

令和元年度
医工連携事業化推進事業
医療機器開発支援ネットワーク

医療機器開発支援ハンドブック

～令和2年度施策紹介を中心に～
別添 医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）

令和2年3月

内閣官房（健康・医療戦略室）・
文部科学省・厚生労働省・経済産業省

はじめに

我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとしています。その中で、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を構築することが喫緊の課題となっています。同時に、健康長寿社会の実現に資する新産業の創出やこれらの産業の海外展開により、我が国の経済成長が求められています。このため、政府は平成 26 年 7 月、世界最高水準の技術を用いた医療の提供と経済成長への寄与を基本理念に掲げた「健康・医療戦略」を閣議決定し、健康長寿社会の形成に向け推進しているところです。

こうした中、平成 27 年 4 月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が発足し、医療分野の研究開発について基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行う体制が整備されました。

医療機器の開発については、世界最先端の医療技術・サービスの実現や、我が国の強みを生かした成長産業としての高い期待がある一方で、医療機器関係特有の課題が指摘されています。具体的には、①通常の工業製品開発とは異なり、医療現場におけるニーズの把握が難しい点、②具体的な販売を見据えた事業化・知財・ファイナンス等の戦略が難しい点、③医薬品医療機器法に係る手続きを見据えた開発計画・臨床試験計画の策定や、臨床試験を行う医療現場の確保、薬事申請書の作成等について、専門性が高く対応が難しい点、といった課題があります。

これらの課題へ対応し、我が国の医療機器産業の裾野拡大を図るため、平成 26 年 10 月末、医療機器の開発支援をワンストップで提供する「医療機器開発支援ネットワーク」を、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部の下に設置された「次世代医療機器開発推進協議会」において立ち上げ、AMED 発足と同時にこの運営事務局を AMED が引き継いで運営しています。

「医療機器開発支援ネットワーク」では、医療機器の開発・事業化に取り組む企業・大学等に対して参考となる情報を提供すると共に各分野の専門家によって各開発段階における諸課題(コンセプト設計、薬事戦略、知財、海外展開、ファイナンス等)への助言を行います。

具体的には事務局(AMED)及び事務局サポート機関に設置されたワンストップ窓口に加え、東北、中部、関西、九州の 4 地域に相談対応拠点を試行的に設置し、地域支援機関との連携の下で支援を行っています。

さらに、医療現場のニーズを抽出し、新しい医療機器の製品コンセプトの創出などにつなげていく取組も進めています。具体的には、「医療機器アイデアボックス」を設置し、医療関係者の方々から、日頃の医療行為から生まれる改良ニーズや、医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを提供頂く仕組を平成 27 年 11 月に立ち上げるとともに、これらのニーズを企業とのマッチング等につなげていきます。

また医療機器の開発において、ユーザーである医療従事者の声を反映した製品開発が重要であるとの観点から、自社の各開発段階にある製品を覆面にて医療従事者に評価頂ける「製品評価サービス」を提供することで、医療従事者のニーズに合致した製品開発を促進していきます。

本ハンドブックでは、「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策をできるだけ分かりやすく 1 冊にまとめました。企業・大学等の皆様や地域支援機関の方々に、医療機器の開発や事業化に向けた取り組みの際に御活用いただけることを願っています。

「医療機器開発支援ネットワーク」事務局

「医療機器開発支援ハンドブック」 目次

はじめに

1. 「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策の全体構成	1
2. 医療機器開発・事業化の基礎事項	2
3. 医療機器開発・事業化における課題解決のポイント	5
4. 医療機器開発支援ネットワークについて	7
5. 事業者や地域支援機関等からの相談内容・支援例	15
6. 臨床現場と企業の橋渡し	17
7. 医療機器開発支援ネットワークの地域拠点化	22
8. ケーススタディ教材の提供	25
9. 支援施策	26
<オールジャパンでの支援>	
① 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	27
<技術シーズの発掘、大学との連携に関する支援>	
② 医療分野研究成果展開事業(文部科学省・AMED)	28
③ 新技術説明会(科学技術振興機構)	32
④ 日本医工ものづくりコモンズ	34
<技術開発に関する支援>	
⑤ 医工連携イノベーション推進事業(経済産業省・AMED)	35
⑥ 先進的医療機器・システム等技術開発事業(経済産業省・AMED)	37
⑦ 医療機器開発ガイドライン事業(経済産業省・AMED)	39
⑧ 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業(厚生労働省・AMED)	41
⑨ 産業技術総合研究所	43
⑩ 公設試験研究機関	45
⑪ 企業知財戦略の概要(特許庁)	47
⑫ 知的財産に関する中小企業支援策の概要(特許庁)	48
⑬ 特許料等減免制度(特許庁)	49
⑭ 早期審査(特許庁)	50
⑮ 面接審査(特許庁)	51
⑯ 外国出願支援補助金(特許庁)	52
⑰ 海外侵害対策補助金(特許庁)	53
⑱ 海外知的財産訴訟費用保険	55
⑲ 知財総合支援窓口(INPIT)	56
⑳ 創業期ベンチャー企業に対する知財戦略構築等支援事業(IPAS)(特許庁)	57
㉑ 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)	58
㉒ ふくしま医療機器開発支援センター	61
㉓ 神戸医療機器開発センター(MEDDEC)	63
㉔ Medical Device Innovation Platform(MeDIP)	65
㉕ 医療機器産業研究所(医療機器センター)	67

<臨床評価に関する支援>

②6 医療機器開発推進研究事業(厚生労働省・AMED)	68
②7 日本医師会	69
②8 日本臨床工学技士会	71

<医療機器開発の企業人材育成>

②9 ジャパン・バイオデザインプログラム(文部科学省・AMED)	73
③0 次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚生労働省・AMED)	74

<安全性評価・承認申請に関する支援>

③1 国立医薬品食品衛生研究所	76
③2 医薬品医療機器総合機構(PMDA)	78

<販路開拓・経営相談に関する支援>

③3 Healthcare Innovation Hub (InnoHub(イノハブ))	81
③4 ベンチャートータルサポート事業(厚生労働省)	83
③5 医療系ベンチャーサミット開催運営事業(厚生労働省)	84
③6 医療系ベンチャー振興推進協議会開催運営等事業	85
③7 中小企業基盤整備機構	86
③8 Medical Excellence JAPAN(MEJ)	87
③9 日本貿易振興機構(ジェトロ)	89
④0 よろず支援拠点	91

<資金供給に関する支援>

④1 INCJ	92
④2 地域経済活性化支援機構(REVIC)	94

<地域支援機関の支援施策>

④3 青森県	96
④4 いわて産業振興センター	97
④5 仙台市	98
④6 仙台市産業振興事業団	100
④7 秋田県	101
④8 あきた企業活性化センター	102
④9 山形県産業技術振興機構	103
⑤0 ふくしま医療機器産業推進機構(FMDIPA)	104
⑤1 群馬県産業支援機構	106
⑤2 北関東産官学研究会	107
⑤3 埼玉県産業振興公社	108
⑤4 さいたま市産業創造財団	109
⑤5 医療イノベーション埼玉ネットワーク	111
⑤6 千葉県産業振興センター	113
⑤7 東京都中小企業振興公社	114
⑤8 大田区産業振興協会	116
⑤9 東京都医工連携 HUB 機構	117
⑥0 神奈川県立産業技術総合研究所	118
⑥1 横浜企業経営支援財団	119

⑥2	川崎市産業振興財団	120
⑥3	相模原市産業振興財団	121
⑥4	にいがた産業創造機構	122
⑥5	新潟市産業振興財団	123
⑥6	石川県産業創出支援機構	124
⑥7	福井しあわせ健康産業協議会	125
⑥8	やまなし産業支援機構	126
⑥9	岐阜県産業経済振興センター	127
⑦0	浜松医科大学／はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点(はままつ医工連携拠点)	128
⑦1	メディカル・デバイス産業振興協議会(名古屋商工会議所)	130
⑦2	三重県医療保健部ライフイノベーション課	131
⑦3	三重県産業支援センター	132
⑦4	滋賀県産業支援プラザ	133
⑦5	京都産業 21	134
⑦6	京都高度技術研究所	135
⑦7	京都市リサーチパーク	137
⑦8	大阪商工会議所(次世代医療システム産業化フォーラム)	138
⑦9	堺市産業振興センター(さかい健康医療ものづくり研究会)	140
⑧0	関西広域連合「医療機器相談窓口」	142
⑧1	八尾市経済環境部産業政策課ものづくり・あきない支援室	143
⑧2	大阪産業技術研究所	145
⑧3	東大阪市経済部モノづくり支援室・東大阪市産業創造勤労者支援機構	146
⑧4	新産業創造研究機構	148
⑧5	神戸医療産業都市推進機構(医療機器等事業化促進プラットフォーム)	149
⑧6	奈良県地域産業振興センター	151
⑧7	わかやま産業振興財団	152
⑧8	鳥取県産業振興機構(とっとり医療機器関連産業戦略研究会)	153
⑧9	中海・宍道湖・大山圏域産学・医工連携推進協議会	154
⑨0	ひろしま産業振興機構	155
⑨1	山口県産業技術センター イノベーション推進センター・医療関連推進チーム	156
⑨2	えひめ東予産業創造センター	157
⑨3	九州ヘルスケア産業推進協議会	158
⑨4	ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク	159
⑨5	くまもと医工連携推進ネットワーク	160
⑨6	大分県医療ロボット・機器産業協議会	161
⑨7	宮崎県商工観光労働部食品・メディカル産業推進室(宮崎県医療機器産業研究会)	162
＜業界団体の支援施策＞		
⑨8	日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)	163
⑨9	日本医療機器協会(JMIA)	165
⑩0	米国医療機器・IVD工業会(AMDD)	167
10.	医療機器開発支援ネットワークに関するFAQ(よくある質問と回答)	169
11.	地域支援機関の問い合わせ先一覧	173
別添	医療機器の部材供給に関するガイドブック(改訂版)	177

1. 「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策の全体構成

内閣官房(健康・医療戦略室)、文部科学省、厚生労働省、経済産業省との連携に基づき、複数の専門支援機関等による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力(ものづくり技術、IoT等)を活かして、技術シーズの創出と医療機器・システムの事業化へとつなげる研究開発を行います。

また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成を行います。これらにより、世界最先端の医療が受けられる社会を目指します。



2. 医療機器開発・事業化の基礎事項

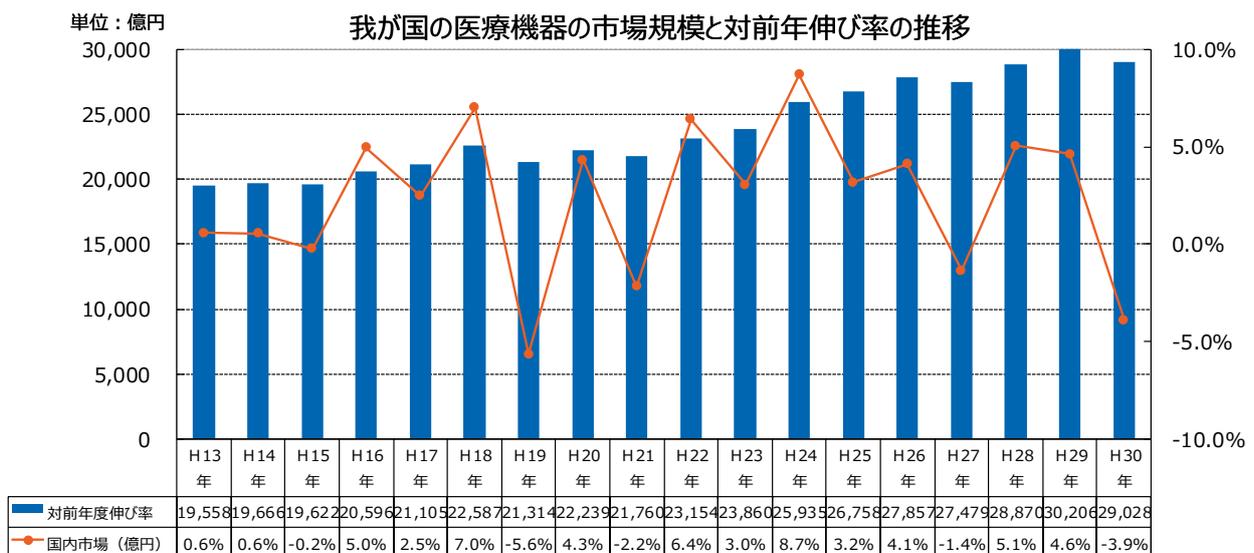
(1) 医療機器とは

医療機器には、大きく分けて、①診断系機器(内視鏡、CT、MRI等)、②治療系機器(カテーテル、ペースメーカー等)、③その他が存在します。医薬品医療機器法における一般的名称は4,000種類以上、品目数は30万以上とも言われています。



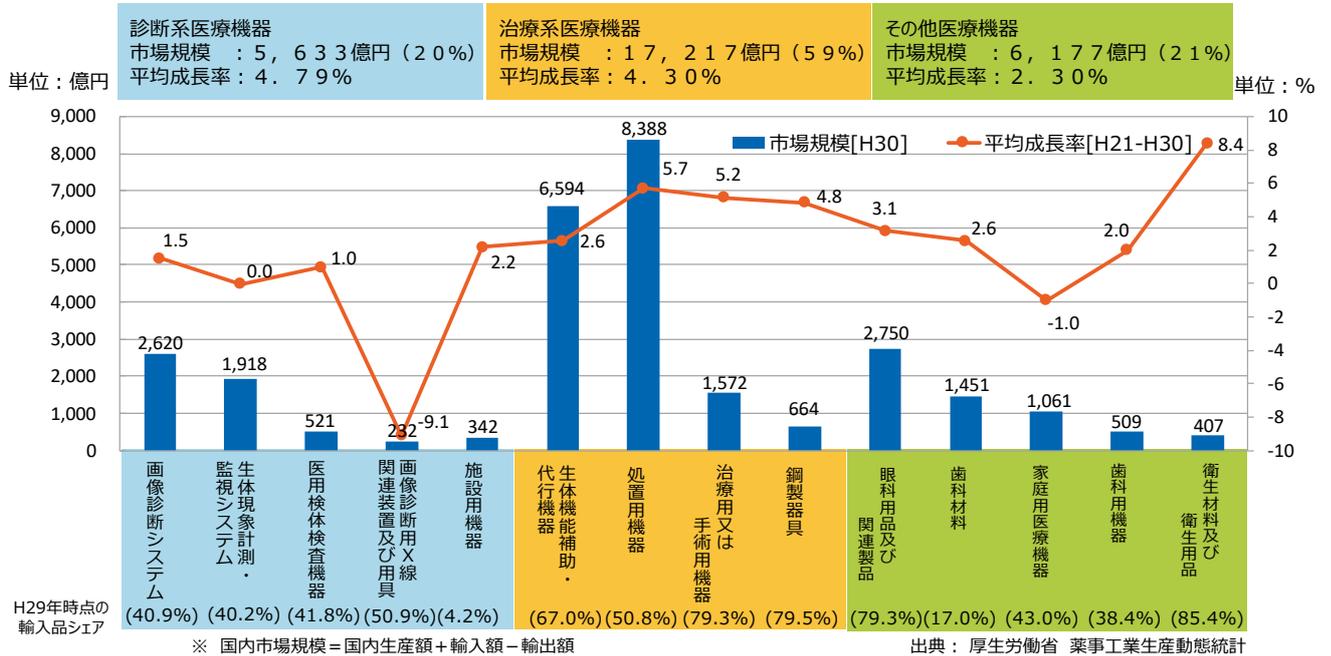
(2) 医療機器産業の特徴・市場動向

我が国の医療機器市場規模(国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額)は、平成12年以降平成15年度までほぼ横這いで推移していましたが、平成16年以降増加傾向にあり、2兆円超の市場規模で推移しています。



出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

医療機器市場(約 2.9 兆円)のうち、金額ベースでは治療系機器が 59%、診断系機器が 20%を占めています。一般的には治療系機器の成長率が高く市場規模も大きい一方で、輸入品のシェアが相対的に高いといえます。



(3) 医療機器産業への参入に必要な要件、製品の許認可について

医療機器を製造販売することは、医薬品医療機器法で規制されており、規制当局(厚生労働省及び各都道府県)の許可・登録・承認等を得る必要があります。

■ 医療機器を製造販売しようとする企業は製造販売業の許可が必要になります。また、医療機器を製造する工場によっては、製造業の登録を行うこととなります。

■ 医療機器のクラス分類に応じた届出、認証、承認

「医療機器が人体に及ぼすリスクに応じたクラス(I~IV)」により異なります。

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
クラス	I	II	III	IV
リスクによる分類	人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどない	人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある	人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある	
販売業		届出	高度管理医療機器販売業 許可	
製造販売業 ※1	第三種医療機器製造販売業 許可	第二種医療機器製造販売業 許可	第一種医療機器製造販売業 許可	
製造業 ※2	登録			
医療機器の手続き	「届出」	「認証」 or 「承認」 認証基準が示す範囲内の効果効能を標榜する製品については、民間の登録認証機関による第三者「認証」が可能。その他は、「承認」。	「承認」 品目毎に品質、有効性、安全性をPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)が審査	
医療機器の例	・電動式患者台・聴診器 ・メス・はさみ	・X線診断装置・MRI・内視鏡 ・造影剤注入装置・電子体温計	・心臓用カテーテル・中心静脈カテーテル ・補助人工心臓・人工心臓弁・放射線治療装置	

※1 : 自社製造/委託製造/輸入した医療機器を市場に出す責任を有する事業者

※2 : 製造販売業者からの委託を受け、医療機器の製造を行う事業者

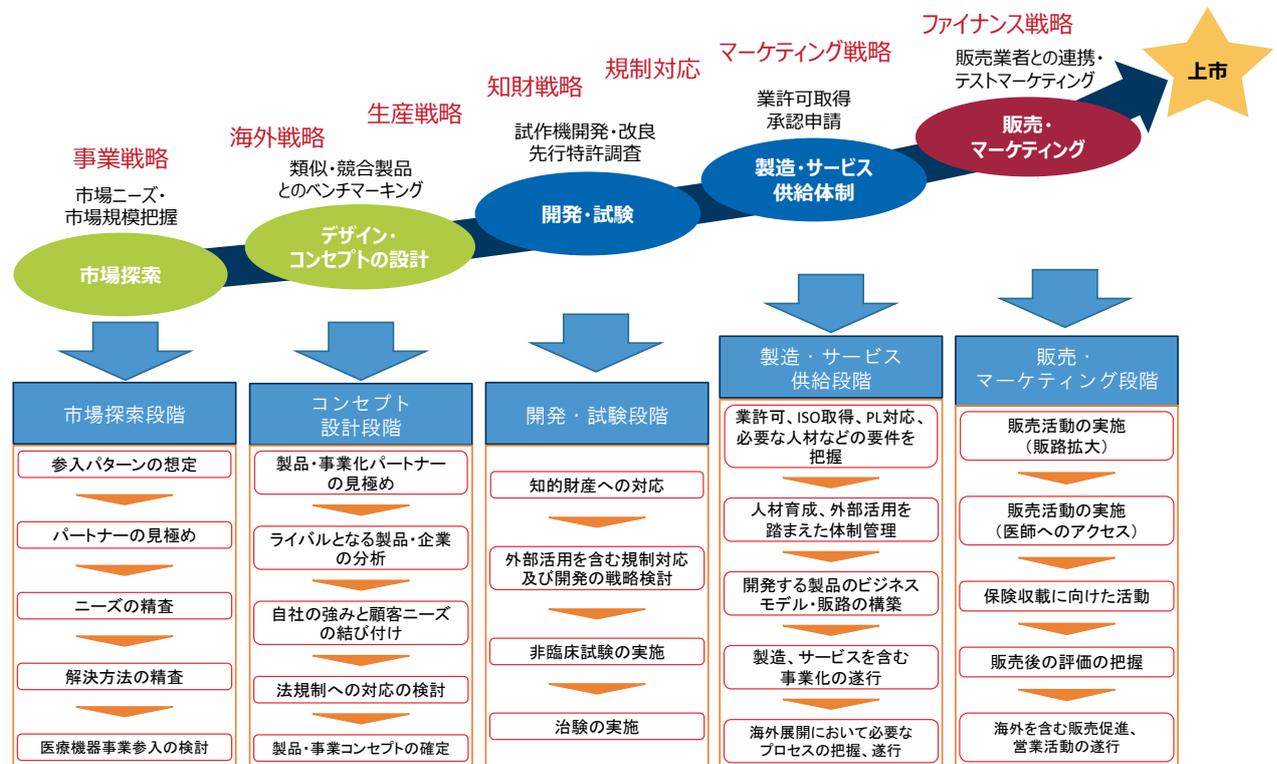
(4) 医療機器産業への参入パターン

医療機器産業への参入には、大きく分けると以下のようなパターンがあり、自社に合った形態での事業参入を見極めることが重要です。

<p>研究開発タイプ 医療機関、大学、研究所とともに新しい機器や技術を試作・開発します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■試作タイプ: 医師や研究機関と連携し、ニーズを引き出すことが重要です。試作だけであれば基本的に業許可は不要ですが、自社での量産受注にはつなげられません。 ■要素技術タイプ: いかにか自社のシーズ開発技術が優れているかをアピールする必要があります。そのまま、部材供給へ進展することもあるでしょう。
<p>部材供給タイプ 自社の特性を活かして医療機器の製造に部材を提供します。契約にもよりますが業許可を取得しなくても参入できる場合が多いです。自社技術を製造販売業や製造業を担う企業にアピールすることが重要です。</p>
<p>製造業タイプ 完成品を量産供給(委託生産含む)することまでが可能です。製造業の登録を受ける必要があるため、人材の確保や品質マネジメントシステム(QMS)への適合について考える必要があります。また、自社で開発した機器について、承認申請を担う製造販売業者を探す必要があります。</p>
<p>医療機器メーカー(製造販売業+製造業) 最終製品を製造し、自社ブランドで販売できます。医薬品医療機器法上対処すべきことが多く、また、製品デザイン、製品の承認申請、販路開拓等、自社が主体的に行わなければならないことが多くあります。</p>

(5) 開発から上市までのロードマップ

医療機器の事業化には、市場探索から販売・マーケティングを経て上市に至る各プロセスにおいて、適切な戦略策定及び実行が重要となります。これらの検討を並行して行う必要があります。例えば、デザイン・コンセプトの設計段階から規制対応、マーケティング戦略についても検討します。



3. 医療機器開発・事業化における課題解決のポイント

(1) 市場の見極め

コンセプトの設計段階で、具体的な利用シーンや臨床上の価値が明確になっていない場合も少なくありません。医療現場のニーズや課題に対して、「このようなことができれば…」という漠然としたイメージがあっても、それを、どのレベルまで実現すればよいのか明確にすることが難しい状況もあります。市場規模や将来動向に加え、自分たちの目指す製品の対象範囲や効果、性能等を具体化し、競合製品との比較を行うことが本当の市場を見極めることにつながります。

■顧客が誰か

完成品の場合は医療機関、部材では医療機器メーカーや製造業者が主な顧客となります。医療機関では、医師以外に、看護師・臨床工学技士・病院経営者等が顧客として考えられます。

少数の医師のニーズやアイデアから開発がスタートすることもあります。事業性の観点からはニーズの普遍性と重要性を精査する必要があります。また、医療機器の場合には実質の負担が公的保険により行われるか否かも重要ですので、保険収載のシステムや真の競合製品を見定めておくことが重要です。

■顧客に何を提供するか

据え置き型のような医療機器には普及台数に限界がありますが、単回使用の消耗品（ディスプレイ）については使用回数分の需要を見込むことができます。また、診断系機器の場合には体外診断薬などとセットで事業化することで、収益性が増すことがあり、その場合は、体外診断薬に関しても規制対応の戦略を立てる必要があります。

(2) 基本戦略の明確化

医療現場のニーズや課題が、医療機器の事業化を進める原点になります。しかし、「誰のために」、「何を」、「どのように解決するのか」、「その結果得る恩恵は何か」といった基本戦略が明確でないと、製品コンセプトの具体化に時間が掛かります。

また、自社の有する資源（技術、経験、設備、顧客チャネルなど）を踏まえた上で自社が担う役割（製造販売業、製造業、部材供給など）を明確化します。

(3) 開発戦略の妥当性

医療機器では設計段階から品質と安全性を念頭に置いて進める必要があります。特に、新規参入企業においては品質マネジメント体制（QMS 体制）をどのように構築するのか、初期の段階から検討する必要があります。

(4) 法制度への対応

医薬品医療機器総合機構（PMDA）等との調整を早めに始めることで手戻りのリスクを小さくできます。そのためには、PMDA への相談を通じて何を確認したいのか、内容を明確にしておくこ

とも重要です。また、規制対応の戦略を固めるためには医薬品医療機器法に詳しい外部の専門家を活用することが、的確で迅速な事業化を実現するポイントになります。

(5) 知財のマネジメント

知的財産のマネジメント体制を作ることが、知財戦略の第一歩になります。特に、医療機器開発においては利害関係者が多く、立場やマネジメント体制が各者で異なることもあります。まずは、誰が知財戦略を主導し、検討体制をどうするかについて早めに決め、検討を始めることが重要です。

(参考)「医工連携における知財権の活用に関する調査研究報告書(平成 29 年 6 月)」

<https://www.amed.go.jp/content/000031971.pdf>

(6) 販売・物流チャネルの確保

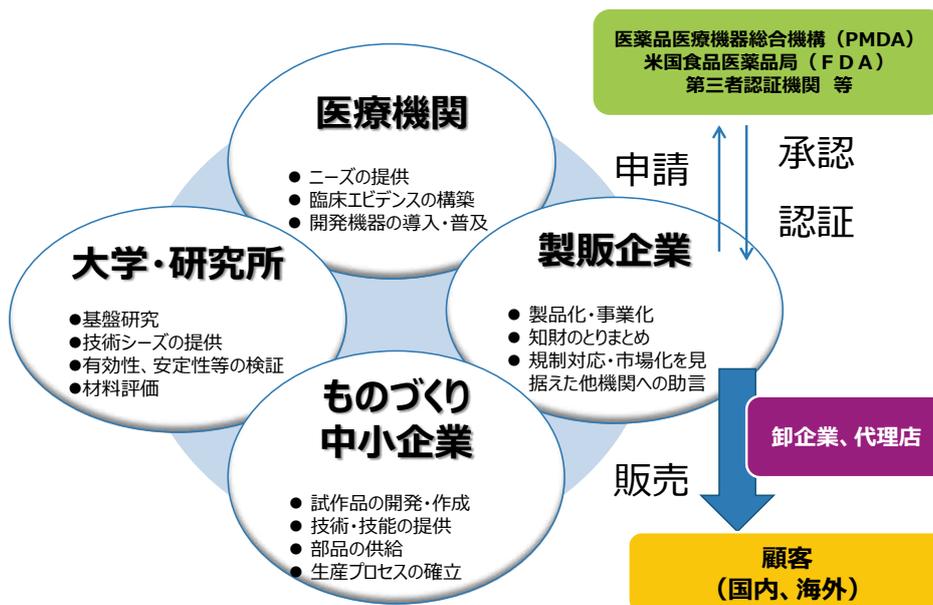
製品・事業のコンセプトを検討する段階から、販路開拓の方法について検討を行うことが重要です。当該分野に強い販売業企業を早めに探し始め、その企業からニーズ情報を収集することで、コンセプト設計をより具体化することも可能です。

(7) 事業収支の見通し

一般的に医療機器の事業化は投資回収までの時間が長期に亘りますので、事業リスクを洗い出すと共に綿密な事業収支を検討し、会社の経営状況の悪化を回避することが必要です。

(8) 開発体制の構築

医療機器産業は許認可事業であることや、医療現場の協力、大学や学会との連携が必要であることなど、事業化に向けては、開発体制の構築が重要なものになります。



4. 医療機器開発支援ネットワークについて

(1) 目的

医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズ把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等、ハードルの高い多数の課題が存在しています。医療機器開発支援ネットワークでは、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関等が連携し、開発初期段階から事業化に至るまでの様々な課題に対して支援を行います。これによって技術力のある企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進します。

具体的には、以下の支援メニューを提供しています。

①各種情報提供:

医療機器の開発・事業化に関して参考となる調査報告書・公的文書・書籍等や、関連する公募情報、セミナー・人材育成プログラム等を紹介。

②専門支援機関等の紹介:

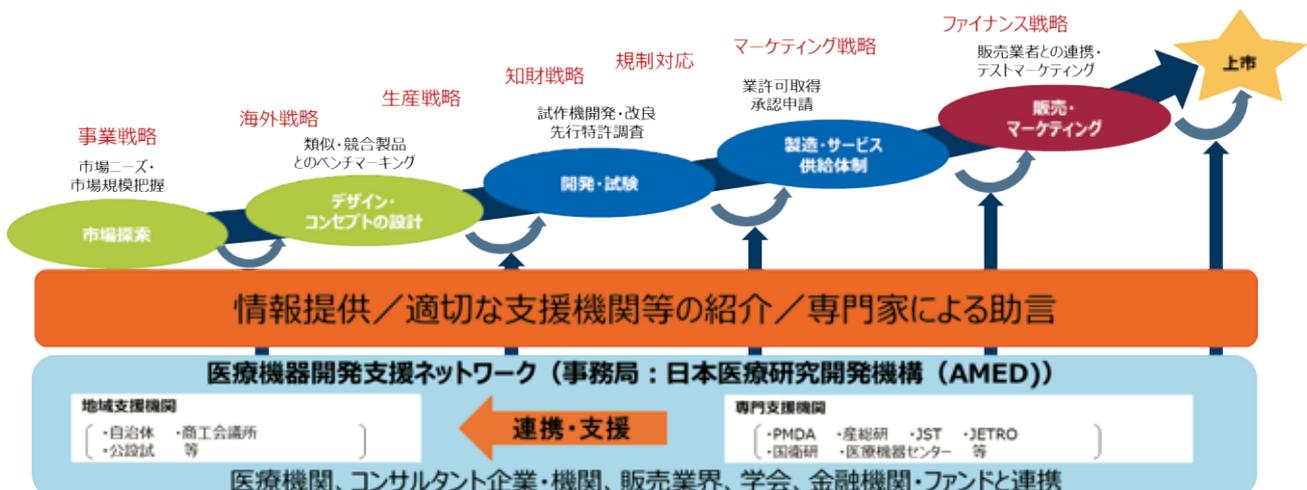
専門支援機関(=医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関。主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等。)が実施している取組みを紹介。

☞詳細は「(4)専門支援機関等の役割」をご参照ください。

③専門家による助言:

医療機器の開発・事業化に関して、専門支援機関等に所属する専門家・コンサルタントからの助言の場を提供。

☞詳細は「(5)ワンストップ窓口による支援の流れ」、「(6)取り扱う相談範囲と助言内容の例」をご参照ください。



(2) 実施体制

事務局である日本医療研究開発機構(AMED)及び事務局サポート機関による全体調整のもと、地域支援機関等(全79機関:令和元年12月時点)、コンサルタント企業、専門支援機関等によるネットワークを構成し、事業者等に対する支援を実施しています。

(3) 地域支援機関等の役割

各地域に所在する企業、大学・研究機関等の特色や強みを把握し、それらを最大限に引き出し、支援します。具体的には、各地域におけるニーズ・シーズの発掘やマッチング、企業、医療機関、大学・研究機関等に対する身近な相談窓口機能を担います。

(4) 専門支援機関等の役割

事業者等を支援する専門支援機関の役割は、①技術シーズ活用、大学との連携、②事業化、販路開拓、③非臨床及び臨床での評価、承認申請に係る支援に大きく分けられます。以降では、代表的な専門支援機関名を挙げながら、各専門支援機関の役割を整理しています。個別の専門支援機関が提供する支援施策、及び地域支援機関が提供する支援施策については、「9. 支援施策」をご参照下さい。

自社においてどのような支援を受けることが適しているのかを知りたい場合には、医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口(事務局サポート機関)までお問い合わせください。

専門支援機関等に関する問い合わせ先

医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関

(東京都千代田区永田町 2-10-3 三菱総合研究所内 (AMED より委託))

TEL: 03-6858-3411

Email: kikinet@mri.co.jp

URL: <https://www.med-device.jp/>

※「トップページ>相談対応・コンサルティング>相談・コンサルティングのお申込み」からお問い合わせ下さい。

①技術シーズ活用、大学との連携

大学(医学部・産学連携部局)、JST及び学会等を通じた共同開発、技術シーズ活用、事業化への橋渡しを行います。具体的には、①大学医学部・附属病院(共同開発・人材育成、医工連携支援策等に関する情報発信)、②JST(技術シーズ等の共有)、③学会(各機関間の連携促進等)などと連携します。

①大学(医学部・産学連携部局)・附属病院

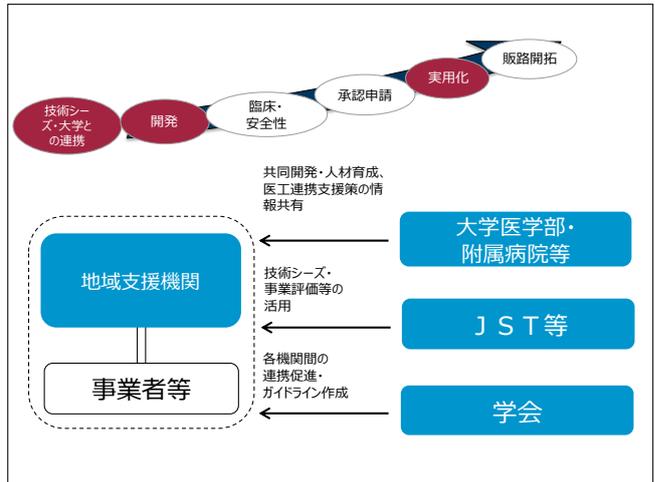
- 大学医学部・附属病院:
共同開発を通じた、医師・技師の参画促進及び人材育成
- 各大学の産学連携部局等:
医工連携支援策に関する情報や、大学発ベンチャー等の事業化に関する情報の共有

②JST等

- 技術シーズや研究開発の事業成果・評価等の活用(→ 伴走コンサルにおいて活用)

③医学・医療機器等に関する学会

- ネットワークを通じた学会・大学・支援機関間の連携促進や開発・評価に係るガイドラインの作成



②事業化、販路開拓

特許庁や産業技術総合研究所(産総研)、中小企業基盤整備機構(中小機構)、MEJ、JETRO等による、技術評価、経営相談、販路開拓の支援を行います。具体的には、①特許庁(知財に関する助言・支援)、②産総研・公設試・NEDO等(技術に関する助言・支援)、③中小機構(経営・事業化に関する支援)、④MEJ・JETRO等(販路開拓に関する支援)などと連携します。

①特許庁、産総研・公設試等、技術支援に係る機関

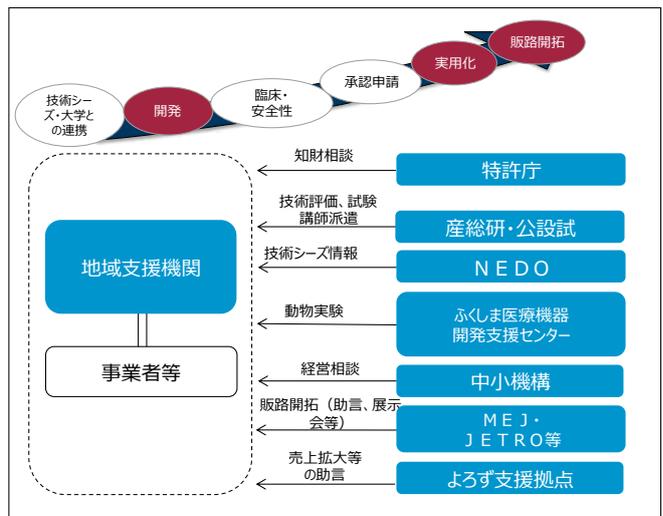
- 特許庁:
知財相談、知財の専門家による支援
- 産業技術総合研究所:
技術評価、共同・受託研究、開発ガイドライン策定への参画、各地セミナーへの講師派遣
- 公設試: 技術相談や性能評価試験・評価
- NEDO: 技術シーズ情報の整理・提供
- ふくしま医療機器開発支援センター:
安全性評価、動物実験の実施・支援

②経営・事業化支援に係る機関

- 中小企業基盤整備機構:
地域拠点を活用した経営相談

③MEJ・JETRO等、販路開拓支援に係る機関

- MEJ、JETRO等:
販路開拓(助言、展示会等)の支援策(輸出有望案件支援サービス等)に関する相談及び情報提供
- よろず支援拠点: 売上拡大等の助言



③非臨床及び臨床での評価、承認申請に係る支援

臨床14拠点等をはじめとする医療機関や、医療機器規制への対応に関わる専門機関(国立医薬品食品衛生研究所(国衛研)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等)を通じた医療機器の開発・事業化促進を行います。具体的には、①臨床11拠点等(人材育成等)、②国衛研(安全性評価等に関する助言)、③PMDA等(承認申請に係る情報提供等)などと連携します。

①臨床14拠点等

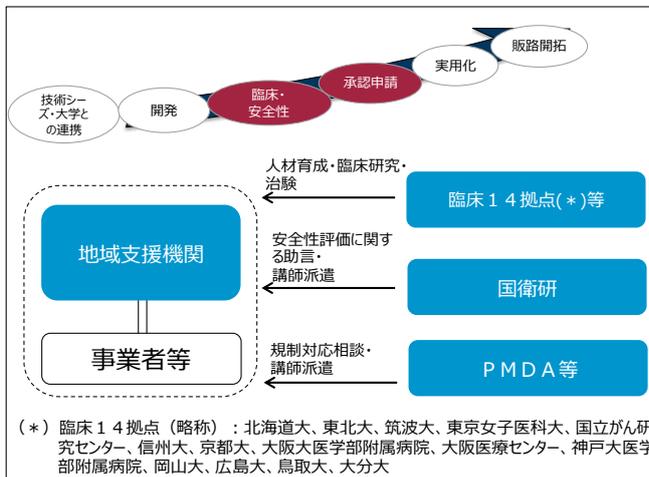
- ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」に関わる臨床14拠点等における**臨床研究、治験**と成果報告
- ・医療機関において、医療機器開発の中核となる人材を育成するための研修・実習等の実施
- ・医療ニーズとものづくり技術等のマッチング機会

②国立医薬品食品衛生研究所

- ・機器・素材の生体適合性等の**安全性評価に関する助言**
- ・各地域で行うセミナーへの**講師派遣**

③PMDA等

- ・**規制対応相談**の活用
- ・規制対応相談で得られた事業者に通ずる課題の情報提供(セミナーへの**講師派遣**等)
- ・承認申請や治験計画の作成に係る研修等を通じた人材育成



(5) ワンストップ窓口による支援の流れ

事業者等や地域支援機関は、医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口（地域支援機関・事務局サポート機関）に相談することができます。事業者等の「ホームドクター」役となる地域支援機関が対応可能な相談案件は、地域支援機関が独自に対応します。

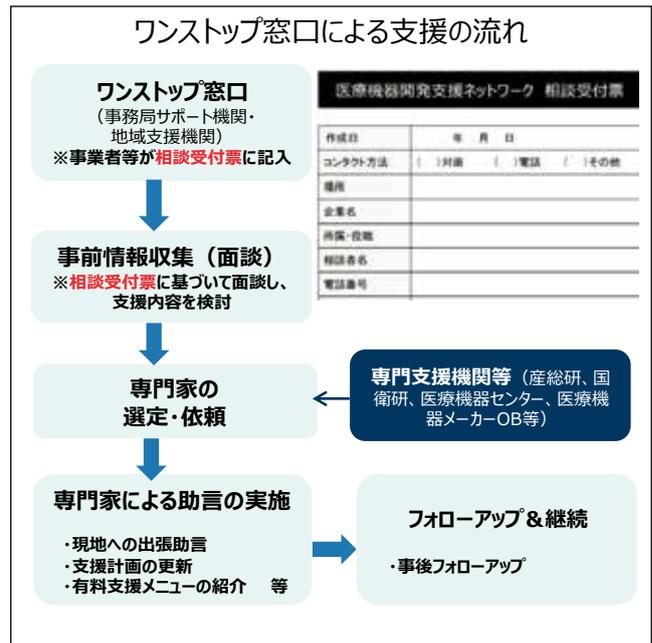
他方、地域支援機関が独自には対応できない案件は、事務局サポート機関を通じて、専門家による助言を実施します。

まず、事務局サポート機関は、事前情報収集（面談）を通じて事業者等の現状と課題を整理し、支援内容を検討します。

その後、面談内容を踏まえて専門支援機関や医療機器メーカーの OB/OG 等から適した専門家を選定し、事業者等に対して助言を行います。

医療機器開発支援ネットワークへの支援の申込み、お問い合わせはポータルサイト（MEDIC）からも行うことができます。また、MEDIC では、医療機器開発支援ネットワークに参加している支援機関の情報や支援内容の詳細を掲載しています。その他にも、医療機器開発に関する各種イベントや調査レポート、関連施策等の情報も提供しています。

MEDIC の更新情報は「MEDIC メールニュース」にて配信しています。トップページから配信先のメールアドレスを登録可能です。



医療機器開発支援ネットワークポータルサイト(MEDIC)

URL: <https://www.med-device.jp/>

(6) 取り扱う相談範囲と助言内容の例

医療機器開発支援ネットワークでは、以下の観点から助言を行っています。

カテゴリ	助言内容(例)
事業戦略・ コンセプト設計	● 事業戦略、製品コンセプト(臨床現場、法規制の観点から)に関する助言 ● 事業実施体制(製造販売、製造、販売、部材供給 等)に関する助言等
臨床ニーズ	● 製品コンセプトに対する臨床ニーズの把握・検証方法に関する助言 ● 既存製品の改良・改善に関する助言等
研究開発	● 製品の性能評価方法(生物学的安全性、電気的安全性)に関する助言 ● PL 法上のリスク管理に関する助言等
治験	● 治験の要・不要や治験プロトコルの基本的な考え方、治験の進め方、臨床試験の計画立案方法等に関する助言等
QMS 体制構築	● 体制構築に必要な事項(ポイント)、期間、コスト等に関する助言等
承認申請	● 規制対応に対する助言 ● 医薬品医療機器法に関する基礎的な知識の提供、規制対応の立案に必要な観点の提示等
知財戦略	● 事業化に向けた知財戦略、海外展開に向けた留意点に関する助言等
資金調達	● 事業計画書に対する助言(事業性の観点から) ● 資金調達に関する情報提供等
販売戦略	● 販売戦略に関する助言(当該製品の購入意思決定者の特定、販売価格の決定、販促資料の作成、販売網の構築)等
海外展開	● 各国規制の概要、市場動向、海外での治験の進め方に関する助言等

医療機器の開発や事業化に関するご相談は、巻末に掲載しました地域支援機関、又は下記の事務局サポート機関にお問い合わせ下さい。

地域支援機関の問い合わせ先

巻末の地域支援機関の問い合わせ先一覧をご覧ください。

医療機器開発支援ネットワークの問い合わせ先

医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関

(東京都千代田区永田町 2-10-3 三菱総合研究所内 (AMED より委託))

TEL: 03-6858-3411

Email: kikinet@mri.co.jp

URL: <https://www.med-device.jp/>

※「トップページ>相談対応・コンサルティング>相談・コンサルティングのお申込み」からお問い合わせ下さい。

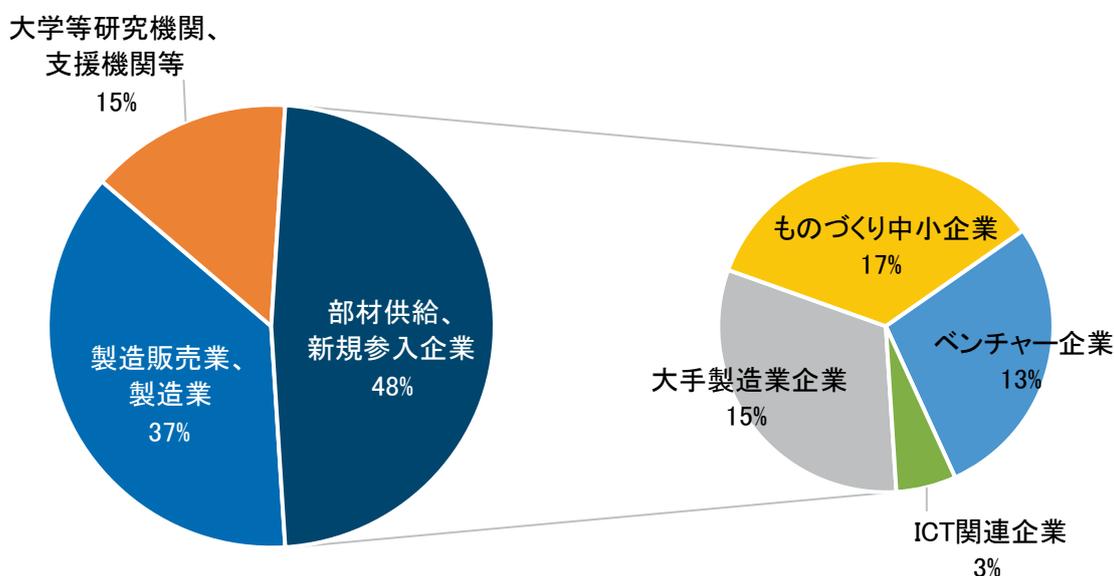
(7)これまでの相談件数と相談内容の例

医療機器開発支援ネットワークの発足から4年余りが経過し、企業・地域支援機関・大学等からの問い合わせ件数は約1,690件、このうち専門家による助言は約770件に達しています(令和元年12月末現在・実施予定を含む)。

内訳をしてみると、部材供給から製造販売業許可の取得を目指す企業や、医療機器分野へ新たに参入しようとしている異業種の企業(新規参入企業)からの相談が最も多くを占めています。

相談内容としては規制対応に関するもの(医療機器の該当性判断、想定されるクラスや一般的名称、承認申請に必要な試験、業許可の取得方法等)が最も多く寄せられています。次いで、販路開拓(販売戦略、販売会社との提携方法、社内の販売体制構築等)が挙げられます。

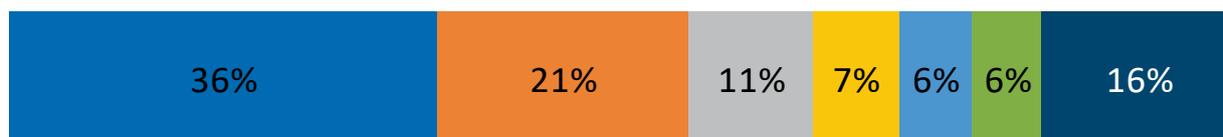
相談企業の属性



出典：医療機器開発支援ネットワーク事務局相談実績集積データ

相談内容の分類

■ 規制対応 ■ 販路開拓 ■ 市場動向 ■ 技術開発 ■ 事業体制 ■ 事業計画 ■ その他



出典：医療機器開発支援ネットワーク事務局相談実績集積データ

相談対象となる製品を見てみると、治療用機器と診断用機器がほぼ同数でそれぞれ3割強を占めています。特に近年では治療機器に関する相談が増加しており、高リスク(クラスⅢ～Ⅳ)の製品の開発を検討している企業からの相談も徐々に増えつつあります。

また、ヘルスケア産業への注目度が高まっている中で、健康・福祉機器など医療機器に該当する可能性がある製品についての相談も増えています。

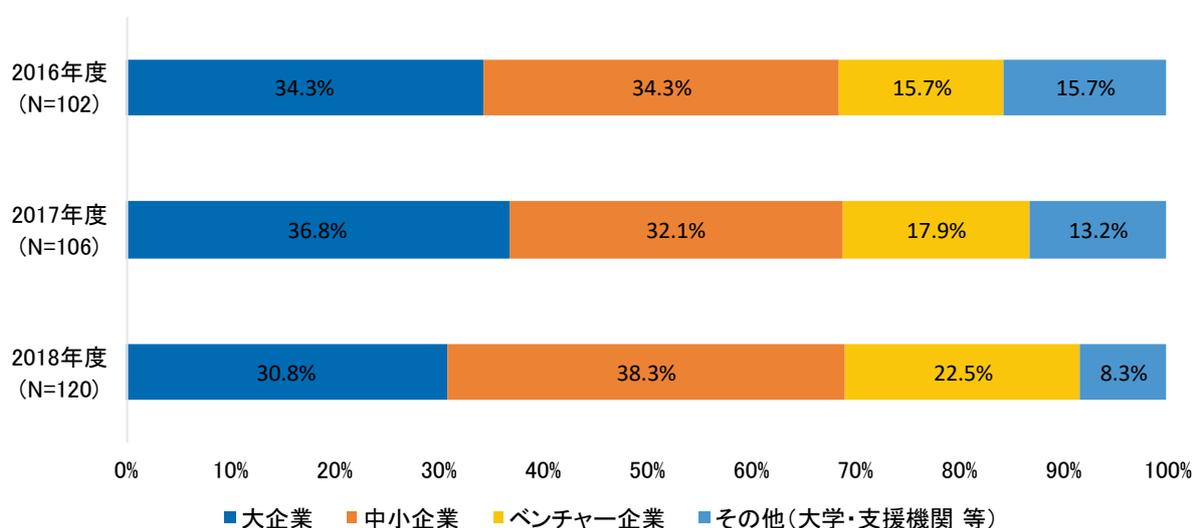
相談対象となる機器の分類



出典：医療機器開発支援ネットワーク事務局相談実績集積データ

さらに、近年ではベンチャー企業からの相談も徐々に増加しています。ベンチャー企業からの相談の約半数はソフトウェア製品(プログラム医療機器に該当する可能性が高い製品)に関するものであることが一つの特徴です。また、人工知能(AI)技術を利用した製品に取り組む企業も増えており、その範囲は画像診断に留まらず、患者の容態変化の検知や手術・リハビリ等の支援にも広がってきています。

相談企業の属性(経年変化)



出典：医療機器開発支援ネットワーク事務局相談実績集積データ

5. 事業者や地域支援機関等からの相談内容・支援例

事業者や地域支援機関等から寄せられた相談と、専門家からの助言内容等を紹介します。

A 社(新規参入企業)	
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● A 社は素材分野を得意とする材料メーカー。 ● ある技術を保有する海外ベンチャー企業とアライアンスを組み、日本で製品化を目指す計画が持ち上がった。 ● 研究所の担当者が規制対応に関する相談を本ネットワークに持ちかけた。
支援例 (専門家による 助言内容等)	<ul style="list-style-type: none"> ● 最終的に侵襲性の高いクラスⅢ以上の製品となる可能性が高く、日本国内で製品化するためには治験が必要になる可能性が高いと判断。 ● 規制対応だけではなく、製造体制作り、マーケティング、販売を含めて対面助言を実施。
その後の展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 助言を元に社内で事業体制を再構築。具体的には本プロジェクトの所掌を別部署に移管。更に、グループ企業にて業許可を取得する方針を決定。 ● 本プロジェクトの担当者もグループ企業へ移籍。現在は医療機器メーカーの経験者を同社で雇用し、業許可に向けた体制作りの骨組みづくりに移行。本格的に医療機器事業への参入体制が整備された。

B 社(新規参入企業)	
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● B 社は電気電子機器、部品を製造する企業。 ● 同社では新規事業として医療周辺産業への参入を検討しており、医学部の教員と医療機器の共同研究開発を開始。 ● 当該製品は新規性の高い製品となることが予想された。上市までに時間を要する可能性が高く、市場性をどのように判断すればよいか迷っていた。
支援例 (専門家による 助言内容等)	<ul style="list-style-type: none"> ● まずは本製品を用いることによって、現状の診療フローがどのように変わるのか、また、それによってどういう価値を生むのかについて数回に亘りディスカッションを実施。 ● 製品のコンセプトを改めて見直すことによって、今後の臨床データの収集方法についても助言を行った。
その後の展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品コンセプトが明確化。法規制対応に向けて PMDA「医療機器開発前相談」まで進んだ。

C社(製造販売業企業)	
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● C社では社内の技術シーズを応用し、医療機器事業への参入を検討することとなった。同社は製造販売業許可を得ているものの、部材供給に留まっており、医療機器の販売部門を有していなかった。 ● 現在開発中の製品について、参入ポジションを決定する上でのヒントを得るために本ネットワークへ相談を持ちかけた。
支援例 (専門家による 助言内容等)	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造販売業として事業参入を行う上で検討すべきポイントについて助言を実施。 ● また、事業戦略を検討する上で必要となる各要素 (in vitro 試験による有効性・安全性の検証方法、臨床試験の有無を含めた規制対応、市場調査方法等)について助言を実施。
その後の展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 助言を踏まえて研究開発計画を見直した。併せて市場調査を実施したが、十分な市場性を見込めなかったために一旦開発をストップした。

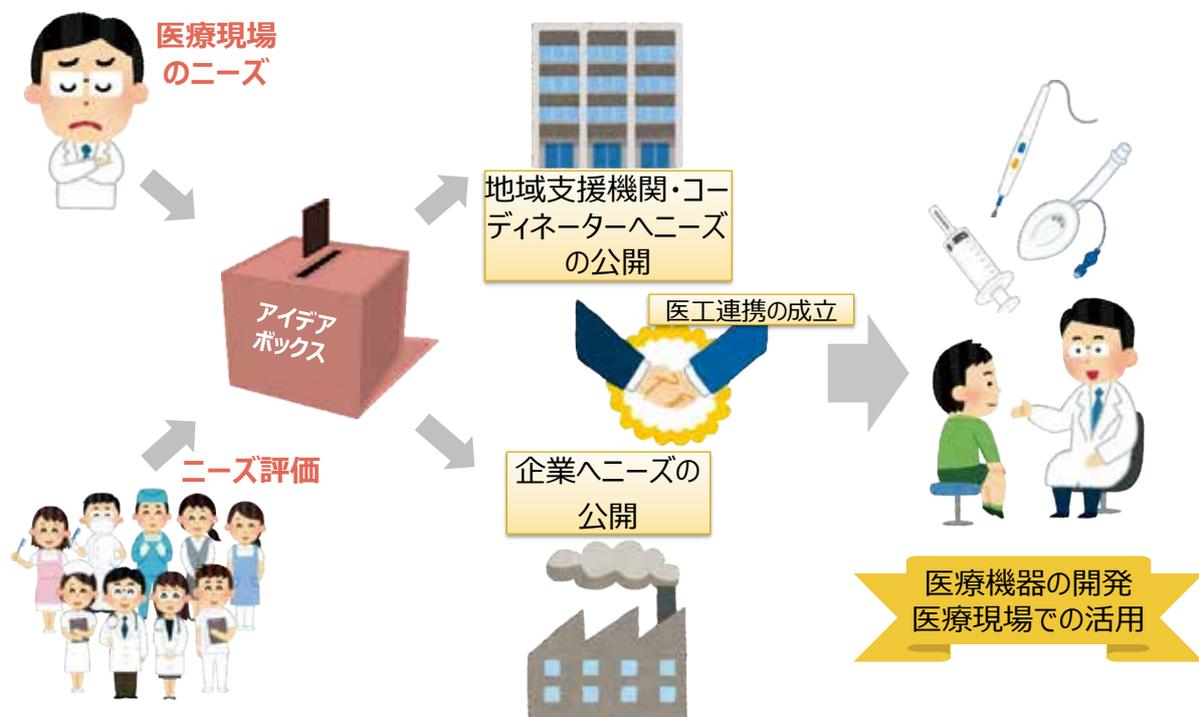
D社(製造販売業企業)	
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● D社は治療機器を開発しており、治験の段階まで来ていた。希少疾患であるものの社会的認知度も高く、日本独自の手技と繊細なものづくり技術から成り立っている医療機器である。 ● その反面、術式自体は十分に普及していない。事業化(=機器の普及)に向けては、医師が正しく使うようにするための医師向けトレーニング施設が必要ではないかとの考えを持ち、今後の事業展開について相談に来た。
支援例 (専門家による 助言内容等)	<ul style="list-style-type: none"> ● 専門家からは、初期投資額を下げた医師向けのトレーニングを実施するための手法を助言。 ● また、手術の難易度を避けるための補助ツールを開発することにより、収益性を上げるためのビジネスモデル構築について助言があった。
その後の展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 助言を受けて、海外展開を見据えて製品ラインナップの拡大を含めたビジネスモデルの構築を検討した。その後、公的資金を獲得して事業拡大を目指している。

6. 臨床現場と企業の橋渡し

(1) 臨床ニーズの収集と公開～医療機器アイデアボックス～

医療現場の臨床ニーズを踏まえた医療機器の開発を加速することを目的に、医療従事者（医師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士等）が日頃感じている課題やニーズを抽出し、医療機器開発を目指す企業へと橋渡しする仕組みを構築しています。

医療現場より抽出した臨床ニーズは、AMEDにて対象患者数や保険点数、既存製品等の参考情報を付加し、さらに別の医療従事者からの客観的評価を踏まえた上で公開します。これらのニーズを起点として、医療従事者と医療機器の開発を目指す企業とのマッチングや、医工連携による開発を推進するコンソーシアムの組成へとつながることを期待しています。



■ステップ1:臨床ニーズの提供

医療従事者の方々に、医療機器開発支援ネットワークポータルサイト(MEDIC)に設置された「医療機器アイデアボックス」にアクセスして、医療現場のニーズを提供していただきます。なお、医療現場のニーズを保有している地域支援機関や大学等のコーディネーターからの登録も可能です。



URL <https://www.med-device.jp/db/>

※MEDIC トップページからもアクセス可能

■ステップ2:臨床ニーズの評価・検討

AMED にて、臨床ニーズの参考情報(診療科、対象患者数(推移を含む)、既存治療法(内容、診療報酬点数)、既存のソリューションに関連するデバイス等)を付加します。さらに、想定利用である医療従事者(10名程度)の客観的評価を踏まえて目利きを行い、一部の医療従事者に限られたニーズではなく、かつ当該ニーズが満たされた際にステークホルダー(患者、医療従事者等)に対して大きな恩恵をもたらすことが出来る、と判断された有望ニーズを抽出します。

■ステップ3:臨床ニーズの公開(コーディネーターへの先行公開)

医工連携を担うコーディネーターに対し、抽出した有望ニーズの情報を AMED が付加した参考情報等と共に「医療機器アイデアボックス」で先行的に公開します(先行公開期間は1ヶ月間)。

■ステップ4:臨床ニーズの公開(一般公開)

先行公開期間終了後、開発企業等に対してもニーズを公開します。

また、公開期間は2年間で予定していますが、問い合わせが多い場合や提供者より希望があった場合は延長することがあります。

■掲載ニーズについて

○ニーズを提供する方へ

AMED では公開に先立ち当該ニーズの対象患者数や既存製品等の参考情報を付加するほか、別の医療従事者からの評価に基づくニーズの目利きを行っています。そのため、提供したニーズの市場規模や成長性、妥当性等について確認することが出来ます。

○ニーズを活用する方へ

一部の医療従事者に限られたものではなく、医療現場において幅広く存在するニーズの情報を効率的に収集することが出来ます。ただしニーズを鵜呑みにするのではなく、ニーズの背景にある臨床現場の課題や対応(解決策)について、自身で情報収集、検討することが重要です。AMED が付加した参考情報がその契機となることを期待しています。

ニーズ活用例

～医療機器アイデアボックス利用者(コーディネーター・開発企業)へのアンケート調査結果より～

【支援機関】

- 公開されたニーズを医療機器開発に関心を持つ企業へ情報提供した。
- ニーズ提供者に対して、セミナーやマッチング会などで講演を依頼した。
- 地域内の医療機関や開発企業等と連携してニーズを精査し、妥当な解決策(開発すべき医療機器)を検討した。

【開発企業】

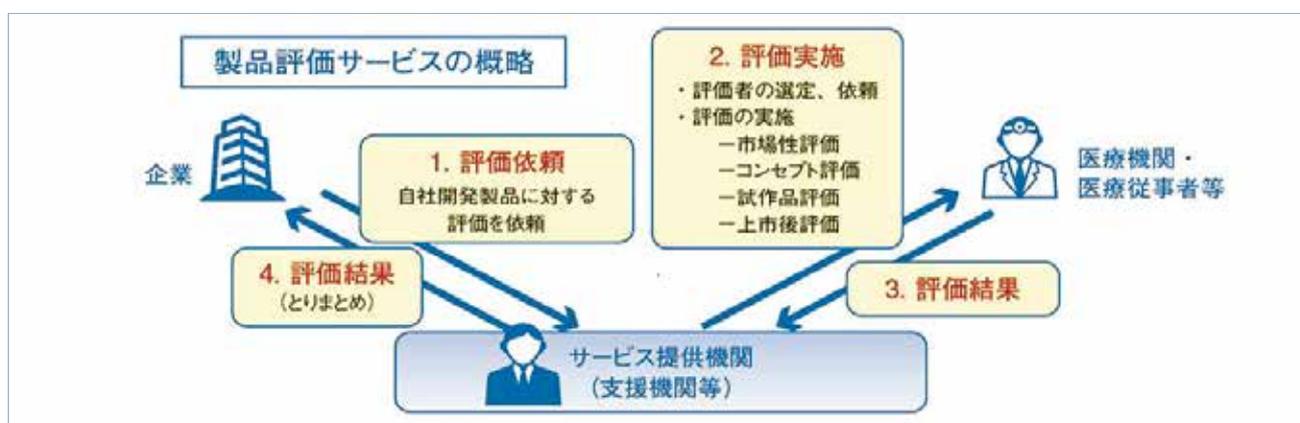
- 公開されたニーズを元に、自社の技術シーズが活かせる解決策(開発すべき医療機器等)を検討した。
- 公開されたニーズを元に、医療機関の担当者とデバイス開発の可能性について検討した。
- 自社製品と関連する領域のニーズを分析し、今後の医療機器開発(改良等)の参考とした。

等

(2) 臨床現場による製品の評価～製品評価サービス～

医療機器開発支援ネットワークに寄せられる相談内容を分析すると、特に医療機器分野への新規参入を目指す企業等においては医療機関・医療従事者とのネットワークを十分に有していないために医療現場の課題・ニーズを的確に捉えられていないという課題が多く見られます。このような課題を解決するための一つの手段として提供されているのが、「製品評価サービス」です。

「製品評価サービス」とは、支援機関が、医療機器の開発を行う企業等に代わり、開発中あるいは上市した医療機器の利用者(ユーザー)に対して当該機器に対する第三者的な立場から評価情報を収集し、その結果を取りまとめて企業へフィードバックするサービスです。このサービスを通じて、医療機器の開発から事業化までの段階においてユーザーからの声を反映させることによって、製品としての価値向上につなげることを狙いとしています。



組織	主な実施事項
企業	支援機関と契約を結び、調査内容について支援機関と相談する。また、調査に必要な情報や資料等の提供を行う。
サービス提供機関(支援機関)	企業と医療機関のそれぞれと契約を交わし、企業の要望に応じて評価方法を検討、医療機関・医療従事者等と連携して評価者の選定等の調整を行う。
医療機関	支援機関と契約を結び、組織内から適した評価者を選定、依頼、日程調整等を行う。

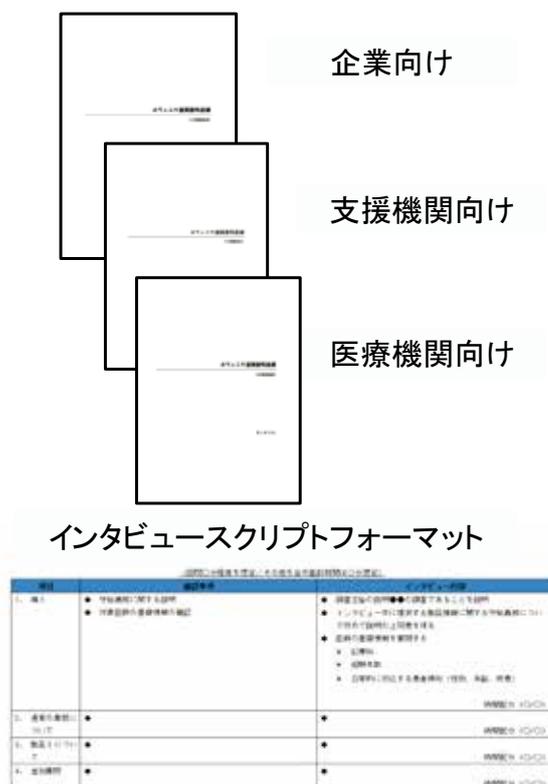
製品評価サービスは開発する製品や開発段階に応じて、適切な評価者(医療従事者等)を選定し、医療機関・医療従事者への調査を実施します。開発企業に医療業界とのネットワークがない場合でも医療現場からの評価を受けることが可能です。

また、製品評価サービスは企業名を匿名化した評価を実施するため、既に特定の医療従事者と共同で製品開発を進めている企業にとっても、広く他の医療従事者からの意見を収集することが可能となります。

現在、製品評価サービスを提供する地域支援機関を募っています。希望する地域支援機関には、医療従事者からの意見収集の手順や注意点をまとめた「製品評価実施マニュアル」を提供しています。

製品評価サービスマニュアル

目次	
1. 製品評価の必要性	1
1.1 新規参入企業が陥りやすい隘路	1
1.2 製品評価とは	2
1.2.1 製品評価の概要	2
1.2.2 段階に応じた製品評価の種類	3
1.3 製品評価の活用	5
1.3.1 期待される効果	5
1.3.2 製品評価サービス活用のメリット	6
2. 実施体制	7
3. 製品評価の進め方	8
3.1 契約	9
3.1.1 秘密保持契約	9
3.1.2 知的財産	9
3.2 事前確認	10
3.2.1 医療現場のニーズ・課題の整理	10
3.2.2 製品コンセプトの整理	11
3.3 評価方法の検討	13
3.4 実施	14
3.4.1 コンセプト評価（インタビューによる評価）	14
3.4.2 試作品評価（インタビューによる評価）	18
3.4.3 上市後評価（インタビューによる評価）	22
3.4.4 市場性評価（アンケートによる評価）	26
3.5 医療機関・医療従事者へのフォローアップ	29
4. 参考資料	30
4.1 調査計画書	30
4.2 インタビュースクリプト	31



製品評価を利用したい企業の方、あるいは製品評価サービスを提供したい（あるいは検討したい）地域支援機関の方は以下までお問い合わせください。ポータルサイト(MEDIC)からもお問い合わせ可能です。

■MEDIC 医療機器開発支援ネットワーク ポータルサイト

URL: <https://www.med-device.jp/>

■お問い合わせ窓口

医療機器開発支援ネットワーク 事務局サポート機関

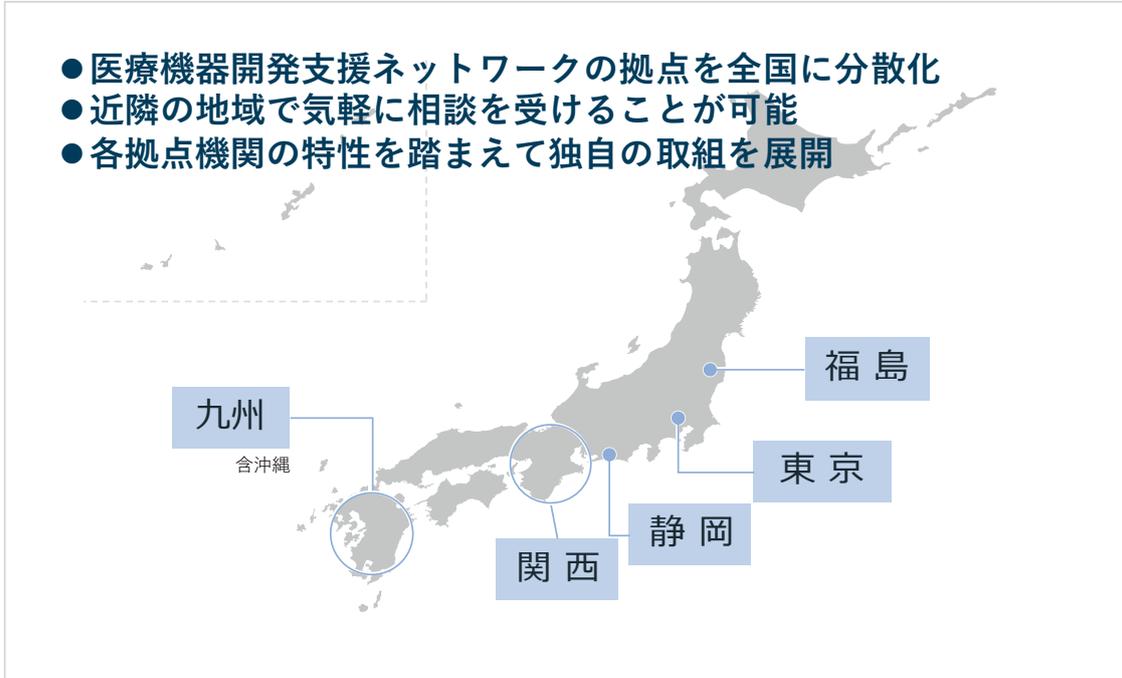
Email: md-assess@mri.co.jp

TEL: 03-6858-3411

(「製品評価サービスに関するお問い合わせ」の旨、担当窓口にお伝えください)

7. 医療機器開発支援ネットワークの地域拠点化

今年度の医療機器開発支援ネットワークでは、地域連携拠点を福島、静岡、関西、九州に設置し、地域支援機関との連携の下で、各種サービスを提供します。
(各エリア外に立地する企業であっても、相談申込みを行うことが可能です)



(1) ふくしま医療機器開発支援センター

ふくしま医療機器開発支援センター
Fukushima Medical Device Development Support Centre





ふくしま医療機器開発支援センターの4つの機能

- ① 安全性評価**
 - ・ミニピタを用いた埋植試験による生物学的安全性試験・有効性試験
 - ・IEC60601をはじめとした各種基準に準拠した電気・物理・化学的安全性試験
 - ・ISO17025取得済み。GLP、AAALAC規格に対応予定
- ② 人材育成・訓練**
 - ・臨床現場に即した環境で、医療従事者の各種手技トレーニングを実施
 - ・ものづくり企業の方々も、上記同様の環境で医療機器のニーズ発掘から開発・改良
 - ・企業の新規参入・スキルアップ研修の開催
- ③ コンサルティング・情報発信**
 - ・中小企業向けの製品開発・改良に関する市場ニーズの目利き、医薬品医療機器法等、法令・規格のコンサルティング、市販後調査等の支援
 - ・医療機器産業への新規参入から事業化までの段階・状況に合わせた総合的なサポート
- ④ マッチング**
 - ・ものづくり企業と国内外医療機器メーカーとのコーディネート
 - ・福島県医療福祉機器産業協議会を通じた企業間交流の促進
 - ・医療機関やその他関係機関との連携



一般財団法人
ふくしま医療機器産業
推進機構

医療機器開発支援ネットワーク事業担当
〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田27番8
ふくしま医療機器開発支援センター内 営業企画部 (担当 遠藤)
TEL 024-954-4014(営業企画部直通) / FAX 024-954-4033

(2) 関西医療産業支援ネットワーク(事務局:大阪商工会議所)

組織・サービスの特徴

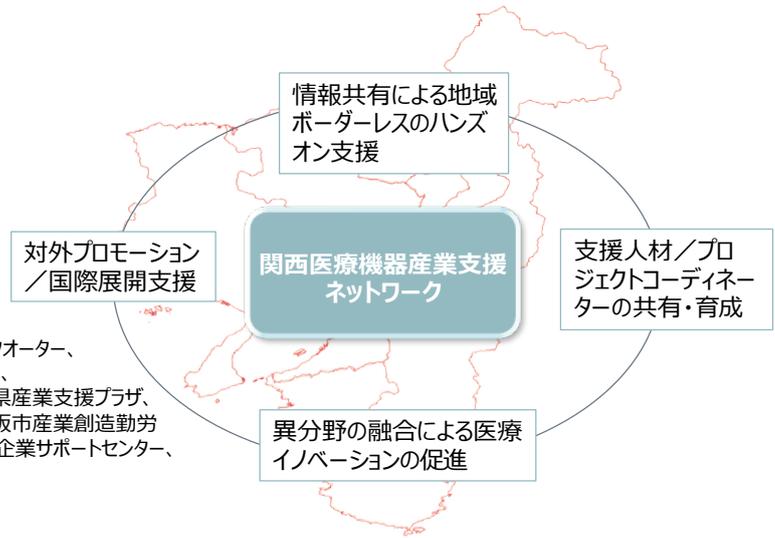
- 関西地域15地域支援機関と連携
- 地域医療機関、地域企業等との豊富なネットワーク
- 関西地域で支援機能の共有・補完

連携機関 (15機関) ※50音順

大阪産業技術研究所、大阪商工会議所、大阪バイオ・ヘッドクォーター、京都高度技術研究所、京都産業21、京都市サーチパーク(株)、神戸医療産業都市推進機構、堺市産業振興センター、滋賀県産業支援プラザ、新産業創造研究機構、奈良県地域産業振興センター、東大阪市産業創造勤労者支援機構、福井しあわせ健康産業協議会、八尾市立中小企業サポートセンター、わかやま産業振興財団

主な相談対応者 ※50音順

氏名	専門分野	氏名	専門分野	氏名	専門分野	氏名	専門分野
川上 文清	産学連携、研究開発、事業化、販路開拓	千田 修治	研究開発、販売、製造、事業化	仲西 孝弘	新規参入、販路開拓、事業化	麻坂美智子	業事、事業化
佐藤 純一	産学連携、研究開発、業事、品質管理、事業化	土井 治	ニーズ発掘、開発、事業化	西 謙一	臨床開発、事業化	安田 匡範	貿易実務、事業化、業事
山東 良子	分析化学、健康科学、研究開発、プロジェクト管理	十川 好志	開発、事業化	西野 公祥	新規参入、事業化	八浪 公夫	産学連携、事業化



(3) 浜松医科大学／はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点

医師・医療従事者や病院を有する大学と浜松地域の支援機関とが連携し、開発の初期から事業化までの様々なご相談に対応します



組織・サービスの特徴

- 浜松医科大学では、医師・医療従事者が相談を受け、病院にて試験（イメージング装置による撮影、臨床試験）を行う体制を確立しています。
- はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点（はままつ医工連携拠点）は、産（浜松商工会議所、浜松地域イノベーション推進機構）学（静岡大学、浜松医科大学、光産業創成大学院大学）官（静岡県、浜松市）の7機関の連携により、企業を支援しています。



アクセス



路線	駅名	徒歩
東海道線	浜松駅	約10分
東海道線	新浜松駅	約10分



医工連携拠点棟



関連施設

(4)九州ヘルスケア産業推進協議会(HAMIQ)(事務局:九州産業技術センター内)



組織・サービスの概要

- 九州地域を中心に、医療機器をはじめとする、福祉機器、ヘルスケアサービス産業の振興を図るために設立された組織。
- 専任のコーディネーターによる相談対応・助言等を行うほか、会員には、大学・研究機関が11者、行政機関が37者含まれ(※)、産学官連携による医療機器の研究開発をサポート。
- 会員医療・介護施設(※)と連携した「製品評価サービス」の提供を図る。

主な相談対応者

氏名	所属	専門分野
古川 弘和	九州ヘルスケア産業推進協議会	市場動向 等
川口 広	九州ヘルスケア産業推進協議会	工学系 (医療機器)
高田 篤	九州ヘルスケア産業推進協議会	工学系 (情報関係)
船津 和幸	九州ヘルスケア産業推進協議会	工学系 (医療機器)
大塚 雅則	九州ヘルスケア産業推進協議会	医学系
野田 彰	九州ヘルスケア産業推進協議会	工学系

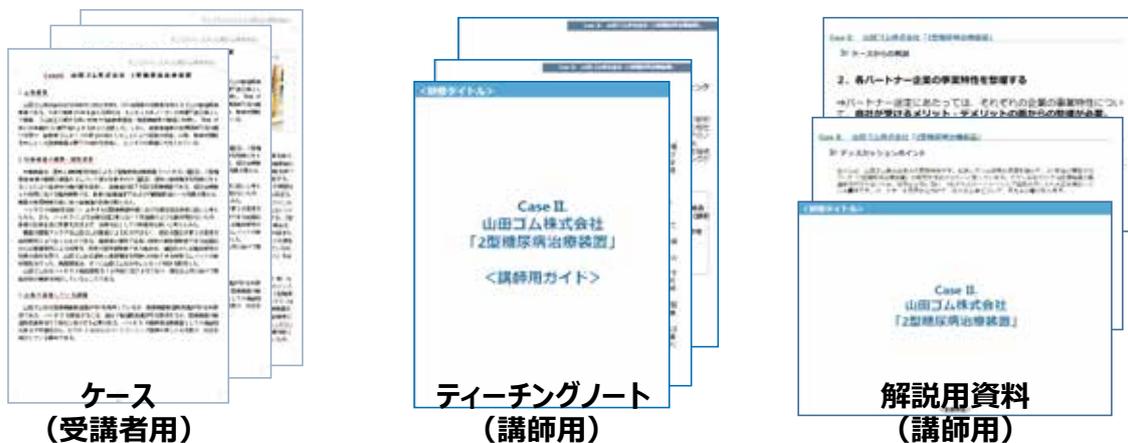
8. ケーススタディ教材の提供

医工連携に取り組む企業、支援機関等が人材育成を行えるよう、事業で得られた知見・教訓を一般化したケーススタディ用教材を開発しています。

医療機器ビジネスに係る人材育成においては、これまでも法規制への対応を中心としたセミナー等が実施され、関連書籍も販売されていますが、実際に事業化の過程で直面した隘路等の具体事例が多くない状況です。

そこで、「架空企業の失敗事例」として一般化した「ケーススタディ教材」を作成し、医療機器市場への新規参入を目指す企業のレベルアップを目指しています。

ケーススタディ教材の構成



ケーススタディの内容

No.	内容
1	技術ドリブンで製品化まででしたが、現場のニーズに合わず売れなかった事例
2	医師主導で開発を進めたが、そのニーズが一般的か検証せずに進めた事例
3	自社の強みを生かすポジションの選択ができなかった事例
4	薬事戦略に注力するあまり、事業全体のリスク分析が甘かった事例
5	プロジェクトリーダーに依存しすぎた結果、プロジェクトが頓挫した事例
6	オーナー社長中心に進めていたが、パートナー企業との連携で頓挫した事例
7	日本国内での成功体験に基づき、海外を開拓しようとしたが上手くいかなかった事例①
8	日本国内での成功体験に基づき、海外を開拓しようとしたが上手くいかなかった事例②

教材の入手方法や利用条件についてはポータルサイト(MEDIC)をご参照ください。

URL: <https://www.med-device.jp/training/>

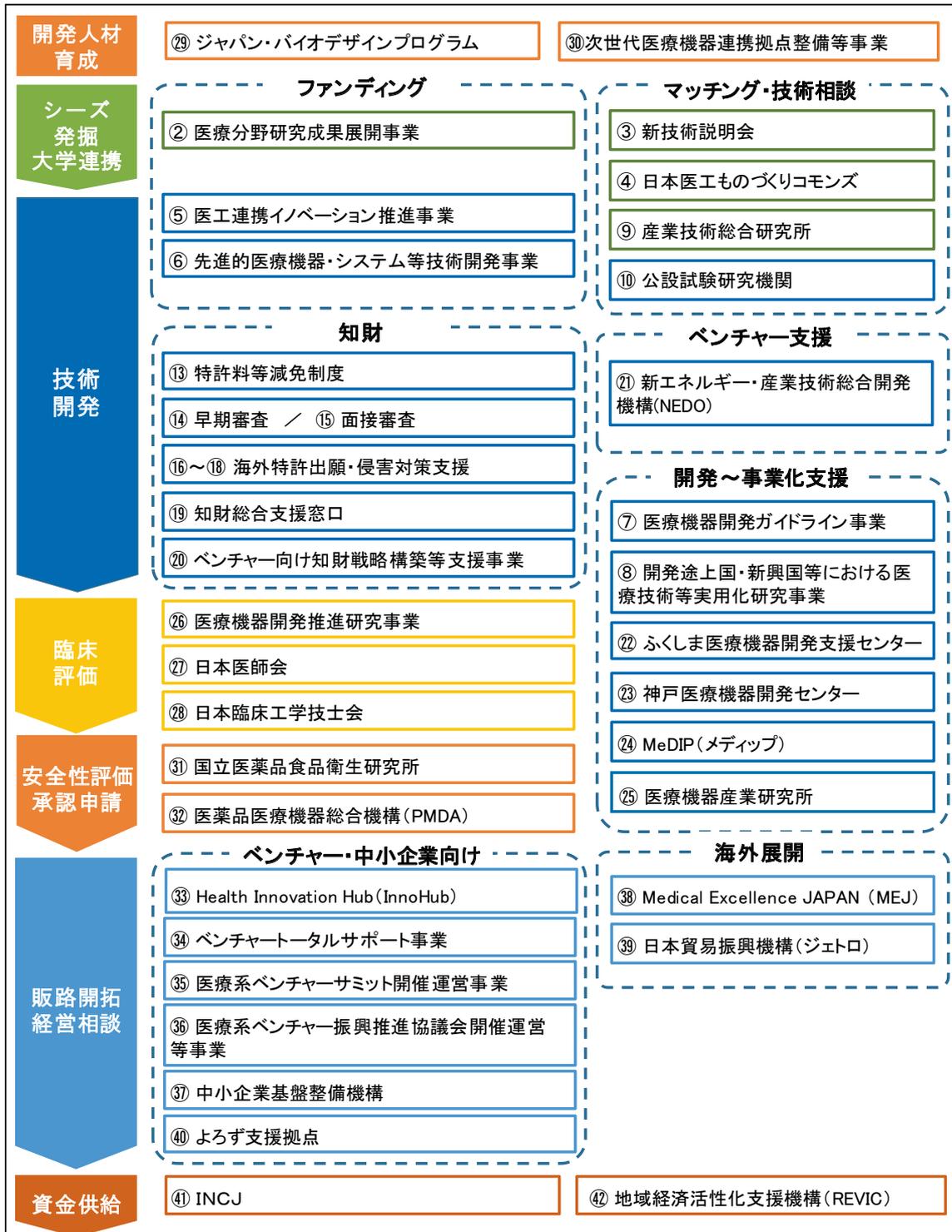
MEDICトップページ>人材育成

9. 支援施策

本章ではまず、医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて紹介します。

次いで、「医療機器開発支援ネットワーク」における個別の専門支援機関が提供する支援施策及び地域支援機関等が提供する支援施策について紹介します。専門支援機関が提供する支援施策の位置づけについては以下をご参照ください。

＜専門支援機関等が提供する支援メニュー（俯瞰図）＞

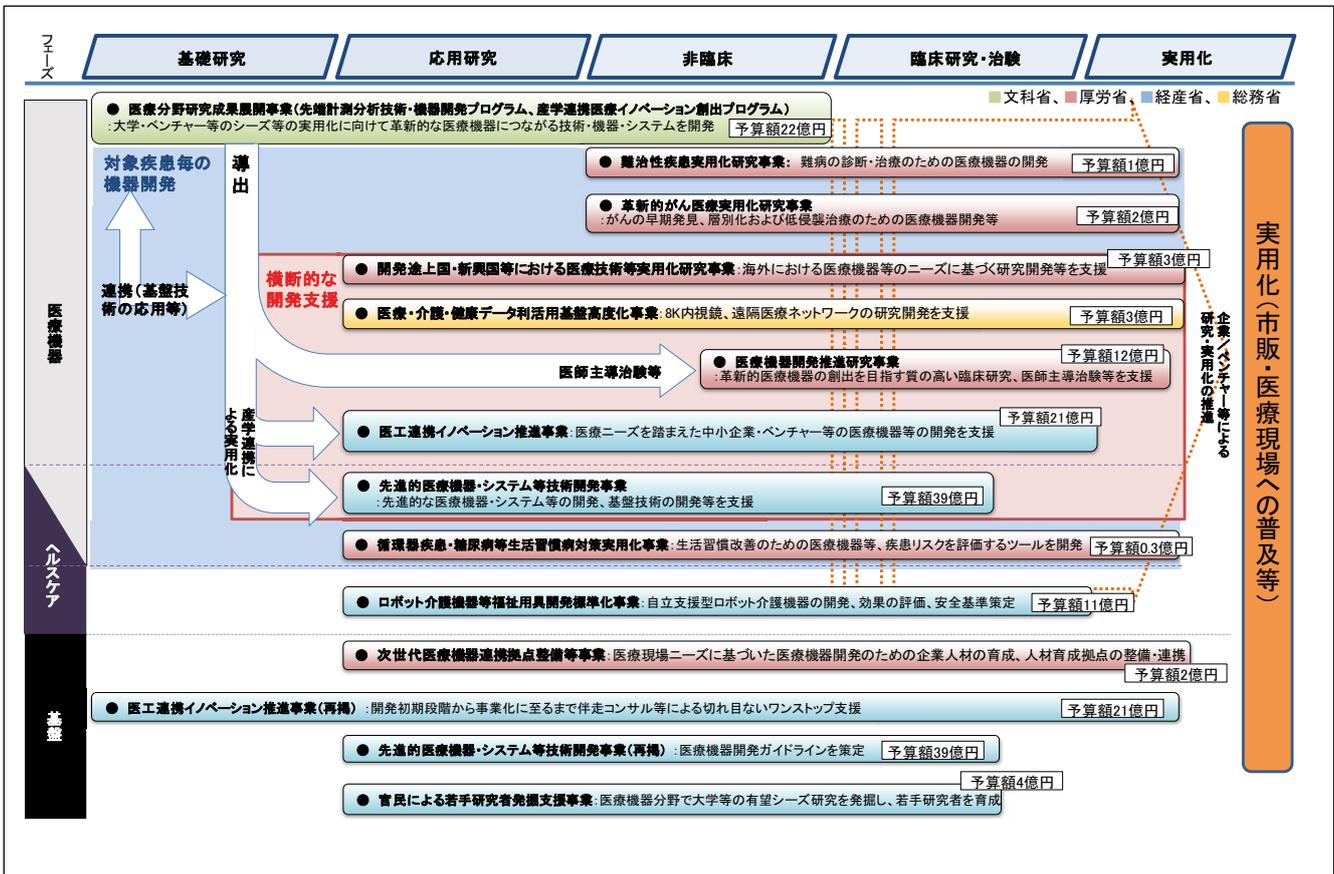


①医療機器・ヘルスケアプロジェクト

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMED を通じて、各省・専門支援機関・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めます。令和2年度以降は「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」として、AI・IoT 技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を推進します。

支援の内容

日本医療研究開発機構対象経費 令和2年度予算案 121 億円(一部再掲)



②医療分野研究成果展開事業(文部科学省・AMED)

企業と大学等との連携を通じて、大学等の研究成果の実用化を促進します

- ・医療分野研究成果展開事業には、以下2つのプログラムがあります。
 - 先端計測分析技術・機器開発プログラム
 - 産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)
- ・企業と大学等との連携を通じて、大学等の研究成果の実用化を促進します。
- ・企業と大学等(研究者)による知的財産を活用した研究開発、複数の大学等研究者と産業界によるプラットフォームを活用した研究開発を支援します。
- ・民間リソースを積極的に活用する枠組みを取り入れつつ、迅速かつ効果的な実用化を促進する仕組みを導入します。

- ※ 先端計測分析技術・機器開発プログラムについては、令和元年度の新規課題の公募は終了しており、令和2年度の課題公募に向けて準備中です。
- ※ 産学連携医療イノベーション創出プログラムについては、令和元年度の新規課題の公募は終了しており、令和2年度の課題公募に向けて準備中です。
- ※ 医療分野研究成果展開事業に含まれる研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)については、新規課題の公募を予定していません。

対象となる方

【先端計測分析技術・機器開発プログラム】

企業と技術シーズを持つ大学等の研究者、日常的に患者の診察に従事し医療現場のニーズを把握している臨床医が開発チームを編成することが必要です。

【産学連携医療イノベーション創出プログラム】

大学等の基礎研究の成果と企業・病院等による「応用研究」や「臨床研究」を有効に組み合わせていく仕組みを必須とし、実用化・事業化の主体となる企業や病院等と研究評価力を有する大学等による共同提案を原則とします。

支援の内容

【先端計測分析技術・機器開発プログラム】

※過去の公募要領を参考として記載しております。

企業と大学等の連携を通じて、有望な研究者が持つ独創的な「技術シーズ」を広く発掘し、技術シーズを活用した要素技術と機器を開発することで、革新的な医療機器開発につなげることを目指します。

公募タイプ	要素技術開発タイプ	先端機器開発タイプ
研究開発実施期間※1	3年以内	4年以内
研究開発目標	要素技術の原理検証 ・ヒトやヒト由来サンプルを用いて開発技術の原理検証※3 ・次フェーズで開発するプロトタイプ機の性能仕様を見定める	プロトタイプ機の性能確認 ・ヒトやヒト由来サンプル又は臨床サンプルを用いて医療機器としての有用性と性能の検証を実施※3 ・課題終了後に臨床現場での評価を開始する体制と計画を見定める
研究開発内容	<治療・予防> 「将来の革新的な治療・予防につながる技術・機器の開発」 <診断> 「同定されている既知のターゲット（マーカーや症状）を測定するための診断技術・機器の開発」 <計測分析技術> 「今までに知られていないターゲット（マーカーや症状）を探索・解明するための計測分析技術・機器の開発」	
チーム構成	企業と技術シーズを持つ研究者に加えて、臨床医※4が参画した開発チームを編成 （将来の医療機器開発を牽引する若手の研究者の応募を推奨）	
契約方式	AMED－代表機関は委託契約（単年度契約） 代表機関－分担機関は再委託契約（単年度契約）	
新規採択課題予定数	5～10 課題程度	2 課題程度
研究開発費の目安※2 （全額 AMED 支出）	直接経費 2,000 万円程度／年	直接経費 5,000 万円程度／年
	間接経費は、直接経費の 30%に相当する額を上限として、追加で充当する	

※1 研究開発は契約締結後の開始となります。開発開始から1年経過時に中間評価、開発終了後には事後評価・追跡評価を実施し、目標の達成状況を確認します。

※2 開発費は目安です。開発目標・計画に対して妥当性がわかるようにご提案ください。

※3 本プログラム開発期間中に「ヒトやヒト由来サンプル」を用いた原理検証、性能確認を行うことが望ましいですが、「ヒトやヒト由来サンプル」を用いることが難しい場合は、その理由と臨床研究へのロードマップ、本プログラムでの開発目標の位置づけ・意味づけを明確にし、動物実験等の「ヒトやヒト由来サンプル」以外を用いた目標とすることができます。

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

※4 本プログラムにおいて臨床医は、医療機関に属し以下の2つの役割を果たすことができる方としてください。

- ・医療現場でのニーズを把握し、開発技術・機器の要求仕様（開発目標値）へ反映する役割を果たすことができる方
- ・「ヒト由来サンプル等」を使用した臨床的な検証を適切に指導することができる方

【産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)】

※過去の公募要領を参考として記載しております。

健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画等を踏まえて、研究開発・事業化テーマをAMEDが戦略的に設定します。当該テーマに基づいて、産学連携による研究開発・事業化プロジェクトの公募を行い、有望課題に対して資金を援助します。研究開発期間終了後には、連携企業等による本格的な事業化のステージに展開することを目指します。

	ACT-MS（セットアップスキーム）	ACT-M（基本スキーム）
制度のねらい	「早期段階の挑戦的な技術シーズ」について、医療への適用のためのボトルネックを解消する。	「探索段階を終えた技術シーズ」について、実用化（事業化）のための課題を具体的に解消する。
実施内容	大学等が保有する挑戦的な技術シーズについて、産学が連携して医療への適用可能性を見極めるための課題を明確化し、大学等がその解決のための技術（方法）を確立するための研究（ブラッシュアップ研究）を実施する。	企業が実用化を目指す技術シーズについて、ヒトを対象とするPOC（Proof of Concept）の確立を目標とし、産学が役割分担（連携）して研究開発を実施する。 （「可能性・再現性の検証」、臨床上の評価につなぐ「実用性の実証」）
提案形態	技術シーズを有する大学等と、その利用を希望する企業または起業家による「共同提案」	技術シーズを有する大学等と、その実用化を目指す企業が、その臨床的利用と検証が可能となる研究開発体制を構築した「共同提案」
契約形態	参加各機関（大学等のみ）とAMEDとの直接委託契約（単年度契約）	参加各機関とAMEDとの直接委託契約（単年度契約）
企業の役割	大学等と認識をすりあわせて技術シーズについてのボトルネックを明確化し、さらにそれが解消された場合の実用化・事業化計画（ビジネスモデル）を立案・実行する。	大学等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施する。尚、マッチングファンドではないが、企業が負担する予定の研究開発費用、人員経費等を明確化し、提示する。
研究開発期間	原則2年以内	原則3年以内
研究開発体制	産学連携の研究開発チーム ※課題リーダー（代表応募者）は大学等の研究者	産学連携の研究開発チーム ※課題リーダー（代表応募者）は大学等、企業、どちらからでも構わない

	ACT-MS (セットアップスキーム)	ACT-M (基本スキーム)
研究開発費の目安 (間接経費・消費税込み)	上限 2,000 万円/年	上限 5,000 万円/年
研究開発費の支援対象	大学等のみ	大学等、企業
採択予定課題数	6 課題程度	8 課題程度

利用方法

具体的なプログラムの内容等、実施事業の詳細、最新の公募情報については、それぞれ以下までお問い合わせください。

- ・先端計測分析技術・機器開発プログラム
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課
- ・産学連携医療イノベーション創出プログラム
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 産学連携課

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課

TEL: 03-6870-2213

Email: amed-sentan@amed.go.jp

URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/001.html>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 産学連携課

TEL: 03-6870-2214

Email: sangaku-i@amed.go.jp

URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/02/02/004.html>

③新技術説明会(科学技術振興機構)

—— 産学連携による研究成果の実用化を目指して ——

国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)は、大学等の公的研究機関が主体となった研究成果の社会還元活動を積極的に支援しています。

この支援活動の一環として、大学等の公的研究機関から創出された研究成果に基づく特許技術による新技術説明会を開催しています。

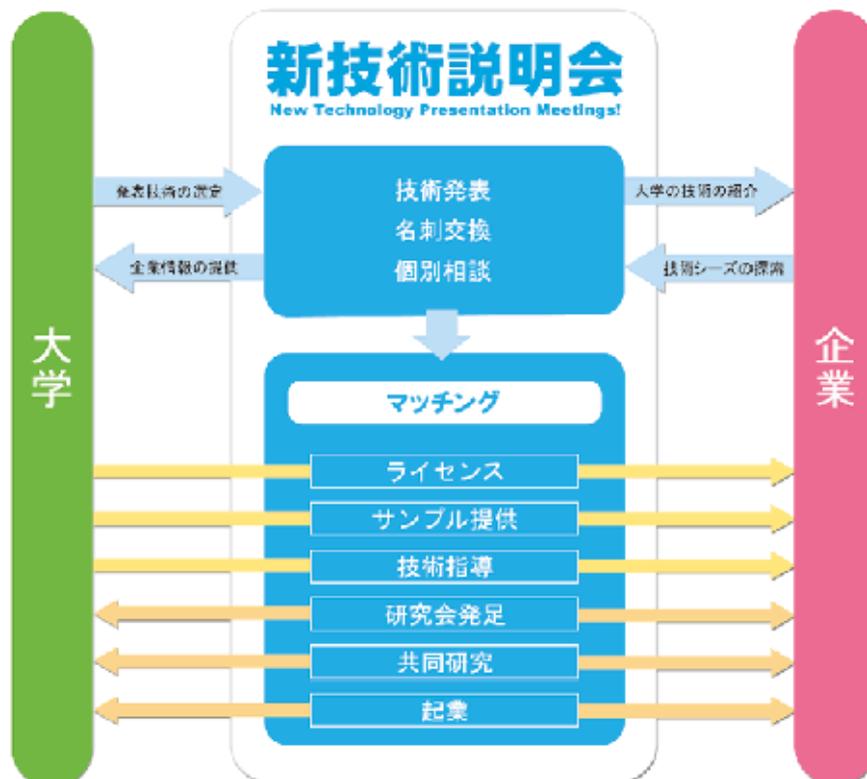
対象となる方

- 大学等の公的研究機関が主体となった研究成果(新技術)に関心のある企業関係者
- 大学等の公的研究機関と産学連携(共同研究等)を指向している企業関係者

支援の内容

新技術説明会は、大学等の公的研究機関の研究成果(特許)を実用化(技術移転)させることを目的として、新技術や産学連携に興味のある企業関係者に向けて、研究者(=発明者)自らが直接プレゼンする特許の説明会です。

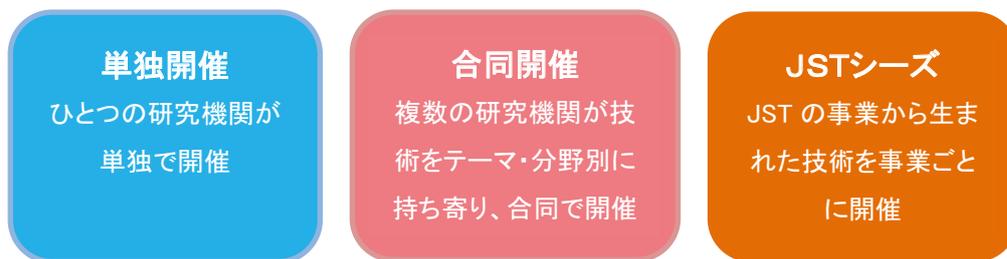
JSTが産と学の出会いの場を用意し、説明会を主催する各研究機関がこの場で出会った産と学とをマッチングへと導きます。



新技術説明会による産学マッチングフロー

◎ 3つの開催形式で多くの研究機関に発表の機会を提供

出来る限り多くの研究機関に利用してもらうべく、新技術説明会では3つの開催形式を用意しています。



◎ 新技術説明会の特長

1. 未公開特許を中心とした発表

ライセンス可能な特許技術を発表することを原則としています。中でも出願から1.5年未満の未公開特許を多く含むことで、公的研究機関の最新の研究成果を企業へ提供することを目的としています。

2. 産学連携を展望したプレゼン

学会発表、研究成果報告会、アウトリーチ活動といった発表そのものが目的のイベントと違い、従来技術との比較、想定される用途、実用化への課題、企業への期待等、ビジネスマッチングを意識したプレゼンテーションを行っています。

3. 名刺交換会場の設置

発表終了後、今後の産学連携活動の広がりを見据え、発表者・研究機関の産学連携コーディネータと企業関係者の連絡先の交換を含め、積極的な情報交換を行う場として名刺交換会場を設けております。

4. 個別相談会場の併設

発表終了後、その場ですぐにアプローチしたい企業のために、個別相談会を併設しております。個別相談会には、各研究機関の産学連携コーディネータが同席することを原則としており、マッチングを強力にサポートします。

5. 発表資料をWebサイトに掲載

開催終了後、当サイトに当日のプレゼン資料をアップロードします。また、発表者の了解が得られたものについては、発表時の動画も併せてアップロードします。過去のプレゼン資料等をアーカイブ化することで、当日説明会に参加できなかった企業や検索エンジン経由で辿り着いた企業からのアプローチも可能にしています。

問い合わせ先

国立研究開発法人科学技術振興機構 産学連携展開部 産学連携プロモーショングループ
 TEL: 03-5214-7519
 Email: scett@jst.go.jp
 URL: <https://shingi.jst.go.jp/>

④一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ

コモンズのプラットフォームで、医療者ともものづくり工学者との共有・共創を実現

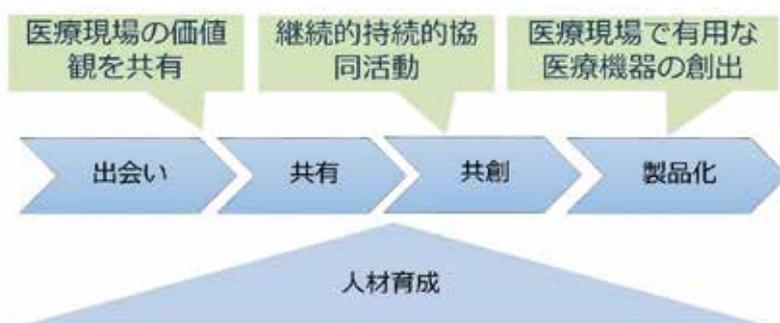
コモンズとは「共有地」。「自由・対等の理念」に基づき、誰もが自由に参画し、誰もが対等の立場で交流できる医工連携のプラットフォームの実現を目指します。

対象となる方

コモンズは、医療ともものづくり工学の共有地です。医療機器開発を目指す方は、どなたでもコモンズのプラットフォームに参加できます。

支援の内容

- 異分野のエキスパートが出会い、信頼関係の基で新たな共創を実行できる交流の場を提供：
医療者を囲む医工交流会、臨床医学の学会における医工連携イベント、クラスター研究会、本郷展示会などをきっかけにして、開発チームが生まれています。
- 医療者ともものづくり工学者との対話を実現：
医療ニーズ発表会を頻繁に開催していますが、開発に繋げるためには、医療者ともものづくり工学者との対話によって、ニーズを具体化普遍化させる必要があります。国立国際医療研究センターとの提携により設立されたMINCの会など様々な形で対話の場をつくり、開発チームが生まれています。
- コモンズで医療分野のKOLと交流できる機会を提供：
コモンズの役員は、医療ともものづくり分野のKOL(Key Opinion Leader)の方ばかりで、KOLと有用な意見交換をすることができます。
- 医工連携の人材育成：
医工連携による医療機器開発の道筋(下図)を辿る人材育成プログラムを計画中です。



問い合わせ先

一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 理事長 谷下一夫、副理事長 柏野聡彦
TEL: 03-6264-9326
Email: tanishita@sd.keio.ac.jp、support@ikou-commons.com
URL: <http://www.ikou-commons.com/>

⑤医工連携イノベーション推進事業(経済産業省・AMED)

ものづくり技術を活用した医療機器の開発・事業化を支援

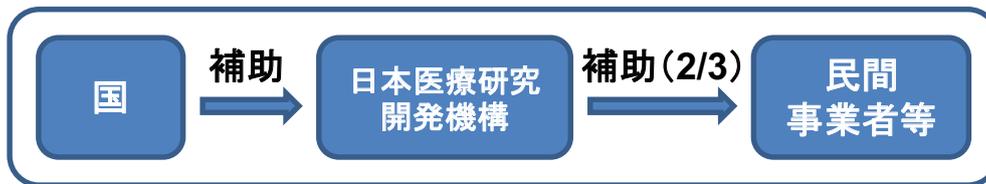
医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現します。

対象となる方

解決すべき課題(革新的医療機器の開発による新市場獲得、輸入超過の是正を目指すことを目的とした、輸入代替に資する機器の開発等)に対応した、医薬品医療機器法対象の医療機器又は周辺機器の上市を目指した開発・改良を行い、事業化を目指す共同体(コンソーシアム)。

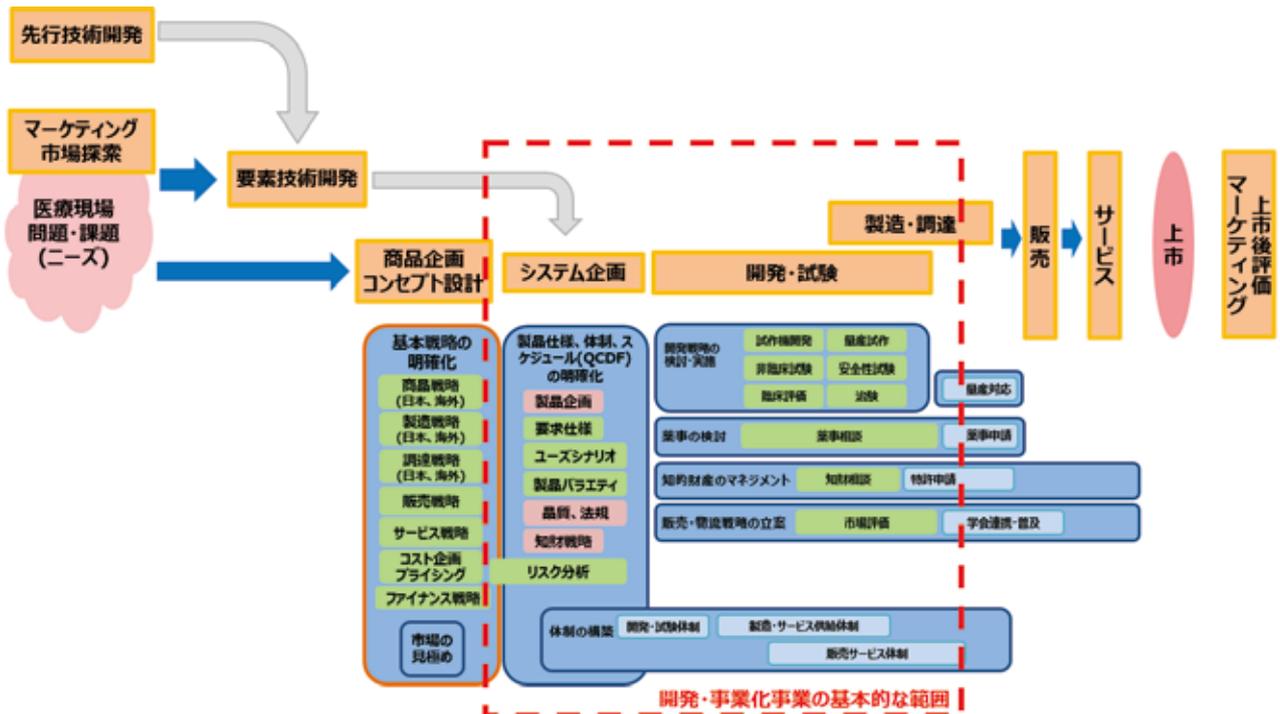
支援の内容

(1)支援の流れ



(2)支援内容

開発・事業化事業として、医療機器開発関連経費や試作機開発、量産試作、非臨床試験、安全性試験、臨床評価、治験等の事業化に向けた取り組みを支援します。



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

(3) 事業の実施方式

公募により行います。詳細は、以下に問い合わせください。

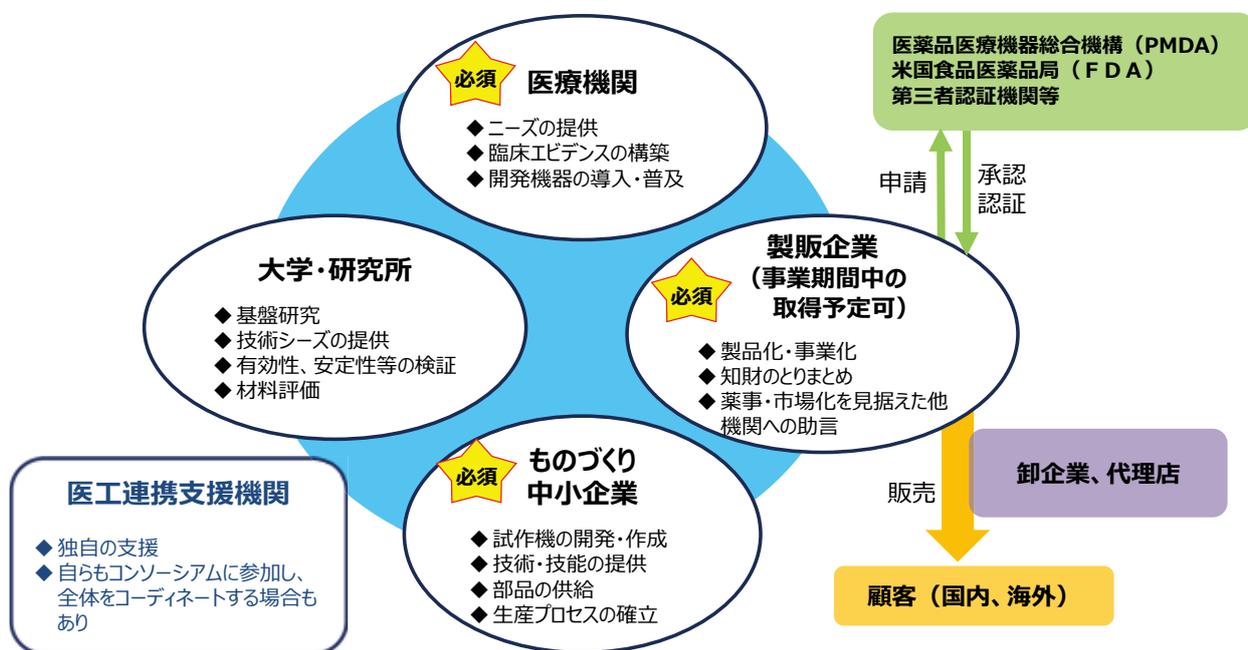
(4) 実施体制

代表機関と分担機関から成る共同体で実施します。共同体は、「ものづくり中小企業」、「製造販売企業」、「医療機関」、「大学・研究所」で構成されることを基本としています。

※代表機関は総括事業代表者が所属する民間企業です。

※「ものづくり中小企業」、「製造販売企業（製造販売業許可申請を予定し、事業期間中に取得する場合も可）」、「医療機関」は共同体の構成に必須です。

※共同体の構成員のうち、企業は、日本国内に本社を置き、かつ日本国内で機器開発・製造等を行っていること（予定を含む）が必要です。



※医療機器産業へのベンチャー企業の参入促進を図るため、VC(ベンチャーキャピタル)による対応が困難なアーリーステージの取り組み(コンセプト作り等)について支援を行う。
(支援対象;医療産業へ新規参入するベンチャー企業)

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課

TEL: 03-6870-2213

Email: ikou_nw@amed.go.jp

URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/006.html>

⑥先進的医療機器・システム等技術開発事業 (経済産業省・AMED)

日本発の先進的な医療機器・システムの開発・実用化

我が国に強みがある要素技術等を組み合わせた先進的な医療機器・システムや、医療機器の基盤となる技術の開発等を支援します。

対象となる方

- 原則として、日本国内に研究開発拠点を有する企業や大学等の研究機関等法人。
※国外の団体の特別の研究開発能力や研究施設等の活用又は国際標準獲得の観点から必要な場合は、当該の研究開発等に限り国外の法人と連携して実施することができます。

支援の内容

【事業の実施方式】

- 日本医療研究開発機構(AMED)において、公募により行います。
- 企業における医療機器・システム等の実用化開発のうち、臨床研究等による取組みを支援し、実用化・事業化を促進します。

【研究開発の実施体制】

- AMED が設置する PS(プログラム・スーパーバイザー)の運営方針の下、PO(プログラム・オフィサー)からの指導・助言に従い、実施者との緊密な情報共有により研究開発の進捗を把握しつつ、必要に応じて外部有識者の意見を取り入れることで、技術開発を効率的に推進します。
- プロジェクト期間中に研究開発のステージゲートを実施し、目標達成度等について進捗状況の確認を行い、目標の再設定や大幅な変更、中止を含めた中間審査を行います。また、プロジェクト終了後、事後評価を実施します。

【支援の内容】

- 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト
 - 体制: 企業及び大学等によるコンソーシアム
 - 対象: 機器・システムの開発
 - 形式: 大学等へは委託、企業へは補助(2/3)。
 - 実施期間: 採択期間は最長5年間。2年目終了時にステージゲートを実施
- 基盤技術開発プロジェクト
 - 体制: 複数企業等によるコンソーシアム
 - 対象: 協調領域の要素技術及び基盤技術
 - 形式: 委託
 - 実施期間: 採択期間は最長3年間

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課

TEL: 03-6870-2213

Email: A-kiki@amed.go.jp

URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/index.html>

⑦医療機器開発ガイドライン事業 (経済産業省・AMED)

ガイドライン評価項目による先進的な医療機器開発の支援

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

今後実用化が期待される先進的な医療機器について、医療機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化に資する「医療機器開発ガイドライン(手引き)」を厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て策定しています。

対象となる方

- 医療機器メーカー及び医療機器産業への参入を考えているものづくり企業等
- 医療機器の研究開発を行っている大学、研究機関の研究者等

支援の内容

【事業背景】

- 先進的な医療機器では、先行事例がないため、薬機法に基づく申請で承認されるために必要な評価項目や実験条件を予測することが困難になっています。

【事業の概要】

- 次世代・革新的な医療機器の承認審査に向けて、検査すべき評価項目や実験条件の予見可能性を高めるため、医療機器開発ガイドライン(手引き)を策定します。
- 評価項目(安全性、有効性、品質、強度等)や実験条件などを設定し、企業等における医療機器の研究開発を支援します。
- 厚生労働省の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標と、作成分野等で連携を図ります。

【ガイドラインの入手場所】

- 今までに策定された医療機器開発ガイドラインの公表
(http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryou_fukushi.html)

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

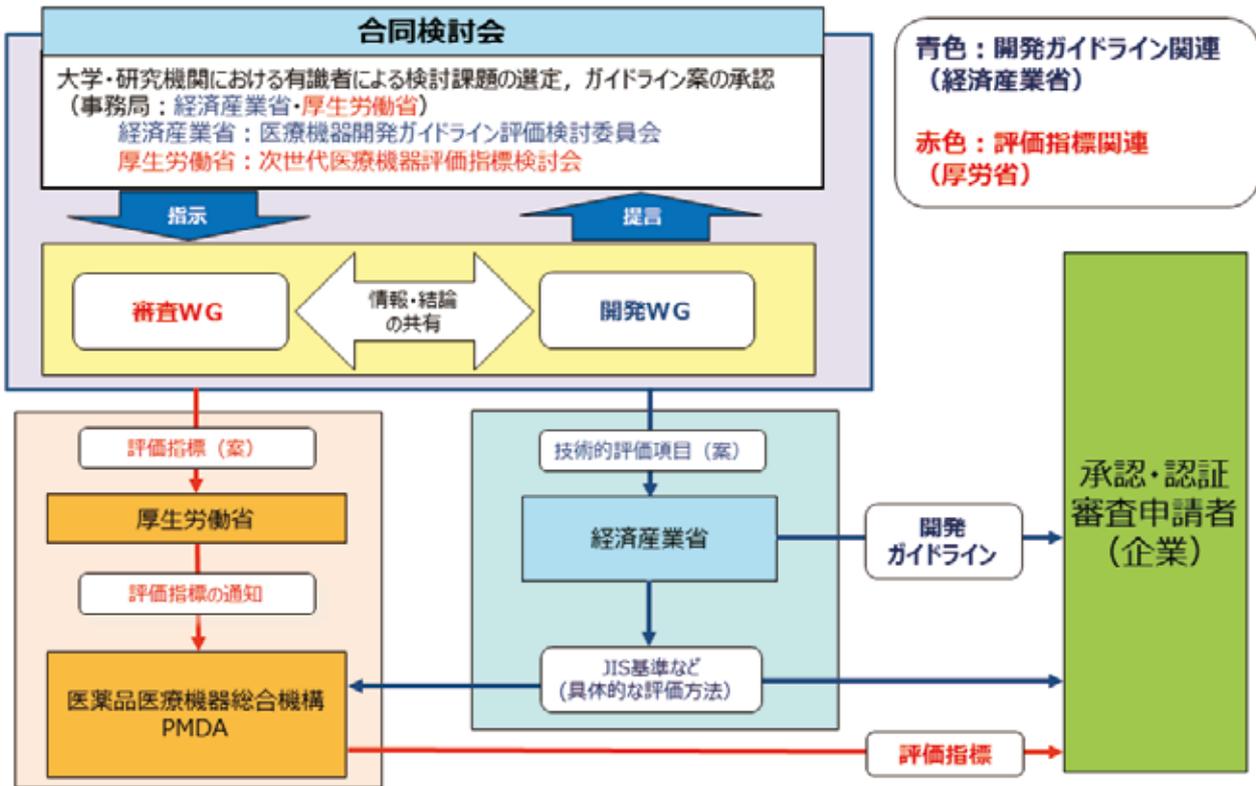
販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

医療機器開発ガイドライン・評価指標の策定



問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課

TEL: 03-6870-2213

Email: A-kiki@amed.go.jp

URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/index.html>

⑧開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 (厚生労働省・AMED)

開発途上国・新興国への展開を目指すための現地ニーズ把握と医療機器開発を支援します

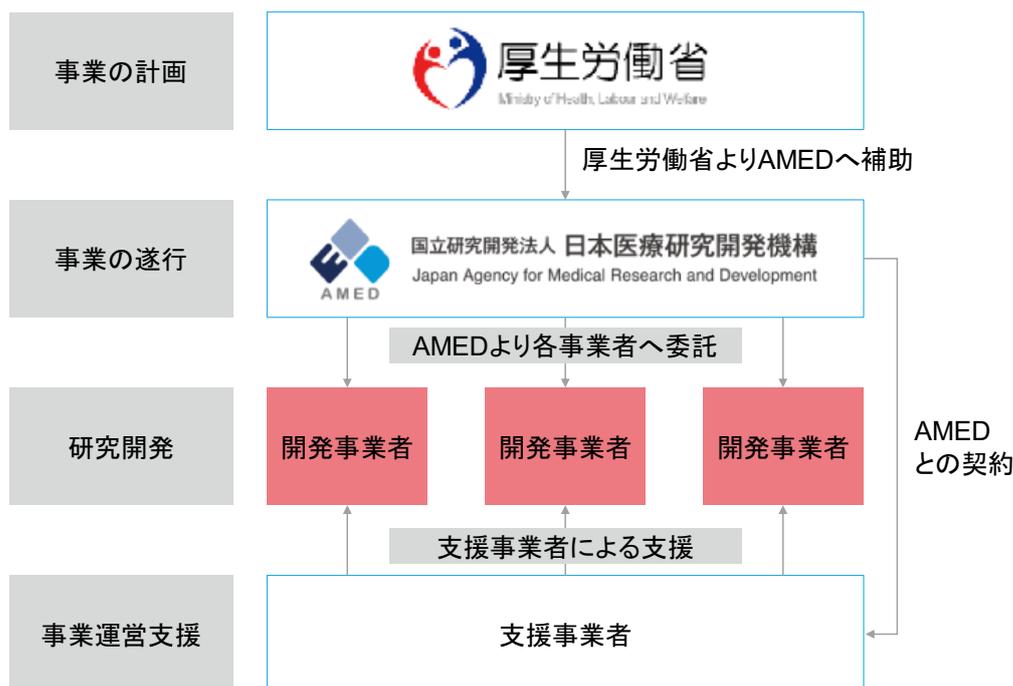
開発途上国では、日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えており、医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性があります。相手国のニーズや価格水準に基づいた製品開発を行うために、開発途上国の臨床現場でのデザインアプローチを用いたニーズの発見やコンセプト作成と、上市に必要なとされる研究開発を支援します。

対象となる方

開発途上国や新興国向けの技術開発をして海外展開を目指す民間企業(民間企業の研究開発を行う部門・部署、研究所等が応募主体となります)

支援の内容

(1) 支援の流れ



(2) 研究開発フェーズの考え方

各採択課題の研究開発期間は最大3年間となります。

初年度は、途上国・新興国の医療現場における具体的な製品設計ニーズを把握し、試作品作成をすることが目標となります。

2年目、3年目は、初年度に作成した試作品を基に、事業化戦略を策定し、必要な臨床開発等を実施した上で、薬事申請に至るまでを目標とします。

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

(3) 支援内容

開発事業者に対して研究開発費を支援します。なお、以下を実施するにあたっては、デザインアプローチのノウハウを有する支援事業者による支援を受けることができます。

初年度は、途上国・新興国の医療機関における徹底的な入り込み等を通じて、洞察からニーズを把握し、具体的な製品設計に対するニーズを抽出・優先順位付け、コンセプトから試作品を作成します。その過程において必要に応じて、現地の医療機関、アカデミア、製品開発を支援する団体等とのネットワーキングの機会を設けます。また、上市にむけた事業性評価を実施します。

2年目、3年目は、早期に薬事承認申請や事業化ができるように、戦略の策定等を行います。



現地に入り込みによるニーズ調査の様子



支援事業者による現地キーパーソンとのネットワーキング

(4) 実施体制

本事業では、開発事業者は、支援事業者と協働することが求められます。この支援事業者は、AMED より開発事業者の公募に先だって公募されます。

本事業では、開発事業者が、支援事業者の支援の下、途上国・新興国の医療機関にて実際にニーズの探索を行うことが特徴です。そのため、開発事業者（研究開発を行う部門・部署、研究所等）だけでなく、事業全体の責任者（CEO、事業本部長等）も、事業の趣旨に賛同し、成果達成への強い意欲を示していることが求められます。

(5) 事業の実施方式

公募により行います。詳細は、以下に問い合わせください。

※ 本記載内容は令和元年度(2019年度)事業の内容で、今後変更する可能性があります。

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課

TEL: 03-6870-2213

Email: shinko-kiki@amed.go.jp

URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/007.html>

⑨国立研究開発法人産業技術総合研究所

技術に関する悩みを解決したい

産業技術総合研究所(産総研)では、医療機器開発を含む各分野で活躍する研究者、PMDAの審査経験者、医療機器メーカーOB等が、技術的アドバイスを中心に、医薬品医療機器等法申請や事業化を含めたアドバイスを行います。状況に応じて共同研究への発展も可能です。

対象となる方

- 新たに医療機器開発に参入をお考えの方
- 医療機器を研究開発・事業化する上で技術的な課題がある方
- 医薬品医療機器法や事業化全般でお困りの方

支援の内容

- **技術、薬事、事業化に関する個別相談**
 - 医療機器開発に直接関わる研究者や、エレクトロニクス、情報技術、材料など、様々な研究分野で活躍する研究者が相談に応じます。
 - PMDAの審査経験者が、薬事(医薬品医療機器法)を踏まえた開発戦略についてアドバイスします。
 - 医療機器メーカーOBが、事業化を踏まえたアドバイスを行います。
- **講演会・セミナー等の開催・講師派遣**
 - 医療機器開発や技術開発に関する講演会やセミナー等に講師を派遣します。
- **共同研究の実施**
 - 個別相談に応じるだけでなく、産総研の研究者と一緒に共同研究や受託研究に発展することも可能です。
- **知財の活用**
 - 産総研が既に保有する特許等の知財について、ライセンス許諾や独占実施権を受けることができます。産総研の知財をもとに、ベンチャー企業を起こすことも可能です。
- **臨床への橋渡し**
 - 産総研と連携・関連する臨床機関への橋渡しをお手伝いします。
- **医療機器開発ケーススタディー**
 - 過去の開発事例をもとに、技術や薬事の壁を乗り越えるためのヒントをまとめたケーススタディー集を作成しております。



医療機器開発
ケーススタディー

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

○ 産総研 医療機器等関連技術カタログ

- 産総研による技術支援の参考資料として、医療機器等に関連した産総研の技術集を発行しております。
(医療機器、ヘルスケア、再生医療等)

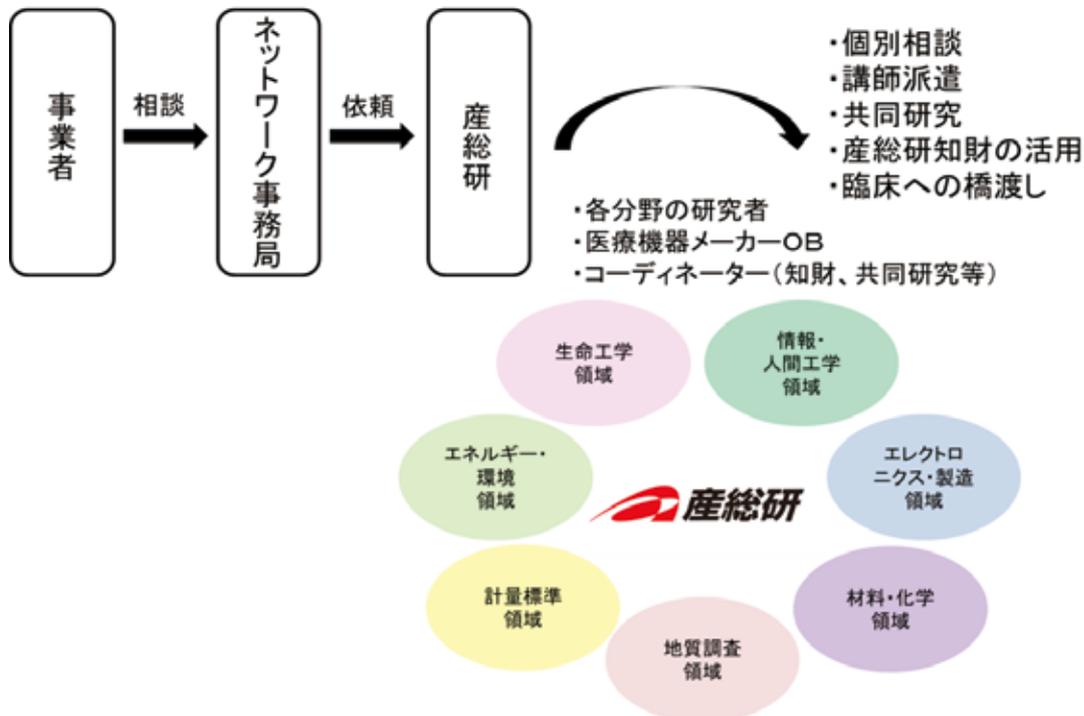
医療機器開発ケーススタディー、
産総研 医療機器等関連技術カタログは、
下記 URL からダウンロード可能です。ご参照ください。

<http://md-network.pj.aist.go.jp/>



産総研 医療機器等関連技術カタログ

○ 産総研の利用イメージ



利用方法

産業技術総合研究所 医療機器開発支援ネットワークの事務局を通してご相談下さい。ご相談内容に応じて、必要な支援(個別相談、講師派遣、共同研究等)を行います。

問い合わせ先

産業技術総合研究所 医療機器開発支援ネットワーク事務局

TEL : 029-861-7547/6663

Email : med-device@aist.go.jp

URL : <http://www.aist.go.jp/> (産総研 公式ページ)

<http://md-network.pj.aist.go.jp/> (産総研 医療機器開発支援ネットワーク)

⑩公設試験研究機関

試験・分析について相談したい

全国各地の公設試験研究機関(公設試)では、各種試験・分析(主に鉱工業分野)の請負や、試験・分析に必要な装置の利用が可能です。また、試験・分析をはじめとする技術相談に応じることもできます。

対象となる方

- 各種試験・分析(主に鉱工業分野)を委託したい方
- 各種試験・分析・試作に必要な装置を利用したい方
- 試験・分析・試作に関して技術的に相談したい方

支援の内容

- **依頼試験・分析**
公設試が事業者からの依頼を受け、性能試験や成分分析等の各種試験や分析を行います。
- **機器・設備の利用**
公設試が持つ各種機器・設備を利用することができます。
- **技術相談・技術指導**
工業技術等に関する課題について、質問・相談することができます。
- **受託・共同研究支援**
公設試が事業者からの委託を受けて、医療機器開発に必要な研究開発を行います。また、必要に応じて大学や研究機関等との連携を支援します。
- **人材育成**
講習会、研修、インターン制度等により事業者の人材育成を支援します。
また、研究員が依頼を受けて企業に出向いて講義する「出前講座」の制度もあります。

※機関によって支援の内容が異なります。詳細は各公設試にお問い合わせ下さい。

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

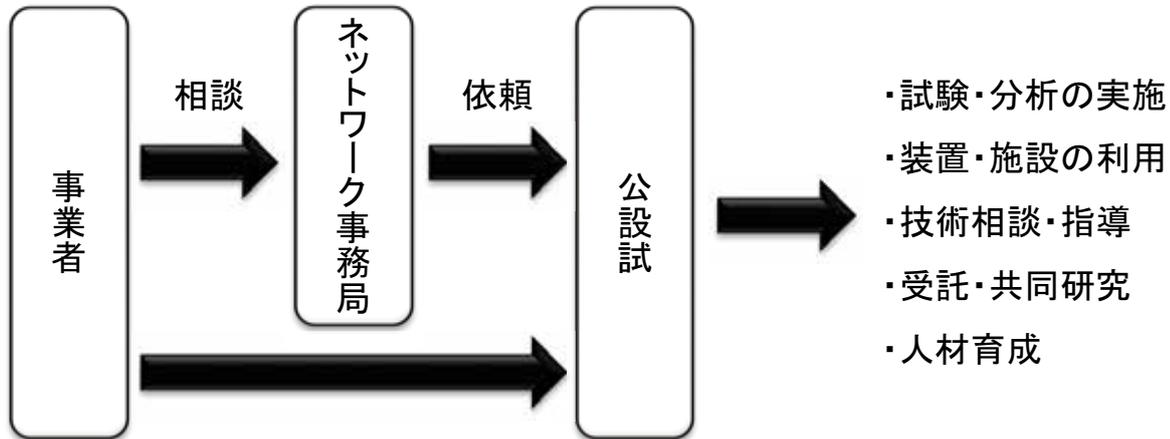
地域支援機関

業界団体

利用方法

医療機器開発支援ネットワーク事務局を通して、または各地に公設試に直接ご相談、ご利用ください。

<相談フローの例>



問い合わせ先

公設試験研究機関はすべての都道府県と主な政令市等に設置されています。

担当課・部署：各公設試験研究機関

連絡先：各公設試の連絡先一覧は下記 URL をご参照ください。

URL: <https://unit.aist.go.jp/rcpd/sgr/kikan.html>

⑪企業知財戦略の概要(特許庁)

特許権は安定した権利であるものの、発明の内容が世界中に公開され、模倣されやすいこと、権利期間が限られていること、権利が必要な国すべてにおける権利取得・維持のために多額の費用を要することなどにも注意が必要です。

一方、ノウハウについては、秘密に管理している限り、権利期間の制約を受けることはありませんが、偶然にも他社が同一の発明をし、特許権を取得した場合には、自社の事業が制限を受けることがあります。

このように、発明を保護するに当たっては、その内容、性質、将来性、費用等を勘案し、いずれの戦略を採用するかについて、ケースバイケースで判断する必要があります。

(1)三位一体と標準

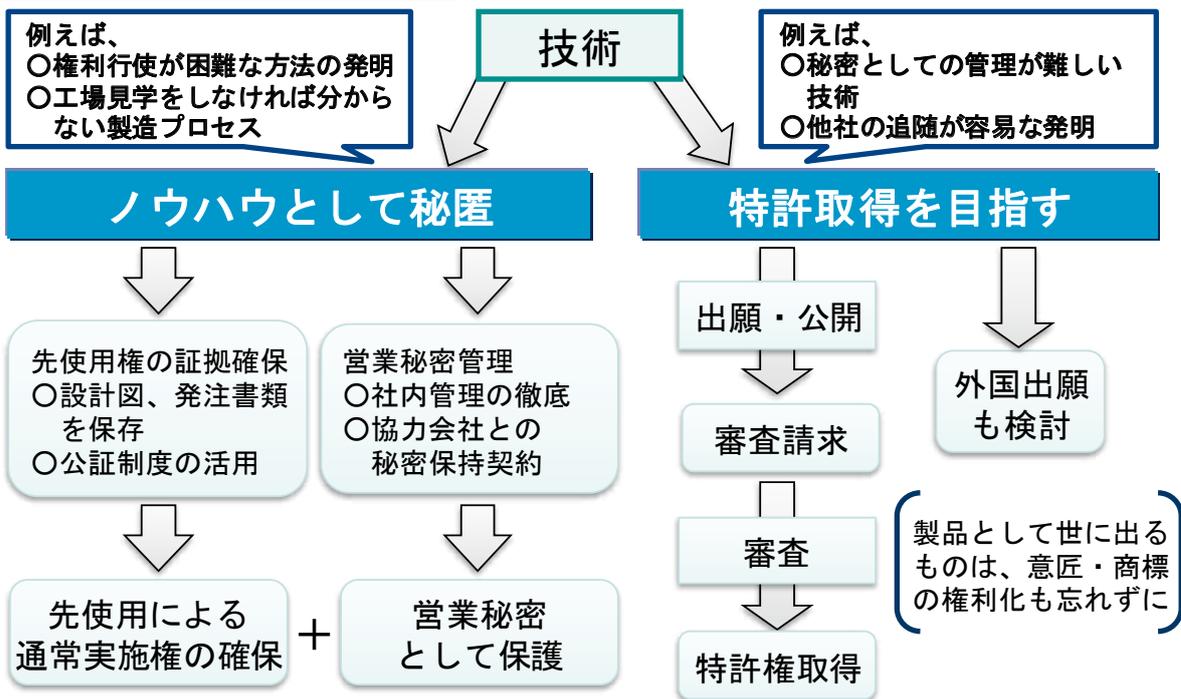


(2)オープン/クローズ戦略



大量普及と高収益をグローバル市場で同時に実現

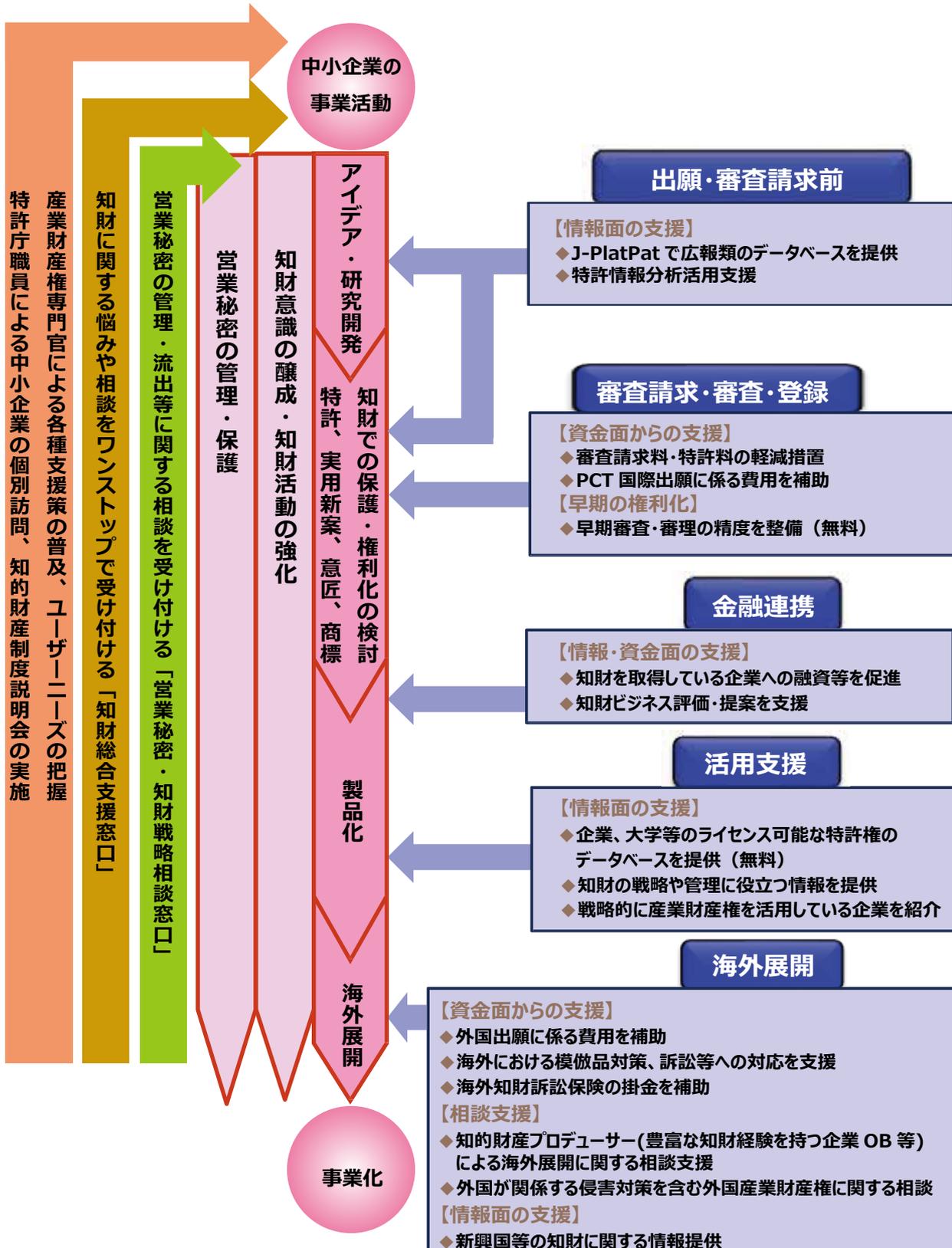
(3)特許とノウハウの峻別



シーズ発掘
技術開発
臨床評価
開発人材育成
安全性評価・承認申請
販路開拓・経営相談
資金供給
地域支援機関
業界団体

⑫知的財産に関する中小企業支援策の概要(特許庁)

国内の基盤を支え、地域経済を担う中小企業に対して事業活動の様々な場面に応じて総合的な支援施策を展開しています。支援施策の普及を主たるミッションとするスタッフも配置しています。



⑬特許料等減免制度(特許庁)

特許等の審査請求料・特許料等が減免されます！

大企業に比べ資金面で相対的に負担の大きい中小企業等に対して、審査請求料・特許料等を減免します。

対象となる方

中小企業、中小ベンチャー企業、小規模企業、大学等

支援の内容

中小企業や大学等を対象に、審査請求料、特許料（第1年分から第10年分）及び国際出願に係る調査手数料等の納付について、一定の要件を満たした場合、減免措置が受けられます。

【減免制度対象者】

減免対象者	措置内容
中小企業 (研究開発型中小企業を含む)	審査請求料:1/2に軽減 特許料(第1-10年分):1/2に軽減 調査手数料・送付手数料:1/2に軽減 予備審査手数料:1/2に軽減
中小ベンチャー企業 小規模企業	審査請求料:1/3に軽減 特許料(第1-10年分):1/3に軽減 調査手数料・送付手数料:1/3に軽減 予備審査手数料:1/3に軽減
非課税企業	審査請求料:1/2に軽減 特許料(第1-10年分):1/2に軽減
福島復興再生特別措置法の認定重点推進計画に基づいて事業を行う中小企業	審査請求料:1/4に軽減 特許料(第1-10年分):1/4に軽減 調査手数料・送付手数料:1/4に軽減 予備審査手数料:1/4に軽減
大学等、大学等の研究者、独立行政法人、公設試験研究機関を設置する者、地方独立行政法人、承認TLO、試験独法関連TLO	審査請求料:1/2に軽減 特許料(第1-10年分):1/2に軽減 調査手数料・送付手数料:1/2に軽減 予備審査手数料:1/2に軽減

※その他、個人向けの減免措置もあります。

問い合わせ先

- 手続等一般的なお問い合わせ先
(独)工業所有権情報・研修館相談部
TEL: 代表 03-3581-1101 内線 2121, 2122, 2123
- その他減免制度に関するお問い合わせ先
特許庁総務部総務課調整班
TEL: 代表 03-3581-1101 内線 2105
URL: <http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/ryoukin/genmensochi.htm> (特許庁 HP)



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑭早期審査(特許庁)

特許等の権利取得の際に活用できます！

早期に特許・意匠・商標を取得したい場合、一定の要件を満たせば審査着手を早める早期審査制度を利用できます。

対象となる方

下記の要件を満たす方

支援の内容

○早期審査

【早期審査の対象となる出願】

<特許>

1. 対象になる出願

- ・ 中小企業/個人/大学/TL0 等の特許出願 ・ 実施関連出願
- ・ 外国関連出願 ・ グリーン関連出願
- ・ 震災復興支援関連出願 ・ アジア拠点化推進法関連出願

2. 必要な手続

- ・ 早期審査事情説明書（事情と先行技術調査の開示及び対比説明を記載）を提出
- ・ 中小企業/個人/大学/TL0 等の特許出願の場合は、先行技術調査は不要（出願人が知っている先行技術文献との対比説明は必要）

<意匠>

1. 対象になる出願

- ・ 権利化について緊急性を要する実施関連出願 ・ 外国関連出願 ・ 震災復興支援関連出願

2. 必要な手続

- ・ 早期審査事情説明書を提出

<商標>

1. 対象になる出願

- ・ 出願人又はライセンシーが、出願商標を指定商品・指定役務に使用している又は使用の準備を相当程度進めていて、かつ、権利化について緊急性を要する出願
- ・ 出願人又はライセンシーが、出願商標を既に使用している商品・役務又は使用の準備を相当程度進めている商品・役務のみを指定している出願
- ・ 出願人又はライセンシーが、出願商標を指定商品・指定役務に既に使用している又は使用の準備を相当程度進めていて、かつ、商標法施行規則別表や類似商品・役務審査基準等に掲載されている商品・役務のみを指定している出願
- ・ 震災復興支援関連出願

2. 必要な手続

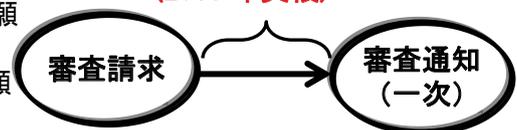
- ・ 早期審査事情説明書を提出

【一次審査通知までの期間(特許)】

(通常) (早期)

平均 9.3 月 → 平均 2.3 月

(2018 年実績)



問い合わせ先

【特許】

特許庁審査第一部調整課審査業務管理班 TEL: 03-3581-1101 内線 3106

URL: <https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/index.html> (特許庁 HP)



【意匠】

特許庁審査第一部意匠課企画調査班 TEL: 03-3581-1101 内線 2907

URL: <https://www.jpo.go.jp/system/design/shinsa/soki/index.html> (特許庁 HP)



【商標】

特許庁審査業務部商標課企画調査班 TEL: 03-3581-1101 内線 2805

URL: <https://www.jpo.go.jp/system/trademark/shinsa/soki/index.html> (特許庁 HP)



⑮面接審査(特許庁)

特許等の権利取得の際に活用できます！

特許庁では、審査の質を高めるとともに、強く・広く・役に立つ特許権を設定するために、面接審査を実施しています。
また、地元での面接審査をご希望の方に向けて、出張面接審査・テレビ面接審査を実施しています。

対象となる方

出願人・代理人の方

支援の内容

面接審査には、(1)「特許庁での面接審査」、(2)「出張面接審査」、(3)「テレビ面接審査」の3種類があります。

- (1)「特許庁での面接審査」
 - ・特許庁庁舎で審査官と面接審査を行います。
- (2)「出張面接審査」
 - ・全国各地に審査官が出張して面接審査を行うものです。
 - ・出張面接審査を行う会場は、特許庁が用意する出願人の所在地付近の会場や、INPIT 近畿統括本部の会議室等を用います。なお、公平性・手続の透明性の観点から、出願人が所有する建物内等での出張面接審査は実施しません。
- (3)「テレビ面接審査」
 - ・インターネット回線を利用した会議システムを使って行う面接審査です。参加する場所に制限はなく、出願人や代理人等が自身のPC等から面接審査に参加して、審査官とコミュニケーションを図ることができます。
 - ・PCをお持ちでない場合でも、INPIT 近畿統括本部や全国の経済産業局でテレビ面接審査を実施することが可能です。

【面接可能な期間】

- ・面接審査が可能な期間は、右図に示すとおりです。拒絶査定不服審判の請求できる期間であって、その請求前に面接審査を行う場合は、具体的な不服申立ての理由及び補正案の提示が求められます。



問い合わせ先

特許庁審査第一部調整課地域イノベーション促進室

TEL: 03-3581-1101 内線 3104

Email: PA2103@jpo.go.jp

URL: <https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/mensetu/index.html> (特許庁 HP)



⑩外国出願支援補助金(特許庁)

外国出願に要する費用を助成します！

中小企業者等による戦略的な外国出願の促進を図るため、(独)日本貿易振興機構(ジェトロ)及び都道府県中小企業支援センター等を通じ、外国出願に要する費用を助成しています。

対象となる方

「中小企業者」又は「中小企業で構成されるグループ」(構成員のうち中小企業者が3分の2以上を占める者)等で、一定の要件を満たす方

支援の内容

※下記の内容は平成31年度のもので、最新の情報は下記連絡先にお問い合わせください。

【補助金交付先】(独)日本貿易振興機構(ジェトロ)・都道府県中小企業支援センター等

【補助率】1/2

【補助上限額】1企業あたり:300万円

1案件あたり:特許 150万円

実用・意匠・商標(地域団体商標含む) 60万円

冒認対策商標出願 30万円

【補助対象経費】

直接出願、PCT 国際出願、マドプロ出願、ハーグ出願の各国移行に係る外国特許庁への出願手数料、翻訳費用、現地・国内代理人費用



※補助事業者= 都道府県中小企業支援センター等(地域実施機関)及びジェトロ(全国実施機関) ● 支援決定後に発生した費用を助成。

問い合わせ先

【全国実施機関】(独)日本貿易振興機構(ジェトロ)知的財産課 外国出願デスク

TEL: 03-3582-5642

Email: SHUTSUGANDESK@jetro.go.jp

【地域実施機関】都道府県中小企業支援センター等

【制度全般について】特許庁 総務部普及支援課 支援企画班

TEL: 03-3581-1101(内線 2145)

URL: https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_gaikokusyutugan.html(特許庁 HP)



⑰海外侵害対策補助金(特許庁)

海外での知的財産に関するトラブルを何とかしたい・・・

(独)日本貿易振興機構(ジェトロ)を通じ、模倣品による権利侵害調査(下記①)、海外において知的財産の侵害を理由に訴えられた場合の対応(下記②)、及び冒認商標取消係争(下記③)に要する対策費用の一部を助成しています。

対象となる方

「中小企業者」又は「中小企業で構成されるグループ」(構成員のうち中小企業者が3分の2以上を占める者)等で、一定の要件を満たす方

支援の内容

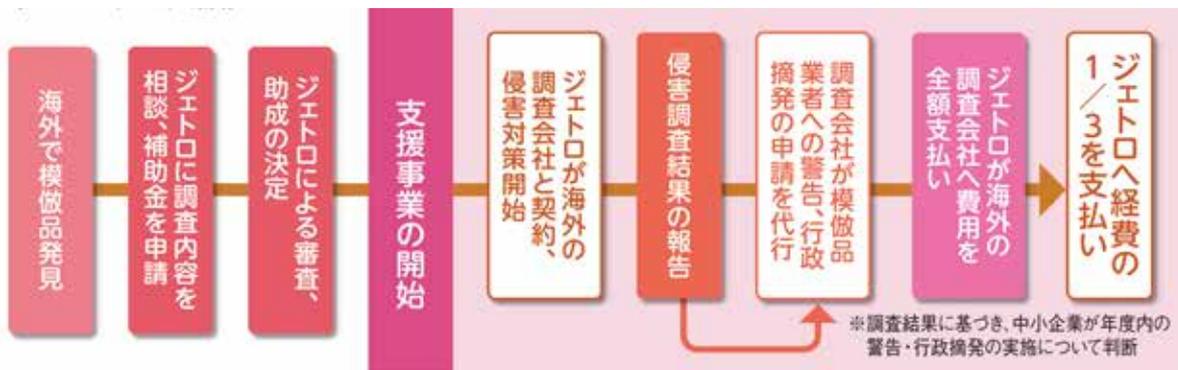
※下記の内容は令和元年度のもので、最新の情報は下記連絡先にお問い合わせください。

【①模倣品対策】

模倣品に関する調査から模倣品業者に対する警告・行政摘発手続までの費用等。

(支援の流れ)

<サポート型支援>



<セルフ型支援>

支援決定後、調査会社との契約・対策の実施をジェトロの支援を受けず、自社で行うセルフ型の支援制度。当制度の詳細はジェトロ知的財産課までお問い合わせください。

【②防衛型侵害対策】

知的財産の侵害を理由に、海外企業から警告、訴訟等係争に巻き込まれた場合の弁護士への相談や訴訟準備・訴訟に要する費用等。

【③冒認商標無効・取消係争(※)】

海外で現地企業から、自社のブランドの商標や地域団体商標を冒認出願された場合の異議申立や無効審判請求、取消審判請求等、冒認商標の無効・取消係争に要する費用等。

(※冒認商標とは、海外で悪意のある第三者が日本ブランド商標を先取りしている場合のこと。)

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

問い合わせ先

【補助金申請先】

(独)日本貿易振興機構(ジェトロ) 知的財産課

TEL: 03-3582-5198

【制度全般について】

特許庁 総務部 普及支援課 支援企画班

TEL: 03-3581-1101(内線 2145)

URL: https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_kaigaishingai.html (特許庁 HP)



⑱海外知的財産訴訟費用保険

中小企業が加入する場合、保険料の一部が補助されます！

中小企業が海外において知的財産侵害の係争に巻き込まれた場合のセーフティネットとして、全国規模の団体を会員とする団体に補助金を交付し、中小企業が海外知財訴訟費用保険に加入する際の掛金の一部を補助しています。

対象となる方

商工会議所、商工会、または全国中央会の会員中小企業

支援の内容

※下記の内容は令和元年度のもので、最新の情報は下記連絡先にお問い合わせください。

【補助率】

保険料の1/2(2年目以降の更新の場合は、保険料の1/3)

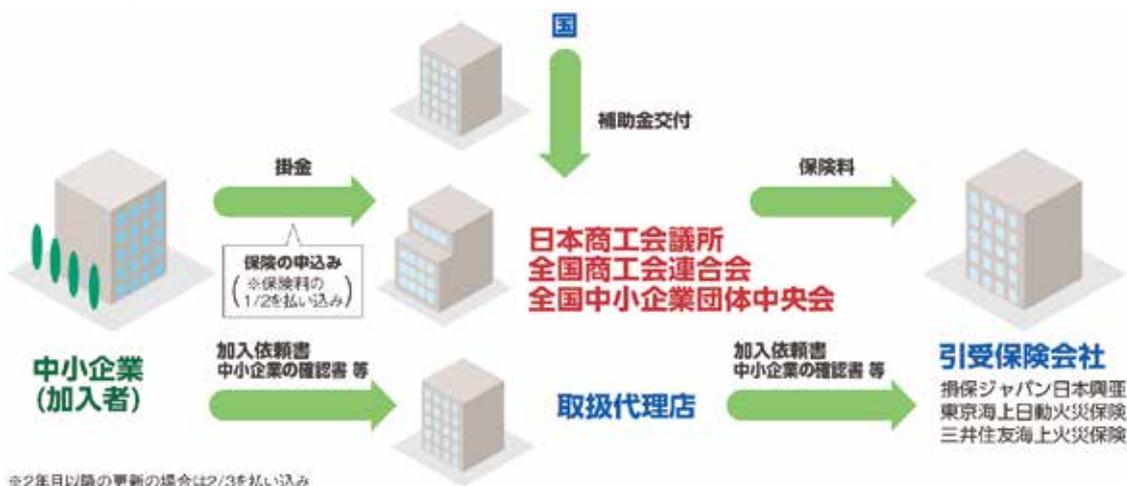
【保険の補償内容】

アジア全域又は全世界において、損害賠償請求等の訴訟の提起を受けた場合の弁護士・弁理士費用等の訴訟費用を補償 ※ただし、補償対象地域から日本及び北朝鮮は除く

【保険の補償要件】

保険加入者が、海外において、第三者から日本国の法律で知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権及び商標権等)に該当する権利への侵害を理由として損害賠償請求の訴訟を提起された場合等

【制度の仕組み】



問い合わせ先

【加入に関するお問い合わせ】

〈商工会議所会員〉日本商工会議所 総務部

TEL: 03-3283-7832

〈商工会会員〉全国商工会連合会 企業支援部リスクマネジメント課

TEL: 03-3503-1258

〈全国中央会会員〉全国中小企業団体中央会 政策推進部

TEL: 03-3523-4904

【制度に関するお問い合わせ】

特許庁 普及支援課 支援企画班 TEL: 03-3581-1101(内線 2145)

特許庁 HP: https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_sosyou_hoken.html



⑱知財総合支援窓口(INPIT)

知的財産に関する悩み・課題の解決をワンストップで支援します

(独)工業所有権情報・研修館(INPIT)が全国 47 都道府県に設置している「知財総合支援窓口」において、中小企業や中堅企業等の知的財産に関する悩み・課題のご相談をお受けし、その場で解決を支援するワンストップサービスを提供しています。

対象となる方

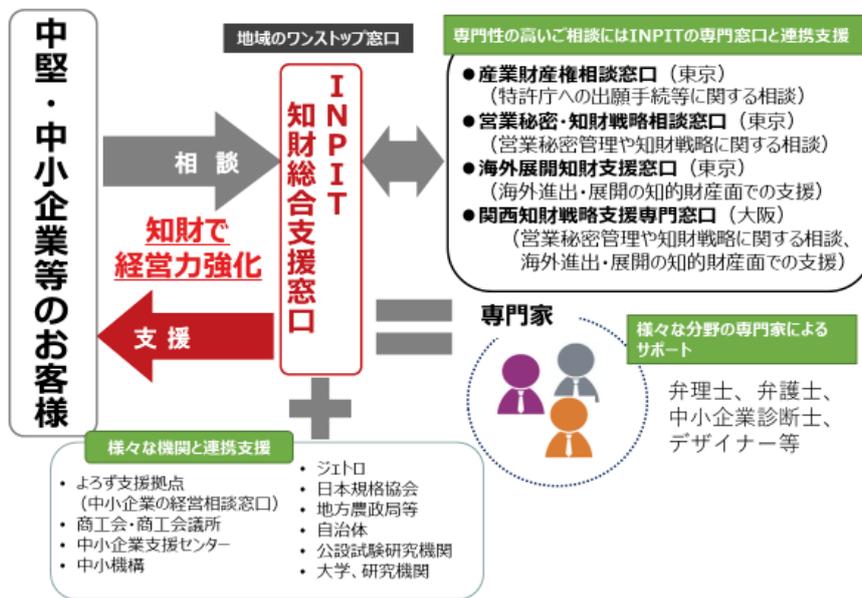
- 企業経営の中で生じた知的財産に関する悩みや課題を解決したい中小・中堅企業等の方々
- 知的財産権の取得や活用方法について相談したい中小・中堅企業等の方々

支援の内容

窓口の支援担当者が、アイデア段階から事業展開、海外展開までの知的財産に関する悩み・課題のご相談をお受けし、関係する支援機関と協働して課題解決を支援します。

専門性の高いご相談には、定期的に窓口配置している専門家(弁理士を月4回以上、弁護士を月1回以上配置)やデザイン、ブランド、海外知財法務及び営業秘密管理等のご相談内容に適した専門家と協働して対応します。

相談内容は秘密厳守であり、相談は無料です。



問い合わせ先

知財総合支援窓口 全国共通ナビダイヤル 0570-082100 にご連絡ください。
 全国 47 都道府県に設置されたお近くの窓口におつなぎいたします。
 ご案内時間帯： 平日 8:30～17:15 (※各窓口により異なる場合があります)



知財ポータル

検索

⑳創業期ベンチャー企業に対する知財戦略構築等支援事業 (IP Acceleration program for Startups (IPAS)) (特許庁)

知財戦略構築に関する課題を解決したい！

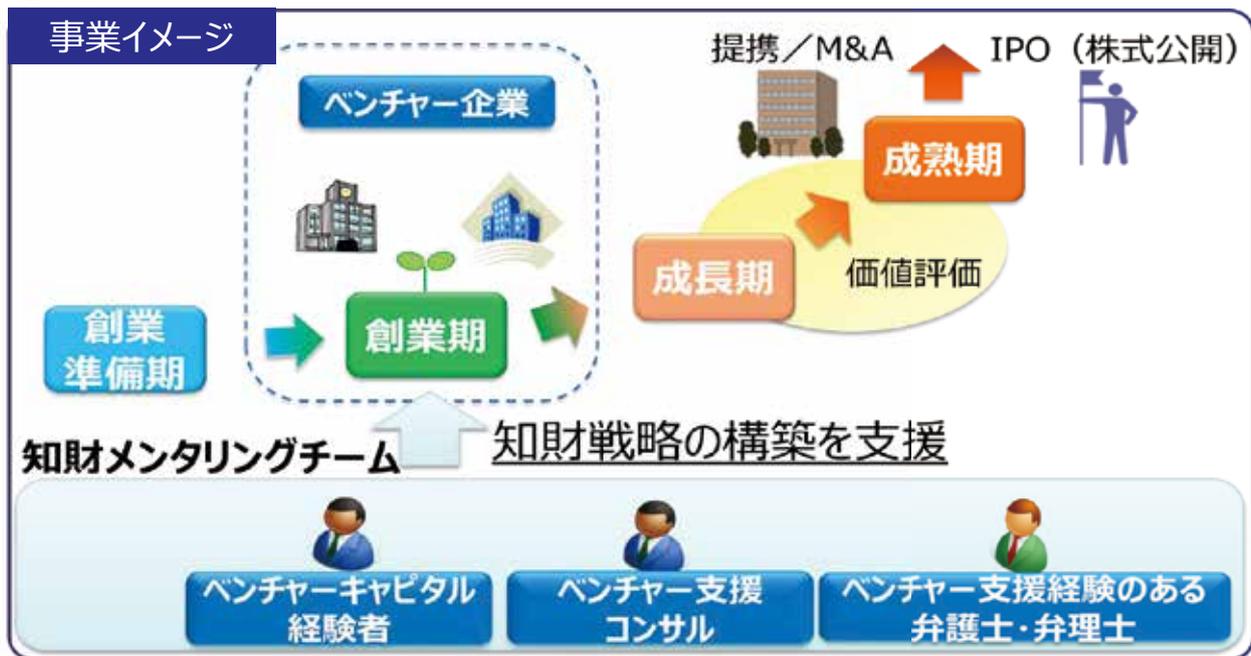
創業期ベンチャー企業のビジネスに対応した適切なシーズ・出口戦略の診断、知財戦略の構築等のハンズオン支援を行います。

対象となる方

知的財産に関して認識している課題がある、創業期の研究開発型ベンチャー企業

支援の内容

本プログラムは、ベンチャー企業支援の経験者を含む知財やビジネス等の複数の専門家からなるチーム(知財メンタリングチーム)を組成し、①シーズ・出口戦略等の診断、②知財調査を含む知財戦略構築サポート、③即時に権利化すべきシーズの出願戦略の立案、④フォローアップ、の4段階で支援することで、ベンチャー企業のビジネスに対応した適切な知財戦略構築を支援します。



【ご利用方法】

事業実施機関(事務局)を通じて、支援先ベンチャー企業の公募を受け付けます。

問い合わせ先

特許庁総務部企画調査課ベンチャー支援班

TEL: 03-3592-2911 内線 2156

お申し込み・詳細については、以下Webサイトからご案内いたします。

URL: <https://ipbase.go.jp/>



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

②国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)

シーズ発掘から事業化までシームレスな支援を実施

企業、大学、研究機関等が有する技術シーズの発掘から事業化までを一貫して支援。具体的には、ビジネスプランの研修とコンテストを一体化させたプログラム、事業化支援人材のメンタリングによる伴走型支援事業のほか、国内外のベンチャーキャピタル等を認定し、それらによる出資を条件とした助成事業や事業会社との共同研究等の実施を条件とした助成事業を実施。また、福祉用具の実用化開発を行う中小企業に対する助成事業等も実施。

対象となる方

対象技術分野：

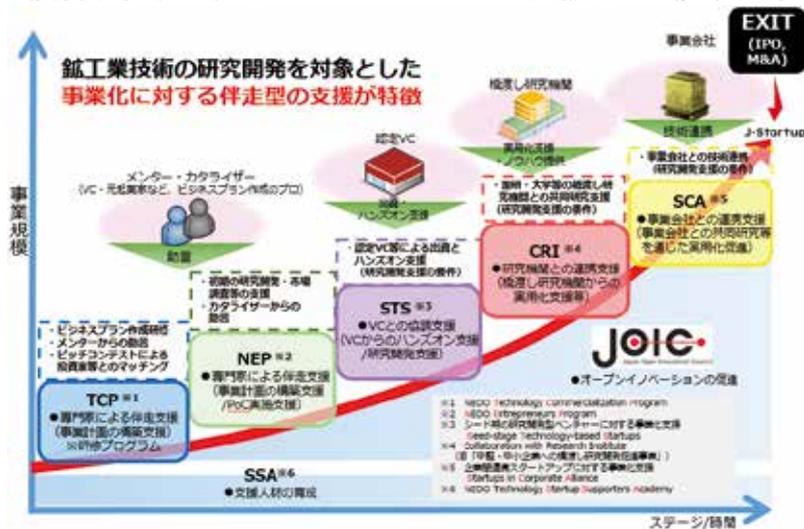
研究開発型ベンチャー支援事業：経済産業省所管の鉱工業技術（原子力に係るものを除く）
課題解決型福祉用具実用化開発支援事業：福祉用具機器等

対象者等：研究開発型ベンチャー支援事業：ベンチャー、企業・大学等の個人・チーム等
課題解決型福祉用具実用化開発支援事業：中小企業等

支援の内容

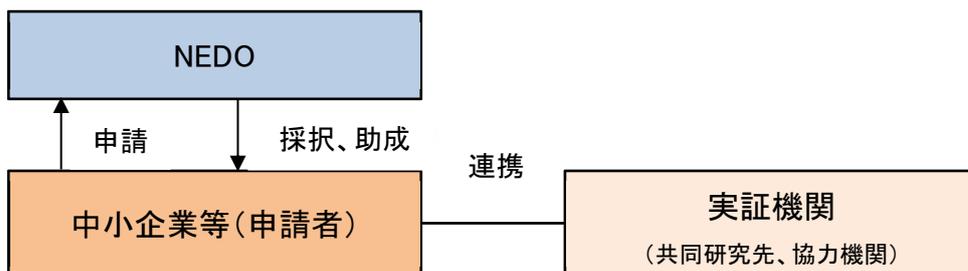
●研究開発型ベンチャー支援事業 ※次ページ①～⑥

企業・大学等の個人及び研究開発型ベンチャーを対象にした、技術シーズの発掘から民間からのリスクマネーの獲得、事業会社とのマッチングまでの支援として複数の事業を実施。



●課題解決型福祉用具実用化開発支援事業 ※次ページ⑦

福祉用具の製品開発を担う中小企業等とユーザー評価を担う実証機関（福祉施設、介護施設等）とが連携した開発・実用化を支援。



参考：中小・ベンチャー企業向け NEDO 事業 (<https://www.nedo.go.jp/content/100887030.pdf>)

①Technology Commercialization Program(TCP)

研究開発型ベンチャーの起業を志す、国内の大学・企業の研究者等を対象に、ビジネスプラン作成のための研修と、作成したビジネスプランを投資家等の前で発表するピッチイベントの機会を提供。大学等の研究成果の事業化を促進するとともに、起業家の育成と大学発ベンチャーの発掘を目指す。

対象者	大学等の技術シーズを用いて起業を目指す研究者等 (企業・大学等の個人、研究者または研究チームであり、公募開始時に起業していないこと。)
支援内容	国内外の専門家による助言及び研修。活動費の直接的な支援はなし(旅費等の支援はあり)。
賞	最優秀賞(1件)、優秀賞(1~2件)及びファイナリスト賞(10件程度)を表彰。
事業期間	約6ヶ月
対象技術分野	経済産業省所管の鉱工業技術(但し、原子力技術に係るものは除く)

②NEDO Entrepreneurs Program (NEP)

技術シーズを活用した事業構想を有する起業家候補人材(個人又は研究所の研究機関等や企業等に属する者)に対し、事業化支援人材(カタライザー)による指導・助言の機会提供など、研究開発型ベンチャーを立ち上げるための活動を支援。

対象者	個人事業主、起業を志す企業の社員、起業を志す研究者
事業形態	助成(NEDO負担:500万円を上限とした定額助成)
委託金額	原則500万円以内(税抜50万円以上の機械装置費等、労務費は対象外) ※助成率は100%ですが、消費税(外税)は自己負担。
事業期間	6ヶ月以内
対象技術分野	経済産業省所管の鉱工業技術(但し、原子力技術に係るものは除く)

③シード期の研究開発型ベンチャー(STS)に対する事業化支援

研究開発型ベンチャーを支援する国内外のベンチャーキャピタルやシード・アクセラレーター等(以下「VC等」という。)をNEDOが認定し、そのVC等が出資するシード期の研究開発型ベンチャーの事業化(実用化開発、企業化可能性調査等)に対して助成を実施。将来のメガベンチャーとなるSTSを創出・育成するとともに、グローバルなネットワークを持つVC等の日本での活動を活性化し、エコシステムを強化することを目的とする。

対象者	シード期の研究開発型ベンチャー企業(STS) ※NEDOが認定したベンチャーキャピタル等から助成対象費用の1/3以上の出資を受けること
事業形態	助成(NEDO負担率:助成対象費用の2/3以下)
助成金額	プレSTS:2,000万円以下、STS:7,000万円以内/事業期間
事業期間	プレSTS:1年以内 / STS:1.5年以内
対象技術分野	経済産業省所管の鉱工業技術(但し、原子力技術に係るものは除く)

④橋渡し研究開発促進による実用化支援(CRI)

研究開発型ベンチャー企業が橋渡し研究機関から技術シーズの移転をうけてビジネスにつなげることや、保有する技術を橋渡し研究機関の能力を活用して迅速かつ着実に実用化することを通じて、自社の技術力向上や生産方法等の革新等を実現することを支援します。加えて、上述のような取組みを支援することにより、橋渡し研究機関が積極的にその機能強化に取り組むことを促進します。

対象者	研究開発型ベンチャー企業 ※連携する「橋渡し研究機関」と共同開発契約を締結すること
事業形態	助成(NEDO負担率:助成対象費用の2/3以下)
助成金額	1億円以内/事業期間
事業期間	約1.5年間
対象技術分野	新産業の振興のためのイノベーションの創出に資する新規性・革新性の高い実用化開発で経済産業省所管の鉱工業技術(ただし、原子力技術に関わるものは除く)であること。

⑤企業間連携スタートアップ(SCA)に対する事業化支援

具体的な技術シーズを活用した事業構想を持ち、事業会社と共同研究等を行う研究開発型ベンチャーに対して事業化のための助成を実施。事業会社との共同研究等の締結を要件とし、本事業を通じた事業会社のマッチングやM&A等エグジットの促進、ベンチャー・エコシステムの強化を目指す。

対象者	企業間連携スタートアップ(SCA) ※連携する事業会社と共同開発契約を締結すること
事業形態	助成(NEDO 負担率:助成対象費用の2/3以下)
助成金額	原則1億円以内/事業期間
事業期間	約1.5年間
対象技術分野	経済産業省所管の鉱工業技術(但し、原子力技術に係るものは除く)

⑥高度専門産業支援人材育成プログラム(SSA)

広い知見と高い専門性を持ち、研究開発型ベンチャーの成長を伴走支援できる人材の育成を行うことを目指し、講義及びOJTを組み合わせた、研修プログラムを実施。

対象者	イノベティブな研究開発型ベンチャーの創出支援の現場をリードしていく、またはリードしていくであろう人材、もしくは、今後こうした支援キャリアを目指そうとする若手支援者候補など
支援内容	研究開発型ベンチャー支援に必要な基本的な知識やスキルを身に付ける講義及びOJTによる実践的なアウトプット機会の提供。
事業期間	約4ヶ月

⑦課題解決型福祉用具実用化開発支援事業

健康の増進、心身の機能が低下した高齢者や障害者のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)向上に資する技術の確立を目指して、福祉用具の実用化開発を行う中小企業に対して助成を行うと同時に、福祉機器のニーズ調査や研究開発に必要な情報の収集・分析・提供を実施します。

対象者	中小企業 ※開発体制:中小企業、研究開発組合等(実証機関を含むこと)
事業形態	助成(NEDO 負担率:助成対象費用の2/3)
助成金額	2,000万円以内/年間(3年間で6,000万円)
事業期間	最大3年間
助成要件	<ul style="list-style-type: none"> ○研究開発の対象となる機器が「福祉用具」であること、全く同一の機能、形態の製品が存在しないという新規性、技術開発要素を有していること。 ○その事業が、利用者ニーズに適合し、技術開発要素を有する等、助成金交付の目的に適合するものであること。 ○その福祉用具の実用化開発により、介護支援、自立支援、社会参加支援、身体代替機能の向上等、具体的な効用が期待され、かつ一定規模の市場が見込まれ、更にユーザーからみて経済性に優れているものであること。 ○福祉施設等の用具に対する利用者ニーズを的確に反映し、速やかな実用化導入とするため、介護・福祉施設等のユーザー等との協力体制の下で行っていること。 ○その事業が、他の補助金、助成金の交付を受けていないこと。

問い合わせ先

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 イノベーション推進部
スタートアップグループ

TEL: 044-520-5173

Email: NEDO_TCP@nedo.go.jp (TCP 関連)、NEP@nedo.go.jp (NEP 事業関連)、
hashiwatashi@nedo.go.jp (CRI事業関連)、vc-vb@nedo.go.jp (STS・SCA 事業関連)
tech-ssa@nedo.go.jp (SSA 関連)

プラットフォームグループ

TEL: 044-520-5175

Email: fukushi@nedo.go.jp (課題解決型福祉用具実用化開発支援事業関連)

②ふくしま医療機器開発支援センター

医療機器の開発から事業化までを一体的に支援します

大型動物による医療機器の安全性評価、企業のマッチングやコンサルティング、人材育成等を行い、医療機器の開発から事業化までの一体的支援と安全確保を行うため 2016 年 11 月に開所しました。



対象となる方

- 医療機器メーカー及び医療機器産業への参入を考えているものづくり企業等
- 手技トレーニングを行いたい医療従事者等
- 医療機器の研究開発を行っている大学、研究機関の研究者等

支援の内容

① 医療機器の安全性評価

- ミニブタを用いた生物学的安全性試験
- IEC60601に基づいた電氣的・物理的安全性試験や環境試験



② マッチング

- ものづくり企業と国内外医療機器メーカーとのマッチング
- 企業間交流の促進
- 医療機関やその他関係機関との連携



③ コンサルティング・情報発信

- 中小企業が行う研究開発への助言指導
- 中小企業への医薬品医療機器等法業許可、認可申請等の支援
- データの蓄積・分析による医療機器改良ニーズの提供



④ 人材育成・訓練

- 医師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者等のトレーニングによる医療機器操作技術の向上と医療機器の改良促進
- 企業の新規参入・スキルアップ研修の開催



【実施可能な安全性評価試験の内容】

生物学的安全性試験

- ミニブタを用いた生物学的安全性試験
 - 生体適合性試験
 - 筋肉内埋植試験
 - 骨内埋植試験
 - 皮下埋植試験
- [ミニブタ最大150頭飼育可能]

医薬品医療機器等法、GLP、JIS、ISO、AAALAC等各種基準・規格に準拠した評価試験を実施

電氣的・物理的安全性試験

- 電氣的安全性試験
 - EMC試験、耐電圧試験 等
- 環境試験
 - 温湿度試験、振動試験、防水防塵試験 等
- 物性試験
 - 疲労試験 等
- 化学分析/構造解析
 - RoHS規制分析 等

医療機器の開発・試作から事業化まで各段階での評価に対応

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

【医療従事者トレーニング】

実際の医療機関に備わる手術室や病室を再現した設備を有しており、臨床現場に即した環境で、医療従事者の手術・医療処置・看護トレーニングに対応。



【主要設備】

生物試験部門

- 飼育室
- 手術室×2室
- アンギオハイブリッド手術室×1室
- MRI (1.5T)
- 各種滅菌装置
- 血液分析装置
- 包埋・ブロック作製装置



アンギオハイブリッド手術室

試験部門

- 電気的安全性
 - ・10m 法、3m 法電波暗室(X 線遮蔽機能付)
 - ・無響室
- 環境試験
 - ・複合振動試験装置
 - ・防水試験装置
 - ・恒温恒湿室、大型恒温恒湿槽
- 化学分析機器
 - ・ICPMS
 - ・GCMS
 - ・LCMS



10m 法電波暗室

研修部門

- 研修室(模擬 ICU ユニット附属)
 - ・最大 300 名程度収容
 - ・各種シミュレーター
- 模擬手術室×1室
 - ・C-アーム等各種手術器具
- アンギオハイブリッド模擬手術室×1室
【ビデオ会議システムにより、手術室-研修室間の双方向通信が可能】



研修室

その他

- 技術開発室×3室
 - ・技術開発拠点として利用可能
- 駐車場
 - ・約 200 台、大型バス駐車可能



技術開発室

問い合わせ先

ふくしま医療機器開発支援センター
〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田 27 番 8
(一財)ふくしま医療機器産業推進機構
TEL: 024-954-3504 FAX: 024-954-4034
Email: centre@fmdipa.or.jp
URL: http://fmddsc.jp



郡山市内のアクセス

②③神戸医療機器開発センター(MEDDEC)

実験用動物を使った手術手技トレーニング・研究・開発を行いたい

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

MEDDECは、実験用動物を使った医師の手術手技トレーニングや医療機器の研究・開発・評価等ができる日本で希少な公的施設です。

MEDDECには、X線対応のトレーニング用オペ室(3室/最大7テーブル同時利用可)があり、脳、循環器、呼吸器、消化器、泌尿器など、あらゆる診療科のトレーニングや研究・開発が可能です。腹腔鏡下手術や内視鏡手術、インターベンション、開胸及び開腹術に対応した病院でも使用されている最新の医療機器を整備しております。その他、心筋梗塞などの病体モデルの作製や長期観察が必要な慢性実験にも対応しており、様々な実験が可能となっております。実験の立案から事前準備、術中管理まで全て専属のスタッフがサポートします。

対象となる方

- 医療機器を開発される企業の方々
 - 手技トレーニングを希望されるの方々
- ＜参考＞学会・研究会等と連携した手術手技トレーニングを行っています。
- ・日本脳神経血管内治療学会：専門医試験
 - ・日本整形外科学会：脊椎内視鏡下手術・技術講習会
 - ・日本呼吸器内視鏡学会：呼吸器インターベンション動物実技セミナー
 - ・神戸大学他：ESDセミナー
 - ・呼吸器外科学会：呼吸器サマースクール
 - ・日本外科学会：ATOM外傷外科トレーニングコース

支援の内容

- ＜特徴＞
- ・公的機関が設置したオープンな施設
 - ・利便性の高いロケーション
 - ・秘密保持の観点より細心の注意を払った動線設計
 - ・研究開発のための実験・自社製品トレーニング・プロモーション等のニーズに対応
 - ・オペ室と研修室の音声と画像の双方向の配信が可能
 - ・敷地内に飼育観察施設(長期観察の必要な慢性実験にも対応)
 - ・GLP基準に準拠した実験に対応

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

<実験用動物を用いた手技トレーニングと医療機器開発(1F)>



主要な学会にも多数利用



利用方法

まずは下記まで気軽にご連絡ください。実験の立案から事前準備、術中管理まで全て専属のスタッフがサポートします。

問い合わせ先

神戸医療機器開発センター メデック アイム

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区 みなとじまみなみまち 港島南町7-1-16

TEL: 078-306-1162

Email: kobelab@meddec.jp

URL: <http://www.meddec.jp>



<MEDDEC までのアクセス>

②④ Medical Device Innovation Platform (MeDIP) メディップ

＜統合型医療機器研究開発・創出拠点＞

医療機器開発・ウェット&ドライラボ・製品プロモーションに最適な高度医療設備をご提供

MeDIP(メディップ)は、神戸国際医療交流財団が運営する2018年新設の公的ラボ施設です。国内外の医師・研究者・企業のみなさまに、手術手技開発・トレーニング、企業の医療機器開発・製品プロモーション、医師・企業の共同研究開発等、あらゆるニーズでお使いいただけます。施設内には、高度医療対応型手術室・最新型医療機器/設備・映像装置を備え、動物実験のできるウェットラボ(実験動物技術者、補助者が実験をフルサポート)、シミュレータ・トレーニングボックス・各種医療機器を用いたドライラボのご利用が可能です。また日本初のVRオペ室バーチャルシステムを完備し、ショールームとしての機能も備えています。

対象となる方

- 手術手技の研究開発、トレーニングを希望される医師をはじめとした医療従事者のみなさま
 ＜参考例＞・動物を使った手術手技の研究・開発・実験・評価・検証
 ・新しい医療機器の手術手技トレーニング等
- 国内外の医療機器を開発・評価・製品プロモーションをされる企業のみなさま
 ＜参考例＞・医師との共同研究、新規デバイスや手術支援ロボットの開発、社内研修等

支援の内容

＜MeDIP の特徴＞

- ・最新の高度医療対応型手術室を完備。あらゆるラボのニーズに対応可能。
- ・最寄り駅(ポートライナー;医療センター駅)から徒歩2分と抜群のアクセス。
- ・公益財団法人が運営するオープンラボ。守秘義務に配慮し、打合せ等の準備段階からラボ終了までを専属のスタッフが丁寧にサポート。
- ・4K3D・IR(赤外線)内視鏡、超音波エコー、各種エネルギーデバイスをはじめとした最新の医療機器・設備を完備。
- ・手術手技研究・機器開発のための動物実験では、実験動物技術者をはじめとした専門スタッフが麻酔管理から術中の実験補助、最終処置までをフルサポート。
- ・オペ室と情報交流室(研修室)はライブ映像と音声を双方向で配信。
- ・新たなオペ室建設/機器導入のシミュレーションが可能な最新式のVRシステムによるバーチャルショールームとして、未来のオペ室のあり方を提案。

＜医療機器開発支援＞

- ・財団に所属する各分野の医療機器開発のプロたちが、開発アイデアをもつ医師と開発意欲のある企業をマッチングすることで、新たな医療機器開発の支援を行います。
- ・患者ニーズと医療現場ニーズを反映した医療関連機器の開発に向けて、マーケティングから機器の評価、前臨床、薬事、販売に至るまでの伴走支援を行います。

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

<MeDIP 医療機器開発/手術手技研究・トレーニング>



<最新高度医療対応型手術室 ;4K3D/IR 内視鏡 等>

- ・高度医療対応型手術室には様々な術式に対応可能な最新医療機器・設備を完備
- ・情報交流室(研修室)は手術室と連動し、ライブ映像と音声の双方向配信が可能



<情報交流室 ;44㎡>

利用方法

まずは下記までお気軽にご連絡ください。手術手技研究・トレーニングセミナー、医療機器メーカー等の製品プロモーション、医療機器開発のためのアニマルラボ・ドライラボ、あらゆる利用のご希望を計画立案し、準備段階から専属スタッフがフルサポートいたします。(ご見学も随時可能です)

問い合わせ先

公益財団法人神戸国際医療交流財団 メディップ MeDIP事務局

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町1-6-4 IMPビル

TEL : 078-335-8566(ラボ直通)

Email : medip@kobeima.org

URL : <http://www.kobeima.org/>

アクセス:

- ・ポートライナー「医療センター駅」下車、北方向へ約100m
(三宮駅から約12分、神戸空港駅から約6分)
- ・お車では三宮より約10分、神戸空港より約5分、新神戸駅より約20分



②⑤医療機器産業研究所(公益財団法人医療機器センター)

経験豊富なスタッフと的確な情報(エビデンス)による事業化支援

公益財団法人医療機器センターの附属シンクタンク「医療機器産業研究所」は、「産学官臨」の橋渡し役という中立的立場から事業化支援のための広範な相談を行っています。

対象となる方

医療機器メーカーはもちろん、医療機器産業へ新規参入を検討している企業、企業と共同研究を実施している研究機関の方、地域で産業振興・支援を行っている担当者など

支援の内容

- 医療機器メーカー、PMDA、研究機関、医療機関など様々なバックグラウンドをもつ経験豊富なスタッフが、ご相談内容に応じてチームとして対応します(専任研究員9名 客員研究員8名)。
- 国内外の承認品目や保険適用品目、規制関連通知・ガイダンス、市場分析レポート等の客観的情報に基づいた的確なサポートを提供します。
- 相談企業とのディスカッションを通して問題点・疑問点を整理し、その企業の現状に適した解決策を幅広い視点から検討・提案します。



連携する専門家・サービス提供企業

- 医療従事者(医師・歯科医師・看護師・臨床工学技士・薬剤師)
- 研究者(大学・国立研究開発法人)
- 業事行政経験者(厚労省・都道府県業務課)
- 審査経験者(PMDA・FDA)
- 企業経験者(開発・業事・法務・営業)
- コンサルティング(業事・開発・経営)
- 弁護士・弁理士
- 海外への窓口
- 金融機関・VC
- 産業支援機関
- 業界団体(日本・米国・諸外国)

・ ご相談内容の例: 新規参入方法、事業戦略策定、法規制対応、保険・診療報酬、市場分析、流通、シーズ技術の展開方法、医療現場でのニーズの収集方法、部材参入方法、PL対策など。

・ これまでの相談実績(対面相談のみ、電話/メール等含まず)
 2018年度: 130件
 2017年度: 136件
 2016年度: 104件

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

問い合わせ先

公益財団法人医療機器センター附属 医療機器産業研究所

〒113-0033 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MKビル 2階

TEL: 03-3813-8553

Email: mdsi@jaame.or.jp

URL: <http://www.jaame.or.jp/mdsi/mdsi.html>

②⑥医療機器開発推進研究事業(厚生労働省・AMED)

革新的な医療機器の薬機法承認を目指す研究開発を支援

日本で生み出された基礎研究の成果を薬機法承認に繋げ、革新的な医療機器を創出することを目指し、臨床研究、医師主導治験等を推進します。

対象となる方

- 医療機関をはじめ、国内の研究機関等に所属する研究者
- ※ 事業化を見据えた研究開発を対象とすることから、医療機関(臨床医)及び民間企業の両者の体制参加を原則とします。

支援の内容

◆ 医療費適正化に貢献する医療機器の臨床研究・医師主導治験

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により、医療費適正化に資する医療機器の臨床研究や医師主導治験を支援します。

◆ 小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

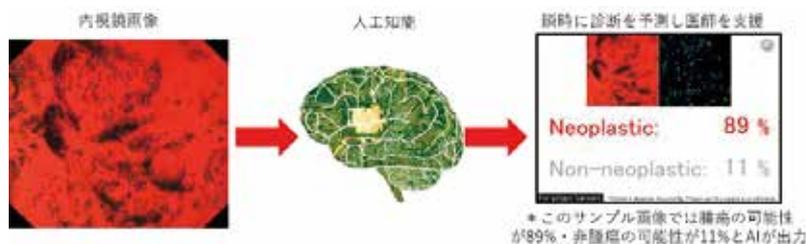
医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援します。

◆ 高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援します。

◆ 革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験

手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器の各重点分野について、革新的医療機器の創出に向けた臨床研究・医師主導治験を支援します。



『革新的医療機器の臨床試験・医師主導治験』の例
(内視鏡診断支援プログラムの製造販売承認)

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課

TEL: 03-6870-2213

Email: med-device@amed.go.jp

URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/002.html>

②⑦公益社団法人日本医師会

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

日本医師会は、関東経済産業局とともに、医師主導による医療機器開発のための支援セミナーを開催し、医師のアイデアに基づく医療機器開発のあり方を展望するとともに、臨床ニーズ・アイデアの発掘、収集を図り、創出された案件に対して事業化支援を行います。

対象となる方

- 医師（日本医師会会員および非会員）
- 医療機器メーカー
- 医療機器産業に参入意欲のあるものづくり企業
- 大学、研究機関、行政、産業支援機関等

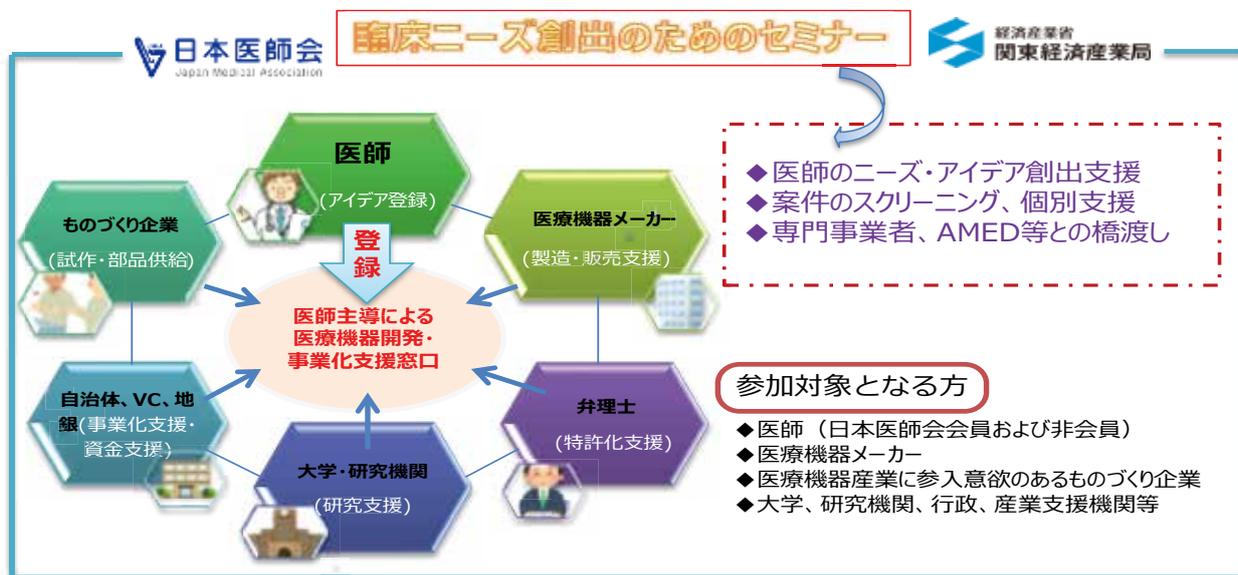
支援の内容

【セミナー開催】

- ・ セミナーにおいて、医師と事業化パートナーとの連携による医療機器開発事例等の紹介のほか、地域における医療機器開発に関する情報等を提供します。
- ・ 医師や専門家によるパネルディスカッションを通して、医療現場に潜在するアイデア・ニーズの掘り起こしや事業化支援のあり方などについて展望します。
- ・ セミナーと併設して企業展示を実施し、医師と企業との出会いの機会を創出します。
- ・ セミナー会場において医療機器開発支援窓口を設置し、アイデアを有する医師に対して専門家による個別相談を実施します。

【事業化支援】

- ・ 創出された案件に対して専門家によるスクリーニングを行い、個別支援、専門的技術を有する事業者やAMEDへの橋渡しなどを通して事業化支援を実施します。



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

【支援の流れ】

- 事業化支援においては、株式会社日本医療機器開発機構(JOMDD)と協力して業務を行います。試作品の開発、知的戦略の立案、動物試験・臨床試験・治験の設計、製造販売体制の構築、海外での事業化に至るまで、広くご支援いたします。

医療機器開発のプロセスと支援業務の流れ



※1 目利きと面談については日本医療機器開発機構が協力・支援を行っています。
 ※2 AMEDは国立研究開発法人日本医療研究開発機構の略で、国が進める医療機器開発支援における医師と企業のマッチングや企業のための併走コンサル等を行っています。

【アイデア登録方法】



◆医療機器支援窓口 Web サイト◆

(<http://www.jmamdc.med.or.jp>)

右上の丸ボタンよりアイデア登録画面へ。
 必要事項を入力後、完了メールが届きます。
 10日から2週間ほどで目利き結果をご連絡いたします。

【支援の事例】 医療機器に関する薬事相談や知財面での戦略・計画策定が進み、またものづくり企業や製販企業の協力が得られ、さらに大々的にメディアで紹介されたり公的な開発資金の獲得に至った事例もあります。

支援の事例：非侵襲の検診支援システム

- 東京の勤務医医師が発明した開発アイデア
- 目利きの結果、臨床的意義と獨創性があるため、支援案件に認定
- 共同研究先の紹介により、研究開発が推進し国際特許も出願
- 製品化を担当する企業を選定し、行政からの支援も獲得した



問い合わせ先

日医総研 医療機器開発支援窓口 担当: 吉田

TEL: 03-3942-6475

Email: supportdesk@jmamdc.med.or.jp

URL: <http://www.jmamdc.med.or.jp>

㊸公益社団法人日本臨床工学技士会

臨床工学技士によるニーズ提供と医療機器評価等の支援事業

医療機関内の医療機器のライフサイクルを統括管理する医療機器の専門家「臨床工学技士」による、医療ニーズの提供および評価、開発された医療機器等の性能・保守について評価を実施します。

対象となる方

- 新たな医療ニーズを求めている企業
- 医療機器等の開発に際し多面的な意見を求めている企業
- 医療機器等の購入から廃棄に至るライフサイクルの各過程（プロモーション・購入申請・入札時の性能比較・価格・納入・保守・消耗品・更新等）について情報がほしい企業、支援機関
- 新しい技術（シーズ）がどのような医療機器等に活用可能か検討したい研究機関および企業
- 臨床工学技士と医療機器を開発したい企業・支援機関・自治体・研究者

* 臨床工学技士について



<http://www.ja-ces.or.jp/ce/>

公益社団法人 日本臨床工学技士会 Japan Association for Clinical Engineers



呼吸治療業務 手術室業務 高気圧酸素業務 内視鏡室業務
人工心肺業務 集中治療業務 ベースメーカー/ICD業務
血液浄化業務 心血管カテーテル業務 医療機器管理業務



支援の内容

- ニーズの提供
 - ・ 日本臨床工学技士会会員より継続的に医療ニーズを募集します。
 - ・ 各地方経産局担当の委員を配置し、日本臨床工学技士会で募集した医療ニーズを、地方経産局と連携している支援機関・企業・自治体等へ提供します。
 - ・ 各都道府県臨床工学技士会（委員会担当）より臨床工学技士を派遣し提供したニーズに関する説明を行います。
 - ・ 臨床工学技士の医療ニーズについて医工連携に関するイベント等で発表者を派遣します。
- ニーズ、製品等の評価
 - ・ 医療ニーズの評価、検証
 - ・ 製品評価
 - ・ 販売戦略の評価

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

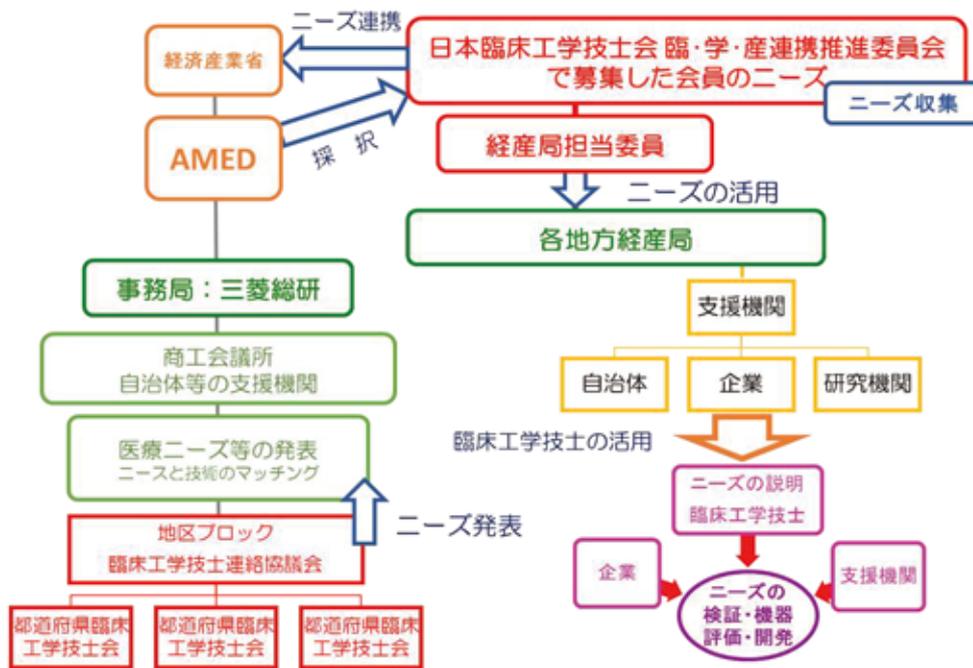
販路開拓・経営相談

資金供給

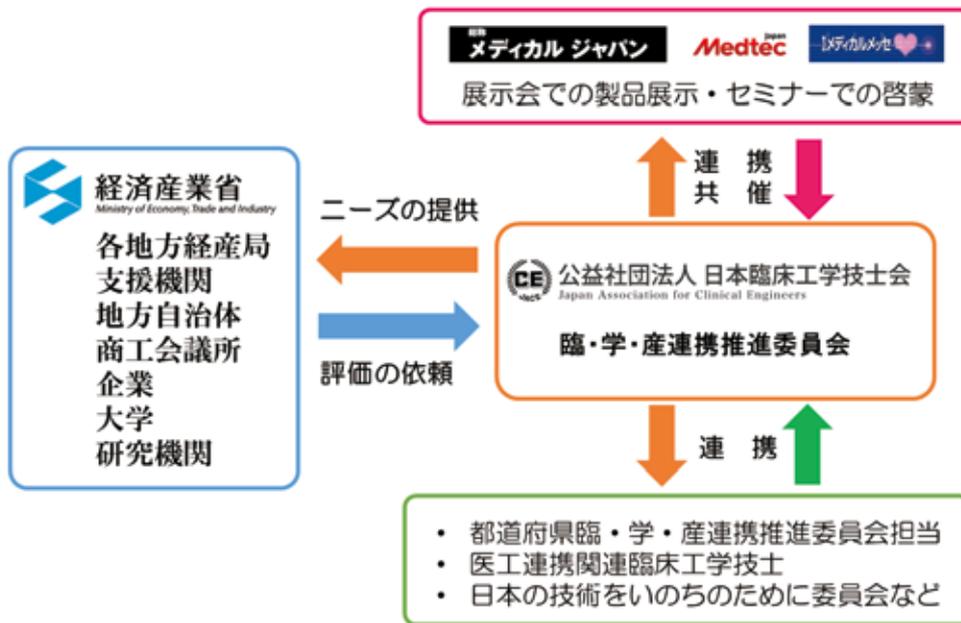
地域支援機関

業界団体

ニーズの提供による医療機器開発支援



医療ニーズ・製品評価による医療機器開発支援



問い合わせ先

日本臨床工学技士会 臨・学・産連携推進委員会 HP 内医療機器開発支援事業のページより必要事項を記載し申し込みください。

URL: <http://ja-ces.net/renkei/contact/>

公益社団法人日本臨床工学技士会 事務局

〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 3-4KT お茶の水聖橋ビル 5F

②⑨ ジャパン・バイオデザインプログラム(文部科学省・AMED)

医療機器開発におけるイノベーション人材を育成します

医療機器開発においてリーダーとなりうる人材を育成するため、課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを、臨床現場のニーズを出発点として、実践的に習得するプログラムを実施しています。

対象となる方

企業や大学等で医療機器開発の中心的役割を担うことを期待されている方、医療機器ベンチャーの起業を目指す方など、イノベーションの牽引を求められる方が対象となります。

支援の内容

大阪大学・東北大学・東京大学は、スタンフォード大学や産業界と連携し、医療現場のアンメットニーズをもとに革新的な医療機器を開発し、事業化することができる人材を育成します。

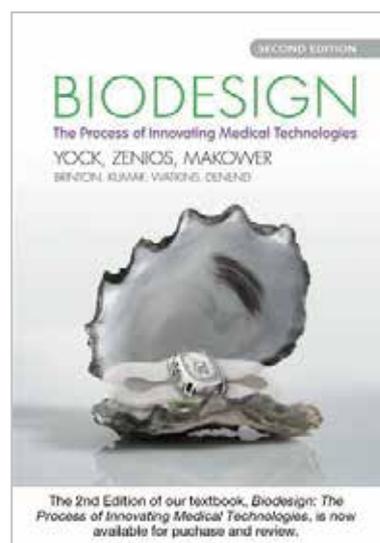
※本事業の一部は、AMEDの橋渡し研究戦略的推進プログラムで支援しています。

○バイオデザインとは

医療現場のニーズを出発点として、開発初期から臨床・事業化視点での実現可能性を検証しながらイノベーションを生み出すアプローチを特徴とするプログラムで、2001年からスタンフォード大学が実施。18年間で50社の起業を実現し、270万人を超える患者が、創出されたデバイスの恩恵を受けています。

○ジャパン・バイオデザインプログラムの概要

スタンフォードバイオデザインでの指導者研修を受けた各大学および産業界からの講師と、医療機器業界をはじめ様々な業界からの専門講師が人材育成を担当します。プログラム修了者には、医療機器ベンチャーの起業、大学での研究および企業における製品開発など幅広いキャリアパスが期待されます。



問い合わせ先

○詳細は、各大学もしくは一般社団法人 日本バイオデザイン学会にお問い合わせください。

- ・大阪大学 ジャパンバイオデザイン事務局 TEL: 06-6879-3154
- ・東北大学 ジャパンバイオデザイン事務局 TEL: 022-717-8588
- ・東京大学 ジャパンバイオデザイン事務局 TEL: 03-5841-4845
- ・日本バイオデザイン学会 TEL: 03-6265-6885 URL: <http://www.jamti.or.jp>

○橋渡し研究戦略的推進プログラムに関しては、下記までお問い合わせください。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

③0次世代医療機器連携拠点整備等事業(厚生労働省・AMED)

医療現場での研修・実習を通じた医療ニーズの把握

医療機器を開発する企業の人材に対し、市場性を見据えた医療機関での研修・実習等を実施することを通じて、医療機器の開発に繋げる事業です。医療現場での研修や医療従事者との議論を通じた医療ニーズの把握等を希望される方は、お気軽にお問い合わせ下さい。

対象となる方

医療機器製造業者、医療機器製造販売業者あるいは、近い将来、医療機器分野に参入しようとしている企業

支援の内容

拠点となる医療機関で、医療機器を開発する企業人材の育成を推進

【事業イメージ】

- マッチングイベントへの参加等による医療機器開発人材の育成
- 医療ニーズの把握
- セミナー等に加え、現場研修を組み合わせることで効果的な研修を実施



各拠点における支援内容例

- 薬事・保険に関するセミナー・相談会を定期的で開催し、マッチングイベントも同時開催するなど、ニーズの把握拠点として活用
- 法務、会計に関する管理面を、AMED や専門家ネットワークで継続的に支援し、拠点における研修を強化
- 拠点医療機関における高度化した医療だけでなく、地域に根ざした日常的な医療の現場も見学
- 遺体を用いた手術手技トレーニング^(*)も含めた現場見学により、医療従事者との交流を実施
(*)「実践的な手術手技向上研修事業」

※本事業は、平成26～30年度「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」を後継するものです。

これまでの取り組みによる成果事例

【研修内容】

「ニーズ抽出」、「薬事戦略」、「知財戦略」、「保険償還」等をテーマとして、医療機器開発経験者、審査経験者、弁理士、大学教授等を招いて実施

【臨床現場との交流事例】

- さまざまな診療科の臨床現場（手術等）の見学
- 臨床現場見学後に医療従事者とディスカッション 等

【シンポジウム等の開催】

- シンポジウム、セミナー等の開催 等

【医療ニーズを見出す方法】

- 最新のファシリテーション理論を活用したワークショップ
- ニーズを整理するための関係者によるブレインストーミング
- 交流セミナー・シンポジウム開催による医療ニーズの探索・収集・マッチング 等



拠点一覧



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課

TEL : 03-6870-2213

Email : device-kiban@amed.go.jp

URL : <https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/003.html>

③1 国立医薬品食品衛生研究所

材料選択、評価法選択・開発、国際標準化戦略、一般的な薬事の考え方等、医療機器開発全般に係る相談に応じます

医療機器開発(新規参入や新規開発等)にあたり、基本段階から具体的な評価等に至る全ての過程で浮上する様々な疑問点・不明点にお応えします。また、医療機器・医用材料の安全性規格に係る国際標準化に関する助言や、各地域で行うセミナーへの講師派遣を行います。

対象となる方

医療機器開発に携わるアカデミア及び企業

支援の内容

◎所掌業務の概要

国立医薬品食品衛生研究所医療機器部では、医療機器・医用材料の試験、検査及び試験的製造、並びにこれらに必要な研究を行っています。研究業務を主体とし、その経験・成果を生かして、行政依頼試験、行政支援業務にも従事しています。医療機器分野の研究守備範囲も広く、電気的安全性評価を除く、ほぼ全ての領域をカバーしています。また、レギュラトリーサイエンスの推進にあたり、規制当局を含めた産官学連携の下、医療機器開発・審査に資する様々なガイドラインや規格・基準等の策定に寄与していると共に、国際標準化活動も行っています。

◆ 開発支援

- 医療機器開発支援ネットワーク
- よろず相談(無料)(医療機器開発全般)
- 医療機器の試験的製造



◆ 不具合原因の解明

- 不具合データの集積・解析
- 不具合品の各種評価(化学的、生物学的、微生物学的、力学的評価)
- 不具合再現試験等評価試験(医療機器と薬剤の相互作用)



◆ 標準化への取り組み

- 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
- JIS規格・適合性認証基準等原案作成事業
- 国際標準化活動(ISO国内委員等)
- 新たな評価方法を標準化するための提案



◆ 新たな評価方法の開発

- 生物学的安全性試験法
- 性能評価試験法
- *in vitro* 耐久性試験法
- *in silico* 材料試験法
- 動物実験代替法開発
- 化学分析を併用した生物学的安全性評価法
- 標準材料開発
- エンドトキシン試験



◎よろず相談

医療機器開発に係る一連の過程には、様々なハードルが待ち受けています。特に新規参入等の場合、初期段階から右も左も分からない状況に陥ることがあると共に、薬事規制への対応についても多くの疑問点や不明点を抱くケースが少なくありません。PMDA の各種相談や面談を利用する前の予備段階として、材料・試験法選択、試験プロトコル、薬事*の一般的な考え方等、医療機器開発全般に関する相談ニーズに応じます。

*医療機器該当性や承認審査等、薬事規制の詳細については、規制当局の判断を仰ぐ必要があります。

◎試験法開発に係る助言

非臨床試験は安全性評価のほか、臨床試験のデザインを考える上で重要な位置を占めています。しかし、新技術を利用して作製された新医療機器については、一般的な非臨床試験法をそのまま適用できない可能性もあるため、個々の製品群に特化した試験法の開発が求められることもあります。このようなニーズがあれば、研究を通じて蓄積した知識・技術に基づいて、新規試験法の開発に必要なノウハウについて助言します。

◎国際標準化支援

世界的にデファクト標準からデジュール標準に移行する中、我が国で開発が進められている革新的医療機器等の評価法や安全性規格について、日本の国内法規における要求事項を反映した国際規格を世界に先駆けて作成し、運用することは我が国の優れた製品を世界的に流通させるための重要な戦略となります。現在、規格を制する者が市場を制する時代が到来しており、技術で勝っても標準化に失敗すれば、シェア拡大が期待できない可能性もあります。企業戦略の一つとなる国際標準化に係るニーズがあれば、長年に亘る ISO 活動の経験を生かし、国際標準化戦略のノウハウについて助言します。医療機器プログラム、生物学的安全性評価、再生医療等製品等については、各種 TC の情報を一元化した「国際標準化戦略相談窓口」も開設しています。

国際標準化戦略相談窓口 URL

<http://dmd.nihs.go.jp/chikyukibo/index.html>

◎講師派遣

化学分析、生物学的安全性評価、耐久性評価、国際標準化動向等、ニーズに応じて適切な講師を派遣します。

問い合わせ先

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

TEL : 044-270-6540

Email : iryokiki@nihs.go.jp

URL : <http://dmd.nihs.go.jp/index-j.html>

③②独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

RS 戦略相談・RS 総合相談 ～革新的医薬品・医療機器の実用化を日本から～

平成 23 年 7 月より、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品等候補選定の最終段階から主に臨床開発初期(POC(Proof of Concept)試験(前期第Ⅱ相試験程度)まで)に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言を行う「薬事戦略相談」を実施してきました。平成 29 年 4 月 1 日からは、相談事業の一層の充実を図るため、薬事戦略相談事業として実施している面談のうち、事前面談及び本相談については、名称を「レギュラトリーサイエンス戦略相談(RS 戦略相談)」事業と改称して引き続き実施するとともに、個別面談については、対象を拡大し、新たに「レギュラトリーサイエンス総合相談(RS 総合相談)」事業として実施しています。また、再生医療等製品及びヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの(ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例:遺伝子組換え生ワクチン)については、開発初期段階からの品質及び安全性に係る指導・助言も行っています。

対象となる方

シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業が主な対象

支援の内容

対面助言を効率的に行うため、予め事前面談を実施し論点整理・資料内容の確認を行います。また、必要に応じて RS 総合相談において、相談内容が RS 戦略相談の対象になるかどうかの確認や申込手続きの説明を行います。相談には、「RS 総合相談」「RS 戦略相談(事前面談)」「RS 戦略相談(対面助言)」の 3 種類があります。

○RS 総合相談(無料):相談内容の RS 戦略相談への適否確認や、RS 戦略相談の内容や手続きなどについて、イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパート(以下、「テクニカルエキスパート」)が説明します。

・ 東京、大阪(PMDA 関西支部)、神戸(PMDA 戦略相談連携センター)において実施します。ただし、神戸については、原則毎月第 3 水曜日に実施します。

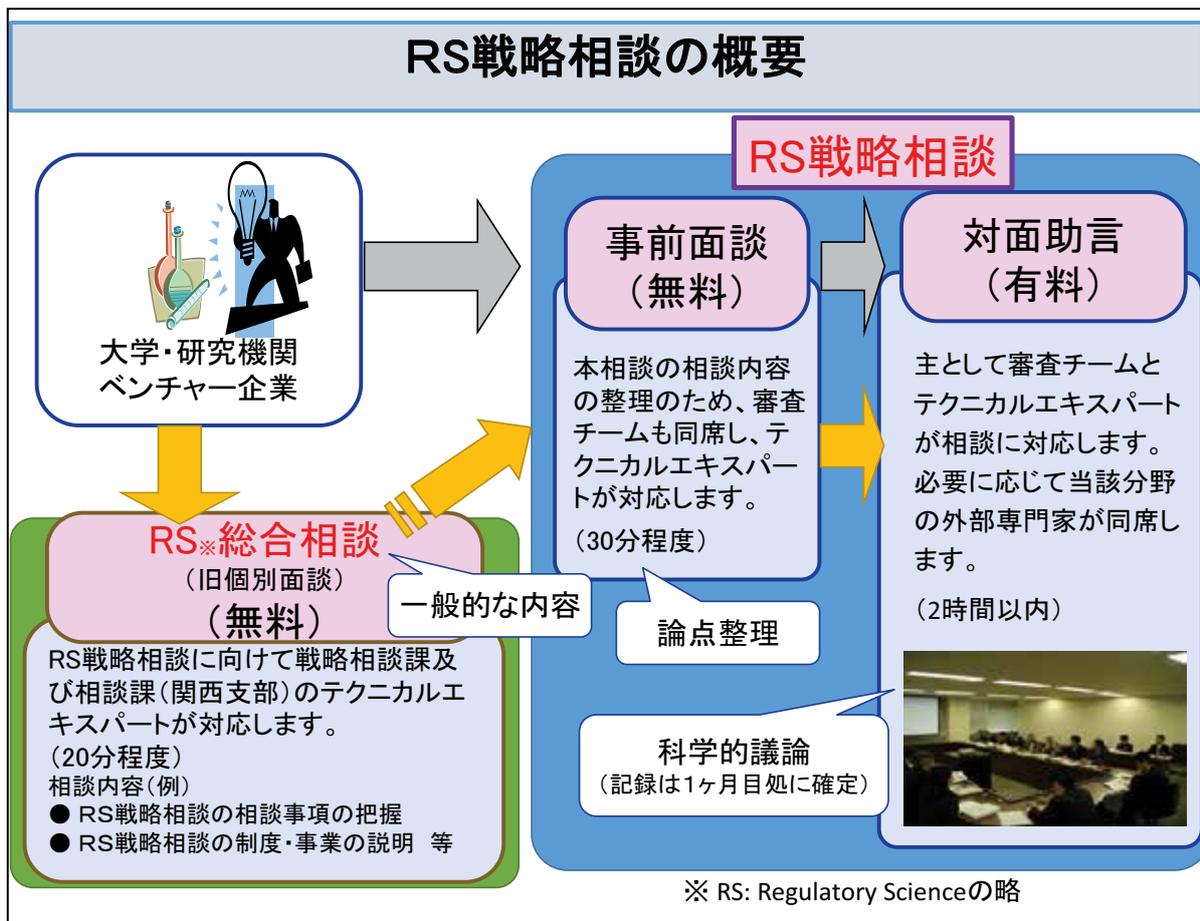
○RS 戦略相談(事前面談)(無料):効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容(範囲)や論点の整理、資料内容の確認を行うため、事前に面談を行います。

・ テクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します。ただし、大阪において実施する場合は、当該審査員は Web 会議(無料)により参加します。

○RS 戦略相談(対面助言)(有料):相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、今後実施する治験や承認申請に向けての各相談事項に対する当機構の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。

・ 東京、大阪(PMDA 関西支部)において実施します。また、関西支部で行う場合は、テレビ会議システムを利用して実施します。関西支部テレビ会議システムの利用にあたっては、別途、申込手続きなどが必要です。

●詳細は、機構 HP をご確認ください。



シーズ発掘
技術開発
臨床評価
開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

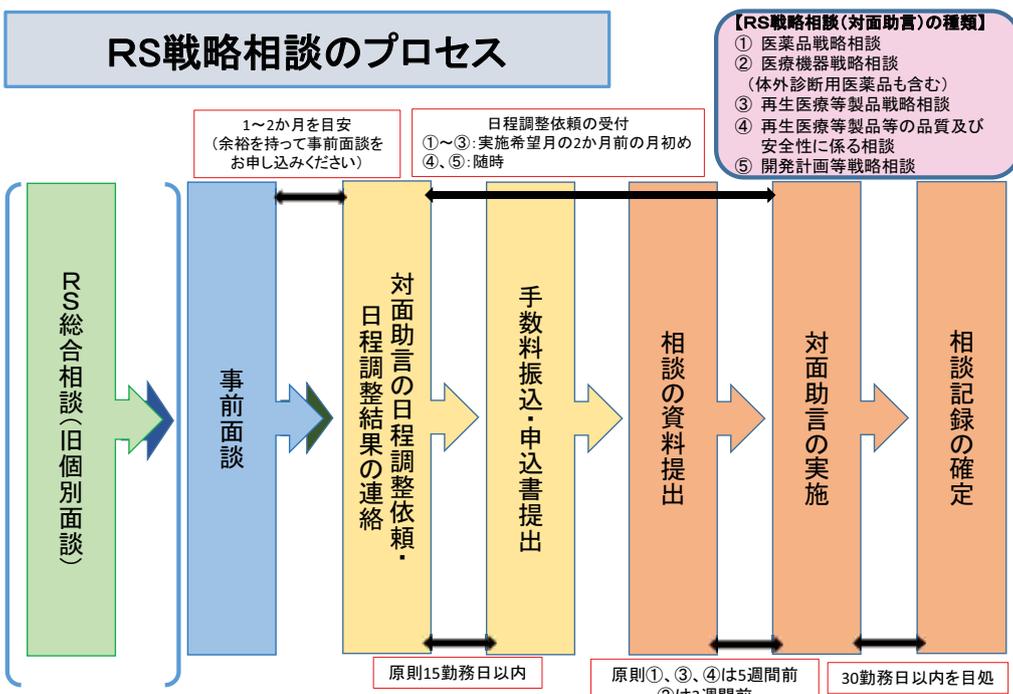
資金供給

地域支援機関

業界団体

利用方法

RS 戦略相談の手続きの流れは以下のようになります。
相談ごとに実施場所、申込み手続き等が異なりますので、詳細はHP等をご覧ください。



- ✓ 実際の日程調整依頼の受付日、相談の資料搬入日は、ホームページで確認して下さい。
- ✓ 対面助言の日程調整依頼書の提出に関しては、相談資料の準備状況も考慮して下さい。

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

問い合わせ先

- ・問い合わせ先は、相談実施場所(東京・大阪・神戸)にかかわらず共通です。
- ・問い合わせの受付時間は、平日の午前 9 時 30 分から午後 5 時までです。

◆相談内容に関するお問い合わせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 イノベーション実用化支援・戦略相談課

T E L: 03-3506-9562(直通)

F A X: 03-3506-9593

Email: yakujisenryaku@pmda.go.jp

◆審査マネジメント課あて提出書類の到着確認

(各種日程調整依頼書、申込書、低額要件適用申請書、対面助言資料等)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課

T E L: 03-3506-9556(直通)

F A X: 03-3506-9443

Email: yakujisenryaku@pmda.go.jp

③③ Healthcare Innovation Hub (InnoHub)

ヘルスケアビジネスに関するワンストップ相談窓口

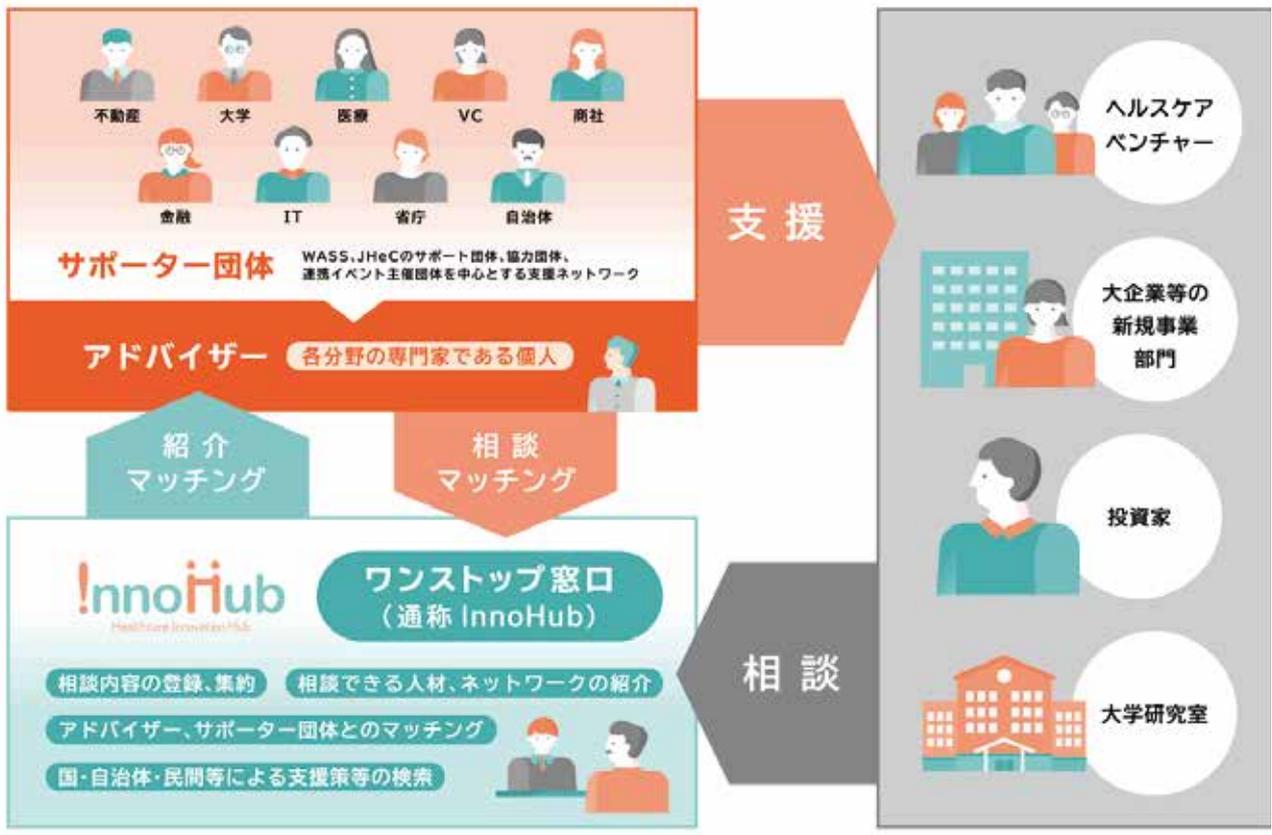
ヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業等がファンドや民間企業等から資金調達や事業展開等の適切な支援を受けられるようにするため、ヘルスケアビジネスに関するワンストップ相談窓口「Healthcare Innovation Hub (InnoHub)」で支援を行っています。

対象となる方

ヘルスケアベンチャー企業はもちろん、ヘルスケア産業への参入を検討している企業、ヘルスケア分野でビジネス化を検討している研究開発者など。

支援の内容

- 広くライフサイエンスやライフサイエンスに関する相談を受け付けます
- 相談内容に応じて、適切な情報提供や適切な支援施策、支援団体の紹介・マッチングを行い、相談者を支援します
- 各分野の専門家である「InnoHub アドバイザー」とベンチャー支援を行う同分野の事業会社等である「InnoHub サポーター団体」により、ネットワークで支援します
- 省庁や官民ファンドの補助金情報や公募情報、ヘルスケア関連のイベント情報を発信します
- 相談者と支援者が会うことができる定期イベントを開催し、コミュニティの場づくりを行います



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

問い合わせ先

【相談等の問い合わせ先】

Healthcare Innovation Hub (InnoHub) 事務局

TEL : 080-6687-5338

Email : 200010-meti_innohub@mljri.co.jp

URL : <https://healthcare-innohub.go.jp/>

【施策全般に関する問い合わせ先】

経済産業省 ヘルスケア産業課

TEL : 03-3501-1790

Email : venture-healthcare@meti.go.jp

③④ベンチャー・トータルサポート事業(厚生労働省)

専門人材の確保を支援

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

医療系ベンチャー企業にとって、企業の有するシーズを製品化するにあたり、経営や知的財産等の専門的知識を有する人材確保が困難となっている現状に鑑み、各分野の専門家をサポーターとして登録し、各開発段階での相談に応じる等の支援を行っています。

対象となる方

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製品化を目指すベンチャー企業、医薬品等のシーズを有する大学等の研究機関

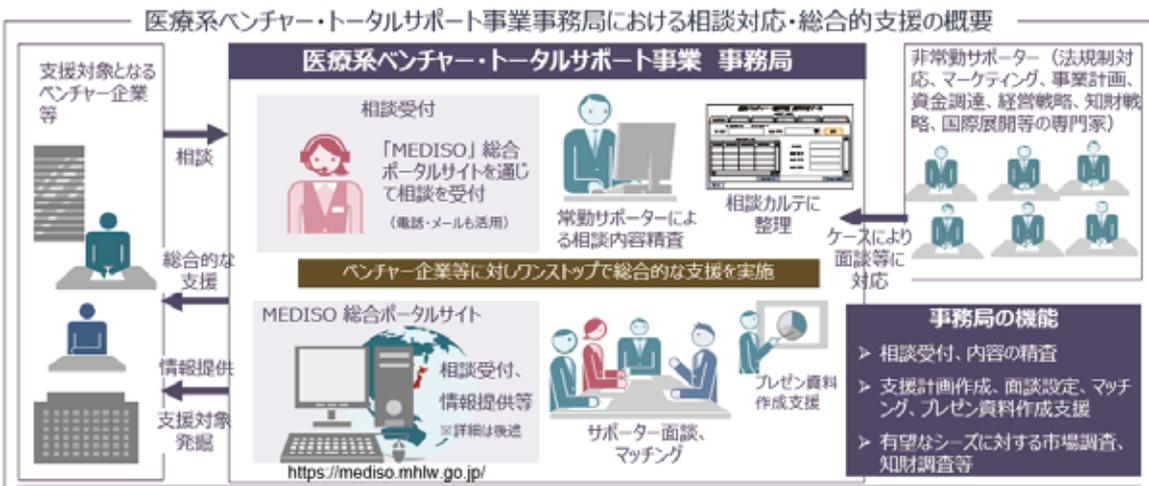
支援の内容

(支援内容)

- ベンチャーサポートオフィス「MEDISO」による相談の受付と面談の実施
- 有望なシーズに対する知財調査、市場化調査の実施
- 大手企業やベンチャーキャピタルとのマッチング支援 等

医療系ベンチャー・トータルサポート事業 <http://mediso.mhlw.go.jp/>

- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- ◆ 相談対応窓口となるオフィスを「日本橋ライフサイエンスビルディング」に開設。本事業に係る総合ポータルサイトを構築し、相談の受付や情報提供などを実施する。相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。



問い合わせ先

厚生労働省 医政局経済課 ベンチャー等支援戦略室

TEL : 03-3595-2421

Email : mhlw_venture@mhlw.go.jp

URL : <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762.html>

③⑤医療系ベンチャーサミット開催運営事業(厚生労働省)

医療系ベンチャー企業と大手企業等とのマッチングを支援

医療系ベンチャー企業にとって、大手製薬会社・医療機器メーカー・ベンチャーキャピタル等のキーパーソンとのマッチングは重要課題であり、マッチングに資するイベントである「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を平成 29 年より開催しています。

対象となる方

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製品化を目指すベンチャー企業、医薬品等シーズを有する大学等研究機関、創薬技術等プラットフォームベンチャー、ベンチャー支援プログラムを実施又は実施予定の大手メーカー・キャピタル・金融機関等

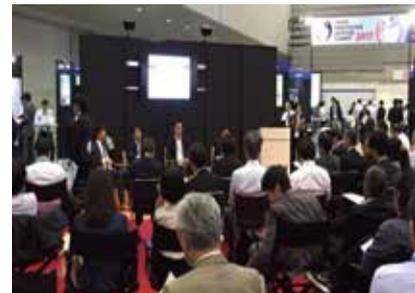
支援の内容

(1)開催内容

- 医療系ベンチャー企業等のブースによる展示とプレゼンテーションの実施
- パートナリングの支援(マッチングシステム、ラウンジの提供)
- シンポジウムの開催

(2)「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2019」の開催実績

- 開催日:令和元年 10 月 9 日(水)～11 日(金)
- 場所:パシフィコ横浜
- 出展企業等:90 団体
- 来場者:同時開催の「BioJapan2019」、「再生医療 JAPAN2019」と合わせて、延べ 17,512 人
- マッチング成立数:1,349 件



問い合わせ先

厚生労働省 医政局経済課 ベンチャー等支援戦略室

TEL: 03-3595-2421

Email: mhlw_venture@mhlw.go.jp

URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762.html>

③⑥医療系ベンチャー振興推進協議会開催運営等事業

医療系ベンチャー企業支援策の実施状況等を検討

厚生労働省にて講じている医療系ベンチャー支援策等について、施策の有効性を検証し、より実効性のある振興策を検討していきます。

対象となる方

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製品化を目指すベンチャー企業、医薬品等のシーズを有する大学等の研究機関等

支援の内容

<会議内容について>

- 平成 29 年 7 月より、「医療系ベンチャー振興推進会議」として開催
- 年 2～3 回を目途に開催
- 厚生労働省で講じている医療系ベンチャー支援策について、他省庁の施策内容との整合性等を含め有効性を検討

問い合わせ先

厚生労働省 医政局経済課 ベンチャー等支援戦略室

TEL : 03-3595-2421

Email : mhlw_venture@mhlw.go.jp

URL : <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762.html>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

③7 中小企業基盤整備機構

あなたの会社の問題解決をサポート

中小企業の経営課題の解決のため、全国 9 ヶ所の地域本部において、経営・技術・財務・法律・知財などの経営相談に対応しています。また、経営課題や成長発展段階に応じて専門家を派遣し、タイムリーかつ適切なアドバイスを行います。

対象となる方

○経営課題の解決や企業目標の実現に取り組む中小企業者の方々

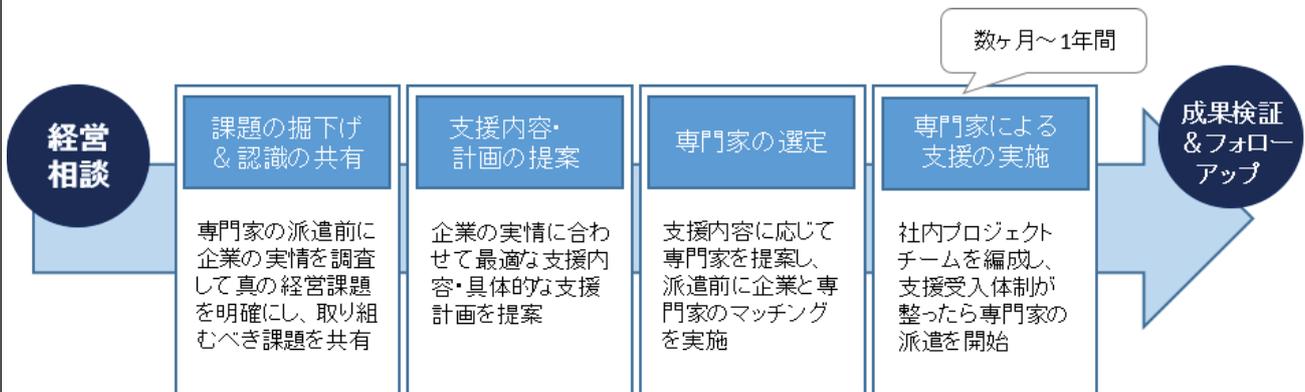
支援の内容

○経営相談(無料)

全国 9 地域本部にて企業支援の経験豊富なアドバイザー(中小企業診断士、公認会計士、税理士、技術士、弁護士、弁理士、企業実務経験者等の専門家)が、中小企業者の方からの経営に係るご相談に対面で対応しています。(https://www.smrj.go.jp/sme/consulting/)

○専門家の派遣(有料)

経営戦略の構築、営業体制の強化等の多様な経営課題を抱える中小企業者の方に対し、専門家を継続的に派遣し、その課題解決の支援を行います。
(https://www.smrj.go.jp/sme/enhancement/hands-on/)



問い合わせ先

中小企業基盤整備機構

北海道本部 011-210-7471

関東本部 03-5470-1620

北陸本部 076-223-5546

中国本部 082-502-6555

九州本部 092-263-0300

東北本部 022-716-1751

中部本部 052-220-0516

近畿本部 06-6264-8613

四国本部 087-811-1752

③⑧一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ)

日本が強みを持つ医療技術やサービス、医療機器とシステムを世界へ

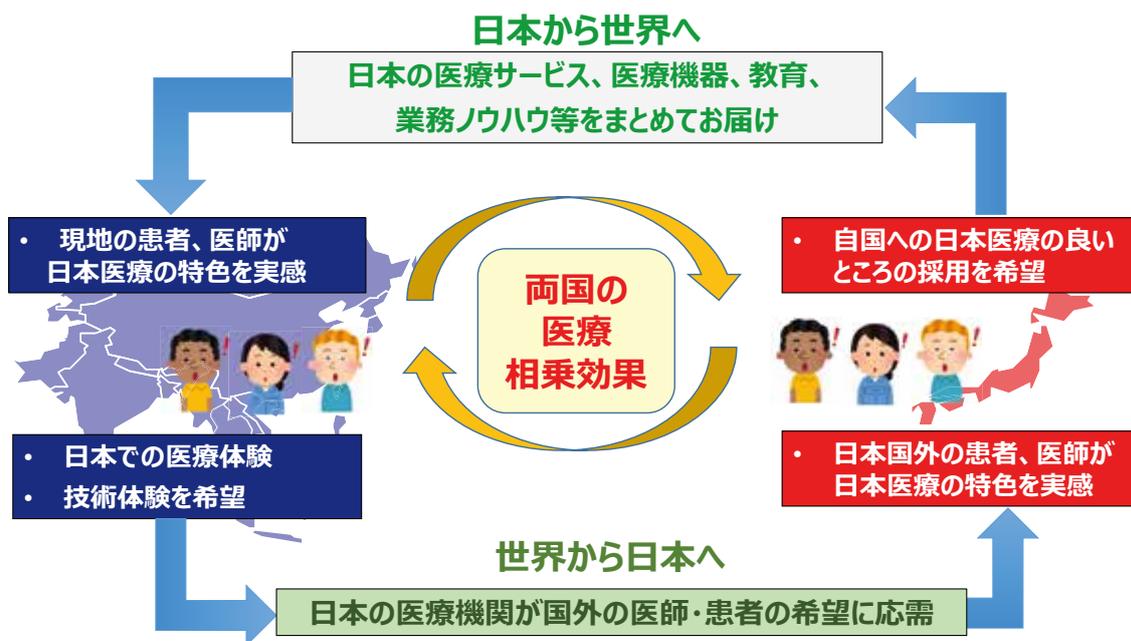
MEJ は官民(医療、産業)が連携し、日本の優れた医療技術、医療機器、医薬品、および関連サービス等において、国際展開を検討・実施している医療機関、医師、企業を支援するとともに、必要な事業展開のプラットフォームを提供しています。

また、相手国と医師・看護師・技師等、医療関係者の人材交流・人材育成を行い、医療渡航の促進を含めた医療国際連携の向上に取り組んでいます。

対象となる方

日本の医療製品、サービスにおいて国際展開に取り組む医療機関、医師、企業、その他関連団体

支援の内容



○日本が強みを持つ医療技術やサービスの国際展開

新興国を中心に様々な事業環境の中で、医療の海外拠点の設立を目指す調査や拠点化の促進、相手国の政府や医療機関との協力関係構築、日本の医療技術、医療機器、医薬品や関連サービスの導入促進、相手国の医療人材育成、医療拠点の運営や横展開など多種多様な事業に対し、国際展開する医療機関、医師、企業を様々な側面から支援し、事業促進のための医療国際展開プラットフォームを提供します。

- 日本の医療の国際展開にかかる情報を一元的に把握し、進出機会を提供する
- 政府と協調し、日本の医療機関・医師や企業と相手国の政府・医療機関を結び付ける
- 日本の医療機関と連携し、日本が強みを持つ医療を持続的に提供するための支援を行う

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

○医療人材の交流、育成

日本の医師・看護師・技師等、医療関係者を相手国へ派遣して指導を行います。また、相手国の医療人材に対して日本の医療機関で研修を実施するなど、人材交流、人材育成(派遣・招聘)を通して相手国の医療レベルの向上を目指し、関係強化に取り組んでいます。これにより、相手国の医療関係者が日本医療を認知し、医療渡航受診者に対して日本医療の情報提供が可能となり、医療国際連携の促進につながります。

○日本が強みを持つ医療サービスの認知度向上

・ 官民ミッション・海外展示会

新興国を中心に、関係省庁と医療機関や企業が参加するミッション団を派遣し、日本の医療サービスの認知度向上に努めています。また、相手国政府や医療機関の要人を日本に招聘し、医療機関や企業等の視察や多くの医療者との交流を通じて、認知度向上と協力関係の強化を図っています。

この取組みの中では、日本の医療機器・医薬品の導入促進につながるよう、規制当局との協議を実施、さらに、相手国政府・医療機関・企業との交流の場を提供するため、日本が強みを持つ医療技術・サービスと関連する医療機器・システムを紹介するセミナーや展示会等の開催、関連する国際展示会等へ出展するなど、事業展開につながるプラットフォームを提供しています。



タイFDAでの協議
(日本製品の許認可について)



ベトナム官民ミッション 展示コーナー
(ベトナム保健省副大臣に機器の説明)



中国・北京医療渡航展示会出展
(日本医療・医療機関・企業の認知度向上)



ロシア人医師、技師の来日研修
(医療機関にて研修を受講)

問い合わせ先

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 事務局

TEL: 03-6261-3971(代表)

Email: info-mej@me-jp.org

URL: <https://medicalexcellencejapan.org/jp/>

③日本貿易振興機構(ジェトロ)

海外販路の開拓に取り組みたい

医療機器をはじめ、ヘルスケア分野での海外展開を目指す日本企業に対し、海外展示会をはじめ外国企業との商談機会や輸出の実現に向けた専門家による個別支援、各種調査レポートによる情報提供、貿易投資に関するご相談への対応等を行っています。

対象となる方

- 海外市場への販路開拓、自社製品の輸出をお考えの企業

支援の内容

(1) 医療機器の海外展開に特化したサービス

➤ 外国企業との商談機会の提供(展示会への出展支援等)

https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/ ※左記サイトの「イベント情報」に随時掲示
〔2019年度の取組例: MEDICA(ドイツ)、アラブヘルス(UAE)、海外医療・介護機器商談会 2020(東京・大阪)、日中高齢者産業交流会(中国、日本国内にて福祉機器・用品中心に約20回開催)〕



アラブヘルス 2019(UAE)



日中高齢者産業交流会 in 東京(2019)

➤ 専門家による個別支援: 展示会出展、商談、契約、海外規制対応などについて専門的な視点から個別に支援(訪問、Email相談等)

※新輸出大国コンソーシアム<国内> <https://www.jetro.go.jp/consortium/>

※医療機器分野海外展開相談<国内> <https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka.html>

➤ 医療機器関連調査レポートによる海外情報の提供

https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/ ※左記サイトの「調査レポート」参照

(2) 海外展開全般に関するサービス

➤ 海外ブリーフィング: 海外事務所にて現地一般経済事情やビジネス環境について情報提供

<https://www.jetro.go.jp/services/briefing.html>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

- 貿易投資相談: 経験豊富なアドバイザーが、電話・メール、面談等を通じ、貿易手続きや相手国の制度・規制等の相談に対応。ウェブサイトでは医療機器も含む Q&A を掲載。

※貿易投資相談(電話・Email・面談) <https://www.jetro.go.jp/services/advice.html>

※貿易投資相談 Q&A(ウェブサイト) <https://www.jetro.go.jp/world/qa/>

- 世界各国のビジネス情報の提供

※国・地域別情報 <http://www.jetro.go.jp/world/>

上記の他にも、海外展開・現地進出等に関する各種支援を実施しております。詳細は、ジェトロのホームページ「ライフサイエンス」の項にてご覧ください。

https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/

利用方法

ジェトロのホームページにて、各種サービスの詳細をご確認いただいた後、それぞれ記載の手順(電話/ウェブ申請等)にて、ご利用のお申込みをお願いします。

あるいは、問い合わせをいただけましたら、ご利用可能なサービスをご案内いたします。以下「問い合わせ先」にある本部海外市場開拓課ヘルスケア産業班までご連絡ください。

問い合わせ先

日本貿易振興機構(ジェトロ)

URL: <http://www.jetro.go.jp/indexj.html>

本部 市場開拓・展示事業部 海外市場開拓課 ヘルスケア産業班

TEL: 03-3582-8351

最寄の国内事務所

URL: <http://www.jetro.go.jp/jetro/japan/list/>

④よろず支援拠点

売上拡大等の様々な経営相談にワンストップで対応

中小企業・小規模事業者が抱える様々な経営課題に対応するワンストップ相談窓口として、各都道府県に「よろず支援拠点」を設置し、一歩踏み込んだ専門的な助言を行っています。

対象となる方

売上拡大等の様々な経営課題を抱える中小企業・小規模事業者の方々

支援の内容

- (1) 売上拡大のための解決策の提案
- (2) 経営改善策を提案し、行動に移すための専門家チームの編成・派遣
- (3) どこに相談すべきかわからない事業者に対する的確な支援機関等の紹介



利用方法

下記問い合わせ先ホームページ「拠点一覧」から、お近くのよろず支援拠点にご相談ください。

問い合わせ先

よろず支援拠点全国本部(独立行政法人中小企業基盤整備機構)

URL: <http://www.smrj.go.jp/yorozu/index.html>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

④株式会社 INCJ

産業界との幅広い連携を通じた投資活動等を行います

グローバル経済の下で、従来のビジネスの勝ち方から脱却した、新しいビジネスモデルの構築が求められています。日本や世界で活動する企業にとって、自己変革と革新を通じた「グローバル競争のなかで勝ち残るための戦略」を構築し、着実に実行することが緊急の課題です。その際、特に従来の業種や企業の枠を超えてチャレンジをすること(=オープンイノベーション)が重要な鍵となります。INCJは、オープンイノベーションにより次世代の国富を担う産業を創出すべく、産業界との幅広い連携を通じた投資活動等を行ってまいります。

対象となる方

「産業競争力強化法」に定められた「支援基準」に基づき、(1)「社会的ニーズ」に対応し、(2)長期的に収益が見込めるような「成長性」があり、(3)産業や組織の枠を超えて技術を結集するような「革新性」を有する事業を投資の対象としています(現在は既存投資先への追加投資のみ行っています)。

支援の内容

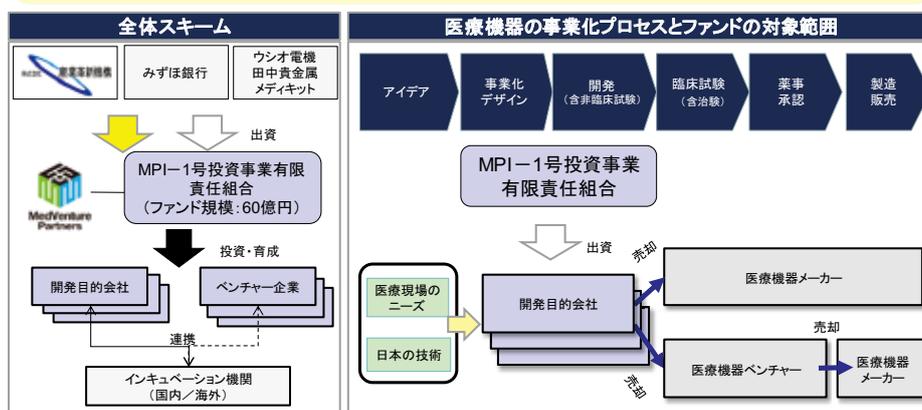
■ 健康・医療分野への投資

INCJは、健康・医療分野に注力しており、これまでに24件(MedVenture Partners 株式会社が組成・運営する医療機器インキュベーションファンド含む)の投資を実行しています。また、本分野の専門チームを設置しています。

■ 医療機器分野への投資

INCJは、医療機器ベンチャーに加え、事業会社からのスピンオフ等も投資対象としています。さらに、2013年11月に医療機器のインキュベーションを支援する専門投資ファンド(MPI-1号投資事業有限責任組合)を設立しました。当ファンドの概略は、下記の通りです。

投資対象: MedVenture Partners 株式会社 (メドベンチャーパートナーズ)
MedVenture Partnersが組成・運営する医療機器インキュベーションファンド
(MPI-1号投資事業有限責任組合)
事業内容: 医療機器を主とするライフサイエンス分野における企業に対する投資及び投資育成業務
支援決定金額: 44億円(上限) **支援決定公表日:** 2013年11月8日



- ・ 日本発の医療機器技術の新たな商業化成功モデルを構築
- ・ 国内外の医療機器開発ノウハウを結集し、国内で医療機器インキュベーションを完結できるエコシステムを構築
- ・ 日本の医療機器の産業基盤の発展に寄与

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

- MedVenture Partners 株式会社 (<http://www.medvp.co.jp/index.html>)
MedVenture Partners 株式会社は、INCJ が出資している医療機器に特化した投資会社です。MPI-1 号投資事業有限責任組合(総額 60 億円)を運営しています。
- MedVenture Partners 株式会社の主な投資実績
 - (株)Biomedical Solution: 血管内治療用医療機器(ステント、カテーテル等)の開発
※2017 年 2 月に大塚ホールディングス(株)傘下の(株)JIMRO により買収されました
 - (株)A-Traction: 手術支援ロボットとその周辺機器の開発
 - PaMeLa(株): 脳波による痛み測定器の開発
- MedVenture Partners 株式会社の問い合わせ先: info@medvp.co.jp

問い合わせ先

株式会社 INCJ

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-4-1 丸の内永楽ビルディング 21 階

TEL : 03-5218-7200(大代表) FAX : 03-3213-9479

URL: <http://www.incj.co.jp/>

④株式会社地域経済活性化支援機構(REVIC)

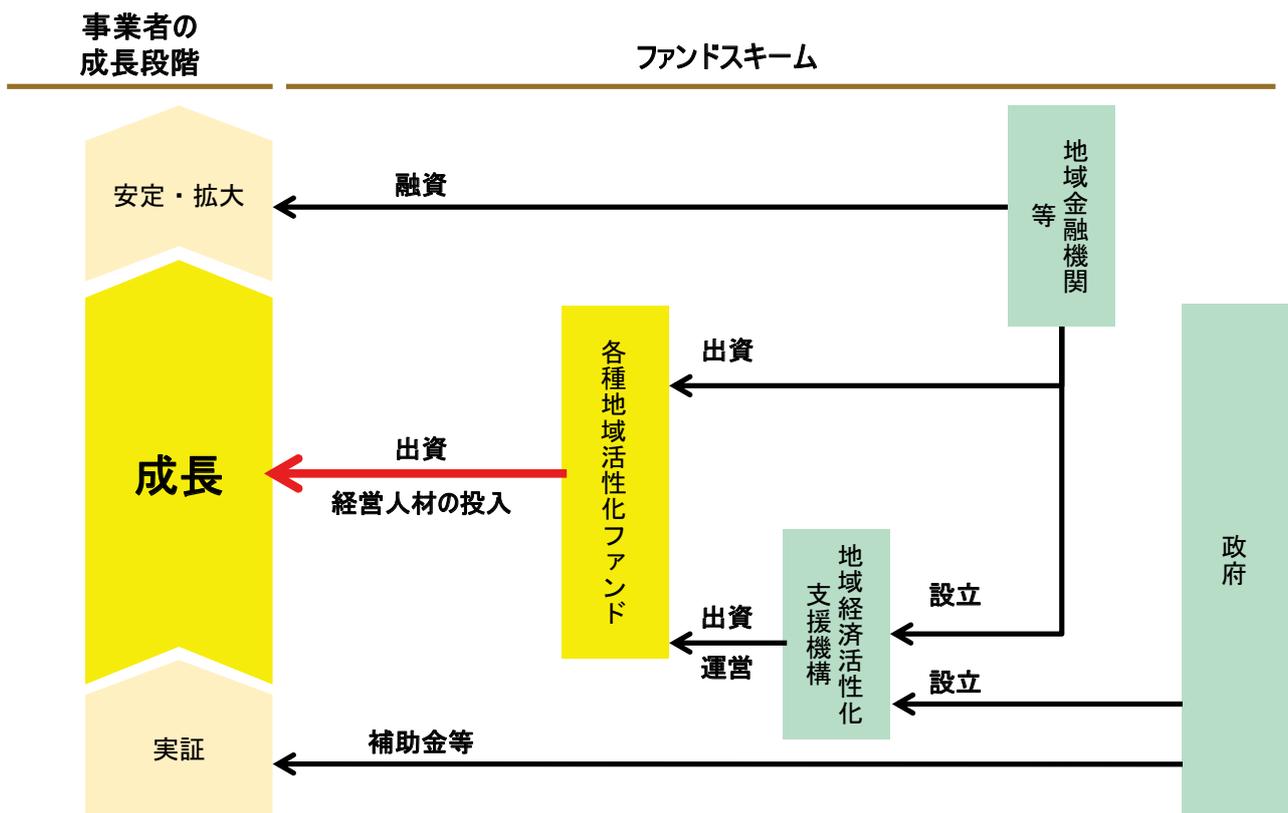
医療機器事業の事業成長に必要なリスクマネーの提供や経営支援

(株)地域経済活性化支援機構(Regional Economy Vitalization Corporation of Japan; REVIC)は、ファンド運営子会社である REVIC キャピタル株式会社等を通じ、日本全国の様々な地域で活性化ファンドを組成しています。事業成長に必要なリスクマネーの提供、REVIC が豊富に有する経営人材の集中投入の両面により、地域経済の活性化に資する新たな医工連携による事業化のモデルケースを構築します。

対象となる方

地域活性化ファンドの支援対象は、以下のステージにある事業者(企業)を中心に、幅広い業種の事業者を対象としています。

詳細は各ファンドによって異なりますので、お問い合わせください。



支援の内容

医療・医療機器に関連した事業に対して、出資等の検討可能な地域活性化ファンドには、主に下記のファンドがあります。

また事業所の所在地、連携先大学の地域や時期によって検討対象となるファンドが異なる可能性があります。

ご実施の事業に対して、弊社のファンドが活用可能かどうか検討されている方は、事業概要、計画(方針)の概要等をご準備の上、下記担当までお問い合わせください。

■ 地域ヘルスケア産業支援ファンド

- 対象: 全国の以下の事業者
 - ◇ ヘルスケア産業の事業者
 - ◇ ヘルスケア産業への事業展開を計画する事業者

■ ぐんま医工連携活性化ファンド

- 対象: 群馬県および主に関東に所在する以下の事業者
 - ◇ 医工連携事業を展開する製造業の企業
 - ◇ 健康・医療産業において事業を展開する事業者

なお、事業ステージとしては、構想/シード/アーリーステージよりも、試作品等以降のグロースステージの方が望ましいと存じます。

また、各ファンドの投資先企業との協業等も検討できますため、医療機器、医療IT、デジタルヘルス等への参入に、ベンチャー企業等との協業を検討される方におかれましても、ぜひ詳細をお問い合わせください。

問い合わせ先

株式会社地域経済活性化支援機構(REVIC)

地域活性化支援部

TEL: 03-6266-0358

Email: go.sato@revic.co.jp

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

シーズ発掘

④青森県

医療機器開発の総合的な支援をご提供します

技術開発

医療機器開発に参入をご検討される企業の皆様に、参入に向けた相談の受付、医療現場ニーズの情報提供、マッチング機会の提供、専門家の派遣など、総合的な支援をご提供致します。

対象となる方

青森県内に製造・販売拠点等を置く企業

臨床評価

支援の内容

- ・医療機器開発への参入に関する幅広い相談
- ・医療現場ニーズの情報提供
- ・医療機器メーカー等とのマッチング会の提供
- ・首都圏等で実施される展示会出展支援
- ・専門家派遣事業

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

問い合わせ先

青森県 商工労働部 新産業創造課

TEL: 017-734-9420

Email: sozoka@pref.aomori.lg.jp

④④公益財団法人いわて産業振興センター

医療機器関連産業に参入を目指す企業・研究機関等を支援します

本県では、地域の産学官が連携し「いわて医療機器事業化研究会」を組織(事務局:当センター)しています。研究会では、医療機器関連産業に係る産学官の交流・連携の場の創出、事業化、取引拡大に資する支援を行っています。

対象となる方

- 医療機器産業に参入したい(既に参入している)企業
- 医療機器開発に取り組んでいる大学・研究機関
- ニーズ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの企業・研究・機関

支援の内容

- (1)医療機器関連産業の産学官の交流・連携に資する事業
 - ・医療従事者、医療機器メーカー等の講演会の開催
- (2)医療機器関連産業の事業化・取引拡大に資する事業
 - ・医療機器事業化コーディネーターによる総合的な支援
 - ・展示会出展支援
 - ・競争的資金獲得支援
- (3)研究会活動の情報発信
 - ・ガイドブック、HPによる研究会の取組、会員企業の紹介

利用方法

担当へ、メールや電話で連絡をいただければ、医療機器事業化コーディネーター同行のうえ相談に対応いたします。

問い合わせ先

公益財団法人いわて産業振興センター ものづくり振興部 取引支援チーム
(いわて医療機器事業化研究会)
TEL: 019-631-3822
Email: torihiki@joho-iwate.or.jp
URL: <http://www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryo/index.htm>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

④⑤ 仙台市

ヘルスケア×IT で社会問題の解決を目指します

仙台市では医療現場やヘルスケア領域の課題をITで解決することをテーマとし、HealthTech 推進事業を行っています。

対象となる方

ヘルスケア周りのニーズをお持ちの企業及び東北域内の IT 企業

支援の内容

①ヘルステック産業振興

ア) ニーズリサーチ & マッチング

参加企業によるニーズ・シーズの共有等を通じて、新たなニーズの掘り起こしやIT事業者とのマッチングを行います。

イ) 製品・サービス開発支援

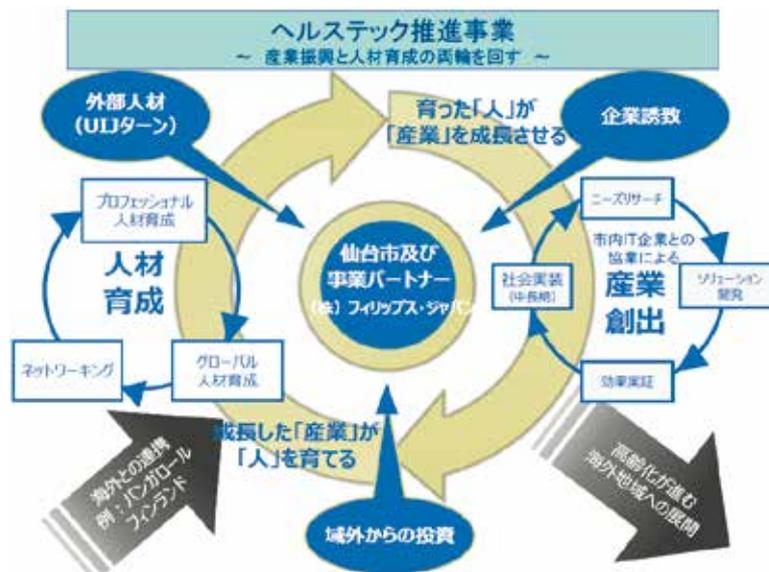
ニーズリサーチ事業で発掘された課題をもとに、IT技術の活用により、ヘルスケア領域での問題解決等につながる製品・サービスのビジネスプランのブラッシュアップや、事業化伴走支援等を行います。

ウ) 効果実証サポート

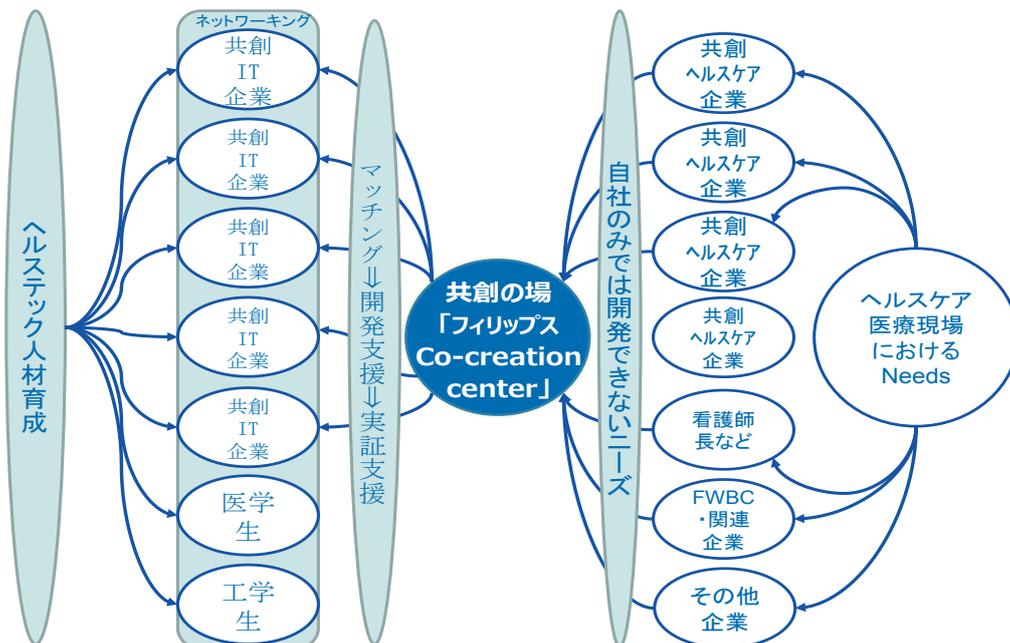
製品・サービスの医療現場への導入に向けて、市内のIT事業者等を実証フィールドの提供や、アドバイス等を行います。

②人材育成プログラム

ヘルスケア領域に参入するIT企業等を対象として、製品・サービスの開発に必要な法制度、マーケティング、デザイン思考等の専門知識および国際性の育成に向けた人材育成プログラムを実施します。



産業創出と人材育成のイメージ



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

問い合わせ先

仙台市経済局産業振興課国際経済室

TEL : 022-214-1005

Email: kei008030@city.sendai.jp

④⑥公益財団法人仙台市産業振興事業団

(仙台フィンランド健康福祉センター)

高齢者を主とした生活の質向上を目指し、新製品・サービス開発や海外展開をサポートします

仙台・東北域内の健康福祉産業の発展を目指すとともに、生活の質の向上に資する様々な分野において、新製品・サービスの開発や海外展開をサポートしています。

対象となる方

東北域内に拠点を置く企業及び将来的に市内への進出を考えている企業

支援の内容

● 健康福祉機器・サービス開発

- ・介護(Care)とIT(Technology)の融合をテーマに、IT事業者の介護分野への新事業展開を推進。介護現場の労働負担の軽減や生産性向上、高齢者の自立につながるIT製品・サービスの開発を支援します。
- ・仙台市内の介護専門識者(約70名が登録)と連携し、製品・サービス開発についてのアドバイスや実証フィールドを提供する体制を整えています。

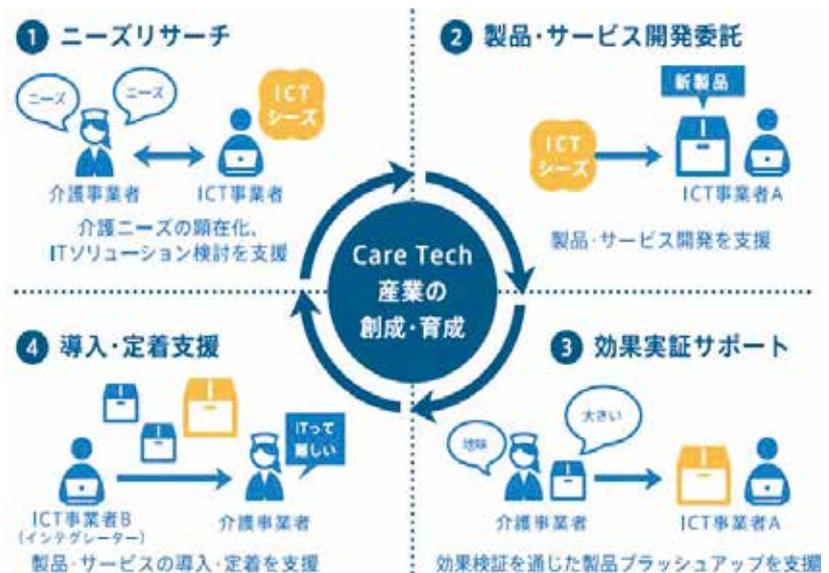
● 海外展開支援

- ・仙台市とフィンランド共和国の産業振興行程に基づき、2005年から両国企業の海外展開をサポートしてきました。近年はフィンランド共和国からEU市場へ、また、ASEAN市場のゲートウェイとして、タイ王国への展開にも支援範囲を広げています。

初めての海外ビジネスでもスムーズに始められるように、現地での幅広いネットワークを活かし、準備から立ち上げまでをサポートします。

主なサポート内容としては

- ・海外展示会への出展サポート
- ・現地マーケット情報の提供
- ・現地企業とのマッチング
コーディネーション
- ・現地企業とのコミュニケーションサポート
- ・フィンランド企業・大学との共同開発コーディネーション等



問い合わせ先

FWBC推進本部FWBC推進室

TEL: 022-303-2666

Email: rdunit@sendai.fwbc.jp

④7秋田県

医療福祉関連産業への参入と機器開発等をパッケージで支援します

医療福祉関連産業に参入を検討されている企業や、既に参入済みの企業で更なる事業拡大を検討されている企業に、人材育成やマッチング機会の提供のほか、製品開発に要する資金の助成などパッケージでの支援をご提供します。

対象となる方

秋田県内に研究施設、製造・販売拠点等を置く企業

支援の内容

- ・医療福祉関連産業への参入に関する相談対応
- ・専門人材による医療機器に関する法規制や臨床分野毎の医療機器の解説など企業の中核人材の育成を支援
- ・医療福祉関連の技術展示による県内学生へのPRの場の提供
- ・医療福祉現場ニーズの提供
- ・ガイドブックによる企業紹介
- ・医療機器メーカー等とのマッチング機会の提供
- ・競争的資金の提供

問い合わせ先

秋田県 産業労働部 地域産業振興課

TEL: 018-860-2246

Email: induprom@pref.akita.lg.jp

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

④⑧公益財団法人あきた企業活性化センター

医療機器産業等の参入を支援します

秋田県産業技術センター等と連携し、医療機器関連企業及び医療機器産業に関心のある企業を支援しています。

対象となる方

秋田県内に事業所がある医療機器関連企業及び医療機器産業に参入を希望する企業を対象としています。

支援の内容

1 研究開発コーディネーターが医工連携関連の支援をします。

秋田県内外の医療機器メーカーや関連技術を保有する大学・公設試を訪問し、県内企業との連携による新たな医療機器等の開発や競争的資金の獲得を支援します。

2 ライフサイエンス人材育成事業により支援をします。

①セミナー・研究会等の開催

医療機器産業への参入を検討している企業等を対象としたセミナー・研究会を開催し、医療機器産業の現状や参入のための課題解決を支援しています。

②商談会・展示会等への出展補助

秋田県内の企業が製造している医療機器や関連技術の商談会・展示会等への出展費用を補助します。

①医療機器等に関する情報提供

- ・秋田県内外の医療機器メーカーや大学公設試の情報提供等により県内企業との連携を推進します

②医療機器等に関する研究開発の支援

- ・国や県等の研究開発資金の獲得等を支援します
- ・医工連携による新事業を支援します

③医療機器等に関する販路開拓の支援

- ・ライフサイエンス人材育成事業によるセミナー・研究会の開催や展示会等への出展を支援します

問い合わせ先

公益財団法人あきた企業活性化センター 経営支援部 設備・研究推進課

TEL: 018-860-5702

Email: life@bic-akita.or.jp

URL: <http://www.bic-akita.or.jp/>

④9 公益財団法人山形県産業技術振興機構

山形県医療関連産業の発展と創造を目指して

地域の多様なポテンシャルを活かした研究開発プロジェクト創出・推進、研究開発成果の事業化支援等により本県医療関連産業振興と活力ある地域経済の実現に取り組んでおります。

対象となる方

- 大学・研究機関、医療機関等で医療関連機器開発に取り組んでいる(取り組みたい)方々
- 医療関連産業に参入したい(参入している)企業
- 医療関連産業に関するニーズ・シーズのマッチング等、コーディネート支援を希望する企業や大学・研究機関、医療機関の方々

支援の内容

I. 産学官交流促進

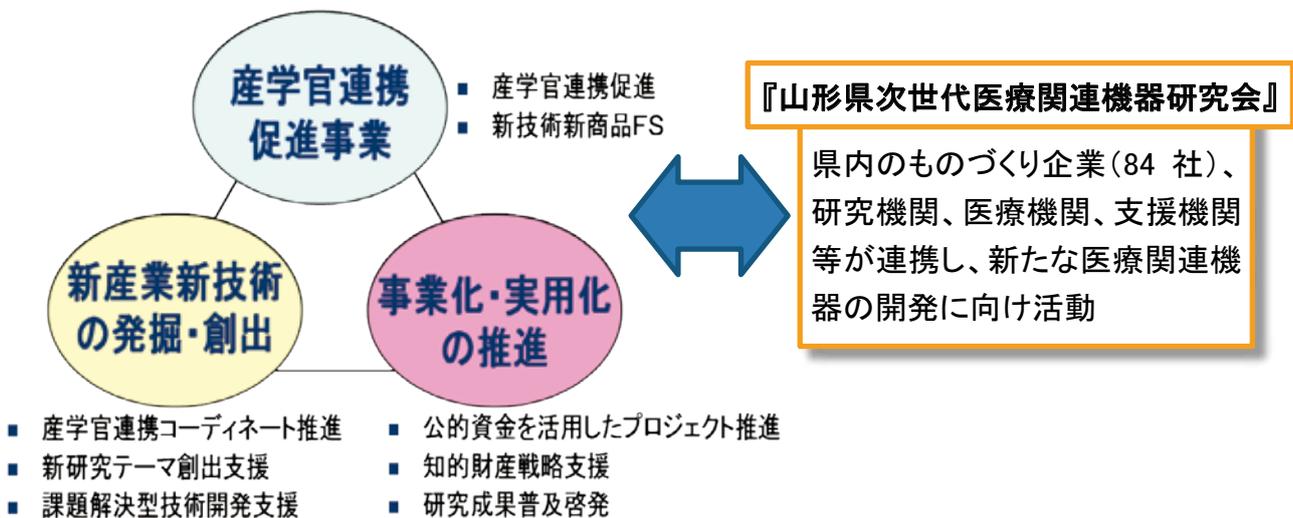
- ◎新技術・新商品や研究テーマ創出の促進

II. プロジェクトテーマの発掘・創出

- ◎産学官等の連携強化と共同研究の促進
- ◎中小企業等による新事業・新技術・新商品の創出支援

III. 事業化・実用化に向けたプロジェクトの推進

- ◎競争的資金を活用したプロジェクト立上げと推進
- ◎事業戦略・知財戦略の支援



問い合わせ先

公益財団法人山形県産業技術振興機構 振興部 プロジェクト推進課

TEL: 023-647-3130(代表)

Email: info@ypoint.jp

URL: <http://www.ypoint.jp>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑤ 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構(FMDIPA)

前臨床段階における、承認・許可申請等の各種安全性評価試験の実施及び医療機器関連産業への新規参入・人材育成・ビジネスマッチングなどを支援

ふくしま医療機器産業推進機構は、2016年に開所いたしました「ふくしま医療機器開発支援センター」の運営主体として、2013年5月に設立されました。医療機器関連産業分野に特化した国内唯一の産業支援機関として、製品開発への助言から安全性評価、販路開拓、医療従事者への訓練までをシームレスに実施することにより、ものづくり企業の新規参入と医療機器メーカーのさらなる発展を支援しております。

対象となる方

- 医療機器メーカーやものづくり企業、医療従事者の方々
- 医療機器産業へ新規参入を目指している企業

支援の内容

◎ ふくしま医療機器開発支援センターの運営

～医療機器の開発から事業化までを一体的に支援～

- ISO/IEC17025をはじめとした医療機器 GLP、AAALAC 等各種基準・規格に基づいた生物学的安全性試験や電気・物性・化学的安全性に関する試験など医療機器の安全性評価を実施します。
 - 実際の医療機関と同等の設備を備えた手術室において、医療従事者の各種手技トレーニング等にご利用頂けます。
- ※ 詳しくは「ふくしま医療機器開発支援センター」のページをご覧ください。

◎ コンサルティング

医療機器の開発から事業化までの各段階に合わせ、職員または専門家による個別支援体制により、医療機器産業参入への指導・助言、相談、情報提供など実務をサポートします。

<実施事例> 市場・ニーズ等に関する意見交換、開発中医療機器の実証評価、薬事相談等



◎ 医療関連産業高度人材育成プログラム(福島県委託事業)

県内外の大学院生や大学生及び高校生等を対象に、医療機器の特徴や最新情報だけでなく、ビジネスとしての医療機器開発を学ぶプログラムを提供することで、起業家や開発責任者となってふくしまの医療機器産業を牽引するメディカルビジネスリーダー(MBL)の育成を図ります。

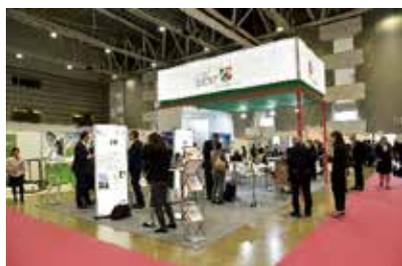
◎ 交流促進及び取引支援

○ メディカルクリエイションふくしま

医療機器設計・製造展示会&最新技術セミナー「メディカルクリエイションふくしま」は、国内外の医療機器の製品メーカーや、関連部品を製造する企業・団体がその技術の展示を行うほか、各種セミナーを実施しています。

参加企業は国内のみならず、ドイツ、タイなど海外からも年々増加し、「医療機器ふくしま」のシンボルとして、注目される展示会になりつつあります。

2020年の開催は10月16～17日を予定しています。技術交流を希望する企業様や、医療機器産業へ新規参入をお考えの企業様など、最新の技術に触れていただける絶好の機会ですので、ぜひ出展のご検討のほどよろしくお願いいたします。



問い合わせ先

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田 27 番 8
ふくしま医療機器開発支援センター内

TEL: 024-954-4011 FAX: 024-954-4033

センター受付 TEL:024-954-3504

[受付時間: 平日 9:00~17:00]

[開館時間: 9:00~21:00(祝日・年末年始除く)]

Email: jimukyoku@fmdipa.or.jp

URL: <https://www.fmdipa.jp/>



⑤1 公益財団法人群馬県産業支援機構

医療機器産業等の参入を支援します

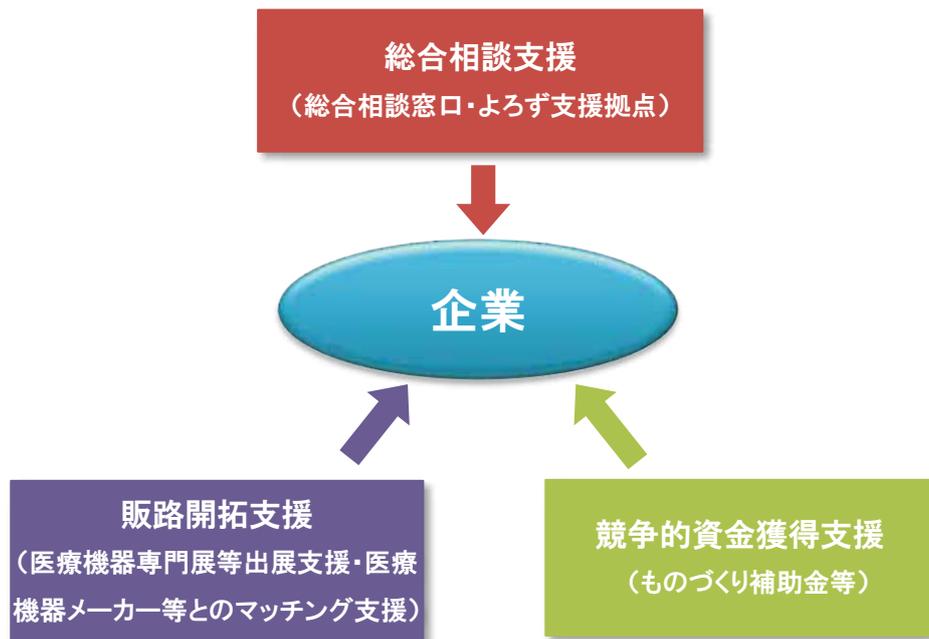
群馬県と連携して医療機器等次世代産業に関心のある企業に対して総合相談や販路開拓を支援いたします。

対象となる方

群馬県内に事業所がある企業で、医療機器等次世代産業に関心のある企業を対象としております。

支援の内容

- ・医療機器等次世代産業への参入に関する相談対応
- ・専門家の派遣
- ・競争的資金獲得支援
- ・首都圏等で実施される展示会出展支援



問い合わせ先

公益財団法人群馬県産業支援機構 工業支援課

TEL: 027-265-5015

Email: torihiki@g-inf.or.jp

URL: <http://www.g-inf.or.jp>

⑤②特定非営利活動法人北関東産官学研究会

医療機器産業への参入を目指す企業を支援します

国等の補助金獲得支援、医療現場や製販メーカーとのマッチングを通じ、医療機器・介護福祉機器等を製造する企業や今後参入を検討する企業の研究開発から販路開拓まで、事業者のフェーズに応じたきめ細かなコーディネート活動を実施します。

対象となる方

群馬県内に事業所がある企業で、医療機器等関連産業に参入を希望する企業を対象としています。

支援の内容

- ・情報提供：医療現場のニーズ提供を行います。
- ・共同開発支援：参入に当たり、新たな研究・開発が必要な場合、大学・公設試等を紹介します。
- ・補助金獲得支援：試作開発・設備導入等の補助事業を紹介し、申請書のブラッシュアップに協力します。
- ・販路支援：医療機器メーカーとのマッチングを支援します。

企画・検討

- ・医工連携コーディネーターが、ご相談をお受けします。
- ・医療現場のニーズを提供します。

研究・開発

- ・医療機器の研究開発に必要な補助金の活用を支援します。
- ・国競争的資金の活用等を支援します。

販路

- ・医療機器メーカーとのマッチングを実施します。
- ・展示会への出展等を支援します。

問い合わせ先

特定非営利活動法人北関東産官学研究会

TEL：0277-46-1060

Email：hagiwara@hikalo.jp

URL：http://www.hikalo.jp/

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑤③ 公益財団法人埼玉県産業振興公社

医療イノベーション分野の技術や製品開発に取り組む企業を支援します

医療機器産業を含めた先端産業に関する総合相談や開発動向等の紹介を行う「先端産業支援センター埼玉」を運営しています。

対象となる方

県内外の医療機器等の関連企業やこれから医療分野に参入を目指す企業など、幅広く支援いたします。

支援の内容

・医療機器等に関する情報提供等

医療機器・介護福祉機器等に関する最新の研究開発動向などを紹介・研究するセミナー、大学・研究機関のシーズ紹介、先端医療機器研究会、医療現場などのニーズを把握するための医療機関ニーズマッチング会を開催します。

・医療機器等に関する研究開発の支援

医療機器・介護福祉機器等の研究開発に取り組む企業等に対して、専門のアドバイザー、コーディネータが技術、開発指導や法規制への対応、マーケティング戦略などの相談に応じるとともに、国や県の研究開発資金の獲得支援を行うなど、事業化へ向けての総合的な支援を行います。

・医療機器等に関する販路開拓の支援

医療機器・介護福祉機器等の販路開拓に取り組む企業に対して、医療機器に関する各種商談会や展示会などへの出展支援などを行い販路開拓に進めます。

医療機器等に関する
情報提供

医療機器等に関する
研究開発の支援

医療機器等に関する
販路開拓の支援

問い合わせ先

公益財団法人埼玉県産業振興公社 新産業振興部 先端産業振興グループ

TEL: 048-711-6870

Email: sentan@saitama-j.or.jp

URL: <https://www.saitama-j.or.jp/sentan/medical/>

⑤4 公益財団法人さいたま市産業創造財団

さいたま医療ものづくり都市構想推進事業／参入&事業拡大を支援

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

臨床現場や医学会等(①レーザー・フォトンクス技術分野、②低侵襲・低リスク技術分野、③周産期・小児医療、予防医療分野)はじめ、医療機器製販企業等のニーズを踏まえ、医療機器等の新たな開発や試作と製品化へ向けた販路開拓等の事業化支援、新規参入に必要な市場動向や法規制情報等の提供等を実施しています。

対象となる方

1. 医療機器関連産業への参入に関心を持っている段階、または参入に向けた検討や活動をしている、参入ポテンシャル企業
2. 既に医療機器関連産業へ参入済みであり、自らの強みやノウハウを活かした新規事業にも積極的な、リーディング企業医療機器メーカーはもちろん、医療機器産業へ新規参入を検討している企業、企業と共同研究を実施している研究機関、地域で産業振興・支援を行っている担当者など

支援の内容

1. 参入ポテンシャル企業への支援
 - 臨床現場ニーズとのマッチングや学会共同出展
学会(日本レーザー医学会、日本小児外科学会ほか)や医療機関とのネットワークを活用し、臨床現場のニーズをもとにしたマッチングや小児外科学会や日本臨床工学会等への共同出展を実施
 - 医療機器製販企業等とのマッチング
大手はじめ医療機器製造販売業等のニーズをもとにしたマッチングや販路開拓支援を実施
 - 医療機器等の試作開発支援
ドクターや臨床現場及び医療機器製販企業の収集と企業へのマッチングに実施し、これにもとづく試作開発支援を実施
 - 専門家派遣
各種法規制等の理解へ向けた専門家派遣による参入促進支援を実施
2. リーディング企業への支援
 - 国内・海外展示会での販路開拓
ドイツ・医療クラスターとの交流、COMPAMED(2019年実施)やMEDTEC Japan 2020(予定)への共同出展支援
 - 研究開発資金のサポート
補助金等の競争的資金獲得経験を駆使し、研究開発資金のサポートを実施
 - 実用化へ向けての連携支援
医学会や医療機器製造販売業ニーズに対する製品化・実用化へ向けての連携等を実施

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

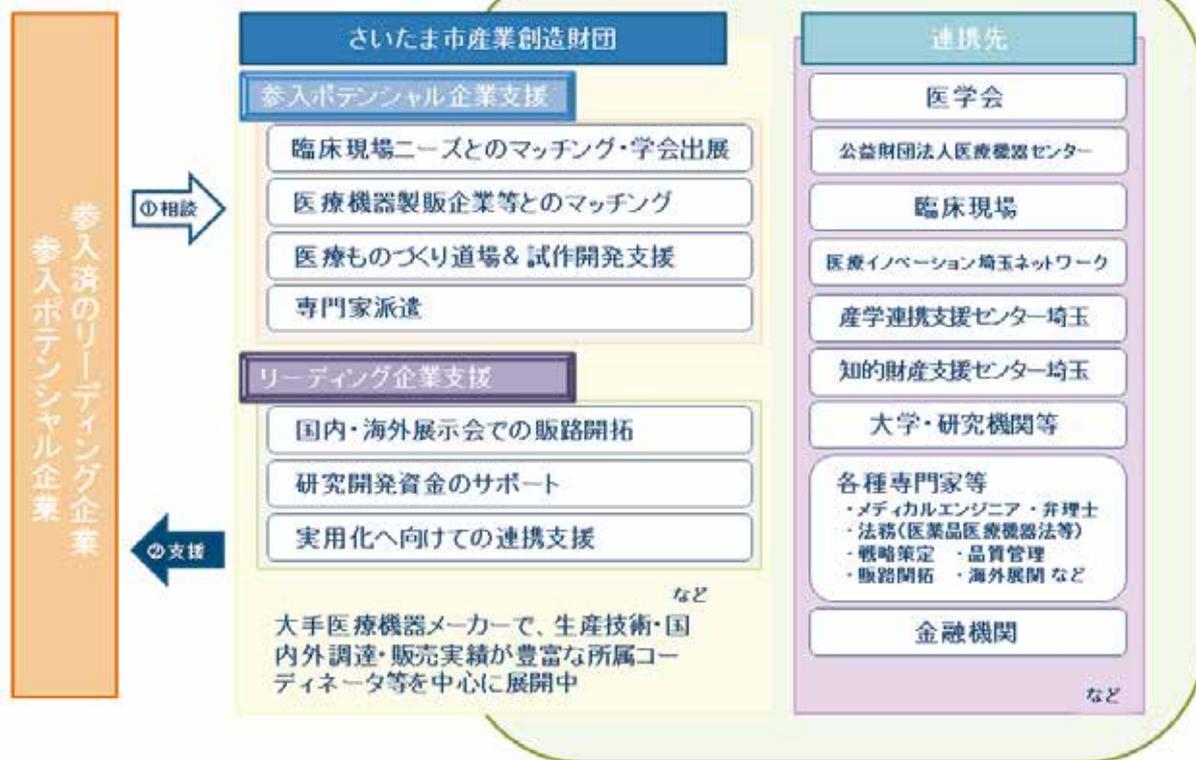
安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体



問い合わせ先

公益財団法人さいたま市産業創造財団
 支援・金融課 医療ものづくり支援事務局
 〒338-0002 埼玉県さいたま市中央区下落合 5-4-3
 Email: iryou@sozo-saitama.or.jp
 URL: <http://www.sozo-saitama.or.jp/>

⑤⑤医療イノベーション埼玉ネットワーク

産学医の連携により医療関連産業の振興を目指します

埼玉県とさいたま市が共同で設立した企業や大学、医療機関等が参加する産学医のプラットフォーム。産学医の連携により医療関連産業の振興を目指します。

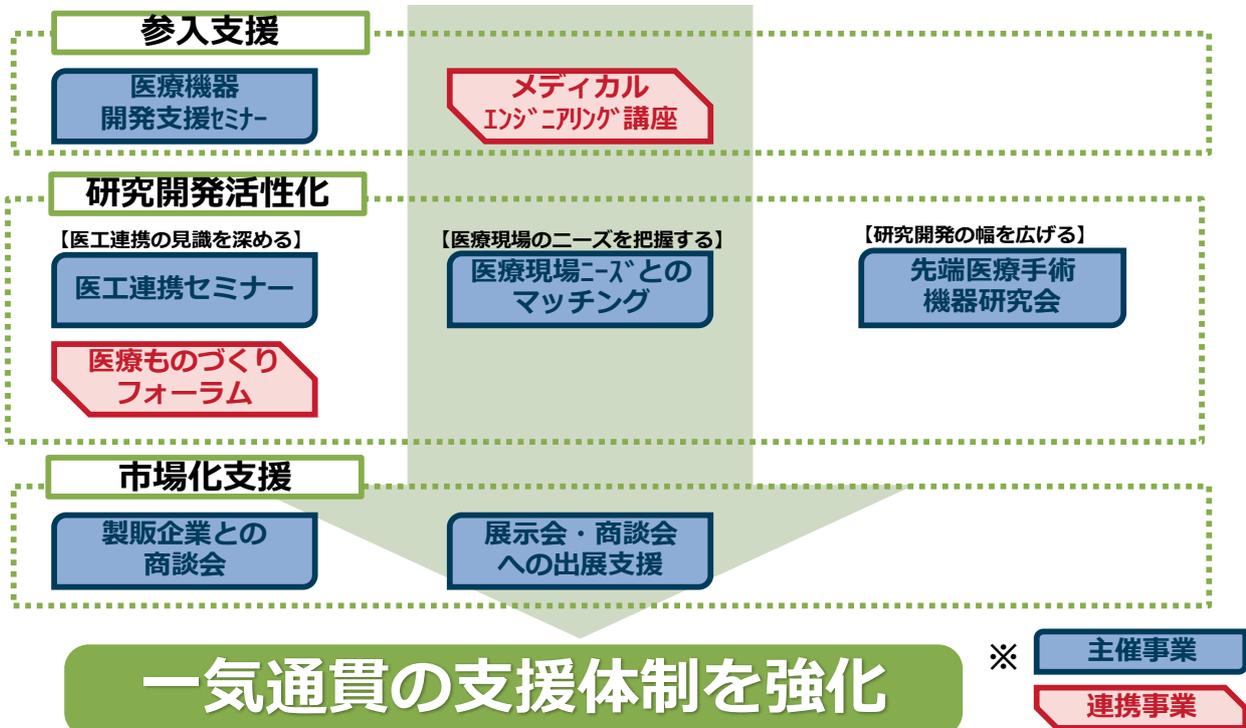
対象となる方

- 医療関連産業に参入したい(している)企業
- 大学、研究機関、医療機関、支援機関等
- ※県内外は問いません

支援の内容

- 埼玉県産業振興公社「先端産業支援センター埼玉」やさいたま市産業創造財団のコーディネータが開発から事業化までをワンストップで支援
 - ・医療機関のニーズや大学・研究機関のシーズとのマッチング
 - ・競争的資金の獲得や知的財産権の取り扱い
 - ・薬機法対応 など

○開発・事業化を促進する様々な取組を展開



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

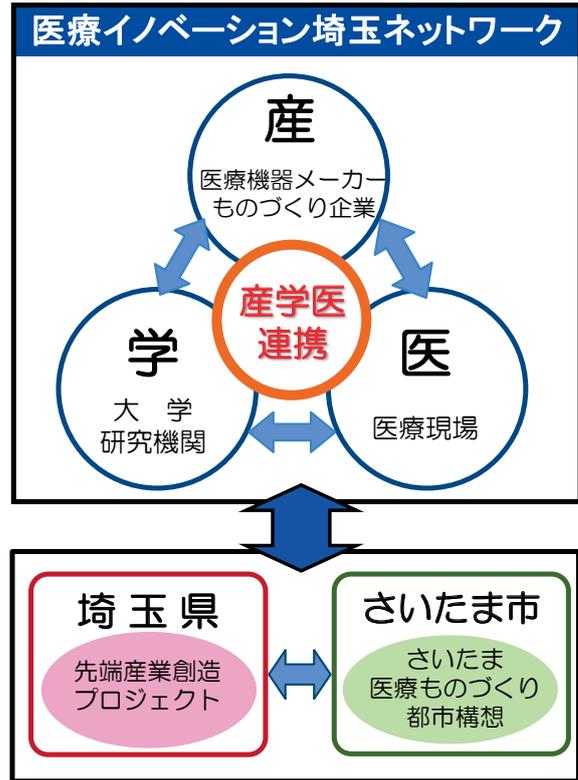
○埼玉県、さいたま市の事業とも密接に連携

<埼玉県>

- ・先端製品開発費補助
(補助率 2/3、上限 1,500 万円)
- ・医療機器等事業化支援補助
(補助率 1/2、上限 500 万円)
- ・医工連携セミナーの開催 など

<さいたま市>

- ・学会との連携
(日本レーザー医学会、日本小児外科学会、日本内視鏡外科学会 ほか)
- ・医療ものづくりフォーラムの開催
- ・医工連携人材育成研修(メディカルエンジニアリング講座)の開催
- ・ドイツ・バイエルン州医療クラスターとの技術交流 など



問い合わせ先

医療イノベーション埼玉ネットワーク事務局

先端産業支援センター埼玉(埼玉県産業振興公社)

TEL : 048-711-6870

Email : sentan@saitama-j.or.jp

URL : <http://www.saitama-j.or.jp/sentan/>

さいたま市産業創造財団 支援・金融課

TEL : 048-851-6652

Email : iryouso@sozo-saitama.or.jp

URL : <http://www.sozo-saitama.or.jp/>

埼玉県 産業労働部 先端産業課 推進担当

TEL : 048-830-3735

Email : a3760-03@pref.saitama.lg.jp

URL : <https://www.saitama-leading-edge-project.jp/>

さいたま市 経済局 商工観光部 産業展開推進課

TEL : 048-829-1371

Email : sangyo-tenkai-suishinka@city.saitama.lg.jp

URL : <https://www.city.saitama.jp/>

⑤6 財団法人千葉県産業振興センター

千葉の未来を支える健康・医療ものづくり産業支援

健康・医療関連産業への新規参入(既存参入企業を含む)や医工・産学連携による製品化・事業化に意欲的な中小企業等による「ちばメディカルネットワーク」(会費無料)を設置し、ネットワーク企業を対象にメディカル・コンシェルジュによる伴走支援、病院等の臨床現場や大学等との連携、企業間マッチング等の各種支援を実施します。

対象となる方

健康・医療関連産業分野に新規参入意欲(既存参入企業を含む)のある高い技術力を持つ、ものづくり中小企業者等

支援の内容

千葉県で実施する主な支援メニュー

- ・東葛テクノプラザを医療機器開発拠点として支援体制強化
- ・医療機器産業への新規参入や医工・産学連携に意欲的な企業に対し、医療機器の開発段階に応じた各種支援を実施



利用方法

問い合わせ先電話番号若しくは問い合わせ先メールアドレスにて、ご相談願います。
※ちばメディカルネットワークの入会申込書は申込み URL 内のパンフレット内にございます。

問い合わせ先

公益財団法人千葉県産業振興センター 東葛テクノプラザ 連携推進課
〒277-0882 千葉県柏市柏の葉 5-4-6
TEL: 04-7133-0139 FAX: 04-7133-0162
Email: cmn@ccjc-net.or.jp URL: <https://chiba-mednet.com/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑤7 公益財団法人東京都中小企業振興公社

その技術を医療機器に活かしてみませんか

都が委託する医工連携 HUB 機構を通じて医療機器メーカー及び臨床機関、研究機関との連携を促進し、東京都立産業技術研究センターとも連携して都内中小企業による製品開発等の支援を行います。また、都内ものづくり中小企業の医療機器産業への参入に向けて、医療機器製販企業等とのマッチング実施に引き続く支援として製品開発に係る経費を補助する助成金も用意しています。

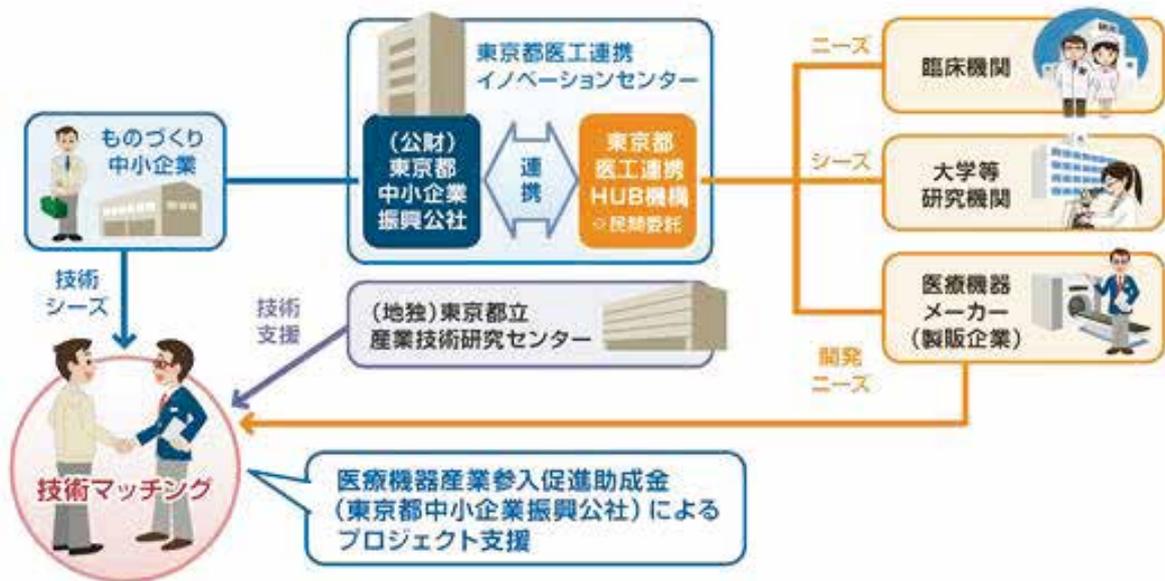
対象となる方

都内に事業所を有する中小企業(特にものづくり企業)の方
 ※ものづくりに直接携わらないコンサルタントの方などの情報収集を目的とした登録はお断りしております。(ソフトウェア開発等の情報サービス業の方は登録の対象となります)

支援の内容

◆医療機器産業参入支援事業

＜情報提供＞	＜連携支援＞
<ul style="list-style-type: none"> ・医工連携コーディネータによる支援 ・医工連携 HUB 機構開催イベントの案内 ・薬事&知財相談対応(HUB 機構と連携) 	<ul style="list-style-type: none"> ・医工連携 HUB 機構等と連携した医療機器開発に向けた個別マッチング ・技術シーズ集作成 ・国内医療機器専門展示会や学会への共同出展

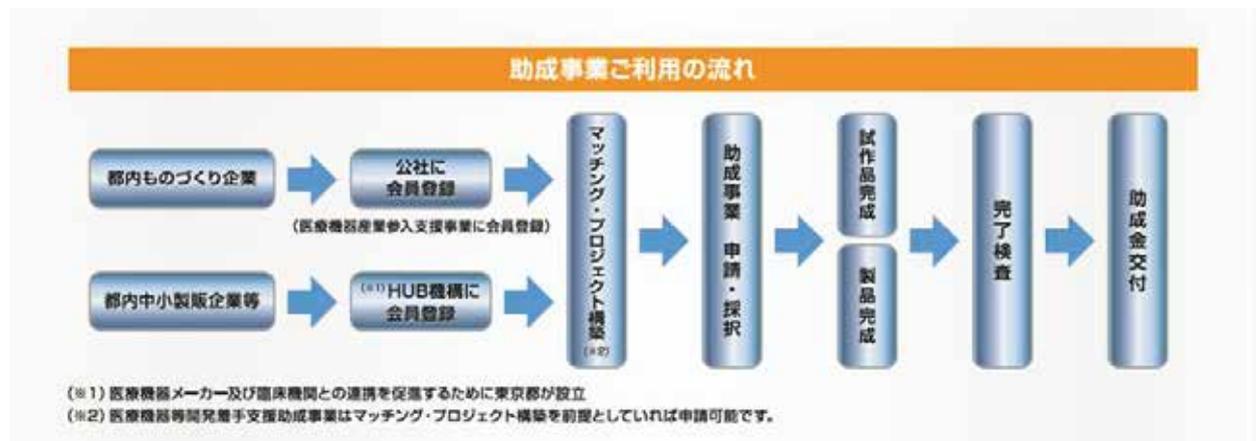


◆医療機器産業参入促進助成事業

都内ものづくり中小企業と製販企業等が連携して、新たに医療機器等製品の開発から販売を行う際に必要となる経費の一部を助成しています。

<医療機器等事業化支援助成事業>

助成限度額	5,000 万円（最低申請額 500 万円）	
助成率	2/3 以内	
助成対象期間	交付決定日から最長 5 年間	
対象経費	開発費、直接人件費、販路開拓費 ※達成目標によって対象経費が異なります。詳細は募集要項にてご確認ください。	
達成目標	申請者	達成目標
	ものづくり企業	試作品の完成
	製販企業	①試作品の完成 ②製品の完成 どちらかを選択



問い合わせ先

公益財団法人東京都中小企業振興公社

医療機器産業参入支援事業	医療機器産業参入促進助成事業
TEL: 03-5201-7323	TEL: 03-3251-7883
Email: medical@tokyo-kosha.or.jp	Email: iryou-josei@tokyo-kosha.or.jp
URL:	URL:
http://www.tokyo-kosha.or.jp/support/shien/medical/index.html	http://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/medical/index.html

⑤8 公益財団法人大田区産業振興協会

大田区ものづくり中小企業による医療機器・看護用具の開発をサポートします

医療機器産業のニーズを大田区企業へ繋げ、区内中小企業の技術力・開発力で課題解決を図ります。医療機器分野のほか、看護や介護・福祉の現場の課題もまた大田区製造業の力を活用できる場として参入をサポートしています。

対象となる方

- 医療機器分野に参入したい、またはすでに参入している大田区内中小企業
- 医療機器等の開発・製造にお困りの医療機器メーカー・大学・研究機関等

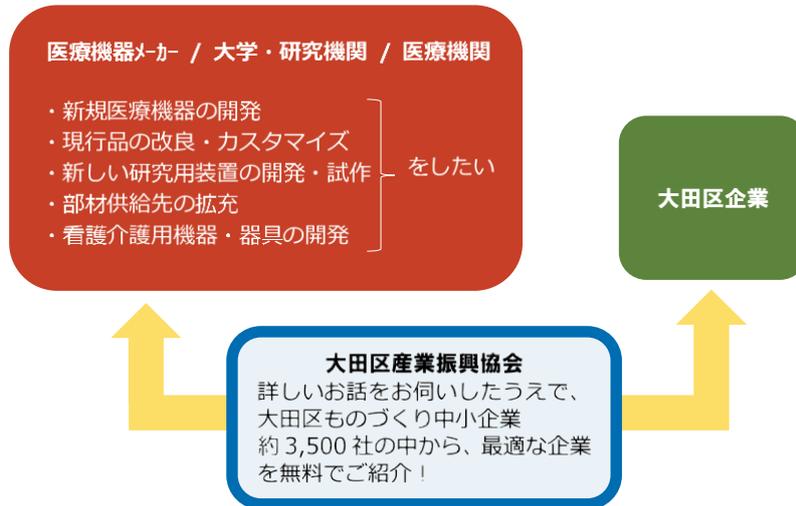
支援の内容

●大田区企業向け

- ・専門コーディネーターによる医工連携に関する相談対応、伴走支援
- ・医工・看工連携セミナー/ワークショップの開催
- ・医療機器メーカーや大学等との個別マッチング
- ・医療機器メーカー等とのマッチングイベント開催
- ・開発補助金、各種認証・許可取得支援、展示会出展支援等

●医療機器メーカーや大学、医療機関向け

- ・医療機器等の開発・試作・改良等のパートナー、発注先の紹介
- ・看護介護の質向上、医療従事者や患者の負担軽減のための器具や用具の開発相談



問い合わせ先

公益財団法人大田区産業振興協会

ものづくり・イノベーション推進課 イノベーション創出担当

TEL: 03-3733-6294

Email: innovation@pio-ota.jp

URL: <https://www.pio-ota.jp>

<https://www.mirai-ota.net/>

⑤ 東京都医工連携 HUB 機構

臨床現場のニーズと企業の技術とのマッチングを行い、医療機器開発を支援致します

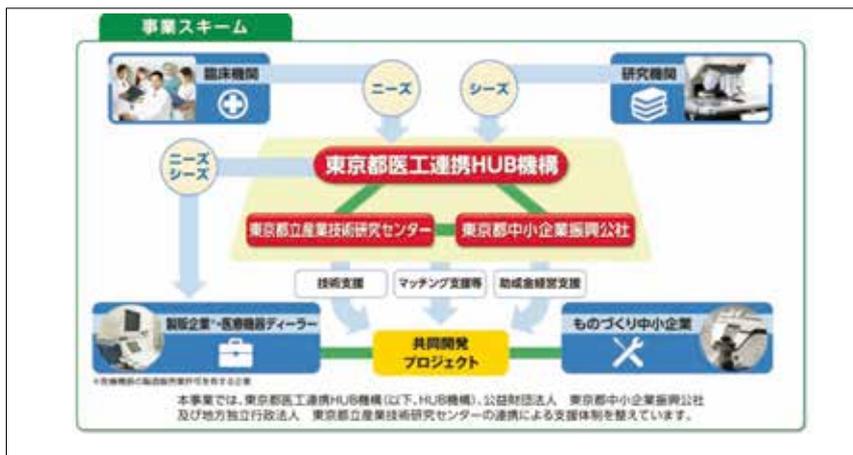
東京都医工連携HUB機構は、(公財)東京都中小企業振興公社及び(地独)東京都立産業技術研究センターとの協働により、ものづくり企業と医療機器メーカー及び臨床機関、研究機関との医工連携による医療機器開発を支援しています。

対象となる方

- ・全国の医療者(医師・メディカルスタッフ)
- ・全国の研究機関
- ・全国の医療機器製造販売業または医療機器販売業許可を有する企業
- ・都内に拠点を有する中小ものづくり企業

支援の内容

- ・コーディネーターによるマッチング等支援
- ・専門家による相談窓口
- ・ニーズ・シーズデータベースの公開
- ・医療関係者と企業の出会いの場創出(クラスター研究会)
- ・法規制、保険、知財等に関するセミナー
- ・医工連携人材育成
- ・開発資金への助成
- ・海外展開支援



問い合わせ先

東京都医工連携 HUB 機構

TEL: 03-5201-7321

Email: info@ikou-hub.tokyo

URL: <https://ikou-hub.tokyo/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑥0 地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所

医療機器産業に参入を目指すものづくり企業を応援します

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所では、県内ものづくり企業等の医療機器産業への参入促進のため、セミナー・交流会の開催や医療機器に関する各種相談支援を実施しています。

対象となる方

医療機器産業への参入を検討している神奈川県内のものづくり企業等

支援の内容

○相談支援

県内ものづくり企業等を対象に、医療機器に関する法規制や研究開発に関する助言、許認可所管窓口の紹介等を行います。

問い合わせ先

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所

TEL: 046-236-1500

Email: 下記ホームページにて受付

URL: <https://www.kistec.jp/>

⑥1 公益財団法人横浜企業経営支援財団

医療分野への参入を目指すものづくり企業・IT 企業等を支援します

医療分野進出を目指す企業を支援する参入セミナー、医療機器メーカーと企業、臨床現場と企業を結びつけるマッチングや展示会出展支援を行っています。また、「横浜医療機器ビジネス研究会」において、医療機器に対する技術レベルの底上げを図ります。

対象となる方

- ・医療機器産業に参入したい、またはすでに参入している横浜市内中小企業
- ・ニーズ、シーズはあるがマッチング等にお困りの大学・研究機関

支援の内容

医療機器開発や販路開拓に取り組む横浜医療機器ビジネス研究会会員を集中支援しています。併せて臨床現場の先生方からの開発相談も受け付けています。

横浜発の
医療機器開発を目指す！

- ☑ 会員企業の技術力向上
- ☑ 医療機器分野の新技术・新製品開発
- ☑ 販路開拓

横浜医療機器ビジネス研究会とは？ ➔

販路開拓
医療機器メーカー
病院
医療現場等の医師・ニーズ
産学連携
大学
他地域企業
医工連携先進地域とのネットワーク
新技术・新製品開発支援

【支援メニュー】

- ・医療ニーズセミナー
- ・開発支援(産学連携プロジェクト支援)
- ・臨床現場の先生方への機器開発相談の実施(横浜市立大学、神奈川県臨床工学技士会等)
- ・展示会学会等出展
- ・先進地域への情報発信・情報交換
- ・国内外製販企業との商談会

問い合わせ先

公益財団法人横浜企業経営支援財団 経営支援部技術支援担当

TEL: 045-225-3733

Email: y-ikou@idec.or.jp

URL: <http://www.idec.or.jp/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑥2 公益財団法人川崎市産業振興財団

医療機器業界にご関心のある皆様、まずはご相談ください

企業間マッチング支援、産学マッチング支援、資金獲得・補助金申請支援、専門家窓口相談、専門家派遣、等、企業様の段階に応じて、支援させていただきます。

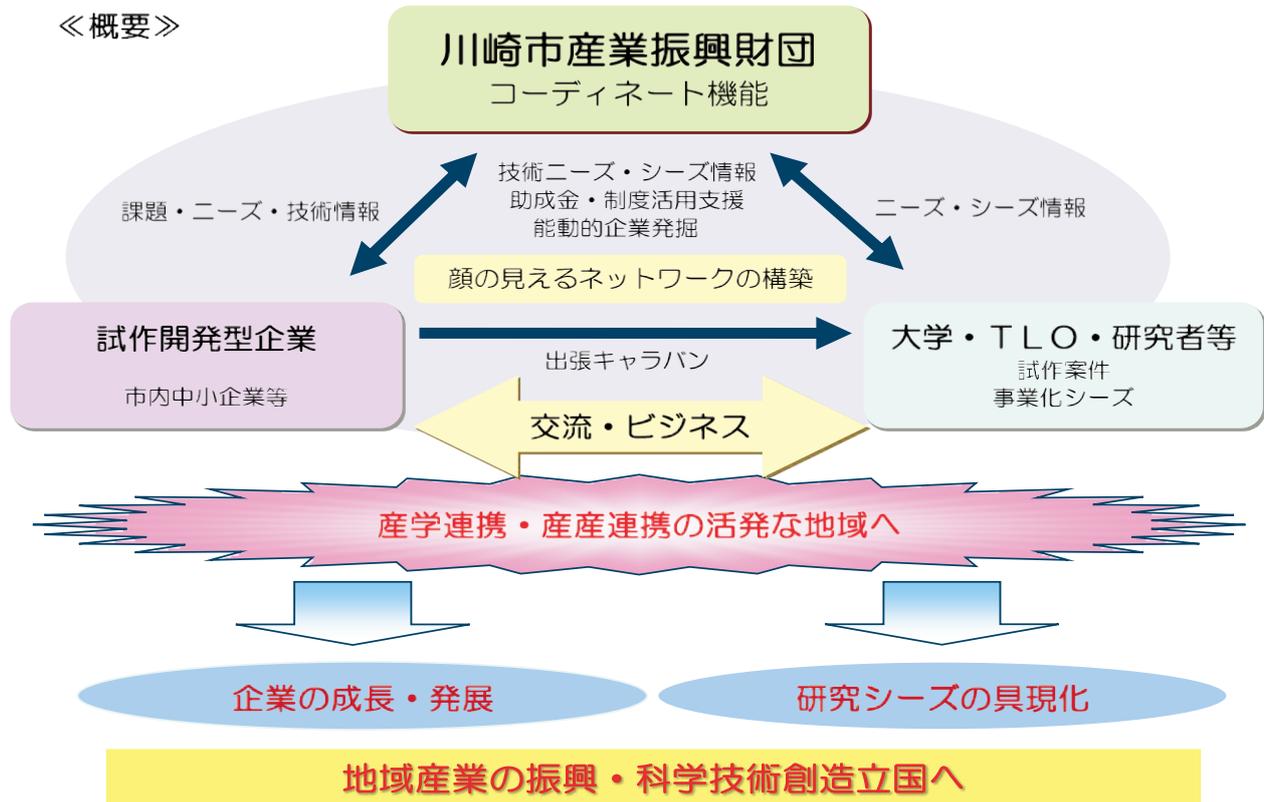
対象となる方

川崎市内にいる中小企業者等

支援の内容

- ・企業間・産学マッチング支援・・・マッチング相手のご紹介、商談コーディネートを行います。
- ・資金獲得・補助金申請支援・・・事業の検討、申請書のブラッシュアップを支援します。
- ・専門家窓口相談・専門家派遣・・・課題に応じて最適な専門家を派遣いたします。

《概要》



問い合わせ先

公益財団法人川崎市産業振興財団 新産業振興課 新事業支援係

TEL: 044-548-4165

Email: liaison@kawasaki-net.ne.jp

URL: <http://www.kawasaki-net.ne.jp/>

⑥3 公益財団法人相模原市産業振興財団

医療機器産業等への参入を支援します

公益財団法人相模原市産業振興財団は、医療機器開発に挑戦するものづくり中小企業を、様々な支援メニューで支援します。

対象となる方

医療機器産業に参入を目指している、または、既に参入している相模原市に事業所があるものづくり中小企業等

支援の内容

1. 総合相談
「中小企業支援コーディネータ」が、市内のものづくり企業を訪問し、企業が抱える様々な経営課題に向けたサポートを行い、市内企業の経営の安定と成長の支援を行います。
2. 販路開拓支援
国内外の展示会の出展料助成を行います。
3. 展示会出展支援
先進的な技術や優れた製品などを有する市内企業を取りまとめ、「さがみはらブース」として、国内外で開催される展示会に共同ブースとして出展します。
4. 産学連携支援
市内企業と大学をつなぐ橋渡しを行い、共同研究や新製品の共同開発に対する助成や補助などの産学連携支援を行います。
5. 補助金支援
企業の設備投資や製品開発を支援するものづくり補助金をはじめ、国や地方自治体を実施する様々な補助金の獲得に向けたサポートを行います。
6. 専門家支援
市内企業が抱える課題に対して、最適な専門家を派遣して課題解決を図ります。

問い合わせ先

公益財団法人相模原市産業振興財団

TEL: 042-759-5600

Email: monodukuri@ssz.or.jp

URL: <http://www.ssz.or.jp>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑥4 公益財団法人にいがた産業創造機構

医療機器関連産業への参入を支援します

医療機器開発にチャレンジする企業等を、目的や段階などに応じた支援メニューで支援します。

対象となる方

○医療機器産業に参入したい、またはすでに参入している新潟県内企業

支援の内容

- 資金面からサポート：
新たな研究開発のための競争的研究資金の獲得に向けた支援をします。
- 産・学・官の連携をコーディネート：
企業と大学・公設試の共同研究をコーディネートすることで、産学官の連携を支援します。
- 専門家等によるアドバイス：
企業が抱える様々な技術課題の解決を図るため、登録された民間専門家が、アドバイスをを行います。
- 販路開拓をバックアップ：
展示会出展や出展経費の助成で、販路開拓を支援します。

利用方法

メール又は電話にてご相談ください。

問い合わせ先

公益財団法人にいがた産業創造機構 産業創造グループ 産学連携チーム

TEL：025-246-0068

Email：sangaku@nico.or.jp

URL：http://www.nico.or.jp/rd

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑥5 公益財団法人新潟市産業振興財団

医療機器開発に参入したい方に親身になってサポートします

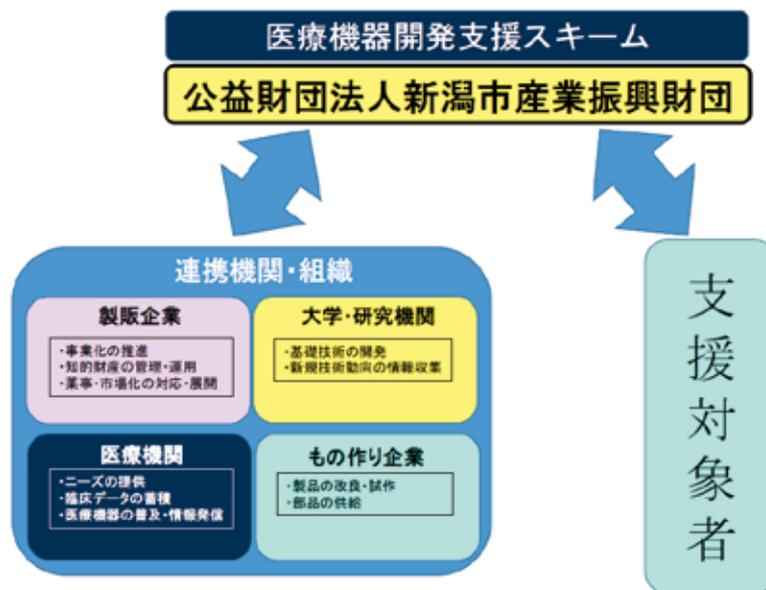
医療機器・器具等と言うまでもなく臨床の場で数多く使用され、売ることが必要です。そこで、医師にとって“あったら良いな！”と思う医療器具、治療装置等を中心に“滑らかな医工連携”を活用した製品化および販売に至るまでに必要となる全ての支援を行います。

対象となる方

医療機器開発を検討している企業、病院や医療福祉施設等の関係者、医師、医療機器開発で起業を目指す方等

支援の内容

- ・アイデア実現のための総合的アドバイス
(市場性、安全性や機能、開発プロセス等)
- ・開発から製品化までの総合的アドバイス
(研究開発での医工連携、特許申請や薬事法への対応等)
- ・必要経費とその調達方法のアドバイス
(各種プログラムの紹介、プロジェクト申請書作成での支援等)
- ・製造販売に関するアドバイス
(必要な免許や資格およびそれらの取得、販売方法等)



問い合わせ先

公益財団法人新潟市産業振興財団 ビジネス支援センター

TEL: 025-226-0550

Email: info@niigata-ipc.or.jp

URL: <http://niigata-ipc.or.jp/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑥公益財団法人石川県産業創出支援機構

産学官連携等により新たなビジネス展開を加速させます

石川県と公益財団法人石川県産業創出支援機構では、「いしかわ型健康創造産業」を創出することを目的として、「医療・福祉機器」などの産業振興に向けた医商工連携促進の活動に取り組んでいます。

医療機器分野へ新たに参入するためのセミナーをはじめ、ニーズとシーズのマッチング、補助金などのメニューを設け、企業の医療機器分野への参入を支援いたします。

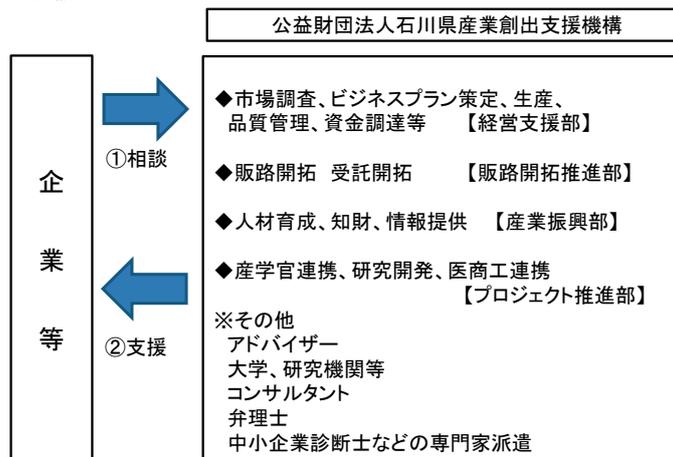
対象となる方

石川県内企業等

支援の内容

1. セミナーの開催
医療機器開発の参入セミナー
2. マッチング事業
医療機器開発マッチングセミナー(医療機器開発ニーズ紹介セミナー)
3. 補助金の交付
いしかわ中小企業チャレンジ支援ファンド・・・試作、販路開拓
次世代創造ファンド(集中支援・ライフサイエンス分野)・・・研究開発
4. ワーキンググループの立上げ
医療及び介護・福祉機器開発への新規参入に必要な事項等について学んでいただく勉強会等の実施
5. その他
大学や医療機関、業界団体などが参加する医商工連携促進協議会を石川県とともに立ち上げ、産学官による医商工の取り組みを強力に推進する体制を整え、県内企業の新たなビジネス展開を促進

○支援スキーム



問い合わせ先

公益財団法人石川県産業創出支援機構 プロジェクト推進部研究交流推進課

TEL: 076-267-6291

Email: project@isico.or.jp

⑥7 福井しあわせ健康産業協議会

健康寿命の延伸や介護負担の軽減につながる
「福井しあわせ健康産業」の創出を支援します

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

「福井しあわせ健康産業」とは、健康寿命(健康で自立して暮らすことができる期間)を延ばすとともに、介助・介護や治療が必要になったときにも、本人のみならず周囲の人が安心して暮らすために役立つ産業のことで。

対象となる方

- 医療・介護関連産業に関わる企業および関心のある企業等
- 大学、試験研究機関、産業支援機関、行政機関

支援の内容

- 医療・介護等の現場や医療機器メーカー等とのマッチングを支援
 - ・医療・介護従事者と県内企業が現場の困りごとや先端技術や製品の情報を交換する情報交流会を開催
 - ・現場の課題、ニーズ、アイデアを開発に繋げるため、医療・介護現場見学会を開催
 - ・東京都文京区で県主催による事前マッチング型の展示商談会を開催
 - ・医師や介護従事者、メーカーに開発製品を直接アピールするため、医療学会や医療・介護機器展示会へ出展する費用を補助
 - ・試作品開発に係る経費の補助
- 産学官金の連携による「売れる製品化」を支援
 - ・産学官金が連携し、革新的な研究・製品開発・事業化を支援する『ふくいオープンイノベーション推進機構』と連携し、「売れる製品化」を支援



医療現場見学会



県主催展示商談会



ふくいオープンイノベーション推進機構

問い合わせ先

福井県産業労働部新産業創出課(福井しあわせ健康産業協議会事務局)
TEL : 0776-20-0537
FAX : 0776-20-0678
Email : sinsangyo@pref.fukui.lg.jp

⑥8 公益財団法人やまなし産業支援機構

医療機器産業への参入、事業拡大を支援

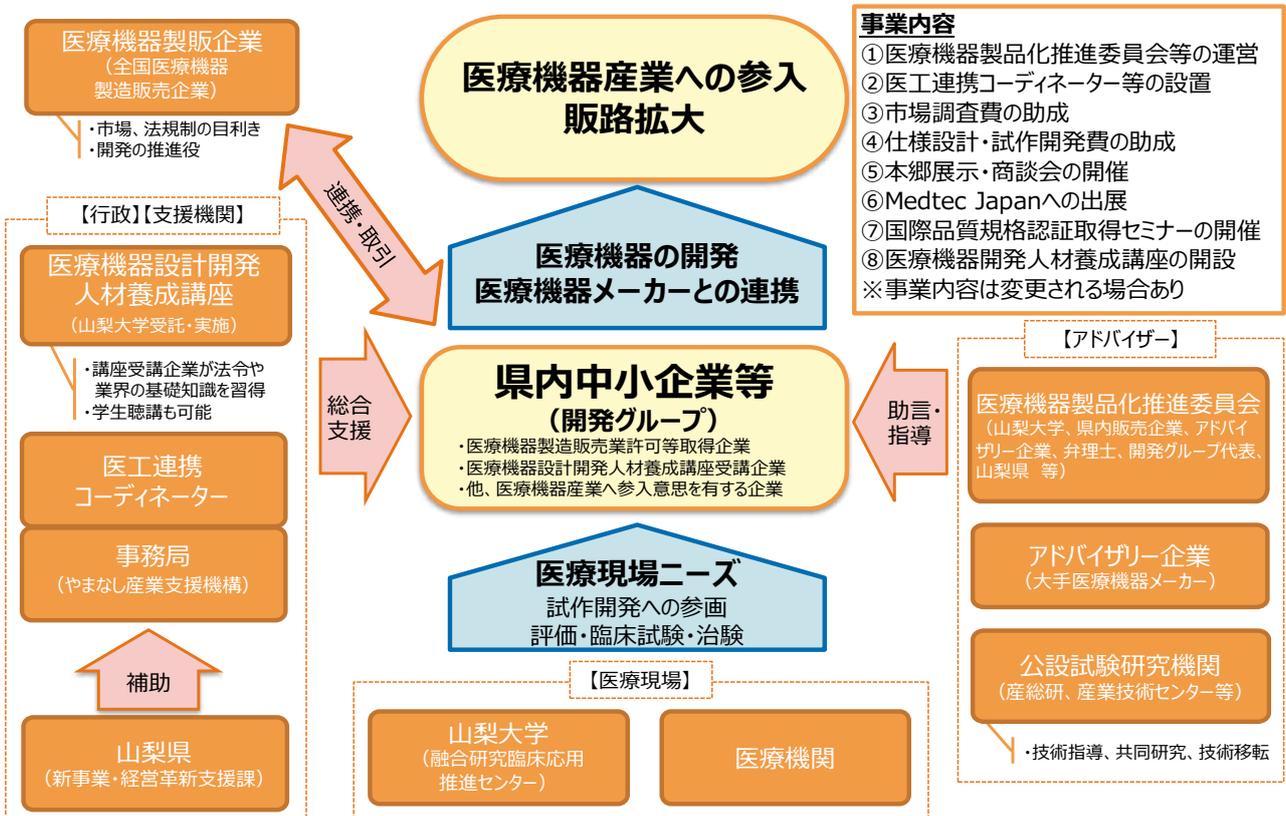
医療現場のニーズをもとに、山梨県内中小企業者等の有する技術を活用した医療機器等の開発から販売までの仕組みを整備することで、医療機器産業への参入を支援します（医工連携医療機器等開発支援事業）。

対象となる方

医療機器業界への参入、事業拡大を目指す山梨県内中小企業等

支援の内容

< 医工連携医療機器等開発支援事業のスキーム図 >



問い合わせ先

公益財団法人やまなし産業支援機構 新産業創造部 新事業創造課

〒400-0055 山梨県甲府市大津町 2192-8 アイメッセ山梨 3F

Email: sinjigyo@yiso.or.jp

URL: <http://www.yiso.or.jp/>

⑥ 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター

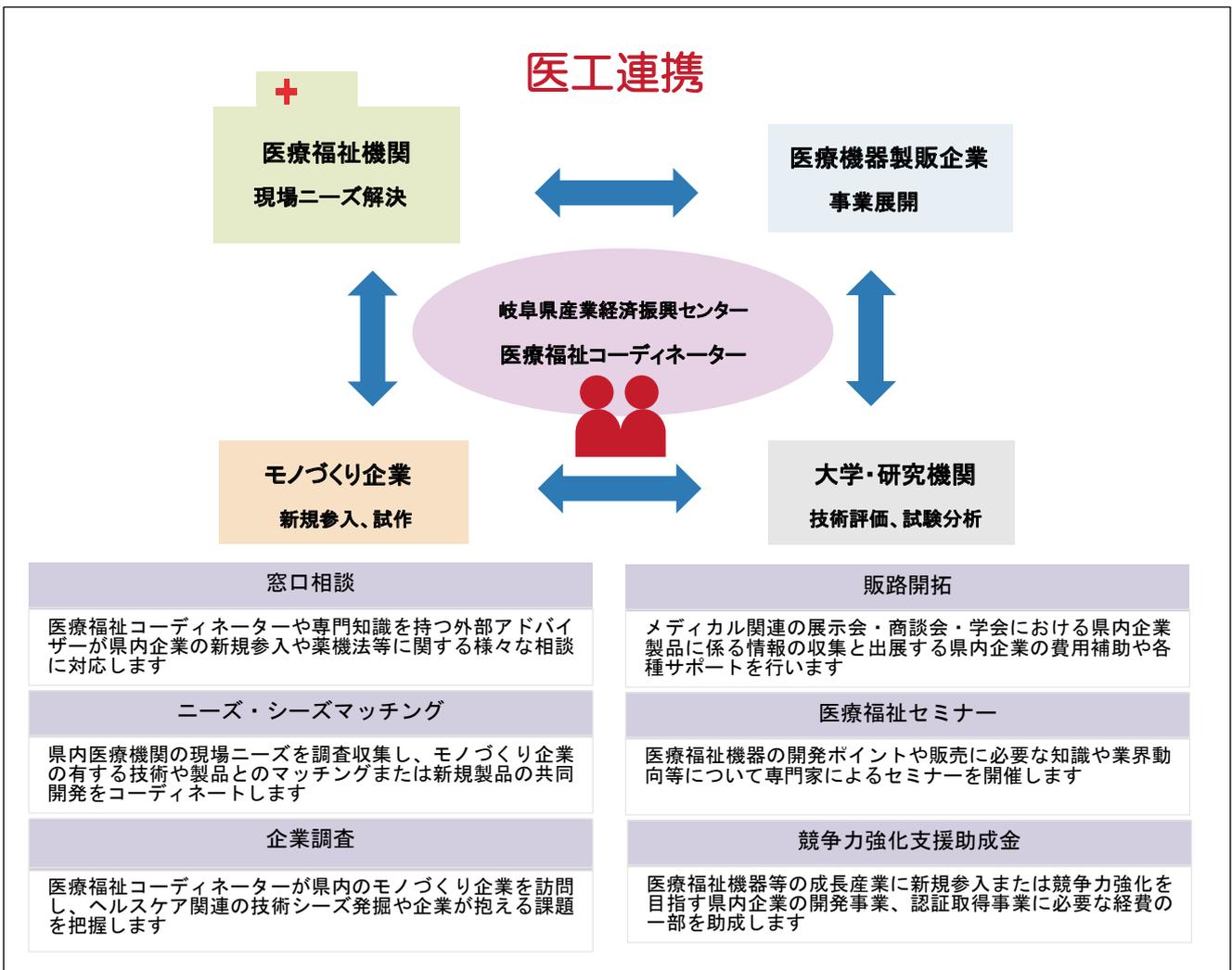
ヘルスケア(医療福祉機器)産業の成長を推進します

岐阜県産業経済振興センターでは、医療福祉コーディネーターを中心に医工連携協力のもと、ヘルスケア分野の開発・事業化に取り組む企業や新規参入を目指す企業を支援します

対象となる方

県内モノづくり企業、医療福祉機器にかかわる企業等

支援の内容



問い合わせ先

公益財団法人岐阜県産業経済振興センター各務原支所 技術振興部 技術支援課

TEL: 058-379-2212

Email: ikou11@gpc-gifu.or.jp

URL: <https://www.gpc-gifu.or.jp/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑩国立大学法人浜松医科大学/ はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点 (はままつ医工連携拠点)

ものづくり技術と医療・医学との融合による地域イノベーションの創出

本拠点事業は、光・電子関連技術を核とする地域イノベーション戦略推進地域構想『浜松・東三河ライフフォトニクスイノベーション』において、連鎖的にイノベーション創出を目指す4つの新産業「次世代輸送機器産業」「新農業」「健康・医療産業」「光エネルギー産業」の1つである「健康・医療産業」を担うものです。(「浜松・東三河ライフフォトニクスイノベーション」は平成28年度から「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム(文科省)」へ継続。平成29年に、光・電子技術を活用した未来創成ビジョンの実現に向け、地域の光・電子技術を基盤とした産業振興を推進する「フotonバレーセンター」を(公財)浜松地域イノベーション推進機構内に設置)。地域の強みを生かした産学官連携による連鎖的・継続的な新技術の事業化、オンリーワン・ナンバーワン製品の創出を推進することにより、健康・医療関連産業の基幹産業化、雇用の促進やベンチャーの創出を通じて、本地域の活性化を目指しています。

対象となる方

医療機器産業への新規参入を目指している、または既に参入しているものづくり中小企業等

支援の内容

薬機法や知的財産の専門家やコーディネーターを揃え、浜松医科大学及び関連機関と連携し以下を実施しております。

● 医療・介護ニーズの発掘と育成:

医療・介護現場との情報交換会・医療現場見学会を開催し、主に現場医師・技師など医療スタッフから、医療現場の課題(医療ニーズ)について紹介、意見交換を行い、ニーズを発掘します。

● 大学発・浜松発のシーズの育成・企業化:

浜松医科大学や地域のコーディネーターとの連携により、新規事業設立支援を行います。

● 企業のシーズ発掘と育成:

浜松医工連携研究会(浜松商工会議所)との連携・協力により、マッチングイベント・展示会・学会への共同出展、医工連携スタートアップ支援事業を実施しています。

● 研修セミナー・人材交流フォーラム:

健康医療産業への参入を希望する企業や医工連携を支援する人材を対象としたセミナーの開催や、地域全体で医工連携の推進について考えるメディカルイノベーションフォーラム等を開催しています。

○成果事例○

- ・内視鏡手術ナビゲーション
- ・デジタル喉頭ストロボ
- ・立体内視鏡システム
- ・頭部用PET診断装置
- ・診察用指装着型オキシメータ
- ・バイトガード 他多数



立体内視鏡システム



手術ナビゲーションユニット
NH-Y100



デジタル喉頭ストロボ
LS-H10



頭部用PET診断装置



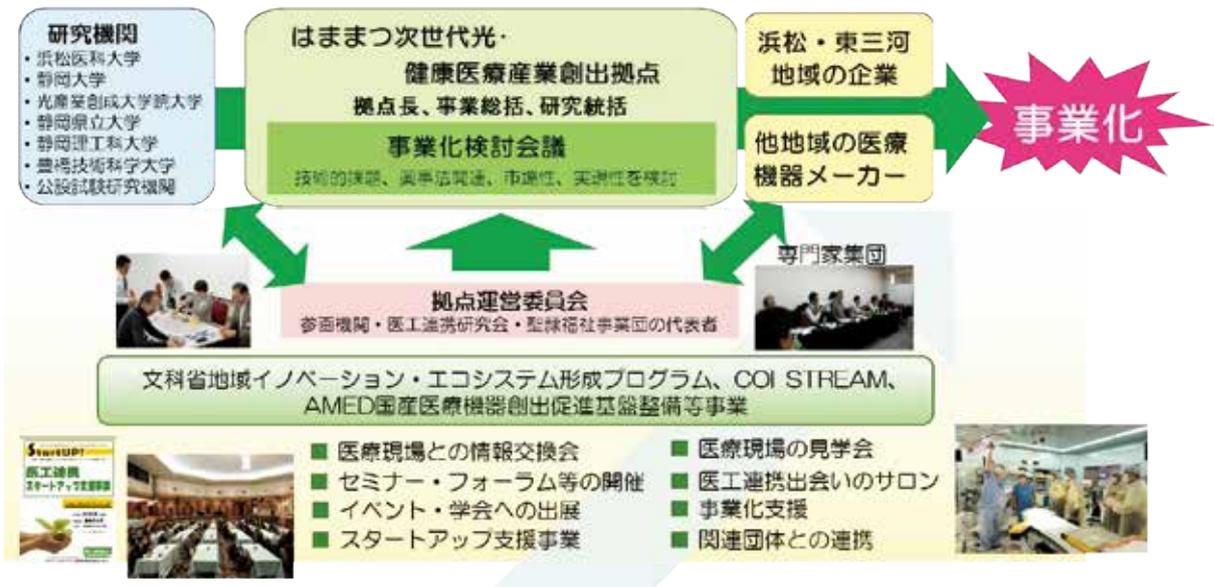
診察指装着型オキシメータ



バイトガード

特徴

はままつ医工連携拠点の活動から地域活性化を

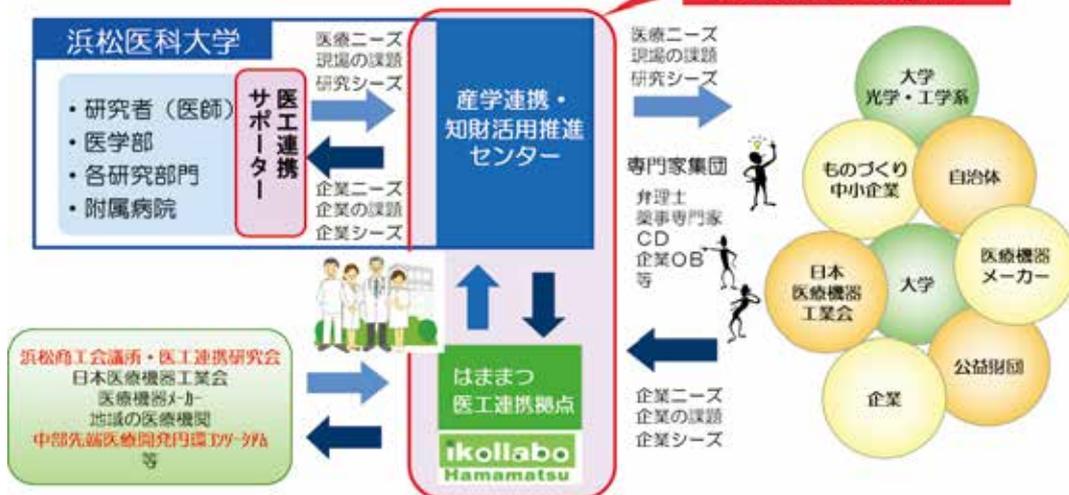


施設間連携

『ワンストップ窓口』として機能する体制

医工連携に関する外部機関からの依頼・相談については、産学連携・知財活用推進センターにより協議・検討。

産学連携・医工連携のワンストップ窓口



問い合わせ先

国立大学浜松医科大学 産学連携・知財活用推進センター
 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1
 TEL: 053-435-2230・2681
 Email: mc-ip@hama-med.ac.jp
 URL: <https://www.hama-med.ac.jp/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑦①メディカル・デバイス産業振興協議会(名古屋商工会議所)

医療機器産業への挑戦をサポートします

名古屋商工会議所では、平成21年に発足した「メディカル・デバイス産業振興研究会」を通じた調査研究活動を経て、平成24年にその活動をより発展的に高め、産学官が一体となって地域の医療機器産業を育成・振興すべく、現在の協議会に改組しました。

中部医療機器工業協会や中部先端医療開発円環コンソーシアム、愛知県臨床工学技士会をはじめ、関係機関の協力を得て、医療機器産業参入のためのサポートを行っています。

対象となる方

名古屋商工会議所の会員を主体に構成

支援の内容

1. 医療機器産業参入サポート・デスクの開設

- ・医療機器メーカーOBによる相談窓口
- ・企業と医療産業、医療機関等との橋渡し業務
- ・個別医療機器開発等コーディネート業務

2. 販路拡大支援

- ・展示商談会「メディカルメッセ」の開催
- ・医療機器専門展示会や学会への出展支援

3. ビジネスマッチング・ニーズ発表事業

- ・中部先端医療開発円環コンソーシアム(※)からのニーズの案内や医療現場視察会の開催

※「中部地域の大学が協働して、社会のニーズに応えた新たな医療技術や医療機器を迅速に開発し、いち早く患者に提供する。もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献すること」を目的に、11大学・3センターが結集したコンソーシアム

- ・医療機器の開発案件(設計、試作、OEM生産、部材供給等)の紹介
- ・大学研究者等からの試作案件等の紹介

4. 筒井宣政基金の運用

- ・開発の初動期に必要な活動費用(試作費、材料費等)を対象とし、開発の支援金を交付(Aタイプ:上限100万円、Bタイプ:一律20万円)

5. 薬機法への対応・新規参入支援

- ・医療機器産業への新規参入に向けた薬機法等の勉強会の開催

6. その他

- ・会員相互の交流事業の実施、開発ステップのアドバイス、対抗製品の有無、調査等



問い合わせ先

名古屋商工会議所 産業振興部 モノづくり・イノベーションユニット

〒460-8422 愛知県名古屋市中区栄2丁目10-19

TEL: 052-223-6748

Email: medical-device@nagoya-cci.or.jp

URL: <http://nagoya-cci.or.jp> <http://medical-device.jp> <http://www.medicalmesse.com/>

⑫三重県医療保健部ライフイノベーション課

強力な産学官民ネットワークを活用し、総合的な支援を行います

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

みえライフイノベーション総合特区により設置した県内7箇所の研究開発支援拠点「みえライフイノベーション推進センター(MieLIP)」を活用し、異業種からの新規参入、マッチング、試作、販路開拓等の支援など、医療・福祉機器等の開発に向けて強力にサポートします。

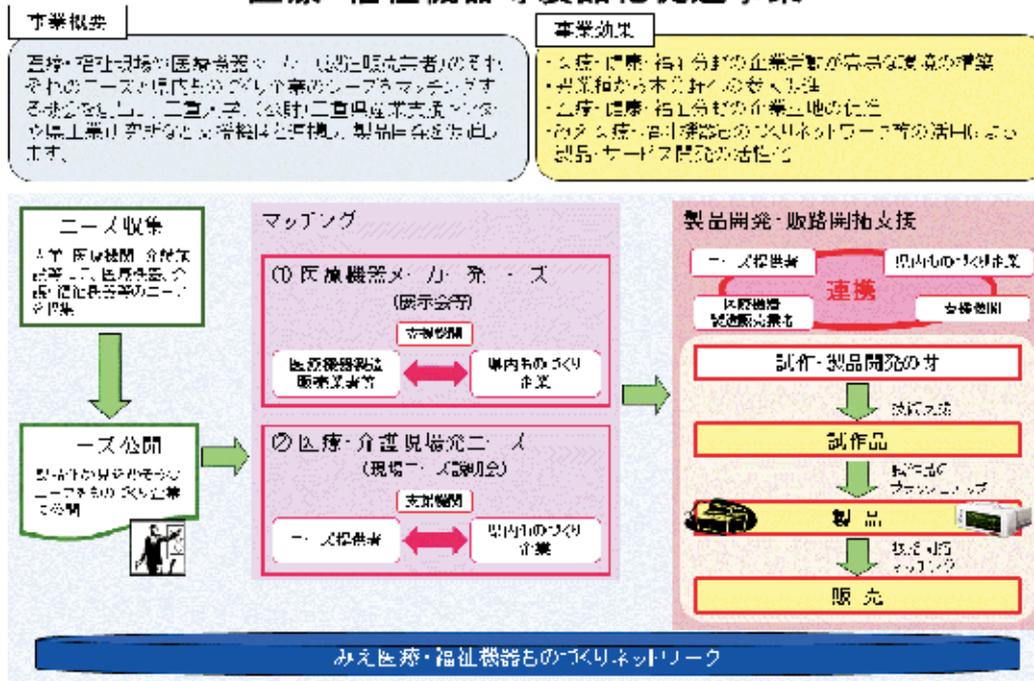
対象となる方

- 医療・福祉機器等関連産業に関わる企業・団体
- 医療・福祉機器等関連産業に参入を検討している企業・団体
- 上記に関連した大学・研究機関等

支援の内容

- ・医療・福祉現場、医療機器製造販売業者等ニーズの収集、公開(提供)
- ・医療機器製造販売業者等とのマッチング
- ・医療・介護現場とのマッチング
- ・医療・福祉現場見学会、意見交換会、試作品・製品のモニタリング等による製品開発支援
- ・販路開拓支援

医療・福祉機器等製品化促進事業



問い合わせ先

三重県医療保健部ライフイノベーション課

TEL: 059-224-3351

Email: life@pref.mie.lg.jp

URL: <http://www.pref.mie.lg.jp/common/05/ci400005450.htm>

⑦③公益財団法人三重県産業支援センター

医療機器分野への参入、マッチング等の相談に対応

医療・福祉現場で必要とする医療機器・介護福祉機器等の製品化に取り組む企業へのマッチングや商談会、展示会への出展等の支援をします。

対象となる方

- 医療機器分野への参入を希望する事業者(既に参入している企業を含む)
- 医療機器開発に取り組んでいる大学、研究機関

支援の内容

- **医療分野に取り組むものづくり企業の支援**
医療分野でものづくりに取り組む企業に対し、情報提供や技術支援、医療機器メーカーとのマッチング等の支援を行います。
- **医療分野への進出を考えている企業の支援**
これから医療分野に進出したいと考えておられるものづくり企業に対し、医療機器製造に関する情報提供や医療分野進出への支援、ご相談などをお受けします。
- **マッチングの支援**
県内企業と医療機器メーカー等との交流、展示会でのマッチングを推進します。
- **医療・福祉分野のニーズ提供**
医療・介護現場でのニーズを収集し、県内ものづくり企業へ提供いたします。
- **産学官連携での医療・福祉機器開発支援**
産学官連携で医療・福祉機器開発を行いたい企業のご相談をお受けします。
- **セミナーの開催**
医療機器関連のセミナーを開催します。
- **専門家派遣の紹介**
「伴走コンサル」などの専門家の紹介を致します。

問い合わせ先

公益財団法人三重県産業支援センター
事業部 技術支援課
TEL: 059-253-1430
Email: iryou@miesc.or.jp
URL: <http://www.miesc.or.jp>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑦④公益財団法人滋賀県産業支援プラザ

産学官金の連携により医療機器の事業化を支援します

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

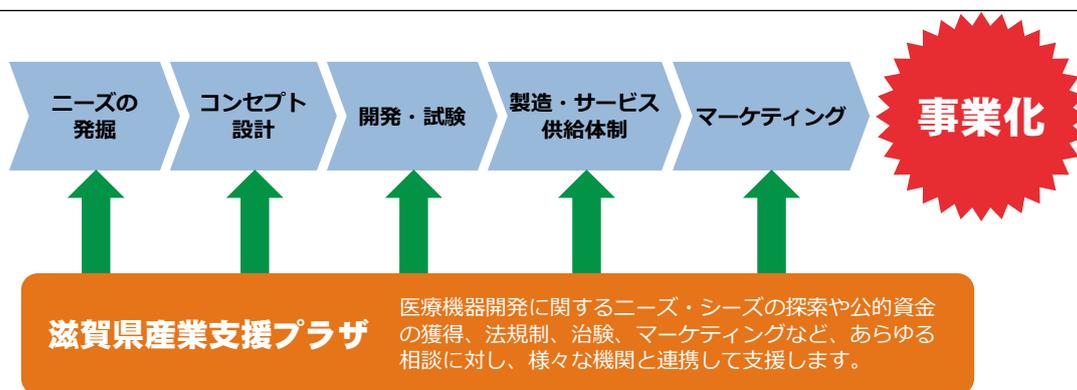
業界団体

公益財団法人滋賀県産業支援プラザでは、医療機器開発のための情報提供やマッチングなどの各種支援を行うことにより、県内に医療機器産業の集積（医工連携ものづくりクラスター）の形成を目指しています。

対象となる方

医療分野への進出に意欲的な企業、既に医療分野でのビジネスを展開中の企業、医療機器開発に意欲のある医療機関・大学・試験研究機関、金融機関、行政・支援機関など

支援の内容



- 講演会・交流会
医療機器開発に役立つテーマ等の講演および参加者同士の交流の場として「しが医工連携ものづくりネットワーク会議」を年2回開催しています。
- 医療機器開発セミナー
ネットワーク参画企業を対象とした、医療機器開発のための実践的な知識を学ぶセミナーを年6回開催しています。
- メールマガジンの配信
各種補助金、イベント等の最新情報を随時配信しています。
- 各種相談への対応
医療機器の開発等に関する様々な相談に医工連携コーディネータが対応します。

問い合わせ先

公益財団法人滋賀県産業支援プラザ 連携推進部 医工・成長産業振興課
〒520-0806 滋賀県大津市打出浜2番1号 コラボしが21内
TEL: 077-511-1424 FAX: 077-511-1418
Email: iko@shigaplaza.or.jp
URL: http://www.shigaplaza.or.jp/iko_network-2/

⑦⑤公益財団法人京都産業 21

基礎的なことから何でも相談！医療・介護等機器相談窓口

京都府内の企業からの薬事等関係法規及び医療・介護等機器の開発や販路開拓等の事業化に関する相談に対して、専門的な知見や経験を有するコーディネータ及びアドバイザーによる助言、許認可等所管窓口の紹介等を行います。

対象となる方

京都府内に事業所を有する企業

支援の内容

- 医療、健康、介護、食品関係機器等の研究開発
- 関連機器開発や加工に係る薬事関連法規の取扱い
- 開発製品の販路開拓
- 加工技術を活用したビジネスマッチング
- その他、ライフサイエンス関連ビジネスに関すること

相談の流れ

相談者から
相談申込

相談内容・
相談日等の
確認

相談実施

相談内容に応じて
各種支援機関と連携
していきます

- ・京都府健康福祉部薬務課
- ・iPS ビジネス推進センター
など

問い合わせ先

公益財団法人京都産業 21 新産業推進部 新産業推進グループ

TEL: 075-315-8563

Email: life@ki21.jp

URL: https://www.ki21.jp/information/specialist/medical_consultation/



⑦⑥公益財団法人京都高度技術研究所 京都市ライフイノベーション創出支援センター

伝統と創生の DNA を持つ京都の智・技・こころが生み出す、ライフイノベーション

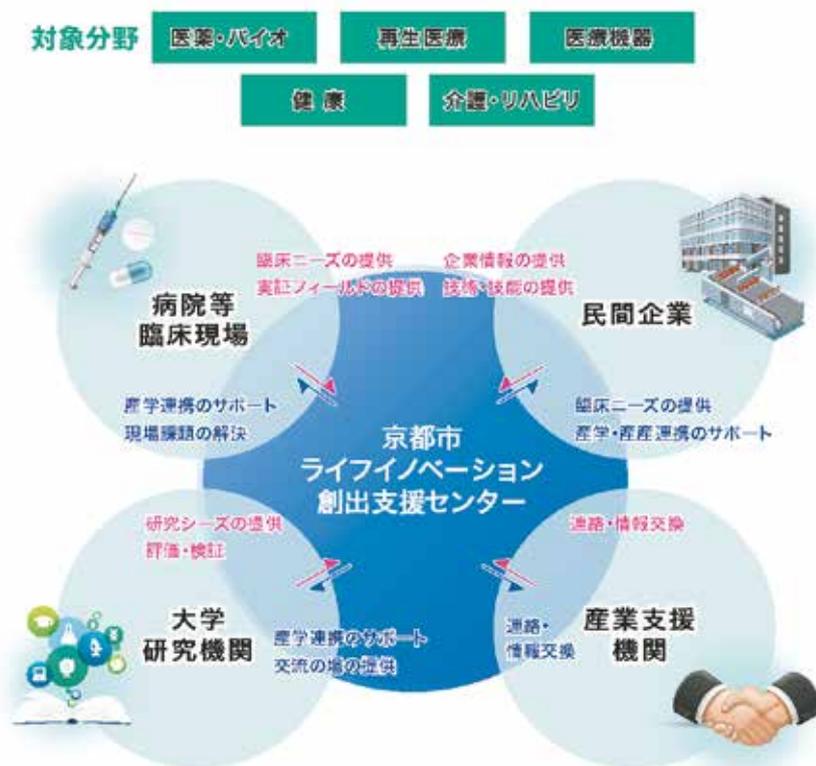
「京都市ライフイノベーション推進戦略」に基づき、市内のライフサイエンス関連産業の振興を図るため、産学公連携による次世代医療分野における研究開発や事業化促進、健康・福祉・介護分野における新たな製品・サービスの創出、販路開拓等に向けた支援を行っています。

対象となる方

次世代医療分野及び健康・福祉・介護分野における新事業の創出を目指す京都市内の大学の研究者及び市内中小・ベンチャー企業

支援の内容

京都市ライフイノベーション創出支援センターの取組



【コーディネータによるハンズオン支援】

各種マッチング、薬事申請、競争的資金獲得など、産学・産産連携のあらゆる相談に対して、経験豊富なコーディネータがハンズオン支援します。

【主な事業】

○京都発革新的医療技術研究開発助成事業

京都市内の大学研究者及び中小・ベンチャー企業を対象に、新たな医療機器や医薬品等の開発につながる「革新的な医療技術に関する研究開発」への助成を行います。

助成金額：上限 100 万円（大学研究者は間接経費を含む上限 130 万円） ※助成率 100%

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

○京都市健康長寿産業創出プロジェクト

健康・福祉・介護、医療機器分野等で新事業に取り組む京都市内の中小・ベンチャー企業に対し、医療・介護現場や、大学、専門家等との連携により、市場性の高い商品開発や、技術的課題の解決等について、ハンズオン支援を行います。

〈活動内容〉

- ・医療・介護現場ニーズの提供(京都臨床ニーズマッチング会の開催など)
- ・新製品開発プロジェクトの組成・マッチング
- ・新製品・サービスの創出支援
- ・企業ネットワークの構築・定例会の開催



2018年度京都臨床ニーズマッチング会

○次世代医療 ICT 新事業創出推進事業

健康・医療データ等を利活用した新事業の創出を図るため、「次世代医療 ICT 京都フォーラム」において、先駆的研究に関する情報提供を行うフォーラムセミナーや、市内の中小企業や大学・医療機関等が参画するワーキンググループを開催し、参加者同士のマッチングによる産学連携プロジェクトを創出します。

○ライフサイエンスベンチャー創出支援事業(「KYOTO 発起業家育成プログラム」)

ライフサイエンス分野において起業意欲を持つ方を対象に、ビジネスモデル構築等のための講座を開講し、起業経験者による助言等、企業に向けた実践的な支援を行います。

〈支援内容〉

- ・メンターによるハンズオン支援
- ・ビジネスプラン構築に係る調査の実施(競合特許調査、市場性調査等)
- ・専門家派遣(弁護士、弁理士等との個別相談)
- ・会議室等活動場所の提供

問い合わせ先

公益財団法人京都高度技術研究所 京都市ライフイノベーション創出支援センター
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院
先端医療機器開発・臨床研究センター507号室

TEL: 075-950-0880

Email: ikouyaku@astem.or.jp

URL: <http://www.astem.or.jp/lifeinov/>

⑦ 京都リサーチパーク株式会社
HVC KYOTO/KRP OPEN INNOVATION CLUB
 ヘルスケア・ライフサイエンスのエコシステム構築に向けて

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

“HVC KYOTO”は、ヘルスケア分野の新しいイノベーションと遭遇できる日本随一の英語ピッチ & パートナーリングイベントです。また、エコシステムやオープンイノベーションを切り口にライフサイエンスの未来を語り議論を深める場として、国内外の各機関と連携し様々な交流機会を提供しています。

対象となる方

○ライフサイエンス・ヘルスケア分野のスタートアップやアカデミアの研究者、オープンイノベーション・ベンチャーエコシステム形成に興味のある企業・機関

支援の内容

OHVC KYOTO (Healthcare Venture Conference KYOTO)

2016年に始まったHVC KYOTOは、日本発の革新的な研究を世界のヘルスケア課題解決に資する製品・サービスに成長させるプラットフォームです。これまでに登壇された延べ63件は、資金調達は勿論、大企業との事業提携や顕彰授賞など次々と実績を上げています。良質な新規案件に出会えるとパートナーからも京都らしい濃密でコンパクトな運営スタイルが好評です。次回は2020年7月2日(木)開催。

- ⇒再生医療など新しい治療法、創薬、診断、プラットフォーム技術、予防、デジタルヘルスなど多岐にわたる革新的な技術に触れる英語ピッチ20件超
- ⇒メガファーマ・キャピタリストなど世界的なプロフェッショナルによる公開メンタリング
- ⇒登壇者の成長機会を拡げるパートナー企業との個別面談会、併設展、招待制交流会

OKRPで開催したその他ライフサイエンスのイベント(主にKRP OPEN INNOVATION CLUB)

- ①Meet Taiwan! The Island of Technology & Innovation 2019
⇒提携サイエンスパーク(台湾)からデジタルヘルス関連のベンチャー11社が来日
日本の事業会社に向けて共同研究や出資募集をPRするピッチ形式のマッチングイベントを実施
- ②BIO×HARD tech シンポジウム「ライフサイエンスの異分野連携による新たなイノベーション」
- ③ライフサイエンス課題解決型研究会 BIO×HARD tech Square 研究会

問い合わせ先

京都リサーチパーク株式会社

TEL: 075-315-9040

Email: hvckkyoto@krp.co.jp

HVCKYOTO <http://www.krp.co.jp/hvckkyoto> (QRコード)





⑦⑧大阪商工会議所 (次世代医療システム産業化フォーラム)

医工連携から事業化まで医療機器ビジネスを一貫支援

産学医・産産連携による医療機器の開発・事業化支援のため、医療現場のニーズ収集から医工連携マッチング、事業性評価、コンセプト立案、試作、非臨床試験、臨床試験、薬事申請、販路開拓まで一貫した支援を行う「次世代医療システム産業化フォーラム」を運営。これまでに140超の全国の医療機関、大学・研究機関から、750件を超える医工連携ニーズ発表を受け、共同開発案件は280件以上。事業化件数は52件(2003年～2019年12月実績)。

対象となる方

医療機器産業に新規参入を検討する企業、既に参入している企業（所在地域問わずご参加頂けます）

支援の内容

大阪商工会議所は、全国の企業を対象に「次世代医療システム産業化フォーラム」を開催、医療機器が製品化されるまでの、医療ニーズとのマッチング、人材育成、個別相談、販路開拓などを、一貫して支援しています。

こんな方はいらっしゃいませんか？ぜひとも下記事業へご参加下さい！

- ◆新しい開発案件を探している。医療現場のニーズに沿った機器開発を進めたい。

医療の最新トレンドを知りたい。



マッチング

- ◆医療機器開発の全体像を知りたい。医療機器分野特有のハードルについて学びたい。



人材育成

- ◆自社の技術をどのような形で医療機器開発に展開できるのか知りたい。

開発品の医療機器該当性や薬事申請・保険償還の方法を知りたい。



個別相談

- ◆医療機器企業とのビジネスを始めたい。自社で開発した製品を医療機器販社に販売したい。



販路開拓

マッチング

全国の医療機関や研究機関が、医療機器開発につながる「医療現場ニーズ」を発表。発表されたニーズに関心のある企業は、後日、事業化支援アドバイザーの立ち会いのもと発表者と個別に面談頂き、共同研究・開発に繋がります。また例会での製品展示を通じて企業間交流も促進します。



人材育成

医療機器の製品化までの事業戦略を学ぶ少人数講座、専門用語など医療に関する基礎知識に関する講座、手術室など医療現場の見学会、国内外の医療機器法制の解説など、医療機器開発に必要な知識、経験を伝える講座、セミナーをニーズに応じ開催します。



また、デジタル医療や再生医療、看護・在宅医療、介護・福祉などのテーマ別分科会も設置。新規参入を目指す企業向けの基礎セミナーや、ニーズマッチングなどを実施しています。

個別相談

医療機器メーカーやものづくりメーカー出身者、弁理士等、経験豊富なアドバイザーによる個別相談を実施。開発、薬事、販売、経営戦略、国際展開等、医療機器開発に関わる幅広いテーマの相談に加え、国内外の大学・研究機関、企業等とのネットワークを活かした総合的な支援を行います。



販路開拓

すでに医療機器ビジネスを展開している企業、医療機器の販路を持つ企業に対し、自社の試作品、部素材や技術などを売り込む商談会を開催。また、自社開発製品を実際に医療従事者に評価してもらい、ユーザー評価事業も実施しています。



さらに、海外の展開支援として海外企業との商談会や現地視察会なども実施しています。

16年以上にわたる事業運営を通じて構築した日本中の医療機関・大学や企業とのネットワークにより、豊富な医工連携ニーズ提供、BtoB マッチング機会の提供が可能となっています。また、各分野に精通した専門家 20人以上が専属アドバイザーとして活動しており、企業が目指す医療機器事業への参入・事業拡大などを、事業ステージに応じた必要な知識を持つ専門家の支援により隙間なくサポートいたします。

利用方法

各事業へのご参加につきましては、HPよりご確認頂くか、下記問い合わせ先へご連絡下さい。

次世代医療システム産業化フォーラム HP

<http://www.osaka.cci.or.jp/mdf/>

問い合わせ先

大阪商工会議所(次世代医療システム産業化フォーラム)

産業部 ライフサイエンス振興担当

TEL: 06-6944-6484

Email: bio@osaka.cci.or.jp

URL: <https://www.osaka.cci.or.jp/mdf/contact/>

⑦9 公益財団法人堺市産業振興センター (さかい健康医療ものづくり研究会)

中小企業を全力応援！

経営課題にチャレンジする中小企業の皆様を応援します

堺市内の中小企業からの健康・医療・介護分野への参入に関する相談について、医工連携コーディネーターが応じ、相談内容に適した支援をコーディネートするとともに、そのプロセスに対し『さかい版 伴走支援』によりサポートいたします。

対象となる方

健康・医療・介護の分野へ参入を希望する(参入している)堺市の中小企業者

支援の内容

●研究会の運営

- ・医師・看護師・大学教授・介護事業主等を講師に招いての研究会例会の開催
- ・先進事例研究(医療現場見学会などの開催)
- ・提示されたニーズに対して、開発意欲のある企業を組織化(分科会)
必要に応じて関係機関と連携し、分科会の取り組みをサポート

●健康・医療・介護分野でのビジネスマッチングの促進

- ・病院、医療機器メーカー等とのマッチングによる参入支援
- ・技術開発、試験評価、臨床評価、知的財産等の課題解決に向けた専門機関との連携支援
- ・シーズ企業のマネジメント・リソース・シートによる効果的なマッチングの実現

●医療機器開発支援ネットワーク等による開発・事業化支援の実施

- ・健康、医療、介護分野のプラットフォームへのエントリーを支援
- ・各種中小企業支援ネットワークとの連携による総合的支援

●切れ目のない支援に向けて

- ・参入ニーズと技術シーズを随時収集(定期訪問)し、最新情報に基づく支援を実施
- ・業許可の取得など、課題解決のため、エキスパートを派遣
- ・参入準備や開発過程での課題解決サポートのため、利用可能な支援制度をコーディネート

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

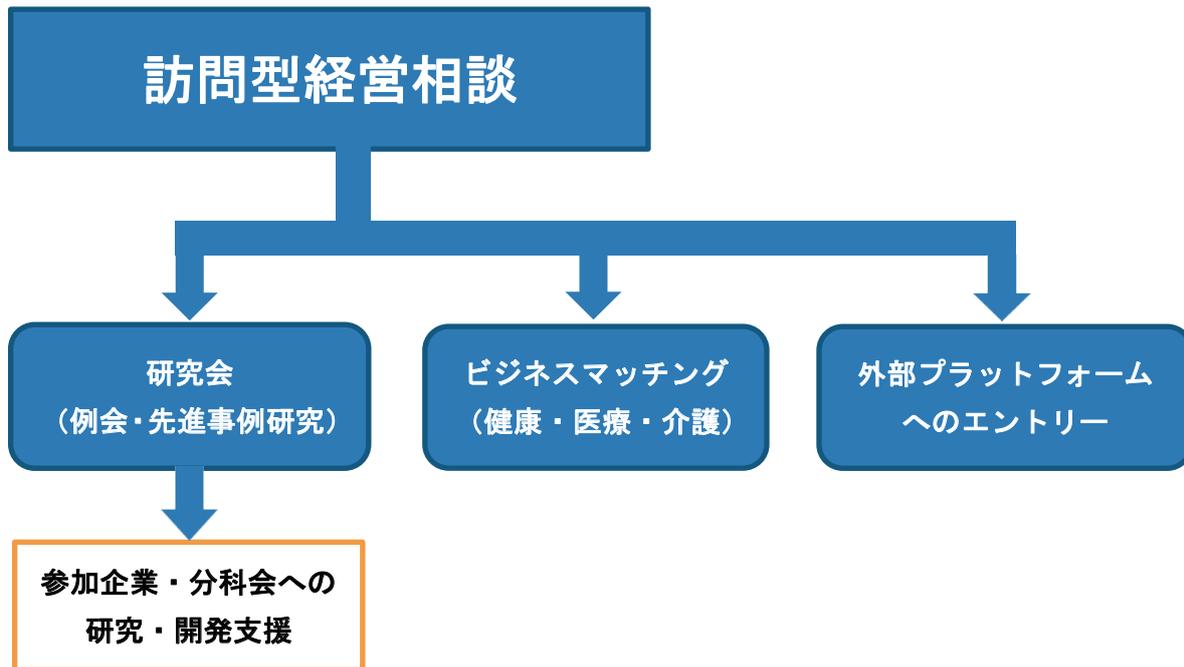
販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

訪問型経営相談



R元. 8. 6 開催
研究会第 5 回例会



H30. 12. 12 開催
医療現場見学会 (メディカルツアー)

問い合わせ先

公益財団法人堺市産業振興センター 経営支援課 さかい健康医療ものづくり研究会事務局
 TEL: 072-255-6700
 Email: keiei_shien@sakai-ipc.jp
 URL: <http://www.sakai-ipc.jp/>

⑧ 関西広域連合「医療機器相談窓口」

相談無料！医療機器、周辺機器開発の多様なご相談にお応えします

医療機器、周辺機器の市場調査や製品開発、薬事手続き、販路開拓など開発から上市までの多様なご相談に専門相談員が丁寧にお答えします。

対象となる方

○関西広域連合域内(※)に事業所があり(開設予定を含む)、医療機器分野に参入したい(している)企業、法人等

※滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、和歌山県、鳥取県、徳島県

支援の内容

医療機器、周辺機器(用品)の開発段階に応じたご相談が可能です。



- 製品開発(企画・市場調査等)に関すること
 - 製品開発や製造、販売等に係る医薬品・医療機器等法上の取扱い
 - 開発した製品の販路開拓に関すること
 - その他医療機器開発に関するご相談
- ※相談回数など利用条件がございます。詳細はお問い合わせください。

利用方法

相談申込書をダウンロードいただき、必要事項をご記入の上、申込用アドレスにお送りください。

◆相談申込書ダウンロードページ

<http://www.kouiki-kansai.jp/koikirengo/jisijimu/sanshin/iryosodan/iryosodan.html>

問い合わせ先

関西広域連合広域産業振興局ライフサイエンス産業振興課
(大阪府商工労働部ライフサイエンス産業課内)

TEL: 06-6115-8100

FAX: 06-6833-8170

URL: <http://www.kouiki-kansai.jp/koikirengo/jisijimu/sanshin/iryosodan/iryosodan.html>

医療機器相談 関西広域連合

検索



⑧1 八尾市経済環境部産業政策課ものづくり・あきない支援室

医療・介護分野参入支援事業

成長分野として期待される医療・介護分野への事業化を促進するため、専門コーディネータを配置し、技術力や製造ノウハウを有し、新たな事業展開にチャレンジしようとする企業の発掘を行いながら、各種相談会の実施や、医療機器メーカー等との交流会や商談会、開発にかかる公的資金獲得支援など企業の取り組み段階に応じたきめ細やかな支援を行います。

対象となる方

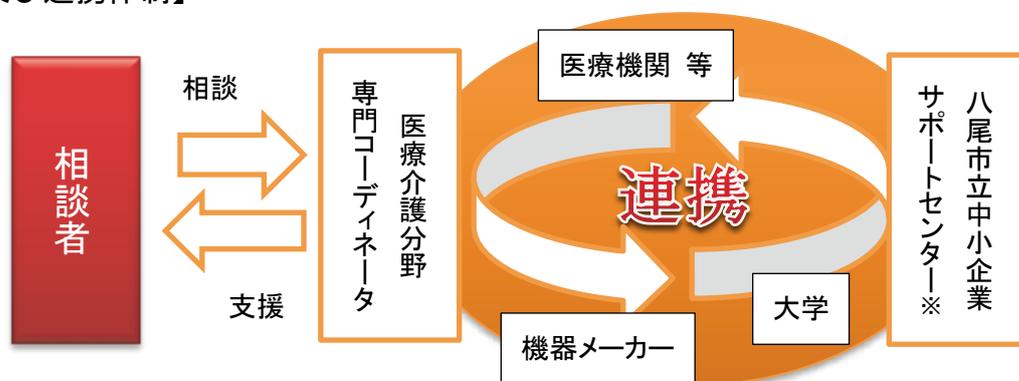
医療・介護分野に参入したい・参入している地域(八尾市内)企業

支援の内容

- ① 医療・介護分野への参入可能性を引き出す企業発掘
- ② 専門コーディネータを中心としたハンズオン支援
- ③ 市場展開を支援する展示会出展支援 等

※「現場第一」をモットーに、大学・専門機関への橋渡し、公的支援制度のご紹介や企業間連携を図りながら、中小企業の皆様のさまざまな課題解決に向けてサポートする支援機関。

【支援及び連携体制】



医療機器や医工連携の専門知識、大学や医療機器メーカーの研究者とのネットワークを持つ人材を八尾市立中小企業サポートセンターに配置し、市内企業におけるシーズと、医療現場のニーズをヒヤリングし、これからのマッチングや技術課題解決、外部資金の獲得支援等のコーディネート活動を実施。

元来有する技術力を核にしたプロダクト・アウト型での市場参入、そして販路開拓を見据えたマーケット・イン型の支援まで、八尾市立中小企業サポートセンターが培ってきた情報を活かしながら、市内企業の市場参入を促進します。

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

行政・医療・ものづくり企業の連携による 「ものづくり企業が集積するまち」の持続的発展

【取組事例のご紹介】

【取組事例①】



商品名『プチパン』

貼って即効いてくる。ピクピクするような効き目。かぶれやすい方は、効いたらすぐに剥がしてください。40年強の販売実績を誇る長寿命製品！！

【取組事例②】



レディースインナー等に使用される部材加工技術を活かした、パネのような構造で自由自在に曲げ、全方位鉤のように使用できるスパイラルリトラクター（左上写真）や柔軟性と硬度を合わせ持つ金属素材の特性を利用したフレックスバンダー（右上写真）を医工連携により開発。新しい発想による術野確保を実現。

【取組事例③】



X・Y・Zの3軸に対応した画期的な力学評価デバイス『ブローピング・センサー』（上写真）ロボット関連に取組んだ技術力を活かし、医師のニーズを具現化する術具の共同研究を実施。大阪産業大学との共同研究契約及び特許権許諾契約を実施することで、産学公による医工連携事業へ参入を実現。（上写真）

【取組事例④】



管内面を鏡面に仕上げた医療関連部品(上写真) アクリルをはじめとした“切削による”鏡面加工に注力しております。この技術を応用し、アクリル以外の研磨が難しい素材においても鏡面に等しい面粗度を実現致しました。

【取組事例⑤】



医科大学と産学連携で開発した『ヒューパー針抜鍼器』(左写真)

一般的にがんの患者さんが薬液を投与する際に使う専用の針『ヒューパー針』があります。これを看護師さんが抜く際に『針刺し事故』が起き、問題となっております。事故が起きないよう安全に抜針できる器具となります。

【取組事例⑥】



市内病院の看護部の方々と一緒に開発したナースカート。医療現場の最前線で働く看護師のニーズをくみ取る製品開発に取り組みで成果として生まれたものです。（上写真）十人十色の身体的特長を持つ現場の看護師に対応できる可変性も持たせることで、フレキシブルな活躍が期待されます。

【取組事例⑦】



市内病院の放射線機器に係るニーズを製品として具現化に対応した『ブロックマスク』(上写真) 「超多品種変量短納期生産」で培った対応力が、地域の現場ニーズだけでなく、地域医療の質向上も実現した産公連携事例です。

【取組事例⑧】



八尾市内企業と共同開発した製品(右写真) 日本の武道が裸足でおこなわれていることに着目して代表者が考案した体幹トレーニング手法を実現するために、八尾市立中小企業サポートセンターの支援のもと、同市内企業と試作を重ねて機器開発を実施。

【取組事例⑨】



グループ会社の工場では、医療機器の組立て、検査、包装を作業環境クラス10万のクリーンルーム(上写真)で行っている。

医療機器をはじめとした各種セットアップ作業で培った知識と経験を活かし、パッケージソリューションのプロとして、お客様に安心と安全をお届け致します。

大阪大学大学院歯学研究科並びに歯学部附属病院との「歯工連携」協定の締結

本市と大阪大学大学院歯学研究科・歯学部附属病院は、平成31年2月に歯学と工業(ものづくり)の連携を図る「歯工連携」協定を締結しました。今後、ものづくり企業と歯学の連携を図っていきます。



問い合わせ先

八尾市役所 経済環境部 産業政策課 ものづくり・あきない支援室
〒581-0006 大阪府八尾市清水町1-1-6 八尾商工会議所会館2階
TEL: 072-924-3964 Email: sangyou5@city.yao.osaka.jp

⑧2 地方独立行政法人大阪産業技術研究所

医療健康分野参入研究会

医療・健康分野への参入障壁(課題)、ビジネスとは何かを理解し参入の可能性や本分野での自社の強みは何かを理解し、医療分野でのプレイヤーになることを目標としています。

対象となる方

- ・新たに医療や健康、ヘルス、介護などの分野に参入したい方。
- ・既に参入したが上手く行かず、これまでの事業を再構築したい方。
- ・最終的に、ビジネスを目指したい方(単なる勉強会ではありません)。

支援の内容

- ・全11回シリーズで参入支援を事業の柱にした講習会を実施。参入のための基礎知識の習得を目指します。
- ・本分野で必要な事は、「医療機器に関すること」、「規制や制度、法令に関すること」、「ものづくり技術」、「マーケティングに関すること」です。下記の内容で毎月1回、講習会を開催します。

テーマ
●医療機器開発の最新動向と今後ー産学医工連携による機器開発ー
●元記者がお教えするメディアの心震わす情報発信の仕方ーメディア戦略の重要性ー
●病院を知るー知っておかなければならない病院の実態ー
●医工連携への期待ー現役医師からの提言ー ●そもそも医療機器って何？
●医療分野への参入のカタチー上市までの流れを学ぶー
●医薬品医療機器等法の基礎
●医療機器企業の目線で医工連携を知るーモノづくり企業に期待することー
●医療機器と非医療機器ー周辺機器の実際ー
●医療機器ビジネスへの新規参入の実際ー企業の視点からー
●医療機器における知財の基礎 ●保険収載の基礎
●機器開発における QMS の基礎
●求められる市場分析ー売れる商品と売れない商品の違いー
●ヘルスケア産業のプレイヤーを目指す
●現場の困りごととは何かー1枚の写真から見えてくる真の課題ー
●歯科領域における医療機器の実際ー歯科医師の視点から、企業の視点からー
●医工連携事業化促進事業ケーススタディ
●医療費の仕組みを理解するー包括医療費支払い制度(DPC)ー
●QMS の入門と製造現場の査察の概要

問い合わせ先

地方独立行政法人大阪産業技術研究所 経営企画部 竹田

TEL: 0725-51-2608

Email: takeda@tri-osaka.jp

URL: <https://orist.jp/>

シリーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑧東大阪市経済部モノづくり支援室 公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構

医療分野における「部品・部材の供給」「試作・設計・開発支援」
「OEM生産」を重点領域に

市内モノづくり企業を中心に組成した東大阪市医工連携研究会の取り組みを通じて、「確かな技術力」「適正コスト」「安定供給」そして『提案力』という地域の強みと医療機器産業における役割を明確に打ち出し、医療機器企業等のパートナーとして関係の構築・強化を図る。

対象となる方

- ・医療・健康・介護分野への参入に意欲的な東大阪市内企業
- ・東大阪市内企業との取引を検討いただける医療・ヘルスケア関連企業

支援の内容

1. 直接の取引先となる医療機器企業とのネットワークの構築と強化に向けた取り組み

【医療・健康・介護機器関連企業様限定】東大阪モノづくり企業ツアー

あらゆる産業で日本のモノづくりを支えてきた東大阪には、「確かな技術力」「適正コスト」「安定供給」そして何より「ネットワークによる提案力」に強みがあります。まさにそのモノづくりの現場を目の前で体感いただき、企業とより深くコミュニケーションいただくため、「東大阪モノづくり企業ツアー」を開催。関西・関東を中心に全国の企業様からご参加いただいております。

●部品・部材の調達 ●試作・特注 ●開発のサポート企業
などお探しの企業様は是非ご活用ください。



【参加者の声】

●ツアー参加企業数：27社 ●面談件数：109件

- ・1日で複数社の工場を見学及び商談ができ、大変効率的で有意義だった。
- ・経営者層と直接話ができ、今後課題解決を進めるために相談がしやすいつながりが出来た。
- ・新しい技術を知ること、商品開発に活かすことが出来る。
などご好評の声をいただき、具体的なビジネスに進む案件なども出てきています。

医療機器ビジネス参入のための人材育成プログラム【全11回連続セミナー】

地方独立行政法人大阪産業技術研究所・和泉市と連携開催。本プログラムでは、医療者、医療機器メーカー、専門コーディネーターなど、医療機器産業・医工連携の最前線で活躍されているキーパーソンを講師に招き、医療機器ビジネスの最新動向から、参入のカタチ、法規制、知財、保険収載、医療費の仕組み、参入事例、情報発信のノウハウまで、新規参入にあたり必要な基礎から応用までの知識を体系的に学びます。本プログラムを通じて、医療分野への新規参入や事業拡大に向け、必要な人的ネットワークを構築し、業界のことをしっかりと理解した上で、新たなビジネスチャンスとして検討できるような視点と能力を身につけることを目指します。

2. 大阪大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院 ／歯学研究科及び歯学部附属病院との連携推進協定

大阪大学大学院医学系研究科「産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ」へ自治体として唯一参画。とりわけ医療機器開発・歯科領域におけるモノづくりにおいて、本市の技術力とネットワークを活かし、健康・医療分野における研究成果の事業化の実現や医療現場等における課題解決に取り組んでいます。



3. 医療・健康・介護分野の研究、製品開発助成金

助成金額：上限 500 万円(対象経費の 2 分の 1 以内)

対象経費：原材料費、外注加工費、技術指導費、性能試験費、市場調査費、機械装置費等

4. 医工連携アドバイザー／専門コーディネーターによる相談体制

医療機器関連の市場調査や製品開発、販路開拓など、相談内容に応じて、適したアドバイザーが対応。

- 医療機器ビジネスへの参入に関する相談
- 医療機器（非医療機器含む）の開発、販路開拓に関する相談
- 知的戦略や業許可、薬事申請に関する相談 など

医工連携研究会から企業グループが主体的に「Medtec Japan」へ共同出展



医療機器の製造・設計に関する展示会としては、アジア最大級の「Medtec Japan」に「東大阪医工連携ネットワーク」として共同出展。事前勉強会、ブースレイアウトや看板デザインなど、企業グループが主体的に取り組みを進めます。

(過去2回の実績)

- ・名刺交換数：939件
- ・引き合い・商談件数：111件
- ・有望案件数：41件

問い合わせ先

東大阪市経済部モノづくり支援室／公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構

TEL：06-4309-3177

Email：monodukuri@city.higashiosaka.lg.jp

URL：https://hispa.h-osaka.jp/129.php

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑧4 公益財団法人新産業創造研究機構

新産業創造による「地域創生の貢献」を目指して活動しています

技術開発のみならず、豊富な事業経験をもつコーディネーターが事業の入口から出口までをしっかりと見据え、実施企業の方々と一心同体となり取り組んでいます。

対象となる方

- 健康・医療分野への新規参入を目指す兵庫県下のものづくり企業等（当該分野に参入し事業拡大をめざしている企業等を含む）
- 大学・研究機関等

支援の内容

健康・医療分野における事業化には、臨床ノウハウを持つ医療機関、ものづくり力を有する企業、研究開発をリードする大学等、支援機関の連携が重要となります。兵庫・神戸という地の利を活かしながら、研究開発から事業化までの各フェーズに応じて、適切なアライアンスを構築するための支援を行っています。

支援メニュー：

- 新規参入や事業拡大のためのビジネスマッチングの支援
- 産学官連携による健康・医療分野の開発支援（各種補助金・研究助成金の活用）
- 情報提供・講演会開催

支援の流れ：



問い合わせ先

公益財団法人新産業創造研究機構 技術移転部門 健康・医療部

TEL：078-803-6805

Email：md-info@niro.or.jp

URL：https://www.niro.or.jp/



㊦公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 (医療機器等事業化促進プラットフォーム)



日本最大級の医療クラスター「神戸医療産業都市」による医療機器開発支援

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

- 医療機器開発に精通したコーディネーターが、外部の専門家を活用しながら、医療機器の販売や開発、薬事などの戦略立案支援を行っています。
- これまでに43件の製品が上市されており、現在も100件近い製品開発案件を継続的に支援しています。
- メディカルクラスターとも協力し、産学官医連携にも注力しており、オープンイノベーション創出に取り組んでいます。
- 海外展示会への共同出展及び海外の医療産業クラスターとの連携など、国際的な事業活動支援も幅広く展開しています。

対象となる方

- 相談の利用は神戸市内企業、もしくは神戸医療産業都市進出企業が対象
- 神戸医療産業都市と連携を進めている病院・大学・研究機関の医療従事者および研究者

支援の内容

医療機器等事業化促進プラットフォームによるサポート

自社技術や
アイデアを
医療分野で
事業化

開発案件への支援 (伴走コンサル、スポット相談)

臨床現場のニーズと企業の有するシーズのマッチング、専門アドバイザーとの引き合わせをコーディネート。



さらなる
販路開拓

国内外展示会への共同出展

Medtec Japan(東京)
Medical Fair ASIA (タイ、シンガポール)
MEDICA (ドイツ) メディカルジャパン (大阪) など

ネットワーキング
最先端情報入手

プラットフォームセミナー

規制動向・業界の話題等医療機器に関する最新情報の提供

医療現場革新プログラム

医療ニーズと企業等のマッチングにより医療現場の革新につながる医療機器の開発を目指す

薬機法勉強会

薬事・品証担当者限定 最新情報提供とネットワーキング



具体的支援成果

成果事例 上市された支援案件

●医療機器分野における事業化件数 43件 (2019年9月末現在)

	2012年度 以前	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
年間件数	4	5	5	5	8	7	3	1
累積件数	8	13	18	23	31	39	42	43

**自動カフ圧計**

気管切開チューブ等のカフ圧をマイクロプロセッサにより自動制御、調整、維持する自動カフ圧コントローラ。

【支援内容】
医療ニーズの紹介、薬事相談、製品評価支援（医療従事者へのヒアリング）、共同研究のための医療現場と企業間の調整、販路開拓支援など。

**軟性内視鏡トレーニングモデル**

リアル臓器モデルを使用した内視鏡（胃カメラ）トレーニング機器。

【支援内容】
大手医療機器メーカーとの共同開発や、試作品のMEDDECにおけるテスト、販売開拓に関するアドバイスなど。

**完全一体型輸液セット**

医療従事者の抗がん剤被ばく対策。抗がん剤を一滴も漏らさず、業務上の危険性や精神的な不安を排除

【支援内容】
中央市民病院との共同研究による臨床アドバイスを薬事相談、販売先マッチングなど。

**内転型痙攣性発声障害治療用医療機器「チタンブリッジ®」**

内転型痙攣性発声障害に対して声門の過閉塞を防止し、症状を恒常的に改善する治療用医療機器。

【支援内容】
開発支援（医師主導治験の実施サポート）および、薬事相談や今後の展開を踏まえた海外医療機器展示会への共同出展など。

利用方法

所定の相談申込書に必要事項を記入しメールにて申込みお願い致します。

※下記ホームページより、相談申込書をダウンロード下さい。

<https://www.fbri-kobe.org/cluster/platform/>

問い合わせ先

医療機器等事業化促進プラットフォーム事務局
（公財）神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター内
〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地2号
神戸キメックセンタービル 7F

TEL: 078-306-0719 FAX: 078-306-0752

Email: kiki-plat@fbri.org (右のQRコードからも送れます)



⑧公益財団法人奈良県地域産業振興センター

医療機器関連産業への参入を目指すものづくり企業をサポートします

関西医療機器産業支援ネットワークの参画機関と連携し、医療機器関連産業への参入を目指す県内のものづくり企業を支援します。

対象となる方

医療機器関連産業への新規参入、または既に参入し事業拡大を目指す奈良県内の中小企業・小規模事業者

支援の内容

- 産学官連携のマッチング・コーディネート
企業・大学・公設試等の連携によるマッチングを推進し、共同研究等を円滑に進めるためのコーディネートを行います。
- 事業計画策定支援
研究開発のための競争的資金の獲得に向けた事業計画書のブラッシュアップ等の支援を行います。
- 専門家によるアドバイス
企業が抱える様々な経営・技術等の課題解決を図るため、専門家派遣の支援を行います。
- 情報提供
企業に有用と思われる医療機器関連産業の情報を入手し、提供します。

問い合わせ先

公益財団法人奈良県地域産業振興センター 事業化推進課 新事業創出支援係
TEL: 0742-36-8312
Email: sangyo@nara-sangyoshinko.or.jp
URL: <https://www.nara-sangyoshinko.or.jp>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑧7 公益財団法人わかやま産業振興財団

やる気企業の夢をまるごと応援します！

公益財団法人わかやま産業振興財団は、県内中小企業等の皆様の創業、経営基盤強化、経営革新、技術の高度化、販路開拓などを総合的に支援します。

対象となる方

県内中小企業者等

支援の内容

下記のような様々な支援メニューにより、医療・福祉分野を含めて、県内ベンチャー・中小企業等の創業から事業化までの企業の成長段階に応じて、技術開発、販路開拓、人材育成等を総合的に支援します。

○経営相談

総合相談窓口を設置し、プロジェクトマネージャーがワンストップで相談に対応します。

売上拡大・経営改善等の経営上の様々な悩みに多様な専門家が対応します。

○専門家派遣

経営・技術・情報化等の専門家を派遣し、診断や助言を行います。

○創業支援

インキュベーションマネージャーが起業・創業の相談に対応します。

○販路開拓支援

国内外の展示会への出展に係る費用の補助や集団出展を行います。

大手メーカーを招いた商談会等を開催し、新たな受注機会を提供します。

○技術開発支援

技術的なコーディネーターが新事業創出、知的財産権の保護等の相談に対応します。

わかやま中小企業元気ファンド等の助成金により研究開発から事業化まで支援します。

○人材確保・育成支援

中核人材導入に係る費用の補助や生産性向上に取り組む管理者育成講座を開催します。

問い合わせ先

公益財団法人わかやま産業振興財団 テクノ振興部

〒640-8033 和歌山市本町二丁目1番地 フォルテワジマ6階

TEL: 073-432-5122 FAX: 073-432-3144

Email: iryoukiki@yarukiouendan.jp

URL: <http://www.yarukiouendan.jp/>

⑧公益財団法人鳥取県産業振興機構 (とっとり医療機器関連産業戦略研究会)

未来を拓く！がんばる企業のパートナー

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

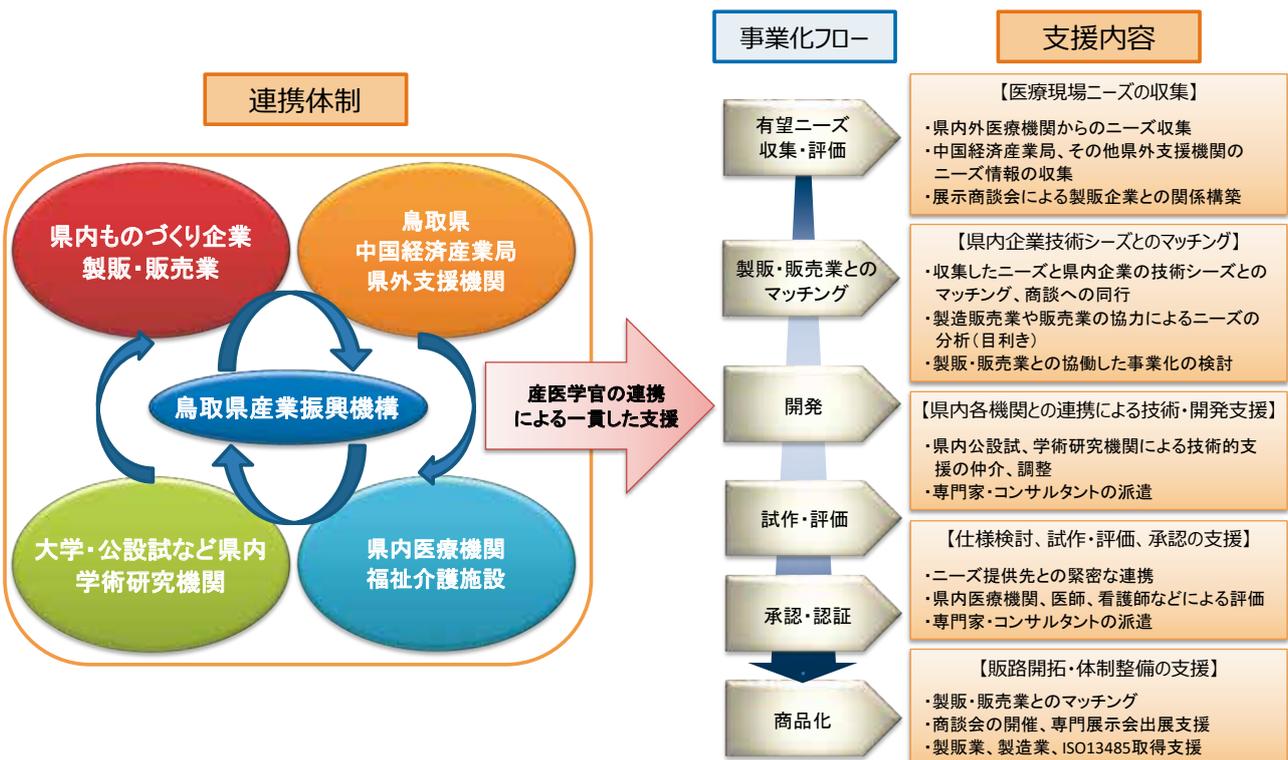
医療・福祉・介護分野で使用する製品・部品・サービスの開発に意欲のある県内企業を支援しています。産学官医で緊密に連携を取り、県内外の医療機器メーカー・支援機関・専門家等とのパイプを活かして入口から出口まで一貫した支援を行います。

対象となる方

- 医療・福祉・介護関連機器産業に参入したい(参入している)企業
- 県内外の学術研究機関と連携して医療関連機器の開発に取り組んでいる企業
- 県内企業の技術シーズとのマッチングを求めている企業、学術研究機関など

支援の内容

産学官の緊密な連携による入口から出口まで一貫した支援



問い合わせ先

公益財団法人鳥取県産業振興機構 経営支援部次世代産業グループ

TEL: 0857-52-6705 FAX: 0857-52-6673

Email: jisedai@toriton.or.jp

URL: <http://www.toriton.or.jp/>

⑧ 中海・宍道湖・大山圏域産学・医工連携推進協議会

医療機器開発参入を目指す企業を応援します

医療機器開発へ参入を目指す企業の皆様に、参入に向けた相談の受付、医療現場ニーズの情報提供、マッチング機会の提供、専門家派遣、製品開発及び販路開拓への総合的な支援を行うべく平成 29 年 10 月に設立しました。

対象となる方

中海・宍道湖・大山圏域内に製造・販売拠点を置く企業

支援の内容

- ・医療機器開発参入への相談
- ・医療機関・介護施設等の現場ニーズの提供
- ・ニーズとのマッチング機会の提供
- ・計画に基づく試作品開発支援
- ・製造・販売申請/販路開拓支援
- ・圏域内で開催される展示会出展支援
- ・専門家派遣



問い合わせ先

中海・宍道湖・大山圏域産学・医工連携推進協議会

TEL：0859-57-5226

Email：keniki-ikou@sea.chukai.ne.jp

URL：http://www.nsd-ikourenkei.com

⑨⑩公益財団法人ひろしま産業振興機構

ひろしま医療関連産業クラスター形成に向けた取り組み

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

ひろしま産業振興機構では、県内の医療機器関連産業の活性化、医療・福祉の高度化を目指し、大学の技術シーズや医療現場等のニーズを活用した製品開発の支援、マッチング活動や販路拡大の支援、企業への情報提供等に取り組んでいます。

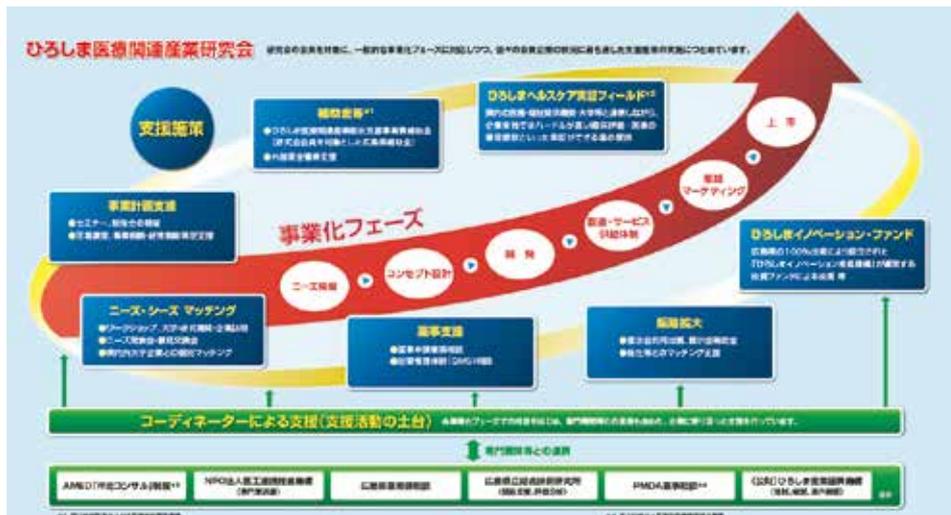
対象となる方

- (1) 医療機器関連産業に携わる企業及び関心のある企業
- (2) ニーズ、シーズを有する大学、医療機関、試験研究機関

支援の内容

1. ひろしま医療関連産業研究会の運営

大学の技術シーズ、医療・福祉現場のニーズを活用した付加価値の高い製品開発への支援やマッチング活動、展示会・学会・商談会等への出展支援等



2. 専門家による相談、専門家派遣

NPO 医工連携推進機構等の専門家(大学、研究機関、医療機関、医療機器メーカー等)や医療機器開発支援ネットワークの伴走コンサルによる技術課題、薬事、経営、事業化等の相談、現地指導

3. 情報提供

セミナー・勉強会、展示会等の情報提供

問い合わせ先

公益財団法人ひろしま産業振興機構 ひろしま医工連携推進センター

TEL: 082-240-7709

Email: ikouren@hiwave.or.jp

URL: <https://www.hiwave.or.jp/ikourenkei/>

⑨1 地方独立行政法人山口県産業技術センター イノベーション推進センター・医療関連推進チーム

医療業界にインパクトを与える事業化を目指して！！

- 高度民間人材を活用した推進体制によるハンズオン支援
- 「やまぐち医療関連成長戦略推進協議会」等の推進ネットワーク活動の支援
- 全国トップレベルの山口県の研究開発補助制度の活用



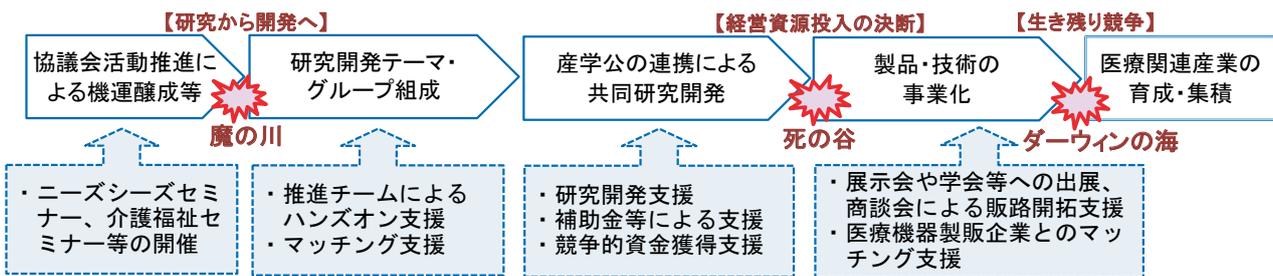
マッチング、競争的資金獲得、研究開発・事業化支援、販路開拓等
ワンストップでしっかり支援します。

対象となる方

山口県内企業、山口県内企業との共同研究開発に意欲のある県外企業、大学・研究機関等

支援の内容

ーイノベーション推進の各フェーズに対応した支援策・支援体制ー



次世代産業の推進に関する山口県の取組について【医療関連分野】

やまぐち産業イノベーション促進補助金

区分	特別枠	通常枠
補助率	2/3以内	
対象分野	①ヘルスクアの推進 ②がん・生活習慣病等の治療技術の高度化 ③医療・介護現場の改善	
補助限度額	年間 1億円	年間 1,500万円

イノベーション推進ネットワーク

Yamaguchi Council Medical networking

- 企業、大学、医療機関、産業界機関等が連携したネットワークを形成
- 情報交換等の場の創出、企業間や産学公連携による新たな研究開発や内発展開の促進
- 企業誘致の推進等(設立 H25.10)

Medtec 大賞受賞

DNAチップ、自動検査装置、めざまし眼科運動検査装置、電子聴診器

持続的な産業イノベーションの創出

せとうち・ものづくり技術基盤

会費無料！

会員数
200以上の
参画機関

県外企業も
入会可能

問い合わせ先

地方独立行政法人山口県産業技術センター イノベーション推進センター 医療関連推進チーム
TEL : 0836-53-5061 FAX : 0836-53-5071
Email: inv_medical@iti-yamaguchi.or.jp URL : http://www.iti-yamaguchi.or.jp/medical/

⑨公益財団法人えひめ東予産業創造センター

新規事業・医療機器事業進出に挑戦！

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

ものづくり技術を有する中小企業の医療機器関連事業支援を行います。

- ◇ 製品コンセプトに関する相談、安全性や操作性等 ◇ 薬事関係、各種申請に関する支援
- ◇ 医療機器メーカー、医療機関との連携支援、等々、医療機器の開発・事業化を支援します。

対象となる方

医療機器関連産業に参入したい(している)地域(愛媛県)の企業

支援の内容

- 1) 相談申込: 電話、メールにて申込。まずはご連絡ください。
- 2) 相談内容の具体的な支援項目を明確にして、それぞれに支援対応を行います。
 - 愛媛県の取り組み『えひめ医療機器開発支援ネットワーク』と連携して支援を行います。
ネットワーク参加企業：70社（H30年4月末現在）
 - 県内・県外機関(特に中四国地域)との連携による広範囲なマッチング支援を行います。
 - 愛媛県発明協会との連携による知財出願支援を行います。2018年:特許出願・登録:2件
 - 活動状況： 地元医療機関のニーズによる機器開発、新居浜高専との医療機器開発 等
医療機器開発支援ネットワーク勉強会(不定期): HOSPEX 2019 愛媛県ブース出展

『えひめ医療機器開発支援ネットワーク』

・ シーズ提案・事業性評価・試作品開発・実証試験（臨床試験）

参入を目指す
ものづくり企業等



県内医療機関の
協力医師等

・ ニーズ提供、助言 ・ 実証協力、技術評価

- ・ 事業化アドバイス
- ・ 薬機法等の認可取得支援
- ・ マッチング支援

・ 実証（有効性評価）の仲介

各種展示会
出展支援



開発・実証相談コンシェルジュ3名、
アドバイザー（医師1名）の設置

連携



各機関
製販業等

医療機器関連産業創出

地域経済の活性化

問い合わせ先

公益財団法人えひめ東予産業創造センター

TEL: 0897-66-1111 FAX: 0897-66-1112

Email: kawamata@ticc-ehime.or.jp ishikawa@ticc-ehime.or.jp

URL: <http://www.ticc-ehime.or.jp/>

⑨九州ヘルスケア産業推進協議会

「健康寿命」が延伸する社会の構築を実現するために、ヘルスケアサービスと医療機器との創出と集積を目指す、産業界、医療機関、介護機関、大学、行政機関等の参加と支援の下、平成25年7月に設立しました。

対象となる方

ヘルスケアサービス分野と医療機器分野の創出や、他分野からの参入を目指している組織等。

支援の内容

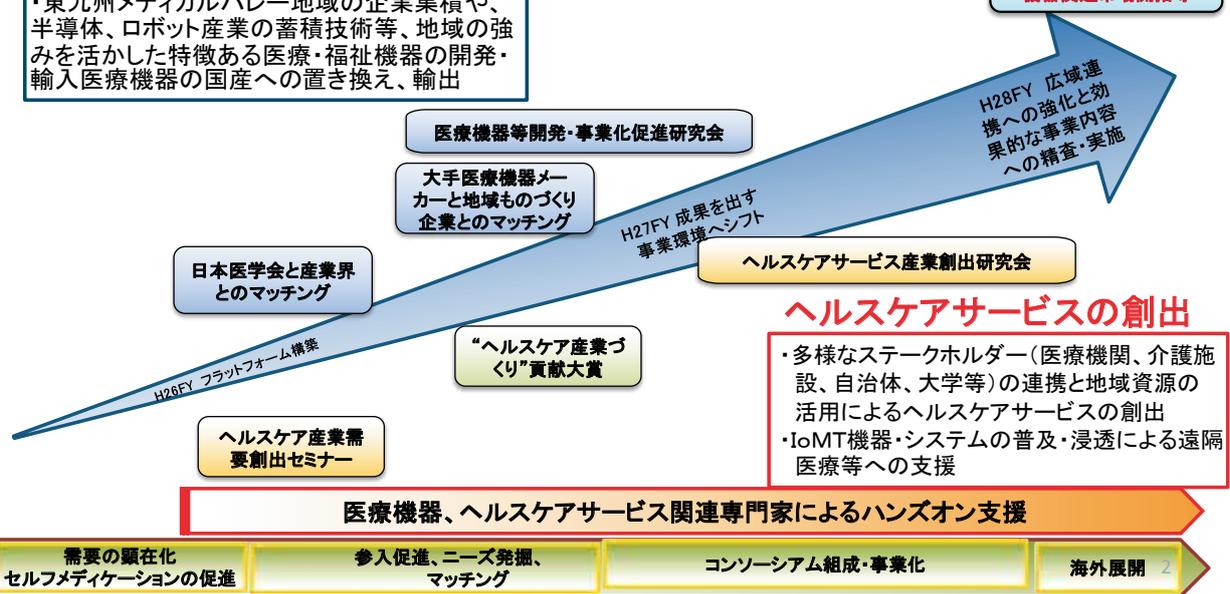
九州ヘルスケア産業推進協議会の事業展開

- 医療・福祉機器関連産業、ヘルスケアサービスの創出と集積のため、需要の顕在化や参入促進、ニーズ発掘のほか、ヘルスケア産業を担う人材の育成、特徴ある医療機器、ヘルスケアサービス創出のための中核企業を核としたコンソーシアムを組成し、事業化を図る。
- 国内市場の狭隘化、海外の高齢化社会の到来等を見据え、将来的には医療機器とサービスをパッケージとした積極的な海外展開を目指す。

医療・福祉機器関連産業の創出

・東九州メディカルバレー地域の企業集積や、半導体、ロボット産業の蓄積技術等、地域の強みを活かした特徴ある医療・福祉機器の開発・輸入医療機器の国産への置き換え、輸出

国内・海外における医療機器関連市場開拓等



問い合わせ先

九州ヘルスケア産業推進協議会
 TEL：092-411-7450
 Email：hamiq.info@kitec.or.jp
 URL：http://hamiq.kitec.or.jp/

⑨4 ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク

福岡発の医療福祉関連機器開発を推進します

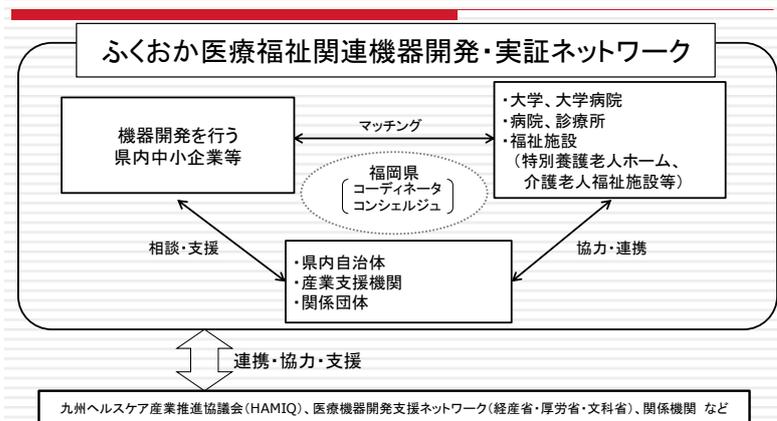
今後も成長が見込まれる医療福祉機器分野への参入、機器開発を促進するため、病院・福祉施設、企業、大学、行政、産業支援機関等で構成する「ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク」を設立。このネットワークのもと、コーディネータによる調査、マッチング、アドバイス、薬事規制をクリアするための相談対応及び経費助成、医療機器の共同開発支援、展示会や学会出展による販路開拓支援等を実施しています。

対象となる方

- 医療福祉機器産業に参入したい(している)企業
- ニーズを有する大学、医療機関、福祉介護施設等

支援の内容

- ・コーディネータ(専門家)によるニーズ・シーズ調査、企業と医療福祉施設のマッチング、各種アドバイス
- ・新規参入ノウハウや法規制への対応のためのセミナー、医療福祉施設によるニーズ発表会等の開催
- ・薬事規制をクリアするための窓口相談及び専門家派遣(開発相談コンシェルジュ)
- ・薬事に関する認証やISO13485等の取得に要する経費の一部助成
- ・医工連携モデル事業の実施
- ・展示会等への出展支援
など



利用方法

当ネットワーク未加入の方は、ご加入ください(ホームページの「会員登録」から申込)。相談、支援依頼については、ネットワーク事務局にご連絡ください。 <https://fukuoka-kikinet.jp/>

問い合わせ先

福岡県商工部新産業振興課 水素・成長産業班
(ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク事務局)
TEL: 092-643-3453
Email: info@fukuoka-kikinet.jp
URL: <https://fukuoka-kikinet.jp/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑨くまもと医工連携推進ネットワーク

私たちは、医工連携をお考えの皆様をサポートします

本ネットワークは、医療、福祉関連の機器や器具、システム等の製造、開発を行うものづくり企業とユーザーである医療機関、福祉施設及び行政、大学等で構成しており、熊本県内における医療・福祉産業の振興を図るとともに、医療・介護等のQOLの向上を目的に設立しました。県内企業の医療・福祉関連分野における取引拡大や新規参入に向けた取り組みを支援しています。

対象となる方

- ・熊本県内のものづくり企業(情報システム関連を含む)
- ・熊本県内、県外の医療機器、福祉機器等の販売メーカー、勤務実績のある個人等
- ・熊本県内の医療機関、福祉施設及びこれらの機関等に勤務されている個人等

支援の内容

- ①医療機関や福祉施設等に従事される方からのニーズの収集及び提供
- ②ものづくり企業からのシーズの収集及び提供
- ③医工連携の取組みを推進するための学習会、講演会等の開催
- ④医工連携による製品開発を支援するための補助事業の実施
※熊本県内の「ものづくり企業等」が行う試作品・製品の開発に対する補助
- ⑤医工連携による製品開発を支援するコーディネータによる支援
※医療機器等の開発に向け、ニーズ収集からマッチング、販路開拓等まで専門家による助言等を実施
- ⑥製品化の動きを加速するロボット研究会の開催
- ⑦販路開拓に繋げるための本郷展示商談会の開催
- ⑧会員間のネットワーク形成や情報交換、連携促進を図るための事業
※交流会、マッチングセミナー、学校・施設等の現場見学会等の開催を予定

まずは、下記事務局までお問い合わせ下さい。

問い合わせ先

組織名 くまもと医工連携推進ネットワーク ((一社)熊本県工業連合会事務局内)

TEL: 096-285-8131

Email: ikourenkei@kenkoren.gr.jp

URL: <https://kumamoto-ikourenkei.com/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑨6 大分県医療ロボット・機器産業協議会

東九州メディカルバレー構想による医療関連産業の拠点づくりに取り組んでいます

東九州メディカルバレー構想に基づき医療関連機器産業の振興を図るため、参加セミナーの開催、医療関連機器の研究開発支援、専門家派遣支援などの事業を実施し、医療関連産業の拠点づくりに取り組んでいます。

対象となる方

- 医療関連産業に参加したい(既に参加している)企業
- ニーズ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの大学、研究機関、医療機関

支援の内容

大分県医療ロボット・機器産業協議会の支援内容



問い合わせ先

大分県商工観光労働部新産業振興室

TEL: 097-506-3269

Email: a14240@pref.oita.lg.jp

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

⑨7 宮崎県商工観光労働部食品・メディカル産業推進室 (宮崎県医療機器産業研究会)

東九州メディカルバレー構想に基づき医療機器産業の振興を図るため、宮崎県の産学官が連携し、企業の新規参入、取引拡大の推進を目的とした医療機器産業研究会を組織しています。
(112 会員)

対象となる方

医療関連機器産業への新規参入に向けた情報収集・取引拡大を目指している企業
臨床現場の機器開発・改良ニーズと企業シーズとのマッチングを望まれている医療機関等

支援の内容

新規参入・取引拡大を目指す企業への5段階の支援メニュー

第1段階

【参入意欲醸成のための情報提供】

- ・医療機器関連（ビジネス、法令等）セミナー

等

第2段階

【医療現場ニーズとのマッチング】

- ・医工連携コーディネーター設置

等

第3段階

【体制整備】

- ・参入・開発支援コーディネーター設置

等

第4段階

【医療関連機器開発】

- ・産学官共同研究開発補助
- ・薬事戦略アドバイザー設置

等

第5段階

【販路拡大】

- ・販路開拓コーディネーター設置
- ・医療機器関連展示会出展支援

等

問い合わせ先

宮崎県商工観光労働部企業振興課食品・メディカル産業推進室(宮崎県医療機器産業研究会事務局)

TEL: 0985-26-7101

Email: shokuhin-medical@pref.miyazaki.lg.jp

⑨⑧一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

異分野企業と MTJAPAN 会員企業のマッチング & 部材供給円滑化への取り組み

異分野企業・アカデミアと MTJAPAN 会員企業との出会いの場として、MTJAPAN ホームページ内のマッチングサイトと、Face to Face のマッチングの場として交流セミナーを無料で提供します。医療機器向け部材供給の円滑化を目的とした、参入希望企業向けの冊子を提供します。

対象となる方

異分野企業、大学、研究機関、支援機関

支援の内容



一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) の会員企業は、医療機器製造販売業者・製造業者から構成されており、医療機器メーカーならではの特色を生かした支援活動に取り組んでいます。



【医療機器技術マッチングサイト】

2012年2月に運用を開始した「医療機器技術マッチングサイト」は、一般の企業や大学・研究機関様が保有する製品・技術・PR情報を無料で登録いただくことで、MTJAPAN 会員企業と異分野企業との連携や異分野企業の医療機器産業への参入促進を図ることを目的にしています。

登録のメリット

- ・ MTJAPAN 会員である医療機器メーカーの技術者に直接アピールできます。
- ・ 会員企業が抱えている技術的課題やニーズ・マッチングに関するアンケート結果、新規取引時の選定ポイントなどの発表資料が入手可能です。
- ・ マッチング関連情報が配信されます。



マッチングサイトへのアクセス



@mtjapanmatching

PR 情報登録企業数：
約 390 社
閲覧登録会員企業数：
43 社約 240 名
(2019 年 10 月末現在)

登録無料

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

【医療機器技術マッチングサイト交流セミナー】

医療機器産業の更なる発展を狙いとして、「医療機器技術マッチングサイト」に登録されている企業をはじめとする異分野企業や支援団体等と、MTJAPAN 会員企業との交流セミナーを年1回開催しております。 これまでに6回開催され、約1000名（企業展示120社を含む）の皆様にご参加いただいております。



参加無料

Face to Faceの交流の場
第1部：講演会と
第2部：情報交換会で構成

【医療機器向け部材供給円滑化に向けての取り組み】

医療機器の部材供給円滑化に向けての3 Steps

- Step 1 現状を把握する
- Step 2 部材供給拒否の理由を知る
- Step 3 契約書に反映する

医療機器向け部材供給ビジネス参入への3 Steps

- Step 1 リスクを正しく理解する
- Step 2 医療機器メーカーの期待を知る
- Step 3 契約書に反映する

「- 3ステップでわかる - 医療機器への部材供給における留意点」は、本ハンドブックの別添「医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）」を元に、医療機器に使用する部材や加工品の供給や、購入の際に留意すべき点をコンパクトにとりまとめたもので、医療機器ビジネスに参入を希望する企業に向けた内容となっております。

セミナーで配布中、開催予定はFacebookでチェック

【部材供給拒否情報収集窓口の設置】

MTJAPAN HPに「部材供給拒否情報収集窓口」を設置し、情報を収集するとともに、関係団体等と連携をはかることで、部材供給を円滑に受けることができるよう、積極的に取り組んでいます。



情報収集窓口へのアクセス

問い合わせ先


 一般社団法人
日本医療機器テクノロジー協会
 Medical Technology Association of Japan
 MTJAPAN
 TEL: 03-5212-3721 FAX: 03-5212-3724
 URL: <https://www.mtjapan.or.jp/jp/matching/>

⑨⑨ 商工組合日本医療機器協会 (JMIA)

医療機器産業の一大集積地「メディカルヒルズ本郷」
全国のものづくり企業との連携を推進

日本医療機器協会は、全国各地の地域支援機関との共催等により、医療機器製造販売業等の企業と全国のものづくり企業との展示・商談会を開催しています。既存製品の改良や新製品開発等、日本の医療機器ものづくりの力を発揮できる環境作りをめざします。

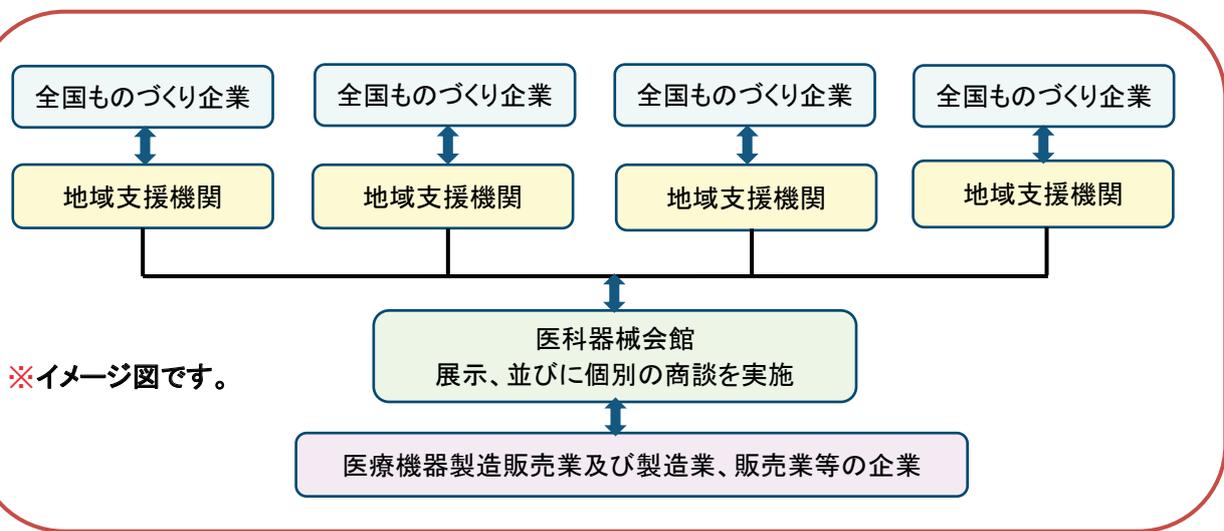
対象となる方

医療機器製造販売業及び製造業、販売業等の企業
部材供給タイプをはじめ、医療機器事業への参入をされる全国のものづくり企業

支援の内容

全国各地の自治体等、地域支援機関が、展示・商談会への参加企業を募集しています。応募をされた企業から地域支援機関が参加企業を決定し、出展のはこびとなります。なお、開催に当たっては、経済産業省関東経済産業局、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ等の後援をいただいています。

- (1) 展示・商談会は、協会所有の医科器械会館で開催
会館内の全貸会議室を展示・商談会の場として、利用のための便宜を図っています。
- (2) 日本医療機器協会は、全会員企業への開催を周知
日本医療機器協会のウェブサイト、メール、FAX 等により開催を案内しています。
- (3) 商談のセットアップ
地域コーディネーターと共に会員企業に事前に紹介し、商談のセットアップに協力しています。
- (4) 展示・商談後のフォローアップ
地域支援機関のコーディネーターの伴走支援もあります。日本医療機器協会は、地域支援機関とも連携をとり、フォローアップのお手伝いをします。



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

展示・商談会の会場風景



併設セミナーの風景



問い合わせ先

商工組合日本医療機器協会(JMIA) 事務局
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館1階
TEL: 03-3811-6761 FAX: 03-3818-4144
URL: <http://jmia.or.jp/> Email: info@jmia.or.jp

⑩一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)

工業会の立場から、グローバル連携・展開をサポートします

AMDD は主として米国に本社があり、医療機器及び IVD (体外診断用医薬品) を扱っている企業の日本法人により構成される工業会です。これまでの活動経験を基に、特にグローバル連携を必要とする企業、グローバルに展開を希望する企業を応援します。

対象となる方

医療機器ビジネスのグローバル(特に米国)連携・展開を検討している企業

支援の内容

AMDD の会員企業は、製品の輸入販売を行うだけではなく、日本での研究開発や製造、また日本で開発製造された部品を製品に活用するなど、多様なビジネスモデルを展開しています。主に外資系企業の日本法人から成る工業会という特徴を活かして、日本の医療にフォーカスしたグローバルパートナーとなることを目指しています。

<AMDD の活動内容>

- ・医療機器の迅速かつ適切な導入に向けた提言 …良い医療制度の構築のために。
- ・行政との窓口の役割 …医療費の総合的な抑制及び適切な配分のために。
- ・先進医療技術の価値を発信 …先進医療技術の価値を認知していただくために。

<支援の内容>

- ・グローバル連携の必要な医療機器開発～販売に関する総合的アドバイス。
- ・医療機器開発～治験～承認申請～保険適用の各プロセスにおける円滑な進行のための総合的アドバイス(特に工業会の視点から)。
- ・医療機器グローバル販売のためのパートナー、販路開拓に関する総合的アドバイス。

AMDD の会員企業の多くは、既に医療機器ビジネスを日本で展開しています。

これまでの様々な経験や知見をもって、グローバルビジネス展開を目指す企業を応援し、日本の医療機器産業の発展に貢献していきます。

特に保険・薬事計画、グローバル連携・展開、販路開拓に不安のある企業の方、下記問い合わせ先に先ずはご一報ください。

AMDD ホームページも併せてご参照ください(下記 URL)。

問い合わせ先

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 事務局

〒164-0001 東京都中野区中野 4-10-2 中野セントラルパークサウス 15 階

TEL: 03-6853-4180 FAX: 03-6853-4183

URL: <http://www.amdd.jp/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

10. 医療機器開発支援ネットワークに関するFAQ(よくある質問と回答)

医療機器開発支援ネットワークには、誰でも相談できるのでしょうか？

医療機器開発支援ネットワークは事業化に向けた支援を目的としており、ご相談者は原則として医療機器の事業化を担う組織(民間企業、NPO 法人 等)、または地域ものづくり企業等に対して医療機器分野のコーディネーションやコンサルティングを行っている地域支援機関とさせていただきます。

(医療従事者の方へ)

医療機器に関する臨床ニーズの提供、医療機器開発企業とのマッチングに関するご要望は「医療機器アイデアボックス」(<https://www.med-device.jp/db/>)をご活用ください。

どのような支援が受けられるのでしょうか？

具体的には、以下の支援メニューを提供しています。

①各種情報提供:

医療機器の開発・事業化に関して参考となる調査報告書・公的文書・書籍等や、関連する公募情報、セミナー・人材育成プログラム等を紹介。

②専門支援機関等の紹介:

専門支援機関(=医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関。主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等。)が実施している取組みを紹介。

☞詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて (4)専門支援機関等の役割」をご参照ください。

③専門家による助言:

医療機器の開発・事業化に関して、専門支援機関等に所属する専門家・コンサルタントからの助言の場を提供。

☞詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて (5)ワンストップ窓口による支援の流れ」、及び「(6)取り扱う相談範囲と助言内容の例」をご参照ください。

「専門家による助言」を受けるための条件はありますか？

具体的な製品(または製品コンセプト)に対する、事業化(製品化)に向けた助言を行っております。以下の事項に関するお問い合わせは助言の対象外とさせていただきますので、予めご了承ください。

- 薬機法上の医療機器の範囲外にあることが明らかな製品(例:健康食品、医薬品等)。
※医療機器に該当するかどうか不明な場合、あるいは医療機器として申請するか迷っている場合はご利用いただけます。
- 個別技術・特許の用途開発に関する相談(自社の保有技術や特許を活用できる製品の探索等)
- 薬機法に抵触しない宣伝広告の記載方法に関する相談。
- 公的機関等の補助金申請書の書き方に関する相談。

「専門支援機関」とはどのような機関ですか？

専門支援機関とは、医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関で、主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等です。

☞ 詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて (4) 専門支援機関等の役割」をご参照ください。

ワンストップ窓口と地域支援機関のどちらに連絡をすればよいのでしょうか？

どちらでも結構です。事務局サポート機関によって、ホームドクターになる「地域支援機関」を含む支援体制を構築します。

「専門家による助言」を担当するのはどのような方でしょうか？

以下に該当する方々に協力をお願いしています。

- (1) 医療機器に関して開発・事業化等の実績がある方
- (2) 医療機器に関する支援等を行う機関に所属し、その機関が推薦する方
- (3) 医工連携事業化推進事業等における伴走コンサル経験のある方
- (4) 地域支援機関での活動実績があり、その機関が推薦する方
- (5) 上記に掲げる方々と同等以上の専門的知識及び能力を有していると認められる方

「専門家による助言」はどこで実施されるのですか？

東京及び地域拠点で定期的を実施しています。地域拠点については、MEDIC ポータルサイトの「相談対応・コンサルティング」をご確認ください。

<https://www.med-device.jp/consulting/>

サービスで調べる>相談対応・コンサルティング

このほか、地域支援機関と協力して、地域での出張相談会も実施しています。

秘密情報はきちんと守られるのでしょうか？

相談者と事務局サポート機関との間で秘密保持契約を締結します。また、事務局サポート機関と地域支援機関の間でも、秘密保持契約を締結します。

更に、専門家は事務局サポート機関が作成している規約をもとに、秘密保持契約を交わします。

11. 地域支援機関の問い合わせ先一覧

令和2年1月時点

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市町村・区	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ	取組概要のHP等
公益財団法人北海道科学技術総合振興センター	研究開発支援部	北海道	札幌市 北区	北21条西12 コーポほっかいどう	011-708-6392	h-medicalnet@ noastec.jp	https://www.noastec.jp/h-medicalnet
青森県	商工労働部 新産業創造課	青森県	青森市	長島1-1-1	017-734-9420	sozoka@pref.aomori. lg.jp	https://www.pref.aomori.lg.jp/soshiki/shoko/sozoka/files/aomori_lifeinnovation_strategy_secondstage.pdf
公益財団法人いわて産業振興センター	ものづくり振興部 取引支援チーム	岩手県	盛岡市	北飯町2-4-26	019-631-3822	torihiki@joho- iwate.or.jp	http://www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryu/index.htm
宮城県	経済商工観光部 新産業振興課	宮城県	仙台市 青葉区	本町3-8-1	022-211-2715	shinsank@pref.miyagi. lg.jp	http://www.pref.miyagi.jp/soshiki/shinsan/shinsan-d-index.html
仙台市	経済局産業振興課 国際経済室	宮城県	仙台市	仙台市青葉区国分町3- 6-1 仙台パークビル9F	022-214-1005	kei008030@city.sen- dai.jp	http://www.city.senai.jp/kokusaikezai/healthtech/healthtech_top.html
公益財団法人仙台市産業振興事業団	仙台フィンランド健康福祉センター	宮城県	仙台市 青葉区	水の森3-24-1	022-303-2666	rdunit@sendai.fwbcj- p	https://sendai.fwbcj.jp/
秋田県	産業労働部 地域産業振興課	秋田県	秋田市	山王3-1-1	018-860-2246	induprom@pref.akita. lg.jp	https://www.pref.akita.lg.jp/pages/genre/chisan/
公益財団法人あきた企業活性化センター	経営支援部 設備・研究推進課	秋田県	秋田市	山王3-1-1	018-860-5702	joho-info@bic- akita.or.jp	http://www.bic-akita.or.jp
公益財団法人山形県産業技術振興機構	振興部 プロジェクト推進課	山形県	山形市	松菜2-2-1 山形県高度技術研究開 発センター内	023-647-3130	info@ypoint.jp	http://www.ypoint.jp/
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構	営業企画部	福島県	郡山市	富田町字満水田27-8 ふくしま医療機器開発支 援センター内	024-954-4014	fmdipa_01@fmdipa.o- r.jp	https://fmdipa.jp/
株式会社つくば研究支援センター	地域支援部	茨城県	つくば市	千現2-1-6	029-858-6000	medic- support@tsukuba- tci.co.jp	https://www.issskj.jp/
公益財団法人茨城県中小企業振興公社	企業振興課	茨城県	水戸市	桜川2-2-35 茨城県産業会館	029-224-5317	kigyos@iis-net.or.jp	http://www.iis-net.or.jp
公益財団法人日立地区産業支援センター		茨城県	日立市	西成沢町2-20-1	0294-25-6121	info@hits.or.jp	http://www.hits.or.jp/
公益財団法人栃木県産業振興センター	産業振興部 ものづくり産業振興グループ	栃木県	宇都宮市	ゆいの社1-5-40	028-670-2601	monozukuri@tochigi- iin.or.jp	http://www.tochigi-iin.or.jp/
公益財団法人群馬県産業支援機構	工業支援課	群馬県	前橋市	亀里町884-1 群馬産業技術センター 内	027-265-5015 027-265-5016 (よろず支援拠点)	torihiki@g-inf.or.jp	http://www.g-inf.or.jp/
特定非営利活動法人北関東産官学研究会		群馬県	桐生市	織姫町2-5	0277-46-1060	hagiwara@hikalo.jp	http://www.hikalo.jp/
公益財団法人埼玉県産業振興公社	新産業振興部 先端産業振興グループ	埼玉県	さいたま市 中央区	上落合2-3-2 新都心ビジネス交流プ ラザ3F	048-711-6870	sentan@saitama- j.or.jp	https://www.saitama-j.or.jp/sentan/medical/
公益財団法人さいたま市産業創造財団	支援・金融課	埼玉県	さいたま市 中央区	下落合5-4-3	048-851-6652	iryos@sozo- saitama.or.jp	http://www.sozo-saitama.or.jp/
医療イノベーション埼玉ネットワーク		埼玉県	さいたま市 浦和区	高砂3-15-1	048-830-3735	a3760- 03@pref.saitama.lg.j- p	https://www.saitama-leading-edge-project.jp/
公益財団法人千葉県産業振興センター	東葛テクノプラザ 連携推進課	千葉県	柏市	柏の葉5-4-6	04-7133-0139	cmn@ccjc-net.or.jp	https://chiba-mednet.com/
公益財団法人東京都中小企業振興公社	総合支援部 取引振興課	東京都	中央区	日本橋本町2-3-11-603	03-5201-7323	medical@tokyo- kosha.or.jp	http://www.tokyo-kosha.or.jp/support/shien/medical/index.html
公益財団法人大田区産業振興協会	ものづくり・イノベーション推進課イ ノベーション創出担当	東京都	大田区	南蒲田1-20-20	03-3733-6294	innovation@pio- ota.jp	https://www.pio-ota.jp/ https://www.mirai-ota.net/
一般社団法人首都圏産業活性化協会		東京都	八王子市	旭町9-1 八王子スクエアビル11F	042-631-1140	info@tamaweb.or.jp	http://www.tamaweb.or.jp/
東京都医工連携HUB機構		東京都	中央区	日本橋本町2-3-11	03-5201-7321	info@ikou-hub.tokyo	https://ikou-hub.tokyo/
地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所		神奈川県	海老名市	下今泉705-1	046-236-1500	-	https://www.kistec.jp/

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市町村・区	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ	取組概要のHP等
公益財団法人横浜企業経営支援財団	経営支援部 技術支援担当	神奈川県	横浜市 中区	太田町2-23 横浜メディア・ビジネスセンター7F	045-225-3733	y-kou@idec.or.jp	https://t-ikou.idec.or.jp/
公益財団法人川崎市産業振興財団	新産業振興課	神奈川県	川崎市 幸区	堀川町66-20	044-548-4165	liaison@kawasakinet.ne.jp	http://www.kawasakinet.ne.jp/
公益財団法人相模原市産業振興財団		神奈川県	相模原市 中央区	中央3-12-3 相模原商工会館 本館4F	042-759-5600	monodukuri@ssz.or.jp	https://www.ssz.or.jp/
公益財団法人にいがた産業創造機構	産業創造グループ 産学連携チーム	新潟県	新潟市 中央区	万代島5-1 万代島ビル9F	025-246-0068	sangaku@nico.or.jp	http://www.nico.or.jp/rd/
公益財団法人新潟市産業振興財団	ビジネス支援センター	新潟県	新潟市 中央区	西堀通6番町866 NEX T21 12F	025-226-0550	info@niigata-ipc.or.jp	https://niigata-ipc.or.jp/
公益財団法人富山県新世紀産業機構	イノベーション推進センター	富山県	富山市	高田529	076-444-5636	renkei@tonio.or.jp	http://www.tonio.or.jp/gjutsu/iyakukou.html
一般財団法人北陸産業活性化センター	北陸ライフサイエンスクラスター推進室	石川県	金沢市	片町2-2-15 北国ビルディング2F	076-264-3001	hokuriku_life_science@hiac.or.jp	http://www.hiac.or.jp/
公益財団法人石川県産業創出支援機構	プロジェクト推進部 研究交流推進課	石川県	金沢市	鞍月2-20 石川県地場産業振興センター新館2F	076-267-6291	project@isico.or.jp	https://www.isico.or.jp/site/shinsein/
福井しあわせ健康産業協議会	事務局(福井県産業労働部新産業創出課)	福井県	福井市	大手3-17-1	0776-20-0537	sinsangyo@pref.fukui.lg.jp	http://www2.pref.fukui.lg.jp/press/view.php?cod=eLb2U31506915267b6&whence=16 http://www2.pref.fukui.lg.jp/press/atfiles/paMc150692037867.pdf
公益財団法人やまなし産業支援機構	新産業創造部 新事業創造課	山梨県	甲府市	大津町2192-8 アイメッセ山梨3F	055-243-1888	sinjigyo@yiso.or.jp	http://www.yiso.or.jp/
公益財団法人長野県テクノ財団	信州医療機器事業化開発センター	長野県	長野市	若里1-18-1 長野県工業技術総合センター3F	026-226-8101	me-techno@tech.or.jp	https://www.tech-smdc.org/
岐阜県産業経済振興センター(各務原支所)	技術振興部 技術支援課	岐阜県	各務原市	テクノプラザ1-1	058-379-2212	ikou@gpc-gifu.or.jp	https://www.gpc-gifu.or.jp/
公益財団法人静岡産業振興協会(静岡市産学交流センター)	静岡市産学交流センター支援担当	静岡県	静岡市 葵区	御幸町3-21 ベガサートビル6・7F	054-275-1655	info@b-nest.jp	http://www.b-nest.jp/
浜松商工会議所	工業振興課	静岡県	浜松市 中区	東伊場2-7-1	053-452-1116	kogyo@hamamatsuccci.or.jp	http://www.hamamatsuccci.or.jp/
国立大学法人浜松医科大学	産学連携・知財活用推進センター	静岡県	浜松市 東区	半田山1-20-1	053-435-2230 2681	mc-ipc@hama-med.ac.jp	https://www.hama-med.ac.jp/
公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構 ファルマバレーセンター	事業推進部	静岡県	駿東郡 長泉町	下長窪1002-1	055-980-6333	mail@fuji-pvc.jp	http://www.fuji-pvc.jp/
メディカル・デバイス産業振興協議会(名古屋商工会議所)	名古屋商工会議所 産業振興部モノづくり・イノベーションユニット	愛知県	名古屋市中区	栄2-10-19	052-223-6748	medical-device@nagoyaccici.or.jp	http://medical-device.jp/
三重県	医療保健部 ライフイノベーション課	三重県	津市	広明町13	059-224-3351	life@pref.mie.lg.jp	http://www.pref.mie.lg.jp/common/05/ci400005450.htm
公益財団法人三重県産業支援センター	事業部 技術支援課	三重県	津市	栄町1丁目891 三重県合同ビル5F	059-253-1430	iryu@miesc.or.jp	http://www.miesc.or.jp/
公益財団法人滋賀県産業支援プラザ	連携推進部 医工・成長産業振興課	滋賀県	大津市	打出浜2-1 コラボしが21 2F	077-511-1424	iko@shigaplaza.or.jp	http://www.shigaplaza.or.jp/ko_network-2/
公益財団法人京都産業21	新産業推進部 新産業推進グループ	京都府	京都市 下京区	中堂寺南町134	075-315-8563	life@ki21.jp	https://www.ki21.jp/
公益財団法人京都高度技術研究所	京都市ライフイノベーション創出支援センター	京都府	京都市 左京区	聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センター 507	075-950-0880	ikouyaku@astem.or.jp	http://www.astem.or.jp/lifeinov/
京都市サーパーク株式会社	新事業開発部	京都府	京都市 下京区	中堂寺南町134	075-315-9040	hvckyoto@krcp.co.jp	HVCKYOTO http://www.krcp.co.jp/hvckyoto (QRコード)
大阪商工会議所(次世代医療システム産業化フォーラム)	産業部 ライフサイエンス振興担当	大阪府	大阪市 中央区	本町橋2-8	06-6944-6484	bio@osaka.cci.or.jp	http://www.osaka.cci.or.jp/mdf
公益財団法人堺市産業振興センター	経営支援課	大阪府	堺市 北区	長曾根町183-5	072-255-6700	keiei_shien@sakai-ipc.jp	https://www.sakai-ipc.jp/bizsupport/management/medbiz.html
関西広域連合	広域産業振興局 ライフサイエンス産業振興課	大阪府	豊中市	新千里東町1-4-2 千里ライフサイエンスセンタービル20F	06-6115-8100	life-science@sbox.pref.saka.lg.jp	http://www.kouiki-kansai.jp/
八尾市(八尾市立中小企業サポートセンター)	経済環境部 産業政策課 ものづくり・あきない支援室	大阪府	八尾市	清水町1丁目1-6 八尾商工会議所会館内	072-924-3964	sangyou5@city.yao.osaka.jp	-

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市町村・区	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ	取組概要のHP等
地方独立行政法人大阪産業技術研究所	経営企画部	大阪府	和泉市	あゆみ野2-7-1	0725-51-2608	takeda@tri-osaka.jp	https://orist.jp/
東大阪市	経済部モノづくり支援室	大阪府	東大阪市	荒本北1-1-1	06-4309-3177	monodukuri@city.higashiosaka.lg.jp	http://www.techplaza.city.higashiosaka.osaka.jp/search/coordinator.html
公益財団法人東大阪市産業創造労働者支援機構		大阪府	東大阪市	荒本北1-4-17 クリエイション・コア東大阪北館302	06-4309-2301	info@hispa.biz-web.jp	https://hispa.h-osaka.jp/129.php
大阪バイオ・ヘッドクォーター	大阪バイオ・ヘッドクォーター事務局 大阪府商工労働部成長産業振興室ライフサイエンス産業課	大阪府	豊中市	新千里東町1-4-2 千里ライフサイエンスセンタービル20F	06-6115-8100	contact@osaka-bio.jp	https://osaka-bio.jp/
公益財団法人新産業創造研究機構	研究開発部門 健康・医療部	兵庫県	神戸市中央区	港島中町6-1	078-306-6805	md-info@niro.or.jp	https://www.niro.or.jp/
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	クラスター推進センター 医療機器等事業化促進プラットフォーム事務局	兵庫県	神戸市中央区	港島南町1-5-2 神戸キメックセンタービル7F	078-306-0719	kiki-plat@fbri.org	https://www.fbri-kobe.org/cluster/platform/
公益財団法人奈良県地域産業振興センター	事業化推進課	奈良県	奈良市	柏木町129-1 奈良県産業振興総合センター3F	0742-36-8312	sangyo@nara-sangyoshinko.or.jp	http://www.nara-sangyoshinko.or.jp/
公益財団法人わかやま産業振興財団	テクノ振興部	和歌山県	和歌山市	本町2-1 フォルテワジマ6F	073-432-5122	iryoukiki@yarukiouendan.jp	http://www.yarukiouendan.jp/
公益財団法人鳥取県産業振興機構(とっとり医療機器関連産業戦略研究会)	経営支援部 次世代産業グループ	鳥取県	鳥取市	若葉台南7-5-1	0857-52-6705	jsedai@toriton.or.jp	http://www.toriton.or.jp/
中海・宍道湖・大山圏域産学・医工連携推進協議会		鳥取県	米子市	加茂町2-204 米子商工会議所会館5F	0859-57-5226	keniki-ikou@sea.chukai.ne.jp	http://www.nsd-ikourenkei.com
公益財団法人岡山県産業振興財団(メディカルネットワーク岡山)	ものづくり支援部取引支援課	岡山県	岡山市北区	芳賀5301	086-286-9670	info@medicalnet-okayama.jp	http://www.medicalnet-okayama.jp/
公益財団法人ひろしま産業振興機構(ひろしま医療関連産業研究会)	ひろしま医工連携推進センター	広島県	広島市中区	千田町3-7-47	082-240-7709	ikouren@hiwave.or.jp	https://www.hiwave.or.jp/ikourenkei/
公益財団法人中国地域創造研究センター(医の芽ネット)	産業創造部	広島県	広島市中区	小町4-33	082-245-7900	inome@crirc.or.jp	http://inome-net.go.jp
地方独立行政法人山口県産業技術センター	イノベーション推進センター 医療関連推進チーム	山口県	宇部市	あすとびあ4-1-1	0836-53-5061	inv_medical@iti-yamaguchi.or.jp	http://www.iti-yamaguchi.or.jp/medical/
公益財団法人とくしま産業振興機構	総合支援部	徳島県	徳島市	南末広町5-8-8	088-654-0101	jigyoka@our-think.or.jp	https://www.our-think.or.jp
公益財団法人かがわ産業支援財団	技術振興部	香川県	高松市	林町2217-16 FROM香川1F	087-840-0338	ksp@kagawa-isf.jp	https://www.kagawa-isf.jp/
公益財団法人えひめ産業振興財団	産業振興部 産学官連携推進課	愛媛県	松山市	久米窪田町337-1	089-960-1294	s-info@ehime-iinet.or.jp	http://www.ehime-iinet.or.jp/
公益財団法人えひめ東予産業創造センター		愛媛県	新居浜市	大生院2151-10	0897-66-1111	kawamata@ticc-ehime.or.jp	http://www.ticc-ehime.or.jp/
公益財団法人高知県産業振興センター	経営支援部	高知県	高知市	布師田3992-2	088-845-6600	info@joho-kochi.or.jp	https://joho-kochi.or.jp/
九州ヘルスケア産業推進協議会(HAMIQ)	HAMIQ事務局	福岡県	福岡市博多区	博多駅東2-13-24	092-411-7450	hamiq.info@kitec.or.jp	http://hamiq.kitec.or.jp/
福岡県(ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク事務局)	商工部新産業振興課	福岡県	福岡市博多区	東公園7-7	092-643-3453	info@fukuoka-kikinet.jp	https://fukuoka-kikinet.jp/
公益財団法人佐賀県地域産業支援センター	研究開発振興課	佐賀県	佐賀市	鍋島町八戸溝114	0952-34-4413	kenkyuu@mb.infosaga.or.jp	—
くまもと医工連携推進ネットワーク	(一社)熊本県工業連合会事務局内	熊本県	熊本市	東区東町3-11-38	096-285-8131	ikourenkei@kenkoren.gr.jp	https://kumamoto-ikourenkei.com/
大分県医療ロボット・機器産業協議会	事務局(大分県商工観光労働部新産業振興室)	大分県	大分市	大手町3-1-1	097-506-3269	a14240@pref.oita.lg.jp	http://medical-valley.jp/
宮崎県	商工観光労働部 食品・メディカル産業推進室	宮崎県	宮崎市	橋通東2-10-1	0985-26-7101	shokuhin-medical@pref.miyazaki.lg.jp	http://www.pref.miyazaki.lg.jp/contents/shoko/kogyo/medical_valley/
鹿児島県	商工労働水産部 産業立地課	鹿児島県	鹿児島市	鴨池新町10-1	099-286-2970	gijyutu@pref.kagoshima.lg.jp	—
公益財団法人沖縄県産業振興公社	経営支援部 経営支援課	沖縄県	那覇市	小禄1831-1 沖縄県産業支援センター4F	098-859-6237	sup@okinawa-ric.or.jp	http://okinawa-ric.jp/

別添
医療機器の部材供給に関するガイドブック
(改訂版)

医療機器の部材供給に関する ガイドブック（改訂版）

平成29年1月

**内閣官房（健康・医療戦略室）・
文部科学省・厚生労働省・経済産業省**

ガイドブック改訂にあたって

平成 28 年 6 月に閣議決定された「日本再興戦略」では、日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場の獲得・国際貢献を推進していくことが掲げられています。関連産業への参入や産業活性化に向けた取り組みが活発になり、医療機器分野についても、今後飛躍的な成長が望まれる分野のひとつとして注目度が非常に高くなってきています。

これに先立ち、同年 5 月に「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」が閣議決定されました。この基本計画においては、我が国において、今後も最先端の医療が受けられるようにするとともに、医療機器産業が更なる成長産業となるための研究開発及び普及に関する実施施策等をまとめました。

かつて我が国では、1990 年代に米国で起こったシリコン製豊胸材に関する集団訴訟や平成 7 年の製造物責任法(PL 法)施行などを契機に、我が国の部材や要素技術企業が、特に埋め込みや治療用を中心とした医療機器に対する部材や技術の供給を躊躇し、医療機器メーカーが部材供給を受けられない事例が報告されることがありました。しかし、現在では医療機器分野は我が国における重要分野に位置付けられているのみならず、医療機器分野への異業種からの参入促進や材料供給に関する前向きな動きが出てくるなど環境が整いつつあります。

本ガイドブックは、こうした前向きな動きを後押しするとともに、日本の優れたものづくり技術を活かして、異業種企業と医療機器業界とが共同して新たなものを生み出していくための礎として、医療機器の部材供給に関して、部材供給企業、医療機器メーカーの双方が留意すべき事項などについて記載しました。

なお、本ガイドブックは、薬事法改正に伴う医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器法」という。)の施行(平成 26 年 11 月)や QMS 制度の変更等を踏まえるとともに、製造物責任法(PL 法)の理解を深め、医療機器の部材供給の円滑化を一層進めるため、改訂したものです。

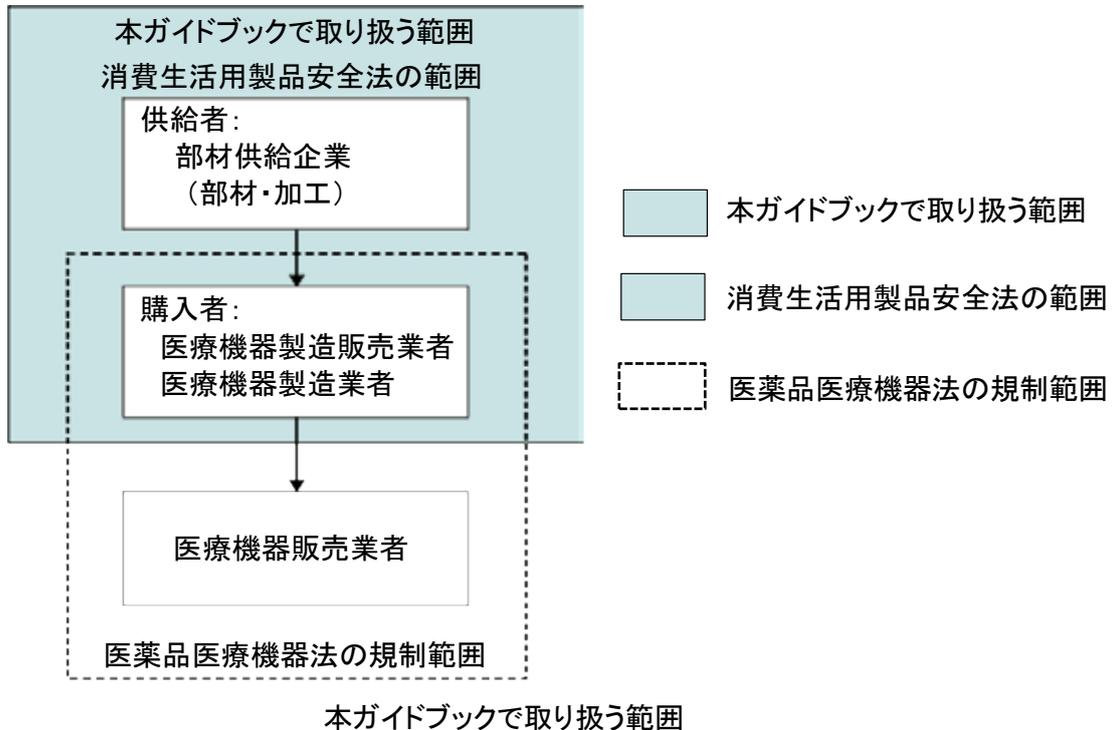
目次

ガイドブック改訂にあたって

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲-----	P1
2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって-----	P2
3. フローチャート-----	P3
4. 汎用品の供給に関する留意点-----	P4
5. 受託生産における留意点-----	P5
6. 共同開発を行う際の留意点-----	P7
7. 部材供給に係る契約書に関しての留意事項-----	P8
8. 参考資料-----	P9

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲

本ガイドブックは、部材供給企業と医療機器製造業者又は医療機器製造販売業者との間における部材供給及び購入の際に想定される留意事項を扱っています。



【供給者】

◆部材供給企業：

部材を医療機器製造業者や医療機器製造販売業者に供給する企業。

【購入者】

◆医療機器製造業者：

医薬品医療機器法に基づく医療機器製造業の登録を受けた企業で、医療機器を製造する者です。後述の製造販売業者とは異なり、直接、製造した医療機器を市場に出荷することはありません。

◆医療機器製造販売業者：

医薬品医療機器法に基づく医療機器製造販売業許可を取得した企業で、製造(委託製造を含む。)や輸入をした医療機器を市場に出荷する者です。医療機器製造販売業者には市場に出荷する医療機器の品質保証から販売後の安全性の担保が求められます。

※ 医療機器は、製造管理・品質管理の基準を遵守した製造販売業者の品質管理システムの下で製造されます。本ガイドブックでは、製造業者に部材を供給した場合でも、医療機器に組み込まれた部材に対する品質や安全等に対する一義的な責任は医療機器製造販売業者が有するとの観点から、部材購入者である医療機器製造業者及び医療機器製造販売業者のことをまとめて、購入者又は医療機器メーカーと称します。

2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって

供給又は購入するものは、「医薬品医療機器法上で規定される医療機器」に該当していませんか？

医療機器は医薬品医療機器法で定義を定めており、医薬品医療機器法施行令でその範囲を示しています。

参考
資料

○医療機器の定義に関する法令(P11)



医療機器に該当する場合には…

医療機器に該当する場合は、「医療機器」の取引を行うこととなりますので、「医療機器」の供給者は、部材供給企業ではなく、医療機器を製造、販売する者として、医療機器製造業など、必要な業の登録、許可を受けて、医薬品医療機器法に則った手続きを踏んで医療機器の製造・販売等を行ってください。



医療機器に該当しない場合には…

医薬品医療機器法上の医療機器に該当しないものを本ガイドブックでは「部材」と呼びます。「部材」の供給者(部材供給企業)は、医療機器メーカーには当たらず、医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外となります。購入者が医薬品医療機器法の業許可等を取得している医療機器メーカーであることを確認してください。その上で、供給者及び購入者は下記に示すそれぞれの立場を理解し、取引を行うことをお勧めします。

○供給者(部材供給企業)に求められること

供給者は、供給する部材の決められたスペックや性能を満たしたものを製造、供給する必要があります。また、各産業において安全や品質に関する各種法令や規制が定められていますので、それらに則った品質担保を購入者(医療機器メーカー)より求められることがあります。

○購入者(医療機器メーカー)に求められること

医療機器メーカーは、医薬品医療機器法によって、医療機器の品質や安全性等を担保することが求められており、医療機器に対する一義的な責任を負っています。そのため、最終製品の品質や安全性等の担保のため購入する部材についても、利用予定の医療機器の分類に応じて適切に材料評価や安全担保、品質管理を行うことが求められます。

参考
資料

○医療機器メーカーにおける品質管理(P11)

○医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等(P12)

【参考】購入者が大学等の場合

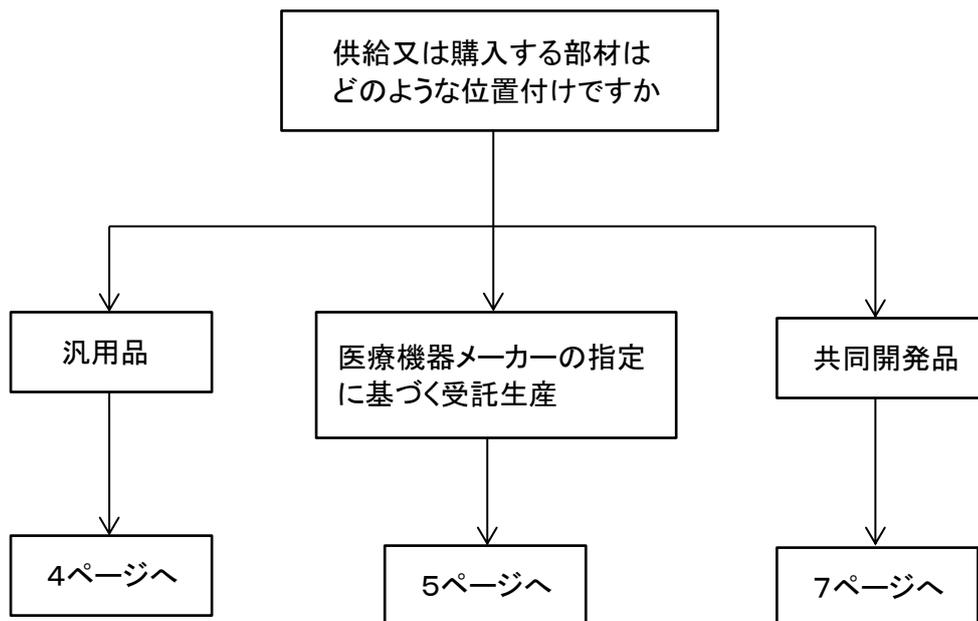
大学等が医療機器の研究開発の目的で部材を購入する場合があります。供給者は、医療機器メーカーとの取引と同様に、供給に際して、大学等における研究等の実施体制などを確認することをお勧めします。

参考
資料

- 医療機器の定義に関する法令(P11)
- 医療機器メーカーにおける品質管理(P11)
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等(P12)

3. フローチャート

供給又は購入する部材はどのような位置付けですか？
フローチャートに従って進んで下さい。



4. 汎用品の供給に関する留意点

汎用品とは、スペックが決まっていて、広く一般に使うことを想定した部材です。



購入者における留意事項

医療機器メーカーは、部材のスペックと仕様書を理解した上で、購入をし、当該部材を医療機器に使用するかどうかは、用途に応じて必要な材料評価や安全性確認などを行った上で、医療機器メーカーの責任の下に判断してください。



供給者における留意事項

供給者は、供給する部材は汎用品であるということを医療機器メーカーに理解してもらってください。なお、供給者には供給する部材について、仕様書にあるスペックや性能及び品質の保証が求められますが、医療機器の適応については材料評価を行う必要はありません。

【参考】部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に、原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。また、当該部材の変更や製造中止の場合にも、医薬品医療機器法に則った手続きが必要となる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーから部材供給者に情報提供を求められることがあります。

【参考】医療用を謳った汎用品

部材のスペックの一部として生物学的安全性試験の情報を提示し、医療用として謳っていることがあります。このような部材を、医療機器へ適用するかどうかは、購入者である医療機器メーカーが仕様書にあるスペックを確認した上で、自身の判断で決定してください。

参考
資料

- 医療機器メーカーにおける品質管理(P11)
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等(P12)

5. 受託生産における留意点

購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合は、受託生産に該当します。



供給者における留意事項

受託生産とは購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合のことをいいます。

○購入者が必要とする部材のスペックに基づいた供給

購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合に、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法(PL法)に定められています(製造物責任法第4条第2号)。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことを推奨します。

製造物責任法(平成六年七月一日法律第八十五号)

-抜粋-

(免責事由)

第四条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

- 一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によつては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。
- 二 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

○部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーが部材供給者に情報提供を求めることがあります。

○部材の変更又は製造中止等についての取り扱い

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給していますので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお勧めします。

参考資料

- 医療機器メーカーにおける品質管理(P11)
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する参考法令等(P12)
- 製造物責任(PL)に関する参考資料(P10)

<参考情報>



ある中小企業が、医療機器メーカーから医療機器向けの部材供給を依頼されました。この中小企業は、医療機器の部材を製造するのは初めてだったため、いくつもの規制があり、製造物責任やQMS要件が重くのしかかってくるのではないかと思い、取引を躊躇していました。そこで、既に医療機器分野に製造業として参入している企業に相談したところ、本ガイドブックを紹介され、次のことを理解でき、部材供給に踏み出すことができました。

- ・部材供給企業は、医療機器メーカーに部材の供給を行う場合、医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外になること
- ・供給した部材に欠陥が生じた場合でも、部材供給企業に過失がない限り免責されること

※ ただし、部材の種類や個々の企業の状況は多様ですので、本ガイドブックを参考に、医療機器メーカーと協議の上、それぞれのケースにあった対応をしてください。

6. 共同開発を行う際の留意点

共同開発とは、製品や開発の用途、目的を購入者及び供給者が相互に理解した上で、その用途、目的を満たすような開発を行った場合が該当します。



共同開発における留意事項

製品や開発の用途、目的を購入者及び供給者の双方の合意に基づいて、その用途、目的を満たすような開発を行った場合が共同開発に該当します。この場合、当該部材の供給に際して、部材供給者は製造物責任法上の免責事由(製造物責任法第4条)の対象には該当しません。医療機器メーカーと部材供給者は、互いの責任範囲を明確にしておくことをお勧めします。



大学等との研究開発

大学等における研究開発に対して、研究目的に満たすような部材を開発、提案した場合には、共同開発とみなされる可能性もありますので、留意してください。

7. 部材供給に係る契約書に関する留意事項

医療機器への供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

部材供給に関わる契約書に関する留意事項としては、以下のようなことが考えられます。



医療機器への部材供給に関わる契約書に関する留意事項

契約は企業間で締結するものですので、個々の企業の状況に応じて双方が合意の上、契約書を作成してください。医療機器への部材供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

○部材の仕様

部材の仕様は仕様書を作成するなど明確にしてください。

購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法(PL法)に定められています(製造物責任法第4条第2項)。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことをお勧めします。

○部材の変更又は製造中止等についての取り扱い

部材の変更や製造中止などの可能性が生じた場合の対応について、予め、協議をしておいてください。

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給するわけですので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお勧めします。

○リスクシェアリング

商取引上の協議事項として、リスクシェアリングに関しても、製造物責任(PL)又はPL保険に関する配慮を十分に行った上で、予め協議の上、合意をしておいてください。

例えば、PL保険の対象となる被保険者の範囲をどのように設定するか、補償内容がどのようなになるかにも配慮して、契約することをお勧めします。

○紛争解決の手段

紛争解決に関しては、お互いに協議をして、適切な契約をしてください。

例えば、契約内容の変更方法、損害賠償の方法、免責の範囲等を協議し、明記しておくことをお勧めします。

8. 参考資料

部材供給に関する法律

消費生活用製品安全法:

消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の防止を図るために制定された法律。危害を及ぼすおそれが多いと認められる製品の製造及び販売の規制や、製品事故に関する情報の収集及び提供、製品の安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みの促進などを目的としています。対象となる消費生活用製品とは、一般消費者の生活の用に供される製品を指しますが、医療機器は、この法令で除外されています。

医薬品医療機器法:

日本で販売される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品を対象とした法律。医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を定めています。

以下で構成されています。

第1章 総則(第1条～第2条)

第2章 地方薬事審議会(第3条・第4条)

第3章 薬局(第5条～第11条)

第4章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業(第12条～第23条)

第5章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等(第23条の2～第23条の19)

第6章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第23条の20～第23条の42)

第7章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等(第24条～第40条の7)

第8章 医薬品等の基準及び検定(第41条～第43条)

第9章 医薬品等の取扱い(第44条～第65条の6)

第10章 医薬品等の広告(第66条～第68条)

第11章 医薬品等の安全対策(第68条の2～第68条の15)

第12章 生物由来製品の特例(第68条の16～第68条の25)

第13章 監督(第69条～第76条の3)

第14章 指定薬物の取扱い(第76条の4～第77条)

第15章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品(第77条の2～第77条の7)

第16章 雑則(第78条～第83条の9)

第17章 罰則(第84条～第91条)

製造物責任法(PL法)

製造物責任とは、製品の欠陥により消費者・利用者などの第三者が被った身体や財産の損害について、当該欠陥製品の製造流通等に関与した者が負う責任です。日本では平成7年に製造物責任法(PL法)が施行されています。

【定義】

「製造物」: 製造又は加工された動産(製造物責任法第2条第1項)。

「欠陥」: 当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること(同法第2条第2項)。

「製造業者等」: 以下の者(同法第2条第3項)

- ・業として製造、加工又は輸入した者。
- ・当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示(以下「氏名等の表示」という。)をした者。
- ・実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者。

「製造物責任」: 引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない(同法第3条)。

「免責事由」: 以下の事項を証明したとき(同法第4条)

- ・引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかつたこと。
- ・設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

製造物責任(PL)に関する参考資料

部材供給企業に対するPL 訴訟:

米国では、毎年、10数万件の提訴があるとされています。しかし、公益財団法人医療機器センターが行った調査によると、1945年から2009年3月までの間に米国において医療機器が関係したPL裁判のうち、判例として確認できた数は、連邦控訴裁判所、連邦地方裁判所、州裁判所を合わせて877件で、そのうち、部材供給メーカーに関連するものはわずか20件しかありませんでした。部材供給メーカーのなかでも、提訴されたのは高分子材料メーカーのみで、提訴の時期も1992年から1998年の間に集中しています。さらに、これらの部材供給メーカーが被告となった判例は、全て原告側が敗訴しており、これまでに部材供給メーカーが敗訴した判例は見つかっていません。なお、米国では、1998年に連邦法であるBAA法(Biomaterials Access Assurance Act of 1998)が制定され、埋め込みの医療機器への部材供給メーカーを、PL訴訟から免責すると定めています。

我が国では、平成7年に製造物責任法(PL法)が施行されて以来、同法に基づく訴訟は消費者庁が把握できたもので平成28年3月末までで371件で、そのうち、医療機器関連は3件で

すが、材料供給者の責任が問題となった事件はありません(うち、2件は原告が勝訴。1件は被告側が勝訴)。

なお、製品事故を予防するための設計・製造、指示警告・販売・アフターサービスなどにおける安全対策といった「製品安全対策」と事故やクレームへの対応といった「事故対策」を行うことが製造物責任(PL)に対するリスクマネジメントであり、こうした対応を行うための組織内での対応部門の設置、意識喚起といった体制の構築を行っておくことが必要となります。

製造物責任(PL)に対するリスクマネジメントの一助として、PL保険も整備されています。「国内PL保険」と「海外PL保険」があります。また、一企業でのPL保険への加入が難しい場合には、中小及び中堅企業のために設けられた中小企業向け「団体PL保険」の制度もあります。

医療機器の定義に関する法令

医療機器は、医薬品医療機器法で定義を定めており、医薬品医療機器法施行令第1条・別表第1でその範囲を示しています。

医薬品医療機器法第2条(定義)第4項

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であって、政令で定めるものをいう。

医療機器メーカーにおける品質管理

製造・輸入した医療機器を市場に出荷する(製造販売)には医薬品医療機器法上の医療機器製造販売業の許可が、医療機器の製造を行う場合には医療機器製造業の登録を受ける必要があります。医療機器製造販売業者や医療機器製造業者に対しては、品質管理、構造設備等に関する様々な規制があります。製造管理、品質管理の基準への適合等を確認するため、規制当局による医療機器メーカーへの実地調査なども行われ、医療機器の安全性、有効性及び品質を担保するための仕組みができています。

QMS 体制省令(Quality Management System 体制省令)

医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に係る省令(平成26年厚生労働省令第94号)

医療機器の開発から製造、流通まで、全体的な製造管理、品質管理を行うための組織や人の配置などの製造販売業者の体制の整備についての基準が定められており、製造販売業の許可基準になります。QMS省令(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令:次を参照)を遵守するために必要な体制を定めたものです。製品を

製造する製造所の製造管理及び品質管理に対する、製造販売業者としての管理体制もその内容に含まれます。

QMS 省令 (Quality Management System 省令)

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第169号)

医療機器の製造所における製造管理・品質管理について定めた省令です。基準はISO13485:2003の各条項と整合した内容になっています。

QMS (Quality Management System) は、製造販売業者が医療機器を市場に出荷するための要件であり、上記QMS体制省令と本QMS省令の2つの基準によって、製造販売業者は、自社工場での製造物だけでなく、外注して製造したもの、製品出荷後の品質管理についても責任を持つことが遵守事項となっています。

ISO13485

ISO 13485 はISO 9001 を基礎に医療機器の安全性や有効性を担保するための要求事項を追加した医療機器の品質マネジメントのための国際規格です。

医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等

医療機器メーカーは、品質管理の一貫として、購入する部材の化学的、物理的評価や生物学的安全評価等を行います。

また、部材が使用される部位や目的によっては、当該部材の変更や製造中止の場合に医療機器メーカーが医療機器の承認事項 (例えば原材料) の変更手続きを行う必要が生じます。その場合、当該手続きに必要な充分な期間、供給を継続することの認識を持つことは重要です。

医療機器及び部材の管理に関する法令等

- QMS省令 (平成16年厚生労働省令第169号) の第37条 (購買工程)、第38条 (購買情報)、第39条 (購買物品の検証)
- 医薬品医療機器法第23条の2の5第11項、第12項 (一部変更承認申請、軽微変更届け)

医療機器メーカー側が実施する評価試験例や参考法令等

- ISO 14971: 医療機器リスクマネジメント
- ISO 10993: 医療機器の生物学的評価
- ISO 60601-1: 医用電気機器: 安全に関する一般的要求事項

本ガイドブックに関する参考資料

- 医薬品医療機器法及び関連法令
- 製造物責任法(PL法)
- 消費者庁ウェブサイト
URL : <https://www.caa.go.jp/>
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ウェブサイト
URL : <https://www.pmda.go.jp/>
- 平成22年度「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会報告書」
／経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室
URL : http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g110407aj_01.pdf
- 薬事法の基礎第一版／Regulatory Affairs Professionals Society／第一出版社
- 医療機器の薬事申請入門／薬事衛生研究会(医療機器検討会)／薬事日報社
- 医療機器への参入のためのガイドブック／NPO 医工連携推進機構
／薬事日報社

医療機器開発支援にあたっての参考資料

- 医療機器開発支援ハンドブック(令和2年3月 内閣官房(健康・医療戦略室)・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- 医療機器開発支援ネットワークポータルサイト(MEDIC)
URL : <https://www.med-device.jp/>

医療機器の部材供給に関するガイドブック(改訂版)

発行 平成29年1月

監修 内閣官房 健康・医療戦略室

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課

厚生労働省 医政局経済課 医療機器政策室

経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

「医療機器開発支援ハンドブック」又は
「医療機器開発支援ネットワーク」へのお問い合わせ

医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関
東京都千代田区永田町 2-10-3 三菱総合研究所内
(日本医療研究開発機構より委託)

T E L : 03-6858-3411 E m a i l : kikin@MRI.co.jp

U R L : <https://www.med-device.jp/>

<2020.3>

