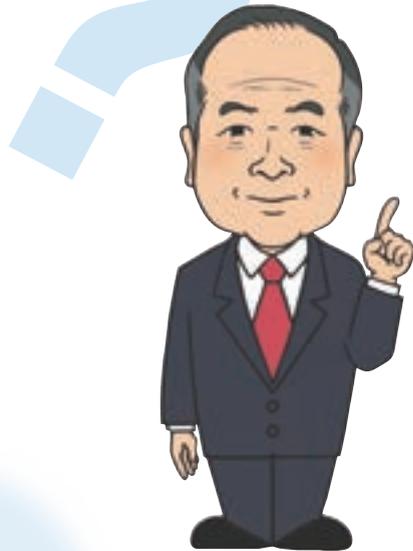


日本医療研究開発機構 (AMED) と共に
質の高い新しい医療技術の開発 (実用化・事業化) を
目指される皆様へ



産学連携部の ナビゲータ K に Question



実現したいことは？
開発の目標は？
製品は？
現在の開発状況は？
研究の段階は？

Q 大学で基礎研究に取り組んでいる A 教授

私は細胞レベルでのがんの新しい治療方法の研究に取り組んでいます。先日、画期的な原理を発見し、論文がジャーナルに掲載されたので、どこかの企業がこの技術を活用すれば必ず良い薬や治療技術ができると思うのですが AMED で私の研究を支援してくれないでしょうか。

Q 中小企業で医療分野への事業進出を検討している C 社長

医療の事業経験は全くないのですが、当社の技術への自信と医療への参入意欲は負けません。でも大学とどうつきあえばいいのか、また、当社を相手にしてくれるのかもわからなくて困っています。AMED は何か支援してくれるのでしょうか。

Q 病院で様々な疾患の治療に取り組んでいる B 科長

病気で困っている人を 1 人でも多く助けてあげたいのですが、今の薬や技術では十分ではありません。技術やアイデア、研究意欲はありますが、体系的なプロジェクトにする方法がわかりません。AMED は臨床研究について、どのような支援をしてくれるのでしょうか。

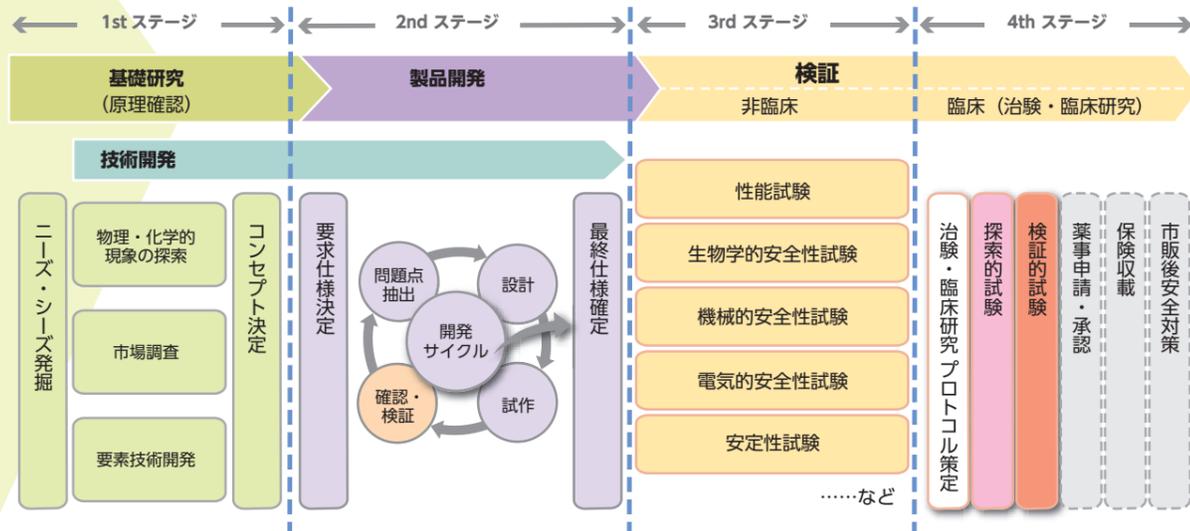
Q 大手企業で医療関係の製品開発に取り組む D 研究部長

これまで自社での開発を中心にやってきたのですが、治験になると相当な資金が必要になります。AMED でそのために支援をもらうことは可能でしょうか。また、大学と連携すると支援を受けやすいのでしょうか。

何を実現
したいですか？
開発目標
製品は何ですか？

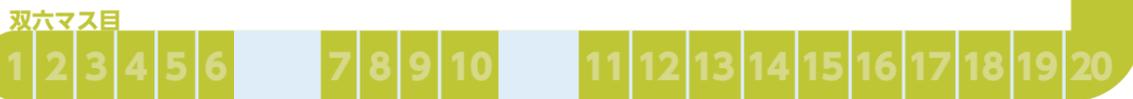
【医療機器】
放射線治療機器、内視鏡手術システム、画像診断、リハビリテーション支援機器
手術支援ロボット、在宅医療機器、低侵襲治療機器、インプラント、人工臓器
鋼製小物、補助人工心臓、透析器、ステントグラフト、人工関節、人工呼吸器
臨床検査機器、手術用電気機器

医療機器開発マネジメント ステージゲート



事業化戦略 知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS 対応、保険収載、学会との連携 (GL 策定) 等

ステージゲート 1 コンセプト決定時 2 最終仕様確定時 3 臨床試験開始前
※研究内容により、実施が不要な項目もあります



【その他医療技術・診断薬・医療材料】
イメージング薬剤、高度情報連携治療案

ACT-M

【医薬品】

創薬支援ネットワーク、医薬品研究課など

【再生医療製品】

再生医療研究課など

【医療以外の出口】
当面は医療応用が具体化できないもの

JST、NEDO など

AMED 全体の話を聞きたい
作りたいものがわからない

ナビゲータ K がご相談に応じます

産学連携部以外の制度や
他機関での支援となります
(別途ご相談を)



A 大学で基礎研究に取り組んでいる A 教授へ

産学連携部の支援は、基本的にアカデミアと企業が連携した研究開発が対象となります。そのため、例えば、大学の連携支援部門などと相談して、まず、適切なパートナー企業を見つけて頂くことが第一歩となります。そして、研究開発成果を企業と連携して実用化するために、大学の先生にも、知財をどうするか、製品を誰が作って販売するかなど、「出口」のイメージをしっかりとって研究に取り組んでいただくことをお願いしています。そうした出口が定まらない場合は、科研費などの支援によりじっくりと基礎研究に取り組むことで貢献されてはどうでしょうか。

A 病院で様々な疾患の治療に取り組んでいる B 科長へ

臨床研究の成果を製品化するには治験を経る必要があります。それらの審査に対応できるようにデータの質を高めていくことが重要です。産学連携部では開発ステージに応じた複数の支援制度がありますが、いずれもヒットに対する有効性をどのように確認していくかをよく考えて研究計画を立案・実施していただいています。前臨床段階の研究であれば、動物実験からヒト臨床試験に至るまで、統一的・整合的に研究計画・デザインが立案されることが重要です。また、早めにPMDAと相談することも強く推奨しています

ナビゲータ K の
Answer



医療分野の研究開発には様々なステップがあります。それらを一つずつクリアする必要がありますが、予定通りに進まないこともしばしば。一歩進んで二歩下がったり、一気に三歩進む場合もあり、山があれば谷もあります。開発は一人で進めることは困難でも、良きパートナーと連携することで成功の可能性が広がります。

A 中小企業で医療分野への事業進出を検討している C 社長へ

医療機器開発を「事業」として考えた場合、単なる技術研究だけではない様々なプロセスがあります。このため、特に、新規に参入しようとする企業の方はそれらの全体像を理解することが重要です。また、開発に入る前に、まずは、医工連携事業化推進事業の一環として実施している「医療機器開発支援ネットワーク」や「伴走コンサルティング」を利用されることもお勧めしています。

A 大手企業で医療関係の製品開発に取り組む D 研究部長へ

産学連携部では、大手企業が行う治験費用そのものを支援対象とする制度は用意しておりませんが、アカデミアと協力して治験の過程で集められるデータの解析や評価をしていただくことは可能です (そうした解析や評価結果は、他社の研究開発にも何らかの貢献がある、基盤的な情報となることを求めます)。なお、アカデミアが企業の協力を得て医師主導の治験を行うものは支援対象になります。

※希少疾患や難病などを対象とする場合は、AMEDの別部署において支援措置を講じています。

サクセス双六で実用化までの道のりをたどりましょー

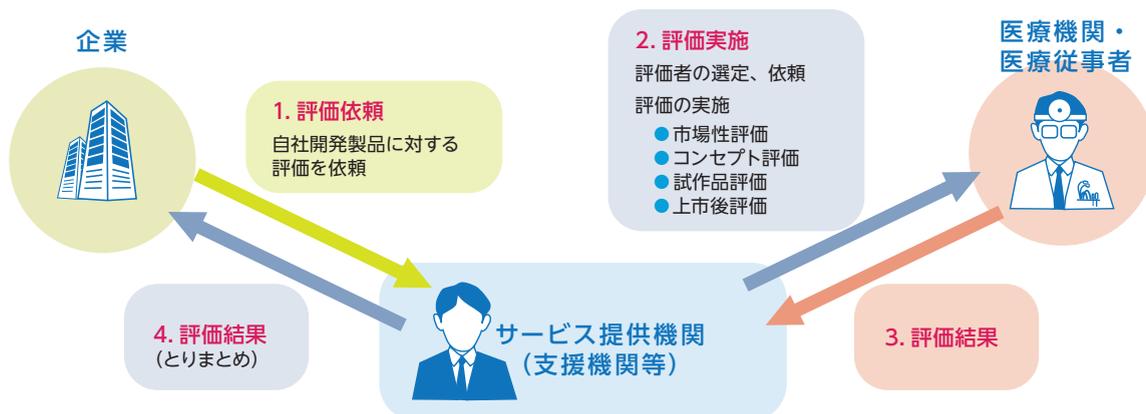
医療機器開発支援ネットワーク 製品評価サービス

医療機器開発支援ネットワーク HP (MEDIC)



企業に代わって医療従事者から製品に対する意見を収集・フィードバック！
企業の医療機器開発をサポートします！

製品評価サービスの概要



● 市場性評価	製品の顧客セグメントや市場規模、価格等を検証することを主な目的とする評価サービス
● コンセプト評価	製品のコンセプト（誰が、何のために、どのように使うか）の妥当性を検証することを主な目的とする評価サービス
● 試作品評価	試作品を用いて、使い勝手（ユーザビリティ）を検証することを主な目的とする評価サービス（臨床研究は含まない）
● 上市評価	既に販売している製品に対して、実際のユーザから満足度や改善要望等を収集することを主な目的とする評価サービス

基本パッケージ 客体数：医療従事者 5 名程度 / 調査期間：3 ヶ月程度（他、ご要望に応じて調査設計いたします。）

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

開発途上国のニーズや価格水準に基づいた製品開発を行うために、実際に臨床現場で、デザインアプローチを用いたニーズの発見やコンセプト作成と、上市に必要とされる研究開発を支援します。

PS 兼 PO：北野正剛（大分大学）

1. 応募形態：開発途上国や新興国向けの技術開発をして海外展開を目指す民間企業の提案
2. 臨床現場での「ニーズの発見」「コンセプト作成」から「上市へ向けての研究開発」を支援
3. 実施方法、期間：委託、3 年以内
4. AMED からの支援額：初年度 1,150 万円程度 / 年
2 年度目以降 2,300 万円程度 / 年
5. 事業の目標：
 - 現地におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、途上国・新興国等の公衆衛生上の課題の解決に貢献し、日本の医療の国際展開に貢献する。

本パンフレットに関する
お問い合わせはこちら



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

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1

産学連携部 医療機器研究課 iryokiki@amed.go.jp / 産学連携課 sangaku@amed.go.jp

各事業に関する詳細はAMEDトップから産学連携部のページをご覧ください。URL：https://www.amed.go.jp/