

文部科学省の取組

令和4年5月19日

第4回医療機器・ヘルスケア開発協議会



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,

CULTURE, SPORTS,

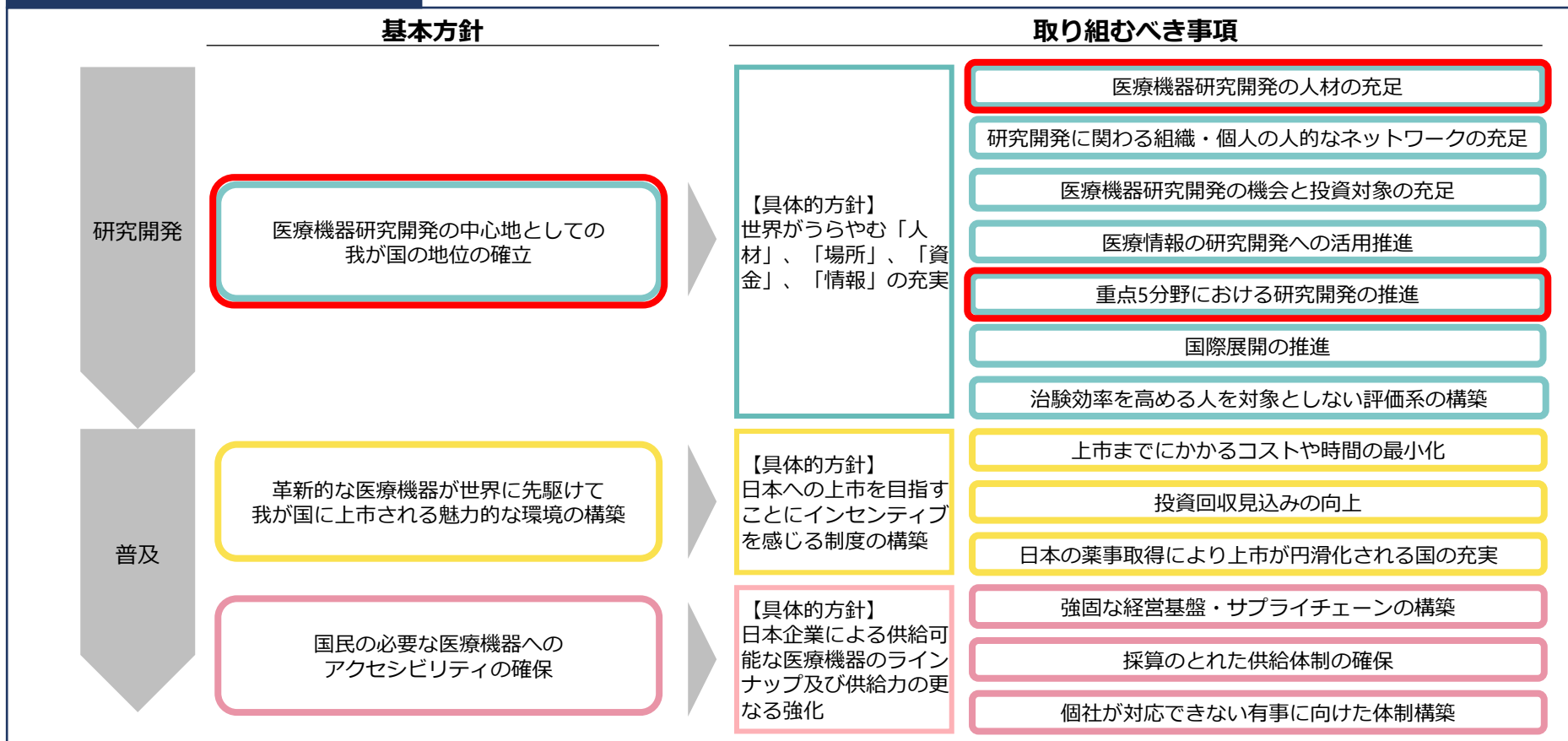
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

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

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。厚労部会にて議論した上で5月目処に閣議決定。年度内にKPIを設定し、年度ごとに本計画の進捗を有識者検討会にて評価。

第2期基本計画案（概要）



第2期基本計画における文部科学省の主な記載

(1) 「医療機器研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」の実現関連

【臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加】

<医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成>

特に医師養成を行う大学において既に実施している医療機器の研究開発に関する講義等をモデルとして他の教育機関にも横展開する。[◎文]

<実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材の育成>

特に医療機器の研究開発においてニーズに応じたプロトタイプ¹の作製が重要な工程であり、大学・大学院等と協力して当該工程を中心に研究開発をけん引できるようなレギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材の育成に取り組む。[◎厚、◎文]

<AI研究開発に必要な人材の育成>

今後、AIを用いた医療機器の研究開発が増えることを考慮して、医療現場のニーズ・知見を用いてAIの研究開発を推進するために必要な、企業等における諸課題に対する最適なAI技術の活用方法等を身に付けた医療人材の育成に取り組む。[◎文]

【解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化】

<革新的な医療機器の要素技術の研究開発の促進>

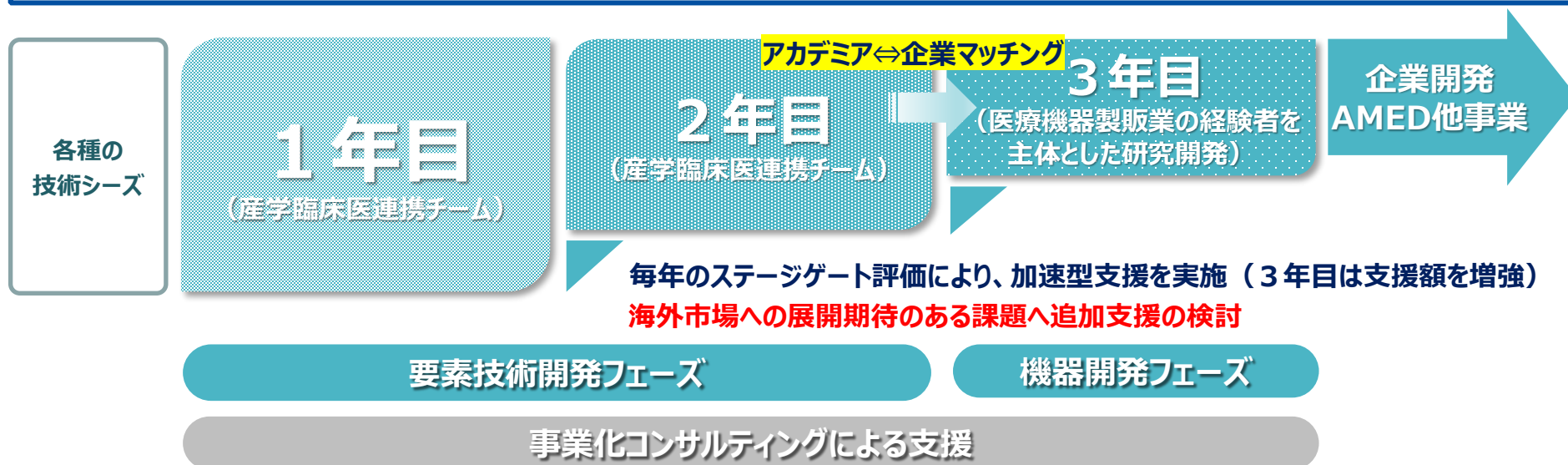
新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの研究開発を促進するため、アカデミア等から幅広く要素技術等のシーズ発掘を進め、臨床応用に向けた原理検証やプロトタイプを作製することなど、実用化に向けた研究開発を引き続き支援していくべきである。その際には、異分野からの新規参入の重要性も踏まえ一定の間口を確保するとともに、薬事承認や製造・販売までを見据え、研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応、製造・販売戦略等に関する支援の提供やマッチングなど企業とアカデミアの連携の促進に取り組む。また、海外市場の重要性を踏まえ、シーズに応じた国際展開の可能性の調査・助言機能を整備する。[◎文]

医療機器等研究成果展開事業（令和4年度事業開始）

背景・課題 / 事業のポイント

（事業期間：令和4～令和11年度）

- 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、アカデミアと企業の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を推進。
- AIやデータを活用した診断、低侵襲の診断・治療機器といった重点領域を意識した革新的・独創的な多様な技術シーズの研究開発を支援。実施に当たっては、初期段階から実用化に必要なコンサルティングを導入するとともに、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、AMED他事業との強い連携のもと医療機器・システム開発を推進。



- ✓ 技術シーズを持つ研究者、企業、臨床医が参画した開発チーム
- ✓ 医療機器・システムの実用化に向けたプロトタイプを作製して医療機器・システムとしての有用性と性能を評価

- ✓ 研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、販売戦略などの実用化に必要なコンサルティングを実施
（レギュラトリーサイエンスリテラシーを持った人材養成）
- ✓ 研究開発開始から3年目では事業化経験のある企業の参画
- ✓ 研究開発開始から1年及び2年経過時にステージゲート評価を実施

国際展開、レギュラトリーサイエンスの普及・実践を見据えたプログラムへの発展を検討

研究開発を推進する重点5分野

- 第2期基本計画においては、下記5分野において研究開発を重点的に進めていく。

概要・医療機器例

1	<p>日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器 ✓ 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス 等
2	<p>予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等
3	<p>臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの自動化・自律化を実現する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 患者の病気の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム 等
4	<p>高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ 等
5	<p>医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器 		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 遠隔でも適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム 等

採択課題に対する実用化・事業化推進支援

本事業は研究開発初期段階から実用化・事業化推進支援を行うことが特徴であり、特に初期の支援メニュー（下図赤枠内）を充実する



本事業の実用化・事業化推進支援

ゴール（上市）から逆算した目標設定を実施し、初期の段階から第三者の有識者による**導入研修**、客観的かつ継続的な**コーチング**及び**導出企業マッチング**を行うことで、効率的かつ迅速な実用化を果たす

●導入研修：

アカデミア、企業基礎研究者、臨床医のための許認可、保険収載、知財、QMS等に関する教育的支援

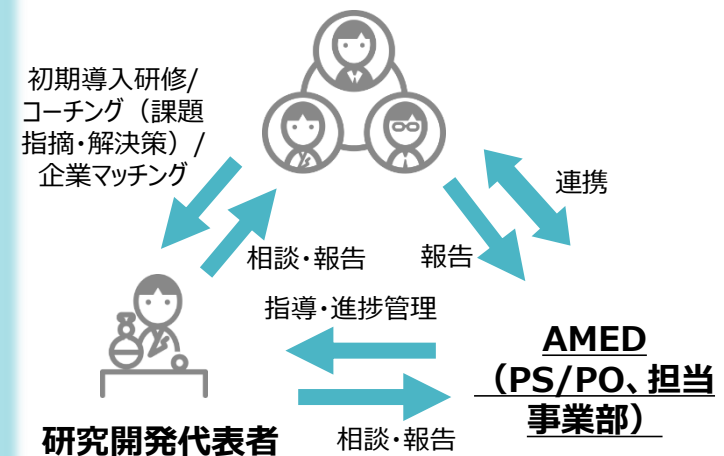
●コーチング：

課題指摘→解決策立案・実施及び個別化育成研修による事業化能力増強

●企業とのマッチング：

□ングリスト作成→意見聴取→フィードバック→個別企業との交渉支援
3年度目の要求仕様決定フェーズに移行する前までに、適切な企業とマッチングできるよう市場ヒアリング、企業とのマッチングを支援

専門家集団 (コーチング機能・マッチング機能)



事業に参画するアカデミア、企業基礎研究者、臨床医に実用化や事業化のプロセスを経験してもらうことで、不足の指摘もある社会実装の経験のある**人材の育成**、特に**レギュラトリーサイエンスの普及**を含めた**医師・医工学研究者の増加にも貢献**を目指すプログラムへ発展を検討

「医療機器等研究成果展開事業」における新規支援（検討中）

～情熱のある医療機器開発人材と有望な技術シーズを対象とした早期育成支援～

背景・課題

- ・「医療機器等研究成果展開事業」をはじめ、医療機器開発の競争的研究費の採択は、医工連携や開発プロセスへの経験が求められるなど、依然として若手や新規参入者にとって敷居の高い領域。
- ・一方で、アカデミア、臨床医、企業と様々な立場の提案者がそれぞれの知見の中でこれらのプロセスを網羅することは難しく、また、その支援を効率的・効果的に行う受け皿も現状存在していないという状況。

検討内容の概要

- ・医療機器開発の経験は十分でないが、尖ったシーズを持ち、アンメットニーズを含め**医療機器開発に高い意欲と強い情熱のある研究者**を対象。
- ・採択者には、**能力開発実習**の中で、実用化プロセスの早期策定に向けた技術要件の状況分析と不足要素を補完する指導を行うことにより、**実用化に至るまでの精緻なプロセス検討**とその可視化を促すとともに、臨床ニーズに裏打ちされた**原理探索検証機の作製**と、**性能評価**に対する支援を行う。
- ・「医療機器等研究成果展開事業」における3年間の支援への課題提案が可能となるレベルまで到達させることを目指す。

学術研究

基礎研究

製品開発

科研費等の支援

革新的・アーリーなシーズを対象

- 異分野技術の応用や革新的計測技術など技術的に尖った提案
- 理論や基礎研究では十分な成果
- PIに医療機器開発の高い情熱
- 臨床への応用可能性が複数あり、最大化できる領域を実証機開発の前にもう少し検証したい
- 要素技術実証に入るためあと少しだけ追加データが欲しい
- 医療機器開発の進め方が粗削り

医療機器等研究成果展開事業

新規支援（育成枠）

AMEDハズオン支援

- 能力開発実習
- 原理探索検証機の作成
- 性能評価

効果

- 仮説ニーズの根拠の充足
- ソリューション実現の確からしさ検証
- 期待される医学的効果のエビデンスの収集
- 臨床医及び企業とのチーム形成 等

既存スキーム

1年目

2年目

3年目

革新的・良質な
シーズを供給

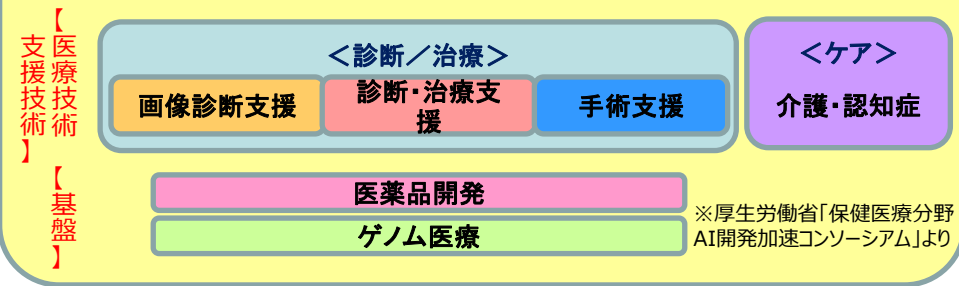


保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト

背景・課題

- AI教育の抜本的な充実が求められている中、**保健医療分野**においては患者等に関する多様な医療データを活用したAI技術の社会実装の実現性が高いものが多くあり、**新たなAI技術開発と利活用が期待できる分野**として、今後、**人材養成を含めた取組を強化**することが期待されている。
- 将来にわたって、個々の患者に対して最適な医療や安全な医療を提供していくためには、**人工知能（AI）を含めた科学技術を保健医療分野において開発・推進できる人材を養成**することが必要不可欠である。
- 我が国における医療技術の強みの発揮と保健医療分野の課題の解決の両面から**AI研究開発を進めるべき領域を中心とした保健医療分野におけるAI研究開発を加速するための支援と対策**が必要とされている。

AI研究開発を進めるべき重点領域

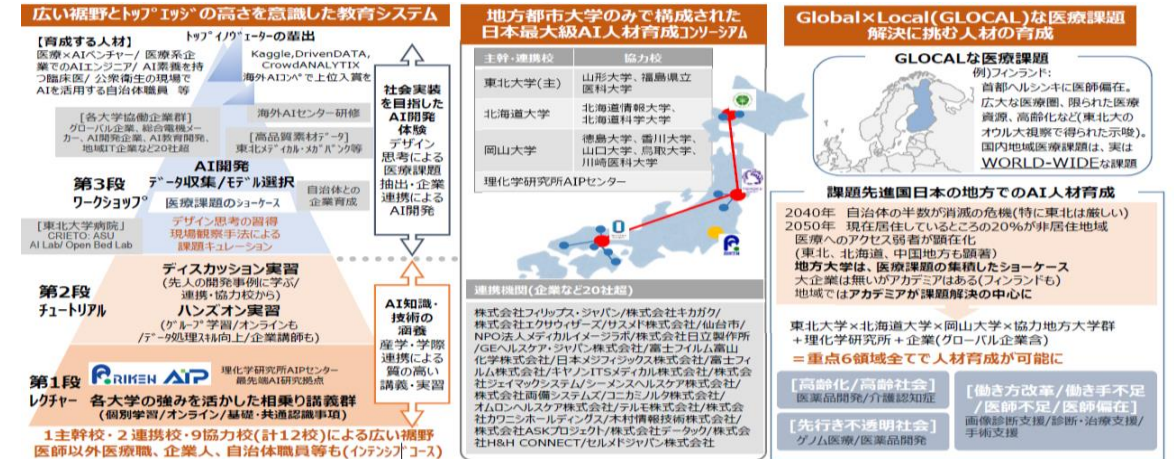


経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月閣議決定）抜粋
 医工連携をはじめとする分野融合人材の育成をはじめとする高度人材教育の構築等を推進する。
 「統合イノベーション戦略2020」（令和2年7月閣議決定）抜粋
 AI技術については、**世界最先端の研究開発の推進や人材育成**を推進する。

事業概要

- 医療系学部を有する大学を中心に、**保健医療分野における重点6領域**について、**民間企業・研究機関・工学系大学等と連携してAI技術の開発・導入を推進する医療人材を養成**。
 - 医療・介護現場における**各種データを活用した機械学習**や企業等における**AI技術の課題解決への応用**を学ぶ等、**保健医療分野でのAI実装に向けた新たな教育拠点を構築**。
- ◇事業期間：最大5年間 財政支援（令和2年度～6年度）
 ◇選定件数・単価：2拠点×1億円
 ◇選定大学：東北大学、名古屋大学

<取り組み例：「Global×Localな医療課題解決を目指した最先端AI研究開発」人材育成教育（東北大学）>



【期待される成果】

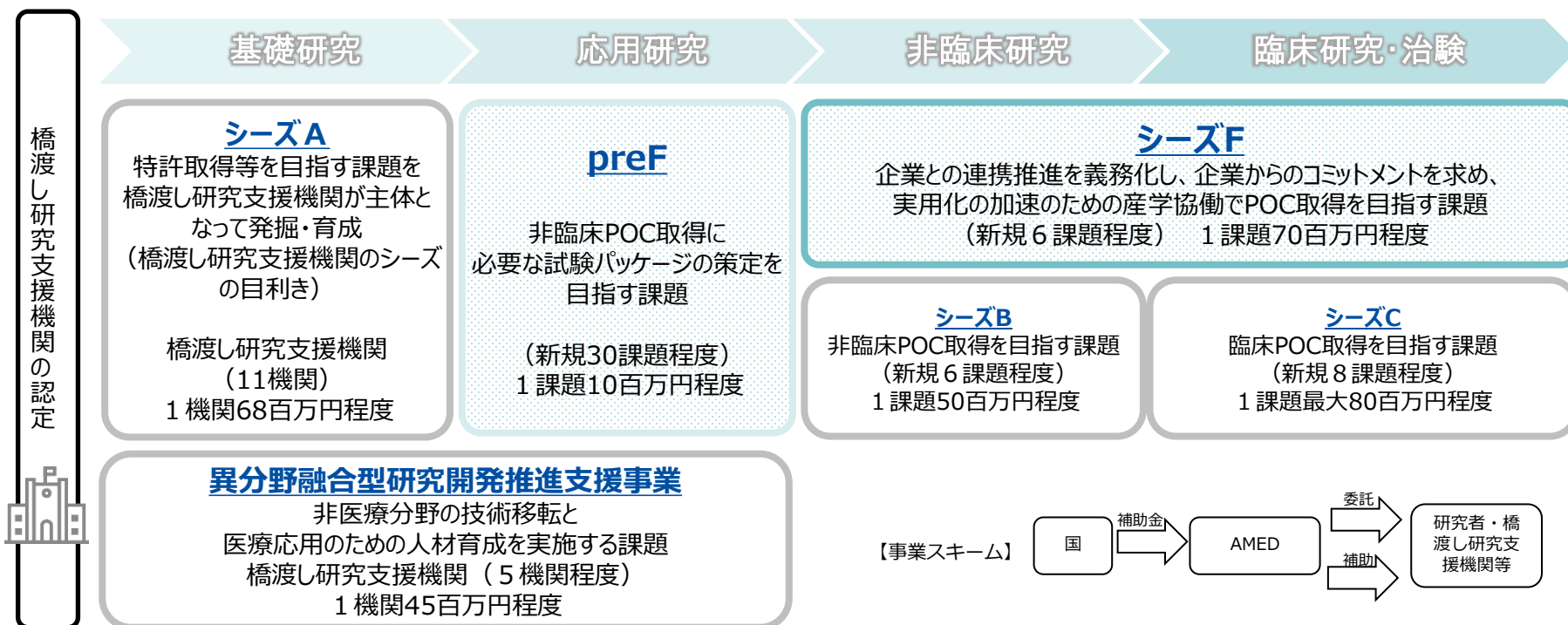
- ・ 国民に対するより質の高い、安全・安心な保健医療サービスの提供に向けた体制の構築
- ・ AIの活用による新たな診断方法・治療方法の創出
- ・ 大学と医療・介護現場、民間企業等の連携による新時代に向けた新たな教育拠点の確立
- ・ 医療・介護従事者の負担軽減

背景・課題 / 令和4年度予算のポイント

(事業期間：令和3年度～)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、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。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）を活用し、機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するためのシーズ枠（シーズF）を新設。
- 優れた基礎・応用研究の価値を最大化し、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究に繋ぐ支援を強化（preF）。
- 企業とのマッチングや研究開発早期段階からの事業化戦略をリードする支援体制（支援班）を構築

※ AMED「革新的医療技術創出拠点」として、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院と緊密に連携。



ワクチン開発のための 世界トップレベル研究開発拠点の形成

令和3年度補正予算額

515億円



文部科学省

背景・課題

- ◆ 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「**ワクチン開発・生産体制強化戦略**」が令和3年6月1日に閣議決定。同戦略において、研究開発については、感染症研究の**学問分野としての層の薄さ**（論文数では世界で第8位）、**平時からの備え**（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- ◆ 同指摘等を踏まえ、**国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等**を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（最長10年間）。**

事業内容

- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生病向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

研究拠点の具体的な要件（一例）

- 大学における従来の運用に縛られない**独立性・自律性の確保**。
処遇を含めた柔軟な運用により、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的な研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等

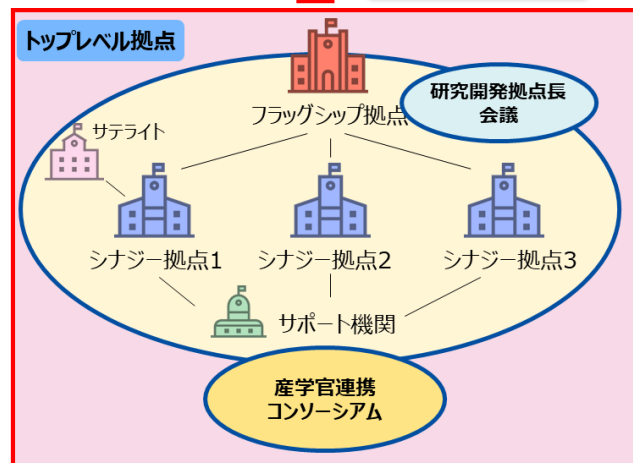
- フラッグシップ拠点：1拠点
- シナジー効果が期待できる拠点：最大3拠点
- 設備・機器整備
- 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能

等

515億円（当面5年間）

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

成果の導出



■ 想定される研究開発内容の例

- ・ 病原体等の研究、構造生物学研究
- ・ ワクチンの基礎研究（免疫研究、ゲノム研究）
- ・ ワクチンの基盤研究
（各種モダリティや基盤技術の基礎研究、**関連デバイスの開発**）等 9