

令和6年度 補正予算 「デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業」 2次公募 公募説明会

令和7年7月4日

医療機器・ヘルスケア事業部
医療機器研究開発課
デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業 担当

1. 事業概要

2. 公募概要

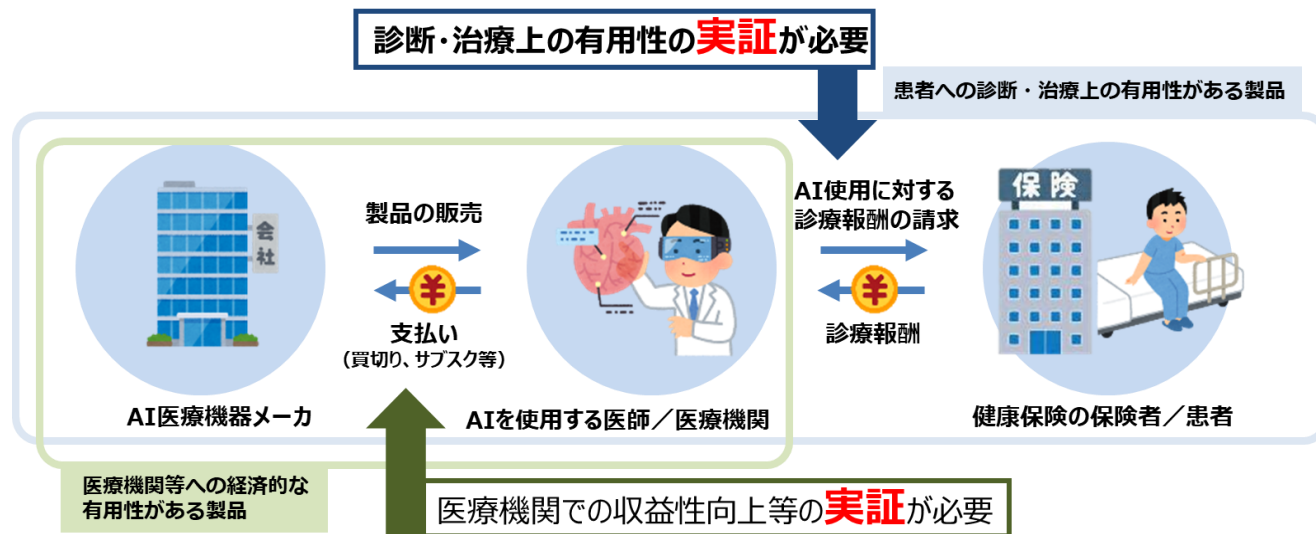
3. 審査観点と確認事項

1. 事業概要

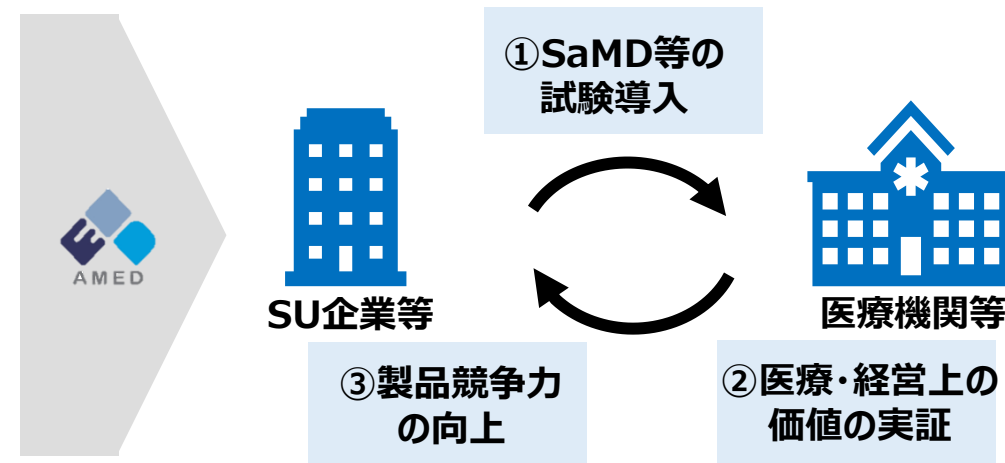
✓ 事業の目的

- 成長領域として期待される「プログラム医療機器（Software as a Medical Device : SaMD）」は、薬事承認数が増加し実用化が進む一方、**医療機関等への導入や市場形成には課題が存在している。**
- 本事業では、プログラム医療機器（SaMD）の医療機関等への導入を促進するために、**「業務効率化、収益性向上等」の具体的なメリットを実証し、エビデンスに基づく導入促進・市場形成を目指す。**

SaMDの市場形成における実証の必要性



スタートアップ企業等と病院の連携による共同研究を支援



1. 事業概要

✓ プログラム医療機器（SaMD）について

- IT・AI技術の高度化により、疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するソフトウェアが登場。
- 医療上のアンメットニーズに対する新たなソリューションとして、様々な疾患に対する開発競争が加速しており、世界的な成長産業となっていくことが期待されている。

治療領域における事例（高血圧治療）

従来の治療法



治療用SaMD



診断領域における事例（大腸内視鏡検査）

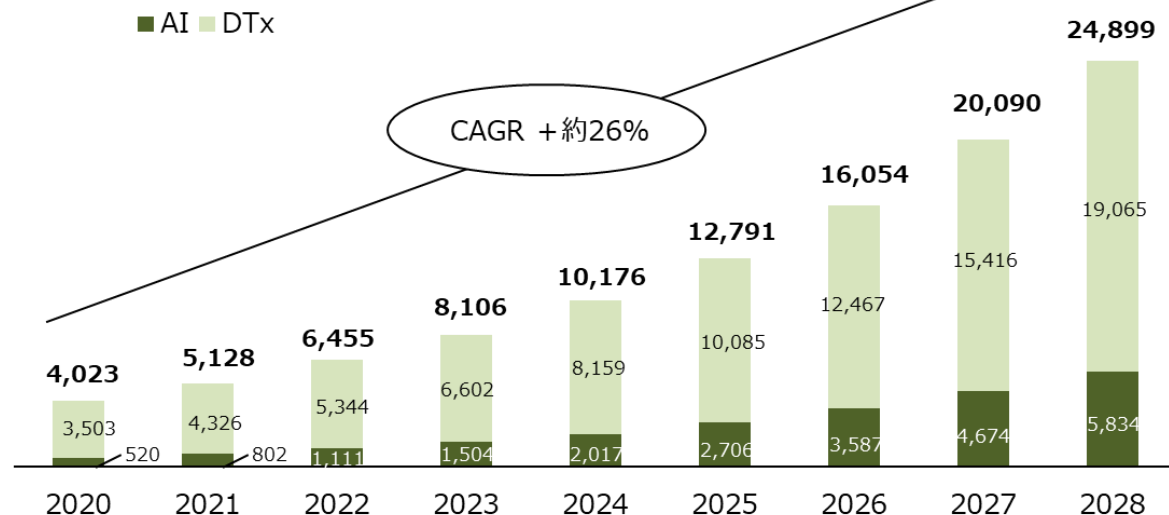
従来の診断法



診断用SaMD



プログラム医療機器市場規模



出展： 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

1. 事業概要

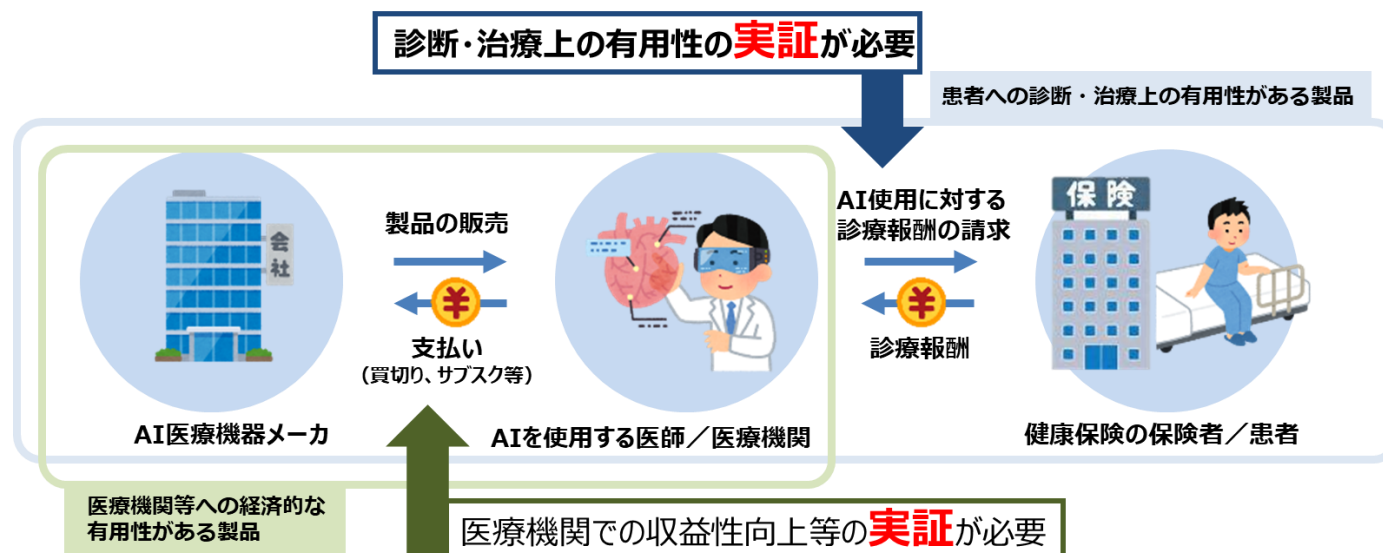
✓ 診療報酬におけるプログラム医療機器（SaMD）の評価

- 厚生労働省は、AI医療機器を含む「プログラム医療機器」の使用に対する診療報酬の取り扱いを次のとおり明確化した。

- ① **临床上の有用性（治療効果等）が向上する場合**、AI使用のコストを診療報酬で **支払う**
- ② **労働時間短縮等の病院の経済的効果のみの場合**、AI使用のコストを診療報酬で **支払わない**

※①のケース： **診断・治療上の有用性についての臨床研究が必要**

※②のケース： **医療機関での業務効率化、収益性向上等の実証研究**が必要
（医療機関への導入インセンティブを生み出すため）

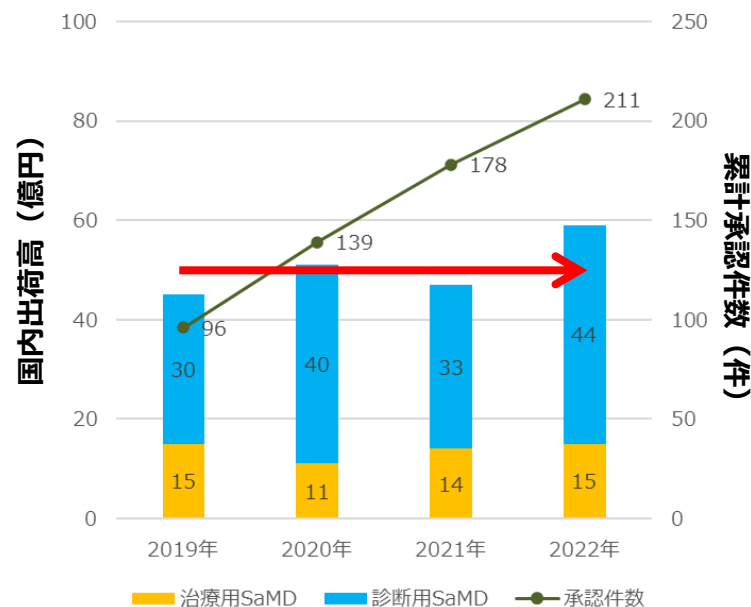


1. 事業概要

✓ プログラム医療機器（SaMD）の市場普及における課題

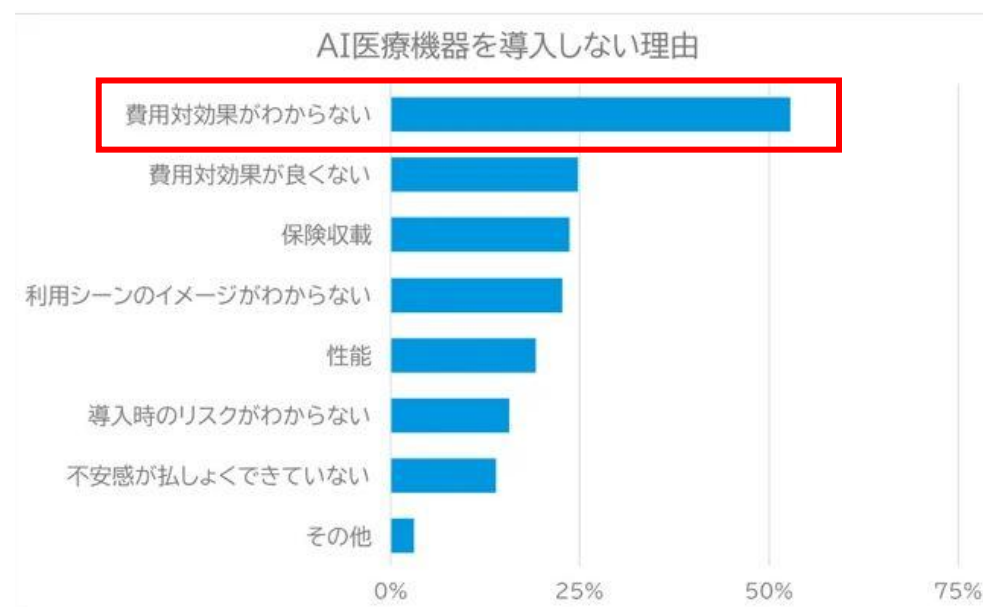
- 国内でのSaMD累計承認件数の増加と比較して、国内出荷高は約50億円で横ばいであり、医療機関への導入を含め、国内外の市場への普及には課題が存在している。
- 日経リサーチによると、医療機関がAI医療機器を導入しない理由として「費用対効果がわからない」の回答割合が最も多く、医療機関に対してAI導入効果を定量的に説明することが求められる。

＜SaMDの承認件数と国内出荷高推移＞



（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」及びPMDA「令和5年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」を参考し作成

＜医療機関がSaMDを導入しない理由＞



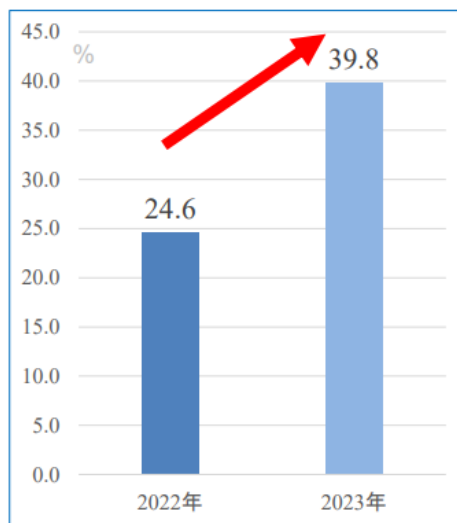
（出所）日経リサーチ調査レポート「期待高まるAI、それでも8割の医療機関は未導入。理由は『費用対効果わからない』」より抜粋
※医療機関で医療機器購買に関与している回答者2,031人より回答
https://service.nikkei-r.co.jp/report/healthcare_id191

1. 事業概要

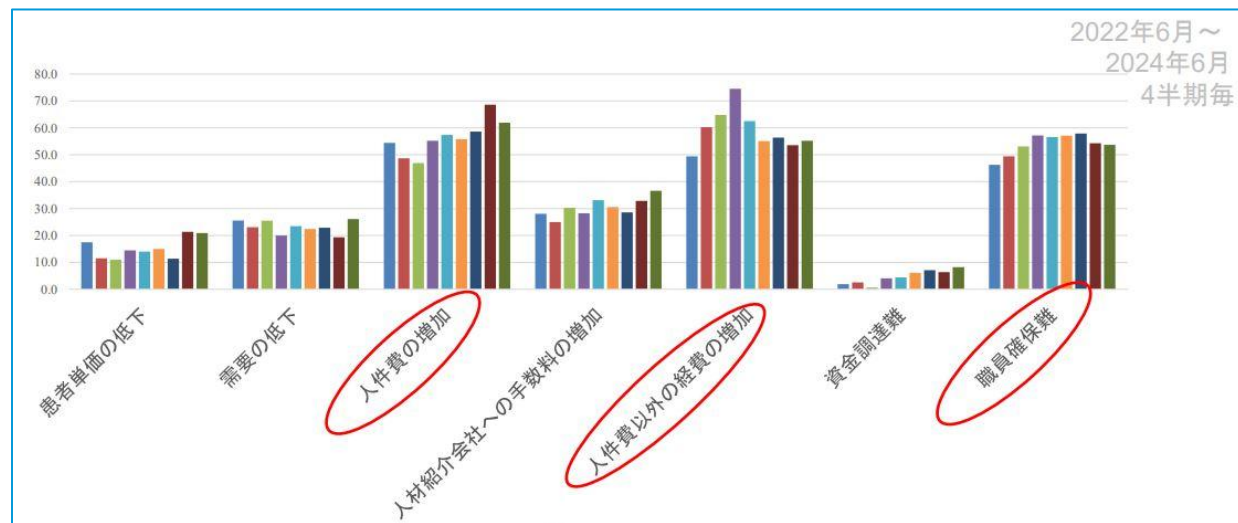
✓ 医療機関における経営課題

- 近年、医療機関における赤字病院の割合は増加傾向で、2023年度は約4割の医療機関が赤字経営となっている。
- また、医療機関における経営課題として「人件費の増加」、「職員確保難」等、人繰りに係る課題が多く挙げられている。
- プログラム医療機器（SaMD）の導入によって業務効率化、収益性向上等が実証できれば、これらの経営課題に対するソリューションになることが期待される。

＜医療機関における赤字病院の割合＞



＜医療機関における経営課題＞

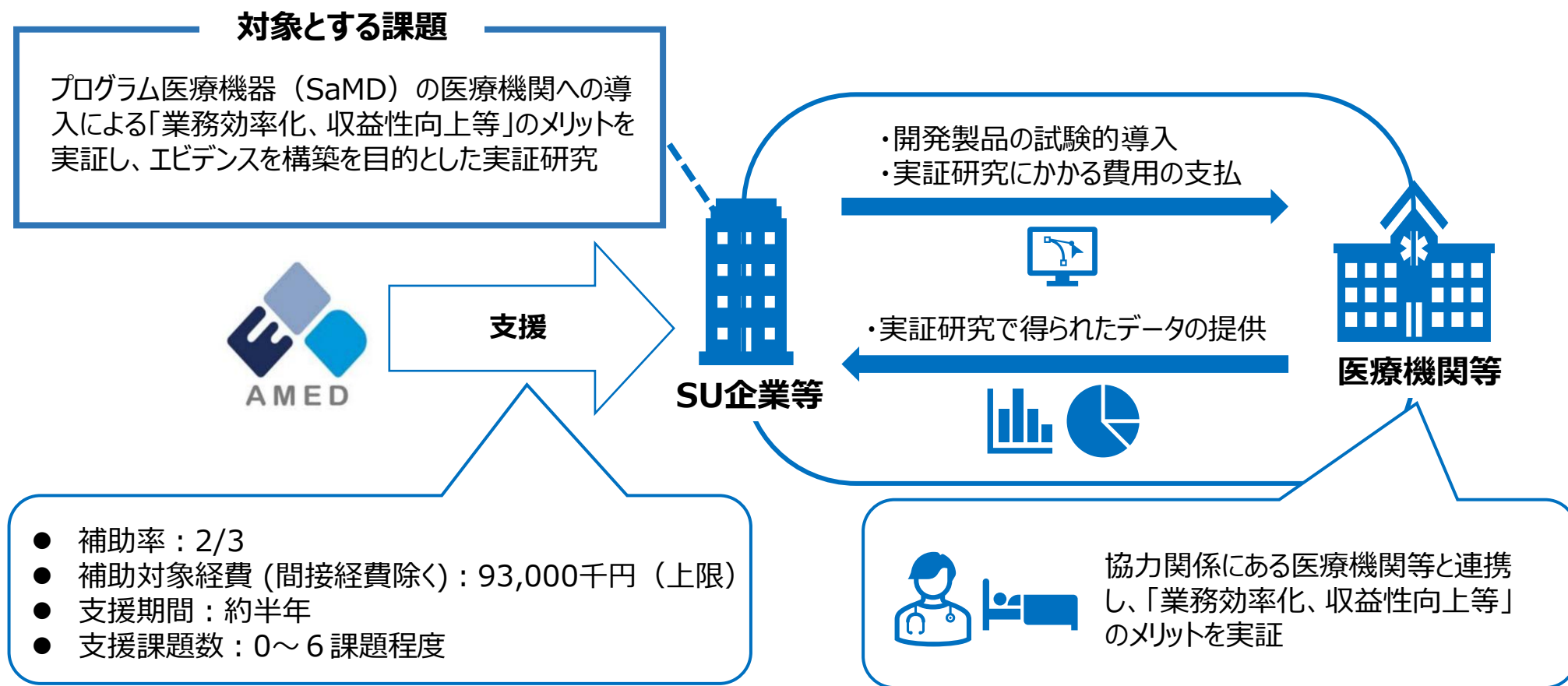


(出所)「第4回 SaMD産学官連携フォーラム」斐 英洙氏 講演資料より
※病院経営動向調査(WAM短観、2024年6月)を参考に作成

1. 事業概要

✓ 事業スキーム

- プログラム医療機器（SaMD）の医療機関への導入による「**業務効率化、収益性向上等**」の**メリットを実証し、エビデンスを構築するため**に、スタートアップ企業等に対しての支援を実施する。



1. 事業概要
- 2. 公募概要**
3. 審査観点と確認事項

2. 公募概要

✓ 規模、期間、採択課題数等

#	分野、領域、テーマ等	補助対象経費 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	SaMD実証	1 課題当たり年間 93,000千円 (上限) 補助率: 2/3	令和 7 年 1 1 月 (予定) ～ 令和 7 年度末	0 ～ 6 課題程度

✓ 選考スケジュール

提案書類受付期間	令和 7 年 6 月 2 5 日 (水) ～令和 7 年 7 月 2 5 日 (金)【正午】
書面審査	令和 7 年 7 月下旬～令和 7 年 8 月上旬 (予定)
ヒアリング審査	令和 7 年 9 月上旬 (予定)
採択可否の通知	令和 7 年 1 0 月上旬 (予定)
研究開発開始日	令和 7 年 1 1 月中旬 (予定)

2. 公募概要

✓ 対象となる課題

- 本事業では、プログラム医療機器（SaMD）に代表される高度なIT・AI技術を活用した医療機器の導入による業務改善効果や医療従事者の負担軽減効果等の、医療機関にもたらす経済的効果等のメリットについて臨床現場での評価を行い、医療機関への導入促進に資するエビデンス構築を行う実証研究。

本事業の主な支援対象（例示）

- 業務の効率化：診療行為をデジタルで代替し、診療フロー、労働時間を短縮・改善する効果
- 専門性の担保：診断AI、曝露療法・生活習慣指導プログラム等、通常専門医が行う診療を補助または代替し、非専門医による診療を実現する効果
- 心理的負荷の軽減：外科手術中において、肉眼での確認が困難な器官を描き出す手術支援プログラム等、医療従事者の心理的負荷を軽減する効果。

※上記は何れも例示であり、対象とする実証研究はこれらに限定するものではありません。

2. 公募概要

✓ 本事業で期待するデジタルヘルスケアの価値

研究開発支援を行う対象

従来の導入インセンティブ

有効性・安全性

- 患者アウトカムの向上
- 医療安全の向上
- 侵襲の強弱
- 診療報酬獲得
- 追加加算

事業評価を行う対象例

新たな導入インセンティブに関する効果測定が必要

新たな導入インセンティブ（経済性）

労働時間

- 業務スピード向上
- 業務工程削除
- 少人数化

金銭コスト

- 購入・導入コスト
- ランニングコスト

学習コスト

- 教育費用・時間
- 患者説明
- 関係者調整

リカバリーコスト

- 修理費用
- 部品費用

職員ストレス

- 専門性の担保
- 業務効率化

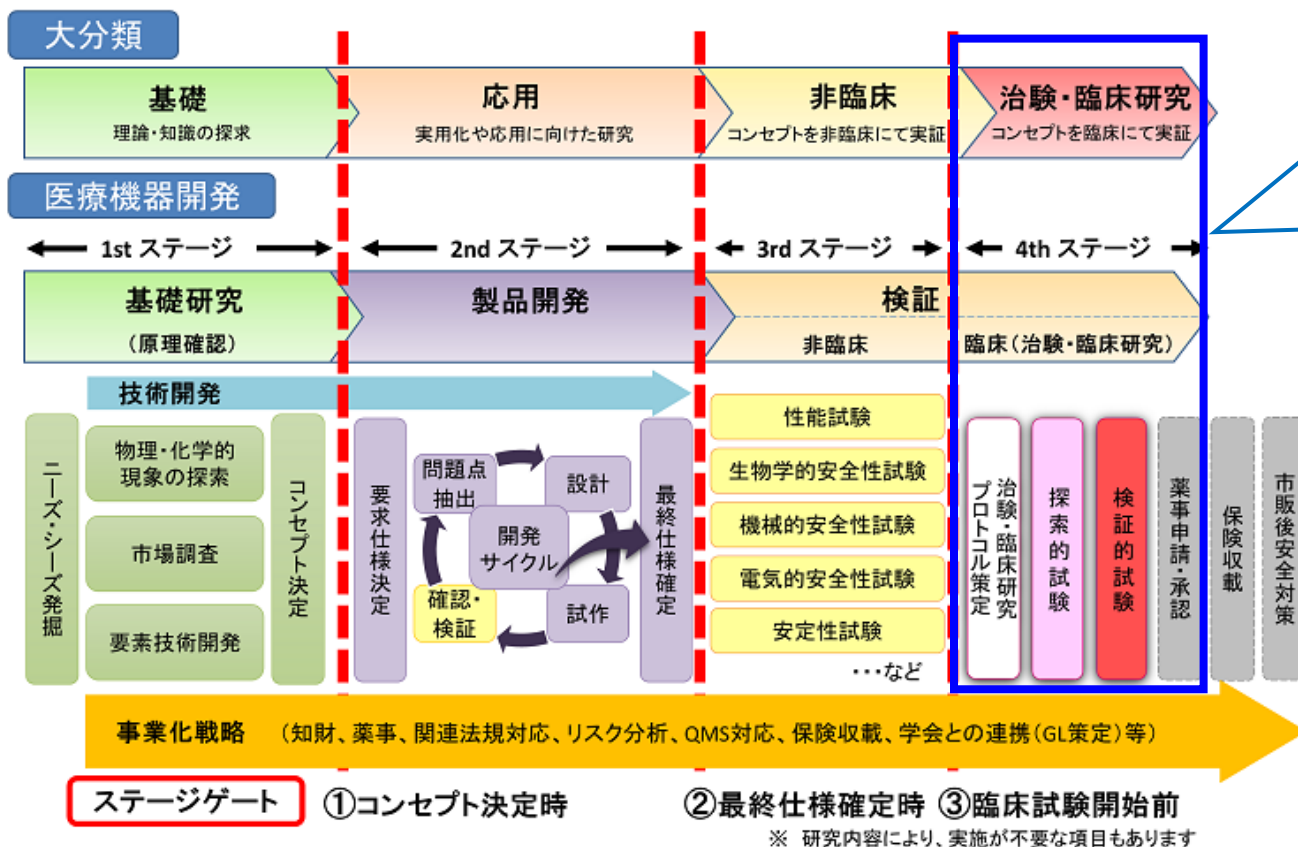
患者数

- 紹介数増加
- 外来数増加
- ブランディング向上

2. 公募概要

✓ 対象となる課題

- 本事業では臨床フェーズ以降のSaMD等の研究開発や、特定臨床研究等のほか、薬事承認取得済のSaMD等の実証研究を対象とします。



✓ 本事業では薬事承認取得済の有無にかかわらず、臨床フェーズ以降のステージに有るSaMD等を対象とします。
(図中の青枠部分)

(注) 「治験・臨床研究など」を含めて応募する場合も、SaMD等の導入がもたらす医療機関への経済的効果の評価を主として、明示的に説明する必要があります。

https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

1. 事業概要
2. 公募概要
- 3. 審査観点と確認事項**

3. 審査観点と確認事項

✓ 審査項目と観点

- (A) 事業趣旨等との整合性
- (B) 科学的・技術的な意義及び優位性
- (C) 計画の妥当性
- (D) 実施体制
- (E) 所要経費
- (F) データマネジメントプラン（DMP）の妥当性

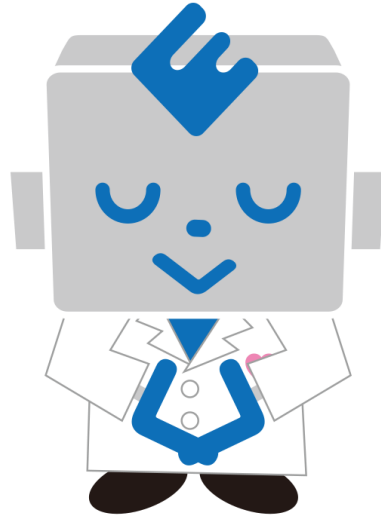
(G) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ 対象のSaMD等が、医療現場での効率化、省力化、あるいは医療機関の経営課題等の解決に資する効果を有すると期待されるか
- ・ 取得するエビデンスが、医療機関の導入インセンティブとして汎用的に訴求するものか
- ・ 対象のSaMD等の医療機関への導入促進により、収益化が実現されるビジネスモデルが確立されているか

3. 審査観点と確認事項

✓ 提出に際してのチェックリスト

- SaMD等の導入がもたらす医療機関への経済的効果の評価が本事業における審査観点であることを理解し、提案書において、評価の具体的方法や取得されるエビデンスが病院側の導入インセンティブとなりうることが記載されているか。
(例：導入した病院にどのような余剰が生まれ、生まれた余剰をどのように活用できるのかといったストーリー)
- 補助事業期間内で評価可能なマイルストーン（医療機関への経済的効果についての実証研究成果）が設定されているか。



ご質問等は以下までお願いします

＜問合せアドレス＞
ikou_nw"AT"amed.go.jp

"AT"は@に変えてください

**国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課**



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development