



# 【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 医療機器センター附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。

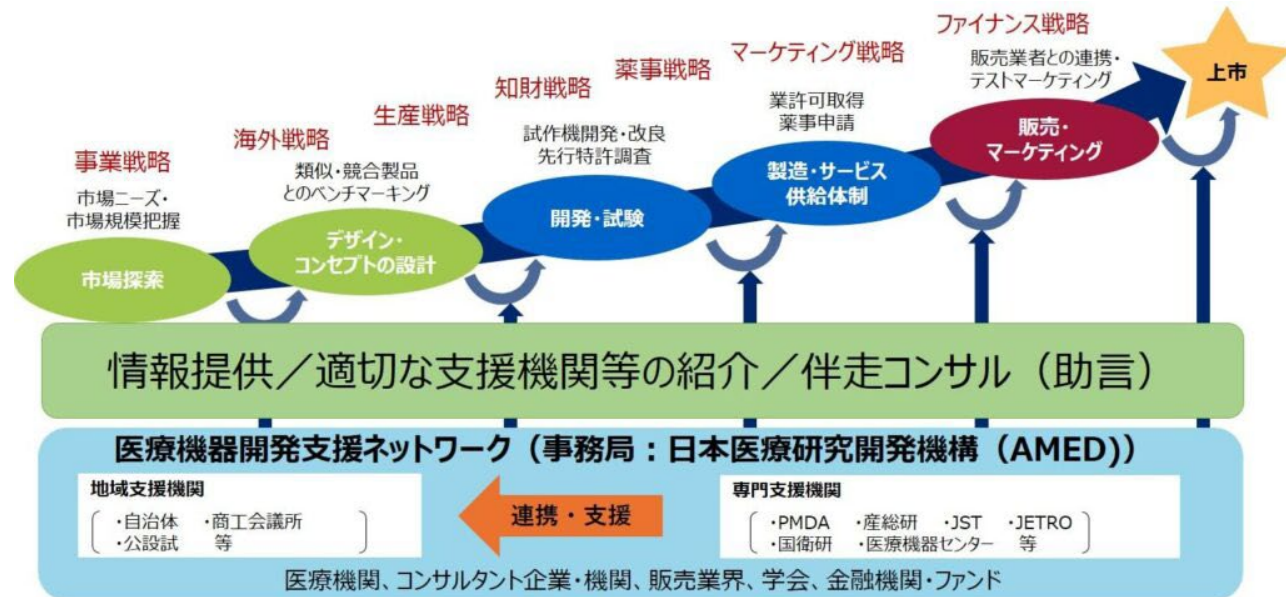
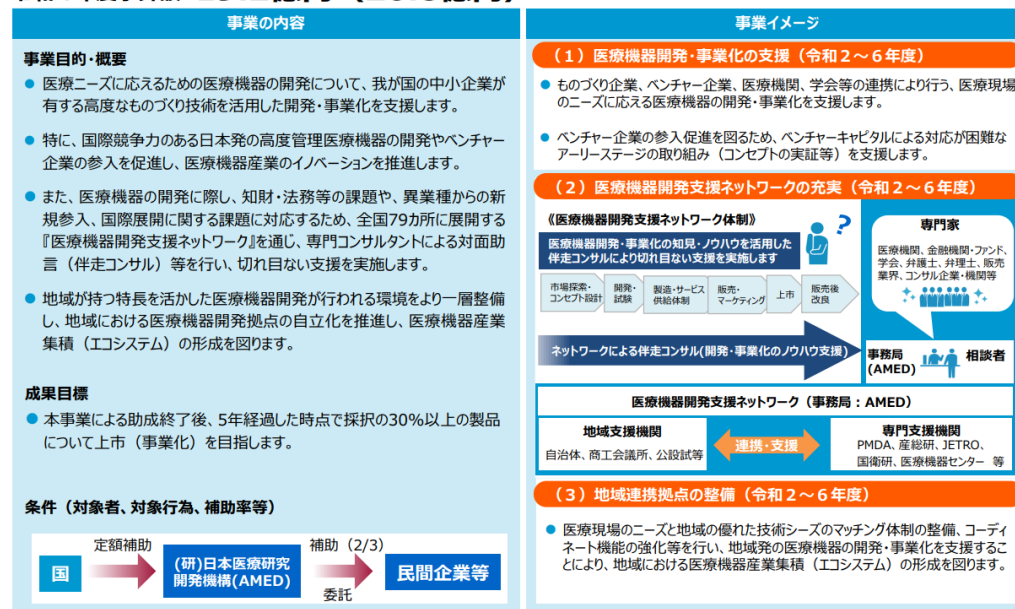
発足から9年が経過し、これまでに企業・地域支援機関・大学等からの問い合わせ件数は約2000件、専門家による助言は1200件に達している。

※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)

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室



# 公益財団法人 医療機器センターのご紹介



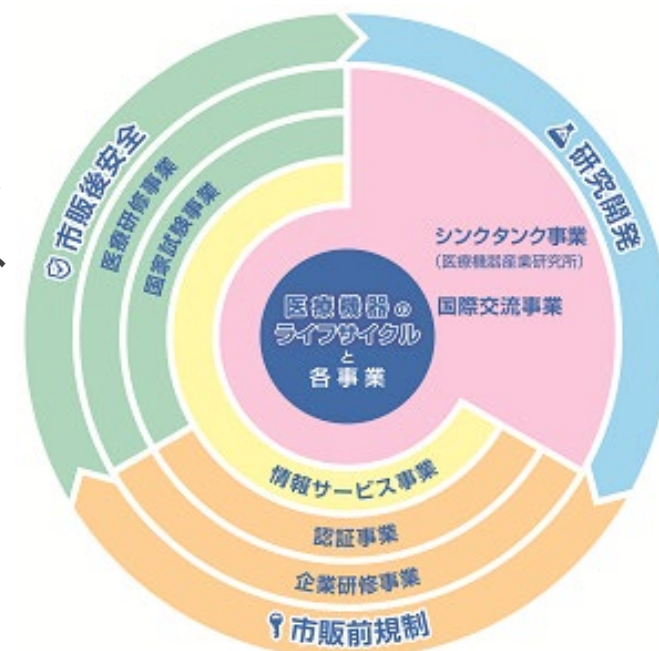
**MDSI** 医療機器産業研究所  
Medical Device Strategy Institute

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」
- 「研究会開催を通じた情報提供・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」



弊財団の事業

## 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 研究会開催を通じた情報提供・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。

メンバー		専門領域	備考
中野 壮陸	所長	薬事、保険、技術経営	博士（学術）、技術経営修士
日吉 和彦	上級研究員	技術経営、化学、産学連携	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	技術経営、電気、産学連携	元オリンパス 代表取締役社長
田村 誠	上級研究員	保険	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	薬事、保険	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	薬事、臨床工学、医療安全	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	薬事、機械、産学連携	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	薬事、評価	元厚生労働省/元PMDA
原田 直子	客員研究員	評価、薬事	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	薬事、中小企業支援	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	知財、薬事、中小企業支援	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	薬事、保険	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	保険、中小企業支援	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 穰	客員研究員	薬事	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

「産学官臨」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ウ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 新規参入時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



### お知らせ

2023年10月25日	お知らせ	【新刊発売情報】『いのちを守る未来』発行にむけて再刊記念ファンタジー
2023年10月22日	お知らせ	【シゴト力】医療機器開発者向け「医療機器開発 事業 専門知識サービス
2023年10月22日	お知らせ	【シゴト力】ヘルスケア産業オンライン懇話会（アジア・中東・中米）
2023年10月19日	お知らせ	【東京医工連携推進協議会】東京医工連携ニュースマシニング会
2023年10月19日	お知らせ	【東京医工連携推進協議会】令和7年度がん関連ニュースマシニング会
2023年10月10日	お知らせ	【日本人工臓学会】「医療機器開発と人工臓器」の開催のお知らせ

お知らせ一覧

### コンテンツ

開発・事業化への助成	相談対応・コンサルティング	医工連携に関わる人材育成
<ul style="list-style-type: none"> <li>公設事業の紹介</li> <li>共同開発の一助</li> <li>共同開発の成功事例</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>相談・コンサルティングのお申込み</li> <li>実務機関の紹介</li> <li>関係企業ネットワークに登録するには</li> <li>支援機関の先進事例</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医工連携に関わる人材育成</li> <li>事業化促進人材の育成</li> </ul>
イベント紹介	資料庫（アーカイブ）	医療機器開発のガイドライン等
<ul style="list-style-type: none"> <li>医工連携イベント紹介</li> <li>その他の医工連携イベントの紹介</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医工連携イノベーション推進事業（国・道・広域連携事業）の成果</li> <li>その他の医工連携推進資料等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン等策定事業</li> <li>次世代医療機器・再生医療等製品評価技術基盤事業</li> </ul>

### 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選んでください。

アドレスを登録する

## 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

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  
Medical Device InCubation platform

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 MEDIC

お知らせ

2022年11月7日 お知らせ 【東京医工連携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 相談対応・コンサルティング 医工連携に関わる人材育成

イベント紹介 資料庫(アーカイブ) 医療機器開発のガイドライン等

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選んでください。

アドレスを登録する

関連リンク

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development  
文部科学省  
厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

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メール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](mailto: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

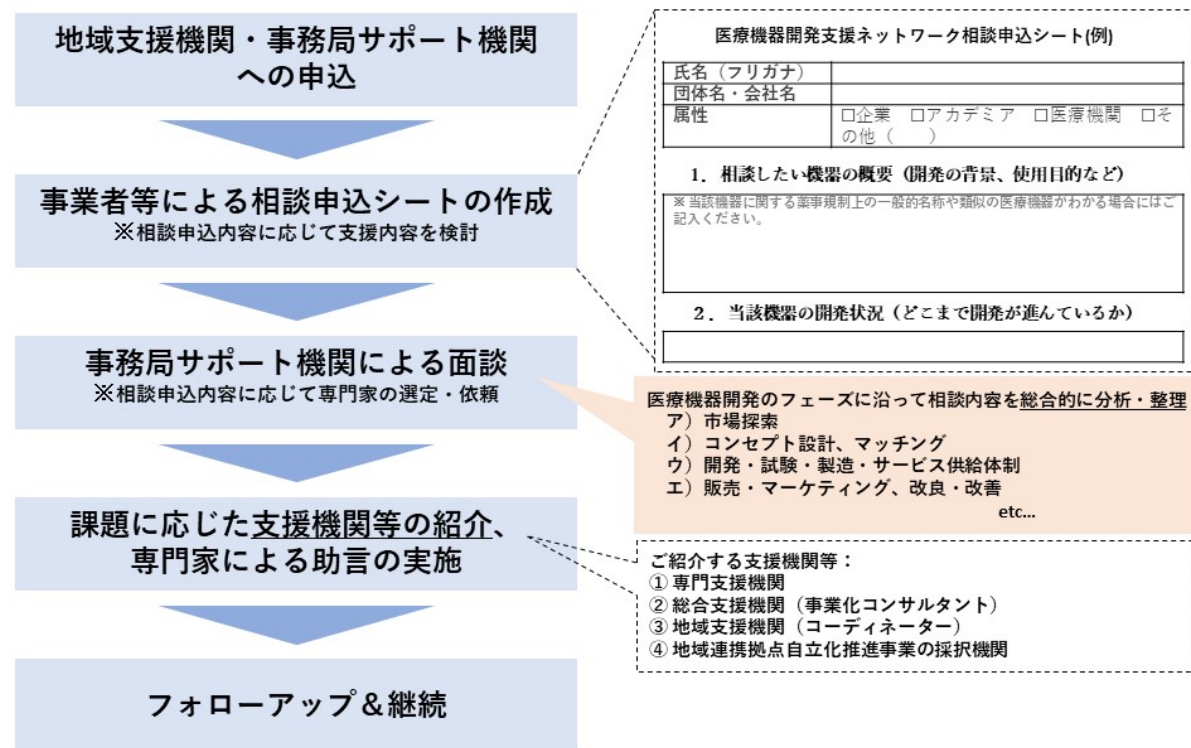
## 医療機器開発支援

### ● 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"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul>
臨床ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 既存製品の改良・改善に関する助言等</li> </ul>
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● PL 法上のリスク管理に関する助言等</li> </ul>
治験	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>
QMS 体制構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>
承認申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規制対応に対する助言</li> <li>● 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</li> </ul>
知財戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>
資金調達	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業計画書に対する助言(事業性の観点から)</li> <li>● 資金調達に関する情報提供等</li> </ul>
販売戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>
海外展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>

### ワンストップ窓口による支援の流れ



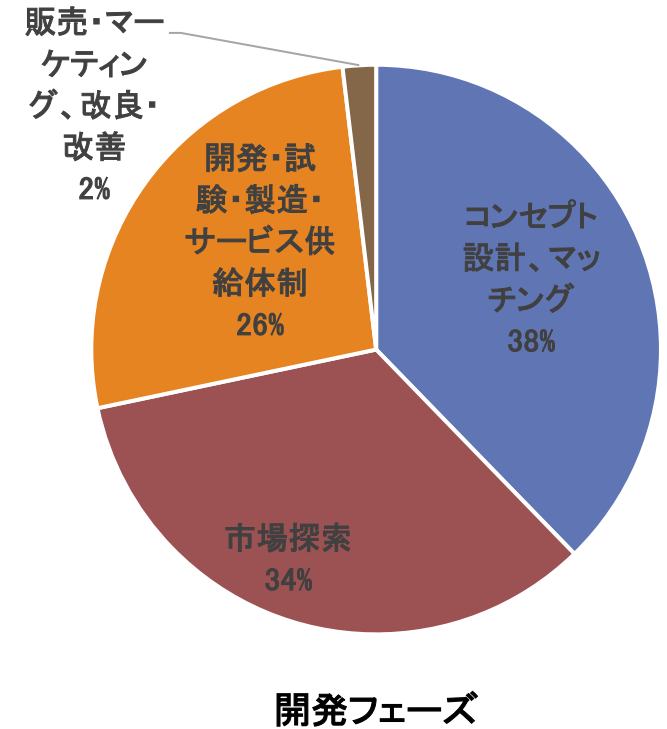
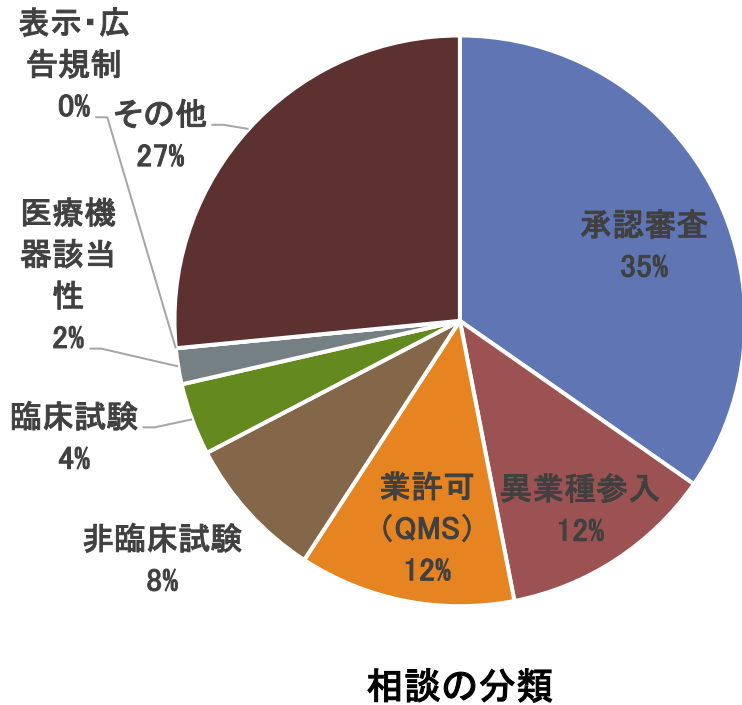
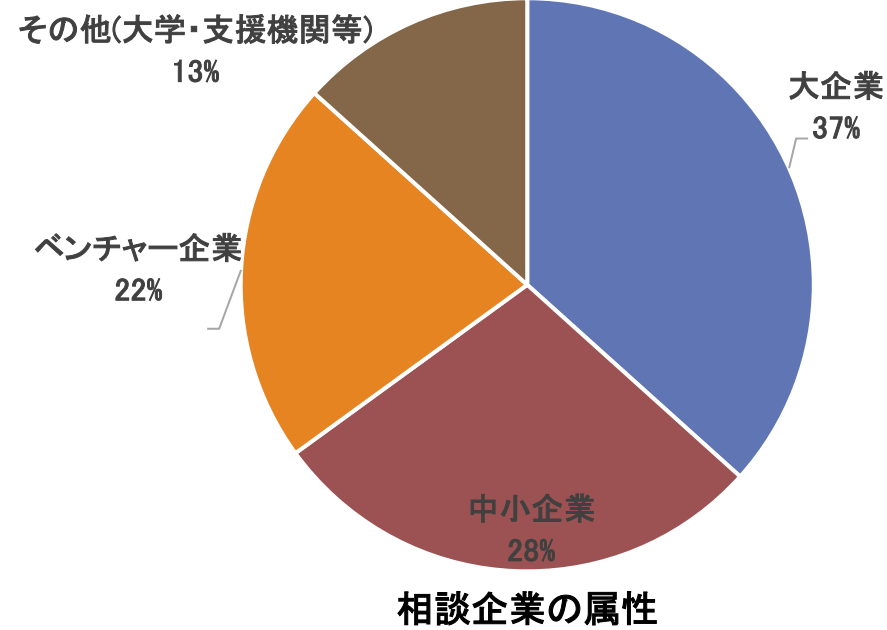
※各地域の支援機関の紹介、事務局サポート機関への申込はMEDIC (<https://www.med-device.jp/>) をご覧ください。



# (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

## 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







医療機器に関連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](mailto: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](https://www.med-device.jp/cms/wp-content/uploads/2023/10/handbook_2023.pdf)

