

事業名	<p>医療機器等研究成果展開事業（新規）</p> <p style="text-align: right;">令和4年度要求額：1,508百万円 （研究事業総額：未定） 研究事業期間：令和4年度～令和11年度</p>
------------	--

※研究開発事業に関する評価については、科学技術・学術審議会等において、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等を踏まえ、事前評価が行われているため、当該評価をもって政策評価の事前評価に代えることとする。

【主管課（課長名）】

研究振興戦略官付（高木秀人）

【関係局課（課長名）】

【審議会等名称】

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会

【審議会等メンバー】

別紙参照

【目標・指標】

○達成目標

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（平成28年5月31日閣議決定）等に基づき、アカデミアと企業の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を目指す。

○成果指標（アウトカム）

シーズの他事業や企業等への導出件数

○活動指標（アウトプット）

非臨床 POC の取得件数

【費用対効果】

投入する予定の国費に対して、上記アウトプット及びアウトカムの結果が見込まれることから、投入額よりも大きな成果が期待される。

なお、事業の実施に当たっては、事業の効率的・効果的な運営にも努めるものとする。

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の事前評価結果③

令和 3 年 8 月

ライフサイエンス委員会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会（第11期）委員名簿

（敬称略、50音順）

有田 正規	国立遺伝学研究所教授
岡田 随象	大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学教授
加藤 忠史	順天堂大学精神医学教授
金倉 謙	一般社団法人住友病院院長
金田 安史	大阪大学理事・副学長
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
上村 みどり	帝人ファーマ株式会社生物医学総合研究所 上席研究員
木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科教授 東北大学東北メディカル・メガバンク機構副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学教授
倉根 一郎	国立感染症研究所名誉所員
古関 明彦	理化学研究所 生命医科学研究センター副センター長
後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科教授
鈴木 蘭美	フェアリングファーマ株式会社取締役 CEO
武部 貴則	東京医科歯科大学医学部統合研究機構教授
谷岡 寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会臨床評価委員会委員長、 京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
辻 篤子	中部大学特任教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科特任研究員
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
中村 幸夫	理化学研究所バイオリソース研究センター細胞材料開発室室長
○ 西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役
◎ 宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	医薬品医療機器総合機構医務管理監 理事長特任補佐

◎：主査 ○：主査代理

令和3年5月現在

医療機器等研究成果展開事業（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和11年度

中間評価 令和7年度、事後評価 令和11年度（予定）

2. 研究開発概要・目的

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（平成28年5月31日閣議決定。以下、医療機器基本計画）等に基づき、アカデミアと企業の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を目指す。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4（初年度）
概算要求予定額	調整中

4. その他

特になし

事前評価票（案）

（令和3年8月現在）

1. 課題名	医療機器等研究成果展開事業（仮称）
2. 開発・事業期間	令和4年度～令和11年度
3. 課題概要	<p>（1）上位施策（例えば研究開発計画又はその他の戦略・計画）との関係 施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応 大目標（概要）：健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構を中心に、オールジャパンでの医療機器開発を着実に推進する。 中目標（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、必要な支援基盤の整備等を通じて、革新的な医療機器開発を推進する。 重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、革新的な医療機器開発に資する研究開発を着実に実施する。</p> <p>本課題が関係するアウトプット指標：非臨床 POC の取得件数（現在展開中の医療分野研究成果展開事業－先端計測分析技術・機器開発プログラムにおける過去3年間の実績16件） 本課題が関係するアウトカム指標：シーズの他事業や企業等への導出件数（現在展開中の医療分野研究成果展開事業－先端計測分析技術・機器開発プログラムにおける過去3年間の実績10件）</p> <p>（2）概要 医療機器・ヘルスケア開発協議会の「当面優先して議論する課題のとりまとめ」等に基づき、AI やデータを活用した診断、低侵襲の診断・治療機器といった重点領域を意識しつつ、アカデミアが有する革新的・独創的で多様な技術シーズの研究開発を支援する。</p> <p>その実施に当たっては、研究開発の初期段階から実用化に必要なコンサルティングを導入するとともに、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、AMED 他事業との強い連携の下、医療機器・システム開発を推進し、着実に実用化に繋げることを目指す。</p>
4. 各観点からの評価	<p>（1）必要性</p>

文部科学省における医療機器開発研究の取組については、健康・医療戦略（令和2年3月27日 閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（令和2年3月27日 健康・医療戦略推進本部決定）に掲げられた「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」を構成する施策として「医療分野研究成果展開事業－先端計測分析技術・機器開発プログラム」が展開されてきた。本プログラムは、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの中でも基礎研究のフェーズ、とりわけ要素技術の開発を対象として、大学等で行われる「科学技術の基礎研究」の側から、企業で行われる実践的な「応用研究・開発」及び実用化を見据えた研究を推進し、継続的に成果の創出が図られてきたところである。

また、「医療機器基本計画」においては、健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画等を踏まえて、医療機器関連事業者、大学その他の研究機関及び医師その他の医療関係者の連携強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国の医療現場における需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器の研究開発を促進することが求められている。

加えて、令和3年6月に文部科学省の産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会がとりまとめた報告書においても、アカデミア発のシーズを着実に実用化していくこと、そのためには、研究開発の早期から成果の実用化に向けた支援を充実させることの必要性や、多様化する開発ニーズへの対応の必要性、成果の展開に向けた開発経験を有する企業の参画の必要性及び関連事業の役割の明確化と効果的な連携の必要性等を指摘されているところである。これまでの事業における実績と課題を踏まえた取組を今後も引き続き実施していく必要がある。

以上のことから、本事業は政策的に意義があり、その必要性は高いものと評価できる。

評価項目：

科学的・学術的意義、社会的・経済的意義、国費を用いた研究開発としての意義

評価基準：

アカデミア発のシーズが、医療現場のニーズに対応した医療機器の実用化に繋がるような研究開発を推進できたか

（2）有効性

医療機器研究開発の分野において、アカデミア発のシーズを確実に実用化まで繋げていくためには、その初期の時点から到達すべきゴールを明確に設定した上で、そこに至る過程に存在する事業戦略・知財戦略・薬事承認・保険収載・販売戦略といった各プロセスに対する十分な理解を踏まえながら研究を推進していくことが必要不可欠となる。しかし、それぞれのプロセスにおける専門性は非常に高いことから、本事業では、適時適切にこれらの知見を提供することを目的としたコンサルティングの体制整備や、採択課題に対し、各年度の終了時にステージゲート評価を設け、研究進捗等の観点から支援課題を絞り込む等の見直しを図っており、研究開発の質の向上が期待される。

また、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるためには、本事業の支援を終えた後に、より実用化に近いフェーズを担う他事業にスムーズに移行させることが重要

となる。この対応として、医療機器・ヘルスケアプロジェクトを構成する他府省事業との間で、課題採択や採択後の支援の面で既存の仕組みやノウハウの活用や共有といった連携を図る方向である。こうした実用化に向けて着実に橋渡す取組は重要であり、着実に連携の深化を図るべきである。

加えて、今後は予防や早期診断・治療、予後・QOLの向上、在宅医療等へのニーズを背景として、AIの活用等による高度化された画像診断機器や低侵襲の診断・治療機器、ソフトウェアやデータを活用したポータブル診断機器といった医療機器に対しても新たなニーズが生じてくることが予想される。こうした動きに対応できるよう、重点領域を意識しながらも、革新的・独創的な技術シーズを採択し、支援できる仕組みの構築を図ろうとしているところであり、これは、新たな知の創出や、社会ニーズに応える視点から必要である。

以上のことから、本事業は研究開発の質の向上や実用化に至る全段階を通じた取組、新しい知の創出に貢献することが期待され、その有効性は高いものと評価できる。

評価項目：

研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組、新しい知の創出への貢献

評価基準：

アカデミアが有する革新的な技術シーズを用いて、医療機器に対する新たなニーズに対応できたか

(3) 効率性

本事業においては、アカデミアの研究者のほか、医療現場のニーズを把握する臨床医に加えて、特にプロトタイプ機の開発・性能検証を進める段階以降の研究開発では、事業化経験を有する企業の参画を求めている。これらのチーム体制と、毎年のステージゲート評価により、有望なシーズに絞って手厚く支援していくことは、実用化を強く意識しながら、効率よく研究を支援できるものと評価する。

また、採択課題に対するコンサルティング体制を新たに導入し、実用化に向けた知見に加えて、研究開発を進めるための手段やアプローチの面から適時適切な助言を行い、手戻りなく研究を進めていくことは、事業化を目指す上で効果的である。

なお、事業の運営にあたっては、AMEDの下で、プログラムディレクター(PD)、プログラクスーパーバイザー(PS)及びプログラムオフィサー(PO)に課題評価委員を加えた管理体制が想定される。このうち、課題評価委員については、企業、アカデミア、臨床医それぞれの立場から人選を行うほか、事業化・実用化を的確に評価できる委員を加えることにより、多角的な観点から採択課題を評価し、より着実に研究推進が可能となるような体制を構築していくことが必要である。

以上のように、本事業の実施にあたっては、計画・実施体制、研究開発の手段やアプローチ及び目標・達成管理のそれぞれについて妥当性を評価・担保する取組みが期待されることから、その効率性は高いものと評価できる。

評価項目：

計画・実施体制の妥当性、研究開発の手段やアプローチの妥当性、目標・達成管理の妥当性

評価基準：

企業や臨床のニーズを踏まえて、有望なシーズの実用化に繋げる実施体制となったか

5. 総合評価

(1) 評価概要

以上、各視点に照らして評価を総合的に踏まえると、本事業を実施することは妥当であると考えられる。

なお、本事業においては毎年、ステージゲート評価を実施し、各年度に研究者が策定した計画に沿って研究が進捗しているかを厳格に評価し、研究の中途段階においても、その進捗に著しい遅滞がみられる場合には、支援を打ち切ることとする。

(2) 科学技術・イノベーション基本計画等への貢献見込み

第6期「科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月閣議決定）においては、健康・医療分野が重要政策課題の一つとして掲げられている。また、第2期「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、次期事業の着実な推進によって、「医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する」とされた目標の達成に貢献する。

(3) その他

特になし