

特集「内視鏡外科の最前線」

臨床現場から生まれる技術革新:医療機器開発のコーディネーターとは

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 機器開発推進部

高橋 進一郎、竹下 修由、田邊 優子、長島 繁数、山本 知生

研究開発には、新しいコンセプト（薬、機器、治療法、診断法など）の可能性を探る早期開発と、新しいコンセプトが最善なのか確かめる後期開発の2つがあります。外科では、術式に関する臨床試験、保険承認後の薬剤を用いた補助療法の研究など後期開発が多く行われてきましたが、早期開発の機運も徐々に高まっています。平成29年5月に開設したNEXT医療機器開発センター/機器開発コーディネーター室では、医療機器や周術期治療の早期開発を支援していますので、その取り組みの一端をお話ししようと思います。

近年、人工知能やロボット工学、バイオテクノロジーなど多くの分野で先端技術のブレークスルーが生み出され第4次産業革命とも呼ばれています。これらの先端技術を用いることにより手術機器、内視鏡、画像診断機器のみならず外来、緩和、遠隔診療、在宅、看護、介護 など様々な医療分野で機器開発の可能性が大きく膨らんでいます。医療の質の向上が本来の目的ではありますが、少子高齢化対策、新たな高付加価値産業創出の要望など社会的な要請も強いことから、医療機器開発は今後の医療研究の大きな柱になるのは間違いありません。

医療機器開発には、大学や研究施設などアカデミアの成果として生まれたシーズ（種）から事業化を目指すシーズ由来の開発と、臨床現場のニーズ（要求）から製品化・事業化まで育て上げるニーズ由来の開発があります。シーズ由来の開発は一見近道のようにですがニーズとのマッチングが簡単ではなく事業化に至る案件は必ずしも多くありません。ニーズ由来の開発は製品化・事業化の可能性が高いと考えられており、海外の施設でもBIODESIGNなどニーズ由来の開発手法、プラットフォームが大きな成功を収め医療機器開発の主流になっています。臨床現場からニーズを拾い上げ有望なニーズを選択しシーズのマッチングを行い技術開発を進めていきます。

医療機器開発を含む医療研究開発には『魔の川』、『死の谷』という恐ろしい名前の障壁がありこれら乗り越えなくてはイノベーションにたどり着きません。『魔の川』は、研究ステージと製品化に向けた開発ステージの間に存在する障壁です。医療機器開発の場合、研究成果や臨床観察から得られたニーズをシーズとマッチングし具体的な製品コンセプトを創り出す過程になります。『魔の川』を乗り越えるには、良質なニーズの掘り起こしと先端的なシーズとマッチングする機会を高める必要があります。

機器開発コーディネーター室では毎年院内でニーズを募集しますがその中には独創的なニーズが少

なからず含まれています。また企業の開発者が現場に立ち会うクリニカルイマージョンを設けて良質なニーズを掘り起こす機会を提供しています。探索された多くのニーズを地域型医工連携や全国的な規模のマッチングイベントなどで大手・中小企業、ベンチャー、アカデミアの先端的なシーズと積極的にマッチングします。NEXT 医療機器開発センターには3人の経験豊富な機器開発コーディネーターが在籍していますが、マッチングには機器開発コーディネーターの役割がとても重要で、プロジェクト化の可能性を持ったニーズの選別や、ニーズの背景にある病態やメカニズムを理解した上でのシーズの絞り込みなど、コーディネーターの仕事の質がマッチングの成否を大きく左右します。NEXT 医療機器開発センターではニーズシーズマッチングの結果企業面談に至った案件、プロジェクト化した案件が徐々に増えており、平成29年度は共同研究契約18件、秘密保持契約11件が締結されました。

『死の谷』は開発ステージと事業化ステージの間に存在する障壁です。コンセプトを製品化し市場に出すまでの資金調達や法律・規制等に関する谷ですが、新規医療機器か改良医療機器か、人体に与えるリスクが大きい小さいかにより谷の深さは異なります。リスクが高く高度管理が必要な新規医療機器を薬事承認、保険収載に導く場合、必要な資金は高額になりますし対応する規制も当然厳しいものになるので谷の深さは最も深くなります。しかし最近では資金面・規制面の障壁を克服するために産官学で様々な取り組みが行われていますので、それらを活用することが『死の谷』を潜り抜ける道標となります。

法律・規制等については早期に規制側の医薬品医療機器総合機構(Pmda)と相談することが有用です。Pmdaでは開発初期段階からレギュラトリーサイエンス総合相談/戦略相談を受け付けており、医療機器の承認に向けて医薬品医療機器法の規制要件に基づき必要な試験等について指導・助言を行っています。治験が必要か、必要な場合どのようなデータが必要かなどの知識は薬事戦略、保険戦略を立てる際に欠かせない情報であり必要な資金の規模も変わってきます。機器開発コーディネーター室では院内ニーズ由来のプロジェクトを対象に関係者と機器開発経験者、日本医療研究開発機構(AMED)経験者、Pmda経験者、機器開発コーディネーターがブレインストーミングを行いコンセプトのブラッシュアップ、法律・規制対応への助言を行っており、医師主導治験を計画する場合は緊密な連携のもとに適切なタイミングで臨床研究支援部門に引き継ぎます。

シリコンバレーのようなエコシステムがまだ完成していない日本では資金調達は簡単ではありませんが現在でも様々な調達手段があり、主な方法として公的研究費やベンチャーキャピタルからの資金調達があります。開発段階で大きな役割を果たす公的研究費については、AMED、経産省、文科省、厚労省などが多くの事業委託費や補助金を公募しています。特にAMEDでは、シーズ開発、非臨床研究、治験・臨床研究、事業化などの各ステージに合わせた支援事業を複数公募しており資金と合わせ専門家(プログラムオフィサー)のサポートを得ることができますので獲得できれば大きなメリットになります。機器開発コーディネーター室では公的研究費の公募情報を研究者に発信すると共に主な研究費の対象とするステージや研究内容について情報共有し研究費獲得をサポートしています。

ベンチャーを起業したりベンチャーと組んで大型の開発を行う場合は必要な研究費・事業費が多額になりますのでベンチャーキャピタル等からの大型投資が必要になります。ライフサイエンス分野ベンチャーキャピタルとの交渉やピッチコンテストでのアピールにより投資を呼び込むことが必要で多くの労力を要しますが、今後アカデミア、企業、ベンチャー、投資家からなるエコシステムが構築できればより投資を得られる機会が増加するものと期待されます。医療機器開発のプラットフォーム構築に向けて今後 NEXT 医療機器開発センターもさらに注力する予定です。また、ものづくり中小企業とのマッチング時に製販企業に声をかけ事業化を受け持ってもらう方法もあり案件ごとに適切な資金調達を行うことは非常に重要だと感じています。

医療機器開発コーディネートについてその一端をご紹介させていただきました。医療機器は現場のニーズから始まります。外科の先生をはじめ多くの関係者の方々の参加により医療機器開発がますます盛んになり日本初の医療機器が社会に安心や希望をもたらす未来が来ることを願っています。