

平成30年度概算要求 文部科学省



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30年度要求・要望額 : 1,659百万円
(平成29年度予算額 : 1,467百万円)

概要

- ・医療機器基本計画(平成28年5月31日閣議決定)にも掲げられるように、医療機器産業は高齢社会を支える大きな柱の一つであり、この活性化に向けて、産学官が連携した革新的な医療機器の実用化に向けた取組が必要となっている。
- ・このため、大学等と企業との連携を通じて、有望な研究者が持つ技術シーズを広く発掘し、革新的な計測分析技術・機器を生み出す研究開発を推進する。また、独創的な「技術シーズ」を発掘・確立し、革新的な医療機器につながる技術・機器・システムを開発する。
- ・特に、ヒト、ヒト由来サンプル、または臨床サンプル等の生体試料を用い、開発期間中に医療機器としての原理実証を行う。

【平成30年度要求・要望のポイント】

引き続き、医療機器基本計画(平成28年5月31日閣議決定)等に基づき医療機器開発を推進。特に、

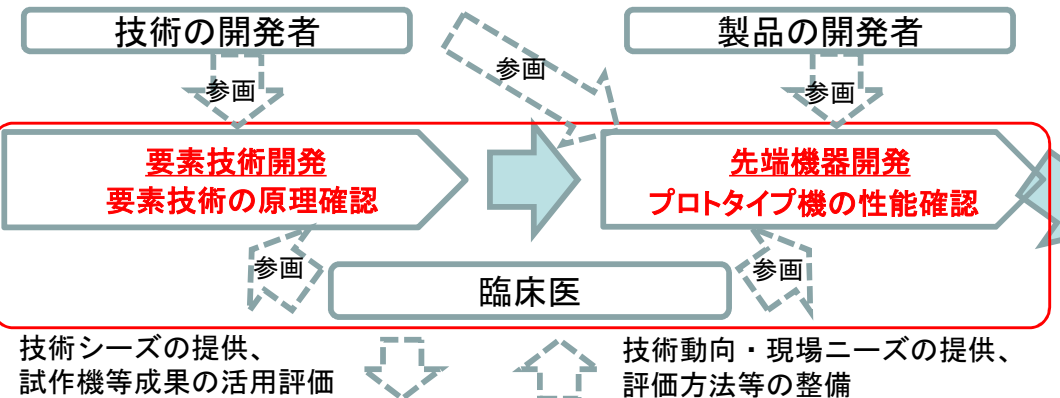
- ・ 超高齢社会において、個々人の社会参加を支える機器・システムの社会実装に向けた研究・開発を推進(例:てんかん発作を予測するモニタリングシステムの開発(発作による受傷・事故の回避、社会参加促進)。
- ・ 医療機器開発支援ネットワーク等を活用した各省連携による医療機器開発体制の開始点として、挑戦的、革新的な技術シーズの発掘・育成。

○研究開発の進捗段階に応じて、「要素技術開発」「先端機器開発」の2つのタイプを設け、産学連携による研究開発を推進。

○開発開始1年経過時に中間評価を、開発終了後には事後評価・追跡評価を実施することにより、事業目標の達成状況を適時・適切に検証。

<テーマ>

- (1) 将来の革新的医療機器につながる技術・機器の開発
- (2) ターゲットを解明するための計測分析技術・機器の開発



【要素技術タイプ】

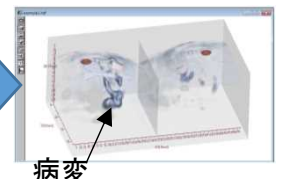
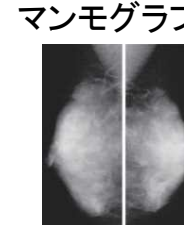
機器の性能を飛躍的に向上させることが期待される技術開発

【先端機器開発タイプ】

将来の創造的・独創的な研究開発に資する機器・システム開発

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
微弱電波を用いて乳房内のがん組織の位置を正確かつ3次元的に可視化するシステムの開発に成功。未来医療事業の「開発ガイドライン」H29年度テーマに選定。新原理の医療機器として、開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を明確化。



病変

「オールジャパンでの医療機器開発」で実施される各事業へ橋渡し

- ・実現場での活用
- ・製品化
- ・標準化

【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

各省連携による医療機器開発

【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

医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム

平成30年度要求・要望額 : 1,622百万円
(平成29年度予算額 : 1,150百万円)

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。

【平成30年度要求・要望のポイント】

- 挑戦的なシーズの実用化・事業化に向けた産学のボトルネックへの重点的支援
- バイオマテリアル、生体埋込型機器や新たなバイオマーカー開発等の挑戦的なシーズの開発を推進

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)

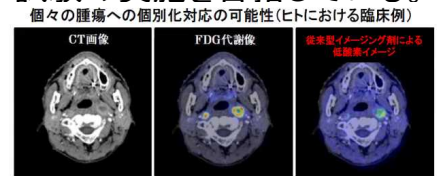
- 大学等と企業の産学連携で構成される研究開発チームによる目標達成に向けた課題解決研究を実施
- 課題提案は大学等と企業の共同提案を必須とし、大学等と企業の役割分担(企業側の費用負担等、リソース提供も含む)も評価、研究の進展により企業からのリソース提供を増やす仕組みを構築

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)

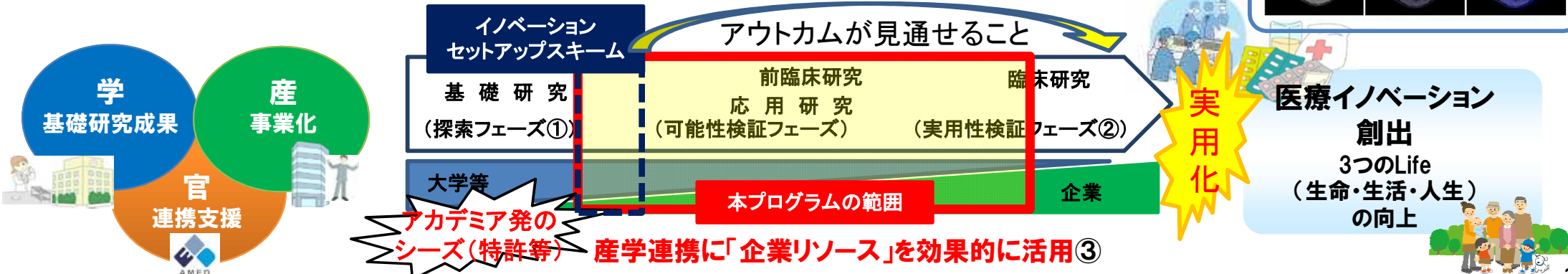
- セットアップ企業と連携した事業化への大学等の取組を推進
 - ・大学等: ボトルネックの解消のための研究開発(「ブラッシュアップ研究」)を実施
 - ・セットアップ企業: 「ブラッシュアップ研究」の戦略、導出のためのビジネスモデル、資金調達戦略を策定

成果事例

➢ 「[18F]DiFAによる革新的がん診断PET低酸素イメージングシステム」
従来の低酸素イメージング剤の欠点(高被曝等)を克服した新規イメージング剤18F-DiFAの実用化を目指した研究。健常者を対象としたFirst-in-man臨床試験を完了した(平成29年2月)。患者を対象とした探索的臨床試験の実施を目指している。



- 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



橋渡し研究戦略的推進プログラム

平成30年度要求・要望額	: 7,393百万円
うち優先課題推進枠要望額	: 3,045百万円
平成29年度予算額	: 4,347百万円)

概要

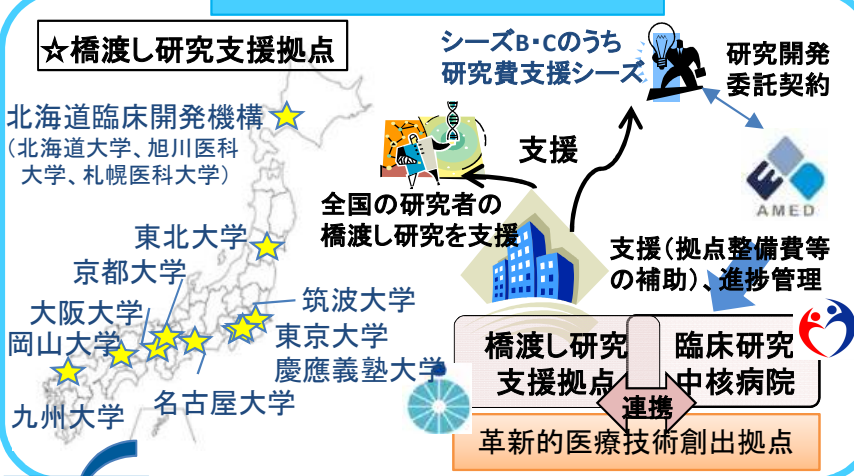
全国の大学等の拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

【平成30年度要求・要望のポイント】

- リバーstransレーショナルリサーチ※1に関連するシーズなど、革新的なシーズの開発をさらに加速
- 拠点間ネットワークや国際連携プログラムの充実により人材育成を推進するとともに、バイオデザイン※2の戦略を活用したシーズ育成の強化

※1 臨床及び臨床研究で得られた知見を基礎研究にフィードバックする研究 ※2 開発初期段階から事業化の視点も検証しながらニーズを出発点とし問題の解決策の検討

橋渡し研究支援基盤の構築



【事業の主な取組】

○拠点体制の構築 8億円(10億円)

- プロジェクト管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制の構築
- 各拠点の特色・強みを伸ばしつつ、事業期間中2-5年内の自立化を目指す

○ネットワークの強化 6億円(6億円) 注)AMED課題管理費2億円を含む

- 研究のモニタリングや監査など研究開発の質の向上に欠かせない人材の育成を拠点間ネットワークで支援
- ジャパン・バイオデザインプログラムの充実や海外の橋渡し支援拠点との連携により革新的な医薬品・医療機器等の開発のリーダーを担う人材の育成

○シーズの育成 60億円(27億円)

- 拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進
- リバーstransレーショナルリサーチやバイオデザインの戦略を活用したシーズ等の革新的なシーズ開発を支援

*シーズA: 特許取得等を目指す課題
 シーズB: 非臨床POC取得等を目指す課題
 シーズC: 臨床POC取得を目指す課題

育成支援

フェーズに応じた戦略的シーズ開発

