

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター 第3回「医療機器開発講習会」

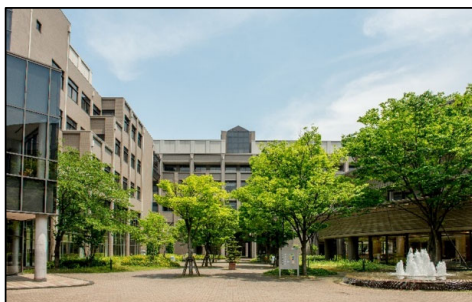
歯科医療機器開発の気付きを与える臨床研修

大阪歯科大学
医療イノベーション研究推進機構
馬場 俊輔

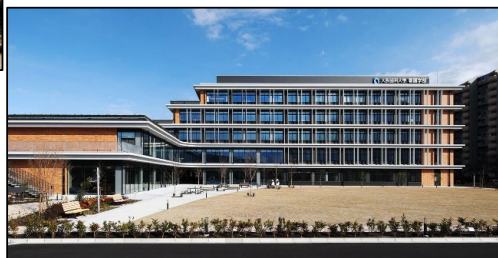
大阪歯科大学

TRIMI Translational Research Institute for
Medical Innovation
医療イノベーション研究推進機構

01 組織の概要



大阪樟葉・牧野



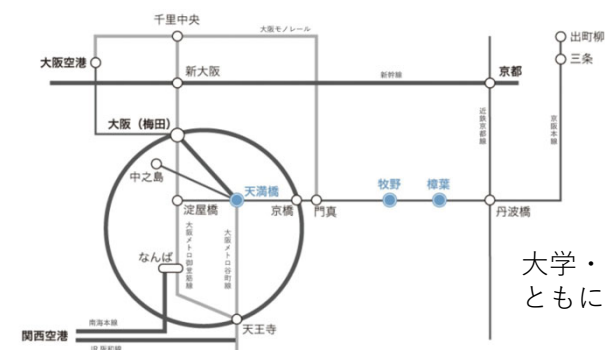
大阪天満橋



大阪歯科大学
歯学部・医療保健学部・看護学部



医療イノベーション研究推進機構
(TRIMI：トリミ)



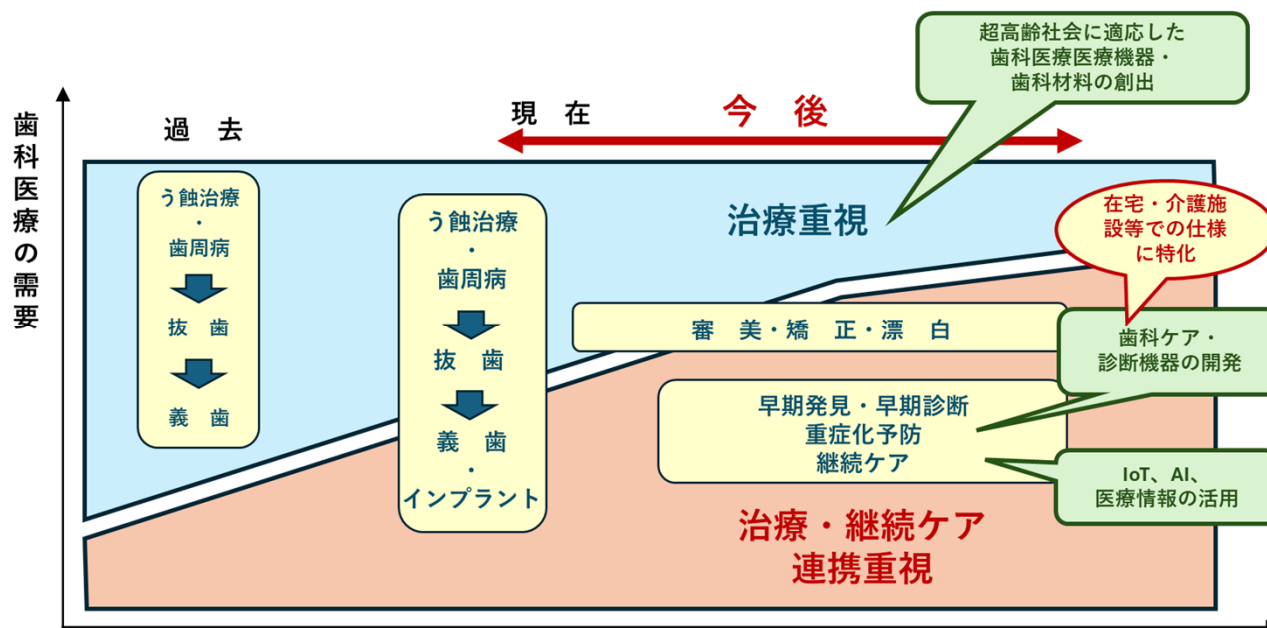
大学・病院
ともに駅近



02 事業の目的

超高齢社会をマイナスに捉えるのではなく、海外、特にアジア等の国々のフラグシップモデルとして、超高齢社会に適応できる製品を開発し本邦医療環境の充実を図るとともに、超高齢社会を追う国々への医療技術輸出強化等につなげていくことが必要

超高齢社会に対応した歯科口腔医療実現のための医療機器創出・企業育成に係る産業振興拠点の構築
を図ることを目的



03

事業の概要 AMED事業としての位置づけ

AMED優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業



超高齢社会に対応した歯科口腔医療実現のための医療機器創出・
企業育成に係る産業振興拠点の構築

事業代表：中嶋

アクション

AMED（国の政策的）の方針

産業振興拠点として、必要な人材を配し、優れた医療機器創出・
企業育成・リスクリングを行う体制を構築する

○ 歯科大学・附属病院（馬場）

臨床現場の知識や経験を技術の実現者たる企業と連携し新規開発の気づきを与える教育・研修プランを提供できる体制の構築。実施スタッフの調整・カリキュラム等の体制の整備。

連携

○ TRIMI（谷城）

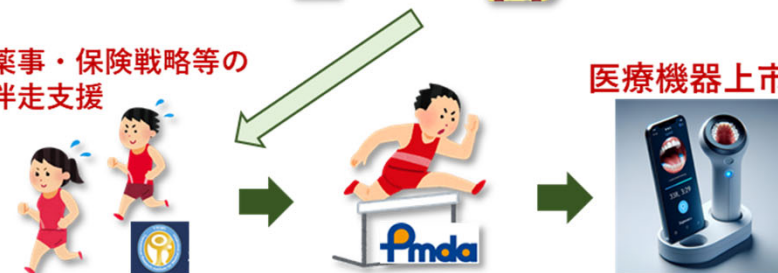
企業の製品化に関する薬事開発・保険戦略等の出口戦略の伴走支援の体制拡充。開発した製品の事業継続性を市販前に検証できる試験的コミュニティ・環境構築を検討。

これからの歯科医療に
必要・特有な技術



薬事・保険戦略等の
伴走支援

医療機器上市



04 事業の概要 全体像

事業全体像（分野1）

超高齢社会に対応したQOL維持・向上のための歯科口腔医療技術の創出と促進



基礎研究体制と事業化推進研究の推進を目指す大阪歯科大学医療イノベーション推進機構（TRIMI）と臨床研究体制を有する大阪歯科大学附属病院の連携



企業（スタートアップ含む）に歯科医療機器・材料の新たな創出の気付き



開発製品の実用化・事業化力を薬事・保険等様々な方面からサポート



05

臨床研修プログラムの整備

臨床現場での研修を通じた、歯科医療機器・歯科医療材料開発の気づき



これからの歯科医療に必要なモノの創造と開発・人材育成



企業等の開発ステージにおける、出口戦略を見据えたサポートの実施



実用化・事業化の効率を上げる

1. 医療現場・介護施設との連携による開発の気づき

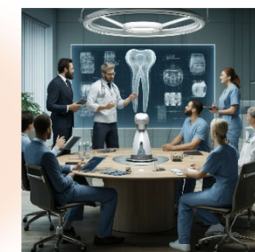


2. 医療従事者と企業人の開発の気づきを与えるコミュニケーションスペースの確保



大阪歯科大学附属病院
OSAKA DENTAL UNIVERSITY HOSPITAL

これからの歯科医療に必要なとなる歯科医療機器・材料開発の創出イメージを企業担当者に湧き出させる歯科臨床の現場等での各種研修プログラム

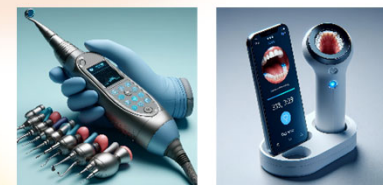


3. 歯科臨床基礎・応用セミナーの実施



医療イノベーション
研究推進機構 (TRIMI)

薬事開発、保険適用等の
出口戦略との連携



4. これからの歯科医療機器・診断医療機器のアイデア創出

06

臨床研修プログラムの各コース共通の修得事項

修得事項 1

患者の同意の下で診療のオブザーバーとして立ち合い、患者の受診から検査・診断、治療までのプロセスを学ぶことができる。また、特定の医療機器が使用される現場も経験し、その使用方法や患者への影響を観察することができる。

修得事項 2

医療専門職の講師から、医療機器の要件定義、デザイン思考、患者中心の開発アプローチについて学ぶことができる。

修得事項 3

医療現場の実際のニーズの特定と技術開発とのギャップを理解し、新たな医療機器のアイデアを生み出すスキルを習得することができる。

修得事項 4

ブレインストーミングやデザイン思考の手法を用いて、患者ニーズを満たすための新たな医療機器のアイデアの提案から、プロトタイプ計画、そして実現可能性の評価に至る製品開発過程についてグループワーキングを中心とした研修を通じて具現化させるスキルを修得することができる。

07 入門コース（研修期間：4ヶ月程度）

入門コース（研修期間：4ヶ月程度）

概要	歯科医療全般にわたっての基本診療の流れを修得するとともに、用いられている医療機器の効果効能等の特性、使用感、使用頻度、収載されている保険点数、若しくは自費の場合は、自費診療に関わる費用の算出方法を研修
対象者	医療機器開発に関わる多岐にわたる職種の担当者を対象 ・ 医療機器製造販売業を有する企業の薬事担当部署 ・ 製品企画担当部署 ・ 研究開発担当部署 ・ 製品設計担当部署 ・ マーケティング担当部署など

08 応用コース（入門コース修了者対象）

データ管理コース（研修期間：6ヶ月程度）

大学病院の保有する医療情報等のビッグデータをデータ項目毎に解説し、ビッグデータの分析手法及び活用方法を修得するとともに、データから新たな医療機器開発に繋がるヒントを読み取る方法についてグループワークを通じて修得する

デジタルワークコース（研修期間：6ヶ月程度）

デジタルワークフローについて理解し、情報の送受信におけるセキュリティー対策、或いはCAD/CAMやスキャニング等の情報通信関連の革新的な医療機器の開発に繋がるスキルを修得する

マテリアル開発コース（研修期間：9ヶ月程度）

臨床に使用されている体内埋込型の医療機器のマテリアルについて、機器毎にそれぞれの特性を修得する

口腔ケア・リハビリテーションコース（研修期間：9ヶ月程度）

摂食嚥下障害や口腔機能低下症で口腔リハビリテーション科に来院されている患者や、病院と連携する老人保健施設に入所されている患者を対象として、現在行っている検査・診断と治療、特に直接的・間接的嚥下訓練や口腔リハビリテーションの流れを研修する

09

研修プログラムのフィードバックと評価

- ◆ 研修の中間点で、参加者の進捗と学習成果を評価し、参加者が残りの研修期間を最大限に活用するためのフィードバックを行う。
- ◆ プログラム終了時には、参加者の知識、スキル、および研修の成果を評価しプログラムの修正を検討するとともに、参加者のプロジェクトの実現可能性、革新性、および医療現場への影響を検討する。
- ◆ プログラム終了後も、参加者が学びを継続し、互いに知識や経験を共有できるような研修参加者コミュニティを構築し、オンラインフォーラムや定期的なミートアップを通じて、参加者間のネットワーキングと継続的な学習を促進させる。

10

TRIMIとの連携

利活用歯科医療機器・材料の設計開発のヒントを得た企業
(スタートアップ、他領域の医療機器、他業種からの新規参入等を含む)



これからの歯科医療に必要な
歯科医療機器・材料開発
の創出イメージを企業担当者
に湧き出たせる歯科臨床の現
場等での各種研修プログラム

TRIMIへつなぐ



医療イノベーション
研究推進機構 (TRIMI)

薬事開発、保険適用等の
出口戦略との連携

ご清聴ありがとうございました。