

事後評価票（たたき台）

（令和3年〇月現在）

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
<p>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</p> <p>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・医療機器開発を着実に推進する。</p> <p>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。</p> <p>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、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。</p> <p>本課題が関係するアウトプット指標：なし</p> <p>本課題が関係するアウトカム指標：なし</p>
3. 評価結果
<p>（1）課題の達成状況</p> <p>○事業の概要</p> <p>本事業は、平成27年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という）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、産学連携医療イノベーション創出プログラム、研究成果最適展開支援プログラム、戦略的イノベーション創出推進プログラム、産学共創基礎基盤研究プログラムで構成されている。</p> <p>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。</p> <p>○運営体制と評価</p> <p>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（以下、「PS」という）、プログラムオフィサー（以下、「PO」という）、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。</p>

○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>

本プログラムは国立研究開発法人科学技術振興機構（以下、「JST」という）からAMEDへの移管後、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12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34課題（うち新規採択7課題）、令和元年度に33課題（うち新規採択9課題）、令和2年度に28課題（うち新規採択11課題）の支援を実施している。

企業への導出件数は、平成27年度終了課題3件、平成28年度終了課題1件、平成30年度終了課題2件、令和元年度終了課題3件、計9件である。これらのうち、平成27年度及び平成28年度終了課題の3件は、生体内薬剤イメージング装置、血液凝固分析装置、及び赤外分光イメージング装置としてそれぞれ上市に至った。また、平成30年度終了課題の1件は平成30年度に厚生労働省の「先駆け審査指定制度」に指定され、早期承認を目指して臨床試験を実施中である。

AMED他事業への導出件数は、平成30年度終了課題3件（医工連携事業化推進事業2件、先進的医療機器・システム等技術開発事業1件）、令和元年度終了課題2件（医工連携イノベーション推進事業1件、先進的医療機器・システム等技術開発事業1件）、計5件である。

特許については出願中のものが海外含めて195件、登録まで至ったものが海外含めて15件である（令和2年度12月現在）。その他の実績として、日本医療研究開発大賞において、平成29年度から令和元年度まで3年連続でAMED理事長賞を受賞した。

<産学連携医療イノベーション創出プログラム>

本プログラムは、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（うち新規採択18課題）、平成30年度に44課題（うち新規課題17課題）、令和元年度に38課題（うち新規課題14課題）、令和2年度35課題（うち新規課題15課題）の支援を実施している。

各研究開発課題の進捗状況については、ACT-M（基本スキーム）では、AMED設立後、約6年間に支援し終了した23課題のうち、19課題が企業主導の研究開発に移行（AMED・CiCLE採択課題や、経済産業省事業等への移行含む）している。このうち、「プロジェクト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イノベーションセンター）は、令和元年11月にクラスII医療機器として製造販売承認を取得している。

他に、臨床試験・治験を開始した研究課題が5課題（医薬品2課題/医療機器3課題）、特許申請・登録等に至った研究開発課題が174課題（医薬品90課題/医療機器84課題）である。

<研究成果最適展開支援プログラム>

本プログラムはJSTからAMEDへの移管後、平成27年度に88課題、平成28年度に51課題、平成29年度に25課題、平成30年度に9課題、令和元年度に4課題、令和2年度は1課題の支援を実施している（AMEDでは新規公募は実施していない）。

各研究開発課題の進捗状況については、例えば、「骨置換型人工骨」（株式会社ジーシー）において、九州大学が、骨の無機成分である炭酸アパタイトを焼結工程無しで顆粒状に成

形する合成法を確立し、その技術シーズを株式会社ジーシーが実用化した。本研究成果は、歯科用インプラントの周囲を含む歯科全般（口腔外科、歯周外科）で使用可能な人工骨として薬事承認され（平成 28 年 12 月 14 日、「ジーシー サイトランス グラニュール」、歯科医師向けに販売されている。

他に、上市に至った研究開発課題が少なくとも 5 課題、実用化に向けた臨床試験を実施するまでに至った研究開発課題が 20 課題以上ある。

<戦略的イノベーション創出推進プログラム>

本プログラムは JST から AMED への移管後、平成 27～28 年度に 6 課題、平成 29～30 年度に 5 課題、令和元年度に 4 課題、令和 2 年度は 3 課題の支援を実施している（AMED では新規公募は実施していない）。

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－運動骨格系健康長寿の要－」（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緩み、感染症におけるバイオフィーム形成等の問題を解決するために、緩まない椎弓根スクリュー、椎骨と一体化し、自家骨移植を必要としない脊椎用ケージ、脊椎インターナルサポートデバイスの開発を目的として研究開発を実施し、Ti 合金の新しい多孔体を有する脊椎スペーサの薬事承認申請に至った。

他に、令和 3 年度中の薬事申請を予定している課題もあり、特許については、出願申請・登録等に至った件数が 66 件である。

<産学共創基礎基盤研究プログラム>

本プログラムは JST から AMED への移管後、平成 27～28 年度に 8 課題の支援を実施した（AMED では新規公募は実施していない）。

各研究開発課題の進捗状況については、例えば、「金属錯体を発光プローブとするヒトの低酸素病態イメージングプロジェクト」（群馬大学）において、血流中から細胞に移行し、細胞内の酸素濃度を直接モニターできるイリジウム錯体からなる、りん光発光プローブを開発し、低酸素が関係する疾患の早期診断や創薬支援ツールとして活用されることを目指して研究を進め、組織の酸素レベルを高空間分解能でイメージングする共焦点りん光寿命イメージング顕微鏡（PLIM）を製作し、生きたマウスの腎臓の酸素化状態を高分解能でイメージングできる可能性を示し、臨床応用の可能性を示す結果を得る等の成果が得られた。これらの研究成果に基づき、企業との共同研究、特許の実施契約に至っている。

以上の課題を含め 5 課題が企業等との新たな共同研究に繋がった他、特許の実施契約に至った課題もある。

<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。その中で本事業は「医薬品プロジェクト」、「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」の一角を担い、革新的な医薬品・医療機器等につながる成果の安定的かつ継続的な創出に貢献している。

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。本事業は、大学・企業・医師の連携を通じた、研究者が持つ新しい技術シーズを臨床現場のニーズに基づいた革新的な医療機器の開発に貢献している。

以上のことから、本事業の「必要性」は、高かったと評価できる。

<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

(評価)

本事業は開始して7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、実用化・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おり、新しい知の創出への貢献も大きいと考えられる。

なお、中間評価において指摘された、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については、両プログラムの応募を検討している研究者向けの相談窓口を設置することにより改善を行った。各研究開発課題の状況に応じた適切な開発支援、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については、産学連携医療イノベーション創出プログラムでは、ACT-M(基本スキーム)において課題に適したトップレベルの専門家(推進アドバイザー)を配置することにより、推進を図った。先端計測分析技術・機器開発プログラムでは、PS、POやAMED担当者によるサイトビジット・会議等を増やすとともに、医療機器開発支援ネットワークが提供する伴走コンサルティングやAMEDの知財支援制度を活用し、実用化に向けて研究開発の推進を図った。

実用化・事業化に至る取組としては、以下に示すとおり、各プログラムに実施されているところである。

<先端計測分析技術・機器開発プログラム>

本プログラムでは、大学と企業との連携を通じて研究者が持つ独創的な「技術シーズ」を広く発掘・活用することにより、革新的な医療機器・システムの研究開発を推進した。研究開発の進捗段階に応じて2つのタイプを設定し、「要素技術開発タイプ」においては要素技術の原理を検証し、開発する医療機器のコンセプト及び性能を見定めることを、「機器開発タイプ」においてはプロトタイプ機を作製して開発機に向けた最初の要求仕様を決定することを、それぞれ目標とした。また、企業、技術シーズを持つ研究者に加えて臨床医の参画を必須とし、医療現場におけるニーズに基づいた研究開発を推進した。

<産学連携医療イノベーション創出プログラム>

本プログラムは、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、基本スキーム（ACT-M）及びセットアップスキーム（ACT-MS）という2つのスキームを設け、開発フェーズに応じた段階的な支援を可能とした制度設計により研究開発を推進した。

また、研究開発課題に参画する企業から「企業リソース」を求めることで研究開発を推進した。ACT-Mでは、企業規模およびAMEDが支援する研究開発費の額に応じた、研究開発費用や人員経費など主に金銭的な「企業リソース」を貢献度として評価した。ただし、ベンチャー企業に対しては、経営基盤・資金に限られることから、ベンチャー企業が有する技術・ノウハウなど専門性を重視した企業リソースの負担を評価指標とすることで、民間企業のリソースも活用する形で研究開発を推進した。

<研究成果最適展開支援プログラム>

本プログラムは、学主体による「ベンチャー起業の支援」の他、企業からの資金負担を求める「実用化の可能性検証」から、開発成功の場合の開発費返済等を求める「企業主体の実用化開発」まで、幅広い研究開発フェーズの特性に応じた複数の支援タイプ（支援額・スキーム）を設定し、支援を実施した。こうした大学等の幅広い技術シーズを拾い上げられる利点を生かし、研究開発フェーズに応じた段階的な支援を行うとともに、特に「実用化の可能性検証」以降の研究開発フェーズのタイプでは、大学等でなく企業が研究開発課題の代表機関となることで、早期の事業化に向けて課題をマネジメントするよう促した。

<戦略的イノベーション創出推進プログラム>

本プログラムは、研究開発テーマを設定し、産業創出の礎となり得る技術を確立すること等を目的に、長期一貫した支援を実施した。支援期間をステージⅠ～Ⅲの3段階とし、ステージⅢでは企業による資金負担を求めることで、大学等による基礎研究から、企業による事業化を目指した研究開発に着実に移行できるよう促した。

<産学共創基礎基盤研究プログラム>

本プログラムは、産業界で共通する技術的課題を技術テーマとして設定し、その解決に資する大学等による基盤研究について長期一貫した支援を実施した。産と学の対話の場である「産学共創の場」を開催し産学の意見交換を行い、産業界の視点や知見を研究開発課題にフィードバックするとともに、基礎研究の成果を産業界が活用できるよう、パートナー企業探索を目的とする取り組みを実施した。

以上のような、各プログラムによる取組を通じて、アーリーフェーズでは幅広い技術シーズを拾い上げ、研究開発フェーズに応じた支援規模による段階的な支援を実施し、レイ

トフェーズの段階では企業が主導することで、複数の研究開発課題の成果が上市や薬事申請に至る等、研究成果が着実に創出された。

以上より、本事業の「有効性」は高かったと評価できる。

<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)

「運営体制と評価」で示したとおり、PS、POを中心にAMED、文部科学省や関連事業との連携のもと、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が、各プログラムでの具体的な取組は以下のとおりである。

<先端計測分析技術・機器開発プログラム>

本プログラムでは、アカデミア等の研究機関「学」と企業「産」に加えて医師「臨床医」がチームを組んで研究開発を行うことを必須としており、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が可能となっている。

医療機器等の開発に資する課題管理体制の強化の一貫として、新規技術の評価と適切な課題推進を図るべく適時査読委員や課題評価委員の拡充を行っている。課題評価委員の多様性を意識して若手委員や女性委員の登用を積極的に進めており、現在女性委員の比率は18%を占める。また、各課題評価委員の専門性のみならず出身背景のバランスを重視し、企業委員4割、臨床医委員3割、アカデミア委員3割の構成を実現・維持している。これらの委員による採択・中間評価等を通じて、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するきめ細かい助言を行い、課題管理を実施している。

さらに、許認可や保険収載等を含む出口戦略をさらに明確にして研究開発を進めるため、医療機器開発支援ネットワークが提供する伴走コンサルティングを平成29年から計130回実施した。これにより、企業及び他事業への導出件数は、平成27年度3件、平成28年1件、平成29年度0件であったところから、平成30年度5件、令和元年度5件と着実に増加し、成果の向上に結びついた。

上記の体制で本プログラムを運営してきた結果、平成27年度から令和元年度までの5年間における実績は、支援終了課題56課題に対して、非臨床POCの取得件数16件(28.6%)他事業及び企業等への導出件数14件(25.0%)、上市に至った件数3件(5.4%)であった。

<産学連携医療イノベーション創出プログラム>

本プログラムでは、幅広い対象疾患およびモダリティに対する課題を評価するため、評

価委員、特に臨床医の評価委員を強化し、また、評価の質を向上させるため、段階的な書面評価を実施するなど、評価体制・方法の改善を行ってきた。

令和元年度より、各研究開発課題の解決すべき課題に応じて、事業化、薬事、臨床、いずれかの観点で不足している点を補える、課題に適したトップレベルの専門家（アドバイザー）に、P0 とともにサイトビジットに同行いただく等、協力および助言を得つつ、課題を推進した。

また、本プログラムで支援した複数の課題が、支援終了後、医工連携イノベーション推進事業に採択され、伴走コンサルティングの活用による薬事相談を通じ早期実用化に目処をつけるなど、事業の連携および伴走コンサルティングの活用による具体的事例につながった。

<研究成果最適展開支援プログラム、戦略的イノベーション創出推進プログラム、産学共創基礎基盤研究プログラム>

研究成果最適展開支援プログラムでは評価委員の中から各研究開発課題の分野を専門とする評価委員を担当評価委員として、戦略的イノベーション創出推進プログラムではステージⅢから各研究開発課題の分野に応じた企業出身の有識者をアドバイザーとして、産学共創基礎基盤研究プログラムでは設定されたテーマに関する産業界の有識者をアドバイザーとして、それぞれ配置し、サイトビジットを実施する際には各プログラムのP0に加え、担当評価委員やアドバイザーが同行した。こうした、特に企業目線での課題の進捗に応じて研究開発計画の見直しを実施する等、各研究開発課題の進捗管理や支援が丁寧に行われた。

以上より、本事業の「効率性」は高かったと評価できる。

（２）科学技術基本計画等への貢献状況

「科学技術基本計画」（平成28年1月22日閣議決定）の「世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成（第3章（１）の②のi）」にある「オールジャパンでの医薬品創出・医療機器開発」を進めていく上で、上記（１）で記した本事業における成果に鑑みれば、貢献するものと考えられる。

（３）総合評価

① 総合評価

本事業の実施を通じ、「2. 研究開発計画との関係」に記した「健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応」に、革新的な医薬品・医療機器等の創出に資する研究開発を着実に実施するという観点で貢献した。今後、本事業で構築された体制を活用し、革新的な医薬品・医療機器等が我が国から創出されることが期待できる。

② 評価概要

6年の事業期間を通じ、PS、P0、推進アドバイザー、各研究課題実施者、AMED 担当者が真摯に取り組み、多くの革新的な医薬品・医療機器等が創出され、ライフサイエンス分野における産学連携を強化することが出来た。上記（１）で記した本事業における成果に鑑みれば、当初の事業目標は達成されたと評価できる。

(4) 今後の展望

- 医薬品開発協議会において作成された「当面優先して議論する課題の令和2年度まとめ」より、産学連携医療イノベーション創出プログラム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を実用化されるよう検討を進めることが提言されていること等から、本事業を通じて蓄積した産学連携に関する経験やノウハウが、今後のAMED事業や大学等にて共有・活用されることが望まれる。
- 医療機器等の研究開発においては、実用化へ向けて着実に成果を挙げていくために、様々な仕組みや体制を整備しながら実績を向上させてきた。今後も本事業で培ったノウハウを活かし、臨床ニーズを満たす革新的な医療機器の創出に向けて、大学等が保有する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が一層推進されることを期待する。
- 特に少子高齢化が進み健康寿命の延伸が求められる我が国において、予防、早期診断、早期治療、予後・QOLの向上、在宅医療等のニーズがますます高まっている。このような社会環境を背景に、例えば、医療機器に関しては、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等の新たな開発動向が認められる医療機器は今後ますます多様化すると考えられ、新たなニーズに対応しつつ継続的かつ安定的に成果を創出していくことが望まれる。
- 企業への導出や事業化を促進するためには、開発経験を有する企業の参画が求められる。また、事業化視点の助言のできる専門家を増やすこと、研究開発早期から事業化を見据え克服すべき課題にいち早く取り組むためのコンサルティング等の施策の強化を検討することが望まれる。さらに、創出された研究開発成果をできるだけ早期に患者に届けられるよう、薬事・臨床面での支援が可能な専門家や組織との連携を図ることへの検討も望まれる。
- 文部科学省における健康・医療分野の産学連携関連の政策は、モダリティやフェーズに応じて幅広く実施されているところであり、関連事業及び他省庁事業との連携強化及びより効率的・効果的な実施体制の構築について検討することが望まれる。