

令和6年12月13日

第14 回がん新薬開発合同シンポジウム+第8 回医療機器開発シンポジウム

NCC 発、イノベーションジャンプ！ 開発力強化に求められるヒト、モノ、マネー、+α



# 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 と支援機関連携を通じた機能強化

---

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）

医療機器・ヘルスケア事業部

部長 林 勇樹（はやし ゆうき）

# 本日はお話しすること

- **AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて**
- 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業について
- 実用化に向けた取り組み

# 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の概要

## AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

### 1. 目的

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

### 2. 設立日 2015年4月1日

### 3. 組織等

#### ①役員

- ・理事長 三島 良直
- ・理事 屋敷 次郎
- ・監事（非常勤） 稲葉 カヨ



三島理事長(2020年4月～)  
白山 真一

#### ②職員数（2024年4月1日現在）

常勤職員数：465名

### 4. 予算（2024年度）

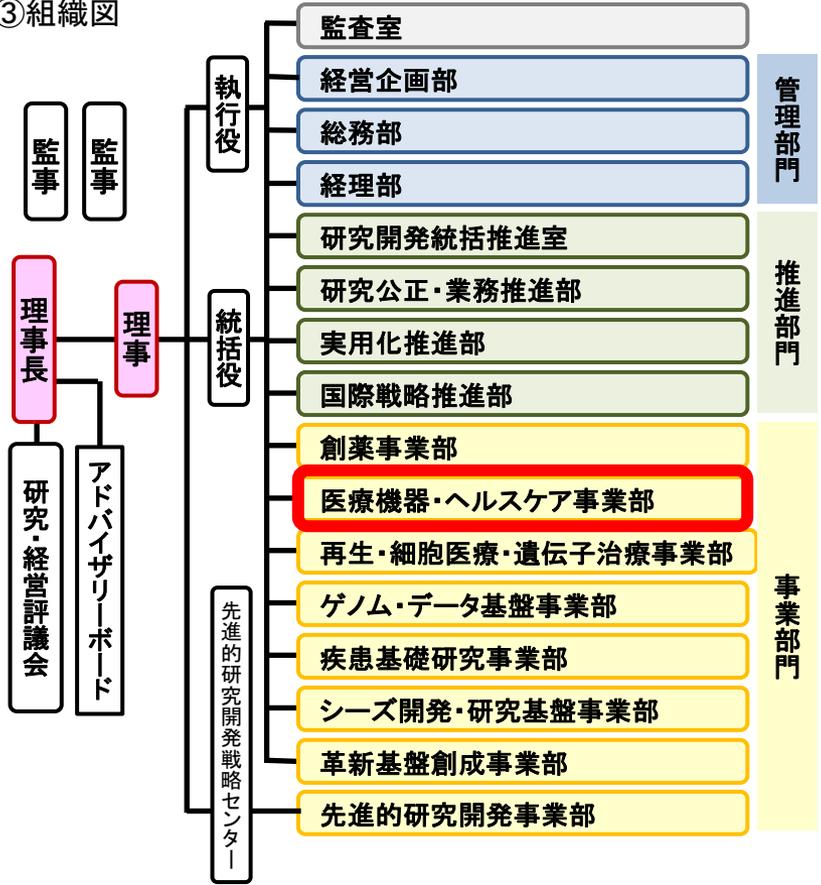
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,245億円  
調整費 175億円\*

〔 \* : 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当見込 〕

### 5. 所在地

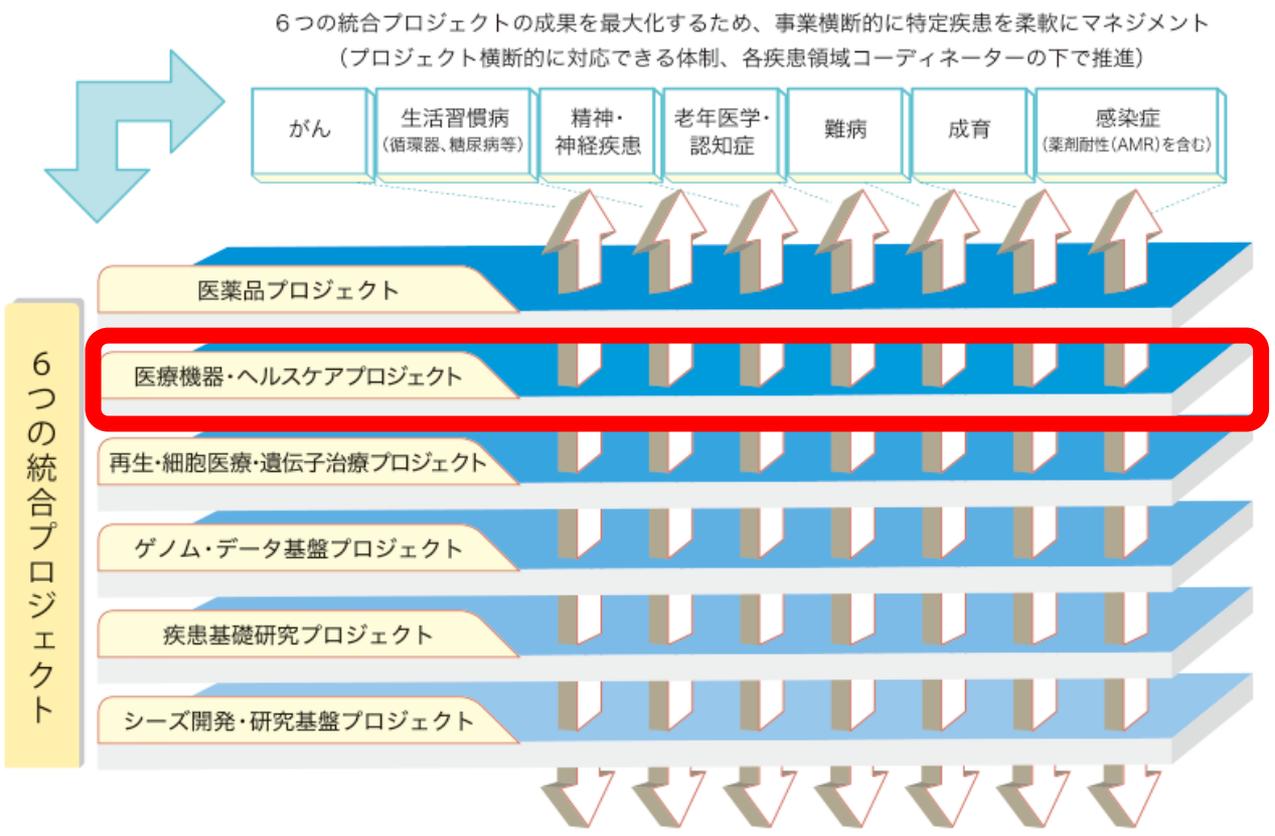
東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

### ③組織図



# 第二期健康・医療戦略、中長期計画に定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

- 6つの「統合プロジェクト」を中心に、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、医療分野の基礎から実用化までの研究開発を一元的に推進。
- 日本における社会課題として主要な7疾患領域に関しても、豊富な経験を有する疾患領域コーディネーター（DC）を配置して十分な配慮をしつつ推進。
- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。



出典：AMEDホームページより (<https://www.amed.go.jp/aboutus/yakuwari.html>)

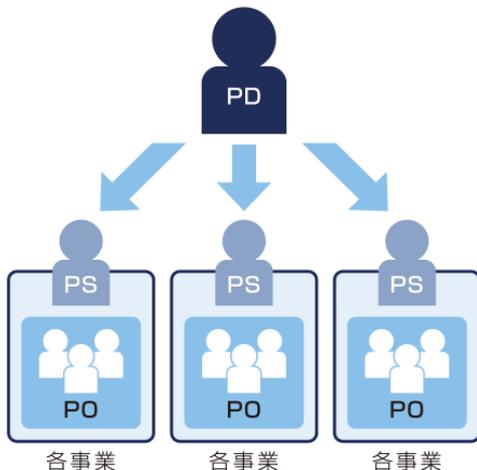
# AMED事業の運営体制

- 研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）として配置。
- PD、PS、POは協力して、連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うとともに、優れた研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫した運営を行う。

## 重点分野ごとの課題管理体制

### PD(プログラムディレクター)

- 担当分野の運営方針の決定  
(補助要綱の範囲内で)
- 各事業の資金配分方針決定等の調整
- PS間の調整



## PD (Program Director) の役割

重点分野全体の課題を把握し、担当分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行う。また、担当する分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行う。

## PS (Program Supervisor) の役割

担当する事業の目的および課題を把握し、事業の運営を行う。  
各事業に1名。

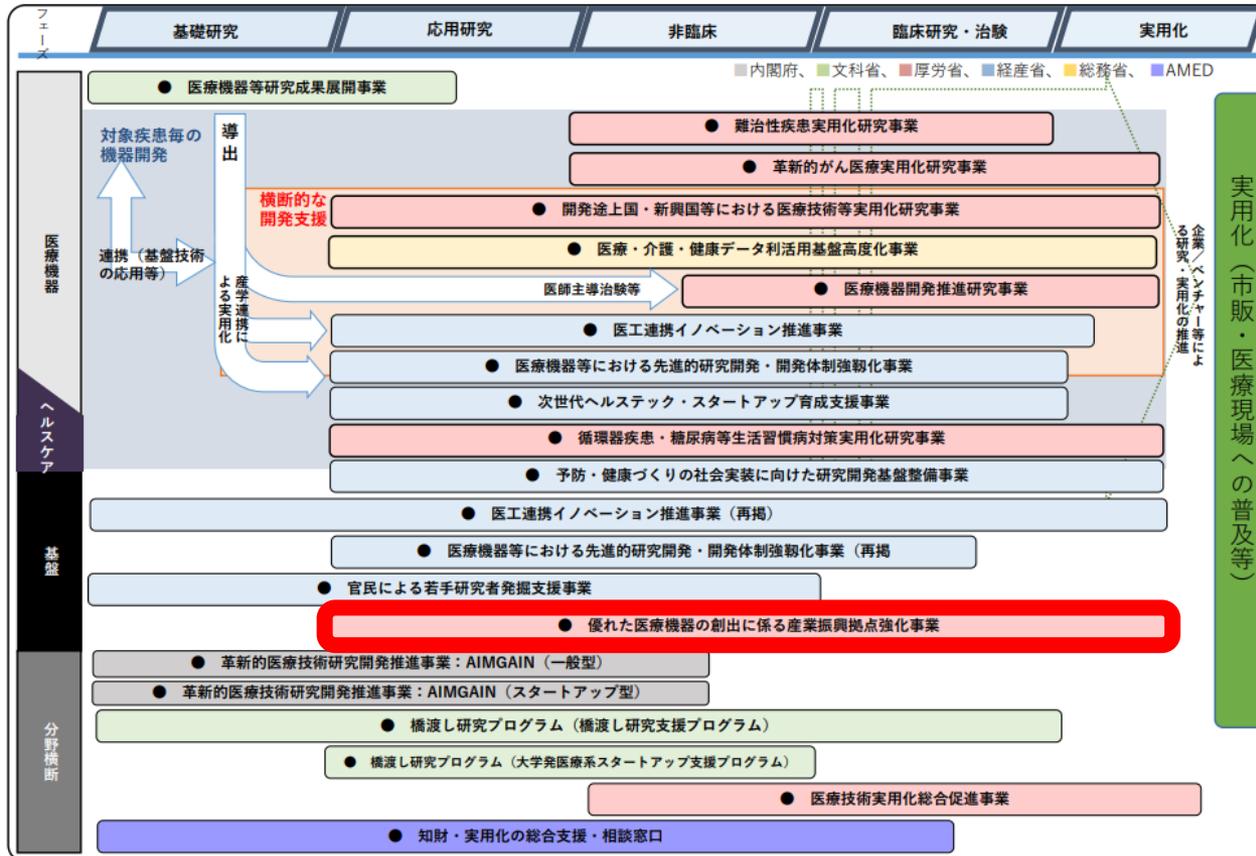
## PO (Program Officer) の役割

PSを補佐して事業運営の実務を担う。  
各事業に1～数名。

出典：AMEDホームページより ([https://www.amed.go.jp/aboutus/hyouka\\_unei.html](https://www.amed.go.jp/aboutus/hyouka_unei.html))

# 医療機器・ヘルスケアプロジェクト フェーズルーラー

- 医療機器基本計画をAMEDの医療機器開発関連の事業に落とし込んで模式図にしたものが以下の医療機器・ヘルスケアプロジェクト フェーズルーラーであり、主に ①基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進をする事業、②研究開発の円滑かつ効果的な実施のための環境整備をする事業がある。
- 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業は②の1つである。



出典：健康・医療戦略推進本部ホームページ 「医療機器・ヘルスケアに関する支援策の全体像」から抜粋  
 (https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/healthcare/pdf/sien20240524.pdf)

# 本日はお話しすること

- AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて
- **優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業について**
- 実用化に向けた取り組み

# 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業までの流れ

- 世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約0.8～1.8兆円（2015～2022年）の輸入超過となっている。
- 将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、質の高い医療の提供に資する革新的医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。

2014-2018  
年度

## 国産医療機器創出促進基盤整備等事業

（約1.5億円/年）

目的

医療機関において企業人材等の医療機器の開発人材を育成することを通じて、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備し、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を推進。

2019-2023  
年度

## 次世代医療機器連携拠点整備等事業

（約2億円/年）

目的

これまでの成果を活用して、医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備する。

2024  
年度

## 優れた医療機器の創出に係る 産業振興拠点強化事業

（約7億円/年）

（ ）内：事業費

# 先行事業で各拠点に求められた支援内容

## ■ 特色を活かした独自性のある拠点整備

- 臨床現場見学、医療ニーズの収集、医療機器の研究開発・事業化に関する研修及び助言・指導、シンポジウムや交流セミナーなどを実施できるルール・体制の整備
- 医療機器開発に資するような人材の育成を促進する体制の整備
- 医療機関全体が本事業の取り組みを担う体制の構築
- 地域協力機関との連携強化



臨床現場見学



医療ニーズの収集



研修・助言・指導



シンポジウム等の実施



人材育成



地域協力機関との  
連携強化

# 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業で各拠点に求められる支援内容

- 第2期医療機器基本計画（令和4年5月31日閣議決定）では、**医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出（分野1）**及び**医療機器のスタートアップ企業の振興（分野2）**ができる拠点の整備を進める必要があるとされた。
- 本事業を通じて、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点の充実・強化を図る。

## スタートアップ支援(分野2)

### 人材育成・リスクリング(分野1)



人材育成・リスクリング



専門人材の配置



ニーズの把握



現場研修



連携



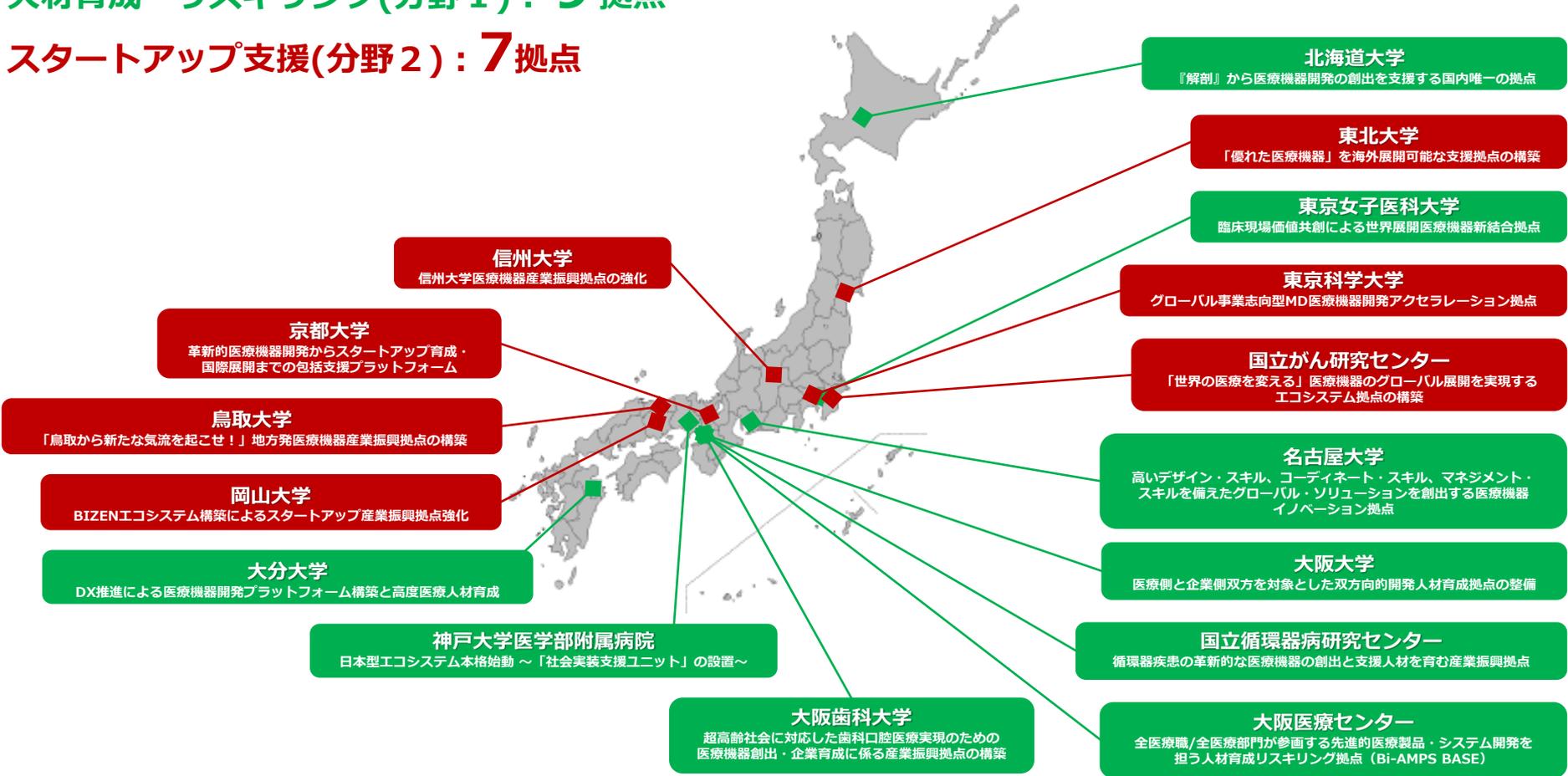
スタートアップ  
伴走支援

# 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業の採択拠点

- 拠点のアクティビティ・疾患領域等、その特徴を活かした人材育成・リスキングが推進。
- この後各拠点の先生方よりご講演。

人材育成・リスキング(分野1) : 9 拠点

スタートアップ支援(分野2) : 7 拠点



# 令和7年度 予算概算要求

## 【○革新的医療機器の創出に向けた産業振興拠点の強化】

施策名：優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

令和6年度補正予算案 7.7億円

医政局  
医薬産業振興・医療情報企画課  
(内線4467)

### ① 施策の目的

革新的な医療機器を我が国において創出できる体制を整備するためには、医療機器産業等の人材の育成・リスクリング及び医療機器スタートアップ企業への支援を更に進める必要があるほか、特にスタートアップ企業において事業化を見据えたエビデンス収集が十分にできていない等の課題への対応の必要がある。本事業では、優れた医療機器を創出できるエコシステムの構築に向けて、医療機器産業振興拠点の充実・強化を図ることでこれらの課題に早急に対応する。

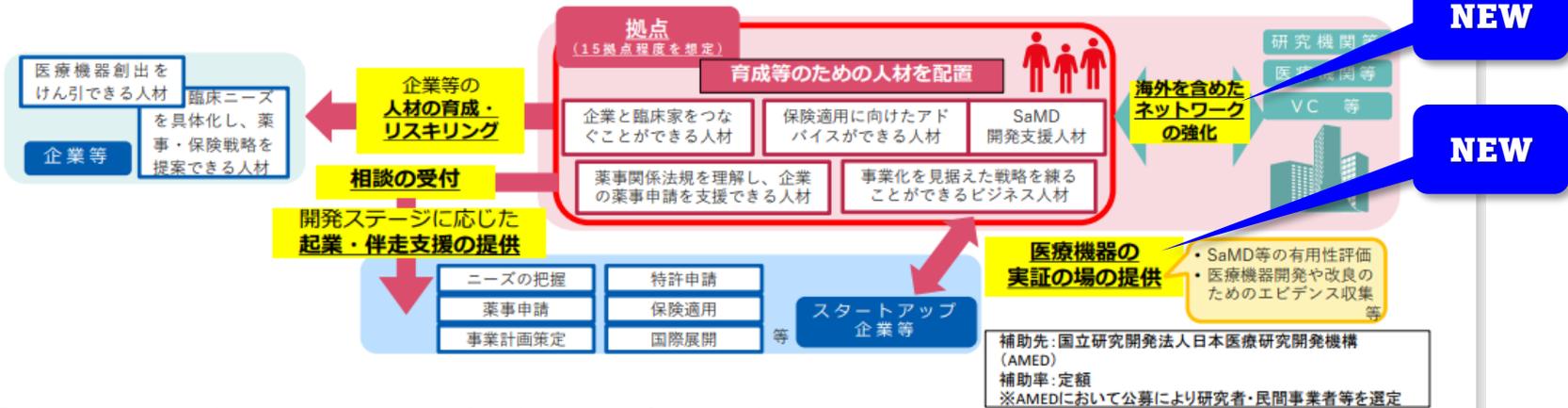
### ② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

### ③ 施策の概要

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点の整備のため、日本全国から拠点を選定し、当該拠点に研究、薬事承認、保険適用等の医療機器創出の種々のステージにおいて必要となる人材を配置し、医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスクリング及び医療機器のスタートアップ企業に対する起業・伴走支援を行うほか、事業化を見据えたエビデンス収集等を目的とした臨床上の有用性を実証できる場の提供及び企業の海外展開に当たって必要となる海外を含めた関係機関等とのネットワークの強化に取り組む。

### ④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



### ⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスクリング、医療機器のスタートアップに対する伴走支援、医療機器の実証の場の提供、海外等とのネットワークの強化を行う産業振興拠点を日本全国に整備することで、優れた医療機器を創出するエコシステムの構築を促進できる。

57

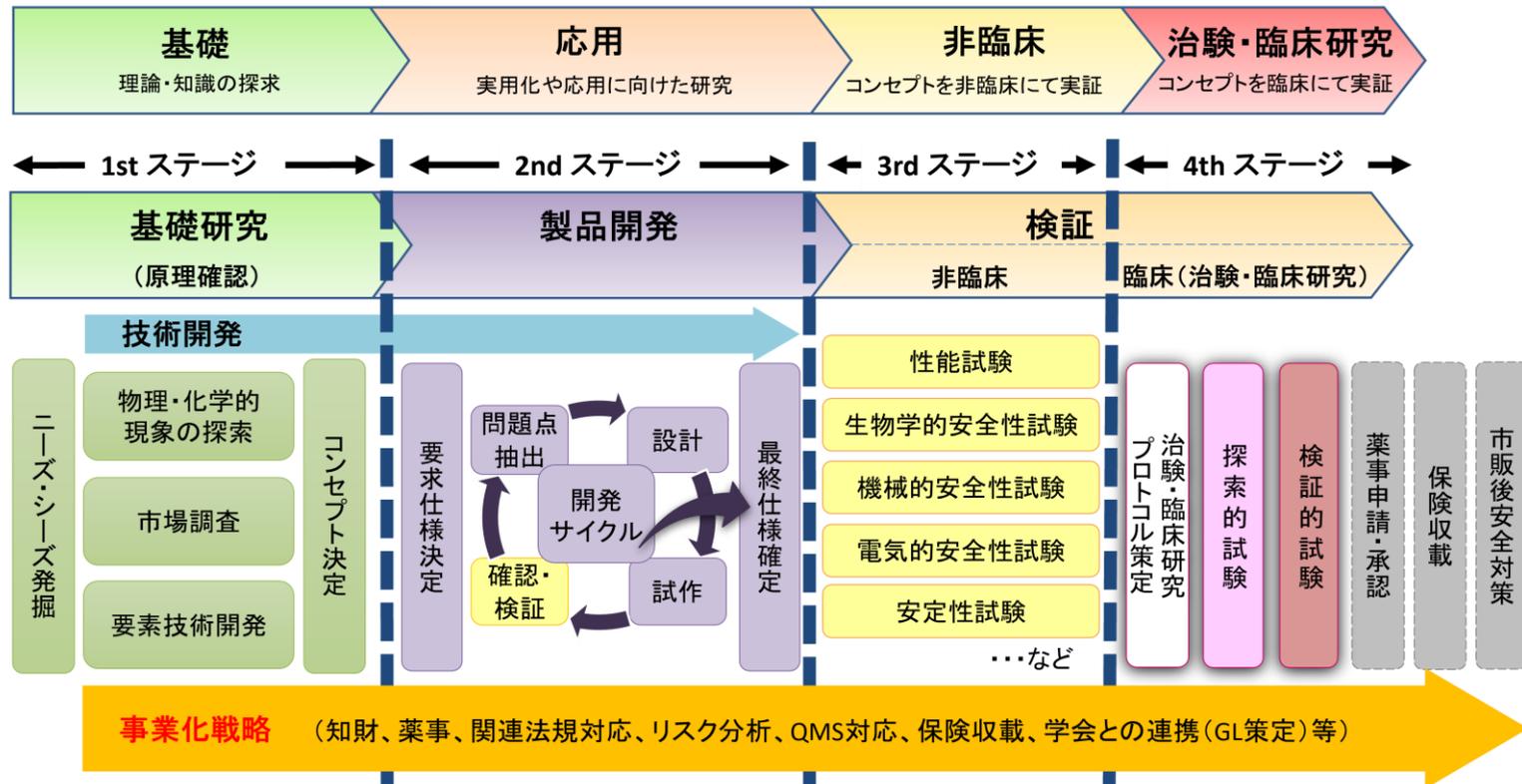
出典：厚生労働省ホームページ 「令和6年度補正予算案の主要施策集」から抜粋  
([https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/24hosei/dl/24hosei\\_20241129\\_01.pdf](https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/24hosei/dl/24hosei_20241129_01.pdf))

# 本日はお話しすること

- AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて
- 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業について
- **実用化に向けた取り組み**

# 医療機器開発でのステージゲート

- 研究開発の初期段階から事業化戦略を立案することが重要で、事業化戦略には1stステージから4thステージの全てのフェーズを網羅しなければならない。
- 出口に近い4thステージで実施する薬事や保険収載等も開発プロセスの早期である1stステージの初期段階から取り組むことが重要。



※ 研究内容により、実施が不要な項目もあります

出典：AMEDホームページより  
([https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html))

# AMEDの実用化プログラム

- AMEDの目的に「基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化」があり、実用化を見据えた医療機器の研究開発を推進するための取り組みの一つが実用化プログラムである。
- 実用化への出口戦略として重要な保険収載、薬事、ビジネスプラン等を15名の専門家※を通じて支援する。
- 研究代表者らから提出された相談受付票（開発中の製品、開発状況、相談項目等を記載）をもとに専門家によるコンサルティングを実施（2時間/1回程度）、コンサルティングの内容は専門家が所見シートとして整理し、研究代表者、PD・PS・PO等にフィードバックする。

## 実用化プログラムのイメージ

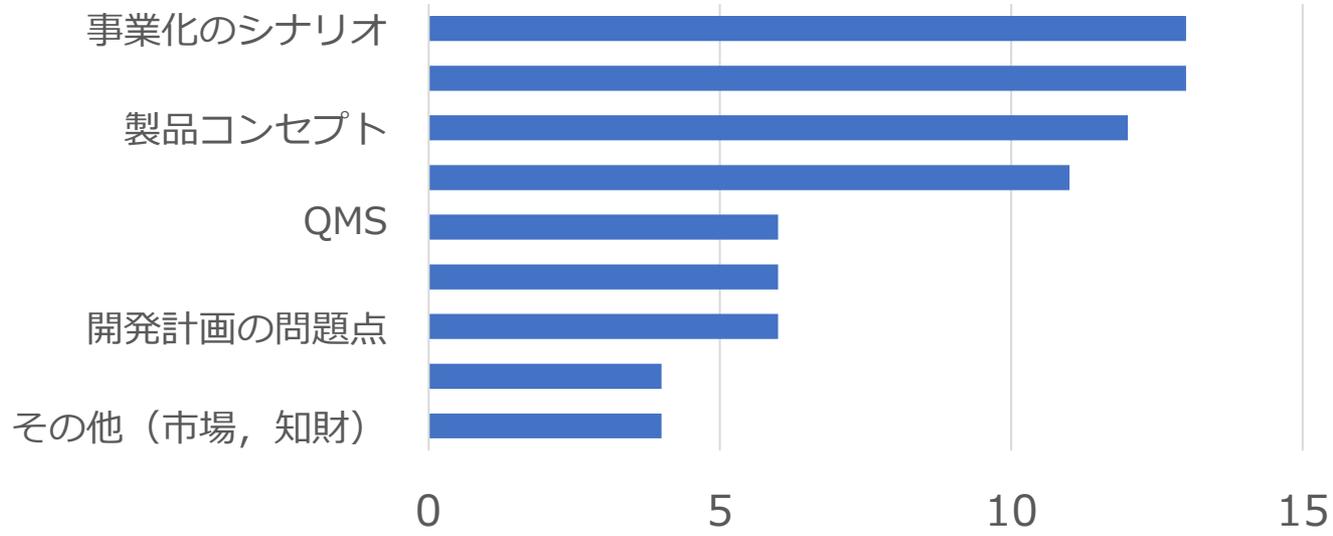


※ AMEDが委嘱した科学技術調査員（医療機器実用化担当）、又はAMEDの医工連携イノベーション推進事業のサポート機関（外部委託機関）から委嘱した有識者のうち、研究開発課題の相談案件に適した薬事・保険収載等の専門家。

# AMEDの実用化支援に向けた取り組みへの評価

- 実用化プログラムでは「事業化のシナリオ」「保険収載」などがトピックとなり、所見シートを通じて専門家からのアドバイスがなされた。
- 「基礎研究の段階から実用化に向けたコンセプトづくりが重要であることが理解できた。」「保険収載に向けた戦略策定において、曖昧だった知識を補強することができた。」「研究内容に合わせた具体的な薬事申請や保険償還に係るアドバイスをいただき、今後の研究開発の方向性が明確になった。」等の前向きなコメントを多数得ている。
- 研究開発を実用化に結び付けるためには、実用化プログラムのような網羅的・俯瞰的に知見を提供できる仕組みを、全国の支援機関（拠点等）にも実装し、エコシステムを構築することが理想。

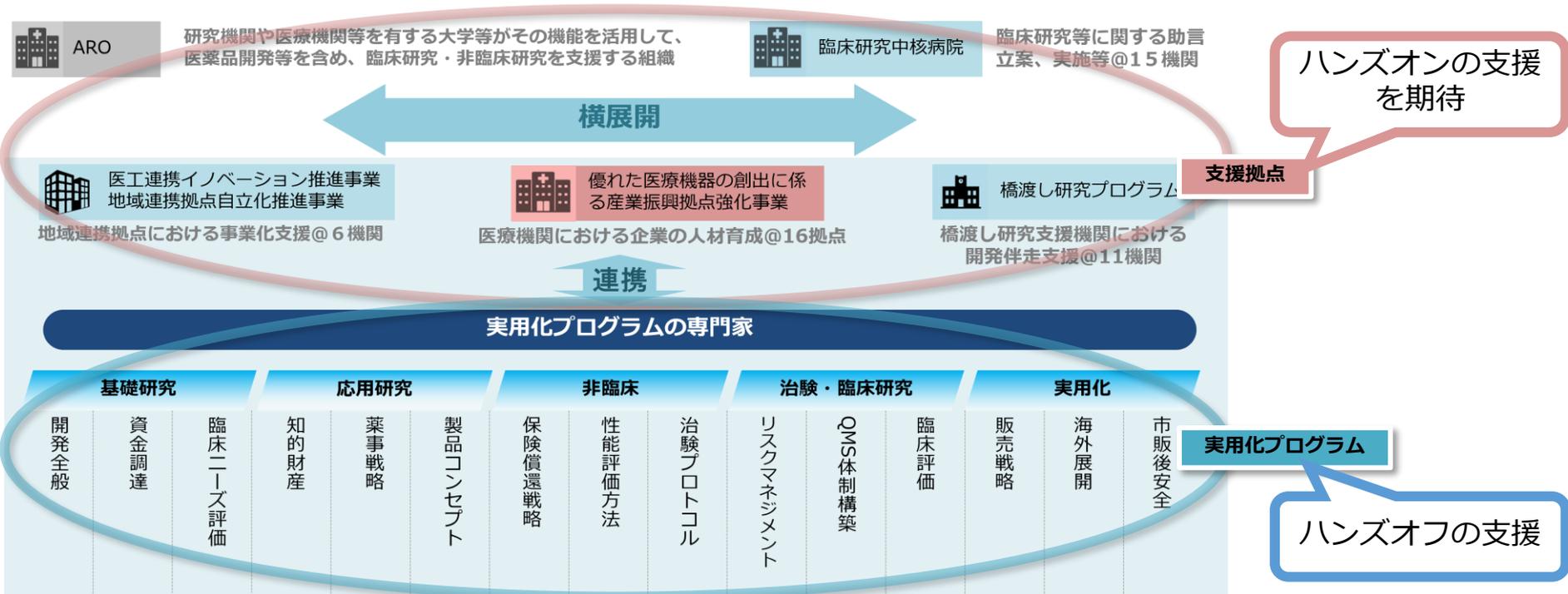
所見シートに記載されたトピックとその件数



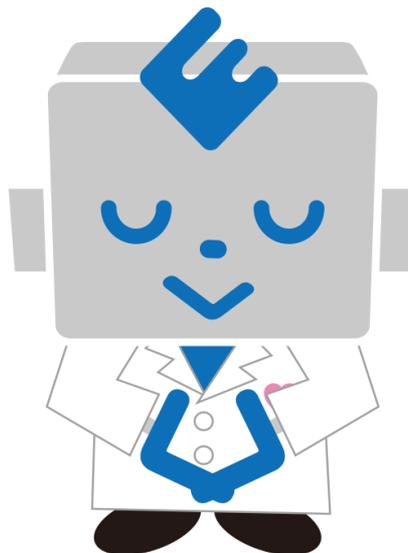
※ 調査対象者に記入式アンケートを配信し、回答された19件を整理。  
 調査対象者：コンサルティングした34課題の研究開発代表者（回収率56%）  
 調査期間：2023/02/06～2023/03/03

# 実用化支援に向けた取り組みの今後の展開

- AMEDの実用化プログラムによるハンズオフ支援に加え、研究開発現場により近い支援機関でハンズオン支援を！
- AMED事業の各拠点や、省庁の認定機関においては、特徴を生かした開発支援を提供しているが、拠点毎に支援の得意分野が異なるため、支援人材の育成も含めた長期的な取り組みを通じて支援の裾野を広げつつ、支援機関間の連携を通じた網羅的・俯瞰的な支援力強化を期待。



ご清聴ありがとうございました



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