

報道関係各位

ダッソー・システムズと **FDA** が共同研究契約を延長 心血管疾患に関わる医療機器の開発と上市において 審査プロセスに関する情報を共有し、 新しい治療法の利用を加速

- 3DEXPERIENCE プラットフォームを使った非臨床試験（インシリコ臨床試験）が進行中：心臓の 3D のデジタルモデル化とシミュレーションを実現する「リビング・ハート」を検証し、医療機器の審査・承認への活用を探る
- 共同研究契約を 5 年間延長：革新的な新しい製品の開発に向けて、医療機器のイノベーションを促進する
- ダッソー・システムズと FDA は、モデリングとシミュレーションが公衆衛生と患者の安全性にもたらす革新的な影響力を認識

[ダッソー・システムズ](#) (Euronext Paris: #13065, DSY.PA) は、本日、[FDA \(米国食品医薬品局\)](#) との共同研究契約を 5 年間延長することを発表しました。両者は [3DEXPERIENCE プラットフォーム](#) を使って、心臓をはじめとする医療機器の審査・承認プロセスを効率化するデジタル・ツールの開発に取り組みます。研究者達は、この今までにはなかったツールが業界全体のイノベーションを加速させ、世界の主要死亡原因の一つである心疾患の患者さんが、安全で効果のある新しい治療法をいち早く利用できる道を拓くものになると期待しています。

ダッソー・システムズと FDA は [2014 年から共同研究を進めており](#)、契約の延長により、共同研究は次の段階へと進みます。この研究段階は米国の [21 世紀医療法](#) に準拠します。2016 年に成立した 21 世紀医療法は、「バーチャル・ペイシエント (計算モデリングとシミュレーションに基づく、仮想化された患者モデル)」を使用して、新しい医療機器の臨床試験を効率化するものです。ダッソー・システムズが進めている「[リビング・ハート](#)」プロジェクトの 3D のデジタル心臓モデルが、心疾患を治療する新しい医療機器を承認するための「デジタル・エビデンス」となりうる心臓シミュレーションなのかについて検討します。また非臨床試験 (インシリコ臨床試験) も検討項目の一つです。非臨床試験の目的は、対象となる機器の安全性と有効性を担保しながら、その検証に必要な動物実験や臨床試験で必要とされるヒトの数を減らすことです。共同研究の対象となるデジタル・プロセスは、対象となる医療機器の安全性や有効性に関する厳格性や信頼性を失うことなく、現行のプロセスよりも効率化され低コストなものとなること

を目指しています。現行のプロセスには審査期間の長期化やコスト高といった課題があり、これらの課題が新しい治療法を求める患者の妨げになる可能性があります。

FDA では、モデリングとシミュレーションが公衆衛生に有益であり、前臨床試験から臨床試験を経て市場出荷に至るまで、[医療製品の開発を安全、かつより効率的に進める上での非臨床試験の将来性](#)を公式に認めています。

FDA のティナ・モリソン博士 (機器&放射線管理センター、サイエンス&エンジニアリング ラボ事務室、応用力学部副部長) は次のように述べています。「モデリングとシミュレーションは、臨床試験の計画とその共有、対象となる機器の有効性の証明、検証すべき患者の研究、製品安全性の評価に役立ちます。非臨床試験が現実の臨床試験と類似した結果を出すことは、複数の事例ですでに示されています。FDA では安全で効果的な治療法の導入を促すための研究を引き続き推進します」

ダッソー・システムズの医薬品・医療機器業界担当バイスプレジデントであるクレア・ビオは、次のように述べています。「FDA との共同研究によって、3DEXPERIENCE プラットフォーム上にデジタルツインエクスペリエンスを構築することの妥当性とその持続可能性が明らかになります。すなわち、科学や医療のイノベーションが日進月歩で進む中での、医療機器や医薬品の試験の在り方です。航空宇宙や自動車など法規制の厳しい各業界で確立された技術を援用している『バーチャル・ペイシエント』のアプローチでは、コストや時間といった従来の課題を現行のプロセスから取り除き、心臓、脳、その他の複雑な治療の進化をサポートします。この新しいレビュー・プロセスへの取り組みを通じてダッソー・システムズと FDA が共に築く仮想世界は、産業界のイノベーション、新たな治療法、ペイシエント エクスペリエンス (患者体験) へと影響を与えていくことでしょう」

詳しくはこちら:

ダッソー・システムズの「リビング・ハート」プロジェクト

<https://www.3ds.com/ja/products-services/simulia/solutions/life-sciences/the-living-heart-project/>

ダッソー・システムズの医薬品・医療業界向けインダストリー・ソリューション・エクスペリエンス

<https://ifwe.3ds.com/ja/life-sciences>

ダッソー・システムズの 3DEXPERIENCE プラットフォーム、3D 設計ソフトウェア、3D デジタル・モックアップ、そしてプロダクト・ライフサイクル・マネジメント (PLM) ソリューション

<http://www.3ds.com/ja>

ダッソー・システムズとつながるソーシャル・アカウント

[Twitter](#) [Facebook](#) [LinkedIn](#) [YouTube](#)

(以上)

ダッソー・システムズについて

ダッソー・システムズは、3DEXPERIENCE カンパニーとして、企業や個人にバーチャル・ユニバースを提供することで、持続可能なイノベーションを提唱します。世界をリードする同社のソリューション群は製品設計、生産、保守に変革をもたらしています。ダッソー・システムズのコラボレーティブ・ソリューションはソーシャル・イノベーションを促進し、現実世界をよりよいものとするため、バーチャル世界の可能性を押し広げます。ダッソー・システムズ・グループは 140 カ国以上、あらゆる規模、業種の約 25 万社のお客様に価値を提供しています。より詳細な情報は、www.3ds.com (英語)、www.3ds.com/ja (日本語)をご参照ください。

3DEXPERIENCE、Compass ロゴ、3DS ロゴ、CATIA、SOLIDWORKS、ENOVIA、DELMIA、SIMULIA、GEOVIA、EXALEAD、3D VIA、BIOVIA、NETVIBES および 3DEXCITE はアメリカ合衆国、またはその他の国における、ダッソー・システムズまたはその子会社の登録商標です。