

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

②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

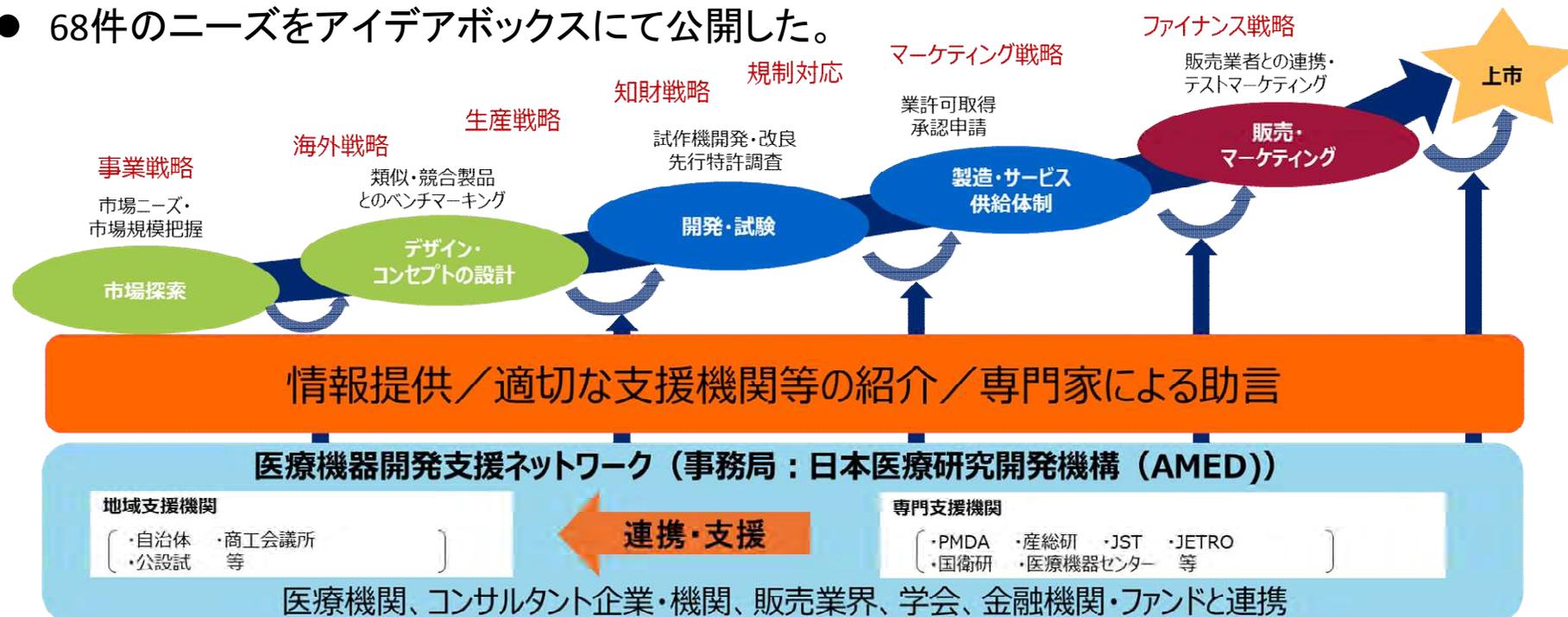
(1) 文科省、厚労省、各地支援機関の連携による「医療機器開発支援ネットワーク」

- H29年度は、約130件の伴走コンサルを含む、約180件の相談を実施した。
(通算で、約500件の伴走コンサルを含む、約1,300件の相談を実施した。)

参加者の感想

- 業界への新規参入に際し、必要となる体制等が明確になった。
- 競合品の情報収集の大切さ、その手段を知ることができた。
- 欧州、アジア各国の保険制度の状況が理解できた。

- ポータルサイトMEDIC内の「医療機器アイデアボックス」にて、102件の医療ニーズを収集した。
- 68件のニーズをアイデアボックスにて公開した。



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

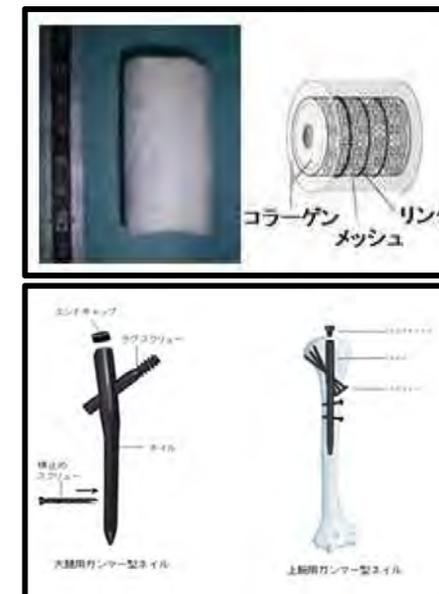


②医療機器開発

②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

(2)医工連携事業化推進事業

- H29年度より補助事業として15件のプロジェクトを新規採択し、継続の委託事業とあわせて39件のプロジェクトに対し支援を実施した。
- H27年度採択課題「世界初の人工気管の製品化事業」プロジェクトにて、医師主導治験を終了した。本プロジェクトの実用化により、国産利用機器市場の拡大が期待される。
- H28年度採択課題「金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化」プロジェクトにて、医師主導治験が開始された。本プロジェクトの実用化により、国産利用機器市場の拡大が期待される。

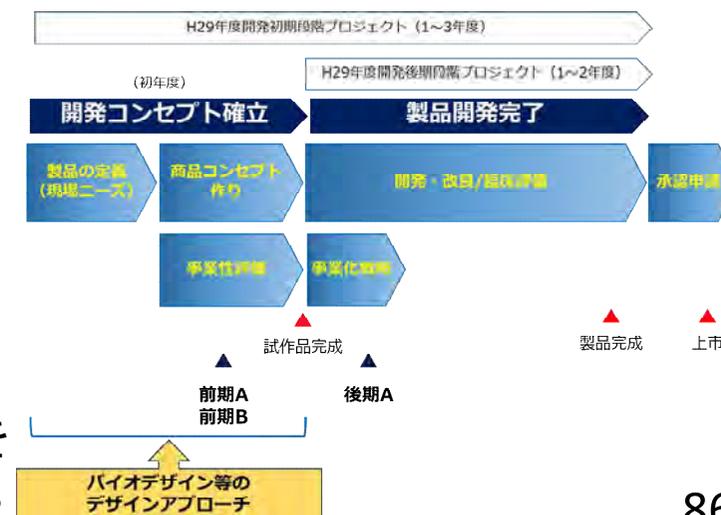


(3)途上国/新興国医療技術実用化事業

開発初期段階プロジェクト:2件及び開発後期段階プロジェクト:1件を採択した。インドネシア(前期:1件)及びベトナム(前期・後期:各1件)の病院及び助産院等において現地調査を実施し、医療ニーズを発掘した。

- ・ インドネシア:24施設・49名のインタビュー・20日間
- ・ ベトナム:5施設・22名のインタビュー・10日間

デザインアプローチを用いて、発掘したニーズから医療機器等の開発を開始した。今後、現地での承認等の取得を経て、市場の獲得を目指す。



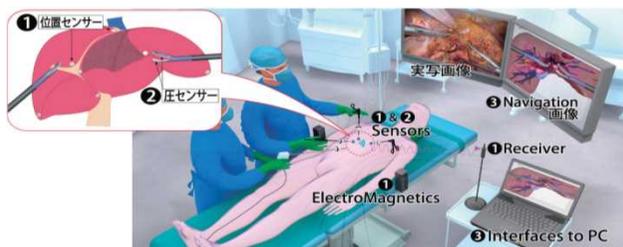
I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

②医療機器開発

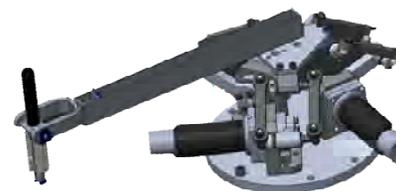
③臨床ニーズへの対応

1)術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発

腹腔鏡下肝切除術支援ナビゲーションシステム、微細手術を再現する超精密手術システムの開発、顕微鏡下手術支援ロボットシステムの開発、眼内内視鏡保持ロボット開発の4課題を実施。



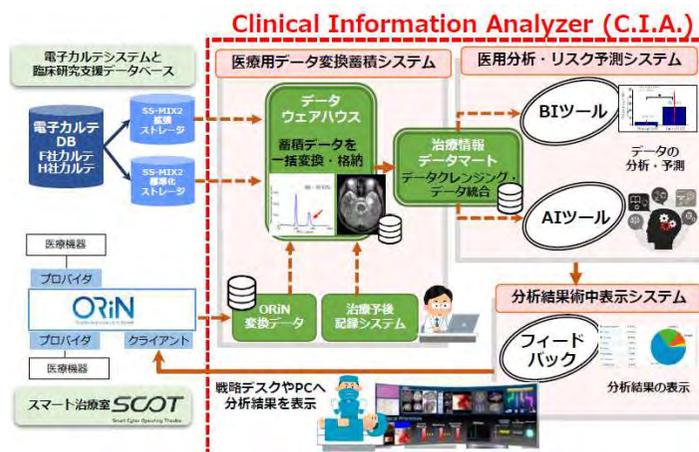
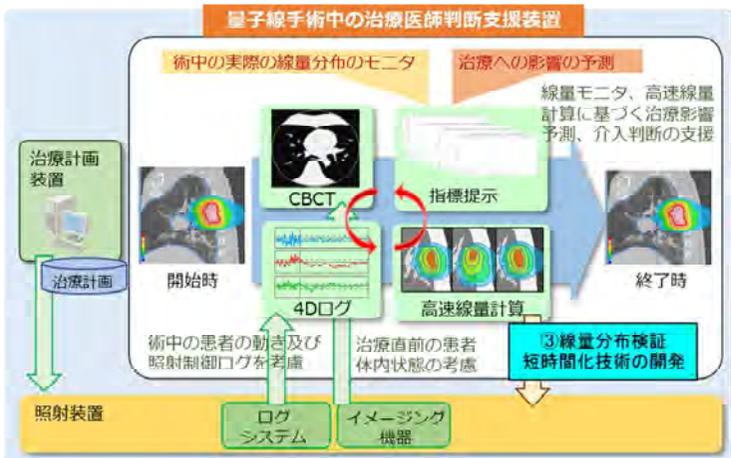
腹腔鏡下肝切除術支援ナビゲーションシステム



眼内内視鏡保持ロボット

2)術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発

量子線手術における治療術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発、AI Surgery実現のための基盤となる臨床情報解析装置(C.I.A.)の開発、術中の呼吸異常評価のための呼吸音モニタリングシステムの開発、術前と術中をつなぐスマート手術ガイドソフトウェアの開発、小型組織オキシメーター温度センサーの開発の5課題を実施。



小型組織オキシメーター温度センサー

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

④医療機器開発人材育成

医療機器に関する研究開発の実績がある11医療機関にてニーズ発見及び研修プログラムを実施するとともに、臨床現場に企業人材が参加するための各種ルール整備を行うことにより、人材育成を推進。

- 講習数(延べ): 約840講義
- 参加人数(延べ): 約2,200人
- 臨床現場等見学者数(延べ): 約2,000人
- 医療機関及び企業との連携数(延べ): 約900件

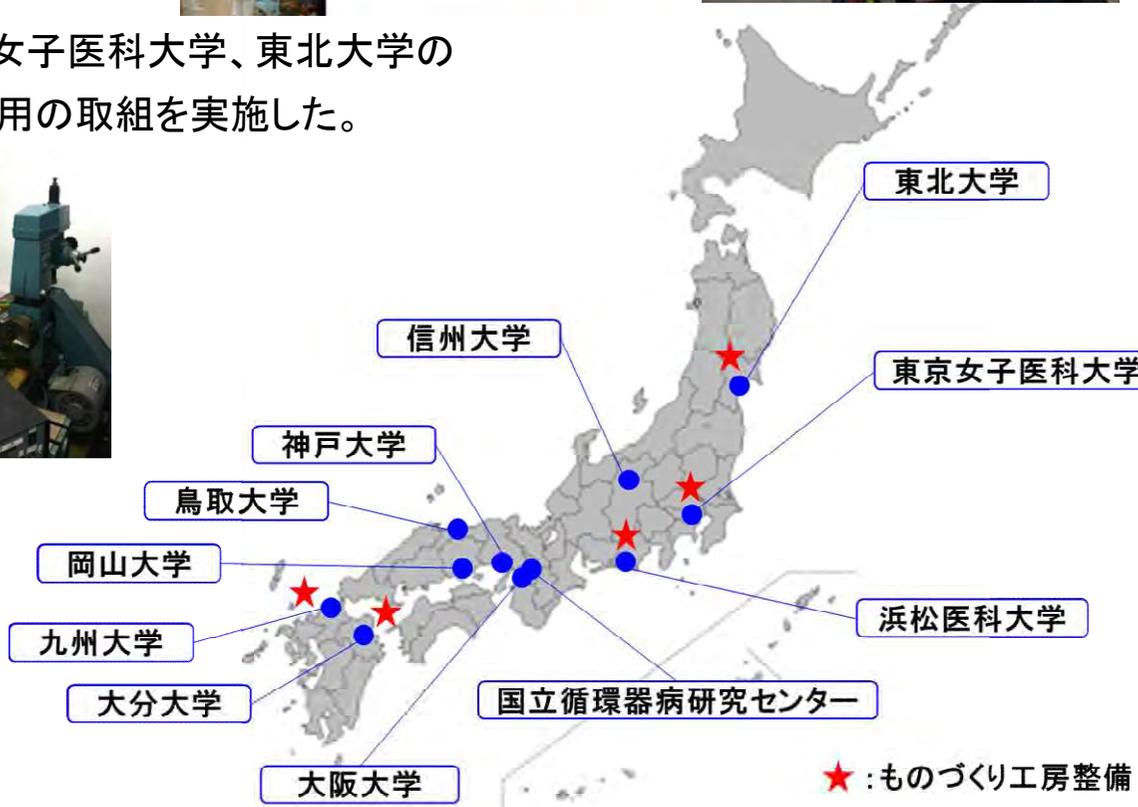
◆ 現場見学の取組



◆ 専門家による講義



- 九州大学、大分大学、浜松医科大学、東京女子医科大学、東北大学の5機関において、ものづくり工場の整備・活用の取組を実施した。



- 11拠点による合同会議を開催し、各拠点の特徴的な取組等について、報告及び情報交換を行い、臨床機関に企業人材が参加するためのノウハウを共有した。

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

②医療機器開発



<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
【2020年までの達成目標】 ・5種類以上の革新的医療機器の実用化	未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業において11種類の革新的医療機器の実用化(進行中)	未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業において11種類の革新的医療機器の実用化(進行中)
・医工連携による医療機器開発件数 100件	医工連携事業化推進事業において、平成29年度以前の終了案件(141件)について、医療機器として薬事認証・承認を得たと確認出来た件数は、国内53製品、海外12製品の計65製品。このうち、平成30年3月末までに国内40製品、海外10製品の計50製品が上市。	左記のうち、平成29年度に医療機器として薬事認証・承認を得たと確認出来た件数は、国内11製品、海外6製品。また、平成29年度に上市した製品は、国内9製品、海外5製品。
・医療機器の実用化による成果 約1,500億円	医工連携事業化推進事業において、平成29年度以前の終了案件(141件)について、平成29年度末時点で上市した50製品の累積売上高は43.0億円であった。	左記のうち、平成29年度の売上額は9.8億円。

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



評価軸

事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めたか。

I(2)②－②、④参照

評価軸

複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備したか。

I(2)②－②、④参照

評価軸

我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速したか。

I(2)②－①参照

評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

I(2)②－①、②、③、④参照

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

③ 革新的医療技術創出拠点

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

③革新的医療技術創出拠点



評定(自己評価)
A

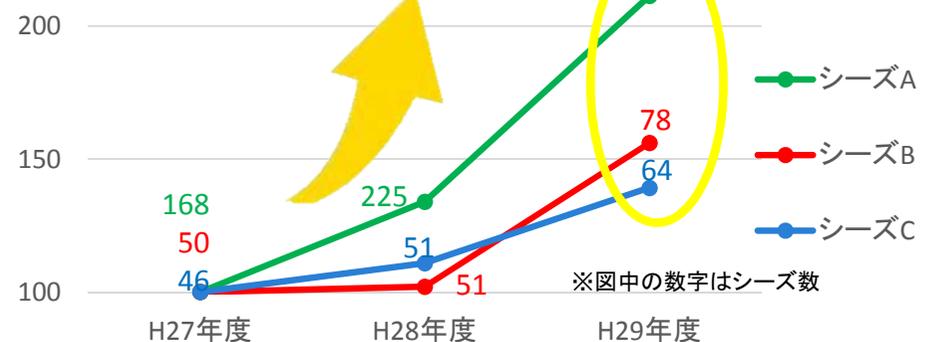
①革新的医療技術創出拠点(拠点)以外の研究機関との連携を促進し、拠点外シーズ支援体制としての連携ネットワークの構築を図り、拠点外シーズ発掘に取り組んだ結果、拠点外シーズ数は急増した。また、拠点全体では医師主導治験33件、FIH26件と昨年度の実績を上回り、AMED全体では医師主導治験49件、FIH45件とKPIに到達し、本プロジェクトの拠点の整備による波及効果が認められ、所期の目標を大きく上まわった。②新たな「橋渡し研究支援拠点」に筑波大学を選定し、合計15拠点へ充実させた。サイトビジットを実施し、各拠点のARO機能等の体制整備状況についての助言及び持続可能な自立化に向けての議論を実施する等、拠点としての一体的な運営を促進した。③拠点を中心に、アカデミア発シーズを実用化につなぐ体制を充実させるための人材育成の研修・講習会を開催した。以上から、顕著な成果が得られ、「研究開発成果の最大化」に向けた実用化への創出体制が構築された。

- ①拠点以外との連携の強化と拠点保有情報等の確認
 - 拠点外シーズの発掘、支援体制としての連携ネットワークの構築を図るとともに拠点内外の支援シーズ情報ならびに支援状況についてはR&Dパイプライン管理システムやサイトビジット(SV)による調査などを通じて確認を行った。
- 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
 - SV等を実施し、ARO機能の整備及び自立化に向けて必要な体制についての議論を深めた。
 - 拠点関連研究開発課題については合同公募を実施するなど、基礎から実用までの一貫通貫の研究支援ができるよう一体的な運営を行っている。
- 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)を行った。平成29年度より臨床研究中核病院が主催し、上級者臨床研究コーディネーター、データマネージャー、治験・倫理審査委員、医師向けの研修を実施した。また、細胞培養員等に対しては学会と協働し講習会を開催した。
 - ICH-GCP準拠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SVを通じて行った。
 - 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会における一括審査の体制を整備した。また、IRUD事業においては、モデル事業実施機関にて先駆的に中央倫理審査委員会を活用した一括審査を行った。

拠点外シーズ支援による連携ネットワークの構築



拠点外シーズ数の増加率(H27年度を100としたとき)



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

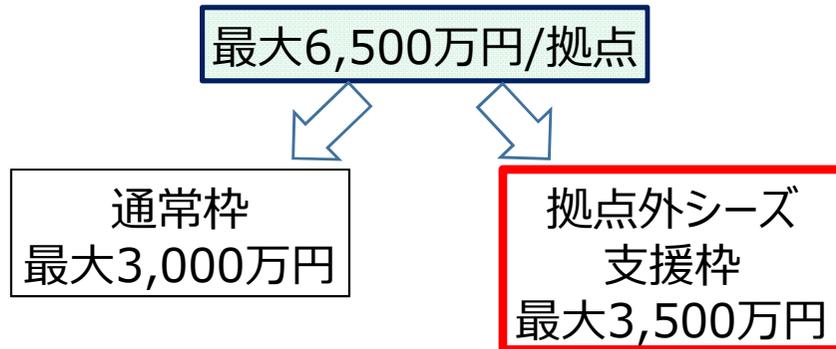
③革新的医療技術創出拠点



①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

拠点外シーズの育成支援の強化

シーズA：拠点外シーズ支援枠の新設

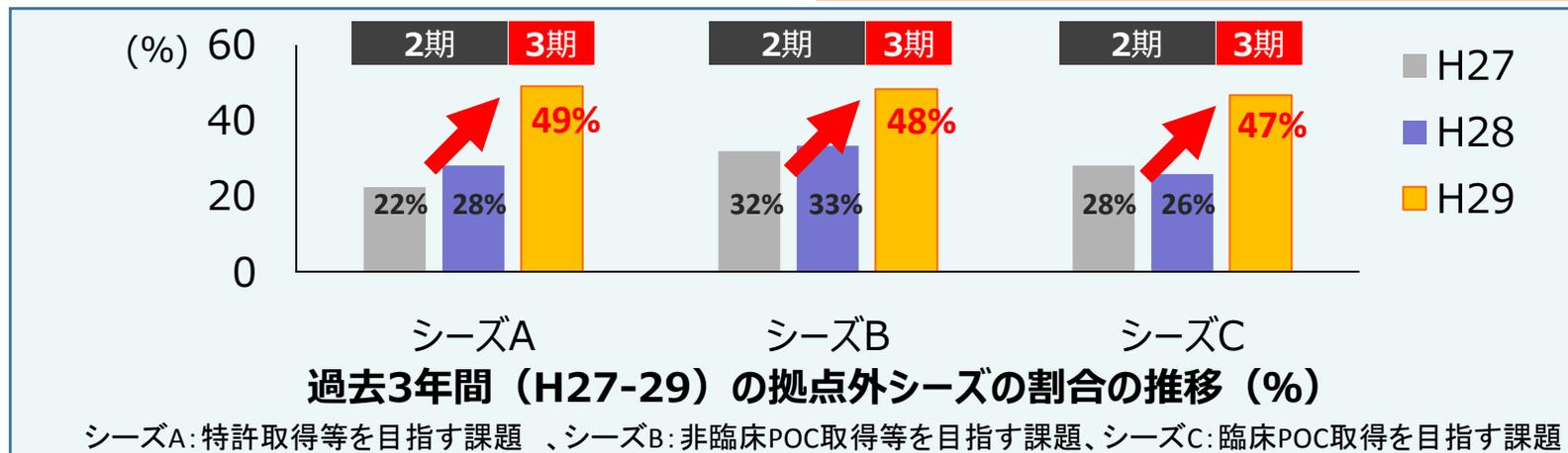


シーズB・C：シーズ応募枠の見直し

- ・シーズB：拠点内シーズ→上限4課題
拠点外シーズ→**上限なし**
- ・シーズC：拠点内シーズ→上限3課題
拠点外シーズ→**上限なし**

拠点外シーズの支援は、3,500万円を追加配分
➡ 拠点外シーズ支援を更に強化

第3期より、拠点外シーズ支援数の上限を廃止
➡ 拠点外シーズ支援を更に強化



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

③革新的医療技術創出拠点

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

革新的医療技術創出拠点



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

③革新的医療技術創出拠点



③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化(専門人材の育成)

研修内容	開催日	主催
臨床研究・治験従事者研修	平成29年10月14日(土) 平成29年11月18日(土) 平成29年12月2日(土) 平成29年12月3日(日) 平成29年12月10日(日) 平成29年12月16日(土) 平成29年12月17日(日) 平成30年1月13日(土) 平成30年2月10日(土)	東京大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 九州大学病院 国立がん研究センター東病院 京都大学医学部附属病院 岡山大学病院 慶應義塾大学病院 大阪大学医学部附属病院 東北大学病院
上級者臨床研究コーディネーター養成研修	平成29年10月21日(土)～22日(日) 平成29年11月30日(木)～12月1日(金) 平成30年1月7日(日)～8日(月)	大阪大学医学部附属病院 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院
倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修	平成29年9月9日(土) 平成29年9月16日(土) 平成29年12月3日(日) 平成30年1月27日(土) 平成30年2月2日(金) 平成30年2月18日(日) 平成30年3月9日(金)	国立がん研究センター中央病院 大阪大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 九州大学病院 東京大学医学部附属病院 慶應義塾大学病院 東京大学医学部附属病院
データマネージャー養成研修	平成29年11月24日(金)～25日(土) 平成29年12月16日(土)～17日(日) 平成30年2月9日(金)～10日(土)	東北大学病院 大阪大学医学部附属病院 千葉大学医学部附属病院

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

③革新的医療技術創出拠点

③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化（一括審査体制の整備）

平成29年度事業対象機関と審査実績
(平成29年8月 拠点調査時)

機関名	審査件数
国立がん研究センター	16
東北大学病院	4
大阪大学医学部附属病院	9
名古屋大学医学部附属病院	3
九州大学病院	5
東京大学医学部附属病院	2
慶應義塾大学病院	2
千葉大学医学部附属病院	14
京都大学医学部附属病院	1
岡山大学病院	3

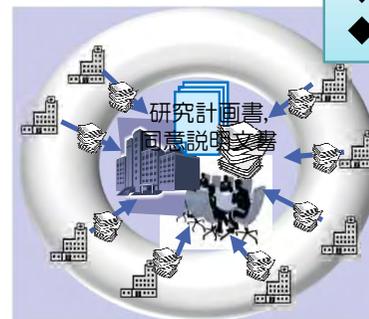


研究の質のバラつき、
研究進捗の遅延等が発生

臨床研究中核病院や認定倫理審査委員会を有する機関等において、
審査を受託する要件、審査を委託する機関の審査依頼要件を調整、整理

- ◆ 質の高い臨床開発環境の整備、審査の質的均一化
- ◆ 治験・倫理審査委員会の集約化
- ◆ 治験・臨床研究の効率化及びスピードの向上

臨床研究法における施設基準や臨床研究審査委員会の
位置付けの明確化に活用された。



中央治験審査委員会・倫理審査委員会による
一括審査（将来的なイメージ）

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

③革新的医療技術創出拠点



<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成目標】	平成29年度の達成状況
医師主導治験届出数：年間40件	33件(AMED全体で49件)
First in human試験(企業主導含む)：年間40件	26件(AMED全体で45件)

評価軸

橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等の一体化を進めたか。

- 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29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29年9月～12月にかけて今年度のサイトビジットを計15回行い、平成28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。
- 平成30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30年2月に合同公募を開始した。

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

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

- 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。
- 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会での一括審査促進に向けた取り組みについては、スライド1を参照。
- 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。

2. 人材確保・育成

- 生物統計家人材育成支援事業において、生物統計家人材育成支援プロジェクト会議を開催し、それぞれ東京大学大学院、京都大学大学院を中心とする2つの育成拠点の体制整備、教育カリキュラムの策定状況を確認するとともに、平成30年度からの学位授与コースの開設、専門教育・育成研修の実施に向けた指導・助言を行った。
- 質の高い臨床研究を実施できるようにするため研修については、スライド2を参照。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。

評価軸

各医療機関が有するARO機能について客観的な評価を行ったか。

- 「支援機能の見える化」を図るため、ARO機能評価事業において、拠点等を含む全国のAROの研究開発支援機能について調査、その結果を類型化しリストを作成し、類型化結果リストをホームページで公開。

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。

- 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、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。

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

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

④再生医療

評定(自己評価)

B

PDPSP0による助言や交流会等による研究者同士のネットワーク形成、課題担当者の進捗管理・アドバイスによる橋渡し等、再生医療の迅速な実現を進めるための支援を行った結果、①同種iPS細胞を使用した臨床研究の実施や疾患特異的iPS細胞を活用した創薬研究での医師主導治験等、臨床研究・治験の実施が進んだ他、再生医療研究を支える周辺機器・商品の実用化等、顕著な成果を上げた。②臨床研究を支える基盤整備を進めると共に、研究課題の進捗管理を関連部門との連携で進め、事業運営改善に努めた。③研究交流会・再生医療ナショナルコンソーシアム等を通じてネットワーク形成・人材育成支援を行うと共に、公開シンポジウムにおいて患者・一般への情報発信、人的交流を行う等、積極的な活動を行った。④臨床研究・治験への移行数等、2020年迄の達成目標に着実に近づけている。以上より「研究開発成果の最大化」に向けての成果の創出が認められ、着実な業務運営がなされている。

①再生医療研究開発における顕著な成果事例

- ①-1 理研 高橋政代プロジェクトリーダーらにより同種iPS細胞から作成した網膜色素上皮細胞の移植臨床研究を実施した。
- ①-2 京都大学 戸口田淳也教授らにより疾患特異的iPS細胞を活用して進行性骨化性線維異形成症(FOP)の進行を抑える薬剤を発見、実用化に向けた取り組みとして、「創薬基盤推進研究事業」への橋渡しで医師主導治験を開始した。
- ①-3 東京医科歯科大学 関矢一郎教授らにより国内で初めて半月板損傷患者を対象とした再生医療等製品の治験を開始した。また、それにあわせて、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」で非侵襲的評価手法の開発を実施した。
- ①-4 再生医療の産業化に向けた装置や周辺商品を実用化した

②再生関連プロジェクトの一体運営と事業運用改善

- ②-1 臨床研究促進を支えるための基盤整備を実施(再生医療等データ登録システムの登録を開始)した。
- ②-2 土屋教授(名古屋大)・金子教授(金沢大)の課題を橋渡し拠点事業のシーズを平成29年度に再生医療実用化研究事業で新規採択し、その後のサイトビジット共同開催や進捗状況の確認を臨床研究課と連携して実施した。
- ②-3 再生医療研究課のレギュラトリーサイエンスに深く関連する研究課題(移植細胞の造腫瘍性評価、iPS細胞を利用した医薬品毒性評価等)については、規制科学課の「医薬品等規制調和・評価研究事業」と連携し、両課で評価・採択・進捗管理した。

③研究育成、人的交流、国際連携等に資する活動

- ③-1 「平成29年度AMED再生医療研究交流会」に再生医療実現プロジェクトで支援する440名の研究者が参加した。その中で若手研究者の発表機会及び交流の機会を提供した。
- ③-2 「再生医療ナショナルコンソーシアム」において、30件以上の臨床研究に対する培養・その他の技術的支援や規制対応への教育を行った。また、再生医療に携わる全人材のための教科書を作成した。
- ③-3 再生医療について患者及びその家族(骨髄損傷・指定難病他)70名・一般を中心に理解を得ることを目的に「平成29年度AMED再生医療公開シンポジウム」を開催した。

④成果目標達成状況(評価指標)

【2020年までの達成目標】	
・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)	疾患特異的iPS細胞を活用した創薬研究から医師主導治験を開始1件
・再生医療等製品の薬事承認数の増加	新たに薬事承認されたものはないが、4品目について先駆け審査として臨床研究及び治験を実施
・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件	累計31件(対象疾患数 27疾患)が移行
・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化	iPS細胞用自動培養装置(日立製作所)他の実用化が成功 5件
・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言	国際バリデーション試験、国際安全性薬理学会、CiPA運営委員会等への参加を通じ、国際標準化に向けて提案、現在議論中。