

「官民による若手研究者発掘支援事業」
中間評価
評価用資料

2022年12月2日

経済産業省 医療・福祉機器産業室
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

(事業の目的等)

事業名	官民による若手研究者発掘支援事業					
上位施策名	医療分野の研究開発関連					
担当課室	商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室					
事業の目的	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、他方、大学においては基盤的経費の減少により、基礎研究力の弱体化とともに、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る。また、コロナ禍の影響により低迷が予想される産学連携に対して、コロナ禍の影響を受けた産業界のV字回復への起爆剤として、若手研究者との長期的かつ先駆的な産学連携が期待されている。 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、産学連携の端緒となり得るような、大学の研究者・研究内容の見える化、企業からのアクセス機会や交流の場の活性化を目指し、官民が協調して研究資金を拠出し、有望な若手研究者の研究シーズを発掘し、支援することを目的とする。 また、大学等の博士人材の産業界・ベンチャー等での活用につなげる実践や、産学連携思考等を支援することで、次世代を担うイノベーション人材を育成する。					
類 型	複数課題プログラム / 研究開発課題（プロジェクト） / 研究資金制度					
実施時期	2020 年度～2024 年度（5 年間）		会計区分	一般会計 / エネルギー対策会計		
評価時期	事前評価：2019 年度、中間評価：2022 年度					
スキーム	国 → AMED（定額補助・委託） → 大学、民間機関等					
執行額 （百万円）	2020 年度	2021 年度	2022 年度 （予算額）	2022 年度 （補正予算額）	総執行額	総予算額
	348	385	317	400	733	1,533

1. 本事業の政策的位置付け/背景

今後起こり得る様々な変化に対応していくためには、我が国の大学、公的研究機関において次世代を狙う若手研究者の柔軟な想像力を礎とした、革新的な技術シーズと企業ニーズのマッチングによる人材、知、資金があらゆる壁を乗り越え循環していくことが求められる。しかしながら医療機器開発においては、開発に着手する段階から医薬品医療機器総合機構（PMDA）への薬事申請等に必要な作業や記録の工程があり、それを踏まえ研究開発や企業との協同研究を行う必要があるため研究者の意識改革から行う必要がある。よくある問題として、研究者がそのことを把握せずに企業と開発を進め、出口での出戻りを起こす事例が挙げられる。また、その観点を持っている企業からするとそのような研究者とは共同研究を行わない判断を行っている。上記のように大学と企業との協同研究や製品化が進まない背景として研究者の製品化へのプロセスを認識していないことが大きな原因の一つとして挙げられる。

技術が加速的に進化する中、大学の優れた技術等が企業と連携して製品化出来ない状況が続けば、他国が仕掛ける破壊的な市場変化に対応できず、我が国の産業競争力が低下する恐れがある。

本事業では、将来の開発をけん引する立場である研究者に若いうちから「医療機器の事業化までの開発プロセス」を個人の研究を進めながら教育することで、将来企業との協同研究の実施や大学・研究機関等で後進の育成を行う立場の人材の育成を行う。

本事業では、医療機器の開発を目指す研究者については「AMED」で支援を行い、その他の産業については「NEDO」（担当課：大学連携推進室）で支援を行うことで、日本の研究者の流動性を上げ技術や産業の底上げを目指す。

2. 当省（国）が実施することの必要性

実用化まで時間を要するリスクの高い創造的な基礎研究を支援の対象としていること、大学等における若手研究者への研究資金の配分、環境整備が不十分であること、大学等の若手研究者と企業とのマッチングは、大学・企業等のみで自然発生的に起こり得ることは困難であること、大学等の研究者に研究でなく事業化（製品）につなげる観点が少ないことから、国（AMED）による支援が必要。

企業から大学等への研究開発費の拠出金額は、他の主要国と比べ低水準であり、大学等のシーズ発掘が不十分であること等から、国費の投入により有望なシーズの発掘を行い企業との協同研究締結に向け支援し、企業からの研究開発費の拠出を呼び込む施策として、AMEDによる実施が必要。

平成30年度に、AMEDにて研究開発を推進する上で、産業技術力強化と新規産業創造、事業化（製品化）への支援を目的として、若手研究グラント（革新的医療機器創出支援プロジェクト）の実施を行った。製品化を前提とした研究人材の育成を行うことで企業との協同研究締結や国の補助事業への導出等の実績が出たこともあり、課題終了時に行った外部委員による課題評価委員会において、「事業を継続して実施するべき」との提言を頂いた。その提言を受けたことや、有望なシーズの探索には、産業の垣根を超えた支援や交流も重要であることにより、国（AMED）による連携した支援が必要。

3. 国内外の類似・競合する制度の状況

国内の類似する制度としては、文部科学省が実施する①卓越研究員支援事業②創発的研究支援事業や経済産業省が実施する③新技術先導研究プログラムがあるが、これらは、事業の根幹である目的や支援対象が全く異なる。

【目的】

- ①若手研究者が自立した研究環境を得て専念できること
- ②自由で挑戦的な研究を、その遂行にふさわしい適切な研究環境の整備と一体的に支援
- ③2030 年実用化を目指したナショナルプロの卵となる産学連携シーズ発掘

【支援対象】

- ①若手研究者の希望ポストと受入側となる大学、研究開発法人、企業側ポストをつなぐ

4. 制度の実施・マネジメント体制等

4-1 交付条件・制度の対象者

【開発サポート機関】

以下 1～5 の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（研究開発代表者）とします。

1. 以下の（A）から（H）までに掲げる研究機関等

- （A） 国の施設等機関^{※1}（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職^{※2}、福祉職^{※2}、指定職^{※2}又は任期付研究員である場合に限る。）
- （B） 地方公共団体の附属試験研究機関等
- （C） 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- （D） 民間企業の研究・開発部門、事業・企画部門^{※3}
- （E） 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- （F） 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号、平成 26 年 6 月 13 日一部改正）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
- （G） 非営利公益法人技術研究組合^{※4}
- （H） その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※ 1 内閣府及び国家行政組織法第 3 条第 2 項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※ 2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※ 3 「開発サポート」を実施する機関は、大学等と民間企業とを対象とします。他方、「医療機器開発研究」を実施する機関は、大学等のみを対象とします。

※ 4 産業活動において利用される技術に関して、組合員が自らのために共同研究を行う相互扶助組織

2. 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
3. 課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
4. 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対応を行うことができること。
5. 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができること。

【研究開発支援】

以下 1～6 の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（研究開発代表者）とする。

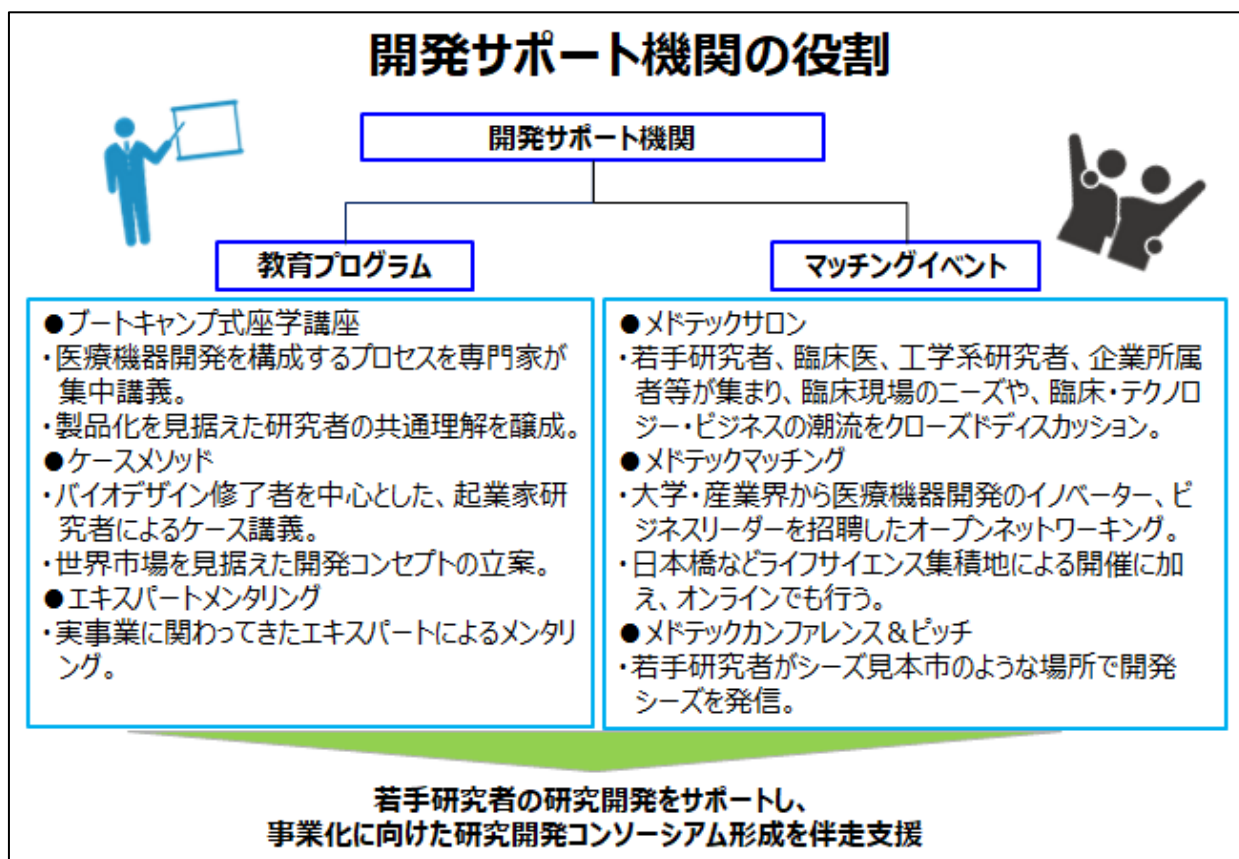
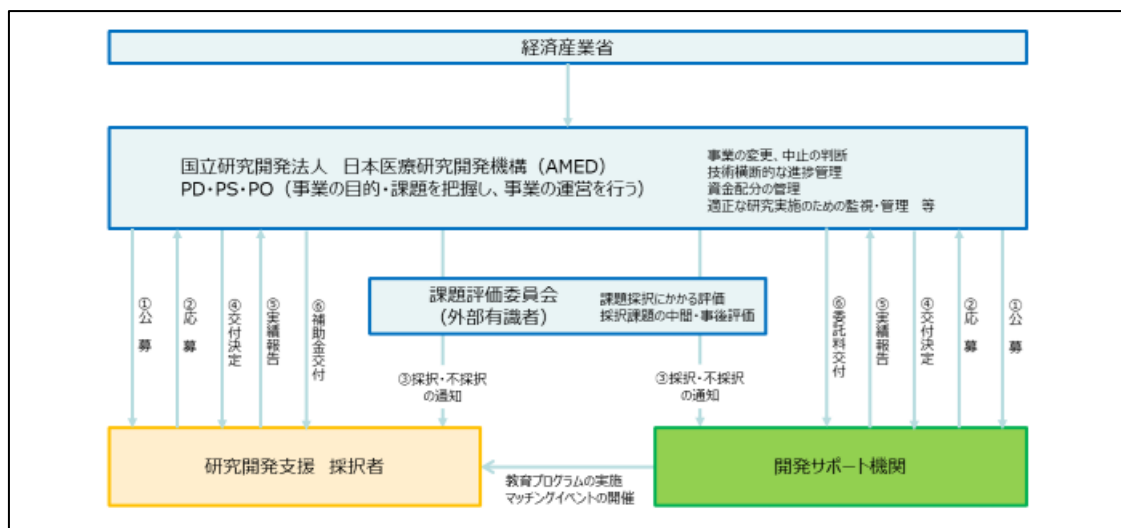
1. 以下の（A）～（G）までに掲げる研究機関等に所属していること。
 - （A） 国の施設等機関（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職、福祉職、又は任期付き研究員である場合に限る。）
 - （B） 公設試験研究機関
 - （C） 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同付属施設研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
 - （D） 研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
 - （E） 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号、平成 26 年 6 月 13 日一部改正）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人
 - （F） 非営利共益法人技術研究組合
 - （G） その他 AMED 理事長が適当と認めるもの
2. 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
3. 課題が採択された場合に、補助金交付申請等の事務を行うことができること。
4. 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対応を行うことができること。
5. 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができること。
6. 研究者（研究開発代表者）とは、以下の条件をすべて満たすものとする。
 - ・ 本事業に参加している期間中、他の職を主たる職としないもの。
 - ・ ●●年 4 月 1 日時点において、年齢が満 45 歳未満の者又は博士号取得後 10 年未満（45 歳程度の者が対象。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満 45 歳未満の制限に、その日数を加算することができる。ただし、原則博士号取得者が望ましく、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後 2 年以上を経験したものとする。 ※●●には公募採択年が入る

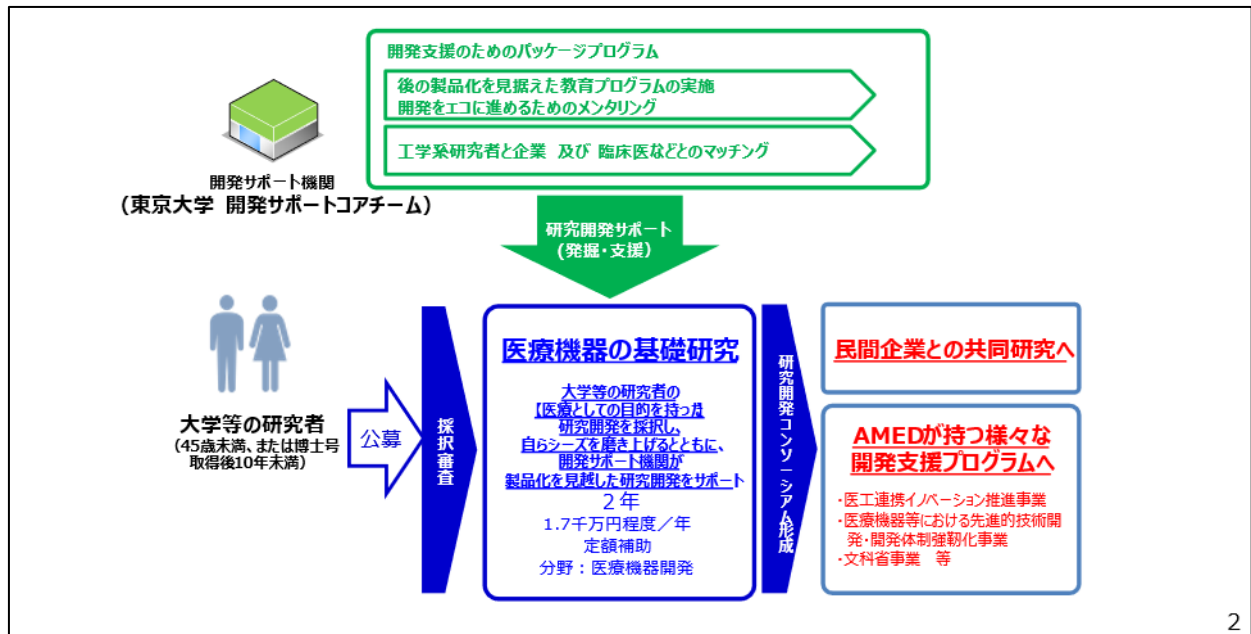
7. 研究者（研究開発代表者）が技術系研究者である場合は医療従事者（注）を、研究者（研究開発代表者）が医療系研究者である場合は技術者を、1名以上研究協力者として参加させること。

注：作成しようとする医療機器を直接的、またはその補佐をする者

4-2 制度の運営体制・採択プロセス

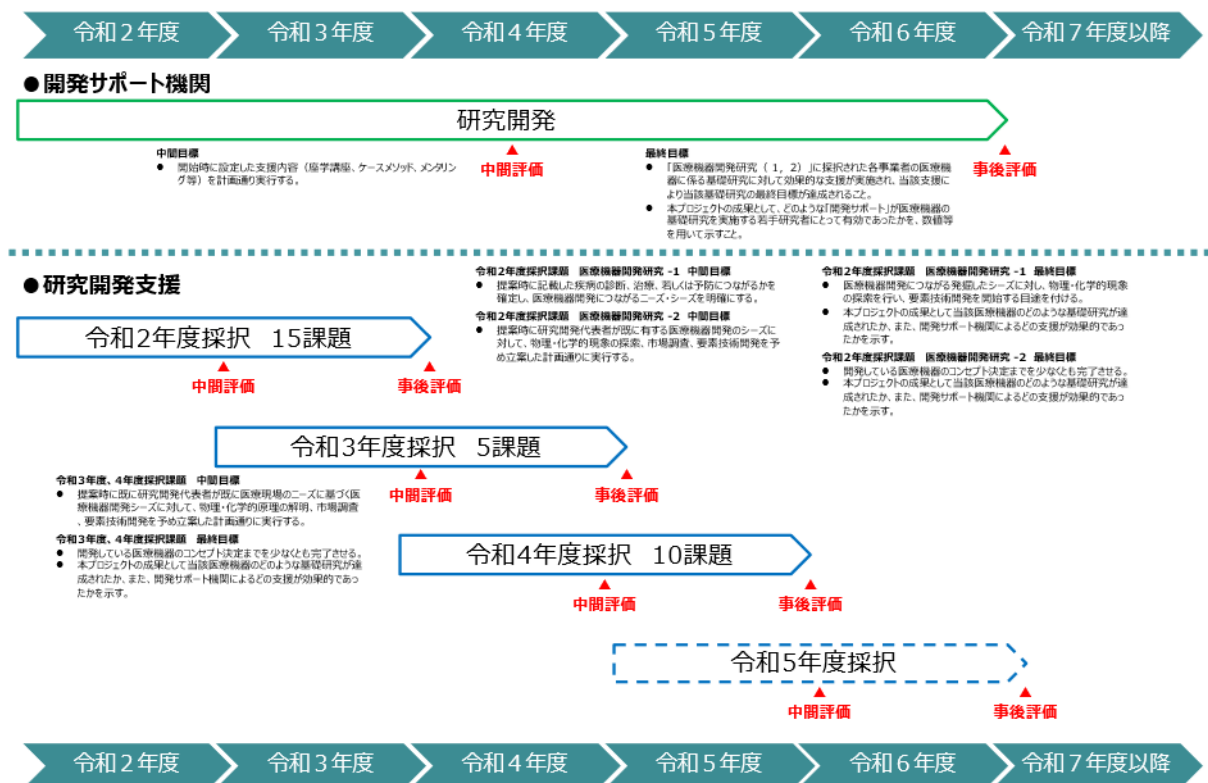
AMED においては、事業単位ごとに PS（プログラムスーパーバイザー）と複数の PO（プログラムオフィサー）を配置し、事業全体の進捗状況を管理し、事業の円滑な推進のために必要な指導・助言を行い、成果の最大化を図った。





2

4-3 公募・採択の実績



【開発サポート機関（令和2年度採択 契約期間：5年）】

評価課題名：バイオデザインメソッドによるアントレプレナー型若手医療機器研究者の開発サポート

研究開発代表者名：小野 稔

所属機関：東京大学

【研究開発支援】

○令和２年度採択課題（15 課題）

No.	機関名	氏名	研究開発課題名
1	東京大学	江島 広貴	水生生物の接着機構にヒントを得た生体組織接着剤の研究開発
2	大阪大学	大塚 洋一	医療機器開発に向けた生体組織内多次元化学分布情報計測の要素技術開発
3	物質・材料 研究機構	岡本 章玄	電気細菌学に基づくバイオフィーム殺菌装置の基盤技術研究
4	東京工業大学	藤枝 俊宣	てんかん診断治療用フレキシブル薄膜電極に関する研究開発
5	京都大学	渡邊 真	心筋内細胞注入カテーテルに関する研究開発
6	名古屋大学	蟹江 慧	生体模倣ペプチドの網羅探索によるハイパーフレキシブル骨再生マテリアルの開発研究
7	京都大学	久保 拓也	高通水性高分子基材を用いた疾患マーカー迅速スクリーニングデバイスに関する研究開発
8	産業技術総合 研究所	小阪 亮	ドナー肺の長期灌流と無襲侵評価が可能な体外肺灌流システムの研究
9	産業技術総合 研究所	竹井 裕介	フレイル早期発見のためのパッチ型筋質センサの開発
10	秋田大学	寺田かおり	免疫染色とAI診断の融合による新規病理診断機器開発に関する研究
11	九州大学	林 幸彦朗	術後感染を防ぐハニカム骨補填材の開発
12	産業技術総合 研究所	疋島 啓吾	脳発達障害早期診断に向けた次世代超音波計測システム
13	大阪大学	松崎 典弥	臨床がん三次元ハイスループットスクリーニングシステムの創製
14	早稲田大学	三宅 丈雄	高感度・高利得な医療用眼計測レンズの開発
15	東京大学	横山 和明	急性骨髄性白血病における液体生検を用いた患者に優しく汎用性の高い革新的な個別化再発予測システムとその基本原理の研究開発

○令和３年度採択課題（５ 課題）

No.	機関名	氏名	研究開発課題名
1	理化学研究所	鵜澤 尊規	家庭で毎日ウイルス等を検査可能なスクリーニングキット技術基盤の開発
2	東京大学	竹原 宏明	体内血中分子・薬剤濃度等の経時的モニタリングを可能とするインプラント型医療機器に関する研究開発
3	広島大学	花房 宏明	RNA直接検出法と基盤としたウイルスの高速検出デバイスに関する研究開発
4	東京工業大学	土方 亘	1 台で治療・診断・予防を行う人工知能を備えた人工心臓の研究開発
5	金沢大学	村越 道生	伝音難聴の簡易非侵襲診断に関する研究開発

○令和4年度採択課題（10 課題）

No.	機関名	氏名	研究開発課題名
1	東京農工大学	田川 義之	集束ジェットによる革新的な無針注射技術基盤の創出と展開
2	京都大学	入江 啓輔	ひずみ応答性抵抗膜技術によるデータグローブを活用した発達障害児に対するデジタル治療機器の開発研究
3	国立研究開発法人理化学研究所	渡邊 力也	1分子定量法に基づいたデジタルリキッドバイオプシー装置の開発
4	東京大学	関野 正樹	逆問題的発想にもとづく新規コイル設計理論を応用した経頭蓋磁気刺激用コイルの研究開発
5	東京大学	富井 直輝	非発作性心房細動のアブレーション治療のための膜電位映像化技術の開発
6	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	山本 貴和子	皮脂中RNAの発現パターン解析によるアトピー性皮膚炎診断のための医療機器の研究開発
7	東京農工大学	赤木 友紀	高い送達効率・汎用性・安全性を兼ね備えた薬剤搭載型バルーンカテーテルの研究開発
8	東北大学	菅野 恵美	褥瘡の再発を防ぐナノ型乳酸菌を含有した創傷被覆材の創出
9	神戸大学	小西 明英	左心負荷を伴わず血管合併症も軽減し得る低侵襲ECMOの研究開発
10	京都大学	飯間 麻美	機械学習による拡散MRI乳がん診断支援システムの開発

4-4 進捗管理

【開発サポート機関】

開発サポートについて、研究開発開始後3年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価する。

そのため、評価結果によっては、PS、P0等の総合的な判断によりAMEDが課題の中止（早期終了）を行うことがある。

さらに、すべての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施する。また、必要に応じて課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがある。

【研究開発支援】

全ての採択課題について、PS、P0等が進捗管理を行う。その後、研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験を含む）については、補助金交付決定以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがある。

また、毎年度、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、補助事業実績報告書の別添として、補助事業成果報告書の提出を求める。

なお、進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）、実用化支援（専門家による実用化に向けた計画の確認）等を通じて出口戦略の実施を図っていく。なお、研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがある。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、あらかじめPMDAの「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画に手実施すること。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等における各種面

談に AMED が同席することを承知し、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED に共有すること。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた知見や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究では、プロトコル（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。）等の臨床試験に関する資料等を提出すること。

本事業では、事業等の進捗に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価を実施する。また、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施する。

そのため、評価結果によっては、PS、P0 等の総合的な判断により AMED が中止（早期終了）を行うことがある。

さらに、すべての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施する。また、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがある。

【研究開発課題と進捗の一覧（開発サポート機関）】

機関名	氏名	研究開発課題	結果 ／状況	スケジュール									
					R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10
東京大学	小野 稔	バイオデザインメソッドによるアントレプレナー型若手医療機器研究者の開発サポート	開発中	予定									
			遅延なし	実績									

凡例：
■ 基本設計・研究
■ 試作検証（非臨床試験）
■ 医師主導治験（臨床試験）
■ 実用化（申請・承認）

【研究開発課題と伸長区の一覧（研究開発支援）】

採択年度	目標達成	目標未達	遅延なし	遅延あり	合計
令和 2 年度	14	1	—	—	15
令和 3 年度	—	—	4	1	5
令和 4 年度	—	—	10	0	10
合計	14	1	14	1	30

■ 基本設計・研究
■ 試作検証（非臨床試験）
■ 医師主導治験（臨床試験）
■ 実用化（申請・承認）

凡例：

機関名	氏名	研究開発課題	結果 ／状況	スケジュール									
					R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10
東京大学	江島 広貴	水生生物の接着機構にヒントを得た生体組織接着剤の研究開発	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
大阪大学	大塚 洋一	医療機器開発に向けた生体組織内多次元化学分布情報計測の要素技術開発	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
物質・材料 研究機構	岡本 章玄	電気細菌学に基づくバイオフィーム殺菌装置の基盤技術研究	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
東京工業大学	藤枝 俊宣	てんかん診断治療用フレキシブル薄膜電極に関する研究開発	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
京都大学	渡邊 真	心筋内細胞注入カテーテルに関する研究開発	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
名古屋大学	蟹江 慧	生体模倣ペプチドの網羅探索によるハイパーフレキシブル骨再生マテリアルの開発研究	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
京都大学	久保 拓也	高通水性高分子基材を用いた疾患マーカー迅速スクリーニングデバイスに関する研究開発	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
産業技術総合 研究所	小阪 亮	ドナー肺の長期灌流と無侵襲評価が可能な体外肺灌流システムの研究	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
産業技術総合 研究所	竹井 裕介	フレイル早期発見のためのパッチ型筋質センサの開発	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
秋田大学	寺田かおり	免疫染色とAI診断の融合による新規病理診断機器開発に関する研究	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
九州大学	林 幸彦朗	術後感染を防ぐハニカム骨補填材の開発	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
産業技術総合 研究所	疋島 啓吾	脳発達障害早期診断に向けた次世代超音波計測システム	令和3年度終了	予定									
			目標未達	実績									
大阪大学	松崎 典弥	臨床がん三次元ハイスループットスクリーニングシステムの創製	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
早稲田大学	三宅 丈雄	高感度・高利得な医療用眼計測レンズの開発	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
東京大学	横山 和明	急性骨髄性白血病における液体生検を用いた患者に優しく汎用性の高い革新的な個別化再発予測システムとその基本原理の研究開発	令和3年度終了	予定									
			目標達成	実績									
理化学研究所	鶴澤 尊規	家庭で毎日ウイルス等を検査可能なスクリーニングキット技術基盤の開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
東京大学	竹原 宏明	体内血中分子・薬剤濃度等の経時的モニタリングを可能とするインプラント型医療機器に関する研究開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
広島大学	花房 宏明	RNA直接検出法と基盤としたウイルスの高速検出デバイスに関する研究開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
東京工業大学	土方 亘	1台で治療・診断・予防を行う人工知能を備えた人工心臓の研究開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
金沢大学	村越 道生	伝音難聴の簡易非侵襲診断に関する研究開発	開発中	予定									
			遅延あり	実績									
東京農工大学	田川 義之	集束ジェットによる革新的な無針注射技術基盤の創出と展開	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
京都大学	入江 啓輔	ひずみ応答性抵抗膜技術によるデータグローブを活用した発達障害児に対するデジタル治療機器の開発研究	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
理化学研究所	渡邊 力也	1分子定量法に基づいたデジタルリキッドバイオプシー装置の開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
東京大学	関野 正樹	逆問題的発想にもとづく新規コイル設計理論を応用した経頭蓋磁気刺激用コイルの研究開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
東京大学	富井 直輝	非発作性心房細動のアブレーション治療のための膜電位映像化技術の開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
国立成育医療 研究センター	山本 貴和子	皮脂中RNAの発現パターン解析によるアトピー性皮膚炎診断のための医療機器の研究開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
東京農工大学	赤木 友紀	高い送達効率・汎用性・安全性を兼ね備えた薬剤搭載型バルーンカテーテルの研究開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
東北大学	菅野 恵美	褥瘡の再発を防ぐナノ型乳酸菌を含有した創傷被覆材の創出	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
神戸大学	小西 明英	左心負荷を伴わず血管合併症を軽減し得る低侵襲ECMOの研究開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									
京都大学	飯間 麻美	機械学習による拡散MRI乳がん診断支援システムの開発	開発中	予定									
			遅延なし	実績									

4-5 資金配分

研究開発項目	2020FY	2021FY	2022FY	合計
開発サポート機関	46（委託）	48（委託）	64（委託）	158（委託）
研究開発支援	302（補助）	337（補助）	254（補助）	893（補助）
合計	348	385	318	1051

4-6 知財や研究開発データの取扱い

知財や研究開発データの取り扱いについては、AMED において AMED 法にのっとり適切に対応を図っている。

対象研究者に対し補助事業として実施するが、アウトカムの目的を達成することや AMED として研究者の知財等技術の把握につながるため、バイドールに準ずる報告義務をお願いし研究成果の把握及び有効利用を行っている。

4-7 制度全体の運営の改善

【開発サポート機関】

中間評価での事業進捗状況の評価を行い、必要に応じて改善を行っている。また、定期的に外部コンサルを招いたアドバイザリーボードを開催し、研究開発支援採択者の自己評価や開発サポート機関に対する評価を用いて、支援内容や方法の見直しを行っている。

【研究開発支援】

年度ごとに制度対象者の見直しを行っており、研究者（研究開発代表者）が技術系研究者である場合は医療従事者（注）を、研究者（研究開発代表者）が医療系研究者である場合は技術者を、1 名以上研究協力者として参加させるなどの見直しを行っている。

5. 事業アウトプット

5-1 制度の目標

スキーム	中間目標（2022 年）	最終目標（2024 年）	設定（変更）理由
プロジェクトの実施件数	累計実績 45 件（15 件／年）	累計実績 75 件	アウトカム目標を達成するためには、実用化に向けて、本事業による発掘されたシーズを企業との研究開発につなげその結果をもとに企業等によって継続的に研究開発が実施される必要がある。これを実現するため、若手研究者は、研究開発支援法人によって「医療機器開発の共同研究を行

			う上での事業化の観点」を教育されることで企業との協同研究等の支援を受けることを目指す。企業との協同研究等につなげ実用化を目指すことをアウトカム目標として設定し、アウトプット目標においては、有望なシーズを持つ若手研究者に対して、実用化に向けた取組を行えるように人材育成すること（若手研究者支援プロジェクト実施件数）を目標として設定している。
--	--	--	--

5-2 制度の成果

スキーム	中間目標（2022 年度）	成果・意義	達成状況	未達の原因分析/ 今後の見通し
プロジェクトの実施件数	累計実績 45 件	30 件	一部達成	中間目標の 45 件に対し、達成状況は 30 件となっている。 令和2年度の採択課題は、目標である 15 件であったが、令和3年度は 5 件、令和4年度は 10 件と目標を下回っている。 今後も継続した支援を行うことができるよう、年 10 件の支援を目標とし、2024 年

				度の累計実績を 50件とする。
--	--	--	--	--------------------

5-3 論文発表、特許出願等

年度	論文数	国内 特許出願	国外 特許出願	PCT 出願	国際標準への寄与	プロトタイプの作製
2020 年	33 件	17 件	4 件	6 件	0 件	8 件
2021 年	45 件	24 件	5 件	7 件	0 件	14 件
2022 年	66 件	24 件	7 件	15 件	1 件	17 件

※2022 年は見込み

○国際標準への寄与について

EUSOBI（欧州乳房画像診断学会）で拡散 MRI のワーキンググループに参画し、乳房の拡散 MRI の撮影に必要な条件等の標準化活動にも従事

5-4 採択テーマの代表的な事例

R4「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業」の「基盤技術開発プロジェクト」に導出
 課題名：フレキシブル薄膜電極およびワイヤレス給電を活用した難治てんかん診断治療一体型デバイスに関する研究開発
東京工業大学 藤枝 俊宣 准教授 (分担機関：株式会社INOPASE)

【医療機器コンセプト】



薬剤治療が困難である難治てんかん患者に対し、外科手術または電気刺激療法の効果を高めててんかん発作を抑制するために、患者・医療従事者負担を軽減しつつてんかん原領域を長期的かつ広範囲にモニタリングし同定する方法

R4「医工連携イノベーション推進事業」の「開発・事業化事業」に導出
 課題名：白血病の再発を早期発見する低侵襲モニタリング検査・MyRD®の開発・事業化
株式会社Liquid Mine (分担機関：**東京大学 横山 和明 助教** 等)

STEP1:
ほとんどの白血病患者から
多様な原因変異を検出
再発リスクを同定



原因遺伝子変異に応じた
的確な医療の提供

STEP2-1:
痛みが少ない低侵襲な微小
残存病変(MRD)検査



患者負担軽減

STEP2-2:
再発を高感度・早期に発見、
MRDモニタリング



再発ハイリスク例同定による
精緻な造血幹細胞移植適応の決定

骨髓検査を行わず血液検査で再発モニタリング検査を行うことで、患者の精神的・身体的負担を大きく軽減できる検査

6. 事業アウトカム

6-1 事業アウトカムの内容

【指標1】

プロジェクトにおける特許等の創出

※助成終了テーマにおける平均特許等出願件数

【指標2】

プロジェクトから生まれた事業化の推進

※助成終了後から5年後の時点での実用化（臨床フェーズ）に至った研究テーマの採択件数に占める比率

6-2 事業アウトカム目標

アウトカム目標		目標の設定理由	目標達成の見込み
2024 年度	プロジェクトにおける特許等の創出 ※助成終了テーマにおける平均特許等出願件数 平均 1（件） （平均特許出願件数＝令和 4 年度までの特許等出願総数／令和 4 年度までの総支援件数）	本事業の目標のひとつとして「若手研究者の有望なシーズの発掘」を設定している。有望なシーズを事業化につなげるには、医療機器として開発可能な「技術の確立（特許等出願）」が重要である。また、「技術の確立」を行うことで、企業への技術導出等の共同研究の実施につながる。	2022 年度の特許出願件数は、国内外合わせて 31 件となる見込みであり、目標は達成される見込みとなっている。
2029 年度	プロジェクトから生まれた事業化の推進 ※助成終了後から5年後の時点で、実用化（臨床フェーズ）に至った研究テーマの採択件数に占める比率 割合 7.5（％） （令和 4 年度までに採択した若手研究者が令和 9 年度までに企業との協同研究（臨床フェーズ）につながった件数／令和 4 年度までの総支援件数）	本事業の最終目標として「事業化」があげられている。医療機器の事業化について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の承認審査や製品の保険償還等のプロセスが存在することから製品化へのハードルが高いことが知られており、その上、非臨床試験や臨床試験等により長い時間がかかる。よって、医療機器分野以外を対象としている NEDO 事業と比べ、事業化に至るプロセスや時間軸が異なる。そこで、事業化の定義を「臨床（人）で私用する段階の開発フェーズ」とすることにより、NEDO 事業における事業化段階とほとんど同等とし、評価の時期もそろえることにより事業化に向けた推進の評価を行う。	令和 2 年度の採択課題 15 課題の内、2 課題がより事業化に近いフェーズの AMED 事業に採択されており、臨床フェーズにつながる可能性が高いと考えられ、目標達成も見込める。

7. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ

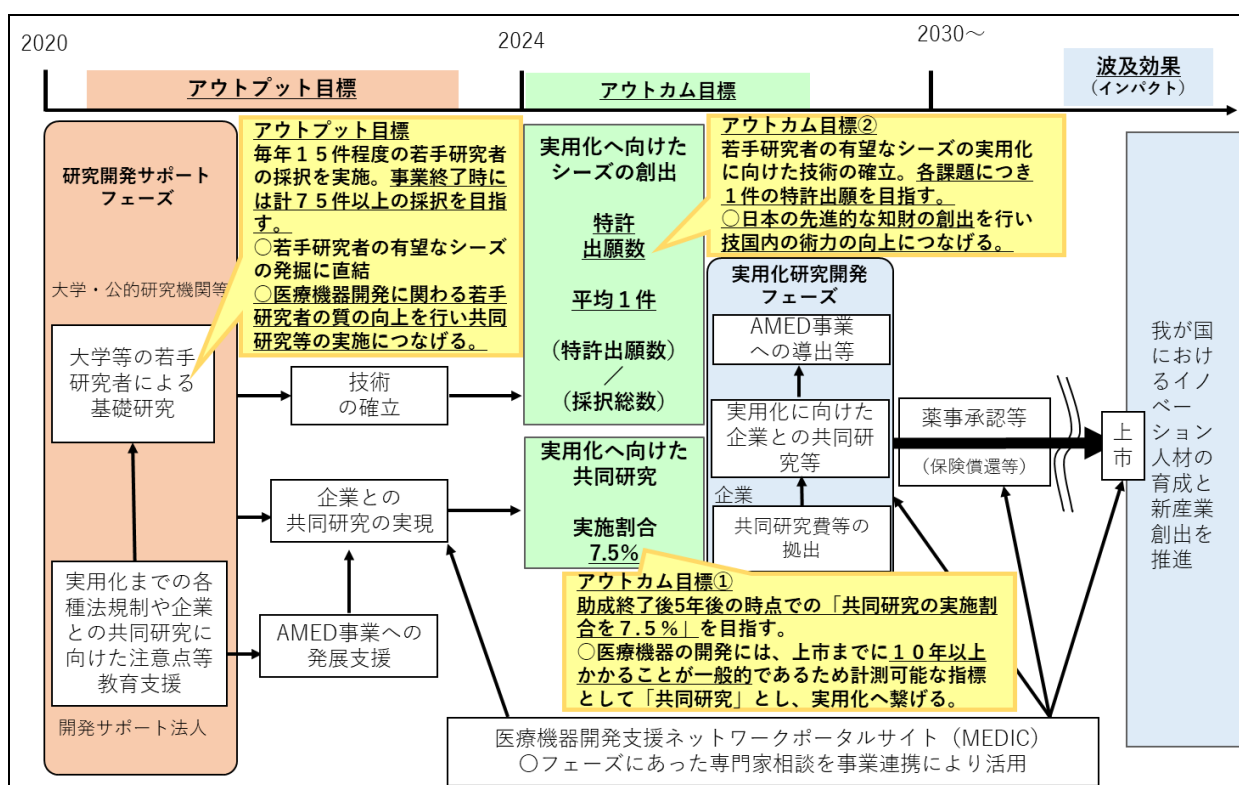
アウトプットの目標として、若手研究者の有望なシーズの発掘を行う。

アウトカムにつなげるために、開発サポート法人の指導のもと「有望なシーズ」を実用化につなげるよう「技術の確立（特許出願）」を目指す。

○また、若手研究者に対し、「事業化までのプロセス」を指導することで、企業との協同研究がスムーズに開始できるよう目指す。

○本事業で企業との実用化へ向けた共同研究に進んだチームに対しては、AMED が運営する「医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）※」を活用することで、開発初期から問題になる知財・薬機法等の法務等の課題、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応できる各種専門家との無料コンサルを通じ事業化につなげる。

○企業との協同研究を実施する波及効果として、大学等への民間資金の導入や人材の交流を通して産業の活性化につなげる。



※「医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）」

医工連携イノベーション推進事業で行っている、開発の初期から事業化までの各フェーズにおける問題に対し無料で専門の有識者が対面で助言を行う伴走式のコンサル支援。

大学等の若手研究者に対して、開発サポート機関が行う教育プログラム、研究開発支援及びMEDICによる専門化人材への相談を通して、各採択課題につき1件の特許出願を目指す。

また、本事業終了後も実用化に向けた研究を継続してもらうために、開発サポート機関が行うマッチングイベントを通して企業との共同研究フェーズへの移行を目指す。

企業との共同研究が実現した案件については、MEDICの支援を活用しながら、他のAMED事業への導出を図るなど、実用化に向けた更なる支援を行っていく。

8. 費用対効果

本事業は、将来の開発をけん引する立場である研究者に若いうちから「医療機器の事業化までの開発プロセス」を個人の研究を進めながら教育することで、将来企業との協同研究の実施や大学・研究機関等で後進の育成を行う立場の人材の育成を行うことを目的としている。

本事業の採択課題は、医療機器開発におけるフェーズの内より早期の研究課題を採択しており、事業の終了課題の中からは、より医療機器開発の実用化に近いフェーズの支援事業に採択されている課題も出てきている。

医療機器開発においては、機器によっては治験なども含めると10年近く係る機器もあり、本事業の費用対効果が明確に判断できるのは研究開発支援で支援を行った研究の医療機器が上市された数年後になると考えられるが、若手研究者に対して医療機器開発に特化した人材育成を行うことで、本事業で育成された研究者が今後の医療機器産業の発展に寄与することを勘案すると事業の効果は大きいと考えられる。

9. 前回評価の指摘事項と対応状況

評価WG（事前評価）

所見	対応状況
サポート法人による支援は、国内の薬機法等のみでなく輸出先の規制や認証への対応など、総合的な視点で取り組むべきであることを若手研究者が理解、意識するような内容となることを望む。また、プロジェクト成果が海外企業で事業化されてしまうことの無いよう、製品化に向けて本プロジェクトと医療分野とメーカーの協力関係が構築されることを望む。	教育プログラムの中で、ケースメソッドでは「世界市場を見据えた開発コンセプトの立案」を、エキスパートメンタリングでは「医療機器開発に関わってきたエキスパートによる薬事戦略や知財戦略等のメンタリング」を行っており、国内のみではなく世界展開を視野に入れた教育を実施している。 また、開発サポート機関の支援のもと、企業とのマッチングも行われている。
人材育成に重点を置いているにしても、目標達成度の妥当性を継続して評価及び検討することを望む。	本事業は若手研究者の医療機器開発に係る人材育成に重点を置きつつも、採択課題の事業化を見据えた指導を実施している。 そのため、中間評価や最終評価の際にPS、PO、課題評価委員から事業化を見据えた評価はもちろんのこと、より事業化に近いフェーズのAMED事業への導出など成果があがっている。