはできない
- そのため、Welldocとしては、医療機関にBluestar Rxを処方することで、臨床的価値以外にもVBCを実感してもらおうことが重要である



# ① Bluestar Rx (Welldoc)

## 保険償還価格および保険償還上の評価ポイント

保険償還上の評価ポイントとしては、臨床的価値、コスト効果、ユーザー数などを総合的に評価されたことがある。また、コスト効果に対し懐疑的な保険機関については、実際にコスト効果を実感して保険適用に納得してもらうために、パイロット導入を実施している評価ポイントに係るコメント

- 保険償還上で評価されたポイントとしては、下記が認められたことがある
  - ✓ 血糖値の減少などの臨床的価値
  - ✓ 製品を利用することで服用していた薬・来院回数の減少などのコスト効果
  - ✓ アクティブユーザーの数（アプリをダウンロードするのみではなく、実際に利用しているユーザーの数）

### 想定される評価ポイント

臨床的価値、コスト効果、ユーザー数などを総合的に評価されたこと

### 保険償還価格

- CPT/HCPCSコードの承認がないため、保険償還価格については不明



Welldoc

- 保険機関にとっては、保険償還の支払いが増えるリスクを軽減したいと考えている
- コスト効果に対し、懐疑的な保険機関については、実際にコスト効果を実感して保険適用に納得してもらうために、パイロット導入を実施している

パイロット導入により、実際にコスト効果を実感できたこと

## ② Propeller (Propeller Health)

### 企業・製品概要

Propellerは、喘息やCOPDの患者を対象に開発されたデジタル治療アプリおよび吸入器である。患者の位置情報や服薬歴が自動で管理され、当該情報を基に個々の患者に最適化した服薬リマインドや症状コントロールの提言が可能となる

#### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	Propeller Health (Reciprocal Labs Corporation* <sup>1</sup> )
HP	<a href="https://propellerhealth.com/">https://propellerhealth.com/</a>
本社所在地	Madison, Wisconsin, United States
設立日	2007
代表者	不明
上場区分	非上場
従業員数	51-100名
売上高	\$10-50m (推測)
ファンディング額	\$69.9m
主要株主	ResMed* <sup>1</sup>

#### 製品概要

製品名	Propeller
用途	治療
疾患領域	呼吸器 - 喘息・COPD(慢性閉塞性肺疾患)
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>喘息やCOPD(慢性閉塞性肺疾患)の患者を対象に開発されたデジタル治療アプリ及び付属デバイス(吸入器)であり、FDAの認証を受けている</li><li>吸入器に付いているセンサーを通して患者の位置情報や服薬状況を自動で管理・記録することができるため、それを基に個々の患者に最適化した服薬リマインドや症状コントロールの提言を行う</li><li>発作の起きやすい状況を特定しやすく、患者自身が履歴を振り返ることで、症状が悪化する原因を理解することができる</li></ul>
製品イメージ	

\*1: ResMedが子会社Reciprocal Labs Corporationを通じてPropeller Healthを100%買収しているが、事業としてはPropeller Healthの名前を存続して運営を継続している。2019年買収時、fair value 1.9百万ドル。

出所: Propeller Health、Crunchbase

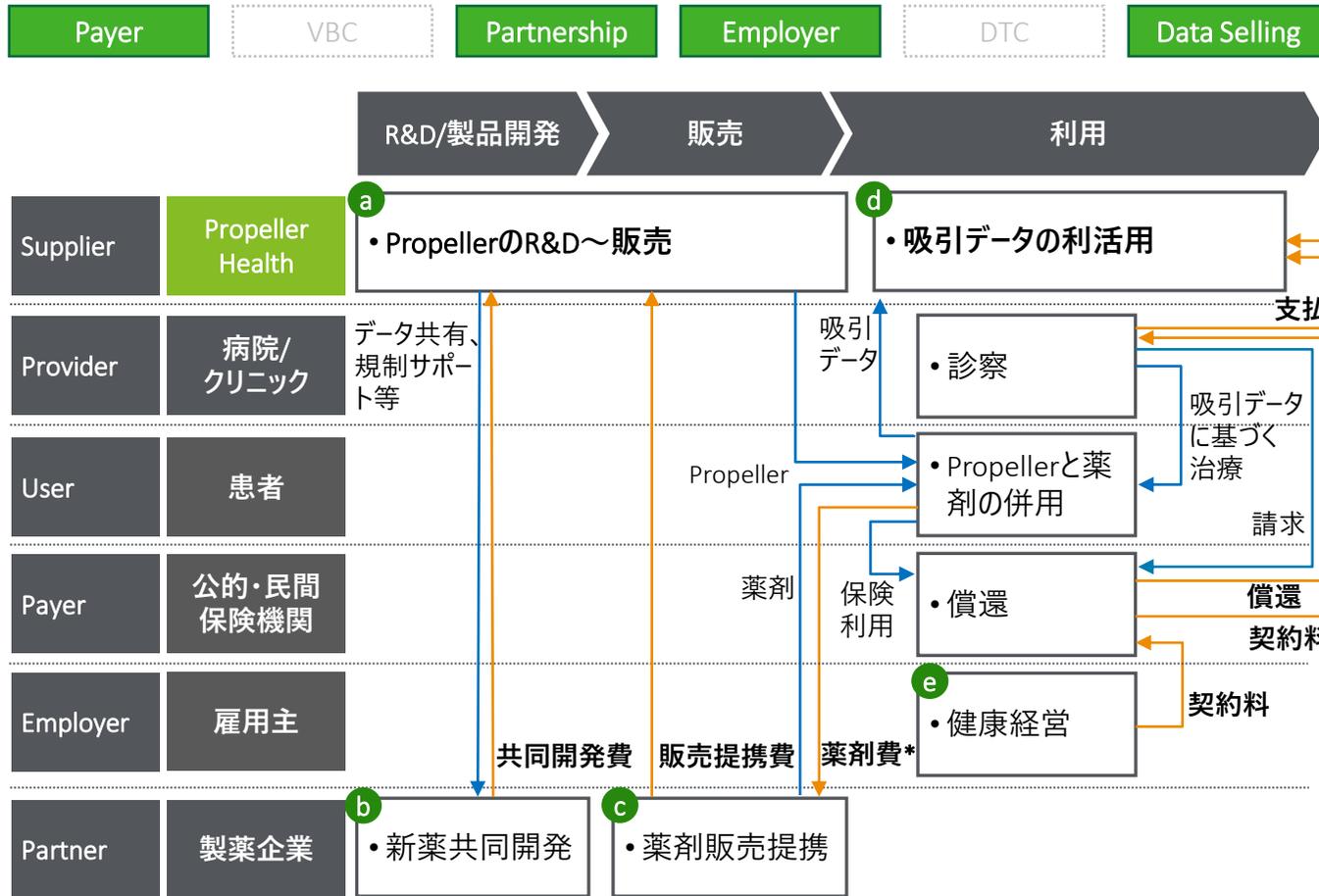
# ② Propeller (Propeller Health) ビジネスモデル構造

Propellerは、売上の約70%をパートナーである製薬会社が占める、Partnershipモデルが中心となる。製薬会社とは、上市後の販売提携も見据えて、製品開発の段階から吸入器にセンサーを組み込む形での共同開発を行うケースを目指している

ビジネスモデル想定図

→ カネの流れ ← サービスの流れ

補足コメント



- a** ステークホルダー別売上は、製薬会社が約70%を占める。その他は主にPayerとProviderからの支払と思われる。対製薬会社フェーズ別売上は、上市後75%、臨床試験25%となる
- b** 共同開発品の選定段階では、上市可能性を見極め、上市可能性が低いパイプラインは避ける。製薬会社の提携候補の吸入器に直接埋め込む形で共同開発を行い、臨床試験や申請に伴う費用は全て製薬会社負担とする
- c** 販売提携の目的としては、製薬会社は、需要増加による収益の増加、Payerに対する競合製品との差別化、アドヒアランスとコンプライアンスの向上の3点が主に考えられる
- d** Propellerの利用で得られたデータ販売は、商業利用目的としてのみ雇用主と保険会社に販売している
- e** 雇用主が健康経営でPropellerを採用する場合、雇用主は契約している民間Payerを通じてPropeller Healthに契約料を支払う流れとなる

\*薬剤費はPayerを通じて保険償還されるが、本ビジネスモデル図においては簡便的に図示

出所: Propeller Health、有識者インタビュー

# ② Propeller (Propeller Health)

## ステークホルダーによる評価のポイント

パートナーシップ型が中心のビジネスモデルにおいては、製薬企業にとっての収益増加や製品差別化等、メリットの提示が最も重要となる。また、通常のPayerモデルと同様にPropellerは保険償還が適用されており、治療費用の抑制効果が評価上のポイントとなる

評価ポイントに係るコメント

### 想定される評価ポイント

### 保険償還価格

製薬企業



Propeller Health

- 製薬会社がpropellerと提携する際に重視するポイントとしては、**需要創出の増加による収益の増加、ペイヤーに対する競合製品との差別化、アドヒアランスとコンプライアンスの向上**という3点となる  
Propellerを活用した服薬患者は、30%以上の服薬の定着が認められている



需要創出の増加による収益の増加、ペイヤーに対する競合製品との差別化、アドヒアランスとコンプライアンス向上

Payer



Propeller Health

- 患者が重症化して生物学的製剤による高価な治療を受けること無く、**いかに費用抑制に繋がるかが重要である**
- 患者がデバイスを使用していることを確認し、生物学的製剤に移行する必要があることを確認することが重要となる。**多くのヘルスケアプランでは、患者の喘息とCOPD管理が含まれている**
- 患者が吸入療法をより正しく使用することで、より高価な薬剤の使用を防いだり、一定期間使用を遅らせて費用を抑えるために、**患者に吸引器に教える手間、吸引器の利用を監視するコストを省く等、医療機関へのメリットも重要である**



患者にとって、既存治療と比較した治療費用の抑制効果



プロバイダーにとって、患者に対する説明やモニタリングコストの省力化

#### 2023年MPFS \*1公定価格

- 2022年に遠隔治療モニタリングに分類される新しいCMSによるRTM codeを取得している
- デバイスコード\*2
  - 初期設定・患者説明 : 19ドル (CPT 98975)
  - デバイス価格/30日 : 50ドル (CPT 98976)
- プロフェッショナルサービスコード
  - 最初の20分間 : 49ドル (CPT 98980)
  - 追加20分間単位 : 40ドル (CPT 98981)

#### 既存治療価格 (有識者インタビューより)

- 米国での吸入療法の費用は通常、患者一人当たり月額約200ドル
  - 例 : GSK Breo Ellipta inhalation powder (100 mcg-25 mcg/inh): \$175/28 powder
- 生物学的製剤 (Dupixent, Fasenra, Nucala等) に移行する必要がある場合は、患者一人当たり月額3,000ドル

\*1 Medicare Physician Fee Schedule \*2 16日間医療以上の医療機器モニタリングデータが必要

出所: Propeller Health、有識者インタビュー

# ③ RelieVRx (AppliedVR)

## 企業・製品概要

RelieVRxは、患者がヘッドセットを装着して、バーチャルリアリティ（仮想現実）上の音声付きプログラムを視聴することで、慢性的腰痛を軽減・治療するVRメディカルデバイスである

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	AppliedVR, Inc.
HP	<a href="https://www.appliedvr.io/">https://www.appliedvr.io/</a>
本社所在地	Van Nuys, California, United States
設立日	2015
代表者	Matthew Stoudt
上場区分	非上場
従業員数	51-100名
売上高	\$10-50m(推測)
ファンディング額	\$71m
主要株主	Silicon Valley BancVentures Inc., Cedars-Sinai Medical Center, GSR Ventures Management Co.Ltd. etc.

### 製品概要

製品名	RelieVRx
用途	治療
疾患領域	整形外科 – 慢性腰痛
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>慢性腰痛軽減・治療のためのバーチャルリアリティ治療である。慢性的な痛みを克服するために脳を再訓練する仕組みで、患者は痛みの処理方法を変え、痛みへの対処スキルを身に付けることができる</li><li>バーチャルリアリティヘッドセットとコントローラーに加えて、深呼吸のトレーニングを実施するために使用される「呼吸増幅器」が含まれる</li><li>呼吸法、リラクゼーション、エクササイズなどの音声ガイド付きプログラムが段階的に提供され、患者は、認知行動療法を使用して痛みを治療する</li></ul>
製品イメージ	

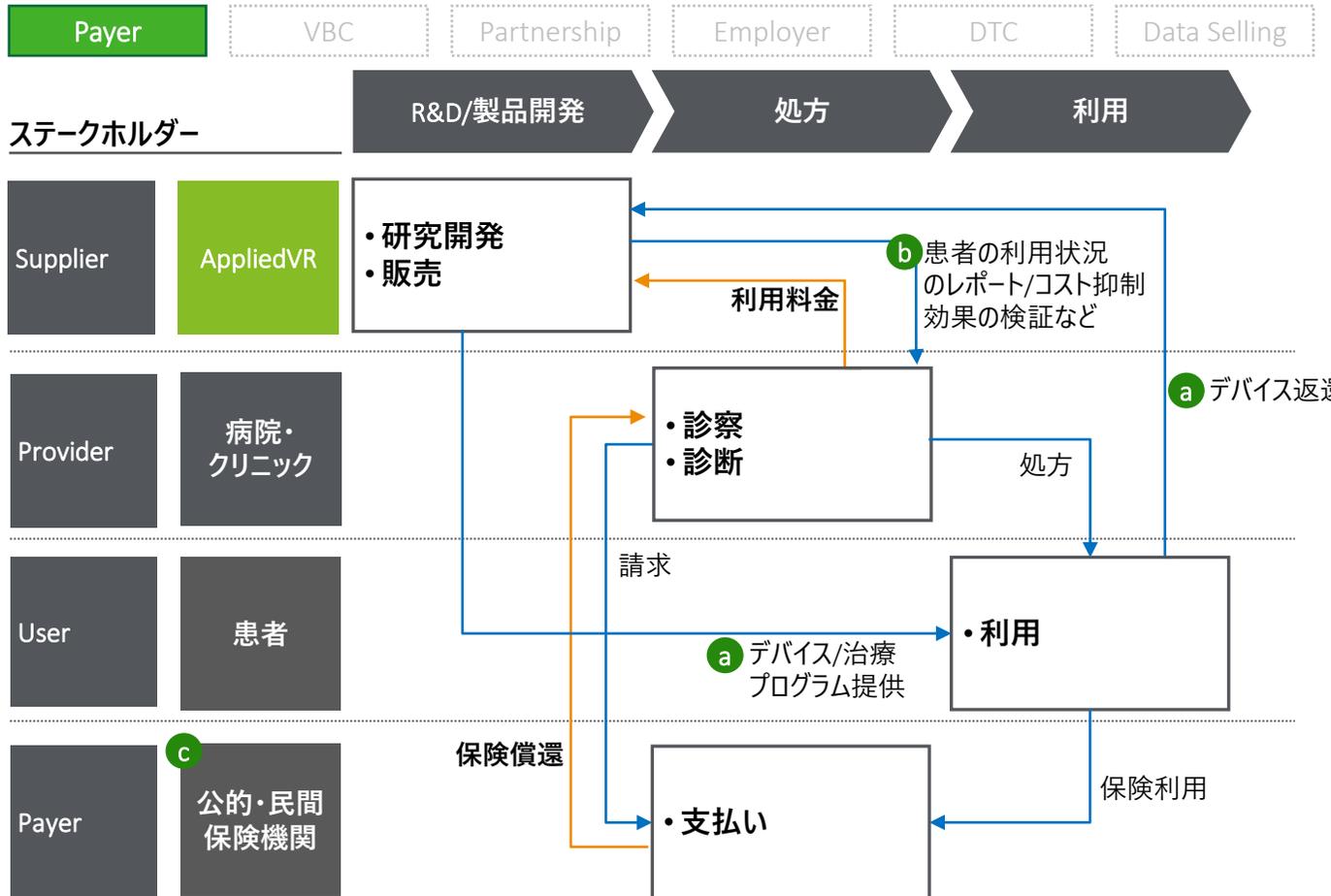
出所: AppliedVR, Crunchbase, Capital IQ, 各種記事

# ③ RelieVRx (AppliedVR)

## ビジネスモデル構造

RelieVRxは医療機関における処方毎に、医療機関から利用料金の形で収入を得るビジネスモデルである。AppliedVRは医療機関に継続的に処方してもらうために、患者のデバイス利用状況やコスト抑制効果の検証などの医師へのアフターフォローを実施している

ビジネスモデル想定図 → カネの流れ    → サービスの流れ



### 補足コメント

- a** RelieVRxを処方すると、AppliedVRから患者宅にダイレクトにRelieVRxが提供される仕組みになっている
- プログラム終了後（使用開始から10週間）は、患者がAppliedVRにRelieVRxを返却する
- （参考）以前は、医療機関がAppliedVRから製品を購入していたDTCモデルを採用していたが、エビデンスが蓄積されてHCSPCコードの承認を得たため、現在のPayerモデルに移行した
- b** 医師の処方を促進して、VBCを実感してもらうために、患者のデバイス利用状況やコスト抑制効果についてアフターフォローをしている（セールストーク例：患者にデバイスを適切に使用してもらえれば、救急外来への訪問数を減らし、人的リソースなどのコスト抑制につながる可能性がある）
- c** RelieVRxは疼痛管理を目的としており、軍人へ提供されることが多く、軍人向けの公的保険では、高い保険償還価格が設定されている



### ③ RelieVRx (AppliedVR)

## 保険償還価格および保険償還上の評価ポイント

R&Dでエビデンスを蓄積して、保険機関との実証実験（RelieVRxによる費用対効果の検証）で費用対効果が認められたことで、当局と保険機関の理解を得た。結果的に、2023年4月にVRメディカルデバイスとして、初めてHCPCS Level II コードが制定された

#### 評価ポイントに係るコメント

- エビデンスが重要である。類似企業でもHCSPCコードを承認できていないのは、エビデンスの不足だと思われる
- R&Dで他社よりも投資をしてエビデンスの収集に注力したことで、15社ほどのヘルスケアVR製品を扱う企業の中で唯一HCSPSコードで承認を得ることに成功した
- 主要試験では、188名の治験者を集めて、二重盲検試験（研究者も治験者も誰が特定の治療をしているか知らない研究）を実施して、製品の有用性をアピールすることができた



AppliedVR

- 一部民間保険会社としては、RelieVRxを保険適用にすることで、患者の救急外来が減少して、結果的に収益につながるのではないかと仮説が評価された
- 会社によっては、AppliedVRと実証事件を実施し、RelieVRxによる費用対効果を検証した

#### 想定される評価ポイント

競合企業と比較して、一定のエビデンス（臨床的価値）が認められたこと

既存治療と比較して、一定の費用対効果が認められたこと

#### 保険償還価格

##### 2023年HCPCS\*公定価格

- CMSは、2023年4月にDMEとして、HCPCS Level II コード（E1905）を制定した
- VRメディカルデバイスとしては、初めてCMSに承認をされた
- 保険償還価格：\$646.04

##### そのほかの保険償還価格

- VA（退役軍人向け保険）の保険償還価格：\$2,889.45
- （有識者情報）民間保険の平均保険償還価格：\$2,500

出所: 各種公式サイト、有識者インタビュー

\*:Healthcare Common Procedure Coding System

# ④ AI-Rad Companion (Siemens Healthineers)

## 企業・製品概要

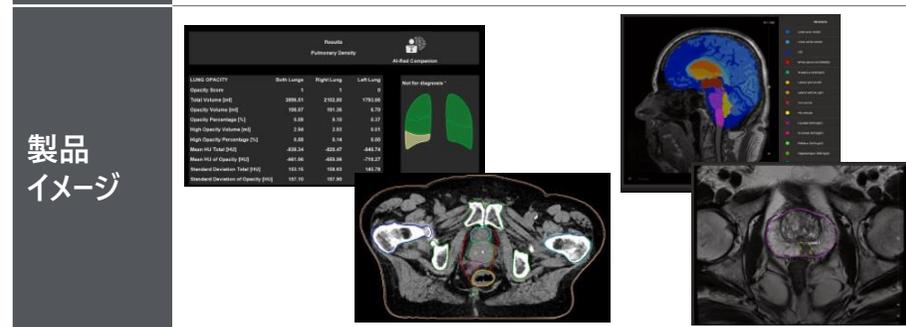
AI-Rad Companionは、AI技術を用いたクラウドベースの画像解析ソフトウェアである。4つのシリーズで、放射線科医の業務負担の軽減や迅速かつ正確な診断をサポートする

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	Siemens Healthineers AG
HP	<a href="https://www.siemens-healthineers.com/">https://www.siemens-healthineers.com/</a>
本社所在地	Siemensstr. 3 91301 Forchheim Germany
設立日	1847
代表者	Bernd Montag
上場区分	フランクフルト証券取引所 上場
従業員数	66,000名
売上高	€21,680m
ファンディング額	\$2,800m
主要株主	SIEMENS AG、AMUNDI ASSET MANAGEMENT、VIKING GLOBAL INVESTORS LP etc.

### 製品概要

製品名	AI-Rad Companion
用途	診断
疾患領域	放射線 – がん、アルツハイマー病 等
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>放射線科医のルーティン作業の負担軽減と、読影における診断精度を向上させるために開発された、クラウドベースの拡張型ワークフローソリューションである。AIを搭載したアルゴリズムにより、画像データセットのポストプロセッシングを行う</li><li>胸部CT画像から肺・心臓・大動脈・骨などを解析・計測する「Chest CT」、頭部MR画像から脳の各部位ごとの異常のリスクを解析する「Brain MR」、MR画像から前立腺の体積を自動計測する「Prostate for Biopsy」、CT画像における臓器の輪郭を自動的に描画する「Organs RT」の4つのシリーズを持つ</li></ul>



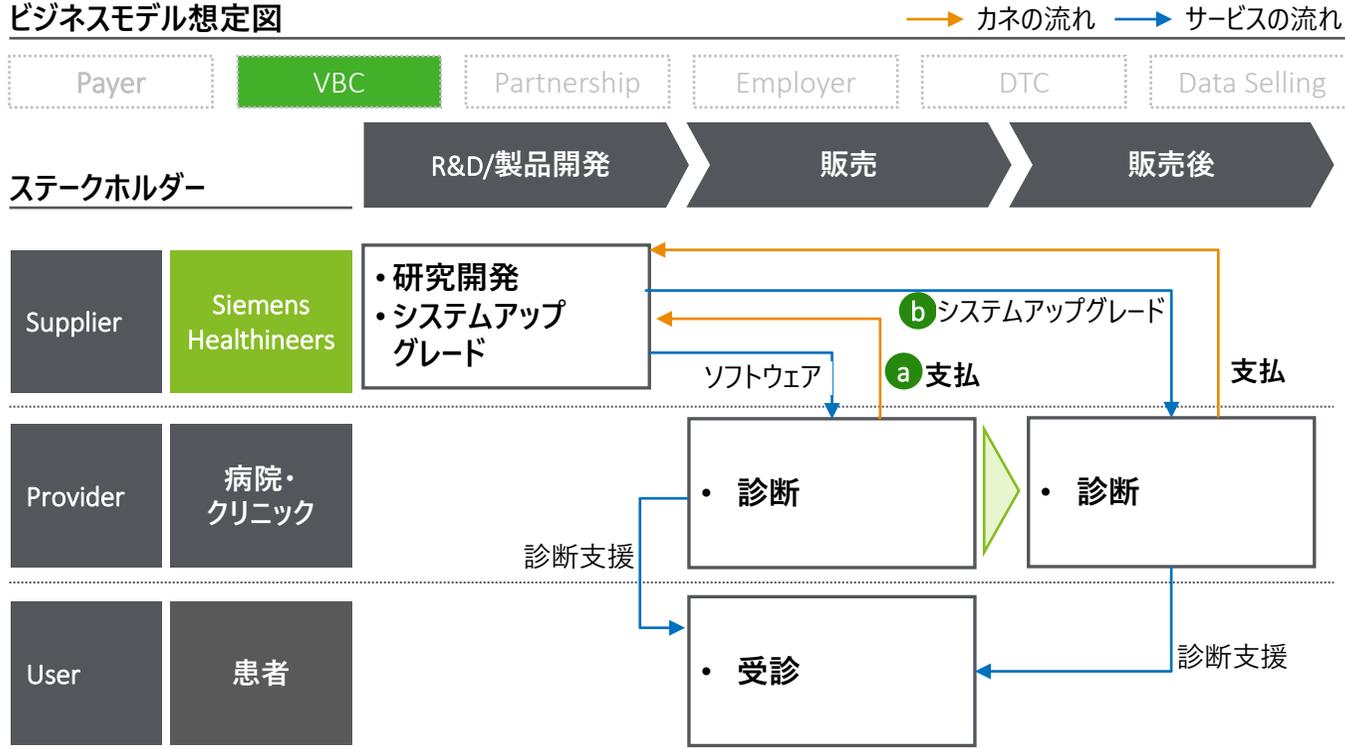
出所: Siemens Healthineers、Orbis、Crunchbase、annual Report2023、annual Financial Statements of Siemens Healthineers AG,September30,2023

# ④ AI-Rad Companion (Siemens Healthineers)

## ビジネスモデル構造

AI-Rad Companionは、Siemens Healthineersと医療機関の直接的な取引により、収益をあげるVBCモデルである。単回のシステム販売のみならず、販売後もシステムアップグレードを通じて、医療機関から収益をあげている

ビジネスモデル想定図



### 補足コメント

- a** 現時点では保険償還の承認がないため、医療機関は、医師の業務効率化と診断精度の向上を目的に購入する
  - その際に、医療機関側は下記2通りの支払方法がある
    - One-time salesモデル：一定期間（基本的に3~4年）のライセンス料を支払う（医療機関が機器を購入することと同様のイメージ）
    - Pay per useモデル：利用回数に応じて支払う
  - 90%の医療機関は、本製品をOne-time salesモデルにより購入している
    - One-time salesモデルでは資本支出として減価償却メリットを享受できるため、医療機関として導入ハードルが低くなる
- b** 販売後に、システムアップグレードがなされると、医療機関はその機能性を評価したうえで、必要に応じてアップグレードを行う

## ④ AI-Rad Companion (Siemens Healthineers) ステークホルダーによる評価のポイント

AI-Rad Companionは、現時点で公的・民間保険の双方で保険償還の承認がなされていない。保険償還による収入を得ることができないものの、医療機関は生産性（VBC）と臨床的価値を評価して本製品を購入している

### 評価ポイントに係るコメント

### 想定される評価ポイント

### 保険償還価格



- 医療機関の評価ポイントとしては、AI-Rad Companionを利用することで、放射線科医の生産性向上及び診断精度向上に寄与できると考えられる
  - 生産性向上：診断に必要なワークフローを効率化できることにより、タイムリーな診断ができるようになる。また、同時に放射線科医の負担減少にもつながる
  - 診断精度向上：1つの機器・ソフトウェアで1つの画像を分析するので、確実性が上がり、診断精度が向上する

医療機関に医師の生産性（VBC）と臨床的価値が認められたこと

- 公的・民間保険の双方で保険償還の承認がなされていない

# ⑤ HeartFlow FFRCT (HeartFlow)

## 企業・製品概要

HeartFlow FFRCTは、非侵襲的に冠動脈の形態や血液供給量・血管の詰まりが判断できる心臓検査用SaMDである。CT画像から冠動脈が細くなっていることが認められた場合に、医師の判断と患者の同意のもとにFFRCT解析が行われる

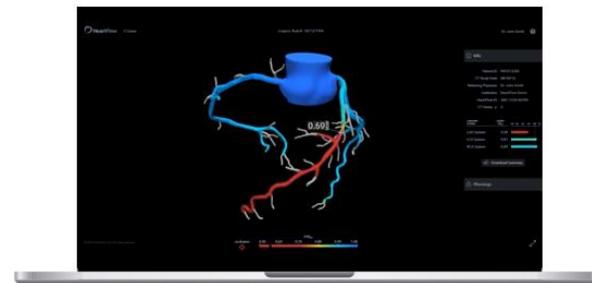
### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	HeartFlow, Inc.
HP	<a href="https://www.heartflow.com/">https://www.heartflow.com/</a>
本社所在地	Mountain View, California, United States
設立日	2010
代表者	John Farquhar
上場区分	非上場
従業員数	251-500名
売上高	\$10-50m (推測)
ファンディング額	\$792.7m
主要株主	Baillie Gifford & Co、Bain Capital Life Sciences Investors、Capricorn Healthcare & Special Opportunities、Capricorn Investment Group、Hayfin Capital Management etc.

### 製品概要

製品名	HeartFlow FFRCT
用途	診断
疾患領域	循環器 - 虚血性心疾患
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>冠動脈疾患の新しい診断方法であり、冠動脈の狭窄が血流に与える影響を非侵襲的に評価する唯一の検査法である</li><li>CT画像撮影後、HeartFlowのアナリストにより、患者毎に個別の冠動脈3Dモデルが作成・解析され、冠動脈が赤 (詰まりが重度)・黄 (中度)・青 (正常) の色と数値で表される</li><li>日本では2016年に国内初の疾病診断用プログラムとして管理医療機器承認を受け、2018年12月より保険適用が開始された</li></ul>

### 製品イメージ



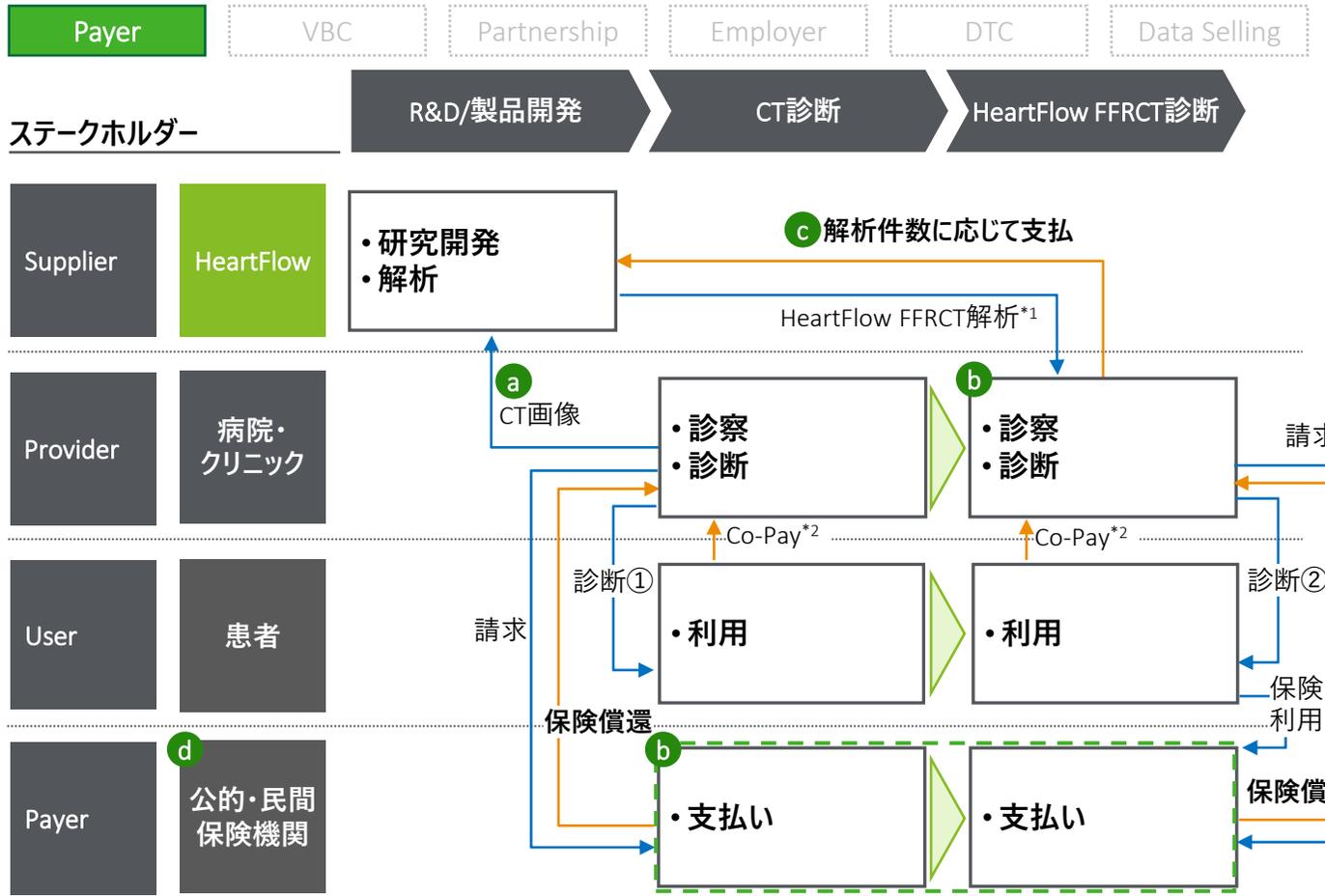
# ⑤ HeartFlow FFRCT (HeartFlow) ビジネスモデル構造

HeartFlow FFRCTは解析件数に応じて、医療機関から利用料金の形で収入を得るビジネスモデルである。保険機関による高いカバー率と流通する約90%のCT装置と互換性があるため、患者・医師の双方にとって、診断・利用しやすい環境が整っている

ビジネスモデル想定図

→ カネの流れ    → サービスの流れ

補足コメント



- a** HeartFlow FFRCT解析は、**米国の医療機関にあるCT装置の約90%と互換性**がある。残り10%は機器が古いなどの理由で、HeartFlow FFRCT解析ができない場合がある
- b** 医療機関は保険償還について、保険機関からCT診断の承認を経てから、デバイス使用（HeartFlow FFRCT）の承認を得るパターンが多く、承認フェーズが2段階ある
  - CT診断を受ける患者の30~40%がHeartFlow FFRCTを利用している
- c** HeartFlow FFRCTの定価は\$1,100で基本的にディスカウントは行われない
  - 外来専門クリニックなどでは、保険償還価格が低く\*3、HeartFlow FFRCTの利用率が低いため、値引きが検討されている
- d** Medicareのカバー率は100%、民間保険会社のカバー率は90%ほどである

\*1: CT画像を解析して冠動脈3Dモデルを作成・提供    \*2: 加入している保険プログラムにより必要に応じて支払う    \*3: 総合病院よりも保険償還の申請数が少なく、医療機関・保険機関の交渉テーブルにおいて保険機関のパワーバランスが強くなるためだと思われる



## ⑤ HeartFlow FFRCT (HeartFlow)

# 保険償還価格および保険償還上の評価ポイント

保険償還上の評価ポイントとしては、ガイドラインによるHeartFlow FFRCT利用促進により、安定的な解析数の増加が見込まれていることがある。また、利用者の増加をうけ、2024年よりカテゴリー3（仮承認）からカテゴリー1（本承認）に移行している

### 評価ポイントに係るコメント

- 保険会社は、ガイドラインを参考に保険償還価格を決定している
- 現状のガイドラインでは、CT診断を受ける40-90%の患者にHeartFlow FFRCT解析を行うべきとしており、保険償還上でも評価されているポイントである



HeartFlow

- 政府がストレスエコー検査への保険償還価格を下げる（政府は下げる方向性でいる）ことで、CT診断が心臓血管領域の診断における主流となり、保険機関によるCT診断への評価が高まる可能性がある
- CT診断が増加すれば、HeartFlow FFRCTの利用数も増加して、保険償還価格が増加する可能性がある

### 想定される評価ポイント

ガイドライン上でCT診断を受ける患者の40~90%がHeartFlow FFRCT解析を受けべきと推奨されたことで、**安定的に利用者の増加が認められたこと**

（今後の仮説）エコー検査市場が縮小することで、CT診断を受ける患者数が拡大すれば、**結果的にHeartFlow FFRCTの利用者が増加して、保険償還価格も増加する可能性がある**

### 保険償還価格

#### 2024年MPFS \*1公定価格

- 2024年1月にHeartFlow FFRCTをカテゴリー3（仮承認）からカテゴリー1（本承認）に移行して、CPT 75580を制定された
  - 背景には、米国医師会により、利用者の増加とエビデンスが認められたことがある
- （参考情報）カテゴリー3に分類される新興技術・サービスは、一時的に保険償還が可能となるように仮承認がされている
- 有識者曰く、カテゴリー1への移行は、保険点数が微増したものの、大きなビジネスインパクトはないとしている（カテゴリー3のときでも多くの保険機関が取り扱っていたため）
- Medicareの平均保険償還価格：\$997.22

#### HeartFlow FFRCTの価格

- 1件あたりの解析：\$1,100

# ⑥ Viz.LVO (Viz.ai)

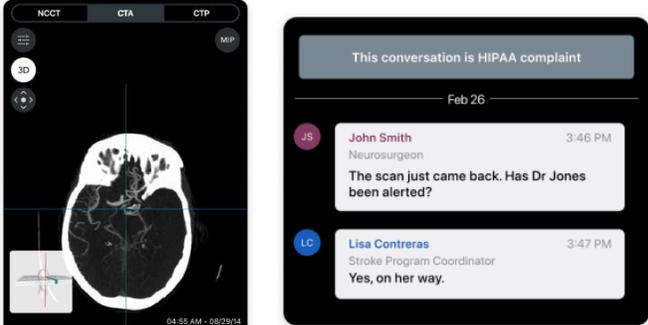
## 企業・製品概要

Viz.LVOは、脳卒中の疑いの早期発見支援や、発生時の情報を医療従事者に提供するトリアージソフトウェアプラットフォームである。AI解析により、CT画像取得から数秒以内に脳主幹動脈閉塞が疑われる箇所を自動検出することができる

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	Viz.ai, Inc.
HP	<a href="https://www.viz.ai/">https://www.viz.ai/</a>
本社所在地	1819 Polk St #293, San Francisco, CA 94104, United States
設立日	2016
代表者	Chris Mansi, MD
上場区分	非上場
従業員数	8名 (2022)
売上高	\$2m (2022)
ファンディング額	\$293.45m
主要株主	Charles River Ventures, Threshold Venture Management, Kleiner Perkins Caufield & Byers, Scale Management etc.

### 製品概要

製品名	Viz.LVO (旧製品名: ContaCT)
用途	診断
疾患領域	循環器 - 脳卒中
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>脳主幹動脈閉塞 (LVO) を検知し、重症度を判断するFDA承認済みのAIプラットフォームである</li><li>クラウドベースのAIシステムにより、CT画像上に脳卒中の疑いが認められる場合、数分以内に自動アラートが発出され、早期段階での診断と治療開始が可能になる</li><li>世界中の1,400以上の医療機関に導入されており、画像診断のレビューやケアプランの共有、転院の決定をスムーズに下すことが可能となる</li></ul>
製品イメージ	

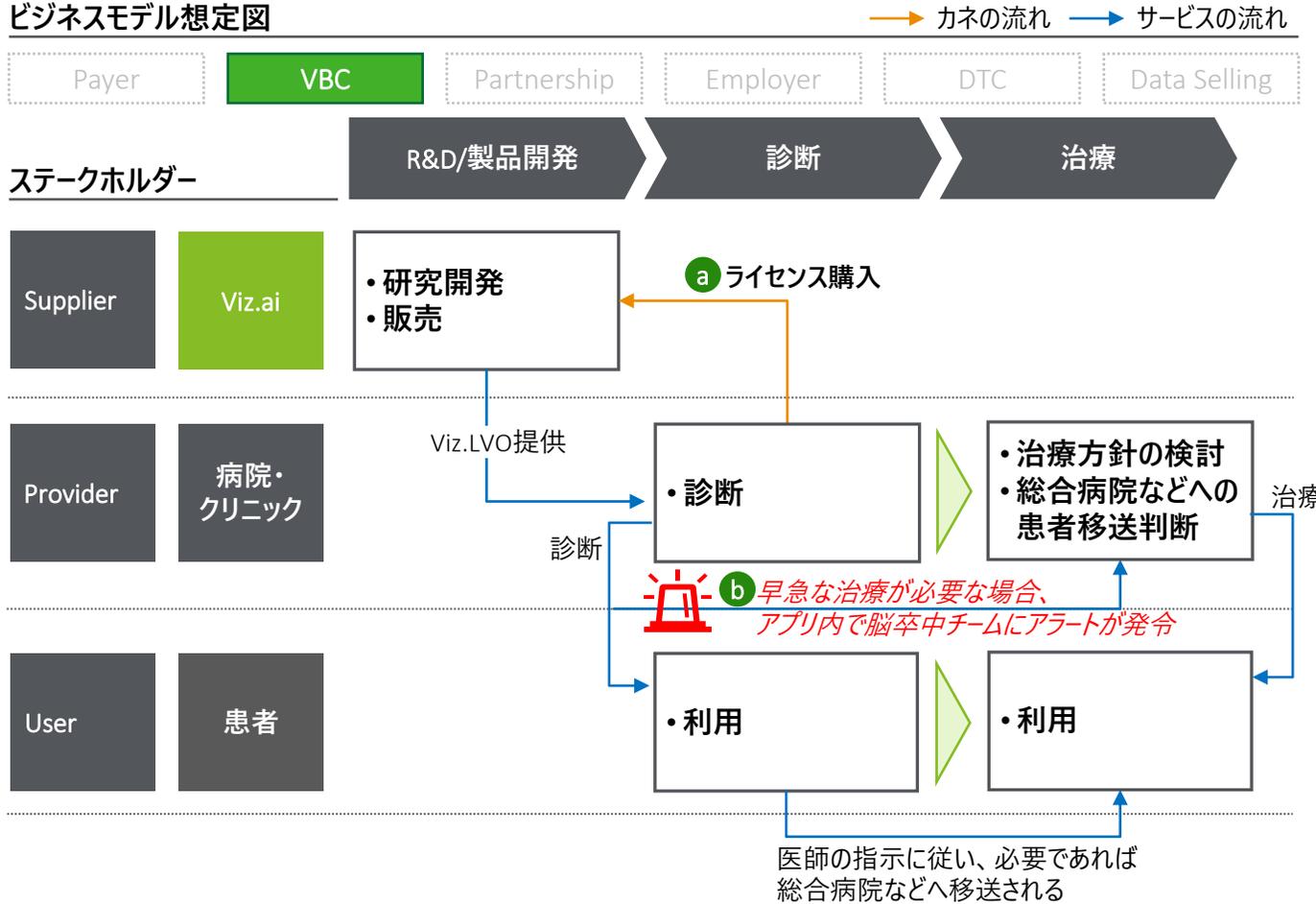
出所: Viz.ai, Orbis, Capital IQ

# ⑥ Viz.LVO (Viz.ai)

## ビジネスモデル構造

2022年にNTAP カテゴリーIII（新興技術向けの仮償還コード）から承認を得たことで、Payerモデルによる収益をあげていたが、現在では仮承認期限が切れ、本承認がなされなかったため、VBCモデルにより収益をあげている

ビジネスモデル想定図



### 補足コメント

- a 現在は公的・民間保険機関より保険償還が承認されていないため、医療機関が業務効率性や臨床的価値を評価したうえで、ライセンスを購入するVBCモデルにより収益をあげている
- 2020年にNTAPでカテゴリーIII（新興技術向けの仮償還コード）から承認を得たものの、3年の期限が切れ、その後は新規コードでの本承認が得られなかった（当時はPayerモデルであった）
- b 患者の診断から治療までにかかる時間を大幅に短縮（従来の73%短縮）できることが、Viz.LVOの最大の特長である



## ⑥ Viz.LVO (Viz.ai)

### ステークホルダーによる評価のポイント

医療機関は、Viz.LVOを導入することで、診断から治療にかかる時間を短縮できて、必要な患者に必要な治療を迅速かつ効率的に提供できるようになり、医療機関の負担減・費用対効果/臨床的価値が認められたことを評価している

#### 評価ポイントに係るコメント

保険  
機関

- 2020年にNTAPでカテゴリ-III（新興技術向けの仮償還コード）から承認を得た際は、①医療機関の負担減・費用対効果、②使いやすさ、③臨床的価値が評価されていた



Viz.ai

医療  
機関

- Viz.LVOは、急性症候群である脳卒中の発生から治療までの時間を短縮できる。医師はどこにいても、Viz.LVOから画像を受け取ることができ、どのような治療をするべきかすぐに検討ができる
- Viz.LVOの機能として、アプリ内でチームメンバーでChatや会話も可能で、医師から看護師への招集・指示出しもスムーズにでき、必要な時だけチームを集めることが可能なため、費用対効果も認められた
- Viz.LVO導入により、必要な患者に必要な治療を迅速かつ効率的に提供ができるようになったことが医療機関からの評価につながった

#### 想定される評価ポイント

診断から治療にかかる時間を短縮できたことで、  
①医療機関の負担減・費用対効果、②臨床的価値が認められたこと

#### 保険償還価格

- 現在は、公的・民間保険の双方で保険償還の承認がなされていない

# 診断用・治療用SaMDの ビジネスモデル事例・ 各ステークホルダーからの評価ポイント



- ① Cara Care für Reizdarm (HiDoc Technologies) – ドイツ
- ② ViViRA (ViViRA Health Lab) – ドイツ
- ③ moveUP Coach (moveUP) – ベルギー
- ④ Cureety Techcare (Cureety) – フランス
- ⑤ DBLG1 System (Diabeloop) – フランス
- ⑥ Oviva (Oviva) – 英国

# ① Cara Care für Reizdarm (HiDoc Technologies)

## 企業・製品概要

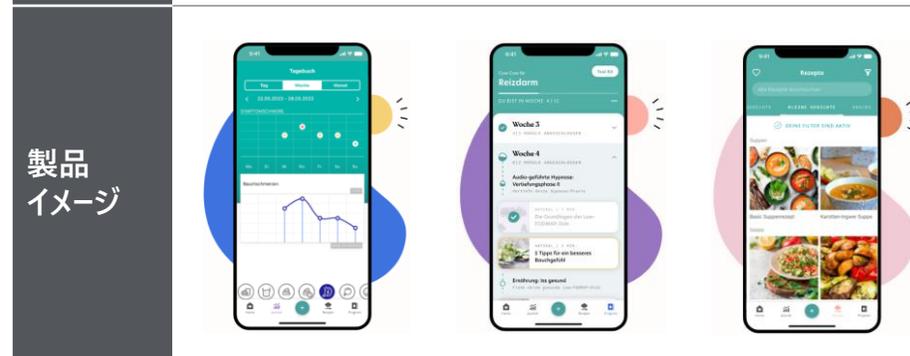
Cara Careは、過敏性腸症候群の症状を軽減し、生活の質を向上させるための治療用アプリである。12週間のプログラムで、食事や健康状態の入力に基づき、個別化された栄養管理・心理療法がアプリを通じて提供される

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	HiDoc Technologies GmbH
HP	<a href="https://cara.care/">https://cara.care/</a>
本社所在地	Hamburg, Hamburg, Germany
設立日	2016
代表者	Jesaja Brinkmann
上場区分	非上場
従業員数	~30名
売上高	\$1-10m (推測)
ファンディング額	\$16m
主要株主	Sabadell Asabys Health Innovation Investments S.c.r. S.a., Johnson & Johnson Consumer Inc., Studiblog Ug, Dr. Schaer Spa, Brinkmann Ventures Ug etc.

### 製品概要

製品名	Cara Care für Reizdarm
用途	治療
疾患領域	消化器 - 過敏性腸症候群
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>過敏性腸症候群 (IBS) 患者のために、栄養 (低 FODMAP食<sup>*1</sup>) と心理療法 (認知行動療法と腸指向催眠療法) の分野ガイドラインに準拠した治療法に基づいた、パーソナライズされたコンテンツが提供されるデジタル治療法である</li><li>12週間のプログラムで、食事や症状の記録のほか、治療の進行状況へのフィードバックを受け取ったり、患者ごとに最適とされる心理教育のコンテンツや料理レシピを学ぶことができる</li></ul>



\*1: FODMAP=小腸で吸収されにくく、大腸で発酵しやすい糖質の総称

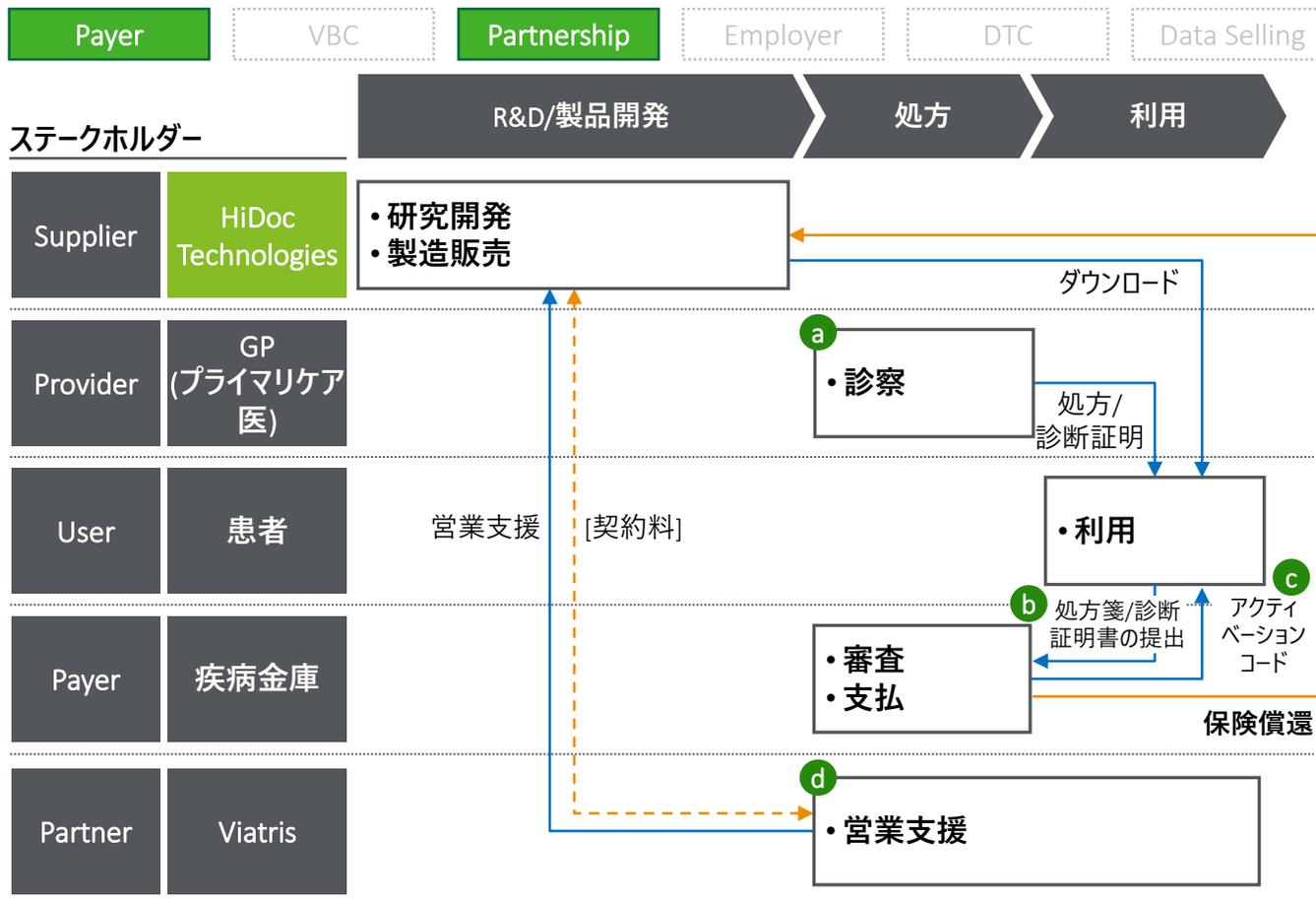
出所: HiDoc Technologies GmbH, Crunchbase, Orbis、田辺三菱製薬

# ① Cara Care für Reizdarm (HiDoc Technologies) ビジネスモデル構造

(注) 有識者インタビューが実施できなかったため、公開情報から得られる弊社仮説を記載している

Cara Care für Reizdarmは、処方/診断証明を受けた患者のアプリアクティベーション毎に、保険者から収入を得るビジネスモデルで、Payerモデルに位置付けられる。契約条件等は不明であるが、事業拡大を目的としたViatriisとのPartnershipモデルも利用している

ビジネスモデル想定図



## 補足コメント

- Cara Care für Reizdarmの**処方に係る診療報酬は存在しない**
- GPより受領した処方箋もしくは診断証明を疾病金庫へ提出することで、患者が疾病金庫よりCara Care für Reizdarmのアクティベーションコードを受領でき、90日間の利用が可能になる<sup>\*1</sup>
- アプリのアクティベーション毎に**疾病金庫からなされる保険償還がHiDoc Technologiesの収入となり、GPや患者の負担額はない**
- 2023年4月に、HiDoc Technologiesは、グローバル製薬企業であるViatriisとパートナーシップを締結し、Viatriisのグローバルでの商業化ノウハウ・インフラの活用によるCara Care für Reizdarmの事業拡大を図る (契約条件等は不明である)

\*1: 厳密には処方箋や診断証明がなくとも、保険者へ症状があることを証明できれば、DiGAを利用することも可能ではあるが、処方箋・診断証明を使わずにDiGAを利用する患者の割合は全体の5-10%に留まる

出所: HiDoc Technologies、Viatriis、有識者インタビュー

# ① Cara Care für Reizdarm (HiDoc Technologies)

## 保険償還価格および保険償還上の評価ポイント

(注) 有識者インタビューが実施できなかったため、公開情報から得られる弊社仮説を記載している

仮償還時と恒久償還時の価格が同一の€718.2 (90日当り) であり、保険償還価格交渉上、標準治療と比較した優位性が示された臨床データがGKV-SVに高く評価されたと考えられる

### 評価ポイントに係るコメント

#### 仮償還時



VIVIRA Health Lab

- 仮償還時は、DiGAに関して公開されている基準を満たせば十分だが、複数の要件が含まれ、ハードルは高い
- 価格は企業側で決めることができるが、保険者目線では医療費抑制が目的となるため、リーズナブルな価格であれば問題ない。例えば€2,000では受け入れてもらえない

#### 恒久償還時



VIVIRA Health Lab

- 恒久償還時に、医薬品等の他モダリティと同様、DiGAにおいても臨床効果が最重要要素となる
- 他の比較可能な治療法と比較した優位性、もしくは非劣勢を示すことが求められるが、**優位性の証明は価格交渉上有利に働く可能性がある**



DiGAディレクトリ  
ポジティブケア効果  
に係る説明

- Cara Care für Reizdarmの使用により、通常の薬物治療単独よりも患者の症状の重症度が大幅に軽減された
- この研究では、Cara Care für Reizdarmが、標準的な治療単独よりも過敏性腸症候群患者に対して**優れた効果を達成できることを示すことができた**

### 想定される評価ポイント

基本的なDiGA要件を満たしていること

仮償還価格が保険者にとってリーズナブルなレンジであること

既存治療に対して優位性のある臨床データを仮償還中に取得できたこと

### 保険償還価格 (2024年2月時点)

- DiGA公定価格 (恒久償還) : €718.2 / 90日
  - 1処方で90日分利用可能
  - (参考) 仮償還時は€718.2 / 90日と同価格であった
- 消化器疾患におけるDiGAはCara Care für Reizdarm以外に存在しない



DiGA  
Manufacturer  
HelloBetter  
分析  
(2023/2/24)

- 2023年2月までに恒久償還された10製品 (VIVIRA含む) の恒久償還価格/仮償還価格比の平均は47.5%であった

(注) GKV-SVは連邦レベルで唯一の法定健康保険協会であり、保険償還価格の決定に関与する  
出所: BfArM、HelloBetter、有識者インタビュー

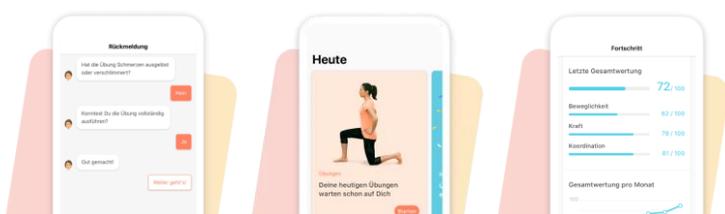
## 企業・製品概要

Viviraは、慢性腰痛治療のための運動療法トレーニングプログラムを提供するデジタルアプリである。理学療法の代替として、自宅で行えるガイド付きの運動療法トレーニングとトレーニングのフィードバック、活動履歴や進捗レポートがアプリを通じて提供される

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	ViViRA Health Lab GmbH
HP	<a href="https://www.vivira.com/">https://www.vivira.com/</a>
本社所在地	Berlin, Berlin, Germany
設立日	2015
代表者	Philip Heimann
上場区分	非上場
従業員数	11-50 名
売上高	€5m (2022)
ファンディング額	n/a
主要株主	Vivira Health Holding GmbH

### 製品概要

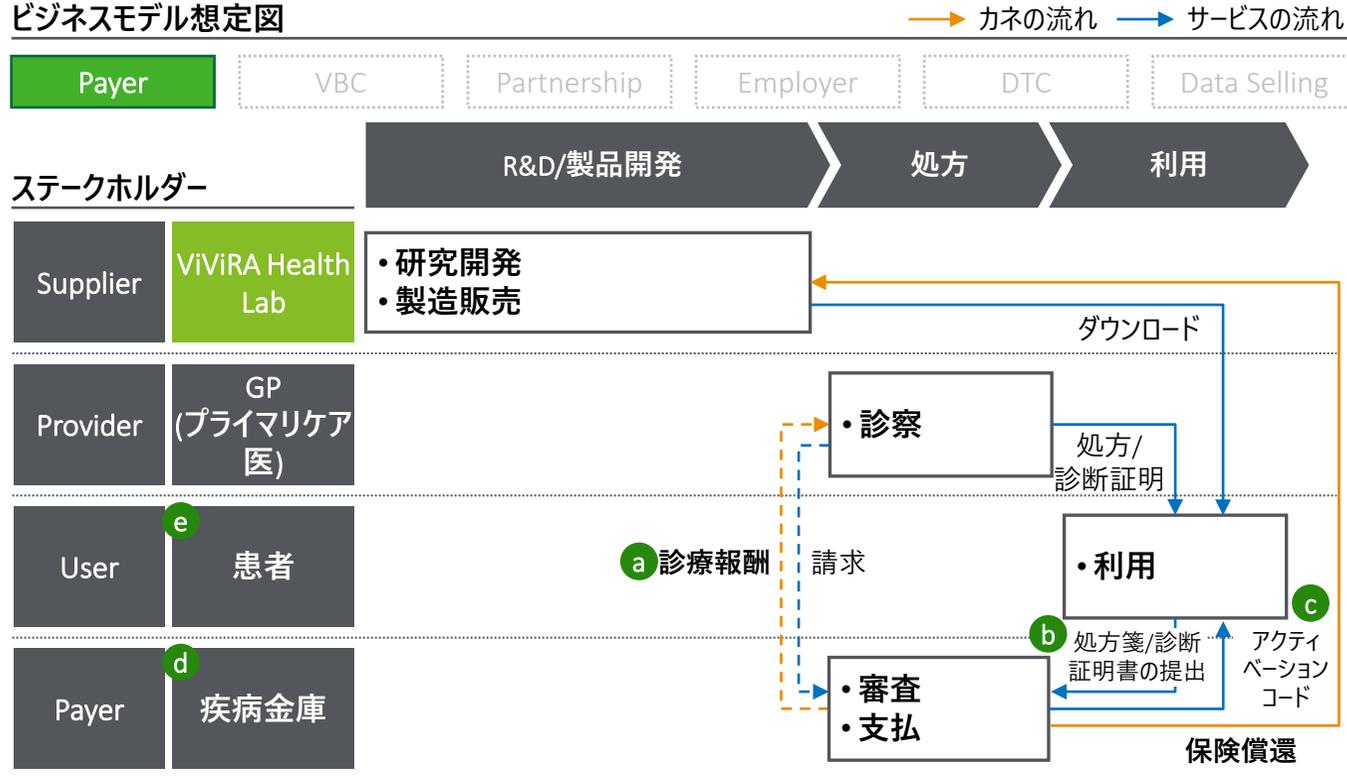
製品名	Vivira
用途	治療
疾患領域	整形外科 - 慢性腰痛等
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>非特異的腰痛症や変形性脊椎症 (骨軟骨症) の腰痛治療のための運動療法トレーニングプログラムを提供するデジタルアプリである</li><li>理学療法の代替として、自宅で行えるガイド付きの運動療法トレーニングとフィードバック、活動履歴や進捗レポートを提供する</li></ul>
製品イメージ	

# ② ViViRA (ViViRA Health Lab)

## ビジネスモデル構造

ViViRAは、全DiGAと共通のビジネスモデルであり、処方/診断証明を受けた患者のアプリアクティベーション毎に、保険者から収入を得るビジネスモデルで、Payerモデルに位置付けられる

ビジネスモデル想定図



### 補足コメント

- a** 診療報酬は、フォローアップ時にのみ2回に限り、€7.64/回が支払われる\*<sup>1</sup>が、ViViRA含むDiGAの**初回処方に係る診療報酬は存在しない**
- b** GPより受領した処方箋もしくは診断証明を疾病金庫へ提出することで、患者が疾病金庫よりViViRAのアクティベーションコードを受領でき、90日間の利用が可能になる\*<sup>2</sup>
- c** アプリのアクティベーション毎に**疾病金庫からなされる保険償還がViViRAの収入となり、GPや患者の負担額はない**
- d** 民間保険会社による保険償還経路も存在するものの、**ほぼ100%が公的な疾病金庫を介した償還である**\*<sup>3</sup>
- e** 2023年上半期の処方数は8,632であった



ViViRA Health Lab

- ViViRAのビジネスモデルは、ViViRA特有ではなく、ドイツの全DiGAに当てはまる
- ViViRaの処方による医師への金銭的インセンティブはないが、デジタル化も進んでおらず診療の負担が大きい現場において、DiGAの処方により医師の診察に係る負担が減ることが大きなインセンティブである

\*1: フォローアップ時に診療報酬が発生するDiGAは限定的である (ViViRA, Somnio, Zanafold, Invirto, Oviva Direct for Obesity, Mawendo, companion patellaのみ) \*2: 厳密には処方箋や診断証明がなくとも、保険者へ症状があることを証明できれば、DiGAを利用することも可能ではあるが、処方箋・診断証明を使わずにDiGAを利用する患者の割合は全体の5-10%に留まる \*3: ドイツでは、民間保険会社の利用率は全体の約10%に留まる  
出所: ViViRA Health Lab, KBV, 日本総合研究所、有識者インタビュー



## ② ViViRA (ViViRA Health Lab)

# 保険償還価格および保険償還上の評価ポイント

GKV-SV (連邦疾病金庫連合会) との価格交渉が発生する恒久償還検討時、ViViRA利用が既存治療に対して非劣勢ではなく優位性のある臨床効果があるというエビデンスが評価され、仮償還時の価格と大きく変わらない価格での恒久償還の獲得につながった評価ポイントに係るコメント

仮償還時



ViViRA Health Lab

- 仮償還時は、DiGAに関して公開されている基準を満たせば十分だが、複数の要件が含まれ、ハードルは高い
- 価格は企業側で決めることができるが、保険者目線では医療費抑制が目的となるため、リーズナブルな価格であれば問題ない。例えば€2,000では受け入れてもらえない



想定される評価ポイント

基本的なDiGA要件を満たしていること



仮償還価格が保険者にとってリーズナブルなレンジであること



既存治療に対して優位性のある臨床データを仮償還中に取得できたこと

恒久償還時



ViViRA Health Lab

- 恒久償還時に、医薬品等の他モダリティと同様、DiGAにおいても臨床効果が最重要要素となる
- 他の比較可能な治療法と比較した優位性、もしくは非劣勢を示すことが求められるが、**優位性の証明は価格交渉上有利に働く**可能性がある
- 殆どのDiGAサプライヤーは、既存治療に対して非劣勢を示すスタディを行っている中、**ViViRAは既存治療(理学療法)に対する優位性を、第三者による二重盲検テストにより証明することができ、恒久償還時の価格交渉において有利に働いた**



保険償還価格 (2024年2月時点)

- DiGA公定価格 (本償還) : €206.79 / 90日
  - 1処方で90日分利用可能
  - (参考) 仮償還時は€239.97 / 90日であり、恒久償還時価格は仮償還時価格の86%



DiGA  
Manufacturer  
HelloBetter  
分析  
(2023/2/24)

- 2023年2月までに恒久償還された10製品 (ViViRA含む) の恒久償還価格/仮償還価格比の平均は47.5%であった

(注) GKV-SVは連邦レベルで唯一の法定健康保険協会であり、保険償還価格の決定に関する出所: BfArM、HelloBetter、有識者インタビュー

# ③ moveUP Coach (moveUP)

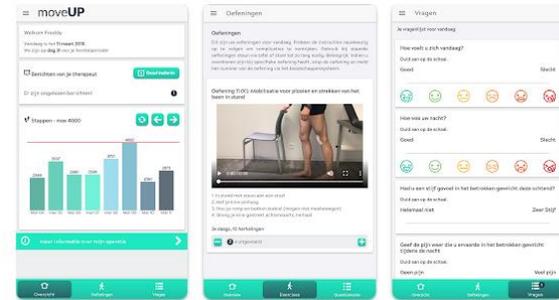
## 企業・製品概要

moveUP Coachは、人工股関節・膝関節置換術の術前・術後の患者のために開発された新しい治療・リハビリテーション方法である。患者の健康状態に応じて個別化されたりハビリテーションが提供され、アプリ上での理学療法士によるコーチングも可能である

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	moveUP
HP	www.moveup.care
本社所在地	Brussels, Brussels Hoofdstedelijk Gewest, Belgium
設立日	2015/11/27
代表者	Ciaran McCourt
上場区分	非上場
従業員数	11-50名
売上高	\$1-10m (推測)
ファンディング額	€6.4m
主要株主	n/a

### 製品概要

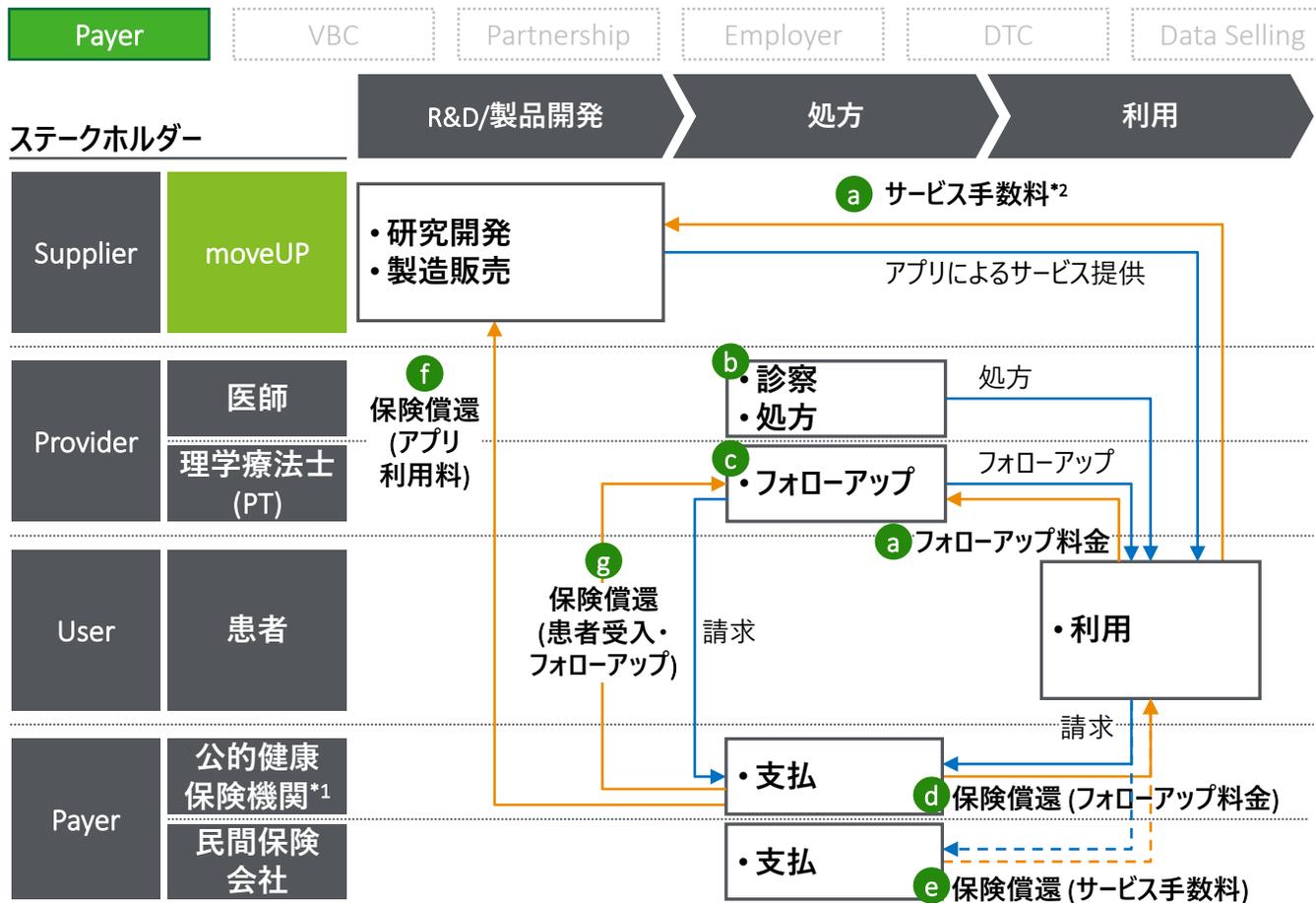
製品名	moveUP Coach
用途	治療
疾患領域	整形外科 - 人工股関節・膝関節置換術のリハビリ
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>アプリを通じて、人工股関節・膝関節置換術の術前・術後の患者が、最適な治療とリハビリテーションを自宅で受けることができる</li><li>患者によるアプリ入力による痛みの強さや鎮痛薬量等のデータや、ウェアラブルデバイスで収集された歩行データ等に基づき、個別化されたりハビリテーション(エクササイズや患者教育)が提供される。アプリを介して、理学療法士にメッセージで質問を送ることも可能である</li><li>2022年4月にM3-(仮償還)ステータスとなったが、2023年2月時点でM2ステータスに引き下げられたものの、償還が続けられている</li></ul>
製品イメージ	

# ③ moveUP Coach (moveUP) ビジネスモデル構造

(注) 有識者インタビューが実施できなかったため、公開情報から得られる弊社仮説を記載している

moveUP Coachは、処方を受けた患者からの手数料と公的保険による保険償還により収入が得られるビジネスモデルで、Payerモデルに位置付けられる。mHealth BelgiumでのレベルがM2となった現在でも公的償還対象となっている

## ビジネスモデル想定図 (弊社仮説)



## 補足コメント

- 医師よりmoveUP Coachの処方を受けた患者は、その他管理コスト等を含むサービス手数料をmoveUPに、PTによるフォローアップ料金をPTに支払う\*2 (詳細次頁)
- moveUPに係る医師への追加報酬はない
- PTは、患者の術後の処方箋 (歩行補助具の利用や薬の使用等) が遵守されているかの確認や、ケアプランの調整、メッセージ機能でのコーチング等によるフォローアップを行う
- 公的健康保険機関への償還請求により、フォローアップ料金のみが償還される (公的保険償還を考慮した自己負担率は約20%)
- 民間保険に加入する場合、サービス手数料が追加で全額償還され得る
- アプリ利用料が、公的健康保険機関よりmoveUPへ償還される (詳細次頁)\*3
- PTの患者受入・フォローアップの報酬は、公的健康保険機関により償還される (詳細次頁)

\*1: フランス語ではmutualité、オランダ語ではziekenfonds \*2: 歩行データ等を取得するウェアラブルデバイス料金の支払いも初回は発生するが、フォローアップ終了後デバイス返却により、患者へ全額返還されるため記載していない \*3: 厳密には、moveUP利用料は、PTによる患者受入・フォローアップの報酬の償還申請と合わせて申請・償還され、PTよりmoveUPに支払われる  
出所: NIHDl, moveUP

# ③ moveUP Coach (moveUP) 仮保険償還価格および保険償還上の評価ポイント

(注) 有識者インタビューが実施できなかったため、公開情報から得られる弊社仮説を記載している

mHealth Belgiumでのヘルスケアアプリの保険償還に係る評価基準に基づくと、既存治療と比較した一定の臨床的価値及び費用対効果・社会的価値が認められ、過去mHealth BelgiumでM3-の仮償還ステータスとされたと考えられる

## 評価ポイントに係る記述

## 想定される評価ポイント



## 仮保険償還価格 (2024年2月時点)

(注) mHealth Belgiumでの個別の製品の評価状況は公開されていないため、mHealth Belgiumでの想定評価ポイントに基づいて整理している

• 保険償還に係る評価申請の届出において、エビデンスは、医療アプリが統合される必要がある**特定のケアプロセスに明確な価値をもたらす**ことを示さなければならない

既存治療と比較して、一定の臨床的価値が認められたこと

• 保険償還に係る評価申請の届出において、メーカーはそのアプリの**臨床的・社会経済的価値**を示す資料を提出しなければならない

既存治療と比較して、一定の費用対効果・社会的価値が認められたこと

• 保険償還に係る評価申請の届出において、メーカーは、コストが発生する医療環境以外の、**社会に対するより広い利益や節約を示さなければならない**

### 患者支払価格\*2

- 術前: €119.99 (ワンタイムコスト)
  - ウェアラブルデバイス: €69.99
  - サービス手数料: €50
- 術後: €52.5/週 (人工股関節置換術で平均8週間、人工膝関節置換術で平均12週間)
  - PTによるフォローアップ費用: €40/週\*3
  - サービス手数料: €12.5/週

### 患者償還価格 (フォローアップ終了後)\*2

- 公的保険による償還率は約80% (患者自己負担率は約20%) \*4
  - ウェアラブルデバイス: 償還はないが、デバイス返却時に€69.99が返金される
  - PTによるフォローアップ費用: 全額償還
  - サービス手数料: 償還なし (民間保険に加入している場合は、多くの民間保険会社で全額償還)

### moveUPへ償還されるアプリ利用料 (1患者あたり)

- デジタルモニタリング料: €60 (入院前・入院中に1回のみ算定可)、€50 (退院後1-6週間で2週間毎に算定可)、€35 (退院後7-12週間で2週間毎に算定可)

### PTへ償還される診療報酬 (1患者あたり)

- 患者受入時: €30.65
- 術後の患者のフォローアップ (2週間ごとに算定可) : €100 (退院後1-4週間)、€75 (5-8週間)、€57.5 (9-12週間)



EVALUATION OF  
DIGITAL MEDICAL  
TECHNOLOGIES  
(KCE Report)\*1

\*1: KCE (連邦政府から独立した半政府機関であるベルギーヘルスケアナレッジセンター) による、デジタル医療技術の評価・保険償還に関する各国の制度などを整理したレポート \*2: 患者は自費で支払後、公的健康保険機関・民間保険会社へ請求し償還を受ける \*3: ビデオ相談による遠隔診療に係る金額 \*4: 人工股関節置換術の平均8週間のフォローアップの場合、償還率は(€40×8週間)/(€40×8週間+€12.5×8週間) = 76%  
出所: moveUP、NIHDI、KCE

## 4 Cureety Techcare (Cureety)

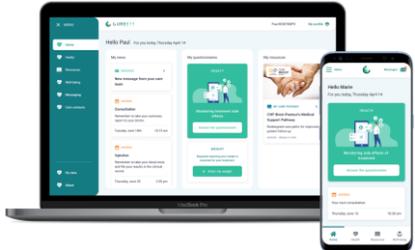
### 企業・製品概要

Cureety Techcareは、がん患者の健康状態の悪化や進行の徴候、症状検出を目的とした遠隔モニタリングアプリである。医療従事者による患者管理負担の削減や、患者用教育コンテンツ・適切なアドバイスによる患者の生活の質向上に寄与する

#### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	Cureety
HP	<a href="https://www.cureety.com/">https://www.cureety.com/</a>
本社所在地	Dinan, Bretagne, France
設立日	2018
代表者	Francois-Guirec Champoiseau
上場区分	非上場
従業員数	11-50名
売上高	\$1-10m (推測)
ファンディング額	€6.2m
主要株主	Breitwiler Hugo Felix, Business Angels, Caisse Nationale De Reassurance Groupama Assurances Mutuelles, Caisse Régionale De Crédit Agricole Mutuel Des Côtes-D'armor Sc, Credit Agricole Bretagne Habitat Holding etc.

#### 製品概要

製品名	Cureety Techcare
用途	治療
疾患領域	がん – 全身治療 および/また 放射線治療を受けている成人がん患者
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>患者から報告された有害事象 (副作用など) に基づいて、4つの臨床分類 (重大・監視対象・危険・正常) を出力する遠隔モニタリング用医療機器である</li><li>アプリ上で、各患者用に生成されたアンケートが定期的に行われ、分類結果によっては医療従事者に対してアラートが送信される、患者に対して適切なガイダンスメッセージが送信されるなどする</li><li>患者への個別の治療アドバイスができるだけでなく、医療従事者の患者管理業務の負担削減につながる</li><li>2023年10月、PECANプロセスを利用した初めての早期償還を獲得した製品である</li></ul>
製品イメージ	

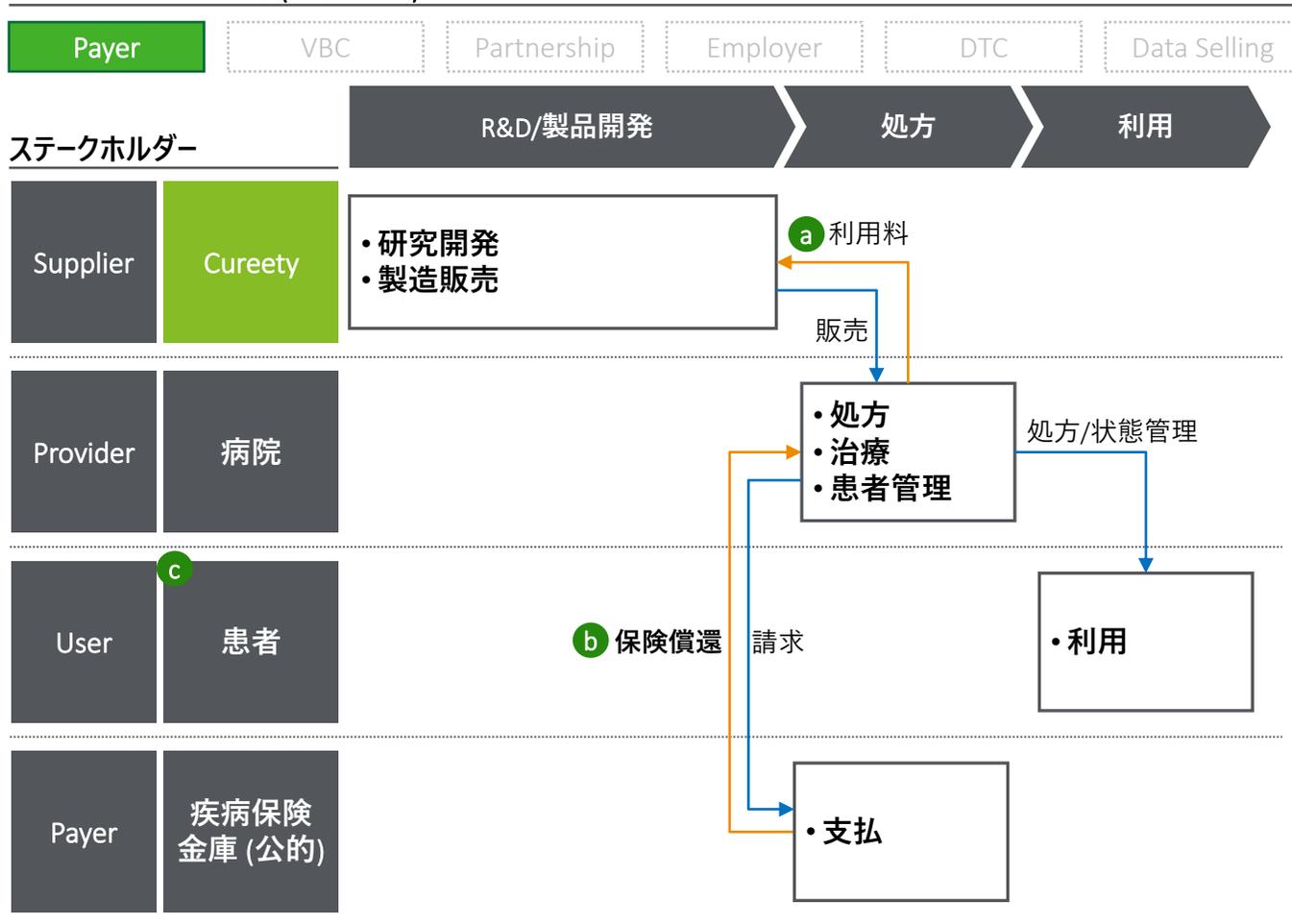
# ④ Cureety Techcare (Cureety)

## ビジネスモデル構造

(注) 有識者インタビューが実施できなかったため、公開情報から得られる弊社仮説を記載している

Cureety Techcareは、医療機関へアプリを販売することで収入が得られるビジネスモデルと想定される。PECANプロセスによる早期公的償還を獲得した初の製品で、医療機関の支払原資は公的保険による償還となり、Payerモデルに位置付けられる

ビジネスモデル想定図 (弊社仮説)



### 補足コメント

- a 医療機関が、Cureetyへアプリの利用料をサブスクリプションや買い切りの形で支払うことで、収入を獲得するモデルと想定される
- b アプリの利用については、PECANによる早期償還により、2023年11月より**全額公的保険償還がなされ、アプリ利用に係る患者の自己負担はない**(詳細次頁)
- c 全身治療 および/また 放射線治療を受けている成人がん患者が対象となり、フランスにおける利用患者数は最大616,000人と想定されている (HAS Cureety Techcareの早期償還に係る意見書より)
  - 現在、80以上の医療機関で、6,000人以上の患者に利用されている (Cureety Webサイトより)

## ④ Cureety Techcare (Cureety) 保険償還価格および保険償還上の評価ポイント

(注) 有識者インタビューが実施できなかったため、公開情報から得られる弊社仮説を記載している

Cureety Techcareに係る臨床試験データのみならず、遠隔モニタリング自体の臨床的有用性に係るエビデンスが存在した点、追加の臨床試験によるエビデンス補強がPECANでの申請タイムライン内にされ得る点が評価され、早期償還を獲得したと考えられる

### 評価ポイントに係るコメント

### 想定される評価ポイント

### 保険償還価格 (2024年2月時点)

- エビデンスレベルの高い非特異的な臨床試験<sup>\*1</sup>と、初期的な具体的データによると、その限界はあるが、Cureety Techcareの使用は、ケアの質を変えずに、ケア組織の進歩、または臨床的利益をもたらす可能性が高い
- Cureety Techcareを使用した患者のコンプライアンスを評価した研究が2つあり、満足のいく結果が得られている。しかし、そのうちの1つの試験は、申請された適応症の範囲外であった
- 提出された3つの具体的な臨床研究のうち、請求者の主張をサポートするために、病気とその治療に関連した生活の質の悪化を制限することへの影響を評価しているものはない

遠隔モニタリングに係る関連エビデンスや Cureety Techcareの初期的な臨床エビデンス<sup>\*2</sup>に基づく、臨床的利益が期待されること

#### LPPR公定価格

- 月額利用料: €50
  - 最大6か月まで処方を更新できる
  - 処方の更新に係る診察時は、診察料が発生しない

- 現在進行中の調査は、CNEDiMTSが設定された期限内 (PECAN開始後9ヶ月内) に、恒久的な適用を求める意見書を発行できるよう、十分なデータを提供すると推定される
- 継続中の研究により、これら2つの側面 (臨床的利益・ケア組織の進歩) についてさらなる情報が得られるはずである

エビデンスを補強する臨床試験が実施中であり、PECANプロセスでの恒久償還申請タイムライン (9か月以内の恒久償還申請<sup>\*3</sup>) を満たし得ると想定されること

\*1: Cureety Techcareではなく、類似の遠隔モニタリングの利用に係る臨床研究 \*2: 具体的にどのようなエビデンスが評価されたかについては、公開情報ベースでは情報が取得できなかった \*3: Cureety Techcareは、遠隔医療モニタリングとして分類され、9か月以内の申請が必要とされていると考えられる (治療用デジタル医療機器の場合は6か月以内の申請が必要とされている)

出所: HAS, CNAMTS

# ⑤ DBLG1 System (Diabeloop)

## 企業・製品概要

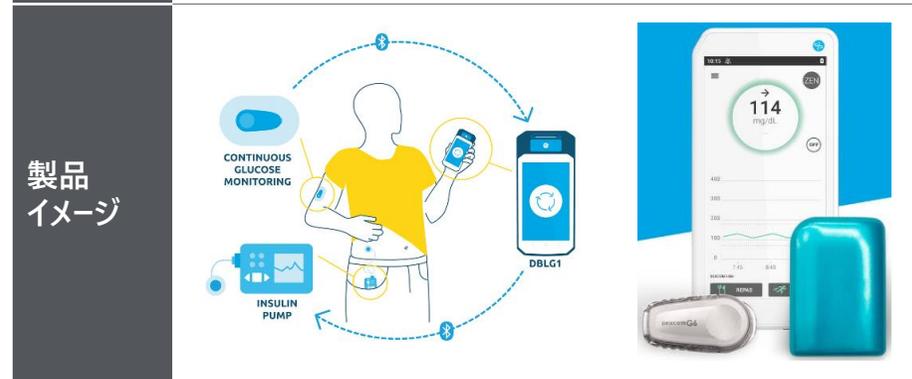
DBLG1 Systemは、自動インスリン投与制御アルゴリズムを搭載したスマートフォン型端末で、持続血糖モニタリング装置 (CGM) とインスリンポンプに接続することにより、適切なインスリンの自動投与を可能にするシステムである

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	Diabeloop SA
HP	<a href="https://www.diabeloop.com/">https://www.diabeloop.com/</a>
本社所在地	Grenoble, Rhone-Alpes, France
設立日	2015
代表者	Erik Huneker
上場区分	非上場
従業員数	101-250 名
売上高	€1-10m (推測)
ファンディング額	€117.3m
主要株主	Centre D'études ET DE Recherches Pour L'intensification DU Traitement DU Diabete, Air Liquide Investissements D'avenir ET DE Demonstration, Supernova Invest, Credit Agricole Innovations & Territoires, Casra Capital, CEA Investissement etc.

### 製品概要

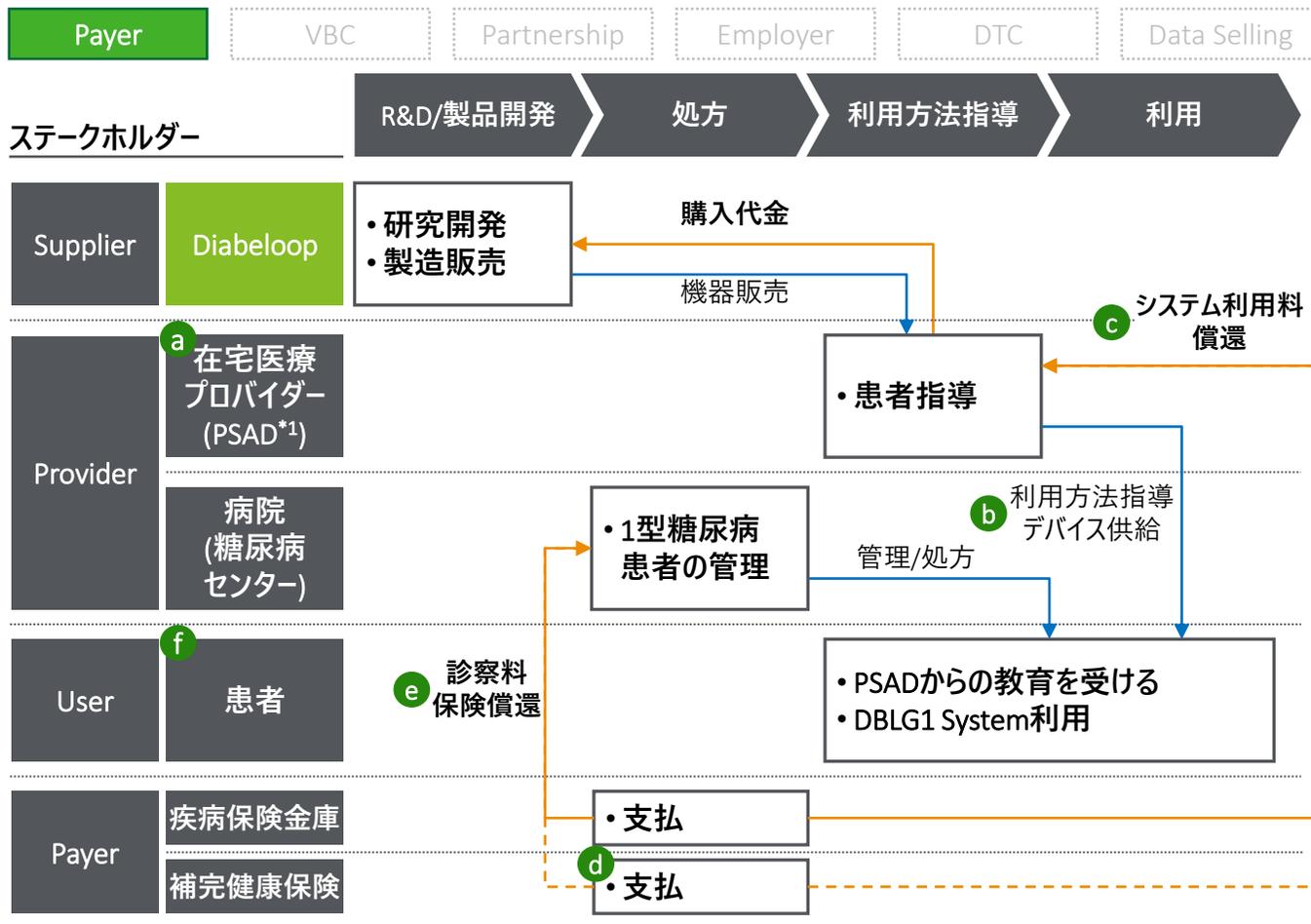
製品名	DBLG1 System
用途	治療
疾患領域	自己免疫疾患 - 1型糖尿病
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>自動インスリン投与制御アルゴリズムを搭載したスマートフォン型端末によって、リアルタイムの血糖値や血糖値の推移データをAI解析、インスリンの適切な投与量を決定するシステムである</li><li>Dexcom G6 (持続血糖モニタリング装置-CGM) と Kaleido pump (インスリンポンプ) をBluetooth接続して利用する。5分ごとにグルコース値が送信され、患者の生活習慣や病歴を基に、各々の状態に合わせたインスリン量が、インスリンポンプから持続的に投与される</li></ul>



# ⑤ DBLG1 System (Diabeloop)

## ビジネスモデル構造

DBLG1 Systemは患者への機器利用教育を行う在宅医療プロバイダーのPSADへ機器を販売することで収入が得られるビジネスモデルである。DBLG1 Systemは公的償還対象であり、PSADの支払原資は公的保険による償還となり、Payerモデルに位置付けられるビジネスモデル想定図



### 補足コメント

- a** DBLG1 System利用においてはインスリン療法や機器利用のトレーニングが必要となり、利用方法指導をPSADが行う(フランスのみ)
- b** 患者は医師からの処方箋をもとに、PSADから利用方法指導・デバイス供給を受ける
- c** DBLG1 SystemはLPPRリスト(償還医療材料等リスト)に掲載された公的償還対象製品であるため、公的機関である疾病保険金庫がPSADへ利用料を支払うが、金庫によっては全額が償還されないケースもある
- d** その場合、補完健康保険\*2(公的)により、疾病保険金庫が償還しなかった残額について償還されることが多い(DBLG1 Systemにおける詳細は不明)
- e** 診察料の償還はなされるが、DBLG1 Systemの処方に係る追加償還等金銭的インセンティブはない
- f** フランスにおける利用患者数は最大7,300人と想定されている(CNEDiTMS DBLG1 System LPPR登録に係るレビュー資料より)

\*1: Prestataires de Santé à Domicile \*2: 国民の90%が加入している

出所: Diabeloop、CNEDiTMS、有識者インタビュー

# ⑤ DBLG1 System (Diabeloop)

## 保険償還価格および保険償還上の評価ポイント

フランスでは、臨床効果・費用対効果が保険償還検討上重要であり、DBLG1 Systemも左記の2観点から評価されたと考えられる。想定価格として、PSADによる指導・機器購入が必要な初回1か月分は約€1,500、その後は約€660/月と想定される

### 評価ポイントに係るコメント



Diabeloop

- 当局は臨床効果と費用対効果を重要視しており、その他は基本考慮されない
- 臨床効果については、DBLG1の臨床効果が、既存製品と比較して優れているか、少なくとも同等であることを示すことが必要であった
- 最初に償還された類似製品として、ゴールドスタンダードとなっているインスリンポンプである Minimed System (Medtronic) が存在し、DBLG1 Systemの臨床試験結果をMinimed Systemと比較し、少なくとも同等性を示した

- DBLG1 System利用により低血糖者数減少、公衆衛生上コスト負担が大きい入院患者数の削減が可能と主張した
- 費用対効果については、初回のLPPRリスト掲載時は証明が難しいため、主には市販後に確認する必要がある



CNEDITMS  
DBLG1 System  
LPPR登録  
に係るレビュー

- インタビューに応じたフランス糖尿病連盟 (FFD) と全国内分泌専門家評議会 (CNPEDN) は、この種の技術の登場によって期待される主な目的は、長期的な合併症と急性代謝性合併症に関連した入院を減らすことであると強調した

### 想定される評価ポイント

既存類似製品と同等の臨床効果を有していること

糖尿病関連の入院患者数を減少させるポテンシャルがあり、医療費削減に寄与し得ること

### 保険償還価格 (2024年2月時点)

#### LPPR公定価格

- (a) 初回技術トレーニング: €390.91
- (b) Mobigo+ (DBLG1用機器): €200.45
- (c) DBLG1利用ライセンス (1日当り): €3.82
- (d) Kaleido pump 消耗品 (1日当り): €6.85
- (e) Dexcom G6 消耗品 (1日当り): €6.57
- (f) デイサービスパッケージ (1日当り): €4.69

#### 想定価格 (弊社仮説) \*1

- 初回処方時 (30日分): €1,249.26  
  - a+b+(c+d+e+f)×30日分
- 2回目以降処方時 (30日分): €657.9  
  - (c+d+e+f)×30日分

\*1: 有識者より情報が得られなかったため、弊社仮説として整理している  
 出所: CNEDITMS、有識者インタビュー

# 🇬🇧 ⑥ Oviva (Oviva)

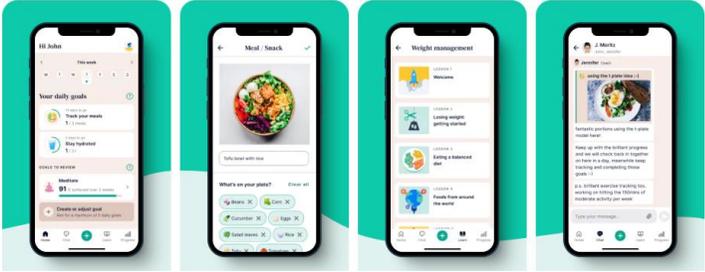
## 企業・製品概要

Ovivaは、2型糖尿病患者のための健康管理アプリである。医療従事者によるパーソナライズされたケアと独自のデジタルツールを組み合わせ、アプリを通じて、個々の目標に合わせた食事や生活習慣のアドバイスが受けられる

### 企業概要 (2024年2月時点)

会社名	Oviva, AG.
HP	<a href="https://oviva.com/">https://oviva.com/</a>
本社所在地	Zürich, Zurich, Switzerland
設立日	2014
代表者	Kai Eberhardt
上場区分	非上場
従業員数	501-1000名
売上高	\$10-50m (推測)
ファンディング額	\$113m
主要株主	Kai Eberhardt, Albion Enterprise, Albion Technology & General, Crown Place etc.

### 製品概要

製品名	Oviva
用途	治療
疾患領域	代謝性疾患 – 2型糖尿病
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>2型糖尿病患者のためのサポートプログラムを提供するモバイルアプリであり、医師の判断で患者専用プランを作成し使用する</li><li>運動プログラム・食事分析だけでなく、食事摂取量、活動レベル、気分等を簡単に記録し、生活習慣や進捗状況を管理することができる</li></ul>
製品イメージ	

# ⑥ Oviva (Oviva)

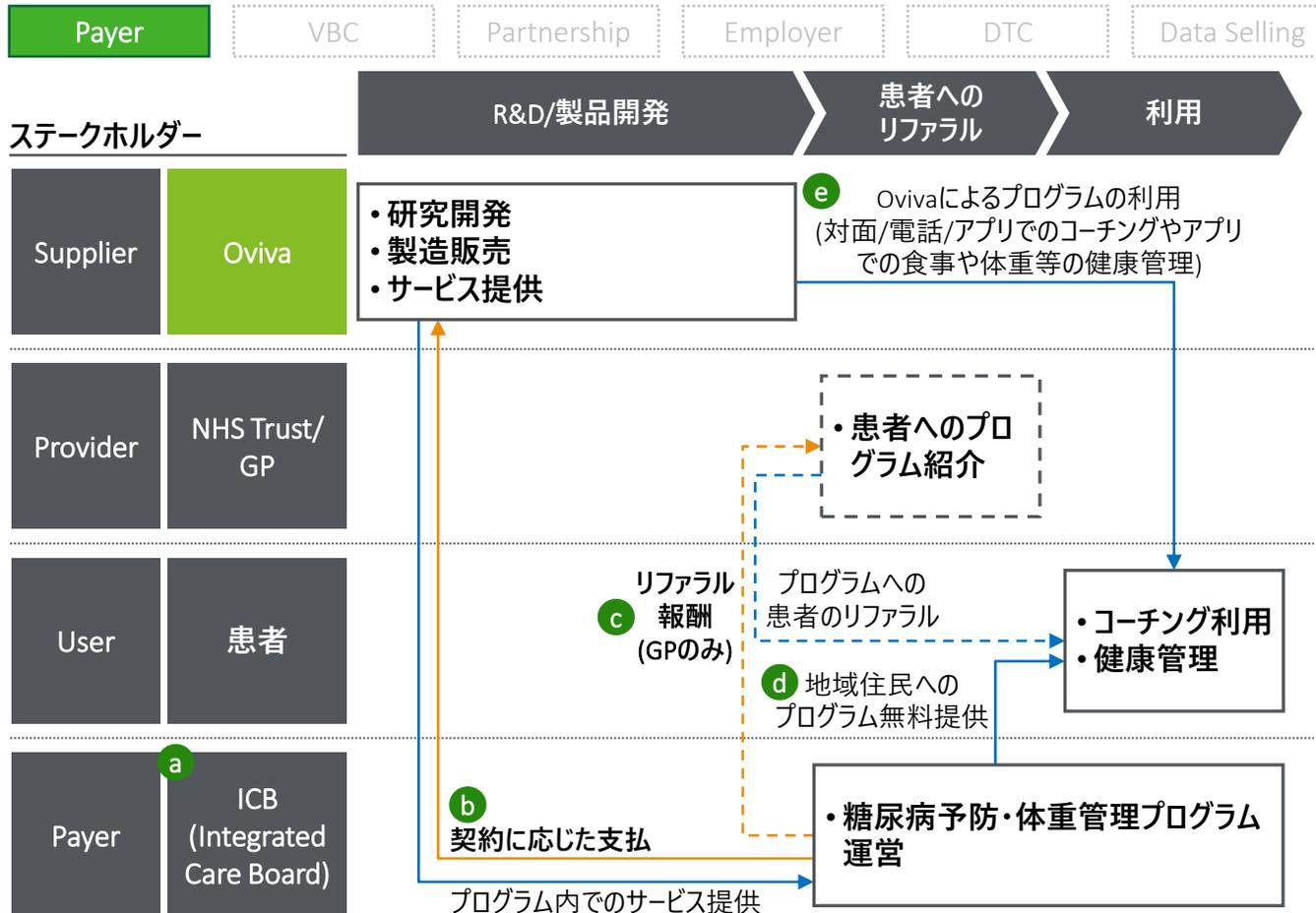
## ビジネスモデル構造

Ovivaは、主として英国の各地域で医療サービス提供手配を管理するICBが運営する、糖尿病予防・体重管理プログラム等のプログラムベースでのサービス提供・個別の契約を通じて収益を獲得するビジネスモデルで、Payerモデルに位置付けられる

ビジネスモデル想定図 (ICBがPayerの場合\*)

→ カネの流れ ← サービスの流れ

補足コメント



- a** 基本は糖尿病予防・体重管理プログラムなどのプログラムベース (Tier 2 Weight Management 等) での契約となり、各地域で医療サービスの提供の手配を管理するICB (統合ケア委員会) との契約が、Ovivaの主たる収益源となっている\*1
- b** 契約内容・金額はICB毎に異なり、アップフロント・マイルストーンベースの支払など様々な形態があるが、基本的には利用者数ベースで契約金額は定まっている
- c** GPがプログラムへ患者を紹介・利用に至った場合、GPに1患者当り£12の金銭的インセンティブが発生する
- d** プログラムは全て無料であり、患者に支払は発生しない
- e** Ovivaではアプリを通じたコーチング・健康管理のみならず、対面や電話でのコーチングも対応できる点が強みであり、対面・リモート等様々な手段でのサービス提供が求められるICBのプログラム契約において、その優位性が発揮されている

\*1: ICB以外にも、NHS Englandやヘルスケアプロバイダー (NHS TrustやGP) との契約も存在するが、主たる収益源であるICBがPayerであるケースを代表例として記載している  
出所: Oviva、NHS、有識者インタビュー

## ⑥ Oviva (Oviva)

# 契約価格および契約獲得上の評価ポイント

NHSやICBへの入札・協働実績が蓄積され、入札時のICB等Payerの評価点(品質・価格)を理解しており、Payer要望に沿う書類を的確に作成できること、低価格でのサービス提供を可能にしていることが、Payerとの契約を獲得する上で評価された点と考えられる評価ポイントに係るコメント

- NHSによる事業者へのサービス委託の際は、書面による入札により事業者が決定される
- 書面は品質・価格に基づいて採点され、品質が約60%、価格が約40%のウェイトで評価される
- 品質としては、NHSとの協働実績や、情報がバランズやコンプライアンス充足度など、複数項目が評価されており、臨床効果もその一つの要素だが、全体の評価項目の中で**臨床効果は重要な評価ポイントではない**
- **書類作成が上手く、価格が安ければNHSとの契約を獲得できる**



Oviva

- Ovivaは実績を積むことで、**品質の観点から効果的に訴求できる書類を作成できるようになったこと、低価格を実現できたことが評価ポイントであった**

- 費用対効果等の価値は重要視されず、**あくまで重要なのは絶対的価格であるが、あまり事業者はその点は理解されていない**

### 想定される評価ポイント

入札におけるNHSの評価の仕組を理解しており、サービス品質・価格を重要視するPayerの要望に沿う書類を作成できたこと

低価格でサービスを提供できること

### 契約価格(一部)

- Tier 2 Weight Management Program (Sussex ICB) : 年間£100k
- Type 2 Diabetes Path to Remission Programme (複数のICB) : 年間約£250k
- NHS Digital Weight Management (NHS England) : 患者一人当たり£114
  - プログラムにおける、リスクがLevel 2患者がOvivaの利用を続け、開始直後及び、4/8/12週間のうちいずれか2回の、合計3回の体重記録がなされた場合に支払われるマイルストーンベースの支払

- 1.国内外における診断用および治療用SaMD市場調査
- 2.国内外における診断用及び治療用SaMDのビジネスモデル事例調査

### ➤ 3.調査結果からのSaMD開発における支援案の提言

- 日本でのSaMD開発・実用化における課題
- 日本でのSaMD開発・実用化においてあるべき支援や制度仮説

# 日本でのSaMD開発・実用化 における課題

# 日本でのSaMD開発・実用化観点のステークホルダー・プロセス別課題

財務課題 事業運営上の課題  
規制課題 その他

SaMDの研究開発・承認申請プロセスにおける資金調達等の経済課題、SaMD事業に対するノウハウ不足や将来事業性の予見性の低さ等の事業課題、SaMDの不透明な保険償還プロセス等の規制課題等、様々な観点での課題が存在する

	SaMD事業者	医療機関	患者	保険者	パートナー企業	投資家
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 上市まで時間がかかり、資金を様々な形で確保する必要あり</li> <li>• 政府系の補助金が限定的</li> <li>• IT/医薬品/医療機器における経験等、多様な人材・知見が必要</li> <li>• 事業者数・パイプライン数が少ない</li> </ul>	• n/a	• n/a	• n/a		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 有用性に係るデータが十分蓄積されておらず、事業性評価が容易ではない</li> <li>• (海外投資家・企業の場合) 英語での情報が限定的</li> </ul>
承認申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 当局相談・申請手数料の負担が重い</li> <li>• 現行の薬機法とSaMDの親和性が低く、承認・上市に時間を要する</li> </ul>	• n/a	• n/a	• n/a	• n/a	• n/a
保険償還	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保険償還プロセスに精通した人材が限定的</li> <li>• 診療報酬上加算されない場合、利用が進みにくく、当局に求められる水準でのエビデンス獲得が容易ではない</li> </ul>	• n/a	• n/a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 財源・診療報酬の適正化の流れが存在、積極的償還は容易ではない</li> <li>• SaMDに懐疑的な評価者も存在</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保険償還の予見性が低く、事業性評価が容易ではない</li> </ul>	
上市	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 営業体制が不十分</li> <li>• KOLへのリレーションが限定的</li> <li>• 大手と比して顧客信頼度が低い</li> <li>• 広告制限でマーケティングが限定的<sup>*1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 無診療報酬では導入意欲が低い</li> <li>• 医師の認知度が必ずしも高くない</li> <li>• SaMDに懐疑的な医師も存在</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 自費での利用意欲が低い (治療用)</li> <li>• 高齢者等、一部患者においてはDTxの利用が難しい場合あり (治療用)</li> </ul>	• n/a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 自社取扱製品とカニバリゼーションする可能性あり</li> <li>• 必ずしも双方の戦略合致・シナジーが見込めない</li> </ul>	• n/a

\*1: 2023年度中に、治療用アプリの一般消費者向け広告が解禁されるという報道も存在  
出所: 日本医療ベンチャー協会、矢野経済研究所、厚生労働省、日本経済新聞、有識者インタビュー

# 各ビジネスモデルにおいて評価ポイントを充足し実用化へつなげる上での課題 (1/2)

Payerモデルの開発・実用化上の主課題として、エビデンス獲得に必要な臨床試験コスト負担や、ノウハウ・リレーションを有する人材不足等のSaMD事業者の内的要因や、エビデンス獲得障壁等が想定される

	各ステークホルダーの評価ポイント (再掲)	SaMD事業者視点の課題	
Payer モデル	中医協	臨床的有用性に係るエビデンスの存在	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険償還の評価に耐えうる臨床試験の実施にコストがかかる</li> <li>診療報酬上加算ができない場合、医療機関の導入・患者の利用意欲が低く、利用が進まないため、エビデンス蓄積が容易ではない</li> </ul>
		保険償還プロセスの理解度の高さ・十分な当局対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>上市に向け、保険償還プロセスに精通した人材が限定的</li> </ul>
		業界KOLや関連学会からのバックアップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>KOLへのリレーションが限定的</li> </ul>
	医療機関	診療ガイドライン上の推奨	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療報酬上加算ができない場合、医療機関の導入・患者の利用意欲が低く、利用が進まないため、エビデンス蓄積が容易ではない</li> </ul>
		医療機関や業界での高認知度	<ul style="list-style-type: none"> <li>KOLへのリレーションが限定的</li> <li>営業体制が不十分</li> </ul>
VBC モデル	次頁参照		
Partnership モデル			

# 各ビジネスモデルにおいて評価ポイントを充足し実用化へつなげる上での課題 (2/2)

VBCモデルでは、SaMD導入検討に資する臨床的・経済的エビデンスの獲得障壁が、Partnershipモデルでは、SaMD事業者とパートナー候補企業のリレーション不足や、パートナーリング検討時のエビデンス不足が、各モデルでの開発・実用化上の主課題と想定される

	各ステークホルダーの評価ポイント (再掲)	SaMD事業者視点の課題	
Payer モデル			
	医療機関	費用対効果・経営効率化につながる事	診療報酬上加算ができない場合、医療機関の費用持ち出しになってしまうため、導入・患者の利用意欲が低く、利用が進まないため、エビデンス蓄積が容易ではない
		臨床的有用性に係るエビデンスの存在	
		医療機関や業界での高認知度	KOLへのリレーションが限定的 営業体制が不十分
購入価格が高くないこと		診療報酬上加算ができない場合、医療機関における導入意欲が低い	
Partnership モデル	パートナー 企業 (製薬・医療機器メーカー等)	自社戦略と整合する・シナジーがあること	戦略やシナジーの観点で、パートナーリング候補となる企業が限定的となるため、幅広いリレーションによる候補企業との接点が求められる
		将来の事業性が一定期待できること	R&Dフェーズでは有用性に係るエビデンスが十分蓄積されておらず、パートナー企業による事業性評価が容易ではない
		臨床的有用性に係るエビデンスの存在	特に診療報酬上加算ができない場合、医療機関の導入・患者の利用意欲が低く利用が進まないため、エビデンス蓄積が容易ではない

# SaMDの開発・実用化を推進する上での課題と、国内外での課題克服事例

前述の課題を集約すると、内的要因では財務体力不足・保険償還ノウハウ不足・リレーション不足・営業体制不足、外的要因では医療機関でのSaMD導入障壁・臨床的エビデンス獲得障壁に大別されるが、国内外ではそれぞれで課題克服事例は存在する

## SaMD開発・実用化上の課題

## 国内外での課題克服事例

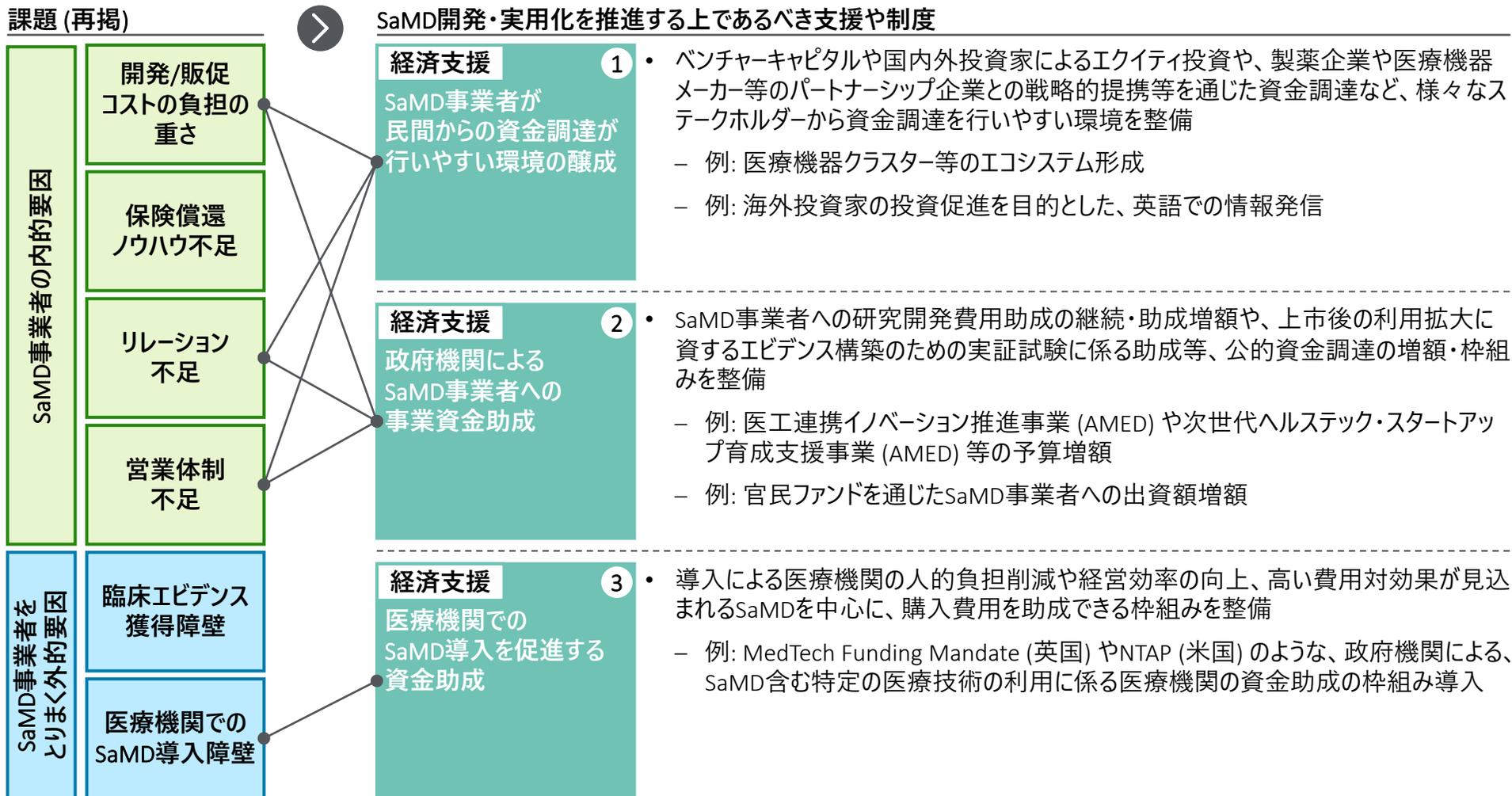
SaMD事業者の内的要因	開発/販促コストの負担の重さ	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験には数年単位で時間がかかり、数億~数十億円の費用がかかる、販促にも一定の費用が掛かるなど、相応の資金が必要となる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【日本・サスメド】</li> <li>サスメドは保険償還済製品を有さないが、塩野義製薬や杏林製薬等の複数製薬企業と提携・契約金を獲得し、事業収益を計上している</li> </ul>
	保険償還ノウハウ不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>SaMDの保険償還に精通した人材が限定的であり、保険償還獲得の予見性が低い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【日本・アイリス】</li> <li>制度の全容や、制度の裏側にある背景を理解できている厚生労働省出身者がおり、ノウハウを最大限活用することで、日本初のAI医療機器としての保険償還を獲得した</li> </ul>
	リレーション不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関やKOL、パートナー候補企業、投資家等とのリレーションが限定的であり、資金調達・事業拡大の支障となっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【ドイツ・Selfapy】</li> <li>ドイツでDiGAを上市するSelfapyは、ドイツの医療機器クラスターMedical Valley内のプロジェクト The Digital Health Hubに参加しており、ハブ内でのスタートアップ支援が研究開発・上市に寄与した可能性がある</li> </ul>
	営業体制不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>上市後の営業・マーケティングの人員が限定的で、医療機関の認知度向上・導入施設数向上に難がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【米国・Viz.ai】</li> <li>2019年7月に、大手医療機器メーカーMedtronicと提携し、米国内でMedtronicがViz.LVOを販売、Viz.aiのブランド力・販促力向上に寄与した</li> </ul>
SaMD事業者と大きく外的要因	臨床エビデンス獲得障壁	<ul style="list-style-type: none"> <li>効果的な仮償還プロセスや、当局からの保険償還獲得に係るガイドラインが不十分で、各ステークホルダーの求める臨床エビデンスを取得しにくい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【ドイツ・DiGA全体】</li> <li>ドイツではDiGA Fast Trackによる仮償還制度が存在し、エビデンスが不十分な治療用アプリでも、実臨床での利用によるエビデンスの蓄積・蓄積したエビデンスに基づく恒久償還が可能である</li> </ul>
	医療機関でのSaMD導入障壁	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関の持ち出しで金銭的負担が発生する、SaMDの認知不足、SaMDに対する懐疑心等、医療機関でのSaMDの受入れ態勢が十分ではない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【米国・Siemens Healthineers】</li> <li>労働時間の減少量の統計データの提示や、実務者や医療機関経営者からのVOCの提示等の営業活動を通じて、医療機関へ費用対効果がある・経営効率化につながるという点を訴求し、製品導入を進めている</li> </ul>

出所: サスメド、The Digital Health Hub、有識者インタビュー

# 日本でのSaMD開発・実用化 においてあるべき支援や制度仮説

# 各課題・成功事例を踏まえた、SaMD開発・実用化推進上あるべき支援や制度の仮説 － 経済面

経済面では、① エコシステムや国内外投資家の投資促進による民間資金調達が行いやすい環境の醸成、② AMED事業や官民ファンド等を通じた政府機関からの事業資金助成、③ 医療機関へのSaMD導入を促進する資金助成などの支援が考えられる課題(再掲)

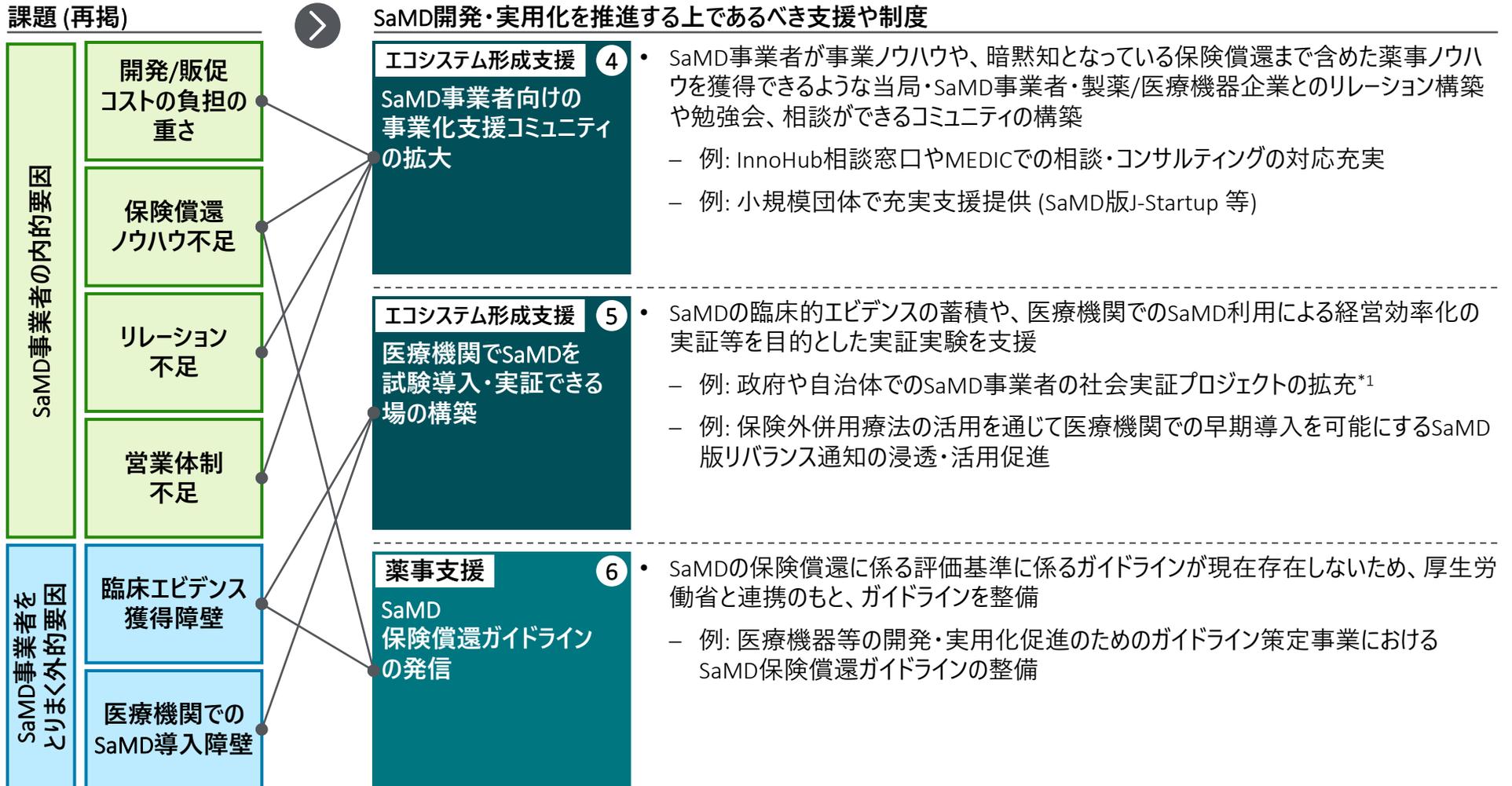


出所: AMED、経済産業省、NHS、有識者インタビュー

# 課題を踏まえた、SaMD開発・実用化推進上あるべき支援や制度の仮説

## － エコシステム形成面・薬事面

エコシステム形成面では④ 小規模コミュニティ等でのノウハウ・リレーション構築等充実支援、⑤ 価値実証・エビデンス構築のためのSaMD実証実験支援 等が、保険償還まで含めた薬事面では⑥ SaMD保険償還ガイドラインの整備等支援が考えられる課題 (再掲)



\*1: アイリス社のnodocaは、2023年1月、山梨県の社会実証プロジェクトにより、山梨県の支援を受けて山梨県立中央病院において、特に救急外来での有用性を検証するため、実証実験を行っている  
 出所: AMED、経済産業省、PR TIMES、有識者インタビュー

# SaMD開発・実用化推進上であるべき支援や制度のまとめ

政府機関からの助成等のみならず、民間投資促進やSaMD事業者のノウハウ・エビデンス蓄積、収益化を見据えたリレーション構築等を目的とした、医工・産学官の種々のステークホルダーを含めたエコシステムや実証実験の場の形成支援が重要と考えられる

あるべき支援や制度の仮説 (再掲)

コメント

支援の領域	仮説 (再掲)	コメント
経済支援 	① SaMD事業者が民間からの資金調達が 行いやすい環境の醸成	• グローバルと比較しても、日本は民間からのSaMD事業への投資・資金流入額が小さく、 <b>民間からの投資額は今後の伸びしろは大きいと想定</b>
	② 政府機関によるSaMD事業者への 事業資金助成	• DASH for SaMD2 においても、開発事業者に対する開発・実証資金等の補助が施策として掲げられており、 <b>すでに優先度高く検討されている</b>
	③ 医療機関でのSaMD導入を促進する 資金助成	• SaMDの導入障壁の一要素として導入コストが存在するため、SaMDの市場浸透度を高めるうえで有効な施策であり、 <b>利用率上昇による臨床的有用性・経済性に係るエビデンス構築にも寄与し得る</b>
エコシステム形成 支援 	④ SaMD事業者向けの 事業化支援コミュニティ の拡大	• コミュニティやエコシステムを通じて、SaMD事業者が <b>事業化ノウハウ</b> を深める、リレーション構築による <b>パートナーシップ構築</b> が可能になる、 <b>資金調達</b> につながる等、SaMD市場の活性化に寄与し得る
	⑤ 医療機関でSaMDを 試験導入・実証できる 場の構築	• どのステークホルダーにおいても重要な評価ポイントである、 <b>臨床的有用性・経済性に係るエビデンス構築に寄与</b> し、製品開発の進展や承認獲得後の市場浸透につながり得る
薬事支援 	⑥ SaMD 保険償還ガイドライン の発信	• 特にPayerモデルを通じた事業化を支援する上で重要な施策となり、厚生労働省等との横ぐしの連携が重要