



【AMED】医工連携イノベーション推進事業

医療機器開発支援ネットワーク事業の紹介



医療機器開発支援ネットワーク事務局
(公益財団法人 医療機器センター付属医療機器産業研究所)
本田 大輔 (臨床工学技士)

医療機器開発支援ネットワークとは？

我が国の医療機器産業の裾野拡大を図ることを目的に平成26年10月末に発足

関係各省(内閣官房、経産省、厚労省、文科省等)や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援し、技術力のある中小企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進させるための開発支援体制である。

発足から9年が経過し、これまでに企業・地域支援機関・大学等からの問い合わせ件数は約2000件、専門家による助言は1200件に達している。

※医療機器開発支援ネットワークは日本医療研究開発機構(AMED)の運営であり、公益財団法人医療機器センターはその委託事務局として運営しております。

医工連携イノベーション推進事業

令和4年度予算額 19.2億円（20.8億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用した開発・事業化を支援します。
- 特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。
- また、医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国79カ所に展開する『医療機器開発支援ネットワーク』を通じ、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します。
- 地域が持つ特長を活かした医療機器開発が行われる環境をより一層整備し、地域における医療機器開発拠点の自立化を推進し、医療機器産業集積（エコシステム）の形成を図ります。

成果目標

- 本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択の30%以上の製品について上市（事業化）を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

- 定額補助
- (研)日本医療研究開発機構(AMED)
- 補助（2/3）
- 民間企業等
- 委託

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室

事業イメージ

（1）医療機器開発・事業化の支援（令和2～6年度）

- ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関、学会等の連携により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。
- ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取組み（コンセプトの実証等）を支援します。

（2）医療機器開発支援ネットワークの充実（令和2～6年度）

医療機器開発支援ネットワーク体制

医療機器開発・事業化の見込み・ノハハを活用した
伴走コンサルによる切れ目ない支援を実施します



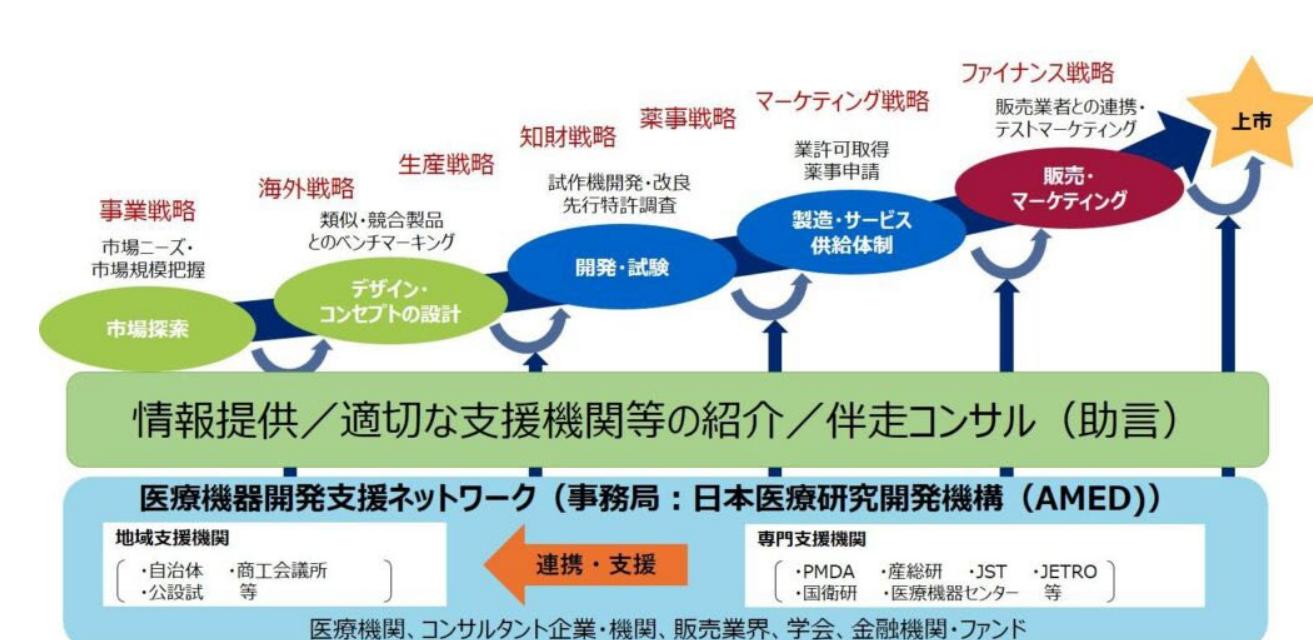
医療機器開発支援ネットワーク（事務局：AMED）

地域支援機関
自治体、商工会議所、公設試等

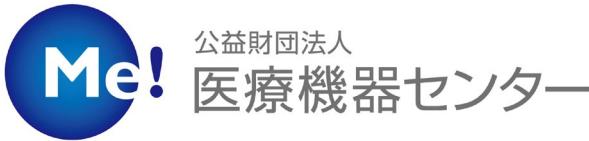
連携・支援
専門支援機関
PMDA、産総研、JETRO、
国衛研、医療機器センター 等

（3）地域連携拠点の整備（令和2～6年度）

- 医療現場のニーズと地域の優れた技術シーズのマッチング体制の整備、コードネット機能の強化等を行い、地域発の医療機器の開発・事業化を支援することにより、地域における医療機器産業集積（エコシステム）の形成を図ります。



公益財団法人 医療機器センターのご紹介



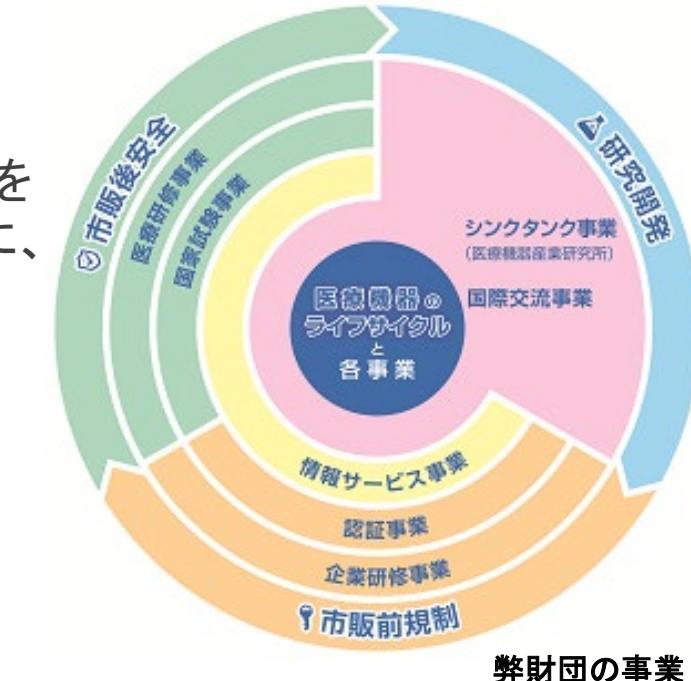
MDSI 医療機器産業研究所
Medical Device Strategy Institute

1985年6月: 医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与することを目的に設立。

2010年4月: 弊財団の附属機関として、医療機器産業研究所を設立。
わが国初の医療機器産業専門のシンクタンク。

主な活動内容:

- 「医療機器産業における課題の分析・検討と解決策の提言」
- 「研究会開催を通した情報提供・相互理解・周知活動」
- 「客観的かつ専門的立場からの事業化支援」



①医療機器産業における課題の分析・検討と解決策の提言

- ・ リサーチペーパー (調査研究助成)
- ・ スナップショット
- ・ AMED研究、厚生労働科学研究
- ・ 受託調査・共同調査

②研究会開催を通した情報提供・相互理解・周知活動

- ・ 医療機器産業研究会
- ・ 新医療機器の承認審査に関する研究会
- ・ 医療機器保険適用に関する事例検討会
- ・ 新規参入者のための医療機器規制ワークショップ
- ・ 異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー
- ・ US Approval Showcase

③客観的かつ専門的立場からの事業化支援

- ・ 広範な事業化支援
- ・ 伴走コンサル
- ・ 医療機器開発支援ネットワーク

● **医療機器メーカー、アカデミア、臨床現場などの経験をバックグラウンドに持つ、医療機器に精通した職員が多数在籍**しており、薬事、市場探索、製造・サービス供給体制などに関するアドバイスが可能である。

医療機器センターの支援体制

メンバー	専門領域	備考
中野 壮陞	所長 <u>薬事、保険、技術経営</u>	博士（学術）、技術経営修士
日吉 和彦	上級研究員 <u>技術経営、化学、产学連携</u>	元旭メディカル 取締役 医療技術開発総部長、理学修士（高分子）
高山 修一	上級研究員 <u>技術経営、電気、产学連携</u>	元オリンパス 代表取締役社長
田村 誠	上級研究員 <u>保険</u>	元アボットジャパン バイスプレジデント、元中医協委員、博士（保健学）
昌子 久仁子	上級研究員 <u>薬事、保険</u>	元テルモ 取締役 上席執行役員、元中医協委員
本田 大輔	主任研究員 <u>薬事、臨床工学、医療安全</u>	元東京都立多摩総合医療センター、臨床工学技士
松橋 祐輝	主任研究員 <u>薬事、機械、产学連携</u>	元早稲田大学大学院 助教、博士（工学）
俵木 登美子	テクニカルアドバイザー <u>薬事、評価</u>	元厚生労働省/元PMDA
原田 直子	客員研究員 <u>評価、薬事</u>	東京医科歯科大学病院臨床試験管理センター非常勤講師、歯科医師
石橋 毅	客員研究員 <u>薬事、中小企業支援</u>	ふくしま医療機器開発支援センター部長、元福島県薬務課、薬剤師
山越 淳	客員研究員 <u>知財、薬事、中小企業支援</u>	名古屋国際特許業務法人 弁理士、元東芝メディカル、シーメンス
竹下 康平	客員研究員 <u>薬事、保険</u>	東京慈恵会医科大学講師、元PMDA、元厚生労働省経済課、薬剤師
五十嵐 雄大	客員研究員 <u>保険、中小企業支援</u>	福島県 ハイテクプラザ 企画連携部 産学連携科 主任研究員、元厚生労働省経済課
富岡 穂	客員研究員 <u>薬事</u>	国立がん研究センター東病院医療機器開発推進部門、元PMDA

※上記以外にも適時、相談内容に応じた人材を活用する体制

当研究所が実施している事業化支援のための相談実績

「产学研官臨」の橋渡し役という中立的立場から
事業化支援のための広範な相談を実施

- I. 医療機器メーカー、行政、研究機関、医療機関など様々なバックグランドをもつ経験豊富なスタッフが、ご相談内容に応じてチームとして対応
- II. 国内外の承認品目や保険適用品目、規制関連通知・ガイダンス、市場分析レポート等の客観的情報に基づいた的確なサポートを提供
- III. 相談企業とのディスカッションを通して問題点・疑問点を整理し、その企業の現状に適した解決策を幅広い視点から検討・提案



年間140件ほど

【主な相談内容】

医療機器産業への新規参入方法、部材参入方法、事業戦略策定、法規制対応、保険・診療報酬、市場分析、流通、シーズ技術の展開方法、医療現場でのニーズの収集方法、PL対策など。

具体的には、

- ① 新規参入における企業内の体制構築のあり方（部材供給側、製造側、製造販売側の協力体制）
- ② 国の研究費の活用策
- ③ 開発と臨床評価の考え方
- ④ 企業側と大学等研究機関の役割分担
- ⑤ 研究開発と製品開発の差異を踏まえた開発戦略
- ⑥ PMDAへの相談前後の利用
- ⑦ PMDA申請にあたっての考え方の整理
- ⑧ 保険適用の考え方の整理など

医療機器開発支援ネットワーク事業の実施内容

ポータルサイトMEDICの運営

- 医療機器開発に関するイベントなどの情報掲載
 - MEDICに掲載依頼のあったイベント情報を随時掲載
- MEDICメールニュース会員に対するメールマガジンの発出
 - 毎月1回の頻度でイベント情報などをメールでお知らせ

日本各地の
イベント情
報等を掲載

企業、行政、
アカデミア、医
療機関の会員



掲載の例

- 臨床ニーズマッチング
- レギュラトリーサイエンスセミナー
- 各学会の催し
- 各機関の医療機器開発相談に関する事業
- 医療機器の商談会
- 医療機器開発支援ハンドブックなどの資料

● 医療機器開発支援ネットワーク支援機関の情報掲載

- 医療機器開発支援ネットワークの支援機関として参画されている機関の支援内容などをMEDICに掲載
- 公的機関、民間機関など全部で195機関を掲載中

※開発支援ネットワークの支援機関として参画をご希望の機関にはMEDIC事務局までお問い合わせください



MEDIC 医療機器開発支援ネットワーク ポータルサイト
<https://www.med-device.jp/>

イベント情報等の掲載依頼のお申込み方法

MEDICへのイベント情報等の掲載依頼



MEDIC メディック 機器開発支援ネットワーク
Medical Device InCubation platform

当サイトについて お問い合わせ

HOME サービスで調べる 目的で調べる 医工連携イベント 資料庫(アーカイブ)

MEDIC

ものづくり企業と医療機関の連携により医療機器産業を日本経済のリーディング産業へ
医療機器開発支援ネットワーク
ポータルサイト

お知らせ

2022年11月7日 お知らせ 【東京都医工連携HUB機構】昭和大学 臨床ニーズマッチング会 New!!

MEDICメールニュース登録

コンテンツ

開発・事業化への助成



- ▶ 公募事業の紹介
- ▶ 採択団体一覧
- ▶ 採択団体の成功事例

相談対応・コンサルティング



- ▶ 相談・コンサルティングのお申込み
- ▶ 支援機関の紹介
- ▶ 廉美支援ネットワークに登録するには
- ▶ 支援機関の先進事例

医工連携に関わる人材育成



- ▶ 医工連携に関わる人材育成
- ▶ 事業化促進人材の育成

イベント紹介



- ▶ 医工連携イベント紹介
- ▶ その他の医工連携イベント紹介

資料庫（アーカイフ）



- ▶ 医工連携イノベーション推進事業（旧：医工連携事業化推進事業）の成果
- ▶ その他の医工連携関連資料等

医療機器開発のガイドライン等



- ▶ 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
- ▶ 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業

MEDICメールニュース

MEDICメールニュースのご購読を希望される方は下記ボタンから進んでください。

[アドレスを登録する](#)

皆様の機関での取り組み、広報したいイベント情報等に関して、MEDICのウェブサイトへの掲載やMEDICマーリングリストでの周知のご要望がございましたらMEDIC事務局までご連絡ください。
E-mail: medical-device-nw@jaame.or.jp

医療機器開発支援ネットワーク事業の実施内容

医療機器開発支援

● MEDICに申し込みのあった医療機器開発に関する相談の支援サービス

- 事業化(製品化)に向けた助言や、関連する支援サービスを実施している支援機関等の紹介などを無料で実施
- 相談内容に応じて地域支援機関等へのご紹介地域支援機関の相談案件へ同席

カテゴリ	助言内容(例)
事業戦略・コンセプト設計	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業戦略、製品コンセプト(臨床現場、法規制の観点から)に関する助言 ● 事業実施体制(製造販売、製造、販売、部材供給 等)に関する助言等
臨床ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品コンセプトに対する臨床ニーズの把握・検証方法に関する助言 ● 既存製品の改良・改善に関する助言等
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品の性能評価方法(生物学的安全性、電気的安全性)に関する助言 ● PL法上のリスク管理に関する助言等
治験	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験の要・不要や治験プロトコルの基本的な考え方、治験の進め方、臨床試験の計画立案方法等に関する助言等
QMS体制構築	<ul style="list-style-type: none"> ● 体制構築に必要な事項(ポイント)、期間、コスト等に関する助言等
承認申請	<ul style="list-style-type: none"> ● 規制対応に対する助言 ● 医薬品医療機器法に関する基礎的な知識の提供、規制対応の立案に必要な観点の提示等
知財戦略	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業化に向けた知財戦略、海外展開に向けた留意点に関する助言等
資金調達	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業計画書に対する助言(事業性の観点から) ● 資金調達に関する情報提供等
販売戦略	<ul style="list-style-type: none"> ● 販売戦略に関する助言(当該製品の購入意思決定者の特定、販売価格の決定、販促資料の作成、販売網の構築)等
海外展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 各国規制の概要、市場動向、海外での治験の進め方に関する助言等

ワンストップ窓口による支援の流れ

地域支援機関・事務局サポート機関への申込

事業者等による相談申込シートの作成

※相談申込内容に応じて支援内容を検討

事務局サポート機関による面談

※相談申込内容に応じて専門家の選定・依頼

課題に応じた支援機関等の紹介、専門家による助言の実施

フォローアップ&継続

医療機器開発支援ネットワーク相談申込シート(例)

氏名(フリガナ)	□企業	□アカデミア	□医療機関	□その他()
団体名・会社名				
属性				

1. 相談したい機器の概要(開発の背景、使用目的など)

※当該機器に関する審査規制上的一般的名称や類似の医療機器がわかる場合にはご記入ください。

2. 当該機器の開発状況(どこまで開発が進んでいるか)

医療機器開発のフェーズに沿って相談内容を総合的に分析・整理
 ア) 市場探索
 イ) コンセプト設計、マッチング
 ウ) 開発・試験・製造・サービス供給体制
 エ) 販売・マーケティング、改良・改善
 etc...

紹介する支援機関等:

- ① 専門支援機関
- ② 総合支援機関(事業化コンサルタント)
- ③ 地域支援機関(コーディネーター)
- ④ 地域連携拠点自立化推進事業の採択機関

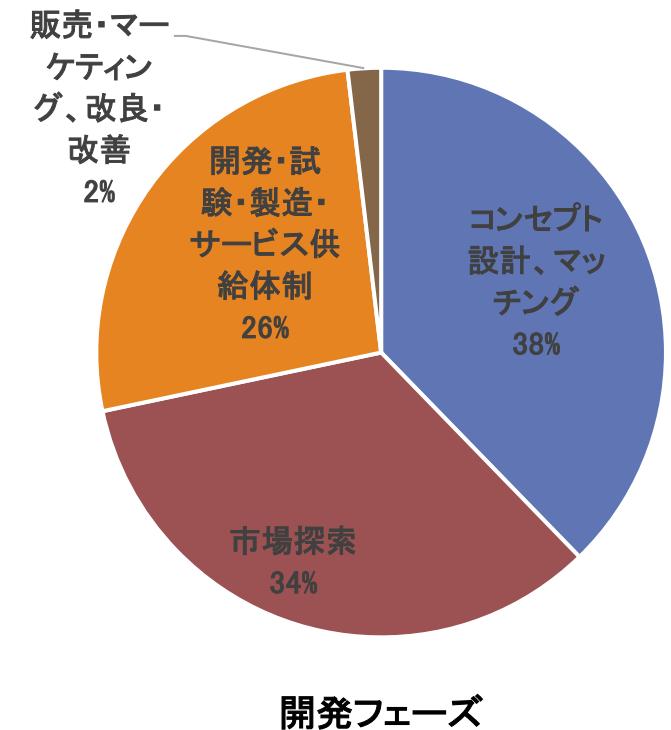
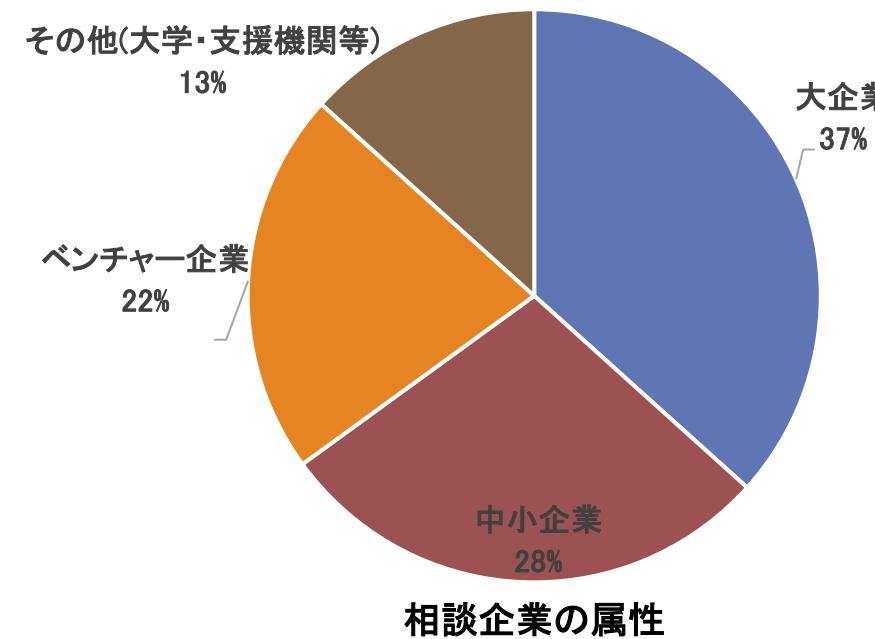
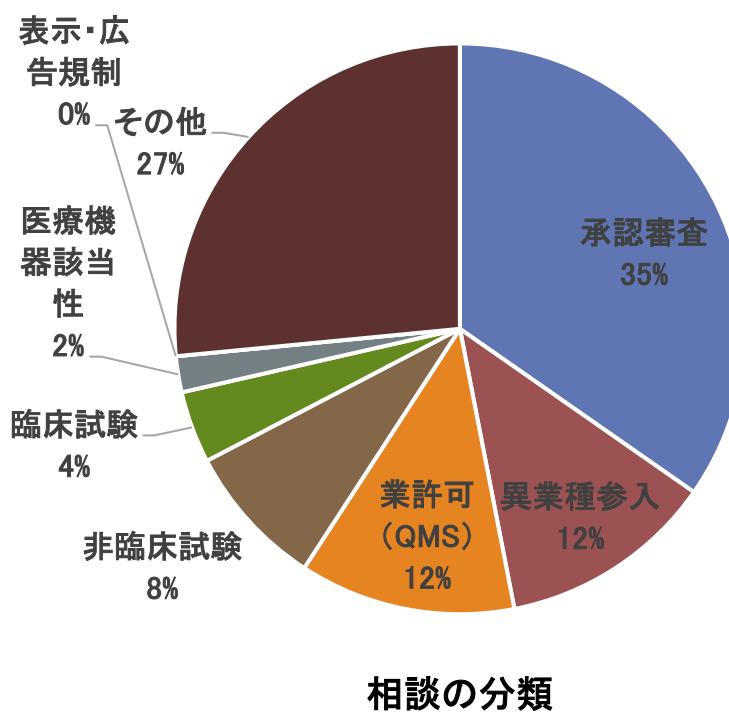
※各地域の支援機関の紹介、事務局サポート機関への申込はMEDIC (<https://www.med-device.jp/>) をご覧ください。

(参考)医療機器開発の相談事例

開発フェーズ	相談分類	相談内容
製品開発	異業種参入	医療機器開発に向けたロードマップについて
製品開発	承認審査	PMDA全般相談へ向けた資料の作成方法について
製品開発	承認審査	医療機器認証に向けた戦略について
基礎研究	承認審査	医療機器認証と業許可取得について
基礎研究	異業種参入	医療機器産業の参入方法、一般的な上市までの流れなど
基礎研究	異業種参入	医療機器産業への参入方法、開発製品の市場動向について
製品開発	異業種参入	循環器系の医療現場の方々の課題/要望や考え方/ご意見等を伺いたい
基礎研究	異業種参入	これから医療機器開発を実施するにあたってのニーズの収集方法について
非臨床	非臨床試験	安全性試験の考え方について
その他	保険収載	保険償還戦略について
基礎研究	承認審査	承認申請までに必要な手続き及び資料類、費用等について
基礎研究	その他	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

(参考)令和4年度医療機器開発支援ネットワークの実績

令和4年度の相談申込件数65件



お問い合わせ(相談申込)の方法



The screenshot shows the MEDIC Medical Device Incubation platform homepage. A large blue arrow points from the top-left towards the consultation application button on the main content page.



The screenshot shows the MEDIC Medical Device Incubation platform content page. A red dashed circle highlights the '相談・コンサルティングのお申込み' (Consultation Application) button, which is also highlighted with a red arrow from the previous screenshot.



The screenshot shows the '相談・コンサルティングのお申込み' (Consultation Application) page. A red dashed circle highlights the 'お問い合わせ' (Inquiry) button, which is also highlighted with a red arrow from the previous screenshot.

お問い合わせ(相談申込)の方法

- 面談の実施にあたっては、相談申込企業に「相談申込シート」を作成していただき、開発機器の概要や開発状況などを確認した上で、日程調整を行い面談実施
- 主としてWEB面談(対面での実施も可)

お問い合わせ(相談申込)の方法

● 面談の実施にあたっては、相談申込企業に「相談申込シート」を作成していただき、開発機器の概要や開発状況などを確認した上で、日程調整を行い面談実施

● 主としてWEB面談(対面での実施も可)

① MEDIC お問い合わせフォーム

② MEDIC お問い合わせフォーム

③ 医療機器開発支援ネットワーク相談申込シート

※「相談申込シート」はお問い合わせフォームの送付後に記入いただいたメールアドレスに送付されます。
作成の時点で記載可能な範囲で作成いただければと思います。



医療機器に関するイベント情報等の掲載依頼、医療機器開発相談のお申込みをお待ちしております。

MEDIC: <https://www.med-device.jp/>

E-mail: medical-device-nw@jaame.or.jp

◆令和5年10月に医療機器開発支援ハンドブックが改訂されました◆
https://www.med-device.jp/cms/wp-content/uploads/2023/10/handbook_2023.pdf

