

医療機器基本計画

第11回タスクフォース会議資料

**アカデミア・スタートアップ発の革新的
クラスIV治療機器の研究開発・実用化・国際展開
を加速するHuPaSSの研究開発**

岩崎清隆

東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院 共同先端生命医科学専攻 教授
早稲田大学 創造理工学部 総合機械工学科
早稲田大学 大学院先進理工学研究科 生命理工学専攻 主任
早稲田大学 総合研究機構 医療レギュラトリーサイエンス研究所 所長
早稲田大学 先端生命医科学センター TWIns

早稲田大学理工学術院 岩崎清隆研究室:

学部生:12名、修士学生:19名、博士学生:22名

1. 所属 早稲田大学 理工学術院 教授

- 東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院
- 生命理工学専攻 主任
- 総合機械工学科
- 早稲田大学 医療レギュラトリーサイエンス研究所 所長



2. 大学発ベンチャー

CoreTissue Bioengineering(株)のFounder

3. 国の委員等

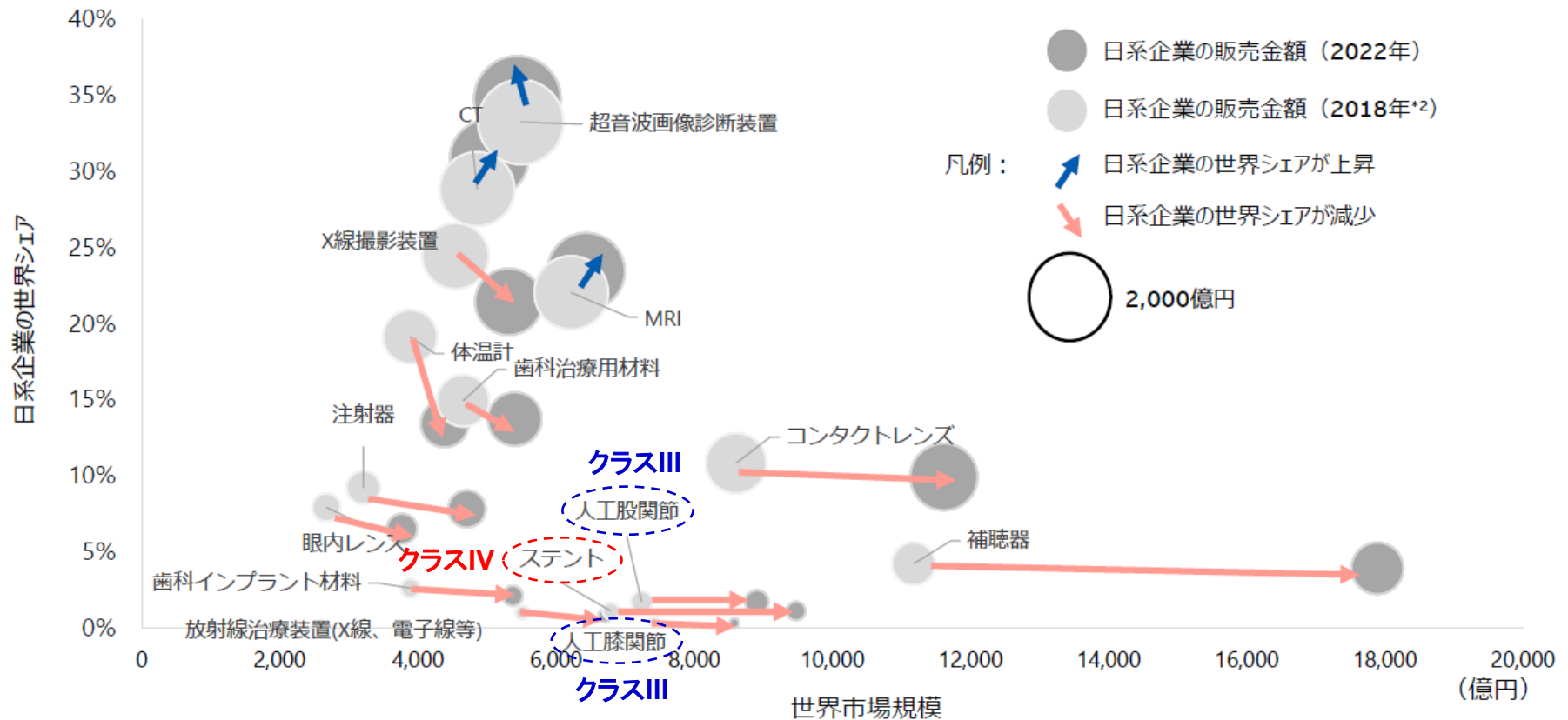
- (1) 厚生労働省 プログラム医療機器調査会 調査員
- (2) 厚生労働省 医療機器・再生医療等製品安全対策部会員
- (3) 厚生労働省 次世代医療機器評価指標作成の委員
 - ① 脱細胞化組織利用機器
 - ② 高機能人工心臓システム
 - ③ 生体吸収性ステント
 - ④ 生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器
 - ⑤ 血流シミュレーションソフトウェア
- (4) 経済産業省 医療機器開発ガイドライン 高機能人工心臓システム 作成委員
- (5) (独)医薬品医療機器総合機構 専門委員など



TWIns: 早稲田大学
先端生命医科学センター

未来の医療をより良くする医工協働・産学協働を推進

日本企業のシェアの変化(製品別)(2018-2022)



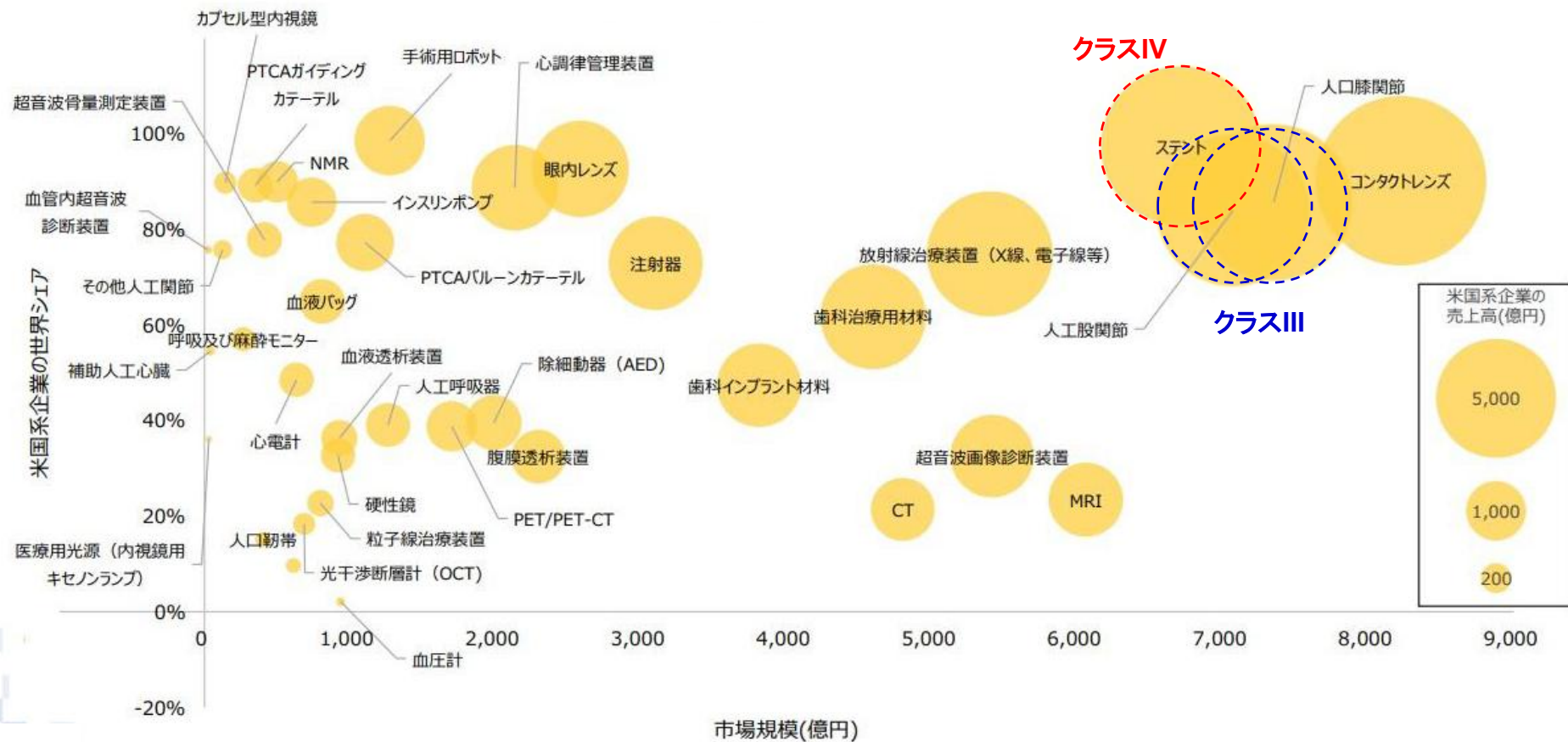
*1: 販売金額の大きい15製品群を対象とする *2: 2018年の世界市場規模が存在しない製品群の場合、最も古い年のデータを対象とする

出所：NEDO「2023年度調査報告書 情報収集費/2023年度 日系企業のモノITサービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」より受託事業者にて整理

参考資料4「医療機器基本計画に関する調査研究事業」における予備調査結果—国内外調査—を引用・加筆

クラスIV、IIIの植込み型治療機器は海外製品に依存し、世界市場シェアは2%未満と極めて低く、ペースメーカー、人工弁等はない。

機器別市場規模と米国系企業の世界シェア及び売上高(2017)



© 2020 NTT DATA INSTITUTE OF MANAGEMENT CONSULTING, Inc.

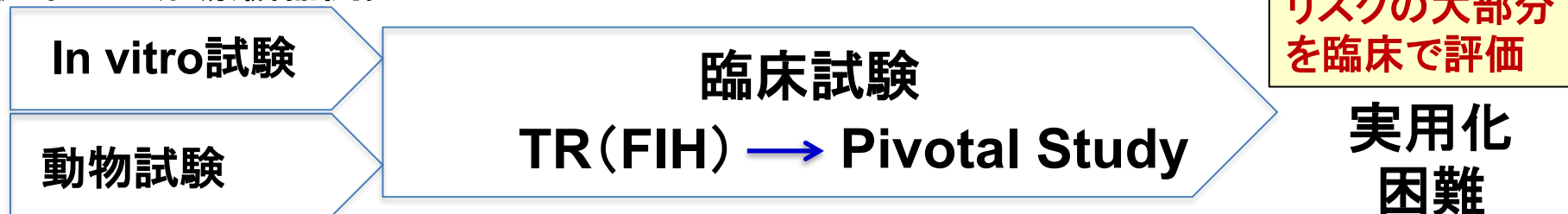
出所) 平成30年度日系企業のモノサービス及びソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集, 2018, NEDO
を基にNTTデータ経営研究所にて作成

健康・医療戦略参与会合 第26回 令和4年6月7日 資料2-3 笠貫参与提出資料より引用・加筆

クラスⅣ、Ⅲの植込み型治療機器の市場では、米国系企業が世界シェアの80%以上を占め、グローバル市場を圧倒

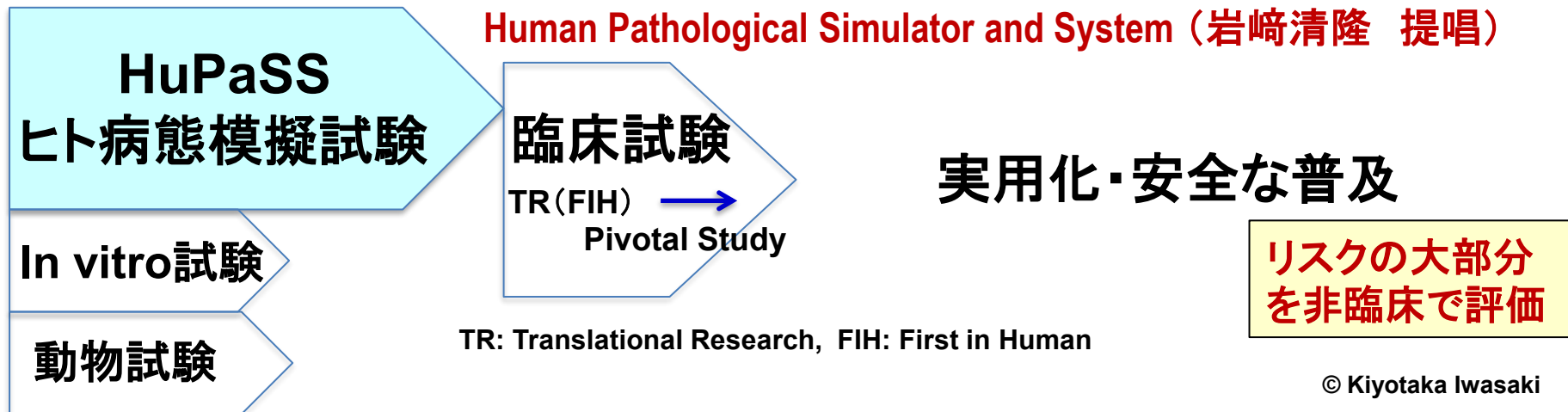
先進的クラスIV、III治療機器の研究開発・実用化を迅速化する 革新的ヒト病態を模擬した試験機器と評価法の開発

従来型の治療機器開発フロー



ヒト病態を模した試験機器開発を基盤とした新治療機器開発

Human Pathological Simulator and System (岩崎清隆 提唱)



© Kiyotaka Iwasaki

- (1) ヒト病態模擬試験機器・試験法開発と評価基準の策定により、TRを科学的に迅速化し、臨床開発期間を短縮化
- (2) 承認審査の迅速化の基となる、科学的、合理的評価データの拡充

HuPaSSの活用による先進的クラスIV、III治療機器の迅速な 実用化とタイムリーな市販後安全対策措置の実現

全ライフサイクルで新価値を創造する循環型実験系・評価系モデル
Human Pathological Simulator and System (岩崎清隆 提唱)

- ・TRの科学的迅速化
- ・治験症例数の削減
- ・承認評価プロセスの加速化

シーズ開発

新規デバイスの研究開発

基礎研究

TR・治験・
臨床研究

承認
保険収載

実用化

前臨床試験

POC

HuPaSS
ヒト病態
模擬試験

- ・効果的治療法
- ・リスクマネジメント

市販後調査・
臨床研究・臨床評価

rTRによる迅速な改良機器開発、
新医療機器研究開発

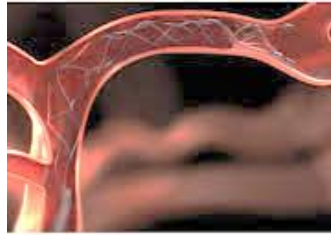
© Kiyotaka Iwasaki

HuPaSSによるクラスIV治療機器開発のパラダイムシフト

クラスIV治療機器の研究開発、非臨床試験、市販後の課題解明・適正使用に資する実験系・評価系の開発・活用 (外資企業・国内企業による40種の治療機器)



冠動脈・下肢ステント



脳血栓回収デバイス



脳動脈瘤塞栓コイル

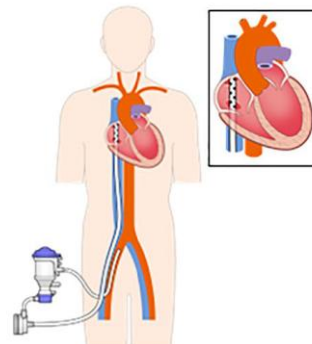


石灰化血管病変
治療デバイス

企業における製品開発、承認申請に用いる非臨床試験、ならびに 適正使用推進に資するHuPaSSの開発



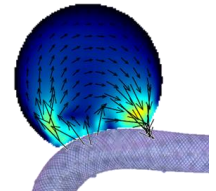
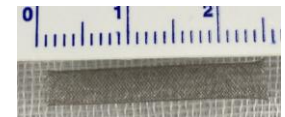
心電図同期大動脈弁
拡張バルーン



ECMO用の細径
順行性カニューレ



大動脈弁輪形成デバイス



脳動脈瘤治療用の
生体吸収性フロー
ダイバータ

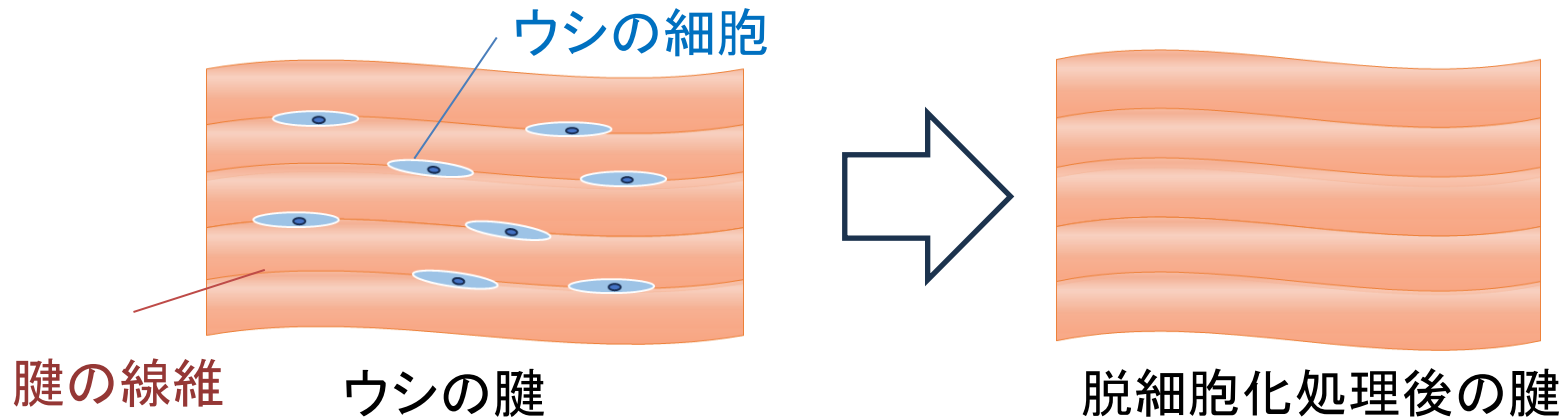
アカデミア・スタートアップ発のクラスIV治療機器の迅速な開発を 支えるHuPaSSの開発

ヒト病態を模した非臨床評価法開発と規格作成、活用

開発した試験方法	厚生労働省通知の発出	JIS制定、ISO改訂
冠動脈ステントの耐久試験方法	薬生機審発0831第1号 平成28年8月31日、別添1	・ISO 25539-2 に反映 ・JIST0402:2016制定
大腿膝窩動脈ステントの耐久試験方法	薬生機審発0831第1号 平成28年8月31日、別添2	・ISO 25539-2 (同上)に反映 ・JIST0405:2021年3月制定
左心補助人工心臓用脱血管のin vitro血栓性試験方法	薬生機審発0831第1号 平成28年8月31日、別添3	・ISO 10993-4 反映 ・JIS T0403:2018制定
持続的血液濾過器のin vitro血栓性試験法	薬生機審発1122第1号 平成28年11月22日	・ISO 10993-4 (同上)に反映 ・JIS T 0404:2019年3月 制定
生体吸収性ステントの耐久試験方法	薬生機審発0522第1号 令和元年5月22日、別添1	・ISO/TS 17137:2019に反映。
生体吸収性ステントの拡張保持力試験方法	薬生機審発0522第1号 令和元年5月22日、別添2	
冠動脈石灰化病変拡張デバイスの性能試験方法	医薬機審発1127第1号 令和5年11月27日 別添1	日本発のクラスIV治療機器の研究開発環境の整備
血管塞栓用デバイスの血栓塞栓性能に関する試験方法	医薬機審発1127第1号 令和5年11月27日 別添1	
腸骨静脈ステントの局所圧縮負荷に関する耐久性試験方法	医薬機審発1127第4号 令和5年11月27日 別添4	・ISO 25539-2 に反映
深部静脈血栓除去デバイスの血栓除去性能に関する試験方法	医薬機審発1127第4号 令和5年11月27日 別添4	ヒト使用環境を模した試験法を世界に先駆けて提示し新治療機器の本邦での承認評価の参考

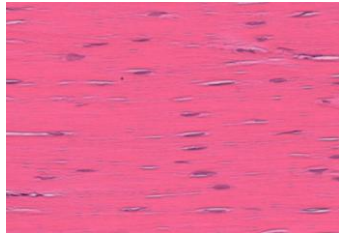
- (1) 先進的治療機器の安全性・有効性に係る評価試験法を厚生労働省通知として10件発出、3つの国際標準(ISO規格)に反映
- (2) 先進的治療機器の国内開発、実用化、グローバル展開を促進

脱細胞化腱を利用した組織再生型靱帯の研究開発と実用化研究

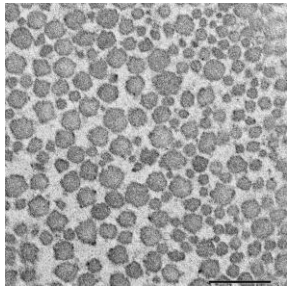


- ① ご自身の組織を採ることによる負担がない
- ② 必要な太さの組織で再建できることによる再断裂率の低減
- ③ 患者の細胞が浸潤し、組織が形成され自己組織になる
- ④ 自家腱と比較して、より早く治癒する可能性がある

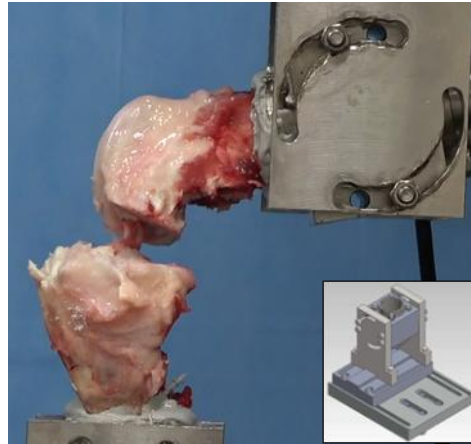
膝前十字靱帯再建に用いる革新的治療機器の開発



体内で細胞浸潤



コラーゲン線維再生



膝安定性・破断強度

靱帯方向に負荷できる試験
システムを開発(HuPaSS)



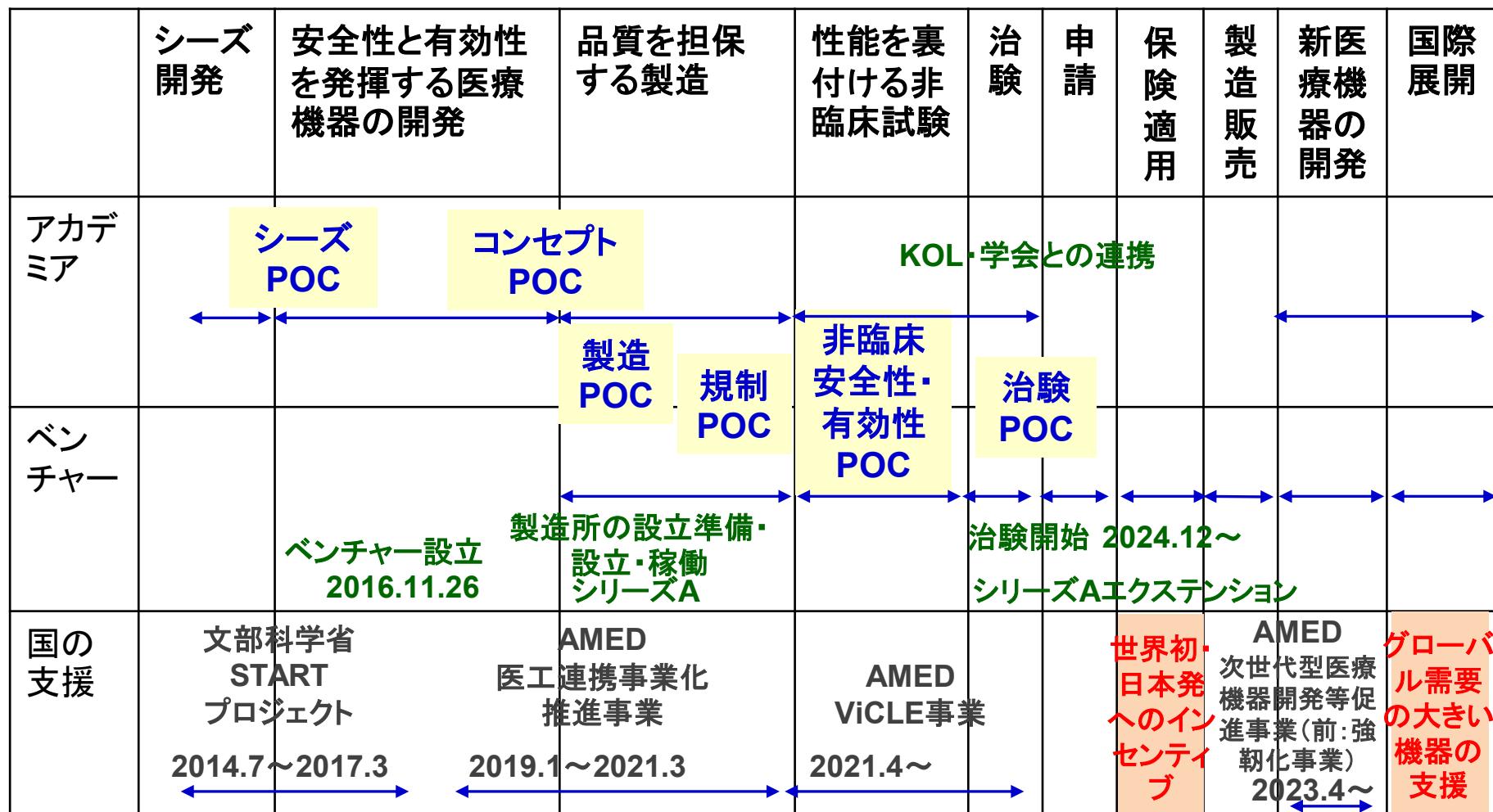
First in Humanを含む治験

ヒツジ動物試験: 生体適合性・力学的特性を評価
計177頭のヒツジを用いた試験

計62例の治験

1. ヒツジ試験: 生体内組織再生のPOCを取得、製品仕様決定;
121頭(文科省START、AMED医工連携)
2. ヒツジ試験: 承認申請に用いる非臨床試験; 56頭で開発品と自家腱の
比較評価(植込み期間3カ月、1年)(信頼性基準で実施)(AMED ViCLE)
3. 治験: First in Human試験安全性コホート5例、自家腱とのRCT57例
(GCP準拠)(AMED ViCLE)

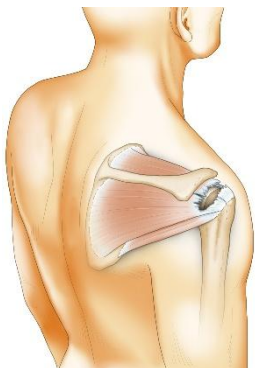
組織再生型靱帯開発におけるアカデミア・ベンチャーの役割と各種POC、国の支援



- (1) 植込み型クラスIV治療機器開発は、治験まで10年程度必要
- (2) 治療機器開発には、各POCに合った適切で継続的支援が必要

肩腱板大断裂・広範囲断裂の治療アンメットニーズに応える 脱細胞化腱由来新医療機器の研究開発

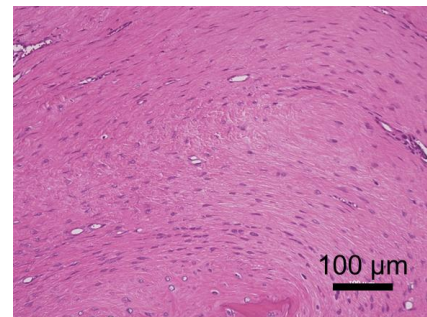
AMED次世代型医療機器開発等促進事業(前:医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業)、2023年4月～



肩上方関節包再建術で歩行実現(世界初)

肩腱板広範囲断裂(5cm以上)

修復不能な広範囲断裂で**50歳、60歳**
代の活動性の高い患者への確立され
た有効な治療方法は無い



3カ月後:再建組織
に血管網が構築

細胞が浸潤し、優れた
生体適合性と機能性

発生頻度¹⁾: 50歳代:12.8%、60歳代:
24.6%、70歳代:45%、80歳代以上:50%

1) Yamamoto, J Shoulder Elbow Surg. 2010; 19(1): 116-20.

- (1) 2年半でヒツジモデルによるシーズPOCとコンセプトPOCを達成
(治療機器開発のシリアルアントレプレナー)(AMED 事業)
- (2) グローバル市場獲得に向けた支援が必要(米国臨床試験)

アカデミア、スタートアップの立場で、2040年の将来像を見据えて特に重点的に取り組むべきこと

- (1) 日本は、グローバル市場で需要が高く規模の大きいクラスIV・IIIの治療機器分野において米・欧に大きく遅れをとっており、革新的クラスIV・III治療機器産業の創出が喫緊の課題である。
- (2) 革新的クラスIV・III治療機器の研究開発にはHuPaSS(ヒト病態を模した実験系・評価系)が極めて有用であり、日本がHuPaSS開発・実装において国際的ハブとなることは、治療機器開発における主導的立場の確立につながる。
- (3) HuPaSSの活用により、クラスIV・III治療機器の開発、実用化、安全対策のみならず、改良・類似機器の開発や新規治療機器の開発が促進される。これらの取り組みを通じ、治療機器開発人材の育成が進み、将来、高い国際競争力を有する治療機器先進国の実現が期待される。

アカデミア、スタートアップの立場で、2040年の将来像を見据えて特に重点的に取り組むべきこと

- (4) 脱細胞化組織を用いた、体内で自己組織に置き換わる組織再生型医療機器は、大きな市場規模を占める既存の置換型の人工関節とは機序が根本的に異なる。世界初の革新的治療機器として、グローバル市場における新たな価値創造を牽引し、将来的にはデファクトスタンダードとなり得る。
- (5) グローバル市場における成功事例を創出するプロセスにおいて、先進的クラスIV・III治療機器の海外展開を促進する組織体制（インキュベーション機能、ハンズオン機能、アクセラレーター機能、米・欧・アジアへの進出へのアドバイス機能、官民交流機能、海外ネットワーク機能、等）の構築と人材育成が可能となる。