

# 大商「次世代医療システム産業化フォーラム」 事業化支援ご紹介

2014年12月11日

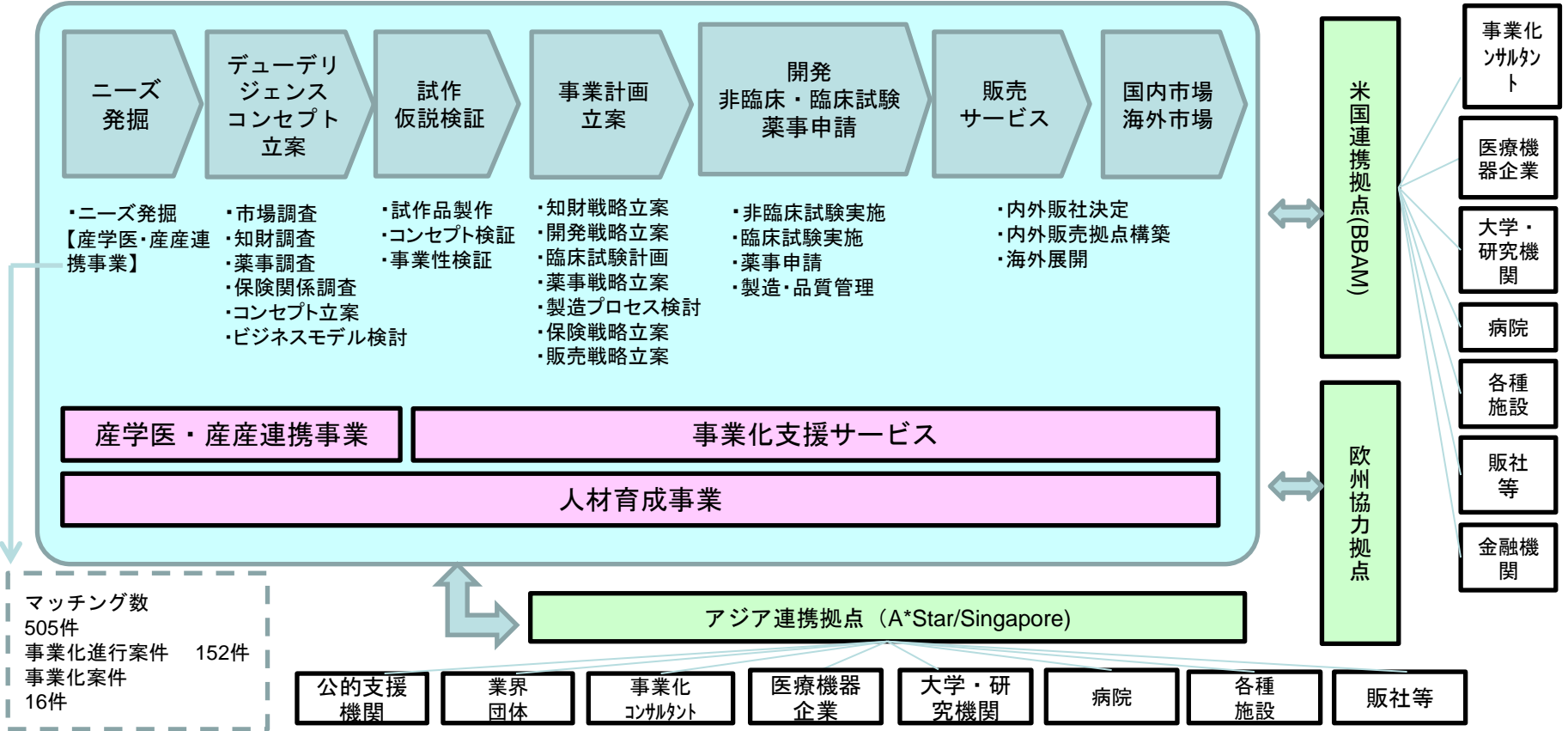
大阪商工会議所経済産業部ライフサイエンス振興担当課長

根来 宜克(ねごろ たかよし)

# 大阪商工会議所 医療機器産業振興事業 ～開発エコシステム・支援環境の整備～

医療機器等の開発・事業化支援を総合的に行う環境

関西が世界に誇る医療機関の集積や、全国に先駆け実施している産学医・産産連携事業の実績、すでに構築されている国内外のネットワークを生かし、開発・事業化の加速化、支援環境を整備する



# 次世代医療システム産業化フォーラム 設置(2003年)

医療関係者や研究者から、直接企業に現場のニーズ、課題や成果の事業化などに関する共同開発が提案される仕組みで、医療機器開発を促進



既存の医療機器の改良、医療・研究現場で極めて必要性が高いにもかかわらず未開発のものから、最先端医療を画期的に進展させる新規性の高い機器まで、様々な医療機器の共同開発プロジェクトが実現に向けて進行

- 産学医、産産が連携した医療機器開発を推進し、医療・研究機関への普及を図る。
- 従来の医療機器メーカーのみならず、異業種や中小企業の参入も促し、新規ビジネス開拓を支援する。
- 全国の大学・研究機関、医療機関ならびに国内外の大手医療機器企業から共同開発や協業の提案が集まるプラットフォームとして、日本の医療機器産業の振興を目指す。

- 全国最大規模の医工連携事業  
(全国の医師、研究者が発表、参加企業も全国から)
- 2014年度は7回の例会で40件以上の医療現場ニーズ等の発表を予定
- 発表された案件に関心がある企業は、後日、発表した医師、研究者と経験豊富なコーディネーター等の立ち合いのもと、面談が可能
- マッチング後の共同開発、薬事手続き、市場開拓等の事業化も、大阪商工会議所コーディネーター等が積極的に支援
- 例会後の交流会では、発表した医師、研究者や他の参加企業との交流が可能(3回程度開催予定)
- 国の医療機器産業振興施策、法律改正、研究動向、大手医療機器メーカーの取り組みなど医療機器開発に関わる最新情報も紹介
- 医療機器新規参入セミナー等も開催

## 座長

- 楠岡 英雄 (独)国立病院機構 大阪医療センター 院長 (座長代表)
- 三宅 淳 大阪大学 大学院基礎工学研究科 機能創成専攻 教授
- 妙中 義之 (独)国立循環器病研究センター  
研究所 副所長・研究開発基盤センター長
- 田畑 泰彦 京都大学 再生医科学研究所 生体組織工学研究部門  
生体材料学分野 教授
- 高倉 公朋 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 顧問
- 佐藤 正明 東北大学 学際科学フロンティア研究所長
- 橋爪 誠 九州大学 大学院医学研究院先端医療医学部門  
先端医療医学講座 教授

# 主催・共催・後援

主催：大阪商工会議所

共催：関西広域連合、大阪府、日本貿易振興機構(JETRO)大阪、  
京都商工会議所、東大阪商工会議所、八尾商工会議所、  
堺商工会議所、尼崎商工会議所、神戸商工会議所、  
豊中商工会議所、北大阪商工会議所、茨木商工会議所、  
高槻商工会議所、大東商工会議所、松原商工会議所、  
守口門真商工会議所

後援：近畿経済産業局、北海道経済産業局、東北経済産業局、  
関東経済産業局、中部経済産業局、中国経済産業局、  
四国経済産業局、九州経済産業局、内閣府沖縄総合事務局、  
近畿バイオインダストリー振興会議、(公財)京都高度技術研究所、  
(公財)千里ライフサイエンス振興財団、(公財)大阪産業振興機構、  
大阪医療機器協会、(公財)先端医療振興財団、  
(一社)神戸市機械金属工業会

# フォーラム定例会のプログラム例 (2014年5月29日開催の第1回例会)

モデレーター: 次世代医療システム産業化フォーラム 座長代表 楠岡 英雄  
(独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長)

■ 座長挨拶・事務局説明 13:00～13:20

■ 第一部: 最新情報提供セッション 13:20～14:50

13:20～14:20「我が国の医療機器開発振興施策」

大阪大学 大学院医学系研究科寄附講座 准教授／  
内閣官房 健康・医療戦略室 企画官 浅野 武夫 氏

14:20～14:50「医療機器のトレーサビリティ」

GS1ヘルスケアジャパン協議会 国際標準・規制研究部会 副主査  
大阪商工会議所 事業化アドバイザー 五反田 正一 氏  
～ 休 憩(10分)～

■ 第二部: 共同開発提案セッション 15:00～17:05

15:00～15:25「肝臓切除手術における先進的シミュレーションおよびナビゲーションシステムの開発」

関西医科大学 外科学講座 准教授 海堀 昌樹 氏

15:25～15:50「医療情報連携アプリケーションの開発ーHealthcareを意識したソフトウェアとインターフェースー」

京都第二赤十字病院 医療情報室長／消化器内科副部長 田中 聖人 氏

15:50～16:15「超音波内視鏡下治療に必要な道具の開発～ステントを中心に～」

仙台厚生病院 消化器内科 医師 奥菌 徹 氏

16:15～16:40「下床が硬組織でなくても使用可能な組織拡張器の開発」

久留米大学 医学部解剖学(肉眼・臨床解剖)講座 講師 渡部 功一 氏

16:40～17:05「健常肢の運動を利用した患側肢の運動訓練に効果的な電気刺激装置の開発」

久留米大学病院 リハビリテーション部 講師 松瀬 博夫 氏

■ 交流会: 17:20～18:20

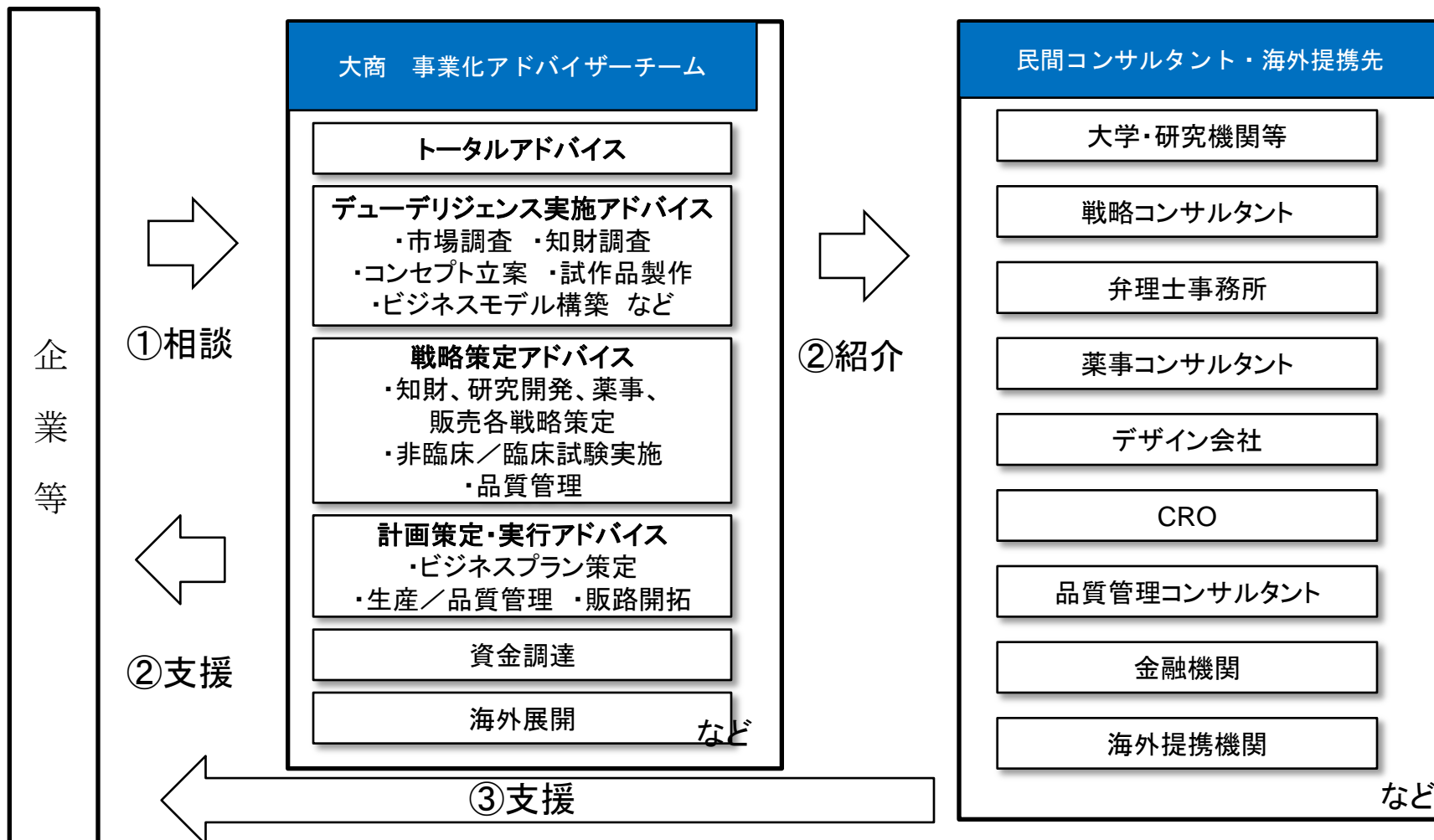


## ◆全国の医療機関、大学・研究機関が 共同開発案件を提示：96機関

秋田県産業技術総合研究センター、秋田大学、旭川医科大学、岩手医科大学、大阪医科大学、大阪警察病院、大阪工業大学、大阪市立大学、大阪大学、大阪電気通信大学、大阪府立急性期・総合医療センター、大阪府立成人病センター、大阪府立大学、岡山大学、香川大学、金沢大学、関西医科大学、北里大学、岐阜大学、京都大学、京都府立医科大学、京都府立大学、九州大学、九州工業大学、九州産業大学、熊本大学、クランフィールド大学、久留米大学、慶應義塾大学、高知大学、神戸市機械金属工業会、神戸大学、国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター、国立病院機構大阪医療センター、国立病院機構大阪南医療センター、国立病院機構四国がんセンター、佐賀大学、札幌医科大学、産業技術総合研究所、滋賀医科大学、静岡県立静岡がんセンター、自治医科大学、市立伊丹病院、芝浦工業大学、仁悠会吉川病院、聖マリアンナ医科大学、(財)先端医療振興財団、千葉大学、中部大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東京工科大学、東京工業大学、東京慈恵会医科大学、東京女子医科大学、東京大学、東京理科大学、東邦大学、東北大学、同志社大学、徳島大学、徳島文理大学、鳥取大学、富永脳神経外科病院、富山大学、虎の門病院、長崎大学、長浜バイオ大学、名古屋大学、奈良県立医科大学、奈良先端科学技術大学院大学、西陣病院、日本医科大学、日本大学、兵庫医科大学、兵庫県立大学、弘前大学、広島大学、福島県立医科大学、北陸先端科学技術大学院大学、北海道大学、防衛医科大学校、産業医科大学、三重大学、箕面市立病院、武庫川女子大学、山口大学、立命館大学、名古屋市立大学、琉球大学、りんくう総合医療センター、和歌山県立医科大学、早稲田大学（順不同）

(2014年3月現在)

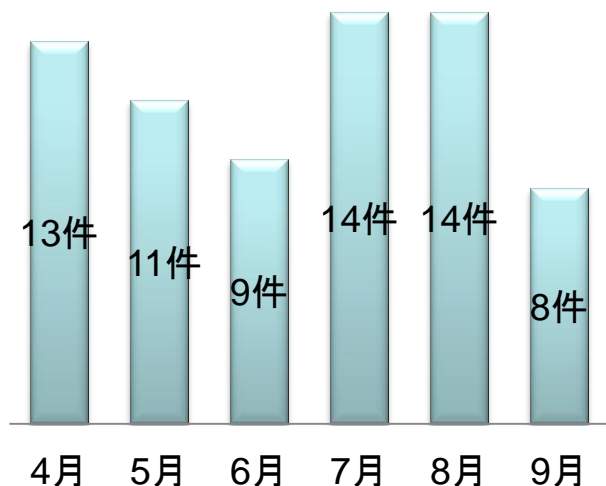
# 医療機器事業化支援スキーム



# 医療機器事業化相談(実績)

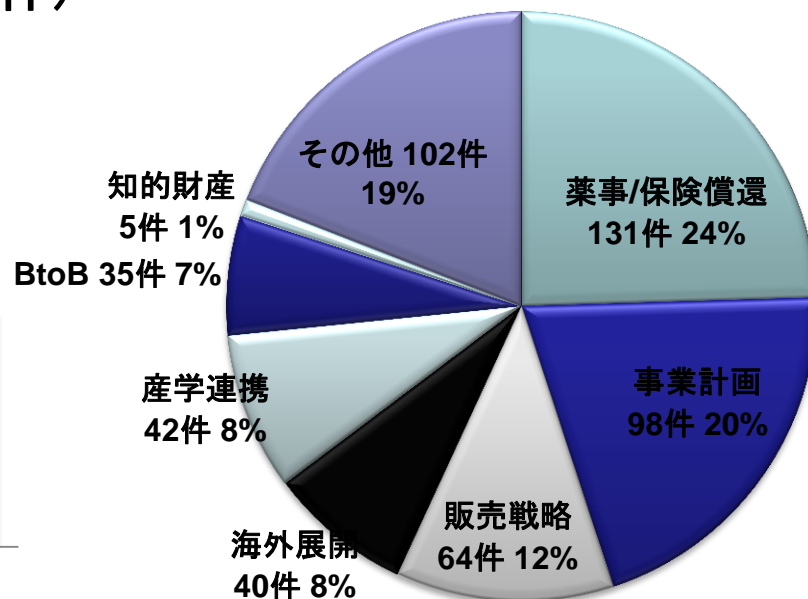
H25～26年度 相談件数合計 716件 (平成25年4月～平成26年9月)

**事業化相談件数:265件**  
(H25年 196件、H 26年69件)



<参考>H26年 事業化相談件数(月別)

## 相談内容



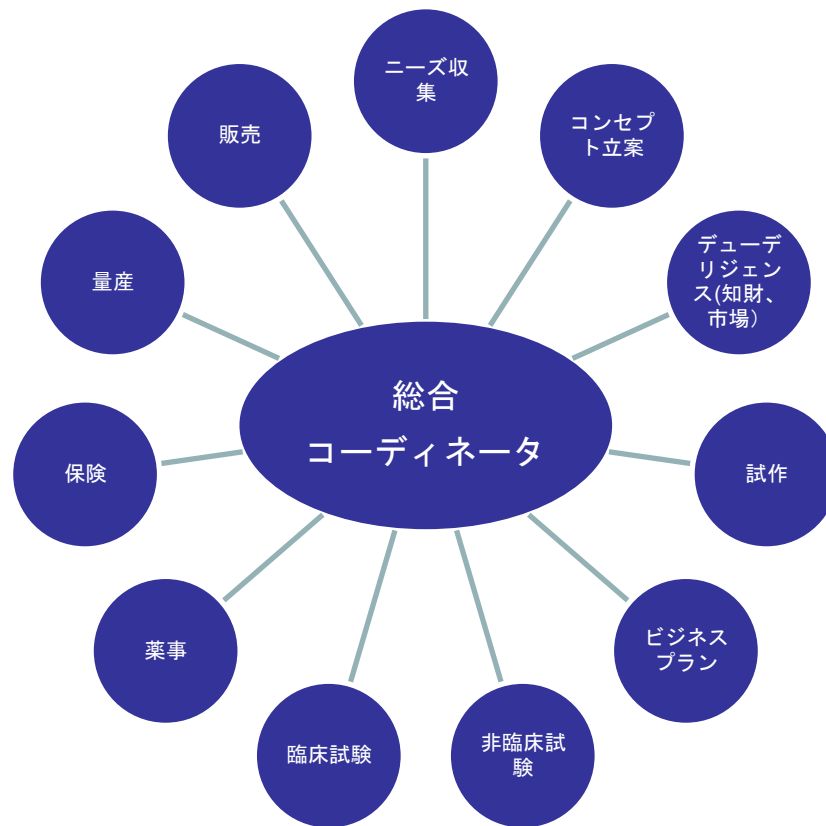
(相談内容は複数あるため合計は相談件数と一致しない)

共同開発コンソーシアム組成関連  
相談件数  
(合計451件)

共同開発のコンソーシアムを組成する際に、必要な要素技術の分析、および、それに対応するため企業間役割分担等

## 専門アドバイザー

人数	主な専門分野
1	戦略策定、資金調達
2	薬事
3	薬事
4	研究開発・事業化
5	研究開発・事業化
6	研究開発
7	研究開発、事業化
8	経営、事業化、マーケティング
9	研究開発、事業化
10	研究開発、事業化
11	知財（弁理士）
12	研究開発
13	各種コーディネータ
14	薬事・保険収載、事業化
15	医師。海外展開（主にミネソタ）
16	知財（弁理士）弁理士



## <相談内容>

医療機器ビジネスに参入したいが、どのように進めていけばよいかアドバイスが欲しい。

## <相談結果>

フォーラムで医療現場ニーズを収集するようアドバイス。あわせて自社の医療機器ビジネスでの立ち位置、つまり①研究開発型、②部材供給型、③製造業型、④医療機器メーカー型(製造販売業+製造業)などについてもアドバイス。

## <相談内容>

医療機器開発にあたり必要な技術や部材を有する企業を紹介してほしい。



## <相談結果>

フォーラム会員を中心に候補となりうる企業を紹介。

## <相談内容>

自社開発した医療機器の薬事申請に関して、使用目的等は同じで仕様が異なる2種類のデバイスを申請する際、別々に申請する必要があるか否かを教えてほしい。

## <相談結果>

本所コーディネーターが2種類のデバイスを包括して一緒に申請するようアドバイス。その結果、手続きを簡素化でき、コストも抑えることができた。

## <相談内容>

試作品を作成したが、その後の事業化をどのように進めてよいかわからないのでアドバイスがほしい。



## <相談結果>

同社の業許可や企業戦略を確認したうえで、現状では製造販売業や販売業を有していないことから、事業化に不可欠な製造販売業者等を紹介。



## <相談内容>

薬事申請まで自社で行う予定であるが、販路をどのように開拓すればよいかわからないのでアドバイスがほしい。



## <相談結果>

同社製品の事業計画を確認したうえで、候補となりうる販売業者を紹介。

## <相談内容>

自社開発製品を海外にも展開したいがどのようにすればよいか  
わからないのでアドバイスがほしい。



## <相談結果>

同社製品の事業計画や準備状況を確認したうえで、大商提携  
先と連携しサポート企業等を紹介

# これまでの取り組みを通じて抽出された課題 (国内外支援環境比較)

## 支援企業の内外比較: 総じて医療機器に関する専門知識・経験を有する支援が不十分

	日本	海外
コンサルタント	<ul style="list-style-type: none"> <li>○質量ともに十分とはいえない</li> <li>○医療や医療機器ビジネスに関する知識・経験が十分とはいえない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○質量ともに充実（医療機器メーカー出身者等）</li> <li>○ただし、開発から薬事、販売まで医療機器ビジネスに全般にわたり総合的な知識・経験を有する人は少ない。</li> </ul>
コンサルタントの理解力・提案力	<ul style="list-style-type: none"> <li>○専門知識・経験不足による理解不足の傾向あり（工学や医療技術に対する理解不足など）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○知識・経験が豊富なため理解が早く、深い。</li> </ul>
コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>○海外と比較すると物理的に近いことからコミュニケーションは多いが、内容を理解しているとは限らない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○言葉や物理的距離の問題もあり相対的にコミュニケーションは少ない</li> <li>○一方で、クライアントニーズは十分理解していると思われる。（専門領域かつ経験豊富なため）</li> </ul>
コンサルティング内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>○欧米と同等レベルの内容を提供する企業もあるが、相対的に十分でない。</li> <li>○クライアントの依頼内容に応えるも、期待を上回る成果を得れるケースが多いわけではない。（業務代行レベルにとどまるケースが多い）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○クライアントの依頼内容に応えるのみならず、専門知識・経験に基づく期待を上回る情報が提供されるケースが多い。</li> </ul>
仲介機関の役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>○公的専門機関による仲介機能は少ない</li> <li>○ニーズに合致した仲介機能が必要</li> <li>○コンサルティング中の側面サポート必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○公的専門機関による仲介機能あり</li> <li>○ニーズに合致した仲介機能の充実</li> <li>○クライアント側に立った側面サポート実施</li> </ul>

○専門知識・経験を有したコンサルタント不足

(例) 支援側の経験・知識不足による企業側ニーズの把握が不十分

○医療機器の戦略系コンサルティンクが不十分

(例) 市場調査や代行業務はできるが戦略や提言ができない。  
加えて企業側にも戦略立案機能が不足しているため、結局、調査のみで終わる。

○初期段階における総合的な事業性評価機能不足

(例) 開発本格化する前段階で初期の事業性評価ができる支援機関がなく、結局、場当たりの対応となる。

## これまでの取り組みにより抽出された課題 (支援側の課題つづき)

### ○支援機関情報が十分でない

(例) 国内はもとより海外の支援機関情報や信頼性が十分でなく、どこに支援を求めるべきかわからない。

### ○総合的に相談に応じる機関がない

(例) 上記同様、新規参入企業にとり、いつ・どこに相談すればよいか不明。ワンストップ相談窓口が望まれる。

○開発案件に関する情報を十分開示しない

(例) 開発段階ということで十分情報を伝えない、あるいは必要最小限の情報開示にとどめることで全体像が不明で十分な支援ができない。

○コンサルティング希望目的が不明確 (欲張りすぎ)

(例) コンサルティングの目的や内容を明確にできず、結局、目的に応じた結果を得れない。

○医療機器事業に関する知識・経験が不足

(例) 知識・経験不足により支援機関とのコミュニケーションができない。

- 具体的な出口戦略を重視したアドバイス
- コンサルタントとのコミュニケーション仲介
- 企業のニーズや課題の整理、コンサルタント選定、依頼内容検討支援
- プロジェクト進捗管理支援

※その他（私見）

公的機関支援として、企業に対する課題の指摘は必要だが、新規参入企業には解決策や解決方法についても支援が必要。但し、過剰支援は企業の主体性を失うのでバランスが大事。



日本の技術を、  
いのちのために。

問合せ先:

大阪商工会議所 経済産業部 ライフサイエンス振興担当

TEL : 06-6944-6484

E-mail: [bio@osaka.cci.or.jp](mailto:bio@osaka.cci.or.jp)