

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

概要

日本医療機器産業連合会 (医機連)

METIS 事務局

平成21年4月

目次

内 容	ページ
1. はじめに	P. 2
2. 設立趣意	P. 2～4
3. 第1期の活動について	P. 4～5
4. 第2期の活動について	P. 6～10
5. 第3期の活動について	P. 10～13

1. はじめに

医療機器の世界市場は約 20 兆円と言われていますが、その内日本の市場は約 2 兆円強でここ数年ほぼ横ばい傾向にあります。日本の医療機器市場は輸入超過の傾向が続いており、その原因は特に治療機器の大半が輸入品で占められていることにあります。

日本には世界トップクラスの要素技術がたくさんあり、また非常に優れた研究も数多く行われているにも関わらず、医療機器分野における国際競争力は必ずしも強くありません。

人類の健康福祉に貢献できる革新的な医療機器開発を促進し、国際競争力を高めるためには、産官学が一体となり、研究開発から実用化・普及に至る戦略を検討することが重要であると考えます。

そこで、医療技術産業戦略コンソーシアム (Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium :通称 METIS) では、日本発の新しい医療機器の開発による医療機器産業の国際競争力強化を目指し、産官学連携し研究開発から実用化までの戦略の検討、インフラの整備等を推進して参ります。

2. 設立趣意

平成 12 年 4 月の「国家産業技術戦略」において、医療機器産業は、21 世紀の医療及び国民の健康に貢献する重要な分野として国際競争力を強化する必要がある、その第 1 の施策として、技術戦略の司令塔ともいべき組織の設立がとりあげられていま

す。これを受けた産・学・官の有志による設立準備委員会における検討にもとづき、本設立趣意書を取り纏めました。

○名称

名称は「医療技術産業戦略コンソーシアム」とします。また、英語名称は「Medical-Engineering Technology Industrial Strategy Consortium」とし、略称を「METIS」とします。

○使命

「医療技術産業戦略コンソーシアム」(以下「戦略コンソーシアム」とする)は、医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器・用具の産業技術力向上及び国際競争力強化を目指し、研究開発から市場化までのすべてのプロセスにおけるマクロな戦略の検討と、医療機器の重要性について社会的認知の向上を実現するための仕組み及び、個別プロジェクトの形成をはかるための戦略運営委員会 (Steering Committee) としての使命をもちます。

○目標

戦略コンソーシアムは、その使命を達成するため、机上の議論や単なる調査・提言だけではなく、その提案、提言につき、幅広い協力を得て確実にこれを実行します。さらに、Consumer Oriented という観点から、一般国民に対する啓発普及、Public Acceptance の獲得に務めます。

○対象

戦略コンソーシアムの対象領域は、狭い意味での医療機器のみならずバイオテクノロジー、情報技術等をも含めた幅広い科学・理工学分野全般と医学との融合分野を包含します。また、既存の医療機器・用具業界はもとより将来の参入が見込める異種産業も含めた産業界(産)、政策実行の責にある行政(官)、産業基盤を人材と知的財の両面から支える大学・研究所(学)、及び基礎研究から臨床までを含めた幅広い医療界(医)の連携を重視します。また、グローバル時代にあって、海外のユーザー・医学界・開発機関・企業などとの関連も重視します。

○具体的な活動項目

戦略コンソーシアムは、総花的ではなく当面重要と思われる分野から優先的に検討(バイオ、ITとの融合分野など)し、戦略的観点に立つて提言を行うとともにその実現のため継続的活動を行います。

- (1) 医療機器産業の役割についての社会的認知の向上
 - ・医療経済上の効果
 - ・具体的な医療の質の向上への寄与
 - ・広報活動
- (2) 技術戦略の深化
 - ・医工連携システム
 - ・開発システム (人材・資金・組織)
 - ・ニーズとシーズの結合
 - ・独創的アイディアの発掘
 - ・ベンチャーの育成
 - ・その他
- (3) プロジェクト提案
 - ・産官学医の専門家が中心となってWGにおいて具体的なプロジェクトを検討し提案を行う。
 - ・提案されるべき内容は、単に研究開発テーマの提案ということにとどまらず、産官学医の連携が望まれる領域の選定、及び研究開発から市場化までに取りうる施策を包含した政策提言の総体とする。

3. 第1期の活動について (平成13年3月～平成16年3月)

平成13年3月、東京女子医科大学 名誉教授 桜井 靖久先生、日立製作所 取締役会長 金井 務氏の両共同議長によりスタートした METIS は、3 ヶ年第1期において下記の活動を行った。

初年度・METIS の基本的な役割や活動スキームを議論

- ・医工連携ラボ群の設置の提案
- ・高度先端医療開発センターへの協力提案 等

2年目・「高度先端医療機器」の国際競争力強化策の提言、及び BT 戦略会議への提案

- ・ハイリスク機器への部材・材料供給メーカーへの PL 法特例提言
- ・文部科学省の産学連携フォーラムの開催への協力 等

3年目・厚生労働省の医療機器産業ビジョン策定への協力

- ・経済産業省の医療機器産業懇談会の開催
- ・分子イメージングに関する米国調査とシンポジウム開催 等

委員、オブザーバーは以下の通り。

(所属・役職は平成13年3月現在、五十音順、敬称略)

・共同議長

学側：桜井 靖久 東京女子医科大学名誉教授
産側：金井 務 株式会社日立製作所取締役会長(経団連副会長)

・委員

印南 一路 慶応義塾大学大学院政策・メディア研究科助教授
上野 照剛 日本学術会議医用生体工学専門委員会委員長(東京大学医用生
体工学教授)
大宅 映子 評論家
越智 隆弘 大阪大学医学部長
梶谷 文彦 社団法人日本エム・イー学会前会長(岡山大学医学部教授)
菊地 眞 防衛医科大学校教授
北村 惣一郎 国立循環器病センター病院長
熊谷 健一 九州大学大学院法学研究院助教授
菅谷 忍 社団法人日本医師会常任理事
杉町 圭蔵 九州大学大学院医学研究院教授
宅間 豊 日本医療機器関係団体協議会会長(株式会社日立メディコ取締
役社長)
中村 雅美 日本経済新聞編集委員
中村 祐輔 東京大学医科学研究所教授
西澤 寛俊 社団法人全日本病院協会副会長
長谷川 慧重 財団法人医療機器センター理事長
松本 謙一 日本医科器械商工団体連合会会長(サクラ精機株式会社代表取
締役会長)
和地 孝 日本医療器材工業会会長(テルモ株式会社代表取締役社長)

・オブザーバー

厚生労働省
経済産業省
文部科学省
総務省
新エネルギー・産業技術総合研究開発機構

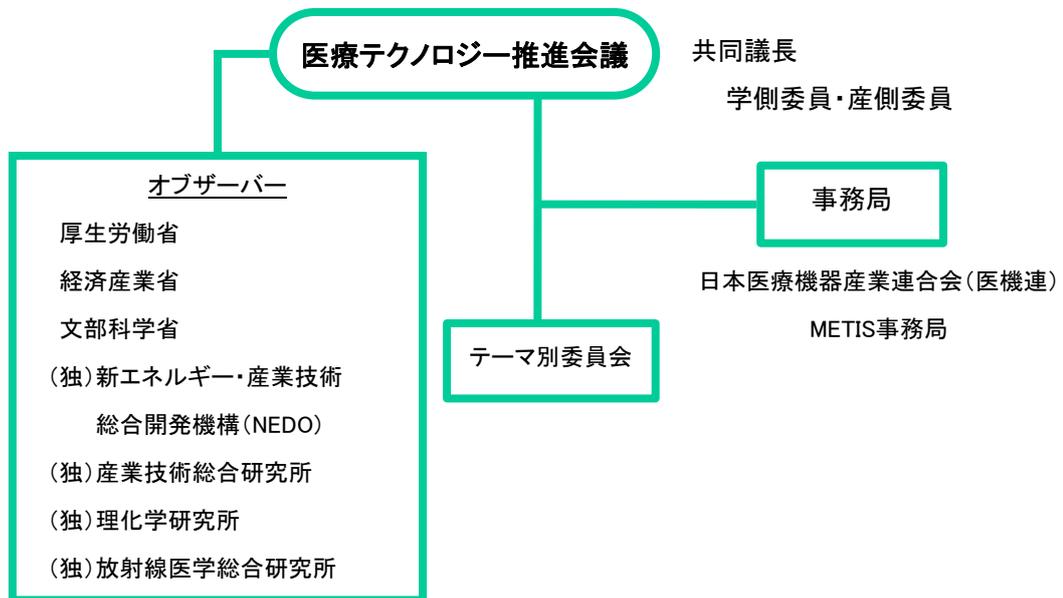
4. 第2期 METIS の活動について (平成16年4月～平成19年3月)

第1期ではさまざまな提案や啓蒙活動を行い、その結果、医療機器に対する関心や課題認識も少しずつ高まってきた。しかし、革新的な医療機器の開発には、より具体性及び戦略性が必要との認識から、第2期では、重点的に取り組むべきテーマを選定し、それぞれのテーマについての戦略を策定し、実用化までの課題抽出と解決策の検討を行なうことで、実用化までのスピードアップを図っていくものとする。また、医療機器に対する国民的な理解を醸成するために、広報活動にも積極的に取り組んでいくこととする。

・ 会議等の概要

METISの総括的な全体会議として、「医療テクノロジー推進会議」を年2回開催

・ 体制図



委員、オブザーバーは以下の通り。

(所属・役職は平成19年3月現在、五十音順、敬称略)

・共同議長 (敬称略)

学側：梶谷 文彦 川崎医療福祉大学・川崎医療短期大学 教授
(川崎医科大学 名誉教授、岡山大学 特命教授)

産側：和地 孝 テルモ株式会社 代表取締役 会長 (医機連会長)

・委員

相川 直樹	慶應義塾大学病院長
赤池 敏宏	東京工業大学大学院教授 (生命理工学)
垣添 忠生	国立がんセンター総長
桂田 昌生	東芝メディカルシステムズ(株)取締役社長 (前医機連副会長)
菊川 剛	オリンパス(株)代表取締役社長
菊地 眞	防衛医科大学校防衛医学研究センター長(医用電子工学教授)
岸本 葉子	エッセイスト
北畠 顕	北海道大学名誉教授 (前 日本循環器学会理事長)
北村 惣一郎	国立循環器病センター総長
桜井 靖久	東京女子医科大学名誉教授 (METIS 前共同議長)
笹月 健彦	国立国際医療センター総長
佐野 俊二	岡山大学大学院医歯学総合研究科教授 (心臓血管外科)
高本 眞一	東京大学大学院医学系研究科教授 (心臓外科)
宅間 豊	(株)日立メディコ相談役 (前医機連会長・現特別顧問)
田辺 功	朝日新聞社編集委員
土肥 健純	東京大学大学院情報理工学系研究科教授
橋爪 誠	九州大学大学院医学研究院教授 (災害救急医学)
平岡 真寛	京都大学大学院医学研究科教授 (放射線医学)
松本 謙一	サクラ精機(株)代表取締役会長 (前医機連会長・現特別顧問)
吉田 純	名古屋大学大学院医学研究科教授 (脳神経外科)

・オブザーバー

厚生労働省	
経済産業省	
文部科学省	
独立行政法人	新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)
独立行政法人	産業技術総合研究所
独立行政法人	理化学研究所
独立行政法人	放射線医学総合研究所

・ **第1回 医療テクノロジー推進会議**（平成16年9月28日 経団連会館）

第1回会議では重点的に取り組むべきテーマ、そして開発環境の課題について議論が行われた。

・ **第2回 医療テクノロジー推進会議**（平成17年3月15日 KKRホテル東京）

厚生労働省、経済産業省による合同会議※で検討されたテーマに関して議論を深め、以下の7テーマを選定。

- | |
|---|
| <p>I. ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器</p> <p>II. 画像診断機器の高度化やDDS分野の技術を活用した分子イメージングによる診断・治療</p> <p>III. 超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いるDDS・標的治療</p> <p>IV. 内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器</p> <p>V. 次世代除細動器等のバイオニック医療機器</p> <p>VI. 完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器</p> <p>VII. 骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療</p> |
|---|

※合同会議について

厚生労働科学研究費特別研究事業（砂川班）及び経済産業省次世代医療機器優先分野検討会の合同会議。関連11学会、産業界12団体へのアンケート調査結果（平成17年1月調査）と、（財）医療機器センターで実施された臨床医（80大学病院・2ナショナルセンター）対象のアンケート調査結果（平成16年10月調査）を踏まえテーマ選定が行われた。

・ **第3回 医療テクノロジー推進会議**（平成17年9月28日 経団連会館）

第2回推進会議で選定された重点7テーマごとに立上げられたテーマ別委員会より議論の中間報告が行われた。テーマ別委員会委員は下記の通り。

	METIS重点テーマ	参加企業 <small>下線付:主査</small>	学側委員
I	ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器	<u>日立製作所</u> 、オリンパス 川澄化学、東芝 日立ハイテクノロジーズ	笹月委員 (産推薦:筑波大 桑助教授)
II	画像診断機器の高度化やDDS分野の技術を活用した分子イメージングによる診断・治療	<u>日立メディコ</u> 、オリンパス 島津製作所、東芝メディカル GE横河メディカルシステム	菊地委員、北島委員 平岡委員、吉田委員 (産推薦:群馬大 遠藤教授)
III	超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いるDDS・標的治療	<u>東芝メディカル</u> 、朝日インテック、 アロカ、川澄化学、テルモ 東芝メディカル、八光、日立製作所	北島委員 土肥委員
IV	内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器	<u>オリンパス</u> 東芝、テルモ 日立メディコ	垣添委員、北村委員 佐野委員、土肥委員 橋爪委員、平岡委員
V	次世代除細動器等のバイオニック医療機器	<u>テルモ</u> オリンパス、日本光電 フクダ電子	相川委員 桜井委員
VI	完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器	<u>テルモ</u> ニプロ サンメディカル技術研究所	北村委員 佐野委員 高本委員
VII	骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療	<u>ビーシーエス</u> 、オリンパス 川澄化学、島津製作所 テルモ、ニプロ	赤池委員、菊地委員 北村委員、佐野委員

・ 第4回 医療テクノロジー推進会議 (平成18年3月14日 経団連会館)

重点テーマごとに、実用化に向けた戦略や課題についてとりまとめ報告がなされた。(報告内容は報告書を参照)

・ 第5回 医療テクノロジー推進会議 (平成18年9月27日 経団連会館)

重点テーマに関連する産、官、学の取り組み状況や、研究開発に於ける共通課題とその解決策について、議論が行われた。また厚生労働省、経済産業省が連携して検討が進められている次世代医療機器の開発促進のための「評価・指標ガイドライン」に関して取り組み状況が報告された。

・ 第6回 医療テクノロジー推進会議 (平成19年3月27日 経団連会館)

重点テーマの進捗報告のほか、治験を含む臨床研究推進に向けた行政施策、共通課題検討委員会より臨床研究推進に向けた、医師主導治験パイオニアスタディ等の具体案が提言された。

第2期では基本方針として、「重点テーマの絞り込み」、「開発促進に向けた環境・インフラ整備」、「医療機器の認知度向上」の3点にフォーカスし、「実用化」を念頭に、具体論とマクロな議論を並行して進めてきた。この第2期の3年間で、医薬品中心に進められてきた国の政策も大きく様変わりし、平成18年の「新経済成長戦略」や「骨太方針2006」をはじめ、「イノベーション25」「新健康フロンティア戦略」

では、医療機器に対する期待が大きく現れており、医療機器産業の強化が政策として具体的に盛り込まれたことは非常に大きな成果である。

基本方針に則り、関係各省のご協力により、国としての重点テーマの絞り込みを行い、さらには各委員と関連企業の協力により、テーマ毎の「開発の方向性」や「課題」、「解決策」を報告書として取りまとめるに至った。この報告書は、国による開発プロジェクトや環境整備を検討する上で大きく寄与したものとする。

また、開発促進に向けた環境、インフラ整備については、厚生労働省、経済産業省共同で評価指標ガイドラインの検討が進めているが、METISの重点テーマを尊重してガイドラインテーマが選定され、各検討WGへはMETISからも参画してガイドラインづくりを進めている。新しい医療機器開発を促進する上で、非常に重要でありかつ期待も大きいことから、引き続きMETISとしても連携して進めていきたい。

治験・臨床研究に関しても、共通課題検討委員会を中心に、行政と解決策の検討を進めてきた。

基本方針の3点目に掲げた国民向けの啓発活動としては、各委員のご協力もいただき、一般市民向けの「医療機器市民フォーラム」を第3期中に3度開催した。毎回1000名もの市民からご応募をいただき、新しい医療技術や医療機器への関心の高さを実感した。

これら様々な活動を通じ、産官学のコミュニケーションが非常に深まったことも、この第3期の大きな成果のひとつではないかと思われる。

5. 第3期の活動について（平成19年4月～平成21年3月）

第2期の活動を通じ医療機器開発促進に向けた国の施策が次々打ち出され、本年4月には「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（以下、5か年戦略）が取りまとめられた。そこで第3期では、この5か年戦略を早期実行するために強力に後押しし、第2期で掲げた重点テーマの早期実用化を進めていくこととする。

会期は5か年戦略の早期実現を念頭に置き、今期より2年に変更した。

第3期の議長は第2期から引き続き、学側は川崎医療福祉大学教授の梶谷文彦先生、また産側は、医機連の和地孝会長が就任した。委員については、より活発な議論が行えるよう人数の絞り込みを行った。

委員、オブザーバーは以下の通り。

（所属・役職は平成21年3月現在、五十音順 敬称略）

・共同議長

学側 梶谷 文彦 川崎医療福祉大学教授

（川崎医科大学名誉教授、岡山大学特命教授）

産側 和地 孝 テルモ(株) 代表取締役会長 (医機連会長)

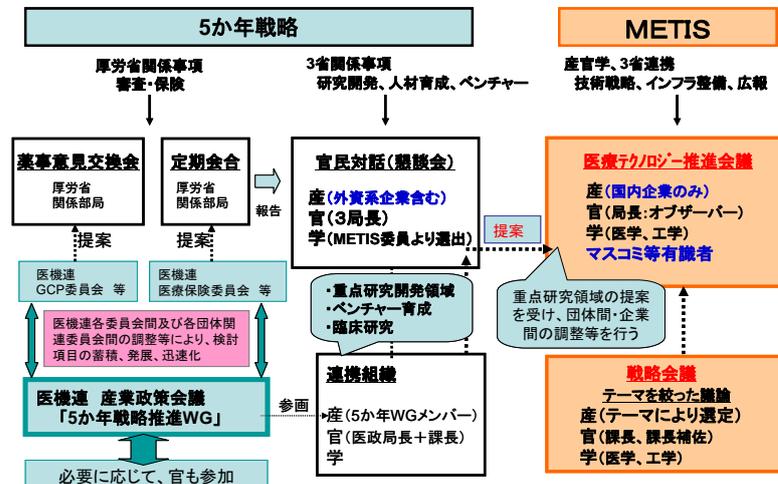
・委員

相川 直樹	慶應義塾大学 救急医学教授
猪俣 博	(株)日立メディコ 相談役
片岡 一則	東京大学大学院 教授
菊川 剛	オリンパス(株) 代表取締役社長
北村 惣一郎	国立循環器病センター 名誉総長
笹月 健彦	国立国際医療センター 名誉総長
土肥 健純	東京大学大学院 教授
服部 重彦	(株)島津製作所 代表取締役社長
平尾 公彦	東京大学副学長 東京大学メディカル・キューブ機構長
前野 一雄	読売新聞東京本社 編集委員
吉田 安幸	旭化成クラレメディカル(株) 代表取締役社長
渡辺 敏	財団法人医療機器センター 理事長

・オブザーバー

厚生労働省
 経済産業省
 文部科学省
 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)
 独立行政法人 産業技術総合研究所
 独立行政法人 理化学研究所
 独立行政法人 放射線医学総合研究所
 独立行政法人 科学技術振興機構

5か年戦略に盛り込まれている課題のうち、薬事、保険関係等の課題については、定期意見交換会や定期会合等の従来から設定されている議論の場において引き続き業界提案を行っていく。それら以外の3省が連携して進めていく戦略、例えば、「研究開発の重点化」や「臨床研究」等については、本会議の下に『戦略会議』を立ち上げ、より具体的な議論を進めていく。



・第1回 医療テクノロジー推進会議（平成19年11月29日 KKRホテル東京）

第3期最初の会議として、5か年戦略の概要と行政施策について、論点整理等が行われた。また、北村委員からは、日本における医療機器開発の司令塔の必要性が提案された。

・第2回 医療テクノロジー推進会議（平成20年4月23日 経団連会館）

5か年戦略の進捗及び先端医療開発特区（スーパー特区）等の新たな施策について報告がなされた。ミネアポリスにおける医療機器開発事例や、米国FDA、医療機関への調査結果をもとに、日本のあるべき姿が議論された。

・第3回 医療テクノロジー推進会議（平成20年9月30日 経団連会館）

5か年戦略の進捗と先端医療開発特区（スーパー特区）の応募状況及び重点7テーマの進捗と成果等についての報告がなされた。「METIS戦略会議」※を立ち上げた臨床研究とアジアとの連携について議論がされた。

※「METIS戦略会議」について

日本発の革新的医療機器開発と、医療ニーズに即した機器改良を促進するために、医療機器の臨床研究（医師主導治験含む）推進の具体策を検討、取りまとめを行うことを目的に、以下の内容を検討した。

- ・医療機器の特性を考慮しつつ、患者さんの安全、安心が十分に担保された臨床研究のあり方と、その実施の際の基本的要件（未承認機器を使用する場合等を含む。）
- ・医療機器の医師主導治験における課題の抽出と、運用見直し
- ・その他（臨床研究を実施する施設のあり方 等）

委員、オブザーバーは以下の通り。

（所属・役職は平成21年3月現在、五十音順、敬称略）

議長：北村 惣一郎	国立循環器病センター 名誉総長
新井 茂鉄	(株)メディコン マーケティング本部付担当部長
荒井 保明	国立がんセンター 中央病院放射線診療部長
伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
市川 祝善	(株)日立メディコ 応用機器開発室 主幹技師
伊藤 澄信	国立病院機構 本部医療部研究課長
片倉 健男	テルモ(株) 研究開発センター 主席推進役
川上 浩司	京都大学 大学院医学系研究科 教授
北川 雄光	慶應義塾大学 医学研究科外科系専攻外科学 教授
上崎 勇一	(株)カネカ ヘルスケアプロダクツ事業本部 安全・品証統括
斉藤 清人	東芝メディカルシステムズ(株) 社長附

高山 修一	オリンパス(株) 取締役常務執行役員 研究開発統括室長
戸高 浩司	九州大学 大学院循環器内科講師
山本 晴子	国立循環器病センター 臨床試験開発部室長

オブザーバー

厚生労働省	医政局 経済課
厚生労働省	医政局 研究開発振興課
厚生労働省	医薬食品局 医療機器審査管理室
厚生労働省	医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
独立行政法人	医薬品医療機器総合機構

・第4回 医療テクノロジー推進会議 (平成21年3月17日 経団連会館)

第3期TETISの最終会議として、重点テーマ及び5か年戦略の成果報告と総評がなされた。「METIS戦略会議」で検討が進められた臨床研究の推進については、今後のガイドライづくりについての提言が行われた。

第3期METISは、5か年戦略を強力に推し進めること目的に活動を行ってきた。結果として、重点テーマである、再生医療や人工心臓、DNAチップなどの実用化が進展、さらには審査人員の大幅増員を含む審査迅速化に向けたアクションプログラム、スーパー特区の導入など、インフラ面でも大きな進捗が見られた。

また何よりも、「骨太方針2008」において、国を牽引する成長産業へ育成することが謳われるなど、医療機器が国家戦略として取り上げられるまでに至ったことが第3期METISの大きな成果であった。

我々産業界はこの大きな転換期を絶好の機会と受け止め、従来の延長線として捉えるのではなく国際競争力の強化をめざしていかなければならない。革新的な医療機器開発への期待はますます高まっており、METISの活動も新たなステージアップが求められている。

以上

【事務局連絡先】 日本医療機器産業連合会 業務部長 松本 民男
電話 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092
e-mail tamio.matsumoto@jfmda.gr.jp
<http://www.jfmda.gr.jp/metis/index.html>