

採択番号 03-428

申請区分:(E)ソフトウェアを用いた診断・治療の実現(特に SaMD)

令和 4 年度医工連携イノベーション推進事業

開発事業化事業 成果報告書

事業名：糖尿病の個別化栄養治療を支援する新医療機器プログラムの開発・事業化

令和 5 年 10 月
株式会社 asken

目次

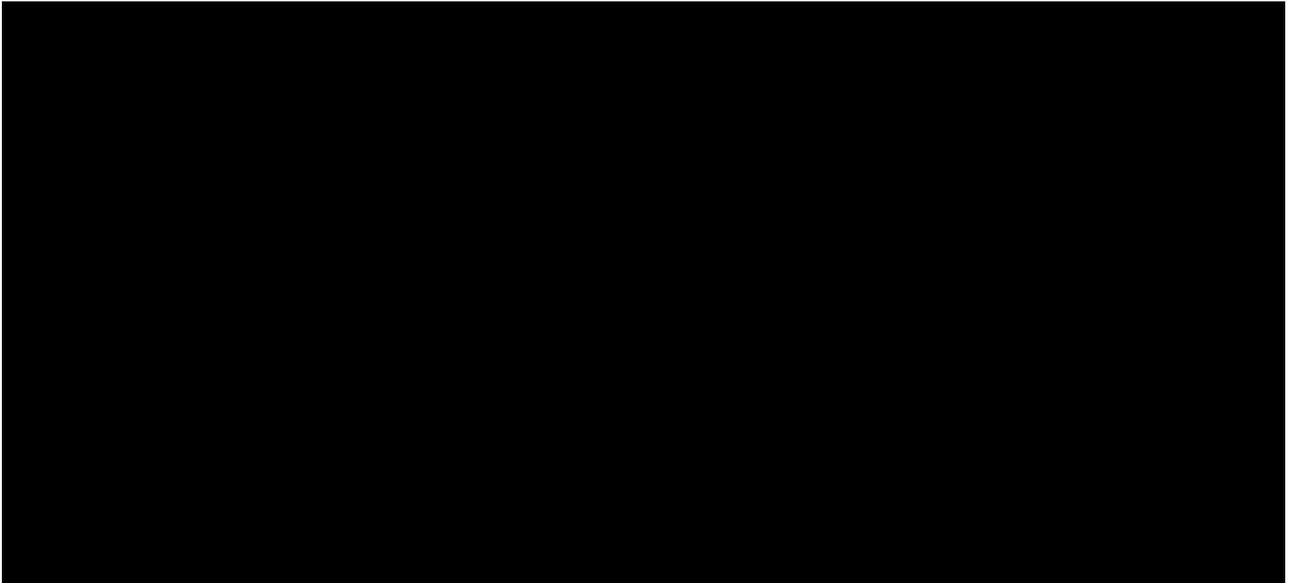
1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	2
1.2 事業の実施体制	2
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）	3
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）	1
1.5 事業化に向けた検討結果.....	3
1.6 令和4年度補助事業の成果概要.....	7
1.7 補助事業の振り返り	10
1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）	13
1.9 事業に関する連絡窓口	15

1. 事業の概要

【事業概要】

糖尿病治療の基本である食事療法は薬物療法による代替ができず、体重減少と血糖値自体の改善効果、高血圧や脂質異常の改善効果を有するが、人員体制やツールの課題から現在の効果にはバラツキがある。本事業では、こうした食事療法を効果的に推進するために開発してきた高品質かつ汎用性の高い医療機器の製品化を完遂し、患者と医療者双方に負担感がなく、多様な生活環境、病態、嗜好等の多要素を考慮した適切な治療を可能とする。

医療版あすけんの概要



1.1 事業の目的

糖尿病治療の基本である食事療法は薬物療法による代替ができず、摂取エネルギーの適正化による体重減少と血糖値の改善効果、高血圧や脂質異常の改善効果を有する。現行の食事療法は管理栄養士個々の経験に依拠した形で進めているため、診断・治療効果にバラツキがあると共に、患者の長期的行動変容に繋がりにくい課題があり、医療者と患者双方の治療満足度は低い。そのため、食事療法を効果的に推進する高品質かつ汎用性の高い医療機器の開発が切望されている。特に、継続的な行動変容に繋げるためには、患者に負担感がなく、多様な生活環境、病態、嗜好等の多要素を考慮した適切な治療が必要だが、未だこのニーズを満たす医療機器は存在しない。

これを解決するためには、(1) 栄養状態のモニタリング、(2) 個々の患者の食事療法設計と実践のための指導計画策定の標準的支援、そして(3) 患者の食事療法の実践継続率を高める細やかなフィードバック、の3点を満たす医療機器が求められている。

そこで本事業では、

を作成する予定である。

- ・国内許認可申請：
- ・国内上市：

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社 asken

PL： 松尾 恵太郎（株式会社 asken）

SL： 稲垣 暢也（国立大学法人京都大学）

共同体：
①国立大学法人 東海国立大学機構
②高知大学
③社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院
④公益財団法人田附興風会 医学研究所

1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

(1) 事業化する医療機器の概要

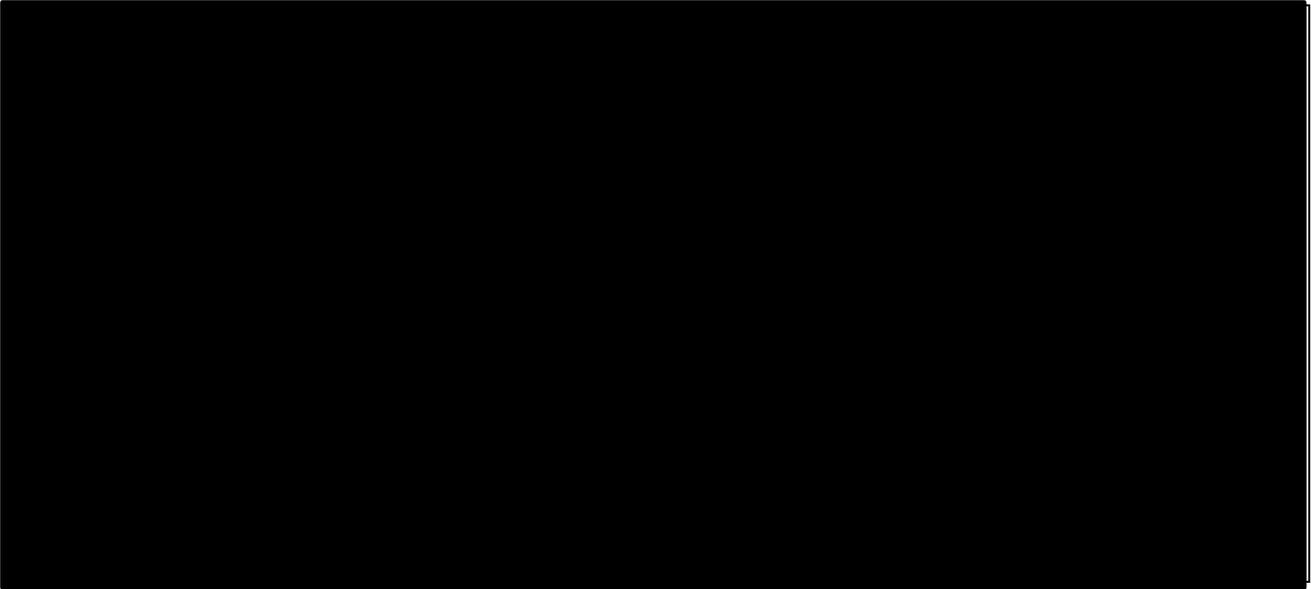
1) 医療機器等の種類

機器等の種類	プログラム 2 疾病治療用プログラム	クラス分類	II
製品名	あすけん医療システム	分類名称（一般的名称）	新医療機器のため該当なし（予定）
対象疾患	2 型糖尿病	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	日本	新／改良／後発	新
使用目的又は効果	[Redacted]		
薬事申請予定者	株式会社 asken	医療機器製造販売業許可	113186001
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社 asken	医療機器製造業許可	2 種
		業許可	
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
薬事申請時期	令和 7 年（2025）	-
上市時期	令和 8 年（2026）	-
想定売上（上市后 3 年目）	20 億円／年（令和 10 年（2028）時点）	-
市場規模（上市后 3 年目）	200 億円／年（令和 10 年（2028）時点）	-
想定シェア（上市后 3 年目）	[Redacted]	-

3) 事業化する医療機器の概観・特長



(2) 市場性（想定購入顧客）

1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

① 提案する機器の想定顧客

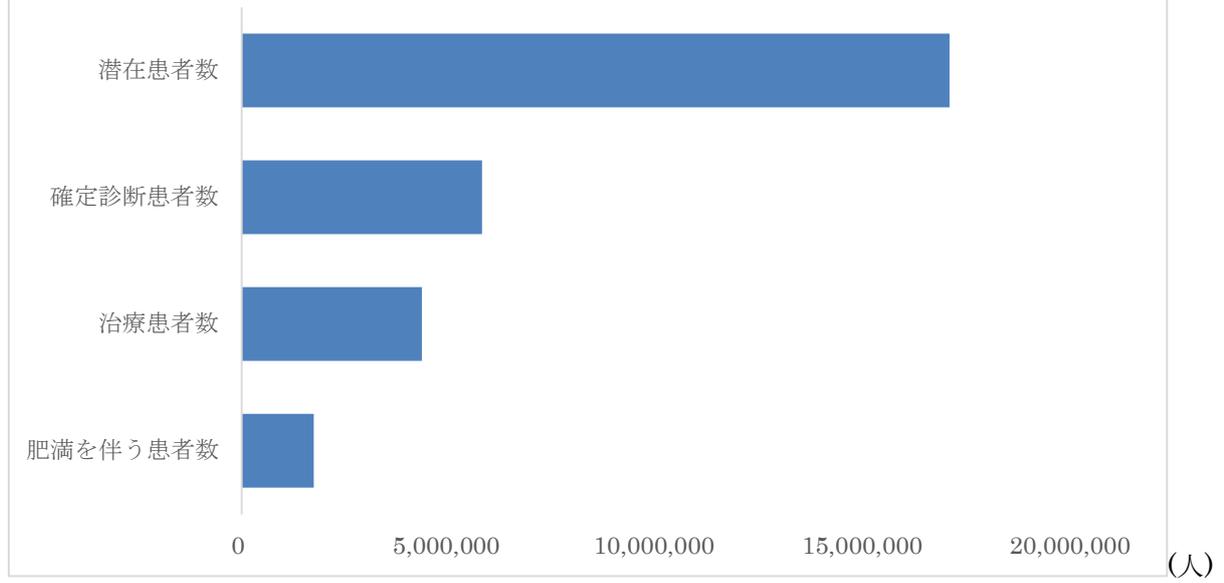
- [Redacted]

② 提案する機器の想定市場規模

• [Redacted]。一方で「糖尿病が強く疑われる者」、「糖尿病の可能性を否定できない者」を含めると我が国には 2,000 万人近くの潜在患者が存在している。 [Redacted]

[Redacted]

2型糖尿病患者



(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

下記 2) の表に掲載した通り、2 型糖尿病患者の生活習慣改善を通じて糖尿病治療を補助するというコンセプトにおいて主たる競合は DialBetics、おいしい健康の 2 品があげられる。このほか市場には、2 型糖尿病患者向けに血糖値記録管理手法の改善を通じて治療を補助するアプリ（シンクヘルス、BlueStar、MySugr 等）や一般健常者向けに生活習慣の改善支援を行うアプリ（カロミル、カロママ等）をはじめ、間接的に競合になり得る製品は複数あるが、直接的に当社製品と同じ市場をターゲットにしており、かつ一定のポジションを築きつつあるものとしては上記 2 品と考えている。

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）

本製品の最大の差別化ポイントは、2 型糖尿病治療における食事療法補助への特化であり、特に「個別化食事療法」の実施に必要な機能を医療者と糖尿病患者の両者に対して網羅的に実装していることである。具体的には以下の通り：

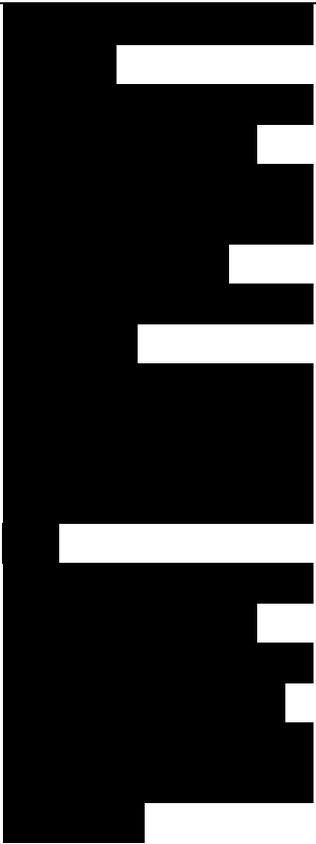
(1) 診断（栄養評価）の支援：

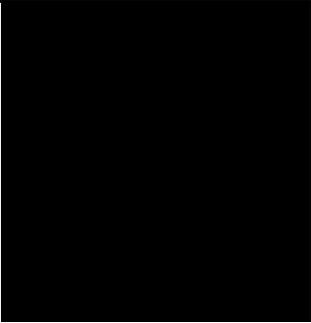
[Redacted content]

現在、2 型糖尿病治療の補助を目的とするプログラム医療機器は世界でも多く開発されているが、通常は自己管理能力からの行動変容を促すことを目指し、その変容を血糖モニタリング行動や食行動、運動行動等のどこに起こすかまでは特定しない（下表の競合機器 1 参照）。本製品は

[Redacted content]

	提案機器	競合機器 1 DialBetics*	競合機器 2 おいしい健康*
ステータス	探索的位置づけの 特定臨床試験中	研究開発段階	一般消費者市場で販売 中
メーカー	開発・販売：asken	開発：東京大学 販売：未定	開発・販売：株式会社お いしい健康
概要	2 型糖尿病患者に対する 食事療法の提供と、医療 者による当該治療計画の	2 型糖尿病患者に対する生活習 慣の改善と糖尿病の自己管理。	診療ガイドラインに基 づく食事を支援するた めの献立提案アプリ。

	作成・実施の補助。		
型式	V1.2	不明	不明
特徴		<p>① 採用する主な治療法：データ通信モジュール、運動判定モジュール、食事摂取量判定モジュールに分かれサーバーで一元的に管理し異常値が医療従事者に通知される</p> <p>② 製品の主軸：患者向けアプリ</p> <p>③ 食事記録手段：栄養価の判定を食事名・分量をデータベースと照合し食事のエネルギー・栄養素摂取量を判定。改良版としてマルチメディア食事記録アプリ Foodlog の写真による入力機能をパイロット研究している。</p> <p>④ 精度検証：写真による自動判定と管理栄養士3名により同一の料理の栄養素とバランスの推定のバリデーション研究(エネルギーkcal: 0.92(95%CI:0.87, 0.95))。料理名が正確に判定できないと精度は落ちる</p> <p>⑤ 管理指標： 血圧、体重、歩数、血糖、運動量、食事摂取量の入力データを集約し医療従事者が管理</p> <p>⑥ 医療者機能：閲覧、メッセージ送信</p> <p>⑦ 食事アドバイス：上記③の判定結果に対応した栄養バランスと食習慣に関連するアドバイスを画面に表示する</p> <p>⑧ 運動:入力された運動種目、実施時間に応じた消費エネルギーを自動計算し METs として画面に表示。歩行支援として社会的認知理論を採用した StepAdd アプリも開発しており平均 5,436</p>	<p>① 採用する主な治療法：疾患別献立提案による食事介入</p> <p>② 製品の主軸：患者向けアプリ（糖尿病に限らない）</p> <p>③ 食事記録手段：画像解析、献立データベース（100万件）検索</p> <p>④ 精度検証：公表された検証はみられない</p> <p>⑤ 管理指標：基礎代謝量・身体活動量・身体活動レベル・エネルギー・食塩相当量・タンパク質・脂質・炭水化物</p> <p>⑥ 医療者機能：不明</p> <p>⑦ 食事アドバイス：疾患ごとのエビデンスに基づく食事療法を具体的献立の提案により実践できるよう AI が提案する</p> <p>⑦運動：記録のみ</p>

		歩/日から 10,150 歩/日 (86.7% 増加) の効果が得られている。	
国内市場規模	200 億円	左に同じ	100 億~1.4 兆円 ³⁾
国内シェア	未発売	未発売	数%未満
海外市場規模	不明	不明	不明
海外シェア	未発売	未発売	なし
売価	未定だが 1 患者 2,000 円/月を想定	未発売	780 円/月 (全機能)
保険償還点数	未定	未発売	非該当
クラス分類	クラス II 想定	未発売	非該当
有効性等に関するエビデンス		10 本程度の研究論文が出版されている。DialBetics を中心的管理アプリと位置付け、食事記録は Foodlog、運動は StepAdd のようにアドオン機能を研究開発しそれぞれで有効な結果が複数報告ある。シングルアームやパイロット研究が主である。現在 Raxi 株式会社と提携して医師主導治験を実施中である。	臨床指標改善についての研究報告はみられない。
実際の患者からの支持	基盤の一般向け当社既存アプリ利用者約 940 万人のうち、15,000 人以上が既に疾患管理に活用。本製品の開発にもアンケート、インタビュー等で参加。	現在のところ研究利用実績のみのため、リアルワールドの患者に支持される (継続される) ものになるかは予測困難。	生活習慣病、心臓病、消化器、呼吸器、糖尿病性腎症、慢性腎臓病、乳癌、胃がん、大腸がん妊娠、産後、骨関節、皮膚、フレイルの食事テーマに対応し、他の疾患についてのリクエストも約 3000 件あるという報告があり注目度は高い。
海外市場への展開可能性	現状なし。	研究開発段階で販売導出先が未決定と思われる。	現状なし。
販売者による市販後の対応力	アプリビジネスやデータ管理における専門的なノウハウ・実績を 10 年以上蓄積。国内で製造と販売双方を担うため、リスクや改良ニーズ等に迅速か	日本調剤や三井物産による資金提供および研究協力がある。販売後の協力体制に注視する。	親会社のクックパッドとその他関連企業の体制に注視する。

	つ敏感に対応可。		
--	----------	--	--

※ 2023年10月中旬時点で知り得る限りの最新情報を反映した。推測も含めながら作成したものであり、いずれの競合機器も現状は医療機器ではなく、開発・研究が進行中のものもあるため情報が非常に限られているため、情報の正確性は担保できない旨ご了承ください。

1) 肥満研究 118-24, 2013. 2) 国内糖尿病患者 1100万人のうちスマートフォン保有率7割とし、一般市場相場から単価 3600~6000円/年として推計。 3) 100億円は健康関連サービスとみなした場合、1.4兆円は栄養関連サービスとみなした場合。三菱 UFL リサーチ&コンサルティング「健康関連サービスの動向整理」(2017年); 株式会社インテージ「健康食品・サプリメント+ヘルスケアフーズ市場実態把握レポート 2018年度版」。

1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 補助期間後を含めた事業計画の概要

下記に示す計画は本補助事業開始時に提出したものであり、イナズマ線は令和5年3月時点のものである。

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

(2) 投資回収計画

① 国内

	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029	R12 2030
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち補助対象										
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:人)										

② 海外

	RX 20XX									
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
—										
—										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

③ 国内・海外合計

	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029	R12 2030
支出額(単位:億円)										
—										
—										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

※各年4月～3月の年度で表記。

1.5 事業化に向けた検討結果

(1) ビジネススキームの特長

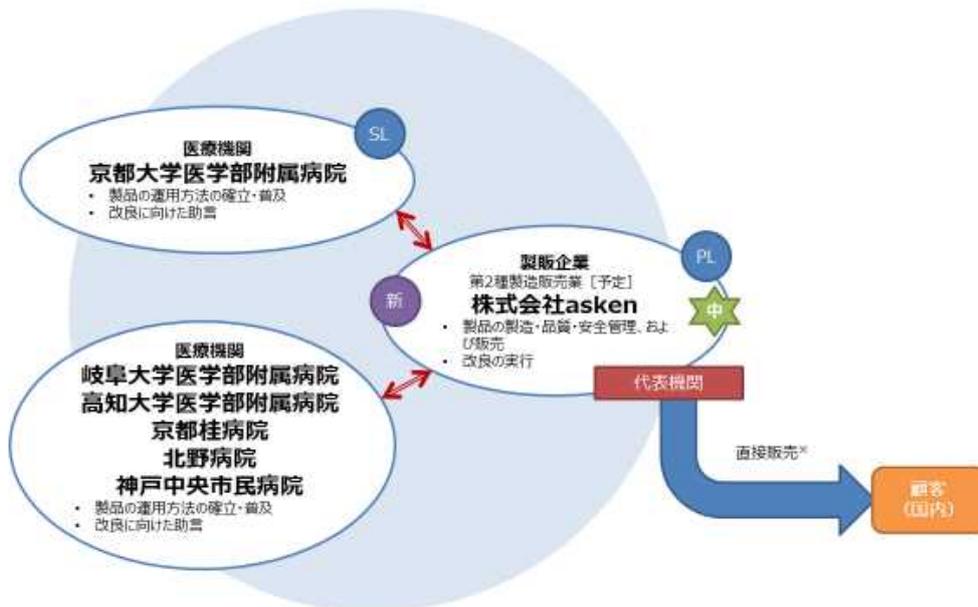
1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

販路はクラウドサービスのため基本的に当社のみとして、国内医療機関に販売する。普及を迅速に進めるため代理店を通じた販売も行う可能性があるが、現状は未定である。一方、患者向けアプリはGoogle/Appleのアプリストアからしかダウンロードできないが、患者はダウンロードをしても当社の直接顧客である医療機関が渡すアカウント情報がなければ利用開始できない。アプリストアへの販路申請は既に実施済みであり、更新時の再申請等の手続きも全て既存アプリビジネスのノウハウがあるところ、本製品上市後は速やかに販売開始できる。

販売に際しては、東京都医工連携 HUB 機構等から支援も得つつ、分担機関代表であり、関連学会や先端医療機器開発機構等と連携する京都大学の糖尿病・内分泌・栄養内科および疾患栄養治療部とともに、医療者への普及と管理栄養士のトレーニング等を進める。加えて、既に当社一般健常者向けシステムを限定活用し患者紹介している医療機関（5 大学病院含め全国 30 以上）への案内に加え、学会展示、メディア展開を行う。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



※代理店経由も検討しているが、現時点では未定。

2022年1月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- RS 総合相談 ()
医療機器/非医療機器のどちらで開発を進めるべきかを相談
- 医療機器該当性相談 ()
医療機器該当性の確認 (クラスII相当と判断)
- RS 戦略相談 ()
開発コンセプト・臨床的位置づけの考え方についての相談
- 戦略相談事前面談 ()
治験の種類・ロードマップについての相談
- 戦略相談事前面談 ()
医師主導治験のプロトコルについての相談
- RS 戦略相談 ()
性能試験・安全性試験・有用性試験、についての相談
- SaMD 一元的相談 ()
[Redacted]

2) 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)
2021年6月、特許事務所に依頼し先行特許調査を実施。
[Redacted]
- 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
上述の先行技術調査の結果も踏まえ、本製品において新規性が高いと考えられる要素(生体情報に基づく標準的な目標栄養素の計算等にとどまらず、医師の指導方針を反映した栄養バランスの調整やアドバイス内容のウェイト付けができる点など)については京都大学協力のもとに特許明細をまとめ、2022年5月10日に出願(特願 2022-077794)、同5月11日に早期審査請求を実施した。その後、審査が受理され、2023年1月20日に特許第7214174号として登録された。
- また、商標面では、既存の「あすけん」に加え、本製品用に「あすけんメディカル\asken medical」として09(スマホアプリ)・10(医療機器)・42(ソフトウェア)・44(医療)類について出願済みである(2021年11月)
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応
特許が認められ、模倣品等による特許侵害の可能性が認められ場合には、特許事務所・弁護士事務所等との相談のうえで利用差し止め請求など法的手段を検討する。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

上市に向けた「あすけん医療システム Version1.0」の開発を、計画通り 2023 年 3 月に終えた。しかしながら、先行していた Ver0.9 を用いた 2 件の特定臨床研究(認定番号：CRB5180002)により、医療従事者および患者双方から使い勝手等に関する多くの改善提案をいただいた。



- 薬事申請に必要なエビデンス収集

論文・学会発表など各種先行研究の調査を実施した。また現在実施中である 2 件の特定臨床研究（体重減少効果・血糖改善効果）の中間解析結果を収集した。



4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

CureApp 社などの同形態製品の拡販状況を踏まえつつ、原則は自社販売を想定

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

自社にて行う想定

- 広報・普及計画

自社ヘルスケア製品の顧客及び日本糖尿病学会・日本栄養士会等の関連団体へ開発本品の有効性についての発表を検討している。

また JaDHA の WG(ワーキンググループ)3「デジタル医療サービスの円滑な利活用に向けた基幹プラットフォーム構築検討 WG」ではリーダー企業となり、上市後の自社製品の流通促進だけではなく、業界の発展のために積極的な提案を行っている。

5) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策（まとめ）

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	<ul style="list-style-type: none"> ① SaMD をめぐる規制緩和・二段階承認制度等の不確実性が高い。 ② 体重減少の効果の期待値の推定制度を高める必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ① JaDHA(日本デジタルヘルス・アライアンス)等の業界団体に所属し、最新の情報を取得するとともに、積極的に提言を行っている。 ② 論文等の研究に加え、ヘルスケア版(Non-SaMD)あすけんのデータ解析深堀や、可能であればプロトタイプを使った効果検証等を実施する。
知財	<ul style="list-style-type: none"> ① 既に特許取得済みであり、課題は特にない。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 課題ではないが、今後の試作開発等の中で新たな特許取得が見込める際には積極的に取得を目指す。
技術・評価	<ul style="list-style-type: none"> ① より簡易な食事入力のため、食事画像解析精度の更なる向上が必要と考えられる。 ② ヘルスケア版(Non-SaMD)や Ver0.9 では提示する情報量が多すぎた可能性があり、よりポイントを絞った行動変容リコメンデーションが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ① AI エンジニアと共に、これまでとは異なるアプローチ方法での食事画像解析の研究・開発を進めている。現段階でも、判別可能な料理の種類数の大幅な拡大と精度向上の可能性が出てきている。 ② 実際の患者に対しどのような改善提案を行うべきかというパターンの整理と、そのパターンを自動化できるアルゴリズムの開発を進めている。
その他事業化全般	<ul style="list-style-type: none"> ① SaMD に通用する薬事・品質保証等の専門家の不足。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 2023 年度、新たに経験豊富な薬事担当・品質保証担当(総責)の採用に成功した。

1.6 令和4年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

あすけん医療システム Version 1.0 を完成させた上で、2本の特定臨床研究を開始する。その中間結果を基に治験プロトコル相談を実施。令和4年度中に医師主導治験のプロトコルを確定させ、令和5年度から IRB 承認を目指して審査を申請する計画である。その後、一部準備を開始していたデータ管理に要するシステムの構築や ARO/CRO への発注等を完遂し、リクルーティングと介入を開始する準備を整える。他方、本製品に関しては治験開始までの期間を利用してできる限りの改良を加える。具体的には、必要性が高く治験開始時期への影響がないと考えられる発案項目は本製品への組み込みを実施する計画であった。

(2) 補助事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
あすけん医療システム Version 0.9	下欄の Version 1.0 から一部機能が欠如した、関係者内テスト運用のための機器。概要は同じ。
あすけん医療システム Version 1.0	医療機器として申請する機器。15歳以上の2型糖尿病患者に対する血糖値・HbA1c改善を目的とした食事療法等の治療支援及び治療を補助する。
あすけん医療システム Version 1.2 試作品	令和5年度前半で見定めた医療従事者および患者のニーズに即して再開発を行う機器。令和5年度内に一部機能の開発は完了し、検証を行う計画である。

(3) 令和4年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>(1) 製品開発・評価</p> <p>【実施事項】</p> <p>①本製品（V1）の開発</p> <p>②運用評価試験</p> <p>③仕様調整</p> <p>④改良計画作成</p> <p>【中間目標】</p> <p>V1.0β版リリース（令和5年1月）</p> <p>本番環境でのV1.0リリース（令和5年3月）</p> <p>V1.1向け改良計画の確定（令和5年3月）</p>	<p>達成率100%。製品開発において、計画通り上市を想定したVersion 1.0の開発(非臨床試験含む)を完了した。先行している特定臨床研究で、実際にシステム・アプリを利用した医療従事者・患者からのフィードバックを収集し、今後の課題として整理した。</p>	<p>特定臨床研究の中間データ傾向、医療従事者のフィードバック、PS・POの先生ご指摘を踏まえ、製品の大幅な改良が必要と判断。令和4年度内にもヒアリングや改良計画の策定を進めたが、令和5年度の計画も見直しを行い、改めて臨床現場および患者のニーズ・実態の正確な把握を行い、プロダクト改良計画を進めることとした。</p>

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
①特許出願 【中間目標】 特許の出願と受理	2022-077794)。一度は特許庁に拒絶されたものの、意見書・補正書等を提出し受理された(特許第7214174号)。	
(5) 製造・サービス戦略 令和4年度は実施計画なし	なし	なし
(6) 販売戦略 【実施事項】 ①保険相談 PMDA 治験プロトコル相談の進捗に合わせて適宜保険相談を行う（令和4年10月～令和5年3月）	<div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div>	<p>事業として成立するための保険戦略の立案が必要である。JaDHAのWGリーダー企業として、プログラム医療機器の特性に応じた診療報酬の枠組みの検討に積極的に関与する。</p>

(4) 新型コロナウイルス感染症の影響

事業進捗への影響の有無・ある場合の具体的内容	検討している対応策
特になし	

(5) 令和4年度の到達点（総括）

令和4年度はあすけん医療システム Version 1.0 を完成させ、2本の特定臨床研究を開始することが出来た点が大きな成果である。また令和3年度から知財戦略として取り組んでいた特許取得も実現することができた。

令和5年度は糖尿病の食事療法における臨床現場（医師・管理栄養士・患者）の課題を明確に理解した上で、改めて開発コンセプト、臨床的位置づけを明確化する必要がある。また、プロダクトも一般消費者と2型糖尿病患者の違いを理解した上で、2型糖尿病患者にとって使いやすいUI/UXを実装したアプリの開発を行う。

1.7 補助事業の振り返り

(1) チェックリストによる自己評価結果（令和5年10月時点）

	項目	評価
① 事業進捗状況	計画に対する進捗、計画の見直し中断中止が必要な状況になっていない	△
② 事業（開発）成果	計画した成果が着実に得られている	△
③ 実施体制	代表機関を中心とした研究開発体制が適切に組織されている	○
	製造販売企業等が意欲を持って参加している	○
	コンソ内の十分な連携がとれている	○
④ 今後の見通し	今後開発を進めていく上で、問題が無い	△
	開発計画が具体的で明確な目標がある	○
⑤ 事業で定める項目および総合的に勘案すべき項目	妥当な医療現場のニーズが明確になっている	○
	開発機器のコンセプトは明確になっている	○
	知財戦略が立案されている	○
	薬事戦略が立案されている	×
⑥ 総合評価	販売戦略が立案されている	△
		△

(2) 令和4年度補助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

asken の医療事業は、法人事業部の一部であり、プログラム医療機器の開発・事業化に集中できる体制となっていなかった。また、プログラム医療機器の経験・治験のある薬事・品質保証担当者が不在であったことから薬事関連業務を計画通り進めることが出来なかった。

2) 事業の進め方

特になし

3) その他

特になし

(3) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする 課題・ニーズ	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
機器スペック・ ビジネスモデル	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	同上
事業化体制	asken 社内体制：法人事業部医療チームが担当	医療事業部として独立、3名の新規採用	事業化を推進するため
	プログラム医療機器未経験のメンバーによるチーム	プログラム医療機器開発経験のある薬事・品質保証担当者の採用	プログラム医療機器の専門性・特殊性に対応するため
事業化計画 (開発・薬事・上市スケジュール)	治験開始時期：		
	発売予定時期：		

(4) 課題評価委員会・事業化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	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]

領域	指摘事項	対応
	[Redacted]	[Redacted]
	必要があれば代表機関にて許認可担当や薬事コンサルタント等 を手配する等の措置を行うこと。	プログラム医療機器における薬事経験者の採用を開始した。
知財	特になし	特になし
技術・評価	特になし	特になし
その他事業 化全般	特になし	特になし

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
特になし	特になし

1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 令和5年度の事業概要

[Redacted content]

(2) 令和5年度補助事業の実施内容

項目名	実施主体	具体的な内容
(1) 製品開発・評価	asken・京都大学・岐阜大学・高知大学・京都桂病院・公益財団法人田附興風会医学研究所	[Redacted content]
(2) 臨床応用に向けた準備	asken・京都大学・岐阜大学・高知大学・京都桂病院・公益財団法人田附興風会医学研究所	[Redacted content]
(3) 許認可戦略	asken・京都大学	・PMDA RS 戦略相談
(4) 知財戦略	なし	・なし

項目名	実施主体	具体的な内容
(5) 製造・サービス戦略	なし	・なし
(6) 販売戦略	asken・京都大学	・保険相談

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社 asken

医療事業部 松尾 恵太郎

〒163-1442 東京都新宿区西新宿 3-20-2

電話：03-3379-1213 / E-mail: matsuo@greenhouse.co.jp