

医療機器開発研究の今後について (執行経験を踏まえたいくつかの提案)

令和3年4月14日

日本医療研究開発機構

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

事業目的、対象分野のあり方について

<事業目的>

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、国内外の医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する医療機器開発を行う。

省庁間連携（例：医工連携イノベーション推進事業（経産省事業））へのシームレスな医療機器開発につなげる。

<対象分野>

どのような分野でも幅広く受け付けるのではなく、重点分野は示すべき。

公募結果が出たところ勝負（応募案件次第）では政策効果は限定的。

他方、アカデミア発のアイデアを実用化に結びつける、基礎的な研究は重点分野に限定するものではないものの、重点分野を「意識」すべき。

（注）医工連携イノベーション推進事業における重点分野（公募時に明示）

- ①老化により衰えた生体機能の補助強化、②次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応、③循環器、糖尿病などの生活習慣病への対応、④既存の治療手段の改良・廉価化、⑤ソフトウェアを用いた診断・治療の実現、⑥遠隔・在宅診断・治療への対応、⑦従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現、⑧高度化された画像・光学診断の実現

目標、研究実施期間と評価のあり方について

<目標>

開発する医療機器の要求仕様を決定し、製品開発ステージの他事業や企業の事業化への導出

<研究実施期間>

3年間程度（原理検証ステージ2年＋要求仕様決定ステージ1年のイメージ）

<評価>

採択した案件について、最後まで支援し続けることを前提とせず、進捗や事業化可能性などを踏まえたステージゲート評価を行う。

競争環境を作り出すことも重要だが、むしろ継続的に、参加研究機関の本気度を確認していくべき。

あるべき実施体制について

<実施体制>

事業目的を踏まえ、例えば、以下のような要件を課してはどうか。

- 産と学が連携し、かつ医師（臨床医）が参画した開発チームを編成。
 - 産は、製造販売業（第3種を除く）の許可を持ち、臨床試験経験がある担当者の参画を必須とし、研究開発代表者又はサブリーダーとして参画してもらおう。無理な場合は、研究開発協力者として参加する。
 - 参加する産と学、双方において「実用化担当者」を配置する。
 - 3年目からは開発、薬事、保険収載などの経験を有する企業の参画を必須とするなど、事業化に向けた仕組みをビルトインする。
- その他、必要な体制の変更等については、採択後のコンサルティングで追加検討していくことが有効ではないか。

開始後の支援のあり方について

<開始後の支援例>

- 事業化に向けて、許認可や保険償還に係わる指導やアドバイスを行うアクセラレーションプログラム（3ヶ月予定）を実施する。
- 知財対策については、AMEDリエゾン制度活用により、知財調査や弁理士によるクレーム文チェックを実施（1年間実施予定）する。
- 適切な企業とマッチングできるよう、AMEDが実施しているマッチングイベントなどを活用する（注）。

（注）産官学連携における現状の問題点や今後 AMED が実施すべき施策について、他 FA 機関や民間の有識者と意見交換した結果、アカデミアが有する研究シーズを製造販売企業に積極的に導出するための施策も必要であるとの指摘あり。

- 必要に応じて、四半期毎の伴走コンサル（又は事業コンサル）を実施する。