

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金  
成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 国産医療機器創出促進基盤整備等事業  
(英語) Project to Build Foundations to Support and Incentivize  
Development of Medical Devices Made in Japan

補助事業課題名： (日本語) 国産医療機器創出促進基盤整備等事業  
(英語) Project to Build Foundations to Support and Incentivize  
Development of Medical Devices Made in Japan

補助事業担当者 (日本語) 国立大学法人大分大学医学部附属臨床医工学センター  
所属 役職 氏名： 教授 穴井 博文  
(英語) Oita University, Faculty of Medicine,  
Clinical Engineering Research Center  
Director and Professor,  
Hirofumi Anai

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語)  
分担課題名： (英語)

補助事業分担者 (日本語)  
所属 役職 氏名： (英語)

## II. 成果の概要（総括研究報告）

穴井博文（大分大学医学部附属臨床医工学センター 教授）らのグループを中心に、産学官が連携して国産医療機器開発を推進するために、医療・福祉分野にすでに参入している企業および、新規参入を図る企業研究者を中心とした人材育成の基盤整備として、企業研究者に対する支援事業を行った。

### 1. 支援事業

#### ① 医療機器ニーズ探索交流会

ニーズ探索、ニーズ・シーズマッチング、医療現場の見学会を行うための交流会、診療科、各部署とのディスカッションおよび個別相談会。6月と12月の2回、附属病院内で開催した。

#### ② 医療ビジネス・医療倫理・知的財産管理に関する研修会および個別相談会

一般の企業研究者が医療現場に立ち入るための教育研修と、医療ビジネスに関する教育研修会、および、医療機器開発の研究開発や事業化に関する助言・指導のための個別相談会

#### ③ 個別臨床現場実習

時期、期間を問わず、企業側の要望に応じた部局での調査・ヒアリング、研修等、あらゆる実習を実施できるプログラム。

#### ④ 異業種間の情報交換・交流のためのセミナー

これらの支援事業を延べ9回開催し、延べ171社453人の参加を得ることができ、医療従事者、開発研究者、ものづくり企業、医療機器製販企業の垣根を越えた異業種間の情報交換・人材交流の場を提供することができた。特に、本学では地域密着型の企業支援を特色としており、大分県を中心とした企業に対しては医学部、附属病院等への受入を通じ医療業界への門戸を広げ、医療機器ニーズ探索交流会及び個別臨床現場実習等のプログラムの実践により、医療機器産業参入への糸口を提供することができた。

### 2. ニーズ・シーズマッチングサイト：CENSNET の運営

本サイトは医療・福祉現場のニーズおよび企業や大学のシーズを自由に投稿、会員は掲示内容を閲覧できるようにし、サイト内での情報交換とシーズ・ニーズマッチングをすすめ、医療機器開発へと繋げることを目的としたサイトとして開設した。機能強化を進め、産学官連携による医療機器開発に関わる様々な情報をデータベース化し、情報収集・発信拠点としての整備を進めており、今後様々な情報源として活用予定である。大分大学医学部附属病院における本事業活動の特徴の一つに掲げた情報の IT 化の中核をなすものである。

#### ① CENSNET 内での、医療・福祉ニーズの収集と公開システムの構築

Web サイトでは不特定多数の人が閲覧できるため、アイデアの流出が起きやすく、知財の取り扱いが非常にデリケートな問題となる。我々は、この分野の知財の取り扱いに関して、行政を含めた公的なガイドラインを作成するのが望ましいと考えていたが、我が国全体で統一したコンセンサスは得られておらず、大分大学独自のニーズ取扱い規約を策定、医療・福祉ニーズの収集、公開システムを構築した。平成 29 年度初頭より稼働見込みである。

#### ② e-learning システムの構築

一般人である企業研究者が臨床現場へ入るための安全対策として、医療倫理・臨床研究の在り方、感染制御、知的財産管理に関わる、企業研究者に対する教育システムとして、e-learning を利用し、受講者には受講証を発行するシステムを構築した。

The aim of this project was construction of supporting organization for the researcher of companies those had already been involved or newly challenged to be involved with a development of medical devices made in Japan by fostering collaboration between academia, industry and government.

In Oita university hospital, we held the events of supporting activities for the researcher from industries as follows.

1) The meeting to search clinical needs and to make clinical immersing, including a tour of the clinical situation in the university hospital and a discussion between workers in medical service and researchers from industries.

2) Studies and trainings of medical business.

Lectures of basic knowledge of infection management, clinical ethics and intellectual property, and lectures for clinical device business were held by the specialists.

3) The clinical immersing in which we enrolled individually, that made the researcher from industries possible to make a hearing, a search the clinical needs or a consultation, at any time or any department in hospital as their request.

4) The seminar and symposium for cross-industrial exchange

We had held totally nine those events. 171 industries and 453 people were enrolled totally.

The cross- industrial exchange was made between various professions such as medical doctors, nurses, medical engineers, researchers in university, engineers in industries and administrative persons.

The other hand, we have opened the web site named CENSNET (Clinical Engineering Needs and Seeds Network) in which we collect clinical needs and present them. There was a grate problem when we treat clinical needs, how we manage an intellectual property. There was no nationwide consensus throughout Japan. We have established an agreement of treating clinical needs originally, and have started to collect and presented clinical needs in the CENSNET.

We also have constructed an e-learning system in the CENSNET to teach a basic clinical knowledge of infection management, clinical ethics and intellectual property.

Now we are intensifying functions of the CENSNET to be a resource and a database of diverse information concerning a development of medical devices.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 1 件、国際誌 0 件）

1. 穴井博文、友 雅司、花田克浩. 大分大学臨床医工学センターの取り組みについて. 日本機械学会 2016 年度年次大会講演論文集 CD. 2016, W241006

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 大分大学における産学官連携による医療機器開発への取り組み、口頭 穴井博文 日本産学連携学会第 15 回大会、浜松市、2016/6/16、国内.
2. 医工連携の実際－国産医療機器開発へ向けて－ 大分大学医学部臨床医工学センターの取り組み、口頭、穴井博文、日本機械学会 2016 年度年次大会、福岡市、2016/9/13、国内.
3. 大分大学 東九州メディカルバレー構想における取組、口頭、穴井博文、国立循環器病研究センター国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウム、豊中市、2017/3/1、国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願