

先進的医療機器・システム等技術開発事業  
「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」

基本計画

平成31年2月22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

本事業は、2019年度～2024年度(6年間)を事業全体の実施期間とし、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)の基本的理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、将来的な医療の変化と社会課題に対応する先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指す。

世界規模での少子高齢化の進展、新興国市場の台頭などを背景に、医療機器の世界市場は今後も拡大するものと予測される中、我が国の医療機器産業は、欧米からの輸入超過の状況が続いている。海外では、スタートアップ企業が革新的な医療機器を開発し、大手企業が事業化するイノベーションエコシステムの構築がますます進んでいる。我が国においても、先進的な医療機器・システムを開発し、着実に患者の元に届けるために、エコシステムの構築や、開発の上流から下流まで滞りなく支援することが必要だと考えられる。

昨今、健康寿命の延伸、医療費適正化、医師の負担軽減、少子高齢化への対応などの社会ニーズが高まる一方で、遺伝子解析/編集技術やAI、IoT等の革新的技術が次々と登場しており、医療のあり方は大きく変化しようとしている。医療において解決すべき課題はより複雑化し、また関連する要素技術は様々な産業にまたがっていく中、これからは、個社/研究者に閉じない医療機器開発がより重要になっていく。

そこで、医療の価値等の観点から、10年後の医療のあるべき姿を見定め、スタートアップをはじめとするシーズ保有企業やグローバルチャネルを保有する大手企業が、同じ方向を向いて課題解決に取り組めるような重点分野の設定が必要であるとの認識のもと、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)では、下記の3つの観点から重点分野を設定することとした。

#### (a) 医療の価値

まず何よりも、医療のステークホルダー（患者、医師、医療機関等）に対して価値をもたらす先進的機器・システム等の開発が求められている。例えば健康寿命延伸、患者QOLの向上、医療費適正化、医師の負担軽減、効率的な病院経営といった価値をもたらすような機器・システム等の開発が重要である。

#### (b) 我が国の競争力ポテンシャル

先進的な医療機器・システムを開発し、着実に患者の元に届けるためには、開発の上流から下流まで連結されたイノベーションエコシステムの構築が不可欠である。したがって、我が国において、このようなエコシステムの構築可能性のある領域を探索・評価した。

#### (c) 公的支援の必要性の高い領域

リスクの高い分野、個社だけでは取り組みづらい分野における研究開発は、AMEDが支援する必要性が高いと考えられる。具体的には、以下のような分野を重視することとした。

- ・民間企業やアカデミアだけでは投資不足になる分野：
  - ✓ リスクの高い分野（黎明期の製品・技術＋成長期の製品・技術の一部など）
  - ✓ 基盤・共通的な分野・テーマ（個社/研究者だけでは取り組みづらい分野だと考えられる）
- ・異なる開発プレイヤーの連携が必要な分野：
  - ✓ 複数技術の連携が必要な医療機器開発（個社/研究者だけでは取り組みづらい分野だと考えられる）

以上の3つの観点を踏まえ、5つの重点分野 ①検査・診断の一層の早期化、簡易化 ②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化 ③予防 ④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上 ⑤ デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化を定めた。

#### (2) 研究開発の目的・内容

本事業の目標は、これまでにない画期的で新たな医療機器を社会実装し、健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減などの社会的な問題を解決することにある。このために、これまで実現できなかった診断・治療等の向上と効率化などを実現していく必要がある。AMEDとして、5つの重点分野のうち、今年度においては「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」についてプロジェクト化を目指す。それぞれの分野における研究開発の目標・内容については、以下のとおりである。

### 「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」

本研究開発では、がん等の疾患の診断から治療までの一連の医療行為において、患者・医師・医療機関などの様々なステークホルダーにとって、QOLの向上、医療従事者の負担軽減、医療費の適正化などのアウトカムを最大化する診断技術（診断機器）および治療技術（治療機器）を一体的に捉えたソリューションを実現することを目的とする。したがって本研究開発は、複数者でパートナーリングした実施体制にもとづくソリューション提案を期待するものであると同時に、複数者が、診断と治療を一連の医療行為として、診断技術および治療技術を連携して研究開発を行うことで、一体化・パッケージ化した医療機器・システムを実現する。

（ただし、プロジェクト期間の初期においては、診断若しくは治療技術の研究開発主体が、各々の研究開発を独立に進めることも場合によっては認めうる。その場合も、将来的な診断・治療の一体化の絵姿を当初より明確化・計画していることは必要である。）

具体的に以下のような一つまたは複数の課題を組み合わせ、アウトカムを最大化しうる医療機器・システム等の研究開発を目標とする。また解決手段は、例に示したものに限定されない。

#### ・手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システムの開発

医師の技術力と画像診断、シミュレーション・ナビゲーション技術を活かし、医師の暗黙知を形式知化するとともに、手技の効率を上げるAI等の制御技術・ロボット技術による手術支援ソリューションを開発し、医師の教育環境の整備や治療の高度化を図る。

（例：経験豊富な意思の暗黙知を習得した手術ロボット。術中の外科医・看護師の負担低減・安全性向上につながる自動化システム・ロボットの開発。視覚・触覚など感覚を再現・習得できる内視鏡外科手術装置。）

#### ・無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発

生存率向上や将来の治療成績向上のために早期発見技術の底上げが最も便益が高い。予防意識が高い国民性と診断の高い技術力を活かし、非侵襲・簡易かつ精度の高い世界に先駆けたシステム構築を目指す。

（例：採取が容易な血液・尿などから疾患を早期に発見する、精度の高い解析装置（リキッドバイオプシー等）の開発。在宅・薬局など院外で使用可能な簡易かつ完全非侵襲な検査装置。複数の診断技術・モダリティを融合した診断装置。）

・診断・治療技術の融合による標準治療および患者最適な個別化医療システムの開発

我が国は、標準療法開発のための学術的研究体制が整っており、難解であるが世界的に意義の大きいバイオプシー未確立領域（脳、膵臓、肺がん等）の標準診断治療法開発に挑む土壌がある。患者アウトカムを最大化する術中診断技術と低侵襲かつ品質の高い治療法を開発する。

（例：細胞や組織のゲノム情報や組織情報などから病変を分類し、医師の診断・治療の意思決定の支援をする検査・診断・治療技術。エキスパートの知見を活用し、最適な治療方針を提案するシステム。術中診断結果から最適な治療方法・条件を選択する治療装置（個別化治療）。）

・副作用や術後の患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発

緩和ケアや入院期間が限られ、自宅で自らの状態を管理する時間が増えている患者にとって、在宅ケアは治療エンゲージメントにおいて非常に重要である。また、入院患者を病室内で適切に管理することで重症化予防および再発防止に繋げる。

（例：副作用や術後の患者状態をモニタリング（病院でも在宅でも必要になるセンサ（各種バイタルなど）のウェアラブル化/インプラント化など、複数の利用シーンで活用できるもの）し、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発。）

## 「予防」

本技術開発は、IoTを含めた情報基盤から集積されたデータを、AI等を用いて国民の健康寿命を延伸するために、生活習慣病、認知症、フレイル等の発症に繋がる生活習慣上のリスク特定、前兆症状の早期発見・予防的介入、重症化予防・QOL維持などの予防やそれを実現しやすい社会構築、さらには望ましい状態に変容するため、デバイスやそれに付随するソリューションの開発を目的とし、以下のような一つ又は複数の課題を解決することを目標とする。また解決手段は、例に示したものに限定されない。

・IoTやAIを駆使した個別化予防医療を確立するデバイス・システムの開発。

（例：IoTを利用したウェアラブルセンサーやAIを活用した解析ソフト等を用いて行動変容を促すソリューション。）

・予防介入のための評価軸・評価指標の構築と計測技術の開発。

（例：評価軸・評価指標の構築と、それに沿ったウェアラブル/インプラントセンサーによる心疾患等の状態モニタリング・デバイスの開発）

・地域コミュニティの変化に即したエビデンス構築・実証法と実現に必要なセンシ

ング、データ取得、データ解析技術の確立。

- ・健康寿命の延伸等のアウトカムを持続的に実現するためのソリューションの確立。  
(例:センシング技術、データ解析、行動変容を促すデバイス・システム。)

「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

本技術開発は、医療のデジタル化や医療データを利用することで予防・診断・治療・予後管理をより高度化するための技術の開発を目的とする。具体的には、以下の課題の一つ又は複数を解決することとする。また解決手段・手法は、例に示したものに限定されない。(なお、これらの課題解決のためにデータ収集を行う場合は、それらが医療機器研究開発の促進、AI、IOT等のICTを利用した医療機器・システムを用いた予防・診断・治療・予後管理の高度化に利用されるものとする。)

- ・予防・診断・治療・予後管理の高度化を実現する技術開発。

(例:医学的価値が高いにもかかわらず、従来は取得が困難あるいは利用されていない生体情報や医療従事者の暗黙知(経験や勘に基づく属人的知識・技能等)の「見える化」(デジタル化)を促進し、そのデータを用いて予防・診断・治療の高度化に資する機器・システム開発、データ収集又はその高度利用を行うことで医療向上に資する機器・ロボット・システム開発、各種データの連係により医療アウトカムの向上を図る機器・システム。)

- ・医療業務の合理化、医療従事者の生産性向上・負担軽減、コストエフェクティブな医療を実現するシステム開発。

(例:ICTを用い手術室などの病院内オペレーションの効率化に大きく寄与する機器・システムの開発。医療データ/AI等を用いたきわめて信頼性の高い診断や治療判断の自動化に資する技術)

### (3) 研究開発の目標

「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」

【中間目標】(2年度目終了時)

- ・基本的なコンセプトの実証を終了させる。
- ・要求仕様の策定と、プロトタイプ機につながるPOCモデルを示す。
- ・事業化までに必要なパテントマップの作成、臨床・治験スケジュール、薬事申請スケジュール、市場予測、内外のベンチマーク分析などを明確に示し、上市の時期を明示する。

【最終目標】(5年度目終了時)

- ・開発した医療機器の最終仕様の確定をする。
- ・完成した機器の販売戦略(国際展開)を明確に示す。

「予防」、「デジタル化・データ利用による診断・治療の高度化」

【中間目標】(2年度目終了時)

- ・当該医療機器・システムの要求事項を確定した上で、必要に応じ技術のプロトタイプを構築、設計・開発の検証を行い、基本的性能を実証する。

【最終目標】(5年度目終了時)

- ・当該医療機器・システムの実機試作機を作製し、実証試験に供することができる妥当な技術レベルにあること（または要求事項を満たす性能を有していること）を非臨床試験等によって確認する。
- ・実証試験の計画書（又は実証試験のコンセプト）案を完成させる。
- ・各種安全性に係る試験を実施し、ヒトへの導入に十分な安全性を有することを確認する。
- ・臨床試験が必要である場合、臨床試験の実施計画書（又はプロトコールコンセプト）を完成させる。
- ・上市に向けた具体的な計画を明確に示す。

## 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が実施者を選定する。

実施者は、企業や大学等の研究機関等、公募要領に記載された応募資格者で構成され、民間企業が主体となって関連学会や医療ニーズを熟知した医師、医療機関等との連携からなる実施体制を形成し、研究開発を行う。開発機器・システムもしくは新たな手法によるソリューションが、持続的に実現する可能性を高める観点で複数のステークホルダーの連携による提案を強く期待する。

「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」いずれについても、研究終了後に事業化を図っていくため、民間企業がコンソーシアムの主体となる。研究開発代表者に加え、実施において協力する研究開発分担者及び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。

また、中間評価後には必要に応じて機器開発の効率化、成果達成・向上のために実施体制の見直し（新たなメンバーの追加等のコンソーシアムの再編、複数コンソーシアム間のチーム再編、その他必要な体制の見直し）をすることが出来る。

### (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、公募要領「I. 2. (1) 事業実施体制」に記載の通り、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」）を配置し、主として研究開発代表者を通じて実施者と緊密に連携し、PS 及び 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、研究機関及び研究者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負い、研究開発代表者等を通じて、開発品における要求事項の明確化や目標達成の見通しを確認しながらマネジメントを行う。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、必要に応じて計画の見直し、変更、中止（計画達成による早期終了を含む）、各課題の実施体制の変更等を求めることがある。

実施者は、半年に 1 回程度、研究開発課題毎の開発委員会を、研究開発代表者を中心に開催する。この開発委員会を通じて、定期的に研究進捗状況を PS、PO、AMED 及び実施者の全体で共有、確認するとともに、必要に応じて外部の有識者の意見、技術的評価や臨床における有用性評価を運営管理に反映させる。

#### ② 技術分野における動向の把握・分析

AMED は、実施者ととも、研究開発に取り組む技術分野について、内外の技術開発動向、政策動向、市場動向等について調査・分析し、技術と成果の普及方策を検討し進行に反映していく。

また、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

本基本計画による各研究開発課題は、平成 31 年度から 5 年間を実施期間とする。また、研究開始から 2 年後にステージゲートを設け、研究の進捗や事業化計画を審査し、中間目標の達成度を判定し研究の継続の可否や研究体制の見直しを判断する。

### 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事前・事後評価及び中間評価を実施する。

評価は、事前評価については課題の選定前に、中間評価は実施後 2 年を経過した後に、事後評価については研究開発終了前の適切な時期に又は研究開発終了後できるだけ早い時期に実施する。各評価については、当該研究開発に係る技術動向、政策動向、研究開発進捗状況に応じて、前倒しする等、適宜時期の見直し等を行うものとする。

また、中間評価の結果を踏まえ必要に応じ研究体制の見直しや研究開発の加速・拡充・縮小・中止・計画見直し等を迅速に行う。

## 5. その他の重要事項

### (1) 研究開発成果の取扱い

「研究開発成果」の取扱いについては「委託研究開発契約書」及び「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に従う。また、実施者は、研究成果を元に開発した医療機器の上市を行うこととし、上市までのスケジュールを記載した計画書を中間評価時に提出するものとする。AMED は、実施者による開発した医療機器の上市を行うために必要な可能なサポートを行う。

### (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、実施体制等、本基本計画を見直す等の対応を行う。

## 6. 改訂履歴

平成 31 年 2 月 22 日 制定