

## 課題名：ARO拠点機能を活用した医療機器ベンチャー教育・人材育成

代表機関：国立大学法人東北大学

全研究開発期間：2020/7/17～2025/3/31

**支援内容・体制**：AMEDが採択した医療機器ベンチャー14社と面談を介して、医療ニーズに基づく開発品の価値の精緻化、臨床的位置づけの明確化、PMDA相談に向けた論点及び開発における要求事項の整理、PMDA相談を踏まえた開発全体を俯瞰した予見性の高い計画立案等の支援及びメンタリングを提供した。各社との面談に先立ち事前に東北大学側で必要な周辺情報を調査・検討し、面談では各社の意向を丁寧にヒアリングした。本事業採択企業に限らず、日本国内の医療機器開発企業が受講可能な形式で教育コンテンツを整備・提供した。また、気軽に悩みを共有し相談できるベンチャー企業同士のつながりを創出するため、本事業において開発支援を提供したすべてのベンチャー企業に対して、支援の年度を問わず一同に会するネットワーキングの機会を設けた。ベンチャー企業による医療機器開発の隘路分析を文書にまとめ形式知化した。

**成果・実績**：ピッチコンテスト等への登壇総数99件、クラスⅠ医療機器1件（届出）、クラスⅡ医療機器2件（承認取得）、クラスⅢ医療機器1件（承認申請済）を達成した。その他、

- 個別コンサルティングではベンチャー各社が認識していなかった潜在的な論点を発見でき、開発計画の全体最適化を図ることができた。
- 医療機器開発に関する教育コンテンツは100人以上が受講し、「新たな知見・気づきがあった」等の好意的なフィードバックを得た。
- 本事業採択ベンチャー、ベンチャーキャピタル、行政、業界団体なども招聘した座談会を開催し、人と人のリアルな交流を生み出した。

## 支援イメージ

### 豊富な開発支援経験を持つスタッフによるきめ細かく手厚い開発伴走

#### ベンチャー企業が抱える課題

- ✓ 先行事例のない開発
- ✓ 技術開発が先行
- ✓ 開発経験の不足
- ✓ 知識・経験の不足
- ✓ 開発予見性の低下



#### CRIETOの提供する支援の特長

- 数多くの新医療機器開発支援の経験を持つ人材による開発支援
- 製薬企業・VCが納得する成績取得と戦略立案支援
- 開発全体を俯瞰し、開発早期段階から出口目線を意識
- 事業化に資するニーズ探索の専門家人材によるブラッシュアップ