



# AMEDが進める医療機器開発の 取組について

---

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
(AMED)

2018年12月3日

## 1. 医療機器開発の共通インフラの整備

- ・医療機器開発支援ネットワーク
- ・大学/NC等の医療機関を拠点とした機器開発人材の育成
- ・医療機器開発におけるデザインアプローチ

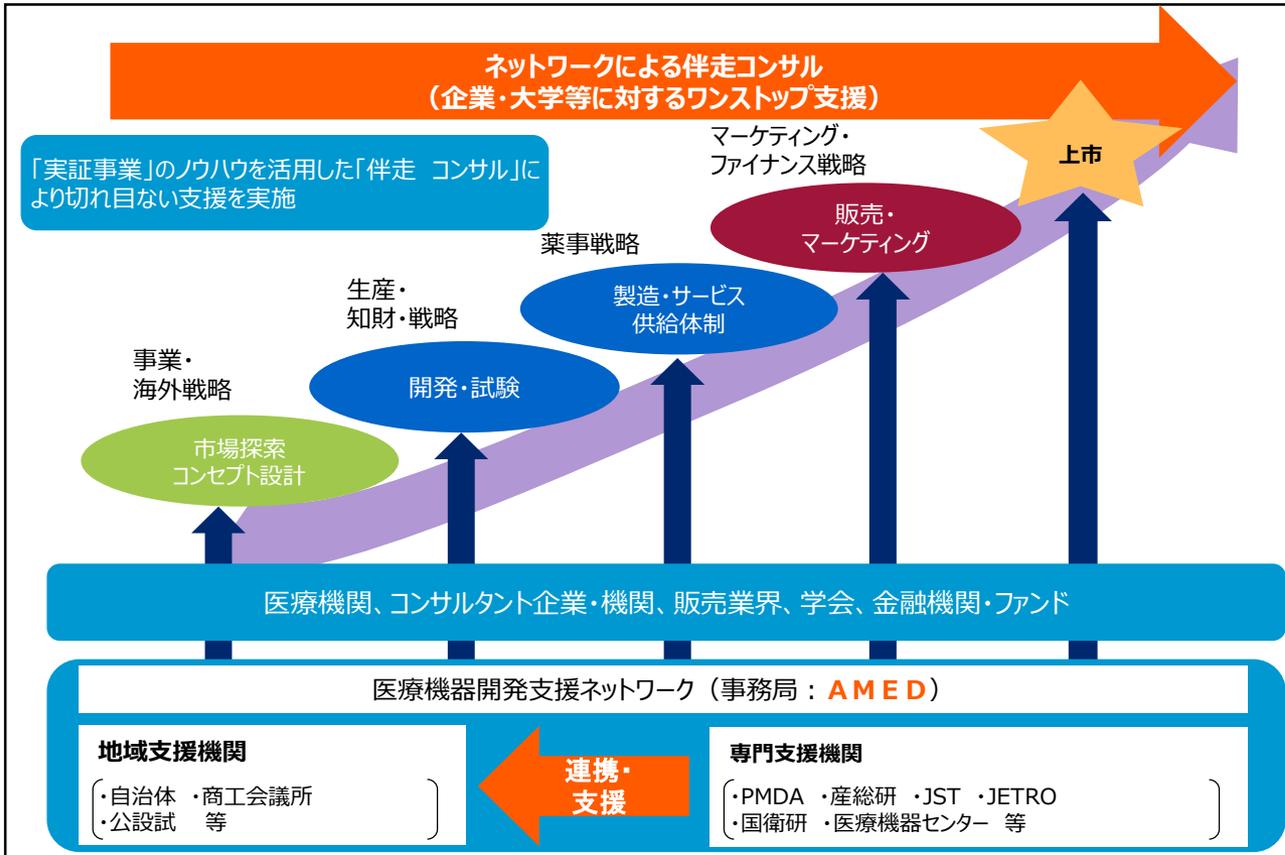
## 2. 医療機器をとりまく状況分析と今後の開発方向性の検討

# 医療機器開発支援ネットワークと医工連携



- 我が国のものづくり技術を、医療機器に積極的に応用（新規参入や異分野展開の支援）。
- **関係省（厚労省、文科省）** 及び **関係機関（PMDA、産総研、JST、JETRO等）** が連携し、開発段階から事業化に至るまで、切れ目ないワンストップ支援を提供。加えて、**地方自治体や公設試等と連携**し、地域レベルでの支援体制を強化することで、我が国の医療機器産業の裾野の拡大を図る。

## ワンストップで開発の各段階を支援



## ものづくり技術の活用

高度なものづくり技術を有する中小企業と医療機関等との連携（**医工連携**）により、**医療現場のニーズに応える**医療機器の開発・実用化を推進。

### 《医療機器の開発例》



内視鏡下手術用の微細鉗子

(株) スズキプレシオン (栃木県)

**自動車などの超微細・精密 部品の製造技術**（切削加工技術）を活かし、低侵襲な単孔式内視鏡下手術に用いる微細鉗子（かんし）を開発。

# 医療機関を拠点とした医療機器開発人材の育成 (国産医療機器創出促進基盤整備等事業)

医療機器に関する研究開発の実績がある11医療機関にて二ーズ発見及び研修プログラムを実施するとともに、臨床現場に企業人材が参加するための各種ルール整備を行うことにより、人材交流/育成を促進。

- 講習数(延べ):約840講義/ 参加人数(延べ):約2,200人
- 臨床現場等見学者数(延べ):約2,000人
- 医療機関及び企業との連携数(延べ):約900件

## ◆ 現場見学の取組

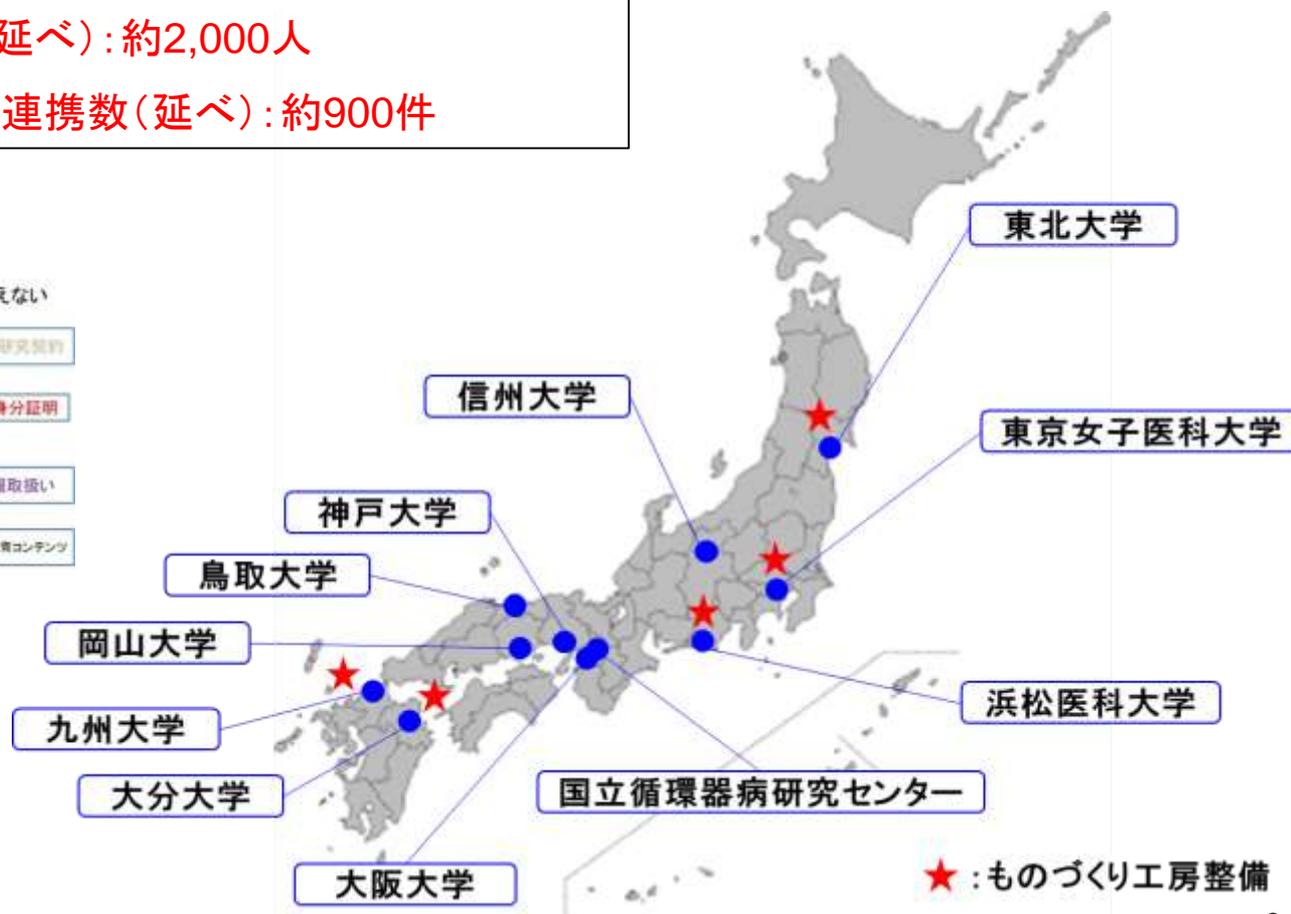


### 制度設計のポイント

- ・ 臨床業務の支障とならない
- ・ 患者さんを含めた関係者に不安を与えない



## ◆ 専門家による講義



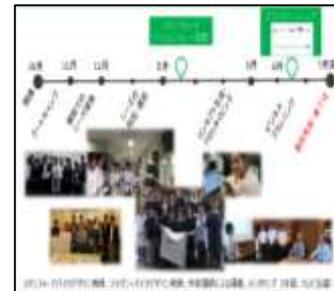
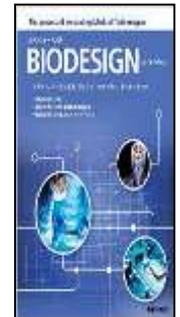
- 医療機器イノベーションを持続的に実現する仕組み(エコシステム)を構築するために、**課題発見型医療機器開発を行うことができるイノベーションの担い手(プレイヤー)**を育成
- 大阪大学・東北大学・東京大学が連携し、日本医療機器産業連合会(医機連)等産業界、関連組織の支援を受けて、**バイオデザインプロセス**を学ぶことができる人材育成プログラムを開発・運営、展開。
- 「**医療現場で発見した臨床ニーズを出発点として、コンセプト創造、ビジネス実装を行う**」ことを目指し、主として以下の3種類のプログラムを戦略的に共同で開発・運営



**I. フェロシッププログラム:** 工学・医学・ビジネス等の多様な分野の人材より構成されるチーム(最大4名. ただし、医療従事者1名以上参加)を形成し、10ヶ月間でニーズ探索・同定、解決策の創造・プロトタイプ作成、ビジネスプランを作成して事業化を目指す実践的プログラム. 各大学が提供するプログラムと**共同で運営するプログラムの**両輪で提供。(1チーム/大学)

**II. 専門コース:** 働きながらバイオデザインプロセスの前半部を重点的に夜間や週末を利用して約4ヶ月で実践的に学ぶことができるプログラム.

**III. 入門セミナー:** 幅広く浸透させるために1日でバイオデザインプロセスを簡単に体験できるプログラム.



フェロシッププログラム



専門コース



入門セミナー

## <ジャパンバイオデザイン/これまでの3年間の成果>

- 平成27年10月からフェローシッププログラムを開始し、第I～III期修了(平成30年7月27日時点)．専門コース、入門セミナーも実施し、産学官分野の人材を計420名育成（うち産業界357名）．
- フェローシッププログラム6プロジェクト中、フェロー派遣企業へのライセンス1件、起業（医師CEO）2件．更に、全く白紙の状態から、**プログラム期間を含めて3年以内に第3者割当増資達成 1件**．教員による起業1件
- ジャパンバイオデザイン発スタートアップが他大学フェローシッププログラム修了生採用を決定．（**大学間連携・エコシステム**）
- JBD Assistant Faculty（JBD准教員）システムを開発．フェローシッププログラム修了生2名を認定．（**教育体制の構築**）

## <ジャパンバイオデザイン/今後の方向性>

- **イノベーションプレイヤー育成を継続し、日本の環境に合致したバイオデザインプロセス開発、バイオデザイン学**として確立
- 品質管理・ブランディングの観点から、これまでに実施してきたプログラムの**パッケージ化**を行うと共に、**JBD教員教育システム**を開発．
- 他拠点校・非拠点校をはじめとして、医療機器開発の関連施設・組織と連携して**学会化**し、これまでに得られた成果・ノウハウを**幅広く展開、自立化**．
- 上記を実施することにより、**Patient-Centered Design**（患者中心の視点でのデザイン）による**医療の効率化・質の向上**の実現を図る．

## その他の取り組み/ <デザインアプローチを用いた海外での機器開発支援をスタート>

平成29年度より、「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」をスタート。タイ、マレーシア、インドネシア、ベトナムを想定し、現地ニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発を行い、現地公衆衛生上の課題の解決に貢献することを目指す。現在までに5社の医療機器メーカーを採択し、バイオデザイン等のデザインアプローチにより、医療機器開発を実施中。

# 1. 医療機器開発の共通インフラの整備

- ・医療機器開発支援ネットワーク
- ・大学/NC等の医療機関を拠点とした機器開発人材の育成
- ・医療機器開発におけるデザインアプローチ

# 2. 医療機器をとりまく状況分析と今後の開発方向性の検討

# 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」について

下記事項を検討するためにAMEDを事務局として委員会を設置し検討を実施  
(2017.12～2018.3)

## 検討事項

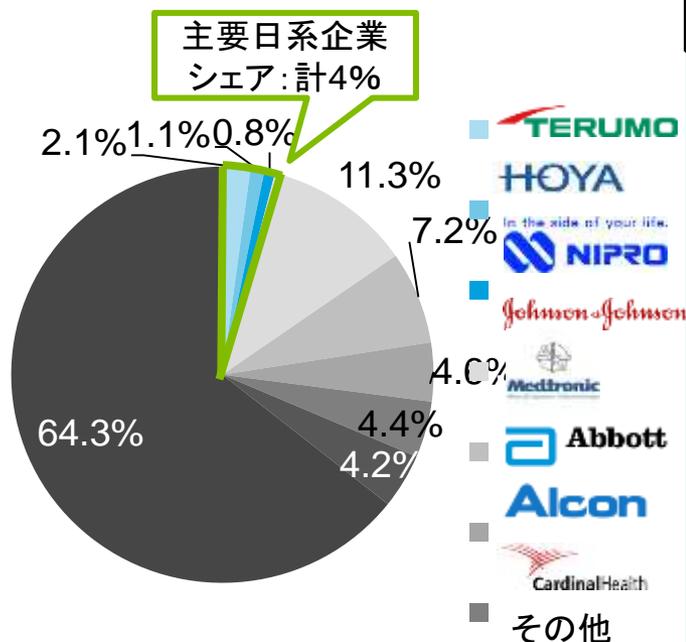
- ① 医療機器開発の今後の重点分野等
- ② AMEDにおける医療機器開発支援のあり方

## 構成員

(メンバー：敬称略)

委員長：(財)医療機器センター・理事長	菊地 眞
委員：スタンフォード大・主任研究員	池野 文昭
国立がん研究センター東病院・大腸外科長	伊藤 雅昭
みずほ銀行・調査役	大竹 真由美
オリンパス・執行役員	斎藤 吉毅
東京大学・教授	佐久間 一郎
日本メドトロニック・相談役	島田 隆
杏林大学・教授	副島 京子
デロイト・マツコソルティング・執行役員	立岡 徹之
医療機器センター・専務理事	中野 壮陸
日本医療機器テクノロジー協会・専務理事	三澤 裕
キヤノンメディカルシステムズ・常務	宮口 俊哉

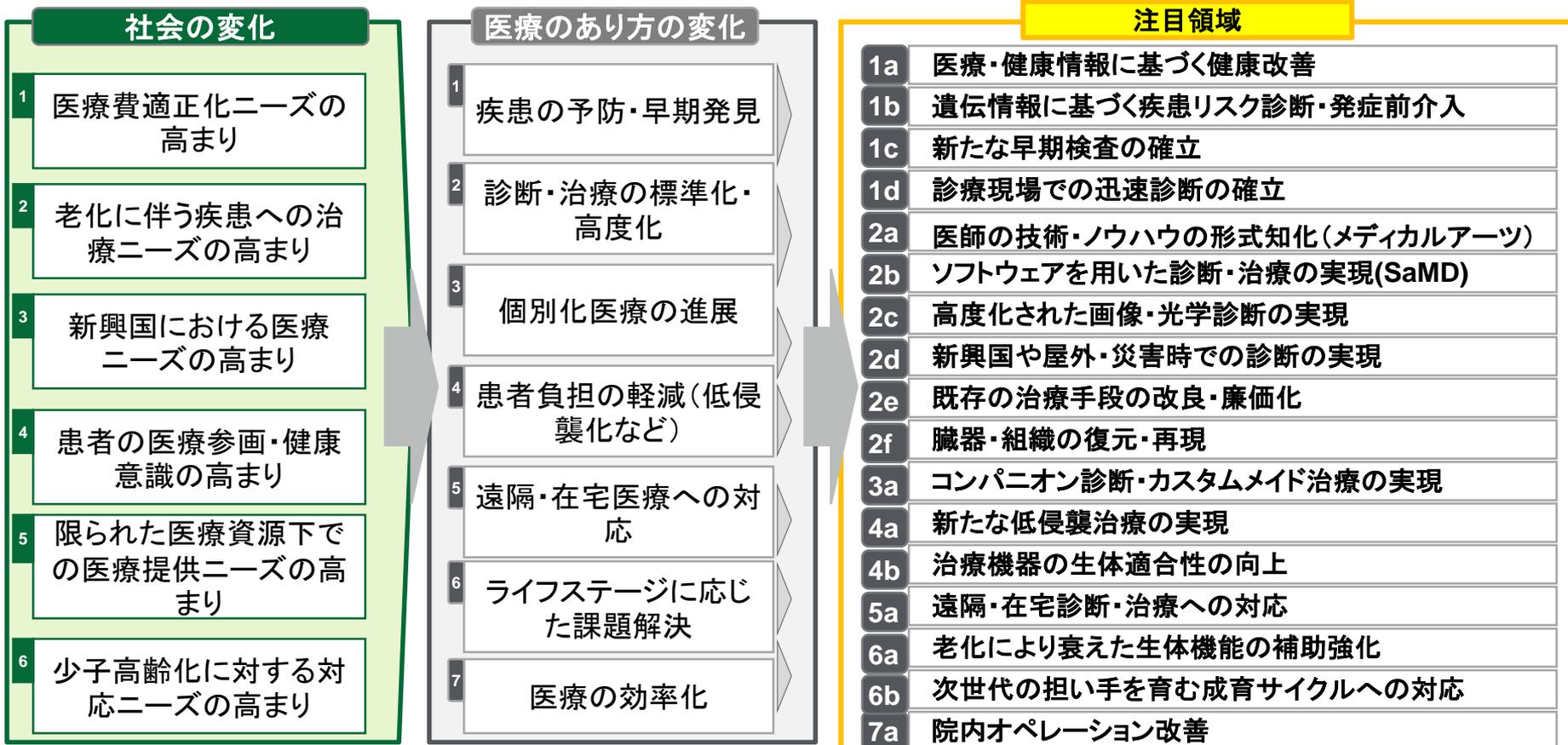
オブザーバー：内閣官房、経済産業省、厚生労働省、文部科学省  
事務局：AMED



治療機器のシェア

取組 I 「医療機器開発の注目領域」の設定

医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、今後の「医療機器開発の注目領域」を設定した。

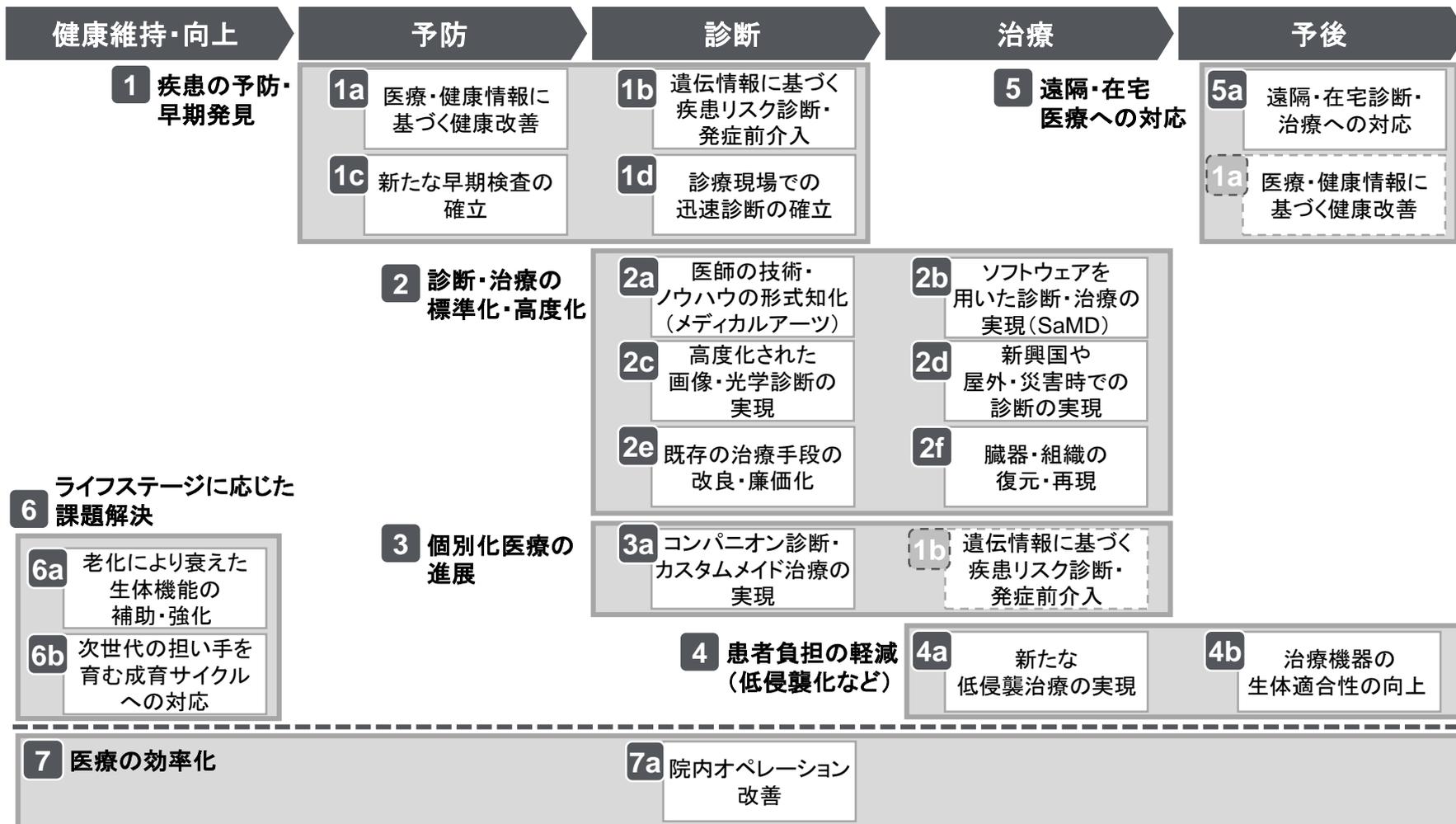


今後のアクション

- 限られたリソースでより多くの成果を生み出すため、支援の大胆な重点化を進め、平成30年度から重点分野の選定に着手する。(その際、重点化に馴染みにくい研究開発については、十分な留意を払う)
- 重点分野ごとにワーキンググループを設置して、どのような価値を提供しようとするかの将来ビジョン、及び実現のための課題や、当該課題を解決するためのコンセプトを検討する。

# 今後の医療機器開発における注目領域（全体像）

■ 社会・技術調査および委員会の討議を踏まえ、注目領域（全17領域）を洗い出した



\*: 再生医療は本検討に含まない

## 検討事項

- ① 医療機器開発の今後の重点分野と取り組むべき課題等
- ② AMEDにおける医療機器開発支援のあり方

## 構成員

(メンバー：敬称略)

委員長：国際医療福祉大学・副理事長 名誉学長  
委員：スタンフォード大・主任研究員  
オリンパス株式会社・取締役専務執行役員  
テルモ株式会社・執行役員  
東京大学・教授  
大阪大学・特任教授  
早稲田大学・招聘研究員  
くすりの適正使用協議会・理事長  
医療機器センター・専務理事  
キヤノンメディカルシステムズ・常務  
日本医療機器テクノロジー協会・専務理事  
東京女子医科大学・教授  
国立循環器病研究センター・臨床試験推進センター長  
医療機器産業連合会・会長

北島 政樹  
池野 文昭  
小川 治男  
粕川 博明  
佐久間 一郎  
妙中 義之  
谷下 一夫  
俵木 登美子  
中野 壮陸  
鉦 泰行  
三澤 裕  
村垣 善浩  
山本 晴子  
渡部 眞也

オブザーバー：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、PMDA 事務局：AMED

→2019年3月をめどに検討結果取りまとめ予定

医療の価値  
(対応すべき課  
題)



わが国の  
競争力ポテン  
シャル



AMEDが優先的  
に取り組むべき  
テーマ

① 主要疾患別に対応す  
べき重要課題をピック  
アップ

(がん、循環器、整形、  
脳神経(認知症))

②ピックアップした重要  
課題を整理

・横断的課題(疾患共通  
の重要課題)

・疾患別の重要課題(治  
療等



①取り組むプレイヤー(ア  
カデミア、企業)がいるか  
②企業の戦略的投資分野か  
③我が国企業に競争力はあ  
るか

・海外企業との競争力の比  
較

・技術のライフサイクル分  
析

(→②、③はWGで詳細検  
討)



①共通基盤的テーマ  
②民間投資だけでは取り  
組みづらいテーマ

・イノベーション(ハイ  
リスク技術)

・ビジネスモデルが現状  
では構築しづらいもの

(予防、・・・)

・長期の投資が必要なも  
の

③その他(グローバル連  
携、エコシステム構築  
等)