

文部科学省における医療機器関連施策 について

文部科学省 研究振興局
先端医科学研究企画官 永松 聡一郎



文部科学省

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

本日の内容

1. 政府全体の動き（医療機器基本計画、健康・医療戦略）
2. 文部科学省の医療機器に関する検討
（研究開発の推進の在り方に関する検討会）
3. 文部科学省の医療機器開発の関連事業紹介
 - ①医療機器等研究成果展開事業
 - ②橋渡し研究プログラム
 - ③大学発新産業創出プログラム（START）
 - ④保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成
産学協働プロジェクト



1. 政府全体の動き (医療機器基本計画、健康・医療戦略)

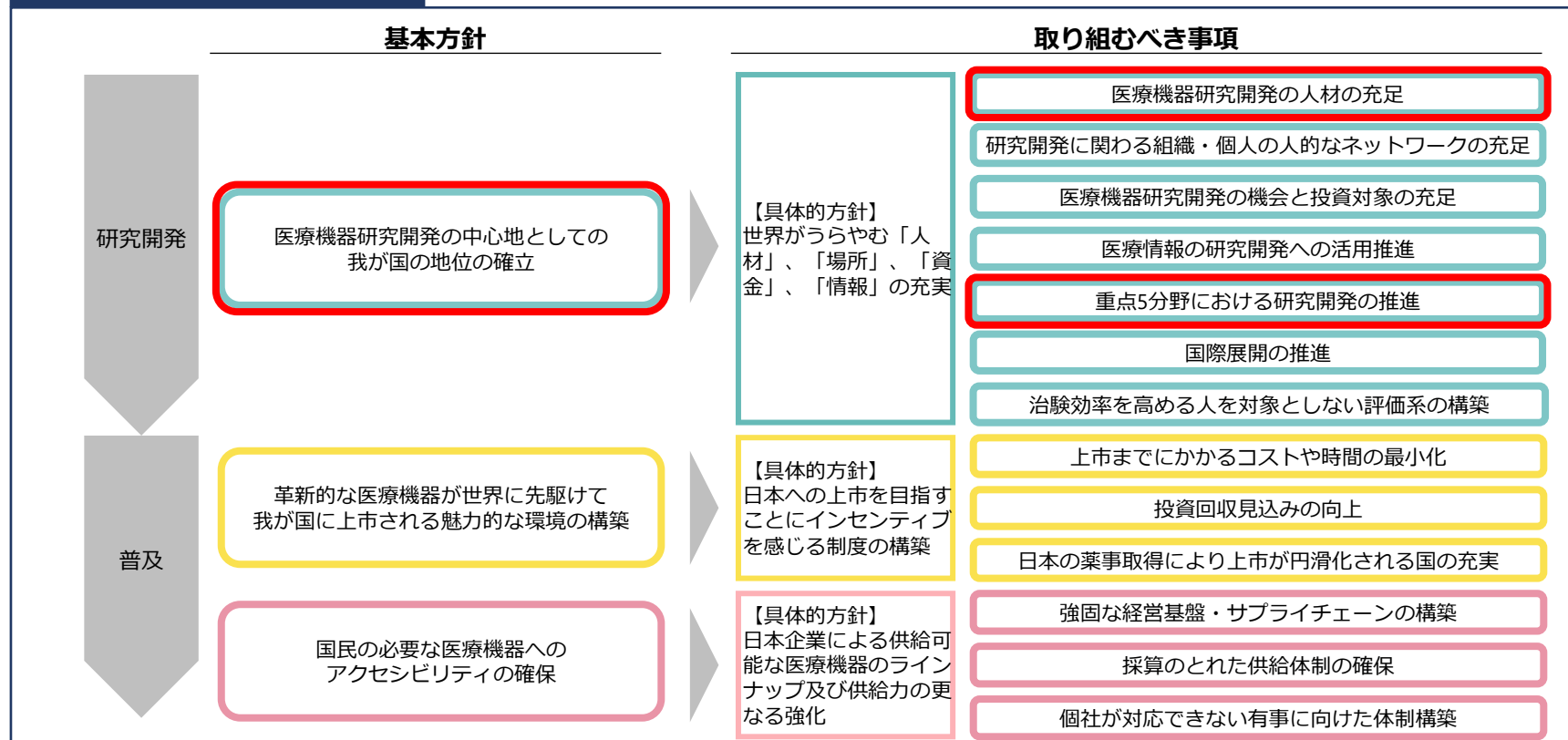
医療機器政策に特化し、令和4年5月にプログラム医療機器の研究開発促進、安定供給 医療機器研究開発の人材の充足や重点5分野における研究開発の推進

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定。厚労部会にて議論した上で5月閣議決定。KPIを設定し、年度ごとに本計画の進捗を有識者検討会にて評価。

第2期基本計画案（概要）



(1) 「医療機器研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」の実現関連

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

＜医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成＞

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

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

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

＜AI研究開発に必要な人材の育成＞

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

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

＜革新的な医療機器の要素技術の研究開発の促進＞

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

第2期健康・医療戦略、中長期計画に定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

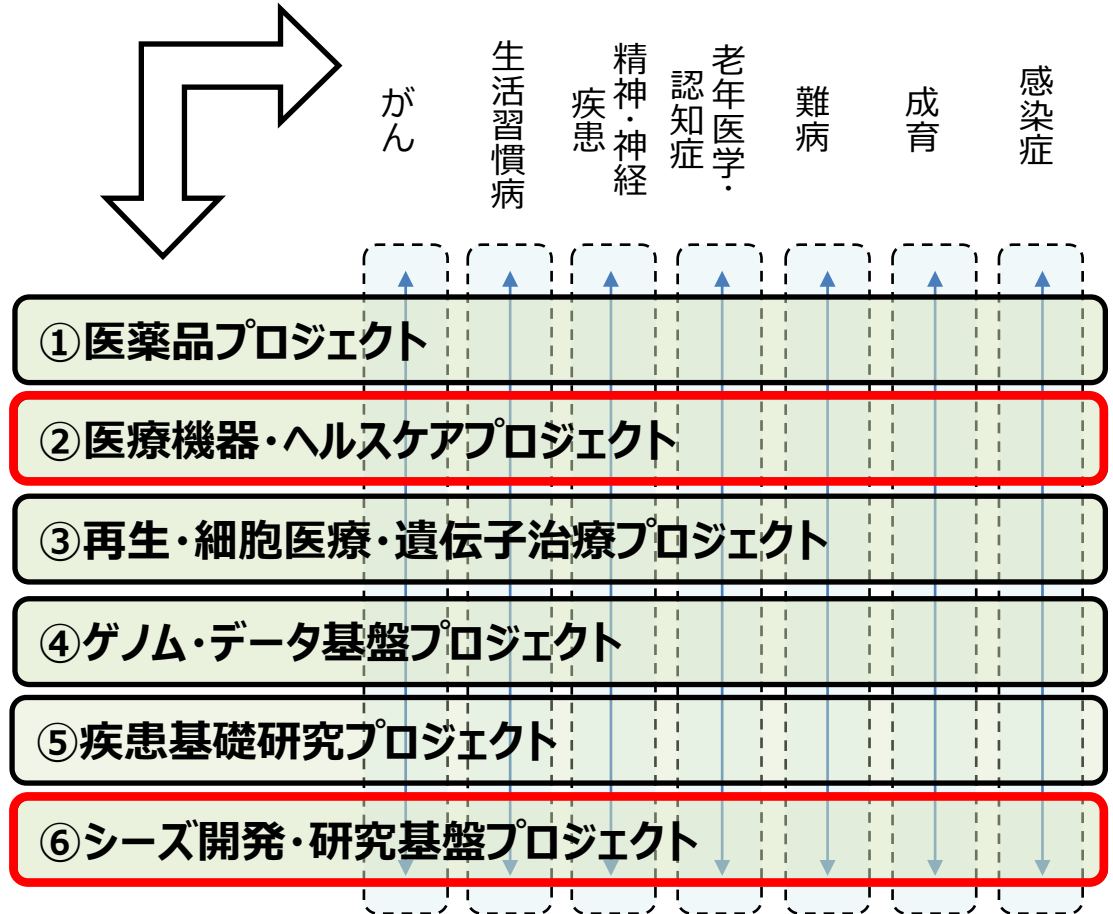
6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患に柔軟にマネジメント
(プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進)

○モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。

○疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。

○健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

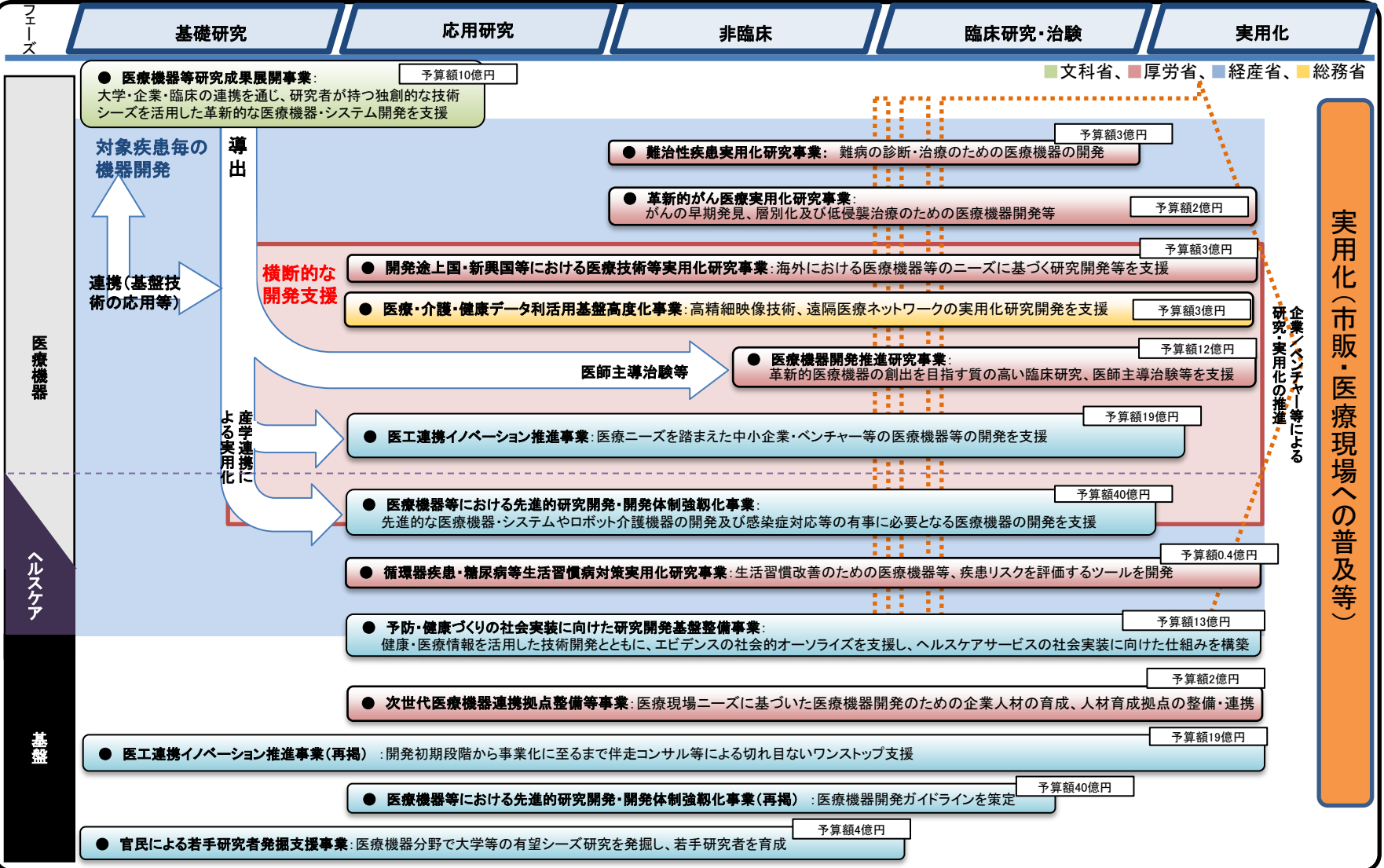
6つの統合プロジェクト



2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和5年度予算額1111億円

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。



6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和5年度予算額235億円

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバーズ・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

アカデミアシーズの創出 (109.2億円)

アカデミア連携によるシーズの創出・育成研究

- 革新的先端研究開発支援事業

他PJの研究へ
展開・連携

導出

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

革新的医療技術創出拠点(文部科学省:橋渡し研究支援拠点、厚生労働省:臨床研究中核病院)

TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進

- 橋渡し研究プログラム

臨床研究等の実施に係る体制の整備及び人材育成

連携・協力

- 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)
- 研究開発推進ネットワーク事業
- 臨床研究・治験推進研究事業

シーズ研究

基盤

研究基盤の整備 (91.3億円)

文部科学省:アカデミアシーズの育成・実用化に向けた支援
厚生労働省:医師主導治験等の臨床研究の支援
経済産業省:実証研究基盤の構築

他のPJにおける
認知症研究と連携

サービス・製品等の創出に資する
実証フィールドの整備

- 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業

国際

国際事業 (34.9億円)

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
- 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム

- 先端国際共同研究推進プログラム(基金事業)

令和4年度補正予算額:61億円

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

2. 文部科学省の医療機器に関する検討 (研究開発の推進の在り方に関する検討会)

産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会

開催趣旨

アカデミア発のシーズを活用した産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発について、これまで実施している医療分野研究成果展開事業の評価を行うとともに、同研究開発の現状と今後の課題を整理し、令和4年度以降の推進の在り方を検討するため、外部の有識者による「産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）を設置する。

委員一覧

	(敬称略・五十音順)
安西 智宏	株式会社ファストラックイニシアティブ 取締役・代表パートナー
上村 尚人	大分大学医学部臨床薬理学講座・教授
扇田 久和	滋賀医科大学医学部生化学分子生物学講座・教授
大菊 鋼	京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構・医療開発部長
長我部 信行	株式会社日立製作所ライフ事業統括本部・CSO兼企画本部長
○近藤 充弘	日本製薬工業協会医薬品評価委員会・副委員長
菅野 純夫	千葉大学未来医療教育研究機構・特任教授
◎妙中 義之	国立循環器病研究センター研究所・名誉所員
谷岡 寛子	日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会副委員長、京セラ株式会社メディカル事業部・薬事臨床開発部責任者

◎：主査

○：副主査

開催実績

- 【第1回】令和3年3月11日
- (1) 本検討会について
 - (2) 有識者からの情報提供
 - (3) 医療分野研究成果展開事業の概要について
 - (4) 総合討論
- 【第2回】令和3年4月14日
- (1) 有識者からの情報提供
 - (2) 医療分野研究成果展開事業 事後評価
 - (3) 医薬品・医療機器等の研究開発における今後の支援の在り方
- 【第3回】令和3年5月19日
- (1) 医療分野研究成果展開事業 事後評価
 - (2) 医薬品・医療機器等の研究開発における今後の支援の在り方について
- 【第4回】令和3年6月16日
- 医薬品・医療機器等の研究開発における今後の支援の在り方について

産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会報告書の概要

○背景/課題

- ・ 医療分野の研究開発は、一企業の研究所のみでは全てを網羅することが困難となっている。
- ・ 世界の製薬・医療機器企業の研究開発動向は、アカデミアやベンチャー企業を導入して行う、オープンイノベーションが主流となっている。
- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に関しては、アカデミアやベンチャー企業を起源とするものが増えてきている。
- ・ 我が国の革新的な医薬品・医療機器等の創出に関する成長率は依然、欧米に比べると不十分である。
- ・ 医療分野研究成果展開事業は一定の成果を達成し、オープンイノベーションの環境も徐々に構築されてきているが、一部のシーズについては企業による研究開発に移行した後も製品化まで至っていないなど、その導出プロセスの在り方については精査が必要な状況である。

○対応の方向性

- ① 研究開発の早期から成果の実用化に向けた支援を充実させることが必要
- ② 多様化する開発ニーズへ対応させることが必要
- ③ 開発経験を有する企業の参画が成果の展開には重要
- ④ 質の高い拠点の活用が必要
- ⑤ 関連事業の役割の明確化と効果的な連携を目指すことが必要

○今後の在り方

- ・ 産学連携医療イノベーション創出プログラムは、本事業の強みである産学連携の仕組みを橋渡し研究事業に応用した形で橋渡し研究プログラムに統一する。橋渡し研究プログラムについては、企業からのコミットメントが明らかな研究課題を支援する新たなシーズ枠を設けるなど、企業連携を進める。
- ・ 医療機器分野に関しては、先端計測分析技術・機器開発プログラムの後継事業において支援を継続する必要がある。
- ・ これらの事業を効果的・効率的に進め、着実な実用化に繋げていくために、他府省事業との連携等の取組を強化していく必要がある。
- ・ 研究成果最適展開支援プログラム、戦略的イノベーション創出プログラム、産学共創基礎基盤研究プログラムは、現在支援する研究課題が終了し次第、プログラムを終了する。

○産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会

https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/062/index.html

3. 文部科学省の医療機器開発の 関連事業紹介

- ① 医療機器等研究成果展開事業
- ② 橋渡し研究プログラム
- ③ 大学発新産業創出プログラム（START）
- ④ 保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた
人材養成産学協働プロジェクト

背景・課題

「健康・医療戦略」、「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。
- 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)
SG: 1年目の8割程度

2年目
(産学臨床医連携チーム)
SG: 1年目の5割程度

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

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

- **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、有効性及び性能を評価。
- 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。**

要求仕様決定フェーズ

事業化・実用化コンサルティング支援

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特に**レギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・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。

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】



定量的な成果

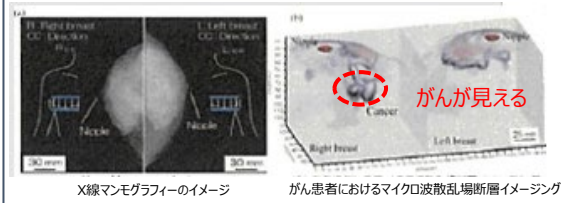
- ◆ 上市した件数：4件
- ◆ 企業や他事業に導出した件数：20件
 （令和4年度：3件⇒文部科学省の橋渡し研究プログラム・シーズF、
 経済産業省の医工連携イノベーション推進事業、厚生労働省の難治性疾患実用化研究事業）

AMED理事長賞

- ◆ 特許出願登録件数：278件 特許取得件数：65件
- ◆ 平成29年度から令和元年度まで、**日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を3年連続受賞**

次世代乳癌スクリーニングのためのマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの開発
 （第1回AMED理事長賞）

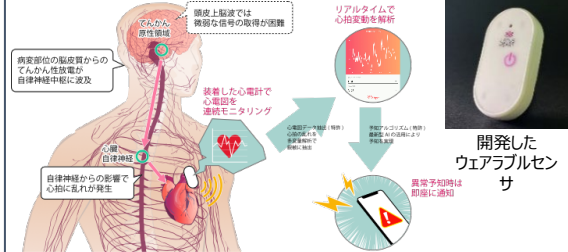
- 研究開発代表者 木村 建次郎（神戸大学）
- 開発期間 平成27年度～平成30年度
- 高濃度乳房（デンスプレスト、※1）ではマンモグラフィでがんを見つけにくいことが、世界の乳がん検診における課題となっている
- 高濃度乳房でもがんを検出できるマイクロ波散乱場断層イメージングシステムのプロトタイプ機を完成
- 先駆け審査指定制度※2の対象品目に指定
 臨床研究結果（同一被験者での比較）



⇒AMED 医工連携事業化推進事業へ導出

てんかん発作オンデマンド介入のための発作予測システムの開発

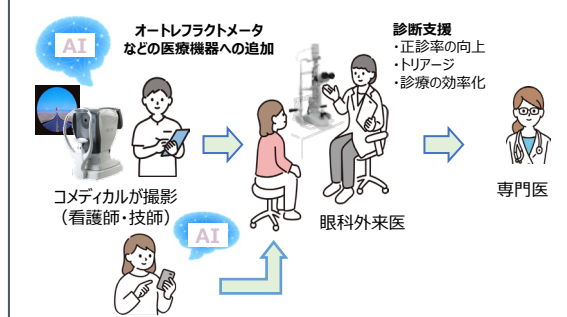
- 研究開発代表者 藤原 幸一（名古屋大学）
- 開発期間 平成29年度～令和元年度
- てんかん発作による事故や怪我の防止を目的として、ウェアラブルセンサより取得した心拍データをリアルタイムに解析して、てんかん発作の起始を予測し、アラームを発報できる独自のAIアルゴリズムを開発
- 発作予測AIアルゴリズムを組み込んだスマートフォンアプリを開発し、動作検証を完了
- 令和5年3月27日に厚生労働省薬事・食品衛生審議会プログラム医療機器調査会より、初のプログラム医療機器（SaMD）優先審査対象品目へ指定
- 令和7年度に治験を完了予定



⇒ 令和3年度AMED 医工連携・人工知能実装研究事業へ導出

前眼部疾患AI診断支援システムに関する研究開発

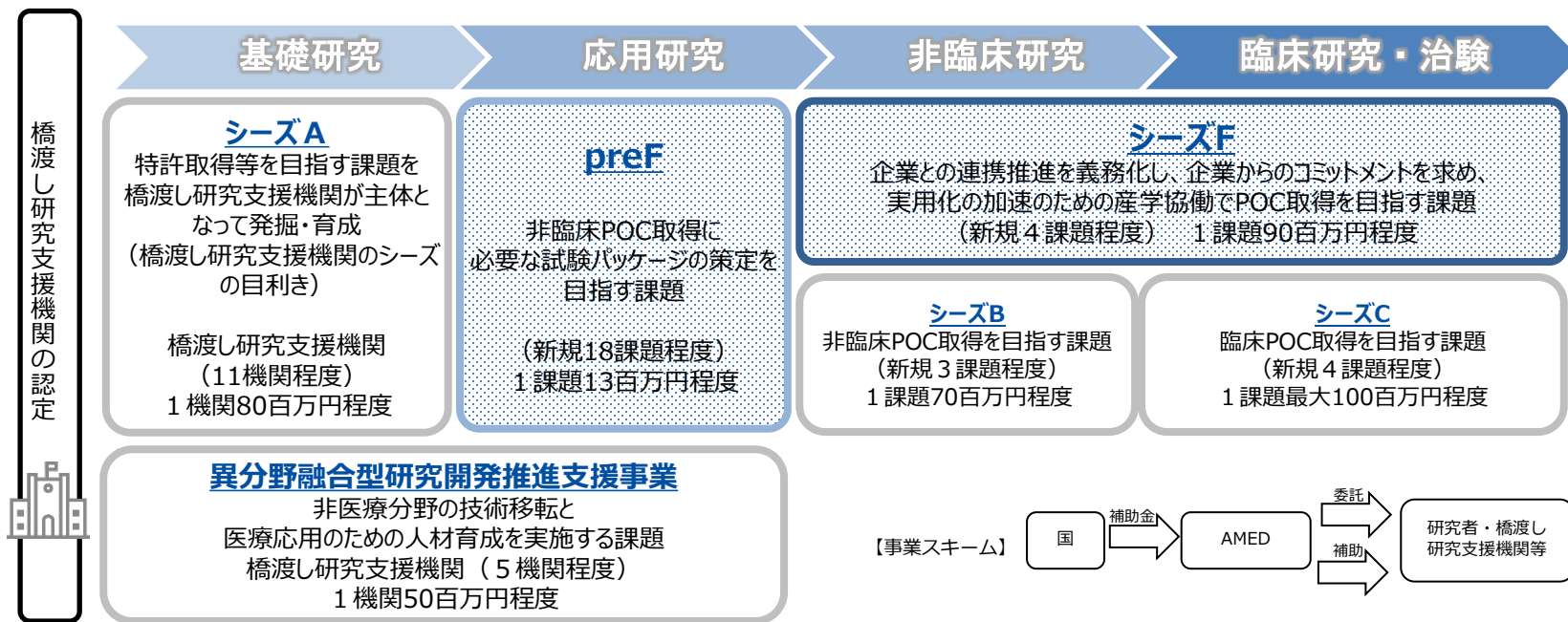
- 研究開発代表者 上野 勇太（筑波大学）
- 開発期間 令和4年度～令和6年度
- 角膜疾患は世界の失明原因の第4位であり、主因である感染性角膜炎は急性進行性であり、感染性か否かの迅速かつ高精度な診断技術が世界的に求められている
- 深層学習の手法にて、正常角膜・前眼部疾患かのAI自動分類ソフトを試作
- 日本眼科AI学会、JOI Registryの後ろ向きデータを積極活用することにより、前眼部疾患AI診断支援プログラムを当初計画以上の速さで開発中
- 日本発の取組から世界の眼科医療への貢献へ、早期の実現を目指す
- 眼科外来医の負担軽減にも寄与する



(※1) 乳腺の割合が高い高濃度乳房では、マンモグラフィ画像上で乳腺が白く写ってしまい、がんを見つけにくい
 (※2) 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す制度

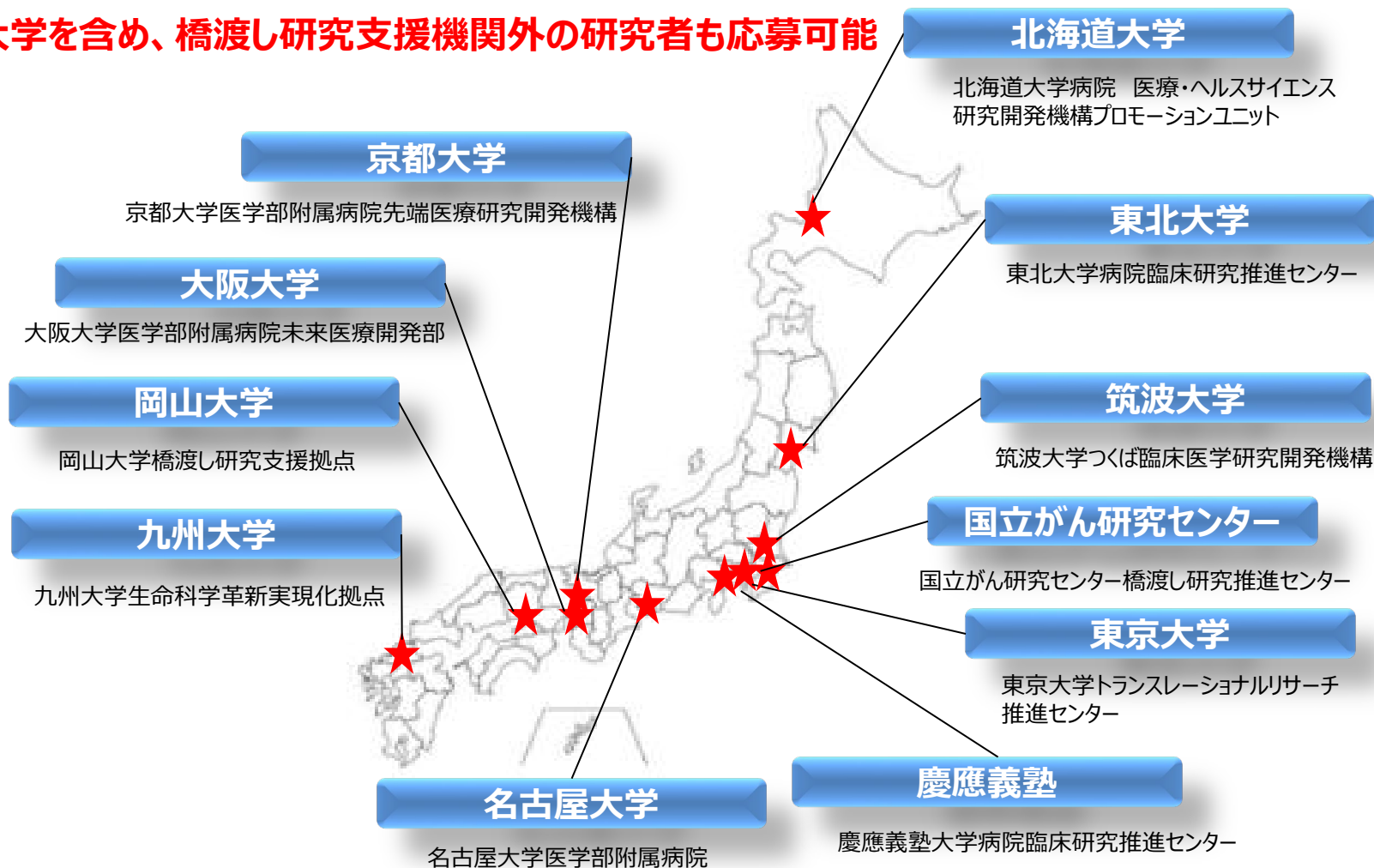
背景・課題 / 事業内容 (事業期間：令和3年度～)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）※を活用し、機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働省の臨床研究中核病院とともに緊密に連携し、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
 - ※ 橋渡し研究支援機関とは、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援するため、大学等有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関
- 特に、企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題について、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究、更には臨床研究・治験にシームレスに繋ぎ、実用化を加速するための支援を引き続き推進。



認定橋渡し研究支援機関（令和5年9月現在）

地方大学を含め、橋渡し研究支援機関外の研究者も応募可能



○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

橋渡し研究支援事業 ～代表的な事業成果（第2期～第3期）～

がん化学療法時に多発する口腔粘膜炎に対する新規口腔粘膜保護材の開発

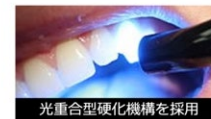
研究代表者：岡山大学 大森 一弘
開発企業：サンメディカル株式会社
支援拠点：岡山大学
支援期間：2017年～
支援内容：橋渡し事業研究費（2020～2021）
拠点は、プロジェクト管理、PMDA相談・対応、臨床試験実施体制構築、知財戦略、企業交渉等について支援を行った。

成果：
2023年5月 製造販売承認取得（国内）

概要：
口腔粘膜炎はがん化学療法中に発症して、激しい痛みのため、食事や会話、歯磨きが困難となり、生活の質（QOL）を著しく低下させる。本開発品は、従来の口腔粘膜炎表面の保護を目的としたものではなく、粘膜炎表面が触れる「歯」に充填することによって、接触痛の緩和を目指すものである。

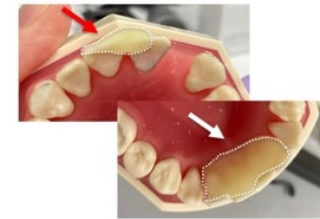


商品名：ソフトプロテクター-CPC
(承認/認証番号：30500BZX00107000)



光重合型硬化機構を採用

開発品使用イメージ

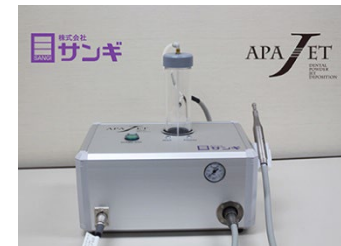


知覚過敏を対象とした歯科用パウダージェットデポジション装置の開発

研究代表者：東北大学 佐々木 啓一
開発企業：株式会社サンギ
支援拠点：東北大学
支援期間：2012年～
支援内容：橋渡し事業研究費（2014、2016）
拠点は、PMDA相談、IRB審査に必要な各種文書作成、申請手続き、医師主導治療実施、薬事戦略等について支援を行った。

成果：
2022年9月 製造販売承認取得（国内）

概要：
高速衝突付着現象（Powder Jet Deposition法）を歯科応用し、歯の主成分であるハイドロキシアパタイト（HAP）粉体を高速噴射することで、歯質表面にHAP からなる強固な構造体（HAP膜）を形成する装置を開発した。知覚過敏の治療機器として販売後、変色歯の審美効果や虫歯予防などへの適応拡大も期待される。



3-③ JST 大学発新産業創出プログラム (START)

令和5年度予算額
(前年度予算額)

2,039百万円
2,050百万円)
※運営費交付金中の推計額

【背景・課題】

- ▶ 経済成長や社会課題解決に向けて、イノベーションの担い手である大学等スタートアップの活躍は必要不可欠。また、急激な社会環境の変化を受容し、新たな価値を生み出していく精神（アントレプレナーシップ）を備えた人材の育成を我が国全体で進めていくことが重要。
- ▶ 令和4年11月に「スタートアップ育成5か年計画」が決定されるなど、日本経済成長や社会課題を解決する鍵としてスタートアップの育成が政府の重要課題となっている。

【目的・概要】

- ▶ 令和2年7月に選定されたスタートアップ・エコシステム拠点都市において、大学・自治体・産業界のリソースを結集し、大学発スタートアップの創出やその基盤となる人材育成に取り組み、エコシステムの形成を推進する。
- ▶ 起業前段階から公的資金と民間の事業化ノウハウ等を組み合わせることにより、社会課題解決等に繋がる新規性と社会的インパクトを有する大学等発スタートアップを創出する。

令和4年度第2次補正予算額 99,775百万円

※大学発スタートアップ創出の抜本的強化のため基金及び起業家層の拡大に向けたアントレ教育の高校生等への拡大のための予算として措置

【経済財政運営と改革の基本方針2022(令和4年6月閣議決定)抄】

起業拠点の整備を含めて大学等も存分に活用しつつ、知的財産の保護・活用の推進、規制・制度改革等を通じて世界に伍するスタートアップエコシステムを作り上げ、大規模なスタートアップの創出に取り組む。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画(令和4年6月閣議決定)抄】

スタートアップの育成は、日本経済のダイナミズムと成長を促し、社会的課題を解決する鍵である。このため、以下の項目等について、実行のための司令塔機能を明確化し、新しい資本主義実現会議に検討の場を設け、5年10倍増を視野に5か年計画を本年末に策定する。産業界の協力を得て、起業家を教育現場に派遣いただき、初等中等教育等における起業家教育を推進する。

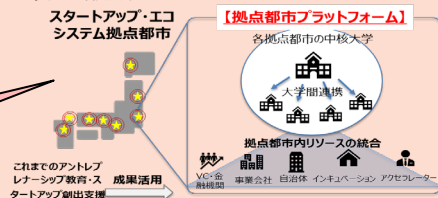
大学・エコシステム推進型

【スタートアップ・エコシステム形成支援】

- **スタートアップ・エコシステム拠点都市（8都市）において自治体・産業界と連携し、大学等における実践的なアントレプレナーシップ教育やギャップファンドを含めた一体的な起業支援体制の構築**による起業支援を実施。
- 拠点都市に参画する**全大学でオンラインを含むアントレプレナーシップ教育を実施**するなど、我が国全体のアントレプレナーシップを醸成。

<拠点都市の支援>

- 支援額：1億円程度/年
支援期間：5年度



アントレプレナーシップ教育とスタートアップ創出を一体的に支援

- 令和4年度第2次補正予算において、上記拠点以下を追加措置
- 起業家層の拡大に向けたアントレ教育の高校生等への拡大：10億円（8拠点都市を支援）

【大学推進型】

- ギャップファンド及び起業支援体制を整備し、スタートアップ創出力を強化。
- 採択主幹機関：神戸大学、筑波大学、早稲田大学 支援期間：令和2～6年度（5年度）

令和4年度第2次補正予算において、以下について基金を措置

- 大学発スタートアップ創出の抜本的強化：988億円（事業実施期間：令和4年度～（原則5年間））
拠点都市や地域の中核大学等の技術シーズに対する国際展開を見据えたギャップファンドプログラムの創設及び地域の中核大学等のスタートアップ創出の体制整備

プロジェクト推進型



【ビジネスモデル検証支援】

- 研究者と事業化伴走者から構成されるチームにリーンスタートアップを基盤とするアントレプレナー教育の提供とビジネスモデル探索活動を支援。
- 支援額：8百万円程度/課題・年、8課題程度
支援期間：1年度



【起業実証支援】

- 事業プロモーター（※）のマネジメントのもと、ポテンシャルの高い大学等の技術シーズに関して、事業戦略・知財戦略等の構築と、市場や出口を見据えた事業化を目指した研究開発プロジェクトを推進。
- 支援額：40百万円程度/課題・年、11課題程度
支援期間：最長3年度



（※）事業プロモーター：ベンチャーキャピタル（VC）等の新事業育成に熟練した民間人材を事業プロモーターとして選定し、大学等における技術シーズの発掘と事業計画の策定及び事業育成に係る活動を支援。

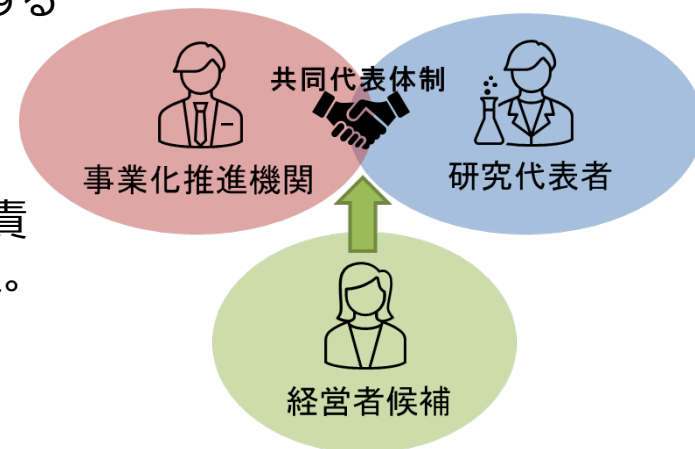
ディープテック・スタートアップ国際展開プログラムの概要・特徴

目的

大学等発の技術シーズを核にして、社会・経済に大きなインパクトを生み、国際展開を含め大きく事業成長するポテンシャルを有するディープテック・スタートアップの創出を目的とする。

推進体制

事業化に責任を有する**事業化推進機関**および研究開発に責任を有する**研究代表者**が**共同代表者**となり、一体的に推進。
経営者候補人材についても**1年以内の参画**を求める。



本プログラムの特徴

- **事業化推進機関がプロジェクトをリード**
- **事業化マイルストーン及び研究開発マイルストーンを設定**
- 毎年度、委員会がプロジェクトの進捗評価（マイルストーン評価）を行う
- 要件を満たす機関であれば事業化推進機関として参画可能（事業プロモーターに限定せず）
- 指定の条件を満たすものについては直接経費からの特許経費支出を認める。
- **特許取得のために研究開発期間を延長することを可能とする**
- 委員会の判断で**初年度の研究開発費を制限する採択条件を付す**

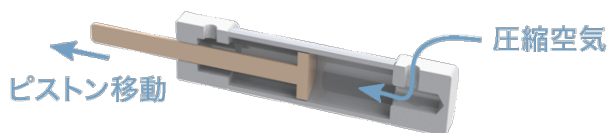
事業の狙い：確かな技術で医療ロボティクスをリードする

採択課題名：気体の超精密制御技術を基盤とした低侵襲手術支援ロボットシステムの開発

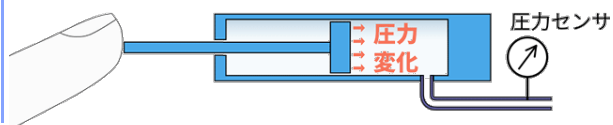
研究代表者：東京工業大学 准教授 川嶋 健嗣（当時）

- 社名：リバーフィールド株式会社
- 設立日：平成26年年5月20日
- 所在地：東京都港区赤坂八丁目1番22号 NMF青山一丁目ビル4F
- 事業概要：外科手術の可能性を広げる手術支援ロボットの研究開発および販売
- トピックス：平成29年7月および10月 第三者割当増資により総額 11 億 5000 万円の資金調達
平成30年7月 週刊東洋経済7月14日号 特集 すごいベンチャー100 に掲載
令和3年3月 日経メディカル『遠隔ロボット手術は「距離を感じない操作感」にて記事が掲載
令和3年9月 第三者割当増資により総額 30億円の資金調達
令和4年2月 「眼科手術支援ロボット」の日本国内における独占販売契約を大手医療機器メーカーと締結
令和5年5月 低侵襲外科手術用支援ロボットシステム「Saroaサージカルシステム」が製造販売承認を取得

① 空気圧サーボシステムの仕組み



② 「力覚推定」の技術



人にやさしい繊細な動きを実現する空気圧制御技術



『EMARO』
内視鏡ホルダロボット
平成27年上市



『Saroa』
触覚を再現した低侵襲外科手術用支援ロボット
令和5年5月上市

<https://www.riverfieldinc.com/>

大学発新産業創出プログラム（START）により設立されたスタートアップ

事業の狙い：認知機能検査をより簡単にわかりやすく

採択課題名：視線検出技術を利用した簡易認知機能スクリーニングシステムの開発による社会システムの負荷軽減
研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 寄附講座准教授 武田 朱公

- 社名：株式会社アイ・ブレインサイエンス <https://www.ai-brainscience.co.jp>
- 設立日：令和元年11月13日
- 所在地：大阪府吹田市山田丘2番8号
- 事業概要：「アイトラッキング式認知機能評価法」を用いた医療機器プログラム及び認知機能进行评估する一般向けアプリ「MIRUDAKE」の開発、販売。
- トピックス：令和2年3月 池田泉州銀行主催「第16回イノベーション研究開発助成金」で大賞受賞
令和3年12月 医療機器プログラム製造販売承認申請
令和4年4月 大手医薬・食品製造販売会社と認知機能評価アプリについて、日本国内における独占販売契約を締結
令和4年9月 大学発ベンチャー表彰2022にて「大学発ベンチャー表彰特別賞」を受賞
令和4年12月 ISO 13485:2016（医療機器－品質マネジメントシステム）の認証を取得
令和5年8月 内閣府主催「第6回 日本医療研究開発大賞 スタートアップ奨励賞」を受賞
令和5年8月 Forbes主催「Forbes Asia 100 To Watch 2023」に選出

【コアテクノロジー（大阪大学）】

視線検出技術を認知機能検査に応用



眺めるだけの検査



顔認証 深度センサ＋アイトラッキング



視点プロット記録
認知機能スコア化

【認知機能进行评估する一般向けアプリ】



iPad Pro (iOSアプリ)
ネット環境不要、月額リースサービス



介護事業

通所・訪問介護における定期的な認知機能評価、介入効果評価等



食品事業

機能的表示食品の開発、臨床試験等への活用



スポーツ事業

健康教室での運動介入効果評価等



自治体

オレンジプラン
地域包括ケアでの活用

保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト

背景・課題

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

AI研究開発を進めるべき重点領域

〔医療技術〕
〔基盤〕



経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月閣議決定）抜粋
「統一イノベーション戦略2020」（令和2年7月閣議決定）抜粋
 AI技術については、**世界最先端の研究開発の推進や人材育成**を推進する。

事業概要

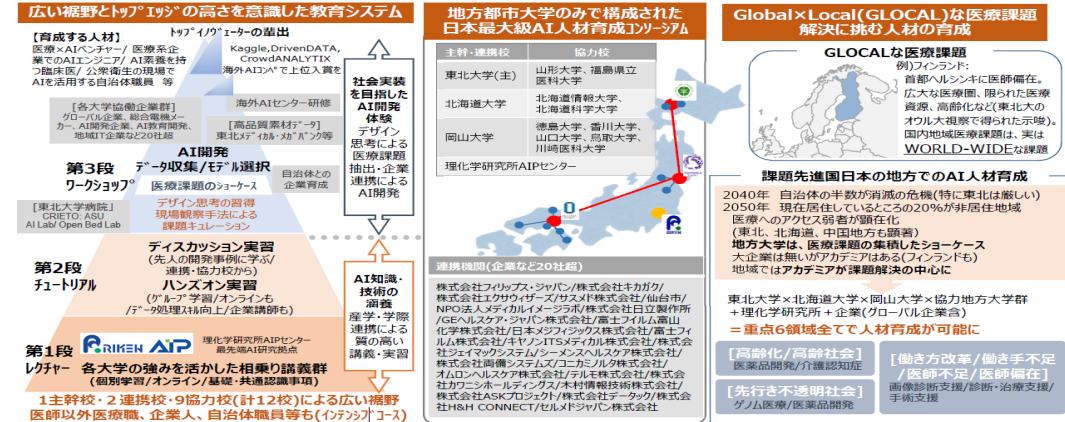
- **医療系学部を有する大学を中心に、保健医療分野における重点6領域について、民間企業・研究機関・工学系大学等と連携してAI技術の開発・導入を推進する医療人材を養成。**
- **医療・介護現場における各種データを活用した機械学習や企業等におけるAI技術の課題解決への応用を学ぶ等、保健医療分野でのAI実装に向けた新たな教育拠点を構築。**

- ◇ 事業期間：最大5年間 財政支援（令和2年度～6年度）
- ◇ 選定件数・単価：2拠点×66.8百万円
- ◇ 選定大学：東北大学、名古屋大学

【期待される成果】

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

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



「Global×Localな医療課題解決を目指した最先端AI研究開発人材育成教育拠点」取組実績①

1. 事業の概要

地域医療における医療課題を抽出・洗練し、AIの社会実装により解決できる人材を養成する。

代表校：東北大学
連携校：北海道大学、岡山大学

2. コースの概要

コース名	対象	修業年限	養成する人材像	受入目標 R2～4年度	受入実績 R2～4年度	受入目標 R5～6年度
【東北】医療AIコース (大学院コース)	博士課程大学院生	4年	医療の研究者で、AI研究の適切な素材・手法をセッティングでき、エンジニアと双方向の深い議論ができ、医療AI専門分野へ進んでいく人材。	10	16 (医師11,医療職3,その他2)	10
【東北】医療AIコース (研修コース)	大学院生、社会人 (医療職、ICT関連企業、自治体等)	1年	医療の研究者で、AI研究の適切な素材・手法をセッティングでき、エンジニアと双方向の深い議論ができる人材。 エンジニアで、手法だけでない医療の出口戦略と医療の特性を理解したうえで、適切なAI手法を医療者に提案できる人材。	11	278 (医師142,医療職82,その他54)	100
【北海道】医療AI開発者養成プログラム (大学院コース)	博士課程大学院生	4年	最新の臨床医学と医療AI技術に関する知識を体系的に修得し、社会が必要とするAIを迅速に開発できる人材。	6	25 (医師14,医療職1,その他10)	10
【北海道】医療AI開発者養成プログラム (研修コース)	大学院生、社会人	1年	自らの専門にとらわれることなく医療AI開発の全容を把握し、医療従事者、データサイエンティスト、プログラマーそれぞれの立場からAI開発を推進できる人材。	12	133 (医師20,医療職36,その他77)	100
【岡山】医療AI応用コース (大学院コース)	博士課程大学院生	4年	高度な臨床的知識と医療課題を的確に探索・具体化できる能力を有し、課題に対して適切なAI研究開発設計ができ、AIエンジニアと深い議論・調整を行うことで社会実装を遂行できる人材。	6	23 (医師16,医療職6,その他1)	10
【岡山】医療AIコース (研修コース)	大学院生、社会人	1年	臨床的知識と医療課題を的確に探索・具体化できる能力を有し、課題に対して適切なAI研究開発設計ができ、課題解決策を提案できる人材。	12	264 (医師61,医療職92,その他111)	100
合計				57	739 大学院コース (医師41,医療職10,その他13) 研修コース (医師223,医療職210,その他※242)	330

※システムエンジニア、ソフトウェアエンジニア、情報系分野の学生など

3. 情報発信の実績

(1) ウェブサイトの更新・SNSでの発信等

回数 実績 R2～R4年度	回数 目標(新設) R5～6年度
47	20

(2) シンポジウム等の開催

開催回数 R2～R4年度	参加大学数 目標 R2～4年度	参加大学数 実績 R2～4年度	参加大学数 目標 R5～6年度
延べ30	延べ45	延べ255	延べ130

代表校：東北大学

3. 教育効果に関連する取組実績

教育効果に関連する取組 (履修生の成果物)	実績 R2～4年度	目標 (新設)	
		R5年度	R6年度
共同研究	62	5	5
研究発表	62	10	10
論文採択	7	3	3
知財取得 (出願中含む)	1	1	1
起業	-	-	-
合計	132	19	19

履修生の研究テーマ例

【履修コース】
医療AIコース

【研究テーマ】
敗血症患者に対する個別化治療戦略を目指す：
クラスター分析を用いた臨床病型分類によるアプローチ

【研究テーマの概要】
多様な病態を含む敗血症患者を臨床情報から機械学習であるクラスター分析を用いてサブクラスに分類し、これまで有効性を示すことのできなかった治療法の効果をサブクラスごとに検討

【対象疾患・罹患者数】
対象疾患名：敗血症
罹患者数：1,382人 (2017年)
患者数：約36万人

【履修コース】
医療AIコース

【研究テーマ】
がん患者の抑うつと活動量等の関係

【研究テーマの概要】
がん患者のうつは病状に悪影響を与えるため、早期発見を行う必要がある。本研究では患者の行動データを用いて機械学習を利用し、がん患者のうつを自動で早期に発見できる予測モデルを構築する。

【対象疾患・罹患者数】
対象疾患名：がん
罹患者数：約100万人
(2019年に新たに診断)

4. 拠点の連携体制

主幹・連携校	協力校
東北大学(主)	山形大学、福島県立医科大学 日本医科大学
北海道大学	北海道情報大学、 北海道科学大学
岡山大学	徳島大学、香川大学、山口大 学、鳥取大学、川崎医科大学
理化学研究所AIPセンター	

【大学間連携の例】

- ・オンラインAI教材プラットフォームを構築し300超のオンデマンド講座を共有
- ・共通研修（コーチング研修）の実施
- ・大学間のサイトビジットの実施
- ・シンポジウム等の開催



- ・産官学にまたがるエコシステムを形成
- ・人材育成を兼ねた共同研究を活性化

連携機関

株式会社フィリップス・ジャパン/株式会社キカガク/
NPO法人メディカルイメーラボ/株式会社日立製作所/GEヘルスケア・
ジャパン株式会社/富士フィルム 富山化学株式会社/日本メジフィジクス
株式会社/富士フィルム株式会社/キヤノン/ITSメディカル株式会社/株式会
社ジェイマックスシステム/シーメンスヘルスケア株式会社/

【大学と民間企業との連携の例】

- ・AI共同研究開発をOJTの場として活用
- ・AI研修の実施 等

拠点校（主幹・連携校・協力校）同士の連携



【拠点間連携の例】

- ・デザイン思考ワークショップの合同開催
- ・2拠点合同シンポジウムの開催

3-①医療機器等研究成果展開事業

→AMED医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

<https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/013.html>

→AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクト

<https://www.amed.go.jp/program/list/index02.html>

3-②橋渡し研究プログラム

→AMEDシーズ開発・研究基盤事業部拠点研究事業課

<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>

橋渡し研究支援機関認定制度

→文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm

3-③大学発新産業創出プログラム（START）

<https://www.jst.go.jp/start/>

ディープテック・スタートアップ国際展開プログラム（D-Global）

<https://www.jst.go.jp/program/startupkikin/deeptech/index.html>

3-④保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた

人材養成産学協働プロジェクト

https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/iryuu/1383121_00004.htm

ご清聴ありがとうございました。