

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	信州大学医療機器産業振興拠点における世界市場展開の高度化
研究開発代表機関	国立大学法人信州大学
研究開発代表者	杉原 伸宏

【計画実施概要】

本拠点はスタートアップ(SU)や中小規模が大半の地域企業の医療機器分野への進出(最終製品製造やサプライヤー)を加速するため、これまで 100 機関で構成する医療機器コンソーシアムや医工連携開発施設の設置、60 種の医学的分析機器の共用化、臨床現場見学でのニーズ発掘から共同研究マッチング、海外市場開拓までを一貫する伴走支援体制を構築した。本事業ではこれらを更に強化するため下表を実施した。実績値は令和 7 年 4~11 月の累積。

臨床現場視点による開発計画の精緻化	当初の計画と成果：研究開発の要否を的確に判断できる「ニーズ実証システム」の高度化として 143 件の医療機器関連ニーズを収集 当初の計画と成果：医療機器関連の研修会やセミナー等には、のべ 1032 人の参加者	課題：感染症対策のため臨床現場見学が難しいが、代替策の事業進捗への影響はない。 今後の方針：最終製品製造とサプライヤーへの支援を拡大。
臨床ニーズ検証環境の提供	当初の計画と成果：グローバルマーケットにおけるマーケティングを重視し、国内外で 264 回のニーズ検証を実施 	課題：マーケティングは工数が必要のため、案件を纏め実施。 今後の方針：連携企業に対し、マーケティングの重要性を繰り返し説く。複数の医工連携拠点や企業で利用できるマーケティングサービスの仕組みを検討。
医療機器の創出にかかる体制の整備	中小企業や SU が 99%を占める我が国の医療機器開発現場では、医療機器のリスクマネジメント ISO 14971 の遵守は限界があるため、自社開発品のカテゴリ別の事故例を検査し、症例からリスク、リスクコントロール等を学ぶリスク関連 AI 検索システムの評価版を作成し、完成。 現時点で集積した情報：医療機器一般名称の詳細定義 2,000 件、PMDA 不具合情報(企業報告) 500 件、医療機器の添付文書 50,000 件、日本医療機能評価機構公開情報の一部 599 件 企業秘密情報を扱える OJT 基盤を提供する目的で、自社完結型のクラウド学習基盤を開発し、AI 検索や翻訳システムを自社専用に見える環境を提供 ホームページ、パンフレット、フライヤー、メールニュース等での、人材育成情報、製品化情報、SU や中小企業等への支援プログラム等を発信	課題：開発費用の確保 今後の方針：自立的な運営を目標とした、社内人材育成用のサービスや、医療機器開発特化型生成 AI サービスの確立
広報活動	地元テレビ局と連携し、泌尿器科領域の新規医療機器開発の実例紹介と、令和 8 年 2 月 9-12 日にドバイで開催される WHX Dubai 展示会の本学ブースに共同出展する信州大学発 SU のドキュメンタリー番組を、令和 8 年 3 月に放送決定、それに併せ YouTube 等で世界配信 オンデマンド型人材育成「医療機器産業人材育成プログラム」等の利用者ネットワークを通じた情報発信として、過去の受講者約 300 名に対し、最新の人材育成プログラムの情報を配信。 一般公開型のシンポジウムやセミナーを年間 12 回開催。	課題：海外バイヤー(北米、欧州、中東、APAC ではニーズや商流が大きく異なる)に対するアプローチの刷新。 今後の方針：北米、欧州、中東、APAC 等への情報発信を強化。長野県の海外市場開拓部署や JETRO 等と密に連携し、WEB や SNS 等を使用したアプローチを検討。
伴走支援体制の整備	米国や欧州、グローバルサウスといった世界市場をターゲットにした国別での「医療ニーズ(=市場ニーズ)の顕在化を目標に、令和 7 年 11 月 17~19 日の COMPAMED 展示会では 4 日間で 31 件もの世界市場ニーズを入手 COMPAMED では、本拠点と連携する地域企業 3 社が部品部材 32 品目、信州大学発 SU2 社が最終製品 10 品目の計 42 品目を米国、欧州、アジア、南米等の計 19 カ国に販売した。同時に国際市場でマーケティング。 令和 8 年 2 月 3~5 日にアメリカ・アナハイムで MD&M West 2026 展示会が、同 9~12 日にアラブ首長国連邦・ドバイで WHX Dubai 2026 展示会があり、更に多数の海外市場展開等が期待。 ISO13485 や 14971 といった医療機器の世界標準へ対応する教育プログラム、海外販売ルート開拓支援、貿易実務に係る啓発等の施策を実施。	課題：医療機器のニーズが北米、欧州、中東、APAC で異なり、市場自体の今後の大きな変化を想定しながら、国や地域毎に対策を練り、体制を整える。 海外展開資金の確保。 今後の方針：長野県の海外市場開拓部署や JETRO 等と密に連携した支援体制の整備。 海外展開資金として、県予算を新たな財源とする方策の構築。
スタートアップ等に対する伴走支援	計 8 件の医療系起業シーズを発掘し、ヒアリング等により GAP ファンドへの申請に向けて伴走支援を実施。令和 6 年度の発掘分も合わせて、計 5 件の GAP ファンドを提供した。VC とのマッチングも実施。 起業後のグローバル市場・グローバルマネー獲得支援として、SU の知的財産の国際権利化及び CE マークや FDA 等の認証取得支援、海外展示会を活用した SU 企業向けの国際マーケティング、商談や資金調達交渉に係るセミナーを開催。JETRO 等の協力による現地販売会社を集めたマッチングイベント、等により 10 品目の最終製品を、欧州、アジアの計 11 カ国に販売した。	課題：他の医工連携拠点への周知と、斡旋された SU への海外市場開拓支援。 今後の方針：SU の発掘から育成までを更に強化し、海外市場を意識した支援を随所に組み入れる。他の医工連携拠点関連の SU への支援拡大。
医療機器の国際展開支援	本拠点と連携する SU や中小企業等に対し、国際市場を、北米、欧州、中東、APAC に分類し、それぞれの需要トレンドや商習慣等を把握しつつ、展示会等により市場マーケティングを実施	課題：同上(中小企業含) 今後の方針：同上(中小企業含)

【評価コメント】

スタートアップ、中小企業が活用できるリスク関連 AI 検索プログラムデータベースの構築や国際展示会への積極出展、世界展開マーケティング戦略の構築と他拠点とは異なるユニークな活動を行っている。特に、国際展開支援について、対象国マーケティング・分析が適切にできている点が有用であると評価された。

以上