

**AMED医療機器等研究成果展開事業
開発課題：医療機器開発における事業化・実用化支援
(南雲T)**

**実用化に向けた視座レポート作成：
実用化に向け陥りやすい失敗事例集**

2024.3.27

**株式会社日本総合研究所
リサーチ・コンサルティング部門
ヘルスケア・事業創造グループ**

実用化に向け陥りやすい失敗事例集:事例リスト

#	タイトル	概要
1	飛びつき厳禁	一人の臨床医の強烈な賛同に飛びついた、しかし一般的な臨床課題ではなく、本開発品を必要とする医師はごく僅かだった
2	思い付きの見込み技術で開発に着手	画期的なデバイス構想であったが中核技術を外部に頼ったうえ、実現可能性を検証しない状態で着手、試作機を制作できず研究がとん挫
3	臨床課題の見極め甘く技術的難易度に研究がとん挫	可視化に取り組むも、臨床で必要とされた可視化対象は想定以上に広く複雑、技術的難易度が高まり研究がとん挫
4	連携先が製造販売業許可を持っておらず手詰まり	医療機器の開発が進みPMDAに相談したところ、想定したクラス分類と異なった。連携先は必要な製販業許可を持たず、実用化が手詰まりに
5	重要技術開発を後回し、実用化直前のボトルネックに	チーム内に適切な研究者のいない重要技術開発を後回しにした。他の技術は仕上がるも、本技術の仕上がる見込みなく開発が停滞
6	安全性の懸念に考えが及ばず、開発計画が遅延	使用する材料が体内に吸収されることによる毒性が懸念される技術であったが、この懸念に考えが及ばず、対応策がなく開発が遅延
7	診療報酬で評価されない技術、手を出しはいけない	リハビリテーションは包括で評価されるため、個別の手法に診療報酬がつかない。医療機関が導入する経済的動機が訴求しづらい
8	医薬品とのコンビネーション機器だが、対象医薬品が不明	医薬品の有効性を高める新たな投与方法の機器を開発するも、対象とする医薬品が不明で、開発目標が定まらず迷走を続けた
9	切迫した臨床課題だが、賛同する現場が少なすぎた	切迫した臨床課題に危機感を持つ医師が中小企業と連携し機器を作り上げたが、賛同する現場が極めて少なく、上市する企業が見つからず
10	共同出願とした結果、ライセンス交渉が複雑に	複数のアカデミアで開発に取り組み、共同出願で権利を確保した。しかし各大学との権利交渉が複雑になり、企業がライセンス導入をあきらめた。
11	臨床的位置づけが不明、医療機器にならず	画期的な生体パラメータを測定する技術、しかし臨床的位置づけの検討を進めず、PMDAより「これは計測装置ですね」と言われる顛末。

【事例①】：飛びつき厳禁



【飛びつき厳禁】

一人の臨床医の強烈な賛同に飛びついた、しかし一般的な臨床課題ではなく、本開発品を必要とする医師はごく僅かだった



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・ とある学会で本技術の計測方法の発表を行った。聴講されていた大学病院の専門医の方が声をかけてくださった。
- ・ 聞くと●●疾患の■■症状の鑑別が非常に難しく、本技術を用いることでその傾向をつかめる可能性がある、是非協働で研究したいとの賛同であった。
- ・ 二人三脚で研究を進め、■■症状の一部を鑑別できる成果が生まれた。
- ・ 本成果を学会で発表すると市中病院やクリニック勤務の医師から、この症状は大学病院の専門科室でしか診療しない極めて稀な症状だとの指摘。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・ 臨床上の課題は、ある医師にとって極めて切迫しており、強烈なニーズが存在することは事実です。
- ・ 一方、冷静に普遍的かつ一般的な課題であるのか、すなわち多くの医師の賛同が得られる臨床上の課題であることを検証することが不可欠です。
- ・ 大学病院・市中病院・クリニック等様々な属性の医師に課題の存在や課題解決による意義を少なくとも5名程度のヒアリングで検証することで、【飛びつきによる失敗】を防ぐことができます。

チェックポイント☑ 様々な属性の臨床医の話聞き普遍的課題であることを確認する

チェックポイント☑ 課題の存在だけでなく、課題解決による意義も併せて検証する



【事例②】：思い付きの見込み技術で開発に着手】



【思い付きの見込み技術で開発に着手】

画期的なデバイス構想であったが中核技術を外部に頼ったうえ、実現可能性を検証しない状態で着手、試作機を制作できず研究がとん挫



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・ 局所へ超微量な薬剤を投与可能とする微量注入デバイス開発を目指した。
- ・ ある疾患領域では極微量の投与制御に臨床課題があり、微量注入デバイスを用いた投与制御には多くの臨床医の賛同と期待があった。
- ・ リーダー組織はポンプ技術を保有していたが、極細針の技術を保有しておらず、ある大学からの技術導入で試作機の開発を目指した。
- ・ 蓋を開けてみると大学の技術は工業製品レベルで、医療機器グレードの微細加工のできる状態になく、試作品の開発がとん挫し、開発を中止した。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・ 革新的なデバイス開発では、複数の要素技術開発において難易度の高い目標への挑戦が必要となり、共同研究による技術確立が不可欠となります。
- ・ テーマ提案時には各技術の達成すべき目標を規定し、それを達成し得る技術の保有者の探索、技術確立に向けた計画づくりが重要です。
- ・ 技術を保有する複数の候補者を探り、開発の狙いと達成目標に合意し、実現可能性の高い計画を立案し得る先を丁寧に選定する必要があります。

チェックポイント☑ 外部に期待する開発の狙いや達成目標を明確にする

チェックポイント☑ 飛びつかず複数の技術保有者を探索し丁寧に共同先を選定する

【事例③】臨床課題の見極め甘く技術的難易度に研究がとん挫】



【臨床課題の見極め甘く技術的難易度に研究がとん挫】

可視化に取り組むも、臨床で必要とされた可視化対象は想定以上に広く複雑、技術的難易度が高まり研究がとん挫



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・ 嚥下時に食物のある部位での引っ掛かりが問題であるという医師との会話を元に、光学技術を用いた検出に取り組んできた。
- ・ 検出の原理実証が完了し、臨床医や言語聴覚士に対する臨床現場での利用の可能性を聴取するヒアリングを実施した。
- ・ 聞くと、ある部位での滞留よりも、口腔深部の空間に食物が滞留することが課題であり、その検出が必要という意見が複数の対象者から挙がった。
- ・ 深部故、光では測定できず、複合系が必要となり研究がとん挫した。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・ 臨床上の課題は、ある特定の医師が全てを特定しているとは限らず、医師により着目する課題が異なります。結果、少数の医師の意見では重要な臨床上の課題の存在を見逃す可能性があります。また、医療機関の属性により患者像が異なり、臨床課題がそれぞれに存在する可能性もあります。
- ・ 結果、解くべき課題の特定に漏れが発生し、開発がある程度進んだ時点で開発目標の変更が余儀なくされる事態に陥ることが懸念されます。
- ・ 開発に着手前に、臨床上の課題を少なくとも5名以上の医師へのヒアリングを実施し見逃しを防ぐことで、開発目標の変更を未然に防ぐことが可能です。

チェックポイント☑ **開発目標を決める上で、臨床上の課題を言語化する**

チェックポイント☑ **そのために様々な属性の臨床医の話聞き課題の見逃しを防ぐ**

【事例④:連携先が製造販売業許可を持っておらず手詰まり】



【連携先が製造販売業許可を持っておらず手詰まり】

医療機器の開発が進みPMDAに相談したところ、想定したクラス分類と異なった。連携先は必要な製販業許可を持たず、実用化が手詰まりに



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・ある大学教授が治療用機器の開発に取り組んでいた。実用化に向けある企業との連携体制が構築でき、企業との二人三脚で開発を進めた。
- ・医療機器の参考書を読みながら、本品はクラスII相当品と判断し、開発を継続、商用機開発の目途がつきPMDAへの相談を実施した。
- ・しかしPMDAより本品はクラスIII相当品と判断された。連携先は第1種医療機器製造販売業許可を保有しておらず、製販できないことが判明。連携先に新たに業許可を取得する意向はなく、実用化が手詰まりになった。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・医療機器の製造販売には「製造販売業許可」の取得が必須です。医療機器のクラス分類に応じて定められる第1種～3種の許可が必要です。
- ・第1種～3種では許可を得るために整備すべき人員体制の要件が異なります。企業によって上位の許可を得る体制を整備できない可能性もあります。
- ・また、医療機器のクラス分類は専門的な知見を用いて判断することが不可欠であり、経験の浅い方が間違った判断をする例には枚挙に暇がありません。早期にPMDAへ相談し適切なアドバイスを受けることが肝要です。

チェックポイント☑ 共同研究先企業の業許可の保有状況を最初に確認する

チェックポイント☑ クラス分類を自分で判断しない、PMDA相談を受け判断する



【事例⑤】:重要技術開発を後回し、実用化直前のボトルネックに】



【重要技術開発を後回し、実用化直前のボトルネックに】

チーム内に適切な研究者のいない重要技術開発を後回しにした。他の技術は仕上がるも、本技術の仕上がる見込みなく開発が停滞



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・ 治療用の細胞製品を製造し、独自のバックに充填する装置を一体的に開発する研究開発に取り組んでいた。
- ・ 細胞製品の安全性を担保するためには、細胞製品を一定割合以上含有していることが求められ、製造時の品質管理を行うことが必須の要件であった。
- ・ しかしチーム内に細胞培養下の測定技術の専門家が不在で、測定系技術開発に着手せず、細胞製品製造技術・重点装置開発を先行開発した。
- ・ PMDAから測定系技術が必須であり、品質担保ができない限り、臨床試験に進むことはできないと勧告され、開発が全く進まなくなった。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・ 医療機器開発において安全性確保は、最重要技術課題の1つです。
- ・ 革新的技術の場合、安全性を評価するための既存の基準や評価方法が存在しない場合があります。
- ・ 早期段階から安全性評価の基準、評価方法の存在を調査・確認し、存在しない場合は、専門家のアドバイスを得ながら基準、評価方法を検討し、必要な技術獲得のための計画を立案することで、予期しない研究中止を回避することができます。

チェックポイント☑ 有効性・安全性評価の基準/評価手法の存在を早期に調査する

チェックポイント☑ 不在の場合、早期に専門家をチームに招き、検討に着手する

【事例⑥】：安全性の懸念に考えが及ばず、開発計画が遅延】



【安全性の懸念に考えが及ばず、開発計画が遅延】

使用する材料が体内に吸収されることによる毒性が懸念される技術であったが、この懸念に考えが及ばず、対応策がなく開発が遅延



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・ある物質を口腔内に投与し状態改善を目指す研究開発に取り組んでいた。物質の投与方法や投与後の安定性確保の検討に最注力し開発は進んだ。
- ・PMDAへ臨床試験計画の相談をしたところ、この物質が体内に吸収される可能性、それによる毒性の懸念が指摘された。
- ・研究チームは体内吸収による毒性に考えが及ばず、非臨床での評価を行っていなかったことから、非臨床試験での毒性評価方法の検討からやり直すことになり、開発スケジュールが2年遅延した。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・医療機器開発において安全性確保は、最重要技術課題の1つです。
- ・安全性に影響を与えるリスク要因を多様な視点で洗い出すことが第一歩であるが、医療機器開発経験の浅いアカデミアでは視点に抜け落ちが発生し、事例のような「考えが及ばず」という事態に陥ることは枚挙に暇がありません。
- ・安全性の専門家が一目すれば「なぜそんなことに気づかないの」という当たり前の懸念であることも多く、早期段階からリスク要因の洗い出しを行う共に、専門家を交えた検討で、抜け落ちを十分に防ぐことが可能です。

チェックポイント☑ 安全性に影響を与えるリスク要因を多様な視点で洗い出す

チェックポイント☑ 早期に安全性の専門家をチームに招き、抜け落ちを洗い出す



【事例⑦】：診療報酬で評価されない技術、手を出しはけない】



【診療報酬で評価されない技術、手を出しはけない】

リハビリテーションは包括で評価されるため、個別の手法に診療報酬がつかない。医療機関が導入する経済的動機が訴求しづらい



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・医療機関でのリハビリテーション終了後、自宅に戻って日々の運動やリハビリを継続することが重要です。しかし、なかなか継続しないのが現実。
- ・そこでスマホで使える運動アプリを開発、個人の状態に応じて様々な運動メニューを提示するAIを実装し飽きずに続けられるプログラム開発を目指した。
- ・医師や理学療法士にアプリの構想を提案したが、「診療報酬がつかないので、患者に紹介し、処方する理由がわからない」、「当院の持ち出しで患者さんに使ってもらえるのか」との意見が殆どで、早々に事業化構想がとん挫した。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・医療機関が新たな機器を導入する上で、診療報酬として評価されることは重要な意思決定要因です。一方、医療機器なら何にでも診療報酬がつくのかと言えば、そうではありません。
- ・リハビリテーションのように包括で評価される医療、AI診断支援のように医師の効率化を支援する機器など、診療報酬で評価がされづらい分野があります。
- ・開発する医療機器が診療報酬で評価されるのか、されないとすれば医療機関が持ち出しで導入する経済合理性が語れるか、初期的な検討は欠かせません。

チェックポイント☑ **早期に診療報酬の専門家に保険で評価されるか相談する**

チェックポイント☑ **医療機関が導入する経済的合理性の仮説を検討し、検証する**



【事例⑧】：医薬品とのコンビネーション機器だが、対象医薬品が不明】



【医薬品とのコンビネーション機器だが、対象医薬品が不明】

医薬品の有効性を高める新たな投与方法の機器を開発するも、対象とする医薬品が不明で、開発目標が定まらず迷走を続けた



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・臨床医から、薬剤がある部位の深部に浸透しづらく、効果が表れない患者がたくさんいるとの話を聞いた研究者が、新たな投与経路で深部への浸透を促進するコンビネーション機器の開発に挑戦した。
- ・ラベル化した液体を用い浸透を評価する方法でコンビネーション機器を開発、深部に浸透させる技術開発に目途がついた。この時点で対象とする薬剤が決まっておらず、次の開発目標が見えず、投与量を減らす技術、浸透速度を高める技術など、思いつくままに開発を続けるも、出口が見えず迷走した。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・アカデミアの先生が、新たな投与方法の機器により薬剤有効性を高める研究に挑戦される研究例が非常に増えています。
- ・コンビネーション機器は特定の薬剤との組み合わせで初めて意味があるものの、対象薬剤を決めずに開発に着手され、迷走する研究例が散見されます。
- ・技術開発が完了し後から対象薬剤が決まったとしても、有効性の向上に全く寄与しない、用法・用量が変わるため医薬品メーカーの開発負担が大きく組手が全く見つからない等、出口が見出せない結論に至るのが殆どです。

チェックポイント☑ 開発に着手する前に対象薬剤を必ず決め、評価方法も定める

チェックポイント☑ 用法・用量、成分変更不要で実現可能な薬剤を優先する

【事例⑨】：切迫した臨床課題だが、賛同する現場が少なすぎた】



【切迫した臨床課題だが、賛同する現場が少なすぎた】

切迫した臨床課題に危機感を持つ医師が中小企業と連携し機器を作り上げたが、賛同する現場が極めて少なく、上市する企業が見つからず



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・ある特別な手技の実施において主治医の肉体的負担が大きく、多くの患者に術式が提供できない事情があった。
- ・この切迫した臨床課題に対し、ある臨床医が地元の中小企業と連携して特別な穿刺手技をロボット化することに成功した。医師主導治験で臨床現場で利用できることも検証し、いよいよ製販企業の探索の段階となった。
- ・しかしこの手技を用いる病院は数少なく、ロボット化に賛同する医師は極めて稀であった。企業は売り上げが見込めず、導入の決断に至らない。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・臨床上の課題は、ある医師にとって極めて切迫しており、強烈なニーズが存在することは事実です。また、何としても課題を解決するのだという、研究者の強い意思も、技術開発を成功に導く、重要要素であります。
- ・一方、アカデミア主導で製品開発、臨床試験を行えたとしても、製造販売承認を取得し、販売を行うのは民間企業であり、収益が求められます。
- ・開発する医療機器を導入し得る医療機関や医師の数が「万の単位」で想定できないと、民間企業が着手し得る魅力的なテーマにはなりません。

チェックポイント☑ **様々な属性の臨床医の話聞き普遍的課題であることを確認する**

チェックポイント☑ **検証結果から導入し得る医療機関・医師数をラフにでも推計する**



【事例⑩】：共同出願とした結果、ライセンス交渉が複雑に】



【共同出願とした結果、ライセンス交渉が複雑に】

複数のアカデミアで開発に取り組み、共同出願で権利を確保した。しかし各大学との権利交渉が複雑になり、企業がライセンス導入をあきらめた。



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・3大学で研究チームを組成し、ある医療機器の開発に取り組んだ。開発成果はチームの成果であるので、参画した大学の共同出願とし、複数技術の権利を確保することができた。
- ・本品に関心を持つ企業への技術導出に向けてライセンス交渉が開始した。すると、3大学の知財部がそれぞれの立場で様々な条件を提示、権利交渉が複雑になり、企業は着地点が見出せない状況に陥った。
- ・結果、企業は技術導入をあきらめ、本品が上市されることはなかった。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・革新的技術に挑戦するゆえに、複数の研究機関の共同で技術開発を進めるのが、当たり前になっています。
- ・この際、確立した発明技術について、知財権の帰属を安易に研究者の所属機関の共同としてしまうことが散見されます。
- ・いざ民間企業とのライセンス交渉の場で、各機関がそれぞれの都合で条件を提示する、機関間の調整も必要となり、着地が見出せず疲弊した企業が撤退せざるを得ない状況に陥ることが容易に予見されます。

チェックポイント☑ 共願とせず、特定機関に知財権を集約する可能性を議論する

チェックポイント☑ 代表交渉権を定め交渉窓口を一本化する可能性を議論する



【事例⑪】：臨床的位置づけが不明、医療機器にならず】



【臨床的位置づけが不明、医療機器にならず】

画期的な生体パラメータを測定する技術、しかし臨床的位置づけの検討を進めず、PMDAより「これは計測装置ですね」と言われる顛末。



典型的な「陥りやすい失敗」

- ・工学系研究者を中心とする研究チームで、画像等様々な情報からAIを用い画期的な生体パラメータを計測する技術開発を進めた。
- ・後ろ向きデータを活用し計測精度の向上に成功、製造販売承認に向けてPMDAへ開発前相談を依頼した。
- ・面談早々、PMDAより「本品の臨床的位置づけは何ですか」と問われ、答えに窮した。本計測で解決したい臨床上的課題、課題解決による臨床的意義を全く検討できておらず、「これは計測装置で医療機器ではないですね」と言われる顛末。この指摘を十分に理解できず次の一手が打てない。



失敗に陥らないための対応策とチェックポイント

- ・技術を活用した製品が医療機器となるためには、臨床的位置づけが明確に定義されていることが大前提です。
- ・特に計測技術開発では、工学系研究者が中心となるため、臨床的位置づけが検討されず、なんのために計測するのか、解決したい臨床上的課題、課題解決による臨床的意義が不明な開発例には枚挙に暇がありません。
- ・研究の企画時に、仮説として臨床的位置づけを定義、臨床医のアドバイスを受けながら解像度を高めることで、技術が医療機器として孵化します。

チェックポイント☑ 企画段階で臨床的位置づけの5点セットを仮説として定義する

チェックポイント☑ 臨床医のアドバイスを受け解像度を高め開発意義を明確化する