

支援実績を通して得られた 共通課題の整理と今後の支援の在り方

February 7, 2024

東北大学病院臨床研究推進センター

間々田圭祐



Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

ARO*として、自拠点・他拠点を問わず、支援を希望する
アカデミア(実用化を目指した研究開発シーズ)を幅広く支援

*Academic Research Organization

医療機器

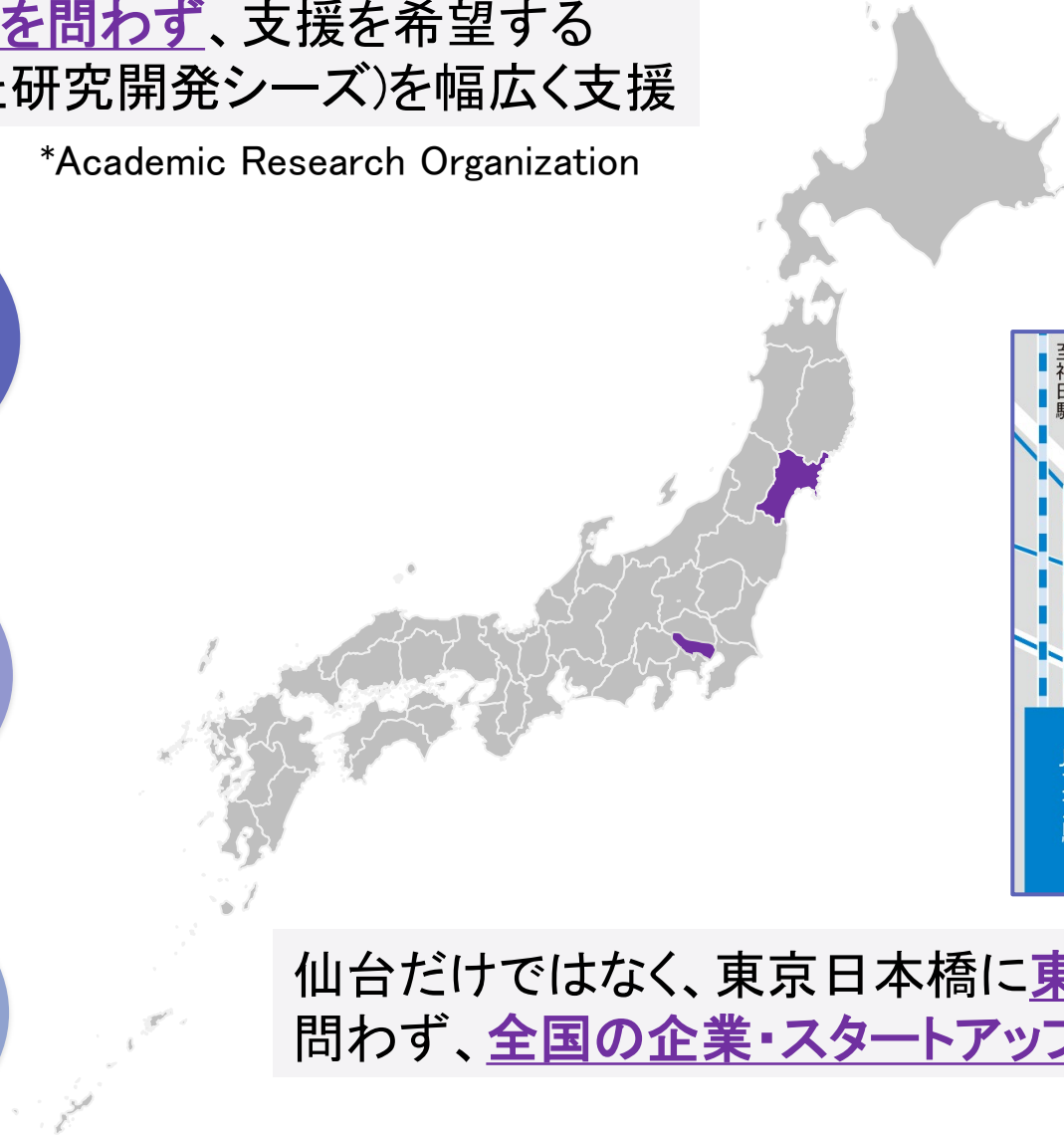
クラスI~IV、SaMDを含む
幅広い開発支援

医薬品

低分子化合物を含むFirst
in Class, Best in Class
の開発支援

体外診断薬

豊富な臨床性能試験
支援実績



仙台だけではなく、東京日本橋に東京分室を構え、学内外/国内外を
問わず、全国の企業・スタートアップ・アカデミアの支援強化を推進

拠点内外アカデミアシーズ

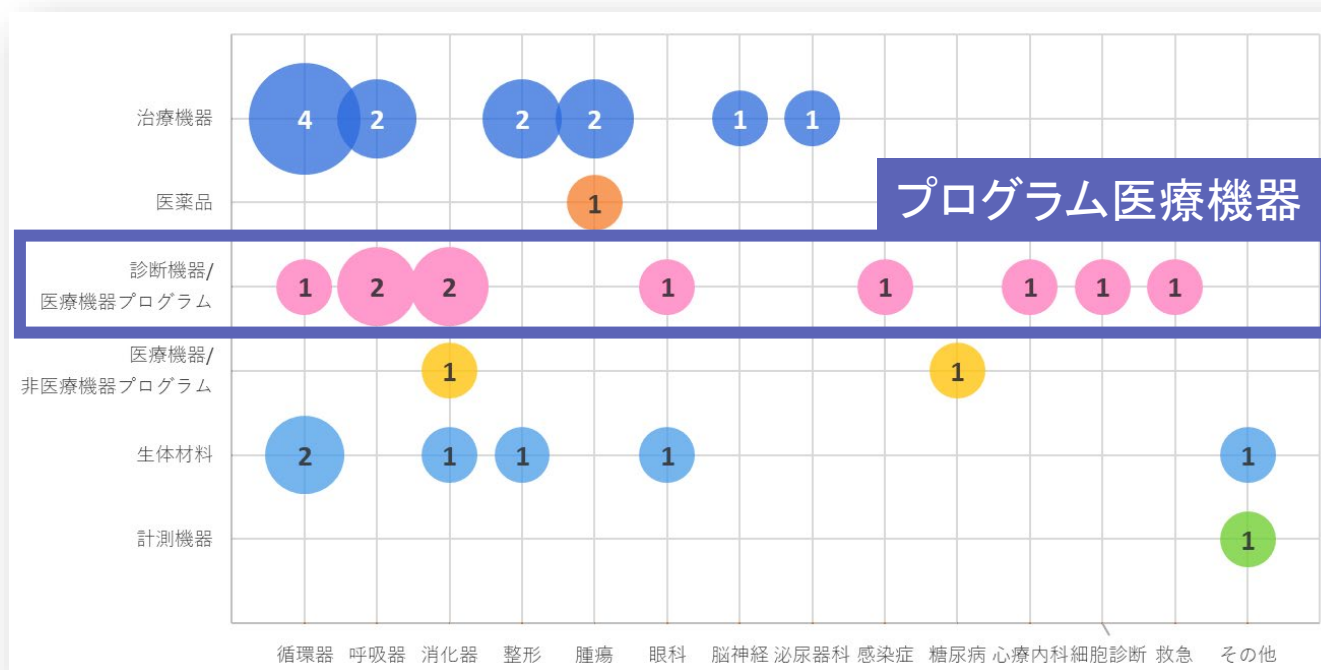
- 開発戦略策定支援、公的研究費獲得/資金調達に向けた支援
- PMDA開発前相談/RS戦略相談、PMDAプロトコル相談(臨床性能試験/治験)、産情課相談に向けた支援等

AMED事業

- AMED「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業(ベンチャー育成))」の採択課題
(R2年度-R5年度の採択企業12社のうち、SaMD開発企業は5社)
- AMED「医療機器等研究成果展開事業(開発実践タイプ)」の採択課題

企業案件(コンサルテーション)

- 医療機器、製薬、異業種(IT/精密機器等)、スタートアップ
- 診断支援、治療支援、予防支援、治療アプリ
- 相談内容: 医療機器該当性、臨床評価、薬事戦略全般、保険戦略等



CRIETO東京分室でのスタートアップ支援実績内訳(2019.3~2023.9)

AROにおいてもSaMDの開発を支援する機会が確実に増えている

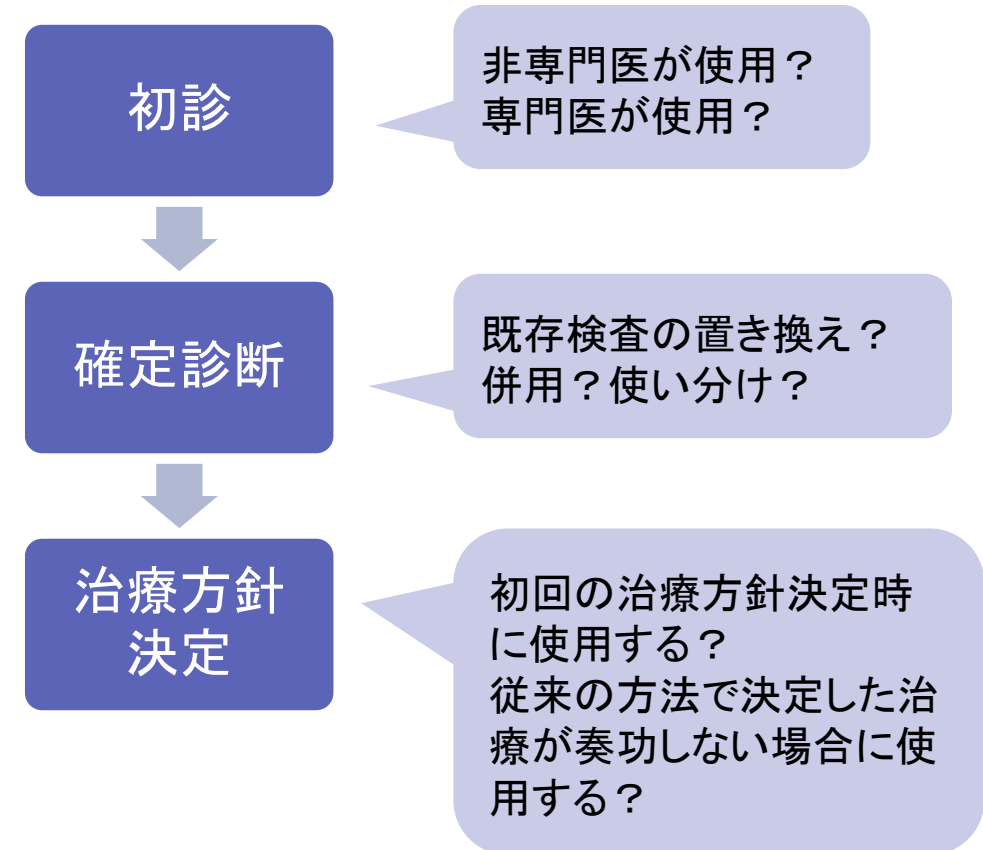
支援業務において反省・注意していること

実務者の視点から

- 新たなモダリティ(無体物、AI)
- 開発早期段階の重要性
- 言語化の重要性

新たなモダリティ

- 開発者は、新たなモダリティにより、これまで解決できなかった課題に取り組んでいる
 - ハードウェアを用いて得られた画像/情報をSaMDを用いて更に処理して診療に活用する
 - 既存の方法では得られなかった情報をSaMDを用いて取得して診療に活用する
- 特に「支援」のバリエーションには多様性がある
- 開発品の導入により、既存の診療フローがどのように変化するかを視覚的に明確に整理することが重要
- 誰が、誰に、何のために、どのような方法で使用するのか、これらを明確にすることで、必要な学習データや、求められる性能が定まる



開発早期段階で検討すべきことが多いことは周知の事実

AMEDの研究支援事業

産学連携で研究開発成果の早い実用化を実現するために

サクセス双六で見る研究開発のステップ

医療機器の開発を参考にして、現在の自分の位置と目指すゴールをしっかりと見据えて着実なステップを刻んで行きましょう

START Success 双六

医療機器の開発を参考にして、現在の自分の位置と目指すゴールをしっかりと見据えて着実なステップを刻んで行きましょう

作るうえでの医療機器の市場価値を調べる

どんなニーズがあるかを調べる

どんなニーズがあるかを調べる

医療機器を開発しようと決意する

何らかの指針として良いのかわからず戸惑ってしまおう専門家に聞くため 1コマ進む

新院の先生に話を聞くが聞けないため実験のため 1コマ進む

シーズを知るため話をするが秘密保持契約が必要である 1コマ進む

開発したい医療機器の製品要求仕様を固める

技術特許の強さを調べて出願する

開発したい医療機器の製品要求仕様を固める

やりたいことが多すぎて仕様が回らないコンセプトを見直すため 1コマ進む

リスク分析を実施した結果許容できないリスクが出てくる仕様を見直すため 1コマ進む

PMDAに相談に行くとき有償なコメントを得られる開発が加速される 1コマ進む

薬事戦略・保険戦略を立てる

システム・デバイスを開発する制強朝化事業

ニーズ

双六 1 2 3 4 5 6 7 8 9

「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」[予防]「予防から治療にシフトする新たな診断・治療の一体化」

などの分野についての医療機器・システム等の事業化に向けた開発

PS: 高山博一 (医療機器センター)
 PO: 荒井保明 (国立がん研究センター)
 池野文雄 (Stanford University)
 奥野尚史 (京都大学)
 野 啓太 (国立循環器病研究センター)
 島子久仁子 (神奈川県立保健福祉大学)
 高山博三 (金沢大学)
 中田孝明 (千葉大学)
 西川久仁子 (株式会社ファーススター)
 村山健一 (学校法人慈恵大学)

有望な「技術シーズ」を発掘・完成させ「医療機器のプロトタイプ」として具体化・体系化する

先端計測分析技術・機器開発プログラム

● 1. 応募形態: 大学等と企業の共同提案 (臨床医の参加が必要)

● 2. 対象となる研究のフーズ: 要素技術の原理を検討し開発する医療機器コンセプト及び性能を決定するための研究開発 (要素技術開発タイプ/医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成するための研究開発 (機器開発タイプ))

● 3. 実施方式、期間: 委託
 要素技術開発タイプ: 3年以内
 機器開発タイプ: 4年以内

● 4. AMEDからの支援額:
 要素技術開発タイプ: 2,000万円程度/年
 機器開発タイプ: 5,000万円程度/年

● 5. 2019年の実施 (注) 事項:
 ● 送受相補型圧電MEMSによる超音波心音検査プローブの開発
 ● 多彩な解析情報を得る機能的NMRの生組織への展開と生体の所望部位を可視化するMRIの開発
 ● ハイドログルを基材とする脳蓋内有機物電極の開発

PS: プログラムスーパーバイザー
 PO: プログラムオフィサー

「事業化」に向けたプロセスの全体像を把握

伴走コンサルを通じた支援

医療機器開発への (新規) 参加者に、薬事・知財・事業化等の専門家から第三者的な立場で取組状況に応じたサポートをします

● 事業者: 大学は、地域支援機構 (農工会議所など)、又は医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口 (事務局サポート機関・地域支援機関) に相談
 ● 「チームドクター」として地域支援機関が対応可能な案件は、地域支援機関が独自に対応。他方、単独では対応できない案件は、ワンストップ窓口を通じて、伴走コンサルを実施。
 ● 事務局サポート機関は、相談内容を基に、事業者等のニーズや課題を特定、具体化した「カルテ」を作成。事業者等と地域支援機構・専門支援機関等とが、カルテに基づいて相談し、支援内容を検討。相談内容を基に、伴走チームを組成し、事務局等に対する取組・マタングを実施。
 ● 伴走チームの構成イメージ:
 ● 「知財」の支援
 ● 地域支援機構、産研知財コーディネーター等
 ● 「薬事申請」の支援
 ● 地域支援機構、企業OB (PMDA 官研)
 ● 「販路開拓」の支援
 ● 地域支援機構、ディーラー OB+JETRO、MEI

ワンストップ窓口 (事務局サポート機関・地域支援機関) 相談の受付 (事業者のニーズを抽出し、具体化したカルテを作成。事務局サポート機関を含む)

地域支援機構 (事務局サポート機関・地域支援機関) カルテに基づいて相談し、支援内容を検討する

伴走チームの組織 (事務局サポート機関・地域支援機関) 伴走チームの組織 (事務局サポート機関・地域支援機関) カルテに基づいて相談し、支援内容を検討する

伴走コンサルの実施 (事務局サポート機関・地域支援機関) カルテを用いたコンサル、相談への対応、カルテ・支援計画の更新、無料支援の紹介

AMED産学連携部実施事業紹介パンフレット
 サクセス双六で見る研究開発のステップ
<https://www.amed.go.jp/content/000004843.pdf>
 一部抜粋・追記

支援業務において反省・注意していること

開発早期段階の重要性

- 設計検証/非臨床フェーズが比較的スピーディーに進む
 - 設計検証/非臨床フェーズで時間・リソースを要する材料選定やベンチテスト・動物試験(評価方法の検討・実施施設の選定等を含む)、滅菌バリデーションなどの開発工程が生じない(※)
 - ※ プログラムであっても、アルゴリズムの構築、学習、ユーザビリティ、バグ/不具合の最小化、サイバーセキュリティへの対応など、モノづくりの要素は確実に存在する
- 異業種企業やスタートアップ企業による開発事例も多い
- 臨床的意義(患者・ユーザーにとっての価値)、医療機関にとっての価値、導出・連携先企業にとっての価値など、各視点での開発品の価値が明確化されないまま開発が進められてしまいやすい要素がある

言語化の重要性

- 開発品が提供する価値や臨床的位置づけの検討は本当に十分であるか
- 専門家でなくとも理解できるように言語化(ロジカルに説明)できているか
 - 開発品が使用される診療の現状(課題)を客観的に説明できているか
 - ターゲットとする課題がどのように、どの程度解決するのか説明できているか

開発支援の立場から

- 開発品が提供する価値を正確に把握することは思いの外難しい
- 第三者に正確に伝えられるように言語化する(資料に落とし込む)必要がある
- 開発段階で診療の現状(課題)を客観的に示すデータがない場合は、開発品の価値を示すためにデータを作ることも検討する必要がある
- 審査機関、規制当局、資金提供者、導出候補企業等への説明内容の整理にもつながる



言語化の重要性

- 開発品の価値を示すための評価方法をプロトコルに落とし込んでいるか
 - 開発品が提供する価値は、現実的に市販前に示すことができるか
 - 臨床上求められる性能を有しているか
 - 対象集団や使用者のバラツキ等、性能に影響を与える要因を洗い出せているか
- 開発品が提供する価値は、診療報酬の観点で評価され得るものであるか
 - どのようなデータを示せば、加算等がなくても(国内外の)医療機関が導入するか

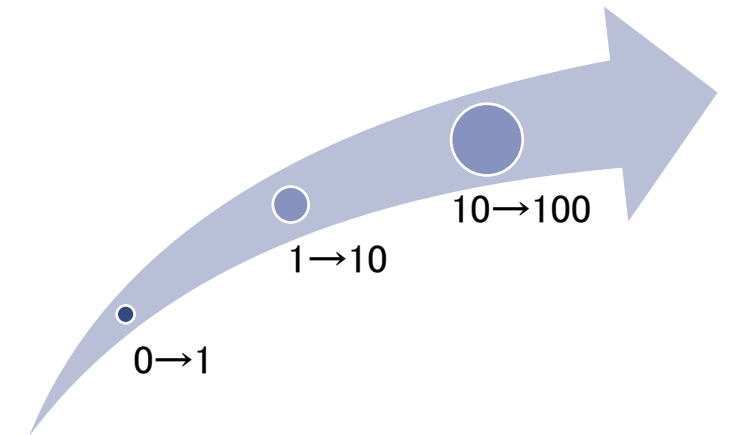
開発支援の立場から

- SaMDの臨床評価のためプロトコル作成における論点は整理されつつあるが、
- 各開発品の適切な評価方法(各論点にどう対処するか)について、生物統計家も交えて、開発早期段階から検討しておくことが重要
- 試験に用いる症例データ収集における個人情報保護法への対応や信頼性確保の方法も含めて、事例を作っていくことも意識する必要がある



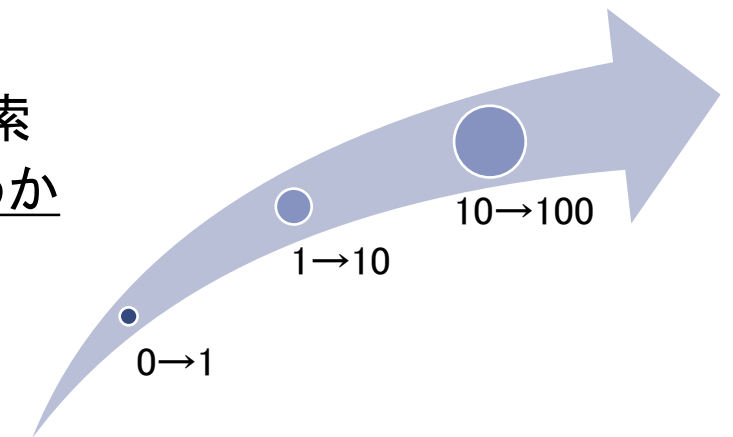
実務者の視点から

- 医療機器はもともと多様性があるが、SaMDの登場で提供できる価値の多様性が更に広がった
- 今まで解決できなかったことがソフトウェア等の形態で価値を提供できるようになった
 - 課題自体も新しく、課題に対する解決方法も新しい
- 先行事例がない“未知な医療機器”の開発支援経験を持つAROによる支援と相性が良いと思われる
 - 「0→1」の推進、「1→10」のギャップを埋める
 - 経験を積み重ねていく段階、スピードも求められる
- 目利きの役割、ハブの役割
 - 拠点の特色を活かした支援
 - チームビルディング、外部専門家とのネットワーキング
 - VCとの連携強化
 - 海外展開を前提とした支援



実務者の視点から

- 開発品の価値を示すための実証環境の共創・提供
 - 普及(医療機関による導入、医療現場での継続的な使用)に向けて価値をデータで示す
 - 市販前と市販後の評価(市販後の改良)を一体で計画
- 支援者も開発品の顧客(患者、医師、医療機関等)へ矢印を向ける
 - 解決しようとする課題とその解決方法に共感する(共感できるまで確認・整理する)
- 既存の制度や考え方に当てはめることは難しい場合もある
 - 共感した上で、柔軟な思考でスピードを意識しながら最適な方法を模索
 - どうしたらこの開発品を適切な形で患者/医療現場に届けられるだろうか



ご清聴ありがとうございました