

医師主導による医療機器の開発・事業化支援

—開発アイデアの登録概況(平成27年6月・7月分)について—

平成27年7月15日

日 本 医 師 会

「日本再興戦略」改訂2015

—ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化—

医療ニーズを踏まえた医療の質と効率性の向上・健康寿命の延伸と、医療機器産業の活性化を実現するべく、オンリーワンの世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を加速し、その果実を国民に還元する。

このため、開発した医療機器の知財取得とその戦略的活用を進めるとともに、我が国発の医療機器の国際標準化の推進、我が国の医療機器を扱える現地人材の育成と併せた医療機器の国際展開等を産官学が連携して進める。

また、地域における技術力のある事業者・大学等による医療機器の開発・事業化を推進するため、医療機器の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」を推進することとし、これに必要となるコンサル人材の育成強化を図り、医療ニーズの把握、国際展開を含む販路開拓、薬事申請等の各場面において開発事業主に対する支援を強化する。

◆医療現場の臨床医のニーズに基づくアイデアの発掘から「ものづくりメーカー」における医療機器開発を主導していくことにより、これまで以上に、国民に対してより質の高い医療ニーズに即した治療技術を提供することができる。

◆日本医師会は平成27年6月10日より「医師主導による医療機器の開発・事業化支援」を開始した。

◆今後、日本初の新たな医療機器開発に向けてAMED等と協力し医工連携を推進する。

医療機器の開発・事業化支援の目的と業務の開始

1. 目的

医療機器は医療現場における医師のニーズ(臨床上の必要性)に基づくアイデアから生まれることが多く、その一方で、日常診療に忙殺されている臨床医は自ら医療機器の開発や事業化に携わることが困難であるといわれている。

そのため、広く臨床医が医療機器の開発や事業化を円滑に進めていくために、そのきっかけとなる窓口を提供し、開発の支援を行うことで、新たな医療機器や技術の開発を促進し、国民により高い治療技術を提供していくことを目的とする。

2. 支援業務

本支援の業務は4つの業務を行う。

①医師のアイデアを募集・登録※し、その案件の目利きを行う業務

※「登録」とは、特許等に係る「申請登録」や「受理」を意味するものではなく、窓口業務における管理上の登録をいう。

②登録された案件をAMEDに橋渡しする業務

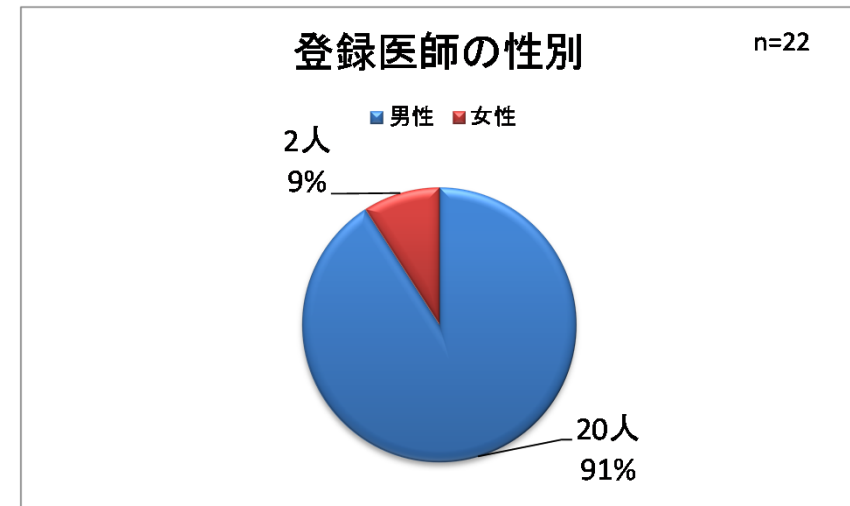
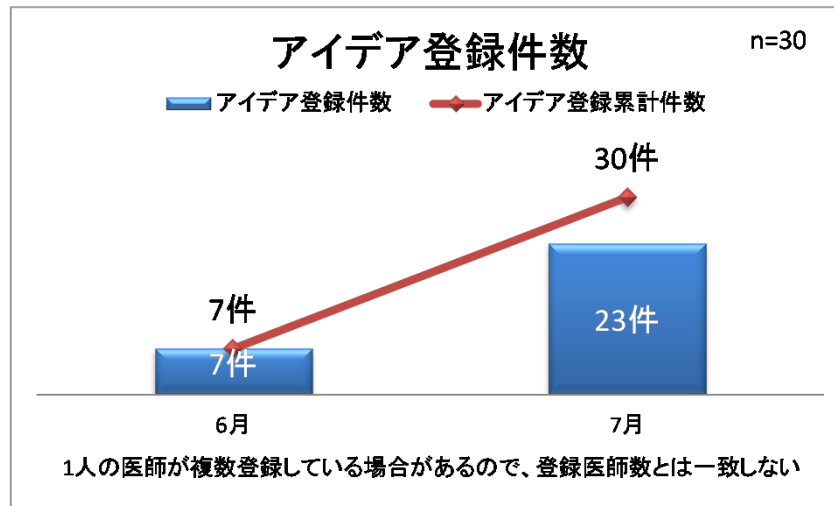
③案件を登録した医師に対する特許申請等の相談業務

④案件を登録した医師に対する、専門的知識を有する事業者(コンサルタント事業者等)に橋渡しする業務

3. 支援業務の開始

平成27年6月10日より窓口専用ホームページを開設し、アイデア登録の募集を開始した。

開発アイデアの登録件数と登録医師数



- ◆平成27年6月10日より開発アイデアの登録募集を開始した。
- ◆6月の登録件数は7件、7月の登録件数は23件で、7月14日までの累計登録件数は30件となっている。
- ◆1人の医師が複数登録している場合があり、これまでの登録医師は22人である。

開発アイデアの登録医師数(都道府県別)

平成27年7月14日現在:22人

大阪府
1人

兵庫県
2人

和歌山県
1人

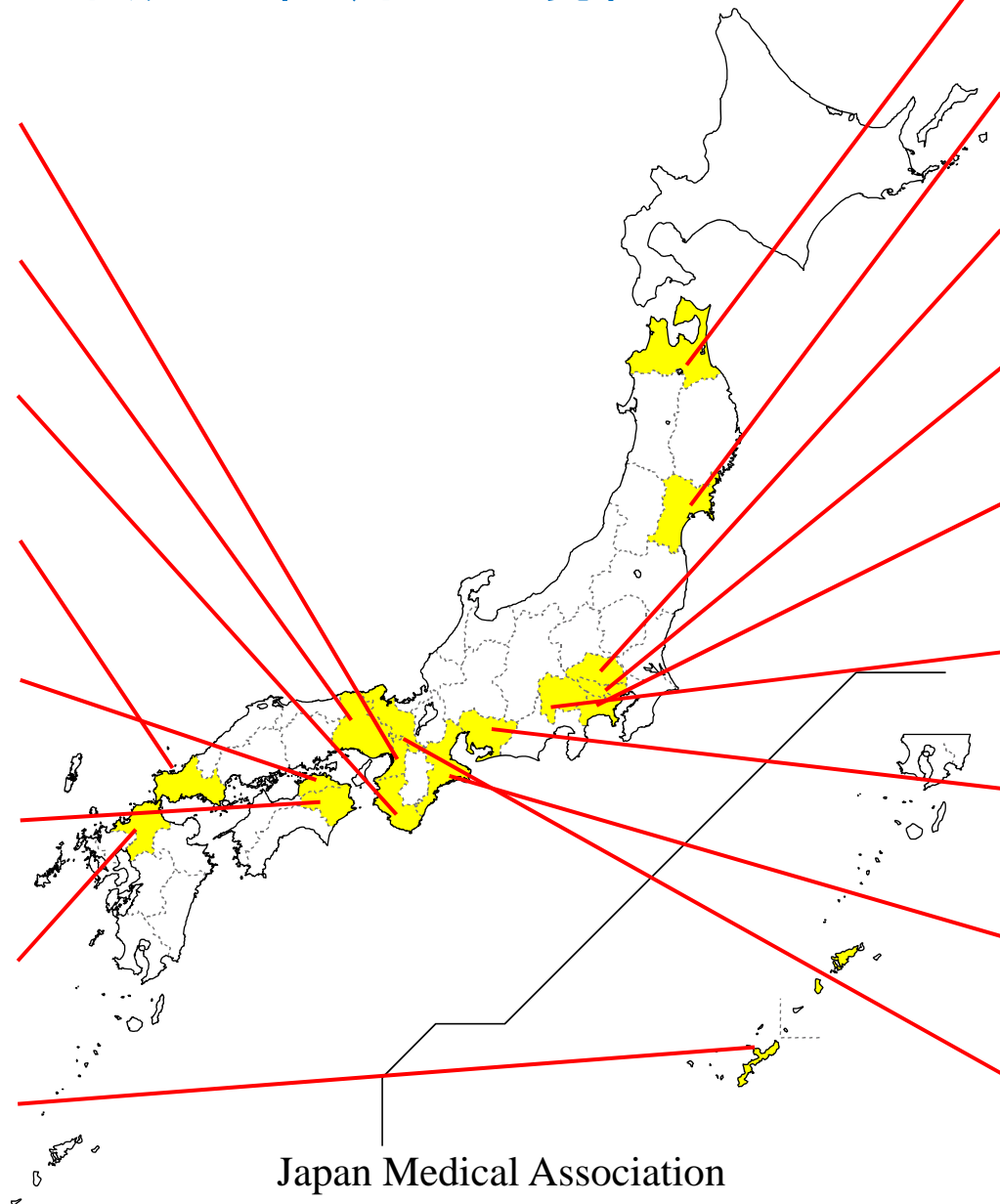
山口県
1人

香川県
1人

徳島県
1人

福岡県
1人

沖縄県
1人



青森県
1人

宮城県
1人

埼玉県
1人

東京都
3人

神奈川県
2人

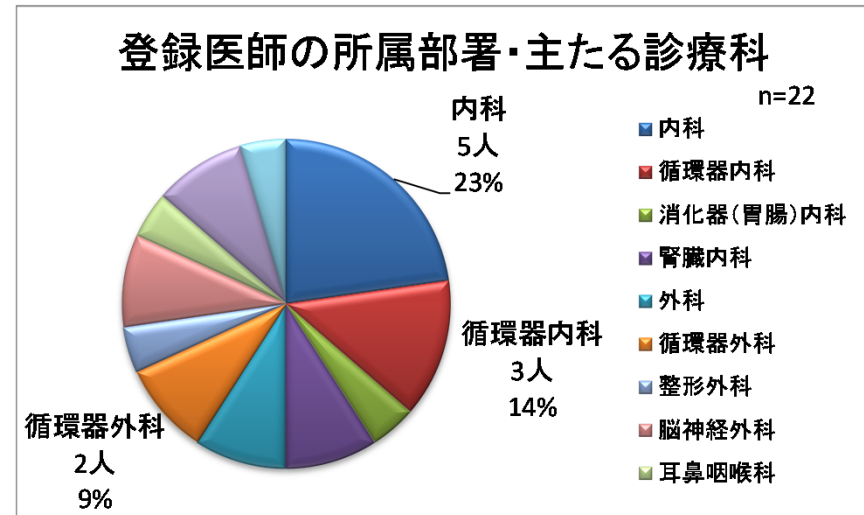
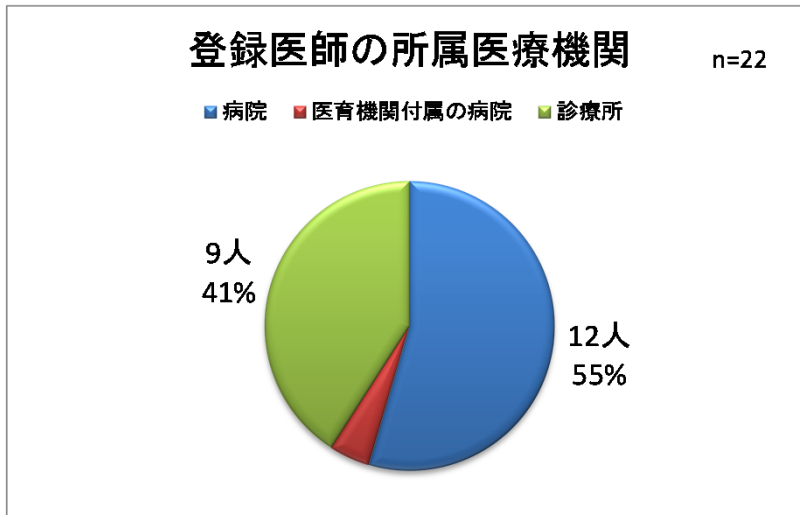
山梨県
1人

愛知県
2人

三重県
1人

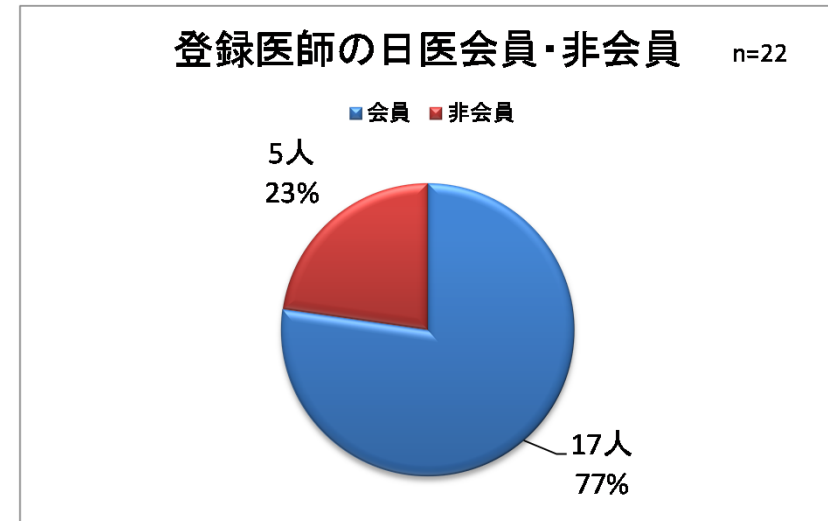
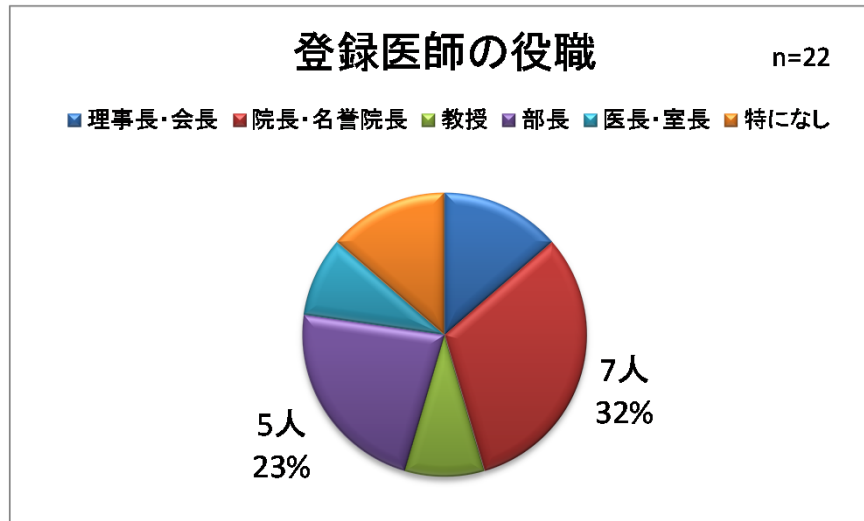
京都府
1人

登録医師の所属医療機関、所属部署



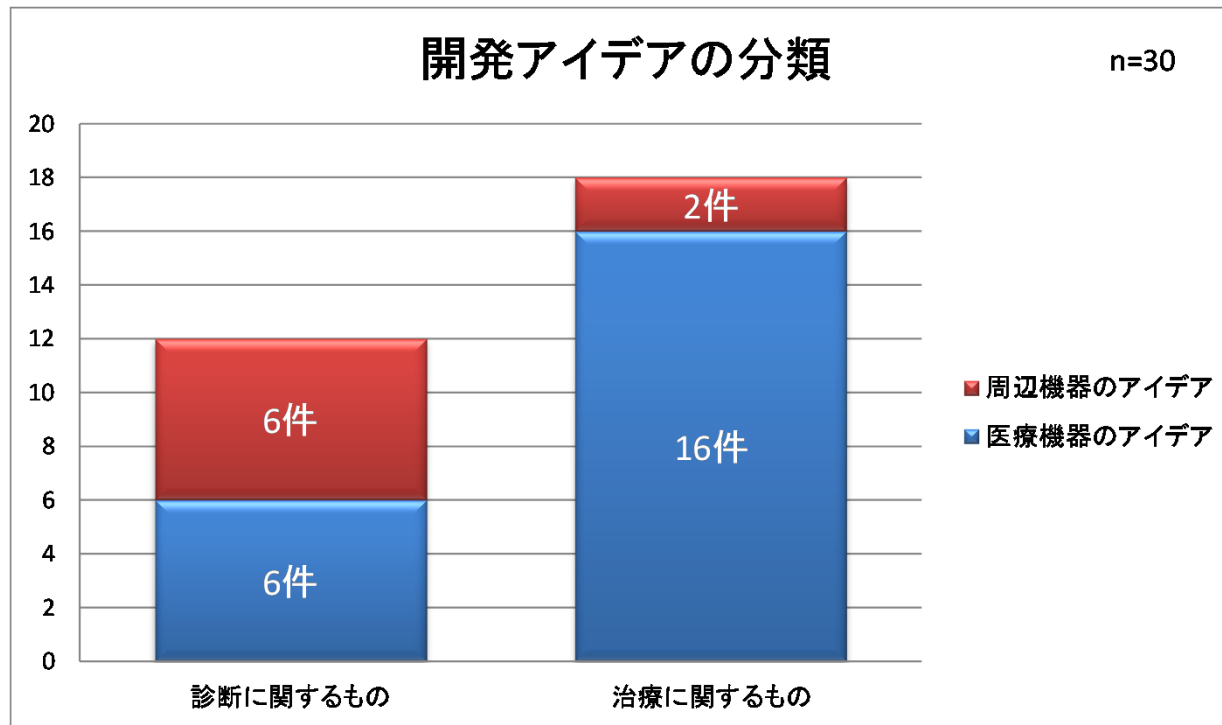
- ◆ アイデアの登録医師が所属する医療機関の区分では、病院が12人(55%)と最も多く、次に診療所が9人(41%)であった。
- ◆ 登録医師の所属部署・主たる診療科で最も多い診療科は内科で5人(23%)であった。
- ◆ 内科系・外科系ともに循環器に関わる医師が多いものの、耳鼻咽喉科、脳神経外科、産婦人科、麻酔科等、幅広い診療科の医師からアイデアが登録されている。

登録医師の役職、日医会員・非会員



- ◆登録医師の役職では、院長・名誉院長が最も多く、7人(32%)であった。次いで多い役職は部長職で、5人(23%)であった。
- ◆日医会員であるか否かを登録時に聞いたところ、会員である医師が17人(77%)と多いものの、5人(23%)の非会員よりアイデアの登録があった。
- ◆今後、日本医師会による会員への周知はもとより、日本医学会を通じた各学会への周知の要請や、メディア各社への情報提供をさらに進めていくことが重要である。

登録された開発アイデアの分類



◆30件の開発アイデアのうち、「診断に関するもの」は12件、「治療に関するもの」は18件であった。

◆「診断に関するもの」では、診断用医療機器の周辺機器に関するアイデアが6件あり、既存の医療機器を用いて、より安全で効率的な診断を行うためのアイデアが複数寄せられている。

登録案件の橋渡し

1. AMEDへの橋渡しのための定例協議の場の設置

登録された案件について、AMEDへの橋渡しを行うため、関係者による協議の場が設置された。

2. 定例協議のメンバー

- ①AMED産学連携部医療機器研究課
- ②経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室
- ③三菱総合研究所(AMED医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関)
- ④日本医師会:日医総研
- ⑤日本医療機器開発機構(日医に登録された案件の目利き・支援業務担当)

3. 協議事項

- ①日医に登録された案件のうち開発・事業化が可能であると判断された案件について、AMEDへ橋渡しする具体的な手順を検討する。
- ②日医に登録された案件を広く「ものづくり企業等」に認知してもらうため、「AMED医療機器開発支援ネットワーク」に案件情報を掲載する手順について検討する。

支援業務の円滑な実施のための連携強化

本支援の業務は、これまで医療機器の開発アイデアを持ちつつも日常診療に忙殺されて開発や事業化に至らなかった医師への支援はもとより、今後診療実績を積んでいく多くの若手の医師に対して治療技術のさらなる向上を啓発する意義がある。

そのため、日本医師会では、本業務を円滑、且つ、継続的に実施していくために以下の連携を強化していく。

1. 日本医学会をはじめとする医療関連団体との連携

➡ 日本消化器内視鏡学会では、7月10日より本支援業務について会員に向けたご案内をホームページ上で周知いただいている。

2. 厚生労働省、経済産業省等、行政との連携の強化

➡ 中央行政との連携強化はもとより、地域の行政等が実施する研究開発支援事業等との連携についても地域医師会を支援する形で行っていく。

3. 医療機器製造・販売事業者、及び関連団体との連携

➡ 日医が実施する医師向けセミナーへの企業参加の呼びかけや、ものづくり企業の展示会等との連携を推進する。