

# 医工連携イノベーション推進事業

---

令和4年2月  
経済産業省  
商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

# 令和4年度予算案額 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）



## 事業イメージ

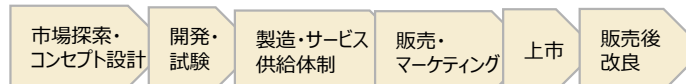
### (1) 医療機器開発・事業化の支援（令和2～6年度）

- 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リーステージの取り組み（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・事業化の知見・ノウハウを活用した伴走コンサルにより切れ目ない支援を実施します



ネットワークによる伴走コンサル(開発・事業化のノウハウ支援)



#### 専門家

医療機関、金融機関・ファンド、学会、弁護士、弁理士、販売業界、コンサル企業・機関等

事務局 (AMED) 相談者

#### 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、コーディネー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。

## ○中小企業開発・事業化支援

### R3年度の研究開発課題・ポイント

- ・疾患別、技術分野別に重点化
- ・学会と連携し開発する医療機器

### 補助対象経費上限額

1 課題あたり年間上限 5,200万円 (クラスⅠ・Ⅱ)  
 7,800万円 (クラスⅢ・Ⅳ)  
 ※治験を実施する年度は上限1.5億円

### 補助率、開発実施予定期間

補助率2/3、3年程度

## ○ベンチャー企業教育支援

### 公募対象

- ・新規参入するベンチャー企業

### 支援対象経費上限額

- ・1 課題あたり年間上限2,600万円

### 支援形態、教育支援予定期間

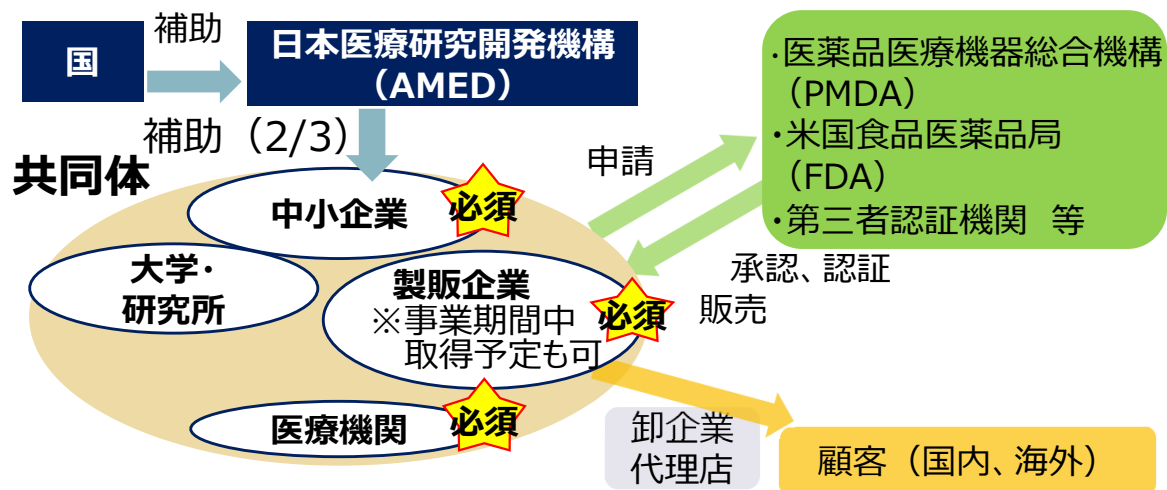
委託、最長2年

## ○開発ネットワーク事業

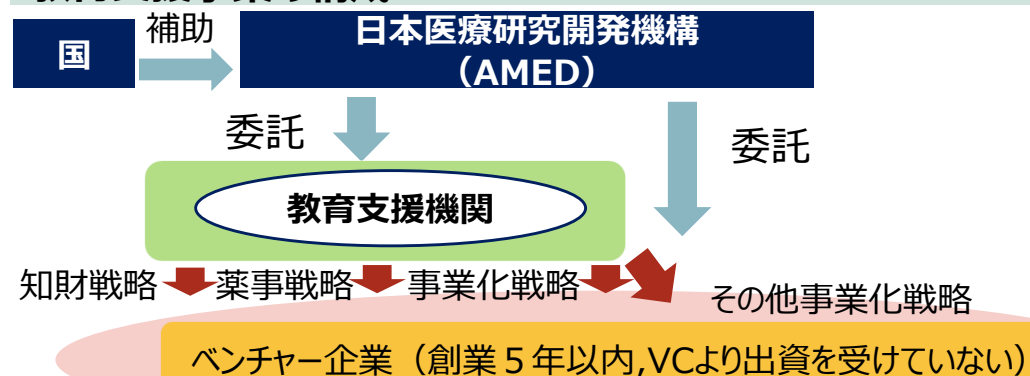
### 支援内容

- ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と79の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置する等の支援体制を構築

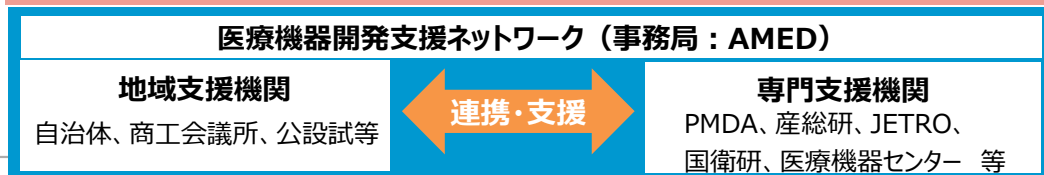
## 開発事業の共同体の構成



## 教育支援事業の構成



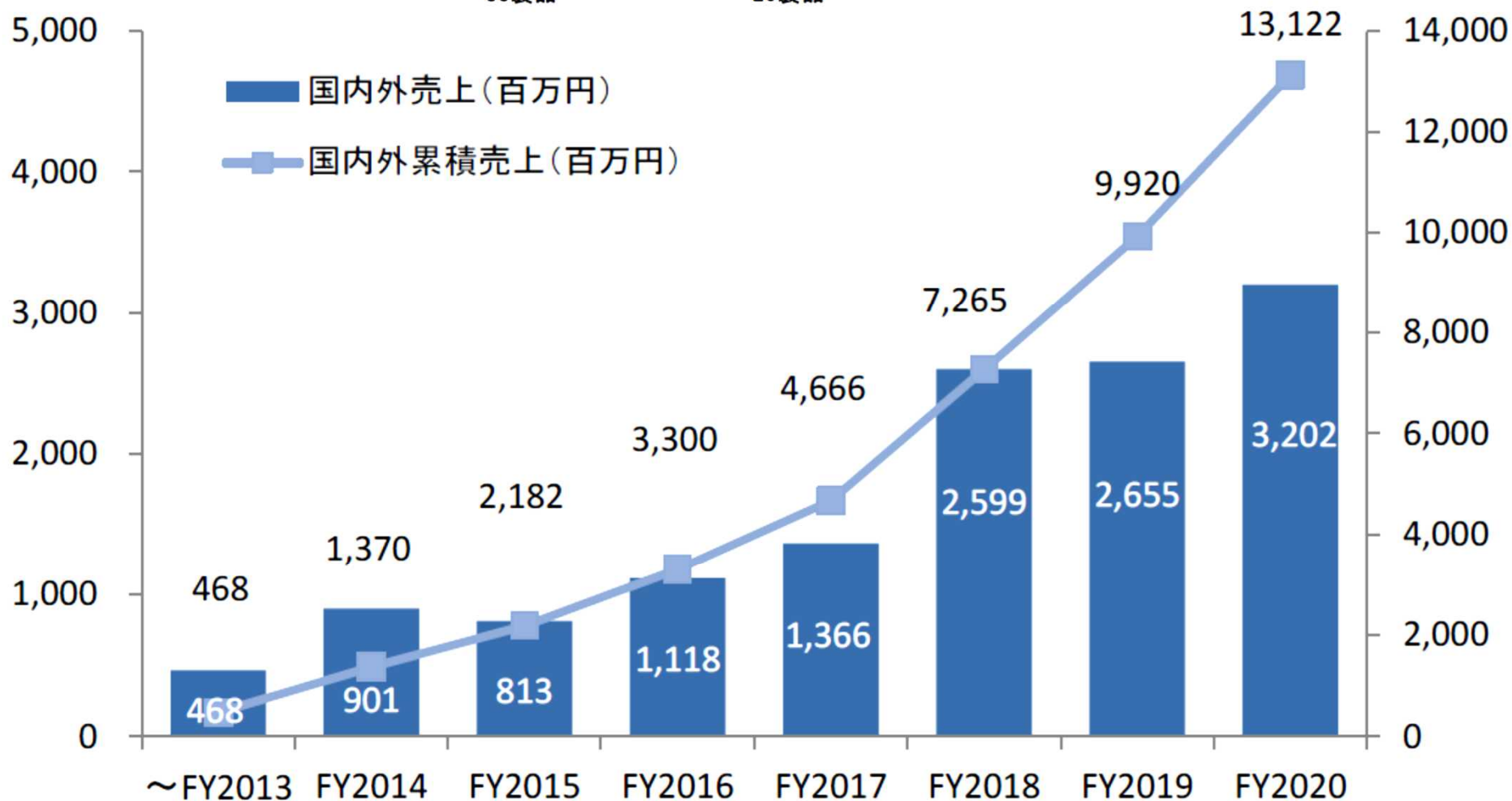
## 開発支援ネットワークの構成



# 医工連携事業 上市製品データ

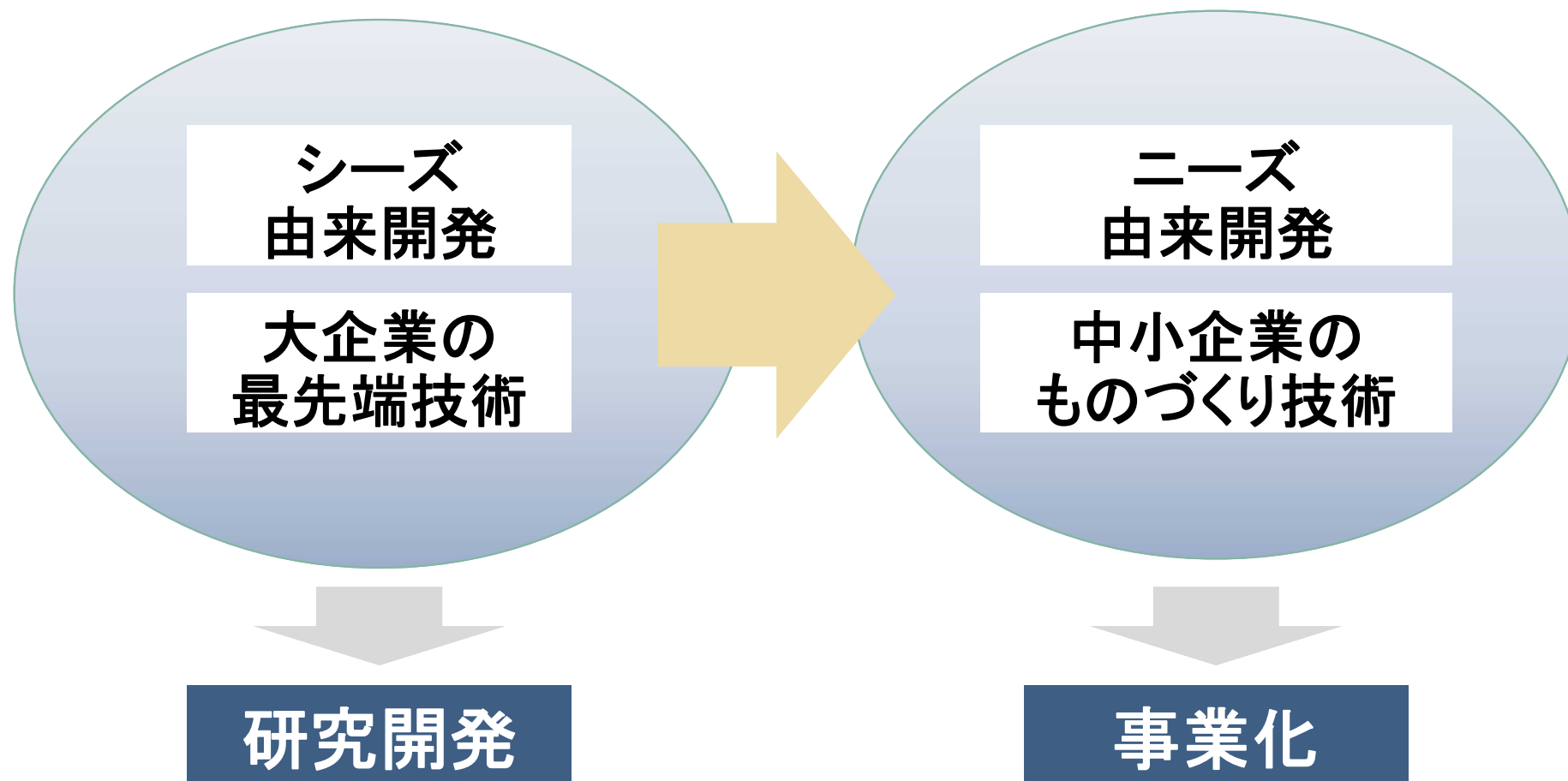
103製品/約131億円

	国内	海外
(医療機器)	59製品	14製品
クラスⅠ	19製品	
クラスⅡ	20製品	
クラスⅢ	12製品	
クラスⅣ	8製品	
(非医療機器)	24製品	6製品
	83製品	20製品



# 医工連携事業の意義

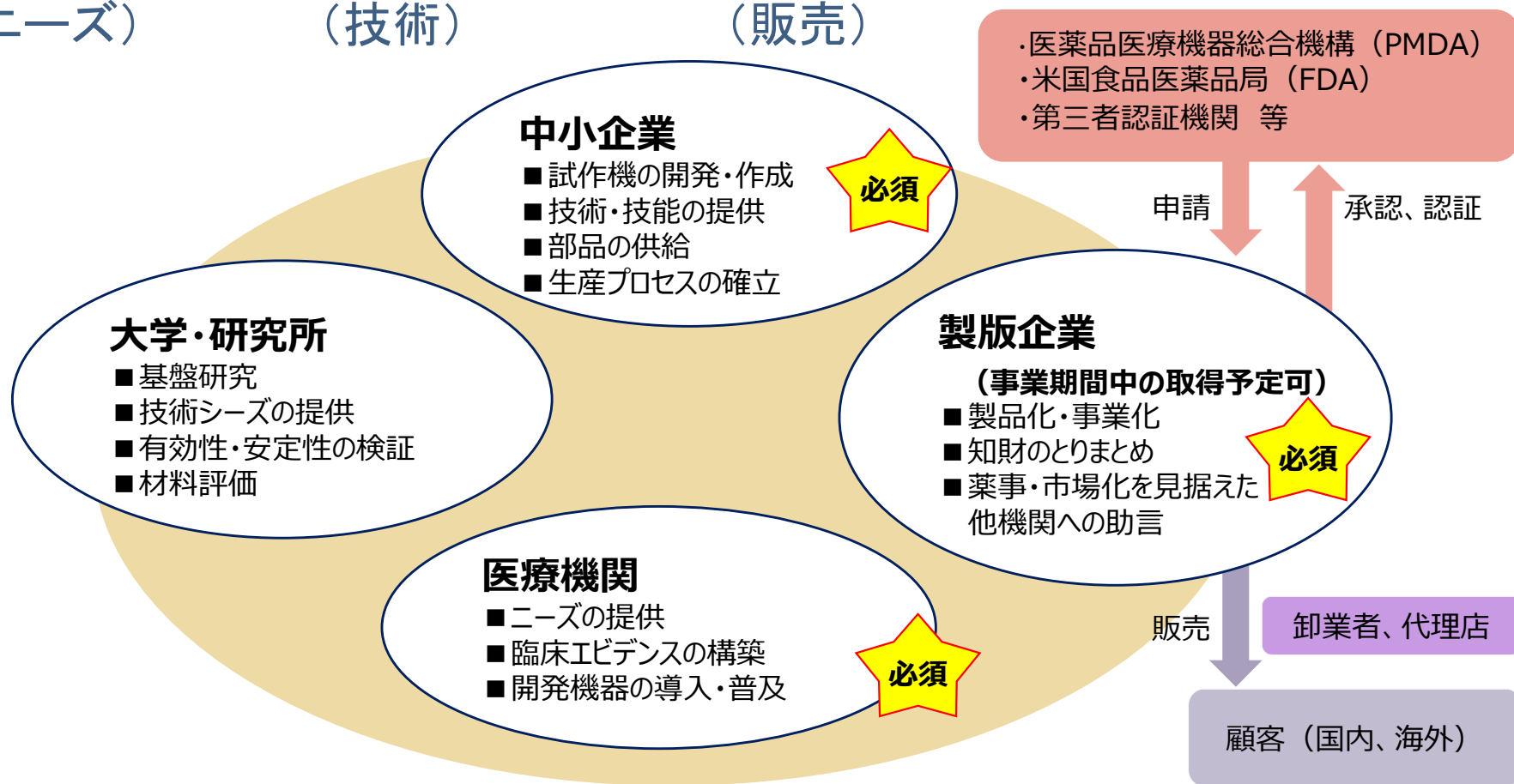
国の医療機器実証事業が、大企業の先端技術を活用したシーズ由来の研究開発が中心であった時代に、中小企業のものづくり技術を活用した医療現場のニーズに応える医療機器開発の重要性を掲げ、事業化を目的とした実証事業を平成22年度から開始。



# 事業化促進のための公募条件

共同体構築による事業化加速

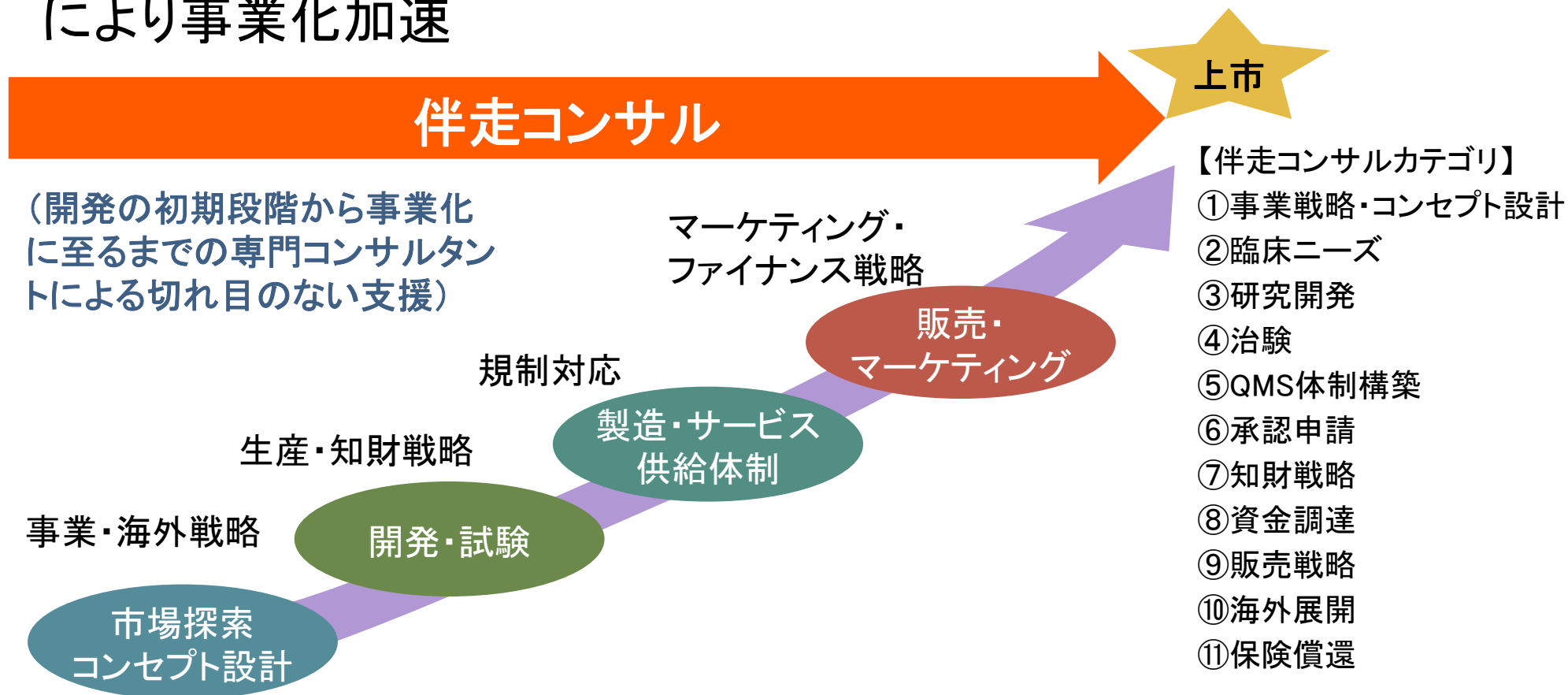
医療機関 + ものづくり中小企業 + 製販企  
 (ニーズ) (技術) (販売)



**【医療機関】+【中小企業】に加え、事業化のためには【製販企業】が必要**

# 医工連携事業の特徴(⇒伴走コンサル)

開発資金支援だけでなく専門家による伴走コンサルも実施することにより事業化加速



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

# 典型的な失敗例の分析

- ①市場ニーズに合致しない医療機器の開発
- ②ビジネスが成立しない医療機器の開発

【出典】医工連携による医療機器事業化ガイドブック(2015年3月版)



## 事例に基づきケーススタディ教材作成

- (例) ケース1: 技術ドリブンで製品化までしたが、現場のニーズに合わず売れなかった事例  
ケース2: 医師主導で開発を進めたが、そのニーズが一般的か検証せずに進めた事例 等



## 失敗パターン明確化とその周知

⇒ケーススタディ教材を入手するには⇒[medic@mri.co.jp](mailto:medic@mri.co.jp)にお問い合わせください

# 医工連携事業の全国への広がり

## 1. 地方自治体における医工連携事業開始

- 東京都医療機器産業参入促進医工連携HUB機構設立 (H27FY-)
- 長野県現場課題解決型医療・福祉機器開発支援事業 (H28FY-)
- 青森県医工連携推進事業費補助金 (H29FY-)

## 2. 経済産業省経済産業局による医工連携事業の強化

- 関東経済産業局「メディカルオープンイノベーションプラットフォーム」(H 25FY-)
- 中国経済産業局「医の芽ネットワーク」(H25FY-)
- 九州経済産業局「九州ヘルスケア産業推進協議会(HAMIQ)」(H25FY-)
- 中部経済産業局「中部医療産業化ネットワーク」(H26FY-)
- 四国経済産業局「健幸支援産業創出ネットワーク会議」(H26FY-)
- 東北経済産業局「東北地域医工連携事業化ネットワーク」(H27FY-)
- 近畿経済産業局「マーケットイン型医療機器開発支援事業」(H27FY-)
- 「関西医療機器産業支援ネットワーク」(H29FY-)
- 北海道経済産業局「北海道医療機器関連産業ネットワーク」(H28FY-)

地域における医工連携事業スキームの広がり

# 医療機器開発支援ネットワーク事業

---

伴走コンサル

# 伴走コンサルの内容

- 事業戦略・コンセプト設計から、薬事・知財・販売戦略等まで、医療機器の事業化プロセス全般について専門家による助言を実施。
- 課題の特定など「何をすべきか(What)」までの助言は原則無料。「どのように課題を解決すべきか(How)」については有料の専門家・支援サービス等を紹介。



問合せ/  
申込

【MEDICポータル】

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

# 開発支援ネットワーク主な伴走コンサルタント



池野 文昭

スタンフォード大学循環器科  
主任研究員  
MedVenture Partners 株式会社  
取締役チーフメディカルオフィサー



内田 毅彦

株式会社 日本医療機器開発機構  
代表取締役 CEO  
内科・循環器科専門医



大下 創

MedVenture Partners 株式会社  
代表取締役社長



久保田 博南

ケイ・アンド・ケイ ジャパン株式会社  
代表取締役



正林 真之

正林国際特許商標事務所  
所長 弁理士 パートナー  
日本弁理士会 副会長



仲西 孝弘

公益財団法人神戸医療産業都市  
推進機構  
クラスター推進センター 専門役



橋本 虎之助

橋本総合特許事務所 所長 弁理士  
グローサクトコンサルティング  
株式会社 代表取締役社長



前田 祐二郎

東京大学医療イノベーション  
イニシアティブ 特任助教  
ジャパン・バイオデザイン  
共同プログラム ディレクター



麻坂 美智子

合同会社コンピエーレ 代表



浦岡 洋

森・濱田松本法律事務所  
パートナー 弁護士

# 伴走コンサルの具体的な成果例

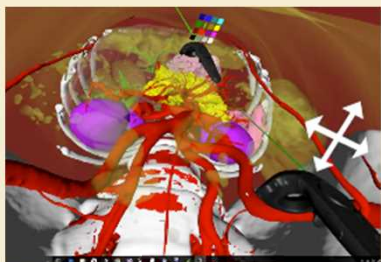
## 専門家面談によって法規制対応の方向性を明確化 VR/MR技術を用いた医療現場でのコミュニケーションツールの開発 Holoeyes (株)

- Holoeyes社は自社の製品／サービスを複数の市場セグメントに提供することを検討していた。その中には医療機器として対応すべきと思われるものも含まれていた。
- 事業戦略を検討する上で、どのような法規制対応を行うべきかについて医療機器開発支援ネットワークへ相談。



- 初回面談時には、医療機器の該当性について説明を行い、医療機器に該当する場合に求められる対応と、ビジネス上のメリット／デメリットを議論した。2回目の面談では、医療機器として進める場合の方針について、複数案を提示。
- 同社では面談結果を踏まえて、事業戦略を整理した。

### 【製品概要】



- VR/MR技術を用いて、医療および医療教育で利用可能なコミュニケーションサービスを提供。
- VR/MR変換サーバシステムを用い、CT/MRIの画像データを基にVR/MRアプリケーション化が可能。

※本試作品(外科用デバイス)は現在、医薬品医療機器等法に基づく医療機器として承認・認証等を受けたものではありません。診断・治療目的ではご使用になれません。



## 事業戦略を再構築、早期上市を実現 「音のバリアフリー」を実現するスピーカーの開発 (株)サウンドファン

- 加齢性難聴者にも聞こえやすいスピーカーを開発。医療機器として事業化を目指すべきか否かが判らなかった。



- 非医療機器での事業化を決定、早期上市を実現。
- 実績と検証データを積み上げた事で、新たな選択肢(段階的な事業展開)に気づく事ができた。

→ 事業戦略の方向性を絞り込み、早期上市を実現。

### 【製品概要】広い場所でも明瞭に音を伝えるスピーカー



MIRAI SPEAKER

- 空港等広いスペースで遠く離れていても明瞭に聞こえるため、災害時公共用としても有効。
- 高齢者が多い場所(介護施設、病院等)での活用を期待。



ポータルサイト『MEDIC』では他にも医療機器開発に資する様々な情報を掲載しています。



【MEDICポータル】<https://www.med-device.jp>

# 地域連携拠点自立化推進事業

## 事業の目的

- 医療機器の開発においては、①**医療機器ごとの特性に応じ課題が大きく異なる**②**開発段階に応じて課題が大きく異なる**という特徴がある。  
これらの課題を解決するためには、**様々な専門性を有する人材が、様々な場面で流動的に課題解決のための支援を行うシステム（医療機器開発エコシステム）**が必要。

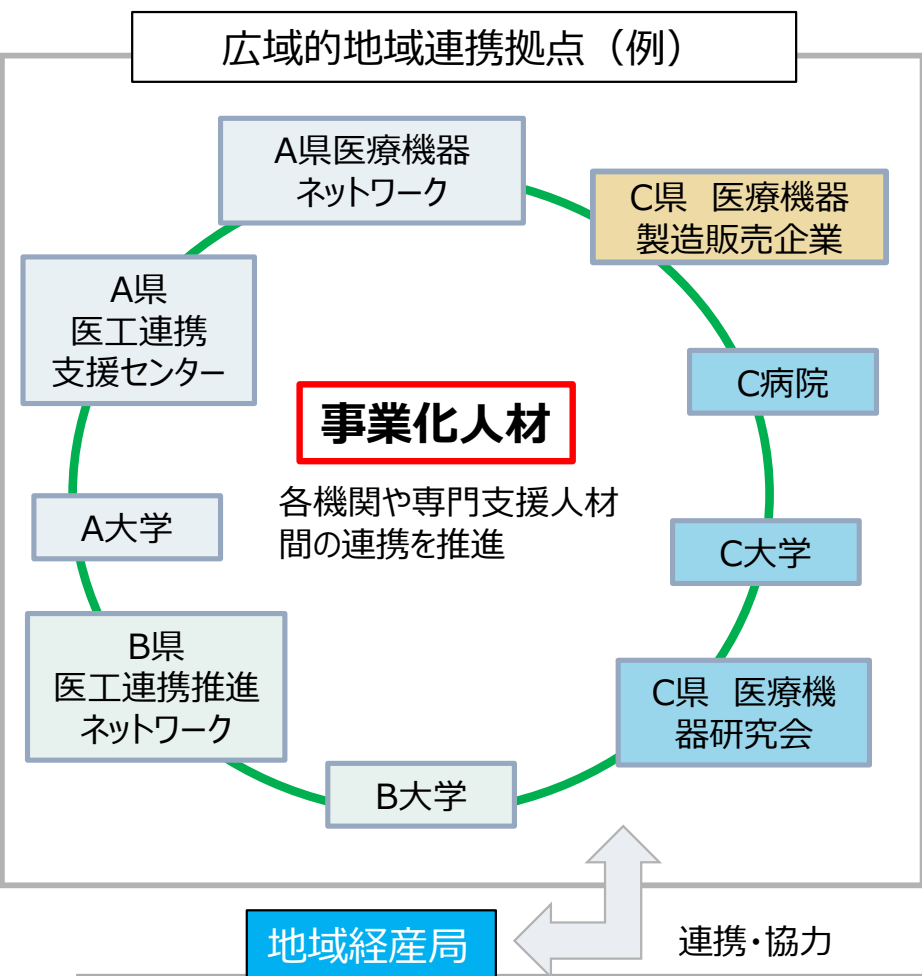


- 医療機器開発では、ニーズ・シーズの橋渡し、製品開発、検証といった一連のフェーズで保険収載を見通すことを要する。  
➔ **プロジェクト全体を見通す高度な知識を有する事業化人材が重要。**
- 国内の各拠点が広域的に連携し、医療機器開発を行うことが必要  
➔ **各地域拠点で不足するリソース（専門分野におけるコンサルタント）を、広域で連携することにより互いに共有し、効率的に医療機器開発を行うことを要する。**

令和3年度より、各拠点における環境や、これまでの取組などの特色を活かした独自性のある拠点整備とともに、事業化人材を中心とした企業等への支援により、地域におけるエコシステムの構築・地域の自立化の促進を目的とする「地域連携拠点自立化推進事業」を実施。

# 事業の内容

- ・医療機器の開発を自立化して行うことのできるポテンシャルを有する地域連携拠点に、医療機器開発のプロジェクト全体を見通し高度な知識を有する「事業化人材」を配置。
- ・事業化人材が中心となり、地域内の専門分野支援人材、医療機関、大学等と連携を取りながら、AMED事業をはじめとした医療機器開発の公募事業へ提案できる案件組成を行う。



- ・AMED事業をはじめとした医療機器開発の公募事業への導出
- ・広域的な地域での医療機器研究開発体制の整備

○具体的な取組内容は応募者の提案による。  
 (例) ・事業化支援人材によるコンサルタント  
 ・プロトタイプ制作支援 ・マッチング支援  
 ・各種認証等取得支援 など

## ○概要

- ・**事業期間**：2年間
- ・**事業者**：社団法人、財団法人、商工会議所等の営利を目的としない法人。大学や地方自治体は除く。
- ・**委託費（事業規模）**：上限2,500万円
  - ・事業内容例
    - ① マッチング活動支援
    - ② プロトタイプ製造支援
    - ③ 支援人材配置（コンサル・製品評価等） 等
- ・**令和3年度採択拠点数**：5拠点

# 知財参考情報

平成28年度 医工連携における知財権の活用に関する調査研究  
(AMED)より

# 医工連携特有の知財問題

## 医療機関(特に医師)

- 暗黙知(知識・経験・スキル)
  - 暗黙知に基づくニーズ・ノウハウ
  - 臨床現場でのニーズ・ノウハウ
- 上記が知的財産という意識が強い



知財意識の相違

## ものづくり企業

- ニーズの解決手段
  - ノウハウの実現手段
  - 具体的な解決手段・構成
- 上記が知的財産という意識が強い

特許法の枠組では、**具体的解決手段**の発明者に有利？

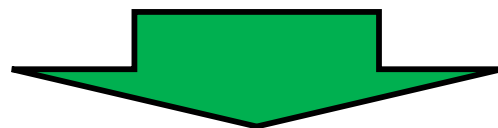
しかしながら、**医療機関の貢献度は高い**

一般的な機器開発では、機器開発者が自身で試せるため、

「ニーズ・ノウハウ提供者」 = 「機器開発者」

医療機器開発では、医療行為は医療機関(医師)にしか行えないため、

「ニーズ・ノウハウ提供者」 ≠ 「機器開発者」



医療機関と企業の双方の**開発インセンティブ**が向上するような  
**知財の考え方の整理**が必要

出典: 医工連携における知財権の活用に関する調査研究報告書(AMED)

# 医工連携における知財対策のポイント

## 【医療ニーズと発明者性】 医療ニーズ提供者と、開発企業との相互理解を！

- 発明の過程を「課題」→「解決の方向性」→「具体化」に分け、発明者性を検討
    - 「課題」(医療ニーズ)の提示のみでは原則として発明者にならない
  - 上記過程の途中で公開して、第三者が「具体化」した場合の発明者性
    - 「課題」や「解決の方向性」の公開により、発明者性を喪失する
- ⇒発明者になるには、「課題」提示のみでは無く、開発への継続的な関与が必要

## 【発明以外の貢献の評価】 医療ニーズ、ノウハウ提供などの価値の相互理解を！

- 発明以外の知財(医療ニーズ、ノウハウなど)の評価について検討
    - 医療機関による医療ニーズ・ノウハウ提供(発明以外)による貢献は大きい
- ⇒発明以外の貢献も考慮した知財契約が望ましい

## 【多様なインセンティブ】 ロイヤリティだけではないインセンティブの相互理解を！

- 医療機関の特性にあった多様なインセンティブの検討
    - 経済的インセンティブ(ロイヤリティ等)、非経済的インセンティブ(名誉、学術)
    - 技術指導料など、ライセンスとは異なるインセンティブ
- ⇒医療機関、企業の双方にとって納得感のあるインセンティブが必要

⇒相互理解を通じて、知財を「ブレーキ」にせず、研究開発の「アクセル」に！！

# 医工連携を進めるための知財上の留意点

## (1) 医療従事者向け留意点

- 早期の契約締結(秘密保持、共同研究)の必要性。役割分担の明確化
- 発明者になるには、医療ニーズの提示のみではなく、継続的な開発への関与が必要
- 医療ニーズの公開にあたっては公知化による知財リスクに注意  
(知財リスクが生じ得るケース、及びその回避方法についても説明)

## (2) 医療機関および大学向け留意点

- 医療機器の特性に合わせ、事業化に向けた柔軟な知財契約の必要性

## (3) 企業向け留意点

- 多様な開発参加者に合わせた柔軟な知財契約の必要性
- 医療従事者の発明以外(ニーズ、ノウハウ等)の貢献に対する評価
- 医療機関に合わせた多様なインセンティブ(経済的、非経済的)の検討

出典: 医工連携における知財権の活用に関する調査研究報告書(AMED)

# 参考情報

【注】URLは変更する可能性があるため、報告書名を掲載しています。報告書名で検索してください。

# 各種調査報告書

## 国際関係

【報告書名:販売戦略・市場拡大等に関する調査 報告書 1)医療機器の販路開拓、技術シーズ・開発に関する調査 2)医療機器一般に係る調査】

調査年度:平成27年度

調査者:AMED(みずほ情報総研への委託調査)

主な調査内容:米、EU、英、独、仏、中国における医療機器関連規制、販売代理店調査等

【調査名:米国医療機器市場動向調査～医療機関形態別に求められる製品・サービス～】

調査年度:平成28年度

調査者:日本貿易振興機構(ジェトロ)サービス産業部ヘルスケア産業課

主な調査内容:米国市場成長要因、主要メーカー、医療機器申請プロセス等

「☆海外医療機器代理店情報等、その他ジェトロの調査レポートはこちら⇒「ジェトロ ライフサイエンス調査レポート」で検索してください。」

【調査名:ヘルスケア産業の海外事業展開に関する経営方針・ニーズ調査及び課題に関する環境分析業務】

調査年度:平成28年度

調査者:厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室(みずほ情報総研への委託調査)

主な調査内容:現状把握、今後の進出意向、進出先への課題・障壁等

【調査名:平成28年度医療技術・サービス拠点化促進事業 医療拠点化促進に関する実証調査事業】

調査者:経済産業省ヘルスケア産業課国際展開推進室(一般社団法人Medical Excellence JAPANへの補助事業)

主な調査内容:海外における日本の医療技術・サービスの拠点化促進のための調査

「☆新興国の医療情報など、医療の国際展開に関連するレポートはこちら⇒「経済産業省 医療の国際展開の取組」で検索してください。」

## 知財関係

### 【調査名：医工連携における知財権の活用に関する調査研究報告書】

調査年度：平成28年

調査者：AMED（みずほ情報総研への委託調査）

主な調査内容：医工連携における知的財産に関する問題、海外における発明者性の考え方等

☆AMED知財情報はこちら⇒「AMED特許等研究開発動向調査」で検索してください。

### 【調査名：平成26年度特許出願技術動向調査報告書(概要)「低侵襲医療機器(循環器系カテーテル及び関連機器)」】

調査者：特許庁総務部企画調査課知財動向班

### 【調査名：平成26年度特許出願技術動向調査報告書(概要)「内視鏡」】

調査者：特許庁総務部企画調査課知財動向班

### 【調査名：平成28年度特許出願技術動向調査報告書(概要)「人工臓器」】

調査者：特許庁総務部企画調査課知財動向班

### 【調査名：平成28年度特許庁知的財産国際権利化戦略推進事業 分野別委員会 技術分野：医療機器】

調査者：特許庁（三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社への委託調査）

### 【調査名：令和2年度医療機器開発における知財対策ガイドブック ～中小・ベンチャー企業と医療機関のwin-winの医工連携に向けて～】

調査者：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

## その他

### 【調査名：医療機器の保険適用に関するガイドブック】

調査年度：平成28年度

調査者：厚生労働省医政局経済課（三菱UFJリサーチ&コンサルティングへの委託調査）

主な調査内容：特定保険医療材料価格制度の概要、新規の保険適用の手続きの流れ

### 【調査名：医療機器クラス別課題抽出を目的とした医工連携開発促進基盤調査事業】

（・院内の医工連携活性化に向けた課題と今後の方向性 ・医療機器開発における学会連携の手引き）

調査年度：令和2年度

調査者：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（三菱総合研究所への委託調査）

# 医工連携事業事例

# 福井経編興業（株） 中小企業の異業種参入

## 経編技術を活かして小児心臓手術の課題を解決

### 自己組織に置換され、伸長する心臓修復パッチの開発

製造業者：福井経編興業(株)、医療機関：大阪医科大学、製販業者：帝人（株）

- 福井経編興業（繊維業）が、75年の長きにわたって培ってきた業界をリードする経編（ニット）の技術を活かし、自己組織に置換され、かつ伸長可能な心臓修復パッチを開発中。
- 小児心臓手術後、患児の心臓の成長に合わせて伸長でき、徐々に生体に吸収・置換され自己組織が再生される材料を開発。現行品では回避できなかった再手術が小児にもたらす生命の危機・経済的負担という課題解決を目指す。
- 画期性が認められ、先駆け審査指定を獲得。2019年治験開始、2022年製造販売承認申請予定。

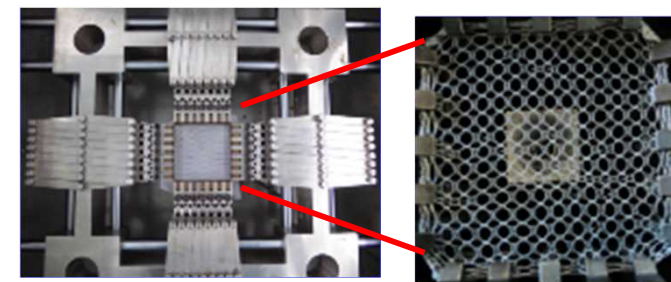
- 一般的名称：新医療機器のため該当名称無し（クラスIV/承認）
- 26年度医工連携事業化推進事業採択

写真1



製品の使用イメージ：血管等の拡張のための補綴に使用される→血管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

# (株)Biomedical Solutions ベンチャー企業のM&A

脳梗塞治療の課題を解決。大手メーカーにM&AでEXIT。

脳血管血栓除去マイクロステントシステム製造に向けた研究開発

## 国内発細径プロフィールのステント型血栓除去デバイス

事業管理機関：(株)Biomedical Solutions

- シリコンバレーで培った開発技術をベースに兄弟で設立した研究開発特化型ベンチャー企業。
- 急性期の脳梗塞治療において、独自の特殊ステント構造を用いて、従来治療困難であった末梢血管領域の治療を可能にする、世界最小・最細径の血栓除去デバイスを開発。
- 本事業終了後、大手企業（大塚HD）のグループ会社(株)JIMROと買収契約を締結。
- 2018年12月に承認取得。テルモ(株)が国内独占販売権を取得しており、2019年に製品販売開始。

- 25年度課題解決型医療機器等開発事業に採択
- 28年度医工連携事業化推進事業に別事業採択（「頭蓋内動脈狭窄治療ステント開発・事業化」）
- 一般的名称「中心循環系塞栓除去用カテーテル」（Tron FX 血栓除去デバイス）  
（クラスIV／承認）



製品（ステント）イメージ

### ステント型血栓除去デバイスによる治療方法

