### 国立がん研究センター東病院における医療機器開発とスタートアップ支援





伊藤雅昭

国立がん研究センター東病院

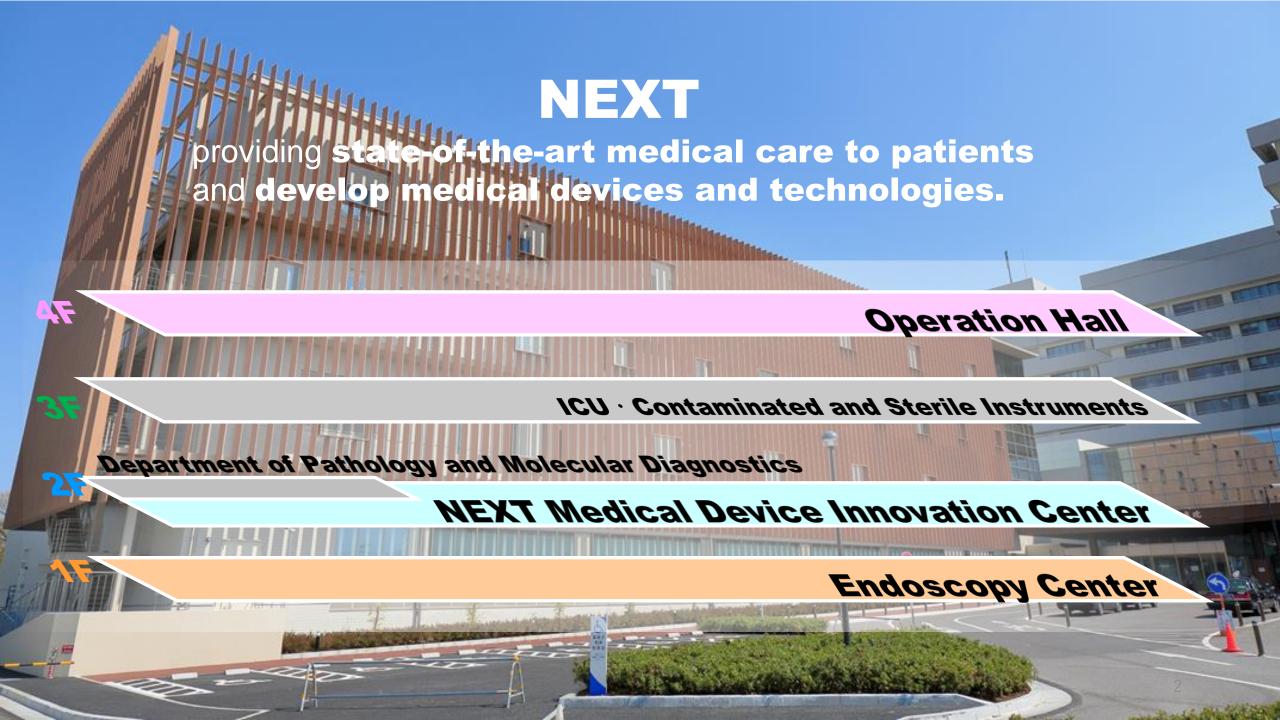
 $N \equiv X T$ 

 $N \equiv X T$ 

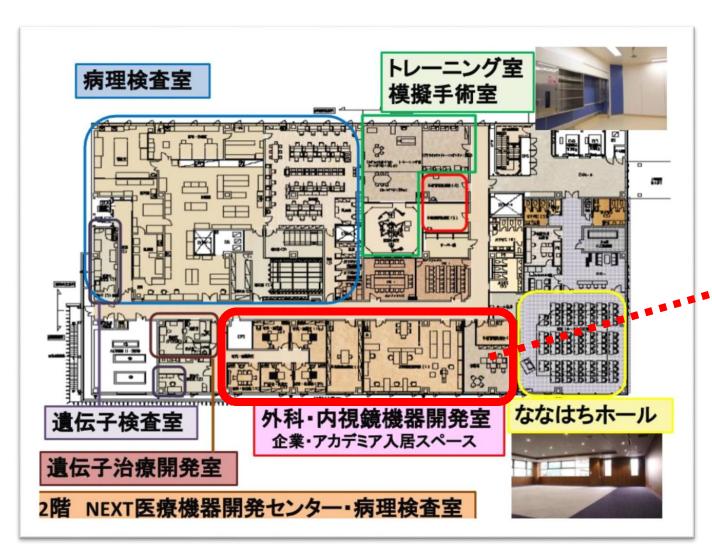
 $N \equiv X T$ 

副院長・大腸外科長・医療機器開発推進部門長





#### NEXT医療機器開発センター



### 現在の入居企業



新規共同研究

2022年度**41件** 2021年度**33件** 2020年度**37件** 

#### 医療機器開発推進部門



医療機器開発推進部門 部門長 伊藤 雅昭

事務•秘書

見附 夕香(契約関連、研究費管理、秘書業務) 生野 美恵子(NEXT施設管理)

医療機器開発センター運営部 部長 小西 大

シーズ探索フェーズ



マッチング 医+工学

マッチング

医+工学+産

研究フェーズ



#### 医工連携支援室

(NCC研究開発費・池松班)

アカデミアシーズ探索 臨床ニーズマッチング 競争的資金獲得支援

プロジェクト管理

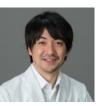
#### 橋渡し研究推進センター

(NCC研究開発費・土原班)

医療機器開発推進部 部長 矢野 友規

Player部門





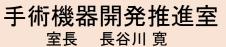
#### Support部門 医療機器開発支援部 部長 竹下修由

開発フェーズ

プロジェクト管理・競争的資金獲得支援 知財獲得・契約、薬事・保険戦略支援

### 内視鏡機器開発推進室

室長 池松 弘朗





**酒井**(呼吸器内科) 渡邊 (肝胆膵内科) 大西(乳腺外科) 富岡(頭頚部外科) 坂下(病理診断部)

砂川(消化管内視鏡科)

稲場(消化管内視鏡

AI·デジタル機器開発推進

室長 杵淵 裕美



北口(大腸外科) 中條(消化管内視鏡科) 林(専任エンジニア)

#### 医工連携支援室 室長 古澤 悠貴



石井琢也 (研究員/PM)

中村 康司

医療機器開発支援室 室長 冨岡 穣

(招聘研究員/知財契約) 吉田 泰之 (研究員/PM)

久保木 克己

(千葉県コーディネータ)

関口 亮

(看護部)

佐藤 浩

(知財プロデューサー)

Player部門

Support部門

【Mission】医療機器で世界を変える

【Vision】①がんの生存率の向上,②診療環境の改善,

③合併症の低減, ④患者QOLや機能の向上

をもたらす医療機器開発を推進する



#### 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」について





国立大学法人広島大学

国立大学法人北海道大学

国立大学法人鳥取大学

国立大学法人岡山大学

国立大学法人信州大学

国立大学法人京都大学

国立大学法人神戸大学医学部附属病院

学校法人東京女子医科大学

国立大学法人東北大学

国立大学法人筑波大学

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

栗栖 薫 国際競争力を飛躍的に高める普遍的医療機器開発を目指した拠点整備事業

佐藤 典宏 国内唯一:カダバーラボで医療機器開発が可能な拠点

原田 省 「山陰から全国へ」地域密着型医療機器開発拠点の展開プログラム

金澤 右 オープンイノベーションと事業化推進を目指した医療機器開発中核拠点 整備

杉原 伸宏 地域のステークホルダーと連携して一貫型支援を行う信州型医療機器開 発拠点

松田 秀一 医療・福祉等ニーズ起点で次世代医療機器開発を担える起業家精神を持つ人材の育成拠点

永井 洋士 佐事業 永井 洋士 佐事業

村垣 善浩 世界産品創出のために医工融合Finisherを練成する新結合拠点整備事業

冨永 悌二 拠点を基点とし、地域と世界をつなぐhub and spoke形成型拠点整備事

原 晃 国際展開を視野に次世代医療機器を研究開発できる人材の育成拠点整備 事業

金村 米博 全医療職ニーズ/シーズ収集をワンストップで実現する次世代医療機器 連携拠点

国立研究開発法人国立がん研究センター伊藤の

国立大学法人大阪大学医学部附属病院

国立大学法人大分大学

中島 清一 熱意ある企業に熱意ある臨床医が寄り添う医療機器開発拠点整備事業

穴井 博文 <mark>地域に密着した医療現場の開放と医療機器開発情報ネットワーク拠点形</mark>

令和元年度AMED「次世代医療機器連携拠点整備事業」14拠点の1つとして採択されました



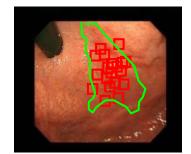
#### NEXT医療機器開発センターの特長

#### 既存のがん治療の枠組みを超えた次世代型治療の実現を目指す

#### 診断



低酸素イメージング



NBI

AI内視鏡診断



自動挿入

#### 治療



手術支援ロボット



光免疫療法



AI手術支援

#### 緩和



疼痛治療器

システム



がんの診療過程をシームレスに網羅 充実した臨床研究基盤を活かして 革新的医療機器の速やかな製品化、臨床導入を実現する医療機器開発拠点

#### AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業における主な目標

"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



動物実験 試作品評価等による POC取得支援



企業等からの相談に 応じた**薬事・事業化 に向けた出口戦略** 



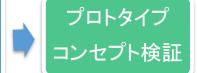




次世代の開発人材育成と成果創出に繋げる

#### 臨床現場観察

臨床ニーズ 人材育成





臨床試験 薬事・保険





ジャパン・バイオデザインや自治体と連携した クリニカルイマージョン(臨床現場観察) 2022年度は計243名を受け入れ



(ジャパン・バイオデザインと連携したセミナー)





(手術室におけるクリニカルイマージョン+VR)

### がん領域のニーズ発信



[開終更新日:2023年3月9日]

当院では、より良い医療を実現するための研究開発に力を入れており、各診療料・部門では以下のテーマと領域において、シーズを保有する企業・アカ デミアの方々と連螂させていただまたいと考えております。以下に記載したニーズは一例です。様々な医療ニーズを解注する。ものづくり"にて興味のあ る方は「医療機器開発のご相談」または「お問い合わせ」のページからご連絡ください。

#### 取り組みたい研究テーマ/医療ニーズ(例)

診療の結果を自動でカルテにテキスト化するシステム 組織深部に存在する微小な癌を診断できる装置 手術動画を瞬時に編集して患者家族にLIVE配信する技術 患者への | C内容(音声データ)をテキスト化してカルテに保存するシステムの開発 神経を可提化するデバイスの開発 容易に挿入できるイレウス管

術後患者において、パイタルサインや症状などから受診の必要性を判断してくれるAIアプリ 手術中に蒸気や油滴で曇らないカメラレンズ

切断面からの蒸気や油滴を出さずに臓器を切断できるデバイス

#### POC (Proof of concept) 取得支援

#### 動物実験施設



プロトタイプ コンセプト検証

#### 模擬手術室



大型動物実験 2022年度**31件**実施 2021年度**11件**実施 2020年度**13件**実施



(ブタ動物実験によるPOC)



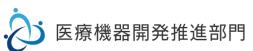
(ファントムによる評価)







2名の知財専門家(元特許審査官/発明推進協会知的財産プロデューサー) による発明創出・知財獲得支援



新規発明 2022年度**10件**創出 2021年度**11件**創出 2020年度**13件**創出

### 薬事・事業化に向けた出口戦略

臨床ニーズ 人材育成

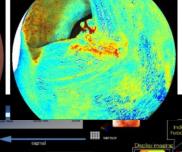
プロトタイプ コンセプト検証 臨床試験 薬事・保険 事業化

医療機器	製造販売企業	当センターの寄与
酸素飽和度イメージン グ	富士フイルム株式会社	コンセプト提案、非臨床試験(大型動物実験)・ POC確認臨床試験の実施、 <mark>薬事承認</mark>
生分解性ステント	パイオラックス・メ ディカルデバイス	先進医療Bの実施、企業への結果の導出、企業 <b>治</b> <b>験実施</b>
光線力学療法(レザ フィリン/PDレーザ)	Meiji-Seikaファルマ	医師主導治験の実施(京都大学らと)、 <b>薬事承</b> <b>認・保険適用</b> (薬・機器共に)
ウイングドレーン チューブ	村中医療器株式会社	製品の企画・立案、企業提携・共同研究、医師主導臨床試験の実施、薬事承認・保険適用
エアシール・インテリ ジェント・フローシス テム	センチュリーメディカル株式会社	適応拡大に関する企業への提案、PMDA相談への協力、 <mark>薬事承認</mark>
手術支援ロボット	株式会社A-Traction	コンセプト提案、非臨床試験(大型動物実験)・ 薬事承認
手術支援ロボット	株式会社A-Traction	ベンチャーキャピタルと連携した <b>事業化</b> 戦略
AI手術支援システム	株式会社Jmees	AMED事業からスピンアウト、 <b>事業化・出資獲得</b>
手術動画データベース	株式会社Surg Storage	AMED事業からスピンアウト、 <b>事業化</b>

治	
市主	
<b>、</b> の	

AIRSEAL\*
(Tri-Lumen Filtered Tube Set)





2022年度件数薬事・事業化に向けた出口戦略の相談100件PMDA相談17回

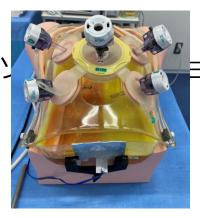


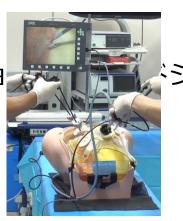


### 手術トレーニングデバイスを用いた手術

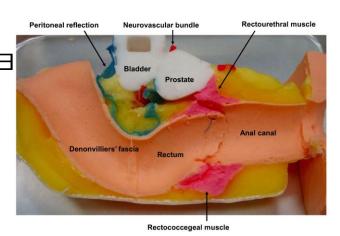
#### 「腹腔鏡下S状結腸トレーニングデバイス」 SIGMASTER







# 「TaTMEトレーニングデバイス」 ITOBOX





- ・ブタに代わる新たなトレーニング機会の提供
- ・日本全国に月に約50回の提供実績
- ・SIGMASTERによるトレーニング手技の 人工知能(AI)による自動技術評価を行う研究について J社と共同研究施行予定
- ・毎月のTaTMEセミナー継続
- ・TaTME手技のタスク分析が完了。
- ・ TaTMEの評価に必要な項目についてDelphi法を用いて コンセンサスを図り、評価ツールの開発を行う。

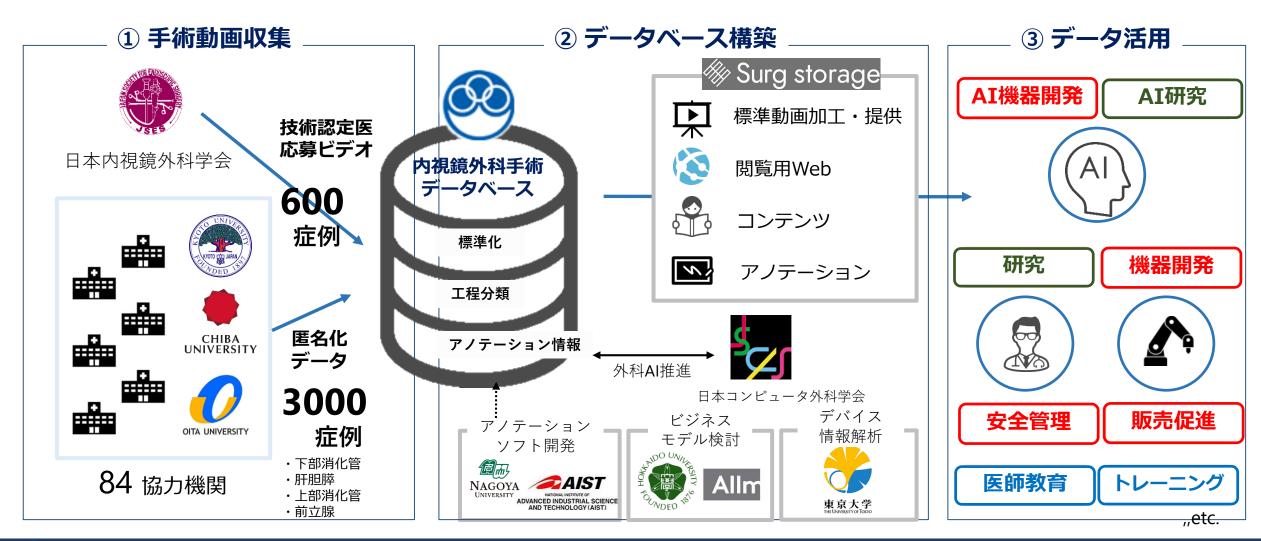
#### AMED「先進的医療機器・システム等技術開発事業 (基盤技術開発プロジェクト)」R1-3年度

### 内視鏡外科手術データベース





医療機関・アカデミア・関連企業が求める価値あるデータベースの構築および 日本の外科手術の質を維持し、プロダクトとして世界に導出する基盤整備の完了





### AMED「先進的医療機器・システム等技術開発事業 (先進的医療機器・システム等開発プロジェクト)」R1-5年度

### 手術情報支援システムの試作版の完成と臨床研究プロトコールの作成

「腹腔鏡下大腸切除術におけるAI技術を用いた術中イメージナビゲーションの有用性の検討」









#### 全20症例における各対象に対するモデルの認識率

認識対象	認識成功	認識失敗	N/A	認識率 (%)
尿管(内側授動)	19	1	0	95.0
尿管(外側授動)	17	2	1	89.5
右下腹神経	17	2	1	89.5
左下腹神経	15	1	4	93.8
上下腹神経叢	18	1	1	94.7
平均				92.5%

#### 認識タイミングの比較 ~外科医 vs AI~

認識対象	外科医の勝ち	AIの勝ち	引き分け	NA
尿管(内側授動)	5	12	2	1
尿管(外側授動)	1	15	1	3
右下腹神経	3	14	2	1
左下腹神経	2	11	2	5
上下腹神経叢	4	15	0	1
勝率	17%	83	%	

National Cancer Center Hospital East

### AMEDメデイカルアーツ 内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築

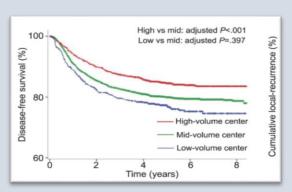
#### <人工知能による要素技術> <AI技術評価システムのイメージ>



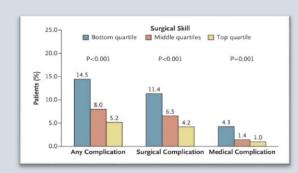


### 人工知能による要素技術を導入して客観的な技術評価システムを構築する

#### <手術の質とアウトカムの関係性>



(子宮頸癌)施設症例数による予後の違い Obstet Gynecol. 2019 Jun;133(6):1086-1098.



(肥満手術)スキルの違いで合併症率が異なる N Engl J Med . 2013 Oct 10;369(15):1434-42.

外科医の手術技能評価をAIによる画像認識スコアで達成
—JAMA Surgeryに論文発表—

ツイート **シェアする LINEで**送る

2023年6月19日 国立研究開発法人国立がん研究センター

#### 概要

国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:中釜 斉、東京都中央区)東病院(病院長: 大津 敦、千葉県柏市)医療機器開発推進部門の伊藤雅昭部門長の研究グループは、一般社団法 人日本内視鏡外科学会(以下、日本内視鏡外科学会)と連携し、エキスパートが実施した腹腔鏡 下大腸(S状結腸)切除術60症例の手術映像を用い、AIが手術工程を自動認識するモデルを開発 しました。技術認定制度の審査結果が紐付けられた別の手術映像を用い、本モデルによる評価を 行ったところ、AIによる画像認識スコア(AIが判定するエキスパート手術との類似度)が、日 本内視鏡外科学会の選定した審査員による技術認定制度審査スコアと強い相関を認めました。

本研究は、手術映像やそこに映る対象物をAIによって画像認識し、手術中の外科医のパフォーマンスや事象を客観化・定量化することにもつながり得る、極めて新しい試みです。AIによる手術技能評価モデルの開発は、より客観的な評価を可能とするとともに、評価者の負担を軽減することで、外科手術教育の質と効率性を高めることが期待されます。学会による技術認定制度の審査補助や、他の腹腔鏡手術を含めた幅広い自動手術技能評価システムとして実用化を目指します。

本研究の成果は、米国学術雑誌「JAMA Surgery」で発表(日本時間2023年6月7日付)されました。



#### A-Traction









国内医療機器ベンチャーとして 数少ないEXIT!!













### NCC発スタートアップの手術支援ロボットが

### ASAHI SURGICAL ROBOTICS

## 薬事承認取得

### TATMEへの応用

2チーム手術を通常の内視鏡手術と 同等の人数で行うため







2015年 創業

2021年 朝日インテックに買収

2023年 薬事承認取得







#### 起業を目指す医師/エンジニア/ビジネスパーソンの人材育成プログラム

2021年度:全国12病院より、28グループ36名(医師32名、 医学系教授1名、医学生2名、その他医療従事者1名)参加







### 杏林大学医学部付属病院





長崎大学病院





2022年度:医師22名、エンジニア8名参加







筑波大学附属病院 University of Tsukuba Hospital

#### 東京慈恵会医科大学



### 起業を目指す 医師・エンジニノ 応募〆切 6/30 (金) 17:00 ・ビジネスパーソンの 人材育成プログラム

イノベーションの虎 ~ NO CHALLENGE. NO INNOVATION~



#### プログラムの特徴

医療スタートアップに欠かせない 医師、エンジニア、ビジネスパーソンが参加

起業に必要なことが幅広く学べる講演

ベンチャーキャピタルとの連携と支援 メンタリングやハンズオンの実施

オンライン/現地での参加者、メンター、講師との交流会の開催

国立がん研究センター 東病院 医療機器開発推進部門によるサポート

期間:2023年7月~2024年3月

実施場所:原則オンライン(首都圏での現地イベントも開催予定)

応募資格:医療ニーズ・シーズを持ち、開発意欲のある医師または

そのチーム

医師との機器・ソフトウェア開発に興味がある

エンジニアやビジネスパーソン

募集人数:医師・エンジニア・ビジネスパーソンともに 各10名を予定

目指す製品・サービスの事業領域:医療機器、デジタルヘルス、 DTX、プログラム医療機器(SaMD)等

※ プログラム詳細やお申込みは以下のWeb siteまたは、右下のORコードよりお願いいたします。 講演等、プログラムの詳細は決まり次第Web siteにアップしていきます。



国立がん研究センター東病院 医療機器開発推進部門

電話:04-7130-0199 E-mail: NEXT\_AxL@east.ncc.go.jp ※当プログラムは、AMED「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の支援を受けています。









# 起業を目指す医師の人材育成プログラム

#### アイデアソン参加者募集!

医療・ヘルスケアに興味のあるPdM、 エンジニアの方のご参加をお待ちしています











### **DELISPECT**

超高齢社会の医療課題を解決するDXカンパニーを目指して



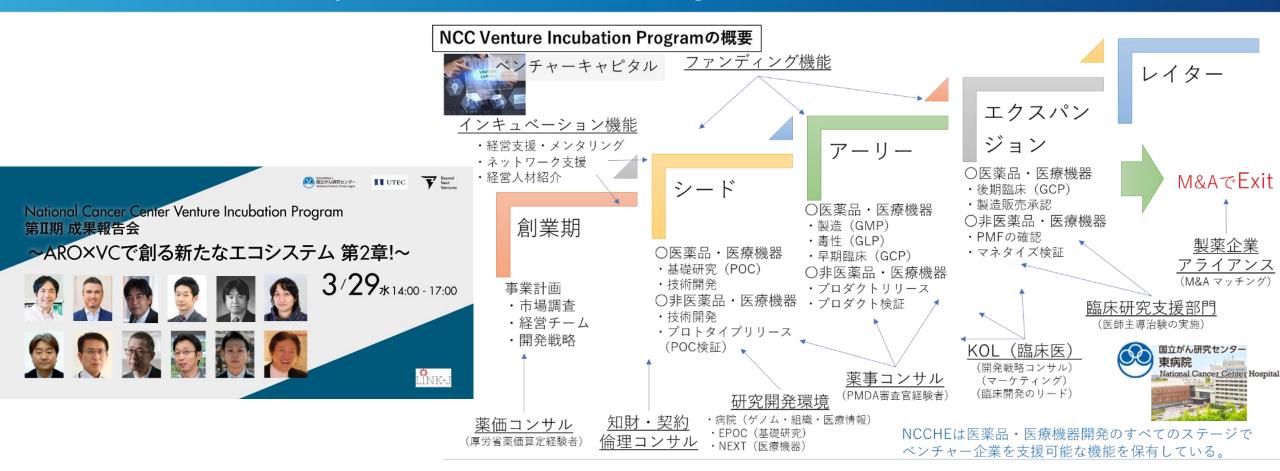
小川 朝生 (医師) 国立がん研究センター東病院 精神腫瘍科

せん妄のKOLとして、サイコオンコロジー学会理事、緩和医療学会理事、総合病院精神学会評議員を務める。



→AMED獲得!!

### 医療機関×Venture CapitalによるIncubation Program



【目的】NCCの研究資源・支援機能、VCの経営支援機能を補完的に組み合わせ、 スタートアップ企業の成功確率を上げる!

【対象】NCC内部・外部を問わず応募が可能。がんの診療に関係すれば、医薬・医療機器・ メドテックまで広く対象とする







アライアンス契約

ベンチャー企業の募集/紹介

- ・経営支援/メンタリング
- ・アントレプレナーシップ教育

#### ・出資

- ・出資はVCが独自に判断
- ・プログラム参加VC以外からも 資金調達可能

#### 選定イベント

- ・育成対象ベンチャーを選定(NCCHE, VC共同)
- ・選定時点ではVCからの投資は確約しない
- ・5-10社/年程度を選定



#### 育成対象ベンチャー

- ・NCCとVCが共同で進捗管理・支援
- ・VCの判断で随時投資を行う(1-2社)
- ・教育プログラム (共同研究・レジデント両タイプ)
- ・レンタルオフィス(レジデントタイプ)を利用可能

#### ピッチイベント(マッチング)

- ・プログラム開始後半年~1年で実施
- ・他のVCからの資金調達
- ・製薬・医療機器など企業とのマッチング









- ・各種コンサル提供
- ・がん領域の教育プログラム(既存を活用)
- ・NCCHEベンチャー育成対象に採択

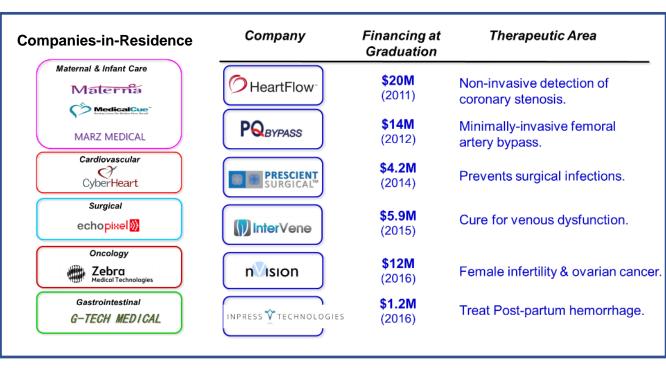




# Fogarty Institute for Innovation













- ✔ El Camino hospital (300-400床) の敷地内にある医療機器開発拠点(NPO)
- ✓ 病院や患者のニーズに合わせた、医師×エンジニアによる医療機器開発を支援
- ✔ 病院敷地内に工房があり、試作開発が可能
- ✔ 財源は寄付金
- ✓ 応募ベンチャーに対しセレクションを行い、入居無料(現在7社)、財政援助、 事業化伴走、FDA講師、投資や大型グラント獲得支援、進捗チェックなど

#### NCCを中心としたインキュベーション拠点整備を提案(日本版FII)



#### 「三井リンクラボ柏の葉1」オープン

幅広いプレイヤーの集積・連携を促す設備・環境に加え、 柏の葉スマートシティ内のアカデミアや医療施設と協働し産学医連携サービスを提供















# Thank you for your attention!!





