

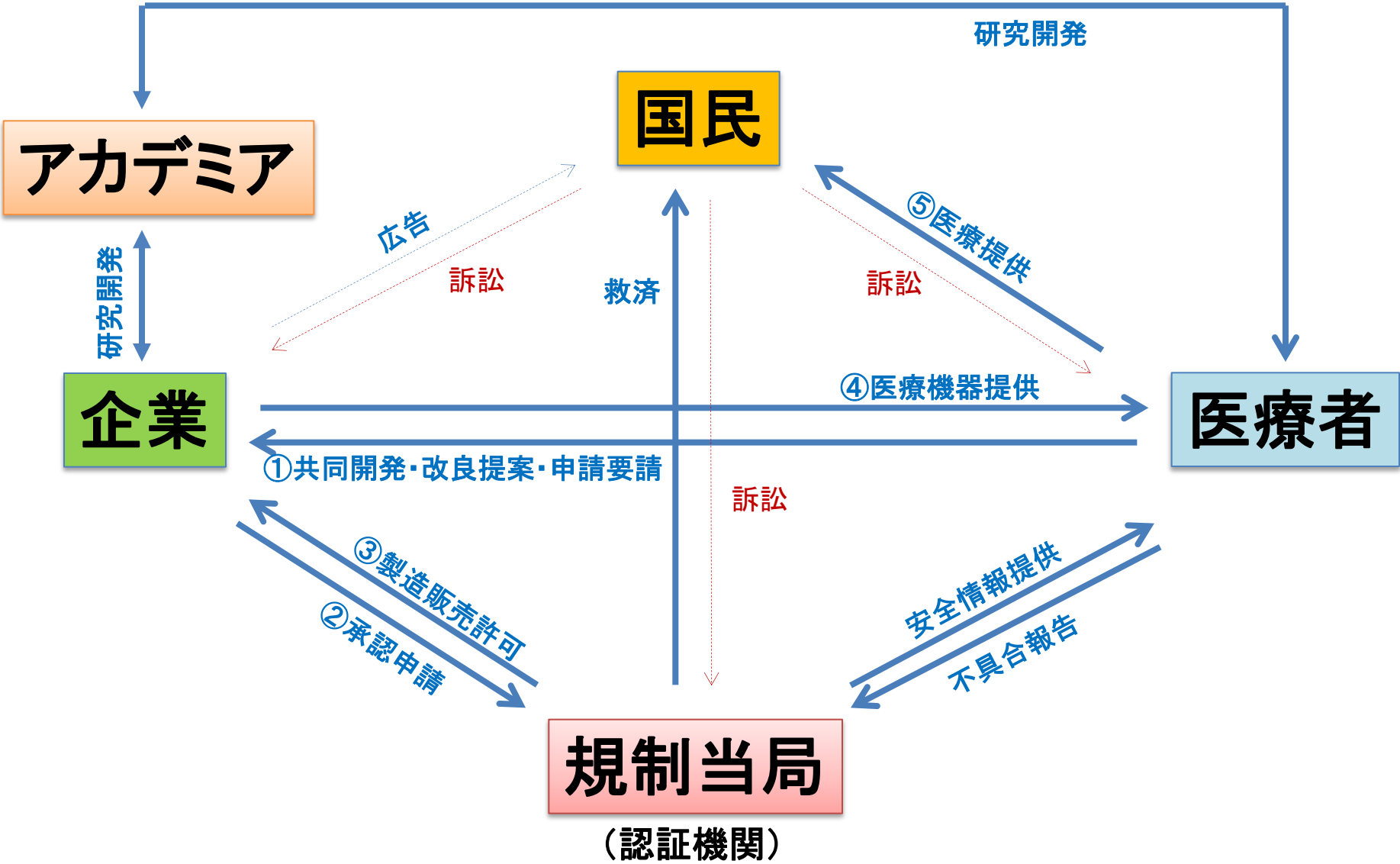
# 承認申請を前提にした医療機器開の必要性

神戸大学大学院医学研究科 消化器内科学  
消化器先端医療開発部門  
久津見 弘

## 医療機器開発に関わる各関係者の立場を理解した上で

- エンジニアの立場
- 医師の立場
- 企業の立場
- 規制の立場
- 国民の視点

# 医療機器の流れ



# エンジニアの立場

夢 → 現実

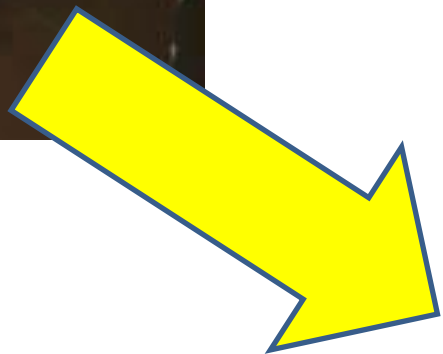


innovation

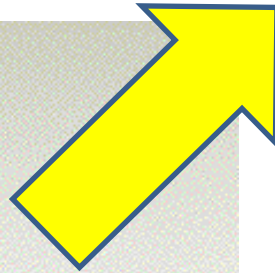




14吋白黒テレビ  
1960年代後半  
1960年代後半







# Tele-conference

**Korea**

Hanyang Univ.

**Japan**

**Kyusyu Univ.**

Kyoto Second Red Cross Hosp.

**Taiwan**

Taiwan Univ.





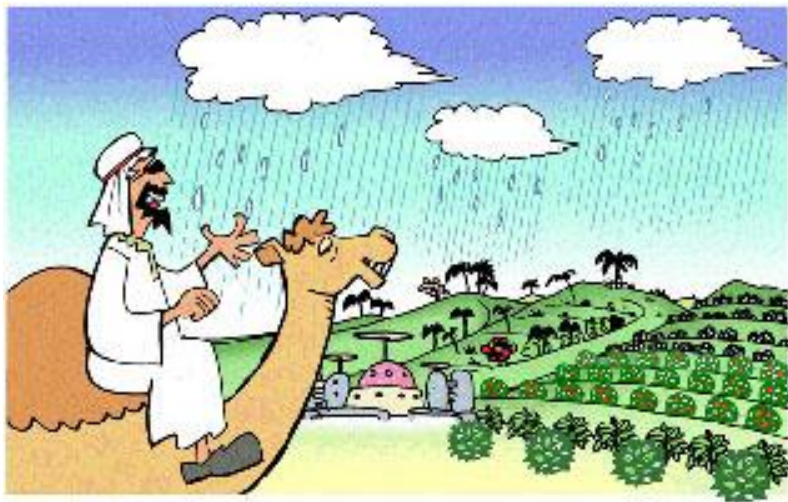
## 走れば走るほど空気を綺麗にする自動車



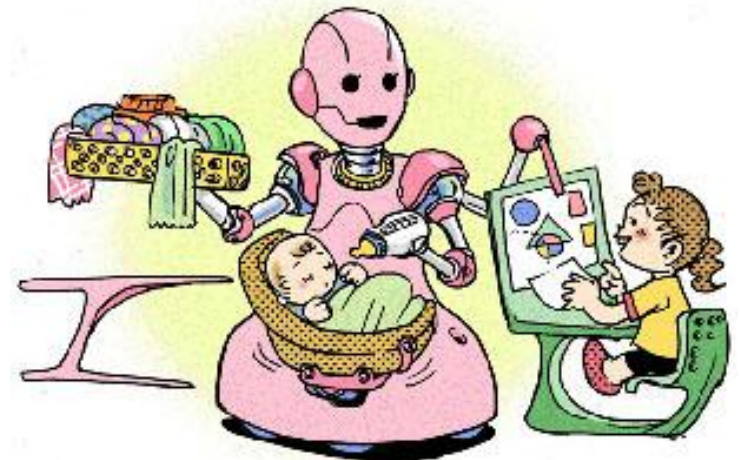
## 衝突できない車



## 不毛の砂漠に緑のオアシス



## 一家に1台家庭ロボット



# カプセル1錠で寝ながら健康診断



エンジニア=技術者・科学者

こんなのがあったらいいな

やったろやないの

実現

技能が求められる

# 医師の立場

医師

臨床家・科学者

- 私は、人類への貢献に自らの人生を捧げることを厳粛に誓う
- 私の患者の健康を、私の第一の関心事項とする
- 私は、人命を最大限尊重し続ける

(ジュネーブ宣言より抜粋)

目前の患者さんの問題を解決する  
医学・医療の発展に貢献する



# 「診療行為」と「臨床研究」①

医療技術の成熟度

純粋な診療行為

成熟した医療技術  
であっても明らかな  
研究目的であれば  
臨床研究

未成熟な医療技術  
であること自体が、  
臨床研究を意味す  
るものではない

診療以外の目的意識をもった  
段階で、新たな倫理的配慮が  
求められる

未成熟な技術・先端技術の臨床研究

他事目的・研究性

# 「診療行為」と「臨床研究」②

医療技術の成熟度

## 純粋な診療行為

診療の一環として  
実施し、結果を集  
計して論文投稿

### 問題となる臨床研究

被験者への倫理的配慮が不足  
しており、試験設計に科学性が  
欠ける

研究としての価値が高い試験デザインを目指せば、群間比較、二重盲検  
等の研究形態をとり、試験の質が向上し、学術的価値が高まる

## 未成熟な技術・先端技術の臨床研究

他事目的・研究性

# 診療・臨床研究・治験における利益相反と実施条件

## 診療

### 目的

個々の患者の診断・治療・予防のために行われる医療行為

### 実施条件

医師と患者の信頼関係に基づいて実施される

## 臨床研究

### 目的

治験以外の目的で実施される臨床試験

### 実施条件

倫理委員会における研究計画書の評価を受ける

## 治験

### 目的

承認申請の際に提出するため試験成績の収集を目的として実施される臨床試験

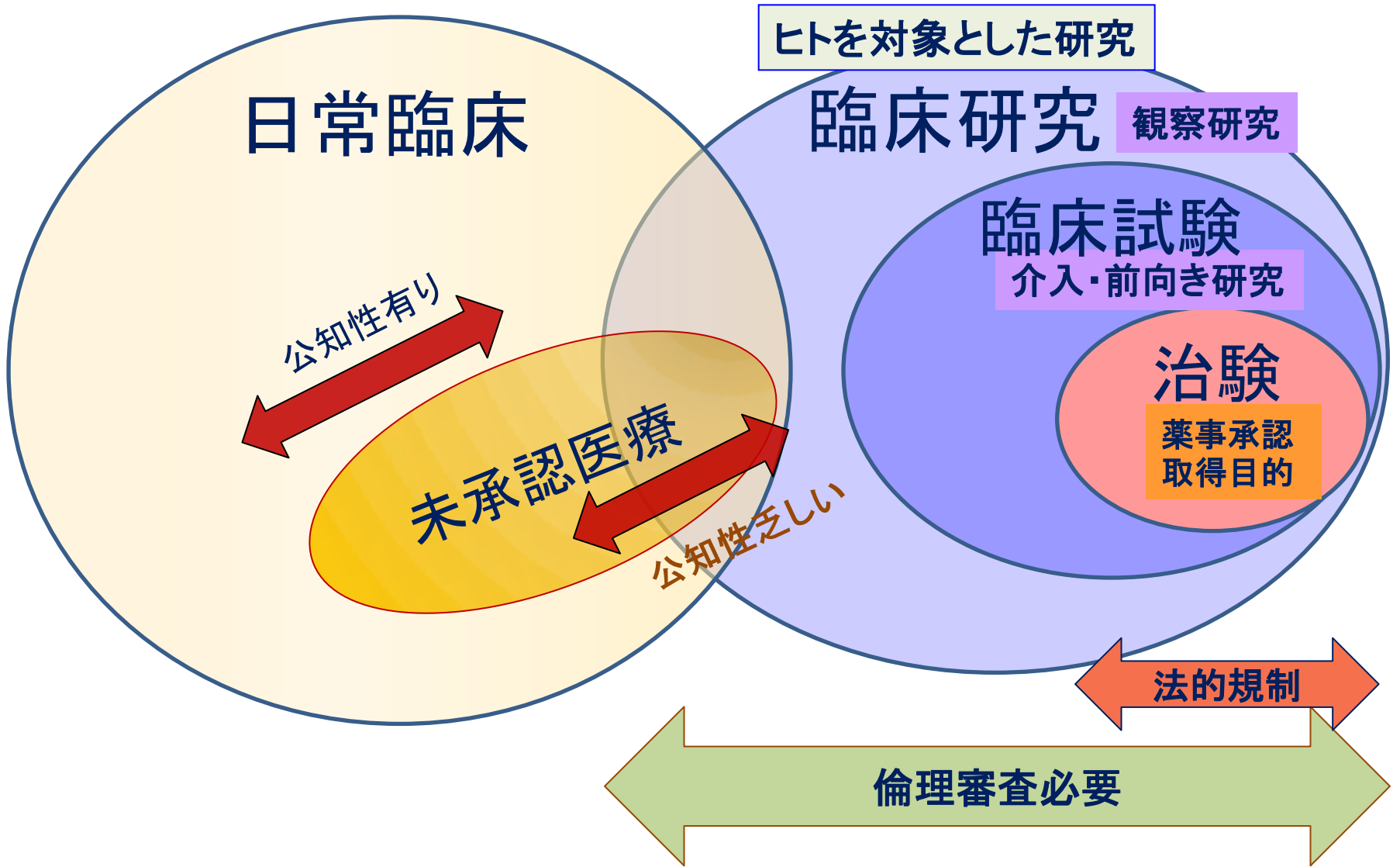
### 実施条件

実施に先立って、所定の動物実験成績が必要  
内容について規制当局の審査を受ける

純粹に患者のためだけに実施される場合には、「利益相反」を起こさない(起こしにくい)。個別診療の内容まで禁止する枠組みは柔軟な医療を阻害するおそれがある。

目的が異なれば、「利益相反」に基づく被験者保護の必要性の程度が異なる(製品開発目的の治験は被験者の治療目的の程度は低くなる)

# 日常診療と臨床研究と倫理規定



# 医師 — 臨床家・科学者

- 私は、人類への貢献に自らの人生を捧げることを厳粛に誓う
- 私の患者の健康を、私の第一の関心事項とする
- 私は、人命を最大限尊重し続ける

(ジュネーブ宣言より抜粋)

目前の患者さんの問題を解決する  
医学・医療の発展に貢献する

倫理性が求められる  
(ヘルシンキ宣言)



# 企業の立場

# 企業とは

- 企業を存続させる
- 社員およびその家族の生活を守る
- 社員の人格形成
- 社会(医療)に貢献する
- 成長する
- 納税する

達成の手段として

## 利益を出す

私見です

# 製品開発に必要な事項

## 1. 製品コンセプト(企画力)

背景・問題点(ニーズ)・解決

## 2. 技術力

## 3. 知財

## 4. 品質

## 5. コスト

## 6. 市場性

## 7. 規制(規格)

# 製品開発に必要な事項（医療機器）

## 1. 製品コンセプト（企画力）

背景・問題点（ニーズ）・解決

## 2. 技術力

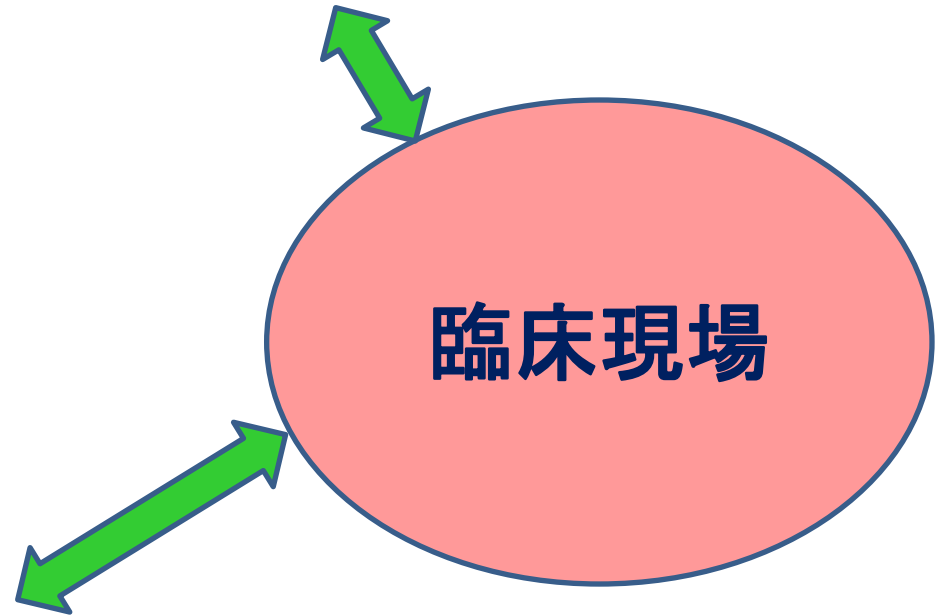
## 3. 知財

## 4. 品質

## 5. コスト

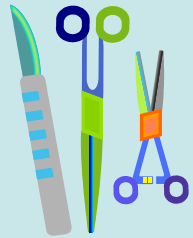

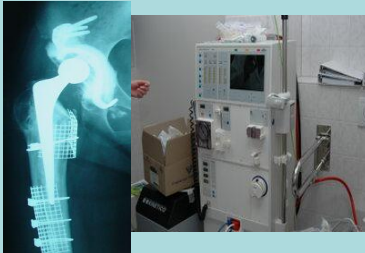

## 6. 市場性

## 7. 規制（規格）・・・薬事法



# 医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、 人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れがあるもの</u></p> <p>(例) ペースメーカ、 人工心臓弁、 ステント</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

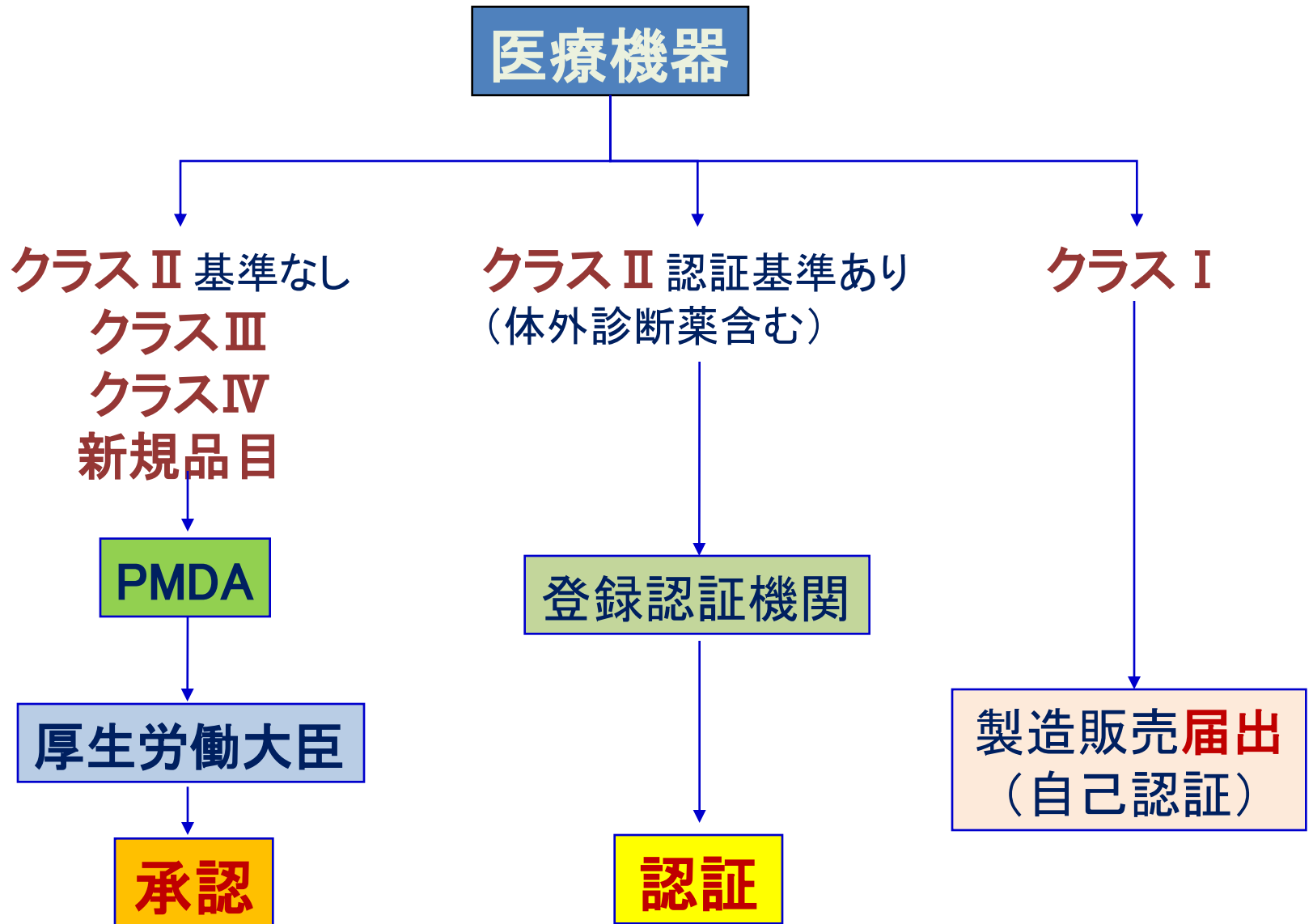
(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) クラスⅡ品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。





# 医療機器の届出・認証・承認



# 医療機器の承認申請区分

承認申請区分	承認基準 <sup>(脚注4)</sup>	臨床試験の試験成績に関する資料の添付(治験の要否)	各承認区分の定義 (平成 21 年 3 月 27 日付 薬食発第 0327006 号)
<u>新</u> 医療機器	なし	原則要	既に製造販売の承認を受けている医療機器と <u>構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器</u>
<u>改良</u> 医療機器	なし	原則要	「新医療機器等」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、すなわち、再審査の指示を受ける対象となるほどの <u>新規性はないが既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの。</u>
		不要	
<u>後発</u> 医療機器	なし	不要	既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるもの。
	あり		

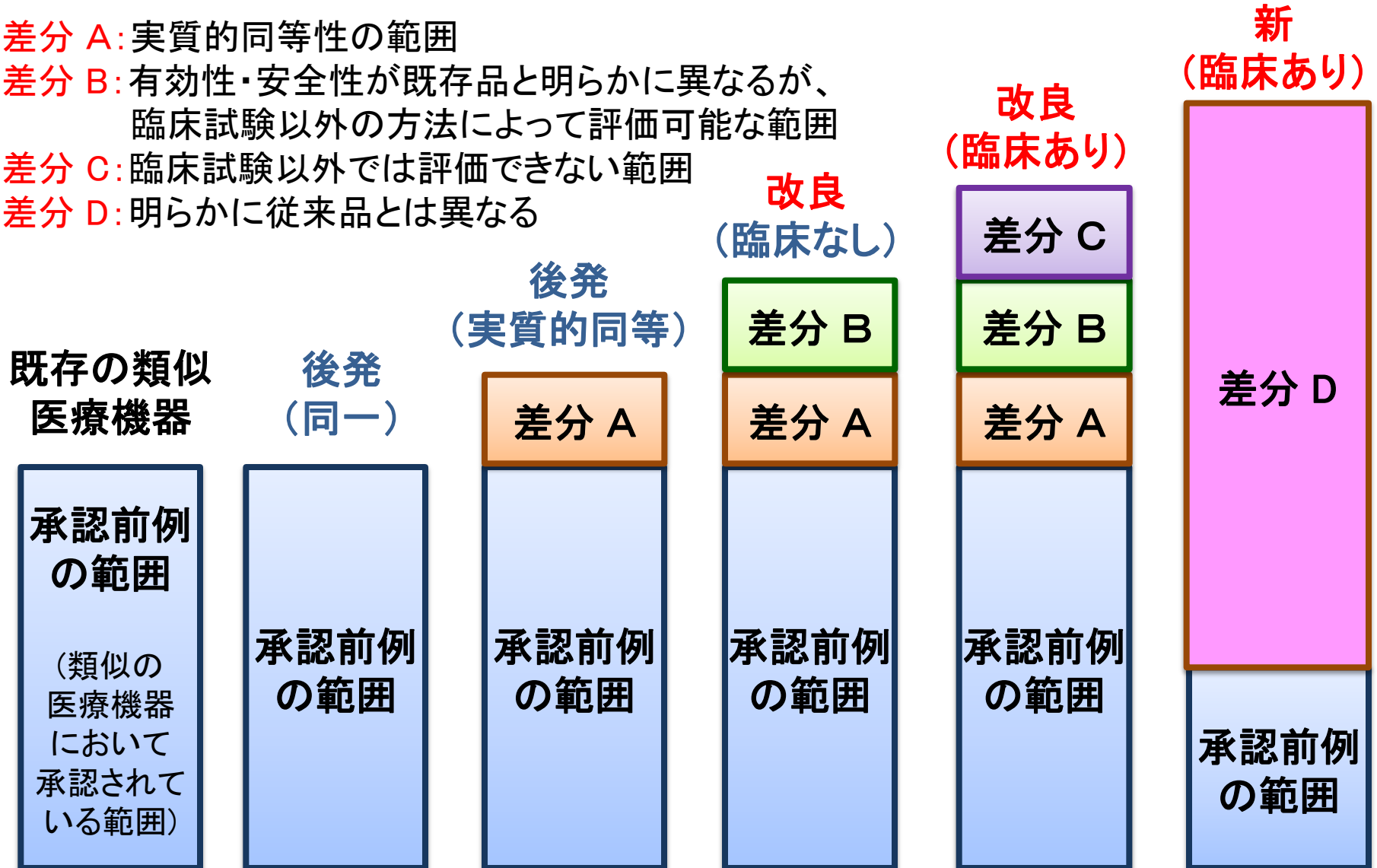
# 後発医療機器・改良医療機器・新医療機器

差分 A: 実質的同等性の範囲

差分 B: 有効性・安全性が既存品と明らかに異なるが、臨床試験以外の方法によって評価可能な範囲

差分 C: 臨床試験以外では評価できない範囲

差分 D: 明らかに従来品とは異なる



※平成21年3月27日薬食発第0327006号通知参照。

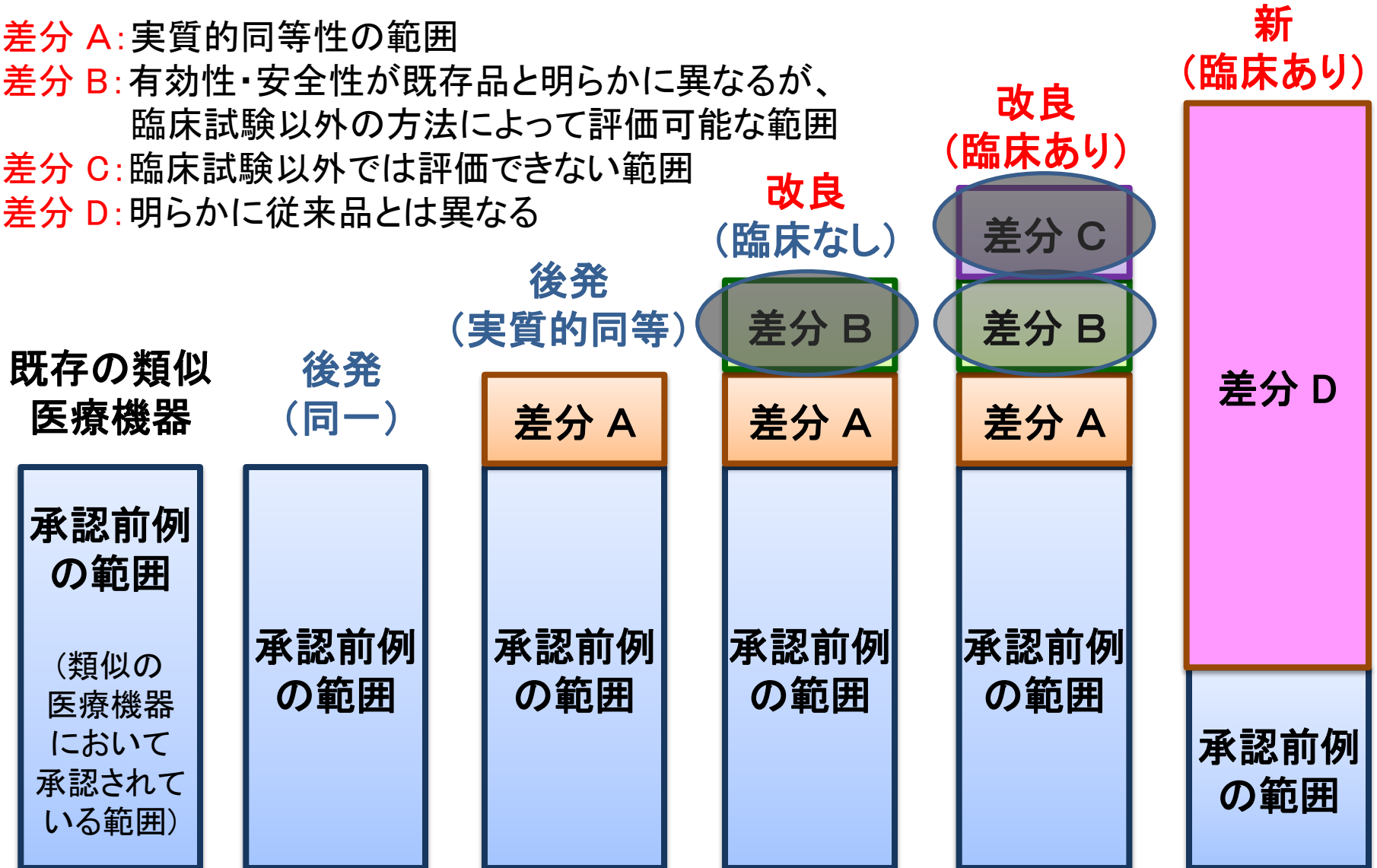
# 後発医療機器・改良医療機器・新医療機器

差分 A: 実質的同等性の範囲

差分 B: 有効性・安全性が既存品と明らかに異なるが、臨床試験以外の方法によって評価可能な範囲

差分 C: 臨床試験以外では評価できない範囲

差分 D: 明らかに従来品とは異なる



※平成21年3月27日薬食発第0327006号通知参照。

# 規制当局の立場

規制当局

厚生労働省・PMDA

➤ 国民の命と健康を守る

➤ より有効で、より安全な医療を、より早く医療現場に届ける



誓いの碑: 命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する

千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件このような事件の発生を反省しこの碑を建立した 平成11年8月 厚生省



# 医療機器規制の主な経緯

## 1948年(昭和23年)旧薬事法制定

- 用具の製造業、輸入販売業の登録制の導入
- **不良品、不正表示品の流通禁止**
- **虚偽誇大広告等に対する広告規制**の導入

## 1960年(昭和35年)現行薬事法制定

- **製造業、輸入販売業の登録制を許可制**へ改正
- 医療用具の**承認制度**の導入
- 医療用具販売業の届出制度導入
- **製造番号等の表示制度**の導入
- **未承認医療用具に対する広告規制**の法制化
- 製造業等の管理者に対する変更命令の規定の導入
- 輸出用医療用具に対する特例制度の導入

## 1979年(昭和54年)薬事法大改正

- **承認の基準、承認の際要求する資料の明確化**
- **副作用等の報告制度**の導入
- 製造業者等から販売業者等への情報提供努力義務の法制化
- **治験計画の届出**を義務化
- 有効期間等の表示制度の導入
- **承認の取消し、販売の中止命令、回収命令等の規定の導入**

## 1983年(昭和58年)薬事法改正

- 外国製造承認制度の導入

## 1994年(平成5年)薬事法改正

- 希少疾病用医療用具の研究開発促進(優先審査)

## 1994年(平成6年)薬事法改正(医療用具に特化)

- 心臓ペースメーカー等に対するトラッキング(追跡)制度の導入
- 再審査・再評価制度の導入
- 保守点検の徹底
- 修理業・賃貸業の新設
- 指定調査機関による同一性調査の導入
- GMP(Good Manufacturing Practice)許可要件化
- リスクの程度に応じた承認不要範囲の拡大等

## 2005年(平成17年)医療機器の臨床試験の実施の基準(医療機器GCP省令)

・・・平成21年改正、平成24年改正

## 201?年 薬事法改正(医療機器の項目建て)

# ●医療機器の審査

承認拒否要件に合致しないものを承認する

## 承認拒否要件（薬事法第十四条第二号抜粋）

- ・申請にかかる医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき
- ・申請にかかる医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められるとき

## 承認のための基本的考え方

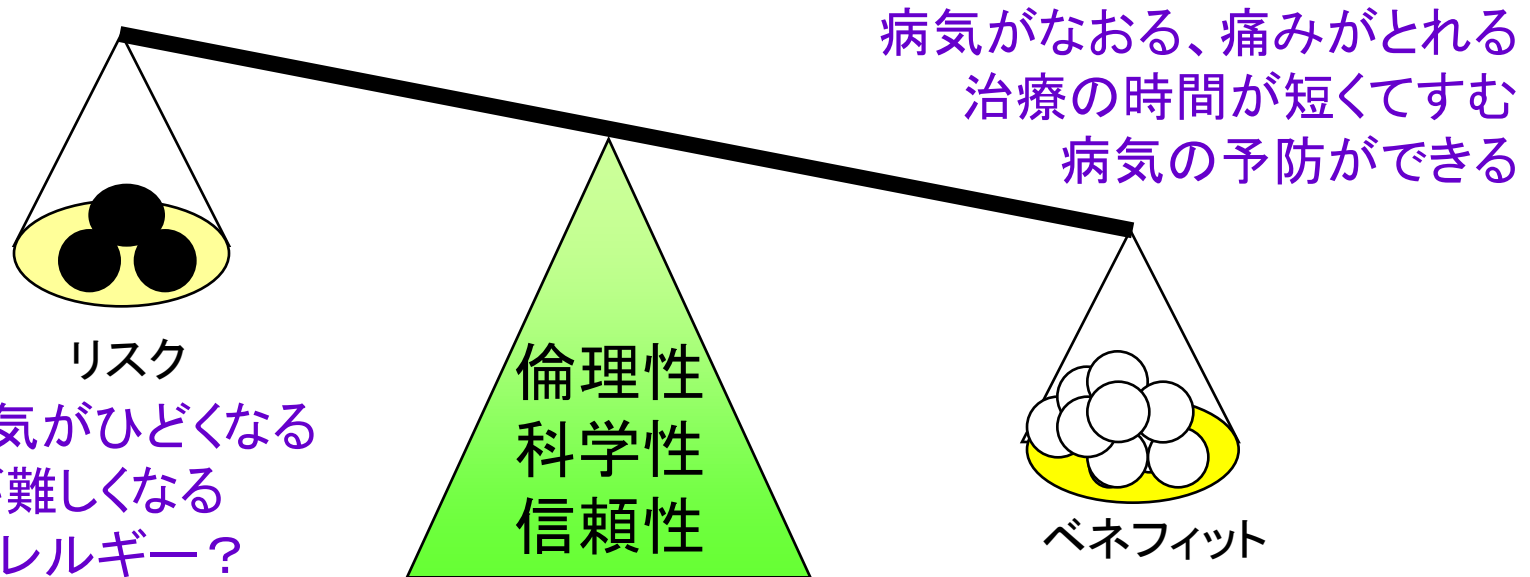
申請にかかる医療機器・体外診断薬が、その申請に係る“効能、効果又は性能”を有しており、その“効能、効果又は性能”に比して著しく有害な作用を有していないことを確認する

# 承認審査の役割

- 有効性（ベネフィット）の見積もり
- 安全性（リスク）の見積もり
- リスクが特定の患者群で高くないか
- リスクが使用方法によって高くないか
- リスク低減化の検討
- 医療現場の状況を考慮することも必要  
（ニーズ、オーファン、適応外使用、関連学会等）

# 審査における有効性・安全性と 倫理性・科学性・信頼性

**信頼性が担保された**申請資料に基づき、リスク・ベネフィットのバランスを評価し、**効能・効果、用法・用量、使用上の注意の妥当性が審査される**



申請の根拠となる試験や治験が**倫理的かつ科学的**に実施されたのか提出された申請資料の内容から再構築して調査される

# 承認申請・審査の手続きについて

申請者  
(製造販売業者)

## 承認申請書

- ・ 名称 (一般的名称・販売名)
- ・ 使用目的、効能又は効果
- ・ 原材料又は成分及び分量
- ・ 品目仕様
- ・ 操作方法又は使用方法
- ・ 製造方法及び品質管理方法
- ・ 貯蔵方法及び有効期間
- ・ 製造業者名等

+ 添付資料

## ①承認申請



## ⑤承認



・ GMP (ISO13485:2003に準拠) への適合性に関する実地調査

## ④実地調査



製造所

(製造業者)

## ⑥フォローアップ調査(承認後)



・ GMPへの適合性に関する定期的フォローアップ調査

PMDA

## ② 書面審査

承認申請書、STED及び添付資料に基づき書面審査

## STED (添付資料概要)

### 添付資料

- イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ロ 仕様の設定に関する資料
- ハ 安定性及び耐久性に関する資料
- ニ 基本要件基準への適合性を説明する資料
- ホ 性能に関する資料
- ヘ リスク分析に関する資料
- ト 製造方法の管理に関する資料
- チ 臨床試験の試験成績に関する資料

## ③ 信頼性調査

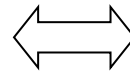
信頼性基準、GLP及びGCPへの適合性について実地又は書面により調査

# 承認申請書と添付資料

## 承認申請書

## 添付資料

- 類別
- 名称
- 使用目的、効能又は効果
- 形状・構造及び原理
- 原材料又は構成部品
- 品目仕様
- 操作方法又は使用方法
- 
- 



有効性  
安全性  
品質

申請品目の特定

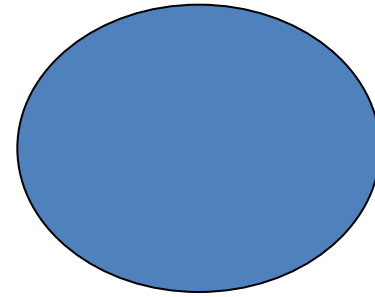
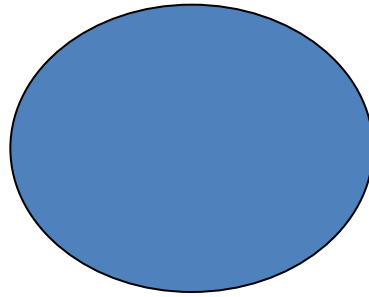
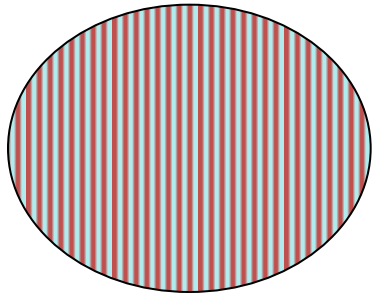
根拠データ

# 承認申請書と添付資料と承認可否

承認申請書

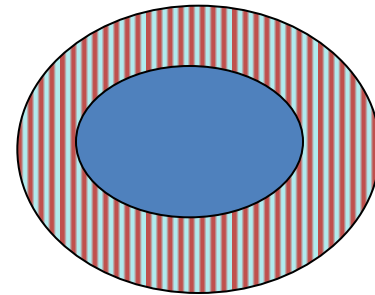
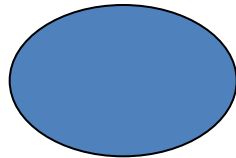
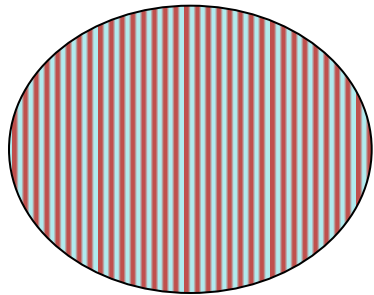
添付資料

承認の可否



可

十分な根拠資料あり



否

根拠が乏しい

資料に基づく科学的論述が要求される



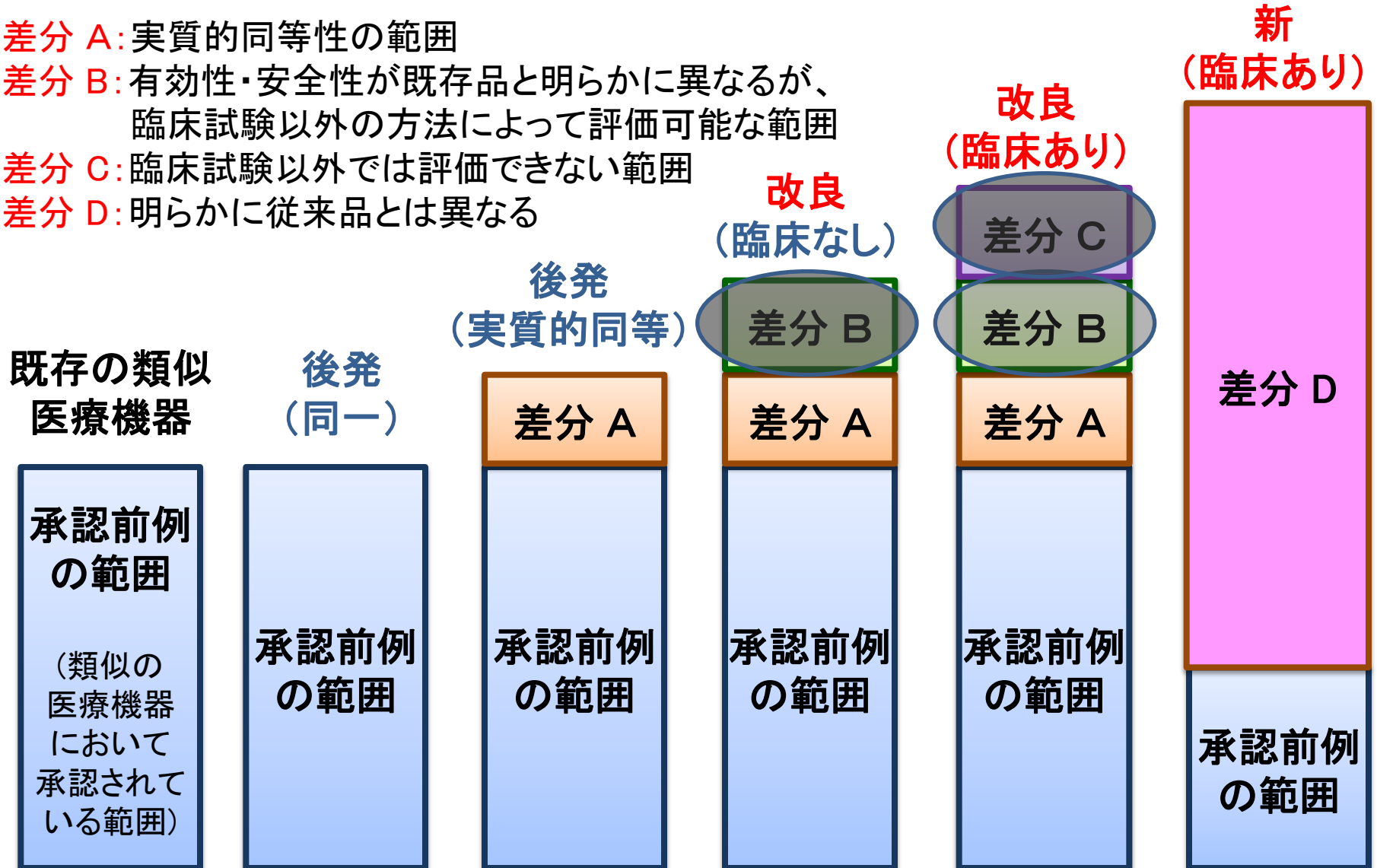
# 後発医療機器・改良医療機器・新医療機器

差分 A: 実質的同等性の範囲

差分 B: 有効性・安全性が既存品と明らかに異なるが、臨床試験以外の方法によって評価可能な範囲

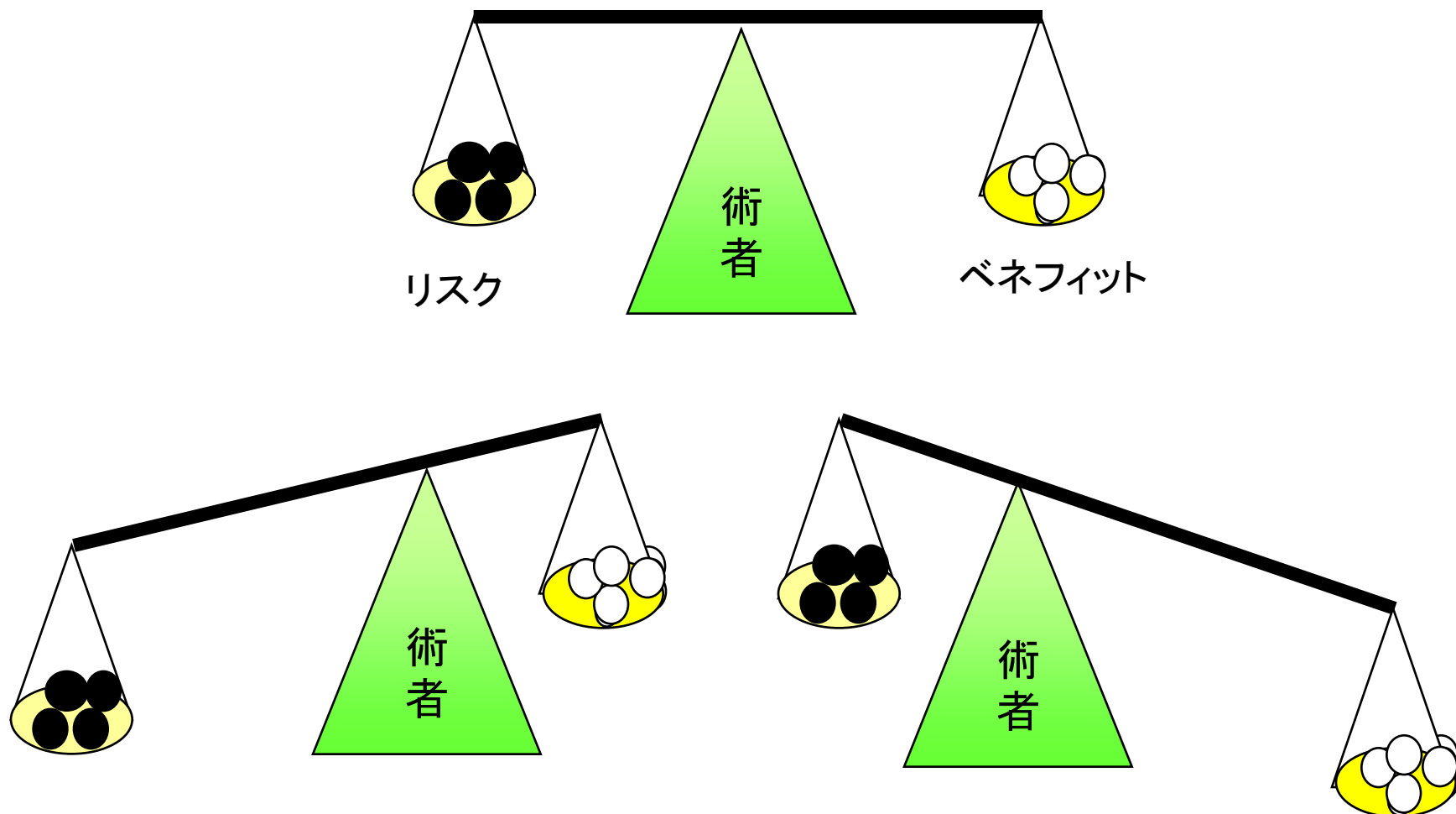
差分 C: 臨床試験以外では評価できない範囲

差分 D: 明らかに従来品とは異なる



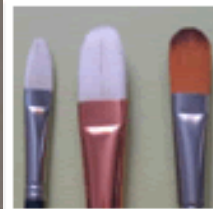
※平成21年3月27日薬食発第0327006号通知参照。

# 術者の技量と医療機器の有効性・安全性



同じ医療機器でも術者の技量でリスク・ベネフィットが大きく異なるものも多い  
医薬品：多施設試験＝一般化  
医療機器：多施設試験＝一般化??

# 医療（機器を使用した）は科学に基づいた芸術



医薬品：用法用量を守れば効果はほぼ均一  
医療機器：施行者間で効果は均一ではない  
使用しながらの工夫・改良

一般化を求めたら、何時までも市場に出ない

学会等による技術認定、条件付き承認の必要性  
トレーニングの必要性

**企業**

**規制当局**

より有効で、より安全な医療を、より早く医療現場に届ける

現場ニーズに即した開発  
有効性・安全性評価  
(エビデンス構築)  
申請書類作成技術向上

不良品の流通を回避  
誇大広告の取り締まり  
(社会の混乱回避)  
医療現場の混乱回避  
(現場の現状に即した審査)

国民の視点

- 最新の医療を受けたい
- 医療は国によって保障されている

フリーアクセス  
ゼロリスク

**おしゃれ用カラーコンタクトレンズは薬事法の規制対象となります。**

平成21年11月4日より、視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ(以下、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ)については、視力補正用コンタクトレンズと同じように高度管理医療機器として薬事法の規制対象となります。

これに伴い、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製造・輸入にあたっては厚生労働大臣の承認が、販売にあたっては都道府県知事の販売業の許可、販売管理者の設置が義務づけられます。

\*カラコンが不良品というわけではありません



雑貨品

医療機器





おしゃれ用カラーコンタクトレンズは薬事法の規制対象となります。

平成21年11月4日より、視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ(以下、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ)については、視力補正用コンタクトレンズと同じように高度管理医療機器として薬事法の規制対象となります。

これに伴い、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製造  
労働大臣の承認が、販売にあたっては都道府県知事  
理者の設置が義務づけられます。

\*カラコンが不良品というわけではありません



雑貨品

医療機器

後発医療機器

改良医療機器

新医療機器



# 医療機器開発における関係者の役割

- ・医療ニーズに即した医療機器の開発
- ・良質の申請資料の提出

産

有用性の高い医療機器の  
市場への迅速な供給

官

- ・合理的かつ効率的な医療機器規制の確立
- ・迅速な審査の実施

学

- ・質の高い臨床試験の実施
- ・市販後調査への協力
- ・競争力のあるシーズ開発

国民の理解と協力

具体的方策として

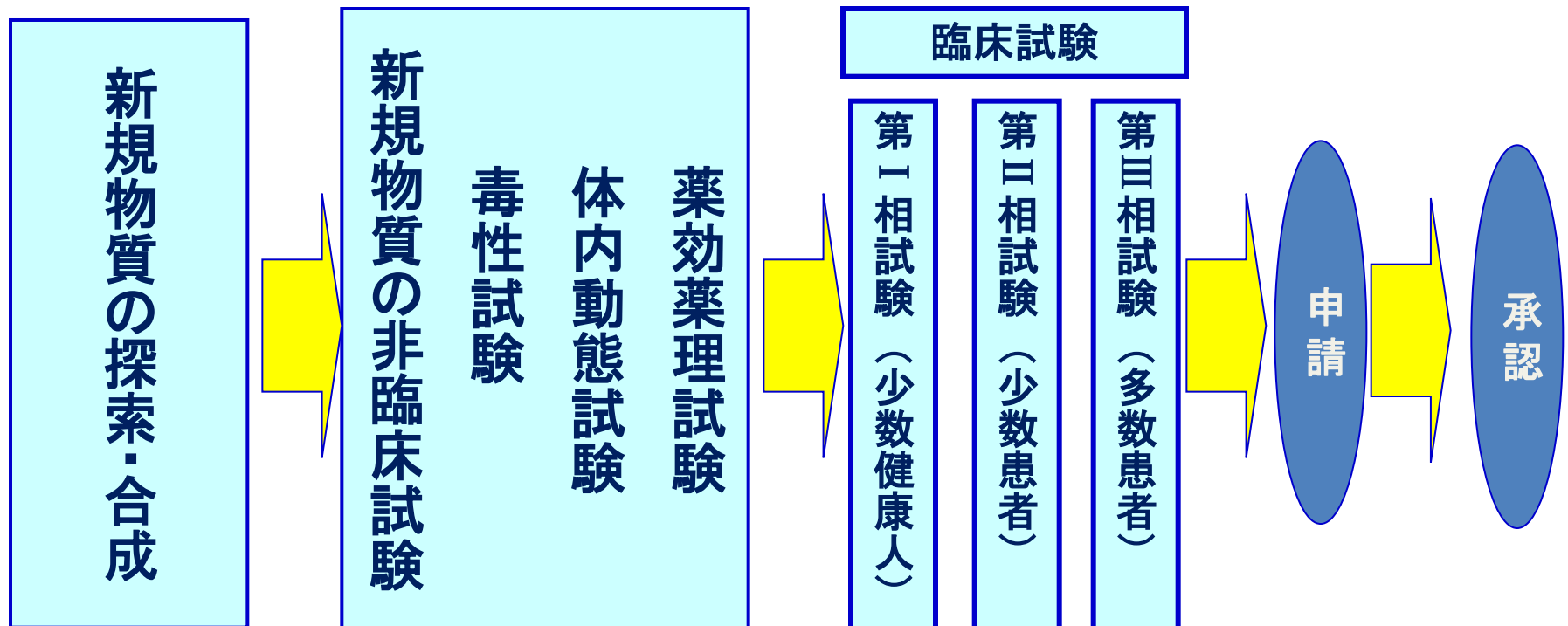
# 承認申請に際し重要なこと

- ✓出来る限り非臨床試験で安全性・有効性を評価する。
- ✓どうしても埋めれない時に初めて治験が必要となる。
- ✓非臨床試験担当者の意識（GLP遵守）
- ✓治験担当医師の意識（GCP遵守）

- GLP、GCPは信頼性担保
- 医療機器の場合は、全てにGLPは要求されない

# 薬の開発プロセス

研究室から生まれてくる。長い時間をかけて  
ほぼ確立した開発プロセス



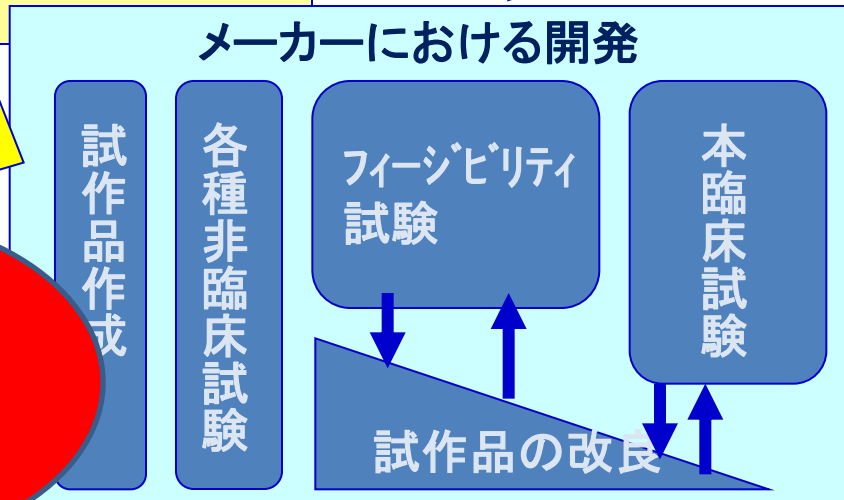
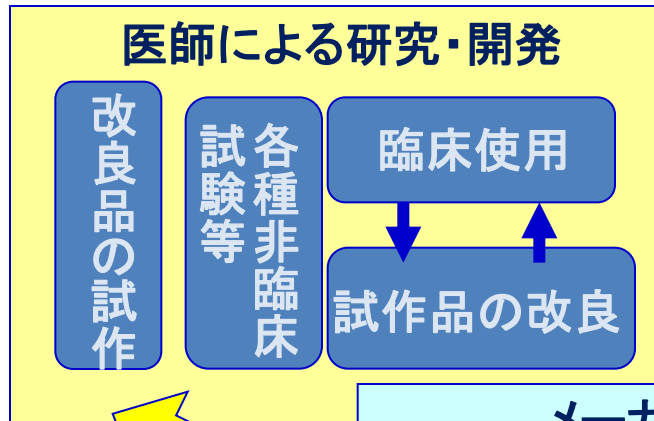
# 医療機器の開発

- 医療現場から生まれてくる。  
使う人の不便さの改善「もっと...」
- 改良を重ねて製品が開発されていく。

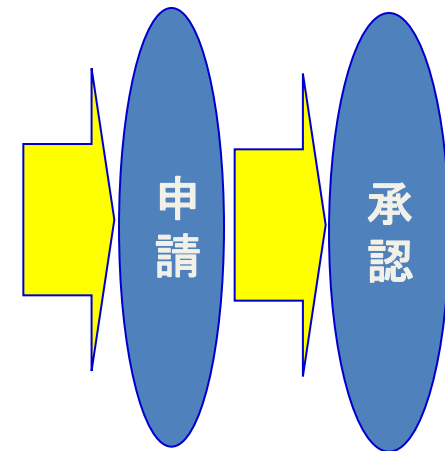
一方、アスピリンは今でも現役

- 技術革新の導入が早い  
近年の医工連携
- 確立された評価

このやり取りが大変重要



申請を念頭に置いたエビデンス作りを



# 医療機器開発促進のために①

- 安全性、有効性の確認が必須。
- それをどう確認するかが問題。
- 確認しなければならないことを明確にしたうえで、
- 実施可能で、かつ、科学的な評価のできるデータ収集を。

でも、誰も初めからは正解を持っていない。

だから、**開発早期からの審査当局との情報共有が重要。**

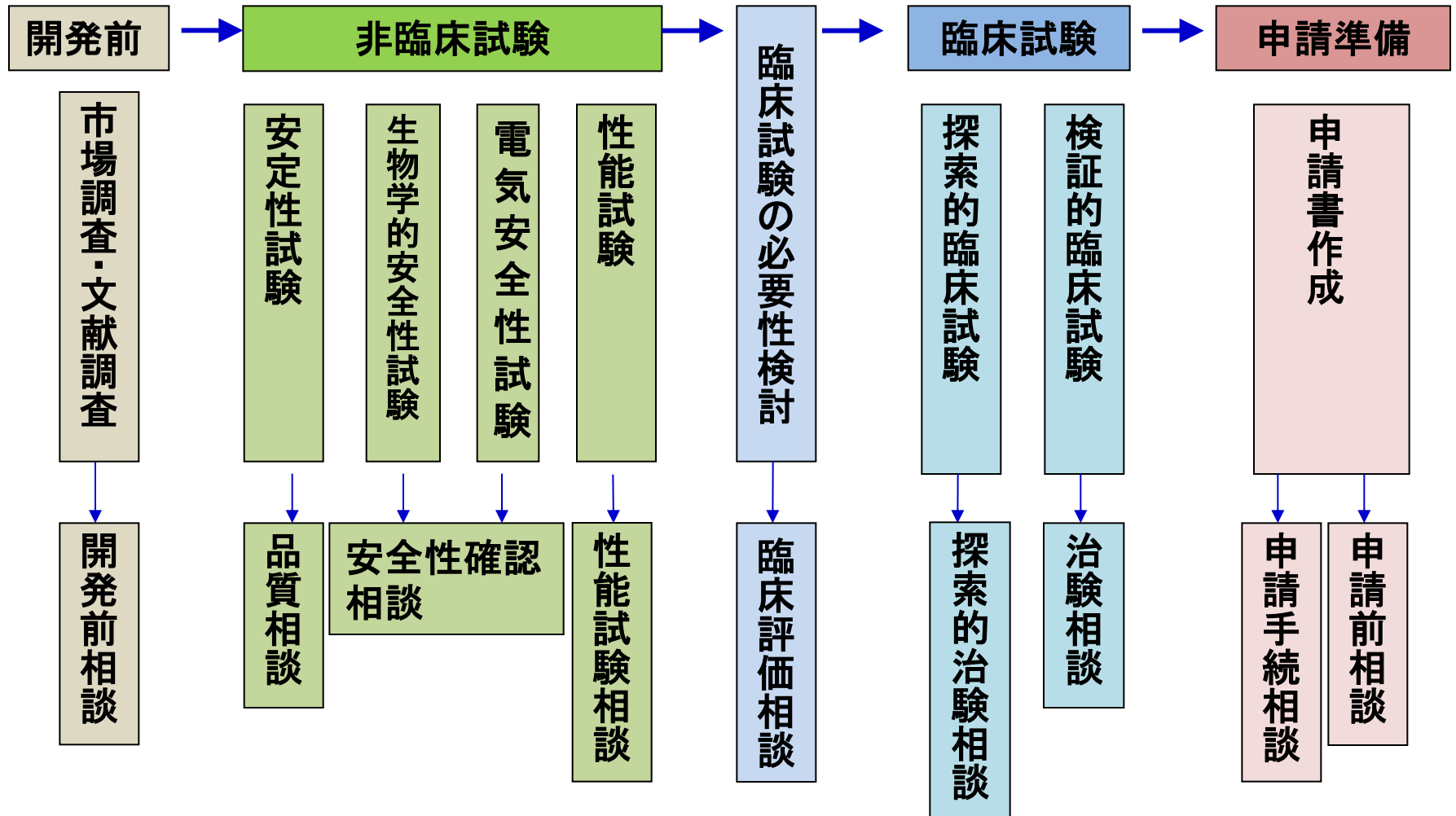
さらに、データ収集のために、**治験実施環境の整備が急務。**

審査期間を短縮するために、**産・官・学の最善の努力が必要。**



# 医療機器の開発段階に応じた相談

＜開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与＞



医薬品・医療機器  
薬事戦略相談の実施について

# 新たな取組みの「薬事戦略相談」(1)

## 薬事戦略相談を2011年7月1日より開始

### 【背景】

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、現状では有望なシーズを発見した大学・研究機関、ベンチャー企業等が製品化につなげるための開発戦略に不案内であることから、それら有望性の高いシーズの実用化に向け、必要な試験等についてPMDAが指導・助言を行う相談区分を新設

### 【相談の内容】

- シーズ発見後の**大学・研究機関、ベンチャー企業**を主な対象とし、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から承認申請に向けて、POC試験程度までを目処に必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言
- 対面助言の対象については、原則として、以下の優先分野に該当し、かつ、有望性が期待できるもの(例えば、医薬品では物質特許を出願中若しくは取得しているもの、医療機器では機器の仕様、デザイン、設計に係る試案若しくはプロトタイプがあるもの、又は将来的に画期的医薬品若しくは医療機器として実用化される可能性が高いものなど)

#### 優先分野

- 再生医療(細胞・組織加工製品)分野の製品
- がん分野の製品
- 難病、希少疾病分野の製品
- 小児分野の製品
- 上記以外でも特に革新的な技術を利用した製品

(注)分野間の順位は問わない

# 新たな取組みの「薬事戦略相談」 (2)

## 【相談の内容】続き

- 従来、確認申請制度で対応してきたヒト又は動物由来の細胞・組織を加工した医薬品・医療機器の開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談への指導・助言

## 【相談区分と手数料】

- 相談区分は、医薬品戦略相談と医療機器戦略相談を設定。また、大学・研究機関、ベンチャー企業の中には開発に係る財務基盤が十分でない場合もあることから、一定の要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業に対して**低額の手数料区分**を設定

手数料の区分	手数料(1相談当たり※2)
医薬品戦略相談※1	1,498,800円
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※1	149,800円
医療機器戦略相談※3	849,700円
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※3	84,900円

## 【対面助言までの流れ】

- 事前面談で、幅広く大学・研究機関、ベンチャー企業の相談を受け付け、薬事戦略懇談会の意見に基づき、優先順位が高いとされた分野など、一定の要件を満たすものについて対面助言を実施

# 新たな取組みの「薬事戦略相談」 (3)

## 【実施体制】

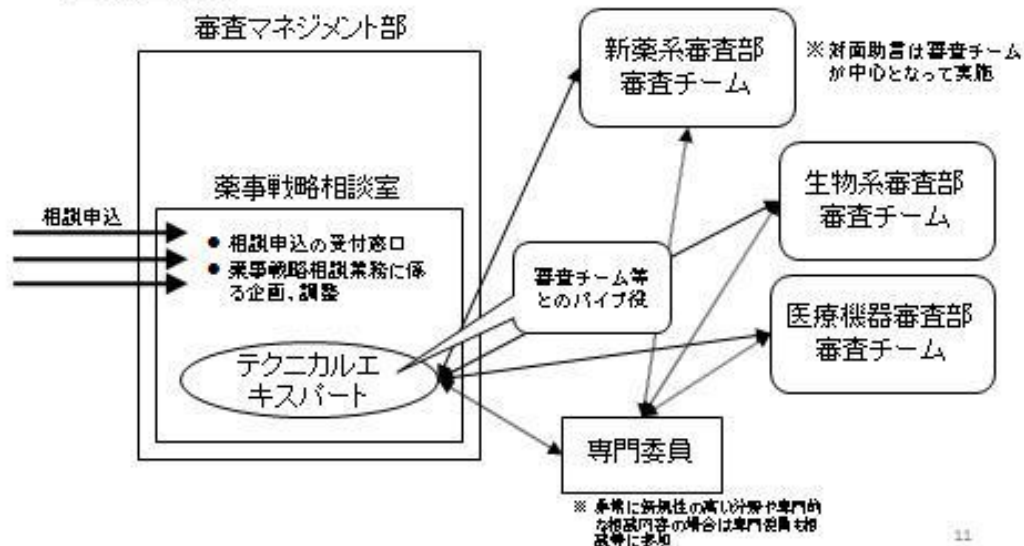
新たに医薬品や医療機器に関連する研究・開発・薬事等の何れかに精通した者を**テクニカルエキスパート**として採用

事前面談に対しては、主として新たに採用するテクニカルエキスパートが対応し、必要に応じて審査チームも同席

対面助言に対しては、主として審査チームと新たに採用したテクニカルエキスパートが対応し、必要に応じて当該分野の専門委員も同席

## 相談体制

- 薬事戦略相談業務を円滑に行うため、審査マネジメント部に新たに薬事戦略相談室を設置予定。



# 新たな取組みの「薬事戦略相談」 (4)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り 移動

アドレス http://www.pmda.go.jp/

**fmda** 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAの理念

PMDAの紹介  
情報公開・個人情報保護  
PMDAの業務  
承認審査業務  
安全対策業務  
健康被害救済業務  
健康被害救済制度  
国際関係業務  
レギュラトリーサイエンス推進業務  
日本薬局方  
採用情報  
役員公募  
調達情報  
パブリックコメント  
ご意見・ご要望  
お問い合わせ  
国民の皆様の声  
リンク集  
サイトポリシー

このホームページは、PMDAの事業について紹介しています。

医薬品・医療機器の説明書(添付文書) 審査報告書などの情報については、こちらをご覧ください。 [Click](#) [www.info.pmda.go.jp](http://www.info.pmda.go.jp)

添付文書に記載された副作用情報が検索できます [副作用情報](#) [Click](#)

添付文書に記載された禁忌が検索できます [禁忌](#) [Click](#)

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等について  
**給付金支給相談窓口 TEL 0120-780-400**

一般の皆様向け 薬に関する情報を提供しています

一般の皆様へ 患者向医薬品ガイド おくすりQ&A 重篤副作用対応マニュアル  
くすりの説明文書検索 おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内

副作用提出金・感染提出金・安全対策等提出金の申告・納付期限は [副作用・感染提出金](#) [安全対策等提出金](#)

**注意** 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)職員を装った不審な電話にご注意

新着情報 [RSS](#)

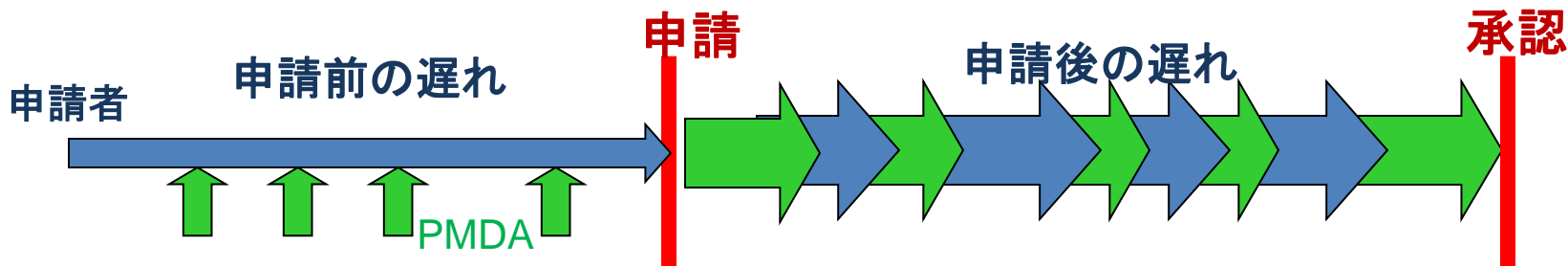
採用情報 **fmda**

医療機関の皆様  
医療機関の皆様  
大学・研究機関、ベンチャー企業及び医薬品・医療機器関係企業の皆様  
**薬事戦略相談**  
医薬品・医療機器関係企業の皆様  
各種審査等手数料について  
対面助言(治験相談・簡易相談)、事前面談等の実施について

インターネット

【詳しい内容はPMDAホームページでご確認ください】

# よりよい医療機器をより早く届けるために



デバイス・ラグは、申請前にかかる時間と申請後にかかる時間の全体を短縮しなければ解消できない。

さらに、申請後にかかる時間は、審査サイドの時間と申請者サイドの時間の両方を短縮しなければ効果がない。

したがって、デバイス・ラグ解消には、

**開発者、申請者、審査者の最善の努力が必要。**

申請前及び申請後に時間がかかる要因を明らかにし、それぞれに効果的な対策を検討し、

**それを有効に実施しなければならない。**

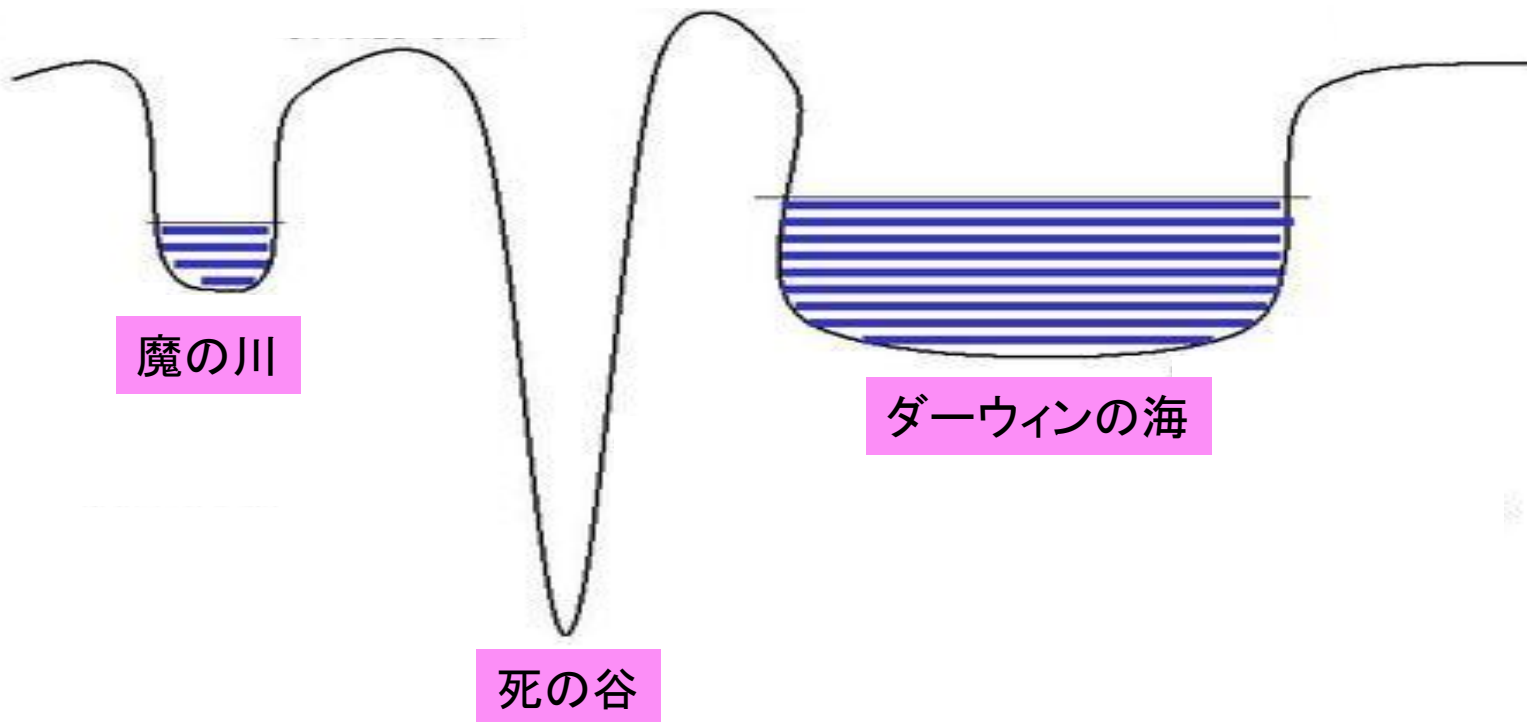
# 研究成果が産業化するまでの道程

基礎研究  
アイデア

応用研究  
技術開発

製品化  
事業化

産業化





# 研究成果が上市するまでの道程

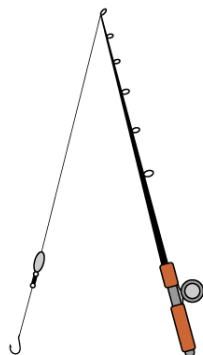
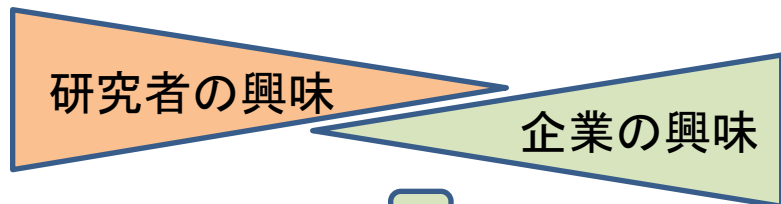


魔の川

死の谷

壁

不確実



研究者のシーズ

企業のシーズ



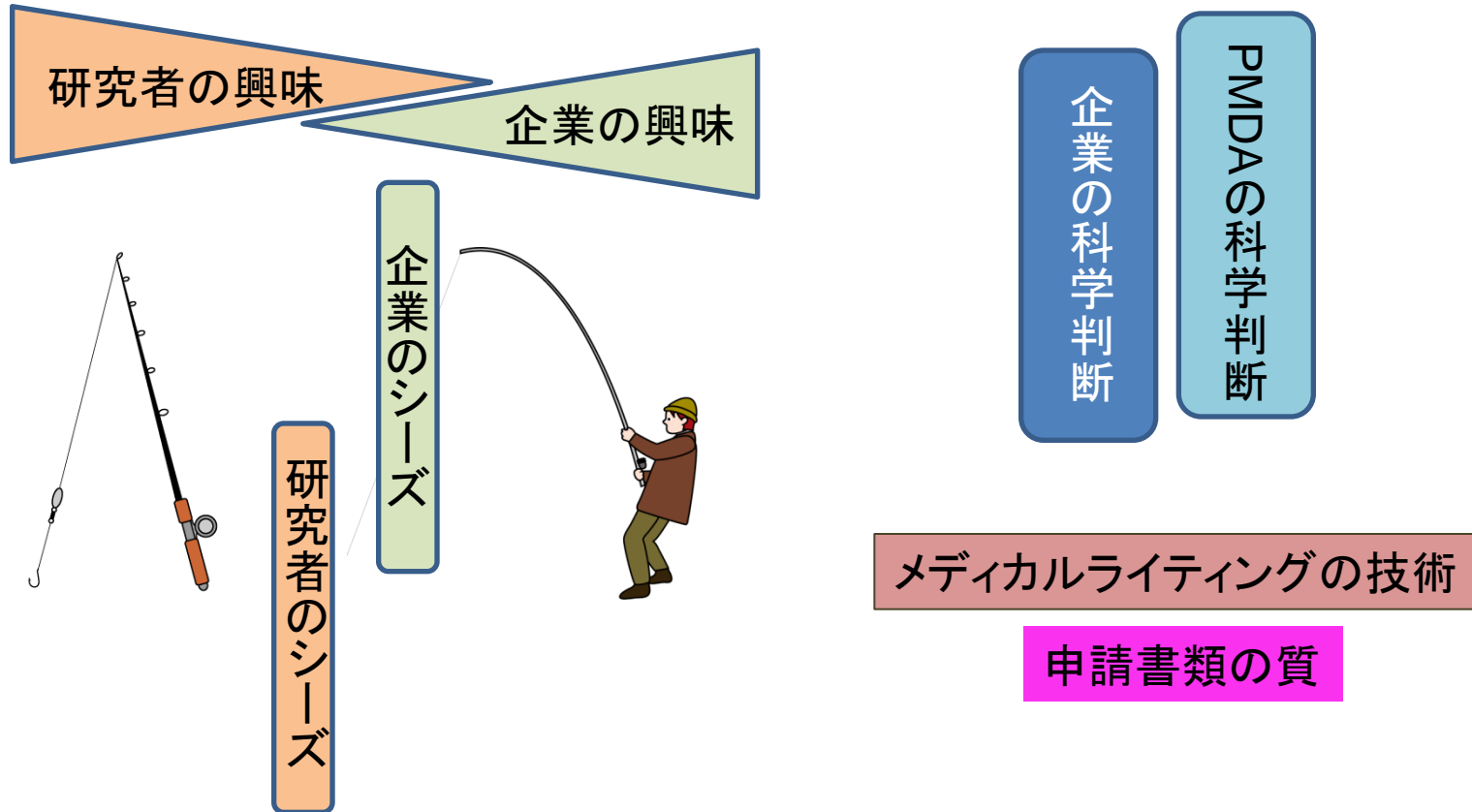
申請者の科学判断

PMDAの科学判断

メディカルライティングの技術

申請書類の質

# 研究成果が上市するまでの道程



# 医療機器開発促進のために②

- 小回りの利く中小企業の技術の活用
- 安全性・有効性の確認を非臨床で出来る限り行い、臨床試験を簡素化
- 非臨床試験・臨床試験の計画から実施までの支援
- メディカルライティングの支援システム構築
- 開発早期からの審査当局との情報共有が重要

# 医療機器の有効性・安全性に関する 非臨床評価センター（案）

医療機器の実用化に資する包括的な評価方法の策定から  
非臨床試験受託まで

- ◆ 医療機器開発において、どこまで非臨床試験で有効性安全性の評価が可能で、臨床試験でないと評価できないものは何かを明確にする
- ◆ 疾患ファントムならび疾患動物モデル作成
- ◆ 機器開発における有効性安全性評価指針を作成する
- ◆ 開発者側・審査側からの非臨床試験の請負



地域医療機関

臨床試験実施

国立大学法人神戸大学

神戸大学附属病院  
治験管理センター

医学研究科

工学研究科

神戸大学連携創造本部

生命医学イノベーション創出人材養成  
センター  
神戸医療機器イノベーションセンター

医療機器有効性安全性  
非臨床評価センター  
+ 開発(早期)戦略相談

産業技術総合  
研究所

医療機器  
レギュラトリー  
サイエンス研究会

ニーズ  
抽出

産業界

大阪商工会議所  
神戸商工会議所  
神戸市機械金属工業会  
医療用機器開発研究会

産学官連携

人材交流・  
ニーズ抽出

神戸大学連携大学院

医薬品医療機器総  
合機構  
(PMDA)

PMDA-WEST  
機能

神戸医療機器事業化促進  
プラットフォーム

神戸医療機器開発センター

独立行政法人中小企業基盤整備機構  
(日本唯一の公的ビジネスインキュベーション動物施設)  
疾患動物モデルによる非臨床試験実施

近畿経済産業局

兵庫県

神戸市

先端医療振興財団

神戸医療産業都市推進  
協議会

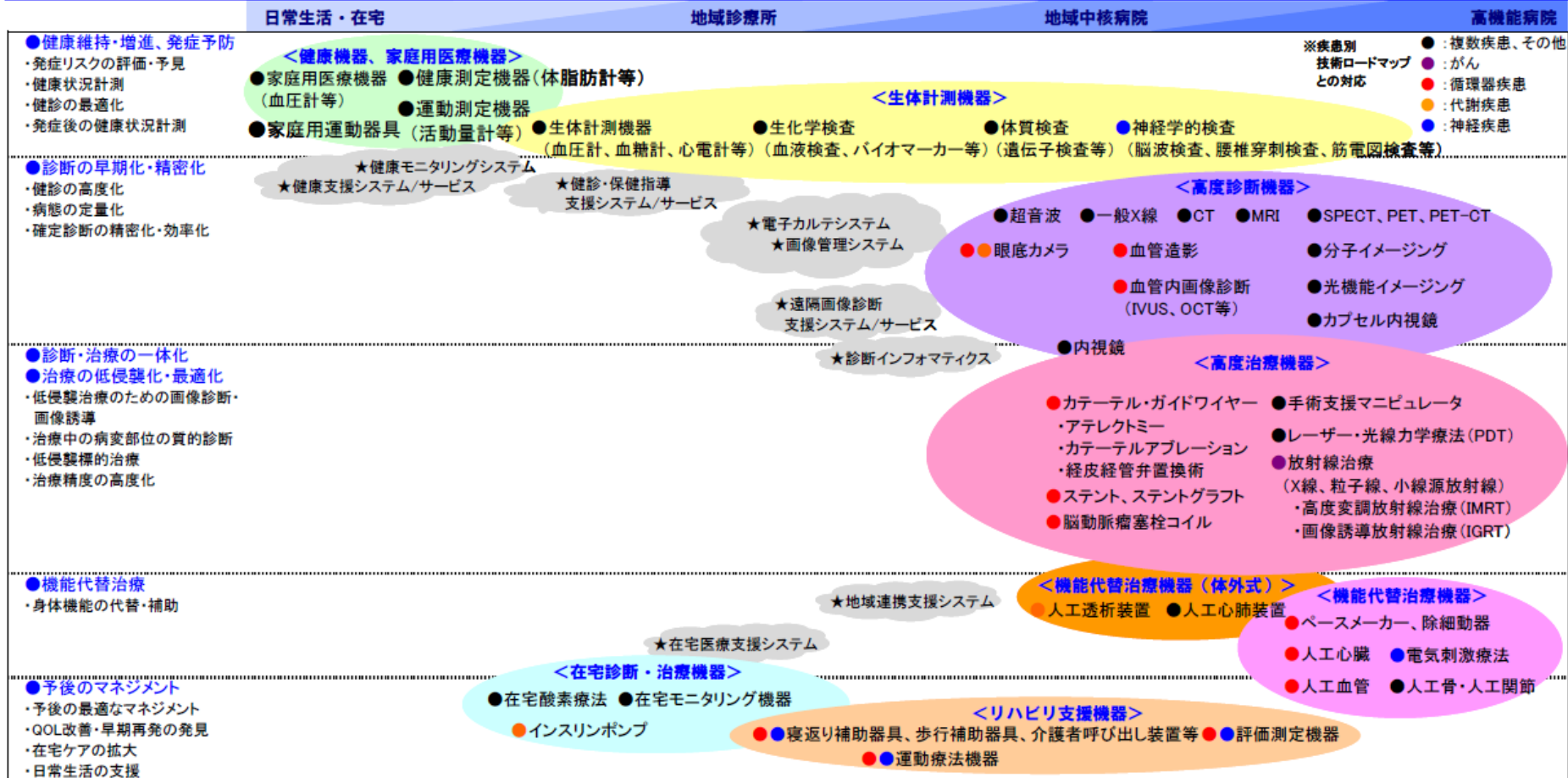
連携



# 医療機器分野の技術マップ (1/2) (現状の俯瞰)

## 現在の課題

- (社会) ◆生活習慣病の増加 ◆医療保険制度の疲弊と財政危機 ◆超高齢社会に向けたサービスと技術の模索  
 (医療) ◆臨床現場の疲弊 ◆提供体制・人材・技術の偏在 ◆システム開発・運用における標準インターフェースの欠如 ◆情報共有・連携基盤の整備の遅れ  
 (産業) ◆国内で上市が困難な制度環境 ◆治療機器の輸入超過 ◆異業種参入が困難



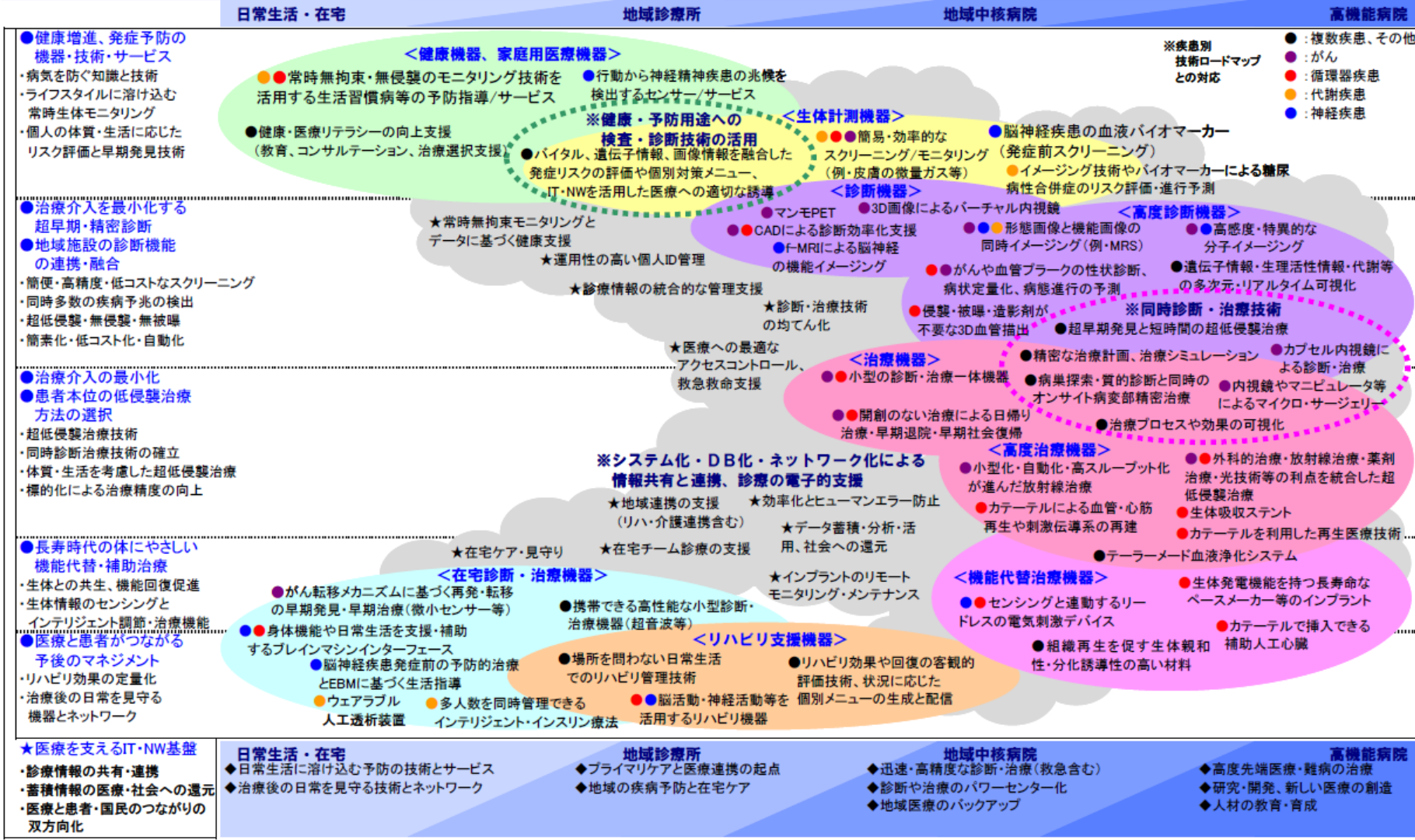
- ★医療支援システム・ネットワーク**
- ・ヒューマンエラー防止
  - ・現場負荷軽減・効率化
  - ・情報蓄積・DB化・知識化
  - ・連携・情報共有



# 医療機器分野の技術マップ（2/2）（2030年の姿）

## 2030年の姿

- (社会) ◆ライフスタイルに溶け込む予防の技術 ◆健康に過ごすことができる長寿社会の実現と患者QOLの向上
- (医療) ◆無拘束・超低侵襲の診断・治療新技术の迅速な普及 ◆ITによる高品質・低コストな医療 ◆蓄積情報の価値化、医療・社会への還元
- (産業) ◆医療機器の国際競争力・国内自給率の向上 ◆機器・IT技術・サービス融合市場の拡大









他国の水道水を安心して飲めますか？

ご静聴有り難うございました