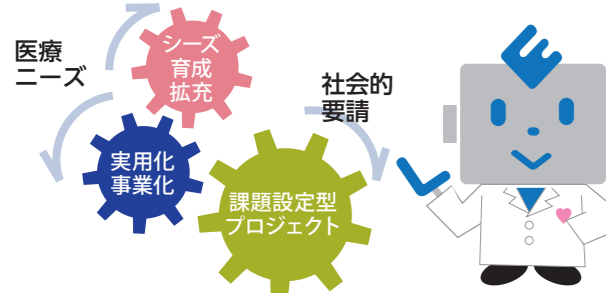


制度をつなげて活用すると 何が実現できるか

※[人工心臓]を例とした考え方の例示です。
この通りに事業が進展する(支援を行う)という
ことではありません



つなげるポイント
その品目を開発するべき「社会的要請」が存在するかどうか
「現場の医療ニーズ」に対応できる「技術シーズ」が存在するかどうか

提案公募型事業を活用して、将来必要となる革新的な「技術シーズ」を育成・拡充する

臨床応用を前提として、新しい原理や革新的技術を「医療機器の技術シーズ」として確立し、さらに、「医療機器のプロトタイプ」を開発したい

(例)
非侵襲で正確に肺動脈圧を測定するシステム、工学的な新コンセプトに基づいた循環システム

先端計測分析技術・
機器開発プログラムを活用し、
産学連携で医療機器の
技術シーズとして確立する

複数の提案公募型事業を活用して(つないで)、個々の「技術シーズ」を着実に実用化・事業化する

アカデミアが有する挑戦的な技術シーズについて、医療への応用可能性や、企業が本格的に取り組むための判断をしたい

(例)
体内で長期に使用できるモーター、生体親和性の高い材料表面コーティング、感染リスクを低減できる経皮デバイス、超長寿命電池

ACT-MSを活用し、
技術シーズを有する
アカデミアが集中して研究を
行い、ブレークスルーポイント
を突破

開発パートナーとなる企業と連携して、「人工心臓」の基盤技術を確立したい(各種の非臨床データ等)

(例)
抗凝固性が高い人工血管、長期使用可能な植え込み型ポンプ

ACT-Mを活用し、
産学連携で基盤技術の確立、
医療機器としてのデザインを
決定

アカデミア主体で臨床上の効果を確認しながら、医療機器としての性能・仕様を検討・確立したい

(例)
補助人工心臓システムの臨床研究・医師主導治験

医療機器開発推進研究事業
を活用し、
医師主導治験と並行して
医療機器開発を実施

臨床上の効果が確立したので、企業が主体となって、医療機器としての実用化・事業化を加速したい

(例)
血液ポンプのさらなる小型化、血液シールの耐久性向上、
ドライラインの感染リスクの低減

医工連携事業化推進事業を
活用し、
企業を主体にして
実用化・事業化を推進

AMEDが主導して、様々な医療技術を集約・体系化し、革新的な医療機器・システムを開発する

患者の体格や生活状況に応じ血流量を適切に制御できる、次世代[®]の補助人工心臓システムを開発する

※次世代の内容については、プロジェクトにおいて開発課題として示します。

AMEDとして、臨床ニーズや
社会的要請を集約・分析し、
課題設定型プロジェクト
先進的医療機器・システム等
技術開発事業を構成し、実施
者(大学・企業等)を公募



Point
1

制度を活用するために 制度のねらい

先端計測分析技術・機器開発プログラム

- 生命現象等に関する新しい原理や革新的技術を、「医療機器(診断・治療)の技術シーズ」として完成させる、または、それらの技術シーズを基に「医療機器のプロトタイプ」を完成させるための研究開発を、「提案公募方式」によって支援します。
- 本制度による研究開発の開始から10年程度後の後に、その成果を医療機器として「実用化」することを目指していただきます。

産学連携医療イノベーション創出プログラム 基本スキーム (ACT-M)

- アカデミア発の「技術シーズ」を産業界(企業)に円滑かつ効果的に転移して新しい医療(医療機器、医薬品等)を実現するための、産学連携による研究開発(基盤的技術の構築)を、「提案公募方式」によって支援します。
- 連携する企業には、支援対象となる研究開発と並行し、自らのリソース(資金・人員等)を投入した「実用化のための取り組み」を進めることが強く推奨されます。

産学連携医療イノベーション創出プログラム セットアップスキーム (ACT-MS)

- 医療への応用を目指した「早期段階の挑戦的な技術シーズ」について、アカデミアの研究者自らが事業化・実用化を目指すのではなく、その事業化・実用化を希望する企業等(「セットアップ企業」と)の戦略的な連携(早期段階で明確な機能・役割分担をする)を促すことで、アカデミアが本来有する研究能力を「技術シーズについてのブレークスルーポイントの突破」に注力し、事業化を加速します。
- ACT-Mの支援対象のうち、特に、大学等が有する挑戦的な技術シーズを早期に企業等に受け渡すことを目的とした産学連携による研究開発を、「提案公募方式」によって支援します(但し、支援対象はアカデミアのみとなります)。

医療機器開発推進研究事業

- 日本で生み出された基礎研究の成果から開発した革新的な医療機器について、臨床現場における安全性や有効性を確認し、医薬品医療機器法の承認につなげるための研究開発を、「提案公募方式」によって支援します。
- 実用化の見込みが高い医療機器について、導出が想定される企業等とも連携し、科学性及び倫理性が十分に担保された質の高い臨床研究・医師主導治験を実施していただきます。

医工連携事業化推進事業

- ものづくり中小企業、製販企業、医療機関が密接に連携する体制を構築することで、新規参入を容易にしつつ、医療現場(医療機関)のニーズに的確に応える医療機器の開発・事業化を、「提案公募方式」によって支援します。
- 多種多様な医療機器・材料等(高付加価値・高価格品から汎用品に至るまで)を支援対象とし、我が国の医療機器産業の規模や裾野の拡大、さらには国内に流通する海外製品の代替や輸出等による海外市場の獲得を目指します。

先進的医療機器・システム等技術開発事業

- 健康寿命の延伸や医療費の適正化等の政策課題を念頭に、将来的な医療の変化と社会課題に対応する先進的医療機器・システム等の開発を支援するとともに、これらを支える基盤技術を開発します。また、プロジェクトのテーマを検討するため、技術開発要素等の調査を行います。
- これらの取り組みにより、大学等のシーズを臨床試験・治験につなげ、先進的医療機器・システム等の国内外への展開・普及を目指します。

知っておいていただきたいこと

Point
2

提案の際の留意点

- 「医療機器の技術シーズ」の確立を目的とするものであれば、早期段階(アーリーステージ)の研究開発も支援対象に含め、そのために実施する基礎研究の主体者については産学の別を問いません。但し、産学連携による研究開発体制を構築し、「技術シーズ」の臨床上の効果・有用性を検討・検証して下さい。
- 研究開発計画には、「医療機器としてのPOC」を確立していく方法・手順等を明確に提示して下さい。その際、完成を目指す「技術シーズ」や「機器のプロトタイプ」の内容を具体的に示して、その実現可能性についてデータ等を基に合理的に説明することが重要です。

- 事業の基礎(評価の対象)となる「技術シーズ」は、探索段階を終えたもの(知財あるいはその見込みが立って技術移転が可能になったもの)であって、今後、具体的な医療ニーズを踏まえて実用化を目指すものを対象とします。
- 当該技術シーズの医療応用に関する「ヒトを対象とするPOCの確立」を目的として、臨床的利用が可能となる(可能性が実証できる)研究開発体制を、臨床機関と連携して構築して下さい。
- 研究開発計画には、アカデミアと企業の役割分担とそれぞれの取組目標を具体的に提示して下さい。例えば、アカデミアには「技術シーズ」の熟度を高めること(原理の検証や再現性の向上等)で治験への道筋をつけること、企業には実用化・事業化を着実に進めること(計画的なデータ収集やそのためにリソースを投入すること等)が求められます。
- なお、セットアップスキーム(下記)で実施した研究開発を継続させるものである場合は、当該事業で実施した研究開発の内容とその成果に関する評価を具体的に記述し、本事業ではそれらをどのように発展させるものであるかを説明して下さい。

- 対象とする「挑戦的な技術シーズ」に関し、大学等とセットアップ企業が十分に認識をすりあわせて「実用化・事業化に向けた技術的ブレークスルーポイント」を明確化し、技術シーズの内容と対応させて的確に提示して下さい。
- 研究計画には、そのブレークスルーポイントを突破するためにアカデミアが実施する研究(以下「ブラッシュアップ研究」)の詳細な内容(可能な限り客観化・数値化して下さい)と、ブレークスルーポイントを突破した場合のセットアップ企業による実用化・事業化の計画(ビジネスモデル)を具体的に記述して下さい。
- なお、セットアップ企業が、自らではなくアカデミアがブラッシュアップ研究を実施するべき理由を合理的に説明し、アカデミアが、ブラッシュアップ研究がセットアップ企業のビジネスモデルに関していかに有用であるかを具体的に説明することで、産学連携型の研究開発が構成されるものとなります。

- 医薬品医療機器法の承認につながる、実現可能性の高い研究開発を提案して下さい。「探索的医師主導治験・臨床研究」である場合は検証的医師主導治験プロトコルを確立するものであること、「検証的医師主導治験」である場合はアカデミアが主導しつつ企業等を介して臨床での実用化・普及が見込めるものであることが重要です。
- 開発を目指す医療機器について、臨床での具体的な利用方法と、そのために実現すべき仕様を明確にして下さい。その際、診断・治療の過程でどのように使用されるか、既存の診断・治療のワークフローにどのような変革がもたらされるか、最終製品に何れどのような性能・機能を実現する必要があるかを説明して下さい。
- 可能な限り医薬品医療機器法の運用を踏まえて研究計画を作成して下さい。具体的には、承認取得に向けたスケジュール(PMDAへの相談時期等)、既承認医療機器との違い、安全性・有効性の検証のためにどのような試験を実施する必要があるか等を記述して下さい。

- 代表機関を企業(製販企業であることが望ましい)とし、出口が不明確な研究に留まらない、事業化(上市)を見据えた研究開発(臨床研究を含む)を提案して下さい。その際、市場開拓のパートナーを共同体に含め、製販企業による医薬品医療機器法の承認申請や上市のスケジュールについて可能な限り具体化して下さい。
- 中小企業のものづくり技術を活かした事業であることを説明して下さい(中小企業が共同体に含まれることが必須です)。
- なお、「売れる医療機器」の開発(改良を含む)であることを、ビジネス採算性(製造原価、市場規模、開発費など)の観点から合理的に説明していただくことは、事業採択の可能性を高めます。

- 公募する課題毎にAMEDが提示する「基本計画」の研究開発の目的や目標等と整合性のある提案をして下さい。その際、重要な医療ニーズに対応していること、開発から事業化に至る計画が明確で実現可能性が高いこと、その医療機器・システムの実現による国内外の医療へ大きな波及効果が見込めることを具体的に説明して下さい。
- アカデミアと企業が連携し、臨床応用(臨床研究)を想定した、効率的・効果的な研究開発体制を構築して下さい。

Point
3

支援期間が終了したら

- 支援期間終了後は、原則として、企業が主体となって医薬品医療機器法の承認を得ることを目指していただきます。それらのうち、開発コンセプトや市場戦略が明確であり企業として早期の製品化・事業化を目指すものについては医工連携事業化推進事業への応募を、非臨床・臨床研究や医師主導治験によって臨床上の効果を検証する必要性が高いものについては医療機器開発推進研究事業への応募を促すことがあります。
- 他方、開発成果は良好であるが医薬品医療機器法の承認を得る見込みが立たないもの(基本的原理が不明確、データの再現性が不足等)のうち、引き続きアカデミアとの連携による研究(ボトルネック解消のための基礎研究を含む)が必要とされるものについては、産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)への応募を促すことがあります。

- 支援期間終了後は、原則として、企業が主体となって医薬品医療機器法の承認を得ることを目指していただきます。
- 医療機器に関する研究開発のうち、成果が良好であるものの医薬品医療機器法の承認を得るためにはさらに臨床上の効果を臨床研究や医師主導治験で検証する必要性が高いものについては、本制度での支援が終了した後に、医療機器開発推進研究事業への応募を促すことがあります。
- また、開発コンセプトや市場戦略が明確であり企業が主体となって早期の製品化・事業化を目指すべき医療機器については、本制度での支援が終了した後に、医工連携事業化推進事業への応募を促すことがあります。

- 支援期間終了後は、原則として、特許網の構築を行い、大学等からセットアップ企業への成果の受け渡しを進めていただきます。なお、産学の双方が引き続きACT-Mの支援による研究開発の実施を希望する場合は、終了時の評価を踏まえて研究開発目標等の見直しを行い、産学連携型事業として企業が実施する研究開発(ACT-Mの支援対象となるもの)の内容を精査・検討した上で、公募に応じていただくこととなります。

- 検証的医師主導治験プロトコルの確立を目指した探索的医師主導治験・臨床研究を実施する課題については、事業期間終了後速やかに検証的医師主導治験を開始するか、または、事業化を目指す企業等と技術移転に関わる契約が締結されることを目指していただきます。
- 検証的医師主導治験を実施する課題については、事業期間終了後速やかに医薬品医療機器法の承認を申請する、または、事業化を目指す企業等に技術移転が行われ当該企業等が医薬品医療機器法の承認を申請することを目指していただきます。
- 企業への技術移転が行われた後、製品化・事業化のための研究開発支援を希望するものについては、実施主体を企業に転換した上で医工連携事業化推進事業への応募を促すことがあります。

- 支援期間終了後は、企業が主体となって医薬品医療機器法の承認を取得し、事業化を進めていただきます。このため、毎年度末に行うフォローアップ調査(業事申請、上市、売り上げ状況)への協力をお願いします。なお終了後5年間は収益状況報告が必要です。
- 事業化に向けて引き続き伴走コンサルを希望される場合は、医療機器開発推進ネットワークの活用を勧めます。
- 本事業の支援実績のある中小企業者は、中小企業技術革新制度(SBIR制度)による各種支援(日本政策金融公庫の低利融資※、特許料減免措置等)を受け取ることが可能です。
- ※日本政策金融公庫による、低利(特利利率など)での融資(特別融資)。本事業の成果を活用した事業において、必要となる設備資金、運転資金が貸付対象。
- なお、本事業での支援後においても事業化が困難なものについては、ビジネスプランや研究開発の内容を抜本的に見直すこともご検討下さい。

- 支援期間終了後は、企業が主体となって、速やかに医薬品医療機器法の承認申請に係る手続きや事業化に向けた体制の整備を行い、3~7年程度内に上市を目指していただきます。
- なお、開発成果が良好であったものの、医薬品医療機器法の承認を得るためにはさらに臨床上の効果を臨床研究や医師主導治験で検証する必要性の高い医療機器については、本制度での支援中あるいは支援が終了した後に、医療機器開発推進研究事業への応募を促すことがあります。
- また、開発コンセプトや市場戦略が明確であり企業が主体となって早期の製品化・事業化を目指すべき医療機器については、本制度での支援が終了した後に、医工連携事業化推進事業への応募を促すことがあります。

※医薬品に関する臨床開発(治験等)を事業として本格的に実施する場合は、他の支援制度・プログラムの活用をご検討ください。