

AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業

医療機器開発に向けた  
『臨床現場ニーズ調査』  
実施概要

AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業

神戸大学拠点代表 眞庭 謙昌  
保多 隆裕

# 臨床現場ニーズ調査の目的と実施内容

**目的**：臨床現場ニーズ起点の医療機器開発の促進を目指して、ニーズ調査を行い、適宜伴走型支援につなげる。

**対象**：病院各診療科・部門および医学研究科各分野

**期間**：2021年10月11日(月)～11月12日(金)

**頻度**：1～2回/年

**調査担当**：臨床研究推進センター 医療機器シーズ創出育成ユニット(以下、機器ユニット)

**情報提供後の流れ**：

ユニットメンバーによるヒアリング後、支援対象となった場合は、伴走型支援を実施。

**ニーズ情報の取扱い**：

臨床研究推進センター内の限定された関係者で共有・保管。

※今後のニーズ提供時の参考となるよう、テーマ（知財になり得る情報を除き）のみ、院内・医学研究科限定で共有する予定。

# 臨床現場ニーズ調査の流れ

## 【ニーズに関するヒアリング】

- ① 機器ユニットメンバーがニーズ提供者にヒアリングをし、プロジェクト支援の可能性について提供者と協議
- ② プロジェクト支援対象となった場合、機器ユニットが伴走型支援を実施  
(※1～2年以内に特定臨床研究、医師主導治験、上市可能な案件を優先支援)

## 【支援対象外となるニーズの事例】

- ・既にニーズに合致する医療機器が流通、又は今後流通する予定が判っているニーズ
- ・市場規模が極端に小さく、開発費に対し収益が見込めないニーズ
- ・現在の科学技術でも解決できない技術が必要なニーズ 等

## 【問い合わせ先】

臨床研究推進センター医療機器シーズ創出育成ユニット

e-mail : kikisou@med.kobe-u.ac.jp

担当：藤原 PHS 76748、猿渡（さわたり） PHS 76766

# プロジェクト支援内容

- ① ニーズやアイデアを社会実装するための開発戦略立案支援
- ② ニーズやアイデアを叶える技術を保有する企業や研究機関とのマッチング支援
- ③ 秘密保持契約や共同研究契約等の契約締結支援（研究支援課ならびに産官学連携本部との協働）
- ④ 市場調査等のマーケティング支援
- ⑤ 特許等知的財産権の獲得・ライセンス支援（産官学連携本部との協働）
- ⑥ 厚生労働省、PMDA（医薬品医療機器総合機構）等との相談調整および相談資料作成支援
- ⑦ グラント情報の提供（グラント申請書作成業務支援はURAが対応）

# プロジェクトの支援実績（2020年度～）：支援内容別

総支援プロジェクト件数：74件

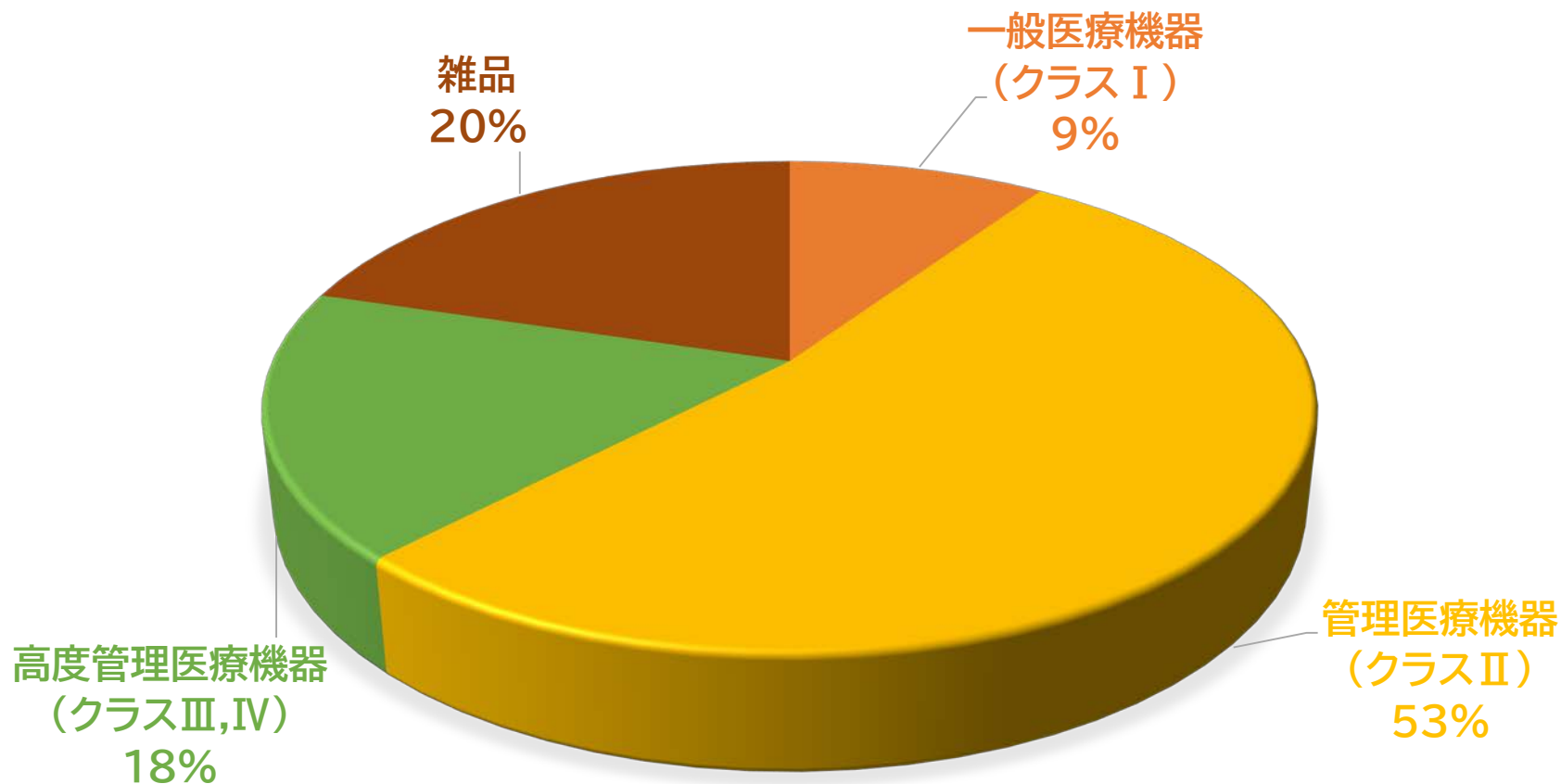
支援内容	支援件数	支援割合
① 社会実装するための開発戦略立案支援	70件	95%
② 技術を保有する企業や研究機関とのマッチング支援	60件	81%
③ 秘密保持契約や共同研究契約等の契約締結支援	33件	45%
④ 市場調査等のマーケティング支援	25件	34%
⑤ 特許等知的財産権の獲得・ライセンス支援	43件	58%
⑥ 当局との相談調整および相談資料作成支援	8件	11%

※ニーズ起点以外の案件を含む。ニーズからプロジェクトにならなかった案件は除く。

※1つのプロジェクトに対して複数の支援をした場合、各支援項目で件数をカウント。

# プロジェクトの支援実績（2020年度～）：クラス分類別

総支援プロジェクト件数：74件



※ニーズ起点以外の案件を含む。ニーズからプロジェクトにならなかった案件は除く。