

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

代表機関／代表者： 国立大学法人 北海道大学 先端医療技術教育研究開発センター/ 七戸俊明

分担機関： 北海道情報大学、ふくしま医療機器開発支援センター

研究期間： 令和7年7月～令和8年3月

支援内容・体制

- 国内唯一のカダバースタディー（献体を使用した医療機器開発）を支援するプログラムであり、マネジメント人材の養成と共に、研究開発を支援する（CLARKプログラム）
- 併せて、地域の医療機器開発（SaMDを含む）の活性化を目的に、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行う（BE AMBITIOUS!プログラム）
- 初学者向けのハンズオンセミナーから専門人材のリスキングまで、学習者の目的に応じてコースを選択できるオンデマンド型教育プログラムを提供する（POLARISプログラム）
- カダバースタディーに対して、市民や献体登録者のご理解を得るための市民公開講座を開催するとともに、アカデミアや企業が適正に実施するための説明会・相談会を実施する

成果・実績（予定）

- CLARK プログラム：カダバースタディーの実施5件
- BE AMBITIOUS! プログラム：SaMDスタートアップ支援セミナーの参加者30名
- POLARISプログラム：① オンデマンド教材登録者30名、② CST見学参加者5名、ハンズオンセミナー参加者40名
- 市民公開講座参加者100名、説明会・相談会参加者20名

教育プログラムとその対象

対象	高度管理医療機器 (クラスIII, IV)	一般・管理医療 機器 (クラスI, 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	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	製販企業とスタートアップ	地域のスタートアップとアカデミアのイノベーター	
人材育成の目的	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	POLARIS プログラム
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準備	ニーズ探索	
開発支援プログラム	・オープンカダバースタディーラボ ・説明会・相談会(東京) ・市民公開講座	・ハンズオンセミナー	・SaMDスタートアップ支援セミナー
	CLARK プログラム (カダバースタディーラボ)	BE AMBITIOUS! プログラム (地域医療機器開発ハブ)	

カダバースタディーによる医療機器開発支援 (CLARKプログラム)

