

ひろしま医療関連産業研究会の令和元年度事業計画について

令和元年7月

ひろしま医療関連産業研究会の令和元年度の事業計画についてお知らせします。

支援事業に関心のある会員企業の皆様の、積極的なご参加、ご活用をお待ちしております。

また、支援事業を事業化フェーズに沿ってご紹介した資料もございますので、そちらも参考にいただければと思います。

■ 令和元年度研究会運営方針

【広島県の医療関連産業クラスター形成へ取組】

- 広島県では、県内企業の優れたものづくり技術を活用し、生産額1,000億円の医療関連産業クラスター形成を目指して、医療・福祉分野における新たな産業の育成に取り組んでいるところです。
- ひろしま医療関連産業研究会では、これまで会員企業の生産拡大や受注拡大などの取組に対してさまざまな支援を行ってきた結果、会員企業の医療・福祉機器の開発・上市に向けた新たな取組や受注の機会なども増えてきました。
- 一方で、医療関連産業クラスター形成に向けては、有望な新規プロジェクトの組成や開発、製品の販路開拓の支援、県外大手医療機器メーカーと会員企業とのマッチングなどによる販路の拡大にさらに力を入れるとともに、広島県や大学とも連携した広島における新たなイノベーション創出に向けた取組も必要となっています

【会員企業からの意見・要望等】

○ 平成30年度の展示会やワークショップ等に参加された会員企業からのご意見、要望

- 昨年度のワークショップに参加された企業の皆様からのアンケートでは、参加された事業については、「とても良かった65%・良かった29%」と一定の評価を得るとともに、本年度も引き続き開催を希望されています。また、開催テーマとしては、◆全国の地域での医工連携事例、◆具体的成功事例の開示、◆部材提供企業の実例紹介、◆リスクマネジメント、◆バイオデザインの概要、◆素材（樹脂、金属、セラミックス）、◆再生医療関連の要望がありました。
- 支援分野に関しては、◆専門家によるサポートの強化、◆広大医学部のニーズマッチング、◆医療機器製造業取得の情報提供や支援、◆できるだけ商談の可能性が高い展示会への参加の要望がありました。

○ 平成30年度の第2回役員会におけるご意見、要望

- 会員企業の製品情報発信について研究会ホームページでの動画活用
- 展示会の効果的な活用のための支援
- 医療・福祉機器開発の専門家によるアドバイスの活用
- バイオデザインについて会員企業への発信のためのセミナー開催

【令和元年度研究会の運営方針～重点取組】

広島県の施策の動向や研究会会員企業のご意見等を反映し、令和元年度では、次の事業に重点的に取り組むこととしています。

I 県外企業からの生産受託や部品受注などの取引の拡大を目指す会員企業への支援

⇒ 県外大手企業医療機器メーカー等とのビジネスマッチングやネットワークづくりのため、効果的な全国展示会、学会、商談会への参加支援とその後の商談等に向けての支援などを行います

⇒ 研究会ホームページやガイドブック等を活用した会員企業の優れた技術、製品等の情報発信を強化します。

II 医療・福祉機器の開発に取り組む会員企業への支援

⇒ 会員企業の課題やニーズに応じたセミナー、ワークショップの開催、研究会の成果発表会による取組事例紹介、県補助金等外部資金の活用、実証フィールドでの現場の意見聴取、また会員企業同士の情報交換などの機会を提供します。

⇒ バイオデザイン手法の導入やデザイン手法を用いたニーズ創出のための体験型ワークショップの開催、企業と医療関係者等によるワークショップでの有望な新規テーマの掘り起こしなどを行います。

III 製品の販売拡大を目指す会員企業への支援

⇒ 製品の周知や販路開拓を目指した展示会、学会への出展支援や販社・商社等との個別マッチングに向けた支援を行います。

⇒ 研究会ホームページでの製品紹介（動画コンテンツを含む）や製品の商社パンフレット、新聞の記事掲載に向けた支援を行います。

IV イノベーション創出に向けた事業（県、大学との連携）

医療、ヘルスケア分野の新たなイノベーションが生まれやすい仕組みや環境を整備するため、広島独自の取組である実証フィールドの活用や医療機器開発のエキスパート人材育成のためのバイオデザイン・プログラムの本格実施、県内大学、医療機関等の優れたニーズ・シーズと県外企業とのコラボなどに取り組めます。

<R元年度推進体制>

○ ひろしま産業振興機構に常勤の医工連携コーディネーター3名と非常勤の専門分野（薬事認証等）のアドバイザー3名を配置し、県医工連携プロジェクトチームと緊密な連携を図りながら、企業訪問等により会員企業からの課題やニーズを把握し、各種支援事業を推進します。

○ また、全国レベルでの企業、研究機関、先進地域などと連携を図るとともに、個別企業の課題解決に向けて、県内外の専門家等を活用し、技術動向調査、専門家派遣による相談、マッチング支援等を実施していきます。

■ 具体的な支援事業

I 県外企業からの生産受託や部品受注などの取引の拡大を目指す会員企業への支援

県内外大手医療機器メーカーなどから医療機器等についての生産受託や部品受注などの取引の拡大を目指す会員企業を対象として、全国展示会や学会への出展やその後の商談等に向けた支援や県外企業とのネットワークづくりの支援、製販企業等との個別マッチングに向けたコーディネーターによる支援、展示会や商談で活用する試作品の作製経費の補助等の支援を行います。

(1) 県外大手企業からの受注機会創出（全国規模の展示会への共同出展等）

○ Medtec Japan 2020 への共同出展

事業項目	内 容	時期等
Medtec Japan 2020 への共同出展	<ul style="list-style-type: none"> ・ Medtec Japan 2020 への共同出展により、来場する製販企業、商社との商談の獲得やネットワークづくり、大学や支援機関との連携の契機とします。【8社参加】 ・ 展示会後の商談等に向けたコーディネーターによる支援を行います。 ・ 次回の出展に向けて今回の出展の成果等について会員企業へ情報提供します。 	R2. 3. 18～ 3. 20 （東京ビックサイト） 出展状況情報提供は7月頃

○ MEDIX 大阪（広島市広域都市圏共同出展事業）への共同出展

事業項目	内 容	時期等
MEDIX 大阪への共同出展の支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 広島市の広域都市圏共同出展事業によりMEDIX 大阪に参加し、来場する製販企業、商社との商談の獲得やネットワークづくり、大学や支援機関との連携の契機とします。【4社程度】 ・ 展示会後の商談等に向けたコーディネーターによる支援を行います。 	R2. 2. 26～ 2. 28 （インテックス大阪） 出展企業の募集時期等は広島市と調整予定

※ MTJapan マッチングセミナー展示会などの共同出展については、企画が決定次第、広報や参加企業の募集等を行っていきます。

○ 製販企業等との個別マッチング支援

事業項目	内 容	時期等
経産局等が主催するニーズ商談会でのマッチング機会の提供	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器に関するニーズ商談会でのマッチング等に向けコーディネーターが会員企業を支援します。 ・ 関東経済産業局ニーズ商談会（9月～） 	各商談会の開催時期

	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪商工会議所商談会（10月） ・中国経済産業局（医の芽ネット）ニーズ発表会（11月～）（※時期は昨年度実績） 	
個別企業からのニーズに基づくマッチング機会の提供	<ul style="list-style-type: none"> ・コーディネーターが関東・関西方面の医療機器メーカーを訪問し、OEM等のニーズを把握するとともに会員企業の技術分野等に応じたマッチングを支援します。 ・MT Japan マッチングサイトへの登録を推進し、マッチング機会の増加を図ります。 	随時
展示商談会後のマッチングのフォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> ・コーディネーターが展示会や商談会後の企業マッチングのフォローを行います。（再掲） 	随時

○ 展示会補助金・試作品製作等補助金

事業項目	内 容	時期等
開発した医療・福祉機器等の展示会出展補助	<p>会員企業が開発した機器、製品や部材加工技術等を、企業の事業戦略に沿って展示会・学会へ出展する場合の出展費用を助成します。</p> <p>【上限：年30万円/社】</p>	前期：6月公募 後期：9月公募
展示会や個別商談等で必要な試作品製作等への補助	<p>会員企業が事業戦略に沿った①展示会出展や個別商談の際に必要な試作品の製作、②製品・部材の評価・分析に要する経費を助成します。</p> <p>【上限：年20万円/社】</p>	6月以降随時募集
薬事対応や ISO13485の取得に当たっての相談経費の補助	<p>会員企業が事業戦略に沿った薬事対応やISO13485の取得に当たっての第三者認証機関やコンサルへの相談に要する経費を助成します。</p> <p>【上限：年20万円/社】</p>	6月以降随時募集

II 会員企業の生産拡大に向けての事業

(1) 開発支援

医療・福祉機器の開発・事業化に取り組む会員企業を対象として、コーディネーターが企業訪問などで個別の課題などを把握しながら、県補助金や外部補助金の活用についての支援、実証フィールドを活用した医療・福祉施設など現場の専門家からの評価・意見の聴取についての支援、また、新規事業の創出のためのデザイン思考による開発手法や個別の課題解消を図るためのセミナー、ワークショップを開催します。

○ 県補助金制度（事業創出補助）、外部資金獲得（経産省地域中核、産振構チャレンジ等）

事業項目	内 容	時期等
県補助金に関する支援（ひろしま医療関連産業創出事業補助）	コーディネーターによる補助申請の事前指導、助言、採択後の事業化へのフォローを行います。 ※一般：上限300万円、補助率1/2 連携：上限600万円、補助率2/3	公募H31.3月、決定R元.5月済～採択7件
経産省地域中核・産振構チャレンジ応援事業等に関する支援	各事業の申請時の指導、コーディネーターの派遣など事業の実施や課題解決に向けて支援を行います。	経産省公募5月済産振構公募5月ほか

○ 実証フィールドの活用、専門家意見交換会

事業項目	内 容	時期等
医療機器：実証フィールドの活用	会員企業の医療機器開発の企画、試作品、製品等について、コーディネーターが調整、同行し、医療現場等での評価、意見を得ることができます。	随時
福祉機器：実証フィールド活用・専門家意見交換会	会員企業の福祉機器開発の企画、試作品、製品等について、コーディネーターが調整、同行し、福祉現場等での実証や、理学療法士・作業療法士などの専門家からの評価、意見を得ることができます。	随時

○ 医療・福祉機器等の開発における課題解消に役立つセミナー、ワークショップの開催

事業項目	内 容	時期等
モノづくり企業の技術の強みを生かした医工連携への取組み	・臨床工学技士の視点からモノづくり企業の強みを生かした医工連携への取組みのポイント等についてのセミナー	8月8日（木） 情報プラザ
バイオデザイン手法の基礎講座と体験ワークショップ	・広島バイオデザインの本格展開に当たり、会員企業に対するバイオデザイン手法のポイントなどの基礎講座、ワークショップ	令和元年度上旬 調整中
ニーズ創出ワークショップ（デザイン思考による課題の見つけ方）	・写真をツールにして既存のモノの見方におけるバイアスはずして課題を見つけるデザイン思考によるニーズ創出手法 ～企業、医療関係者等によるグループワークショップ（H30年度の継続）	令和元年度下旬 調整中 2回継続開催予定
薬機法の安全性に関する基礎講座ほか	・医療機器の電子システムの安全性に関する基礎講座 ・医療機器の販売広告における留意事項	令和元年度下旬 調整中

※ 会員企業のニーズ等に基づき「ひろしま医工連携サロン」として随時企画・開催する予定です。

また、これらのセミナー等は、参加される会員企業の情報交換など交流の場としても活用いただければと思います。

○ ひろしま医療関連産業研究会成果発表会の開催

事業項目	内 容	時期等
◆特別講演 これからの中小企業の医工連携の取組	・臨床現場発の医工連携の実践～臨床、企業、行政の連携に向けて～（仮題）	令和 2 年 1 月 23 日開催予定 情報プラザ
◆企業発表・展示 医工連携取組事例報告	・会員企業によるこれまでの取組みの紹介と医工連携事業のポイント等を報告 4社程度 ・会員企業の製品・技術等展示 20社程度	

※ 発表会后に、参加者の皆様の交流を図るため、意見交換会の開催を予定しています。

○ コーディネーター、国（経産省）の伴走コンサル・専門家、県の薬務課、総合技術研究所等による個別支援

事業項目	内 容	時期等
コーディネーター（ひろしま産振構医工連携推進センター）による支援	医療・福祉機器の開発、事業化に伴う企業の課題についてコーディネーターが企業訪問等によりニーズ把握や個別相談への対応を行います。 ～内容により産振構内の他部門や外部の専門機関と連携して個別支援を実施します。	随時
国（経産省）の伴走コンサル・NPO法人の専門家派遣等による個別支援	医療機器の開発、事業化に伴う企業の課題について、経済産業省の伴走コンサル、NPO法人医工連携推進機構からの専門家派遣等により企業の個別課題の解決を支援します。	随時
県の薬務課による指導・助言等	医療機器等の開発、事業化に伴う製造業、製版業の取得、薬機法の医療機器認証、ISO13485の取得等に関する相談対応等を行います。	随時
県の総合技術研究所による指導・助言等	医療・福祉機器の開発、事業化に伴う技術的な課題について相談対応、技術支援等を行います。	随時

※ これらの支援に当たっての窓口は産振構又は県医工連携PTで対応します。

○ メールマガジンやHPでの情報提供

会員企業に対して、次のような情報について提供します。（随時）

- ・ひろしま医療関連産業研究会の各種支援事業のお知らせや実施状況
- ・国、公共団体などの制度や補助事業に関する情報
- ・関係機関が主催する全国展示会やセミナー、ニーズ発表会等の開催情報
- ・薬機法の関連規定等の改正情報

Ⅲ 製品の販売拡大を目指す会員企業への支援

医療・福祉機器など県や産振構の支援を活用して上市した製品等の販売促進に取り組んでいる企業を対象として、展示会や学会などへの製品出展の支援、新製品についてのHPでの紹介、記者発表の調整などの広報の支援、コーディネーターによる商社パンフレット掲載に向けた橋渡し、販社や商社との個別のマッチング活動の支援などを行います。

○ 介護の日フェスタ in 広島への出展・宣伝

事業項目	内 容	時期等
「介護の日」における福祉用具展示会参加 ～販路開拓、現場の専門家からの意見収集	開発した機器、製品についてのブース展示、セミナーでの宣伝により、参加する商社との販路開拓の契機づくりを図るとともに、福祉施設・病院スタッフ、理学療法士・作業療法士への認知度アップ、製品への意見、アドバイスを得る場として開催	11月9、10日開催 予定（グリーンアリーナ） 5～10社程度

○ 既製品販売促進支援（広報支援、パンフ等掲載支援）

事業項目	内 容	時期等
研究会企業の製品についての広報支援、商社等のカタログ掲載支援	会員企業が開発した製品（一般消費者向け医療・福祉機器、雑品）について ・研究会HPで製品紹介コンテンツの充実（動画を含む） ・マスコミでの新製品プレス発表についての支援 ・医療・福祉機器商社のカタログ掲載に向けての企画、調整などの支援	随時

○ 展示会出展補助金（再掲）

事業項目	内 容	時期等
開発した医療・福祉機器の展示会出展補助	会員企業が開発した機器、製品を、企業の事業戦略に沿って展示会・学会へ出展する場合の出展費用を助成します。 上限：年30万円／社	・6月募集済み ・9月募集

○ 販社、商社との個別マッチング活動

事業項目	内 容	時期等
開発した医療・福祉機器についての販路に関するマッチング活動	会員企業が開発した機器、製品について、県内外の販社や商社とのマッチング活動を行います。	随時

Ⅲ イノベーション創出に向けての事業

広島県において、医療、ヘルスケア分野の新たなイノベーションが生まれやすい仕組みや環境を整備します。

(1) 実証フィールドの構築

○ 広島市内の4基幹病院の連携による治験・臨床研究フィールド（広島県）

広島大学病院、県立広島病院、広島市民病院、広島赤十字・原爆病院の4基幹病院での被験者相互紹介、受託調整、臨床研究支援等を通じて、医療機器等の開発を実施しやすい環境を整備し、地域医療の質の向上や県内の医療関連産業活性化を目指します。

【取組の経過】

- ・ H25～ 症例集積性の向上（4病院の相互の被験者紹介）
- ・ H27～ 治験等の受託調整（県が窓口となり、4病院に企業からの治験等の受託）
- ・ H28～ 医療関連産業新規参入ガイドブック作成（臨床データ収集のフローと手続き）
- ・ H28～ 研究者向けの臨床研究セミナーの開催
- ・ H29 臨床研究を適正に実施するための事例集の作成
- ・ H30 医療関連産業新規参入ガイドブック改訂（特定臨床研究の留意事項を追加）など

○ 医療・福祉現場の徹底的な観察ができる観察フィールド

企業の研究・開発担当者が病院、福祉施設等で現場観察を行うとともに、医療関係者、介護関係者等と意見交換を行いながら新たな事業、製品開発のアイデアの創出を狙いとした観察フィールドを展開しています。（H30年度での実証件数21件）

【取組の経過】

- ・ H28～ 企業の研究・開発担当者が病院で現場観察，医療関係者との意見交換
 - ① 分野・疾患の特定⇒②病院関係者との面談⇒③観察準備⇒④病院施設内での観察，意見交換⇒⑤潜在的なニーズ・課題の発見⇒⑥事業化アイデア
- ・ H29～ 企業の研究・開発担当者が福祉施設等で介護現場を実体験
 - ① 実体験⇒②介護関係者等との意見交換⇒③製品改良，新たな製品のアイデア

(2) バイオデザイン・プログラムの推進（広島大学）

バイオデザイン・プログラムは、米国スタンフォード大学で設立された医療機器開発人材の育成のためのプログラムであり、高い成果を上げていることから、インド、シンガポール、アイルランド、イギリスで導入されています。国内においても、東北大、東大、阪大で開設しており、広島県でも広島大学が平成31年4月からバイオデザイン・プログラムの本格導入を開始しています。

【取組の経過】

○ インド・バイオデザインとの連携

- ・ H28. 12 広島大学とインド・バイオデザイン（全インド医科大学等）の MoU 締結
- ・ H29. 1 広島大学の医師がインド・バイオデザインに派遣（H29. 12 まで）

- ・ H29. 6 インド・バイオデザイン（教授，チームメンバー等）が来広
- ・ H30. 2 広島大学からインド・バイオデザインに2人目（エンジニア）の派遣

○ ジャパン・バイオデザインとの連携

- ・ H29. 5 スタンフォード大学池野医師の広島大学大学院での特別講義
- ・ H30. 6 スタンフォード大学池野医師の広島大学バイオデザイン演習での特別講義

○ 広島大学のバイオデザイン・プログラムの実施

- ・ H29. 9～プログラム開設準備
- ・ H30. 3～県内企業に対する個別学習指導
- ・ H30. 4～バイオデザイン概論講義（15コマ）
- ・ H30. 6 バイオデザイン演習（4日間）
- ・ H31. 4～バイオデザイン・プログラム（フェローコース）開設