

# 官民による若手研究者発掘支援事業

## 終了時評価報告書

(案)

2026年2月

産業構造審議会 イノベーション・環境分科会

イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ

## はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成28年12月21日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省研究開発評価指針」（令和7年4月改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

経済産業省において実施している「官民による若手研究者発掘支援事業」は、短期的な応用研究に傾注する産業界の現状や、大学の基礎研究力低下といった課題に対し、有望な若手研究者のシーズ発掘と民間企業とのマッチングやハンズオン支援を通じて、長期的・先駆的な産学連携を促し、博士人材の活躍や社会実装を推進することで、次世代を担うイノベーション人材を育成するため、2020年度から2024年度まで実施したものである。

本書は、産業構造審議会イノベーション・環境分科会イノベーション小委員会評価ワーキンググループ（座長：鈴木 潤 政策研究大学院大学 教授）において、経済産業省研究開発評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準を踏まえ、本事業に係る意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋、目標及び達成状況、マネジメントの妥当性について審議され、了承された評価結果を取りまとめたものである。

2026年2月

産業構造審議会 イノベーション・環境分科会  
イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ

**【産業構造審議会 イノベーション・環境分科会 イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ 委員】**

(2026年2月9日現在)

座長 鈴木 潤 政策研究大学院大学 教授

秋澤 淳 東京農工大学大学院生物システム応用科学府 教授

上條 由紀子 九州工業大学社会実装本部未来思考実証センター 特任教授・弁理士

竹山 春子 早稲田大学先進理工学部生命医科学科 教授

浜田 恵美子 日本ガイシ株式会社 取締役

**【分野別専門委員】**

柏野 聡彦 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 副理事長

(座長除き、五十音順)

**【本研究開発評価に係る省内関係者】**

事業担当部署 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室長 大石 知広

評価担当部署 イノベーション・環境局 研究開発課長 大隅 一聡

# 目次

【事業情報】 .....	1
第1章 評価ワーキンググループ委員からの評価結果 .....	4
1. 評点法による評価結果 .....	5
2. 評価コメント .....	6
3. 評価コメントに対する対処方針 .....	14
第2章 評価対象事業に係る資料 .....	25



# 【事業情報】

事業名		予算事業 ID : 003516 官民による若手研究者発掘支援事業					
担当部署		経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室					
事業期間		2020 年度 ～ 2024 年度 評価時期：事前（2019 年度）、中間（2022 年度）、終了時（2025 年度）					
予算額		2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	総額
	(予算)	4.0 億円	4.2 億円	4.3 億円	3.7 億円	3.0 億円	19.2 億円
	(執行)	3.9 億円	4.1 億円	4.2 億円	3.5 億円	2.6 億円	18.3 億円
上位施策及び KPI		健康・医療戦略（令和 2 年 3 月 27 日 閣議決定、令和 3 年 4 月 9 日 一部変更） ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 【上位施策】産構審の政策評価：政策テーマ 4 ③目標①新規サービスの創出・拡大（医療・福祉）に該当					
事業目的		短期的な応用研究に傾注する産業界の現状と、基盤経費の減少による大学の基礎研究力弱体化・若手研究者のキャリア課題に対応するため、破壊的イノベーションにつながる有望な若手研究者の研究シーズを発掘・支援することで課題解決を図る。同時に、コロナ禍の影響を受けた産業界の V 字回復への起爆剤として、大学の研究者・研究内容の見える化と交流機会の活性化を通じて若手研究者との長期的・先駆的な産学連携を促す。 これらの取り組みを通じ、最終的には、博士人材の産業界・ベンチャーでの活用実績や産学連携志向の支援を通じて、次世代を担うイノベーション人材を育成することを目的とする。					
事業内容		民間の事業化・実用化（社会実装）という目的指向型の研究開発に向け、下記の内容を実施。 <ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発支援 イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援する。</li> <li>開発サポート 研究実施期間には、民間企業とのマッチングの場を設けるとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施する。</li> </ul>					

アウトカム指標		アウトカム目標 / 目標値	達成状況
短期目標 2024 年度	プロジェクトから生まれた事業化の推進（開発サポート期間の支援を介したマッチングによる共同研究を開始した件数の比率）割合 30（%）※ 39 課題に対し 11.7 件	12 件	18 件（達成）
中期目標 2027 年度	プロジェクトにおける特許等の創出（助成終了テーマにおける平均特許等出願件数）平均 1（件）（平均特許出願件数＝特許等出願総数/総支援件数）	1 件	1.4 件（達成）※特許出願総数 57 件/総支援件数 39 件
長期目標 2029 年度	プロジェクトから生まれた事業化の推進（企業との共同研究（臨床フェーズ）に至った研究テーマの採択件数に占める比率）割合 7.5（%）※39 課題に対し、2.9 件	3 件	達成見込み 2 件（R7 時点で一部達成）
アウトプット指標		アウトプット目標 / 目標値	達成状況
中間目標 2022 年度	若手研究者支援プロジェクトの実施	累計 45 件	30 件（未達）
最終目標 2024 年度	若手研究者支援プロジェクトの実施	累計 50 件	39 件（未達）
	開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究に結びつく比率 20% ※ 39 課題に対し、7.8 件	8 件	18 件（達成）
マネジメント	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） <ul style="list-style-type: none"> <li>事業の目的・課題を把握し、運営を行う。具体的には、契約管理、研究計画の確認、年度初めの予算配分案の作成を行い、事業の変更や中止の判断、技術横断的な進捗管理、資金配分の管理、および適正な研究実施のための監視・管理を行う。</li> </ul> PD・PS・PO <ul style="list-style-type: none"> <li>事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行う。指導・助言等を踏まえ、研究開発課題に対</li> </ul>		

	し、必要に応じて計画の見直しや課題の中止等を行う。	
プロジェクトリーダー等	(PD) ・ 国立循環器研究センター 名誉所員 妙中義之 (PS) ・ 医療機器センター 上級研究員 高山 修一 (PO) ・ 東京大学 大学院工学系研究科 教授 佐久間 一郎 ・ 北里大学 大村智記念研究所 教授 花木 秀明 (敬称略 R5.1 時点)	
実施体制	METI ⇒ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) [定額補助・委託] ⇒ 大学、民間企業等	
	研究開発支援	[定額補助] 国立大学法人 東北大学 桑波田 晃弘 (東北大学) 等 39 件
	開発サポート	[委託] 国立大学法人 東京大学 小野稔

## 第 1 章 評価ワーキンググループ委員からの評価結果

## 1. 評点法による評価結果

評価項目・評価基準	評価WG委員の評価					評点
	委員A	委員B	委員C	委員D	委員E	
1. 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋						
(1) アウトカム達成までの道筋	A	A	A	A	A	3.0
(2) 知的財産・標準化戦略	B	A	A	A	B	2.6
2. 目標及び達成状況						
(1) アウトカム目標及び達成見込み	A	A	A	B	A	2.8
(2) アウトプット目標及び達成状況	C	C	B	B	B	1.6
3. マネジメント						
(1) 実施体制	B	A	A	A	A	2.8
(2) 研究開発計画	C	A	A	B	A	2.4

### 《判定基準》

- A：評価基準に適合し、非常に優れている。  
 B：評価基準に適合しているが、より望ましくするための改善点もある。  
 C：評価基準に一部適合しておらず、改善が必要である。  
 D：評価基準に適合しておらず、抜本的な改善が必要である。

（注）評点はA=3、B=2、C=1、D=0として事務局が数値に換算・平均して算出。

## 2. 評価コメント

本項では、評価ワーキンググループ委員からのコメントを列記している。

### (1) 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

#### 【肯定的意見】

- 中間評価時の指摘である適切なアウトカム目標の設定や、AMED 事業への導出の改善などが行われ、アウトカム達成までの道筋がよりクリアになった。（鈴木委員）
- 若手研究者のサポート体制や内容が実践的に開発されたといえる。また、後継事業に成果が反映されたことは評価できる。（秋澤委員）
- もともと医療機器は開発に時間がかかるが、イノベティブなものであればなおさら時間がかかる。画期的な医療機器を開発するためには、既存の延長線上にない画期的な発想と技術シーズが不可欠であり、その源泉として大学の若手研究者のポテンシャルに注目することは合理的である。本事業はそうした層を刺激し、事業化の視点でその発想を加速させる枠組みである。また、超早期フェーズを支援対象としている。支援の対象者層及び対象フェーズはいずれも民間投資が及びにくく、国が主導的におこなうべき事業であると考えられる。（柏野委員）
- 医療機器の事業化に資する人材育成については、「事業化の道筋や隘路、必要な専門性を理解し、いつ誰にどのようなことを聞けばよいかができるようになる」ということが重要である。医療機器の事業化には知財・薬事・保険・QMS 等、多岐にわたる専門知識の導入が不可欠だが、これらをすべて自分でおこなうのではなく、適切なタイミングで「専門家を使いこなす」ことが重要である。そうしたことを学び、経験を積めたことは、若手研究者にとって極めて有益な機会であったと考えられる。（柏野委員）
- 本事業で培われた経験をベースに「MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）」が再構築され、MEDIC を通じて企業や投資家と繋がり、事業化を加速するエコシステムへと発展させている点は高く評価できる。実績として、39 課題中 13 件がより実用化に近い AMED 他事業へ導出されている。若手研究者がその後の事業化に向けた展開に着実に歩みを進めていることをみてとれる。（柏野委員）
- 知的財産に関し、オリジナル動画による指導（オンデマンドで適宜学習できる）や専門家によるレクチャー、個別メンタリングを受けられる機会を設けた点は評価できる。メンタリングでは、若手研究者の個々の実情に基づき、知的財産に関する基本的な考え方から具体的な取り組み方まで指導・助言がおこなわれた。これにより、研究者が自らの技術の権利保護の重要性を再認識し、社会実装に向けた具体的な知財アクションへと繋げる素地がつくられた。（柏野委員）
- 標準化戦略について、とくに「認証取得」の観点から、医療機器分野で優先度の高い「QMS（Quality Management System）に関するスキル向上」に取り組まれたことは妥当と考えられる。開発初期段階から品質管理の重要性と必要な手続を意識させることは、将来的な製品化・事業化のプロセスにおける致命的な手戻りを防ぐことにつながる。（柏野委員）

- 長期的な人材育成に必要な要素を多面的に捉え、支援のあり方についてよく考えられ実行された事業であると思う。中間評価を踏まえて、評価指標を追加するなど、この事業に相応しいロードマップを策定され、実効性がさらに高まったと思う。（浜田委員）
- 知財戦略については、本事業に関する限り、適切な教育支援が行われたという認識で評価している。（浜田委員）
- ロードマップの枠組みは一貫性のある流れとなっており、十分に理解できる内容である。（竹山委員）
- イノベーションにつながる有望な若手研究者の技術シーズを発掘し、AMED 事業への導出を行い、開発サポート機関を介した共同研究に向けたマッチングの支援、産学連携サポートを行う道筋を進める中で、中間評価への対応（開発サポート機関の成果に対する評価も追加する等）も行いながらアウトカム達成に向けて進めた点や、技術シーズの事業化への道筋として企業との共同研究に至った案件については、実用化に向けた他の AMED 事業への導出をフォローする等、長期的視点で道筋を進めた点、また、共同研究のみならず、スタートアップ創出により事業化を目指すことが適する案件については、ヘルス事業を活用する道筋も示した点が優れていたと評価できる。（上條委員）
- AMED 知的財産ポリシーを策定・提示した上で、本事業において必要な知財・標準化戦略の要点（QMS も含みながら）をレクチャーし、また知財メンタリングを各案件に対して、細やかに実施した点は優れていたと評価できる。（上條委員）

#### 【問題点・改善点・今後への提言】

- 本事業の開発サポート機関は、アントレプレナー型の若手研究者のサポートに重点を置いている印象があるが、イノベティブな医療機器の社会実装の経路としてはスタートアップ以外の経路も重要であるはず。サポート機関のどのような支援がどのような種類の出口につながったのか、より詳細な分析がされても良かったのではないかと。（鈴木委員）
- 知財戦略はサポート機関からの支援もあり、国内の特許出願数がアウトカム目標を達成したことは評価できるが、国内出願と比較して国際出願数が限定的なのは問題である。一般的に国際出願（ファミリーサイズ）は特許の価値指標の一種であると認識されており、その点から解釈すると本事業から創出された特許は必ずしも価値の高いものではなかったということになる。実施者からは「資金制約から海外出願ができなかった」という趣旨のコメントもあるようなので、支援内容などの検証が必要ではないかと。（鈴木委員）
- 非採択者もサポート機関の研修に参加できることはよい取り組みであるが、広報活動をどのような範囲に行なっているのか、多くの若手研究者に広報することが望ましい。（秋澤委員）
- （今後の期待として）グローバル展開において、医療機器事業化のための海外有識者・専門機関とのネットワーク形成は個人の努力では限界がある。各国の医療保険制度や人種を考慮した戦略も重要である。今後の MEDIC 等のプラットフォームによる支援に期待したい。（柏野委員）

- （今後の期待として）若手研究者と企業との共同研究がよりいっそう促進されるよう、今後、MEDIC等のプラットフォームによって企業側の「自前主義」や「R&D投資の低迷」といった文化・状況に対してもよい影響を期待したい。（柏野委員）
- 知財戦略について、医療機器の事業化においては「学術的独創性」を意識した出願のみならず、医療現場での使い勝手やワークフローへの適合性を高める「ビジネス上の必要性（現場目線での工夫）」を意識した出願も重要である。企業との共同研究や投資を呼び込むためにも重要である。開発コンセプトを構築する際に、そうした知財レクチャーや個別メンタリングをおこなうことが考えられる。特許出願件数の目標は達成されているものの、やや件数が少なく感じられるのは、こうした発想での発明発掘・出願が少なかったのではないかとと思われる。（柏野委員）
- 「標準化戦略」について、「認証取得（QMSに関するスキル向上）」に加え、ルール形成を行う意味での「標準化活動」に関する講義として、「標準化とは何か？」「国際標準化と知的財産」「医療機器開発ガイダンス事業について」といった講義を加えることも考えられる。とくに標準化活動が馴染むテーマについては、長期フォローアップとして医療機器開発ガイダンス策定への関与をサポートし、さらには国際標準化をサポートすることも考えられる。（柏野委員）
- 人材育成は時間がかかるので、本事業の後継も重要であるが、時限のある事業ではなく、持続的な仕組みに展開していただきたい。常に新しいシーズを拾い上げ、今回のような教育的な支援を行い、知財支援を包含し産業化に繋げるしくみの重要性を表明していくことが、もっと大きい意味でのアウトカムへの道筋になると思う。（浜田委員）
- 短・中・長期のアウトカム設定値が低すぎる印象を受けるが、これが日本の技術力や現状に見合った妥当な水準と言えるだろうか。特に、新技術説明会の成果実績（18.3%）に基づき次期目標を20%に設定するというのは、微増に留まっており、事業を飛躍させるべき立場としては極めて消極的と言わざるを得ない。本事業の目標設定が、グローバルスタンダードに到達するための野心的なロードマップとして十分に機能しているか、再考する余地があるように思う。（竹山委員）
- 技術シーズの発掘を行い、個別案件に応じた細やかな質の高い伴走支援・メンタリングを実施することを目指した場合は限られた予算の中で、案件数も少なく設定せざるを得なくなる。初期の段階で案件を絞りすぎるのではなく、事業化へ意欲のある研究者への人材育成と事業化に向けた研究に取り組む機会を幅広く門戸を広げた上で、ある程度段階が上がった案件について、細やかな伴走支援を行っていく（加速予算付与等も含めて）ことが望ましいと思料する。（上條委員）
- 技術シーズの事業化を目指す道筋として、スタートアップ創出を目指す場合と企業との共同研究を行いマッチングにより事業化を目指す場合では、特許等の出願戦略の方針が異なってく場合がある。また創薬等の技術分野においては、開発初期の段階で特許出願をせずにクローズ戦略（ブラックボックス）を取ることを望ましい場合も多い。従って、一律に特許出願を少なくとも1件する等のKPIを設定することが望ましいとは限らず、技術シーズ発掘段階から、事業



化への道筋の選択肢を想定しながら知財マネジメントを実施することが必要となるので、その辺りを念頭に置いた道筋、事業設計を行うことが望ましいと思料する。（上條委員）

## （２）目標及び達成状況

### 【肯定的意見】

- アウトプット目標を柔軟に見直し、アウトカム目標が達成（見込みを含む）されていることは評価できる。（鈴木委員）
- アウトカム短期目標を十分に上回る成果を上げている。中・長期目標の成果も出始めていることは好ましい。多くのプロジェクトが共同研究につながったことは支援の観点から重要な成果といえる。（秋澤委員）
- 短期目標（2024 年度）、中期目標（2027 年度）のアウトカム目標を達成し、長期目標（2029 年度）についても達成濃厚である。若手研究者の採択、伴走支援、マッチング等のプロセスが有効に機能したと考えられる。有望シーズを有するとはいえ若手研究者が医療機器分野において企業等との共同研究を開始することは容易なことではない。事業終了時アンケートにおいて、事業終了後の継続サポートを採択者全員（100%）が希望していることからシーズの事業化・実用化に関して有益な成長機会が提供されたと考えられ、本事業が初期段階の有望なイノベーションの種を効果的に発掘し、産業界への橋渡しの役割を果たしたものと考えられる。
  - ・ 短期目標（2024 年度）の「開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究の開始」について、目標 12 件（30%）に対し 18 件を達成している。
  - ・ 中期目標（2027 年度）の「プロジェクトにおける特許等の創出（助成終了テーマにおける平均特許等出願件数）」について、目標 1 件に対し 1.3 件を達成している。
  - ・ 長期目標（2029 年度）の「企業との共同研究（臨床フェーズ）に至った研究テーマ」について、目標 3 件に対し令和 7 年度時点で 2 件を達成している。このほか、共同研究中のテーマのうち 2 件が令和 8 年度に臨床研究フェーズに移行予定であり、39 課題中 13 件がより実用化に近い AMED 事業等に採択されている。目標に対して順調であり、目標達成濃厚である。（柏野委員）
- 本事業で刺激を受けた若手研究者は SNS ネイティブ世代でもあり、SNS やメディアを駆使して個々自律的に情報発信を行っている点は、次世代リーダーのロールモデルを提示するものであり、医療機器産業界および学术界に新たな活力を与えていると感じている。（柏野委員）
- 最終目標（2024 年度）の「開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究に結びつく比率」について、目標 20%（8 件）に対し 46%（18 件）と大幅に超過達成している。（柏野委員）
- 最終目標（2024 年度）の「若手研究者支援プロジェクトの実施」について、実態を鑑み、中間評価において 75 件→50 件の目標の見直しがおこなわれた。結果としては、見直し後の目標 50 件に対し 39 件と目標に届かなかったことについては、1 課題に対し 2 年間の継続的な研究支援を保証し、さらに加速費を 17 課題に重点配分するなど、リソースを「質」に集中させたマネジメントの柔軟な判断の結果であると捉えることもできる。（柏野委員）

- コロナ禍にも掛かり、当初の想定とはやや異なる状況があったと思うが、アウトカム目標は高いレベルで達成見込みであり、事業化に近いフェーズに移行するテーマも出てきていることから、当初の方向性に沿った成果として高く評価できる。（浜田委員）
- 企業との共同研究が成立した課題、AMED 事業に導出された課題などが出たことは評価する。（竹山委員）
- アウトカム目標及び達成見込みは、短期目標及び中期目標共に達成に至り、長期目標も一部達成（達成見込み）に至っており、有望技術シーズの発掘及び開発サポート機関の支援による企業とのマッチング、共同研究の開始、技術の確立（特許出願）へのアウトカム目標を達成できた点が優れた点と評価できる。もちろん、医療分野の事業化までの道のりは薬事承認をはじめ、乗り越えるべき壁があるため、さらに長期的視点でのフォローが望まれる。（上條委員）
- 中間評価での指摘に対応し、事業化に近いフェーズの AMED 事業の採択の適正化を進めるべく、課題審査において事業化に必要な視点を持つ有識者を追加するなど、改善を進めた点が優れていると評価できる。（上條委員）

#### 【問題点・改善点・今後への提言】

- アウトカム目標の支援件数（採択数）が、中間評価後の下方修正を経てもなお未達だったことは問題である。「2 年目研究費を優先的に確保する必要があったため新規採択件数を絞った」という説明は、目標未達原因の説明としては不十分である。（鈴木委員）
- 支援プロジェクト件数が目標未達であったことは、有望な研究の取りこぼしになった可能性はないか。採択における問題点を抽出し、今後に活かすことが課題と考えられる。（秋澤委員）
- 結果論として述べたこととしては、長期目標（2029 年度）の「企業との共同研究（臨床フェーズ）に至った研究テーマ（39 課題中 2.9 件）」について、アーリーステージながらも有望シーズを保有し、事業化モチベーションある若手研究者を厳選し、事業化に向けた伴走支援がおこなわれることを鑑みれば、より積極的な目標設定がおこなえた可能性がある。（柏野委員）
- 同様に、結果論として述べたこととしては、中期目標（2027 年度）の「特許出願件数（平均 1 件）」について、「学術的独創性」を意識した出願のみならず「ビジネス上の必要性（現場目線での工夫）」を意識した出願をおこなう重要性を鑑みれば、より積極的な目標設定がおこなえた可能性がある。（柏野委員）
- 特許出願リストをみると、特許出願実績は 39 名中 23 名に集中し、残り 16 名がゼロであった。この点については網羅的な特許を取得済であったり、戦略的秘匿であったりと様々な理由が考えられる。イノベーティブな医療機器開発において特許は重要であることから分析しておきたいところである。（柏野委員）
- 特許出願件数を指標とすることは妥当と考えられるが、目標設定理由にある「技術確立の証となる特許の出願件数」という表現は補足説明が必要と考えられる。特許出願だけでは「技術確立の証」とはいえない。特許出願に加え、「登録の有無」や「権利の質（強さ）」が重要である。（柏野委員）

- 最終目標（2024 年度）の「若手研究者支援プロジェクトの実施」について、見直し後の目標 50 件に対し 39 件と目標に届かなかった。結果論ではあるが、実情に即し、達成可能なレベルに目標を見直すことも考えられた。（柏野委員）
- 直近のアウトプット目標の数字については、未達も目につく結果であるが、短い研究期間であり、期待できるテーマが限られていたという事情があることは理解できる。本来のこの事業の趣旨から見て、短期で出せる成果は、この分野、領域における新規事業創出の今後に向けた課題を明確にし、持続的な体制のベースを提案することまでであると思われる。例えば、支援を必要とする若手研究者をどう把握し、サポートするか、また随所に出てくるメンタリングがいつでも可能にできるためには、どのような体制を作ればよいか、などについて、今後への提言を明確にアウトプットしていただきたい。（浜田委員）
- 若手研究者支援プロジェクトにおいて、2 年目の研究費確保を優先した結果、一部のアウトプット目標が未達となった点は課題である。一方で、共同研究成立率は 46%と高い水準を達成している。今後は、残る半数がマッチングに至らなかった要因について詳細な解析を行うべきである。あわせて、不採択となった申請課題も再検証し、企業とのマッチングに成功した事例と比較することで、本来ポテンシャルのあった課題を見落としていなかったかを確認することが重要である。これは、採択プロセスにおける「目利き」の妥当性を評価することにも繋がる。また、研究加速課題の中にもマッチングに至らなかった事例があると思われるが、それらが AMED 事業等への導出に繋がったのか、課題ごとの成果の状況を整理しつつ、企業とのマッチングが成立しやすい課題の特性や技術レベルを解析し、次期施策へ反映させることを期待する。（竹山委員）
- 共同研究の成立に関し、短期アウトカムおよびアウトプットとして数値目標が設定されているが、現状のアウトプット指標は「開発サポート機関による成功事例」のみに限定されており、その他の活動実績が反映されない仕組みとなっている。このため、アウトプットとアウトカムの定義および切り分けが曖昧である。今後は、両者の論理的な因果関係を再整理し、事業全体の活動実態をより正確に捕捉できる指標設計へと改善すべきである。（竹山委員）
- サポートが成果達成に与えた効果を多角的に分析・評価し、採択者へのアンケート結果等も踏まえた具体的な改善策の策定が必要である。単なる現状把握に留まらず、それらを次期施策に反映させるための、フィードバック方法を構築するべき。（竹山委員）
- アウトプット目標及び達成状況において、若手研究者支援プロジェクトの実施において、アウトプット目標（プロジェクト実施件数）が未達であった。2 年という期間によるもので致し方ない面もあったが、応募案件のうち採択されたプロジェクトだけでなく、例えば非採択だったプロジェクトの研究者に対しても、一定の人材育成の機会を提供することで、ノウハウを共有し若手人材の裾野を広げた部分についてもアウトプット目標として設定しカウントしても良かったのではないかと。予算とメンタリング体制により、人材育成の機会が限定されてしまう形ではなく、質を高めつつ、裾野を育てる制度設計も必要と史料する。（上條委員）
- 本事業において蓄積されたノウハウやメンタリング実績、事業化に近い次段階の AMED 事業につながった事例の共有など、今回の事業で終わらずに、今後の AMED 事業に共有・広めてい

くことが必要だと思料する。若手研究者の育成のみならず、メンタリング人材（伴走支援人材）や開発サポート機関のプール、エコシステムの構築も引き続き望まれる。（上條委員）

- 特許出願件数、論文発表数は、技術の確立の一定の指標になる点ではアウトプット目標として設定すること自体は理解できるが、あくまで事業化に向けて必要な知財マネジメントの一環として是非を検討しながら進めることが必要である点に留意すべきであると思料する。（上條委員）

### （３）マネジメント

#### 【肯定的意見】

- 各プロジェクトの実施期間が比較的短いことから、画一的なステージゲートではなく柔軟に進捗管理を行ったことは適切であった。（鈴木委員）
- 開発サポート機関が本事業のためにオリジナルに開発した方法論があれば、その点を整理して本事業の成果として明確にできるとよい。（秋澤委員）
- 事業終了時アンケートにおいて事業終了後の継続サポートを採択者全員（100%）が希望し、39 課題中 13 件がより実用化に近い AMED 他事業へシームレスに導出されていることから、PS・PO を中心とするマネジメント体制および開発サポート機関による伴走体制は、有効に機能したと考えられる。（柏野委員）
- 中間評価の指摘（私立大学の採択の少なさ）に対し、広報活動の工夫・強化等により、最終年度は私大採択率を 33.3%（3 課題）まで向上させた。（柏野委員）
- 中間評価で指摘されたステージゲート方式の導入については、本事業がごくアーリーフェーズを対象とすることから一律のステージゲートを設けるのではなく、必要と認められる課題に対して時期を問わず中間評価を実施する機動的かつ柔軟な介入スキームが導入された。（柏野委員）
- 開発サポート機関により取り組まれたイベントで若手研究者が発表機会を得られたことは、モチベーション向上や企業とのネットワーキングに大いに貢献したと考えられる。たとえば「Tokyo Biodesign Healthtech Innovation Day」は申込 600 名超と注目を集めた。（柏野委員）
- 採択者 39 件のうち全件が目標達成し、開発遅延なしが 36 件であった。遅延ありの 3 件についても原因が把握されている。研究開発計画の進捗管理は適切に行われたと考えられる。（柏野委員）
- 「加速費交付」により進捗の良い 17 課題に対して機動的に追加支援を行った点は、研究者のモチベーションを高め、研究を加速させたと考えられる。リソースを重点配分する戦略的マネジメントとして高く評価できる。（柏野委員）
- 事業終了時アンケートにおいて、開発サポート全体の満足度は 90%に達し、事業終了後の継続サポートを採択者全員（100%）が希望している。採択された 39 課題中 13 件がより実用化に近い AMED 他事業へ導出されている。（柏野委員）
- 医療機器の事業化に資する人材育成については、「事業化の道筋や隘路、必要な専門性を理解し、いつ誰にどのようなことを聞けばよいかができるようになる」ということが重要である。

医療機器の事業化には知財・薬事・保険・QMS等、多岐にわたる専門知識の導入が不可欠だが、これらをすべて自分でこなうのではなく適切なタイミングで「専門家を使いこなす」ことが重要である。事業終了時アンケートから、そうしたことを学び、経験を積めたことを読み取ることができ、若手研究者にとって極めて有益な機会であったと考えられる。（柏野委員）

- 採択の偏りなど中間評価で指摘のあった項目についても、報告のとおり改善している。外部意見に対して柔軟に取り組めるマネジメント体制であったと評価する。個々の研究開発計画も、しっかり内容を把握され適切な支援がされたものと評価する。アンケートからも、参加者の高い満足度が伺える。（浜田委員）
- 実施体制については、中間評価における指摘事項に対応して改善を図るなど適切な対応がなされた点を評価する。また、研究者のモチベーション向上を目的として「研究加速費」による支援を戦略的に進めたことも、事業の活性化に寄与する有意義な取り組みであった。（竹山委員）
- 経産省、AMEDのもと、PD・PS・P0が事業の目的・課題を把握し、事業の運営を行って、有識者による課題評価（採択・評価等）が委員会で行われ、開発サポート機関により採択プロジェクトが伴走支援を受ける体制が確立され本事業が実施されてきた点が優れていると評価できる。医療分野の事業化に必要な要件は複雑かつ多くの専門知識や知見が必要となるので、様々な分野の（薬事承認、保険償還、海外展開、ビジネス構築等）有識者による適正な採択や事業サポート機関の多面的なメンタリング、伴走支援が必要となるため、この体制を確立しノウハウを蓄積したことに意義がある。（上條委員）
- 採択プロセスにおいても、中間評価を経て国立大学のみでなく私立大学のプロジェクト採択数を増やした点も評価できる。（上條委員）
- イベント実施や教育プログラムの実施や広報でも一定の成果が見られ評価できる。（上條委員）
- 研究開発計画において、個別の採択案件に対してほとんど遅延なく支援を進めて、医師主導治験、事業化段階まで推進し、目標を達成できた点が優れている。（上條委員）

#### 【問題点・改善点・今後への提言】

- 「研究が進捗している課題については、PS、P0の審査の結果、加速費を利用」となっているが、これは本来のプロジェクト期間2年を超えて支給されたのか？もしそうだとしたら、これが予算を圧迫し、採択件数を少なくする原因になったのではないか。（鈴木委員）
- プロジェクト終了時に「目標達成/遅延なし」となっているものにも、プロジェクト後に当初は計画されていた臨床試験が開始されなかったり、調査への回答そのものがなかったりするものがかなり見受けられる。プロジェクト目標は達成したものの社会実装に至らない原因は何なのか、きちんと分析し今後の支援やプロジェクト発掘などに活かしていくべきではないか。（鈴木委員）
- 本プログラムは、大学等に在籍する若手の研究者の基礎的な研究を支援し、事業化マインドを教育することが大きな目的であったはずである。社会実装のアウトカムが達成できたことは評価できるが、アウトカムを重視しすぎた結果、若手の発掘と教育という上流の門戸（採択数）

を狭めることになってしまったのではないか。これは本来、PD のレベルで適切な資金配分に留意すべきだったと考えられる。（鈴木委員）

- 追跡調査において採択者のうち 8 名が未回答であった。うち 2 名は「加速費交付」を受けている。追跡調査への協力は徹底したい。（柏野委員）
- 特許出願リストをみると、加速費交付した 17 件のうち 7 件の採択者が特許出願件数ゼロのようである。網羅的な特許を取得済であったり、戦略的秘匿であったりと様々な理由が考えられる。イノベティブな医療機器開発において特許は重要であることから分析しておきたいところである。（柏野委員）
- 今回の事業においては、よく考えられた支援がされたものと理解しているが、継続的に国として新しいシーズを見出し、支援していく手法をどうすべきか、マネジメント側の方々には今後の研究開発の水準アップに寄与できる提言をしていただきたい。（浜田委員）
- 各課題への支援は一過性・一方通行の指導では期待される成果を得難く、メンタリングを含む多角的な伴走支援が企業との共同研究の呼び水となる。今後は、個別の支援アクションがどのような結果に結びついたかをより詳細に分析し、成功確率を高めるためのノウハウとして蓄積すべきである。また、採択者だけでなくサポート機関側の活動についても評価を実施し、支援の質を客観的に担保する仕組みを構築することも必要である。（竹山委員）
- 非採択案件のプロジェクトに対しても、教育プログラムやセミナーへの参加、蓄積されたノウハウや AMED 事業を活用した事業化事例などを共有し、人材育成を実施していくことで、イノベーション創出に向けた若手人材の裾野を広げる活動につなげていくことが望ましい。（上條委員）

### 3. 評価コメントに対する対処方針

#### （1） 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
● 非採択者もサポート機関の研修に参加できることはよい取り組みであるが、広報活動をどのような範囲に行なっているのか、多くの若手研究者に広報することが望ましい。（秋澤委員）	本事業においては、Medtec Japan 等の医療機器関連イベントを通じて、医工連携に関心を有する全国の若手研究者に対し幅広く周知を行った。現在実施している類似事業である次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業においては、既存の医療機器関連コミュニティを活用しつつ、SNS 等による情報発信を通じて、支援情報が若手研究者に確実に届くよう広報に努めている。
● （今後の期待として）グローバル展開において、医療機器事業化のための海外有識者・専門機関とのネットワーク形成は個人の努力では限界がある。各国の医療保険制度や人種を考慮した戦略も重要である。今後の MEDIC 等	医療機器開発における常設の伴走支援基盤である MEDIC においては、新たに海外の薬事・臨床・マーケティングに精通した有識者をメンターとして配置するとともに、各国の規制当局や支援機関との

<p>のプラットフォームによる支援に期待したい。(柏野委員)</p>	<p>組織的な連携を通じた「伴走型グローバル支援」を強化した。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 技術シーズの発掘を行い、個別案件に応じた細やかな質の高い伴走支援・メンタリングを実施することを目指した場合は限られた予算の中で、案件数も少なく設定せざるを得なくなる。初期の段階で案件を絞りすぎるのではなく、事業化へ意欲のある研究者への人材育成と事業化に向けた研究に取り組む機会は幅広く門戸を広げた上で、ある程度段階が上がった案件について、細やかな伴走支援を行っていく(加速予算付与等も含めて)ことが望ましいと思料する。(上條委員)</li> </ul>	<p>門戸を広げつつ段階的に支援を重点化するスキームは、広範にシーズを発掘する上で有効な設計であると認識している。今後は、現在の「質の高い伴走支援」を維持しつつ、より多くの研究者が事業化に挑戦できる環境づくりと、選抜された案件への集中支援をいかにシームレスに両立させるかについて検討したい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 短・中・長期のアウトカム設定値が低すぎる印象を受けるが、これが日本の技術力や現状に見合った妥当な水準と言えるだろうか。特に、新技術説明会の成果実績(18.3%)に基づき次期目標を20%に設定するというのは、微増に留まっており、事業を飛躍させるべき立場としては極めて消極的と言わざるを得ない。本事業の目標設定が、グローバルスタンダードに到達するための野心的なロードマップとして十分に機能しているか、再考する余地があるように思う。(竹山委員)</li> </ul>	<p>今後の事業においては、グローバル市場における競争力の確保も念頭に置き、より高いアウトカム目標の設定について検討したい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本事業の開発サポート機関は、アントレプレナー型の若手研究者のサポートに重点を置いている印象があるが、イノベティブな医療機器の社会実装の経路としてはスタートアップ以外の経路も重要であるはず。サポート機関のどのような支援がどのような種類の出口につながったのか、より詳細な分析がされても良かったのではないか。(鈴木委員)</li> </ul>	<p>ご指摘の通り、医療機器の社会実装には、既存企業へのライセンスや共同開発を含む多様な出口戦略が不可欠であることから、企業との共同研究等をアウトプットとして設定した。今後は、サポート機関の支援がどの出口につながったのかを分析し、今後の医療機器開発支援の設計に資する知見として整理したい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 知財戦略はサポート機関からの支援もあり、国内の特許出願数がアウトカム目標を達成したことは評価できるが、国内出願と比較して国際出願数が限定的なのは問題である。一般的に国際出願(ファミリーサイズ)は特許の価値指標の一種であると認識されており、そ</li> </ul>	<p>ご指摘の通り、国際特許出願数は知財の価値を測る上で重要な指標である。一方、国際特許出願数が限定的であった点を踏まえ、現在実施している類似事業である次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業においては、グローバル展開を</p>

<p>の点から解釈すると本事業から創出された特許は必ずしも価値の高いものではなかったということになる。実施者からは「資金制約から海外出願ができなかった」という趣旨のコメントもあるようなので、支援内容などの検証が必要ではないか。（鈴木委員）</p>	<p>見据えた知財戦略の重要性に関するメンタリングを強化した。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● （今後の期待として）若手研究者と企業との共同研究がよりいっそう促進されるよう、今後、MEDIC 等のプラットフォームによって企業側の「自前主義」や「R&amp;D 投資の低迷」といった文化・状況に対してもよい影響を期待したい。（柏野委員）</li> </ul>	<p>スタートアップや研究者と、大手企業との共同研究を促進するため、マッチングイベント（Medtech ROUND）を新たに開始した。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 知財戦略について、医療機器の事業化においては「学術的独創性」を意識した出願のみならず、医療現場での使い勝手やワークフローへの適合性を高める「ビジネス上の必要性（現場目線での工夫）」を意識した出願も重要である。企業との共同研究や投資を呼び込むためにも重要である。開発コンセプトを構築する際に、そうした知財レクチャーや個別メンタリングをおこなうことが考えられる。特許出願件数の目標は達成されているものの、やや件数が少なく感じられるのは、こうした発想での発明発掘・出願が少なかったのではないと思われる。（柏野委員）</li> </ul>	<p>ご指摘の通り、医療現場での操作性やワークフローへの適合といった実用領域に関する知財確保については、さらなる深化の余地がある。このため、現在実施している類似事業である次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業においては、現場目線の特許出願を見据えた知財戦略に関するメンタリングを強化した。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「標準化戦略」について、「認証取得（QMS に関するスキル向上）」に加え、ルール形成を行う意味での「標準化活動」に関する講義として、「標準化とは何か？」「国際標準化と知的財産」「医療機器開発ガイダンス事業について」といった講義を加えることも考えられる。とくに標準化活動が馴染むテーマについては、長期フォローアップとして医療機器開発ガイダンス策定への関与をサポートし、さらには国際標準化をサポートすることも考えられる。（柏野委員）</li> </ul>	<p>医療機器開発に必要な知識や素養は多岐にわたるが、今後の事業においては、標準化活動が馴染むテーマには、医療機器分野の国際標準化に精通した専門家によるメンタリングの機会を提供することを検討したい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 人材育成は時間がかかるので、本事業の後継も重要であるが、時限のある事業ではなく、</li> </ul>	<p>本事業で構築した「シーズ発掘から知財支援、産業化に至る伴走支援」の仕組みを持続的なものと</p>



<p>持続的な仕組みに展開していただきたい。常に新しいシーズを拾い上げ、今回のような教育的な支援を行い、知財支援を包含し産業化に繋げるしくみの重要性を表明していくことが、もっと大きい意味でのアウトカムへの道筋になると思う。(浜田委員)</p>	<p>するため、次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業や医工連携グローバル展開事業（国際伴走支援事業）の枠組みにおいて、教育的支援のノウハウや支援ネットワークを継承した。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 技術シーズの事業化を目指す道筋として、スタートアップ創出を目指す場合と企業との共同研究を行いマッチングにより事業化を目指す場合では、特許等の出願戦略の方針が異なってく場合がある。また創薬等の技術分野においては、開発初期の段階で特許出願をせずにクローズ戦略（ブラックボックス）を取ることが望ましい場合も多い。従って、一律に特許出願を少なくとも1件する等のKPIを設定することが望ましいとは限らず、技術シーズ発掘段階から、事業化への道筋の選択肢を想定しながら知財マネジメントを実施することが必要となるので、その辺りを念頭に置いた道筋、事業設計を行うことが望ましいと史料する。(上條委員)</li> </ul>	<p>KPIとして設定している「特許出願数」は、事業全体の活動量を示す指標の一つとして活用できる。一方、実際の支援現場においては、ご指摘の通り、クローズ戦略が最適な対応となるケースも想定されることから、個別案件の状況に応じた柔軟なマネジメントを行った。</p>

## (2) 目標及び達成状況

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
<ul style="list-style-type: none"> <li>● アウトプット目標の支援件数（採択数）が、中間評価後の下方修正を経てもなお未達だったことは問題である。「2年目研究費を優先的に確保する必要があったため新規採択件数を絞った」という説明は、目標未達原因の説明としては不十分である。(鈴木委員)</li> <li>● 支援プロジェクト件数が目標未達であったことは、有望な研究の取りこぼしになった可能性はないか。採択における問題点を抽出し、今後活かすことが課題と考えられる。(秋澤委員)</li> </ul>	<p>今回の指摘を踏まえ、今後の事業設計においては、事業全体の活動実績をより精緻に捕捉できる適切な設定に努め、事業の成果をより客観的かつ多角的に評価できる指標設計を図る。</p> <p>目標未達の原因の1つとして、本事業が課題に対し2年間の研究開発期間を補助する特性上、前年度採択課題の2年目研究費を優先的に確保する必要があったことが挙げられる。本事業では、被採択者から毎月提出されるレポートと研究開発計画書に基づき、有識者であるPS・P0、開発サポート機関、およびAMED担当者が密に連携して全課題の進捗管理を実施した。評価要綱に照らし、計画の遅延等により評価項目を満たさない場合には研究</p>

	<p>を中断する仕組みを構築していたが、実際には総じて研究課題の進捗が優れていた。</p> <p>この結果を受け、新規採択については、これら有望な既存課題の取組みを確実に社会実装につなげるための継続支援を優先する判断を行ったことから抑制することとなった。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「てんかん診断治療用フレキシブル薄膜電流に関する研究開発」</li> <li>・「急性骨髄性白血病における液体生検を用いた患者に優しく汎用性の高い革新的な個別化再発予測システムとその基本原理の研究開発」</li> </ul> <p>等、アンメットメディカルニーズに直結し、かつ社会実装の見通しが極めて高い課題が多く、PS・P0をはじめとする有識者からも、全体的に継続して積極的に支援すべきとの判断を受け、これら有望な課題の育成にリソースを重点配分したことが結果として、新規採択の枠を絞る大きな要因となった。これは「採択件数という数（アウトプット）」よりも「社会実装という全体の成果（アウトカム）」を重視した政策的判断に基づくものである。なお、これらの課題は本事業による支援を受けた後、前者はAMEDの医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業に採択され、後者の課題は、AMEDの医工連携イノベーション推進事業に採択され、それぞれ継続的に支援を受け、着実に社会実装に向かっている。採択件数（アウトプット）は未達となったものの、企業等との共同研究の開始比率、すなわち社会実装に係るアウトカム目標については達成することができた。</p> <p>しかしながら、結果としてアウトプット目標が未達となり、支援の裾野を広げる機会を十分に確保できなかった点は、事業マネジメント上の課題として深く反省すべき点である。この知見を活かし、現行の事業等においては、以下の改善策を既に反映、あるいは検討を進めている。現行の事業への反映として、限られた予算において、十分なレベルの課題数を確保し、特にその中で進捗が著しい課題については、加速費を活用しつつ、アウトカ</p>
--	---

	<p>ムの最大化を図ることを次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業に適用した。また、今後の事業設計においては、支援の量（件数）の管理に留まらず、産学連携の進捗を示す共同研究の開始率など、より研究開発の実効性を捉える評価指標を据えること検討し、加えて、課題実施者からの定期的な進捗報告の受領やヒアリング等を通じた各課題の状況把握に努め、さらに、課題ごとの資金ニーズをより早期かつ精緻に把握するためのシミュレーションの実施や事業期間中の進捗に応じた機動的な予算の再配分等により予算の効果的な執行と研究成果の最大化を両立させ、より効率的なマネジメントの実現に取り組んでいきたい。</p>
<p>● 直近のアウトプット目標の数字については、未達も目につく結果であるが、短い研究期間であり、期待できるテーマが限られていたという事情があることは理解できる。本来のこの事業の趣旨から見て、短期で出せる成果は、この分野、領域における新規事業創出の今後に向けた課題を明確にし、持続的な体制のベースを提案することまでであると思われる。例えば、支援を必要とする若手研究者をどう把握し、サポートするか、また随所に出てくるメンタリングがいつでも可能にできるためには、どのような体制を作ればよいか、などについて、今後への提言を明確にアウトプットしていただきたい。（浜田委員）</p>	<p>ご指摘の通り、本事業を通じて、支援を必要とする若手研究者を把握する手段の不足に加え、若手研究者において事業化に至る道筋や隘路（知財・薬事・臨床・保険償還・QMS等）に関する理解が十分でないといった課題が明らかとなった。今後の提言として、医療機器開発における常設の伴走支援基盤である MEDIC について、従来の企業中心の活用に加え、大学・研究機関にも門戸を広げる方向性を検討し、若手研究者が必要なタイミングで相談・助言・伴走支援を受けられる体制の構築を目指したい。</p>
<p>● 最終目標（2024 年度）の「若手研究者支援プロジェクトの実施」について、見直し後の目標 50 件に対し 39 件と目標に届かなかった。結果論ではあるが、実情に即し、達成可能なレベルに目標を見直すことも考えられた。（柏野委員）</p>	<p>進展状況に応じて目標値を柔軟に適合させる「管理の機動性」については、事業管理の在り方として検討の余地があった。今後の事業運営においては、支援の深化に伴うリソース配分の変化をより早期に把握し、実情に即した目標値の適正化を機動的に行う管理体制の定着を推進することで、より質の高い研究支援を実施したい。</p>
<p>● 本事業において蓄積されたノウハウやメンタリング実績、事業化に近い次段階の AMED 事業につながった事例の共有など、今回の事業で</p>	<p>本事業を通じて得られた知見や、育成されたメンタリング人材については、現在実施している類似事業である次世代ヘルステック・スタートアップ</p>

<p>終わらずに、今後の AMED 事業に共有・広めていくことが必要だと思料する。若手研究者の育成のみならず、メンタリング人材（伴走支援人材）や開発サポート機関のプール、エコシステムの構築も引き続き望まれる。（上條委員）</p>	<p>育成支援事業に共有されており、エコシステムの構築に貢献している。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 結果論として述べたくなることとしては、長期目標（2029 年度）の「企業との共同研究（臨床フェーズ）に至った研究テーマ（39 課題中 2.9 件）」について、アーリーステージながらも有望シーズを保有し、事業化モチベーションある若手研究者を厳選し、事業化に向けた伴走支援がおこなわれることを鑑みれば、より積極的な目標設定がおこなえた可能性がある。（柏野委員）</li> </ul>	<p>本事業において得られた「伴走支援による成功確率の向上」という実績を踏まえ、今後の事業設計においては、支援によるブースト効果を適切に織り込んだ、より積極的なアウトカム目標設定を行いたい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 同様に、結果論として述べたくなることとしては、中期目標（2027 年度）の「特許出願件数（平均 1 件）」について、「学術的独創性」を意識した出願のみならず「ビジネス上の必要性（現場目線での工夫）」を意識した出願をおこなう重要性を鑑みれば、より積極的な目標設定がおこなえた可能性がある。（柏野委員）</li> </ul>	<p>学術的独創性を意識した特許出願に加え、現場目線に基づく工夫を反映した出願について、より戦略的に支援を強化していれば、さらに積極的な目標設定の余地があったと認識している。本事業を通じて得られた、研究開発の進展に伴い多角的な発明発掘が可能性となるという教訓を踏まえ、今後の事業設計においては、多角的な知財ポートフォリオの構築支援を強化し、より積極的な目標設定を行いたい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特許出願リストをみると、特許出願実績は 39 名中 23 名に集中し、残り 16 名がゼロであった。この点については網羅的な特許を取得済であったり、戦略的秘匿であったりと様々な理由が考えられる。イノベーターな医療機器開発において特許は重要であることから分析しておきたいところである。（柏野委員）</li> </ul>	<p>特許出願実績の偏りについては、ご指摘の通り、既に強固な基本特許を保有している場合や、クローズ戦略を選択したケースなど、シーズの特性に応じた適切な判断の結果が含まれている。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特許出願件数を指標とすることは妥当と考えられるが、目標設定理由にある「技術確立の証となる特許の出願件数」という表現は補足説明が必要と考えられる。特許出願だけでは「技術確立の証」とはいえない。特許出願に加え、「登録の有無」や「権利の質（強さ）」が重要である。（柏野委員）</li> </ul>	<p>本事業の支援期間は終了しているが、「出願というプロセス」と「権利化という実質的な成果」は厳格に区別して捉えるべきであるとの指摘を踏まえ、今後の事業設計においては、出願件数のみに留まらず、事業化への貢献度をより精緻に評価し得る目標設定へ反映したい。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 若手研究者支援プロジェクトにおいて、2 年目の研究費確保を優先した結果、一部のアウトプット目標が未達となった点は課題である。一方で、共同研究成立率は 46%と高い水準を達成している。今後は、残る半数がマッチングに至らなかった要因について詳細な解析を行うべきである。あわせて、不採択となった申請課題も再検証し、企業とのマッチングに成功した事例と比較することで、本来ポテンシャルのあった課題を見落としていなかったかを確認することが重要である。これは、採択プロセスにおける「目利き」の妥当性を評価することにも繋がる。 また、研究加速課題の中にもマッチングに至らなかった事例があると思われるが、それらが AMED 事業等への導出に繋がったのか、課題ごとの成果の状況を整理しつつ、企業とのマッチングが成立しやすい課題の特性や技術レベルを解析し、次期施策へ反映させることを期待する。(竹山委員)</li> </ul>	<p>本事業においては、可能な範囲で、加速費の有無にかかわらず共同研究に至らなかった課題についての要因分析や不採択課題の再検証を行い、その結果を今後の事業において活用したい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 共同研究の成立に関し、短期アウトカムおよびアウトプットとして数値目標が設定されているが、現状のアウトプット指標は「開発サポート機関による成功事例」のみに限定されており、その他の活動実績が反映されない仕組みとなっている。このため、アウトプットとアウトカムの定義および切り分けが曖昧である。今後は、両者の論理的な因果関係を再整理し、事業全体の活動実態をより正確に捕捉できる指標設計へと改善すべきである。(竹山委員)</li> </ul>	<p>今後の事業においては、アウトプット及びアウトカム指標について、より適切な設定となるよう検討したい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● サポートが成果達成に与えた効果を多角的に分析・評価し、採択者へのアンケート結果等も踏まえた具体的な改善策の策定が必要である。単なる現状把握に留まらず、それらを次期施策に反映させるための、フィードバック方法を構築するべき。(竹山委員)</li> </ul>	<p>採択者へのアンケート等による現状把握に加え、アドバイザリーボードにおいて、開発サポート機関の支援内容やその効果に対する専門的・多角的な評価及びフィードバックを実施した。今後の事業においては、本事業におけるサポート機関の実績やアドバイザリーボードなどで得られたフィードバックを知見として活用したい。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● アウトプット目標及び達成状況において、若手研究者支援プロジェクトの実施において、アウトプット目標（プロジェクト実施件数）が未達であった。2年という期間によるもので致し方ない面もあったが、応募案件のうち採択されたプロジェクトだけでなく、例えば非採択だったプロジェクトの研究者に対しても、一定の人材育成の機会を提供することで、ノウハウを共有し若手人材の裾野を広げた部分についてもアウトプット目標として設定しカウントしても良かったのではないかと。予算とメンタリング体制により、人材育成の機会が限定されてしまう形ではなく、質を高めつつ、裾野を育てる制度設計も必要と思料する。（上條委員）</li> </ul>	<p>今後は、採択に至らなかった応募者に対しても、選考過程でのフィードバックの充実や、オンラインで共通の教育プログラムへの参加機会の提供などを検討し、リソースを効率的に活用しながら、「支援の質」と「裾野の拡大」を両立する仕組みに構築を目指したい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特許出願件数、論文発表数は、技術の確立の一定の指標になる点ではアウトプット目標として設定すること自体は理解できるが、あくまで事業化に向けて必要な知財マネジメントの一環として是非を検討しながら進めることが必要である点に留意すべきであると思料する。（上條委員）</li> </ul>	<p>伴走支援においては、ご指摘の通り、事業化の出口戦略を踏まえ、知財マネジメントを個別案件ごとに検討しながら進めてきた。今後は、定量的指標を運用する際においても、それが真に事業化の加速に寄与しているかという「質の視点」を常に念頭に置き、本事業で培った戦略的な伴走支援の在り方を、次なる施策の設計に活かしたい。</p>

### （３）マネジメント

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
<ul style="list-style-type: none"> <li>● プロジェクト終了時に「目標達成/遅延なし」となっているものにも、プロジェクト後に当初は計画されていた臨床試験が開始されなかったり、調査への回答そのものがなかったりするものがかなり見受けられる。プロジェクト目標は達成したものの社会実装に至らない原因は何なのか、きちんと分析し今後の支援やプロジェクト発掘などに活かしていくべきではないか。（鈴木委員）</li> </ul>	<p>当初計画されていた臨床試験が開始されなかったケースについては、支援前において若手研究者が自身の研究のシーズにおける QMS や薬事戦略など検討する機会が十分でなかったことが一因であると考えられる。一方、支援後のアンケート結果からは、本事業における専門家によるメンタリングが手戻りのない開発の推進に貢献したことが確認されている。</p> <p>また、アンケートの回答率の向上については、当該回答が今後の事業運営において極めて重要な情報であることを被採択者に十分理解してもらえよう、今後は丁寧な説明を行う。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「研究が進捗している課題については、PS、P0の審査の結果、加速費を利用」となっているが、これは本来のプロジェクト期間2年を超えて支給されたのか？もしそうだとしたら、これが予算を圧迫し、採択件数を少なくする原因になったのではないか。（鈴木委員）</li> </ul>	<p>加速費は、本来のプロジェクト期間（2年）を超えて支給されたものではない。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本プログラムは、大学等に在籍する若手の研究者の基礎的な研究を支援し、事業化マインドを教育することが大きな目的であったはずである。社会実装のアウトカムが達成できたことは評価できるが、アウトカムを重視しすぎた結果、若手の発掘と教育という上流の門戸（採択数）を狭めることになってしまったのではないか。これは本来、PDのレベルで適切な資金配分に留意すべきだったと考えられる。（鈴木委員）</li> </ul>	<p>限られた予算の中で支援の門戸を広げる工夫として、最終年度においては、これまで手薄であった分野に対象を絞って公募を実施した。今後の事業においては、採択数（アウトプット）を確保しつつ、それが社会実装（アウトカム）につながるよう、両者の連動を意識した事業設計に努めたい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 追跡調査において採択者のうち8名が未回答であった。うち2名は「加速費交付」を受けている。追跡調査への協力は徹底したい。（柏野委員）</li> </ul>	<p>アンケートの回答率の向上については、当該回答が今後の事業運営において極めて重要な情報であることを被採択者に十分理解してもらえよう、今後は丁寧な説明を行う。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特許出願リストをみると、加速費交付した17件のうち7件の採択者が特許出願件数ゼロのようである。網羅的な特許を取得済であったり、戦略的秘匿であったりと様々な理由が考えられる。イノベティブな医療機器開発において特許は重要であることから分析しておきたいところである。（柏野委員）</li> </ul>	<p>ご指摘をふまえ、本事業で得られた経験を教訓とし、今後の事業においては、追加支援を行う際お知財要件の厳格化や、クローズ戦略を選択する場合における妥当性評価の在り方等について検討し、事業設計に努めたい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 今回の事業においては、よく考えられた支援がされたものと理解しているが、継続的に国として新しいシーズを見出し、支援していく手法をどうすべきか、マネジメント側の方々には今後の研究開発の水準アップに寄与できる提言をしていただきたい。（浜田委員）</li> </ul>	<p>医療機器開発の伴走支援基盤であるMEDICについては、従来の企業中心の活用に加え、大学・研究機関にも門戸を広げることで、若手研究者からの相談を起点とした研究シーズの収集・分析を行い、継続的に新たな研究シーズを発掘する体制の構築を目指したい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各課題への支援は一過性・一方通行の指導では期待される成果を得難く、メンタリングを含む多角的な伴走支援が企業との共同研究の呼び水となる。今後は、個別の支援アクションがどのような結果に結びついたかをより詳</li> </ul>	<p>本事業では、毎月の1on1メンタリングを実施し、研究者が抱える課題に対し、サポート機関のネットワークを通じて適切な専門家を紹介するなど、丁寧に支援を行った。こうした個別支援を通じて得られたノウハウは、サポート人材の育成にもつ</p>

<p>細に分析し、成功確率を高めるためのノウハウとして蓄積すべきである。また、採択者だけでなくサポート機関側の活動についても評価を実施し、支援の質を客観的に担保する仕組みを構築することも必要である。(竹山委員)</p>	<p>ながら、現在実施している類似事業、次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業における質の高い支援へと活かされている。</p> <p>また、研究者から回答されたアンケート結果を活用し、満足度などを継続的に把握することで、支援の質を検証する仕組みの構築を検討したい。</p>
<p>● 非採択案件のプロジェクトに対しても、教育プログラムやセミナーへの参加、蓄積されたノウハウや AMED 事業を活用した事業化事例などを共有し、人材育成を実施していくことで、イノベーション創出に向けた若手人材の裾野を広げる活動につなげていくことが望ましい(上條委員)</p>	<p>採択に至らなかった応募者に対しても、選考過程におけるフィードバックの充実や、オンラインによる共通の教育プログラムへの参加機会の提供などを通じて、リソースを効率的に活用しながら、「支援の質」と「裾野の拡大」を両立する仕組みについて検討したい。</p>



## 第2章 評価対象事業に係る資料

# 官民による若手研究者発掘支援事業 (終了時評価) 評価用資料

商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室

## 事業基本情報

事業名	【予算事業ID 003516】 官民による若手研究者発掘支援事業					
事業期間	2020年度～2024年度 評価時期：事前（2019年度）、中間（2022年度）、終了時（2025年度）					
予算額	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	総額
(予算)	4.0億円	4.2億円	4.3億円	3.7億円	3.0億円	19.2億円
(実績)	3.9億円	4.1億円	4.2億円	3.5億円	2.6億円	18.3億円
実施体制	METI → 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）（定額補助・委託） → 大学、民間機関等					
・事業目的 ・事業概要等	<p>（事業目的） 短期的な応用研究に傾注する産業界の現状と、基盤経費の減少による大学の基礎研究力弱体化・若手研究者のキャリア課題に対応するため、破壊的イノベーションにつながる有望な若手研究者の研究シーズを発掘・支援することで課題解決を図る。同時に、コロナ禍の影響を受けた産業界のV字回復への起爆剤として、大学の研究者・研究内容の見える化と交流機会の活性化を通じて若手研究者との長期的・先駆的な産学連携を促す。 これらの取り組みを通じ、最終的には、博士人材の産業界・ベンチャーでの活用実績や産学連携志向の支援を通じて、次世代を担うイノベーション人材を育成することを目的とする。</p> <p>（事業概要） 民間の事業化・実用化（社会実装）という目的指向型の研究開発に向け、イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援する。 研究実施期間には、民間企業とのマッチングの場を設けるとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施する。なお、本事業は産構審の政策テーマ4③目標①新規サービスの創出・拡大（医療・福祉）と関連している。</p>					

2

社会課題

- 〈大学側の課題：研究力と人材の弱体化〉
- 大学における基盤的経費の減少の影響による基礎研究力の弱体化（論文数、引用数、世界ランキングの後退）や、博士課程学生の減少など、産業を支える高度研究人材が減少している。
- 〈産業界側の課題：産学連携の停滞〉
- 自前主義からの脱却が進まず、また大学の研究シーズと企業のニーズを繋ぐマッチングの機会や交流の場が不足しており、オープンイノベーションが進んでいない。
  - 企業の総研究費に対する大学への研究費の拠出割合は諸外国と比較して低く、産業界が大学の機能・リソースを十分に活用できているとは言い難い。

将来像

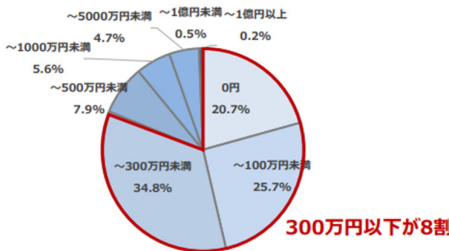
大学等の若手研究者が産学連携を志向し、企業も若手研究者へ投資する価値を認識し、その上で若手研究者と企業との共同研究等が自律的に形成され、大学等の若手研究者の有望なシーズ研究をイノベーションに繋げるためのエコシステムが構築され、次世代で活躍するイノベーション人材を持続的かつ自立的に育成できるシステムとして機能することで、将来の日本の国力向上に繋がる状態が目指すべき将来像である。

企業の総研究費に対する大学への研究費の拠出割合諸外国との比較

国	2009年	金額 (億円)	2019年 ※日本・中国・ 韓国は2020年	金額 (億円)
日本	0.45%	468	0.49%	677
アメリカ	1.13%	3,032	0.96%	4,205
ドイツ	3.73%	2,083	3.66%	3,460
イギリス	1.79%	393	1.75%	526
韓国	1.68%	573	1.61%	1,396
中国	4.04%	5,446	3.52%	15,938

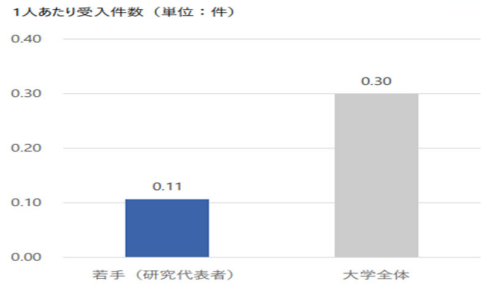
（出典）：OECD「Research and Development Statistics」に基づき経済産業省作成  
出所）「若手研究者の産学連携活動に関する実態等調査（大学向け）」  
文部科学省「大学等における産学連携等実施状況について」の結果よりNNR作成

日本の大学等における1件当たり共同研究費



出典：文科省「大学等における産学連携等実施状況について」に基づき経済産業省作成

若手（研究代表者）の1人当たり共同研究受入件数



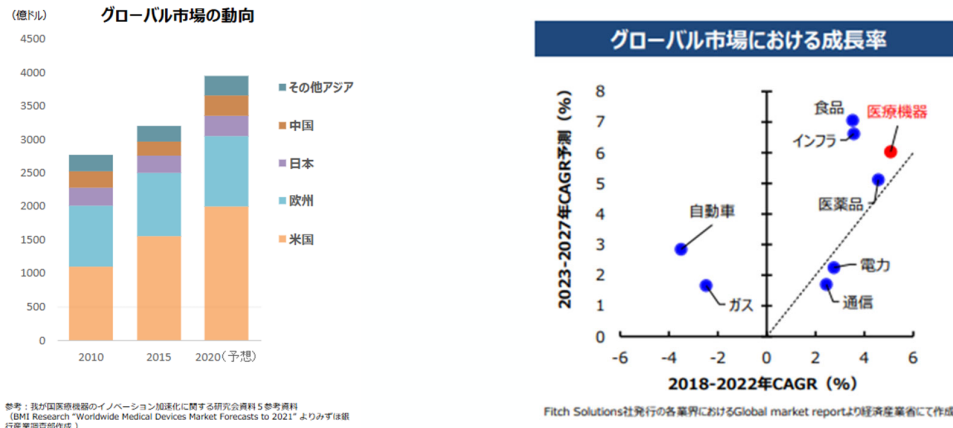
出所）「若手研究者の産学連携活動に関する実態等調査（大学向け）」  
文部科学省「大学等における産学連携等実施状況について」の結果よりNNR作成

3

事業の概要②（医療機器分野の若手研究者への支援の経緯）

- 医療機器の市場は世界的に高い成長率を示しており、今後も持続的な拡大が見込まれる。日本は高い医療水準により臨床ニーズを捉えやすく、医療機器開発の土壌となるものづくり技術にも強みを有している。こうした優位性を活かし、グローバル市場にも通用する革新的な医療機器の開発に挑戦することが重要である。革新的な医療機器開発のカギとなる若手研究者を支援することで、将来像の実現につなげる。
- 産業技術分野（医療機器を除く）及びエネルギー・環境分野は、国立開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が官民による若手研究者発掘支援事業により若手研究者を支援した。
- 一方、医療機器分野は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が支援した。

（参考）グローバル市場における成長率



本事業の位置づけ・意義①（健康・医療戦略上の位置づけ）

基本情報

- 本事業は、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定/平成29年2月17日一部変更）に即して策定された「医療分野研究開発推進計画」において示されているAMEDが担う6つの統合研究開発プロジェクトのうち、「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」の一環として位置づけられた。
- 医療分野研究開発推進計画とは、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、健康・医療戦略に即して策定する計画であり、また、健康・医療分野の研究開発を国として戦略的に進めるため、基礎から実用化まで一元的に管理する実務を担う法人として、同法19条に基づき、AMEDが、研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備並びに研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成において中核的な役割を担うよう作成する計画である。なお、第2期に当たる本計画では、2040年までを視野に入れ、2020年度から2024年度までの5年間を対象にしている。

医療分野研究開発推進計画のポイント 2020年3月27日健康・医療戦略推進本部決定

1. 位置づけ

2. 基本的な方針

3. 医療分野の研究開発の一体的推進

6つの統合プロジェクト（PJ）

AMEDの果たすべき役割

研究開発の環境整備

「健康・医療戦略」より抜粋

（人材育成）

基礎から臨床研究及び治験まで精通し、かつ、世界をリードする学術的な実績があり、強力な指導力を発揮できる、若手・女性研究者を含めた人材を育成する。生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進する。革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術をより早く医療現場に届けるため分野横断的な研究を推進し、イノベーションの創出を行い得る人材を育成する。また、国民全体の健康や病気に関する理解力（リテラシー）の底上げにも努める。

「医療分野研究開発推進計画」より抜粋

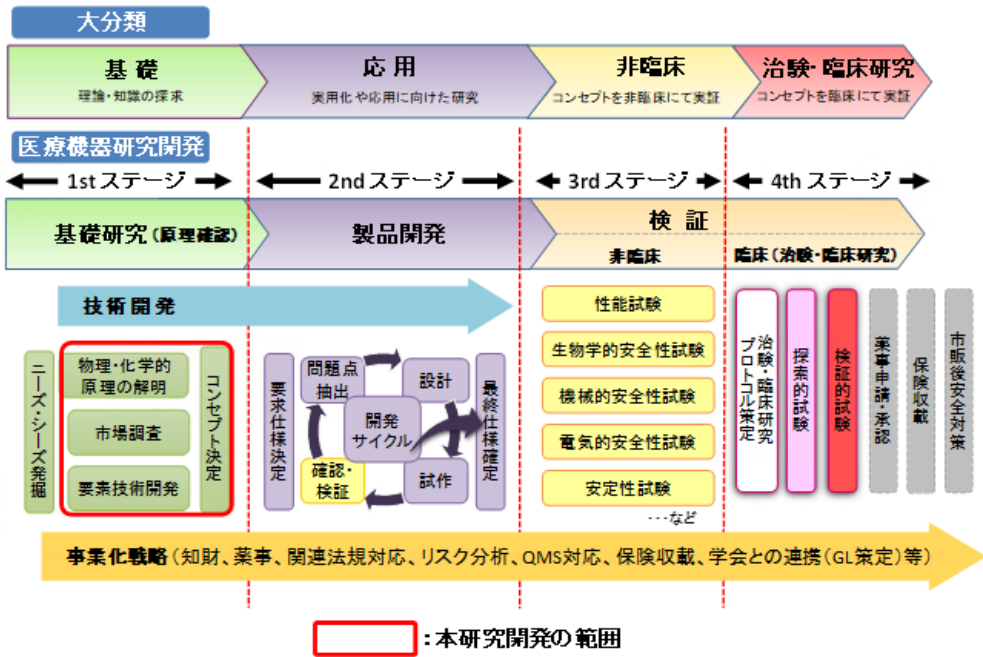
（7）人材の育成

医学系及び生命科学系の若手研究者を持続的に支援することで、基礎研究から臨床研究及び治験まで精通し、かつ、世界をリードする学術的な実績があり、強力な指導力を発揮できる若手・女性研究者を含めた人材を育成することが重要である。

● 医学系及び生命科学系の若手研究者の持続的な支援

・ 先端的な研究開発への若手研究者の参画を促すことで、創造性・独創性を遺憾なく発揮した挑戦的な研究を支援し、次代のリーダーとなる研究者の育成に貢献する。

本事業は、シーズを持つが、事業化に向けた戦略が未確立の段階である若手研究者を対象とし、事業化を意識させるための支援を行うことが目的としている。よって、医療機器開発の基礎研究から臨床研究、事業化へと進むフェーズのなかで極めて初期の段階を対象とし、研究シーズを支援し、原理の解明、コンセプトの決定までを支援した。



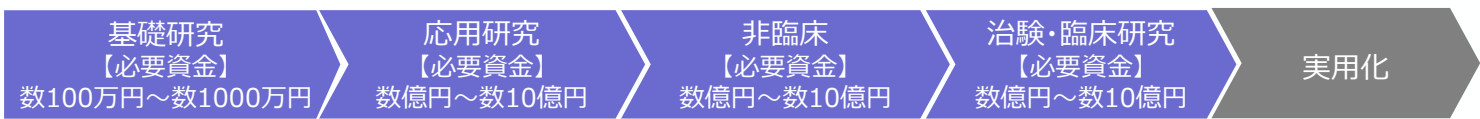
医療機器開発における新しい感性を持つ若い研究者を発掘・育成することを目的とし、アカデミア視点の施策とは異なる明確な目的（事業化・実用化）のもと実施し、研究資金が不十分になりがちな若手研究者に対し、事業化を見据えたシーズ発掘と技術確立を支援し、実質的な産学連携を創出することによって貢献した。

スキームの構成要素	貢献する主な目標	各支援策の具体的な方法と目標達成への貢献度
<p>&lt;若手研究者によるシーズ発掘と技術確立の支援&gt;</p> <p>研究開発支援 （マッチングサポートフェーズ）</p> <p>アウトプット指標 （特許出願の重視）</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器開発における若手人材の育成・発掘、リスクの高い創造的な基礎研究への支援</li><li>若手研究者に特許取得・事業化を意識させ、後戻りのない研究開発の促進</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>若手研究者の有望なシーズに対して研究費を補助し、創造的・革新的な医療機器開発に繋がるリスクの高い初期研究を後押しした。</li><li>研究開発の根底を支える個々の研究者が、事業化視点でモチベーションを有するようにすることを目的とし、研究者育成に貢献した。</li></ul>
<p>&lt;専門知識に基づいたマネジメントと産学連携サポート&gt;</p> <p>メンタリング等</p>	<p>研究者と企業との実質的な連携創出等</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>創造的な医療機器開発における高い事業リスクを鑑み、研究者と企業との実質的な連携を生み出すため、開発サポート機関によるメンタリング等を実施。</li></ul>



- 実用化まで時間を要する**リスクの高い創造的な**基礎研究を支援の対象としていること、大学等における若手研究者への研究資金の配分、環境整備が不十分であること、大学等の若手研究者と企業とのマッチングは、大学・企業等のみで自然的に起こり得ることは困難であること、大学等の研究者に研究でなく事業化（製品）につなげる観点が少ないことから、国による支援が必要。
- 企業から大学等への研究開発費の拠出金額は、他の主要国と比べ低水準であり、大学等のシーズ発掘が不十分であること等から、国費の投入により有望なシーズの発掘を行い企業との協同研究締結に向け支援し、**企業からの研究開発費の拠出を呼び込む施策**として、国による実施が必要。
- 平成30年度に、AMEDにて研究開発を推進する上で、産業技術力強化と新規産業創造、事業化（製品化）への支援を目的として、若手研究グラント（革新的医療機器創出支援プロジェクト）の実施を行った。製品化を前提とした研究人材の育成を行うことで企業との協同研究締結や国の補助事業への導出等の実績が出たこともあり、課題終了時に行った外部委員による課題評価委員会において、「**事業を継続して実施するべき**」との提言を頂いた。その提言を受けたことや、**有望なシーズの探索には、産業の垣根を超えた支援や交流も重要**であることにより、国による連携した支援が必要。

医療機器の研究開発の各段階に要する資金規模のイメージ



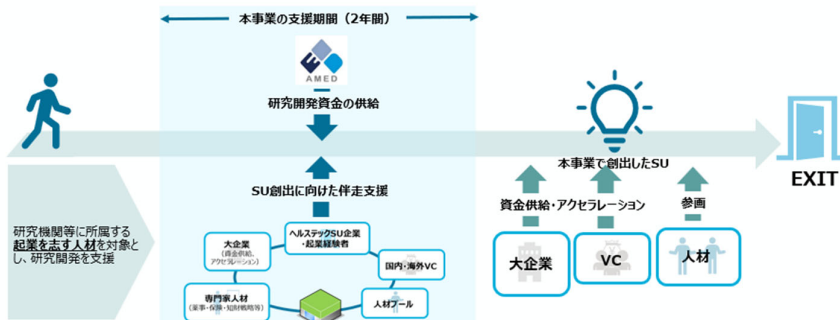
- ✓ 本事業は、大学等のアカデミア側で、将来のイノベーションの担い手となる人材とシーズを発掘する役割を果たした。
- ✓ 他方、令和5年度開始の「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」（以下、ヘルス事業とする。）では、本事業において採択された研究者のうち、起業を目指す研究者の一部が採択されているため、本事業の類似事業であると考えられる。
- ✓ 類似事業として考えられる理由として、本事業において支援した39課題のうち3課題について、ヘルス事業において、より具体的な実証試験（PoC）や臨床試験などを行っており、また、本事業では、若手研究者に目的指向型の研究マインドと、開発サポート機関を通じたビジネスマインドの基礎が涵養されたところ、そのマインドを土台として、ヘルス事業では「起業」という具体的な目標達成に特化した、より実践的なスキル支援が行っていることである。さらに、本事業での教育プログラムやメンタリングは、類似事業において、起業経験者やVCを含む「伴走支援コンソーシアム」による事業戦略立案支援、海外展開支援、資金調達支援といった、ハンズオン型の専門支援へと深化させることとしている。
- ✓ また、本事業について、AMEDとしての事後評価（R7.3.27）を行ったところ、サポート機関に対し、①メンタリング、②開発支援、③ファイナンス支援の3つを強化することの指摘を受けたため、これを活かすべくヘルス事業において対応している。

次世代ヘルステックスタートアップ育成支援事業

<p>（事業概要）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 革新的なヘルステックの実用化に向けた研究開発に取り組み、起業を目指す研究者に対し、研究開発資金の助成を行う。</li><li>➢ 加えて、これらの研究者に対して、伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業の創出に向けた支援を行う。</li></ul> <p>（成果目標・事業期間）</p> <p>令和5年から令和9年までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後、3年経過した時点での特許創出を目指す。長期的には助成終了後、8年経過した時点での医療機器等の実用化を目指す。</p>
---

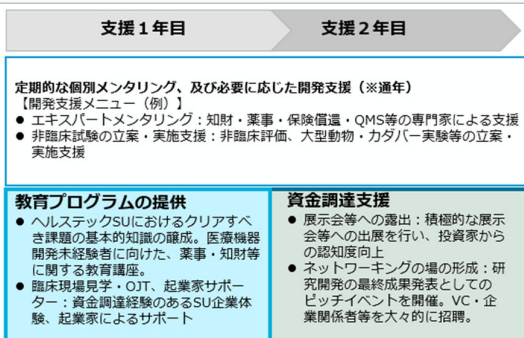
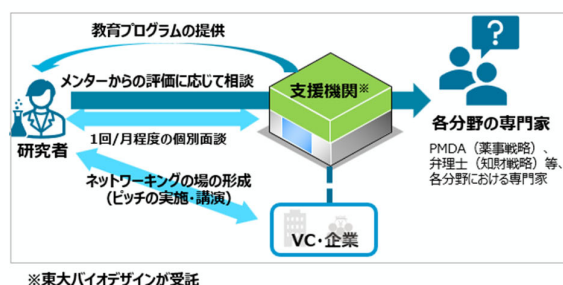
## 背景と目的

- ・海外においては、医療機器のイノベーションを牽引する役割をスタートアップが担っている。一方で、我が国においてはスタートアップの数・成功例ともに少なく、エコシステムが未成熟。
- ・自走的に資金調達・EXITを見込めるヘルステック・スタートアップ創出に向けて、研究開発資金の支援、企業に向けた伴走支援（メンタリング・ネットワーク構築支援等）を実施する。



## 伴走支援内容

- ・**1年目**の採択課題に対しては、ヘルステックの実用化と起業に向けた**教育プログラムの提供**を中心とする。  
・**2年目**においては、ピッチや展示会での露出等、**資金調達支援**を重点的に行う。

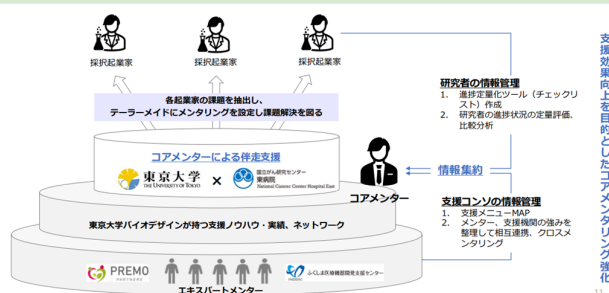
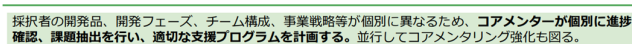


10

コアメンターによる伴走支援：全体像

### ①メンタリングの強化への対応

- **クロスメンタリング体制の推進**
- ・ コアメンターが個別に進捗確認と課題抽出を行った上で、支援コンソーシアム内のメンターや支援機関の強みを整理し、相互連携によるクロスメンタリングを推進している。
- ・ これにより、多角的な視点から課題解決を図るテラーモデルな支援を実現している。



➤ **メンタリングの質標準化**

- ・ コアメンターの品質標準化を図り、また、クロスアサインや変更時の引き継ぎを容易にするため、研究者の進捗状況を可視化する「コアメンタリング標準化に向けたチェックリスト」を開始し、運用を開始。

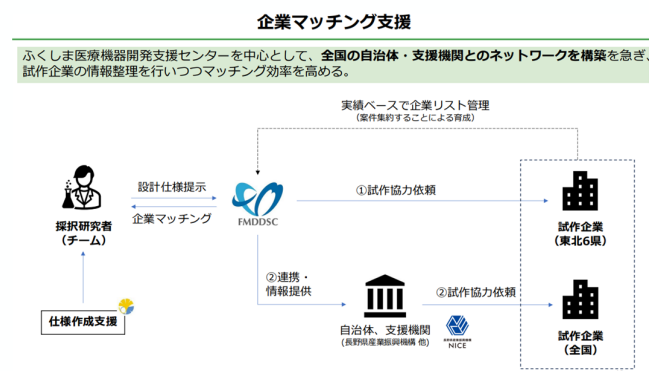
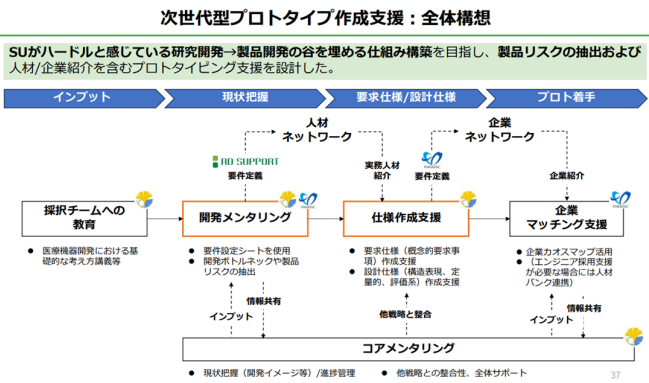
[illegible]

(以下省略)

(参考)ヘルス事業における本事業成果の活用②：  
開発支援の強化（製品リスクの抽出と開発メンタリング）

②開発支援の強化への対応

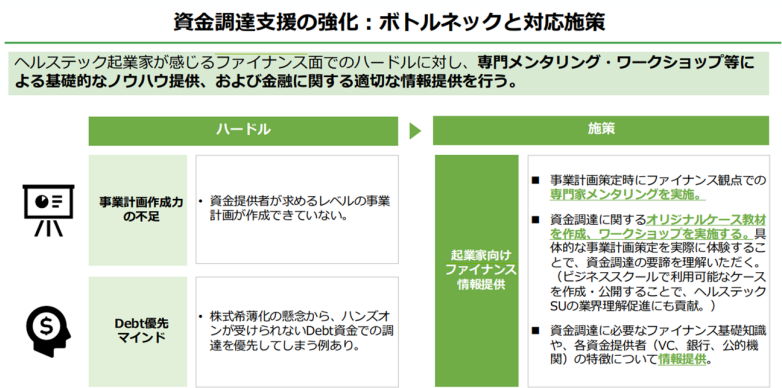
- **製品リスクの抽出と開発メンタリング**
  - 「次世代型プロトタイプ作成支援」において、単なる技術開発に留まらず、開発メンタリングを通じて、開発のボトルネック抽出に加え、製品リスクの抽出を要件抽出シートを活用しながら実施する。
  - これにより、製品化を見据えた開発支援強化を図る。
- **試作企業とのマッチング強化**
  - 全国の自治体・支援機関とのネットワークを構築し、試作企業（主に企業内の経験者を含む）の情報を整理することで、採択研究者と試作企業との企業マッチングの効率を高める取り組みを進めている。



(参考)ヘルス事業における本事業成果の活用③：  
ファイナンス教育の強化（専門家によるファイナンス教育の強化）

③ファイナンス支援の強化

- **専門家によるファイナンス教育の強化**
  - 事業計画策定時に、ファイナンス観点での専門家メンタリングを実施する。
  - 資金調達に関するオリジナルケース教材を作成し、ワークショップを実施することで、具体的な事業計画策定を体験し、資金調達の要諦を理解いただく機会を提供する。
  - 資金調達に必要なファイナンス基礎知識や、VC、銀行、公的機関といった各資金提供者の特徴に関する情報提供を行う。





## 前回評価時の指摘事項と対処状況（評価WG）

基本情報

前回評価時（令和4年度）の問題点・改善すべき点	対処状況
<p>① 本事業は開発サポートの枠組みが大きな特徴であるので、開発サポート機関の成果が分かるような指標をアウトプット目標に加えていただきたい。また、どのようなサポートが有効だったかということも終了時評価時にご報告いただきたい。</p> <p>② 転職やベンチャーの立ち上げなどの実例をロールモデルとして紹介したり、非採択者もオンラインで教育プログラムに参加できるようにするなど、より多くの若手研究者に手を上げてもらえるような人材の掘り起こし策を検討していただきたい。</p>	<p>（前回評価時の対処方針）</p> <p>① ご指摘のとおり本事業は開発サポート機関による枠組みが大きな特徴となっており、指標を定めることは重要であると考えため、類似の取組の一つである、文部科学省主催の「新技術説明会」での企業との共同研究につながったマッチング率が18.3%であることから、本事業でのアウトプット目標を下記に追加する（開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究に結びつく割合 20%）。また、どのようなサポートが有効だったかについては、終了時評価時に報告をさせていただきます。</p> <p>② 本事業の開発サポート機関は東京大学がバイオデザインメソッドによるアントレプレナー型若手医療機器研究者の開発サポートとしてブートキャンプ式の座学講座などの教育プログラムを行っているが、バイオデザインに関する研修は非採択者においても個別で研修を受けることが可能となっている。また、人材の掘り起こしについても私立大学を含めた事業の広報・周知を継続して行っており、（バイオデザインとは、開発の初期段階から、事業化の視点も検証しながら、医療現場のニーズを出発点として問題の解決策を開発し、イノベーションを実現するアプローチを特徴とするプログラム）</p> <p>（現在の対処状況）</p> <p>① 追加したアウトプット目標については、「開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究に結びつく割合 20%」であった。<b>（28頁参照）</b>また、有効であったサポートについては、伴走型・個別対応による事業化推進、実践的な知識の習得とアウトプット機会の提供であった。<b>（53～57頁参照）</b></p> <p>② バイオデザインが実施する研修・イベントについて、本事業非採択者や、私立大学を含む幅広い研究機関に所属する研究者が受講した。<b>（35～37 頁参照）</b></p>

14

## （参考）前回評価時の指摘事項と対処状況（評価検討会）

基本情報

前回評価時（令和4年度）の問題点・改善すべき点	対処状況
<p>① 「事業化に近いフェーズのAMED事業の採択」については、採択する側の事業において、今後も適正な採択となるよう留意いただきたい。</p> <p>② 採択課題のほとんどが国立大学所属研究者である点は、私立大学に比べ研究環境に恵まれている実情からかも知れないが、マストでは無いという点は考慮し、原因を探る必要がある。</p>	<p>（前回評価時の対処方針）</p> <p>① 本事業終了後により事業化に近いフェーズのAMED事業につなげていくことは、一つの達成指標となり得るものであるが、事業の採択については今後も適正な採択となるように心がけて取組を行っていく。</p> <p>② 本事業の応募課題についても所属機関が国立大学の研究者が大半を占めているため、私立大学の研究者が少ない原因についての検証を検討するとともに、本事業に関する周知を私立大学へも積極的に行っていくこととする。</p> <p>（現在の対処状況）</p> <p>① 導出先のAMED事業の採択のさらなる適正化を図るため、中間評価時に導出事例としてお示した、医工連携イノベーション推進事業の後継事業となる「医工連携グローバル展開事業」において、委員会の体制を改善し、より出口を見据えた採択の適正化を図った。<b>（27頁参照）</b></p> <p>② 中間評価時の指摘を受け、具体的な原因究明のための詳細な調査ではなく、公募の公平性を維持しつつ、私立大学を含む幅広い研究機関への事業の広報・周知を優先し対応したことにより、令和5年度には、採択課題（9課題）のうち3課題（33.3%）が私立大学所属研究者によるものとなり、採択数・採択率ともに過去年度と比較して大幅に増加した。<b>（35～36頁参照）</b></p>

15

## (参考) 前回評価時の指摘事項と対処状況 (評価検討会)

基本情報

前回評価時 (令和4年度) の問題点・改善すべき点	対処状況
<p>③ 2年の事業で結果を評価するものではなく、その後の研究開発や企業との連携において、どのような成果を生み出していったかを長期的にフォローしていくことが、長期的には事業の評価につながると言えるため、本事業を長期的なアウトプットで評価することが望ましい。</p> <p>④ 研究開発の根底を支えるのは結局のところ一人ひとりの研究者であるところ、事業化の視点でモチベーションを有する研究者をより多く発掘しつつ、中間評価をより厳しくする方向で改善できる余地があると考え。</p>	<p>(前回評価時の対処方針)</p> <p>③ 本事業において、事業終了後の取組を長期的なフォローを行うことは非常に重要と考えているため、どのような形で事業終了後のフォローアップを行っていくかを検討してまいりたい。</p> <p>④ 本事業は若手研究者の有望なシーズを発掘し、支援するとともに、医療機器開発における事業化マインドを醸成する、研究者育成を行うことも目的としている事業となる。医療機器開発のフェーズとしてはアーリーフェーズを対象にした事業であるため、中間評価でのステージゲートを設けることは適切でないと考えている一方、事業化の視点でモチベーションを有する研究者をより多く発掘していくことも重要であると認識している。本事業内での進捗がより事業化に近いフェーズとなっている場合においては、加速費を利用し、より研究を推し進めることができる支援も積極的に用いて支援を行ってまいりたい。</p> <p>(現在の対処状況)</p> <p>③ 開発サポートによる事業終了後の継続フォローに加え、医工連携グローバル展開事業 (国際展開伴走支援事業: MEDIC) により、本事業の終了課題を含む医療機器開発を目指す研究者に対し、開発初期から事業化までの継続的なフォローを実施する体制構築に取り組んだ。(50～52頁参照)</p> <p>④ 研究開発課題の適切な進捗管理とPS、POによる厳正な課題管理に取り組むとともに、研究が進捗している課題については、PS、POの審査の結果、加速費を利用した積極的な支援を実施した。(47～48頁参照)</p>

16

## (参考) 前回評価時の指摘事項と対処状況 (評価検討会)

基本情報

前回評価時 (令和4年度) の問題点・改善すべき点	対処状況
<p>⑤ 若手研究者のシーズは、本人が想定していることとは別の社会実装の展開がありうる。AMEDのPS・POが積極的に計画の変更等介入を行うことで、当該シーズが社会にもたらすインパクトを広くサポートしていくマネジメント体制の検討をするべきではないか。</p>	<p>(前回評価時の対処方針)</p> <p>⑤ 本事業については、PS・POによる研究マネジメントのみならず、開発サポート機関によるメンタリングも実施しており、研究者のシーズがより社会にインパクトを与えることができるよう方向性をサポートしており、今後も継続して取り組んでまいりたい。</p> <p>(現在の対処状況)</p> <p>⑤ 事業期間中のPS・POによる研究マネジメント及び加速費による積極的な支援のほか、事業終了後も開発サポート機関によるメンタリングによる継続サポートを実施し、例えば2チームに対し、継続したサポートの結果、共同出願による資金獲得につなげた。(49頁参照)</p>

17

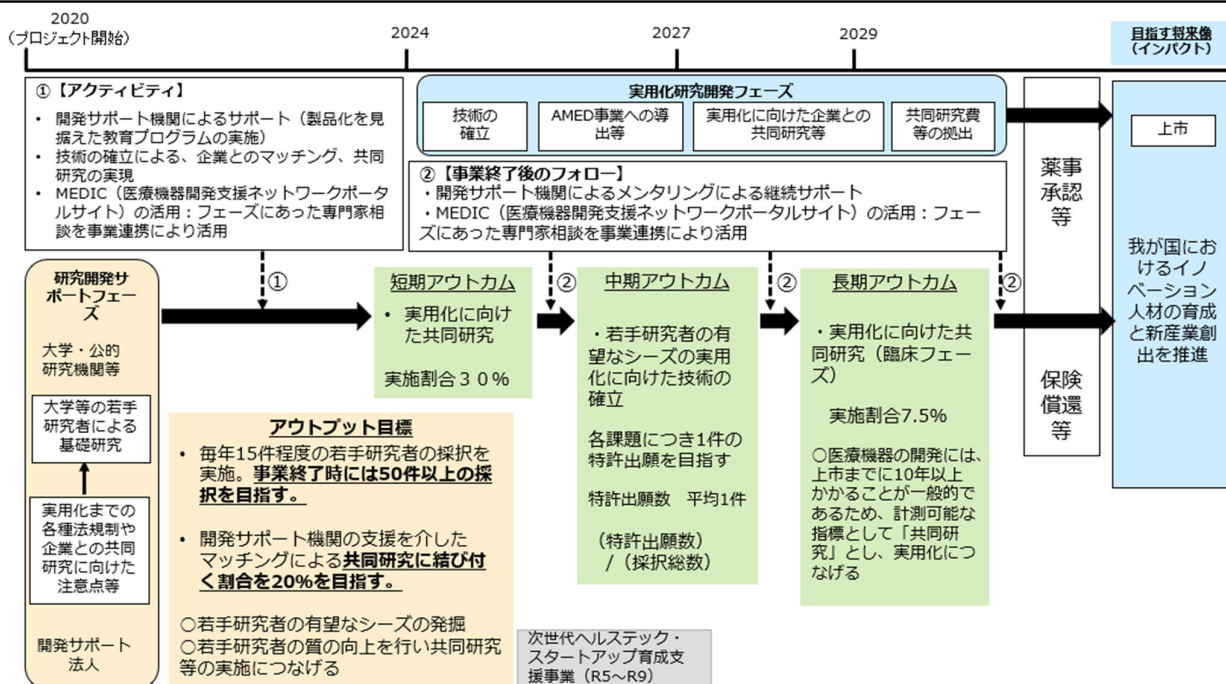
# 評価項目 1. 意義・アウトカム(社会実装)達成までの道筋

18

## 1-1-1. アウトカム達成までの道筋 (ロードマップ)

評価項目 1

(アウトカム目標)  
 短期：令和6年度までに、開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究を開始した件数の割合を30%にする。  
 中期：令和9年度までに、補助終了テーマにおける平均特許出願件数を1件創出する。  
 長期：令和11年度までに、企業との共同研究（臨床フェーズ）につながった件数の割合を7.5%にする。



19

- 大学等の若手研究者に対して、開発サポート機関が行う教育プログラム、研究開発支援及びMEDIC（医療機器開発支援ネットワークポータルサイト）による専門家人材への相談を通して、各採択課題につき1件の特許出願を目指す。（前頁①）
- また、本事業終了後も実用化に向けた研究を継続してもらうために、開発サポート機関が行うマッチングイベントを通して企業との共同研究（臨床）フェーズへの移行を目指す。さらに、企業との共同研究が実現した案件については、MEDICの支援活用しながら、他のAMED事業への導出を図るなど、実用化に向けた更なる支援を行っていく。（前頁②）
- 前回評価以降に閣議決定された政府戦略「統合イノベーション戦略2023」（令和5年6月9日閣議決定）、「経済財政運営と改革の基本方針2023」（令和5年6月16日閣議決定）においても、若手研究者とスタートアップを含む企業との接点増加に取り組むこと、また、博士号取得者が産業界等を含め幅広く活躍出来るキャリアパス整備など、総合的な支援を一層強化することが明記され、本事業の推進と関連性が高いと考える。
- 本事業終了後も、研究開発や企業との連携においてどのような成果を生み出したかを長期的にフォローしていくことが、長期的には事業の評価につながるとして、今後のフォローアップの検討を進めた。また、医療機器開発の長いスパンに対応した評価を行うことで、本事業が次の研究費獲得に継続して達成されるかという費用対効果の指標に対し適切な検証の方向性を示した。これらの方法により、本事業終了後、より事業化に近いフェーズのAMED事業等につなげていくことを一つの達成目標とし、研究テーマの実用化フェーズへの移行を促進した。よって、当該ロードマップは、妥当であると考えられる。
- 本事業は、大学等のアカデミア側で、将来のイノベーションの担い手となる人材とシーズを発掘する役割を果たした。他方、ヘルススは、スタートアップを対象に、VCや企業、専門家を含む多様なプレイヤーが連携するエコシステムに組み込み、自立的に資金調達・EXITを見込めるよう育成することにより、ヘルスケア領域におけるイノベーション創出の持続的なサイクルの構築を目指しており、結果として、本事業において支援した39課題のうち3課題が、ヘルススにおいて、より具体的な実証試験（PoC）や臨床試験などを行い、将来的に若手研究者のシーズが企業との共同研究やスタートアップの創出につながるエコシステムとして機能し、将来の国力向上につながることを目指している。

<基本的考え方> 「知的財産推進計画2014（平成26年7月4日知的財産戦略本部）」において、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することが記載されたことから、AMEDにおいても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされている。また、AMEDでは、医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向けて、知的財産に関して、保護・活用及びサポートを進めるため、「AMED知的財産ポリシー」（右図参照）を策定。

<本事業における知的財産・標準化戦略> 知的財産に関し、オリジナル動画（一部を下図に掲載）による指導や専門家によるレクチャー等を通じ、特許の取得における要点等を講義。また、研究開発段階から標準化・認証を視野に入れた取組が必要であること、及び大学等の研究者は深い専門知識と中立性を有する属性から、実際の標準化活動時において要職を担うことも期待されることから、特に医療機器分野で優先度の高いQMSに関するスキル向上（オリジナル動画を使用（一部を下図に掲載））に優先して取り組んだ。なお、知財に係るメンタリングの例を次のページに掲載。

特許調査

医療機器ビジネスにおける特許の重要性

特許制度の概要

特許権の取得について

医療機器における特許出願戦略

品質保証戦略

医療機器の初期開発とQMS司令

QMS司令による医療機器開発への要求事項

QMS司令の設計開発とリスクマネジメント

QMS司令の記録化要求と薬事申請

AMED 知的財産ポリシー

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向け、知的財産に関して以下のような取り扱いとすることを基本方針とする。

1. 研究開発の戦略的な企画・推進のための知的財産の活用
  - ・プロジェクトの企画・推進時に、先行する研究開発や知的財産の情報を収集・分析し、戦略的かつ実効性の高い研究開発事業を企画する。
  - ・各事業部課それぞれの成果を集約し、知的財産を継承・横糸として成果のシナジーの展開及び融合を図り、研究成果の価値最大化を目指す。
2. 研究開発プロジェクトの知的財産マネジメントとその体制の最適化
  - ・プロジェクト単位で、研究開発成果を事業化につなげるための知的財産の取り扱い（創出・維持・活用策等）を示し、知的財産マネジメントとその体制の最適化を図るための支援を初期段階から実施する。
  - ・研究開発活動の活性化と成果の効率的な活用促進に向けて、委託研究開発プロジェクトは、日本版バイ・ドール規定の適用（AMEDは知的財産権を受託者から譲り受けない）を原則としつつも、成果が最大限に活用されるような取り組みを機動的に行う。
  - ・プロジェクトごとの知的財産権の活用状況を調査・レビューし、採択時及び終了時における知的財産の取り組みを積極的に組み込む。
3. 研究開発成果の最大化のための知的財産グローバル戦略の策定・支援
  - ・効果的な研究開発戦略を進めるための的確な知的財産の保護、調達（外部からの獲得等）及び活用等のグローバル戦略の策定を推進するとともに、必要な支援を行う。
  - ・各国の法制度にも留意し、公開・秘匿の使い分けや、権利行使も想定した実効性のある知的財産網の構築を推進するとともに、必要な支援を行う。
4. 関係人材の知的財産意識の啓発・向上
  - ・医療分野の研究開発における知的財産の重要性を認識し、研究開発業務に関係するあらゆる人材に対して知財意識の啓発及び向上を図る。
  - ・知財意識の啓発及び向上のために、各種情報提供や研修・セミナーの開催、教材の開発等の支援を行う。

\* このポリシーにおける「知的財産」とは、発明・考案のみならず、意匠、商標、著作物やノウハウ等を含めたあらゆる知的財産をいう。



(参考) 被採択研究者への知財に係るメンタリングの例

被採択者	知財に係るメンタリングの状況の一部
旭川医大 A氏	<p>&lt;知財相談&gt;</p> <p>基本的に、今まで取得されている特許の内容についてはよく理解されているので問題ないと思われる。</p> <p>前施設で取得した知財の取り扱いについて、基本的に前のアカデミアの知財になるので整理は必要になる。以前いた施設との利用料を支払うことが一般的。</p> <p>&lt;特許出願の相談&gt;</p> <p>足場（設計の部分）については、模倣の可能性もあるので十分に権利については戦略的にしていく必要がある。</p> <p>特許の侵害については、請求項の一つでも外せば大丈夫。一方で守る方については、知財の専門家に特許網の獲得については進めていくべきであるが、基本特許から一つずつ取得していくべき。</p> <p>製造方法の権利化は難しい。ただ、今回の鋳型の製造方法に関しては手技として海外にて権利取得する方法はある。</p> <p>できた鋳型の特許取得は可能か？できないことはない。体の中でできた人工弁とそうでないものの区別を明確にする必要が出てくる可能性がある。</p>
東京理科大 A氏	<p>12/5 知財メンタリング（T先生）</p> <p>今回の技術でどの部分で特許を出すかという点に関してシステムだと光源やセンサーは市販のものに限られてくるので、どういったレンズ配置にするかなどで特色を出していくのがいいという印象を持った。</p> <p>レンズの材料や枚数、球面の形状や大きさなどを少し変更するとその構成と違うものが作れてしまう点や、実際に同じものを作らせても分解して確認することが難しいため特許侵害されているか確認するべきがないことが懸念点として挙げられるため、どのようにしていくのが特許戦略上有効かを相談したい。</p> <p>① なるべく広い上位概念化した特許を取得するのが一つのポイントになると考えられる。</p> <p>② 侵害認定が難しいという部分に関しては、特許法第104条の2（具体的態様の明示義務）、特許法第105条（書類の提出等、いわゆるインカメラ手続）という項目がある。これは、裁判になったときに裁判所が技術の中身を全て見られるよう、書類の提出を義務付けるもので、大手だとこのような侵害を避けるよう、念入りに調査すると考えられる。また、特許にどうしても引っ掛かる場合はライセンスの交渉をしに来ると思う。</p> <p>③ 一方で分解しても使用技術の確認が難しい＝真似できないノウハウということなので、ノウハウで保護した方が有効という場合もある。</p>
宮崎大 A氏	<p>12/17知財メンタリング K先生</p> <p>インプラント関係で特許取るのは難しい。網羅的に出願していることが多く、形状や材料はかなり取られている。よって、</p> <p>① 請求項の何番なら良いのかを決めておくべき。</p> <p>② 形状に特徴を記載していくと、特許が取れていくがその部分の検討をすると良い。内径と外径の差や比率や、材質のグラデーションなど。</p> <p>③ 意匠・実用新案も一緒に出すことも検討しても良いかもしれない。</p> <p>中国の文献では吸収性のインプラントになっているので、非吸収性で出せると思っている。</p> <p>現在、海外の特許については費用の問題があり、検討中。</p>
東北大 A氏	<p>12/15知財メンタリング K先生</p> <p>参考文献においての特許侵害があるかどうかを確認。一つの項目でも該当すれば侵害にあたらない。</p> <p>特許調査後、表にまとめておいていただくことをおすすめする。</p> <p>選考特許の確認には、侵害の可能性・特許性への影響（選考技術調査）の両観点から確認を実施する。</p> <p>所属大学との利益分配・職務発明についての解説</p> <p>① 特許出願に学生を含めた場合の対応として、権利化後のプロセスに署名などの煩わしいプロセスが介在する可能性がある。</p> <p>② 特許出願前にドクターヒアリングに行った場合、アイディアを出された時に発明者として含めるかの線引きが難しい。ドクターヒアリングを出願後に実施する・謝金等での対応などが考えられる</p> <p>③ 出願後の特許の追加・削除などは1年以内+PCT(国際出願)への切り替えなどが可能</p> <p>特許出願の公開による弊害：公開後の技術で明快到違いがあってもでなければならぬため、1年6ヶ月以内に出願をしないと、自身の特許技術自体が邪魔をしてしまう可能性がある。</p> <p>審査請求ではなく、あくまで出願日ベースでカウントダウンが始まる。</p>

評価項目 2. 目標及び達成状況

アウトカム指標		アウトカム目標	達成見込み
短期目標 2024年度	プロジェクトから生まれた事業化の推進 （開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究を開始した件数の比率） 割合 30（％） ※39課題に対し、11.7件	12 件	18 件（達成）
中期目標 2027年度	プロジェクトにおける特許等の創出 （助成終了テーマにおける平均特許等出願件数） 平均 1（件）（平均特許出願件数＝特許等出願総数/総支援件数）	1 件	1.4 件（達成） ※特許等出願総数 57件 / 総支援件数 39件
長期目標 2029年度	プロジェクトから生まれた事業化の推進 （企業との共同研究（臨床フェーズ）に至った研究テーマの採択件数に占める比率） 割合 7.5（％） ※39課題に対し、2.9件	3 件	2 件（R7時点で一部達成） ※このほか、共同研究に至った研究テーマの内、2件がR8年度に臨床研究フェーズに移行予定。また、令和2年度～令和5年度の採択課題39課題の内、13課題がより事業化に近いフェーズのAMED事業等に採択済みであり、臨床フェーズにつながる可能性が高いと考えられ、目標達成の見込み。
<div>（設定理由・根拠、計測方法） 本事業では、「若手研究者から発掘された有望なシーズ」を、開発サポート機関の支援のもと、企業との「共同研究の開始」から「技術の確立（特許出願）」を経て、最終的な目標である「臨床フェーズでの共同研究」という事業化の最終段階に導くことを一貫した目的としている。そのため、短期～中期的に事業の目的である共同研究の開始から、有望なシーズが事業化に耐えうる段階に到達したかを測るために、技術確立の証となる特許の出願件数を評価することとしている。 また、最終目標である事業化については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査や保険償還価格の設定等のプロセスが存在することから製品化へのハードルが高く、これらに必要な非臨床試験や臨床試験等に長い時間がかかる。よって、医療機器分野以外を対象としているNEDO事業と比べ、事業化に至るプロセスや時間軸が異なる。そこで、事業化の定義を「臨床（人）で使用する段階の開発フェーズ」とすることにより、NEDO事業における事業化段階とほとんど同等とし、さらに評価のタイミングもそろえることにより、事業化に向けた推進の評価を行う。なお、計測方法は、開発サポート機関からの報告による。</div>			
費用対効果			
<div>本事業に要した国費総額は、16.9億円であった。本事業は、早期の医療機器開発フェーズを対象としており、医療機器開発においては、機器によっては治験なども含めると10年近くかかる機器もあり、本事業の費用対効果が明確に判断できるのは研究開発支援で支援を行った研究の医療機器が上市された数年後になると考えられる。 しかし、本事業のアウトカムは、単なる研究開発の成果（アウトプット）に留まらず、事業を通じて生み出されたノウハウ、人材及び事業間連携の強化（52,53頁参照）を通じて、将来的な医療機器産業の発展に貢献している点にある。 本事業で採択された若手研究者に対するサポート機関による伴走支援のプロセスで蓄積された専門的かつ実践的なノウハウは、単年度の成果報告に終わることなく、次世代のイノベーション育成を目的としたヘルス事業など、後続のAMED事業のスキーム設計に活かされており、AMEDの機能と効率性の向上に寄与していると考えられる。 また、本事業の採択課題からは、より事業化に近い他事業への導出案件を創出しており、これは、本事業が初期段階の有望なイノベーションの「種」を効果的に発掘し、事業化・実用化を見据えた適切な橋渡しの役割を果たしており、これらのシーズが将来的に医療機器として実用化されることは、日本の医療機器産業の持続的なイノベーション創出体制の強化に寄与することを勘案すると、事業の効果は大きいと考えられる。</div>			

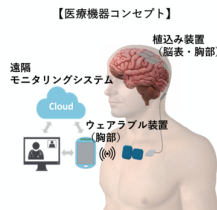
- 令和2年度～令和5年度の採択課題39課題の内、13課題がより事業化に近いフェーズのAMED事業等に採択されるなど事業をまたぎ研究開発が進められる事例が出ている。

課題開始年度	研究開発課題名	代表機関名	代表者名	導出事業 採択年度	導出事業
令和2年	免疫染色とAI診断の融合による新規病理診断機器開発に関する研究	秋田大学医学部附属病院	寺田 かおり	令和4年	科研費基盤C
令和2年	電気細菌学に基づくバイオフィルム殺菌装置の基盤技術研究	物質・材料研究機構	岡本章玄	令和5年	若手研究者によるスタートアップ課題 解決支援事業
令和2年	てんかん診断治療用フレキシブル薄膜電極に関する研究開発	東京工業大学	藤枝 俊宣	令和4年	医療機器等における先進的研究開発・ 開発体制強靱化事業
令和2年	心筋内細胞注入カテーテルに関する研究開発	国立大学法人 京都大学	渡邊 真	令和4年	橋渡し研究プログラム（AMED）
令和2年	急性骨髄性白血病における液体生検を用いた患者に優しく汎用性の高い革新的な 個別化再発予測システムとその基本原理の研究開発	東京大学	横山和明	令和3年	医工連携イノベーション推進事業 開 発・事業化事業
令和2年	脳発達障害早期診断に向けた次世代超音波計測システム	産業技術総合研究所	疋島 啓吾	令和4年	AMED橋渡し研究プログラム シーズA
令和2年	術後感染を防ぐハニカム骨補填材の開発	九州大学	林 幸彦朗	令和4年	橋渡し研究プログラム（シーズB）
令和2年	高感度・高利得な医療用眼科計測レンズの開発	早稲田大学	三宅丈雄	令和5年	医療機器等研究成果展開事業（開発実 践タイプ）
令和3年	伝音難聴の簡易非侵襲診断に関する研究開発	金沢大学	村越 道生	令和5年	AMED医療機器等研究成果展開事業
令和3年	体内血中分子・薬剤濃度等の経時的モニタリングを可能とするインプラントابل 型医療機器に関する研究開発	東京大学	竹原 宏明	令和5年	COI-NEXT
令和4年	褥瘡の再発を防ぐナノ型乳酸菌を含有した創傷被覆材の創出	東北大学	菅野 恵美	令和6年	AMED医療機器等研究成果展開事業 開発実践タイプ
令和4年	左心負荷を伴わず血管合併症も軽減し得る低侵襲ECMOの研究開発	神戸大学	小西明英	令和7年	医工連携イノベーション推進事業 開 発・事業化事業
令和4年	機械学習による拡散MRI乳がん診断支援システムの開発	京都大学	飯間 麻美	令和5年	革新的がん医療実用化研究事業

R4「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業」の「基盤技術開発プロジェクト」に導出

課題名：フレキシブル薄膜電極およびワイヤレス給電を活用した難治てんかん診断治療一体型デバイスに関する研究開発

東京工業大学 藤枝 俊宣 准教授 (分担機関：株式会社INOPASE)

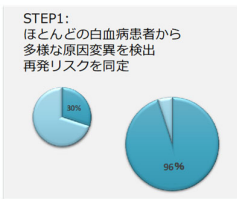


薬剤治療が困難である難治てんかん患者に対し、外科手術または電気刺激療法の効果を高めててんかん発作を抑制するために、患者・医療従事者負担を軽減しつつてんかん原生領域を長期的かつ広範囲にモニタリングし同定する方法

R4「医工連携イノベーション推進事業」の「開発・事業化事業」に導出

課題名：白血病の再発を早期発見する低侵襲モニタリング検査・MyRD®の開発・事業化

株式会社Liquid Mine (分担機関：東京大学 横山 和明 助教 等)



原因遺伝子変異に応じた確な医療の提供



患者負担軽減



再発ハイレスク例同定による精緻な造血幹細胞移植適応の決定

骨髓検査を行わず血液検査で再発モニタリング検査を行うことで、患者の精神的・身体的負担を大きく軽減できる検査

2-1-2.中間評価時の指摘事項への対処状況と結果  
(事業化に近いフェーズのAMED事業の採択の適正化について)

【中間評価時の問題点・改善すべき点】

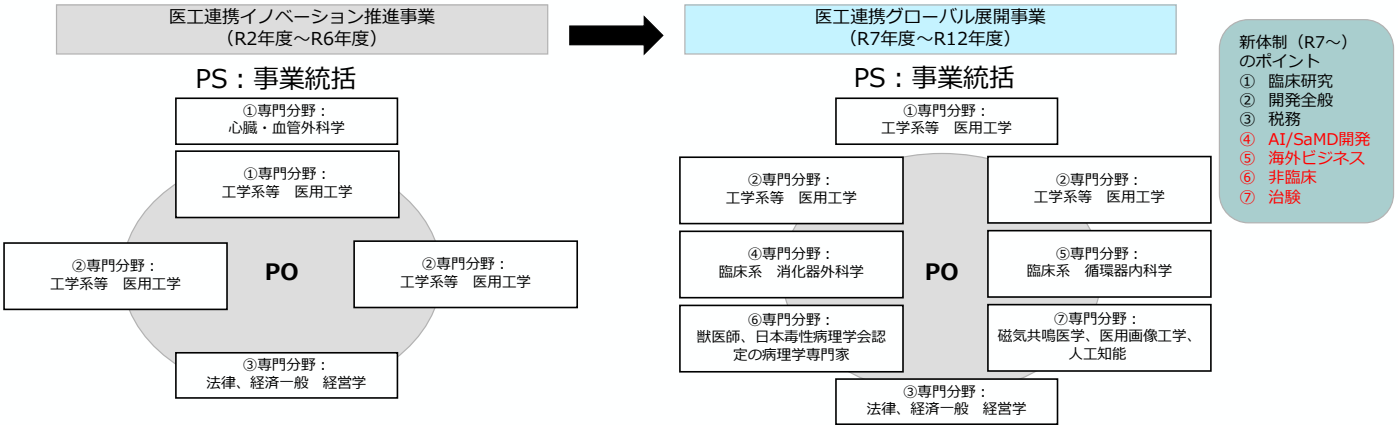
「事業化に近いフェーズのAMED事業の採択」については、採択する側の事業において、今後も適正な採択となるよう留意いただきたい。

【中間評価時の対処方針】

本事業終了後により事業化に近いフェーズのAMED事業につなげていくことは、一つの達成指標となり得るものであるが、事業の採択については今後も適正な採択となるように心がけて取組を行っていく。

【対処状況】

- ✓ 中間評価時における指摘を踏まえ、より事業化に近いAMED事業への導出については、前頁に記載した医工連携イノベーション推進事業の後続事業となる「医工連携グローバル展開事業」において委員会の体制を改善し、より出口を見据えた採択の適正化を図った。



- 新体制 (R7～) のポイント
- ① 臨床研究
  - ② 開発全般
  - ③ 税務
  - ④ AI/SaMD開発
  - ⑤ 海外ビジネス
  - ⑥ 非臨床
  - ⑦ 治験

- ✓ 従来の事業と比較して、米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」「臨床研究・治験フェーズ」を対象に開発支援を行う。
- ✓ 事業の支援方針転換に伴い、応募課題を審査する有識者には従来の評価者に加え、海外市場に強みを有する有識者、昨今のSaMD開発に対応できるよう、AI/SaMDに精通する有識者を加えることで、グローバルな事業化の視点を採択審査に組み込んだ。
- ✓ これにより、本事業終了課題の導出先となる事業において、採択のさらなる適正化と、より高い社会実装・事業化への確度を実現している。

2－2．アウトプット目標及び達成状況①

評価項目 2

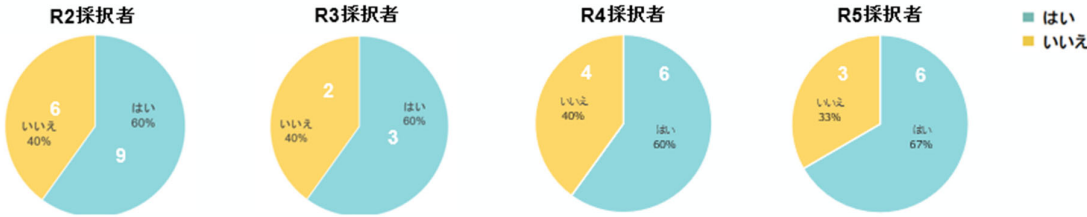
アウトプット指標		アウトプット目標	達成状況
中間目標 2022年度	若手研究者支援プロジェクトの実施	累積実績 45 件（15件/年）	30 件（未達）
最終目標 2024年度		累積実績 50 件 ※中間評価で見直し（75件→50件）	39 件（未達）
最終目標 2024年度	開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究に結びつく比率 20% ※39課題に対し、7.8件	8 件	18 件、46%（達成）
<p>（目標の設定理由・根拠）</p> <p>アウトカム目標を達成するためには、実用化に向けて、本事業による発掘されたシーズを企業との研究開発につなげその結果をもとに企業等によって継続的に研究開発が実施される必要がある。これを実現するため、若手研究者は、研究開発支援法人によって「医療機器開発の共同研究を行う上での事業化の観点」を教育されることで企業との共同研究等の支援を受けることを目指す。</p> <p>そこで、企業との共同研究等につなげ実用化を目指すことをアウトカム目標として設定し、アウトプット目標においては、有望なシーズを持つ若手研究者に対して、実用化に向けた取組を行えるように人材育成すること（若手研究者支援プロジェクト実施件数）を目標として設定している。</p> <p>しかしながら、アウトプット目標について、前回評価時に未達であったことから、目標の見直しを行った。主たる理由としては、本事業の研究期間は2年間であるという特性上、前年度採択課題の2年目経費を優先的に確保する必要があることから、継続した支援を行うことができるよう目標件数を見直した。</p> <p>また、本事業の特徴である開発サポート機関の役割と成果を明確にするため、前回評価における指摘を踏まえ、その有効性を測る指標（開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究に結びつく割合）を追加した。この目標値は、類似の取組の一つである、文部科学省主催の「新技術説明会」での実績（共同研究につながったマッチング率が18.3%）を参考に設定した。</p> <p>（未達成の原因分析と今後の見通し）</p> <p>目標未達の原因の1つとして、本事業が、課題に対し2年間の研究期間を補助するという特性上、前年度採択課題の2年目研究費を優先的に確保する必要があったことが挙げられる。</p> <p>本事業では、被採択者から毎月提出されるレポートと研究開発計画に基づき、有識者であるPS・PO、開発サポート機関、およびAMED担当者が密に連携して全課題の進捗管理を実施した。評価要綱に照らし、計画の遅延等により評価項目を満たさない場合には研究を中断する仕組みを構築していたが、実際には総じて研究課題の進捗が優れていた。</p> <p>この結果を受け、新規採択については、これら有望な既存課題の取組みを確実に社会実装につなげるための継続支援を優先する判断を行ったことから抑制することとなった。具体的には、「てんかん診断用フレキシブル薄膜電流に関する研究開発」、「急性骨髄性白血病における液体生検を用いた患者に優しく汎用性の高い革新的な個別化再発予測システムとその基本原理の研究開発」等、アンメットメディカルニーズに直結し、かつ社会実装の見通しが極めて高い課題が多く、PS・POをはじめとする有識者からも、全体的に継続して積極的に支援すべきとの判断を受け、これら有望な課題の育成にリソースを重点配分したことが結果として、新規採択の枠を絞る大きな要因となった。これは「新規採択という数（アウトプット）」よりも「社会実装という全体の成果（アウトカム）」を重視した政策的判断に基づくものである。</p> <p>これらの課題は本事業による支援を受けた後、前者はAMEDの「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業」に採択され、後者の課題は、AMEDの「医工連携イノベーション推進事業」に採択され、それぞれ継続的に支援を受け、着実に社会実装に向かっている。</p> <p>しかしながら、結果として、アウトプット目標が未達となり、支援の裾野を広げる機会を十分に確保できなかった点は、事業マネジメント上の課題として深く反省すべき点である。この知見を活かし、現行の事業等においては、以下の改善策既に反映、あるいは検討を進めている。（現事業への反映）①限られた予算において、十分なレベルの課題数を確保し、特にその中で進捗が著しい課題については、加速費を適用しつつ、アウトカムの最大化を図る。なお、現在進めている次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業に適用した。②今後の事業設計においては、支援の量（件数）の管理に留まらず、産学連携の進捗を示す共同研究の開始率など、より研究開発の実効性を捉える評価指標を据えることを検討する。加えて、課題実施者からの定期的な進捗報告の受領やヒアリング等を通じた各課題の状況把握に努め、これらに加え、課題毎の資金ニーズをより早期かつ精緻に把握するためのシミュレーションの実施や、事業期間中の進捗に応じた機動的な予算の再配分等による、予算の効率的な執行と研究成果の最大化を両立させる、より効果的なマネジメントの実現に取り組んでいきたい。</p> <p>（計測方法）開発サポート機関からの報告</p>			

2－2．アウトプット目標及び達成状況② 副次的成果・波及効果

評価項目 2

事業終了時におけるアンケート調査結果より抜粋

【設問7-1】事業期間中に、開発サポートが開催しているイベント以外で、他の本事業採択者へ相談、話し合いの機会はありましたか？



（上記で“はい”と回答のあった具体例抜粋）

- A大学のX X先生とNDAを締結して、ECMO駆動機の研究を行う予定であったが、現在のECMOカニューレでも十分な送血量を確保でき、駆動機の改良の必要性がなくなったため、アイデア段階で終了した。またB大学のX X先生とは開発品を評価するための大型動物の慢性実験をB大学で実施する予定で今後ミーティング等で進めていく予定にしている。
- 2名の研究者と秘密保持契約を締結した上で、新規プロジェクト（産婦人科研究者）およびニーズマッチング（工学研究者）を実施した。また、C大学解剖学講座スタッフとしての立場から、XX先生の開発に関する動物実験サンプルの組織学的評価手法や、今後想定されるカダバーの活用について、弊講座のPIとともに面談の機会を設けた。
- D大学XX先生とHER2陽性コントロール開発について共同研究を開始
- E大学のXX先生と共同研究を昨年度から開始。学内での倫理審査や特許出願などの調整は完了し、今年度から本格的に研究を始動する予定。



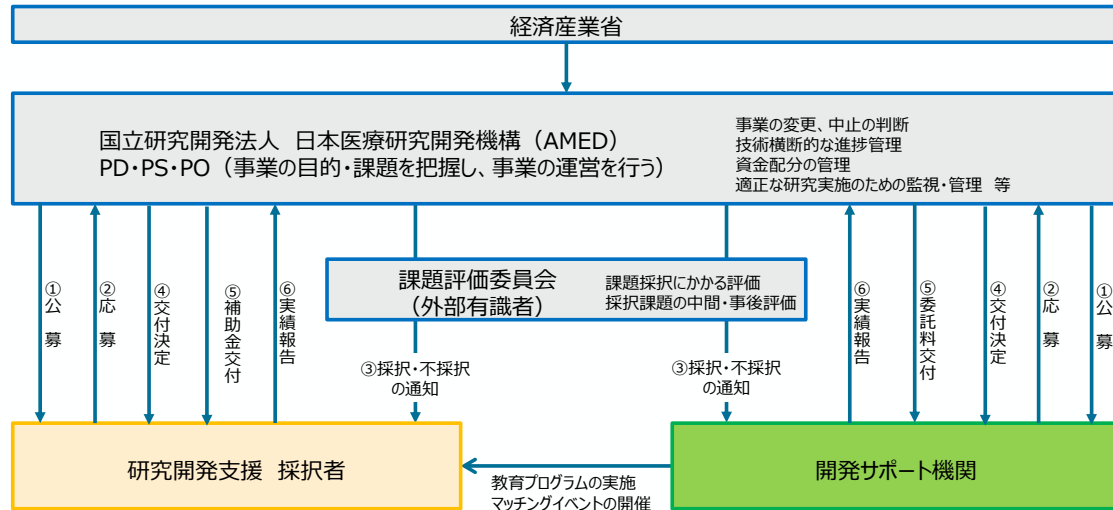
年度	論文数	発表	国内特許出願	国際特許出願
2020年度	39件	45件	7件	1件
2021年度	48件	81件	19件	11件
2022年度	17件	73件	4件	7件
2023年度	47件	112件	2件	1件
2024年度	6件	31件	1件	4件

評価項目 3．マネジメント

### 3-1-1. 実施体制

評価項目 3

- 本事業は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子医療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究及びシーズ開発・研究基盤の6つの統合プロジェクトを中心とする研究開発支援を一元的に担うこととなっているAMEDにおいて執行する。
- また、競争的研究費の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、各統合プロジェクトにPD（プログラムディレクター）を、各事業に、PS（プログラムスーパーバイザー）及びPO（プログラムオフィサー）を配置している。
- なお、PS、POは、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行うこととなっており、研究機関及び研究者は、PS、POに協力する義務を負うこととなっている。
- PS、POが、開発サポート機関が実施する教育プログラムへの参加状況、研究進捗状況を確認し、指導、助言等を行い、また、必要に応じて、年度途中で補助事業計画の見直し等による計画変更や、課題の中止等を行うことがある。

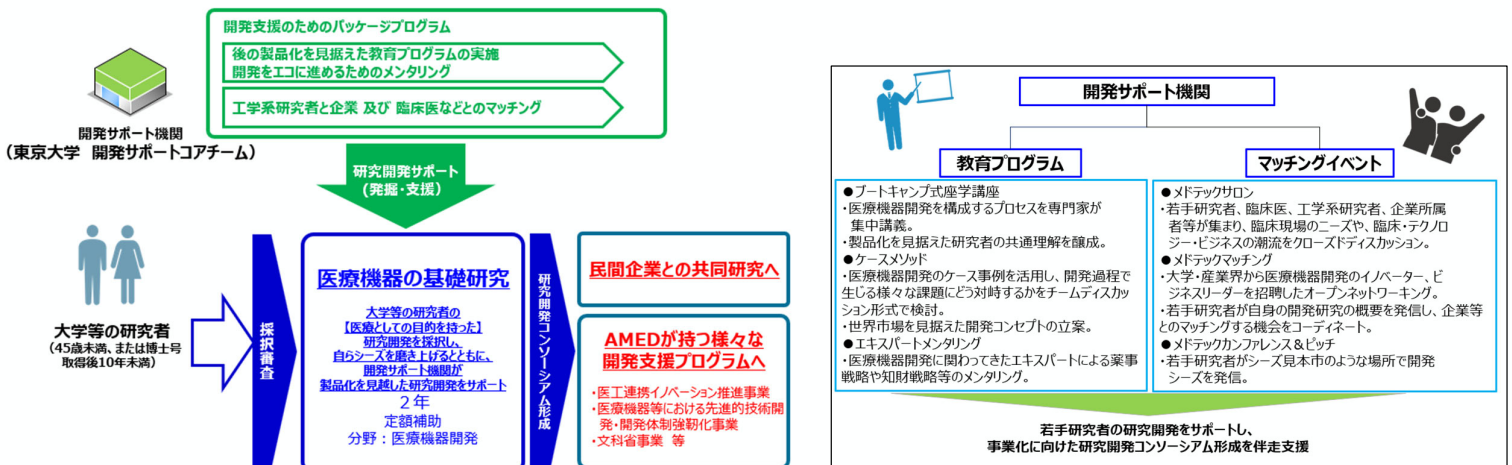


32

### 3-1-2. 実施体制（制度の運営体制、開発サポート機関の役割）

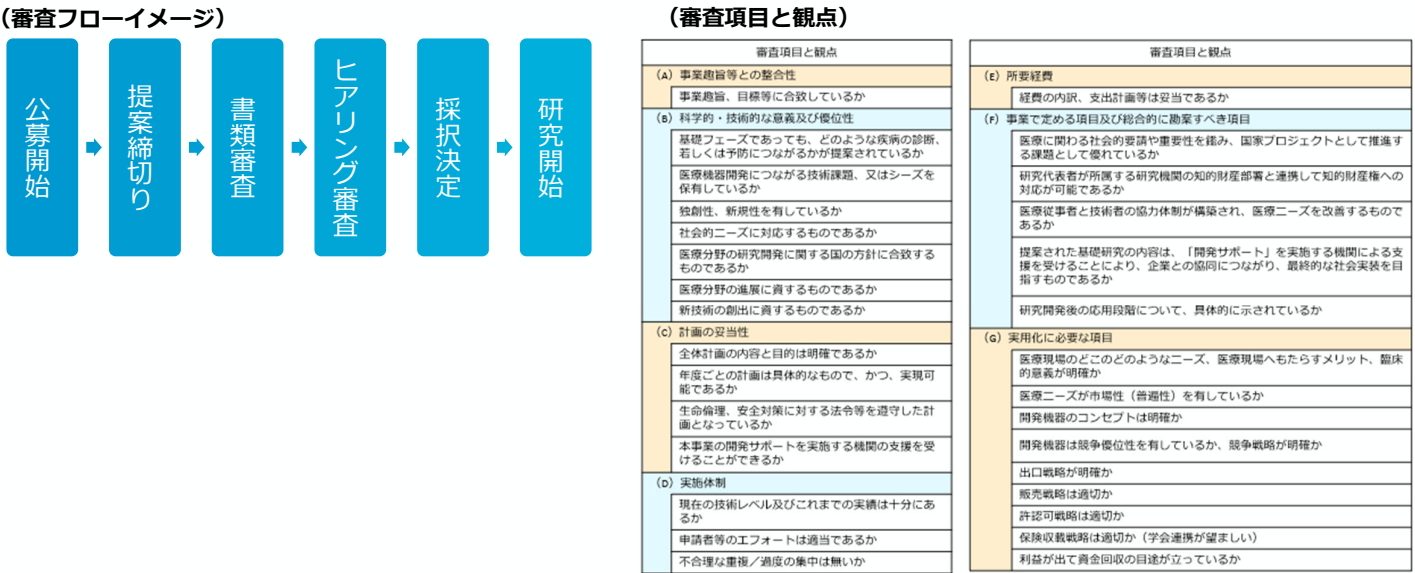
評価項目 3

- 医療機器として上市に至るには、優れたシーズであるだけでなく、製品化ニーズ、臨床ニーズとの合致に加え、医療機器として具備すべき安全性・有効性、治験対応、品質マネジメントシステムなど規制への対応、事業性など、さまざまな要件を備える必要がある。
- 医療機器分野においては、後の製品化に係る規制を理解せずに研究開発を進めた結果、開発の手戻りが障壁となってスムーズな移行が行えないなどの問題があることから、基礎研究フェーズの段階から製品化を見据えながら医療機器として必要な様々な要件を理解した上で機器開発を進めることが重要である。
- また、企業の製品化ニーズだけでなく、臨床現場（臨床医など）からのニーズが研究開発の源泉となっている特徴がある。
- 官民が協調して大学等の有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ及び後の製品化を見据えながら取り組む研究者をシーズと共に育成する仕組みを構築する。



33

- 公募の周知方法  
⇒AMEDのホームページ等での公募情報の掲載・周知、公募説明会の開催
- 対象者  
⇒AMEDが規定する研究者等
- 採択審査の体制等  
⇒採択プロセスは以下のとおり。AMEDでは、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を評価委員として選定し、評価委員に対して利益相反マネジメントを実施することで、評価の公正性及び透明性を担保している。



- 【中間評価時の問題点・改善すべき点】
- 採択課題のほとんどが国立大学所属研究者である点は、私立大学に比べ研究環境に恵まれている実情からかも知れないが、マストでは無いという点は考慮し、原因を探る必要がある。
  - 転職やベンチャーの立ち上げなどの実例をロールモデルとして紹介したり、非採択者もオンラインで教育プログラムに参加できるようにするなど、より多くの若手研究者に手を上げてもらえるような人材の掘り起こし策を検討していただきたい。
- 【中間評価時の対処方針】
- 本事業の応募課題についても所属機関が国立大学の研究者が大半を占めているため、私立大学の研究者が少ない原因についての検証を検討するとともに、本事業に関する周知を私立大学へも積極的に行っていくこととする。
  - 本事業の開発サポート機関は東京大学がバイオデザインメソッドによるアントレプレナー型若手医療機器研究者の開発サポートとしてブートキャンプ式の座学講座などの教育プログラムを行っているが、バイオデザインに関する研修は非採択者においても個別で研修を受けることが可能となっている。また、人材の掘り起こしについても私立大学を含めた事業の広報・周知を継続して行っていきたい。
- 【対処状況】
- 中間評価時の指摘を受け、具体的な原因究明のための詳細な調査は実施しなかったものの、公募の公平性を維持しつつ、私立大学を含む幅広い研究機関への事業の広報・周知を優先し対応した結果、以下のとおり、私立大学所属研究者の採択が増加した。
  - その結果、令和5年度には、採択課題（9課題）のうち3課題（33.3%）が私立大学所属研究者によるものとなり、採択数・採択率ともに過去年度と比較して大幅に増加した。
  - また、東京大学バイオデザインが実施する研修・イベント（オンライン含む）について、本事業非採択者や私立大学を含む幅広い研究機関等に所属する研究者が受講した。

採択年度	全体採択課題数	国立大学	国立研究開発法人	私立大学	私立大学採択率
令和2年度	15課題	10課題	4課題	1課題	6.7%
令和3年度	5課題	5課題	0課題	0課題	0.0%
令和4年度	10課題	8課題	2課題	0課題	0.0%
令和5年度	9課題	5課題	1課題	3課題	33.3%

- この増加は、公平な広報活動の強化と、私立大学所属研究者による優れた研究課題の増加によるものと評価している。
- 本事業に後継事業はないものの、医療機器研究開発事業においては、研究分野特有の構造的な背景を踏まえつつ、応募の公平性を確保した上で、幅広い研究者層に情報を届け、所属機関や研究環境の差に関わらず、研究の独創性や将来性を最も重視した公正な審査を行い、優れた若手研究者の発掘・支援に取り組んでいく。

## (参考) 開発サポート機関の取組：事業の広報・周知実績

評価項目 3

- ✓ 中間評価時（2023年2月）の指摘を受け、私立大学を含む幅広い研究機関への事業の広報・周知を下記の通り実施した。

### (オンサイトでの実施)

#### 1. Medtec Japan

- 研究ポスター展示および本人による内容説明、開発サポートによる研究説明およびアンケート取得
- 2022年4月20日～22日、2023年4月19日～21日、2024年4月17日～19日

#### 2. health TECH JAPAN

- 研究ポスター展示および本人による内容説明、開発サポートによる研究説明およびアンケート取得
- 2022年10月12日～14日、2023年10月11日～13日、2024年10月9日～11日

#### 3. Bio Japan

- 研究者のピッチイベントの開催、事業紹介
- 2023年10月11日～13日

#### 4. Tokyo Biodesign Healthtech innovation day

- 研究者のピッチイベント、事業紹介
- 2024年3月7日（申込247名）、2025年3月4日（申込617名）

### (WEBでの実施)

#### 1. メドテックカンファレンス&ピッチ

- 研究者のピッチ発表、事業紹介
- 2022年2月21日～22日（申込800名以上）、2023年3月3日（申込141名）

#### 2. メドテックマッチング

- 研究者が研究発表を行い、企業等との共同研究をPRするイベント、事業紹介
- 【2020年度】第1回：2020年12月（参加登録38名）、第2回：2021年3月（参加登録64名）
- 【2021年度】第3回：2021年6月（参加登録142名）、第4回：2022年3月（参加登録123名）
- 【2022年度】第5回：2022年8月（参加登録152名）、第6回：2022年12月（参加登録177名）
- 【2023年度】第7回：2023年8月（参加登録201名）



36

## (参考) 開発サポート機関の取組：教育プログラムの提供

評価項目 3

- ✓ 本事業の開発サポート機関は東京大学がバイオデザインメソッドによるアントレプレナー型若手医療機器研究者の開発サポートとしてブートキャンプ式の座学講座などの教育プログラムを行っている。
- ✓ 東京大学バイオデザインによる研修は、非採択者においても個別で研修を受けることが可能となっており、以下の主要な取組を通じて、広範な若手研究者や医療技術開発に携わる人材の掘り起こし、育成、および事業化支援の一翼を担っている。

### ニーズ発想から

### 医療ビジネスを生み出す。

A well-characterized need is the DNA of a great invention.

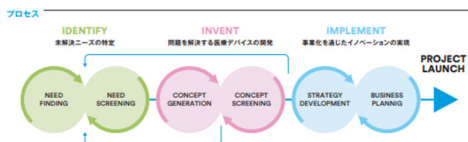
「明確に定義されたニーズは、偉大な発明のDNAである。」

バイオデザインは、米スタンフォード大学のポール・ヨック博士らが開発した医療機器開発に特化した人材育成プログラムです。初期段階から事業化の視点を含め、ニーズを特定することにより、開発者の強い意欲とビジネスを志向するアプローチが特徴的です。このアプローチを取り入れ、現場で受け入れられる製品開発を実現します。



Paul Yock, MD  
Founder, Director

スタンフォード大学のバイオエンジニアリング学科の副学長、スタンフォード大学の「バイオデザイン・プログラム」(Program in Biodesign)を立ち上げ、現在もそのディレクターとして、医療技術の革新を推進する高度な教育プログラムを提供する「Bio-X」の一部門として運営している。



#### 特徴

バイオデザインの特徴は、テクノロジー・ビジネス型の医療機器開発ではなく、課題解決のニーズドリブン型の医療機器開発、製品化、上市までのプロセスを定型的化したメソッド・プログラムです。

医療現場での「課題」が起点となり、それに対して新しいソリューションを創出することで課題を解決する。

#### プロジェクト

東京大学バイオデザインはバイオデザインメソッドを用い、各種事業を支援しています。

アントレプレナー	企業連携	スタートアップ	海外参入
フェロシッププログラム	企業 × 医療機関による事業開発	スタートアップ創成コンソーシアム 次世代ヘルスケア・スタートアップ創成支援事業	開発途上国・新興国医療機器開発支援 開発途上国・新興国における医療機器開発支援事業

Project <b>アントレプレナー</b> フェロシッププログラム	医療・エンジニアリング・ビジネスをバックグラウンドに持つ少人数のプロジェクトチームを組み、スタンフォードのファカルティや外部エキスパートの指導を受けながらバイオデザインプロセスを進行していくハンスオンの教育プログラムです。
Project <b>企業連携</b> 企業 × 医療機関による事業開発	臨床ニーズを元にした新たな医療デバイス開発を模索する企業に対し、医療現場見学 (Clinical Immersion) や医療従事者とのディスカッション機会を提供します。さらにはバイオデザインメソッドを用いた事業化戦略の立案サポートを実施し、医療機関との共同研究につなげます。
Project <b>スタートアップ</b> スタートアップ創成コンソーシアム	ヘルスケア領域におけるシーズの実用化支援を行うとともに、個別に必要な知識・情報の習得を支援します。事業計画の作成やVCを含めた各種ステークホルダーとの協議・交渉など、スタートアップ企業としてEXITに向けて自定するため必要な実務経験を付与する支援を行います。
Project <b>海外参入</b> 開発途上国・新興国医療機器開発支援	拡大する新興国市場でのニーズドリブンな医療機器開発に向けて支援します。東京大学のネットワークを用いた現地での現場観察、医療従事者へのヒアリングを通じ、価値あるニーズの特定、自社で取り組むべき課題の決定を行います。

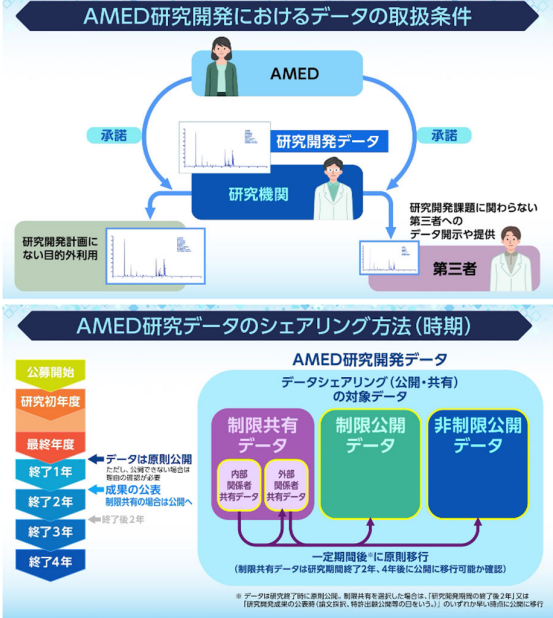
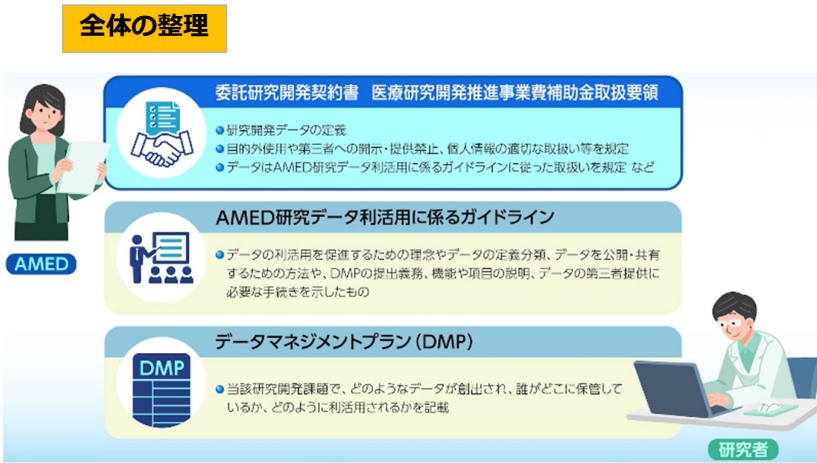
37



3-1-5. 実施体制（研究データの管理・利活用）

評価項目 3

- AMEDでは、①委託契約、②利活用に係るガイドライン、③データマネジメントプランによる研究開発データの利用権限・利用条件の明確化をしている。
- 研究開発データの公開・共有の方法に関して、研究機関は、AMEDとの間で締結する委託研究開発契約等に基づき、個別の状況又はデータの性質等に応じて、研究開発データごとに、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に定める①非制限公開、②制限公開、③制限共有、④非公開のいずれかの方法を選択し、AMEDの承認を得た上で当該方法に従って公開・共有を行われる。



38

3-2. 研究開発計画（進捗状況①）

評価項目 3

基本設計・研究 試作検証(非臨床試験) 医師主導治験(臨床試験) 実用化(申請・承認)

※「状況」：事業期間中の予定に対する実績

※「スケジュール」：事業終了後の研究者への進捗調査にて現在の進捗状況を記載(R7.12時点)

※：進捗調査時点での回答無

●開発サポート機関

年度	機関名	氏名	研究開発課題	結果 ／状況	スケジュール									
						R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10
R2	東京大学	小野 稔	バイオデザインメソッドによるアントレプレナー型若手医療機器研究者の開発サポート	令和6年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									

●研究開発支援

年度	機関名	氏名	研究開発課題	結果 ／状況	スケジュール									
						R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10
R2	東京大学	江島 広貴	水生生物の接着機構にヒントを得た生体組織接着剤の研究開発	令和3年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R2	大阪大学	大塚 洋一	医療機器開発に向けた生体組織内多次元化学分布情報計測の要素技術開発	令和3年度終了	予定									
				目標達成/遅延あり	実績									
R2	物質・材料 研究機構	岡本 章玄	電気細菌学に基づくバイオフィーム殺菌装置の基盤技術研究	令和3年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R2	東京工業大学	藤枝 俊宣	てんかん診断治療用フレキシブル薄膜電極に関する研究開発	令和3年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R2	京都大学	渡邊 真	心筋内細胞注入カテーテルに関する研究開発	令和3年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R2	名古屋大学	蟹江 慧	生体模倣ペプチドの網羅探索によるハイパーフレキシブル骨再生マテリアルの開発研究	令和3年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									

39

3-2. 研究開発計画（進捗状況②）

評価項目 3

基本設計・研究

試作検証（非臨床試験）

医師主導治験（臨床試験）

実用化（申請・承認）

※ 「状況」：事業期間中の予定に対する実績  
※ 「スケジュール」：事業終了後の研究者への追跡調査にて現在の進捗状況を記載（R7.12時点）  
※ ：追跡調査時点での回答無

●研究開発支援

年度	機関名	氏名	研究開発課題	結果 ／状況	スケジュール									
						R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10
R2	京都大学	久保 拓也	高通水性高分子基材を用いた疾患マーカー迅速スクリーニングデバイスに関する研究開発	令和3年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R2	産業技術総合研究所	小阪 亮	ドナー肺の長期灌流と無侵襲評価が可能な体外肺灌流システムの研究	令和3年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R2	産業技術総合研究所	竹井 裕介	フレイル早期発見のためのパッチ型筋質センサの開発	令和3年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R2	秋田大学	寺田かおり	免疫染色とAI診断の融合による新規病理診断機器開発に関する研究	令和3年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R2	九州大学	林 幸彦朗	術後感染を防ぐハニカム骨補填材の開発	令和3年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R2	産業技術総合研究所	疋島 啓吾	脳発達障害早期診断に向けた次世代超音波計測システム	令和3年度終了 目標達成/遅延あり	予定 実績									
R2	大阪大学	松崎 典弥	臨床がん三次元ハイスループットスクリーニングシステムの創製	令和3年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R2	早稲田大学	三宅 丈雄	高感度・高利得な医療用眼鏡計測レンズの開発	令和3年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R2	東京大学	横山 和明	急性骨髄性白血病における液体生検を用いた患者に優しく汎用性の高い革新的な個別化再発予測システムとその基本原理の研究開発	令和3年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									

3-2. 研究開発計画（進捗状況③）

評価項目 3

基本設計・研究

試作検証（非臨床試験）

医師主導治験（臨床試験）

実用化（申請・承認）

※ 「状況」：事業期間中の予定に対する実績  
※ 「スケジュール」：事業終了後の研究者への追跡調査にて現在の進捗状況を記載（R7.12時点）  
※ ：追跡調査時点での回答無

●研究開発支援

年度	機関名	氏名	研究開発課題	結果 ／状況	スケジュール									
						R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10
R3	理化学研究所	鶴澤 尊規	家庭で毎日ウイルス等を検査可能なスクリーニングキット技術基盤の開発	令和4年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R3	東京大学	竹原 宏明	体内血中分子・薬剤濃度等の経時的モニタリングを可能とするインプラント型医療機器に関する研究開発	令和4年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R3	広島大学	花房 宏明	RNA直接検出法と基盤としたウイルスの高速検出デバイスに関する研究開発	令和4年度終了 目標達成/遅延あり	予定 実績									
R3	東京工業大学	土方 亘	1台で治療・診断・予防を行う人工知能を備えた人工心臓の研究開発	令和4年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R3	金沢大学	村越 道生	伝音難聴の簡易非侵襲診断に関する研究開発	令和4年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R4	東京農工大学	田川 義之	集束ジェットによる革新的な無針注射技術基盤の創出と展開	令和5年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R4	京都大学	入江 啓輔	ひずみ応答性抵抗膜技術によるデータグローブを活用した発達障害児に対するデジタル治療機器の開発研究	令和5年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R4	理化学研究所	渡邊 力也	1分子定量法に基づいたデジタルリキッドバイオブシー装置の開発	令和5年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									
R4	東京大学	関野 正樹	逆問題的発想にもとづく新規コイル設計理論を応用した経頭蓋磁気刺激用コイルの研究開発	令和5年度終了 目標達成/遅延なし	予定 実績									

3-2. 研究開発計画（進捗状況④）

評価項目 3

基本設計・研究

試作検証（非臨床試験）

医師主導治験（臨床試験）

実用化（申請・承認）

※ 「状況」：事業期間中の予定に対する実績  
※ 「スケジュール」：事業終了後の研究者への追跡調査にて現在の進捗状況を記載（R7.12時点）  
※ ：追跡調査時点での回答無

●研究開発支援

年度	機関名	氏名	研究開発課題	結果 ／状況	スケジュール									
						R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10
R 4	東京大学	富井 直輝	非発作性心房細動のアブレーション治療のための膜電位映像化技術の開発	令和5年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 4	国立成育医療研究センター	山本 貴和子	皮脂中RNAの発現パターン解析によるアトピー性皮膚炎診断のための医療機器の研究開発	令和5年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 4	東京農工大学	赤木 友紀	高い送達効率・汎用性・安全性を兼ね備えた薬剤搭載型パルスカテーテルの研究開発	令和5年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 4	東北大学	菅野 恵美	褥瘡の再発を防ぐナノ型乳酸菌を含有した創傷被覆材の創出	令和5年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 4	神戸大学	小西 明英	左心負荷を伴わず血管合併症も軽減し得る低侵襲ECMOの研究開発	令和5年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 4	京都大学	飯間 麻美	機械学習による拡散MRI乳がん診断支援システムの開発	令和5年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 5	旭川医科大学	佐藤 康史	生体内組織形成術による成長する小児用人工弁の研究開発	令和6年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 5	東京理科大学	高松 利寛	近赤外ハイパースペクトラルイメージングによる腸管神経叢の非染色可視化システムの開発	令和6年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 5	東北大学	桑波田 晃弘	表在性転移リンパ節に対するコンパクト磁気加熱プローブを用いた磁気加熱がん治療法の創製	令和6年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									

3-2. 研究開発計画（進捗状況⑤）

評価項目 3

基本設計・研究

試作検証（非臨床試験）

医師主導治験（臨床試験）

実用化（申請・承認）

※ 「状況」：事業期間中の予定に対する実績  
※ 「スケジュール」：事業終了後の研究者への追跡調査にて現在の進捗状況を記載（R7.12時点）  
※ ：追跡調査時点での回答無

●研究開発支援

年度	機関名	氏名	研究開発課題	結果 ／状況	スケジュール									
						R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10
R 5	順天堂大学	佐藤 可野	卵胞発育を誘導する新規腹腔鏡下デバイスに関する研究開発	令和6年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 5	宮崎大学	山子 剛	半月板切除後に膝関節のクッションとして用いるフロートリングの開発	令和6年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 5	宮崎大学	甲斐 健吾	尿道内圧変化を用いた術中骨盤神経モニタリングシステムの開発	令和6年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 5	京都大学	梶谷 泰彦	12誘導心電図からの心内心電図情報予測に基づく不整脈疾患精密診断プログラムの開発研究	令和6年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 5	国立成育医療研究センター	谷口 公介	ウェアラブル端末を用いた生体情報のモニタリングにより陣痛発来タイミングを予測するAIプログラム医療機器の研究開発	令和6年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									
R 5	帝京大学	広田 雅和	屈折異常と眼位の影響を受けずに局所網膜機能を評価するAIセンシングを活用した網膜走査型多局所網膜電図装置の創出	令和6年度終了	予定									
				目標達成/遅延なし	実績									

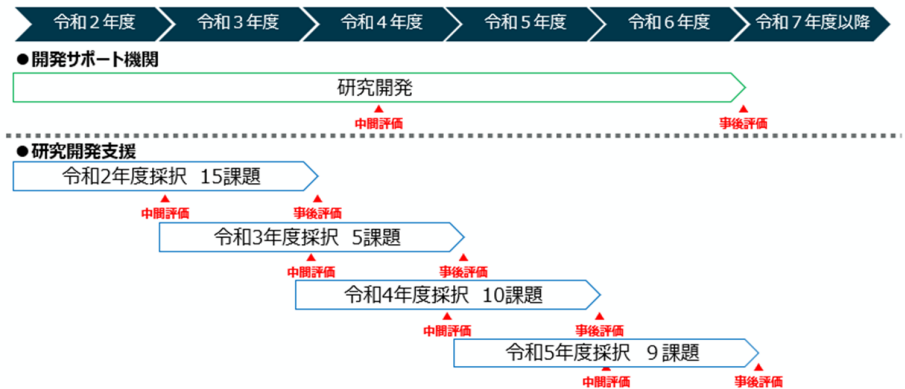
研究開発支援における進捗管理まとめ

採択年度	採択件数	目標達成 （事業期間中）	うち遅延なし （R7時点）		うち遅延あり （R7時点）	目標未達 （事業期間中）	※遅延あり3件 理由
R 2 年度	15	15	13		2	0	R 2 ▶機器の安定化技術の開発を進めることが必要になったため ①臨床研究には、多機体の計測を安定的に実施する必要がある。これまでに開発してきた技術以外に、プローブの汚染による計測の不安定化を予防する技術が必要であることが見いだされた。経時的なプローブの汚染予防技術を開発し、計測の安定化を図っている。②プローブの化学修飾により、10時間以上の計測が可能となった。現在は本方法を用いて、多機体計測の評価を進めている。また、合わせて研究予算の申請も進めている。
R 3 年度	5	5	4		1	0	
R 4 年度	10	10	10	-		0	
R 5 年度	9	9	9	-		0	
合計	39	39	36		3	0	R 3 人員・研究費不足



3－3．研究開発計画（進捗管理）

- ✓ **採択課題の進捗管理**
  - ・ 全ての採択課題に対し、PS、PO 等が進捗管理を行い、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、補助事業実績報告書の提出を求める。
  - ・ 進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個 別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）、実用化支援（専門家による実用化に向けた計画の確認）等を通じて出口戦略の実現を図る。
  - ・ 補助事業計画書等と照らして、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがある。
- ✓ **中間評価・事後評価等**
  - ・ 事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施される。また、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施する。
  - ・ 評価結果によっては、PS、PO 等の総合的な判断により AMED が中止（早期終了）を行う。
  - ・ さらに、全ての採択課題に対し、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施し、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがある。
- ✓ **成果報告会等での発表**
  - ・ 本事業の成果報告の一環として、採択課題の補助事業代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがある。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがある。



3－4．研究開発計画（継続・中止の判断の要件・ステージゲート方式の妥当性）

- ✓ 本事業は、若手研究者の有望なシーズを発掘し、支援するとともに、医療機器開発における事業化マインドを醸成する、研究者の育成を行うことも目的としていた。医療機器開発のフェーズとしてはアーリーフェーズを対象とした事業であるため、中間評価でのステージゲートを設けることは適切ではないと考えた。
- ✓ 一方で、公募要領に「必要と認められる課題に対しては時期を問わず中間評価を実施する」と記載され、中間評価ではPS,POが総合的に判断し、評価結果によっては研究の中止を行うこととした。
- ✓ 中間評価をより効果的に運用するための運用として、全課題に対し、以下の体制で研究の進捗管理を実施することとした。
  - ・ AMED担当者とサポート機関が連携し、採択研究者から毎月提出されるレポートと研究計画書に基づき進捗管理を実施。
  - ・ 評価要綱に照らし、計画の遅れ等により、評価項目に満たない懸念があると判断される場合は、AMEDより、PS、POに情報を提供し、中間評価の実施が必要と判断されれば時期を問わず実施。
- ✓ これらの仕組みにより、研究開発課題の状況を常に把握し、必要に応じて迅速に中間評価を実施することで、事業全体の厳正な課題管理を目指した。



官民による若手研究者発掘支援事業における研究開発課題評価実施要綱
Ⅲ. 中間評価
3. 評価項目
書面審査及びヒアリング審査の評価項目は、次のとおりとする。
●「医療機器開発研究（１，２）」
①研究開発進捗状況
・研究開発計画に対する進捗状況はどうか
②研究開発成果
・成果が着実に得られているか
・成果は医療分野の進展に資するものであるか
・成果は新技術の創出に資するものであるか
・成果は社会的ニーズに対応するものであるか
・必要な知的財産の確保がなされているか
③実施体制
・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
・十分な連携体制が構築されているか
④今後の見通し
・今後研究を進めていく上で問題点はないか
・問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
・その際にはどのように変更又は修正をすべきか
・今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか
⑤事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目（※）
・「開発サポート」機関による支援を受け、社会実装を目指す取り組みとなるよう努めているか
・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守しているか
・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られているか
・計画の見直しが必要か
・中断・中止等の措置が必要か（※）
⑥総合評価
Ⅵ（３）に定める 10 段階評価により、①～⑤を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。
（注）（※）を付した項目については、委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不十分である」（１点）と判断した場合に、中止とする取扱いとする。
1

●「開発サポート」
①研究開発進捗状況
・研究開発計画に対する進捗状況はどうか
②研究開発成果
・成果が着実に得られているか
・成果は医療分野の進展に資するものであるか
・成果は社会的ニーズに対応するものであるか
・必要な知的財産の確保がなされているか
③実施体制
・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
・十分な連携体制が構築されているか
④今後の見通し
・今後研究を進めていく上で問題点はないか
・問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
・その際にはどのように変更又は修正をすべきか
・今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか
⑤事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目（※）
・開始時に設定した支援内容（座学講座、ケースメソッド、メンタリング等）が計画通り実行されているか
・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守しているか
・若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
・支援の内容は研究者の育成や医療機器の研究開発に効果的であるか
・計画の見直しが必要か
・中断・中止等の措置が必要か（※）
⑥総合評価
Ⅵ（３）に定める 10 段階評価により、①～⑤を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。
（注）（※）を付した項目については、委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適切」（１点）と判断した場合に、中止とする取扱いとする。
46

3-5-1. 研究開発計画（モチベーションを高める仕組みの運用）

✓ 採択課題について、進捗状況をふまえ、優れた課題に対して加速費を交付することとしていた。

➤ 中間評価時の指摘への対処状況

【中間評価時の問題点・改善すべき点】  
研究開発の根底を支えるのは結局のところ一人ひとりの研究者であるところ、事業化の視点でモチベーションを有する研究者をより多く発掘しつつ、中間評価をより厳しくする方向で改善できる余地があると考え。

【中間評価時の対処方針】  
本事業は若手研究者の有望なシーズを発掘し、支援するとともに、医療機器開発における事業化マインドを醸成する、研究者育成を行うことも目的としている事業となる。医療機器開発のフェーズとしてはアーリーフェーズを対象にした事業であるため、中間評価でのステージゲートを設けることは適切でないと考えている一方、事業化の視点でモチベーションを有する研究者をより多く発掘していくことも重要であると認識している。本事業内での進捗がより事業化に近いフェーズとなっている場合においては、加速費を利用し、より研究を推し進めることができる支援も積極的に用いて支援を行ってまいりたい。

【対処状況】  
✓ 研究開発課題の適切な進捗管理と、PS、POによる厳正な課題管理に取り組むとともに、より事業化に近いフェーズに移行するなど、研究が進捗している課題については、PS、POの審査の結果、加速費を利用し、より研究を押し進めることができる積極的な支援を実施した。（次頁参照）

(参考) 加速費を交付した課題一覧

評価項目 3

✓ 研究が進捗している等の理由から、加速拡充を目的とした追加交付を行った17課題

年度	課 題 名	機関名	代表者
R2	水生生物の接着機構にヒントを得た生体組織接着剤の研究開発	東京大学	江島 広貴
R2	てんかん診断治療用フレキシブル薄膜電極に関する研究開発	東京工業大学	藤枝 俊宣
R2	急性骨髄性白血病における液体生検を用いた患者に優しく汎用性の高い革新的な個別化再発予測システムとその基本原理の研究開発	東京大学	横山 和明
R2	高通水性高分子基材を用いた疾患マーカー迅速スクリーニングデバイスに関する研究開発	京都大学	久保 拓也
R2	術後感染を防ぐハニカム骨補填材の開発	九州大学	林 幸吉朗
R2	生体模倣ペプチドの網羅探索によるハイパーフレキシブル骨再生マテリアルの開発研究	名古屋大学	蟹江 慧
R2	ドナー肺の長期灌流と無襲侵評価が可能な体外肺灌流システムの研究	産業技術総合研究所	小阪 亮
R4	逆問題の発想にもとづく新規コイル設計理論を応用した経頭蓋磁気刺激用コイルの研究開発	東京大学	関野 正樹
R4	高い送達効率・汎用性・安全性を兼ね備えた薬剤搭載型バルーンカテーテルの研究開発	東京農工大学	赤木 友紀
R4	褥瘡の再発を防ぐナノ型乳酸菌を含有した創傷被覆材の創出	東北大学	菅野 恵美
R4	機械学習による拡散MRI乳がん診断支援システムの開発	京都大学	飯間 麻美
R5	生体内組織形成術による成長する小児用人工弁の研究開発	旭川医科大学	佐藤 康史
R5	半月板切除後に膝関節のクッションとして用いるフロートリングの開発	宮崎大学	山子 剛
R5	表在性転移リンパ節に対するコンパクト磁気加熱プローブを用いた磁気加熱がん治療法の創製	東北大学	桑波田 晃弘
R5	ウェアラブル端末を用いた生体情報のモニタリングにより陣痛発来タイミングを予測するAIプログラム医療機器の研究開発	国立成育医療研究センター	谷口 公介
R5	尿道内圧変化を用いた術中骨盤神経モニタリングシステムの開発	宮崎大学	甲斐 健吾
R5	12誘導心電図からの心内心電図情報予測に基づく不整脈疾患精密診断プログラムの開発研究	京都大学	梶谷 泰彦

48

評価項目 3

3-5-2. 研究開発計画（中間評価時の指摘への対処状況：事業終了後の継続的なフォロー①）

【中間評価時の問題点・改善すべき点】

若手研究者のシーズは、本人が想定していることは別の社会実装の展開がありうる。AMEDのPS・POが積極的に計画の変更等介入を行うことで、当該シーズが社会にもたらすインパクトを広くサポートしていくマネジメント体制の検討をするべきではないか。

【中間評価時の対処方針】

本事業については、PS・POによる研究マネジメントのみならず、開発サポート機関によるメンタリングも実施しており、研究者のシーズがより社会にインパクトを与えることができるよう方向性をサポートしており、今後も継続して取り組んでまいります。

【対処状況】

✓ 事業期間中のPS・POによる研究マネジメント及び加速費による積極的な支援のほか、事業終了後も開発サポート機関によるメンタリングによる継続サポートを実施し、例えば2チームに対し、継続したサポートの結果、共同出願による資金獲得につながった。

企業とのマッチングが事業期間中にうまくいった事例

- 研究代表者 京都大学 入江 啓輔 講師（R4年度採択研究者）
- ひずみ応答性感知技術によるデータグローブを活用した発達障害児に対するデジタル治療機器の開発研究
- 企業：株式会社クラ・セミ

サポート内容

- Medtech Japan等での展示支援
- 企業とのミーティング開催
- ニーズとターゲットの明確化上での開発項目の整理
- 非医療機器での可能性の検討
- 知財、薬事、保険償還戦略に対する各種検討

大型の共同研究契約を締結

子どもの動作理解、楽しく読書 手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

京大とクラ・セミは、共同で「ゲーム感覚」で子どもの動作理解、楽しく読書、手の動きをみて「ゲーム感覚」、クラ・セミと京大 医療機器開発に着手

開発サポートが事業期間終了後も深く関わっている事例①

- 医療機器等における先進的研究開発・開発促進支援事業
- 研究代表者 東京工業大学 藤枝 俊宣 准教授（R2年度採択研究者）
- 分指機関 株式会社INOPASE（CEO:開発サポート）
- 課題名：フレキシブル薄膜電極を用いたワイヤレス給電を用いた発熱てんかん診断治療一体型デバイスに関する研究開発
- 本事業での課題名：てんかん診断治療用フレキシブル薄膜電極に関する研究開発

サポート・提案内容

代表者のフレキシブル薄膜電極とINOPASE社のワイヤレス給電ニューロモデュレーション開発を掛け合わせた新しい診断治療法の提案（技術「医療ニーズ」技術）

共同出願での資金獲得



開発サポートが事業期間終了後も深く関わっている事例②

- 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業
- 研究代表者 開発サポート 植花
- 分指研究機関 材料研究機構 岡本孝宏 Grリーダー（R2年度採択研究者）
- 課題名：インプラント感染に対する電気刺激を用いた低侵襲治療法の開発
- 本事業での課題名：電気刺激を用いたバイオフィルム感染治療のための医療機器開発を提案（技術「医療ニーズ」）

サポート・提案内容

- 代表者の感染抑制技術が使えるような医療ニーズの病態的提案
- 整形外科インプラント感染治療のための医療機器開発を提案（技術「医療ニーズ」）

共同出願での資金獲得  
動物データの獲得  
VCとの創成金共同出願



**(参考 1) MEDICAが実現するシームレスな医療機器開発エコシステム**

MEDICにより、アカデミックから産業までのすべてを網羅する。

- ✓ 医療機器メーカー（SU含む）の国内外展開に関するナレッジ・機能を集約し拡大する。
- ✓ 医療機器開発を行う全ての企業、海外進出を視野に入れた医療機器開発企業のすべての課題をシームレスに解決する。

**海外エコシステム連携**  
米国を中心としたエコシステムおよび、発達途上国の進出を含めた海外展開可能な連携体制を構築する。  
世界規模での事業戦略を検討し成功確度を上げる。

**海外展開**  
海外投資家の参加  
EXIT促進

**投資**  
企業アクセラとsuによる活性化  
SUと企業とのコミュニティを形成し、早期にプロトタイプ開発環境を構築。  
M&Aや新規事業開発を促進環境を整備し、企業に勤める専門人材を有効活用することで、イノベーションの加速を図る。

**人材**  
人材バンク  
人材紹介・業務委託・派遣・EIR等の様々な形でMEDTEC領域に参画できる社会にすることで、人材流動性も高める。  
企業OBを有効活用する。

**VC・投資家**  
教育環境  
複雑な医療機器開発を理解するためのe-learning構築

**SU支援**  
事業早期化

**アクセラレーター**  
ノウハウ

**伴走支援**  
産業活性

**技術**  
CRO・ARO  
GLOBAL化  
PM教育  
Medical Device Incubation platform

**教育**  
治験・許認可

**モノづくり企業**  
ニーズから販売まで医療機器開発の長い17年間のすべてで支援を可能とする、一元化された窓口。

**仲立支援・スポット相談**

**知財**  
IBC  
STORIX

**非臨床**  
北海道大学  
NAS

**治験・臨床試験**  
BioMSE  
大阪大学  
TARC/CRO  
EPOS

**人材**  
神戸大学  
MONDO

**MedTech ROUND**

**PREMIO**  
アスクレーション・プログラム  
の活用により、また、企業間  
のマッチング、共同開発・共同  
のつながりがある。

**企業紹介**  
MEDTECH  
PLUG&PLAY  
大手企業コンソーシアム

**仲立支援・スポット相談**

**知財**  
IBC  
STORIX

**非臨床**  
北海道大学  
NAS

**治験・臨床試験**  
BioMSE  
大阪大学  
TARC/CRO  
EPOS

**人材**  
神戸大学  
MONDO

**MedTech ROUND**

**PREMIO**  
アスクレーション・プログラム  
の活用により、また、企業間  
のマッチング、共同開発・共同  
のつながりがある。

**企業紹介**  
MEDTECH  
PLUG&PLAY  
大手企業コンソーシアム

**仲立支援・スポット相談**

**知財**  
IBC  
STORIX

**非臨床**  
北海道大学  
NAS

**治験・臨床試験**  
BioMSE  
大阪大学  
TARC/CRO  
EPOS

**人材**  
神戸大学  
MONDO

**MedTech ROUND**

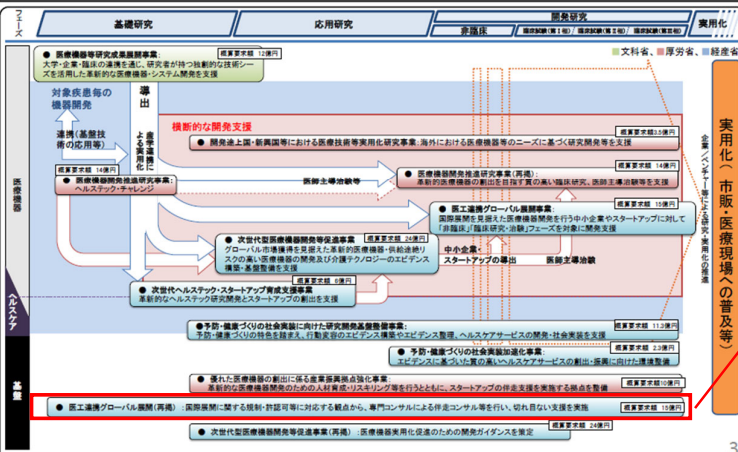
**PREMIO**  
アスクレーション・プログラム  
の活用により、また、企業間  
のマッチング、共同開発・共同  
のつながりがある。

**企業紹介**  
MEDTECH  
PLUG&PLAY  
大手企業コンソーシアム

(参考) MEDIC事業コンソーシアム (構築イメージ図)

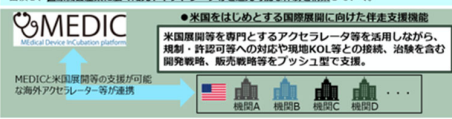
## 国際展開伴走支援事業（概要）

- 国際展開伴走支援事業では、研究開発事業の効果を高めるために、知財・法務等の課題や、**米国をはじめとした国際展開に関する規制・コンサル等に対応する観点から、専門家による伴走・サポートを行い、切れ目ない支援を実施。**
- 国内スタートアップの開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた、製品開発ができる環境構築の支援を行う



● **スタートアップと大手企業の連携支援** (参考) <https://www.med-devide.jp>  
国内スタートアップが、世界トップレベルの医療企業を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化し、大手企業やグローバルに展開するといったモデルを構築することを旨とし、国内スタートアップが国際市場で大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境の支援を行う。

● **MEDIC機能の強化**  
既存の枠の中で国内の企業や海外の国等好事例を積極的に提供するとともに、支援実績をMEDICに蓄積し、医療関係者などから知見やノウハウ等を還元可能な体制を構築していく。



MEDIC事業では、本事業の終了課題を含む医療機器開発を目指す研究者に対し、開発初期から事業化までの継続的なフォローアップ、長期的な成果の創出支援、そして事業化・国際展開に向けた支援が可能な体制を構築・実施している。この体制は、本事業の長期的なアウトプットと評価する上で重要な基盤となっている。



(参考 2) MEDICが実現するスタートアップと大手企業の連携支援

評価項目 3

スタートアップ等のイノベーションの事業化には、海外販路を有し、イノベーションのグローバル展開を担う既存企業の役割が非常に重要であることから、既存企業の事業ポートフォリオにおけるニーズを発信するとともにスタートアップの事業戦略とのすり合わせの機会を設ける。(MedTech ROUNDの実施)

- ✓ 大手企業から国内SUへの関心分野の表明する場の創出。
- ✓ 大手企業とスタートアップが方向性の擦り合わせのためのコミュニケーションを図ることのできる機会を創出

MedTech ROUND (R6年度 第1回実施済)

～MedTech Startups Acceleration Program～



本プログラムでは、グローバル大手企業が関心分野のテーマを公表し、各社最大2社のスタートアップへのアクセラレーションを実施。

スタートアップはグローバル大手企業のリソースを活用し、海外展開ロードマップの策定やビジネス戦略醸成等より具体的なビジネスモデルのブラッシュアップが可能。

また、プログラムの終盤にVC等関係者に加え、アクセラレーター企業の社長や役員を審査員とした英語でのピッチを行うことでより経営層にダイレクトなアプローチが可能なプログラムとなっている。

52

3-5-3. 研究開発計画 (中間評価時の指摘への対処 : 有効であった開発サポート)

評価項目 3

【中間評価時の問題点・改善すべき点】

どのようなサポートが有効だったかということも終了時評価時にご報告いただきたい。

【中間評価時の対処方針】

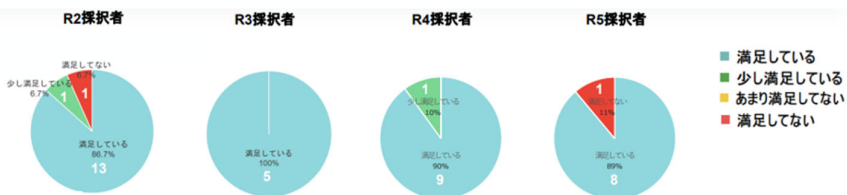
どのようなサポートが有効だったかについては、終了時評価時に報告をさせていただきます。

【対処状況】

有効であったサポートについては、以下の3点。

1. 本事業の核となるサポートとして、メンターによる「伴走支援」が有効であった。
2. 医療機器の社会実装に必要な全ての分野を網羅した教育と、実践の場が提供されたことで、若手研究者の能力向上に直結したと考える。
3. 本サポートが単なる事業期間内の支援に留まらず、長期的な事業化に不可欠な要素であったことは、事業終了後の意向からも裏付けられる。

事業終了時アンケート調査結果 (回答率100%) より、本事業採択者39課題の開発サポート全体の満足度は「満足している」が約90%に達しており、サポートの質の高さが示されていることから、本事業における開発サポートは、医療機器事業化に必要な包括的な知識と具体的なアクションを若手研究者が習得・推進する上で極めて有効であったと評価できる。



53

## 事業終了時におけるアンケート調査結果 (R2, R3, R4, R5の比較)

【設問8-8】開発サポートのよかった点を記載してください。

## R4採択者

## 【個別対応】

- マンツーマンでの定期的なミーティングがよかったと思います。
- face to faceの機会が適切であったと思います

## 【ヒアリング】

- 東大病院のヒアリングの機会をいただきありがとうございました。

## 【メンタリング】

- 定期的なメンタリング、エキスパートメンタリングの調整、メドテックサロンなどの発表やマッチング機会については、大変良かったです。
- 親身になって具体的なアドバイスを頂くことができた
- メンターによる伴走により、タイミングごとに変化する悩み事を共有し、専門家につないでもらって相談する事ができた。
- 研究以外の部分について相談できるという点がとても良かった。

## 【イベント】

- マッチングイベントやピッチイベントに登壇する機会を沢山いただいた点（視野が広がりました）

- イベントに参加することで、企業や他の研究者と繋がれた点も良かった

## 【情報収集・情報提供】

- 基本からサポートしていただき大変勉強になりました。本当に良かったです！

- BioDesignの方が非常に親身になっていただけてとても助かりました。

## 【分野の網羅性・サポートの専門性】

- 薬事戦略など実践的なアドバイスを頂いた

## 【横のつながり】

- 採択者同士で親しくなり、刺激をいただくことができた点
- 水平関係で色々と気軽に相談でき、適宜エキスパートに繋いでいただいた点

## R5採択者

## 【個別対応】

## ■ 率直な意見

## 【メンタリング】

- メンタリングと定期MTGは非常に良かったです。進捗のメルクメールになりました。
- 医療機器開発に関わる専門知識や豊富なネットワークにより、ニーズから社会実装までを包括的な捉えられた研究の視座を得ることができました。また、ビジネス化の具体的な経験や知識を反映し、弊プロジェクトでは、「骨髄神経モニタリングシステム」を構築する一部として、「安全制御装置付き低周波刺激内蔵電気メス」を開発したが、すでに普及している反回神経や顔面神経のモニタリングシステムのユーザビリティを高めるデバイスとしての1st in marketという複数の出口戦略を念頭にしたビジネス設計を、メンタリングプログラムを通じて導いていただいたことは、開発サポートが不可欠でした。

## 【イベント】

- 様々な勉強会やイベントを設定していただき大変よい経験になりました。
- 様々なプログラムを通じて医療機器開発に必要な知識などを学ぶことができ、自身の開発品に落とし込むことができた。また、交流イベントを通じて研究者や様々な人と知り合うことができた。

## 【情報収集・情報提供】

- 2年間通して医療機器開発を研究から社会実装まで結びつけるための、情報をたくさん提供してくれたので、たくさんの時間を割かれてしんどかったが非常に勉強になった。

- 選択肢が多すぎて決めきれない部分が多いです。それに対して客観的な意見をいただける、親身になって相談いただける人が身近にいることが大変ありがたかったです。

- 様々なバックグラウンド・ビジネスモデルを持つ方から話を聞かせるいただける機会を定期的に作っていただいたことや、レスポンスが早く、求めているものの助言をいただけたことが非常に良かったです。また、自分自身が起業している/新しいプロダクトを生み出そうとしている人と近い場所にいることができたので、起業に関する意識が変わりました。

- いずれ必要な情報提供や関連機関との連携支援など、包括的なサポート体制

## 事業終了時におけるアンケート調査結果 (R2, R3, R4, R5の比較)

【設問8-8】開発サポートのよかった点を記載してください。

## R2採択者

## 【個別対応】

- 2年間、しっかりと個別で伴走して、指針を示していただいたり、相談にのっていただき、本当に勉強になりました。
- 個別に対応して頂けたので、自分のペースで出来た。

## 【臨床医の紹介】

- 医療従事者（臨床医）とのつながりをしてくれた。

## 【機器開発指導】

- 研究者の立場に合わせて医療機器開発を導いて下さったこと
- これまで分かっていた医療機器開発に必要な事柄を学ぶことが出来た点
- 経験豊富で、サポート、座学講義が具体例に即したものであり、医療機器開発に関する理解が進んだ。

## 【バイオデザインメソッド指導】

- バイオデザインメソッドを全般的に丁寧に学ぶことができた点

## 【資料作成サポート】

- PMDA相談に関する資料作成をサポートしていただいた。また、RS戦略相談事前面談（2回）及び対面助言に同席していただき、心強かった。

## R3採択者

## 【個別対応】

- 個別対応から不足部分を明らかにしていただき、メンタリングにつなげていただける点

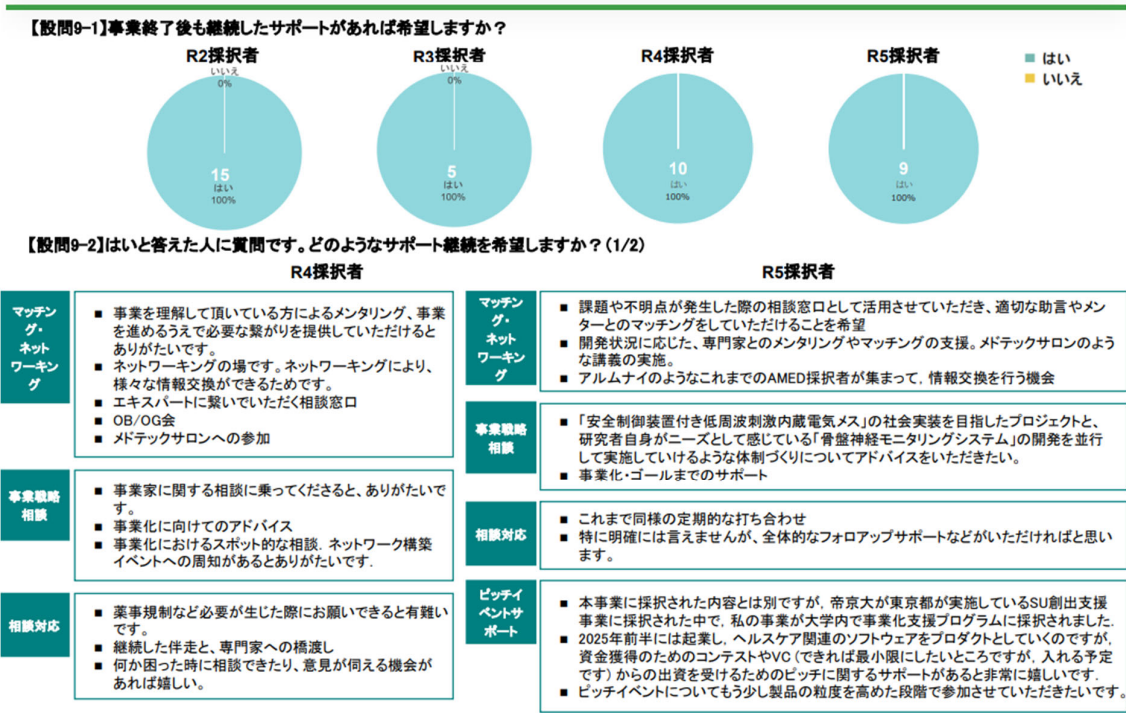
## 【情報収集・情報提供】

- 色々な視点からの情報を集めることができる機会を設定していただいたところで、事業戦略を特に詰めることができたように思います。

## 【分野の網羅性・サポートの専門性】

- 医療機器開発に必要なすべての分野についてカバーし、各研究者の研究内容そのものにとどまらず、医療機器開発の全体的教育をしていただいた点は、これまでのどの資金にもなかったサポートだったと思います。また各分野のエキスパートと組織的にサポートしていただいた点も、この開発サポートだからできたのだと思いました。ここで得た知識とつながりは今後のかけがえのない財産となると思います。
- 医療機器の社会実装に必要なアクションを全て網羅した内容を学ばせていただいた点。これまでは社会実装というゴールを掲げつつも道筋が良く分かっていない状態であったが、現在では何をやる必要があるか・何をすればよいのか（誰に聞けばよいのかも含めて）が分かるようになり、社会実装に向けた見通しを持つことができるようになりました。

事業終了時におけるアンケート調査結果(R2, R3, R4, R5の比較)



事業終了時におけるアンケート調査結果(R2, R3, R4, R5の比較)

【設問9-2】はいと答えた人に質問です。どのようなサポート継続を希望しますか？(2/2)

R2採択者		R3採択者	
マッチング	<ul style="list-style-type: none"><li>専門家や連携企業の紹介</li><li>研究者同士の意見交換に関するサポート</li><li>1 on 1ミーティング及び臨床医、企業へのマッチング</li><li>要所要所で知人を紹介していただける様なサポート。</li></ul>	マッチング	<ul style="list-style-type: none"><li>現在、企業と共同研究契約を締結していますが、本事業のすべての技術について共同開発しているわけではないので、他の企業とのマッチング支援があるとよりありがたいと思います</li><li>マッチングというか人との繋がり@飲み会</li></ul>
メドテックサロン	<ul style="list-style-type: none"><li>定期的なケースメソッド、メドテックサロン等のイベントやセミナーへの参加、東京バイオデザインからの医療機器開発進捗に対する助言</li><li>メドテックサロンへ参加したい</li></ul>	事業戦略相談	<ul style="list-style-type: none"><li>事業戦略に関わる全般的な相談と、それにかかわるエキスパートの紹介等</li></ul>
講義資料提供	<ul style="list-style-type: none"><li>講義資料の参照</li><li>これまでの講義資料を閲覧できる会員限定リンクのようなのがあると都度振り返ることができそうです。</li></ul>	相談対応	<ul style="list-style-type: none"><li>本テーマに関する研究開発の進捗時や、将来的に新規案件が生じた際など、相談する際にコンタクトする窓口を設置してもらいたい。</li></ul>
相談対応	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器開発で周りに頼れる方がいないときの相談窓口</li><li>PMDAへの相談のサポート</li></ul>		



別添参照

別添-1.国内特許出願リスト

番号	年度	国内特許出願 No 発明の名称 出願人 出願番号 出願日
同本-1	R2	マルチウェルプレート、電気化学測定方法、測定装置、自動測定システム、及び、製造方法国立研究開発法人物質・材料研究機構特 2021-1632572021/10/04
同本-2	R2	微小胞の検出方法、バイオマーカー配列の探索方法、微小胞検出装置、バイオマーカー配列探索装置、プログラム、及び、コン ピュータ国立研究開発法人物質・材料研究機構特2021-1513852021/09/16
同本-3	R2	歯周病の体外診断方法、及び、P g 菌検出方法国立研究開発法人物質・材料研究機構特2021-1071632021/6/29
同本-4	R2	マルチウェルプレート、ウェルプレートキット、及び、タンパク質の結晶化方法国立研究開発法人物質・材料研究機構特2021- 0998142021/6/16
同本-5	R2	インプラント周囲炎治療装置、及び、バイオフィルムの活性調整方法国立研究開発法人物質・材料研究機構特2021- 0998132021/6/16
同本-6	R2	バイオフィルムの活性調整方法国立研究開発法人物質・材料研究機構特2021-0998122021/6/16
同本-7	R2	監視対象物の劣化診断方法国立研究開発法人物質・材料研究機構特2021-0998112021/6/16
同本-8	R2	ウェルプレート密閉用の蓋、及び、ウェルプレートセット国立研究開発法人物質・材料研究機構特2021-0708162021/4/20
同本-9	R2	細胞で発生された微小胞に由来する塩基配列を解析する方法、その装置、及び、そのプログラム国立研究開発法人物質・材料研究機 構特2020-1876702020/11/11
同本-10	R2	電気細菌回収用の集合粒子、電気細菌回収用の集合粒子の製造方法、及び、電気細菌の回収方法国立研究開発法人物質・材料研究機 構特2020-1271012020/7/28

番号	年度	国内特許出願 No 発明の名称 出願人 出願番号 出願日
同本-11	R2	感受性測定装置、及び、感受性測定方法国立研究開発法人物質・材料研究機構特2020-1271002020/7/28
同本-12	R2	ブローブ分子探索装置、及び、ブローブ分子の探索方法国立研究開発法人物質・材料研究機構特2020-0967802020/6/3
同本-13	R2	診断装置、及び、プログラム国立研究開発法人物質・材料研究機構特2020-0708202020/4/10
同本-14	R2	ウイルス検出の測定方法、ウイルス検出測定装置、プログラム、センサ、検電電極、及び、電極付き基板国立研究開発法人物質・材 料研究機構特2020-1722652020.10.13
重江-1	R2	Protein S100B系のアミノ酸配列からなる新規ペプチドを用いた薬剤材料国立大学法人大阪大学 国立大学法人東海国立大学機構特2021-1125872021.07.07
江島-1	R2	接点利用国立大学法人東京大学特2020-1962232020.11.26
三宅-1	R2	センサシステム学校法人早稲田大学特2021-0479752021.03.22
大塚-1	R2	振動装置、振動システム、抽出－イオン化システム、質量分析システムおよび振動方法国立大学法人大阪大学特2022- 0385652022.3.11
藤枝-1	R2	脳表に貼付して使用される記録及び/又は刺激用の神経電極とそれを用いた記録又は刺激方法国立大学法人東京工業大学特2021- 1678872021.10.13
足島-1	R2	超音波装置、顕微鏡及び超音波装置処理方法国立研究開発法人産業技術総合研究所特2021-1390002021. 8. 27

別添-1.国内特許出願リスト

番号	年度	国内特許出願 No 発明の名称 出願人 出願番号 出願日
林-1	R2	医用リン酸カルシウム及びその製造方法国立大学法人九州大学特願 2022-0165352022.2.4
林-2	R2	医用組織再建材料及びその製造方法国立大学法人九州大学特願 2021-1293802021.8.5
林-3	R2	医用ハニカム構造体およびその製造方法、医用組織再建膜、成形型石川邦夫特願2021-0347842021.3.4、
林-4	R2	炭酸アパタイト被覆材料及びその製造方法石川邦夫特願2021-565202021.3.30、
橋本-1	R3	ペプチドアブタマーを用いた糖鎖分子の検出方法国立研究開発法人理化学研究所特願2023-0583642023.3.31
花房-1	R3	検査チップ、反応検出装置及び反応検出方法国立大学法人広島大学特願2022-0210842022.2.15
村越-1	R3	糖質審査のための測定装置国立大学法人金沢大学特願2023-0536432023.3.29
竹原-1	R3	国立大学法人東京大学、公益財団法人川崎市産業振興財団 特願2023-086510 2023.5.25
土カ-1	R3	電気浮上型血液ポンプの駆動制御方法、電気浮上型血液ポンプの駆動制御、装置及び電気浮上型血液ポンプシステム国立大学法人東京工業大学；国立大学法人東京医科歯科大学；国立大学法人旭川医科大学特願2022-0655962022.4.12
横野-1	R4	経頭蓋磁気刺激コイル国立大学法人東京大学特願2024-0169842024.02.07

別添- 2 .国際特許出願リスト

番号	年度	PCT出願 No 発明の名称 出願人 出願番号 出願日
横山-1	R2	構造多型の検出方法、プライマーセット及びアプライマーセットの設計方法国立大学法人東京大学PCT/JP2021/0366972021年10月4日
横山-2	R2	情報処理装置、情報処理方法、及びプログラム国立大学法人東京大学PCT/JP2022/145072022年3月25日
横山-3	R2	情報処理システム、情報処理装置、情報処理方法、及びプログラム国立大学法人東京大学PCT/JP2020/03174992022年4月1日
岡本-1	R2	フェルプレート差動用の装置、及び、フェルプレートセット国立研究開発法人物質・材料研究機構PCT/JP2022/0150822022-03-28
岡本-2	R2	タンム解析方法国立研究開発法人物質・材料研究機構PCT/JP2021/0454872021-12-10
岡本-3	R2	ウイルス検体の測定方法、ウイルス検体測定装置、プログラム、センサ、検体電極、及び、電極付き基板上国立研究開発法人物質・材料研究機構PCT/JP2021/0317782021/8/30
岡本-4	R2	検出装置、及び、データ収集方法国立研究開発法人物質・材料研究機構PCT/JP2020/0190262020/5/12
岡本-5	R2	微小物の検出方法、バイオマーカー配列の探索方法、微小物検出装置、バイオマーカー配列探索装置、プログラム、コンピュータ、及び、検出バイオマーカーの探索方法 PCT/JP2022/032952 2022/9/1
岡本-6	R2	検出装置の検出部断方法、及び、P g 保持方法国立研究開発法人物質・材料研究機構特願2021-1071632021/6/29 PCT/JP2022/024727 2022/6/1
岡本-7	R2	インプラント周囲炎治療装置、及び、バイオフィルムの活性調整方法 PCT/JP2022/023140 2022/6/1

番号	年度	PCT出願 No 発明の名称 出願人 出願番号 出願日
岡本-8	R2	バイオフィルムの活性調整方法 PCT/JP2022/023139 2022/6/8
岡本-9	R2	細胞で生成された微小物に由来する塩基配列を解析する方法、その装置、及び、そのプログラム PCT/JP2021/024361 2021/9/17
藤枝-1	R2	歯面に貼付して使用される記録及び/又は制御用の弾性電極とそれを用いた記録又は制御方法 PCT/JP2022/035817 2022/9/27
足崎-1	R2	超音波装置、超音波ルシダ及び超音波検出処理方法 PCT/JP2022/31786 2022/8/24
三宅-1	R2	センサシステム、リーダー、及びセンサ三宅文雄、高松孝樹PCT/2022JP0130312022.3.22
和崎-1	R2	ゲル組成物、及びその製造方法、並びに三次元組織体、及びその製造方法国立大学法人大阪大学・凸版印刷株式会社 PCT/JP2021/0229232021.6.16
林-1	R2	医用ハニカム構造体およびその製造方法、医用組織再建膜、成形型石川邦夫、株式会社ジーシーPCT/JP2021/0087832021.3.5、
橋本-1	R3	ペプチドアブタマーを用いた糖鎖分子の検出方法 PCT/JP2024/204691 2024/3/29
村越-1	R3	糖質審査のための測定装置 PCT/JP2024/019238 2024/5/24
竹原-1	R3	マイクロニードルマイクロニードルパッチ、体内電場モニタリングシステム、及びセンサデバイス PCT/JP2024/019267 2024/5/24



別添-2.国際特許出願リスト

番号	年度	PCT出願 No 発明の名称 出願人 出願番号 出願日
土方-1	R3	磁気浮上型血液ポンプの駆動制御方法、磁気浮上型血液ポンプの駆動制御部、装置及び磁気浮上型血液ポンプシステム PCT/JP2023/0613 2023/2/21
小西-1	R4	順行性流血カニューレ 国立大学法人神戸大学、東レ株式会社PCT/JP2023/0109782023.3.20
高井-1	R4	情報処理システム、プログラム及び情報処理方法 国立大学法人東京大学PCT/JP2022/0454022022.12.9
梶谷-1	R5	コンピュータプログラム、心内心電図評価装置、心内心電図評価システム、心内心電図評価方法及び学習モデル生成方法 国立大学法人PCT/JP2024/0189322024.05.23