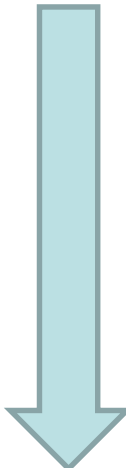


文部科学省の取組

令和3年5月25日

第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会

1) 研究開発の早期から成果の実用化に向けた支援を充実させることが必要

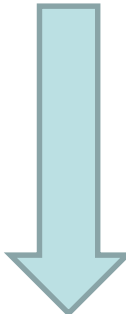
- 
- アカデミアと企業の双方の認識のすれ違い。
 - 試作機製作の段階では薬事戦略等が不十分で、次の開発段階で進まないことが多い。試作機製作の前段階より、市場調査や知的財産調査、薬事調査、保険関係調査、コンセプト立案及びビジネスモデルの検討等を実施することが重要。
 - 先端計測分析技術・機器開発プログラムでは、平成29年度からの経済産業省事業である伴走コンサルティングの活用により導出件数が向上。

<実績>

H30年度からR元年度までの平均5件/年 ← H27年度からH29年度までの平均1.3件/年

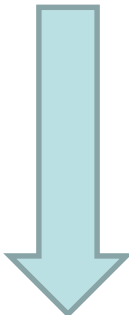
実用化に必要なコンサルティングをきめ細かく実施する体制を整備

2) 多様化する開発ニーズへ対応させることが必要

- 
- 医用画像を用いた疾患リスク診断支援など、ライフサイエンス分野とAI研究との融合が急速に進んでいる。
 - 予防、早期診断、早期治療、予後・QOLの向上、在宅医療等のニーズがますます高まっている中、低侵襲の診断・治療機器、ソフトウェアやデータを活用したポータブル診断機器等の新たな開発動向が見られる。

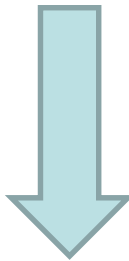
重点領域を意識しつつ、革新的・独創的な技術シーズを採択できる仕組みや、着実に実用化につなげていくために課題評価の体制をさらに充実

3) 開発経験を有する企業の参画が成果の展開には重要

- 
- 先端計測分析技術・機器開発プログラムでは、AMED 設立以降に採択された機器開発タイプ課題で支援期間が終了した10 件。
 - 企業での事業化（事業性検証を含む）や他事業への導出に至った6 件のうち、**4 件では第一種又は第二種医療機器製造販売業許可を有する企業が参画。**
 - 一方、導出に至らなかった4 件は、いずれもそのような企業が参画していなかった。

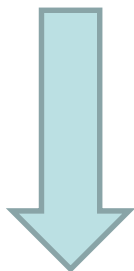
医療機器の事業化経験を有する企業の参画をさらに推進

4) 関連事業との役割分担と連携の仕方を見直すことが必要

- 
- 文部科学省の次期医療機器研究開発事業は、原則として基礎・応用研究段階を担う。
 - 非臨床フェーズ以降の他省庁事業等が持つ既存の仕組みやノウハウの導入を図るなど、AMEDの他省庁事業との連携を強化し、研究開発の初期段階からの実用化を視野に入れた取組を加速させる。

AMED他事業等との役割分担を明確にするとともに連携をさらに強化

5) 質の高い拠点の活用が必要



- 橋渡し研究支援拠点に関しては、医薬品分野が半数を占めるなど、やや偏っている状況にあるものの、再生医療を得意とする拠点、医療機器の支援を得意とする拠点など拠点毎に特色がある。
- 今後は、拠点内シーズ、拠点外シーズにかかわらず、シーズに応じた適切な支援を進め、拠点の特色を生かしつつ、モダリティを区別せずに、一体的に推進することが求められる。

産学連携医療イノベーション創出プログラムの強みである産学連携の仕組みを橋渡し研究プログラムに応用した形で橋渡しプログラムに統一

○検討状況

<第1回> 3月11日

- ・有識者からの情報提供
 - －産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の現状、課題について
「医薬品・医療機器等 産学連携の国際ベンチマーク」
島津 博基 科学技術振興機構 研究開発戦略センター ライフサイエンス・臨床医学ユニット ユニットリーダー
- ・医療分野研究成果展開事業の概要
- ・総合討論

<第2回> 4月14日

- ・有識者からの情報提供
 - －産学連携による医薬品の研究開発の在り方について
岩崎 甫 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品プロジェクト プログラムディレクター
 - －産学連携による医療機器等の研究開発の在り方について
妙中 義之 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケアプロジェクト プログラムディレクター
竹上 嗣郎 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部長
- ・医療分野研究成果展開事業 事後評価
- ・医薬品・医療機器等の研究開発における今後の支援の在り方

<第3回> 5月19日

- ・医療分野研究成果展開事業 事後評価
- ・今後の医薬品・医療機器等の研究開発における今後の支援の在り方

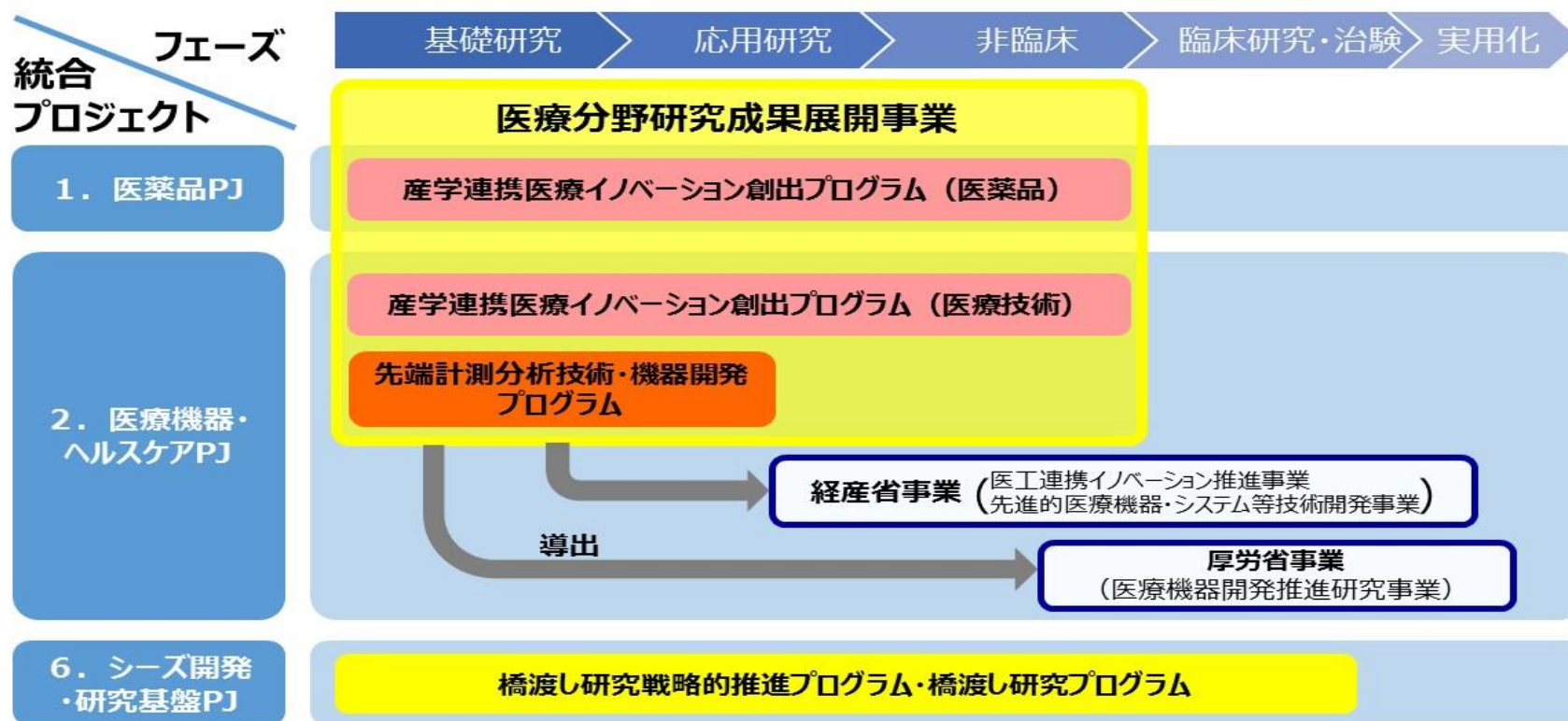
○今後の予定

- ・6月頃 報告書最終取りまとめ

参考資料

【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。

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。

令和3年度予算のポイント

- ・ 医療機器基本計画（平成28年5月31日閣議決定）等に基づき、支援開始から約10年後の上市を目指すシーズプッシュ型の医療機器・システム開発を引き続き推進する。
- ・ 医療機器開発支援ネットワーク等を活用した各省連携による医療機器開発体制の開始点として、これまでにない革新的な医療機器開発につながる技術シーズの育成を支援する。

シーズプッシュ型医療機器開発

要素技術開発
最長3年

機器開発(作製・検証・改良)
最長4年

▲ ステージゲート評価：研究開発開始後2年目に実施し、進捗が著しい課題について、支援終了を待たずに次の研究フェーズに進めるか他事業へ導出

要素技術開発タイプ

▶ 開発費：26,000千円/年、開発期間：最長3年
ヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて、医療現場のニーズを満たす医療機器開発に必要な技術の原理検証を行い、開発する医療機器のコンセプト及び性能を見定める。

機器開発タイプ

▶ 開発費：65,000千円/年、開発期間：最長4年
ヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて医療機器としての有用性と性能の検証を行い、医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成させる。

- ✓ 企業・技術シーズを持つ研究者に加えて、臨床医が参画した開発チームを編成（将来の医療機器開発を牽引する若手の研究者の応募を推奨）
- ✓ 研究開発の進捗に応じて「要素技術開発タイプ」と「機器開発タイプ」の2つのタイプを設定
- ✓ 中間評価、事後評価を実施し、事業目標の達成状況を適時・適切に検証

【事業スキーム】

補助金

国

AMED

委託

大学等

各省連携によるオールジャパンでの医療機器開発

技術シーズの提供、試作機等 成果の活用評価

技術動向・現場ニーズの提供、評価方法等の整備

経済産業省
・ 医工連携による医療機器開発
・ 世界最先端の医療機器開発

厚生労働省
・ 臨床拠点を核とした機器創出
・ 適切な審査と安全対策のための基盤整備

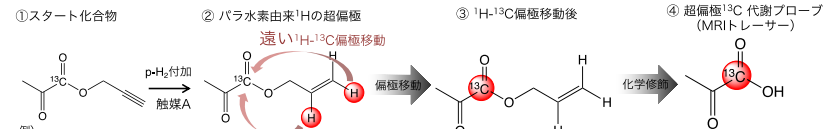
臨床試験等
(必要な場合)

実現場での活用

- ・ 製品化
- ・ 標準化

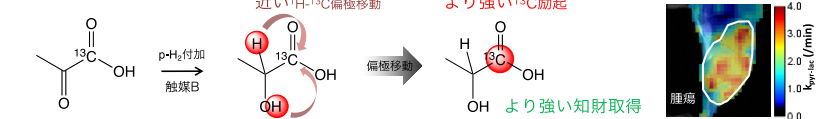
成功事例 低磁場核偏極による生体分子の超高感度センシング技術の開発 (北海道大学・松元慎吾准教授)

【従来の励起プロセス】



がんや心筋虚血の非侵襲的診断に期待される超偏極¹³C-MRI装置について、臨床初期コストを競合技術の10分の1程度に低減可能な独自のプローブ合成法を開発。

【励起プロセスの改良案】



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

令和3年度予算額 : 970百万円
(前年度予算額 : 1,359百万円)

(事業期間最終年度のため、新規課題採択なし)

概要

- 革新的な医薬品、医療機器の開発には、大学等と企業（ベンチャー企業やものづくり技術を有する中小企業等も含む）との産学連携の推進が重要であり、イノベーションの創出に向けて産学連携を戦略的に展開することが必要。
- このため、産学が連携して医療分野の技術課題を解決し、大学等の研究成果の実用化を加速することにより、医療分野における革新的なイノベーションを創出する。

【令和3年度予算のポイント】

- 挑戦的なシーズの実用化・事業化に向けた産学連携のボトルネックへの重点的支援により、研究開発期間終了後に連携企業による本格的な事業化のステージへの展開を目指す。
- AMEDの他事業にて支援を行ってきた優れた研究開発課題等について、更なるマネジメント改善を図り、企業への導出を推進する。

セットアップスキーム (ACT-Ms)

支援額 ; 20百万円/年、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
- 研究費は大学等のみに支援

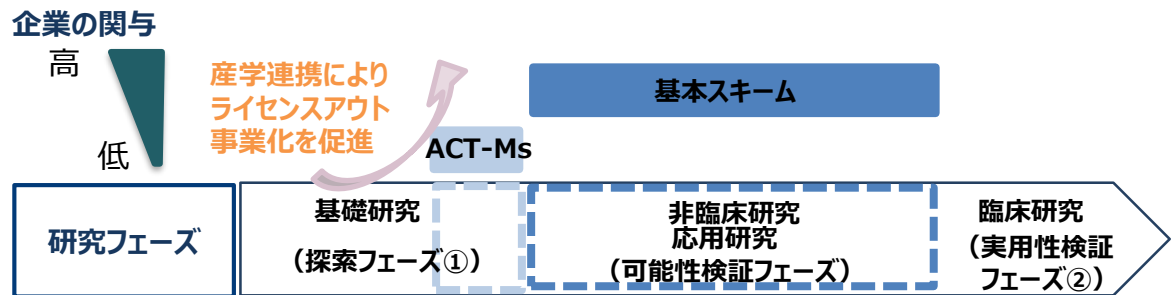
※特許網構築とは、製品化に必要な特許出願のほか、必要であれば関連特許のライセンス取得。

基本スキーム (ACT-M)

支援額 ; 50百万円/年、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
- 研究費は大学及び企業等に支援

- 研究テーマ :
- オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発
 - 急激な少子高齢化社会を支える
革新的医療技術・医療機器の研究開発



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。

背景・課題

健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、文部科学省が全国の大学等に整備してきた橋渡し研究支援拠点を活用し、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、rTR、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

事業概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

○拠点体制の構築

100百万円

- プロジェクトの管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築
- 令和3年度までの自立化を目指す

※拠点: 北海道大学(分担: 旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

○ネットワークの強化

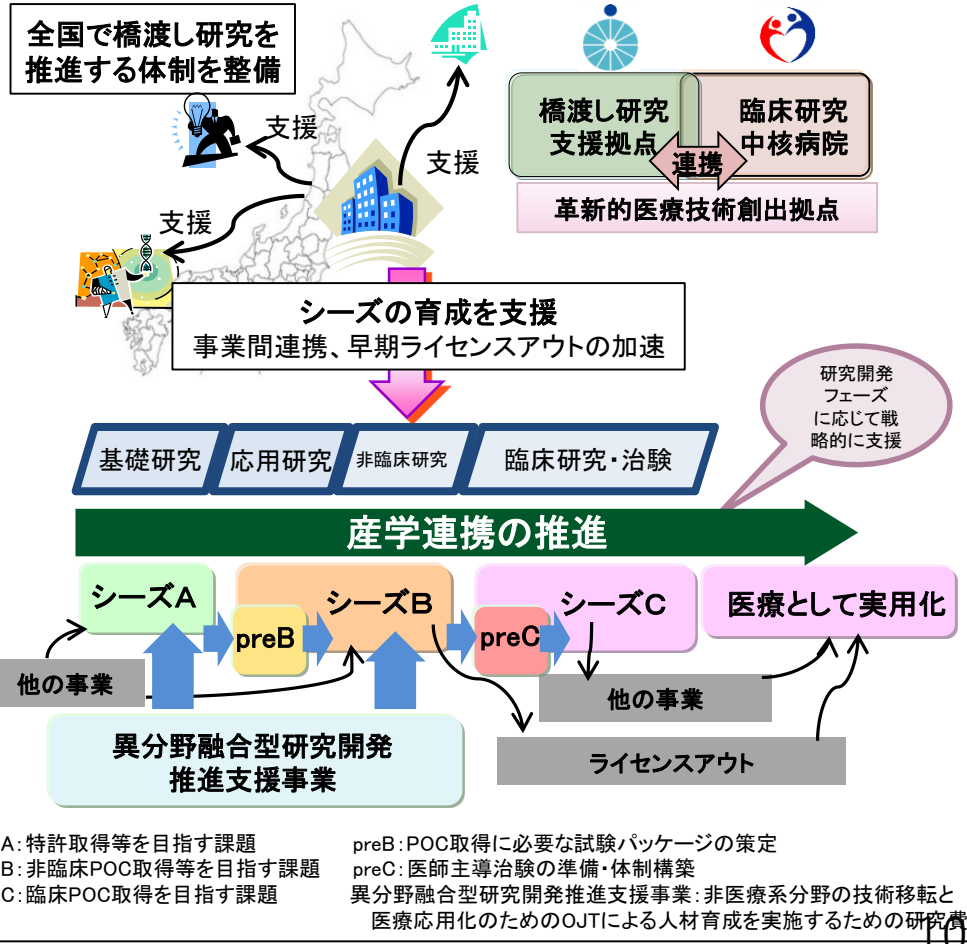
210百万円

- 専門人材及びアントレプレナー等を育成

○シーズの育成

4,707百万円

- 拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進



【令和3年度予算のポイント】

- 毎年、安定的にシーズ開発を行うため、橋渡し研究プログラムにより複数年支援課題を先行実施【新規】
- 新型コロナウイルス感染症を含む感染症研究に係るシーズを対象とした支援を実施することにより、国民の健康・医療に影響を及ぼす緊急事態に対応するための革新的な医薬品・医療機器等を創出【新規】

シーズA: 特許取得等を目指す課題
 シーズB: 非臨床POC取得等を目指す課題
 シーズC: 臨床POC取得を目指す課題
 preB: POC取得に必要な試験パッケージの策定
 preC: 医師主導治験の準備・体制構築
 異分野融合型研究開発推進支援事業: 非医療系分野の技術移転と医療応用化のためのOJTによる人材育成を実施するための研究費