

参考資料2

医療機器関連事業 抜粋

平成31年度概算要求 (文部科学省研究振興局)



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム

平成31年度要求・要望額 : 1,575百万円
(平成30年度予算額 : 1,467百万円)

概要

大学(理工学系等)と企業との連携を通じて、有望な研究者が持つ独創的な「技術シーズ」を広く発掘し、技術シーズを活用した要素技術と機器を開発することで、革新的な医療機器開発につなげる。また、新たな診断・治療・予防技術の創出等につながる未知のターゲット(マーカーや症状)を探索・解明するための革新的な要素技術と機器を開発する。

研究開発の進捗段階に応じた2つのタイプを設定

要素技術開発 要素技術の原理検証

ヒトやヒト由来サンプルを用いて、開発する技術の原理検証を行う
開発費の目安: 2600万円程度/年
開発期間: 3年

目標: 提案技術の臨床的な有用性を示し、次フェーズで開発するプロトタイプ機の性能仕様を見定める

先端機器開発 プロトタイプ機の性能検証

原理実証プロトタイプ機を開発し、ヒトやヒト由来サンプル又は臨床サンプルを用いて医療機器としての有用性と性能の検証を行う
開発費の目安: 6500万円程度/年
開発期間: 4年

目標: 課題終了後に臨床現場での評価を開始する体制と計画を見定める

各省連携による オールジャパンでの医療機器開発

技術シーズの提供、試作機等成果の活用評価

経済産業省
 ・ 医工連携による医療機器開発
 ・ 世界最先端の医療機器開発

技術動向・現場ニーズの提供、評価方法等の整備

厚生労働省
 ・ 臨床拠点を核とした機器創出
 ・ 適切な審査と安全対策のための基盤整備

臨床試験等
(必要な場合)

実現場での活用

- ・ 製品化
- ・ 標準化

- ✓ 企業・技術シーズを持つ研究者に加えて、臨床医が参画した開発チームを編成(将来の医療機器開発を牽引する若手の研究者の応募を推奨)
- ✓ 開発開始から1年経過時に中間評価、開発終了後には事後評価・追跡評価を実施し、事業目標の達成状況を適時・適切に検証

成果事例 次世代乳癌スクリーニングのための「マイクロ波散乱場断層イメージングシステム」の開発 (神戸大・木村教授)

X線マンモグラフィー X線マンモグラフィー 本技術

右胸 左胸 右胸 左胸

がん

概要

- 革新的な医薬品、医療機器の開発には、大学等と企業（ベンチャー企業やものづくり技術を有する中小企業等も含む）との産学連携の推進が重要であり、イノベーションの創出に向けて産学連携を戦略的に展開することが必要。
- このため、産学が連携して医療分野の技術課題を解決し、大学等の研究成果の実用化を加速することにより、医療分野における革新的なイノベーションを創出する。

イノベーションセットアップスキーム (上限20百万/年; 推進期間 2年間)

○セットアップ企業と連携した事業化への大学等の取組を推進

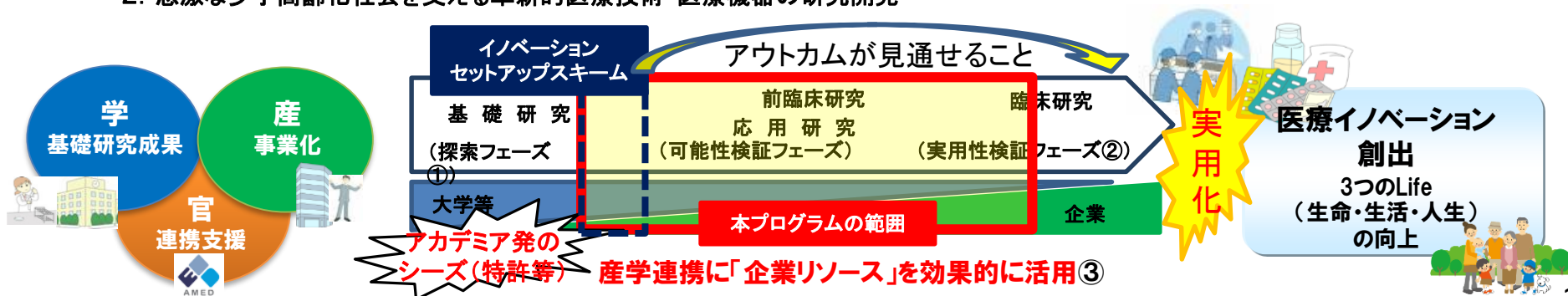
- 大学等: ボトルネックの解消のための研究開発(「ブラッシュアップ研究」)を実施
- セットアップ企業: 「ブラッシュアップ研究」の戦略、導出のためのビジネスモデル、資金調達戦略を策定

産学連携医療イノベーション創出プログラム (上限50百万/年; 推進期間 3年間)

○大学等と企業の産学連携で構成される研究開発チームによる目標達成に向けた課題解決研究を実施

- 課題提案は大学等と企業の共同提案を必須とし、大学等と企業の役割分担(企業側の費用負担等、リソース提供も含む)も評価、研究の進展により企業からのリソース提供を増やす仕組みを構築

- テーマ: 1. オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発
2. 急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発



①…探索フェーズのみ実施する研究は対象外。②…治験のみ実施する研究は対象外。③…大学等と企業の分担割合はACT-MとACT-MSで異なる。