



広域的なインフラや地域資源を活かした  
中国・四国地域連携ハブ拠点の運用推進事業  
HealthTechHub中四国

医療機関が、  
医療機器開発支援を行ってみた

大原記念倉敷中央医療機構  
臨床医学研究所  
徳増裕宣

## シーズ・ニーズから上市・Exitまで

## 一貫して支援する

### 大原記念倉敷中央医療機構 臨床医学研究所

#### 本事業による取り組み・対策

- ・ノウハウの集約と蓄積
- ・ビジネス/出口戦略という観点を差し込む

#### その中での倉敷中央医療機構の役割

- ・既存の研究体制・人材の利用
- ・中立的立場でのネットワーク形成

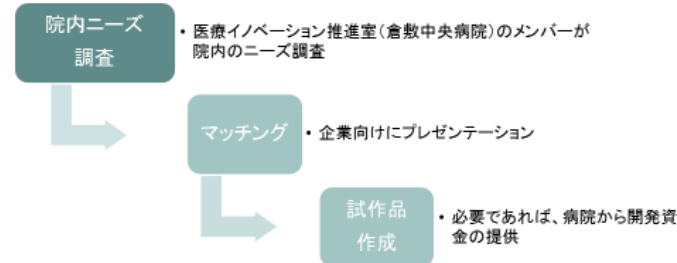
#### 目指しているエコシステムの概要

- ・シーズ・ニーズから上市・Exitまで一貫して支援する体制の構築

#### 理想の姿と現状との差分に対する分析

- ・マーケットドリブン・出口戦略という視点が欠如している
- ・収益化に対するモチベーションが低い
- ・人材不足

### 医の芽ネットに関連する機器開発の取り組み（参考事例）

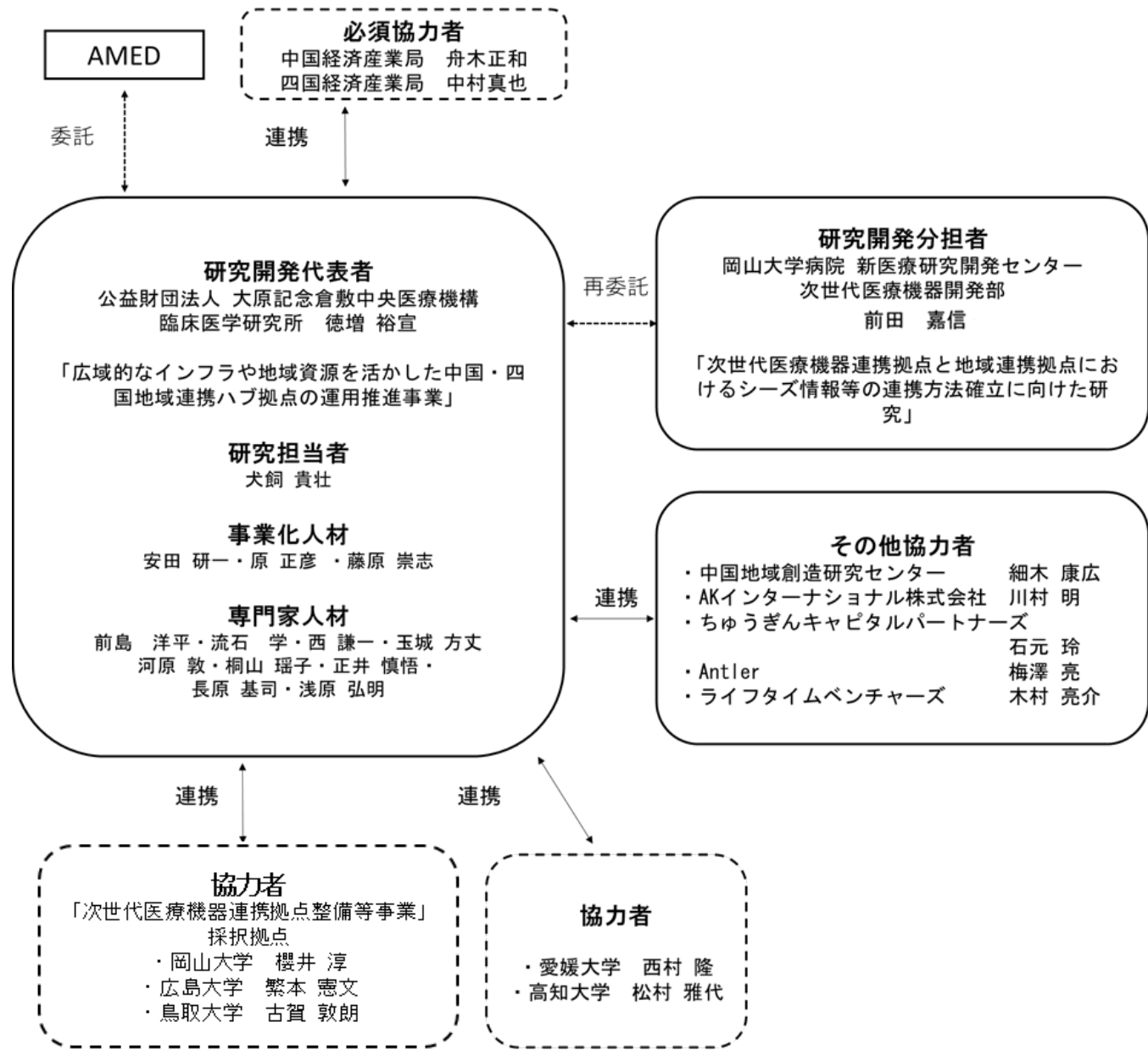


#### 【2020年度 院内の医学研究開発費より機器開発支援費取得】

- ・患者の身身体重測定作業の自動化およびオンライン化に関する研究（機器開発）  
研究者：三宅（医療イノベーション推進室長） 1,871（千円）

（倉敷中央病院での過去体験事例）

# 研究開発体制



## 法人の主な施設

- 倉敷中央病院
- 臨床医学研究所
- 倉敷中央病院リバーサイド
- 倉敷中央看護専門学校
- 倉敷中央病院附属予防医療プラザ
- 倉敷中央訪問看護ステーション
- 倉敷中央ヘルパーステーション

※2014年 臨床研究支援センター設立  
※2019年 医学研究所の再整備  
(臨床研究支援センターと統合)

臨床  
研究  
実施  
・  
支援

### 臨床研究支援センター

：臨床試験を実施する人の支援

- ✓ CRCや治験事務局が在籍
- ✓ 臨床疫学や統計の専門家も所属
- ✓ SEも2名雇用

### 臨床研究開発部

：科研費・AMED等の研究費を獲得した研究者が所属

- ✓ AMEDや研究費を取得した医師が所属
- ✓ 文科省の施設認定を取得

### 運営企画部

：各種環境整備

- ✓ 研究費の利用に関する各種体制・資料整備
- ✓ COIや倫理講習に関する管理
- ✓ 臨床研究開発費の審査と実行

### 医療機器開発部

：医療機器の開発/支援

- ✓ AMEDや研究費を取得した医師が所属

審査も  
支援もする組織

- ・ 医師：6名※ (うち1名専任。※研究者は除外)
- ・ CRC：11名 (アシスタントCRC：3名)
- ・ 薬剤師：2名、事務：16名

# 自拠点の特色・強み



## ガイドライン

### 第15章 薬物投与

**CQ 1** 疼痛のあるCKD患者にNSAIDsかアセトアミノフェンのいずれが推奨されるか？

**推奨** 疼痛のあるCKD患者への短期投与においては、特に腎血流やGFRの減少している高齢者を中心にアセトアミノフェンはNSAIDsより安全な可能性があり、その使用を提案する。ただしアセトアミノフェンについても長期投与時の安全性は不確定である **D 2**

(本文抜粋)・・・これらを背景として今回アセトアミノフェンとNSAIDsを直接比較した研究を収集したが、論文数は限られていた。上記のように腎虚血の高リスク群では、少なくとも短期投与においてアセトアミノフェンの優越性があると理論上考えられるが、今後の検討が待たれる。

アセトアミノフェンは安全な印象を与えるものの、明確なエビデンスにかけてはなっていない。負の影響を与えているのは以下の論文。

Med 2001 ; 345 : 1801-8.

適応拡大に向けた  
戦略立案  
+ 論文作成

リアルワールド  
データからの  
エビデンス創出

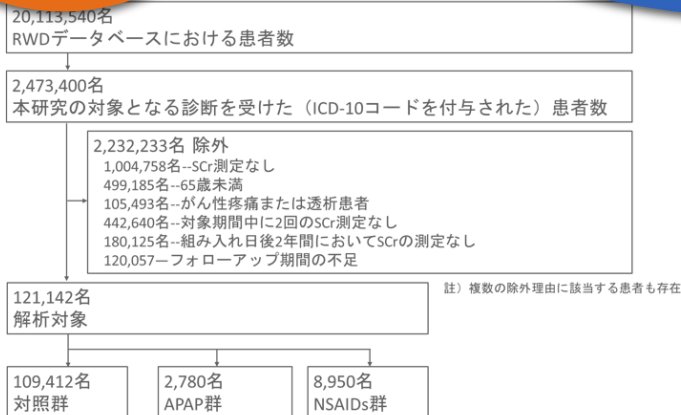


Figure 2. フローダイアグラム

## ないモノのみを取得する

次世代の  
製造販売後調査



・病名  
・処方薬剤  
・検査結果  
・死亡

WisdomCultivator

下記の内容を確認してください

患者ID: 0001642

A薬剤の市販後調査

腎臓病はありませんか  
○なし○あり

関節病はありませんか  
○なし○あり

嘔吐はありませんか  
○なし○あり

【データとして存在するもの】

【データとして存在しないけど必要なもの】

ハイブリッドPMS

再審査に向けた  
製造販売後  
調査の実施と  
アプリ開発

xxxを使用している患者のカルテを開いた時のみ立ち上がります。

調査データを  
入力する

# 事業課題と地域の特徴を生かしたエコシステムの構築



## 中四国地域での医療機器開発に関して想定される課題

- ✓ Exitイメージ及び開発工程全体に対する解像度が低い
- ✓ シーズやニーズに対する最適な企業の検索が困難
- ✓ 独自の業許可や手続きが煩雑で分かりにくい
- ✓ デジタル領域の医療機器開発経験者が少ない
- ✓ 開発資金が多額

## 課題に対応できる体制構築

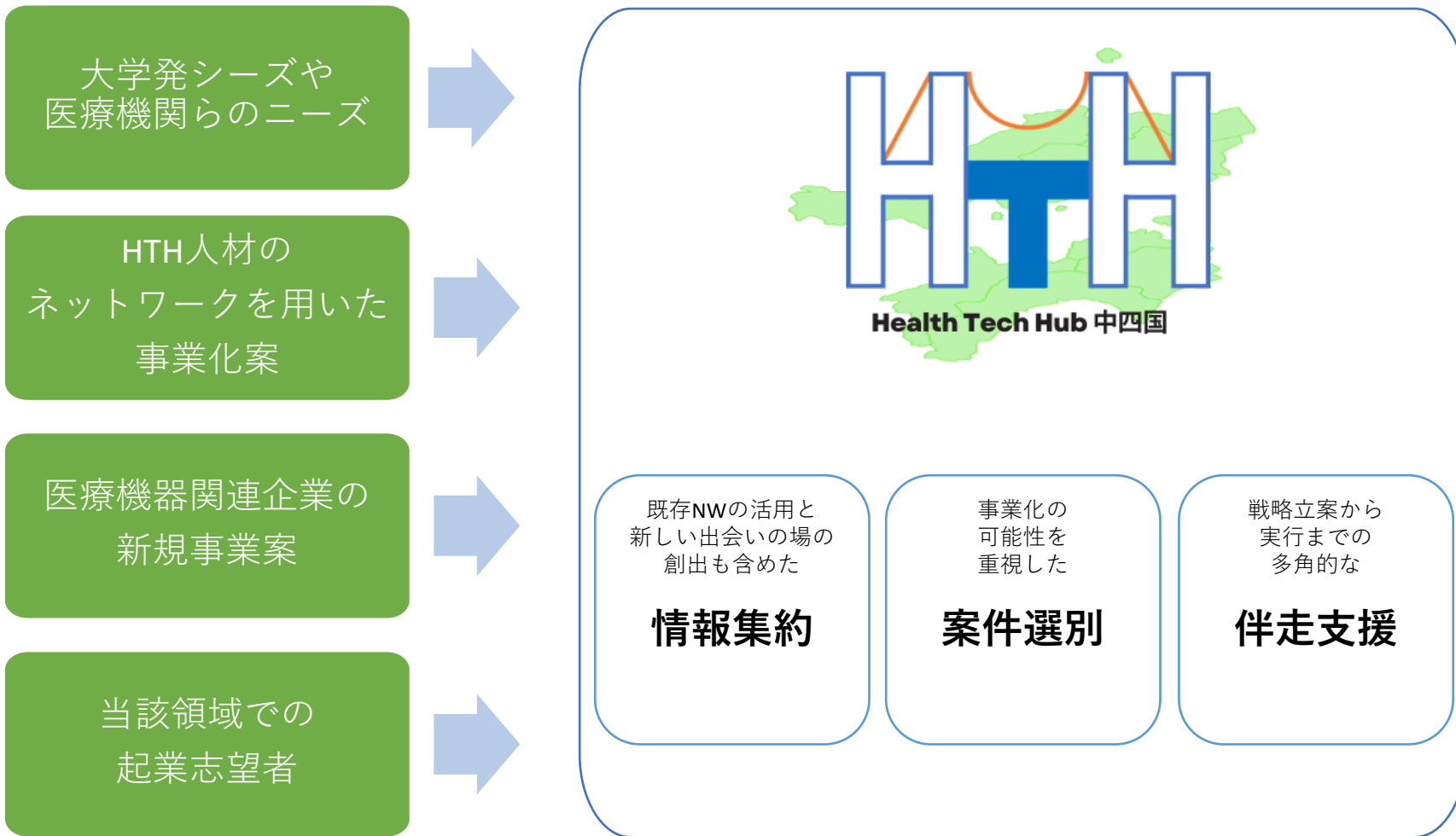
- ✓ 案件選定から出口戦略までを一貫して伴走する事業化人材及び工程ごとに相談できる専門家人材を配置
- ✓ デジタル領域とデバイス領域で強みのある事業化人材が参画
- ✓ 地場地銀系V.C.を協力者とし、新たな経済体系構築に取り組む



【デバイス領域】安田（日本医工ものづくりコモンズ評議員）  
【デジタル領域】藤原（倉敷中央病院）・原（日本臨床研究学会・mediVR創業者）

専門家人材	流石（医療コンサルタント） 前島（医材卸業） 西（臨床工学）	正井（技術士） 長原（情報工学・技術士）	玉城（業許可・QMS） 桐山（医師・薬事戦略） 河原（薬事戦略） 浅原（弁護士・法務）	前島（再掲） 川村（輸出）
協力者	櫻井（岡山大※） 重本（広島大※） 古賀（鳥取大※） 松村（高知大） 西村（愛媛大）	石元（地銀系 V.C） 木村（シード V.C.） 梅澤（起業家育成 V.C）	石元・木村 梅澤 （再掲）	

※は次世代医療機器連携拠点整備等事業採択大学



# 支援状況（R4年度）

- ✓ Health Tech Hub中四国のHP経由でのご相談や事業化人材等への個別相談を契機に随時開発支援を行っている。
- ✓ 商品企画や保険戦略などの上流工程から、臨床評価や国内外への販路拡大支援等の下流工程に至るまで幅広く対応している。

No.	案件名	概要	対応状況	相談元企業
1	おならの音と匂いを消す下着の開発	IBSガス型患者向けの消臭消音下着の開発	支援完了	中四国スタートアップ
2	のコーティング量産技術開発	より短時間でのコーティングが可能な薬剤コーティング装置の開発	支援完了	在京カテーテルメーカー
3	多汗症患者向け商品	汗を吸着する素材を用いた生活用品の開発	相談対応中	中四国スタートアップ
4	スマホ用オーディオメータ（聴力検査）	スマートフォン上で動作する簡易聴力検査用アプリの開発	相談対応中	中四国スタートアップ
5	顔面神経麻痺診療支援SaMD	当該患者の疾患状態を記録し、遠隔的に診断を可能にするアプリの開発	相談対応中	中四国スタートアップ
6	新形式のNPPV用マスク	装着部を傷つけない新構造の人工呼吸器用マスク	相談対応中	在阪スタートアップ
7	3D画像の生成プログラム及びビューワー	CT等の画像データの基づく動的3Dモデル作成及びビューワーの開発	相談対応中	在京スタートアップ
8	スマートウォッチを用いた血中酸素濃度測定	国内ベンダーのスマートウェアラブルデバイスを用いた医療用パルスオキシメータの開発	相談対応中	在京大手メーカー
9	簡易保育器	貧困国で使用できる新生児用簡易保育器の開発	相談対応中	在京医療機器メーカー
10	フロージェネレーター	インフラに依存しない簡易な新生児フロージェネレーターの開発	相談対応中	在京医療機器メーカー
11	サーモカメラを用いた深部体温推定	新生児の体温測定を非接触で行える保育器の開発	相談対応中	在京医療機器メーカー



# 開発支援状況（R4年度）

No.	案件名	概要	対応状況	相談元企業
13	██████████ 開発	メーカー製造中止に伴うリバイバル製品の開発	相談対応中	大学研究者からのご相談
14	██████ 採血針	従来製品よりも成功率の高い採血針の開発	相談対応中	大学研究者からのご相談
15	██████████を用いた手術ナビゲーション技術の実用化	██████████を用いた手術支援材料の開発	相談対応中	大学研究者からのご相談
16	VRを用いた医療機器開発	特定の精神疾患に対する治療に用いるVRの開発	相談対応中	大学研究者からのご相談

## ✓ R4年度はSaMDを中心とした講演会を実施/支援



主催講演会  
「経済産業省における医療機器開発支援について」  
(2023/3/15開催)  
事業化人材 藤原崇志氏による講演



第6回BIZEN活動発信会  
「SaMD開発における取組と現状の課題」  
(2023/2/14開催)  
当団体から木野瀬友人氏を招聘

# AMED公募の達成状況について

- ・当研究における K P I : 医療機器開発の公募事業への 2 件の申請
- ・ 1 件は採択。


課題名		採否
令和5年度 AMED 「若手研究者によるスタートアップ 課題解決支援事業」	スマートフォン上で動作する 聴覚検査機器の開発事業化	採択
令和5年度 AMED 「医療機器開発推進研究事業」	Segmentation AI を適用したサーモ グラフィー画像を用いる、新生児の 体温測定及び体温自動管理型保育器 の医療機器に関する研究開発	不採択

# 各種セミナー・イベント開催（令和5年度）

**新しい医療機器を  
現場で使えるようになるまで**

2023年 **9月1日** (金) 17:00~18:00

講師: **村上 沙穂** 氏 PMDA(医薬品医療機器総合機構)  
眼科専門医、産業医



**第9回BIZEN活動発信会  
兼 HealthTechHub  
中四国主催セミナー**

【医療機器の保険収載の基礎（制度の概要）】

・講演者 河原 敦 氏

AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業

令和5年度 第2回

**ひろしま医療機器開発セミナー**

参加費 無料

日時 令和5年9月28日(木)17:00~18:30

## 特別講演



原 正彦

株式会社mediVR CEO  
循環器内科医師

『医工連携による事業化の考え方と実際』  
～VRリハビリ機器 / 人工呼吸器用マスク開発を例として～

2005年 島根大学医学部医学科卒業、循環器内科専門医。  
神戸赤十字病院、大阪労災病院で研修の後、大阪大学大学院医学系研究科で学位取得。  
査読英語論文 87編、American Heart Association (3回) 及び American College of Cardiology (1回) より若手研究員奨励賞を受賞、International Heart Journalより年間最優秀論文賞を受賞。

## ピッチコンテストファイナリスト



猪川 崇輝

株式会社Buzzreach

治験テックスタートアップが変える、  
新薬開発の未来



小野 努

株式会社フルエリア

コラーゲンの微細繊維化と伝統工芸  
を組み合わせた医療材料開発



南 大輔

医療法人ほそや医院

気管支肺胞洗浄液の回収率向上を  
目指したバルーンカテーテル開発



大谷 隼一

株式会社クオトミー

外科系医師の研鑽業務負担を軽く  
する「オペカル」



田村 健蔵

株式会社ジェイエムインテグラル

岡山ふるさと診療プロジェクト  
持続可能なプライマリ・ケアへ



篠倉 啓純

大阪大学

人工呼吸器患者を救う! 革新的・  
神経刺激装置開発プロジェクト

# 会員限定コンテンツの整備

- 「医療機器開発コミュニティ」としての活動を高めるために  
イベント開催ならびにWebを通じたコンテンツ配信（動画・テキスト等）を計画中



公益財団法人  
大原記念倉敷中央医療機構  
臨床医学研究所



Health Tech Hub  
中四国

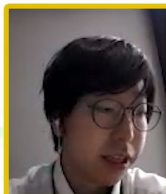
## 会員限定コンテンツ

chapter 1 特許に関する基礎知識 (令和5年5月22日講演)

経済産業省  
Ministry of Economy, Trade and Industry

事例に基づく知財戦略

令和5年5月22日  
商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室  
室長補佐 小金井 匠



chapter 1 モノづくり企業による医療機器開発の取り組み方 (令和5年8月2日講演)

Health Tech Hub 中四国

医療機器開発関連講演

モノづくり企業による医療機器開発の取り組み方

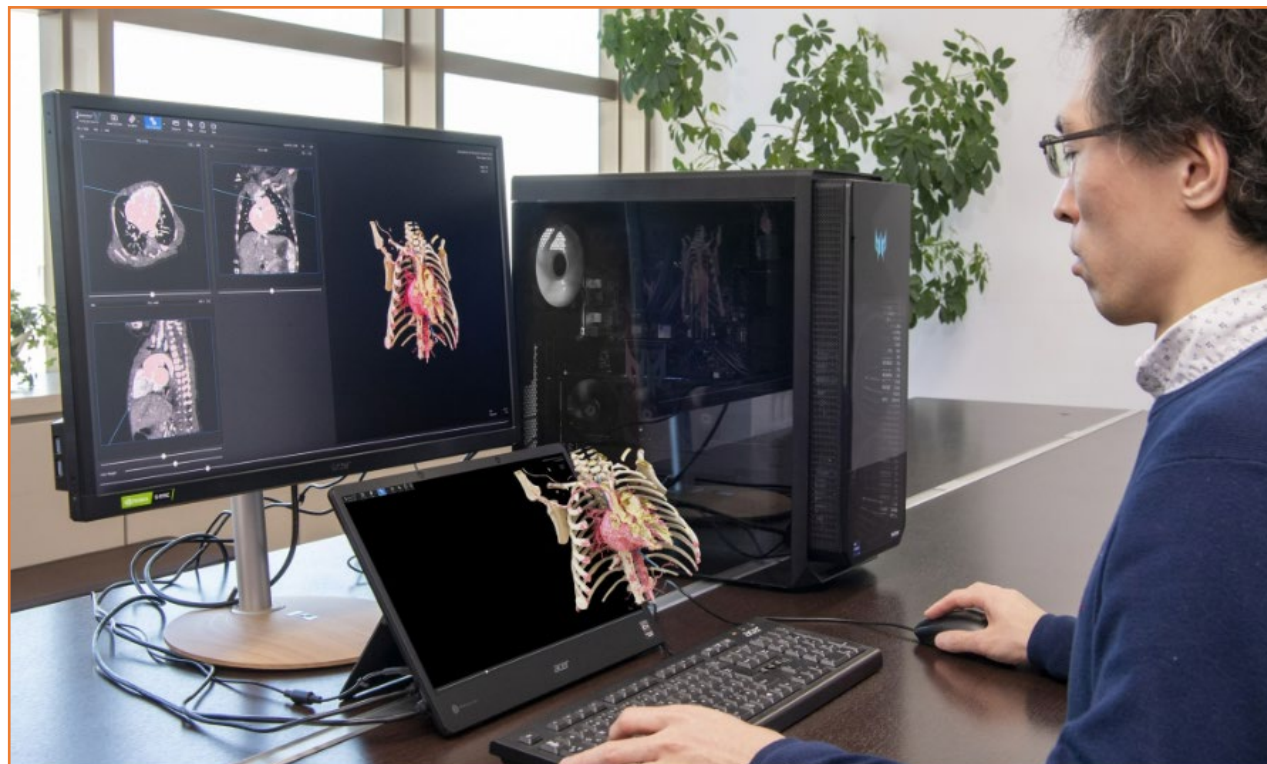
AUG. 2, 2023  
安田 研一  
HEALTH TECH HUB中四国 事業化人材  
フリーランス コンサルタント

©2021-2023 Kenichi YASUDA



1

倉敷中央病院にて15診療科（約40名）に実際に体験いただき、保険点数につきそうな領域についてのアドバイスの場を提供した。



「術野(surgical field)」を体感する  
次世代医用画像ビューワーViewtify®と裸眼3Dモニター

※その他、  
3件について  
現場と調整中

# 行政・地銀・地元のイノベーターとの連携



創業支援・雇用推進課



地方創生SDGs推進部

**CULTURE**  
クラビズのカルチャー

**With C·L·A·P**

- Creative:** 創造力はやさしさ
- Love:** 愛こそすべてさ
- Action:** いいじゃん! やってみようよ
- Pride:** 一流であらう



# ご清聴ありがとうございました



公益財団法人  
大原記念倉敷中央医療機構  
臨床医学研究所



Health Tech Hub 中四国

[TOP](#)

[当組織について](#)

[参加団体](#)

[入会について](#)

[事業化相談](#)

[会員ページ](#)

## 中四国と世界をつなぎ、 医療機器分野での エコシステムを創出する

