

平成 28 年 4 月 27 日

医師主導による 医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー 〈開催企画書〉

公益社団法人 日本医師会

1. 開催の概要

主催：日本医師会、経済産業省関東経済産業局（予定）

共催：日本医学会

後援（予定）：東京都医師会、神奈川県医師会、埼玉県医師会、千葉県医師会、茨城県医師会、栃木県医師会、群馬県医師会、長野県医師会、新潟県医師会、山梨県医師会、厚生労働省、経済産業省、特許庁、AMED、日本弁理士会、一般社団法人日本医療機器産業連合会

開催日：平成 28 年 6 月 11 日（土）

開催場所：日医会館 1 階大講堂

担当事務局：日本医療機器開発機構、日医総研

2. セミナー開催の背景

わが国の超高齢化社会における持続可能な医療提供体制の維持にあたっては、医師等の人的資源の確保はいうまでもなく、革新的技術による医療機器等の開発・普及による質の高い治療技術の導入が必要である。

高齢化の進展や新興国の国際需要を受け、医療機器のグローバル市場は、拡大傾向にある。日本の医療機器市場の規模はアメリカに次いで既に世界第 2 位であるものの、平成 26 年の市場規模 2 兆 7,857 億円に対する輸入金額は 1 兆 3,685 億円（49.1%）にのぼり、日本の輸出金額 5,723 億円に対して 7,962 億円の輸入超過（日本企業の海外工場からの国内向けも含む）となっている。

平成 27 年 4 月に設立した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: 以下、「AMED」という。）では、文部科学省、厚生労働省、経済産業省とも連携し、国内の事業者に対する医療機器の開発支援を行うこととされている。

医療機器は医療現場における医師のニーズに基づくアイデアから生まれることが多いが、日常診療に忙殺されている多くの臨床医は、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。

一方で、国民に対し質の高い医療を提供するためには、様々なアイデアを持つ医師と機器の開発を担う事業者とが信頼関係に基づき、日本の医療現場の実態を踏まえ、緊密に連携しながら機器開発を進めていくことが重要である。

3. セミナーの概要

国は、臨床ニーズの創出から具現化、ハンズオン、海外展開までを一気通貫で支援するメディカルオープンイノベーションプラットフォームの構築を推進している。

これを踏まえて、日本医師会は、特に臨床ニーズやアイデアの創出を図るべく、医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー（以下、「本セミナー」という。）を開催し、医師会員を中心に非会員、工学系研究者、弁理士会、及び自治体等にも参加を呼びかけて、わが国の医療機器開発の促進に向けた方策とあり方について展望するとともに、個別相談を行うための支援窓口の設置やセミナー参加企業との交流を図ることとする。

(1) 講演

①医師のニーズがどのような工程でアイデアやシーズになっていくのかを事例を踏まえて紹介する

- ・日常診療におけるニーズとは何か
- ・ニーズから導き出されるアイデアやシーズとは何か
- ・アイデアやシーズの新規性、革新性とは何か
- ・開発や事業化の課題
- ・特許出願や権利化のハードル

②地域における医療機器開発に関する情報等について提供する

- ・経済産業省医工連携事業について
- ・医学、薬学、工学、理学の連携
- ・地域のものづくりメーカーとの連携

(2) パネルディスカッション

①医療現場におけるアイデアやシーズの掘り起しを図る方策を議論する

- ・医学部学生、初期研修医、熟練専門医、開業医等、それぞれのステージで必要な臨床現場の環境作り

②国民により質の高い治療技術を提供していくため、医療機器や技術の開発を支援する方策の在り方について議論する

- ・制度的課題と行政による支援
- ・弁理士等、他職種からの支援

(3) 個別相談

地域においてアイデアを有する医師に対して、日医医療機器開発支援窓口による個別相談を行う。

4. 開催プログラム案

- 13:00 開会挨拶 日本医師会会長 横倉義武
司会進行 日本医師会常任理事 羽鳥裕
- 13:10 事業説明「医師主導による医療機器開発・事業化支援業務」について
日本医師会常任理事 羽鳥裕
- 13:20 事業説明「平成28年度地域中核企業創出・支援事業」について
経済産業省関東経済産業局次世代産業課課長 門田靖
- 13:30 基調講演Ⅰ「医師が行う医療機器開発の実際」
～世界初の塞栓用コイル・遠隔画像診断支援システム開発秘話～
村山 雄一 東京慈恵会医科大学脳神経外科教授
- 14:00 基調講演Ⅱ「医療機器開発における医師とモノづくり企業の連携」
北島政樹 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ理事長
- 14:30 「医療機器開発事業化のポイント」
内田毅彦 株式会社日本医療機器開発機構 代表取締役 CEO
- 15:00 「医療機器開発における安全規制とマーケット規制」
中野 壮陸 公益財団法人医療機器センター 専務理事
- 15:30 休憩
- 15:40 厚生労働省の取組み
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
- 15:55 経済産業省の取組み
経済産業省医療・福祉機器産業室
- 16:10 AMEDの取組み
AMED産学連携部
- 16:25 パネルディスカッション（演者全員）
「医療現場からのアイデア発掘の必要性和開発・事業化支援のあり方」
司会進行：日本医師会常任理事 羽鳥裕
- 16:55 閉会挨拶 日本医師会副会長 今村聡
- 12:00～17:30 医療機器メーカー・ものづくり企業の展示ブースを設置

※演者及び講演時間は変更することがあります。

5. 参考：医師主導による医療機器の開発・事業化支援業務

日本医師会では、医師のための医療機器の開発・事業化支援における業務として、医師による医療機器の開発・事業化に関わる（国研）日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development）への橋渡し、専門的知識を有する事業者への橋渡し、及び医師に対する相談を実施している。

具体的には、日本医師会内に医療機器の開発支援のための窓口を設置し、日医雑誌や日医ホームページ等を活用して以下の業務を行っている。

- (1) 医療機器の開発事例等の情報発信
- (2) 「医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー」の企画と実施
- (3) 医療機器の開発アイデア、シーズの募集
- (4) 医療機器の開発アイデア、シーズの登録受付と管理

6. 参考：平成 28 年度のセミナー開催スケジュール（予定）

第1回	平成28年6月11日	東京都（日医会館）
第2回	平成28年7月30日	神奈川県川崎市（川崎商工会議所）
第3回	平成28年9月	宮城県
第4回	平成28年10月	埼玉県
第5回	平成28年11月	兵庫県
第6回	平成29年2月	福岡県

7. 本セミナーに関する窓口

日医総研 医療機器開発支援窓口（Web サイト）：<http://www.jmamdc.med.or.jp>
お問い合わせメールアドレス：supportdesk@jmamdc.med.or.jp
担当：日医総研 吉田・寺下

以上