公開用

AMED

代表機関：株式会社日本総合研究所

医療機器開発における事業化・実用化支援

分担機関：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（東北大学CRIETO）
公益財団法人　神戸医療産業都市推進機構　医療イノベーション推進センター（神戸TRI）

研究期間：令和5年7月～令和8年3月

支援内容・体制

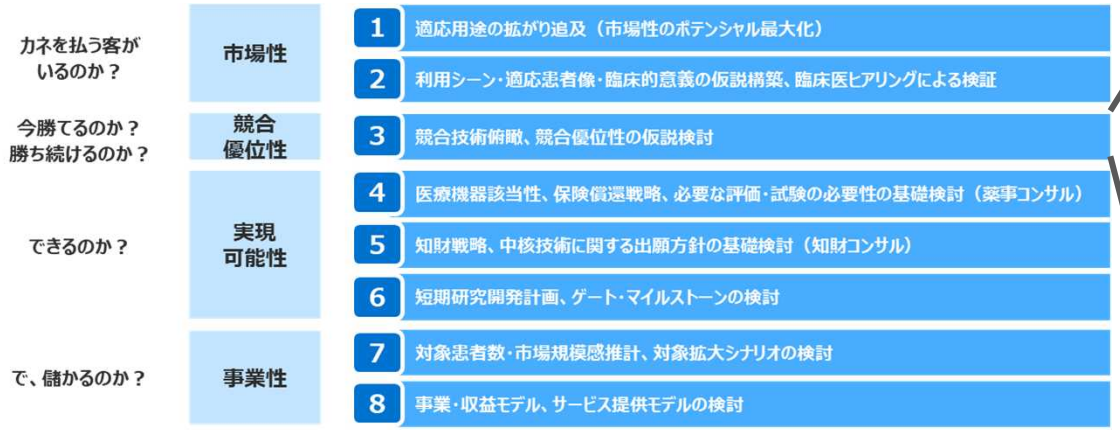
- 原理検証機等の開発を対象とするアーリーステージの医療機器開発課題に対し、実用化に向けた事業化支援、開発戦略構築支援を提供すると共に、各チームが自立・自律して実用化に向けた検討手法等を獲得するためのコーチング支援を実施する。具体的には事業化支援として市場性・競合優位性の検証に向けた実査、製造販売業等を担うパートナー候補の探索とマッチングを支援する。開発戦略支援として製造販売承認取得に向けた開発の道筋や計画の具体化、PMDA相談に向けたアドバイス等を提供するもの。
- 支援体制は以下の通り。
  - ✓ 全体統括・事業化支援：株式会社日本総合研究所
  - ✓ 開発戦略支援：東北大学CRIETO、神戸TRI

成果・実績

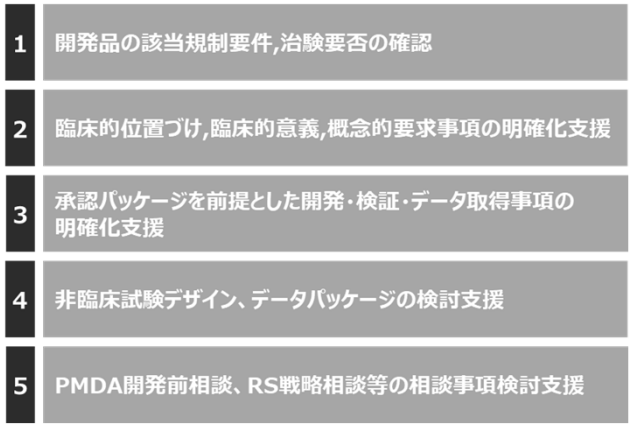
- 令和5年度：令和4年度採択研究課題 6研究開発課題、令和5年度採択研究課題 13研究開発課題(内、3課題はPIによるメンタリング支援)
- 令和6年度：令和4年度採択研究課題 3研究開発課題、令和5年度採択研究課題 9研究開発課題、令和6年度採択研究課題 8研究開発課題

支援イメージ

実用化支援プログラムの全体像



開発戦略支援でのアドバイス提供事項



2023年5月13日時点