

# 文部科学省提出資料

令和4年11月28日（月）  
文部科学省研究振興局



# 医療機器等研究成果展開事業

令和5年度要求・要望額 1,281百万円  
(前年度予算額 1,072百万円)



文部科学省

## 背景・課題 / 令和5年度要求のポイント

(事業期間：令和4年度～令和11年度)

- 「健康・医療戦略」、「医療機器基本計画」改定（令和4年5月閣議決定）を踏まえ、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化にむけた企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システム開発を推進。
- 改定基本計画を踏まえ、令和5年度は新たにチャレンジタイプの募集枠を設置し、医療機器開発のすそ野の拡大のため、意欲と可能性の若手研究者等による本格的な医療機器開発研究への橋渡しを実施。
- さらに、コンサルティング支援のメニューに、国際展開支援、レギュトリーサイエンス支援を追加。支援研究者を通じた人材育成機能を強化。

可能性を見出す公募

政府基本計画等に基づく公募

### チャレンジタイプ

革新的シーズ  
早期育成  
ハンズオン支援  
1～2年

#### 探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある有望な若手・女性研究者、臨床医等を発掘し、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスの体得させる。
- アイデアを具体化する、原理検証機の作製にトライ。

### 開発実践タイプ



1年目

(産学臨床医連携チーム)

2年目

(産学臨床医連携チーム)

3年目

(医療機器製販業の経験者を  
主体とした研究開発)

1年目の8割程度

毎年のステージゲート評価により、支援課題を絞り込み  
3年目は支援額を増強

1年目の5割程度

#### 原理検証フェーズ

- 医療機器・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能を評価。
- 技術シーズを持つ研究者、企業、臨床医が参画した実践的开发チームを対象。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時にステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化。
- 研究開発開始から3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底。

#### 要求仕様決定フェーズ

#### 事業化・実用化コンサルティング支援

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特にレギュトリーサイエンスの普及を含めた医師・医工学研究者養成。
- 国内外を含めた市場調査から国際展開も見据えた事業戦略策定。

薬事申請に向けた企業・AMED他事業への導出

【事業スキーム】

