

がんの診断・治療・緩和におけるアウトカム向上に帰する 医療機器創出を目指した拠点整備事業

<https://axl-next.ncc.go.jp/>

- ✓ 人材育成：臨床現場観察を通じたニーズ探索のための場の提供、起業を目指す人材育成、他機関との連携によるニーズバリデーション
- ✓ POC取得支援：動物実験の実施、特許出願に向けたメンタリング
- ✓ 出口戦略：薬事・事業化相談、PMDA相談支援、治験・臨床研究の支援、ベンチャー創業支援

“高度がん診療拠点”における 臨床現場観察を通じた 人材育成



- ✓ 臨床現場観察
(企業、アカデミアなど)
- ✓ 臨床現場観察後の
医師とのディスカッション
- ✓ 企業のニーズヒアリングの実施

動物実験、試作品評価等の POC取得支援



- ✓ 企業・アカデミア等の試作品の
動物実験
- ✓ 試作品に対する医師による評価
- ✓ 知財専門家による特許取得のため
のメンタリング

医療機器メーカー、アカデミア対象の 薬事・事業化に向けた 出口戦略相談



- ✓ PMDA出身者による薬事相談
- ✓ 企業、医師、研究者のプロジェクト
に対する事業化相談
- ✓ スタートアップ起業支援
- ✓ 治験・臨床研究の支援

事業実績

【臨床現場見学】

- ・人数 243人 (4年間累計 1042人)
- ・企業数 16社 (4年間累計 49社)

【研修・助言・指導】 (外部からの相談のみ)

- ・人数 165人 (4年間累計 980人)
- ・企業数 113社 (4年間累計 402社)

【医療ニーズ】

- ・収集件数 68件 (4年間累計 236件)
- ・共有実績 402件 (4年間累計 402件)

【シンポジウム・セミナー】

- ・開催回数 22件 (4年間累計 76件)
- ・人数 1,323人 (4年間累計 7,324人)
- ・企業数 530社 (4年間累計 2,929社)

拠点の支援メニュー・情報発信

➤ 臨床現場観察

対応可能な診療科：大腸外科、胃外科、消化管内視鏡科、泌尿器科、乳腺外科、呼吸器外科、
頭頸部外科、放射線治療科、放射線診断科、肝胆膵外科

➤ 薬事・事業化・知財相談

- ・元PMDA審査担当者による薬事相談
- ・元医療機器メーカー研究員やスタートアップ創業者による事業化相談
- ・発明推進協会や元特許庁審査官からの知財メンタリング (特許取得支援)

➤ 医療者・研究者向けセミナー・シンポジウム

医療機器開発に関連したトピックを取り上げるセミナーやシンポジウムの開催

医療機器等実用化支援の実例 (一部)

- ・助手とスコピストを代替する手術支援ロボット薬事承認
- ・アカデミア発スタートアップの開発した内視鏡用防曇材のPOC取得
- ・患者にやさしい手術用患者固定具の開発
- ・ESDトレーニングシステム
- ・S状結腸切除術訓練シミュレータ SIGMASTER
- ・フェイスシールドグリップ

