

# 先進的画像解析の導入促進

## 診断と治療の懸け橋支援

イメージングCROのマイクロンは、先進的な画像解析技術の国内導入を促すプロジェクトを本格化する。これは、先進技術を持つ国内外の医療機器ベンチャーと、それら技術に関心をもち事業化を図りたい製薬企業・医療機器企業をマッチングする事業で、マッチングがうまくいけば、CROとしての強みを生かして開発支

援をし、実用化へ運ぶ。最近では、診断ソリューションに関心をもち製薬企業からの引き合いが増えているという。鈴木宏昌取締役画像解析事業部長は「医薬品開発と同時並行に新しい治療法、診断法、解析技術を一緒に作っていきたく」と、活用を呼びかける。

### マイクロン

プロジェクトは「IN DICTATE 診断と治療の懸け橋支援」。昨年6月に開始を発表した。

同社は、「先進的な技術を持った画像解析技術の日本国内への導入、紹介、提案を行う。プログラム医療機器を導入したという国内外の企業(シード)と、先進的な技術に興味を持つ製薬企業・医療機器企業(ニーズ)との懸け橋になる」と説明する。

機能自動計測ソフト」などがある。各技術に関心のある企業に呼びかける。

日々の事業活動の中で、先進技術に触れる機会が多い同社の情報力を事業化した形だ。マッチングすれば、実用化に向け、認証・承認の早期取得が課題となる。

そこは同社のCRO事業を生かして支援する。同社が直接販売することも可能だ。同社はプログラム医療機器の製造販売実績を持つ。



鈴木氏

同事業を始めるきっかけについて鈴木氏は、「治験では日常診療で使わないイメージング技術を使うケースをたびたび見てきた。言わば、治験先行で先進技術は導入されていく。この技術をいち早く日常診療へ応用したいと考えた」と明かす。

加えて同社は、需要が高まるプログラム医療機器の承認取得支援も手がける。受託実績は年々増加し、4月末時点で29件。うち8件のプログラム医療機器は承認取得した。受託需要の増加を見込む。

同社は、「プログラム医療機器の開発では、臨床試験の独特なデザインへの対応に加え、信頼性

基準を満たすため、専門医による画像中央判定が必要となることが多く、モニタリングを含む、臨床試験全体のサポートに対応するイメージングCROのノウハウが重要。医療機器販売でも院内システムとの連携も必要となり、専門技術スタッフが必要になる。マイクロンは医療機器製造販売業、販売業も保有し、開発支援から販売まで一貫して支援できるのは国内唯一だ」と説明する。

コンサルティング、PMDA相談、試験計画立案、薬事ライティング、モニタリング、画像解析、販売までの支援メニューを用意。昨年10月、プログラム医療機器専門の営業販売組織を新

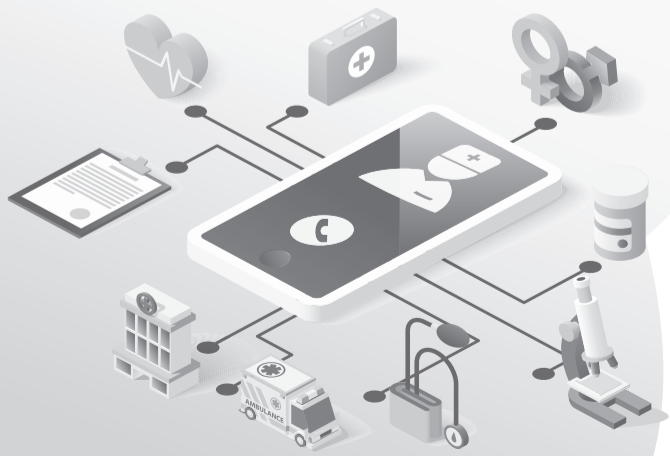
設した。そのほか今年度には、eCOA(電子臨床アウトカム)、PHR、電子カルテを連携させた日常診療向けの疾患の早期発見・早期治療支援サービスの開始を計画する。患者の異常データを医師へ伝送し、受診を促す設計をしている。副作用の早期発見、脳梗塞などの後遺症管理、認知症の介護支援などのほか、治験の被験者リクルートへの応用を視野に入れる。

本業のイメージングCRO事業も右肩上がり。新薬治験の効果判定などに用いる画像診断需要は増加している。進展著しい新技術の流れにあって新規事業を含め加速しうな勢いだ。

## マイクロンのSaMDの認証/承認取得支援サービス

受託実績 29 件のSaMD専門部署が支援  
国内承認済製品\* のうち 25% 以上を支援

\*:ClassII疾病診断プログラム



株式会社マイクロン <https://micron-kobe.com/>

本社 東京都港区三田3-13-16 三田43MTビル9階  
大阪支社 大阪府大阪市淀川区宮原4-5-36 ONEST新大阪スクエア6階  
名古屋事業所 愛知県大府市森岡町7-430 国立長寿医療研究センター

お問合せ [info@micron-kobe.com](mailto:info@micron-kobe.com)