

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



## ②医療機器開発

評価(自己評価)

A

所掌する7つの事業について滞りなく課題推進、公募、評価を実施したほか、「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築、プロジェクト内の事業を体系的に連携させる意欲的な取組みを実施。特にIoTを活用して各種医療機器を連携・接続させ、手術の進行や患者の状況を統合して把握することにより手術の精度と安全性を向上させる「スマート治療室」については、基本仕様モデル(※1)の完成及び運用開始、最終目標モデル(※2)の完成及び接続医療機器の拡大という顕著な成果があった。こうした取組の結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

※1 基本仕様モデル(広島大学):実際の患者への適用検証を推進(術例:5件)。  
※2 最終目標モデル(東京女子医科大学):各種医療機器の連携・接続の実証を推進(接続医療機器:29機種)。

### ① 成果目標達成状況

- 実用化に至った革新的医療機器の種類数: 複数種類の革新的医療機器を開発中(11種類のテーマで事業を実施し、各テーマにて複数の革新的医療機器を開発。目標:2020年頃までに5種類以上の実用化)
- 医工連携による医療機器開発件数: 2016年度末時点で、医療機器として12件の薬事認証・承認取得を確認済み(目標:2020年頃までに100件)
- 医療機器の実用化による成果: 平成29年3月末時点の累計売上額は、33.2億円(目標:2020年頃までに1500億円)

### ②医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築

臨床ニーズ収集において、収集対象を拡充するとともに、具体的な医療機器開発につなげていくためのそれらニーズ情報の整理・評価体制や方法論について、外部の有識者を踏まえた検討を進めた。また、それらの情報の利活用について、当事者間(医療現場と企業)での交流を円滑化するとともに、国として研究開発を推進すべき課題を精査し、プロジェクトの公募につなげた。

○より客観性の高い臨床ニーズに基づく医療機器の開発を強化するため、4学会を対象として臨床ニーズ収集体制を構築した。これらも含め、291件の臨床ニーズを収集した。

○より多くの臨床ニーズを収集するため、各地で開催された医工連携に係るセミナー(9箇所)、地方経済産業局での地域連携会議(10箇所)において、医療従事者、コーディネーター、開発企業を対象に、「アイデアボックス」について講演したほか、チラシを配布し、アイデアボックスの活用を促した。また、医工連携への関心が高い職能団体、大学、病院(8箇所)との意見交換を行い、医療従事者らへのアイデアボックスの周知について協力を要請した。

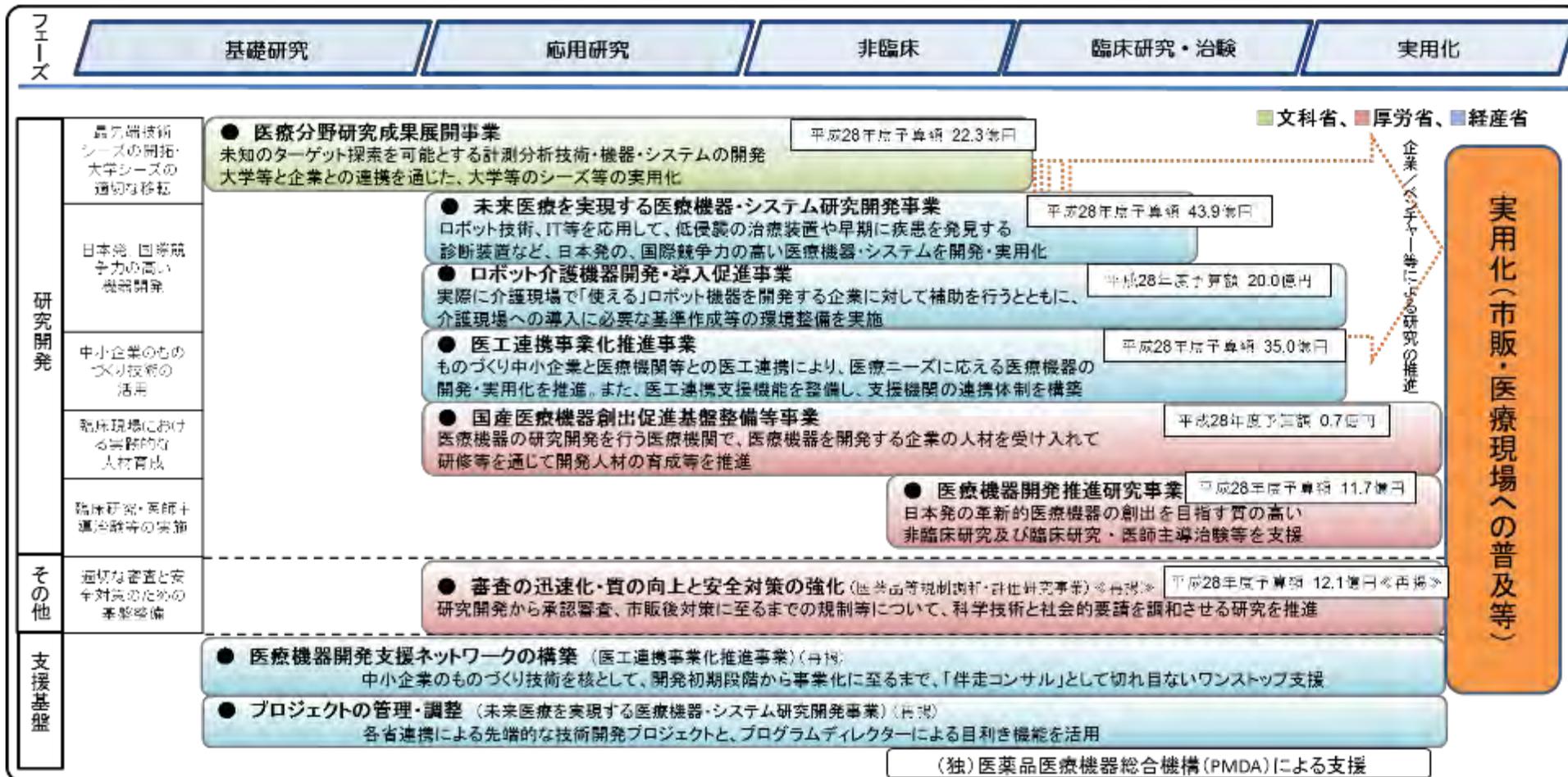
# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



## ②医療機器開発

### 概要

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。



# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

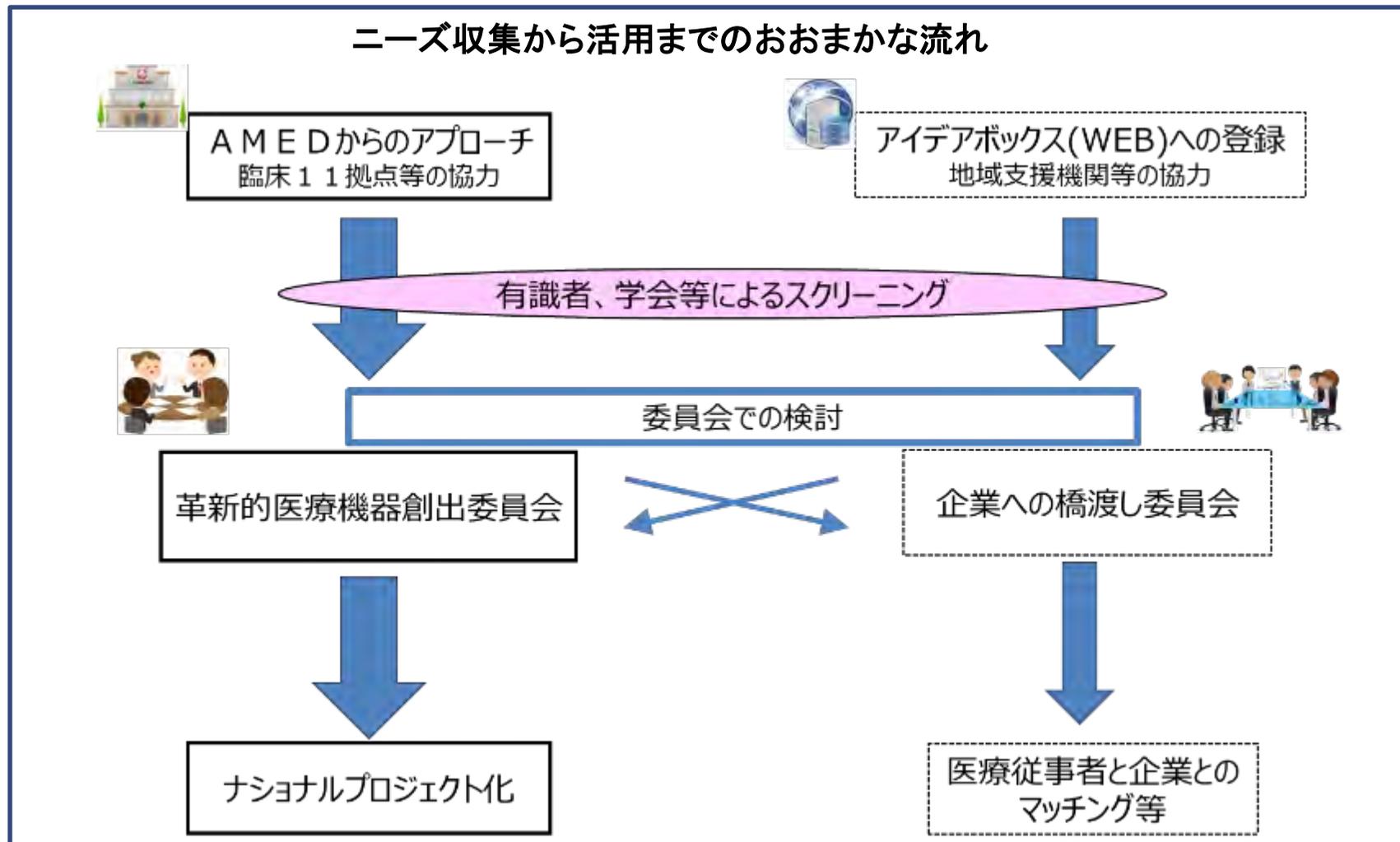
## ②医療機器開発



評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

【主な成果1】医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制を新たに構築した。



# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



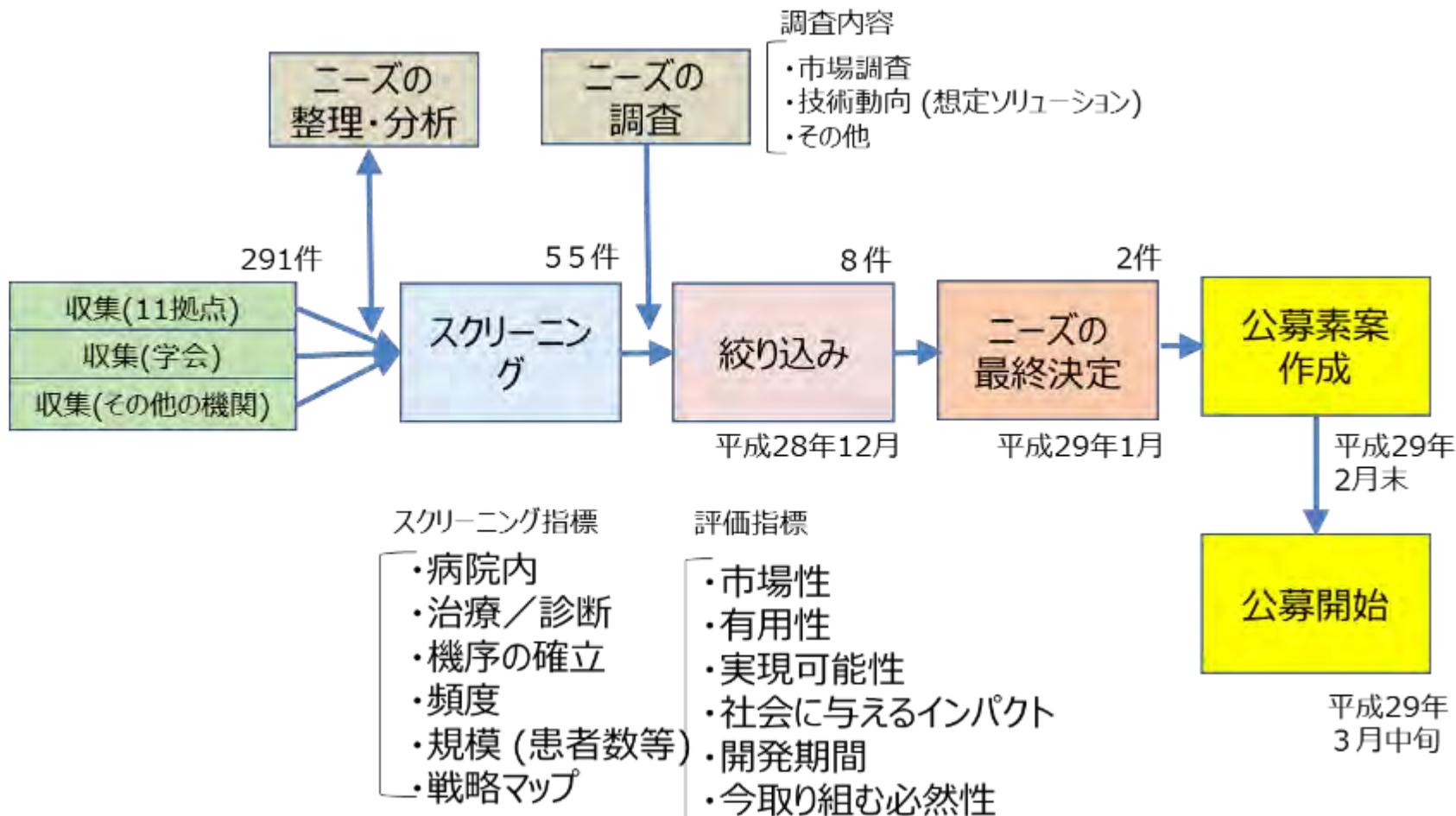
## ②医療機器開発

評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

【主な成果1】医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制を新たに構築した。

### 革新的医療機器創出に関する臨床ニーズ収集のプロセス



# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発

### 評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

**【主な成果2】①ロボット・IT技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術において開発を進めた。また、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定を行った。**

### <スマート治療室の開発>

○治療室内の主要な医療機器(電気メス、MRI、手術台(等))を一元的に管理することで、医師の手術中の意思決定を支援。治療の安全性と効果を向上させる。

(平成26~30年度)

○28年度は、スマート治療室の最終目標モデル(プロトタイプ)を東京女子医科大学に構築した。また、スマート治療室に接続する医療機器を29機種に拡充した。



### <軟性内視鏡手術システムの開発>

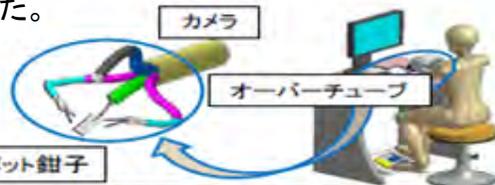
○患部を俯瞰しながら直感的に操作可能な内視鏡システムを開発。同システムの特徴として、①撮像部と処置具とを独立して操作、

②近赤外線と可視光とを同時撮像可能等。

(平成26~30年度)

○28年度は、ロボット鉗子システムの操作性向上に注力し、臨床医による客観的な評価に供した。

また、可視光と近赤外光を同時撮像・表示可能な内視鏡カメラの試作品を完成し、その機能を実証した。



### <開発ガイドラインの策定>

#### 【概要】

○革新的な医療機器の開発を円滑化すべく、開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を整理。

○厚労省が策定する評価指標(レギュラトリーサイエンスに基づき、審査時に用いる指標)と連携。

#### 【28年度の成果】

○28年度に、6本のガイドライン(手引き)を策定

- ①細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン
- ②再生医療等製品の製造所における顕微鏡の設置と維持管理に関するガイドライン
- ③三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン
- ④下肢活動機能回復装置性能項目開発ガイドライン
- ⑤インシリコ評価開発ガイドライン
- ⑥外科手術用、及び内視鏡下手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



## ②医療機器開発

### 評価軸

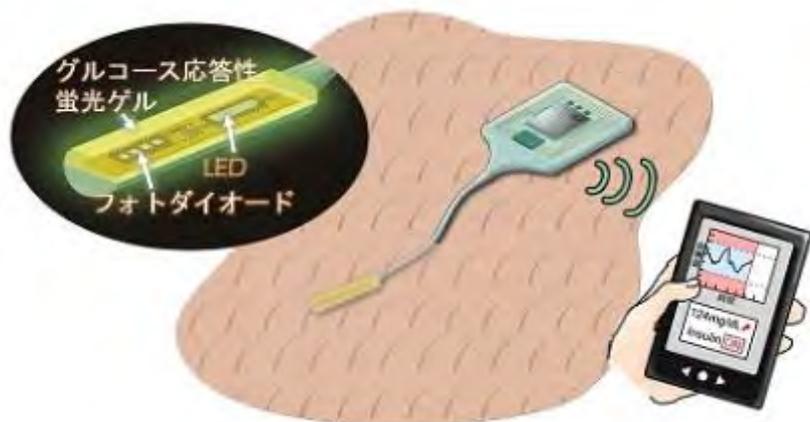
我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行ったか。

### 1. 先端計測分析技術・機器開発プログラム

JST-ERATO等の研究開発成果を基にし、糖尿病治療に有効な血糖値連続計測を可能とする『インスリン投与量を決定可能な連続グルコース計測システムの開発』を採択した。

### 2. 医工連携事業化推進事業

「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で開発中の『安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発』の成果を基にした『医師の負担を減らす双腕型手術支援システムの開発・海外展開』を採択した。



システムイメージ

①インスリン投与量を決定可能な連続グルコース計測システムの開発



双腕型イメージ

②双腕型手術支援システムの開発

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発



### 評価軸

研究開発人材の育成も行ったか。

○国産医療機器創出促進基盤整備等事業の一環として、医療機器開発を担う企業の研究者を対象に、11の臨床拠点におけるニーズ発見および研修プログラムを実施した。

### 【28年度の実績】

- ・講習数(延べ): 約810講義
- ・参加人数(延べ): 約2,500人
- ・臨床現場等見学者数(延べ): 約2,400人
- ・医療機関及び企業との連携数(延べ): 約810件



### ＜モニタリング指標＞

	H28年度
応募件数	365件
採択件数	102件
事業に参画している研究者延べ人数	887人

	H28年度
PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	38件
機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	40件

# I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

---

## ③ 革新的医療技術創出拠点

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ③ 革新的医療技術創出拠点

評価(自己評価)

A

橋渡し研究加速ネットワークプログラム及び臨床研究中核病院関連事業で拠点や病院の一体的な運営を促進するなどの取組を着実に実施した。こうした取組に加え、生物統計家も含めた専門人材の育成・確保、サイトビジット・シンポジウム・会議、中央治験・倫理審査委員会の体制や国際共同臨床研究の基盤整備等を通じ、各拠点の機能の強化・特色化等を進めるとともに、革新的医療技術創出拠点以外の連携シンポジウムによって拠点外との連携強化を図った。こうした取組の結果、人工手関節が薬事承認を受けるなどアカデミア発医療技術が実用化するともに、VCP ATPase阻害剤など革新的医療技術の医師主導治験が開始されるなど画期的成果を創出した。また、当該プロジェクトでは、医師主導治験届出数は24件、FIH試験は24件と、医師主導治験届出数は前年度を下回ったものの、FIH試験数では前年比1.5倍となり、さらに、AMED全体としては、医師主導治験届出数(66件)は2020年達成目標の約1.5倍、FIH試験(40件)も2020年達成目標に到達した。加えて拠点外シーズ数も206件(平成27年度146件)と増加するなど、本プロジェクトの拠点の整備による波及効果が認められ、所期の目標を上回った。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

### ① 成果目標達成状況(評価指標)

医師主導治験届出数は前年度を下回ったものの、FIH試験数では前年比1.5倍となった。AMED全体としては、医師主導治験届出数もFIH試験数も概ね2020年度達成目標に到達するなど、2020年の目標達成に向けて順調に推移している。

- ・医師主導治験届出数(目標 2020年:40件)  
平成27年度31件 → **24件(AMED全体では66件)**
- ・First in Human試験(企業治験含む)(目標 2020年: 40件)  
平成27年度16件 → **24件(AMED全体では40件)**

【参考】(実用化関連指標)

製造販売承認件数 2件、企業導出件数 10件

### ② 橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

- ・ PD (PS), POと共に革新的医療技術創出拠点へのサイトビジット等を実施し、ARO機能の体制整備状況や開発マネジメント等について指導助言を行ったことで、基盤整備度評価点の得点率が9割を超えるなど、体制整備の進捗が認められた。
- ・ 平成29年度公募においては、文部科学省所管事業と厚生労働省所管事業の合同公募を実施するなど、一体的な運営が行われた。

### ③ 人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

- ・ 拠点機能の強化・特色化のための専門人材の育成(研修)や確保を行った。特に、これまで不足が指摘されていた生物統計家については、生物統計家育成支援拠点を選定し、AMED初の、企業からの寄附金を活用した産官学連携によるプロジェクトとして、生物統計講座を設置した。
- ・ 国際共同臨床研究実施推進拠点を選定し、国際共同試験の推進を図った。
- ・ H28年度の調整費による中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等において、5機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会(CIRB)を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。これと連携して、IRUD事業においては、モデル事業実施機関において先駆的にCIRBを活用した審査を行っている。

### ④ 革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

- ・ 革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、更には特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、特定テーマ毎のプロジェクト連携シンポジウムを開催し、拠点を含むネットワークを強化した。

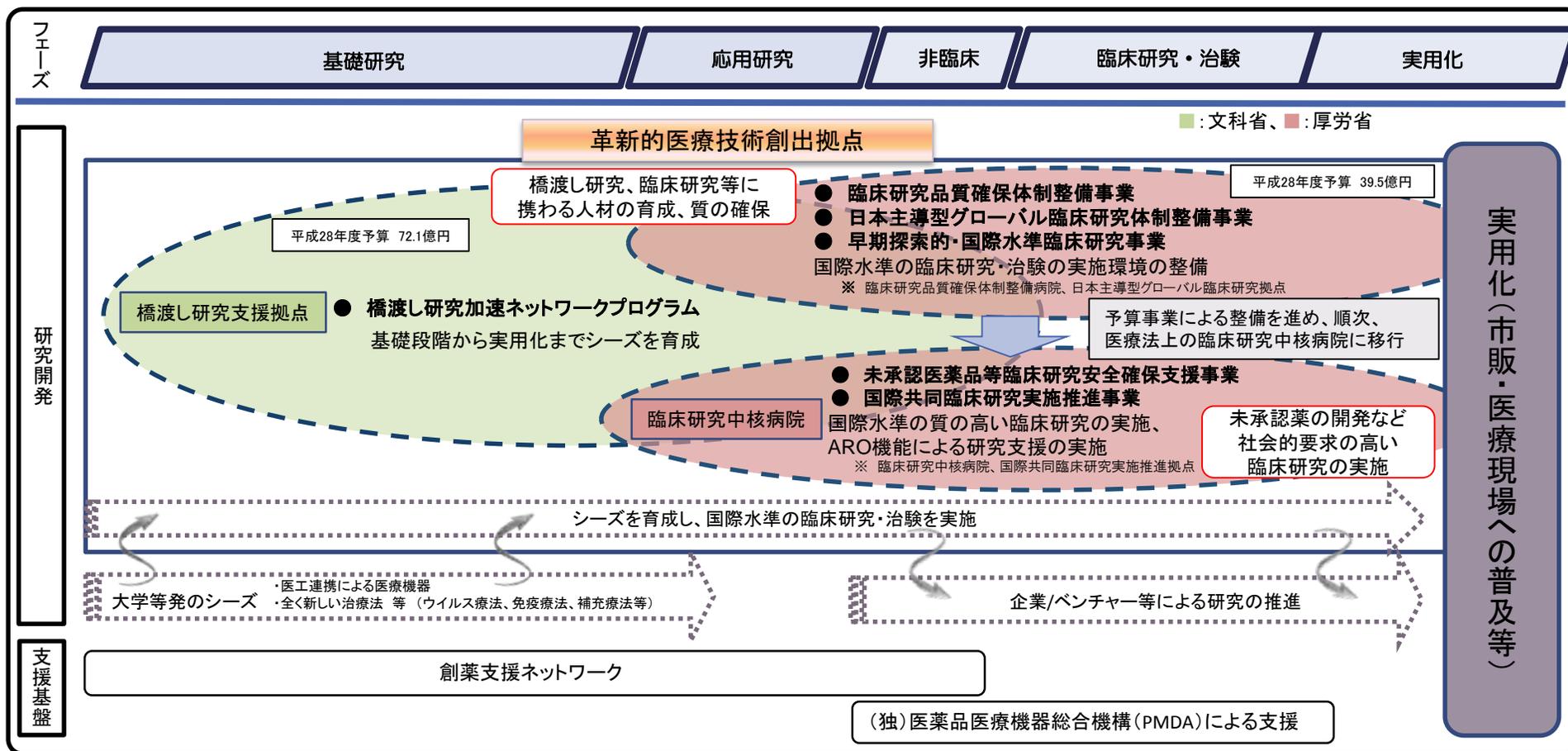
# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ③ 革新的医療技術創出拠点

### 概要

大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO\*機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

\*ARO：Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織



# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ③革新的医療技術創出拠点



### 評価軸

橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進めたか。

#### 1. 橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の一体的な運営の促進

【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)】

- 各拠点や病院の一体的な運営を推進するために文部科学省及び厚生労働省と協力しつつAMEDが中心となって、適宜今年度の本プロジェクトの実施内容及びスケジュール等について共有・議論した。6月にはPD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省及び革新的医療技術創出拠点とともに全体会議を実施し、平成28年度のサイトビジットの重点方針等について拠点間で共有した。
- 平成28年9月～12月にかけて今年度のサイトビジットを計14回行い、平成27年度サイトビジットでの指摘事項に対する対応や、研究成果の実用化のための体制構築について各拠点の取組状況をヒアリングするとともに、PD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省及びサポート機関と連携の上、拠点のARO機能等の体制整備状況について適切なアドバイスを行った。今年度のサイトビジットでは、支援中止となったシーズについても説明してもらうこととしたため、拠点における支援継続又は支援中止の判断についての議論を深めることができた。
- 平成29年度革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連シーズについては、文部科学省が所管する橋渡し研究戦略的推進プログラムと厚生労働省が所管する革新的医療シーズ実用化研究事業を、同一の課題評価委員会で一体的に評価出来るよう、PD(PS)、PO、文部科学省及び厚生労働省と調整を行い、平成29年3月に合同公募を開始した。

※臨床研究中核病院関連事業

臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ③革新的医療技術創出拠点



### 評価軸

人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。

### 1. 拠点機能の強化・特色化

【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)、臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業、生物統計家育成支援事業】

- 拠点へのサイトビジット等において、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、CPC技術員等の人員確保状況を把握するとともに、拠点機能の強化・特色化に向けた指導助言を実施した。
- H28年度の調整費による中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業等において、5機関でのモデル事業等を通じ、中央治験・倫理審査委員会(CIRB)を進めるガイドライン素案作り及び電子申請等の環境整備等の取組を行った。これと連携して、IRUD事業においては、モデル事業実施機関において先駆的にCIRBを活用した審査を行っている。
- 国際共同研究実施推進事業において、国際共同臨床研究実施推進拠点を2拠点(大阪大学、国立がん研究センター)選定し、国際競争力の強化を図った。
- 拠点機能は概ね整備されてきたため、平成29年度から開始する橋渡し研究戦略的推進プログラム及び医療技術実用化総合促進事業において、拠点機能の特色化を進めていく方針とした。
- 平成29年度より開始する橋渡し研究戦略的推進プログラムの公募において、新たな「橋渡し研究支援拠点」として、既存の9拠点に加えて、筑波大学を選定した。

※臨床研究中核病院関連事業

臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ③革新的医療技術創出拠点



### 評価軸

人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。

### 2. 人材確保・育成

【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)、生物統計家育成支援事業、臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業】

- 生物統計家育成支援事業において、平成28年度に生物統計家育成支援プロジェクト会議を計4回開催し、生物統計家育成支援拠点の公募を実施した。AMED初の、企業からの寄附金を活用した産官学連携により、平成28年9月に東京大学大学院及び京都大学大学院を生物統計家育成支援拠点として選定し、生物統計講座を設置した。
- 質の高い臨床研究を実施できるようにするため、従来からの臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者CRCやデータを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー(DM)及び治験・倫理審査委員を養成するための研修に加え、臨床研究実施者である医師向けの研修を実施した。また、CPC業務をこなす細胞培養員等に対しては、学会と協働のもと拠点を対象とした講習会を開催するなどの人材育成を継続して行った。

### 3. 革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)】

- 革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、さらには特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、平成28年9月～平成29年1月にかけて本連携プロジェクト以外の8つの連携プロジェクトについて、各PD, PS, POの意見も踏まえつつ、AMED内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、合計4回のシンポジウムを開催した。これにより、特定テーマに対し拠点も含めたネットワーク作り・縦横連携をより深化させた。シンポジウムは好評を博し、PD, PS, POの参加人数や1回あたりの参加人数等において平成27年度を上回った。
- 拠点が保有するシーズ情報やデータマネジメントシステムについて、R&Dパイプライン管理システムへの入力やサイトビジットによる調査などを通じて確認を行った。

※臨床研究中核病院関連事業

臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施



## ③革新的医療技術創出拠点

### 評価軸

ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進めたか。

#### 1. 臨床研究中核病院等の整備と研究開発の推進

【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業(※)】

- 橋渡し研究支援拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点及び国際共同臨床研究実施推進拠点に対し、ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための支援を、サイトビジット等を通じて行った。

#### 2. 拠点のネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築

- 革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携、専門領域の研究者間での連携の推進、さらには特定テーマにおけるネットワーク構築を目指し、平成28年9月～平成29年1月にかけて本連携プロジェクト以外の8つの連携プロジェクトについて、AMED内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムを企画・開催し、拠点のネットワーク機能の強化、拠点外との連携の強化を図った。

### <モニタリング指標>

	H27年度	H28年度
応募件数	187件	135件
採択件数	57件	31件
事業に参画している研究者延べ人数	927人	2057人

	H27年度	H28年度
PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	204件	132件
機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	77件	53件

※臨床研究中核病院関連事業

臨床研究品質確保体制整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全確保支援事業、国際共同臨床研究実施推進事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

# I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

## (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

---

### ④ 再生医療