

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

平成31年3月8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、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。基盤技術開発プロジェクトでは、5つの重点分野で示された医療機器に関する課題を解決するため、当該分野における

- ① 共通基盤技術開発課題
（＝分野共通の課題、協調領域の課題）
- ② 基礎フェーズ開発と非臨床/臨床研究フェーズ開発の橋渡しとなる、応用フェーズを中心とした技術開発課題（以下、本基本計画の中では「応用フェーズ技術開発課題」と言う。）

を公募し、医療機器の研究開発を加速・発展させることを目的としている。

共通基盤技術開発課題は、最終的に医療機器・システムの開発を目指す場合と、医療機器・システム開発に必要な共通基盤を構築/実証する場合の双方があり得る。応用フェーズ技術開発課題については、最終的に医療機器・システムの開発を目指すものとする。

①共通基盤技術開発課題の例

共通基盤技術開発課題として5つの重点分野全てが対象となり得るが、例えば「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」に取り組む場合は、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・治療をより高度化するための基盤技術・共通技術の開発/実証を行うことが目的となる。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、共通基盤技術開発課題は、原則として、医療機器メーカー複数社を含むコンソーシアムで行われることを強く推奨する。また、研究開発実施にあたって取得・蓄積するデータについて、コンソーシアム構成者間で共有、一部共有、有償提供等を行うことの有無、さらにはコンソーシアム外の企業等に有償提供すること等、大まかなデータの取扱い方針を予め定めておくことが望ましい。

- ・医療データ利用/AI 利用等を通じて医療機器による予防・診断・治療の高度化を進めて行くに当たって、基盤的/共通的な課題を解決する手法の開発・実証。

なお、電子カルテのデータ構造化や統合DBの構築そのものを主たる解決手段とする研究開発は本公募の対象からは除くものとする。

(例1：医療機関と医療機器メーカー複数社等がコンソーシアムを組み、医療機器開発に資するデータ収集及びその利用手法の検討を、具体的なユースケースを定めた上で検討する。

例2：医療機器が入出力するデータ形式の標準化や、複数の医療機器又はデータベースの連携を容易にするデータコンバータの開発整備等、データの共用化を進める基盤となる技術開発とその効果の検証。

例3：医療機関内のみならず、健常者や患者の自宅等までを含んだケアサイクル全体で取得される医療関連データを用いた予防・診断・治療の高度化基盤の開発)

- ・予防・診断・治療の高度化を実現する共通基盤技術開発

(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）を促進する機器の開発と、それを通じて取得されるデータを利用する基盤環境の構築・実証)

- ・ ICT を用いた医療機器の普及・IoT 化等に伴って必要性が高まるセキュリティ基盤(技術)の開発・実証
- ・ 医療データを利用して、幅広い医療機器の高度化、開発の短期化等に資する新たなデータ利用手法の開発・実証

②応用フェーズ技術開発課題の例

応用フェーズ技術開発課題として、5つの重点分野全てが対象となり得るが、以下にそのうちの4分野についての例を示す。

「検査・診断の一層の早期化」については、多くの患者に最も効果の高い治療機会につなげるため、検査・診断の一層の早期化を実現する医療機器およびシステムを開発する。具体的には、発見が遅れることでQOLを悪くするがん等の疾患に対し、検査・治療へのアドヒランスを低くするとともに、早期に発見・診断可能な、簡易かつ高精度な検査・診断を実現する医療機器・システムや、脳卒中・心筋梗塞・動脈解離などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけでなく時系列、個人の変動など含めた予見医療を実現する医療機器・システム、さらに、現時点では効果の高い治療法が確立していない認知症やサルコペニア・フレイル、ロコモティブ症候群（含む早期関節症）などの疾患に対し、将来の治療法の確立を見すえた早期診断可能な医療機器・システムの開発を行う。

「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」については、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スホルダーにとって、患者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した医療機器・システムの開発を行う。したがって、ここでは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ものとする。

「予防」については、生活習慣病（高血圧、糖尿病等）、認知症、フレイル・サルコペニア等の疾病予防を対象とする。予防介入のステージとしては、発症予防、重傷化

予防など広く対象とする。あるべき姿として、患者の状態の詳細な把握や連続的把握、それらの分析による個別化された予防医療を提供する事や、健常者・院外患者が自ら自然に予防行動を実施することを掲げ、これらを実現するために必要な医療機器等の開発を行う。

「高齢化により衰える機能の補完・QOL 向上」については、①身体を支える運動器系やセンサとしての感覚器系に関する機能（例：人工感覚器）、②脳と運動器・感覚器をつなげる神経機能、③内臓器官の働きの調整に関する自律神経系に関する機能の補完・機能強化を目指した医療機器・システムの開発を行う。

（3）研究開発の目標

共通基盤技術開発課題

【中間目標】（1年経過時）

・構築した研究環境や成果物が医療機器開発のために、どのように具体的に利活用されるのかを明確化する。

【最終目標】（3年度目終了時）

・構築した研究環境や成果物を活用した実証試験を行い、適切な評価指標を設定した上で、機器開発に対する有用性を示すこと。

応用フェーズ技術開発課題

【中間目標】（1年経過時）

・開発する医療機器・システムを明確化し、コンセプトを確定する。

【最終目標】（3年度目終了時）

・医療機器・システムのプロトタイプを構築し、設計・開発の検証を行い、基本的性能を実証する。

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、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。研究代表機関は原則民間企業とし、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。

特に、共通基盤技術開発課題においては、可能な限り多数の医療機器メーカー及び

その他のステークホルダーが参加する体制を構築する。また、共通基盤の整備・実証等を行う場合にあっては、研究開発期間終了後も持続的な運営体制を構築すること。

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、事業成果の向上を目的として、中間評価時に実施体制の見直しを行うことができることとする。(共通基盤技術開発課題については、随時、参加メンバーの拡充を行うことを可能とする。)

(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、年に1回程度、PS、PO、AMED のサイトビジットを受け入れ、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、実施者ととともに、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3年間を実施期間とする。また、研究開始から1年後をめぐりに中間評価を行い、研究の進捗や事業化計画を審査し、

研究進捗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1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」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事後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3月8日 制定