

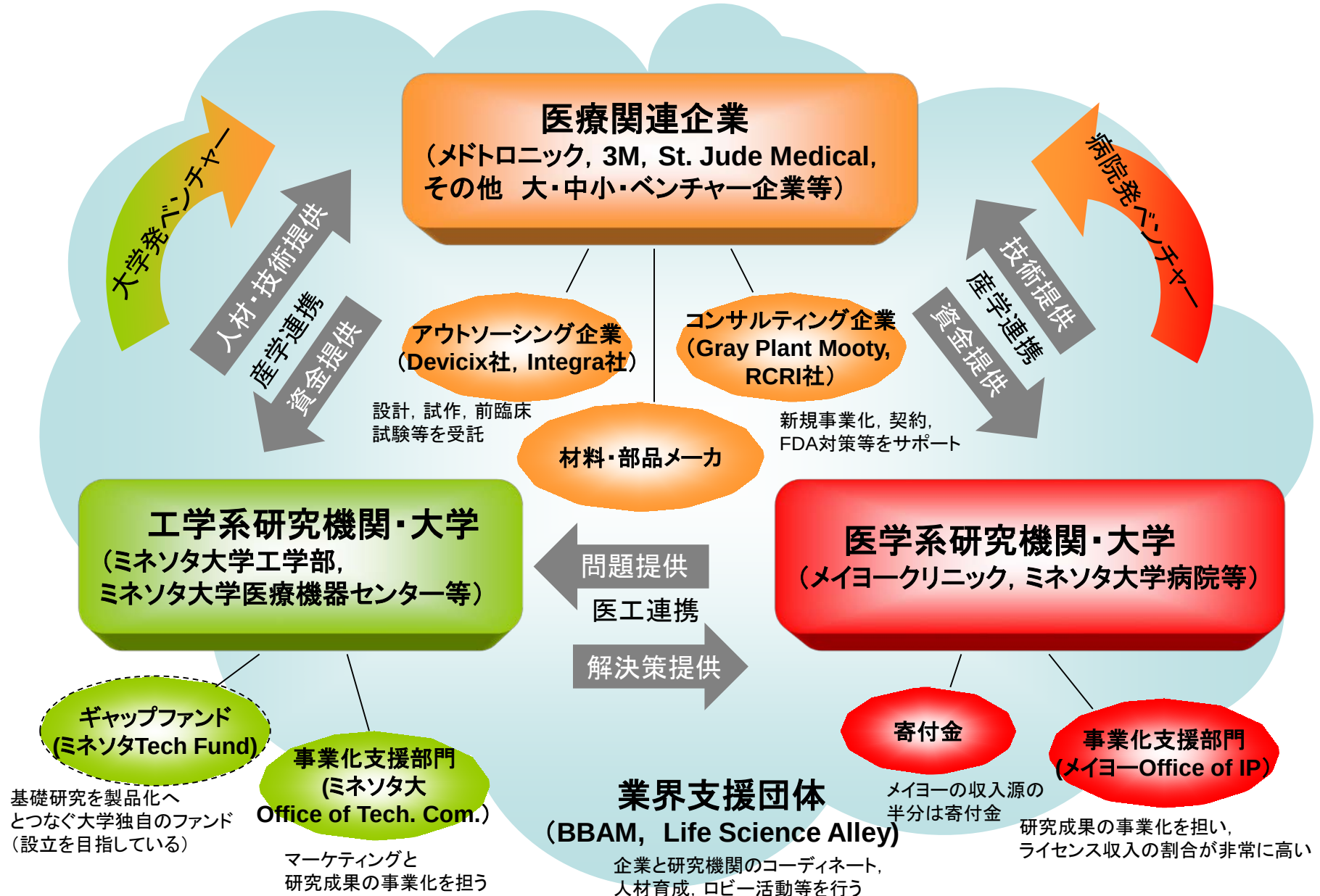
医工連携に係る世界と日本の状況について

国立研究開発法人
国立循環器病研究センター 名誉所員
妙中 義之

主な医療機器産業クラスター分布図



米国(ミネソタ州) の医療産業化マップ



日本の人材育成、医と産の連携 ― 大学・医療機関等での取組事例 ―

○ 一部の大学や医療機関等において、医療機器開発のための人材育成や医療現場と産業をつなぐ取組が行われつつある。

- **ジャパン・バイオデザインプログラム(文部科学省)**
 - ✓ 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。大阪大学・東北大学・東京大学が連携し、日本医療機器産業連合会(医機連)等の産業界の協力も得ながら、スタンフォード大学のバイオデザインプログラムの実施、展開を推進。修了者が設立したスタートアップ企業はこれまでに2社。
- **国産医療機器創出促進基盤整備等事業(厚生労働省)**
 - ✓ 市場性を見据えた製品設計等の資質を習得した開発人材の育成を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図るため、医療機器の研究開発の経験が豊富な全国11カ所の医療機関で、企業の開発人材を受け入れて研修、セミナーの開催等を実施。
- **日本医師会による医師主導の医療機器開発支援**
 - ✓ 日本医師会が、関東経済産業局と連携しながら、医師のニーズを医療機器開発に結び付けるために、臨床ニーズの発掘や事業化支援のためのセミナーを全国各地で開催。
- **大学における医工学研究・人材育成の取組み(一例)**
 - ✓ 東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設(TWIns)
 - ✓ 東北大学大学院 医工学研究科
 - ✓ 千葉大学 フロンティア医工学センター
 - ✓ 大阪大学大学院 医学系研究科附属最先端医療イノベーションセンター
 - ✓ 九州大学大学院 医学研究院
 - ✓ 慶應義塾大学 HealthX

先端的循環器系治療機器開発特区（スーパー特区 2006年）

次世代呼吸循環補助システム

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験

国立循環器病センター、
産業技術総合研究所、
東京電機大学

臨床応用、治験

国立循環器病センター、
大阪大学、東京大学、
東京女子医科大学

参加企業

ニプロ、三菱重工業、東洋紡績

革新的循環器病カテーテル治療機器

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験

国立循環器病センター、
早稲田大学、京都大学、
長崎大学、広島大学、東海大学

臨床応用、治験

国立循環器病センター、
京都大学、三重大学

参加企業

日本ステントテクノロジー、
トーヨーエイトック、カネカ、テルモ
日本メドトロニック

生体制御への人工介入による 心不全治療機器

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験

国立循環器病センター、
横浜国立大学、東北大学

臨床応用、治験

国立循環器病センター、九州大学

参加企業

オリンパス、日本メドトロニック

高機能体内埋め込み型人工補助心臓

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験

国立循環器病センター、
産業技術総合研究所、
早稲田大学、東京電機大学、
京都大学、長崎大学、広島大学

臨床応用、治験

国立循環器病センター、
大阪大学、東京大学、
東京女子医科大学

参加企業

ニプロ、三菱重工業、ブリヂストン、
トーヨーエイトック、
日本メドトロニック、DIC、
川村理化学研究所

急性期治療

⇒ 亜急性期治療

⇒ 慢性期治療

医療クラスター

利用現場のニーズ
研究現場のアイデア

研究開発

臨床研究・治験

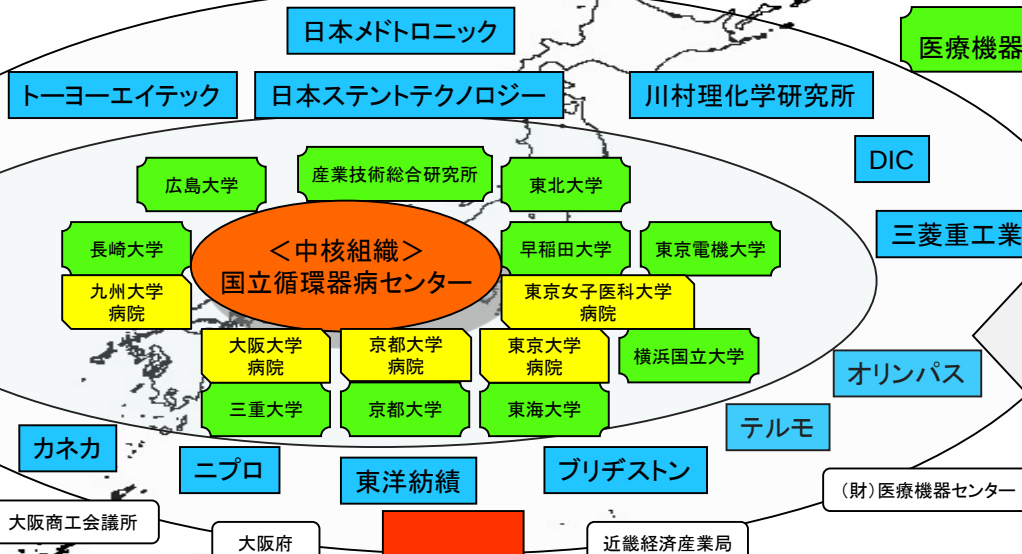
審査

承認取得

販路開拓

切れ目のないシステム

治験拠点医療機関



医療機器開発の実績を有する医工学研究施設

【規制に関わる特例】

- 承認審査体制の整備
 - ・相談窓口の整備
 - ・優先審査の導入
 - 審査ガイドラインの作成
 - 未承認機器の臨床利用の承認
 - 高度医療指定
 - 研究費による治験費用の負担
- 【研究資金】
- 研究投資の重点及び継続配分
 - 支援事業の報告書などの一本化
- 【臨床研究参加促進】
- 臨床試験時の補償制度の整備

先端技術開発・製品化能力を持つ有力企業や医療機器企業

先端医療機器開発の環境整備

先進医療の実現

「次世代の国民の生命・健康への投資」
「チャレンジングな研究開発を行う企業が活躍できる社会の実現」

ものづくり企業のバイオ・ライフサイエンス分野新規参入促進

革新的技術の実用化

製造業の高度化実現

大阪会場 (大阪大学中之島センター)

住所：〒530-0005 大阪市北区中之島4-3-53

電車によるアクセス

- 京阪中之島線 中之島駅6番出口より徒歩約5分
渡辺橋駅1番出口より徒歩約5分
- 京阪本線 橋筋駅より徒歩約12分

バスによるアクセス

- ▽ 〔大阪駅前バスターミナル〕
大阪市バス 63系統 一中之島4丁目(85江橋)下車 徒歩1分
大阪市バス 75系統 一中之島 下車 徒歩1分

京都、神戸からも通いやすい3WAYアクセス!
京阪・阪神・JRどの路線からでも便利!!



東京会場 (日本橋ライフサイエンスビル)

住所：〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング3階

電車によるアクセス

- 東京メトロ有楽町線・半蔵門線「三越駅」A6出口より徒歩3分
- 京浜東北線「新日本橋駅」5番出口より徒歩3分
- 東京駅より徒歩15分

横浜・さいたま・千葉からも1本でアクセス!

東京会場では
大阪会場の講義をLIVE中継!
インタラクティブ配信で質問も可能!!



お申込みの流れ



お問い合わせ

〒530-0005 大阪市北区中之島4-3-53
一般社団法人 国際医工情報学コンソーシアム関西 内
大阪大学MIBプロフェッショナルコース事務局
URL: <http://med.osaka-u.ac.jp/> TEL: 06-6444-2144
Mail: med-pro@med.osaka-u.ac.jp FAX: 06-6444-2141



Medical Device Design Course

メディカルデバイスデザインコース

日本から目指す、
医療機器開発のスペシャリスト

2016年

6月開講

平日忙しい方にうれしい“土曜日”開催
仕事と両立しながらムリなく通えます!

開催場所 大阪・東京ともにビジネスディストリクトで便利!

大阪会場: 大阪大学中之島センター
東京会場: 日本橋ライフサイエンスビルディング

受講期間

6月4日(土)～10月29日(土)

5月9日締切!

受講定員に達し次第、申込受付を終了いたしますのでお早めにお申し込みください。



医療機器開発の即戦力となる
スペシャリストへの近道



要價 230,400円(税込)

※1～4のプロダクト順位での受注も可能ですのでご留意ください

6/4, 6/11

医療機関児は医療機関に従事した経験をもつ者のみならず、エンジニアや臨床検査、知財担当などさまざまな専門職からなるチームで行います。一方、医学は日々進歩し、それに伴い医療機器が解決すべき課題（ニーズ）も刻々と変化します。ここでは、医療機関児に携わるメンバーとなるために必要な最新の医学知識を習得します。

6/18, 6/25

7/2, 7/9

—民事・法制度・倫理・知能— (2日課)

医療機器開発は最終的にビジネスとしてのアウトプットを目指すものであるため、企画・制作から開発、資金集め、開発、臨床、販売計画、出口戦略の策定までをチームで行う必要がありそうです。これらのマネージメントについて、それぞれの専門家から体系的な知識を得るとともに、知財の専門家からの解説を通して国内外の特許・商標の扱いについて学習します。薬事については、平成26年度に改定された薬事法（旧薬事法）を中心に、医療機器をとりまく法規制について学び、さらに電気安全、EMC、生体安全性など各種試験の運用についての知識を習得します。

7/23, 7/30

—組織・運営・資金・販売—(2日間)

8/20, 8/27
9/3, 9/10

実際に最新の医療機器に触れながら、機器の構造、特徴を理解し、その機器がどのように使用されるか、また、臨床現場の
 どういったニーズを解決するために開発されたのかについて、メーカー出身の講師から学びます。
 (※実際に触れることを希望される方は、大会会場へお越しください。)

10/1, 10/15
10/22, 10/29

企業で実際に医療機器開発を実践してきた専門家が生の中核を解説します。現場では教科書や講義から得た知識だけでは予測できないさまざまな課題に直面します。

「2. 医療機器開発のマネジメント」で得た体系的な知識を基盤とし、保険制度の効能など実地で生じるさまざまな実体験、課題、それをいかに克服するかについて、実際に現場で医療機器開発をマネージングしてきた講師から教訓を学びます。

原票額 50,000円(税込)

日程は別途案内
(シリーズでの開催を予定)

（1） $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$ ，即 25%。

実際の病院で医師たちの解説を聞きながら、医療従事者のチームに溶け込んで臨床の現場を体験します。そこで気づいた課題をもとに、医療機器開発の視点からソリューションを検討し、機器開発のシミュレーションを行います。

本プログラムはシリーズで行うため、診療科、体験回数はその都度異なります。

臨床医学はすべて大阪大学医学部の現役教員陣が担当

馬六甲與檳城之合，於此圖中可見！/ 馬六甲與檳城之合，於此圖中可見！

新卒採用の知識と専攻分野の学習	田村 知雄	専攻分野の学習 / 教養
統計学の学び方と知識	新井 隆	専攻分野の学習 / 教養
経済学と政治経済 経済・生活	内田 孝司	心臓血管内科学 / 内科臨床教育
経済学内科学と政治経済	戸田 繁一	心臓血管内科学 / 内科臨床
経済学概論	水内 隆	泌尿器科 / 内臓
経済学概論における数学	野村 隆夫	泌尿器科 / 教養
労働経済学のための三次元計算機解析	今井 隆夫	耳鼻咽喉科、国際経済科 / 内臓
人工知能の知識と学習	船井 孝司	整形外科 / 内臓
国内臨床試験の設計と実施と今後の展開	松 昌人	消化器内科学 / 外科教養 (消化)
消化器病のトピックス (消化器を中心)	黄 哲南	消化器内科学 / 内臓
いろいろなできるが何もないっていい環境の人 —仕事への向き、向き合い方について—	木村 正	産科婦人科学 / 教養
上肢の生体運動と外科手術	高橋 毅	消化器内科学 / 内臓
経済学と政治経済 経済・生活	船井 孝文	経済学内科学 / 教養
経済学概論と政治経済 政治経済		
消化器病学に対する外科治療	船井 昌夫	消化器内科学 / 内臓
最新の臨床医学書	石橋 健児	内臓一般・代謝内科学 / 内科臨床

※ 謝辞等がある場合は、その旨を明記すること。

レギュラープログラムを
受講いただく方は



アドバンスプログラムとして、
阪大病院での病院実習に
参加できます

本コースは大阪大学エクステンション講座に認定されており、修了要件を満たした方には、大阪大学総長名の修了書を交付させていただきます。

医療機器インキュベーションハブ

スタンフォード大学
ミネソタ大学
Japan BioDesign
J&J Innovation
阪大MDDコース

プログラム構築支援
プログラム提供

医器工
医機連
AMDD
大阪医療
機器協会

新規参入企業
医療機器企業
コンサル企業
金融機関
受講生の
メインターゲット

三井住友銀行

受講生



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

RSを伴って具現化

人材育成

医療として提供
できる“かたち”に

コンサルティング

支援センターの専門家人材

- ・ビジネス戦略
- ・金融・ファンディング
- ・薬事, 保険償還
- ・産学連携, 知的財産
- ・プロジェクトマネージャ



教育・研究カリキュラム

- ・ビジネス戦略
- ・レギュラトリーサイエンス(RS)
- ・薬事, 保険償還
- ・産学連携, 知的財産
- ・プロジェクトマネジメント

OJT

モノづくり・ラグビーのまち
東大阪市

企業

医療機器の共同開発体制

国循、阪大

講師

豊富なシーズの発出

特区案件も
ケーススタディに

大阪商工会議所

大阪商工会議所

海外展開も含めた
コンサルティング

特区の助成金

関西特区

医療機器プラットフォーム

コンサルティングと人
材育成が一体となった
医療機器インキューベ
ーションハブのしくみ



大阪大学国際医工情報センター
Global Center for Medical Engineering and Informatics, Osaka University

TRi 産技研
Osaka University