

第3期 第1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7年6月4日
文部科学省 研究振興局

（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 AI・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研究開発基盤・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））
- － 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）
- － 「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」において、医薬品・医療機器等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備するとともに、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・育成を行う。（文）

医療機器等研究成果展開事業

令和7年度予算額
(前年度予算額)

11億円
11億円)



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における、アカデミアや研究機関等に所属する研究者を対象とし、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。
- ア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

(医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発)

SG: 1年目の5割程度

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

- 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

- 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も見据えた事業戦略を策定。**

薬事申請に向けた企業・AMED他事業・スタートアップへの導出

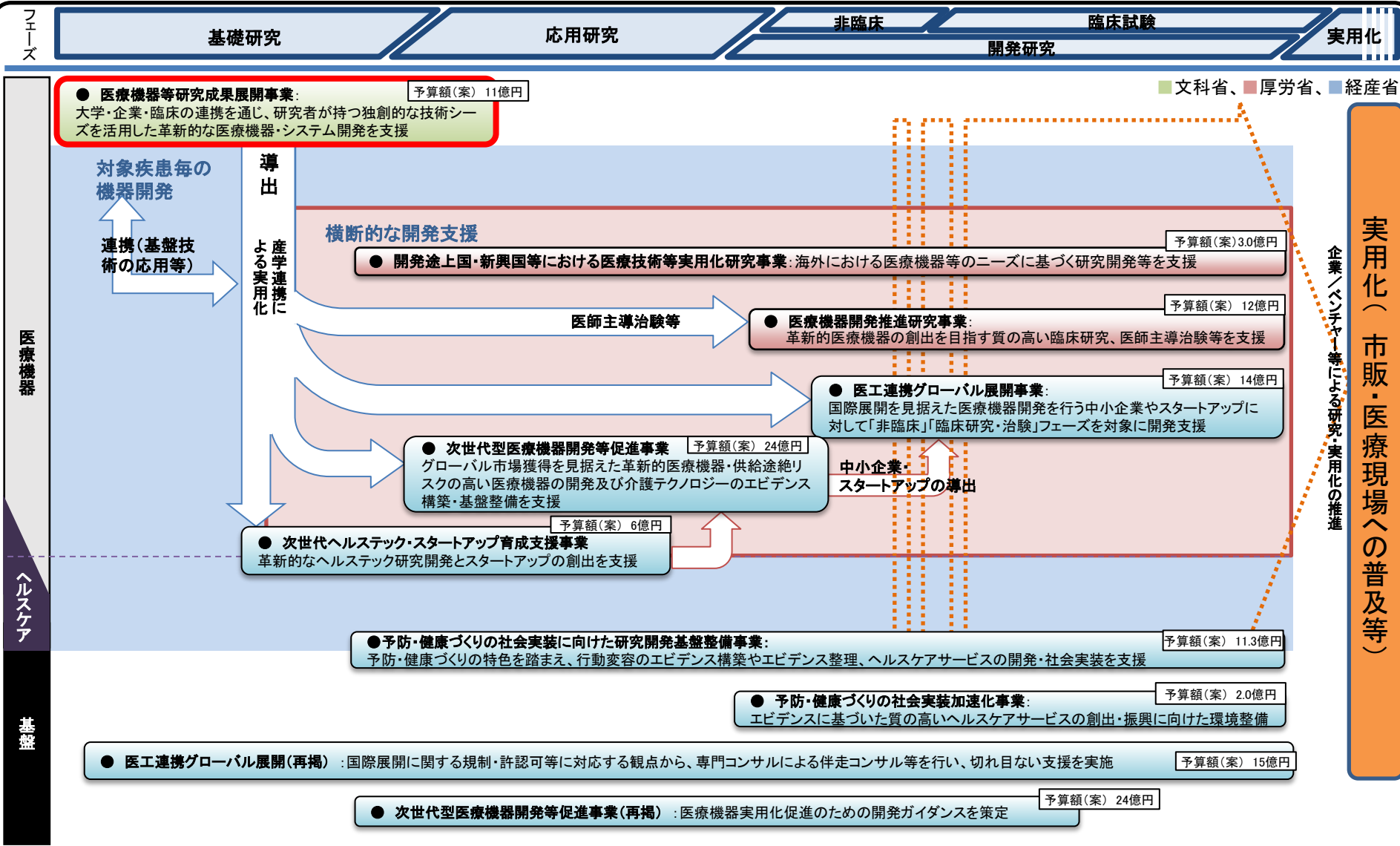
【事業スキーム】



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7年度予算額 83億円

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の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。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。



現状・課題

- **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。
- 令和7年度は、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月閣議決定）、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ」等に基づき、創薬力の抜本的強化のために重要となるシーズの発掘・支援のため、**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、**橋渡し研究支援機関の更なる活用・充実**および**臨床研究中核病院、医療系スタートアップ支援拠点との緊密な連携**により、臨床研究・実用化への橋渡しを加速する。

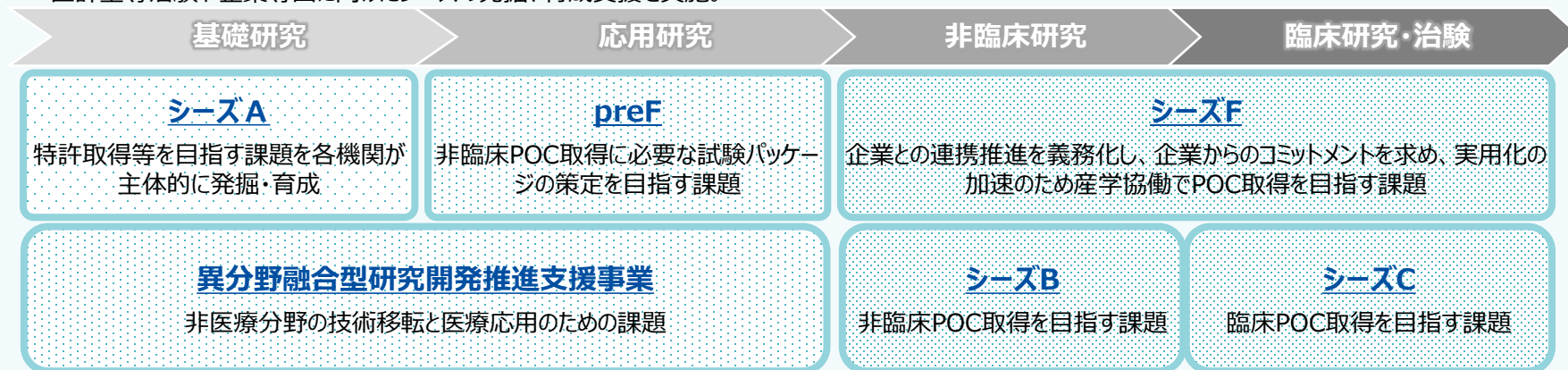
事業内容

事業実施期間

令和3年度～

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。



令和5年度補正予算において、以下について基金を措置

大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（5年間）

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するとともに、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。

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

【事業スキーム】



橋渡し研究支援機関（R7.4月現在）

令和3年12月以降「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱」
（令和3年3月31日 文部科学大臣決定）に基づき、全国の大学等、12機関を「橋渡し研究支援機関」として認定

