

## 高齢社会対策大綱の策定のための検討会（第5回）

### 厚生労働省における医療・介護関連機器の開発支援について

厚生労働省 医政局、老健局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 1. 医療機器の開発支援

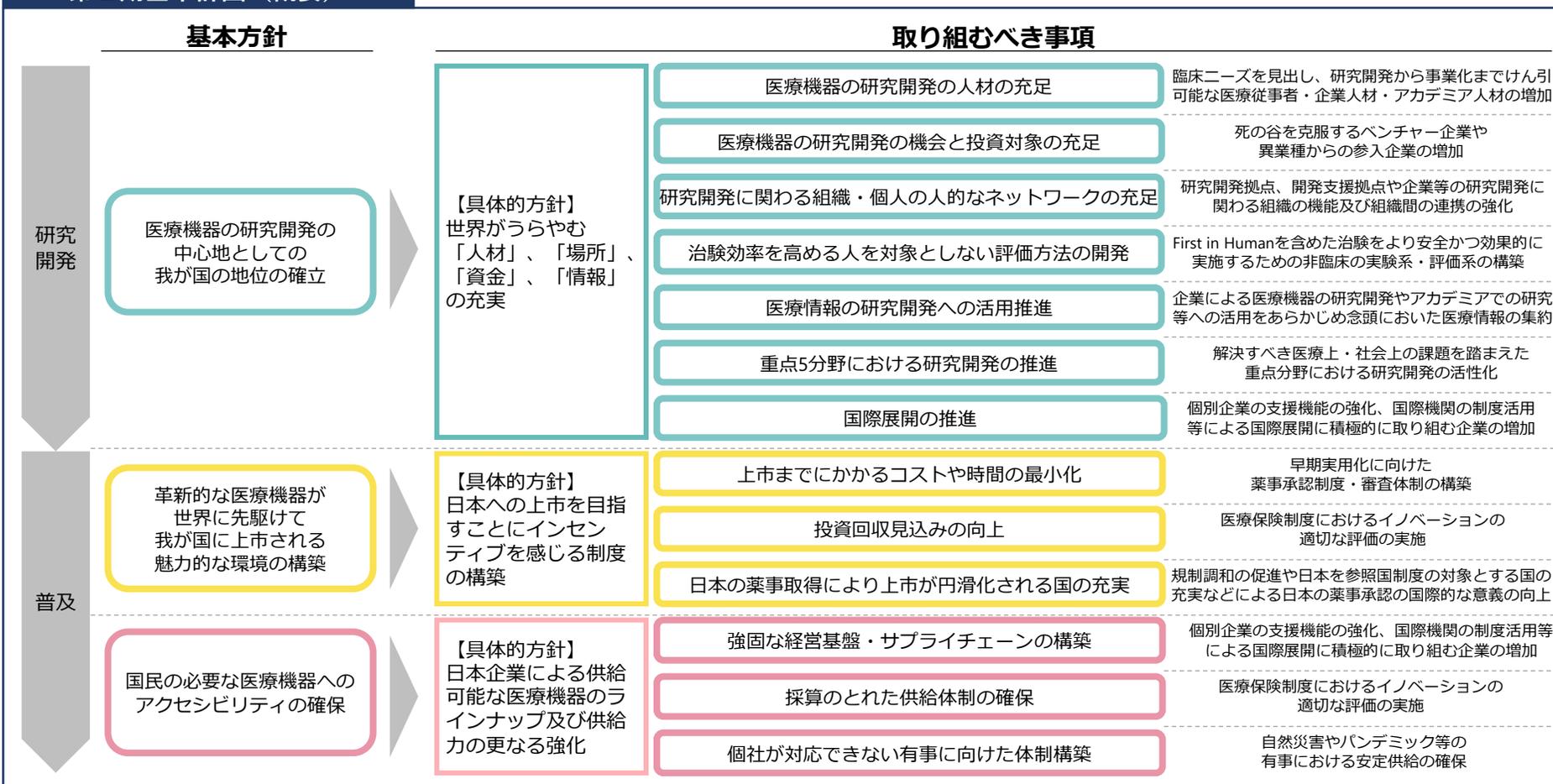


# 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

## 基本計画の概要

- ✓ 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6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 令和4年5月31日、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、基本計画を改定。

## 第2期基本計画（概要）



# 研究開発を推進する重点5分野

- 第2期基本計画においては、下記5分野において研究開発を重点的に進めていく。

## 概要・医療機器例

|   |  |  |   |   |
|---|--|--|---|---|
| 1 | <b>日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器</b>         | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器</li><li>✓ 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器</li></ul> |    | 例<br><ul style="list-style-type: none"><li>• 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス 等</li></ul> |
| 2 | <b>予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器</b>                | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術</li></ul>   |    | 例<br><ul style="list-style-type: none"><li>• 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等</li></ul>                             |
| 3 | <b>臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの自動化・自律化を実現する医療機器</li></ul>                                    |    | 例<br><ul style="list-style-type: none"><li>• 患者の病気の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム 等</li></ul>                  |
| 4 | <b>高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</b>                   | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器</li></ul>  |  | 例<br><ul style="list-style-type: none"><li>• 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ 等</li></ul>                            |
| 5 | <b>医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</b>                 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器</li></ul>   |  | 例<br><ul style="list-style-type: none"><li>• 遠隔でも適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム 等</li></ul>                      |

## 事業概要（背景・課題等）

○ 我が国の医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により開発を促進させる取組を実施している。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上でより一層促進するためには、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。

○ 本事業では、予後改善につながる診断の一層の早期化、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器等の重点分野や小児領域のアンメットメディカルニーズ対策に資する医療機器について、基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器の創出を図るため、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器の開発等を支援する。

※ 「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」の変更について  
(令和4年5月31日 閣議決定)

## 令和6年度予算のポイント

○ 近年、AI等を活用したプログラム医療機器の開発が進展するとともに、臨床現場から得られた既存の診療情報等のリアルワールドデータ（RWD）を活用した性能評価試験の取扱いの明確化※も進められている。そのため、RWDを教師データとして活用するAIによるプログラム医療機器の開発や、プログラム医療機器を含めた各種の医療機器の有効性評価におけるRWDの活用を推進するなど、RWDを活用した医療機器開発を加速させる。

※ 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて  
(令和3年9月29日付け 薬生機審発0920第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

## 具体的な研究内容等

## ①医療負担の軽減に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医療従事者等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援

## ②小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

## ③高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

## ④革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・医師主導治験

革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験等を支援

# 医療機器開発支援研究事業において実施している研究について

高齢者向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

【令和6年度予算額 12億円の内数】

| 開始年度 | 終了年度 | 研究代表者 | 所属   | 職名 | 研究課題名                                |
|------|------|-------|------|----|--------------------------------------|
| R4   | R6   | 清水 栄司 | 千葉大学 | 教授 | 不眠症患者に対する治療（認知行動療法）アプリに関する研究開発       |
| R5   | R7   | 羽藤 直人 | 愛媛大学 | 教授 | 超磁歪素子を用いた高齢者向け骨固定式補聴器に関する研究開発        |
| R6   | R7   | 鈴木 健嗣 | 筑波大学 | 教授 | 嚥下AI自動解析に基づく誤嚥リスクモニタリング用プログラム医療機器の開発 |

## 【超磁歪素子を用いた高齢者向け骨固定式補聴器に関する研究開発】

(国立大学法人 愛媛大学、教授・羽藤 直人、委託研究期間 令和5～令和7年度)

### 研究概要

難聴者の聴覚機能の補完を目標とした植込み型補聴デバイスの開発・製品化を行う。振動子に超磁歪素子を用いることで小型・高出力を可能とし、また超磁歪素子を体外から磁場によりドライブすることで、インプラント部に電子回路が不要となり、小型化が実現できる。このような高性能な補聴デバイスにより老人性難聴と認知症の増加という社会課題の解決を図ることを目的とする。加えて国産人工聴覚器の海外展開を目指す。

### 研究体制

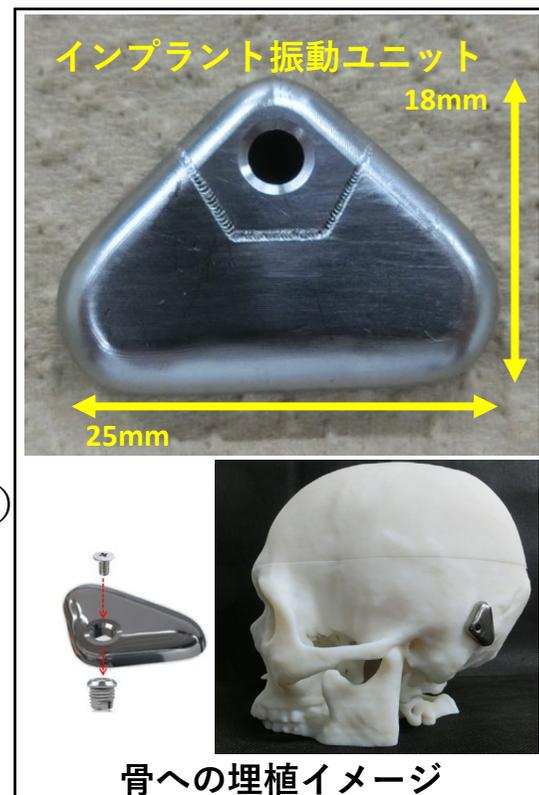
研究代表：愛媛大学

分担機関：九州大学・電気通信大学・東京医療センター・日本光電工業（株）

支援機関：九州大学ARO

### 委託期間における最終目標

製品化に向けて安全性評価・信頼性評価及び性能試験を完了させ、医師主導治験を実施する。また、製品化に向けた薬機戦略・保険戦略をPMDA及び医政局経済課と実施する。



## 2. 介護ロボットの開発・普及の促進

# 介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム (介護ロボット開発等加速化事業内で実施)

令和6年度予算額(令和5年度当初予算)  
4.9億円(5.0億円)の内数  
(参考)令和5年度補正予算:3.9億円

- 介護現場において、テクノロジーの活用などによるサービスの質の向上や職員の負担軽減といった生産性向上の推進は喫緊の課題となっており、見守りセンサーやICT等といった生産性向上に効果的なテクノロジーの普及をより強力に進めていく。
- 具体的には、①介護現場・ロボット開発企業の双方に対する一元的な相談窓口(地域拠点)、②開発機器の実証支援を行うリビングラボのネットワーク、③介護現場における実証フィールドからなる、介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォームを整備する他、地域における介護生産性向上総合相談センター(基金事業)の支援を実施する。

介護施設等

開発企業等

## 介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム

### ①相談窓口(地域拠点)【全国11カ所】

介護ロボットに関する介護施設等からの導入相談、開発企業等からの実証相談へのきめ細かな対応

### ④中央管理

研修会や支援ツールの提供等を通じ、各都道府県に設置される介護生産性向上総合相談センター(ワンストップ窓口)の立ち上げを始めとする運営等を支援

### ②リビングラボネットワーク【全国8カ所】

— 開発実証のアドバイザーボード兼先行実証フィールドの役割 —

### ⑤ニーズ・シーズマッチング支援

介護現場における課題やニーズを収集・公開し、企業の開発促進や他産業からの参入促進する他、企業同士等のマッチング支援を行う

### ③介護現場における実証フィールド — エビデンスデータの蓄積 —

全国の介護施設の協力による大規模実証フィールド

※リビングラボとは、実際の生活空間を再現し、新しい技術やサービスの開発を行うなど、介護現場のニーズを踏まえた介護ロボットの開発を支援するための拠点

### <介護ロボット等テクノロジーの導入事例>

#### <夜間の見守り業務等の負担軽減>

見守り業務等、夜勤職員の負担を軽減。また、インカムと組み合わせて活用することで、他の職員とスムーズな連携を可能とする。



#### <排泄支援等の負担軽減>

利用者の排泄タイミングを職員が把握することで、効果的なタイミングで利用者への声かけができ、排泄支援時の負担等を軽減。また利用者の自立排泄の支援等を可能とする。



#### <利用者の希望に合わせた移乗支援>

利用者の希望に合わせ、適時適切な移乗支援を可能とし、また体格の大きな利用者等の移乗時の職員の負担軽減を可能とする。



# 介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム事業

## ①相談窓口（地域拠点）

※R6年度 全国11箇所

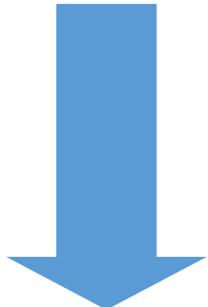
R5実績

介護現場(ニーズ側)からの相談：1,080件

開発企業(シーズ側)からの相談：350件

## 介護施設等（ニーズ側）・開発企業等（シーズ側）の一元的な相談窓口

- 
- ・介護ロボットの紹介や活用方法の助言
  - ・介護ロボットの試用貸出
  - ・取組を開始する際の助言

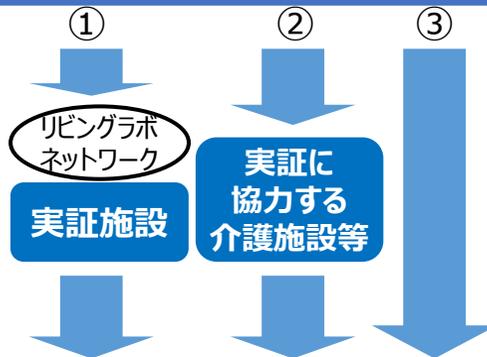
- 
- ・取組に全般に係る相談
  - ・介護ロボットの導入相談
  - ・活用方法の相談



介護施設等（ニーズ側）

- 
- ・介護ロボットの開発実証の相談

- ①リビングラボのネットワークを介した  
・開発・実証アドバイス  
・大規模実証の斡旋
- ②個別の開発企業に対しての実証に協力する介護施設等の紹介
- ③開発実証費用に係るファンドや補助金の紹介



開発企業等（シーズ側）

# 介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム事業

R5実績  
 相談対応数：206件  
 ラボ検証数：27件

## ②リビングラボネットワーク – 開発実証のアドバイザリーボード兼先行実証フィールドの役割 –

○人手不足等の様々な課題に対して、各リビングラボの特性（研究実証型、現場実用型）を最大限活用して対応できるよう、リビングラボのネットワークを構築し、以下の内容を実施。

### (1) 政策的課題に対する対応

#### ■政策的課題に対する解決策の検討

- ・テクノロジーを活用して効率的な人員配置を行う介護施設等における、ケアの質の維持・向上や職員の負担への影響を整理し、報告書をまとめる。
- ・大規模実証における実証方法やデータ分析の専門的な技術的助言。

### (2) 個別の開発企業への対応

#### ■個別の機器に対する安全性や利用効果の科学的な実証（現場導入前の先行実証）

#### ■実証方法やデータ分析の専門的な技術的助言

### 介護分野のリビングラボの代表例



## ③介護現場における実証フィールド – エビデンスデータの蓄積 –

R5実績  
 介護現場実証数：17件

想定する  
フィールド

- ・各ラボが提携する協力施設
- ・関係団体との連携による協力施設 等

実証内容

### (1) 政策的課題に対する対応

○介護サービスの質の向上・効率的なサービス提供に向けた介護施設での大規模実証 等

※令和2年度に老健事業やモデル事業で実施した成果を基に、令和3年度以降、実証フィールドでの大規模実証を順次実施。

### (2) 個別の開発企業への対応

○開発企業等による実証（随時）

# 介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム事業 (ニーズシーズマッチング支援)

事業目的：企業の介護ロボットの開発を支援することで、介護現場の真のニーズを汲み取った介護ロボットの開発を促進する。  
 事業内容：企業がマーケット情報を収集するためのフィールド等を紹介することで、参入促進・開発・普及を支援する。

## 本事業におけるマッチング支援 (①～③)

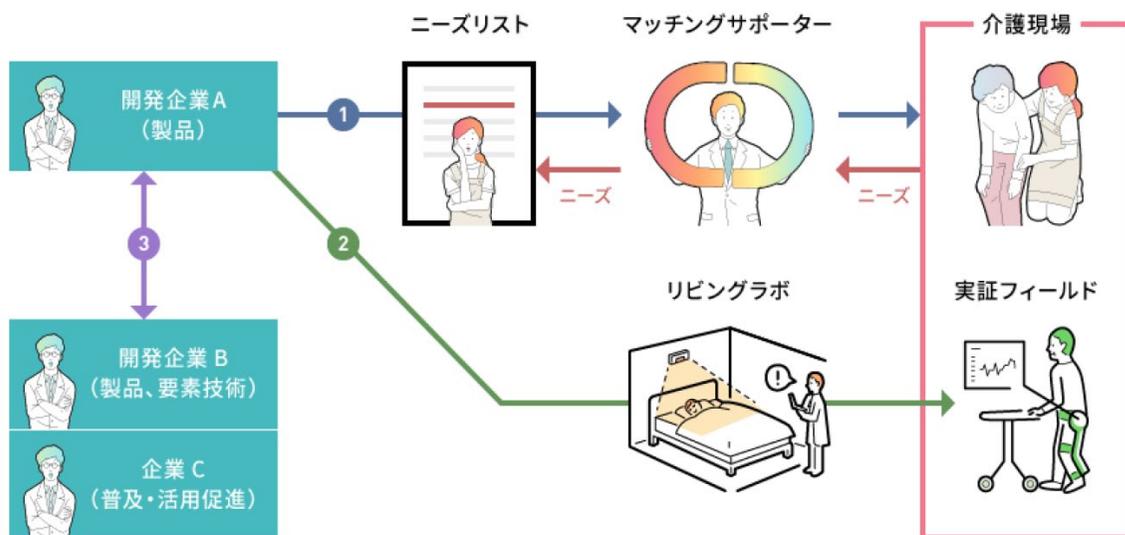
- ①ニーズリストを介したニーズの紹介、取次
- ②実証・検証に関わる相談及びフィールド (介護施設・リビングラボ等) の紹介
- ③企業 (製品・要素技術、普及・活用促進) の紹介・取次

【R5実績】

ニーズリストに登録されたニーズ件数 (R6年4月末時点) : 188件

## マッチングのイメージ

ニーズリスト (※) を介したニーズの紹介や取り次ぎの他、実証等に関わる相談及び実証等を行う介護施設やリビングラボ等の紹介、技術同士のマッチングや普及・活用促進を行う企業とのマッチングを行う。



## ※ニーズリスト

全国の相談窓口やリビングラボに集まる相談情報を基に、令和4年度ニーズ・シーズマッチング支援事業において作成したニーズリストを継続的に更新し公開している。

