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

平成29年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費について

平成29年6月14日

日本医療研究開発機構

平成29年度　第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について（プロジェクト別）

■　「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、平成29年度第1回配分予定額は総額で153.3億円。

（参考）科学技術イノベーション創造推進費（500億円）のうち35%（175億円）を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

1.　横断型統合プロジェクト

① オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト　44.3億円

■ 最新型クライオ電子顕微鏡等解析基盤及び抗体医薬の治験薬製造技術開発の充実等により革新的医薬品の開発を加速等

② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト　6.1億円

■ 安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発や高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発による最先端医療機器の研究開発を加速等

③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト　14.9億円

■ 橋渡し研究支援拠点において実用化が見込まれる革新的な異分野融合シーズ等に対する支援を通じた橋渡し機能の充実等

④ 再生医療実現プロジェクト　3.4億円

■ 臨床応用に向けた研究加速支援・基礎的知見の充実や、臨床研究活性化のための基盤整備、臨床現場を支える周辺技術開発促進等

⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト　34.4億円

■ ゲノム医療研究基盤整備の加速、疾患領域別臨床ゲノム情報受け入れ体制の拡充、疾患横断的解析システム構築の加速

2. 疾患領域対応型統合プロジェクト

⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト　14.7億円

■ 難治性がん・希少がん基礎研究強化、新規治療法やバイオマーカー開発の加速、がんゲノム医療実現に向けた人材育成・治験プロトコル整備等

⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト　4.1億円

■ 認知症、統合失調症に対するバイオマーカー・治療薬開発および臨床研究基盤整備の加速、依存症に対する新規治療法、診療ガイドライン等開発の加速

⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト　10.7億円

■ 革新的で簡便な貼るワクチンの開発、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチンの開発、ジカウイルスワクチン及び迅速診断法の開発についての加速等

⑨ 難病克服プロジェクト　5.1億円

■ ゲノム編集技術を用いた希少難治性疾患の治療法を目指す研究基盤構築推進と未診断疾患イニチアチブ（IRUD）の成果を発展させる研究の加速・充実等

3. 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業　15.5億円

AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築、C型肝炎からの発がんに関する因子の探索と検査キット開発の加速、新規抗HIV薬などの治験導出の加速　等

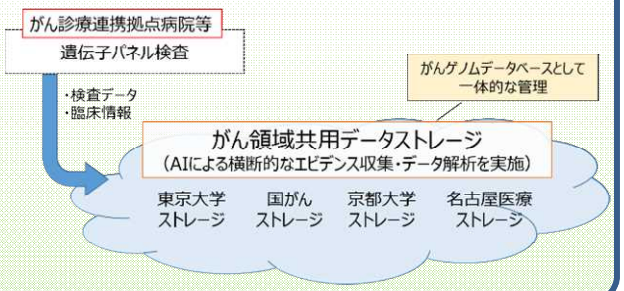
平成29年度　第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について（主な課題）

1. 創薬・医療機器開発の推進

■ がんゲノム医療の推進 （詳細はP5を参照） 18．9億円

今年度中にがんゲノム医療の中核病院が整備される見込みであることを踏まえ、ゲノム情報と転帰情報を含む臨床情報に係る臨床情報統合データベースのがん領域ストレージの充実、質の高い「遺伝子パネル検査」のデータ集積に向けた研究計画書等の作成支援・分析のモデル的実施、がんゲノム医療の実装に向けた専門家チームの育成、医師主導治験の共通方針・プロトコルの整備等を総合的に実施。

⇒ 「中核病院」においてがんゲノム医療を実用化し、革新的医薬品等の研究開発が着実に実施されるための環境を整備

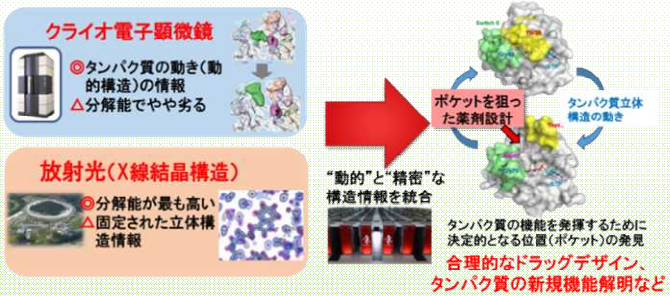


3. 医学研究を支える最先端技術基盤の構築の促進

■ 最先端構造解析支援基盤の充実 （詳細はP8を参照） 26．8億円

創薬標的の枯渇が世界的な課題となる中、従来は解析困難であったタンパク質の構造決定を可能とする技術基盤を整備するため、最新型クライオ電子顕微鏡等の共用ネットワークを構築し、放射光解析や分子動力学計算等と組み合わせた最先端構造解析技術基盤を整備し、共用環境を構築する。

⇒ “高解像度の動的構造”を基にした精密かつ合理的な薬剤設計に立脚した最先端アカデミア創薬を可能に。

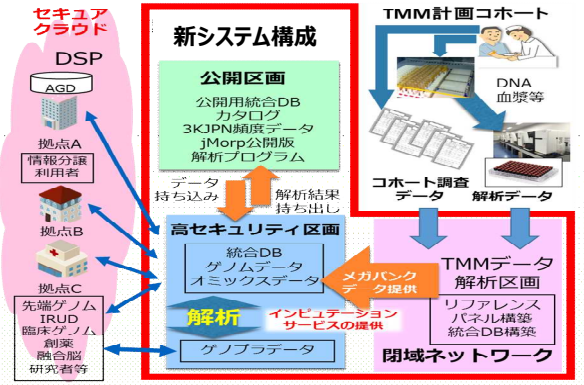


2. 広域連携・分散統合の推進による臨床研究の活性化

■ ゲノム医療研究を支える研究開発基盤の整備 （詳細はP6を参照） 13．9億円

ゲノム研究におけるデータ共有の必要性や実績の高まりを受けて、互換性のあるゲノム解析データの共有を早期に実現する情報環境を整備するとともに、個人情報保護法の改正等を踏まえた、高度な情報セキュリティ環境を実現した共用基盤を構築する。

⇒ 円滑かつ大規模ゲノムデータ解析が実施可能となり、AMEDが進めるデータシェアリングと合わせる形で、全国規模のゲノム医療研究が加速

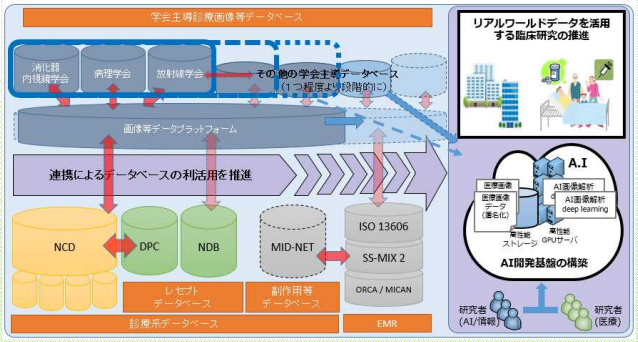


■ AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築 （詳細はP7を参照） 3．6億円

医療データ・AIの活用が世界的に加速化されている状況を踏まえ、学会主導画像等データベース（内視鏡学会、病理学会、放射線学会）の連結による全国的な画像データプラットフォームを構築するとともに、画像データベースの重要性が高いその他分野における学会主導データベースを整備し、連携を強化。

⇒ ・リアルワールドデータを活用した臨床研究の推進

・AI開発基盤の構築



※大項目（1．～3．）は、医療分野の研究開発関連の調整費に関する検討方針（平成29年2月28日理事長決定）を示す。

平成29年度 第1回 調整費配分　＜第1回調整費153.3億円　当初予算1,265億円＞

凡例：　加速①：前倒し、加速②：充実、　新規①：新規事業、新規②：事業内新規研究課題
カッコ内は、本資料で紹介している主な課題のページ番号です

1. 横断型統合プロジェクト

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト　44.3億円

最新型クライオ電子顕微鏡等解析基盤及び抗体医薬の治験薬製造技術開発の充実等により革新的医薬品の開発を加速等（P8、9）

【調整費活用のポイント】
・最新型クライオ電子顕微鏡等解析の充実
　－ 共用ネットワークの構築と放射光解析や分子動力学計算等と組み合わせた最先端構造解析支援基盤の充実（加速②）
・抗体医薬の治験薬製造技術開発拠点の充実
　－ アカデミア等の創薬シーズの治験薬製造に対応可能なスケールアップ等の技術開発の充実（加速②）　等

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト　6.1億円

安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発や高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの研究開発による最先端医療機器の研究開発を加速等（P10, 11）

【調整費活用のポイント】
・最先端医療機器の開発を加速
　－ 安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発（加速①）
　－ 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の研究開発（加速②）
・先進的医療機器開発につなげる取り組み
　－ 現場医師の暗黙知等、臨床ニーズに基づいた開発対象課題の選定を高度化・効率化する「メディカル・デジタル・テストベッド」（新規②）　等

革新的医療技術創出拠点プロジェクト　14.9億円

橋渡し研究支援拠点において実用化が見込まれる革新的な異分野融合シーズ等に対する支援を通じた橋渡し機能の充実等（P5, 12）

【調整費活用のポイント】
・臨床研究への橋渡し機能の充実
　－橋渡し研究支援拠点において実用化が見込まれる革新的な異分野融合シーズ等に対し支援（新規②）　等

再生医療実現プロジェクト　3.4億円

臨床応用に向けた研究加速支援・基礎的知見の充実や、臨床研究活性化のための基盤整備、臨床現場を支える周辺技術開発促進等

【調整費活用のポイント】
・医療用材料としてのiPS細胞等ヒト幹細胞の特性評価（加速②）
・同種間葉系幹細胞ストック整備に向けて必要となる課題の検討やガイドラインの作成（加速②）
・ゲノム編集のオフターゲット効果の安全性評価に関する研究（加速②）
・iPS細胞の樹立・分化に関する基礎的知見の充実（加速②）
・再生医療臨床研究レジストリへの市販後レジストリの機能統合（加速②）　等

疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト　34.4億円

ゲノム医療研究基盤整備の加速、疾患領域別臨床ゲノム情報受け入れ体制の拡充、疾患横断的解析システム構築の加速（P5, 6）

【調整費活用のポイント】
・ゲノム医療研究の基盤となる大規模データ解析のための新システム構築の前倒し（加速①）
・がん、希少・難治性疾患、感染症等の疾患領域別に患者のゲノムデータと臨床情報を統合したデータの受け入れ体制の拡充（加速②）
・疾患横断的解析システム構築の前倒し（加速①）

2. 疾患領域対応型統合プロジェクト

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト　14.7億円

難治性がん・希少がん基礎研究強化、新規治療法やバイオマーカー開発の加速、がんゲノム医療実現に向けた人材育成・治験プロトコル整備等（P5）

【調整費活用のポイント】
・難治性がん・希少がん創薬シーズの持続的創出のための基礎研究（新規②）
・次世代を担う新規治療法、治療予測・早期診断バイオマーカー等開発の加速・充実（加速①②）
・革新的ながん研究開発スキーム確立のための研究（新規②）
・がんゲノム医療の実装に向けた人材育成および治験プロトコル等の整備（加速②）（新規②）

脳とこころの健康大国実現プロジェクト　4.1億円

認知症、統合失調症に対するバイオマーカー・治療薬開発および臨床研究基盤整備の加速、依存症に対する新規治療法、診療ガイドライン等開発の加速

【調整費活用のポイント】
・認知症に対するバイオマーカー・新規治療薬開発の加速と臨床研究基盤の充実（加速①②）
・統合失調に対する新規治療薬開発の加速（加速①）
・依存症に対する診療ガイドライン開発と、新規治療法の開発の充実（加速①②）

新興・再興感染症制御プロジェクト　10.7億円

革新的で簡便な貼るワクチンの開発、インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチンの開発、ジカウイルスワクチン及び迅速診断法の開発についての加速等（P13、14）

【調整費活用のポイント】
・新たなワクチン製剤として期待されている革新的で簡便な貼るワクチンの開発（加速①）
・安全で優れた免疫誘導能を有するインフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチンの開発（加速①）
・国内侵入・流行発生が危惧されるジカウイルス感染症のワクチン及び迅速診断法の開発（加速①）　等

難病克服プロジェクト　5.1億円

ゲノム編集技術を用いた希少難治性疾患の治療法を目指す研究基盤構築推進と未診断疾患イニチアチブ（IRUD）の成果を発展させる研究の加速・充実等（P15）

【調整費活用のポイント】
・ゲノム編集技術を用いた病因遺伝子の疾患モデル構築を通じた新規治療法研究開発推進（新規②）
・IRUDの診断成功率のさらなる向上を目指すモデル動物コーディネーティングセンターの構築（新規②）
・希少難治性疾患、未診断疾患領域における研究開発成果等の国際共有推進の充実（加速②）　等

3. 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業（P7、16、17）　15.5億円

・[ICT] AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築（新規②）（加速②）
・[感染症]C型肝炎からの発がんに関する因子の探索と検査キット開発の加速、動物実験や臨床試験の結果に基づいた新規抗HIV薬、ワクチン等の治験導出への加速（加速①②）　等

調整費のスキーム

■ 配分方針（健康・医療戦略推進本部決定）

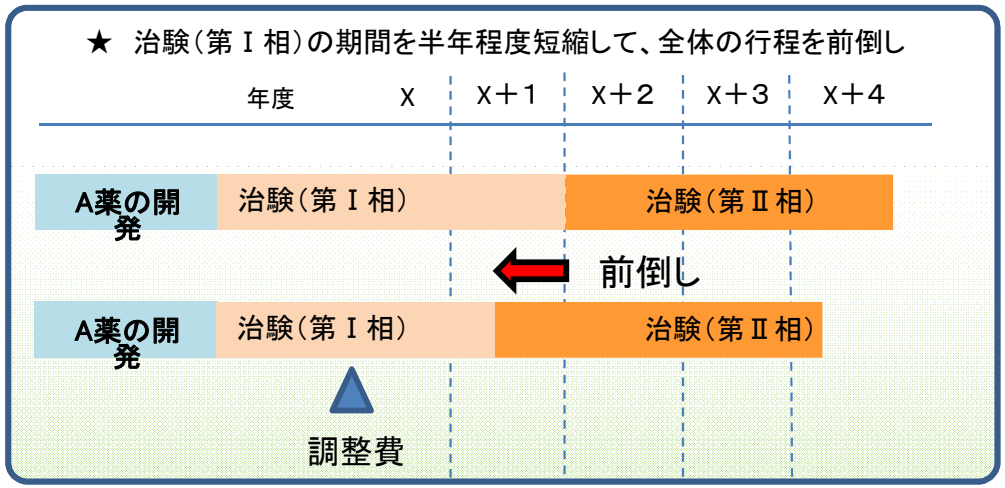
（1） 加速： ①前倒し：研究開発の前倒し、②充実：研究開発内容の充実等

（2） 新規： ①新規事業の開始、②事業内新規研究課題の開始等

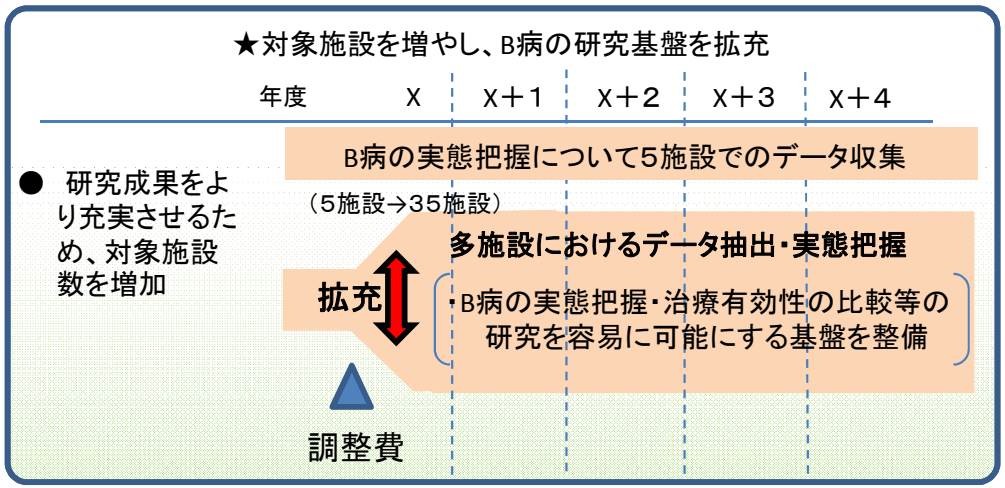
※いずれも上段は当初計画、下段は調整費投入後の計画を図示した。

●「加速」の例

【①前倒し：新たな医薬品開発スケジュールの前倒し】

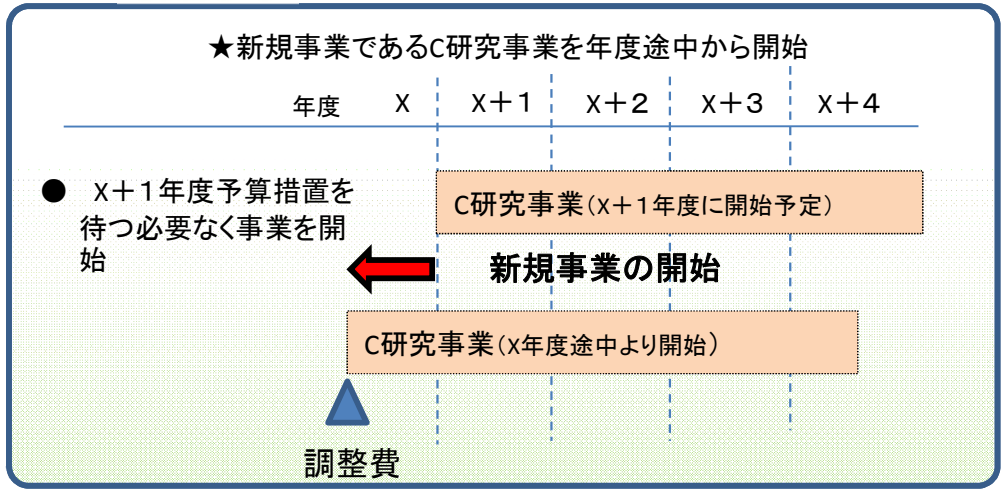


【②充実：B病の研究基盤の構築を拡充】

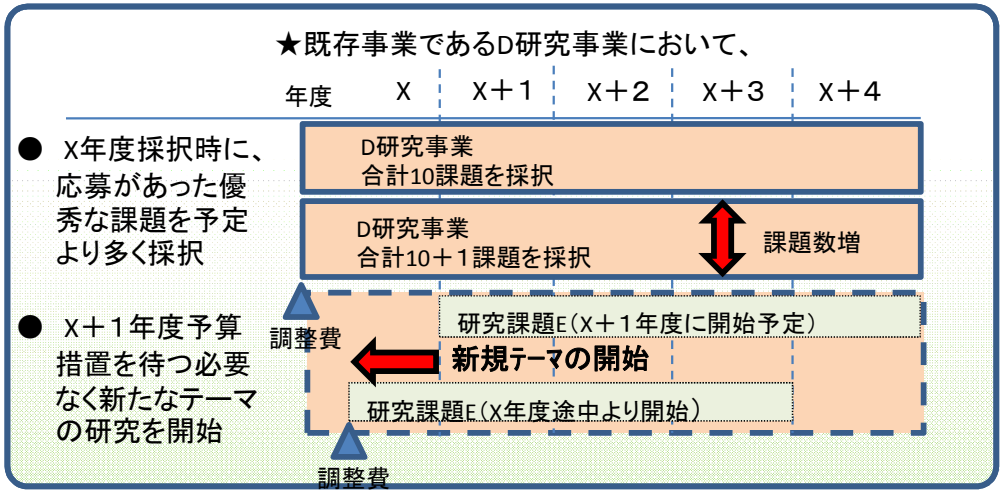


●「新規」の例

【①新規事業：新たに推進が必要なC研究事業の開始】



【②事業内新規研究課題：既存事業の中で新しい課題を開始】



がんゲノム医療の総合的推進

がんゲノム医療の推進
調整費配分額
18．9億円

背　景

平成29年３月に設置されたがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会において、がん撲滅の実現のため、質の高いがんゲノム医療を提供しながら多くのがんゲノム情報を集約し、研究での情報利活用を促す仕組みの構築が必要であるとの方向性がまとめられた。さらに、遺伝子検査パネルの早期承認により保険診療として実施されることが盛り込まれ、その実現のためには、データ収集・管理体制の整備や人材育成、そして先進医療、医師主導治験を実施するための支援が重要である。

がんゲノムデータストレージの構築

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業　　配分額 16.4億円

【事業概要】がん、希少・難治性疾患、感染症、認知症等の疾患領域における臨床ゲノムデータストレージの構築により、疾患毎の臨床ゲノム情報を研究者間でシェアすることで新たな知見を得るとともに、疾患横断的な統合データベースへのデータ提出を担う。

【調整費による推進内容】がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会にて次世代シークエンサー（NGS）パネルを活用したがん医療の推進について議論された。NGSパネルでは複数の遺伝子変異の結果が同時に得られ、実臨床利用に伴い産出される検査データと臨床情報との統合的な解析により、パネル解析の精度向上や実臨床に直結した知見を生むことに寄与しうる。さらに患者の特徴づけには、既存の臨床情報に加えて治療内容、治療成績、検査情報、転帰情報の収集が必要である。この課題を解決するため、各課題内で産出される患者のゲノムデータと臨床情報を統合したデータの受け入れ体制を充実させる。

- がん領域データストレージの拡充
- 患者情報を集積するための共通電子カルテシステムの構築
- 集積した膨大なデータを解析するAIを用いた知識データベースの構築

＜お問合せ先＞
日本医療研究開発機構
基盤研究事業部バイオバンク課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2228　E-mail：kiban-kenkyu@amed.go.jp

先進医療支援

先進医療等実用化モデル事業　　配分額　0.8億円

- 先進医療を実施するに当たっての研究計画書や開発ロードマップ等の作成に向けた支援・検討・分析を臨床研究中核病院がモデル的に行い、「遺伝子パネル検査」の先進医療も含めた臨床研究を推進する。

＜お問合せ先＞
臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課
Tel：03-6870-2229　E-mail：rinsho-kakushin@amed.go.jp

人材育成・研究支援

革新的がん医療実用化研究事業　　配分額　1.8億円

- がんゲノム医療の実装に向けクリニカルシーケンスを運営管理できる多職種の専門家チームを育成する。また、がんゲノム医療に係る医師主導治験についての共通方針・共通プロトコルの整備・策定を行う。

＜お問合せ先＞
戦略推進部がん研究課
Tel：03-6870-2221　E-mail：cancer@amed.go.jp

ゲノム医療研究を支える研究開発基盤の整備
（ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業）

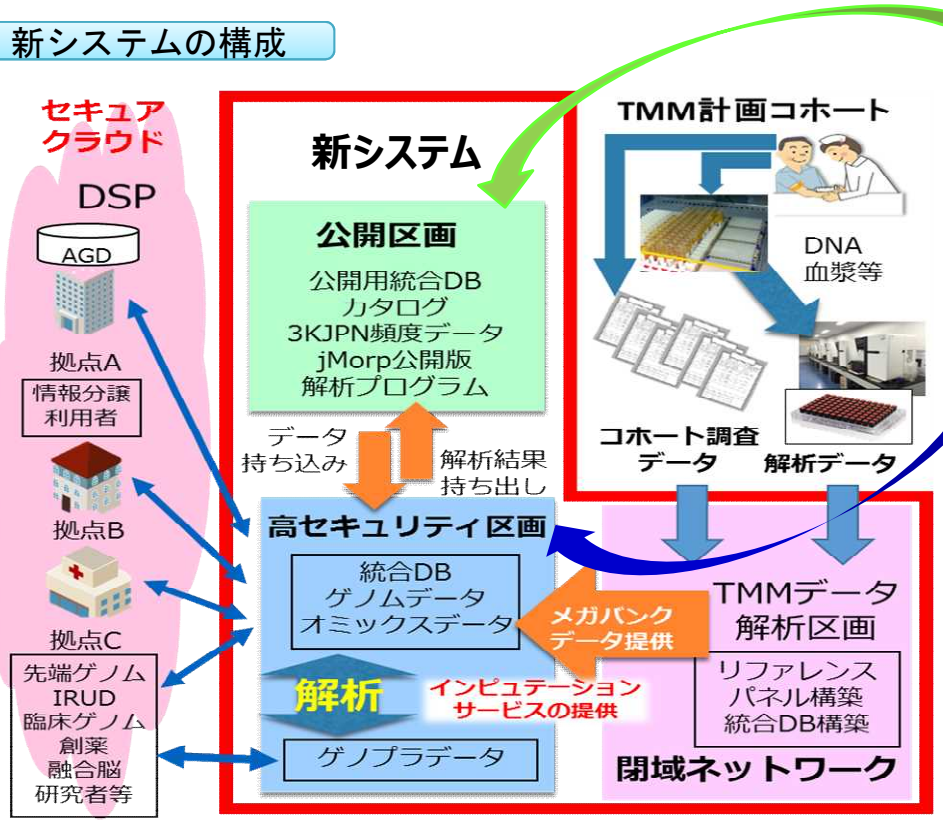
ゲノム医療研究を支える研究開発基盤の整備
調整費配分額
13．9億円

背景と概要

ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ（平成27年7月）の提言を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業）において、ゲノム医療の研究開発基盤として必要不可欠な情報システム基盤の高度化を図る。

- ゲノム研究の進展に伴うゲノム解析や解析データ共有の必要性の急速な高まりを受け、全国の研究者が大規模ゲノム解析をストレスなく実施できる共通のシステム環境を早期に整備、提供する必要があることから、既存のシステムを活用しながらオールジャパンとしての情報システム基盤の高度化を図る。
- その際は、個人情報保護法改正（平成29年5月30日）において、ゲノムデータが個人情報として位置付けられたことを踏まえ、高度な情報セキュリティ環境を実現した共用基盤を構築する。
- これらにより、システムの乱立によるゲノムデータの散逸を防ぐとともに、今後構築されるバンクや研究者のニーズに応えるための外部拡張性や互換性を担保することで、データシェアリングとの両輪による一貫した相加相乗的なゲノム研究支援による成果の早期創出を目指す。

新システムの構成

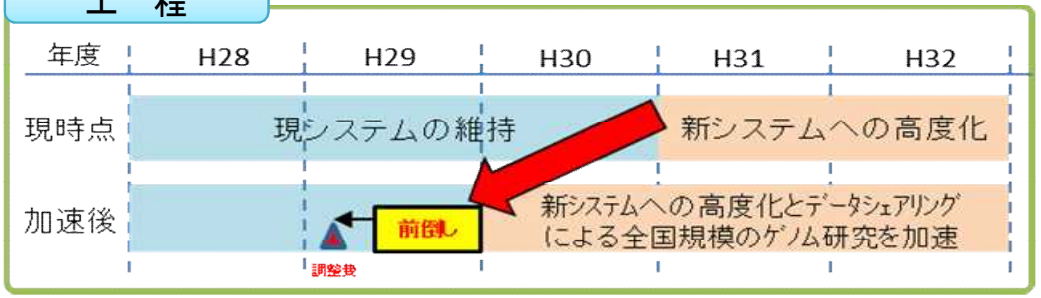


全国の研究者（インターネットアクセス）

全国の研究者のゲノム解析や解析データの利活用を促進

- 既存のシステムを活用、高度化
- 全国の研究者が利用可能なシステム環境を拡大
- 高度な情報セキュリティ環境を強化
- 今後のニーズに応えるための外部拡張性・互換性を担保

工　程

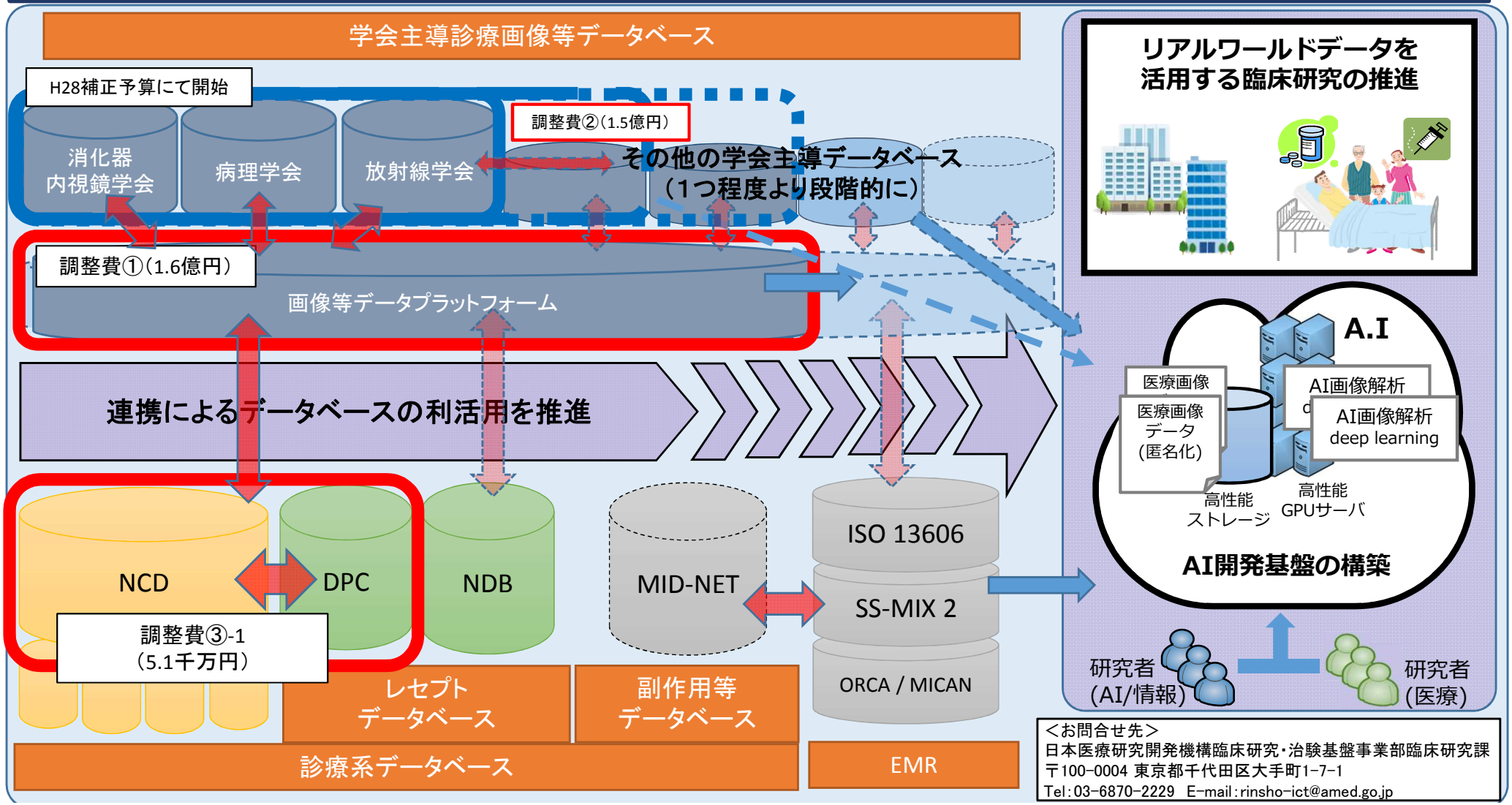


＜お問合せ先＞
日本医療研究開発機構基盤研究事業部バイオバンク課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2228　E-mail：kiban-kenkyu@amed.go.jp

AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築

AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築
調整費配分額
3．6億円

- 医療分野研究開発推進計画（平成29年2月健康・医療戦略本部決定）では、「**医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用する**ことで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。」とされている。
- また、「保健医療2035」では人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能は保険医療システムを構築し、我が国及び世界の繁栄に貢献することを目標とされており、保健医療分野におけるICT活用推進懇談会では「2020年までに産官学の多様なニーズに応じて、保険医療データを目的別に収集・囲う（匿名化等）提供できる「データ利活用プラットフォーム」（仮称）を整備」することとされている。さらに、厚生労働省において開催されているAI活用推進懇談会においては、**画像データベースを早急に構築**すること等の必要性について指摘がある。このため、2017年度中に画像DBの構築・拡大を行い同時に各種連携の課題を抽出するとともに世界的なAI開発競争の状況も踏まえると、AI活用の検討を加速する必要があり、2018年度には各学会主導画像DBの完成度を高め、DB間連携及びAI活用研究の実装に繋げていく必要がある。
- ①平成28年度補正予算により構築が進められている学会主導画像等データベース（内視鏡学会、病理学会、放射線学会）同士を連結させる、nation wideな画像等データプラットフォーム構築、②内視鏡学会、病理学会、放射線学会と連携しながら、画像データベースの重要性が高いその他分野における学会主導データベースの構築、 ③診療系データベース連結化、人工知能技術の基盤構築等の加速、等を行うことで、本邦におけるリアルワールドデータを活用した臨床研究環境及びAI開発環境を整備する。



＜お問合せ先＞
日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2229　E-mail：rinsho-ict@amed.go.jp

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業
構造解析ユニット（構造解析領域）

最先端構造解析支援基盤の充実
調整費配分額
26．8億円

概　　要

新たな創薬標的探索を可能とするため、多数の研究者が最新型クライオ電子顕微鏡を有効かつ効率的に利用できるよう、共用ネットワークの構築と強化を行う。さらに、放射光解析や分子動力学計算等と組み合わせた最先端構造解析を可能とする創薬研究支援基盤を構築する。

具体的内容

【計画の進捗】構造解析ユニットでは世界トップレベルの研究者と施設からなるタンパク質立体構造解析基盤を整備し、多数の研究者の支援を行っている。平成28年度には我が国で唯一の創薬研究を目的とした共用の最新型クライオ電子顕微鏡を１台導入した。

【背景となる事実】創薬標的の枯渇が世界中で課題となっているなか、最新型クライオ電顕は、従来、解析困難であったタンパク質の構造決定を可能にする。また、今後の構造研究では“精密分析できる放射光”と“動的構造が計測できるクライオ電顕”を分子動力学計算を用いて統合解析する手法が潮流となり、手付かずであった膜タンパク質や天然変性タンパク質等について“高解像度の動的構造情報”から新しい創薬標的が発掘される期待が高まっている。欧/米/中で最新型クライオ電顕の導入が急速に進んでいるが（80台超）、我が国は圧倒的に不足（4台）しているとの声が産学から寄せられている。最新型クライオ電顕の利用ニーズは今後も増加が見込まれているが解析支援が停滞しつつあり早急な対応が必要である。

【要求理由】新たな創薬標的探索は各国で競争が激化しているが、現在の最新型クライオ電顕１台体制では処理能力を超えた状況であることから、オールジャパンでクライオ電顕共用体制を構築し効率的に運用すること、最新型クライオ電顕解析と組み合わせる放射光施設及びタンパク質の動的構造変化を捉える専用計算機を高速・高精度化することが必須である。これにより、解析を待っているAMED他事業や企業の優れた創薬・医療技術シーズ等の実用化を加速させ、オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト等に広く貢献できる。

【研究内容】創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業−構造解析ユニット内に、国内クライオ電顕施設を適切な役割分担の下にネットワーク化した上で、増強した最新型クライオ電顕を中心として、国際的にトップクラスの構造解析基盤をコンパクトに完備した共用基盤、専門的人材育成拠点を迅速に整備する。これにより中型機と最新機で予備検討と精密解析を分業し、効率的なクライオ電顕共用体制を構築する。併せて放射光施設の検出器の高速・高精度化と、大量データを蓄積・構造変化を解析できる計算機システムを強化する。クライオ電顕と放射光で得られる構造情報を統合し、“高解像度の動的構造”を決定することで、タンパク質の3次元動的構造をベースにした精密な薬剤の設計を可能とするなど、アカデミアの先端的な創薬研究支援基盤を構築する。

【期待される効果】合理的薬剤設計による創薬や新規創薬アイデア創出。欧米に負けない競争力確保のため電顕及び分子動力学の専門人材育成。
国内の支援ニーズに応えられる共用体制を整備し、創薬アーカイブ（登録技術・活用事業）での活用など創薬支援を加速。

対 象 課 題

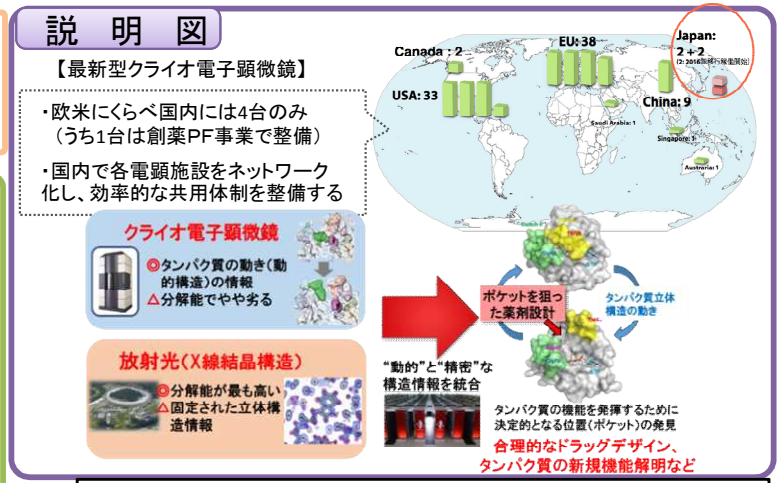
【研究代表者】　山本　雅貴　　※　構造解析ユニットのリーダー
【所属機関・部署】 理化学研究所　放射光科学総合研究センター

行　　程

（課題の全実施期間）

年度	2016	2017	2018	2019	2020	2021
手当前		最新型クライオ電顕１台での解析支援/人材育成				
手当後		拡充	最新型クライオ電顕＋ネットワークでの解析支援/人材育成			
			放射光ビームラインのハイスループット化/計算機の高速化			
			新規創薬標的の増加（＝動的構造を考慮した分子設計と創薬）			

説　明　図



＜お問合せ先＞
日本医療研究開発機構戦略推進部医薬品研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2219　E-mail：20-DDLSG-16@amed.go.jp

Copyright 2015 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
（国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術）　充実

調整費配分額
4．6億円

概　要

世界的に成長著しいバイオ医薬品分野は、我が国では海外生産を中心とした輸入超過産業となっている。本事業は、個別化医療に対応した基盤整備をするとともに、バイオ医薬品の製造においてボトルネックとなっている技術的課題の解決に貢献する技術の実現を目指すものであり、抗体医薬品について、次世代抗体薬等の高効率かつ革新的な製造技術に資する産業技術基盤の確立とその速やかな技術移転を目指すものである。

具体的内容

【計画の進捗】「次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）」を中心に、複雑で多機能なバイオ医薬品等の製造に対応するため、バイオ医薬品の製造工程における上流プロセス及び下流プロセスや品質評価・安全性評価等のプロセスを有機的に結合させ、生産プロセス全体を最適化する開発項目を設定し、順次、国際基準に適合した製造設備において実証を進めている。

【背景となる事実】製薬協バイオ医薬品委員会提言（PHARM TEC JAPAN 2016年5月号)が示され、国内におけるバイオ医薬品製造基盤の整備が重点課題とされ、製造技術を有する人材の育成、製造設備の整備等が重要なポイントとなっている。海外CMOへの依存を余儀なくされている現状を一刻も早く解消し、国内における製造拠点を整備することは、国内の革新的医薬品の開発の一層の促進につながるものである。

【要求理由】海外CMOへの依存から国内製造へ一刻も早く回帰するために、革新的な抗がん剤等の抗体医薬品の国内製造拠点を早急に整備し、製造コストの削減を図る必要がある。創薬シーズの研究開発の遅延・海外流出を一刻も早く阻止するためにも、本事業において、アカデミア等の創薬シーズの治験薬製造にも対応可能なシングルユースの2000 L規模の培養槽の開発や実生産レベルへのスケールアップに対応した品質管理技術の開発、製造データ検証など先駆けて行う必要がある。

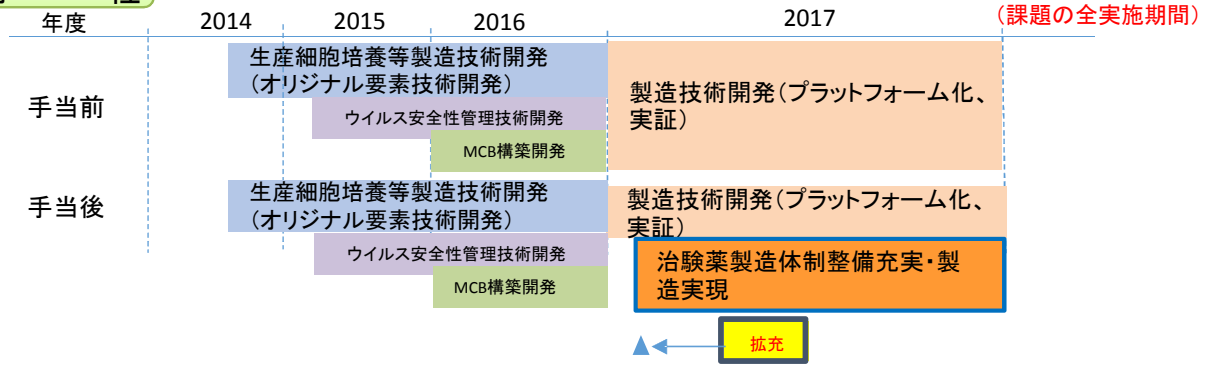
【研究内容】抗体医薬品治験薬製造施設を国内に整備するとともに、医薬品としての実生産に対応できる細胞培養、精製等に係るスケールアップ技術の研究開発を進め、革新的バイオ医薬品の研究開発を支援する。

【期待される効果】バイオ医薬品を品質良く、低コストでスピーディーに製造できる国内製造施設を整備し、欧米並みの開発スピードを確保する。抗体医薬品開発において、商用レベルに耐えうる実生産スケールでの品質管理が可能になるかどうかが、企業導出を含め実用化に向けた大きなハードルであり、これが、国内製造施設での検証が可能になると、KPIで定められた創薬ターゲットの同定や企業導出の対象となったシーズの非臨床試験・治験の実施のハードルを突破する切り札になる。

対 象 課 題

【研究代表者】大政 健史
【所属機関・部署】次世代バイオ医薬品製造技術研究組合・プロジェクトリーダー

行　程



説　明　図

抗体医薬品治験薬製造施設の国内整備

＜お問合せ先＞
日本医療研究開発機構戦略推進部医薬品研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2219　E-mail：jisedai-med@amed.go.jp

Copyright 2015 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（重複：JCRP）

未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発/安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発

前倒し

調整費配分額
1．2億円

概　　要

主要な医療機器（電気メス、MRI、手術台など）を、手術室ネットワークにより時間同期させ統合表示、記録することで、執刀医に最適な手術環境を提供するスマート治療室を開発し、医療産業の輸出にも貢献する。ハイパー版では、ロボット機器やナビゲーションシステムにも対応する。

具体的内容

【計画の進捗】H28年度はベーシック版スマート治療室（広島大学）及び最終版プロトタイプ（東京女子医科大学）を構築し、医療機器ネットワークOPeLiNKの開発も順調に進捗している。今年度はOPeLiNKを搭載したスタンダード版を信州大に構築する計画。

【背景となる事実】欧州OR.NETや米国MDPnPなど海外でも医療機器ネットワークの研究開発が進んでいる。H29年1月にSurgical Data Scienceの白書（案）が公開され、医療機器間の通信規格について国際標準化活動が活性化していることがわかった。これを受け、スマート治療室の標準化活動（別途事業で展開）と合わせて、スタンダード版スマート治療室の事業化を加速する必要が生じた。

【要求理由】H29年度は信州大学において、OPeLiNKを備えたスタンダード版スマート治療室を構築する。これと並行して、当初、H30年度以後に計画していたOPeLiNKのリアルタイム性向上、セキュリティ確保、ユーザービリティ向上、および病院基幹システムへの接続を前倒しで進め信州大に実装する。これにより、事業化可能なレベルでのスタンダード版スマート治療室の機能検証がH30年度に可能になる。

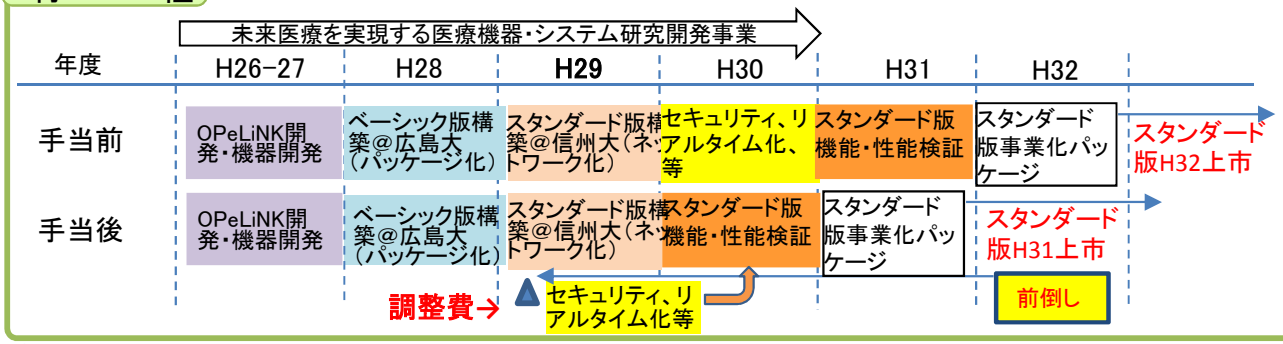
【研究内容】アプリケーションごとに医療機器クラスを判断する機能の付加、OPeLiNK改良によるデータアクセス速度向上、FDA基準に適合するユーザインタフェースの開発、OPeLiNKの電子カルテへの接続を実施する。

【期待される効果】スタンダード版スマート治療室の上市を当初計画より1年程度前倒しできる。

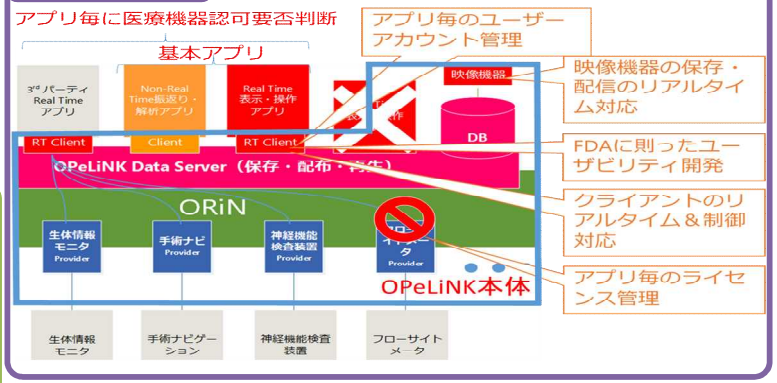
対 象 課 題

【研究代表者】 村垣善浩
【所属機関・部署】東京女子医科大学（他4大学、12社（再委託先含む））

行　　程



説　明　図



<お問合せ先>
日本医療研究開発機構産学連携部医療機器研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2213　E-mail：iryokiki@amed.go.jp

Copyright 2015 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
メディカル・デジタル・テストベッド　～現場医師の暗黙知を社会実装する～

新規（フィジビリティの検討）

調整費配分額
３．０億円

概　　要

本事業においては、臨床ニーズに基づいた開発対象課題の選定を行っており、これをさらに高度化・効率化するべく、ＡＩ等を活用した「臨床現場の暗黙知を見える化して先進的医療機器開発につなげる」取り組みを、調整費を活用して試行的に実施する。
具体的には、医師の能力・経験等に依存する「高度な（あるいは複雑な）手術・手技・判断」（暗黙知）を、機械が認識できる「教師データ」として確立し、実際の臨床事例とも紐付けながらそれらの施術を精密・正確に再現する医療機器を開発するための支援システムの確立を目指す。

具体的内容

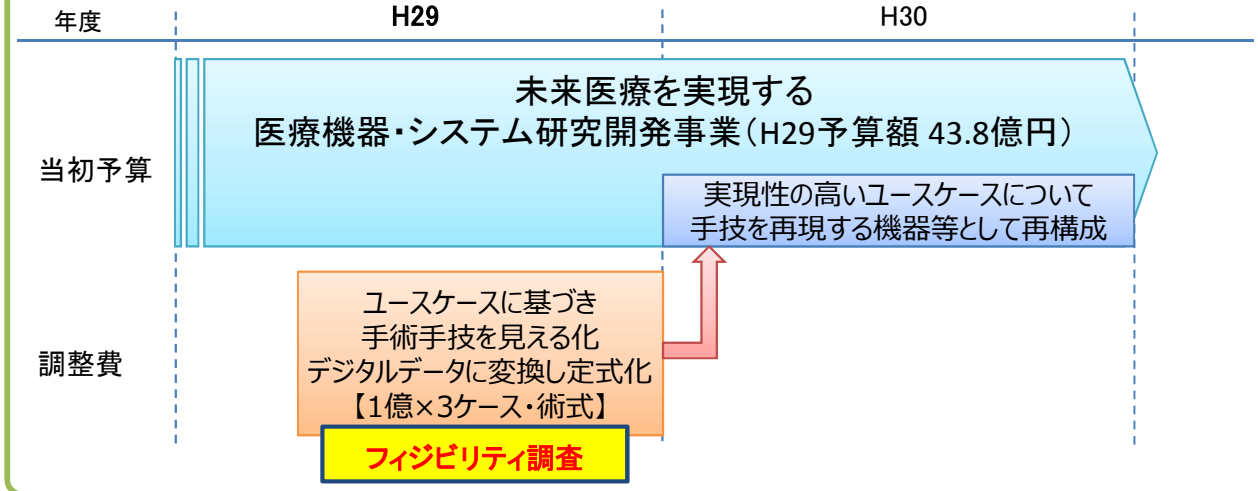
【背景となる事実】世界最先端の健康立国を目指し、第４次産業革命に対応した新たなサービス等を世界に先駆け確立するための施策が掲げられ、平成29年2月に健康・医療戦略の見直しが行われた。その中にて、医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム（メディカルアーツ）の開発及び普及に関する研究を本格的に推進、新しい医療技術やサービスが生み出される世界最先端の知的基盤の実現等が定められている。

【要求理由】３月１５日に開催された「次世代医療機器開発協議会」では、臨床ニーズの収集の現状を踏まえた上で、「ＩＣＴ技術も活用し、臨床価値に基づく医療技術の見える化等を促進すること」が今後の方針として提言された。本事業では、スマート治療室や手術ロボット等の開発に取り組んでいるが、提言を受け、診断や医薬品開発においてＡＩの活用が検討されている動きと密接に連携し、臨床的な価値の高い暗黙知の見える化を促進する必要がある。このためには、具体的なユースケースを定めた実際の治療を機械が認識できるデジタルデータとして蓄積し、医療に変革をもたらす次世代医療機器のための開発プラットフォームとして提供することの実現可能性を早急に検討する必要がある。

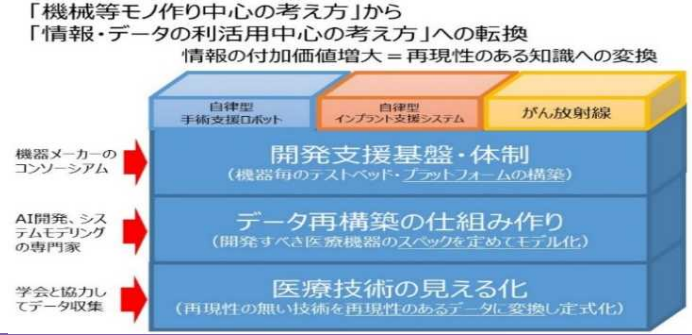
【研究内容】①学会と協力してデータ収集、術者の暗黙知である手技を機械が理解できる形で見える化、デジタルデータに変換し、定式化
②手技を再現する医療機器のスペックについて検討

【期待される効果】フィジビリティを通して、能力・経験等に依存する「高度な（あるいは複雑な）手術・手技・判断」が定式化されたユースケースに従って、暗黙知の見える化を通じた治療実態の把握が促進され、医療の受け手となる患者さんにとって最良の治療方法の選択と適用、これに伴うQOLの向上が見込まれる。また、技術の見える化によって医療従事者の負担軽減やこれらを踏まえた円滑な機器開発の促進、技術の発展を見込むことができる。

行　　程



説　明　図



＜お問合せ先＞
日本医療研究開発機構産学連携部医療機器研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2213　E-mail：iryokiki@amed.go.jp

Copyright 2015 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

橋渡し研究戦略的推進プログラム

異分野融合シーズ支援

新規（課題）

調整費配分額
12．4億円

概　　要

橋渡し研究支援拠点において、これまでAMEDの支援を受けていない**医療系以外の分野・領域の知見等を創薬等過程に活かしたシーズ（異分野融合シーズ）**※1又は**リバースTR**※2**に関連するシーズ**を積極的に支援し、臨床研究への橋渡しをより強く推進することで成果の創出を前倒し、事業全体の目標の達成を加速、拡大させる。　※１医歯薬学以外の分野における知見・技術・手法・研究成果を創薬等の過程に活かし、革新的な医薬品・医療機器等の創出につなげるもの。※２臨床及び臨床研究で得られた知見を基礎研究にフィードバックする研究

具体的内容

【目　的】

異分野融合シーズ又は**リバースTRに関連するシーズ**を積極的に支援し、革新的な医薬品等の実用化を加速させる。

【背景となる事実】

平成29年2月に改訂された医療分野研究開発推進計画において、「創薬、医療機器開発につながる基盤技術については、継続的かつ確実に支援することが重要であり、**様々な専門分野を融合し、イノベーションを起こすことが必要**であることから、革新的医療技術創出プロジェクト、創薬ネットワーク、医療機器開発支援ネットワーク等を通じた支援体制を強化する。」とされた。

【要求理由】

国内に埋もれている様々な分野の有望なシーズの支援を強化し、今までにない革新的な医支援薬品・医療機器等を創出するための仕組みを構築させるために研究費を要求する。（シーズB　70百万円程度×11課題、シーズC　100百万円程度×5課題）

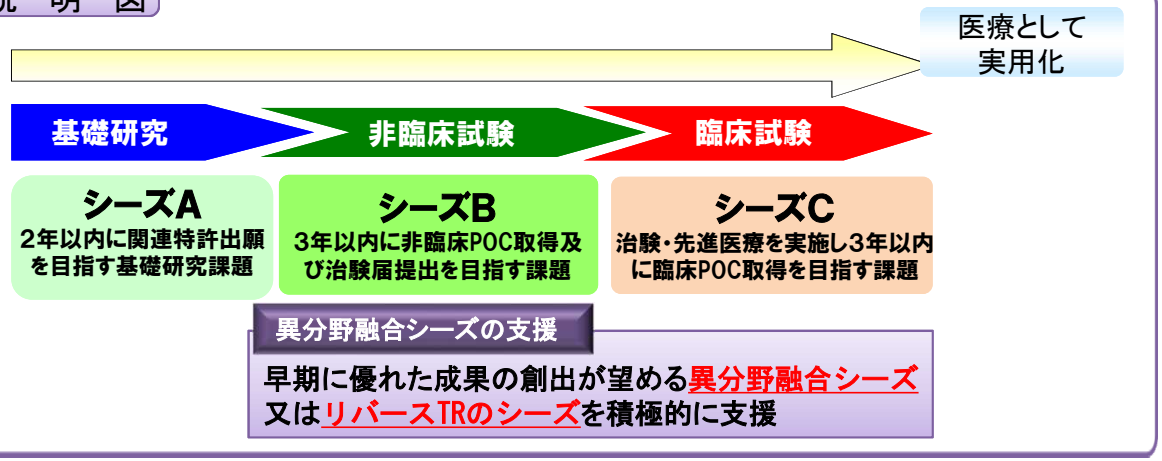
【要求内容】

異分野融合シーズ又はリバースTRに関連するシーズ支援を強化するための研究費を交付する。

【期待される効果】

異分野融合シーズ又は**リバースTRに関連するシーズ**により研究開発が活性化され、将来多くの革新的な医薬品・医療機器が創出されることが期待される。また、ゲノム解析・編集のように、医学研究を支える最先端技術の開発に資すると期待される。

説　明　図



＜お問合せ先＞
日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2229　E-mail：rinsho-kakushin@amed.go.jp

感染症研究国際展開戦略プログラム
人獣共通感染症の克服に向けた国際共同研究開発戦略（インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチンの開発）

前倒し

調整費配分額
4．7億円

概　　要

現行の季節性インフルエンザワクチン（スプリットワクチン）は、小児と高齢者の発症、重症化を防ぐ免疫誘導能が低く、抗原性が少しでも異なるウイルス株には無力である。本課題では、北海道大学が日本のインフルエンザワクチンメーカーと研究体制を構築し、安全で優れた免疫誘導能を有する高純度インフルエンザウイルス全粒子を不活化したワクチン（全粒子ワクチン）の開発を行う。

具体的内容

【計画の進捗】昨年度、北海道大学はインフルエンザワクチンメーカーと連携し、現行のスプリットワクチン及びその同一ウイルス株、同一バッチの不活化ウイルス全粒子ワクチンを調製し、これを用いてマウスに対する中和抗体誘導能、サイトカイン応答及びリンパ球応答の解析、ウイルス攻撃試験を行った結果、現行のスプリットワクチンは感染防御のみならず、重症化予防免疫さえも十分には誘導できないこと、一方、全粒子ワクチンは感染防御を含む高い免疫を誘導することを明らかにした。さらに、全粒子ワクチンの免疫効果を調べた結果、1/10量の全粒子ワクチンでもスプリットワクチンより高い免疫応答を誘導することも明らかにした。

【背景となる事実】 1960年代に全粒子ワクチンの免疫応答に基づく軽度の発熱が副反応と取り扱われたことを受け、発熱を避けるためにウイルス粒子のエーテル分解物を抗原とするスプリットワクチンが開発され、現在も使われ続けている。しかし、スプリットワクチンは全粒子ワクチンと比べ免疫効果が一般に低いことから、最新の技術と免疫に関する知識を活用して、免疫効果を抜本的に向上させた新規ワクチンの実用化が世界的に求められている。

【要求理由】マウスとサルを用いた基礎免疫試験が順調に終了し、この結果を踏まえて、当初計画にはなかった、全インフルエンザワクチンメーカーの協力のもとでGMP基準の全粒子ワクチンの製造する協力体制が平成29年2月までに整った。調整費支援により、非臨床試験及び臨床試験準備を平成29年度内に集中して実施することが可能となる。また、平成31年度以降に計画されている全粒子ワクチンの安全性及び有効性確認のための臨床研究（医師主導の臨床試験）も平成30年度に前倒しして開始することが可能となる。

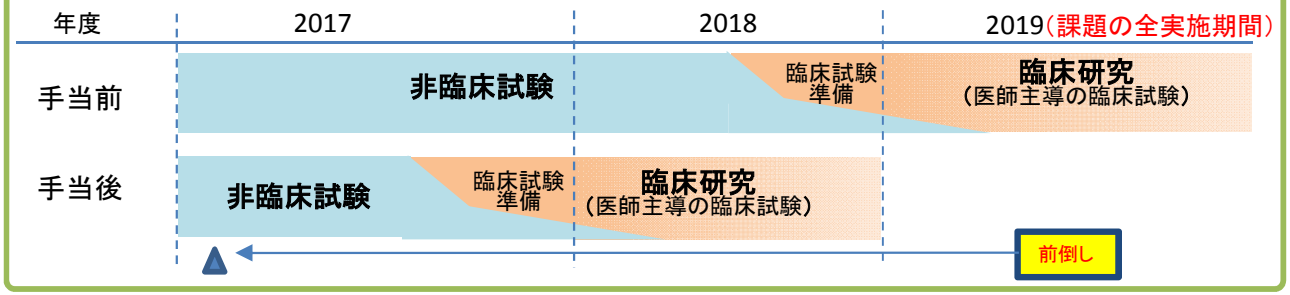
【研究内容】 (1) 平成29-30年度計画の非臨床試験を前倒しし、これを平成29年内に集中して実施する。さらに、医師主導臨床試験に向けた準備を開始する。(2) 平成31年度以降に計画した医師主導臨床試験を平成30年度に前倒しし、全粒子ワクチンのヒトに対する安全性と有効性の評価試験を開始する。これにより新ワクチンの開発及び導出に向けて研究計画の加速が期待される。

【期待される効果】全粒子ワクチンでは異なるウイルス株でも十分な免疫誘導能を発揮し、季節性インフルエンザによる小児と高齢者の発症と重症化（脳症等）や死亡を防ぐことが期待される。医師主導臨床試験を前倒しにし、安全で優れた免疫誘導能を有する新ワクチンの導出を実現することは、少子高齢化が進む我が国において極めて重要であるとともに、世界のインフルエンザ対策においても画期的なものと期待される。

対 象 課 題

【研究代表者】 澤　洋文
【所属機関・部署】 北海道大学　人獣共通感染症研究センター

行　　程



説　明　図

インフルエンザワクチン 非臨床試験体制図

Hokkaido University Research Center for Zoonosis Control

化血研　デンカ生研株式会社 DENKA SEIKEN CO., LTD.　BIKEN　北里第一三共ワクチン株式会社

＜お問合せ先＞
日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2225　E-mail：kansen@amed.go.jp

Copyright 2015 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

感染症実用化研究事業（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）
革新的で簡便な貼るワクチンの開発（新興・再興エンテロウイルス感染症の検査・診断・治療・予防法の開発に向けた研究）

前倒し

調整費配分額
１．７億円

概　　要

対象課題の概要：基盤技術開発を進めているマイクロニードル(MN)を用いて、新たなワクチン製剤として期待されている「貼るワクチン（経皮ワクチン）」の実用化研究を進める。世界に先駆けて日本で開発導入され、既に有効性評価法が確立されているセービン株不活化ポリオワクチン（sIPV）をモデルとすることにより、効率よく迅速に「貼るワクチン」開発を推進する。

具体的内容

【計画の進捗】本課題では、我が国で基盤技術開発が進められているマイクロニードル(MN)を用いて、新たなワクチン製剤として期待されている「貼るワクチン」の実用化研究を進める。本年度は非臨床試験実施に向けた基盤整備を目指す。

【背景となる事実】経皮ワクチンの基盤となるMNについて、H28年11月までにヒト皮膚に確実に穿刺できるMN開発が進展。これによりH28年12月から皮膚組織への穿刺特性や抗原デリバリー特性の精査を開始、製造基幹技術が大幅に進展。さらに、ワクチン抗原である日本発セービン株不活化ポリオワクチン(sIPV)を、当初の計画より早く、H29年2月から研究班へ安定供給することが可能となった。ワクチン開発に欠かせない各分野での基盤が整い、さらにH29年3月に「貼るワクチン」の開発を実施する強固な協力体制が確立した。早期実用化に向け、世界に先駆け「貼るポリオワクチン（sIPV-MN製剤）」の実用化研究を開始することが可能となった。

【要求理由】「貼るワクチン」開発に向けた協力体制が確立し、さらにMN開発の進展、抗原安定供給等の準備が整ったため、当初計画では4～5年かかるsIPV-MN候補ワクチンの開発から非臨床試験実施までの期間を、調整費により1年以上短縮できる目処が立ったため。

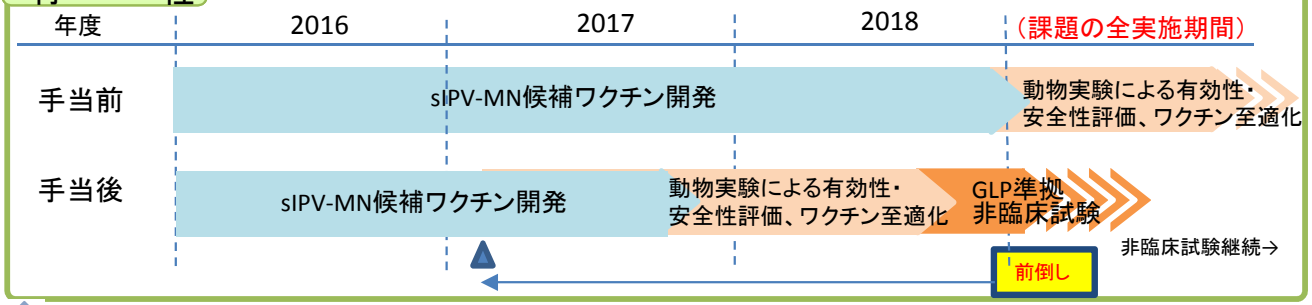
【研究内容】ワクチン・MN開発メーカーや大学等との協同によるsIPV-MN候補ワクチンの開発（製剤調整、性状解析、試作品開発、等）、動物実験による有効性・安全性評価、sIPV-MN 製剤の至適化、GMP準拠製剤の製造、等

【期待される効果】今回の調整費による支援で使用するsIPVは、既に有効性評価法が確立されているため、他のワクチン製剤をモデルに開発を進めるよりも短期間での開発が可能となる。また、「貼るワクチン」は従来の注射ワクチンと比較して、少ない抗原量での効果も期待され、コストダウンや限定的で不安定な製剤供給の解決策にも繋がることが見込まれる。ポリオについては、現在世界的な不活化ポリオワクチンの供給不足が問題となっており、本研究による「貼るポリオワクチン」の実用化及びWHOが進めるポリオ対策への貢献が期待される。さらに、今回の実用化に向けた支援で培われる「貼るワクチン」開発の基盤は、単にポリオワクチンのみならず、多様なワクチン製剤にも応用可能。簡便性に優れ、接種に関わる業務軽減等の利点をもつ「貼るワクチン」は、今後新型インフルエンザ等の感染症アウトブレイク時の迅速大規模接種に期待され、世界的にも競争の激化が見込まれる「貼るワクチン」開発への先鞭をつけることが可能となる。

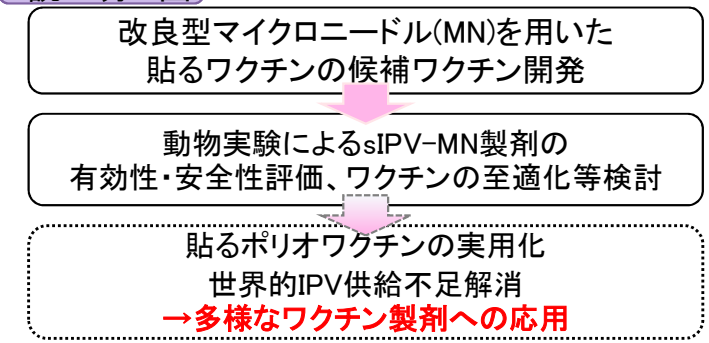
対 象 課 題

【研究代表者】清水博之 / 岡田直貴
【所属機関・部署】国立感染症研究所ウイルス第二部 / 大阪大学大学院薬学研究科

行　　程



説　明　図



＜お問合せ先＞
日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2225　E-mail：kansen@amed.go.jp

Copyright 2015 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

難治性疾患実用化研究事業
未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究【IRUD Beyond】
（①はゲノム編集技術を用いた希少難治性疾患の治療法を目指す非臨床POC確立プロジェクトと合同）

調整費配分額
①新規　1．4億円
②新規　0．5億円
③追加　0．7億円

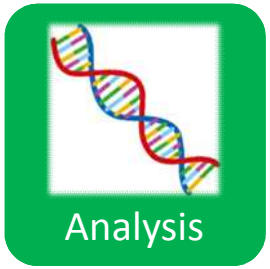
＜お問合せ先＞ 〒100-0004
東京都千代田区大手町1-7-1
AMED戦略推進部難病研究課
Tel：03-6870-2223
E-mail：nambyo-info@amed.go.jp

希少・未診断疾患患者に対して、「包括的診断体制の全国整備」、「次世代シークエンサーを含めた革新的検査の利活用」、「海外とも共有可能な臨床情報データベースの確立」を3本柱として、診断確定を目指す社会還元型研究開発プロジェクトIRUDの成果発展を目的とした新たな研究分野「IRUD Beyond」を設定。上記3本の柱をそれぞれ、「診断から治療等への橋渡し」、「診断率のさらなる向上」、「さらなるデータシェアリング等による国際連携」へと発展させる。

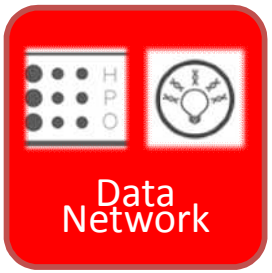
IRUD

全国34の拠点病院を含む
420の連携病院による未診断
患者の包括的診断体制

4解析センターにおいて1.5年で
2200を超えるWES, WGS解析
→　30-40%の診断成功率
世界初の疾患を複数同定



世界共通のHPO形式の臨床症状と
ゲノム情報を国内外で共有
→　未診断患者の診断確定に
大きく貢献



IRUD Beyond

①IRUD等で同定された病因遺伝子変異等からゲノム編集技術等を活用してシーズを同定していく

②IRUD等で絞り込まれた病因遺伝子変異候補を確定診断に結びつけるため、モデル動物等コーディネーティングセンターによる研究を推進し、更なる診断率向上を目指す

③AMEDが加盟する国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）10カ年計画に資する、更なるデータシェアリングによる国際連携を推進する

Copyright 2015 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
心不全医療の最適化を目指す研究

新規公募

調整費配分額
3．3億円

＜お問合せ先＞ 〒100-0004
東京都千代田区大手町1-7-1
AMED戦略推進部難病研究課
Tel：03-6870-2223
E-mail：nambyo-info@amed.go.jp

概　　要

本事業は、国民の死因の3割・寝たきりの4割・医療費の2割を占める生活習慣病の発症・重症化予測・予防につながるような基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進し我が国における健康寿命の延伸や医療・医療費の最適化等を目指している。

具体的内容

【事業の進捗】我が国において循環器疾患は死因の3割、国民医療費の傷病別内訳では最大となる2割を占める。患者・家族のみならず医療現場や社会に対する負担は高齢化に伴いさらに増大していく事が予想されている。対策を講じる上で我が国の全国的な循環器医療の実態を、患者一人一人に提供されている医療の内容のみならず医療施設・地域ごとの視点から明らかにする必要がある。しかし、現状基礎資料とすべき十分な悉皆性あるいは代表性と詳細性を兼ね備えた全国規模のデータベースは存在しない。これまで当事業ではこうした診療情報収集の方法に関する研究、診療の質を評価するための指標の開発、実際にDPC情報等から得られる部分的な診療情報を用いた分析等の研究を進めてきた。

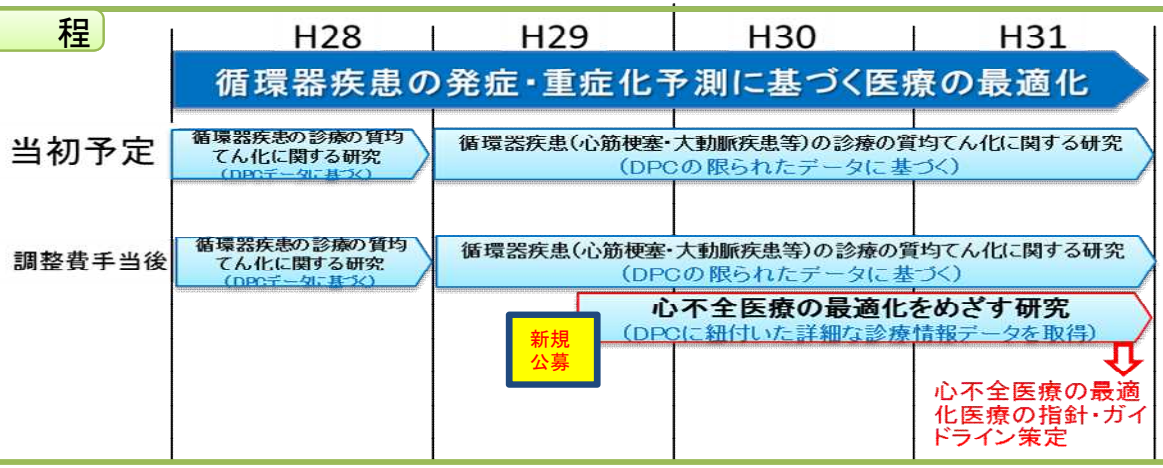
【背景となる事実】平成29年3月の学会において当該課題の成果が報告され、全国の医療実態の調査から、ガイドラインにおける心不全予後改善薬(ACE阻害薬・β遮断薬等)の推奨処方が半分程度の症例にしか出されていない等の問題点が、全国の医療現場において起きているが明らかになった。またH29年2月には心臓カテーテル検査の適切性を巡る裁判が行われ、適切な循環器医療とについて社会的な問題提起がなされた。こうした事態の一刻も早い解消のため、適正使用に係る指針やガイドラインを策定し、医療の質の均てん化・向上に向けた研究を実施する必要がある。

【要求理由】医療現場での処方の問題等の一刻も早い解決のため、次年度を待つことなく、適正使用に向けた指針やガイドラインの策定し、医療の質の均てん化・向上に向けた研究を開始する必要がある。

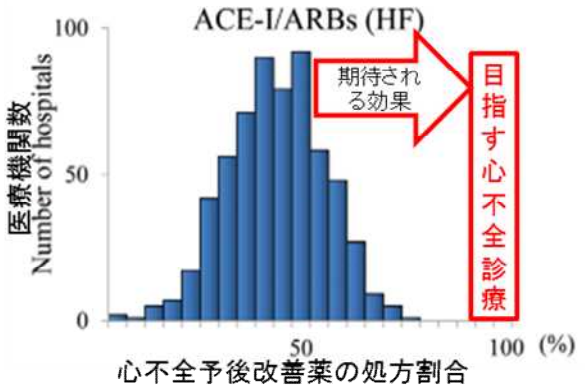
【研究内容】我が国の全国的な循環器医療の実態を反映し、各患者・施設・地域レベルの横断的かつ縦断的な分析を可能にするデータベースの構築を行う。それに基づき全国規模の心不全診療・冠動脈血行再建術適応の実態及びその適切性の評価と「見える化」に取り組み、医療資源等を踏まえた最適な医療を見出す等の研究を進めるのみならず、医療機関や関連学会・関連団体・行政等と連携した上で患者・医療施設・地域の各レベルにおいてPDCAサイクルを回していき循環器医療の質の均てん化・向上につなげていく。

【期待される効果】一刻も早い適正使用の指針やガイドラインの策定及び医療の質の均てん化・向上を実現し、全国の医療現場における処方等の問題を早期に解決する。

行　　程



我が国の心不全診療の実態（当事業成果）



Yasuda S, et al. Circ J 2016

Copyright 2015 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

医療分野研究成果展開事業　産学連携医療イノベーション創出プログラム

研究課題名：新型人工内耳（人工聴覚上皮）により、高齢者難聴を克服し、自立した健康生活を創成する

充実

調整費配分額
1．2億円

概　　要

早期の完成が求められている、日本オリジナルの無電源・完全埋め込み型の新規聴覚機器（人工聴覚上皮）の開発を加速化するため、調整費を活用し、材料の組成決定・試作さらにはその機能評価を一体的・連続的に実施する産学連携体制を強化する。

具体的内容

【計画の進捗】現在、当初の計画通り、人工聴覚上皮設計【京セラ】-作製【京都大学ナノテクハブ拠点】(2～3ヵ月要)-出力検討【大阪大学】-動物実験【滋賀成人病センター研究所、京大耳鼻科】の工程を動物用、ヒト用ともに try and error で行っている。

【背景となる事実】現在高度難聴者(聾者)に対する唯一の治療法は人工内耳である。人工内耳は全世界で約40万人、我が国で約1万人の高度難聴者が装用している。現行の人工内耳は内耳に手術で埋め込む体内機器だけでなく、体外装置機器が必要、電池が必要(電池交換が必要)、騒音下での聞き取り、音楽の聞き取りが不良であるなどの欠点を持つ。全て海外製品であり、毎年約30億円の機器を輸入している。当初は、圧電素子材料としてPZTを使用する事で進めて来たが、鉛金属は今後の製品化に懸念点があり、非鉛材料の開発を早急に行う。

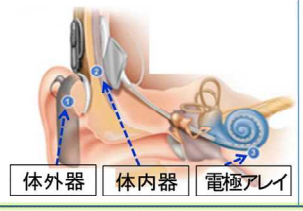
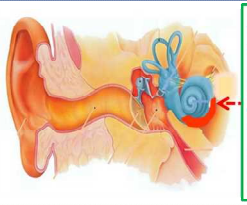
【要求理由】今回開発中の機器は**「全て内耳内に埋め込み、体外機器はない」「電源不要」「周波数弁別能良好」**など優れた特徴を持ち、ヒトが本来持つ聴覚機能を活用しているため、**長期の訓練が必要ない**。また**「国産」**日本発の新規聴覚機器である。本機器が完成すれば高齢者のQOL向上のみならず、先天性難聴あるいは若年層の難聴者に対する恩恵は大きく、早急に研究を加速支援し、実現を早める必要がある。

【要求内容】京大ナノテクハブ拠点に最適設計の計算と新規材料開発および試作の専属の人員を配置し，長期に安全な材料・形状・構造のデバイス最適化と、作製期間を2-3ヶ月→約2週間に**短縮**。作製したヒト用人工聴覚上皮の検証に用いるヒト用の出力測定装置と微細構造物設計装置を阪大に導入し、検証精度と設計制度を向上する。実際の臨床応用を想定した挿入方法を動物試験で実施するためのロボット手術システムを滋賀成人病センターに導入する。

【期待される効果】デバイス開発期間を短縮し、臨床試験開始を1年前倒しできる。長期に体内埋め込み可能なデバイスを実現する。

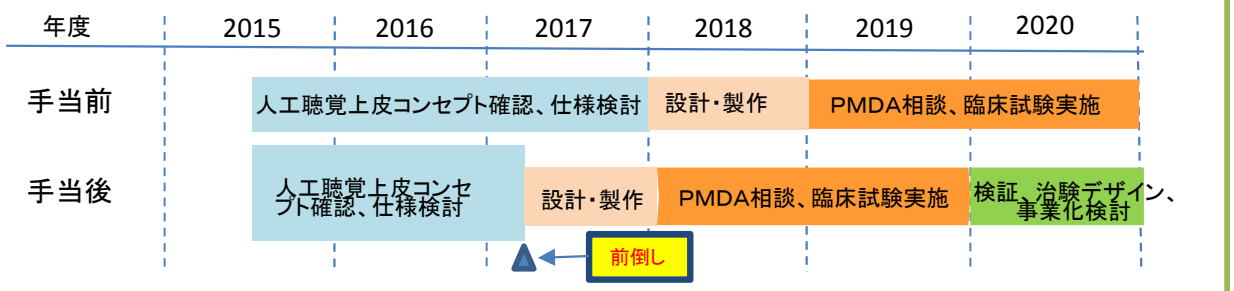
説　明　図

現行人工内耳 ⇒ 人工聴覚上皮

	現行人工内耳	人工聴覚上皮
原　理	音声を電気刺激に変換	音声振動による 圧電素子膜の歪みで起電
特　徴	•体外装置が必要 •体内装置も大 •電源が必要 •外国産	•体外装置不要 •電池不要 •国産
機　器		

18

行　　程



対 象 課 題

【研究代表者】 滋賀県立成人病センター研究所
【所属機関・部署】所長　伊藤　壽一

＜お問合せ先＞
日本医療研究開発機構産学連携部産学連携課
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1
Tel：03-6870-2214
E-mail：sangaku-i@amed.go.jp

Copyright 2015 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.