



国産医療機器創出促進基盤整備等事業

医療ニーズ起点の医療機器開発に向けた 医療機関と企業の連携ガイドブック



2019年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

第Ⅰ部

国産医療機器創出促進基盤整備等事業について1

1. 国産医療機器創出促進基盤整備等事業とは？1

2. 国産医療機器創出促進基盤整備等事業 実施機関一覧3

- 1 東北大学病院6
- 2 東京女子医科大学8
- 3 信州大学10
- 4 浜松医科大学12
- 5 大阪大学医学部附属病院14
- 6 国立循環器病研究センター16
- 7 神戸大学医学部附属病院18
- 8 岡山大学20
- 9 鳥取大学医学部附属病院22
- 10 九州大学病院24
- 11 大分大学26

3. ものづくり工房の整備・活用28

第Ⅱ部

拠点の整備にあたって ～医療機関における企業人材の受け入れ体制の整備～31

- 1. 受け入れ対象32
- 2. 運営体制34
- 3. 教育プログラム38
- 4. 講師41
- 5. 臨床現場研修のルール43
- 6. 周知・広報48
- 7. 事業の波及効果49

第Ⅰ部 国産医療機器創出促進基盤整備等事業について

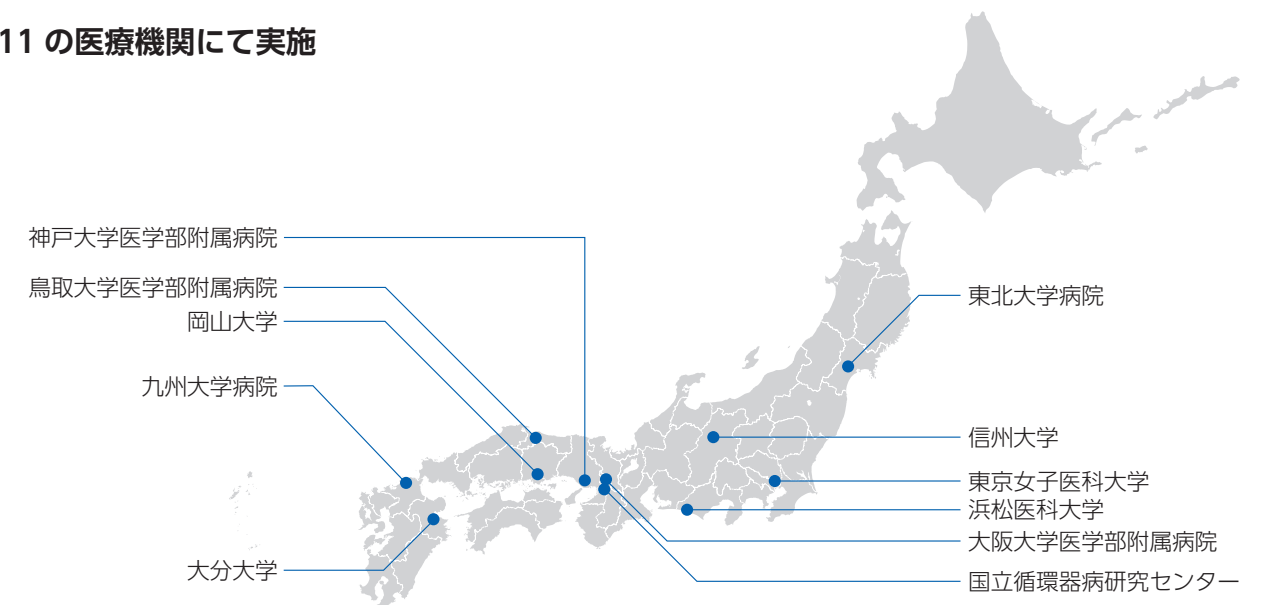
1. 国産医療機器創出促進基盤整備等事業とは？

医療ニーズに的確に対応した医療機器開発を行うには、医療現場と産業界が連携して取り組む必要がありますが、現在、わが国では、その基盤が必ずしも十分に整っているとは言えません。

国産医療機器創出促進基盤整備等事業（以下、「本事業」）は、医療機関において企業の人材を受け入れて医療機器開発を行う人材を育成するとともに、医師等との交流の場を確保して国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図ることを目的としています。

本事業は、2014～2018年度までの5年間、国内の11の医療機関において実施されました。

11の医療機関にて実施



本事業では、以下のような取り組みが行われています。

臨床現場研修	臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見する
座学・講義	企業に対して、医療機器開発や上記臨床現場研修にあたり必要な知識習得のための研修を実施する
医療ニーズの収集・検討	収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる
医療機器開発相談	医療機器開発に関する技術相談、申請等に関する相談窓口を設置し、相談を受け付ける
交流セミナー	シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進する

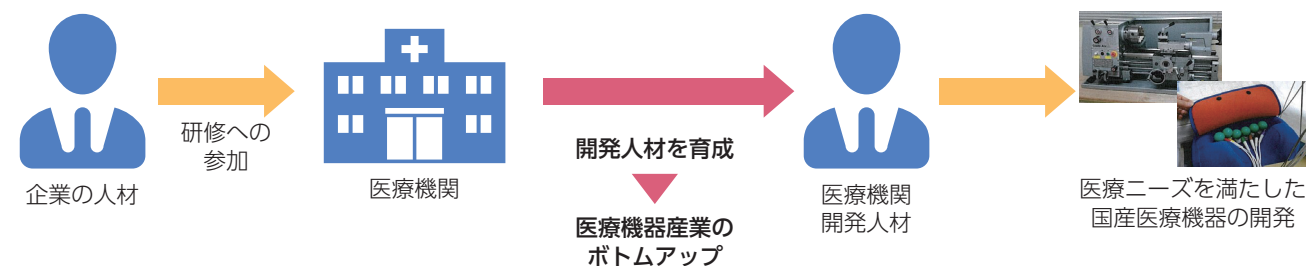
本ガイドブックについて

本ガイドブックは、本事業で国産医療機器開発に取り組んだ11の医療機関の取り組み内容を取りまとめることで、これから医療機器開発に取り組む企業やそれらとの連携を模索する医療機関の参考として利用していただくために作成しました。

第Ⅰ部は、主に、企業の方が医療機関の臨床現場研修等のプログラム受講を検討するにあたってご参考にしていただける内容に、第Ⅱ部は、主に、医療機関の方が今後同様の取り組みを行うにあたってご参考にしていただける内容になっています。

なお、地域産業の振興に取り組む支援機関等が産業育成の参考として活用していただくことも考えられます。

事業イメージ



医療機器メーカー等の企業や医療機関等、様々なニーズを有する方に活用いただけます。

医療機器メーカー等

- 臨床現場の真のニーズを知りたい
- 新規に医療機器等の開発に取り組むために知識やネットワークを得たい

医療機関

- 企業と共同研究を行いたい
- 革新的な医療機器の開発を推進したい

行政・地域産業機構等

- 地域の医療産業を活性化したい

2. 国産医療機器創出促進基盤整備等事業 実施機関一覧

拠点の特徴

拠点の特徴を3つの視点で図示しています。なお、以下の特徴は2019年3月時点のものであり、事業の継続に伴い変わる可能性があります。

図の見方

① 主な受講生・企業 (属性)	地元企業が多い(地域産業の強みを活かしたプログラム)	全国から参加(特徴的・総合的なプログラム)
② 受講生・企業の特徴 (医療機器開発経験)	開発経験なし(他業界)の受講生が多い	開発経験のある受講生が多い(医療機器メーカー等)
③ 臨床現場研修の実施場所	トレーニングセンター等	臨床現場・手術室等

1 東北大学病院

事業担当部署	国立大学法人東北大学 東北大学病院 臨床研究推進センター
所在地	宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
事業の特徴	確かな制度設計の下、医療現場観察を可能とし、ニーズ収集からコンセプト創出、プロトタイプングによる検証、ビジネスモデル構築へとつなげるプログラム(ASU)を提供。また「他では受けられない」を売りにした人材育成講座を開講
	① 地元 ☐ 全国 ② 他業界 ☐ 医療機器メーカー ③ トレセン ☐ 臨床現場等

2 東京女子医科大学

事業担当部署	学校法人東京女子医科大学 先端生命医科学研究所
所在地	東京都新宿区河田町 8-1
事業の特徴	受講者のレベルに応じた幅広い研修プログラムや、病院内での手術見学を軸とした臨床現場実習やニーズ収集検討会等、企業が現場に踏み込んで検討する機会を提供
	① 地元 ☐ 全国 ② 他業界 ☐ 医療機器メーカー ③ トレセン ☐ 臨床現場等

3 信州大学

事業担当部署	国立大学法人信州大学 医学部附属病院 臨床研究支援センター
所在地	長野県松本市旭 3-1-1
事業の特徴	地域の特色である精密機械技術、金属加工技術等を活かした信州発の医療機器創出を目指す。地域の産業振興団体、自治体等と連携・協働しながら、医工連携コーディネータが一気通貫に支援
	① 地元 ☐ 全国 ② 他業界 ☐ 医療機器メーカー ③ トレセン ☐ 臨床現場等

4 浜松医科大学

事業担当部署	国立大学法人浜松医科大学 理事（教育・産学連携担当）		
所在地	静岡県浜松市東区半田山 1-20-1		
事業の特徴	浜松地域に集積する「光・電子／ものづくり／ソフトウェア」関連の地域企業と国内中小医療機器メーカーに対して医療現場の門戸を拡げ、医工連携を推進。「地域密着型」の取り組みを推進	① 地元	② 他業界
		③ トレセン	全国 医療機器メーカー 臨床現場等

5 大阪大学医学部附属病院

事業担当部署	大阪大学 国際医工情報センター 次世代内視鏡治療学共同研究部門		
所在地	大阪府吹田市山田丘 2-15		
事業の特徴	革新的な医療機器の開発につながる医療ニーズを発掘し、研究開発につなげることができる人材育成を目標として実施。アイデアの発散やソリューションを導くスキルを有する講師が支援	① 地元	② 他業界
		③ トレセン	全国 医療機器メーカー 臨床現場等

6 国立循環器病研究センター

事業担当部署	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 知的資産部（2019 年 3 月 31 日現在）		
所在地	大阪府吹田市藤白台 5-7-1 （2019 年 7 月 1 日より 大阪府吹田市岸部新町 6-1 に移転）		
事業の特徴	手技を検証可能なトレーニングセンターやオープンイノベーションラボにおいて、医師・研究者と医療機器開発企業との連携の場を拡充	① 地元	② 他業界
		③ トレセン	全国 医療機器メーカー 臨床現場等

7 神戸大学医学部附属病院

事業担当部署	国立大学法人神戸大学 医学部附属病院 臨床研究推進センター		
所在地	兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2		
事業の特徴	医療機器メーカーや工学系研究者を対象に、1.“メディカル・デバイス・プロデューサー”育成のための実践中心研修コース、2.“ワンストップ・リエゾン”機能による、医師等との連携の仲介やニーズ探索から製品開発までの伴走サービスなどを提供	① 地元	② 他業界
		③ トレセン	全国 医療機器メーカー 臨床現場等

8 岡山大学

事業担当部署	岡山大学病院 新医療研究開発センター		
所在地	岡山市北区鹿田町 2-5-1		
事業の特徴	学内の医療系産学官連携コーディネータを核として、中国・四国地方の行政機関や産業振興団体等とも連携し、産学官が一体となり、地域に根付いた医療機器開発プロフェッショナルの人材育成を推進	① 地元	② 他業界
		③ トレセン	全国 医療機器メーカー 臨床現場等

9 鳥取大学医学部附属病院

事業担当部署	国立大学法人鳥取大学 医学部附属病院 国立大学法人鳥取大学 研究推進機構研究戦略室		
所在地	鳥取県米子市西町 36 番地 1		
事業の特徴	企業人と医療人が共に学ぶ医療機器開発人材育成講座「共学講座」を展開し、地域密着型拠点を整備。行政、企業支援機関、公設試験所等と密接な連携体制の整備等が特徴	① 地元	② 他業界
		③ トレセン	全国 医療機器メーカー 臨床現場等

10 九州大学病院

事業担当部署	九州大学病院 先端医工学診療部		
所在地	福岡県福岡市東区馬出 3-1-1		
事業の特徴	先端医療イノベーションセンターを拠点として、医師・工学系研究者・産業界が連携し、上市を目的とした研究開発を推進。企業は共同研究者としてニーズ探索、臨床研究、事業化を実現	① 地元	② 他業界
		③ トレセン	全国 医療機器メーカー 臨床現場等

11 大分大学

事業担当部署	国立大学法人大分大学 医学部臨床医工学センター		
所在地	大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1		
事業の特徴	東九州メディカルバレー構想の下、地域のものづくり企業と密着した取り組み。ニーズ・シーズマッチングサイトや、e-ラーニング教材も開発・活用	① 地元	② 他業界
		③ トレセン	全国 医療機器メーカー 臨床現場等

グローバル・スタンダード(国際基準)の臨床ニーズ探索を実現 国内トップメーカーにも価値を提供する人材育成プログラム

取り組みの特徴

東北大学病院では、医療機器関連企業のみならず幅広い領域の企業を対象に、ニーズを探索するだけでなく、事業化に値するニーズへの磨き上げ、コンセプト創出、プロトタイピングによる検証、ビジネスモデル構築へとつなげるプログラム（アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU)）を提供しています。

また、豊富な審査経験を持つ PMDA OB・OG、豊富な製品開発・臨床開発経験者による講義は、国内医療機器トップメーカーにも価値がある、「他では受けられない内容」として受講者に好評です。

主な取り組み

1 臨床現場研修 単なる現場観察ではないコンサル型プログラム

臨床研究推進センターバイオデザイン部門が窓口となり、スタンフォード大学バイオデザインプログラムの考え方も取り入れたコンサル型プログラムである ASU プログラムを提供しています。

現場観察には、東北大学病院の全診療科を開放し、同プログラム参加者が複数回、長期間にわたって臨床現場に入り込むことを可能としています。臨床現場では、各診療科で任命されたファシリテーターの医師がサポートを行っています。

臨床現場観察後は、スタンフォード大学バイオデザインプログラムを修了した医師のサポートの下、ディスカッションやブレインストーミングでニーズの絞り込みや、解決策・事業化コンセプトの創造を行います（各社月1回）。デザイン思考等を用いたロジック・フレームワークを取り入れ、事業化までのプロセスデザインを強力にサポートしています。

<実績>

	2014	2015	2016	2017	2018
受け入れ診療科数	23	30	31	28	36
参加企業数	9社	16社	17社	19社	18社
参加者数	67名	155名	283名	352名	318名

※ 55 診療科のうち 44 診療科で受け入れ実績あり

※ プログラム参加者は、全国から企業計 42 社、共同研究員約 1,200 名を受け入れ

2 座学・講義 知識ではなく本質の理解に資する講義

今後の医療イノベーションを担う人材を育成するため、革新的な医療機器の開発にかかわる企業向けに、「医療機器開発人材育成講座」を開講しています（基礎を学ぶコースと、経験者向けの実践コースの2コースを開催）。

講師は PMDA での審査経験、企業での開発経験が豊富な専門家等を招聘し、薬事・臨床開発・QMS・リスクマネジメント・レギュラトリーサイエンス等について、知識ではなく本質の理解に資する講義を提供しています。

3 医療機器開発相談 開発初期から承認申請に至る包括的な相談

臨床研究推進センターにおいて、医療機器開発の早期段階から臨床開発、承認申請に至る開発全体に対し、包括的に支援しています。臨床現場研修参加者が、研修を通して得たアイデアから開発を進める案件の伴走も行っています。

相談員は、PMDA での審査経験が豊富な専門家等を擁しています。

4 セミナー 全国各地での交流セミナー

学内及び学外を含め、著名な医療関係者・研究者・各種関係者等を講師に招き、東京・大阪・名古屋で「国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウム」やセミナーを開催しています。

具体例

【プログラム実施例】 臨床現場研修



クリニカルイマージョンの様子↑→



↑ブレインストーミングの様子

【事業を契機として創出された成果】

ASU プログラムを通じ、新規事業 4 件、特許出願 16 件、新規共同研究締結 9 件、学術指導契約 14 件、学会発表 10 件等々の成果が挙がっています。

実績例

(株)ケディカと開発・販売開始した医療器具用高洗浄洗浄剤



- ・ ASU 参加企業である(株)ケディカが東北大学病院材料部で現場観察を行ったことから開発。
- ・ 医療器具の洗浄に必要な事前洗浄や洗浄機洗浄後のブラッシングが不要になり、作業にかかる負担とコストの軽減を両立した製品。

受講の条件

■ ASU プログラムについて

<対象> 医療・ヘルスケア領域において新たな価値（医療機器・システム・製薬など）を創出したい企業

お問い合わせ

国立大学法人東北大学病院 臨床研究推進センター（CRIETO）バイオデザイン部門
TEL: 022-274-3501
email アドレス: asu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

■ 人材育成研修について

<対象> 革新的な医療機器開発を志向する企業、開発を支援する企業、アカデミア等

お問い合わせ

国立大学法人東北大学病院 研究推進室 室長：清野
TEL: 022-717-7138
email アドレス: hos-sui@grp.tohoku.ac.jp

受講者レベルに応じた幅広い人材創出のための 座学・実学融合プログラム

取り組みの特徴

東京女子医科大学は、関東圏唯一の採択機関として、東京近郊の医療機器メーカーを中心に研修および交流の機会を設け、「成功する医療機器開発」の機会を創出しています。

受講者のレベルに応じた幅広い研修プログラムのほか、院内での手術見学を軸とした臨床現場実習プログラムやニーズ収集検討プログラムを設け、企業により現場に踏み込んで検討する機会を提供し、最終的には開発品を利益に変換する人材(Finisher)を育成します。

医療機器開発では、「ニーズドリブン」・「シーズドリブン」・「コンセプトドリブン」の大きく3つの手法で行っており、企業のタイプに合わせて適材適所で用い、柔軟に機器開発が行える環境を提供しています。それ以外にも目的に応じた医療機器開発の教育プログラムも豊富です。

主な取り組み

1 臨床現場研修 座学を含めた効果的な臨床現場研修

人材育成研修プログラム参加者を対象として、8診療科(脳神経外科、消化器外科、整形外科、呼吸器外科、形成外科、眼科、循環器内科、麻酔科)で見学受入れの体制を整えています。

臨床現場研修をより効果的にするために、参加者には事前に症例内容や術式、手技など手術に関する座学の研修を行う工夫をしています。

また、現場見学時は基本的な流れのみ説明し、見学者自身が観察して気づき、疑問に感じ、考えられる環境を提供しています。

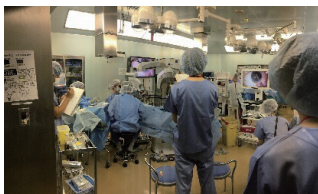
<実績>

	2014	2015	2016	2017	2018
参加企業数	3社	76社	170社	135社	81社
参加者数	28名	152名	372名	295名	126名

※年度により、受け入れ診療科に変更あり
※医療機器メーカー、非医療機器メーカー、中小企業、デザイナー、弁理士等の幅広い分野から参加



臨床現場研修の様子



ニーズ収集検討プログラムの様子



2 座学・講義 レベルに応じた幅広い研修プログラム

医療機器開発に必要な6つのテーマ(医療ニーズ抽出、事業化戦略、ビジネス戦略、知財戦略、人材育成、保険戦略)について、受講者のレベルに応じた研修プログラムを、公益財団法人医療機器センターとともに運営・提供しています(2018年度はベーシック・ミドル・アドバンスの3コース)。

著名な講師陣による講義は人気を博し、いずれのコースも約40~200名の受講者がいます。2014年~2018年の受講者はのべ1,544社、2,539名です。

3 医療ニーズの収集・検討 企業の自主性を引き出すディスカッション

本格的なニーズ探索、コンセプト検討を希望する企業向けに、ニーズ収集検討プログラムを提供しています。

同プログラムは、フェーズ1から6で構成され、スタッフとの意識合わせから、現場観察、スタッフや臨床医とのディスカッション、ニーズの絞り込み、コンセプト検討・提案までを行うこととしています。

スタッフと基本事項を整理したうえで臨床医とディスカッションを行うことで、効率的で本質的な検討を可能としています。なお、ニーズ探索にあたっては、企業が取り組みやすいよう、手法を押し付けない配慮を行っています。

4 医療機器開発相談 プログラム参加者へのきめ細かな相談体制

人材育成研修プログラム参加企業向けに、講師陣、先端工学外科スタッフ等による相談体制を整備しています。

具体例

【プログラム実施例】 人材育成研修プログラム (ミドルコース)



ニーズ収集検討プログラム

<スケジュール概要(案)>

フェーズ	開始後月数	1	2	3	4	5	6
1 事前準備				情報収集・交換、意識合わせ			
2 テーマ探索(1次)				現場観察(数回) 振り返り(数回)			
3 テーマ探索(2次)			現場観察(数回)、 ブレインストーミング				
4 絞り込み第1段階		ディスカッション <ニーズ100件程度>					
5 絞り込み第2段階			価値・実現性評価、ディスカッション、 絞り込み<10件程度に絞り込み>				
6 コンセプト検討・提案				提案テーマ選定<5件程度に絞り込み> コンセプト作りこみ、臨床現場へ提案			

【運営の工夫】

セミナーやシンポジウムの運営を医療機器センターに委託することで、円滑な開催が可能となっています。

また、病院側もニーズ収集検討プログラム等によりソースを集中することができています。



【事業を契機として創出された成果】

医療機器メーカーとNDAを締結し、複数企業に対し医療機器開発をサポートしています。

また、ニーズ収集検討プログラムの参加企業から、本学の博士課程への入学者が出ています。大学院生として企業と大学病院との間に入り、円滑に研究開発を進めています。

受講の条件

- ・医療分野への参入を真剣に考えている企業を対象としています。
- ・企業の規模や属性等は限定していませんが、研修プログラムのアドバンスコースに関しては、少人数制コースでグループディスカッションの場も設けていることから、医療機器開発経験者や保険・薬機法に詳しい方を対象としています。

お問い合わせ

学校法人東京女子医科大学 先端生命医学研究所 先端工学外科学分野

TEL : 03-3353-8112 (内線 43003)

email アドレス : kokusan.iryu.twmu@gmail.com

URL : http://twins.twmu.ac.jp/mdmj/

地域ものづくり企業の得意技術を活かした医療機器開発創出プログラム

取り組みの特徴

信州大学の医療機器開発の特長は、「地域貢献型」「地域連携・協働型」という点にあります。医療機器開発のニーズ発掘から事業化までの各段階を医工連携コーディネータが一気通貫、且つきめ細やかに支援し、地域の産業振興団体、自治体等とも協働しながら、地域の特色である精密機械技術、金属加工技術等のものづくり企業の得意技術を活かした信州発の医療機器創出を目指しています。

主な取り組み

1 臨床現場研修 個別企業の要望に応じた見学受け入れ

地域企業等からの臨床現場の見学希望に応じて、医工連携コーディネータが医学部附属病院と調整の上、医療ニーズの発掘、技術シーズとのマッチング、製品展開のための個別見学会を随時実施しています。また、長野県内企業を中心とした医療機器開発企業コンソーシアム「信州メディカル産業振興会（SMIA）」の会員企業を対象とした見学会も実施しています。

企業の要望に基づき個別に受け入れるため、診療科との調整によっては手術現場の見学も可能です。

見学にあたっては、医工連携コーディネータが受け入れ診療科と個別に事前調整し、必要に応じて事前説明や研修を行ったり、留意事項等を見学者に徹底しています。

<実績>

	2014	2015	2016	2017	2018
受け入れ診療科数	—	21	24	24	24
参加企業数（のべ）	51 社	89 社	153 社	93 社	65 社
参加者数（のべ）	153 名	178 名	430 名	242 名	194 名

※受入部門は脳神経外科、高度救命救急センター等
※参加企業の約 7 割が信州地域に本社・営業所を有する医療機器ものづくり企業の技術者等



2 セミナー 特定領域にフォーカスしたセミナー開催

医療機器開発に携わる技術者向けの「医療機器開発全般セミナー」のほか、救急医療や洗浄滅菌機器等、ニーズの多い領域に特化した分科会が主催する「特定医療機器開発セミナー」を開催しています。

また、新たに医療機器開発に取り組む医療従事者の発掘を目的とした「医療機器開発研究者発掘セミナー」も開催しています。

3 医療ニーズの収集・検討 第三者の視点によるブラッシュアップ体制

技術シーズ展示会、臨床現場研修等、医工連携コーディネータが医療従事者とコンタクトする際に、随時ニーズを収集しています。また、スマホ対応の Web サイトを開設し収集経路を広げています。

収集した医療ニーズは、医療機器メーカー等の第三者の意見を聴取するなどして集約・ブラッシュアップ後、医工連携コーディネータがマッチングの可能性がある企業に個別に情報提供しています。

4 医療機器開発相談 医工連携コーディネータを核とする支援

医工連携コーディネータが主体となり、必要に応じて知財担当者や薬事アドバイザーを含むチームで医療機器開発や事業化の助言・支援を行っています。

具体例

【プログラム実施例】 人材育成研修プログラム

医療機器開発全般セミナー

第13回医療機器開発創出促進基盤整備等事業
デザインから医工連携を考えるシリーズ 第1回
医療現場のニーズから
医工連携をデザインする
8月25日(金)
17:30~19:45 (会場17:00)
信州大学松本キャンパス
医学部松本会館 (松本棟5階)

【プログラム】
17:30~18:00
「医工連携と知財戦略」
講師：田嶋 氏
日本医療機器開発振興会（SMIA）知財部部長
田嶋 氏
18:00~19:00
「BIODESIGNに基づく医療機器開発」
講師：田嶋 氏
信州大学松本キャンパス 医学部松本会館
5階会館
19:00~19:45
会場交流のためのディスカッション

【参加費】
信州大学 学術研究・産学官連携推進機構 UHA 課 田嶋 氏、伊藤 氏
TEL: 0263-37-3421 FAX: 0263-37-3425 E-MAIL: smia@shinshu-u.ac.jp

特定医療機器開発セミナー

信州メディカル産業振興会 救急医療機器開発部会 講演会
「災害現場における医療の実態」 【参加無料】
日時 2018年1月30日(火) 13:30~
(開演会17:30~)
会場 信州大学医学部附属病院 外来診療棟4階 中会議室

【プログラム】
1 開会挨拶
13:30~13:45
信州メディカル産業振興会 救急医療機器開発部会 田嶋 氏
2 講演会
13:45~14:15
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
14:15~14:45
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
14:45~15:15
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
15:15~15:45
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
15:45~16:15
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
16:15~16:45
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
16:45~17:15
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
17:15~17:45
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
17:45~18:15
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
18:15~18:45
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
18:45~19:15
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
19:15~19:45
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏

医療機器開発研究者発掘セミナー

第3回 医療機器開発研究者
発掘セミナー
～医療現場のニーズから、企業との共同研究・開発へ～
1/12(金) 18:00~19:30
信州大学医学部附属病院 第2臨床講堂(臨床研究棟5階)
信州大学松本キャンパス

【講演】
信州大学医学部附属病院 救急医療機器開発部会 田嶋 氏
講演：「災害現場と救急医療」
講師：田嶋 氏
1 基調講演
「医療による医療機器開発への転換点と開発の未来」について
～「Archelus（アーケルス）」後の開発を例に～
講師：田嶋 氏
2 特別講演
「災害現場からの医療機器開発への転換点について」
～研究者との医療機器共同開発の取組み方、開発後の臨床現場へ～
講師：田嶋 氏
3 質疑応答
田嶋 氏
4 閉会挨拶
田嶋 氏
5 会場交流
田嶋 氏
6 会場交流
田嶋 氏
7 会場交流
田嶋 氏
8 会場交流
田嶋 氏
9 会場交流
田嶋 氏
10 会場交流
田嶋 氏
11 会場交流
田嶋 氏
12 会場交流
田嶋 氏

国内外医療機器展示会出展支援

世界最大の医療機器の商談会 MEDICA との同時開催される医療機器の加工技術、部品材料展 COMPAMED をはじめとする国内外の医療機器展示会への成果の出展支援を行い、販路開拓や海外展開に向けた支援も行っています。

【運営の工夫】

- ・地域のものづくり企業にとって附属病院や医療従事者との連携は敷居が高く、その障壁を低減するために、一律のルール等をあえて作成せずに、医工連携コーディネータが個別に対応する体制で進めています。
- ・受講者の募集等に当たっては、信州メディカル産業振興会（SMIA）や県等と密に連携し、地域を挙げて医療機器創出基盤整備に取り組んでいます。

【事業を契機として創出された成果】

- ・臨床現場研修プログラムを契機とした医工連携案件（共同研究・開発等）

実績例

換気カプセル型発汗計

- ・（株）西澤電機計器製作所と開発（承認 No: 21600BZZ00433000）
- ・精神性発汗も温熱性発汗も簡単計測！発汗様相を可視化する唯一のテクノロジー。
- ・2018 年 4 月から公的医療保険の適用となり、臨床検査法の 1 つとして利用開始。



- ・上記技術に基づいて、2017 年に大学発ベンチャー企業である（株）スキノス NAGANO（後に、（株）スキノスに名称変更）を設立。（株）スキノスが 2018 年信州大学発ベンチャー企業に認定。医療連携コーディネータがベンチャー支援を行っている。

受講の条件

- ・受講生は、地域企業を中心に広く受け入れており、特に選定は行っておりません。

お問い合わせ

国立大学法人信州大学 医学部附属病院 臨床研究支援センター ①
国立大学法人信州大学 学術研究・産学官連携推進機構 ②
TEL：① 0263-37-3389、② 0263-37-3421
email アドレス：smia@shinshu-u.ac.jp
URL：http://www.shinshu-u.ac.jp/project/amed-smed/

ものづくり地域「浜松」と医療ニーズ・シーズの異分野融合による医療機器創出

取り組みの特徴

浜松地域には「光・電子技術」「ものづくり技術」「ソフトウェア技術」に優れた企業が多く集積しています。浜松医科大学では技術力の高い地域企業と国内（中小）医療機器メーカーに対して医療現場の門戸を拡げ、医療現場のニーズと工業技術のコラボ（医工連携）をより一層推進し、国産医療機器創出を促進するモデル地域となる」ことを目的とした「地域密着型」の取り組みを進めています。

主な取り組み

1 臨床現場研修 「医療・介護現場の見学会」

下記の「医療・介護現場との情報交換会」に参加し、課題に対する具体的な解決策の提案を希望する企業を対象として、臨床現場見学を受け付けています。見学後には医療従事者とのディスカッションの時間を設けています。



2 医療ニーズの収集・検討 「医療・介護現場との情報交換会」

浜松商工会議所医工連携研究会と連携して、医師、看護師、臨床工学技士等が業務内容や日常的に課題に感じていることを企業に対して発表する情報交換会を開催しています。発表する診療科は企業からのニーズによって決定しています。また臨床現場から出るニーズを商工会議所を通して企業側に提供し、マッチングを行っています。



3 座学・講義 多面的な知識習得

医療機器開発に必要な知識習得を目的として、薬事法、知的財産権、健康・医療産業（製造販売業等）参入方法、欧米等海外市場への参入方法等をテーマとしてセミナーを開催しています。臨床研究・研究倫理・生命倫理に関するセミナーや、浜松医科大学内にある研究用MRIやCTの原理と医学や医学以外の利用の活用法等のセミナーも開催しています。

4 医療機器開発相談 「技術相談制度」

医療機器開発に関わる無料相談を受け付けています。事前に技術相談申込書で相談内容を伺い、専門のコーディネータが知財の取り扱いに対する配慮の必要性や適切な相談相手の調整をします。面談時もコーディネータが同席し、相談後の共同研究の進め方を含めてトータルに支援します。

5 セミナー 他の医工連携推進地域との交流・情報共有

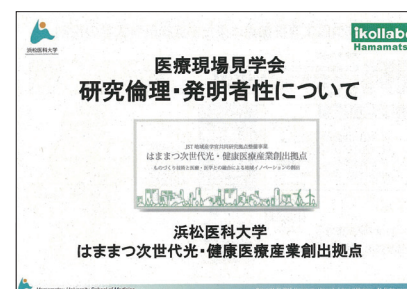
国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図る取組の共有の場として、毎年メディカルイノベーションフォーラムを開催しています。

他地域の拠点および企業との交流・情報交換を目的として、信州医工連携拠点とはままつ医工連携拠点で信州・浜松拠点間交流会を開催しています。

具体例

【プログラム実施例】

- ・2018年8月21日（火）（現場見学+意見交換）1時間程度／定員8名
- ・参加者は事前に、研究倫理、発明者性、現場立ち入りの注意点について講義を受講
- ・現場立ち入りの際は、簡易白衣、マスク、帽子を着用
- ・どんな機器が使用されて、どんな使いにくさ（改善点）があるのか、実際に現場で医療従事者が説明



【事業を契機として創出された成果】

- ・浜松医科大学附属病院の医療現場のニーズを出発点に、4つの製品が地域企業の技術により具体化され、国内の製販企業との連携により上市されました。
- ・本事業をきっかけとして、浜松地域の企業・地域機関が主体となって製造販売を担う製品が増加しました（指装着型オキシメータ、内視鏡先端キャップ、バイトガード、デジタル眼振計）。
- ・健康・医療関連装置の試作機が平均で年間5件程度生まれています。
- ・浜松医科大学では、はままつ地域の企業との連携を積極的に進めています。

共同研究 89件	受託研究 64件	特許出願 40件	試作 42件	製品化 11件	起業 1件
-------------	-------------	-------------	-----------	------------	----------

JST 地域産学官共同研究拠点整備事業（2011～）
AMED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業（2014～）

受講の条件

- ・「医療・介護現場の見学会」は、浜松商工会議所浜松医工連携研究会（全国どこからでも入会可）の会員が対象です。
- ・受講者は医療現場見学会に先立ち、研究倫理・臨床研究等に関するセミナーを受講していただきます。

お問い合わせ

国立大学法人浜松医科大学 産学連携・知財活用推進センター（2019年4月から改組予定）

TEL：053-435-2681 / FAX：053-435-2179

email アドレス：collabo@hama-med.ac.jp

URL：https://www.hama-med.ac.jp/

多様性のあるチーム・アプローチによる「裾野拡大型」人材育成事業

取り組みの特徴

既成観念や先入観にとらわれることなく、様々な角度から医療現場のニーズを発掘することを目標とし、医療機器メーカーの他、新規参入企業を含む多様な人材を対象に、臨床現場実習や交流セミナー、ワークショップ等のプログラムを開発、実施しています。

臨床現場実習では、多様な人材で「混成チーム」を構成し、臨床実習やニーズ集約化プロセスを経験することで、異なる目線での現場の捉え方、チームによるアイデアの発散法、ソリューションの導き方等を習得させる工夫をしています。

主な取り組み

1 臨床現場研修 医療従事者とのコミュニケーションスキルの習得と真のニーズの発見

「座学・セミナー」受講者を対象に、医学部附属病院の実臨床部門で臨床実習を受け入れています。参加者は医師らのガイドの下、一定期間、病院外来、検査室、病棟、手術室へ立ち入り（視察）、座学の学びを活かして、医療関係者には当たり前となっていて見えづらくなっている「真の医療ニーズ」を探索するプロセスを経験し、また現場の医療関係者との円滑なコミュニケーションスキルを身につけることができます。



2 医療ニーズの収集・検討 ワークショップ形式のニーズ検討会

座学や実習を通じて見出された新たな「医療ニーズ」や「アイデア」を持ち寄り、ワークショップ形式の「ニーズ検討会」を実施します。参加者は、得られたニーズを医療機器の専門家らとともに様々な角度から検討し、真の機器開発につながりそうなニーズのみを選別していく手法を学びます。ワークショップには専門家（ファシリテーター）がアテンドし、最新のファシリテーション理論を用いてアイデアの発散と集束をお手伝いします。

3 座学・講義 現役医師も講師として参加

専門家がニーズの探し方・選び方から、薬事・保険償還制度、品質・製造管理の基礎、事業性評価、市場調査・分析法、知財戦略までをわかりやすく説明します。また、現役医師が医療機器開発に関わる企業人材が知っておくべき基礎的な医学知識や現場の状況を概説します。

4 医療機器開発相談 TV会議で遠方からの相談にも対応

医療機器相談に関するあらゆるテーマについて、相談を受け付けています。相談は面談、電話、TV会議等、相談者の要望に対応しています。

5 セミナー プログラム参加者も登壇・情報共有

プログラムへの取り組みの過程で得られた知見を、本事業に参加している他医療機関、大学や企業との間で共有する「交流シンポジウム」を開催しています。座学・実習参加者は「シンポジスト」として自らの体験や得られたアイデアを医師や企業に紹介します。シンポジウムを通じて、産と学の新たなマッチングの成立もめざします。

その他、実際の機器操作を体験するハンズオンセミナーも開催しています。

具体例

【プログラム】

通年制で座学・セミナー、臨床実習、ニーズ検討会、交流シンポジウムの全プログラムを受講していただき、基礎知識、臨床現場における観察ノウハウや医療従事者とのコミュニケーションスキル、観察内容から医療ニーズを発見・選別するノウハウなどを習得することで、真の医療機器開発の担い手となる新しい人材の育成を目指しています。



2018 年度 日本医療研究開発機構補助事業
国産医療機器創出促進基盤整備等事業「臨床実習」スケジュール
<2018 年 8 月 27 日 (月) ~ 29 日 (水)> 5 名 x 2 班構成

	8 月 27 日 (月)	8 月 28 日 (火)	8 月 29 日 (水)
8:30-		集 合 場所：最先端医療イノベーション棟 905	集 合 場所：最先端医療イノベーション棟 905
9:00-	オリエンテーション 場所：最先端医療イノベーション棟 905 担当：中島 (集合 9:00)	手術見学 担当：勝山 術式：①頸部食道癌 (頸部食道切術) ②脾臓腫瘍 (腹腔鏡下脾臓摘出)	手術見学 担当：牛丸 術式：①肝門部胆管癌 (肝臓肝左区域+胆道再建) ②オペ室ツアー
10:00-	ホスピタルツアー 場所：医学部附属病院 担当：中島		
11:00-			
12:00-	昼休憩	昼休憩	昼休憩
13:00-	救命救急センター 場所：医学部附属病院 担当：大西	IVR センター 場所：	手術見学 担当：中島 術式：①肝門部胆管癌 (肝臓肝左区域+胆道再建) ②胃 GIST オペ室ツアー (腹腔鏡下胃部分切除)
14:00-		手術見学 担当：牛丸 術式：①頸部食道癌 (頸部食道切術) ②肝臓癌 (腹腔鏡下肝部分切除)	
15:00-			
16:00-	WRAP UP	WRAP UP	WRAP UP
17:00-			情報交換会 場所：千里中央
18:00-			

- ・臨床実習は 3 日間で構成。
 - ・1 日目の午前中にオリエンテーションとホスピタルツアーを実施し全体像を把握。午後は救急救命センター等の実際の現場を観察。
 - ・2 日目、3 日目は IVR センターやその他の手術見学を実施。
 - ・各日、観察後は観察内容の疑問点の解消や振り返りを行う。
- (※ 2018 年度の例)



【事業を契機として創出された成果】

- ・2014 年 ~ 2018 年の 5 年間で、のべ 1245 名の企業の方々が受講しています。
- ・臨床現場研修プログラムを契機として企業 6 社との連携が実現しています。

受講の条件

- ・臨床実習への参加を希望される方は、他の座学・セミナー、ニーズ検討会、交流会シンポジウムの全プログラムへの参加（通年エントリー）が必須となります。
- ・臨床実習への参加希望者には、e-ラーニングの受講および臨床実習事前調査票の提出をお願いしています。
- ・参加費は無料です。ただしセミナーや実習等で使用する教材については一部で実費負担をお願いすることがあります。

お問い合わせ

大阪大学 次世代内視鏡治療学共同研究部門
TEL : 06-6210-8420 / FAX : 06-6210-8424
email アドレス : project_engine@me.com
URL : <http://www.project-engine.org/>

トレーニングセンターを活用した 循環器系医療機器開発

取り組みの特徴

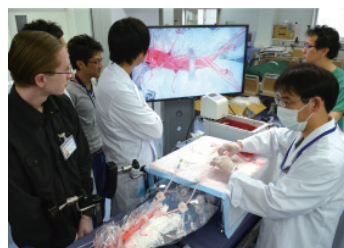
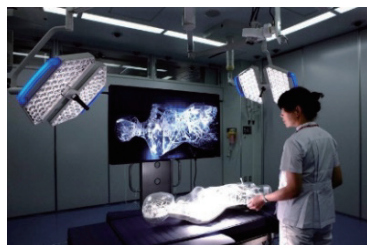
国立循環器病研究センターは、循環器疾患の究明と制圧を目指した国立高度専門医療研究センターです。補助人工心臓などクラスⅣの先進的な医療機器の開発に必須な大型動物による慢性試験などを実施できる非臨床試験環境を備えています。

治療に効果を及ぼす手技を検証可能なトレーニングセンターを整備し、新たな機器開発のシーズを探索できる場・機会として、また、開発機器の性能評価・改良の場として活用しています。2019年7月の移転以降は、オープンイノベーションラボを併設し、医師・研究者と医療機器開発企業との連携の場を拡充していきます。

主な取り組み

1 臨床現場研修 トレーニングセンターで現場を再現

企業からの研修希望を受け付け、トレーニングセンター内の模擬手術室、模擬ICU室、模擬病室などの見学やシミュレータを用いた体験研修を提供しています。医療機器開発経験のない企業に向けた施設や機器全般に関する説明から、製品の開発・改良に向けた具体的な内容まで、企業の要望に合わせたメニューを提供しています。



2 医療ニーズの収集・検討 現場ニーズを地域連携でブラッシュアップ

センターの医療従事者が抱えるニーズを収集し、大阪商工会議所のコーディネータと連携して、有望ニーズの絞り込み・ブラッシュアップに取り組んでいます。収集したニーズは大阪商工会議所の「次世代医療システム産業化フォーラム」で発表するなど、企業とのマッチングを図っています。

3 座学・講義 ホットトピックを解説

専門家を招き、薬機法対応や保険収載などについて専門性が高くタイムリーな話題に特化したセミナーを実施し、企業の研究開発・事業化を支援しています。

4 医療機器開発相談 開発プロセスに応じた相談・支援

薬事戦略、医療保険制度、知財、医療ニーズへの適合、市場戦略、技術開発、臨床開発に関する企業からの相談を受け付けています。相談内容に対する助言に加え、当センターが提供する、研究開発から薬事承認申請までの各開発プロセスに応じた15の支援メニューをご案内しています。

5 セミナー 他の地域との交流・情報共有

医療機器開発に向けた多面的なテーマで、国産医療機器創出促進基盤整備等事業の他拠点の先生方や当センターと共同研究を行っている企業から講師を招き、シンポジウムやセミナーを開催しています。



具体例

【プログラム】

医師、看護師、臨床工学技士、学生（看護学校・医療系専門学校）を対象として、トレーニングプログラムを提供しており、関連したテーマ等での企業の医療機器開発に対して、研修や現場医師との意見交換の場を提供しています。

【トレーニングメニュー】

人工心臓植込み／血管カテーテル／手術用ロボット／人工心臓／ECMO／PCPS／IABP／血液浄化／内視鏡／麻酔器／人工呼吸器／除細動器／ペースメーカー／輸液ポンプ・シリンジポンプ／ベッドサイドモニタ／心電計／尿道バルーン処置／胃管チューブ挿入／保育器／採血／患者処置 等



【今後の予定】

2019年7月の移転以降は、オープンイノベーションラボを併設し更に連携の場を拡充していきます。各所に意見交換が可能なスペースを配置し、オープンな連携を推進する組織を構築する予定です。また共同研究の更なる推進に向け連携のコーディネートを担当する部門を設置予定です。



受講の条件

- ・トレーニングセンターを利用した研修、開発相談について随時ご相談を受け付けています。
- ・トレーニングセンターの利用に際しては、使用する施設・設備・内容に応じて利用料がかかります。

お問い合わせ

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 知的資産部

TEL : 06-6833-5012 (代表) / FAX : 06-6872-7485 (2019/3/31 現在)

email アドレス : iam-collabo@ml.ncvc.go.jp

URL : <http://www.ncvc.go.jp/>

医療機器開発に必要な人材“メディカル・デバイス・プロデューサー”の育成と産官学医連携基盤の整備

取り組みの特徴

医療機器開発におけるプロダクトマネジャー（目利き）とプロジェクトマネジャーの役割を併せ持つ“メディカル・デバイス・プロデューサー”育成のための実践中心研修コースを実施しています。

医療機器関連企業や工学系研究者と医師やコメディカルとをつないで、ニーズ探索から製品開発まで支援・伴走するワンストップ・リエゾン機能を持ち、ニーズ・シーズを一元管理しながら、産学・医工連携を効率的に推進しています。

神戸医療産業都市を中心とした、京阪神地区の産官学医工連携基盤の整備を進めています。

主な取り組み

1 臨床現場研修 現場から発想・思考する人材の育成

臨床現場で、医師やコメディカルと対等の立場でニーズ探索・シーズ創出ができる人材“メディカル・デバイス・プロデューサー”を育成するための研修を実施しています。

「メディカル・デバイス・プロデューサー」育成研修エントリーコースでは、ワークショップ形式の授業やハンズオンセミナーで基礎的な知識や開発スキルを学び、臨床現場見学からのニーズ抽出、開発候補品創出、規制当局相談までの模擬実践を行います。



エントリーコース・ハンズオンセミナー（シミュレーターを活用）



エントリーコース・当局模擬相談
（協力：医政局経済課、PMDA）

2 医療機器開発相談 ワンストップの相談窓口を設置

臨床研究推進センターが“ワンストップ・リエゾン”として医療機器開発相談・伴走を実施しています。企業・研究者側からは現場ニーズ情報の提供依頼や医療従事者との面談調整等の相談、医療従事者からは、協力企業の紹介、規制対応、知財、契約関連の相談が日常的に寄せられています。5年間で合計 92 社（医療機器メーカー 52 社、その他 40 社）の相談に対応しています。

3 医療ニーズの収集・検討 ニーズ情報提供から始まるものづくり

臨床研究推進センターが中心となって発掘・収集した医療従事者からのニーズを、企業や研究機関に提供しています。ニーズ情報交換会では、単なるニーズとシーズのマッチングではなく、ニーズ情報をきっかけとした企業研究開発者や工学系研究者と医療従事者との良好な人間関係の醸成を推進しています。

地域連携・交流 4 神戸医療産業都市への進出と 機器創出イノベーションフォーラムの開催

神戸医療産業都市内に新たに設けた神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター（ICCRC）や非臨床試験施設である統合型医療機器研究開発・創出拠点（MeDIP）を活用し、神戸市、神戸医療産業都市推進機構の協力の下、企業との人材交流や産学医連携を強化しています。

産学・医工連携による機器開発のノウハウや事業成果を発表するフォーラムを、産官学のエキスパートを招いて開催しています。特に近年は、講演の部に加え、臨床現場ニーズの紹介や医療従事者と参加者との交流の場としても活用しています。

具体例

【プログラム】

「メディカル・デバイス・プロデューサー育成研修」エントリーコースでは、約 1 年間かけて、ワークショップ（WS）とハンズオンセミナーで開発スキルの基礎を学び、臨床現場見学からのニーズ抽出、知財 / 事業化 / 保険適用 / 薬事戦略策定、シーズ / 開発候補品創出、規制当局相談までの模擬実践を行います。企業の方が参加しやすいように、原則 WS / セミナーは夜間に行います。WS / セミナーは約 20 回、ハンズオンセミナー、臨床現場見学、当局模擬相談、成果発表会を合わせると全部で約 30 回に及ぶ研修です。

第 2 期 エントリーコース

4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月
	ニーズ探索アプローチ WS	事業化戦略策定 WS	保険適用戦略セミナー・WS ハンズオンセミナー	臨床現場ニーズ探索 臨床現場見学	薬事戦略セミナー・WS 演習用ニーズ決定	プロトタイプング コンセプト / アイデア検討 ニーズ・ブラッシュアップ	シーズ合同発表会 シーズ / 開発候補品創出	知財・事業化戦略策定	保険適用・薬事戦略策定	保険適用・薬事模擬相談	成果発表会 最終報告書提出 （AMED 申請様式）

臨床現場ニーズからの医療機器開発戦略策定実践演習

【運営体制の工夫】

研修プログラムの効率的な推進のために、チューター制度を導入しています。担任チューター（メンター）が各チームの研修生に寄り添い、主に開発課題の進捗管理を行います。一方でテクニカルチューターはチーム横断的に関与し、それぞれの専門性を活かしたサポートを行います。チューター制度の導入により、研修生と医師、チューターがチームで協働することで、多様性を備えたチーム活動が可能となりました。

【事業を契機として創出された成果】

研修プログラムおよび“ワンストップ・リエゾン”機能の相乗効果により、7 件の共同研究、8 件の秘密保持契約の締結をするなど企業と連携した実際の医療機器開発も進めています。エントリーコースの参加者が研修外でも積極的に医師とコンタクトを取ることが出来るようになり、ニーズ情報交換会で提供された臨床現場ニーズに基づく製品の共同研究が始まっており、プロトタイプングまで進んでいます。また、来年度から計画している、より実践的で長期的なアドバンストコースの受講を検討している研修生もいます。

受講の条件

・エントリーコースは約 1 年間の研修プログラムを原則全て出席できること、および企業の上長が本研修の趣旨を理解していることを条件にしています。

お問い合わせ

国立大学法人神戸大学 医学部附属病院 臨床研究推進センター TR・RS 部門

TEL：078-382-5693

email アドレス：kikisou@med.kobe-u.ac.jp

URL：http://www.med.kobe-u.ac.jp/kikiso/

地域密着型の医療機器開発 プロフェッショナル育成

取り組みの特徴

岡山大学は、本学が有する様々な研究基盤を活用し、地元医療機器開発企業を中心とした「学びの場としてのアカデミア」を目指して、事業展開を進めています。

学内の医療系産学官連携コーディネータを核として、中国・四国地方の行政機関や産業振興団体等とも連携し、産学官が一体となり、地域に根付いた医療機器開発プロフェッショナルの人材育成を推進しています。

主な取り組み

1 臨床現場研修 医療機器の操作実習が特長

手術部、医療教育センター、IVR センターなど医療機器を用いる医療現場の見学会や、医療従事者と企業関係者の意見交換の場（オペ室ラーニング）を提供しています。岡山理科大学と共同で医療機器の操作実習を行っており、企業から好評を博しています。

企業が医療ニーズ探索を目的として参加する場合、必要に応じて契約を締結することとしています。

なお、見学に先立っては、清潔ルール、感染症関連知識、守秘義務、生命倫理等に関する研修を行い、安全に配慮しています。

<現場見学受け入れ実績>

	企業	行政・ 関連団体	アカデミア	計
2014～2017年(のべ)	57 社	15 団体	5 施設	77

※受入部門は手術部、麻酔科蘇生科、放射線科等



手術室見学



医療教育センター



見学後の討議



マッチング成果発表

2 座学・講義 e-ラーニングも活用した2階建てプログラム

基礎知識を学習する「次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム」（基礎コースとアドバンストコースの2コース）と、企業に応じて個別対応型で実施する「事業化促進プログラム」の2つのプログラムを設けています。

育成プログラムでは、医療機器開発者、アカデミアでの研究開発の経験がある医師、歯科医師、医療機器審査経験者らを講師として、医療機器の種類や法規制、審査の実態等に関する基礎研修を行っています。その他、医療機器の操作実習や、PMDA 経験者による薬機法申請書の作成研修等も実施しています。

なお、講義は、岡山大学 e-ラーニングサイトに登録し、繰り返しの視聴が可能としています。

3 医療ニーズの収集・検討 医療系産学官連携コーディネータが企業に積極提案

新医療研究開発センター担当者および医療系産学官連携コーディネータが医療現場のニーズを探索し、地域のものづくり企業へ積極的に提案しています。

医療ニーズについては、開発経験のあるプロジェクトマネージャがアドバイスするほか、医療系産学官連携コーディネータとともに、企業が保有するシーズが医療ニーズにマッチしているかを個別に評価し、効果的にものづくりにつなげています。

また、毎年、医療ニーズやアカデミアシーズを企業へ紹介する機会「中央西日本メディカル・イノベーション」を開催し、マッチングに取り組んでいます。

具体例

【プログラム実施例】

人材育成研修プログラム（「次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム」）

(1) 育成基礎コース 実施▶岡山理科大学と岡山大学病院（共同）

講座名	内 容
① 医療機器の種類とその概要	治療に用いられている機器の種類と原理について解説する。
② 診断機器の種類とその概要	診断に用いられている機器の種類と原理について解説する。
③ 医療機器操作実習	人工呼吸器、人工心臓装置、血液透析装置等の医療機器を実際に触れながら構造・原理・使用方法・操作方法を実習する。
④ 生体材料・医用材料	医療機器に用いられている生体材料・医用材料に関し、種類、用途、安全性、生体適合性、機能材料設計について解説する。
⑤ 臨床と医療機器I (救命医療の最前線と医療機器)	最新の医療技術が多く使用されているのが救命救急である。その救命救急で使われている医療機器等の現状について講義する。
⑥ 臨床と医療機器II (工学部製造品/岡山大学方式人工網膜)の医師主導治療)	薬機法(医薬品・医療機器法)に基づく医師主導治療に向けた有効性と安全性の検証、製造工程管理と品質管理について紹介する。医療機器開発における大学の役割分担についても考察する。
⑦ 医療機器開発の現状I	企業を取り扱うクラスIIIの医療機器である人工関節の開発事例について、有効・安全性の考え方、およびビジネスにつなげるための事業戦略を紹介する。
⑧ 医療機器開発の現状II	医療機器を米国へ輸出するのに必要な項目(認可申請、品質システム審査、市販後調査)を、透析システムを例にとって解説する。
⑨ 医療機器開発の現状III	メディカルネット岡山で同社が中心となって取り組んだ脊椎整復フレームの開発や、同社のメディカル事業への取り組み等を解説する。

(2) 育成アドバンストコース 実施▶岡山大学病院

講座名	内 容
① CT透視ガイド下針穿刺医療用ロボットの開発の歩み	産・学連携による事例を紹介し、開発における留意点等を解説する。
② 次世代医療機器評価指数について	承認申請に際して、評価項目ごとの品質等の確保方法について解説する。
③ 医療ニーズに立脚した医療機器開発の重要性	医工連携のポイントとモデルを用いた事例を紹介する。
④ 医療機器と特許	医療機器において特許を取るための注意点を解説する。
⑤ 次世代医療機器開発ガイドラインについて	技術的要件・工学的評価基準である「開発ガイドライン」を理解する。
⑥ 医療機器QMS調査の実態と対策	医療機器のQMS調査が、PMDA管轄になったことに従い、調査の変更点とそれに伴う実務上の問題点、解決すべき点を実際の調査に立ち会った経験を具体的に解説する。
⑦ 国際安全規格を踏まえた医療機器のリスクマネジメント	国際安全規格を踏まえた医療機器のリスクマネジメントを理解する。
⑧ ゴールを見据えた機器設計・研究開発・法規制対応計画の立て方	初期段階で開発品のクラス分類や法規制、治験の有無の必要性を解説する。
⑨ PMDA講座	1:PMDAが行う医療機器審査の概要、対面助言について 2:開発企業に取り組んでいただきたい薬事申請資料の作成法について
⑩ ワークショップ 「医療機器開発の概念的要素事項を理解する」	グループごとに開発医療機器のコンセプトシートを作成し、発表する。質疑応答や講師による総評などを通して、概念的要素事項を理解し、開発プロセスにおけるハードルを解決する方法を身につける。
⑪ 医療現場でのニーズ発掘	手術室、IVRセンター等見学と実地医師との現場での意見交換。

【運営の工夫】

- ・受講生募集にあたっては、中国・四国地方、一部近畿地方の県・市区町村の産業振興に関わる部署に積極的に周知を行っています。また、地方のマッチングセミナーでのパンフレット配布や、岡山県内産業振興団体、大学のメーリングリスト等でも広く周知しています。
- ・医療系産学官連携コーディネータは、他組織のコーディネータとも積極的に情報共有し、ニーズの精査やマッチングにつなげています。

【事業を契機として創出された成果】

ハイクラスの医療機器のみならず、医療周辺機器の開発にも取り組んでいます。「中央西日本メディカル・イノベーション」で紹介したアイデアから、本事業開始後に商品化した医療機器及び関連する製品が19件、共同研究実施中のものが4件、企業とマッチングし製品化に向けて開発中のものが3件あります（本事業採択前から開発支援している案件を含む）。

実績例

(株)アワジテックと泌尿器科で開発した夜尿症トレーニングシステム

- ・夜尿症対策としてトレーニング療法が広まる動きをいち早く捉え、商品を開発。
- ・夜尿症トレーニングの定番になるまで成長した逸品。



受講の条件

- ・事業化促進プログラムのみ、次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム修了企業に参加を限定しています（医療機器製造販売承認申請を実施できるレベルが前提）。

お問い合わせ

岡山大学病院 研究推進課

TEL：086-235-6088

email アドレス：iryokiki@cc.okayama-u.ac.jp

URL：http://mwjp.ccsv.okayama-u.ac.jp/iryokiki/

診療科横断連携、行政連携による 地域密着型の医療機器開発拠点

取り組みの特徴

鳥取大学では、企業人と医療人が共に学ぶ医療機器開発人材育成講座「共学講座」を展開し、地域密着型医療機器開発拠点として、「開かれた病院」環境を整備しています。特に、①附属病院の全診療科との組織横断的協力体制整備、②医療機器開発相談会の定例化、③開発製品等の市場調査・上市計画立案専門部署を設置、④行政・企業支援機関・公設試等と密接な連携体制整備、⑤農学部共同獣医学科（動物医療センター）との連携構築、⑥附属病院看護部・MEセンター等（コメディカル）からのニーズ収集・製品開発体制整備、⑦山陰両県にまたがる地域（行政・企業）のネットワーク形成を特徴としています。

主な取り組み

1 臨床現場研修 観察マナーから現場のリアルな課題まで網羅

講座「医療機器開発人材育成 共学講座～共に学び、共に育つ～」において、臨床現場見学会を開催しています。医師だけでなく、看護師や臨床工学技士など医療現場の様々な職種のスタッフの実際の業務を見学することができます。事前にオリエンテーションを実施し、見学時のルールや患者配慮最優先などのマナーについても丁寧にご説明します。



2 ニーズの収集・検討 現場課題の収集・現場自ら考える場作り

新規医療研究推進センターで院内の医療従事者からのニーズの集約を行っています。収集した医療ニーズはNDAを締結した上で共学講座参加企業に対して開示しています。また、病院のスタッフによる「ものづくりワーキング」を定期開催し、医療現場の課題についてディスカッションしています。共学講座の受講企業の方と共にディスカッションする機会も設けています。



3 座学・講義 基礎から応用まで企業に寄り添った講義

医療機器開発の取り組みにあたって身につけておきたい知識（医療機器関連の法令、知的財産権、薬事、市場、最新の業界動向等）について、専門家による講義を行っています。

医療機器開発に初めて取り組む企業向けの基礎的テーマから、さらなる事業拡大に向けた戦略等の発展的なテーマまで、様々なテーマを設けています。



4 医療機器開発相談 開発フェーズに応じた相談・外部との連携

新規医療研究推進センターを窓口として、医療機器開発や事業化に関する相談を随時受け付けています。技術開発、薬機法承認プロセスや市場戦略、臨床試験や治験、知財など様々な相談を受け付けています。外部の薬事コンサルタント等と連携し、助言・指導できる体制も整えています。

5 セミナー 他の地域との交流・事業成果の共有

国産医療機器創出促進基盤整備等事業の拠点間交流促進の一環として、他拠点への先進地視察等を行っています。また、積極的な展示会への出展により、本事業の成果や共学講座から生まれた製品の紹介を行っています。

具体例

【プログラム】

実施例

	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度
共学講座	●ショートレクチャー、医療現場見学会、意見交換会：3回/年 ●シンポジウム：1回/年				
個別医療 機器開発	●個別企業面談 ●個別プロジェクト立ち上げ検討				
		●個別プロジェクト 1 (外部資金による)	→		
			●個別プロジェクト 2 (外部資金による)	→	
				●個別プロジェクト 3 (外部資金による)	→

【事業を契機として創出された成果】

- ・共学講座をきっかけに、医療現場の課題を起点として複数の製品が開発されました(右表、2018年11月30日時点)。
- ・共学講座の受講企業と鳥取大学で取り組む複数の共同研究プロジェクトが「とっとり発医療機器開発支援事業」(委託事業)に採択されています。

『とっとり発医療機器開発支援事業』

「医療機器開発人材育成共学講座」に参加する県内中小企業者と鳥取大学が共同で取り組む医療機器開発プロジェクトを鳥取県が委託することにより支援。
実施期間：委託契約締結日から最長12ヶ月間
委託額上限：10,000千円/件
(※2018年度)

名 称	関係企業
漏れにくい紙おむつ『アテント』	大王製紙
すい臓採取細胞チェッカー(TSCI)	アダチ
血糖値測定器データ転送アダプター	MEDIO
病院食用冷めにくい食器	スリーライン
手術映像録画システム『SRS』	MediPlus
看護用ワゴン『とりりんワゴン』	リコー
医療用ドリル『月光ドリル』	ビッグツール
寝るときに着る背中保温・保護用衣料『寝ごろちゃん』	柏木照会
医療シミュレーター『mikoto』	MICOTOテクノロジー
医療用タグ付け器『たぐりん。』	日本マイクロシステム
頬粘膜保護用マウスピース	ケイケイ
上部内視鏡用マウスピース	イナバゴム
簡易型頸椎固定用シーネ	サンパック
手首・肘固定シーネ『まがらんね。』	サンパック

受講の条件

- ・参加者にはすべての回の共学講座（意見交換会）への出席をお願いしております。
- ・医療現場見学会は会場の都合上、参加人数に制限を設けさせていただいております。
- ・受講は無料です。

お問い合わせ

鳥取大学医学部附属病院 新規医療研究推進センター 医療機器開発人材育成共学講座担当
TEL：0859-38-6745 / FAX：0859-38-6746
email アドレス：amirt@ml.med.tottori-u.ac.jp
URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/

診療科横断連携による 地域密着型医療機器開発拠点

取り組みの特徴

先端医療イノベーションセンターを中心に、先端医工学診療部や内視鏡外科手術トレーニングセンター、ARO 次世代医療センターと連携して事業を推進しています。

国や民間の医療機器開発プロジェクトの経験者である外科医を中心に、エンジニア（工学系研究者）が共同で、ニーズの分析方法、医師とのディスカッション方法等を、各企業別に個別に支援しています。参加企業の方も共同研究者という立場で参画していただくことで、実際に開発・製品化を目標とする、実践的な研修となっています。

主な取り組み

1 臨床現場研修 共同研究者としての参画が前提

本プログラムへの参加企業は、共同研究の契約が条件となります。契約企業の研究者等は、一定の講習後、要望に応じて臨床見学や各臨床科との交流・ディスカッションの場が提供され、医療機器開発に取り組んでいます。

個別企業ごとにディスカッションを実施することで、権利・知財関係が明確にできるというメリットもあります。共同契約締結を前提とすることで、モチベーションの高い企業に参加いただき、実践的な医療機器開発が実施できます（共同契約締結料 35 万円）。

2 セミナー 外科手術トレーニングセミナーを活用

病院内の内視鏡外科手術トレーニングセミナーにおいて、外部に開かれたハンズオンセミナーを行っています。対象者のスキルやニーズに合わせて、ベーシック・スタンダード・アドバンスの 3 コースを定期的で開催しており、参加者は累計 2,000 名を超えています（2019 年 2 月時点）。

本セミナーは企業関係者の他、一般病院の医師も参加しており、医療従事者と企業の交流の場としても活用いただいています。

※大学病院の手術トレーニングセミナーで学外の医療機関にも公開している例は国内唯一。

3 座学・講義 行政と連携した医療機器セミナー

福岡県新産業振興課と共同して、基礎から応用までの医療機器セミナーを開講しています。本プログラムは、外部講師らにより、業許可や QMS、行政手続き等、異業種からの参入企業向けの人材教育プログラムを実施しています。

4 ニーズの収集・検討 医療ニーズの集約

共同研究の機会を活用して、参加企業が医師等にインタビューすることで、ニーズを集約しています。

その他、内視鏡外科手術トレーニングセミナーに参加した医療従事者に対するインタビュー等も行っています。同セミナーの参加者は、一般病院の医師が多く、大学病院以外のニーズも抽出することができます。



ARO 次世代医療センター

具体例

【運営体制】

ARO 次世代医療センターを中心に、先端医療イノベーションセンターや内視鏡外科手術トレーニングセンターと連携して事業を推進しています。

国や民間の医療機器開発プロジェクトの経験者である外科医を中心に、エンジニア（工学系研究者）が共同で、ニーズの分析方法、医師とのディスカッション方法等を、各企業別に個別に支援しています。参加企業の方も共同研究者という立場で参画していただくことで、実際に開発・製品化を目標とする、実践的な研修となっています。

九州大学病院先端医工学診療部内

先端医療イノベーションセンター
●企業育成・共同研究の実施



九州大学病院 内視鏡外科手術トレーニングセンター
●日本各地からのニーズ収集
●ニーズの確認やアイデアの検討



九州大学病院 先端医工学診療部
●臨床見学の窓口
●臨床研究の実施

九州大学病院 ARO 次世代医療センター
●臨床研究の教育・支援
●臨床研究中核拠点事業

【事業を契機として創出された成果】

- ・人材育成研修や助言・指導から共同研究に結びつき、開発・薬機承認に進んだ医療機器が複数件あります。
 - ・承認済み 1 件、継続審査中 4 件、その他、準備中は多数あり（クラス I または II）。
 - 従前クラス I を開発していた企業が II にクラスアップした案件が 1 件。
 - 新規参入したベンチャー企業が開発中の案件が 1 件。
- ・AMED の資金獲得につながった案件が数件あります。

受講の条件

- ・本プログラムへの参加企業は、共同研究の契約が条件（共同契約締結料 35 万円）。

お問い合わせ

九州大学病院 先端医工学診療部内

TEL : 092-642-5992

email アドレス : kikiso@med.kyushu-u.ac.jp

URL : <https://camiku.kyushu-u.ac.jp>

IT化で事業の効率化と事業化の促進を図り、 地方のハンディキャップを克服する拠点

取り組みの特徴

東九州メディカルバレー構想の下、大分県および、地域のものづくり企業と密着した活動を行い、企業と医療関係者の心理的距離を縮めることを目標に活動を行っています。

他拠点に先駆けて IT 化を実現し、ニーズ・シーズマッチングサイト「センスネット（CENSNET）」では医療ニーズと企業が持つシーズを融合させることで開発研究事業の効率化を実現しています。また、「医療倫理」「感染予防」「知的財産管理」に関する e-ラーニング教材を開発。加えて、医療ニーズ・企業シーズを公開し、医療機器開発を目指す企業に様々な情報を提供しています。IT を有効活用することで、地方であることを克服し、県内だけでなく県外からの注目を集めることを本事業の核としています。

主な取り組み

1 臨床現場研修 医療現場に深く立ち入る実習プログラム

地域企業の特性・指向を踏まえ、長期間のプログラムは採用せず、2 種類のプログラムを提供しています。

①臨床現場見学会

年 2 回開催する医療機器ニーズ探索交流会とあわせて開催する見学会です。院内から毎回 3 ～ 4 診療科・部門を設定し、10 ～ 15 人のグループごとに、現場担当者の案内で一か所約 1 時間で見学します。



②個別臨床現場実習プログラム

臨床現場見学会に関心を持った企業向けに個別に開催するプログラムです。期間を問わず、希望する診療科・部署にヒアリング、見学、調査等のあらゆる研修を可能としています。手術室内や臨床現場への立ち入りも可能です。



なお、医療現場立ち入りにあたっては、「CENSNET」内の e-ラーニングで提供している医療安全教育に関する講義の受講を義務付けています。

2 座学・講義 e-ラーニングも活用した効率的な研修

毎年 1 回、有識者等を招聘し、医療機器開発概論、ニーズ・シーズマッチングから出口までのプロセス、薬機法や規制、品質管理、医療保険制度など医療機器開発に必要なビジネスの基本知識を網羅する医療ビジネス研修会を開催しています。

受講生の利便性にかんがみ、一堂に会しての座学は 1 日のみとし、医療安全に関わる「医療倫理」「感染防御」、および「知的財産管理」の講義は、「CENSNET」内の e-ラーニングにより行う形を採っています。

3 医療ニーズの集約・検討 「CENSNET」も活用した効果的なマッチング

ニーズ・シーズマッチングサイト「CENSNET」を拠点にしたマッチングを進めています。

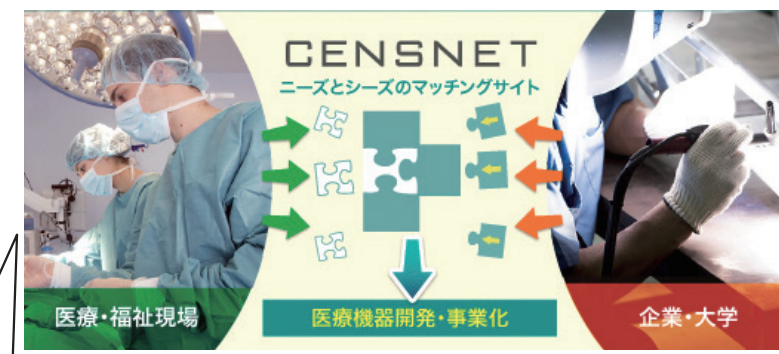
医療ニーズは、事務局が診療科へ聞き取り調査を行うほか、「CENSNET」の登録医師等からの投稿により随時収集しています。収集したニーズは、「CENSNET」掲載により、登録企業が確認することができ、事務局を介したやりとりにより共同研究・医療機器開発につなげることが可能です。近年は、県の協力も得ながら、企業等がもつシーズの投稿も進めており、さらなるマッチング機会の創出に努めています。

なお、「CENSNET」掲載にあたっては、医師、弁理士、コンサルタント、コーディネータで構成されるニーズ評議委員会が審査を行うこととしていますが、こちらも「CENSNET」内の協議システムで効率的に運営しています。

具体例

【ニーズ・シーズマッチングサイト「CENSNET」】

「CENSNET」：Clinical Engineering Needs and Seeds Network



ニーズ公開例



シーズ公開例



【事業を契機として創出された製品・アイデア】

本事業により開始された研究開発案件が複数あります。うち、開発済み案件としては、以下の事例があります。

実績例 1

消化器・小児外科・東郷メディキット(株)

・安全な腹腔鏡下肝切除を目指したバルーン付き CV カテーテル（手術器具関連機器）



ダブルバルーン付 CV カテーテル (DB-CV)

実績例 2

検査部・ヘルメット潜水(株)

・誘導心電図電極ウォーマー（検査機器関連）



受講の条件

- ・特になし
- ・「CENSNET」ニーズ・シーズ閲覧、e-ラーニング受講は登録会員（無料）のみ

お問い合わせ

国立大学法人大分大学 医学部附属 臨床医工学センター

TEL : 097-586-5138 / FAX : 097-586-5146

email アドレス : ikogaku@oita-u.ac.jp

URL : <http://www.med.oita-u.ac.jp/ikogaku/>

「CENSNET」URL : <https://censnet.org/>

3. ものづくり工房の整備・活用

ものづくり工房の概要

本事業実施機関 11 拠点のうち 6 拠点が、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化するため、拠点内に「ものづくり工房」を設置しています。

「ものづくり工房」には、3D スキャナや3D プリンタ、旋盤等が置かれ、拠点内の医療従事者をはじめ、企業担当者や大学研究者等がそれらの装置を活用して、ともに医療機器開発に取り組んでいます。

設置拠点の取り組みの例

臨床現場研修プログラム内でのプロトタイプ製作



- ASU 参加の共同研究員等が、コンセプトのプロトタイプ作成を、思い立った時に短時間で製作できる“スープの冷めない距離”での製作環境を提供（東北大学病院）

- 臨床現場研修やニーズ検討会の前後にプロトタイプを製作し、ベンチテスト等で評価。開発初期での製品仕様の決定、産業財産権の確保への効果が期待されている（大阪大学医学部附属病院）



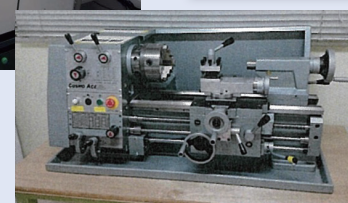
デザイン学部と協働

- レーザー形状計測装置と3Dプリンタによるプロトタイピングを行い、医療従事者・企業のほか、市内の芸術大学のデザイン学部研究者等と、医療機器の形状にとどまらない全体のデザインを議論するメディカルデバイスデザインの場として活用（浜松医科大学）



工学系の各種装置を整備

- 3D スキャナや3D プリンタ、大型工作機等を設置（各拠点。写真は東京女子医科大学、九州大学病院、大分大学）



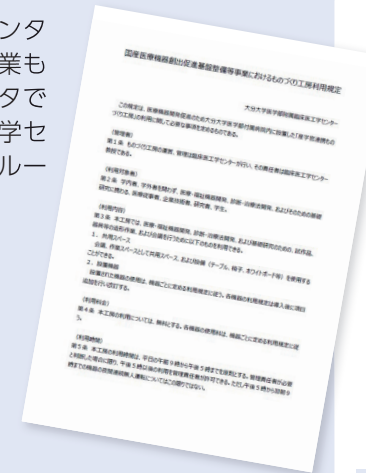
パンフレット等での周知

- ものづくり工房のパンフレットを作成し配布（大分大学・大阪大学医学部附属病院等）



利用規定の整備

- ものづくり工房や3Dプリンタの利用規定を策定。外部企業も利用可能だが、3Dプリンタでの造形は申込制で臨床医工学センターが代わりに実施するルールとしている（大分大学）



- 利用には、講習受講後、利用者登録・予約を必要とする規定整備（学内・共同研究限定）（九州大学病院）

利用例

- 人工関節の打ち込み角度を算出するシステム等の開発で利用（浜松医科大学）
- ニーズ収集プログラムの参加企業が試作品を作成する際に利用。また、本事業のみでなく、医療従事者も3Dプリンタを用いた術前戦略支援で利用するなど広く活用（東京女子医科大学）



企業向け講習会

- 3D スキャニング技術等の習熟を希望する企業人材向けに、システムの運用講習会を開催（大阪大学医学部附属病院）
- ものづくり工房の見学を希望する企業に対して個別で見学会を実施。今後も工作機械等の設備の利用に関する講習会を開催予定（東京女子医科大学）

技術者のフォロー体制構築

- 製造業企業から技術的支援を受けている（大分大学）
- 拠点内の医療機器開発担当の工学研究者4名が3Dプリンタで造形可能なCAD作成に精通（九州大学病院）
- ものづくりのまちである大田区の町工場と連携し、技術者に定期的なフォローをしてもらっている。拠点の事業担当部の朝のミーティングにも参加してもらう等、コミュニケーションを強化している（東京女子医科大学）



病院からのアクセス重視



- 大学内診療科講座がある研究棟に隣接し、病院等にも連結する新棟（医工連携拠点棟）に設置。アイデアの具体化を促進（浜松医科大学）

- 医学部の運営陣の理解と協力により、病院の再整備に合わせ、病院内に一室を確保。病院外からのアプローチも良く、企業の医学部への敷居を下げる効果あり（大分大学）

実証スペースの併設

- AR・VR技術で手術室や病室等、使用環境を再現した実証スペースを設置予定。より質の高いプロトタイピングを可能に（東北大学病院）

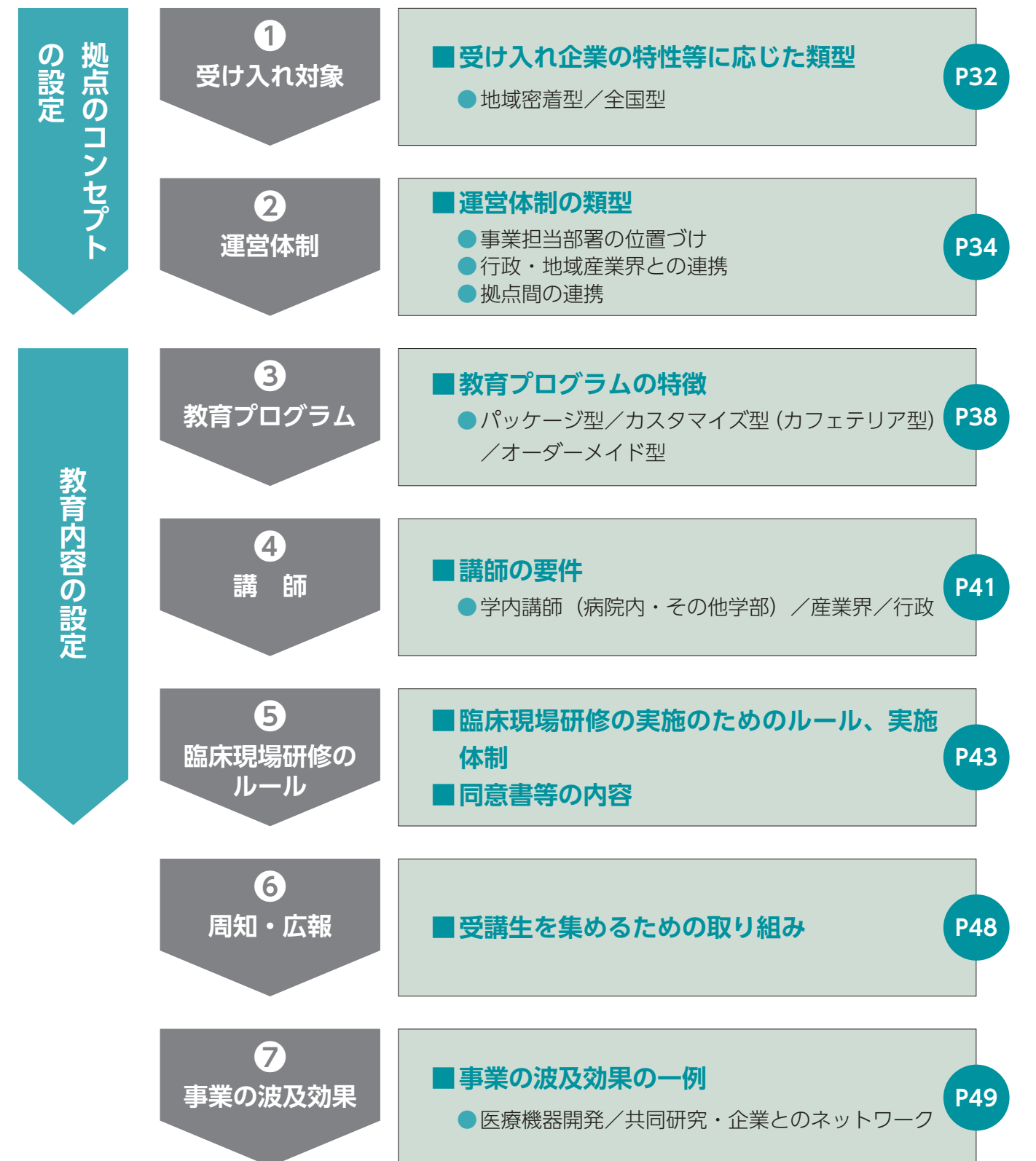


第Ⅱ部 拠点の整備にあたって

～医療機関における企業人材の受け入れ体制の整備～

医療機関において、本事業と同様の企業人材の受け入れ体制の整備を行うためには、受け入れ対象の検討や運営体制、教育プログラムの検討等、様々なステップを踏む必要があります。

第Ⅱ部では、医療機関において企業人材の受け入れ体制の整備を行うにあたり検討すべき項目について、主な導入のステップごとに、11 機関の事例をご紹介します。



1. 受け入れ対象

- 事業を始めるにあたっては、以下の事項等を分析のうえ、受け入れる企業の範囲を含めて、拠点における事業の方向性を決める必要があります。
 - 自拠点の強み
 - 拠点が存在する地域の特性（企業属性、行政の支援の有無、競合拠点の有無等）
 必要に応じて、対象となる企業宛てに事前アンケートをとることも考えられます。
- 現在、11 拠点では、医療現場に受け入れている企業の特性等に応じて、大きく分けて以下 2 つの類型がみられています。
 - 地元産業の強みを活かし、地域企業と密に連携【**地域密着型**】
 - 拠点がもつ特徴的・総合的なプログラムを強みに、全国の企業と連携【**全国型**】

<本事業 11 拠点の受け入れ企業の特性等に応じた類型およびその例>

事例 浜松医科大学		地域密着型
拠点の強み	・「光医学」を教育・研究の柱の一つとして重点的に取り組み、設備を保有	①地元 ②他業界 ③トレセン
地域特性	・「光・電子技術」「ものづくり技術」「ソフトウェア技術」に優れた企業が多く集積 ・新しいものを取り入れたものづくり気質「やらまいか（『やってみようじゃないか』という意味）精神」が根付いている	①地元 ②他業界 ③トレセン
事業の方向性	・「地方の医科大学が、技術力の高い地域企業と国内（中小）医療機器メーカーに門戸を拓くことで、医療現場のニーズと工業技術のコラボ（医工連携）をより一層推進し、国産医療機器創出を促進するモデル地域となる」ことを目的としている	①地元 ②他業界 ③トレセン

【担当者の声】

本事業を契機とした浜松地域での医療機器の製品化・事業化をゴールに設定しています。浜松医科大学と浜松地域はものづくりに対して前向きなムードがあります。

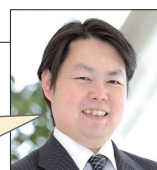


浜松医科大学
武田雅子先生

事例 鳥取大学医学部附属病院		地域密着型
拠点の強み	・山陰地方の中核病院	①地元 ②他業界 ③トレセン
地域特性	・人口が少ない、医療機器開発の経験を持つ企業が少ない ・大手企業の撤退により、新分野進出を模索している下請企業が多い ・部品製造の企業が多く、単独では製品開発が難しい 等	①地元 ②他業界 ③トレセン
事業の方向性	・県内企業の医療機器産業参入推進を支援していた鳥取県および鳥取県産業振興機構と協働し、県内に事業所を有する製造業の中小企業を主な対象として事業を進める（製造物の種類、医療機器開発の経験は不問） ・圏域内で完結できないため、域外企業との連携も柔軟に進める	①地元 ②他業界 ③トレセン

【担当者の声】

身の丈にあった医療機器開発を掲げて事業を進めています。対象となりうる企業は、県等の協力を得て、医療機器産業への参入準備を進めている企業および参入意欲のある企業をピックアップしました。また、企業に聞き取り調査を行い、ニーズ・特性を踏まえた研修構成・内容としています。



鳥取大学
医学部附属病院
古賀敦朗先生

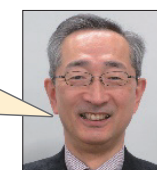
事例 東北大学病院

全国型

拠点の強み	・確かな制度設計の下、企業の方が医療現場を観察し、ニーズの特定から医療技術開発・イノベーションを創出していただけるプログラム ・スタンフォード大学バイオデザインプログラムの考え方も取り入れたコンサル型プログラム (ASU プログラム)	①地元 ②他業界 ③トレセン
地域特性	・自社製造・販売よりも受託生産や部品との生産に重心がある ・大手医療機器メーカーの事業所が多く存在	①地元 ②他業界 ③トレセン
事業の方向性	・国内最高峰のプログラム提供により全国から企業を受け入れている。業種的には、医療機器・製薬メーカー以外が 6 割を占めている	①地元 ②他業界 ③トレセン

【担当者の声】

東北大学病院には多くの診療科・医療現場 (55 科) があり、その中から観察領域を選べる非常に広い選択肢が特徴です。またデザイン思考に基づきゴールを見据えたプロセスデザイン～開発ターゲットを見出していただく特徴も備えています。初めて医療機器開発～製品化を目指す企業の方にとっても、非常に確実性の高いプログラムで、多くの企業が参加されています。



東北大学病院
改正将夫先生

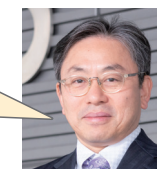
事例 東京女子医科大学

全国型

拠点の強み	・関東圏唯一の本事業採択機関 ・従前から、一般向けに、基礎医学から臨床医学までを 1 年で習得するコース「バイオメディカル・カリキュラム (BMC)」を開講。また、スマート手術室等の見学受け入れノウハウあり	①地元 ②他業界 ③トレセン
地域特性	・医療機器メーカーをはじめとして企業・人材が多く存在	①地元 ②他業界 ③トレセン
事業の方向性	・従前から一般向けに開講している BMC と、同学医学系大学院で博士取得を目指す大学院のシステムとの中間的な位置づけとして実施	①地元 ②他業界 ③トレセン

【担当者の声】

BMC は 2017 年に第 1 回日本医療研究開発大賞 経済産業大臣賞も受賞しており、「スマート手術室」を含め見学者が多く、診療科も研究所スタッフも案内慣れしていた点が本事業に合致していました。見学慣れしていない病院が本事業を始めるにあたっては、取材等を受けることの多い、比較的オープンな診療科から始め、徐々に広げていくのがよいのではないかと感じます。



東京女子医科大学
村垣善浩先生

- 事業を継続していくと、当初の想定と実際の受講者層が異なるケースや、受講者層やその習熟度に変化が生じるケースがあります。実態に応じ、順次、研修内容を追加・変更するといった工夫も重要です。

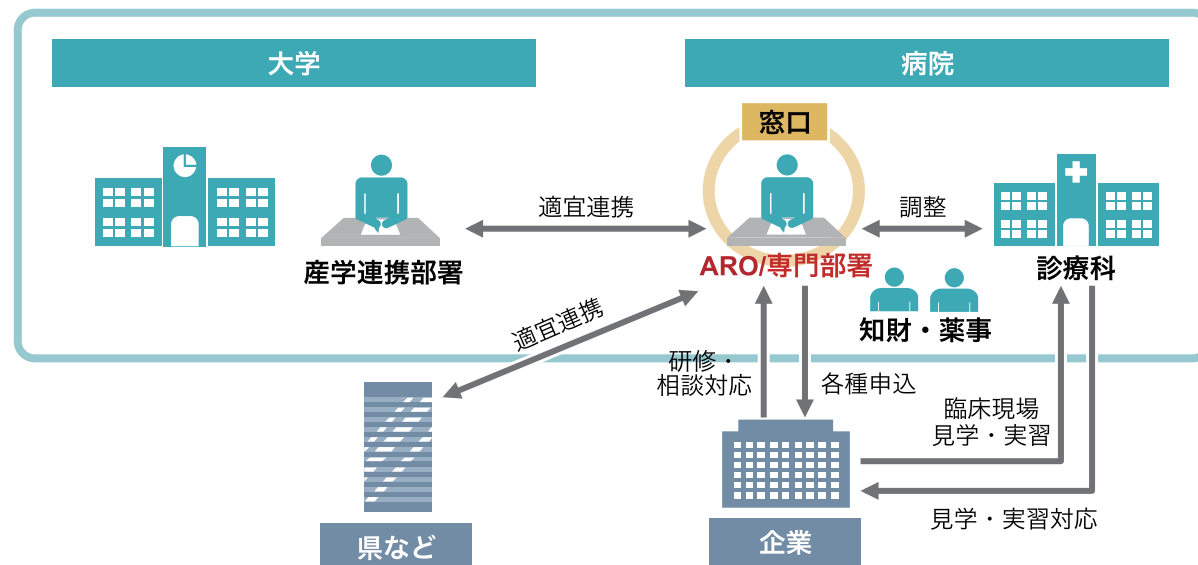
2. 運営体制

1 事業担当部署の位置づけ

- 大きく分けて、病院のアカデミック臨床研究機関（Academic Research Organization：ARO）主導／病院専門部署主導の拠点と、大学の産学連携専門部署主導の拠点があります。既存の体制も踏まえ、拠点が運営しやすい体制を選択することが重要です。

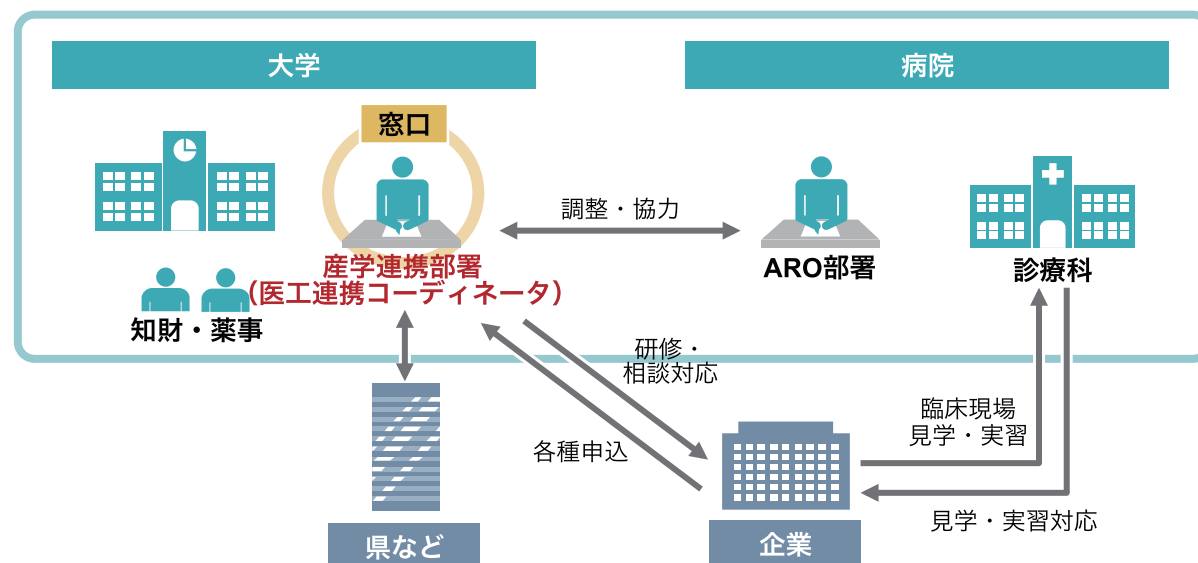
病院 ARO 主導／病院専門部署主導

- 医療従事者や専門人材を擁する医療機器開発推進の担当部署が取り組みを主導・牽引する体制です。部署は、大学医学部内など、病院外に設置されている場合もあります。



產學連携專門部署主導

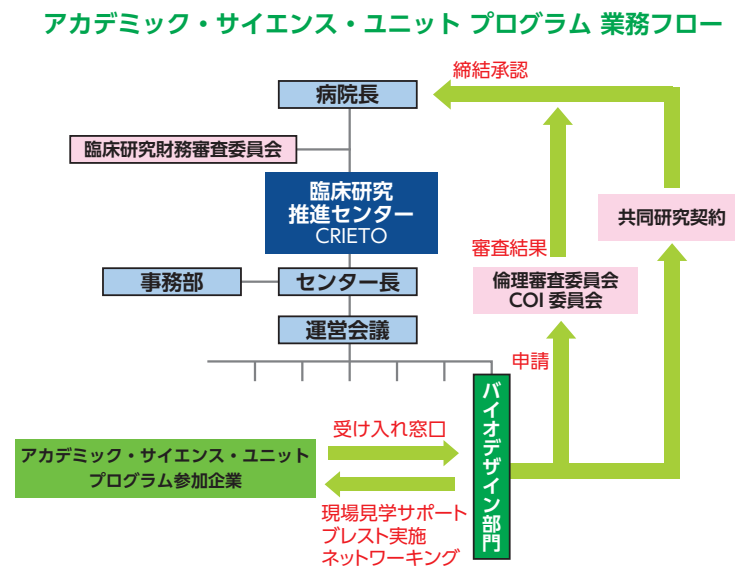
- 医工連携コーディネータが中核的な役割を果たす体制です。医工連携コーディネータには企業と医療従事者間を取り持つ調整能力やコミュニケーション能力が求められます。



事例 病院 ARO 部門主導／専門部署主導（東北大学病院）

- ・大学病院 臨床研究推進センター バイオデザイン部門 (ASU 担当) および開発推進部門 (人材育成研修等担当) の医師・薬事専門人材が取り組みを推進
- ・受け入れ診療科でも、ファシリテーターとして任命された中堅医師が、受け入れ企業を強力にサポート

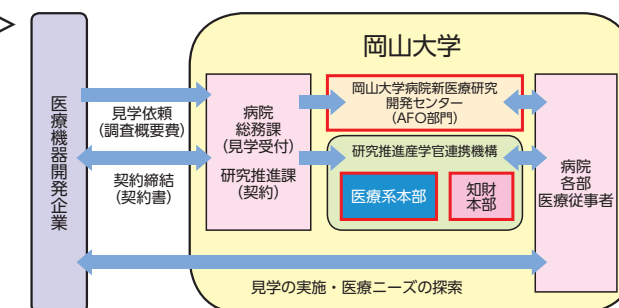
＜臨床現場研修受け入れ体制図＞



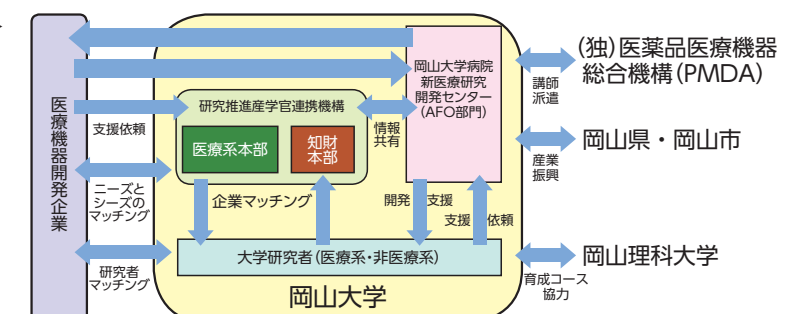
事例 産学連携専門部署主導（岡山大学）

- ・病院 新医療研究開発センターおよび大学 研究推進産学官連携機構の医療系本部の産学官連携コーディネータが取り組みを推進
- ・医療系本部の産学官連携コーディネータは、病院と同敷地内に常駐し、診療科との見学受け入れ調整や医療機器開発相談・支援、他組織のコーディネータとの情報交換等で実務的に重要な役割を果たしている

＜臨床現場研修の体制図＞



＜助言・指導の体制図＞



2 行政・地域産業界との連携

- 特に地域密着型の拠点において、地域の行政機関（県・市の産業振興関連部署、経済産業局等）、産業振興団体等との密な連携がみられます。
 - 周知・広報、プログラムの共同開催
 - 参入意向のある企業に関する情報提供
 - 資金援助

事例 信州大学

- ・大学、行政、地域企業の連携により、信州地域のコンソーシアム「信州メディカル産業振興会」を2010年に設立。大学の学術研究・産学官連携推進機構に事務局を設置し医工連携に取り組んでいる
 - ✓会員企業約70社（年会費約5万円）
 - ✓会員企業は、臨床現場研修や相談、技術シーズ展示会等を無料で利用可能
 - ✓国や長野県等の補助金を活用しながら施設設備の整備・拡充を進めている
- ・附属病院に隣接する医工連携プロジェクト専用のレンタルラボ23室を備えるインキュベーション施設「信州地域技術メディカル展開センター（CSMIT）」を経済産業省事業の補助金で建築
- ・長野県が2019年度に新設する「信州医療機器事業化開発センター」の分室を信州大学内に設置予定

【担当者の声】

本拠点の特長は、「地域貢献型」「地域連携・協働型」という点にあります。行政とは、本事業以前から緊密に連携しており、近年、世界医療への貢献を標榜する「長野県医療機器産業振興ビジョン」の公表に伴い、ますます関係を強化しています。臨床現場研修・人材育成においては、「信州メディカル産業振興会」会員企業をはじめとした地域企業の要望や意見に耳を傾けながら、真摯かつ丁寧に対応しています。今後も地域産業の活性化に貢献していきたいと思っています。



信州大学
杉原伸宏先生

事例 鳥取大学医学部附属病院

- ・共学講座をきっかけに14の製品が上市（一部発売前）したほか、5年間で本事業に係わる特許出願は50件以上にのぼる。県内で医療機器製造業等の業許可を取得する企業が増加したことも大きな成果
- ・本事業を契機に鳥取県が「とっとり発医療機器開発支援事業」※を新設したことも、医療機器等開発の具体的成果に結びついた（※上限1000万円、補助率100%）
- ・体制として、病院内にURAや知財スタッフを配置した研究戦略室を新設したことも成果を拡大した要因といえる
- ・URA、コーディネータが医療現場のニーズ収集・目利き・企業へ提案する活動も実施

【担当者の声】

本事業開始以降、鳥取県内で医療機器製造販売業を取得企業が大幅に増加したことは、本事業の大きな成果の一つです。また、2015年に鳥取県の「とっとり発医療機器開発支援事業」の新設により、県内の医療機器等の開発機運が一層高まり、医療機器の具体的な製品化に結実しています。これらは、鳥取大学医学部附属病院、鳥取県、鳥取県産業振興機構による事業開始当初からの密な連携によるものと考えています。2018年度には院内に常勤URAが勤務する研究戦略室が新設され、また本学（鳥取キャンパス）の知財スタッフ1名が当院内（米子キャンパス）に勤務するなど、学内における本事業の推進体制が強化されました。今後も更に全学的な動きに発展することが期待されます。



鳥取大学
医学部附属病院
古賀敦朗先生

事例 神戸大学附属病院

- ・神戸医療産業都市内に新たに設けた神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター（ICCRC）や統合型医療機器研究開発・創出拠点（MeDIP）を活用し、神戸市、（公財）神戸医療産業都市推進機構（FBRI）との協力の下、企業との人材交流や産学医連携を強化している
- ・国際フォーラムやセミナー開催において、神戸市、FBRIと企画から実施協力までの多様な連携を図っている
- ・神戸市やFBRIと常に情報交換し、神戸医療産業都市内企業との医療機器共同開発を推進している

【担当者の声】

ICCRCの臨床現場の提供に加え、MeDIPでは各種シミュレーターを用いた医療機器の研修や大動物を用いた非臨床試験が可能となり、神戸医療産業都市内のメディカル・クラスターとしての機能が益々充実してきました。



神戸大学
医学部附属病院
保多隆裕先生

事例 九州大学

- ・九州大学では、福岡県との連携を強化し、2018年以降共同セミナーを共催している
- ・企業の参加には共同契約締結を条件としているため、セミナー開催と合わせて、共同開発研究の説明を実施し、その後、興味がある方には事務的な説明を実施。セミナーでは内視鏡外科手術トレーニングセンターでda Vinci®の体験会などを実施

【担当者の声】

福岡県と連携することで、広報の面でもメリットがあります。本事業では、企業の参加の条件として、共同研究契約を締結しており、結果的に医療機器開発に真剣に取り組む企業に参加いただくことに成功しています。



九州大学病院
副島雄二先生

3 拠点間の連携

- 拠点の運営体制等に関わらず、他拠点との連携の取り組みが進んでいます。
 - e-ラーニングや教育プログラムの共同実施
 - 拠点間の人的交流（講師等）
 - 地域的に近接する拠点間でのノウハウ等共有
 - 地域的に近接する病院間でのニーズ・シーズの情報交換

事例 大分大学

- ・ニーズやシーズを公開し、他拠点の医療従事者や開発企業関係者と情報を共有してきただけでなく、医療安全教育等に関するe-ラーニング講習を提供し、他の拠点からも活用されている

【担当者の声】

交通の利便性が悪い地方都市の問題点を克服する取り組みとして、情報のIT化を実現したことが、他拠点との連携に役立ちました。特にCENSNETでのe-ラーニングは、2つの拠点での教育訓練に採用され、現在も活用いただいております。新設したアンケートサイト（<http://censnet.net/needs/>）も活用しながら、今後さらに充実した情報を発信していきたいと考えております。



大分大学
臨床工学センター
穴井博文先生

3. 教育プログラム

- 教育プログラムは、本事業の特徴である「医療機関における企業人材の受け入れ」の効果を最大化するために、各拠点で様々な工夫がされています。運用例としては、プログラム全体をパッケージで提供されている例と、座学・講座や臨床現場研修等のプログラムが個別に提供されている例があります。その他、企業のニーズに応じて、オーダーメイドで場の提供がなされている例もあります。

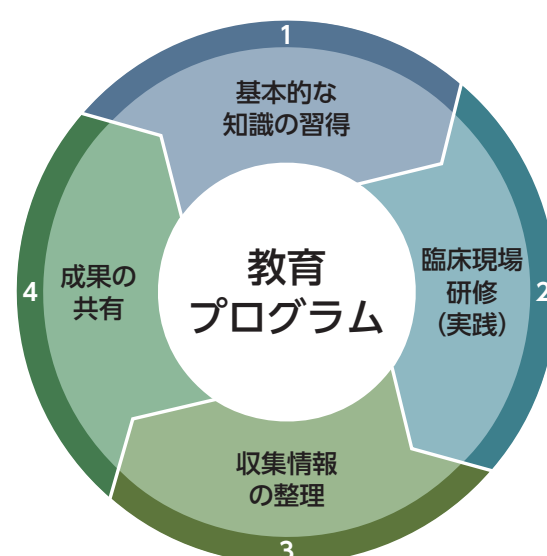
教育プログラムの全体像

セミナー・シンポジウム

- 企業と臨床医との対話・ディスカッション
- 各拠点の取り組みの共有、得られた知見・経験の集合知化

医療ニーズの収集・検討

- 企業と臨床医との対話・ディスカッション
- 製品化・事業化に向けたアイデアのブラッシュアップ（知財の確認含む）



座学・講座

- 臨床現場立ち入りに向けた基礎知識の習得
- 事業化を見据えた医療機器開発関連知識の習得（研究倫理、知財、薬事、事業化戦略等）

臨床現場研修

- 臨床現場のニーズ・課題発見に向けた現場での観察実習
- 臨床現場でのマナーやルール、医療従事者とのコミュニケーションの実践

類 型	概 要	特 徴
パッケージ型	●受講者に、パッケージ化されたプログラムを提供 ●企業で医療機器開発のリーダーとなる人材育成を目指す ●数か月程度、少人数（10名程度）のプログラム	【企業・受講者】 ●受講者は、医療機器開発の基礎から応用まで学ぶことが可能 ●受講者はプログラム全体受講が必要となるため、企業・受講者ともに一定の負担がある 【医療機関】 ●企業で医療機器開発のリーダーとなる人材育成に関わることで、将来的な共同開発等の可能性が広がる ●プログラム構築・運用に一定の時間や負荷を要する
カスタマイズ型（カフェテリア型）	●受講者のレベルやニーズに応じて、選択的にプログラムを受講 ●1日～数か月（少人数～100名規模）	【企業・受講者】 ●必要な部分のみ受講することが可能で、負荷が少なく医療現場との接点ができる 【医療機関】 ●多くの企業や受講者の参加が期待できる ●企業とのネットワーク構築のきっかけとなりうる
オーダーメイド型	●企業のニーズに応じて、医療機関における研修を実施 ●1日～数か月、少人数（10名程度）	【企業・受講者】 ●企業のニーズに応じた研修が可能 【医療機関】 ●自施設のリソースを活用して実施できる

事例 神戸大学医学部附属病院

パッケージ型

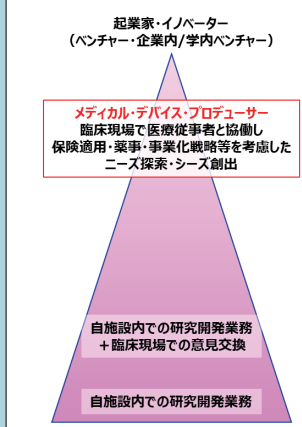
●特徴

- ・「メディカル・デバイス・プロデューサー育成研修」のエントリーコースとして、ワークショップや臨床現場見学を含む模擬実践中心の約1年間のプログラムを提供
- ・企業の枠にとらわれない複数企業の混成チーム（4人程度）を編成し、チームごとに、診療科の協力医師、担任チューターおよび専門分野別のテクニカルチューターが受講生をきめ細かくサポートしている
- ・薬事や保険適用の模擬相談では、PMDAや厚生労働省医政局の担当者が協力している
- ・研修の殆どは、就業時間後（18:00以降）の開催で、働きながら受講が可能。企業の上長の研修趣旨への理解を必須としている
- ・上級者向けに、今後は別途、実践アドバンスコースを設ける予定

●講師の略歴

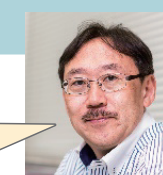
- ・ワークショップ/セミナー講師：規制当局職員、医療機器企業社員、医師、デザイン思考や知財・事業化を専門とする大学教員
- ・ニーズ探索・シーズ創出チューター：デザイン思考の教育を行う工学研究科教員
- ・臨床工学チューター：医療機器に精通した臨床工学技士。ハンズオンセミナー講師としても重要な役割を果たしている
- ・研修全般：臨床研究推進センタースタッフ、診療科の医師らが協力している

【医療機器研究開発者の役割レベル】



【担当者の声】

エントリーコースでは、必ずしも実際の製品開発を行うことがゴールではなく、臨床現場ニーズを起点とした医療機器開発のプロセス全体を模擬的に実践経験することに主眼を置いています。受講者は、開発に必要なリソースとプロセスを、開発初期から想定しながら、ニーズの抽出やシーズを創出することが可能になります。また本研修を通じて、医療従事者や他社の人達との人脈が作れることも特徴です。



神戸大学医学部附属病院
保多隆裕先生

事例 東京女子医科大学

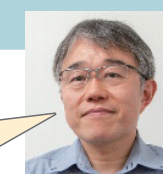
カスタマイズ型

●特徴

- ・医療機器開発に必要な知識を学ぶ研修プログラムをレベル別に開催している他、臨床現場見学の受け入れ（同プログラム参加者が対象）、また、臨床現場見学を含みさらに本格的なニーズ探索を希望する企業向けのニーズ収集検討プログラムを提供
- ・知識を学ぶプログラムでは、当初想定よりもビギナー層の参加が多かったため、間口を広げたうえで参加者のレベルにあったコースを細分化して設定
- ・レベル・プログラムを分けることで、受講者のレベル・ニーズに細かく対応できている

【担当者の声】

・セミナーは、ターゲットと目的を変えたプログラムとして提供しています。
・ベーシックコースは医療機器産業を知るきっかけ作りの場、ミドルコースは販路開拓や薬事戦略等、事業を検討する上で必要な基礎知識を獲得する場、アドバンスコースは医療機器メーカーに所属し、薬事規制や保険制度の基礎知識を持っている者を対象として、ディスカッション等を通じてより踏み込んだ事業戦略を考える場、という位置づけです。



東京女子医科大学
正宗賢先生

事例 国立循環器病研究センター

オーダーメイド型

●特徴

- ・トレーニングセンター内の模擬手術室、模擬ICU室、模擬病室などの見学やシミュレータを用いた体験研修を含むプログラムをメインに提供
- ・医療機器開発経験のない企業に向け、施設や機器全般に関する説明から、製品の開発・改良に向けた具体的な内容まで、企業の要望に合わせたメニューとしている

【担当者の声】

トレーニングセンターは、本格的に開発を行う企業にも利用いただいております。医療機器は手技が治療の效果に反映されますが、本来は医療従事者しか判らない手技を企業の方でも体験していただくことができます。



国立循環器病研究センター
赤川英毅先生

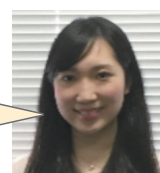
事例 大阪大学医学部附属病院

パッケージ型

- 特徴
 - ・プログラムは通年制で、受講者は座学・セミナー、臨床実習、ニーズ検討会、交流シンポジウムの全プログラムを受講することが必須
 - ・臨床実習（3日間）は、1タームにつき1チーム5名、2チーム制で計10名程度、2タームで計20名を受け入れている。臨床実習の希望企業は定員を上回るため、選考に漏れた企業への機会提供として動物実験見学（アニマル・ラボ）を行っている
 - ・通年のプログラムは少数に深い教育を提供、アニマル・ラボ等は間口を広げて、多数の企業に医療現場との接点を提供する、という役割分担となっている
- 人材育成事業としての基盤構築
 - ・本事業を推進するにあたって、医療機器開発に必要なスキルを体系化し「スキル評価シート」を作成。必要な能力として「ハードスキル」、「ソフトスキル」に分類し、各々を明文化・整理した（連動する厚生労働科学研究費を活用）

【担当者の声】

- ・動物実験は、清潔・不潔の配慮の必要が低いため、受講者は近くで手技を観察することができるため、非常に有益です。上市前の試作品の評価のために使用することもあり、受講者は医師が持っている課題認識を共有することができます。
- ・本事業の根幹は「人材育成」にあるという認識から、医療現場と連携した医療機器開発に必要な「スキル評価」が必要であると考えました。プログラム前後のスキルアップの評価用にも活用しています。



大阪大学
医学部附属病院
安田佳世先生

大阪大学医学部附属病院において作成された「スキル評価シート」（抜粋）

スキルセット	要 素
人間力	□ 自分自身の力で目標達成に向けて取り組んでみよう、という気概を持っている。 □ チーム内で自分が果たすべき役割を常に自覚し、指示や命令を受けなくても主体的にプロジェクトを進めることができる。 □ 相手の立場や役割、その状況を的確に把握し、医師、企業人を問わず良好な人間関係を形成できる。 □ 困難に思えることやレベルの高い研究開発であっても、臆せずに取り組むことができる。 □ 開示すべき事実や不利なデータを相手に開示しない、データを偽る、約束を守らない等、相手の信頼を失うようなことをしない。
リーダーシップ	□ 他の共同研究者も巻き込みながら自分が先頭に立って行動し、メンバーをリードできる。 □ 研究開発方針に則り、開発方針やビジョンを明確に設定し、メンバーに伝えることができる。 □ 文献を読んだり、講演会などに出席する等、医療機器開発における情報収集を欠かさない。 □ 部下やチームメイトに適切なアドバイスをしながらプロジェクトを進めていくことができる。
ネットワーキング&コラボレーション	□ 研究開発を進めるに当たってチームが共有するべき情報を素早く伝達したり、すみやかに報告・連絡・相談を行うことができる。 □ 相手（医師や企業人）の理解度に応じて、具体的な事例を交える等、相手がより理解しやすいよう説明の仕方を調整できる。 □ 相手（医師や企業人）の性格や置かれた状況を尊重し、相手が話しやすいよう環境を整えている。 □ 相手（医師や企業人）の話をよく聞いた上で、必要な質問をしたり、意見を述べたりしながら相手を理解しようと努める。 □ 相手（医師や企業人）の意見をきちんと聞き入れつつ、自らの意見も相手に堂々と主張できる。 □ 医療現場の真のニーズ、活用すべき技術、将来の事業性等について「目利き」ができる。
戦略的思考力	□ 真のニーズや自らがかわるプロジェクトのミッションを的確に理解している。 □ 現実的な研究開発計画を立て、適切なマイルストーンを設定することができる。 □ 研究開発に必要な物品の準備や事前確認、段取りの調整を行い、計画的に研究を進めることができる。 □ 研究開発が抱える課題点を把握し、その改善に取り組んでいる。プロジェクトの進め方に創意工夫が見られる。 □ 従来のやり方に固執せず、必要に応じて新しい手法を取り入れる「柔軟性」を持っている。
実行力	□ プロジェクト推進のために必要なことであれば、たとえ困難が伴っても自ら工夫して実行することができる。 □ トラブルに適切に対応し、開発チーム全体をできるかぎりすみやかに解決へ導くことができる。 □ 医療機器開発の推進にあたって遭遇しそうな課題を予測し、事前に課題解決のために方策を講じることができる。 □ トラブルや失敗の原因を事後にきちんと分析し、同様のトラブルや失敗を未然に防ぐよう努めている。

4. 講師

- 本事業の各教育プログラムにおける講師に求められる要件としては、臨床現場や医療機器開発の理解はもちろんのこと、企業と医療機関という背景の違いを理解したうえで相手に分かりやすく伝える「説明能力」が共通して挙げられます。
- 講師としては、学内の講師、産業界、行政（特に薬事）経験者等に依頼してプログラムを構成する例が一般的です。
- 地元人材をいかに発掘・活用するのが、プログラムの成否を分けるポイントといえます。

研修の区分	求められるスキル	要件の例
臨床現場 研修	【共通要件】 ● 臨床現場に関する理解及び説明能力【必須】 ● 病院スタッフとのコミュニケーション能力 ● 医療機器開発に対する理解	● 臨床現場での従事経験者
座学・講義、 助言・指導	【共通要件】 ● 医療機器開発に関する理解と説明能力	
	【主にニーズについて講義等を行う場合】 ● 臨床医としてのニーズの発信能力 ● 専門領域の課題解決能力	● 臨床現場での従事経験者
	【主にシーズについて講義等を行う場合】 ● 薬事、保険、事業、知財等に対する知識・経験・説明・教育能力 ● 医療機器に関する知識・技術	● 医療機器開発経験者（メーカー出身者等） ● 規制当局経験者（PMDA等）
	【医工連携コーディネータが講義等を行う場合】 ● 地域企業等とのネットワーク、専門知識 ● 医療機器及び医薬品の開発における専門的知見 ● 関連法規に関する理解	● 医工連携コーディネータ
医療ニーズの 収集・検討	● 医療ニーズの客観的な評価技能 ● ファシリテーション能力・スキルに加え、医療機器に関する専門性 ● 医療従事者と企業のコーディネート能力 ● 観察・分析力 ● 地域企業・医療機器メーカー等とのネットワーク ● 医療機器開発の経験・医療ニーズに対する知見・医療市場に対する知見	● 医療機器開発経験者（メーカー出身者等） ● 医療機器等開発プログラム修了者（スタンフォード大学バイオデザインプログラム修了者等）

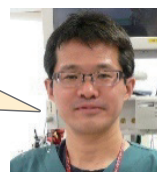
事例 東北大学病院

●特徴

- ・スタンフォード大学バイオデザインプログラムの考え方も取り入れ、医師・医療従事者サポートの下、コンサル型プログラムである ASU プログラムを提供
- ・各診療科の教授から、臨床・研究・発信・企業様との連携ができるミッドキャリアの医師をファシリテーターとして指名（診療科ごと・企業ごとに 1 名）
- ・現在まで、ファシリテーターは 227 名、その他医療従事者の協力者は 1,129 名（合計約 1,350 名）（55 診療科のうち 44 診療科で受入れ実績あり）

【担当者の声】

・医療現場観察のための制度設計を 3 年半かけて行い、多くの診療科・部署から協力を得、さまざまな領域、治療・疾患・業務フローを観察できる体制を構築しました。各診療科からのファシリテーターは、企業と看護師等のマッチングも行うなど、臨床現場研修の要となっています。



東北大学病院
中川敦寛先生

事例 岡山大学

●特徴

- ・地元の産業界との連携を重視
- ・経験者中心に、多様な人材を発掘・活用
- 講師・コーディネータの略歴
- ・医療機器開発や薬事申請の経験のあるシニアの方に声掛けしてリクルート
（例）医療機器メーカーで人工臓器の開発・許認可を担当した経験者
チタン製人工関節の開発に立ち上げから関与。補助金申請等の経験者
- ・他分野の知財関係の人材も積極的にリクルート
（例）機械系メーカーの知財担当者。他大学での知財マネージャーの経験者

【担当者の声】

コーディネータの資質としては、自ら行動すること、目利きのセンスが重要です。コーディネータ間では、月 1 回ミーティングをし、意見交換・情報共有を行っています。
地元には多様な経験者がいます。人材を発掘・活用するのが我々の役割です。



岡山大学
桐田泰三先生

5. 臨床現場研修のルール

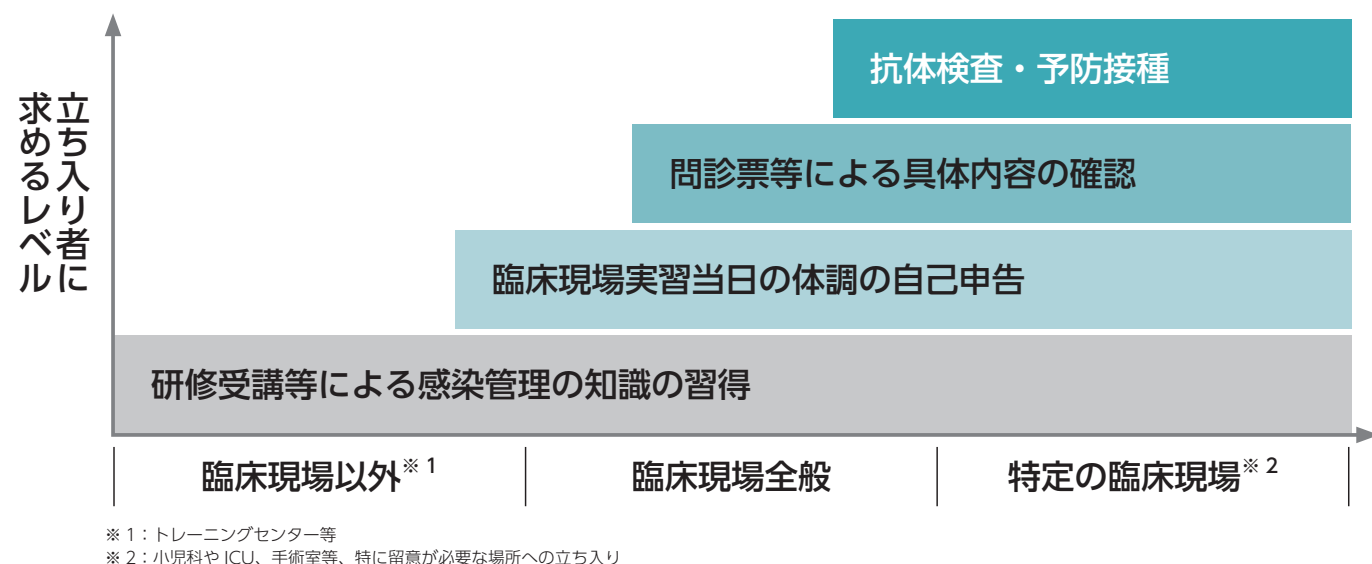
- 臨床現場に企業を受け入れるためのルールづくりとして主に以下の検討が必要です。
 1. 臨床現場での行動・マナー・禁止事項（感染対策・体調管理を含む）
 2. 個人情報の取り扱い、守秘義務
 3. 知的財産の取り扱い
- 特に臨床現場での行動・マナー・禁止事項の内、感染症対策は患者および研修参加者の安全を守る上で丁寧なルールづくりが必要です（次ページに示しています）。
- ルールづくりや運用方法は、新規参入企業向けの施設見学から手術室や ICU 等での研修による医療ニーズ探索まで、臨床現場への受け入れ方に応じて、病院と企業の双方にとって受容可能なレベルで設計することが望ましいといえます。本項後半で各拠点の取り組み例を紹介しています。
- 作成したルールの明文化や各種書式等の作成を行う場合は、大学や病院の既存の共同研究契約等の規約や書式を参考にすることで効率的な設計が可能となる場合があります。

臨床現場への企業受け入れに関わるルールづくりのポイント

臨床現場での行動・マナー・禁止事項	
基本的な考え方	・医療行為の邪魔をしない ・患者の治療の邪魔をしない・不安にさせない ・自分の身を守る（感染対策）
検討すべきポイント	・医療行為最優先の考え方の徹底方法 ・現場導線等の基本知識・マナーの周知（例：清潔・不潔） ・患者との接触の可否の明確化 ・服装、持ちもの ・感染症対策、臨床現場研修前・当日の体調管理 ・入院患者に対する研修実施の周知・同意の取得 等
ツール	・臨床現場研修のガイドラインの作成 等
運用	・事前研修や e-ラーニング等でのルールの事前周知 ・臨床現場研修時の引率者の配置の検討 等
個人情報の取り扱い、守秘義務	
基本的な考え方	・患者の個人情報は伝えない、記録しない、持ち出さない
検討すべきポイント	・個人情報の範囲 ・院内での撮影の可否
ツール	・個人情報に関する覚書、誓約書の作成 等
運用	・覚書、誓約書の必要性の周知と事前の締結
知的財産（臨床現場研修で得られたアイデア等）の取り扱い	
基本的な考え方	・事前に知財の取り扱いについて医療機関と企業で取り決める
検討すべきポイント	・知財の取り扱い ・契約締結の時期
ツール	・覚書、契約書の作成 等 参考）医工連携における知財権の活用に関する調査研究（2017、日本医療研究開発機構）
運用	・覚書、誓約書の必要性の周知と事前の締結

臨床現場での行動・マナー・禁止事項に関するルールづくり

- ルールづくりにおいては、臨床現場への立ち入りの度合いに応じて、立ち入る者に対する要求事項を定め、また併せてそれを充足しているか確認する方法をあらかじめ定めておくことが重要です。



要求事項	医療機関が実施する事項
抗体検査・予防接種	・抗体検査および同検査が陰性の場合のワクチン接種を求め、証明書の提出により確認。 ・特定のエリアへの立ち入りは所定のワクチン接種の確認がない場合に禁止。（例：小児ウイルス疾患の抗体が陰性でワクチン未接種の場合は、小児領域への立ち入り禁止等） ・抗体検査・予防接種項目例：麻疹、水痘、風疹、流行性耳下腺炎、B型肝炎、結核、インフルエンザ（特に冬季）等
問診票による確認	・問診票により、立ち入り者の健康状態を確認し、併せて同意書等の提出を得る。 ・問診項目例：検温、1週間以内の諸症状、1週間以内の感染症※[*] など ※インフルエンザ、ノロウイルス感染症、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、結核、マイコプラズマ肺炎、百日咳、RSウイルス感染症、溶連菌感染症、伝染性紅斑、手足口病、咽頭結膜熱、流行性角結膜炎、感染性胃腸炎、髄膜炎菌性髄膜炎 等 ※必要に応じて本人だけでなく、家族や職場等の感染症状況についても確認。
自己申告による確認	・臨床現場立ち入り当日の健康状態を自己申告にて確認（有熱の場合などは立ち入りを禁止）。 ・同意書等の確認書類の提出を得る。
感染管理の知識の習得	・立ち入り予定者に対して、医療機関における感染管理について、講義・書面等で事前に説明。

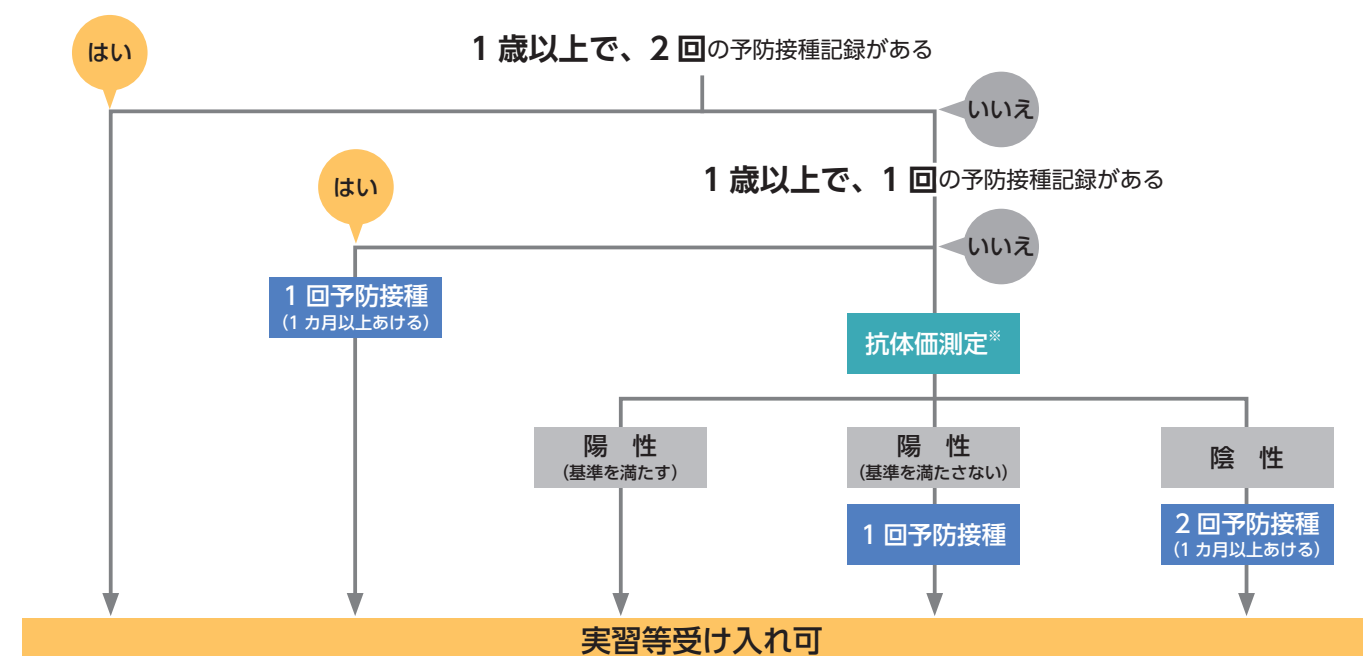
事例 岡山大学

- 病院内への企業関係者立ち入り及びニーズ探索の手順・取り決めに標準業務手順書として明文化
- 感染症対策については基本原則に則った上で、臨床現場への受け入れ目的や受け入れ場所等に応じて運用している

『企業関係者の院内での医療ニーズ探索に関する標準業務手順書』の主な記載内容

項目	記載内容
目的と適用範囲	・手順書の目的と適用範囲
用語の定義	・病院、医療従事者、企業など、臨床現場立ち入りに係る用語の定義
実施体制及び責務	・受け入れ側（病院・大学組織、医療従事者、スタッフ等）の責務（受け入れ体制の整備、適切な運用） ・企業の責務（病院との契約締結、必要な感染症確認等）
病院内への企業関係者立ち入り及びニーズ探索に関する手順	・病院と企業間で締結する契約や提出書類、手順 ・知的財産の取り扱い
守秘義務	・医療従事者、企業関係者、運営組織職員等における、契約の中で知り得た情報の開示や秘密保持の期間
記録の保存	・契約における業務に関する情報、資料、報告等の管理方法、管理期間

『実習等受け入れに係るウイルス感染症接種のフローチャート』



※：抗体価の測定をせずに、少なくとも1カ月以上あけて、2回予防接種実施も可とする。
日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版」より引用改変

事例 鳥取大学医学部附属病院

● 臨床現場立ち入りのルールについて説明の上、臨床現場立ち入りに先立って問診票により健康状態を確認している

臨床現場立ち入りに際した健康状態の確認ポイント

項 目	ポイント
当日の状態	・ 検温（37.5 度以上の発熱）／下痢／嘔吐／発疹
1 週間以内の症状	・ のどの症状（痛み、せき、たんなど）／鼻水（花粉症等アレルギー性疾患以外）
1 週間以内の感染	・ インフルエンザ／ノロウイルス感染症／麻疹／風疹／水痘／流行性耳下腺炎／結核／マイコプラズマ肺炎／伝染性紅斑／手足口病／咽頭結膜炎／流行性角結膜炎／感染性胃腸炎／髄膜炎菌性髄膜炎 など
1 週間以内の家族、職場での感染者	・ インフルエンザ／ノロウイルス感染症／麻疹／風疹／水痘／流行性耳下腺炎／結核／マイコプラズマ肺炎／百日咳／RS ウイルス感染症／溶連菌感染症／伝染性紅斑／手足口病／咽頭結膜熱／流行性角結膜炎／感染性胃腸炎／髄膜炎菌性髄膜炎 など
海外渡航	・ 2 週間以内の海外からの帰国（入国）の有無

事例 大分大学

● 臨床現場実習の参加者に対して事前に講義の受講を義務付け、ウェブサイト「CENSNET（センスネット）」上で e- ラーニングにより講義動画を提供し、オンラインテストの合格者に対して受講証明書を発行している

受講内容
(動画各約 30 分+テスト)

感染制御：『院内感染対策について』
知的財産：『知的財産管理と保護』
医療倫理：『医療と臨床研究における倫理』



大分大学医学部附属臨床医工学センターによるニーズとシーズのマッチング促進を目的としたウェブサイト。優れた福祉・医療機器製品を研究・開発から世に送り出す為のスタートアップ（ニーズとシーズの成就）部分を担い、共同研究へとバトンをつなぐ。会員は同サイト上で臨床現場研修前に必要となる e- ラーニングを受講可能。

事例 東京女子医科大学

● 手術見学におけるプログラム受講者の作法について取り決め、手術室の構造、使用機器の特性、医療従事者の導線等の背景も併せて説明している

臨床現場研修における手術室入出時の作法・ポイント

項 目	ポイント
基本原則	・ 何も触らない／何かあれば直ちに申告／撮影の原則禁止／患者プライバシーへの配慮
入出手順	・ 当日の体調申告／移動（静かに）／更衣（術衣・マスク・キャップ・シューズカバー）／手指衛生
清潔・不潔	・ 滅菌処理、対象物、エリア
医療機器の影響	・ MRI 装置の磁力の影響（持ち込み物、ペースメーカーへの影響）等
感染管理	・ 傷口の保護／廃棄物や周辺への接触の回避／万が一触れてしまった場合の申告

東京女子医科大学 インテリジェント手術室（21 番オペ室）手術見学のためのガイダンスより抜粋

事例 東北大学病院

● 現場で医療従事者とプログラム受講者を明確に区別できる仕組みを構築。また、臨床現場で見聞きした内容に関する記録の方法と個人情報保護を徹底すると共に、教育コンテンツによる臨床現場観察のルール、効果的な観察方法を周知している



- ・ 専用のユニフォーム着用をプログラム受講者に義務付けることで、医療現場において医療従事者が研修プログラムの受講者を明確に区別できるようにしている。
- ・ また患者配慮の観点からも、患者様に対して医療従事者以外の人間が医療現場に立ち入っていることを明確に示している。



- ・ 臨床現場実習における観察事項の記録は専用の記録用紙への記録のみ許している。
- ・ 現場観察終了後、ASU 担当部門が記録内容を確認。患者様の個人情報に記載されていない事を確実なものとしている。

- 1. 医療従事者の診療行為の**邪魔をしない**
- 2. 患者さんの**邪魔にならない**
- 3. **汚染・感染**には最大限の注意・防御を
- 4. 患者さん（および家族）を**不安にさせない**
- 5. **自身の安全**を守る
- 6. 医療従事者と**良好な関係を構築**する

東北大学病院 ASU 「CI の注意点」より抜粋

6. 周知・広報

●受講生を集めるための取り組みとしては、拠点で開催するイベント時の周知のほか、地域の行政機関（県・市の産業振興関連部署、経済産業局等）や密に連携している産業振興団体から周知してもらうといった工夫が行われています。

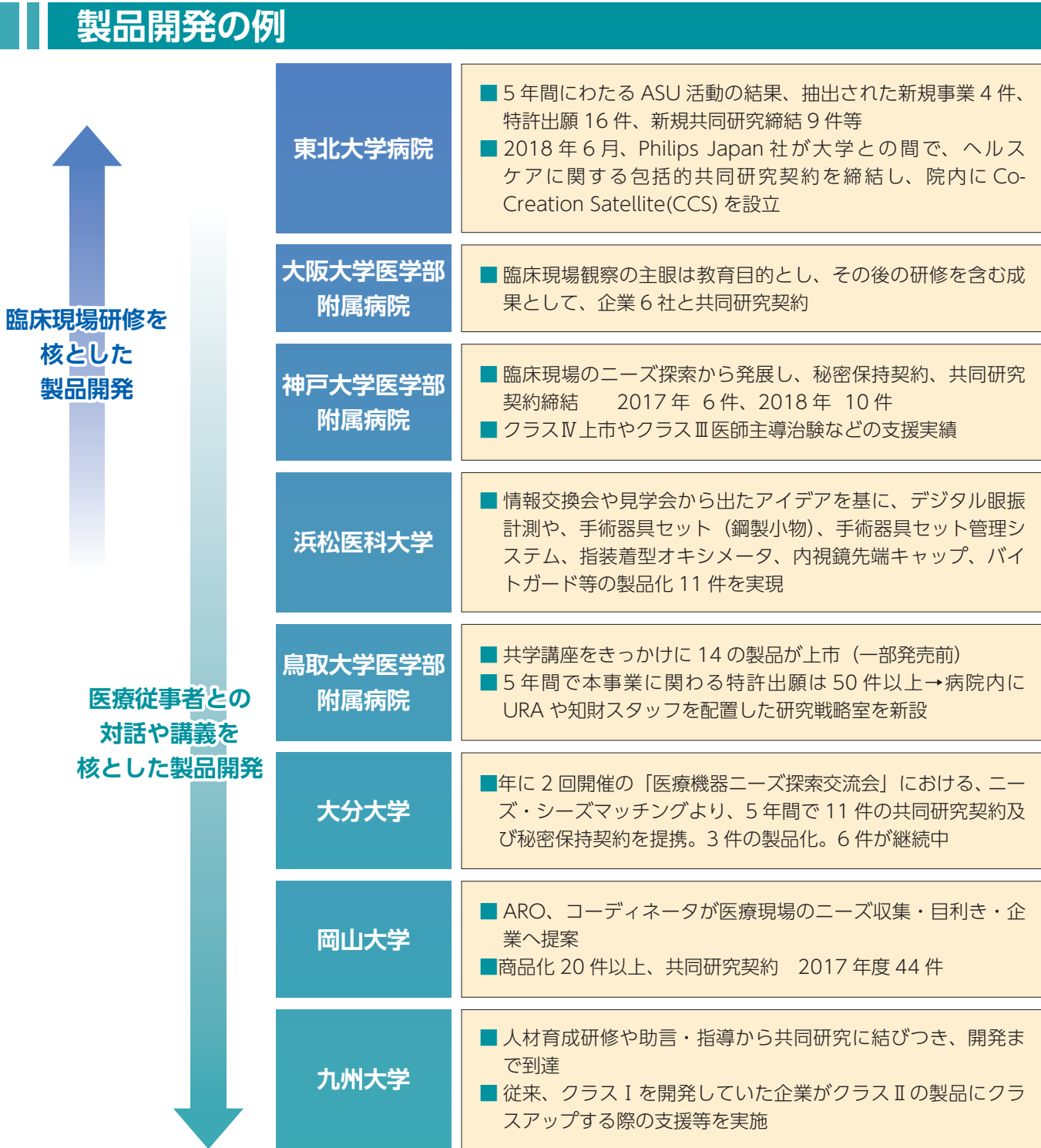
項 目	ポイント
東京女子医科大学	・MEDIC 等のサイト、SNS ・医療機器関連の学会会員へ周知 ・産業振興課、地域経済産業局を通じた広報 ・医療機器センター独自のネットワークを活用 等
信州大学	・信州メディカル産業振興会への周知等 ・県内外の企業、団体の Web サイト、メルマガ、関連イベント等を通じて広く周知 ・大学院の講義を補完するセミナーとして学務係を通じて大学院生に紹介
浜松医科大学	・浜松商工会議所、静岡県、浜松市と連携 ・浜松医工連携研究会員企業（100 社程度）へ案内
国立循環器病研究センター	・大阪商工会議所などと連携し、会員企業へ周知 ・移転後の企業とのコラボレーションエリアを活用したコミュニティを活用
神戸大学医学部附属病院	・行政、他大学、商工会議所、地域産業団体等に対して広報 ・広報の手段は、直接面談、チラシ・ポスター等の紙面媒体、HP、電子メールを活用 ・研修対象者としては、今後医療機器事業に新規参入を図る企業を積極的に選定。30 代から 40 代前半の若手から中堅を中心に、職種は開発に限らず事業部やマーケティング等を選定し、人材の多様性をもたせた
岡山大学	・臨床研究基盤のための病院間ネットワーク、行政、産業振興団体のメール等で中国・四国地方に広く周知
鳥取大学医学部附属病院	・鳥取県、鳥取県産業振興機構、地元経済団体（商工会議所など）と連携し、地域の有力・意欲のある企業を事前調査 ・鳥取県が 2015 年度に新設した「とっとり発医療機器開発支援事業」（上限 1000 万円、補助率 100％）と本事業を関連づけたことが広報効果となっている
大分大学	・大分県との強い協力関係による事業運営。さらに宮崎県、福岡県、大分県医療ロボット・機器産業協議会、九州経済産業局、九州ヘルスケア産業促進業議会 (HAMIQ) 等と連携し、九州管内や東京本郷地区の製造販売企業約 1,000 社へイベント案内状を郵送。各団体の会員へメールで周知・広報を展開 ・CENSNET を介したマッチングによる研究開発に対しては、大分県が補助金で企業支援

7. 事業の波及効果

●本事業における成果として以下のようなものがあります。

1. 新規の医療機器及び周辺機器の開発
2. 共同研究等、地域企業とのネットワーク形成

・そのうち、製品開発の例を以下に示します。



国産医療機器創出促進基盤整備等事業

医療ニーズ起点の医療機器開発に向けた

医療機関と企業の連携ガイドブック

(第2版 2019年3月31日発行)

【実施主体】

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

国産医療機器創出促進基盤整備等事業担当

【事務局】

株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア・ウェルネス事業本部

e-mail : kokusankikikiban @ ml.mri.co.jp

TEL : 03-6858-1480
