

医療機器開発支援ネットワークの 取組と今後の方向性

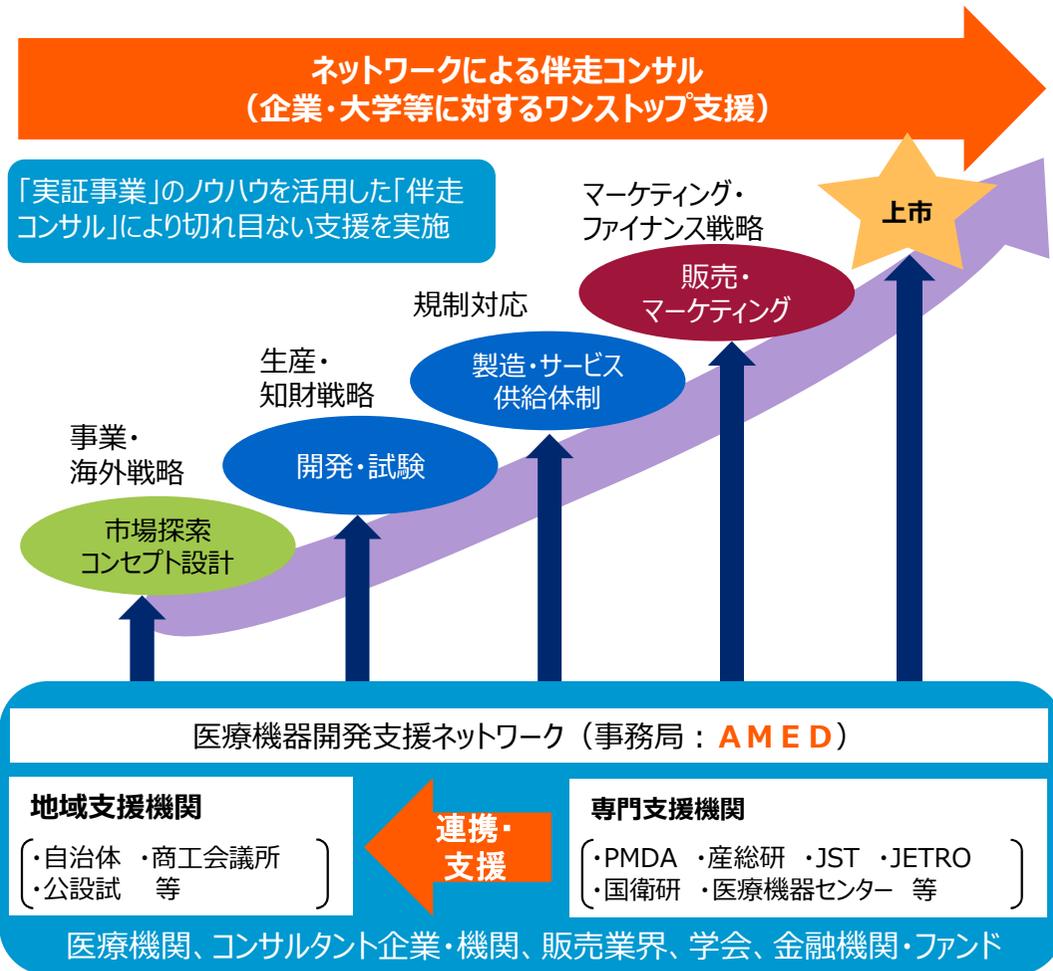
平成30年3月

文部科学省 厚生労働省 経済産業省

医療機器開発支援ネットワーク

- ・平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。
- ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と77の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- ・相談件数は約1,400件に達し、このうち、伴走コンサルは約500件。
- ・異業種（化学・素材・光学・電機電子・自動車部品・製薬等）から相談も増。
- ・地域支援機関と連携し、伴走コンサルの地方開催（宮城、茨城、石川、大阪、兵庫等）。

（平成30年2月末時点）



主な地域支援機関

【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
- 秋田県
- インテリジェント・コスモス研究機構
- 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

【近畿地区】

- 滋賀県産業支援プラザ
- 京都産業21
- 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
- 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

【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
- 東京都中小企業振興公社
- 大田区産業振興協会
- 神奈川立産業技術総合研究所
- にいがた産業創造機構
- やまなし産業支援機構
- 長野県テクノ財団
- 静岡産業振興協会

【中部地区】

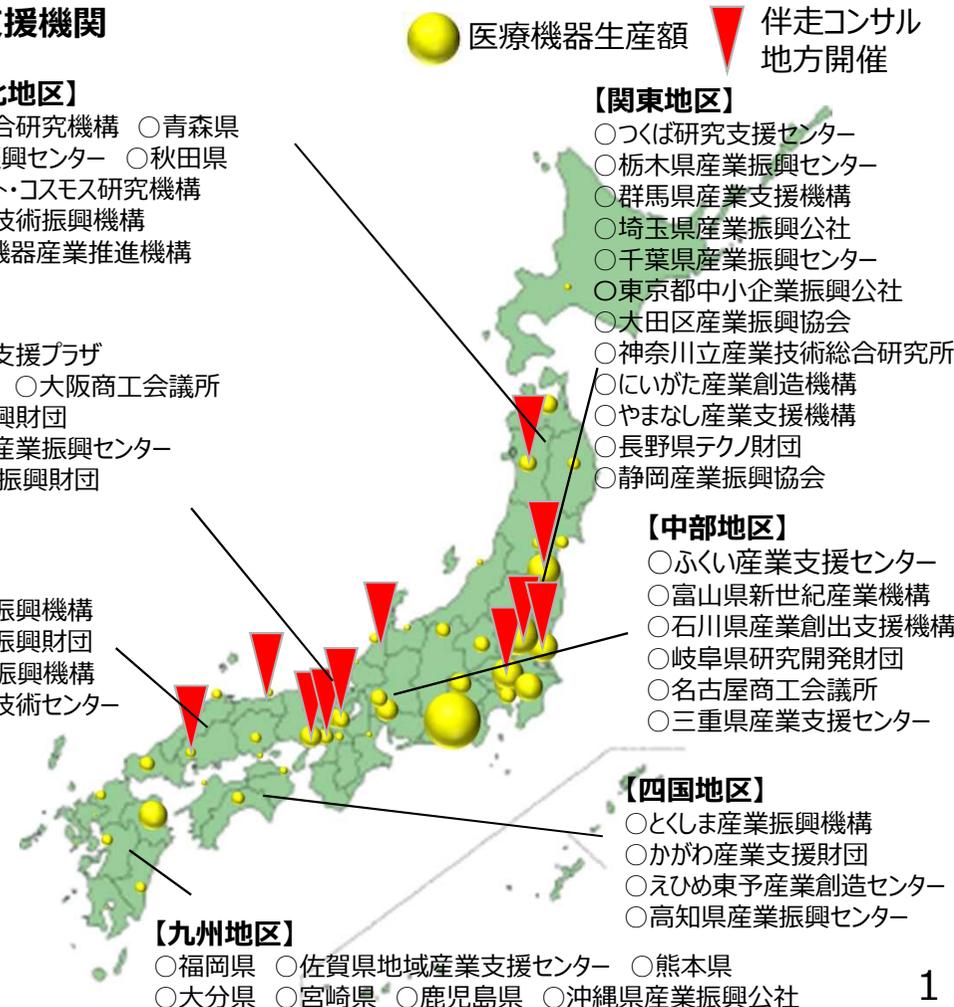
- ふくい産業支援センター
- 富山県新世紀産業機構
- 石川県産業創出支援機構
- 岐阜県研究開発財団
- 名古屋商工会議所
- 三重県産業支援センター

【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

【九州地区】

- 福岡県
- 佐賀県地域産業支援センター
- 熊本県
- 大分県
- 宮崎県
- 鹿児島県
- 沖縄県産業振興公社



医療機器開発支援ネットワーク強化としての取組（1）

1. 異業種からの参入促進

● アイデアボックスの運営（医療現場に埋もれたニーズを企業へ橋渡し）

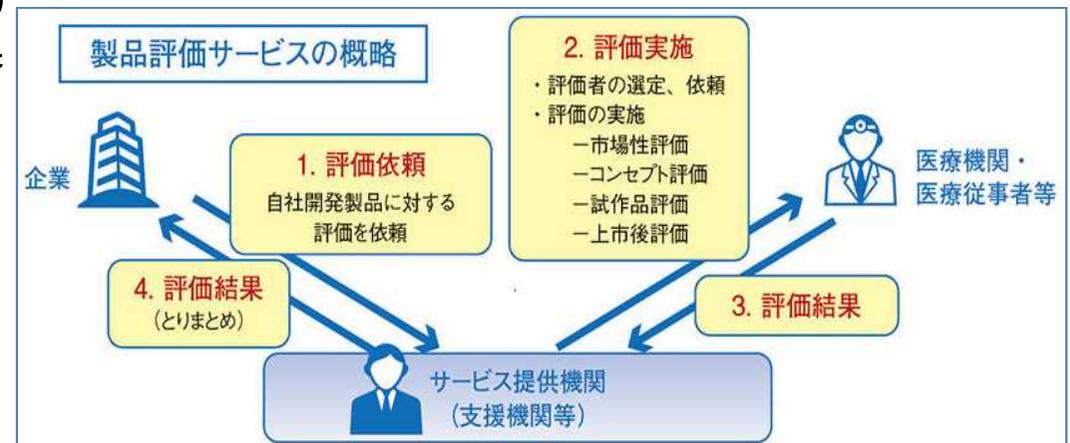
- ホームページを用いて医療現場（医療従事者）のニーズ収集・精査・公開（年6回公開）
- 登録会員：約2,300名（医療関係者、コーディネーター、開発企業）
- 公開データ：計98件（診断33件、治療43件、その他22件）



● 製品評価サービスの提供（医療従事者からの声を製品開発へ反映）

医療機器の開発においては、医療従事者の声を反映した製品開発が重要だが、新規参入企業は医療従事者との接点が少ない。

- 製品評価サービスを提供（一部有料化）
- 評価マニュアルの作成・実証
- 協力可能病院を33機関に拡充



● 企業からの各種相談に対する基本業務マニュアル（Tips集）作成

医療機器開発支援ネットワーク強化としての取組（２）

2. 各地域での開発支援

● 地域のコーディネータに対し医療機器開発支援情報を発信・利用促進

- 地方経済産業局と連携し、全国6カ所においてセミナーを開催。
- 具体的には、コーディネータ等地域の医工連携関係者向けに
 - ✓ 企業からのよくある相談（課題）と対応例
 - ✓ 臨床ニーズの『目利き』
 - ✓ 製品評価サービス 等を紹介およびグループワークを実施

● 医療機器開発をサポートする伴走コンサル人材を育成

- 民間コンサルタント、地域コーディネーター等を対象として、ニーズ起点の医療機器開発、海外市場、事業戦略（ポジショニング）等をテーマとした人材育成セミナーを実施。
- 東京及び大阪において2回開催:約70名受講

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 委託事業
経済産業省 平成29年度地域中核企業創出支援事業（ネットワーク型）

産業支援機関・医工連携関係者向け 地域セミナー（北海道地域）

医療機器の開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目のない支援の実現を目指す「医療機器開発支援ネットワーク」が、関係府省（内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）が連携して平成26年10月立ち上げられました。また、北海道地域においても、医工連携を促進するとともに、道内ものづくり中小企業の医療機器関連産業への参入支援等を目的として、昨年11月に同産業に関心のある企業、医療関係機関、支援機関等からなる「北海道医療機器関連産業ネットワーク」を構築したところです。

このたび、地域を挙げた医療機器関連産業の支援、基礎的支援能力向上を目指し、主に産業支援機関の医工連携担当者、コーディネータ等を対象にセミナーを実施いたします。よくある相談（課題）と対応例、製品評価サービス、臨床ニーズの見極め方などについてご紹介いたしますので、奮ってご参加頂きたくご案内申し上げます。

日時：2017年12月20日（水）13:30-16:30（開場13:00）
会場：北海道経済産業局第1会議室
（札幌市北区北8条西2丁目札幌第1合同庁舎6F）
対象者：道内産業支援機関の医工連携担当者・コーディネータ 等
参加費：無料（事前登録制）
定員数：20名
主催：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
（事務局委託先：株式会社三菱総合研究所）
北海道医療機器関連産業ネットワーク
（事務局機関：経済産業省北海道経済産業局、北海道、札幌市、
公益財団法人北海道科学技術総合振興センター（ノーステック財団））

【お申し込み】 E-mailで受け付けています。
件名に「地域セミナー参加申込」と記載し、本文に「機関名」、「役職」、「氏名」を明記のうえ、
12月18日（月）17:00までに以下の申込先メールアドレスまでお送りください。

経済産業省北海道経済産業局 / バイオ産業課
E-mail : hokkaido-bio@meti.go.jp

3. 海外市場への進出

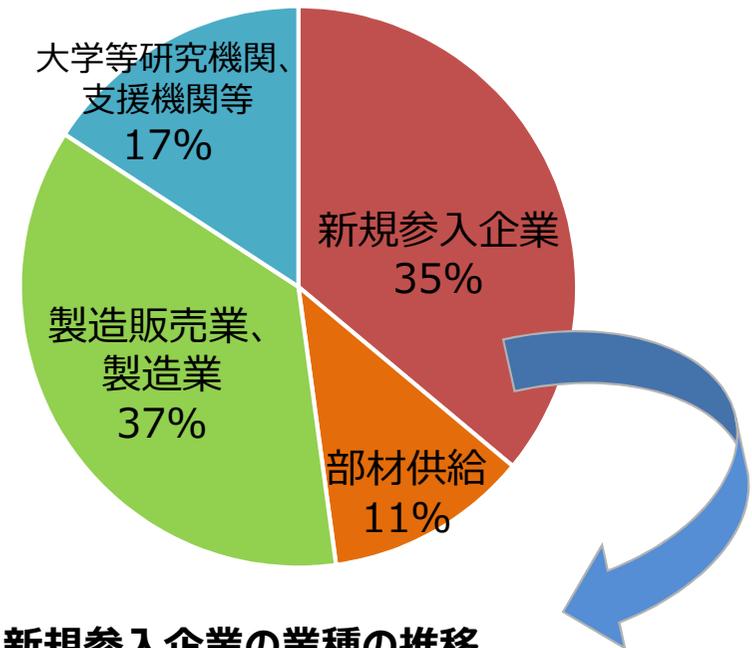
- 海外向け伴走コンサル人材の発掘（本年度新たに海外ビジネスなどに造詣の深いコーディネーターを3名増員）

伴走コンサルにおける相談者の分類内訳

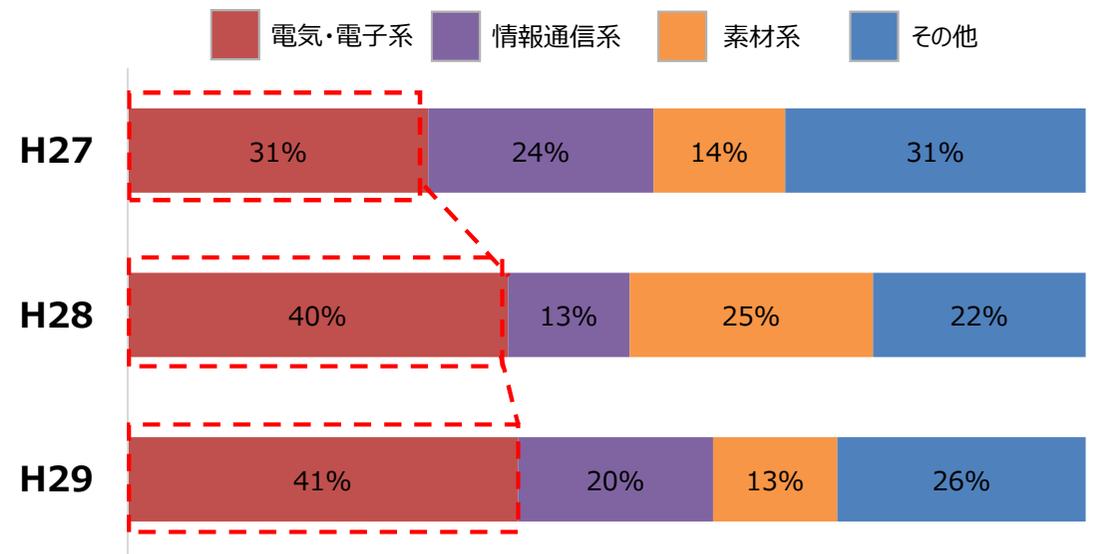
1. 相談者の分類

- 全相談のうち企業からの相談は8割強（83%）、残りは起業を見据えた大学などの研究機関、支援機関（17%）。
- 相談者のうち約4割は**医療機器分野への新規参入企業（35%）**。
- 新規参入企業については**電気・電子系分野企業からの相談が毎年増加（41%）**、情報通信、その他に分類されている医療用ソフトウェア開発企業からの相談も増加傾向。

これまでの相談者の分類内訳



新規参入企業の業種の推移

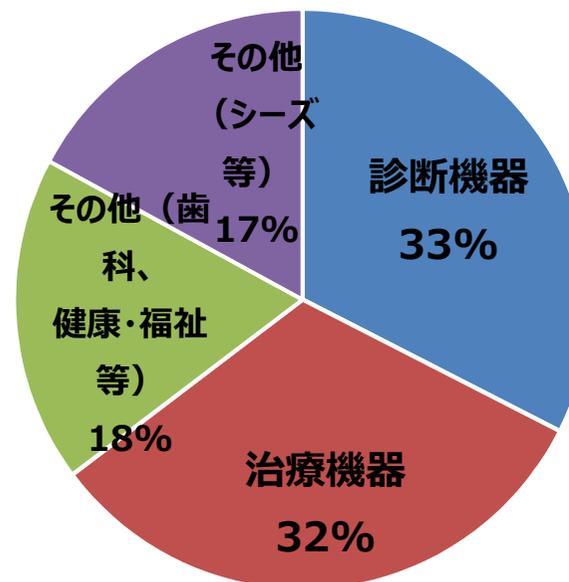


伴走コンサルにおける相談対象機器の内訳

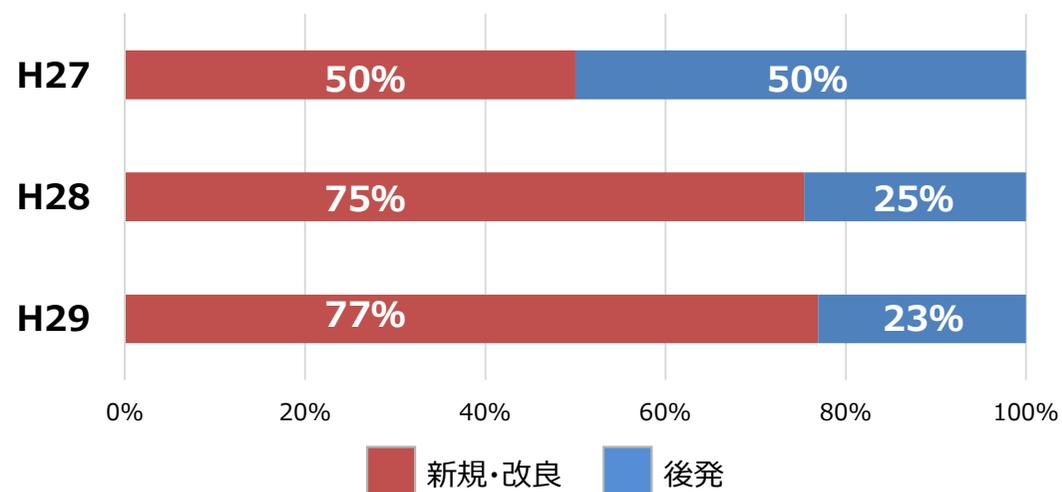
2. 相談対象機器の分類

- **コンセプトの定まった医療機器相談は8割強（83%）、そのうち診断機器、治療機器は共に約3割。**先端的な技術シーズ（コンセプト段階）における相談は2割弱（17%）。
- 治療機器に関する相談の多くは、すでに医療機器の業許可を持つ製造販売業・製造業企業から、技術シーズに関する相談は新規参入企業から多く受けている傾向がある。
- **相談の対象機器は、新規・改良に相当するものが増加傾向（77%）。**

これまでの相談対象機器の分類



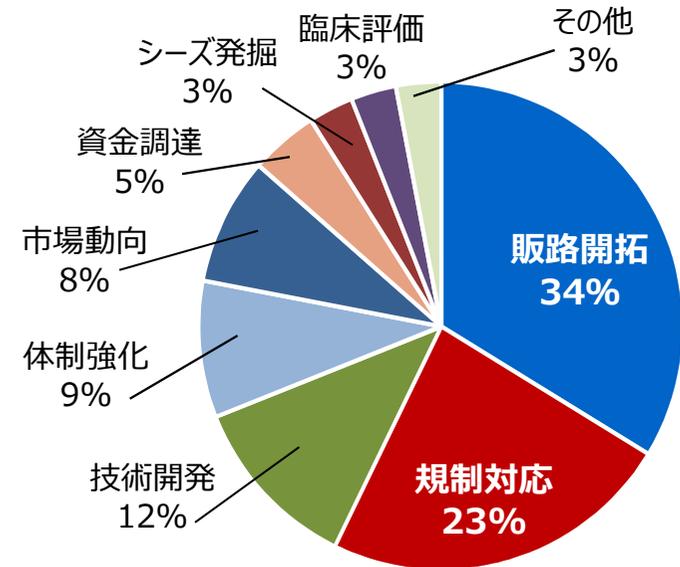
相談対象機器における新規・後発の推移



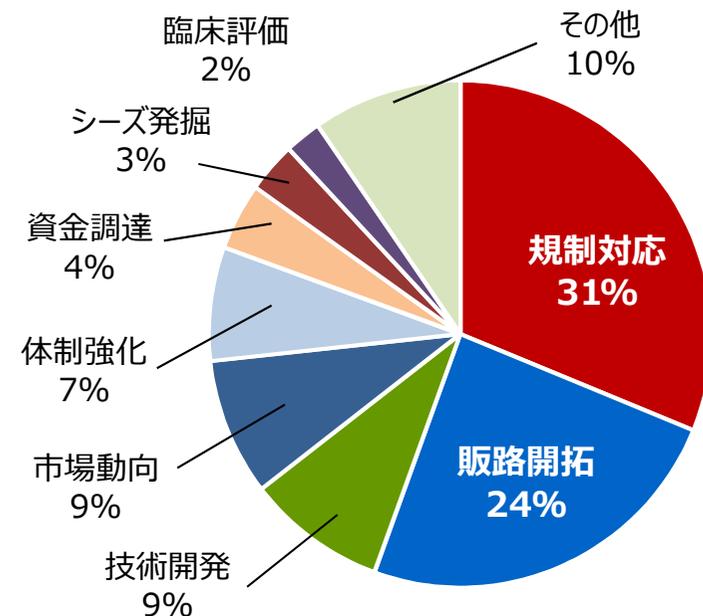
伴走コンサルにおける相談内訳

3. 相談内容

- 「規制対応」に関する相談が最も多い（31%）昨年より8ポイント増加。
年々増加しており、これまで最も多かった「販路開拓」に関する相談と順位が逆転。
- 「販路開拓」に関する相談が次いで多い（24%）しかし昨年より10ポイント低下。
- 「その他」に分類される複合的な相談も増加。（昨年より7ポイント増加）
- 販路開拓：営業体制の構築や海外市場への展開 等
- 規制対応：クラス分類（医療機器か非医療機器かの判断を含む）、申請手続き 等
- 技術開発：技術開発の方針や製品の評価 等



(平成28年度)



(平成29年度)

伴走コンサルへの一般的な相談内容

1. 販路開拓

- ・**新規参入のため営業体制をどのように構築すればよいかわからない。**
→ 営業戦略の考え方、販売業者の選定方法などに関する助言。
- ・**海外市場の調査方法や海外の医療機器メーカーや販売店を探す方法を知りたい。**
→ 海外有力展示会への出展、現地コンサルの探索法などについて助言。

2. 規制対応

- ・**現在開発している製品が医療機器に該当するか知りたい。**
- ・**クラス分類、一般的名称、申請区分（新規／改良／後発）について知りたい。**
→ その製品のコンセプト、謳いたい効果を確認。その上で、医療機器の該当性、クラス分類、申請区分について助言。

3. 技術開発

- ・**開発中の製品について、コンセプトの妥当性を客観的に評価して欲しい。**
- ・**コンセプトに沿って開発戦略の妥当性について評価して欲しい。**
→ その製品のコンセプトを確認。その上で既存の競合製品・代替製品との差別化の観点から開発戦略の妥当性について助言。
- ・**開発中の製品について、自分達で解決できない技術的課題がある。解決方法を知りたい。**
→ その技術に関する専門家に協力を頂いての助言。

伴走コンサルの具体的な成果例

医療機器市場への参入戦略を構築

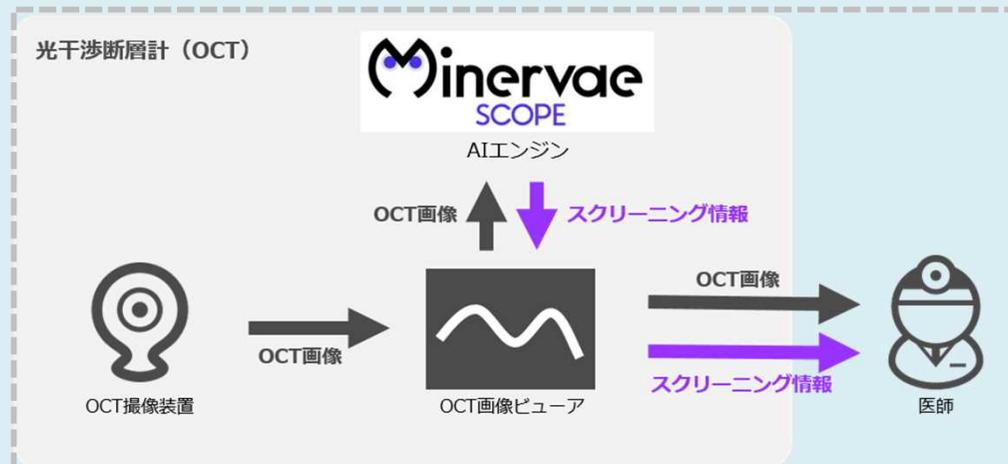
OCT画像をAIで解析するソフトウェアの開発
(株) クレスコ

クレスコ社は名古屋市立大学との共同研究によって光干渉断層計（OCT）による画像を人工知能によって判別するソフトウェアを開発している。同社は医療機器分野での事業経験は無く、どのように参入をすべきか判らなかつた。



- 製販業、製造業、部材共有など、それぞれの参入ポジションについて責任の範疇、人的要件、事業化に向けて必要な機能（組織）等についてディスカッションを実施。事業戦略を検討する上で必要となるポイントを整理。また、プログラム医療機器としての法規制対応についても助言を実施。
- 助言を元に、自社のポジショニングを明確化した。現在は、医療機器メーカーへ部材としてプログラムを供給すべく各種活動を実施している。

【製品概要】AIによるOCT画像解析ソフトウェア



【Minervae SCOPE】

○Minervae SCOPEは、医療機器メーカー向けに研究用として提供する、眼疾患のスクリーニングを目指した人工知能（AI）エンジン

【アピールポイント】

○1,100件のOCT画像とそれらに対する医師による診断結果を学習データとして分類器を構築、83%の画像に対し正答を出すことに成功。

※「Minervae SCOPE」は研究用途として使用可能です。医薬品医療機器等法に基づく医療機器（医療機器プログラム）として承認・認証等を受けたものではありません。診断・治療目的ではご使用になれません。

30年度におけるネットワークの活動の方向（案）

これまでの取組から得られた成果と課題

1. 異業種企業からの参入

- 異業種からの相談は増加。
- 異業種からの参入企業は、医療従事者と接触機会が少ないことから、その機会を増やすべく**製品評価サービスを開始**
- しかし、各地域において**本サービス展開（提供）が十分には行えていない。**

2. 各地域での医療機器開発支援の取組

- 各地域支援機関での**医療機器開発支援の取組は活発化。**
- しかし、**地域支援機関におけるネットワーク事業の理解や活用が必ずしも十分でない。**

3. 海外市場への進出

- 海外展開（アジア等）への関心は増えているものの、**展開国など具体的な相談に至るケースが少ない。**

30年度の活動の重点項目（案）

1. 異業種企業による医療ニーズ把握を支援

- **地域の製品評価サービス提供体制構築。**
 - 地域サービス提供機関の増強
 - 協力医療機関の拡充及びリスト化 等

2. 各地域でのコーディネータ機能を強化

- **地域のコーディネーター育成の推進**を通して、地域の相談窓口機能とネットワーク事業への接続を強化。
 - 各種相談に対する基本業務のマニュアル（Tips集）を用いて、地域支援機関に具体的に相談対応方法（ノウハウ）を伝授
 - コーディネーター育成セミナーの拡充 等

3. 海外進出のための相談機能を強化

- 相談者の海外戦略を明確にした上での相談機能を強化すべく、**新たな伴走コンサル人材を発掘及び育成**をさらに推進。

