

# I . (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施



## ①医薬品創出

### ④支援基盤等(創薬支援ネットワーク)

④-4 革新的医療技術創出拠点(臨床中核病院等)の担当コーディネーターの設置を開始し、窓口機能の強化を行った。

④-5 有望な創薬シーズの選定に必要な実用化の可能性等に係る評価基準に基づき、アカデミア発創薬シーズの評価を実施した。平成29年度は相談・シーズ評価を275件実施し、有望シーズへの創薬支援を25件選定した。

④-6 「導出に関する基本的考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるため、製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行い企業導出に向けた取組みを進めるとともに、創薬支援ネットワークで導出契約を平成29年度単年度で2件(「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトとしては49件)締結した。



# I. (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ①医薬品創出



### <成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成目標】	①.平成30年3月末迄の累積達成状況	②.①のうち、平成29年度の達成状況
相談・シーズ評価:1,500件	1,138件	275件
有望シーズへの創薬支援:200件	83件	25件
企業への導出:5件	80件(うち創薬支援ネットワーク:4件)	65件*(うち創薬支援ネットワーク:2件)
創薬ターゲットの同定:10件	11件	3件

#### ○企業への導出

\*平成29年度に新たに導出が判明した件数  
(平成29年度単年度の導出件数は49件)

オールジャパン医薬品PJ各プロジェクトにおいて、企業への導出を行った。

(導出例)

#### 【創薬支援ネットワーク】

- 「がん細胞DNA脱メチル化酵素を分子標的とするFirst-in-classのがん治療薬の探索」(辻川和丈 大阪大学)
- 「NF-κB標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索」(伊庭英夫 千葉大学)

#### 【創薬基盤技術開発事業】

- 「核酸医薬原薬及び核酸医薬原液製造技術に関する企業導出」(片岡正典 四国核酸化学)

#### 【創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)】

- 「抗ATRX抗体と抗TERT抗体の一部について、企業導出」(加藤幸成 東北大学 大学院医学系研究科)

#### ○創薬ターゲットの同定

新たに3つの創薬ターゲットを同定した。1件は発がん能・薬剤抵抗性に関与する遺伝子変異を解明し創薬標的となることを確認した。他の2件はインフルエンザ発症に関する異なる宿主因子2種を発見し、創薬標的となることを確認した。

# I . (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ①医薬品創出



### 評価軸

・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。

- 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)の運用を開始。事業内外の連携促進のためのマネジメント体制を構築し、放射光施設共用や化合物提供等の支援を実施した。また、クライオ電子顕微鏡ネットワークの構築を行い、産業界側の利用のルールを明確にした。(前ページ等の②を参照のこと)。
- 創薬支援推進ユニットの設置、次世代創薬シーズライブラリー(中分子ライブラリー)の運用開始、CINの推進など、創薬支援に係る基盤強化を図った。(前ページ等の③、④参照)

### 評価軸

・創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。

- 新たな創薬ターゲット同定研究に取り組み、新たに3つの創薬ターゲットを同定し、KPIの最終目標を達成した(前ページの「成果目標達成状況」を参照のこと)。
- がん遺伝子変異の高速評価と治療探索技術(MANO法)、医薬品の連続生産技術の開発など創薬の基盤となる技術開発を推進するとともに、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援した(前ページ等の①、「成果目標達成状況」を参照のこと)。

# I . (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ①医薬品創出



### 評価軸

・医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ(スクリーニング、最適化研究、非臨床試験)を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行ったか。

- 革新的医療技術創出拠点(臨床中核病院等)の担当コーディネーターの設置を開始し、窓口機能の強化を行った。また、支援撤退基準に支援開始からステージアップまでの期間を最長2年とする時間的視点を反映するなど、より効果的・効率的な運営を開始した。(前ページ等の④参照)
- 上記のとおり、創薬支援資源を集中的に投下した結果、応用ステージも含めた支援を行い、導出実績2件などの成果をあげた。(前ページ等の④、「成果目標達成状況」参照)

# 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

---

### ② 医療機器開発



# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発

評定(自己評価)

B

所掌する7事業・1継続課題153件については、中間・事後評価を適切かつ効果的に実施し、調整費、加速費の投入などメリハリのある推進を行うとともに、事業間連携を積極的に進めシームレスな支援を目指した。既存事業の新テーマ、新規1事業についてスキーム検討、公募、採択を行い着実に実施した。さらに、我が国医療機器産業の活性化のため、今後の医療機器開発の方向性の検討に着手した。KPI達成に向けて様々な取組を検討し、着実な業務運営がなされている。

### オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組み <AMEDの医療機器開発支援の方向性を検討>

「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、社会ニーズや医療の方向性からバックキャスト的に整理した「医療機器開発の注目領域」と、中長期的な観点で「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」について検討実施。

#### ①革新的医療機器の開発支援と普及

- (1) 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて12件の革新的医療機器のシーズを採択。また、実施中の課題において、日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞(次世代乳がん画像診断機器の開発)。
- (2) 未来医療/認知症早期診断MRIの開発において、QSM/VBMハイブリッド撮像法による新規の画像処理プログラムプロトタイプを完成させ、健常人とAD患者での有意差を確認。鉄の沈着の増加による磁化率上昇とAβの増加による認知症の進行とのエビデンスを構築を開始。
- (3) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、信州大学付属病院に「スマート治療室」の標準モデルの構築を開始し、普及と展開に向けた活動を加速。
- (4) 未来医療/「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトにおいて、医師の暗黙知をデータ化/数値化し、高度・複雑な手術等を再現できる支援システムを目指した開発に着手。
- (5) 医療機器開発推進事業において、3件の革新的医療機器の医師主導治験を開始。

#### ②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

- (1) 文科省、厚労省、経産省、各地支援機関の連携による「医療機器開発支援ネットワーク」を通じて、伴走コンサルを129件(H29)実施。開発初期段階から事業化にむけ幅広く支援。更に製品評価サービスを提供した。
- (2) 医工連携事業化推進事業において、39件(新規採択含む)の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。
- (3) 途上国/新興国医療技術実用化事業において、日本企業の現地ニーズに応じた機器開発を3件支援。

#### ③臨床ニーズへの対応

平成29年度に収集した291件のニーズから2件を絞り込み、未来医療事業で新規にテーマ設定し、9件の課題を採択、実施した。

#### ④医療機器開発人材育成

医療機器開発を目指す企業人材を臨床現場に受け入れるための体制構築を全国11医療機関で実施。

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果(1)

オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組み  
 <AMEDの医療機器開発支援の方向性を検討>

医学・工学・産業それぞれの有識者から構成された、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、全3回の討議を通じて下記について検討し、報告書(約200ページ)を取りまとめた。

- ① 医療ニーズを中心とした社会ニーズや技術シーズの変化に対応した医療のあり方の変化を踏まえた、今後の医療機器開発における注目領域の設定
- ② 医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の意見を踏まえた、AMEDによる医療機器開発支援の方向性の整理



約70~80件の医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の関係者に対するインタビューを実施し、今後、重点的に取り組んでいくべき医療機器の分野やテーマ、我が国の強みや弱み、AMED(又は国)が医療機器開発において果たすべき役割について、様々な「生の声」を収集し、現場を踏まえた検討を行った。

### 2018年3月22日付プレスリリース

トップ > ニュース > プレスリリース > 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果及びこれを踏まえたAMEDの対応等について

プレスリリース 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討結果及びこれを踏まえたAMEDの対応等について

平成30年3月22日(プレスリリース) ニュース

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

- 社会環境が大きく変化する一方、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ます。
- AMEDでは、平成29年12月に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」を設置し、「医療機器開発の注目領域」と「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」について検討を行ってきました。
- このほど「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の報告書が取りまとめられるとともに、AMEDとしての今後の対応を取りまとめました。

昨年、少子高齢化の進展、新興市場の台頭など、社会環境が大きく変化する一方、遺伝子解析/編集技術やAI、IoTなど、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ます。そうした中、日本医療研究開発機構(AMED)をはじめとする医療機器開発に携わる関係者は、限られた資源をこれまで以上に効果的に配分し、高い成果をあげていくことが求められています。AMEDでは、このような課題認識の下、患者のQOLの向上及び我が国の医療機器産業の活性化・国際競争力強化を目指し、今後の医療機器開発の重点分野等の医療機器開発のあり方について総合的に検討するため、平成29年12月に「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」(委員長：菊地真 公益財団法人医療機器センター理事長)を設け、「医療機器開発の注目領域」と「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」について検討を行ってきました。

同委員会において、これまで検討を重ねた結果、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」が取りまとめられました。またAMEDにおいて、これを踏まえたAMEDの対応等について整理し、『「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の提言を踏まえた今後の対応』を取りまとめましたので、お知らせします。

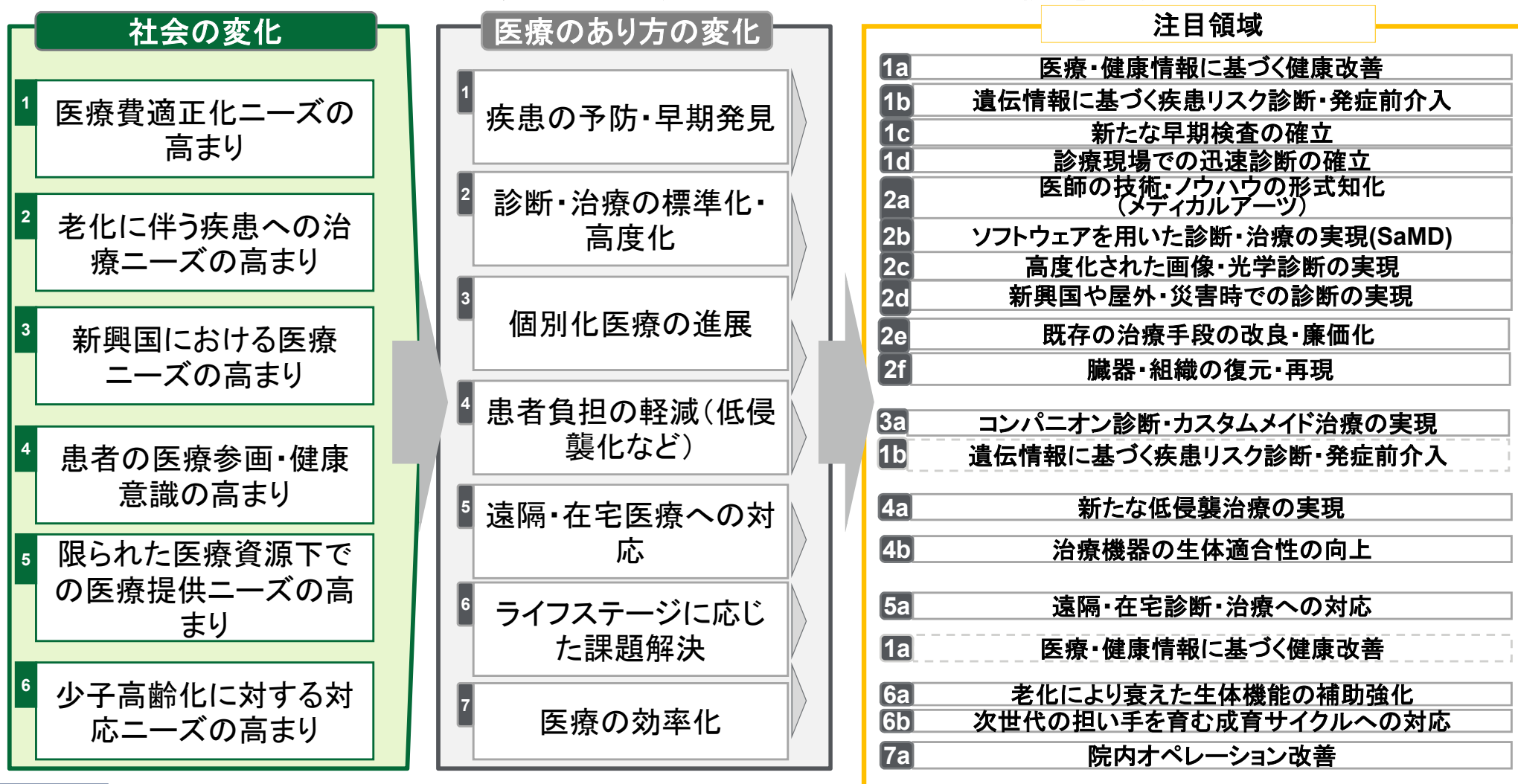
その他お知らせ

### インタビューで得られた「生の声」(一部)

- 医療ICTへの対応は、自社だけでは十分な対応はできず、複数の社で取り組む必要があるため、AMEDにファシリテートして欲しい【日系大手医療機器企業】
- 日本のメーカーはネットワーク形成が下手なので、AMEDには、ベンチャーとアカデミアが共同で事業に取り組む場合のコーディネーターとしての役割を期待している【ベンチャー企業】【医療機器新規参入企業】
- 臨床現場が、医療機器メーカーに対して、具体的な機器開発の要望をもっと簡単に伝えられるような環境整備が必要である【医師・研究者】
- ソリューション化や機器間連携の進化が今後重要になるため、業界の共通規格を設け、企業・機器間の連携やソリューション開発を促す必要がある【日系大手医療機器企業】【外資系大手医療機器企業】
- 民間企業がAMEDに期待することは、他のプレイヤーとの連携支援、国としての機器開発の方向性の提示などがより重要【日系大手医療機器企業】【医療機器新規参入企業】

## 取組Ⅰ 「医療機器開発の注目領域」の設定

医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、今後の「医療機器開発の注目領域」を設定した。



今後のアクション

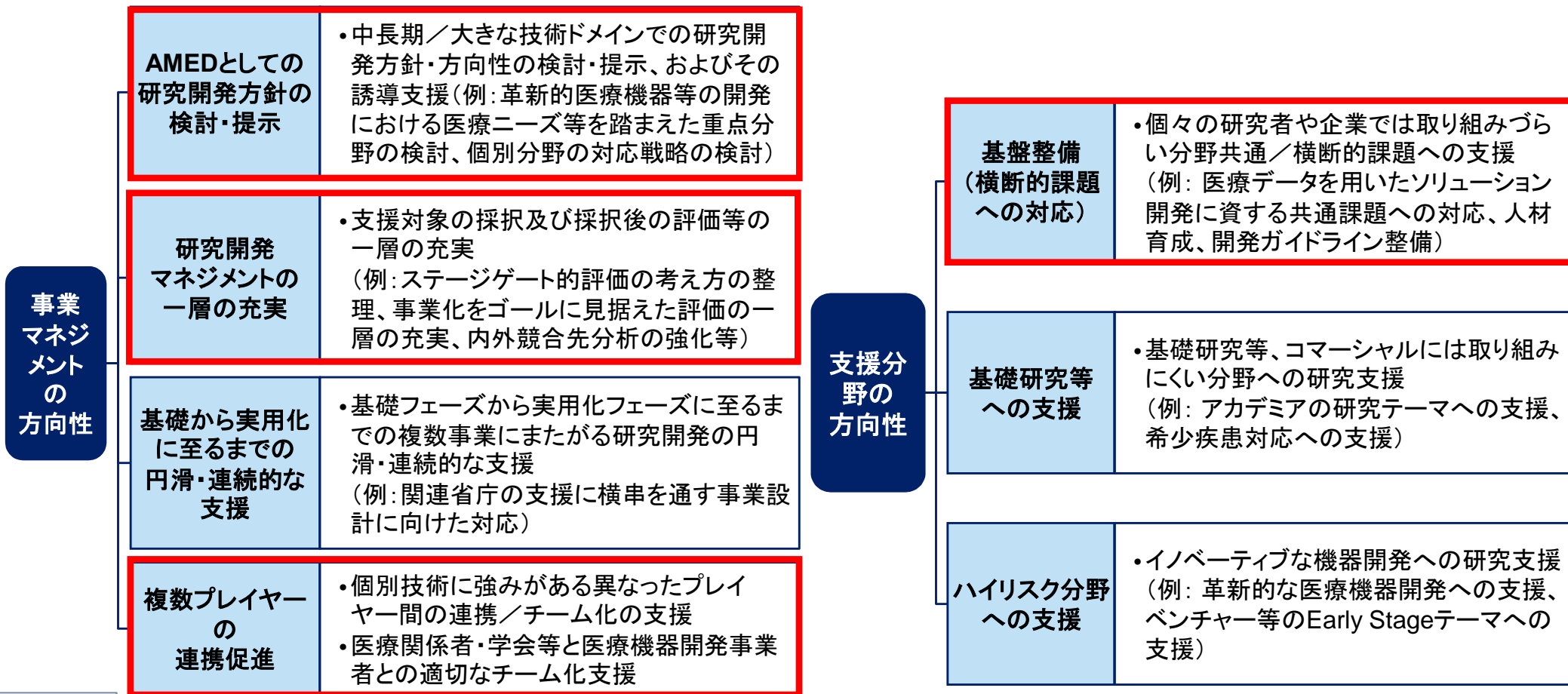
- 限られたリソースでより多くの成果を生み出すため、支援の大胆な重点化を進め、平成30年度から重点分野の選定に着手する。(その際、重点化に馴染みにくい研究開発については、十分な留意を払う)
- 重点分野ごとにワーキンググループを設置して、どのような価値を提供しようとするかの将来ビジョン、及び実現のための課題や、当該課題を解決するためのコンセプトを検討する。



## 取組 II

### 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の有識者の意見を幅広く収集し、その内容に基づき、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した。



- 今後のアクション
- 医療機器開発課題に係るGo/No-go判断の整理を行う。その際、事業化を目指す観点においてベンチマーク分析の視点等を取り入れる。
  - 医療機器分野に共通する個々の研究者や企業では取り組みづらい分野共通的・横断的課題を抽出し、対応策の検討を行う。
  - 特に「医療機器開発×デジタルデータ利活用」の領域において、データ利活用の実用化を図る医療機器関連企業、医療関係者等による検討WGを設置する。

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

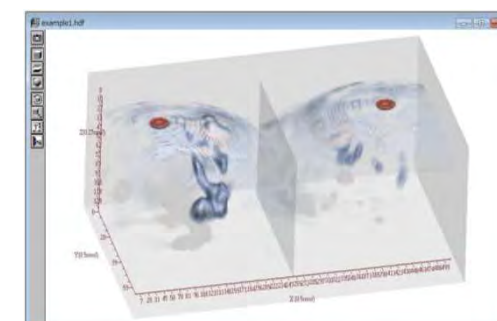
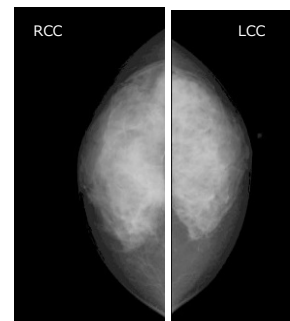
## ②医療機器開発

### ①革新的医療機器の開発支援と普及

#### (1)先端計測分析技術・機器開発プログラム

現行技術のX線マンモ画像や超音波では発見が困難であった高濃度乳房の乳癌を画像化することに成功。これにより、乳癌のより正確な診断が可能に。

- 癌組織と正常組織のマイクロ波の反射の違いを利用したマイクロ波散乱場断層イメージングシステムのプロトタイプ機を完成
- 約200人の臨床試験により現行技術では困難であった乳癌画像化を初めて達成
- 日本と欧州6か国で基本特許が成立



X線マンモグラフィで撮影した乳がん患者の乳房  
乳房全体が白く写る高濃度乳房の特徴がみられ、がん組織と正常組織の判別が困難。

本技術：がん組織を立体的に可視化  
(同じ患者での比較)

#### (2)未来医療/認知症早期診断MRI

MRIのハイブリッド撮像法(※)を用いてアルツハイマーの原因であるアミロイドβ(Aβ)沈着部位を示すことが出来る可能性を示唆。これにより認知症の早期診断・スクリーニングの可能性。

- ハイブリッド撮像法において、鉄プラーク沈着の定量評価に必要な精度を達成
- ハイブリッド解析プログラムのプロトタイプ完成
- このプロトタイプを用いて鉄沈着部位とAβ沈着の相関を明らかにするためのエビデンス構築を開始



(※)VBM(Voxel Based Morphometry) : MRIの3次元画像から脳の萎縮の程度を客観的に評価する手法 と

QSM(Quantitative Susceptibility Mapping) : 鉄や神経線維の量によって変わる磁化率を解析する手法 のハイブリッド

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発

### ①革新的医療機器の開発支援と普及

#### (3)未来医療/「スマート治療室」

術中MRIや医療機器をネットワーク化し画像やデータを確認しながら脳腫瘍などの手術を行うことで、正確で安全な手術が可能となり、また、手術の効率化により、患者の負担も軽減される。

- 平成29年度は標準的なスマート治療室を信州大学に設置した。
- 手術情報や画像の同期により手術の効率・正確さの向上を図る。

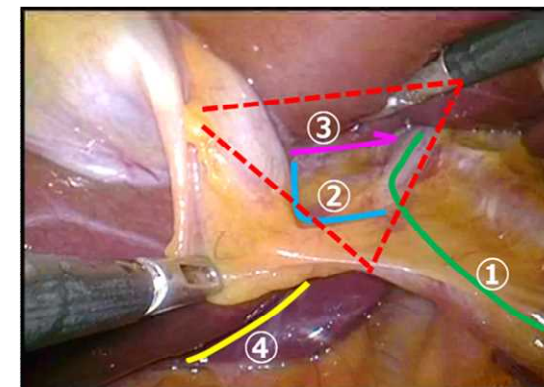


#### (4)未来医療/「メディカル・デジタル・テストベッド」

「医師の判断を伴う一連の治療・処置行為」を対象として、「暗黙知」となっている手技・判断をICTの活用によって機械が理解できる形に見える化し、今後の医療機器研究開発における、「テストベッド」として体系化することを実現する。

- 医師の暗黙知として100例以上の内視鏡手術の動画を用い、熟練者と非熟練者において、特定の動作要素に差を見いだすことに成功。医師の暗黙知の数値化による解析が可能に
- 医師の暗黙知 (Medical Arts) をデジタルデータ化して解析できるプラットフォームの構築が進行中
- 例えば、集めたデジタルデータを自動診断AIの「教師データ」や自動手術ロボット開発に活用する

腹腔鏡下胆嚢摘出術では、「堪能頸部のCalot三角展開」において、4つのランドマークを認知することが重要である  
①総胆管・総肝管、②胆嚢管、③肝S4の下縁、④ルビエレ溝





# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発

### ①革新的医療機器の開発支援と普及

#### (5)医療機器開発推進事業

- H29年度は3件のプロジェクトを新規採択し、継続プロジェクトとあわせて27件のプロジェクトに対し支援を実施した。
- H29年度採択課題「国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの医師主導治験」プロジェクトにて、FIH試験となる医師主導治験を開始した。  
本プロジェクトの実用化により、術前シミュレーションによる適切なサイズの製品を用いた治療が可能となり、治療成績の向上等が期待される。
- H29年度採択課題「局所血流を可視化するウェアラブル多点センサーに関する臨床研究」プロジェクトにて、FIH試験となる臨床研究を開始した。  
本プロジェクトの実用化により、局所血流をリアルタイムに観察することで、外科手術後の血流不全等を早期に発見可能となり、治療成績の向上等が期待される。

アンギオ装置により3D-DSA撮影を行いDICOMデータ入手。

