

SaMD産学官サブフォーラム2024

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

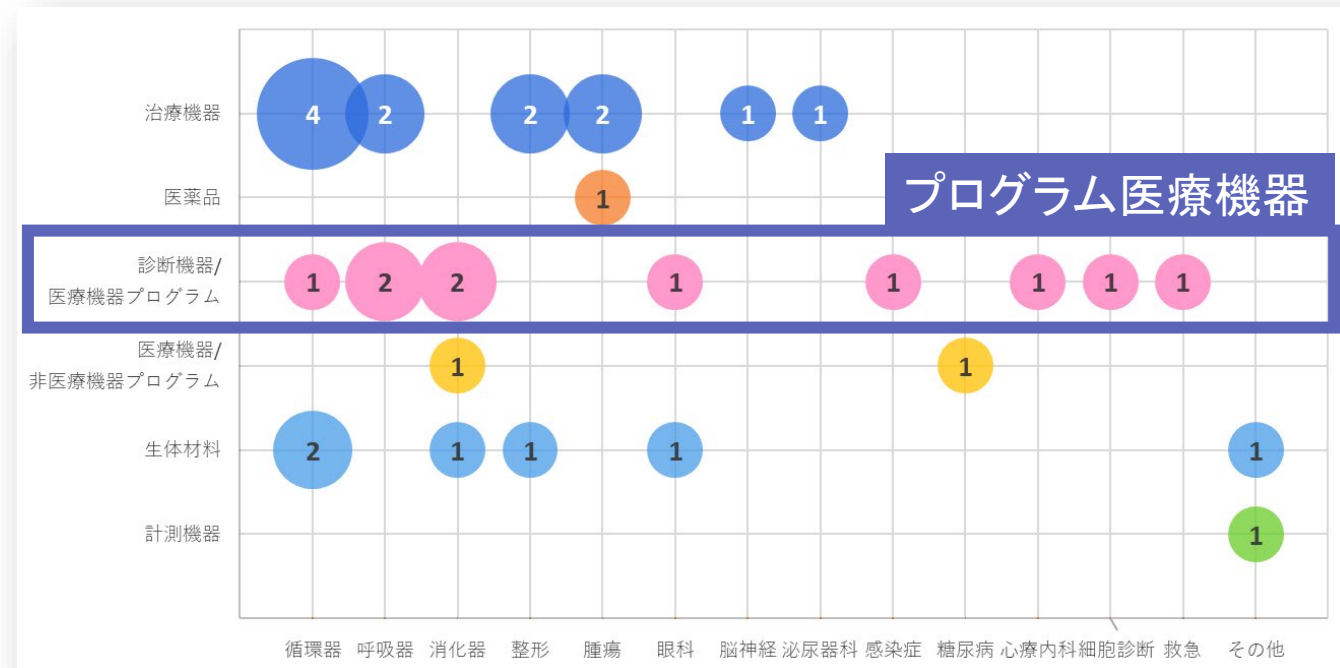
- 開発戦略策定支援、公的研究費獲得/資金調達に向けた支援
- PMDA開発前相談/RS戦略相談、PMDAプロトコル相談(臨床性能試験/治験)、産情課相談に向けた支援等

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

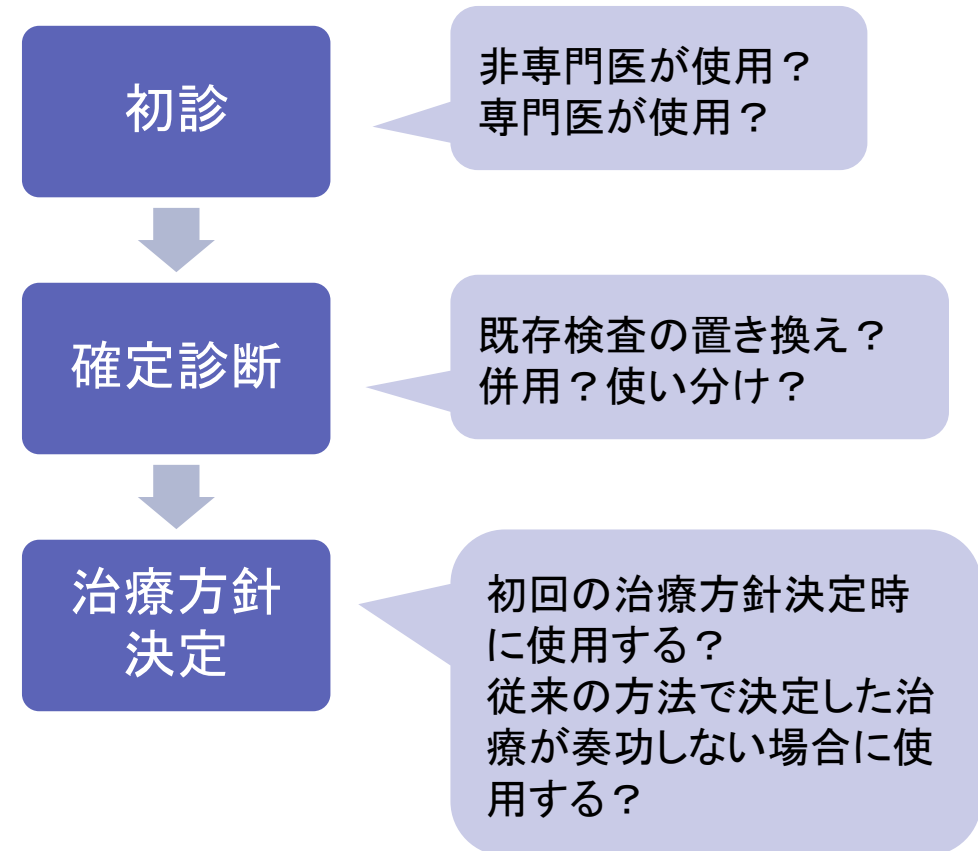
支援業務において反省・注意していること

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



AMEDの研究支援事業

サクセス双六で見る 研究開発のステップ



START

Success
六

「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

●事業者Aとは、地域支援機関（社会福祉所など）。又は専ら高齢者向け支援ネットワークのウェブサイト窓口（事務局）サテライト機能。地域支援機関に相談。

●「ホストワーク」として地域支援機関が対応可能となる場合、地域支援機関が独自に対応。他方、地域支援機関が対応できない場合は「ゲストワーク」を通じて、伴走センターを渡す。

●事例サポート機能は、相談の内容を基にまず、事業者等へのニーズや課題を特定、具体化した「カレッジ」を作成。事業者等と地域支援機関・専門支援機関などと、カレッジに基づいて相談し、支援内容を確認し、協議内を通ずることで、支援体制を整え、関係者と連携した地域支援チームを組み出し、事業者等に対して助言・アドバイスを行う。

※支援チームの構成イメージ：

●開業の支援

- 地域支援機関、経営研究センターコーディネーター等

●販路開拓の支援

- 事業者と、ECサイト（AMDA、EC系相模）

●販路展開の支援

- 地域支援機関、ディレクターOB・UTERO、MEI

ニーズ

```

graph TD
    A[事業者等] --> B[ワンストップ窓口  
(事務局・サポートセンター) 地域支援連携機関  
相談の受付  
※事業計画のつくりや申請を助言し、  
具体的なアドバイスを行う。]
    B --> C[面談実施  
※事業計画と地域支援機関、  
専門支援機関との、  
カルテに基づいて面談し、  
支援策等を検討]
    C --> D[支援チームの組成  
※全国ネットワークを活用し、実行]
    D --> E[伴走コンサルの実施  
※カルテを基に担い手コンサル、  
関係者のコミュニケーション  
カルテ・支援計画の更新  
・無料支援の紹介]

```

事業者等

ワンストップ窓口
(事務局・サポートセンター) 地域支援連携機関
相談の受付
※事業計画のつくりや申請を助言し、
具体的なアドバイスを行う。

面談実施
※事業計画と地域支援機関、
専門支援機関との、
カルテに基づいて面談し、
支援策等を検討

支援チームの組成
※全国ネットワークを活用し、実行

伴走コンサルの実施
※カルテを基に担い手コンサル、
関係者のコミュニケーション
カルテ・支援計画の更新
・無料支援の紹介

知財戦略

開発コンセプト

市場価値・事業化戦略

リスク分析 要求仕様

藥事・保險戰略

「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」「予防」「評価」「介入」「モニタリング」による診断・治療の高度化

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: 高橋修一 (医療機器センター)
PD: 齊井保明 (国立がん研究センター)
池野文昭 (Stanford University)
奥野裕史 (京都大学)
岡 隆太 (国立循環器病研究センター)
島久子仁子 (神奈川県立保健福祉大学)
高山卓三 (金沢大学)
中田李明 (千葉大学)
西川久仁子 (株式会社ファーストスター)

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

- ・新しい原理や革新的技術に基づき、6～8年程度後に医療機器として実用化を目指す技術・機器・システムの開発
- ・6～8年程度後に新たな診断・治療技術を創出するためのターゲット(マーカーや症状)の探索・解明を目的とした計測分析技術・機器・システムの開発

PS： 菅野純夫 (東京医歯科大学)
 PO： 田口隆久 (情報通信研究機構)
 小豆畑隆 (元株式会社日立製作所)

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

- 応募形態：大学等・企業のコンソーシアムによる共同提案
(企業がコンソーシアムの主体)
- 対象となる研究テーマ：大学・独立した企業と事業化・アプはく研究開発
- 実施方式、期間：補助・委託、3～5年
- AMED からの支援額：テーマにより異なる。最大 10 億円/年程度
- 2019 年から実施予定

- ① 共同提案：大学等と企業の共同提案（協定書等の提出必須）
- ② 2つのチームによるフェーズ2の共同提案：両者の物理的連携、開発する医療機器のコンプレックス性を決定するための共同研究開発（要技術開発タイプ）
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共同研究開発（開発タイプ）
- ③ 実施方式、期間：委託
要技術開発タイプ：3年以上以内
開発タイプ：4年以上以内
- ④ AMEDから支援額：
要技術開発タイプ：2,000万円/年度
開発タイプ：5,000万円/年度
- ⑤ 2018年の実施（採択）事項：
 - 送受信機に電圧 MEMS による超高温超圧差圧センサーの開発
 - 高分解能磁気共鳴画像計測 NMR の生物組織への適用と人体の応用
 - マイクロバクテリアを不滅菌化する生相電圧の検証

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に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めているか
 - 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

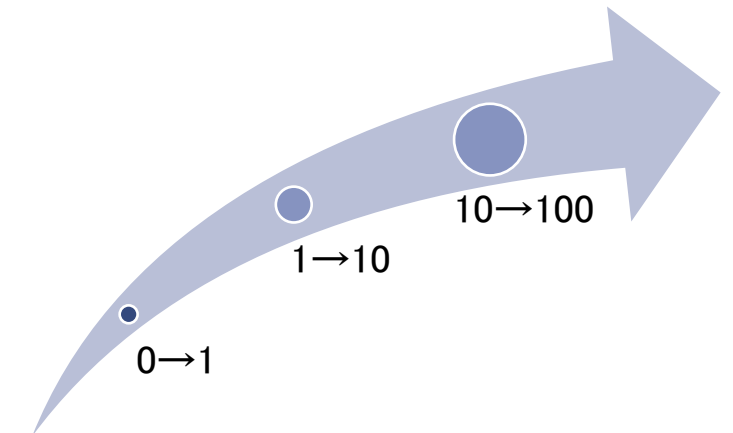
開発支援の立場から

- 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



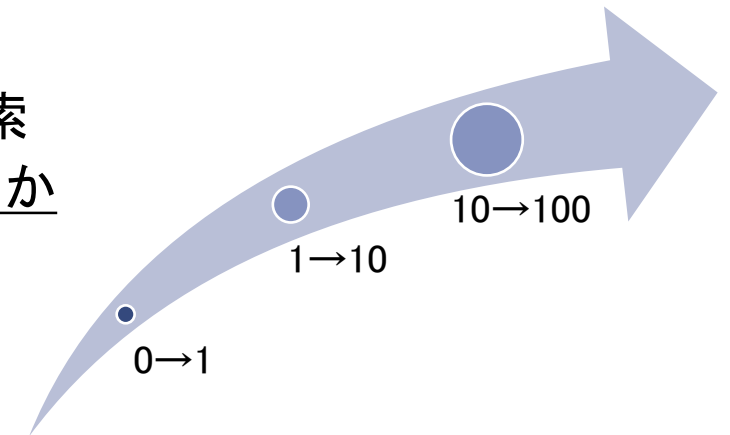
実務者の視点から

- 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