

本邦で画期的イノベーションは可能か

日本医療機器開発機構(JOMDD)

代表取締役 内田 毅彦

群馬大学第1内科 東京女子医科大学循環器内科

- 大学
- 榊原記念病院
- 国立横浜病院
- 新松戸中央病院

- 腰椎ヘルニア
- EBM

1) Prevalence of spinal disc disease among interventional cardiologists.

Am J Cardiol. 1997 Jan 1;79(1):68-70

2) Occupational hazards of interventional cardiologists: prevalence of orthopedic health problems in contemporary practice. Catheter₁ Cardiovasc Interv. 2004 Dec;63(4):407-11

Harvard School of Public Health

・1年間の修士課程

- ・ 統計学、疫学手法
- ・ TOEFL
- ・ GRE
- ・ 推薦状3通
- ・ エッセー
- ・ 学費\$55,000程度

Laura Mauri



Jennifer Tremmel



Harvard Clinical Research Institute

- ・HMS、MGH、BI、BWHなどで運営されるARO
- ・循環器ステントの治験業務
- ・論文
- ・Rick Kuntz

医薬品医療機器審査センター

- 医療機器審査（ただしテンプスタッフ）

日本医師会治験促進センター

- 厚生労働科学研究費補助金事業
 - 新規事業起ち上げ
 - 年間10億円の予算執行

US FDA

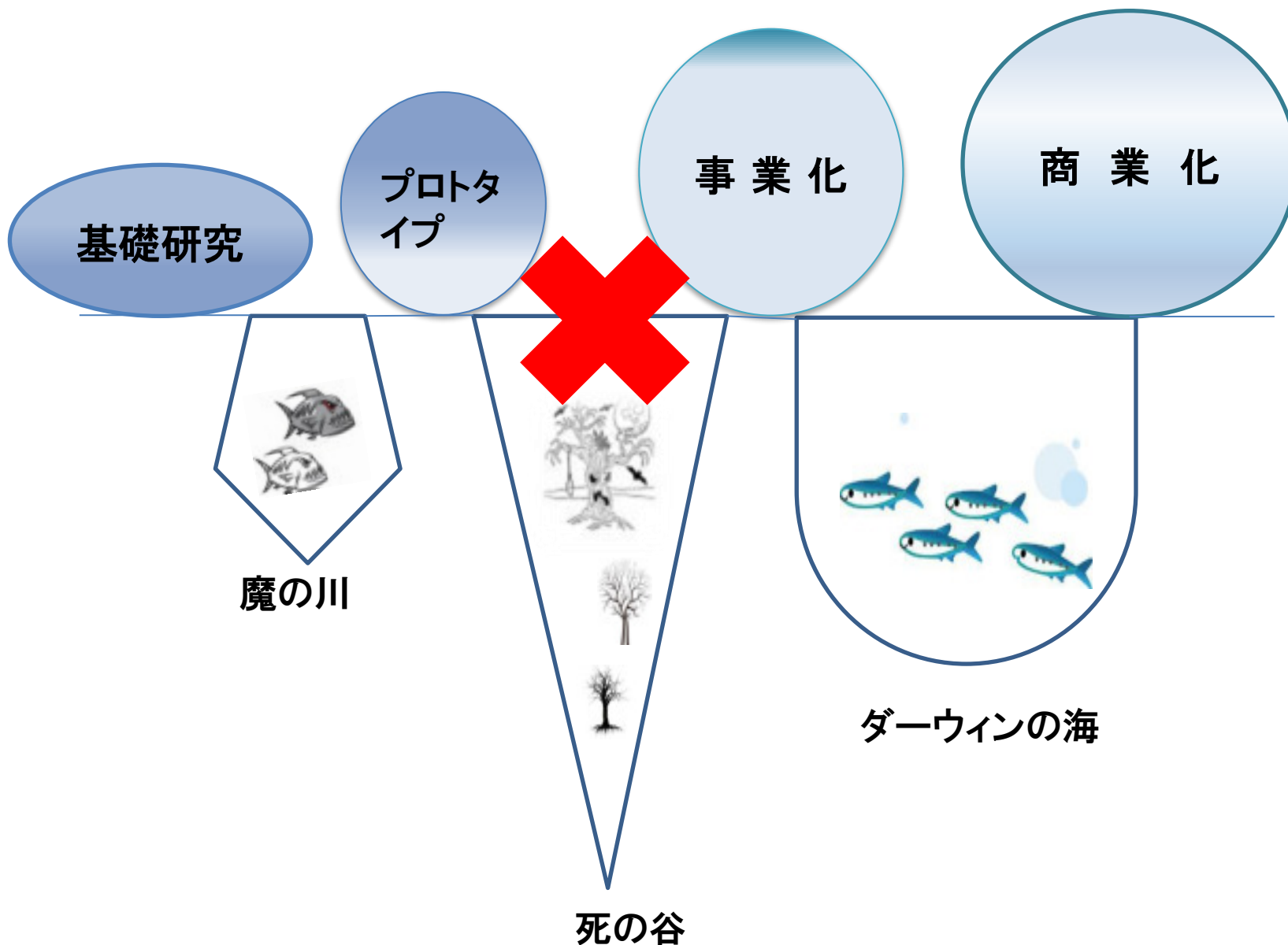
- 医療機器審査官
- ARC
- 2006年12月ステント血栓症専門協議
- HBD

Boston Scientific Corporation

- Medical Director, International
- Keith Dawkins、Donald Baim
- 治験のプロトコール作成
- データ解析(スライド・論文作成支援(OSRの論文))
- 薬事承認(欧・米・日)
- 安全性モニタリング
- 新規案件のデュー・デリジェンス

Harvard Business School

- ・ HBSで教えるストラテジーの定義とは
- ・ リーダーシップの授業で眼から鱗



開発ステージ早期で、出口戦略までのグランドデザインを描くことが重要

資金

エンジェル/シード

シリーズA

シリーズB/C

シリーズD

開発ステージ

ニーズ・コンセプト

プロトタイプ

ベンチテスト

動物試験

デザインフリーズ

臨床試験

承認申請・保険償還

製造販売・品質保証

市販後臨床試験

マーケティング・改良

目利き・知財

関門

関門

関門

事業化のポイント

- コンセプトは正しいか
 - 本当に医療ニーズがあるか。あるとすればどれ位のインパクトがあるか。いつ、いくらでそれが提供できるのか)
- 知財はあるか
 - 守りきれるか
 - 新たに付加し強化できるか
 - 侵害していないか



事業化のポイント

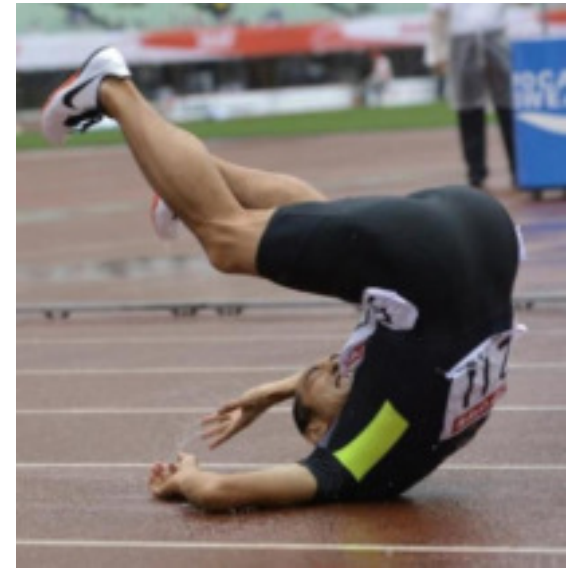
- 開発のロードマップが正しいか
 - 正しい薬事戦略
 - 非臨床試験、動物実験、治験の概要推察
 - 時間と開発コスト
- 販売戦略
 - どう売るのがか？
 - ライバルはいないのか？
 - 本当に売れるのか？（どれ位売れるのか？）



“Fail Often, Fail Fast, Fail Cheap”

“Earlier fail is better.”

“Learn from Failure!”



- 新規性を喪失させない
 - 学会や論文で発表することがある。このため、新規性を喪失してしまい、事業化を断念せざるを得ないケースが後を絶たない
- 学会発表後の例外規定（グレースピリオド）
 - どのような発表をしたのかの詳細を含めて出願する必要がある
- 職務規程を確認する
- 例外対応の時間的猶予は限られていること、猶予期間以外の要件もあること、各国の法制度は日々変わるため、なるべく早い段階で知財部／弁理士等への相談が重要

いいえ

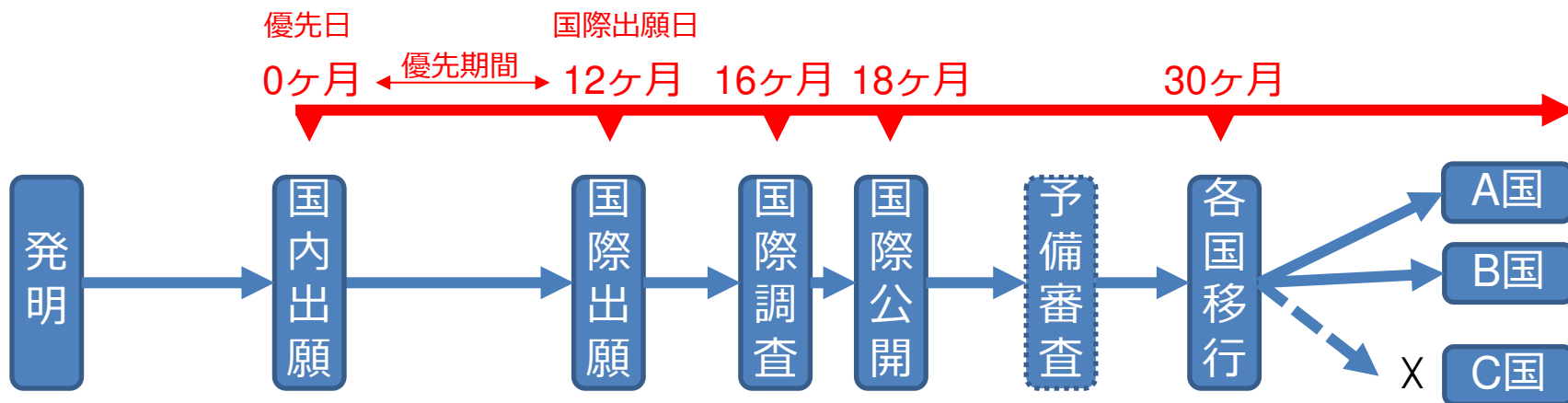
発表までの時間的余裕	余裕あり	<ul style="list-style-type: none"> • 日本出願 (発明の完成度が低い場合) • PCT国際出願 (発明の完成度が高い場合)
	余裕なし	<ul style="list-style-type: none"> • 日本出願 (新規性喪失の例外規定の利用を想定) • 米国へ仮出願 (ひとまず出願日の確保が可能、日本語可)

学会等で
発表した？

はい

		日本	欧州	中国	米国
発表からの経過	6ヶ月以内	○	○	○	○
	6ヶ月以上 12ヶ月以内	X	X	X	○
	12ヶ月	X	X	X	X

- 「PCT国際出願」が有用
 - ▼まず自国（日本）で国内出願をした場合、その出願日を優先日（基準）として
 - ▼優先日から12ヶ月以内に、PCT国際出願
 - ▼優先日から16ヶ月頃に、国際調査見解書等を受領。→審査官による特許性の見解 →GO/NO GOの判断
 - ▼優先日から18か月経過後、国際公開が行われる。 →後願を排除できる
 - ▼優先日から30か月以内（20ヶ月または31ヶ月（EPO）もある）に、各国への国内移行を行う。
 - この時までには、②での特許性や、事業戦略等を踏まえて、どの国に移行するかを判断することになる。
 - 各国への移行費用は百万円以上／国かかるので、医師発明者としては、この時までには導出先の企業をつかまえることができるかどうか



Blue Sky Needs

治療が存在しない、人類初、原因メカニズムがはっきりしていない事もある

Mix Needs

既存の治療の未知の分野への応用

Incremental Needs

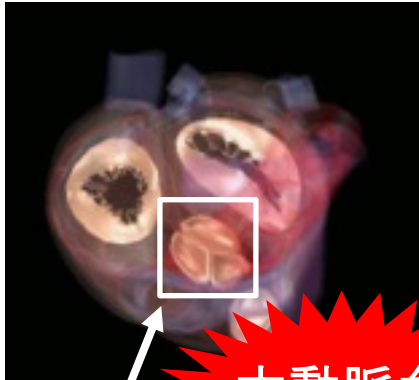
既存の治療の改良

日本人医師数：米国人医師数 = 1 : 2.5

これに対して医療機器を生み出している数は

日本：米国人 = 1 : ∞

課題



大動脈弁
疾患



大動脈弁
(3枚の弁葉)

対処法

従来

■ 心臓弁置換術

- ・抗凝固療法が必要
- ・高価(100万円程度)
- ・再手術が必要(生体弁)

機械式人工弁 生体弁



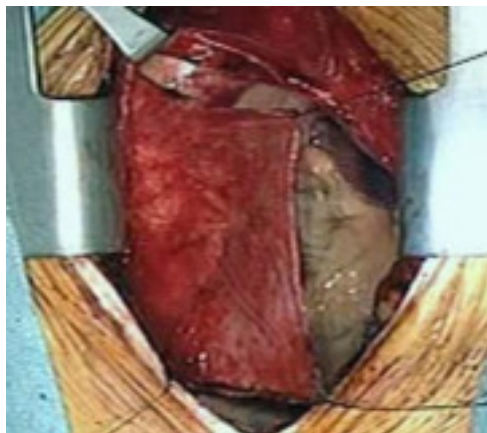
今後

■ 大動脈弁再建術

- ・患者さんの自己心膜を利用し、大動脈弁を形成
- ・高価な人工弁が不要
- ・高い生体適合性を持った患者さんに優しい施術



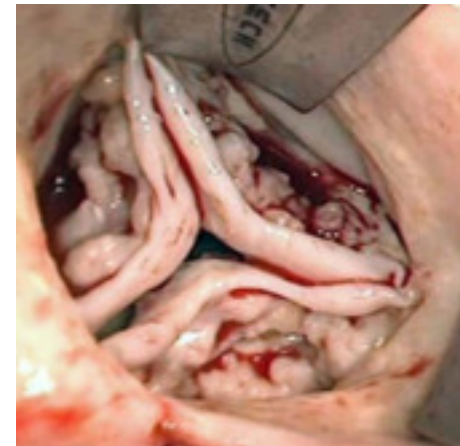
①自己心膜の採取



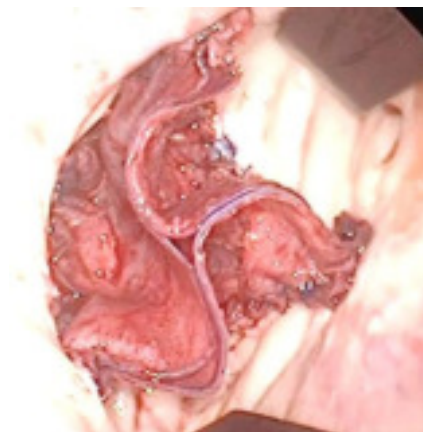
②自己心膜をグルタールアルデヒド液に浸透



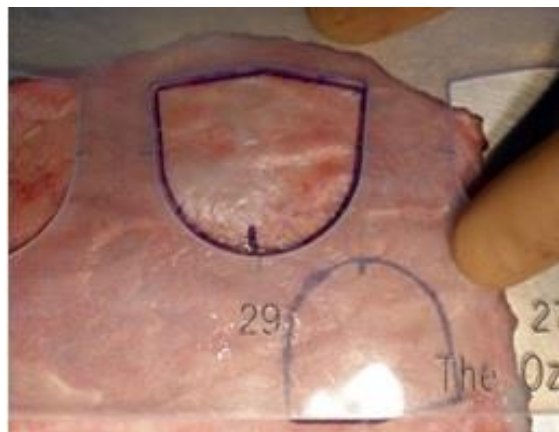
③重症大動脈弁狭窄症



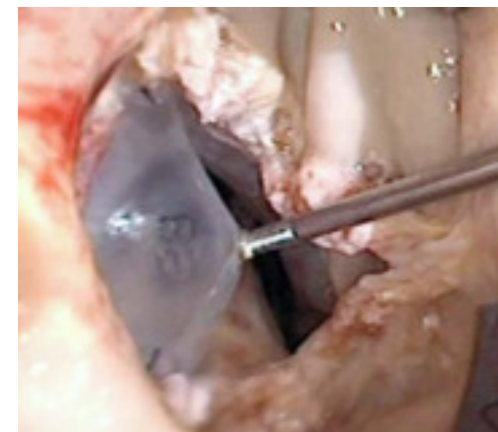
⑥心膜で作製した大動脈弁尖



⑤テンプレートで切り取る



④サイザー ↓ で各交連部間の距離を計測

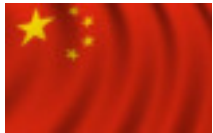




2014年3月日本、同年4月米国、2015年4月韓国、同年5月中国、同年6月欧州
(CEマーク)で薬事登録



COLUMBIA UNIVERSITY
MEDICAL CENTER



世界に普及中

ITヘルスケア(Patients management, telehealth, robotics)

ITを中心とした医療革新



高齢化社会対策(aging society management)

高齢化社会を下支えする医療機器

→ 課題先進国日本発のグローバル展開



費用対効果の改善(Cost-efficiency)

コストを掛けて治療効果をわずかに改善するモノから、医療費削減を実現する医療機器

