

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

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

販売名 Tron FX[®] 血栓除去デバイス
 開発 株式会社Biomedical Solutions
 製造販売業者 株式会社JIMRO
 販売 テルモ株式会社
 2018年12月承認
 2019年 販売開始予定



製造販売業者
 メディカルクラフトン株式会社
 2018年10月承認
 2019年春 販売開始予定



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

- 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。

見込評価



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



②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

(3)開発途上国/新興国等における医療技術等実用化研究事業

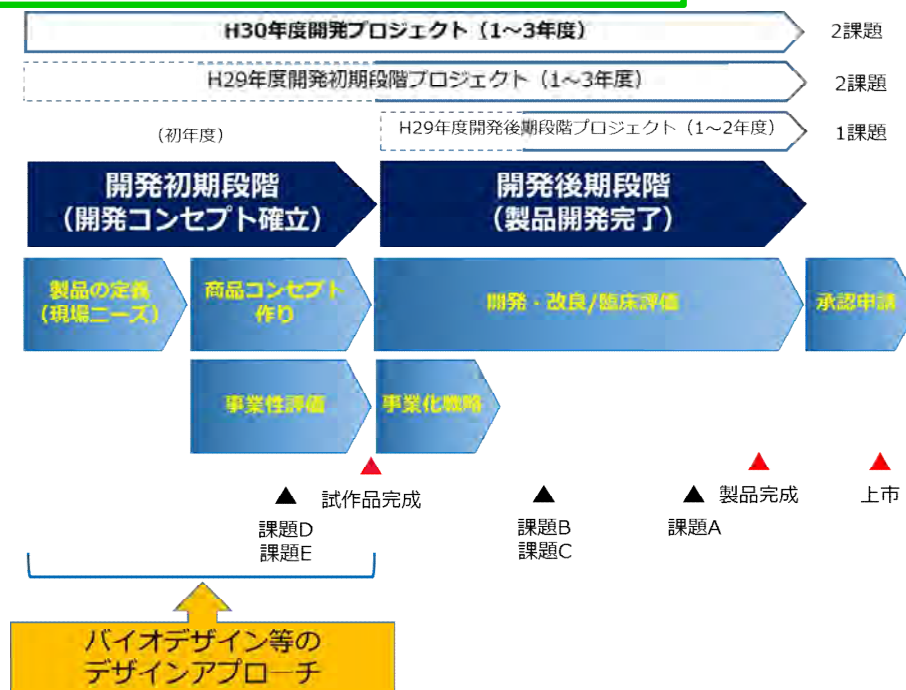
平成30年度実績

- 30年度採択の2課題について、現地(タイ)のKOL、現地政府関係者、日本大使館、JETROとキックオフミーティングを実施し海外展開に向けた理解促進。
- 途上国等での医療機器開発目指す企業を対象にしたデザインアプローチを体験するセミナーと事業説明会を東京(12/5)、大阪(12/7)にて開催
- 成果報告会「途上国等の顧客ニーズを反映した医療機器デザイン」3/13開催

タイを対象とした2件を採択した。タイの病院及びコミュニティクリニック等において現地調査を実施し、医療ニーズを発掘した。

- 課題D: 14施設・50名のインタビュー・10日間
- 課題E: 15施設・20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。継続3課題は、現地での承認等の取得を経て、市場の獲得を目指し開発中。



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

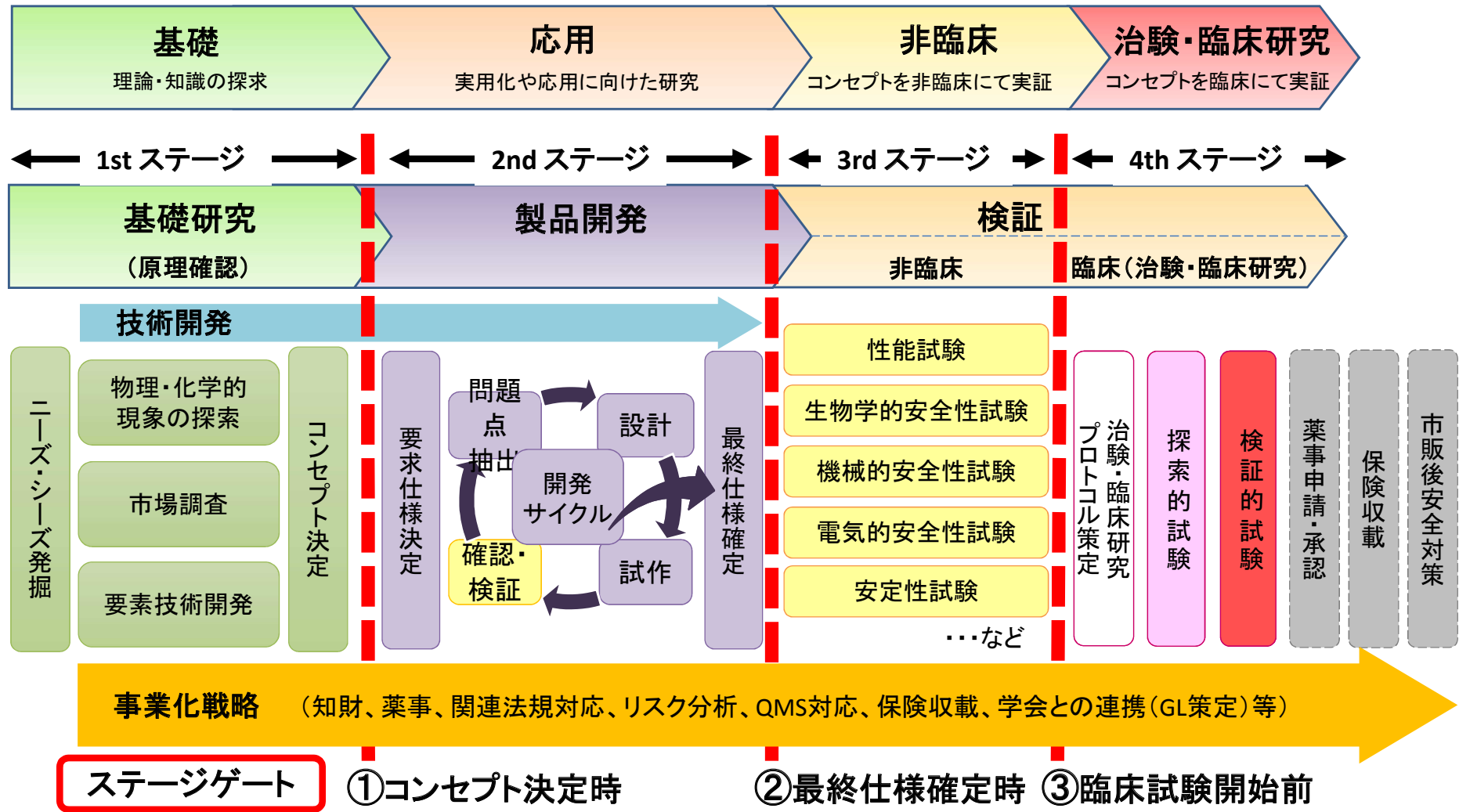
②医療機器開発



H30年度評価

③医療機器開発マネジメントの改善

医療機器の研究開発ステージの各ステージゲートにおいて、マネジメントチェック項目の進捗状況を確認



※ 研究内容により、実施が不要な項目もあります

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



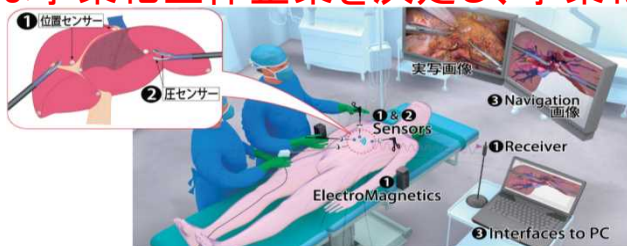
②医療機器開発

見込評価

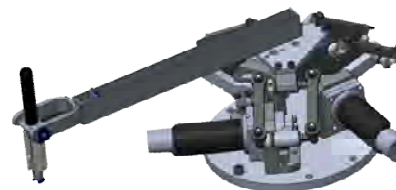
③臨床ニーズへの対応

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課題において**プロトタイプによる検証を実施**。
3課題については**事業化主体企業を決定し、事業化に向けた開発を開始**。



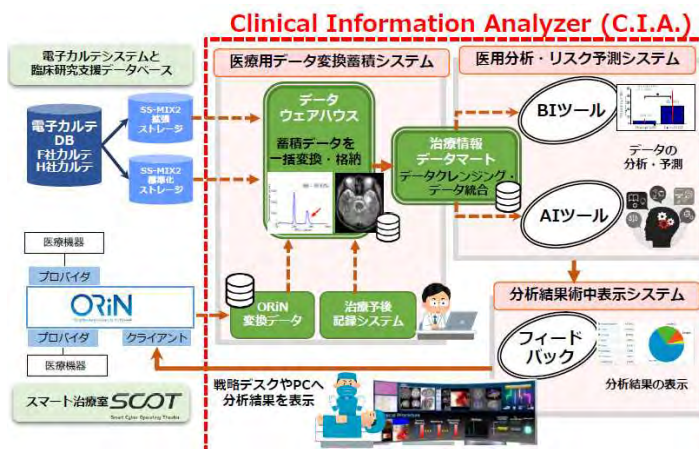
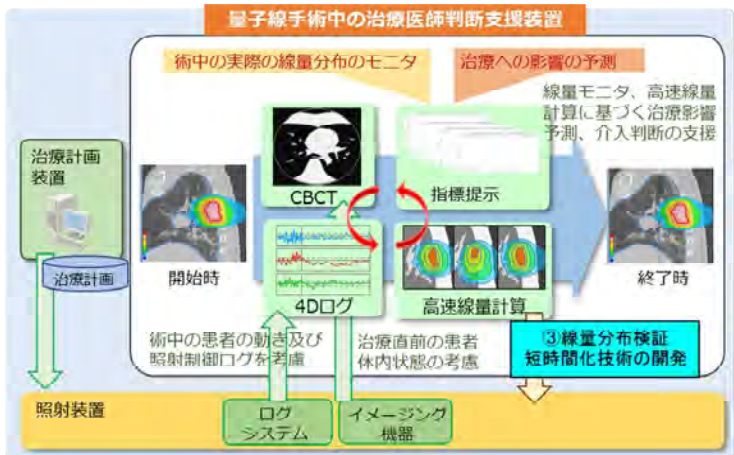
腹腔鏡下肝切除術支援ナビゲーションシステム



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課題の**プロトタイプによる検証を実施**。全ての課題について**事業化企業を決定し、事業化に向けた研究開発を開始**。



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

H30年度評価

見込評価

「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」における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1,000講義 (H30年度は約100講義)
- 参加人数(延べ) : 約4,000人 (H30年度は約500人)
- 臨床現場等見学者数(延べ) : 約4,100人 (H30年度は約800人)
- 医療機関及び企業との連携数(延べ) : 約1,000件 (H30年度は約300件)

◆ 現場見学の取組



- 制度設計のポイント
- ・ 臨床業務の支障とならない
 - ・ 患者さんを含めた関係者に不安を与えない
- ユニフォーム
 - プログラムシート
 - 研修生名簿
 - ガイドライン
 - 法務顧問
 - 身分証明
 - 情報取扱い
 - 各種教育コンテンツ

◆ 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、信州大学、神戸大学、大阪大学の8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



H30年度評価

見込評価

<成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	① 平成31年3月迄の累積達成状況	② ①のうち、平成30年度の達成状況
<p>・5種類以上の革新的医療機器の実用化</p>	<p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の成果として、1件が欧州CEマークを取得。また、4件が製品開発フェーズを完了し、これらの実用化が見込まれる。また、「医療機器開発推進研究事業」において、30年度までに2件の医師主導治験を開始したことなどにより、実用化が見込まれる。</p>	<p>「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の成果として、平成30年度に1件が欧州CEマークを取得、4件については製品開発が完了した。「医療機器開発推進研究事業」においては平成30年度に2件の医師主導治験が開始となった。</p>
<p>・医工連携による医療機器開発件数 100 件</p>	<p>医療機器研究課実施事業において、医工連携による医療機器開発を実施しており、累計課題数343件に達した。特に医工連携事業化推進事業においては、平成30年度以前の終了案件(153件)について、医療機器として薬事認証・申請をしたと確認できる件数は、<u>国内64製品、海外15製品の計79製品</u>。平成31年3月末までに<u>国内65製品、海外14製品の計79製品</u>が上市(上市数は、認証・申請以外も含む)。</p>	<p>平成30年度に支援を開始した医工連携による医療機器開発課題数は35件。</p>
<p>・医療機器の実用化による成果約1,500 億円</p>	<p>医工連携事業化推進事業において、平成30年度以前の終了案件(153件)について、平成30年度末時点での累積売上高は71.1億円。</p>	<p>医工連携事業化推進事業において、平成30年度以前の終了案件(153件)について、平成30年度の売上高は24.4億円。</p>

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

評価軸

医工連携による医療機器開発を促進したか。

医療機器研究課実施事業において、医工連携による医療機器開発を実施しており、累計課題数**343件**に達した。「医工連携事業化推進事業」では**167件**(H30年度は34件)の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援した。

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。

○医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備

「医療機器開発支援ネットワーク」への**相談件数**は、**のべ1,540件**(うち、平成30年度は146件)、**うち伴走コンサル件数**は**のべ641件**(うち、平成30年度は117件)にのぼった。開発初期段階から事業化に向け、幅広く支援した。

同ネットワークにおいては、医療機器開発に係る施策や規制、開発支援事業等について新規参入事業者でも分かるようにまとめた「**医療機器開発ハンドブック**」を作成し、ホームページで公開するとともに、無料冊子としてイベント、展示会等で広く配付した。

同ネットワークのポータルサイトMEDICにおいて、医療従事者より医療機器に関する臨床現場のニーズを収集し、これを開発企業に橋渡しすることを目的に開設した「**医療機器アイデアボックス**」を運営した。アイデアボックスで収集した**264件のニーズ**について、参考情報を付した上で、ニーズに応じた専門性を有する医療従事者(専門家)グループを組成してニーズの**普遍性・重要性・将来性**について**4段階で評価**した。評価結果をニーズ提供者にフィードバックするとともに、**150件の有望ニーズを医療機器アイデアボックスにて公開**した。

同ネットワーク活動の一環として、企業自身が医療従事者と直接的なコネクションをもたなくても、企業等に代わって、当該製品の想定ユーザーである医療従事者等に対して製品の有効性や提供価値の妥当性、使い勝手(ユーザビリティ)、購入意思等の観点から意見を収集し、より医療現場のニーズに訴求する製品の開発をサポートすることを目的に「**製品評価サービス**」を提供した。企業から**23件の相談**を受け、**16件の評価**を実施した。

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

H30年度評価

見込評価



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。

○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(H30年度は12件)の革新的医療機器のシーズを採択。また、日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を2件受賞(「H29年度:次世代乳がん画像診断機器の開発」及び「H30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(H30年度は2件)実施した。また、人工知能(AI)に基づくソフトウェアがクラスIII・高度管理医療機器として承認を取得した。

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。

○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医療機関で実施した。また、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、ニーズ発見および研修プログラムを実施した。臨床現場等見学者数はのべ約4,100人。

○事業化人材・伴走コンサル人材育成、知財強化

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641件(H30は117件)実施。開発初期段階から事業化にむけ、知財強化を含め幅広く支援。

○国際標準化革新的医療機器の開発支援と普及

ロボット介護機器開発・標準化事業において、介護現場への導入に必要な基準作成を行い、「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。

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



H30年度評価

評定(自己評価)

A

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を促進するため、PD、PS、POと共にサイトビジットや全体会議を実施した。また、②臨中ネットの整備を開始する等、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をすすめた。さらに、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・講習会の開催、臨床研究倫理審査の効率化・質の均一化効率化を推進する取組を実施した。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

①-1 PD, PS, POと共に13拠点へのサイトビジットや全体会議等を実施し、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。

①-2 革新拠点プロジェクト関連シーズについて、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2回実施するなど、一体的な運営を行い、研究成果を次のフェーズに円滑につなげる体制を構築した。

②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

②-1 拠点内外のシーズ情報並びに支援状況をサイトビジット等で確認するなどして拠点外シーズ支援を強化した。

②-2 臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、病院情報システム内の医療情報データの質の担保を図ると共にそのデータを研究等にも活用できる体制整備を行うこととし(通称「臨中ネット」)、協議体会議、WGを開催した。

③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

③-1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。臨床研究中核病院が主催し、上級者CRC養成研修2回、DM養成研修4回、治験審査委員会・倫理審査委員養成研修6回、医師向けの臨床研究・治験従事者研修8回を実施し、合計約800名の参加者を得た。

③-2平成30年度は認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査するうえでの課題について4つのワーキンググループで検討、その結果を協議会で共有することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。介入研究における審査の効率化、質の統一化を図るため、中央倫理審査委員会等の体制整備を図ってきたが、非介入研究においても倫理審査のガイドライン等の策定を目的として公募を行い1機関を選定(平成30年8月)。非介入研究における一括審査ガイドライン等の作成に向け、国内外の現状及び問題点等について調査し、ガイドラインの内容を検討した。

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



見込評価

評価(自己評価)

A

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を促進するため、PD・PS・POと共にサイトビジットや全体会議を実施した。また、②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。さらに、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・講習会の開催、臨床研究倫理審査の効率化・質の均一化効率化を推進する取組を実施した。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。

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

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

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(4年間で計63回)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。革新拠点プロジェクト関連シーズについて、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計3回実施、合同での中間評価を2回実施するなど、一体的な運営を行うことにより、基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制が強化された。

②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るとともに、拠点内外の支援シーズ情報並びに支援状況についてサイトビジット等で確認するなどして拠点外シーズ発掘に取り組んだ。その結果、拠点外シーズ数は革新的医療技術創出拠点の合計で、平成27年度168件、平成28年度225件、平成29年度355件、平成30年度378件と急増し、連携ネットワークが強固になり、拠点以外の研究機関による拠点の活用が促進された。

③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

③-1 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。臨床研究中核病院等が主催し、4年間で、上級者CRC養成研修8回、DM養成研修10回、治験審査委員会・倫理審査委員養成研修15回、医師向けの臨床研究・治験従事者研修24回を実施し、27年度約300名、28年度約500名、29年度約900名、30年度約800名の参加者があり、臨床研究・治験従事者を育成した。

③-2 倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、基盤整備モデル事業で作成されたガイドライン案を活用しながら、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行った。

④成果目標達成状況(評価指標)

- ・医師主導治験届出数(目標 2020年:40件)
平成30年度36件(AMED全体では59件)
- ・First in Human試験(企業治験含む)(目標 2020年:40件)
平成30年度22件(AMED全体では32件)

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

H30年度評価

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

『**革新的医療技術創出拠点**』では、PD、PS、POと共にサイトビジットや全体会議等を実施し、文部科学省の「**橋渡し研究支援拠点**」と厚生労働省の「**臨床研究中核病院**」を**一体的に運用**することにより、切れ目なく、基礎から実用化、臨床応用までを一貫的に開発支援するプロジェクトとして運用している。



橋渡し研究支援拠点

連携



臨床研究中核病院

シーズA

シーズB

シーズC

日本全体で橋渡し研究を推進する体制をさらに強化・発展させ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等をより多く創出することにより、世界一の健康長寿社会の実現に貢献する。

平成29年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム
公募要領より抜粋

臨床試験・治験

- 特定臨床研究に関して以下の能力を有する
- 計画を立案し及び実施する能力
 - 共同して特定臨床研究を実施する場合には、主導的な役割を果たす能力
 - 他の病院等に対して相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力
 - 研修を行う能力

革新的医療技術創出拠点

医療法第4条の3第1項各号から抜粋要約