

文部科学省における 先端医療に関する取り組み

令和8年 3月27日

日本成長戦略会議 第4回 創薬・先端医療WG

革新的な医療機器の研究開発に向けた支援策について

- 革新的な医療機器の開発においては、**アカデミア等による幅広い要素技術等のシーズ発掘**や、**臨床応用に向けた研究開発**に対する継続的な支援が必須。
- またこれを可能とするために、臨床ニーズを見出し、**研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者、企業人材、アカデミア人材の育成・確保が不可欠**。

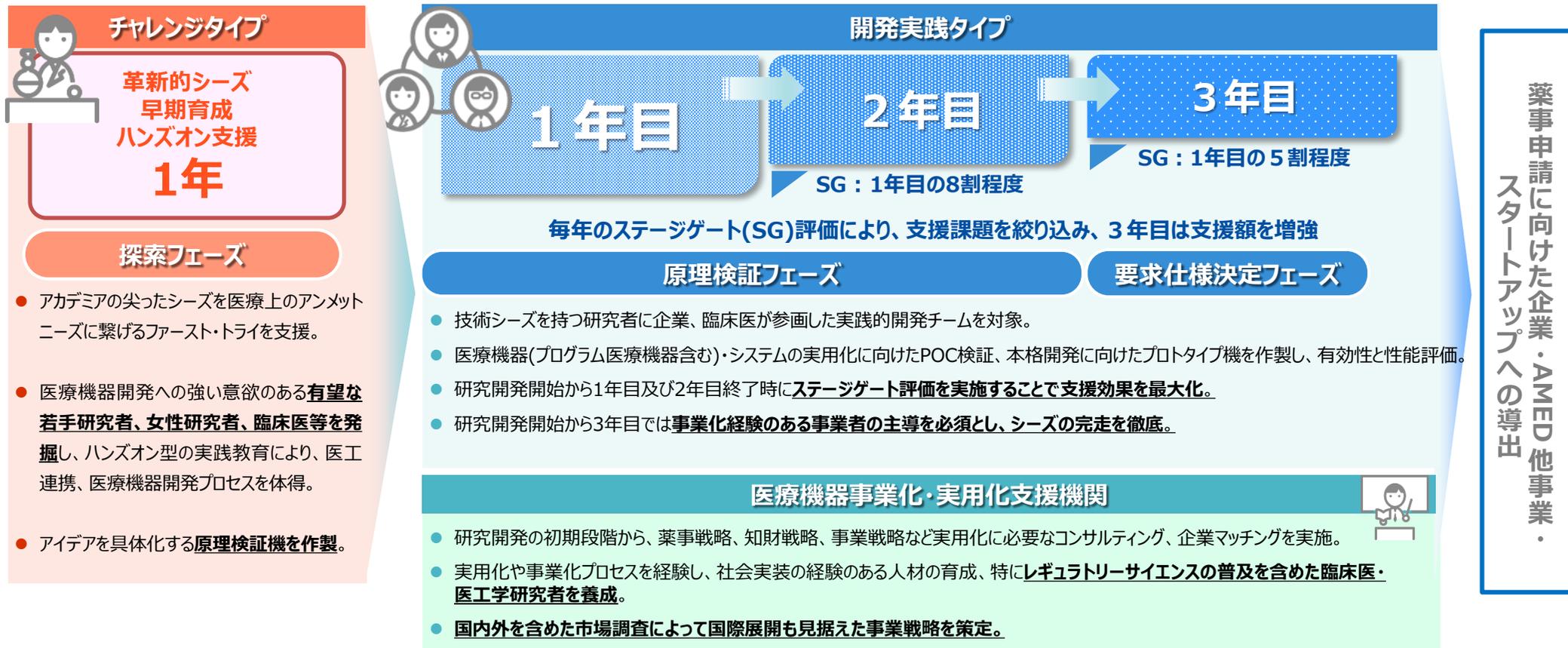
事業内容 医療機器等研究成果展開事業

事業実施期間 令和4年～令和11年

- 医療機器開発の**基礎研究から応用研究**における、**アカデミアや研究機関等に所属する研究者**を対象。
- アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出。
- 支援を通じて、研究開発から事業化までけん引可能な**医療従事者・企業人材・アカデミア人材の育成**を推進。

基礎研究

応用研究



基礎研究の成果を実用化へ橋渡しするための取組

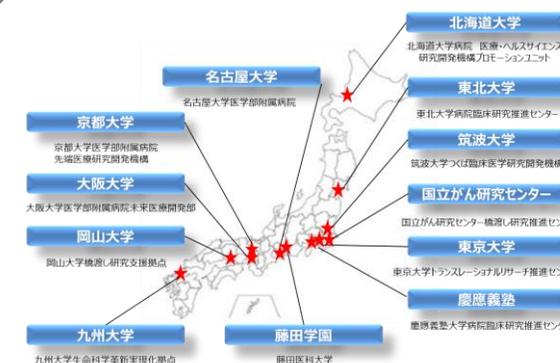
- 文部科学省では、一定の要件を満たす機関として大臣認定した「橋渡し研究支援機関」を通じ、機関外も含めて全国から実用化を目指す研究シーズの発掘、研究のフェーズに応じて実用化に向けた研究者の伴走支援、予算事業による研究費支援を実施し、研究成果の実用化を推進している。
- 橋渡し研究支援機関では各機関の特色を生かした支援が展開されており、医療機器開発に強みを持つ東北大学（CRIETO）においては、拠点内外の研究支援担当者、医療機器開発に携わる企業担当者向けに「医療機器開発人材育成講座」を開催するなどの取組を進めている。

橋渡し研究支援プログラム

- 橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）を通じ、**アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡し**できる体制を構築。
- 全国のシーズの積極的支援、臨床研究中核病院（厚生労働大臣承認）との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。（橋渡し研究支援機関の令和6年度支援シーズ数：1,340件のうち、医療機器シーズは383件）

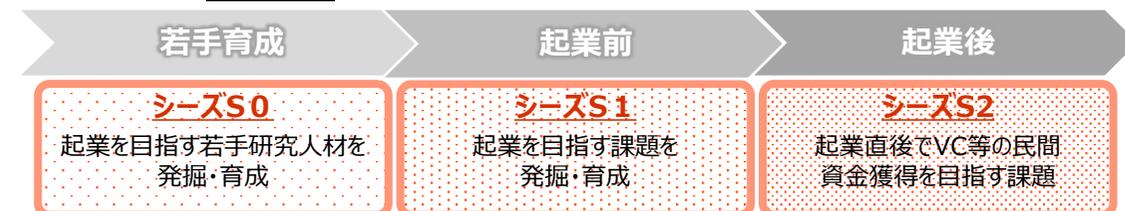


<現行の橋渡し研究支援機関（12機関）>



大学発医療系スタートアップ支援プログラム（令和5年度補正予算事業、事業実施期間：～令和10年度）

- 大学発医療系スタートアップ起業に係る**専門的見地からの伴走支援**や**非臨床研究等に必要な費用の支援**、**医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成**を実施。
- 橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）から選抜した**医療系スタートアップ支援拠点**（4拠点）において、**3つのシーズ枠に分けて研究費等を支援**するとともに、**伴走支援**を実施。



- **基金を活用して起業前から非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援**することにより、医薬品、医療機器等の実用化を目指す**シード期（非臨床段階）**のスタートアップへの支援を強化。

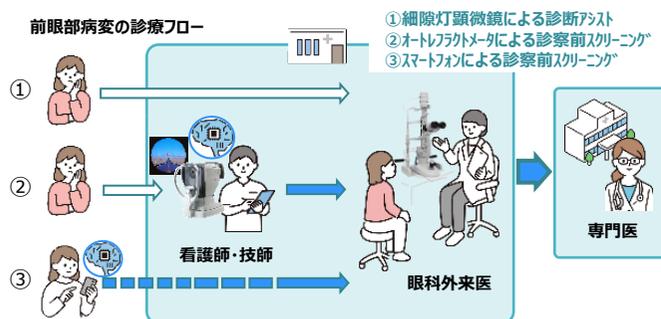
参考：代表的な事業成果

医療機器等研究成果展開事業関連

前眼部疾患AI診断支援システムに関する研究開発

概要：
世界の失明原因の第4位である角膜疾患において、その主因である感染性角膜炎は急性進行性であるため迅速かつ高精度な診断技術の開発が急務である。本研究開発は、学会等と連携して大規模後ろ向きデータを積極活用し、角膜・前眼部疾患の診断を支援するAIプログラムを開発する。

研究代表者：筑波大学 上野 勇太
支援期間：2022年度～2024年度
支援内容：医療機器等研究成果展開事業研究費

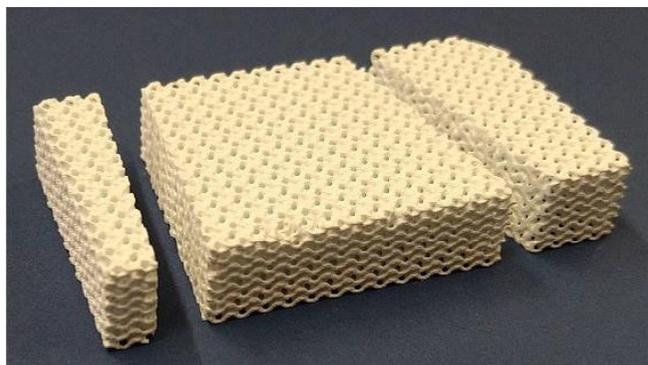


2026年度内 製造販売承認申請予定

骨組成連通多孔性人工骨に関する研究開発

概要：
変形性膝関節症の治療においては、1～4%程度で発生しうる「骨癒合不全」が課題となっている。これを改善するため、世界初となる骨組成ジャイロイド構造人工骨の製造法の確立を目指した研究開発に取り組み、その成果を基に、生物学的安全性評価・試験、使用模擬試験に向けて企業へ導出する。

研究代表者：九州大学 石川 邦夫
支援期間：2022年度～2024年度
支援内容：医療機器等研究成果展開事業研究費



2026年度内 製造販売承認申請予定

橋渡し研究支援事業関連

がん化学療法時に多発する口腔粘膜炎に対する新規口腔粘膜保護材の開発

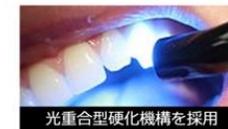
商品名「ソフトプロテクター-CPC」

概要：
口腔粘膜炎はがん化学療法中に発症して、激しい痛みのため、食事や会話、歯磨きが困難となり、生活の質（QOL）を著しく低下させる。本開発品は、従来の口腔粘膜炎表面の保護を目的としたものではなく、粘膜炎表面が触れる「歯」に充填することによって、接触痛の緩和を目指す。

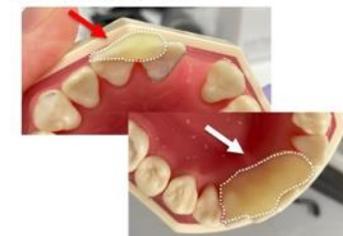
研究代表者：岡山大学 大森 一弘
開発企業：サンメディカル株式会社
支援拠点：岡山大学
支援期間：2017年～
支援内容：橋渡し事業研究費（2020～2021）
拠点は、プロジェクト管理、PMDA相談・対応、臨床試験実施体制構築、知財戦略、企業交渉等について支援を実施



商品名：ソフトプロテクター-CPC
(承認/認証番号：30500BZX00107000)



開発品使用イメージ



2023年5月 製造販売承認取得（国内）