

# ライフサイエンス分野に関する 研究開発課題の中間評価結果①

令和8年1月  
科学技術・学術審議会  
研究計画・評価分科会

第13期科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会委員等名簿

相澤 彰子	国立情報学研究所 教授
○五十嵐 仁一	公益社団法人日本工学アカデミー 副会長
岩井 一宏	京都大学プロボスト・理事・副学長
上田 良夫※	追手門学院大学理工学部教授
岡本 美津子	東京藝術大学大学院映像研究科 教授
上村 靖司	長岡技術科学大学工学研究科機械系教授
川辺 みどり	東京海洋大学学術研究院 教授
菅野 了次	東京科学大学総合研究院全固体電池研究センター長、特命教授
久保田 孝	明治大学理工学部 特任教授
佐々木 久美子※	株式会社 KUMI Lab 代表取締役
田中 明子	国立研究開発法人産業技術総合研究所 地質調査総合センター 地圏資源環境研究部門 招聘研究員
土屋 武司※	東京大学大学院工学系研究科教授
富田 章久	国立研究開発法人情報通信研究機構量子 ICT 協創センター主管研究員
永井 由佳里	北陸先端科学技術大学院大学 理事・副学長
中北 英一※	京都大学総長特別補佐・名誉教授、日本気象協会常勤顧問
長根 裕美	千葉大学 大学院社会科学研究院 教授
原田 尚美※	東京大学大気海洋研究所 教授
本郷 尚	株式会社三井物産戦略研究所 国際情報部 シニア研究フェロー
◎水本 哲弥	独立行政法人日本学術振興会 上席参与
宮澤 理稔	京都大学防災研究所 教授
明和 政子	京都大学大学院教育学研究科 教授
山崎 直子※	一般社団法人 Space Port Japan 代表理事
山本章 夫	名古屋大学大学院工学研究科教授

◎：分科会長、○分科会長代理

(50音順)

※本評価には参加していない

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（第13期）委員名簿

（敬称略、50音順）

天谷 雅行	慶應義塾大学医学部教授、 理化学研究所生命医科学研究センターセンター長
有田 正規	国立遺伝学研究所教授
◎ 岩井 一宏	京都大学プロボスト・理事・副学長
大津 敦	公益財団法人がん研究会研究本部本部長、 公益財団法人がん研究会がんプレジジョン医療研究センター所長
大曲 貴夫	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター副院長、 国際感染症センターセンター長
岡田 随象	東京大学大学院医学系研究科教授
風間 北斗	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センターチームディレクター
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
上村 みどり	特定非営利活動法人情報計算化学生物学会 CBI 研究機構 量子構造生命科学研究所長
木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科教授、 東北大学東北メディカル・メガバンク機構副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学総長
倉永 英里奈	京都大学大学院薬学研究科教授
坂田 麻実子	筑波大学医学医療系血液内科教授、 トランスボーダー医学研究センター教授
朔 啓太	国立研究開発法人国立循環器病研究センター循環動態制御部研究室長
桜井 公美	プレモパートナー株式会社代表取締役
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部嘱託教授
杉本 亜砂子	東北大学理事・副学長（研究担当）、 東北大学大学院生命科学研究科教授
滝田 恭子	株式会社読売新聞東京本社執行役員メディア局長
武部 貴則	東京科学大学総合研究院教授、大阪大学大学院医学系研究科教授
○ 畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング相談役
坂内 博子	早稲田大学理工学術院教授
宮田 敏男	東北大学副理事（共創研究担当）・大学院医学系研究科教授
森尾 友宏	東京科学大学理事・副学長（国際担当）

◎：主査      ○：主査代理

令和8年1月現在

# 医療機器等研究成果展開事業の概要

## 1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和11年度

中間評価 令和7年度、事後評価 令和11年度を予定

## 2. 研究開発目的・概要

### ・目的

アカデミア、企業及び臨床医との連携を通じて、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、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を目指す。

### ・概要

本事業では、医療機器開発の基礎研究から応用研究のアカデミア、研究機関等に所属する研究者等を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けた企業やAMED他事業へ導出し、医療機器・システム開発を推進している。研究フェーズに応じた研究開発課題及び実用化支援機関の公募を実施することにより、革新的な医療機器・システムを実用化に必要な切れ目ない研究開発支援を実施している。

本事業を構成するスキームのうち、「開発実践タイプ」では、1年目、2年目には基礎研究段階の多様な研究課題を採択する一方、毎年度ステージゲートを設け、他事業等への導出が見込まれる有望な研究課題のみに絞り込むこととしている。他事業等への導出のため、3年目には医療機器のクラス分類に応じた資金配分を行い、POC検証、プロトタイプ機作製を行う。

また、「チャレンジタイプ」は開発実践タイプと比較して人材育成の観点が強く、医療機器開発に強い意欲を持つ有望な若手研究者や女性研究者等を対象とし、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスを体得させることで、「開発実践タイプ」に参画する研究者の裾野を拡げている。また1年間である「チャレンジタイプ」の研究期間終了後には、「開発実践タイプ」への応募を求めている。(参照：別添1)

## 3. 研究開発の必要性等

### <必要性>

文部科学省における医療機器開発研究の取組については、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)に掲げられた「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」を構成する施策として「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」が展開されてきた。本プログラムは、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの中でも基礎研究のフェーズ、とりわけ要素技術の開発を対象として、大学等で行われる「科学技術の基礎研究」の側から、企業で行われる実践的な「応用研究・開発」及び実用化を見据えた研究を推進し、継続的に成果の創出が図られてきたところである。

また、「医療機器基本計画」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求められている。

加えて、令和3年6月に文部科学省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関する検討会がとりまとめた報告書においても、アカデミア発のシーズを着実に実用化していくこと、そのためには、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の必要性や、多様化する開発ニーズへの対応の必要性、成果の展開に向けた開発経験を有する企業の参画の必要性及び関連事業の役割の明確化と効果的な連携の必要性等を指摘されているところである。これまでの事業における実績と課題を踏まえた取組を今後も引き続き実施していく必要がある。

以上のことから、本事業は政策的に意義があり、その必要性は高いものと評価できる。  
<有効性>

医療機器研究開発の分野において、アカデミア発のシーズを確実に実用化まで繋げていくためには、その初期の時点から到達すべきゴールを明確に設定した上で、そこに至る過程に存在する事業戦略・知財戦略・薬事承認・保険収載・販売戦略といった各プロセスに対する十分な理解を踏まえながら研究を推進していくことが必要不可欠となる。しかし、それぞれのプロセスにおける専門性は非常に高いことから、本事業では、適時適切にこれらの知見を提供することを目的としたコンサルティングの体制整備や、採択課題に対し、各年度の終了時にステージゲート評価を設け、研究進捗等の観点から支援課題を絞り込む等の見直しを図っており、研究開発の質の向上が期待される。

また、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるためには、本事業の支援を終えた後に、より実用化に近いフェーズを担う他事業にスムーズに移行させることが重要となる。この対応として、医療機器・ヘルスケアプロジェクトを構成する他省庁事業との間で、課題採択や採択後の支援の面で既存の仕組みやノウハウの活用や共有といった連携を図る方向である。こうした実用化に向けて着実に橋渡す取組は重要であり、着実に連携の深化を図るべきである。

加えて、今後は予防や早期診断・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や低侵襲の診断・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医療機器に対しても新たなニーズが生じてくることが予想される。こうした動きに対応できるよう、重点領域を意識しながらも、革新的・独創的な技術シーズを採択し、支援できる仕組みの構築を図ろうとしているところであり、これは、新たな知の創出や、社会ニーズに応える視点から必要である。

以上のことから、本事業は研究開発の質の向上や実用化に至る全段階を通じた取組、新しい知の創出に貢献することが期待され、その有効性は高いものと評価できる。

#### <効率性>

本事業においては、アカデミアの研究者のほか、医療現場のニーズを把握する臨床医に加えて、特にプロトタイプ機の開発・性能検証を進める段階以降の研究開発では、事業化経験を有する企業の参画を求めている。これらのチーム体制と、毎年のステージゲート評価により、有望なニーズに絞って手厚く支援していくことは、実用化を強く意識しながら、効率よく研究を支援できるものと評価する。

また、採択課題に対するコンサルティング体制を新たに導入し、実用化に向けた知見に加えて、研究開発を進めるための手段やアプローチの面から適時適切な助言を行い、手戻りなく研究を進めていくことは、事業化を目指す上で効果的である。

なお、事業の運営にあたっては、AMED の下で、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）及びプログラムオフィサー（PO）に課題評価委員を加えた管理体制が想定される。このうち、課題評価委員については、企業、アカデミア、臨床医それぞれの立場から人選を行うほか、事業化・実用化を的確に評価できる委員を加えることにより、多角的な観点から採択課題を評価し、より着実に研究推進が可能となるような体制を構築していくことが必要である。

以上のように、本事業の実施にあたっては、計画・実施体制、研究開発の手段やアプローチ及び目標・達成管理のそれぞれについて妥当性を評価・担保する取組みが期待されることから、その効率性は高いものと評価できる。

## 4. 予算額・執行額の変遷

(単位：百万円)

年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	翌年度以降	総額
当初予算	1,072	1,024	1,092	1,127	1,131 (令和8年度 概算決定額)	-
補正予算	0	0	0	0		-
調整費	112	309	940	40		-
執行額	1,184	1,332	1,927	-		-

## 5. 課題実施機関・体制

別添1, 2, 3参照。

## 6. その他

特になし

# 中間評価票

(令和8年1月現在)

1. 課題名 医療機器等研究成果展開事業

2. 関係する分野別研究開発プラン名と上位施策との関係

プラン名	ライフサイエンス分野研究開発プラン
プランを推進するにあたっての大目標	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応（施策目標9-3） 概要：「生命現象の統合的理解」を目指した研究を推進するとともに、「先端医療の実現のための研究」等の推進を重視し、国民への成果還元を抜本的に強化する。
プログラム名	医療機器・ヘルスケアプログラム 概要：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、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に関する研究開発を行う。
上位施策	第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定） 統合イノベーション戦略2025（令和7年6月6日閣議決定） 健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定） 医療分野研究開発推進計画（令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定） 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（令和4年5月31日閣議決定） バイオエコノミー戦略（令和6年6月3日統合イノベーション戦略推進会議決定）

プログラム全体に関連する アウトプット指標	過去3年程度の状況		
	令和4年	令和5年	令和6年
医療機器・システムにおける、非臨床POCの取得件数	2件	6件	5件

プログラム全体に関連する アウトカム指標	過去3年程度の状況		
	令和4年	令和5年	令和6年
革新的医療機器の実用化に資する成果の件数（シーズの他事業や企業等への導出件数）	5件	3件	5件

### 3. 評価結果

#### (1) 課題の進捗状況

本事業は、アカデミア、企業及び臨床の連携を通じて、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、治療を可能とする革新的な医療機器・システムを開発することを目的としており、基礎フェーズの医療機器研究開発を担う限られた事業の一つであり、他事業等への展開が期待される重要な事業である。

革新的な医療機器・システムの開発に向け、事業開始以降計 83 課題を採択・支援しており、アカデミアの有望なシーズの探索・育成を推進している。事業の推進にあたっては、最新の知見に基づいた研究シーズを幅広く拾い上げることが重要であるが、新規公募を毎年度行い、その時々必要性を踏まえた課題を採択することで着実に履行されている。

本事業を開始した令和 4 年度から令和 6 年度までの期間において、医療機器・システムにおける非臨床 POC の取得が 13 件、革新的医療機器の実用化に資するシーズの他事業や企業等への導出が 13 件と、それぞれ着実に成果を創出している。

「開発実践タイプ」では、本事業を開始した令和 4 年度から令和 7 年度までの期間において計 46 課題が採択され、研究課題に関わる研究開発代表者と研究開発分担者の総数は 200 名に及び、新しい知の創出及び研究開発の質の向上に大きく寄与している。一方で、平均採択率は約 19%にとどまっており、採択率の向上が期待されている。

令和 4 年度に採択した 13 課題に対し毎年度のステージゲート評価を実施した結果、5 課題に対して令和 6 年度までの 3 年間の支援を実施したが、このうち 1 課題は支援期間中に医師主導臨床試験実施まで到達し、2 課題は令和 7 年度中の製造販売承認申請予定まで到達している（別添 4）。このように本事業の支援対象のフェーズを超えた研究成果を挙げており、アカデミアの有望なシーズを将来の革新的医療の実用化にシームレスにつなげることができていると考えられる。

また、次世代を担う若手研究者や女性研究者への育成支援を目的として、「チャレンジタイプ」を実施し、本事業を開始した令和 4 年度から令和 7 年度までの期間において計 37 課題が採択されたことで、118 名に及ぶ研究課題に関わる研究開発代表者と研究開発分担者に研究開発に従事する機会を与えることができおり、これらの研究者に対する積極的な人材育成に取り組んでいる。一方で「チャレンジタイプ」公募枠の事業開始以降の平均採択率についても約 27%にとどまっており、上記の「開発実践タイプ」の平均採択率より若干高いものの、上記のとおり本公募枠が多く若手研究者や女性研究者に育成支援の機会を与えるという意義を有していることを考慮すると、本公募枠についても採択率の向上が期待されている。

1 年間の「チャレンジタイプ」研究期間終了後に「開発実践タイプ」へステージアップする際には、一般公募を通じて課題評価委員会による公正な審査に基づき採択の可否を決定しているが、上記のとおり「開発実践タイプ」全体での研究課題採択率が 19%にとどまる中、「チャレンジタイプ」での支援を経験した研究課題は「開発実践タイプ」での採択率が 74%と圧倒的に高く、本スキームの有用性が示されている。

上記のとおり、プログラム全体における指標として掲げている「非臨床 POC の取得」や「革新的医療機器の実用化に資するシーズの他事業や企業等への導出件数」について着実に成果を創出しているだけでなく、「開発実践タイプ」では本事業の支援対象のフェーズを超えた研究成果を挙げており、「チャレンジタイプ」では多くの若手研究者や女性研究者に対する人材育成に取り組んでいることから、順調に事業が展開されている。今後、事業最終年度までに本事業を通じた研究開発の更なる充実と発展が期待できる。

## (2) 各観点の再評価

### <必要性>

評価項目	評価基準		評価項目・評価基準の適用時期
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	定性的	アカデミア発のシーズが、医療現場のニーズに対応した医療機器の実用化に繋がるような研究開発を推進できるか	前・中

本事業の必要性については、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の各観点において、評価を行う。

科学的・学術的意義の観点では、本事業は、アカデミアに蓄積された独創的な技術シーズを起点として、要素技術開発、試作、規制対応を含む一連の研究開発を支援する枠組みを提供している。本事業は基盤技術の革新性・独創性と応用可能性を併せて評価し、チャレンジ性の高いテーマと実用性を意識したテーマの双方を支援することで、新しい知の創出を促進するとともに、若手研究者や女性研究者を含む多くの研究者に対する人材育成に取り組んでおり、我が国の健康・医療分野における科学技術・学術の発展に貢献している。

社会的・経済的意義の観点では、本事業を通じて、アカデミア発の研究成果が製品化につながるなどの成功事例が着実に増加している。これにより、医療の質や患者 QOL の向上、医療安全の確保に寄与することに加え、アカデミアと企業の連携を通じて医療機器開発を巡る産学官のエコシステムの形成に貢献することで、社会全体に好循環をもたらすことが期待される。また、他事業への導出など実用化へ資することで、国際競争力の強化や産業振興、輸入依存の低減への寄与といった経済的な効果も有する可能性を持つ。

国費を投じる意義の観点では、医療機器を対象とした基礎研究を真正面から支援する事業は限られており、本事業は、アカデミアの研究者が実用化を目指した研究活動に取り組む貴重な機会を提供し、加えてアカデミアと企業の連携促進や、スタートアップ育成にも寄与している。加えて、新規原理の解明や基盤技術の開発等のリスクの高い領域を国策として支援することで、国内企業が将来的に取り込むべき技術を育成できるという観点からも、本事業の果たす役割は大きい。

本事業は、「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定）に掲げられた「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」を構成する施策として位置づけられている。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」（医療機器基本計画）においては、新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの研究開発を促進するため、アカデミア等から幅広く要素技術等のシーズ発掘を進め、臨床応用に向けた原理検証やプロトタイプを作製すること等、実用化に向けた研究開発を引き続き支援することが求められていることなどを踏まえると、本事業はこれらの政府の方針に対応したものであり、国費を投じて推進する妥当性が認められる。

以上のことから、本事業は政府方針に合致し、科学的・学術的意義および社会的・経済的意義を有するものであり、国費を投じて推進する「必要性」は高いと評価できる。

<有効性>

評価項目	評価基準		評価項目・評価基準の適用時期
研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組、新しい知の創出への貢献	定性的	アカデミアが有する革新的な技術シーズを用いて、医療機器に対する新たなニーズに対応することができるか	前・中

本事業の有効性については、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組、新しい知の創出への貢献の各観点において、評価を行う。

研究開発の質の向上への貢献の観点では、PS・P0による助言、キックオフ会議、医療機器事業化・実用化支援機関によるコンサルティング等の伴走支援、PS・P0 報告会等を通じて、研究段階に応じた適時適切な知見の提供が行われている。これにより、研究開発当事者が把握しにくい課題を早期に顕在化させ、軌道修正を促す体制が整備されている。また、各年度末に実施されるステージゲート評価により、研究進捗や将来性を踏まえた課題の絞り込みが適切に行われ、限られた研究資源を有望課題に重点配分する仕組みが有効に機能している。実際、令和4年度採択課題のうち、ステージゲート評価を経て研究資源を重点配分した5課題では、令和7年度に社会実装が予定されている課題が2件確認されている。

実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組の観点では、「チャレンジタイプ」及び「開発実践タイプ」への応募に企業との連携を必須とすることや、「チャレンジタイプ」から「開発実践タイプ」への段階的な移行、また「開発実践タイプ」の3年目では企業がチームを主導することを求める制度設計等により、研究の初期段階から研究終了後の実用化・事業化を見据えた体制が構築されている。加えて、他事業からの支援によるスタートアッ

プ設立や企業への導出が計画されるなど、次のフェーズへの展開に向けた成果も現れつつある。

新しい知の創出への貢献の観点では、「チャレンジタイプ」については、AI を活用した診断・治療機器や、診断や治療の判断を支援する医療用ソフトウェア（SaMD：Software as a Medical Device）等の新たなニーズを意識しつつ、革新的な技術シーズを評価・支援する枠組みとなっており、アカデミア発の独創的な技術シーズの創出と育成に貢献している。一方で、AI 活用の目的化を避け、新規性と実用性の双方を高い水準で満たす課題を厳選する姿勢も維持されている。

以上のことから、本事業は研究開発の質の向上や実用化に至る全段階を通じた取組、新しい知の創出に貢献しており、本事業の「有効性」は高いと評価できる。

#### <効率性>

評価項目	評価基準		評価項目・評価基準の適用時期
計画・実施体制の妥当性、研究開発の手段やアプローチの妥当性、目標・達成管理の妥当性	定性的	企業や臨床のニーズを踏まえて、有望なシーズの実用化に繋げる実施体制があるか	前・中

本事業全体の効率性については、計画・実施体制の妥当性、研究開発の手段やアプローチの妥当性、目標・達成管理の妥当性の各観点において、評価を行う。

計画・実施体制の観点では、アカデミアの研究者に加え、医療現場のニーズを把握する臨床医、事業化経験を有する企業の参画を求めることにより、研究開発から実用化を見据えたチーム体制が構築されている。また、毎年実施されるステージゲート評価により、有望な技術シーズに支援を集中する仕組みが機能しており、限られた研究資源を最大限活用した効率的な研究支援が行われている。

研究開発の手段やアプローチについては、医療機器事業化・実用化支援機関によるコンサルティングをはじめ、AMED の PS・PO 等による多層的な支援体制により、薬事、知財、保険収載等に関する知見が比較的早期から提供されている。随時のコンサルティングにより研究者の負担軽減が図られるとともに、手戻りを最小限に抑えた研究推進が可能となっている。加えて、想定外の課題への対応や計画変更についても柔軟に対応する運用が行われており、研究開発の特性を踏まえた効率的な支援が実施されている。

目標・達成管理の観点では、医療機器開発において解決可能な医療現場のニーズの把握、デバイス作製に係る技術開発、実用化に向けた臨床試験等、フェーズごとに異なる目線で

の多様な専門性が必要であることを踏まえ、臨床医、企業、工学・情報学等の多分野の専門家からなる課題評価委員を構成することにより、各フェーズにおける適切な進捗管理や評価が行われている。これにより、臨床ニーズを起点とした基礎から応用研究を実施しつつも、実用化・事業化を意識した目標設定と管理が可能となり、全体として研究開発を着実に推進する効率的な運営体制が構築されている。

以上のことから、本事業は適切な体制整備と運営の下、研究開発を効率的に推進できていると評価でき、本事業の「効率性」は高いと評価できる。

### (3) 科学技術・イノベーション基本計画等の上位施策への貢献状況

第6期「科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月閣議決定）においては、健康・医療分野が重要政策課題の一つとして掲げられている。また、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、本事業の着実な推進によって、「医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する」ことが求められている。

本事業は、「健康・医療戦略」における「海外製品のみならず国内での治療用医療機器創出の強化が必要」等に貢献している。

上記の内容から、本事業は第6期「科学技術・イノベーション基本計画」等にも貢献していると判断できる。

### (4) 事前評価結果時の指摘事項とその対応状況

<指摘事項>

特になし。

### (5) 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（いずれかに丸をつける）。

理由：

本事業においては、アカデミア、企業及び臨床医との連携を通じて、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、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発が求められる。そのために、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階からの事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート評価などによる効率的な事業運営によって、研究開発を積極的に支援してきたことは評価できる。

上記のように、本事業の「必要性」、「有効性」及び「効率性」についてはいずれも高く評価できることから、本事業は継続すべきものである。

<本課題の改善に向けた指摘事項>

「チャレンジタイプ」における革新的研究開発に関する提案課題増加への取り組み

事業中間評価における有識者からのヒアリングにおいて、従来の「チャレンジタイプ」

で採択してきた研究課題に加えて、例えば患者への侵襲性により決定される医療機器クラス分類において、高侵襲群であるクラスⅢ・Ⅳに該当するなど、特に医療現場にとって重要なニーズを解決するもの、またはこれまでにない独創的でインパクトが大きい革新的な研究課題が増えることが望ましいとの意見があった。

上記の課題認識に対応すべく、「チャレンジタイプ」において、新規原理に基づく計測・診断・治療手法などの基盤的技術や、これを支えるアルゴリズム、デバイス、材料等を含むコアテクノロジーの開発を対象とした基礎研究を、2年程度行い実用化へとつなげていくことが可能な公募枠を設けることを検討すべきとの指摘があった。

(6) その他

特になし。

### 現状・課題

「健康・医療戦略」(令和7年2月閣議決定)、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者、企業人材、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。

### 事業内容

事業実施期間 令和4年～令和11年

医療機器開発の基礎研究から応用研究における、アカデミアや研究機関等に所属する研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

基礎研究

応用研究

### チャレンジタイプ

革新的シーズ  
早期育成  
ハンズオン支援  
**1年**

### 探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある**有望な若手研究者、女性研究者、臨床医等**を発掘し、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスを体得。
- アイデアを具体化する原理検証機の作製。

### 開発実践タイプ

**1年目**  
(産学臨床医連携チーム)

**2年目**  
(産学臨床医連携チーム)

**3年目**

(医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発)

SG : 1年目の5割程度

SG : 1年目の8割程度

毎年のステージゲート(SG)評価により、支援課題を絞り込み、3年目は支援額を増強

### 原理検証フェーズ

### 要求仕様決定フェーズ

- 技術シーズを持つ研究者に企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 医療機器(プログラム医療機器含む)・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能評価。
- 研究開発開始から1年目及び2年目終了時にステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化。
- 研究開発開始から3年目では**事業化経験のある事業者の主導を必須とし、シーズの完走を徹底。**

### 医療機器事業化・実用化支援機関

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・医工学研究者を養成。
- 国内外を含めた市場調査によって国際展開も見据えた事業戦略を策定。

薬事申請に向けた企業・AMED他事業・スタートアップへの導出

【事業スキーム】 国 → 補助金 → AMED → 委託 → 大学等 (担当：研究振興局研究振興戦略官付)

区分	役割	氏名	所属機関	職名
開発実践・ チャレンジ	P S	菅野純夫	一般社団法人柏の葉オーミクスゲート	理事長
開発実践	P O	内田憲孝	株式会社リガライフサイエンス研究所	所長
チャレンジ	P O	桐山瑤子	株式会社MICINパブリックアフェアーズ室	RAスペシャリスト
開発実践・ チャレンジ	P O	朔啓太	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 循環動態制御部	研究室長
チャレンジ	P O	新家俊郎	学校法人昭和医科大学 医学部内科学講座 循環器内科学部門	教授
開発実践・ チャレンジ	P O	原田慶恵	国立大学法人大阪大学 世界最先端研究機構ヒューマン・メタバース疾患研究拠点	特任教授(常勤)
開発実践・ チャレンジ	P O	藤原幸一	国立大学法人北海道大学 電子科学研究所/ 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学 メディルクス研究センター	教授/教授
開発実践	P O	山本清二	株式会社はままつ共創リエゾン奏	代表取締役

タイプ	採択年度	終了年度	研究期間	Class分類	研究開発 代表者名	所属機関	評価課題名
開発実践	R4	R6	3年	Ⅱ	上野勇太	国立大学法人筑波大学	前眼部疾患AI診断支援システムに関する研究開発
開発実践	R4	R6	3年	Ⅲ	小川美香子	国立大学法人北海道大学	固相法によるアスタチン標識化合物自動合成装置の開発
開発実践	R4	R5	2年	Ⅳ	中村哲也	学校法人順天堂	キレート材利用による画期的腸上皮剥離システム開発とその医療応用
開発実践	R4	R4	1年	Ⅱ	小池卓二	国立大学法人電気通信大学	近赤外蛍光を用いた誤嚥リスク検出装置の開発
開発実践	R4	R6	3年	Ⅱ	上野勇太	国立大学法人筑波大学	前眼部疾患AI診断支援システムに関する研究開発
開発実践	R4	R5	2年	Ⅳ	玉田一敬	地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立小児総合医療センター	頭蓋骨縫合早期癒合症治療に向けた骨再生制御技術の開発
開発実践	R4	R5	2年	Ⅱ	高田弘弥	学校法人日本医科大学	在宅創傷治療用ウェアラブル振動装置に関する研究開発
開発実践	R4	R6	3年	Ⅱ	永井利幸	国立大学法人北海道大学	高齢心不全患者におけるフレイル自動診断を支援する新医療機器プログラムに関する研究開発
開発実践	R4	R6	3年	Ⅲ	古川大記	国立大学法人東海国立大学機構	All Japan 大規模レジストリデータを背景とした間質性肺炎の治療プログラム及びデバイスの開発
開発実践	R4	R4	1年	Ⅲ	中村秀剛	アットドウス株式会社	眼球内に局所で超微量の投与や吸引を可能とする電動シリンジの研究
開発実践	R4	R6	3年	Ⅳ	石川邦夫	国立大学法人九州大学	骨組成連通多孔性人工骨に関する研究開発
開発実践	R4	R5	2年	Ⅲ	瓜谷章	国立大学法人東海国立大学機構	体外ホウ素中性子捕捉療法(Ex Vivo BNCT)による自家造血幹細胞移植のための中性子照射システムの開発研究
開発実践	R4	R5	2年	Ⅱ	高橋長秀	国立大学法人東海国立大学機構	ビデオゲームを用いた実行機能介入による注意欠如多動症の治療機器の研究開発
チャレンジ	R4	R4	1年	Ⅲ	井上匡央	学校法人愛知医科大学	内視鏡的胆管内バルーンアブレーション治療に関する研究開発
チャレンジ	R4	R4	1年	Ⅲ	橋本良秀	国立大学法人東京科学大学	透明脱細胞化ブタ角膜からなる角膜実質疾患治療材料に関する研究開発
チャレンジ	R4	R4	1年	Ⅲ	大森浩子	国立大学法人東京科学大学	歯ぎしりの咬合圧・咬筋筋活動測定フィードバックによる新しい治療システム開発
チャレンジ	R4	R4	1年	Ⅱ	熊本康昭	国立大学法人大阪大学	泌尿器外科手術後の機能障害発生をゼロにする神経ナビゲーション用ラマン分光デバイスの開発に関する研究
チャレンジ	R4	R4	1年	Ⅱ	日原大貴	国立大学法人東北大学	最新波長掃引型光干渉断層法技術を応用した非接触型デジタル印象採得装置の研究開発

# 令和5年度採択課題



タイプ	採択年度	終了年度	研究期間	Class分類	研究開発代表者名	所属機関	評価課題名
開発実践	R5	R6	2年	II	熊本康昭	国立大学法人大阪大学	泌尿器外科手術後の機能障害発生をゼロにする神経ナビゲーション用ラマン分光デバイスの開発に関する研究
開発実践	R5	R7	3年	III	井上匡央	学校法人愛知医科大学	内視鏡的胆管内バルーンアブレーション治療に関する研究開発
開発実践	R5	R7	3年	II	大竹義人	国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学	単純X線画像から高精度かつ詳細に骨密度・筋肉量を計測するAIの研究開発
開発実践	R5	R5	1年	IV	浦岡俊夫	国立大学法人群馬大学	Tissue engineering技術による早期消化管癌内視鏡的切除後粘膜欠損を被覆・補強する生体吸収性インジェクタブルゲルの開発
開発実践	R5	R6	2年	III	大森浩子	国立大学法人東京科学大学	歯ぎしりの咬合圧・咬筋筋活動測定フィードバックによる新しい治療システム開発
開発実践	R5	R5	1年	III	八幡祥生	国立大学法人東北大学	超短パルス幅と高パルス繰返周波数を組み合わせたレーザーLDDS装置の開発
開発実践	R5	R7	3年	IV	小西明英	国立大学法人神戸大学	高頻拍ベーンシングなしでの大動脈弁頻回拡張を可能にする「心電図同期型」経皮的動脈弁拡張システムに関する研究開発
開発実践	R5	R7	3年	III	三宅丈雄	学校法人早稲田大学	失明予防に向けた医療用眼科計測治療レンズに関する研究開発
開発実践	R5	R5	1年	II	武部貴則	国立大学法人東京科学大学	腸換気法を用いた酸素化補助・救急療法の市販用投与機器開発に関する研究開発
開発実践	R5	R7	3年	II	川口敦	学校法人聖マリアンナ医科大学	電波式胸部運動センサの研究開発
開発実践	R5	R6	2年	IV	藤田順之	学校法人藤田学園藤田医科大学	間葉系幹細胞を応用した骨修復デバイス開発
開発実践	R5	R5	1年	II	日原大貴	国立大学法人東北大学	歯周ポケット測定機能を有する最新波長掃引型光干渉断層法技術を応用したデジタル印象採得装置の研究開発
開発実践	R5	R5	1年	II	藤田浩二	国立大学法人東京科学大学	Cross-Domain Motion GAN を用いた変形性膝関節症向けリハビリテーション AIに関する研究
開発実践	R5	R7	3年	II	村越道生	国立大学法人金沢大学	伝音難聴の非侵襲診断に関する研究開発
チャレンジ	R5	R5	1年	III	永川栄泰	地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター	体液による水和応答性を自己拡張性へと転換した胆管ドレナージ用ハイドロゲルステントの開発
チャレンジ	R5	R5	1年	IV	三隅祐輔	国立大学法人大阪大学	新規大動脈弁形成術用カテーテルに関する研究開発
チャレンジ	R5	R5	1年	II	針谷綾花	国立大学法人東北大学	任意の方向からの低侵襲な経皮的アプローチを可能にする高汎用性ナビゲーションシステムの開発
チャレンジ	R5	R5	1年	II	西川真子	国立大学法人東京大学	血栓の質評価：革新的血栓症診断ツールの開発
チャレンジ	R5	R5	1年	II	栗原和枝	国立大学法人東北大学	末梢血診断の新たな可能性を拓く極微量レオメーターの研究開発
チャレンジ	R5	R5	1年	III	吉田裕美	国立大学法人京都工芸繊維大学	慢性心不全の薬物治療を最適化するための指先血測定用カリウムイオンセンサの実用化研究
チャレンジ	R5	R5	1年	II	後藤信一	学校法人東海大学	心房中隔欠損症を心電図・胸部X線から検出する人工知能の開発および社会実装—小児を含めた超早期検出への挑戦—
チャレンジ	R5	R5	1年	II	SubhashRevankarGajanan	国立大学法人大阪大学	患者中心の認知症早期識別AIアプリ開発
チャレンジ	R5	R5	1年	II	谷岡真樹	国立大学法人岡山大学	非侵襲で簡便に胸膜癒着を判別する音響機器開発
チャレンジ	R5	R5	1年	II	向井馨一郎	学校法人兵庫医科大学	強迫症を対象とした新規認知行動療法アプリ開発
支援機関	R5	R7	3年	-	南雲俊一郎	株式会社日本総合研究所	医療機器開発における事業化・実用化支援

# 令和6年度採択課題



タイプ	採択年度	終了年度	研究期間	Class分類	研究開発代表者名	所属機関	評価課題名
開発実践	R6	継続	-	Ⅲ	吉田裕美	国立大学法人京都工芸繊維大学	慢性心不全の薬物治療を最適化するための指先血測定用カリウムイオンセンサの実用化研究
開発実践	R6	継続	-	Ⅱ	針谷綾花	国立大学法人東北大学	任意の方向からの低侵襲な経皮的アプローチを可能にする高汎用性ナビゲーションシステムの開発
開発実践	R6	R6	1年	Ⅱ	谷岡真樹	国立大学法人岡山大学	非侵襲で簡便に胸膜癒着を判別する音響機器開発
開発実践	R6	継続	-	Ⅲ	菅野恵美	国立大学法人東北大学	難治性創傷の治癒期間を短縮するナノ型乳酸菌を含有した創傷被覆材の創出
開発実践	R6	継続	-	Ⅱ	後藤信一	学校法人東海大学	心房中隔欠損症を心電図・胸部X線から検出する人工知能の開発および社会実装ー小児を含めた超早期検出への挑戦ー
開発実践	R6	継続	-	Ⅱ	滝川正晃	国立大学法人東京科学大学	焼灼巣形状のリアルタイム予測機能を搭載したアブレーションシステムの開発
開発実践	R6	継続	-	Ⅳ	三隅祐輔	国立大学法人大阪大学	新規大動脈弁形成術用カテーテルに関する研究開発
開発実践	R6	継続	-	Ⅱ	向井馨一郎	学校法人兵庫医科大学	強迫症を対象とした新規認知行動療法アプリ開発
開発実践	R6	継続	-	Ⅲ	永川栄泰	地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター	体液による水和応答性を自己拡張性へと転換した胆管ドレージ用ハイドロゲルシステムの開発
開発実践	R6	R6	1年	Ⅲ	西川潤	国立大学法人山口大学	遠紫外線による低侵襲歯周病治療器の開発
開発実践	R6	R6	1年	Ⅱ	井上健	京都府立医科大学	小腸カプセル内視鏡診断支援プログラムに関する研究開発
チャレンジ	R6	R6	1年	Ⅲ	西川拓也	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	循環管理Navigation機能を搭載した次世代循環モニタの開発
チャレンジ	R6	R6	1年	Ⅳ	河野友祐	学校法人藤田学園藤田医科大学	術後の腱癒着を予防する吸収性シルクフィブロインゲルの開発
チャレンジ	R6	R6	1年	Ⅱ	吉田志緒美	独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター	難治性感染症の耐性化要因である菌叢集団の不均一性を詳らかにする薬剤感受性定量評価システムの開発
チャレンジ	R6	R6	1年	Ⅱ	細矢匡	国立大学法人東京科学大学	SLEの疾患活動性の可視化により安全かつ適切な治療管理を実現するソフトウェアの開発
チャレンジ	R6	R6	1年	Ⅱ	後藤志信	公立大学法人名古屋市立大学	周産期うつ病を予防するスマートフォン認知行動療法アプリの開発・実証・普及に関する研究
チャレンジ	R6	R6	1年	Ⅱ	岡田興造	公立大学法人横浜市立大学	心不全予測を行う表情・音声の新規バイオマーカーに関する開発研究
チャレンジ	R6	R6	1年	Ⅱ	鈴木翔	学校法人国際医療福祉大学	機械学習を基にした胃癌バーチャル色素内視鏡検査システムの開発
チャレンジ	R6	R6	1年	Ⅱ	小林七彩	国立大学法人東京科学大学	ゲーム行動症ハイリスク群の早期判別・介入支援システムの研究開発
チャレンジ	R6	R6	1年	Ⅱ	水野優	国立大学法人広島大学→国立研究開発法人国立がん研究センター	防ぎえた失明をゼロにする、緑内障診断支援AIに関する研究開発
チャレンジ	R6	R6	1年	Ⅱ	塚田弥生	学校法人日本医科大学	テンソル心電図による遺伝性心疾患の高精度早期自動診断システムの確立

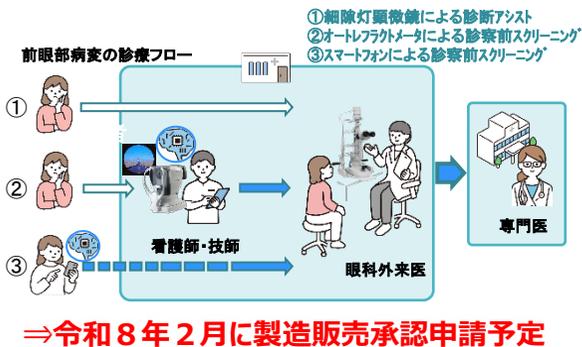
# 令和7年度採択課題



タイプ	採択年度	終了年度	研究期間	Class分類	研究開発 代表者名	所属機関	評価課題名
開発実践	R7	継続	-	II	古目谷暢	公立大学法人横浜市立大学	尿道カテーテル操作の低侵襲化の実現に向けた自動挿入システムに関する研究開発
開発実践	R7	継続	-	III	藤田克彦	国立大学法人九州大学	有機ELを光源とした胆管癌治療用発光中空カテーテルの開発
開発実践	R7	継続	-	III	伊佐山浩通	学校法人順天堂	悪性腹水の症状緩和を目的とする腹水灌流デバイス（腹水ステント）に関する研究開発
開発実践	R7	継続	-	II	鈴木翔	学校法人国際医療福祉大学	機械学習を基にした胃癌バーチャル色素内視鏡検査システムの開発
開発実践	R7	継続	-	IV	日向信之	国立大学法人広島大学	生分解性材料を用いたロック式体内結紮クリップの研究開発
開発実践	R7	継続	-	II	浦出剛史	国立大学法人神戸大学	臓器血流評価用スペクトルイメージング搭載内視鏡システムの研究開発
開発実践	R7	継続	-	II	鈴木賢治	国立大学法人東京科学大学	スモールデータ連合学習による画像診断支援システムの患者データの機密性を保った開発
開発実践	R7	継続	-	II	後藤志信	名古屋市立大学	周産期うつ病を予防するスマートフォン認知行動療法アプリの開発・実証・普及に関する研究
開発実践	R7	継続	-	II	金子英弘	国立大学法人東京大学	生成AIを活用した次世代栄養指導ツールの研究開発
チャレンジ	R7	R7	1年	II	加藤基	国立大学法人鹿児島大学	極細径内視鏡がもたらすリンパ管診療のパラダイムシフト
チャレンジ	R7	R7	1年	IV	丸橋孝昭	学校法人北里研究所	リアルタイムに遮断率モニタリングが可能な新しい大動脈バルーン遮断（REBOA）カテーテルに関する研究開発
チャレンジ	R7	R7	1年	II	近藤威	国立大学法人東北大学	新規光硬化型象牙質再生セメントに関する研究開発
チャレンジ	R7	R7	1年	IV	大久保友人	学校法人愛知医科大学	安全性と簡便性を両立する肺癆修復技術の革新：生体付着性ナノファイバーシートの開発
チャレンジ	R7	R7	1年	II	柳舜仁	学校法人慈恵大学	蛍光尿管ナビゲーション普及による低侵襲手術の革新的治療成績向上を目的とした膀胱鏡AIナビゲーションシステムに関する研究開発
チャレンジ	R7	R7	1年	II	加藤聡一郎	学校法人杏林学園杏林大学	熱傷診療に係る自動診断・診療支援プログラム医療機器の研究開発
チャレンジ	R7	R7	1年	II	岡本尚之	国立大学法人千葉大学	病理検査への普及を目指したパルス照射型位相コントラストX線マイクロCTの開発
チャレンジ	R7	R7	1年	III	佐藤亮介	国立大学法人岡山大学	人工知能による胆道内視鏡画像診断システムの開発
チャレンジ	R7	R7	1年	II	椎木健裕	国立大学法人山口大学	即時適応動体追跡放射線治療を可能にするAIを基盤とする画像再構成の開発
チャレンジ	R7	R7	1年	III	木下珠希	国立大学法人東海国立大学機構・名古屋大	透析患者の電解質を最適化するデバイス付きSaMDの研究開発
チャレンジ	R7	R7	1年	II	川治徹真	国立大学法人京都大学	12誘導心電図から心房変性を評価する技術開発
チャレンジ	R7	R7	1年	II	清水智弘	国立大学法人北海道大学	迅速な診断と手術計画を支援するAI搭載骨折診療システムの創出

前眼部疾患AI診断支援システムに関する研究開発

- 研究開発代表者 上野 勇太（筑波大学）
- 開発期間 令和4年度～令和6年度
- ・ 角膜疾患は世界の失明原因の第4位であり、主因である感染性角膜炎は急性進行性であり、感染性が否かの迅速かつ高精度な診断技術が世界的に求められている
- ・ 深層学習の手法にて、正常か角膜・前眼部疾患かのAI自動分類ソフトを試作
- ・ 日本眼科AI学会、JOI Registryの後ろ向きデータを積極活用することにより、前眼部疾患AI診断支援プログラムを当初計画以上の速さで開発
- ・ 日本発の取組から世界の眼科医療への貢献へ早期の実現を目指し、まずは細隙灯顕微鏡による診断アシストの薬事申請に向けて性能評価試験を進め、令和6年度末に試験完了



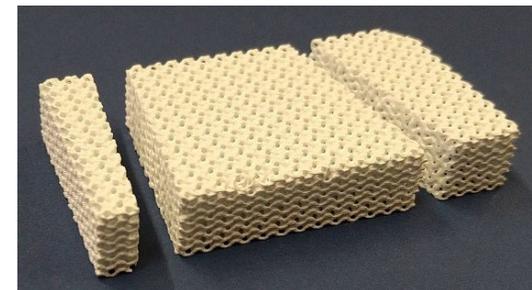
高齢心不全患者におけるフレイル自動診断を支援する新医療機器プログラムに関する研究開発

- 研究開発代表者 永井 利幸（北海道大学）
- 支援期間 令和4年度～令和6年度
- ・ 客観的なフレイル評価を汎用性が高い機器で自動支援することを可能にするスマートフォンアプリケーションを開発
- ・ 単一のカメラのみで被験者の起立歩行様式の三次元位置情報を取得する「動作解析データ取得方法及び動作解析データ取得システム」（特願2021-012431）を用い、高齢慢性心不全患者の起立歩行様式データを収集
- ・ 研究成果が国際科学誌に掲載（European Heart Journal-Digital Health doi: 10.1093/ehjdh/ztad082：令和5年12月）
- ・ 令和6年度は、**430症例の医師主導臨床試験を実施し年度内に治験終了**



骨組成連通多孔性人工骨に関する研究開発

- 研究開発代表者 石川 邦夫（九州大学）
- 開発期間 令和4年度～令和6年度
- ・ 変形性膝関節症の治療で1.1～4.5%発生している骨癒合不全を改善する人工骨を製造できた。
- ・ 溶解析出法による組成変換によって骨組成ジャイロイド構造人工骨の製造法を確立。
- ・ 産官学が一体となった研究開発推進により当初計画以上の速さで開発を終了することができた。
- ・ 日本発の世界初の骨組成ジャイロイド構造人工骨による運動器疾患克服へ貢献
- ・ 本研究開発の成果を基盤に生物学的安全性評価・試験、使用模擬試験を企業が実施し、令和8年度の社会実装を目指す。



最終製品の加工性確認後の写真：術場加工性に問題がないことが企業によって確認された。

⇒令和8年3月に製造販売承認申請予定