

「医工連携推進強化事業」 神奈川県取り組みについて

平成27年11月27日

HOSPEX JAPAN 2015 「医工連携による医療機器開発ワークショップ」



公益財団法人
神奈川科学技術アカデミー(KAST)
科学技術コーディネーター 浅川 徹

KAST事業の概要

科学技術創造展開事業 (イノベーションセンター)

研究の推進と社会への還元

産学連携機関機能の強化

センター横断的な取り組み

国際認証基準開発評価センター機能の構築

国際戦略総合特区への参画

試験計測事業 (高度計測センター)

ものづくり支援

新たな評価・分析技術

教育情報事業 (教育情報センター)

科学技術理解増進と情報交流

科学技術を担う人材育成

「医工連携推進強化事業」の取組み

神奈川県では、高いものづくり技術をもった県内の中小企業やベンチャー企業の皆様に、超高齢社会の到来を見据え、今後成長が期待される医療機器の製造・開発分野に積極的に挑戦していただけるよう、その支援を行う、取組みを推進

行政機関・支援機関等

KASTは地域支援機関として医工連携開発推進ネットワークと連携

【新たな医療機器
へのニーズ】

医療現場
(医療機関・大学・
研究所・医療機器
メーカー等)

マッチング・コーディネート

【ものづくり技術】
ものづくり企業・
ベンチャー企業

新たな医療機器・部材等の研究開発

医療機器産業
参入セミナー・
交流会

医療機器開発
コーディネータ
一育成講座

医療機器相談
窓口

医療機器開発
支援モデル事
業

セミナー・交流会の開催

昨年度及び今年度『医療機器産業参入セミナー・交流会』を開催しました
神奈川県内の中小企業等に、医療機器産業への積極的な参入を促すため、
著名な講師陣の講演により参入の留意点などを分かりやすく紹介するとともに、
医療機器メーカー等の開発ニーズを紹介しマッチングを実施しました

	平成26年度	平成27年度
参加者数	254名	266名
マッチング件数	35件(16社)	28件(16社)



セミナー・交流会の開催

平成27年度 医療機器産業参入セミナー・交流会

◆基調講演 1

演題 「かながわの町工場から世界標準を！」

講師 地方独立行政法人神奈川県立病院機構理事長 土屋 了介氏

内容 世界におけるわが国の医療機器開発の現状や課題、成功事例、医療機器の製品化を支援するために現在県立病院機構が取り組んでいる臨床試験体制の強化などを講演いただきました

◆基調講演 2

演題 「医療現場が求める医工連携～機器の進歩が外科手術を支える～」

講師 東京慈恵会医科大学教授 森川 利昭氏

内容 医療機器の進歩がもたらした外科手術の変遷や、今外科医が求める手術機器などに触れ、医工連携の推進に向けて、日本内視鏡外科学会が取り組む活動などをご講演いただきました

◆基調講演 3

演題 「こうすれば成功する!医療機器産業への参入」

講師 株式会社スカイネット代表取締役 井上 政昭氏

内容 「医療機器産業に参入しようとする企業は、自分たちが開発しようとしている機器がどのクラスになるかをまず勉強してほしい」など具体的な参入のポイントをご紹介いただきました

続いて、テルモ株式会社や東海大学など医療機関や大学、医療機器メーカーの方々に医療及び周辺機器に関するニーズやシーズ（技術・アイデア）を紹介していただきました

セミナー・交流会の開催

平成27年度 医療機器産業参入セミナー・交流会 出展者

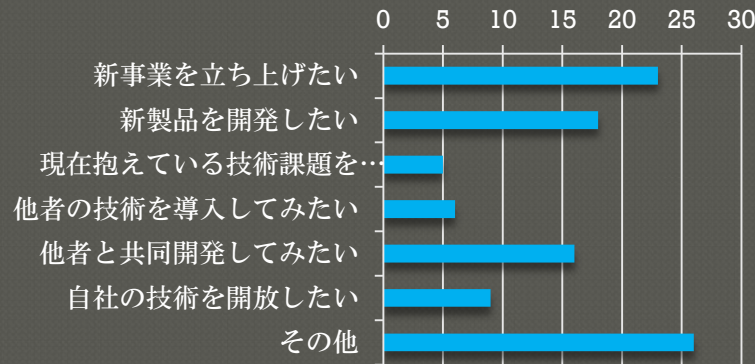
出展者

テルモ株式会社	株式会社アトラス
株式会社常光	シュロフ合同会社
イムリス株式会社	フエスト株式会社
MPO株式会社	東京エレクトロニックシステムズ株式会社
東海大学	慶應義塾大学
株式会社三菱総合研究所	グリッドマーク株式会社
株式会社末吉ネームプレート製作所	宇喜多白川医療設計株式会社
株式会社協同インターナショナル	アンリツカスタマーサポート株式会社
株式会社シーエスデー	神津精機株式会社
株式会社ラッキーソフト	株式会社河野エムイー研究所
株式会社津田製作所	

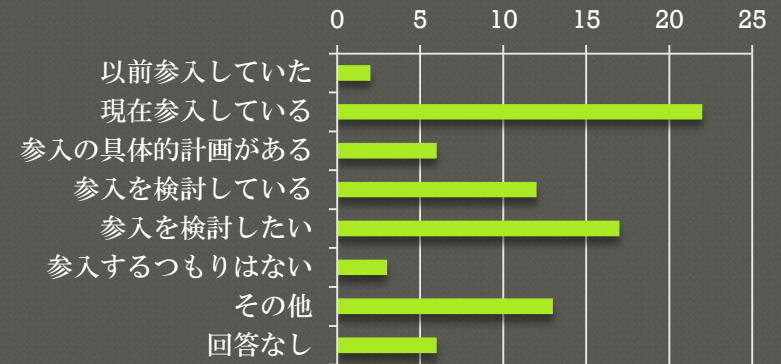
セミナー・交流会の開催

平成27年度 医療機器産業参入セミナー・交流会 アンケート結果

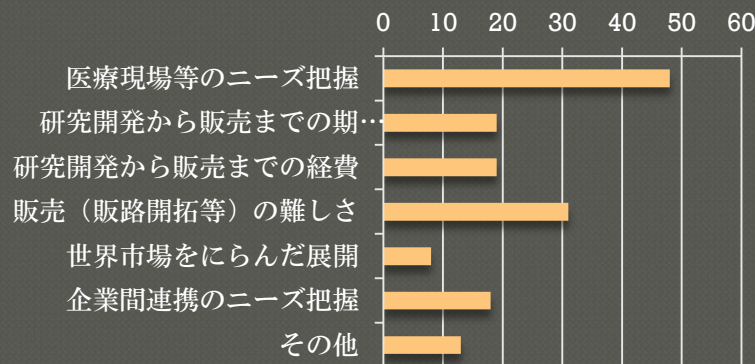
◆参加した目的



◆取組み状況



◆参入時の課題



医療機器開発コーディネーターの育成

県内ものづくり企業に、医療現場のニーズを的確に伝え、新たな医療機器の開発・実用化への橋渡しを担う人材の育成を目的として実施しました

平成26年度 医療機器開発コーディネーター育成講座

日程	内容
【座学】 10月31日(金) 9:45~18:15	これからの医療機器開発においてコーディネーターが担うべき役割 (医工連携概論) 谷下 一夫 早稲田大学教授、(一社)日本医工ものづくりコムズ 理事
	医療機器開発と法規制 浅川 徹 株式会社オフィス浅川 代表、KAST科学技術コーディネーター
	医療機器開発と知的財産 長谷川 洋 弁理士、長谷川国際特許事務所 所長
	医療機器開発の最前線！ 中谷 達行 岡山理科大学 教授
	医療機器としてのソフトウェア 榊原 正博 第一医科株式会社 代表取締役 社長
【実習】 10月31日(金) 9:45~18:15	【実習のための事前学習】 榊原 正博 第一医科株式会社 代表取締役 社長
	【地域連携型体験実習】 医師や看護師等が一堂に会する福祉用具展示会に参加
	【グループディスカッション】 体験実習後、ニーズ探索から抽出までの過程をグループディスカッション

【A群】 これからの医工連携人材育成	
● 選択肢 A-1	11/5(水) 重茂 浩美 文部科学省 科学技術・学術政策研究所 科学技術動向研究センター 上席研究官
● 選択肢 A-2	11/12(水) 山口 隆美 東北大学 特任教授、医療工学人材育成委員会 委員長
※国内外の人材育成プログラム(11/5)や、国内随一の医工学分野における高度な社会人人材育成を行う東北大学の取組み(11/12)について学びます。	
【B群】 医療機器開発	
● 選択肢 B-1	12/3(水) 計良 英二、外 エイシン電機株式会社 代表取締役
● 選択肢 B-2	12/17(水) 林 正晃 第一医科株式会社 代表取締役 柏野 聡彦 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 主任研究員
* 県内医療機関と共同し、異業種からの新規参入に成功した地元企業の事例(12/3)や、医療機器専門の老舗製販企業がものづくり企業と協働し、新しい製品(医療機器)を生みだした事例等(12/17)について学びます。	

※A群・B群、それぞれから1つの講義を選択

医療機器開発コーディネーターの育成

平成27年度 医療機器開発コーディネーター育成講座

日程	内容
【第1日】 11月4日(水) 10:00~17:40	医療従事者とのコミュニケーションの勘所 谷下一夫 早稲田大学教授、(一社)日本医工ものづくりコモンズ 常任理事
	クリニカル・エンジニアリングのための人体基礎 (解剖学・生理学・病理学) 榊原 正博 株式会社モノ・ウェルビーイング 代表
	医療機器開発のためのチームビルディング 田中 一秀 株式会社AwesomeLife 代表取締役、理学療法士
	演習のための事前学習 榊原 正博 株式会社モノ・ウェルビーイング 代表
【第2日】選択講義(右の3日から1日以上受講)	11月6日(金) 医療機器開発(1) 林 正晃 第一医科株式会社 代表取締役 社長
	これからの医工連携人材育成(1) 山口 隆美 東北大学医工学研究科教授・教養教育院総長特命教授、特定非営利活動法人REDEEM 代表理事
	11月9日(月) これからの医工連携人材育成(2) 重茂 浩美 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 戦略推進部 研究企画課 課長代理
	医療機器開発(2) 小久保 謙一 北里大学 医療系研究科 准教授
	11月17日(火) 医療機器としてのソフトウェア 榊原 正博 株式会社モノ・ウェルビーイング 代表
	医療機器開発(3) 久世 直樹 エイシン電機株式会社 代表取締役
	これからの医工連携人材育成(3) 柏野 聡彦 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 理事

日程	内容
【第3日】 11月20日(金) 9:30~12:00	病院(神奈川県立循環器呼吸器病センター)見学 (病院現場における医療機器等の活用状況を見学)
【第4日】 11月29日(日) 13:00~18:00	講義(地域における疾病・疾患の状況について[仮題]) 演習(要求仕様書の作成)

医療機器開発コーディネーター育成講座の受講者は、講座終了後、神奈川県のコordinエーターバンクに登録



昨年度のコordinエーターバンク登録者は、交流会でのマッチングや後ほど紹介する「医療機器開発支援モデル事業」で実際にご活躍いただいています。

医療機器開発コーディネーターの育成

平成26年度 医療機器開発コーディネーター育成講座 アンケート（一部抜粋）

- ◆「これからの医療機器開発においてコーディネーターが担うべき役割（谷下 一夫氏）」
 - ・医工連携の具体的な案件の事例が大変良かったです。
 - ・医工連携の課題、事例を紹介頂き、コーディネーターに求められる役割がよく理解できました。
 - ・コーディネーターの必要性が大切なんだと痛感しました。
 - ・コーディネーターの役割に関する認識が具体的になりました。
- ◆「医療機器と法規制（浅川 徹）」
 - ・薬事法の復習ができ、変更点が良く判った。
 - ・改正点をしっかりフォローされていた。短い時間でまとまって学べた。
 - ・医療機器の法規制について大変わかり易い説明でとても参考になりました。
 - ・再確認することができました。現場経験者としての講義は効果が大きいと思います。
- ◆「医療機器開発と知的財産（長谷川 洋氏）」
 - ・知的財産の戦略化に役立ちました。
 - ・医療領域の特許出願トレンドがわかりました。ライセンス交渉への知識を得る事ができました。
 - ・難しいテーマを平易な噛み砕いた言葉でご説明いただけた。
 - ・特許係争の現状が具体的に良く理解できた。契約を慎重に準備しなければならないと思いました。

医療機器相談について

相談内容	医療機器の法規制に関する相談 医療機器の開発/製造/販売に関する相談 その他医療機器等に関する各種相談
相談日	原則 <u>毎週木曜日</u> 10時30分～17時
相談時間	1件1時間以内
申込	<u>事前申込制</u> (下記よりWEB申込み) http://www.newkast.or.jp/ (神奈川科学技術アカデミーのホームページ)
相談場所	かながわサイエンスパーク(KSP) (川崎市高津区坂戸3-2-1)
費用	<u>無料</u> (同一相談者/同一案件は2回まで)
対象	神奈川県内及び周辺地域に事業所を有する企業等

医療機器相談の流れ

相談の申し込み

WEB相談申込書を送付

相談内容の確認

相談内容を確認させて頂く事あり

日程調整

Eメールにて相談日時をご連絡

相談実施

相談実施



医療機器相談内容

以下のような事でお困りではありませんか？



医療機器関連分野のビジネスに参入するには？
この様な機器は、医療機器に該当するの？
医療機器用部品供給企業は許可等が要るの？
医療機器の設計/製造/販売はどうするの？
医療機器製品の承認/認証/届出はどの様にするか？
医療機器の審査プロセスは？
GCP, GLP, QMS, GVPとは？



医療機器関連の事は何でもお気軽にご相談ください
専門相談員が対応します

医療機器相談例

医療機器の

法規制概要を知りたい

医療機器製品の承認を取りたい

製造販売業/製造業の許可を取りたい

部品/材料に参入するポイントを知りたい

設計/製造の基準を知りたい

設計/製造受委託について知りたい

品質保証/リスクマネジメントを知りたい

海外輸出での各国医療機器法規制を知りたい

海外からの輸入販売はどうすれば良いか

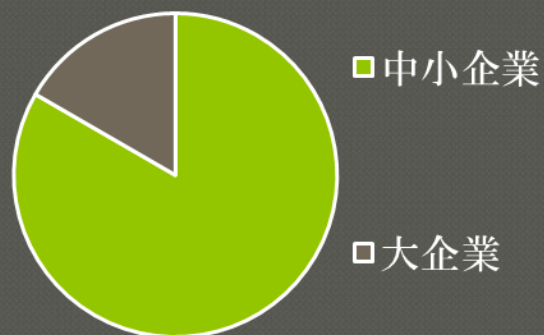
不具合報告/回収報告について知りたい



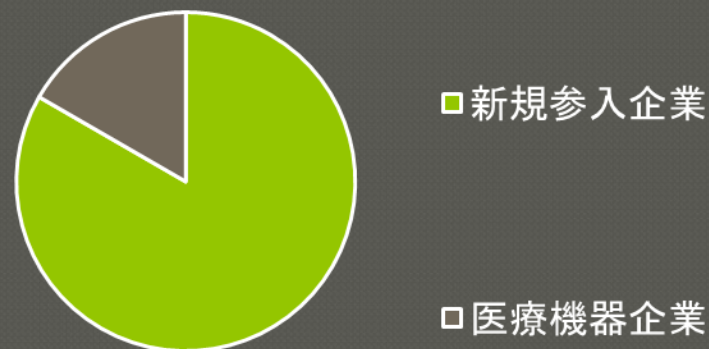
医療機器相談の状況（H26年度）

相談企業

相談企業規模

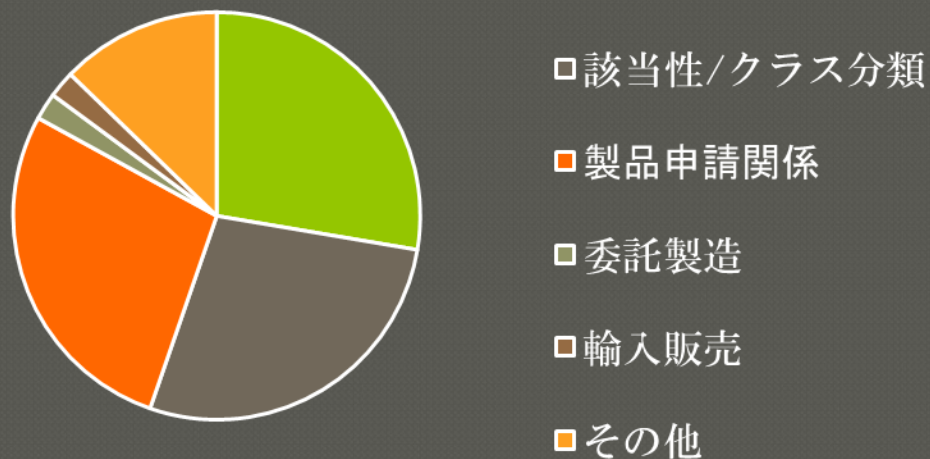


相談の新規参入企業比率



相談内容

相談内容



医療機器開発支援について

- 支援** 医療機器の法規制対応に関する支援
業許可要件、QMS、製品申請など
医療機器の開発/製造/販売に関する支援
製品の基準、特許、市場性など
医療機器参入に関する支援
製造業/製造販売業のマッチングなど
- 申込** 常時公募(下記よりWEB申込み)
<http://www.newkast.or.jp/>
(神奈川科学技術アカデミーのホームページ)
- 審査** 書類審査+ヒアリングにて支援先決定
- 費用** 無料
- 対象** 神奈川県内に事業所を有する企業等

医療機器開発支援計画事例

設計段階の新規参入中小企業

現状確認 訪問聞取調査	⇒⇒			
課題明確化と支援計画作成	⇒⇒			
課題支援				
医療機器法規制教育	○	○		
医療機器QMS教育		○	○	○
QMS構築計画検討				⇒⇒⇒⇒
製品安全支援(601GAP分析)			○	
PMDA相談簡易相談				⇒⇒⇒⇒
共同研究先調査		○	○	
市場調査	⇒⇒⇒⇒	⇒⇒⇒⇒	⇒⇒⇒⇒	
製販業とのコラボ検討		⇒⇒⇒⇒	⇒⇒⇒⇒	⇒⇒⇒⇒
特許支援			○	
進捗確認	○	○	○	○
医療機器事業参入計画策定支援			⇒⇒⇒⇒	⇒⇒⇒⇒

最後に

医療機器産業の関連で分からない事が有ったら
どんな事でもまずは気軽にご相談ください

皆様の

医療機器産業分野への参入、マッチング、薬事許
認可手続き、薬事対応、設計/製造/販売の要件、
関連規格、委託製造、各国の法規制、医療用品質
システム、安全試験等の支援をさせていただきます



ご清聴ありがとうございました