

# 医療機器開発支援 ネットワークの意義

HOSPEX Japan 2015  
医療・福祉機器開発テクノロジーセミナー

2015年11月27日(金曜)



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

産学連携部 医療機器研究課  
大内 邦彦

背景

background

# 医療機器開発・実用化における課題

## (1) 医療現場におけるニーズの把握が困難

通常の工業製品開発とは異なり、**ユーザー（医療現場）の情報を得ることが難しく**、ニーズに対応した製品開発や改良が困難  
○特定の医師の意見だけに基づいて製品化しても、市場性は不透明

## (2) 具体的な販売を見据えた事業化・知財・ファイナンス等の戦略が困難

**医療機関への販路開拓が難しく**、製品を開発しても販売に結び付けることが困難  
○中小企業・ベンチャー・大学等有する技術・部品・加工等のシーズと、医療機器メーカーなどの大企業のニーズとのマッチングが困難  
○機器の安全性・有効性に関する説明・根拠が不十分だと、医療現場は購入しない

## (3) 薬事法関連制度（医薬品医療機器等法）への対応が困難

薬事法に係る手続きを見据えた**開発計画・臨床試験計画の策定や、臨床試験を行う医療現場の確保、薬事申請書の作成**などについて、**専門性が高く**対応が困難  
○製品化までのロードマップの立案が難しいことや、臨床試験実施のノウハウが不足し、時間と費用を要する

## (4) 各地域における医療機器開発の取組が困難

医療機器の開発を支援する取組が各地域で始まっているが、**支援のノウハウや情報が不足**しており、十分な支援が提供できない。

専門家による継続的な支援・  
コンサルが必要

地域における医療機器  
開発のイニシアティブを  
支える仕組みが必要

# 各地における医療機器開発ネットワークの活動

- 近年、県や地域ブロック単位で、**医療機器の開発を支援する「ネットワーク」**が急速に本格化。
- 他方、薬事法対応やリスクマネーの供給、知財戦略、海外展開等については、**地域での対応のみでは難しいケースもあり、地域における医療機器開発のイニシアティブを支える仕組みが必要。**

## 近畿地区

神戸市: 医療機器等事業化促進プラットフォーム (平成25年～)  
大阪府: 医療機器事業化促進プラットフォーム (大阪商工会議所・平成23年～)

## 中国地区

広島県: 医療関連産業クラスター (平成24年～)  
山口県: やまぐち医療関連成長戦略協議会 (平成25年～)

## 東北地区

福島県: ふくしま医療機器産業推進機構 (平成25年～)  
東北ブロック: TOHOKUものづくりコリドー (平成20年～)

## 関東地区

静岡県: ファルマバレー (平成15年～)  
東京都大田区: 大田区医工連携支援センター (平成24～)

## 中部地区

三重県: みえメディカルバレー (平成14年～)  
中部ブロック: メディカル・デバイス産業振興協議会 (名古屋商工会議所・平成21年～)

## 九州地区

福岡県: ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク (平成26年～)  
大分県・宮崎県: 東九州メディカルバレー (平成22年～)  
九州ブロック: 医療機器開発・事業化支援プラットフォーム (九州ヘルスケア産業推進協議会): 平成26年開始予定

# 医療機器開発支援 ネットワーク事業

network project for  
development of medical appliance

# 日本医療研究開発機構（AMED）の概要

## 日本医療研究開発機構（AMED）

- 医療分野研究推進計画を踏まえた、医療分野の研究開発を促進するためのファンディング。
  - ①各省における医療分野の研究開発予算を一元化
  - ②基礎研究から実用化まで、一気通貫の支援

※平成27年4月1日設立。理事長：末松誠（前慶應義塾大学医学部長）。

27年度予算：1,248億円（+文科省交付金49億円）。人員：300人程度（うち常勤102名）。

平成28年度  
概算要求

704億円

599億円

212億円

### <主務大臣>

内閣総理大臣  
「総合調整」を担う

文部科学大臣  
「基礎研究」を担う

厚生労働大臣  
「臨床研究」を担う

経済産業大臣  
「実用化」を担う

### 経済産業省の取組（平成28年度概算要求）

#### オールジャパンでの医療機器開発（106.1億円）

- 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（51.1億円）
- 医工連携事業化推進事業（35.0億円）
- ロボット介護機器開発・導入促進事業（20.0億円）

#### オールジャパンでの医薬品創出（73.7億円）

- 次世代医療・診断実現のための創薬基盤技術開発（73.7億円）

#### 再生医療の実現化ハイウェイ構想（32.2億円）

- 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（32.2億円）

# 医工連携事業化推進事業

平成27年度予算額 31.9億円

## 事業概要

- 高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー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、安全性や操作性の向上などの「医療現場のニーズ」に応える、医療機器の開発・実用化を促進します。

### 実証事業(委託)

医療機器等の事業化に向けた提案を公募し、採択された共同体による、事業化に向けた試作機開発、量産試作、非臨床試験、臨床評価など機器の開発を推進します。併せて、薬事、知的財産、販売・物流戦略、体制の構築など事業化のための「伴走コンサルティング」による支援を実施します。

### 医療機器開発支援ネットワーク事業(委託)

医工連携を通じた医療機器の開発・事業化が自律的に進展するように、薬事、知的財産、技術面、マーケティングなど多岐にわたる支援を新規参入を含む医療機器開発事業者が一体的に受けられる、「国と地域の連携ネットワーク」の構築を進めます。

PS: 妙中義之(国立循環器病研究センター)

PO: 佐久間一郎(東京大学)

## 事業推進方法

### 実証事業の実施体制

- ものづくり中小企業、製造販売担当企業、医療機関を含んだコンソーシアムを構成した体制で実施することを条件とします。

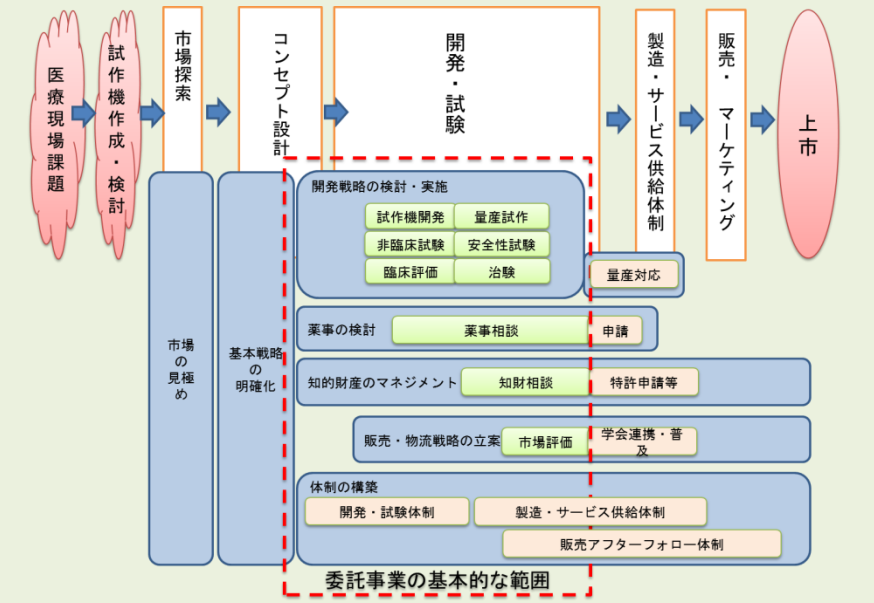
### 実証事業の委託金額

- 新規参入促進の上限 5000万円/年
- 産業競争力向上(国内)の上限 6000万円/年
- 産業競争力向上(海外)の上限 8000万円/年
- 周辺分野拡大の上限 5000万円/年

### 実証事業の委託期間

- 3年間以内

### 実証事業委託の基本的範囲



# 経済産業省が推進する医療機器産業政策の全体像

市場開拓、  
デザイン・コンセプト設計

開発・治験  
製造・サービス供給

販売  
マーケティング

- **世界最先端**の医療機器開発
- **産学官が連携し、最先端**診断・治療システム開発推進  
(未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業：28年度概算要求額 51.1億円)

- **医工連携**による医療機器開発
- **ものづくり技術を有する企業・大学等と医療機関との連携**を促進し、**医療現場のニーズ**に応える機器開発・実用化  
(医工連携事業化推進事業：28年度概算要求額 35.0億円)

- **事業環境**の整備
- 開発・審査の円滑化に資する評価指標、**開発ガイドライン**の策定
- 海外展開に向けた**国際標準化**の加速

- **海外市場**の獲得
- **医療機器とサービスの一体的な展開**  
(医療技術・サービス拠点化促進)  
(MEJ、JICA等と連携した支援体制)

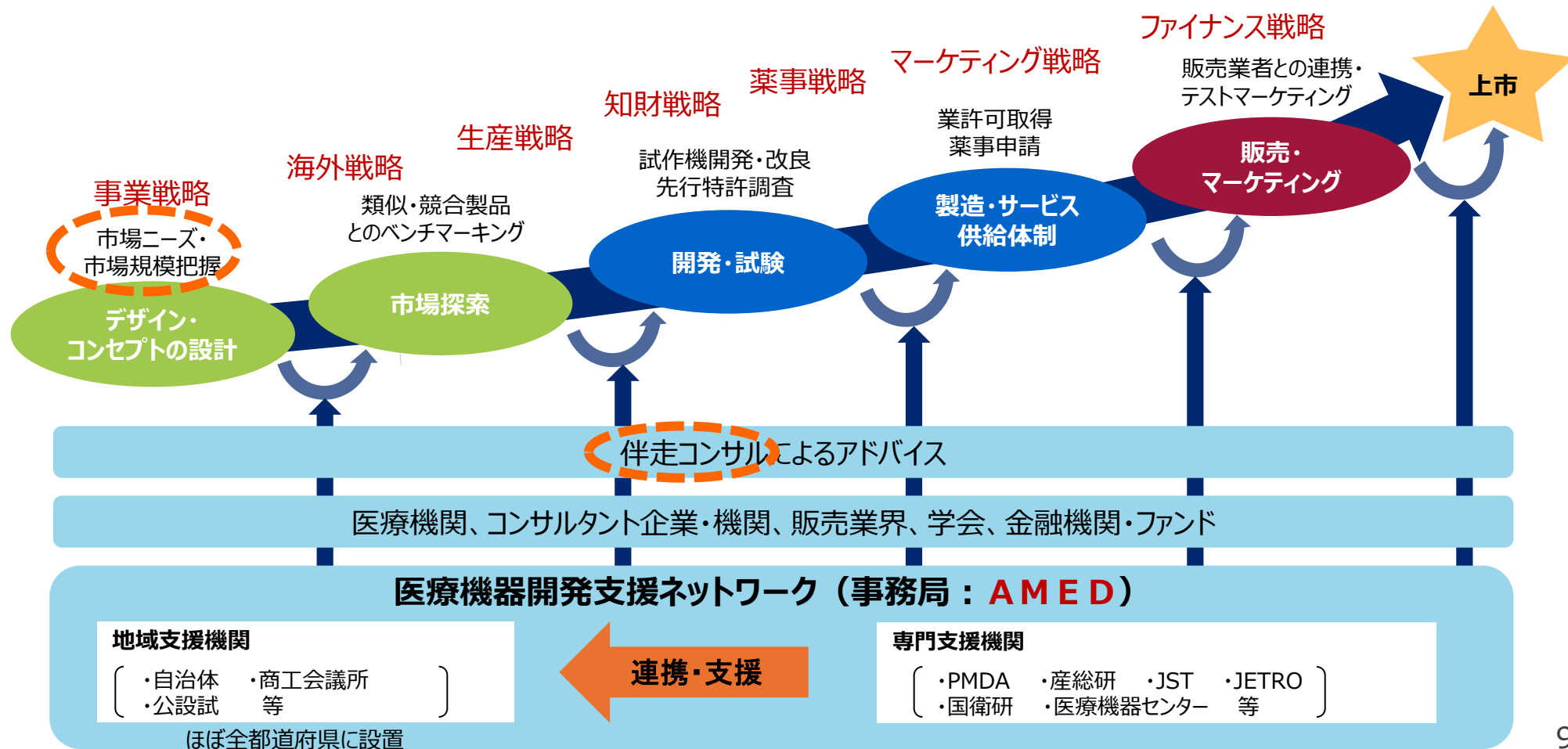
- **医療機器開発支援ネットワーク**による支援
- 「**伴走コンサル**」として、開発段階に応じた**切れ目ない支援**を提供
- 開発機関を総動員し、**ワンストップ**で、医療現場のニーズ発掘や事業化（許認可、知財、販路開拓、ファイナンス）等への支援を提供

# 概要

overview

# 医工連携による機器開発（医療機器開発支援ネットワーク）

- **中小・中堅企業**による医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズ把握、医薬品医療機器等法への対応、販路開拓等、ハードルの高い多数の課題がある。
- これらの課題を解決すべく、昨年10月31日、内閣官房・厚労省・文科省と連携して、**医療機器開発支援ネットワーク**を立ち上げ。
- 事務局サポート機関及び63の地域支援機関（自治体、公設試、商工会議所等）にワンストップ窓口を設置。
- 「**伴走コンサル**」を通じて、機器の開発段階に応じた**切れ目ない支援を提供**。



# 全国会議の開催、ハンドブックの作成

## 「全国医療機器開発会議」の開催

- 平成27年1月30日に開催  
幅広い分野から計340人が参加

### 《主な参加者等》

- ・関係省庁：内閣官房（健康・医療戦略室）、文科省、厚労省、経産省
  - ・専門支援機関：JST、産総研、NEDO、国衛研、PMDA、中小機構、MEJ、JETRO、産業革新機構、地域経済活性化支援機構、医療機器センター
  - ・企業、地域支援機関、大学・病院、業界団体、金融機関等
- 医療機器開発に必要不可欠なポイント  
（専門家からの発言）
  - ・**販売戦略**を視野に入れた開発計画の立案。  
（市場規模や競合品の調査。製造原価の推定や保険償還価格等に関する仮説設定）
  - ・伴走コンサルによる**「翻訳」**。  
（薬事規制や販売戦略等について分かりやすくアドバイス）
  - ・**製販事業者**が臨床ニーズを踏まえ、製品デザインを検討し、ものづくり企業が製造する体制づくり。

## 「医療機器開発支援ハンドブック」の作成

関係省庁、専門支援機関、地域支援機関の支援施策を一冊に集約し、配布。  
（ネットワークのウェブサイトからダウンロード可能）

### 《ハンドブックの構成》

#### 医療機器開発支援ネットワーク

##### 技術シーズの発掘

○文科省、JST

##### 技術開発

○経産省、中企庁、産総研、公設試、NEDO等

##### 臨床評価

○厚労省（国産医療機器創出促進基盤整備等事業）

##### 安全性評価・薬事申請

○国衛研、PMDA

##### 販路開拓・経営相談

○中小機構、MEJ、JETRO、よろず支援拠点

##### 資金供給

○産業革新機構、地域経済活性化支援機構

##### 地域支援機関

○全国各地の地域支援機関による支援策



# 詳細情報

## 📌 重要なお知らせ

- ▶ 2015年10月29日 HOSPEX JAPAN2015 医療・福祉機器開発テクノロジーセミナーにて、「医工連携事業化推進事業 特別セミナー」を開催します。
- ▶ 2015年11月11日 独立行政法人医薬品医療総合機構（PMDA）が平成27年度「革新的医療機器 談承認申請支援事業」実施について発表しました。
- ▶ 2015年11月27日 厚生労働省が「国内で高い医療機器等の早期導入に関する要望対応の

MEDIC メールニュース登録  
MEDICの更新情報等をお知らせします。  
[こちらからアドレスを登録ください](#)

登録アドレス等の確認・変更  
ログインパスワードの変更  
プロフィール  
パスワード

# MEDIC HP 参照

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

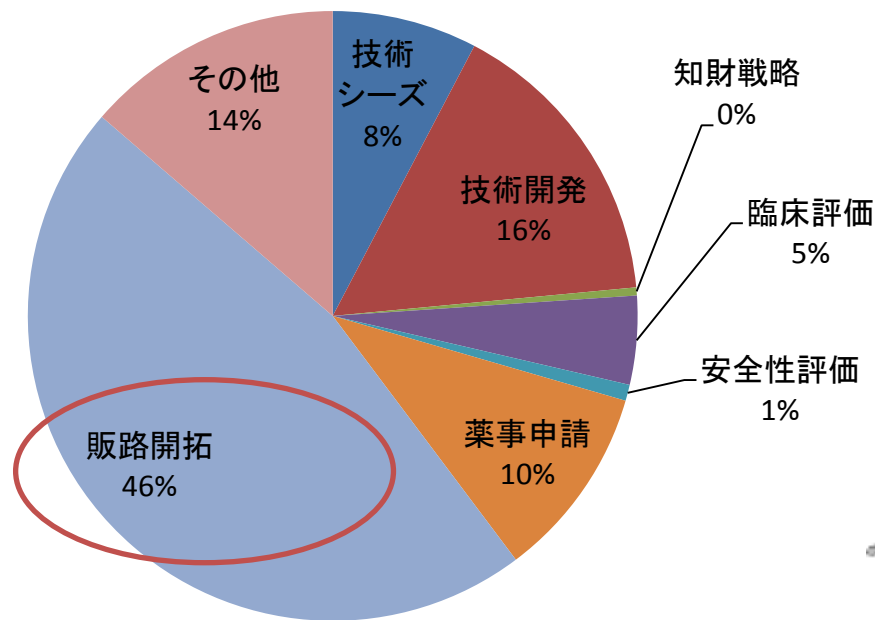
# 伴走コンサル ディング

escort consulting

# ネットワークに関する相談・伴走コンサル件数

- 昨年11月以来、相談件数は約**840件**、大きな反響。うち、伴走コンサル件数約**240件**（約2割は大企業）。
- 具体的な相談内容としては、「**販路開拓**」に関する相談が**最も多い（46%）**。
- 伴走コンサル件数について地域別にみると、関東・近畿が多いが、**全国各地においても徐々に増加**。

## 事業化段階別の相談件数



## 伴走コンサル件数の地域分布



# 「医療機器開発支援ネットワーク」 伴走コンサルによる支援の流れ

医療機器開発支援ネットワーク 相談受付票

作成日	年 月 日
コンタクト方法	( ) 対面 ( ) 電話 ( ) その他
場所	
企業名	
所属・役職	
相談者名	
電話番号	

伴走コンサルタント・  
専門支援機関  
(PMDA、国衛研、産総研等)

ワンストップ窓口  
(事務局サポート機関・  
地域支援機関)  
※事業者等が**カルテ (相談受付票)** に記入

面談実施  
※**カルテ**に基づいて面談し、支援内容を検討

支援チームの組成  
※**支援計画**を作成し、実行

伴走コンサルの実施

**無料**

- ・カルテを用いたコンサル
- ・現地への出前コンサル
- ・カルテ・支援計画の更新
- ・有料支援の紹介

(※) 東京：毎週木曜日開催  
関西：隔週水曜日開催

支援計画

企業名				
相談件名				
	2014(H26)年度			
	4月~6月	7月~9月	10月~12月	1月~3月
要素技術開発				
試作機開発・改良 ※製品別に記載	試作品開発(一次)	試作品開発(二次・最終)仕様検 包装形態検 討	安全性・耐久性	

# 伴走コンサルタント

- 伴走コンサルタントは現在約70名、薬事、知財、事業化支援の専門家が中心
- 彼らの経歴は、公的機関の研究者・職員や民間コンサルタント、企業OBなど



# 伴走コンサルタントの例(一部紹介)



## 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

1963年に群馬大学 工学部電気工学科を卒業後、日本光電工業に入社。医療機器の研究開発に従事。世界初となる生体情報モニタ、ワイヤレス式の生体情報モニタを、それぞれ1965年、1975年に商品化。1994年にケイ・アンド・ケイジャパンを設立し、現在に至る。医療機器開発コンサルタント、サイエンス・ライターとしても活躍。



## 麻坂 美智子

合同会社コンピエーレ代表

北里大学衛生学卒業後、千葉大学院（薬学）、徳島大学院(医学)を終了。浜松医科大学第二内科非常勤講師を経て、医薬品、体外診断用医薬品、医療機器の企業で、マーケティング、開発、薬事関係の業務に従事する一方、GHTFにて医療機器規制の国際整合のための活動に参加。2007年、ビジネスを成功させる薬事戦略のサポートを目指して、合同会社コンピエーレを設立現在に至る。  
大阪商工会議所事業化コーディネータ、神戸市先端医療振興財団アドバイザー、福岡県医療機器コンサルジュ等を務めている。



## 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

京都工芸繊維大学大学院修了（工学修士）。通商産業省特許庁、生活産業局等に勤務。特許庁審査長、審判長、部門長等を歴任。その間、外務省在インド日本国大使館一等書記官、技術研究組合医療福祉機器研究所研究開発部長、JICAタイ工業所有権情報センター協力事業チーフアドバイザー等に就任。現在、橋本総合特許事務所、グローサクトコンサルティング株式会社を経営。对外経済貿易大学大学院客員教授。日本弁理士会副会長。

今後さらなる人材の発掘  
と育成が必要

專門支援

機關

professional support organization

# 専門支援機関の機能（①技術シーズ活用、大学との連携）

- 大学（産学連携部局、医学部等）、JST及び学会等を通じた共同開発、技術シーズ活用、実用化への橋渡し。
- 具体的には、①大学医学部・附属病院（共同開発・人材育成、医工連携支援策等に関する情報発信）、②JST（技術シーズ等の共有）、③学会（各機関間の連携促進等）。

## ①大学（医学部・産学連携部局）・附属病院

### ・大学医学部・附属病院：

**共同開発**を通じた、医師・技師の参画促進及び**人材育成**

### ・各大学の産学連携部局等：

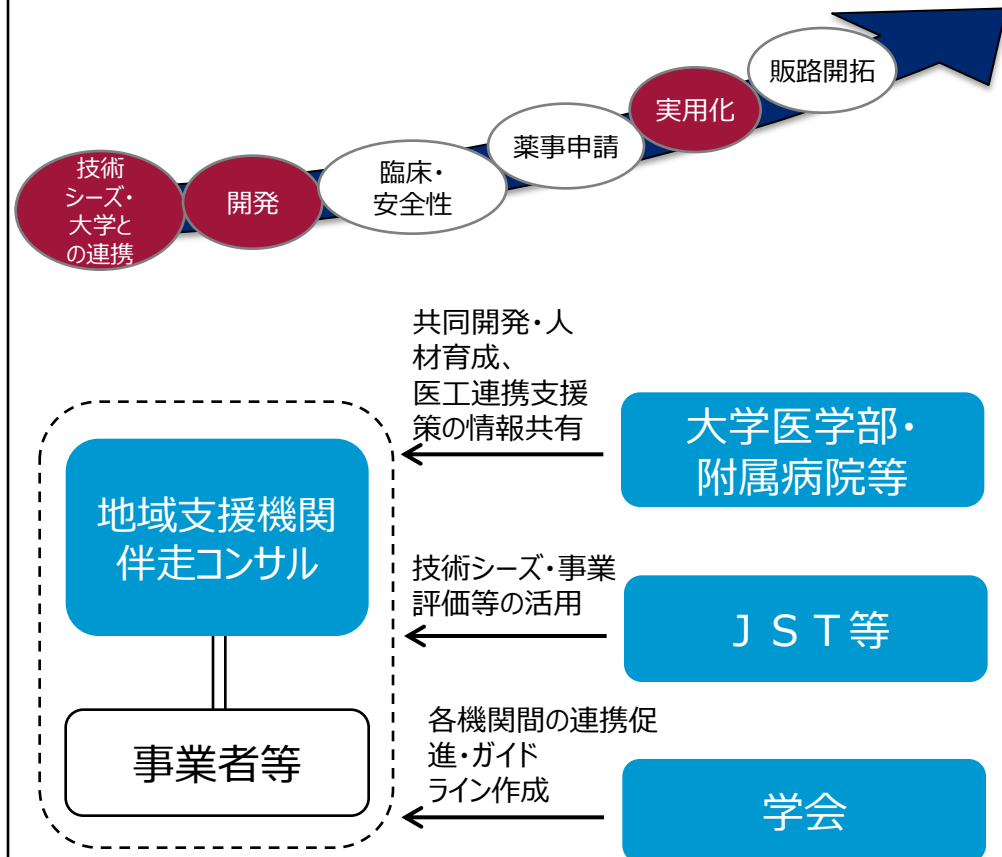
**医工連携支援策**に関する情報や、大学発ベンチャー等の事業化に関する**情報の共有**

## ②JST等

・**技術シーズ**や研究開発の**事業成果・評価等の活用**（→ 伴走コンサルにおいて活用）

## ③医学・医療機器等に関連する学会

・ネットワークを通じた学会・大学・支援**機関間の連携促進**や開発・評価に係る**ガイドラインの作成**



# 専門支援機関の機能（②事業化、販路開拓）

- 産総研や中小企業基盤整備機構（中小機構）、MEJ、JETRO等による、技術評価、経営相談、販路開拓の支援。
- 具体的には、①産総研・公設試・NEDO等（技術に関する助言・支援）、②中小機構（経営・事業化に関する支援）、③MEJ・JETRO等（販路開拓に関する支援）。

## ①産総研・公設試等、技術支援に係る機関

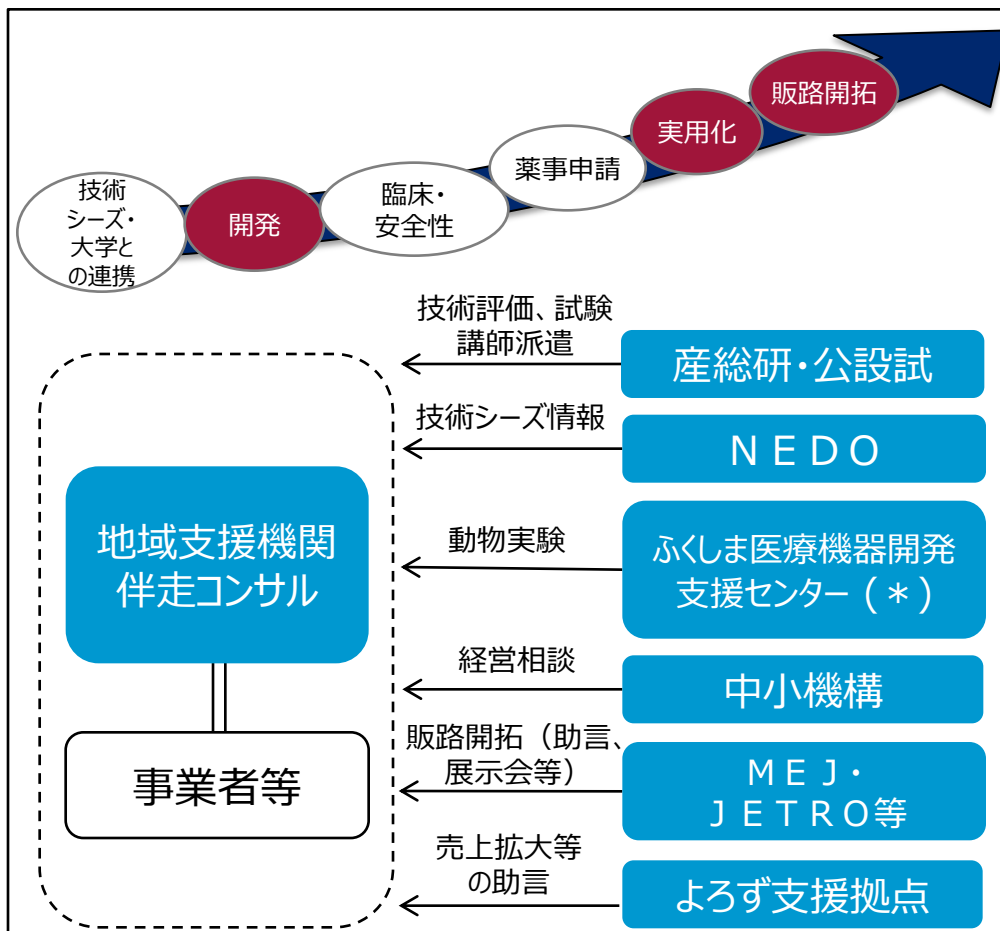
- ・産業技術総合研究所：  
**技術評価**、共同・受託研究、  
 開発ガイドライン策定への参画、  
 各地セミナーへの**講師派遣**
- ・公設試： 技術相談や性能評価**試験**・評価
- ・NEDO：**技術シーズ情報**の整理・提供
- ・ふくしま医療機器開発支援センター：  
 安全性評価、**動物実験**の実施・支援

## ②経営・事業化支援に係る機関

- ・中小企業基盤整備機構：  
 地域拠点を活用した**経営相談**

## ③MEJ・JETRO等、販路開拓支援に係る機関

- ・MEJ、JETRO等：  
**販路開拓（助言、展示会等）**の支援策（輸出有望  
 案件支援サービス等）に関する相談及び情報提供
- ・よろず支援拠点：**売上拡大等の助言**



(\*) 福島県郡山市内にて、平成28年秋に竣工予定。

# 専門支援機関の機能（③臨床評価、安全性評価、薬事申請）

- 臨床11拠点等をはじめとする臨床機関や、薬事関連法制への対応に関わる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）、PMDA等）を通じた医療機器の開発・実用化促進。
- 具体的には、①臨床11拠点等（ユーザー評価等の支援）、②国衛研（安全性評価等に関する助言）、③PMDA等（薬事申請に係る情報提供等）。

## ①臨床11拠点等

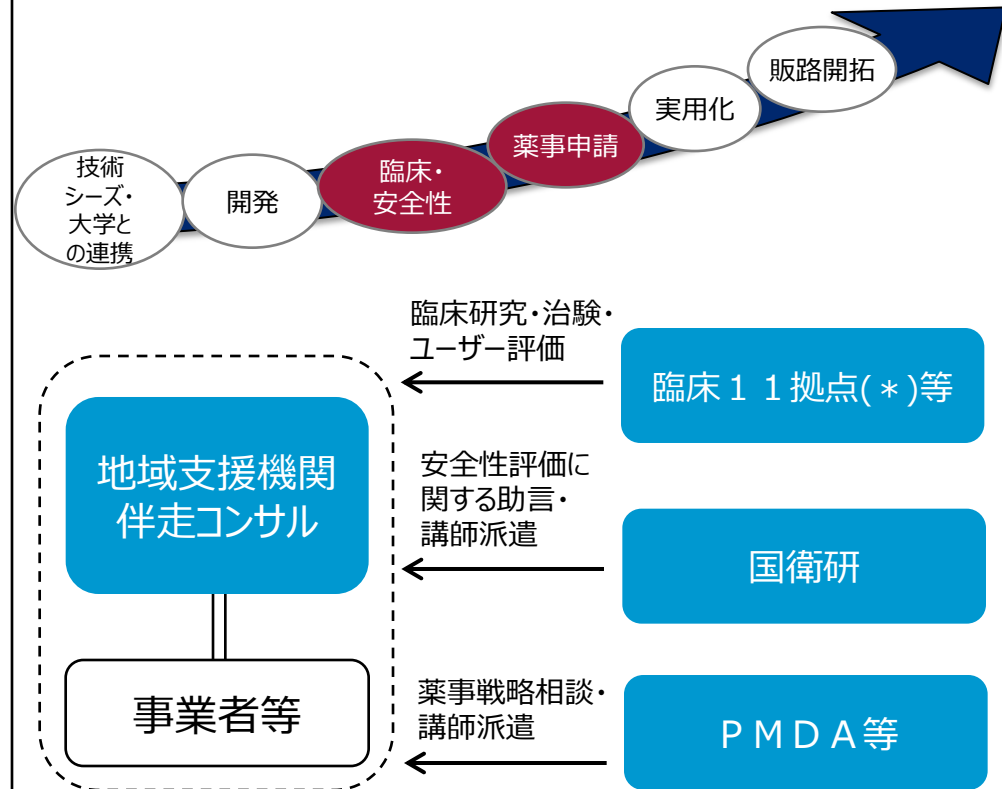
- ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」に関わる臨床11拠点等における**臨床研究、治験、ユーザー評価（テストマーケティング）**と成果報告
- ・臨床機関において、医療機器開発の中核となる人材を育成するための研修・実習等の実施
- ・医療ニーズとものづくり技術等のマッチング機会

## ②国立医薬品食品衛生研究所

- ・機器・素材の生体適合性等の**安全性評価に関する助言**
- ・各地域で行うセミナーへの**講師派遣**

## ③PMDA等

- ・**薬事戦略相談**の活用
- ・薬事戦略相談で得られた事業者に通ずる課題の情報提供（セミナーへの**講師派遣**等）
- ・薬事申請や治験計画の作成に係る研修等を通じた人材育成



(\*) 臨床11拠点（略称）： 東北大、信州大、東京女子医科大、浜松医科大、大阪大、国立循環器病研究センター、神戸大、岡山大、鳥取大、九州大、大分大

# ネットワーク の充実と強化

enhancement and reinforcement

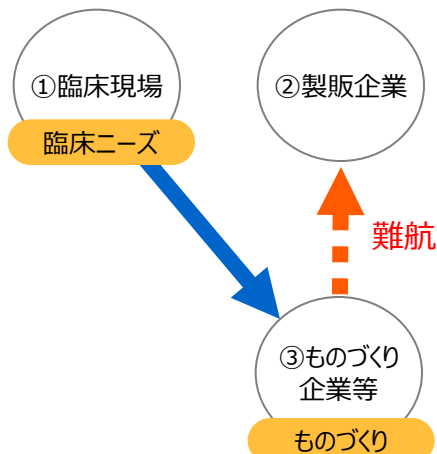
# 平成28年度ネットワーク事業の方向性（案）

## これまでの取組から得られた課題

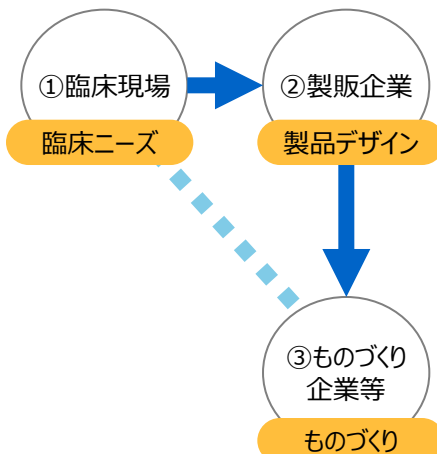
- 「製品ができたが、売れない」状況の改善

販路開拓につなげるべく、**開発初期から**、医療機関・製造者に加え、**販路を持つ事業者**（製販事業者、ディーラー等）を交えた**デザイン・コンセプト設計**

従来の「医→工」をつなぐ体制



「医→製販→工」とつなぐ体制



※「大田区医工連携支援センター」の事例：

第1回全国医療機器開発会議におけるベストプラクティス資料（三菱UFJリサーチ&コンサルティング、大田区産業振興協会）から作成。

- **伴走コンサル人材**や**企業における事業化人材等**について、OJTによる育成・拡充
- **医療現場のニーズ収集**

## 28年度の方向性（案）

- (1) 日本医療研究開発機構（AMED）を中心とした、ネットワーク実施体制の充実・強化

- 関係3省（文科省・厚労省・経産省）による協力・連携体制の強化
- 有識者委員等による医療面・学術面からの助言

- (2) 支援機能の充実・強化

### ① 開発初期から販路を想定した取組の強化

・販路開拓を強化すべく、伴走コンサルタントや地域コーディネーター、業界団体等を通じて、販路を持つ製販事業者やディーラー等とのマッチングやコンセプト設計の「場」を提供。

### ② 伴走コンサル、人材育成の強化

・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」や地域ネットワーク等と連携し、実証事業の「ケーススタディ教材」も活用しつつ、伴走コンサルタントや地域コーディネーター、企業人材に必要な実務的な知識・知見（薬事面、技術面、知財面等）を習得できる「場」を提供。

### ③ 医療現場のニーズ収集とマッチング機能の強化

・日本医師会とも連携し、医療従事者が日常感じている改善・改良・工夫などのニーズを集約する機能を構築し、AMEDの医療機器開発委員会（仮称）で精査した上で、地域支援機関を通じてものづくり企業とマッチングする仕組みを整備。

# 医療現場のニーズを抽出するスキームの立ち上げ

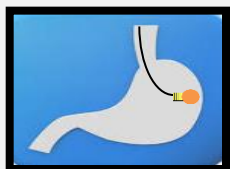
- 医療ニーズを踏まえた機器開発を加速すべく、①日頃の医療行為から生まれる改良ニーズや、②医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを抽出
- 抽出したニーズは、AMEDに設置する開発委員会により事業性を加味して練り上げ、支援事業や企業とのマッチングに繋げる。

## 医療機関

腹部消化管の狭窄治療に生体吸収性ステントを利用できないか



消化管内視鏡検査を苦痛無くできないか。



手術シミュレータ

医療機器 アイデアボックス

このサイトについて

医療機器開発に関する医療のニーズと、中小企業のシーズをマッチング。

MEDIC 医工連携開発支援ネットワーク  
ポータルサイトはこちら

ユーザー ログイン

こんにちは。システム 管理者さん

ログアウト

登録ニーズ数 2件(うち先行公開中1件) 登録医療関係者 11人 登録

アイデアボックス

医療ニーズ抽出



ユーザー評価

## AMED(開発委員会)



外部有識者からなる委員会にて、事業性を加味しニーズを練り上げる。  
練り上げたニーズは、支援事業や企業とのマッチングに繋げる。

年内始動予定

## 医療機器 アイデアボックス

このサイトについて

医療関係の皆様へ

開発企業の皆様へ

コーディネーターの皆様へ

医療機器開発に関する  
医療のニーズと、  
中小企業のシーズをマッチング。



医工連携開発支援ネットワーク  
ポータルサイトはこちら



ユーザー ログイン

ログインID:

パスワード:

▶ ログイン

▶ パスワードを忘れた方はこちら

▶ 新規ユーザー登録はこちら

### アイデアボックスが新しくなりました

ご登録いただいたニーズを、有効に企業等につなぐための新しいスキームを構築しました。

# “アイデアボックス”

11/26 本格運用開始

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

## アイデアボックスが新しくなりました

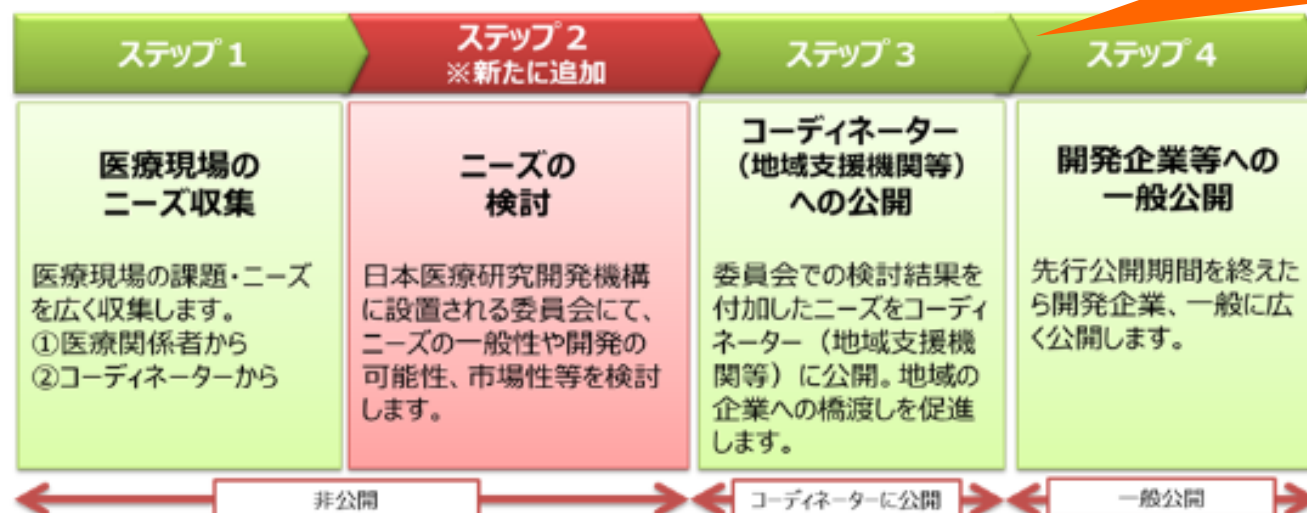
ご登録いただいたニーズを、有効に企業等につなぐための新しいスキームを構築しました。

### <特徴>

- 登録されたニーズについては、日本医療研究開発機構の設置した専門家から成る委員会で、ニーズの一般性や開発の可能性、市場性等を検討し、検討結果等とともに公開します。
- 公開にあたっては、まず本サイトに登録したコーディネーター（地域支援機関等）に公開（先行公開）することで、積極的に企業への橋渡しを促進し、その後サイトに登録した開発企業に広く公開されます。

企業等とのマッチングが成功した場合、医療関係者が自ら医療機器開発に参加することも可能

### <ニーズ登録から公開までの流れ>

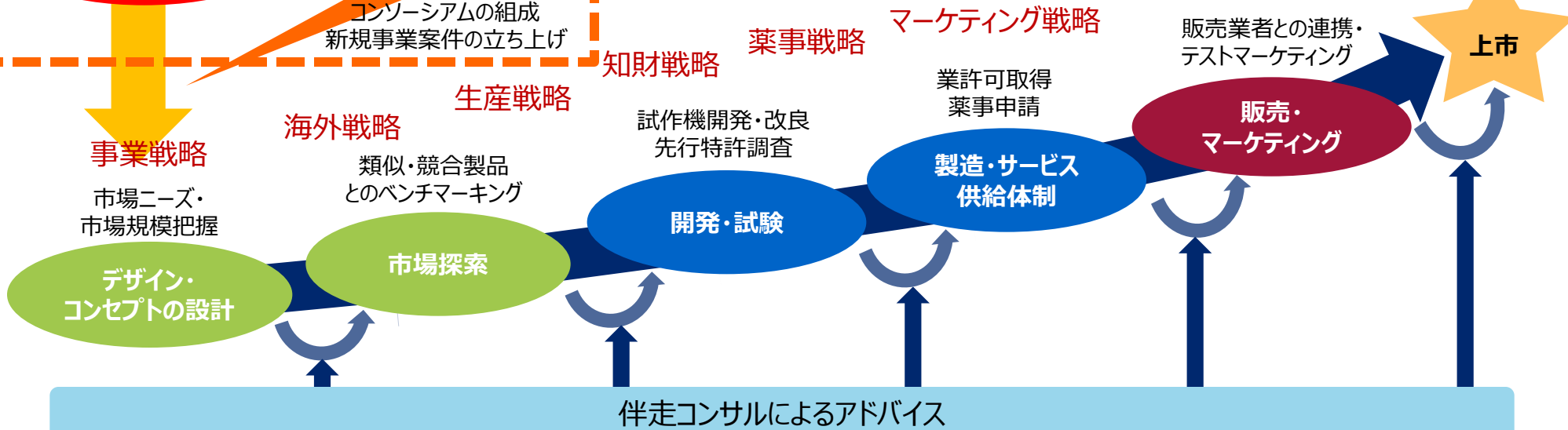


登録ニーズ数 0件(うち先行公開中0件) 登録医療関係者 237人 登録コーディネーター 300人 登録開発企業 828人

# 開発支援ネットワークにおける医療現場のニーズ収集とマッチング機能の強化

- 医療現場のニーズ収集
- 開発委員会でのニーズの検討
- コーディネーター等への公開

マッチング  
コンソーシアムの組成  
新規事業案件の立ち上げ



- 地域支援機関
- ・自治体
  - ・商工会議所
  - ・公設試 等

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

連携・支援

ほぼ全都道府県に設置

# 医療機器開発中長期目標(AMED)

---

## 2020年頃までの達成目標

- ・5種類以上の革新的医療機器の実用化
- ・医工連携による医療機器開発件数 100件
- ・医療機器の実用化による成果 約1,500億円

開発支援ネットワークの機能の充実と強化は、AMEDが掲げる中長期目標の達成にとって重要

ご清聴ありがとうございました



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