

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 報告書（素案）

1. はじめに

- 医療分野の研究開発において、生体における生理活性の仕組みや疾患の原因、病態の進展についての遺伝子レベルを含む様々な解析がなされ、その結果、創薬等のターゲットの領域は大きく広がり、一企業の研究所のみでは全てを網羅することが困難となってきた。さらに、投資回収期間の短期化、製品化に至るまでの成功確率の低下、研究開発費の高騰も相まって、世界的な動向として、製薬企業や医療機器企業は自社による基礎研究を自社の得意分野に絞り、大学等（アカデミア）やベンチャー企業を導入して開発を行う、オープンイノベーションの方向に舵を切り、できる限り研究開発費等のリソースを開発後期の臨床試験に集中投資させる方向となっている。
- このため、革新的な医薬品・医療機器等の創出に関してはアカデミアやベンチャー企業が有する役割は非常に大きなものとなっており、臨床の現場に提供される革新的な医薬品・医療機器等は、アカデミアやベンチャー企業を起源とするものも増えてきている。この傾向は特に米国で顕著であり、例えば、この数年の米国 FDA で承認された新規医薬品の約 6 割はアカデミアやバイオベンチャーの開発によるものとなっている¹。
- 我が国においては、2. で後述するように、平成 27 年度より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、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プログラム、産学共創基礎基盤研究プログラム）が実施されており、その結果、一定の成果が達成され、アカデミアやベンチャー企業を起源とする研究成果を製薬企業、医療機器企業へと導出するという事例も認められつつあり、オープンイノベーションの環境についても徐々に構築されてきているといえる。ただし、我が国の革新的な医薬品・医療機器等の創出に関する成長率は依然、欧米に比べると不十分であり、一層の進展のためには今後更にこの流れを加速させていくことが重要である。
- 本検討会では、令和 3 年度で医療分野研究成果展開事業の事業期間が終了

¹ 第 2 回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資料 1-1 より引用。

することに伴い、橋渡し研究プログラムなど産学連携による研究開発の推進に関する事業も含めて、今後の課題を整理するとともに、このような医薬品・医療機器等の開発の状況を踏まえ、令和4年度以降の推進の在り方について検討を行ったものである。

2. 事業概要及び成果

(1) 先端計測分析技術・機器開発プログラム

- 本プログラムは、アカデミア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活用した、新しい予防、計測、診断、治療を可能にする革新的な医療機器・システムの開発を目指している。

本プログラムでは、研究開発の進捗段階に応じた2つのタイプを設定しており、いる。一つ目は、研究要素技術開発の進捗に応じてタイプで、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決定する要素技術。もう一つは機器開発タイプである。もう一つは、医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成させる機器開発タイプの2つのタイプである。

- これまで上市した件数は3件、企業や他事業へ導出された件数が14件、特許申請・登録等に至った研究開発が210件、日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞した件数が3件である。

「次世代乳がん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」(株式会社Integral Geometry Science、神戸大学等)では、微弱な電波の散乱から物体の内部構造を画像化する技術を医療分野に応用し、現行のX線マンモグラフィではがんを見つけにくい高濃度乳房でも、高精度に乳がんを検出できる新たなマンモグラフィの開発を進め、プロトタイプ機を完成させた。本課題は、平成30年度に先駆け審査指定制度の対象品目に指定、令和元年度には医工連携事業化推進事業に採択され、早期実用化に向けて臨床試験が行われている。

(2) 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、アカデミアと企業との連携を構築しアカデミア発の「技術シーズ」を産業界に円滑かつ効果的に移転するための研究開発を支援している。

本プログラムでは、2つのスキームを設定しており、一つ目は、企業が実用化を目指す技術シーズについて、ヒトを対象とするPOC (Proof of Concept)

の確立を目標とし、産学の役割分担を明確化し、相応の企業リソース（資金及びインカインド）の提供を求めることで、実効性の高い研究開発を実施する基本スキームである。もう一つは、アカデミアが保有する挑戦的な技術シーズについて、産学が連携して医療への適用可能性を見極めるための課題を明確化し、アカデミアがその解決のための技術・方法を確立するための研究（ブラッシュアップ研究）を実施するセットアップスキームである。

- これまで上市した件数は1件、企業や他事業へ導出された件数が38件、臨床試験・治験を開始した件数が5件、特許申請・登録等に至った研究開発が174件である。

医薬品に関して、「C型肝硬変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）では、肝硬変の病態である線維化を改善する抗線維化治療薬として、線維化に関与するシグナルの一つである Wnt-β- カテニン経路に着目し、PRI-724 注射剤の検討を行っている。現在 Ph2a 試験に進行している。

また、医療機器に関して、「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イノベーションセンター）では、既存技術ではモニターでしか確認できなかった ICG 蛍光法による蛍光画像を、プロジェクションマッピング技術を用いて直接臓器に投影することで、手術中に対象物が動いてもリアルタイムに追従可能な手術支援システム Medical Imaging Projection System (MIPS) の開発及び臨床評価を行っており、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。

（3）研究成果最適展開支援プログラム

- 本プログラムは、アカデミアや公的研究機関などの優れた技術シーズを実用化することで社会へ還元することを目指す、技術移転支援プログラムである。シーズの発掘、可能性検証から企業主体の実用化開発まで、それぞれの研究開発フェーズの特性に応じた複数の支援タイプを設定している（なお、JSTよりAMEDへ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）。
- これまで、上市した件数が5件、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が20件以上である。

「骨置換型人工骨」（株式会社ジーシー）では、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 グラニューール」）、歯科医師向けに販売されている。

（４）戦略的イノベーション創出プログラム

○ 本プログラムは、科学技術の発展や新技術の創出を目指した、戦略的創造研究推進事業（CREST、ERATO、さきがけ、SORST）等の優れた成果から設定した研究開発テーマを対象として、実用化に向けて、長期一貫してシームレスに研究開発を推進することで、産業創出の礎となりうる技術を確立し、イノベーションの創出を図ることを目的としている（なお、JST より AMED へ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）。

○ **以下の例の他これまで**、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。

「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）では、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。

（５）産学共創基礎基盤研究プログラム

○ 本プログラムは、日本の産業競争力の強化および基盤研究の活性化を目指して実施されてきたプログラムである。

産業界で共通する技術的課題「技術テーマ」を募集し、その解決に資するアカデミアによる基盤研究を推進している。「技術テーマ」は、企業では対応できない、アカデミア・公的研究機関等による基礎的な研究による基盤技術の創出が必要なものであり、産業界の前競争領域・非競争領域にあるものを設定し、1 技術テーマにつき最長 10 年程度課題を推進している（なお、JST より AMED へ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）。

○ **以下の例を含めこれまで**、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。

「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）では、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

して研究を進めてきた。その結果、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。

3. 事業の改善の方向性

- このように、本事業に関しては、上記で示したように一定の成果をあげてきており、**他に**企業資金による研究開発が継続しているシーズもあるところである。しかしながら、一部のシーズについては企業による研究開発に移行した以降においても製品化まで至っていないなど、その導出プロセスの**現状と課題在り方**については精査が必要な状況である。また、新しい研究開発の動向や我が国の産学連携の状況を踏まえ、アカデミア発シーズ**のの**を**着実に**実用化をさらに**加速化させるためにしていく仕組みへと**改善をしていくことが必要である。
- 具体的な改善の方向性として考えられるものを次のとおり整理した。

① 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

- ◆ 我が国の医療分野における産学連携の課題の一つとして、アカデミアと企業の双方の認識のすれ違いが挙げられる。例えば、アカデミア**視点で側には**、**企業側の研究への理解不足から、企業が求めるデータの内容や質に認識のずれがあることや、研究が進んだ段階での開発の進捗につれて臨床ニーズ方向性が、本来の研究目的と方向乖離することがずれるある、**といった認識があるが、**企業視点で。一方、企業側には**、アカデミア側の**研究者の知的財産、レギュラトリーサイエンスや製造面で、製造販売といった事業化への検討が十分不十分ではないある**といった認識がある。このため研究開発に着手する段階から双方の認識を共有し、取り組みの方向性を一致させるべく、アカデミア発のシーズを企業による実用化に繋げていくための新たな仕組みを検討することが重要である。
- ◆ また、医療機器の研究開発においては、**最終製品のイメージ（使用目的や使用方法、その課題等）が具体的でないまま試作機をの製作することに注力**

~~するあまり、薬事戦略等が不十分な場合にはした結果、設計見直しの繰り返し等設計し直しなどの手戻りを生じることとなり、に時間とや資金を費やしてしまつて次の費やし開発段階に進めないまま頓挫する危険性を常にはらんでいるが先に進まない事例が散見される。~~このような状況に陥らないようにするため、試作機製作の前段階より、企業での開発経験を有する者に事業化の視点で助言を受けつつ、市場調査や知的財産調査、薬事調査、保険関係調査、コンセプト立案及びビジネスモデルの検討等を実施することが重要である。

- ◆ なお、先端計測分析技術・機器開発プログラムでは、平成29年度から経済産業省事業において実施してい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。産学連携医療イノベーション創出プログラムでも、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た事例がある。このように、他省庁事業との連携及び伴走コンサルティングの活用により、事業化の加速につながる実例も出てきていることから、さらに実用化に向けた省庁横断的な支援を充実させることが重要である。

② 多様化する開発ニーズへ対応させることが必要

- ◆ 近年、分子生物学の進展が目覚ましいものとなっており、その結果、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療、細胞医療など新たなモダリティによる創薬が進められている。医薬品の作用機序はモダリティによって異なるため、新規創薬モダリティの開発は、既存の医薬品では治療・制御困難な疾患を克服する突破口になる可能性がある。~~1. で示したように、~~キムリア（米国）、ゾルゲンスマ（米国）、ステラミック（日本）など、臨床の現場に提供される革新的な医薬品は、アカデミアを起源とするものが主流を占めており、これらの基礎的な研究開発においてアカデミアの果たす役割は大きい。今後ますます進むと想定されるモダリティの多様化に対応していくためには、アカデミア発シーズの実用化をより加速させていく必要がある。
- ◆ また、ライフサイエンス分野と AI 研究の融合が急速に進んでおり、例えば、医用画像を用いた疾患リスク診断支援、生体分子データからの疾患リスク予測、ゲノム・オミクスや化合物データを用いた新薬探索など、AI 医療や AI 創薬等の研究が世界中で活発化している。

- ◆ また、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（SaMD）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である。

③ 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件では第一種又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。しかしながら、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かった。このような実績を踏まえれば、医療機器の事業化経験を有する企業の参画を進めることが本分野における成果を事業化に向けて導出していくためににの大きな要素となっていることは明らかであり、今後の事業設計を進めていく中で考慮していくことが必須である。
- ◆ 一方で、国際的にはベンチャー企業が医薬品・医療機器の開発等において、アカデミアと既存企業との間をつなぐ役割を担っていることが指摘されている。また、我が国においても、多様なモダリティに応じた研究開発を推進し、既存企業に橋渡しする重要な役割を、これまで以上に担うことが必要になると考えられる。これらのことから、事業化の役割を担うベンチャー企業の参画も想定した制度設計が必要である。また、この点とあわせて、研究の進捗に伴い、連携する企業を変更していくといった柔軟な対応も求められる。

④ 質の高い拠点の活用が必要

- ◆ アカデミアの研究発展や社会貢献において重要な役割を担う産学連携活動では、特に医療分野に関しては、特許成立や技術移転の困難さ、契約や遵守すべき法令などにおいて、当分野特有の課題が多数存在している。そのため、アカデミアの産学連携活動を円滑にまた適切に展開するためには、全国のアカデミアの産学連携部門等、実用化に向けた支援組織と協力体制を構築することが重要である。
- ◆ これまで文部科学省では平成 19 年より橋渡し研究事業（※）を通して橋渡し研究支援拠点を全国に整備してきたところであり、この資源をさらに活用させていくべきである。
- ◆ 一方で、現在の橋渡し研究支援拠点の支援シーズ数は、医薬品分野が半数を占めるなど、やや偏っている状況にあるものの、再生医療を得意とする拠点、医療機器の支援を得意とする拠点など拠点毎に特色がある。今後は、拠点内シーズ、拠点外シーズにかかわらず、シーズに応じた適切な支援を進め、拠点の特色を生かしつつ、モダリティを区別せずに、一体的に推進することが求められる。
- ◆ また、近年、AI創薬などが進められており、医療分野とデータサイエンス分野等を融合させていく必要があるなど、橋渡し研究支援拠点ではこのような他分野との連携も視野に支援を行っていく必要がある。

※橋渡し研究事業

橋渡し研究事業は、全国の橋渡し研究支援拠点において、アカデミアの優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出することを推進している。

平成19年度より第1期事業である「橋渡し研究支援推進プログラム」（事業期間：平成19年度～平成23年度末）が開始され、第2期事業を経て、現在、全国10か所の橋渡し研究支援拠点において、第3期事業である「橋渡し研究戦略的推進プログラム」（事業期間：平成29年度～令和3年度末（予定））及び新規事業である「橋渡し研究プログラム（事業期間：令和3年度～）」が実施されている。橋渡し研究事業では、医師主導治験届の提出件数が167件、製造販売承認を受けた件数が41件であった。

⑤ 関連事業の役割の明確化と効果的な連携を目指すことが必要

- ◆ 早期の着実な実用化の仕組み作りに向けて、医療分野研究成果展開事業と関連する他事業との役割分担を明確化し、より効果的な連携を目指していくべきである。
- ◆ 例えば、同じ非臨床実用化フェーズのに近い他事業が持つ既存の仕組みやノウハウの活用を図るなど、他事業との連携を強化することにより、より早期の着実な実用化が見込まれる。

4. 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

- 上記の改善の方向性等を踏まえ、産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発について、次のとおり事業をより効果的に実施すべきである。

(事業プログラムの統合・整理について)

- ◆ 産学連携医療イノベーション創出プログラムに関しては新規の公募はせず、産学連携医療イノベーション創出創出本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した形で橋渡し研究プログラムに統一する。
- ◆ 一方で、橋渡し研究支援拠点に関しては、これからそれぞれの拠点の強みを生かしつつ、分野等にかかわらずシーズに応じた適切な支援について一体的に推進していく必要があるが、一方でももの、現状では医薬品分野の支援にやや偏っている状況にあるため、医療機器分野に関しては、先端計測分析技術・機器開発プログラムを土台とした後継事業において引き続きの支援を行っていく必要がある。
- ◆ これらの事業を効果的・効率的に進めるためには、モダリティ横断的な取り組みが求められることから、他省庁事業間との連携等により、一体的に進める必要がある。
- ◆ なお、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プログラム、産学共創基礎基盤研究プログラムについては、既にAMEDに移管後については新規採択をしておらず、また産学連携に関しては別事業もあることから、その役割を終えたことを踏まえ、現在支援する研究課題が終了し次第、プログラムを終了する。

(事業プログラムの改善について)

① 橋渡し研究プログラム

- ◆ 産学連携医療イノベーション創出プログラムの仕組みを踏まえ、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すべきである。
- ◆ また、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べきである。なお、優れた基礎的な研究を効率的に企業につなげるため、基礎・応用研究から非臨床研究につながるための支援を強化することも必要である。また、企業連携先には、ベンチャー企業を含めて等、幅広く考えるべきである。
- ◆ さらに、企業連携を進めるために、企業からのコミットメント（例：導出先企業が明確化されている、開発フェーズ及び企業規模に応じた企業リソースが提供されている）が明らかな研究課題を支援する新たなシーズ枠を設けるべきである。
- ◆ 一方で、希少疾患などの場合については、研究開発の一定の段階までは企業が関与しにくいことが考えられる。そのため、研究内容によっては事業実施中に連携する企業が見つければ良いことにするなど、企業連携の在り方については一定の余地も残すべきである。
- ◆ 拠点外の大学や研究機関等のシーズを支援する機能を強化すべきが重要であり、そのことを誘導するような仕組み制度設計とを構築し、橋渡し研究支援拠点であるか否かを問わず、幅広くかつ柔軟にシーズを拾い上げていくようにすべきである。このことにあわせて、橋渡し研究支援拠点以外のシーズが応募しやすくするための、拠点外の機関に対する広報の強化（例：他事業の支援を受けている研究者など拠点外の機関に対する広報の強化等）などの実効的な仕組みづくりも行っていくべきである。
- ◆ 現在の橋渡し研究支援拠点の支援シーズ数は、医薬品分野が半数を占めるなど、やや偏っている状況であるため、橋渡し研究支援拠点の特色（再生医療を得意とする拠点、医療機器を得意とする拠点など）を活かし、モダリティを区別せずに、同じプログラムの中で、一体的に研究開発を推進するべきである。

- ◆ 産学連携医療イノベーション創出プログラムの仕組みを踏まえる観点から、橋渡し研究支援拠点と連携しながらAMEDの知的財産担当者等も関わり実用化推進機能を持てるように制度設計活用した仕組みを構築すべきである。また、更なる実用化を推進するため、産学に実用化担当者を配置することも有用である。
- ◆ また、医療機器分野に関しては、省庁横断的な支援により、ビジネスモデルなど実用化に向けた戦略の支援(伴走コンサル等)の強化を推進するべきである。例えば、医療機器開発において、他省庁事業(厚生労働省の次世代医療機器連携拠点整備等事業や経済産業省の医療機器開発支援ネットワーク(MEDIC)、地域連携拠点自立化推進事業等)と連携可能な部分について省庁間の調整を行い、実用化の推進につなげていくべきである。
- ◆ さらに、他省庁の事業で運営されている厚生労働省の医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)や経済産業省のHealthcare Innovation Hub(InnoHub)等を橋渡し研究支援拠点でもより円滑に活用できるように関係省庁と調整し、橋渡し研究支援拠点が支援するシーズがベンチャー企業等で実用化に向かうように取り組むべきである。

② 先端計測分析技術・機器開発プログラムを土台とした後継事業

- ◆ 先端計測分析技術・機器開発プログラムを土台とした後継事業は、原則として基礎・応用研究段階を担うが、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、医療機器の事業化経験を有する企業の参画をさらに推進すべきである。ただし、非常に革新的な技術の場合、市場性の観点から早期からの企業の参画は難しいこと等もあることから、企業との連携の在り方については一定の余地柔軟性を持たせることも残すべき必要である。
- ◆ 初期段階から実用化を見据えて研究開発を方向づけるため、全ての研究開発フェーズにわたって、事業戦略、知的財産戦略、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べきである。その際には、多種多様な医療機器の各特性に応じた指導・助言に加え、課題参画者間の事業化に向けた共通認識づくりも重要である。また、コンサルティングを実施する際には、その質や内容について検討も十分に配慮すべきである。
- ◆ 予防、早期診断、早期治療、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、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今後ますます多様化していく医療機器に対して新たなニーズが生じてくる。こういった新たなニーズに対応できるよう、重点領域を意識しつつ、革新的・独創的な技術シーズを採択できる仕組みや、着実に実用化につなげていくために課題評価の体制をさらに充実させていくべきである。また、産業界側だけでなく、大学側にも実用化担当者を配置することも有用である。

- ◆ AMED 他事業等との役割分担を明確にするとともに連携をさらに強化することにより、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われ、革新的な医療機器の早期の実用化を目指すべきである。