

平成 27 年 6 月 17 日

日本医学会分科会  
理事長・会長殿

日本医学会長  
高久 史麿

### 医師主導による医療機器の開発・事業化支援（周知依頼）

日頃より学会業務にご協力をいただき、ありがとうございます。

このほど日本医師会から標記について貴会会員に対する周知依頼を受けました。

日本医師会では「医師主導による医療機器の開発・事業化支援」につきまして、ホームページを開設し、業務を開始しております。本件は、臨床医による医療機器の開発や事業化について、そのきっかけとなる窓口の提供と事業化への支援を行うことで、新たな医療機器の開発を促進し、国民により安全で質の高い治療技術を提供していくことを目的とするものです。

貴会会員に周知いただけましたら幸いです。詳細は以下のとおりです。

#### 記

1. 業務の開始日：6月 10 日（水）
2. ホームページのアドレス：<http://jmamdc.med.or.jp>

＜医師主導による医療機器の開発・事業化支援＞

◆窓口担当（本件に対するお問合せ先）  
日医総研（tel : 03-3942-6475）



医師のアイデアから始まる、  
より安全で質の高い治療へ。

日本医師会では、  
医師の日常診療における  
ニーズに基づくアイデアを  
医療機器の開発や  
事業化につなげるための  
支援を行っています。

# JMAMDC

JMA Program to Support Medical Device Development and Commercialization

## 医師主導による 医療機器開発支援のご案内

### 日本医師会 医療機器開発支援窓口

アイデアの登録

..... アイデアの目利き(有用性評価)を行います

設計から審査へ

..... 医療機器開発までの様々な支援を行います

承認から医療機器の上市へ

国民により安全で質の高い治療技術を提供します

医師のみなさまへ

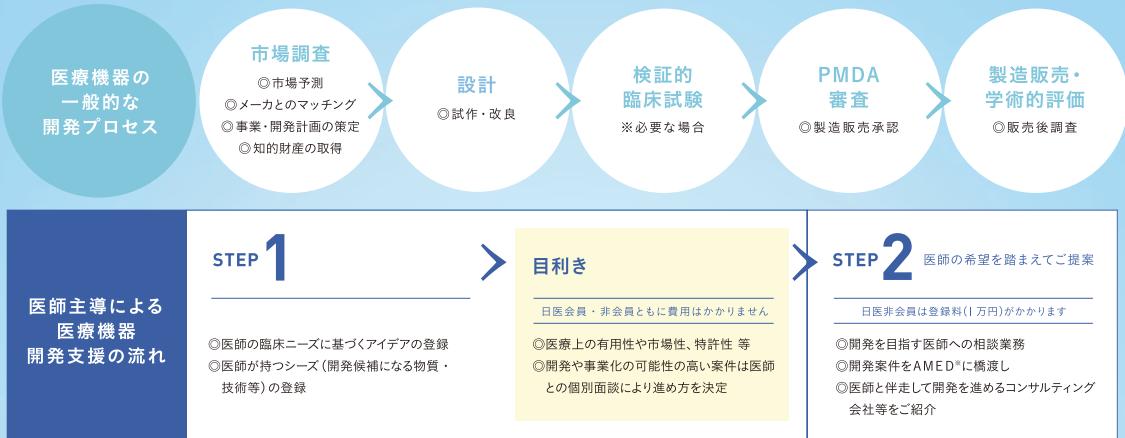
#### 1 医師主導による医療機器開発支援の目的

日本医師会では、広く臨床医による医療機器の開発や事業化について、そのきっかけとなる窓口の提供と事業化への支援を行うことで、新たな医療機器や技術の開発を促進し、新技術としての学術的評価の向上に貢献することで、国民により安全で質の高い治療技術を提供していくことを目的としています。

#### 2 支援の内容

- 医師の日常診療におけるニーズ(臨床上の必要性)に基づくアイデアやシーズ(開発の候補となる物質や技術)を医療機器の開発や事業化につなげるために支援します。
- 医師のみなさまが登録したアイデアやシーズの目利きを行います ※費用はかかりません。
- 医療機器としての新規性や有用性が見込まれれば、具体的な開発や事業化の支援を行います。

### 3 支援の流れ



※AMEDは国立研究開発法人日本医療研究開発機構の略で、国が進める医療機器開発支援における医師と企業のマッチングや企業のための伴走コンサル等を行っています。

詳しくはホームページをご覧ください

<http://jmamdc.med.or.jp>

#### 医師のアイデアによる開発事例

##### フォガティーカテーテル

血栓除去術の成功率が40～50%に過ぎなかった1960年代に、ドクター・フォガティーの着想により生まれたのが、フォガティーカテーテルです。全身麻酔によって血流を止め、血管壁を縦に切り開く侵襲度の高い手術が主流だった時代に、わずかな切開口からカテーテルを挿入し、先端についたバルーンを膨らますことで血栓を治療する手法はまさに低侵襲医療機器の最先端と言えるものでした。この発明から約50年経過した今日でもフォガティーカテーテルは血栓患者の治療・予後改善に寄与しています。



※画像はイメージです。

#### 協力事業者のご紹介

医師主導による「日医 医療機器開発支援」は、医療機器の開発・事業化が実現可能となる案件の見極めや、開発から事業化に至る相談業務を行う必要があるため、専門知識と実績を持つ事業者である株式会社日本医療機器開発機構(JOMDD)と協力して業務を行います。JOMDDでは、日本医師会治験促進センターの設立に携わり、その後米国食品医薬局(FDA)で日本人初の医療機器審査官を務めた医師である代表者や経験豊富な人材を有しており、日本発の医療イノベーションを生み出すべく、医療機器の事業化に取り組んでいます。本支援の相談業務では、試作品の開発・知的戦略の立案・動物試験・臨床試験・治験の設計・製造販売体制の構築・海外での事業化に至るまで、広くご支援いたします。

お問合せ先

日本医師会 医療機器開発支援窓口：日医総研 03-3942-6475

または、ホームページの「お問合せ」をご利用下さい。 <http://jmamdc.med.or.jp>

日本医師会 医師主導による医療機器の開発・事業化支援事業  
JMA Program to Support Medical Device Development and Commercialization

JMAMDC