

今後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 在り方について

1. これまでの成果と課題

- 産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発に関しては、これまでアカデミア（大学等）発シーズを実用化へ向かわせる研究費等の支援や橋渡し研究支援拠点の整備を行い、一定の成果をあげてきたところである。

【主な成果】

◇ 産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）

- ・ 上市 : 1 件
- ・ 企業や他事業への導出 : 38 件
- ・ 臨床試験・治験の開始 : 5 件
- ・ 特許申請・登録等に至った研究開発 : 174 件

◇ 先端分析技術・機器開発プログラム

- ・ 上市 : 3 件
- ・ 企業や他事業への導出 : 14 件
- ・ 特許申請・登録等に至った研究開発 : 210 件
- ・ 日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞 : 3 件

◇ 橋渡し研究事業

- ・ 医師主導治験届の提出 : 167 件
- ・ 製造販売承認 : 41 件

※平成 24 年～令和 3 年 3 月。本事業内の研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象に集計

- 上記のように成果をあげてきたところであるが、さらに導出件数等を向上させるためには以下のような改善が必要。

① 開発経験を有する企業の参画が成果の展開には重要。

※ 先端計測分析技術・機器開発プログラムでは、AMED 設立以降に採択された機器開発タイプ課題で支援期間が終了した 10 件のうち、企業での事業化（事業性検証を含む）や他事業への導出に至ったものが 6 件、それらのうち 4 件では第一種または第二種医療機器製造販売業許可を有する企業が参画している。一方で、導出に至らなかった 4 件は、いずれもそのような企業が参画していない。

② 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が必要。

※ 橋渡し研究事業では、平成 29、30 年度に採択したシーズ B、C の研究課題のうち、申請時において企業連携がなされていない研究課題は、次の開発段階へ進むことが出来ていない。

※ 先端計測分析技術・機器開発プログラムでは、平成 29 年度から経産省事業における伴走コンサルティングを活用したところ、平成 27 年度から平成 29 年度までの 3 年間で年平均 1.3 件にとどまっていた導出件数が、平成 30 年度から令和元年度の 2 年間では年平均 5 件に向上した。

③ 特に、医療機器に関しては、近年では、在宅医療の推進等による小型軽量化や体内に埋め込むタイプのニーズの高まりや、ブレインマシーンインターフェース技術を用いた精神・神経疾患の治療機器等の新たな開発動向が認められることから、今後、ますます多様化する医療機器の開発ニーズに対応することが必要。

④ 関連事業とフェーズ等が一部重なっており、早期の実用化に向けて、関連事業との役割分担と連携の仕方を見直す余地がある。

※ 例えば、先端分析技術・機器開発プログラムについては、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの他事業と非臨床研究のフェーズが重なっており、早期の実用化に向けて、他事業との役割分担と連携の仕方を見直す必要がある。

2. 今後の対応策

【全般的な方針】

- 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）では、健康長寿社会の実現を目指して、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により世界最高水準の医療を提供することを基本理念としている。
- また、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）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謳われている。
- AMED の 9PJ の再編に伴い、革新的医療技術創出拠点を構成する文科省・厚労省の各事業について、研究費については文科省の事業、事業費については厚労省の事業として、それぞれに集約していく方針を進めることとし、令和 4 年

度より新事業体制を開始することとなっている。

- 医薬品開発協議会「当面優先して議論する課題 令和2年度まとめ」（令和3年3月29日）において、「ACT-Mの強みである産学連携の仕組みを橋渡し研究事業に応用する形で、より多くの基礎研究の成果が実用化されるよう検討を進める」こととされている。

【事業に関する方針】

- これらの方向性やこれまでの成果や課題を踏まえて、今後の対応策を次のとおり講じてはどうか。

- ◇ 産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発について、事業をより効果的に実施するため、支援プログラムを重点化する。
- ◇ 橋渡し研究プログラムについては、ACT-Mの仕組みを踏まえて、
 - ・ 開発早期段階から実用化に向けた戦略の明確化をプログラムとして求め、企業との情報交換の場の設定等により、企業との議論を開始するようにする。
 - ・ 実用化の加速を目指し、開発の進んだ段階における企業との連携推進を義務化することで、各シーズの研究開発体制を強化する。
※企業連携を充実するために、例えば実用化担当者をアカデミア側にも置くことなどを想定。
- ◇ 先端計測分析技術・機器開発プログラムについては、
 - ・ 実用化を目指して効率よく研究開発を進めていくため、医療現場のニーズを知る臨床医の参画に加えて、臨床試験経験を有する企業の参画をさらに推進する。
 - ・ 適切な開発戦略に基づいて研究開発を方向づけるため、研究開発フェーズのすべてにわたって、事業戦略、知財戦略、規制対応、販売戦略などの実用化に必要なコンサルティングをきめ細かく実施する体制を整備する。
 - ・ 今後ますます多様化していく医療機器の新たなニーズに対応できるよう、多様な技術シーズを採択できるしくみや課題評価体制を整備する。
 - ・ 基礎的な研究開発に注力し、AMED 他事業との連携等により早期の社会実装を目指す。