



臨床ニーズ収集の取組

平成28年3月
日本医療研究開発機構

取り組みの背景



○医療機器の開発においては、医療現場(臨床上)等の「ニーズ」を正しく把握・理解することが重要。

即ち、

「それらのニーズにどのように対応するかが、開発の方向性を大きく決定づける」という問題意識。



○このため、AMEDの発足を契機に、全国各地の医療現場(拠点等)との連携を密にし、医療現場等のニーズを効率的・効果的に収集・集約さらにそれら进行分析する体制を構築する。

進め方



○ニーズ収集において、①日頃の医療行為から生まれる改良ニーズや、②医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを、アンケートやヒアリング訪問等によって抽出。
○抽出したニーズは、AMEDに設置する「委員会」において、その妥当性や市場性等を検証・評価し、支援事業や企業とのマッチングに繋げる。

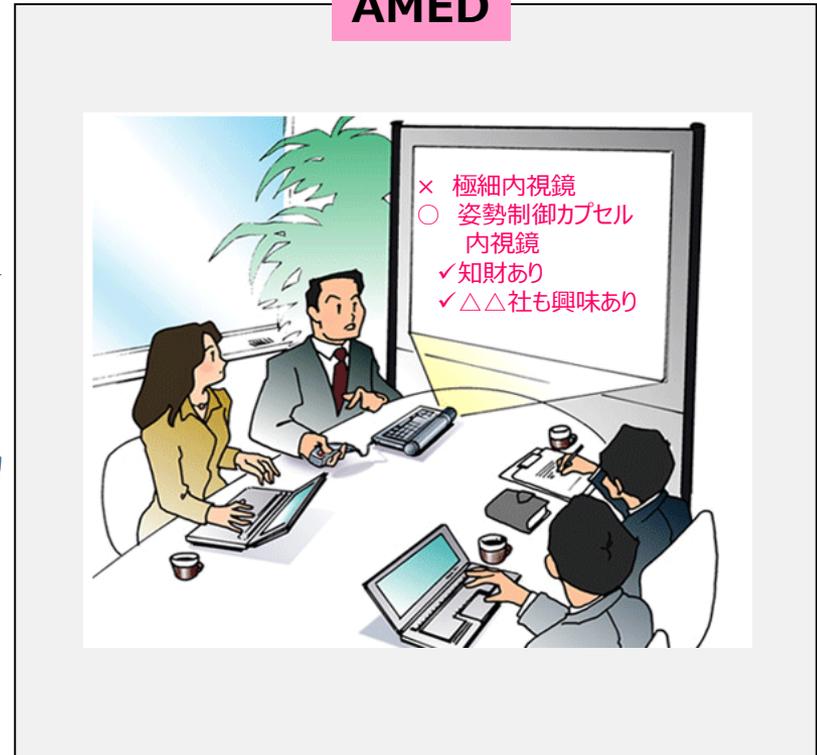
医療拠点



臨床ニーズ抽出



AMED



アイデアボックス



ユーザー評価

ニーズの種類と活用方法の違いに応じ 2つの委員会を設置



	革新的医療機器創出委員会	企業への橋渡し委員会
収集方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 「国産医療機器創出促進基盤整備事業」の医療拠点を中心に収集 	<ul style="list-style-type: none"> ● アイデアボックス(AMEDホームページ)等で収集
対象ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療イノベーションが期待される一方で、開発リスクの高い医療機器に関するニーズ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ものづくり技術の活用により開発・事業化が期待される医療機器(後発、改良等)に関するニーズ
アウトプット	<ul style="list-style-type: none"> ● 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の公募課題の選定 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療従事者と企業のマッチング ● 「医工連携事業化推進事業」の案件組成

全体スキーム



①医療拠点からのニーズ

AMED
革新的医療機器創出委員会

未来医療テーマ候補

文科省
厚労省
医療機器
関連事業

医工連携
事業

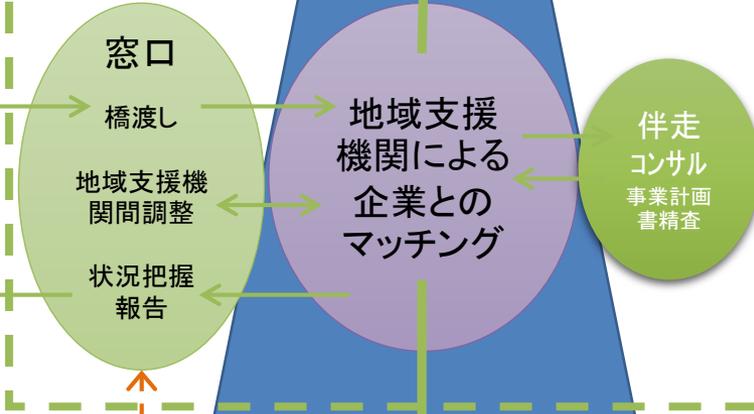
②アイデアボックスによる
医療従事者からのニーズ

日常感じている改善・改良・工夫等
○課題+ニーズ+ソリューションのセット提案もあり
○開発にコミットしたいかどうかを選択

AMED
企業への橋渡し委員会

①業界団体、学会等を含む関係有識者によりニーズを精査
②事業性も考慮して各ニーズに、有望性のコメントを付記。
③マッチング状況を委員会にて評価。

開発支援NW



③地域支援機関が
収集しているニーズ
(地域内だけでは事業化が困難なもの)

④日本医師会が収集しているニーズ

企業による
開発・改良・改善
(地域支援機関、自治体による競争的資金の活用含む)

(参考) 委員リスト



革新的医療機器創出委員会

松本 晃	カルビー(株) 代表取締役会長兼CEO (元ジョンソン・アンド・ジョンソン(株) 代表取締役社長)
北野 正剛	大分大学 学長
妙中 義之	国立循環器病研究センター研究開発基盤センター センター長
中野 壮陸	医療機器センター 専務理事
本間 一弘	産業技術総合研究所 評価部 主席評価役
村山 雄一	東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座 主任教授
芦田 耕一	(株)産業革新機構 執行役員 マネージ ングディレクター 戦略投資グループ 健康・医療チーム リーダー
内田 毅彦	(株)日本医療機器開発機構 代表取締役

企業への橋渡し委員会

松本 晃	カルビー(株)代表取締役会長兼CEO (元ジョンソン・アンド・ジョンソン(株)代表 取締役社長)
北野 正剛	大分大学 学長
妙中 義之	国立循環器病研究センター研究開発基盤 センター センター長
中野 壮陸	医療機器センター 専務理事
本間 一弘	産業技術総合研究所 評価部 主席評価役
柏野 聡彦	日本医工ものづくりコモンズ 理事
佐瀬 一洋	順天堂大学大学院 医学研究科 臨床薬 理学 教授
麻坂 美智子	合同会社コンピエーレ 代表