

# 医療機器開発における“日本型エコシステム”推進拠点

神戸大学医学部附属病院 <https://www.med.kobe-u.ac.jp/jisedai/>

**拠点の特徴：**革新的な医療機器を持続的に創出可能な“日本型エコシステム”の具体像を確立すべく、以下の取り組みを実践。

1. 人材育成プログラムの開発と実践（医療機器の初期開発を多職種と連携しながら主体的に牽引する人材の育成）
2. 医療機器開発の推進（ニーズ探索、コンセプト創造、マーケティング、知財調査、薬事・保険適用相談、事業化戦略立案、企業への導出等の伴走型支援）
3. 産学連携のネットワーク構築（拠点間/産学官/医工連携からの“日本型エコシステム”の促進）

## メディカル・デバイス・プロデューサー（MDP）育成プログラムと大学院医学研究科専攻による人材育成プログラムの開発と実践

「MDP育成プログラム」は約1年間のエントリーコースⅠ・Ⅱと大学院博士前・後期課程、もしくは2～3年のアドバンストコース（OJT）で構成されています。MDPとは、医療従事者と企業開発者・工学系研究者の間にある言葉・文化・思考・目標の違いを橋渡しすることができ、開発プロジェクトの司令塔として医療機器開発プロセス全体を俯瞰し、多様な人材で構成されるチームを牽引できる創造的開発人材のことで、“日本型エコシステム”の推進に必須です。また、大学院医学研究科「医療創成工学専攻」では、臨床現場のニーズを察知・理解し、多職種で構成されるチームリーダーとなって初期開発を牽引できる人材をより専門的に育成します。博士前期課程および後期課程修了者には、それぞれ医工学修士および医工学博士の学位が授与されます。

### MDP育成プログラム（エントリーコースⅠ・Ⅱ・アドバンストコース、大学院医学研究科 医療創成工学専攻

エントリーコースは、コースⅠ（全9回・3か月程度）とコースⅡ（10か月程度）に分かれ、非医療機器メーカーの研究開発者や医療機器開発未経験者でも、気軽に短時間でコースⅠからの受講が可能です。当院のプログラムは、ワークショップ（WS）形式のグループワークを基本としており、専門性が様々な研修生（医師、臨床工学技士、医療機器/非医療機器メーカーの企画・研究・開発・営業職）が協働するグループワークが体験できます。コースⅠでは、「ニーズ探索アプローチWS」や「チームビルディングWS」に加え、ハンズオンセミナーを実施しており、手術支援ロボットなどの最新の医療機器を実際に体験できます。コースⅡは、実際の臨床現場に立ち入り、ニーズ探索から開発候補品創出までを模擬的に実践し（Project Based Learning）、薬事模擬相談や保険適用模擬相談等も体験できるコースです。コースⅠ・Ⅱを終了後、学びながら実際の医療機器開発を進めたい人は、大学院医学研究科 医療創成工学専攻\*またはアドバンストコースへ進むことを推奨しています。

\*2023年4月に設置された国内初の医療機器開発人材育成に特化した医学研究科専攻で、医療機器開発を実践しながら医工学修士/医学博士の取得が可能

## 拠点の支援メニュー

### 医療現場ニーズ情報と技術シーズ情報の一元管理による開発伴走支援

個別の開発案件ごとに、臨床現場ニーズ、知財性・市場性の有無と薬事・保険償還の対策を検討することで事業性を総合評価し、適切な開発戦略を提案します。必要に応じてPMDA薬事相談、厚労省保険適用相談などの支援も行い、出口戦略として企業とのマッチングと契約の締結などのお手伝いを行っています。



## 事業実績

### 【臨床現場見学】

- ・人数 44人(4年間累計 94人)
- ・企業数 20社(4年間累計 53社)

### 【研修・助言・指導】

- ・人数 323人(4年間累計 1440人)
- ・企業数 154社(4年間累計 545社)

### 【ニーズ】

- ・収集件数 59件(4年間累計 227件)
- ・共有実績 31件(4年間累計 174件)

### 【シンポジウム・セミナー】

- ・開催回数 6件(4年間累計 25件)
- ・人数 720人(4年間累計 2815人)
- ・企業数 253社(4年間累計 743社)

### 本事業実施体制において開発伴走した医療機器等

- 耳鼻咽喉ビデオスコープ
- 非けいれん性てんかん発作の脳波検出ソフト
- 新型コロナウイルス等感染対策用  
・アクティブマスク  
・クリーンユニット
- 放射線治療用の吸収性組織スパーサ