



価値の源泉の創出を見据えた 医療機器の研究開発および基盤に係る支援について

令和5年6月5日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部

- ◆ AMEDにおいては、医療分野研究開発推進計画や医療機器基本計画に基づき、医療機器の研究開発を推進している。
- ◆ 医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいては、基礎研究から実用化まで、また文科省、厚労省、経産省、総務省に跨がって事業を複数推進しているところ。
- ◆ より効率的かつより高い確度で研究開発課題を成功に導くために、AMEDの一元的な管理の中で見えてきた課題を踏まえ、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの医療機器開発および基盤整備における研究開発ターゲットや支援スキームの改善案について、提案したい。

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの現状と課題

- ◆ 基礎研究から実用化まで幅広い支援の提供を目指しているが、支援フェーズや支援対象の重複・不足が見受けられ、研究者が研究フェーズに応じて継続的にAMED支援を受けられる体制になっていないのではないか。

<基礎研究フェーズ>

- アカデミアのシーズを支援する事業は複数あり重複感がある一方で、基礎研究段階にあるスタートアップへの支援が手薄になっているため、事業間の支援やフェーズ、目標等の整理が必要ではないか。

<製品開発(仕様確定・非臨床)フェーズ>

- 事業に求められる機能(基礎研究段階を卒業した課題の受皿)と、支援期間、目標のバランスが悪い、或いはそもそも支援フェーズとして想定されていない等の理由により、非臨床フェーズに対する支援が足りていないのではないか。

<臨床研究・治験フェーズ>

- 臨床研究や治験を支援する事業はあるものの、アカデミアよりの研究開発が主眼となっているため治験終了後の実用化が難しくなっているのではないか。企業がより主体的に実用化を進められる様な支援制度も検討すべきではないか。

<実用化フェーズ>

- 感染症拡大時等に必須となる医療機器の国産化や国内生産体制維持に向けた支援は実用化支援と考えられるが、研究開発に引っ張られてフェーズがよりアーリーに寄りすぎており、事業終了後の目標達成が難しくなっているのではないか。事業目的に照らして支援フェーズの再整理が必要ではないか。
- 開発された医療機器の社会実装には薬機承認や保険収載が重要となるが、現状では臨床研究・治験終了後のこれら実用化に向けた重要なステップに対する支援がほとんど手当てされていないことから、何らかの支援制度(特に薬機申請・承認、保険収載等のためのconnecting function)を検討すべきではないか。

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの現状と課題



- ◆ 個別医療機器開発に対する支援のみならず、これら医療機器開発を支える、医療機器開発の特性を踏まえた基盤技術開発や人材育成等への支援が十分ではないのではないか。

<基盤整備>

- プロジェクト全体として、特定の疾患やアプリケーションを想定した医療機器そのものの開発が主流となっているところ、例えば多様な医療機器に応用可能な技術といった協調領域や医療インフラ等の基盤技術開発、人材育成に対する支援が十分とは言えないのではないか。
- 基礎研究に取り組む研究者を対象とした事業を中心に人材育成のための教育コンテンツが作成されているが、これらを継続的かつ事業横断的に利活用可能になる様な仕組みを整備する必要があるのではないか。
- 実用化に必要な薬機戦略、保険収載、ビジネスプラン等の専門的知見をコンサルを通じて研究者に提供する伴走支援の仕組みを運用しているが、事業毎に支援機関を採用する等により、知見の共有・横展開を通じた支援機関の底上げや効果的な支援提供といった面で、必ずしも効率的な運用体制となっていないのではないか。

<その他>

- プログラム医療機器(SaMD)については、新たな審査体制や制度の導入が行われるなど早期実用化に向けた環境整備が進められている。SaMD開発においては、機械器具の開発支援とは異なる視点・指標での評価や事業化戦略が必要なものの、現状はその様な視点を踏まえた支援制度となっていないのではないか。
- 医療機器開発を伴う体外診断用医薬品の研究開発は支援可能であるものの、体外診断用医薬品単体の支援がないことは問題ではないか。
- 医療機器開発は新薬開発と異なり、診断、治療、予防、介護、身体機能補完、医療従事者の負担軽減と用途が幅広く、対象となる疾患も多種多様。医療以外の異分野の研究者も含め、ニーズとシーズの両面から研究開発課題を発掘するための仕組みをどのように構築すべきか。
- 医療機器開発には長期間を要し研究フェーズ毎に様々な支援が求められる一方で、研究者がそれぞれの研究フェーズに応じ必要な支援制度に応募可能となる様な情報提供が十分に行われていないのではないか。

3. 今後の事業設計に関する提案

① 基礎研究フェーズにおけるアカデミア支援の重複見直し

- 省庁間の調整により対象やフェーズを見直し、資金のより効率的な活用を検討してはどうか。

② スタートアップ支援の強化

- 政府は2022年に「スタートアップ創出元年」を宣言しスタートアップ支援を強力に推進しているところ、AMEDにおいてもスタートアップ支援を強化すべく、既存のベンチャー支援事業の目標を「VCからの支援を受けられること」に加え「治験や実用化を進められる体制の構築（製販の取得、製販企業・臨床医との連携）」とし、その目標を確実に達成できるよう支援フェーズを製品開発（最終仕様確定）～非臨床（治験機器製造）に絞り込んだ上で、その前段階の基礎研究や製品開発初期フェーズに特化したスタートアップ支援制度（令和5年度は補正事業として実施）を新設してはどうか。

③ 確実な事業化に向けた制度設計上の工夫

- 製品開発後期フェーズを支援対象としている事業については、支援終了時に許認可の目途が立ち数年以内の実用化が達成されるよう、①非臨床PoCの定義の明確化、②支援フェーズの非臨床（治験機器製造）までの拡大、③開発機器のClassに応じた支援期間の延長（最低5年）等、確実に治験届の申請に繋がる制度見直しが必要ではないか。また、強力な取組が求められる革新的なClassⅢ、Ⅳに的を絞った支援枠を設けてはどうか。
- 臨床研究・治験フェーズにおける支援対象を医師主導治験に限定するのではなく、例えば医療ニーズを熟知した医師や医療機関との連携（コンソーシアム）を条件に企業主導の治験まで拡大してはどうか。
- 非常事態における医療機器の国内生産体制維持を目的とした事業については、例えば通常時に生産している他品目からの生産切り替えに必要な技術、迅速な量産体制立ち上げに必要な技術等、研究開発項目を明確化し、研究期間も2年程度にする事で、アーリーフェーズ寄りの研究開発を対象としない工夫を検討してはどうか。

3. 今後の事業設計に関する提案

③ 確実な事業化に向けた制度設計上の工夫(続き)

- 臨床研究・治験終了後の薬事申請・承認、保険収載といった事業化に向けた重要なステップにおける支援強化策として、現状の製造販売承認申請の添付資料(安全性and/or有効性)のための試験に加え、保険適用希望書の添付資料(例えば、既存療法との比較)のための試験も支援対象にしてはどうか。

④ 「医療機器開発エコシステム」の基礎を成す基盤技術開発・人材育成等への支援強化

- 医療機器は用途が多様であり、革新的な医療機器の開発には医療分野以外も含む様々な技術の融合が求められる。そのため、協調領域(材料、要素技術等)や医療インフラ(医療機器接続用IoTプラットフォーム、流通支援システム等)の基盤整備に対する支援を復活させてはどうか。
- 各支援機関の特性を踏まえつつ求められる支援を効果的かつ効率的に提供出来るよう、支援機関を事業毎に採用している現状を見直し、医療機器・ヘルスケアプロジェクト内で事業横断的に整える仕組みを構築してはどうか。また、支援人材の能力向上を通じて医療機器開発の裾野を広げるべく、例えば研究者の身近で支援を提供しているARO(Academic Research Organization)とベストプラクティス共有等を通じた連携強化を進めてはどうか。
- 一部事業で作成した教育コンテンツを事業終了後も継続かつ事業横断的に利活用可能なように、管理に求められる各種条件(管理者、利用範囲、利用方法、管理費用の獲得方法等)やリソースを勘案した上で、上記支援機関の見直し・連携強化策も踏まえつつ、各種支援機関や学会等との連携のもとこれら教育コンテンツの管理体制整備について検討を進めてはどうか。

⑤ その他

- SaMDに特化した支援制度の新設。
- 体外診断用医薬品単体での研究開発に対する支援制度の新設。
- 上記提案を踏まえた支援制度の再整理及び、複数制度による継続支援の道筋を示すロードマップ提示。