

医師主導による  
医療機器開発・事業化支援セミナー  
(地域セミナー)の開催について

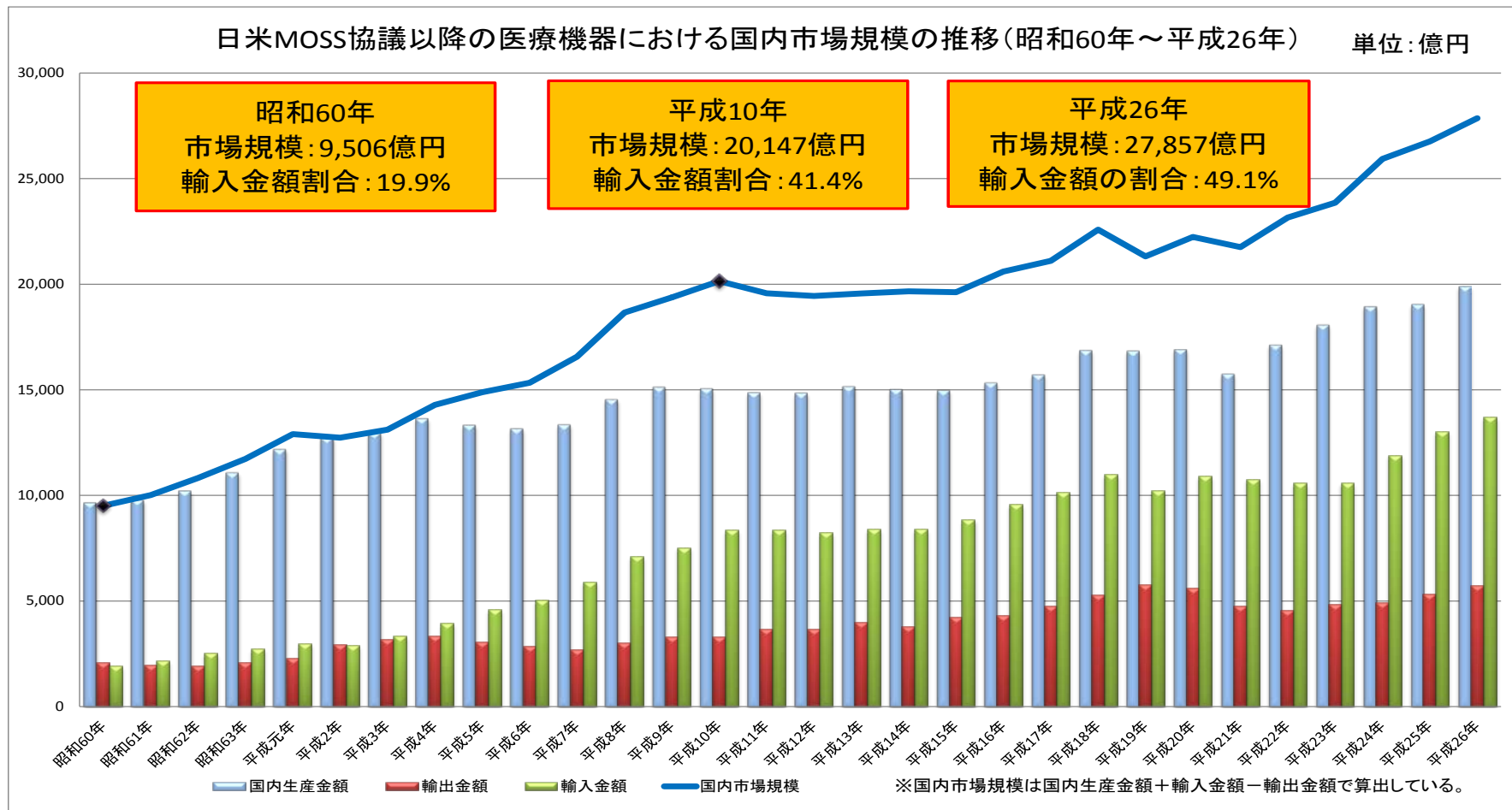
平成28年4月13日

日 本 医 師 会

1. 医療機器開発支援に至る背景
2. 医師主導による医療機器開発・事業化支援について
3. 医師による開発アイデア登録の状況
4. 医師による開発アイデアの事例
5. 平成28年度地域セミナーの開催について

# 1. 医療機器開発支援に至る背景

◆日米MOSS協議が行われた昭和60年に2,000億円程度であった輸入金額は、平成26年には1兆3,685億円となり、輸出金額5,723億円に対する輸入超過金額は7,962億円となった。また、平成26年の国内市場規模約2兆7,000億円のうち輸入金額割合は49.1%となっている。



# 1. 医療機器開発支援に至る背景

## —「日本再興戦略」改訂2015—

—ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化—

医療ニーズを踏まえた医療の質と効率性の向上・健康寿命の延伸と、医療機器産業の活性化を実現するべく、オンリーワンの世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を加速し、その果実を国民に還元する。

また、地域における技術力のある事業者・大学等による医療機器の開発・事業化を推進するため、医療機器の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」を推進することとし、これに必要となるコンサル人材の育成強化を図り、医療ニーズの把握、国際展開を含む販路開拓、薬事申請等の各場面において開発事業主に対する支援を強化する。

## 日本医師会による医療機器開発への対応

◆医療現場の臨床医のニーズに基づくアイデアの発掘から「ものづくりメーカー」における医療機器開発を主導していくことにより、これまで以上に、国民に対してより質の高い医療ニーズに即した治療技術を提供することができる。

◆日本医師会は平成27年6月10日より「医師主導による医療機器の開発・事業化支援」を開始した。

◆今後、日本初の新たな医療機器開発に向けてAMED、学会、行政、関係団体等と協力し医工連携を推進する。

## 2. 医師主導による医療機器開発・事業化支援について

### －医師主導による医療機器の開発・事業化支援事業－

#### 【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い。

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。



#### 【支援業務】

本支援の業務は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
- ② 案件を国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) に橋渡しする業務
- ③ 案件を登録した医師に対する特許申請等の相談業務
- 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 (コンサルタント事業者等) に橋渡しする業務

### 3. 医師による開発アイデア登録の状況

① 報告日 平成28年4月11日現在

② 開発アイデア登録件数

登録医師数	59人
登録件数	92件
内 目利き終了件数	78件

③ 目利き結果の内訳

可能性(低)	39件
保留	6件
可能性(中・高)	33件
・AMED等への橋渡し(予定)	26件
・日医による支援	5件
・他支援(企業・弁理士等紹介)	2件

④ 登録医師の医療機関区分

病院	28人	介護老人保健施設	0人
医育機関付属の病院	7人	介護老人福祉施設	0人
診療所	24人		

⑤ 日医会員の別

会員	非会員
45人	14人

- ◆ 支援業務の開始から約10か月で、92件の開発アイデアが寄せられた。
- ◆ 目利きを終了した78件のアイデアについて、日医による支援や企業等の紹介を行った支援は7件(9%)であった。

### 3. 医師による開発アイデア登録の状況

治療・診断別登録案件分類の集計(4/11現在)

大分類		中分類		小分類					
治療系	54 件	1.ロボット・ICT・その他領域	18 件	その他	18 件				
		2.整形・形成領域	10 件	整形	8 件	形成	2 件		
		3.精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	13 件	精神	1 件	神経	4 件	呼吸器	1 件
				脳	件	血管	7 件		
		4.消化器・生殖器領域	6 件	消化器	4 件	生殖器	2 件		
		5.歯科口腔領域	件						
		6.眼科・耳鼻科領域	3 件	眼科	件	耳鼻科	3 件		
7.心肺循環器領域	4 件								
診断系	33 件	1.ロボット・ICT・その他領域	14 件	その他	14 件				
		2.整形・形成領域	3 件	整形	2 件	形成	1 件		
		3.精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	5 件	精神	件	神経	件	呼吸器	3 件
				脳	1 件	血管	1 件		
		4.消化器・生殖器領域	2 件	消化器	1 件	生殖器	1 件		
		5.歯科口腔領域	1 件						
		6.眼科・耳鼻科領域	2 件	眼科	1 件	耳鼻科	1 件		
7.心肺循環器領域	6 件								
その他	5 件								

合計 92 件

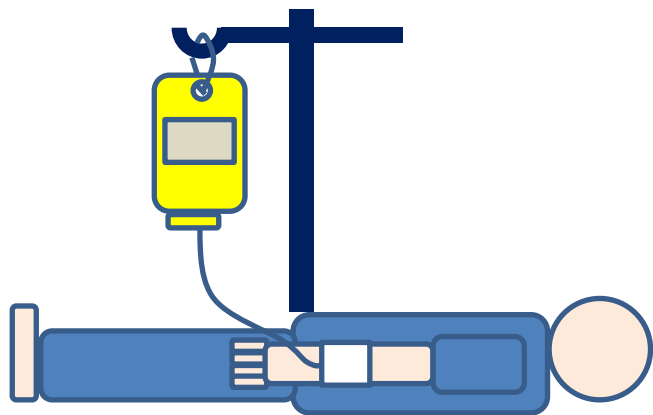
- ◆登録された案件では、治療系が54件で、そのうち血管系が7件で最も多い。
- ◆一方、診断系では、心肺循環器領域の6件が最も多い

## 4. 医師による開発アイデアの事例①

◆医療機器のカテゴリ／名称

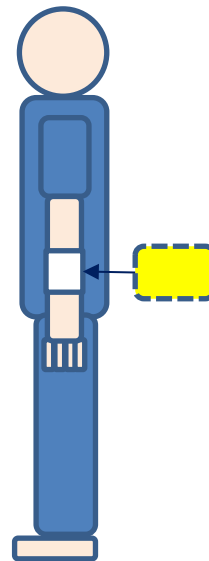
### 《在宅医療に資する新しい輸液装置》

◆これまでの治療法



1. 吊るさねばならない
2. 複雑なセッティング
3. 点滴スタンドが必要→医療事故

◆医師のアイデア



1. 吊るさなくてよい
2. 簡便なセッティング
3. 点滴スタンド不要

- ◆外出中や在宅でも、容易に点滴管理ができるようになる優れたアイデア。
- ◆高齢化社会における在宅医療の推進等、使用範囲の拡大が見込まれる。



## 4. 医師による開発アイデアの事例②、③、④

### 開発アイデアの事例②

#### 《モアレ法に代替する側弯症の診断装置》

- ・非侵襲かつ客観的に計測し異常を早期発見
- ・学校健診等での普及が期待

#### 支援のポイント

事業化体制構築  
試作資金調達支援

### 開発アイデアの事例③

#### 《カテーテルの挿入補助器具》

- ・体内で通過が困難な場合に有用
- ・臨床現場の手技を機器として実装

#### 支援のポイント

PMDA対応支援

### 開発アイデアの事例④

#### 《動脈瘤の画像解析システム》

- ・解析の精度と簡便性を兼ね備える
- ・日本、米国における特許取得済み

#### 支援のポイント

製造販売企業紹介

## 5. 平成28年度地域セミナーの開催について

### (1) 背景

平成27年4月に設立したAMEDでは、文部科学省、厚生労働省、経済産業省とも連携し、国内の事業者に対する医療機器の開発支援を行うこととされている。

これまで製品アイデアを持つ医師等とのマッチングが検討されているものの、広く医師のニーズ(臨床上の必要性)を取り入れるに至っていなかった。

そのため、国民に対し質の高い医療を提供するためには、様々なアイデアを持つ医師と機器の開発を担う事業者とが信頼関係に基づき、日本の医療現場の実態を踏まえ、緊密に連携しながら機器開発を進めていくことが重要である。

### (2) 地域セミナーの意義

国は、臨床ニーズの創出から具現化、ハンズオン、海外展開までを一気通貫で支援するメディカルオープンイノベーションプラットフォームの構築を推進している。

これを踏まえて、日本医師会は、ニーズ創出を含めて医師主導による医療機器開発のための支援セミナーを開催し、医師会員を中心に非会員、工学系研究者、弁理士会、及び自治体等にも参加を呼びかけて、わが国の医療機器開発の促進に向けた方策とあり方を展望するとともに、臨床ニーズやアイデアを発掘、収集することとする。

## 5. 平成28年度地域セミナーの開催について

### (3) 地域セミナーの内容

#### ① 講演

- ◆ 医師のニーズがどのような工程でアイデアやシーズになっていくのかを事例を踏まえて紹介する。
- ◆ 地域における医療機器開発に関する情報等について提供する。

#### ② パネルディスカッション

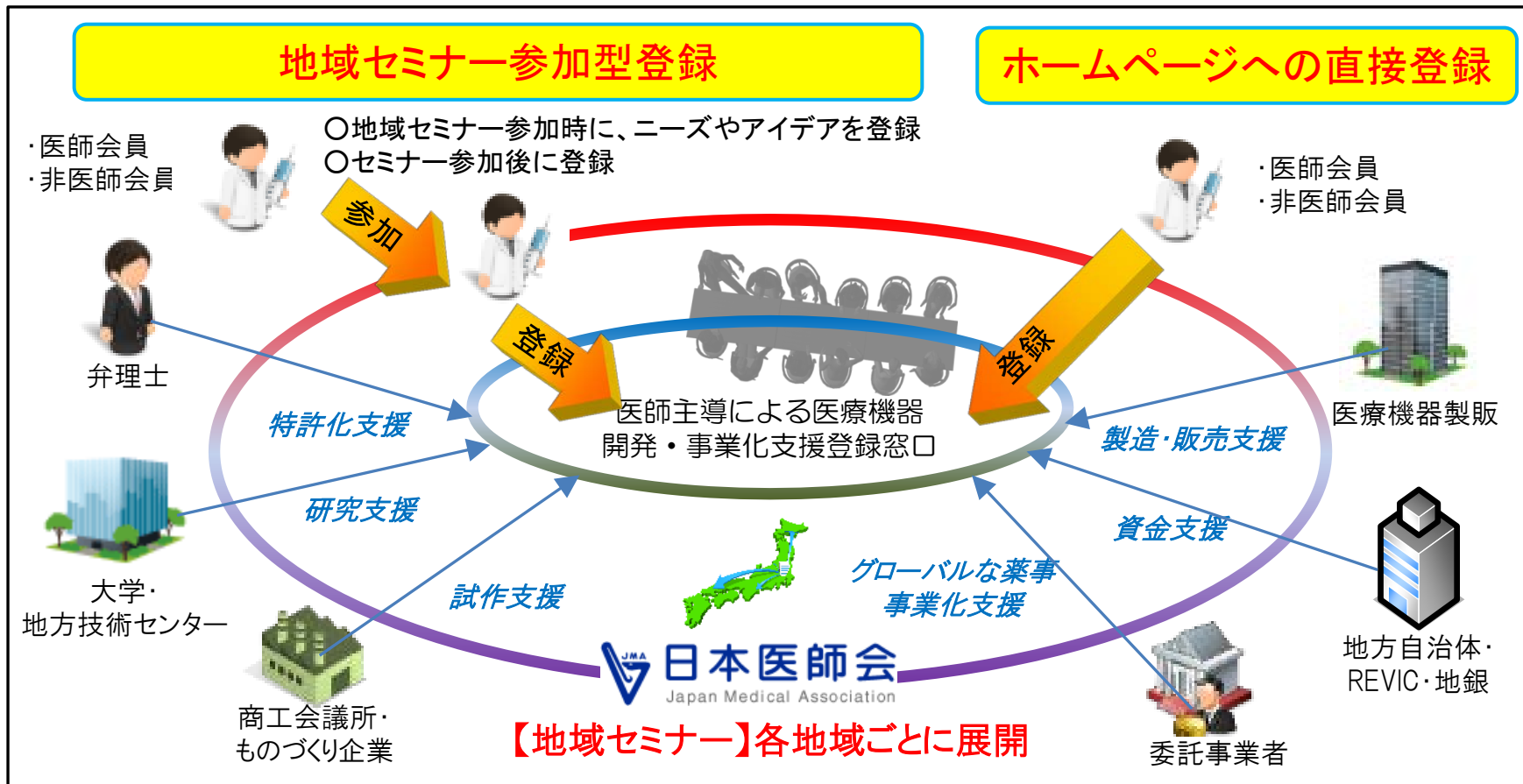
- ◆ 医療現場におけるアイデアやシーズの掘り起しを図る方策を議論する。

#### ③ 個別相談

- ◆ 地域においてアイデアを有する医師に対して、医療機器開発支援窓口を設置し、個別相談を行う。

# 5. 平成28年度地域セミナーの開催について

## 日本医師会「医師主導による医療機器開発・事業化支援セミナー」概要



### 実施体制:

- 主催: 日本医師会・都道府県医師会、郡市区医師会
- 共催: 行政、商工会議所、弁理士会、大学
- 後援: REVIC、地域の銀行
- 運営: 委託企業

### 開催スケジュール:

- 2016.6.11 第1回セミナー開催(東京 日医会館)
- 2016.7.30 第2回セミナー開催(神奈川県 川崎市)
- 2016.9 第3回セミナー開催
- 2016.10 第4回セミナー開催
- 2017.11 第5回セミナー開催
- 2017.2 第6回セミナー開催

## 5. 平成28年度地域セミナーの開催について

全国6か所において地域セミナーの開催を予定

第1回:6月11日(土) 東京都文京区 【日医会館】

第2回:7月30日(土) 神奈川県川崎市 【川崎商工会議所】

第3回:9月 栃木県(予定)

第4回:10月 宮城県(予定)

第5回:11月 兵庫県(予定)

第6回:平成29年2月 福岡県(予定)