



革新的な医療機器研究開発機能拠点の構想について

2007.11.29

国立循環器病センター
総長 北村惣一郎

構想の概要

革新的な医療機器研究開発機能拠点構想とは

コンセプト

日本発の革新的な医療機器の研究・開発と実用化促進をめざした
産学官連携、医工・異分野連携の司令塔機能をもつ拠点整備構想

背景

医療機器における
輸入依存度の上昇

医療市場の成長が公的
支出増大につながる
構造的な問題

世界的な脳科学研究
の進展

研究開発への投資余力が
小さい中堅・中小、大企業
の一事業部門が中心

コストが高く、スピードが
遅い日本の治験制度

問題点

日本の医療機器産業の
国際競争力が弱体化

日本の医療水準の低下

課題と対策[研究開発機能拠点の必要性]

アイデア創出から研究・
開発につなぐ医工・異
分野の連携が不足

医療機器産業を支え、
医工や異分野の連携を
促進できる人材がいない

世界をリードする脳科学
(BMI)の基盤研究の推進

リスク(製造物責任、企業
イメージ)をヘッジする
制度の不備

医療機器に適した治験
制度の不備

革新的な医療機器 研究開発機能拠点

- 【機能①】
産学医、異分連携による
共同研究開発促進
- 【機能②】
革新的研究開発の支援
- 【機能③】
人材育成

- 国における
*PL法改正や免責
制度の創設
- *医療機器に特化し
た承認制度の創設

研究開発機能拠点のイメージ【1】

Concept Word

Produce

Control

Coordinate

Assemble

研究開発機能拠点：求められる機能

革新的な医療機器の研究開発、実用化を支援する司令塔機能

産学医・異分野企業
連携による共同研究
開発の促進

- 投薬＋手術では及ばない分野の
治療技術・機器の研究開発
- 各種要素技術の集積とアセンブリ
(センサー、モーター、ロボット技術等)

革新的
研究開発の支援

- 素材設計等の基盤研究
- 脳科学等先進分野の研究開発推進
- 開発資金の調達・確保

人材育成

- 医工、産学連携人材の育成
- コーディネータ人材の育成

司令塔

連携

連携

連携

医療技術産業
戦略コンソーシアム
(METIS)

独立行政法人
・医薬基盤研究所
・産業技術総合研究所 等

ナショナル医療センター
・国立循環器病センター
・国立がんセンター 等

開発ターゲット

インテリジェント・デバイス

治療機器
分野

人工心臓、人工肺、
ペースメーカー 等

高度診断
分野

バイオセンサー、
ロボットセンサー 等

マテリアル
分野

セラミック、ナノ、バイオ 等

BMI (ブレイン・マシン・インターフェース)

異分野連携コンソーシアム

医療機関、医薬・医療関連企業

異分野連携

多彩なものづくり企業群

- 先端素材開発・製造企業
- センサー技術等開発企業
- 組立加工企業 等

産学官連携

大学

研究機関

経済団体

自治体

研究開発機能拠点のイメージ【2】

■研究開発機能拠点を整備

～機能拠点をつなぐネットワーク型から、機能統合型拠点へ～

複数の革新的医療機器の誕生へ

[5年目]

- 医薬と医療機器との融合等を見据えたALLJAPANの司令塔へ

Phase 3

3

海外研究機関

司令塔

Phase 2

2

研究開発機能拠点

⇒分散機能・拠点を結びつける司令塔

[3～4年目]

- 複数の機能拠点をマネジメントする司令塔機能の設立
- 共通のアセンブル機能の配置

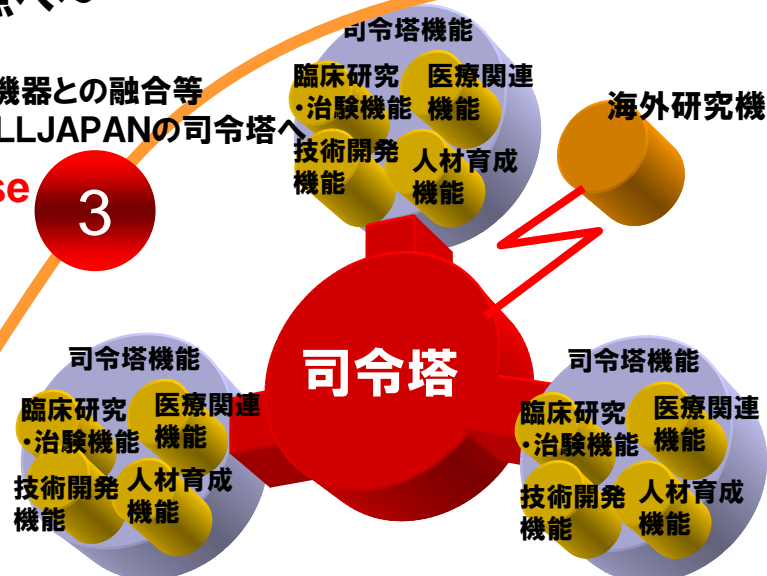
Phase 1

1

[1～2年目]

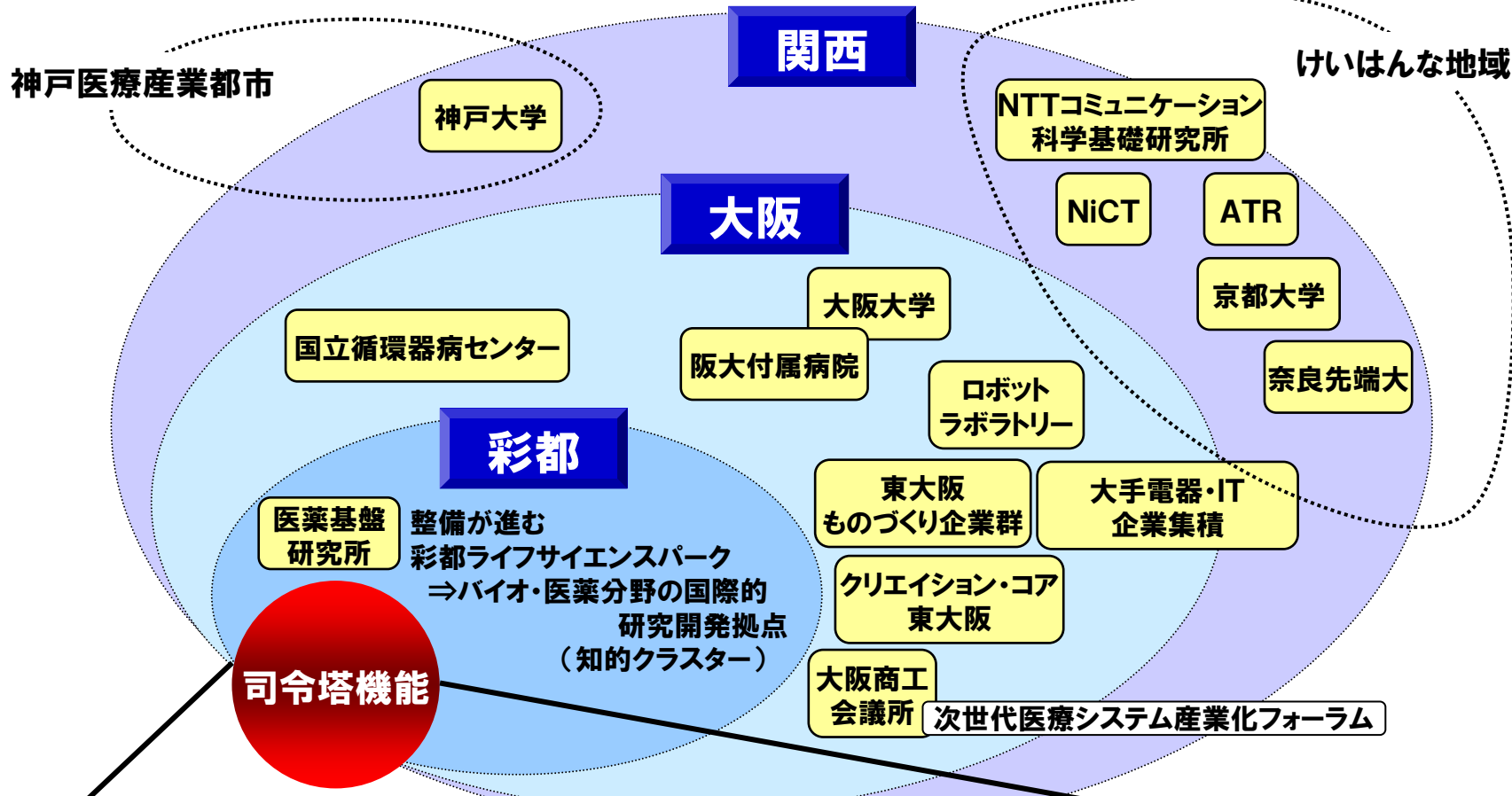
- 医療クラスター整備の中での機能拠点づくり

海外研究機関

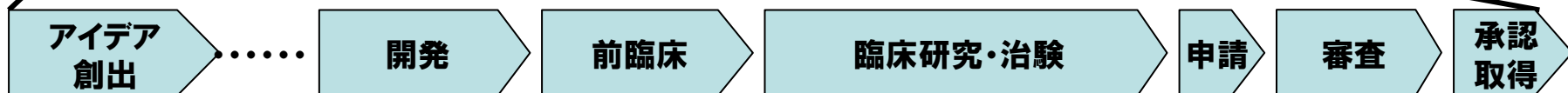


Why Osaka? 拠点設置における大阪のアドバンテージ

- 高度先進医療機関、特色ある高度教育機関の立地集積
- ライフサイエンス、情報通信、人工知能等の高度な研究機関・人材の集積
- 東大阪のものづくり企業群や大手電器・情報通信関連企業の集積



- 彩都・大阪・関西の豊富なリソースにより医療機器開発プロセスのフルカバレッジが可能。
- 司令塔機能により豊富なリソースをマネジメントし、開発プロセスの壁を取り除いて革新的医療機器を開発。



拠点整備に向けた検討課題

研究開発機能拠点 整備への課題

革新的な医療機器研究開発機能拠点構想の具体化に向け、以下の課題に取り組むことが期待される。

- 医療クラスター構想(5ヵ年戦略)を通じた拠点整備
- 司令塔機能拠点の整備
 - ・整備手法
 - ・運営手法
 - ・運営経費、研究開発費の調達方法
 - ・人材確保
 - ・立地選択 等
- 整備パターン
 - ・民間主導型 (企業側の意欲前提)
 - ・官民連携型 (産官連携実績の積上げ)
 - ・国主導型 (経済産業、厚生労働等関係省)

