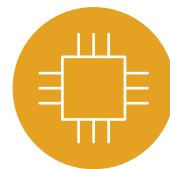


検査・診断機器

在宅医療、予防医療、ゲノム検査、コンパニオン診断など新たな市場が広がる

検査機器は生化学検査、免疫検査、ゲノム検査など患者検体を計測するもの。診断機器は医用画像、心電計、体温計など患者を直接計測するもの。大型診断機器の国内市場は頭打ちしている。一方、予防医療へのシフトで簡易的な検査・診断機器は成長している。



キーデバイス

センサ、試薬など鍵となる技術1つでヒットも可能。反面、他社技術の場合、リスクファクターにも。



KOL(キーオピニオンリーダー)

影響力のある医師(KOL:キーオピニオンリーダー)との連携が重要。特に新しい計測手法や指標を用いる場合にはKOLとの連携は必須。



新技術・指標の壁

従来技術では計測不可能な計測対象は評価が難しく、新医療機器に該当する可能性もある。新しい計測法・指標は、医学的に受け入れるまで長期間を要することがある。

事例1 株式会社ユネクス 血管内皮機能検査FMDにおける世界初の臨床応用機器



FMD(Flow Mediated Dilation: 血流依存性血管拡張反応検査)は血管内皮機能評価の指標として25年以上の歴史がある。動脈硬化の予兆を発見でき、血管疾患の予防に寄与することから注目されてきた。しかし当時のFMD検査は、プローブを1~2時間同じ部位に固定し続ける必要があり、活用は研究範囲に限定されていた。

それではFMD検査のガイドラインに準拠しない。そこから2本のI字の間をもう1本のプローブで繋いだH字型にするアイデアに行き着きました。」

こうした開発段階からの医工連携が功を奏し、わずか2年ほどで専用の検査機器の製品化に至り、2005年に販売を開始した。だが当初は臨床現場でもFMD検査の認知度が低く、市場は大きくなかったという。そこで海外留学でFMDを学び、臨床応用を模索していた若手の医師の方々とデータの収集・解析を進めてきた。これは若い研究者を支援していた日本コーリン創業者の教えだった。

その結果当時若手だった医師がこの分野におけるKOLとなっていった。医師とメーカーが共に成長し合う関係性を築いているのだ。KOLからの評価の後押しもあり、2012年に血管内皮機能検査が保険収載された。

現在では国内の1000以上の施設で使用されている他、約20施設にて臨床研究を進めている。この成果によってFMD検査の基準値が決まることになるそうだ。

この検査を自動化・簡素化して時間短縮することで、臨床応用可能な機器の開発に成功したのが株式会社ユネクスだ。ユネクスは日本初の自動血圧計を開発した日本コーリン社出身の数名が、2003年に名古屋で創業した。

医工連携から生まれた臨床応用

開発は日本コーリン時代から繋がりのあった医師の意見を取り入れながら進めた。当時の技術開発者である益田博之氏はこう語る。

「臨床現場の意見で不十分な点もすぐに改良できました。元々は2本の平行なI字型のプローブでしたが、



海外展開を見据えた戦略が鍵

2016年からのAMEDの支援を機に海外展開を見据えた。しかし海外では多様な人種のデータを求められ、もっと早く展開していればと痛感したという。現在は欧州で世界中の循環器分野のKOLとパイプを持つビジネスパートナーと組んで展開しており、「FMD検査を臨床応用へ」という機運が世界中で高まってきている。益田氏はこう語る。

「現在、世界中に血管機能に関する研究会があり、交流も盛んで市場的にもいい環境になっています。海外のKOLとの人脈が重要ですので、良いパートナーと組んで展開して行くことが大切です。」



事例2 患者被ばくを低減するX線CT

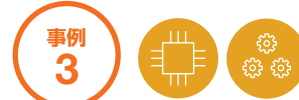
◎低被ばく量の好感度センサー・CdTeセンサー

CdTeセンサーは低被ばく量でありながら画像化が可能で高感度センサーだ。優れたエネルギー分解能や位置分解能が期待できるため、X線や放射線モニターのための検出器として期待されてきた。

そこで画像処理技術を持つA社はCdTe単結晶を用いた検出器の技術をX線CT、歯科用途に活用することを考えた。そこから低被ばく量の歯科用CT装置の開発に至った。

◎製造技術の改善、コスト削減に向けた取り組み

A社は歯科用X線装置の販売会社と提携して歯科用CT装置の実用化に取り組んだ。CdTe単結晶の製造技術は想定より歩留まりが改善しなかった。そのため、製品単価に影響している。現在は製造プロセスの見直しを行い、コスト低減を目指している。



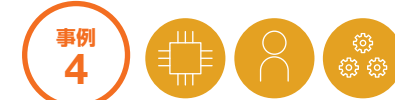
事例3 がんの分子標的薬の適応を迅速に決定する装置

◎従来技術の応用で判断を正確かつ迅速に

手術時に行うがんの迅速病理診断は、色合いが微妙で診断しにくい。そのため結果が出るまで1~2時間かかるなど課題を抱えていた。低周波の電圧を繰り返し与える事で液をかき混ぜる「電界非接触攪拌技術」を免疫組織染色に応用することで、20分程度で診断することが可能となった。

◎製品化の課題を乗り越え販売へ

医師、技術開発企業、製造企業、販売企業が入って製品化を目指した。しかし免疫組織染色装置の組立に関する課題が発生した。そこで組立製品経験のあるリーダーに変更した。そうすることで内部組織も円滑に回り製品化に至った。現在は病理診断・検査サプライヤーであるB社により販売営業に向けた準備を進めている。



事例4 失明回避に貢献するポータブル視野計

◎新技術の開発で負担を軽減

視野計を用いたスクリーニング検査は視野障害が現れる疾患の早期発見に有効だ。しかし患者は両眼で20~40分間座位で一点凝視しなければならない。

金属加工・樹脂加工主体のC社は視野計測用の光点を提示する装着型ディスプレイと、患者の視点を自動的に計測するセンサーを組み合わせた視野計の開発に成功した。これにより患者への検査負担の軽減が期待できる。

◎「計測可能」から「医療現場で使える物」へ向けて

革新的な計測方法の場合、従来の標準な計測方法との比較ができない。そのため計測結果の医学的解釈が定まらず、多くの医学的検討とデータの蓄積が必要となることがある。製品の普及に向けて、臨床評価と学会発表、論文文化に取り組んでいる状況だ。