

平成 28 年 5 月吉日

## AMED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業 医療機器の企業“Finisher”人材を創出する座学・実学融合プログラム ニーズ収集検討プログラム概要

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所  
先端工学外科学分野（FATS）  
教授 村垣善浩、教授 正宗 賢

2014 年度より厚生労働省は医療ニーズを発見するための環境・体制整備を行い、医療機器を開発する企業の医療ニーズの把握不足を解消させ、医療ニーズを満たした医療機器の製品設計の推進を図るための基盤となる環境・体制を整備するための標記事業を開始しており、東京女子医科大学もその拠点として採択されました。これまでに研修セミナー・臨床見学実習およびシンポジウム等を行ってきましたが、本年度はさらに具体的な成果に結びつける取り組みとして、臨床現場の見学を通じて得られたニーズを収集・検討して具体的な開発に繋げるためのニーズ収集検討プログラムを開始いたします。

医療機器開発企業・研究者の皆様のみならず、薬事やマーケティング、デザイナー等、製品開発に携わる方々には是非この機会をご活用いただきたくご参加をご検討ください。詳細なスケジュールを以下に示します。

### プログラム概要

開催場所 : 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 TWIns、東京女子医科大学病院内  
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1  
対象臨床部門 : 脳神経外科、消化器外科系、呼吸器外科、整形外科、形成外科、(心臓外科)  
全体期間 : 2016 年 5 月～2017 年 2 月 (各グループ 2 ヶ月程度)  
募集グループ数 : 5 グループ程度 (応募が多い場合はこちらで選定させていただきます)  
参加費 : 無料  
進行予定案 : 以下の手順によりプログラムを進めます。

1. 企業ごとに数名（5 名程度）で 1 グループを構成します。（知財対策のため）※
2. 次ページの図に示すとおり、フェーズ 1 から開始し、グループ内での検討、FATS との検討会および臨床医との検討会を順に行います。  
フェーズ 1～3、5 の検討については企業内で行い、フェーズ 4 および 6 の段階で FATS および臨床医が議論に入ります。
3. 最後に選ばれた課題に対して、状況に応じて共同研究など次のステップに進めます。

※企業単体でも複数企業のメンバから構成されたグループでも構いませんが、後者の場合は知財問題が解決したグループとします。また、本取り組みは共同研究ではありませんが、必要に応じて NDA を締結して進めることも出来ます。事前にご相談をお願いします。

## ニーズ収集検討会のスケジュール概要

<b>フェーズ1 事前準備</b>																				
	情報収集&情報交換																			
	意識合わせ																			
<b>フェーズ2 テーマ探索 (1次)</b>																				
	現場観察	数回																		
	振り返り	数回																		
<b>フェーズ3 テーマ探索 (2次)</b>																				
	現場観察																			
	プレスト&ネタ出し																			
<b>フェーズ4 絞り込み第1段階</b>																				
	ディスカッション	100件程度																		
<b>フェーズ5 絞り込み第2段階</b>																				
	価値・実現性評価																			
	★ ディスカッション&絞り込み	100⇒10件																		
<b>フェーズ6 コンセプト検討・提案</b>																				
	☆ ★ 提案テーマ選定	10⇒5件																		
	コンセプト作り込み																			
	臨床現場への提案																			
☆臨床医、★FATS等																				

(上記は参考です。場合により順番、件数などは変わることがあります。)

申し込み・お問い合わせ : 下記ホームページの専用フォームから申し込み、もしくは、下記アドレスまでご連絡ください。メールの場合、件名 (Subject) に「女子医大国産医療機器：ニーズ収集検討プログラム申込み」とご記入ください。

申し込み期限 : 2016年9月末 (申し込み状況により期限を早めることがございます。)

ご不明な点がございましたら事前にお問い合わせください。

ご検討のほどどうかよろしく願いいたします。

東京女子医科大学 国産医療機器創出促進基盤整備等事業

担当者：大山、堀瀬、正宗

TEL：03-5367-9945 (内線 6003)

※2016/6/18 より内線番号が 43003 に変更となります

E-mail：kokusan.iryu.twmu@gmail.com

本事業 HP：http://twins.twmu.ac.jp/mdmj/

以上