

平成30年12月3日 厚生労働省

医療機器創出に向けた産学オープンバージョンに 基づく好循環システム

東北大学 副理事 (研究・産学連携担当)

宮田 敏男



TOHOKU
UNIVERSITY



TOHOKU
UNIVERSITY

医療機器開発への期待

- Society5.0では「次世代ヘルスケア・システムの構築」を具現化する医療機器が求められている
- デジタル技術（AI、IoT）においては、新規プレーヤと連携したオープンイノベーションが期待されている

医療機器開発の現状

- 平成22～26年の年平均成長率は4.8%であり（平成27年は微減）、国内市場規模は年々増加傾向にある
- 内閣官房（健康・医療戦略室）、文部科学省、厚生労働省、経済産業省との連携に基づき、複数の専門支援機関等による開発支援体制「医療機器開発支援ネットワーク」の構築が進められており、高い技術力を生かした製品開発が求められている

医療機器開発・事業化に向けた課題解決

- 研究・開発・製造・販売までを達成するプロジェクト
大学の研究による要素技術、開発や製造の経験者、医療機器の製造販売を行う企業等を入れたプロジェクトを創出し、出口までの全体を俯瞰しながら研究・開発を進める
- 研究成果の事業化には民間資金を生かしたベンチャー創出
公的な資金のみならず、民間の資金（ベンチャーキャピタルなど）を活用して最終的な製品化を推進する



1. 大学での人材・知・資金の好循環とイノベーション創出の新たな枠組み

- ① **業を起こせる大学研究組織**：指定国立大学制度、官民イノベーションプログラム（大学からの出資事業）を活用し、研究開発に加えて、ビジネスを実践できる研究拠点を形成し、セクター間の研究者移動を促進し、人材・知・資金を結集させ、橋渡しや社会実装を迅速かつ効率的に推進するオープンイノベーションの「場」を形成（オープンイノベーション戦略機構の設立、スライド4）。
- ② **B-U-B連携**：これまでの1企業と1研究者との共同研究を主体とする共同研究（講座）のみならず、異分野企業間の共同研究や共同事業を推進するプラットフォームを大学が提供（B-U-B連携：business-university-business）。初期のR&Dはオープンリソースで行い、事業フェーズは契約に基づきクローズな研究へとシフトさせる工夫が必要。
- ③ **多彩な民間投資の枠組み**：研究者は公的・民間の資金を自由に活用でき、事業フェーズでは、多彩な投資パートナー（大学、企業、ベンチャーキャピタルVCなどの組み合わせ）が共存し、柔軟に研究資金を得られる枠組み（スライド4）。
- ④ **柔軟な出口戦略**：研究成果を直接外部企業に導出することは難しい。自らバイオベンチャーを立ち上げるハードルも高いので、既存のバイオベンチャーを活用し、研究成果を繋ぐ枠組みが必要。そのための知財戦略や出口戦略、薬事規制、資金計画などを支援する人材やインフラが重要。研究者は研究のアイデアと情熱があれば、周りの支援で開発は実用化まで可能な体制を整備。

- ⑤ **ディレクターの育成**：研究開発とビジネスの双方に精通し、大学と産業界をコーディネートできるチームの招聘と育成。将来の市場での価値をイメージしながら、初期の研究開発に動機付けを与えるような人材が大学に少ない。中長期に渡る事業化のボトルネックを広い視野で俯瞰し、対応できる人材を集積させ活動（東北大学臨床研究推進センター（CRIETO）、オープンイノベーション戦略機構）。
- ⑥ **産業界のメリット**：産業界（特に、中小製薬企業、ベンチャー）にとっても、大学しか持てない最先端施設（東北メディカルメガバンク、東北放射光Slit-J）などの共用ファシリティを基盤として、研究開発が行える。大学の有するARO機能（東北大学臨床研究推進センター）を活用し、医師主導治験などが施行可能。大学研究者の国際ネットワークは事業の国際展開にも活用出来る。医療ニーズに沿った医療現場での開発（バイオデザイン、スライド5）が可能。
- ⑦ **大学のメリット**：セクター間の研究者移動による大学での人材確保、民間研究費受入額の増加、新規事業に挑戦する中小・ベンチャー企業の創出、学内知財の活用につながる。将来の成長産業であるライフサイエンス系研究開発事業を担う人材育成を促す。

2. **バイオベンチャーの合併やアライアンス**：パイプライン（シーズ）、人材、資金の不足から十分に活動できていないバイオベンチャーも多い。事業内容や目的が同じバイオベンチャー同士を合併（M&A）したり、アライアンスを組ませるなど工夫も必要。極めて少ないパイプラインでの起業は、投資家にとってもリスクが高く、従って十分な投資も集まらず、バイオベンチャーの経営も不安定となる。バイオベンチャーの合併やアライアンスにより、有望な多くのパイプラインによるポートフォリオ戦略も可能で、必要な人材や経費削減にも繋がる。



革新的医療機器創出のための東北大学の取り組み

- ① **東北トランスレーショナルリサーチプラットフォーム**：東北大学臨床研究推進センター (CRIETO) の資源とノウハウを活用することで、イノベーションの実現のために大学と企業の強みを利用しやすく、それぞれの不足点（開発伴走スタッフ不足、戦略立案、マッチング機会の少なさ）を補完しあう形で融合させる場を提供する。シーズの集約、レギュラトリーサイエンスに基づく開発、知財対応、医学的助言、医師主導治験の実施など産学連携の課題を解決。
- ② **オープンイノベーション**：研究力（医工学）を活かした研究開発体制、医療機器の特殊性に応じた開発支援体制、人材育成講座（2013年～）やレギュラトリーサイエンス大学院コース（準備中）をはじめとした医療機器開発の人材の輩出と育成、臨床研究中核病院の機能を活かした医療機器臨床研究（治験）支援、医療機器の国際連携を目指す部門の設置など、新しい医療機器を輩出するための仕組みを整備。人材・知・資金を結集させ、橋渡しや社会実装を迅速かつ効率的に推進するオープンイノベーションの「場」を形成（メディシナルハブ、オープンイノベーション戦略機構の設立）。
- ③ **開発の包括的支援** アイデア創出から非臨床試験、臨床開発、薬事・開発戦略にいたる事業化までの全フェーズにおけるロードマップの作製し開発を支援する。PMDAの薬事戦略相談等も活用し、医療機器の開発における薬事にも対応。
- ④ **アイデア創出と人材育成**：シーズアウトの製品開発では限界があり、ニーズプルの開発が求められている。東北大学病院で、医療従事者の協力の下、企業研究者に医療現場に観察機会を提供し、事業化に資する課題設定、インサイトを引き出すためのプログラム（東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム アカデミック・サイエンス・ユニット ASU）を運用している。2014年3月以来、31社、600名以上の登録研究員が2000回近い医療現場観察を実施。
- ⑤ **ジャパン・バイオデザインプログラム**：医工学研究科が中心となりスタンフォード大学、医機連、東大、阪大と連携としたアントレプレナー育成プログラムを実施。また、ASUでもデザイン思考を利用することで、事業化に資する課題選定から事業化までのプロセスを加速。

- 臨床現場観察
- 開発戦略の策定
- 研究費に関する情報発信



- 施設の相互連携
- 症例集積

包括同意

共同研究契約

ユニフォーム

身分証明

アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) プログラムシート (東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム) 情報取扱い

倫理委員会審査

ガイドライン

各種教育コンテンツ



- コンセプト出し (ブレインストーミング)
- プロトタイピング
- 知財戦略





オープンとクローズドを使い分けるオープンイノベーションの運営

研究・開発・製造・販売の知見を共有するインキュベーションの場形成

民間資金も取り入れた研究資金の確保とベンチャーの活用

医療機器開発全体のプロセスを遂行できるディレクター人材の育成

有効性と安全性のプロファイルを明確にする医師主導治験の実施

企業に医療現場の観察機会を提供し事業化を加速する仕組みの運用