

# 学生確保の見通し等を記載した書類 目次

1 章	学生の確保の見通し及び申請者としての取組状況	2
1-1	学生確保の見通し	2
1-1-1	定員充足の見込み	2
1-1-2	定員充足の根拠となる客観的なデータの概要	3
1-1-3	学生納付金の設定の考え方	4
1-2	学生確保に向けた具体的な取組状況	4
2 章	人材需要の動向等社会の要請	6
2-1	人材の養成に関する目的その他の教育研究上の目的（概要）	6
2-2	2-1が社会的、地域的な人材需要の動向等を踏まえたものであることの客観的な根拠	6
2-2-1	社会的な人材需要の動向と必要性	6
2-2-2	人材需要の根拠となる客観的なデータの概要	7

## 1章 学生の確保の見通し及び申請者としての取組状況

### 1-1 学生確保の見通し

#### 1-1-1 定員充足の見込み

医療創成工学専攻の入学定員は、博士課程前期課程15名、博士課程後期課程8名である。

定員充足の見込みを得るために、以下の4つの調査を実施した。

- ・国立大学の工学系及び医学系（保健学系及び医療技術系を含む）学生を対象としたオンラインアンケート【資料1】
- ・高等専門学校学生及び高校生を対象としたオンラインアンケート【資料2】
- ・医療機器関連企業を対象とした電話もしくはオンライン面談による聞き取り調査【資料3】
- ・医療機器関連企業を対象としたオンラインアンケート【資料4】

#### ■博士課程前期課程の充足見込み

アンケート調査（※詳細は事項1-1-2に記載）において、医療創成工学専攻の軸である医療機器開発の主な担い手になる工学系や医学系（保健学系及び医療技術系を含む）の大学生からは2,020名の回答を得た。また、高等専門学校学生・高校生からは2,685名（高等専門学校学生1,775名、高校生910名）の回答を得た。

集計の結果、「博士課程前期課程への入学を希望する」と回答した大学生は59名、高等専門学校学生・高校生は43名であり、設定した定員数を上回る多くの者が医療創成工学専攻のコンセプト及び高度管理医療機器の開発に高い関心を寄せ、入学の意思を持っていることが分かった。

専任教員は8名であるため、平均して1学年あたり2名/前期課程4名の学生を指導することはエフォート面で過負荷とはならず、十分な指導を行うことが可能である。

#### ■博士課程後期課程の充足見込み

同調査において、「博士課程後期課程への入学を希望する」と回答した大学生は16名、高等専門学校学生・高校生は22名である。

また、2021年4月から神戸大学の工学研究科・医学研究科・保健学研究科に「デジタル医工創成学コース」を設け、各研究科の学生に医工融合型の教育を先行して実施している。

2021年度におけるコース履修者数は工学研究科12名、医学研究科5名、保健学研究科3名である。面談によって、新専攻の博士課程後期課程への進学意思を示している者がおり、神戸大学に既に在学している関係分野の大学院生へも医工融合型の教育研究は周知され、学生からの関心も高い。

これらの結果から、博士課程後期課程においても博士課程前期課程と同様に、設定した定員数を上回る者が入学の意思を持っていることが分かった。

さらに、医療機器関連企業18社を対象とした電話もしくはオンラインによるニーズ聞き取りでは、全社から「医療創成工学専攻で養成された人材が自社にとって必要である。採用を希望する。」との回答を得た。そして17社からは「学士では知識が不十分であるため修士以上の人材を求める。」「自社人材を医療創成工学専攻に入学させることを検討する。」とのコメントを得、残る1社も「共同研究テーマがあれば自社人材の入学を希望する。」とのことであり、社会人の入学者も見込むことができる。

博士課程前期課程と同様に、専任教員が平均して1学年あたり1名/後期課程3名の学生を指導することはエフォート面で過負荷とはならず、十分な指導を行うことが可能である。

これらの調査結果から、医療創成工学専攻の設置趣旨は学生からの理解を得られるものであるといえる。医工融合型カリキュラムによる人材養成で受け入れる者の幅が広がって他大学等の学生や社会人も入学を希望することが想定されることから、博士課程前期課程及び博士課程後期課程のいずれにおいても設定した入学定員が確保できる見込みである。

### 1-1-2 定員充足の根拠となる客観的なデータの概要

前述のとおり、全国の国立大学法人の協力によって工学系や医学系（保健学系及び医療技術系を含む）学生を対象としたアンケートを実施し、2,020名の回答を得た。

また、高等専門学校学生及び高校生を対象としたアンケートも実施し、2,685名（高等専門学校学生1,775名、高校生910名）の回答を得た。

主な設問は以下のとおりである（※全設問は資料【1】及び資料【2】に記載）。

- ・医療機器に係る事情（＝高度管理医療機器の分野で大きな貿易赤字が生じていること、国産医療機器の開発を行うことができる人材が求められていること）を知っていましたか？併せてお考えもお聞かせください。
  
- ・医療機器の開発に興味がありますか？
  
- ・神戸大学が新たに創設する専攻に興味がありますか？
  
- ・前問で「興味があるので入学を希望する」「興味があるので入学先の候補として考える」と回答された方にお聞きします。興味がある内容について教えて下さい。

#### ■工学系及び医学系大学生の回答結果（2,020名）

アンケート対象の工学系や医学系大学生のうち、「医療機器に係る事情（高度管理医療機器の分野で大きな貿易赤字が生じていること、国産医療機器の開発を行うことができる人材が求められていること）を知っていましたか？」という設問に対し、「事情は知っており、重要なことだと思う」「事情は知らなかったが、重要なことだと思う」と回答した者は1,912名であり、国産医療機器開発の重要性を認識している者、あるいは本アンケートを機に認識した者は非常に多いことがわかる。

そして、「医療機器の開発に興味がありますか？」という設問に対し、「とても興味がある」「興味がある」と回答した者は1,261名であった。

加えて、「神戸大学が新たに創設する専攻に興味がありますか？」という設問に対し、「博士課程前期課程への入学を希望する」と回答した者は59名、「博士課程後期課程への入学を希望する」と回答した者は16名であった。

## ■高等専門学校学生・高校生の回答結果（2,685名）

高等専門学校学生・高校生のうち、医療機器の開発について「とても興味がある」「興味がある」と回答した者は946名であった。

そして、「博士課程前期課程への入学を希望する」と回答した者は43名、「博士課程後期課程への入学を希望する」と回答した者は22名であった。

### 1-1-3 学生納付金の設定の考え方

授業料、入学料及び検定料は、「国立大学等の授業料その他の費用に関する省令（平成十六年文部科学省令第十六号）」に定められた標準額とする。

授業料	年額535,800円
入学料	282,000円
検定料	30,000円

### 1-2 学生確保に向けた具体的な取組状況

#### ◇質を担保した選抜

医療創成工学専攻では博士課程前期課程及び博士課程後期課程のいずれにおいても、医療機器の研究開発を推進する人材を育成する。

博士課程前期課程では、医療機器開発に必要な基礎的学力、それを活用し発展させる能力、柔軟な思考力、倫理性、国際的視野に立つ研究開発意欲を適正に評価し選抜する。具体的には英語、小論文および面接による口述試験により、英語能力、本専攻における研究開発を行うために必要な基礎的な学力及び倫理性などを総合的に判断する。

博士課程後期課程では、医療機器開発に必要な専門的学力とそれを活用し発展させる能力、高度な倫理性と国際的視野に立つ研究素養、これまでの研究実績や実務実績を適正に評価し選抜する。具体的には面接・口述試験において、英語を含めたコミュニケーション能力、本専攻における研究開発を行うために必要な専門的学力と実績、創造性や課題探求能力、異分野との交流を積極的に行う主体性及び高度な倫理性などの資質を総合的に評価する。

また、開発意欲と能力のある豊富な実務経験を有する社会人も積極的に受け入れる。

#### ◇学生支援：経済的支援

学生支援策としては、経済的理由により入学料及び授業料の納付が困難な学生に対する免除制度に加えて、「神戸大学基金奨学金」制度を設けて学生への経済的支援を行う。

また、国立研究開発法人科学技術振興機構「次世代研究者挑戦的研究プログラム」により、医工融合型教育への支援策として支給対象の全学生に基盤研究費を配分することに加えて、研究内容を評価したうえで重点配分研究費の追加配分を行って大学院生へのフェローシップを充実させる。

2021年9月には「大学院博士支援推進室」を設置し、博士学生に対するこれらの取組を着実に推進する体制を整備している。

#### ◇学生支援：起業支援

医療創成工学専攻においては学生が起業することも想定されるが、神戸大学では以下の組織・制度を設けて起業支援を行っている。

##### ①株式会社神戸大学イノベーション（KUI社）【資料5】

大学の100%出資子会社として株式会社神戸大学イノベーション（KUI社）を設立し、ベンチャー起業を目指す者に対して、市場調査・ビジネスプランニング・WEBマーケティング等を通じたビジネスマッチング・創業者チーム紹介・投資家紹介等の支援を実施。

##### ②アントレプレナーシップセンター（産官学連携本部）

研究成果の事業化を目指す者に対し、国際的に卓越したアントレプレナー教育と実践プログラムを提供する起業家教育を実施。

##### ③ファンド制度

GAPファンド（発掘・起業準備ステージにおいて、研究機関の研究成果と事業化の間のギャップを埋めるための資金を提供）

神戸大学ファンド（起業後の育成ステージにあるベンチャーに対して資金を提供）

また、国立研究開発法人科学技術振興機構「大学発新産業創出プログラム（SCORE）」により、人々がアクセスしやすい大阪梅田に起業活動支援ハブを構築したうえで、プログラム受講者OB・OGを組織化して京阪神地域の起業人材啓発及び活動支援を行う。起業家候補に対しては、神戸市主催のライフサイエンス経営人材育成カリキュラムや、後述するメドテックグランプリKOBE、ミライノピッチ等のピッチコンテストへの参加、アカデミック・ギャングスター社による金融・資本政策セミナー等の企業経営、資金調達に必要なスキルを修得する機会を多く提供し、独力でベンチャー起業を成長軌道に乗せることができるよう手厚い支援を行う。

#### ◇学生支援：社会人学生への配慮

在籍企業などの業務を行う必要があり、3年で学位を取得することが困難な者に対しては、長期履修制度を活用し、3年分の学費を納付することにより就学可能年（最長6年）まで追加学費を免除して在籍可能とする。

また企業等に勤務しながら遠隔で大学院専門講義が履修できるよう、可能な限りハイブリット授業として実施する。加えて、特別研究の研究指導においてもzoomやslackなどのオンラインコミュニケーションツールを活用し、遠隔でも研究が滞りなく進められるよう配慮する。

#### ◇情報発信

本学の志願者が多い高校や高等専門学校への出前講義を実施すると共に大学Webサイト等を用いた情報発信を拡充する。

学生確保に向けた志願者への広報については、大学及び医学研究科Webサイトにおいて医療創成工学専攻の教育研究活動を発信するとともに、学内外の学部学生や高等専門学校学生等に向けた入試説明会等を実施し、医療創成工学専攻の設置趣旨やカリキュラム等について積極的な情報発信を行う。

## 2章 人材需要の動向等社会の要請

### 2-1 人材の養成に関する目的その他の教育研究上の目的（概要）

次世代の成長産業である国産医療機器の開発体制整備は社会的要請事項であり、ものづくりの基礎となる工学的な素養と医学の基礎知識を併せ持つ創造的開発人材の養成や、日本型の医療機器開発エコシステムの構築が求められている。

このことを実現するために、医療創成工学専攻では最も創造性が必要な医療機器開発の分野において、創造の基礎となる工学及び医学の基礎知識を修得したうえで医療機器開発チームに実際に所属しながら実践経験の中で医療機器の開発力を鍛錬する教育を実践し、「医療機器開発を主導することができる創造的開発人材」を養成する。この人材像は、より具体的には「医療の現場ニーズから医療機器の概念を創出する能力を有し、チームの中心となり医療機器開発を推進できるクリエイター」である。医療機器開発において医学や工学の基礎知識は必要であるが、ここで重要なのは、新しい素材や技術を自ら開発したりすることなどよりも、「課題を設定する能力」、「課題を解決する能力」、「医学・工学技術に対する理解力」、「医療機器開発プロセス全体に対する理解力」、「コミュニケーション力」、「プロジェクト俯瞰能力」、「プロジェクトリーダー能力」、「経験」である。

医療創成工学専攻では「現場主義」「少数の課題解決型学習による創造性教育」「集合知（個の多様性）による養成」「集合知（組織の多様性）による養成」「キャリアパスの明示」といった方針のもとで人材養成を進める。

### 2-2 2-1が社会的、地域的な人材需要の動向等を踏まえたものであることの客観的な根拠

#### 2-2-1 社会的な人材需要の動向と必要性

近年、日本の医療機器開発力は低下し、国際競争力を失っている【資料6】【資料7】。世界の医療機器の市場規模は2020年で4000億米ドル近くであり、国別では日本はアメリカに次ぐ世界第2位の規模だが、中国やアジア諸国の急迫を受け、拡大傾向の世界市場において、結果的に日本の地位は相対的に低下してきている。

このことは特に世界の医療機器開発の主戦場である高度管理医療機器クラスⅢ（＝不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの）及びクラスⅣ（＝患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れのあるもの）の分野において顕著である。

欧米の企業に技術開発で遅れを取り、国内の医療機器開発会社がこの領域から実質的に撤退した結果、国内で使用されている高度管理医療機器の大半は欧米製となっており毎年1兆円近くの貿易赤字が生じている。

国の施策としては、2007年に閣議決定された「経済財政改革の基本方針2007」

の中で、成長可能性拡大戦略としてベンチャー企業の養成や、医療クラスターの形成を内容とする「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を着実に推進することが掲げられている。【資料8】【資料9】

また、2016年に閣議決定された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」【資料10】では、総合的かつ計画的に実施すべき施策として、先進的な医療機器研究開発の促進や、医療機器輸出等の促進が示されており、上記の戦略や計画を踏まえて、様々な医療機器開発プログラムや事業が推進されている。事業の一例として地方大学・地域産業創生交付金事業がある。2019年度には「神戸未来医療構想（申請団体：神戸市）」が採択され、当事業では医療機器分野における人材養成がテーマとなっている。医療機器分野は、神戸市が阪神・淡路大震災復興事業として1998年から推進している「神戸医療産業都市構想（※人工島ポートアイランドにおいて約350の先端医療の研究機関、高度専門病院群、企業や大学が集積する日本最大のバイオメディカルクラスターを構築し、神戸大学や神戸地域の医療機器関係企業も参画して先端医療技術の研究開発を推進）の戦略課題としても設定されているものである。【資料11】【資料12】

これらの事情や次世代の成長産業としての役割の重要性に加えて、国民の健康寿命への期待も高まっており、高度管理医療機器の開発体制整備とそれを実現するための人材養成は社会的な要請事項である。

なお、医療機器関連の18企業を対象に電話もしくはオンライン面談で実施したニーズ聞き取り調査において、求める人材像について以下のような意見が寄せられた。

- ・現在は、医療ニーズを現場でキャッチできる人材が不足している。
- ・問題を解く力よりも課題を見つける力が必要である。
- ・初めから開発のマインドセットを持っている人材は必要不可欠である。
- ・技術スペシャリストは既に企業にいるので、新専攻が掲げるような人材養成が必要である。
- ・これまで企業では工学系人材に対し入社後に医学教育、開発プロセスを教育していたが、医療創成工学専攻が養成する人材は間違いなく貴重かつ有用なものである。
- ・医療創成工学専攻が輩出する人材には、医療現場と技術者との間の通訳役となり、ビジネスと技術開発との橋渡しをしてほしい。

このように、医療創成工学専攻が養成する「医療の現場ニーズから医療機器の概念を創出する能力を有し、チームの中心となり医療機器開発を推進できるクリエイター」の養成はこれらの社会情勢や医療機器関連企業の要望に合致したものである。

## 2-2-2 人材需要の根拠となる客観的なデータの概要

医療機器関連の18企業を対象に電話もしくはオンライン面談で実施した上述のニーズ聞き取り調査に加えて、医療機器関連企業を対象として医療創成工学専攻の設置趣旨を説明したうえで追加アンケート調査を実施し、52社の回答を得た。

なお、回答した52社のうち36社が医療機器の開発/製造を行っている企業であり、その他16社は医薬品・健康食品・化粧品・トイレタリー・ソフトウェア/情報処理等の製造販売を行っている企業である。

また、回答した52社のうち47社が神戸市の人工島ポートアイランドに展開されている神戸医療産業都市に既に進出している企業である。

主な設問は以下のとおりである。

- ・神戸大学が新たに創設する専攻について、貴社ではどのようにお考えですか？
- ・神戸大学が新たに創設する学科について「非常に必要性を感じる」「必要性を感じる」と回答された方にお聞きします。その理由を教えてください。（該当するもの3つまで選択）
- ・神戸大学が創設する新学科・新専攻を卒業した学生について、貴社では採用したいと思いませんか？

回答結果によると、アンケート対象の企業のうち、「神戸大学が新たに創設する専攻について、貴社ではどのようにお考えですか？」という設問に対し、「非常に必要性を感じる」「必要性を感じる」と回答した企業は33社（63.5%）であり、国産医療機器開発を行うことができる人材を養成する専攻の必要性を認識している企業は非常に多いことがわかる。設置の必要性を感じる理由としては以下の事項が挙げられた。

- ・新しい概念や価値を創造できる能力を獲得することができるため（21社）
- ・医療機器の製品創出を経験することができるため（17社）
- ・他学科の学生との演習による医療専門領域以外の幅広い知識を獲得することができるため（14社）
- ・医療に関する専門的な知識を獲得することができるため（14社）
- ・課題を自身で設定及び解決する能力を獲得することができるため（9社）
- ・製品創出に関してプロジェクトリーダーとしての教育を受けることができるため（8社）
- ・ニーズの精査等、機器販売後に失敗しにくい開発手順を身につけられるため（1社）
- ・医療機器開発に将来携わる人材が増えることにつながるため（1社）

「新しい概念や価値を創造できる能力」の必要性を重要視する声が最も多く、この要望は新専攻が目指す「医療の現場ニーズから医療機器の概念を創出する能力を有し、チームの中心となり医療機器開発を推進できるクリエイター」の養成と合致している。

また、「神戸大学が創設する新学科・新専攻を卒業した学生について、貴社では採用したいと思いませんか？」という設問に対し、「非常に思う」「思う」と回答した企業は22社（42.3%）であったことから、医療創成工学専攻の設置趣旨及び養成する人材像は医療機器関連企業からの理解を得られるものであり、そのニーズを十分に満たしているものと判断できる。

以上のように、神戸大学大学院医学研究科医療創成工学専攻で養成する人材や能力は、社会的な人材需要の動向及び必要性を踏まえたものである。

## 学生確保の見通し等を記載した書類 資料目次

資料1	大学生を対象としたアンケート	……	2
資料2	高等専門学校学生・高校生を対象としたアンケート	……	12
資料3	医療機器関連企業を対象としたニーズ調査（電話もしくはオンライン面談による聞き取り）	……	15
資料4	医療機器関連企業を対象としたアンケート	……	17
資料5	株式会社神戸大学イノベーション詳細	……	22
資料6	日本の医療機器産業の競争力強化とイノベーション活性化に向けて	……	40
資料7	経済産業省における医療機器産業政策について_令和2年2月版	……	56
資料8	経済財政改革の基本方針2007（抜粋）	…	144
資料9	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略	…	148
資料10	国民が受ける医療の質の向上のための 医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画	…	165
資料11	地方大学・地域産業創生交付金事業「神戸未来医療構想」	…	180
資料12	神戸医療産業都市構想	…	195

## アンケート概要(大学生対象)

### ■アンケート対象者:

全国の国立大学法人の工学系及び医学系(保健学系及び医療技術系を含む)学生

### ■アンケート実施方法

Webにて実施

### ■アンケート実施期間

2021年7月19日～10月22日

### ■有効回答数

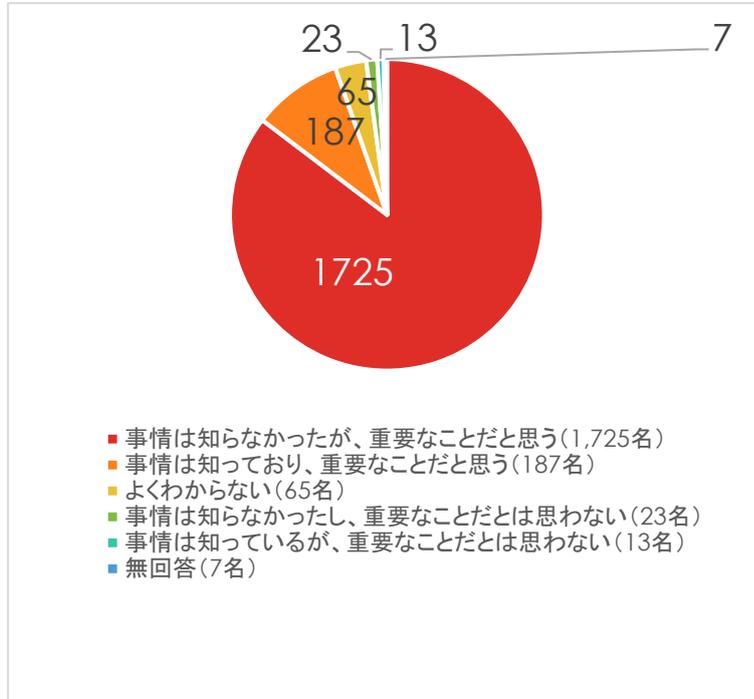
2,020件

### ■設問

- ・医療機器に係る事情(=高度管理医療機器の分野で大きな貿易赤字が生じていること、国産医療機器の開発を行うことができる人材が求められていること)を知っていましたか?併せてお考えもお聞かせください。
- ・医療機器の開発に興味がありますか?
- ・神戸大学が新たに創設する専攻に興味がありますか?
- ・前問で「興味があるので入学を希望する」「興味があるので入学先の候補として考える」と回答された方にお聞きします。  
興味がある内容について教えて下さい。
- ・前問で「その他」と回答された方は、具体的な内容について教えてください。
- ・新たに創設する専攻について、ご意見・ご要望がありましたらお聞かせ下さい。
- ・ここからはあなたご自身の情報について教えてください。性別を教えてください。
- ・学校名および学部/学科名を教えてください。
- ・学年を教えてください。
- ・卒業後の進路について考えた際に、現状であなたの考えている進路に最も近いものを教えてください。

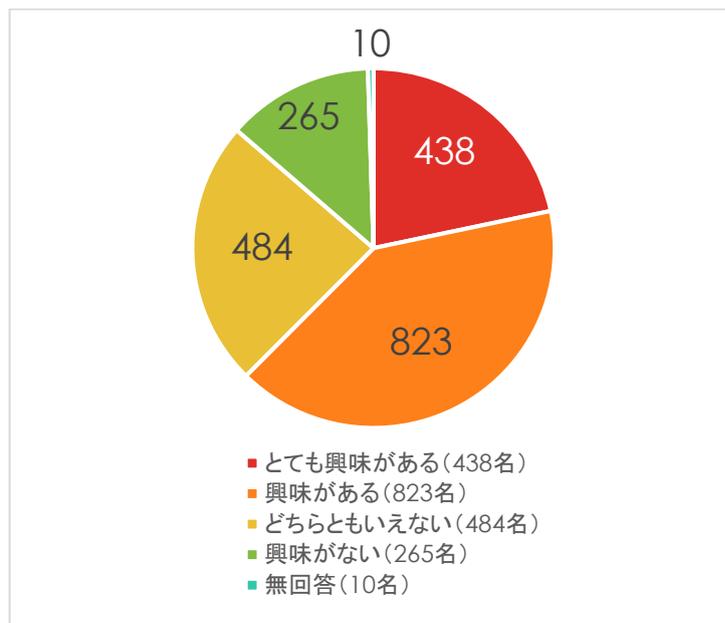
■ 主な回答に係る集計グラフ:

医療機器に係る事情(=高度管理医療機器の分野で大きな貿易赤字が生じていること、国産医療機器の開発を行うことができる人材が求められていること)を知っていましたか？



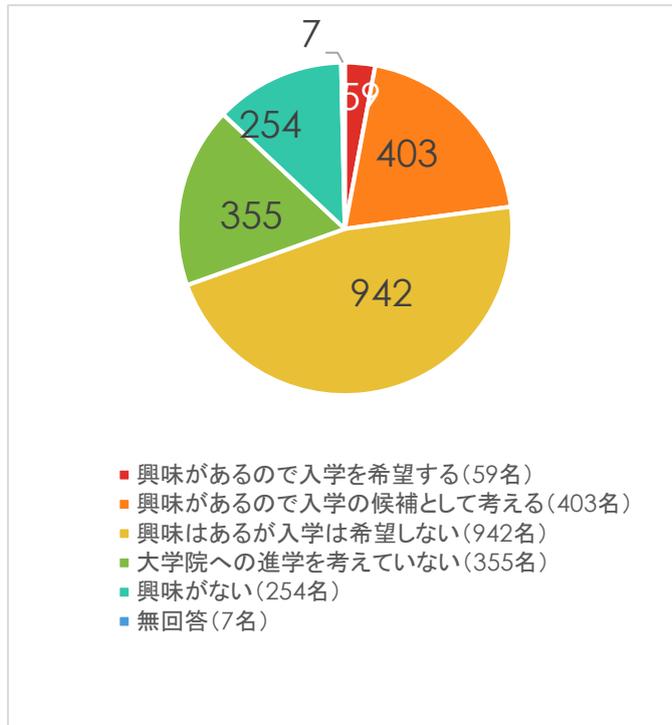
■ 主な回答に係る集計グラフ:

医療機器の開発に興味がありますか？



■ 主な回答に係る集計グラフ:

神戸大学が新たに創設する専攻(博士課程前期課程)に興味がありますか？



■ 主な回答に係る集計グラフ:

神戸大学が新たに創設する専攻(博士課程後期課程)に興味がありますか？

※前問において前期課程への入学を希望した者のうちから集計



# 【実際のアンケート様式サンプル（オンライン形式）】

## 神戸大学：医工融合型新専攻に関するアンケート

日本国内で現在使用されている高度管理医療機器（※）の大半は欧米製で、1兆円近くの大きな貿易赤字が生じており、国産医療機器の開発を行うことができる人材が早急に求められています。

この人材は、工学および医学の基礎知識を習得したうえで患者目線や医療現場目線でニーズを察知・理解できなければなりません。

神戸大学では上記の人材育成を実現するために、医工融合型の新専攻（博士課程前期課程及び後期課程）を2023（令和5）年4月に設置することを目指して検討を進めています。

新専攻には以下の特徴があります。

- ◆工学系と生命・医学系が連携した基礎教育および実践教育を行うこと
- ◆神戸大学の医学部附属病院および未来医工学研究開発センターを実践の場として提供すること
- ◆博士課程前期課程では、医療機器開発チームへ参加して実際に医療機器開発を経験できる実践演習を行うこと
- ◆博士課程後期課程では、医療機器開発チームのリーダーとして開発を主体的に先導する実践演習を行うこと
- ◆関連企業のニーズを収集し、明確なキャリアパスを提示すること

については、関連分野の学部生の皆様のお考え/ご意見を参考とさせていただきたく、アンケートへのご協力をお願いいたします。

### ※高度管理医療機器

病気の治療や診断などに使用する医療機器のうち、不具合が生じた場合に生命の危険に直結したり人体へのリスクが高いものを高度管理医療機器といい、手術支援ロボット・ペースメーカー・中心静脈用カテーテル・吸収性組織スパーサなどが該当します。

- 1。 医療機器に係る事情（＝高度管理医療機器の分野で大きな貿易赤字が生じていること、国産医療機器の開発を行うことができる人材が求められていること）を知っていましたか？併せてお考えもお聞かせください。

1つだけマークしてください。

- 事情は知っており、重要なことだと思う
- 事情は知らなかったが、重要なことだと思う
- 事情は知っているが、重要なことだとは思わない
- 事情は知らなかったし、重要なことだとは思わない
- よくわからない

- 2。 医療機器の開発に興味がありますか？

1つだけマークしてください。

- とても興味がある
- 興味がある
- どちらともいえない
- 興味がない

- 3。 神戸大学が新たに創設する専攻に興味がありますか？

1つだけマークしてください。

- 興味があるので入学を希望する
- 興味があるので入学の候補として考える
- 興味はあるが入学は希望しない
- 興味がない
- 大学院への進学を考えていない

- 4。 前問で「興味があるので入学を希望する」「興味があるので入学先の候補として考える」と回答された方にお聞きします。興味がある内容について教えてください。

当てはまるものをすべて選択してください。

- 人材育成の教育方針/カリキュラム内容
- 医療機器開発スペシャリストとしての活躍
- 臨床工学技士としてのレベルアップ（※臨床工学技士は医療に不可欠な医療機器のスペシャリストです。医療機器に関する専門的な知見を有し、医療機器のメンテナンス等を行えます。）
- 修了後の進路
- その他

- 5。 前問で「その他」と回答された方は、具体的な内容について教えてください。

---

---

---

---

---

- 6。 新たに創設する専攻について、ご意見・ご要望がありましたらお聞かせ下さい。

---

---

---

---

---

7. ここからはあなたご自身の情報について教えてください。性別を教えてください。

1つだけマークしてください。

- 男性
- 女性
- その他
- 回答しない

8. 学校名および学部名を教えてください。

---

9. 学年を教えてください。

1つだけマークしてください。

- 1回生
- 2回生
- 3回生
- 4回生
- 5回生
- 6回生

10. 卒業後の進路について考えた際に、現状であなたの考えている進路に最も近いものを教えてください。

1つだけマークしてください。

- 大学院進学
- 就職
- 決めていない
- その他

※ 設置計画提出に向けて協議中のため、名称等については予定であり、今後変更することがあります。

# 医学×工学による医学研究科新専攻

～新しい医療機器を創造するために～

国民の健康ニーズの実現と国内経済を牽引するための成長産業として、新規医療機器の開発は重要と考えられています。しかし、国産医療機器は特に治療用の分野で競争力を獲得できず、長らく輸入超過の状態が続いています。国の方針により医療機器開発の環境は急速に整備されてきましたが、輸入超過の是正は停滞しており、**国産医療機器開発を加速**するための更なる対策が必要となっています。

神戸大学では新しい医療機器の開発を主導するために、「**医学の基礎知識**」を有し、かつ、ものづくりの基礎となる「**工学的素養**」を併せ持ち、**新しい診断・治療機器の技術開発やイノベーションを創出するリーダー人材**を養成します。

## 修得できる能力

医療機器のコンセプトを創出するチカラ  
多職種の医療機器開発チームを牽引するチカラ  
機器開発会社を起業するチカラ



生命の尊さを重んじるものづくりを基盤とし、医療現場を実践の場として、演習に重点を置き、医療機器開発の経験と独自の発想を醸成

医療機器開発チームへの参画による実践演習、知的財産権、薬機法、医療経済などの学修及びチームマネジメント能力などの修得

## 神戸大学が開発目標としている医療機器の例



© Mediaroid



製品化に貢献したクラスIII, IV 治療機器



神戸大学における **開発の場** を **学問・研究の場** に !!

開発中 クラス III 治療機器

想定進路

医療機器メーカー、大学、研究機関、臨床工学  
技士学校・養成所、PMDA、医療機関、起業



アンケートにみる企業様からの声

- ◆間違いなく貴重かつ有用な人材となる
- ◆機器開発をリードする人材となる
- ◆医療ニーズを現場でキャッチできる人材となる
- ◆ビジネスと技術開発との橋渡し役として期待する
- ◆医療現場と技術者との通訳として期待する

主要科目

医療機器開発概論、  
コンセプト創造概論、  
医療機器・システム  
設計演習、医療機器  
開発実践演習

補強科目

医学基礎、工学基礎

企業・研究機関  
技術者、研究者

他大学  
医工系大学院  
(修士課程)

本学および他大学  
工学系学部

高専 専攻科

本学および他大学  
医療系学部

その他の学部

高専 本科

高等学校

医工融合型 新教育組織 設置スケジュール

2021.4 デジタル医工創成学コース (医学研究科・工学研究科・保健学研究科 開設)

2023.4 医学研究科 医工融合型新専攻 修士・博士

問合せ先：神戸大学 医工融合型新専攻設置準備室 Email：plan-junbi3@office.kobe-u.ac.jp

# 【各機関への実施依頼文書サンプル】

令和3年7月19日

各国立大学法人 教育御担当理事 殿

国立大学法人神戸大学 理事  
医工融合型新専攻設置準備室 室長  
木戸 良明

## 医工融合型新専攻設置に係るアンケートの実施について（依頼）

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本学では令和5年度に、医学研究科に医工融合型の新専攻を設置することに向けて検討を進めております。この新専攻では、工学と医学両方の知識を持ったうえで医療現場のニーズをとらえた医療機器開発を行うことができる人材の育成を目指しているため、検討の参考とすることを目的として工学系や生命・医学系の学部学生の意見や要望を調査することとなりました。

については、唐突なお願いで恐縮でございますが、貴学の工学系や生命・医学系の学部学生へアンケートの実施について周知方お願いいたします。

敬具

記

### ■神戸大学：医工融合型 新専攻に関するアンケート

Google フォームを利用したオンライン形式

回答所要時間 3～5分程度

回答期限 令和3年10月22日（金）

下記 URL もしくは QR コードから回答

URL：

<https://forms.gle/MbYSXFuNCD2LU2j69>

QR コード：



問い合わせ先：

国立大学法人神戸大学

医工融合型新専攻設置準備室

Tel 078-803-5419、2904

E-Mail [plan-junbi3@office.kobe-u.ac.jp](mailto:plan-junbi3@office.kobe-u.ac.jp)

## アンケート概要(高等専門学校学生・高校生対象)

### ■アンケート対象者:

大学進学を検討している2021年度卒業予定の全国の高等専門学校学生、及び神戸大学への志願数が多い上位95校の高校生

### ■アンケート実施方法

Webにて実施

### ■アンケート実施期間

2021年1月12日～2月11日

### ■有効回答数

2,685件

### ■設問

- ・あなたの性別を教えてください。
- ・あなたの学年を教えてください。
- ・あなたが現在通う学校名を教えてください。
- ・あなたのお住いの都道府県を教えてください。
- ・あなたのお住いの市区町村を教えてください。
- ・あなたが現在通っている学校卒業後の進路について考えた際に、現状であなたの考えている進路に最も近いものを教えてください。
- ・前問で「大学または大学院進学」と回答された方にお聞きします。進学したい進学したい大学／大学院について教えてください。
- ・あなたが進学先を決定する際に重視する事柄はどれですか。
- ・あなたが進学したいと考えている分野を教えてください。
- ・将来就職したい業界について、あなたの考えに最も近いものを教えてください。
- ・就職時の勤務地について、現在のあなたの考えに最も近いものを教えてください。
- ・それらの取り組みの一つとして、医療機器開発等にも注力していることはご存知ですか？

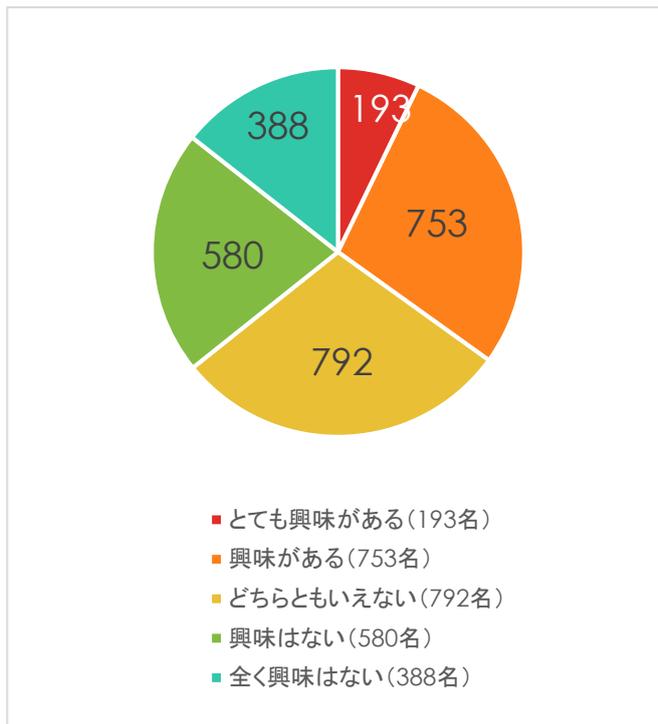
※医療機器は、医療現場で病気の治療や診断などに使用する機器のことであり、手術支援ロボットや人体の内部の画像を撮影するCT検査装置などがあります。ここからはあなたの医療分野への興味についてお伺いします。神戸市では、神戸医療産業都市において、企業(産)、大学(学)、神戸市(官)連携により、市民の健康、福祉の向上やアジア諸国の医療技術向上への貢献や神戸経済の活性化に取り組んでいます。

- ・前問で神戸医療産業都市について「聞いたことがあり、内容を知っている」「聞いたことはあるが、内容までは知らない」と回答された方にお聞きします。どこで知りましたか？
- ・神戸医療産業都市で展開されている創薬、医療機器、再生医療、予防医療に関する領域に興味のある分野はありますか？

※創薬:基礎研究等から患者に使うことができる新たな薬(新薬)を創ることを「創薬」と言います。  
 医療機器:医療機器は、医療現場で病気の治療や診断などに使用する機器のことであり、手術支援ロボットや人体の内部の画像を撮影するCT検査装置などがあります。  
 再生医療:病気や事故などによって失った臓器等を再生する医療を再生医療と言います。iPS細胞使った再生医療などが注目されています。  
 予防医療:疾病予防、傷害防止、寿命の延長、身体的・精神的健康の増進に向けた取り組みのことを予防医学と言います。保健学、栄養学、看護学、心理学等の医学以外の多くの分野との連携が重要とされています。

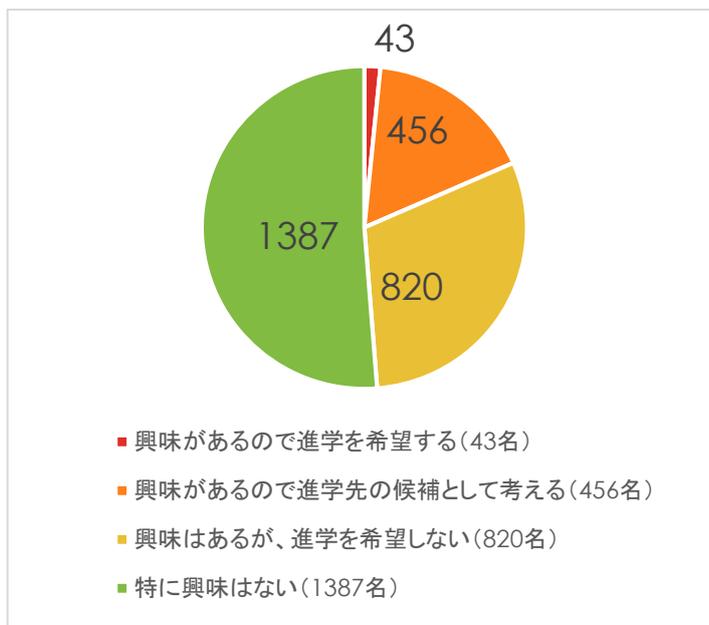
■主な回答に係る集計グラフ:

医療機器の開発等を行う分野で働きたいと思いませんか？



■主な回答に係る集計グラフ:

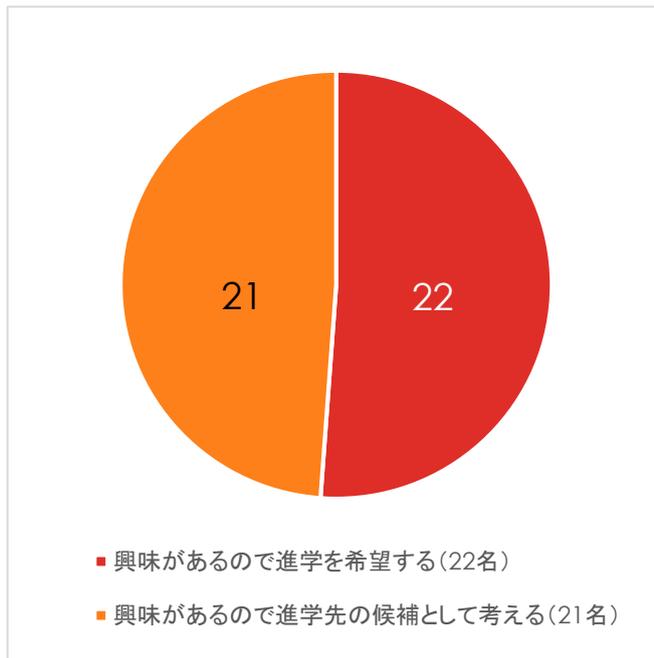
神戸大学が新たに創設する専攻(博士課程前期課程)への進学を希望しますか？



■ 主な回答に係る集計グラフ:

神戸大学が新たに創設する専攻(博士課程後期課程)への進学を希望しますか?

※前問において前期課程への入学を希望した者のうちから集計



## 企業ヒアリング概要

### ■ヒアリング対象者:

第一種医療機器製造販売業許可を持つ医療機器メーカーから18社を抽出  
(2020年度売上の上位10社のうち5社を含む)

インタビュー回答者は研究開発・戦略企画などのイノベーションに関与し得る部署の管理職

### ■ヒアリング実施方法

電話もしくはオンラインによる10～20分程度のインタビュー形式

新専攻の構想を説明し、企業名を公開しないことを条件として下記3問に対する回答を得た

### ■ヒアリング実施期間

2020年9月15日～2020年9月18日

### ■有効回答数

18社

### ■設問

- ・新専攻で育成された人材は貴社にとって必要ですか？
- ・採用するとすれば、学士/修士/博士、どの段階ですか？
- ・貴社人材の社会人博士課程進学によるリカレント教育を希望しますか？

■回答:

- ・新専攻で育成された人材は貴社にとって必要ですか？

→全社採用希望と回答。

個別意見:

これまで企業では工学系人材に対し入社後に医学教育、開発プロセスを教育(大多数)／間違いなく貴重かつ有用な人材／全くもって必要／初めから開発のマインドセットを持った人材は必要／医療現場と技術者との通訳を期待／ビジネス と技術開発とのブリッジ／医療ニーズを現場でキャッチできる人材が不足／問題を解く力よりも課題を見つける力を養って欲しい／開発の上流(目利き)にはまる人材／既に技術のスペシャリストは企業にいたので今後このような人材が必要／コミュニケーション能力は必要／能力採用となれば人材の中身を見極めることが大事

- ・採用するとすれば、学士/修士/博士、どの段階ですか？

→17社が修士以上と回答(※残りの1社は全て可能と回答)。

学士では知識が不十分であるという理由から、修士との回答が多数であった。

配属候補部署としては、設計開発、研究、企画系、マーケティング、新規技術開発などの部署があがった。

個別意見:

博士よりは修士の方が良い／一般的には博士となる専門が深すぎて企業内での自由な登用が難しい／数年後に次代のリーダになれるのであれば博士も可

- ・貴社人材の社会人博士課程進学によるリカレント教育を希望しますか？

→17社が「利用を希望するもしくは検討する」と回答。

残りの1社は共同研究のテーマがあれば希望すると回答。

## 企業アンケート概要

### ■アンケート対象者:

医療機器開発・製造企業

回答者は総務・人事関連部門の担当者

### ■アンケート実施方法

Webにて実施

### ■アンケート実施期間

2021年1月12日～2月11日

### ■有効回答数

52社

### ■設問

- ・貴社の会社名を教えてください。
- ・回答者様の勤務地及び貴社の本社所在地をそれぞれ教えてください。
- ・回答者様の勤務地及び貴社の本社所在地の市区町村をそれぞれ回答ください。
- ・貴社の業種及び回答者様の最も関わっている業種を教えてください。
- ・貴社の業種及び回答者様の最も関わっている業種を教えてください。
- ・貴社の設立年を教えてください。
- ・貴社2019年度末時点の資本金を教えてください。
- ・貴社の2019年度末時点における全従業員数及び製品開発・製造部門に所属する従業員数を教えてください。
- ・貴社では医療機器を開発または製造していますか？
- ・回答者様の所属部署を教えてください。
- ・神戸大学が新たに創設する医工融合型組織について、貴社ではどのようにお考えですか？
- ・神戸大学が新たに創設する医工融合型組織について「非常に必要性を感じる」「必要性を感じる」と回答された方にお聞きします。その理由を教えてください。
- ・臨床工学技士の資格をもつ人材に対する期待として、貴社の考えに最も近いものを教えてください。
- ・神戸大学が新たに創設する医工融合型組織を卒業した学生について、貴社では採用したいと思いますか？
- ・神戸大学が新たに創設する医工融合型組織を卒業した学生の採用について「非常に思う」「思う」と回答された方にお聞きします。どのような職種での採用を想定されますか？

・神戸大学が新たに創設する医工融合型組織を卒業した学生の採用について「非常に思う」「思う」と回答された方にお聞きします。採用を考える場合、毎年何人程度の採用を想定されますか？

・貴社で現状の理系人材の採用活動に関して、どのような方法が重要と考えますか。

※理系人材は、本アンケート調査では、大学または大学院等で、看護学、医療技術学、医学・歯学・獣医学、薬学、理工学、工学系の学部・専攻人材としています。

・貴社で現状の理系人材の採用活動に関して、優先順位の高いものから順に教えてください。

※理系人材は、本アンケート調査では、大学または大学院等で、看護学、医療技術学、医学・歯学・獣医学、薬学、理工学、工学系の学部・専攻人材としています。

・過去5年において、貴社における理系人材のインターンシップ生の受け入れ状況を教えてください。(1つ選択)

※理系人材は、本アンケート調査では、大学または大学院等で、看護学、医療技術学、医学・歯学・獣医学、薬学、理工学、工学系の学部・専攻人材としています。

・貴社における理系人材のインターンシップ生の今後の受け入れ予定を教えてください。

※理系人材は、本アンケート調査では、大学または大学院等で、看護学、医療技術学、医学・歯学・獣医学、薬学、理工学、工学系の学部・専攻人材としています。

・インターンシップ生の受け入れに関して「受け入れたい」と回答した方にお聞きします。その理由を教えてください。

・インターンシップ生の受け入れについて、「どちらともいえない」「受け入れたいと思わない」と回答された方にお聞きします。その理由を教えてください。

・神戸大学が新たに創設する医工融合型組織について、ご意見・ご要望がありましたらお聞かせください。

・貴社は神戸医療産業都市へ進出されていますか？

・神戸医療産業都市へ「進出している」と回答した方に伺います。貴社が神戸医療産業都市へ進出したことによるメリットをお聞かせください。

・神戸医療産業都市へ「現状は進出していないが、今後進出したいと思う」と回答した方に伺います。その理由を教えてください。

・神戸医療産業都市へ「現状は進出しておらず、今後も進出する予定はない」と回答した方に伺います。その理由を教えてください。

・医療分野でのビジネスにおいて、貴社が国・自治体等に対して期待するのはどのような支援ですか？

・神戸医療産業都市において、今後どのような機能や支援が充実すれば、さらなる医療機器開発の促進につながるとお考えですか？具体的なお意見があればご記載ください。

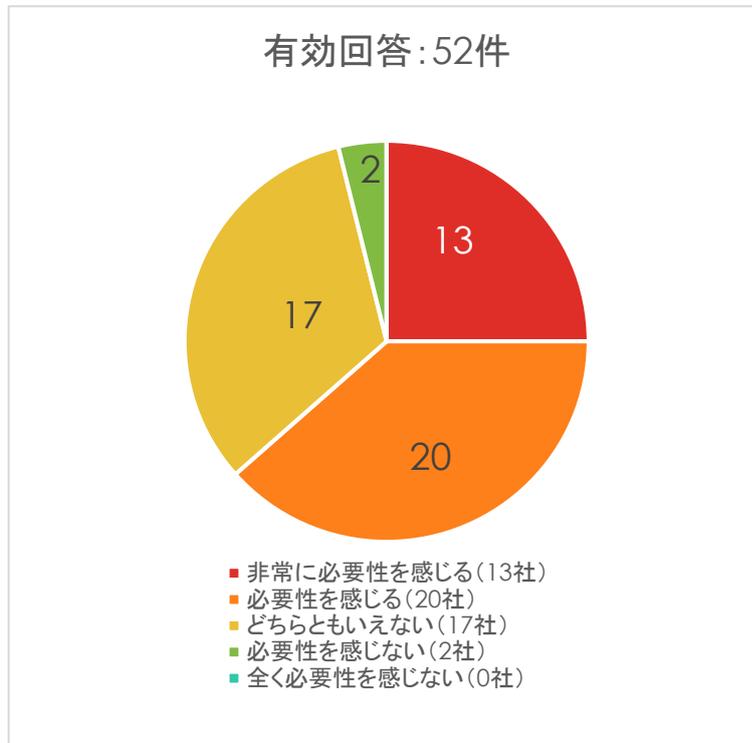
・神戸医療産業都市内にはリサーチホスピタルの機能・役割があることをご存知でしたか？

・貴社ではリサーチホスピタルを、今後どのように活用する可能性がありますか？

・先ほどお選びになったリサーチホスピタルの活用する可能性で、可能性の高いものから順に教えてください。

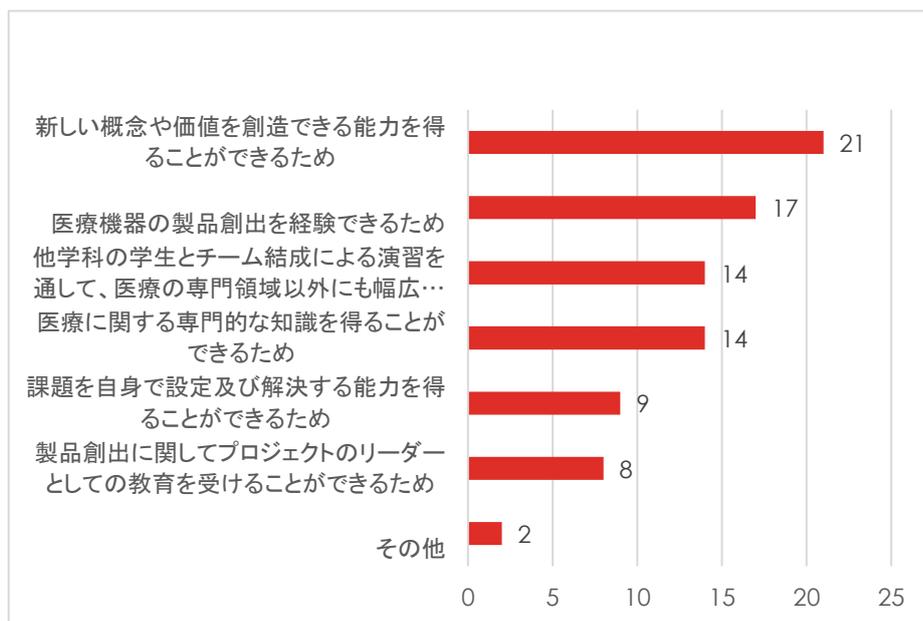
■主な回答に係る集計グラフ:

神戸大学が新たに創設する医工融合型組織について、貴社ではどのようにお考えですか？



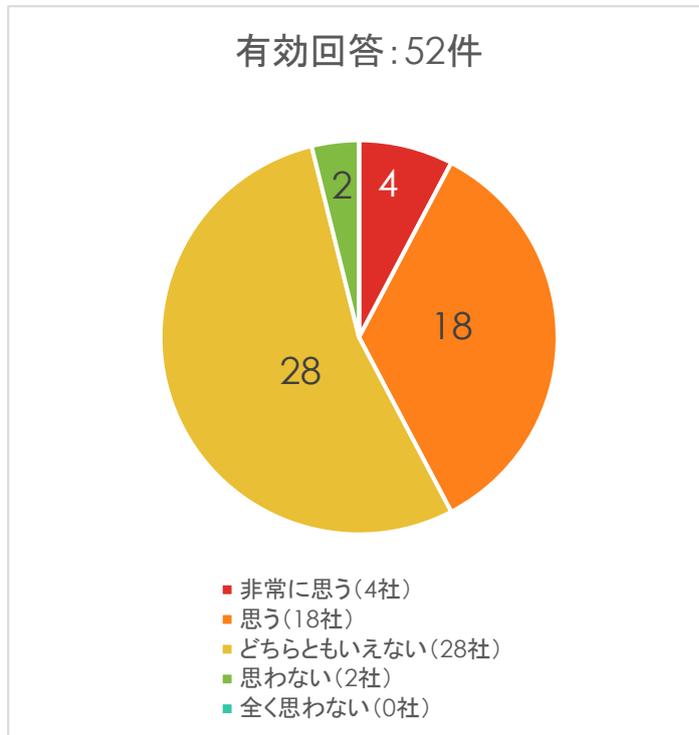
■主な回答に係る集計グラフ:

神戸大学が新たに創設する医工融合型組織について「非常に必要性を感じる」「必要性を感じる」と回答された方にお聞きします。その理由を教えてください。(※複数項目回答可能)



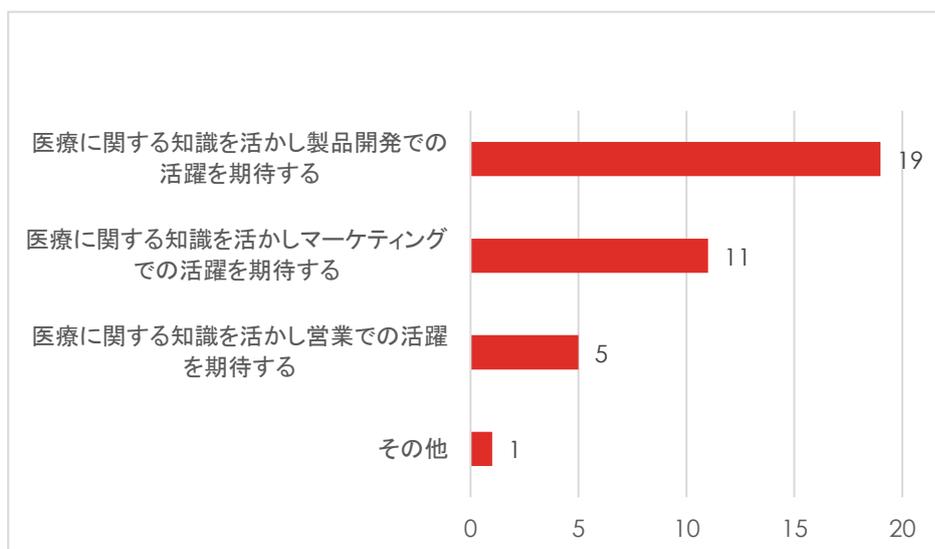
■主な回答に係る集計グラフ:

神戸大学が新たに創設する医工融合型組織を卒業した学生について、貴社では採用したいと思いますか？



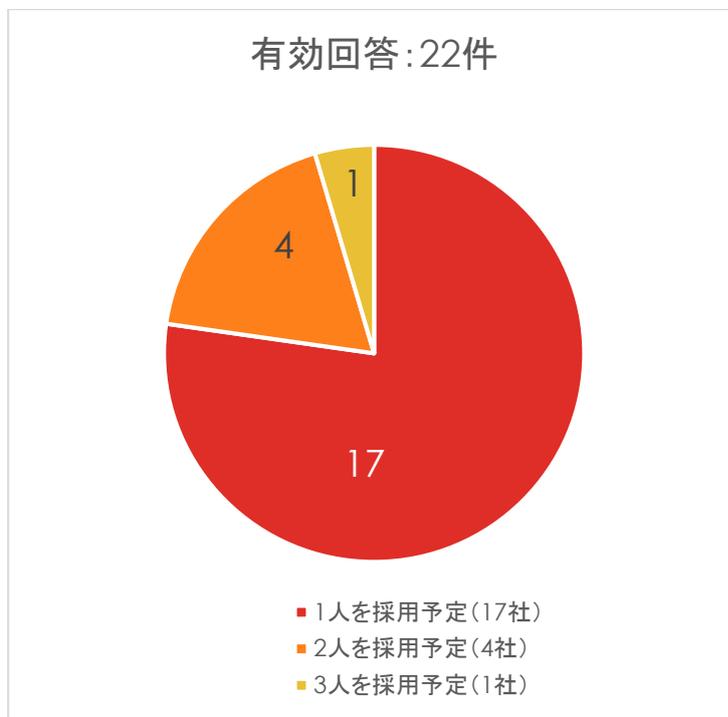
■主な回答に係る集計グラフ:

神戸大学が新たに創設する医工融合型組織を卒業した学生の採用について「非常に思う」「思う」と回答された方にお聞きます。どのような職種での採用を想定されますか？(※複数項目回答可能)



■主な回答に係る集計グラフ:

神戸大学が新たに創設する医工融合型組織を卒業した学生の採用について「非常に思う」「思う」と回答された方にお聞きします。採用を考える場合、毎年何人程度の採用を想定されますか？



# CONCEPT

HOME - コンセプト

## コンセプト

大学の技術をひとつでも多く世に出して、

地域社会の発展に貢献したい、

それが、わたしたち神戸大学イノベーションの想いです。



## Mission

私たちの使命

新しいかたちの産学連携・技術移転の創造

これまで蓄積してきた知識・経験・ノウハウをもとに、新しい産学連携・技術移転モデルを創造し、日本のイノベーション・エコシステムを進化・発展させるのが私たちの使命です。—学生確保(資料)—22—

# Vision

私たちが目指す未来像

日本が科学技術・イノベーション立国となることを  
目指します

国際競争が激化するなか、日本が発展し続けるためには、産学連携がきわめて重要な要素の一つです。イノベーション・エコシステムがサステナブルに機能する社会の実現が私たちの目指す未来像です。

# Value

私たちが提供する価値

熱意と豊富な経験に裏打ちされた価値創造

#01

## コミュニケーション

大学研究者の研究成果、企業の課題などについて、高いコミュニケーション能力を有するアソシエイトが相談にお伺いし、対象の本質を的確につかんで新しい価値創造につなげます。

#02

## 自由な発想

研究成果の事業化、課題の解決などについて、これまでの枠にとらわれない自由な発想で産学連携プランを立案し、新しい価値創造につなげます。

#03

## 誠実

アカデミア、産業界、そして社会全体がメリットを享受できる産学連携プランを、三方が納得のゆく方策を誠実に考え抜き、新しい価値創造につなげます。

FOR

# STARTUP

HOME - 起業したい方へ

起業したい方へ



ベンチャー企業で研究の成果を育て、社会実装したい。そう思われる研究者の方には、KUIのアソシエイトがベンチャー設立のプランニングから支援いたします。研究の成果によっては、ベンチャー企業で育てたほうが、社会実装に繋げやすい、または、社会的意義を生みやすい場合がありますので、その意志、興味のある研究者の方は、お気軽にKUIのアソシエイトにご相談下さい。

## Flow

サービスの流れ



## #01 発明の創作～特許出願

付加価値の低い農作物を加工することにより、高付加価値な『いけす飼育されている魚の飼料に関する新技術』を発明！  
 新しい発見があったら、まずはとにかく発明届だったかな。  
 早速記入して提出しよう。



研究者



アソシエイト

発明届、ありがとうございます。本件を担当するアソシエイトです。  
 まずは、ヒアリングをさせていただきます。

## #02 市場調査

現時点での研究成果では、研究室以上のスケールで、実際に商業レベルの大量加工が可能なのか分かりません。少なくともパイロットレベルでの実証検証が必要なのです。しかし、既存の企業へのライセンスでは設備投資をしてまで検証しない可能性が高いので、ベンチャーでやりたいのですが…。



研究者



アソシエイト

それでは、市場規模や、顧客、分野でのペインポイントの確認などを行います。

#03

## ビジネスプランニング



アソシエイト

先生、ビジネスプランニングを進めますが、既存の技術、参加企業、既存企業の課題やペインポイントをおしえてください。

数回にわたり面談し、ビジネスモデルがブラッシュアップされてきましたね！



研究者

#04

## 創業者チームの構築

しかし、登記、株式発行、ウェブサイトの設置など、分からないことばかりで不安…  
財務、法務、経営、営業、全部一人では難しい…



研究者



アソシエイト

ご安心ください！我々と我々のネットワークでサポートします。  
また、共同創業者になってくれる経営・営業経験者をご紹介します。

## #05 起業

## Point

- ☑ 起業後も、投資家の紹介など、継続してサポートします。

## Value

KUIが生み出す価値

#01



大学の**研究成果を社会実装**し、  
問題の解決へ

KUIは、研究成果を研究分野での発展や共有にとどまらず、大学の研究成果を社会実装し、社会や分野での問題の解決を試みます。起業は、社会実装の方法のなかでは、一番積極的、かつ、方向性をコントロールできるタイプです。KUIは、社会的問題の解決に特化したベンチャー・スタートアップの起業や設立をサポートする人材やネットワークを保有しています。

## #02



## 起業から**社会価値の創造**へ

ベンチャーという解決案を検証する事に特化した「器」を設立し、外部からの投資などのリソースを投入できる仕組み作りをサポートできるプロセスをKUIが実行しています。

大学という「器」が研究に適しているように、ベンチャーという「器」は、問題の解決案を社会実装する事に適しています。大学の研究費は主にグラントですが、ベンチャーの資金源は主に出資投資です。モデルケースでは、「器」を大学からベンチャーに移行する課程で重要な創設者チームの構築を行っています。

## #03



## 持続性のある**大学の研究の発展**を促す

ベンチャーが反覆してスケールアップできるビジネスモデルを実証出来た場合、ベンチャーは成功する可能性が高くなります。ベンチャーの成功は、大学への正当な対価の還元を可能にし、さらに、解決される社会問題のインパクトは大きくなります。

また、持続性のあるビジネスモデルが成功するということは、継続してさらなる研究を行う資金をベンチャーが供給できる状態になります。この資金を大学の研究に共同研究や委託研究、学術指導などの外部資金供給先として循環させる事で、研究費の選択肢を多様化でき、大学での研究の発展に貢献できる可能性が出てきます。



一覧へ

FOR  
RESEARCHER

HOME - 研究者の方へ

研究者の方へ



KUIでは研究者が生み出した研究成果を、業界に精通したアソシエイトが責任を持って連携先企業をプランニングいたします。地域に根ざした独自のマーケティング調査を行うことが可能です。

## Flow

サービスの流れ



## #01 発明の創作

『塩味やうま味を増強することができる組成物』を発明しました！



研究者

## Point

- 研究成果が得られましたら、ご連絡ください。  
 担当アソシエイトが詳細をヒアリングさせていただきます。

## #02 ヒアリング～発明届提出



アソシエイト

新規香料の発明として出願できそうです。  
 学内手続きを進めるので、発明届をご提出ください。

## Point

- ヒアリングの内容に基づき、今後の進め方についてご相談させていただきます。ヒアリングと発明届の内容に基づいて、特許調査やプレマーケティングを行います。

### #03 学内審議～特許出願



アソシエイト

無事に大学承継となったので、研究者と特許事務所との打合せを設定させていただきます。

## Point

- ☑ 大学承継となれば、特許事務所と打合せを行い出願書類を作成し、特許出願を行います。

### #04 マーケティング～企業とのマッチング



アソシエイト

研究者の発明に興味を持った企業様が見つかりましたので、面談を調整します。

## Point

- ☑ 担当者がマーケティングを行い、連携先企業を探します。

## #05 ビジネスプランニング～事業化



アソシエイト

この技術により、香味を増強することで、塩分摂取を抑えることができます。御社の減塩醤油に採用するのはいかがでしょうか？

素晴らしい技術です！！  
是非、我が社と共同開発を行いましょう。



経営者

## Point

- 
 連携先企業と必要な契約を締結し、ビジネスプランを立案して事業化を目指します。

## Value

KUIが生み出す価値

### #01

**業界の生の声**を反映した  
マーケティング調査

—学生確保(資料)—32—

経験豊富なKUIのアソシエイトが、自社のネットワークを生かして研究成果



と関連する産業界のキーマンにマーケティングを行います。

マーケティングで得られた情報は、当該研究者にフィードバックいたしますので、産業界の動向をご自身の研究活動の指標に取り入れていただけます。

## #02



### 最新の研究成果を展開した ビジネスプラン立案

最新の研究であればあるほど、社会実装から遠ざかってしまいがちです。

KUIでは、お預かりした研究成果を展開すべく、自社で保有する多種多様な企業ニーズよりビジネスプランを立案します。

アソシエイトが研究者に代わり産業界と交渉します。

## #03



### ビジネスを想定した**権利範囲**に 基づく特許出願

大学では「権利化を目的とした特許出願」のため、常に短し襷に長しとして、活用されない特許が山積みとなっています。

KUIでは、将来のビジネスを見据えたクレーム立てや戦略に基づく出願を行うことで、研究者の大切な研究成果を「真に使える特許」とすることが可能となります。

# CASE

[HOME - 事例紹介](#)

## 事例紹介

KUIを通して技術移転を行い、製品として世に出た事例やベンチャー支援事例をご紹介します。

### Products

#### 商品化事例

### Support

#### ベンチャー支援事例

神戸大宇イノベーションでは、専門知識を持ったアソシエイトが企業・研究者・起業についての課題解決に積極的に取り組んでいます。

## 神戸大学産牛使用「神戸牛せんべい」

食品 2021.11.05

神戸大学大学院農学研究科附属食資源教育研究センター（加西市）で繁殖・肥育された研究成果である神...

[詳細を見る](#)



## アクティブマスク

ライフサイエンス 2021.04.02

医療現場などにおける新型コロナウイルスなど感染対策のためのアクティブマスクを共同開発しました。...

[詳細を見る](#)



## 手術支援ロボットシステム用のチェア 「kumpel（クンペル）」

ライフサイエンス 2021.04.02

独特な作業姿勢でありながら長時間を要するロボット支援下手術の疲労を軽減することを目的として「ク...

[詳細を見る](#)



## 洋上風況調査のための産学連携型コンサルティングサービス

環境・エネルギー 2021.04.01

気象×ITによる産学連携をコンセプトに、洋上風力発電のための風況調査に係る技術コンサルティング事業...

[詳細を見る](#)



コンピュータサイエンス・データサイエンスを駆使し国内大学のドライ研究レベルの底上げに貢献。

情報・通信 2021.04.01

「国内のドライ研究のレベルアップを支えたい」。神戸大学発で現在急成長を遂げている株式会社日本学術...

[詳細を見る](#)



# CONTACT

 078-803-6649

お問い合わせ

受付時間：8:30~17:30

サイトには掲載していない発明も多数ございます。

[メールでのお問い合わせ](#)



# TECHNOLOGY

HOME - 技術紹介 - 発明紹介

## 技術紹介・発明紹介

神戸大学の特許情報を分野ごとにご紹介します。

技術移転をご希望の方、詳細な情報が必要な方、ご不明な点がある方はお気軽にお問い合わせください。

### Keyword

キーワードから  
探す

キーワードを入力してください

関心の高いキーワード

#バクテリオシン #耐熱性抗菌ペプチド #HSPB (ヒートショック蛋白質)  
#細胞モル化学

### Field

分野から探す



ライフサイエンス ④



創薬 ②



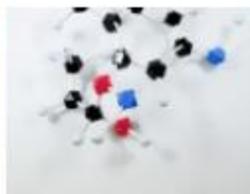
医療機器 ①



土木・建築 ②



情報・通信 ②



有機材料 ③



機械・加工 ②



環境・エネルギー ②



農林水産 ②



金属材料・無機材料



電気・電子 ①



食品 ②

# ABOUT US

HOME - 会社概要

会社概要



## Outline

会社情報

商号	株式会社 神戸大学イノベーション（神戸大学100%出資子会社）
所在地	〒657-8501 神戸市灘区六甲台町1-1 産官学連携本部 4階
設立	2020年（令和2年）3月
従業員数	16名 学生インターン3名（2021年4月1日現在）
資本金	1000万円
代表取締役	坂井 貴行
事業内容	技術移転事業 外部資金調達 ベンチャー創出・サポート （大学等技術移転促進法に基づく承認事業者（承認TLO）として文部科学省及び経済産業省より承認）

連絡先

TEL：078-803-6649

MAIL：[info@kobe-u-innov.jp](mailto:info@kobe-u-innov.jp)

アクセス

阪急「六甲」駅から徒歩約15分

又は、神戸市バス（阪神「御影」駅、JR「六甲道」駅、阪急「六甲」駅から）：36系統 六甲国地行乗車→「神大文理学部前」下車すぐ

会社沿革

2020年03月

株式会社神戸大学イノベーション設立

経済産業省・文部科学省から特定大学技術移転

事業者（承認TLO）に認定

Message



地域社会の発展のためには、産官学連携により、スピード感を持ってイノベーションを創出していく必要があります。神戸大学イノベーションは、神戸大学などの産官学連携機能を進化・発展させるために設立された神戸大学100%出資の外資法人です。

文部科学省をはじめとする政府機関では、大学の産官学連携機能をさらに強化・充実するために、産官学連携本部の機能を大学から切り離し、大学の出資子会社として外資法人化しようとする動きがあります。神戸大学イノベーションは、それに先駆けて作られた組織です。

私は、日本の産官学連携の黎明期である1998年から2800件以上の産官学連携プロジェクトに携わらせていただき、数多くの大学の技術を世に出すお手伝いをさせていただきました。

そのなかで最も大切にしているのは、研究者の想いと大学の技術をひとつでも正しく出して社会の役に立てたいという信念です。

産官学連携は、大学研究者、企業経営者、そして、私ども神戸大学イノベーションのチームが一丸となったときに、新しいイノベーションが生まれます。

わたしたちは、大学研究者の皆さま、企業経営者の皆さま、官公庁の皆さまに、神戸大学イノベーションと一緒に仕事をしてみたい、と言っていただけのように、従業員一同、産官学連携によるイノベーションの創出に真摯に向き合っています。

微力ながら皆さまのお役に立ちたいと思っております。何なりとお申し付けください。

神戸大学イノベーション 代表取締役社長

坂井 貴行

日本の医療機器産業の競争力強化と  
イノベーション活性化に向けて

経済産業省

我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会

平成 30 年 4 月

## 1 はじめに — 本研究会の趣旨と目的

日本は世界に例を見ないスピードで高齢化が進行しており、健康寿命の延伸により国民が健康な生活を送ることができるようにすることが重要な課題となっている。世界的に見ても、高齢化の進行、生活水準の向上や衛生環境の向上等により、健康・医療に対するニーズがさらに高まっていくことが想定される。

医療機器は、こうした健康・医療に関する社会的要請に対して重要な役割を果たすものであり、経済や産業の観点からも、今後の成長産業の一翼を担うことが期待されている。

政府においても、健康・医療政策の司令塔として2014年に健康・医療戦略本部を設置するとともに、健康・医療戦略を策定し、また2015年には国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を設立し、医療機器の開発や産業創出に取り組んでいる。

他方で、日本の医療機器産業は、欧米と比較して国際競争力に劣り、輸入超過の状況が続いている。また、海外ではスタートアップ企業が革新的な医療機器を開発し、大手企業が事業化していくというイノベーションのエコシステムが構築されているが、日本ではイノベーションが十分に起こらず、日本発の医療機器が十分に創出されていない。

こうした状況を踏まえ、経済産業省が開催した「我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会」において、日本の医療機器産業の活性化、国際競争力強化と患者QOLの向上を目指し、今後の医療機器のイノベーションを加速するための取組の方向性について検討を行った。検討に際してはAMEDと連携を図り、本研究会の検討テーマのうち、「今後の医療機器開発戦略」については、AMEDが開催した「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」における詳細な検討を参考とした。

本研究会及びAMEDの検討委員会で検討した課題や今後の取組の方向性について、医療機器に関係する産官学の関係者が認識を共有するとともに、政府及びAMEDにおいて関連する施策の具体化やその実施に着実に取り組むことを期待する。

## 2 日本の医療機器産業の現状と課題

日本の医療機器産業をとりまく現状や将来展望、課題について下記のような指摘がなされている。

### (1) 医療環境の変化

#### ① 高齢化、慢性疾患、生活習慣病の増加

高齢化の進展や生活習慣の変化により、病気の質が変化していくことが想定される。これまでの感染症や急性期疾患が病気の中心であった状況から、加齢に伴う身体機能・認知機能の低下や細胞劣化に伴う疾患、生活環境や生活習慣の変化に伴う糖尿病等の生活習慣病、アレルギー疾患等の慢性疾患が増加していくことが想定される。

他方で、新興国を中心に薬剤耐性感染症が拡大し、2050年には死者数のがんによる死者数を上回るとの予測<sup>1</sup>もあり、こうした点にも十分に留意することが必要である。

#### ② 治療から予防にシフト

これまでは、疾患が発症してから対処療法的に診断・治療が行われることが多かったが、医療技術の進歩、QOL向上に対するニーズの高まり、医療の社会的コストの削減や社会全体の生産性向上に対するニーズの高まりを踏まえ、予防、増悪防止、早期診断・早期治療など、医療的対応が必要なポイントが治療から予防や健康状態の維持にシフトしていくことが想定される。現に、諸外国の製薬・医療機器メーカーも、薬や医療機器単体を提供するビジネスモデルから、総合ヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへの転換が進んでいる。

#### ③ 費用対効果に対するニーズの高まり

健康・医療に対するニーズの高まりや新たな医療技術の創出により、健康・医療関係の市場規模は今後拡大していくことが予想される。他方で、こうした健康・医療への支出は、個人の負担や公的・私的な保険、財政的負担によって担われるものであり、費用負担と医療サービスの効果が見合ったものにならないと市場の健全な発展は困難になる。そこで、より疾患別にアウトカム指標を設定し、それに基づいてアウトカムベースで評価を行うバリュー・ベースド・ヘルスケアの概念の普及が進むなど、医療サービスの費用対効果に対するニーズが先進国、新興国ともに高まっていくことが想定される。

### (2) 技術の変化 — デジタル化の進展など

将来の技術動向を予測することは困難であるが、これまでのイノベーションの歴史を考えると、新たな技術が従来の延長線上にはない革新的な医療機器やサービスを創出する可能性がある。こうした新たな技術は、患者に対して新たなソリューションを提供するだけでなく、産業の構造も大きく変える可能性がある。

<sup>1</sup> (データ出典) Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for health and wealth of nations, the O'Neill Commission, UK, December 2014

近年、ビッグデータの活用や人工知能（AI）などのデジタル化があらゆる産業や生活の局面で浸透しつつある。医療においても、例えば、画像診断の精度向上や、個人の健康データを活用した新たな健康サービスの提供など、デジタルヘルスが発展することが想定される。

### (3) 産業の状況

#### ① 海外市場の拡大

医療機器について、日本の市場規模は世界全体の約8%、米国に次いで第2位の大きさであり、今後も成長していくことが想定される。他方で米国やアジア等の新興国市場の方が成長スピードは速く、今後も同様の傾向が続くと予想される。こうしたことから、日本の医療機器産業の競争力を高めるためには、国内市場のみを念頭に置くのではなく、海外市場への展開も想定して対応することが重要である。

#### ② 診断機器は一定の競争力、治療機器は競争力弱い

診断機器については、画像診断装置を中心に日本企業が世界市場において一定のシェアを持ち、比較的競争力を有している。他方で、治療機器については、日本企業の市場シェアはわずかであり、欧米企業、特に米国企業の後塵を拝している。一般に、治療機器は診断機器に比べて人体に与えるリスクが高いことから、リスクに過敏になり治療機器を取り扱わない傾向が日本企業にあると考えられる。

#### ③ 新興国の追い上げ

中国をはじめ、新興国では医療機器産業の国産化を進める動きが現れており、廉価な機器については新興国メーカーの製品も市場に現れつつある。欧米企業との競争だけでなく、こうした新興国企業の追い上げにも今後留意が必要である。

#### ④ 自前主義からオープンイノベーションへ

欧米企業が優れた医療機器を製品化し、大きな市場シェアをおさえている。しかしながら、こうした欧米企業においても、革新的な医療機器を自社内で開発することの事業リスクが高くなっており、スタートアップ企業が革新的な医療機器の開発を行い、大手企業が事業化・販売するというオープンイノベーションの流れが一般的になっている。スタートアップ企業が次々と現れるとともに、こうしたスタートアップ企業を支えるベンチャーキャピタルやインキュベーター、スタートアップ企業の開発成果を事業化する大手企業が質・量ともに十分に存在するという、イノベーションのエコシステムが構築されている地域が、シリコンバレーをはじめ世界の各地で現れてきている。

#### ⑤ 企業プレーヤーの不足

世界市場において、売上高やシェアの上位を占めるのは欧米企業であり、日本企業の地位は相対的に低い。

また、日本ではスタートアップ企業や、スタートアップの成果を取り入れつつ戦略的に事業ポートフォリオの再編を行い成長していく大手企業が比較的少ない。他方で、スター

トアップ企業が革新的な治療機器を開発し、日本の大手企業グループがその事業を買収したという事例も現れてきている。また、日本の大手企業も、自社内の研究開発にこだわらず、オープンイノベーションに方針を転換しつつある。

#### ⑥開発に携わる医療関係者の不足

医療機器のイノベーションのためには、医療現場のニーズを踏まえた開発が必要であり、また医療関係者の実際の使用を通じた改善・改良や普及が必要である。このため、優れた医療機器の開発や普及に際しては、医師等の医療関係者の積極的な関与が必要になる。海外においては、医療関係者がスタートアップ企業や医療機器メーカーに参画するなど、臨床や研究活動にとどまらず、医療機器の開発やビジネスに携わっている例が多い。

他方で、日本ではこうした医療機器の開発やビジネスに携わる医療関係者が相対的に少ない。

#### ⑦医療機器ビジネス全体がわかる人材、橋渡しできる人材の不足

医療機器の開発から販売までには、市場調査、コンセプトづくり、試作開発、知財対応、非臨床試験、臨床試験、安全規制対応、保険収載、量産化、販路開拓、市販後の管理等、多岐にわたるプロセスが必要であり、当初からこうしたプロセスの全体像を理解した上で事業に着手することが重要である。このため、それぞれのプロセスに知見の深い専門人材に加え、医療機器ビジネス全体像を理解した人材が、事業のマネジメントやアドバイスにあたることが望まれる。また、医療機器の開発・普及に当たっては、医療知識、ものづくり、ビジネスの知見を融合させることが求められ、こうした医療と産業の橋渡しができる人材も必要である。日本ではこれまで医療機器ビジネスで大きく成功した企業や人材が多くないことから、こうした医療機器ビジネス全体がわかる人材や橋渡しできる人材が十分に存在しない。

#### (4)全体にわたる課題

上記のような課題については、過去数十年間指摘されてきたことであり、これまでも行政や産業界の検討の場において、対応策について議論が行われてきたが、結果的に日本の医療機器産業の競争力が強くなったとは言えない。

これまでと同様の議論の繰り返しとせず、実行力を高めるために、関係者が目標を共有するとともに、具体的な行動を一步ずつとっていくことが何よりも肝要である。特に、医療機器の開発や事業を実際に担うのは、企業や医療関係者、研究者であり、特に企業が中心となる。行政は、こうした関係主体の創出と具体的な行動を促すための対応策を講じる必要がある。

### 3 日本として目指すべき姿

#### (1) 目指すべき2つの姿

日本の医療機器産業のあり方としてどのような姿を目指すのか、関係者が認識を共有することが重要である。日本の医療機器の産業競争力の強化、イノベーションの活性化という観点から、日本として目指すべき姿を以下の2点に整理した。

##### ① グローバルに戦える日系企業の創出

医療機器の製造・販売を行う主体となるのは企業であるが、優れた医療機器を世界の患者に届けるためには、技術力や機器の性能だけでなく、販売力、品質管理、信頼性など総合的な力が必要になる。この観点から、各機器のセグメントや診療領域ごとの市場シェアや取り扱う機器のポートフォリオの多様性などが重要な競争力の指標となる。

また、今後日本国内においてイノベーションが活性化し、スタートアップ企業等が優れた医療機器を開発しても、それを事業化し世界に販売していく実力のある企業が存在しないと、世の中に普及していかない。こうした点からも、グローバルに事業展開できる日系企業の存在は重要である。

現在の世界の医療機器企業の売上高ランキングを見ると、上位を占めるのは欧米企業であり、日系企業はトップ20に数社入る程度である。日系企業の売上高ランキングにおける地位向上や市場シェアの拡大など、グローバルに戦える日系企業の創出を目指す。

##### ② 日本発のイノベーションの活性化

国内のみならず、世界の健康・医療に貢献するために、日本から優れた医療機器が生まれ、世界に普及していくことが望まれる。経済や産業の活性化の点からも、日本でのイノベーション活性化が求められる。

日本には、ものづくり技術、質の高い医療サービス、アカデミアの研究開発力に加え、世界に例を見ない早さで高齢化が進むなど今後の世界共通の課題を先取りした開発フィールドの優位性を持つなど、他国にない特徴を有しており、医療機器のイノベーションが活性化していく可能性は十分に存在している。

国内の企業や研究者に限らず、世界から人材や投資が集まって、日本で優れた医療機器の開発や事業化が次々と行われるという日本発のイノベーションの活性化を目指す。

#### (2) 対象とする領域について

なお、ここでいう「医療機器」の範囲について、どこまでを視野に入れるのか、整理しておく。

一般に、医療機器として考えられるのは、診断機器や治療機器など、医療機関において診断や治療に使用される様々な機器である。また、安全規制や保険制度は国によって異なるが、日本でいえば通常、医薬品医療機器法の規制対象や保険収載の対象となる機器である。こうした医療機器は、すでに大きな市場が存在しており、依然として有効な診断・治療方法が確立していない疾患領域（いわゆる unmet needs）がまだまだ存在することも考慮すると、引き続き市場が大きく成長していくと想定される。

他方で、こうした医療機器については、安全規制対応や有効性立証のための非臨床・臨床試験、知財対応などのハードルがあり、他の産業と比較して開発・事業化のための初期投資に比較的费用・時間を要する。こうした実質的な参入障壁のため、先行者が有利となりがちである。また、社会保障の持続可能性の観点から、特に公的な負担が伴う場合には、その財政上の制約から、今後の市場の成長にも一定の限界がある。

こうした医療機器の領域に対して、予防に向けた健康維持、高齢者ケア等のサービスや関連機器に関する新たな市場が今後生まれていくことが期待される。こうした新たな領域については、個人や一般企業等が使用者となり、規制のハードルが低く、また公的な社会保障の枠外になる場合が多いと考えられる（もちろん、安全規制等の対応が必要になる場合や公的保険の対象になる場合もあり、個々の機器・サービスごとに判断が必要である。また、グレーゾーンを解消するための対応も必要になる。）。このような、規制・価格制約の低さから、他の産業と同様に、自由市場の中で事業者の創意工夫により発展していくことが考えられる。

以上を踏まえ、医療機器の領域とともに、予防に向けた健康維持、高齢者ケア等の新たな領域も十分視野に入れて、イノベーションや産業活性化を目指していくことが重要である。

## 4 今後の取組

日本として目指すべき姿の実現のため、以下のような取組を行う。

### (1) グローバルに戦える日系企業の創出

日本の医療機器産業の国際競争力強化のため、グローバルに戦える日系企業の創出を目指す。

このためには、自社でゼロから医療機器を開発し事業化していく方法もちろんあるが、海外企業が開発や知財、販路等で先行している場合も多い。また、海外企業は新規事業の買収や既存事業の切り離し、スタートアップ企業への投資など、積極的に事業再編を進めている。こうした海外企業と競争していくためには、スピードが重要になっており、日系企業も、国内外の医療機器メーカーや周辺事業を行っている企業、スタートアップ企業へのM&A投資や事業提携を戦略的に行っていくことが重要である。なお、その際、単に規模を拡大するだけでなく、自社のコア領域を補完・拡張する、ニッチトップを狙う、敢えて自社のコア領域と遠い領域からアプローチする等、戦略的な投資が重要であることは言うまでもない。

また、既存の医療機器メーカーだけでなく、異業種企業は、その技術力、資金力、販路、ブランド力等を活かして、新たな有力な医療機器メーカーへと成長する可能性を秘めている。医療機器や健康・医療関連産業は今後の成長産業として近年期待が高まっており、異業種企業も健康・医療関連産業への参入や事業拡大に対する関心を高めていると考えられる。このため、異業種企業の参入をさらに促進することも重要である。

以上を整理すると、グローバルに戦える日系企業の創出のためには、主に以下の二つの道筋が想定される。

- ・既に医療機器を取り扱っている大手企業の取り扱い分野の拡大や規模の拡大
- ・大手異業種企業の参入促進

このうち、既に本格的に医療機器を扱っている企業については、基本的に各社の経営戦略に基づいて成長を目指すべきである。

他方で、異業種企業については、医療機器ビジネスの知見が不足し、そのために医療機器に関するリスクに過敏になっていることが考えられるため、医療機器ビジネスに関する情報を発信すること等により、参入意欲を喚起する。

#### 【具体的な施策】

- 異業種企業の参入意欲を喚起するための情報を整理し発信する。
  - ・既存事業の技術、市場等との関連性を念頭においた参入パターンの例  
例えば、
    - (a) 素材企業 ⇒インプラント、処置具
    - (b) 電子・IT企業 ⇒診断・予防サービス、予後、在宅医療、画像、モニター
    - (c) 製薬企業 ⇒既存事業と同じ疾患領域
  - ・医療機器ビジネスの特徴、魅力、留意すべきポイントや、参入形式（セットメーカー、部材供給、サービス提供等）及び支援策

- 参入可能性のある企業と行政との対話を行う。
- 官民ファンドによる支援を行う。

## (2) 日本発のイノベーションの活性化

日本においてイノベーションが活性化し、多様な主体による研究開発が活発に行われ、優れた医療機器・サービスが事業化される状況を目指す。

このため、今後の開発戦略の提示、医療関係者の参画等の医産連携の促進、ベンチャー支援、人材育成等の施策を講じる。

### ① 今後の医療機器開発の重点分野の絞り込み

医療機器は品目数も多く分野が多岐にわたり、また医療ニーズが今後変化していくことも想定される。こうした中で企業やアカデミアによる研究開発を促進し、優れた医療機器を生み出していくためには、今後の医療機器ニーズの見通しや重点領域について情報を整理し、一定の方向性を示していくことが有効と考えられる。

また、AMEDにおいて医療機器開発に対する支援を行っているが、資金的・人的資源が限られている中では、様々な領域に満遍なく支援を行うのではなく、重点分野を定め、支援の選択と集中を行っていくことが必要である。

他方で、イノベーションは従来予見できなかったアイデアやニーズ・シーズから生まれることもあることから、AMEDの支援に際しては、こうした点にも留意が必要である。

重点分野については、今回、AMEDの「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」において一定の整理が行われたところであり、今後、産官学のメンバーにより、さらに具体的な重点分野の検討を行っていく。

治療機器については、例えば、「新たな低侵襲治療の実現」は、AMEDの検討委員会での整理の中で、注目領域と整理された分野である。他方で、治療機器は一般に欧米企業が先行していることから、今後の重点分野の検討に際しては、unmet needsが存在する領域で、日本企業が勝負できる領域を具体的に絞り込んでいくことが必要である。

他方、診断機器や予防に向けた健康維持や高齢者ケア等の新たな領域の重点分野については、個々の診断機器単体の性能よりは、機器から得られるデータの活用と組み合わせで新たなソリューションを提供することで新たな市場が生まれてくると考えられる。例えば、糖尿病の重症化予防など、個人の健康状態をモニタリングしながら行動変容を促すような機器とソフトウェアやサービスの組み合わせが考えられる。また、認知症や介護等の課題に対して、機能の衰えた高齢者ができるだけ通常の生活を送ることができるための機器も考えられる。また、ビッグデータやAIが注目を集めているが、デジタルヘルスの発展のためには、質の高いデータが重要であり、画像診断データ等のデータベースを共通インフラとして整備していくことが必要である。

### 【具体的な施策】

- AMEDの「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」において、医療のあり方の変化として7分野に整理するとともに、当該7分野の中で医療機器開発における今後の注目領域としてさらに17領域に整理し、それぞれの領域について、将来の

市場ニーズ、日本企業の潜在競争優位性等を試行的に評価した。

- 中長期的なゴールイメージに基づき、複数の要素技術を組み合わせ、多くの関係プレーヤーを巻き込んでチャレンジする革新的な医療機器開発については、限られたリソースでより多くの成果を生み出すため、支援の大胆な重点化を進めることとし、AMEDにおいて、医療関係者、医療機器関係企業等を交えて、平成30年度から重点分野の選定に着手する。その際、AMEDの「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」が策定した「医療機器開発の注目領域」を検討の出発点として用いることとする。
- 上記のAMEDにおける重点分野の検討には、関係省庁も参画し、医薬品医療機器法に基づく規制への対応や保険収載の観点からの議論も行う。また、実用化を見据え、開発者にPMDAや厚生労働省の事前相談の枠組みも活用するよう促す。これにより、重点分野について、医薬品医療機器法への対応や保険収載について、関係者の予見可能性を高めるとともに、必要な対応についての認識の共有を図る。
- AMEDで検討した重点分野を踏まえ、関係省庁とAMEDが連携しつつ支援対象の重点化を図るとともに、関連する大型のプロジェクトを実施する。
- 予防・健康維持やデジタルヘルス等の新たな領域を中心に、それぞれの分野の性格も踏まえ、AMEDによる研究開発支援に限らず、規制のグレーゾーン解消や新たなルール整備、社会実証の取組の検討など、必要な施策を講じる。

## ②AMEDによる開発支援

AMEDにおいては、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連携して、医療機器の開発支援プログラムを設けているが、このうち経済産業省の支援プログラムは、主に応用研究から臨床研究・治験のフェーズを対象とした実用化のための開発を支援しているものである。

この開発支援に際しては、限られた財源で最大の成果を生み出すことが求められる。このため、上記のようにAMEDで検討した重点分野を踏まえ、開発テーマの重点化を図る一方で、スタートアップ企業等による優れたアイデアも拾えるような方策も担保しておく必要がある。

また、開発主体は、大企業から中小企業、スタートアップ企業や医療関係者、大学の研究者等まで様々であり、開発テーマの性格に応じて、多様な主体が参画できるようにするとともに、それぞれの体力に応じた支援を行うことが効果的である。また、これまでも日本に研究開発部門を置く外資企業も日系企業と同様に支援対象としているところであるが、こうした点をさらに周知し、外資企業に対しても日本での研究開発を呼びかけていくことが重要である。

### 【具体的な施策】

- 経済産業省の開発支援事業を、来年度以降順次、下記のように再整理する。
  - ・革新的な医療機器（重点分野）： 主に大手企業・医療関係者等を想定
  - ・革新的な医療機器（テーマオープン）： 主にスタートアップ企業・医療関係者等を想定
  - ・ニッチ領域や既存機器の改善改良： 主に中小企業・医療関係者等を想定

上記の再整理においては、基礎研究から臨床応用への一貫した研究開発の推進の観点から、関係省庁間で連携を図り、それぞれの医療機器開発事業との連続性、接続性に十分留意する。

- 採択プロジェクトについては、ステージゲートを設け、実用化により近い段階では企業主体の開発を求め、開発成果が事業化に最大限結びつくようにする。
- 開発のステージや、開発主体の違いに応じて、支援の手厚さに差をつけることにより、効果的なインセンティブとなるように支援制度を構築する。(例えば、大手企業、中小企業、スタートアップ企業の違いによって、補助率や上限額等に差をつける。また、支援対象や開発機器のクラスの違いに応じて、治験費用も対象にする。)
- 採択案件は、医薬品医療機器法に基づく承認や保険収載について、プロジェクト初期から相談対応を積極的に行う。伴走コンサルによる相談対応も行う。
- 上記以外に、予防医療やデジタルヘルスの社会実装等に対する支援メニュー（主に企業・医療機関・地域等のコンソーシアムを支援対象として想定）の創設を実施主体も含めて検討する。

### ③医療関係者の参画、医産連携の促進

優れた医療機器の開発や普及に際しては、ニーズの提供者であり実際の使用者でもある医師等の医療関係者の積極的な関与が必要になる。海外においては、医療関係者がスタートアップ企業や医療機器メーカーに参画するなど、臨床や研究活動にとどまらず、医療機器の開発やビジネスに携わっている例が多い。

他方で、日本では多くの医療関係者は臨床や研究が活動の中心となっており、こうした医療機器の開発やビジネスに携わる医療関係者が相対的に少ない。このため、医師や臨床工学技士、看護師等の医療関係者に対して、医療機器開発における医療関係者の関与の重要性について理解を深めるとともに、医療関係者が医療機器開発に関与するに当たって障害となる課題を整理しその解決を図ることや、医療機器開発への参画に対するインセンティブを提供するなどの措置を講じていくことが必要である。一部の大学において医工学や医療機器開発に関するプログラムが創設されているが、こうした取組の裾野を広げ、医療関係者の人材育成の過程で医療機器についても取り扱われるようになることが求められる。

また、企業の側においても、医療関係者との連携や協力を十分に得るよう、知財の取り扱いや報酬等について適切に対応するとともに、事業の成功のためには、医療関係者の知見だけでなく、技術や事業面からの対応も重要であることに留意が必要である。このため、医療関係者の置かれた状況をよく理解するとともに、適切かつ対等にコミュニケーションを図っていくことが重要である。

さらに、医療関係者と企業や工学系研究者との相互の連携を促進していくことが重要である。例えば、一部の先進的な医療機関では、一定のルールや体制を整備した上で、企業関係者が臨床現場に入って医療関係者とともにニーズの探索等を行うというプログラムが実施されている。こうした取組も参考にして、企業や工学系研究者が適切かつ容易に医療現場や学会にアクセスできるような環境を整備することや、医療関係者との連携を促進することが重要である。

### 【具体的な施策】

- 医師や医療機関が医療機器開発を行う場合の、知財の取り扱い、兼業や報酬に関するルール、臨床現場に企業関係者が立ち入る場合の取り扱いなどについて、先行事例や課題を調査した上で、参考となる情報の整理や一定の指針を策定し、これを医療関係者、企業双方に周知する。
- 地域の医療機関も含め、企業関係者が医療現場においてニーズの探索や人材育成、両者の交流を行うことができる環境を整備する（現在、全国の中核 11 拠点において取り組んでいるが、その充実強化を図る。）。
- ビジネスコンテストや各種表彰制度を通じて、医療機器の開発やビジネスに取り組む学生や若手の研究者・医療関係者の活動を後押しする。また、こうしたコンテストの表彰者や医療機器のスタートアップ企業に参画した医療関係者などのロールモデルを発信するとともに、伴走コンサルの枠組みも活用して、こうした先行者によるメンター支援を行う。
- 一部の大学においては、医工学や医療機器開発に関するプログラムが創設されている事例や、医学部の授業の中で医療機器開発や起業に関する内容が扱われている事例があるが、こうした取組の横展開を図る。
- 大阪大学、東北大学、東京大学において実施されているジャパン・バイオデザインプログラムを引き続き実施する。

### ④ベンチャーの活性化

優れた医療機器の開発・事業化のためには、予めどのような技術・機器が最適かを予測することが困難な場合があり、様々なアイデアを引き出し、その中から選別・淘汰されていくプロセスが有効である。こうしたイノベーションの種を作ることについては、起業家精神を持ち、事業失敗のリスクが取れるスタートアップ企業が適している。特に、ハイリスク・ハイリターンである革新的な治療機器の開発には、スタートアップ企業が適している。

シリコンバレーをはじめ、海外ではスタートアップ企業が次々と生まれるイノベーションのエコシステムが構築されており、日本においてもスタートアップ企業によるイノベーションの活性化が求められる。このため、スタートアップ企業の活動を支援するための施策を講じる。

また、イノベーションのために必要なことは、リスクを避けて行動しないことではなく、失敗を恐れずとにかく行動することであり、こうした個々のリスクテイクを積み重ねて、産業全体でいわば多産多死の状況を目指すことである。スタートアップ企業への支援策とあわせて、失敗に寛容な社会的環境やマインドセットを作っていくことが必要である。

### 【具体的な施策】

- AMED における経済産業省の開発支援プログラムの中に、ベンチャー向けの支援策を用意する。
- 医療系ベンチャーキャピタル、大企業におけるベンチャー投資担当部門、官民ファンド等による情報共有とネットワークづくりを促進する。

- 新しい経済対策パッケージ（平成 29 年 12 月 8 日閣議決定）にて示された Startup JAPAN（仮称）を活用し、有望なスタートアップ企業を支援する。
- ビジネスコンテストや各種表彰制度を通じて、医療機器の開発やビジネスに取り組む学生や若手の研究者・医療関係者の活動を後押しする。また、こうしたコンテストの表彰者や医療機器のスタートアップ企業に参画した医療関係者などのロールモデルを発信するとともに、伴走コンサルの枠組みも活用して、こうした先行者によるメンター支援を行う。（再掲）

#### ⑤コンサルティング支援

医療機器の開発から販売までには、市場調査、コンセプトづくり、試作開発、知財対応、非臨床試験、臨床試験、安全規制、保険収載、量産化、販路開拓、市販後の管理等、多岐にわたるプロセスが必要であり、専門的な知見も必要になってくる。また、個人や自社だけでは開発や販売が困難な場合もあり、適切な事業パートナーを見つけることが事業の成功を左右する場合がある。

現在、AMED において、医療機器開発支援ネットワーク事業として、様々な情報提供や専門家による相談対応（伴走コンサル）を実施しているが、さらに内容の充実を図る。

また、官による支援だけでなく、民間の支援人材の充実や支援機関のネットワーク化により、支援基盤を強化していくことが重要である。

#### 【具体的な施策】

- 情報提供やコンサルティングだけでなく、企業や研究者等の人脈を多くもつ者を紹介する等、マッチング支援も実施する。
- 伴走コンサルのメンバーのさらなる充実を図る。例えば、知財専門家、外資の医療機器企業経験者、スタートアップ成功者、海外の規制・産業動向に精通した者、海外の投資家・インキュベータ・メーカーとのマッチングを行える者などを伴走コンサルとして追加することを検討する。他方で、伴走コンサルのメンバーについては、その活動実績等を踏まえ、必要な見直しも行う。

#### ⑥クオリティデジタルヘルスの推進

近年、治療から予防・健康維持へのシフトを踏まえた総合ヘルスケア企業への転換や、バリュー・ベースド・ヘルスケアの概念の普及等を背景に、新たに生まれたニーズを満たすために IoT やデータ活用に注目が集まりつつある。現に、諸外国においても AI による診断補助やアプリの治療への活用など、新たな技術が医療分野でも導入され始めている。

我が国においても、国内に豊富に存在する健康・医療情報が、医療機器開発の分野においても安全かつ効率的に活用され、イノベーションが実現するような環境整備に取り組む。その際、様々な医療機器を通じて得られた臨床データが、今後の医療機器等の開発や医療の質の向上に広く活用されることが重要である。

また、クオリティデータを活用したデジタルヘルス（クオリティデジタルヘルス）への民間投資を促進する。その際、データの収集にあたっては国民・患者や医師の理解・協力が不可欠であるところ、プライバシーへの配慮はもちろんのこと、民間で起こったイノベ

ーションが医療現場や個人に具体的なメリットとして還元されるものとするのが重要である。

なお、これらの論点は、経済産業省の「健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会（ヘルスケア IT 研究会）」において医療機器関連分野以外も含めて議論されているところであり、当該研究会における議論とも連携する。

#### 【具体的な施策】

- 経済産業省の「ヘルスケア IT 研究会」において、医療関係者と民間企業の連携のあり方や、クオリティデジタルヘルスへの民間投資を推進する具体的な方策について引き続き議論する。
- 同研究会における議論を踏まえ、必要な施策を講じる。

#### ⑦安全規制の合理的・円滑な実施

国内で医療機器を製造、販売するためには、医薬品医療機器法に基づく承認等を得る必要がある。近年、審査体制の充実や運用の改善が行われ、デバイスラグは大幅に改善している。他方で、臨床試験や治験等に要するコストが多額になるため、中小企業やスタートアップ企業等にとっては大きな負担になるとの指摘もあり、こうしたコストを低減させていくことが求められる。

また、今後の技術の変化により、従来の安全規制や審査方法では適切に対応できない場合が生じることも想定される。例えば、AI による診断支援は、メカニズムがブラックボックス化していることや、機械学習により性能が連続的に変化していくという特徴があることから、新たな規制や審査のあり方を検討していく必要がある。従来の規制や審査方法では適切に対応できないような新たな技術に対しては、新たな合理的な規制や審査方法を検討すべきである。また、企業活動にスピードが求められていくことから、企業の事業再編や活動地域に関して手続負担が過重なものとならないようにすることも重要である。

優れた医療機器を早期に実用化する観点から行われている各種制度等の効率的な活用を図るとともに、今後の技術の変化等も踏まえつつ、引き続き規制の合理化や円滑な運用を求めていく。

#### 【具体的な施策】

- 医療機器の早期実用化に向け、医療機器の開発者に対して伴走コンサル等を通じて、先駆け審査指定制度、条件付早期承認制度や、「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス」の周知を図り、これらの制度等の活用を促す。
- 今後の医療ニーズの変化や新たな方式の医療機器の出現も念頭に置きつつ、医療機器の早期実用化と安全性・有効性の担保を両立する合理的な規制の整備・運用に向けて、レギュラトリーサイエンスを引き続き推進する。

#### ⑧海外展開の促進

日本発の医療機器については、国内市場のみならず海外にも展開することで、日本の医

療機器産業の競争力強化に結び付くとともに、世界の健康・医療に貢献することができる。

国ごとに医療機器の市場規模や成長性、規制、流通構造は異なり、どの国に展開するかは基本的に個々の企業の経営判断ではあるが、世界の中心である米国市場以外にも、今後医療ニーズが高まり、大きく発展すると見込まれるアジア等の新興国市場は有望な展開先と考えられる。

こうした海外展開を後押しするための取組を行う。

#### 【具体的な施策】

- 現地の JETRO や JICA と連携し、新興国の現地日本大使館によるサポートを充実強化する。
- 各国での市場参入が円滑に行えるよう、ISO、IEC などの国際標準化、国際的な規制調和、アジア等の国の審査官に対する人材育成を推進する。

## 委員名簿

(50音順・敬称略)

座長	松本 晃	カルビー株式会社 代表取締役会長兼CEO
委員	大木 隆生	東京慈恵会医科大学 外科学講座統括責任者・教授 血管外科 診療部長
	大下 創	MedVenture Partners 株式会社 代表取締役社長
	菊地 眞	公益財団法人医療機器センター 理事長
	島田 隆	日本メドトロニック株式会社 相談役
	末松 誠	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
	田口 晶弘	オリンパス株式会社 取締役専務執行役員 営業マーケティング部門長 医療事業統括役員
	羽鳥 裕	公益社団法人日本医師会 常任理事
	松村 啓史	テルモ株式会社 顧問
	三澤 裕	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 専務理事
	渡部 眞也	一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長

### (オブザーバー)

内閣官房健康・医療戦略室  
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課  
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

### 開催スケジュール

- 第1回 平成29年12月4日  
・本研究会の進め方  
・医療機器産業の現状と課題
- 第2回 平成30年2月8日  
・AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討状況  
・とりまとめの方向性
- 第3回 平成30年3月22日  
・とりまとめ

### 参考

- AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」報告書  
[https://www.amed.go.jp/news/other/20171226\\_report.html](https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report.html)
- 経済産業省「健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会（ヘルスケアIT研究会）」  
[http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/mono\\_info\\_service.html#kenko\\_iryu\\_joho](http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/mono_info_service.html#kenko_iryu_joho)

# 経済産業省における 医療・福祉機器産業政策について

令和 2 年 2 月

経済産業省  
商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

# 目次

1. 国内外の医療機器産業の動向
2. 政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策
3. オールジャパンでの医療機器開発
  - (1) 世界最先端の医療機器の開発
  - (2) 医工連携の推進：「医療機器開発支援ネットワーク」の構築
4. 医療機器開発・製品化を円滑にするための環境整備
5. 医療機器・サービスが一体となった国際展開の推進
6. 福祉・介護ロボット機器産業政策について

# 1. 国内外の医療機器産業の動向

# 医療機器の分類

## ① 診断機器



PET、PET-CTシステム

内視鏡 (ビデオスコープ)



超音波診断装置

MRI



X線撮影フィルム、  
体温計、  
血圧計、  
心電計 等

## ② 治療機器



人工関節

心臓ペースメーカ



人工心肺システム  
(ローラーポンプ、人工肺)



カテーテル



注射器



## ③ その他



歯科材料  
歯科用ユニット

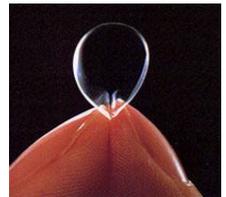
家庭用  
マッサージ器



手術用手袋



コンタクトレンズ

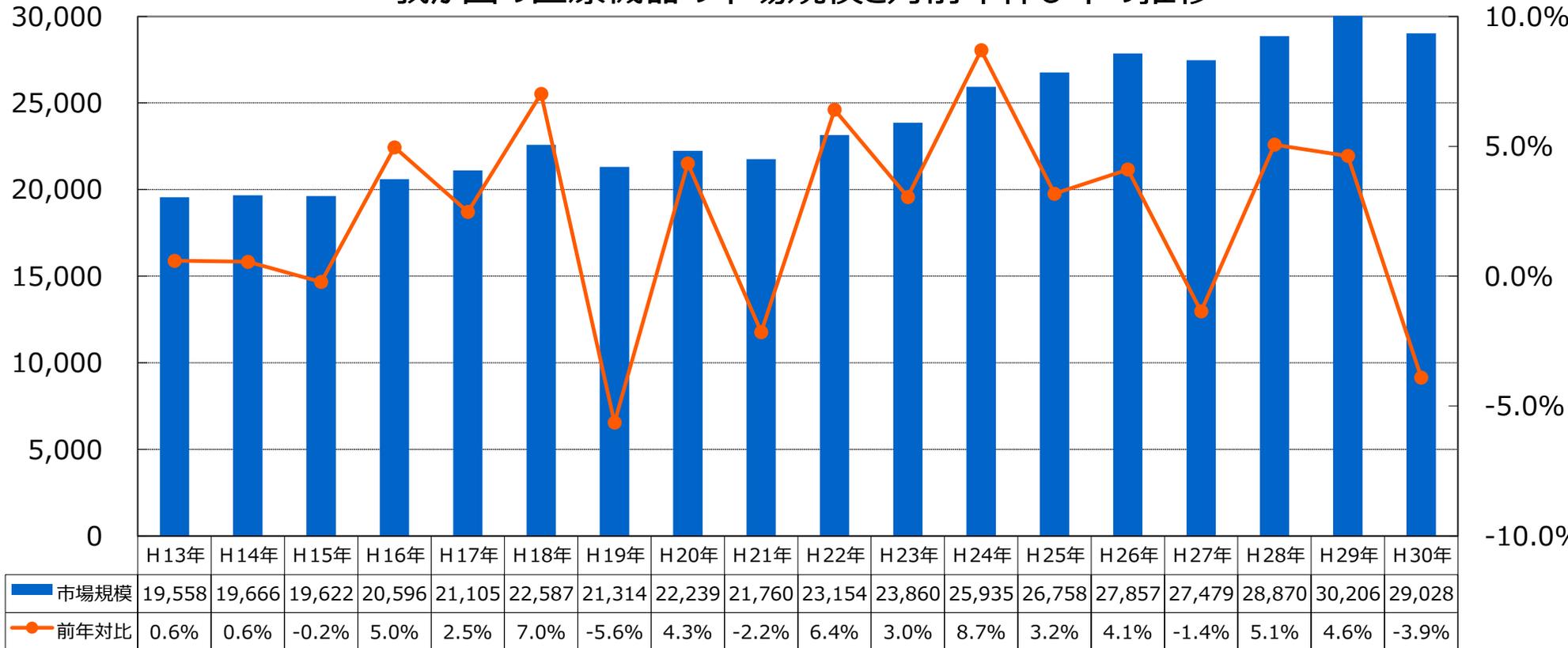


# 日本の医療機器市場の動向

- 我が国の医療機器市場規模は、**平成16年以降、増加**に転じ、2兆円超で推移。  
平成29年は、**約3兆円となり、過去最大**の市場規模。
- 我が国の医療費は、平成28年度は42.1兆円。医療機器市場は、うち約7%となっている。

単位：億円

## 我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



# 日本の医療機器市場の構造

医療機器市場（約2.9兆円）のうち、金額ベースでは**治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が59%、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）が20%**を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。しかしながら、治療機器は輸入比率が相対的に高い。

## 診断系医療機器

市場規模：5,633億円（20%）  
平均成長率：0.17%

## 治療系医療機器

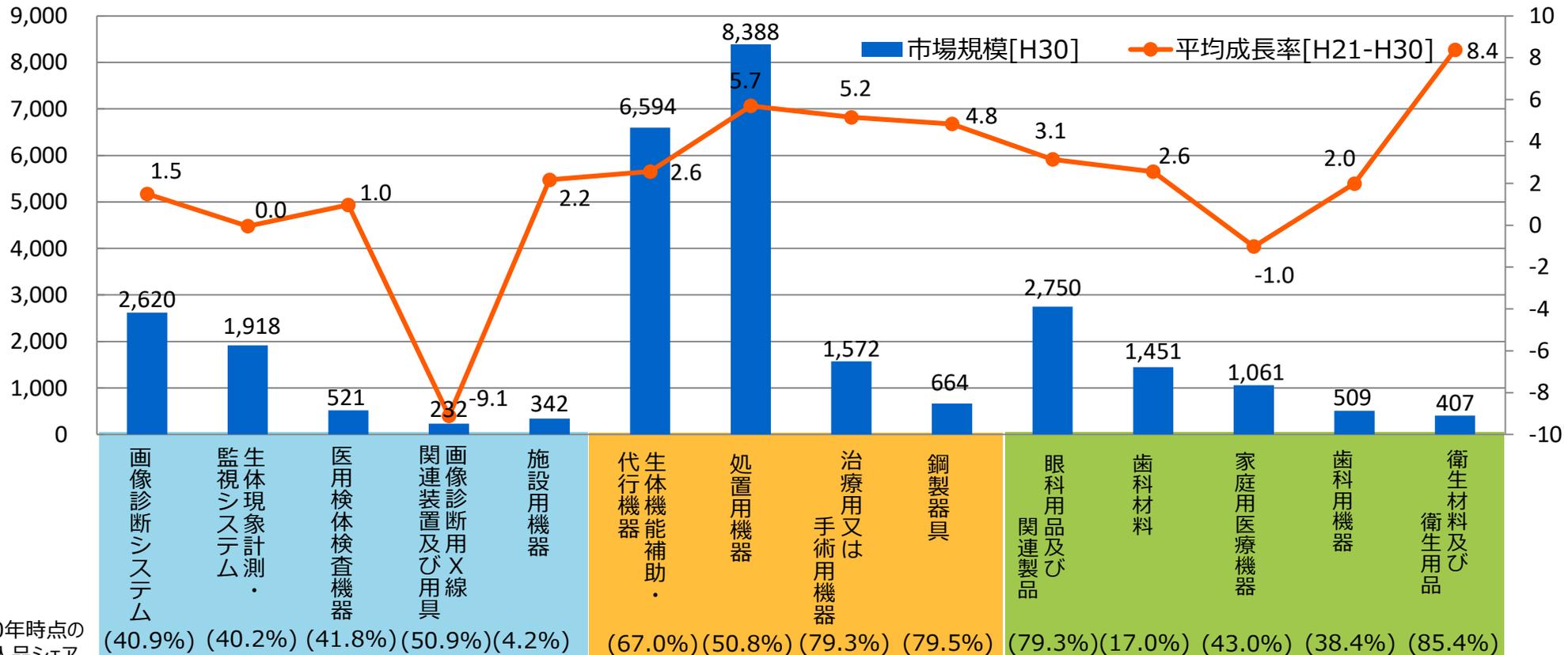
市場規模：17,217億円（59%）  
平均成長率：4.30%

## その他医療機器

市場規模：6,177億円（21%）  
平均成長率：2.30%

単位：億円

単位：%



H30年時点の  
輸入品シェア

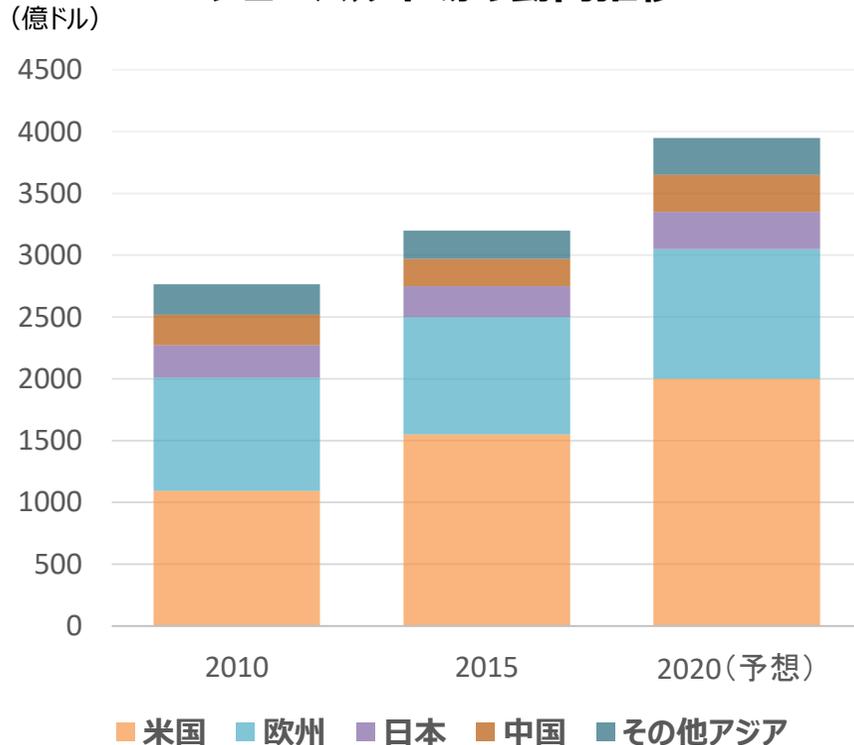
※ 国内市場規模 = 国内生産額 + 輸入額 - 輸出額 - 学生確保 (資料) - 61 -

出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

# 世界における医療機器市場の動向

- 高齢化の進展や新興国の国際需要の拡大を受け、医療機器のグローバル市場は、**拡大傾向**。
- 国内市場も拡大傾向にあるなか、輸入額の増加が顕著。

## グローバル市場の動向推移



## 医療機器の輸出入の推移

○ 輸出入額は、2018年時点で、約9,529億円の輸入超過。  
(輸出額:6,676億円-輸入額:16,206億円)



参考：我が国医療機器のイノベーション加速化に関する研究会資料5 参考資料  
(BMI Research “Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021” よりみずほ銀行産業調査部作成)

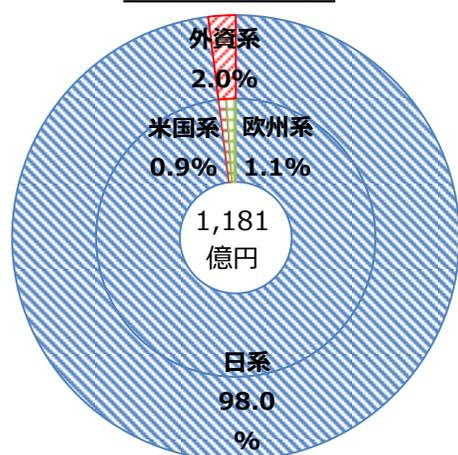
# 世界における医療機器市場の動向

- 診断機器分野では一定の国際競争力を確保する一方、治療機器分野では国際競争力が弱い。

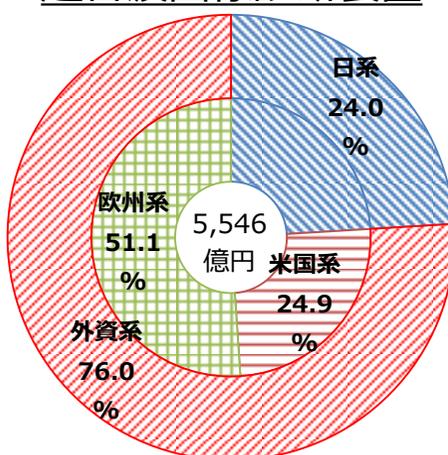
## 主な医療機器の外資系／日系世界シェア (2014年世界市場規模)

診断機器

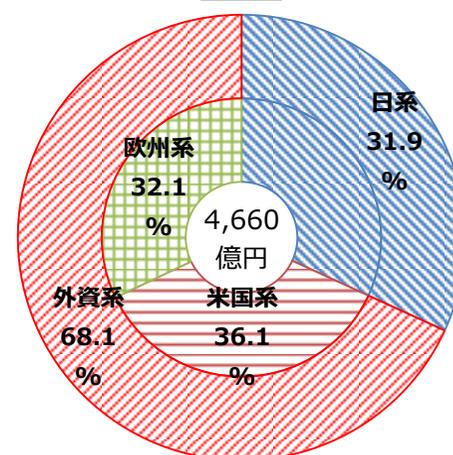
軟性内視鏡



超音波画像診断装置

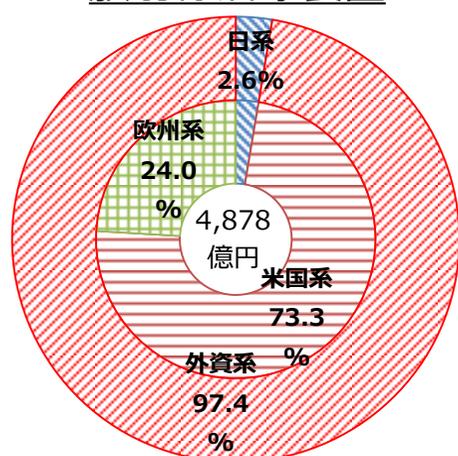


MRI

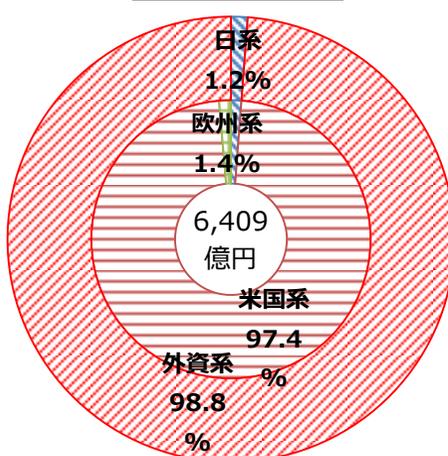


治療機器

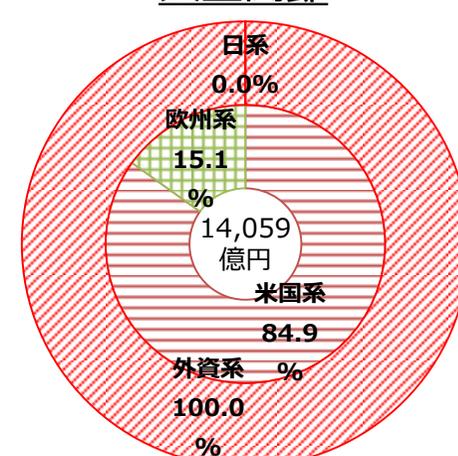
放射線治療装置



血管ステント



人工関節



## **2. 政府全体及び経済産業省における 医療機器産業政策**

# 「成長戦略フォローアップ」〈抜粋〉（令和元年6月21日閣議決定）

## 〈次世代ヘルスケア〉

- i) 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保
- ii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、国際展開等

- ロボット・センサーについて、重点分野に基づき、利用者を含め介護現場と開発者等をつなげる取組や、介護現場でのモニター調査等により、現場ニーズを捉えた開発支援を行うとともに、介護ロボットを活用した介護技術の開発や介護ロボットの普及啓発を行い、介護現場への導入・活用支援を着実に進める。あわせて、障害福祉分野についても同様の取組を進める。
- 2040年を展望した中長期ビジョンである「未来イノベーション WG」の取りまとめを踏まえた医療福祉分野における取組を検討し、2019年度中に具体化する。ムーンショット型研究開発、先端技術の速やかな社会実装に向けた新たな評価モデルの開発、技術インテリジェンス機能の強化等、政府一丸でロボット・AI等の溶け込んだ社会システムの実現を目指す。また、国民が自分の健康状態を自ら把握できる社会の実現に向け、機器やサービスに関して、評価手法の開発を推進する。
- 予防からQOL向上まで様々なニーズを踏まえた医療機器・ヘルスケアサービス等の開発を行うため、ベンチャー支援等を強化し、新規参入の促進等を2019年度中に検討する。

# 日本医療研究開発機構（AMED）の概要

## 日本医療研究開発機構（AMED）

● 医療分野研究推進計画を踏まえた、医療分野の研究開発を促進するためのファンディング。

- ①各省における医療分野の研究開発予算を一元化
- ②基礎研究から実用化まで、一気通貫の支援

※平成27年4月1日設立。理事長：末松誠（前慶應義塾大学医学部長）

令和2年度決定額：1,272億円 人員：550人程度（うち常勤378名）

令和2年度  
決定額

608億円

474億円

185億円

### <主務大臣>

内閣総理大臣  
「総合調整」を担う

文部科学大臣  
「基礎研究」を担う

厚生労働大臣  
「臨床研究」を担う

経済産業大臣  
「実用化」を担う

### 経済産業省の主な取組（令和2年度予算案額）

#### 医療機器・ヘルスケアプロジェクト（121億円）

- 先進的医療機器・システム等技術開発事業（38.8億円）
- 医工連携事業化推進事業（21.4億円）
- ロボット介護機器開発・標準化事業（11億円）

#### 医薬品プロジェクト（384億円）

- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発（59.0億円）

#### 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト（185億円）

- 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（38.0億円）

# 医療機器産業重点5分野の技術開発

	概要	開発機器の例
1. 手術支援 ロボット・システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>世界一のロボット技術（RT）を医療分野に応用した機器・システム開発</b> 内視鏡手術ロボット、手術ナビゲーション・シミュレーション、インテリジェント手術室等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 産業用ロボットの技術を活用した<b>軟性内視鏡手術ロボット</b></li> <li>● 産業用ロボットで実績のある情報処理技術を活用した<b>スマート治療室</b></li> </ul>
2. 人工組織・臓器	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>世界最先端技術を生かし、ものづくり力を結集した機器開発</b> 人工心臓、人工関節、人工内耳等植えこみ型医療機器、歯科用インプラント等高機能材料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 3Dプリンタ技術により、<b>細胞などを積み上げて血管・骨等の生体臓器を作製するシステム</b></li> <li>● 細胞シート積層技術を用いて、<b>心臓壁などの立体組織を作成するシステム</b></li> </ul>
3. 低侵襲治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>患者の体力的負担を減らし、早期回復のニーズ対応</b> 放射線の動体追跡照射技術、血管内にカテーテルなどを導入するガイドワイヤー、放射線治療、血管内治療等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 呼吸により動く臓器（肺等）に、放射線を照射する技術に応用した<b>高精度な放射線治療装置</b></li> <li>● 脳活動の信号を読み取って、機器や装置の制御に利用する技術を用いた、<b>麻痺した運動機能の回復支援システム</b></li> </ul>
4. イメージング (画像診断)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>早期診断により医療の効率を向上、健康寿命の延伸</b> MRI、CT、PET、高機能内視鏡（周辺機器を含む）、分子イメージング等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 微粒子化した造影剤を用いて、転移したがん細胞を検出しやすくする<b>がん転移診断装置</b></li> <li>● <b>光学顕微鏡の画像処理技術</b>を活用し、細胞を切り取らずに、がん細胞を検出する<b>がん診断装置</b></li> </ul>
5. 在宅医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>高齢化社会の医療現場ニーズに対応</b></li> <li>● <b>「小型化・軽量化」といった日本の得意分野を生かす</b> 酸素濃縮装置、ポータブル歯科治療器等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現場のニーズに応じて、小型化・軽量化した機器を組み合わせることができる<b>在宅訪問歯科診療の専用器材パッケージ</b></li> <li>● ウェアラブル機器から入手した血压データと、ICT技術を組み合わせた<b>診療支援システム</b></li> </ul>

# AMED「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の報告書概要

## 1. 背景・目的

- 「健康・医療戦略」において、世界最高水準の医療の提供と、産業競争力の向上を目指すこととされている。
- 基礎から実用化に向けた支援成果をあげていくためには、社会の変化、将来の医療の変化(※)も見据えつつ、以下の対応を行っていくべき。

- ①戦略性を持ったリソース(資金)の重点化/ポートフォリオ運用を実現
- ②課題(ニーズ)オリエンテッドな研究開発強化のため、重点分野毎に「対応すべき課題」や「解決の方向性」を整理・提示

※平成29年度「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」で患者の「予防・早期発見」、「診断・治療の標準化・高度化」、「ライフステージに応じた課題解決」等、将来に向けた7つの変化を描出

## 2. 検討方法:「医療機器開発の重点分野」設定の視点

- 「医療上の価値」が高く、かつ「我が国の競争力ポテンシャル」がある分野ならびに「公的支援の必要性が高い分野」を重点分野として検討
- 技術シーズにとらわれず、課題志向/ニーズ視点で検討を実施
- 高齢化が進む中で患者QOL、医療財政等の視点で影響の大きい主要5疾患(がん、心疾患・脳卒中、糖尿病、整形、認知症)を抽出。この5疾患×5フェーズ(一次予防、二次予防(重症化予防)、検査・診断、治療、予後)の25セグメントを下記の視点で分析。

**視点1 医療上の価値(=課題)** アウトカム向上(患者QOL向上、健康寿命延伸、生存率向上、医療費適正化等)の観点で、一次予防、二次予防、検査・診断、治療、予後の各フェーズでどのような課題があるかを疾患別に整理



- ・ステークホルダー(保険者、医療機関、医療従事者、患者等)の観点で、各々の課題を整理(例:医師等の負担軽減)  
 <主要疾患毎の重要課題(概要)>

(例)疾患別の課題整理(がんの場合)

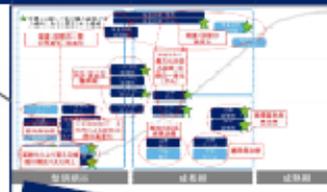
フェーズ	がん	心疾患	脳卒中	糖尿病	整形	認知症
一次予防	生活習慣病の予防 がん検診の普及 がん予防薬の開発	生活習慣病の予防 高血圧・脂質異常症の予防	生活習慣病の予防 脳卒中予防薬の開発	生活習慣病の予防 糖尿病予防薬の開発	生活習慣病の予防 整形手術の普及	生活習慣病の予防 認知症予防薬の開発
二次予防	がん検診の普及 がん予防薬の開発	生活習慣病の予防 高血圧・脂質異常症の予防	生活習慣病の予防 脳卒中予防薬の開発	生活習慣病の予防 糖尿病予防薬の開発	生活習慣病の予防 整形手術の普及	生活習慣病の予防 認知症予防薬の開発
検査・診断	がん検診の普及 がん診断薬の開発	生活習慣病の予防 高血圧・脂質異常症の予防	生活習慣病の予防 脳卒中診断薬の開発	生活習慣病の予防 糖尿病診断薬の開発	生活習慣病の予防 整形手術の普及	生活習慣病の予防 認知症診断薬の開発
治療	がん治療薬の開発 がん手術の普及	生活習慣病の予防 高血圧・脂質異常症の予防	生活習慣病の予防 脳卒中治療薬の開発	生活習慣病の予防 糖尿病治療薬の開発	生活習慣病の予防 整形手術の普及	生活習慣病の予防 認知症治療薬の開発
予後	がん検診の普及 がん予防薬の開発	生活習慣病の予防 高血圧・脂質異常症の予防	生活習慣病の予防 脳卒中予防薬の開発	生活習慣病の予防 糖尿病予防薬の開発	生活習慣病の予防 整形手術の普及	生活習慣病の予防 認知症予防薬の開発

**視点2 競争力ポテンシャル** 基礎から実用化における我が国の取組状況として、①国内の研究の活性度、②課題に取り組むプレイヤーの有無、③グローバルな競争力を持つプレイヤーの有無等を調査

**視点3 AMED支援の必要性** ①基盤・共通のテーマ(個人/研究者だけでは取り組みづらい領域)、②異なる開発プレイヤーの連携が必要となる領域、③ハイリスク領域に対しては、AMEDの支援の必要性が高いと判断

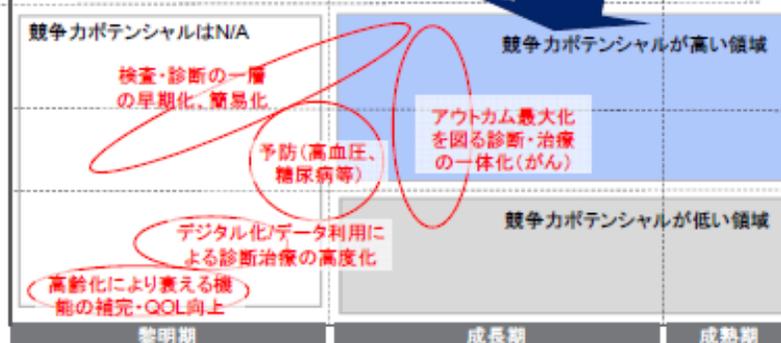
## 3. 重点分野の設定

- 視点1~3から抽出された25セグメントを市場ライフサイクル図にマッピング



市場ライフサイクル図における5つの重点分野

- 今後重要性が高まる黎明期ステージを中心に5つの分野を「重点分野」として設定



- ・市場形成期であり、グローバルなリーダーが未形成又は形成途上
- ・競争市場であり、既にグローバルリーダーが存在
- ・リスクは大きい、我が国が医療機器を患者に届けうるリーダーとなる可能性を秘める
- ・我が国が「リーダー」である領域はイノベーションによりさらなる差別化でダントツを目指す

## 4. 重点分野の概要

検査・診断の一層の早期化、簡易化	・体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易な診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応
アウトカム最大化を図る診断・治療一体化(がん)	・アウトカム向上、医療効率の向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化等による診断・治療の一体的化による医療対応
予防(高血圧、糖尿病等)	・生活習慣病やフレイル、認知症の予防、重症化予防に向けた経時的なセンシングや行動変容を促す対応
高齢化により表える機能の補完・QOL向上	・高齢化等により表えた機能(感覚機能、運動機能等)の補完・向上を目的とした対応
デジタル化/データ利用による診断治療の高度化	・最適な医療提供に向け、患者等に関わる大量の生体情報を継続的に把握、データを利活用した医療機器・システムの高度化及び実装への対応

分野毎に「対応すべき課題」、「解決の方向性」の具体論を整理

## 5. まとめ

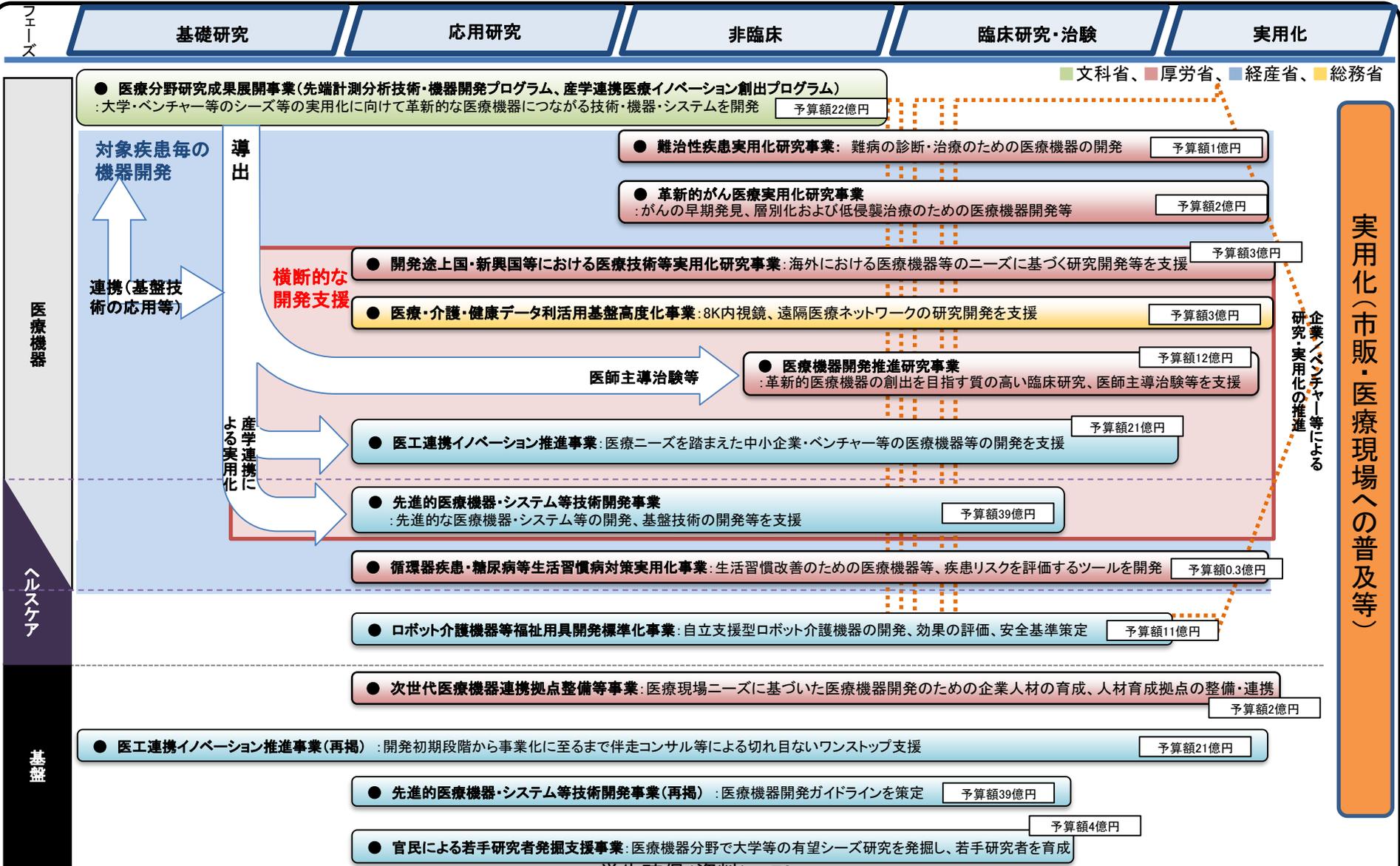
- AMEDとして上記「重点分野」に沿った支援課題のポートフォリオ設定・運用を進めていく。
- 分野毎に取りまとめた「対応すべき課題」、「解決の方向性」への対応を進める。
- 上記「重点分野」や「対応すべき課題」は、今後深掘りや定期レビューを行っていくべき。

# 3. オールジャパンでの医療機器開発

# 2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
令和2年度予算額121億円

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



# 経済産業省が推進する医療機器産業政策の全体像

市場開拓、  
デザイン・コンセプト設計

開発・治験  
製造・サービス供給

販売  
マーケティング

- **世界最先端の医療機器開発**
- **産学官が連携し、先進的な医療機器・システム等の開発推進**  
(先進的医療機器・システム等技術開発事業：  
平成31年度当初予算額 35.1億円)
- **開発・審査の円滑化に資する評価指標、開発ガイドラインの策定**

- **医工連携による医療機器開発**
- **ものづくり技術を有する企業・大学等と医療機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える機器開発・実用化**  
(医工連携事業化推進事業：平成31年度当初予算額 27.3億円)

- **事業環境の整備**
- **臨床ニーズを抽出するスキーム**
- **医療機器の部材供給に関するガイドブックの策定・普及**
- **海外展開に向けた国際標準化の加速**

- **海外市場の獲得**
- **医療機器とサービスの一体的な展開**  
(医療技術・サービス拠点化促進)  
(MEJ、JICA等と連携した支援体制)

- **医療機器開発支援ネットワークによる支援**
- **「伴走コンサル」として、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供**
- **開発機関を総動員し、ワンストップで、医療現場のニーズ発掘や事業化（許認可、知財、販路開拓、ファイナンス）等への支援を提供**

# 先進的医療機器・システム等技術開発事業

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室  
03-3501-1562

## 令和2年度予算案額 38.9億円（35.1億円）

### 事業の内容

#### 事業目的・概要

- 我が国の医療機器に関する競争力のポテンシャル、公的支援の必要性及び医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野(※)を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。  
※ ①検査・診断の一層の早期化・簡易化、②アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化、③予防、④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、⑤デジタル化/データ利用による診断治療の高度化
- また、我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤的な技術の開発や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を行います。
- 令和2年度は、令和元年度に採択した案件についての継続的な支援及び新規採択を通じ、重点5分野における開発を推進します。

#### 成果目標（最終）

- 令和9年度までに5件の医療機器等の実用化を目指します。

#### 条件（対象行為、事業者、補助率等）



### 事業イメージ

#### (1) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト（令和元年～6年）

- 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等の実用化開発を支援します。
- 企業を主体としたコンソーシアム等に対し、最長5年間、企業へは補助（2/3）、大学等へは委託。

#### (2) 基盤技術開発プロジェクト（令和元年～6年）

- 将来の医療機器・システム開発を見据え、診断の早期化を図るソリューションや日常生活データの予防への活用等につながる要素技術や基盤技術を開発します。
- 企業を主体としたコンソーシアム等に対し、最長3年間、委託。

#### (3) 開発ガイドラインの策定

- 革新的な医療機器等の速やかな実用化を目指し、薬機法の承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを、厚生労働省等と連携し、策定します。

#### 「アウトカムの最大化を図る診断治療の一体化」具体例

##### 情報支援内視鏡外科手術システム

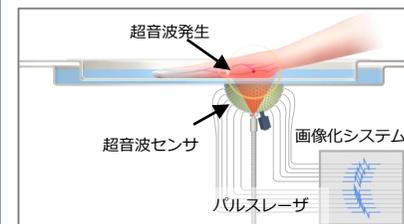
熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化



#### 「デジタル化/データ利用による診断治療の高度化」具体例

##### 光超音波3Dイメージングによる画像診断装置

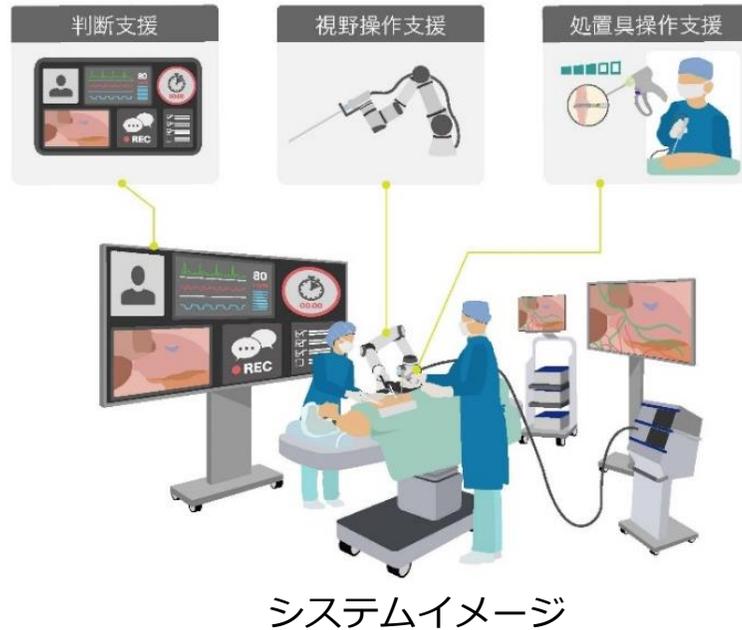
微細な動静脈、リンパ管を「見える化」する画像解析システムを実現



光超音波3Dイメージングの原理図

# 開発事例（先進的医療機器・システム等開発プロジェクト）

## 情報支援内視鏡外科手術システムの開発

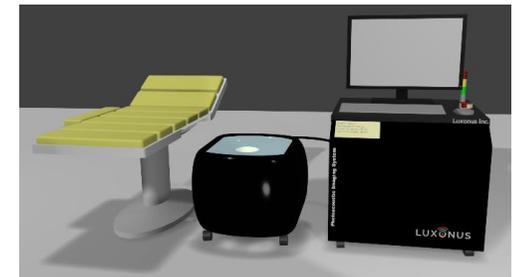
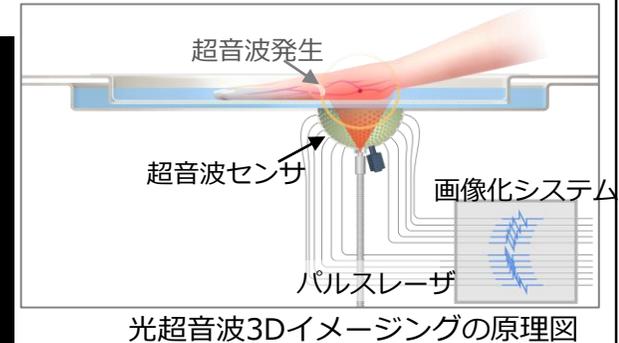


- 高度な技術が必要となる内視鏡手術においては、**術者間や施設間の治療成績格差や、国内の外科医不足**が課題。
- 本プロジェクトにおいては、**熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化**し、外科手術の均質化、安全性の担保、手術室運営の効率化を実現するシステムを開発。

## 光超音波3Dイメージングによる革新的画像診断装置の開発



画像化した手掌の血管像



光超音波画像診断装置の製品コンセプト

- **光超音波3Dイメージング技術**による脈管（0.2mmの細血管とリンパ管）の**3D画像化と超音波の同時計測**が可能な画像診断装置及び画像解析システムを開発。
- 当技術により、**微細な動・静脈、リンパ管を捉えることが可能**となり、安全・迅速なリンパ浮腫外科治療や、乳がんの薬物治療効果の早期評価等を実現する。

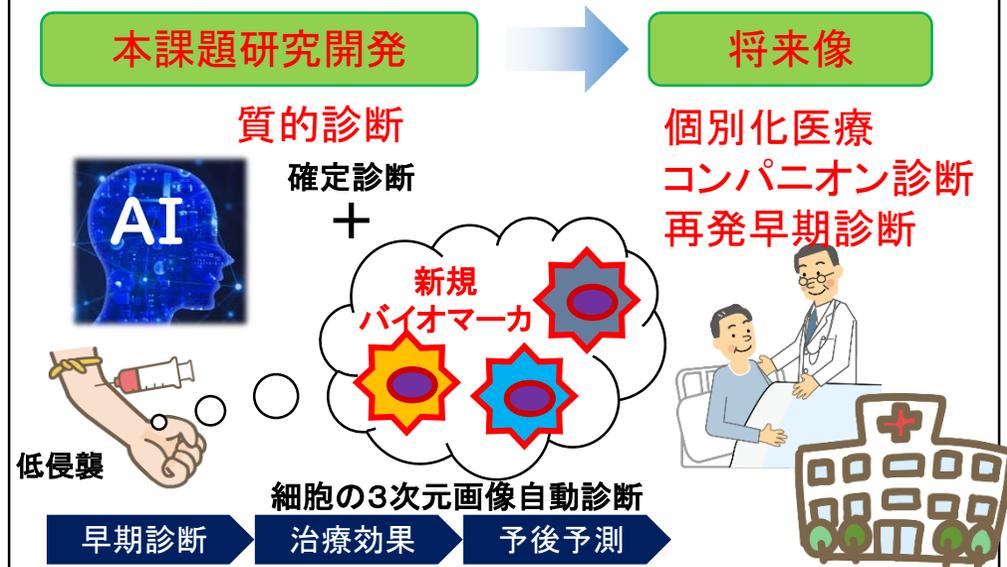
# 開発事例（基盤技術開発プロジェクト）

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



- **手術動画を含む産業目的に活用可能な手術関連データ**を全国から収集し、医療機関・アカデミア・企業コンソーシアムが求める価値あるデータベースを構築。
- 関係学会とも連携し、**手術の効率化・均てん化等に繋がる開発**のための基盤整備を完了することを目的とする。

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



- 全血から抽出した有核細胞（白血球等） $1 \times 10^6$ 個を**8時間でスクリーニング撮影可能な、三次元像フローサイトメーターと人工知能(AI)を組み合わせ**た検査装置試作機を開発。
- これにより、採血により得た血液中のCTC（血中循環腫瘍細胞）を検査することで、簡便かつ迅速ながんの早期診断、治療効果予測・判定、予後予測等を実現する。

# 【参考】未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

(平成26年～平成30年度事業)

- 2015年6月に「優れた医療機器を国民に安全かつ迅速に届ける議員連盟」において、「市場規模」「成長率」「日本企業のシェア」の切り口から、我が国として注力すべき **5つの重点分野（手術支援ロボ、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅医療）** が定められ、その分野を中心に、世界最先端の医療機器・システムを開発・実用化。
- 具体的には、先端技術を有する企業・大学等がコンソーシアムを形成し、開発に比較的長期間を要し、開発費用や開発リスクが高い医療機器の開発を進める。

《技術開発の事例》

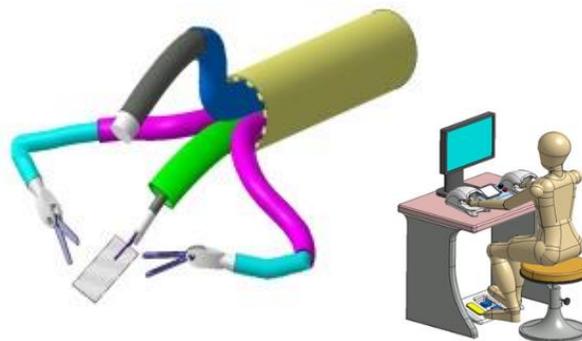
## ロボット・ICT技術を活用



### スマート治療室

- ✓ 手術室内の各医療機器を接続し、**患者・医療機器の情報を一元管理**して手術スタッフで**共有**、手術中の**診断・治療を支援**。
- ✓ 当該情報を、**術後のフォロー**や**医師の訓練等に活用**。

## 高度なロボット技術の活用



### 軟性内視鏡手術システム

- ✓ 高度なロボット技術を活用することで、医師が手術野を俯瞰しながら、**医師の手足と協調した医療機器の操作**が可能に。
- ✓ 深部の病変に対して開腹が不要となり、**低侵襲の治療を実現**。

## 低侵襲・高精度な治療技術



### 高精度な放射線治療装置

- ✓ 呼吸等で常に動く臓器（肺等）に対して、がん部位を高精度に特定することにより、**がん細胞へ放射線を集中的に照射**。

➡ KPI：2020年までに、5種類以上の革新的医療機器の実用化を目指す。

# 医療機器開発ガイドライン（手引き）の策定

- 次世代・革新的な医療機器の承認審査に向けて、検査すべき評価項目や実験条件の予見可能性を高めるため、**医療機器開発ガイドライン（手引き）**を策定。
- 具体的には、評価項目（安全性、有効性、品質、強度等）や実験条件などを設定し、企業等における医療機器の研究開発を支援。
- 厚生労働省の**次世代医療機器・再生医療等製品評価指標**と、作成分野等で連携。

## 策定・公表した主なガイドライン

- DNAチップ（3件）
- 人工心臓（1件）
- ナビゲーション医療、トレーニングシステム（5件）
- 人工関節、インプラント、積層造形（12件）
- ヒト細胞培養・加工・搬送装置（11件）
- コンピュータ、ソフトウェア（3件）
- スマート治療室のシステム構成・運用（1件）
- その他（8件）

44件策定(平成31年3月末時点)

### 医療機器開発ガイドラインの公表

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryu\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryu_fukushi.html)

### 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標として発出された通知

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>

### 医療機器開発ガイドライン活用セミナーについて

<http://md-guidelines.pj.aist.go.jp/>

## H30年度に公開したガイドライン

- 「外科手術用及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン2019（手引き）」
- 「再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン2019（手引き）」
- 「スマート治療室のシステム構成・運用に関する開発ガイドライン2019手引き」
- 「再生医療等製品製造の作業所におけるインキュベータの初期設置と維持管理に関するガイドライン2019（手引き）」
- 「PDT機器開発ガイドライン2019（手引き）」
- 「in silico評価に関する開発ガイドライン2019（手引き）」
- 「三次元積層造形技術を用いた椎体間固定デバイスの開発ガイドライン2018（手引き）」
- 「マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントの開発ガイドライン2018（手引き）」

## 現在策定中の主なガイドライン

- ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）
- 画像診断支援装置（AI技術の応用を含む） 等

# 官民による若手研究者発掘支援事業

## 令和2年度予算案額 10.5億円（新規）

産業技術環境局 大学連携推進室  
03-3501-0075

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室  
03-3501-1562

### 事業の内容

#### 事業目的・概要

- 産業界においては、投資リスクの高まり等から、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多く、大学等の研究機関において、研究期間が長期にわたり、実用化への難易度も高いなど企業独自では取り組むことが難しい研究を担うことが求められています。
- 他方、大学においては基盤的経費の減少により、基礎研究が弱体化し、比較的短期間で成果が出やすく、資金も確保しやすい応用研究へのシフトが進み、基礎研究の担い手が減少することが懸念されるとともに、若手研究者の質の向上や多様なキャリアパスの構築等が必要となっています。
- また、現状、産学連携の端緒となり得るような、企業から大学の研究者・研究内容に対するシーズの見える化、アクセス機会や交流の場が不足しているとの指摘もあります。
- このため、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、これに取り組む若手研究者を支援します。また、実施に際しては、有望な若手研究者の発掘を行うとともに、官民協調による資金拠出と、企業・大学双方での成果の共有を図ります。

#### 成果目標

- (1) 若手研究者のシーズ研究を最大5年間支援します。
- (2) 研究シーズの早期実用化（助成終了5年後の実用化率7.5%）を目指します。

#### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



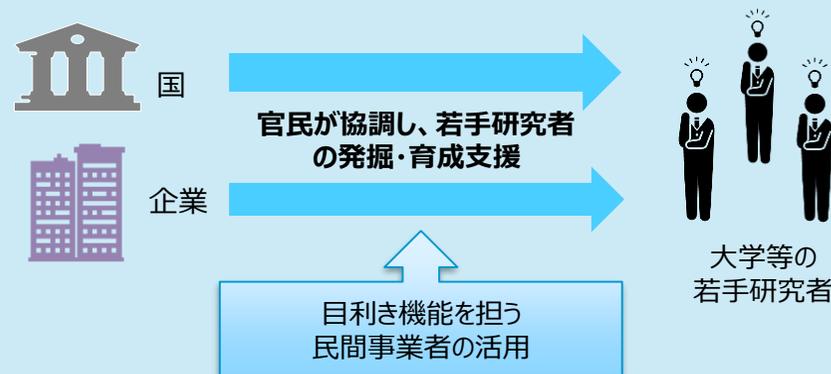
### 事業イメージ

#### (1) 官民協調による若手研究者支援・育成

- 産業界等のニーズを踏まえ、民間の事業化・実用化（社会実装）という目的志向型の研究開発に向け、イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援します。
- また、採択テーマに関心を持つ民間企業との共同研究等にかかる研究費を支援をします。
- 研究実施期間には、民間企業との意見交換の場を設けるとともに、必要なアドバイスや設備提供等、ハンズオン支援を行います。

#### (2) 民間事業者を介した若手研究者と企業とのマッチング促進

- 目利き機能を担う民間事業者を介してイノベーションを創出し得る若手研究者と企業とのマッチングを支援します。



# 医工連携イノベーション推進事業

令和2年度予算案額 **21.4億円（新規）**

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室  
03-3501-1562

## 事業の内容

### 事業目的・概要

- 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用した開発・事業化を支援します。
- 特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。
- また、医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国76カ所に展開する『医療機器開発支援ネットワーク』を通じ、専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）等を行い、切れ目ない支援を実施します。

### 成果目標

- 本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市（事業化）を目指します。

### 条件（対象者、対象行為、補助率等）

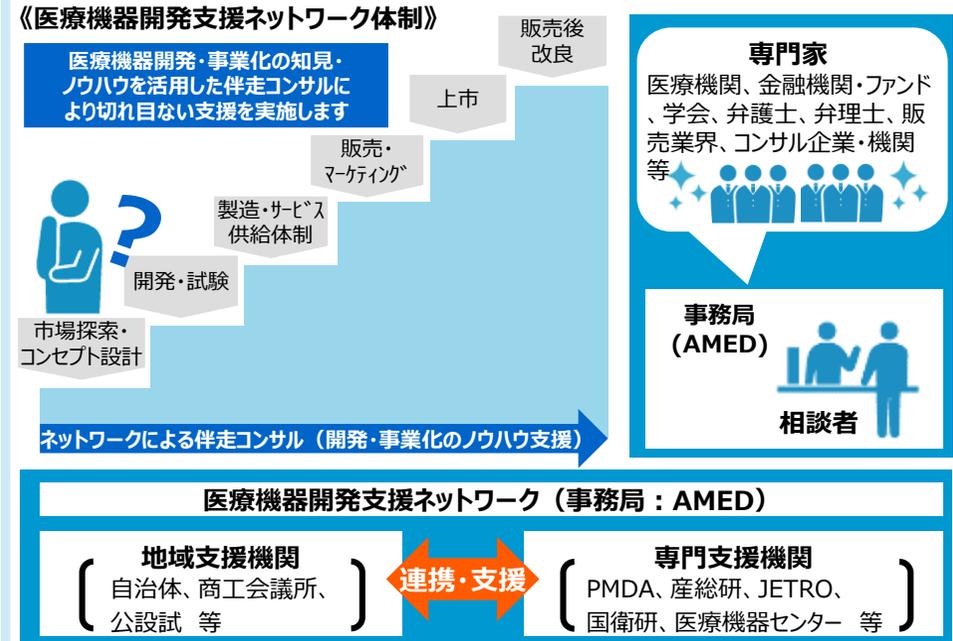


## 事業イメージ

### （1）医療機器開発・事業化の支援（令和2～6年度）

- ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。
- 補助対象経費上限：1億円/年 ● 補助率：2/3 ● 事業期間：3年程度  
※治験を実施するテーマの補助対象経費の上限1.5億円/年
- ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。
- 事業規模：2,000万円/件（委託） ● 事業期間：2年

### （2）医療機器開発支援ネットワークの充実（令和2～6年度）



※国際弁護士・弁理士、国際薬事コンサルタント等を含め充実・強化予定

# 医工連携事業化推進事業（開発・事業化事業）について

- AMEDを通じ、ものづくり中小企業、製販企業、医療機関等の共同体(コンソーシアム)に補助金交付。
- 医療機器開発関連経費だけでなく、治験経費、PMDAへの相談経費等も支援の範囲。

## 公募スケジュール

公募：平成31年2月1日（金）  
～平成31年3月29日（金）正午

公募説明会：平成31年2月中旬～3月中旬

## 公募研究開発課題

- ① 医療費削減効果
- ② 海外市場の獲得
- ③ 国産医療機器市場の拡大

## 補助対象経費上限額

- 1 課題あたり年間上限8,000万円
- ※治験を実施する年度は上限1.5億円
- ※非医療機器（課題①に限る）は上限5,000万円

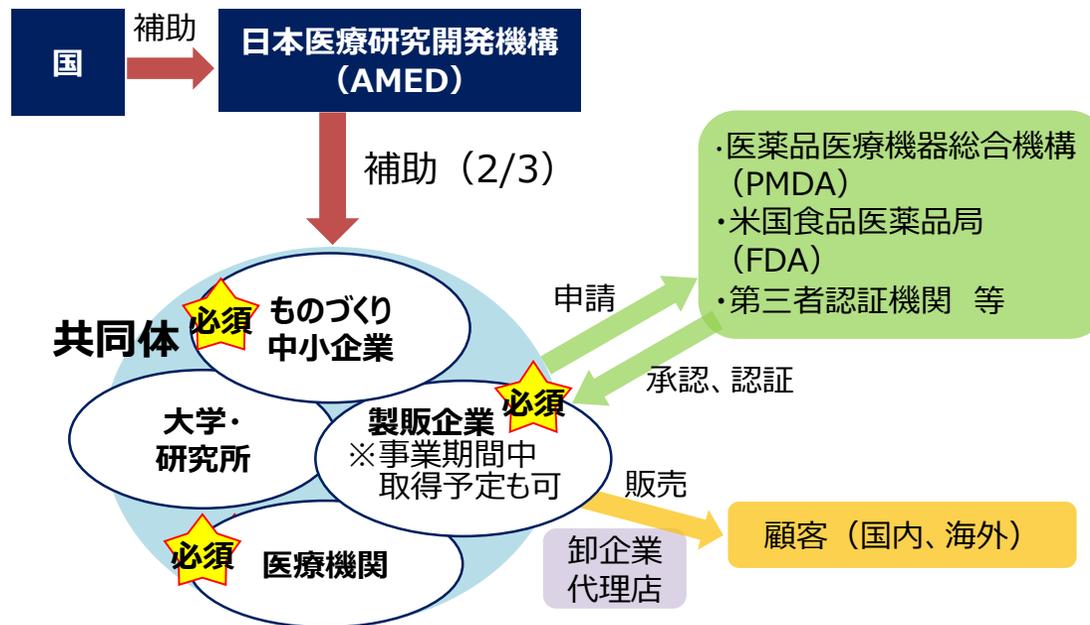
## 補助率、開発実施予定期間、採択件数

補助率2/3、最長3年、採択件数12件程度（予定）

## 成果概要

- 平成22年度補正～31年度まで183件採択。
- このうち、上市（医療機器製造販売許認可等）したものは、79（国内65、海外14）機器。上市機器の売上高総計は、約71億円（30年度末時点）。
- 本事業を契機に、医療機器ベンチャーが大手企業のM&Aにより機器開発・上市加速化、異業種中小企業が医療機器分野に参入し事業展開等の成果もあげている。

## 共同体の構成



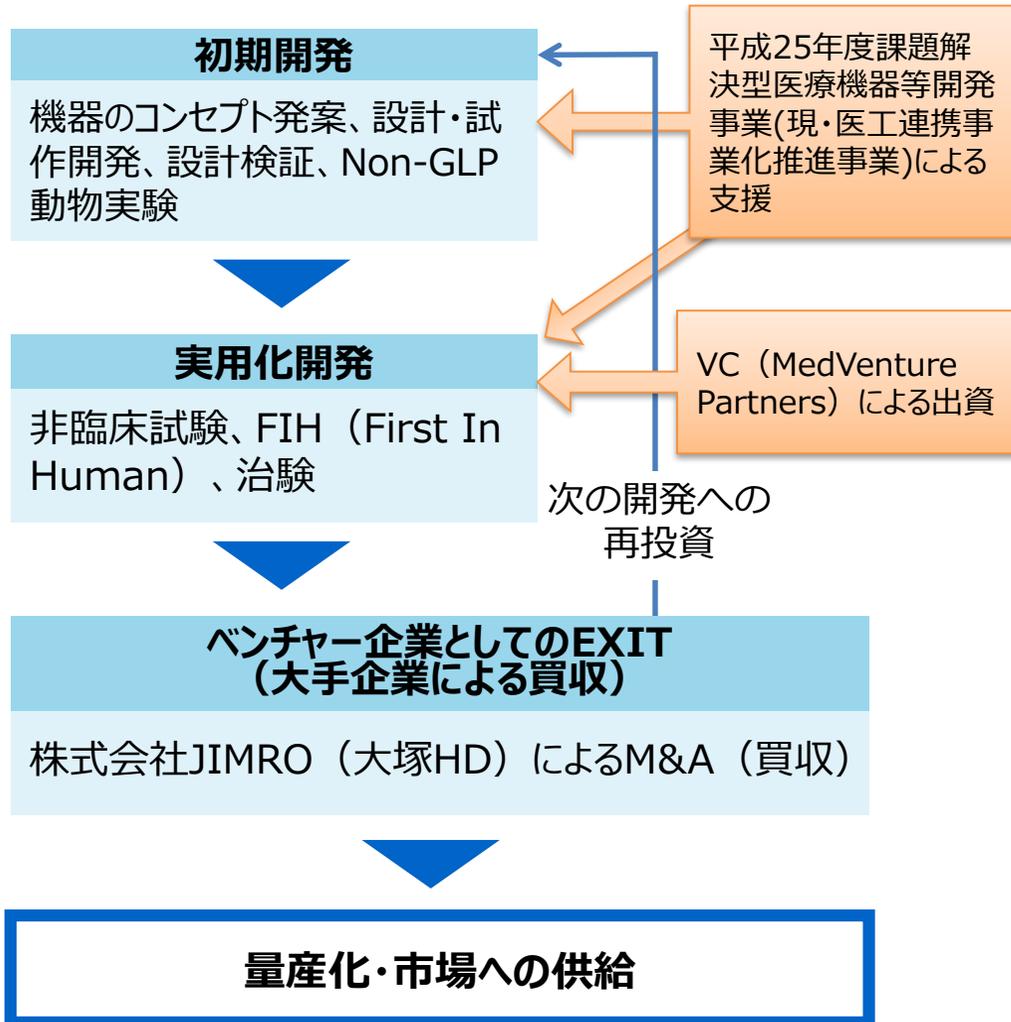
## ★過去の採択案件等



「MEDIC医療機器開発支援ネットワークポータルサイト」参照

# 医工連携開発事業化事業（開発・事業化支援）の成果事例

医療機器ベンチャーが国の支援制度活用、VC 資金調達、大手企業のM&A（買収）により開発・上市加速化【(株)Biomedical Solutions】



**開発製品：ステント型血栓除去デバイス（クラスIV）**

The diagram shows a blood vessel with a thrombotic stenosis (血栓性梗塞病変). A thrombus removal stent (血栓除去ステント) is deployed to treat the stenosis. The final state shows the thrombus and stent being retrieved together (血栓と共にステント回収).

独自に開発した特殊な構造のステントを用いて、血栓を除去する脳梗塞の治療機器を開発。末梢領域の治療も可能とする。

(参考) 28年度医工連携事業化推進事業に、「頭蓋内動脈狭窄治療ステント開発・事業化」採択

頭蓋内の血管組織の断面図とステント治療のモデル図

The diagram illustrates the treatment of intracranial artery stenosis (アテローム性動脈硬化症) using a stent. It shows a cross-section of a blood vessel (血管) with atherosclerosis (アテローム) causing stenosis (動脈硬化により血管が狭窄し、脳梗塞を発生する). The treatment involves using a stent (ステント) to dilate the narrowed vessel (ステントを使って詰まった血管を広げて治療する).

# 医工連携開発事業化事業（開発・事業化支援）の成果事例

日本製HFO人工呼吸器の安全機能強化による海外事業展開  
【製販業者：(株)メトラン、(公財)埼玉県産業振興公社】

機器と同時にプロトコル開発を進め海外市場に積極展開(クラスⅢ)

22年度 課題解決型医療機器等開発事業  
(現・医工連携事業化推進事業) に採択

- 未熟児として生まれた新生児は、肺が未発達であり、従来の呼吸器では肺に損傷が生じる可能性があるため、空気を振動させることで、未熟児であっても換気できる呼吸器を開発し、2012年に上市。
- 同様の仕組みを用いて、肺への負担が少ない成人向け呼吸器へと開発を拡大。
- 同社の高頻度振動換気（HFO）人工呼吸器は、国内総合周産期母子医療センターの9割以上に導入。
- 当該製品は世界16カ国に販売。  
出荷台数の30%以上が海外市場向け。



# 医工連携開発事業化事業（開発・事業化支援）の成果事例

異業種新規参入で「第1種製販業」、「クラスⅢ治療機器での承認」取得【(株)タカトリ】

## 胸腹水ろ過濃縮装置T-CAR T (クラスⅢ)

〔25年度課題解決型医療機器等開発事業（現・医工連携事業化推進事業）に採択。〕

●産業機械（電機電子分野）から医療機器分野に新規参入（機械設計技術、制御技術、モーター等の技術等を活用）。

●徳島大学の臨床ニーズを元に、がんや肝硬変に伴う胸水・腹水を効率的に処理（ろ過濃縮処理の自動化、治療時間短縮等）する装置を開発。

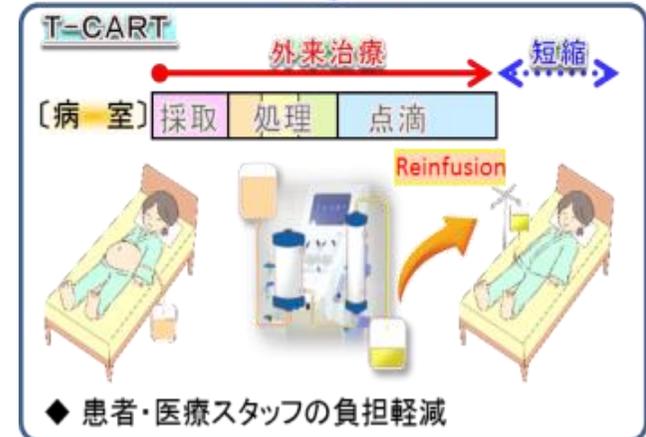
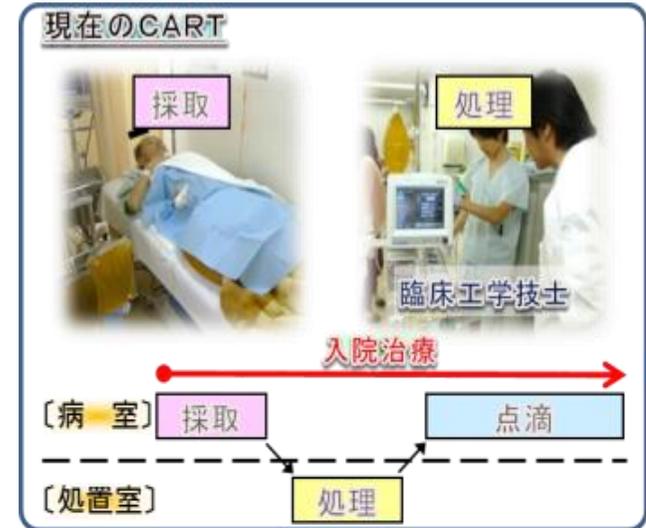
●伴走コンサル（専門家等との対面助言）を活用し、薬機法上の規制対応（PMDA承認申請等）、知財対応等を行い、製造販売承認取得（28年8月）・上市。さらに改良・小型化した機器の承認取得（30年3月）。



T-CART



M-CART



# 医工連携開発事業化事業（開発・事業化支援）の成果事例

異業種新規参入による、自己組織に置換され、伸長する心臓修復パッチの開発  
【製造業者：福井経編興業(株)、大阪医科大学、製販業者：帝人(株)】

経編技術を活かして小児心臓手術の課題を解決（クラスIV）

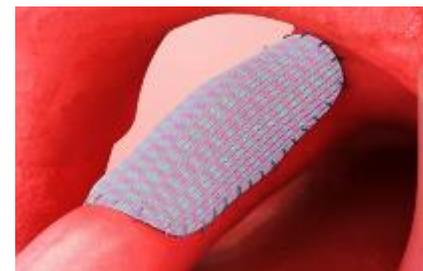
〔 26年度 医工連携事業化推進事業に採択 〕

●福井経編興業が75年の長きにわたって培ってきた業界をリードする経編技術を活かし、自己組織に置換され、かつ伸長可能な心臓修復パッチを開発中。

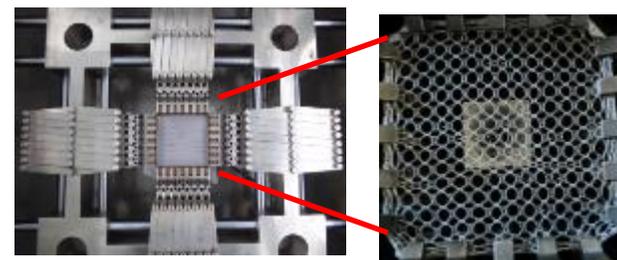
●小児心臓手術後、患児の心臓の成長に合わせて伸長でき、徐々に生体に吸収・置換され自己組織が再生される材料を開発することで、現行品では回避できなかった再手術が小児にもたらす生命の危機および経済的負担という課題を解決を目指す。

●心臓修復パッチ実用化の後には、伸長性が求められている他の医療材料に展開予定。

●画期性が認められ、先駆け審査指定を獲得。  
2019年治験開始、2022年製造販売承認申請予定。



製品の使用イメージ: 血管等の拡張のための補綴に使用される→血管の成長に合わせてパッチが伸長可能

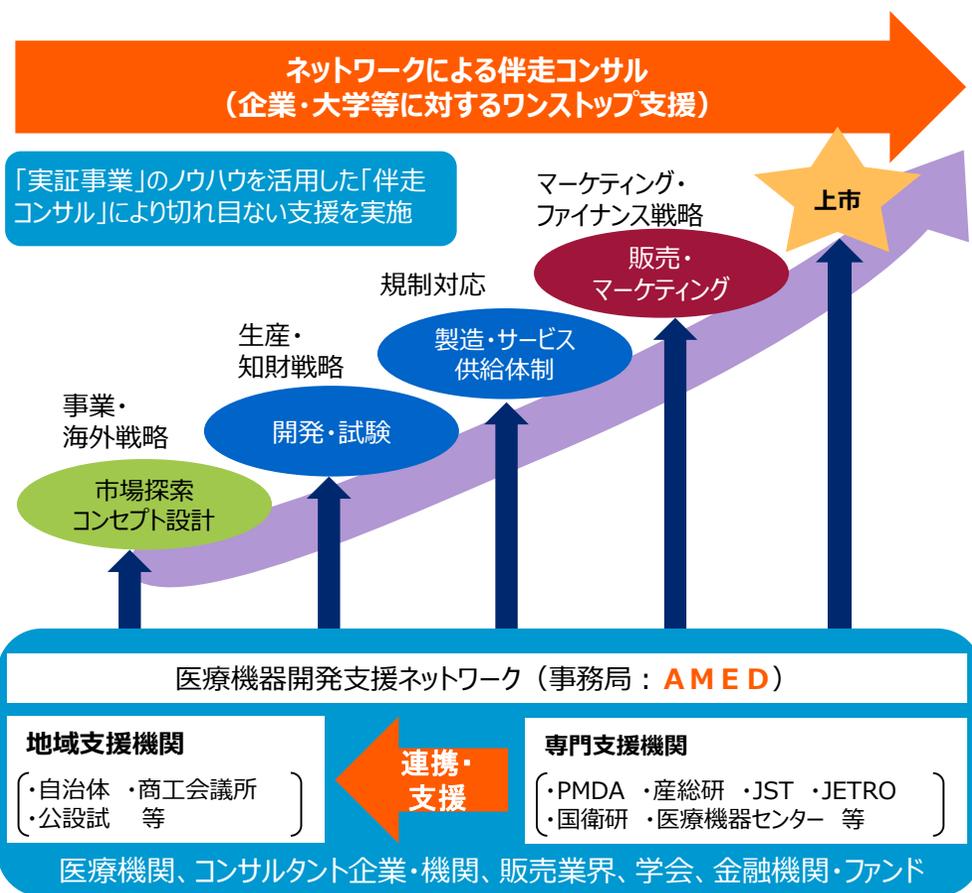


非吸収性構造の伸長試験

# 医療機器開発支援ネットワーク

- 平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。
- **AMEDを事務局**として、事務局サポート機関と**76の地域支援機関**に「ワンストップ窓口」を設置。
- **相談件数は約1,690件**に達し、このうち、**専門家による助言（伴走コンサル）は約770件**。
- **異業種**（電機電子・自動車部品・化学・光学・製薬等）から相談増。
- 地域支援機関と連携し、**伴走コンサルの地方開催**（福島、石川、大阪、福岡等）も実施。

（令和2年1月31日時点）



## 主な地域支援機関

● 医療機器生産額 ▼ 伴走コンサル地方開催

**【北海道・東北地区】**

- 北海道科学技術総合振興センター ○青森県
- いわて産業振興センター ○秋田県 ○宮城県
- 山形県産業技術振興機構
- ふくしま医療機器産業推進機構

**【関東地区】**

- つくば研究支援センター
- 栃木県産業振興センター
- 群馬県産業支援機構
- 埼玉県産業振興公社
- 千葉県産業振興センター
- 東京都中小企業振興公社
- 神奈川県立産業技術総合研究所
- にいがた産業創造機構
- やまなし産業支援機構
- 長野県テクノ財団
- 静岡産業振興協会

**【近畿地区】**

- 滋賀県産業支援プラザ
- 京都産業21 ○大阪商工会議所
- 神戸医療産業都市推進機構
- 奈良県地域産業振興センター
- わかやま産業振興財団

**【中国地区】**

- 鳥取県産業振興機構
- 岡山県産業振興財団
- ひろしま産業振興機構
- 山口県産業技術センター

**【中部地区】**

- 福井しあわせ健康産業協議会
- 富山県新世紀産業機構
- 石川県産業創出支援機構
- 岐阜県研究開発財団
- 名古屋商工会議所
- 三重県産業支援センター

**【四国地区】**

- とくしま産業振興機構
- かがわ産業支援財団
- えひめ東予産業創造センター
- 高知県産業振興センター

**【九州地区】**

- 福岡県 ○佐賀県地域産業支援センター ○熊本県
- 大分県 ○宮崎県 ○鹿児島県 ○沖縄県産業振興公社

# 医療機器産業への参入のパターン

## ○研究開発タイプ

### **医療機関、大学、研究所とともに新しい機器や技術を試作・開発**

- 試作タイプ：医師や研究機関と連携し、ニーズを引き出すかが重要  
(試作だけであれば基本業許可は不要・自社での量産受注にはつながらない)
- 要素技術タイプ：自社のシーズ開発技術が優れているかをアピールする必要

## ○部材供給タイプ

### **自社の特性を活かして医療機器の製造に部材を提供**

自社技術をアピールし、製造販売業者や製造業者と連携することが重要

## ○製造業タイプ

### **完成品を量産供給** (委託生産含む)

製造業の登録を受ける事が必要

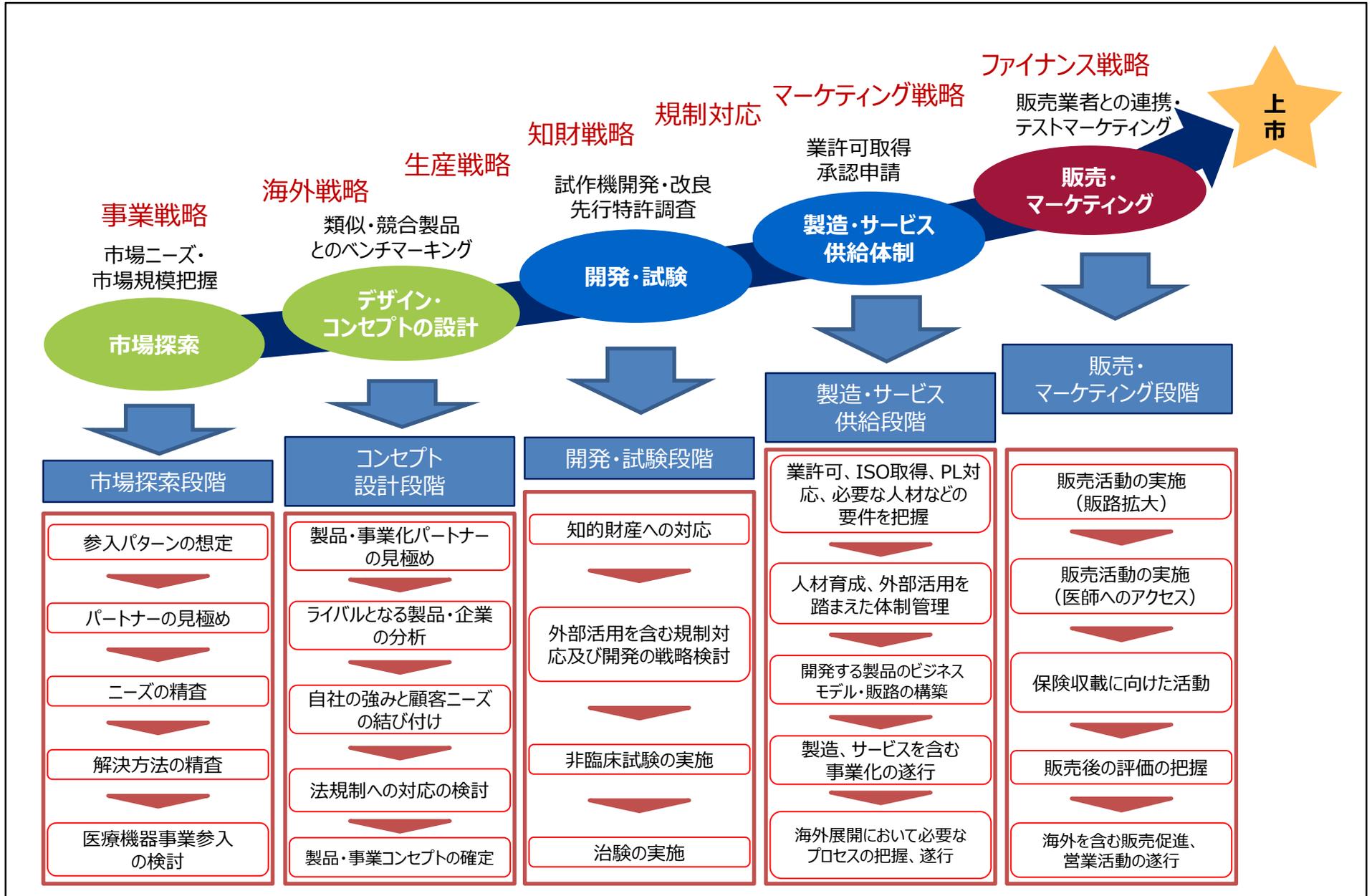
自社で開発した機器を販売する、製造販売業者と連携することが必要

## ○医療機器メーカー (製造販売業 + 製造業)

### **最終製品を製造し、自社ブランドで販売**

医薬品医療機器法上対処すべきことが多く、製品デザイン、製品の承認申請、販路開拓等、自社が主体的に行う事が多い

# 医療機器の開発から上市までのロードマップ



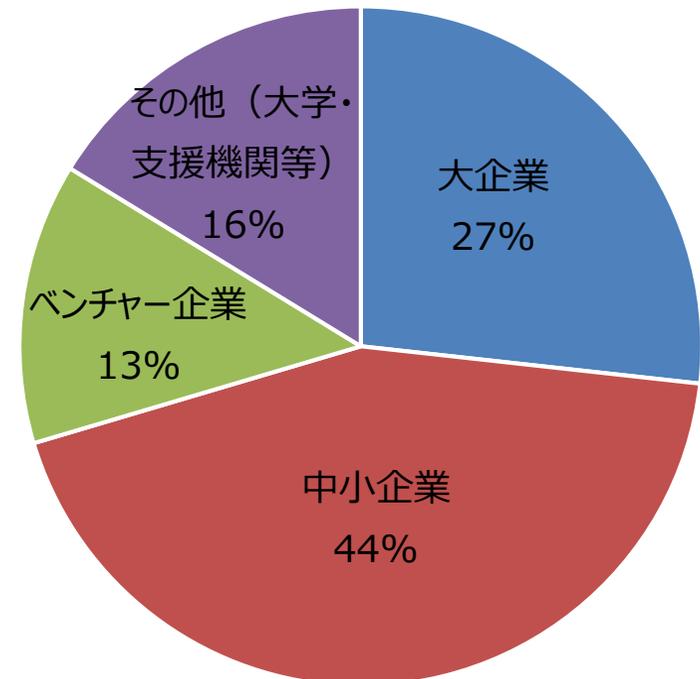
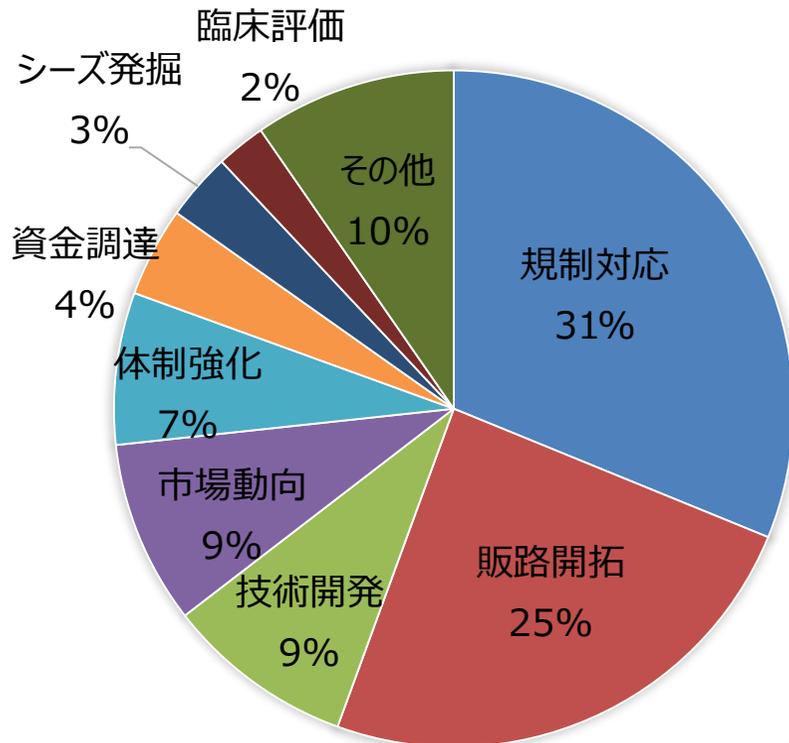
# 伴走コンサルにおける相談内容、企業規模

## ①相談内容

- 「**規制対応**」に関する相談が最も多い（31%）
- 規制対応：**クラス分類**（医療機器か非医療機器かの判断を含む）、**申請手続き**等
- 販路開拓：**販売代理店に関する情報収集**や**海外市場への展開**等
- 技術開発：**技術や試作機の評価**等

## ②企業規模

- 「**中小企業**」が最も多い（44%）
- 大企業：相談件数は27%。特に、**異業種（電機電子・自動車部品等）からの参入**に関する相談。
- 中小企業：自動車部品、精密加工等の企業から、主に**事業戦略や技術開発**の相談。
- ベンチャー：**医療用ソフトウェア等**の相談



# 伴走コンサルの具体的な成果例

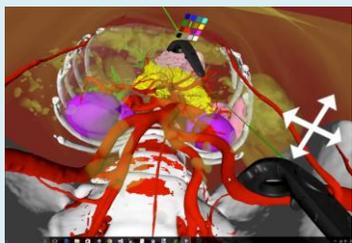
## 専門家面談によって法規制対応の方向性を明確化 VR/MR技術を用いた医療現場でのコミュニケーションツールの開発 Holoeyes (株)

- Holoeyes社は自社の製品／サービスを複数の市場セグメントに提供することを検討していた。その中には医療機器として対応すべきと思われるものも含まれていた。
- 事業戦略を検討する上で、どのような法規制対応を行うべきかについて医療機器開発支援ネットワークへ相談。



- 初回面談時には、医療機器の該当性について説明を行い、医療機器に該当する場合に求められる対応と、ビジネス上のメリット／デメリットを議論した。  
2回目の面談では、医療機器として進める場合の方針について、複数案を提示。  
同社では面談結果を踏まえて、事業戦略を整理した。

### 【製品概要】



- VR/MR技術を用いて、医療および医療教育で利用可能なコミュニケーションサービスを提供。
- VR/MR変換サーバシステムを用い、CT/MRIの画像データを基にVR/MRアプリケーション化が可能。

※本試作品（外科用デバイス）は現在、医薬品医療機器等法に基づく医療機器として承認・認証等を受けたものではありません。診断・治療目的ではご使用になれません。



J-Startup

## 事業戦略を再構築、早期上市を実現 「音のバリアフリー」を実現するスピーカーの開発 (株) サウンドファン

- 加齢性難聴者にも聞こえやすいスピーカーを開発。医療機器として事業化を目指すべきか否かが判らなかつた。



- 非医療機器での事業化を決定、早期上市を実現。
- 実績と検証データを積み上げた事で、新たな選択肢（段階的な事業展開）に気づく事ができた。

- 事業戦略の方向性を絞り込み、早期上市を実現。

### 【製品概要】広い場所でも明瞭に音を伝えるスピーカー



**Sound Fun!**  
MIRAI SPEAKER

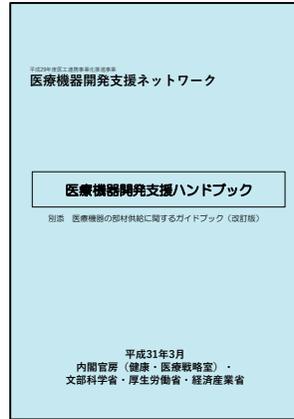
- 空港等広いスペースで遠く離れていても明瞭に聞こえるため、災害時公共用としても有効。
- 高齢者が多い場所（介護施設、病院等）での活用を期待。

# ネットワークの取組（ハンドブックの作成、全国会議の開催）

## 「医療機器開発支援ハンドブック」の作成

### 支援機関の施策を一冊に集約。

MEDICのHPからダウンロード可能  
<https://med-device.jp/>



### 《ハンドブックの内容》

- ・「医療機器開発・事業化の基礎」  
医療機器開発産業の現状、参入パターン等
- ・「医療機器開発・事業化における課題解決のポイント」  
市場の見極め、基本戦略の明確化など事業参入へのポイント
- ・「医療機器開発支援ネットワークについて」
- ・「医療機器開発支援ネットワークの活用事例」

### ・「支援政策の全体構成」

#### 医療機器開発支援ネットワーク

##### 技術シーズの発掘

○文科省・AMED、JST等

##### 技術開発

○経産省・AMED、中企庁、産総研、公設試、特許庁等

##### 臨床評価

○厚労省・AMED、日本医師会

##### 開発人材育成

○文科省・AMED、厚労省・AMED

##### 安全性評価・薬事申請

○国衛研、PMDA

##### 販路開拓・経営相談

○中小機構、MEJ、JETRO、よろず支援拠点

##### 資金供給

○産業革新機構、地域経済活性化支援機構

##### 地域支援機関

○全国各地の地域支援機関による支援策

##### 業界団体

○多様な業界団体による支援策

## 「全国医療機器開発会議」の開催

◆全国の地域支援機関や企業等に対して、関係府省・独法等の施策、**医療機器開発に成功している企業等の取組を共有**する機会とし、これら**企業や関係機関などが交流する**機会を提供。

◆主催：内閣府・経産省・厚労省・文科省。  
◆毎年1月下旬頃に開催。  
(令和元年度は令和2年2月4日開催予定)

# 「医療機器アイデアボックス」 ～医療現場のニーズを開発企業へ橋渡しするサービス～

MEDICポータルへ ▶ トップへ ▶ ログイン ▶ お問い合わせ ▶ 個人情報保護方針 ▶ 運営について

医療機器  
アイデアボックス

アイデアボックスについて    ご利用方法    活用事例紹介

医療機器開発に関する  
医療のニーズと、  
中小企業のシーズをマッチング

ユーザーログイン

ログインID:

パスワード:

ログイン

▶ パスワード・IDをお忘れの方はこちら  
▶ 新規ユーザー登録はこちら

## アイデアボックスとは

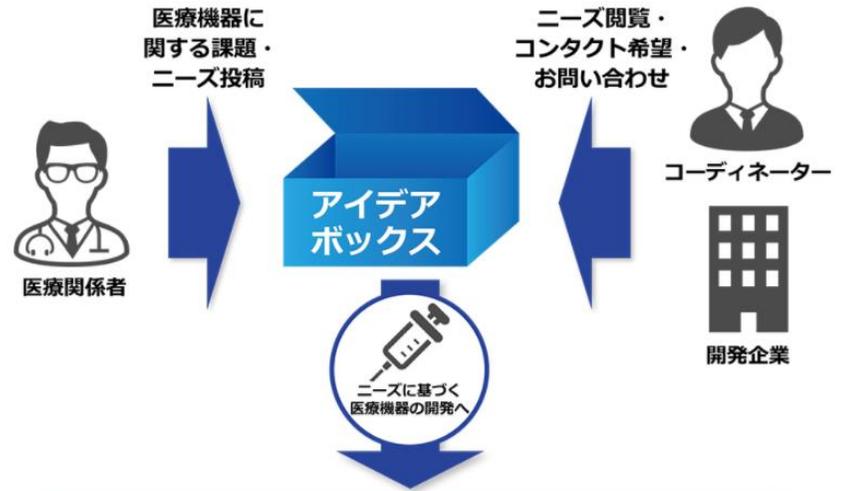
アイデアボックスは、医療機器開発に関する医療現場のニーズを開発企業へ橋渡しする会員登録制サービスです。

アイデアボックスは、医療機器開発に関して医療関係者が日頃感じている課題やニーズを募集・公開し、医療機器開発に関心がある企業やそれを支援するコーディネーターに広く知っていただくことを目的として、

日本医療研究開発機構（AMED）が運営している会員登録制Webサイトです。

ユーザー登録いただくと、ニーズの提供、ニーズ詳細閲覧、お問い合わせが可能となります。

医療機器アイデアボックスの利用には  
会員登録（無料）が必要。  
登録／閲覧はこちら⇒



医療現場の課題解決へ

## アイデアボックスの特長

ご利用は全て無料  
(ニーズ提供・閲覧・お問い合わせ)



専門家（医療従事者）による評価を経た、  
客観性の高いニーズを掲載



医工連携のパートナー探しが可能

▶ アイデアボックスについて詳細をみる  
(アイデアボックスでできること・ニーズ公開までの流れなど)

# 「医療機器アイデアボックス」ウェブサイト画面

## 公開中のニーズ

日付は一般公開開始日です。コーディネーターには先行公開しています。



キーワード検索：

▶ 検索

- ▶ 2017-12-25 非侵襲的に冠動脈の狭窄を評価できるデバイスがほしい (問合せ者あり)
- ▶ 2017-12-25 半側空間無視のリハビリテーション効果を高めるデバイスがほしい
- ▶ 2017-12-25 均一で安定したとろみを必要な時に必要な量、適正な濃度で供給できるデバイスがほしい
- ▶ 2017-12-25 女性向けの自己導尿補助デバイスがほしい
- ▶ 2017-12-25 場所をとらず、移動・セッティングの際に手間のかからない透析装置がほしい
- ▶ 2017-12-25 医療用の酸素ポンベの残量や供給可能時間を手間なく把握したい (問合せ者あり)
- ▶ 2017-12-25 総合内科領域において、問診や視診の結果から、推測される疾患を提案するシステムがほしい
- ▶ 2017-12-25 ゼリーを塗らなくても使える超音波プローブがほしい
- ▶ 2017-11-06 清潔を維持しやすい放射線プロテクター (問合せ者あり)
- ▶ 2017-11-06 在宅酸素療法患者の酸素吸入方法の改善
- ▶ 2017-11-06 自己抜去してもすぐに止血される中心静脈カテーテル・末梢静脈留置針がほしい
- ▶ 2017-11-06 人工心肺やPCPSなどの回路内圧を血液と非接触的に測定したい
- ▶ 2017-11-06 甘みを感じるデバイスがほしい (問合せ者あり)
- ▶ 2017-11-06 長時間にわたるインターベンション時のマットの改善

各ニーズの詳細は  
こちらから

公開中のニーズ数

**151** 件

(2020年1月31日現在)

# 臨床ニーズ（医療機器アイデアボックスにて公開）

医療従事者に登録頂いたニーズについては、複数の専門家（医療従事者）が、ニーズの妥当性等を評価。企業への橋渡しのニーズが高いと判断されたものを「医療機器アイデアボックス」にて公開。（**現在151件公開**）

## 例1）針を刺さない血糖測定器がほしい

### 【現状】

刺突による経時的採血は患者に対して苦痛を伴う。  
超高齢社会により自己血糖測定、インスリン管理が困難な人が増加、またそのような患者に対する指導にも膨大な労力が必要となっている。

### 【ニーズ】

痛みなく、誰でも簡単に血糖値測定器がほしい。

## 例2）リード線のない心電図計測装置がほしい

### 【現状】

急性期病院では重傷者入院や救急搬送のケースが多く、心電図電極のリード線が治療に邪魔になることがある。またリード線を含めルート類が多いと患者のせん妄リスクが高まるとの報告もある。

### 【ニーズ】

非接触もしくは電極についたリード線が無い測定装置とすることで上述のようなリスクを軽減したい。

## 例3）胸腔鏡下で触診に代わる病変の位置決めを低コストかつ簡便に行うデバイスがほしい

### 【現状】

近年主流の胸腔鏡手術は、ポート孔から処置具を胸腔内に挿入して行うため、術前マーキングを行う必要があるが、より安全かつ確実な理想的なマーキング法は  
いまだ開発されていない。

### 【ニーズ】

肺の硬度を定量化して、正常組織とがん組織を簡便に判別したい。

## 例4）血管撮影における側面像を撮影する為の操作台がほしい

### 【現状】

脊椎・脊髄血管障害の検査・治療では、非常に高い精度と繊細さが要求され、正面像、側面像を併せた考察が必要。

### 【ニーズ】

側面像の撮影時に上肢を固定できる操作台がほしい。

# 臨床ニーズ例の事務局付加情報①

## 例1) 針を刺さない血糖測定器がほしい

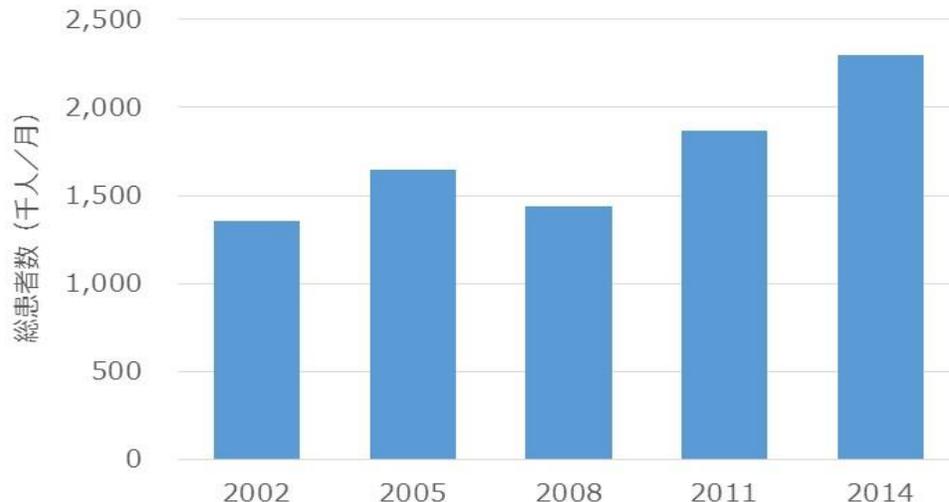
### 【診療科】

糖尿病内科

### 【患者セグメント】

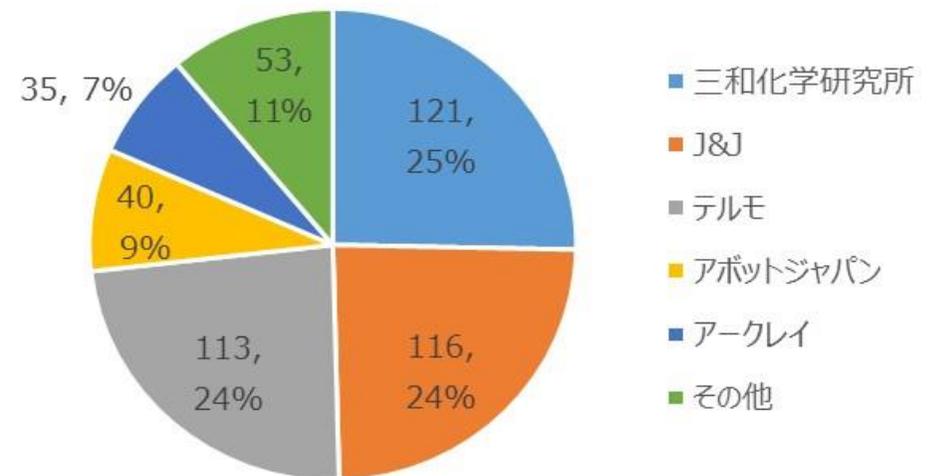
- 患者／セグメント：血糖測定を行う糖尿病患者
- トレンド：自己血糖測定器の販売数は、2015年度478千台。三和化学研究所がシェアトップ。

### インスリン依存性、非依存性糖尿病患者数の推移



出所：厚生労働省 平成14, 17, 20, 23, 26年度 患者調査

### 2015年自己血糖測定器の販売数と販売数シェア



出所：富士キメラ総研 ウェアラブル／ヘルスケア ビッグデータビジネス総調査2016

# 臨床ニーズ例の事務局付加情報②

## 例1) 針を刺さない血糖測定器がほしい

### 【既存治療法】

#### ●内容

糖尿病治療ガイド（2016-2017）によると、インスリン非依存状態の糖尿病の治療ステップは以下の通り。

①食事療法と運動療法

②薬物療法

（経口血糖降下薬、インスリン製剤、  
GLP-1受容体作動薬の種類と量を選択）

#### ●点数 「医科」平成28年度診療報酬点数

＜血糖自己測定器加算＞

月20回以上測定する場合	400点
月40回以上測定する場合	580点
月60回以上測定する場合	860点
月80回以上測定する場合	1,140点
月100回以上測定する場合	1,320点
月120回以上測定する場合	1,500点

### 【既存のソリューションに関連するデバイス等】



KETTO（特許出願中）(株)E3

出展：(株) E3ホームページ <http://e3e.jp/product/ketto/>

# 製品評価サービス

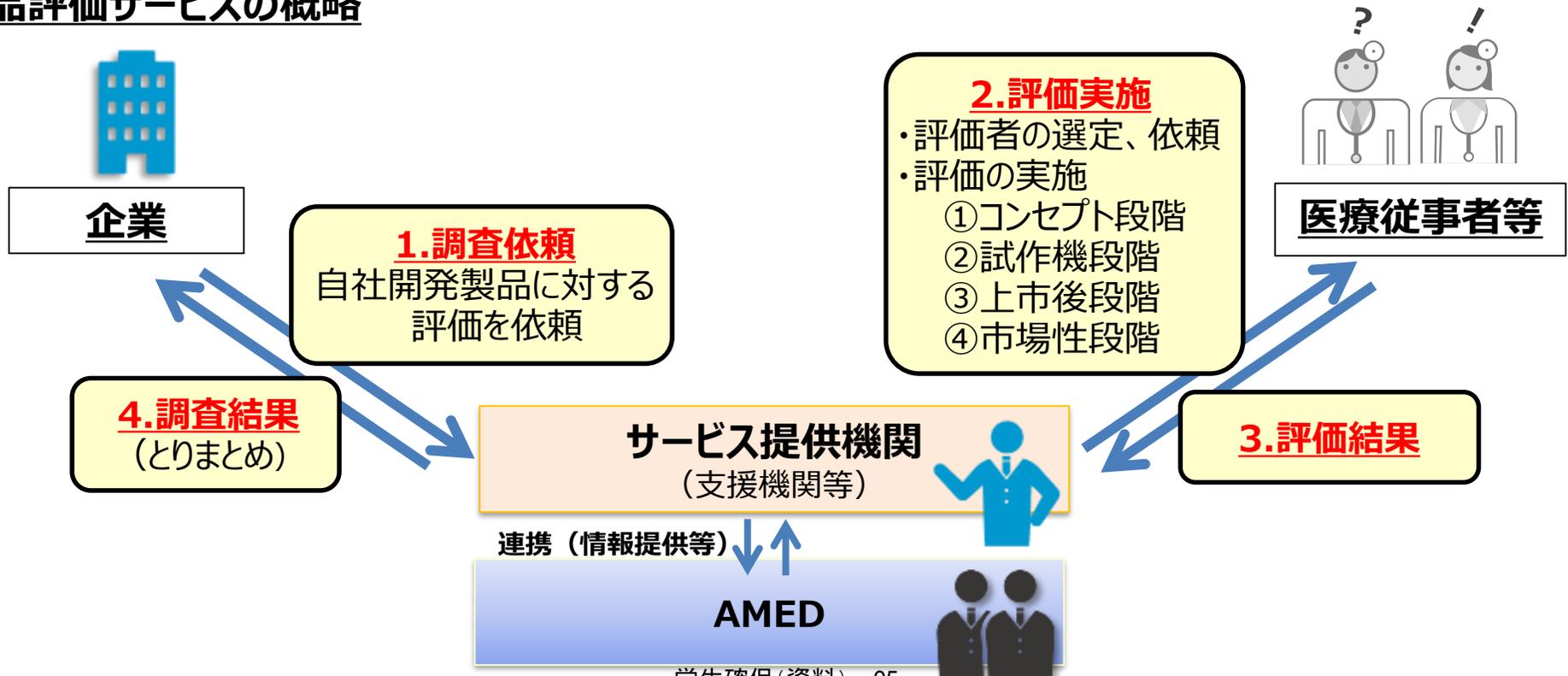
- 医療機器の開発において、**ユーザーである医療従事者の声を反映した製品開発が重要。**
- 企業自身が医療従事者との関係を有していなくても、サービス提供機関（支援機関等）を通じて、**開発に直接関係しない医療従事者の意見（開発各段階の評価情報）を収集し、企業へフィードバック。**
- 医療従事者のニーズに合致した製品開発を促進。

※平成29年度から有料で開始。

（詳しくは医療機器開発支援ネットワーク事務局もしくはポータルサイトMEDIC へお問い合わせ下さい。

<https://www.med-device.jp/consulting/>）

## 製品評価サービスの概略



# ふくしま医療機器開発支援センター

(運営主体：一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)

平成28年11月、医療機器の製品開発から事業化までを一体的に支援する  
我が国初の施設が福島県郡山市に開所。

## ① 安全性評価機能

国内関係法令や海外規格にも対応する、大型動物を用いる生物学的安全性試験や、電氣的・物理的・化学的安全性試験等

## ② 人材育成・訓練機能

- 実際の臨床現場に即した環境の提供による、医師、看護師の手技トレーニング
- 医療機器開発に携わる企業の医療機器の開発・改良の促進

## ③ コンサルティング・情報発信機能

市場・ニーズの目利き、法令・規格のコンサルティング・市販後調査等、医療機器分野への新規参入から事業化までの段階・状況に合わせた総合的なサポート

## ④ マッチング機能

“ふくしま”のものづくり企業の特徴を活かした、部材供給、量産・OEM供給等のコーディネート、各種展示会の開催



【センター外観】

安全で信頼される医療機器の開発及び適正かつ安全な使用の促進を図り、  
医療の安全確保と医療機器産業の発展へ貢献

○お問い合わせ先  
(一財)ふくしま医療機器産業推進機構 TEL：024-954-4011(代表)  
E-mail：jimukyoku@fmdipa.or.jp  
URL：<http://www.fmdipa.jp/index.php> —学生確保(資料)—96—

# ふくしま医療機器開発支援センターの安全性評価機能

ISO/IEC17025試験所認定を取得済み

GLP施設適合確認済み（一般毒性等に関する試験「局所性」に限る）・AAALAC認証取得済み

GLP:医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準  
ISO/IEC17025:試験所及び校正機関の能力に関する基準

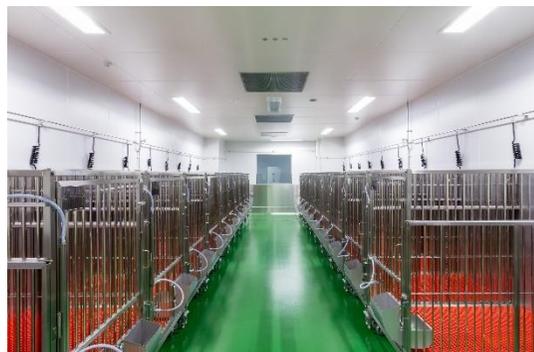
AAALAC:実験動物の管理と使用に関する指針

## 生物学的安全性試験

大型動物(実験用ブタ)を用いた試験が実施可能。

### 【主要な設備・設備】

- 手術室×2
- アンギオハイブリッド手術室×1
- MRI(1.5T)
- 飼育室  
(ブタ最大150頭飼育可能)



(飼育室)

- 電氣的試験を行った場合のモデル料金(※参考見積)
- EMC試験(外部からの妨害波等による機器の耐性)
  - 1)第2版:723,000円(4~5日)
  - 2)第4版:938,000円(5~6日)
- 安全性試験(漏れ電流測定,耐電圧,リスクマネジメントファイルの調査など)  
3,500,000円(2~3ヶ月)

## 電気・物理・化学的安全性試験

国内では数少ないX線遮蔽機能を有する電波暗室を備えるほか、各種環境試験機器、各種分析装置などにより、幅広い評価試験に対応。

### 【主要な試験項目】

- 電気・物性試験(EMC試験,電気安全性試験,機械的強度試験等)
- 環境試験(振動試験,防水試験,温湿度試験等)
- 各種分析(有害化学物質指令対象物質分析等)

### 【主要な施設・設備】

- 電気安全性試験(X線遮蔽機付電波暗室)
- 環境試験(防水試験装置,耐塵試験装置,恒温恒湿室)
- 化学分析機器(LC-MS/MS,GC-MS,ICP-MS,FT-IR)



(10m法電波暗室)



(IP試験装置)

## **4. 医療機器開発・製品化を 円滑にするための環境整備**

# 医療機器の部材供給の円滑化に向けた取り組み

## ＜医療機器の部材供給に関するガイドブック＞

- 医療機器分野への異業種からの参入や、部材供給を後押しするため、**部材供給企業と医療機器メーカーの双方が留意すべき事項**について、**ガイドブックを作成**（平成23年3月）。
- 医薬品医療器機法施行、QMSにおける医療機器製造販売業者による製造管理、品質管理体制の統括化等を踏まえ、改訂（平成29年1月）→[http://www.med-device.jp/pdf/buzai\\_201701v1.pdf](http://www.med-device.jp/pdf/buzai_201701v1.pdf)

### 部材供給ガイドブックで取り扱う範囲

#### 【供給者】

部材供給企業（部材・加工）



#### 【医療機器メーカー】

医療機器製造販売業者  
医療機器製造業者



医療機器販売業者

**医薬品医療機器法の規制範囲**

### ガイドブックのポイント

- 部材供給企業は、医療機器メーカーに部材（医療機器以外）の供給を行う場合、**医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外**。
- 部材供給企業は、医療機器メーカーの仕様に基づいて部材を供給した場合、供給した部材に**欠陥が生じた場合でも、部材供給企業に過失がない限り免責**される(製造物責任法第4条第2号)。
- 医療機器製造販売業者は、医薬品医療機器法により、**医療機器の品質や安全性等を担保**することが求められており、**医療機器に対する一義的な責任**を負う。
- 部材供給企業と医療機器メーカー間の契約書に関する主な留意事項。
  - ・部材の仕様
  - ・部材の変更または製造中止等の取り扱い
  - ・リスクシェアリング
  - ・紛争解決の手段

# (参考) 医療機器の部材供給の円滑化に向けた取り組み ＜業界団体・中小機構のサポート体制＞

- 業界団体では、HPでの相談窓口や、リーフレットを作成するなど、部材供給の円滑化に向けたサポート体制を整備。
- 中小機構では、中小企業と国内外の企業をつなぐビジネスマッチングサイトJ-Goodtechを展開。

## 相談窓口 (MTJAPANのHP)

(一社)日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) 事務局

MTJAPAN(一社 日本医療機器テクノロジー協会)では、2008年に「医療機器の部材供給拒否に関する調査(医器工)」として部材供給拒否問題についての実態を調査しておりますが、その後、2011年に経済産業省により「医療機器の部材供給に関するガイドブック」が発行されるなど、部材供給に関する環境が整備されつつあるものの、ここ数年も、経済産業省や会員企業からも拒否の報告がされていることや、2017年に再度実施した調査においても、部材供給拒否の改善には至っていない可能性が示唆されたことから、更に多くの情報を収集し、改善に向けての対策を講じることで、日本の医療機器産業の発展に貢献することを目指して、「部材供給拒否情報収集窓口」を設置しました。

## リーフレット (MTJAPAN作成)

## J-Goodtech (中小機構)

# 5. 医療機器・サービスが一体となった 国際展開の推進

## 経済産業省が推進する「医療の国際展開」の取組

- 医療機器・サービス一体となった国際展開を推進するため、各省と連携しながら、特に
  - ① **我が国の医療機関等が運営する現地医療機関の設立**や、
  - ② **人材育成や制度整備とパッケージ化した医療機器・サービスの効果的な海外展開**に向けたプロジェクト等に対して、事業化・拠点化をサポート。

### 経済産業省が支援したプロジェクト（一例）

#### カンボジア救命救急センター設立事業 （日本の医療拠点の設立）

##### ◆ **北原国際病院**（東京都八王子市）

が、カンボジア・プノンペンに開設した**救命救急センター**。段階的に高機能病院や人材育成施設の整備も行っていく。



- ◆ 病床数50床、脳神経外科や整形外科等を診療科とする医療機関。2014年12月に着工し、**2016年10月に開業**。

※日揮、産業革新機構が出資、JICAが融資。

- ◆ 従来、カンボジア国内で治療を受けることが出来なかった人々（特に交通事故等による負傷者）に対して高度治療を提供する。

#### インドネシア内視鏡医療センター設立事業 （人材育成・制度整備とパッケージ化した展開）

- ◆ **日本消化器内視鏡学会とオリンパス**が、インドネシアの国立チプト病院（ジャカルタ）に、**内視鏡医療センターを開設（2014年9月）**。



- ◆ 同センターで、インドネシア人医師への実技指導を実施。また、**研修を修了した医師を、インドネシア消化器内視鏡学会が、最新の内視鏡医療に関する技能を習得した医師として認定**。
- ◆ 現地での日本製内視鏡を用いたトレーニングを通じ、日本の内視鏡医療を普及・拡大させ、インドネシアで不足している内視鏡医の育成と日本製内視鏡の販路拡大を図る。

# 経済産業省の支援により事業化・拠点化に結びついた主なプロジェクト例

経済産業省が実施した実証調査事業を通じて、成果を上げつつあるプロジェクトが複数組成。

- ① **日本の医療拠点の設立**：事業・投資リスクの適切な分担を図るプロジェクトモデルの構築
- ② **医療人材育成等を通じた販路開拓**：ティーチングホスピタル等にトレーニングセンターを設立

■：「医療拠点構築モデル」案件    ■：「医療人材育成等」案件

**中国・リハビリテーションセンター**  
平成27年3月開業

相澤病院が現地法人を設立し、北京天壇普華医院との業務提携により日本のサービスや機器を導入したリハビリテーションセンターを開業。

**ウラジオストク・画像診断センター**  
平成25年5月開業

北斗病院が、脳ドック・心臓ドックを含む総合検診センターをウラジオストクに設立。  
日本側が64%、ロシア側が36%出資した現地法人がセンターを運営。

**ベトナム・人間ドックセンター**  
平成30年10月開業

国際医療福祉大学等は、ホーチミン・チョーライ病院の敷地内に日本水準の人間ドックセンターを設置。チョーライ病院と共同で運営を行う。

**中国・透析テクニカルセンター**  
平成29年2月設立

ジェイ・エム・エスが、大連JMS内に、透析に必要な水質管理・メンテナンス等の技術研修を行うテクニカルセンターを設立。

**ベトナム内視鏡トレーニングセンター**  
平成26年7月設立

ベトナム保健省直轄のバクマイ病院（ハノイ）が、名古屋大学と富士フィルム等の協力を得て、バクマイ病院内に内視鏡医療トレーニングセンターを設立。

**バングラデシュ・総合病院**  
平成28年2月JV設立

グリーンホスピタルサブライが現地パートナーであるAICHIグループとJVを設立し、循環器内科、心臓外科等を診療科とする650床の総合病院をダッカに設立予定（平成31年頃開業予定）。

**カンボジア・救命救急医療センター**  
平成28年10月開業

北原国際病院が、脳神経外科等を診療科とする、救命救命センターを備えた総合病院をプノンペンに設立（日本側100%出資）。

**ミャンマー・乳がん検診センター**  
平成27年2月設立

メディヴァと富士フィルムが、国立セントラル・ウーマン・ホスピタル（マンダレー）内に、乳がん検診センターを設立。

**インドネシア・内視鏡トレーニングセンター**  
平成26年9月設立

インドネシア消化器内視鏡学会と国立チプト病院（ジャカルタ）が、日本消化器内視鏡学会とオリンパス等の協力を得て、チプト病院内に内視鏡医療トレーニングセンターを設立。

**ブラジル・大腸がん検診トレーニングセンター**  
平成27年1月設立

現地有力病院（フガスト病院、デバセ病院）が、東京医科歯科大学と富士フィルム等の協力を得て、日本の大腸がん検診システムのトレーニングセンターを設立。

**タイ・内視鏡トレーニングセンター**  
平成28年5月設立

オリンパスが日タイ両国の内視鏡学会協力の下、タイのみならずメコン地域のトレーニング拠点として、バンコクに内視鏡トレーニングセンター（T-TEC）を設立。

# 国際ヘルスケア拠点構築促進事業

## 令和2年度概算要求額 6.0億円 (5.5億円)

### 事業の内容

#### 事業目的・概要

- 政府の方針として、未来投資戦略では、「国民の健康寿命の延伸」に向けて、医療・介護サービス・機器等の国際展開の推進を掲げています。
- 経済産業省では、関係省庁や一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン (MEJ) 等と連携し、ヘルスケア (医療・介護・健康を指す) に関する技術・サービス及び製品を一体とした戦略的な国際展開等を推進するとともに、日本への医療渡航等に関する海外向けPRを行います。具体的には、以下の事業を実施します。
  - ① 海外におけるヘルスケア拠点の構築や、医療機器のトレーニングセンター・メンテナンス拠点の構築、新事業開拓等に向けた実証調査
  - ② 新興国のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化
  - ③ 海外における日本への医療渡航等のPR等
- これらを通じて、新興国市場において、日本の優れたヘルスケアに関わる技術・サービス及び製品を発信し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図ります。

#### 成果目標

- 平成30年度から令和2年度までの3年間の事業であり、本予算事業により令和2年度までに海外における日本のヘルスケア拠点を新規に5カ所構築し、海外の市場を獲得することを目指します。

#### 条件 (対象者、対象行為、補助率等)



### 事業イメージ

#### ①国際ヘルスケア拠点の構築等に向けた実証調査 (個別案件支援)



#### ②アウトバウンドの促進

- 新興国等への官民ミッションの派遣、現地政府関係者等の招聘
- 海外専門家による支援
- ヘルスケア拠点構築にかかる各国の事業環境の調査
- 介護事業者の海外展開支援 (ビジネスマッチング等) 等

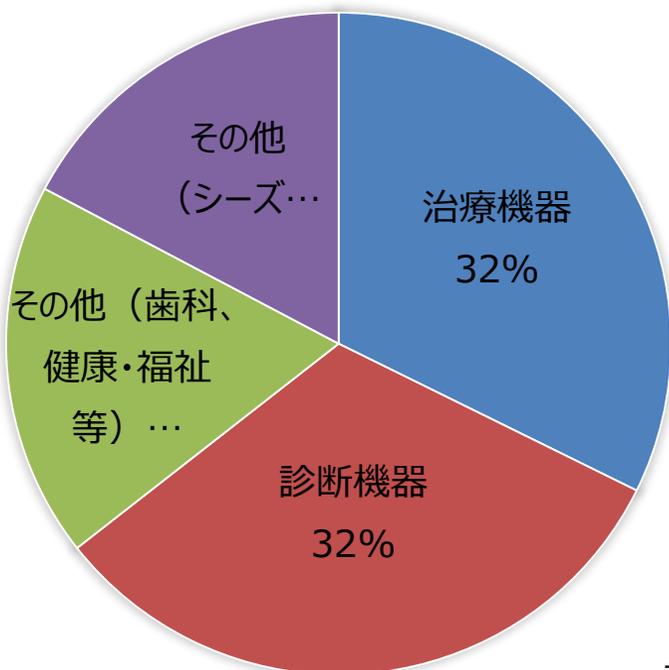
#### ③インバウンドの促進

- 海外における、日本への医療渡航のプロモーション
- コーディネート事業者の能力向上 (先進事例共有) 等

# 【参考】伴走コンサルにおける機器の種類、相談企業の業種

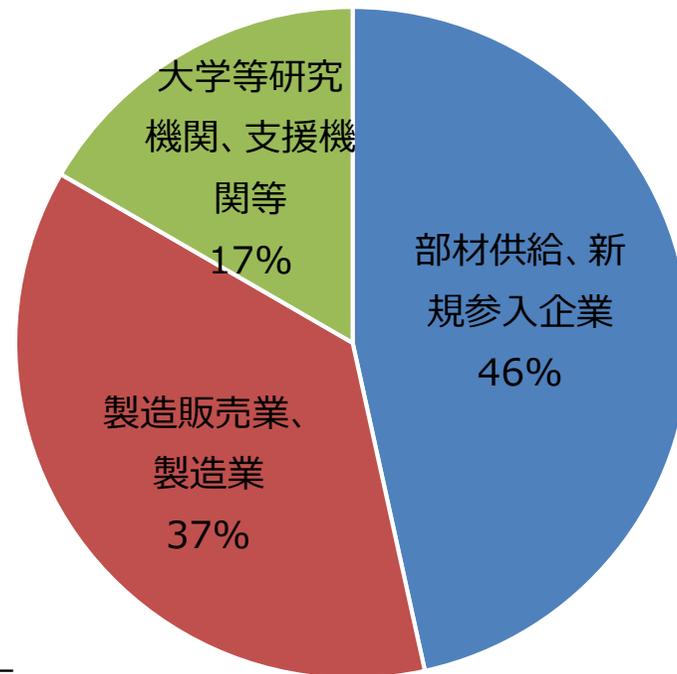
## 医療機器の種類

- 「治療機器」、「診断機器」に関する相談が共に32%と多い
- 治療機器：呼吸式治療器、バルーンカテーテル、レーザー治療器、ステント等
- 診断機器：遺伝子解析装置、脳波計、心電図計、電子聴診器、呼吸機能診断等
- その他：歯科のインプラント等



## 業種

- 全相談のうち企業からの相談は8割強、残りは起業を見据えた大学等研究機関、支援機関
- 部材供給から製造販売業許可の取得を目指す企業や、医療機器分野へ新たに参入しようとしている異業種の企業からの相談が多い
- 新規参入企業については電機・電子系分野企業やソフトウェア開発企業からの相談が増加



# 【参考】医薬品・医療機器法による規制

医薬品・医療機器法（平成26年11月25日施行）では、医療機器を人体への危険度が低いものから、**一般医療機器・管理医療機器・高度管理医療機器の3分類**に分かれる（国際分類では4段階）。

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
クラス	I	II	III	IV
リスクによる分類	人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどない	人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある	人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある	
販売業		届出	高度管理医療機器販売業 許可	
製造販売業 ※1	第三種医療機器製造販売業 許可	第二種医療機器製造販売業 許可	第一種医療機器製造販売業 許可	
製造業 ※2	登録（法改正に伴い、「許可」から簡略化）			
医療機器の手続き	「届出」	「認証」or「承認」	「承認」	
		認証基準があるものは、民間の登録認証機関による第三者「認証」が可能。その他は、「承認」。 （法改正に伴い、 <b>クラスⅢの一部で「認証」が可能</b> ）	品目毎に、品質、性能、効果効果、安全性等をPMDA（独立行政法人）が審査	
医療機器の例	・電動式患者台 ・聴診器 ・血圧計 ・メス ・はさみ	・X線診断装置 ・MRI ・内視鏡 ・造影剤注入装置 ・電子体温計	・心臓用カテーテル ・中心静脈カテーテル ・機械式人工心臓 ・人工心臓弁 ・放射線治療装置	

※1：自社製造／委託製造が可能。いずれも「許可」。 ※2：受託製造のみ可能。  
— 学生確保(資料) — 106 —

# 【参考】医療機器の製品コンセプト設計から上市までの流れ

- 医療機器の開発は、**研究開発、試作・量産前、非臨床・臨床試験、承認申請・保険収載**を経て、量産・製造販売に至る。
- 医療機器の事業化のためには、医療機器特有の**規制対応や保険収載、医療機関への販路開拓**などの戦略が重要。

## 研究開発

- 市場調査
- 臨床ニーズの抽出・精査
- ライバル企業・製品の分析
- 製品コンセプトの企画立案
- 法規制への対応の検討
- 事業計画立案

## 試作・ 量産前

- 製品コンセプトに基づいた設計
- 試作品による各種試験の実施
- 問題抽出・改善
- 自社工場への技術移転
- 金型設計・製作
- テスト成形
- 知的財産対応

## 非臨床・ 臨床試験

- 薬事戦略の検討
- 非臨床試験
- 臨床試験
- 製造・品質管理
- 許認可申請の相談
- 業許可
- 必要な人材などの要件を把握

## 承認申請・ 保険収載

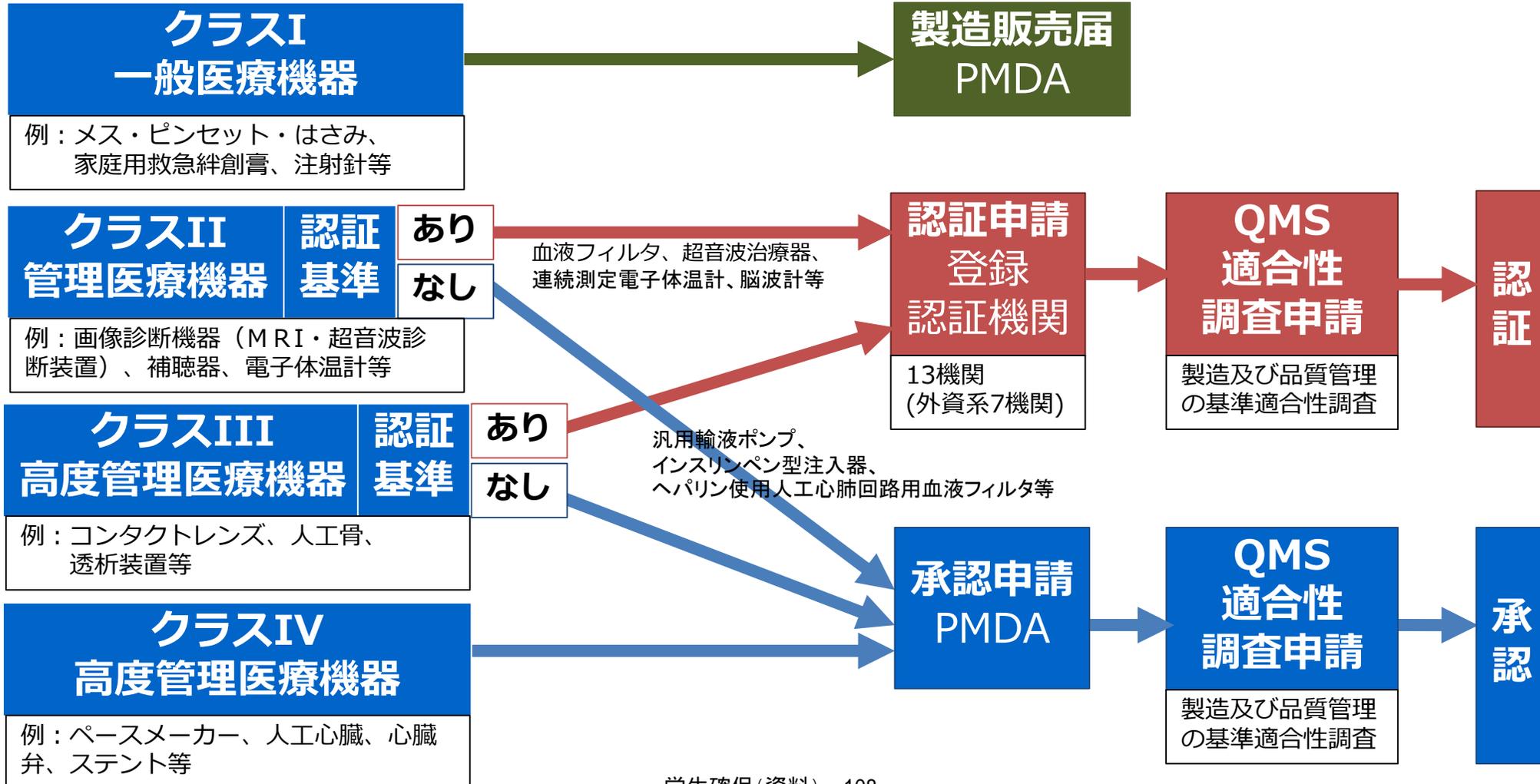
- 第三者認証機関やPMDAへ許認可申請
- 製造所のQMS適合調査対応
- 保険適用申請
- 海外展開のプロセス把握

## 量産・ 製造販売

- 量産製造・品質管理
- 代理店への販路拡大
- 医療機関への販路拡大
- 市販後安全対策
- 市販後の保守
- 海外展開

# 【参考】医療機器の審査の流れ

- 医療機器の審査は、**クラス分類及び認証基準の有無により異なる。**
- QMS適合性調査では、医療機器を製造している**国内外の製造所に対し実地調査**を実施。  
(QMS：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準)



# 【参考】日欧米審査機関の比較（PMDA、FDA、CEマーク）

- 日本では、**独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）**が医療機器の審査関連業務を実施。
- 米国では、**FDA（連邦食品医薬品庁）**が医療機器の審査を実施。
- 欧州では、**民間の認証機関による「CEマーク」**を取得することで医療機器の販売が可能。  
[規格基準あり]：基準適合性を判断。 [規格基準なし]：EUの医療機器ガイダンス(MEDDEV)に基づき審査。

	日本	米国	欧州
法律	医薬品医療機器等法	連邦食品、医薬品及び化粧品法（FD&CA）	医療機器指令（MDD, IVDD, AIMD）
審査組織	医薬品医療機器総合機構（PMDA：820名） 第三者認証機関	米国食品医薬品局（FDA：14,648名） 第三者認証機関	欧州医薬品庁（EMA：約750名） 各国の所轄官庁（独ZLG, 英MHRA, 仏AFSAAPSなど） CE審査は第三者認証機関
クラス分類	I、II、III、IV 基準あり：認証申請 基準無し：承認申請	I、II、III 基準あり：510(K) 基準無し：PMA	I、II a、II b、III 基準あり：適合性を判断 基準無し：MEDDEVで審査
保険	主に公的健康保険	主に民間保険（高齢者や低所得者は公的健康保険）	各国で制度が異なる 国ごとに申請が必要
補足			民間の認証機関による「CEマーク」を取得することで医療機器の販売が可能

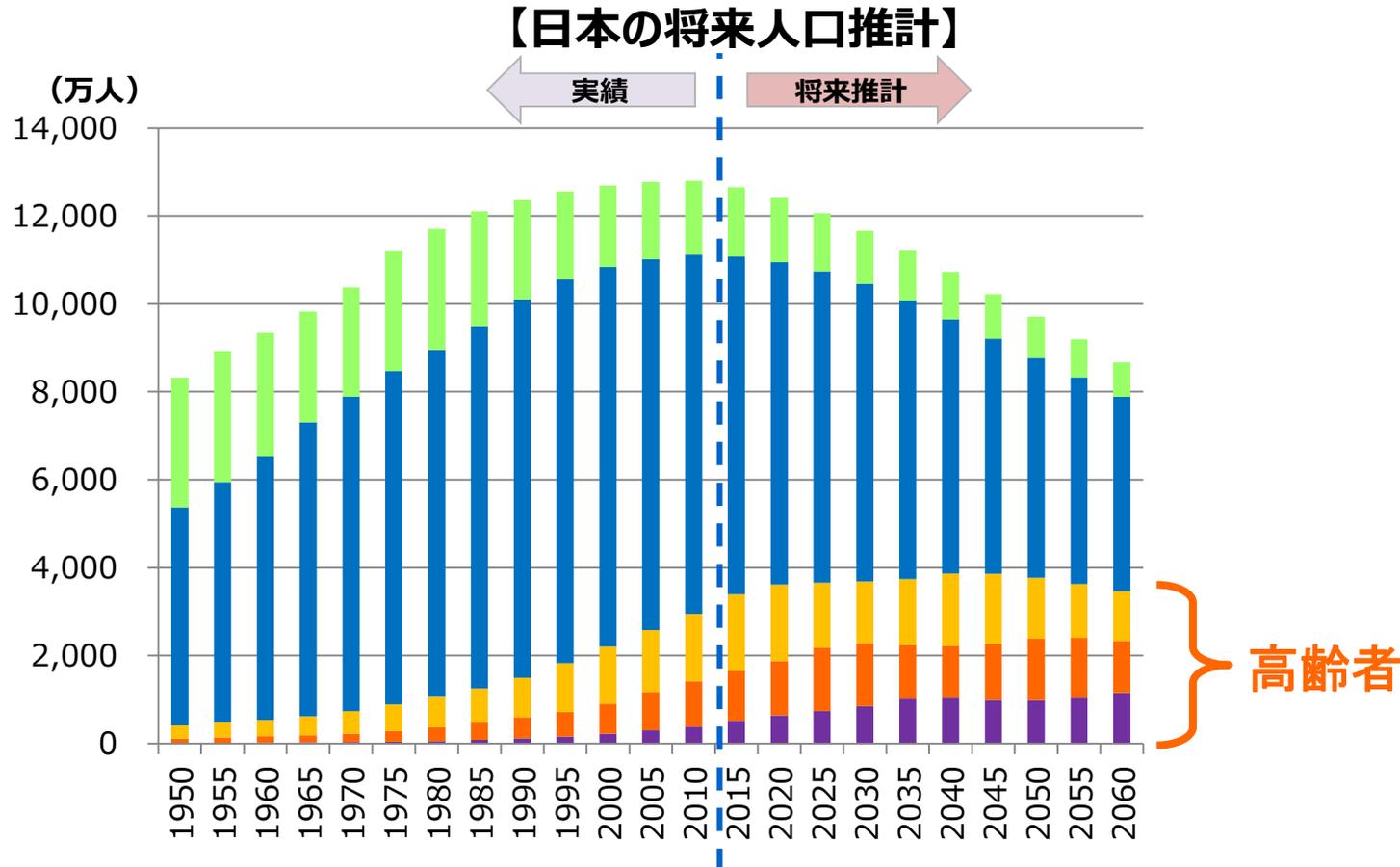
# 6. 福祉・介護ロボット機器産業政策

# 超高齢社会の課題

- 社会の高齢化率が急速に高まる中、社会保障費の拡大が財政を圧迫する要因となるとともに、労働力の減少に伴う経済活動の停滞が懸念される。
- 他方、65歳以上の高齢者人口は横ばい。急速な高齢化は若年層の減少が原因。

## 超高齢社会の懸念

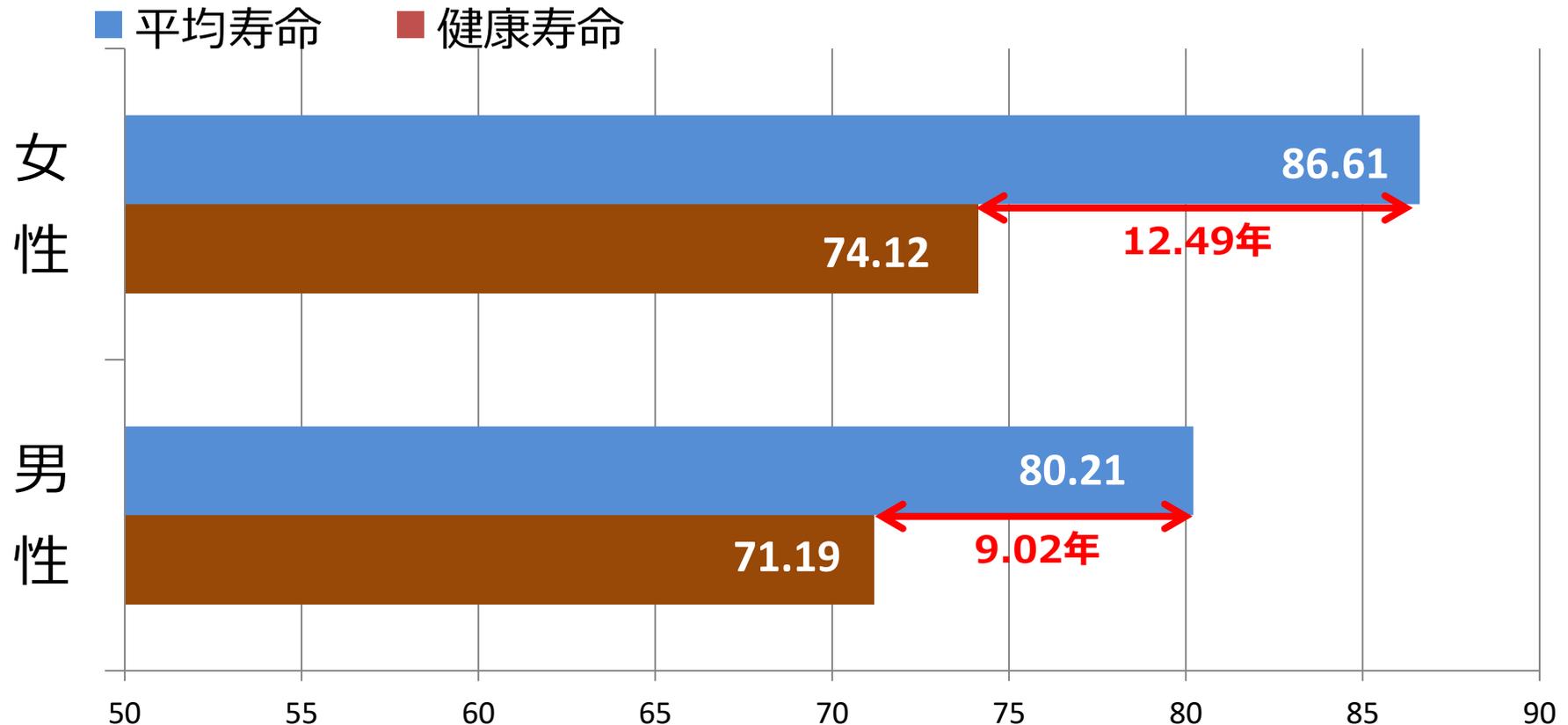
- ① 社会保障費の増加による財政の圧迫
- ② 生産年齢人口の減少による労働力の低下
- ③ 介護離職による労働力の更なる低下



# 平均寿命と健康寿命

- 平均寿命も世界一であるが、平均寿命と健康寿命の差（不健康寿命）は約10年。
- 健康寿命を延伸させ、平均寿命との差を如何に小さくするかが重要。

## 【日本の平均寿命と健康寿命】

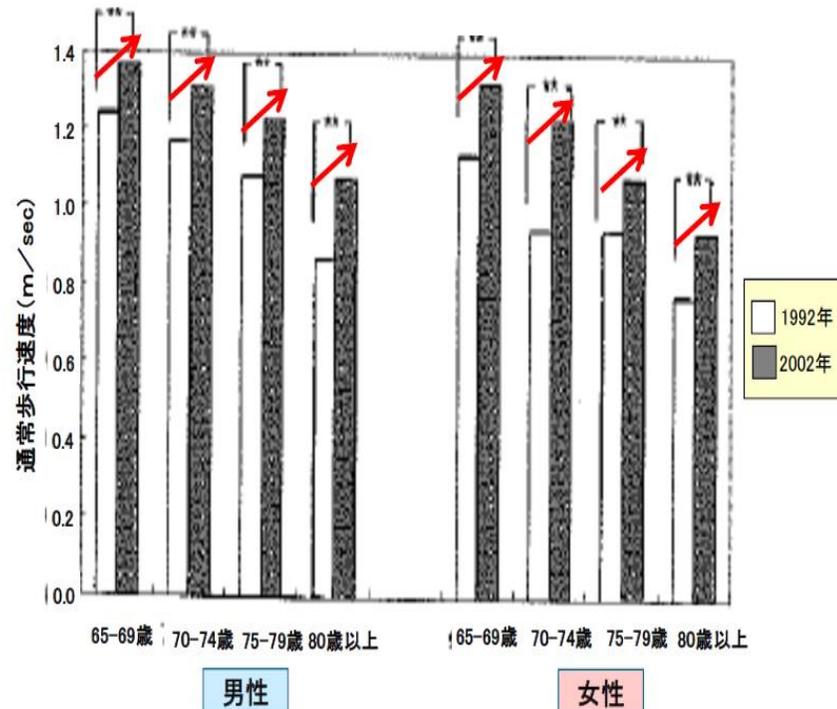


出典：平成27年版高齢社会白書

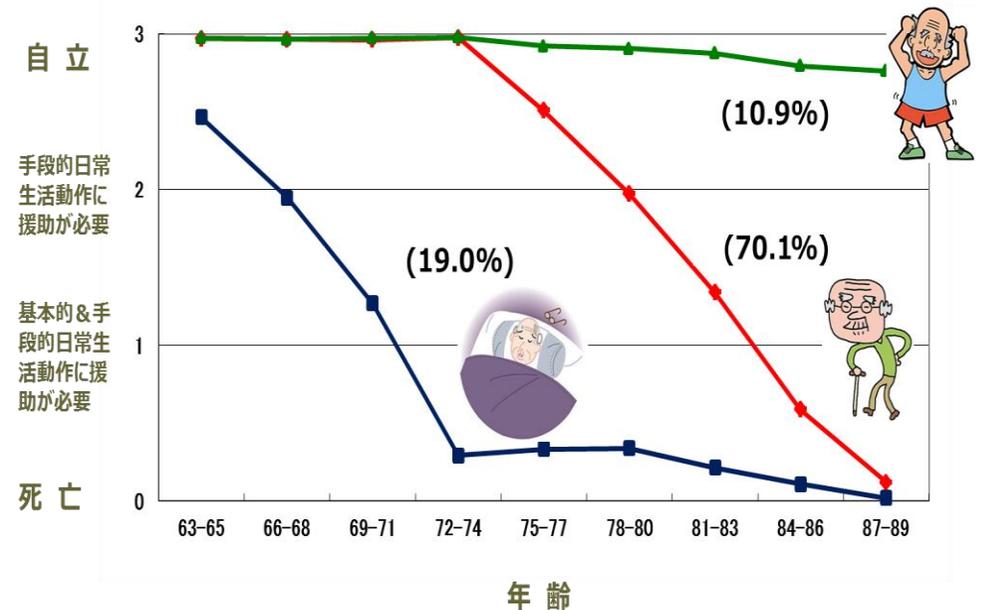
# これまでの「高齢者」概念ではくくれない時代

- 高齢者の歩行速度は、男女ともに11歳程度若返り、また、自立度合いも異なる。 例) 今の75歳は、昔の64歳と同様の歩行速度
- 「高齢者」の実像を捉えて、社会における役割を持ちづけてもらう仕組みを作っていくことが重要。

## 高齢者の歩行速度の比較



## 高齢者の20年の追跡調査 (男性)

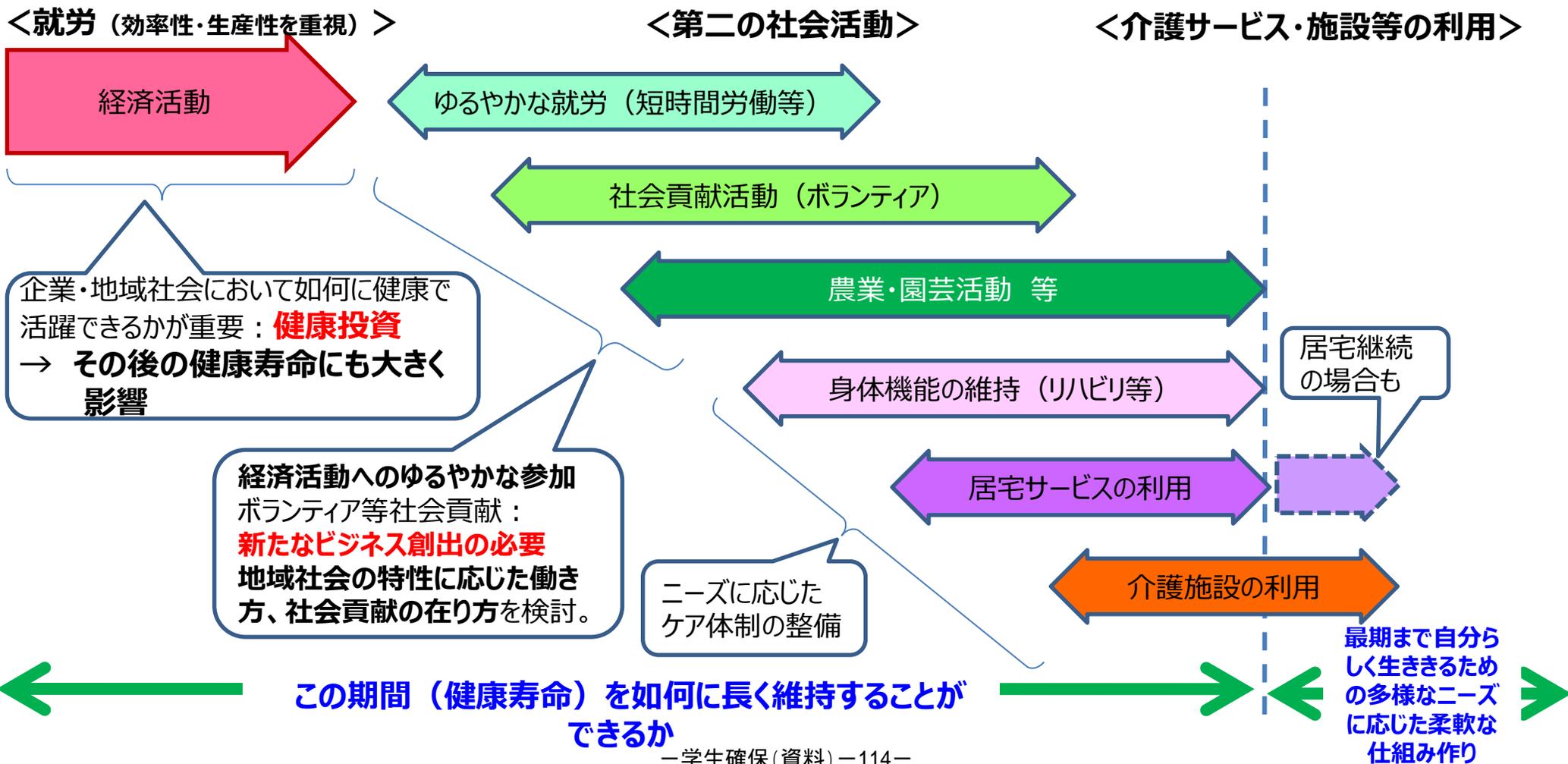


出所) 秋山弘子 長寿時代の科学と社会の構想 『科学』 岩波書店, 2010

資料: 鈴木隆雄他「日本人高齢者における身体機能の縦断的・横断的変化に関する研究」(第53巻第4号「厚生」2006年4月,p1-10)より引用

# 目指すべき姿 ～生涯現役社会の構築～

- 誰もが健康で長生きすることを望めば社会は必然的に高齢化する。→ **「超高齢社会」は人類の理想。**
- 戦後豊かな経済社会が実現し、平均寿命が約50歳から約80歳に伸び、**「人生100年時代」も間近。**
- 国民の平均寿命の延伸に対応して、**「生涯現役」**を前提とした**経済社会システムの再構築**が必要。

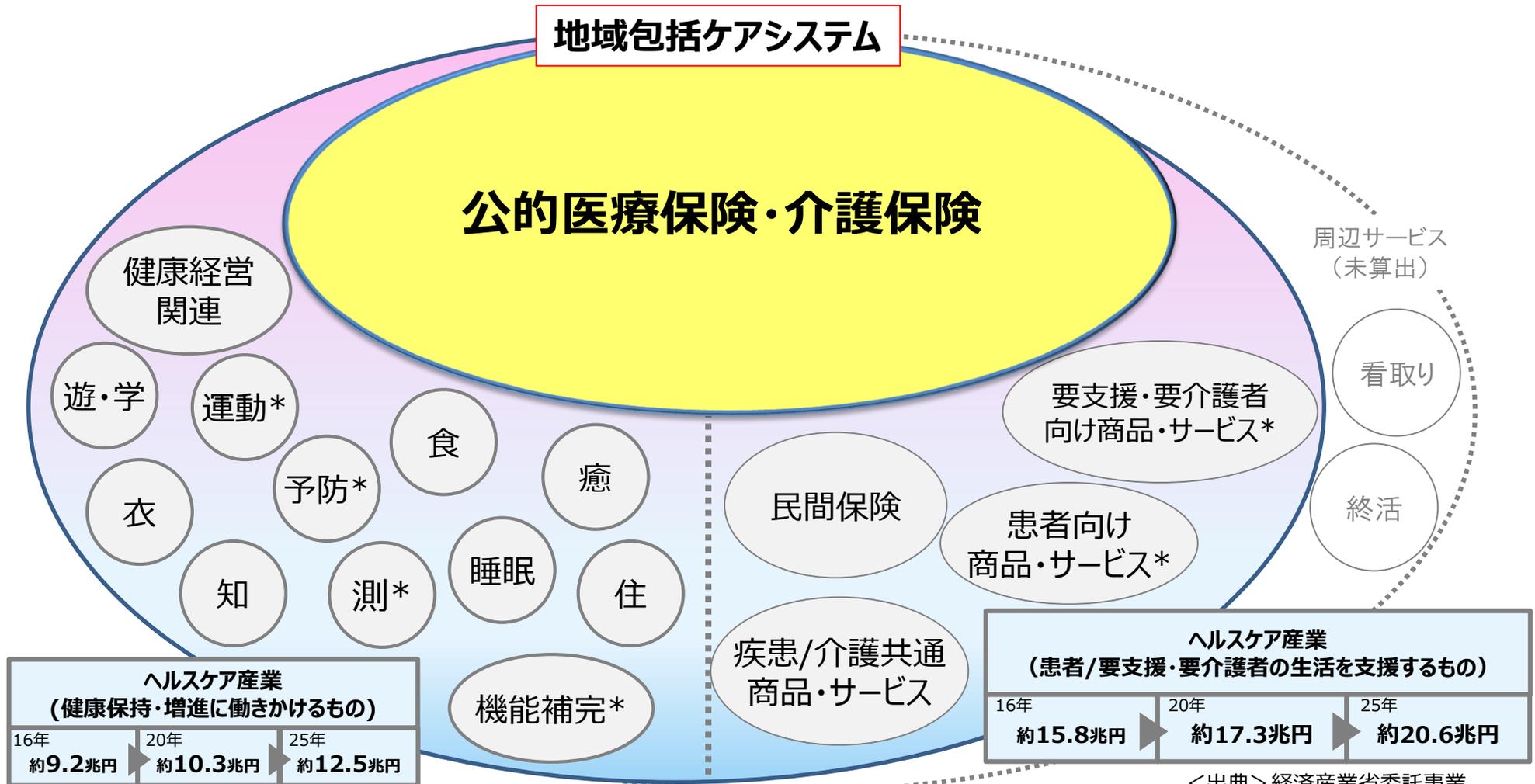


# ヘルスケア産業（公的保険外サービスの産業群）の市場規模（推計）

- ヘルスケア産業（公的保険を支える公的保険外サービスの産業群）の全体像を整理した上で、民間調査会社等が既に試算している各産業分野の市場規模を集計し、現状及び将来の市場規模を推計。

**2016年は約25兆円、2025年には約33兆円になると推計された。**

- 今後、ヘルスケア産業政策の動向等を踏まえ、随時見直しを行っていく。



① 超高齢化社会の背景と課題

② 経済産業省の研究開発事業  
「ロボット介護機器・福祉用具開発標準化  
事業」

# 福祉用具とは

## 福祉用具（広義）

### 福祉用具（狭義）

### 共用品

- ①車いす
- ②杖・歩行器
- ③段差解消機
- ④ホータブル
- ⑤特殊寝台
- ⑥眼鏡
- ⑦補聴器
- ⑧義肢・装具 等

- ①温水洗浄便座
- ②低床型バス
- ③ホームエレベータ
- ④乗用車（座席シート等されたもの）

『点字、凸文字、音声、光などの機能を有した。』

- ①家庭電化機器
- ②ビール・酒
- ③映像機器
- ④住宅設備
- ⑤ガス機器
- ⑥エレベータ
- ⑦複写機 等

※共用品とは、身体的な特性や障害にかかわらず、より多くの人々が共に利用しやすい製品

- ・高齢者・障害者配慮されたアクセシブル・デザイン [A D] 商品
- ・また、ユニバーサル・デザイン [U D] 商品の一部

# 主な福祉用具（介護保険制度の給付対象）

- 2000年4月に介護保険法が施行。
- 要介護者の認定を受けた障害者、高齢者等が対象品目の貸与（レンタル利用）、又は、特定福祉用具対象品目の購入を行う場合には、介護保険から9割が給付される。（自己負担1割）

## ○貸与（レンタル）対象種目：13品目



車いす



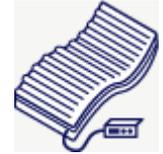
車いす付属品



特殊寝台



特殊寝台付属品



床ずれ防止用具



体位変換器



手すり



スロープ



歩行器



歩行補助つえ



認知症老人徘徊感知器



移動用リフト（吊り具部分を除く）



自動排泄処理装置

## ○特定福祉用具販売の対象種目：5品目



腰掛便座



自動排泄処理装置  
の交換可能部品



入浴補助用具  
—学生確保(資料)—118—



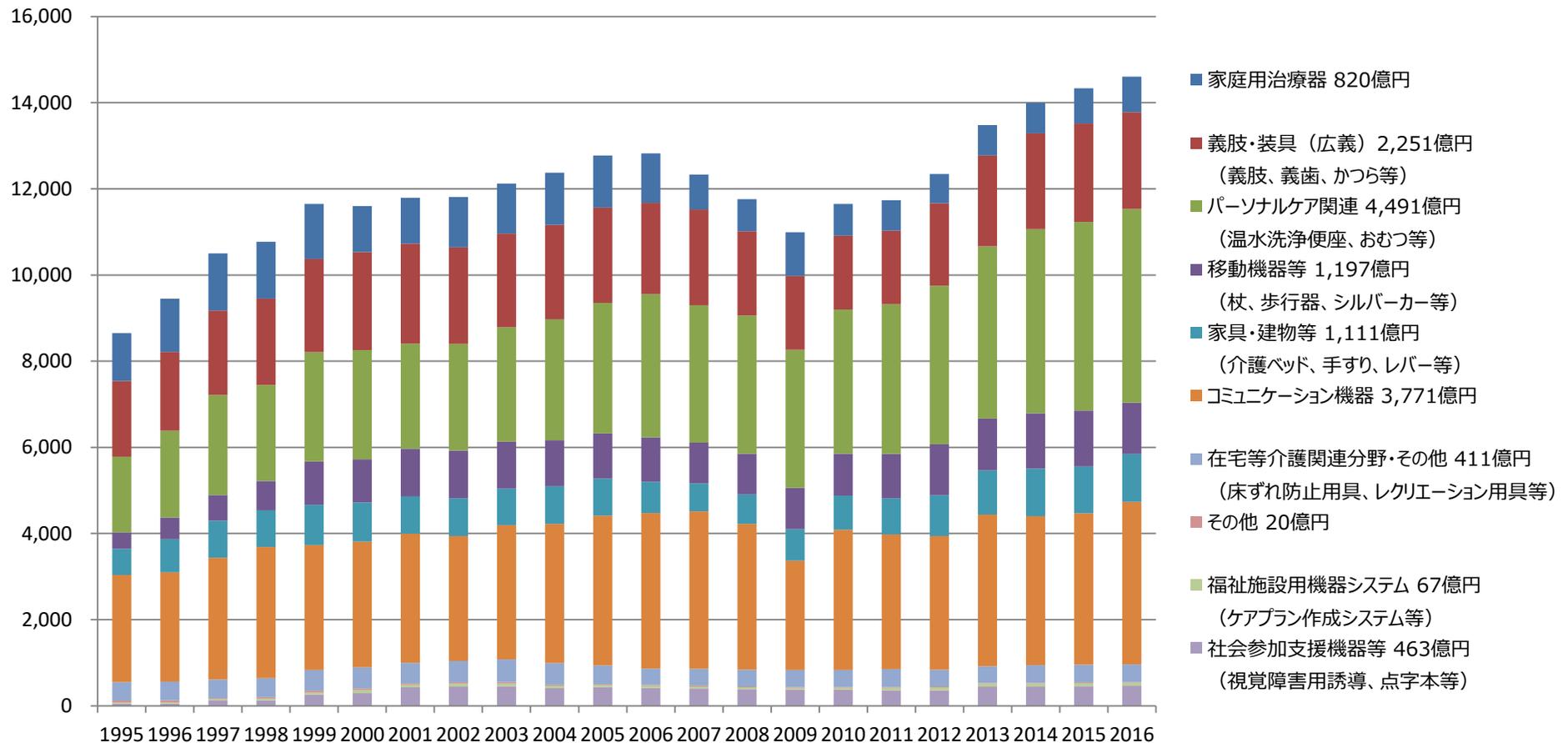
簡易浴槽



移動用リフトの  
吊り具部分

# 我が国の福祉用具関連産業の市場規模

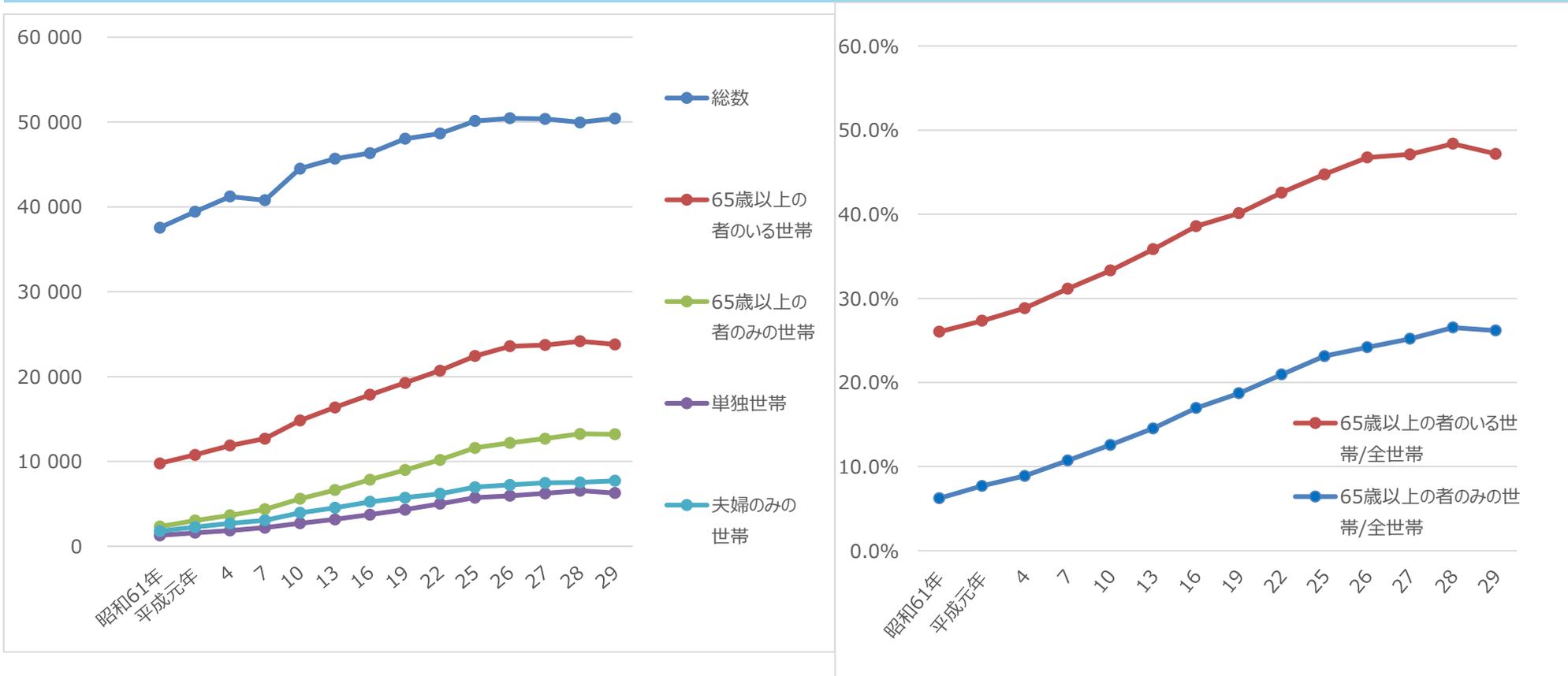
- 2015年度の福祉用具関連産業の市場規模は、約1兆4,602億円。
- 対前年度比2.4%、347億円増加し、7年連続の増加。
- 福祉用具メーカーで構成されるJASPAの会員の多くが、「今後の重点分野」として、「公的給付以外の分野」を挙げている。



【出典】福祉用具産業市場動向調査報告（2016年版：日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA））

# 世帯構造別にみた65歳以上の者のいる世帯数及び構成割合の年次推移

- 2016年における全国の世帯総数は5042万5千世帯。
- 世帯類型別にみると、「65歳以上の者のいる世帯」は2378万7千世帯（全世帯の47.2%）で、「65歳以上の者のみの世帯」は1319万7千世帯（全世帯の26.2%）となっている。
- さらに「夫婦のみの世帯」が773万1千世帯、「単独世帯（いわゆる独居）」が627万4千世帯となって、益々高齢者が安心して取り扱いやすく使用できる日常生活用品・介護用品が必要。



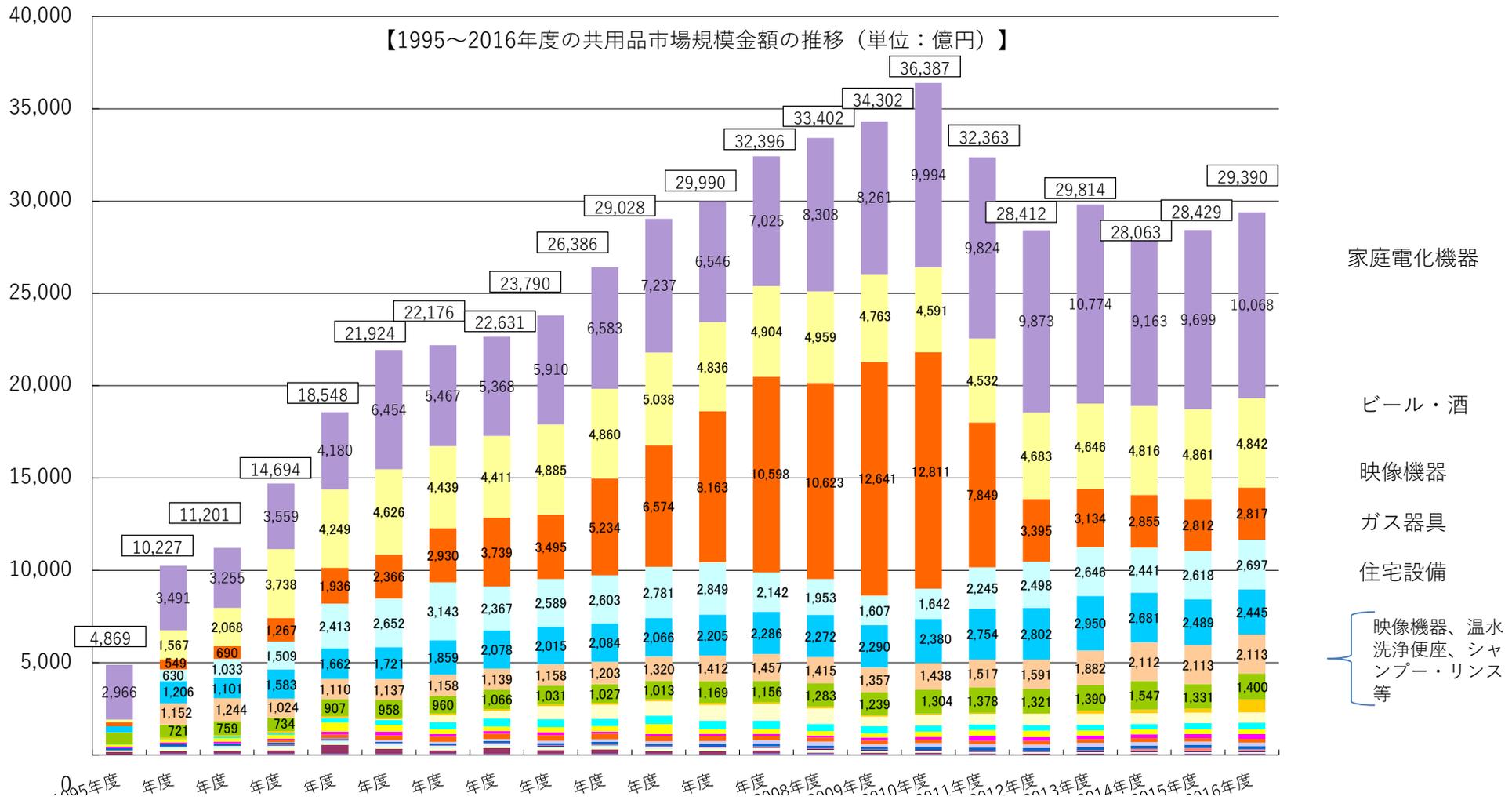
【出典】平成28年国民生活基礎調査の概況（厚生労働省）

熊本地震の影響により、熊本県については調査を実施していないため、2016年の調査結果は熊本県分を除いて集計。

※

# 我が国の共用品の市場規模

- 2016年度（平成28年度）の共用品市場規模は、2兆9,390億円と推計。前年度比で+3.4%、961億円の増と、2年連続の増加となった。
- 家庭電化機器は+369億円の増と前回に続き金額を伸ばしたほか、ほぼすべての品目で出荷金額が伸び、特にまとめ洗い対応した高機能器が順調であった洗濯機等が今回も全体の押し上げに貢献した。



# 経済産業省における福祉機器産業政策の方向性

## 新たな分野への福祉機器開発に積極的に貢献

### 1. 福祉用具の実用化開発支援

○介護者の人材不足等社会課題をロボット技術により解決するため、厚労省と連携して策定した重点分野に基づき高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器開発を支援

→ロボット介護機器開発・標準化事業（AMED）

○高齢者や障害者の自立促進や新たな社会課題・ニーズへの対応を行うため、福祉用具開発を担う民間企業とユーザー評価を担う機関等が連携した開発・実用化を支援。

→課題解決型福祉用具実用化開発支援事業（NEDO）

### 2. 福祉用具の安全対策及び安全使用

○J I S製品の普及により重大事故の発生を防ぐとともに、福祉機器を安全に取り扱う使用方法の普及啓発

一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会（J A S P A）、公益財団法人共用品推進機構

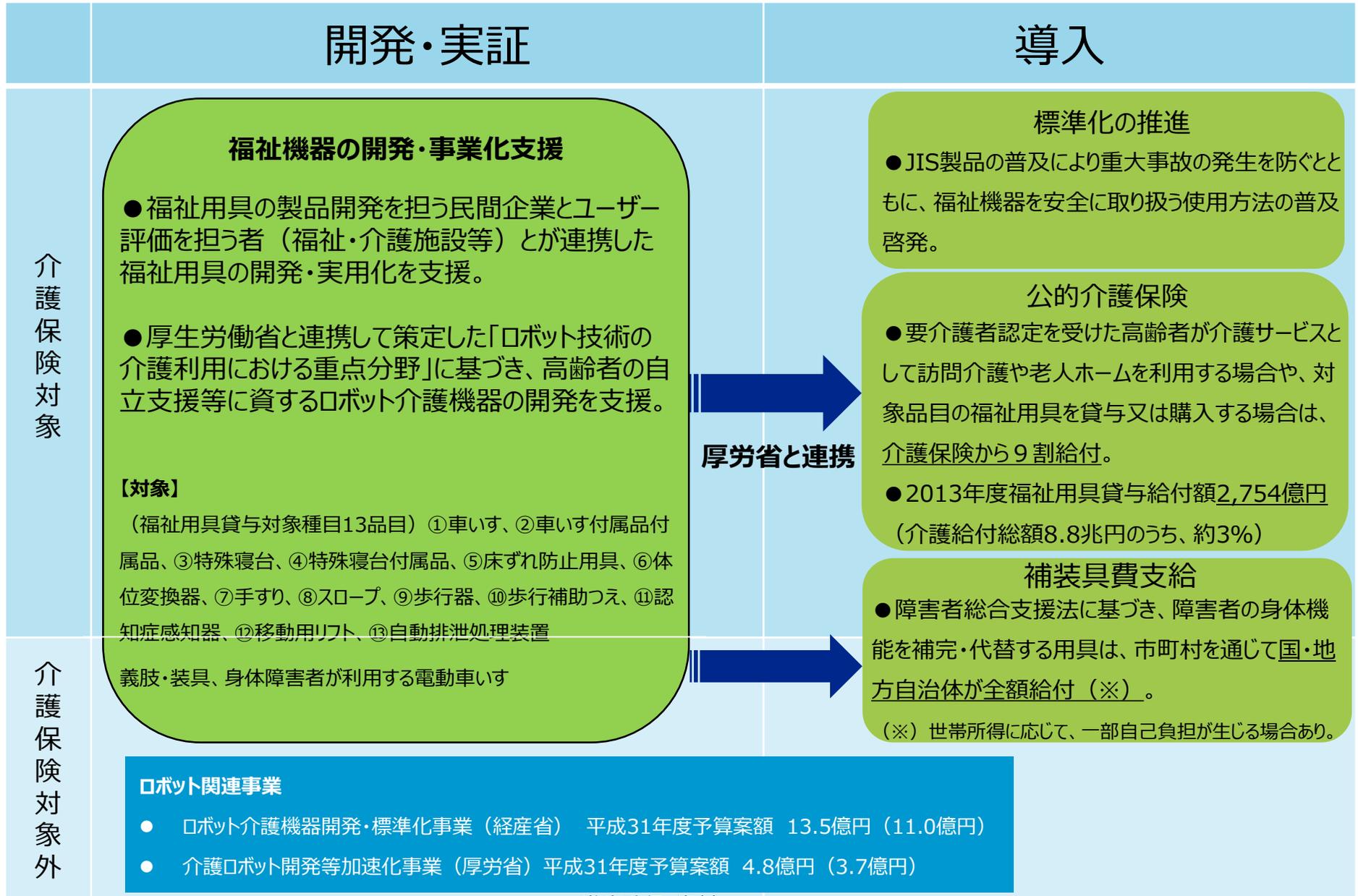
### 3. 福祉用具の新たなマーケット開拓

○農林水産、建設、流通・運搬従事者の労働力不足と作業負担軽減をサポートする、介護者用に開発された製品の新たな分野への転用の促進

### 4. 福祉用具の海外市場の獲得

○国際標準化の推進

# 福祉用具等の開発・実証、導入の全体像



# ロボット介護機器等福祉用具開発標準化事業

令和2年度予算案額 **11.9億円（14.4億円）**

## 事業の内容

### 事業目的・概要

- 介護需要の増加や慢性的な介護人材不足という社会課題をロボット技術により解決するため、高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発を支援します。また、ロボット介護機器導入の効果に関する評価や、海外展開に繋げるため標準化等の環境整備を行います。
- 高齢者や障害者の自立の促進、活動を広げる製品や介護者の負担の軽減等に資する福祉用具の研究開発を支援します。令和2年度からは、特に、事故防止や安全対策等の社会課題への対応を行います。

### 成果目標

- 重点分野のロボット介護機器導入台数について、2030年までに8,000台を目指します。
- 本事業による助成終了後、3年経過した時点で、50%以上の製品について市場化されていることを目指します。
  - 本事業の支援により、市場化した製品について販売後2年を経過した時点で50%以上が継続的に売り上げがあることを目指します。

### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



## 事業イメージ

### (1) ロボット介護機器開発・標準化事業（平成30年度～令和2年度）

- 厚生労働省と連携して策定した重点分野について、高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発を支援します。
  - 補助対象経費上限：1億円/年 ●補助率：2/3、1/2
- ロボット介護機器導入の効果に係る評価を実施します。また、新たな機器の安全基準を策定するとともに、安全性に関する国際規格（ISO13482）とEUの基準適合マーク（CEマーク）との連携等を進めます。

### ロボット技術の介護利用における重点分野 （平成24年11月 経産省・厚労省公表、平成26年2月、平成29年10月改定）



### (2) 課題解決型福祉用具実用化開発支援事業（平成5年度～）

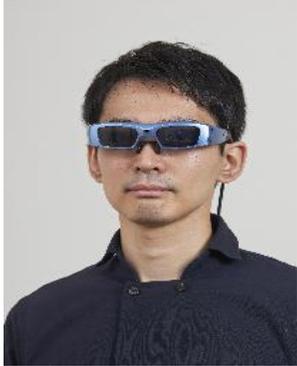
- 福祉用具開発を担う企業とユーザー評価を行う機関等が連携した開発・実用化を支援します。
  - 補助対象経費上限：2,000万円/年 ●補助率：2/3、1/2

#### 【成果事例】

- 高齢者及び障害者のQOL向上を目指した機器  
軽量で走破性に優れた電動車椅子の前輪とモーター
- 高齢者の日常動作を支援する機器  
多機能で簡易な下向き動作補助手摺棒装架腰掛



# 課題解決型福祉用具実用化開発支援事業の成果事例



視覚支援用網膜投影アイウェア  
(株) QDレーザ



車椅子乗車用電動三輪車  
(株) ワイディーエス



簡便に機能調整が  
できる短下肢装具  
川村義肢(株)



介護労働支援  
筋力補助スーツ  
(株) スマートサポート



ストーマ(人工肛門・人工膀胱)用品の開発  
アルケア(株)  
【第3回ものづくり日本大賞経済産業大臣賞】



ワンタッチ操作型  
車イス型移乗器  
(株) アイデアシステム



手足が不自由でも首だけで  
操作可能な電動車いす  
(株) 今仙技術研究所

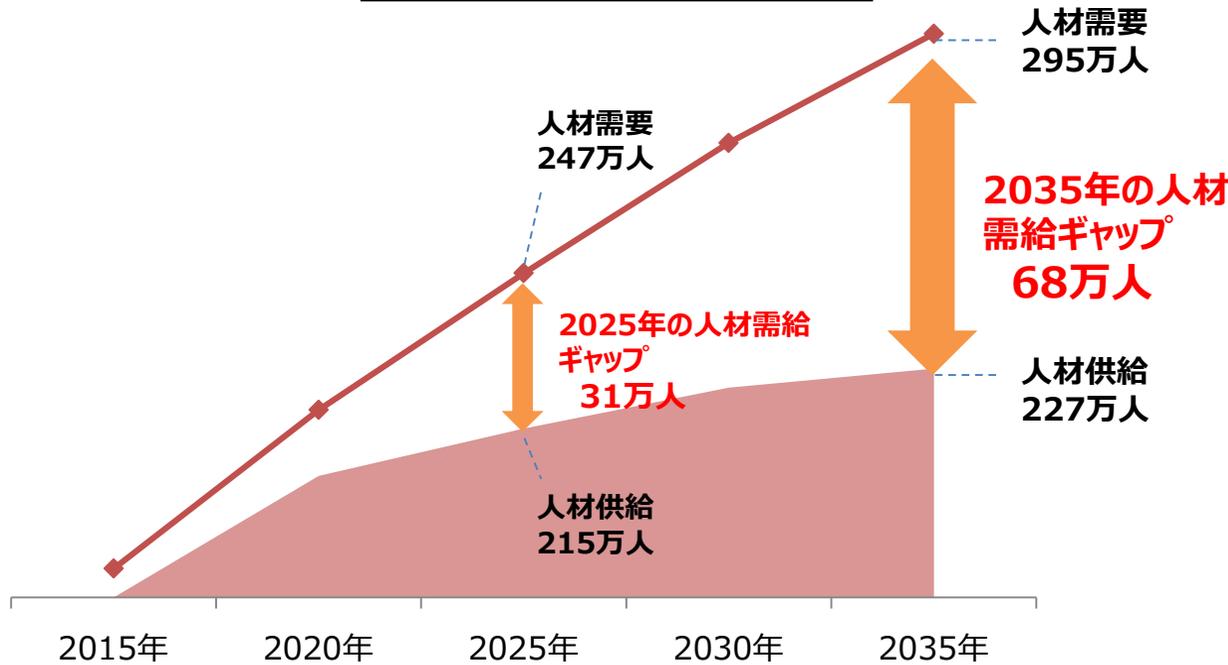


抱きかかえ型移乗補助装置  
(株) アートプラン

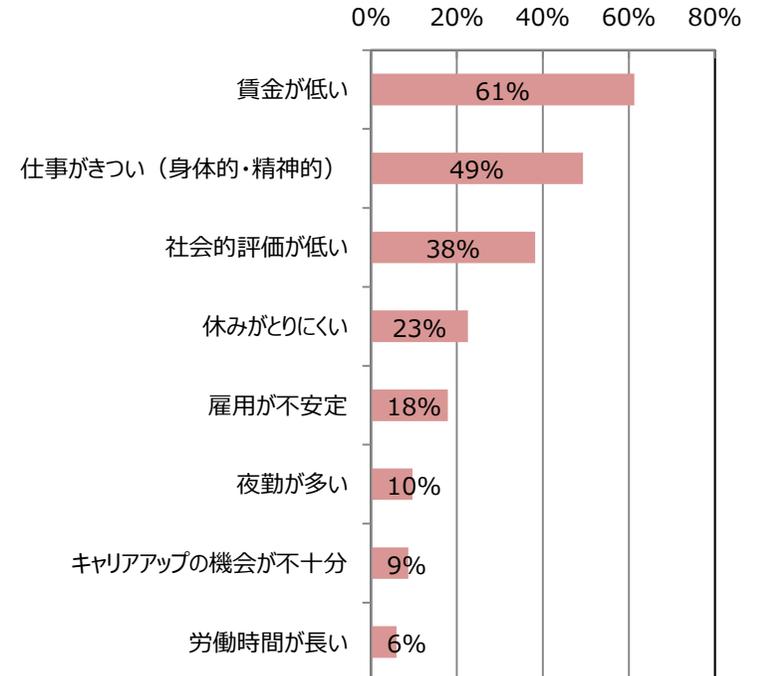
# 介護離職ゼロに向けた課題（介護人材の不足）

- 2035年時点の介護職員の需給を推計すると、介護職員は68万人不足する見込み。
- 介護職員の採用が困難な主な理由は、「賃金が低い」、「仕事がきつい（身体的・精神的）」、「社会的評価が低い」、「休みがとりにくい」等。
- 介護需要の抑制、人材供給の増加、労働生産性の向上**が不可欠。

## 介護人材の受給の推計



## 介護職員の採用が困難な主な理由



出所：経済産業省「将来の介護需要に即した介護サービス提供に関する研究会報告書」

（総務省「平成22年国勢調査」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成25年3月推計）」、厚生労働省「平成25年介護サービス施設・事業所調査」、厚生労働省「平成26年度介護給付費実態調査」、厚生労働省「2025年に向けた介護人材にかかる需給推計（確定値）（都道府県別）」より経済産業省作成）

— 学生確保（資料）— 126 —

出所：公益財団法人 介護労働安定センター「平成26年度介護労働実態調査」より経済産業省が作成

# 「ロボット新戦略」とは

## 1. OECD閣僚理事会 安倍内閣総理大臣 基調演説 (2014年5月6日)



サービス部門の生産性の低さは、世界共通の課題。ロボット技術のさらなる進歩と普及は、こうした課題を一挙に解決する、大きな切り札となるはずです。

ものづくりの現場でも、ロボットは、製造ラインの生産性を劇的に引き上げる「可能性」を秘めています。

**ロボットによる「新たな産業革命」を起こす。** そのためのマスタープランを早急につくり、成長戦略に盛り込んでまいります。

## 2. ロボット革命実現会議の開催 (2014年9月～2015年1月 計6回)

ロボットメーカー・ユーザー双方の有識者等からなるロボット革命実現会議を総理の下に設置。2015年1月までに計6回会議を開催し、「**ロボット新戦略**」を策定。



## 3. 「ロボット新戦略」の策定 (2015年2月 日本経済再生本部決定)

**2015年度から2019年度の5年間に**  
**ロボット革命集中実行期間と位置付け、**  
ロボット革命実現に向けた戦略及び分野毎のアクションプランを推進。

# ロボット革命の背景と考え方

- 現状は「**ロボット大国**」（産業用ロボットの年間出荷額、国内稼働台数ともに世界一）。
  - 少子高齢化や老朽インフラ等、ロボットが期待される「**課題先進国**」。
  - **欧米は、デジタル化・ネットワーク化を用いた新たな生産システムを成長の鍵**として巻き返し。他方、**中国などの新興国もロボット投資を加速**（年間導入台数で日中逆転）。
- ➡ **ロボットの徹底活用により、データ駆動型の時代も、世界をリード。**



次世代産業用ロボット NEXTAGE

## ロボット革命とは

- ① ロボットが劇的に変化（「自律化」、「情報端末化」、「ネットワーク化」）  
**自動車、家電、携帯電話や住居までもがロボット化**
- ② **製造現場から日常生活まで**、様々な場面でロボットを活用
- ③ 社会課題の解決や国際競争力の強化を通じて、**ロボットが新たな付加価値を生み出す社会**を実現

ロボット革命の  
実現に向けて

## 革命実現のための三本柱

- ① **世界のロボットイノベーション拠点に**
- ② **世界一のロボット利活用社会**  
（中小企業、農業、介護・医療、インフラ等）
- ③ **IoT(Internet of Things)時代のロボットで世界をリード**（ITと融合し、ビッグデータ、ネットワーク、人工知能を使いこなせるロボットへ）

# ロボット新戦略（2015年2月）

- 2015年度からの5年間をロボット革命集中実行期間と位置付け、以下の取組を推進。

- 官民で、総額1,000億円のロボット関連プロジェクトへ投資
- ロボットの市場規模を2.4兆円（年間）へ拡大（2017年:製造分野8,956億円、2016年:非製造分野1,446億円）
- 福島に新たなロボットテストフィールドを設置
- World Robot Summitの開催を通じたイノベーションの促進と社会実装の加速

※更に、「ロボットの初期導入コストを2020年までに2割削減、ロボット導入を支援する人材を3万人に倍増。」

（2016年4月 安倍総理 未来投資会議）

## <ものづくり・サービス>

- サービスロボットのベストプラクティス100例選定・公表
- ロボットの頭脳（AI）、目（センサー）、指（制御）

### の高度化

- 段取り作業や接客業の裏方等へロボット導入。  
労働生産性を2%以上向上させ、国内立地の競争力強化
- システムインテグレーター事業に係る市場規模を拡大



## <介護・医療>

- 移乗等での腰痛リスクの高い作業機会をゼロに
- 介護関係諸制度を見直し。現行、3年に1度の介護保険制度の種目検討について、要望受付・検討等を弾力化し、新たな対象機器の追加を随時決定。  
地域医療介護総合確保基金により介護従事者の負担軽減のための介護ロボット導入支援



## <農業>

- 2020年までに自動走行トラクターの現場実装を実現
- 省力化などに貢献する新たなロボットを20機種以上導入



## <インフラ・災害対応・建設>

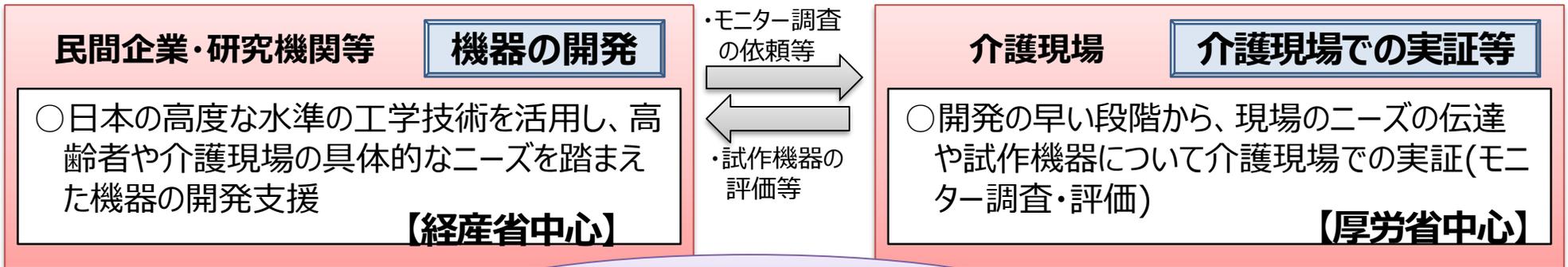
- 生産性向上や省力化に資する情報化施工技術の普及率3割
- 重要/老朽インフラの目視点検や補修の20%にロボット導入
- 災害現場においても有人施工と比べて遜色ない施工効率



## <規制改革> 規制改革会議とも連携し「ロボットバリアフリー社会」へ、関係制度10本見直し

（ロボットが使用する電波のルール整備、目視点検のロボット化（インフラ保守）、飛行ロボットに関するルール整備 等）

# ロボット介護機器の開発・導入促進体制



開発現場と介護現場との意見交換の場の提供等

## ※ロボット技術の介護利用における重点分野 (2017年10月 経産省・厚労省改訂)

新たに追加された、以下の分野について開発を支援



**移動支援 (装着)**

・高齢者等の外出をサポートし、転倒予防や歩行等を補助するロボット技術を用いた装着型の移動支援機器



**排泄支援 (排泄予測)**

・ロボット技術を用いて排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器



**排泄支援 (動作支援)**

・ロボット技術を用いてトイレ内での下衣の着脱等の排泄の一連の動作を支援する機器



**見守り・コミュニケーション (コミュニケーション)**

・高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器



**介護業務支援**

・ロボット技術を用いて、見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器

# これまでの開発事例

## 事例1 移乗介助分野(装着型)

事業者：CYBERDYNE(株)、腰部負荷軽減用HAL



- 重量物を持ったときの腰にかかる負荷を軽減することで、腰痛になるリスクを減少。

## 事例2 移乗介助分野(非装着型)

事業者：パナソニック(株)、離床アシストベッド



- 抱え上げることなく、1名の介助者だけで簡単・安全に移乗介助をすることが可能。

## 事例3 見守り支援分野

事業者：NKワークス(株)、Neos+Care(ネオスケア)



- 昼夜を問わず、赤外線センサーで動きを察知し、ベッドからの転倒等がないように見守りを行う。

## 事例4 移動支援分野

事業者：RT. ワークス(株)、歩行アシストカート



- ロボット制御のアシスト機能により、カートが使用者の歩調に合わせて動作し、転倒の危険性を大きく低減。

# 「2020年オリパラ東京大会タスクフォース」に係る福祉用具開発の取組

- 2014年6月、科学技術イノベーション総合戦略2014が閣議決定。内閣府に「2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた科学技術イノベーションの取組に関するタスクフォース」が設置され、大会に向けた科学イノベーションの取組を推進。
- オリパラTFの9つのプロジェクトのうちの一つとして、「多様な人が参加する活気あふれる社会の発信に向けた高齢者、障害者やパラリンピック競技サポートの実現」をテーマとして、文部科学省、厚生労働省等とも連携しつつ、安価で汎用性の高い福祉用具の実用化開発や用途の拡大を推進。

## 取組・成果イメージ①

- 高齢者等の日常生活の動きをサポートしたり、筋力の維持・向上を可能とする、自立支援型ロボット介護機器(ウェアラブルパワースーツ等)の開発を実施。
- 我が国のロボット介護機器開発の成果を、介護現場への普及、さらに今後の海外展開につなげていくために、安全基準の策定及び、安全性に関する国際規格 (ISO13482) と海外規格との連携を実施。



## 取組・成果イメージ②

- 「電動車椅子」や「視覚障害者向け自立歩行補助システム」等移動支援に関連する福祉機器の技術開発により、高齢者や障害者も含む多様な人が参加する活気あふれる社会の姿を2020年大会を通じて発信する。



WHILL シェアリングサービス



ルート案内地図

## ロボット介護機器標準化事業

- ロボット介護機器について、効果の評価、国際規格を踏まえた安全基準の策定、国際標準化を推進。
  - －リスクアセスメント等安全性に関する国際規格（ISO13482）を踏まえた具体的安全基準の策定
  - －安全基準の国際標準化の推進
  - －EUの基準適合マーク（CEマーク）との連携
- サイバーダイン株式会社のロボットスーツHAL腰タイプ介護支援用や、パナソニックエイジフリー株式会社リショーネ等5製品が安全認証を取得。



生活支援ロボット安全認証マーク

【認証機関】日本品質保証機構（JQA）



ロボットスーツHAL介護支援用  
（サイバーダイン）



ロボット介護機器  
「リショーネ」（パナソニック）

# 福祉用具の安全性の確保・標準化①

- 日本工業規格に基づく製品を製造している製造業者等は、国から登録を受けた登録認証機関の認証を受けて、製品、包装等にJISマークを表示することができる（第三者認証制度）。
- 認証は、審査基準である品質管理体制及び製品試験によって実施。

12品目についてJISマーク（福祉用具であることを示す「目的付記型JISマーク」）が対象  
（2019年1月末現在）

【JIS認証取得状況】

- ① JIS T9201 手動車いす：4社（6工場）
- ② JIS T9203 電動車いす（ハンドル形以外）：1社
- ③ JIS T9208 電動車いす（ハンドル形）：6社
- ④ JIS T9254 在宅用電動介護用ベッド：7社
- ⑤ JIS T9207 車いす用可搬形スロープ：3社
- ⑥ JIS T9257 入浴台：1社
- ⑦ JIS T9258 浴室内及び浴槽内すのこ：0社
- ⑧ JIS T9259 浴槽内いす：1社
- ⑨ JIS T9260 入浴用いす：0社
- ⑩ JIS T9261 ポータブルトイレ：1社
- ⑪ JIS T9269 ベッド用テーブル：0社
- ⑫ JIS T9205 病院用ベッド：2社
- ⑬ JIS T9263 シルバーカー：0社



手動車いす



電動車いす



在宅用電動介護用ベッド



## 登録認証機関

- （一財）日本品質保証機構(JQA)
- （一財）電気安全環境研究所(JET)
- （一財）日本文化用品安全試験所(MGSL)

## 福祉用具の安全性の確保・標準化②

- (一財) 製品安全協会では、「SGマーク制度」を設け、①消費生活用製品の安全性品質・使用上の注意事項等に関する基準 (SG基準) を策定し、②SG基準に基づく認証及び認証済み製品への表示 (SGマーク) の許可、③SGマーク付き製品の欠陥による人身事故に対する賠償措置の実施、を行っている。

福祉用具については、9品目がSGマークの対象となっている。  
(2019年1月末現在)

- ①0073 棒状つえ
- ②0074 簡易腰掛け便座
- ③0075 シルバーカー
- ④0078 手動車いす
- ⑤0120 歩行車 (ロレータ及びウォーキングテーブル)
- ⑥0121 電動介護用ベッド
- ⑦0127 ポータブルトイレ
- ⑧0129 入浴用いす
- ⑨0131 電動立上げ補助いす



シルバーカー  
ハンドル一体形の例



主として高齢者が使用するための  
安全性や各部の強度を規定

歩行車



主として身体を支持するための  
安全性や各部の強度を規定

手動車いす



走行耐久性や  
各部の強度・耐久性を規定

# 国際標準化の推進による国際展開

- 産業競争力強化の観点から、国が主体となって取り組むべき国際標準化テーマについて、必要な実証データの収集、関連技術情報の収集などを行った上で、国際規格提案を実施。
- 国際交渉を進め、適切な国際標準化を戦略的に実現（戦略的国際標準化推進事業）。

- 急速に高齢化を迎える他のアジア諸国の活力を取り込むため、福祉・介護機器等の国際標準化を推進。
- 具体的には、国内で開発するJIS原案を基に、座位変換（リクライニングや座面上昇等）機能付き車いす、シルバーカーの2品について国内規格をもとに国際規格案を提案。海外市場における我が国の福祉用具産業の競争力を強化。

【座位変換機能付き車いす】



リクライニングは背部のみ角度が変わり座面は水平。  
ティルトリングは座面と背もたれ共角度が変わる。



【シルバーカー】

ハンドル一体形の例



外出の際に歩行の補助や品物の運搬  
及び休憩に用いる。

# (参考) ISO13482を取得済 製品化機器一覧

- ロボット介護機器開発・導入促進事業においてリスクアセスメント等安全性に関する国際規格 (ISO13482) を取得している5つの製品化機器一覧。

## 事例1 移乗介助分野(装着型)

事業者：CYBERDYNE(株) 製品名：腰部負荷軽減用HAL



- 重量物を持ったときの腰にかかる負荷を軽減することで、腰痛になるリスクを減少。

## 事例2 屋外移動

事業者：RT.ワークス株式会社 製品名：歩行アシストカート



- 使用者の操作力や路面環境を勘案した、アシスト・ブレーキ制御。転倒の危険性を大きく低減。個人の操作特性を学習することで、快適に使用できる歩行支援を実現。

## 事例3、4、5

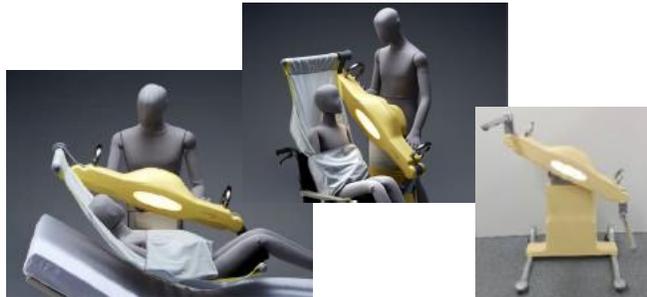
## 移乗介助分野(非装着型)

事業者：株式会社FUJI  
製品名：移乗サポートロボット Hug T1



- 介護従事者の腰痛発生の低減や、要介護者の行動活力の向上。

事業者：マッスル株式会社  
製品名：ROBOHELPER SASUKE



- ベッド(ストレッチャー)⇄車いすの移乗介助アシストが可能。介護を受ける方と行う方、双方の負担を軽減。

事業者：パナソニックエイジフリー株式会社  
製品名：離床アシストロボットリシヨーネPlus



- 介助者一人だけで簡単・安全・スムーズに移乗可能。

# 多様なモビリティ導入支援事業

## 令和元年度補正予算案額 7.7 億円

1. 製造産業局 車両室  
03-3501-1694

2. 商務・サービスG 医療・福祉機器産業室  
03-3501-1562

### 事業の内容

#### 事業目的・概要

- 高齢運転者による交通事故が社会問題となる中、高齢者が自動車に頼らずに日常生活を円滑に営むことができるよう、高齢者や地域に合わせた様々な移動手段の確保が課題となっています。そこで、以下の事業を実施します。

#### (1) 電動アシスト自転車安全対策・普及推進事業

高齢者等に対して安全講習会の実施を前提とした貸出事業を支援するとともに、利用形態に係るデータを収集します。

#### (2) 電動車いす等安全対策・普及推進事業

高齢運転者の自動車乗り換え対象として、電動車いす等の認知度を向上するため、安全対策を含めた普及促進を行うとともに、利用可能性を拡大するための実証事業を行います。

#### 成果目標

- 自動車に代わる移動手段として、電動アシスト自転車への切り替えを促すため、電動アシスト自転車の利用回数の増加を目指します。
- 自動車に代わる移動手段として、電動車いす等の認知度の向上及び利用可能性の拡大を目指します。

#### 条件（対象者、対象行為、補助率等）

##### (1) 電動アシスト自転車安全対策・普及推進事業



##### (2) 電動車いす等安全対策・普及推進事業



### 事業イメージ

#### 1. 電動アシスト自転車安全対策・普及推進事業

- 電動アシスト自転車については、一般用自転車と比べて脚力を要しない等、移動距離によっては高齢者の自動車の代替手段となりうることが期待されていることから、高齢者に対して自転車に関する基本的な交通ルール等の再教育と、乗り方講習を含めた安全講習会の実施を前提とした電動アシスト自転車の貸出事業を行う民間団体等へ、支援を実施します。
- 利用者の移動形態等を収集可能な、GPSロガー等のIoT端末を搭載した自転車を導入することで、自転車利用者の行動範囲等を取得し、今後の免許返納の促進を見据えて、多様なモビリティ普及促進施策の検討のためのデータ収集を行います。

#### 2. 電動車いす等安全対策・普及推進事業

- 電動車いすについては、運転免許が不要で運転も容易であることから、高齢者の移動に際して自動車の代替手段になりうることを期待されています。
- 高齢者に対する電動車いす等の安全対策を含めた普及促進を行うため、都市部や地域における実証や、空港、観光地などの施設等における利用可能性を拡大するための実証を行います。
- また、都市部や地域における実証では、IoT端末を搭載した電動車いす等を利用することにより、地域による利用状況の特性の違い等、多様なモビリティ普及促進施策の検討のためのデータ収集を行います。

#### 製品イメージ

電動アシスト  
自転車



電動車いす



# (1) 電動車いす等安全対策・普及推進事業の実施背景①

## 事業目的・背景①

- 高齢運転による一連の痛ましい交通事故等を受けて、政府では、「未就学児等及び高齢運転者の交通安全緊急対策(2019年6月18日関係閣僚会議決定)」をまとめ、対策に取り組んでいる。
- **シニア層を中心とした交通の安全と生活に必要な移動手段の確保を両立**するためには、**移動に関する多様な選択肢を用意していくことが重要**である。
- 都市や地方が抱える様々な**移動課題への対応**や、**新たなビジネスの創出**といった観点からも、多様なモビリティはポテンシャルを有すると考えられるため、「**多様なモビリティ普及推進会議**」を開催。
- 多様なモビリティを普及・促進するため、**安全性・社会的受容性の向上などについて検討**を実施。

## <多様なモビリティ (例)>



小型電動モビリティ



電動アシスト自転車



電動車いす

# (1) 電動車いす等安全対策・普及推進事業の実施背景②

## 事業目的・背景②

- 電動車いすについては、今まで障害者や要介護の高齢者による利用が一般的と認識されている傾向が強く、日常生活や医療・介護施設周辺で利用されることが多かったが、高齢者の潜在需要は大きい。
- 今後は空港やショッピングセンター等におけるシェアリングサービスや、自動運転、AI・IoTを活用したMaasの一部としても屋内外で普及が進むことへの期待がある。
- 本事業では電動車いす等について、様々な地域環境における実証事業や、  
空港・ショッピングセンター等で屋内外での実証事業とともに、安全な活用方法について普及を行い、  
電動車いす等の社会受容性を高めると共に、安全で魅力的な活用方法について集中的に発信する。

### <電動車いすの特徴>



- ✓ 交通ルールは歩行者と同じ
- ✓ 歩道、横断歩道を通行する
- ✓ 歩道の無い道路では右側通行
- ✓ 歩行車用信号に従う
- ✓ 最高速度6km/h以下

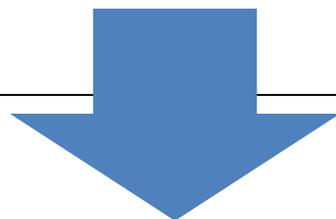


電動車いすは歩行者扱い

## (2) 電動車いす等安全対策・普及推進事業の概要①

### 事業概要全体像

1. 電動車いす等の様々な地域環境における実証
2. 空港・ショッピングセンター等で屋内外でのシェアリングサービス等の実証
3. 安全な活用方法の普及



3つのアプローチを行うことにより

電動車いす等の認知度の向上

利用可能性の拡大

安全な活用方法の普及

を目指す。

# 未来イノベーションWGのとりまとめ

- 未来イノベーションWGを平成31年1月～3月にかけて3回実施し、2040年頃における未来の医療・福祉分野の在り方について、議論。
  - 2040年の将来における日常生活を含めた国民の暮らしの中に、ICT、AI、ロボット等が溶け込んでいる社会システムという目標・将来像
  - 変容していく医療介護サービスを想定し、必要になる技術・サービスの抽出
- 議論の内容を踏まえた未来像からバックキャストして中長期の戦略の下、研究開発を行うことを目指し、以下の施策についても議論。
  - ① ムーンショット型プロジェクトの立ち上げ・ロードマップの策定
  - ② インテリジェンス機能の実現

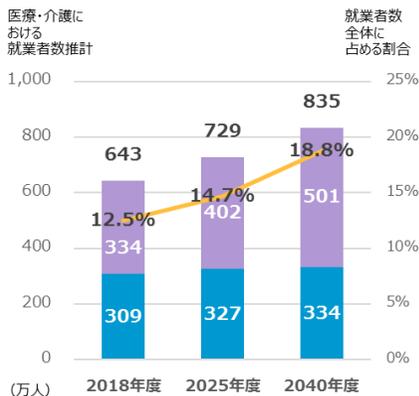
## <2040年に直面するリスク>

労働力を医療・介護に優先的に投入しても人材不足が解消しない可能性。

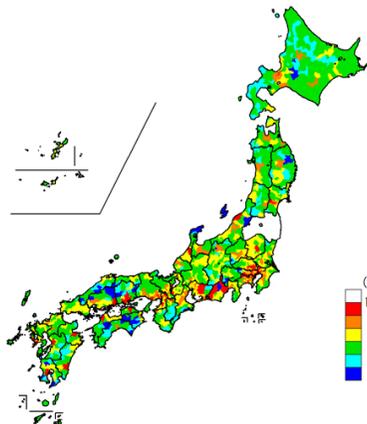
都市部では医療・介護需要が爆発する一方、地方では病院や介護事業所の撤退が生じる可能性。

医療・介護の公的費用がGDP比で約3割増加し、財政・経済に影響。

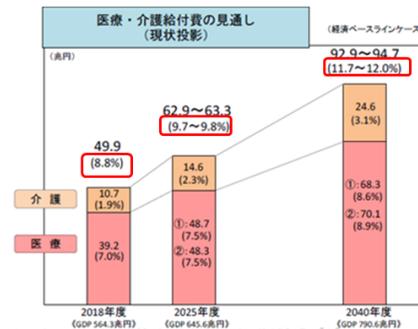
医療・介護における就業者数推計と就業者数全体に占める割合



2040年にかけて各市区町村で増加する要支援・要介護者数の推計



GDPに対する医療・介護給付費の割合の推計



## <2040年にかけて見込まれる技術の進展>

シミュレーション、最適化が進み、需給のコントロールが容易に

個々のニーズへのマッチングが進み、新たな製品・サービスの創出が加速

ロボット技術が進化し、自動化・省力化が進む

医療・介護分野の技術と他の分野の技術の融合が不可欠

# 2040年の将来像を実現するための施策

- 2040年に「人と先端技術が共生し、共に支えあうネットワーク型の次世代ケア」を実現するためには、従来の医療・介護分野の研究者や企業だけでなく、**①異なる分野の研究者や企業と連携した基礎研究**、**②自治体や企業等と協力したより生活環境に近い領域での実証研究**、**③医療現場から在宅まで幅広く利用可能な形で社会実装**を一体的に行うことが重要。
- このため、**厚生労働省、経済産業省、文部科学省の3省庁が基礎研究、実証研究、社会実装までを一気通貫で実施する予算事業**の下、新たな2040年までの社会実装を目指した新たなプロジェクトの組成を目指す。
- WGにおける議論を踏まえ、**①最適な医療・介護の提供**、**②インクルージョン（福祉）・住まい**、**③予防の3分野にテーマを分けて、議論を加速化し、プロジェクト組成**。

## 実態把握（5月～）

- 3省庁それぞれのネットワークを生かし、未来を見据えた従来の取組・実施主体を整理。

## 有識者ラウンドテーブルの立ち上げ（夏以降～年明け）

- 3分野に分けてアカデミア、ビジネス、医療・介護専門家、グローバルの有識者からなるラウンドテーブルを組成。
  - 現在の研究や医療・介護の現場の実態を踏まえ、**他の分野や領域と連携し、取組を加速すべき分野を整理**。
- ※インテリジェンス機能の下、長期的視野で実施

## 新たなプロジェクトの公募の開始（来年度以降）

- 実態把握や有識者ラウンドテーブルを踏まえ、案件組成。中長期的視野でプロジェクトを支援。
- その際は、**2040年までの研究ロードマップの作成や各研究段階における他の分野や領域との連携を求め、一般社会と医療・介護分野の技術の融合を目指す**。

# 経済財政改革の基本方針 2007

～「美しい国」へのシナリオ～

平成 19 年 6 月 19 日

# 経済財政改革の基本方針 2007

～「美しい国」へのシナリオ～

## (目次)

<u>第1章 新しい日本の国づくりに挑む</u>	1
--------------------------	---

<u>第2章 成長力の強化</u>	4
-------------------	---

1. 成長力加速プログラム 5
  - I 成長力底上げ戦略 5
  - II サービス革新戦略 7
  - III 成長可能性拡大戦略—イノベーション等 10
2. グローバル化改革 15
3. 労働市場改革 19
4. 地域活性化 20

<u>第3章 21世紀型行財政システムの構築</u>	22
----------------------------	----

1. 歳出・歳入一体改革の実現 22
2. 税制改革の基本哲学 26
3. 予算制度改革 27
4. 公務員制度改革 29
5. 独立行政法人等の改革 30
6. 資産債務改革 32
7. 市場化テストの推進 33
8. 地方分権改革 34

<u>第4章 持続的で安心できる社会の実現</u>	36
---------------------------	----

1. 環境立国戦略 36
2. 教育再生 38
3. 少子化対策の推進・再チャレンジ支援 41
4. 質の高い社会保障サービスの構築 43
5. 治安・防災、エネルギー政策等の強化 46
6. 多様なライフスタイルを支える環境整備 48

<u>第5章 平成20年度予算における基本的考え方</u>	50
-------------------------------	----

1. 今後の経済動向と当面の経済財政運営の考え方 50
2. 平成20年度予算の方向 50

(別表) EPA工程表	52
-------------	----

の建替え・改修の促進につながる規制の見直し及び道路上部空間の有効活用に資する規制の在り方の検討を平成 19 年以降順次実施する。

⑥ 貿易・港湾

貿易関連手続について、真に利便性の高い「次世代シングルウィンドウ」を構築する（平成 20 年 10 月稼動予定）とともに、稼動後できるだけ早期に港湾関連手続の書式の統一化・簡素化及び「次世代シングルウィンドウ」への一元化を図る。

⑦ 官の事務・事業の見直し、民間開放

独立行政法人改革と歩調を合わせ、規模の大きな独立行政法人等を順次、個別に取り上げ、事務・事業の見直し、民間開放を推進する。

(4) サービス・イノベーション

平成 19 年度中にサービス工学の研究拠点を整備し、顧客満足度指数を平成 20 年度から導入する等、「サービス産業生産性協議会」を活用し、サービス・イノベーションを促進する。

### Ⅲ 成長可能性拡大戦略—イノベーション等

未来への投資を拡大していくため、社会システムの改革と技術革新を一体的に推進し、イノベーションの創出を加速するとともに、環境変化にそぐわない制度や障害を除去し、知識創造を支える研究と人材育成、リスクマネーの潤沢な供給を実現する。

#### 【改革のポイント】

1. 政策イノベーション：リスクが高い分野への政策支援を改革する。また、成長分野を阻害しない政策へと改革する。
2. 大学・大学院改革：競争力の基盤となる数多くの優れた人材の育成、社会において指導的役割を果たすリーダーとなる人材の育成、イノベーションを生み出す世界トップレベルの教育研究拠点の形成の視点から、徹底した改革を行う。  
効率化を図りつつ、適正な評価に基づき、真に実効性のある分野への「選択と集中」により必要な予算を確保する。基盤的経費の確実な措置、基盤的経費と競争的資金の適切な組合せ、評価に基づくより効率的な資金配分を図る。
3. 「貯蓄から投資へ」の加速：家計の金融資産が成長分野に活用されるための環境整備を行う。

4. イノベーションの加速：「イノベーション 25」等に基づき、イノベーション立国の実現を目指して、社会システムの改革と技術革新を一体的に推進する。

### 【具体的手段】

#### (1) 政策イノベーション

##### ① 最先端分野への政策支援（SBI R制度<sup>19</sup>）の革新

- ・革新的でリスクの高い研究開発を行うベンチャー企業等を対象とする段階ごとの質の高い競争選抜による新しい制度を平成 20 年度から順次導入する。各府省においてなされた資源配分の適正さや選抜の妥当性については総合科学技術会議等において政府横断的な事後評価を行う。
- ・政府調達における情報開示、申請手続の簡素化等の徹底を図る。

##### ② 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

研究資金の集中投入、ベンチャー企業育成、医療クラスターの形成や再生医療拠点の形成等の臨床研究・治験環境の整備、アジアとの連携、新薬の上市までの期間を2.5年短縮する等の審査の迅速化・質の向上、革新的新薬の適切な評価と後発品の使用促進のための薬価制度の改革や医療機器の評価の適正化等を内容とする「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」<sup>20</sup>を着実に推進する。

##### ③ 世界最先端のデジタルコンテンツ流通促進法制度の整備

デジタル化、ネットワーク化の特質に応じて、著作権等の保護や利用の在り方に関する新たな法制度や契約ルールを検討を進め、世界最先端のデジタルコンテンツ流通促進の法制度等を2年以内に整備する。

#### (2) 大学・大学院改革

以下の改革を含め、「教育再生会議第二次報告」<sup>21</sup>に基づき、重点的に取り組む。

##### ① 教育の質の保証

- ・大学（大学院を含む。以下同じ。）が行う卒業認定の厳格化、外部評価の推進、ボランティア活動体験の導入などカリキュラム改革等を強力に支援するための措置を平成 20 年度から講ずる。
- ・「教育再生会議」は、必要に応じ、関係会議と適宜連携し、大学入試の多様化、弾力化等抜本的な改革について検討する。その際、初等中等教育に与える影響も考慮する。（大学入学年齢の弾力化、国立大学の入試

<sup>19</sup> SBI R (Small Business Innovation Research)

<sup>20</sup> 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成 19 年 4 月 26 日）

<sup>21</sup> 「教育再生会議第二次報告」（平成 19 年 6 月 1 日）

## 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

平成19年4月26日

文部科学省・厚生労働省・経済産業省

- 我が国の優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の、世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。
- この目標に沿うよう政策の整合性を図るため、研究から上市に至る過程を支援する一貫した政策パッケージを策定することとし、特に、日本先行の開発や、日本参加の世界同時開発とそのための国際共同治験が、革新的医薬品・医療機器の開発の原則となるよう、研究開発・審査段階における諸施策を講ずるとともに、薬価・診療報酬についても医療保険制度と調和を図りつつ革新的なものや国内外の最新の治療法が適正に評価される制度としていく。
- こうした考え方のもと、この戦略を策定する。

## 1. 研究資金の集中投入

### (1) 医薬品・医療機器開発につながる予算への重点化・拡充等（平成19年度から措置；文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

- ・ ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、以下の領域を重視する。
  - ア 臨床研究・実用化研究（臨床への橋渡し研究を含む）
  - イ がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域
  - ウ 新たな技術（バイオマーカー、テーラーメイド医療、再生医療、マイクロドーズ等）
- ・ 共通テーマの下での各省マッチング予算を推進する。
- ・ 関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等を行う。
- ・ 研究費の使途について、臨床研究の実態に見合うよう見直しを検討する。  
（平成19年度検討；厚生労働省）

### (2) 研究開発税制の充実・強化の検討

- ・ 研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを促進するとの観点から、研究開発等に係る税制の充実・強化を図るよう検討する。（平成19年度中に検討、結論；厚生労働

省、経済産業省)

(3) 医療機器に関する事項（標準化の推進）

- ・医療材料の物理的性質の計測の方法等の標準化を推進することは、開発の迅速化・効率化に大きく資するものであり、また、これらの国際標準化を進めることは、我が国医療機器産業のスムーズな国際展開を推進するという観点からも非常に重要である。これらの標準化と研究開発プロジェクトを一体的に進めるなど、戦略的に標準化を推進する。(平成19年度より随時実施：厚生労働省、経済産業省)

## 2. ベンチャー企業の育成等

### (1) 企業支援策の充実

ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングについて、拡充する。(平成20年度から措置；厚生労働省)

### (2) ベンチャー企業の橋渡し研究支援

再生医療技術を含む革新的創薬や医療機器の実用化に取り組むベンチャー企業が行う橋渡し研究を推進する。(平成19年度から措置；経済産業省)

### (3) 施設・機器の利用促進

- ・ベンチャー企業を対象に、医療クラスター（後出）内の施設・機器の共用化及び共同研究の促進を図る。(平成20年度以降措置；厚生労働省)
- ・独法・大学等の施設・機器の共用化への取組への支援を行う。(平成19年度以降措置；文部科学省)

### (4) 萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策

- ・医薬品・医療機器関連ベンチャーについても、大学発ベンチャーが多いことを踏まえ、この分野に特化したサポート体制の整備を、既存の枠組みを活用しつつ支援する。具体的には、①萌芽技術の目利きが効果的に機能する体制、②ビジネス化や臨床研究・治験に対し、専門家によるアドバイスを受けられることができる体制、③知的財産戦略の設計、ライセン

スの契約交渉等を戦略的・組織的に進める体制を整備する。(平成19年度に検討、平成20年度に措置；文部科学省、厚生労働省)

- ・地域の創薬系ベンチャー等からの特許等に関する様々な相談に適切に対応できる体制を、全国9カ所にある(独)中小企業基盤整備機構の「中小企業・ベンチャー総合支援センター」に整備する(平成19年度から措置；経済産業省)。また、医薬品・医療機器関連の専門知識を有するOB人材を活用し、ベンチャー企業がアドバイスを受けられる仕組みを構築する(平成19年度に検討、平成20年度に措置；厚生労働省)。以上を踏まえ、中小企業基盤整備機構及び経済産業省、厚生労働省は、ベンチャー企業の相談に応じるため連携する。
- ・(独)医薬品医療機器総合機構において、開発・治験の各段階における相談の仕組み・方策の充実を図る。(平成19年度から検討。順次、措置；厚生労働省)

#### (5) 手数料の支援

承認審査手数料に係る支援について、検討する。(平成19年度中に検討、結論；厚生労働省、経済産業省)

#### (6) ベンチャー企業支援策の検討の場の設置

再生医療技術を含む革新的創薬・医療機器において重要な役割を担うベンチャーの育成について、関係省、研究機関及び産業界と連携して支援策の

検討を行う場を設置する。(平成19年度から措置;厚生労働省、経済産業省)

(7) 医療機器に関する事項 (医療機器産業への参入促進)

- ・埋込型の医療機器等に対する材料や部材の提供を活性化するための方策について、関係業界と共同で検討を進める。(平成19年度検討、結論;厚生労働省、経済産業省)
- ・医療機器の開発普及に資する経済社会ガイドラインを策定するとともに、本ガイドラインの効果の検証等を行う。(平成19年度に検討、結論;経済産業省)

### 3. 臨床研究・治験環境の整備

#### (1) 国際共同治験の推進

- ・ 下記の「医療クラスター」（仮称）、中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて症例集積の向上、治験コストの低下を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境を整備する。
- ・ 国際共同治験が実施できる人材の育成のための取組を行う。（平成19年度から措置；文部科学省、厚生労働省）
- ・ 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。（後出）

#### (2) 「医療クラスター」（仮称）の整備

- ・ 国民に重大な影響を与える疾患（重大疾病領域、希少疾病領域）に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センター（以下「ナショナルセンター」という。）を中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」（仮称）を整備する。なお、平成22年度に独立行政法人化されるにあたっては、ナショナルセンターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。（平成20年度から措置；厚生労働省）
- ・ 産官学が密接に連携できるよう、「医療クラスター」を中心として、臨床研究病床、実験機器等の整備を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究を推進し、企業や大学等研究機関の集積を進める。

### (3) 「橋渡し研究拠点」の充実

- ・医薬理工学の有望な基礎研究成果を臨床につなげる橋渡し研究を推進する「橋渡し研究拠点」について、開発分野による特色化を促進するとともに、拠点における組織・機能の充実を図る。(平成19年度から措置；文部科学省)
- ・「橋渡し研究拠点」において、革新的医薬品・医療機器につながる臨床への橋渡し研究の取組を強化する。(平成19年度検討；文部科学省)

### (4) 国内の臨床研究体制の整備

新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省）に基づき、治験中核病院・治験拠点医療機関40カ所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図る観点から、以下の取組を行う。

- ・治験中核病院を整備するため、10カ所の医療機関に対し助成を行う。  
(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・治験拠点医療機関を整備するため、30カ所の医療機関に対して助成を行う。(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・扱う疾患領域、治験実施数、治験実施医師の人数等において一定の基準を満たす医療機関について、治験中核病院・治験拠点医療機関と連携するものとして、その支援を検討する。(平成19年度に検討、結論；厚生

労働省)

#### (5) 医療クラスターを中心とした治験の拠点化、ネットワーク化

- ・医療クラスター、治験中核病院・治験拠点医療機関、橋渡し研究拠点として、文部科学省・厚生労働省両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。(平成19年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・(2)～(4)で整備・充実される医療クラスターは、人材、技術の融合を図るため、知的クラスター、産業クラスターとできる限り連携を図るとともに、既存のクラスターにおいても、必要に応じて医療機関や大学等との更なる連携強化を図る。(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

#### (6) 再生医療を推進するための拠点の整備

日本の技術が世界をリードしている分野であり、この分野の研究者の裾野を広げ、より競争的な実用化研究の環境を提供するため、以下の取組を行う。(平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

- ・実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化

再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等を行う。

- ・世界をリードする技術開発研究の推進

実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組を行う。

#### (7) 関連する人材の育成・確保

- ・大学において、医学、薬学、理工学、生物統計学等が連携した教育研究の取組を支援する。(平成19年度以降措置；文部科学省)
- ・大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。(平成23年度までに措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等、臨床研究の質の向上に資する評価基準の目標設定を含む。)(平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・臨床研究コーディネーター等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。臨床研究コーディネーターについては、新規に3,000人の養成を行う。(平成23年度までに措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。(平成20年度から措置；文部科学省、厚生労働省)
- ・バイオマーカーやペースメーカー等の開発の際に求められる、医学、薬学、理工学等の総合的な知識・技術を持つ者を育成するため、医療クラ

スター、公的研究機関、産業界等と大学院との連携を図る。(平成20年度までに検討、結論；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

- ・医療機器の性能が十分に発揮されるよう、研究開発と並行して使用方法の円滑な普及に資するシミュレーターなどのトレーニングツールの開発を推進する。(平成19年度より随時実施；厚生労働省、経済産業省)

#### (8) 臨床研究の規制の適正化

- ・「臨床研究に関する倫理指針」について、臨床現場の実態を踏まえ、法制面の検討を含め、そのあり方を見直す。現行のガイドラインでは臨床研究の質を公的に確認する仕組みがない、被験者保護にも欠けるとの指摘があることを踏まえつつ、臨床研究の推進を阻害することのないよう留意して見直す。(平成19年度検討、結論；厚生労働省)
- ・臨床研究に対する保険外併用療養費制度や研究費補助金における取扱いに関する議論に資するためにも、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等を行う。
- ・医工連携の成果等の円滑な実用化に資するため、医師に対する医療機器の提供のあり方等について検討する。(平成19年度より検討；厚生労働省)

#### (9) その他の取組

- ・治験を迅速化し、コストを下げるため、ITを利用した施設間のネットワ

一ク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る。(平成23年度までに措置；文部科学省、厚生労働省)

- ・臨床研究フォーラムを文部科学省・厚生労働省・経済産業省で共催し、臨床研究実施のために必要な知識・情報の習得、情報交換、人脈作りの場を提供する。(平成19年度から検討；文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

#### 4. アジアとの連携

世界同時開発を行うに当たっては、人口・市場規模が大きく、日本人との人種差が欧米人と比べて少ないアジア諸国との連携が重要であることから、以下の取組を行う。

- ・がん等の重要な疾病に係る医薬品・医療機器について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。(平成19年度から措置、厚生労働省)

## 5. 審査の迅速化・質の向上

### (1) 新薬の上市までの期間を2.5年短縮する（5年以内に措置；厚生労働省）

- ・ 治験着手から新薬承認までの期間短縮や人材育成を図るための工程表を作成する。（平成19年度に措置；厚生労働省）

### (2) 審査人員の拡充・質の向上（厚生労働省）

- ・ 新薬の審査人員を3年間で倍増する（236名増）。（平成21年度までに措置）
- ・ 治験相談の質・量の向上を図る。（スケジュールについては、（1）の工程表に記載。）
- ・ 申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る。その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる2トラック制度を含め合理的な審査体制のあり方を検討する。（スケジュールについては、（1）の工程表に記載。）
- ・ 民間出身者の活用のあり方について、検討する。（平成19年度夏結論；厚生労働省）

### (3) 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・ 新たな技術（マイクロドーズ、バイオマーカー等）を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策

定を行う。(平成19年度から着手；厚生労働省)

- ・細胞・組織を利用した医療機器や医薬品に係る安全評価基準を明確化する。(平成19年度夏に結論、措置；厚生労働省)

#### (4) 承認審査における国際共同治験への対応強化

- ・承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う。(平成19年度に措置；厚生労働省)
- ・複数国が参加する国際共同治験に関して、優先的に治験相談を実施する。(平成18年度より実施)
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議。(平成20年度より検討；厚生労働省)

#### (5) 欧米・アジア等審査当局との連携強化

- ・規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換や人事交流を進める。(平成19年度より措置；厚生労働省)

#### (6) 医薬品のGCPに関する運用改善

- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」について、国際的な標準（ICH-GCP）との対比を踏まえ、運用改善を行い、治験の円滑化を図る。(平成19年度検討、結論；厚生労働省)

## (7) 医療機器に関する事項

医療機器の安全性を確保しつつ、承認審査の合理化・簡素化を図る観点から、以下の取組を行う。

- ・医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、①開発の効率化のためのガイドライン策定を進める（平成19年度以降引き続き実施；経済産業省）。②また、評価に係る指標の策定を進める（平成19年度以降引き続き実施；厚生労働省）。
- ・医療機器の審査基準の策定等を通じ、審査の迅速化を推進する。（平成19年度以降引き続き実施；厚生労働省）
- ・軽微な改良の場合の取扱いを適切な範囲に見直す等、規制のあり方を検討する。（平成19年度検討、夏に結論；厚生労働省）
- ・治験を必要とする範囲の合理化について検討する。（平成19年度より検討；厚生労働省）
- ・審査人員の充実・育成を図る。（平成19年度から措置；厚生労働省）
- ・国際共同治験の推進に向けた検討を行う。（平成19年度より検討；厚生労働省）
- ・「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」（GCP省令）に関する運用改善を行い、医師主導治験を含めた治験の円滑化を図る。（平成19年度より検討；厚生労働省）

## 6. イノベーションの適切な評価

### (薬価)

革新的新薬の適切な評価、海外における標準的又は最新の治療方法の迅速な導入という観点と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要がある。こうした観点から、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。こうした観点から、関係業界の意見も聴きながら、具体的な制度のあり方について検討する。(平成19年度に検討、結論；厚生労働省)

### (医療機器)

現行の特定保険医療材料価格制度では、複数の製品を一つの機能区分として同一の価格が設定されており、革新的な医療機器については新区分を設けることにより対応してきたところであるが、一部の既存製品については、適切な評価となっていないとの指摘がある。

このような現状を踏まえ、我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化等を進めるよう、関係業界の意見も聴きながら、所要の見直しの検討を行う。(平成19年度に検討、結論；厚生労働省)

## 7. 官民の推進体制の整備

### (1) 研究開発推進体制の整備

この戦略を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化する。

(平成20年度までに結論、できるものから順次措置；厚生労働省)

同時に、この戦略の推進に向けて、関係省、研究機関及び産業界の連携を一層強化する。

### (2) 官民対話の実施

革新的創薬のための官民対話、医療機器分野における官民対話を年1～2度開催する。また、定期的に、本戦略について進捗状況のレビューを行う。

## 8. その他

我が国企業の海外展開の円滑化の観点から、引き続き、以下の取組を行う。

- ・ 移転価格税制に係る事前確認及び事前相談について申請手続の円滑化及び執行体制の整備を図るとともに移転価格課税上の運用の明確化を図ることにつき、関係省庁の取組を求める。(平成19年度措置；厚生労働省、経済産業省)

国民が受ける医療の質の向上のための  
医療機器の研究開発及び普及の促進に  
関する基本計画

平成 28 年 5 月 31 日

閣 議 決 定

## 目次

はじめに	1
第1. 基本方針	2
第2. 総合的かつ計画的に実施すべき施策	2
1 先進的な医療機器の研究開発の促進	2
2 医療機器開発関係者の従前の枠組みを超えた連携協力に関する措置	5
3 医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保	7
4 医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等	8
5 その他の重要課題（医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項）	11
第3. 基本計画を推進するために必要な事項	13

## はじめに

我が国は総人口が減少するとともに諸外国に例をみないスピードで高齢化が進行しており、2015年9月時点で65歳以上の高齢者人口が3384万人、総人口に占める割合が26.7%と推計されている。4人に1人が高齢者という超高齢社会においては、国民誰もが健康な状態で生活できることを望んでおり、たとえ病気に罹ったとしても、その後もできる限り質の高い療養生活を送れることを願っている。このような疾病予防、早期診断・早期治療に関する国民の期待は大きく、「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。高齢社会を支える大きな柱の一つが医療機器産業であることは間違いない。

医療機器は、これまでの歴史の中で様々な技術革新を基盤とした製品開発により、臨床現場の求めに応え、従来困難であった医療を可能にする一翼を担ってきた。今後も最先端の医療が受けられる社会を実現していくに当たり、産学官の関係者が互いに協力・支援し合うなど医療機器産業の活性化を通じて、革新的な医療機器の実用化を推進していくことが期待されており、近年、そうした医療機器産業を育成するための環境整備が急速に進展している。

具体的には、医療機器産業はこれまで国内経済を牽引してきた、自動車産業、電気・機械関連産業などの産業分野と同様、ものづくりの経験から培った世界に誇る技術力を基盤に活動する産業であり、我が国において今後更なる成長・発展が見込める産業分野として期待されていることもあり、医療機器産業はアベノミクスの3本の矢の政策の一つとして成長戦略に位置付けられている。実際、我が国の医療機器市場は、毎年数パーセントずつ成長を続けており、世界の医療機器市場にあっては将来にわたり、持続的な成長が見込まれている。

このため、2013年11月27日に公布、2014年11月25日に施行された薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）においては、医療機器の特性を踏まえた規制の構築及び安全対策の強化を図ったところである。

また、健康長寿社会の実現を目指し、世界最高水準の技術を用いた医療の提供及び経済成長への寄与を基本理念とする「健康・医療戦略」が2014年7月22日に閣議決定され、この「健康・医療戦略」に即して、政府が講ずべき医療分野の研究開発とその環境の整備、成果の普及に関する施策についての基本的な方針とともに、政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策などを定める「医療分野研究開発推進計画」が同日に健康・医療戦略推進本部において決定された。さらに、医療機器分野については、健康・医療戦略推進本部の下に次世代医療機器開発推進協議会を設置し、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に掲げられた施策の推進を図るとともに、2015年4月から国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が始動するなど、医療分野の研究開発の新たな推進体制が整備されたところである。

これら一連の状況の変化、各種戦略等を踏まえつつ、我が国において今後も最先端の医療が受けられる社会を実現すること及び医療機器産業が国内経済を牽引し、今後更なる成長・発展が見込める産業分野に育成するため、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年法律第99号）第7条に基づき、医療機器の研究開発及び普及に関する施策について、基本

方針を定めるとともに、

- ・先進的な医療機器の研究開発の促進
- ・医療機器開発関係者の連携協力に関する措置
- ・医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保
- ・医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等
- ・その他の重要課題（医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項）

の項目に対して医療機器関係者が取り組むべき事項について、長期的視点に立ちつつ、基本的な計画（以下「基本計画」という。）として定めるものである。

なお、本基本計画は、「健康・医療戦略」や「医療分野研究開発推進計画」等を踏まえ、医療機器の研究開発及び普及の促進に関して、更に深掘りするという位置付けのものである。

## 第1. 基本方針

基本計画の基本方針として、次の1)～4)を目指すこととする。

- 1) 医療機器関連事業者、大学その他の研究機関及び医師その他の医療関係者の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国の医療現場における需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること。
- 2) 医療機器の開発及び実用化を支援するために、次世代医療機器開発推進協会による内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省等の各省間の連携強化を引き続き図るとともに、医療機器開発支援ネットワーク等の基盤を生かし、医療機器開発に携わる、製造・販売、研究、医療に携わる者、地方自治体等の連携強化を進めること。
- 3) 医薬品医療機器法を医療機器の特性を踏まえて円滑に運用するとともに、実用化を見据えた医療機器開発が進むよう支援を行うこと。
- 4) 日本国内のみならず、国際協力を図りつつ医療機器の輸出等国际的な事業展開を促進するための環境を整備すること。

## 第2. 総合的かつ計画的に実施すべき施策

### 1 先進的な医療機器の研究開発の促進

医療機器分野における研究開発の促進に当たっては、全く新しい基礎技術シーズを臨床応用することにより実現されるような最先端の医療機器の開発や、我が国の高度なものづくり技術を継承・発展させることによる我が国発の多岐にわたる医療機器や周辺技術の開発等を、研究開発の出口（実用化）を見据えつつ総合的に支援する必要がある。

医療機器については、「現場ニーズにあった研究開発、現場での改良と修正・最適化」が極めて重要である。大学等の基礎技術シーズや先端的な計測分析技術等の共通基盤技術、中小企業等の高度なものづくり技術等を医療現場ニーズとマッチングさせる施策、あるいは医療現場直結型の研究開発拠点の構築を大学病院や国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）をはじめとする医療機関に負託することによって、応用研究・試作開発の加速を容易にし、臨床現場での評価を経て、医療機器として実用化させるための橋渡しが適切になされることが極めて重要である。

医療機器の実用化を加速させるために、医療機器開発にこれまで関わってこなかった中小企業から大企業までの異業種企業がスピンアウトさせた革新的な医療機器を開発するプロジェクトを、様々な方向から支援することが重要であり、これらプロジェクトのマネジメントに特化した人材をネットワークとしてつなぎ合わせる機能が求められている。

また、日本はゲノム領域の診断機器開発に遅れをとっていることが指摘されている一方、米国では、2015年1月に、遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人ごとの違いを考慮した予防や治療法を確立する“Precision Medicine Initiative”の開始を発表した。疾患・患者のサブクラスを明確にするためのゲノム情報等を取得・解析する次世代シーケンサー等（診断機器、研究用機器）についても、欧米に研究開発・実用化を先行され、事実上、欧米が標準となっている。我が国の高度なものづくり技術を活用し、医療機器開発に挑戦的に取り組むべきとの指摘もあることから、今後、医療機器開発を進めるに当たっては、同様の問題が起こらないよう配慮が必要である。

これらの支援では、有識者による評価に基づき、研究支援を一体的に行い、最終的にはそれらの成果が民間事業者に継承される仕組み作りが必要である。

なお、医療機器の研究開発の促進に当たっては、「医療分野研究開発推進計画」に基づき取り組む。

#### 【実現のために考慮すべき事項】

- (1) 医療現場におけるニーズや実用化が期待されるシーズの把握、選択と集中による研究開発プロジェクトの立案と実施体制の構築を進める。研究開発プロジェクトの立案に当たっては、革新的なもののみならず、新興国・途上国、在宅医療分野のニーズに即した低コスト化、軽量化した機器を開発する等のマーケットニーズを踏まえた取組も必要である。また、歯科領域における医療機器開発についても取組が必要である。
- (2) オンリーワンの世界最先端分野を切り開くために、我が国の医療機器産業の強みを限界まで研ぎ澄ましてターゲット（手術支援ロボットシステム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器（ポータブル歯科用ユニット等を含む）等）を絞り込み、全ての関係者の力を糾合することが特に肝要である。
- (3) ICT とロボット技術等を融合活用した医療関連業務の効率化や低コスト化のための支援システムを構築する。

また、上記のシステム構築など、医療機器開発における ICT 利活用の推進に関しては、次世代医療 ICT 基盤協議会と連携して推進を図る。

- (4) 医療機器開発のプロセスにおける安全性に関する非臨床試験を実施するため、大型動物等を用いた試験施設などの整備とその活用が求められている。
- (5) レギュラトリーサイエンス、知的財産、販売、保険償還までを含めた基礎研究から実用化までの課題を中小企業が解決し、前向きに実用化を進めることができるよう、医工連携事業化推進事業の「伴走コンサル」の役割を発展させた機能も求められる。

#### 【実現のための具体的施策】

##### (1) 研究開発の推進

国が行う医療分野の研究開発を推進するため、医療分野の研究開発業務に関し、国が戦略的に行う研究費等の配分機能を集約し、一体的な資金配分を行うAMEDが2015年4月1日に設立された。

AMEDにおいて、プログラムディレクター(PD)の目利き機能を生かした基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントの下、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援等も含め、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うことにより、革新的な医療機器の研究開発を推進していく。

具体的には、AMEDにおける9つの重点プロジェクトの1つである「オールジャパンでの医療機器開発」において、医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を通じ、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。

##### (2) 医療機器開発支援ネットワークの構築・活用

事業者・大学による医療機器の開発・事業化を推進するため、関係各省や専門支援機関、地域支援機関が連携し、医療現場のニーズ把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等の多数の課題を解決するためのワンストップサービスの提供を通じて、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ない支援を行う。また、「伴走コンサル」や企業人材の育成を図り、事業者等への支援を強化する。

##### (3) 医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床研究及び治験を実施する仕組みの整備、ニーズとシーズの適切なマッチング

医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備する。あわせて、当該医療機関において、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図る。

医療機器分野へのものづくり中小企業等の新規参入を促進するため、地域に密着した支援機関がマッチングを行うに当たり必要な専門家等の派遣を支援する。

##### (4) 医療現場のニーズを抽出するスキームの構築

AMEDにおいて、医療現場のニーズを踏まえた機器開発を加速するため、当該ニーズを抽出するための仕組みを整備し、企業とのマッチングや将来的な事業化を加速する。

(5) イノベーションを創出するリーダー人材の育成

課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に習得するプログラムの展開を推進する。

(6) 最先端診断・治療機器技術開発等の推進

産学連携体制により、臨床研究及び治験並びに実用化を見据えて、相対的にリスクの高い治療機器や新たな診断機器、重粒子線がん治療装置などの最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発を推進する。また、日本が強みを有する画像診断分野についても、競争力の更なる強化のため、引き続き研究開発を支援する。

(7) 医療関連業務の効率化や低コスト化支援システムの構築

類似症例に関する過去の診療データを検索・分析することで、最適な治療を可能にする診療支援システム等の研究開発を推進する。

(8) イノベーションへの適切な評価

我が国における革新的医療機器の開発を進めるため、保険医療材料制度等におけるイノベーションの適切な評価を、画期性・有用性に対する評価、新規医療材料を用いた技術の評価、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等により推進する。

(9) 試験施設との連携

現在、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第37号。いわゆる「GLP省令」。）に定める基準に適合した、全国初の共同利用型の試験施設であるふくしま医療機器開発支援センター（福島県郡山市）の整備が進められており、医療機器開発を行う企業が、当該施設と連携し、スムーズに臨床応用へとつなげるための体制構築を行う。

## 2 医療機器開発関係者の従前の枠組みを超えた連携協力に関する措置

医療機器については、関係する省庁が文部科学省、厚生労働省、経済産業省を中心として複数にまたがっている。また、医療機器の製造、販売等を行う事業者、医療機器に関する試験又は研究の業務を行う者、医師等が協力することにより、有効で安全な革新性の高い医療機器を開発することが可能となる。このため、医療機器開発関係者相互の協力を推進する必要がある。

連携の形として、地方行政、中小企業や工業試験場等の地域発の医工連携の推進の視点も重要である（いわゆる医工連携には医学、工学分野の専門家だけではなく、薬学分野、その他の分野が協力し取組を進めている。）。また、医療機器販売業は医療体制において、臨床現場と開発メーカーのパイプ役として、製品を国内に普及させる役割、販売後の製品について改良のための意見を収集する窓口役等を担っている。

大学では基礎技術の開発が行われているが、医療機器開発の実践につながっていないとの指摘がある。基礎分野の研究者が自ら開発した技術をシステムとして

構築することの重要性を認識するようになることが重要であり、それら社会実装力の向上には関係学会の努力が必要である。基礎研究者がその基礎研究を実用化し、積極的に世の中に出して行くことの重要性を大学からも発信して行く必要がある。知的財産戦略については、優れたアイデアを特許により権利化するための知識を得る機会が少なく、大学などの研究機関における知的財産戦略を立案できる人材育成の必要性が指摘されている。

#### 【実現のために考慮すべき事項】

- (1) 既存医療機器の改良・改善・最適化や、医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床研究及び治験を実施する仕組みの整備、短期に実用化が見込まれる既存機器の改良・改善、医療現場等におけるニーズと大学等の基礎技術シーズや中小企業における高度なものづくりの技術シーズの適切なマッチングによる機器開発を推進する。
- (2) 真の医療ニーズを見出し、知的財産戦略の立案を含めた最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、わかりやすい目標の形に設定できる人材を育成するための仕組みの整備及び医療人材と開発人材の交流を進める。
- (3) 医療機器の開発・改良・改善・最適化に際しては、作り手と使用者の連携が重要であり、現場での使用感等も反映できる仕組みが望ましい。この際、使用感等を客観的な指標（例えば、手術・処置に要する時間等）を加味して評価する方策が必要である。

#### 【実現のための具体的施策】

- (1) 医療分野の産業化の促進  
大学等の研究成果の実用化に向け、有望なシーズの発掘から企業主体での事業化開発や、優れた基礎研究成果や産業界が抱える技術課題の解決に資するテーマを基にした産学協同研究等の支援を行う。
- (2) 医療ニーズを見いだす人材を育成するための仕組みの検討  
前述のイノベーションを創出するリーダー人材の育成に加え、医療機器を開発する企業の人材を、研究開発を行う医療機関で受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、医療ニーズを見いだす人材（医療機器の企画・開発、薬事・知的財産戦略、ビジネスプランの策定までを一貫してマネジメントできる人材）育成のための仕組みをプログラム作成等を含めて5年以内に検討する。  
また、大学における医学と工学の融合領域の教育の促進に努める。
- (3) 医療人材と医療機器開発人材の交流  
医療機器開発の経験者及び医療機器の審査等の経験者の招聘を通じて、医療機器関連企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して研修やセミナー等を毎年開催し、医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流を推進する。
- (4) 産学官の連携  
産学官連携などにより、優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創

出する研究開発等をイノベーション実用化助成事業等を活用して支援する。

#### (5) ベンチャー企業等への支援

医療ニーズの多様化や新しい技術に対応しつつ、革新的な医療機器を創出するため、強い領域への選択と集中、社内の研究開発・人的資源と社外のシーズ・技術・資金が融合するオープンイノベーションの促進等、民間企業が積極的に取り組むことのできる環境が必要である。そのため、民間企業の研究開発力の強化、国際競争力の向上に資する医療機器の開発等を促進するための施策を引き続き進める。

### 3 医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保

既に2014年11月に施行された改正後の医薬品医療機器法において、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大等の所要の措置が講じられたところであり、短いサイクルで改善・改良が行われる、医薬品とは異なる医療機器の特性を踏まえて、円滑に運用していくことが重要である。

また、医療機器が有効かつ安全に使用されるためには、医療機器を使用する医師等の技術によるところが大きいため、医療機器の適正な使用方法等について、情報を提供する体制を充実させたり、実際に使用する医師等に対する使用方法等の研修を充実させたりするなどの施策を行う必要がある。

その際、医薬品と医療機器、診断と治療等のコンビネーション医療機器の開発が進んでいることにも留意すべきである。

#### 【実現のために考慮すべき事項】

- (1) 革新的な医療機器の開発に注力する場合、これまで以上に医療機器の安全対策の充実や強化に取り組むことが一層重要となる。
- (2) レギュラトリーサイエンス（有効性・安全性の評価、開発・審査に関するガイドラインの整備等に関する研究の基となる科学）を普及・充実させる。また、研究開発における出口戦略（実用化）を見据え、開発プロセスの早い段階から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が関与することにより、相談・承認審査・市販後安全対策を通じて革新的な医療機器の実用化に向け適切な対応を行うなど医療機器開発支援の充実強化を図ることが必要である。
- (3) 産学官での連携を図る上で、PMDA 経験者等の知識のある人材を医療機器の開発現場でも活用することにより実用化が加速される。

#### 【実現のための具体的施策】

##### (1) 特性を踏まえたレギュラトリーサイエンス

PMDA と国立医薬品食品衛生研究所、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談の強化、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。

## (2) 関係機関の連携

医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努めるとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、PMDA の職員の資質や能力の向上を図る。

## (3) 革新的医療機器の早期実用化支援

画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医療機器のうち、初期の臨床試験データ等から、既存の治療法より大幅な改善が期待されるものを指定し、相談・審査における優先的な取扱いの対象とする先駆け審査指定制度により、更なる迅速な実用化を目指す。

一方で、欧米等では使用が認められているものの、国内では承認されていない医療機器の開発ラグの解消については、厚生労働省に設置されている「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討結果に基づく取組により、企業における開発を促進していく。

## (4) 中小企業・ベンチャー企業支援

中小企業等の薬事担当者を対象として承認申請や治験の計画作成、GCP等の信頼性基準に関する教育研修を行うことにより、申請資料等作成の迅速化や質の向上を図り、薬事承認までの期間を短縮させる。

中小企業では基礎研究から実用化に至るまでの各種手続を行うための人材が不足しているため、医工連携事業化推進事業、薬事戦略相談等のコンサルテーション機能の更なる活用により医療機器開発を進める。

## (5) PMDA の体制強化等

PMDA の審査・安全対策体制の強化と質の向上に資するよう、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。また、審査・安全対策体制の強化等に加えて、品質の確保の観点についても、国内に加え海外の事業者に対する実地の製造管理及び品質管理に係る調査（以下「QMS 調査」という。）を、製品及び製造所リスクの総合的な評価の観点も踏まえつつ、更に充実するよう取り組む。

## 4 医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等

日本のものづくり産業力は、世界でも高く評価されている。また、医療機器産業は日本においても成長戦略の1つに挙げられ、様々な施策により推進しているところである。

一方、治療機器などの大幅な輸入超過により、近年は全体の輸出入額の総額は増加しているものの依然輸入超過の状態である。

欧米などの先進国に加え、医療の高度化が進みつつあり市場が急拡大しているアジア等の新興国への対応が重視されており、日本が新興国等に対して、各国の医療ニーズや医療環境等を十分に踏まえつつ、高品質な日本の医療機器及び医療技術並びに医療サービス（以下「医療機器等」という。）の提供を推進するとともに、日本が長年培ってきた経験や知見を生かし、相手国の医療システムの構築に

協力することに取り組んでいる。

医療機器の開発等については、質の高い臨床研究や治験、研究ネットワークの構築等の国際共同研究を実施するための支援体制の強化も求められる。

また、医療機器産業の国際展開や医療機器分野の国際的規制調和・協力を戦略的かつ強力に推進していくため、2015年6月に厚生労働省が取りまとめた「国際薬事規制調和戦略」に基づき、行政間での規制調和を進めるとともに、そこで得られた調和の成果を産業界とアカデミアがどのような観点から活用していくかについても検討が必要である。具体的には、レギュラトリーサイエンスの融和が進むことにより得られた情報を共有し、国際規制調和の成果を、日本発の医療機器開発につなげるために産学官の連携の促進が必要である。

産業化の視点としては、画像診断分野において、医療機関との強い連携の下、コア技術を構築し、先進的な医療機器等を開発してきた。これを更に強化し、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、アジア、アフリカ等と相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。

以上を踏まえ、医療の国際展開を通じて、日本の医療分野の成長を促進しつつ、相手国の医療水準向上にも貢献し、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本にとっても新興国等にとっても好循環となることを目指す。

#### 【実現のために考慮すべき事項】

- (1) 新興国・途上国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、具体的な医療機器等の提供、医療・介護システムの構築に協力することで、医療・介護分野において相互互恵的な関係を構築する。
- (2) 世界経済のボーダレス化が進む中、国際標準の重要性が増している。我が国の医療機器がスムーズに世界のマーケットに参入できるよう、規制の国際整合に取り組むとともに、国際的な規制業務に係る人材の育成・体制の強化を積極的に行う必要がある。

また、国際競争力強化のため、我が国が優れた技術を有する先端医療機器分野等について、安全性等の国際標準提案といった戦略的な国際標準化の取組を推進することが重要である。

- (3) 国際展開の観点からは、特に医療機器については様々な技術対応が必要とされる。官民ともに、人材育成が困難な状況もあるが、継続的に我が国のものづくり技術を国際発信するためにも国際標準化の取組は必要である。

#### 【実現のための具体的施策】

##### (1) 医療機器等の国際展開

健康・医療戦略推進本部の下で開催されている医療国際展開タスクフォース等の場において、関係機関(一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)、独立行政法人国際協力機構(JICA)、国際協力銀行(JBIC)、日本貿易振興機構(JETRO)、PMDA等)と関係府省が一体となり、情報共有やPDCAの実施等を行い、新興国・途上国等のニーズに応じて日本の医療機器等の国際展開を図る。

日本が強みを有する画像診断分野を含む、日本の医療機器等の国際展開を図る

ため、新興国を中心に日本式医療拠点を構築する。

## (2) 国際的な人的協力

途上国に対して、政府開発援助 (ODA) 等の公的な資金を活用した、専門家派遣・研修生受入れ等の人的協力や諸制度の普及を行う際に、日本の良質な医療機器を用いた手技を習熟してもらい、それを通じて輸出拡大を図る。また、世界保健機関 (WHO) の支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定を実現する。これにより、日本の医療機器開発企業が当該地域へ進出するための環境整備を行う。

## (3) 海外における日本で開発された医療機器の展開

海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、官民一体となった交流を促進する。具体的には、高品質の医療機器の国際展開を拡大することを念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向けて、新興国・途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の承認・認証等制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図り、また、欧米アジア各国との間で共同作業を行う。

## (4) 戦略的な国際標準化等の取組の推進

最先端の技術を活用した医療機器の有効性及び安全性の評価に関する研究の充実や、最先端の診断・治療技術について世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案することで国際標準化を推進する。これにより、2020年までに日本が提案した国際規格等の策定を目指す。

また、「国際薬事規制調和戦略」においては、PMDA に薬事規制に係る各国規制当局の人材育成機関 (アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター) を設置し、集団セミナー等を実施する。

さらに、MDSAP (Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)) Pilot について、参加した米国等の規制当局において QMS 調査を実施する民間調査機関を認定し、当該機関が行った QMS 調査の結果を各国の規制当局で活用するプログラムが試行的に実施され、日本も本プログラムへ参加することから、PMDA 等において、当該民間調査機関の監督業務を担う体制を整備し、本活動の下で、より一層の医療機器の品質確保を徹底していく。

## (5) 日本の医療技術の海外への移転支援

医療機器等の国際展開等の国際医療事業を進める基盤として、海外の医療関連人材に対し、日本の高品質な診断・治療技術を紹介し、実際に触れることができる機会を継続的に提供するとともに、教育を行う機能を強化する。

## (6) 国際会議への参加

医療機器の規制の国際整合に関する活動を推進し、企業がグローバルに活動しやすい環境整備を進める。アジアの規制当局・産業界との規制調和に関する対話において日本の知見・経験を積極的に共有することなどを通じて、規制や規格・基準の国際整合を日本がリードできるよう、官民共同で取り組む。

(7) 安全情報の国際発信

我が国で承認された医療機器について、PMDAにおける安全性情報の国際的発信への取組を推進する。

(8) 輸出手続の電子化

医療機器の輸出に係る手続について、NACCS（輸出入・港湾関連情報処理システム）を活用した電子化による効率化を進めることにより、医療機器の国際展開を支援する。

(9) 中小企業・ベンチャー企業による医療機器の開発

日本の優れた技術を有する中小企業・ベンチャー企業の事業連携を促進するため、国内外の大手企業等とのビジネスマッチングの場の支援や国際展開支援を実施する。あわせて、世界の企業、大学等の研究開発機関が集まり、セミナー、展示会等を活用し、中小企業・ベンチャー企業と国内外の医療機器メーカー等とのアライアンスを促進する。

**5 その他の重要課題（医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項）**

医療機器開発は、医薬品開発と異なり、医療機器が多種多様であることや、改良のスピードが速いことから、その促進に関しては、様々な観点から網羅的に施策を行うことが必要になる。また、中小企業は高度なものづくり技術を有しているため、その支援策を十分考慮する必要がある。研究開発の方法や知的財産・資金の確保などを含めたきめ細やかなアドバイス等が必要である。

**【実現のために考慮すべき事項】**

- (1) 世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の円滑かつ効果的な実施に必要な臨床研究及び治験の実施体制、データベース、ICT等の環境整備を推進する。
- (2) 高齢者・障害者等の機能支援機器開発への取組を進める。
- (3) 医療機器の保険収載のためのエビデンスを含め、予見性を高めるための相談体制の整備が必要である。また、イノベーションの評価の在り方については、適時適切に技術の進歩も踏まえ、判断されるべきである。

**【実現のための具体的施策】**

(1) 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

国際水準の質の高い臨床研究・治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて整備されている橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点並びにナショナルセンターといった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能を構築するとともに、各拠点において、質の高い臨床研究・治験の実施に必要な人材（臨床研究コーディネーター、デー

タマネージャー、生物統計家など)を確保することなどにより、革新的医療機器の開発に必要となる臨床研究・治験を推進する。

## (2) 患者登録データ等を利用した効率的な開発

植込み型医療機器の長期予後の検討等に用いる患者レジストリが国内外で構築されているところであるが、そのような患者登録データ、疾患登録情報等を、医療機器の改良・改善や革新的医療機器の臨床評価を行う場合の比較対照データとして活用する新しい開発手法への関心が高まっている。

このような背景から、ナショナルセンターや学会等が構築する患者登録データや各種レジストリを活用して、臨床研究中核病院やPMDA、AMEDを中核とする国内外のネットワーク(クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想)を構築し、経済効率的な治験を実施できる開発環境を整備することで臨床開発の加速化を推進する。本構想においては、ナショナルセンター等において、疾患登録システム構築、産学連携による治験コンソーシアムの形成などを行い、これらと併せ、研究機関と連携して、疾患登録情報を活用した臨床開発手法の開発研究などを行う。

## (3) 高齢者・障害者等の機能支援機器の開発

脳科学を応用したコミュニケーション支援機器や意思伝達装置、ロボット技術の活用など、高齢者・障害者等が地域社会で安心して暮らしていくための社会的障壁の除去につながる技術開発を推進し、5年以内に3件以上の機能支援機器の実用化を目指す。

## (4) 在宅医療機器の開発

在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。また、介護の原因となる脳卒中などの循環器疾患に対する対策について、これからの在宅医療を見据え医療機器のポータブル化等に着眼した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出を目指す。

## (5) 医療機器の保険適用について相談可能な体制の整備

特定保険医療材料等の価格算定についても、事前に相談したいとの要望がベンチャー企業等を含む産業界から寄せられている。企業が戦略的な医療機器の開発を行うためにも、特定保険医療材料等の予見性を向上させることは重要であることから、その予見性を向上させるために、既存の価格算定ルールの内容や注意事項、適用等について、治験前、薬事承認審査前及び保険収載前の各段階に応じて、随時、厚生労働省に相談可能な体制の整備について検討する。

## (6) 開発の場の整備

我が国の医療機器産業が、産業としての競争力を強化するためには、我が国が魅力のある医療機器開発などの場となり、内資・外資を問わず、我が国において活発な研究開発活動が行われることが重要である。民間企業での研究開発活動については、これまでも、研究開発税制など各種施策によって支援を行ってきたところであるが、今後ともそれらの効果を検証しつつ、活用促進等を図るなど、民間での研究開発投資強化策を着実に実施する。また、我が国における知的財産の

創造を促進する観点からの施策についても、諸外国での施策も参考にしながら、検討・検証・分析等を行う。

#### (7) 資金供給のための環境整備

医療機器の開発及び実用化を支援するためには、各省連携の下、医療機器開発支援ネットワーク等の基盤を生かし、開発段階に応じた支援策を講じていくことが重要である。特にファイナンスは、事業者がニーズを踏まえて練り上げたコンセプトを実現する上できわめて重要なツールであり、健康・医療戦略ファンドタスクフォースの議論も踏まえ、地域ヘルスケア産業支援ファンド（地域経済活性化支援機構（REVIC））、医療機器インキュベーションファンド（産業革新機構（INCJ））等の事業目的に応じた多様なスキームの活用を促進する。

#### (8) 起業支援

ベンチャーキャピタル、金融機関、税理士・会計士等の官民の起業支援人材の連携を強化し、成長可能性の高いビジネスアイデアやシーズに対する経営支援（ハンズオン支援）を行い、その成功事例やノウハウの周知等を通じて新事業創出促進のための環境整備を実施する。

### **第3. 基本計画を推進するために必要な事項**

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律第14条に基づく協議の場として、次世代医療機器開発推進協議会の下に国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する協議のためのワーキンググループを設置することとする。

基本計画に定められた目標の達成その他医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の効果的推進を図るために、必要に応じ少なくとも2020年まで年度毎に、その進捗状況について検討を加え、この結果を踏まえ、見直しを行い、必要な変更を講ずるものとする。

また、政府は、必要に応じて、この基本計画に定められた目標の達成状況を評価するための調査をワーキンググループの決定により行うこととする。

## 地域における大学振興・若者雇用創出事業に関する計画

## 1 計画の名称

神戸未来医療構想

## 2 計画の区域

兵庫県神戸市

## 3 計画の目標

(神戸医療産業都市の歩み)

- ・神戸医療産業都市は1995年1月17日に発生した阪神・淡路大震災からの復興プロジェクトとして始まった。
- ・神戸医療産業都市は人工島ポートアイランドⅡ期(約200ha)を中心に推進している。現在、医療産業都市内には360を超える企業や理化学研究所をはじめとする研究機関、高度専門病院が集積しており、雇用者数は11,000人(2019年3月末時点)、市内経済効果推計は1,532億円となっている。
- ・2018年10月に構想から20周年を迎えることを機に、市の外郭団体である先端医療振興財団を同年4月に神戸医療産業都市推進機構(以下、「推進機構」)に発展改組し、産学官医連携の実働部隊となるコーディネーターを擁するクラスター推進センターの体制を大幅に増強した。同年12月には、本庶佑理事長がノーベル生理学・医学賞を受賞した。

(神戸医療産業都市の成果)

- ・神戸医療産業都市は「神戸医療産業都市構想懇談会」(座長:井村裕夫先生)の提言に基づき、医療機器・医薬品・再生医療の3つの分野において、基礎研究を実用化に結びつけるトランスレショナリサーチ(橋渡し研究)の推進を目指している。
- ・「滲出型加齢黄斑変性」に対するiPS細胞を用いた世界初の網膜シート移植手術(高橋政代先生)や「CD34陽性細胞」を用いた難治性骨折の治療など、再生医療分野における成果が顕著なものになっている。
- ・医療機器分野においては、これまで推進機構による「医療機器等事業化促進プラットフォーム」を通じて、43件の事業化を達成しており、徐々に成果が上がりつつある。
- ・本計画において中心的な役割を果たす、地元企業の川崎重工業株式会社(産業用ロボットのトップメーカー)とシスメックス株式会社(臨床検査機器・試薬・診断薬のトップメーカー)が2013年に共同で設立した株式会社メディカロイドが開発を進めている国産手術支援ロボットは大きな社会的インパクトを生み出す可能性を秘めており、医療産業都市としても大きな期待を寄せている。

(神戸医療産業都市における神戸大学の取組み)

- ・近年、神戸医療産業都市はバイオ分野において神戸大学との連携を深めており、2013年には、神戸大学が組合員として参画する、産学官連携による「次世代バイオ医薬品製造技術研究組合」が設立され、神戸大学統合研究拠点アネックス棟を拠点に次世代抗体医薬等の安定生産技術の研究開発を行っている。
- ・また、2017年からはイノベーションシステム整備事業「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」(文科省補助金)を活用して、神戸市と神戸大学の共同により、社会的インパクトが大きく地域の成長と国富の増大に資する事業化プロジェクトとして「ゲノム編集・合成技術の事業化」を推進している。
- ・医療機器分野においては、神戸大学医学部附属病院が「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(AMED 補助金)の拠点として、2014年度より5年間、医療機器開発人材育成プログラムの実施及び臨床現場ニーズ起点の医療機器開発を推進した。今年度より、後継事業にあたる「次世代医療機器連携拠点整備等事業」(AMED 補助金)にも採択され、前事業の取組みをベースに新たな基盤整備を推進している。
- ・シリコンバレー、ボストン、サンディエゴといった海外の医療クラスターは、大学医学部を中心に発展している。神戸医療産業都市にはこれまで大学医学部の拠点がなかった。
- ・2017年4月、神戸大学医学部がシスメックス社の支援により、「附属病院国際がん医療・研究センター(以下、「ICCRC」という)」を開設した。ICCRCは、様々な企業との共同研究による医工連携の推進と先進的・革新的医療機器の開発拠点を目指している。
- ・さらに、2018年1月、神戸大学は公益財団法人国際医療交流財団との共同により、「地域科学技術実証拠点整備事業」(文科省補助金)を導入し、基礎研究等で生まれた研究成果等を踏まえ、産学官が一つ屋根の下に集い、産学官による共同研究開発を通じた先進的医療機器の開発・実用化の促進を目指し、「統合型医療機器研究開発・創出拠点」(以下、「MeDIP」という)を開設した。加えて、2019年6月には、「実践的手術手技向上研修実施機関設備整備事業」(厚生労働省)により、附属病院内に臨床解剖トレーニングセンターを整備した。これにより、医療産業都市内で医療機器開発を行う企業が前臨床(動物実験)から臨床試験(治験)までを一気通貫で実施可能な基盤が構築されるに至った。

(神戸医療産業都市における新たな取組み)

- ・神戸市では、2016年より、米国シリコンバレーの有力ベンチャーキャピタル「500 Startups」との連携により、スタートアップ育成プログラム「500 KOBE ACCELERATOR」による支援を行っており、これまで計56社のスタートアップを育成し、資金調達額は80億円を超える実績を上げている。
- ・神戸医療産業都市においても、ベンチャーエコシステムの形成を図るため、バイエル薬品株式会社や株式会社リバナスとの協定締結や医療関係の次世代技術により医療の世界を変えようとするスタートアップの発掘・育成を目的とした「メドテックグランプリ KOBE」を開催しているところである。

(神戸医療産業都市・神戸大学の今後の課題)

- ・神戸医療産業都市では震災後 20 年の取組みにより、インキュベーションラボや医療機器開発拠点などのハード面の整備、アカデミアや研究機関の立地による基礎研究機能の充実、高度専門病院が集積による臨床機能の強化が達成されつつある。
- ・一方で、医療産業都市の経済効果は現状では市内総生産の 3%に満たない水準であり、社会的インパクトのある成功事例を生み出していくための方策が必要である。海外クラスターでは、大学を中心とした社会的インパクトのある成功事例がきっかけとなり、更に企業集積やイノベーション創出が促進される好循環が生まれている。
- ・革新的な医療機器の開発にあたり、大手企業は自社内での開発は事業リスクが高いため回避する傾向がある。そのため、スタートアップ企業が開発を行い、大手企業が事業化・販売するというオープンイノベーションの流れが一般的となっている。医療産業都市においても医療機器分野でスタートアップ企業と大手企業が連携・協力してイノベーションを創出するエコシステムの構築が重要である。
- ・医療分野においても、ビッグデータ・IoT・AI などデジタル化が進展してきており、イノベーション創出のためには、こうした新技術への対応が重要である。
- ・医療機器のイノベーションのためには、医療現場のニーズを踏まえた開発が必要であり、医療関係者の実際の使用を通じた改善・改良や普及が必要になる。海外においては医療関係者がスタートアップ企業や医療機器メーカーに参画するなど、医療機器の開発やビジネスに携わっている例が多い。医療産業都市には高度専門病院が集積しており、医師等の医療関係者の積極的な関与を促す仕組みや医療関係者と企業が共同で医療機器開発に取り組める環境整備が必要である。
- ・革新的な医療機器開発のためには、医療現場のニーズを把握し、機器のプロトタイプ開発から有効性・安全性などの根拠に基づく評価、薬事審査・承認対応といった多岐にわたるプロセスを理解した上で、実用化を推進できる人材が必要である。神戸大学では、国産医療機器創出促進基盤整備等事業 (AMED 補助金) において、医療現場に立ち入り、医療従事者や患者の行動観察を通じて、情報整理、課題設定を行う「ニーズ検索アプローチ」により、医療機器開発エキスパートの養成に取り組んでいる。今後、医学研究科・工学研究科の連携強化やデータサイエンス教育や経営学の要素を付加した人材育成が重要である。

(神戸医療産業都市の将来像)

①最高水準の医療が最適に受けられる神戸

- ・未来医療技術を搭載した統合型次世代手術支援ロボットの開発により、自律制御による超低侵襲のロボット手術を実現する。また、患者・医師双方の負担軽減や医師不足にも貢献する。
- ・リキッドバイオプシー活用によりロボット手術を最適化するとともに、AI による予後予測モデルの確立により、個別最適化手術治療に貢献する。
- ・臨床現場のアイデアを新たな診断・治療法の開発・産業化に結びつけ、市民にいち早く最適かつ最高水準の医療を提供する。

②先端医療でローカル・グローバルに貢献する神戸

- ・遠隔ロボット手術や遠隔指導の実施により、医師の偏在問題や医師不足の解消に貢献する。

- ・産学官医が連携し、医療従事者のニーズと企業・研究者のシーズをつなぎ、グローバル展開までを橋渡しする体制を構築する。
- ・神戸発の優れた医療技術のグローバル展開、海外医療従事者への手術手技のトレーニング、海外患者への先端治療の提供等により、国際貢献を推進する。
- ・グローバル規模で影響力のある論文発表、国際標準でメディカルイノベーションを創出できる人材の輩出により、国際貢献を推進する。

### ③企業等の活動の融合が生み出す活力のある神戸

- ・ICCRC や MeDIP、クリエイティブラボ神戸（以下、「CLIK」という）等が連携し、実証拠点（統合型リサーチホスピタル）の役割を担うことにより、医療ロボット開発・製造のメッカ・神戸を実現する。
- ・神戸大学医学部附属病院や医療産業都市の医療機関（メディカルクラスター）に所属する臨床医が医療機器開発の早期から参画することで円滑な事業化を実現する。
- ・「500 KOBE ACCELERATOR」や「メドテックグランプリ KOBE」等のスタートアップ支援の取り組みとの連携により、医療機器メーカーとスタートアップ企業や異業種・異分野との連携・融合を促進し、医療イノベーションを連続・多発的に創出する。
- ・神戸大学へのトップレベル人材の招聘、世界最先端の研究開発や人材育成により、学生や若年層、留学生の市内流入・定着を目指す。
- ・医療産業都市に医療機器開発エコシステムを形成し、進出企業・設備投資・雇用者数の増加、神戸経済の活性化、地方創生を実現する。

### （計画の目標）

- ・医療現場のニーズをいち早く臨床応用、ビジネスにつなげていくため、海外クラスターでは実際の病院を実証拠点（リサーチホスピタル）として、企業・研究者に開放する例がある。本計画では、国内では先進的な取り組みとして、ICCRC を実証拠点として、臨床医と企業・研究者の共創による世界最先端の医療機器の研究開発・人材育成・基盤整備を一体的に推進する。
- ・医療機器分野においてカテーテルやペースメーカー等の治療機器は付加価値が大きく、成長率も高い。一方で事業リスクも高く、国内では大手企業を中心にリスクを回避する傾向にあるため、大幅な輸入超過になっており、安全性や品質上の課題をクリアした上での国産化が国家的な課題となっている。手術支援ロボット分野においては、現在、市場を独占しているインテュイティブサージカル社（米国）の「ダヴィンチ」の基本特許が2020年以降切れるとともに、今後とも保険適用される手術領域の拡大が見込まれる。また、神戸市内に拠点を置く世界シェア5位の川崎重工業社の産業用ロボット技術は手術支援ロボットの開発においても大きな強みとなることから、本計画では手術支援ロボット分野をターゲットとする。
- ・神戸医療産業都市では、メディカロイド社が、「ダヴィンチ」の牙城を崩すべく、2019年度中の販売を目指して、国産第1号の手術支援ロボットを自社開発している。
- ・2020年度以降の次世代機種の開発にあたっては、新規参入企業との差別化を図るため、アーム本体以外の部品のモジュール化による柔軟な機能拡張やメンテナンス費用の抑制等を通じた他社との連携・協力による高機能化・高付加価値化による比較優位確保を目指している。

- ・本計画では、神戸大学の研究者や新たに招聘する国内外のトップレベル人材の助言・協力を得つつ、地元中小企業、スタートアップ企業との連携・協力体制を構築し、AI・8K・5Gなど、未来医療技術を活用した統合型次世代手術支援ロボットを開発し、グローバル展開も視野に市場開拓を推進する。
- ・この取り組みを通じて、実績・経験・人材の蓄積を図り、新カテゴリーの手術用ロボットなど、新市場を創造する。
- ・市場開拓にあたっては、メディカロイド社の米国現地法人や海外大手医療機器メーカーとのアライアンス、臨床検査機器・試薬・診断薬のトップメーカー・シスメックス社が国内外に有する幅広いネットワーク、兵庫県立病院をはじめとする神戸大学の関連病院、海外医療従事者に対して手技トレーニングを行える統合型医療機器研究開発・創出拠点（MeDIP）等の医療産業都市のリソース等をフル活用する。
- ・医療用ロボット及び周辺機器の生産量増加により、新工場建設や大型設備投資につなげ、雇用者数増加という好循環を生み出し、強固な産業エコシステムの構築を実現する。
- ・また、神戸大学による「デジタル医工創成学専攻」（仮称）、「生命・医療創造学科」（仮称）の立ち上げにより、医療機器開発において世界最高水準の研究・教育体制を構築し、学生や留学生、企業の呼び込み・定着を実現する。
- ・これらの取り組みにより神戸市の人口減少に歯止めをかけ、地方創生を実現する。

#### 4-1 地域における大学振興・若者雇用創出事業の内容

##### （1）若者にとって魅力があり、地域の中核的な産業の振興に資する教育研究の活性化を図るために、大学が行う取組に関する事項

- ・神戸大学では、理科系の学生に科学技術上の研究開発だけでなく、その成果を社会的・経済的価値につなげ、事業を創造するスキルを兼ね備えた理系人材の育成を目的として、神戸大学の強みである経営学の視点を踏まえつつ、2016年に「科学技術イノベーション研究科」を設置した。
- ・また、大学発ベンチャーを創出する全国初の取組みとして、ベンチャー企業の創業期支援を行う「株式会社科学技術アントレプレナーシップ」を設立し、これまでバイオ分野において5社の大学発ベンチャーを立ち上げ、うち2社については、それぞれ国内外からのファンドから5億円と10億円の投資を受けるに至っている。
- ・2017年には数理・データサイエンスの教育・研究・産学・社会連携の推進を目的に、文理融合の「数理・データサイエンスセンター」を設置し、学部では国際人間科学部はじめ7学部の学生が履修できるカリキュラム、大学院においても医学統計コースや経済経営統計コースなど分野を越えたプログラムを用意するなど全学にまたがる組織による人材育成を推進している。
- ・これに続き、本計画では、①2019年度中に「未来医工学研究開発センター」を立ち上げ、②2021年度には「（仮称）デジタル医工創成学コース」を設置し、2025年度に「デジタル医工創成学専攻」を立ち上げ、③臨床現場（ICCRC内）において、大学院生や社会人を対象にして、実践的な教育を行い、医工連携人材を育成、④神戸市が推進するスタートアップ支援と連動し、医療現場でのニーズ探索から試作・製品化につなげる「メディカルバリュークリエイター」の育成を実施する予定である。

**(2) 地域における中核的な産業の振興及び当該産業に関する専門的な知識を有する人材の育成のために、大学及び事業者が協力して行う取組に関する事項**

- ・手術支援ロボット市場においてはインテュイティブサージカル社の手術支援ロボット「ダヴィンチ」が2020年に大部分の技術が特許切れとなることから、世界各国の医療機器メーカーやスタートアップ企業が市場参入に向けて多額の投資を行っている。
- ・メディカロイド社においても、2019年度中の上市に向けて規制当局との協議を進めているところであるが、本計画において、神戸大学と協力して上市後の手術支援ロボットの改善・改良を行う。
- ・加えて、周辺機器・システムの開発やメンテナンス体制の整備による付加価値の向上、比較優位の確保・維持が市場獲得の決め手となることから、本計画では、メディカロイド社製の手術支援ロボットをオープンプラットフォームとして活用し、地元中小企業・スタートアップ企業が、神戸大学と協力して標的可視化による精緻手術、5G通信による遠隔診断・手術、AIによる最適手術のための「個別化精緻手術支援ナビゲーションシステム」、術前の血液検体によるリキッドバイオプシーや手術検体の活用により、ロボット手術による切除範囲の拡大・縮小の判断に役立てる「個別化精緻手術支援予後予測モデル」、人間の感覚を超える超感覚・超身体システム、吸収性デバイス、マイクロ力覚センサー等の新たに手術支援ロボットに搭載する「Future Device」の開発を行う。
- ・神戸大学は、メディカロイド社をはじめ各企業が必要とする国内外のトップレベル人材を招聘するとともに、ICCRCやMedIP、臨床解剖トレーニングセンターを実証・社会実装の場として提供する。また、医療機器は手技と適切な使用と一体となった市場化が必須であるため、手技・使用トレーニングに関して臨床の立場から助言・協力を行う。

**(3) 地域における事業活動の活性化その他の事業者が行う若者の雇用機会の創出に資する取組に関する事項**

- ・神戸市では2012年度以来、人口減少局面に突入しており、社会動態においては、直近(2018年)で22人の転入超過となっているものの、コーホート人口増減では、大学等の卒業者の就職時期に当たる20~24歳、25~29歳のコーホート人口は、大きく減少する傾向があり、特に、男性は10代後半の転入超過を上回る転出超過が生じている。
- ・2019年5月には人口で川崎市に逆転され、7月には2018年の人口減少数が全国の市区町村で最大であることが判明し、人口減少対策・若者の定着が喫緊の課題となっている。
- ・そうしたことから、本計画において、①神戸大学が招聘するトップレベル人材を中心とした最先端研究や質の高い教育をマグネットとした神戸大学への学生・社会人の呼び込み及び卒業後の地元就職者数の増、②大手・中堅企業の誘致やスタートアップ企業創出による医療産業都市における雇用者数の増、③手術支援ロボット及び周辺機器の市場獲得・拡大による出荷額の増加による雇用者数の増により、人口増・若者の定着につなげる。
- ・また、推進機構においては2018年度より、人材エコシステム構築事業を実施しており、2019年度以降、さらに内容の充実を図ることにより、医療産業都市への理系人材の誘致に努める。

#### 4-2 地域における大学振興・若者雇用創出事業に関する地方公共団体、大学、事業者その他の関係者相互間の連携及び協力に関する事項

- ・本計画における推進体制として、下記の神戸未来医療構想推進会議を開催し、産学官による連携・協力を図りながら、事業の推進を図る。

##### 【推進体制】神戸未来医療構想推進会議

会長	神戸市長
副会長	神戸商工会議所会頭、神戸大学長
事業責任者	川崎重工業株式会社常務執行役員
産学官医連携推進事業責任者	神戸市理事
大学改革責任者	神戸大学理事

- ・神戸市・推進機構は、医療産業都市進出企業やスタートアップ企業と、神戸大学のトップレベル人材や研究者、メディカロイド社をはじめとする参画企業をつなぎ、共同研究や新ビジネス創出を推進するためのコーディネーターを配置する。
- ・神戸大学は、ICCRC に医療従事者・研究者・企業が連携・協力して新ビジネスや医療イノベーション創出を図るためのラボやコワーキングスペースを整備する。
- ・推進機構は、PMDA 戦略相談連携センター（神戸）と連携し、本計画における研究開発を薬事申請・承認の面からサポートする。

#### 5 計画期間

交付決定の日から令和 11 年 3 月 31 日まで

#### 6 計画の目標の達成状況に係る評価に関する事項

本計画の推進会議の下に幹事会を設置し、目標の達成状況に係る検証・評価を実施しながら、推進会議の意見をもとに目標達成に向け、事業の進捗管理、不断の見直しを行うとともに、外部有識者による会議においても目標の達成状況を検証する仕組みを導入する。

また、外部有識者による評価においては、検証後、速やかにホームページで公表する。

#### 7 法第 11 条の交付金を充てて行う事業の内容、期間及び事業費

##### (1) 事業内容

###### ①産官学連携推進事業

- ・ICCRC や MeDIP、CLIK を臨床医・研究者・企業による実証拠点（統合型リサーチホスピタルとし、産学官医によるオープンイノベーションを創出する。
- ・医療現場のニーズと大学や参画企業、スタートアップ企業等のシーズのマッチングを行い、新たな治療技術・医療機器開発につなげるコーディネーターを配置する。
- ・ICCRC に整備する交流の場（メディカルデバイス工房）やバイオリソースセンター、CLIK 内に整備するシェアラボにおいて、「メドテックグランプリ KOBE」や「500KOBE ACCELERATOR」などのアクセラレーションプログラムをきっかけに神戸に集まるスタートアップ企業と医療従事者や研究者、メディカロイド社をはじめとする参画企業によるオープンイノベーショ

ンを推進する。

- ・メディカロイド社・参画企業・スタートアップ企業とのオープンイノベーションにより、神戸大学に共同研究費、知財収入が還元される仕組みを構築する。

## ②研究開発事業

- ・手術支援ロボット市場を独占している米国製の「ダヴィンチ」との差別化のため、本体アームをプラットフォーム化し、周辺機器・システムの取替え（モジュール化）による機能拡張やランニング費用削減が可能な「次世代手術支援ロボットプラットフォーム」開発をビジネス戦略として採用する。
- ・ロボット状態のモニタリング、リモートメンテナンス、遠隔指導などの機能を順次搭載、安全基準の作成により、最終的には自律制御による手術を実現する。
- ・計画期間前半の短期的課題として、8Kなどの細密な画像技術によるハード面からのアプローチ、膨大な医療情報のAI解析により手術支援に役立てるソフト開発などソフト面からのアプローチ、5Gネットワークによる遠隔手術指導や遠隔手術といった通信技術からのアプローチなどを統合した「個別化精緻手術支援ナビゲーションシステム」を開発する。
- ・人間の感覚を超える超感覚・超身体システム、吸収性デバイス、マイクロ力覚センサー等を新たに手術支援ロボットに搭載する「Future Device」を開発する。
- ・一方、ロボット手術では切除範囲の精緻な調整が可能となるが、その利点を最大限活かすためには、遺伝子異常を示す細胞の存在範囲を知ることが早道との認識のもと、計画期間全体（10年間）にわたる中長期的課題として、術前の血液検体によるリキッドバイオプシーや手術検体の活用により、ロボット手術による切除範囲の拡大・縮小の判断に役立て、術後治療の改善を図るとともに、予後情報をフィードバック・蓄積し、AI解析に役立てる「個別化精緻手術支援予後予測モデル」を開発する。
- ・最終的には、予後予測モデルと手術中のFlow FISH検査（摘出検体により切除範囲が適切か否かを迅速に判断）機能を次世代手術支援ロボットと統合（セット化）
- ・以上により、良好な治療成績を持つ国際競争力の高い高付加価値化手術支援ロボットシステムへ発展させることで、世界の市場において圧倒的シェアを獲得・維持し、産業の持続的発展へ繋げる。

## ③人材育成事業

- ・神戸医療産業都市や国産手術支援ロボット開発メーカーからの要請に適切し、手術支援ロボットや機能拡張システムの開発に寄与する人材教育、ICCRCを実践教育の場（メディカルデバイス工房）とした教育を実施する。
- ・「バリュークリエーション型アプローチ」により、臨床現場でニーズ探索からプロトタイプングまで行う手法を一通り実践で学ぶと同時に、最新のロボットデバイスやデジタルデバイスに関する知識を取得することが可能なプログラムを展開する。

#### ④研究環境整備事業

- ・実証拠点となる ICCRC に、未来医工学研究開発センターにおけるオープンイノベーションの推進、実践教育の場および医学・工学研究者、学生、企業技術者との連携促進の場となる拠点を整備する。また、本計画の参画企業や共同研究先の企業において共用可能な設備・研究機器を設置し、医療機器等の容易なプロトタイプ機器の開発・製作が実施できる場を設ける。
- ・次世代手術支援ロボット開発に向け、付加価値として必要な機能で、遠隔操作を見据えた5G通信機能の研究開発促進のためのネットワークの構築、ロボット支援手術や個別化医療システムの開発に不可欠な膨大な手術検体ゲノム情報データを保管・管理するデータサーバを整備し、研究開発の促進を図る。

#### ⑤キラリと光る神戸大学づくりに向けた大学組織改革

- ・2019年度に医学研究科と工学研究科が共同で未来医工学開発センターを設置したのをはじめとして、2021年度には、科学技術イノベーション研究科・システム情報学研究科を含む大学院4研究科にデジタル医工創成学コースを設置、2025年度に、デジタル医工創成学専攻(仮称)を設置する。学部では、2023年度から工学部、医学部保健学科等において生命・医療創造学コースを設置し、2026年度には医学部内に第3の学科として生命・医療創造学科(仮称)を設置する予定。

#### (2) 期間

5ヵ年度(交付決定日から令和6年3月31日まで)

※ただし、令和2年度末に次年度以降の継続可否について「地域における大学振興・若者雇用創出事業評価委員会」において審議する。

#### (3) 事業費(計画)

1,447,021,000円

### 8 事業の実施状況に関する客観的な指標及び評価の方法

#### (1) 指標

項番	指標	2018年度 (現状推計)	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
1	医療用機械器具・医療用品製造業の製造品出荷額等の増加額	131億円	-億円	96億円	112億円	132億円	240億円
2	医療用機械器具・医療用品製	1,413人	-人	150人	260人	370人	480人

	造業の従業者数の増加数						
3	専門人材育成プログラム受講生の地元就職	-人	-人	-人	-人	15人	15人
4	大学組織改革の実現	2019年度：未来医工学研究開発センターの設置 2020年度：トップレベル人材の招聘 2021年度：大学院4研究科にデジタル医工創成学コースを設置 2023年度：工学部、医学部保健学科等に生命・医療創造学コースを設置 デジタル医工創成学専攻（仮称）の設置申請 2024年度：生命・医療創造学科（仮称）の設置申請 2025年度：デジタル医工創成学専攻（仮称）を設置 2026年度：医学部内の第3学科として生命・医療創造学科（仮称）を設置					
5	神戸医療産業都市への企業誘致数	40社	40社	42社	44社	44社	44社
6	企業との治療技術・医療機器等に関する共同研究契約件数	10件	11件	12件	13件	15件	16件
7	治療技術・医療機器等に関する論文数及び学会発表数	85件	86件	91件	93件	98件	101件

## (2) 評価方法

毎年度、KPIのとりまとめを行い、議会も参画する外部有識者による会議「2020創生懇話会」にて事業の報告とともにKPI達成状況についても報告し、意見をいただく。そこでの意見をもとに、推進会議および幹事会でこれまでの事業を検証し、改善策の検討を行い、KPI達成へ向けて事業の着実な実施を図る。

## 9 計画が法第5条第6項各号に掲げる基準に適合すると認められる理由

### (1) 自立性（自走性）

- ・本計画の事業費積算においては、6年目以降の自走化を見据え、「500 KOBE ACCELERATOR」

や「メドテックグランプリ KOBE」など既存の事業との連携や、ICCRC や MeDIP などの既存施設の有効活用により、必要最小限の内容としている。

- ・神戸大学における 2017 年度の共同研究件数は 683 件（2014 年度比 1.4 倍）、契約額は 14 億 5 千万円（2014 年度比 2 倍）、うち大型共同研究（1,000 万円以上）件数は 25 件（2014 年度比 1.5 倍）となっている。神戸大学と兵庫県内企業との共同研究は年間 100 件以上実施している。本計画において産官学の取り組みが加速されることにより、更なる収入増が見込める。
- ・ICCRC における臨床試験（治験）増加による病院収入の増加により、「臨床研究推進センター」の体制強化を図ることができ、それにより更なる増加が見込める。
- ・本計画で実施予定の人材育成事業については、将来的に受益者負担とするとともに、企業からの支援を獲得することにより、収支均衡を目指している。
- ・地域金融機関は、本計画において、未来医療技術に関する情報提供やマッチング支援を実施するとともに、将来的に企業の事業拡大に伴う資金供給や、「みなと成長企業みらいファンド」を通じたスタートアップ支援を表明いただいている。
- ・神戸市と推進機構では、医療機器等事業化促進プラットフォーム等の取り組みを通じて、医療産業都市内での革新的医療機器の創出を支援していく予定である。

## （2）地域の優位性

- ・神戸医療産業都市には 360 を超える医療関連企業・機関が集積しており、そのうち医療機器関連は 97 社と最大である。本計画において産学官連携を推進することにより、共同研究数・特許取得件数の増加が見込まれる。
- ・推進機構では進出企業の事業化を支援するため、各分野の専門家をコーディネーターとして雇用しており、現在、26 名体制となっている。うち、医療機器分野の担当は 7 名、産学連携担当は 5 名である。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも職員の派遣を受けている。これまで医療機器等事業化促進プラットフォームを通じて 43 件の事業化を達成するなど、支援実績も豊富である。
- ・神戸大学は 2014 年度から 2018 年度にわたり、国産医療機器創出促進基盤整備等事業（AMED）の補助事業を得て、医療機器開発におけるプロダクトマネジャーとプロジェクトマネジャーの役割を併せ持つ“メディカル・デバイス・プロデューサー（MDP）”の育成プログラムを用意し、医療機器メーカーの研究者を含む 23 名がエントリーコースを修了した。
- ・神戸大学は 2017 年度に文科省の補助事業（地域科学技術実証拠点整備事業）を得て、ICCRC に隣接する区画に MeDIP を整備し、医療機器開発において前臨床（動物実験）から臨床まで一貫して行える環境を整えている。
- ・神戸大学（科学技術イノベーション学科）は、2016 年 1 月に株式会社科学技術アントレプレナーシップを設立し、大学発ベンチャーの創出により、知財収入等が大学に還元される仕組みを構築している。これまで 5 社の神戸大学発ベンチャーが誕生しており、国内外のベンチャーキャピタルより 15 億円を超える投資を獲得している。
- ・神戸市はシリコンバレーの有力なアクセラレーターと「500 Startups KOBE ACCELERATOR」

として国内の自治体としては唯一提携しており、本計画においても同プログラムとの連携により、スタートアップ創出が期待できる。

### (3) K P I の妥当性及び実現可能性

- ・本計画において、研究開発・人材育成・産学官医連携を推進する医療用機械器具・医療用品製造業の製造品出荷額等の数値を設定した。本計画で研究開発を行う手術支援ロボットの2019年度末、または2020年度中の市場投入は確実であり、これまで市場を独占してきた既存の手術支援ロボットと比較し、その基本性能・価格のみならず、周辺機器の開発・メンテナンス体制の整備など付加価値の向上により優位性を確立し、メディカロイド社の米国現地法人や海外大手医療機器メーカーとのアライアンス、国内外での販路をフル活用し、市場獲得・拡大を見込む。
- ・また、医療用機械器具・医療用品製造業の製造品出荷額等の増加により、それに関連する企業等の神戸医療産業都市への進出や手術支援ロボットやその周辺機器において関連する新技術を保有するベンチャー企業の創出が促進され、神戸医療産業都市への進出企業が増加するとともに雇用者数が着実に増加する。
- ・さらに、企業とともに研究開発を推進する大学において、病院や医療機器開発に必要となる実証拠点を求める企業との共同研究契約件数の増加や、それらの研究進捗による次世代の治療技術・医療機器等に関する論文数・学会発表数の増加を見込んでいる。
- ・これらの KPI は本計画の核となる、手術支援ロボットの市場戦略とその周辺技術の研究開発の進展に直結するものであり、KPI としての設定と実現可能性は妥当である。
- ・人材育成、若者雇用創出の KPI については、本計画で実施する育成プログラムの受講者定員を勘案し、設定したもので、KPI の妥当性は適切であり、実現可能性は高い。
- ・大学組織改革の KPI は、これまで進めてきた改革の実績を踏まえ、大学として意思決定したものであり、かつ、事業責任者の継続的な関与により、実現可能性は確実である。

### (4) 地域全体への波及性及び大規模性

- ・本計画では、A I ・ロボティクス・8K 技術を活用した手術支援ロボットの高付加価値化、個別最適化、最先端映像技術の活用、内視鏡の高性能化などから、高精度・低侵襲手術を可能とするインテリジェント手術室の具体化や、5 G 技術による遠隔医療の推進を目指している。
- ・「メディカルソリューション市場調査総覧 2018」（富士キメラ総研）によると、「手術支援ロボット市場」は保険適用の手術領域拡大などから、2017年：59億8,000万円（実績）⇒2023年：140億円（年平均成長率15.2%）と成長が見込まれる。国内市場では、2009年の薬事承認によって販売開始後、2016年12月末時点で250台の手術支援ロボットが導入済みである。新規導入実績は、2017年：36台（実績）⇒2023年：100台に順調に拡大する見込みである。海外市場での導入台数は2017年6月時点で4,100台となっており、2014年から2016年の約2年間で米国では約300台、欧州・アジアでは約150台増加するなど、需要が急拡大している。
- ・手術支援ロボットに術場カメラや手術映像記録・配信システム、内視鏡映像表示システム等

を加えた「インテリジェント手術室関連市場」は、2017年：249億4,800万円⇒2023年：347億4,000万円（年平均成長率5.7%）の成長が見込まれる。「硬性内視鏡」は2017年：140億円⇒2023年：160億7,000万円（年平均成長率2.3%）、遠隔診断サービスや遠隔医療機器保守サービス等を含む「遠隔医療市場」は2017年：114億円⇒2023年：241億3,600万円（年平均成長率13.1%）の成長が見込まれる。

- ・2020年度以降、手術支援ロボット市場では、現在、独占状態にあるインテュイティブサージカル社の特許期間が終了すると同時に、メディカロイド社をはじめ、同タイプの新製品が国内外において上市される見通しであり、価格競争の激化が予想される。本計画では研究開発プロジェクトにおいて、手術支援ロボット本体の改善・改良を行う一方、手術成績を左右する周辺機器やシステム、インテリジェント手術室や遠隔医療関連の機器・システムの開発を行い、手術支援ロボットの付加価値と機器購入においてユーザーに最も強く訴求する治療成績自体の向上、競争力の強化・維持を目指している。
- ・本計画では、2019年度から2023年度までの5年間で国費・市費あわせて14.5億円を投資する予定であるが、ターゲット市場の規模は大きく、成長率は高い。また、手術支援ロボットや周辺機器・システムは多数の部品の組み合わせで構成されており、裾野の広い産業であることから、地域全体への波及性が見込まれる。

#### （5）事業の先進性

- ・Society 5.0に向けて医療分野においても、AI・ロボティクス・8K・5Gなど、未来医療技術の導入による質の飛躍的向上、医師・患者の負担軽減が喫緊の課題となっており、本計画において、神戸大学がメディカロイド社・シスメックス社等と共同で開発を進める手術支援ロボット、及びそれに関連する標的可視化による精緻手術の実現、5G通信による遠隔診断・手術、AIによる個別最適化手術のためのナビゲーションシステムの開発は先進的な取組みである。
- ・日本の医療機器市場（約3兆円）のうち、金額ベースでは治療機器が約6割を占め、一般的に成長率が高く、市場規模も大きいものの、治療機器は輸入比率が相対的に高い。本計画では研究開発において、国産手術支援ロボットを開発しようとするものであり、先進的である。
- ・医療従事者との共同研究や、実際の病院を活用した実証・社会実装は、企業からの要望は強いものの、病院側の負担が重いため容易ではないのが実情である。一方、本計画の研究開発・人材育成事業の舞台となるICCRCは先進的治療・革新的医療機器の開発拠点いわゆるリサーチホスピタルを設立趣旨としており、病院を実証の場とした産学官医連携の取組みは先進的な取組みと言える。

#### （6）産業振興及び専門人材育成の一体性

- ・産業振興と専門人材育成の取組みはいずれも手術支援ロボット及び周辺機器・システム分野を対象としており、一体性を確保している。
- ・大学の専門人材育成プログラムの策定にあたっては、企業の人材ニーズを丁寧に吸い上げ、応用研究や実践実習を重視し、オーガナイザーの育成を目指したカリキュラムとしている。

- ・企業技術者・学内研究者・大学院生が連携しながら試作開発できるオープンラボ形式の導入により、企業との接点を増やすことで、地域内リクルートの促進を目指している。
- ・神戸市や推進機構によるベンチャー支援とも連動し、手術支援ロボット及び周辺機器・システムを中心としたデジタル医療機器分野における起業、新事業創出のためのメディカルバリュークリエイター育成プログラムを実施し、スタートアップ創出による産業振興を目指している。

#### (7) 産官学連携の実効性

- ・市長を会長、神戸大学学長、神戸商工会議所会頭を副会長とする未来医療構想推進会議において、医療産業都市の推進役である推進機構の本庶佑理事長からの助言・協力を得て、神戸市内における産学官連携の戦略を策定する。それを受けて、事業責任者がトップを務め、本計画の参画企業や支援機関・地域金融機関の代表で構成される未来医療構想推進会議幹事会において計画を具体化していく仕組みを構築するなど、計画を着実に実施していくための必要十分な体制を敷いている。
- ・事業責任者には川崎重工業株式会社の取締役常務執行役員（精密機械・ロボットカンパニープレジデント、自動化推進担当、一般社団法人日本ロボット工業会の会長、神戸市を拠点とする川崎重工業株式会社とシスメックス株式会社の合弁会社であり、国産手術支援ロボットの開発を行う株式会社メディカロイドの代表取締役社長）に就任いただく。氏は長年、技術者として産業用ロボットの研究開発及び海外市場開拓において成果を挙げており、事業戦略についての高い見識と経験を有し、本計画における産学官の旗振り役としては適任である。
- ・神戸市では地方版まち・ひと・しごと創生総合戦略（神戸創生戦略）において、AIやIoT等の最新技術を活用した革新的ロボットの共同開発・実用化、オープンイノベーションを活用した新たな企業集積、産学金協力による人材交流・融合のための場の提供を通じた新事業創出支援を掲げており、その実現のため、民間人材の登用や新たな部門（産学連携ラボ・新産業課）の立ち上げなど、産官学推進体制を大幅に強化している。
- ・神戸大学は学術・産業イノベーション創造本部が中心となって産官学連携を進めている。また、科学技術イノベーション研究科では、2016年に株式会社科学技術アントレプレナーシップを設立し、これまで5社の大学発ベンチャーを輩出し、国内外のキャピタルから合計15億円の投資を獲得するなど、大きな成果を挙げている。さらに、2017年度からは、神戸市との共同で文部科学省の補助事業（地域イノベーションエコシステム形成プログラム）に取り組んでおり、バイオ分野（ゲノム編集・合成）において大きな成果を挙げつつある。

#### (8) 大学組織改革の実現可能性及び実効性

- ・神戸大学はこれまで、学長のリーダーシップの下、文理融合による先端研究の社会実装を目的とした科学技術イノベーション研究科の設立（2016年4月）、協働型グローバル人材の輩出を目指し、2学部合併による国際人間科学部の設立（2017年4月）など、大学組織改革を推し進めてきた実績がある。
- ・2019年度4月には、医学研究科と工学研究科の連携による未来医工学研究開発センターを設

置し、また、トップレベル人材の受け皿機能を有する「高等研究院」の創設を予定している。

- ・本計画においては、この実績を発展させて医療分野のバリュークリエーションを実践する大学院4研究科（医学研究科・工学研究科・システム情報学研究科・科学技術イノベーション研究科）をベースとしたデジタル医工創成学コースの設置（2021年度）、デジタル医工創成学専攻（仮称）の設置（2025年度）を行おうとするものであり、確実な実施が見込める。
- ・トップレベル人材については既に全員から内諾を得ており、着任後速やかに大学組織改革に資する研究開発・人材育成が実施できる見込みとなっている。
- ・新たに、学長をトップとした「新専攻・新学科設置準備委員会」を設置し、本計画の事業責任者が「学長特別補佐」として、メンバーに加わることにより、神戸医療産業都市や産業界のニーズや課題を確実に反映できる仕組みを構築している。

#### (9) 事業経費の効率的な運用

- ・事業経費の積算にあたっては、産学官のメンバーで、事業の目的、目標を定めた上で研究開発と人材育成のスケジュールを作成し、合理的かつ効率的なものとなるよう積算している。
- ・本計画における産学官医連携による医療機器開発の実証拠点や、医療従事者と研究者・企業による協創の場の整備にあたっては、既存施設（ICCRC・CLIK）の改修で対応し、新たに購入する設備・機器は、共有を図るなど効率的な運用に努める予定である。
- ・経費の執行にあたっては、事業責任者のマネジメントにおいて、費用対効果を評価するとともに、推進会議・幹事会においても検証を行うこととするなど、効率的な運用を担保している。

#### (10) 実施スケジュールの妥当性

- ・実施スケジュールは、事業責任者のリーダーシップの下、国内外の手術支援ロボットをはじめとする医療機器市場の動向を踏まえつつ、大学研究者と企業担当者が綿密な連携を図りながら作成し、産学官による推進会議・幹事会においても検証を行ったものであり、妥当なものになっている。
- ・特に本計画の研究開発は、核となる手術支援ロボットの付加価値を高める周辺機器・サービス研究開発を同時並行で行うため、技術面・スケジュール面の擦り合わせが不可欠となるが、計画策定段階で事業責任者が各キープロジェクトの中心研究者と綿密な連携の下、実施スケジュールを作成しているため、妥当なものとなっている。
- ・人材育成事業は、2020年度から未来医工学研究開発センターにおいて試行的に実施し、その成果を見ながら、2021年度から大学院4研究科（医学研究科・工学研究科・システム情報学研究科・科学技術イノベーション研究科）においてデジタル医工創成学コースとして、学部では2023年度から工学部、医学部保健学科等において生命・医療創造学コースとして本格実施する計画にしている。

# 神戸医療産業都市のあゆみ

## 20年のあゆみを、医療の未来へ

神戸医療産業都市は、基本構想の検討開始から2018年10月で20年を迎えました。現在、神戸ポートアイランドには340を超える医療関連企業・団体が集積しています。これらの集積を活かした分野を超える連携・融合を通じて、これまでになかった革新的な医療技術や医療機器・医薬品を生み出す“イノベーション”の創出を目指しています。

### 1998 (平成10年)

- ▶神戸医療産業都市構想懇談会設置 (座長:井村裕夫 神戸市立中央市民病院院長(当時))



井村裕夫 神戸市立中央市民病院院長(当時)

### 2006 (平成18年)

- ▶医療関連企業・団体進出数100社
- ▶神戸医療機器開発センター(MEDDEC)開所
- ▶神戸健康産業開発センター(HI-DEC)開所



医療関連企業・団体進出数100社

### 2008 (平成20年)

- ▶財団法人計算科学振興財団設立
- ▶神戸医療産業都市構想10周年



神戸医療産業都市構想10周年記念式典・シンポジウム

### 2004 (平成16年)

- ▶神戸バイオテクノロジー研究・人材育成センター(BTセンター)/神戸大学インキュベーションセンター開所
- ▶神戸バイオメディカル創造センター(BMA)開所

### 2002 (平成14年)

- ▶神戸国際ビジネスセンター(KIBC)完成
- ▶神戸インキュベーションオフィス(KIO)開所

### 1999 (平成11年)

- ▶神戸医療産業都市構想研究会設置



神戸医療産業都市構想研究会

### 2000 (平成12年)

- ▶財団法人先端医療振興財団 設立
- ▶理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター(当時)開所



理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター(当時)

### 2005 (平成17年)

- ▶神戸健康科学(ライフサイエンス)振興会議設置

### 2003 (平成15年)

- ▶先端医療センター(IBRI)全面開業
- ▶先端医療センター病院開所
- ▶神戸臨床研究情報センター(TRI)開所



先端医療センター(IBRI)開所式



神戸臨床研究情報センター(TRI)

### 2007 (平成19年)

- ▶神戸健康科学(ライフサイエンス)振興ビジョンを提言
- ▶理化学研究所 分子イメージング研究開発拠点(当時)開所

### 2014 (平成26年)

- ▶世界初の自家iPS細胞を用いた移植手術の実施 (対象疾患:滲出型加齢黄斑変性)
- ▶ポスト「京」の神戸立地が決定
- ▶「関西圏国家戦略特区」への指定
- ▶伊藤忠メディカルプラザ開設

### 2012 (平成24年)

- ▶スーパーコンピュータ「京」共用開始
- ▶先端医療振興財団、公益財団法人へ移行



スーパーコンピュータ「京」

### 2010 (平成22年)

- ▶理化学研究所 計算科学研究機構(当時)(スーパーコンピュータ「京」)開所

### 2013 (平成25年)

- ▶神戸低侵襲がん医療センター開所
- ▶西記念ポートアイランドリハビリテーション病院開所
- ▶チャイルド・ケモ・ハウス開所

### 2011 (平成23年)

- ▶医療関連企業・団体進出数200社
- ▶「関西イノベーション国際戦略総合特区」への指定
- ▶神戸市立医療センター中央市民病院が先端医療センター隣接地に移転・開所
- ▶スーパーコンピュータ「京」世界一の計算速度を達成(TOP500)
- ▶計算科学センタービル(高度計算科学研究支援センター)開所
- ▶兵庫県立大学 神戸情報科学キャンパス開所(大学院シミュレーション学研究科の新設)
- ▶神戸大学統合研究拠点(当時)開所
- ▶国際医療開発センター(IMDA)開所
- ▶神戸ハイブリッドビジネスセンター(KHBC)開所



神戸市立医療センター中央市民病院

### 2009 (平成21年)

- ▶甲南大学ポートアイランドキャンパス(フロンティアサイエンス学部)開所

### 2018 (平成30年)

- ▶先端医療振興財団より、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構に発展改組
- ▶理化学研究所 生命機能科学研究センター(BDR)及び計算科学研究センター(R-CCS)開所

### 2016 (平成28年)

- ▶兵庫県立こども病院移転・開所
- ▶神戸健康科学(ライフサイエンス)振興ビジョン改訂(増補)

### 2017 (平成29年)

- ▶世界初の他家iPS細胞を用いた移植手術の実施 (対象疾患:滲出型加齢黄斑変性)
- ▶先端医療センター病院の神戸市立医療センター中央市民病院への統合
- ▶神戸医療イノベーションセンター(KCMI)開所
- ▶神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター開所
- ▶神戸アイセンター開所
- ▶兵庫県立粒子線医療センター附属 神戸陽子線センター開所



世界初の他家iPS細胞を用いた移植手術記者会見の様子



神戸アイセンター

### 2015 (平成27年)

- ▶医療関連企業・団体進出数300社
- ▶文部科学省所管事業「健康“生き生き”羅針盤リサーチコンプレックス」の開始
- ▶理化学研究所融合連携イノベーション推進棟(IIB)開所
- ▶神戸大学統合研究拠点アネックス棟(当時)開所



医療関連企業・団体進出数300社