

# 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

令和元年度評価



- 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

### 眼疾患を多角的に把握する次世代偏光感受型OCTの開発・事業化

代表機関 製造販売業者  
トーマコーポレーション株式会社

令和元年10月国内薬事申請(クラスⅡ)  
令和2年10月国内上市



### 安全なマイクロサージェリーを提供する小型3Dビデオ蛍光顕微鏡の事業化・海外展開

代表機関 製造販売業者  
三鷹光器株式会社

令和元年3月国内薬事申請(クラスⅠ)  
令和2年4月国内上市  
令和2年4月米国510K申請  
令和2年後半米国上市



# 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



期間実績評価

- 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

### 血栓除去デバイス

販売名 Tron FX®  
 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 販売



### 抗菌性粘膜調整材

販売名 ティッシュコンデショナー  
 CPC  
 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 販売



- H27年度採択課題「世界初の人工気管の製品化事業」第一医科株式会社 医師主導治験を終了。

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」株式会社ビー・アイ・テック

医師主導治験を実施、PMDAに製造販売申請中で令和2年度の上市予定。

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。



# 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

(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

令和元年度評価

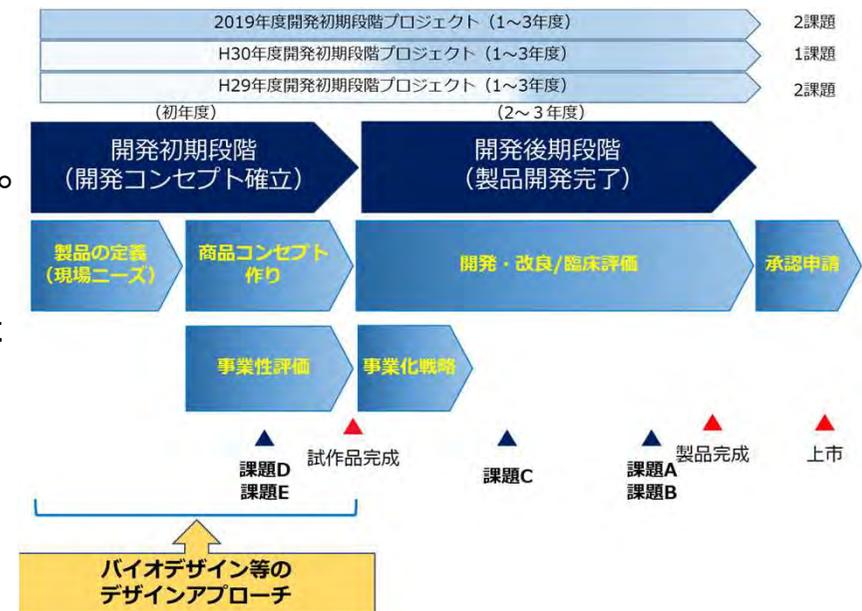
#### 令和元年度実績

- 令和元年度採択の2課題について、現地(タイ)のKOL、現地政府関係者、日本大使館とキックオフミーティングを実施し現地海外展開に向けた理解促進を図った。
- 最終年度(3年目)2課題については、それぞれ現地(ベトナム、インドネシア)のKOL、日本大使館、JICA、JETROと成果報告、意見交換を実施した。
- 周辺国への展開を図るべくマレーシア保健省に事業紹介、成果紹介と意見交換を実施した。
- 途上国等での医療機器開発を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(11/20)、大阪(11/28)にて開催した。

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: 22施設・40名のインタビュー・12日間
- 課題E: 6施設・17名のインタビュー・11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

令和元年度評価

期間実績評価



### 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年度から令和元年度に67件(内令和元年度は13件)に対し開発補助を行い、これまで20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。令和元年度は平成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。

# 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

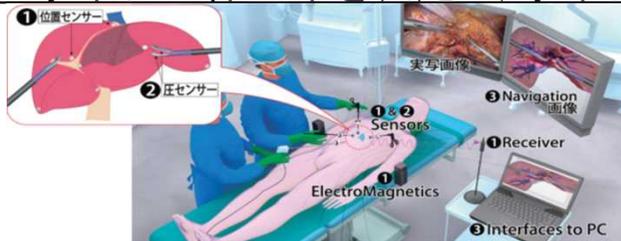
## ②医療機器開発

### ③臨床ニーズへの対応

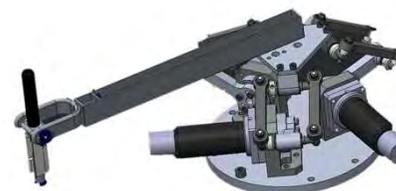
期間実績評価

#### 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

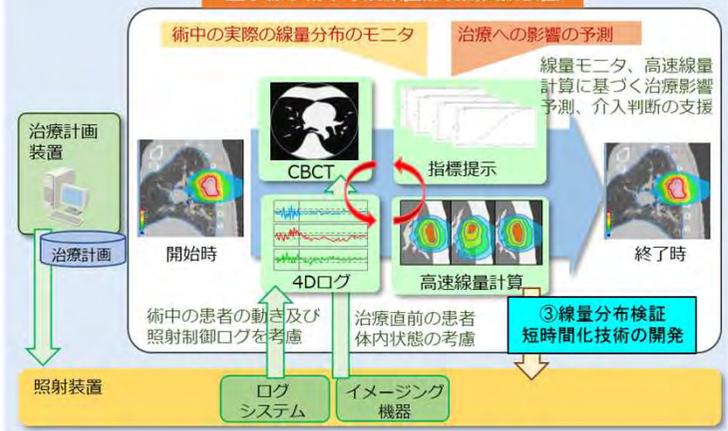


眼内内視鏡保持ロボット

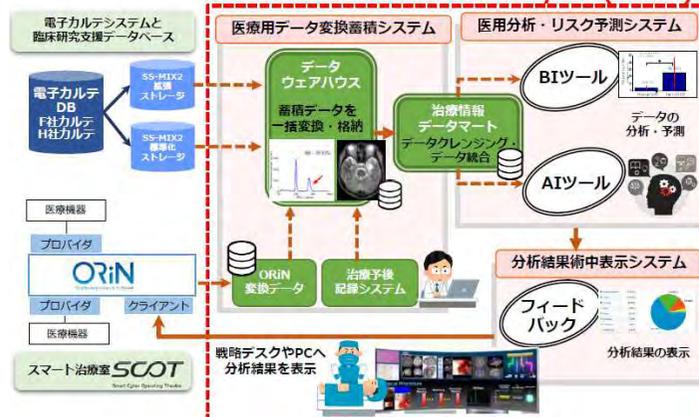
#### 2)術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発

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。

#### 量子線手術中の治療医師判断支援装置



#### Clinical Information Analyzer (C.I.A.)



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

期間実績評価

### ④医療機器開発人材育成

「国産医療機器創出促進基盤整備等事業(11機関)(H26-30)」及び

「次世代医療機器連携拠点整備等事業(14機関)(R1-)」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1,150講義(R1年度は約150講義)
- 参加人数(延べ): 約6,400人(R1年度は約2,400人)
- 臨床現場等見学者数(延べ): 約5,400人(R1年度は約1,300人)
- 医療機関及び企業との連携数(延べ): 約1,360件(R1年度は約360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



#### ◆ 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、ものづくり工房の整備・活用の取組を実施した。【国産医療機器事業】



★ : 国産医療機器創出促進基盤整備等事業および次世代医療機器連携拠点整備等事業における整備拠点

● : 国産医療機器創出促進基盤整備等事業における整備拠点

◆ : 次世代医療機器連携拠点整備等事業における整備拠点

- 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。

【国産医療機器事業】



# 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

令和元年度評価



#### 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」における医療機器開発人材育成

令和元年度より開始した次世代医療機器連携拠点整備等事業において、新たに採択された14の医療機関にて医療機器開発の人材育成の拠点整備の事業を開始した。

- 講習数(延べ):約150講義
- 参加人数(延べ):約2,400人
- 臨床現場等見学者数(延べ):約1,300人
- 医療機関及び企業との連携数(延べ):約360件

#### 主要な取組

##### 臨床現場研修

臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見する

##### 座学・講義

企業に対して、医療機器開発や上記臨床現場研修にあたり必要な知識習得のための研修を実施する

##### 医療ニーズの収集・検討

収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる

##### 医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術相談、申請等に関する相談窓口を設置し、相談を受け付ける

##### 交流セミナー

シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進する

##### 拠点外連携

自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進する



# 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

令和元年度評価

期間実績評価



### <成果目標達成状況>

KPI【2020年までの達成状況】	①令和2年3月迄の累積達成状況	②①のうち、令和元年度の達成状況
<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、令和元年度までに13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、令和元年度に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」においては令和元年度に4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382件に達した。特に医工連携事業化推進事業においては、令和元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・承認を得たと確認できる件数見込みは、<u>国内65製品、海外14製品の計79製品</u>。このうち、令和2年3月末までに<u>国内45製品、海外12製品の計57製品</u>が上市見込み。 ※令和元年度末時点のデータは、今後のフォローアップ調査にて判明する予定</p>	<p>令和元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39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、令和元年度以前の終了案件153件について、平成31年3月末時点での累積売上高は71.1億円。 ※令和元年度末時点のデータは、今後のフォローアップ調査にて判明する予定</p>	<p>医工連携事業化推進事業において、令和元年度以前の終了案件153件について、令和元年度の売上高見込みは10.0億円。 ※令和元年度末時点のデータは、今後のフォローアップ調査にて判明する予定</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

令和元年度評価

期間実績評価



### 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382件に達した。「医工連携事業化推進事業」では153件(R1年度は31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1,690件(うち、R1年度は150件)、うち伴走コンサル件数はのべ776件(うち、R1年度は135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311件(R1年度は70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、165件(R1年度は13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32件の相談(R1年度は9件)を受け、15件の試行を含めると34件(R1年度は3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

令和元年度評価

期間実績評価

### 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74件(R1年度は9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3件受賞(「H29年度:次世代乳がん画像診断機器の開発」、「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」及び「R1年度:針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の研究開発」)。
- (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13件(R1年度は4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II・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のべ25医療機関(R1年度14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5,400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776件(R1年度は135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」(H29年度)、「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」(H29年度)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 (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

令和元年度評価



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、また、シーズ開発を切れ目なくつなぐ公募設計を行った。②臨中ネットの整備等、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進めた。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・講習会を開催し、また、支援のあり方を協議する取組を実施した。以上より、「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

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、拠点(外)シーズ支援や支援人材のキャリアパス、人材育成について議論した。

拠点よりシーズAとB、シーズBとCの間で切れてしまう現状が指摘されたことを受け、2019年度公募での試行を経て、令和2年度公募ではpreB(単年度で非臨床パッケージを策定)、preC(単年度で医師主導治験の準備を行う)を新設した。preB71件、シーズB19件、preC14件、シーズC22件の応募があり、preB11件、シーズB6件、preC5件、シーズC5件を採択した。

### 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

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」)、各病院が有する医療情報システムの状況の把握、品質管理、標準化手法の検討、ユースケースの検討を行った。

### ③人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化

「医療系ベンチャー育成支援プログラム」では、令和元年10月に中核病院12病院が連携してジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット(JHVS)2019でブース出展した。サミットへの出展や定期的な連絡会を通じて、各病院の優れた取組を窓口担当者間で情報共有、病院間の連携を強化し、中核病院における医療系ベンチャー支援のあり方について協議した。

医薬品・医療機器等の研究開発に資する研究者人材を育成する3つのプログラム(TSMTP, Japan Biodesign, Research Studio)について、令和元年度には各プログラムの分担拠点を増やし、橋渡し10拠点全てがいずれかのプログラムに参画して実施している。Japan Biodesignについては、長期的なスパンで実施、持続することを目指し、令和元年12月に(一社)日本バイオデザイン学会として学会設立した。

橋渡し研究戦略的推進プログラムの実務者WGにおいてプロジェクトマネジメントにおける課題の洗い出しと対応策を議論し、橋渡し拠点が連携して前臨床段階を担当できる初級プロジェクトマネージャー(PM)を育成し、キャリアパスの仕組みを構築するPM育成プログラムを企画立案し、令和2年度より開始する予定。

# 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

期間実績評価



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。以上より、「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。

	H 27	H 28	H 29	H 30	R 1	見 込	期 間
自己評価	A	A	A	A	A	A	A
主務大臣評価	A	A	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(5年間で計76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3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て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、令和元年度506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)  
令和元年度21件(AMED全体では44件)
- ・First in Human試験(企業治験含む)(目標 2020年:40件)  
令和元年度30件(AMED全体では36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

令和元年度評価

期間実績評価

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



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

医療法第4条の3第1項各号から抜粋要約

革新的医療技術創出拠点