

「医療機器開発支援ネットワーク」 の取組について

平成26年10月

文部科学省 厚生労働省 経済産業省

日本医療研究開発機構による医療機器開発・実用化の二本柱

医工連携による医療機器開発

ものづくり技術を有する中小企業やベンチャー等の新規参入、医療機関との連携(医工連携)を促進し、安全性や操作性の向上など、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

<支援のポイント>

- 必要な支援: 事業戦略、薬事戦略、知財戦略、ファイナンス戦略等の連続したハードルのクリア
- 開発主体・体制: 中小企業や新規参入企業等による地域内での連携
- 開発する機器: 自社が有するコア技術を応用して、比較的短期間で、開発費用や開発リスクが低い機器

世界最先端の医療機器開発

産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等の開発を推進

<支援のポイント>

- 必要な支援: 革新的なブレークスルーに必要な大規模な研究資金と、各社技術の融合
- 開発主体・体制: 大企業を中心とした複数企業、先端技術を有する大学・研究所のコンソシアム
- 開発する機器: 複数企業および大学が有するハイテク・最先端技術を結集して、比較的長期間で、開発費用や開発リスクが高い機器

実施する支援策

開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

プログラムディレクター(PD)による目利き機能を活用した、日本医療研究開発機構における先端的技術開発プロジェクトの戦略的運用

医療機器開発支援ネットワークのねらい

- 中小企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化については、**医療現場のニーズ把握、薬事法対応、販路開拓等**において、ハードルの高い多数の課題がある。
- このため、関係各省(内閣官房、文科省、厚労省、経産省等)や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、**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」**(以下、「ネットワーク」)を構築。
- これにより、技術力のある中小企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進する。

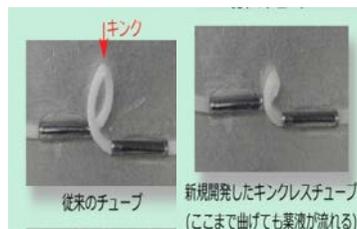
※重点的に支援する医療機器分野(イメージ)

ネットワークが重点的に支援する医療機器領域としては、中小企業やベンチャーなどが比較的取り組みやすい、比較的短期間のうちに事業化可能な機器群を想定。

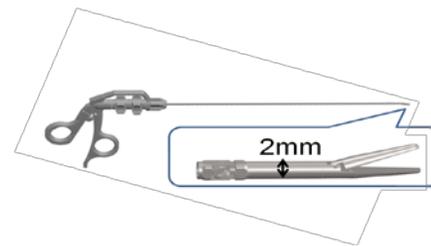
(例：人工関節、カテーテル、ステント、^{かんし}鉗子、画像診断装置など)



人工関節



血管用チューブ



内視鏡手術用の鉗子

中小企業等による医療機器開発・実用化における課題

(1) 医療現場におけるニーズの把握が困難

通常の工業製品開発とは異なり、ユーザー(医療現場)の情報を得ることが難しく、ニーズに対応した製品開発や改良が困難

○特定の医師の意見に基づいて製品化しても、市場性は不透明

(2) 具体的な販売を見据えた事業化・知財・ファイナンス等の戦略が困難

医療機関への販路開拓が難しく、製品を開発しても販売に結び付けることが困難

○中小企業・ベンチャー・大学等が有する技術・部品・加工等のシーズと、医療機器メーカーなどの大企業のニーズとのマッチングが困難

○機器の安全性・有効性に関する説明・根拠が不十分だと、医療現場は購入しない

(3) 薬事法関連制度(医薬品医療機器等法)への対応が困難

薬事法に係る手続きを見据えた開発計画・臨床試験計画の策定や、臨床試験を行う医療現場の確保、薬事申請書の作成などについて、専門性が高く対応が困難

○製品化までのロードマップの立案が難しいことや、臨床試験実施のノウハウが不足し、時間と費用を要する

(4) 各地域における医療機器開発の取組が困難

医療機器の開発を支援する取組が各地域で始まっているが、支援のノウハウや情報が不足しており、十分な支援が提供できない。

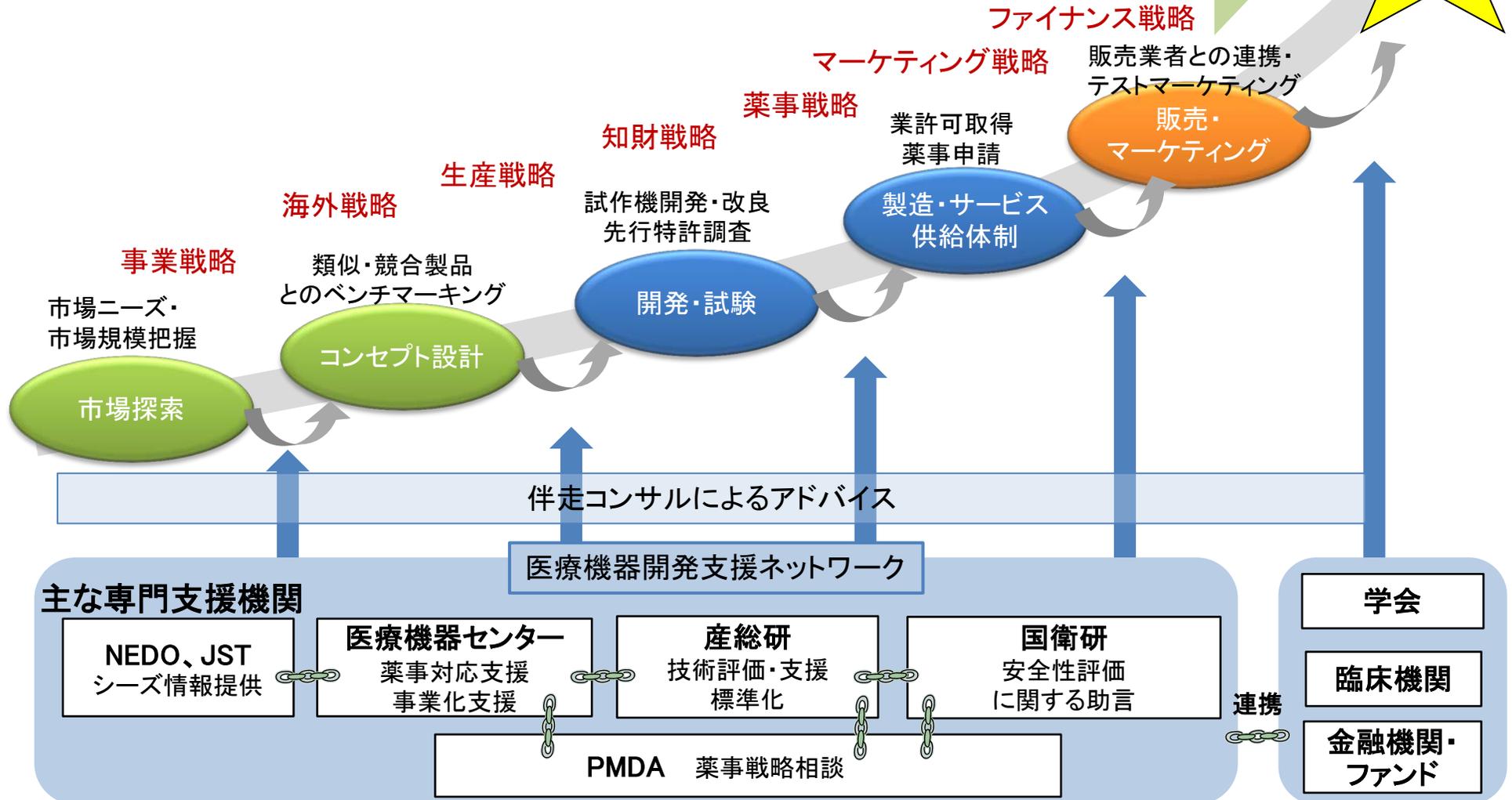
○地域を越えた相談・支援の体制がなく、市場全体の把握が難しい

専門家による継続的な支援・
コンサルが必要

地域における医療機器
開発のイニシアティブを
支える仕組みが必要

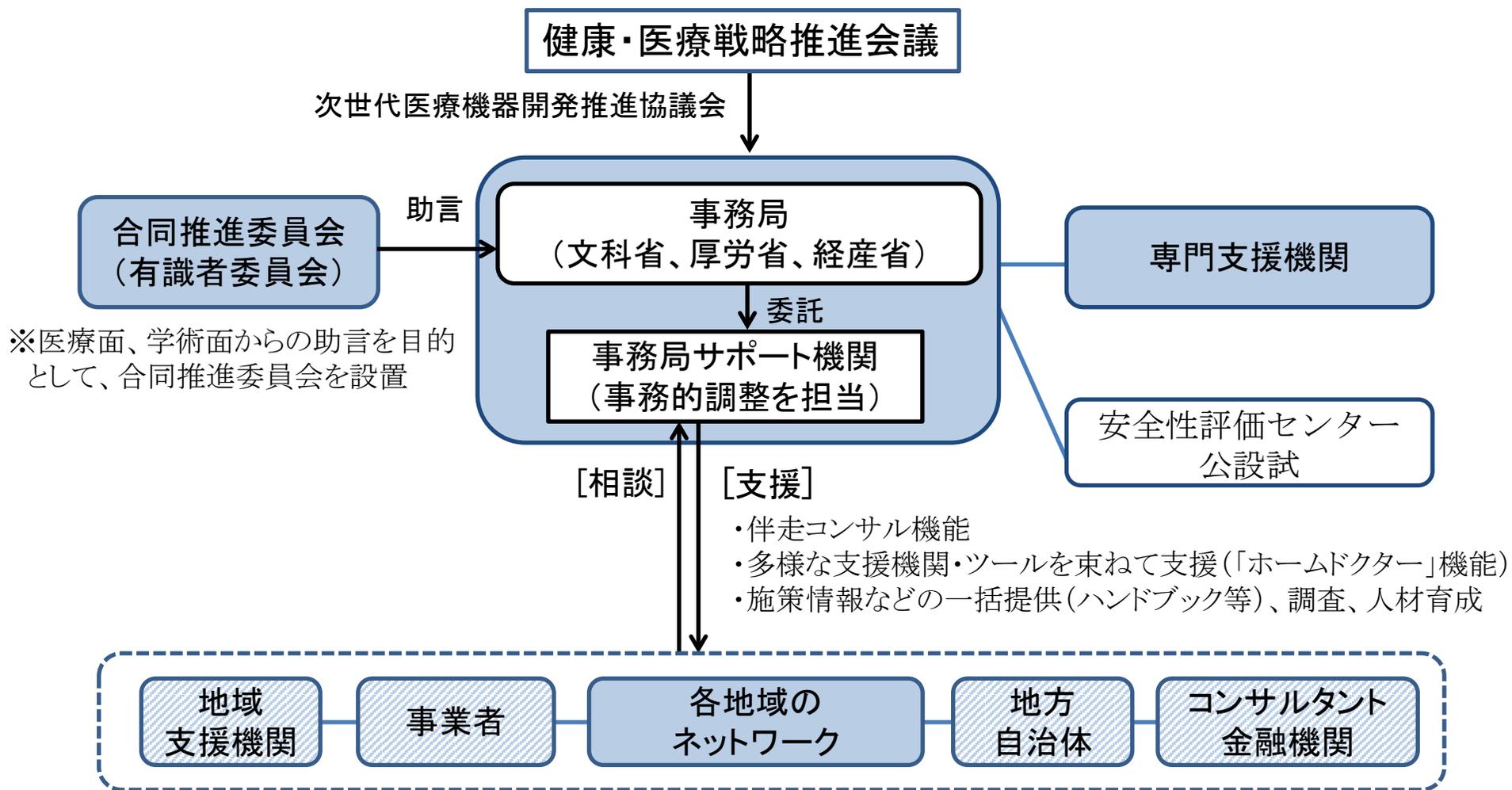
開発段階に応じたネットワークによる支援

- ・「伴走コンサル」として、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供
- ・関係機関を総動員し、ワンストップで医療現場のニーズ発掘や事業化支援(薬事、知財、海外展開、ファイナンス)などの支援を提供



医療機器開発支援ネットワークの実施体制(案)

- 事務局及びサポート機関による全体調整のもと、地域支援機関、自治体、コンサルタント企業、専門支援機関等によるネットワークを構成し、**事業者に対する支援を試行的に実施**。
- その結果を踏まえ、**課題や方向性を抽出し、来年度以降の日本医療研究開発機構での実施**につなげる。



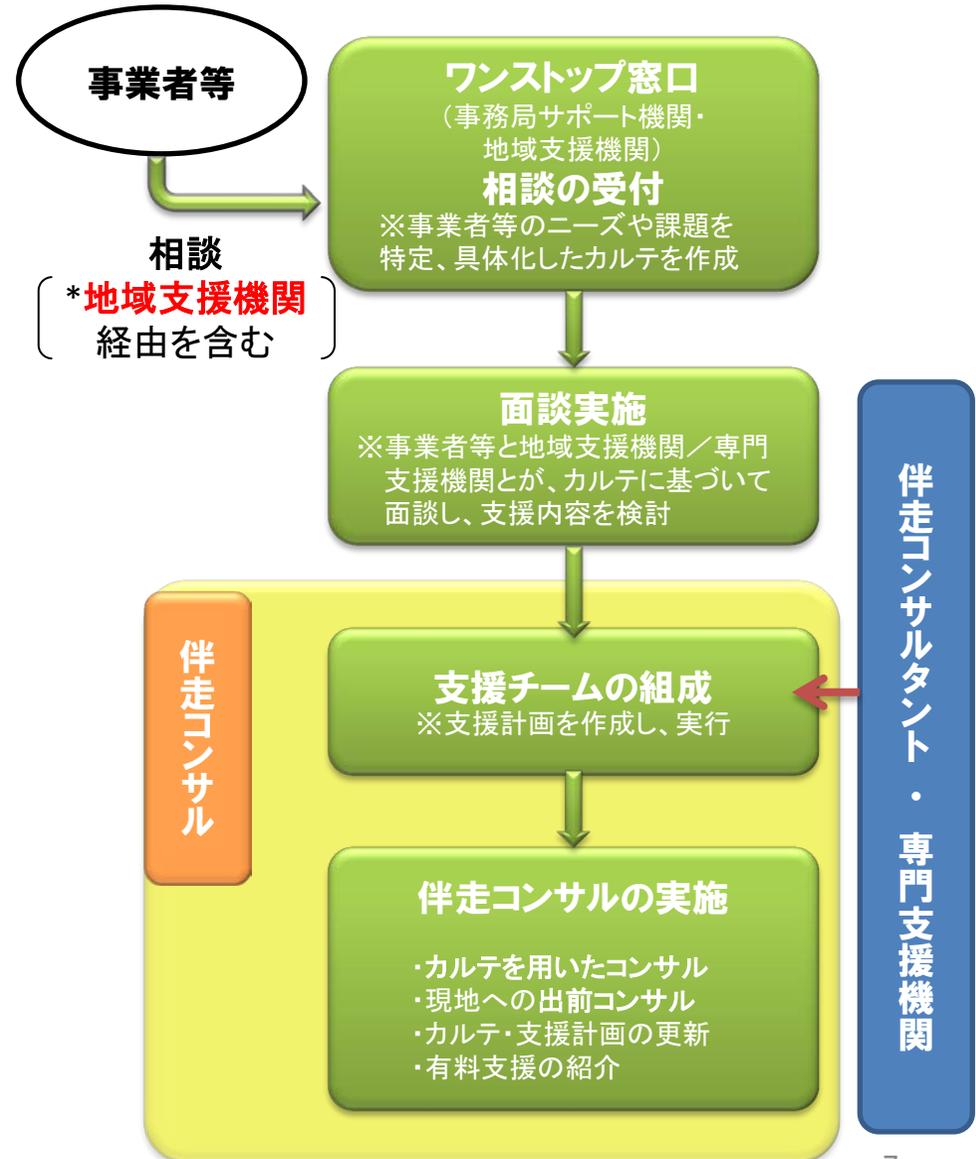
※平成27年以降は事務局機能を日本医療研究開発機構に移管

伴走コンサルを通じた支援

- **事業者・大学**は、地域支援機関(商工会議所など)、又は医療機器開発支援ネットワークの**ワンストップ窓口**(事務局サポート機関・地域支援機関)に相談。
- **「ホームドクター」**として**地域支援機関**が対応可能な案件は、地域支援機関が独自に対応。
他方、単独では対応できない案件は、**ワンストップ窓口**を通じて、伴走コンサルを実施。
- **事務局サポート機関**は、相談内容を踏まえ、事業者等のニーズや課題を特定、具体化した**「カルテ」**を作成。
事業者等と地域支援機関・専門支援機関等とが、カルテに基づいて面談し、支援内容を検討。
面談内容を踏まえて、**伴走コンサル**や**専門支援機関**による**支援チーム**を組成し、事業者等に対して助言・マッチングを支援。

※支援チームの構成イメージ:

- 「開発」の支援
 - ・地域支援機関、産総研知財コーディネーター等)
- 「薬事申請」の支援
 - ・地域支援機関、企業OB $\left\langle \begin{array}{l} \rightarrow \text{PMDA (薬事戦略相談)} \\ \leftarrow \end{array} \right\rangle$
- 「販路開拓」の支援
 - ・地域支援機関、ディーラーOB+JETRO、MEJ



専門支援機関の機能(①技術シーズ活用、大学との連携)

- 大学(産学連携部局、医学部等)、JST及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用、実用化への橋渡し。
- 具体的には、①大学医学部・附属病院(共同開発・人材育成、医工連携支援策等に関する情報発信)、②JST(技術シーズ等の共有)、③学会(各機関間の連携促進等)。

①大学(医学部・産学連携部局)・附属病院

・大学医学部・附属病院:

共同開発を通じた、医師・技師の参画促進及び人材育成

・各大学の産学連携部局等:

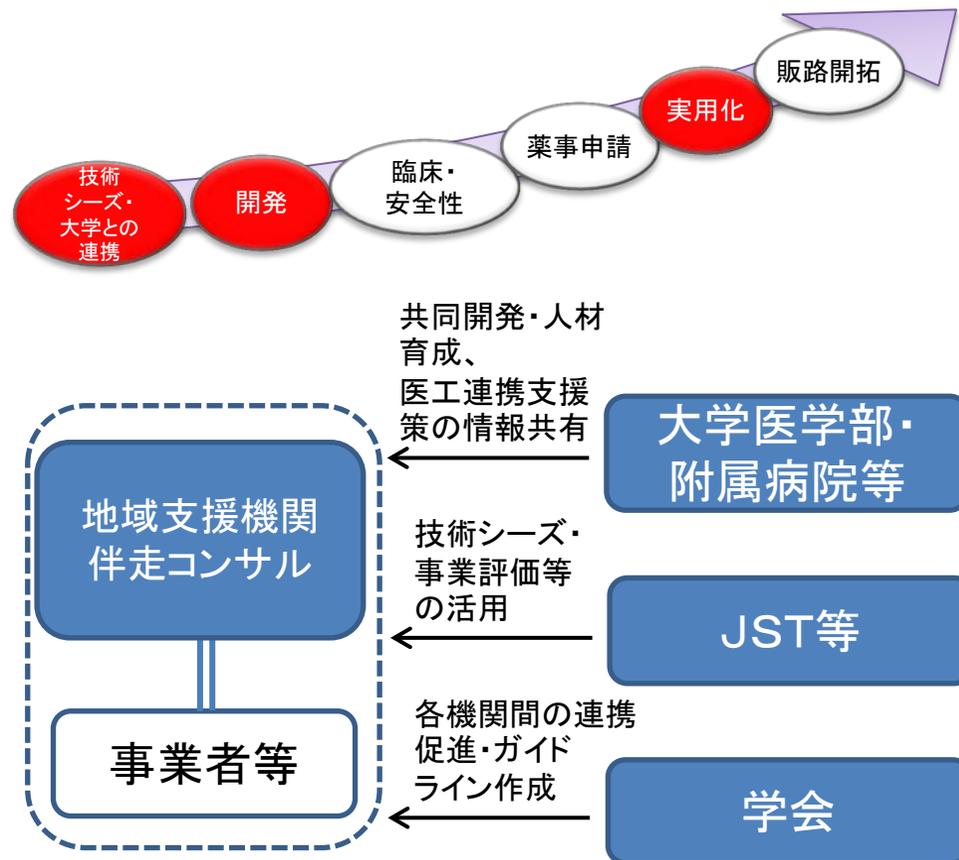
医工連携支援策に関する情報や、大学発ベンチャー等の事業化に関する情報の共有

②JST等

・技術シーズや研究開発の事業成果・評価等の活用 (→ 伴走コンサルにおいて活用)

③医学・医療機器等に関連する学会

・ネットワークを通じた学会・大学・支援機関間の連携促進や開発・評価に係るガイドラインの作成



専門支援機関の機能(②事業化、販路開拓)

- 産総研や中小企業基盤整備機構(中小機構)、MEJ、JETRO等による、技術評価、経営相談、販路開拓の支援。
- 具体的には、①産総研・公設試・NEDO等(技術に関する助言・支援)、②中小機構(経営・事業化に関する支援)、③MEJ・JETRO等(販路開拓に関する支援)。

①産総研・公設試等、技術支援に係る機関

・産業技術総合研究所:

技術評価、共同・受託研究、
開発ガイドライン策定への参画、
各地セミナーへの講師派遣

・公設試: 技術相談や性能評価試験・評価

・NEDO: 技術シーズ情報の整理・提供

・福島安全性評価センター:

安全性評価、動物実験の実施・支援

②経営・事業化支援に係る機関

・中小企業基盤整備機構:

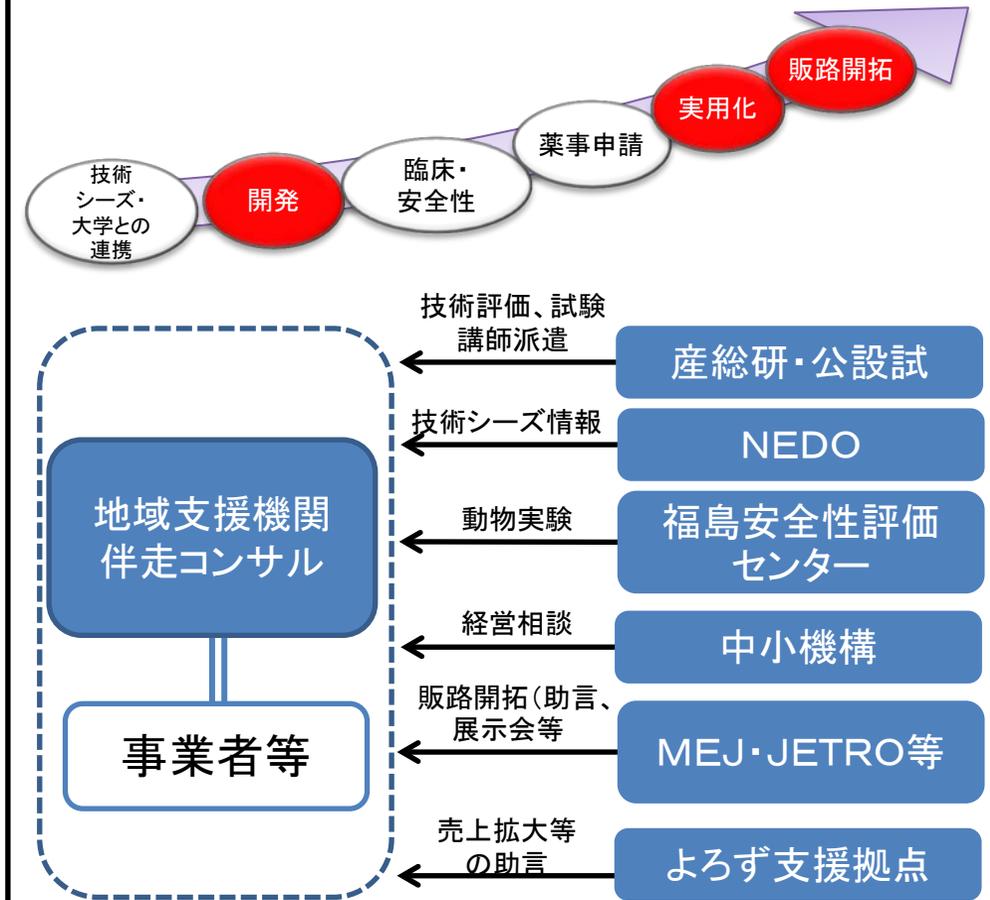
地域拠点を活用した経営相談

③MEJ・JETRO等、販路開拓支援に係る機関

・MEJ、JETRO等:

販路開拓(助言、展示会等)の支援策(輸出有望
案件支援サービス等)に関する相談及び情報提供

・よろず支援拠点: 売上拡大等の助言



専門支援機関の機能(③臨床評価、安全性評価、薬事申請)

- 臨床11拠点等をはじめとする臨床機関や、薬事関連法制への対応に関わる専門機関(国立医薬品食品衛生研究所(国衛研)、PMDA等)を通じた医療機器の開発・実用化促進。
- 具体的には、①臨床11拠点等(ユーザー評価等の支援)、②国衛研(安全性評価等に関する助言)、③PMDA等(薬事申請に係る情報提供等)。

①臨床11拠点等

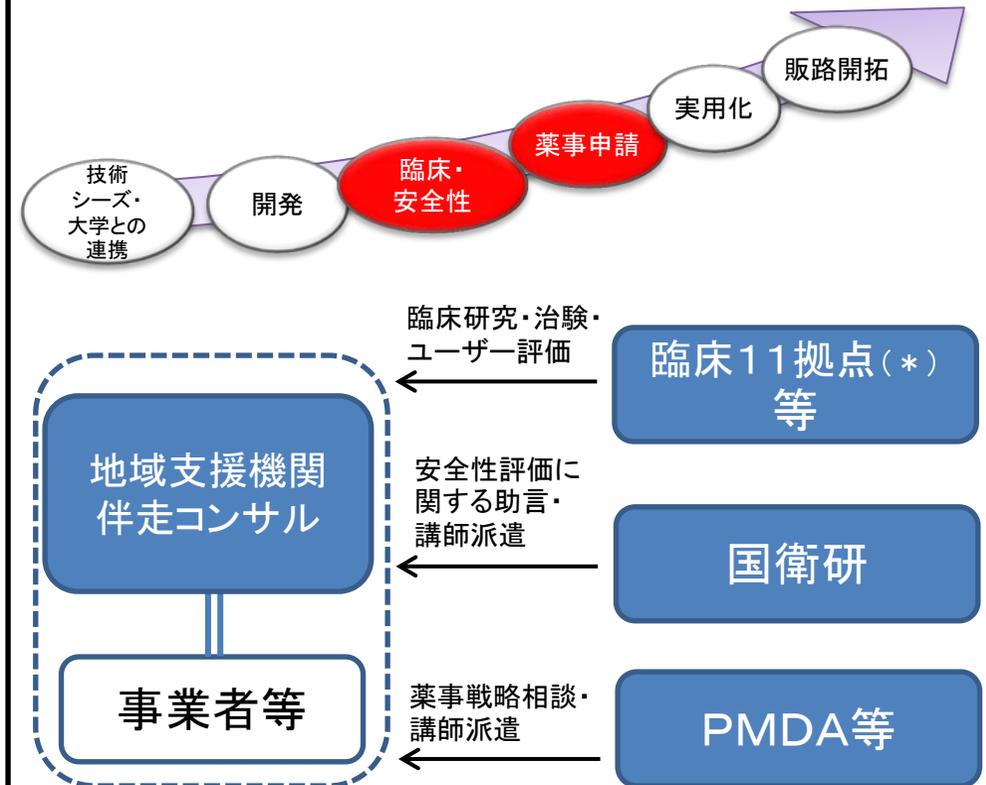
- ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」に関わる臨床11拠点等における**臨床研究、治験、ユーザー評価**(テストマーケティング)と成果報告
- ・臨床機関において、医療機器開発の中核となる人材を育成するための研修・実習等の実施
- ・医療ニーズとものづくり技術等のマッチング機会

②国立医薬品食品衛生研究所

- ・機器・素材の生体適合性等の**安全性評価に関する助言**
- ・各地域で行うセミナーへの**講師派遣**

③PMDA等

- ・**薬事戦略相談**の活用
- ・薬事戦略相談で得られた事業者に通ずる課題の情報提供(セミナーへの**講師派遣**等)
- ・薬事申請や治験計画の作成に係る研修等を通じた人材育成



(*)臨床11拠点(略称): 東北大、信州大、東京女子医科大、浜松医科大、大阪大、国立循環器病研究センター、神戸大、岡山大、鳥取大、九州大、大分大

「全国医療機器開発会議(仮称)」等を通じた地域間の連携推進

目的:

- ・全国の地域支援機関、伴走コンサルタント、専門支援機関間の交流を通じた**情報共有・発信**
- ・各地域における**支援機関の底上げ**を図るとともに、ネットワークの機能や活用方法を周知

議題:

- ・各省、自治体等の**施策スキーム**の紹介
- ・事業者や地域支援機関等の取り組みにおける**成功事例(ベストプラクティス)**紹介
- ・意見・情報交換

※紹介する事例案

- ・「開発」の支援:
シーズ技術を活かした試作機
- ・「薬事申請」の支援:
新規参入企業による薬事申請手続きの円滑化
- ・「販路開拓」の支援:
販売業者と連携した効果的な上市

時期: 平成27年1月 開催予定

想定出席者:

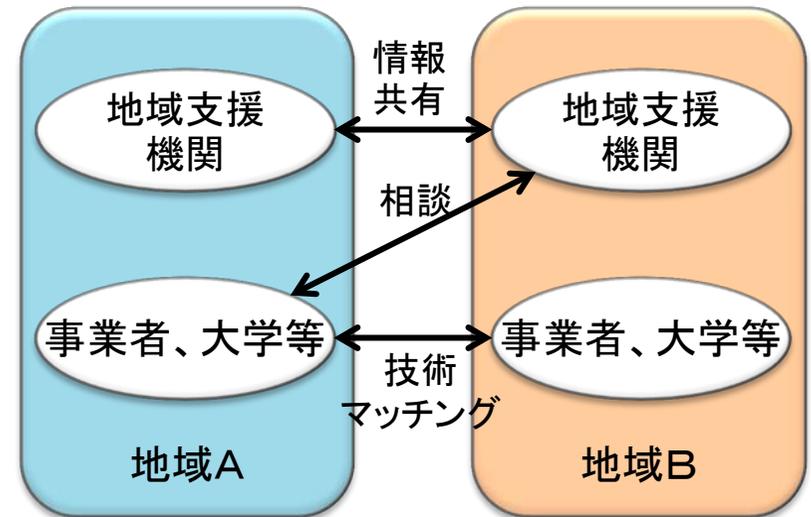
- ・関係各省、地域支援機関、地方自治体
- ・伴走コンサルタント、専門支援機関
- ・事業者、大学等

実施内容:

- ①「**医療機器開発支援ハンドブック**」の配布
 - ・各専門分野の知見や支援措置等を集約した、医療機器開発に役立つハンドブックを作成
- ②**先行事例等**に関する情報の共有
 - ・事業者や地域支援機関の成功事例、困難事例、課題等の共有

期待される効果:

地域を越えた、地域支援機関・事業者間の連携



今後のスケジュール(案)

平成26年

10月28日 第1回 次世代医療機器開発推進協議会

10月末 ネットワークの立ち上げ

- ・伴走コンサルを通じた支援
- ・ハンドブックの作成

平成27年

1月 「全国医療機器開発会議(仮称)」の開催

4月以降 (独)日本医療研究開発機構への移行

(参考)各地における医療機器開発ネットワークの活動例 (平成26年10月現在)

- 近年、県や地域ブロック単位で、**医療機器の開発を支援する「ネットワーク」**が急速に本格化。
- 他方、薬事法対応やリスクマネーの供給、知財戦略、海外展開等については、**地域での対応のみでは難しいケースもあり、地域における医療機器開発のイニシアティブを支える仕組みが必要。**

近畿地区

- 神戸市: 医療機器等事業化促進プラットフォーム (平成25年～)
- 大阪府: 医療機器事業化促進プラットフォーム (大阪商工会議所・平成23年～)

中国地区

- 広島県: 医療関連産業クラスター (平成24年～)
- 山口県: やまぐち医療関連成長戦略協議会 (平成25年～)

東北地区

- 福島県: ふくしま医療機器産業推進機構 (平成28年開始予定)
- 東北ブロック: TOHOKUものづくりコリドー (平成20年～)

関東地区

- 静岡県: ファルマバレー (平成15年～)
- 東京都大田区: 大田区医工連携支援センター (平成24～)

中部地区

- 三重県: みえメディカルバレー (平成14年～)
- 中部ブロック: メディカル・デバイス産業振興協議会 (平成21年～)

九州地区

- 福岡県: ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク (平成26年～)
- 大分県・宮崎県: 東九州メディカルバレー (平成22年～)
- 九州ブロック: 医療機器開発・事業化支援プラットフォーム (九州ヘルスケア産業推進協議会): 平成26年開始予定