

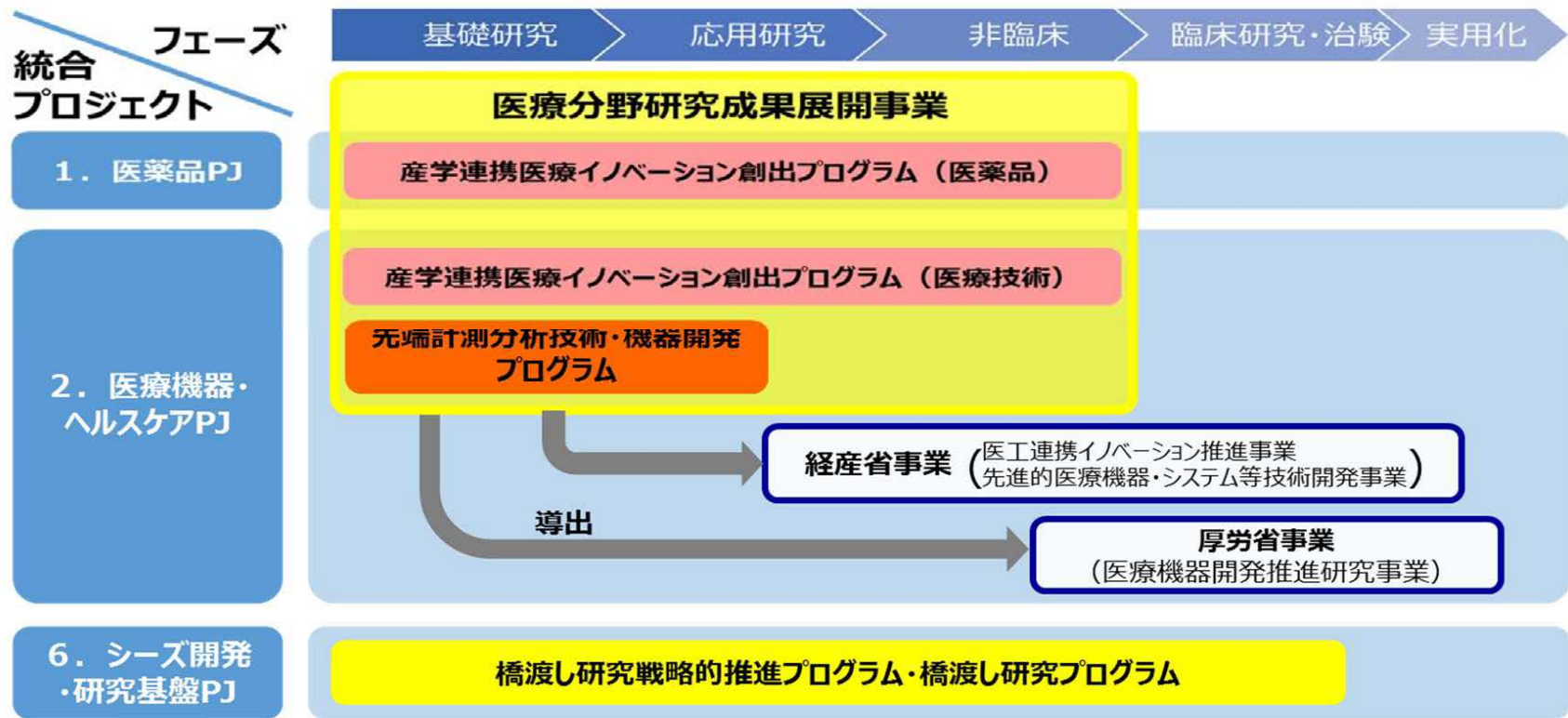
文部科学省の取組

令和3年3月31日

第1回医療機器・ヘルスケア開発協議会

【問題意識】

・文部科学省における健康・医療分野の産学連携関連の政策は、モダリティやフェーズに応じて幅広く実施されているところだが、今般各事業の在り方を検討するに当たり、関連事業及び他省庁事業との連携強化及びより効率的・効果的な実施体制の構築との観点を踏まえた検討を行うことが必要ではないか。



【検討事項の例】

- ・産学連携施策として支援すべき研究フェーズはどこか。
- ・産学連携施策と橋渡し研究推進施策はどうあるべきか。
- ・企業の関わり方はどうあるべきか。
- ・臨床医の関わり方はどうあるべきか。
- ・他省庁事業との効果的な連携はどうあるべきか。
- ・実用化に向けて研究開発を方向づけるためにどのような支援をすべきか。

○設置要綱（抜粋）

1. 設置の目的

アカデミア発のシーズを活用した産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発について、これまで実施している医療分野研究成果展開事業の評価を行うとともに、同研究開発の現状と今後の課題を整理し、令和4年度以降の推進の在り方を検討するため、外部の有識者による「産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）を設置する。

2. 検討事項

- (1) アカデミア発のシーズを活用した産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の現状を踏まえた課題に関すること
- (2) 事業の評価に関すること
- (3) アカデミア発のシーズを活用した産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関すること

○委員一覧（敬称略・五十音順）

安西 智宏	株式会社ファストラックイニシアティブ取締役・代表パートナー	
上村 尚人	大分大学医学部臨床薬理学講座・教授	
扇田 久和	滋賀医科大学生化学分子生物学講座・教授	
大菊 鋼	京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構・医療開発部長	
長我部 信行	株式会社日立製作所ライフ事業統括本部・CSO兼企画本部長	
近藤 充弘	日本製薬工業協会医薬品評価委員会・副委員長	
菅野 純夫	千葉大学未来医療教育研究機構・特任教授	
◎ 妙中 義之	国立循環器病研究センター研究所・名誉所員	
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部・薬事臨床開発部責任者	◎: 主査

参考資料

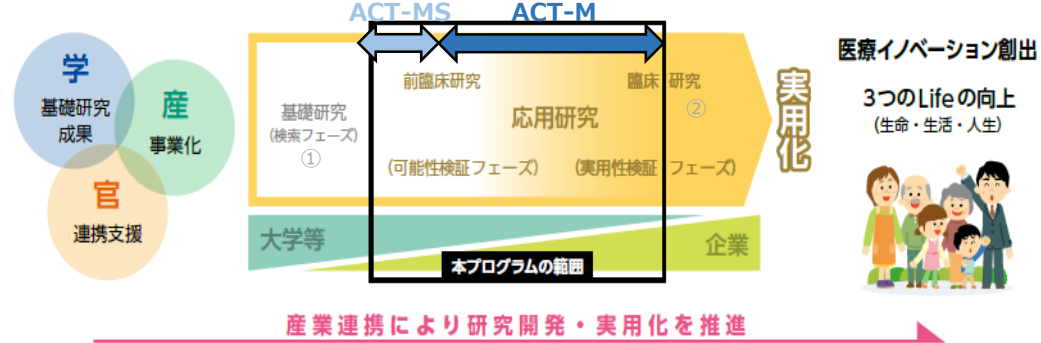
目的

本プログラムは、大学等と企業、そして病院等との連携を構築しアカデミア（大学等）発の「技術シーズ」を産業界（企業等）に円滑かつ効果的に移転する（実用化プロセスに乗せる）ための、産学連携による研究開発を支援する制度です。

本プログラムは 基本スキーム（ACT-M）およびセットアップスキーム（ACT-MS）より構成されています。

産学連携により医療分野における技術課題を解決

日本医療開発機構（AMED）／文部科学省が設定したテーマに基づき、産学連携で構成される複数の研究開発チームが、PO によるマネジメントのもと一体的に研究開発・実用化を推進



①・・・探索フェーズのみ実施する研究は対象外。②・・・治験のみ実施する研究は対象外。

セットアップスキーム（ACT-MS）

支援額；20百万円／年（間接経費込）、支援期間；2年間

- セットアップ企業と連携した事業化への大学等の取組を推進
- ・大学等：ボトルネックの解消のための研究開発（「ブラッシュアップ研究」）を実施
- ・セットアップ企業：知財特許網※の構築、「ブラッシュアップ研究」の戦略、導出のためのビジネスモデル、資金調達戦略を策定

※特許網構築とは、製品化に必要な特許出願のほか、必要であれば関連特許のライセンス取得。

基本スキーム（ACT-M）

支援額；50百万円／年（間接経費込）、支援期間；3年間

- 大学等と企業の産学連携で構成される研究開発チームによる目標達成に向けた課題解決研究を実施
- 課題提案は大学等と企業の共同提案を必須とし、大学等と企業の役割分担（企業側の費用負担等、リソース提供も含む）も評価、研究開発段階に応じた企業からのリソース提供を増やす仕組みを構築

ACT-MS		ACT-M
アカデミア/セットアップ企業	研究チーム ※下線が研究代表者になってよいプレイヤー	アカデミア/企業
アカデミアのみ	研究費執行先	アカデミア/企業
特許網構築、ビジネスプラン策定等	企業の義務	企業リソース提供、ビジネスプラン策定、事業化準備
特許網構築の取組状況	課題ごとのKPI	企業へのライセンスアウト (開発主体がアカデミアから企業へ交代)

医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム

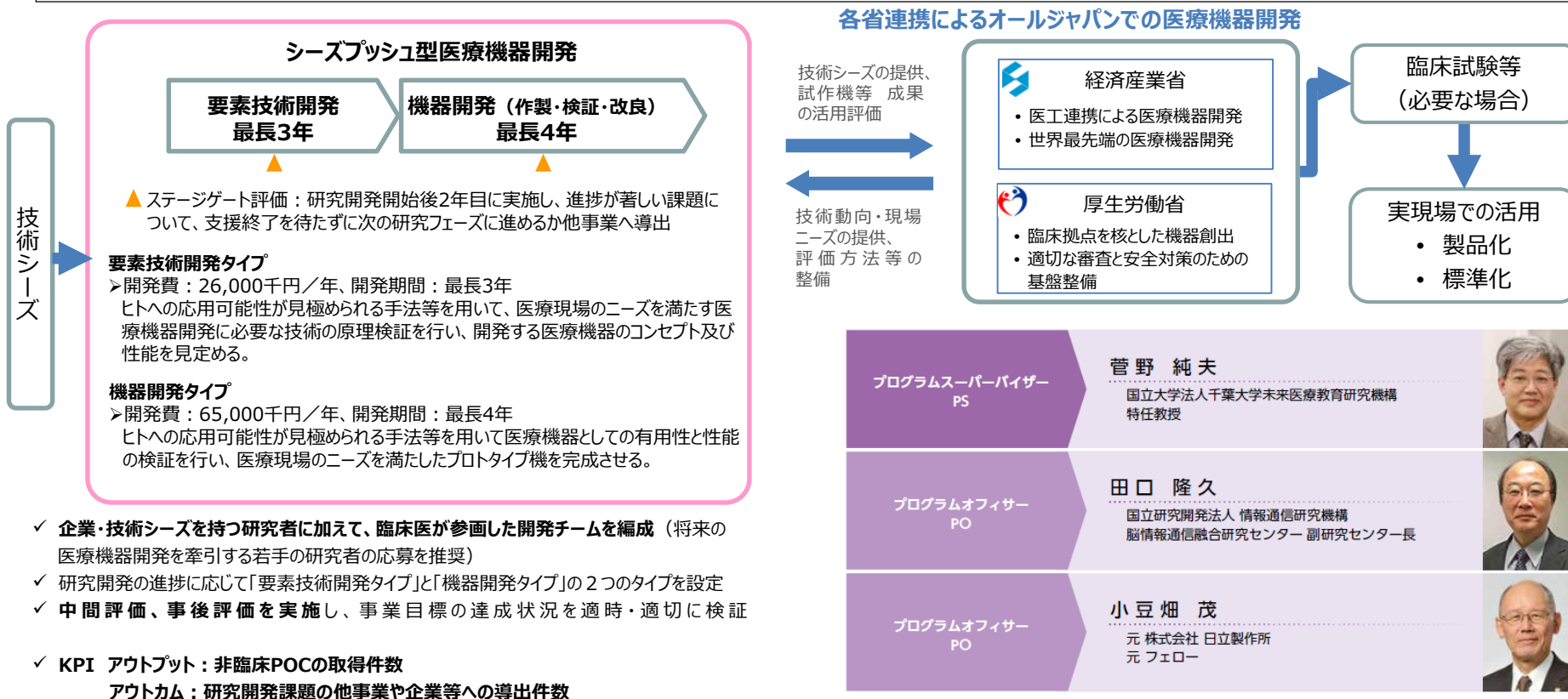


事業概要

- 大学と企業との連携を通じて、研究者が持つ独創的な「技術シーズ」を活用することで、革新的な医療機器・システム開発につなげる。また、将来の医療・福祉分野の在り方から振り返って設定したテーマに基づく医療機器・システム開発を推進する。

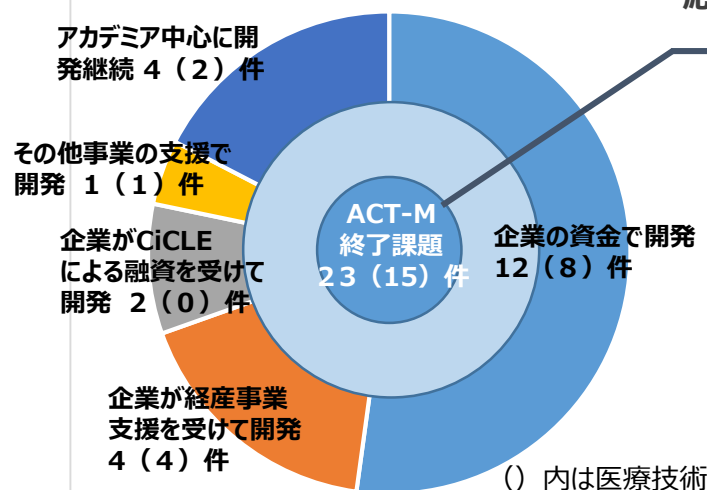
背景・経緯

- ・本プログラムは平成16年度よりJSTにおいて開始され、世界最先端の研究者ニーズに応えられる我が国発の「世界のオンリーワン」、「世界のナンバーワン」となる「計測分析技術」と「計測分析機器・システム」の開発を支援することを目的として推進してきた。
- ・平成27年度のAMED設立に伴い、ライフイノベーション領域をはじめ医療分野での活用が期待される研究開発課題についてはJSTからAMEDに移管され、日本発の国際競争力が高い革新的医療機器の実用化の鍵となるニーズを踏まえた研究開発を推進することとなった。



医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム ～成果概要～

ACT-M/MS 終了後の開発状況等



応用段階
1件

非臨床試験段階
12件

臨床試験段階
8件

承認申請段階
1件

上市
1件

■ ACT-M 企業リソース

金銭換算可能分 (累計※)

ACT-M 6,215百万円 / 49課題

- ・試作機提供、部材提供、企業側人件費等
- ※計画書に基づいた、H27～R04年度までの全課題の企業リソースの合計額

参考 : AMEDによる研究費 (累計)

ACT-M 6,487百万円 / 49課題

- ※計画書に基づいたH27～R04年度までの全課題の合計

金銭換算不可分 (事例) ノウハウ・人脈・コンサル

- ・市場動向調査、特許調査出願
- ・ノウハウ : 薬事 (含む治験) に必要なデータ取得に関するアドバイス、PMDA相談対応
- ・GMPグレード製法開発、製造・品質管理など
- ・企業の人脈を活かした大手企業へのライセンス活動や、資金収集活動など

■ ACT-MS 企業リソース (R01年度から企業リソースを採用)

金銭換算可能分 (累計※)

ACT-MS 86百万円 / 13課題

- ・試作機提供、部材提供、企業側人件費等
- ※計画書に基づいた、R01～R03年度までの全課題の企業リソースの合計額

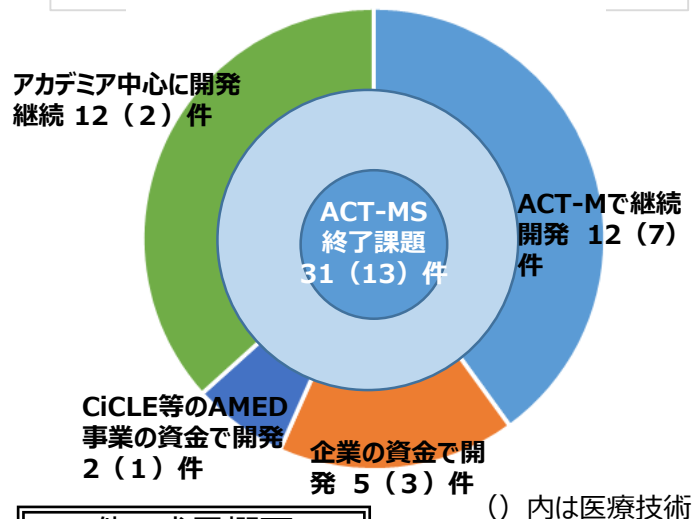
参考 : AMEDによる研究費 (累計)

ACT-MS 1,882百万円 / 49課題

- ※計画書に基づいたH27～R04年度までの全課題の合計

金銭換算不可分 (事例) ノウハウ・人脈・コンサル

- ・市場動向調査、特許調査出願 (特許網構築の取り組み)
- ・ビジネスモデル構築
- ・ノウハウ : 薬事に必要なデータ取得 (特に非臨床データ取得) に関するアドバイス



他の成果概要

- ・臨床試験・治験の開始 (平成27年度以降の累積) : 5件 (医薬品2件・医療機器3件、令和2年度末) ※届出のみは除く
- ・特許申請・登録等に至った研究開発 (令和2年度2月時点) : 174件 (医薬品 90件 / 医療機器 84件)

課題名：プロジェクションマッピングによる近赤外画像の可視化とリアルタイムナビゲーションによる手術システムの開発

ACT-M 医療技術

支援期間：H27年度～29年度

代表機関：パナソニック株式会社 コネクティッドソリューションズ社 イノベーションセンター 齊藤 朋之

共同提案機関：京都大学医学部附属病院、三鷹光器株式会社

我々は、既存技術ではモニターでしか確認できなかったICG 蛍光法による蛍光画像を、プロジェクションマッピング技術を用いて直接臓器に投影することで、手術中に対象物が動いてもリアルタイムに追従可能な手術支援システムMedical Imaging Projection System (MIPS) の開発及び臨床評価を行った。

初年度に作成した臨床試験機を使って臨床試験を行い、肝切除でのデマルケーションライン抽出や肝腫瘍同定においてMIPS の有効性を確認した。乳癌のセンチネルリンパ節の同定率は100%（従来のICG 蛍光法と同等）であることを確認し、寒色系カラースケールの有用性を見出した。また、本装置の最終目標にあたる系統的肝切除におけるリアルタイムナビゲーションを評価する臨床試験を行い、投影画像が示す切除域と温存域の境界線を辿りながら正確な肝実質切離が実現できる可能性を明らかにした（図1）。これら研究成果を反映させ、商品試作機（図2）を完成させた。

MIPS は2019 年11 月にクラスⅡ医療機器の製造販売承認を取得した。本システムにより、これまで非現実的であった持続的使用を可能としたリアルタイムナビゲーションにより安全で正確な手術が期待できる。

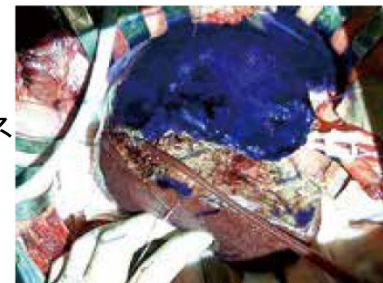


図1



図2