

TTNに期待すること
—医療機器開発の立場から—

CRIETO

開発推進部門

池田浩治

革新的な医療機器を開発するために必要なもの

研究資金の課題

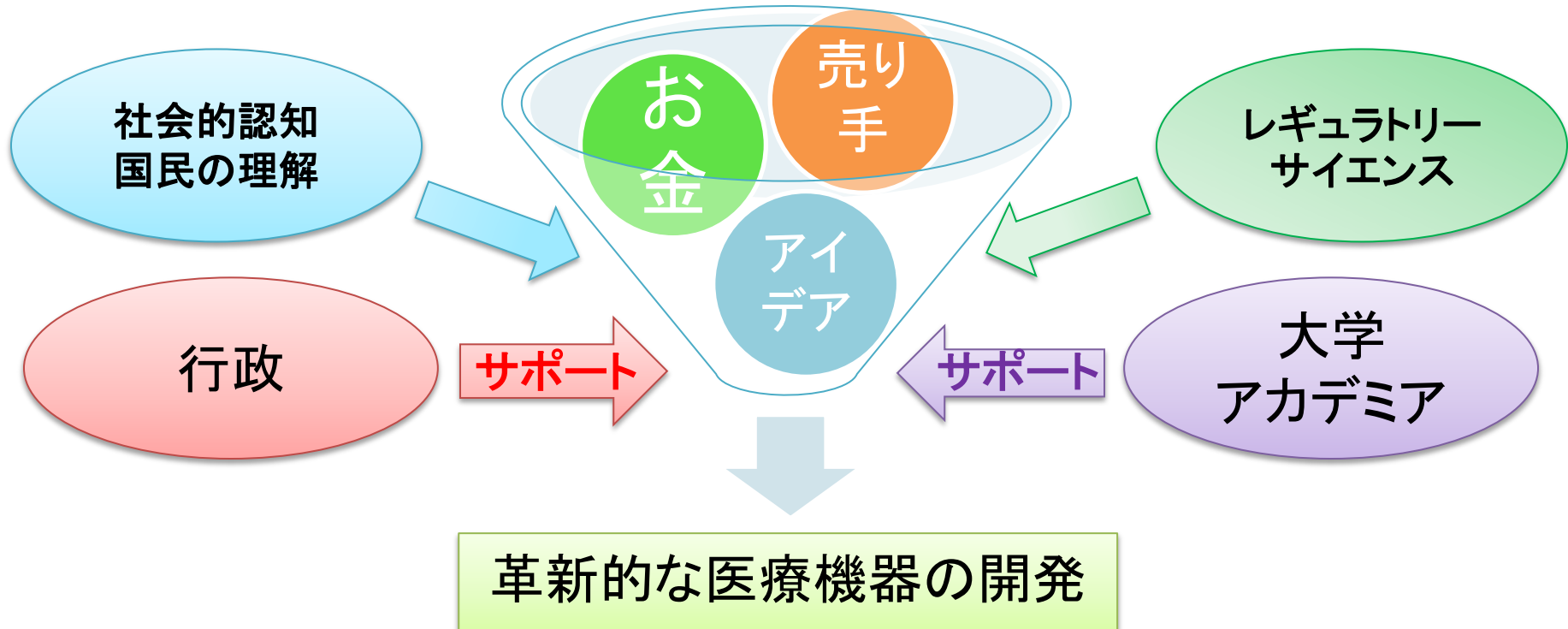
- ・公的資金に頼らない
- ・いくら稼ぐかだけでなく、いかに安く上げるかの発想
- ・買い手を考えた製品開発
- ・シーズにつけるよりも構造改革の体制へのサポート

製造販売業者の課題

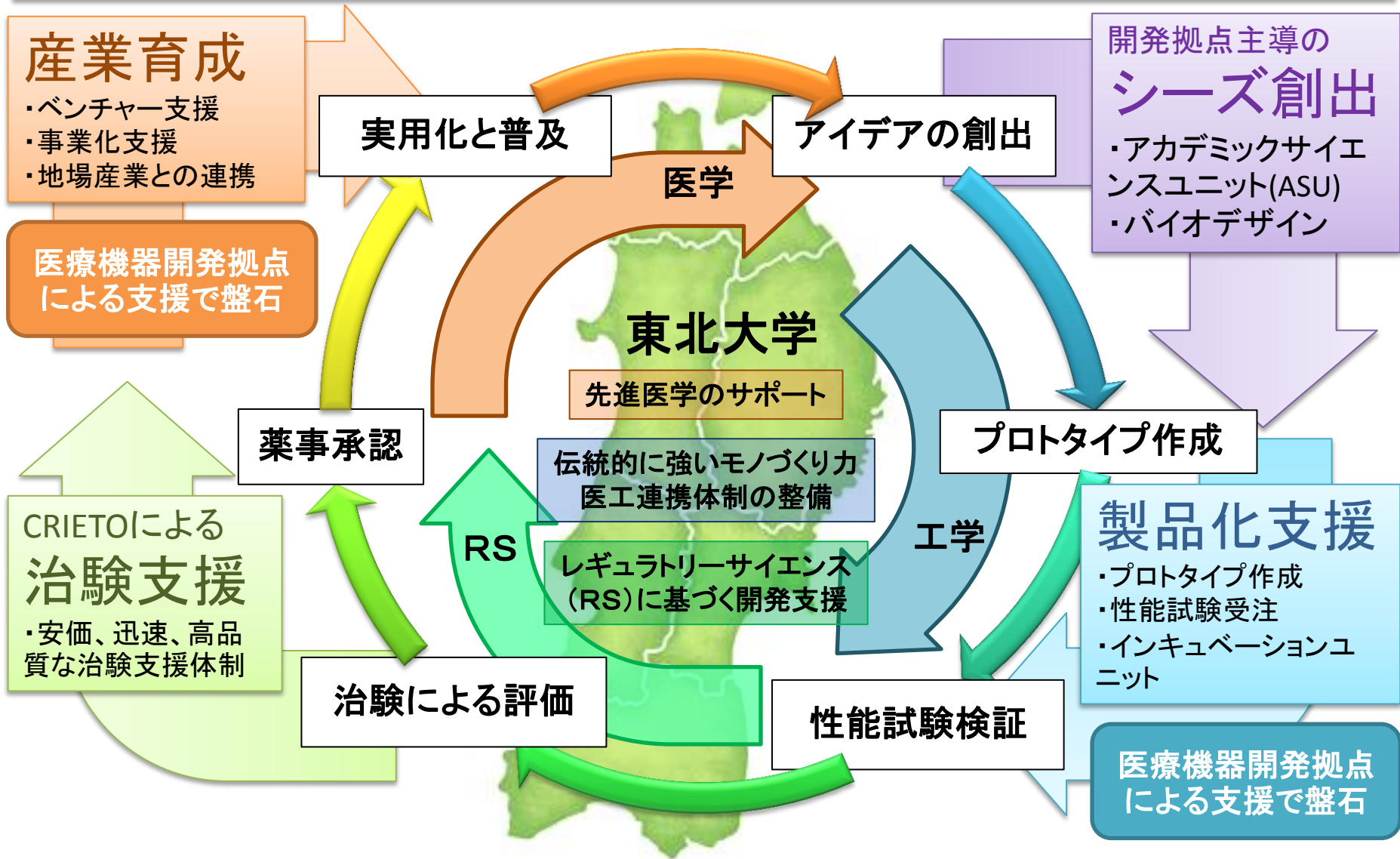
- ・中小企業が多く、体力がない
- ・治験選任の担当がいらない
- ・企業治験の体力、能力不足
- ・薬事の能力不足

アカデミアの課題

- ・技術(シーズ)主導の開発
- ・実用化支援のための大学の体制整備
- ・教育体制の整備
- ・人材育成(RS,TR)



製品サイクルを通じた継続的な発展モデル

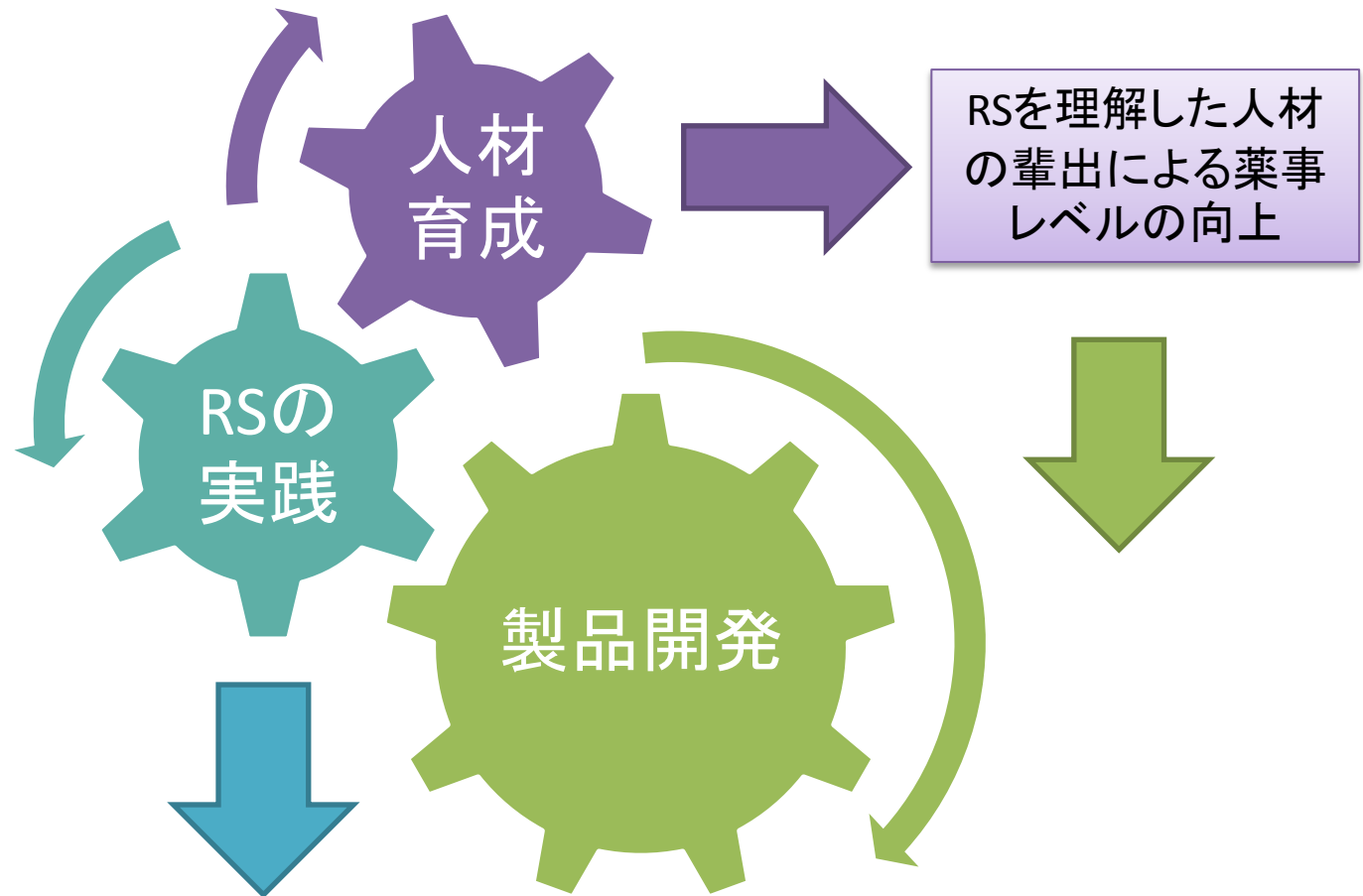


医療機器開発拠点を核とした東北モデルの提案

東北地方における連関構造

- レギュラトリーサイエンス教育の充実による継続的な医療機器開発の人材供出
- 医療ニーズの探索から、試作品作成、性能確認、製造指南まで、一連の過程をすべて指導可能な体制を整備

ものづくりは人づくり



人づくりがコミュニティ形成の基本単位

健康・医療クラスター構想



レジストリ構築事例の紹介

膠原病性皮膚潰瘍自然歴に関するプロスペクティブ疫学調査

目的

強皮症等に伴い発生する皮膚潰瘍は、寒くなるにつれ発症し、春になって暖かくなると寛解する傾向にあることが知られている。膠原病性皮膚潰瘍に対する介入治療の研究を始める前に、介入研究を行う地域の患者の自然歴を調査することは、当該研究の科学的妥当性を高めるために非常に重要と考え、当該調査を実施するに至った。

概要

症例数：60例程度を予定

施設数：東北6県から13施設程度

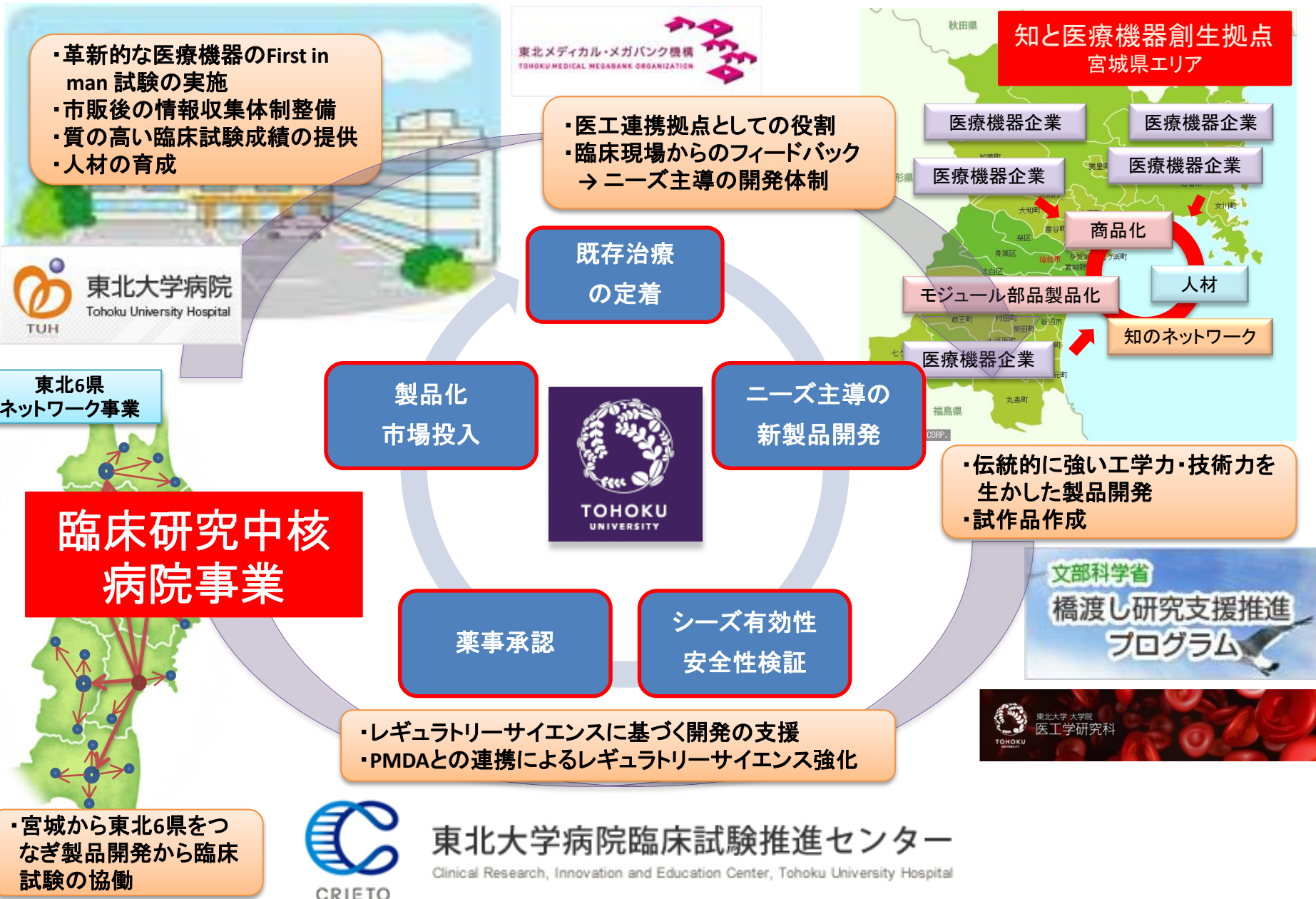
研究期間：2012年12月～2015年3月

調査方法：新規に発生した膠原病性皮膚潰瘍を生じた症例において、調査票を用いて、潰瘍数、大きさ、主観的疼痛評価、機能障害程度評価を継続的に調査する

TTNに期待すること

- 医療機器の治験、臨床研究の連携
 - 市販後臨床研究、臨床試験、治験の実施
 - 中央IRB、各種書類の統一書式、SOP様式
- 医療機器開発における連携の中心として
 - シーズ開発、アイデア創出の源
 - 実用化のための産学連携
 - 治験、臨床研究の実施
 - 情報の収集
- 人の繋がりを介した真の連携へ

国内最高水準の医療機器開発拠点の形成

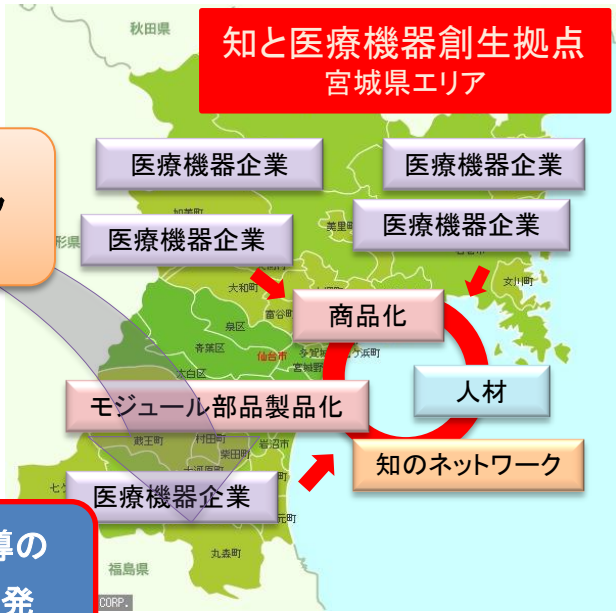


- 革新的な医療機器のFirst in man 試験の実施
- 市販後の情報収集体制整備
- 質の高い臨床試験成績の提供
- 人材の育成



- 医工連携拠点としての役割
- 臨床現場からのフィードバック → ニーズ主導の開発体制

知と医療機器創生拠点
宮城県エリア



既存治療
の定着

製品化
市場投入

ニーズ主導の
新製品開発

- 伝統的に強い工学力・技術力を生かした製品開発
- 試作品作成



薬事承認

シーズ有効性
安全性検証

- レギュラトリーサイエンスに基づく開発の支援
- PMDAとの連携によるレギュラトリーサイエンス強化



東北6県
ネットワーク事業

臨床研究中核
病院事業

- 宮城から東北6県をつなぎ製品開発から臨床試験の協働



東北大学病院臨床試験推進センター
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital