

日時：8月30日(土)12時30分～14時

セッション名：アカデミアの役割、AROの意義

【講演1】

演題名：国内医療機器開発におけるアカデミアの存在感

内容：アカデミア開発の特徴の1つに、医工連携による先端技術を応用し、技術と医療ニーズを繋いだ上で、開発を具現化できることが挙げられる。実際、医療機器では治験に占める医師主導治験の割合が多く、医工連携によるものと考えられる。また、その割合は近年増加傾向にある。一方、医師主導治験が添付された新医療機器の承認品目を見ると、希少疾病や指定難病を対象にした開発が中心であった。高い医療ニーズがあるものの、企業が手を出しにくい領域に成果を上げている。医療機器開発では、自社R&Dでの開発に限界があり、昨今ではスタートアップからの獲得が重要なリソースとなっている。その中で、医療機器開発のエンジンとして、ニーズの具現化、治験の活性化、国内臨床開発環境の向上、人材育成などの観点から、アカデミアの重要性が増していると考えている。

【講演2】

演題名：医療機器開発拠点の役割、AROの支援について

内容：日本の医療機器開発においても、海外と同様に、アカデミアやスタートアップによる開発が増加傾向にある。一方で、国内においては開発経験のある人材が少ないため、事業性や技術可能性に対して予見することが難しい。アカデミアは承認申請者の主体にはなれないが、特にクラスが高い医療機器などの開発において、開発リスクを低減した上で、企業へ橋渡しをするという重要な役割を担っているである。そのために、AROはアカデミアの医療機器開発拠点として、全ての医療機器開発に対して、事業性・薬事・臨床開発・技術の可能性に関する予見性を見極め、実用化までの最短ルートを支援することが可能となるリソースやシステムを具備することが求められる。

【講演3】

演題名：企業の立場からアカデミア、AROに期待すること

内容：昨今、急速な技術革新やグローバル化により経済・社会状況が大きく変化したことから、自社での開発からオープンイノベーションによる開発が増えており、企業はアカデミアへ新医療機器・新事業創出の場として期待を寄せている。しかしながら、アカデミアではコンセプトとテクノロジーのミスマッチ、開発プロセスや法規制等への理解不足、不明確な出口戦略が課題として散見される。そのため、AROでは専門的な実務支援として、アカデミアの研究者と協力し、コンセプト段階から事業化までの一貫した支援（開発リスクの軽減や開発のコストダウン等）を行い、企業との橋渡しを担うことで、アカデミア発の医療機器の社会実装を促進してほしい。

【講演 4】

演題名：PMDA の立場からアカデミア、ARO に期待すること

内容：医薬品に比べて、医療機器の治験実施数が少ない。加えて、医薬品は 1 試験あたりの実施施設が多いが、医療機器は数施設のみで実施することが多いため、医療機器の治験を経験する医療機関が少なく、医療機器の開発支援可能な医療機関が限定的と考えられる。

アカデミアでの開発は、学術的な評価・研究費獲得がゴールではなく、他の製品と同様に、患者への実装・収益化がゴールであるが理解していない研究者も多い。早期段階から売れるコンセプトの製品なのかを十分検討する必要がある。ARO には、治験支援のみならず、ゴールを見据えた開発支援として、現場のニーズとの橋渡し、企業との連携や事業化支援、開発・薬事戦略の立案を期待したい。

【パネルディスカッション】

内容：

人材育成・教育

- そもそも大学として、教育・研究・社会貢献の 3 つの柱が求められる。本講演では話になかったが、ARO には若い学生に医療機器開発における魅力を伝えていくことも求められるのではないか。
- 医療機器の方が医師主導治験多いのにも関わらず、ARO 人材は製薬企業 OB が多く、十分に支援ができていないのではないか。医療機器企業から人材を流動させる・俯瞰的に開発全体を見ることができ若手人材を育てることも重要である。
- 人材不足に関して、アカデミア開発に興味を持つ企業人材（セカンドキャリア含む）の活用も一案である。

研究開発

- アカデミアには特にグローバルで広く流通可能な革新性の高い医療機器開発の支援を期待したい。また、現場に近い立場を活かして、アンメットニーズを収集して、実用化に繋げていただきたい。
- ARO がニーズ収集の結果を技術開発を担当する学部などにフィードバックしたり、研究室のマッチングを行ったりするなど、より積極的に研究者の支援を行うことで、多くの革新的な国内発医療機器を実用化に結び付けられるのではないか。また、実用化を見据えて、QMS やリスク分析など、幅広く対応いただきたい。
- 若い研究者の開発に対する熱量が少なく、支援者と足並みを揃えることが難しいことがある。時間がかかるが、ARO は研究者との信頼関係を構築してチーム一体となり開発を進めていく必要がある。
- 中には ARO にアクセスできない研究者もいる。他大学のシーズを拾い上げられる仕組みを構築していただきたい。