

A person in silhouette is looking out a window at a bright sun with rays. The scene is split vertically, with the left side in blue and the right side in white with sun rays.

NAMSA®

MEDTECH CRO

NAMSA は世界をリードする医療機器に特化した CRO (MEDTECH CRO) であり、END-TO-END (エンドツーエンド) の開発サービスをグローバルに展開しております。

NAMSA について

NAMSA は、規制関連および様々な治療領域における深い専門知識を原動力として、1967年以降、何千もの医療機器企業が医療に貢献することを支援してきました。現在、世界中の社員により構成される我々 NAMSA のチームは、世界のあらゆる主要市場において、市場をリードする開発業務受託機関（CRO）サービスをお客様に提供しています。NAMSA は、製品の迅速な市場導入を実現するために、医療機器の試験実施、戦略ガイダンス、ならびに戦術的サポートにおいて他に類を見ないサービスを提供しています。当社は、設計フェーズから市販後の対応まで、医療機器開発プロセスのすべてのフェーズで、卓越した成果を出し、お客様を全面的にサポートすることを誇りに感じています。

組織が変化しても、私たちが
今日まで築き上げた価値観は
変わりません。

- 誠実な行動を最も重視します。
- 最高のカスタマーエクスペリエンスを提供します。
- 優れた人材を育成し、高い専門知識を提供します。
- 迅速に対応し、開発目標の達成を支援します。
- コラボレーション、多様な視点やアイデアを尊重します。

NAMSA の継続的
開発ソリューション
は1つの目標に
基づいて設計されて
います：

お客様の成功をサポートします。製品開発戦略および医療機器の試験サービスから、規制、償還および品質コンサルティング、ならびに臨床試験サービスを提供しています。お客様が開発上の障害を克服し、懸念を軽減し、市場導入の取り組みを合理化できるようサポートいたします。

当社は医療機器業界におけるトップレベルの CRO であり、開発および製品化の成功を加速させ、コスト効率を追求し、効果的な成果を挙げています。

非臨床フェーズから臨床・市販後フェーズまで
信頼できるパートナー
であり続けます

概要

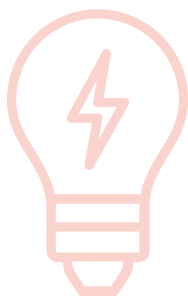
製品開発戦略

目的を念頭に置き、迅速な開発目標の達成を「支援」する包括的な戦略を構築します。

お客様が医療機器開発プログラムの一つの領域でサポートを必要とされる場合でも、あるいはプロセス全体を通じてサポートを必要とされる場合でも、NAMSA はお客様に必要なリソースを提供する専門知識と能力を備えています。

当社の製品開発戦略（PDS）ソリューションは、お客様の開発課題、治療領域、医療費償還問題または規制環境を支援するあらゆるサービスを提供します。当社の製品開発戦略チームは、多数の医療機器技術、体外診断用医療機器・医薬品（IVD）および医薬品/ 機器併用製品をサポートするクロスファンクショナルな研究者と戦略担当者で構成されています。製品開発戦略チームでは、開発工程のあらゆるフェーズでお客様に「Next Step」戦略を提供します。

目的を把握し、NAMSA は、迅速に結果を得るために必要な開発活動を一貫してサポートします。当社では、医療機器の開発者が開発プログラムの各フェーズで必要とされることを支援するため、以下のプログラムを提供しています。



— 提供するサービス —

製品開発 戦略概要

戦略概要では、規制当局の承認または認可までのパスウェイを確認し、規制計画の基礎を確立し、様々なステージゲートにわたるプロジェクトを加速させるためのマイルストーンを特定し効率化することに重点を置きます。

製品開発 市場開拓戦略

NAMSA の市場開拓戦略では、特定の製品および治療領域の規制承認と上市を成功させるために、規制、品質、非臨床試験、臨床試験、償還および科学的コミュニケーションに関して必要となる活動の戦略的評価とサマリーを提供します。

当社の戦略担当者は、お客様それぞれが重視する治療領域、規制領域、および地理的領域に沿って、すべての利害関係者と緊密に協力して、詳細で実行可能かつ達成可能な製品開発計画を提供します。

戦略コンサルティング

製品開発戦略担当者で構成する NAMSA のクロスファンクショナルなチームは、お客様の製品開発および上市への過程で、必要なサポートを提供します。

豊富な知識と経験を持つ当社のチームは、費用を合理化し、製品開発のスケジュールを短縮するため、お客様に専門知識を提供します。

— 詳しくは —

nama.com/product-development-strategy

ラボ試験

NAMSA は医療機器試験におけるグローバルリーダーであり、正確かつ信頼できる結果を提供しています。

NAMSA は医療機器試験における先駆者であり、信頼される試験サービスの世界市場を牽引し続けています。

毎年、当社は最先端の試験施設で10万を超える試験を実施しています。当社は、試験プログラムを自社で直接管理、運営することにより、世界中の規制当局によって高く評価され、受け入れられる一貫した結果を提供できることを誇りに思います。

最初から適切に管理することは、開発プロセス全体を通じて資源の節約につながり、市場導入を加速させ、最も必要とする人々の予後を改善する治療をコスト効率よく提供することができます。

私たちの比類ない専門性により、
正確な試験と効率化したスケジュールを実現し、
優れた結果を保証します

— 提供するサービス —

- 抗微生物/抗菌/抗真菌/抗ウイルス試験
- エンドトキシン試験 (LAL)
- 生物学的安全性試験
- バイオフィルム試験
- 生物学的安全性コンサルティング
- 化学的特性評価および分析サービス
- 洗浄試験および新規単回使用機器
- in Vitro細胞モデル(カスタマイズ)
- Ex Vivo組織モデル(カスタマイズ)
- 環境モニタリング
- 病理組織学的検査
- 長期安定性および加速劣化試験 (ICH)
- 創傷被覆材試験(EN13726)
- 分析法開発およびバリデーション
- MMP変調
- 包装バリデーションサービス
- 微粒子分析
- 滅菌バリデーション
- 再使用医療機器のバリデーション
- ウイルス試験
- 酵母・芽胞形成細菌試験



— 詳しくは —

namsa.com/medical-device-testing

非臨床試験

お客様の非臨床試験ニーズをサポートする最先端の手術器具
および認定医療専門家。

医療機器の試験を行う上では、専門性やノウハウが重要です。NAMSA は、非臨床、介入および外科研究において CRO 業界トップとしての役割を果たすことを誇りに思っています。複数の治療法、デリバリーシステム、インプラントに関する数十年にわたる知識を組み合わせることで、お客様独自のプログラム要件と市場導入目標のために費用効率の高い結果を達成する方法を明確に提示します。

NAMSA の専門家チームは、多種多様なモデルタイプ、治療、治療領域、およびインプラントの目的に対して支援を提供します。最先端の画像技術はすべての研究プロセスの中心にあり、インプラントの視覚化、病変または疾患の診断および研究結果の文書化のための画像診断等があります。弊社の手術スタッフは、インプラントまたは治療手技中の手技全体をサポートしたり、医師と連携したりすることができます。

— 提供するサービス —

NAMSA は、世界中のさまざまな場所において以下の非臨床試験支援を提供することを誇りに思っています。

- 解剖学サービス (Bioskills Cadaver) およびシミュレーション研究
- 介入研究
- 複数の画像検査およびデータ収集方法
- 病理学的検査
- 薬理試験および毒性試験
- 医師のトレーニング
- 外科研究

NAMSA は、多種多様なモデルタイプ、治療、治療領域、およびインプラントの目的に応じて支援を提供します。



— 詳しくは —

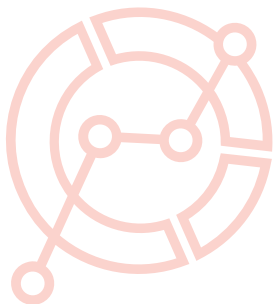
namsa.com/preclinical

臨床試験

包括的なサービス、カスタマイズされたアプローチ： 独自の臨床試験のエンドポイントを満たすための個別化プログラム。

グローバルな医療業界の展望は複雑であり、新たな製品や治療法の承認を得るには説得力のある臨床的エビデンスが必要です。NAMSAでは、お客様が何にお困りかを理解し、成功に向けて準備する方法をお伝えします。

NAMSAは、心血管、IVD、神経学、および整形外科の分野における臨床的専門知識に高い評価を得ており、技術、治療法、適応、地域による特徴などほぼすべての領域に取り組んできました。この広範な経験により、ヒトを対象とした最初の試験から重要な試験および市販後試験まで、臨床試験の全フェーズを通じてお客様を成功に導くことができます。また、NAMSAのグローバル拠点は、お客様が当社の地域ネットワークに直接アクセスでき、臨床評価項目、規制当局の承認、および継続的なイノベーションを達成するために最適化された安全で効果的かつ効率的な臨床試験を実施します。



— 提供するサービス —

- 生物統計学および統計プログラミング
- 臨床的エビデンスおよび市販後調査
- 臨床試験管理
- 治験の安全性
- データマネジメントおよび電子データ収集 (EDC)
- データ安全性モニタリング委員会 (DSMB) 業務
- フィールド臨床工学スタッフ
- 画像中央検査室
- メディカルライティング
- 医師によるコンサルティング
- 安全性報告および臨床事象委員会

初期の実現性評価を通じて、顧客を市販後臨床試験に向けてスムーズに導きます。

— 詳しくは —

namsa.com/clinical-research

規制および品質相談

より迅速に市場参入することで、患者の安全と医療により早くインパクトを与えます。

NAMSA は、海外の規制当局および規制機関との日常的なやり取りを通じて規制当局への提出および手続きを成功させる業界のリーディングカンパニーです。

当社の社員の多くがこれらの組織内で役職を務めており、国内外の要件や期待に対して積極的に計画する方法を明確に把握します。

当社は、製品設計、機器開発、市販後サポートを通じ、幅広い規制および品質コンサルティングサービスを提供しています。医療機器規制（MDR）および CE マークガイダンスから 510(k)、市販前承認（PMA）、De Novo サポートまで、当社の専門家は、お客様の商品化目標を迅速に実現するために世界規模の規制戦略および品質戦略を作成、実施します。その結果、お客様が迅速に市場参入し、患者の安全と医療により早く影響を及ぼすことができます。



— 提供するサービス —

- 生物学的安全性およびバリデーションコンサルティング
- グローバル規制戦略およびコンプライアンス
- 国際医療機器申請・登録コンサルティング
- 品質システムおよびコンプライアンス
- 米国 FDA 代理店サービス

以下の機関との良好な関係を促進する専門家：

U.S. FDA (510 K、PMA、DE NOVO)

日本 PMDA (厚生労働省)

EU 認証機関 (CE マークおよび MDR 適合性)

CHINA NMPA

AUSTRALIA TGA

— 詳しくは —

namsa.com/regulatory-and-quality

償還および市場アクセス

保険適用や市場参入への道筋において、償還に関する課題解決をサポートします。

世界の医療費および償還制度は複雑であり、国によって大きく異なります。そのため、償還が障壁となる可能性と、機器が補償される手段を理解することが重要となります。

このような複雑性により、世界中の医療機器企業が効果的な償還および商業化戦略を区別する際に、適切に背景を理解し、相談することが難しくなることがあります。このような場合に、NAMSA の償還専門の国際チームが有する知識を役立てることができます。NAMSA は、新規および既存の医療技術に対する償還サービスとソリューションを提供しています。

当社のチームは、支払者関係、医療政策研究、補償支援、HCPCS および CPT コード分析/適用および医療経済分析など、償還戦略のすべての面の専門家がメンバーとなっています。



— 提供するサービス —

- コード解析およびアプリケーション
- 医療経済分析
- 市場アクセスロードマップ
- 医療諮問委員会の構築
- 医療政策研究および補償支援事業
- 製品採用サポート
- 償還ガイド
- 償還状況評価
- 償還戦略

新たな医療機器の補償を
確保します。

— 詳しくは —

namsa.com/reimbursement

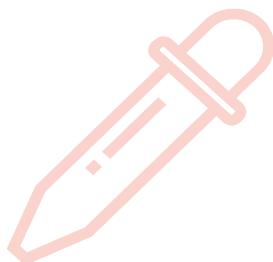
体外診断用 医療機器・医薬品

臨床試験や規制遵守について
曖昧な推測をなくす専門の IVD チーム。

NAMSA の専任 IVD チームは、IVD 製造業者特有の製品開発、規制および臨床試験のニーズを満たすことに重点的に取り組んでいます。

私たちは、IVD 製造業者が直面する複雑な規制上の課題を正確に解釈する方法を理解するだけでなく、すべての開発段階を通じて有効な臨床戦略の設計および実施を簡略化するサポートをします。

IVD の規制当局による評価および申請の支援、IVDR に準拠した技術ファイルの作成、臨床試験の設計および管理、または ISO 13485 : 2016 および 21 CFR Part 820 に準拠した品質システムの構築のいずれを行う場合でも、サポートします。



— 提供するサービス —

- IVD 試験、生物統計およびデータ管理
- IVD 規制コンサルティング
- IVD の償還サポート
- IVD 品質システムサポート
- 体外診断用医薬品規制 (IVDR) コンサルティングサービス

IVD 開発の独自のニーズを
満たすのに役立つサポート
の提供

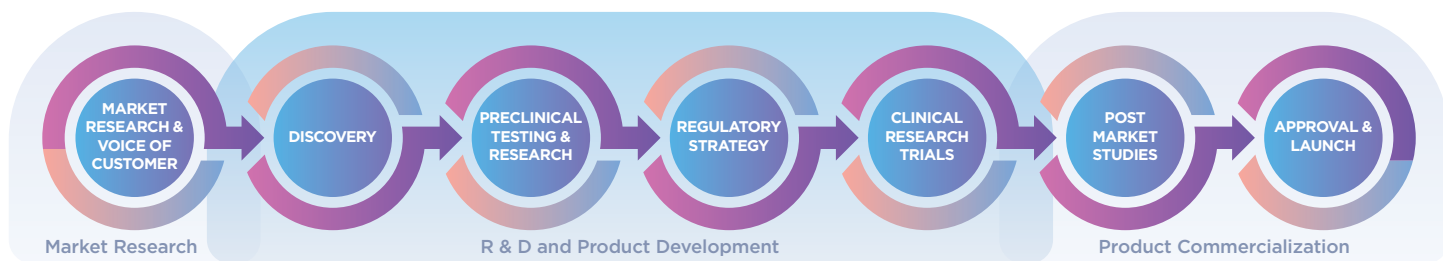
— 詳しくは —

namsa.com/ivd

市場調査コンサルティング

カスタマイズした医療機器市場調査を提供する経験豊富なパートナーとして、お客様の新規医療機器の効果的な市場参入を支援します。

NAMSAの市場調査コンサルティング・サービスは広範囲なデータ分析と専門家の洞察により実用的な結果を提供します。社内データベースの活用、カスタマイズしたリサーチ・インタビュー、徹底的なデータ分析により、お客様のビジネス戦略を変革するための実行可能な提案とともに、明確で有意義な結果をお届けします。



様々な技法を用いて、市場規模とセグメンテーション、ブランド認知、ペルソナ、ペイシエントパスウェイ、競合分析評価とモニタリング、VOCと顧客ニーズ、保険償還評価などをサポートします。また、医療機器、体外診断用医療機器、医療用医薬品、体外診断用医薬品、医療用ITなどの分野において製品の上市と上市後の活動を最適化するためにカスタマイズされた知見も提供します。



Market Research

- Brand Awareness
- Brand Strategy
- Pricing
- Segmentation
- Market Needs



Product Research

- New Product Introduction
- Value Proposition
- Usability Testing



Test Marketing

- Concept Testing
- Message Testing
- Website Testing
- Advertisement & Marketing Testing



Competitive Research

- Win/Loss Analysis
- Sell Against Info
- Mergers & Acquisitions
- SWOT Analysis



Consumer Research

- Customer Experience & Insight
- Net Promoter Score (NPS)
- Patient Studies
- Patient Centricity
- Consumer Studies

NAMSA APEX PROGRAM™

評価 | 計画 | 実行 : 規制当局の承認と市場導入実現のための 予測可能な開発成果

医療機器の開発は複雑です。今日のバリューベースドの環境下では、規制当局の承認が市場導入を保証するものではないため、ビジネス上の課題はかつてないほど多くなっています。リスクを軽減し、資本を確保し、ビジネスの成功に向けた最も効率的な道を確認するために、開発機能は複数の要因や利害関係者を考慮した統合戦略と連携させることが必要です。



NAMSA APEX Program™ は、前述した目標を念頭に置いて設計されています。NAMSA は、医療機器業界におけるトップレベルの専門家と、製品開発の全フェーズにおいて予測可能な計画、フェーズの重複、垂直統合を実現する実証済みの統合サービスおよびツールであるプロセスを通じて、お客様の成功への支援を行います。これにより、お客様の大幅な時間短縮、コスト削減、商業化の促進を実現します。

それはどのように機能しますか？

ゴールを見据えて、専任のプログラム・ディレクターが、市場における承認と導入のための戦略の策定と計画の実行のプロセスを進めていきます。これには、市場参入、保険償還、臨床、薬事上の目標に対する最適な戦略が含まれ、これらはすべて、タイムラインとコストを可能な限り効果的かつ効率的に最適化されます。

APEX Program™ の詳細 : namsa.com/apex-program

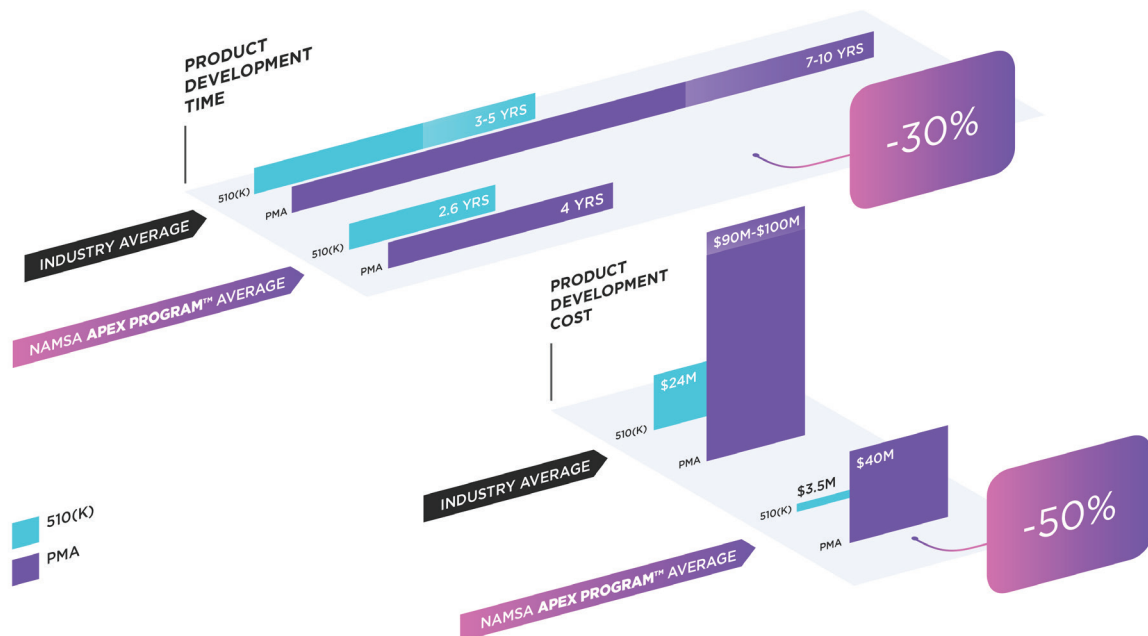
NAMSA APEX Program™ は以下を提供します：

- 様々なサービスおよび製品開発フェーズにわたる統合サポート
- 幅広く、深いグローバルな戦略的専門知識と専門家
- お客様の代理として外部のサプライヤーや内部のステークホルダーを効果的に管理し、かつ簡単にコミュニケーションがとれる専任のプログラマー・ディレクター
- 課題、機会、そして製品開発過程における全てのステークホルダーに対するコミュニケーションに関するガイダンス – 薬事戦略はサクセスストーリーの一部に過ぎないことを理解しているからです
- カスタマイズしたダッシュボードによるリアルタイムの進捗状況：開発プロセスのどの段階にいるのかをいつでもどこでも把握しています

メリット

お客様は時間短縮とコスト削減の両方のメリットを実感できます。さらに次のメリットも得られます：

- 複雑化しがちな開発プロセスの簡素化の実現
- プロジェクト進行の予測性の提供と、プロジェクト状況に関する情報への 24 時間アクセス
- 早期発見と軽減策による製品開発のリスクの軽減
- 複数のベンダーと関わる必要性の排除
- 各ステークホルダーに対して「正しい」ストーリーを伝えるためのサポート



治療専門知識

開発目標の達成に役立つ
確立された信頼できる治療の専門知識。

NAMSA では、治療経験が科学的、規制のおよび市場導入の成功の主要な要素の1つであると考えています。私たちは、関連する治療経験のある専門家で構成されるプロジェクトチームを任命することにより、お客様の特定の目標を支援することに細心の注意を払います。特定の医療機器の微妙な違いを理解し、望ましい臨床結果の達成に役立つベストプラクティスと実績のある戦略を提供するチームです。

医療機器専門のCROとして幅広く、豊富な治療領域の専門知識を有しています。



* Core Therapeutic Expertise

— 詳しくは —

namsa.com/therapeutic-expertise

顧客の成功に貢献

— 信頼できるパートナー —

「非臨床試験、臨床試験の管理、および規制戦略から、NAMSA は一連の医療機器開発プロセスを通じて高品質の結果を提供する真のエキスパートです。最初から最後まで、NAMSA は開発の加速および有効な市場導入に必要な活動を理解していました。」

当然のことながら、NAMSA は Solvay の製品販売の成功において重要な役割を果たし、同時にプログラム全体を通じて大幅なコスト削減を実現しました。迅速かつ費用効率の高い開発結果を達成しようとしている医療機器メーカーに NAMSA を強く推奨します。」



Shawn Shorrock 氏
Solvay Dental 360®
グローバル・ディレクター

12 ヶ月
時間の節約

750 万ドル
コスト削減

— 豊富な臨床専門知識 —



Elizabeth Galle 氏
CVRx™
グローバル臨床試験
バイスプレジデント

「CVRx は幸運にも、NAMSA を好ましい臨床試験パートナーとして選択することができました。NAMSA は、一連の過程を通じて、広範な統計的専門知識と全体的な開発支援を継続的に提供してくれました。」

「CRO を探していた時点で、CVRx は個人出資による小規模な医療機器メーカーでした。組織内のリソースは限られており、その結果、心不全治療用の世界初のニューロモデュレーション装置である CVRx の BAROSTIM NEO™ 製品の開発を外部専門家に実質的に依存していました。」

スタートアップ企業として、CVRx は米国 FDA の承認に必要な臨床的安全性および有効性のエビデンスを得るために、適切なパートナーシップを確保する必要がありました。

現在、CVRx は成功を取めた上場企業であり、米国中で心不全患者に切望されている救命技術を提供しています。

間違いなく、NAMSA はこの成功に不可欠な役割を果たし、経験豊富な臨床 CRO を求めるスタートアップ企業には信頼できるパートナーとして NAMSA を強く推薦します。」

— 開発費用の大幅な削減 —

「NAMSA の米国 FDA の理解と専門知識は、当社の 510 (k) 機器の比類ない加速的な結果を達成する上で重要な要素でした。これは、NAMSA の一貫性、反応性および先見性と相まって、当社が長期的な商業化成功のために適切な開発決定を行っているという確信を与えてくれました。」

バーチャルな組織として活動する場合、約束通りに活動を推進できる開発リーダーを持つことの重要性を軽視することはできません。これは、会社のマイルストーンを達成するだけでなく、資金調達と会社の価値の推進にも重要です。

優れた開発結果を求める医療機器企業は、商業化の成功に向けた信頼できるパートナーとして、NAMSA を選ぶべきです。」



Dr. Troy Long
ICHOR Vascular
共同設立者
介入放射線医

20 ヶ月
時間の節約

260 万ドル
コスト削減



NAMSA webサイト

NAMSA®

お客様がどこにいてもサポートいたします。

世界中どこでも。

南北アメリカ

- グローバル本社
米国、オハイオ州トレド
- 米国、ミネソタ州ミネアポリス
- 米国、ニューヨーク州ニューヨーク
- 米国、ペンシルベニア州フィラデルフィア
- 米国、カリフォルニア州アーバイン

欧州

- アントワープ、ブリュッセル、ディースト、ベルギー
- リヨン、フランス
- フランクフルト、ミュンヘン、ラインラント プファルツ、ドイツ
- チェシャーとセルビー、イギリス
- マドリッド、スペイン

アジア

- 日本、東京

NAMSA エージェントパートナー

アルゼンチン
ブエノスアイレス

ブラジル
バルパライソ デゴイアス

中国
北京
上海

シンガポール
ミッドビューシティ

韓国
城北区
ソウル

