

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

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

補助事業担当者 (日本語) 東北大学病院臨床研究推進センター 副センター長／教授 富永 悌二
所属 役職 氏名 : (英語) Teiji Tominaga, Deputy Director/ Professor, Clinical Research Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

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) 該当なし
分担課題名 : (英語)

補助事業分担者 (日本語) 該当なし
所属 役職 氏名 : (英語)

II. 成果の概要（総括研究報告）

アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) プログラム及び、医療機器開発人材育成講座ともに、医療機器・創薬・サービスなどの新規事業に取り組む民間企業ならび海外機関より高い評価を受けており、ASU プログラムにおいては、平成 26 年 3 月から平成 29 年 3 月までの参加企業は累計 27 社（内、活動基本期間の 6 ヶ月／期を継続参加した企業は累計 21 社）、人材育成講座は各期 10 名程度の参加（原則各社 1 名、少人数制開催）という実績をあげている。

ASU プログラムには東北、関東、北陸、四国などほぼ全国から企業参加があり、四半期ごとに新規企業 3 社を受け入れつつ、プログラム継続企業を含めると常時 10 社程度が院内でのニーズ探索を活動中で、自主事業運営に向けた取り組み、事業化に進んでいる。人材育成講座は、これまでの東京開催の他に平成 28 年度からは関西地区での開催も開始し、より全国にターゲット展開し少人数精鋭育成の方針で進めている。開発・薬事指導は、47 社（医療機器メーカー 31 社、非医療機器メーカー 16 社）から相談を受け、開発関連の指導を実施した。平成 28 年度は、シンポジウムおよびセミナーは 12 回開催し、研究者のみならず実際に医療機器開発、事業化の経験を持つ起業家、事業家を講師招聘し情報交換、意見交換を実施した。ASU プログラムならびに人材育成講座ともに自主運営前提のシステムにて運用中である。

Both Academic Science Unit (ASU) program and Medical device development human resource development courses obtained high recognition and appraisal from private companies and overseas organizations paying great effort on developing new business especially in the field of medical devices, drug discovery and other medical and healthcare related services. In the ASU program, the cumulative total of 27 participating companies from March 2014 to March 2017 (of which 21 companies have participated in the six months of the basic period of activity/ cumulative participation) and human resource development lecture has achieved the achievement of participation of around 10 people in each period.

The ASU program has business participation throughout Japan including Tohoku, Kanto, Hokuriku, Shikoku, etc. Average of 10 companies are conducting clinical immersion to look for unmet medical needs in the hospital. Much effort have been focused toward not only needs findings, but also proceeding the project toward later stage of a business development in the program. Human resource development courses, besides the previous holdings of Tokyo, began holding in the Kansai district starting in 2016 year, targeting further nationwide and proceeding with the policy of developing a small number of people. For development and regulatory guidance 47 companies were consulted in response to consultation by 31 companies (31 medical device manufacturers and 16 non-medical device manufacturers) Symposia and seminars were held twelve times, and not only researchers but also entrepreneurs and business entrepreneurs who actually has medical device development and commercialization experience invited lecturers to exchange information and exchange opinions.

Both the ASU program and human resource development course are in operation on the system premised on independent management.

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. 「真の」アンメットニーズに基づいた医療機器開発：東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム (ASU) とバイオデザイン、中川敦寛、池田浩治、池野文昭、伊藤香織、五十嵐修一、高橋千明、富永悌二、機能的脳神経外科 55: 73-39, 2016

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 日本型エコシステム構築に貢献するための戦略的な組織構築、中川敦寛、第 55 回日本生体医工学会大会（富山）、2016/4/26～28、国内
2. 「真の」ニーズ、ニーズの仕様、出口戦略から始まる医療機器開発：東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム アカデミック・サイエンス・ユニット ASU+ バイオデザイン、中川敦寛、富永悌二、第 1 回 山形県次世代医療関連機器研究会（山形）、2016/5/30、国内
3. 御社の取り組んでいるテーマ、「リスクをとって」までチャレンジをすべきものですか？医療機関との連携、バイオデザインの活用のススメ、中川敦寛、富永悌二、第 18 回みやぎ医療機器創成塾（仙台ガーデンパレス）、2016/6/17、国内
4. 御社の取り組んでいるプロジェクト、事業化に資するだけのニーズをとらえていますか？医療機関との連携、バイオデザインの活用のススメ、中川敦寛、富永悌二、医療機器開発支援セミナー医療イノベーション埼玉ネットワーク（新都心ビジネス交流プラザ 4 階会議室さいたま市、2016/7/13、国内
5. 日本発の革新的医療機器開発を目指して～開発を俯瞰できる人材の育成～、門田聡基、ARO 協議会第 4 回学術集会（大阪）、2016/8/29～31、国内
6. いま取り組んでいるプロジェクト、事業化に資するニーズを捉えていますか？－医療機関との連携、バイオデザインの活用のススメ－中川敦寛、富永悌二、第 3 回医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー 主催 公益社団法人日本医師会 経済産業省関東経済産業局（宮城県医師会館）、2016/10/15、国内
7. いま取り組んでいるプロジェクト、事業化に資する value をもたらす needs ですか？－東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム（アカデミック・サイエンス・ユニット）－、中川敦寛、富永悌二、平成 28 年度国産医療機器創出促進基盤整備事業（東京ステーションカンファレンス）2016/11/5、国内
8. ニーズに基づいた医療機器開発 - 東北大学ベッドサイドソリューションプログラム(インフラ) とバイオデザイン (方法)、中川敦寛、工藤大介、野村亮介、佐藤武揚、宮川乃理子、入野田崇、川副友、吉田良太郎、久志本成樹、富永悌二、第 44 回日本救急医学会学術総会（新高輪プリンスホテル）2016/11/19、国内
9. 事業化に資するだけのニーズをとらえていますか？－医療機関との連携、バイオデザインの活用のススメ－、中川敦寛、富永悌二、医工連携・国際医療機器創出促進基盤整備事業セミナー（京都）、2016/12/6、国内
10. 歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイルの洗浄液の試作と期待される効果、ポスター、金澤悦子、志村聖子、藤島宏美、棚橋正子、齋木佳克、遠藤史郎、賀来満夫、松原正道、菊地敦、三

浦廣行、第 32 回日本環境感染学会、2017/2/24、国内

11. 歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイルに対する洗浄液の開発と効果、ポスター、金澤悦子、志村聖子、藤島宏美、棚橋正子、齋木佳克、遠藤史郎、賀来満夫、松原正道、菊地敦、三浦廣行、第 32 回日本環境感染学会、2017/2/24、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし

(4) 特許出願
該当なし