

地域連携拠点自立化推進事業と 次世代医療機器連携拠点整備等事業の 連携

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
地域連携拠点自立化推進事業 PO
次世代医療機器連携拠点整備等事業 PO
(公益財団法人医療機器センター)

鈴木 孝司

本内容は発表者個人の見解・理解に基づいたものであり、AMEDや発表者の所属機関の公式見解を示すものではありません。

医工連携イノベーション推進事業 (地域連携拠点自立化推進事業)

- 目指すところ

- 地域的な医療機器エコシステムの創出
- 中長期的に自立化可能な体制整備

- 事業は2種類

- 地域連携拠点自立化推進タイプ
 - まずは環境を整備することを目指す取り組み
- 医療機器実用化支援タイプ
 - 支援の実践と成果を求める取り組み

- 取り組み体制

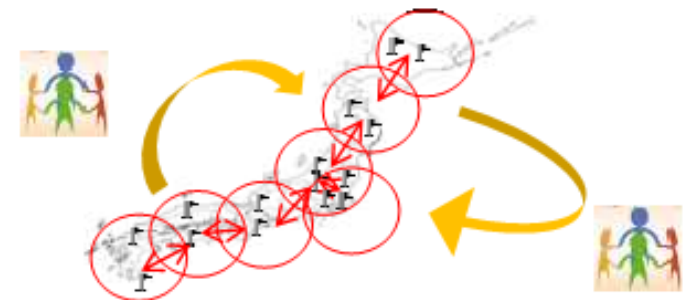
- 事業主体：営利を目的としない法人
- 協力機関：地方経済産業局・次世代事業採択拠点



米国における医療機器
・バイオ産業拠点の例

次世代医療機器連携拠点整備等事業

- 国産医療機器創出促進基盤整備等事業(H26-30)
 - 特定機能病院・国立高度専門医療研究センターが対象 11拠点
 - 医療機器企業から派遣される人材への研修プログラム
 - 臨床現場でのニーズ発掘と技術シーズとのマッチング
 - 市場性・国際競争力を持たせるための分析・調査と開発プラン作成
- 次世代医療機器連携拠点整備等事業(H31/R01-R05)
 - 医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やす 14拠点
 - 8機関が継続・6機関が新規採択
 - 各医療機関の特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備
 - 医師発スタートアップや異業種参入など
拠点により幅広い対象者を設定
 - 拠点間のネットワーク化
 - 事業内容の周知共有と好事例の横展開



なぜ“連携が必要か？

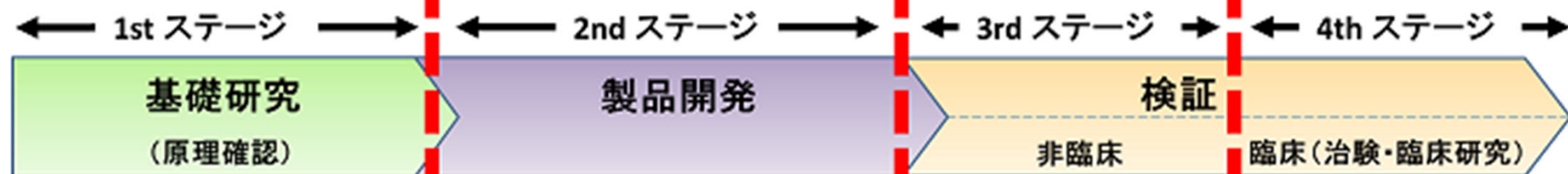
医療機器開発マネジメント ステージゲート



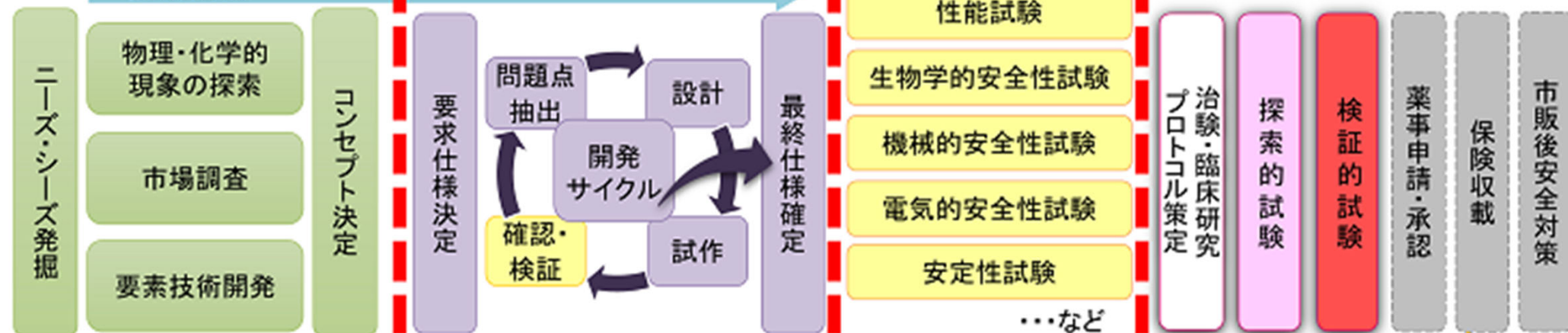
大分類



医療機器開発



技術開発



事業化戦略 (知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、学会との連携 (GL策定) 等)

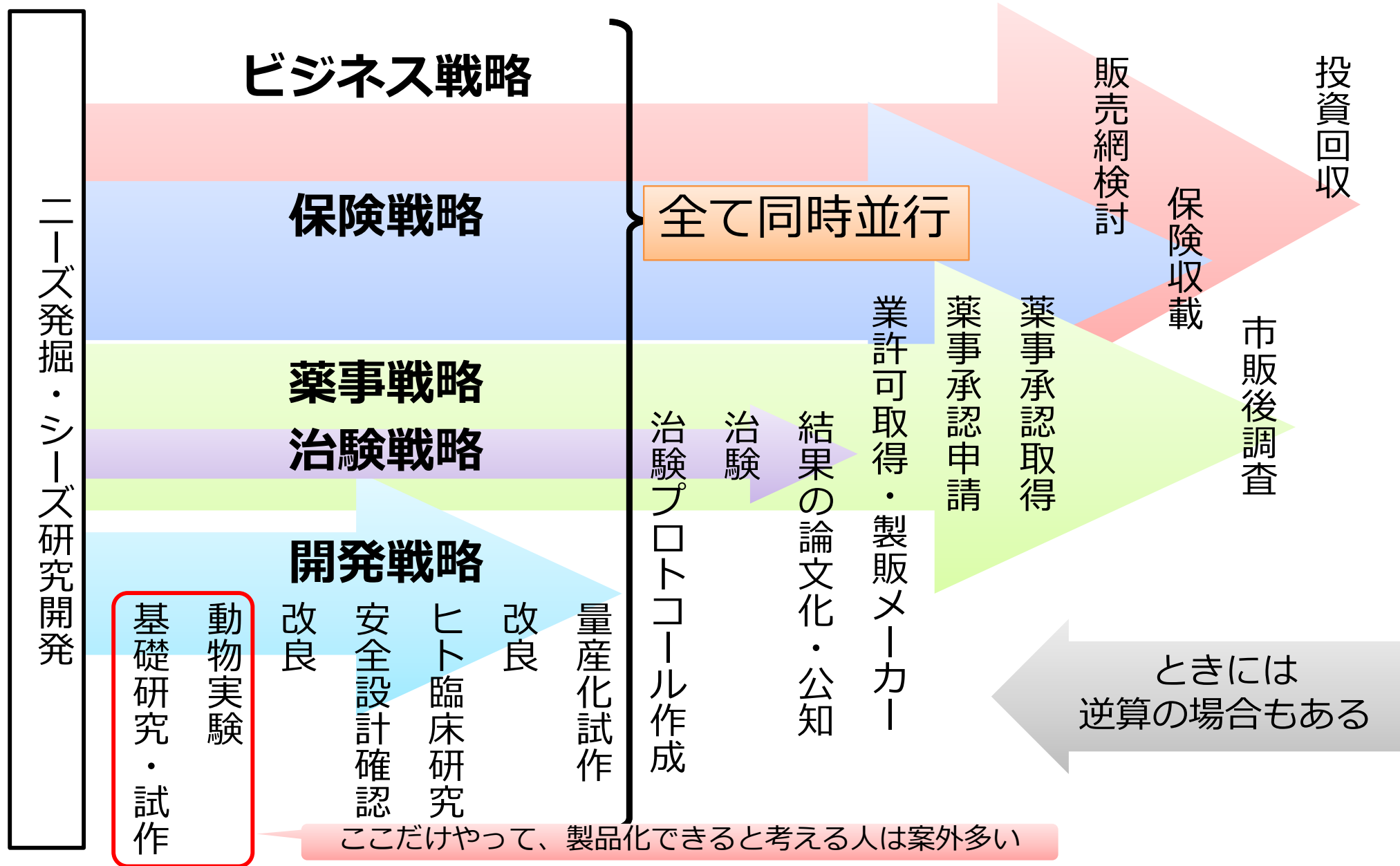
ステージゲート

①コンセプト決定時

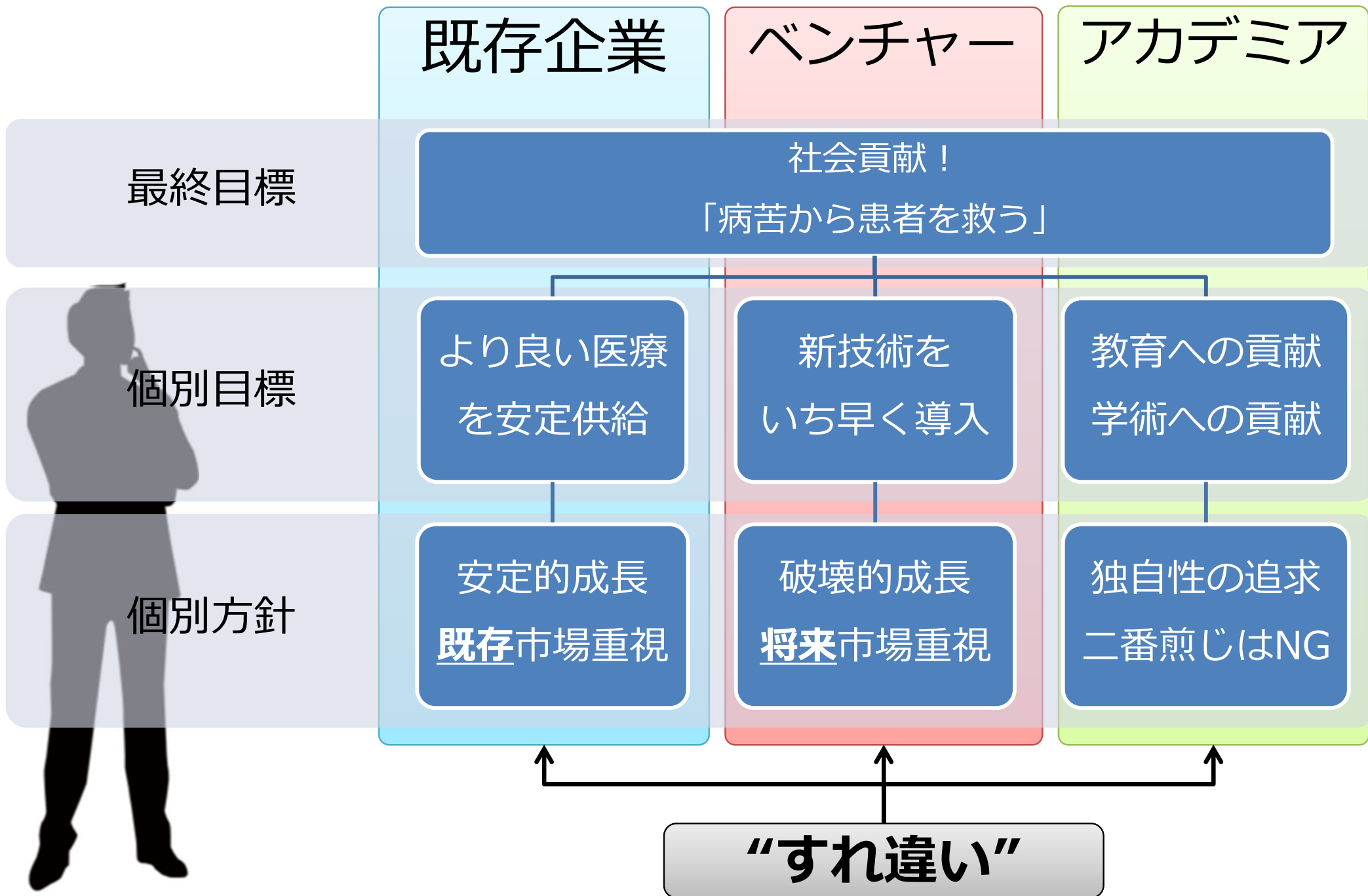
②最終仕様確定時 ③臨床試験開始前

※ 研究内容により、実施が不要な項目もあります

医療機器の事業化プロセス(例)







「想い」は立場により様々



連携の必要性

- 医療機器の開発プロセスは多種多様
 - 様々なプロセスが同時進行
 - 立場により重視・優先される対象は様々
 - 各プロセス・フェーズにより求められる支援は異なる
- 次世代医療機器連携拠点整備等事業
 - 臨床現場から「医療機器」を探索する支援中心
- 地域連携拠点自立化推進事業
 - 医療機器として「製品」を上市するための支援中心
- **両事業は一体不可分**
 - 互いの情報や知識がなければ円滑に進められない

これまでの採択状況

-  地域連携拠点自立化推進事業(継続採択を含む)
-  事業終了拠点
-  次世代医療機器連携拠点整備等事業(継続採択を含む)
-  国産医療機器創出促進基盤整備等事業



連携に関するこれまでの学び

- 地理的近接性の重要性は無視できない
- 一方、地理的近接性は絶対ではない
 - コロナ禍以後のコミュニケーション手段の変化
 - 支援機関毎の特色のほうがより重要
- 各拠点の特色が理解されつつある
 - 企業側が特色を求めて支援機関を選択
 - 拠点間で案件の相互紹介

今後の展望：両事業の採択拠点がネットワーク化され、全体として最適化されるような交通整理が求められる



ご清聴ありがとうございました

医療機器産業の魅力を発信するウェブサイト
「医機ナビ」 <https://www.iryokiki-navi.com/>

