

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当事業
(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当事業
(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) 理事 (教育・産学連携担当)・副学長 山本 清二
所属 役職 氏名： (英語) Seiji Yamamoto
Executive Director/Vice President
(for Education & Collaboration Development)

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

I. 補助事業目的及び内容

本事業では、散発的ではなく、連鎖的に成功事例を輩出するために、拠点のシステムを整備し、さらなる充実をはかるため、医療機器開発人材育成を通じ、医学系の地方大学が医療機器メーカーや技術力の高い中小企業との医工連携をより一層推進し、国産医療機器創出を促進する拠点モデルの構築を目指し下記を実施した。

Purpose and content of the project

Throughout the project, we aim to improve systems of the hub to produce successful cases in a chain, and to promote medical-engineering collaboration with medical device companies and/or small and medium-sized enterprises with high technology. We carried out the following in order to become a model for incentivizing development of medical devices made in Japan.

(1) 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・指導について

講師を招聘し医療機器開発に関するセミナー形式の研修を行った。セミナーは、「医薬品医療機器等法」の教育、医療機器の知財の確保、健康・医療産業参入方法、欧米等海外の医療機器市場への参入方法、研究倫理等とし、セミナー実績は10回で、152社、320人が参加した。

また、助言・指導についても「はままつ医工連携拠点」メンバーと連携し11名の相談員により、143回、60社（医療機器メーカー13社、その他47社）に実施した。大幅に増加した理由として、ワンストップ窓口の明確化及び周知が適切であったことが伺えた。

Seminars and technical consultations

We invited speakers and held seminars on development of medical devices and industrialization. Seminar categories include, Pharmaceutical Affairs Law, Intellectual Property, Entry Method for Healthcare/Medical Industry, Entry Method for US's Medical Device Markets, and Research Ethics. We held 10 seminars and 320 people from 152 companies participated. Also, we carried out technical consultation 143 times with 60 companies (13 medical device companies, 47 other companies).

(2) 臨床現場との対話（現場見学会・医師との情報交換会）について

平成27年度に整備した技術相談申込書による「技術相談制度」をセミナーやHP等で企業へ周知したことで相談件数、時間ともに増加した。また臨床現場見学の受付の流れや臨床現場に入るための安全性や患者等への配慮・ルール作りを検討した。臨床現場との対話実績は、9臨床部門に対し、124社、238人であった。さらに関連する診療科に医工連携サポーターを配置した。

Exchanging opinions with medical doctors

We announced our “technical consulting requesting system” to companies through the internet and informed the system at the seminars. Thus, the number of requests for advice and consultation time has increased. We also considered rules for accepting people from companies into hospitals. We consulted with 238 people from 124 companies in 9 departments of the Hamamatsu university hospital. Furthermore, we developed Supporters of medical-engineering collaboration in related departments.

(3) 医療機器に関する開発要求事項や医療ニーズの集約について

国内外の医療機器開発につながる国内外のイベントの開催・参加と、それに出展する企業の技術シーズを協議・評価して、医療ニーズとのマッチング等の場を設けた。集約した医療ニーズは 53 件で、62 社、131 人と共有した。守秘義務契約は 9 社と締結した。

Exhibitions regarding developing medical devices

We put on a display booth at both domestic and foreign exhibitions regarding developing medical devices. In the exhibitions, we set up an opportunity for matching between technology seeds from companies and medical needs, and collected 53 needs which we shared with 131 people from 62 companies.

(4) 医療機器開発・交流セミナー

医療機器開発に携わる関係者が一堂に会し、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図るための取組について対話するシンポジウム「メディカルイノベーションフォーラム」を開催した。医療ニーズに基づく医療機器開発を推進している大学と企業の研究開発者による基調講演と、医療機関・大学・企業の代表者で医工連携コーディネータの役割について発表・討議し、開発関係者の育成を促進した。参加者は、企業数 28 社、108 人であった。また、交流セミナーとして信州・浜松地域拠点間交流会議を実施した。参加者は、企業数 15 社、71 人であった。

Medical Innovation Forum, an annual symposium, and Exchange Meeting with Shinshu

We hosted a symposium, “Medical Innovation Forum” to discuss efforts towards the promotion of developing medical devices which meets the medical needs. We had a keynote speech from a clinician and a president of a company, and presented a panel discussion regarding the role of coordinator for medical-engineering collaboration as well. 108 people from 28 companies attended the forum. Aside from the forum, we participated in an exchange meeting between Shinshu and Hamamatsu base, which were held in Shinshu, and 71 people from 15 companies joined the meeting.

- ・ 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 0 件、国際誌 0 件)

該当なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. シンポジウム

1-1. 産学連携学会オーガナイズドセッション「医工連携の課題とその解決策」, 山本清二, 産学連携学会第 14 回大会 (浜松大会), 2016.6.16-17, 国内

2. 口頭発表

2-1. 医療機関と連携した医療機器開発～国産医療機器創出促進基盤整備等事業への取り組み～, 口頭, 鈴木 未来, 小野寺 雄一郎, 山本 清二, 伊藤 悟, 梅村 和夫, 間賀田 泰寛, 蓑島 伸生, 産学連携学会大会第 14 回大会 (浜松大会), 2016.6.16-17, 国内

2-2. 浜松医科大学と中小企業の産学連携事例について～おもにトラブル事例とその考察～, 伊藤 悟, 梅村 和夫, 鈴木 未来, 小野寺 雄一郎, 間賀田 泰寛, 蓑島 伸生, 山本 清二, 産学連携学会大会第 14 回大会 (浜松大会), 2016.6.16-17, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 「医工連携に果たすコーディネータの役割」, 山本清二 (モデレータ), 小野寺雄一郎 (パネリスト) 他, メディカルイノベーションフォーラム 2016 (静岡県), 2016/12/19, 国内
2. 「はままつ医工連携拠点の成果事例に学ぶ医工連携のコツ」, 山本清二, 医工連携促進支援事業～基礎編～とちぎ医療機器産業振興協議会事務局 (栃木県), 2016/7/15, 国内
3. 「研究者による医療機器開発成功のポイント～医療機器開発の経験から～」, 山本清二, 第 20 回臨床研究支援センター公開セミナー「第 2 回 医療機器開発研究者発掘セミナー」信州大学 (長野県), 2016/12/15, 国内
4. 「光技術を使った医療機器の開発」, 山本清二, 光センシング技術活用セミナー (静岡県), 2017/1/26, 国内

(4) 特許出願

該当なし