

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 事後評価結果

研究開発課題名	『解剖』から医療機器開発の創出を支援する国内唯一の拠点
研究開発代表機関	国立大学法人北海道大学
研究開発代表者	七戸 俊明

【計画実施概要】

当初計画

AMED 次世代事業および昨年度事業で構築したカダバースタディー(CS)の研究開発基盤を発展させるとともに(CLARK プログラム)、これまで整備してきた初学者からエキスパートまでを対象とする人材育成基盤を再構築し(POLARIS プログラム)、さらにアントレプレナーシップの涵養とスタートアップ支援を展開する(BE AMBITIOUS ! プログラム)。

成果(見込み)

CLARK プログラム:CS 支援 7 件。

POLARIS プログラム:ハンズオンセミナー2 回,40 名、オンデマンド教材登録者 30 名、履修証明プログラム参加者 8 名。

BE AMBITIOUS ! プログラム:スタートアップ支援セミナー100 名。

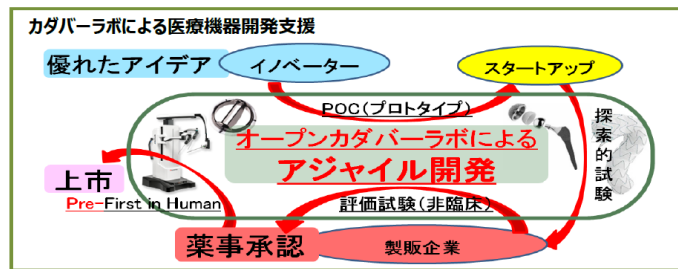
広報活動:市民公開シンポジウム 114 名、ガイダンス説明会 2 回,200 名。

課題

CS の支援ニーズ増加に対応した体制強化が課題。人材育成およびスタートアップ支援では、継続的な取組と人的資源の確保が必要。

今後の方針

ユーザビリティエンジニアリング等の薬事承認に資する CS の基盤確立と、「解剖」を核としたリスクキリングとスタートアップ支援を両輪とする持続可能な運営を目指し、体制の高度化と外部連携の拡充を進める。



実施プログラムとその対象			
対象	治療系医療機器 高度管理医療機器 (クラスIII, IV)	一般医療機器 管理医療機器 (クラスII)	プログラム 医療機器
事業の目標	カダバースタディーによる医療機器の開発の加速化	北海道発のスタートアップ創出支援による地域産業の活性化	
支援対象	全国の製販企業とスタートアップ	地域のスタートアップ(他業種・IT企業等)とアカデミアのイノベーター	
POLARIS プログラム	カダバースタディーのマネジメント人材の育成	アントレプレナーシップの涵養	
オンデマンドプログラム	解剖、病理などの基礎医学と医療倫理、法制度等を含む医療機器開発に必須の知識の習得		
CST実習	カダバースタディーの前半備	臨床現場見学・ニーズ探索	
開発支援プログラム (年間イベント)	・オープンカダバースタディー ・ガイダンス説明会(北大東京オフィス) ・市民公開講座	・ハンズオンセミナー(手 術支援ロボット含む)	・SaMDスタートアップ支 援セミナー(北大キャン パス)
	CLARK プログラム (カダバースタディーリサーチ拠点)	BE AMBITIOUS ! プログラム (地域医療機器開発ハブ)	

【評価コメント】

カダバースタディーを基盤にした医療機器開発の体制を活かし、カダバースタディー支援の実績、人材育成の体系化、法的・倫理的枠組みづくり、外部連携の拡大、そして持続可能な拠点運営の基盤強化が着実に進んでいる点が評価された。

以上