

広島県 医療機器実証特区

～医療機器等実証フィールドの確立による
医工連携クラスターの形成～

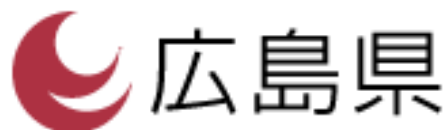
4つの挑戦

- ▶ 「人づくり」への挑戦
- ▶ 「新たな経済成長」への挑戦
- ▶ 「安心な暮らしづくり」への挑戦
- ▶ 「豊かな地域づくり」への挑戦

ひろしま
未来チャレンジ
推進中!

～県民の力とイノベーションで未来をつくる～

平成27年1月22日



ひろしまヘルスケア実証フィールドの構築

- 医療機関と共同で開発したい、新製品の効果を検証したい、使用者の声を聞きたいなど、製品化や販売にあたっては、企業には様々な課題や思いがあります。
- 広島県では、そのような企業の皆様の声を受け、臨床研究、治験、実証等を行うことができる環境＝実証フィールドの整備に取り組んでいます。



医工連携の取組に当たっての様々な課題(1)

企業側の課題意識(主なもの)

- ◇ 企画段階
 - ・医療機関, 医療関係者との接点がない。
 - ・医療現場で困っていること, 課題やニーズが把握できない。
- ◇ 研究開発段階
 - ・事業化までに相当の時間と多額の資金を要する。
 - ・各種補助制度を活用しているが, 長期間の研究開発や医療現場での実証研究など研究実態に即していない。
 - ・機器開発の際に, 継続的に効果検証をしながら開発する必要がある。
- ◇ 薬事手続き段階
 - ・薬事関係の手続きが煩雑で, 審査に相当の期間や労力が必要。
- ◇ 販売段階
 - ・販売拡大のため, 機器の効果・効能などエビデンス等の信用力が必要。
 - ・医療機関, 患者, 家族等の声を踏まえた製品改良が必要。

医工連携の取組に当たっての様々な課題(2)

医療側の意見等(主なもの)

◇ 医療機関

- ・医療現場で困っていること, こんな機器が必要, 機器に対する改良などのニーズ, 意見があるがどこに相談すれば解決するのか分からない。
- ・医療現場の通常業務に追われており, 業務の合理化・効率化が不可欠。
- ・医療機器の開発に興味があり, 患者のQOL向上, 医療サービスの向上・高度化, 医療安全などに向け, 企業と共同で取り組みたい。

◇ 大学

- ・医療現場の課題解決などにつながる研究テーマは有効。
- ・企業連携, 共同研究は, 地域貢献, 学生の実習などのメリットがある。

【推進体制】ひろしまヘルスケア推進ネットワーク

◆オール広島の医産学金官で構成

(医療・福祉関係団体, 企業, 大学, 金融機関, 産業支援団体, 行政)

◆コーディネータ(治験担当, 医療担当, 福祉担当, 企業担当)を配置しサポート

医療機関

広島大学病院, 広島赤十字・原爆病院,
広島市立広島市民病院, 県立広島病院,
県立安芸津病院, 安芸太田病院, 西広
島リハビリテーション病院, 広島市立リ
ハビリテーション病院, 広島県立障害者
リハビリテーションセンター等

専門職組織

広島県医師会, 広島県歯科医師会, 広
島県薬剤師会, 広島県看護協会, 広島
県理学療法士会, 広島県作業療法士会,
広島県臨床工学技士会, 広島県社会福
祉協議会, 広島県介護支援専門員協会
等

大学, 研究機関

広島大学, 県立広島大学, 広島国際大
学, 広島県立総合技術研究所等

福祉施設

広島県老人福祉連盟, 社会福祉法人天
寿会, 介護老人保健施設ひうな荘等

市町

その他

保険協会

協会けんぽ, 市町国保, 共催組合

販売業協会

広島県医療機器販売業協会, 日本
福祉用具供給協会中国支部広島県
ブロック等

実証フィールドのテーマと実証内容

実証フィールドのテーマ

- ◆ ヘルスケア・イノベーションにより、『いつまでも健康で安心して暮らせる社会』を目指します。
- ◆ 特に、医療、介護予防の観点から、イノベティブな付加価値の高い機器やサービスの開発や新たな仕組づくりに取り組みます。

実証内容（医療関連の例）

- ・ 広島市内の基幹4病院での医療機器、医薬品の治験、臨床試験
- ・ 広島県内の医療機関での共同研究、臨床研究
- ・ 医療系大学との共同研究、データ分析・解析等のエビデンス提供
- ・ 市町の通信ネットワーク基盤を活用した医療サービスの試行
- ・ 医療機器販売業協会によるモニタリング調査
- ・ 専門職団体によるニーズ・課題の提供 など

規制・制度改革のための提案(1)

事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)第23条の2の5第3項及び同第9項
- ・財政法第14条の3, 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律

事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容

医療機器関連産業には医薬品医療機器等法上の制約が多く、特に、新たな医療機器等の製造販売承認にあたっては、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)において承認審査を受ける必要がある(医薬品医療機器等法)が、審査期間に数か月から数年かかっており、諸外国に比べて長期間を要している。

また、国の補助を受けて実施する事業については、単年度決算が大原則(財政法)であり、繰越手続きを行うためのルールについては、各種補助金制度や研究制度において厳格に定められている。このため、大型機器の導入や、数年の期間をかけて行う医療・福祉関係の実証研究については、機器導入や研究に遅れが生じる場合があるなど、研究実態に即していない。

規制・制度改革のための提案(2)

規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

特区内での実証を踏まえて開発された医療機器等については、製造販売承認申請に関する薬事相談の受付や審査を優先的に行う(医薬品医療機器等法)とともに、繰越可能な事由を拡大する(財政法, 適化法)。

措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

県内における医療機器等生産額 実績:117億円(H24)→目標:1,000億円(H32)

県内における医療機器等製造企業数 実績:35社(H25.10)→目標:100社(H32)