

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
「革新的医療機器創出支援プロジェクト」
基本計画

平成30年3月12日
国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
産学連携部医療機器研究課

1. 研究開発の背景・目的・内容・目標

(1) 研究開発の背景

わが国は、諸外国に例をみないスピードにて、少子高齢化、人口減少に直面している。このような我が国の状況において、人口減少社会下での労働力不足や超高齢化社会等の不可避の制約条件に直面する中、わが国の経済社会全体が新たな発展に向けた戦略として、未来投資戦略2017が平成29年6月に閣議決定された。同戦略においては、戦略分野のひとつとして健康・医療・介護が掲げられ、その具体的施策として、日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化が示されている。

これら医薬品・医療機器等の施策を踏まえ、わが国の健康・医療戦略では、基礎からのシーズを臨床研究及び治験を経て、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術をより早く医療現場に届けるための事業・イノベーションの創出を推進することが掲げられている。

こうした中、我が国では強みを持つロボット技術や診断技術等を活用した世界最先端の革新的な医療機器・システムの開発・実用化を推進している。将来にわたって、我が国が医療機器のグローバル市場を拡大し、医療機器分野が成長し続けるためには、有望な技術シーズ等を医療機器・システムとして迅速に、持続的に具現化していくことが必要である。

一方、基礎的な研究・シーズから、医療機器を開発し、市場へ導出することは容易ではなく、製品としての性能、薬事対応、事業性などの観点で開発の後期に市場導出を断念するケースも多い。これらのような開発の先のフェーズにおいて必要となる要件を開発の早い段階から見込んで研究開発を進めることが、より確実な医療機器の市場導出には重要と考えられる。しかしながら、民間企業およびその研究者向けにはこのような要件を習得するための講習等が存在するものの、大学等および公的研究機関等の若手研究者の育成のための支援体制は未だ十分とは言えない。さらには、医療機器開発は工学・臨床・企業のチーム体制となるため、これらをまとめるプロジェクトマネジメントも医療機器を市場まで導くために必要な要素である。

(引用)

「未来投資戦略 2017—Society 5.0 の実現に向けた改革—」平成 29 年 6 月閣議決定
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2017.pdf>

「健康・医療戦略」平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/kakugi/170217senryaku.pdf>

(2) 研究開発の目的・内容

本事業では、実施者が有する医療機器のシーズ等に基づき、医療現場のニーズを踏まえた医療機器・システムの研究開発を推進することにより、革新的な医療機器の創出につなげることを目的とする。

既に医療機器開発につながるシーズを持つ「医療機器開発研究」実施者が主体的な立場で、「開発サポート機関」（後述。本事業にて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）が委託する。）から提供される講義・研究開発指導を効果的に習得し、実用化を見据えた革新的な医療機器・システムの開発につなげる。

具体的には以下の「医療機器開発研究」および「開発サポート研究」の実施者をそれぞれ採択後委託し、相互に連携して事業を行う。

「医療機器開発研究」

- ① 応募時点で実施者が開発している医療機器について、改良研究を行う。
- ② ①に資するため、自らの研究分野とは異なる研究領域の専門的な知見やプロジェクトマネジメントなどの知見を得ることを目的として他の研究分野に関する国内外の組織（以下、「訪問組織」という。「開発サポート機関」とは異なる）に受け入れてもらい、当該医療機器あるいはその周辺技術に関する研究開発を行うことを推奨する。訪問組織には、申請前に申請者があらかじめ内諾をとっておくこと。なお、期間や受け入れの形式（外来研究員、客員研究員、共同研究など）は問わない。合わせて当該医療機器の開発に関わる他の専門領域に関する国内外の学会に参加することも推奨する。当該医療機器の開発において、より効果があると考えられる、訪問施設における研究開発の提案を優先する。
- ③ ①に資するため、「開発サポート機関」による講義に参加する。
- ④ ①に資するため、「開発サポート機関」による当該試作機の製品化や事業化・開発に関する支援を受ける。なお、「開発サポート機関」は AMED との契約により、本事業に関しての守秘義務を課している。
- ⑤ 本プロジェクト中に当該医療機器の改良を行う。なお、本研究における成果物は、開発している医療機器の特性に応じて、改良された試作機その他、実施期間上の制約等の理由で実機作成が困難な場合には改良機的设计図、設計コンセプトでもかまわない。

- ⑥課題終了前後の適切な時期に AMED が主催する公開または非公開の成果報告会で発表を行う。その際に、本プロジェクトの成果として医療機器の改良がどのように達成されたか、また、どの支援が効果的であったかを示すこと。

「開発サポート研究」

- ① 「医療機器開発研究」に採択された研究者に対して、それぞれが研究している試作機の改良に資する研究開発のサポートを行う。本サポートを実施する機関を「開発サポート機関」と称する。
- ②サポートの一環として、下記に関する講義を実施する。
- ・医療機器の安全性試験
 - ・品質マネジメントシステム
 - ・開発企画と事業性評価
 - ・他、医療機器開発に有用と考えられる事項
- ③サポートの一環として、下記に関する事業化・開発に関する支援を実施する。
- ・機器開発研究採択者と当該試作機の製品化や事業化に関するディスカッション
 - ・他、試作機の製品化・事業化に有用と考えられる事項
- ④サポートの一環として、②、③以外の事項。
- ⑥ ②、③、④において、支援がより効果的であると考えられる提案を優先する。
- ⑦ 「開発サポート研究」に関しては、AMED と開発サポート機関の間で「医療機器開発研究」の研究内容についての守秘義務契約を締結する。
- ⑧ 課題終了前後の適切な時期に AMED が主催する公開または非公開の成果報告会で「開発サポート研究」内容についての発表を行う。その際に、本プロジェクトの成果としてどのようなサポート内容が医療機器の改良に効果的であったかを示すこと。

(3) 研究開発の目標

【最終目標】

「医療機器開発研究」

- ① 応募時点で開発している医療機器について、試作機の改良を行う。または、実施期間上の制約等の理由で実機作成が困難な場合には改良機的设计図、設計コンセプトを示す。
- ②本プロジェクトの成果として当該医療機器のどのような改良が達成されたか、また、どの支援が効果的であったかを示す。

「開発サポート研究」

- ① 「医療機器開発研究」に採択された事業者に対して、それぞれが研究している試作機の改良が効果的に達成されること。
- ② 本プロジェクトの成果としてどのような「開発サポート」が医療機器の改良に効果的

であったかを示すこと。

2. 研究開発の実施方式

(1) 研究開発の実施体制

本研究開発の実施者は公募に対する応募者の中から、AMED が選定する。

実施者は、大学や企業等のうち、原則として日本国内に研究開発拠点を有するものとし、実施者単独での応募とする。

「医療機器開発研究」については、日本国内に研究場所を有する研究機関、大学等に所属し、医療機器のシーズを有する若手研究者が研究開発代表者として単独で研究開発を実施するものとする。なお、当該若手研究者が国内の訪問組織に受け入れられて研究開発をするために、必要に応じ訪問組織と再委託契約を締結できる。若手研究者の定義は公募要領の「III. 公募・選考の実施方法 4. 若手研究者の定義」を参照のこと。

また「開発サポート研究」については、公募要領の「II. 応募に関する諸条件等、1. 応募資格者」の条件を満たし、日本国内に研究場所を有する研究機関に所属する研究者の応募とする。研究開発代表者に加え、実施において協力する参加研究員を含めることが出来る。また実施上の必要性に応じて目的を達成するために必要な機関と再委託契約を締結できる。

(2) 研究開発の運営管理

AMED は、研究開発全体の管理・執行に責任を負い、研究開発の進捗のほか、外部環境の変化等を適時に把握し、必要な対策を講じるものとする。運営管理にあたっては、効率的かつ効果的な方法を取り入れることとし、次に掲げる事項を実施する。

① 研究開発の進捗把握・管理

AMED は、「開発サポート機関」の協力を得ながら、「医療機器開発研究」実施者と緊密に連携し、プログラムスーパーバイザー（以下、「PS」）及びプログラムオフィサー（以下、「PO」）の指導・助言を参考に研究開発の進捗状況を把握・管理する。また、AMED は、必要に応じて個別または合同で運営会議を開催する。なお、運営会議を合同で開催する場合には、情報の守秘について十分な措置を講じる。

② 他事業との連携

必要に応じて、AMED の支援する他の事業研究課題や事業との連携を検討する。

3. 研究開発の実施期間

平成 30 年度の単年度とする。

4. 評価に関する事項

AMED は、技術的及び政策的観点から、提案内容、実現可能性、目標・計画の妥当性、開発品の新規性及び有用性、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、外部の有識者による評価会を AMED 内で実施する。

評価の時期は、事前評価を課題の選定前に、事後評価を研究開発終了前後の適切な時期に実施する。

5. その他の重要事項

(1) 研究開発成果の取扱い

実施者は、研究成果を広範に普及するよう努めるものとする。AMED は、実施者による研究成果の広範な普及を促進する。

(2) 基本計画の見直し

AMED は、当該研究開発の進捗状況及びその評価結果、社会・経済的状況、国内外の研究開発動向、政策動向、研究開発費の確保状況等、情勢変化を総合的に勘案し、必要に応じて目標達成に向けた改善策を検討し、達成目標、実施期間、実施体制等、基本計画を見直す等の対応を行う。