

医療機器開発の全体コーディネート をできる人材の育成 ～革新的な医療機器を東北から世界へ～



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital

東北大学病院
臨床研究推進センター
開発推進部門
池田浩治

技術立国ニッポン

- 技術力は世界でも有数のレベルにある日本において、医療機器の開発が進まない
- 政府が医療機器開発を後押ししている今なら開発も進むはず

ほんとですか？

医療機器市場の中心は治療機器へ

- 医療機器の市場の中心は治療機器であることを知るべき。
- 国産企業は何かの物まねが多く、新しい製品へのチャレンジ精神に乏しい。
- 特に、心臓、脳神経といったハイリスクな領域における治療機器の市場は堅調であるが、参入する日本企業は極めて少数。

なぜ、リスクが高いと感じるのでしょうか？
なぜ、参入できないのでしょうか？

典型的な失敗例

1. 新しい材料を使って整形インプラントを開発したが・・・、開発費用が予想より増えて、しかも売れない。。。
2. 医師から依頼されて作ってみたが・・・
3. 精度の高いセンサーを開発し、市場に投入したが・・・

どこで間違えたのでしょうか？

医療機器は患者に利益を与えるもの

- 薬事承認は、「有効性が認められない」、または「有効性に比して安全性上のリスクが大きいことにより、使用価値がないと認められる」ときに承認を拒否される。
- ヒトにおける有効性、安全性を論じるのに、医学の知識なしに評価することは不可能。
- 患者に対し相応の利益をあたえないと「使用価値がある」とは言えない。
- 医療機器は千差万別。リスク分析も横並びでは済まないことに留意。

医療機器を開発するなら考えてください

- 効果がない医療機器を患者に使わせてよいのですか？
- 安全でないものを患者に使いますか？
- ただ検査だけ増やして、得る情報が小さくても儲かればよいのですか？
- 国民皆保険制度の中での医療を理解していますか？
- 医療費の多くは税金で賄われていること理解していますか？

医療機器開発に必要な要素は？

- 医療機器開発に不可欠なもの
 - 医療機器のアイデア
 - 研究開発費
 - 医療機器開発のインフラ(開発スタッフ等)
 - 製造販売業者(製造業者、販売業者)
- + α

米国の医薬品・医療機器開発

投資

アカデミア

アイデア創出
基礎研究
試作品作成

ベンチャー企業

ベンチテスト
非臨床試験
探索的治験

製造販売業者

検証的治験
薬事申請
製造販売

医薬品・医療機器開発における日米比較

米国

アカデミア

アイデア創出
基礎研究
試作品作成

ベンチャー企業

ベンチテスト
非臨床試験
探索的治験

製造販売業者

検証的治験
薬事申請
製造販売

日本

研究者

アイデア創出
基礎研究
試作品作成

ベンチャー？

ベンチテスト
非臨床試験
探索的治験

製造販売業者

検証的治験
薬事申請
製造販売

問題はどこにある？

車 (アイデア)	道路 (インフラ)	ガソリン (研究資金)	ドライバー (ノウハウ)
		医療機器の実用化 研究費の増額	

「橋渡し研究支援推進プログラム」実施機関



十分ではないが、状況は変わった！

平成27年4月発足



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

医療機器のアイデアをどこから得るか？

- 医療現場からユーザーのニーズを踏まえて
- 我が国の最先端技術を取り入れる
- 現在の製品の性能を高める

技術シーズに由来するものづくりと
医療ニーズから始まるものづくり

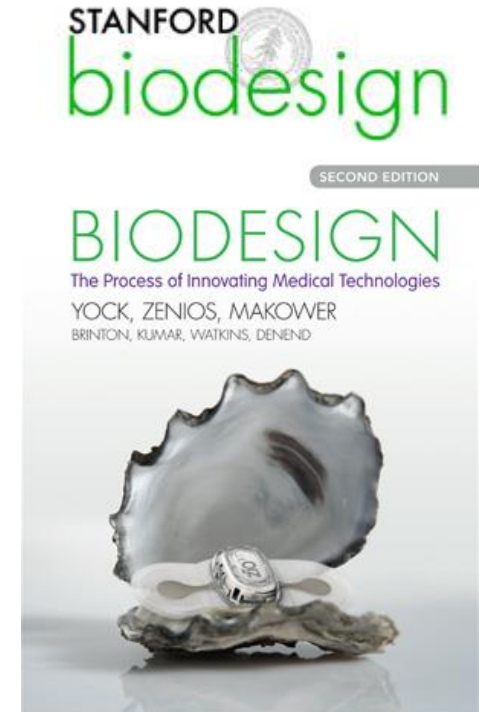
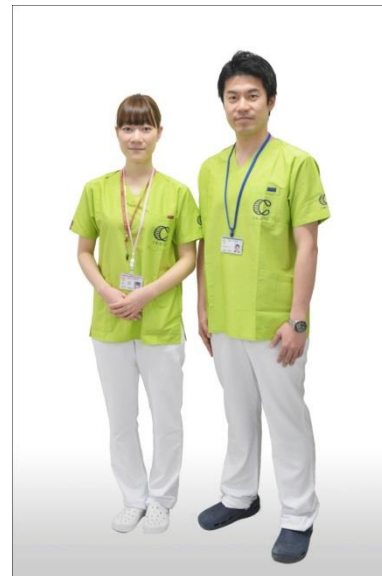
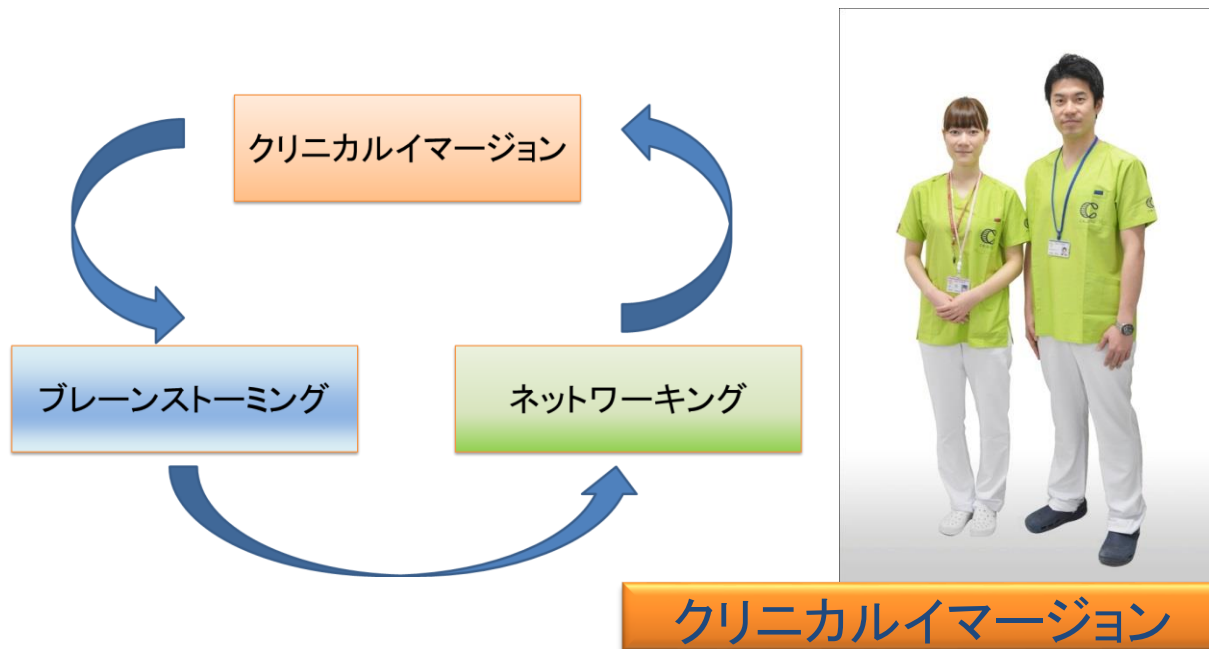


患者に新しい価値を提供することができるか

問題はどこにある？

車 (アイデア)	道路 (インフラ)	ガソリン (研究資金)	ドライバー (ノウハウ)
ニーズ主導医療機器開発への移行		医療機器の実用化研究費の増額	

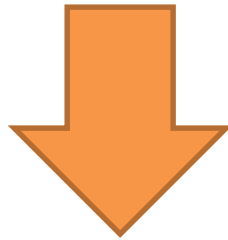
ASU(academic Science Unit)の発足



The 2nd Edition of our textbook, *Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies*, is now available for purchase and review.

開発のパイプラインは？

- アイデアがよくて、資金も確保できた。
- さあ、どうやって作ろうか？
- 何をすればいいのか？

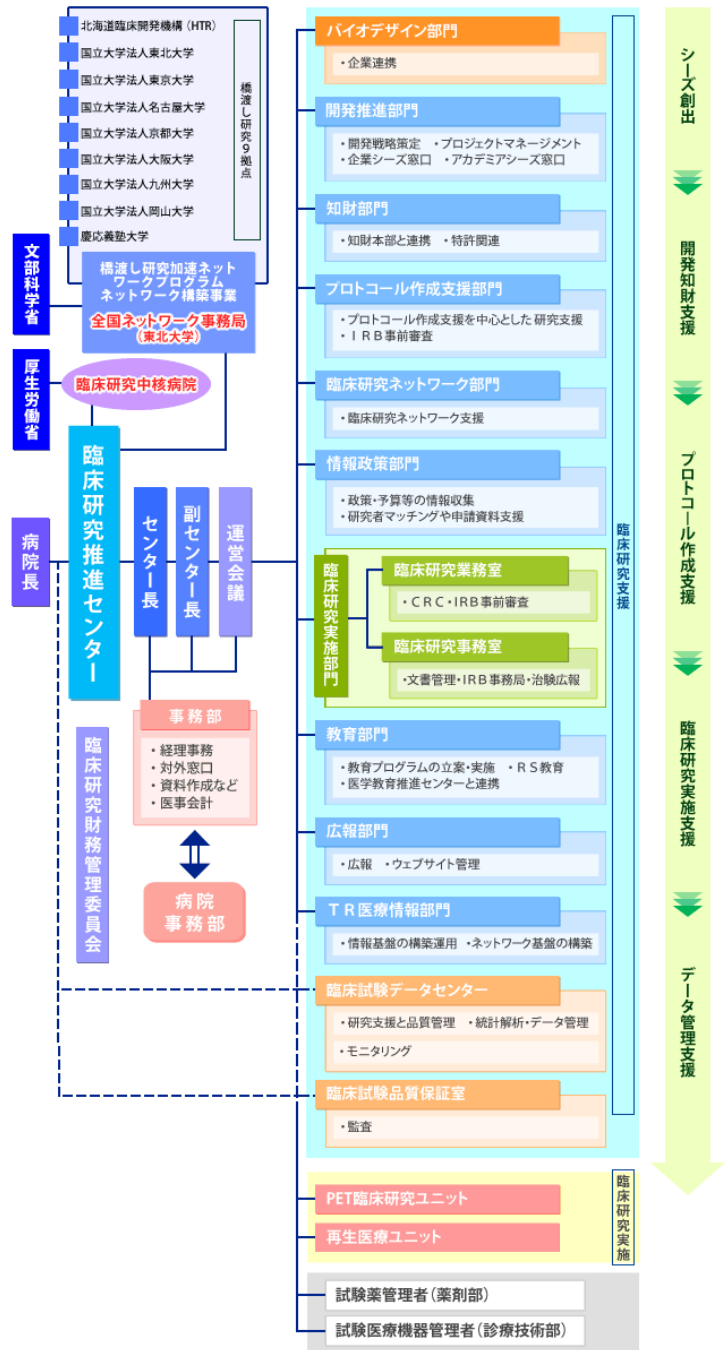


CRIETOについて



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital



医薬品・医療機器開発の新しい型の提案

研究費

研究者

アイデア創出
基礎研究
試作品作成

研究者+CRiETO

ベンチテスト
非臨床試験
探索的治験

製造販売業者

検証的治験
薬事申請
製造販売

足りないもの

車	道路	ガソリン	ドライバー
医療ニーズに基づくアイデア創生	臨床研究推進センターのようなサポート体制の整備	医療機器の実用化 研究費の増額	?? ノウハウを持った人材...

医療機器開発のノウハウを持った人材はどこにいるのか？

なぜ、開発のナビ役が必要なのか？

- 医療機器は千差万別
- 対象となる技術も多種多様

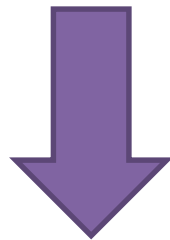
➡ 数品目程度の開発経験では対応が難しい

- 横並び、当てはめる、ガイドライン通りという対応では乗り切れない
- 医薬品開発よりも柔軟な考え方が必要

➡ 医薬品の経験だけでは乗り切れない

開発のノウハウは必要か

- より短い時間で開発が完成する
- 試験の繰り返しがなくなる
- 開発成功率が高まる
- 回り道をせず、最短ルートを進める



適切な安全性、有効性の担保に繋がる

ドライバーの不足より深刻なもの

- ドライバーが確保できたとしても、それだけでは開発できるわけではない。
- 患者に届けるためには製造販売業者となる企業が必要。
- 製造販売業者には、製品の流通の全責任を負う責務が課せられているが、その認識と力量を持った企業が極めて少ないのが現状。

多くの良いアイデア、シーズが開発されてこない
大きな理由は国内の製造販売業者の力量不足

医療機器開発に必要な要素は？

- 医療機器開発に不可欠なもの
 - 医療機器のアイデア
 - 研究開発費
 - 医療機器開発のインフラ(開発スタッフ等)
 - 製造販売業者(製造業者、販売業者)
- + α 開発のノウハウを持ったナビゲーター
製造販売業者の力量

リスクの高い医療機器を患者に届ける

- 重篤な疾患に使用する医療機器を開発するには、何が必要でしょうか？

不具合、合併症が生じないためのリスク分析
患者を用いた有効性、安全性の検証
有効性、安全性、品質に関する検証
市販後の安全管理体制の構築
使用環境、使用部位に合わせた製造管理体制

開発経験のある企業はどうやって進めているのか？

既存の開発企業はどうしているのか

- どの企業も経験豊富というわけではない
- 「どこまで評価したらヒトに使ってよいのか」については、どの企業も悩んでいる

多くの企業は開発段階から、PMDAに相談しながら開発を進めているのが実情

PMDAでは、開発推進のための様々な相談を受けているが、その際の回答はどのように導いているのか？

どうやって判断しているの？

- PMDAは、初めて人に使う医薬品の安全性、有効性をどうやって判断するのか
- 薬事承認の可否をどうやって判断するのか
- 安全性に関する不具合が出た場合、どんな時に回収するのか
- 添付文書の注意事項はどうやって作っているのか



そこにロジックがあるはず

医薬品開発の領域におけるレギュラトリーサイエンスの創始者による解説

- レギュラトリーサイエンスは、規制ととらえず科学技術の進歩を人間との調和の上で最も望ましい形に調整（レギュレート）する科学
 - 行政は規制をひとつの手段として調整することを行い、その根拠は科学者や研究者が曇りのない心で評価した予測にもとづく
 - ものごとについて判断を下さなければならないとき、真偽が定かでもないが集団の生活を守るために何らかの結論を出す時、レギュラトリーサイエンスには責任が生じてくる
- 責任とは科学の限界を知りながらも結論を先送りせず踏み出す勇気

レギュラトリーサイエンスはサイエンスです。

- 同じ条件で実験すれば同じ結果が得られる
- 同じ情報を得て、同じ状況で審査をすれば同じ結論に辿り着くのが審査です。
- 論理的な審査というものは、そういうもの

適切に情報収集し、とりうる対応をとってこそその
安全性・有効性である

まず大事なものは情報の適切さ

とりうる対応を検討し

国民にとって最善となる形で判断する

これがレギュラトリーサイエンスの基本形



傾向と対策

車	道路	ガソリン	ドライバー
医療ニーズに基づくアイデア創生	臨床研究推進センターのようなサポート体制の整備	医療機器の実用化 研究費の増額	レギュラトリーサイエンスの理解者

開発のノウハウを持った人材による支援が必須



残存する課題

臨床試験の体制整備（特に安価で高品質確保）
リスクの高い医療機器を開発する国産企業の育成
開発のノウハウを持った人材の絶対数の不足

レギュラトリーサイエンスを踏まえた 臨床開発とは

- 評価側と共通言語、共通の考え方を持つこと
- 予見可能性の向上
 - PMDAの判断が予想できるため、先回りの対応、事前の対応が可能
 - 必要な試験が想像できるようになり、効率的な開発計画の立案が可能
 - 製品開発において評価すべき試験が想定可能

一番大事な能力は自ら立案できること