

設置の目的

- 医療機器開発については、我が国が誇る高度なものづくり技術と医療現場の要請との適合が必ずしも十分でないといった課題がある。
- こうした課題を克服するため、医工連携によるネットワークの構築や産学官連携による世界最先端の医療機器開発の推進を目指し、関係府省・関係機関の連携を確保するため、「次世代医療機器開発推進協議会」を平成26年8月に設置。

これまでの取組及び主な成果

- 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。

<主な成果>

- 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」を立ち上げ（平成26年10月）。
 - ワンストップ窓口の設置：事務局及び77の地域支援機関（自治体・商工会議所・公設試等）
 - － 相談件数 約1,400件 うち 伴走コンサル 約500件（平成30年3月末日時点）
 - 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）
 - 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）
 - 医療機器開発をサポートする伴走コンサル人材の育成 等

今後の方針

- 医療現場から抽出したニーズを開発企業へ橋渡しするためのアイデアボックスの運用や、製品開発の各段階において医療従事者の評価を収集できる製品評価サービスの提供等により、医療現場のニーズを踏まえた医療機器の開発・事業化を促進する。
- 出口戦略を見据えたコーディネーターやリーダー、開発の人材育成を進めるとともに、拠点となる医療機関と地域の医療機関が連携しながら企業人材を育成し、これらのマッチングを促進するための取組を推進する。
- 国内外の医療現場への普及を加速すべく、現地ニーズを的確に踏まえた開発を促進するほか、医療従事者の研修トレーニング、メンテナンス体制の構築等の促進、産学官連携による実用的な評価方法の開発と国際標準獲得の推進を行う。

次世代医療機器開発推進協議会構成員・開催実績

構成員

- 議長： 内閣官房 健康・医療戦略室長
- 文部科学省 研究振興局長
厚生労働省 医政局長
厚生労働省 医薬・生活衛生局長
経済産業省 大臣官房商務・サービス審議官
- 赤川 治郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事(技監)
奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所 副所長
菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長
末松 誠 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
戸田 雄三 富士フイルム株式会社 取締役 専務執行役員
渡部 眞也 一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長
松岡 克典 国立研究開発法人産業技術総合研究所 理事

開催実績

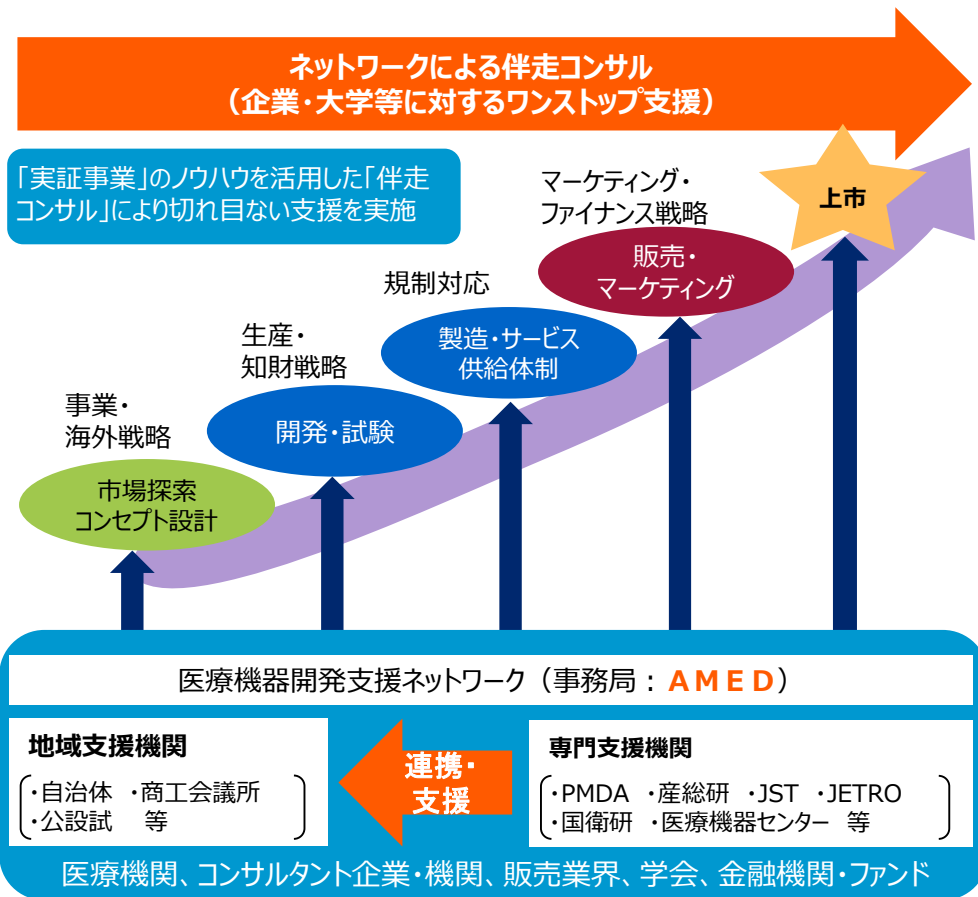
- 第1回 平成26年10月28日
医療機器開発支援ネットワークの構築について 等
- 第2回 平成27年3月19日
「医療機器開発支援ネットワーク」の実施状況について、
医療機器開発関連の人材育成に係る取組について 等
- 第3回 平成28年3月30日
「医療機器開発支援ネットワーク」の取組について、研究
開発・事業化推進の取組と今後の方向性について 等
- 第4回 平成29年3月15日
「医療機器開発支援ネットワーク」の取組と今後の方向
性について、研究開発・事業化推進・海外展開の取組と
今後の方向性について 等
- 第5回 平成30年3月28日
「医療機器開発支援ネットワーク」の取組、その他の取組
(承認審査・人材育成・海外展開)、今後の方向性につい
て 等

(参考 1)

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3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

● 医療機器生産額

▼ 伴走コンサル地方開催

【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】

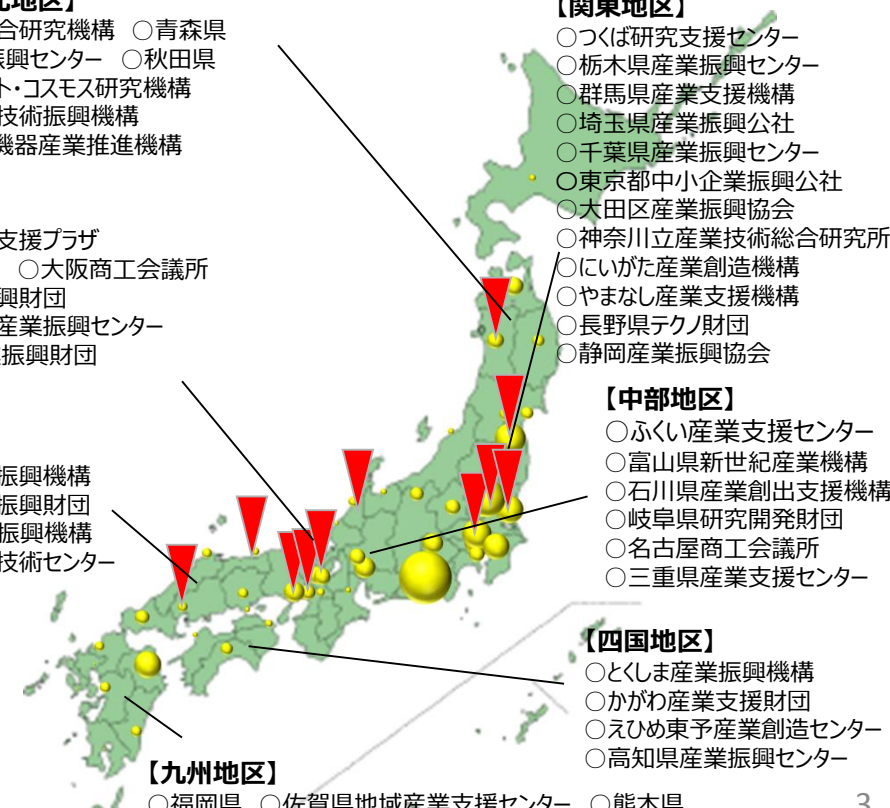
- ふくい産業支援センター
- 富山県新世紀産業機構
- 石川県産業創出支援機構
- 岐阜県研究開発財団
- 名古屋商工会議所
- 三重県産業支援センター

【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



(参考2) 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)

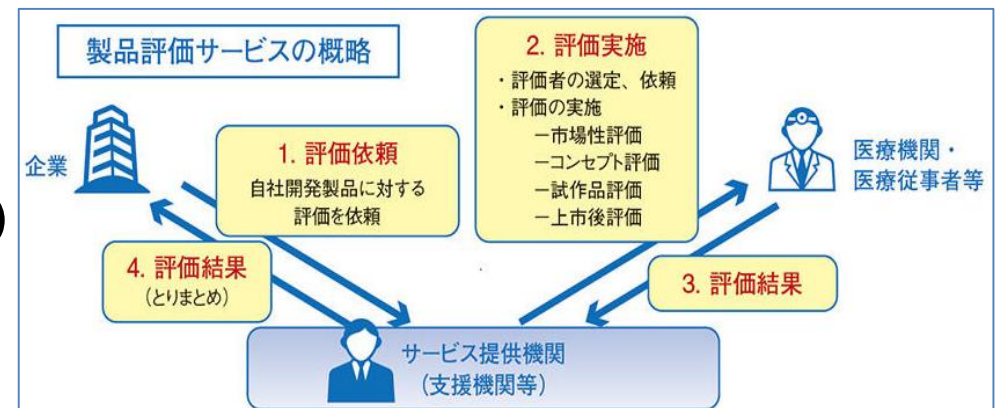
- ホームページを用いて医療現場 (医療従事者) のニーズ収集・精査・公開 (年6回公開)
- 登録会員: 約2,300名 (医療関係者、コーディネーター、開発企業)
- 公開データ: 計98件 (診断33件、治療43件、その他22件)



● 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

(参考2) 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）

産業支援機関の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Eのびのび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しますので、奮ってご参加いただき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1会議室
（札幌市北区北8条西2丁目札幌第一会館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）
（事務局所在地：株式会社三善総合研究所）
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）