



# 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 ライフサイエンス課

先端医科学研究企画官 秋野 桂

# 本日の内容

- 医療機器の基本計画と文部科学省の施策について
- 医療機器開発関連事業
  - ・ 医療機器等研究成果展開事業
  - ・ 橋渡し研究プログラム
    - ↳ 大学発医療系スタートアップ支援プログラム



文部科学省

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

# 医療機器の基本計画と 文部科学省の施策について

# 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

厚労省資料引用

## 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令和4年5月閣議決定。年度内に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（概要）

### 基本方針

研究開発

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

普及

革新的な医療機器が世界に先駆けて  
我が国に上市される魅力的な環境の構築

国民の必要な医療機器への  
アクセシビリティの確保

### 取り組むべき事項

【具体的方針】  
世界がうらやむ「人材」、「場所」、「資金」、「情報」の充実

医療機器の研究開発の人材の充足

医療機器の研究開発の機会と投資対象の充足

研究開発に関わる組織・個人の人的なネットワークの充足

治験効率を高める人を対象としない評価方法の開発

医療情報の研究開発への活用推進

重点5分野における研究開発の推進

国際展開の推進

上市までにかかるコストや時間の最小化

投資回収見込みの向上

日本の薬事承認の取得により上市が円滑化される国との充実

強固な経営基盤・サプライチェーンの構築

採算のとれた供給体制の確保

個社が対応できない有事に向けた体制構築

# 研究開発を推進する重点5分野

厚労省資料引用

- 第2期基本計画においては、下記5分野において研究開発を重点的に進めていく。

## 概要・医療機器例

1

### 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器

- ✓ 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器
- ✓ 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器



例

- 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス 等

2

### 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器

- 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術



例

- 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等

3

### 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器

- 疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの自動化・自律化を実現する医療機器



例

- 患者の病気の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム 等

4

### 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器

- 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器



例

- 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ 等

5

### 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器

- 医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器



例

- 遠隔でも適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム 等

# 第2期基本計画における文部科学省の主な記載

## (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]

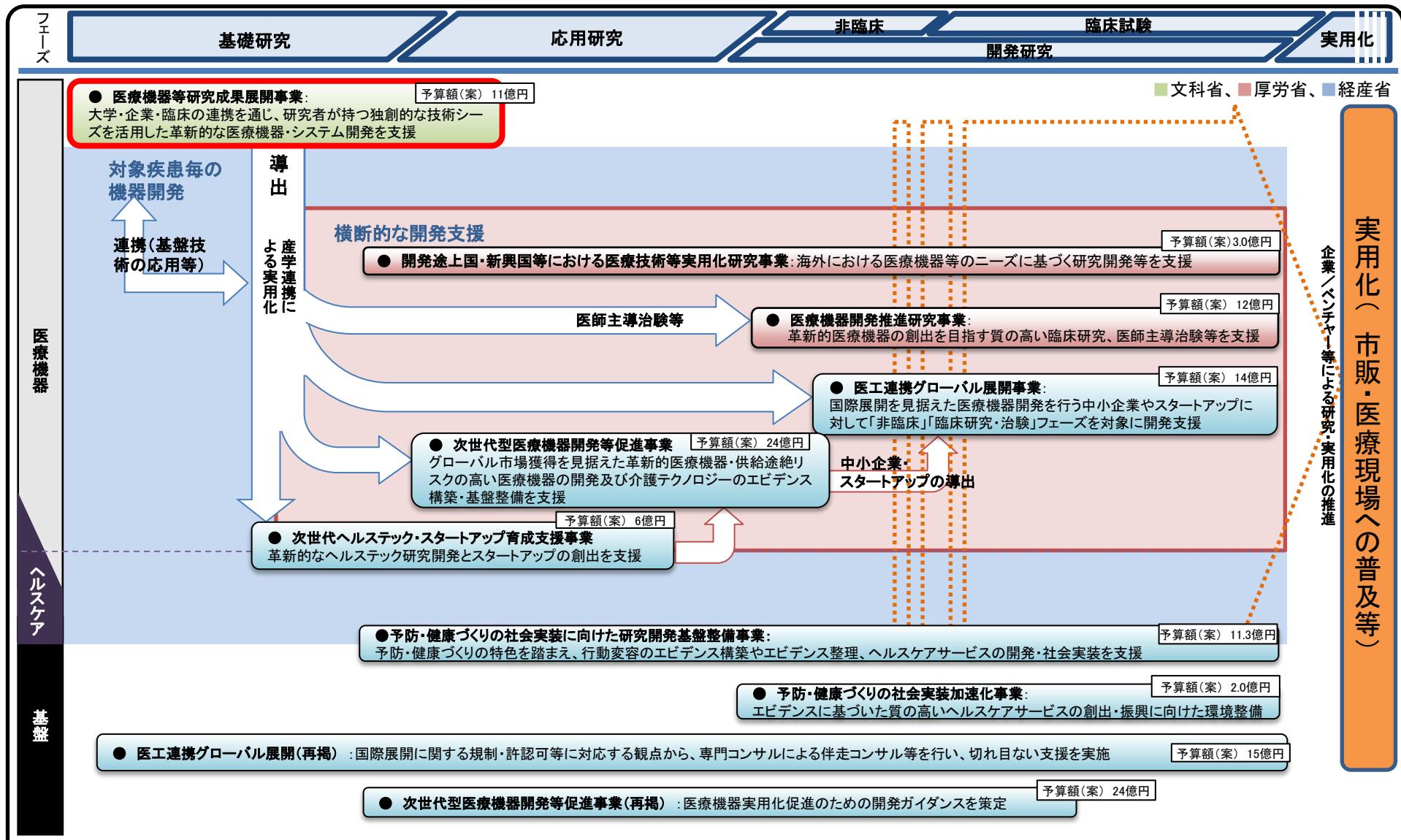
# 医療機器開発関連事業

- ・ 医療機器等研究成果展開事業
- ・ 橋渡し研究プログラム
  - ↖ 大学発医療系スタートアップ支援プログラム

## 2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
令和7年度予算額(案) 83億円

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



# 医療機器等研究成果展開事業

令和7年度予算額（案）

（前年度予算額

11億円

11億円）



## 現状・課題

「健康・医療戦略」(令和2年3月閣議決定)、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者、企業人材、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化という課題に対して、アカデミア等から異なる分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。

## 事業内容

### 事業実施期間

令和4年～令和11年

医療機器開発の基礎研究から応用研究における、アカデミアや研究機関等に所属する研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

### 基礎研究

### 応用研究

#### チャレンジタイプ

革新的シーズ  
早期育成  
ハンズオン支援

1年

#### 探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンドレ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**を发掘し、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**。



1年目

(産学臨床医連携チーム)

#### 開発実践タイプ

2年目

(産学臨床医連携チーム)

3年目

(医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発)

SG：1年目の5割程度

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

#### 原理検証フェーズ

#### 要求仕様決定フェーズ

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

#### 事業化・実用化コンサルティング支援



- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特に**レギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・医学研究者養成**。
- 国内外を含めた市場調査によって国際展開も見据えた事業戦略を策定**。

#### 【事業スキーム】

国

補助金

AMED

委託

大学等

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

# 採択課題に対する実用化・事業化推進支援

本事業は研究開発初期段階から実用化・事業化推進支援を行うことが特徴であり、特に初期の支援メニュー（下図赤枠内）を充実する



## 本事業の実用化・事業化推進支援

ゴール（上市）から逆算した目標設定を実施し、初期の段階から第三者の有識者による導入研修、客観的かつ継続的なコーチング及び導出企業マッチングを行うことで、効率的かつ迅速な実用化を果たす

### ●導入研修：

アカデミア、企業基礎研究者、臨床医のための許認可、保険収載、知財、QMS等に関する教育的支援

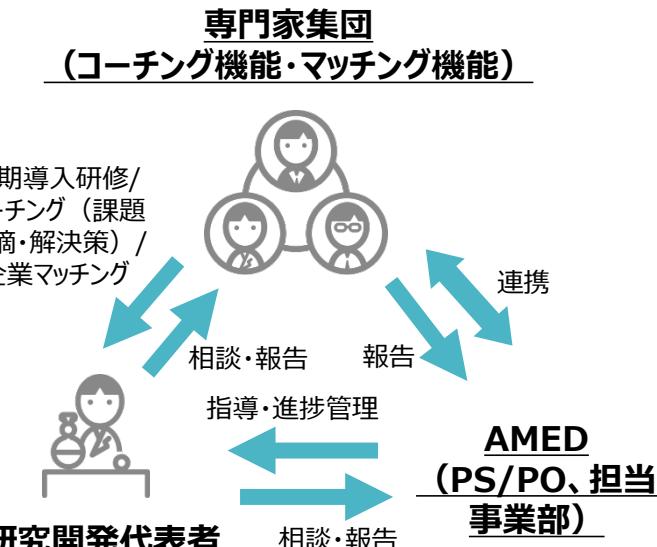
### ●コーチング：

課題指摘→解決策立案・実施及び個別化育成研修による事業化能力増強

### ●企業とのマッチング：

意見聴取→フィードバック→個別企業との交渉支援

3年度目の要求仕様決定フェーズに移行する前までに、適切な企業とマッチングできるよう市場ヒアリング、企業とのマッチングを支援



事業に参画するアカデミア、企業基礎研究者、臨床医に実用化や事業化のプロセスを経験してもらうことで、不足の指摘もある社会実装の経験のある人材の育成にも貢献を目指す

# 医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム（平成27年度～令和3年度）および 医療機器等研究成果展開事業（令和4年度～令和5年度）における 主な成果

## 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：25件  
(令和5年度：5件→厚生労働省の医療機器開発推進研究事業、難治性疾患実用化研究事業、三菱電機(株)、(株)レナートサイエンス、アトムメディカル(株))
- ◆ 特許出願登録件数：299件 特許取得件数：80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

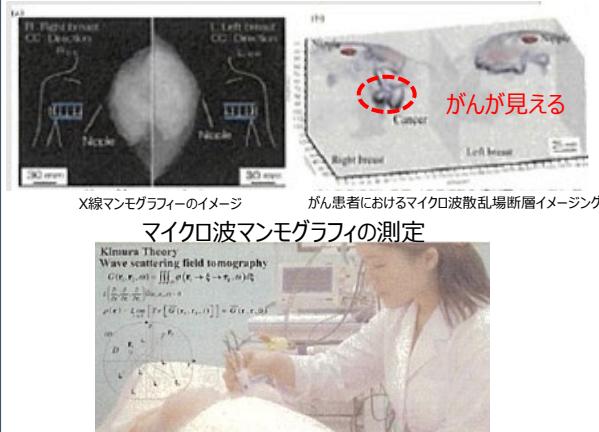
## AMED理事長賞

### 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ていくことが、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 医工連携イノベーション推進事業へ導出  
⇒治験が終了し、製造販売承認申請準備中

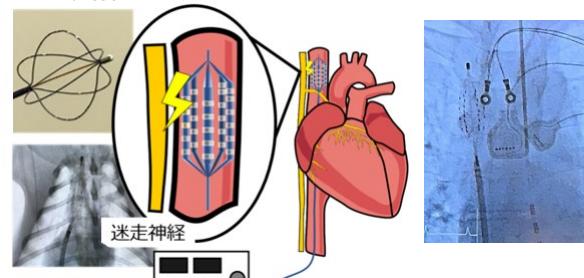
### 心筋梗塞後心不全を防ぐ迷走神経 カテーテル装置開発 (第2回AMED理事長賞)

- 研究開発代表者 朔 啓太  
(国立循環器病研究センター)
- 開発期間 平成28年度～平成30年度

- 迷走神経刺激は急性心筋梗塞や頻脈性不整脈などさまざまな急性循環器疾患に有効である可能性が示唆されている
- 迷走神経刺激に特化したカテーテルシステム（JOHAKU）を開発
- 大学発ベンチャー表彰2022において、日本ベンチャー学会会長賞を受賞
- 2023年度末にFirst in human (FIH)を九州大学病院にて完了
- 医師主導治験を実施中

迷走神経刺激カテーテル：JOHAKU

人での留置像：FIH

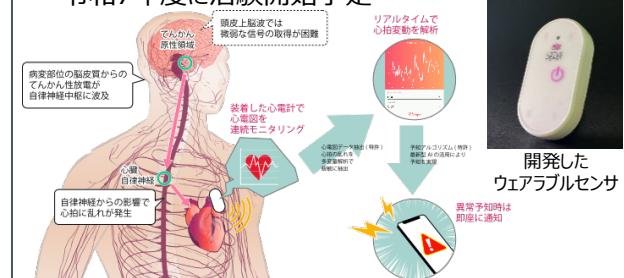


⇒AMED 医工連携イノベーション推進事業へ導出  
⇒AMED 医療機器開発推進研究事業へ導出

### 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知し、アラームを発報できる独自のAIアルゴリズムを開発
- 発作予知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年度に治験開始予定



⇒ AMED 医工連携・人工知能実装研究事業へ 導出

(※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、がんを見つけていく

(※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

# 医療機器等研究成果展開事業 現在支援中の課題

## 高齢心不全患者におけるフレイル自動診断を支援する新医療機器プログラムに関する研究開発

○研究開発代表者 永井 利幸（北海道大学 内科系部門内科学分野 循環病態内科学教室）  
○開発期間 令和4年度～令和6年度

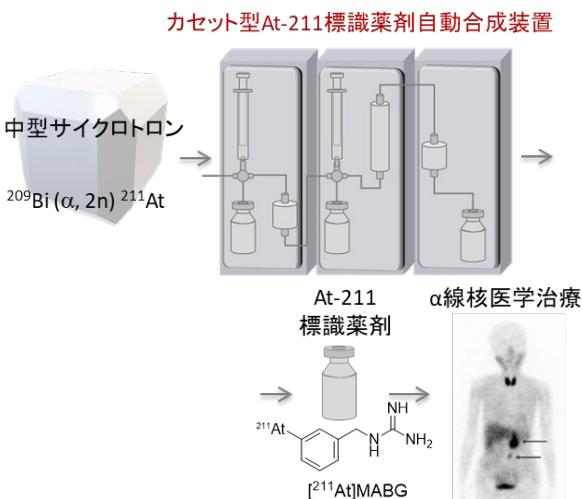
- ・客観的なフレイル評価を汎用性が高い機器で自動支援すること」を可能にするスマートフォンアプリケーションを開発
- ・単一のカメラのみで被験者の起立歩行様式の三次元位置情報を取得する「動作解析データ取得方法及び動作解析データ取得システム」（特願2021-012431）を用い、高齢慢性心不全患者の起立歩行様式データを収集
- ・研究成果が国際科学誌に掲載（European Heart Journal–Digital Health doi: 10.1093/ehjdh/ztd082：令和5年12月）
- ・令和6年度は、調整費により430症例の医師主導臨床試験を実施し年度内の治験終了を目指す
- ・調整費履歴  
令和4年度秋の調整費： 16,445 千円  
令和5年度春の調整費： 74,604 千円  
令和6年度春の調整費： 273,260 千円



## 固相法によるアスタチン（At-211）標識化合物自動合成装置の開発

○研究開発代表者 小川 美香子（北海道大学 大学院薬学研究院医療薬学専攻）  
○開発期間 令和4年度～令和6年度

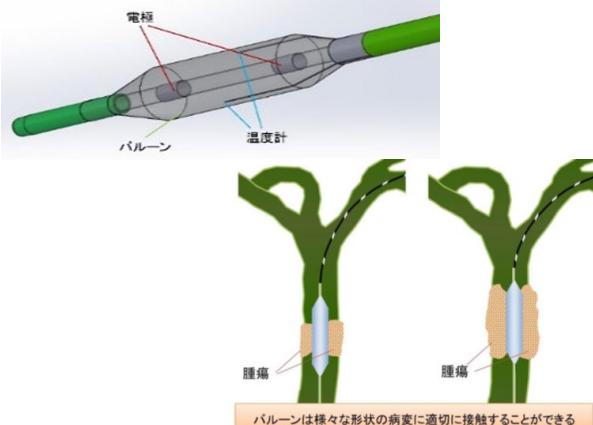
- ・日本初の核医学治療薬合成装置であるカセット型アスタチン（At-211）標識薬剤自動合成装置を開発
- ・治験機器開発（カラム、装置含めて）が調整費により順調に前倒して進捗し、令和6年度は住友重機械工業が主導して治験実施時に必要となる非臨床試験を年度内に自処予定
- ・調整費履歴  
令和4年度秋の調整費： 30,354 千円  
令和5年度春の調整費： 34,120 千円  
令和6年度春の調整費： 166,498 千円



## 内視鏡的胆管内バルーンアブレーション治療に関する研究開発

○研究開発代表者 井上 匡央（愛知医科大学 医学部内科学講座 肝胆膵内科）  
○開発期間 令和5年度～令和7年度

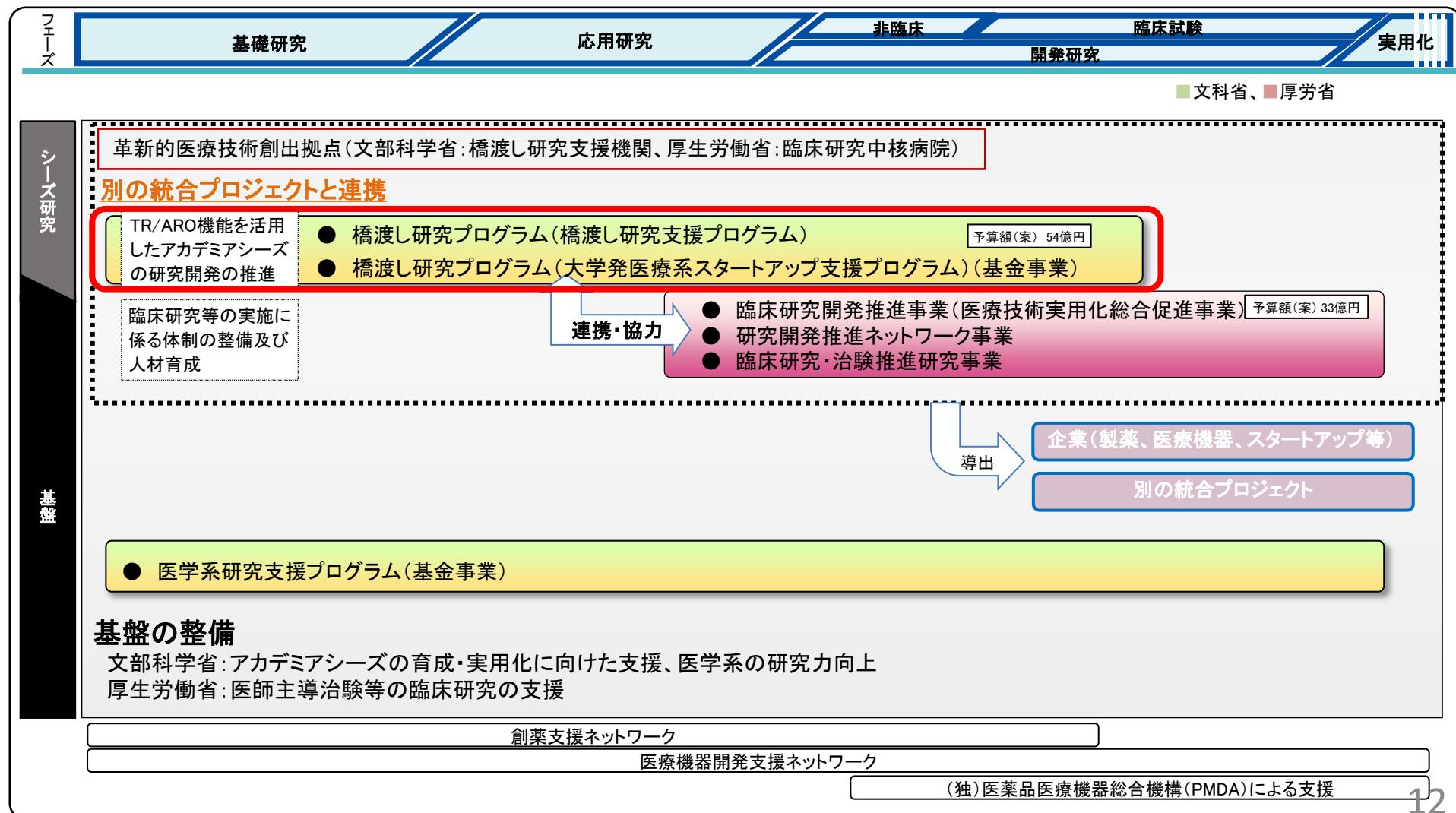
- ・予後不良な胆管癌の治療成績改善を目的に、世界初の内視鏡的胆管内バルーンアブレーション治療機器を開発
- ・バルーンアブレーションによるマウス癌モデル及びブタ摘出肝臓及び生体ブタを用いた非臨床試験より、  
①バルーンの表面温度と焼灼時間設定完了  
②非臨床試験解析の結果が想定通りであったことで、日本ライフライン社の製品設計開発完了
- ・令和6年度は調整費により治験準備（GLP非臨床試験、治験機器製造、PMDA相談）を実施
- ・追加配賦・調整費履歴  
令和5年度追加配賦： 13,000千円  
令和5年度秋の調整費： 68,900千円  
令和6年度春の調整費： 170,542千円



# 7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
令和7年度予算額(案) 86億円

「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、医療への実用化を加速するため、医療系スタートアップ伴走支援等の取組を強化する。さらに、研究者の研究活動と大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組とを一体的に支援することにより、医学系研究の研究力を強化する新たな事業を創設する。



# 橋渡し研究プログラム

令和7年度予算額（案）

（前年度予算額

54億円

54億円）

## 概要

- ▶ 橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築。機関内外のシーズの積極的支援、臨床研究中核病院（厚生労働大臣承認）との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- ▶ 「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月閣議決定）、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ」等に基づき、創薬力の抜本的強化のために重要なシーズの発掘・支援のため、**医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘・育成支援を引き続き実施**とともに、**橋渡し研究支援機関の更なる活用・充実および臨床研究中核病院、医療系スタートアップ支援拠点との緊密な連携**により、臨床研究・実用化への橋渡しを加速する。

## 事業内容

事業実施期間

令和3年度～

## 橋渡し研究支援プログラム：54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究・治験

**シーズA**

特許取得等を目指す課題を各機関が  
主体的に発掘・育成

**preF**

非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題

**シーズF**

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

### 異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と医療応用のための課題

**シーズB**

非臨床POC取得を目指す課題

**シーズC**

臨床POC取得を目指す課題

令和5年度補正予算において、以下について基金を措置

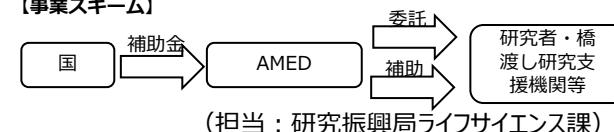
### 大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（5年間）

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を支援とともに、起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援。

### 橋渡し研究支援機関：

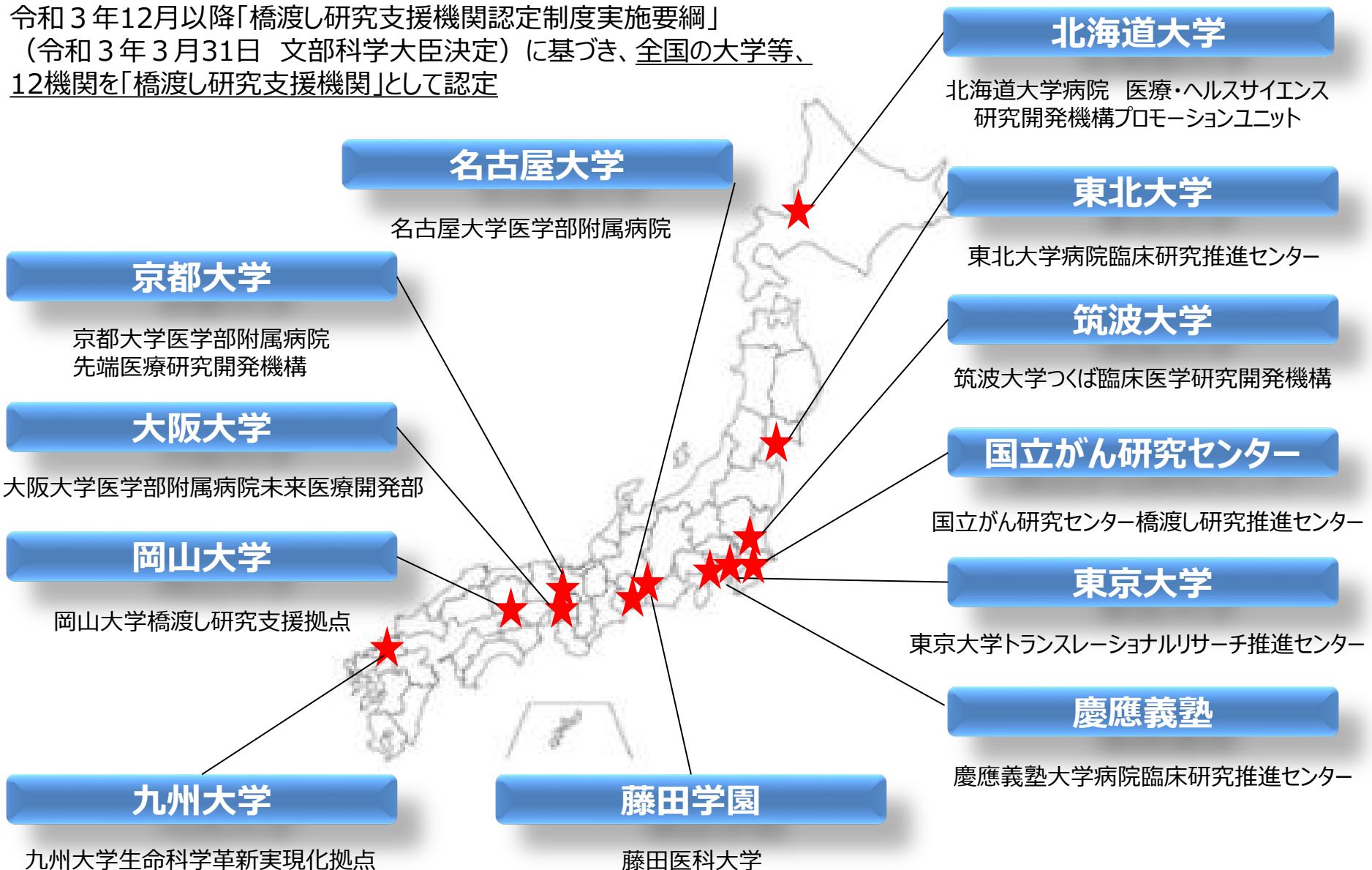
医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

#### 【事業スキーム】



# 橋渡し研究支援機関（令和7年2月現在）

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



# 橋渡し研究支援事業～代表的な事業成果～

## 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：

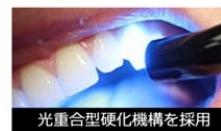
2023年5月 製造販売承認取得（国内）

### 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。

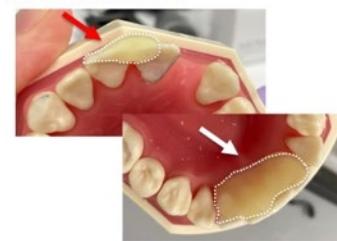


商品名：ソフトプロテクターCPC  
(承認/認証番号：30500BZX00107000)



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）

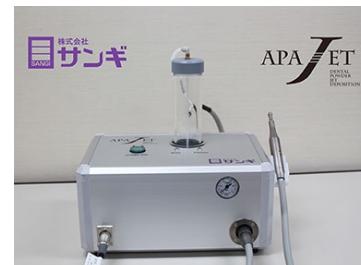
拠点は、PMDA相談、IRB審査に必要な各種文書作成、申請手続き、医師主導治験実施、薬事戦略等について支援を行った。

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。



## 現状・課題

- 大学発医療系スタートアップは、革新的な医薬品・医療機器の開発において欠かせない存在であるが、開発段階で治験等を見据えた薬事規制対応が必要であり、特別な支援が不可欠
- 関係府省において推進しているが、シード期（非臨床段階）にあたるスタートアップの起業に関する支援などについては、未だ不十分

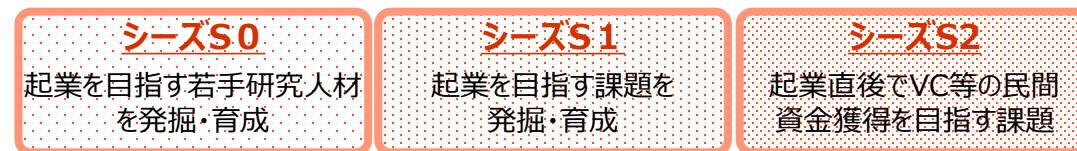
## 事業内容

事業実施期間

5年程度

大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施するプログラムを新設。

- 橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うためのスタートアップ体制整備費を支援。
- 機関では3つのシーズ枠に分けて研究費等を支援するとともに、伴走支援を実施。



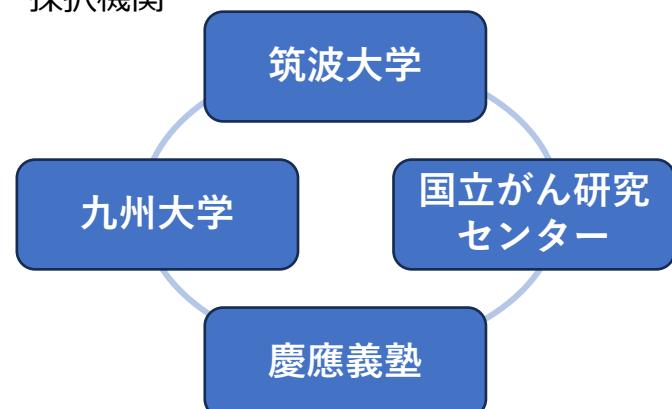
- 医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、基金を活用して起業前から非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援することで、シード期のスタートアップへの支援を強化

### 【本事業のスキーム】



- R6年9月 事業実施機関として4機関を採択  
R6年10月以降順次支援課題の公募を実施

### 採択機関



支援課題の公募は隨時実施しておりますので、  
詳細は各採択機関（橋渡し拠点）のHPでご確認ください

**ご清聴ありがとうございました。**