

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等整備事業
(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等整備事業
(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) 先端生命医科学研究所 教授 村垣 善浩
所属 役職 氏名 : (英語) Yoshihiro Muragaki, Professor, Institute Advanced Biomedical
Engineering and Science

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）

・ 補助事業代表者による報告の場合

（1）研修プログラム

単に医療機器開発を行う研究者のみならず、管理・企画・知財担当者にも参加を促すように委託先の公益財団法人医療機器センターのネットワークを含め、様々なチャンネルを通して広く募集をかけた。研修プログラムは、医療機器開発を行うにあたり医療ニーズ抽出から出口戦略までを6つのテーマに分け、各テーマにおける著名な講師を呼び、計6日間のセミナーを実施した。具体的には、1) ニーズ抽出・選定、2) 知財戦略、3) 薬事戦略、4) ビジネスモデル・事業戦略、5) 保険戦略、6) 人材育成の6テーマを掲げ、それぞれのテーマに適した方々に講師をお願いした。

平成28年度からの試みとして、医療機器産業へ参画したい企業を主なターゲットとしたベーシックコースと、製造販売業を有し、より深い議論ができる企業をターゲットとしたアドバンスコースの2つのコースに分けて研修プログラムを構成した。

参加人数は、ベーシックコースでは平均165名、107社と多くの企業が参加し、関東に限らず関西など全国から参加していただいた。アドバンスコースでは、定員40名と少人数制として平均43名、28社の方が参加し、ケーススタディを用いた講義や企業混合のグループディスカッションによって、より深い知識を身につける環境を築くことができた。

研修プログラムの実行にあたっては、講師の諸手続きや日程調整・会場手配等を公益財団法人医療機器センターに委託した。これによりスムーズな事業運営が行え、質の高い研修が実現できてきわめて有効であった。

（2）臨床現場実習見学プログラム／ニーズ収集検討プログラム

昨年度は脳神経外科分野を中心として、消化器外科、心臓血管外科における臨床現場見学を行っていたが、平成28年度では、整形外科、呼吸器外科、形成外科、眼科の見学も対象として増やし他科展開を進めた。また、対象は技術者だけではなく、治験やPMDAとの相談の際に重要であるため薬事担当者などにも参加を強く促した。その結果、計170社、のべ372名の見学者が臨床現場を見学することができた。これにより、多くの企業研究者等が現場の雰囲気を知り、医療機器研究・開発の一助とする議論を重ねることが出来た。

また、平成28年度から開始したニーズ収集検討プログラムについては、昨年度からニーズ収集に興味を抱いている企業に対し、直接的に本プログラムを紹介し、9月末を期限として希望企業をHPも利用して募った。5名程度のグループを組み、事前準備からテーマ探索（1次、2次）、絞り込み（第1段階、第2段階）、コンセプト検討・提案までの6つのフェーズを基本としてプログラムに参加していただいた。結果として、10グループ（大企業：7社8グループ、中小企業：5社2グループ）が参加し、NDA締結数が3社、収集課題・ニーズ数はのべ630案件となった。次年度も引き続き本プログラムを継続していく。

（3）セミナー・シンポジウムの開催、その他

昨年に引き続き本年度プログラムのまとめとして2月20日（月）に東京女子医科大学弥生記念講堂にて総括シンポジウムを行った。平成28年度は「国際標準化から考える医療機器ビジネス参入」をテーマとして、開発した国産医療機器を国内外で発信するためには国際標準化の視点が重要であ

るため、経済産業省や国際標準化に関する経験が豊富な企業の方々にご講演いただき、先を見据えた医療機器開発の重要性について知識を深めた。119社141名の参加者を得て大変に盛況であった。

(1) Seminar Program

This seminar was widely announced to not only medical device developers but also other department people such as management, planning, and intellectual property (IP) via our dedicated website. This program is composed of six parts: 1) Needs Extraction and Selection, 2) IP Strategy, 3) Pharmaceutical Affairs Strategy, 4) Business Model and Strategy, 5) Insurance Strategy, 6) Human Resource Cultivation, and we invited well-known lectures at each part. From this term, we prepared two level courses: a basic course targeting at person who considers to join medical device industry, and an advanced course targeting at person who already works at medical device development field. Average about 165 people (107 companies) from mainly Kanto-district attended the basic course and learned a basic knowledge of medical device development. About 43 people (28 companies) joined the advanced course and acquired higher-level knowledge through case study lectures and group discussion. Japan Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME) was in charge of the management of this seminar such as adjustment of schedule and site arrangement.

(2) Clinical Site Visit/“Clinical Needs” Collection Program

In this year, we extend the collaborative surgical departments such as orthopedic, respiratory, plastic, and ophthalmology surgeries including neurosurgery, digestive surgery, and cardiovascular surgery. This program accepts not only technical people but also pharmaceutical affairs people, and a total of 372 people (170 companies) visited the operating room.

As for needs collection program, 10 groups (big business: 7 companies / 8 groups, small business: 5 companies / 2 groups), in which we signed NDA with 3 companies, applied our program and they collected a total of 630 problems and needs.

(3) Symposium

As a conclusion of this semester program, we have hold a roundup symposium at Yayoi memorial hall of Tokyo Women’s Medical University on Feb. 2nd, 2017. We set the theme of this symposium as “Business emergence of medical device from the point of international standardization” to tell attendees that international standardization is one of the important points to sell and expand the domestic medical devices to the world. We invited speakers from METI and companies who have a lot of knowledge and experience of the international standardization, and about 141people (119 companies) attended our symposium.

- ・ 補助事業分担者による報告の場合

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. 田村 学, 生田 聡子, 岡本 淳, 吉光 喜太郎, 小西 良幸, 前田 真法, 仁木 千晴, Chernov Mikhail, 岸本 眞治, 堀瀬 友貴, 丸山 隆志, 伊関 洋, 正宗 賢, 村垣 善浩. 先端工学外科 (FATS) の最新プロジェクト. 未来医学誌. 2017, No. 30, 84-98.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 東京女子医大における国産医療機器創出の仕組みづくり, 口頭, 正宗賢, 日本機械学会 2016 年度年次大会, 2016 年 9 月, 福岡市
2. 医療機器の企業"Finisher"人材を創出する座学・実学融合プログラム, 口頭, 村垣善浩, 正宗賢, 堀瀬友貴, 伊関洋, 大分大学セミナー「All Japan での医療機器開発支援体制づくりをめざして」, 2016 年 10 月 6 日, 大分市
3. 医療機器の企業"Finisher"人材を創出する座学・実学融合基盤の創出, 口頭, 正宗賢, 九州大学「国産医療機器創出促進基盤整備事業」シンポジウム, 2017 年 2 月 25 日, 福岡市

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 無し
- 2.
- 3.

(4) 特許出願

無し