

# 第5回医療機器・ヘルスケア開発協議会 文部科学省の取組について

●  
令和5年5月15日

文部科学省 研究振興局



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

## (1) 医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化

### ① 計測技術を含むデジタル技術や新素材などの技術革新等を踏まえた技術シーズを医療機器・ヘルスケアに応用するための研究開発

- 医療ニーズが高い新しい予防、測定、診断、治療を可能とする革新的な医療機器やシステム等の研究開発を促進するため、アカデミア、企業、医療現場との連携を通じた支援を行い、アカデミア発の技術シーズを企業やより臨床に近いフェーズを担うAMED他事業へとより円滑かつ効果的に導出するため、技術革新等を踏まえた実用化が期待される要素技術等のシーズについて、アカデミア・臨床医・企業研究者からなる研究チームのより幅広い発掘を進めるとともに、研究開発の初期段階からの実用化支援を導入し、臨床応用に向けたプロトタイプを作製するなど実用化に向けた研究開発を支援する。(文)

## (2) 革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるためのエコシステムの形成など環境の実現

### ① 研究開発の初期段階から実用化を見据えた教育プログラムの提供を含めた人材育成・拠点整備の推進

- 医療機器の研究開発には、機器ごとの特性や開発段階に応じて課題が大きく異なるという特徴があるなか、医療機器開発支援ネットワークを通じ、地域の特色を活かした独自性のある拠点整備を進め、地域における医療機器開発エコシステムの形成を目的とする事業を2021年に立ち上げ、5つの拠点を採択した。また、引き続き、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの研究開発事業推進にあたり、実用化が円滑かつ着実に達成できるよう、研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応戦略等に関する助言や支援を提供する。さらに、医療機器製造販売企業とのマッチング機会を提供し、薬事承認はもとより、その先の製造や販売を見据えた開発の実践を行う。(経(文))
- 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、機器開発に強い意欲と情熱のある研究者に対して、医工連携や分析、探索・検証等の医療機器開発プロセスに接する機会とハンズオン型能力開発教育を提供するプログラムの開発を検討する。(文)

## 背景・課題 / 事業概要

(事業期間：令和4年度～令和11年度)

- 「健康・医療戦略」、「医療機器基本計画」改定（令和4年5月閣議決定）を踏まえ、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化にむけた企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システム開発を推進。
- 改定基本計画を踏まえ、令和5年度は新たにチャレンジタイプの募集枠を設置し、医療機器開発のすそ野の拡大のため、意欲と可能性の若手研究者等による本格的な医療機器開発研究への橋渡しを実施。
- コンサルティング支援メニューに、国際展開支援、レギュラトリーサイエンス支援を追加。これにより支援研究者を通じた人材育成機能も拡充。

可能性を見出す公募

政府基本計画等に基づく公募

### チャレンジタイプ

革新的シーズ  
早期育成  
ハンズオン支援  
**1年**

### 探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある有望な若手・女性研究者、臨床医等を発掘し、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスの体得させる。
- アイデアを具体化する、原理検証機の作製にトライ。

### 開発実践タイプ



**1年目**

(産学臨床医連携チーム)

**2年目**

(産学臨床医連携チーム)

**3年目**

(医療機器製販業の経験者を  
主体とした研究開発)

1年目の8割程度

毎年のステージゲート評価により、支援課題を絞り込み  
3年目は支援額を増強

1年目の5割程度

### 原理検証フェーズ

- 医療機器・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能を評価。
- 技術シーズを持つ研究者、企業、臨床医が参画した実践の開発チームを対象。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時にステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化。
- 研究開発開始から3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底。

### 要求仕様決定フェーズ

### 事業化・実用化コンサルティング支援

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、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・医工学研究者養成。
- 国内外を含めた市場調査から国際展開も見据えた事業戦略策定。

薬事申請に向けた企業・AMED他事業への導出

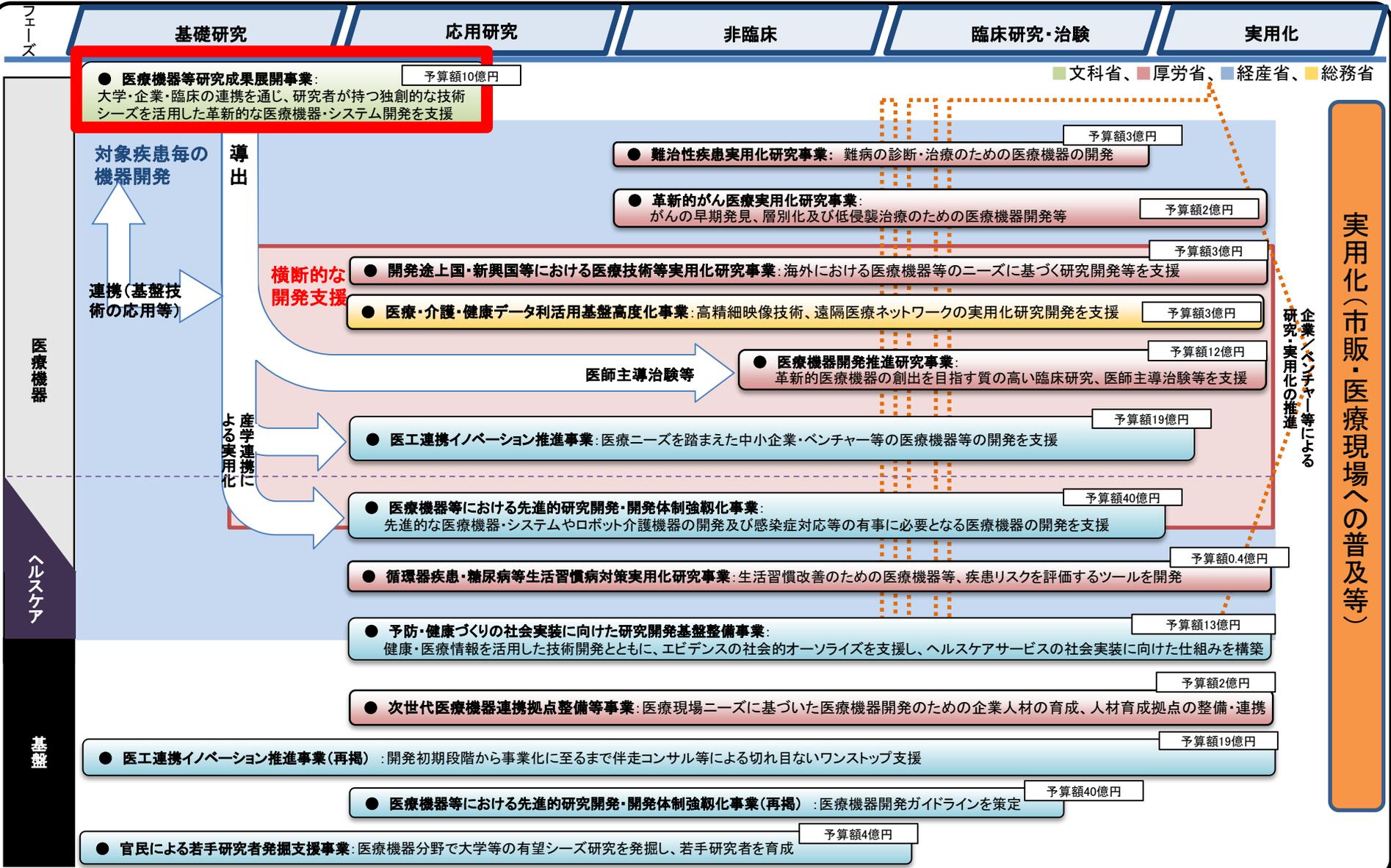
【事業スキーム】



# 2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
令和5年度予算額111億円

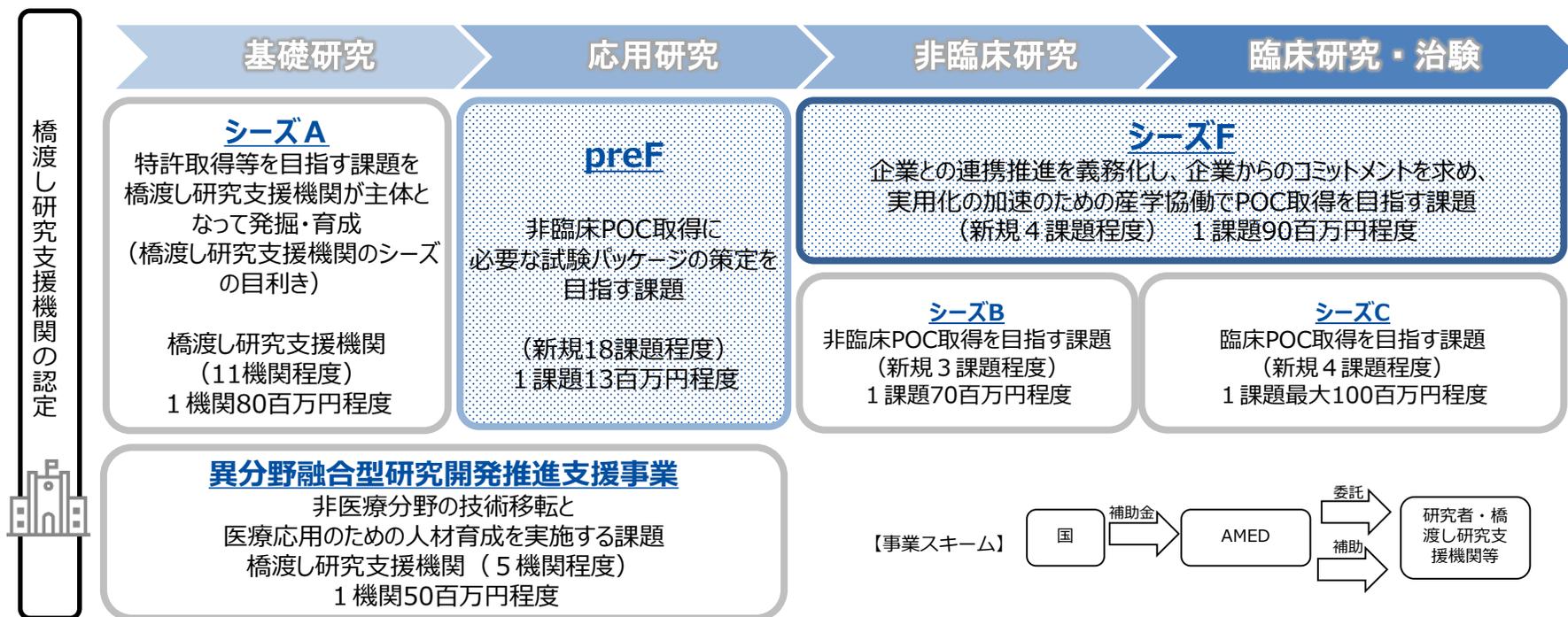
AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



## 背景・課題 / 事業内容

(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、厚生労働省の臨床研究中核病院とともに緊密に連携し、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。  
 ※橋渡し研究支援機関とは、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援するため、大学等有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関
- 特に、企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題について、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、更には臨床研究・治験にシームレスに繋ぎ、実用化を加速するための支援を引き続き推進。



# スタートアップ支援に係る検討状況

## 課題

- 現在の橋渡し研究支援機関を通じた取組は、研究シーズの企業への導出や医師主導治験等を目的としており、スタートアップ創出の取組に関しては課題がある。

## 検討状況

- これまで整備してきた橋渡し研究支援機関等を活用した、アーリーフェーズにあたる医療系スタートアップの創業支援、事業・知財戦略策定等に係る伴走支援、人材育成の支援を行う方向で検討中。

### (参考) 現在の橋渡し研究支援機関

大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を文部科学大臣が認定

