採択番号 24-086

申請区分:なし

平成 26 年度医工連携事業化推進事業　成果報告書(概要版)

「がん放射線・粒子線治療用体内吸収性スペーサーの開発」

平成 27 年 2 月

委託者　経済産業省

委託先　公益財団法人新産業創造研究機構

目次

1. 事業の概要 2

1.1 事業の目的 3

1.2 事業実施体制 3

1.3 事業化する医療機器の概要 4

1.3.1 製品名：粒子線治療用体内吸収性スペーサー 4

1.4 市場性（想定購入顧客） 5

1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画） 8

1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要 11

1.7 事業化に向けた検討結果 12

1.8 3 年間の委託事業の実施経過 14

1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由 14

1.8.2 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応 14

1.9 平成 27 年度以降の事業化計画 15

1.10 3 年間の委託事業の振り返り 16

1.10.1 自己評価点 16

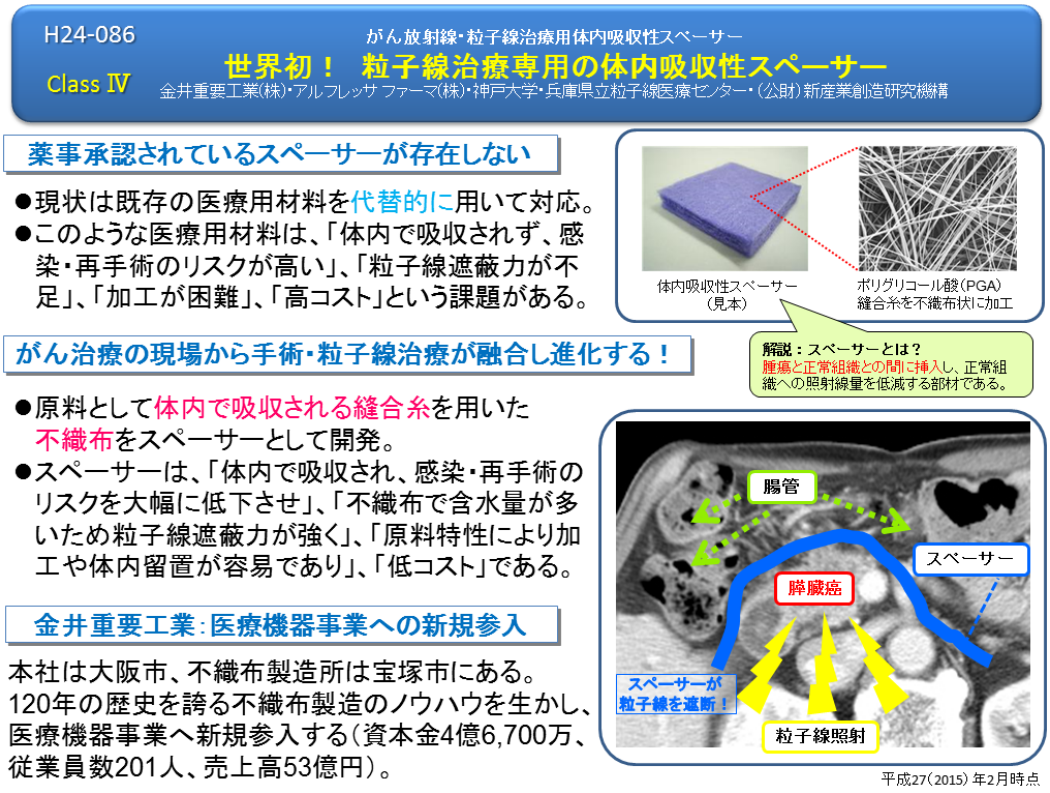
1.10.2 自己評価理由 16

1.10.3 3 年間の委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点 17

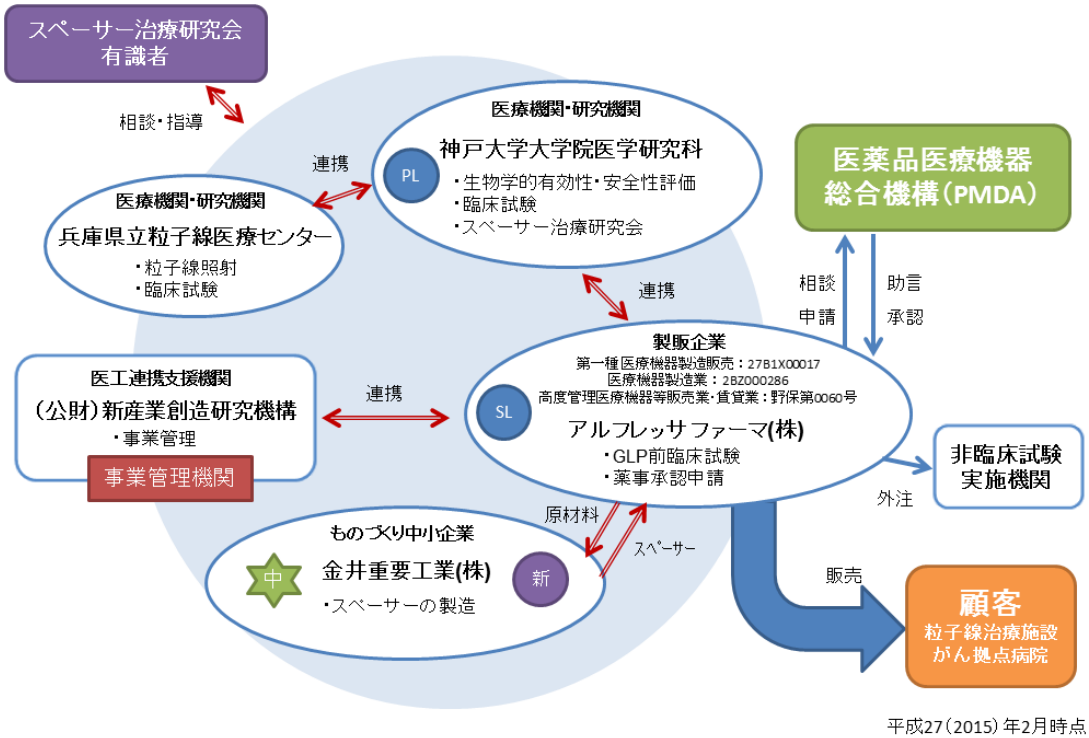
1.11 事業に関する連絡窓口 17

1. 事業の概要

膵臓がんは早期発見が難しく、進行例は放射線や粒子線の治療対象となるが、胃や腸などの周辺臓器まで攻撃するので根治線量の照射は不可能である。そこで膵臓と正常な臓器とを隔てるスペーサーを開発し、4～5 年以内の上市を目指す。このスペーサーは、①膵臓に照射された放射線や粒子線が周辺臓器へ当たるのをブロックすることで根治照射を可能とし、さらに②体内で溶けて吸収され、除去手術が不要となるという特徴を有する。



委託事業実施体制



平成27(2015)年2月時点

1.1 事業の目的

放射線治療や粒子線治療は、強い物理エネルギーを正確にがん病巣に照射することにより高齢者でもがんを治癒に導く事が可能な低侵襲治療の代表である。特に粒子線治療では、その装置開発は、これまで日本が諸外国に対して優位性を保持していた。

しかし、膵臓がんの放射線・粒子線治療では、腫瘍と消化管が近接するため、消化管の放射線障害が大きな問題となり、根治的線量を処方することが困難である。そこで、新たな発想として腫瘍と消化管の間に外科的に挿入し、正常組織への照射線量を低減可能な体内吸収性スペーサー（以下「スペーサー」という）を開発する。当該スペーサーは体内で吸収されることで感染のリスクが減少し、除去手術が不要となるので患者の負担が大幅に低減する。本治療は手術と粒子線治療の双方の利点を融合し、低侵襲な新規がん治療法の確立を目指す。

1.2 事業実施体制

事業管理機関：公益財団法人新産業創造研究機構
PL：福本　巧（神戸大学大学院医学研究科　肝胆膵外科学分野）
SL：森原　努（アルフレッサ ファーマ株式会社　開発生産本部）
共同体：①金井重要工業株式会社
②アルフレッサ ファーマ株式会社
③国立大学法人神戸大学大学院医学研究科
④兵庫県立粒子線医療センター
⑤公益財団法人新産業創造研究機構

1.3 事業化する医療機器の概要

1.3.1 製品名：粒子線治療用体内吸収性スペーサー

(1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	**クラス分類***	Ⅳ
製品名	粒子線治療用体内吸収性スペーサー	**分類名称(一般的名称)***	該当なし
対象疾患	膵臓がん、肝がん、直腸がん再発 骨軟部腫瘍など	**届出／認証／承認***	承認
想定される販売先	粒子線治療施設と連携し 外科手術が可能な病院	**新／改良／後発***	新医療機器
薬事申請予定者	アルフレッサ ファーマ株式会社	**医療機器製造販売業許可**	第一種医療機器製造販売： 27B1X00017 高度管理医療機器等 販売業・賃貸業： 野保第 0060 号
当該製品の製造を担う事業予定者	アルフレッサ ファーマ株式会社	**医療機器製造業許可**	医療機器製造業： 2BZ000286
	金井重要工業株式会社	**業許可**	―
		業許可	

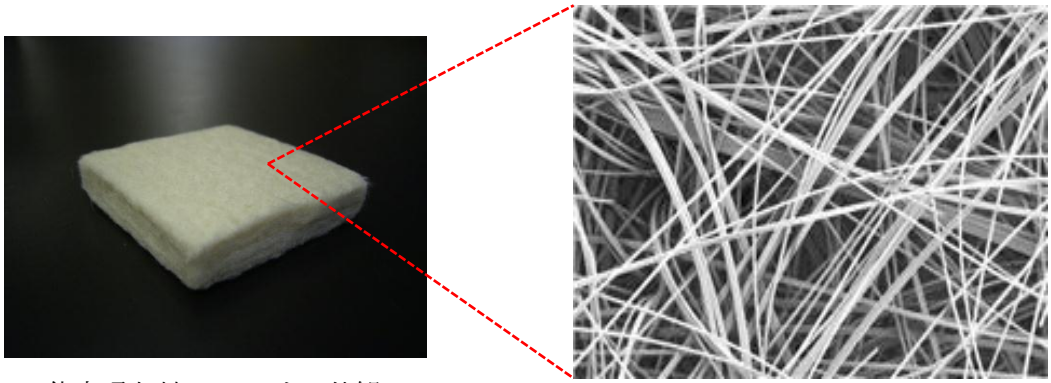
（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

(2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場 米国、欧州、中国
薬事申請時期	平成 28（2016）年 7 月	平成 30（2018）年 7 月
上市時期	平成 30（2018）年 7 月	平成 31（2019）年 7 月
想定売上(上市後 3 年目)	4 億円／年（平成 33（2021）年時点）	4 億円／年（平成 33（2021）年時点）
市場規模(上市後 3 年目)	12 億円／年（平成 33（2021）年時点）	65 億円／年（平成 33（2021）年時点）
想定シェア(上市後 3 年目)	33%（平成 33（2021）年時点）	6%（平成 33（2021）年時点）

(3) 事業化する医療機器の概観・特長

体内吸収性スペーサーとは、体内吸収性の縫合糸を原料とした不織布であり、放射線・粒子線治療において外科的に留置することで腫瘍と正常組織とを隔離し、水を多く含んで放射線等を十分遮蔽し正常組織へのダメージをブロックでき、さらに体内で吸収されることから再手術の必要が無い。
本スペーサーはものづくり中小企業である金井重要工業（株）で長年培われた不織布製造のノウハウを活かして製造され、早期の国内上市を目指す。



体内吸収性スペーサー外観

1.4 市場性（想定購入顧客）

(1) 医療現場で期待される波及効果

①医療現場でのニーズ

がんは、昭和 56 年以降日本国における死因のトップであり、がんによる死亡者数の半数以上が 75 歳以上の高齢者である。高齢者の場合、侵襲の大きい膵臓がんの根治手術は困難であり、より低侵襲な根治利用の開発が望まれる。また、腫瘍の近傍に正常組織がある場合、正常組織への放射線障害を考慮すると、根治線量を照射できないという課題があり、これが医療現場でのニーズとなっている。

②現状における問題点

近年、外科治療と放射線治療とを融合し、腫瘍と周辺の正常組織との間に外科的にスペースを確保し、腫瘍に対し根治線量の放射線を照射しつつ、この治療スペースにより腫瘍周辺の正常組織を照射から保護するという「スペーサー治療法」が普及しつつある。このように、腫瘍と周辺の正常組織との間の治療スペースを確保するための医療用部材を「スペーサー」という。

現状の問題点として、日本国内及び海外において、粒子線治療を含めた放射線治療用のスペーサーは製品化されていない。そのため、医療現場の現状では既存の医療用部材を代替的に用いて対応している。このような代替的医療用部材には、体内で吸収されず感染や再手術のリスクが高い、放射線等遮蔽力の不足、加工の困難性、高コストという不都合を有するおそれがある。

③期待される波及効果

体内吸収性スペーサーに期待される波及効果としては、外科手術に匹敵する膵臓がんの新規・根治治療法の開発、高齢化社会に準拠した粒子線を用いた低侵襲がん治療の適応拡大、腫瘍に根治線量の放射線・粒子線を照射し正常組織への放射線障害を低減できるがん治療法の開発が挙げられる。

(2) 当該機器等の市場性

① 提案する機器の想定顧客

体内吸収性スペーサーは、がんに苦しむ患者のためのものである。そして、このようなスペーサー治療の普及のためには、日本全国の放射線・粒子線治療施設における放射線腫瘍医に対し、スペーサー治療適応疾患と適応患者の理解を深め、粒子線治療技術の標準化を図る必要がある。さらに、手術を実施する外科医に対しても、スペーサー治療への啓発に加え、スペーサー手術方法の標準化を進めなければならない。即ち、体内吸収性スペーサーの想定顧客は医療現場でがん治療を行う医師であり、対象とするユーザーはがん患者ある。

② 提案する機器の想定市場規模

【国内市場】

粒子線治療の適応部位を膵臓、肝臓、直腸（再発）、骨軟部腫瘍とした場合、粒子線治療の適応症例数は 2009 年で約 23,000 人と推測される（がん・統計白書 2012 篠原出版新社）。

粒子線治療の適応患者数は増加しつつあり、スペーサー適応症例の増加が見込まれ、国内市場の拡大が予測される。

【海外市場】

青木高之「活性化する内外の粒子線がん治療施設建設」（原子力 eye No.7,Vol57,2011）によると、海外の粒子線治療施設における稼働施設数は 2011 年 5 月時点で 38 箇所とされている。このうち、米国で 9 施設、欧州で 9 施設（ドイツ 4 施設、フランス 2 施設、スイス 2 施設、イギリス 1 施設）、中国で 2 施設が稼働している。このような海外における粒子線治療施設の新規計画が相次いでおり、施設数の増加

傾向からみても海外市場規模の拡大が予測される。

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

①競合企業及び競合商品

競合企業及び競合商品の調査結果を以下の表に示す。

＜スペーサー代替品の機能・特徴・価格等比較＞

名称	**体内吸収性スペーサー**	**ゴアテックスシート™**	**ネオベール™**
種別	医療用品(4)整形用品	医療用品(4)整形用品	医療用品(4)整形用品
一般的名称	該当なし	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	吸収性組織補強材
クラス分類	Ⅳ	Ⅲ	Ⅲ
承認番号	―	21100BZY00228000	20400BZZ00322000
製造販売業者	アルフレッサ ファーマ(株)	日本ゴア(株)	グンゼ(株)
使用目的	粒子線治療時における照射部位と正常臓器とのスペース保持	縫合部の組織の脆弱性により補強が必要とされる場合の補強材	縫合部の補強及び空気漏れ防止
原材料	ポリグリコール酸製繊維	延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）製シート	ポリグリコール酸製フェルト

②市場獲得のための障壁

日本国内及び海外において子線治療を含めた放射線治療用のスペーサーは製品化されておらず、医療現場の現状では人工血管や心膜用のシート等の既存の医療用部材を代替的に用いて対応している。

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

①スペーサー代替品と比較した競合優位性

現時点において、日本国内・海外ともスペーサー治療専用の製品は存在しない。そのため、スペーサー治療の現状では、既存の医療用材料を代替的に用いて対応している。いずれの代替品についても、スペーサーとしての機能性と操作性、あるいは価格等を考慮しても、体内吸収性スペーサーは代替品と比較して合優位性を発揮していると考えている。

②スペーサー特許戦略による競合優位性

体内吸収性スペーサーは、特許戦略においても競合差別化を図っている。体内吸収性スペーサーは世界初のスペーサー治療専用の医療機器となるため、これを法的にカバーし得る基本特許を既に国際特許出願している。日本国では基本特許「電離放射線治療用スペーサー及びこれを作製するための繊維集合体を含むシート（登録第 5432281 号)」を取得することができた（登録日：平成 25 年 12 月 13 日)。また海外では市場が見込まれる欧州及び米国を優先して審査を進めている。さらに、基本特許を支える改良特許、周辺特許の創出にも尽力している。

③スペーサー治療研究会による治療技術の普及

体内吸収性スペーサーは、がんに苦しむ患者のためのものである。そして、このようなスペーサー治療の普及のためには、日本全国の放射線・粒子線治療施設における放射線腫瘍医に対し、スペーサー治療適応疾患と適応患者の理解を深め、粒子線治療技術の標準化を図る必要がある。さらに、手術を実施する外科医に対しても、スペーサー治療への啓発に加え、スペーサー手術方法の標準化を進めなければならない。

本事業では、臨床の現場から外科医と放射線腫瘍医が密に連携し、日本初のスペーサー治療研究会を

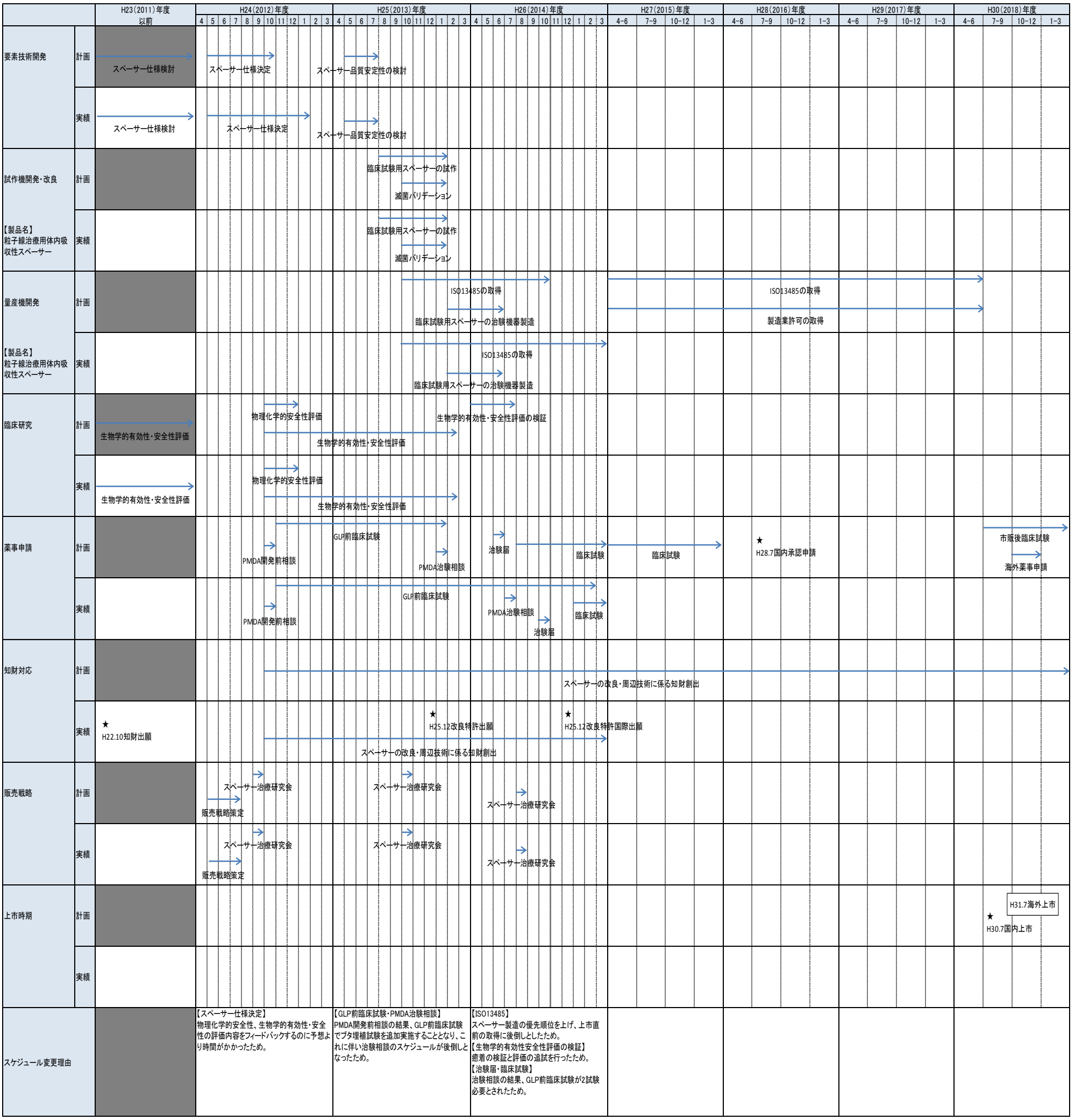
発足させた。このスペーサー治療研究会は、神戸大学医学部と兵庫県立粒子線医療センターが中心となり、スペーサー治療適応疾患と適応患者への理解と啓発、治療技術の標準化を進めることを目的とし、平成 24 年 9 月に正式に発足した。スペーサー治療研究会では年 1 回の研究総会を開催し、全国の放射線・粒子線治療に携わる放射線腫瘍医及び外科医に対し、体内吸収性スペーサーの必要性、有効性及び安全性、症例検討等を通じてスペーサー治療の理解・啓発を行っており、スペーサーの普及と標準化を着実に達成しつつある。

1.5 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 委託期間後を含めた事業計画の概要

上市(投資回収)に至るまでのプロセス(事業計画)(H26成果報告時点)
【委託期間後を含めた事業計画の概要】

案件番号	24-086
事業管理機関名	公益財団法人新産業創造研究機構
事業名	がん放射線・粒子線治療用体内吸収性スペーサーの開発



スケジュール変更理由		【スペーサー仕様決定】 物理化学的安全性、生物学的有効性・安全性の評価内容をフィードバックするのに予想より時間がかかったため。	【GLP前臨床試験・PMDA治験相談】 PMDA開発前相談の結果、GLP前臨床試験でブタ埋植試験を追加実施することとなり、これに伴い治験相談のスケジュールが後倒しとなったため。	【ISO13485】 スペーサー製造の優先順位を上げ、上市直前の取得に後倒しとしたため。 【生物学的有効性安全性評価の検証】 癒着の検証と評価の追試を行ったため。 【治験届・臨床試験】 治験相談の結果、GLP前臨床試験が2試験必要とされたため。				
事業の実施内容		○スペーサー仕様決定 ○物理化学的安全性評価 ○生物学的有効性・安全性評価 ○GLP前臨床試験 ○PMDA開発前相談	○スペーサー品質安定性の検討 ○生物学的有効性・安全性評価 ○GLP前臨床試験 ○臨床試験用スペーサーの試作 ○滅菌バリデーション ○臨床試験用スペーサーの製造 ○治験相談(未達) ○ISO13485の取得(未達)	○臨床試験用スペーサーの製造 ○臨床試験用スペーサーの治験機器製造 ○治験届の提出 ○臨床試験の実施 ○生物学的有効性・安全性の評価検証 ○ISO13485の取得(未達)				
自主事業の内容	○基本特許出願(H22.10) ○生物学的有効性・安全性の評価(動物実験) ○スペーサー仕様の検討(密度、厚さ、規格等)	○改良特許・周辺技術に係る知財創出 ○販売戦略の策定 ○スペーサー治療研究会の設立と開催	○臨床試験実施計画書作成 ○改良特許出願(H25.12) ○基本特許登録(H25.12) ○基本特許海外審査対応(US、EP、CN) ○スペーサー治療研究会の開催	○治験相談 ○改良国際特許出願(H26.12) ○基本特許海外審査対応(US、EP、CN) ○スペーサー治療研究会の開催	○臨床試験の完了 ○改良特許・周辺技術に係る知財創出 ○スペーサー治療研究会の発展	○臨床試験総括報告書作成 ○承認申請書作成 ○承認申請	○照会事項への対応 ○薬事承認取得	○国内上市 ○海外承認申請(米国、欧州、中国) ○ISO13485取得 ○製造業許可取得

(2) 投資回収計画

	H24 (2012)	H25 (2013)	H26 (2014)	H27 (2015)	H28 (2016)	H29 (2017)	H30 (2018)	H31 (2019)	H32 (2020)	H33 (2021)
薬事申請時期					●					
上市時期							●			
支出額（単位：億円）	0.8	0.86	0.4	1.0	2.0	2.0	0.2	0.2	0.2	0.2
うち委託費	0.6	0.66	0.2	－	－	－	－	－	－	－
うち自己負担	0.2	0.2	0.2	1.0	2.0	2.0	0.2	0.2	0.2	0.2
売上高（単位：億円）	－	－	－	－	－	－	0.5	1.25	2.5	3.75
販売数量（単位：）	－	－	－	－	－	－	100	250	500	750

※各年 4 月～3 月の年度で表記。

1) 投資計画

①前例の無いスペーサー臨床試験への投資

前例の無い世界初のスペーサー臨床試験を実施するため、特に本プロジェクトにおいて予算規模の大きい臨床試験費用について精査を完了している。この臨床試験のコストは、治験機器費、承認申請費、市販後調査費用等から構成される。

②ものづくり中小企業の医療機器事業参入への投資

ものづくり中小企業である金井重要工業株式会社は、本事業を通じ本格的な医療機器事業の参入を着実に進めており、改正薬事法に準じた製造業許可や ISO13585 の取得の検討を進めている。

2) 回収計画

①国内市場

神戸大学医学部及び兵庫県立粒子線医療センターが主導するスペーサー治療研究会において、全国の放射線腫瘍科医及び外科医に対しスペーサー治療法の普及を進めている。

②海外市場

スペーサーの市場は粒子線治療数に依存するため、海外市場については粒子線治療の増加が見込まれる米国、欧州を考えている。

(3) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの"仕組み"

①製販企業アルフレッサ ファーマ株式会社

アルフレッサ ファーマ社は、製販企業として医薬品等の薬事承認申請の経験と実績を有する。コンソーシアム内において製販企業であるアルフレッサ ファーマ社が事業化のリーダーシップを発揮し開発を主導し、早期の上市を達成できる仕組みが存在する。

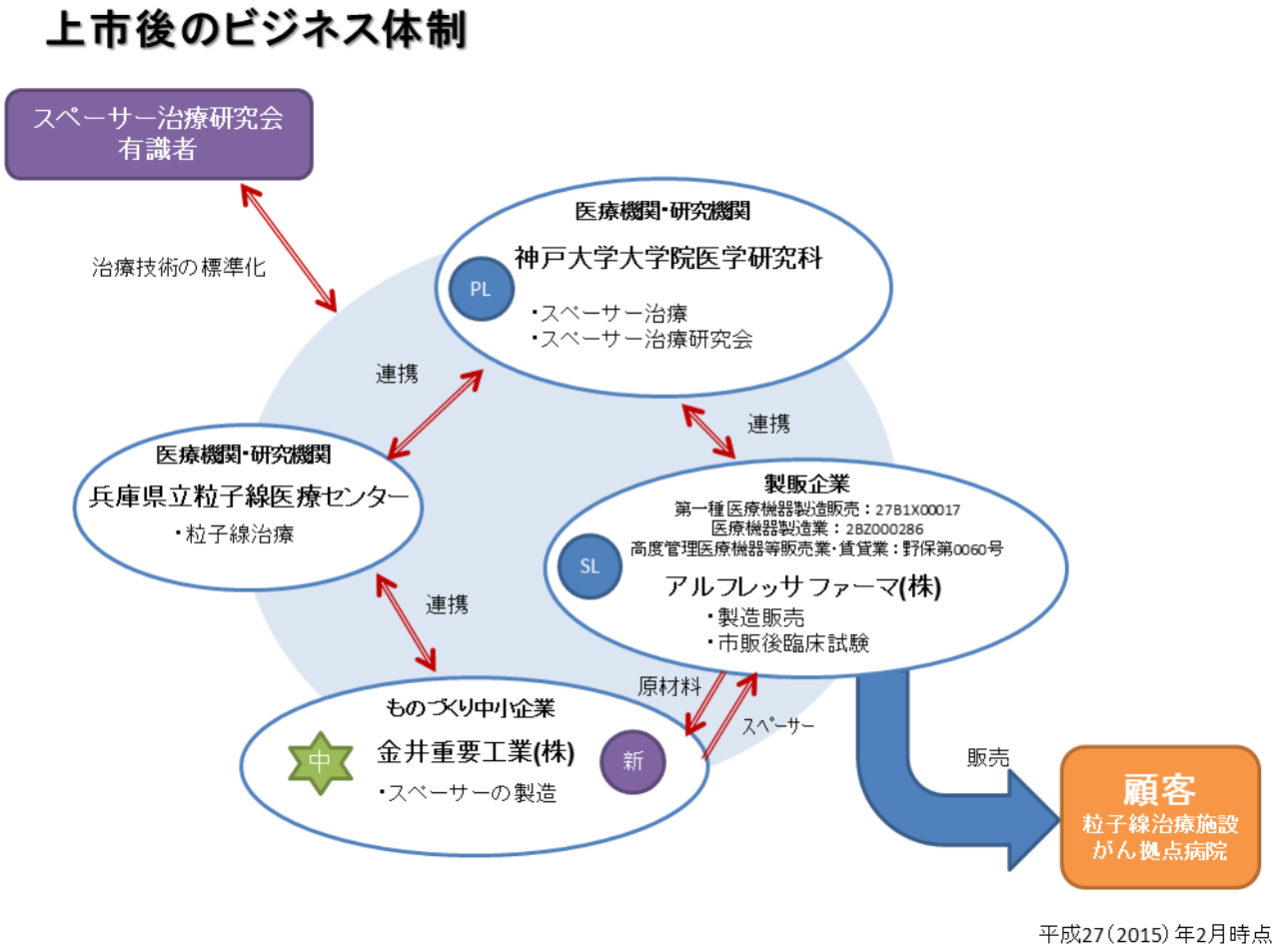
②スペーサー治療研究会

神戸大学医学部と兵庫県立粒子線医療センターが中心となり設立したスペーサー治療研究会により、毎年全国の放射線・粒子線治療に携わる放射線腫瘍医及び外科医に対しスペーサー治療の理解・啓発を行っている。

2) ビジネス体制

金井重要工業株式会社においてスペーサーを製造し、製造されたスペーサーはアルフレッサ ファーマ社で治験機器として完成され、全国の医療機関へと販売される。臨床面からは、神戸大学と兵庫県立粒子線医療センターがスペーサー治療技術の普及と標準化を図っている。このように、事業面と臨床面と

のバランスを発揮しているビジネス体制である。



平成27（2015）年2月時点

3）ものづくり中小企業の位置づけ

ものづくり中小企業である金井重要工業株式会社は不織布製造に強みを有する。スペーサーの製造には不織布の経験とノウハウを有する金井重要工業社の存在が必要不可欠である。同社はコア技術を活かした医療機器事業への新規参入を果たしている。

1.6 平成 26 年度委託事業の成果概要

(1) 委託事業の事業概要

臨床試験用スペーサーの製造、治験届の提出等を実施し、臨床試験の実施体制を構築した。

(2) 委託事業終了時に完成した試作品の概要

試作品名	概要
粒子線治療用体内吸収性スペーサー	膵臓がんの放射線・粒子線治療では、腫瘍と消化管が近接するため、消化管の放射線障害が大きな問題となり、根治的線量を処方することが困難である。そこで、新たな発想として腫瘍と消化管の間に外科的に挿入し、正常組織への照射線量を低減可能な体内吸収性スペーサーを開発する。当該スペーサーは体内で吸収されることで感染のリスクが減少し、除去手術が不要となるので患者の負担が大幅に低減する。本治療は手術と粒子線治療の双方の利点を融合し、低侵襲な新規がん治療法の確立を目指す。

(3) 平成 26 年度の具体的な実施内容と成果、今後検討すべき課題

平成 26 年度の実施内容（実施計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
①臨床試験用スペーサーの製造 金井重要工業株式会社において、スペーサー製造専用機一式により品質が安定した臨床試験用スペーサーを製造する。	スペーサー製造専用機一式により臨床試験用スペーサーの製造を完了した。	臨床試験用スペーサーの品質安定性をより一層確実なものとする。
②臨床試験用スペーサーの治験機器製造 アルフレッサ ファーマ株式会社において、治験機器の製造工程を確立し、治験機器としての臨床試験用スペーサーを製造する。	治験機器製造工程を確立し、治験機器としての臨床試験用スペーサーの製造を完了した。	特になし。
③治験届の提出 治験届を PMDA に提出する。	治験届の提出を完了した。	特になし。
④臨床試験の実施 臨床試験の実施体制を構築する。	施設選定を完了し、臨床試験の実施体制を構築した。	特になし。

1.7 事業化に向けた検討結果

(1) 薬事申請

1) 薬事戦略検討状況

開発前相談、治験相談を完了している。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①金井重要工業株式会社の医療機器新規参入 金井重要工業株式会社としては医療機器事業への新規参入となることから医療機器の製造体制の構築が課題である。	ISO13485 及び製造業許可の取得を検討している。

(2) 知財対応

1) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）

①先行技術調査
先行技術調査（特許調査）を完了している。
②保有特許の精査
スペーサーの基本特許は既に国内で登録済みである（登録第 5432281 号）。

- 権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略

改良特許の創出に取り組んでいる。ノウハウの流出を完全に防ぐためのブラックボックス化も図っている。

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

企業主導で、特許権侵害の警告及び侵害訴訟を実施する。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①基本特許 基本特許の国内外成立を含めた特許戦略を十分なものとする。	基本特許は日本国で取得完了している（登録第 5432281 号）。国際特許出願で各国移行している。
②改良特許 スペーサーの改良特許を創出する。	改良特許の出願を完了している。

(3) 技術・評価面

1) 開発戦略検討状況

- スペーサーの品質安定性

スペーサー製造工程におけるより一層の品質の安定性を確保する。

2) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策

事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
①スペーサー製造工程 スペーサーの品質安定性をより一層確実なものとする。	スペーサー製造工程における品質管理を徹底している。

1.8 3 年間の委託事業の実施経過

1.8.1 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

(1) 対象とする課題・ニーズ

変更前	スペーサー治療技術の標準化をどのようにして図るか？
変更後	スペーサー治療研究会の発足・展開

当初計画では具体化されていなかったが、神戸大学大学院医学研究科及び兵庫県立粒子線医療センターが中心となり日本発のスペーサー治療研究会を発足させ、治療技術の標準化を図っている。

(2) 機器スペック・ビジネスモデル

変更前	決まった規格で開発を進める。
変更後	スペーサーの改良品・周辺機器の開発を進める。

スペーサーの改良品・周辺機器の開発を進めている。

(3) 事業化体制

変更前	金井重要工業（株)、アルフレッサ ファーマ（株)、神戸大学、兵庫県立粒子線医療センター
変更後	新たなメーカーとのアライアンスを検討する。

例えば販売戦略強化のため、新たなメーカーとのアライアンスを検討している。

1.8.2 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事申請	金井重要工業株式会社は将来を見据えてISO13485 や製造業許可の取得を考慮するとよい。	ISO13485 と製造業許可の取得を検討している。
知財対応	基本特許の国内外成立を含めた特許戦略を十分なものにする。	基本特許（PCT/JP2010/069124）は日本国で特許を取得完了している（登録第5432281 号)。各国への国内移行を完了している。
技術･評価面	スペーサーの改良を進める。	改良スペーサーのアイデアを創出し特許出願につなげる準備をしている。
その他事業化全般	スペーサー治療研究会を発展させる。	スペーサー治療研究会の規模を発展させつつ治療技術の標準化を図っている。

1.9 平成 27 年度以降の事業化計画

平成 27 年度以降に薬事承認申請を行い、薬事承認を取得後、早期の上市を目指す。次いで海外への薬事申請を行い海外上市につなげる。同時並行的にスペーサー治療研究会の発展と治療技術の標準化、およびスペーサーの改良技術の開発を進める。

領域	検討・実施すべき事項
薬事申請	● 平成 27 年度以降に薬事承認申請を行い、薬事承認を取得後、早期の上市を目指す。
知財対応	● スペーサーの改良特許や周辺機器を特許出願する。
技術・評価面	● スペーサーの改良技術を随時創出する。
その他 事業化全般	● スペーサー治療研究会を発展させ、治療技術の標準化を図る。

1.10 3 年間の委託事業の振り返り

1.10.1 自己評価点

B：当初目標を達成した。

市場	当該機器のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。	○十分
	当該機器の販売先（導入・普及場所）は明確になっていますか（一般、診療所、地域中核病院、高機能病院）。	○十分
	対象となる患者が明確になっていますか。	○十分
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	○十分
	当該製品の業界特性は把握できていますか。	○十分
	市場規模（導入・普及台数）は明確になっていますか。	○十分
基本戦略	SWOT分析は十分に行っていますか。	○十分
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	○十分
	マーケティング戦略（市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等）は明確になっていますか。	○十分
	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	○十分
開発戦略	臨床試験、申請、認可まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	○十分
	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	○十分
	どのような効果があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	どのようなリスク（含む禁忌）があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。、	○十分
薬事	現行の薬事法下で承認が可能ですか（規制システム面、科学評価体系面）。	○十分
	ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	○十分
	新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	○十分
	機器のリスク分類で、I～IVのどれに当たるか整理できていますか。	○十分
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	○十分
	PMDAとの調整が進んでいますか。	○十分
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	○十分
	製品の利用方法が明確になっていますか。	○十分
	同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	○十分
	これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	○十分
知的財産	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	○十分
	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	○十分
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	○十分
	コア技術に関して、どのように保護するか（権利化／ブラックボックス）は明確になっていますか。	○十分
	権利化に必要な新規性だけではなく進歩性が明確になっていますか。	○十分
	必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	○十分
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	○十分
	知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	○十分
	模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。	○十分
販売・物流	販売チャネルは明確になっていますか。	○十分
	当該製品の供給（生産、物流）体制は明確になっていますか。	○十分
	当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	○十分
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	○十分
	広報・普及計画は明確になっていますか。	○十分
事業収支	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	○十分
	製造原価（あるいは提供コスト）は明確になっていますか。	○十分
	売上、コスト（変動費・固定費）、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	○十分
	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	○十分
その他	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	○十分
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	○十分
	当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	○十分

1.10.2 自己評価理由

(1) 臨床試験用スペーサーの製造

平成 24 年度以降、臨床試験用スペーサーの仕様の決定、試作、品質安定性確保等を達成し、治験機器の製造を達成した。

(2) ヒト臨床試験へ向けての準備

平成 24 年度以降、PMDA 開発前相談、治験相談を完了し、臨床試験の実施体制を整えている。

1.10.3 3 年間の委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点

(1) 事業体制

より早い段階から新たな企業とのアライアンスに取り組むことも視野に入れておく。

(2) 事業の進め方

開発を進めるにあたり、チームでのディスカッションはメールや電話ではなく、できる限り直接会って協議した方がよい。

1.11 事業に関する連絡窓口

公益財団法人新産業創造研究機構　TLO ひょうご
〒650-0046　兵庫県神戸市中央区港島中町 6 丁目 1 番地
電話: 078-306-6805 / FAX: 078-306-6813 / E-mail: tlo@niro.or.jp