

# 医師主導による医療機器の開発・事業化支援 について

平成27年5月20日

日 本 医 師 会

# 医師主導による医療機器開発の必要性

## 1. 日本の医療機器市場の現状

日本の医療機器市場の規模は、アメリカに次いで既に世界第2位であるものの、平成25年の日本の市場規模2兆6,758億円に対する海外からの輸入金額は1兆3,008億円に上り、48.6%を占めるに至っている。

日本からの医療機器の輸出金額は5,305億円で輸入金額の半分にも満たず、長く輸入超過の状態が続いている。

## 2. AMEDへの期待

本年4月には、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行うため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が設置された。

日本医師会は、AMEDを活用して、新しい医薬品や先進治療等の開発を促進すると同時に、医薬品や技術等を用いて治療を受ける患者の安全確保に努めることとしている。

# 医療機器の開発・事業化支援の目的と業務

## 1. 目的

医療機器は医療現場における医師のニーズ(臨床上の必要性)に基づくアイデアから生まれることが多く、その一方で、日常診療に忙殺されている臨床医は自ら医療機器の開発や事業化に携わることが困難であるといわれている。

そのため、広く臨床医が医療機器の開発や事業化を円滑に進めていくために、そのきっかけとなる窓口を提供し、開発の支援を行うことで、新たな医療機器や技術の開発を促進し、国民により高い治療技術を提供していくことを目的とする。

## 2. 支援業務

本支援の業務は、公益社団法人日本医師会定款における事業に照らし、4つの業務を行う。

### ① 医師のアイデアを募集・登録※し、その案件の目利きを行う業務

※「登録」とは、特許等に係る「申請登録」や「受理」を意味するものではなく、窓口業務における管理上の登録をいう。


### ② 登録された案件をAMEDに橋渡しする業務

### ③ 案件を登録した医師に対する相談業務

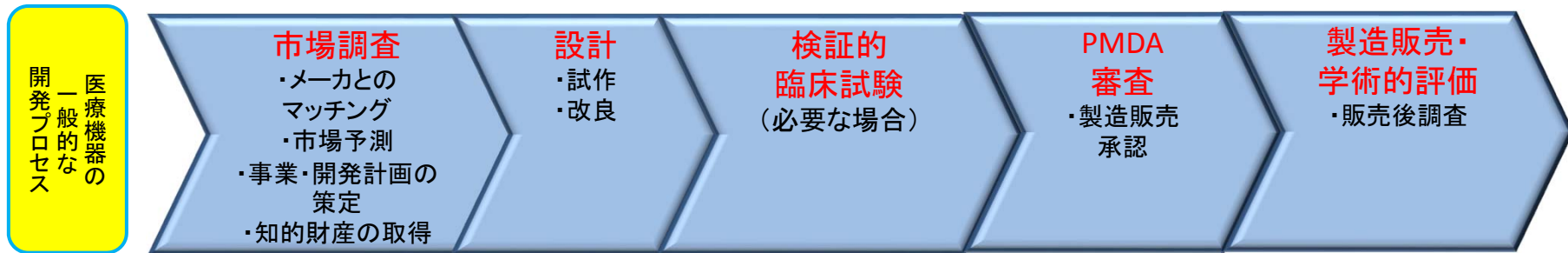
### ④ 案件を登録した医師に対する、専門的知識を有する事業者に橋渡しする業務

# 支援の対象となる医療機器について

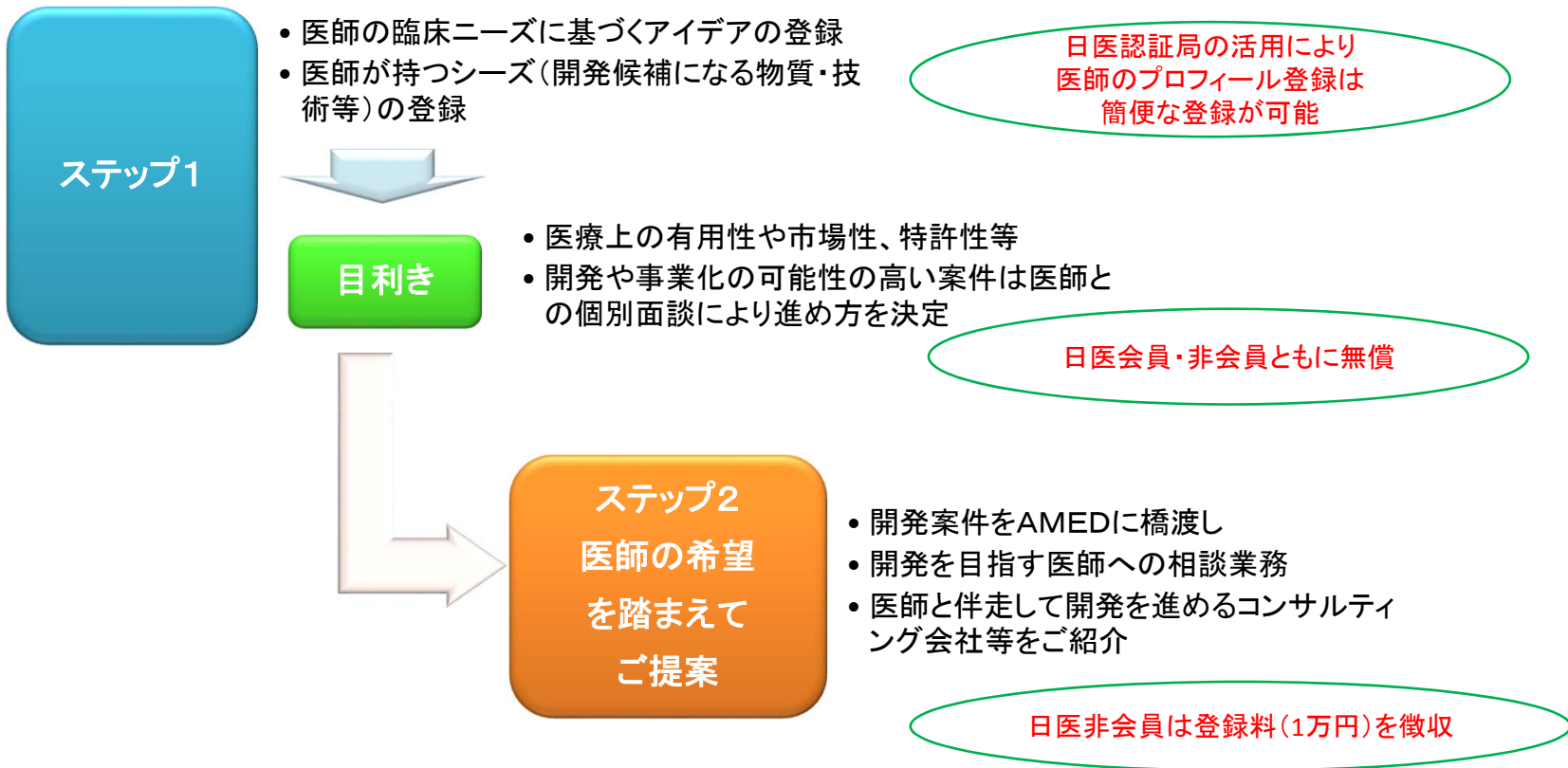
1. 医療機器には、メスやピンセット等の鋼製小物からカテーテルやペースメーカー等の治療に用いる器具や機器、MRI等の診断用機器まで幅広い器具や機械がある。
2. 平成25年には薬事法の一部が改正され、「MRI等で撮影された画像データの処理」、「保存・表示等を行うプログラム」、「PC・スマートフォン等にインストールすることで医療機器としての性能を発揮するプログラム」等が「単体プログラム」として医療機器の範囲に加えられた。
3. 医療機器には以下のような特性が挙げられる。
  - ①臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
  - ②絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
  - ③有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

 日常臨床に携わる多くの医師に対する支援として、全ての医療機器（単体プログラムも含む）を支援の対象とする。

# 支援の流れ



医師主導による医療機器開発支援の流れ



# 支援業務の開始

## 1. 支援業務の開始

支援業務は6月上旬より開始する。(ホームページの開設)

## 2. 支援業務の担当

支援業務は、日医総研が担当し、窓口業務準備室を置く。

## 3. 支援業務における協力事業者

医師主導による「日医 医療機器開発支援」は、医療機器の開発・事業化が実現可能となる案件の見極めや、開発から事業化に至る相談業務を行う必要があるため、専門知識と実績を持つ事業者である(株)日本医療機器開発機構(JOMDD)と協力して業務を行う。

JOMDDでは、日本医師会治験促進センターの設立に携わり、その後米国食品医薬局(FDA)で日本人初の医療機器審査官を務めた医師である代表者や経験豊富な人材を有しており、日本発の医療イノベーションを生み出すべく、医療機器の事業化に取り組んでいる。

本支援の相談業務では、試作品の開発、知的戦略の立案、動物試験・臨床試験・治験の設計、製造販売体制の構築、海外での事業化に至るまで、広く支援を行う。

# 支援業務の円滑な実施

本支援の業務は、これまで医療機器の開発アイデアを持ちつつも日常診療に忙殺されて開発や事業化に至らなかった医師への支援はもとより、今後診療実績を積んでいく多くの若手の医師に対して治療技術のさらなる向上を啓発する意義がある。

そのため、本業務を円滑、且つ、継続的に実施していくために以下の連携を図っていくものとする。

- ①日本医学会をはじめとする医療関連団体との連携
- ②厚生労働省が進める「薬事戦略相談事業」(PMDA)との連携
- ③AMEDが進める「医療機器開発推進研究事業」等との連携
- ④医療機器製造・販売事業者、及び関連団体との連携