



医療機器の研究開発及び事業化等の支援についてのご紹介

令和5年11月1日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
医療機器・ヘルスケア事業部
医療機器研究開発課 課長

友安 弓子

主な内容

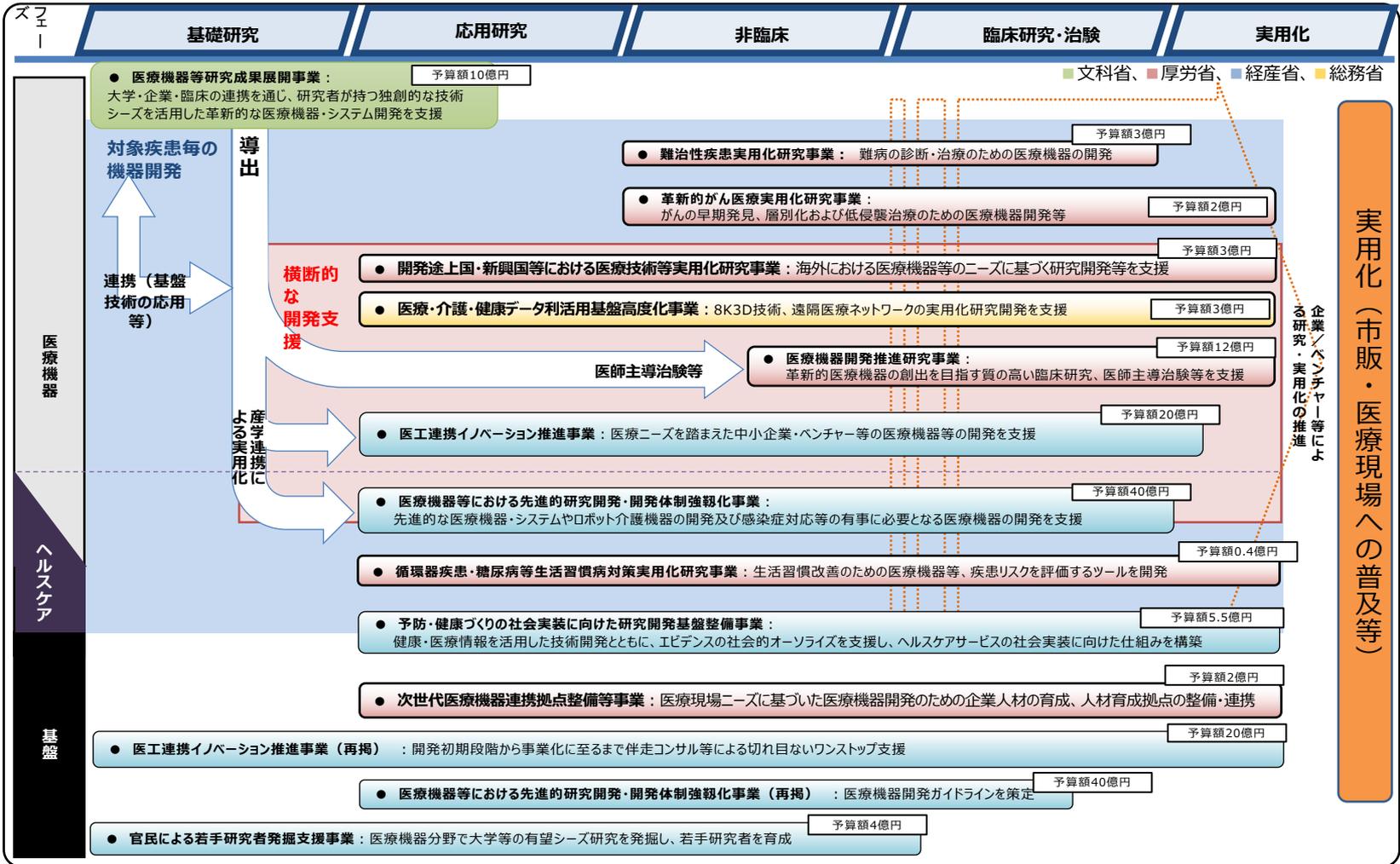
- 医工連携イノベーション推進事業について
- 実用化プログラム
- 実用化プログラムと支援機関/拠点に関して
- 事業（拠点）間連携について
- 令和5年に薬事承認取得した医工連携イノベーション推進事業で支援した課題の事例について

医療機器・ヘルスケアプロジェクト

R5年度

日本医療研究開発機構対象経費
令和5年度予算額110億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



医工連携イノベーション推進事業

・ 高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー企業等の医療機器分野への新規参入や医療機関との連携・共同事業を促進し、我が国の医療機器産業の活性化を目指すと共に、医療の質の向上の実現など医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を促進します。

- ◆ 医療機器開発の単なる「研究」では無く、「事業化」を目指す取り組みを支援
- ◆ 医療ニーズに基づく「売れる医療機器」の開発・改良を支援
- ◆ 優れたものづくり中小企業と医療機関等が連携した「医工連携」支援

事業名 ☆委託事業、★補助事業		サポート	支援対象
開発・事業化	★	事業化 コンサル	医療機関(ニーズ) + ものづくり中小企業(技術) + 製販企(販売) といった共同体による医療機器の開発・事業化を推進 https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00021.html
	ベンチャー育成 ☆	東北大学 メディカルクリエイト	医療機器の事業化を目指す民間企業 (ベンチャー企業) https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00022.html
地域連携拠点 自立化推進 ☆		-	地域の特色を活かした独自性のある医療機器開発拠点を支援し、 医療機器開発エコシステムの基盤となる支援体制を整備 https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00023.html

例) 開発・事業化事業の目標と成果

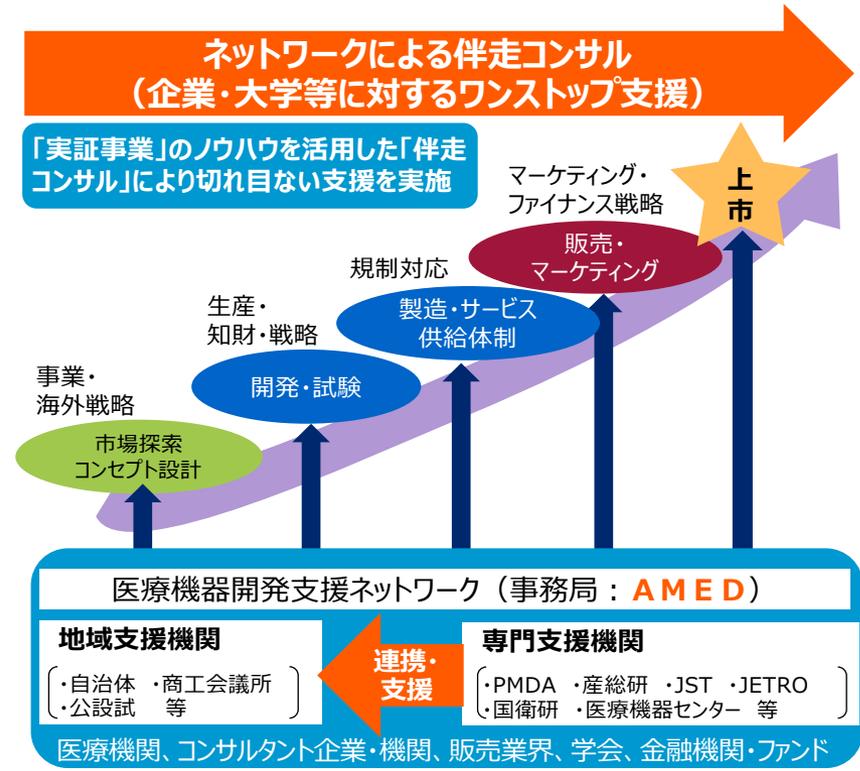
事業期間 (3年間) 終了時から3年以内に提案医療機器を上市、事業化することを成果とする。

医療機器開発支援ネットワーク事業



<http://www.med-device.jp/net/>

- ・「医療機器開発支援ネットワーク」(平成26年10月～)を立ち上げ、専門コンサルタントによる対面助言(伴走コンサル)等を行い、切れ目ない支援を実施
- ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と80の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置
- ・相談件数はのべ3,086件(令和4年度:75件)に達し、このうち、伴走コンサルはのべ1,125件(令和4年度:64件)



主な地域支援機関

【北海道・東北地区】

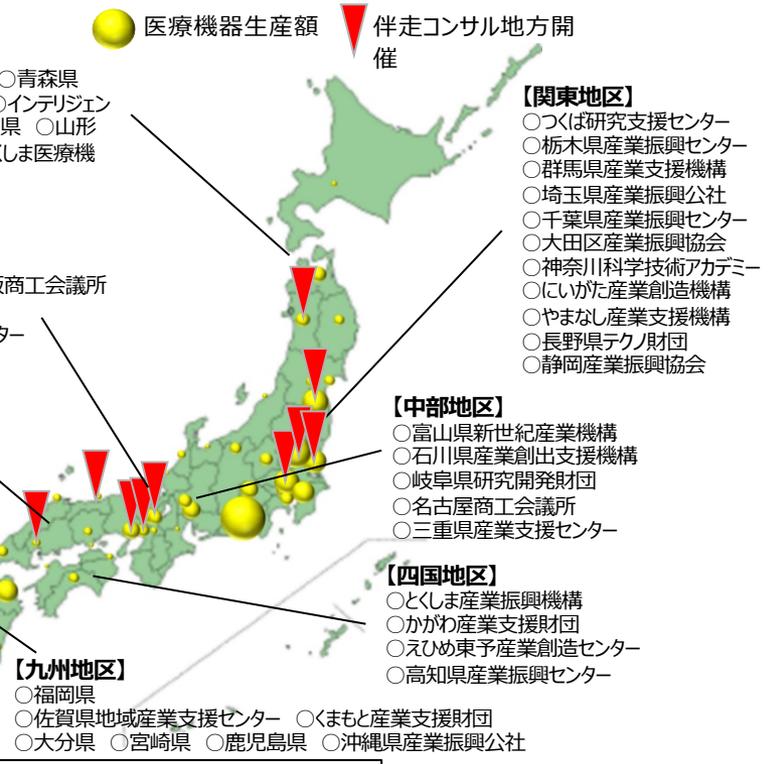
- 北海道立総合研究機構 ○青森県
- いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

【近畿地区】

- ふくい産業支援センター
- 滋賀県産業支援プラザ
- 京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
- 先端医療振興財団
- 奈良県地域産業振興センター
- わかやま産業振興財団

【中国地区】

- 鳥取県産業振興機構
- しまね産業振興財団
- 岡山県産業振興財団
- ひろしま産業振興機構
- 山口県産業技術センター



※医工連携イノベーション推進事業の一部として実施

令和5年2月28日時点

医療機器開発支援ネットワークのポータルサイト（MEDIC）のメールニュース登録について

- 経済産業省及びAMEDでは、医療機器の研究開発にかかる取り組みに対する支援ツールの1つとして医療機器開発支援ネットワークのポータルサイト「MEDIC」の運用を行っております。
- MEDIC内のメールニュースでは、ご活用いただける支援策やイベント等をご紹介しますので、この機会にぜひ、ご登録ください！

※以前にMEDICメールニュースへご登録されていた方もあらためて登録が必要となりますので、お手数ですが再度のご登録をお願いいたします。

<https://www.jaame.or.jp/form/index.php?id=medicmail>



MEDICメールニュース登録フォーム

MEDICメールニュースは、MEDICの更新情報(医工連携イベント情報やMEDICに掲載された資料など)をご案内する無料メールサービスです。
メール配信をご希望される方は下記の入力フォームからご登録をお願いします。

※MEDICは2022年5月27日より運営管理が公益財団法人 医療機器センターに変わりました。
2022年5月27日以前にMEDICメールニュースにご登録いただいた方は改めてご登録が必要となりますので何卒よろしくお願ひ申し上げます。

氏名*	<input type="text"/>
会社名*	<input type="text"/>
所属	<input type="text"/>
電話番号*	<input type="text"/> (ハイフンなし)
E-mailアドレス*	<input type="text"/>
E-mailアドレス(確認用)*	<input type="text"/>
備考	<input type="text"/>

医療機器開発支援
ネットワークHP
(MEDIC)



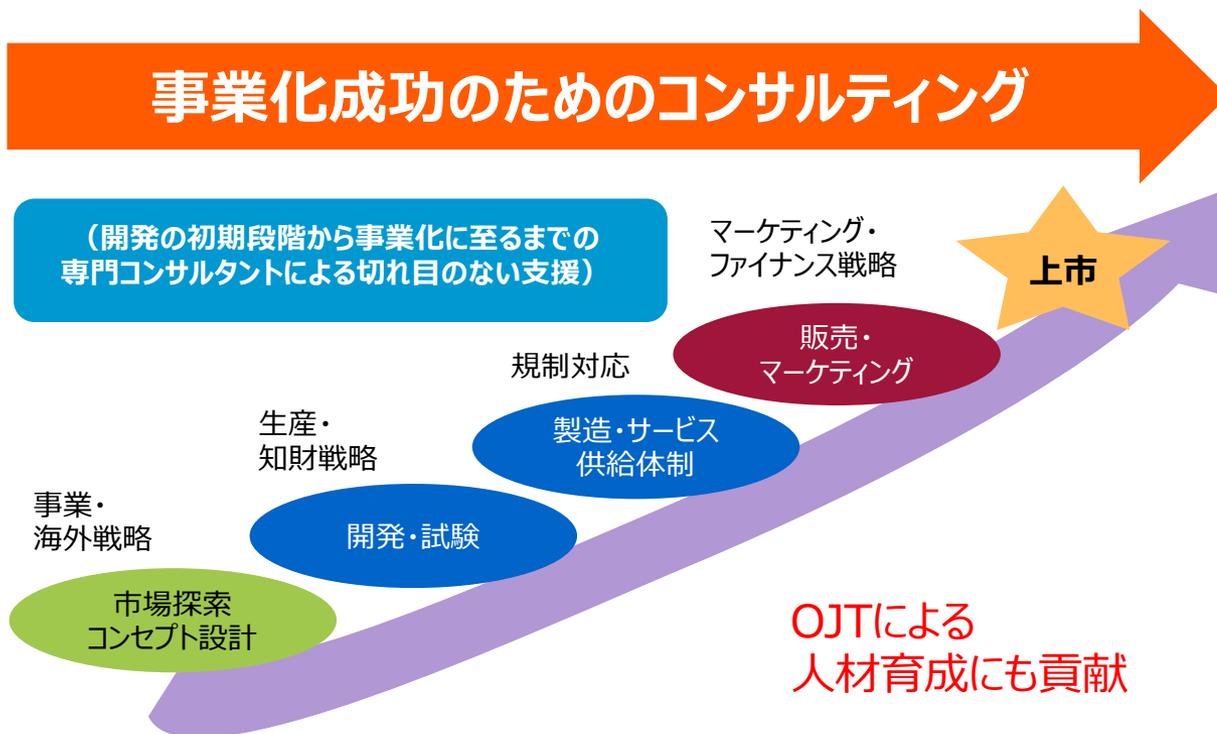
MEDIC で検索

メールニュース登録ページは
上記トップページ内、最下部となります。

医工連携イノベーション推進事業の特長 事業化コンサルティング

開発資金支援だけでなく専門家による事業化成功のためのコンサルティングも実施することにより事業化加速

事業化成功のためのコンサルティング



【伴走コンサルカテゴリ】

- ①事業戦略・コンセプト設計
- ②臨床ニーズ
- ③研究開発
- ④治験
- ⑤QMS体制構築
- ⑥承認申請
- ⑦知財戦略
- ⑧資金調達
- ⑨販売戦略
- ⑩海外展開
- ⑪保険償還

事業化を加速するためには、事業開始当初から承認申請、知財、保険償還等あらゆる分野のコンサルを行うことが重要

医工連携事業 上市製品データ

	国内	海外
(医療機器)	67製品	16製品
クラスⅠ	23製品	
クラスⅡ	20製品	
クラスⅢ	16製品	
クラスⅣ	8製品	
(非医療機器)	26製品	6製品
	93製品	22製品

115製品/約167億円

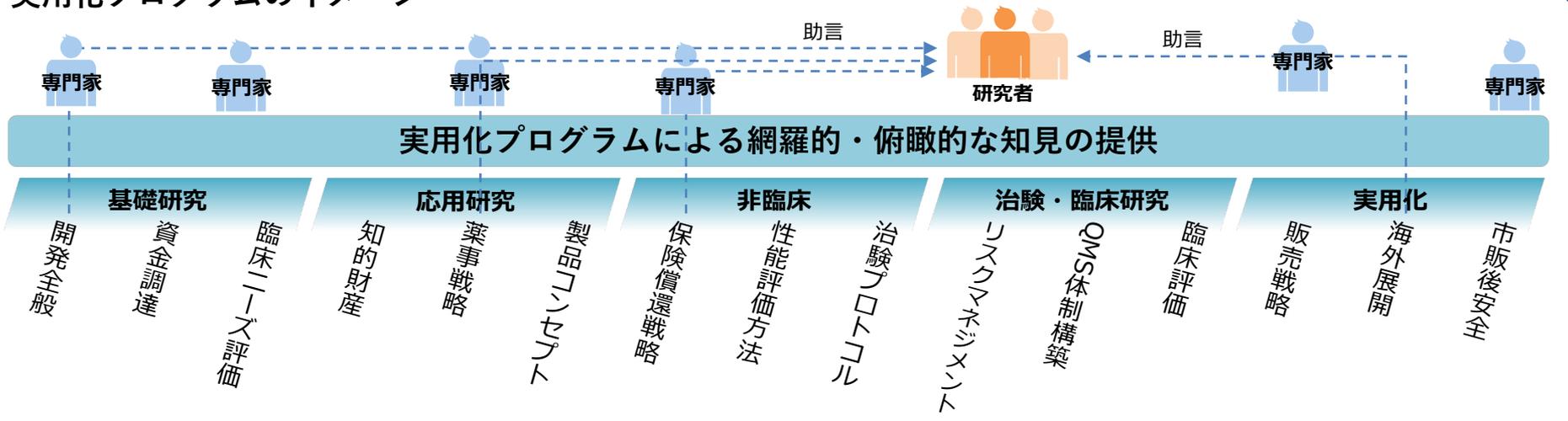


実用化プログラムと成果について

実用化プログラムとは：

- 医工連携イノベーション推進事業において実用化実績をあげてきた事業化コンサルティング・伴走支援の仕組みを他事業でも活用できるように、PD・PS・POの研究開発支援のマネジメントツールとしても整備し、令和4年度から運用を開始したもの。
- 実用化を見据えた医療機器の研究開発を推進するために、実用化への出口戦略として重要な保険収載、薬事、ビジネスプラン等に係る専門家の知見を提供する実用化支援の取組。
- なお、各事業において専門家の知見を取り入れる仕組み・体制がある事業（支援機関と契約している事業）については、これを活用することを基本としつつ、体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合には科学技術調査員（医療機器実用化担当）や既存の他事業での支援機能を活用することで、専門家の知見を提供する実用化支援を推進。

実用化プログラムのイメージ



「医工連携イノベーション推進事業」で培ってきた専門家人材を活用した**事業化コンサルティング、伴走支援の仕組み**を、PSPOのマネジメントを補完するツールとして**他の事業へ展開**する取組。

公募採択に至らなかった課題の中でも、**有望な案件については支援**を行う取組。

AMEDの目利きと伴走支援の仕組みを活用し、
基礎から実用化への導出をさらに推進

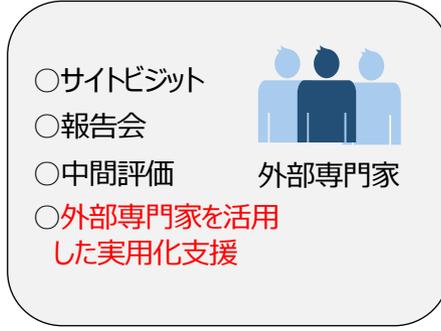
公募採択に至らなかった課題の有望な案件を支援

【目利き】

【伴走支援】



+



外部専門家



提案者

- ・事業計画上の実用化に向けた具体的な課題点の洗い出し
- ・必要に対応の整理

- ・事業検討に必要な観点※の示唆
※事業戦略・コンセプト設計、臨床ニーズ、研究開発、治験、QMS体制構築、承認申請、知財戦略、資金調達、販売戦略、海外展開、保険償還

- ・提案力強化、事業計画上の実用化を推進するためのアドバイス

研究開発成果の次のフェーズの事業への導出を促進し、事業間連携の円滑化を図ることで、**研究開発成果の実用化の実績向上**を目指す。

今後の公募申請時の実用化に係る**提案力の強化**を図る。

実用化プログラムの取組実績



- 各事業において専門家の知見を取り入れる仕組み・体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合に、科学技術調査員(医療機器実用化担当)や既存の他事業での支援機能を活用。
- この際、研究代表者らから提出された相談受付票(開発中の製品、開発状況、相談項目等を記載)をもとに専門家※¹によるコンサルティングを、合計34課題に対し延べ39回実施(2時間/1回程度)。
- コンサルティングの内容は専門家が所見シートとして整理し、研究代表者、PD・PS・PO等にフィードバックするとともに、研究代表者へのアンケート調査を実施し有効性を調査。

	所管省庁	実用化プログラムを適用した事業	コンサルティング適用済課題数 (うち採択に至らなかった課題数)	
PJ2	経産省	官民による若手研究者発掘支援事業	4	
		医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(基盤PJ)	7(5)	
		医工連携イノベーション推進事業	2(1)	
	厚労省	文科省	医療機器等研究成果展開事業	2
		厚労省	医療機器開発推進研究事業	4
			革新的がん実用化研究開発事業	1
			循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	2(1)
PJ6	文科省	橋渡し研究プログラム	12(9※ ²)	
計		8事業	34(16)	

※1 AMEDが委嘱した科学技術調査員(医療機器実用化担当)、又はAMEDの医工連携イノベーション推進事業のサポート機関(外部委託機関)から委嘱した有識者のうち、研究開発課題の相談案件に適した薬事・保険収載等の専門家。

※2 採択に至らなかった課題のうち1件がJSTのSTARTIに採択。

実用化プログラム（アンケート結果）

- アンケート結果によると、コンサルティングを「良かった」と回答した者が多数を占める（95%）など満足度が高く、実用化プログラムの有効性を確認。
- 「基礎研究の段階から実用化に向けたコンセプトづくりが重要であることが理解できた。」「保険収載に向けた戦略策定において、曖昧だった知識を補強することができた。」「研究内容に合わせた具体的な薬事申請や保険償還に係るアドバイスをいただき、今後の研究開発の方向性が明確になった。」等の前向きなコメントを多数得ている。

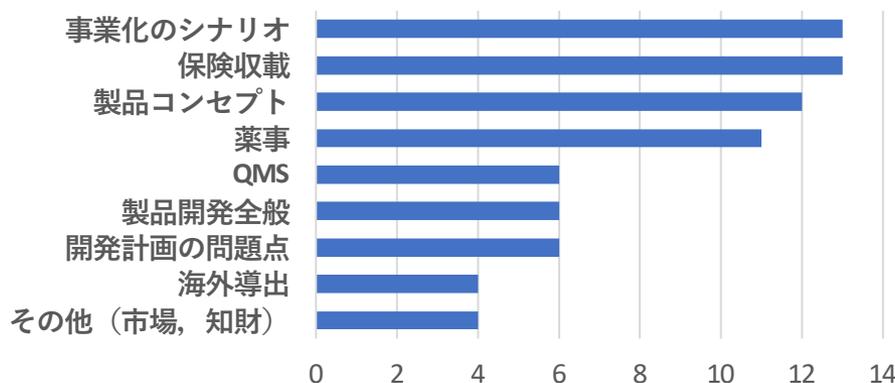


図1. 所見シートに記載されたトピックとその件数

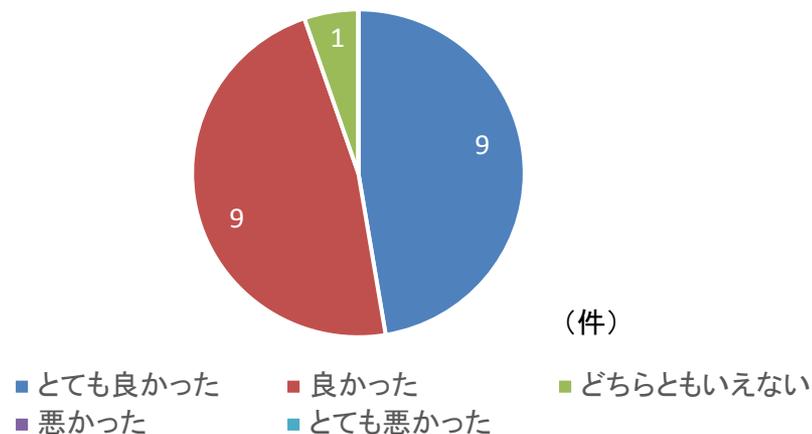


図2. 実用化プログラムへの評価

研究開発を実用化に結び付けるためには、実用化プログラムのような網羅的・俯瞰的に知見を提供できる仕組みを、全国の支援機関（拠点等）にも実装し、エコシステムを構築することが理想。

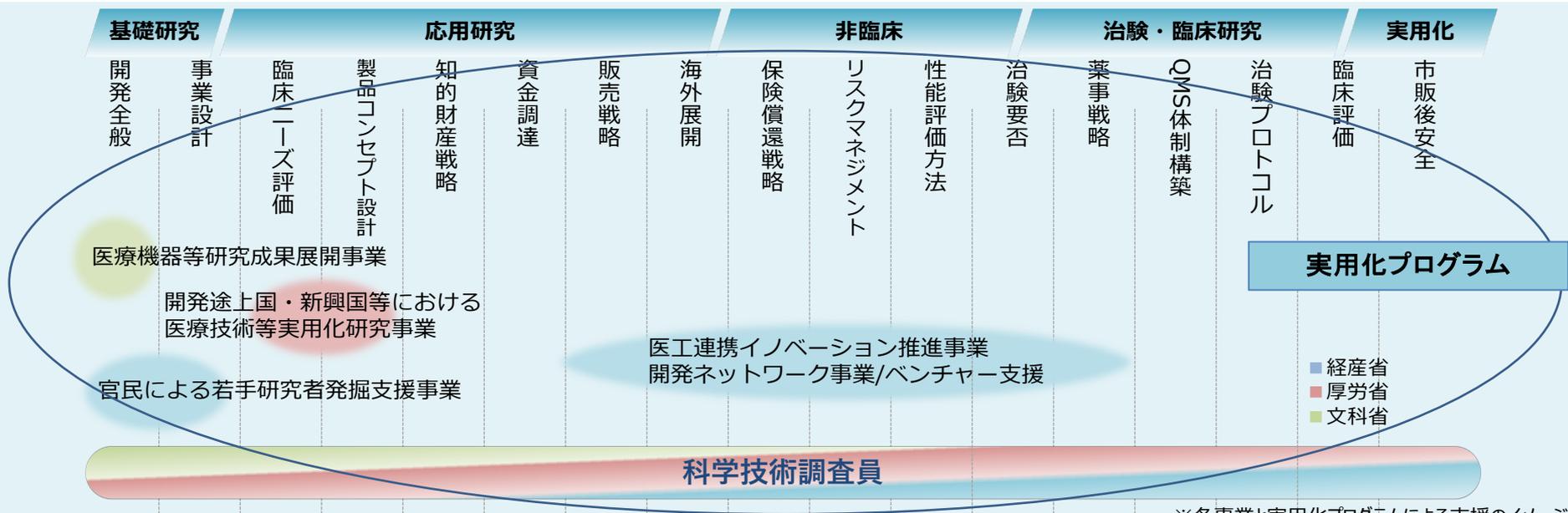
※調査対象者に記入式アンケートを配信し、回答された19件を整理。

調査対象者：コンサルティングした34課題の研究開発代表者（回収率56%） 調査期間：2023/02/06～2023/03/03

実用化プログラムと様々な拠点/認定機関



- AMED事業の各拠点や、省庁の認定機関においては、特徴を生かした開発支援を提供しているが、拠点毎に支援の得意分野が異なるため、支援人材の育成も含めた長期的な取り組みを通じて支援の裾野を広げつつ、支援機関間の連携を通じた網羅的・俯瞰的な支援力強化を期待。



※各事業と実用化プログラムによる支援のイメージ

連携

**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**
地域連携拠点における事業化支援@4機関

**次世代医療機器連携
拠点整備等事業**
医療機関における企業
の人材育成@14機関

橋渡し研究プログラム
橋渡し研究支援機関にお
ける開発伴走支援@11機関

横展開

ARO

研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織

臨床研究中核病院

臨床研究等に関する助言立案、実施等@14機関

次世代医療機器連携拠点整備等事業の概要

【事業内容】

医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う。



国産医療機器創出促進基盤整備等事業での成果を活用し、各拠点の連携を強化することに加えて、新規の拠点医療機関の整備を継続的に支援することにより、**企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をさらに加速させることにより、産業化を推進する。**

医療機関における人材育成事業を積極的に推進

※厚生労働省として15カ所程度選定

【事業イメージ】

- マッチングイベントへの参加等による医療機器開発人材の育成
- 医療ニーズの把握
- セミナー等に加え、現場研修を組み合わせる効果的な研修を実施



企業の人材



連携

地域の医療機関

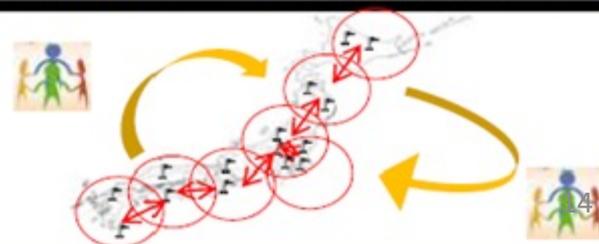
<各拠点に対する支援内容(モデル例)>

- 薬事・保険に関するセミナー・相談会をAMEDと協力しながら、各拠点で連携するなど、定期的・効率的に開催
- マッチングイベントも同時開催するなど、ニーズの把握拠点として活用 
- 法務、会計に関する管理面を、AMEDや専門家ネットワークで継続的に支援し、拠点における研修を強化
- 拠点医療機関における高度化した医療だけでなく、地域に根ざした日常的な医療の現場も見学
- 遺体を用いた手術手技トレーニング(*)の見学も活用し、様々な現場を見学することにより、医療従事者との交流を実施 (*):「実践的な手術手技向上研修事業」

各拠点をネットワーク化し、医療機器開発人材育成を加速化

上記に加えて、全拠点合同で会議を実施し、各拠点が、取組内容をコンペ形式で発表することにより、

- ① 事業内容を周知し、好事例を横展開
- ② 各拠点の特色をさらに生かした教育環境の整備を推進



これまでの人材育成拠点の主な取り組み

主要な取組

臨床現場研修

臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見する

座学・講義

企業に対して、医療機器開発や上記臨床現場研修にあたり必要な知識習得のための研修を実施する

医療ニーズの収集・検討

収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる

医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術相談、申請等に関する相談窓口を設置し、相談を受け付ける

交流セミナー

シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進する

拠点外連携

自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進する

次世代医療機器連携拠点整備等事業

令和3年度実績（R3年12月頃まで）

- 臨床現場等見学者数（延べ）：3,364人
- 研修等参加企業数（延べ）：2,078社
- 医療ニーズ収集：413件
- シンポジウム・セミナー：58回
参加人数（延べ）：5,878名

◆ 現場見学の取組



制度設計のポイント

- 臨床業務の支障とならない
- 患者さんを含めた関係者に不安を与えない

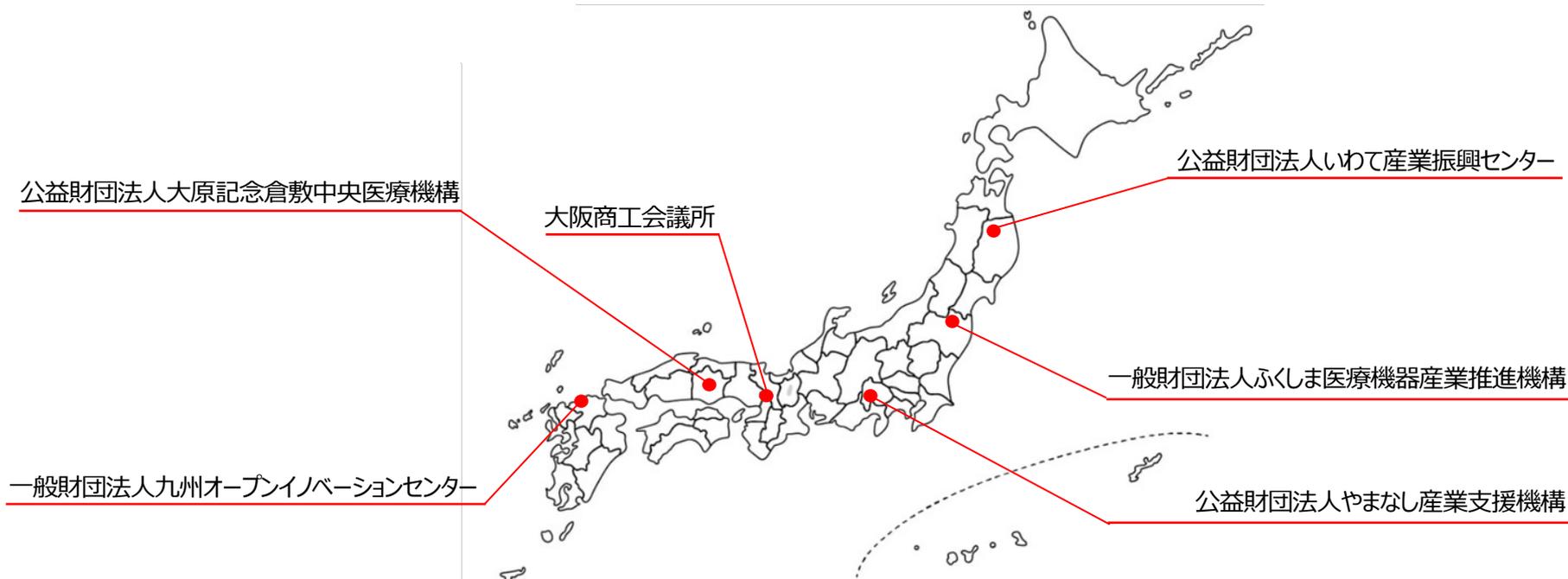


◆ 専門家による講義



令和5年度「地域連携拠点自立化推進事業」

- 地域の特徴や独自性を活かした医療機器開発エコシステムの基盤となる支援体制を整備し、地域連携拠点が自立化、かつ持続的に医療機器の開発・事業化支援を活動できるようにする。
- 令和4年度は、各拠点合計で45件医療機器開発の公募事業に申請。（目標3件以上/拠点・年）



採択年度	採択拠点	課題名
R4 (2022)	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構	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
	公益財団法人いわて産業振興センター	TOLIC企業群を中心とする先端医療のヘルステック・デバイスものづくり拠点の形成
R5 (2023)	大阪商工会議所	国内随一の医療機器開発グローバル・エコシステム構築に向けた関西地域連携自立化推進事業
	一般財団法人九州オープンイノベーションセンター	九州・沖縄地域エコシステム構築に向けた医療機器開発・事業化促進のための広域かつ包括的支援の研究
	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構	地域と立場の壁を超え、安全性評価を軸に、共に体感し推進する国内唯一の医療機器開発拠点整備
	公益財団法人やまなし産業支援機構	医療機器産業クラスターとの近接性を活かした、医療機器開発回廊の形成に係る研究

厚労省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」との連携について

両事業が連携することにより、優れた医療現場のニーズを研究開発に繋げ医療機器開発及び事業化を促進する。

次世代医療機器連携拠点整備等事業

- 企業人材が医療機関に立ち入るための環境の整備による、企業人材の臨床現場への受け入れ
- 企業人材の臨床ニーズ理解のための取組や人材育成
- 院内人材の機器開発や企業人材受け入れへの理解促進
- 地域協力機関との連携強化

案件の発掘・ニーズのブラッシュアップ

連携

地域連携拠点自立化推進事業

- 事業化支援人材（規制、保険収載、技術、事業化等の経験を有する者）の確保
- マッチング支援
- プロトタイプ制作支援

開発に向けたブラッシュアップ・事業化

次世代医療機器連携拠点整備等事業の支援案件についても、地域連携拠点自立化推進事業で配置した事業化人材による事業化を見据えたニーズの探索・ブラッシュアップ等の支援を行うことにより、AMED事業をはじめとした医療機器開発の公募事業に導出可能な案件組成を行う。

両事業の相乗効果

地域におけるエコシステムの構築・地域の自立化の促進

令和5年に薬事承認取得した 医工連携イノベーション推進事業で支援 した課題の事例について

Class II

ロボットと協働で手術する時代へ

株式会社A-Traction/国立がん研究センター/朝日インテック株式会社

腹腔鏡手術も現行のロボット手術も課題あり

- 腹腔鏡手術中の視野の確保や牽引テンションの維持のため、助手は術者の意に沿った動きが必要
- 術者が操作する現行のロボット手術にも経験の蓄積が必要かつコスト面で問題あり

助手機能に特化したロボットによるソリューション提供

- 手術を行いながらロボットを術者が操作することで術者の意に沿った視野の確保及び牽引テンションの維持を実現
- 助手のみをロボット化するため腹腔鏡手術を行っている施設であれば導入が技術的にもコスト的にも比較的容易

株式会社A-Tractionの紹介・事業展開

国立がん研究センターとの連携及びベンチャー企業らしくフットワークの軽さを生かし、現場で認識されている課題を解決するための手術支援ロボットを開発・販売

ロボットの全体造



操作インターフェース



Class II 世界初！3Dモデルによる先天性心疾患の診断で術時間削減へ！

株式会社クロスエフェクト

現在までの画像診断の問題点

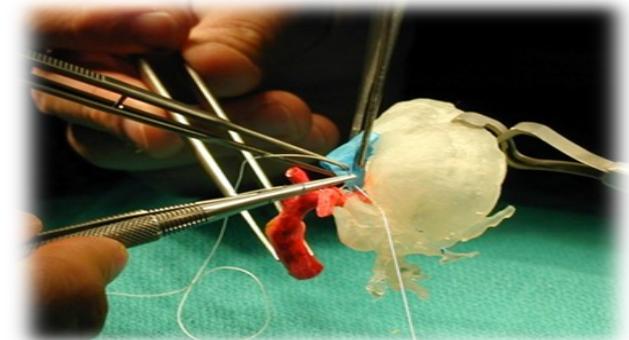
- 既存の画像診断では、実際の心臓を忠実に再現していると言えない。
- 心内の空間的配置の理解が難しい。
- 開胸後、構造把握の為、数十分の時間を要する。

安全且つ短時間での手術を可能にする3Dモデル

- 実際の心臓を解剖学的に再現している。
- 実心臓と同じような柔らかい感触をもつ。
- 手術前に、切開縫合などシミュレーションが可能。
- 術中の構造把握が必要なく、時間短縮に寄与する。
- 精緻な診断により、再手術の可能性が減る。

株式会社クロスエフェクト：会社の紹介・事業展開

本事業に於いて、製品開発及び量産化に関する生産体制の確立、知財管理、販売チャネルの確保を行う。2001年8月法人化。主な事業は樹脂製品の試作開発。独自の、「光造形法」と「真空注型法」の融合技術が、心臓モデルを生み出した。品質基準に於いて、デファクトスタンダードを獲得する。

写真1**写真2**

Class IV**自己組織と一体化して成長する心・血管修復シート！**

代表機関：帝人(株)、分担機関：福井経編興業(株)、帝人メディカルテクノロジー(株)、(学)大阪医科薬科大学

先天性心疾患における海外製医療機器の課題

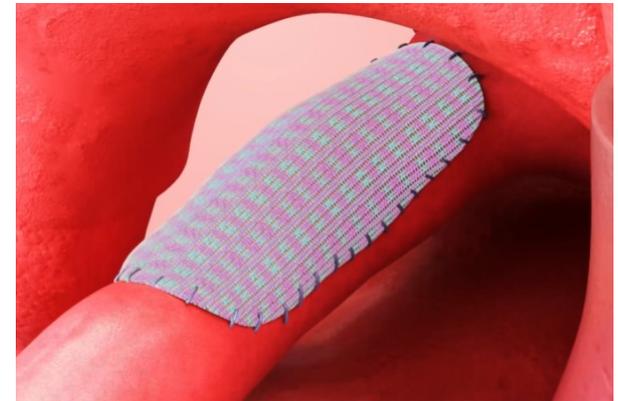
- 先天性心疾患では、小児期に手術が行われ、補綴にパッチが用いられる。
- 患者が成長する一方、既存パッチ（ePTFE、ウシ心のう膜）のサイズは一定のままなので、補綴部に狭窄が発生することがある。また石灰化、安定供給の問題もある。

自己組織と一体化・成長に合わせて伸長可能

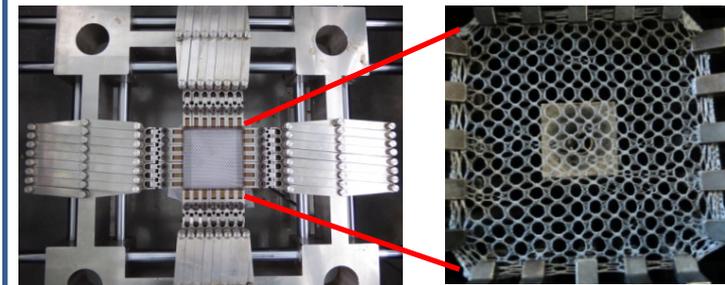
- 一部吸収性であり、自己組織に置換されるため、石灰化低減の期待が持てる。
- 手術後遠隔期に残る非吸収性構造が、患者の成長に伴って伸長しうる。
- 再手術を回避し、身体的リスク及び経済的負担の低減が期待される。
- 合成材料であるため安定供給が可能である。

福井経編興業：医療機器業界へ新規参入

70年にわたって培ってきた経編技術を、医療の分野で活用するため、福井経編興業はISO13485:2016を取得。心・血管修復パッチのコア技術である経編製造を担う。日本発のユニークな製品として海外展開を目指し、日本のものづくり中小企業の優れた技術を世界へ発信する。

写真1

製品特長のイメージ：手術後に、心臓の成長に合わせてパッチが伸長可能

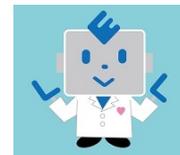
写真2

非吸収性構造の伸長試験

(ご案内) AMEDからの情報発信



○AMEDウェブサイト <https://www.amed.go.jp/index.html>



AMEDに関する基本情報の紹介の他、事業紹介、公募情報、イベントなど、様々な情報を掲載していますので、ご活用ください。



○公式Twitterアカウント **AMED 日本医療研究開発機構**

公募やイベントなどの情報をツイートしています。ぜひフォローお願いします！
>> アカウント https://twitter.com/AMED_officialJP



○公式Youtubeチャンネル **AMEDチャンネル**

シンポジウムや報告会、事業の公募や事業の手続きに関する説明会などの動画などを紹介しています。ぜひチャンネル登録をお願いします！



○メール配信サービス

公募やイベント開催に関する情報を、電子メールにてご希望の皆様にお送りしています。ぜひ配信登録をお願いします！

>> 登録フォーム <https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html>

