

シーズ41件(うち、平成30年度:15件)

【HSVワクチン】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・性器ヘルペス等の単純ヘルペスウイルス(HSV)に対するワクチン
- ・新規コンセプトによりHSVの感染又は繰り返し発症を防ぐことを目指す

【口内炎疼痛緩和薬】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・がん治療中の口内炎の疼痛緩和薬
- ・既存薬と異なり、味覚・食感の知覚を遮断しないため、患者のQOL向上への貢献に期待

【新規がん免疫アジュバント】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・がん治療ワクチンの効果増強を期待
- ・化学療法や放射線療法が奏功せず、分子標的薬の適応とならないような難治性がん等へ適用

【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】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・がん細胞で働く酵素の働きを抑えることで、既存薬が効かない前立腺がん、膵臓がん等への適用を目指す

【がん間質を標的とした抗体・薬物複合体】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・薬物と抗体を結合させた抗がん剤
- ・悪性度の高いがんの組織学的特徴を標的とすることから、ほぼ全ての固形がんへの適用を期待

【NF- κ B標的遺伝子の発現を阻害する抗がん剤の探索】(創薬支援推進事業/創薬支援NW)

- ・上皮がんをターゲット
- ・遺伝子の発現を調節するタンパク質を標的としてがん細胞の増殖を阻害することで、抗がん効果を示すことを目指す

【筋ジストロフィー核酸医薬品】(臨床研究・治験推進研究事業)

- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の進行抑制を目標にした、国産初の核酸医薬品
- ・平成27年度に先駆け審査に指定され、現在承認申請準備中

技術121件(うち、平成30年度:67件)

【インフォマティクスシステム構築】(創薬支援推進事業/創薬インフォマティクスシステム構築)

- ・創薬研究効率化のため、薬物動態と毒性の予測システムを開発
- ・国内主要製薬企業7社から提供された大規模データを集約
- ・予測システムを継続的に運用するための商用版システムの開発

【DNA/RNAヘテロ2本鎖核酸】(革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業)

- ・DNAとRNAのヘテロ2本鎖による革新的な核酸医薬を開発
- ・従来の核酸医薬に比べて臓器特異的な送達性能が向上

【MANO法】(革新的先端研究開発支援事業)

- ・数百種の遺伝子変異の働きを一度に解析可能な手法を開発
- ・がん治療薬と遺伝子変異との関係・有効性を効率的に評価可能

【抗体薬物複合体】(革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業)

- ・様々な機能性素子(抗がん剤、放射性核種、中枢移行性、細胞内移行性など)を抗体に付加できる技術を開発
- ・企業導出とCiCLE採択で開発加速

【人材育成プログラム】(創薬基盤推進研究事業)

- ・製薬協・PMDAと連携したバイオ医薬品品質管理人材育成プログラム
- ・(一社)バイオリジクス研究・トレーニングセンターへ導出し研修を開始

【抗体】(創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS))

- ・作製した抗体(18種類)を試薬として4企業にそれぞれ導出
- ・導出された抗体は創薬研究等に活用

【疾患モデル動物作出法】(創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS))

- ・従来、歩留まりが悪く非効率的だったゲノム編集法を工夫することで5～10倍効率化
- ・新規手法の実用化のために企業と協働開始

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。

H30年度評価

- ・創薬支援ネットワークについては、シーズ収集機能・エコシステム機能強化のための外部機関(ユニット)連携を実施した(前ページ等 ③-1参照)。また、特区内の臨床中核拠点病院との連携を行い、アカデミアにおけるシーズ評価支援等を実施した。
- ・創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS)については、BINDS事業開始からの2年間で約1,500件の支援を実施、その他、民間企業利活用ルールの策定、クライオ電顕NW構築などを実施した(前ページ等 ③-2参照)。
- ・この他、マッチングを伴う新たなGAPFREE型産学連携2事業を開始するなど、大学等アカデミアや産業界と連携しながら、創薬支援のための基盤強化を図った(前ページ等 ②-4参照)。

見込評価

- ・創薬支援ネットワークについては、その安定的運営と導出成果、製薬企業各社が有する各種アセットを集約したDISC、創薬インフォマの構築とその活用を行った(前ページ等 ③-1参照)。
- ・創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS)については、「ワンストップ窓口」の設置、BINDSの利活用に関する製薬協とのクロストークを通じ、事業開始からの2年間で約1,500件の支援を実施(前ページ等 ③-2参照)。
- ・その他、民間資金を活用した生物統計家育成事業の実施、技術研究組合による抗体製造技術開発など、大学等アカデミアや産業界と連携しながら、創薬支援のための基盤強化を図った(前ページ等 ①-1、②-3参照)。

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。

H30年度評価

- ・新たに22の創薬ターゲットを同定するとともに、創薬支援ネットワークを通じたアカデミア創薬支援により、平成30年度単年度で2件の企業導出を達成(前ページ等 ③-1参照)。
- ・「抗体の連続生産技術」、「ペプチドのマイクロフロー合成法」などの創薬基盤技術を開発するとともに、臨床研究・治験の実施支援を通じ、希少疾患治療薬を含めた革新的医薬品開発を支援した(前ページ等 ②-3、②-4、②-5参照)。
- ・その他、創薬基盤整備、研究開発支援を通じ、平成30年度単年度で82件の導出(うち、シーズ15件・技術67件)を達成した。

見込評価

- ・「がん遺伝子変異の高速評価と治療探索技術(MANO法)」などの創薬基盤技術を開発するとともに、「デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象した核酸医薬品」の開発など、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 ②-1、②-5参照)。
- ・このような取り組みを通じ、これまでに新たな創薬ターゲットとして33の創薬ターゲットを同定、162件の導出(うち、シーズ41件・技術121件)を達成し、KPIの最終目標を大幅に上回る成果を得た(前ページ成果目標達成状況参照)。

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。

H30年度評価

- ・創薬支援ネットワークについては、創薬支援NWに関し多様なモダリティへの対応、シーズ収集強化、ベンチャー支援、導出支援なども含めたエコシステム(ユニット)を構築。その本格稼働及びユニット間連携などの機能強化を行い、平成30年度単年度で相談・シーズ評価238件、有望シーズへの創薬支援34件、企業導出2件を達成するなど、革新的新薬の創出を目指した強力な支援を行った(前ページ等 ③-1、成果目標達成状況参照)。

見込評価

- ・創薬支援ネットワークにおいては、創薬支援NWの安定的運営と導出成果・製薬企業各社が有する各種アセットを集約したDISC/創薬インフォマの構築した。また、連携三独法(理研・基盤研・産総研)が有する技術に加え、多様なモダリティへの対応、シーズ収集強化、ベンチャー支援、導出支援など様々な創薬支援を可能とするエコシステム(ユニット)を構築した。
- ・このことにより、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」開始以降これまでの間で相談・シーズ評価1,376件、有望シーズへの創薬支援117件、企業導出6件を達成するなど、革新的新薬の創出を目指した強力な支援を行った(前ページ等 ③-1、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

H30年度評価



評定(自己評価)

B

全体的な取組としては、医療機器開発のあり方について検討し、重点分野別に将来のあるべき姿の実現に向けての対応すべき課題と課題解決に向けた方向性を整理し、公開した。①革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」で日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞するほか、「未来医療機器・システム開発事業」において31件の先端機器開発を実施、スマート治療室の臨床研究を開始した。「医療機器開発推進事業」で、AIを用いたソフトウェアの承認を得るなど、基礎・応用・実用化研究それぞれで成果を上げた。また、「ロボット介護事業」では、開発補助のみならず、効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援としては、「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを117件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で34件の課題を推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援した。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を5件実施。③医療機器開発のマネジメントの改善については、医療機器開発のマネジメントチェック項目を策定し適用を開始。④医療機器開発人材育成についても、11医療機関で企業人材の育成を実施した。研究開発成果の最大化に向けて、着実な成果の創出と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>

「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置し、医療の価値(対応すべき課題)、我が国の競争力ポテンシャル等の視点で、医療機器開発の重点分野を設定。重点分野別に、将来のあるべき姿の実現に向けての対応すべき課題と、課題解決に向けた方向性を整理、公開した。

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「平成30年度：心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置の開発」。
- (2) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、「スマート治療室」の標準モデル、ハイパーモデルそれぞれで、臨床研究を開始。普及と展開に向けた活動を加速。「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、医師の暗黙知をデジタルデータ化/数値化し、解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技の評価に成功。
- (3) 医療機器開発推進事業で、人工知能(AI)に基づくソフトウェアがクラスIIIとして承認を得た他、2件の革新的医療機器の医師主導治験を開始。
- (4) ロボット介護機器開発事業において、8件の開発補助を行う他、ロボット介護機器の効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。

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117件(H30)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、34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5件支援。

③医療機器開発マネジメントの改善

医療機器開発の重要なステージゲートにおける研究開発マネジメントチェック項目を作成(平成30年11月策定)。平成31年度の公募より適用開始。

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。臨床現場等見学者数は約800人。

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

見込評価



評定(自己評価)

B

全体的な取組としては、医療機器開発のあり方の検討や、重点分野を設定。課題と課題解決に向けた方向性を整理し、公開した。①革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」では65件を推進、「未来医療機器・システム開発事業」において、34テーマを通じて革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進。「医療機器開発推進事業」で医師主導治験を4件実施。また、「ロボット介護事業」では、開発補助(46件)のみならず、環境整備を行った。②「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを641件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で167件推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を5件実施。③臨床ニーズへの対応については291件のニーズを収集し、9課題を実施。④医療機器開発人材育成についても、11医療機関で企業人材の育成を実施した。KPIの達成に向けて、様々な取組を検討し、着実な業務運営が見込まれる。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	B	

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」及び「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置し、医療機器開発のあり方の検討や、医療機器開発の重点分野を設定。重点分野別に、将来あるべき姿の実現に向けて対応すべき課題と、解決に向けた方向性を整理、公開。

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65件の革新的医療機器のシーズを採択。日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を2件受賞(「平成29年度:次世代乳がん画像診断機器の開発」及び「平成30年度:心筋梗塞時の迷走神経刺激カテーテル装置の開発」)。
- (2) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、「スマート治療室」の標準モデル、ハイパーモデルそれぞれで、臨床研究を開始。普及と展開に向けた活動を加速。「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、医師の暗黙知をデジタルデータ化/数値化し、解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技の評価に成功。
- (3) 医療機器開発推進事業において、革新的医療機器の医師主導治験を4件実施した。
- (4) ロボット介護機器開発事業において、46件の開発補助を行う他、安全性・効果・性能に関する基準・試験方法をハンドブック等を作成して公開するとともに、ロボット介護機器の効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。

②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

- (1) 「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641件(H30まで)実施。開発初期段階から事業化にむけ幅広く支援。製品評価サービスを提供。
- (2) 医工連携事業化推進事業において、累計167件の課題を推進し、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5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。臨床現場等見学者数はのべ約4,100人。

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 「医療機器開発の重点化に関する検討」

H30年度評価



AMEDでは、医療機器開発支援のあり方を検討するため、2018年11月に「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」(委員長:北島政樹 国際医療福祉大学 副理事長、名誉学長)を設置して検討を進め、2019年3月に報告書を取りまとめた。

目的

- ①戦略性をもったリソースの重点化／ポートフォリオ運用を実現する。
- ②課題オリエンテッドな研究開発強化のため、重点分野毎に「対応すべき課題」や「解決の方向性」を整理・提示する。

<重点分野検討の視点>

- ・高齢化が進む中で影響の大きい主要5疾患を中心に、3つの視点で検討
- ・技術シーズにとらわれず、課題志向/ニーズ志向で検討する

医療の価値
(対応すべき課題)

×
わが国の競争力ポテンシャル

×
AMED支援の必要性の高い領域

医療機器開発の重点分野の設定

- ①検査・診断の一層の早期化、簡易化
- ②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化
- ③予防(高血圧、糖尿病等)
- ④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上
- ⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化

WG1

WG2

WG3

WG4

WG5

「対応すべき課題」と「解決の方向性」の検討・整理

重点分野毎に、将来のあるべき姿を検討。実現に向けての対応すべき課題と、課題解決に向けた方向性を整理した。

(対応すべき課題の具体例)

○がんなどの無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発

○手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システムの開発

(AI、ロボティクス等を用いた医師の暗黙知の形式知化)

その他



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

H30年度評価

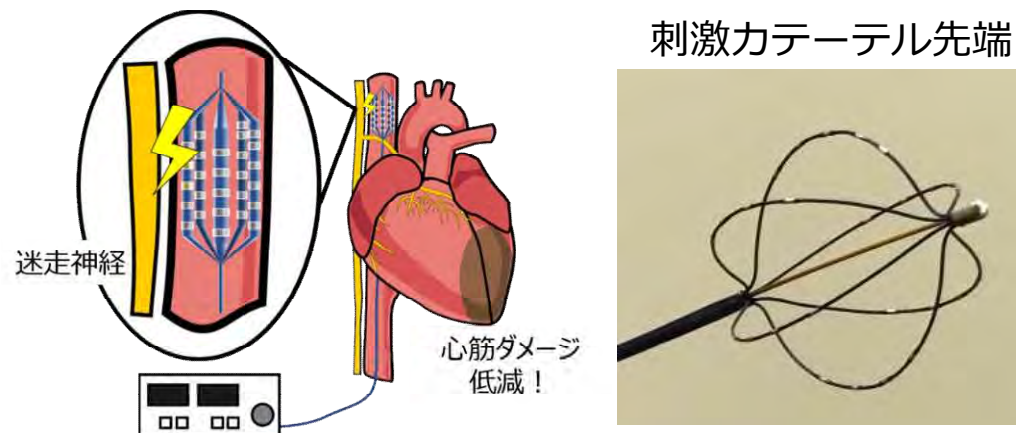


①革新的医療機器の開発支援と普及

(1)先端計測分析技術・機器開発プログラム

心筋梗塞急性期に迷走神経を電気刺激すると多面的な心臓保護効果を介し、虚血(組織に対する血液供給が不十分になること)による心筋のダメージを低減することができる。

- この治療技術を臨床応用するためにニューロシューティカルズ社とともに上大静脈に並走する迷走神経を安定かつ安全に刺激できるバスケット型カテーテルの開発に成功した。
- 心筋梗塞後心不全における先制的予防治療となる可能性をもつ革新的な医療機器開発
- **第2回日本医療研究開発大賞 AMED理事長賞受賞課題**

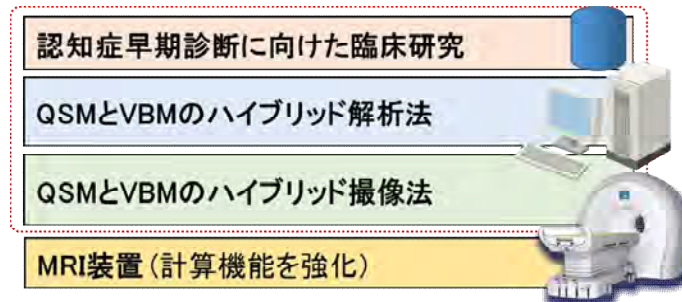


迷走神経刺激カテーテル装置。刺激カテーテルと刺激装置からなる装置であり、簡便な操作で留置でき、上大静脈に並走する迷走神経を安定的に長時間刺激することができる。

(2)未来医療を実現する医療機器システム研究開発事業/「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。撮像時間も短縮。

- ハイブリッド撮像法において、撮像時間を現在の10分以上から5分以内に短縮。検査中の患者負担の軽減が可能に。
- 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実施



(※)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

H30年度評価



①革新的医療機器の開発支援と普及

(2)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30年度は標準的なスマート治療室を信州大学に設置、ハイパーモデルを東京女子医大に設置した。
- それぞれのモデルの臨床試験を開始し手術の効率・正確さの実証を行っている。

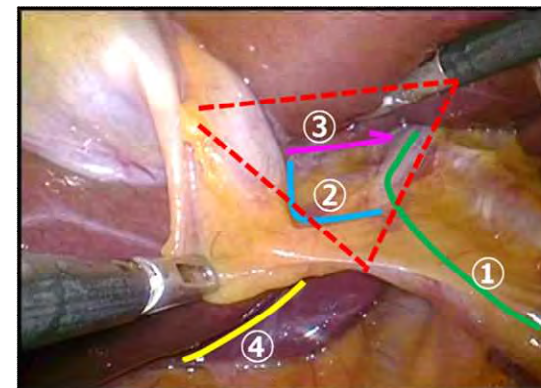


(2)未来医療/「メディカル・デジタル・テストベッド」

「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で見える化し、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300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出すことに成功。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を構築し、熟練者の手技を評価する事に成功。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

見込評価

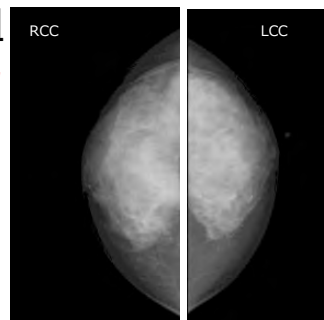


①革新的医療機器の開発支援と普及

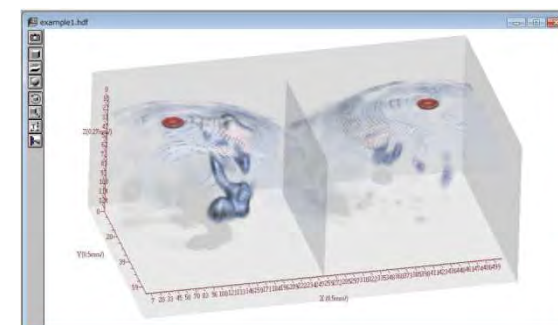
(1)先端計測分析技術・機器開発プログラム

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。乳癌検診の被検者負担の軽減により早期発見と医療経済効果が期待される。

- 世界で初めて波動散乱の逆問題を解析的に解くことに成功し、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**を実現、プロトタイプ機を開発。
- 約350人の臨床試験を実施し、高濃度乳房等において現行技術を凌駕する本技術の有効性を実証。
- 日本、米国、欧州6か国で基本特許が成立
- **第1回日本医療研究開発大賞 AMED理事長賞受賞課題**
- **被験者へ物理的負荷が少なく、現状約40%の乳がん検診の受診率向上(90%を目標)と早期発見・治療による医療費削減効果(手術・医薬品費用)が期待される。**



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

14プロジェクト、34テーマを推進し、スマート治療室の臨床研究開始など実用化に向けた開発に成功。

- 日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用し、日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進し、スマート治療室や認知症の早期診断が可能となるMRIなど新規な医療機器の開発に成功した。
- 「医療機器開発の重点分野」も踏まえて、我が国における高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大などに対応した、戦略的な医療機器開発を着実に実施。
- また、こうした先進的な医療機器等の開発指針となる開発ガイドラインの策定も実施。

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

H30年度評価



- ①革新的医療機器の開発支援と普及
- (3)医療機器開発推進事業

昭和大学横浜市北部病院消化器センターの工藤進英教授らが開発を進めてきた人工知能（AI）内視鏡画像診断支援ソフトウェア（EndoBRAIN®）が、国内5施設で実施した臨床性能試験を経て「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」^{注2}に基づき、クラスⅢ・高度管理医療機器^{注3}として12月6日に承認を取得しました。



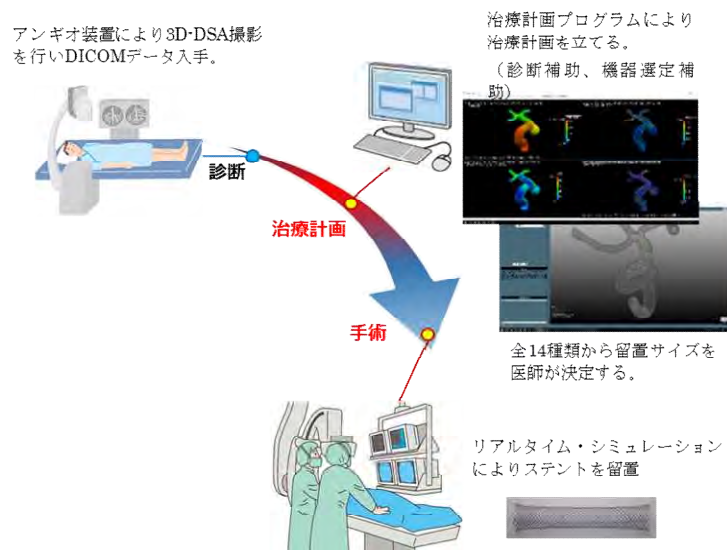
- 30年度終了課題の薬事承認取得、プレスリリース製品発表会実施、MedTECH出展(3/18-20):大腸がん抑制を可能とする、人工知能にもとづく内視鏡診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN」を開発した

①革新的医療機器の開発支援と普及

(3)医療機器開発推進事業

- 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。



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

H30年度評価

見込評価



①革新的医療機器の開発支援と普及

(4)ロボット介護機器開発・標準化事業/ロボット介護機器開発・導入促進事業

ロボット介護機器開発補助支援

- 高齢者の自立支援と介護者の負担軽減に資する機器の開発を促進するため、経産省と厚労省で定めた「ロボット技術の介護利用における重点分野」に対して、開発を支援。
- 平成27年度から平成30年度に54件(内平成30年度は8件)に対し開発補助を行い、これまで17製品が市場投入された。(平成25,26年度の経産省直執行分を含む)



開発された製品の例

介護現場への導入に必要な基準作成・標準化等の環境整備

- 現場で役に立つロボットを開発するための開発手法や安全性・効果・性能に関する基準・試験方法を開発し、「ロボット介護機器開発ガイドブック」、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」等を作成して公開した。また、策定した基準類は国際標準化への手続きを進めている。平成30年度は平成29年度に追加された重点分野に対して取り組んでいる。
- 平成28年度にコミュニケーションロボットの大規模実証試験を実施。有効性を確認すると共に介護現場で用いるにあたっての必要な要素を明らかにし、翌年度に重点分野に追加された。

ロボット介護機器の効果測定・評価

- ロボット介護機器の導入による客観的・定量的評価の実現に向けて、高齢者の自立支援、介護者の負担軽減、介護の効率化等の観点から有効な評価項目の洗い出し及び評価手法・環境の開発・整備を実施中。(平成30年度開始)

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

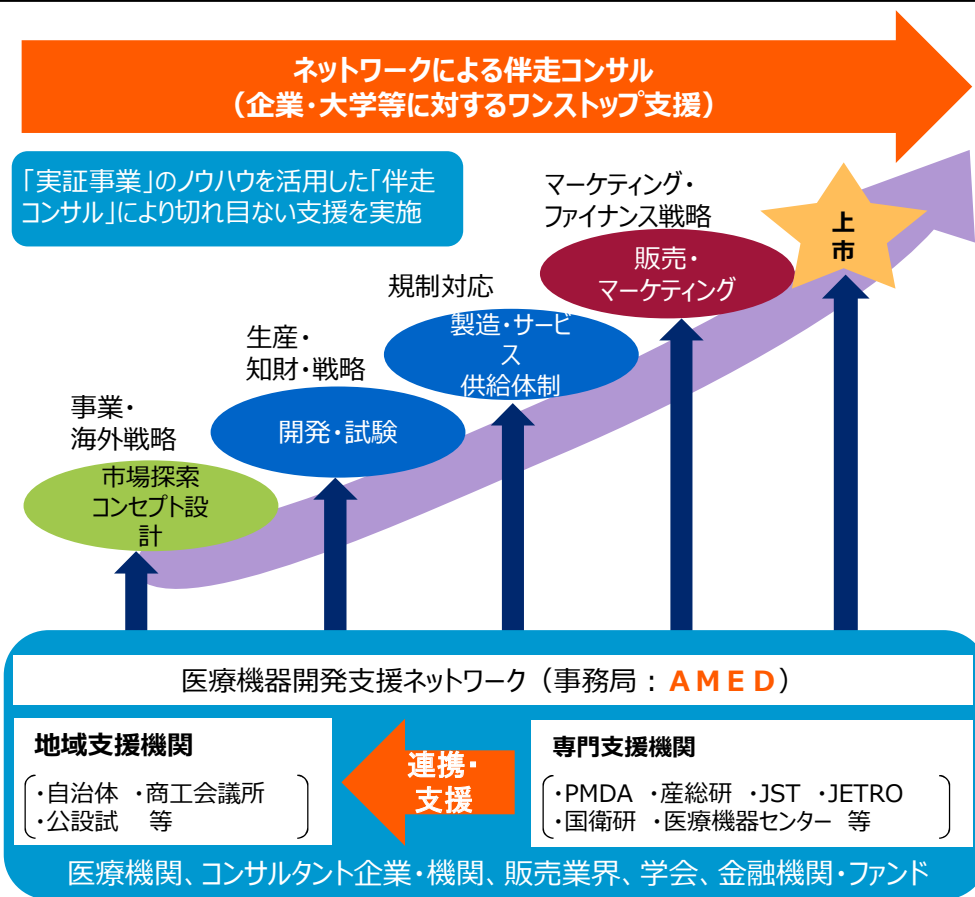
②医療機器開発 ②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

H30年度評価

見込評価

(1)医療機器開発支援ネットワーク

- 平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。(平成31年3月31日時点)
- AMEDを事務局として、事務局サポート機関と77の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- 相談件数はのべ1,540件(うち平成30年度は146件)に達し、このうち、伴走コンサルはのべ641件(うち平成30年度は117件)。
- 異業種(電機電子・自動車部品・素材・化学・光学・製薬等)から相談も増。
- 地域支援機関と連携し、伴走コンサルの地方開催(秋田、仙台、群馬、つくば、京都、三重、広島、鳥取等)実施。



主な地域支援機関

【北海道・東北地区】

- 北海道立総合研究機構 ○青森県
- いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県
- 産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

【近畿地区】

- ふくい産業支援センター
- 滋賀県産業支援プラザ
- 京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
- 先端医療振興財団
- 奈良県地域産業振興センター
- わかやま産業振興財団

【中国地区】

- 鳥取県産業振興機構
- しまね産業振興財団
- 岡山県産業振興財団
- ひろしま産業振興機構
- 山口県産業技術センター

