

NCの役割への期待
(和地委員提出資料)

NCの役割への期待

2007年6月11日

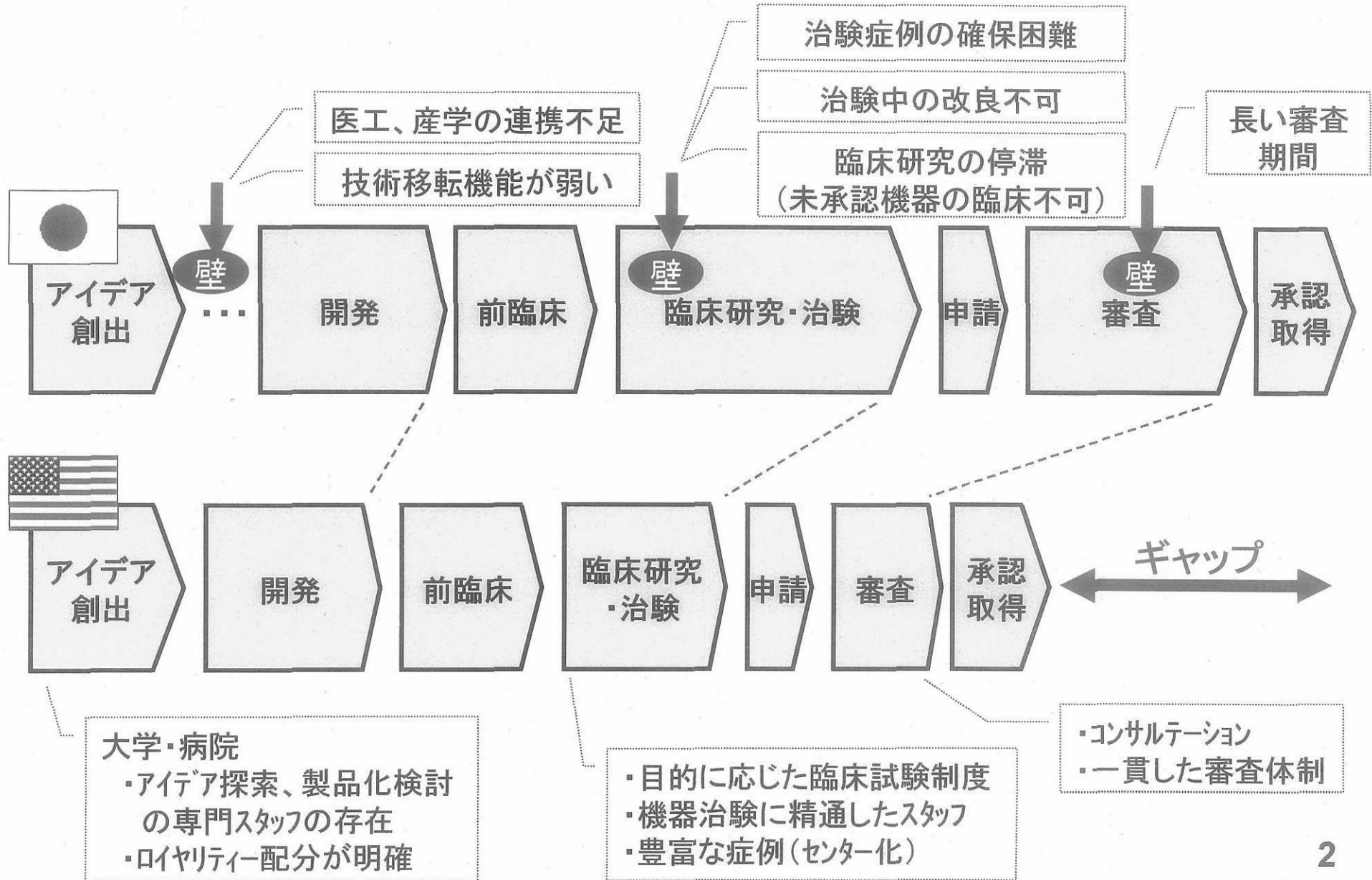
日本医療機器産業連合会

会長 和地 孝

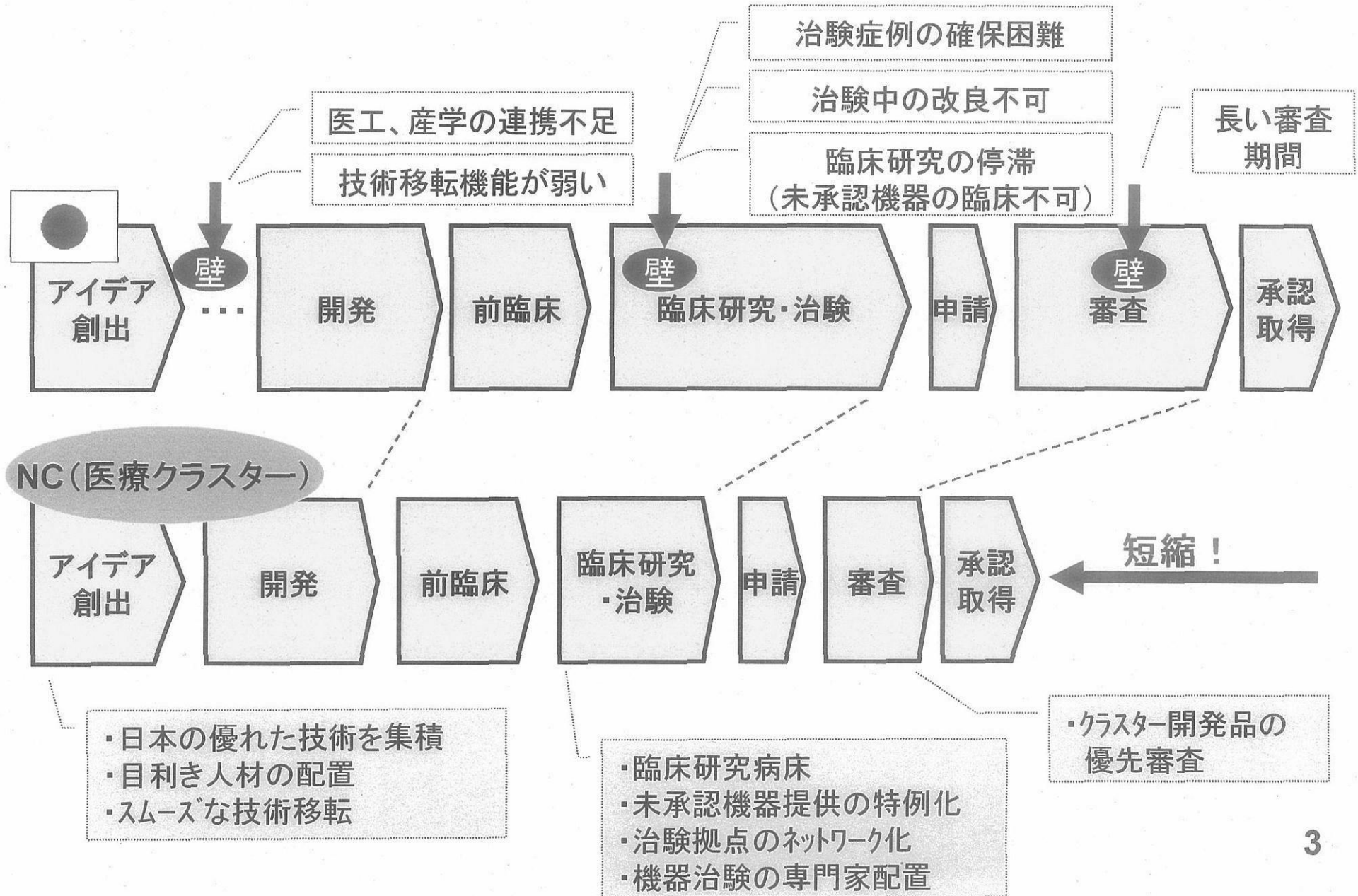
医療機器と医薬品は大きく違う

	医療機器	医薬品
ライフサイクル	1～2年	15年
イノベーション	多岐 ・技術の融合 ・改良	ケミカル
開発スタイル	ベンチャー ↓ 大企業	大企業
アウトプット	テクノロジー	機序
販売	多岐 ・トレーニング ・アフターケア	コール

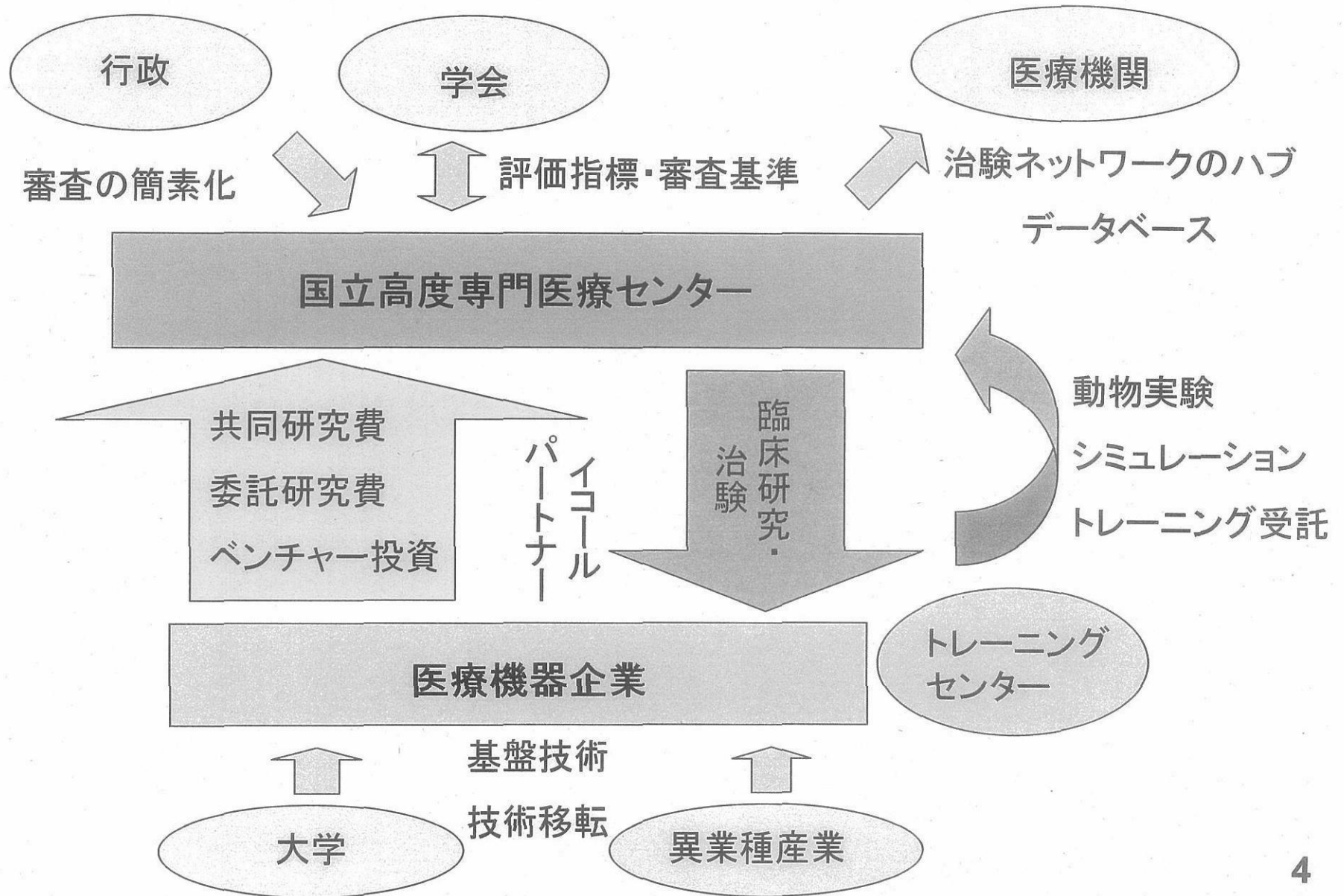
日米開発プロセスの比較



医療クラスターによる開発の短縮化



医療機器開発スキーム



医療クラスターにおける開発テーマの例

○循環器病センターとのテーマの一例

次世代補助人工心臓の開発・実用化

- － 機器開発
- － 臨床研究(治験)
- － トレーニング
 - ・ 植え込み技術
 - ・ ケア技術
 - ・ 患者トレーニング
- － 在宅(社会復帰)に向けた地域連携システムの開発

○すべてのNCに共通するテーマの一例

安全な薬剤投与システムの開発・実用化

- － 薬剤・機器開発
- － 臨床研究(治験)
- － 標準的投与ガイドライン
- － トレーニングプログラムの開発

(参考)

NCの役割

1. 先端医療機器の開発拠点としての役割

日本の医療ニーズにマッチした医療機器の開発と世界への発信

(例: 15年長持ちする人工心臓、歩ける老人、痛みの緩和 など)

- 日本の成熟した技術を集めて、医療機器開発に応用する機能。そのために必要なキーパソン(目利き)の配置。
- 医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)重点テーマの具体化と、企業との共同開発・実用化推進
- 学会との連携による先端的医療機器の評価指標・審査基準の確立
- 共同開発した医療機器の承認審査の簡素化・条件付承認
- 医療機器の種類に応じた複数の治験ネットワークのハブ機能
- 治験データを集積するデータベースの構築

NCの役割

2. 医療機器専門人材育成の拠点としての役割

- 疾病ごとに国内外の指導的なドクターの招聘と治療モデルの構築
- アジアのトレーニングセンターとしての機能
- 工学系人材の配置・医療機器専門人材の育成とサテライトへの人材供給
(医療機器専門コースの設置)

3. 医療現場革新

- ベストプラクティスの追及と普及
 - ・動線分析、品質管理等の手法の導入による医療安全・効率化推進
 - ・トレーニングセンターを活用した普及