



医療機器開発促進に向けた 日本医療研究開発機構(AMED)の役割

日本医療研究開発機構(AMED)
産学連携部 次長

黒木 敏高

本日の内容



- 日本医療研究開発機構の紹介
- 産学連携部の事業紹介
- 医工連携事業化推進事業の紹介
- 医療機器の事業化を目指す上での知見・教訓



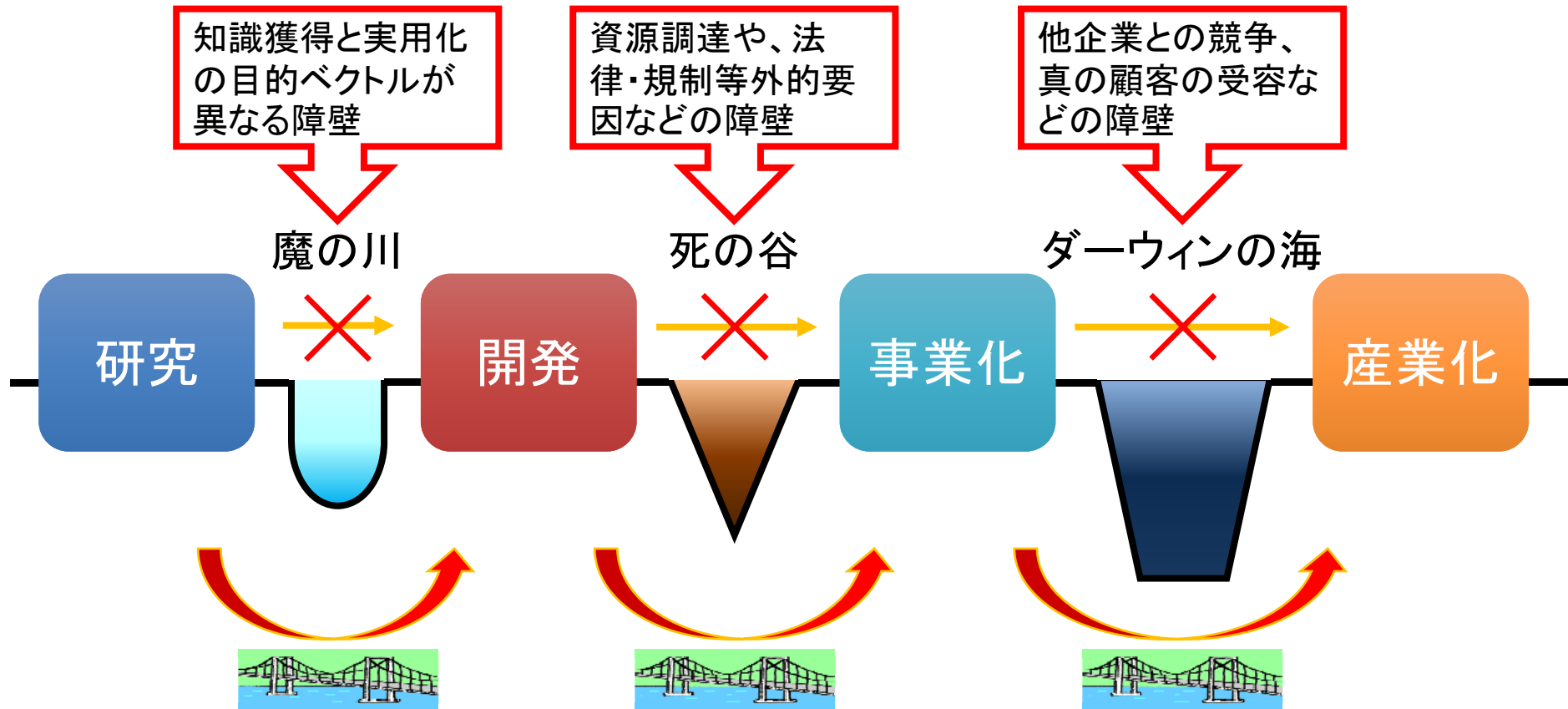
日本医療研究開発機構の紹介



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

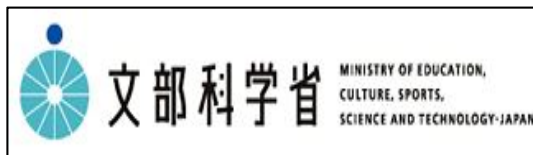
=AMED

医療研究開発プロセスの問題



次のフェーズへ迅速な“橋渡し”が課題

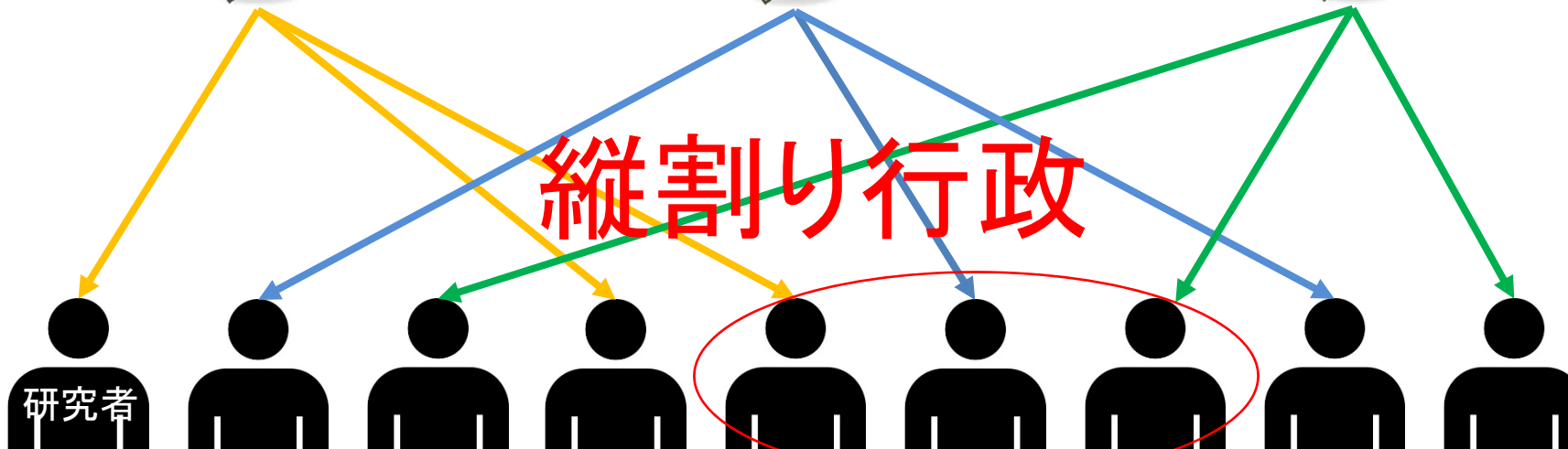
従来の医療研究費分配制度の問題



基礎研究

臨床研究

実用化



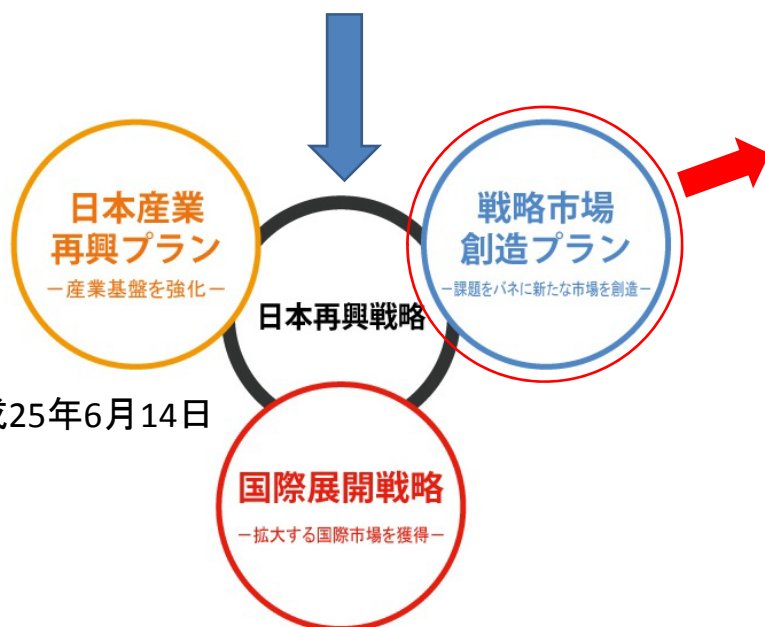
研究者

類似研究

AMED設立の背景



アベノミクス「3本の矢」



国民の「健康寿命」の延伸

平成27年4月1日AMED設立

- 医療分野の研究開発の司令塔を創設
- 先進医療の大幅拡大
- 革新的な研究開発の推進
- 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速する規制・制度改革
- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化
- 難病患者などのデータベース構築
- 医療の国際展開

新医療研究費分配制度



598億円
(48%)



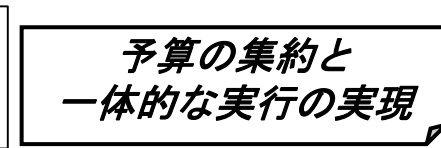
474億円
(38%)



177億円
(14%)

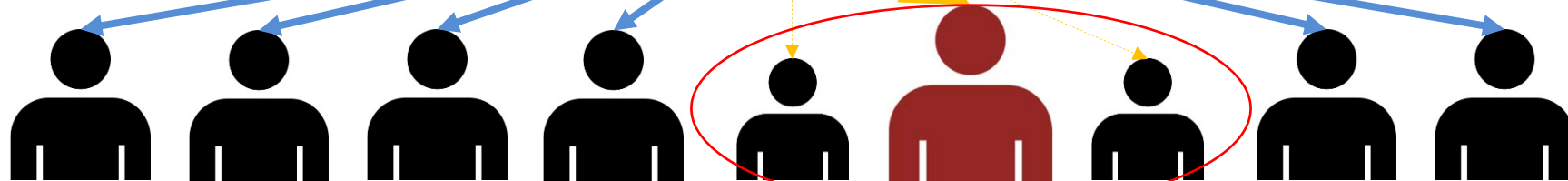


総合調整



1,248億円

- 研究費等のワンストップサービス化
- 基礎から実用化までの一貫した研究管理



類似研究において良い成果には
さらなるファンディング

医療分野の研究開発体系



健康・医療戦略推進本部

- 医療分野研究開発推進計画を策定
- 医療分野の研究開発の司令塔として総合的な予算要求配分調整を実施
- 調整費の使途を戦略的・重点的な予算配分を行う観点から決定

医療分野研究開発推進計画等を踏まえて課題を採択

研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能を日本医療研究開発機構に集約し、管理
※ 研究開発の基盤整備に係る予算についても集約

総合的な予算要求配分調整

日本医療研究開発機構(AMED)

◎研究者の発意による
ボトムアップの基礎研究
科学研究費助成事業(※)

※ 科学研究費助成事業全体の配分額は約2,100億円

発掘したシーズをシームレスに移行

◎国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究
・ 新法人(日本医療研究開発機構)に約1,200億円を集約化。この他、調整費(500億円)のうち175億円を活用
・ PD、PS、POによるマネジメント

研究開発に係る基盤整備

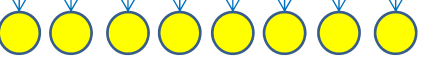
臨床研究
中核病院等

研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施

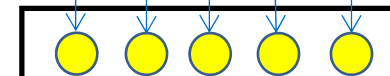
◎インハウス研究
国の研究機関
(約700億円)

各研究機関への
財源措置

個別の研究費の
ファンディング



※ 大学、研究所等及び研究者



※ 国立高度専門医療研究センター(NC)、理化学研究所、産業技術総合研究所、国立感染症研究所等

医療分野研究開発推進計画を踏まえた研究の実施

AMEDに求められる機能



医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

○ 医療に関する研究開発の実施

- ・プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・適正な研究実施のための監視・管理機能
 - 研究不正研究費の不正使用、研究における不正行為) 防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

○ 臨床研究等の基盤整備

- ・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
- ・EBM※(エビデンス)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

○ 産業化へ向けた支援

- ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
 - 知財管理・相談窓口、知財取得戦略の立案支援
- ・実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

○ 国際戦略の推進

- ・国際共同研究の支援機能
 - 国際動向を踏まえた共同研究の推進
 - 医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

AMEDの事業推進コンセプト



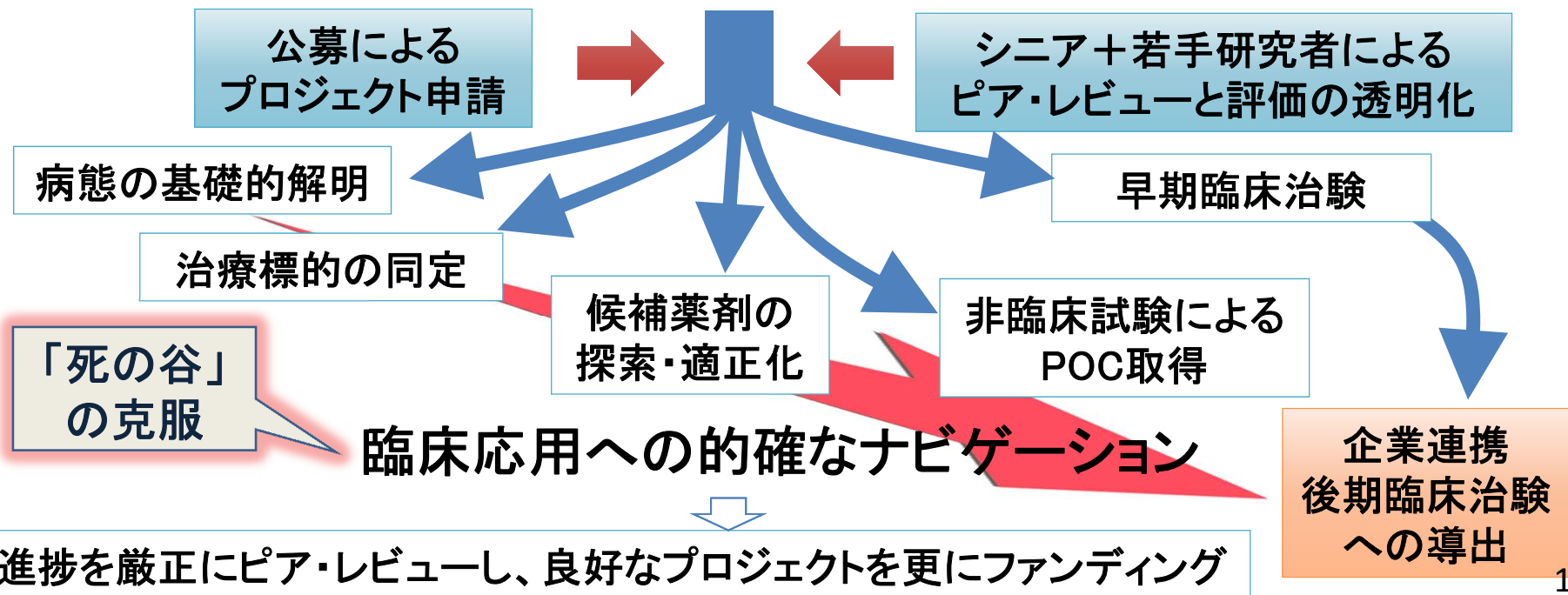
研究開発ファンディングシステム(各省事業)の一元化



先見性あるPD・PS・POによるプログラムの方向性決定



個々のプロジェクト運営: "LIFE"の3つの意味(生命・生活・人生)を意識

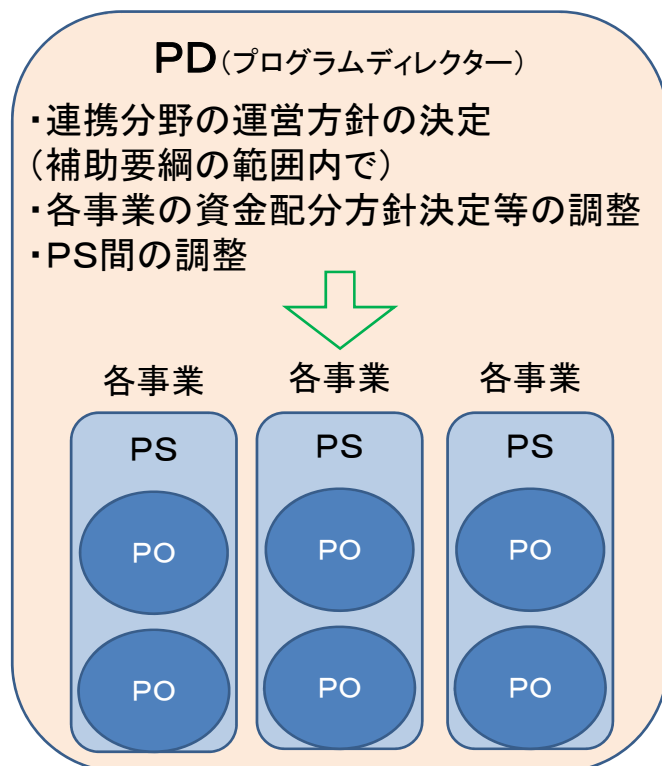


AMEDにおける課題管理体制



9つの連携分野ごとにPD(プログラムディレクター)を中心とした課題管理体制を整備。
PDは担当する連携分野の運営方針を決定し、分野全体のプロジェクト運営に責任を持つ。
PDは、連携分野の事業を所管する省の意見を踏まえつつ、**理事長が指名**する。

連携分野ごとの課題管理体制



課題管理体制

課題管理のため、PDの元に各事業の運営を担当するPS(プログラムスーパーバイザー)を配置し、PSはPO(プログラムオフィサー)とともに、事業運営を行う。

PDの役割

連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行う。担当する分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行う。

PSの役割

担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行う

POの役割

PSを補佐して事業運営実務を行う。

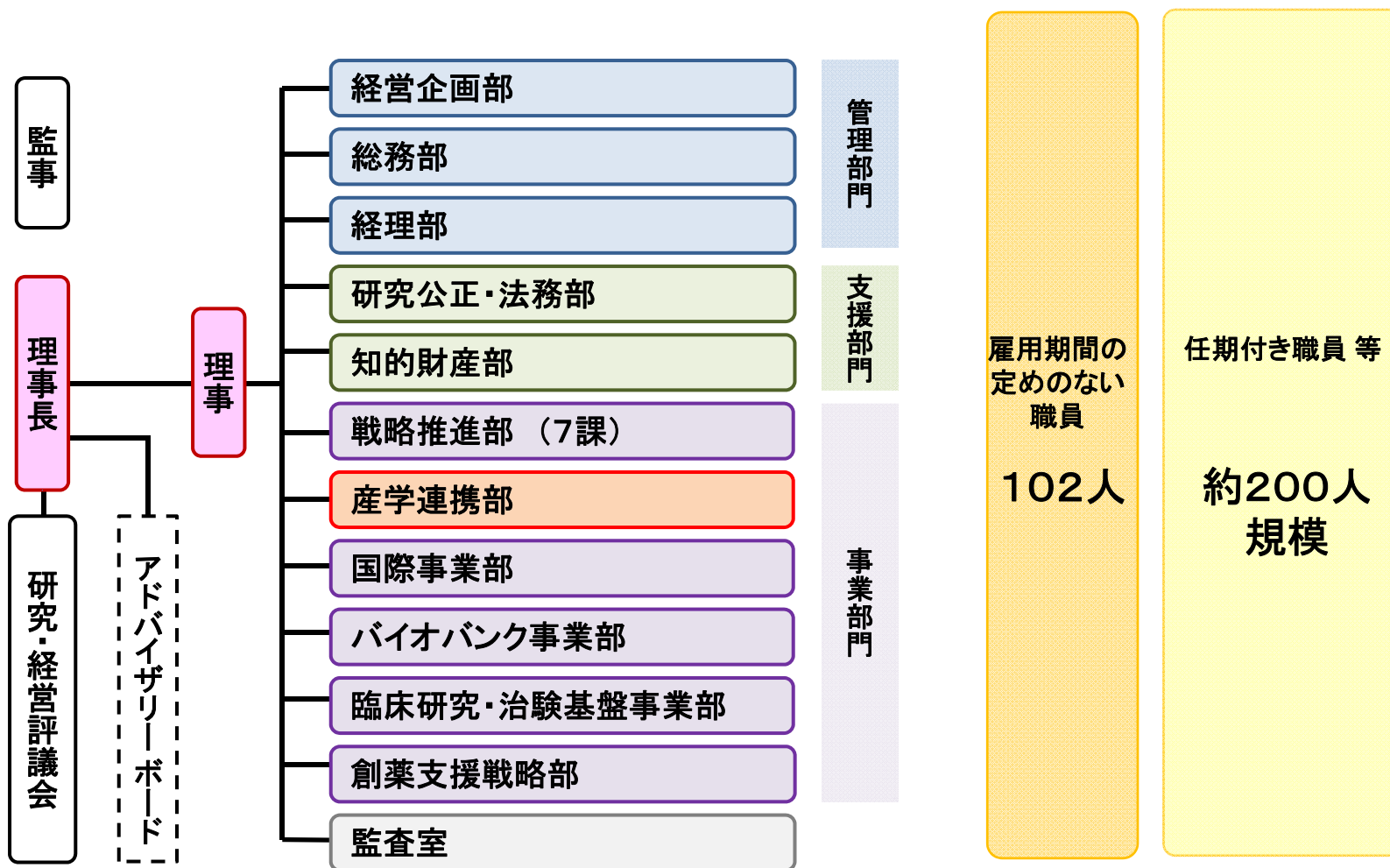
予算額



	平成27年度	平成26年度	増減
予算額 [調整費]	1,248億円 (文:598、厚:474、経:177) [175億円]	1,215億円(文:570、厚:476、経:169) [175億円]	33億円(+2.7%) [0億円]

① オールジャパンでの医薬品開発	211億円	医薬品・医療機器開発への取組
② オールジャパンでの医療機器開発	145億円	
③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	106億円	臨床研究・治験への取組
④ 再生医療の実現化ハイウェイ構想	143億円	
⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	59億円	世界最先端の医療の実現に向けた取組
⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	162億円	
⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	68億円	疾病領域ごとの取組
⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト	41億円	
⑨ 難病克服プロジェクト	96億円	

AMEDの組織体制



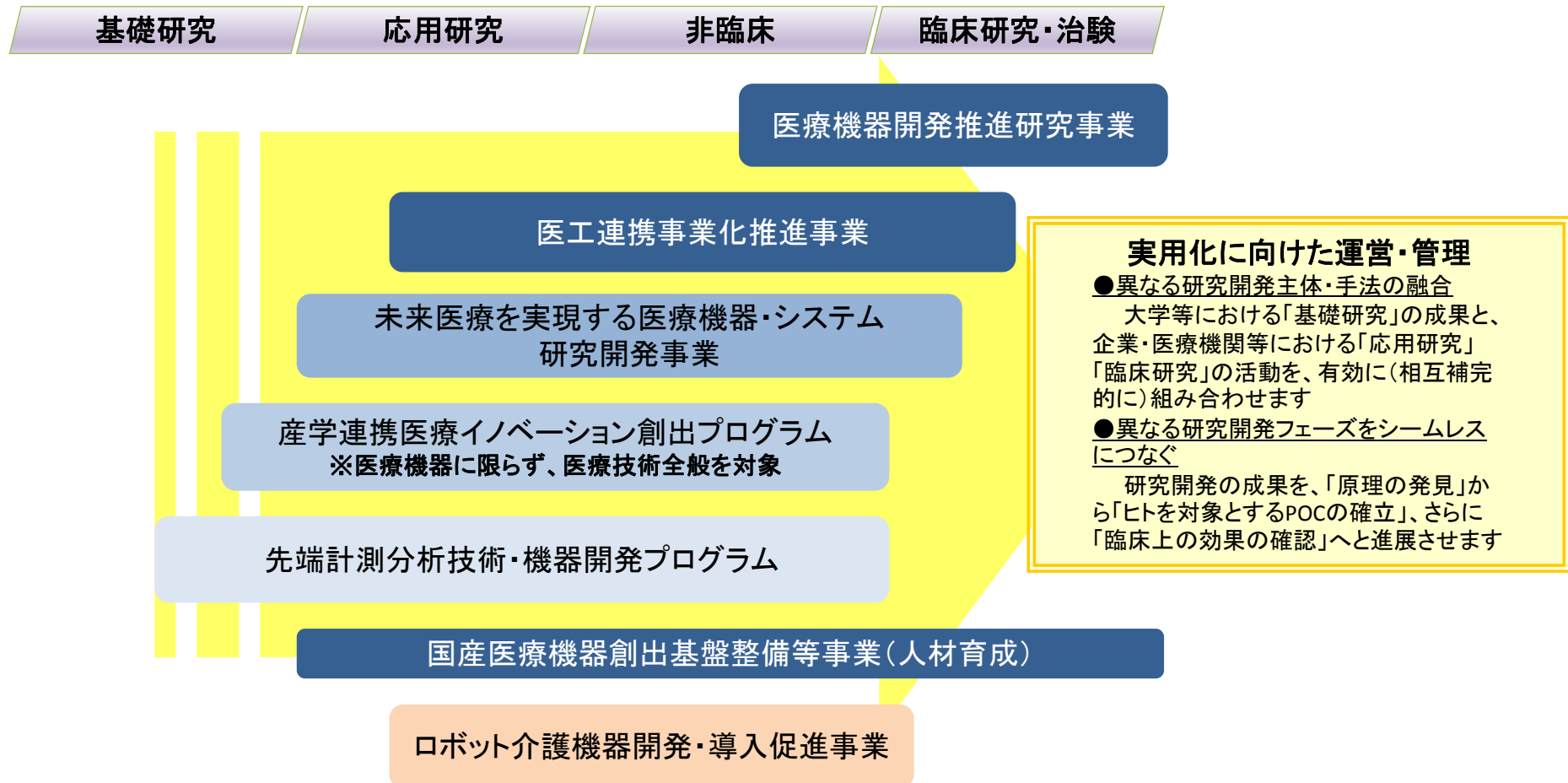
各事業部(課)との関係





産学連携部の事業紹介

産学連携部の事業体系（概念図）



※産学連携・医工連携による、（先進的な）医療技術の実用化・臨床応用の主要な対象（出口）として、
医療機器の研究開発支援を行っています。

「産学連携」に関する基本的な考え方



産学連携部が支援(実施)する事業では、次の二つの側面の「連携」を意識して研究開発等を進め、それらの「**成果の最大化**」や「**実用化の加速**」を目指します。

○異なる研究開発主体・手法を融合させる「連携」

大学等におけるいわゆる「基礎研究」の成果と、企業・医療機関等におけるいわゆる「応用研究」「臨床研究」に関する活動を、有効に組み合わせる

○異なる研究開発フェーズをシームレスにつなぐ「連携」

研究開発の成果を、「原理の発見等」から「ヒトを対象とするPOC(proof of concept)の確立」、さらに「臨床上の効果の確認(治験を含む)」へと進展させる

「連携のための体制」について

○「産学連携」の要件

産学連携部の事業では、**大学等（医療機関を含む）と実用化・事業化の主体となる企業が共同で提案して実施する研究開発**を支援対象としています（大学等の単独提案は原則として対象としません）。なお、大学等と企業との連携の程度については、個々の事業ごとに要件を定めます。

○「臨床研究・治験」との関係

産学連携部の事業では、**「臨床上の効果の確認」（治験フェーズを含む）を行い得る連携の構築**を求めます。なお、医療機関との連携が困難な研究開発については、少なくともヒトの生体サンプルを用いた臨床評価が可能となる連携の構築を求めます。

「研究開発」の内容について



○「探索的な研究」との関係

研究開発には「探索的要素」は不可欠ですが、それが大部分を占める研究（成果が学術論文のレベルに留まるもの）については、原則として産学連携部の事業の対象とはなりません。

○「技術シーズ」との関係

基礎研究（探索的な研究）の成果については、それらが「**技術シーズ**」として**確立していること**を「必要条件」、加えて、**何らかの医療（臨床）ニーズに結びついていること**を「十分条件」として、研究開発事業に組み込みます。

○「医療技術」や「創薬技術」との関係

研究開発の「出口」に向け、医療行為及び創薬対象としての、病気（疾病）の診断・治療・予防、さらには予後管理のための技術など、**総合的な視点を持って**、「**成果の最大化**」「**実用化の加速**」を目指します。

医療機器開発中長期目標



日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。
併せて、**研究開発人材の育成**も行う。

2020 年頃までの達成目標

- ・ **5種類以上の革新的医療機器の実用化**
- ・ 医工連携による**医療機器開発件数 100 件**
- ・ 医療機器の実用化による**成果 約1,500 億円**

産学連携部事業一覧 (1 / 2)



事業名	事業のねらい(アウトカム)	提案者と実施体制	対象となる研究開発のフェーズ	実施方式	27予算(全体)及び27新規公募の1件(テーマ)支援額	研究開発期間
先端計測分析技術・機器開発プログラム	非侵襲かつ簡便なマーカー測定・診断技術や、未知のターゲット物質の探索を可能とする技術等、医療目的の革新的な計測分析技術・機器・システムの開発	大学等と企業の共同提案・実施(大学については若手支援を重視)	確立した技術シーズを医療分野へ適用するための応用研究(ヒトを対象としたPOC確立を目指すための基礎研究を含む)	委託	11.1億円 要素技術開発:2千万円/年 先端機器開発:5千万円/年	要素技術開発: 2.5年以内 先端機器開発: 3.5年以内
産学連携医療イノベーション創出プログラム	3つのLife(生命・生活・人生)を包含する、「新しい医療」の実現につながる基盤的医療技術(医療機器、医薬品等)の開発	大学等と企業の共同提案・実施	確立した技術シーズをヒトを対象としたPOC確立につながる応用研究・臨床研究	委託	5億円 1千万円～5千万円/年	原則3年(期間の下限は無し)
未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業	ロボット技術、再生医療、IT等を応用した日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化	大学等と企業の共同提案・実施(企業のビジネスプランを重視)	確立した技術シーズを「非臨床」から「ヒト臨床」につながる応用研究・臨床研究	委託	41.5億円 ・低侵襲がん診療:最大1.5億円/年 ・医療ICT:最大7千万円/年	4年
医工連携事業化推進事業	高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関との連携・共同事業の促進による、医療現場のニーズに応える医療機器の開発及び実用化	企業等の提案及び産学のコンソーシアムとの連携(臨床機関の参画を必須)	確立した技術シーズを「非臨床」から「ヒト臨床」さらに「治験」につなぐ応用研究・臨床研究	委託	31.9億円 新規参入促進:上限5千万円/年 競争力向上(国内):上限6千万円/年 競争力向上(海外):上限8千万円/年 周辺分野拡大:上限5千万円/年	3年以内
医療機器開発推進研究事業	医師主導治験等の臨床研究による、革新的な医療機器の開発・実用化及び企業への導出	臨床機関等の提案(企業への成果導出を重視)	確立した医療技術を「ヒト臨床」さらに「治験」につながる応用研究・臨床研究	委託	13億円 (2千万円～6千万円/年)	最長3年
国産医療機器創出促進基盤整備等事業	医療現場や医師等との交流の場の確保による、医療機器開発のための人材の育成とそれに付随した研究開発(高度な医療ニーズに対応した医療機器の開発支援)	臨床機関等の提案(企業の参画を必須)	研究開発人材の育成	補助	0.7億円 最大8百万円/年(継続分)	最長5年
ロボット介護機器開発・導入促進事業	高齢者の自立支援介護実施者の負担軽減に資するロボット介護機器の開発・実用化	企業等の提案及び産学のコンソーシアムとの連携(安全性等の評価)	確立した技術シーズを「ヒト臨床」さらに「安全性や効果の評価」につなぐ応用研究・臨床研究	委託/補助	25.5億円 5百万円～1億円/年(補助額) 2/3,1/2(補助率)	1～3年(途中でステージゲート審査有) 21

産学連携部事業一覧（2 / 2）



事業名	事業のねらい(アウトカム)	提案者と実施体制	対象となる研究開発のフェーズ	実施方式	27予算(全体)及び1件(テーマ)支援額	研究開発期間
産学共創基礎基盤研究プログラム 【産学共創】	医療分野における「技術的課題(産業界の要望に基づくもの)」の解決のための基盤技術の確立	大学等と企業の共同提案・実施	医療分野への応用を目指した基礎研究(目的基礎研究)	委託	2億円 3千万円程度/年	原則2年
研究成果最適展開支援プログラム 【A-STEP】	提案公募方式による、大学等における医療分野の「技術シーズ」の発掘から実用化に至るまでの研究開発と、それらの企業への移転支援	大学等と企業の共同提案・実施	技術シーズの医療分野への応用研究(実用性の検証、産業への技術移転、臨床研究を含む実証)	委託	45億円 総額約5千万円～20億円(ステージによって異なる。一部、実施料納付、返済義務あり。)	最長3～7年 (ステージによって異なる)
戦略的イノベーション創出推進プログラム 【S-イノベ】	医療分野における「新たな産業創出の礎となる技術」の、産学連携による実用化	大学等と企業の共同提案・実施	医療分野の産業創出につながる技術に関する応用研究(臨床研究を含む)	委託	4億円 7千万円程度/年	最長10年

※上記の事業については継続のみで新規テーマの採択予定はありませんが、「産学連携医療イノベーション創出プログラム(新規事業)」と統合的に運用し、成果の最大化を図ります。

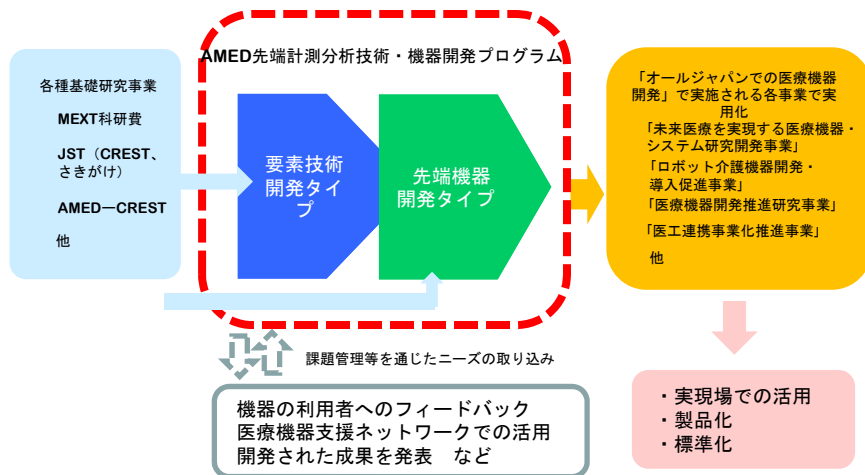
先端計測分析技術・機器開発プログラム

平成27年度予算額 11.1億円



事業概要

- 特定疾患の診断に用いられている既知のターゲットまたは診断への応用の可能性がある新規ターゲットを、測定・可視化するための、独創性・新規性がある計測分析技術および機器を開発します。
- 本プログラムでは、有望な技術シーズを広く発掘し、医療イノベーション創出を加速する医療機器の開発につながる「プロトタイプ機開発」までを担います。
- なお、開発期間中に、ヒト、ヒト由来サンプル、または臨床サンプルを用いてターゲットを測定できる技術および機器の開発を目指します。



事業推進方法

類型(タイプ)	要素技術開発タイプ	先端機器開発タイプ
開発推進体制	PS: 榊 佳之(静岡雙葉学園) PO: 菅野純夫(東京大学)	
開発期間	2. 5年以内	3. 5年以内
開発内容	要素技術の開発	プロトタイプ機の開発
開発目標	L-1: 同定されたターゲット(マーカーや症状)を測定するための診断技術(要素技術開発タイプ)又は診断機器を開発(先端機器開発タイプ) L-2: 新規ターゲット(マーカーや症状)を探索・解明するための革新的な計測分析技術(要素技術開発タイプ)又は機器を開発(先端機器開発タイプ)	
チーム構成	産と学・官が連携し、かつ医師(臨床医)が参画した開発チームを編成 ※若手研究者の応募を推奨	
開発費の目安	28,000千円程度/年	65,000千円程度/年
全額AMED支出		

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

平成27年度予算額 41.5億円



事業概要

- 高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大を受け、世界の医療機器市場の拡大が見込まれている中、日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用した日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進します。

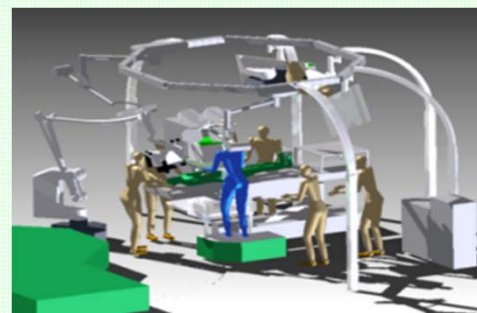
代表的な研究開発課題

- 高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システム
 - 麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システム
 - 安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室
 - がん診断・治療ナビゲーションシステム
 - 再生医療製品の有効性予測支援システム
 - 立体造形による機能的な生体組織製造技術
 - 転移がんの発生部位を特定し、その転移がんを構成する細胞の性状をできるだけ低侵襲に解析する技術
 - 空間的、時間的に高精度な放射線照射による治療技術
- また、医療機器等の開発指針となる開発ガイドラインの策定を行います。

事業推進方法

- PSの運営方針の下、POからの指導・助言に従い、大学等における基礎研究の成果を企業・病院等による「応用研究」や「臨床研究」を通して実用化・事業化に発展させます。
PS: 北島政樹(国際医療福祉大学)
PO: 土肥健純(東京電機大学) 北野正剛(大分大学)
- プロジェクト期間中に、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、中間評価(必要に応じてステージゲート評価)を実施します。また、プロジェクト終了後に事後評価を実施します。

研究課題例



医工連携事業化推進事業

平成27年度予算額 31.9億円



事業概要

●高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関との連携・共同事業を促進し、安全性や操作性の向上などの「医療現場のニーズ」に応える、医療機器の開発・実用化を促進します。

実証事業(委託)

医療機器等の事業化に向けた提案を公募し、採択された共同体による、事業化に向けた試作機開発、量産試作、非臨床試験、臨床評価など機器の開発を推進します。併せて、薬事、知的財産、販売・物流戦略、体制の構築など事業化のための「伴走コンサルティング」による支援を実施します。

医療機器開発支援ネットワーク事業(委託)

医工連携を通じた医療機器の開発・事業化が自律的に進展するように、薬事、知的財産、技術面、マーケティングなど多岐にわたる支援を新規参入を含む医療機器開発事業者が一体的に受けられる、「国と地域の連携ネットワーク」の構築を進めます。

PS: 妙中義之(国立循環器病研究センター)

PO: 佐久間一郎(東京大学)

事業推進方法

実証事業の実施体制

●ものづくり中小企業、製造販売担当企業、医療機関を含んだコンソーシアムを構成した体制で実施することを条件とします。

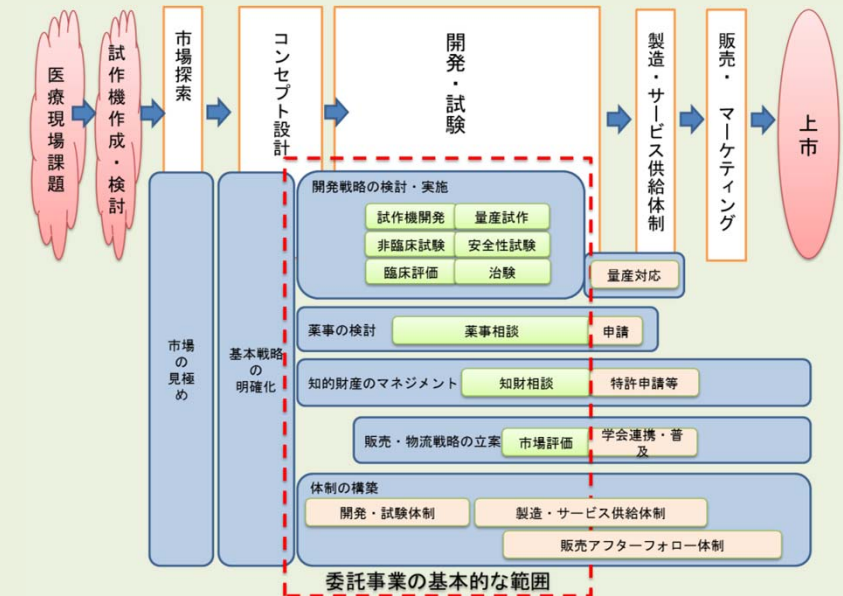
実証事業の委託金額

- 新規参入促進の上限 5000万円/年
- 産業競争力向上(国内)の上限 6000万円/年
- 産業競争力向上(海外)の上限 8000万円/年
- 周辺分野拡大の上限 5000万円/年

実証事業の委託期間

●3年間以内

実証事業委託の基本的範囲



医療機器開発推進研究事業

平成27年度予算額 13億円



事業概要

- 日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医療機器を創出することを目指します。
- 企業への導出等を想定しつつ、以下のテーマについて非臨床研究・臨床研究等を支援します。
 - ① 低侵襲の診断・治療機器の開発
 - ② 医薬品と医療機器とが融合した医療用製品の開発
 - ③ ナノテクノロジーを活用した医療機器の開発
 - ④ IT関連技術等を活用した医療機器開発
- 開発人材の育成と医療ニーズの創出を目指した研究を支援します。
- 優れた医療を提供するため、技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータ等の研究開発を支援します。
- 在宅医療の充実に必要なニーズに応えるべく、改良・改善をした医療機器の実用化研究を支援します。

事業推進方法

研究費

- 2000万円～60000万円／年
(間接費を含む)

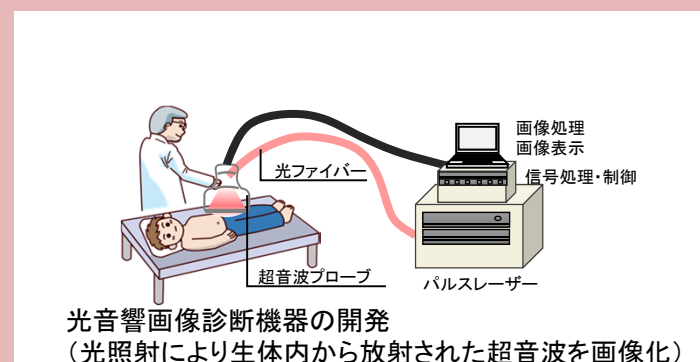
研究期間

- 最長で3年間
- 中間評価により変更・中止もあり得る

PS: 梶谷文彦(川崎医療福祉大学)

PO: 谷下一夫(早稲田大学)

研究課題例



国産医療機器創出促進基盤整備等事業

平成27年度予算額 0.7億円



事業概要

●医療機関において、企業人材を受け入れる下記の内容の研修を実施することで、医療ニーズを満たす医療機器の実用化を促進します。

- ① 実臨床部門との行き来
現場見学、臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見する
- ② 研修の実施
医療機器の研究開発、上市戦略の立て方等の研修を実施する
- ③ 開発ニーズの集約
国内外の医療機関からニーズを収集し、市場性及び競争力を有する製品開発プランを作成して企業と共有する
- ④ 医療機器開発・交流セミナー
シンポジウムを開催し、医療機関内の取組について発表・討議し、企業の開発関係者との交流を促進する

事業推進方法

補助対象

- 医療機器に関する研究開発の実績がある医療機関

補助金額

- 約3,000千円～7,000千円／年（平成27年度）
- 人材育成事業の実施に要する支出を対象とする

補助期間

- 最大平成30年度末まで
ただし、本事業終了後も本取組を継続するものとする
- 単年度毎の事業評価により打ち切りもあり得る

PS: 荒井保明(国立がん研究センター)

PO: 村山雄一(東京慈恵医科大学)

事業イメージ



ロボット介護機器開発・導入促進事業

平成27年度予算額 25.5億円



事業概要

- 高齢者の自立支援、介護実施者の負担軽減に資するロボット介護機器の開発・導入を促進します。
- 介護現場等のニーズを踏まえ、「ロボット技術の介護利用における重点分野」を特定し、その分野のロボット介護機器を開発企業等に対し補助を行うとともに、介護現場への導入に必要な基準作成等の環境整備を行います。

- ◆経済産業省と厚生労働省が公表する「ロボット技術の介護利用における重点分野」のロボット介護機器の開発・実用化促進のための、製品化の意思を持つ企業等への開発補助(補助事業)
- ◆重点分野のロボット介護機器の実用化に不可欠となる実証試験ガイドライン確立のための研究や、共通基盤技術開発や標準化の研究(委託事業)

対象分野(重点分野)

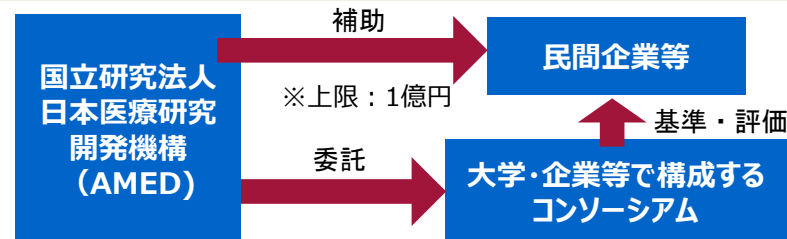
- 移乗介助(装着、非装着)
- 移動支援(屋外、屋内) ※屋外は26年度で終了
- 排泄支援
- 認知症の方の見守り(施設、在宅) ※施設は26年度で終了
- 入浴支援

事業推進方法

実施体制

●コンソーシアムが共通基盤技術の開発や標準化を行い、実証試験ガイドライン(基準)や介護現場への導入に必要な環境をロボット介護機器を開発する民間企業に提供します。

PS:本田幸夫(大阪工業大学) PO:鎌田実(東京大学)



補助金額

- 500万円～1億円/年
- 補助率1/2(大企業)または2/3(中小企業)

補助期間

- 1～3年間(最長は重点分野により2～3年)
- 交付決定は1年ごとに行う
- ステージゲート(SG)評価を毎年度末に行う

成果目標と事業イメージ



移乗介助(装着・非装着)



移動支援(屋外・屋内)



排泄支援



認知症の方の見守り(施設・在宅)



入浴支援



産学連携医療イノベーション創出プログラム

平成27年度予算額 5億円



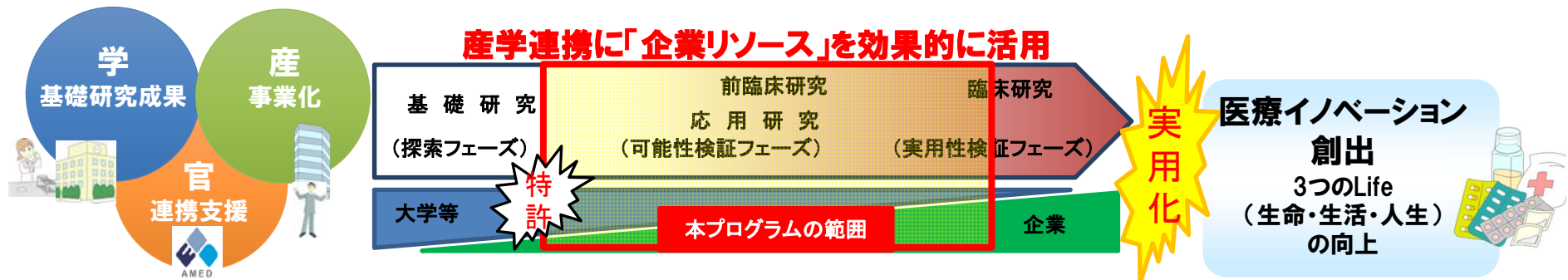
事業概要

- イノベーションが必要な医療技術分野(テーマ)を提示し、大学等と企業の産学連携で構成される研究開発チーム(国際チームも可)から研究課題を公募します。
- テーマごとにAMEDが指名するPOを置き、各課題をPOが統括・評価して研究開発を推進します。
- 探索を終えた「可能性検証フェーズ」から「実用性検証フェーズ」までの課題を対象とし、「ヒトを対象としたPOCの確立」、さらに「臨床上の効果の確認(治験を含む)」へと進展させることを目指します。
- チーム内連携において、企業の役割分担(実質的な費用負担やリソースの提供等)も評価の対象とするなど、研究の進捗状況に応じた実施体制の構築を求めます。

事業推進方法

- 研究開発費**
1000万円～5000万円/年(間接費を含む)
- 研究開発期間**
3年間 ※終了時の評価により加速研究開発を認める場合があります。
- 対象分野**
3つのLife(生命・生活・人生)の向上を目指す、医薬品、医療機器、医療技術に関連する課題を対象とします。
「生命」:ライフサイエンスに関する知見の活用
「生活」:医療に付随する生活の質の向上
「人生」:予防的あるいは先制的な医療
若年期から高齢期にわたる長期的視点
- PS:山西弘一(阪大微生物病研究会)**
PO:谷田清一(京都高度技術研究所)
千葉 勉(京都大学)

産学連携により医療分野における技術課題を解決



研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)【医療分野】

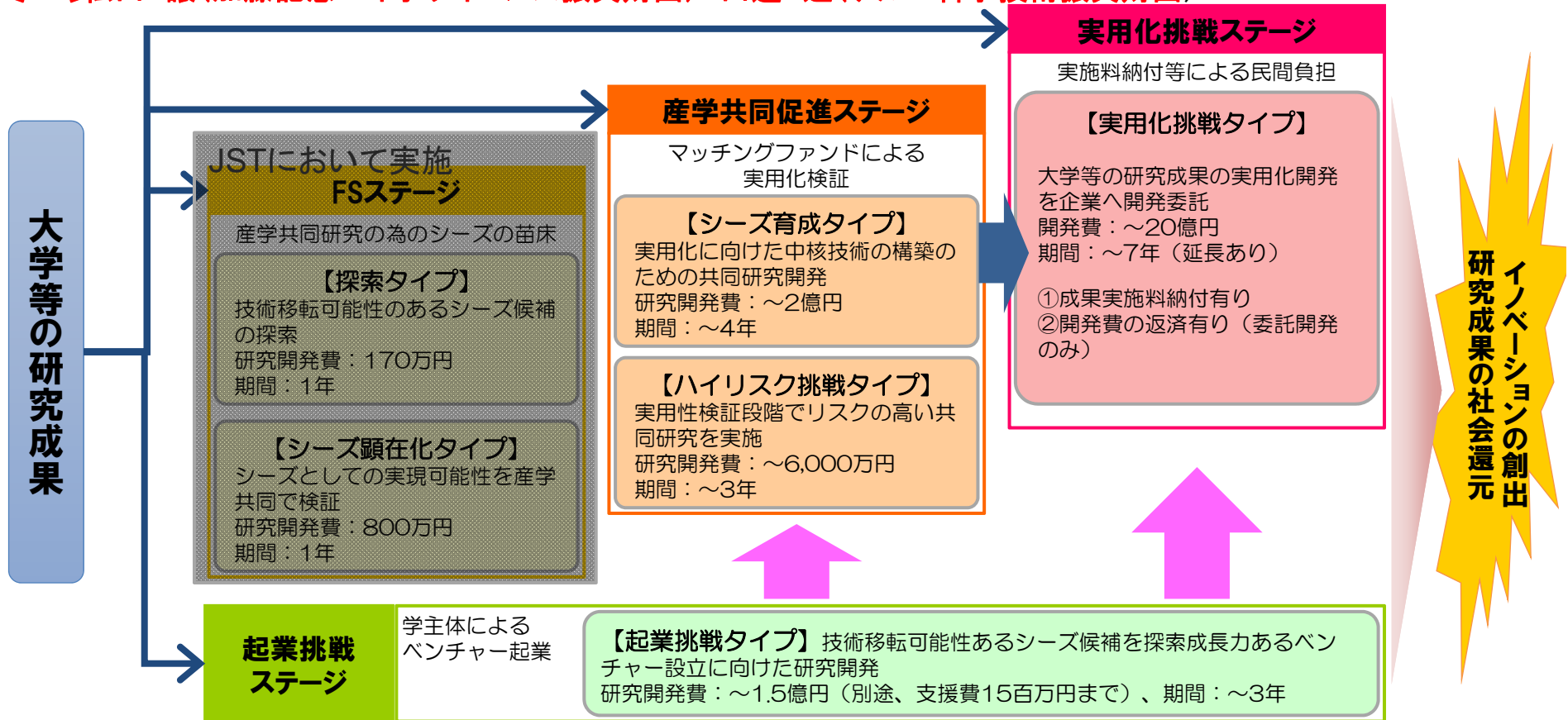
平成27年度予算額 45.1億円



大学等の研究成果を実用化につなぐための産学共同研究に対する総合的な支援を実施します。

【PS】山西弘一(阪大微生物病研究会)

【PO】松田 譲(加藤記念バイオサイエンス振興財団) 田邊 進(テルモ科学技術振興財団)



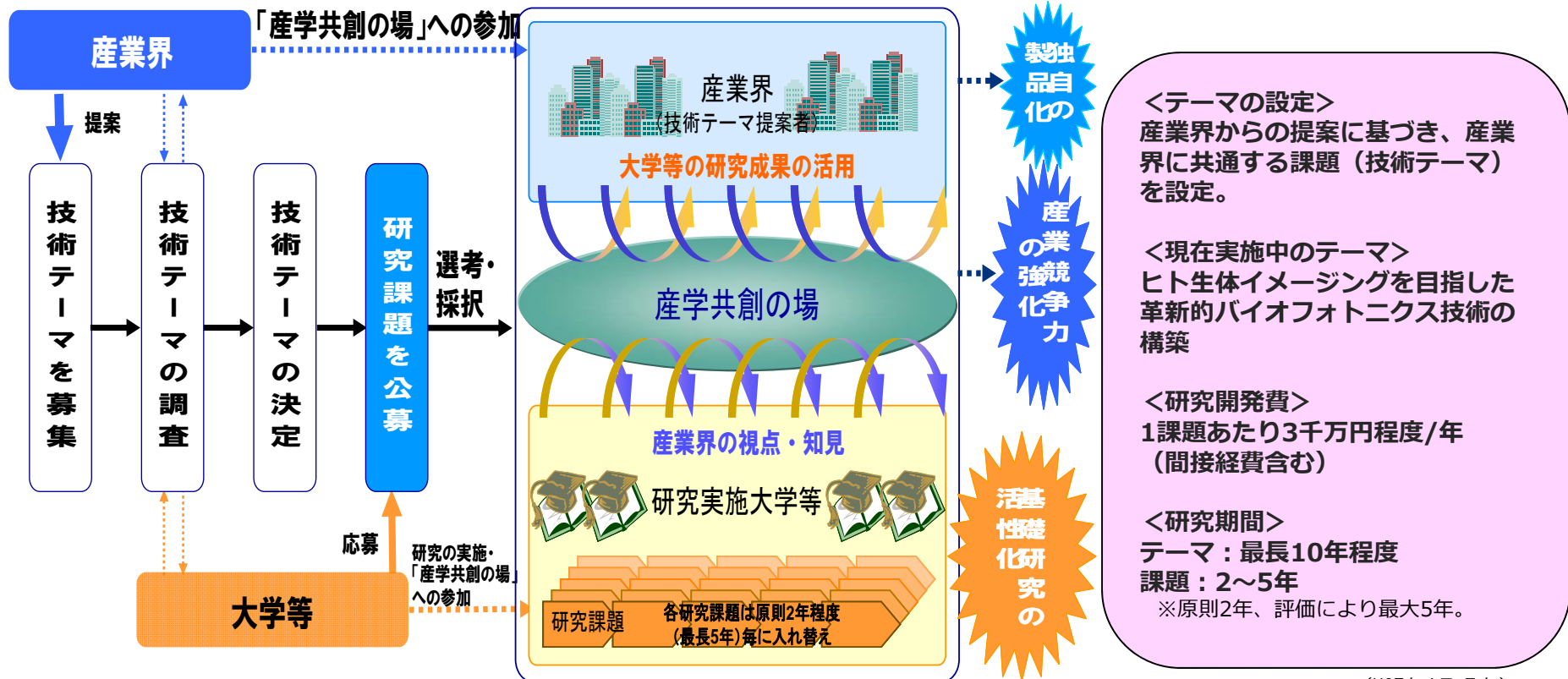
産学共創基礎基盤研究プログラム【医療分野】

平成27年度予算額 2.3億円



産学の対話の下、産業界の技術課題の解決に資する基礎的な研究を大学等が行うことでその解決を加速するとともに、産業界の視点や知見を基礎研究の取組にフィードバックし、大学等の基礎研究の活性化を図ります。

【PS】山西弘一（阪大微生物病研究会） 【PO】高松哲郎〔京都府立医科大学〕



(H27年4月現在)



医工連携事業化推進事業について

事業の背景



我が国の医療機器産業

- 輸入超過で推移
- 日本が誇る**中小企業の「ものづくり技術」**が活かしきれていない

主要因

- ①医療機器は**規制産業**である
- ②参入**リスク**が高い(人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重いと考えられている等)
- ③**医療現場が有する課題・ニーズ**がものづくり現場に行き届いていない

平成22年度補正予算～**「課題解決型医療機器等開発事業」**
平成26年度～**「医工連携事業化推進事業」**

医工連携事業化推進事業の基本方針



- 医療機器の「**研究**」ではなく「**事業化(上市)**」を目指す取組を支援
- 医療現場の課題・ニーズに基づく、「**売れる医療機器**」の開発・改良を支援
- 優れたものづくり中小企業等と医療機関等とが連携した「**医工連携**」を支援

事業の内容（平成27年度）



○**戦略的に解決し事業化すべき実用化課題**を選定し、その課題に対応する医療機器の開発・改良を促進するため、

- ・臨床評価や課題に対する有効性評価を担う医療機関
- ・実現するためのものづくり技術を有する中小企業
- ・製品化・事業化を責任を持ってリードする製造販売企業
- ・先端技術を提供・評価する大学・研究機関 等

により構成される**コンソーシアムの医工連携による事業化**の推進を図る

○医工連携による医療機器開発の実証を通して、事業化に向けた問題点を抽出・整理・分析することにより、ものづくり技術を活かしつつ、多様な臨床課題に迅速・柔軟に応えられる**中小企業等が開発・参入しやすい環境を整備**する

*平成22年度補正予算案件(単年度)を除く

○委託費(最長3か年度*)

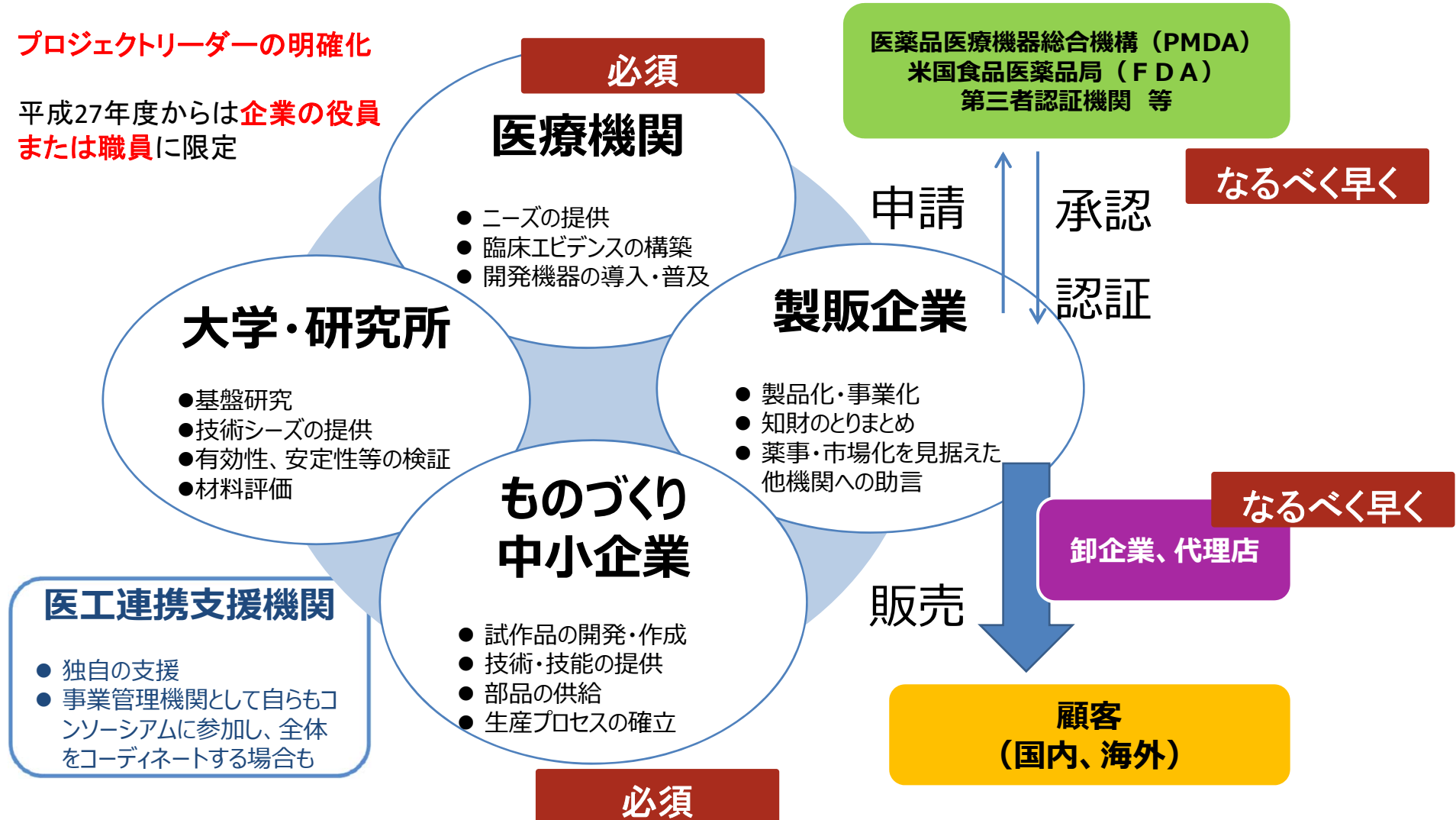
平成26年度まで 経済産業省で実施
平成27年度～ AMEDで実施



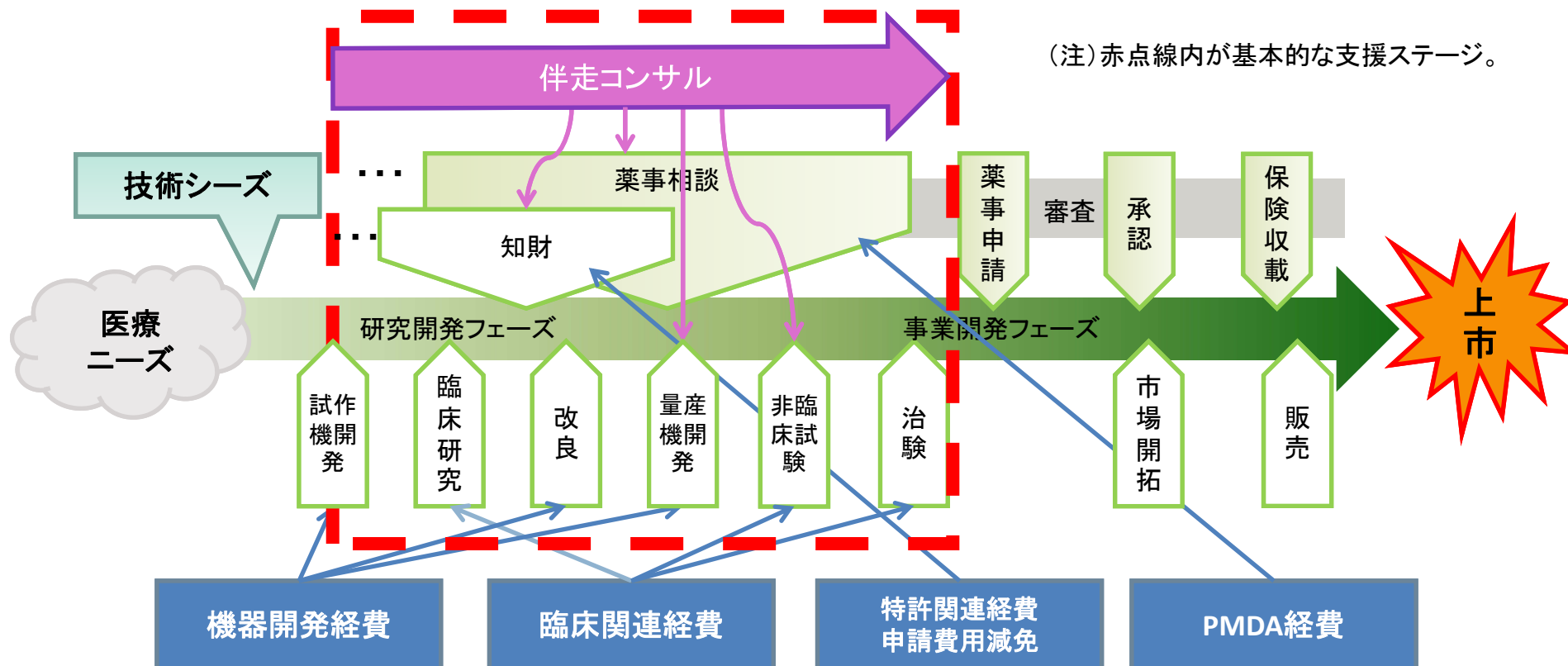
コンソーシアム（共同体）

プロジェクトリーダーの明確化

平成27年度からは**企業の役員**
または**職員**に限定



実証事業の支援内容



- ▶ **機器開発関連経費**だけではなく、**臨床経費・治験経費、PMDA経費等**の医療機器開発に即した経費を支援
- ▶ 薬事、知財、技術、事業化、マーケティング及び金融の専門家によるコンサルティングを委託事業実施期間を通してシームレスに実施(「**伴走コンサル**」)
- ▶ 中小企業技術革新制度(SBIR制度)による各種支援措置(特許料減免措置等)

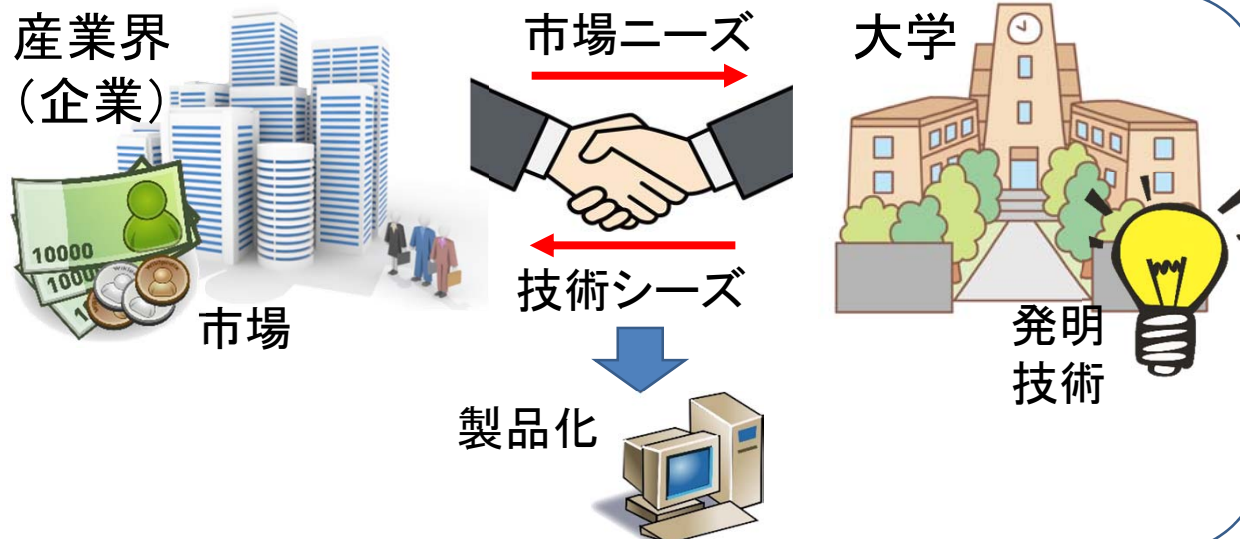


医療機器の事業化を目指す上での知見・教訓

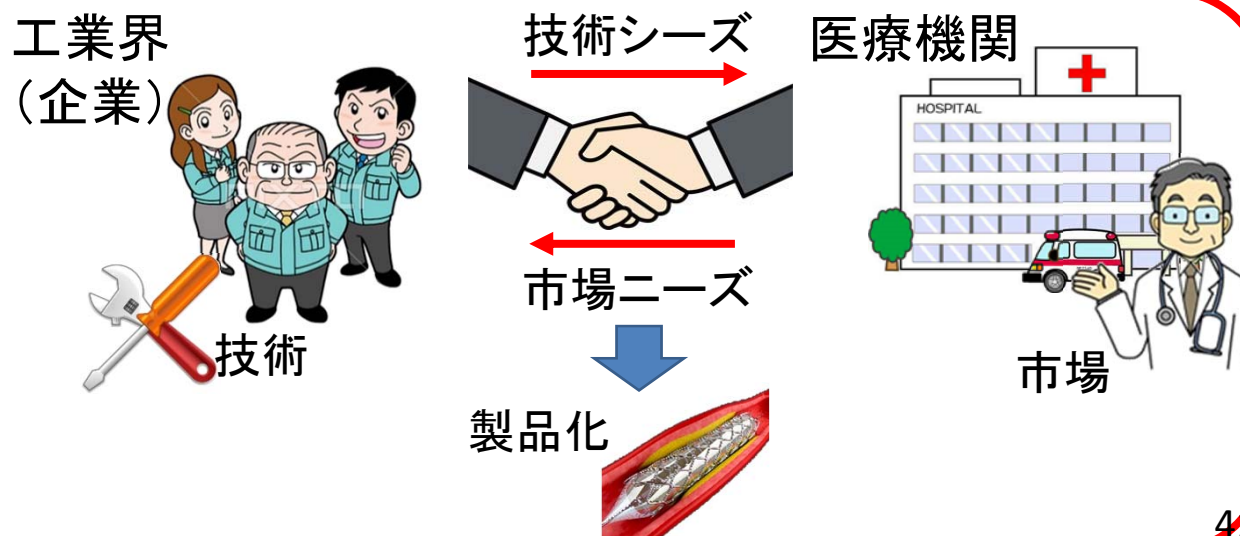
産学連携 ≠ 医工連携



産学連携 (シーズ移転モデル)



医工連携 (ニーズ移転モデル)



採択団体がつまづく隘路



チェックリストによる自己評価

実証事業開始時に 自己評価が低い項目

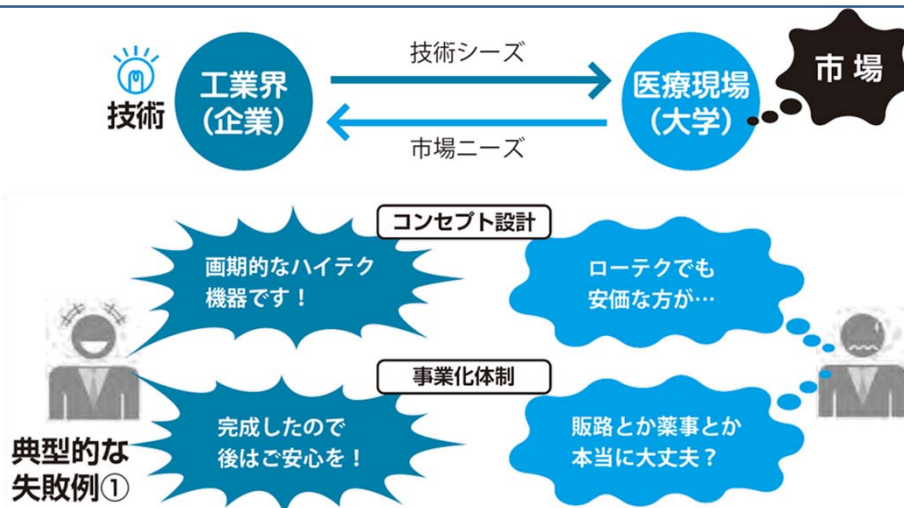
- 基本戦略
(外部環境、市場構造分析)
- PMDAとの調整
- 知的財産
(意匠等、模倣品対策)
- ビジネス採算性
- 投資計画(資金・人材)
- 海外戦略
- 事業リスクの洗い出し

委託事業終了時に 自己評価が悪化する項目

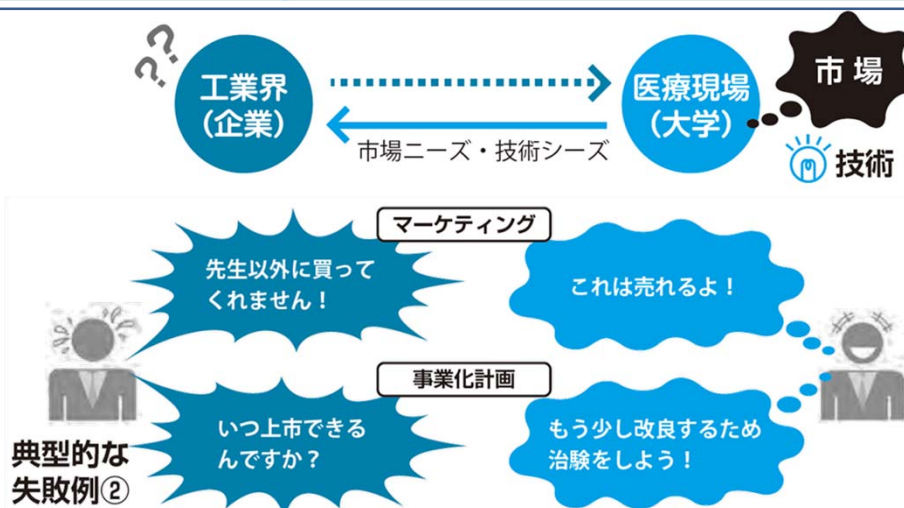
- ビジネス採算性
(製造原価、市場規模、開発費
など)
- 競合(代替)機器
とのベンチマーキング

典型的な失敗例

企業主導型 (市場ニーズに合致しない 医療機器の開発)



医師主導型 (ビジネスが成立しない 医療機器の開発)



事業計画の強化



- 事業化のための医工連携
 - 「製品開発」だけでなく「市場開拓」のパートナー
 - 開発段階から「ビジネス」体制を

- 試作品段階における第三者(ユーザー)評価
 - 「コンセプトの妥当性確認」から「市場の拡大」へ

- 事業化に向けた資金調達
 - 公的資金を活かしつつ自己調達も同時並行

事業戦略と連動した薬事戦略



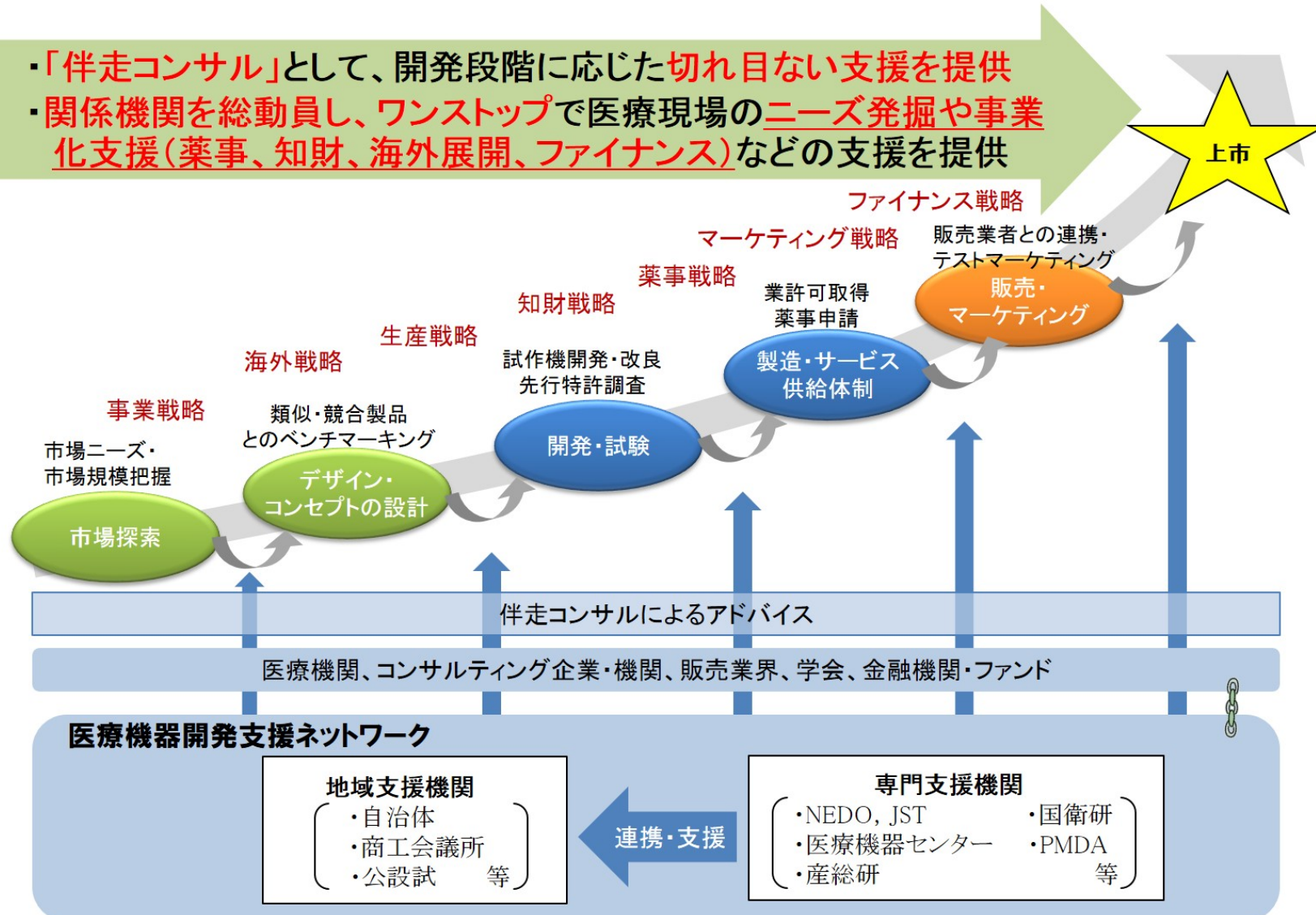
- 非医療機器(または後発・改良機器)での先行上市
 - 継続的な製品投入戦略

- 適用範囲を限定した薬事申請
 - 販売時に何を訴求するか(販売戦略)≒薬事戦略

- 最初から海外市場を意識した開発
 - 対象国のニーズ・規制に合わせた機器コンセプト

ネットワークによる支援を活用

- ・「伴走コンサル」として、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供
- ・関係機関を総動員し、ワンストップで医療現場のニーズ発掘や事業化支援(薬事、知財、海外展開、ファイナンス)などの支援を提供



医療機器開発支援ネットワーク活用方法



ご相談の流れは以下のようになります。

ステップ1

相談申込(ワンストップ窓口) まずは、お問合せください！
URL: <http://www.med-device.jp/> ※トップページから、メニュー「開発支援ネットワーク」を選択
Email: kikinet@mri.co.jp TEL: 03-6705-6181
ワンストップ窓口は医療機器開発支援ネットワークの事務局サポート機関(三菱総合研究所/日本医療研究開発機構より委託)になります。ご相談いただくにあたっては、事務局サポート機関と機密保持契約を締結させていただきます。

ステップ2

事前面談(カルテ作成) 相談事業者様のニーズや相談内容を具体的に整理させていただきます。あらためてご相談内容をお伺いする場(テレビ会議・電話会議・対面)を設けさせていただき、相談事業者様の状況を把握した上で、伴走コンサルにつなぎます。

◆事業化の方向性を確認したい

- ・製品イメージはあるが、事業化の方向性は正しいか？
- ・販売戦略を見据えた薬事戦略はどう考えればよいか？

◆個別課題を解決したい

- ・薬事申請のクラスを確認したい
- ・材料/技術の適合性を評価したい
- ・業許可を短期間で取得したい

◆出会いの場を探したい

- ・医療現場のニーズを知りたい
- ・医療機器メーカーに自社のものづくり技術をPRしたい
- ・販売のパートナーを探したい

ステップ3

伴走コンサル(切れ目ない支援) ご相談内容や開発フェーズに合わせて伴走します。

◆多様な専門家による合同伴走コンサルを実施します。

- ◇相談事業者様の置かれている状況と事業化に向けた思いを踏まえ、今後考えるべき事項や事業化までの道のりを整理します。

◆個別課題に精通した専門家による個別伴走コンサルを行います。

- ◇個別課題の解決に向けて解決方法・解決手段等をアドバイスします。

◆具体的な支援サービスをご紹介します。

- ◇業界団体、商談会、セミナーイベント、地域の支援機関、民間支援機関等につなぎます。

的確な事業化を実現



医療機器開発支援ネットワークへのお問合せ

- 事務局サポート機関
株式会社三菱総合研究所(国立研究開発法人日本医療研究開発機構から委託)

- 連絡先
医療機器開発支援ネットワークポータルサイト
MEDIC

URL <http://www.med-device.jp/>

Email: kikinet@mri.co.jp

TEL: 03-6705-6181

三菱総合研究所 医療機器イノベーション事業チーム
東京本社

〒100-8141 東京都千代田区永田町二丁目10番3号
関西センター

〒530-0011 大阪市北区大深町4番20号(グランフロント大阪 南館 タワーA 17階)



ご清聴ありがとうございました
