

第3回 医療機器開発講習会

第1部：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について

TRIMIによる医療機器の開発支援等学術指導 (企業支援)のこれから



Peatix ビーティックス



大阪歯科大学

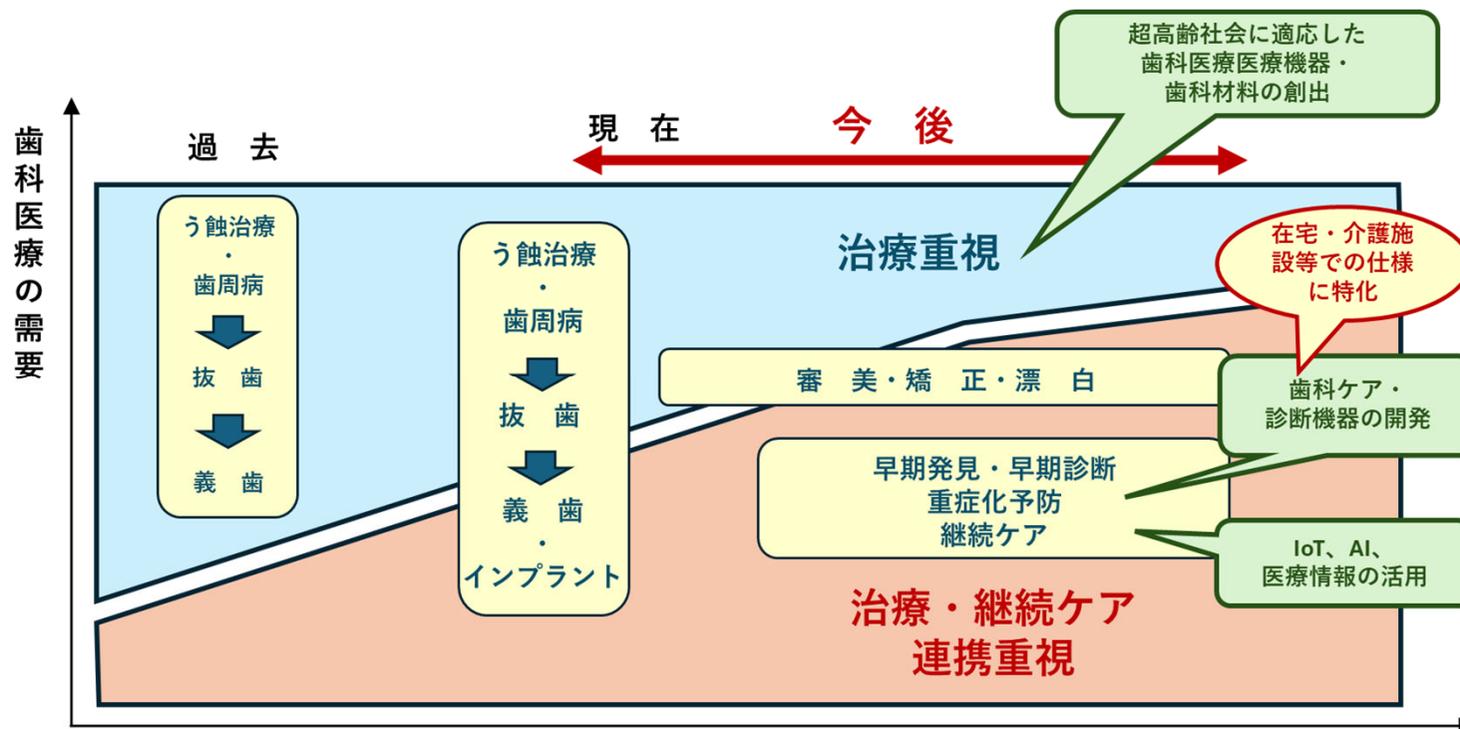
TRIMI Translational Research Institute for
Medical Innovation
医療イノベーション研究推進機構

事業化研究推進センター 開発支援部門
教授 谷城 博幸

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ッ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、超高齢社会を迫る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



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

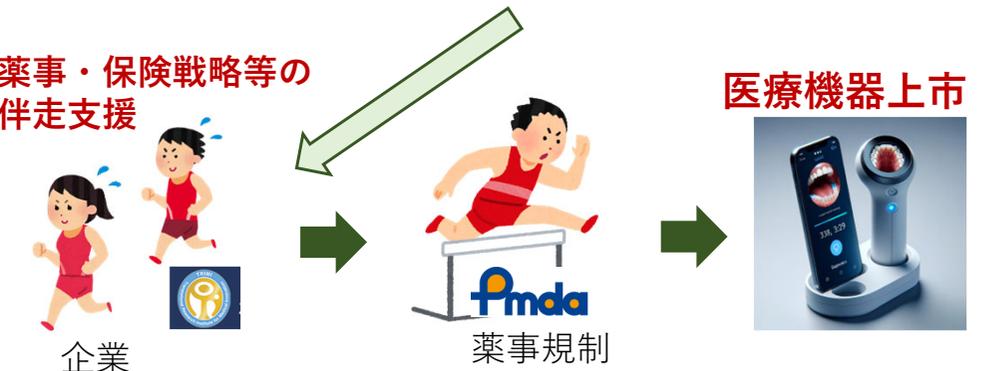
○ **TRIMI（谷城）**

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



薬事開発等の伴走支援・学術指導

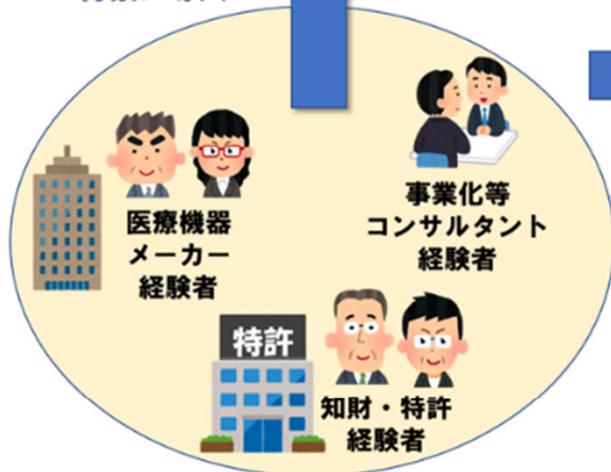
他大学発等のシーズ製品の
薬事開発等の学術指導を実施

学外開発製品についても直接的・間接的に
薬事開発等に関する学術指導を実施

大阪歯科大学 TRIMI
事業化研究推進センター
開発支援部門



公的予算等を
背景に導入



開発品

公的医療機器開発促進事業など

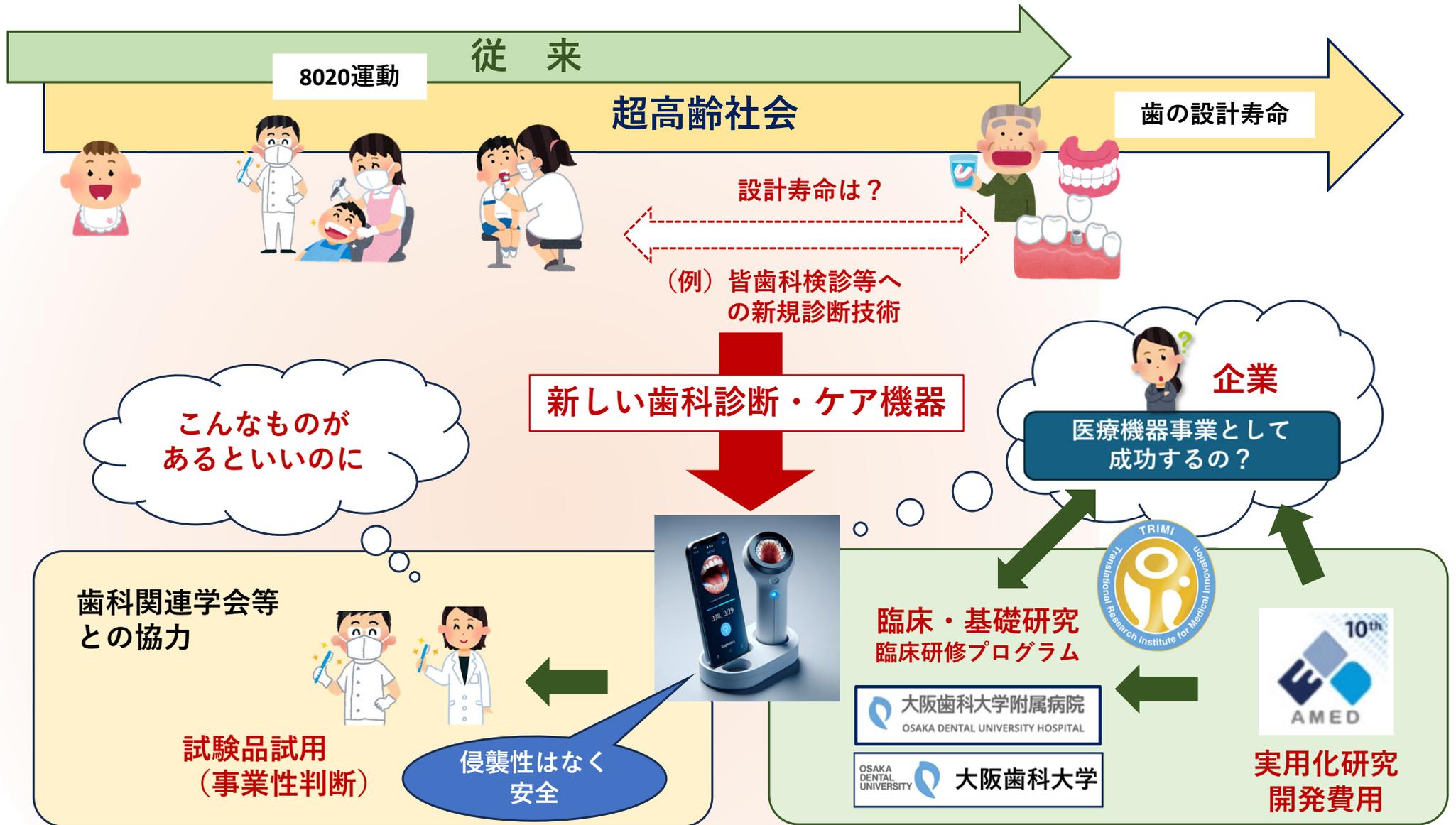
- AMED医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)
- AMED医工連携事業化推進事業 (MEDIC)
- 東京都先端医療機器アクセラレーションプロジェクト (AMDAP)

薬事開発等

規制側のノウハウで
薬事開発等を学術指導



優れた歯科医療機器・産業拠点の出口戦略



実用化研究開発の焦点（歯科にもある）



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

公募情報

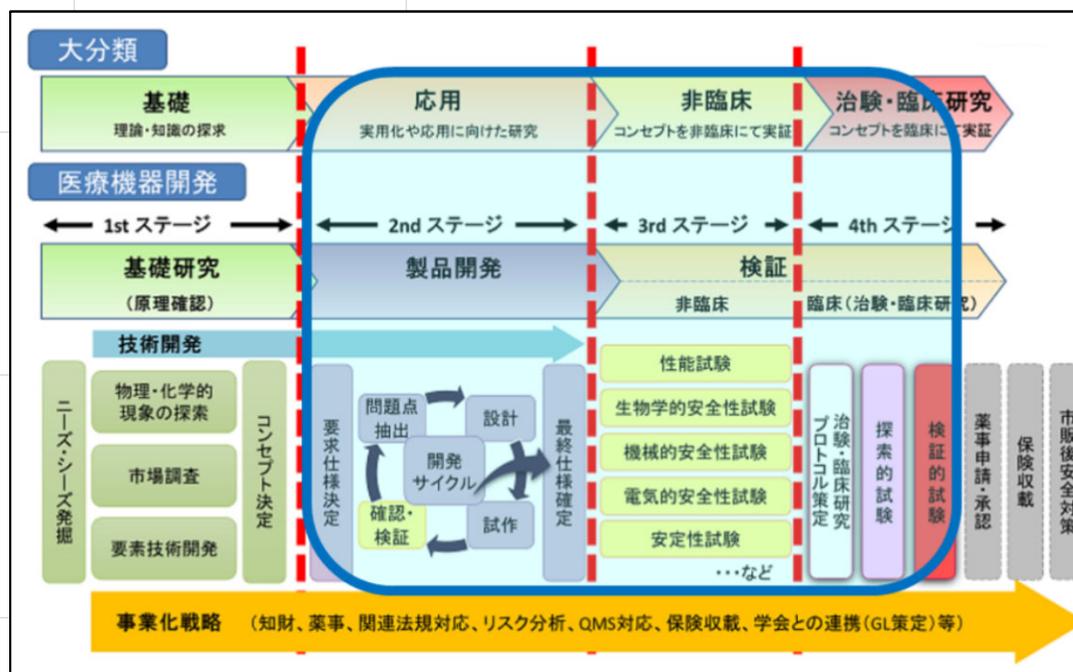
令和5年度「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」に係る公募について

スタートアップ（SU）ヘルステック研究開発

分野等、公募研究開発課題	補助事業費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間
プログラム医療機器 研究開発	1課題当たり 年間15,000千円（上限） ただし、2年目、補助事業実施 計画に基づき臨床試験を実施す る場合は、年間33,000千円 （上限）	令和6年6月 ～ 令和7年度末
医療機器研究開発	1課題当たり 年間15,000千円（上限） ただし、2年目、補助事業実施 計画に基づき、臨床試験、大型 動物試験を実施する場合は、年 間33,000千円（上限）	令和6年6月 ～ 令和7年度末
ヘルスケア関連製品・サービス 研究開発	1課題当たり 年間15,000千円（上限） また、2年目、補助事業実施計 画に基づき、実社会環境での実 証試験を実施する場合は、年間 30,000千円（上限）	令和6年6月 ～ 令和7年度末

（注）定額100%補助事業。下記を上限として間接経費を追加で充当します。

- 大学・研究機関等：直接経費の30%に当たる金額
- 中小企業等：直接経費の20%に当たる金額
- 上記以外：直接経費の10%に当たる金額



実用化研究開発の焦点（歯科にもある）



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

公募情報

令和6年度「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業）」に係る公募について

#	応募区分	補助金額 (間接経費を)	補助事業実施予定期	新規採択課題予定数
1	下記、(A) から (B) の応募区分のいずれかに該当する医療機器の開発支援 (A) ソフトウェアを用いた診断・治療の実現（特にSaMD） (B) 遠隔・在宅診断・治療への対応	1課題当たり ①クラス I・II 年間43,000千円（上限） ② 年 た 基 ① 年 補		
<ul style="list-style-type: none"> 補助事業（補助率 2/3）として実施する。 間接経費の上限は、大学等は30%、中小企業は20%、大企業は10%とする。 補助事業により取得した財産は補助事業者に帰属する。 				
2	下記、(C) から (G) の応募区分のいずれかに該当する医療機器の開発支援 (C) 身体機能の補助強化 (D) 次世代の担い手を育む育成サイクルへの対応 (E) 循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応 (F) 従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現 (G) 従来にはない革新的な診断や高度化・簡素化された画像・光学診断の実現			

情報発信



ホーム イベント 3 アクティビティ フォロワー

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究
推進センター 開発支援部門
主催: 谷城博幸

最新のアクティビティ

アクティビティで更新情報やお知らせ、関連コンテンツなどを共有し、グループの関

投稿を作成する

開催予定のイベント 3

医療機器薬事
開発講座
2024
医療機器規制の
基礎と実践 2

9月20日(金) 午後2:00

「医療機器薬事開発講座2024 -医療機器規制の基礎と実践 2-」 受講生募集

大阪府枚方市

医療機器の薬事開発について考えよう

10月1日(火) 午後8:00

医療機器の薬事開発について考えよう (第2回: AI SaMD開発に必要なもの)

オンライン

医療機器薬事開発講座 2024
- 医療機器規制応用ゼミ -

1月29日(水) 午後3:00

「医療機器薬事開発講座2024 -医療機器規制応用ゼミ-」 受講生募集

大阪府枚方市



大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構
事業化研究推進センター 開発支援部門
Peatix サイトでも情報発信中です。

<https://odu-trimi-rsic.peatix.com/>

第3回 医療機器開発講習会

第1部：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について

TRIMIによる医療機器の開発支援等学術指導
(企業支援)のこれから

ご清聴ありがとうございました



Peatix ビーティックス