機器・試薬開発の支援へネットワーク　ASCLが整備へ

臨床検査支援協会（ASCL）は、機器や試薬の臨床的検討を支援するネットワークの構築を進めている。協力可能な医療機関のデータベースを作成した上で、企業からの依頼内容を情報提供し、両者をマッチングする。企業側は、施設選定の手間や時間の削減が期待できる。

現在、医療機関にデータベースへの登録を呼びかけており、2025年度内に50施設程度を集めたい考え。その後、ASCL賛助会員企業から依頼を受け付ける予定だ。

機器や試薬の新規開発・改良には、医療施設の残余検体を用いてデータを収集するなどの臨床的検討が必要になる。企業は医療機関と個別に契約して実施しているが、近年、施設の選定に時間や手間がかかることが課題となっている。

ASCL副理事長の諏訪部章氏（新東京病院臨床検査部）は、「POCTなどで新規参入の企業が臨床的検討をどの施設に依頼したらよいか判断に迷うケースがある。近年は、依頼先の医療施設から多忙であることや関心がないことを理由に断られるなどのケースも多い」と指摘。依頼の中には「操作性について現場の意見を聞きたい」など、小規模施設でも対応可能と思われる内容もあるが、企業が独自に協力可能な小規模施設を探し出すのは難しいという。こうした背景を踏まえ、企業と医療施設をマッチングする仕組みづくりに乗り出した。「臨床的検討に関する両者の橋渡しは、NPO法人であるASCLだからこそできること」と述べた。

諏訪部氏

まず、臨床的検討に協力可能な医療機関のデータベースを作成する。企業からの臨床的検討の依頼は案件ごとに、ASCLからデータベース登録施設に情報提供する。

登録施設は各案件に対して「◎：非常に興味がある」「○：興味がある」「△：説明を聞いてから考える」「×：興味がない」で回答。この回答をもとにASCLが協力施設のリストを作成し、依頼企業に提供する。依頼企業はリストを参考に、◎の回答施設と優先的に交渉する。

医療機関のデータベース登録は無料。企業は依頼案件に応じて情報提供料を支払う。情報提供料の詳細は今後検討するが、「新規製品10万円、改良品5万円程度」（諏訪部氏）になる見込みだ。

ネットワークの構築により、企業側は臨床的検討の施設選定が円滑になるほか、複数施設からデータを収集して比較検討しやすくなるなどの利点が期待できる。医療施設側は、関心がある臨床的検討に携わりやすくなり、研究費の確保や論文作成などにつながる可能性がある。