

# ライフサイエンスに関する研究開発課題の 中間評価結果

平成 30 年 7 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 委員名簿

(敬称略、50音順)

大 滝 義 博	株式会社バイオフィロンティアパートナーズ代表取締役社長
○小 幡 裕 一	理化学研究所バイオリソースセンター長
倉 田 の り	情報・システム研究機構国立遺伝学研究所名誉教授
後 藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
小 安 重 夫	理化学研究所理事
※菅 野 純 夫	東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴 木 蘭 美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高 井 義 美	神戸大学大学院医学研究科特命教授
高 木 利 久	東京大学大学院理学系研究科教授
高 橋 良 輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷 岡 寛 子	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
知 野 恵 子	読売新聞東京本社編集局編集委員
坪 田 一 男	慶應義塾大学医学部教授
豊 島 陽 子	東京大学大学院総合文化研究科教授
◎永 井 良 三	自治医科大学学長
中 釜 齊	国立がん研究センター理事長
長 野 哲 雄	東京大学名誉教授、東京大学創薬機構客員教授
奈 良 由美子	放送大学教養学部教授
成 宮 周	京都大学医学研究科特任教授
西 田 栄 介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
山 本 晴 子	国立循環器病研究センター臨床試験推進センター長
山 本 雅 之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

◎：主査、○：主査代理

平成30年7月23日現在

※は利害関係者のため審議には加わらない。

# 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

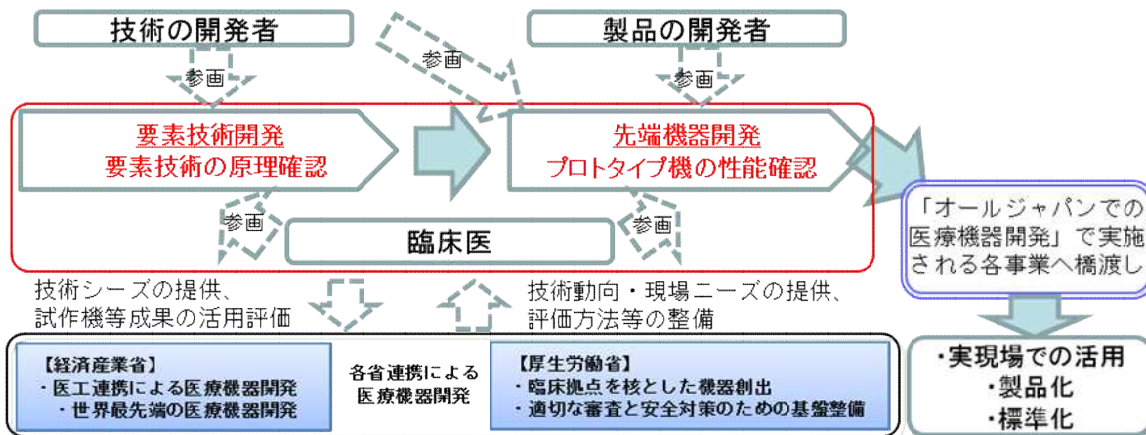
## 概要

- ・医療機器基本計画(平成28年5月31日閣議決定)にも掲げられるように、医療機器産業は高齢社会を支える大きな柱の一つであり、この活性化に向けて、産学官が連携した革新的な医療機器の実用化に向けた取組が必要となっている。
- ・このため、大学等と企業との連携を通じて、有望な研究者が持つ技術シーズを広く発掘し、革新的な計測分析技術・機器を生み出す研究開発を推進する。また、独創的な「技術シーズ」を発掘・確立し、革新的な医療機器につながる技術・機器・システムを開発する。
- ・特に、ヒト、ヒト由来サンプル、または臨床サンプル等の生体試料を用い、開発期間中に医療機器としての原理実証を行う。

- 研究開発の進捗段階に応じて、「要素技術開発」「先端機器開発」の2つのタイプを設け、産学連携による研究開発を推進。
- 開発開始1年経過時に中間評価を、開発終了後には事後評価・追跡評価を実施することにより、事業目標の達成状況を適時・適切に検証。

<b>【要素技術タイプ】</b> 機器の性能を飛躍的に向上させることが期待される技術開発	<b>【先端機器開発タイプ】</b> 将来の創造的・独創的な研究開発に資する機器・システム開発
---	--

- <テーマ>
- (1) 将来の革新的医療機器につながる技術・機器の開発
  - (2) ターゲットを解明するための計測分析技術・機器の開発



### 成果事例

➤ 次世代乳癌スクリーニングのためのマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの開発

微弱電波を用いて乳房内のがん組織の位置を正確かつ3次的に可視化するシステムの開発に成功。未来医療事業の「開発ガイドライン」H29年度テーマに選定。新原理の医療機器として、開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を明確化。

マンモグラフィ 本技術

病変

先端計測分析技術・機器開発プログラム（平成26年度以前採択課題、平成27年度採択課題）

平成26年度以前採択・平成29年度継続（JSTからの移管）

※29年度終了課題のうち1課題程度加速延長を認める場合がある（事後評価にて評価）

領域タイプ	開発課題名	チームリーダー	中核機関	開発期間 (年度)
一般領域 (機器開発タイプ)	生細胞ナノ空間構造解析用Cryo-FLM-in lens S(T)EMの開発	臼倉 治郎	名古屋大学 エコトピア科学研究所	H24-H30
	超高感度迅速放射性同位体分析装置の開発	井口 哲夫	名古屋大学	H25-H29
	細胞内1分子スクリーニングシステムの開発	上田 昌宏	理化学研究所	H25-H29
ライフイノベーション領域 (機器開発タイプ)	1細胞分子診断システム	升島 努	理化学研究所	H25-H29
	iPS細胞を用いた三次元心筋組織チップ自動作製装置の開発	明石 満	大阪大学大学院	H25-H29
	高感度エピゲノム解析のためのマイクロ化学システムの開発	伊藤 隆司	東京大学大学院	H25-H29

「酵素阻害アプタマーを用いた高感度簡易迅速疾病診断法の開発」は中間評価で中止

平成27年度採択課題

タイプ	#	研究開発課題名	研究開発代表者名 (チームリーダー)	研究開発分担者 (サブリーダー)	その他の参画機関	開発期間
要素技術	1	メチル化DNAオートコレクターの開発	岡本 晃充 東京大学	南海 浩一 株式会社ジーンデザイン	—	H27~H29
先端機器 開発	1	次世代乳癌スクリーニングのためのマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの開発	木村 建次郎 神戸大学	木村 憲明 Integral Geometry Instruments合同会社	—	H27~H30
	2	自己抗体マーカー探索システムの開発	五島 直樹 産業技術総合研究所	尾澤 哲 株式会社セルフサイエンス	北里大学、千葉大学 株式会社ダイナコム、 株式会社コスミック コーポレーション、 株式会社レグザム	H27~H30
	3	QOL向上と医療費削減に貢献する前立腺癌自動血液検査システムの開発	須田 美彦 コニカミノルタ株式会社	大山 力 弘前大学	—	H27~H30

先端計測分析技術・機器開発プログラム（平成28年度採択課題）

	研究開発課題名	研究開発代表者名 (チームリーダー)	研究開発分担者 (サブリーダー)	その他の分担機関	開発期間 (年度)
要素技術タイプ	1	コンプトンTOF-PETハイブリッドカメラの開発 島添 健次 東京大学	鎌田 圭 C & A株式会社	沖縄科学技術大学院大学	H28-H30
	2	髄液産生マーカーによる髄液漏出症の診断法の開発 橋本 康弘 福島県立医科大学	久野 敦 グライコバイオマーカー・リーディング・イノベーション株式会社	理化学研究所、山王病院兼国際医療福祉大学、順天堂大学	H28-H30
	3	三次元像フローサイトメーター基盤技術の開発 山田 秀直 浜松ホトニクス株式会社	岡崎 茂俊 浜松医科大学	—	H28-H30
	4	心筋梗塞後心不全を防ぐ迷走神経刺激カテーテル装置開発 朔 啓太 九州大学	三池 信也 株式会社ニューロシューティカルズ	—	H28-H30
	5	腫瘍内不均一性を考慮した癌生細胞検査法の開発 杉浦 慎治 産業技術総合研究所	柳沢 真澄 エンジニアリングシステム株式会社	筑波大学、名古屋大学	H28-H30
先端機器開発タイプ	1	超高速フォトン・カウンティング多元分析型X線CT 青木 徹 静岡大学	小池 昭史 株式会社ANSeeN	東北大学、株式会社アクション・ジャパン	H28-H31
	2	抗原修飾ヤヌス粒子による簡易計測装置 藪 浩 東北大学	前田 郁麻 株式会社ハプロファーマ	—	H28-H31
	3	非アルコール性脂肪性肝炎の早期精密画像診断システムの開発 橋爪 誠 九州大学	澤田 政久 日本レドックス株式会社	—	H28-H31
	4	超音波を応用した神経変性疾患の低侵襲診断機器開発 後藤 祐児 大阪大学	橋本 真一 コロナ株式会社	—	H28-H31
	5	インスリン投与量を決定可能な連続グルコース計測システムの開発 竹内 昌治 東京大学	大谷内 哲也 テルモ株式会社	—	H28-H31
	6	人工知能による超高速3次元画像解析システム 伊藤 昌史 イーザイ株式会社	小野 敏嗣 東京大学	株式会社カン研究所	H28-H31

要素「分子病態を可視化する高機能型内視鏡システム」はH28限り

※青色の帯の課題・・・診断に関する技術シーズの確立や試作機の研究開発  
※ピンク色の帯の課題・・・治療を意識した技術シーズの確立や試作機の研究開発

先端計測分析技術・機器開発プログラム（平成29年度採択課題）

	研究開発課題名	研究開発代表者名 (チームリーダー)	研究開発分担者 (サブリーダー)	その他の分担機関	開発期間 (年度)	
要素技術タイプ	1	tRNA修飾異常を起因とする疾患の診断システム開発	富澤 一仁 熊本大学	糸井 弘一 株式会社島津製作所	久留米大学	H29-H31
	2	時間分解X線位相エラストグラフィ法の開発	矢代 航 東北大学	川端 義彦 高島製作所株式会社	—	H29-H31
	3	食物アレルギー診断キットと検出器の開発	村田 幸久 東京大学	渡辺 秀樹 株式会社古河電工アドバンストエンジニアリング	国立成育医療研究センター、筑波大学	H29-H31
	4	中分子を活用する次世代ウイルス検出システム	佐藤 智典 慶應義塾大学	伊東 謙吾 株式会社伊都研究所	京都府立医科大学	H29-H31
	5	マルチモーダル内視鏡システムによる生体機能診断	村田 正治 九州大学	千葉 亨 HOYA株式会社	産業技術総合研究所	H29-H30
	6	γ線CTの開発	河合 秀幸 千葉大学	佐藤 如雪 林栄精器株式会社	株式会社C&A	H29
	7	てんかん発作オンデマンド介入のための発作予測システムの開発	藤原 幸一 京都大学	早水 建祥 ミツフジ株式会社	東京医科歯科大学、熊本大学	H29-H31
	8	粒子線治療のリアルタイム線量モニタの開発	黒澤 俊介 東北大学	谷森 達 株式会社京都SPACE GAMMA	山形大学	H29-H31
	9	両心室ペーシング付きテラレーメイド心臓サポートネットシステム開発	秋田 利明 名古屋大学	塚田 信吾 日本電信電話株式会社	東京大学、インター・ノバ株式会社	H29-H31
先端機器開発タイプ	1	局所冷却による脳神経保護装置の開発	鈴木 倫保 山口大学	柳井 宏之 株式会社伸和精工	京都大学、奈良先端科学技術大学院大学、熊本大学	H29-H31
	2	肺移植待機患者に装着可能な長期耐久型人工肺システムの開発	安樂 真樹 東京大学	横井 涼 富士システムズ株式会社	日本医科大学付属病院、テルモハート株式会社	H29-H32
	3	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	山西 陽子 九州大学	森泉 康裕 株式会社バックス	兵庫県立尼崎総合医療センター	H29-H32

※青色の帯の課題・・・診断に関する技術シーズの確立や試作機の研究開発  
 ※ピンク色の帯の課題・・・治療を意識した技術シーズの確立や試作機の研究開発

# 医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム

## 概要

- 革新的な医薬品、医療機器の開発には、大学等と企業（ベンチャー企業やものづくり技術を有する中小企業等も含む）との産学連携の推進が重要であり、イノベーションの創出に向けて産学連携を戦略的に展開することが必要。
- このため、産学が連携して医療分野の技術課題を解決し、大学等の研究成果の実用化を加速することにより、医療分野における革新的なイノベーションを創出する。

### 産学連携医療イノベーション創出プログラム (上限50百万/年; 推進期間 3年間)

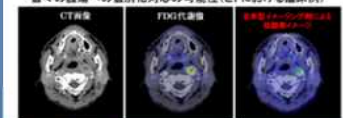
- 大学等と企業の産学連携で構成される研究開発チームによる目標達成に向けた課題解決研究を実施
- 課題提案は大学等と企業の共同提案を必須とし、大学等と企業の役割分担（企業側の費用負担等、リソース提供も含む）も評価、研究の進展により企業からのリソース提供を増やす仕組みを構築

### イノベーションセットアップスキーム (上限20百万/年; 推進期間 2年間)

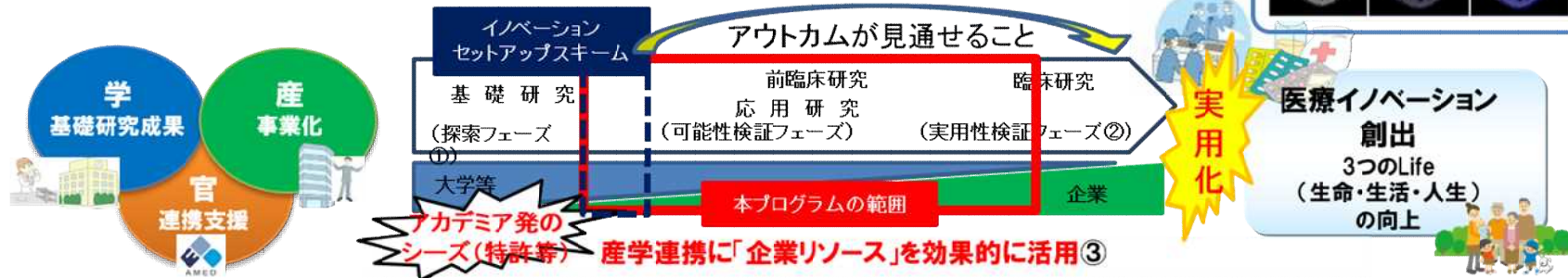
- セットアップ企業と連携した事業化への大学等の取組を推進
  - ・大学等: ボトルネックの解消のための研究開発（「ブラッシュアップ研究」）を実施
  - ・セットアップ企業: 「ブラッシュアップ研究」の戦略、導出のためのビジネスモデル、資金調達戦略を策定

## 成果事例

➢ 「[18F]DiFAによる革新的がん診断PET低酸素イメージングシステム」  
従来の低酸素イメージング剤の欠点（高被曝等）を克服した新規イメージング剤18F-DiFAの実用化を目指した研究。健常者を対象としたFirst-in-man臨床試験を完了した（平成29年2月）。患者を対象とした探索的臨床試験の実施を目指している。



- テーマ: 1. オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発  
2. 急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発



①…探索フェーズのみ実施する研究は対象外。②…治験のみ実施する研究は対象外。③…大学等と企業の分担割合はACT-MとACT-MSで異なる。

## 平成27年度採択課題（基本スキーム）

研究開発課題名	委託先機関名	開発担当者	支援期間
ヒストンメチル化酵素EZH1/2の二重阻害による革新的がん根治療法の開発	国立研究開発法人国立がん研究センター	北林 一生	H27-H29
	第一三共株式会社	荒木 一司	
	国立大学法人東京大学	内丸 薫	
成人T細胞白血病リンパ腫に対する新規テーラーメイド治療	国立大学法人京都大学	小川 誠司	H27-H29
	武田薬品工業株式会社	森下 大輔	
	国立大学法人宮崎大学	下田 和哉	
癌抑制因子4E-BP1の機能をミミックする低分子薬剤の前臨床開発試験	株式会社PRISM BioLab	今村 佳正	H27-H29
	愛知県がんセンター	小根山 千歳	
	国立大学法人大阪大学	吉田 卓也	
	国立大学法人東京工業大学	中村 浩之	
	国立大学法人滋賀医科大学	井上 寛一	
情動系を調節するオピオイドδ受容体作動薬の開発	日本ケミファ株式会社	中田 恵理子	H27-H29
	国立大学法人筑波大学	長瀬 博	
	学校法人北里研究所	藤井 秀明	
	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター	斎藤 顕宜	
プロジェクションマッピングによる近赤外画像の可視化とリアルタイムナビゲーションによる手術システムの開発	パナソニック株式会社コネクティッドソリューションズ社	中村 雅明	H27-H29
	国立大学法人京都大学	瀬尾 智	
[ <sup>18</sup> F]DiFAIによる革新的がん診断PET低酸素イメージングシステム	国立大学法人北海道大学	志賀 哲	H27-H29
	日本メジフィジックス株式会社	松本 博樹	
虚血再灌流治療後の有害事象を軽減し健康寿命を延ばすための一酸化窒素・水素混合ガス吸入治療法の開発研究	住友精化株式会社	三澤 一朗	H27-H29
	学校法人北里研究所	小林 弘祐	
新型人工内耳(人工聴覚上皮)により高齢者難聴を克服し、自立した健康生活を創生する	滋賀県立成人病センター研究所	伊藤 壽一	H27-H29
	京セラ株式会社	圓林 正順	
	国立大学法人京都大学	小寺 秀俊	
次世代型の人工臓器による革新的な糖尿病治療機器の開発	国立大学法人大阪大学	川野 聡恭	H27-H29
	国立大学法人東京医科歯科大学	松元 亮	
	ニプロ株式会社	吉田 博	
	国立大学法人名古屋大学	菅波 孝祥	

29年度終了課題のうち3課題程度30年度に加速延長を認める場合がある(事後評価にて評価)



⇒創薬



⇒医療技術・機器



平成28年度採択課題

⇒創薬

⇒医療技術・機器

	研究開発課題名	委託先機関名	開発担当者	支援期間	
基本スキーム	C型肝炎に対する革新的抗線維化治療薬の開発	東京都立駒込病院 株式会社PRISM Pharma 公益財団法人東京都医学総合研究所	木村 公則 小路 弘行 小原 道法	H28-H29	
	機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発および臨床研究	三洋化成工業株式会社 国立大学法人京都大学	前田 浩平 鈴木 茂彦		H28-H30
	小型・軽量・安価な手指リハビリ用訓練ロボット装具SMOVEの上市に向けた臨床試験及び製品化技術開発	国立大学法人九州大学 株式会社三松	荒田 純平 田名部 徹朗		H28-H30
	臨床試験を目指す3次元細胞培養システムを用いた革新的ヒト弾性軟骨デバイス創出	株式会社ジェイテックコーポレーション 公立大学法人横浜市立大学 神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター	植村 壽公 谷口 英樹 小林 眞司	H28-H30	
	新規リコンビナント型プロテアーゼを用いた安全で高性能な革新的細胞分離酵素剤の開発	国立大学法人東北大学 国立大学法人東京農工大学 天野エンザイム株式会社	後藤 昌史 山形 洋平 山口 庄太郎		
	未破裂脳動脈瘤のリスク評価を目指すマクロファージイメージング用新規MRI造影剤の開発	国立大学法人京都大学 JSRライフサイエンス株式会社	近藤 輝幸 宮路 正昭	H28-H30	
	乳幼児のアレルギー発症予防、治療効果予測のための新規バイオマーカー診断装置の開発と装置の実用性検証	国立大学法人徳島大学 応用酵素医学研究所株式会社	木戸 博 鈴木 宏一	H28-H30	


	研究開発課題名	委託先機関名	開発担当者	支援期間
セットアップスキーム	アルツハイマー病の改善を目的としたリーリン分解酵素群阻害薬の開発	公立大学法人名古屋市立大学	服部 光治	H28-H29
	線維化疾患治療薬創出のためのコラーゲン分泌阻害化合物スクリーニングシステムの構築	学校法人京都産業大学	永田 和宏	H28-H29
	ウイルスゲノム複製酵素を標的とした耐性株が産生されにくい抗インフルエンザ薬の開発	国立大学法人筑波大学 公益財団法人東京都医学総合研究所	川口 敦史 小池 智	H28-H29
	中枢神経症状を伴うライソゾーム病に対する遺伝子治療法開発	国立大学法人徳島大学 学校法人自治医科大学	伊藤 孝司 村松 慎一	
	LSRを標的とした新規作用機序(脂質代謝制御)を有する画期的抗癌抗体療法による卵巣癌治療法の開発	国立大学法人高知大学 国立大学法人大阪大学	仲 哲治 木村 正	H28-H29
	AYA世代の希少がんである骨肉腫の増殖・転移を促進するホドブランを標的としたヒト化中和抗体の実用化	公益財団法人がん研究会	藤田 直也	H28-H29
	ヒト腸内細菌叢改善のためのヒト化IgA抗体医薬の開発	国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学	新藏 礼子	H28-H29
	固形がんに対する次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞療法の実臨床スケールでの細胞調製に関する開発研究	国立大学法人山口大学	玉田 耕治	H28-H29
	小児において疾病負荷が高い突発性発疹ウイルス感染症に対する新規ワクチン開発	国立大学法人神戸大学 国立大学法人大阪大学	森 康子 青枝 大貴	H28-H29
	IgG4関連疾患の自己抗体の同定とこれを用いた新規診断キットの開発による新しい診療体系の確立	国立大学法人京都大学	児玉 裕三	
	新たな起炎菌迅速同定・定量技術を基盤とし、菌数を敗血症の新規バイオマーカーとする検査システムの開発	国立大学法人富山大学	仁井見英樹	H28-H29
	マイクロロボティクスによる生殖補助医療の革新	国立大学法人東京大学 学校法人聖マリアンナ医科大学	池内 真志 河村 和弘	H28-H29
	肺がんの個別化医療を目指したACTN4遺伝子増幅検出機器の開発	国立研究開発法人国立がん研究センター	山田 哲司	
	う蝕、歯周病、誤嚥性肺炎を予防する次世代歯質接着材料の開発と非臨床における有効性評価	国立大学法人岡山大学 国立研究開発法人産業技術総合研究所	吉原久美子 横田 洋二	H28-H29


セットアップスキーム29年度終了課題のうち2課題程度30年度基本スキームにステージアップを認める場合がある(事後評価にて評価)

## 平成29年度採択課題

スキーム	研究開発課題名	委託先機関名	開発担当者	支援期間
基本スキーム	T細胞エクソソームによるがん転移阻害剤	国立大学法人 三重大学 ファイザー株式会社	珠久 洋 越智 宏	H29-H31
	ユニバーサル肺炎球菌ワクチンの創出研究	国立大学法人 京都大学 国立感染症研究所 一般財団法人阪大微生物病研究会	秋吉 一成 金城 雄樹 生田 和良	
	疾患特異的マクロファージを操る中分子創薬	国立大学法人 大阪大学 中外製薬株式会社	佐藤 荘 角田 浩行	H29-H31
	敗血症治療のためのHRG血液製剤の創出	国立大学法人 岡山大学 一般財団法人 日本血液製剤機構	西堀 正洋 鈴木 亨	H29-H31
	心不全治療を変革する多機能血行動態モニタ	国立大学法 九州大学 株式会社 富士ゼロックス	安藤 真一 中山 秀生	H29-H31
	革新的設計による次世代癒着防止材の開発	国立大学法人 東京大学 持田製薬株式会社	長谷川 潔 保坂 義隆	H29-H31
	脱気変形肺に対応した微小結節の術中同定法	国立大学法人 京都大学 三菱プレシジョン株式会社	伊達 洋至 石井 隆司	H29-H31

スキーム	研究開発課題名	委託先機関名	開発担当者	支援期間
セットアップスキーム	ロタウイルス人工合成法による新規予防戦略	国立大学法人 大阪大学	小林 剛	H29-H30
	他家再生キラーT細胞の量産技術の開発	国立大学法人 京都大学	河本 宏	H29-H30
	転写共役因子TAZ活性化による筋萎縮治療	国立大学法人 東京医科歯科大学	畑 裕	H29-H30
	難治性肺癌に対する革新的抗がん剤の創出	国立大学法人 京都大学	上久保 靖彦	H29-H30
	TLR7を標的にしたSLE治療薬の開発	国立大学法人 富山大学	長井 良憲	H29-H30
	免疫調節薬の創出を目指した研究	国立大学法人 東北大学	高井 俊行	H29-H30
	透析医療用CPP吸着カラムの開発	国立大学法人 自治医科大学	黒尾 誠	H29-H30
	革新的Mg合金製の生体吸収性医療機器開発	国立大学法人 熊本大学	河村 能人	H29-H30
	EPRによる抗体イメージング法の開発	国立大学法人 大阪大学	井上 豪	H29-H30
	老視を治す眼内レンズを実用化する研究開発	国立大学法人 宮崎大学	飽浦 淳介	H29-H30
組織再生自己硬化型細胞遮断膜の創製	国立研究法人 九州大学	石川 邦夫	H29-H30	

 ⇒創薬

 ⇒医療技術・機器

# 中間評価票

(平成30年7月現在)

1. 課題名 医療分野研究成果展開事業

2. 研究開発計画との関係

**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薬品創出・医療機器開発、革新的医療技術創出拠点の整備、再生医療やゲノム医療など世界最先端の医療の実現、がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症や難病の克服に向けた研究開発などを着実に推進する。

**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、医薬品・医療機器開発への取組：医薬品創出のための支援基盤の整備等により、革新的医薬品・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、革新的医薬品・医療機器開発に資する研究開発を着実に実施する。

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

○事業の概要

本事業は、平成27年度の日本医療研究開発機構（AMED）設立時から開始された事業で、先端計測分析技術・機器開発プログラム、研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）、産学共創基礎基盤研究プログラム（産学共創）、戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）、産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）で構成されている。

本事業は、これらのプログラムを通じて、大学、公的研究機関等（以下、「大学等」という）で行われる「科学技術の基礎研究」と、企業で行われる実践的な「応用研究・開発」とをつなぎ、将来のイノベーションが期待される科学技術のシーズを実用化して社会へ還元することで、社会経済や科学技術の発展、国民生活の向上に資することを目的としている。

## ○運営体制と評価

本事業の各プログラムにおいて、それぞれプログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）、課題評価委員会を設置して、AMED や文部科学省と密接な連携のもとプログラムの趣旨に合致した優れた課題を採択するとともに、採択課題については中間評価、事後評価において適切な進捗管理を実施している（なお、研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）、産学共創基礎基盤研究プログラム（産学共創）、戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）においては AMED 移管後新規課題採択は行わず、継続支援課題の課題管理のみを実施している）。また、研究開発課題の進捗に応じて、PS または PO によるサイトビジット等を実施しており、研究者と PS、PO が年に複数回対面し、十分に意見交換しながら研究開発を推進する体制をとっている。また、課題の成果を最大化するために、医療機器開発支援ネットワークの「伴走コンサル」等を活用するほか、研究開発早期の段階から実用化を見据え、知的財産の取得戦略、非臨床試験のプロトコール設計、薬事対応などの助言にも積極的に取り組んだ。

これらの取組の結果、「研究開発課題の進捗と評価」で示すとおり、具体的な成果を挙げている。

以上より、本事業において支援している課題は着実に成果を挙げており、中間評価時点における本事業の目標管理及び運営体制は適切と評価する。

## ○研究開発課題の進捗と評価

### <先端計測分析技術・機器開発プログラム>

これまで、平成 27 年度に 33 課題（うち新規採択 6 課題）、平成 28 年度に 33 課題（うち新規採択 11 課題）、平成 29 年度に 34 課題（うち新規採択 12 課題）、平成 30 年度には 34 課題（うち新規採択 7 課題）の支援を実施した。進捗状況については、例えば、「次世代乳癌スクリーニングのためのマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの開発」（神戸大学）において、既存の X 線マンモグラフィ等では難しかった高濃度乳房の乳癌画像化を初めて達成したことや、「心筋梗塞後心不全を防ぐ迷走神経刺激カテーテル装置開発」（九州大学）において、心筋梗塞急性期に迷走神経を電気刺激すると慢性期の心不全発症を予防するという研究成果を活かした、画期的な迷走神経刺激用カテーテル装置を開発するなど着実に成果を挙げている。

また、上記 2 課題を含む 3 課題においては、今後、医療機器の開発・事業化を支援する、「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」におけるレイトフェーズの支援事業「医工連携事業化推進事業」に申請を検討しており、実用化に向けたステップアップを行っているところである。なお、特許については、出願中のものが 78 件ある。

### <産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）>

これまで、平成 27 年度に 12 課題、平成 28 年度に 32 課題（うち新規採択 22 課題）、平成 29 年度に 49 課題（うち新規課題 18 課題）の支援を実施した。各研究開発課題の

進捗状況については、例えば、「新型人工内耳（人工聴覚上皮）により高齢者難聴を克服し、自立した健康生活を創生する」（滋賀県立総合病院研究所）において、圧電素子で作成された人工感覚（聴覚）上皮が音響刺激により起電し、音響周波数に対応した蝸牛神経を刺激する技術を開発したことや、動物実験において難聴動物の聴力改善が認められ、当初目標より早期に非臨床 POC の確立を達成し、ヒトへの適用の見通しがたったことや、「ヒストンメチル化酵素 EZH1/2 の二重阻害による革新的がん根治療法の開発」（国立がん研究センター）において、難治性造血器腫瘍の維持に必須であるヒストンメチル化酵素（EZH1/2）の二重阻害剤を開発し、平成 29 年より急性骨髄性白血病・急性リンパ性白血病を対象とした第一相試験を米国で開始したなど、着実に成果を挙げている。なお、特許については、出願中のものが 47 件ある。

また、支援後に企業主導で研究開発が進められ、実用化に向けた実証試験を実施するまでに至った研究開発課題もある。

#### <その他>

研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）の各研究開発課題の進捗状況については、例えば、「P2X4 受容体を標的とする神経障害性疼痛治療薬」（日本ケミファ株式会社）において、神経障害性疼痛に対する新規治療薬として開発を進めている P2X4 受容体アンタゴニスト（NC-2600）について、平成 28 年 6 月から国内における第 I 相試験を開始したなど着実に成果を挙げている。

産学共創基礎基盤研究プログラム（産学共創）の各研究開発課題の進捗状況については、例えば、「蛍光標識グルコース法による体内診断用プローブの開発」（弘前大学）において、糖代謝を可視化する L-グルコース誘導体蛍光プローブを開発するとともに、励起光源を有する蛍光観察法を考案し、胆管がんの存在診断・範囲診断に応用することに成功するなど着実に成果を挙げている。

戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）の各研究開発課題の進捗状況については、例えば、「金属系バイオマテリアルの生体機能化ー運動骨格系健康長寿の要ー」（東京医科歯科大学）において、脊椎治療において臨床上問題となっている課題を解決するため、脊椎インターナルサポートデバイスの開発を目指し、薬事申請に向けた準備を進めており、ステージ III（平成 31 年度より移行予定）の期間中に薬事申請を予定しているなど着実に成果を挙げている。

したがって、本事業で支援している研究開発課題は着実に成果が上がっており、中間評価時点における本事業の進捗状況は適正と評価できる。

## (2) 各観点の評価

### <必要性>

#### (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)

- ・国費を用いた研究開発としての意義（国や社会のニーズへの適合性、国の関与の必要性・緊急性）があるか。
- ・社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化）はあるか。

#### (評価)

健康・医療分野に関する国民の期待は高く、本事業における医薬品・医療機器等の研究開発は、次世代の産業を振興していくための戦略的展開としてその重要性は増しており、本事業の必要性は高い。また、平成28年5月に閣議決定された「医療機器基本計画」においても、医療機器に関する基礎研究の強化や産学官連携の強化が提言され、さらに平成29年6月に閣議決定された「科学技術イノベーション総合戦略2017」において、オープンイノベーションを推進する仕組みの強化が提言されている。本事業は、研究開発の比較的早期の段階から産と学が連携のもと、アカデミアにおける研究成果の最大化をするための研究体制を構築するものであり、本事業をさらに強化・発展させる必要がある。

以上より、本事業の「必要性」は、高いと評価できる。

### <有効性>

#### (評価項目)

新しい知（医薬品・医療機器等）の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献

#### (評価基準)

- ・実用化・事業化や社会実装に至る前段階を通じた取組がなされているか。
- ・新しい知の創出への貢献が果たされているか。

#### (評価)

本事業は開始して4年目であるが、上記の「研究開発課題の進捗と評価」で示すとおり、事業化という高い目標の達成に向けて各研究開発課題が着実に進捗していると考えられる。

一方、課題としては、先端計測分析技術・機器開発プログラムと産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）の支援施策の違いを、提案者に対してより明確に示すことが挙げられる。また、企業への導出を更に推進する方策や、医薬品・医療機器等の開発

段階に応じて研究開発を支援する方策を検討することで、各研究開発課題の状況に応じた適切な開発支援が行われることが期待される。併せて、優れた研究成果を得た研究開発課題を更に推進させる方策を検討することで、時宜に合った革新的な医薬品・医療機器等の開発支援を行うことが期待される。

産学連携に係る横断的な技術シーズを拾い上げられる利点を生かしつつ、課題とされる点については、更に事業成果の最大化を図るため、事業制度に必要な改良を加えながら、発展させることが重要である。

以上より、本事業の「有効性」は一部課題が見られたものの、概ね妥当であったと評価できる。

#### <効率性>

(評価項目)

計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の向上方策の妥当性

(評価基準)

- ・計画・実施体制は妥当であるか。
- ・目標・達成管理の向上方策は妥当であるか。

(評価)

PS・POを中心にAMED、文部科学省や関連事業との連携のもと、「運営体制と評価」で示すとおり各研究開発課題の進捗管理や支援が丁寧に行われている。また、産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)では、アカデミア等の研究機関と企業がチームを組んで研究開発を行うことを必須としているが、研究開発早期から産学連携による研究開発を推進することで、事業化を見据え克服すべき課題にいち早く取り組むことや、成果を最大化するために必要な知財戦略を企業の支援の下に実施することを可能としている。

以上より、本事業の「効率性」は高いと評価できる。

### (3) 今後の研究開発の方向性

本課題は「継続」、「中止」、「方向転換」する。

理由：本事業については、着実な成果を挙げていることから、目標管理及び運営体制は適切であると判断し、「必要性」、「効率性」はいずれも高く、「有効性」についても概ね妥当であると判断し、今後の技術開発及び研究の成果が多数輩出されることが見込まれることから、本事業は継続して実施すべきである。

#### (4) その他

今後の技術開発の推進にあたり、以下の点に留意が必要である。

- 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいては新しい原理や革新性の高い技術シーズを軸にした研究開発を支援し、産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）は確立された技術シーズを基に企業より人的あるいは金銭的なリソースの提供を前提とした産学連携の推進に対する支援をすること。
- 企業への導出を更に推進する方策等については、以下の点に取り組む。
  - ・ サイトビジット等の課題管理にも、積極的に事業化戦略や知財戦略、薬事戦略、及び臨床ニーズに関して知見を有する評価委員等を活用し、きめ細かい助言を行っていくなど、更なる医療機器等の開発に資する課題管理体制の強化を実施すること。
  - ・ 研究開発に対する考え方の異なる大学等と企業との共同研究によって得られた経験等の共有を図ること。
  - ・ 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいては、国際標準化等の取組も重要であり、研究開発課題の進捗管理に当たって関係省庁と情報共有し、環境整備を進めること。
  - ・ 産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）において、企業が開発段階に応じた適切なリソースの提供がなされるように課題管理を実施すること。
- 産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）においては、AMED の他事業にて支援した優れた研究開発課題について、本プログラムで如何に促進させるかも重要な視点であり、今後、その具体的な方策も検討の上で事業を実施していくこと。