

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 事後評価結果

研究開発課題名	「世界の医療を変える」医療機器のエビデンス創出とグローバル展開を促進するエコシステム拠点の強化
研究開発代表機関	国立研究開発法人国立がん研究センター
研究開発代表者	伊藤 雅昭

【計画実施概要】

【計画】

拠点内外の体制の更なる強化に加え、より踏み込んだ実践的な形で、米国を中心とした海外展開・臨床ネットワーク構築・薬事活動の実行支援と、臨床導入を加速するための臨床・経済エビデンスの創出支援を実施する。

【成果】

以下のとおり、期間内に計画書に定めたすべての目標を達成見込みである。

項目	目標	達成状況
1. 臨床現場視点による開発計画の精緻化	事業化相談 50 件	達成見込み (50 件以上)
	ヒアリング 5 件	達成済み (6 件)
2. 臨床ニーズ検証環境の提供	受け入れ人数 150 人	達成済み (178 人)
3. 医療機器の創出にかかる体制の整備	体制整備	達成済み
4. 拠点外機関との連携・活用	体制整備	達成済み
5. 広報活動	情報発信、イベント開催・出展	達成済み
6. 伴走支援体制の整備	体制整備	達成済み
7. スタートアップ等に対する伴走支援	5 件以上の伴走支援	達成済み (16 件)
8. 医療機関、企業、アカデミア等が連携した医療機器創出・産業振興にかかる取組	省略 (項目多数のため詳細欄に記載)	達成済み
9. 臨床上有用性の実証の場の提供	臨床研究立案支援 10 件	達成済み (11 件)
	EDC を活用した臨床研究 2 件	達成見込み (5 件)
10. 医療機器の国際展開支援及び海外ネットワークの構築	FDA 相談資料作成完了/海外臨床機関との共同研究セットアップ計 3 件	達成見込み (3 件)

【課題】

- ・多忙なスタートアップの場合など、支援先の工数が限られると効果が上げにくく、見極めが難しいことがあった。
- ・臨床研究計画の立案から開始までには行政相談、IRB 等の時間を要するステップが含まれ、単年事業ではワンストップで支援するのに制約があった。
- ・米国の薬事支援については非常にニーズが高く、分担機関への配分金額を増やす計画変更が必要となった。

【今後の方針】

- ・希望者側のリソースに留意し幅広いニーズを満たす伴走支援体制の取り組みを継続する。
- ・臨床研究の計画立案とEDC 関連の支援は、要望が非常に多く、真に必要とされる支援とフィードバックが得られたため、継続的な支援スキームを検討する。

・海外展開については分担機関のリソースを使用したがる、拠点内人材の育成も進んできている。拠点内で可能な支援の範囲を拡大することを目指す。

**【評価コメント】**

オープンイノベーションハブ拠点として、医療機器創出に向けた多彩な取り組みを行っている点が評価された。特に、複数のスタートアップやアカデミアへの伴走支援、米国展開支援について、それぞれの課題解決に取り組んでいることが評価された。

以上