AMEDの研究支援事業

産学連携で研究開発成果の早い実用化を実現するために

サクセス双六で見る研究開発のステップ

医療機器の開発を参考にして、
現在の自分の位置と
目指すゴールをしっかりと見据えて
着実なステップを刻んで行きましょう

双六
START
Success
双六

1 医療機器を開発しようと決意する

何から着手して良いのかわからず戸惑ってしまう 専門家に聞くため 1コマ戻る

2 どんなニーズがあるかを聞いてみる

病院の先生に話を聞くが話している言葉がわからない 勉強のため 1回休み

アカデミアと企業の考えを十分にすりあわせましょう

3 どんなシーズがあるのかを調べてみる

シーズを知るため話をするが秘密保持契約が必要である 1コマ戻ってやり直し

4 作ろうとする医療機器の市場価値を調べる

実は狭いニーズであったことが判明する ニーズの聞き直し 3コマ戻る

5 コンセプトを決めて技術開発を始める

技術者のこだわりで開発が進まなくなりナビゲータKに怒られる 技術開発のやり直し 2コマ戻る

6 技術特許の強さを調べて出願する

特許の拒絶通知が届く 対応のため 1回休み

7 開発したい医療機器の製品要求仕様を固める

やりたいことが多すぎて仕様が固まらない コンセプトを見直すため 1コマ戻る

リスク分析を実施した結果許容できないリスクが出てくる 仕様を見直すため 3コマ戻る

8 薬事戦略・保険戦略を立てる

PMDAに相談に行くと有益なコメントを得られる 開発が加速され 1コマ進む

9 医療機器を試作して改良・改善を繰り返し最終仕様を固める

試作品ばかりができあがりいつまでも仕様が固まらない 要求仕様の見直しのため 6コマ戻る

10 ベンチテストを実施して設計検証を行う

デザインレビューの結果要求仕様と合わない 設計から見直すため 8コマ戻る

11 非臨床試験を実施して非臨床POCを取得する

海外に発注した試験に思いのほか時間がかかる 1回休み

12 探索的臨床試験を通じて臨床POCを取得する

協力していた臨床医にやりたいことが増えてしまう 医師を説得するため 1回休み

13 治験実施のためのプロトコール作成を行う

治験に精通した医師と出会いプロトコールの作成が短縮される 1コマ進む

PMDAにプロトコール相談に行く

14 ピボタル試験を実施して治験データを収集する

患者さんのリクルートが上手くいかず治験実施が停滞する 一回休み

15 承認申請用の資料を揃えて申請を行う

ここに来て必要な書類が必要な質で揃っていないことがわかる 相談のやり直しで 4コマ戻る

16 承認!!

承認で息が切れてモノとして売れずに困る 保険戦略のやり直し 一回休み

17 保険収載のための手続きを行う

学会の協力もあり技術として評価される

特定保健医療材料として評価される

18 保険収載!!

19 上市

販売戦略が的外れで売れない 振り出しに戻る

20 市販後調査 マーケティング 改良

事業化!!

事業が自立すると新たな開発に挑戦?!

先進的医療機器・システム等技術開発事業
先端計測分析技術・機器開発プログラム
産学連携医療イノベーション創出プログラム ACT-M・セットアップスキーム
医工連携事業化推進事業
医療機器開発推進研究事業

国際的にも競争力のある「新しい機能・治療効果を有する医療機器システム・デバイス」を開発する

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」「予防」「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」などの分野についての医療機器・システム等の事業化に向けた開発

PS：高山修一（医療機器センター）
PO：荒井保明（国立がん研究センター）
　　池野文昭（Stanford University）
　　奥野恭史（京都大学）
　　朔 啓太（国立循環器病研究センター）
　　昌子久仁子（神奈川県立保健福祉大学）
　　髙山卓三（金沢大学）
　　中田孝明（千葉大学）
　　西川久仁子（株式会社ファーストスター）
　　村山雄一（学校法人慈恵大学）

1. 応募形態：大学等・企業のコンソーシアムによる共同提案（企業がコンソーシアムの主体）
2. 対象となる研究のフェーズ：確立したシーズを事業化へつなぐ研究開発
3. 実施方式、期間：補助・委託、3～5年
4. AMEDからの支援額：テーマにより異なる。最大10億円/年程度
5. 2019年から実施予定

有望な「技術シーズ」を発掘・完成させ「医療機器のプロトタイプ」として具体化・体系化する

先端計測分析技術・機器開発プログラム

- 新しい原理や革新的技術に基づき、6～8年程度後に医療機器として実用化を目指す技術・機器・システムの開発
- 6～8年程度後に新たな診断・治療技術を創出するためのターゲット（マーカーや症状）の探索解明を目的とした計測分析技術・機器・システムの開発

PS：菅野純夫（東京医科歯科大学）
PO：田口隆久（情報通信研究機構）
　　小豆畑茂（元株式会社日立製作所）

1. 応募形態：大学等と企業の共同提案（臨床医の参画が必須）
2. 対象となる研究のフェーズ：要素技術の原理を検証し開発する医療機器コンセプト及び性能を決定するための研究開発（要素技術開発タイプ）医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成するための研究開発（機器開発タイプ）
3. 実施方式、期間：委託
   要素技術開発タイプ：3年以内
   機器開発タイプ：4年以内
4. AMEDからの支援額：
   要素技術開発タイプ：2,000万円程度/年
   機器開発タイプ：5,000万円程度/年
5. 2018年の実施（採択）事例：
   - 送受相補型圧電MEMSによる超高感度超音波プローブの開発
   - 多彩な解析情報を得る機能的NMRの生組織への展開と生体の所望部位を可視化するMRIの開発
   - ハイドロゲルを基材とする頭蓋内有機物電極の開発

PS：プログラムスーパーバイザー
PO：プログラムオフィサー

アカデミアや臨床機関の多様な基礎研究の成果に企業がコミット（関与・連携）し、革新的な医薬品、医療技術・デバイス等として実用化・製品化する

産学連携医療イノベーション創出プログラム　ACT-M

大学、企業、臨床機関の連携体制のもと、アカデミア発の「技術シーズ」を実用化プロセスに乗せ、医療分野におけるイノベーション創出、AMEDが目指す3つのLIFE（生命・生活・人生）の向上を目指す。

PS：千葉　勉（関西電力病院　病院長）
PO：谷田清一（京都高度技術研究所）
　　山本一彦（理化学研究所）

※令和4年度で支援終了

1. 応募形態：大学等と企業の共同提案（アカデミア発のシーズであること）
2. 対象となる研究のフェーズ：確立した技術シーズをベースに、ヒトを対象としたPOC確立につなぐ応用研究・臨床研究
3. 実施方式、期間：委託、約3年以内
4. AMEDからの支援額：上限5,000万円/年　間接経費を含む
5. 2018年の実施（採択）事例：
   - 機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究
   - 小型・軽量・安価な手指リハビリ用訓練ロボット装具SMOVEの上市に向けた臨床試験および製品化技術開発
   - ユニバーサル肺炎球菌ワクチンの創出研究

挑戦的なアカデミアシーズを磨き上げて早期に企業へ受け渡す

ACT-M　セットアップスキーム

企業（または起業家）が、アカデミア発の「早期段階の挑戦的な技術シーズ」を活用してビジネスモデルを策定。医療へ適用するための課題を明確化し、それを解消するためアカデミアが研究開発を重点的に実施する。

1. 応募形態：大学等と企業との共同提案（アカデミア発のシーズであること）
2. 対象となる研究
   アカデミアによるブレークスルーポイント突破のための研究
3. 実施方式、期間：委託、約2年以内
4. AMEDからの支援額：上限2,000万円/年　間接経費を含む（大学等への支援となります）
5. 2018年の実施（採択）事例：
   - 透析医療用CPP吸着カラムの開発
   - ロタウイルス人工合成法による新規予防戦略

臨床機関の協力・助言を得ながら
「医療現場の課題・ニーズに対応した売れる医療機器」を開発・改良する

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

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）

1. 応募形態：企業等の提案及び産学のコンソーシアムとの連携（ものづくり中小企業、製造販売企業、臨床機関の参画を必須）
2. 対象となる研究のフェーズ：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
3. 実施方式、期間：補助、3年以内
4. AMEDからの補助額（補助対象経費）：上限8,000万円/年
   （2年目以降で治験を実施する年　上限15,000万円/年）
   （非医療機器は5,000万円/年）
   補助率2/3
5. 2018年の実施（採択）事例：
   - チタンブリッジによる甲状軟骨形成術2型の標準化と開発・海外展開
   - 生検組織多分割デバイスの開発・事業化

未対応分野や稀少疾患を視野に入れながら
「医師・医療関係者による革新的な医療機器・技術の実用化（企業への導出）」を推進する

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

PS：谷下一夫（日本医工ものづくりコモンズ）
PO：花井荘太郎（医薬基盤・健康・栄養研究所）
　　砂川賢二（循環制御システム研究機構）
　　昌子久仁子（神奈川県立保健福祉大学）
　　鈴木由香（東北大学）

1. 応募形態：臨床機関等の提案（企業への成果導出を重視）
2. 対象となる研究のフェーズ：確立した医療技術を「ヒト臨床」さらに「治験」につなぐ臨床研究・医師主導治験等
3. 実施方式、期間：委託、3年*
4. AMEDからの支援額：課題により異なる*
   3,000万円程度/年（探索的医師主導治験・臨床研究）
   5,000万円程度/年（検証的医師主導治験）
5. 2018年の実施（採択）事例：
   - 重度のふらつきを有する難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス改善効果と安全性を検証するための医師主導治験の実施
   - 在宅心不全患者の再入院を回避する革新的ICT遠隔モニタリング環境の有用性の検証
   - 肝臓癌の術後生存率を高め、医療費低減を可能とする人工知能・質量分析診断支援装置の治験

＊実施期間および委託研究開発費については、中間評価の結果をふまえ、対象疾患や課題実施状況を考慮して適宜調整します。

「事業化」に向けたプロセスの全体像を把握

伴走コンサルを通じた支援

医療機器開発への（新規）参入者に、薬事・知財・事業化等の専門家が第三者的な立場で取組状況に応じたサポートをします

- 事業者・大学は、地域支援機構（商工会議所など）、又は医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口（事務局サポート機関・地域支援機関）に相談。
- 「ホームドクター」として地域支援機関が対応可能な案件は、地域支援機関が独自に対応。他方、単独では対応できない案件は、ワンストップ窓口を通じて、伴走コンサルを実施。
- 事務局サポート機関は、相談内容を踏まえ、事業者等のニーズや課題を特定、具体化した「カルテ」を作成。事業者等と地域支援機関・専門支援機関等とが、カルテに基づいて面談し、支援内容を検討。面談内容を踏まえて、伴走コンサルタントや専門支援機関による支援チームを組成し、事業者等に対して助言・マッチングを支援。

※支援チームの構成イメージ：
- 「開発」の支援
  - 地域支援機関、産総研知財コーディネーター等
- 「薬事申請」の支援
  - 地域支援機関、企業OB⇔[PMDA（RS相談）]
- 「販路開拓」の支援
  - 地域支援機関、ディーラーOB+JETRO、MEJ

事業者等

相談
＊地域支援機関経由を含む

ワンストップ窓口
（事務局サポート機関・地域支援機関）
相談の受付
※事業者等のニーズや課題を特定、具体化したカルテを作成

面談実施
※事業者等と地域支援機関/専門支援機関とが、カルテに基づいて面談し、支援内容を検討

支援チームの組成
※支援計画を作成し、実行

伴走コンサルの実施
- カルテを用いたコンサル
- 現地への出前コンサル
- カルテ・支援計画の更新
- 有料支援の紹介

伴走コンサル

伴走コンサルタント・専門支援機関