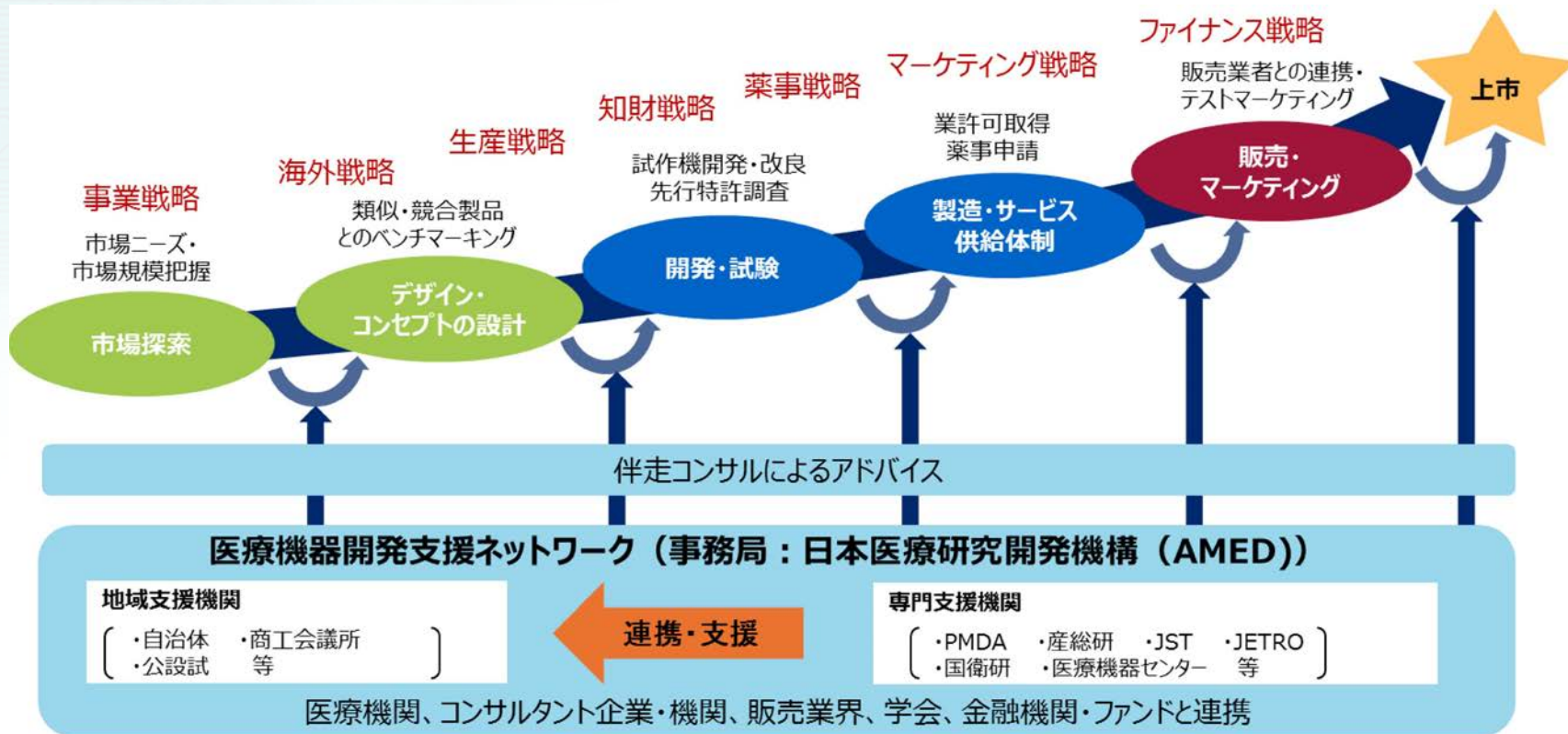


「医療機器開発支援ネットワーク」 における産総研の役割

国立研究開発法人産業技術総合研究所
健康工学研究部門
新田 尚隆

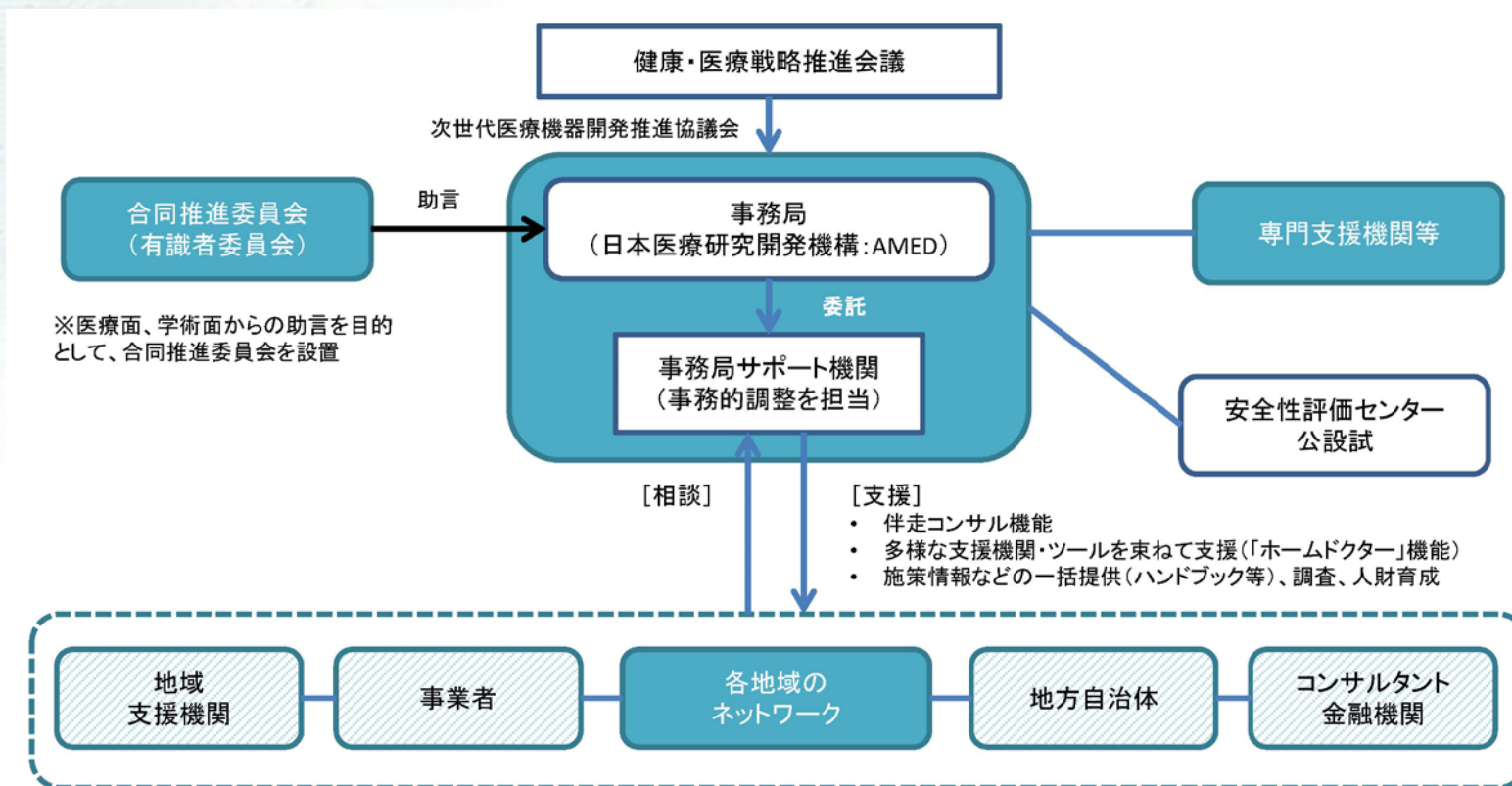
医療機器開発支援ネットワークについて

- 事業者等による医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズ把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等において多数の課題がある。
- このため、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を構築（平成26年10月）。
- これにより、技術力のある企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進。



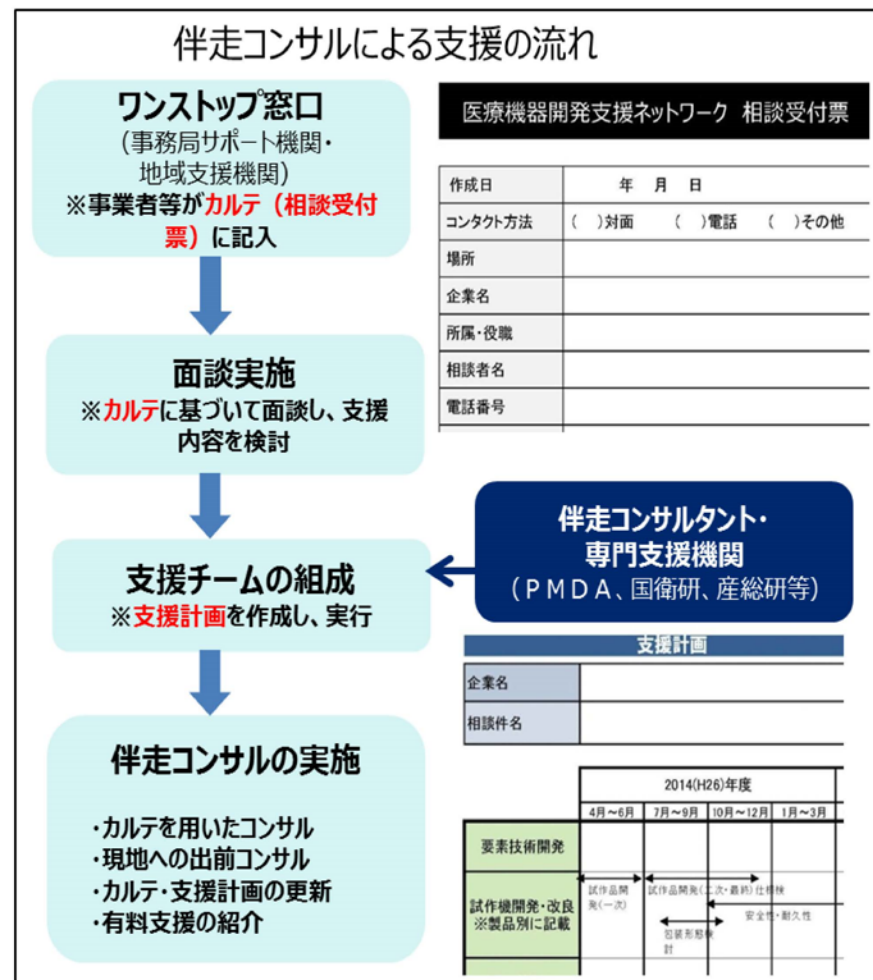
実施体制

- 事務局である日本医療研究開発機構 (AMED) 及び事務局サポート機関による全体調整のもと、地域支援機関、自治体、コンサルタント企業、専門支援機関等によるネットワークを構成し、事業者等に対する支援を実施。



支援内容(伴走コンサル)

- 事業者・大学等は、医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口(地域支援機関・事務局サポート機関)に相談。
- 事業者等のホームドクター役となる地域支援機関が対応可能な相談案件は、地域支援機関が独自に対応。
- 地域支援機関が独自に対応できない案件は、医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口(事務局サポート機関)を通じて、伴走コンサルを実施。
- 事務局サポート機関は、相談内容を踏まえ、事業者等のニーズや課題を特定、具体化した「カルテ(相談受付票)」を作成。
- その後、事業者等と面談し、支援内容を検討。
- さらに面談内容を踏まえ、伴走コンサルタントや専門支援機関等による支援チームを組成し、事業者等に対して、助言・マッチングを行い支援。



地域支援機関

○ 地域支援機関(全71機関:平成28年3月時点)

主な地域支援機関



医療機器生産額



伴走コンサル
地方開催

【北海道・東北地区】

○北海道立総合研究機構 ○青森県
○いわて産業振興センター ○インテリジェ
ント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県
産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産
業推進機構

【信越・北陸地区】

○にいがた産業創造機構 ○富山県新世紀産業機構
○石川県産業創出支援機構 ○ふくい産業支援センター

【近畿地区】

○滋賀県産業支援プラザ
○京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
○先端医療振興財団
○奈良県地域産業振興センター
○わかやま産業振興財団

【中国地区】

○鳥取県産業振興機構
○しまね産業振興財団
○岡山県産業振興財団
○ひろしま産業振興機構
○山口県産業技術センター

【九州地区】

○福岡県
○佐賀県地域産業支援センター ○くまもと産業支援財団
○大分県 ○宮崎県 ○鹿児島県 ○沖縄県産業振興公社

【関東地区】

○つくば研究支援センター
○栃木県産業振興センター
○群馬県産業支援機構
○埼玉県産業振興公社
○千葉県産業振興センター
○大田区産業振興協会
○神奈川科学技術アカデミー

【中部地区】

○やまなし産業支援機構
○長野県テクノ財団
○岐阜県研究開発財団
○静岡産業振興協会
○名古屋商工会議所
○三重県産業支援センター

【四国地区】

○とくしま産業振興機構
○かがわ産業支援財団
○えひめ東予産業創造センター
○高知県産業振興センター

*第3回次世代医療機器開発推進協議会より
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/kaihatu/dai3/siryou03.pdf>

専門支援機関の役割

伴走コンサルにおいて事業者等を支援する専門支援機関の役割:

- ①技術シーズ活用、大学との連携
- ②事業化、販路開拓
- ③臨床評価、安全性評価、薬事申請

専門支援機関の機能

(①技術シーズ活用、大学との連携)

大学(医学部・産学連携部局)、JST及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用、事業化への橋渡しを行う。具体的には、①大学医学部・附属病院(共同開発・人材育成、医工連携支援策等に関する情報発信)、②JST(技術シーズ等の共有)、③学会(各機関間の連携促進等)などと連携。

①大学(医学部・産学連携部局)・附属病院

・大学医学部・附属病院：

共同開発を通じた、医師・技師の参画促進
及び**人材育成**

・各大学の産学連携部局等：

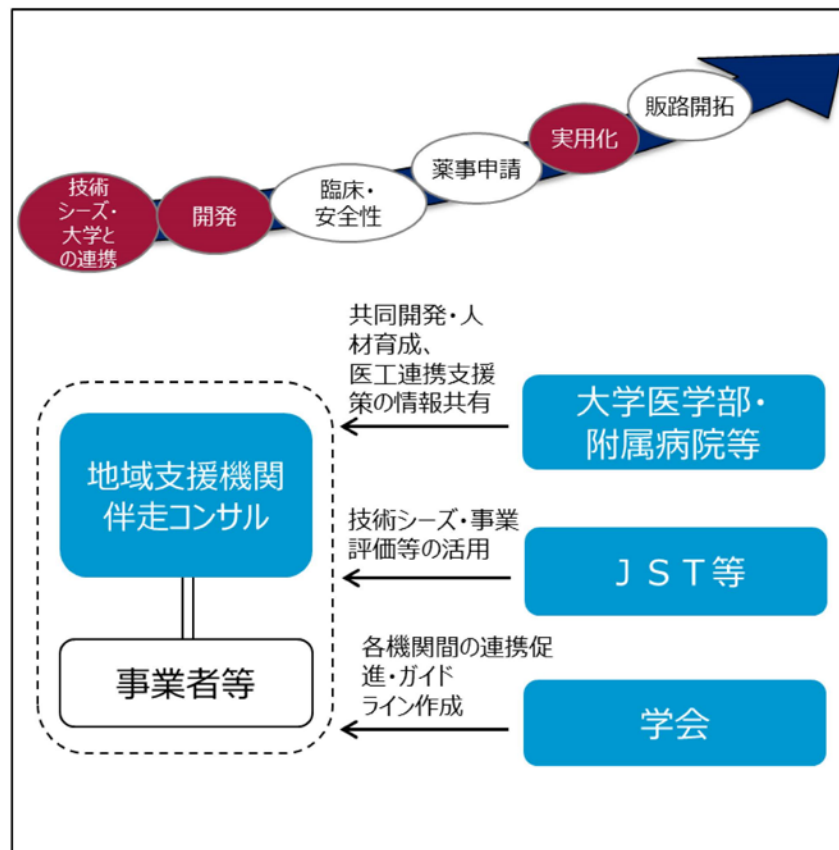
医工連携支援策に関する情報や、大学発ベンチャー
等の事業化に関する**情報の共有**

② J S T 等

・**技術シーズ**や研究開発の**事業成果・評価等**
の**活用** (→ 伴走コンサルにおいて活用)

③医学・医療機器等に関連する学会

・ネットワークを通じた学会・大学・支援**機関間の**
連携促進や開発・評価に係る**ガイドラインの作成**



専門支援機関の機能 (②事業化、販路開拓)

特許庁や産総研、中小機構、MEJ、JETRO等による、技術評価、経営相談、販路開拓等の支援を行う。具体的には、①特許庁(知財に関する助言・支援)、②産総研・公設試・NEDO等(技術に関する助言・支援)、③中小機構(経営・事業化に関する支援)、④MEJ・JETRO等(販路開拓に関する支援)と連携。

①特許庁、産総研・公設試等、技術支援に係る機関

・特許庁：

知財相談、知財の専門家による支援

・産業技術総合研究所：

技術評価、共同・受託研究、
開発ガイドライン策定への参画、
各地セミナーへの**講師派遣**

・公設試： 技術相談や性能評価**試験**・評価

・NEDO：**技術シーズ情報**の整理・提供

・ふくしま医療機器開発支援センター：

安全性評価、**動物実験**の実施・支援

②経営・事業化支援に係る機関

・中小企業基盤整備機構：

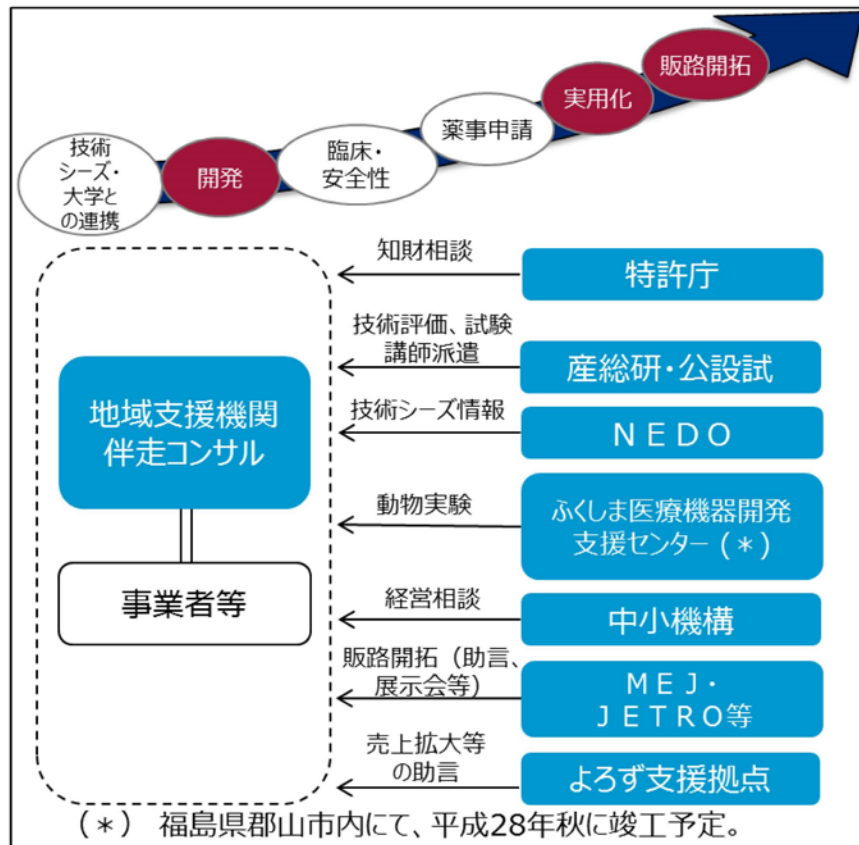
地域拠点を活用した**経営相談**

③MEJ・JETRO等、販路開拓支援に係る機関

・MEJ、JETRO等：

販路開拓(助言、展示会等)の支援策(輸出有望案件
支援サービス等)に関する相談及び情報提供

・よろず支援拠点：**売上拡大等の助言**



専門支援機関の機能

(③臨床評価、安全性評価、薬事申請)

臨床11拠点等をはじめとする臨床機関や、薬事関連法制への対応に関わる専門機関(国立医薬品食品衛生研究所(国衛研)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等)を通じた医療機器の開発・事業化促進を行う。具体的には、①臨床11拠点等(ユーザー評価等の支援)、②国衛研(安全性評価等に関する助言)、③PMDA等(薬事申請に係る情報提供等)と連携。

①臨床11拠点等

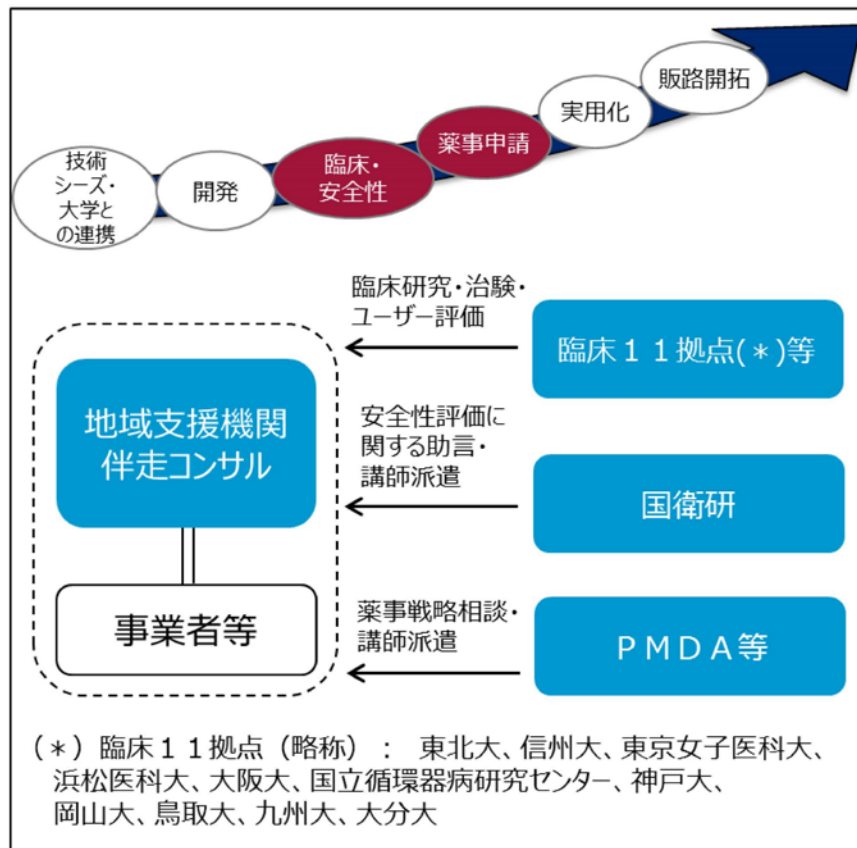
- ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」に関わる臨床11拠点等における**臨床研究、治験、ユーザー評価(テストマーケティング)**と成果報告
- ・臨床機関において、医療機器開発の中核となる人材を育成するための研修・実習等の実施
- ・医療ニーズとものづくり技術等のマッチング機会

②国立医薬品食品衛生研究所

- ・機器・素材の生体適合性等の**安全性評価に関する助言**
- ・各地域で行うセミナーへの**講師派遣**

③PMDA等

- ・**薬事戦略相談**の活用
- ・薬事戦略相談で得られた事業者に共通する課題の情報提供(セミナーへの**講師派遣**等)
- ・薬事申請や治験計画の作成に係る研修等を通じた人材育成



医療機器開発支援ネットワークにおける 産総研の役割

専門支援機関の一つとしての役割を果たすべく、基礎研究から製品化までの技術開発、薬事対応、事業化等を中心に支援。



医療機器開発支援ネットワーク@産総研

医療機器
レギュラトリー
サイエンス研究会

技術と薬事のところで、医療機器開発をお手伝いします。

▶ホーム ▶お知らせ ▶開発企業の皆様へ ▶支援者の皆様へ ▶お問い合わせ

医療機器開発支援ネットワークについて

中小企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズ把握、薬事法対応、販路開拓等において、ハードルの高い多数の課題があります。このため、関係各省（内閣官房（健康・医療戦略室）、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」が平成26年度から開始されました。

産総研は、医療機器開発支援ネットワークを構成する専門支援機関の一つとしての役割を果たすべく、基礎研究から製品化までの技術開発、薬事対応、事業化等を中心に支援します。

サイト内検索

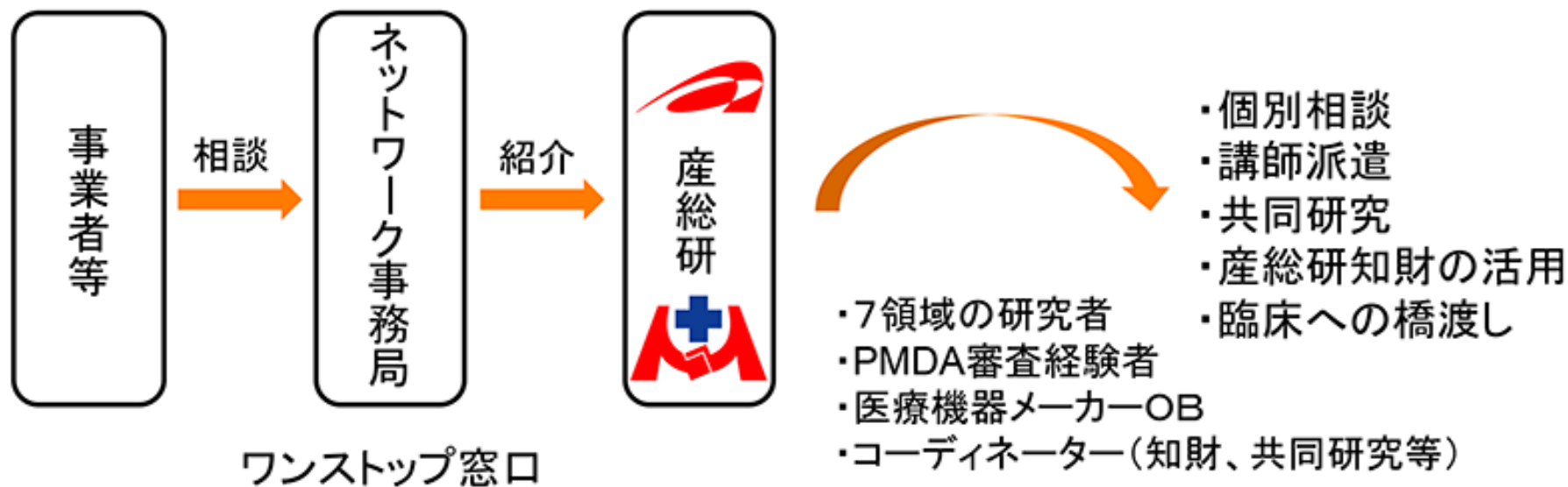
検索:
検索

お知らせ一覧

第2回ネットワーク・公設試験研究機関の連携会議（機関招待制）
医療機器開発支援NW 産総研 医療機器等関連技術カタログ

医療機器開発支援ネットワーク 産総研事務局
E-mail: med-device@aist.go.jp
HP: <http://md-network.pj.aist.go.jp/>

支援の流れ



対象となる方

1. 新たに医療機器開発に参入をお考えの方
2. 医療機器を研究開発・事業化する上で、技術的な課題がある方
3. 医薬品医療機器法や事業化全般でお困りの方

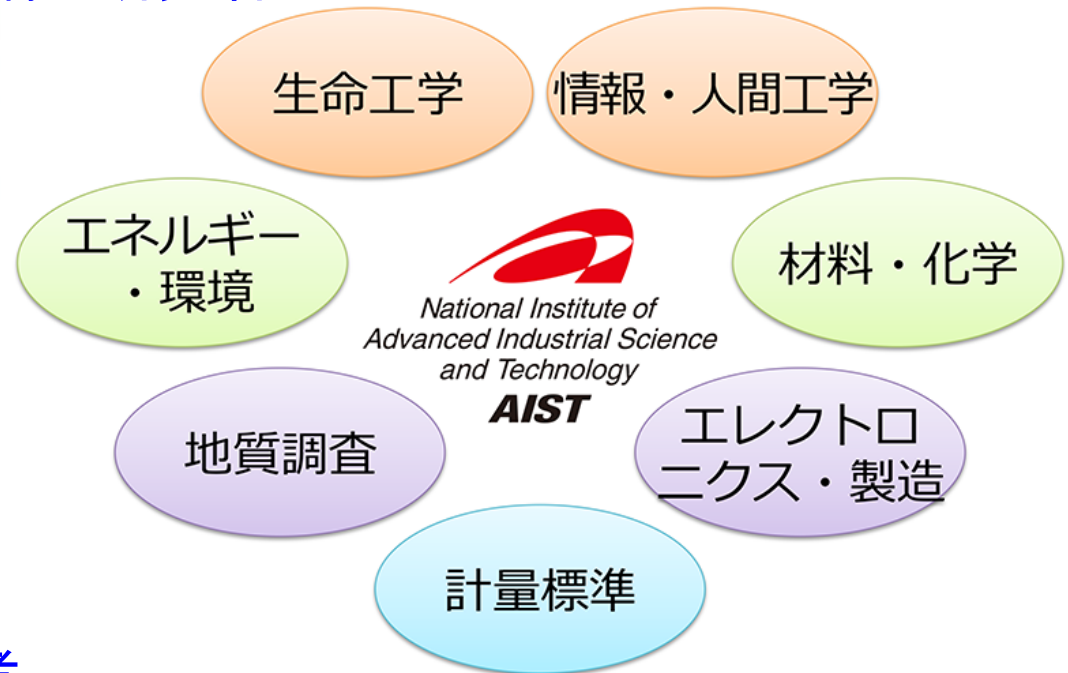
支援内容

1. **技術, 薬事, 事業化に関する個別相談**
個別に該当する専門家が対応.
2. **セミナーへの講師派遣**
医療機器開発や技術開発に関するセミナー講師を派遣
3. **共同研究の実施**
産総研の研究者と一緒に共同研究・受託研究を実施
4. **知財の活用**
産総研が保有する特許の利用
(ライセンス許諾, 独占実施, ベンチャー創業等)
5. **臨床への橋渡し**
産総研と関係がある臨床家や臨床現場への橋渡し

誰が支援？

1. 様々な分野における最先端の研究者

様々な分野で活躍する
約2000名の研究者が
技術的支援.



2. PMDAでの審査官経験者

PMDA審査官経験者(約10名)が、薬事戦略を踏まえてアドバイス.

3. 医療機器メーカーOBを含む、医療機器の事業化経験者

医療機器メーカーOB等を中心に、事業化を見据えてアドバイス.

産総研 医療機器等関連技術カタログ

産総研 医療機器開発支援ネットワークHPからダウンロード可能

(<http://md-network.pj.aist.go.jp/>)



産総研技術の、利用シーンに応じた分類マトリックス

		薬機法とガイドライン対応の医療機器ソフト開発を支援するSCIToolKit	低コスト医療診断を実現する、紙・フィルム・テープチップ	臨床診断応用と一細胞機能解析を可能にする細胞チップ	個別化医療社会を実現するゲノム異常の検出技術	糖鎖変化を指標とする疾患バイオマーカー探索技術	マルチモーダルバイオイメージング用ナノ材料造形剤	物理刺激応答を評価するための金属ナノ粒子合成と評価技術	集束超音波治療のための超小型トランスデューサの開発	非接触駆動を実現する血液適合性に優れた動径浮上遠心血液ポンプ	循環器系医療デバイスの開発期間を劇的に短縮する 流体力学解析・血液適合性評価	循環器系医療デバイスの血栓生成を検出する血液凝固検出光センサー	ヒトES細胞による各種検証を実現する幹細胞制御技術	全く新しい細胞操作を実現するナノニードルアレイ技術
大分類	中分類	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
製品に利用できる技術	診断機器	○	○	○	○	○	○	○				○		
	治療機器	○						○	○	○				
	再生医療												○	○
	材料						○							
	介護・福祉	○												
	ヘルスケア（健康・予防）	○												
過程で利用できる技術	ニーズ探索													
	ビッグデータ センシング													
	評価										○	○	○	
	シミュレーション													
	製造													
	製造・加工技術 自動化技術													○
品質														
	標準 製品検査													

地域との連携強化に向けた取組

医療機器開発支援ネットワークにおける地域支援機能の強化に
貢献すべく、

各地の公設試験研究機関、地域支援機関との連携強化に向け
た取組として、

○ネットワーク・公設試験研究機関の連携会議

第1回会議@東京:2015年3月3日

第2回会議@東京:2016年2月22日

を実施。

