

医師主導による 医療機器開発・事業化支援事業と 地域セミナーの開催について



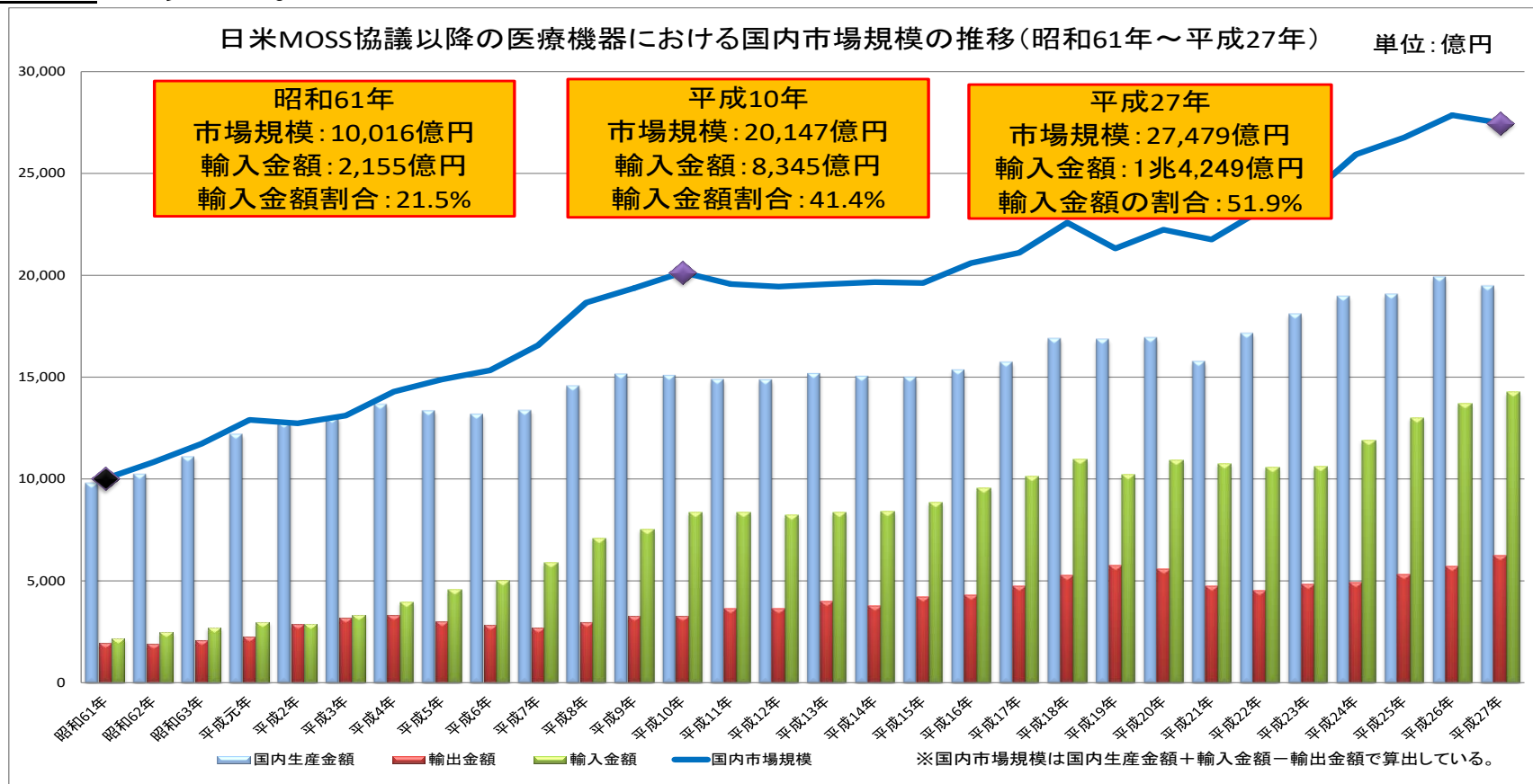
平成30年1月

日本医師会
常任理事 羽鳥 裕

1. 医療機器開発支援に至る背景①

◆日米MOSS協議が行われた翌年の昭和60年には、日本の医療機器における輸入金額は2,100億円程度であったが、平成27年には1兆4,249億円と大幅に増え、輸出金額6,226億円に対する輸入超過金額は8,023億円となっている。

また、平成27年の国内市場規模約2兆7,479億円のうち、輸入金額の割合は51.9%であった。



1. 医療機器開発支援に至る背景②

—「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

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 |
| 医育機関付属の病院 | 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)

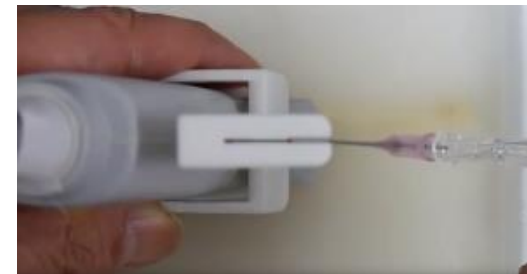
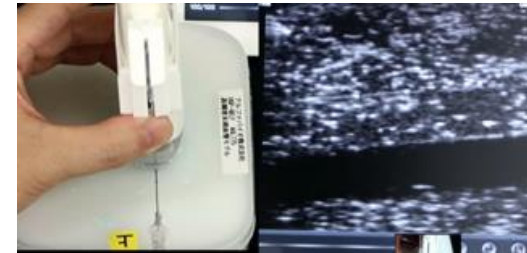
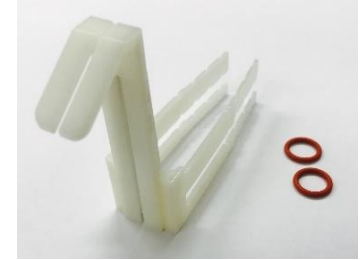
4. 医師による開発アイデアの事例①

『超音波ガイド下穿刺用ニードルガイド』

2017年10月に日本でTrue Puncture®(超音波ガイド下穿刺用ニードルガイド)の販売を開始。

- 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、問題となっていた。
- 本製品には、鏡面とスリットが設けてあり、術者の目視方向、穿刺針の刺入位置、及び刺入角度が適切であることを術者自身が確認できる設計を採用。
- 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 教授のご考案の元、開発された。
- 平成28年度「Medical Artsの創成に関する研究(外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発)」に採択

「超音波ガイド下穿刺のチーム医療への展開とトレーニングプログラムの開発」

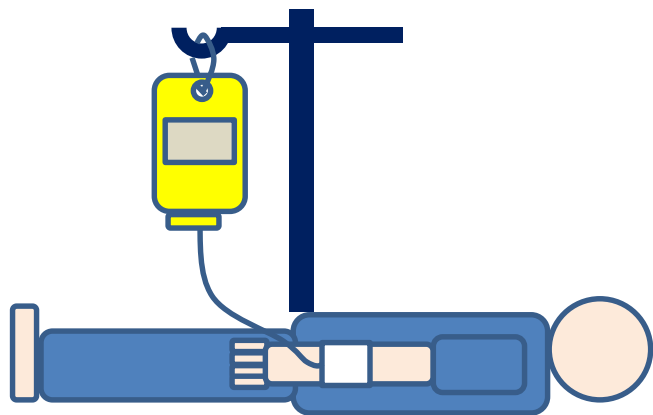


4. 医師による開発アイデアの事例②

◆医療機器のカテゴリ／名称

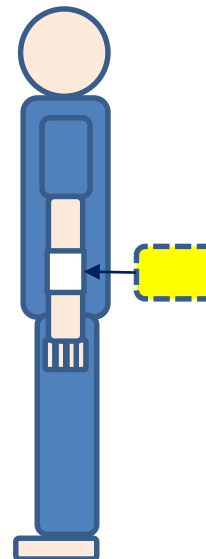
《在宅医療に資する新しい輸液装置》

◆これまで



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ィア。
- ◆医療機器の製造業者がニーズを汲み取り、トライ・アンド・エラーで試作中。
- ◆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③

◆医療機器のカテゴリ／名称

《モアレ法に代替する側弯症の診断装置》

◆これまで



1. 腰痛や背部痛、呼吸機能障害
2. 感度重視で、偽陽性が高い
3. 検診実施が困難で実施率が低い



◆医師のアイデア



- ・素早く、非侵襲で、客観的に計測
→異常を早期発見
- ・学校健診等での普及が期待

◆事業化体制構築 (産学連携での体制、製造販売への橋渡し支援)

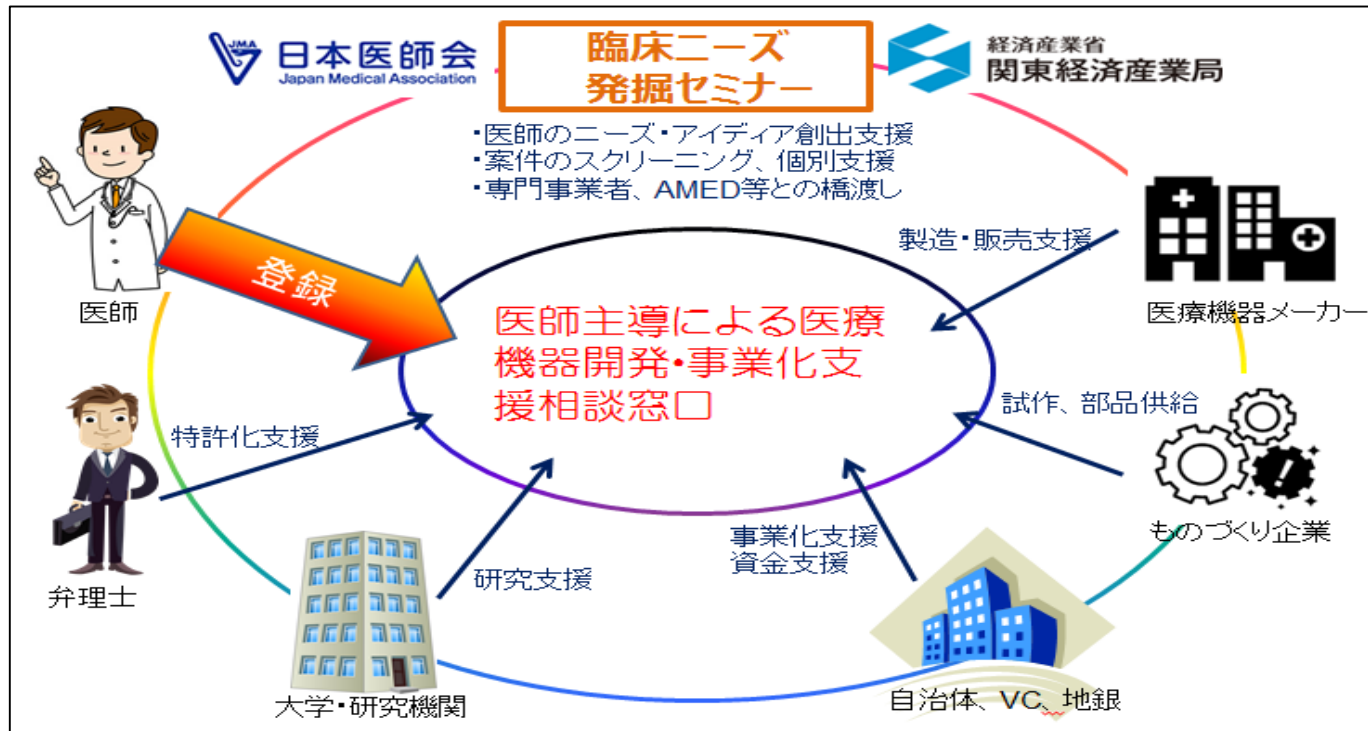
◆試作資金調達支援 (事業計画の策定、開発資金の調達を支援)

5. 医師主導による医療機器開発支援セミナーについて

- ①本セミナーでは、医師と事業化パートナーとの連携による医療機器開発事例等の紹介のほか、地域における医療機器開発に関する情報等を提供している。
- ②医師や専門家によるパネルディスカッションを通して、医療現場に潜在するアイデア・ニーズの掘り起こしや事業化支援のあり方などについて展望する。
- ③セミナーと併設して企業展示を実施し、医師と企業との出会いの機会を創出する。
- ④セミナー会場において医療機器開発支援窓口を設置し、アイデアを有する医師に対して専門家による個別相談を実施する。

対象者

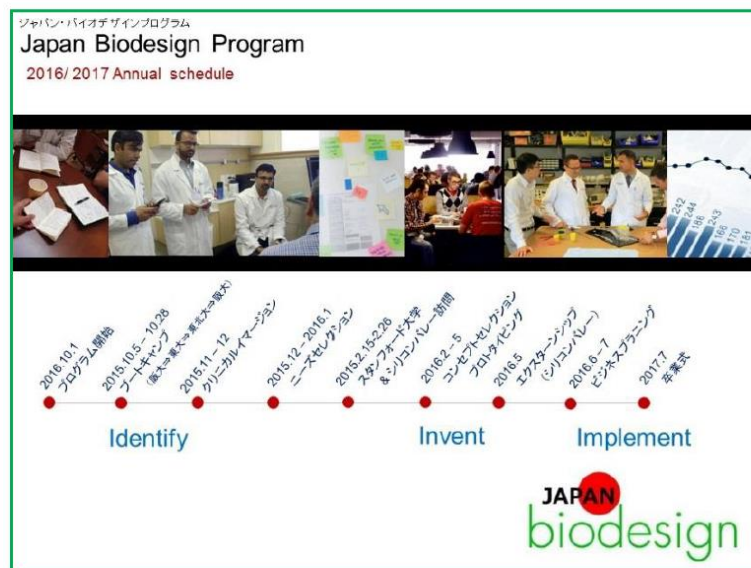
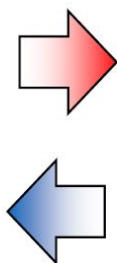
- ・医師(日本医師会会員および非会員) ・医療機器メーカー ・医療機器産業に参入意欲のあるものづくり企業
- ・大学、研究機関、行政、産業支援機関等



5. 平成28年度地域セミナーのご紹介

①東北大学病院臨床研究推進センターバイオデザイン部門
副部門長 中川敦寛 先生

医療現場観察のためのインフラを提供することで真のニーズ探索を実施されている。2年半で1000回以上開催。ここまでやる！



医療現場観察のための“インフラ”

東北大学病院
ベッドサイドソリューションプログラム
アカデミック・サイエンス・ユニット

「真の」ニーズ探索のための“方法”

バイオデザイン

(出典:中川敦寛先生 講演スライド)

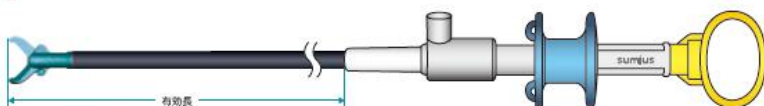
5. 平成28年度地域セミナーのご紹介

②日本海総合病院内視鏡内科副部長 本間清明先生
 特殊な鉗子やナイフ等多くの医療機器を開発してこられた。
 重要なことは、“技術開発者、医療関係者、営業担当者の総力”

SBナイフ Jr[®]

販売名: SB ナイフ 医療機器認証番号 221AABZX00044000 クラス分類II

PAT.



先端把持部拡大図

用途

- 内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD)

特長

- スコープコントロールしながら剥離を行う必要がなく、狭い管腔でも比較的容易に処置が実施可能です。
- 粘膜切開から粘膜下層剥離・止血まで ESD をトータルにサポートします。
- せん断機構の採用と微細電極により、シャープかつ効率的な処置が可能です。
- ナイフの開き幅と長さの最適化により、より繊細な剥離と管腔の狭い大腸などでの処置に適しています。
- 電極は刃の内側にのみ配置し、外表面には非導電性コーティングを設けています。
- ナイフ部は回転性に優れ、容易に目的の方向へナイフを合わせることが可能です。



sumius | MEDICAL PRODUCTS

SBナイフ[®] GXタイプ

医療機器認証番号 228ABBZX00004000 クラス分類II

PAT.

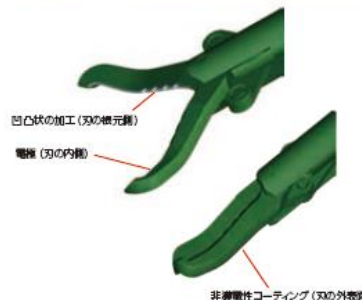


用途

- 内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD)

特長

- SB ナイフ Jr の切開性はそのままにナイフ長を 6mm にすることで、胃などでの広範囲な粘膜切開、粘膜下層剥離に適しています。
- 刃の根元部に凹凸状の加工を施し、把持組織の滑りの低減を図っています。また刃の先端側は加工をしていないので、万一筋層を把持してもナイフを手前に引くことで筋層が外れやすい設計にしています。
- 電極は刃の内側にのみ配置し、外表面には非導電性コーティングを施しています。また、ナイフ先端は電極を内側に包み込み丸みを帯びた形状にすることで、穿孔を防止する構造にしています。
- 刃先材質とコーティングの最適化により、長時間使用した場合の組織付着による閉鎖不良を抑制しています。



(出典:本間清明先生 講演スライド)

5. 平成28年度地域セミナーのご紹介

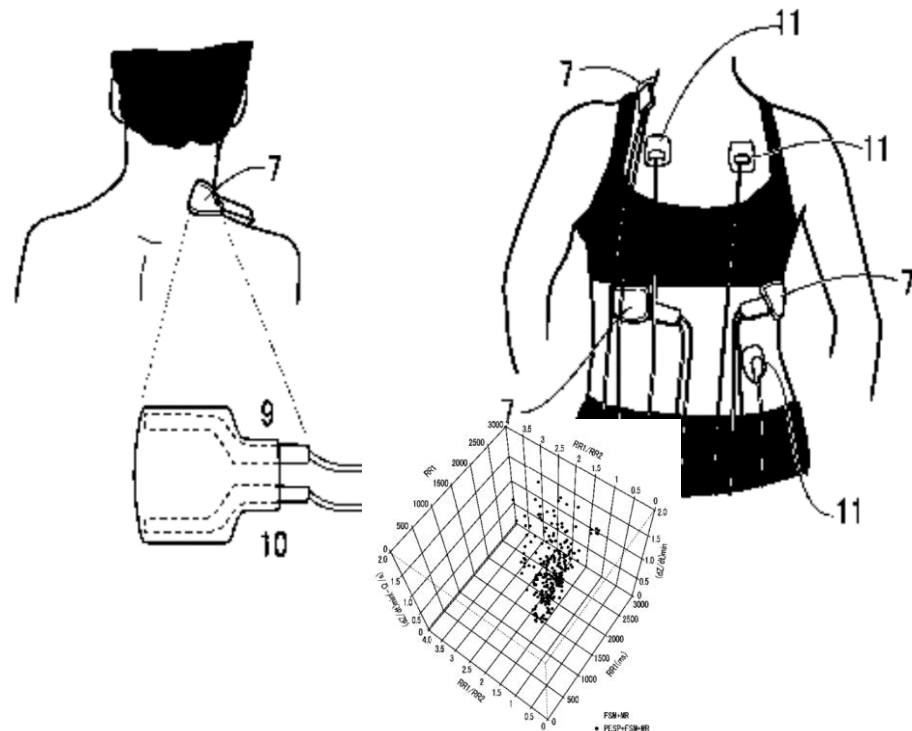
③後田内科クリニック(福島県いわき市) 後田真一先生
心房細動の臨床現場に課題を見出し、心機能解析法を発明。
開業しながらも自力でデータを蓄積し、特許を2件取得された。
大学にラボがなくても、医師主導で医療機器開発はできる好例。

日本、欧州、米国の国際的治療ガイドライン

患者の訴える主観的な症状(動悸、息切れ、倦怠感等)に基づいて、その症状を和らげるために投薬治療を行う

心房細動患者の客観的な心機能指標に基づいて心不全死予防のための投薬治療を行っていくべきではないのか!

F県、I市、開業医U



(出典:後田真一先生 講演スライド、特許公報)

「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」

経済産業省関東経済産業局と連携した「臨床ニーズ発掘セミナー」として開催

第1回 大田区セミナー
(7月22日)

第2回 川崎市セミナー
(7月29日)

第3回 神戸市セミナー
(9月30日)

第4回 札幌市セミナー
(10月21日)

全国医師会勤務医部会併設展示会の開催

第6回 静岡県セミナー
(平成30年2月3日)

第5回 事業化支援集中ワークショップ
(12月2日：東京駒込 日医会館)

① **ワークショップA：ニーズステートメント・ワーク**
ジャパンバイオデザイン協会と連携した、医師のアイデアをニーズステートメントに適切に落とし込むためのワークショップ

【講師】

・池野 文昭先生 (JBD、スタンフォード大学) 他

② **ワークショップB：アイディアブラッシュアップ・ワーク**
医師の製品開発案件に関して、専門家から様々な観点からのアドバイスを行い、事業化において何が必要か明確化を図るためのワークショップ

【専門家】

・慶應義塾大学理工学部 大西 公平 教授 他

医療機器開発支援拠点と連携した
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

追加
セミナーの
開催

**ふくしま
医療機器開発支援センターセミナー**
(平成30年2月17日)

- 福島県立医科大学横山教授監修による人工心臓埋込手術ライブ
- 見学コースA：試験見学
- 見学コースB：医療処置トレーニングシミュレーター見学
- 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

登録ニーズ
からの発表

**日本医師会
医師主導による医療機器開発支援窓口**

- ・開発アイデア登録とデータベース化
→平成28年度・29年度のニーズの集約
- ・セミナー参加登録とデータベース化
→企業参加者や展示情報を医師向けに利活用

JMAMDC

日本医師会 医師主導による医療機器の開発・事業化支援事業
JMA Program to Support Medical Device Development and Commercialization



日本医師会
Japan Medical Association