

信州メディカル産業振興会 設立経過報告

信州大学産学官連携推進本部 杉原 伸宏

●信州メディカルシーズ育成拠点

独立行政法人科学技術振興機構(JST):
地域産学官共同研究拠点整備事業
平成21年12月 採択

事業期間:平成21年度～平成30年度

提案機関:国立大学法人信州大学、長野県、
社団法人長野県経営者協会



信州大学旭総合研究棟(右)、臨床実験施設(左)₁

信州メディカルシーズ育成拠点とは

長野県地域の

大学が得意とする**素材研究**(カーボンナノチューブ、ファイバー、酵素等の生物系素材、他)
産業界が得意とする**超精密技術等**

といった研究・技術シーズを、メディカル領域へ育成展開し、地域のメディカル産業を飛躍的に発展させるために、総合的に利活用できる拠点である。

ターゲットとなるメディカル関連産業

○医療機器や、
医療機器用のスーパーモジュール(部品・部材)の開発

○機能性食品の開発

○健康産業の創出

長野県企業のメディカルへの産業進出

明治期～
昭和初期
製糸王国の
形成



昭和10～40年代
誘致・疎開企業
の定着から
精密機械工業へ



昭和50年代～平成
精密加工技術を
活かして電子、
情報、自動車へ



次は？

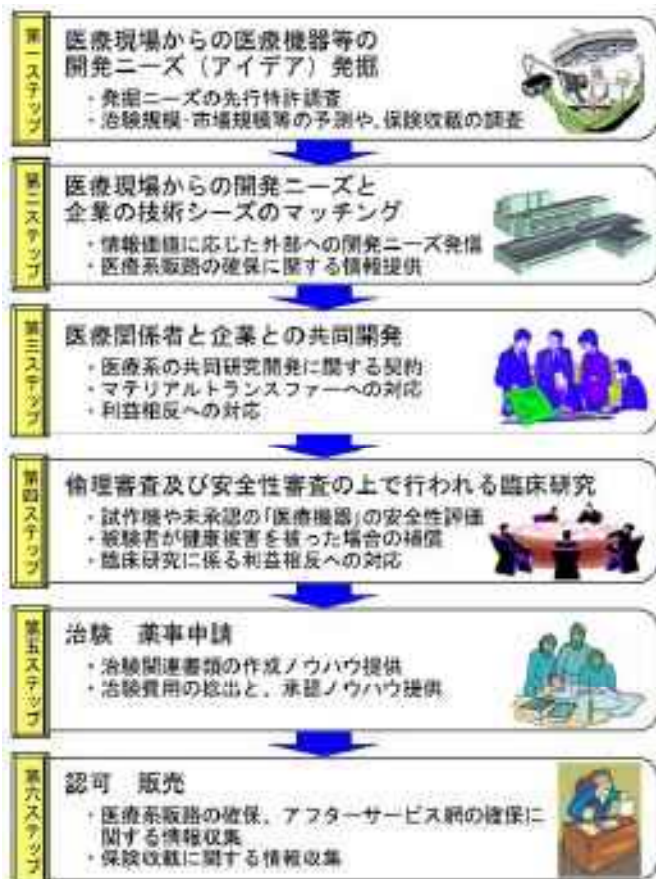
メディカル産業

医療機器だけでも25兆円市場が開けている次世代成長産業分野

長野県地域ではメディカルを地域の強みを活かせる次世代領域として位置づけている

- | | | |
|-----|--|-------|
| I | 文科省/経産省:地域中核産学官連携拠点「次世代産業の核となるスーパーモジュール供給拠点」(平成21年6月採択)
Mission ~信州大学工学部や繊維学部等で開発された新素材等を産学官連携により医療分野へ展開する~ | |
| II | 長野県産業振興戦略プラン「産学官連携による信州型スーパークラスターの形成」(平成19年3月策定)
Mission ~長野県内で培われてきた優位性のある技術を医療・バイオ分野へ展開する~ | 医療機器 |
| III | 第2期長野県科学技術産業振興指針(案)(平成22年1月策定)
Mission ~今後成長が期待できる高度医療機器等の高付加価値機能部品の開発を推進~ | |
| IV | 長野県産業振興戦略プラン「地域資源活用型産業の創出」(平成19年3月策定)
Mission ~長野県に根ざした農林水産品等を、医学的効果が立証された機能性食品等として展開する~ | 機能性食品 |
| V | 長野県「くらし・地域力向上プロジェクト」による健康関連産業の振興 (平成21年5月策定) | 健康産業 |
| VI | 松本市の「健康寿命延伸都市」創造プロジェクト (平成20年8月策定) | |

技術シーズのメディカル展開のためのステップ



既に信州大学では、このステップの総合マネジメントシステムを培っている

このマネジメントシステムの拡大・発展により



個別の医療機器や機能性食品の開発が大きく進展する

長野県のメディカル産業振興に向けた拠点整備

拠点の整備

長野県地域のメディカル産業の発展に必須である「信州メディカルシーズ育成拠点」を信州大学医学部・附属病院に隣接する「旭総合研究棟」を中核施設として整備

<本拠点の機能>

研究開発

非臨床や実験動物での評価研究、医学部・附属病院との連携による臨床研究を中心とした、**産学官共同研究**(地域の研究・技術シーズへの医学的エビデンスの立証)

総合マネジメント

倫理面や安全面での審査、薬事申請・保険収載、販路、等の**メディカル産業展開のための総合マネジメント**

運営管理

本拠点の活動と、地域の他の産学官連携活動とのシンクロナイズ(同期化)を図るための**拠点事業運営**

5

拠点の研究開発環境 I



6

技術シーズへの医学的エビデンスの立証に必要な研究機器等を整備

地域産学官共同研究拠点整備事業で26種類の研究機器を整備

メディカル材料の構造解析や、生体等のイメージング等の関連機器
遺伝子工学・細胞生物学関連機器
生体成分の分析関連機器
健康寿命の延伸や健康関連産業の創出に関する研究機器
動物実験機器



いずれの機器も、本拠点で共同研究等を行う企業等が、実費程度で使用可能

信大が保有する研究開発環境を開放

信大が保有する約30種類の既存研究機器を企業等へ開放(準備中)
信大の専門技師が、研究機器の使用をサポート
大学内に企業が使用できる産学官共同研究スペースを提供(平成24年度～)

7

信大の動物実験施設を共同研究企業へ開放

ヒト環境科学研究支援センター
動物実験部門 | Division of Laboratory Animal Research



動物実験部門について

昭和45年に信州大学医学部中央実験動物室が設置され、昭和55年より運営委員会および利用者会議のもと運用されるようになった。平成元年5月信州大学医学部付属動物実験施設の設置が認可され、平成7年3月、現施設が竣工した。
平成16年4月にヒト環境科学研究支援センターに改組され、全学の共同利用施設となり現在に至っている。

学内情報
学内情報 (学内専用)

8

本拠点の研究開発環境 II



9

基礎研究から臨床研究への橋渡しをサポートする体制

信州大学医学部附属病院
先端医療推進センター

HOME | 施設案内 | お問い合わせ

ホーム

先端医療推進センターとは？

- ① 概要・組織図
- ② トランスレーショナルリサーチセンター
- ③ 先端予防医療センター
- ④ 先端医療教育研修センター

先端医療推進センターの目的
医学部と附属病院の橋渡しの連携とは？

企業

外部連携

トランスレーショナルリサーチセンター
トランスレーショナルリサーチ
CPC
臨床研究支援センター
臨床試験センター
医学部・附属病院

先端医療教育研修センター
先端医療の教育・研修
生涯教育
内視鏡手術 etc.

信州大学各学部
他大学・他施設

学生・研修医・医師
コメディカル・一般医

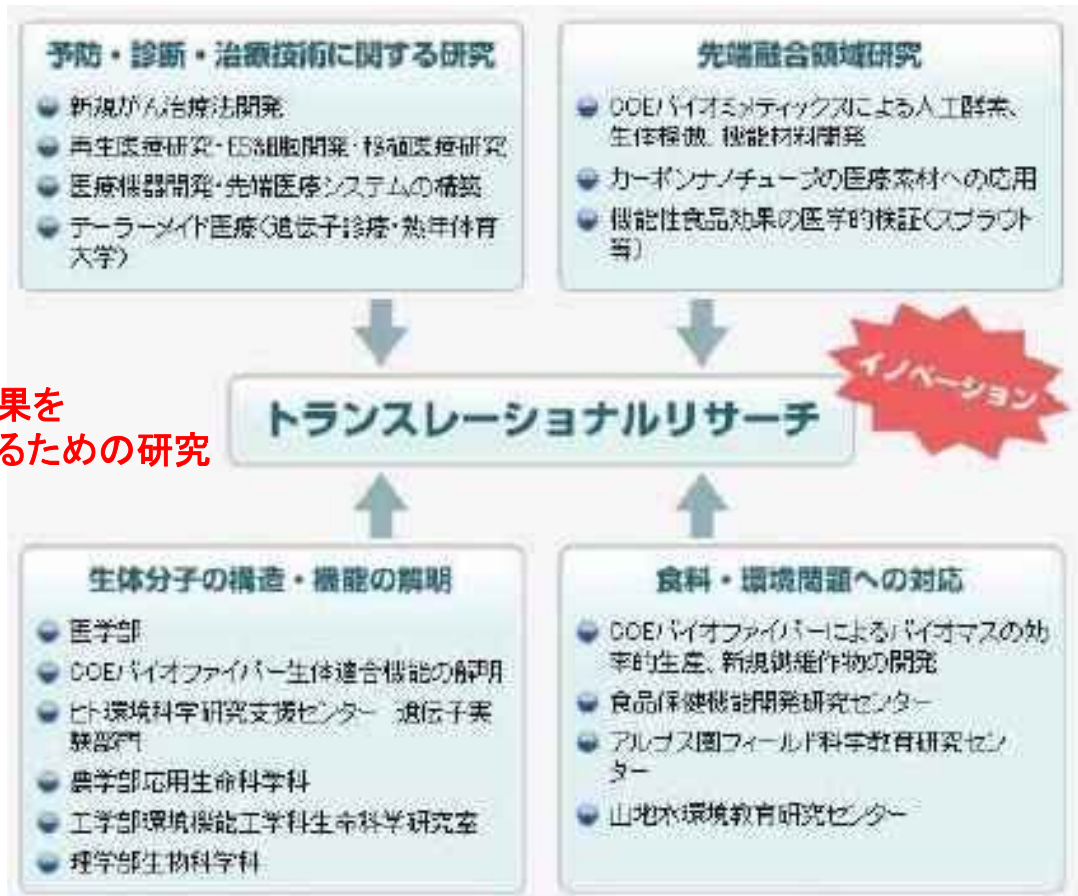
熱年保育大学

健康産業

先端予防医療センター
予防医療の確立
加齢適応独立専攻
がん総合医療センター
大学発人間ドック

橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)とは

基礎研究成果を
臨床応用するための研究



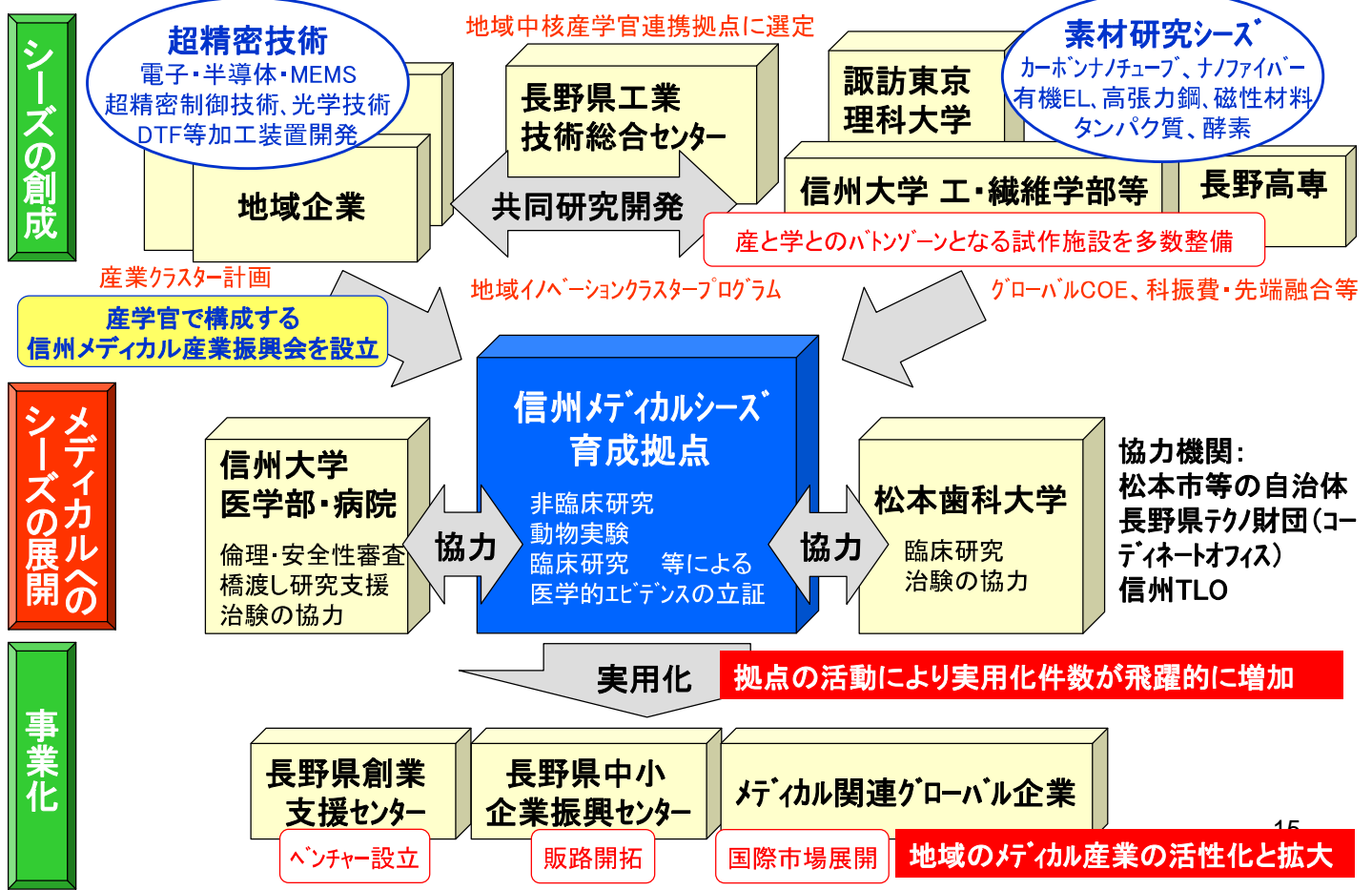
11

本拠点の研究開発環境Ⅲ



12

長野県のメディカル産業振興における拠点の役割



信州メディカルシーズ育成拠点と密接に連携した
産学官で構成する
「信州メディカル産業振興会」 について

信州メディカル産業振興会 ホームページ
<http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/group/i-ipc/smia/index.html>

信州メディカル産業振興会 (Shinshu Medical Industry Association)

URL <http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/group/i-ipc/smia/index.html>

構成

会長1名 (企業会員から選出)	副会長1名 (次期会長候補企業として選出)	理事若干名 (信州大学 産学官連携推進本部長、 医学部長、病院長、企業会員から選出)	常任理事1名 (事務局から選出)	会計監事2名 (企業会員から選出)						
会 員※ <table border="1"> <tr> <td>産</td> <td>学</td> <td>官</td> </tr> <tr> <td>メディカル産業への新規参入・ 新製品開発を目指す企業等 (年会費 50,000円)</td> <td>医療従事者、 工学系・農学系研究者</td> <td>関連する行政機関</td> </tr> </table>			産	学	官	メディカル産業への新規参入・ 新製品開発を目指す企業等 (年会費 50,000円)	医療従事者、 工学系・農学系研究者	関連する行政機関	事務局: 信州大学産学官連携推進本部 (信州メディカルシーズ育成拠点事務局)	
産	学	官								
メディカル産業への新規参入・ 新製品開発を目指す企業等 (年会費 50,000円)	医療従事者、 工学系・農学系研究者	関連する行政機関								

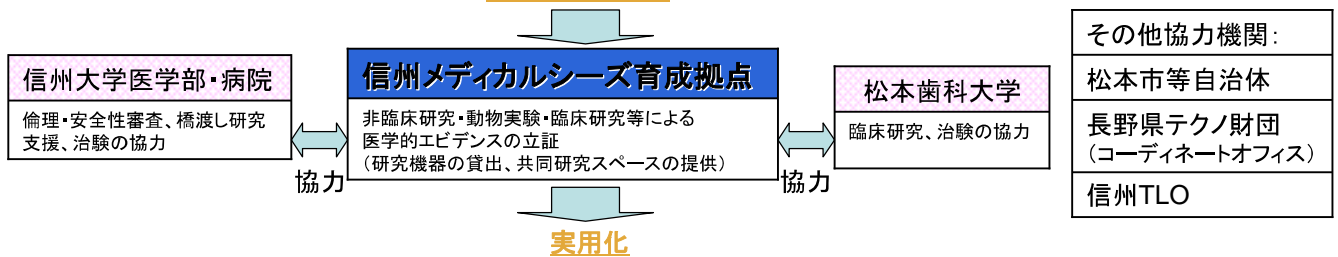
※会員については、ライフサイエンス研究会からの移行を促します。

事業活動: 信州メディカルシーズ育成拠点と連携した活動

*** 設立総会 平成22年5月24日 開催**

・ 医療従事者からのニーズとのマッチング交流会の開催 7月頃～年数回	・ 信州大学医学部附属病院見学会の開催 8月～9月頃
・ 地域コーディネータとの医療機器開発に関する勉強会 4～7月間2.3回	・ 先端研究者・技術者による講演会
・ 薬事法や保険収載等に関する勉強会	・ 会員間での情報交換と相互連携

共同研究に発展



(信州メディカルシーズ育成拠点との連携により協力機関からの保険収載、販路開拓等の支援)

信州メディカルシーズ育成拠点との密接な連携により、メディカル関連製品の実用化に必要な総合的支援を受け、事業活動を推進し、¹⁷長野県地域のメディカル産業の振興に広く貢献していきます。

メディカル産業振興会での医療現場からの開発ニーズの紹介

医療関係者がパワーポイントを使って
解りやすく開発ニーズを紹介する場として

マッチング交流会 を開催

(会員企業に優先的にニーズを紹介)



医学部附属病院見学会 を開催

見学先の例 :

遺伝子診療部・MEセンター・ICU・リハビリテーション部・高度救急救命センター
人工内耳センター・手術室・臨床検査部・脳神経外科 (遠隔手術ロボット)
先端医療推進センター (トランスレーショナルリサーチセンター)・薬剤部

メディカル産業振興会での企業間マッチングや販路開拓

会員企業の間で、技術シーズをお互いに紹介する**企業間交流会**を開催

会員内外の医療機器最終製品製造メーカーにも参加を促す

大学、地域のコーディネータがマッチングを支援する

会員企業が合同で**医療機器展示会にブース出展**

信大医学部や附属病院等がネットワークを持つ**大手医療機器販社の紹介**

19

「信州メディカル産業振興会」

では、医療機器等の開発に関する勉強会を実施

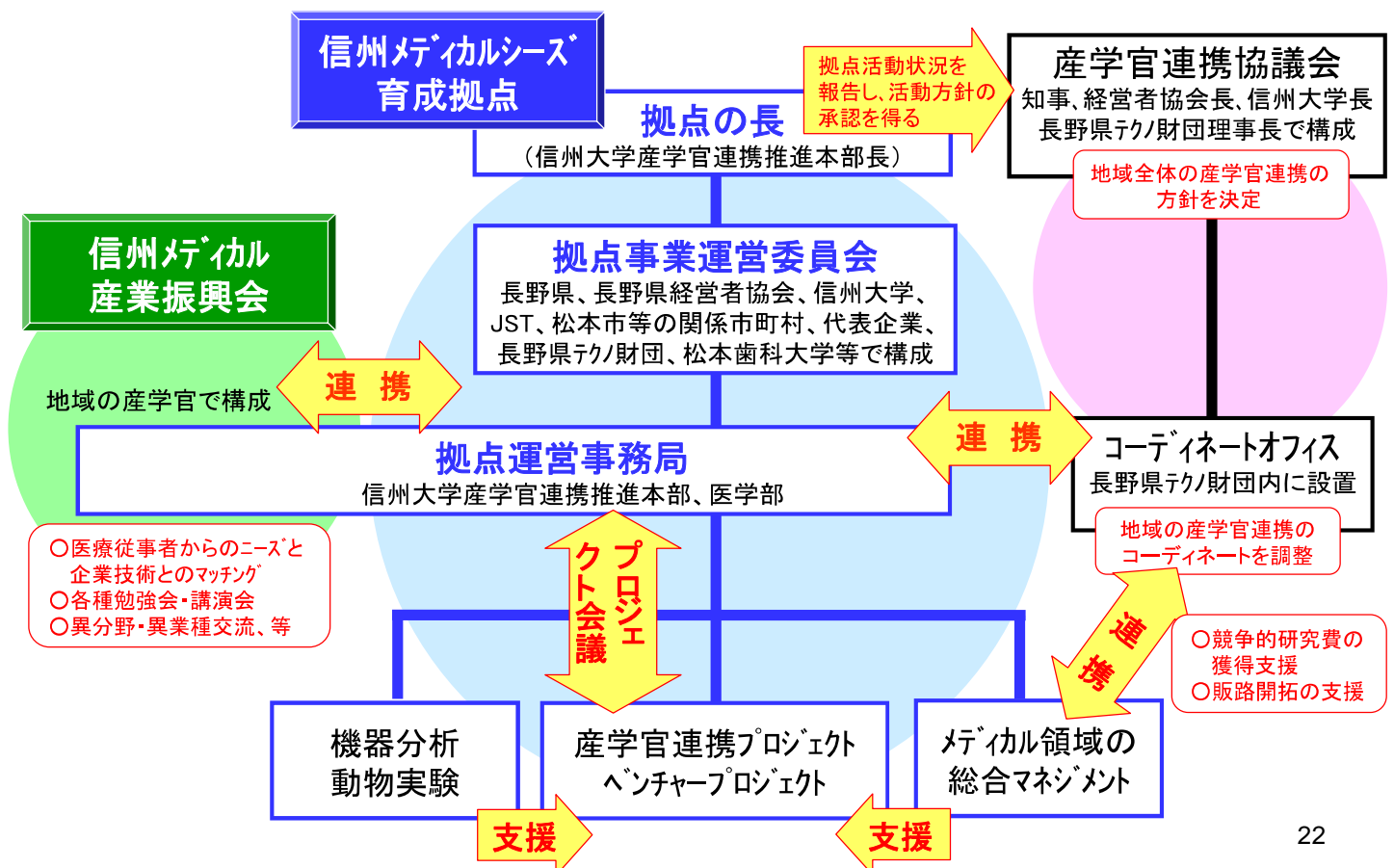
20

勉強会の例：医療機器開発のステップと関連法規

臨床研究 全体の 分類 目的 結果の 利用項目	臨床研究（ヒト対象）全体			
	調査・観察型の 研究活動	臨床試験全体		
		介入的臨床研究 研究者主導 臨床試験	治験（製造承認・保険承認）	
			医師主導型治験	企業主導型治験
物（薬・機器・細胞等）の製造承認 & 保険承認	（医師主導治験 の範囲）	（医師主導治験 の範囲）	（GCP：臨床試験 の実施基準） 薬事法・治験	（GCP） （GCP）・ガイド
物を構成要素とし て含む新治療方 法・技法の提供	治験（GCP）と異なり、各医療 施設ごとの自主ルール・ガイド （薬事法+官の範囲外）		—	—
科学的仮説の検 証・効果確認等	—		—	—
他に手段の無い場 合の緊急治療	—	（医師法範疇？）	—	—

21

メディカルシーズ育成拠点とメディカル産業振興会の運営体制



22