

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) 大学院医学研究科 教授 青井 貴之
所属 役職 氏名： (英語) Graduate School of Medicine, Professor, Takashi Aoi

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

【臨床現場見学】

神戸大学医学部附属病院における臨床現場への民間企業の受け入れを適切に実施するためのルールの整備を進めた。具体的には、患者と対面あるいは患者を目にする臨床現場の民間企業による立会いについて、対象患者からの文書によるインフォームド・コンセント取得とともに、企業には「立会い実施確認書」の提出を求めることとした。さらに、本事業趣旨を踏まえ、医療機器に関連した立入り民間企業の実態把握および立入り目的把握を一元的に行い、ニーズやシーズの発掘さらには効率的な製品開発支援を実施するための基礎データとすることができるよう、各診療科に配置した臨床研究マネジャー（後述）が企業および担当医に主旨説明した上で、立入り民間企業に「院内立入申請書」の提出を求めるルールを策定、施行した。H28年度は11診療科に、延べ97社から160名の臨床現場見学が行われた。

「臨床研究マネジャー」とは、診療科内で行われる医療機器等開発や臨床研究の把握・推進、診療科内の臨床研究倫理の啓発、開発ニーズ・シーズの把握について、診療科の中心となる教員として病院長が指名する者で、神戸大学医学部附属病院の全36診療科に配置された。

【医療機器開発の研究開発や事業化に関する研修、及び助言・指導】

医療機器開発の研究開発や事業化に関する研修会を9回開催し、延べ75社から175名の参加があった。

医療機器開発や事業化に関する相談に対する助言・指導に関して、従来の運用に加え、神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センターを窓口とする相談体制を整備した。H28年度30社に対し、延べ72回、計119時間の助言・指導を行った。

【医療機器の研究開発に関するシンポジウムの開催】

平成29年3月3日、産官学から多彩な11名の講師を迎え、神戸医療機器創出イノベーションフォーラムを開催した。60社の企業やアカデミアから119名が参加した。

【医療ニーズの集約】

本事業事務局より、ニーズ調査票を神戸大学医学部附属病院の全診療科に配置された臨床研究マネジャーを通じて、各診療科医師に調査票を配布し回収した。調査票では、新医療機器、改良医療機器、適応拡大に分けて情報収集した。さらに、全診療科から医療ニーズ・シーズについての直接聞き取り調査（1次ヒアリング）を行った。また、フォーラムに参加した企業に対し調査票によるアンケートも実施した。提出された調査票を事務局と臨床研究推進センターが連携し集約、集計、一元管理を行っている。H28年度は90件のニーズが収集された。

<Clinical Site Visit>

We upgraded institutional regulation to properly receive visitors from private companies to clinical sites at Kobe University Hospital where they could face patients. Concretely, we decided to ask the companies to submit a document to confirm essential considerations for the visit as well as to take informed consent from the patients who may be looked at. Additionally, we made and enforced a rule to ask the companies to complete and submit another document which aimed to collect all information about purposes and implementation status of clinical site visit from companies and utilize the information to discover needs and seeds of medical devices and effectively support their clinical development. In fiscal year 2016, a total of 160 people from 97 companies visited 11 department of our hospital.

<Training and Consultation on Research, Development and Commercialization of Medical Devices>

We held 9 workshops on R & D and commercialization of medical device. A total of 175 people from 75 companies participated in the workshop.

To strengthen our structure for consultation, we established a new consulting system conducted by Clinical & Translational Research Center, Kobe University Hospital. In FY2016, We gave advice and guidance to 72 people from 30 companies for a total of 119 hours.

<Symposium on Research and Development of Medical Devices>

On 3 March 2017, we held “Innovation Forum for Medical Device Development in Kobe”, inviting wide variety of speakers from industry, government and academia. 119 people from academia and 60 private companies participated in the forum.

<Needs Collection>

We carried out a questionnaire survey to collect needs and ideas of novel and improved medical devices as well as expanded indications of conventional ones from clinicians’ perspective through “Clinical Research Managers”, who are senior clinicians assigned to each department in our hospital and play the leading role in promotion of clinical research and medical device development in the department. Moreover, we interviewed one or more clinicians belonging in each of all the 36 departments in Kobe University Hospital. In addition, we asked participating companies of the Forum to answer a questionnaire. We aggregated and analyzed the collected needs and ideas, and made them into a database to facilitate development of medical devices. In FY2016, 90 needs were collected.

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 0 件、国際誌 0 件）

特になし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

特になし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

特になし

(4) 特許出願

特になし