

官民による若手研究者発掘支援事業 中間評価 補足説明資料

2022年12月2日

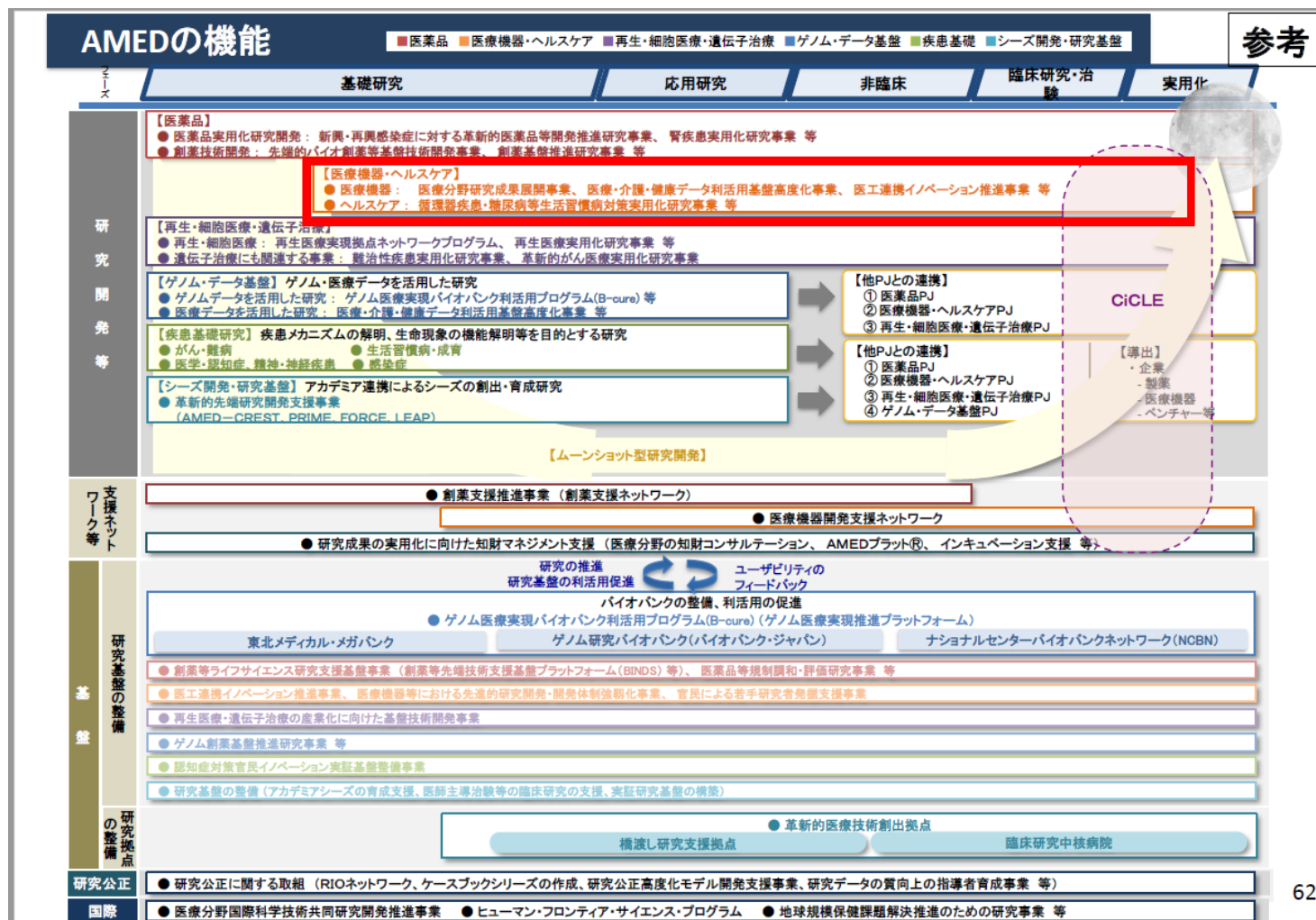
医療・福祉機器産業室

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） / 研究開発資金制度					
実施期間	2020 年度～2024 年度 （5 年間）			会計区分	一般会計 / エネルギー対策特別会計	
評価時期	事前評価：2019年、中間評価：2022年					
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)	2020FY	2021FY	2022FY (予算額)	2022FY (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づけ／背景について

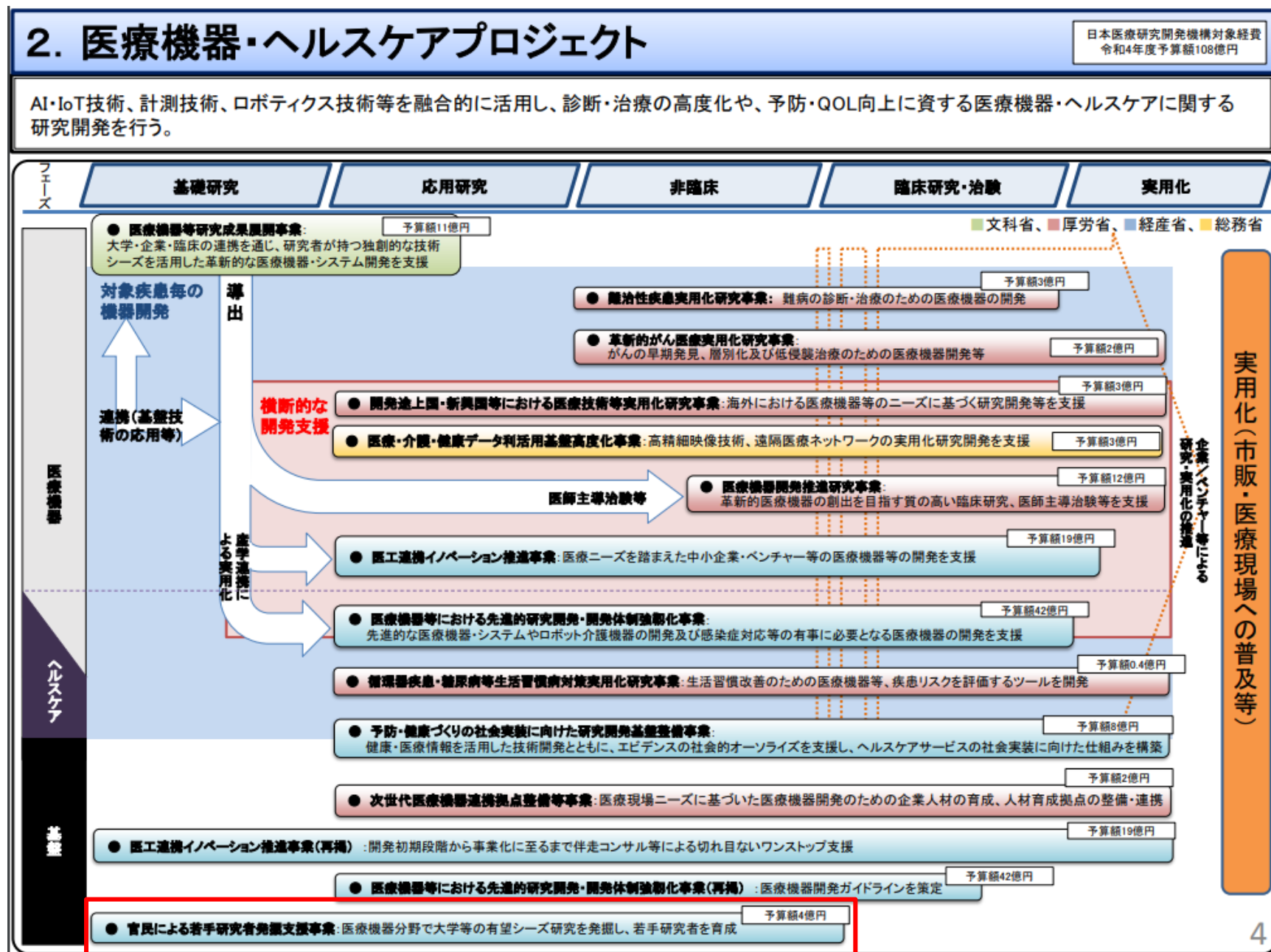
① 健康・医療戦略上の位置づけ

- 国として戦略的に行うべき研究を、「基礎から実用化まで一元的に管理する実務を担う独立行政法人」として、**国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）**を2015年4月に設置。
- 本事業は、AMEDにおいて実施されている6つのプロジェクトのうち、「②医療機器・ヘルスケアプロジェクト」の一環として、基礎研究を実用化に結びつける応用研究を中心とした医療機器開発事業である。



1. 本事業の政策的位置づけ／背景について

① 健康・医療戦略上の位置づけ

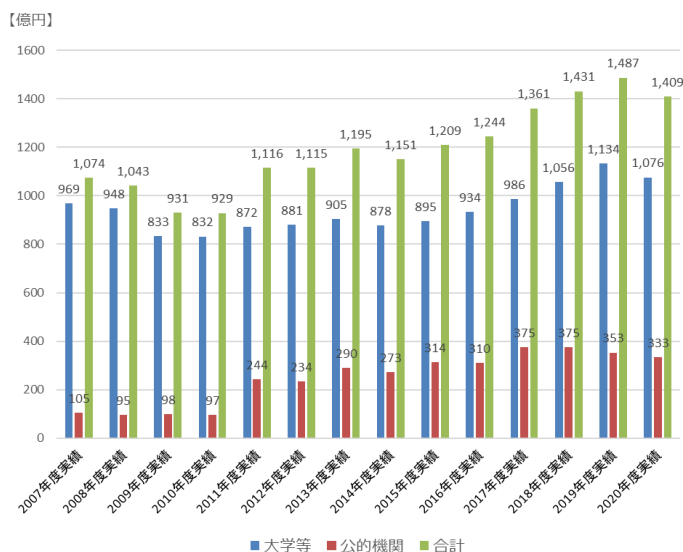


1. 本事業の政策的位置づけ／背景について

② 産官学連携の現状

- 産学連携の推進は、①その推進により、企業の研究開発や生産活動における生産性に対してポジティブな効果を有する（かつ企業年齢の若い企業ほどその効果が強く現れている）※注1ことや、②博士人材のキャリア形成の多様化に資し、博士への進学の原因となるなど、様々な効果がある。
※注1 元橋一之（2003）、産学連携の実態と効果に関する計量分析：日本のイノベーションシステム改革に対するインプリケーション、2003年11月
- 他方で、産学連携について、大学と民間企業等との共同研究実績等は増加傾向にあるものの、諸外国と比較すると低い水準。
- 特に、①一件あたりの平均共同研究費は300万円未満が約8割であることや、②若手の共同研究への取り組みが少ないこと等が課題。

日本における大学等に対する企業の投資額



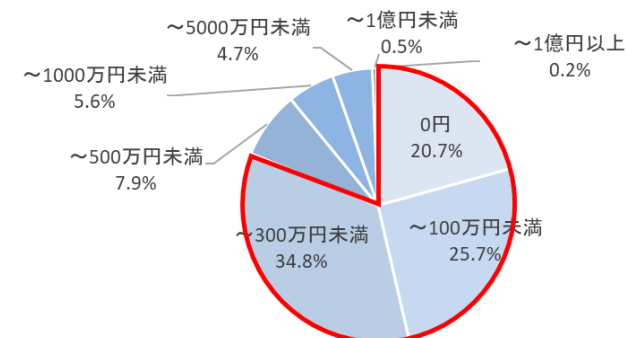
(資料) 総務省 科学技術研究調査 (2009～2020) ※例年12月に前年度の実績を公表。

企業の総研究費に対する大学への研究費の拠出割合諸外国との比較

国	2009年 (%)	2016年 (%)
日本	0.45%	0.44%
アメリカ	1.13%	0.95%
ドイツ	3.73%	3.66%
イギリス	1.79%	1.58%
韓国	1.68%	1.48%
中国	4.04%	2.56%

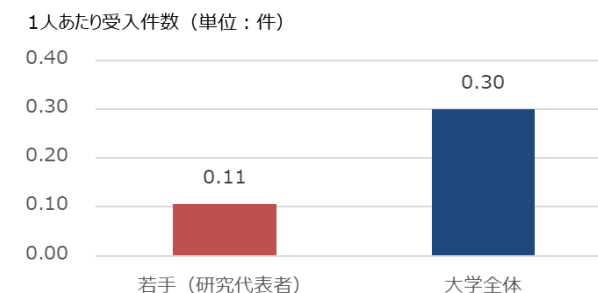
出典：OECD「Research and Development Statistics」に基づき経済産業省作成

日本の大学等における1件当たり共同研究費



出典：文部科学省「大学等における産学連携等実施状況について」

若手（研究代表者）の1人当たり共同研究受入件数

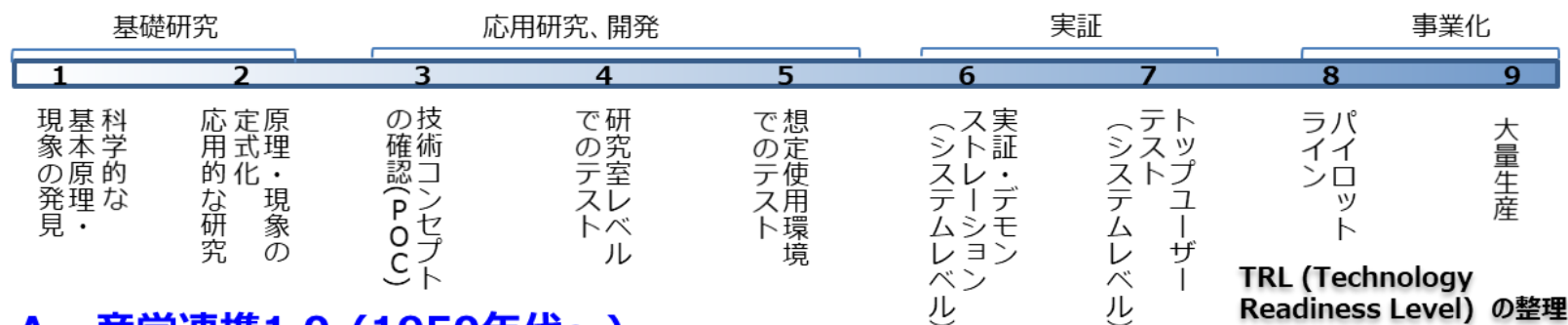


出所) 「若手研究者の産学連携活動に関する実態等調査 (大学向け)」、文部科学省「大学等における産学連携等実施状況について」の結果より野村総合研究所作成

1. 本事業の政策的位置づけ／背景について

③ 産官学連携の方向性

- また、これまでの産学融合推進の歴史的に、まず大学の知財等を企業に活用するというフェーズ、あるいはTLO等の第三者的な立場での介在などが主体であり、こうした取り組みが一定の成果も残している。
- 他方で、更に産学連携を推進する観点では、一対一の産学連携ではなく、様々な産業側・大学側の強みを活かした、面的な形での産学連携については、現状取り組みも少なく、更に推進の余地がある。



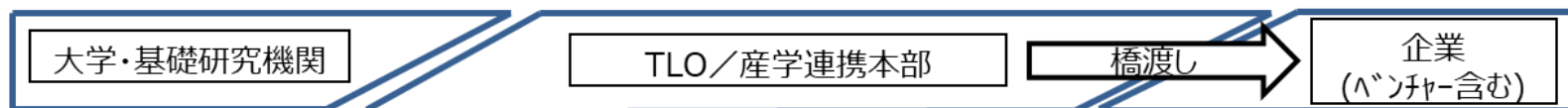
A. 産学連携1.0 (1950年代～)



特徴

- ・大学において強い単願基礎特許を取得。企業はライセンスを受けて、事業化を実施。
- ・研究者の移動は基本的には伴わない。

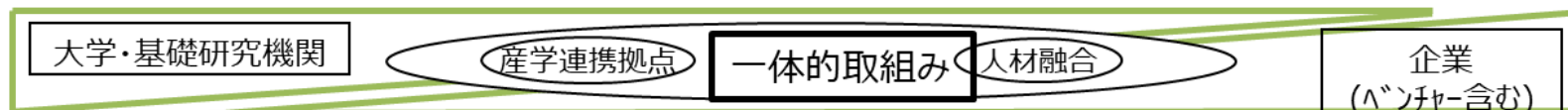
B. 産学連携2.0 (2000年代～)



特徴

- ・大学における各種シーズをベンチャーやTLOといった機関を通して橋渡し・事業化。
- ・一定程度の人材流動が起きることによって実現。

C. 産学連携3.0 (2020年代～)



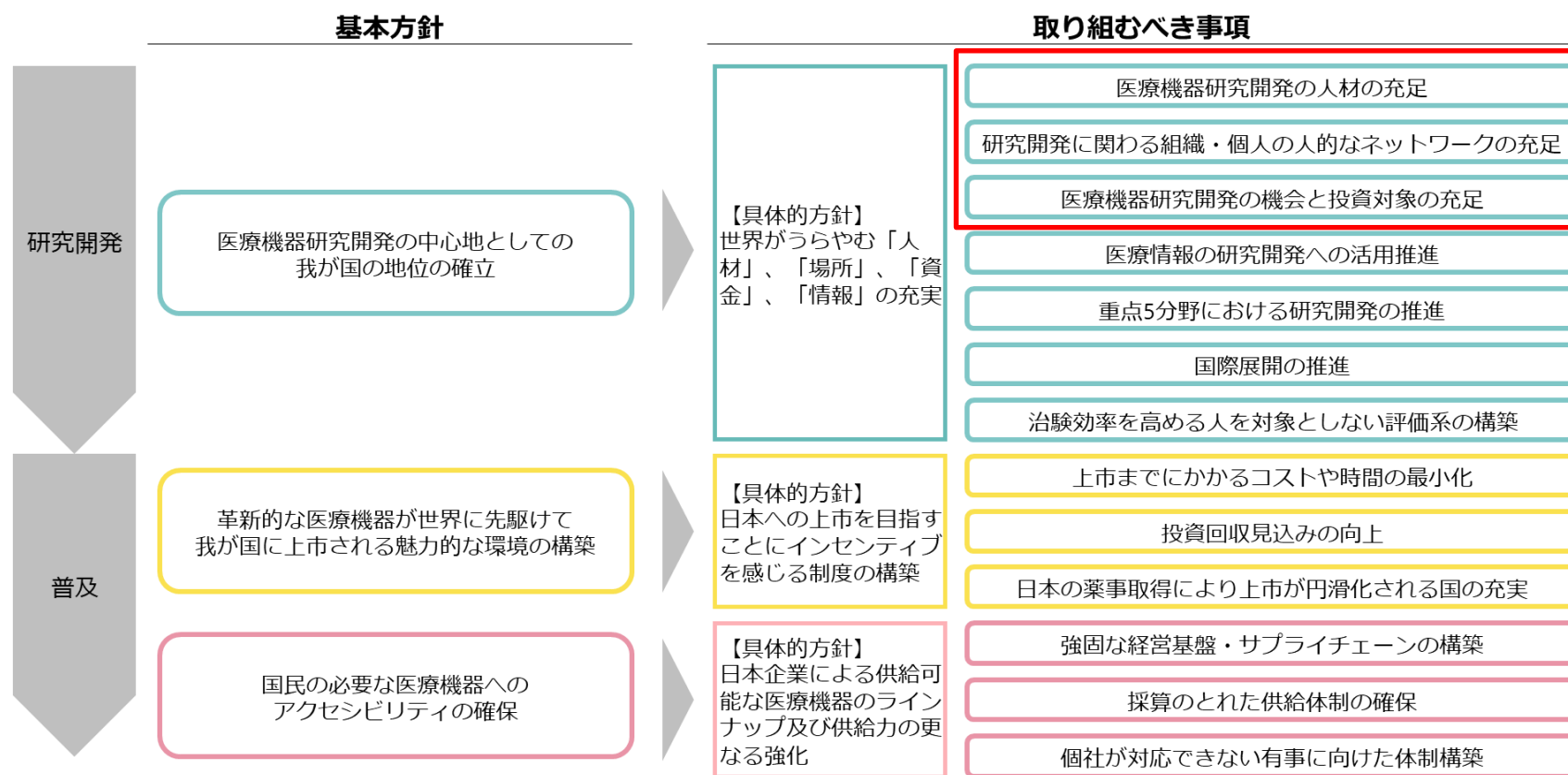
特徴

- ・産学協創（又は共創）型の産学連携や、企業の期待する人材確保のための大学との関係の深化。
- ・クロスアポイントメント制度も活用し人材流動が活発化。

④ 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

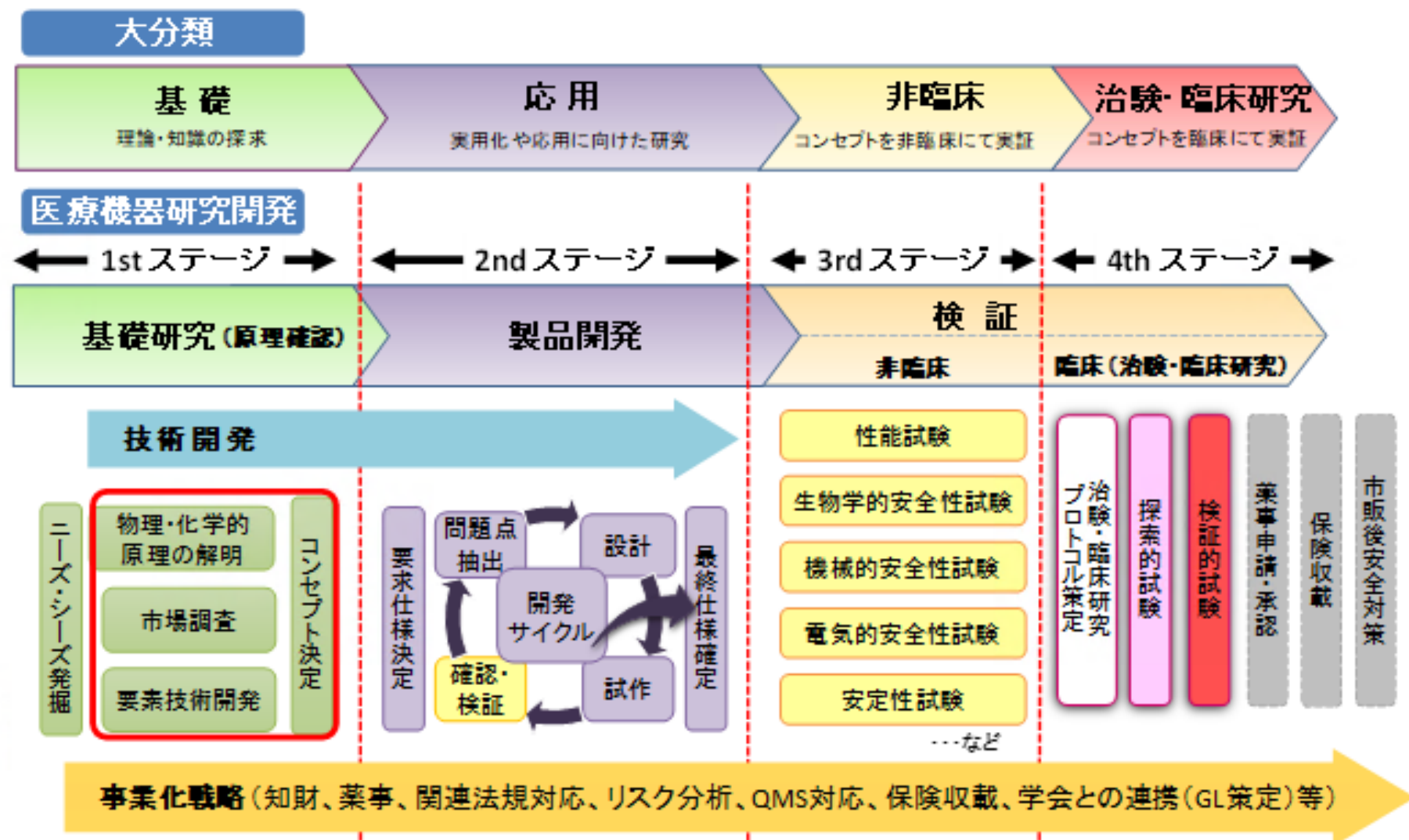
- 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定。令和4年5月31日に閣議決定を行った。

第2期基本計画（概要）



1. 本事業の政策的位置づけ／背景について

⑤ 本事業の想定しているフェーズ



: 本研究開発の範囲

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。
- 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

4-1. 交付条件・制度の対象者

① 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）非営利共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。

4-1. 交付条件・制度の対象者

② 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。

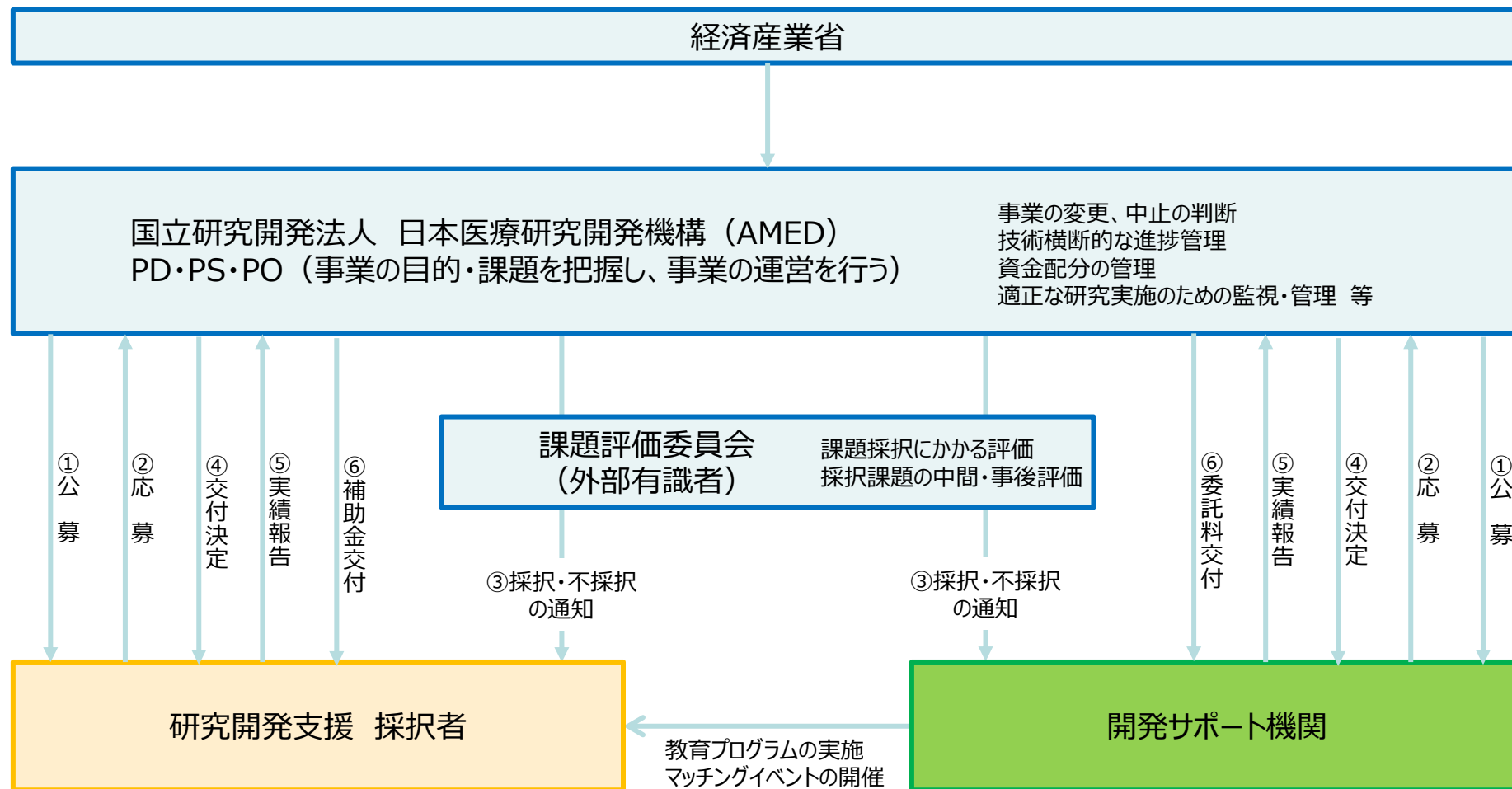
6. 研究者（研究開発代表者）とは、以下の条件をすべて満たすものとする。

・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



技術審査委員 (順不同)
(○：委員長)

大儀 和宏
大島 正充
岡田 英史
奥野 恭史
金子 祐子
小林 英津子

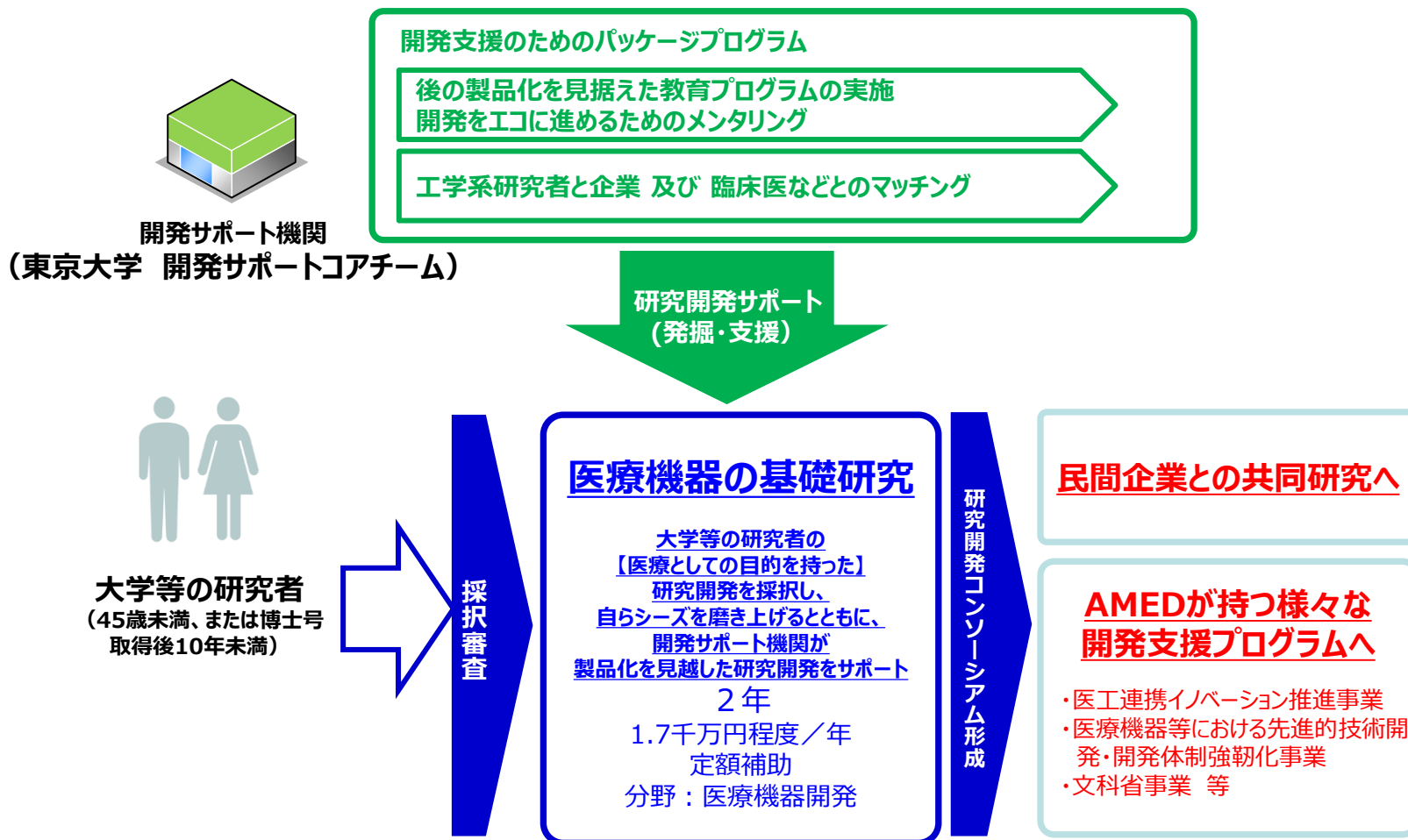
坂詰 卓
朔 啓太
佐久間 一郎
椎名 毅
昌子 久仁子
高山 修一

中山 功一
平田 公一
牧 展子
松原 兼太
○ 三澤 裕
三好 荘介
谷田貝 豊彦

審査項目と観点	
(A) 事業趣旨等との整合性	
	事業趣旨、目標等に合致しているか
(B) 科学的・技術的な意義及び優位性	
	基礎フェーズであっても、どのような疾病の診断、若しくは予防につながるかが提案されているか
	医療機器開発につながる技術課題、又はシーズを保有しているか
	独創性、新規性を有しているか
	社会的ニーズに対応するものであるか
	医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
	医療分野の進展に資するものであるか
	新技術の創出に資するものであるか
(C) 計画の妥当性	
	全体計画の内容と目的は明確であるか
	年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
	生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
	本事業の開発サポートを実施する機関の支援を受けることができるか
(D) 実施体制	
	現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
	申請者等のエフォートは適当であるか
	不合理な重複／過度の集中は無いのか

審査項目と観点	
(E) 所要経費	
	経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
(F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	
	医療に関わる社会的要請や重要性を鑑み、国家プロジェクトとして推進する課題として優れているか
	研究代表者が所属する研究機関の知的財産部署と連携して知的財産権への対応が可能であるか
	医療従事者と技術者の協力体制が構築され、医療ニーズを改善するものであるか
	提案された基礎研究の内容は、「開発サポート」を実施する機関による支援を受けることにより、企業との協同につながり、最終的な社会実装を目指すものであるか
	研究開発後の応用段階について、具体的に示されているか
(G) 実用化に必要な項目	
	医療現場のどこのどのようなニーズ、医療現場へもたらすメリット、臨床的意義が明確か
	医療ニーズが市場性（普遍性）を有しているか
	開発機器のコンセプトは明確か
	開発機器は競争優位性を有しているか、競争戦略が明確か
	出口戦略が明確か
	販売戦略は適切か
	許認可戦略は適切か
	保険収載戦略は適切か（学会連携が望ましい）
	利益が出て資金回収の目途が立っているか

- 医療機器分野においては、後の製品化に係る規制を理解せずに研究開発を進めた結果、開発の手戻りが障壁となってスムーズな移行が行えないなどの問題。
- また、企業の製品化ニーズだけでなく、臨床現場（臨床医など）からのニーズが研究開発の源泉となっている特徴がある。
- 官民が協調して大学等の有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ 及び 後の製品化を見据えながら取り組む研究者をシーズと共に育成する仕組みを構築する。



開発サポート機関の役割



開発サポート機関



教育プログラム

- ブートキャンプ式座学講座
 - ・医療機器開発を構成するプロセスを専門家が集中講義。
 - ・製品化を見据えた研究者の共通理解を醸成。
- ケースメソッド
 - ・医療機器開発のケース事例を活用し、開発過程で生じる様々な課題にどう対峙するかをチームディスカッション形式で検討。
 - ・世界市場を見据えた開発コンセプトの立案。
- エキスパートメンタリング
 - ・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。

マッチングイベント

- メドテックサロン
 - ・若手研究者、臨床医、工学系研究者、企業所属者等が集まり、臨床現場のニーズや、臨床・テクノロジー・ビジネスの潮流をクローズディスカッション。
- メドテックマッチング
 - ・大学・産業界から医療機器開発のイノベーター、ビジネスリーダーを招聘したオープンネットワーキング。
 - ・若手研究者が自身の開発研究の概要を発信し、企業等とのマッチングする機会をコーディネート。
- メドテックカンファレンス&ピッチ
 - ・若手研究者がシーズ見本市のような場所で開発シーズを発信。

若手研究者の研究開発をサポートし、
事業化に向けた研究開発コンソーシアム形成を伴走支援

令和2年度

令和3年度

令和4年度

令和5年度

令和6年度

令和7年度以降

●開発サポート機関

研究開発

中間目標

- 開始時に設定した支援内容（座学講座、ケースメソッド、メンタリング等）を計画通り実行する。

中間評価

最終目標

- 「医療機器開発研究（1，2）」に採択された各事業者の医療機器に係る基礎研究に対して効果的な支援が実施され、当該支援により当該基礎研究の最終目標が達成されること。
- 本プロジェクトの成果として、どのような「開発サポート」が医療機器の基礎研究を実施する若手研究者にとって有効であったかを、数値等を用いて示すこと。

事後評価

●研究開発支援

令和2年度採択 15課題

中間評価

事後評価

令和2年度採択課題 医療機器開発研究-1 中間目標

- 提案時に記載した疾病の診断、治療、若しくは予防につながるかを確定し、医療機器開発につながるニーズ・シーズを明確にする。

令和2年度採択課題 医療機器開発研究-2 中間目標

- 提案時に研究開発代表者が既に有する医療機器開発のシーズに対して、物理・化学的現象の探索、市場調査、要素技術開発を予め立案した計画通りに実行する。

令和2年度採択課題 医療機器開発研究-1 最終目標

- 医療機器開発につながる発掘したシーズに対し、物理・化学的現象の探索を行い、要素技術開発を開始する目的を付ける。
- 本プロジェクトの成果として当該医療機器のどのような基礎研究が達成されたか、また、開発サポート機関によるどの支援が効果的であったかを示す。

令和2年度採択課題 医療機器開発研究-2 最終目標

- 開発している医療機器のコンセプト決定までを少なくとも完了させる。
- 本プロジェクトの成果として当該医療機器のどのような基礎研究が達成されたか、また、開発サポート機関によるどの支援が効果的であったかを示す。

令和3年度採択 5課題

中間評価

事後評価

令和3年度、4年度採択課題 中間目標

- 提案時に既に研究開発代表者が既に医療現場のニーズに基づく医療機器開発シーズに対して、物理・化学的原理の解明、市場調査、要素技術開発を予め立案した計画通りに実行する。

令和3年度、4年度採択課題 最終目標

- 開発している医療機器のコンセプト決定までを少なくとも完了させる。
- 本プロジェクトの成果として当該医療機器のどのような基礎研究が達成されたか、また、開発サポート機関によるどの支援が効果的であったかを示す。

令和4年度採択 10課題

中間評価

事後評価

令和5年度採択

中間評価

事後評価

令和2年度

令和3年度

令和4年度

令和5年度

令和6年度

令和7年度以降

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）

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									

[illegible]

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も軽減し得る低侵襲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															

研究開発支援における進捗管理まとめ

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

(単位：百万円)

スキーム	2020FY	2021FY	2022FY	合計
開発サポート機関（委託）	46	48	64	158
研究開発支援（補助）	302	337	254	893
計	348	385	318	1,051

- 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。

① 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。
- 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。

② 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。

スキーム	中間目標（2022年度）	最終目標（2024年度）	設定理由
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。 企業との協同研究棟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。

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用、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。

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®の作成
2020年度	34件	17件	4件	6件	0件	8件
2021年度	45件	24件	5件	7件	0件	14件
2022年度	66件	24件	7件	15件	1件	17件

※2022年度は見込み

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

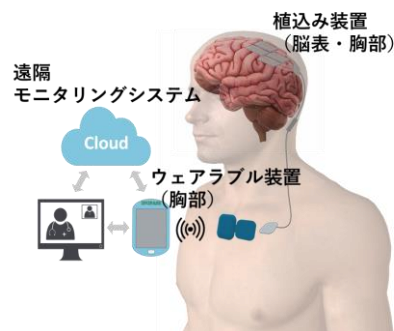
- 令和2年度採択者から、他の令和4年度事業に採択されるなど、事業をまたぎ研究開発が進められる事例が出ている。

R4「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」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】



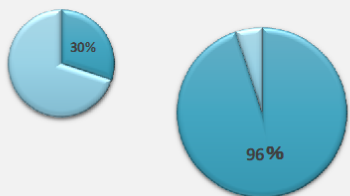
薬剤治療が困難である難治てんかん患者に対し、外科手術または電気刺激療法の効果を高めててんかん発作を抑制するために、患者・医療従事者負担を軽減しつつてんかん原生領域を長期的かつ広範囲にモニタリングし同定する方法

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

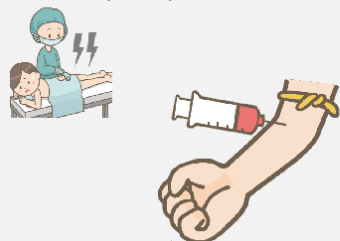
株式会社Liquid Mine (分担機関：**東京大学 横山 和明 助教** 等)

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

骨髄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

事業目的を踏まえたアウトカムの内容

【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】

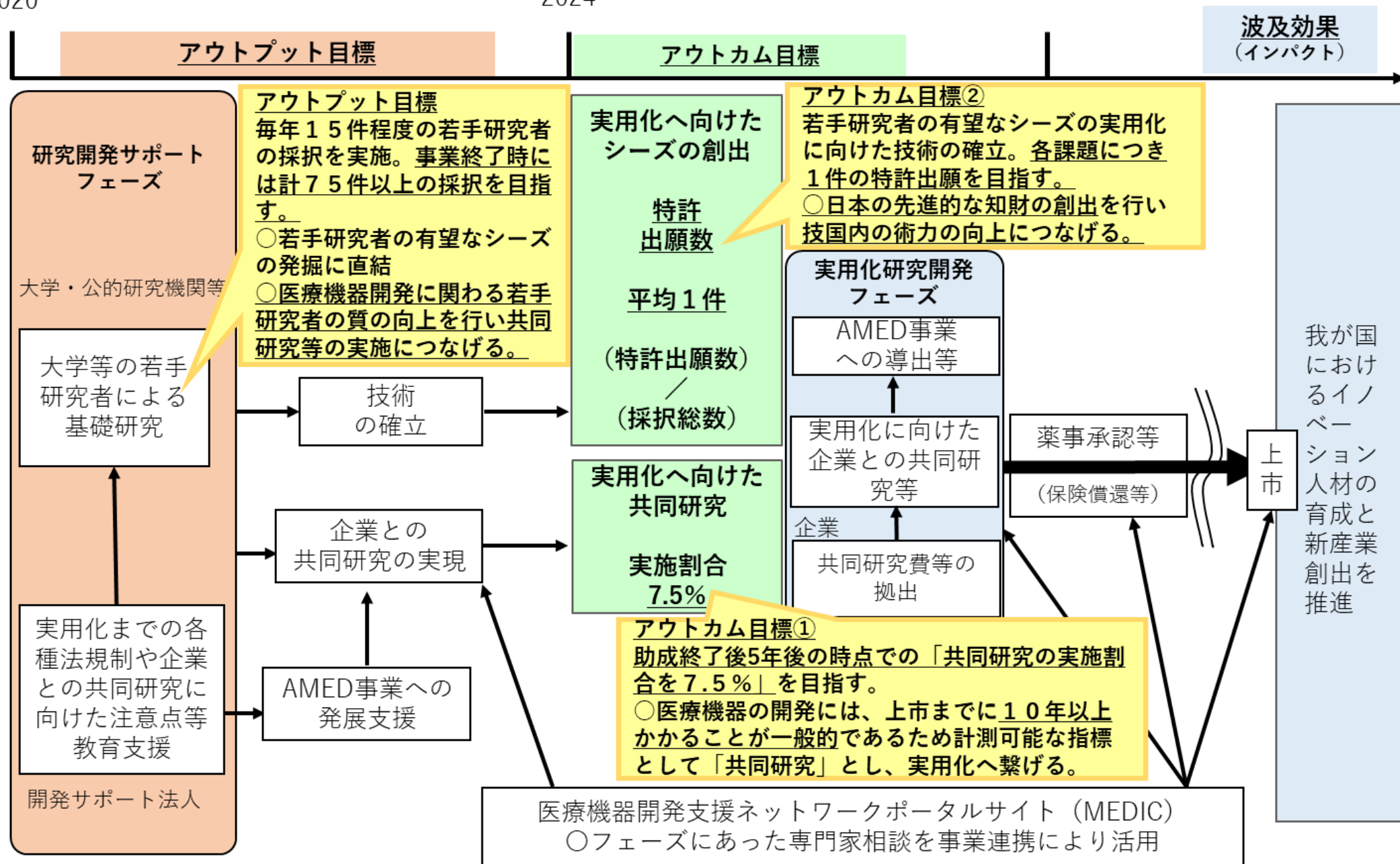
プロジェクトから生まれた事業化の推進 ※助成終了後から5年後の時点での実用化（臨床フェーズ）に至った研究テーマの採択件数に占める比率

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）で使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、目標達成も見込まれる。

2020

2024

2030～



- 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

- 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処方針

所見	対応状況
【事前評価（2020年度）】 （評価WGの所見） ● 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。

若手研究者によるスタートアップ[®]課題解決支援事業

産業技術環境局大学連携推進室
商務・サービスグループ医療福祉機器産業室

令和4年度補正予算案額 **10 億円**

事業の内容

事業目的

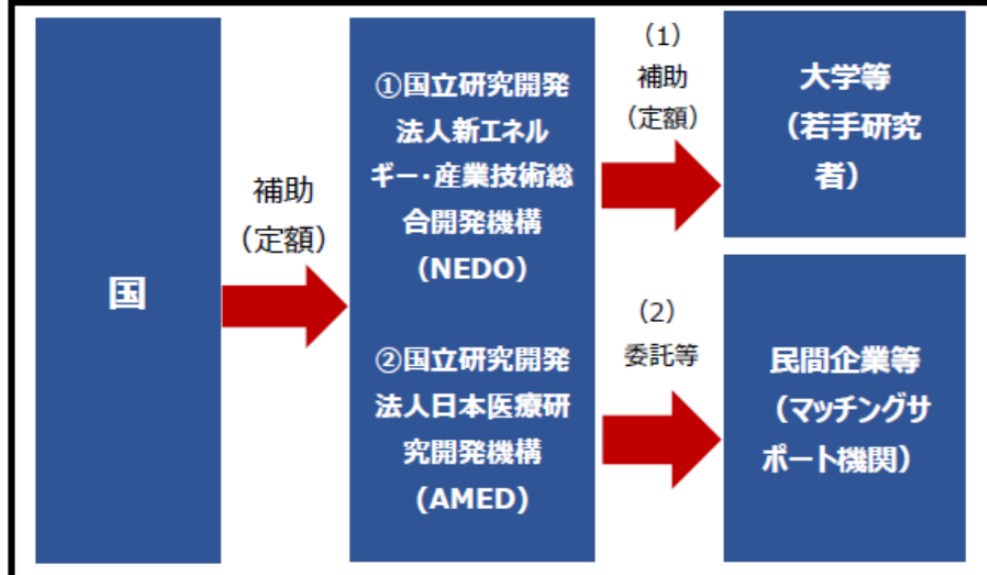
研究開発型スタートアップ等が抱えている事業推進のための課題や、新事業創出に向けた課題を解決するために、スタートアップの抱える課題とそれに取り組む若手研究者とのマッチングを行い、初期的な共同研究等を支援することで、スタートアップの成長を加速させることを目的とします。

事業概要

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

- (1) 研究開発型スタートアップ等のニーズに対して、自身の研究力を生かして初期的な共同研究の実施を希望する若手研究者に研究費を支援します。
- (2) スタートアップのニーズと若手研究者のマッチングを行うとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

- ・令和9年度までに助成終了テーマにおける平均特許出願件数1件創出を目指します。
- ・助成終了後から5年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率7.5%以上を目指します。