

医師主導による  
医療機器開発支援における医療機器の製品化について

平成30年1月9日

日本医師会

## 1. 日本医師会における医師指導による医療機器の開発・事業化支援について

わが国の超高齢化社会における持続可能な医療提供体制の維持にあたっては、医師等の人的資源の確保はいうまでもなく、革新的技術による医療機器等の開発・普及による質の高い治療技術の導入が必要である。

その医療機器は、医療現場における医師のニーズに基づくアイデアから生まれることが多く、日常診療に忙殺されている多くの臨床医は、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、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。

日本医師会では、会員からの声にこたえるべく、広く臨床医の主導による医療機器の開発や事業化について、そのきっかけとなる窓口の提供と事業化への支援を行う業務を平成27年6月に開始した。

## 2. 医師による開発アイデア登録の状況について

平成27年6月の支援業務開始から2年6か月の間、96人の医師から136件の医療機器開発のアイデアが登録され、製品化の可能性について目利きを行った。

そのうち具体的な製品化に向けた助言を含む日医による支援や企業、弁理士の紹介を行った案件は15件となっている。

## 医師による開発アイデア登録の状況

開発アイデア登録医師数：96人

登録された医師の医療機関の区分

病院	43人
医療機関付属の病院	12人
診療所	39人
介護老人保健施設	0人
介護老人福祉施設	2人

日本医師会会員の別

会員	69人
非会員	25人
不明	2人

開発アイデア登録件数：136件 → 目利きの終了件数：90件

目利き結果の内訳

可能性(低)	41件
保留	6件
可能性(中・高)	43件
・AMED等への橋渡し(予定)	28件
・日医による支援	7件
・他支援(企業・弁理士等紹介)	8件

- ◆平成27年6月に開始された支援業務に、これまで96人の医師から136件の開発アイデアが寄せられている。
- ◆目利きを終了した90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併せて15件(16.7%)に上っている。(平成30年1月9日現在)



### 3. 医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナーについて

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。

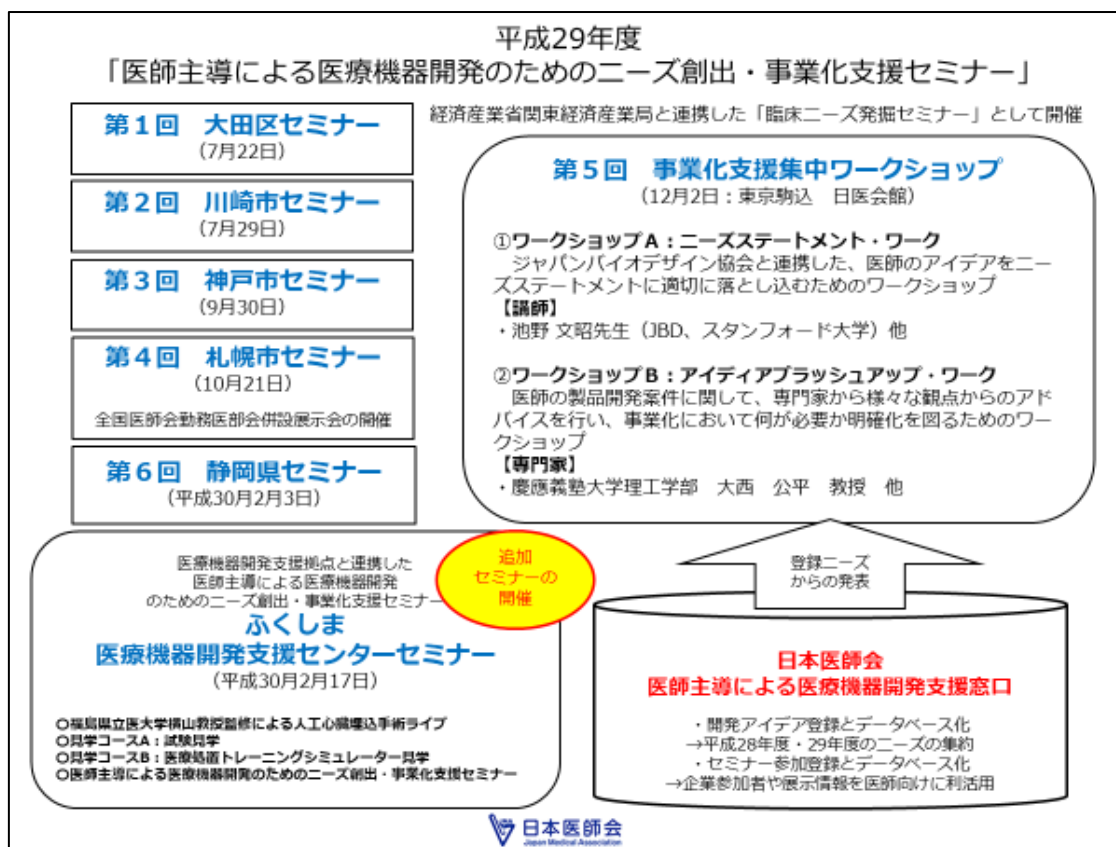
これを踏まえて、日本医師会は、特に臨床ニーズやアイデアの創出を図るべく、医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー（以下、「本セミナー」という。）を平成28年度から経済産業省関東経済産業局と共同開催している。

本セミナーでは、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について

て展望するとともに、個別相談や情報交換会を活用して、革新的な医療機器開発の案件が発掘され、事業化等を図っていくことを目的としている。

平成 28 年度には、東京、川崎、仙台、神戸、さいたま、福岡の 6 か所で開催され、セミナー参加者は延べ 907 名、医療機器や技術の展示を行った企業等は延べ 113 社であった。

平成 29 年度のセミナーは、具体的なニーズやアイデアを具現化するための集中ワークショップを含めて、すでに 5 か所で開催されている。



#### 4. 医師主導による医療機器開発支援における医療機器の製品化について

日本医師会では、支援業務に登録された多くの案件について、目利き結果による製品化への助言や様々な支援を行っており、この度、支援業務の案件から医療機器製品化第1号の国内販売が開始された。

##### (1) 開発者

国立大学法人 群馬大学 未来先端研究機構ビッグデータ統合解析センター

浅尾 高行 教授

##### (2) 開発された医療機器

超音波ガイド下穿刺時に用いるニードルガイド「True Puncture®」(トゥルーパンクチャー)

##### (3) 医療機器販売企業

JOMDD (ジヨムズ：株式会社 日本医療機器開発機構)

##### (4) 医療機器の概要と主な用途

ニードルガイドの主な用途である中心静脈穿刺は、医療の基本手技であり、現代医療の様々な分野で利用されている一方で、穿刺時に動脈誤穿刺や気胸などの針やガイドワイヤーによる合併症が、問題となっている。

これに対して、近年、公益財団法人日本医療機能評価機構からは、超音波を用いた穿刺(超音波ガイド下穿刺)が、標準方法として推奨されている。超音波ガイド下穿刺と

は、車のナビゲーションシステムのように針先を確認するために超音波を用いて、血管の位置をリアルタイムで把握しながら穿刺をする方法で、血管と針先を同時に観察しながら穿刺ができるため、多くの医療機関で導入が進んでいる。昨今超音波ガイドを用いない盲目的穿刺で事故を起こした場合には、医療機関の過失責任が問われかねない時代となり、その手技の浸透は喫緊の課題となりつつあった。

そこで、傾いた体表の接地面でもあっても、検体に対してまっすぐに穿刺することをコンセプトとしたニードルガイドとして、True Puncture<sup>®</sup>が開発され、販売が開始された。

本製品には鏡面とスリットが設けてあり、術者の目視により穿刺針の刺入方向が適切であることを確認しながら穿刺針をすすめることができること、鏡面とスリットを目視で確認するという原理であるため、顔の位置に対していかなる方向（横方向への穿刺など）にでも対応することが可能となっている。

※製品の詳細については JONDD（ジヨムズ：日本医療機器開発機構）プレスリリース

ス）参照のこと。

<https://jomdd.com/>

## 5. 今後の医師主導による医療機器開発支援について

日本医師会では、引き続き、医師のニーズやアイデアに基づく医師主導による医療機器開発と事業化のための支援を行い、これを通じて、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や診断技術の向上に貢献していきたいと考えている。

以上