

医療技術・機器の創出と 今後の展望

METIS第4期での活動経験からの問題意識

東京大学院工学系研究科

佐久間一郎

METIS第4期での議論

[研究開発成果の実用化促進のための検討]

- 革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス
- 未承認医療機器における臨床研究
- 医療機器の適正評価
- アジアとの連携・交流

これらの検討結果の具体化の方策が重要

レギュラトリーサイエンス推進 に関する最近の動き

– PMDAにおける「科学委員会」の設置

レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場とのコミュニケーションの強化、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応

(<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkaikankei.html>)

– 科学研究費 複合系 複合領域分野 分科 人間医工学内に 細目「医療技術評価学」の設置

学問としての医療機器レギュラトリーサイエンスの推進

(http://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/02_koubo/data/25saimoku.pdf)

– 厚生労働省 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化 促進事業

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002cjkv.html>)

- 医療機器分野では7施設が採択
- 医療機器評価のためのガイドライン開発を実施

医療技術・機器の創出に関する 二つのアプローチと課題

- 革新性を追求した医療技術の開発
 - METISが過去に提案した重点分野等
 - 特に治療機器開発の推進
 - 個々の技術要素の研究開発ではなく、医療システム総体としてのシステム化技術の開発としての研究開発の推進
- 医療機器が臨床ニーズに基づく改良・改善を着実に進める医療技術開発
 - 日本の優れたものづくり技術活用
 - 医療機器技術開発を行うインセンティブ
 - 学問分野におけるアナリシス志向の研究の評価とシンセシス志向の研究の評価のありかた

革新性を追求した医療技術の開発

- 複数の研究機関が連携した研究プロジェクトの実施
 - － 機器技術の開発のみならず、応用技術の開発も合わせ、かつ技術の普及も考慮した研究体制
- 国際標準化・事業化推進も視野に入れた研究体制
 - － 研究者のみならず、標準化エキスパート、事業化推進者も含めた研究体制の構築

中小企業の優れたものづくり技術の 活用による

[現状]

- 「課題解決型医療機器等開発事業」の実施
- 地方自治体 地域商工部による積極的な活動

[課題]

- － 医療ニーズ分析組織・技術マッチングコンサルティング機能の充実
- － 医工連携・ビジネス化支援体制の整備

次世代の革新的医療機器 実用化のための検討課題

- 従来の医療機器の枠を超えた医療機器の評価の基本的な考え方の整理
 - 医薬品・生物材料とのコンビネーションデバイス等 全く新しい医療デバイス
 - 医療と健康サービスの間中に存在する分野での医療機器(医療機器には含まれない?)例:医療機器と情報通信技術の融合分野
- 医療機器の特性にあった技術評価の考え方の整理
 - ユーザビリティや操作の容易さを目指したシステム
 - 医療情報システムは医療技術評価には不可欠であるが、導入による治療成績の向上を示すことが可能か?
 - 医療情報システムの間接的な価値は認識されるが、直接的な治療効果を証明することは容易ではない
 - 情報通信システムの導入にも同様の課題が存在する

啓発活動・人材育成の課題

- 大学におけるレギュラトリーサイエンス、臨床研究に関する基礎教育のためのカリキュラム開発
- 実践的なケーススタディや実習を実施できる環境の整備
- 規制に関する知識だけではなく産業化・ビジネスに関する考え方にも触れることができる教育体制の整備
- 医療技術開発が国民の医療福祉に貢献していることを積極的に発信する広報活動の充実

METISに関する身近な課題としては

- METIS第4期で作成したガイドブック・手引きの継続的改訂ならびに充実を行うための体制構築

まとめ

- 個々の革新的医療技術の開発にとどまらず、現実の医療システムとしてシステム統合するための研究開発推進が求められる
- これを支える基盤のひとつとしてレギュラトリーサイエンスの推進は重要である
- 実用化・産業化においては適正な医療技術評価を行い、経済的なリターンが得られるための制度設計が重要である
- 医療技術創出を様々な領域で支える人材育成が重要である