第6回 医療機器・ ヘルスケア開発協議会

令和6年5月16日

資料3-1

# 第6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6年5月16日 文部科学省 研究振興局

## 「当面優先して議論する課題のとりまとめ」における当面の取組の方向性に関する当省の記載

## (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<u>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</u>
  - 医療ニーズが高く新しい予防、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ことを目指して、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、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加速支援する。(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医療機器開発促進のための拠点の構築及び拠点を活用した人材育成・リスキリングやスタートアップ等への伴走支援
  - 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))
  - 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、人材育成の支援を検討する。(文)
  - 独創的なシーズの探索・育成の成果を受け、重点分野の革新的な医療機器・システムの社会実装につなげる ために必要な支援を行う産学連携拠点の形成を検討する。 (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若手研究者 や女性研究者に対して、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研究支援を行う。(文)

# 医療機器等研究成果展開事業

#### 現状·課題

「健康・医療戦略」(令和2年3月閣議決定)、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、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、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・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という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。

#### 事業内容

事業実施期間

令和4年~令和11年

医療機器開発の基礎研究から応用研究の研究者を対象とし、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医療機器基本計画の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、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

基礎研究 応用研究

#### 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研究者、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を体得。
- **P**イデアを具体化する原理検証機の作製。

#### 開発実践タイプ

1年目

(産学師天医国界ナーム)

245

(産学臨床医連携チーム)

SG:1年目の8割程度

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

#### 原理検証フェーズ

要求仕様決定フェーズ

3年目

ある事業者を主体とした研究開発)

SG:1年目の5割程度

(医療機器製販業の事業化経験の

- 技術シーズを持つ研究者に企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 医療機器(プログラム医療機器含む)・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、有効性と性能評価。
- 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。

#### 事業化・実用化コンサルティング支援



- 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臨床医・ 医工学研究者養成。
- 国内外を含めた市場調査によって国際展開支援の強化。

導出

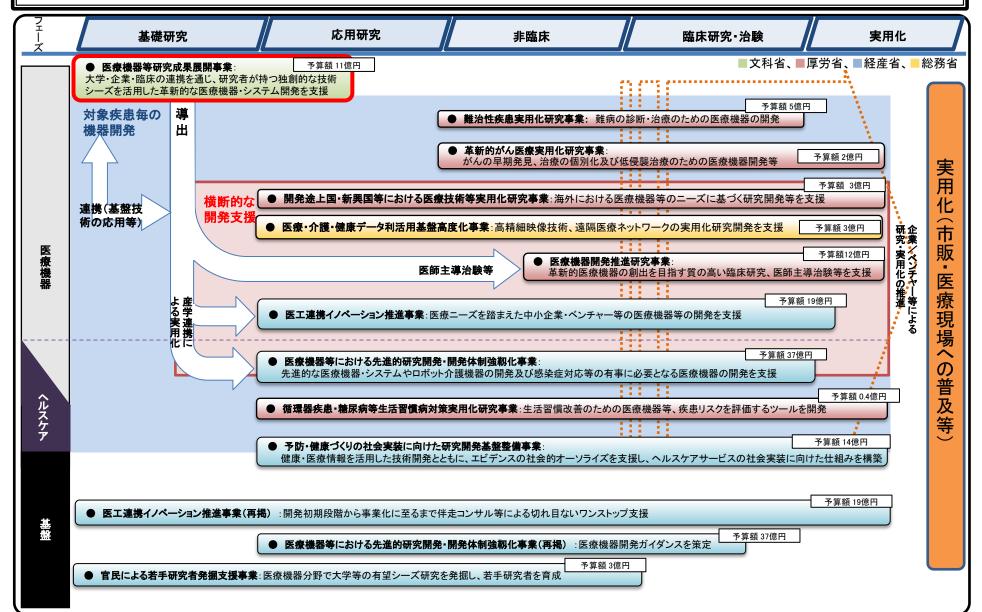
業

【事業スキーム】 国 補助金 AMED 季託 大学等

# 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6年度予算 108億円

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。



# 橋渡し研究プログラム

今和6年度予算額

54億円

55億円)

文部科学省

(前年度予算額

令和5年度補正予算額

152億円

#### 現状·課題

事業実施期間

令和3年度∼

- 橋渡し研究支援機関(文部科学大臣認定)を通じ、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できる体制を構築。 機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院との緊密な連携、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。
- 今和6年度は、医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘・育成支援を引き続き実施するとともに、「経済財政運営と改革の基本方針2023」、 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」(令和5年6月閣議決定)等に基づき、革新的な医薬品・医療機器等の開発に欠かせない 存在である大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を 目指す若手人材の発掘・育成を実施するプログラムを新設。

#### 橋渡し研究支援プログラム:54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究·治験

#### シーズA

特許取得等を目指す課 題を各機関が主体的に 発掘•育成

#### preF

非臨床POC取得に必要 な試験パッケージの策定 を目指す課題

#### シーズド

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミッ トメントを求め、実用化の加速のため産学協働 でPOC取得を目指す課題

#### 異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と医療応用のための課題

#### シーズB

非臨床POC取得を 目指す課題

#### シーズC

臨床POC取得を目 指す課題

#### 橋渡し研究支援機関:

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関 を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

#### 大学発医療系スタートアップ支援プログラム: 152億円(令和5年度補正予算·基金)

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発 医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関 係業界との連携を行うための体制整備費を支援。

起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ 機動的に支援。

#### シーズS0

起業を目指す若手研究人材を発掘・育成

#### シーズS1

起業を目指す課題を発掘・育成

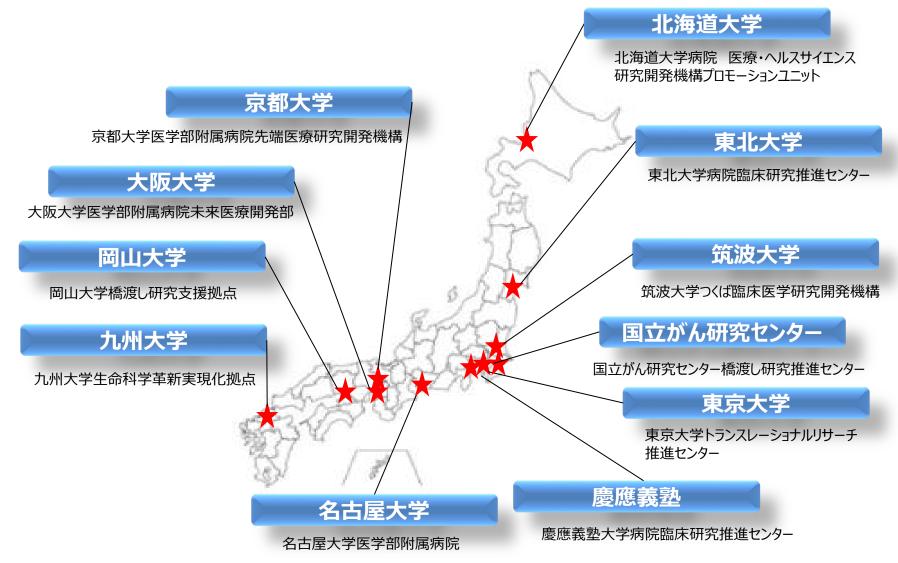
#### シーズS2

起業直後でVC等の民間資金獲得を目指す課題

#### 【事業スキーム】 研究者・橋 **AMED** 渡し研究支 補助人 援機関等

# 認定橋渡し研究支援機関(令和6年5月現在)





## ○橋渡し研究プログラムパンフレット

https://www.mext.go.jp/content/20220308-mxt\_life-000013675\_1.pdf