METISからの提言 2013

革新的医療技術の実用化と
産業基盤整備による成長戦略推進のために

第４期 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）

まえがき

医療技術産業戦略コンソーシアム（Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium：METIS）は、2001年（平成13年）から約12年間にわたって産官学連携の基で産業振興戦略を検討して来ましたが、少子高齢化とともに医療の抱える課題も多く、「医療崩壊」が懸念される中、2009年（平成21年）から第4期METISがスタートしました。

この時期は、日本の成長戦略にライフイノベーションを掲げる民主党政権の3年半とちょうど重なり、医療の立て直しだけでなく、医療を産業の視点からも検討して強化することが行われました。

第4期METISは、いままでの経験や成果、問題認識から、活動テーマを「革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略推進のために」と定め、医療テクノロジー推進会議で大所高所からの議論を行い、産業界はもとより、行政、アカデミアに向けてさまざまな提言を行うとともに、4つの戦略会議を組織して事業環境の改善に向けて自らが具体的な検討を行い、道を拓く活動を進めました。

次代の日本を牽引する産業として医療機器産業への期待は非常に大きなものがありますが、反面、その前に拡がる課題は大きく、難度が高いものであることは多くの識者が指摘するところです。

第4期METISの4年間の活動の中核を占める医療テクノロジー推進会議は7回にわたって開催されましたが、そこでもさまざまな視点から検討を加えて現状の問題を鋭く指摘し、革新へとつなげる意見や深い学識に基づく提言などがなされ、日本の医療機器産業の今後のあり方、方向性を考える上で大変、有益な場となりました。

このようなことから、本冊子を編集するにあたっては、単なる活動報告に留まるのではなく、医療機器に携わる研究者や技術者、企業家の皆様が将来を考える時に役立つものにしたいと考え、医療テクノロジー推進会議での各委員の発言をなるべくわかりやすくして載せることにしました。幸い、月刊インナービジョンに第4期METIS委員による連載記事もありましたので、それも加えることで一層、わかりやすくなったと思っていますが、紙幅に限りがあることから、各委員の意見や提言の全てを紹介できなかったことは残念です。

METISの活動は、産官学連携の要として今後も続きますが、ぜひ、多くの方々に医療機器に対する関心を持っていただき、より良い医療の実現と日本の医療機器産業の発展に向けて、本冊子が少しでも役立てば幸いです。

2013年3月

医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）

目 次

■「METISからの提言 2013」発刊にあたって（共同議長）

■ 第４期 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員 05

1 医療テクノロジー推進会議からの提言 06
革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略の推進のために

Ⅰ．医療機器産業の課題 …… 06
Ⅱ．アカデミアの課題と産官学医の連携 …… 09
Ⅲ．医療のあり方、研究開発のあり方 …… 11
Ⅳ．規制のあり方 …… 13
Ⅴ．レギュラトリーサイエンス …… 15
Ⅵ．イノベーションの評価と保険収載 …… 16
Ⅶ．グローバル展開、特にアジアに向けて …… 17
Ⅷ．オールジャパンとして …… 19

2 METISからの提言：日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略 22
（月刊インナービジョン 2010年8月号～2012年3月号掲載記事より転載）

第１回　日本の医療機器産業の課題と成長に向けた処方箋　和地　孝 …… 23
第２回　発見・発明から医療改革への道　相川直樹 …… 25
第３回　新しい医療機器開発への期待　遠藤啓吾 …… 27
第４回　革新的医療機器を生み出す産業と研究開発促進体制　江上美芽／岡野光夫 …… 29
第５回　医療産業の国際化　小松研一 …… 31
第６回　医療機器の適正評価　楠岡英雄 …… 33
第７回　未承認医療機器による臨床研究　川上浩司 …… 35
第８回　日本の医療機器の現状課題と改革へ向けての提言　北村惣一郎 …… 37
第９回　医療機器開発研究の発展のために　桐野高明 …… 39
第10回　アジアとの連携　吉田安幸 …… 41

3 METISの活動と成果 43

医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）の活動 …… 43
第４期METISの活動について …… 44
４つの戦略会議活動の成果 …… 45
・未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き …… 45
・医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック …… 48
・医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝えるために …… 50
・医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言 …… 52
第４期METIS戦略会議委員 …… 54

4 第４期METIS活動年表 55
第４期 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS） 活動年表

5 医療機器市民フォーラム 56
医療機器を広く知っていただくための「市民フォーラム」

「METISからの提言 2013」発刊にあたって

医療機器産業の発展に向けて

METIS共同議長　荻野和郎

医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）が産官学連携の基に進める活動には日頃より、皆様から多大なご支援をいただき、深く感謝申し上げます。

近年、健康・福祉・医療へのニーズがますます高まる中にあって、医療機器への期待は医療への貢献と経済成長の両面から増していますが、このような期待に応え、成長するために乗り越えなければならない課題は規制や産業構造などに多くあります。

産官学が連携して進めるMETISは、まさにこのような課題を検討するにふさわしく、過去12年にわたって重要な役割を果たしてきました。

2009年4月からスタートした第4期METISにおいても、産業基盤の強化と革新的医療技術の早期実用化を目指して重点課題を設定し、4年間の取り組みを精力的に進めましたが、特に、医療テクノロジー推進会議では鋭い問題分析から多くの提言をいただきましたし、戦略会議やWGでは、この重点課題に対して実効性の高い成果をまとめていただきました。

長年にわたって産業界が要望してきた薬事法の改正も、関係する皆様のご尽力を得て具体化しつつありますが、合わせて、グローバル競争に打ち勝つ優れた医療機器の創出と産業力の強化に結びつけるオールジャパンでの戦略を推進することが日本の医療機器業界を活性化させ、世界に向けての取り組みを強化することになります。

広く皆様の期待に応えられるようになるには、医療機器産業に携わる我々に一層の努力が求められますが、合わせて、引き続きアカデミアの先生方、関係府省からの絶大なるご尽力がいただければ、と願っております。

略 歴：

昭和41年 早稲田大学大学院理工学研究科電気工学専攻回路工学専修修了。日本電信電話公社、日本光電工業株式会社 代表取締役を経て現在、同社 代表取締役会長。
また、この間、日本医療機器産業連合会 副会長、会長、（社）電子情報技術産業協会 理事、（社）日本生体医工学会 名誉会員など歴任。
「キャプテンシステム開発」郵政大臣表彰、藍綬褒章などを受賞。

革新的医療機器の創出のために

METIS共同議長　梶谷文彦

医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）は医療機器に関する戦略塔となるべく、2001年3月に発足して12年が経過しました。医療に対する考え方は従来の平均値的医療から個別化医療へ、予防や先制的医療へ、患者と医療側が向き合う患者参加型医療へ、そして、医療機関に閉じ込もった型からICT活用などによる社会に広がった医療へと変化してきています。

このような医療のパラダイムシフトに対応するために、医療現場のニーズに即した革新的な医療機器の創出を含む「医療イノベーション」の強力な推進が必要とされています。それには、“医療固有の側面”“科学技術的側面”“社会経済的側面”“倫理的な側面”などの医療における多面性への配慮が不可欠です。幸いなことに、日本には高度なものづくり技術があり、さらに医療の現場には優れた人材を有しており、医療技術の発展を支える十分な基盤が整っていると思われます。

第4期METISでは、各医療の側面のバランスを取りながら、医療機器分野を推進するための医療テクノロジー推進会議を定期的に開催するとともに、レギュラトリーサイエンス、臨床研究と治験、医療機器の適正評価、グローバルな展開などに関する戦略会議を設置し、それぞれ意義深い活動成果が公表されております。

このところ医療機器に対する社会経済的な面での重要性が認識され、METISの取り組みに対して各分野からの注目度が増してきております。本活動を推進していただいたMETISおよび戦略会議の各委員の方々、オブザーバーとしてサポートいただいた各府省、そして医機連の方々に紙面を借りて厚くお礼を申し上げます。

略 歴：

昭和40年 大阪大学医学部卒業、工学博士。大阪大学第一内科、電子工学併任助手、川崎医科大学医用工学教授、岡山大学システム循環生理学教授、川崎医療福祉大学副学長を経て現在、川崎医療福祉大学特任教授、岡山大学特命教授、九州大学客員教授。
また、この間、総合科学技術会議専門委員、日本エム・イー学会会長、国際医用生体連合（IFMBE）会長、同アカデミー会長など歴任。
第10回ベルツ賞、山陽新聞賞、荻野国際賞、Honorary Life Member of IFMBE、第1回 岡小天賞などを受賞。

第4期 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員

荻野和郎
（共同議長）
日本光電工業（株）
代表取締役会長
（医機連会長）

梶谷文彦
（共同議長）
川崎医療福祉大学特任
教授、岡山大学特命教授、
九州大学客員教授、川崎
医科大学名誉教授

相川直樹
慶應義塾大学名誉教授、
財団法人 国際医学情報
センター名誉顧問

遠藤啓吾
京都医療科学大学学長

岡野光夫
東京女子医科大学先端生命
医科学研究所教授・所長

片岡一則
東京大学大学院工学系
研究科教授

川上浩司
京都大学医学研究科
薬剤疫学分野教授

北村惣一郎
独立行政法人 国立循環器
病研究センター名誉総長

桐野高明
独立行政法人 国立病院機構
理事長

楠岡英雄
独立行政法人 国立病院機構
大阪医療センター院長

下條文武
新潟大学学長

小松研一
東芝メディカルシステムズ（株）
相談役
（医機連副会長）

佐久間一郎
東京大学大学院工学系
研究科教授

服部重彦
（株）島津製作所
代表取締役会長

前野一雄
国際医療福祉大学
医療福祉学部教授

吉田安幸
旭化成（株）
取締役専務執行役員

和地　孝
テルモ（株）名誉会長
（医機連名誉会長）

2012年9月現在（敬称略）

オブザーバー：

内閣府	政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）
厚生労働省	医政局長
経済産業省	商務情報政策局長
文部科学省	研究振興局長

独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構
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 研究開発戦略センター

事務局（日本医療機器産業連合会 METIS事務局）：

原澤栄志	日本光電工業（株）専務執行役員
松本民男	日本医療機器産業連合会 業務部長

革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略の推進のために

第４期医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）の委員による医療テクノロジー推進会議は2009年９月から計７回開催されましたが、これは産官学医が連携して日本の医療機器産業を取り巻くさまざまな課題を幅広く取り上げて戦略の検討を行う場であり、そこでの検討内容、意見、提言は、国の政策や医療機器産業の進むべき方向性を見定めるのに大きな影響を与えています。
そこで、第４期の活動を閉じるにあたって、７回にわたって行われた医療テクノロジー推進会議での各委員の発言を振り返り、読みやすいように８つのカテゴリーに分けて編集、取りまとめを行いました。紙面の制限から全てをそのまま掲載できなかったことは残念ですが、ぜひ、多くのことを参考にしていただき、指針としていただければ幸いです。
（会議議事録から主な意見、提言を抜粋、編集しました）

Ⅰ．医療機器産業の課題

少子高齢化の進展で社会、とりわけ医療にかかわる課題は多く、また、経済面からは、グローバル競争に打ち勝つ産業力の強化が日本再生の重要課題となっている。このような中にあって、医療機器産業には次世代の日本を牽引する産業としての期待も大きく、成長戦略に基づく取り組みが進もうとしている。産業の成長を阻害する隘路となるものは何か、目前の課題を克服して、たくましく進むことが求められる。

産業構造的な課題

◉医療機器は国民の安全・安心に直接かかわる重要な分野であると同時に、産業として日本経済を牽引する将来性の高い産業のひとつとして期待されていますが、それはドクターの方々の診断・治療レベルが非常に高く、世界トップレベルにあるということに加えて、日本の優れた要素技術、高精度な製品をつくり出す技能、あるいは高品質・高信頼性を確保する生産技術、効率を重んじ、勤勉に働く国民性、そういった要因によるものだと思います。

しかし、現状は治療機器分野に弱い、あるいは規模的にも欧米に差をつけられているという状況にあります。これは臨床研究や治験の実施の難しさ、ベンチャーが育ちにくいといった産業構造的な問題が日本にはあるということでもあります。

荻野和郎 共同議長

◉日本の高い科学技術力は世界で評価されていますが、産業面を加えて全体的に見ますと、必ずしも我々の目標どおりにはなっていないのが現状であろうかと思われます。新幹線の車中の雑誌に、「医療機器分野が重視され、かつ日本の技術力が高いにもかかわらず、ビジネスとして欧米に勝てないのはなぜか」という話題が取り上げられていました。このような情報誌で取り上げられるほど一般的な話題になっていて、社会的に重要な問題になってきているということがよくわかります。この問題を解決すべく、医療機器技術の研究推進はもとより、さまざまなインフラ整備に関係各府省、委員の先生方、および関係者の方々が努力しているのだと思います。

梶谷文彦 共同議長

オールジャパンの取り組み

◉企業規模では、欧米企業が圧倒的な大きさで世界の上位を占め、日本企業は一番大きい事業規模の会社でも世界の20位程度ですが、もっともっと国内外で、産業として力を強化していく必要があります。日本の医療機器関係の上場18社の海外売上高比率を見ますと、企業の中には大変海外展開に力を入れてやっておられるところもあります。今後、オールジャパン体制の中での企業努力が期待されます。

◉業界全体がオールジャパンでチームワークをつくっていくことが必要ではないでしょうか。オリンピックではないが、日本の強さはやっぱりチームワークです。この部分をもっと強化する、そういう点で、もう一度、日本のものづくりについて、我々業界の、特にトップのリーダーシップと覚悟が不可欠な時期に来ていると思います。

日本経済を牽引する産業としての覚悟が必要

◉日本の医療機器開発におけるいろいろなハンディキャップと、それにもかかわらず日本が持っている優位な点をいろいろ述べられましたが、これはだいぶ前から言われていることです。つまり、そういう意識が産業界の方々にあるにもかかわらず、少なくとも10年間ぐらいはなかなか立ち上がってこないという状況があったのではないか、と思います。

バイオメディカルな産業を国を牽引する産業にするという点において、産業界は全体として覚悟ができていないとも思います。つまり、それだけの大量な資金を投入して、リスクをかけて冒険をするというところまでは行っていない。要するに、そこまでの覚悟をまだしない状態で、ぐるぐる回っているようなところがあるように思えます。本気でやられるのであれば、いろいろなことが言えます。例えば、人材育成からやっていかないといけないのだけれども、人材育成にしても、治験関係に必要とする人材は、いろいろな政府の研究費等で雇用できるようになっていますが、常に非常勤雇いで、5年も10年も非常勤を繰り返しながら、私たちの将来はどうなるのかしらと思いながらやっているわけであります。このような条件の下では、この領域が発展するとは思えません。

桐野高明 委員

◉医療機器産業を本気でイノベーション産業にしていきたいのであれば、ポスト自動車とか、ポストiPodと本気で思っているのであれば、イノベーションの出口に関しては、このような技術に投資しようとか、このような技術を応援していこう、というのでは古いと思います。それでは、いつまでたってもミー・トゥというか、同じようなことしかできません。

◉輸出入比率など、我々業界として反省しなければいけないし、また、覚悟が必要なときです。これだけ国力が低下してきた段階で、いわゆる産業拡大を本気で考えないと、日本自体が衰退するのではないかと心配です。数年前に日韓経済人会議で韓国側が、決断力、スピードは日本よりも優れている、しかし、技術がないと言っておりました。それから、日中フォーラムでも、決断力やスピードは日本よりも速いけれども、世界で通用するブランドがない、信用とか、信頼とか、安全性とか、そういう問題があるということを言っておりましたが、この数年で彼らは、日本のいろいろな技術を非常に勉強しています。

和地　孝 委員

ニーズに合ったものが求められる

◉日本は大きいことが良いことだ、あるいは何でもできることが良いことだと、戦後、走ってきました。これからはシンプルで、本当にニーズに合ったものが求められると思います。今までと同じように、高品質で何でもできる、大きいものが良いでは、日本のメーカーはおそらく生きていけないと思います。どういうビジネスモデルであれ、顧客ニーズをくみ上げて商品化する、そういう方向に日本が真剣に舵を切らなければならないと痛感しています。

国産化率の向上を目指せ

◉医療現場を見ますと、小さな消費材料から大型機器まで、こんなにも海外製品ばかりなのかと、非常に複雑な思いに陥ることがあります。国民の命と健康を守る医療機器がすべて国産で賄えることが難しいとなれば、得意分野をどこにして国内開発を目指していくのか、重点化が必要ではないか。そのためには行政、医療機関、産業界の連携を強める必要があるのではないかと思います。

◉日本の今までの反省は、どうして病気なのかを解析することに主体が置かれてきましたが、これだけではいつまでたっても病気は治らないという現実を目の当たりにしています。ちょっと打つ手がはっきり見えていないのです。それぞれの課題に対して、病気のメカニズムにとどまることなく病気を治すという打つ手を明らかにして行く必要があります。私の認識としては、確かに今、日本の医療は進んだと思いますが、問題は、日本の医療が進めば進むほど、欧米の薬を買って、機械を買って、何兆円かのお金をつぎ込まないと維持できないということが問題なのです。

医療側が海外製品を求めるのはなぜか

◉日本の医療者の多くが、いまだに日本製の優秀な医療機器があるにもかかわらず外国製を求めます。これは大学病院やナショナルセンターから民間病院に至るまで、同じ傾向があります。

日本では、家電は日本製が高級品と思っていますし、自動車も7～8割は日本製です。しかし、なぜか医療者は日本製ではなく、MRI、超音波機器、CT、アンギオシステムなどの医療機器は外国製を求めます。これがなぜなのかという反省があまりされてこなかったのではないでしょうか。なぜ、日本人が日本製の医療機器よりも外国製を求めるのか。ここを分析して早く解決しないと、いずれ開発途上国にも同じ傾向が出てくるのではないかと心配です。

◉日本の先生方は日本製を使う前に海外留学され、帰国するとそのまま外国製を推薦されるケースが多く、海外製品しか使われたことのない先生が、「日本メーカーはMRIをつくっているのか？」と言われるケースすらあります。なぜ、その壁を破れないかという、詳細な分析と戦略が必要だと思います。

安定供給のために国産化の努力を

◉産業側は、医療機器の安定供給についてもしっかり行う必要があります。以前、某社の骨髄移植のデバイスの欠品騒ぎがありました。国民に医療が供給できなくなるのは本当に怖いことです。ですから、海外製品しか承認されていない分野に対しては、特に重点的に国産のものを開発支援、承認するような手続き、取り組みをぜひやっていただきたいと思っています。これをやらないと、何かあったとき、例えば海外工場の欠品騒ぎがあったときに、結局、国民が困ります。ぜひ考えていただきたいと思っています。

なぜスピードが遅いのか

◉なぜ日本はスピードが遅いのか、あるいは決断できないのかを、実業面で反省することが不可欠だと思います。トップダウンの決断力、覚悟が、我々には求められているということです。

技術は持っているけれど、プロデュースする人がいない、あちこちにばらまかれている、そのばらまかれたものがみんな海外に行っているということは、日本にとっての損失です。

◉改良・改善、このスピードがつかない限りは、次の新しいものは絶対に出てこないと私は強く信じています。かなりのところはメーカーに任せて、そこで何かが起きれば、メーカーがビジネスはできない訳ですから、そういう意味でヨーロッパのメーカーを信頼して進める医療機器の審査方式、これはかなり優れているなと思っています。

我々は3年間で追い越すというような感じで、新しいやり方を考えて進めていかないと、たぶん勝てないと思います。日本対海外で考えると、勝っていけないだろうなと思っています。

◉5か年戦略も日本再生戦略も、大変立派な内容になっています。しかし、これが単なる書き物にならないようにしなければなりません。企業では意思決定するときに必ず問われる問題ですけれども、例えば、テクノロジーの進歩という軸があります。それから、国際競争力の差のような比較があります。それから、実際に医療サービスの提供を受ける国民の意識の変化、ニーズの変化があります。こういった軸が、本当はマトリックスで存在し、そして、課題が出てくるはずです。そのマトリックスが見える、さらに時間軸を加え、やれることから早くやるというところが見えてくると思います。

米国は日本の参考モデルになりうるか

◉参考モデルですが、たぶん、米国のモデルを相当参考にされていると思います。ただ、米国は、ご存じのように、健康関係の産業が全人口の1割ぐらいを占めると言われるぐらい大きな産業であって、かつ、保健医療政策は完全に市場的な競争に委ねられておりますので、ある意味では、大きな欠陥にもかかわらず日本では真似ができないような、開発を行うために非常に有利な構造でもあるということを考えておかないといけないと思います。シンガポールもそうかもしれません。したがって、このようなモデルを日本に丸写しして持ってきても、日本のいろいろな社会的な制約と言っていいのか、制度と言っていいのか、そのために、簡単にはうまくいかないと思います。

機器・手技・トレーニングが一体となった研修センターが必要

◉機器と手技とトレーニングをパッケージにした医療システム、最新型の医療機器の研修センターが必要です。もちろん、それぞれの企業としての研修センターがあるということはわかりますが、忙しい医療者、ましてや外国人にとって、日本の新しい医療機器を研修させて、それを持って帰って、この機械を買って使ってくれということには、やはり日本に1つか2つ、できればアジア各国に、いろいろな会社が自分のところの自慢できる医療機器をそろえて研修させて帰らせるというような、総合的で、しかも常設されている研修センターを経済産業省あたりの支援で実現できないのかと思っています。企業がお金を出すのは当たり前ですけれども、研修できる施設というのを、ぜひとも、パッケージで輸出するならば考えていただきたい。

北村惣一郎 委員

ベンチャーの育つ環境

◉ベンチャー企業ですが、この業界ほどベンチャーが育っていない業界はないと思います。日本がリスクに厳しい社会だ、というのは事実ですが、コンピュータソフトの業界、ゲームの業界でも育っているわけです。なぜ医療産業界だけがこんなにベンチャーが育たないのか。いろいろ考えますと審査の問題もあると思いますし、安全性の問題、いろいろあると思いますが、大企業は、ベンチャーのアイデアを生かして製品にすればいいわけですから、ぜひ日本でベンチャーを育てる環境を作っていただきたい。

◉日本がベンチャーが育たない土壌であるなら、医療機器のメーカーの方々にぜひ考えてほしいのは、自社内のプロジェクトでうまく行きそうでないものや、自社の方針と合わないものがあれば、それを外出しし、エンプロイメント・バイ・アウト（EBO）も勘案させて、また、EBOの資金に関しては、例えば、経済産業省が資金を投入するというような形を考えることによって、ベンチャーの外出し、タニマチ型ベンチャーみたいなものが日本には馴染むのかなと最近思っています。こういうことも検討していただければと思っています。

遠藤啓吾 委員

医療技術とICT、情報通信について

◉医療技術とICT、情報通信についてですが、ソフトウェアとコミュニケーションのことで議論していますと、日本では医療、健康サービスを分けて規制の対象にしています。そこを全くシームレスに考えて、どういう規制が患者の立場からあるべきなのか、一方、産業振興の立場からはどう整理すべきなのか、これは、いったん決めても永続するわけではなく、技術レベルが変わるとダイナミックにそのバウンダリは変わってくる性格を持っているものかと思いますが、中間的に存在する分野での医療機器の評価･考え方、医療イノベーション、注目分野での産業振興、その反面の患者安全の志向ということを考えて、しっかり考えをまとめていかなければならないのではないか、と思います。

Ⅱ．アカデミアの課題と産官学医の連携

医療機器産業の成功の要諦は産官学医の連携がしっかり行われるかであるが、特にシーズとなる革新的技術の供給源であり、臨床側のニーズを受け止め競争力の高い技術の確立へと導くアカデミアの役割は大きい。

異業種の参入や中小企業のものづくり力を生かすための地域活動においても、アカデミアはハブとなって産業基盤強化に貢献することが求められる。

提言は、アカデミアの研究活動を阻害する要因を取り除き、成長するための方策へと進む。

組織的プラットフォーム構築を

◉大学でも、省庁でもですが、何とか課とか、何とか室で、実はばらばらになっています。これを何とかしないと、結局いつまでたっても縦割りのままです。

アメリカは非常に賢いなと思っているのは、20世紀後半に、NIHが中心になって、全米にプラットフォームに相当するような研究センターをつくって、そこにいろいろな分野の人を集めて、アクティビティを上げて、そこで出た成果を産業へと展開する。つまり、一歩先に必ず組織的プラットフォームづくりがありますが、日本の場合は、産学連携というと、ともすると、マッチングファンドとか、最初から企業はお金を出さなければいけないという話になります。たぶん、太陽電池とか、そういうものはそれでも動くのだと思いますが、医療の場合は非常にハイリスクですから、最初にきちんとした形で公的資金があって、そこにプラットフォームができて、リスクの高い研究なりアカデミアの研究がなされて、さらに産業が入ってくるとか、違う構造を考えないといけないと思います。民生品の場合と同じように考える研究の拠点というのは、少し考え直した方がいいかなと思います。

裾野が広い研究を

◉クラス4という生命に直結するデバイスが日本から非常に生まれにくいという意見はよく聞きますが、人工心臓は国産が3種類もあります。なぜ人工心臓が日本で3機種も実用化したかですが、研究者が熱意を持って北海道から九州まで、ほとんどの大学で研究が始まり、日本の先生方が米国でもその研究をしてきた、つまり、裾野が広い研究が行われて、そのうちの優れたものが製品として実用化されたわけです。研究費は以前より高額になりましたが、集約化とピンポイントの点をつけることに各省庁も力を入れていますけれども、やはり裾野を広くするということも大変重要と考えます。

メディカルイノベーションセンターなどのオープンな組織の創設を

◉寄附講座というのも考えられると思いますが、やはり部局を越えた教育システム、それが非常に重要だと思います。新しい研究科をつくるよりも医と工と薬がそれぞれ常にオープンな組織をつくると、大学ですから新しい教員も来ますし、いろいろな人が自由に入り込めて、教育と研究ができるようなプラットフォームと言うのでしょうか、オープンな組織をつくることがすごく重要ではないでしょうか。

今まで、大学というと新しい分野だったら新しい学科、研究科をつくる話になりますが、逆に言うと、これは幾つか例があるのですけれども、つくった瞬間に今度はそこが守りに入ってしまいます。そうすると、後から入ってきた人がそこに入れないとか、いろいろな問題が起きます。それとは違う、メディカル･イノベーション・センターとか、そういうものをつくって、もちろん公的な資金でいいので割と永続的、かつオープンな形で運営していく。そうするとライフサイエンスとものづくりとナノテクなど、それぞれがばらばらに教育して、ばらばらに行くのはなく、融合した教育・研究ができる、そういうものが本当に良いのではないかなと思います。

メディカルデバイス講座の創設を

◉大学にメディカルデバイスの講座をつくったらどうでしょうか。ミネソタ大学に行きますと、日本企業がたくさん寄附をしています。そして、日本光電であろうが、テルモであろうが、島津製作所であろうが、そういう企業が適切な研究者をどんどん取り入れているわけです。

しかし、今、日本中の大学を見ましても、以前、人工心臓を研究していたような研究室はほとんど消失してしまっています。メディカルデバイスに特化した研究をしているのは、本当にもうないに近い。国立循環器病研究センターは少し行っていますが、大学はないのではないか。ミネソタ大学にあれだけ大きな世界的なデバイス企業が集約しているのも、そこで企業雇用と研究者の大学とのインターコミュニケーション、インターリレーションが非常にうまくいっているから成功しているわけです。大学にそういうデバイスに特化した講座をつくって、若い人が、昔、人工心臓をやろうと夢を持って入っていったような状況をつくらないと、新しいアイデア、新しい技術に基づいたものは出てこないのではないか。

各企業が研究所を持ってやっていますが、やはり企業同士の競争と秘密とパテントとで、なかなかお互いの連携は難

しいと思います。大学は基礎的、原理的なものをつくって、あるいは、形状からデザインの研究などを行い、それを企業の研究所で応用に向け実学を進める。文部科学省からも少し応援してもらったりすることで大学講座もできるのではないでしょうか。

実用化研究推進のための アカデミアであるために

◉アカデミアの問題は非常に重要です。アカデミアは、例えば、限られた教員の数の中で、次の分野を専攻するとなったら、アカデミア特有の原理でセレクションします。したがって必ずしもそれが新しい実用的な開発の教員に行くとは限らないわけです。そういう非常に制限的な状況にあり、特に法人化後は、効率化係数、あるいは人件費の抑制というような縛りがかかっている上に、経営改善係数のために、あたかも収支を合わせることが大学病院の目的のようにもなります。

政府の医療関係の開発研究を促進せよというスローガンと、それから、国の経費を節約するべきであるというスローガン、双方、ダブルスタンダードでやってきたというところがありますので、そろそろ本当に何を大学に期待するのかということをはっきりさせていただかないといけない。要するに、表面的にはいろいろ言われても、アカデミアが必死でやってきたことは収支を合わせるということでした。それを合わせなければ法人として破綻しますので、これは本末転倒も著しいところです。まず、そこから見直さないといけないと思います。

研究者の評価のあり方

◉大学が研究者をどのように評価するか、という問題は極めて影響が大きいと思います。大学の研究はどちらかというとメカニズム研究が多く進んできたように思いますが、治療の研究というのは、どうしても、時間がかかること、1人の努力ではなかなかできないこと、したがって論文数が少なくなる、トップジャーナルに出せる機会が少ないということになります。 例えば、大学の教授選考となると、論文のレベルの高い方が勝利しますので、どうしても研究がそれらを考慮した方向にならざるを得ない。つまり、メカニズム研究と治療研究が今ある大学のポジションを奪い合うことになります。そうではなく、疾患の治療研究を行うポジションというものを新たにつくって、そこを目指してやるようにしない限り、難しいのです。つまり、今の大学で、国の政策として進めるのであれば、目指すべきポジションをつくっていかないといけないと思います。

最近、確かに大学院教育の改善なども行われています。大学院が研究者養成と大学教員の後継者養成に力を置き過ぎていて、大学院を出た人たちが現場の企業に全く役に立たないと言われていますが、これまでそんなことを大学院はやってこなかったので、大学側もどうしたらいいかわからなかったのだと思います。徐々にそういう大学院をつくろうという流れもありますので、時間がかかるところを加速することを考える段階ではないかと感じます。

◉やはり分野による違いは大きいと思います。我々の分野は、どちらかというと医療機器と薬の融合領域で、私自身は専門が化学です。その場合は、分子レベルのものづくりの最先端技術がそのまま、例えば、薬を患部に送り届けるデリバリシステムとして製品化されますから、プロセスがあり、比較的、基礎的なものができるメカニズムの研究として、それなりのトップジャーナルに載ります。その成果が比較的受け渡される。たぶん、薬もそれに近いのかもしれません。有機合成なども、つまり、実際の天然物を合成するということは、それだけで非常に大きなサイエンスですから、そこから薬が出るのです。

医療機器の難しさは、その間のプロセス工学的なところが非常に大きくなってくるのだと思います。そうなると、プロセス的なところを大学でどう評価するかは、実はこれは医学部だけではなく工学部でも全く同じで、プロセス工学的な分野は、例えば、ケミストリーとかフィジックスのような分野と真っ向から論文の数だけで比較したら、これは絶対負けます。

特に医療機器を使った治療研究となると、そういうプロセス的な要素が非常に大きくなってきますから、そうなるとかなり泥臭いこともやらなくてはいけないし、論文を書くと言っても、そうたやすく『ネイチャー』だ、『サイエンス』だとはいかないので、確かに大学としてのエバリュエーションとして、今までなかった分野ではないかと思います。つまり、医学も工学もどちらも、比較的簡単と言ったら語弊がありますが、論文の質と数が唯一評価軸だったので、新しい評価軸を大学として今後、考えなくてはいけないことなのかもしれません。

医学部と一体となった 開発方式をどう作っていくか

◉医学サイドは、道具を使うことは教えるけれども、道具を自分でつくる、あるいは産業界と一体となって道具を開発するという教育は全くされていません。今後は、新しいタイプの医師をつくらないと、21世紀の新医療社会に対応できないのではないかと危惧します。今、1つの薬をつくるのに大体500億円から1000億円の開発費がかかるという中で、全て薬で治していこうという考え方は、たぶん、21世紀では通用しなくなると予想されます。そうすると、医療機器がもっと発達しないといけないですし、再生医療がもっと発達しないと、多くの患者を効果的に治していけないのではないかと思っていますので、医学部との連携の形は、今までの、つくったものを評価してくださいではなくて、一体になった開発方式をどうつくっていくかということが最重要課題となって来ます。

岡野光夫 委員

アカデミアと進める地域連携

◉大学・研究機関にシーズはたくさんあるけれども、必ずしも医療機関のニーズと結びついていない、あるいは医療機器のニーズがうまく研究開発側に反映されていないのではないでしょうか。両者を連携・共同開発させる場がないとなかなかうまくいきませんが、これが十分ではなく、さらに医療機器の承認プロセスもわかりにくいということがあります。

これを解決するひとつのモデルになると思いますが、大阪商工会議所が「次世代医療システム産業化フォーラム」を行っています。月一回、企業が集まって国内の現状とか、あるいは国の政策等の情報提供を受け、さらに実際に技術、シーズを開発する方からの情報提供や、逆に医療現場からニーズを提供していただく、というセッションです。このフォーラムは2003年4月から始めて、現在は全国レベルで参加していただいていますが、約10年間で共同開発が420件検討され、そのうち100件以上がある程度製品化・実用化に動き出しています。これは経済産業省が進める「課題解決型医療機器等開発事業」にも連携し、関西地区では、今、国際戦略総合特区として「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」という形で行っています。

医工連携はヒューマン連携

◉医工連携を考えたときに、わが国で、より発展させるためには、ヒューマン連携という原点を大切にしたいと思います。このための体制づくり、仕掛けづくりが、より必要ではないかと認識しています。

高度の技術集約医療機器は、人が人に対して行う道具であるという視点から、これを明確にする意味で、主役は医工連携ですけれども、主役を生かす脇役としての諸要素を絡めるような体制が必要だろうと思います。

企業のコンピテンシーと、大学の知恵との融合がもたらすヒューマン連携こそが、まさに日本のコア・コンピテンシーを創出する、あるいは成長させる力になると思っています。

言ってみれば、サラダボールの中でサラダが混ざり合うとより強い力になるのですが、そのボールはできても、なかなか混ぜ合わせるようなシステムが、わが国では極めて弱い。わが国には、それぞれ優秀な人材、あるいはシーズがある訳です。まさにラグビーボールゲームのように、それぞれの特徴を発揮し、うまく連携して、パスを回すことにより、すなわち企業とアカデミア内外でパスを回すことにより、強力なチームができ上がると思っています。そういった仕組みが、今、求められているのではないかと思っています。

METIS活動の貢献

◉METISの取り組みが政策に反映され、各省庁連携で予算化されることはMETISが求めてきたことが実践されつつあることで喜ばしいことです。

約10年近い年月、幾つかの大きな発展がありましたが、医療機器の研究費はかなり多くなりました。大学も、メーカーも研究費が増えてきています。例えば、2012年度の医薬基盤研採択事業の約5分の1は医療機器関係ですが、10年前はほとんどなかったものです。

この間にいろいろなことが確実に進みました。まず、体制、それから各省庁の協力体制と研究費。長年懸案であった薬事法の問題も、すでに日程に上っているようですし、いろいろな体制がプラスに働いているように思います。

Ⅲ. 医療のあり方、研究開発のあり方

医療機器の研究開発には、その特性から来るさまざまな困難がある。医療が求めるニーズ、医療が抱える課題を深く洞察し、検討が進む。

革新性追求のための開発と改良改善のものづくり技術の推進について

◉医療技術・機器の創出には2つのアプローチがあると思っています。1つは、革新性を追求した医療技術の開発で、特に治療機器開発の推進は重要と思っていますが、個々の技術要素の研究開発のみではなく、医療システム総体としてのシステム化技術を開発するといったことが重要ではないかと思っています。医療技術というのは、技術とともに手技、あるいはその応用技術の開発によって安全性も上がりますし、機能も上がってくることがあります。そういう意味で、単に技術ではなくて、それをどうシステムにするかと考え、進めることが必要だろうと思っています。

次は、臨床ニーズに基づく改良・改善を着実に進める医療機器・技術開発で、これはものづくり技術の開発です。アカデミアの立場からいきますと研究を進めるインセンティブとして考えなければならないのは、学問的にはアナリシス志向のものが主流でありますけれども、シンセシスで行うことに対する研究評価をどうするかは非常に大きな課題ではないかと思っています。

革新性を追求した医療技術の開発は、もしかすると、ある技術を開発した人が応用技術を開発するのが良いのではなく、例えば、いろいろな目で叩いてよく育てるような形、それによって応用技術が出てくることがあるかと思いますので、複数の研究機関、施設が連携して行う、うまく技術トランスファーとすることが、技術の普及にもつながるでしょうし、必要なのではないかと考えています。

シーズとニーズから商品化への目利き人材の育成を

◉シーズとニーズとの関係から医療機器の開発について話したいと思います。

医薬品の場合、大体、候補薬品が1万以上あっても実際製品になるのは1つくらいと言われている中で、たぶん、医療機器もシーズから実際実用化まで行くのは非常に少ないのではないかと考えられます。したがって、シーズは、たくさん開発する必要がある訳です。しかし、同時に必要なことは、医療現場でどういうニーズがあるのか、潜在ニーズはどういうものがあるかで、これが十分把

握されていないのではないかと思います。医療現場のニーズ調査をした経験から言いますと、現場でのニーズは非常に細かいものが多すぎて、なかなか一括りにできない。そういうようなことがあるので、ひとまずこういう機能があれば大きく変わるなどの状況は読み取りにくいということがあります。けれども、やはりニーズがどこにあるのかをきっちり見ていく必要があると思います。

もう1つ、シーズは、いろいろな大学、研究機関に声をかけますと非常にたくさん出てきますが、研究者が考える「シーズが役に立つ」ということが実際の商品としてもそうなのか、かなり異なる可能性もあって、そういう場合、そのシーズが実際どういうニーズに適用するかを見極める人材、コーディネーターと言いますか、そういう人材が今あまりいないのではないか思います。

研究者は役に立つだろうと思って突っ走る訳ですが、むしろ、途中で少し軌道修正をすることで非常に役に立つものが出てくる可能性もあります。このようにシーズ全体を見ながら、どういう方向づけをしていくか、ディレクターのような役割をする人材も特に医療機器の開発では必要ではないか。このような人材をどうやって育てていくかも課題です。

医工連携と言っても、医師の言葉と工学部の研究者の言葉が非常に異なっていて、同じ日本語で話していても、なかなか通じないこともあるほどです。それを仲立ちして通訳する、そんな役目の人がこれから必要になる、と思います。

医薬品・医療機器の統合デバイス

◉今、医薬品が大幅な輸入超過で、医療機器も輸入超過です。このままでは大変なことになるだろうということで、アカデミアにいる者もこの問題を解決することに対して非常に責任は大きいと思っています。

ナノテクノロジーの医療応用のことで話をしますと、基本的に非常に大きな医療機器を手のひらサイズ、さらにはもっと小さく、それから本当に小さなデバイスにしていく。そうなってくると、医薬品と医療機器の区別というのはなくなります。ですから、1つの問題提起としては、どんどん医療が先端化していくに従って、医薬品、医療機器というのは、別々に考える時代から、デバイスとして1つの考え方が必要になってくるのではないか、ということです。

例えば、DDSには薬というイメージが強いのですが、そこにイメージング、例えば、ガドリニウム造影剤などを入れると、新しいイメージング剤ができます。ガドリニウム造影剤をDDSナノキャリアに入れると緩和能が100倍上がります。そうすると、特に新しいMRIを開発しなくても、これを使うことによって非常に高感度の診断ができてしまう。ある意味で、考えていた開発戦略が変わってしまう可能性もあり得ます。それから内視鏡もそうです。内視鏡もカプセル内視鏡になってくると、当然、そこに薬を入れて何とかしようとなりますので医薬品、医療機器の統合、さらにはデバイス化という道筋を考えるべきではないでしょうか。

片岡一則 委員

個別化医療を見据えた開発戦略

◉医療における経済についてですが、経済を主導して動かすにはセルフスタンディングである必要があります。薬はそうですが、何でセルフスタンディングに動くかというと、不特定多数の人が使うからです。しかし、パーソナライズドメディシンが進むと、最初から使う人が限られています。当然、使わない人はお金を負担する必要がない訳ですが、そうすると膨大な開発費の回収はどうすればよいのでしょうか。フェラーリやポルシェなどの高級車に乗りたければ乗りたい人が大金を出すのですが、医療の場合はそうはいかず、結局、健康保険なり何なりで負担することになります。

そういう点で、新しい医療、医療機器が全てセルフスタンディングのビジネスになるとは限らない。つまり、不特定多数が使うカテーテルや薬はセルフスタンディングになると思いますけれども、特殊化すればするほど、公的な予算を入れていく必要が出てくる、ということを考えておく必要があります。

国際標準化の動向にも注目を

◉国際標準化・事業化推進も視野に入れた研究体制が必要だと思います。この国際標準化に関しましては、生活支援のロボット等は、かなり日本の研究者、それからサイバーダイン、ホンダ、トヨタのようなメーカーも入られて、パーソナルロボットというところでのISOがそろそろでき上がってくる形になっています。まだ、これは医療機器ではないですが、医療機器の標準化として、その後、各国規制にリファレンスされて使われることになりますので、ここのところもしっかり視野に入れることが実用化に非常に重要だと思っています。

患者・国民の視点で開発を

医療機器の直接的なユーザーは医療機関、医療者ですが、エンドユーザーである患者、国民の視点もぜひとも忘れないでもらいたいと思います。国民、患者にとって、その機器がどのように効果や利点があるのか。コスト面も含め、患者サイドのメリットをわかりやすく提示する必要があります。開発という部分では必ずうまくいかない部分もあるでしょうから、目先のことではなく、中長期に立った視点を持った形で提示してもらえないかと思います。

また、これまで医療界は、医療と介護を別個に考える傾向があるようです。しかし、生活者である患者サイドからすれば、ここまでが医療、これから次は介護という分かれたものではなく、一体なものです。医療機器も、幅広い使い方をにらんだ製品づくりを工夫してもらいたいと思います。

医療機関のあり方

◉医療機関のあり方も考えなくてはならないのではないでしょうか。今、日本は、同じ地域に似た診療分野や規模の病院があちこちにあって競合している。かなり高額な診断・治療機器もたくさん設置されながら、それを十二分に生かしきれていない面があります。患者のアクセスとは裏腹に、担当医師がいなくなったことで、宝の持ち腐れになっているケースも少なくありません。限りある医療資源ですから、医療機関のあり方、医療の質を重視した医療システムを考えることも欠かせないと思います。

前野一雄 委員

国民への啓発活動を

◉国民に向けての啓発活動も重要です。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ことが必要だろうと思います。安全で事故が起こらないようにというだけではネガティブな話になりますので、長期的に見て医療福祉に貢献するリスク・ベネフィットのバランスの中で調整していくのだというコンセンサスを得るという形の活動が必要かと思います。

Ⅳ．規制のあり方

産業界は医療機器にかかわる規制のあり方について、長年にわたって改善を求めてきた。医療機器の特性に合った規制であるためには、医薬品から離れて医療機器のための法整備が必要である。

METISでは、医療機器の改善改良のための開発環境をしっかりしたものにし、開発を円滑に進めるために、「未承認医療機器による臨床研究」の検討に取り組み、手引書としてまとめた。

医療機器の特性に応じた法規制の整備を

◉長年「医薬品等」という表現の中で、医薬品にかかわるいろいろな法規制がそのまま医療機器に準拠されていることを問題点として指摘してきましたが、今回、規制の検討では「医薬品と医療機器を別章立てにする」という言葉が入っており、医療機器は新しい体系で別立てにする方向で法制化が進むものと確信しています。ぜひ一日も早く新しい法体系に決定いただきたく思います。

◉医療技術・機器の創出は2つのカテゴリがあります。一つ目は最先端の技術・機器の創出。もう一つは臨床ニーズに基づく改良改善による創出です。薬と違って医療機器はニーズを取り入れて改良改善を続けますが、その過程で承認を得るのに大変苦労しているのが現状です。新しい規制では、後発医療機器は承認ではなくて認証制度にしてほしものです。

臨床研究の活性化という点では、臨床研究がこのままで活性化され迅速に進むかは若干疑問です。時間軸を入れてぜひ迅速化をお願いしたいところです。

服部重彦 委員

国際レベルの規制の維持を

◉規制のあり方ですが、規制のハードルを下げるとか、少しでも簡単に医療機器を承認させようという考え方は良くないと思っています。なぜかというと、ハードルを下げれば下げるほど国際的に売れなくなる可能性があるからです。つまり、グローバルな社会でちゃんと商品が売れるためには、世界のどこの人が見ても、日本の商品は、安全性も高くて、なおかつ規格もしっかりしていると認められるようになるという観点からは、やはりレギュラトリーは国際レベルを維持することを大前提にしなければならないと思っています。

川上浩司 委員

未承認医療機器による臨床研究の推進を

◉未承認医療機器による臨床研究のためのガイドラインの作成に関しては大きな問題意識を持っています。医療機器事業は、ビジネスモデルがすでに完成している事業と、ビジネスモデルがまだ出来上がっていない事業の2つがあります。すでにビジネスモデルが出来上がったものでは臨床現場におけるリクワイアメントを忠実にとらえて、次にそれを満たすための開発はどうしたらいいかと、技術開発に取り組むわけです。それによって新たな革新的な技術は生まれるわけですけれども、出来上がったものは薬事未承認品です。ところが、医療機器は非常に特殊でありまして、開発した開発者はユーザーにはなり得ない、そういう製品です。

家電品等は開発者がユーザーになり、どこに問題があるかは自分で抽出して、自分で技術的なフィードバックをかけることができます。また、開発した価値も開発者自身がみずから、1万円の価値を持っているのか、10万円の価値を持っているのかを認知することができます。しかし、医療機器は、開発した技術者自身がバリューを直接認知できないのです。

したがって、かなり初期の段階から医療現場の方々とともに、開発した技術のバリューを認知するフェーズが必要なのです。しかし、今、これが非常に後手に回っています。要は、薬事承認品でないとそのトライアルができない、価値

を知り得ないようでは困るのです。価値がわかった段階では、もうすでにどこかの国でそういう商品が世に出て、例えば、100万円で売られている、こういう状況が起こりうる。この時間的な流れをなるべく前倒ししていかないと、国際競争力は生まれてこないと思います。

◉現在、臨床研究に関する倫理指針がありますが、これもやはり薬を念頭に置いてやっていますので、機器に関する臨床研究をこのガイドラインの下でやろうとすると、なかなか難しいところもあります。今回の視点の中に、未承認医療機器による臨床研究のためのガイドライン作成は非常に大事なことだと思います。

◉未承認医療機器による臨床研究をなるべく早い段階で、バリューを認知できる臨床現場の人たちと行い、より一層早い段階で、そのエビデンスを残していく必要があります。そして、その価値に見合ったお金が回る仕組み、診療報酬にどうフィードバックするか、こういうことをきちんとループとして回していくようなことでなければ、産業は育ちません。

小松研一 委員

治験や臨床研究の課題について

◉治験や臨床試験に関することですが、医療機器の治験は進んでいないと認識されているのではないでしょうか。薬は薬で一括りできるのに対して、医療機器は非常に種々雑多で、なかなか一括りできない。どのようなシステムが良いのかは個別例になってきますので、非常に難しい点があると思います。規制も薬と医療機器はかなり違うのを、どうしてもひとまとまりのような形で扱っているところがあるので、かなり無理があることは考えられるところかと思います。

◉治験の方は少しずつ進んでいるところはあるかと思いますが、医療機器を用いた臨床研究がこれから非常に大事になってきます。治験そのものも、今後グローバルになりますと、数もそうたくさんは要らなくなってくる可能性があります。むしろ、エビデンスベースドメディシンの根幹をつくる1つのツールである臨床研究をきっちりやっていく必要があります。薬に関する臨床研究は非常によくやられていますが医療機器に関する臨床研究、それから、どうしても医療機器は技術が伴いますので、その機器と技術をカップリングさせた臨床研究をどうやって進めていくか、これは少し根本的に考えなければいけないところです。

臨床研究における評価体系の整備を

◉一番の問題は何を評価するかで、これは審査の問題にもつながりますが、医療機器は既存のものとの有効性を争うよりも、むしろ利便性とか安全性を競うことが多くあります。要するに、アウトプット、エンドポイントは変わらないけれども、長期的に見るとより安全であったり、技量の高い医師と同じことが新米医師でもできるのが進化した点という例もある一方、それを評価する体系が十分にはできていません。評価法を並行させて進めることは、医療機器の臨床試験では非常に大事な点ではないかと思っています。

相川直樹 委員

市販後安全性情報の収集とフィードバックを

◉実際の現場の声を聞きますと、まだまだ医療機器の安全性の情報収集はシステマティックになっていないと思います。安全性と言いますと地味ですが、実はいろいろな安全性情報を収集している過程で、いろいろなフィードバックからイノベーティブなことが出てくるというようなこともあります。

医薬品は安全性情報の収集が比較的やりやすいのか、すでにかなりその方法がエスタブリッシュされています。医薬品を投与した患者の症状や血液検査などから、ほぼ医薬品全体に関して収集方法、統計的に解析する方法などもできていますが、医療機器はカテーテルのようなものから放射線照射装置までに及びますので、安全性というのも多種多様な問題があるということで、情報収集、特にGVP省令に対応した情報収集と報告というようなものでも、まだまだこれから、いろいろ整備をしていかなければいけないかなと思っています。

◉医療機器に関する安全性、疫学の研究は非常に遅れています、ほとんど皆無と言っても過言ではないと思います。例えば、医療機器のメタアナリシス研究でも、Aという診断モダリティとBという診断モダリティで、予後がどうだったかを世界の公知の論文や臨床試験成績から洗い出すと、結構おもしろいことがわかってきます。こういったことは大学でしかできませんから、ぜひ産業界の方々と一緒に大学がやるべき市販後の適正使用、あるいはイノベーションにつながるような萌芽を発見するということについても着手していければと考えています。

適用外使用のあり方について

◉薬とのアナロジーで恐縮ですが、薬の場合は、適用外使用というのが非常に多くて、これも今、いろいろ問題になっている通りであります。機器に関する適用外使用も、実は、現場の中では、実際、結構行われています。これについて非常に危険と感じるのは、医師は薬理学のことは習っていますが、医用工学はあまり習っていない。したがって、機器に関しては、ブラックボックス的に考える傾向にありますので、入口と出口しか考えなくて、中の原理がわかっていないので、適用外使用を安易に許すと非常に危険なことが起こる可能性があります。しかし、

逆に適用外使用をしていかないと、解決がつかない問題もありますので、機器における適用外使用に関してどうやっていくかも大きな問題ではないかと思います。これに関しては、企業サイドの方にかなり入っていただかないといけない。非常に危険な適用外使用が行われることで大きな問題になる心配もありますので、検討していかなければいけないことかと思います。

◉臨床研究ですが、薬の場合は、適応外、オフラベルユースがある程度行われています。日本の保険制度では、保険病名のような隠れみのがあったりしますので、薬はオフラベルで使われ、ある程度感触があった上で臨床試験が組まれるという現状があるのに対して、医療機器の場合はオフラベルということがなかなか難しいです。オフラベルで行えるきっちりした制度をつくらないと、それから先の進展が難しい状況です。今回のMETISの中でも、それに関するガイドラインをつくっていただきましたが、国としても医師主導治験などの道を開いていますので、医療機器の臨床試験は従来よりもやりやすくなってきていると思います。

プロテオームも含めた対外診断技術を用いた医療システムの開発を

◉個別化医療については、ゲノム情報のほかにプロテオーム情報も大変重要です。今後、診断機器としてバイオ技術を使ったがんの診断なども多く利用されると思いますが、このような体外診断機器はFDAでは短時間で承認されると聞いています。今後、新しい医療機器としてバイオ技術、ゲノムだけではなく、プロテオームも含めた体外診断技術を用いた新しい発見のための医療システムの開発が重要で、その部分は今回の5か年戦略でもあまり詳細に書かれていません。あらためて、この分野も大変重要だと言っておきたいです。

PMDAへの期待

◉PMDAはFDAと比べて人数でも貧弱でしたが、かなり進歩して、いわゆる世界の3極（FDAとEMEAとPMDA）として突出する形になってきたと思います。PMDAも昔とは比べものにならないぐらい実力をつけてきて、かつて、日本がだめな1つの象徴としてドラッグラグやデバイスラグが言われましたが、ドラッグラグはずいぶん、改善しつつある。これからは体制内のボトルネックを1つ1つ解決して、現実に成果を出してほしいものです。

◉医薬品の審査はかなり進んだと聞きますが、医療機器メーカーにヒアリングをすると、やはり医療機器は人数が増えた割には迅速になっていない。ぜひ改革をして、審査を早めてほしいです。

優秀な人員の確保は難しいと思いますが、FDAには企業から人がたくさん行っています。企業からの研究者派遣も、ひとつの方法ではないでしょうか。

Ⅴ. レギュラトリーサイエンス

革新的な技術によって新たな医療機器を研究開発し、速やかに実用化に導くには、臨床研究や治験、そこからの承認手続きが研究開発とともに検討されねばならない。レギュラトリーサイエンスは医薬品から始まったが、医療機器に関する検討も世界中で進んでいる重要なテーマである。

METISでも積極的に検討を進め、今後の具体的な取り組みのためにガイドブックとしてまとめた。

レギュラトリーサイエンスの定義について

◉レギュラトリーサイエンスの定義ですが、いろいろ議論しましたが、総合科学技術会議答申にあるような「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会の調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」、これが一番適切であろうと考えています。

佐久間一郎 委員

わが国のレギュラトリーサイエンスの取り組みについて

◉日本でもレギュラトリーサイエンス学会が設立されまして、2011年9月に第1回学術大会があり、「レギュラトリーサイエンスが果たす社会との調和」をテーマに、医療機器・医薬品等の計画、品質・非臨床・臨床・市販後を通じた新しい試験や評価の方法、リスク・ベネフィットの評価のあり方、それからICH等の国際的な動向とその対応、医療現場における医薬品のあり方、医療経済学的な評価等、かなりさまざまな研究発表がありました。

◉医療機器の承認プロセスをレギュラトリーサイエンスという形で透明化していくのも大事だと思います。薬のレギュラトリーサイエンスはかなり進んでいますが、医療機器としては生体医工学会専門別研究会が「医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会」、産業技術総合研究所のコンソーシアムとして「医療機器レギュラトリーサイエンス研究会」が存在し、医療機器に特化したレギュラトリーサイエンスの研究も進んでいます。第4期METISでも、「革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス」ということでまとめてさせていただきましたが、最近では、PMDAに設置された科学委員会、特に、その中の医療機器専門部会でもレギュラトリーサイエンスを取り上げ、開発の促進を図ろうとしています。

◉文部科学省、あるいは学術振興会の科学研究費の中で、今まで薬学にはレギュラトリーサイエンスがキーワードとなる分野がありますけれども、2013年度の募集から、複合領域分野の分科の

中の人間医工学内に「医療技術評価学」というものができましたので、こういう分野で基礎研究の形でボトムアップ的に申請ができるということかと思います。

◉人材育成としては、大学におけるレギュラトリーサイエンスは、標準化も含めてなかなかカリキュラムという形で実施できていないのが現状と思いますが、整備が徐々に進んできていることだと思いますし、今回つくったガイドブックなどを活用していただくということもひとつの考え方かなと思います。これは、座学ではなかなかできるものではないので、実践的なケーススタディや実施環境の整備が必要だろうと思いますが、そのときには、単なる薬事についてだけではなく、産業化やビジネスについても触れる教育体制をどのようにつくっていくかですが、いくつかの大学で行われているプログラムの中でもすでに始まっていますので、これをしっかりした形にしていくことが重要だと思います。

欧米におけるレギュラトリーサイエンスの動向について

◉米国FDAが、2011年8月にストラテジックプランというものを出しています。この中で、レギュラトリーサイエンスがイノベーションの促進、規制判断の改善、そして安全で効果的な製品の提供を行うためにレギュラトリーサイエンスを推進するということを明確に言っています。また、21世紀のレギュラトリーサイエンスは、多様なパートナーとともに、国民と世界の健康を守り増進するためのFDA業務の推進力になるということで、強力にレギュラトリーサイエンスを進めていくことが示されています。

◉欧州においてもRegulatory Sciences：Are regulators leaders or followers？　というようなテーマで会議を持っています。トピックスとしては、リスクとベネフィットの評価モデル、生物製剤の規制への挑戦というようなこと、それから、エフィカシー・エフェクティブネス、エフィカシーというのは医療技術としての有効性ですが、エフェクティブネスは有用性ということで、経済的な指標も含めた上での考え方になり、議論がなされています。

医療機器のレギュラトリーサイエンスの考え方

◉多種多様な医療機器の特性に応じたレギュラトリーサイエンスの考え方ですが、医療機器には直接的効果と臨床成績の切り分けの課題があります。医療機器でも補助人工心臓とか、ペースメーカは、薬のように機器と治療成績を一体化して評価する一括評価型としていますが、手術ロボットのようなものは、それが術者の技量と相まって治療成績につながるので、治療成績だけで全て評価してよいとは限りません。そこから切り離されたフェーズもありますので、そこを明確に切り分けてエンドポイントを決めることが重要なのではないかと思います。

◉医療機器の治験は数が少なく、しかも医療機器ごとにかなり違いがありますので、まとめた形で進めるのは難しかったと思います。医療機器の治験の中で、補償の問題等も大きな課題ですが、医療機器の治験も増えて来ていますので、サポート体制やガイドラインが必要になっているということがあります。

Ⅵ. イノベーションの評価と保険収載

薬事承認が入口の問題であるならば、保険収載は、出口の大きな課題であり、産業活動に重要な影響をもたらす。

成長に導くインセンティブは、開発努力に対する適正評価であり、ひいては広く社会的な視点からの評価である。METISでは、この難しい課題に取り組み、論理的な整理と合わせて直近の課題にも効果をもたらすように報告書としてまとめた。

産業活性化の２つのハードル

◉医療機器の産業化の2つのハードルというのは、1つ目が薬事の壁、2つ目が保険収載の壁です。日本は国民皆保険ですが、薬では薬価の付け方、医療機器においては点数の付け方が、必ずしも現状ではイノベーションに見合った点数が付いていないように感じています。例えば、内視鏡の中で、超音波内視鏡やナローバンドイメージが出ても、その付加点数はつきません。これでは、いつまでたってもイノベーションが医療現場に対して還元されるインセンティブがつくりにくい。ここの部分をぜひ見直す、世界がどのようにイノベーションの成果に加点をしているのか、を調査する必要があるのではないかと思っています。

医療機器の評価の考え方

◉医療機器の評価では、まず評価を大きく3つ、科学的な評価、社会的評価、経済的な評価に定めて考えてみる必要があります。また、評価のバランスをうまくとらず、一方に偏った評価では、かえって求めるものが得られない可能性もあります。

科学的評価はもちろん、サイエンス、テクノロジーとしての評価で、アウトカムのひとつとしては、日本発のイノベーション、それに基づく日本の産業育成につながっていくことが目標になります。

社会的評価では、最初に医療面での評価が上げられますが、医療機器の特性の有効性、有用性、利便性のうち、有効性は従来不可能であったことを可能にする、QOLを著しく改善するなどで、有用性は、単に機能回復に留まらずに経済活動にまで復帰させることによって、社会的貢献に結びつける点までを含めた評価になります。また、利便性は医療機器の特性の1つですが、アウトカムは同じでもプロセスが非常に良くなること、これも評価に加える必要があります。

社会的評価には医療面での評価以外に産業育成ということもありますが、国民への安全保障という視点からの評価も加えていく必要があり、安全保障上のコストを誰がどう負担するかということも問題になってきます。

3番目の経済的評価は、日本の場合、診療報酬制度で償還されるという形になっていますので、これに関して検討を加えることになります。

METISにおける医療機器評価の視点（3つの価値）について

◉METISの報告書では体系的に医療機器の評価を考えました。まず、大きく2つに分け、社会貢献と医療費への間接的な効果を示し、次に価値を患者享受価値、医療者享受価値、社会的価値の3つの視点から検討しています。

楠岡英雄 委員

◉患者享受価値は、患者の直接メリットになります。医療者享受価値は患者のアウトカムは変わらないけれども、提供する医療者側に大きなメリットがあるものです。この両者はかなり直接的、短期的な価値であるのに対して、もう少し長期的なものを社会的価値と定義しています。

患者享受価値も、QOLの改善（療養上の負担低減、必要な医療行為の適正化、身体的負荷の低減、時間的負荷の低減など）による個別患者の便益性を高める価値と、治療機会の提供などによって公共性の高い患者便益を高める価値があります。

医療者享受価値は医療の質に関するものと、経済的な効果の2つに分けています。医療の質に関しては安全性を改善、医療事故が減少するとか感染伝播を防止、治療マネジメントの改善は検査・診断精度の向上などが当てはまると思います。

社会的価値は、患者、ならびに医療者の享受価値をもう少し長期的に見たもので、医療経済性の価値、あるいはQOLの改善、これは短期的には在院日数が短くなることでしょうけれども、長期的に見ると、死亡率の減少とか、合併症の予防という社会的価値に結びつきます。

◉診療報酬、保険だけが価値の評価ではありませんが、やはり非常に大きな側面を持っています。薬と医療機器で大きく違う点は、新薬はメーカーが厚生労働省と、ある意味、直接交渉で薬価等を定めるプロセスがあるのに対し、機器や技術の場合には、開発側が厚生労働省と直接交渉するのではなく、関連する学会等が意見書を提出して審議が行われることです。大半の方はご存じだと思いますが、「医療技術評価提案書」というのは、診療報酬改定の際に学会等から機器や技術、検査等の保険収載、あるいは点数の改定を望むときに用いる提案書です。よって、この提案書が価値をうまく伝えるように書かれていないと、せっかくの改善・改良が適正に評価されないことになりますので、いかにすれば価値をうまく伝えることができるかという解析は重要になります。METISの報告書では、この点にも着目しました。

◉医療機器は、ご存じのように、多種多様なものがあります。小さいものは針やメスから、大きなものは放射線照射の機械などがありますが、それぞれの効果・効能も多種多様で、これを大変うまく整理し、わかりやすくできたことは大きく評価されるべきことだと思います。患者さんが享受する価値、医療者の享受する価値は、よく書かれることですけれども、社会的な価値というところを極めてわかりやすく評価の項目で整理されたということも1つのポイントかと思っております。

医療機器は、例えば、AEDのような、そのものの効果が死亡率低下に直接つながるというものもありますし、また、現在開発されている人工膵臓のようなものに関しては、そのときそのときの血糖のモニター、インスリンの投与量調整などがその効能でありますけれども、長い目で見ますと、それを使った糖尿病患者さんが慢性腎不全にならない、あるいは失明しないというようなpragmaticな効果も期待されるわけです。どこの点で効果を評価するかということに関しても、今回のこの適正評価の報告は大変役に立つと思います。

医療経済性の視点

◉医療機器の適正評価の中の医療経済性の視点です。端的に言えばコストベネフィット、新しい、大事な機器を開発されることが、社会、国民にどのように役に立つのか、医療費の削減につながるという医療経済的なものがもちろん欠かせません。それが第一で、社会や患者の支持が得られます。それ以外に患者の満足度、生活のクオリティ向上をアピールすることも必要だと思います。新しい機器、特に治療装置は低侵襲性のものになってくるのでしょうし、患者には大いに歓迎されます。患者の満足度、クオリティはなかなか数値化しにくいでしょうが、この視点をしっかり出してもらいたい。入院期日がこれだけ短くなるとかというだけにとどまらない心身、生活環境へ与えるメリットの部分を前面に出すことによって、国民の医療機器への関心、理解というのは深まると思うのです。そのような工夫をすることによって、医療機器産業の成長に向けた、もう1つのブレークスルーになると思います。

Ⅶ. グローバル展開、特にアジアに向けて

少量多品種で市場が形成される医療機器では1つ1つの医療機器の市場は小さいので、広くグローバル市場で認められなければ投資回収は難しい。

グローバルブランドになることが成功の必須の課題であり、特に成長著しいアジアの新興国への展開は、欧米企業、韓国、中国企業に対抗して積極的に進めなければならない。

METISは、「アジアとの連携・交流」をテーマに、アジアを日本と一体とするアジア医療圏としてとらえ、検討し、提言書としてまとめた。

日本のイニシアティブによるアジアスタンダード、グローバルスタンダードづくりについて

◉アジアとの連携というテーマは、医療機器産業において非常に重要であると

思います。それには、2つ理由があって、1つは、アジアの成長と日本の成長をリンクさせていくということが産業政策上、間違いなく必要だということ、日本がイニシアティブをとれる技術は、環境エネルギー技術と医療技術であるということは明らかだと思います。

もう1つの理由は国際標準についてです。これについてどういう仕組みで、真に意味のある国際標準が決まっているのかという問題があります。残念ながら、日本は国際的な基準づくり、標準づくりというのは極めて苦手であるという指摘がありました。ジャパンスタンダードというと、なかなかグローバルに適用できない限界がありますから、アジアスタンダードというコンセプトを、共同研究なり、共同開発の中でつくっていくことが日本にとって非常に大事だと考えます。

◉東アジアとか極東ロシアとかで医療交流をやっている中で、日本からの優れた医療機器を極東ロシア等に受け入れてもらうために感じることは、グローバルスタンダードをわが国がリードする必要があるということです。例えば、グローバルスタンダードを示す中で技術者、あるいは知識技術者を養成するシステムを極東ロシア、アジア等に普及させることは、国内はもちろんですが、海外においてもそのような養成システムを持って行くことが効果的であると痛感しています。夢になるかもしれませんが、こういったグローバルスタンダードとセットにして、医療機器、先進的なものの普及、あるいは改良へと進めていくことが必要ではないかと思っています。こういったことが、わが国の革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略を推進する力になるのではないかと思っています。

アジア諸国の現状認識と新しい連携のありかたについて

◉アジア諸国との関係が非常に重要だという点では、本当にそうだと思いますし、医師の側も相当反省するべきことがあると思います。それは、日本の医療の国際化があまりできていない。医療というのは、別に国際化と言っても、医療ツーリズムだけではなく、教育の問題だとか、いろいろな問題が万国共通の方向になっていないし、そこが今後、改良の余地があるのかなと思います。例えば、国立国際医療研究センターというのは、アジア諸国をはじめ、いろいろな国との交流を旨とする機関で、確かにベトナムやアジア諸国と非常に密接な交流を行ってきていますが、アジア諸国は、すでに開発途上国の初期段階は脱しており、言ってみれば、ミゼラブルな感染症でお亡くなりになるというよりも、むしろ今は糖尿病なのです。日本の高度成長期のような状況になっています。

そういうことで、単にかわいそうなアジア諸国に支援にいくなどと言うのは、時代錯誤もいいところであって、対等な国として組んでいかないといけない相手です。ベトナムなどを見ますと、やはり宗主国であったフランスがものすごく強くて、本当に押しも強いし、投入してくる資金も多ければ、フランス政府がいろいろな省庁一丸となってやって来ますので、なかなか日本は押されているという状況なので、その辺も工夫が必要であると思いました。

アジアにおけるリーダーシップを

◉2012年10月にはASEAN・日本社会保障ハイレベル会合がありますし、AHWPのアジアのハーモナイゼーションに関する会合もあります。こういったアジアへの日本の発信機能、特にハイレベル会合にはASEAN10か国のトップレベルの方々が集まり、テーマが自然災害における社会的弱者への対応を日本主催でディスカッションする。これは非常にタイムリーなトピックスです。日本にはその蓄積があるし、また発言力がありますので、そこでリーダーシップを取るのが一番賢いやり方だろうと思います。災害時医療とか、在宅医療、在宅高齢者医療とか、日本がオリジナリティーを持っていることを発信していくことを、ぜひとも産官学でやっていったら良いのではないかと思っています。

吉田安幸 委員

アジア市場に適合したものづくりを

◉アジアは、日本の最新の医療機器をそのまま売っても、インフラの関係で使いにくいこともありますので、それぞれの国の状況、医療事情、医療費なども考えてアジア用に開発していくことも必要です。

◉アジア諸国は確かにインフラも整っていませんし、経済も日本ほど発展していませんが、以前と全然違う点はインターネットで情報だけは日本と同等の情報が入っていることです。

アジアの方たちは、経済的に十分でなくとも、常に最先端の医療がどういうものかを情報として持っていますので、経済合理的な評価はできます。つまり、品質や効果は高く値段は安い、そういう医療機器なり医療に対する需要がものすごく増えるのではないかと思います。

◉ビル・ゲイツ財団やアメリカの企業などもそうですが、ものすごいF1レーシングカーのようなものをつくるのではなくて、非常にエコカー的な発想で、最低限の装備だけれども高い性能で、合理的なシステムができてくるのではないか。それがもしも日本以外から出て、日本に逆流するのは、医療産業の観点からすると非常に大きな問題になるかもしれない。今、日本には安くて良い製品が外国からどんどん入っていますが、医療機器でもおそらく、日本の消費者は良いと思えば海外製品を買うでしょう。

◉日本の企業は、医療機器のみならず、ものづくりのほとんどの分野で高品質、高機能、何でもできるデラックス指向を目指してきました。それはそれなりに評価されたのですが、最近はシンプルで、

安価で、ニーズに合ったものが評価される時代となりました。このままメーカーが、今までと同じように、高品質で何でもできる、大きいものが良いものだということを続けるのであれば、日本のものづくりは消滅するでしょう。そういう点で危機感を持っています。

アメリカビジネスから学ぶ

◉アメリカとシンセサイズしたソリューションですが、トータルシステムとしての提供や医療ICTの活用の仕方というところが、日本の装置だけ、デバイスだけのビジネスモデルとは全く違います。FDAとの関係とか、キーオピニオンリーダーや医療機関との関係なども日本とは違う、アメリカ流のやり方が、我々にとってはとても勉強になると思います。

METISにおける行政・関係機関との連携・交流の取り組みについて

◉METISが産官学一体となって進めてきた連携活動ですが、産業界では、アジア各国の薬事規制への対応には苦慮していますが、厚生労働省からアジア各国の在外公館の厚労アタッシェに政策提言を伝達していただいたことで、中国とタイの厚労アタッシェの方々と意見交換ができました。

◉JETROとの連携は特に重要で、すでにJETROでは医療機器分野を重点分野の1つとして取り上げていただいていますが、JETROと医機連の共催でアジア医療機器ビジネスセミナーの開催、JETRO主催のインド医療機器現地セミナーを医機連が後援するなどのサポートをしました。それから、医機連が貿易・投資円滑化ビジネス協議会のシステムを活用して、会員企業のアジア各国への要望を集約し、行政に提出できるような取り組みも進めました。

◉NEDOに関しては、アジアにおける医療機器開発の調査事業を実施していただき、METISからも委員を派遣して調査を進めた結果、8項目にわたる具体的な戦略事例を提案、本調査事業のリポートはネット上でも公開されました。

◉アカデミア関連では、大学との取り組みに関しては、特に中国とは20年以上の歴史がある日中医学奨学金制度による留学生の同窓会とJETROとの交流の橋渡しを行って、貴重な人脈の交流・連携を図る方策などを検討しました。

行政の取り組みについて

◉各府省の医療機器に関するイノベーションをサポートする動きは、各府省で非常に活発になってきていると思っています。海外に向けての展開では、経済産業省のヘルスケア産業課も非常に積極的にやっていますし、国際総合特区との関連等も、内閣府を含めて積極的にサポートしていこうという動きが出てきています。外務省や文部科学省とも連携する必要がありますが、徐々に具体的な動きが出ています。

◉アジアだけではなくて、海外との連携は非常に重要で、医療イノベーション推進室ではタスクフォースを立ち上げていますが、もうすでに活動が始まっていて、具体的には、2012年2月の大阪での医療機器に関する国際フォーラムでは、アメリカのミネソタ州、ドイツのNRW州、それからアジアも、A*STARという科学技術庁がありますが、シンガポールからも参加をいただいて、もうすでに具体的な連携を始めています。

METISが提案するアジア医療圏構想について

◉METISでは、アジアとの連携・交流の具体的活動のあり方を鋭意検討しました。その結果、日本を含めたアジア全体を1つの医療圏として、日本の強み・弱みを見極め、現地に根ざした活動を進めることで、これからのアジアとの連携・交流のモデルとする概念でとらえる提案をまとめました。具体的には、日本の医療技術・機器を媒介として、医療圏をアジアに拡大していくことを目指す、「アジア医療圏」構想の提案です。医療は、社会インフラであり、官民一体で持続的に取り組みを進める枠組みづくりが不可欠ですので、「アジア医療圏」構想を推進することを関係省庁、政府関係機関に向けての政策提言としました。

下條文武 委員

Ⅷ. オールジャパンとして

産官学医の連携によるオールジャパン体制が大きく産業力を高め、成長へと導く。

特に、国の役割は重要であり、総合戦略の下に、積極かつ継続的な展開が求められる。

METISには、関係する府省からオブザーバー参加をしていただいているが、ここでは第7回医療テクノロジー推進会議で挨拶をいただいた際に示された、関係府省の取り組みの概要を紹介したい。

内閣官房 医療イノベーション推進室

◉「医療イノベーション5か年戦略」を2012年6月に策定しましたけれども、それを包み込む形で「日本再生戦略」が7月に閣議決定されました。その1つの柱がライフ分野です。これは、事実上5か年戦略と表裏一体になっていますので、5か年戦略がこの日本再生戦略のより詳しいバージョンであると言えます。

大きな部分は、まず医薬品と医療機器ですけれども、基礎から実用化への橋渡し、特に医薬品の部分は弱いのではないかということで、創薬支援ネットワークをつくるということです。それから、医療現場と医療機器メーカーの連携が不十分ということで、医工連携の促進があります。制度的なものでは、医療機器や再生医療を特性に応じた規制にすること、これは、その規制を緩めるという意味ではなく、より合理的で科学的な規制のあり方にする、それが国際的な形でイーブンなグランドになって、医療機器ですとか、次世代の医療を育てていく環境づくりをやっていこうということです。もう1つの次世代医療である個別化の医

療を推進するためのインフラ整備ですとか、研究開発を進めていこう、これはコホートみたいなものが中心になると思います。それから、ロボットですとか、保険外のいろいろなサービス、そういうものを進めていくことが、ライフ成長戦略に示されています。

内閣府
科学技術政策・イノベーション担当

◉第4期の科学技術基本計画が2012年8月にまとまり、それまでの科学技術振興という視点からイノベーションを達成するという視点に舵を切る、そのためには、いわゆる課題解決でやろうということで、再生・復興とグリーンとライフの3つの戦略協議会を設けて、解決方策を議論する場をつくりました。それから、各省が概算要求を出す前に、何が重点かを上位概念からお示しして、その枠組みの下に各省の政策を集結していただくためにアクションプランというものをつくりました。これは再生・復興、グリーン、ライフの3つの分野からなり、ライフ分野は4つの政策課題と8つの重点的取り組みをまとめさせていただいて、そのフレームワークのもとに各省の政策をどういう筋道でやるかというところで調整させていただきました。

厚生労働省
医政局

◉「5か年戦略」は、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日の丸のついた医療機器や医薬品をつくって日本の経済成長を牽引することが期待されている分野です。その中でも医療機器は、非常に大きな役割を果たすと思っています。

厚生労働省としては、医療機器の開発からの円滑な知見、薬事承認、そして保険で使える、そういう一連のことをできるだけ速やかに進むように、製品開発をサポートしていきたいと考えています。日本で非常に弱いと言われている臨床研究や治験、その質を向上させるための臨床研究の中核病院の拡充、それから、ナショナルセンターの機能を活用して産官学が連携して高度な機材や専門性の高い人材を確保する。また、さらには企業の方々、あるいは海外からの研究者も受け入れて、新しい機器の開発なども行う。それから、医療サービスと医療機器が一体となった海外展開をどうすればいいのかというようなところなどを盛り込んでいるところです。また、医療機器については、医薬品と違う面が多々ありますので、医療機器の審査の迅速化、あるいは合理化といったものを見据えた形で薬事法の改正について、できれば次期の国会に改正法案を提出したいと考えています。

経済産業省
商務情報政策局

◉経済産業省が重点としているところですが、第1点は、最先端分野での医療機器の開発です。例えば、がんの超早期診断であるとか、治療機器、あるいは再生医療に関する機器、こうした最先端の分野での競争力を強化するための研究開発に力を入れていきたいと思っております。また、IT、あるいはビッグデータと言われるデータの蓄積を活用してさまざまな分析が可能になっていますので、医療とIT技術をうまく融合させることで、例えば、過去の症例ごとのデータベースを構築して最適な診断・治療を提供できる、そうした医療機器の研究開発、こうしたものにも力を入れていきたいと考えています。

第2点は、ものづくりの技術を医療機器分野にさらに注入していくということで、特に中小企業の方々の医療機器分野への参入を促進する、医工連携事業を推進していきたいと考えています。当然、立派な技術を持っているだけではだめで、あらかじめどういったエグジット、市場を見据えるのか、あるいはその前の段階でどのような審査を受けるかを念頭に開発するのか、厚生労働省ともよく連携を取りながら異分野からの参入を推進する、そのような事業を進めていきたいと考えています。

3点目は、医療機器とサービスが一体となった海外展開事業です。従来は新幹線であるとか、衛星であるとかが日本のインフラ輸出を推進するテーマですが、そこに初めて医療を取り上げて海外展開を進めていくことが議論されました。特に、諸外国、欧米は当然ですが、最近では韓国のサムスンが病院ごと海外に展開をし、市場の獲得に力を注いでいるという実情もありますので、日本の優れた医療技術、機器を一体として展開する支援を政府としてもしっかりしていきたいと考えています。METISでも、アジアはじめ海外展開に重点を置いた活動をしていますが、ぜひ連携しながらより多くの成果を上げていきたいと思います。

文部科学省
研究振興局

◉文部科学省の役割は、大学や研究機関で生み出されたシーズを育てて、産業応用や臨床応用につなげていく、そういったところに力を入れるということと思います。

まず、革新的な医薬品、医療機器の創出のために、2012年度から橋渡し研究加速ネットワークプログラムを進めています。これまでの蓄積でだんだんと形成されてきた橋渡し研究支援拠点、この機能を活用して、医工連携シーズなどの有望な基礎研究の臨床応用をさらに加速することで、シーズの戦略的な育成、あるいは支援拠点間のネットワークの充実、そこにさらに力を入れたいと思っています。

次に海外展開ですが、重粒子線のがん治療技術は、ある意味では日本が今トップにあると言っても過言ではないと思います。日本発の重粒子線がん治療技術の高度化と、その海外展開に向けて重粒子線のがん治療、より高度な治療方式の開発、あるいは次世代の重粒子線治療技術の実現に向けた研究開発、それらに取り組みます。

3点目として、これも既存のプログラムですが、先端計測分析技術・機器開発プログラムです。患者さんの負担軽減に貢献する非侵襲性の測定、あるいは簡便な測定を可能とする革新的な診断技術や機器の開発に努めていきます。

それから、脳科学の研究戦略推進プログラムを通じて開発したBMI（ブレイン・マシン・インターフェース）技術、これを障害者などの自立支援、あるいは精神・神経疾患等の克服に応用する研究開発事業を新たに実施していきたいと考えています。これは脳の活動を計測する技術と、それから歩行用の外骨格型ロボットなどの技術を用いて障害者のリハビリテーションへの応用、その他、さまざまな分野での利用を目指すことを考えています。

医療イノベーション５か年戦略
（平成 24 年６月６日医療イノベーション会議決定）の概要

目標：超高齢化社会に対応した国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、日本の医療を世界へ発信すること

Ⅰ　革新的医薬品・医療機器の創出

①研究開発の推進と重点化
- ライフサイエンス予算の医薬品･医療機器分野への重点化
- 創薬関連予算の効率的、一体的確保及び執行の検討
- がんをはじめ、難病、肝炎、感染症等各分野研究の推進
- 研究開発に係る税制上の支援の推進

②中小・ベンチャー企業の育成等

③医薬品・医療機器開発支援体制の整備
- オールジャパンでの創薬支援体制として、（独）医薬基盤研究所を中心に関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築
- 医工連携による資金・人材・技術の提供及び拠点の整備により、医療機器の実用化を支援

④臨床研究・治験環境の整備
- 国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験等の実施体制を有し、ARO 機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備

⑤審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化
- 審査の迅速化・質の向上のための PMDA の体制強化
- 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

⑥イノベーションの適切な評価

⑦諸外国との連携・グローバル市場の拡大

⑧医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進

⑨企業競争力の強化

⑩希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応

Ⅱ　世界最先端の医療実現

①再生医療
- 安全性を確保した iPS 細胞等の実用化に向けた研究
- バンクする細胞の規格・標準の確立及び細胞培養施設の基準作成等
- PMDA の審査員等の増員・質の向上及び審査基準の明確化
- 再生医療の特性を踏まえた規制のあり方の検討
- 再生医療製品の開発推進と製造・販売産業等の振興

②個別化医療
- ゲノムコホート研究・バイオバンク基盤整備
- 医療 ICT インフラの強化
- 遺伝情報の取扱いに関する制度のあり方についての検討等
- 個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

Ⅲ　医療イノベーション推進のための横断的施策

①大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築

②知的財産戦略の強化

③情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化

④医療イノベーションを担う人材育成

⑤特区制度の活用

⑥国民への普及啓発

Ⅳ　戦略期間に新たに議論する必要のあるイノベーション推進方策
- 臨床研究中核病院における治験等の特例の検討
- 医療イノベーションに対して、治療効果及び様々な観点から評価することの検討
- ヘルスケア・医療のあり方に関する検討

METISからの提言

―日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略―

月刊インナービジョン2010年8月号～2012年3月号に連載した記事を転載しました。
したがって、各執筆者の所属・役職名は掲載時のものとなっています。現在の所属・役職名は5Pをご参照ください。

1 23
日本の医療機器産業の課題と成長に向けた処方箋
テルモ株式会社 代表取締役会長 和地 孝 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員〕

2 25
発見・発明から医療革新への道
慶應義塾大学 名誉教授
財団法人 国際医学情報センター 理事長 相川直樹 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員〕

3 27
新しい医療機器開発への期待
群馬大学大学院医学系研究科
放射線診断核医学分野 教授 遠藤啓吾 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員〕

4 29
革新的医療機器を生み出す産業と研究開発促進体制
―国家としての打ち手
東京女子医科大学先端生命医科学研究所 江上美芽 氏/岡野光夫 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員〕

5 31
医療産業の国際化
―アウトバウンドとしての医療インフラ
株式会社東芝 顧問/
東芝メディカルシステムズ株式会社 相談役 小松研一 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員〕

6 33
医療機器の適正評価
国立病院機構 大阪医療センター 院長 楠岡英雄 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員，
医療機器の適正評価戦略会議主査〕

7 35
未承認医療機器による臨床研究
京都大学大学院医学研究科薬剤疫学 教授 川上浩司 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員，
未承認医療機器による臨床研究戦略会議主査〕

8 37
日本の医療機器の現状課題と改革へ向けての提言
国立循環器病研究センター 名誉総長
独立行政法人 医薬基盤研究所プログラムディレクター 北村惣一郎 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員〕

9 39
医療機器開発研究の発展のために
国立国際医療研究センター 桐野高明 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員〕

10 41
アジアとの連携
旭化成株式会社 取締役 兼 専務執行役員 吉田安幸 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員〕

（画像とITの医療情報ポータルサイト「インナビネット」に掲載中　http://www.innervision.co.jp/metis/index.html）

METISからの提言 ―日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略―

2001年（平成13年）3月に設立された，産官学連携の先駆とも言えるプロジェクト「医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）」。革新的な日本発の医療機器の研究開発を促進し，国際競争力を高めるために，産官学が一体となって活性化を図る活動を続けている。そこで今号から10回にわたって，METIS委員による日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略についての提言を掲載する（不定期連載）。―医療はコストから産業へ！―

第1回

日本の医療機器産業の課題と成長に向けた処方箋

テルモ株式会社　代表取締役会長　和地　孝 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員（第4期）〕

はじめに

日本の国際競争力の低下が止まらない。先日発表になった『2010年世界競争力年鑑』において，日本の総合順位は58か国・地域で27位と，前年の17位から急落した。当然，中国，韓国，台湾にも抜かれている。前年でさえ日本の競争力低下に警鐘が鳴らされたが，この落ち込みようは危機的状況をも通り越している。日本国内の成長率低下や対内直接投資の低迷，さらには少子高齢化に伴う労働人口の減少が影響していると思われる。リーマンショック以降，欧州の一部を除き，米国をはじめアジアもいち早く回復を見せたにもかかわらず，日本経済は景気の闇からなかなか抜け出せないでいる。政治の混乱もその一因ではあるが，国内企業の世界における相対的な競争力低下は否めない。

このような中，ヘルスケア分野に対する国の期待は大きい。6月には菅新総理による『新成長戦略』が閣議決定され，医療・介護・健康関連サービスなどの「ライフ・イノベーション」を国の成長分野として掲げることが明確に示された。2020年までに当該分野で約50兆円の新規市場と，284万人の新規雇用を創出し，医療関連産業を日本の成長牽引産業に位置付けると謳われている。もっとも，この成長戦略のほとんどが鳩山前政権下で検討されたこともあり，その実効性には若干の疑問符が付く。しかし，世界一の高齢化社会をひた走る日本の成長戦略から，今やヘルスケアは抜くことができない分野であることは間違いない。

日本の医療機器政策の変遷とMETIS

医療機器産業に注目が集まり始めたのはそう古い話ではない。私が日本医療機器産業連合会（医機連）の会長を仰せつかった平成15年ごろと言えば，医療の主役は医薬品であり，医療機器は「医師の道具」に過ぎず，脇役的な扱いであった。ようやく光が当たり始めたのは，実は自民党小泉政権時代である。平成18年の「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006（いわゆる『骨太方針2006』）」に，医療機器の国際競争力強化に向けた治験環境の充実等が明記された。この流れは，同年9月に発足した安倍内閣で加速された。安倍首相の肝いりで始まった「イノベーション25」，「新健康フロンティア戦略」では，従来の医薬品偏重の議論ではなく，革新的な医療機器開発に向けた議論に多くの時間が費やされた。私も新健康フロンティア戦略の委員を任命され，寝たきりにさせないための予防の重要性とそれを支える医療機器開発，さらには受け入れ側の施設整備の重要性について意見を述べたと記憶している。この一連の流れを受けて，平成19年4月に取りまとめられたのが「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」いわゆる「5か年戦略」である。従来，この手の国の政策では，“医薬品等”の“等”に医療機器が含まれてきたが，医療機器が明確に浮き彫りにされたのはこれが初めてであった。5か年戦略は平成21年に見直しが行われ，デバイスラグの解消に向けた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」が盛り込まれた。審査人員の増員や3トラック制の導入など，産業界の悲願であった要望事項が取り入れられたと言える。

国が医療機器産業へ関心を寄せ始めたこと，医療技術産業戦略コンソーシアム（以下，METIS）の活動とは決して無関係ではない。私が最初に議長を仰せつかった第2期METIS（平成16～19年度）では，国として取り組むべき7つの重点テーマを選定し，各々の開発戦略について取りまとめを行った。さらに，広く国民へ医療機器の認知度を向上させるために「医療機器市民フォーラム」を立ち上げ，現在も毎年開催されるに至っている。また，議長再任となった第3期（平成20～21年度）では，未承認機器による臨床研究の実施が行えない現状に切り込み議論を深め，結果として厚生労働省からガイドライン提示に至っている。

医療機器開発における課題解決に向けた取り組みが少しずつ動き始めてはいるが，まだまだその内容およびスピードには満足できるものではない。グローバルで戦っているわれわれ企業に取って，お膝元である国内市場の開発インフラがおぼつかない現状では，非常に苦しい戦いとなる。そこで，日本の国際競争力を高めるための喫緊の課題として，次の5点を挙げる。

医療機器開発における課題と解決に向けた方策

1）未承認機器による臨床研究実施

医療機器は，臨床現場での改良・改善を伴って安全性や治療効果の向上が図られる点で医薬品とは大きく異なる。ところが

薬事法では，改良･改善を施したいわゆる「未承認医療機器」を企業が臨床研究目的で医師へ提供することを認めていない。医師主導の臨床研究における未承認医療機器の提供については，平成22年3月31日付け薬食発0331第7号「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」で明確に定められた。しかし，本通知では，企業が製品化を目的として開発した未承認医療機器を用いた臨床研究は認められていない。また，医師との共同研究開発による医療機器の臨床研究についても，不明確な取り扱いのままである。医師主体の臨床研究のみならず，企業要望の臨床研究をも円滑に進めることができるよう，臨床研究制度の改善が急務である。

2）部材供給の活性化

医療機器は電気・電子部品から高分子化合物など幅広い部材・部品により構成されているが，部材供給メーカーが，製品事故が起きた場合の訴訟リスクや風評被害を恐れ，供給を躊躇する事例が数多く報告されている。特に埋込型の治療機器では顕著であり，新たな医療機器開発のみならず，既存製品の安定供給にも影響を及ぼしている。米国では，BAA法（Biomaterials Access Assurance Act）で埋込用途の部材供給メーカーはPL訴訟から免責されている。日本においても，PL法の中で埋込用途の部材を部材メーカーが安心して供給できるような規定を設けることが望まれる。

3）審査の迅速化

医療機器審査の迅速化に向けて，独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の審査人員の増員等，改善が進められている。しかし，承認された医療機器が市販後に不具合い等が発生した場合，わが国では国および審査担当者への責任追及の可能性が否定できない。そのため，特にリスクの高い新規の治療機器に関しては，承認判断に慎重とならざるを得ず，審査期間が長期化する傾向にある。審査を迅速化するためには，審査担当者の免責等，新たな制度の検討が必要と考えられる。

4）イノベーションの適切な評価

医療機器は約30万品種が約700の機能区分に大括りで分類されており，機能区分ごとに保険償還価格が設定されている。同一の機能区分内にある医療機器は，全て同一の保険償還が設定されていることから，新たに開発・改良された優れた製品に対するインセンティブが働きにくい仕組みとなっている。そこで，現行の機能区分方式を見直し，医薬品の銘柄別収載制度のようなイノベーションが評価され，開発意欲を高める制度の導入が切望されている。

5）アジアとの連携強化

日本の治験はコストが高く，時間を要することが以前より指摘されている。さらに，対象症例数を集めにくいことも国内で治験を行う大きなハードルとなっており，人種差の少ないアジア，特に中国との共同治験の推進が望まれるところである。また，現地における製品基準・規格の作成等においても連携を強化し，ハーモナイズしていくことが，日本企業のアジア展開には重要である。厚生労働省，PMDAと中国衛生部との定期的な意見交換や人材交流等を活発化させ，ハーモナイゼーションを強力に推進することが望まれる。

おわりに

オバマ大統領は2009年9月に「米国のイノベーション戦略」を発表した。クリーンエネルギー，先進自動車技術と並んで，“医療技術のイノベーション”を国家の優先分野として掲げた。医療技術のイノベーションの1つは，電子カルテや慢性疾患監視用センサーなどの高度な医療情報である。医療ミス防止やケアの質の向上により，コスト削減をめざすそうだ。もう1つは，がんの遺伝子解明やHIV/AIDSを防止する医薬品開発などである。これらイノベーションへの開発支援に約290億ドルの公的資金が投じられる。米国は市場原理に委ねることで成長してきたと思われがちだが，実はリーダーによる明確な国家戦略の打ち出しと，戦略実行に見合う公的資金の積極投入が米国発イノベーションの根幹を成すのである。翻って日本のリーダーである総理大臣は目まぐるしく交代し，さらには政権交代後も政治は安定せず，いまだに科学技術戦略の司令塔を欠いたままである。このままでは羅針盤なき航海をただ続けるのみで，日本は高齢化という海を漂流し続けるのみである。新総理には，小手先ではなく大きなビジョンを描き，リーダーシップを発揮してもらいたい。

では，日本における成長のキーワードは何かと言うとやはり“高齢化”である。超高齢化社会の到来は，“脅威”ではなく“機会”ととらえるべきである。新しい医療や介護システム，そこで消費されるモノやサービスに至るまで，高齢化社会は潜在的な可能性を秘めているのである。最近GEは，「シルバーからゴールドへ」と題した報告書をまとめ，日本の高齢化社会への可能性について説いている。2009年4月，いち早くGEは，高齢者の在宅監視システム等の在宅医療システム事業でインテルと提携を開始し，5年間で250億円の投資を決めているのである。翻って日本は，冒頭述べた『新成長戦略』において，「高齢化社会の先進モデルをアジアさらには世界へ発信していく」と謳ってはいるが，具体的な道筋はこれから描かねばならない。

ここ数年，医療産業には巨大企業から中小企業に至るまで異業種の新規参入が相次ぎ，さながら群雄割拠の戦国時代の様相を呈している。私の知る限りではこれはまだ氷山の一角である。新規参入組は本業で苦戦していることが参入の理由と思われがちだが，実はそれだけではない。生産性が低く，きわめて非効率な市場と言われている医療分野は，機械化，IT化や新しいサービスの提供等で効率と品質の向上を実現し，新たな市場創造と成長を遂げてきた彼らにとって，唯一残された魅力的な市場なのである。特に未知の超高齢化社会に突入した日本市場は，彼らにとっては宝の山なのである。われわれは，これら異業種の参入を脅威と見るのではなく，新技術の融合によるイノベーションを起こすチャンスととらえるべきである。あのトヨタでさえ，電気自動車の開発に乗り出すにあたり，米ベンチャーのテスラ・モーターズへの出資を決めるなど，自社技術だけにはこだわらない姿勢を示している。日本がこれからもグローバルで存在感を示すには，自社技術やサービスに固執することなく，積極的に異業種を取り入れ連携し，革新的な製品・サービスを提供し続けることが求められているのである。

1959年，株式会社富士銀行入行，88年（旧）富士銀行取締役。89年，テルモに入社し，常務取締役就任。93年，代表取締役専務，94年，代表取締役副社長，95年，代表取締役社長。2004年～現職。
現在，日本経済団体連合会常任理事，日本医療機器産業連合会副会長，日本医療器材工業会会長。

METIS からの提言

—日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略—

第2回

発見・発明から医療革新への道

慶應義塾大学名誉教授
財団法人 国際医学情報センター理事長
相川直樹 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員（第4期）〕

はじめに

小職は，医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）の前共同議長であった和地　孝委員（日本医療機器産業連合会前会長）のお招きにより，第2期からMETISの委員を務めてきた。METISはこれまでに，「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」など重要な具体的提言をしてきたが，医療機器をこれからの日本の基幹産業にすべきとする我々の考えは，いまだ政府や国民に十分に理解されていないと思う。

本稿では，医療を飛躍的に進歩させた発見や発明が実用になった事例について紹介し，革新的医療機器開発の推進について考えてみたい。

発見・発明と医療革新

1）ペニシリンの誕生と工業化

20世紀の偉大な発見と臨床応用の一つにペニシリンがある。1929年に英国のFlemingは，青カビがブドウ球菌の発育を阻害することを偶然“発見”した。Flemingの発見は10年ほど世に出なかったが，発見の“実用性”に着目したFloreyとChainが，青カビが出す物質（ペニシリン）が種々の病原菌を殺菌することを証明して，1940年の*Lancet*誌に報告した。

翌年にはOxford大学病院のRadcliffe Infirmaryでペニシリンが初めてヒトに投与され，1942年には治療成功例が報告されている（Churchillの肺炎を治したのは1943年のアフリカ戦線でのことらしい）。

英国と共に第2次世界大戦を戦っていた米国連邦政府は，1941年にCommittee on Chemotherapeutics（化学療法委員会：いわゆるPenicillin Committee）を組織して，政府（特に陸海軍）の資金力と組織力をもってペニシリンの量産化に乗り出し，戦場に送られたペニシリンは，兵士の感染症，特に致命的となるガス壊疽の治療に劇的な威力を発揮した。

戦後は，米英を中心に製薬企業によるペニシリンの工業生産化が進み，民間人にも広く使用されて，1950年代には肺炎，髄膜炎，産褥熱などの致命的疾患や，化膿性疾患，梅毒，淋病に絶大な治療効果をもたらした。Fleming，Florey，Chainの3名は1945年のノーベル医学生理学賞を受賞している。

2）発見から医療革新への時差

医療現場での工夫でも医療は進歩するが，飛躍的進歩はペニシリンのように，医療現場から離れた発見から始まることがある。ほとんどの発見は臨床応用されることなく，単なる情報として埋もれるものの，発見（Fleming）とこれを医療に結びつける洞察力と応用研究（Florey，Chain），そして，標準化と量産化を推し進める組織と資金力（企業や政府）によって，医療革新がもたらされる。

図には，医学知識・情報の集積（上の線）と医療の進歩（下の線）の時間的関係（横軸）を示したが，発見から医療革新がもたらされるまでには，時差（time lag）がある。ペニシリンの場合は，Flemingの発見（1929年）から，Florey，Chainが着目するまでの10年が何とも惜しい。その後は，とんとん拍子で臨床応用と工業化が進んだが，戦争が絡んだことがこのスピードアップにつながったと思う。

このような，発見と医療革新を医療機器で見てみよう。

3）種々の医療機器

医療機器は医薬品と共に医療を支える両輪となっている。医薬品が生物学，化学，薬学分野の発見から医療革新をもたらすのに対して，主に，物理学や工学（特に材料工学や情報工学）分野の発見・発明や理論から誕生する新たな医療機器が医療革新をもたらす。

医療機器には，人工呼吸器，麻酔器，人工心肺，心臓ペースメーカ，血液透析装置，ライナックなどの治療用粒子加速器など大型機器のみならず，輸液ポンプや注射器，手術用メスや縫合針，カテーテル類など，多種多様な治療用機器がある。診断用機器も臨床現場で活躍している。体温計から始まり，心電計，脳波計，スパイロメータ，パルスオキシメータ，医用テレメータなどの患者監視装置，内視鏡（治療にも用いられる），血液ガス測定装置や臨床検査に用いられる自動検体検査装置などがある。さらに，臨床診断の精度を飛躍的に高めた医療機器に，X線などの電磁波を用いた種々の画像診断装置がある。

4）Röntgenの功績

陰極線の研究をしていたRöntgenが，物質透過性が高く目に見えない放射線を偶然“発見”して，X線と命名したのは1895年11月，年末にはドイツ物理学会に論文を送っている。この物理学上の発見の論文は翌年2月までに英語やフランス語に訳され，日本でも3月にはX線の存在が知られている。Röntgenは，X線発見の翌年1月に妻の手のX線写真を撮っているが，そこには骨と指輪が透過度の低い像（陰影）として写っている。

この大発見は急速に世界中に知られ，翌

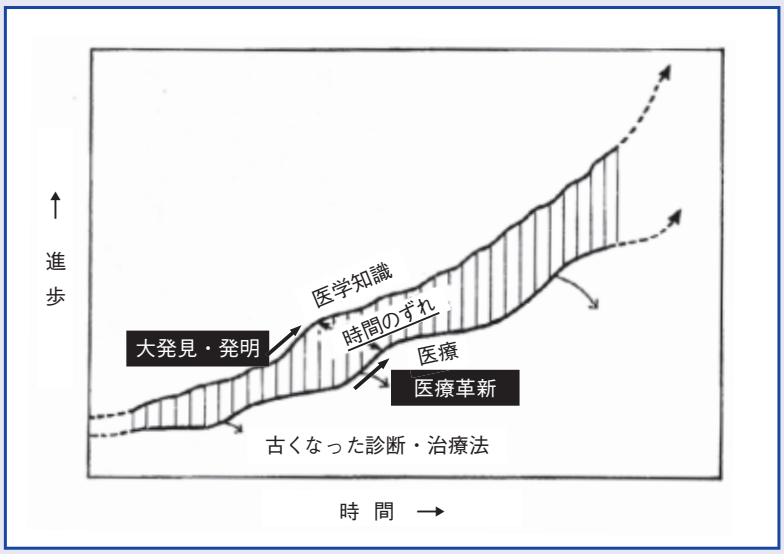


図　医学上の発見・技術革新と医療の革新的進歩の時差
（池田康夫，相川直樹：技術革新と医師の課題．
三田評論，1988；893：24-33 を一部改変）

1896年には米国BostonのMassachusetts General Hospital（MGH）で患者のX線写真が撮られている。私事で恐縮だが，筆者が1973年MGHに留学した時，その原写真を見て大変感激したことを覚えている。

X線写真は骨折や肺結核の診療に革新的威力を発揮し，今日の医療現場でも不可欠である。X線発見の功績により，1901年の第1回ノーベル物理学賞がRöntgenに贈られた。

発見から医療応用への時差が1年ときわめて短かかったのは，電磁波発生装置と写真乾板が当時すでに使われており，体内断層画像の説得性が大であったからであろう。

5）X線CT

Röntgenが発見したX線は，X線CTの発明と実用化で80年後に大きく躍進した。医療画像を専門とする本誌の多くの読者には釈迦に説法となるので，ここでは発明・発見と医療改革の観点から簡潔に述べる。

X線断層写真は肺結核の病巣診断などで使われていたが，新たな“発明”は多数の角度から得られたX線減弱度の数値をコンピュータで処理して断層像を構築するというCormackの“理論”（1963年と64年に*J Apply Physics*誌に発表）に基づいている。この地味な物理学的理論を医療器具として実用化したのは，Houndsfieldら英国EMI社の電気工学技師である。牛の脳の断層像構築に成功した後，Houndsfield自身が実験台となり，その後，患者の脳の断層像構築に成功，1972年に論文を発表した。この実用化を支えたのは，英国EMI社の開拓の理念と豊富な資金力であったと思う。

第2次世界大戦中から戦後にかけてEMI社はレーダーやミサイル誘導装置で世界をリードし，その後はステレオ音楽やテレビ放送の新技術で安定した経営を続けていた。電子工学技術で頭の断層像を作るという，これまでのEMI社の製品と離れた医療分野の応用研究に資本注入した経営判断が医療の革新的進歩をもたらした。CTは当初EMI scannerとも言われ，CormackとHoundsfieldは1979年のノーベル生理学・医学賞に輝いた。医療機器開発による最初の生理学・医学賞である。

Cormackの理論（1964年）から最初の患者のCT写真（1972年）までわずか8年，その4年後には全身の断層像が撮れるCT装置が実用化され，瞬く間にX線CTは必須の医療機器となった。

革新的医療機器開発のために

ペニシリンの薬品化やX線CTの機器開発には，発見や理論をacademismやbasic researchの世界からpragmatic（実利的）な製品に持ち上げる“力”が必要であった。皮肉なことに，この力はペニシリンやX線CTでは，戦時軍事予算が主であったが，その成果は，戦場ではなく世界人類の健康増進に貢献している。

画像診断装置としては，X線CTに続いてMRIやPETが登場した。再び私事で恐縮だが，小職がMGHの外科医であった1973年に，Physics Research LaboratoryでBrownellやAronowらが開発していたpositronカメラを見せてもらったことがある。positronの存在は理論物理学の世界と思っていたが，脳神経外科のSweet教授のお声がかりで20年以上前から医療への実用化が進められていたのだ。Harvardの大学病院に位置付けられているものの，一病院が物理学者や工学技師を抱えて革新的医療機器開発を進めていることに驚いたが，その開発は米国政府などが提供する潤沢な公的研究資金で支えられていた。当時の（そして今日でも）わが国の医学研究費からは想像もつかない額である。このような資金に支えられた研究がPETとして画像診断装置に結実したのである。

わが国には，物理学，理学，工学，もの造り技術など，高度の医療機器を創る環境は十分整っている。しかし，日本の“科学技術立国”を論じる際に，政府や財界，さらには国民までもが医療機器をないがしろにしているように思えてならない。

閣僚が先頭に立って外国への鉄道や原発の売り込みをし，自動車や家電などは税金から出すエコポイントで支援されている。医療機器に着目して国と産業界が動けば，産業振興のみならず，鉄道や原発以上に健康社会構築を通して国民の利益に通じる。日本発の医療機器は，自動車やテレビ，パソコンなどの次の世代の日本の基幹産業となるものと信じている。

1968年，慶應義塾大学医学部卒業。同大学外科学助手，Harvard Medical School Research Fellow & MGH Clinical Fellow in Surgery，済生会神奈川県病院外科医長などを経て，88年，慶應義塾大学医学部救急部助教授，92年，同大学教授兼大学病院救急部長，99年，北里記念医学図書館長を兼任，2003年，慶應義塾大学病院長・（社）慶應医師会長，09年，慶應義塾大学名誉教授，（財）国際医学情報センター理事長。
現在，医道審議会医師分科会長・医師臨床研修部会長，厚生科学審議会・臓器移植専門委員会委員，薬事食品審議会・専門委員，駐日米国大使館Post Medical Advisor，駐日カナダ大使館：Honorary Medical Advisorなどを務めている。
Honorary Fellow of the American Surgical Association, Fellow of the American College of Surgeons

METIS からの提言

―日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略―

第３回

新しい医療機器開発への期待

群馬大学大学院医学系研究科
放射線診断核医学分野教授 遠藤啓吾 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員（第４期）〕

はじめに

画像診断装置，医療機器の進歩は目覚ましく，病気の正確な診断に単純Ｘ線，CTや超音波診断，MRIなどの画像診断が欠かせなくなった。医師になって40年になるが，当時このような画像診断の時代になるとは誰も予想していなかった。それではこれから10年後，20年後の医学，医療機器はどうなっているだろうか。

CT装置がEMIという英国のレコード会社で開発されたように，ある日突然，医療と何の関係もないところから画期的な医療機器が発表されたりする。本稿の執筆を良い機会として，10年後，20年後に向けて，医療現場から医療機器業界への要望，期待を述べる。

画像診断装置の進歩

レントゲンがＸ線を発見し，骨の診断に利用されるようになったのは1895年（明治28年）末の，今から115年も昔のことである。現在の骨，肺のＸ線撮影もその原理は同じで，その写真もあまり差がないとも言える。ただ違うのは，アナログ写真からデジタル写真になったことだ。テレビがアナログからデジタルテレビになり画質が美しくなったのと同じように，医学で使うデジタル画像もこれまでのアナログ画像よりもはるかに美しい。

日本の医療の長所の一つは，日本国内で医療機器を製造していることである。国産メーカーならば装置の改良をお願いすると速やかに反応してくれるし，新しい装置が開発されれば真っ先に紹介し，世界で初めて患者に使うこともできる。研究者は国産医療機器メーカーを必死で育てなければならない。

コンピュータ，通信技術の進歩

現在は病院ごとにカルテ，画像，臨床検査が行われ，病院ごとに保管されている。しかし10年後には，日本中の病院で「一人の患者には１つのカルテ」，「患者の画像データにはどこの病院からでもアクセスできる」ようになっていることであろう。すべての病院情報をネットワークでつなぐべきである。今は他科で処方した薬剤，あるいは採血した検査結果を，コンピュータ端末で見ることができるようになった。この電子カルテ，ペーパーレスと呼ばれるシステムも，多くの病院に普及したのは，わずか数年前のことである。20年前，新しい大学病院に赴任すると，診療科によってカルテの書き方はもちろん，カルテの大きさも違っていた。ある内科は大きい「B４」のカルテ。他の診療科は「A４」のカルテ。カルテの大きさを１つにできないほど，各診療科の壁は厚かった。また，頭のCT，MRIにしても，どちらを右にするか，左にするか，同じ病院内でも装置によって異なっていた。頭部CTは上から見た像に，頭部MRIは下から見た像に，となっていたのは，脳外科医が手術する際に好都合なように，上から下を見たCT画像が欲しいからであった。それほど各診療科間の協力は難しいし，病院間，病院・診療所間の協力は，外から想像できるほどやさしいものではない。

しかし現場では，膨大な患者データの保存，保管・管理の事態は急を告げている。群馬大学病院ではCT装置が11台（うち画像診断専用４台），MRI ４台，核医学のSPECT ３台，PET/CT ２台ある。さらに単純Ｘ線撮影装置，血管撮影装置などを有しているし，超音波診断装置にいたっては大学病院に何台あるか，誰も正確に答えることが難しいほど，各診療科の外来，病棟で使われている。

家庭用カメラがデジカメになり，いつの間にかフィルムがなくなったように，病院内で発生する画像もすべてデジタル画像となり，これまでのフィルムからコンピュータでの読影となった。いわゆるPACSと呼ばれるもので，大病院ではフィルムはもはや使われていない。しかし，この毎日発生する膨大な画像データをどう保管・管理するかが問題で，これら画像データの管理に要する労力と多額の費用に音を上げている。病院では患者データの保管が５年間義務付けられており，要望があればいつでも速やかに提供しなければならない。

患者データを日本のどこかで保管して，どこの病院からでも，いつでも見られるようにできないのだろうか。アマゾンで本を購入すると，よく似た本が紹介されるように，診断の難しい患者の画像とよく似た画像をすぐ探せないだろうか。

撮影したCT，MRIなど画像のデータ保管のために各病院は膨大な費用を支払っている。画像データ以外に検査データ，薬の効果，副作用などの資料もあるが，これらの患者データは次世代医療機器開発，新薬開発のための貴重な資料の宝庫である。国民皆保険のわが国は一気に進みやすい。医療費請求事務のオンライン化も，医師会の強い反対にもかかわらず瞬く間に完了した。欧米で病院間協力が予想外に進んでいないのは，日本のような国民皆保険でないことも関係していよう。

新しい医療機器の開発

CT，MRI，PET，超音波診断装置など，花形の画像診断装置も開発されてから30年以上が経過した。では，次の時代の画像診断装置は何だろうか？

超音波検査で必須となっているドプラ装置の原理は，1842年に発表されたドプラの「ドプラ効果」の技術が使われている。ウィーン大学構内に著名な学者の墓があると聞き，旅行のついでに見学に行ったところ，ドプラの銅像を見つけたが，死後160年，「ドプラ効果」が発見されてから170年近く経っている。また，ドプラの教え子のメンデルは遺伝学者だが，「メンデルの法則」も死後50年経ってから初めて評価されるようになった。

CT，MRI，超音波診断装置などに続く，次の時代の画像診断装置は何か？　まだ何も見えてこない。その基礎となる基礎研究の評価は難しいし，その研究がいつ花開くか全く予測できない。現在使われている画像診断技術は，30年以上のはるか前に開発されたものが，やっと日の目を見ているのである。

国家予算も科学研究費も限られている。この限られた予算を薄く多くの研究者に配るか，あるいは重点的に特定の小人数の研究者に配るかという問題があるが，最近の科学研究費の配分は，優秀な少数の研究者に大型の予算を配るようになった。その反動でいくつかの大学の研究者は研究費が不足し，さらには学生実習の費用もなくなってきた。つまり，ひと握りの優れた研究者に多くの研究費を配るか，あるいは多くの研究者に少しずつ研究費を配分するかの選択であり，研究費を多く受け取れる研究は，すぐ役立ちそうなものばかりになる。一方，いつ日の目を見るかわからない基礎研究には，研究費は配分されにくい。

審査する人にとっても明日の成長分野，これからの日本の医療がどうなっているか判断できない。医療の分野で，国がこれまで行った研究費の重点配分，産業政策も成功したとは言い難い。企業経営者にとっても，次にどのような研究をすれば企業が発展するか，次世代の医療機器はわからないのが本音でなかろうか。

「政府が何もしないこと」が最も有効な成長戦略との論もあるようだが，一理ある考えである。基礎研究に幅広く研究費をつければ，日本人はさまざまなアイデアを出す。日の当たらない基礎研究に，たとえ少額でも予算を配分しておくと，いつの日かその中から花を咲かせ，将来の日本の科学技術が発展するだろうことを期待する。

ベンチャー企業の創業，活性化

新しい薬の開発が世界中で進んでいない。日本の大手製薬企業は1社で年間2千億円，5年間だと1兆円の研究開発費を使っているが，それでも画期的な新薬が開発できないのである。最近の新薬の開発は，大手製薬企業よりもむしろ，ベンチャー企業で発見されたものの方が多くなってきた。ベンチャー企業なので三振も多いが，ごくまれにホームランを放つ。ホームランの可能性があると思えば，大企業はベンチャー企業を買収し，その製品を大きく育てればよい。薬の分野ではわが国ですでに500社のベンチャー企業が誕生している。欧米ではいくつもの医療機器，医療装置のベンチャー企業があるが，日本の画像診断装置，医療機器分野ではいかがだろうか。

残念ながら，わが国では放射線医療装置，医療機器のベンチャー企業をほとんど見かけない。欧米では多くのベンチャー企業が成功を収めているのに，日本では放射線医療機器のベンチャー企業が創業されない。リスクに厳しい日本の文化の反映だろうし，失敗してもやり直せる文化が必要だ。

また，新しい装置を開発しても，その認可を得るのに多くの費用と長い時間を要する。昔に比べると随分整備され，改善されてきているが，それでも今なお，審査には多くの資料を要求されている。新しい医療機器の審査をお手伝いしたことがあるが，役所から膨大な審査資料が送られてくる。資料が多い審査の場合，送られてきた審査資料の紙の厚さが，なんと32cm。膨大な審査資料を作る手間ヒマには頭が下がるが，もっと簡素化できないのだろうか。さすが日本は便利な国で，膨大な資料のコピーをお願いすると翌日までに仕上げてくれるコピー会社があるそうだ。膨大な審査資料も，あくまで完璧なものを求める日本の文化ではないかと思うようになってきた。その裏では，承認を得るまでに必要な，欧米に比べて数倍という高い費用，認可までに要する長い時間が発生することになる。

残念ながら，日本の企業数は1980年代の532万社がピークで，現在では420万社となり100万社も減っているという。日本の現状はベンチャー企業を創業，存続するのは困難かもしれない。だからこそ，これまでにないまったく新しい発想のベンチャー企業を支援したいし，そのようなシステムを速やかに構築してほしい。大企業によるベンチャー企業の買収も，外国のベンチャー企業相手ではなかなかうまくいかないという。国内のベンチャー企業ならば正確な情報が得られ，企業買収の失敗も少ないことだろう。

おわりに

目覚ましい画像診断の発展の反面，医療機器のあまりの進歩，膨大な患者データ，増大する仕事量に，医師・職員の不安や疲弊も著しい。われわれ医療現場の毎日の業務が楽になり，患者の診療に役立つ医療機器，装置を作ってほしいという，現場からの要望，期待は強いのである。

1970年，京都大学医学部卒業後，同大学医学部附属病院放射線科研修医。坂出回生病院（香川県）勤務，ハーバード大学ベスイスラエル病院（米国，ボストン市）留学，京都大学医学部核医学科助教授を経て，91年～群馬大学医学部教授として現在に至る。

METIS からの提言
―日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略―

第４回

革新的医療機器を生み出す産業と研究開発促進体制
―― 国家としての打ち手

東京女子医科大学先端生命医科学研究所 江上美芽 氏／岡野光夫 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員（第４期）〕

はじめに

世界の先進医療が大きく進む中で，ハイテク国の日本においても医療機器，デバイス，再生医療の発展に国民の期待が寄せられている。難治性疾患の現実を広く知らしめると共に，志と技術を併せ持つ医師が先端医療機器を駆使して抜本的な治療を実現する姿を，しばしばテレビ・新聞報道が取り扱って注目を集めている。この期待に応えるためには，優れた科学技術の融合，医工産連携研究による日本発の革新的医療機器開発への体制整備と，グローバル競争を視野に入れた戦略性がきわめて重要となっている。

一方，日本の医療機器市場規模は現在おおよそ2.2兆円，年率5％程度の成長率を示しているものの，世界市場（欧州医療機器産業連合会データで2192億ユーロ，約26兆円規模）においては10％を切る存在であり，近年そのシェアは年々低下傾向を示している。また，国内生産額1.7兆円のおおよそ1/3にあたる0.6兆円が輸出である一方，国内売上額2.2兆円のうち1兆円強を輸入で賄う現状であり，市場の増大を主に輸入がカバーする入超の構造が定着している。単に，日本企業の初期製品開発の停滞を示唆するのみならず，開発から市販後に至る新規製品の安全管理ノウハウが，産官医の連携体制で十分蓄積されているか，また，安全性や治療効果向上に向けた機動的一部変更を遂行する臨床現場と産業の連帯が十分保持されているかという点で，日本の先端医療開発環境が日々国際的に低下することをも示している。

スーパー特区と促進体制

こうした事態を打開し，日本発の革新的医療機器の臨床研究開発体制を強化するために，平成19年後半より最先端医療開発特区（スーパー特区）が開始され，公募選定された先端医療機器・再生医療・革新的医薬品開発を標榜する34の研究チームが，産学連携体制で臨床に向けた研究開発を進めている。本学においても，革新的医療機器・再生医療の双方で開発中であるが，特区プロジェクトへの十分な開発促進制度や，薬事規制の構築が追いつかない中で，残り1年数か月を残すのみとなり，主要な研究開発者は当該研究開発活動以上に制度設計の提案，新規薬事規制の構築協力を求められるところとなっている。

こうした先端医療機器開発を支える法体制整備の一環として，平成22年3月31日付け薬食発0331第7号「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に関わる薬事法の適用について」において，“医師主導”の臨床研究における未承認医療機器の使用が明確に認められたものの，医師と企業の共同研究契約による医療機器の臨床研究，あるいは企業が製品化を目的として開発した未承認機器を用いた臨床研究の取扱いは依然，不明確なままである。優れた医療技術の開発と安定的治療双方の社会的責任を医師と共に支えるべき企業の存在意義と開発体制整備の必要性が，この国においては十分に認められているとは言い難い。同時に臨床研究を主導すべき医師，医学部研究者，臨床機関の多くにおいて，優れた医療機器の製品開発プロトコルや，関連規制とコンプライアンスの根本的理解を習得する時間的余裕が少なく，専門人材を安定的に採用する制度も不十分である。さらには，革新的医療機器開発を薬事承認に繋ぐ科学的実験設計力，レギュラトリーサイエンスを誰がどのように構築するのかについて，行政が明確な方針を打ち出せていない。本学では平成22年度より，医療機器・先端医療のレギュラトリーサイエンス共同大学院を早稲田大学と連帯して開始しているが，専門人材育成という喫緊の課題に対するアカデミアへの官の連帯も，本格的な段階には至っていない。

日本の医療機器の臨床研究を支えるGCP省令

医薬品の臨床研究や治験を支えるGCP（Good Clinical Practice）が，ICH（International Clinical Harmonization）によ

1. 1976年 RAPS（Regulatory Affairs Professional Society：薬事規制教育機関）設立
（FDA審査官を含む12,000人の個人会員組織が産官学一貫の薬事資格試験を実施）
2. 1979年 医療機器保険会社メドマーク社設立
3. 1985年 産業競争力委員会ヤングレポート“Global Competition The New Reality”を発表
（医療機器を含む米国新製造技術，新産業の創造と人材育成への国家支援姿勢を明示）
4. 1994年 全米工学アカデミー協会公開意見書“Product Liability and Innovation”
（各先端産業での未使用機器製品導入時のPLを支える社会体制整備策を提言）
5. 1997年 FDA近代化法およびIDE制度を導入
（Least Burdensum Approach負担最小化原則，Risk/Benefit Balance，User fee system）
6. 1998年 BAA法施行（生体内人工材料企業のPL免責を立法化）
7. 2001年 HDE制度（Humanitarian Use Device Exemption）の導入
（代替治療のない重篤疾患治療機器への安全性データ中心の加速的承認体制）
8. 2007年 FDA改正法
（Chief Scientist Office 設置や大学・ベンチャー連携研究開始による医工学サイエンス重視）
9. 2009年 医療制度改革法

図1　先端医療機器開発にかかわる米国での主な体制整備の歴史

りすでに国際整合しているのとは異なり，医療機器GCPは現時点では国際的に整合されたものではない。認証期間によるCEマーキング体制をとる欧州ではISOのGCP（ISO14155），日本は医療機器GCP，米国はIDE（Investigational Device Exemption：治療医療機器の臨床試験実施のためのFDA治験届と適用免除）により治験が実施され，各地域のGCPギャップを埋める必要がある多国間臨床試験においては，元来医薬品を対象とするICH-GCP（Document E6）およびISO14155を枝葉部分で採用しているのが現状である。日本のGCPは，医療機器の臨床試験の実施基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）による「省令」である一方，米国では医薬品，医療機器共に，GCP条文は法令化されていない。cGCP（current，現時点でのGCP）として，臨床機関体制の進化により，自主自律的に修正しうるガイドラインとなっている。

上記の米国IDE制度（法令としてのGCP，規制法21CFR812）は，通常であれば未承認のために法定不適合あるいは不当表示として扱われる機器を米国における臨床試験用に出荷することを許可する法律であり，申請企業に対して510（k）またはPMAといった薬事承認の取得，医療機器施設の登録，機器の登録，品質保証関連（設計管理に関する規定を除く）の要求事項が免除される。機器が著しいリスク（significant risk）を持つかどうかにより，臨床施設のIRB（倫理委員会）承認だけでよいのか，FDAのIDE承認も必要とするかが決まるが，その判断は申請企業が行い，臨床施設のIRBが確認することとなっている。FDAが2007年度に211件の新規IDEおよび4345件のIDE補足申請を受領していることからも，著しいリスクを持つ医療機器の臨床試験において，活発に制度利用されていることがわかる。

このIDE制度あるいはICH-GCPと日本の医療機器GCPの内容は，根本的には似ているものの，対象となる臨床試験（研究）の範囲，治験契約，IRB（倫理委員会），必須文書（種類と量），ならびにファイナンシャル・ディスクロージャー（利益相反：治験責任医師，治験分担医師本人とその配偶者ならびに子供に該当する）の点で大きく異なる。ICH-GCPやIDEと比較し，GCP省令においては，治験依頼者（企業）が実施医療機関とは契約できるが治験責任医師とは契約できない点，実施医療機関ごとにIRB設置が必要となり，総括的な中央倫理委員会の設置ができない点，治験責任医師がIRBから治験承認を得るのではなく，治験実施医療機関の長がIRBに意見を聞くことが求められる点，などである。IDE承認を得ると有料での製品提供による治験が可能になることからも，IDEにはファイナンシャル・ディスクロージャーの規定が明記されている。最近，HBD（Harmonization By Doing：FDAと厚生労働省が主導し，産学が協力して実施する医療機器の同時申請プロジェクト）の第4WGが行った，日米およびISO-GCPの比較分析報告の概要（日英）が医機連ホームページ（http://www.jtmda.gr.jp/）に掲載されているので，一読されることをお勧めしたい。

こうしたGCPの違いは，より習熟した治験責任医師がリードし，多施設連携での優れた治験実施を必要とする革新的医療機器の治験と産業の開発意欲に大きな影響を与えている。特にこれまで，ライフサイエンス分野での科学技術政策が産業育成政策に連動し得ていない日本と，革新的医療機器の開発意義を国家が提唱し，開発リスクとプロダクト・ライアビリティとの整合性に法的にも取り組んできた米国とのギャップは大きい。

“メディカルイノベーションの作法”を強化する米国

米国では1970年代，生体内人工材料（豊胸材シリコン等）に関わる相次ぐ数千億円規模の訴訟と，風評被害による株価低落から，ダウケミカル等大手企業が医療分野から撤退した。その後の35年間に，明確な医療機器産業育成の国家ビジョンを掲げ，医工学研究人材の育成に取り組み，**図1**に紹介する涙ぐましいまでの先端医療技術の開発環境整備を実行してきた。その結果，先駆的治療機器分野においては，メドトロニック，ボストン・サイエンティフィックなど，米国大手医療機器企業が欧州および日本企業を凌駕し，世界をリードしている。インシュリンポンプや心臓人工弁等における承認機器の日米の世代ギャップは深刻な状況にある。

また，FDA審査官については，法規制の範囲に沿った審査結果に関して免責条項が適用されている。医薬品・医療機器の承認審査では，非臨床試験・動物実験・臨床試験データ等のさまざまな情報の多角的な検討により承認可能か否かが決まるが，常に統計的に完璧なデータに基づく一元的な審査でない以上，審査官の“判断”が大きなポイントとなる。米国ボストン・サイエンティフック社の内田毅彦氏は，「そもそも米国の法律，合衆国憲法は英国憲法を基として起草された。当時イギリスは王国であり，政府を訴えるという概念そのものがなかった。後に，米国国民が政府（職員）を訴えることを認める法律（Federal Tort Claim Act）が定められたが，FDA審査官については除外規定（Code for Federal Regulations Title 28，Part VI，Chapter 171，Section 2680 Exceptions（a））が当てはまることにより，事実上免責であると考えられる」と述べている。日本の審査官に免責が保証されていないことで，より多くの情報やデータの要求や長期の審査期間を生じ，革新的医療機器による治療が常に他国に遅れて開始する事態を引き起こす可能性はないかを，十分に検証する必要がある。

日本の打ち手への期待

平成21年12月30日及び22年6月18日に閣議決定された新成長戦略においては，第4期科学技術基本計画（2011年～）に基づくライフイノベーション分野として，2020年までに新規市場50兆円，新規雇用284万人が宣言され，総合体制整備の一環として「ポジティブ規制」の活用が明示された。優れた産学フロントランナーがクラスターに結集し，専門人材育成と「ポジティブ規制」に支えられた医工産連携集の研究開発と社会実証実験を促進できるよう，早期の具体策の実行を当事者として強く期待するものである。

江上美芽 氏
1981年，一橋大学社会学部（国際経済）卒業。国内外大手金融機関の国際金融業務を経て，2006年，東京女子医科大学先端生命医科学研究所客員教授，チーフ・メディカルイノベーションオフィサーおよび国際産学連携・知財戦略コーディネーター。2010年，科学技術振興機構イノベーションコーディネータ奨励賞受賞。

岡野光夫 氏
1979年，早稲田大学大学院高分子化学博士課程修了（工学博士）。同年，東京女子医科大学医用工学研究施設助手。84年，ユタ大学薬学部Visiting Assistant Professor，86～94年，同Associate Professor。94年～東京女子医科大学教授兼ユタ大学Adjunct Professor。99年，東京女子医科大学医用工学研究施設施設長，2001年～同大学先端生命医科学研究所所長（現職）。04年～早稲田大学客員教授，05年～日本学術会議会員。1997年，Clemson Award，98年，高分子学会賞，2005年，江崎玲於奈賞，2009年，紫綬褒章受賞。

METIS からの提言
―日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略―

第５回

医療産業の国際化
――アウトバウンドとしての医療インフラ

株式会社東芝 顧問／
東芝メディカルシステムズ株式会社 相談役 小松研一 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員（第４期）〕

はじめに

社会の少子高齢化に伴い，より質の高い医療技術（超早期診断，低侵襲治療など）が求められる一方，増大が見込まれる医療費を抑制することが強く求められ，医療機器技術（診断機器，治療機器）の一層の進展による安全で効率的な医療の展開が望まれる。

国際的に見ると，**図1**の医療サイクルのうち，急性期の治療すら困難な国から，国民のQOLを一層高めるために検診，予防，健康維持，リハビリ，介護などの社会ニーズに応えようとする国まで広範にわたる。

その中で，超高齢化社会が進行する我が国においては，医療・医療機器技術が非常に高いレベルにあり，両面で世界を牽引するポテンシャルを備えている。実行に移すには多様な厳しい要求が障壁となることが考えられるが，誠実に産官学が連携して検討し，答えを導き出していくことで，高い国際競争力を持った医療・医療機器技術を先行して輸出することが可能となり，ひいては国際的な医療貢献を果たしていけるのではないだろうか。

医療インフラ全体の価値を輸出

世界的に見ると，医療産業（医療・医療機器関連産業）に対する需要は拡大しており，大きな成長産業である。我が国の成長戦略に，ヘルスケアを一つの柱として据えたのは慧眼であり，世界市場を視野に戦略実行の促進が望まれる。

既に，国際競争力のある個々の医療機器は，グローバル市場で欧米企業と熾烈な事業競争・展開を行っている。これから重要なのは，高度に洗練された現状の日本の医療インフラそのものを価値として輸出することである。政府間交渉も交え，産官学が協力して日本の医療圏を拡大し，比較的均一な市場を創り上げていくことが重要である。

我が国は，医療施設・機器などハードに加え，医療制度・技術などのソフトの両面から様々な価値が提供可能である。まず，我が国の価値のカタログを策定し，様々な関連事業体との連携のもとに，BRICs，さらにNex11の各国にアプローチすることが望ましい。当然ながら，短期・長期にわたる複雑系であるので，一長一短にいくとは思わないが，欧米企業，さらに，最近では中韓の企業も各国政府と連携し，虎視眈々と狙っており，日本の国際競争力，影響力を発揮するタイミングを逸してはならないのではないか。

医療インフラを構成するもの

国ごとに事情は異なるにせよ，急性期医療技術との連携を軸にしたインフラ提供が必要になろう。

1）ハードインフラ

a. 診断・治療を行う医療施設の建設
b. 安定した電源供給ラインの構築
c. 医療設備，機器・器具
d. 医療情報システム

2）ソフトインフラ

a. 医療制度（法・規格），課金システムの整備
b. 医療スタッフ（医師，技師，看護師，薬剤師など）の育成・支援
c. 診療プロセス，クリニカルパス，調達ノウハウ
d. 救急患者搬送インフラの構築

これら関連事業に対し，オールジャパンで臨めれば結構な話だが，夫々の事業様態もあり，時間軸が必ずしも一致しない場合には，国の枠組みを超えて事業進出意欲のある事業体と連携することも考えられる。重要なのは，日本政府が働きかけ，国家間の事業として推進できることと同時に，各国の事情に応じた構想支援（コンサルを含む）を我が国が中心で行うことが肝要である。

医療機器技術の醸成と先行性

日本の医療事業そのものの国際性を議論しなくてはならないが，国民皆保険制度のもとで，課金システムが税収に基づいているという特殊事情があり，他産業と同じような投資対リターンを期待できる産業ではない。

しかしながら，このような環境の中で醸成されてきた我が国の医療技術は，現状でも非常に高いレベルにあり，医療インフラとして輸出に足る価値を持っている。更に，価値の競争優位を高揚するためには，日本の非常に高い医療レベルからの要求に対し，切磋琢磨して先進の医療機器技術を開発し，世界市場で発信し続けなければならない。特に，①バイオ，ナノテク，再生医療など先端医療を形成する技術，②がんをはじめとするハイリスク疾患の超早期診断，低侵襲治療に関する技術，③医療ITインフラ技術（共有DB，高速NW，高度情報処理技術），④高感度センサー技術（高密度半導体技術を含む）など，将来にわたり先行性を確保し，医療インフラそのものの価値を高く維持すべき医療機器技術の醸成には，国家投資と共に，先行性の高い医療技術に対する制度上の難題を産官学が連携して

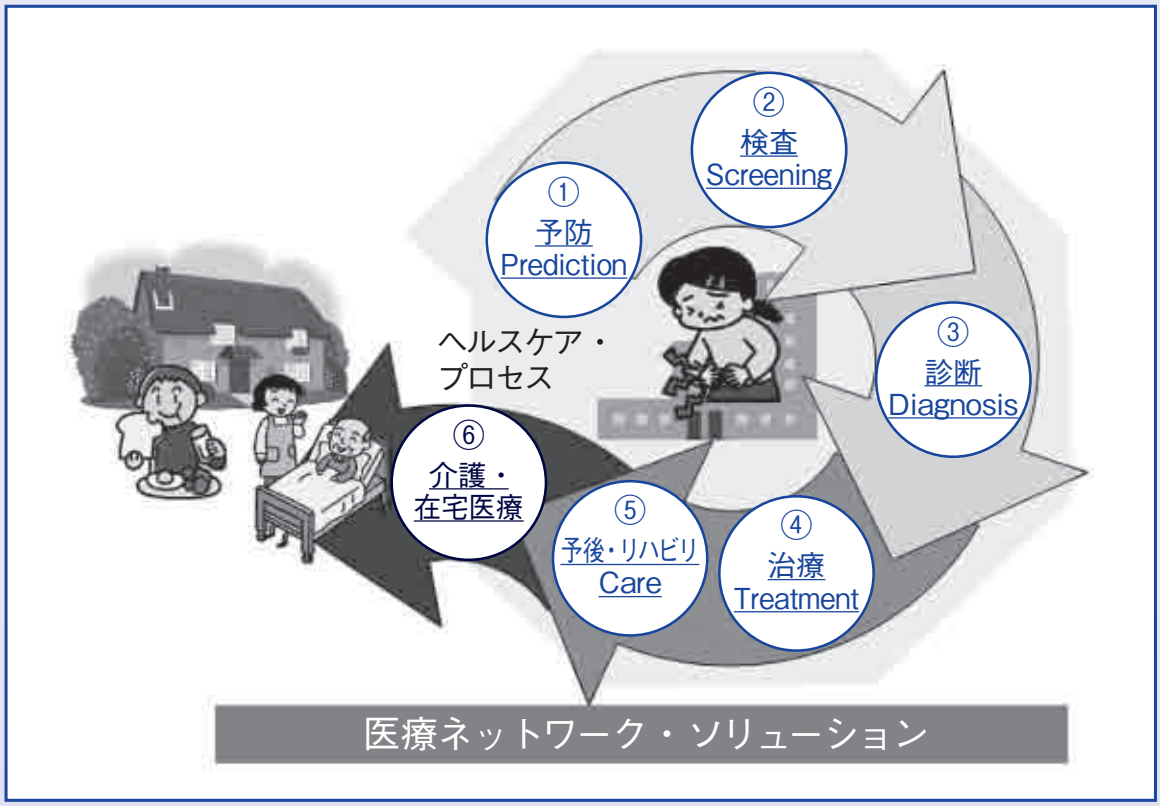


図1　医療サイクル

解決していかねばならない。

さらに，医学と工学両面で研鑽を積んだ医工学分野の研究人材が必要であり，いくつかの大学では，この分野の人材育成が始まっている。また，国家投資は合目的的な産学連携した開発テーマ・プロジェクトに対して行うべきであり，投資する側の厳しい選球眼が要求される。

医療の国際化の課題

医療の国際化の施策として，医療インフラの価値を輸出し，日本の医療サービスを海外にて提供する「アウトバウンド」を提案したが，一方で，海外の患者を日本へ受け入れ，日本の医療サービスを提供する「インバウンド」が議論されている。

他国も推進しているインバウンドでは，日本が差別化できる医療サービスをメニューとして発信し，国内体制も整備しなければならない。また，日本の医療サービスを利用するためには，高額な医療費に加え，渡航・滞在費を負担することになり，受益者は限定されてしまう。しかし，アウトバウンドでは，患者の負担は少ないが，医療レベルが日本と同等に高まることは期待できない。

そこで，アウトバウンドとインバウンドを組み合わせ，海外施設で医療サービスを提供する際は，日本の医師が遠隔で支援し，もし，海外では手に負えないと判断した場合は，日本へ患者を移送して高度に洗練された日本の医療サービスを提供する。日本と海外の施設間には，セキュリティを確保した医療情報インフラが整備されており，患者の医療関連情報を相互に共有し，テーラーメイドの医療サービスが担保される。このように，他国に類のない医療サービスネットワークを構築することで，日本が海外の医療の牽引役となり，他産業の国際化においても，日本の存在感が高めることができるのではないだろうか。

まとめ

世界が待望する日本の医療の国際化は，産官学が協力して日本の医療圏を拡大し，比較的均一な医療産業の市場を創り上げ，高度に洗練された日本の医療インフラの価値を輸出することである。先行事例として，ドミニカ共和国への医療インフラの輸出は，我が国が主導し，大分大学が支援したプロジェクトであったと聞いている。

また，日本の医療産業（医療・医療機器の関連産業）は高い国際競争力を持ち，外貨を獲得できる状況にある。今こそ，国主導で医療圏形成のビジョンを策定し，それに基づく仕組みを整備した上で，いくつかの貴重な事例を通して課題を解決しながら医療の国際化を推進すべき好機であり，今後も，不断の議論を重ねて協力していきたい。

1978年，北海道大学工学研究科電子工学専攻博士過程修了。同年，（株）東芝総合研究所入社。医用機器技術研究所を経て，91年より東芝・那須工場X線技術部部長，その後経営変革統括責任者，統括技師長などを歴任。2008年，東芝メディカルシステムズ（株）代表取締役社長を経て，2010年7月より現職。

METIS からの提言

―日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略―

第６回

医療機器の適正評価

国立病院機構 大阪医療センター院長　楠岡英雄 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員（第４期），
医療機器の適正評価戦略会議主査〕

はじめに

医療技術産業戦略コンソーシアム（Medical-Engineering Technology Industrial Strategy Consortium：METIS）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および国際競争力強化を目指し，2001（平成13）年３月に設立されたが，その当初から，医療機器そのもの，あるいは医療機器を開発，製造するアカデミアや産業の評価が，わが国において適正になされているかについて疑問を持ち，医療機器・医療技術の適正評価が大きな課題であった。しかし，“適正評価”には，研究開発の段階から市場化後まで幅広いフェーズがあり，また，適正に評価されるためには「何をどのように評価してもらいたいか」について積極的にアピールする必要がある。さらに，評価を求める先も，専門家集団から一般国民のレベルまで大きな広がりがある。これまでも，METISにおいて適正評価についての検討はなされてきたが，第４期においては「医療機器の適正な評価」に関する戦略会議を設け，この課題に取り組んでいる。本戦略会議での考え方を以下に示す。

評価のフェーズ

これまで医療機器の評価については保険医療内での評価を中心に議論されてきたが，革新的医療機器の開発と実用化という観点からは，個別機器ではなく産業評価として捉え直し，より上位で基本的な考え方を示すことが必要と考えられる。すなわち，医療機器・医療技術の評価において，市場化後の評価，特に，健康保険診療における診療報酬上の評価（点数）は重要な項目ではあるが，保険収載はあくまで評価結果の一つとして捉える必要がある。本戦略会議では評価を求める時相と対象から，**図１**のように，開発と市場化後の２つのフェーズに分けて考えている。

市場化までへのアプローチ

現代の医療には，医療機器が必要であり，また，その発展が医療の進化に貢献してきたことは誰もが認めるところである。また，医療をさらに発展させ，あるいは効率化させるためには，医療機器の新たな開発や既存製品の改良が必要であることも当然である。しかし，これまでの検討では，医療機器産業の産業育成の観点からの政策立案は必ずしも十分ではなかった。また，医療機器は公共財として，必要なところに安定して継続供給されなければならない。この観点に立った産業育成策も必要と考えられる。

今後の医療機器の開発には，海外での医療機器産業育成策との比較も含めて，産業育成の観点から評価を求めていくことが重要である。

このような医療機器の開発・改良に向けての産業支援策としては，公費投資による財政的支援や，開発プロセスを効率化し促進する規制緩和などが考えられる。しかし，行政等からこれらの支援を得るためには，まず医療機器の開発そのものが正当に評価される必要がある。評価の妨げとなると思われる，このフェーズでの個々の問題については，他の戦略会議等においても検討されている。問題点が明らかになれば，それを浮き上がらせる形での評価を求めていくことになると考えられる。

市場化後へのアプローチ

医療機器の市場化後の利用においては，

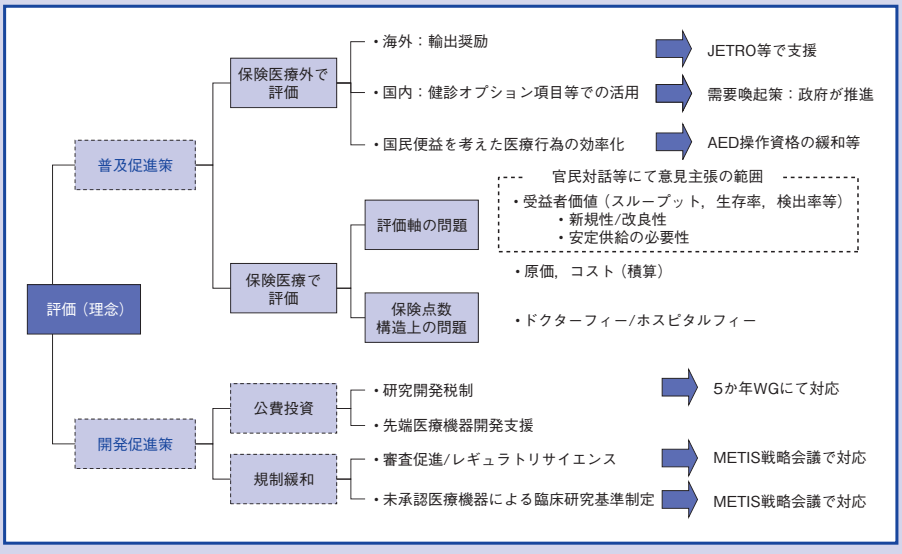


図１　医療機器産業の評価の視点

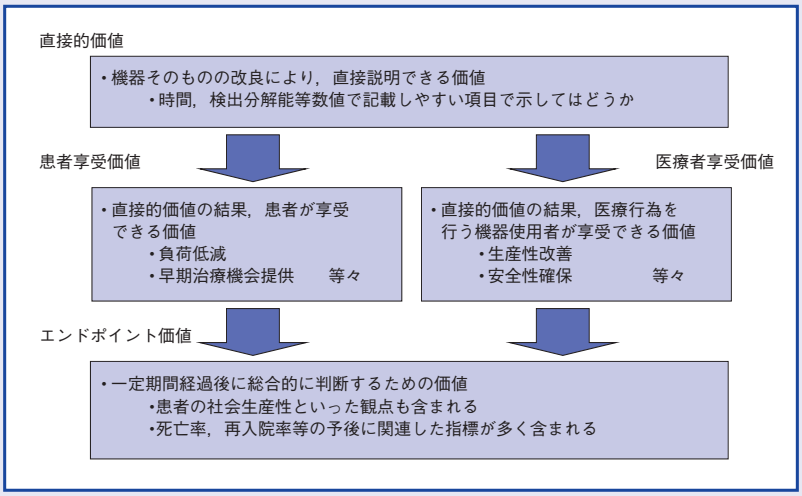


図2　イノベーションの見える化に向けて価値を定義する視点

保険医療での使用とともに，保険医療外での使用にも目を向ける必要があり，それに並行した評価を考えなければならない。特に，今後，医療機器の市場を創出していく上で，医療職等の資格を必要としない機器使用を広げていくことが重要である。また，医療機関内での使用のみならず，在宅医療，介護，健診施設，予防関連等での使用に広げていくことも重要である。

一例として，自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator：AED）が挙げられる。体外式除細動器は従来から存在したが，機器の機能・性能が進歩し，その結果，使用資格等が再評価され，規制緩和が行われた。さらに，AEDの普及・使用が救命率の向上につながるという効果が海外で明確に示され，その結果，わが国での規制緩和が行われ，市場の拡大がもたらされた。また，同様のことが在宅医療機器に関しても考えられる。すなわち，医療機器の性能・機能，特に安全性の向上と，医療機器の使用資格の拡大が密接に関連し，これが評価されることで同時に市場拡大にもつながると言える。また，評価の基準がAEDでは救命率であったが，このような事例は限られ，多くの改善・改良事例は医療行為の効率化に寄与するものであり，この点が評価されるようにする必要がある。

市場の拡大に関しては，国内の市場のみならず，海外の市場にも目を向ける必要がある。その際，海外における医療機器の評価軸，例えば，機能・性能，安全性，操作性，価格などのいずれに重点があるかを検討する必要がある。

保険医療での評価

医療機器の評価において保険医療の占める部分はきわめて大きく，重要な課題である。しかし，医薬品と異なり，医療機器の保険医療での評価にはさまざまなパターンがある。医療材料のようにきわめて医薬品に近い評価法がとられるものから，検査診断料等に包括されるものまであり，最適な評価法が保険医療のどこにあるかは医療機器ごとに異なるため，一概に論ずることはきわめて困難である。また，医薬品においては製造販売を行う会社が直接評価を求められるのに対し，医療機器の場合は，学会等の機器の使用者から提案する以外に評価を求めるルートがないものもあり，この点も評価を複雑にしている。

本戦略会議においては，医療機器が創出する新たな機能・改善事項が，どういうメリット・効果を生み出しているかを**図2**のように評価することを提案している。これまで計測できなかった生体情報や機能の測定の可視化などは評価を得られやすいが，間接的な貢献，例えば，QOL向上，効率化，リスク軽減などは評価が困難であった。また，これらの価値を同列に議論することが評価を複雑化する原因にもなっていたと考えられる。ここに示す考え方は，保険医療における評価以外にも適用可能であるが，わかりにくい効果をどのように表現するかが整理されれば，特に保険医療での評価を求める際に有効と考えている。その一つの方法として，イノベーションを端的に表現できるキーワードの整理を行っている。

また，医療機器は，必要とする場所・時期に遅滞なく存在し，安全，安心に使用できることが求められる。そのため，医療機器をアイドリング・タイムや在庫を含めて保有することによって生じるコストを，医療機関に補償する必要がある。しかし，医療上の必要の発生の有無にかかわらず設備的に保有が必要となる検査診断機器と，治療が発生しなければ利用されない医療材料・治療用具等を同列に扱うことも困難である。さらに，医療機器には定期保守・点検に必要な費用も伴う。これらのコストを保険医療でまかなうか，補助金制度でまかなうかという議論もある。しかし，このようなコストを正当に評価し，負担を求めていく必要がある。

おわりに

現在，「医療機器の適正な評価」の戦略会議では，上記の観点から，革新的医療機器開発を誘導する評価，効能効果に見合う評価，改善・改良努力（効果）に見合う評価，安全・安心を確保するために社会的に必要とされる機器の評価，社会的効果・経済効果の評価の表示法，医療機器と手技との関係の評価などについて検討している。また，本検討の結果，医療機器開発における経済的評価の論理的な方法・指針を提供すること，および，産官医（学）の評価に関するコンセンサスを醸成することを目指している。しかし，最終的には，医療機器産業の育成の必要性，保険医療を含めた医療機器の経済的評価について，国民が理解し，その支援や負担を納得する必要がある。国民への働きかけ・情報提供も重要な活動であると考えている。

1975年，大阪大学医学部卒業。大阪大学工学部（助手），同医学部（助手），ジョンズ・ホプキンス大学医学部（助教授），大阪大学医学部（助教授），国立大阪病院（臨床研究部長，副院長）を経て，2007年4月より国立病院機構 大阪医療センター院長（現職）。日本学術会議連携会員等を兼職。

METIS からの提言

―日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略―

第７回

未承認医療機器による臨床研究

京都大学大学院医学研究科薬剤疫学 教授 川上浩司 氏

〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員（第４期）〕

日本における医療機器の開発，薬事環境

医療機器には大変に多様な種類，用途があり，その安全性や有効性の評価は単一的なものではない。現在の改正薬事法では，医療機器のリスクに応じたクラス分類制度，低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入，高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入がなされている。また，法制上の名称が「医療用具」から「医療機器」になっている。

医療機器の臨床試験には，医療上，および薬事環境上の特有の問題が存在している。医療上の問題としては，医療機器の使用に際しては手術手技を伴うことがあるため，施設・術者の違いによるバイアスや，ラーニング・カーブ（学習曲線）の影響を受けやすいこと，比較試験を実施する際に無作為化は可能でも盲検化が難しいということ，さらに，医薬品と異なり，体内に植め込まれて治験実施期間終了後も生命維持に直接関係するものが存在するということなどがある。したがって，臨床試験の計画，実施，解析にあたっては，個々の医療機器の特性を考慮する必要がある。なお，植え込み型の医療機器に対する特定医療用具としてのトラッキング制度は，承認前の治験には適用されない。しかしながら，治験期間終了後の安全性確保について，同様の注意が必要と思われる。また，治験を実施し，被験者が存在するにもかかわらず，何らかの理由で当該医療機器の開発が中止された場合，被験者の安全性の担保や医療機器のメンテナンスなどをどのようにするのかという問題が生じる。

薬事上の問題とは，クラス分類によって審査と承認の制度が異なっているということである。クラスⅡの医療機器の場合，第三者認証機関において審査を受け，認証される。この場合，薬事法上の治験ではなく，臨床研究のデータをもとに申請されることとなる。一方，新規性の高いクラスⅡの医療機器や，クラスⅢあるいはⅣの医療機器の場合には，独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）において承認申請の審査を受けることになる。そのためのデータは，治験の結果に基づくものとなる。この制度的乖離，すなわち，薬事承認を得るための申請のために臨床研究を実施するのか，あるいは，治験を実施するのかという差異は，開発企業やアカデミアなど医療機関における研究者に大きな戸惑いとなっている。

医療機器における臨床研究実施にかかる問題と解決に向けて

前述のように，薬事認証が行われるもの，すなわち，臨床研究のデータの取得が必要であり治験が実施されないようなもの（おおむねクラスⅠ，Ⅱ）の場合，Good Clinical Practice（GCP）を遵守して実施される治験ではなく，臨床研究の実施が不可欠である。しかしながら，これまで，薬事法の解釈上は，臨床研究において用いられる未承認医療機器を企業からアカデミア等の医療機関に提供するに際して，多くの混乱があり，医療機器開発企業としては，薬事法違反を恐れて臨床研究が実施されにくいという問題が起きていた。企業側は，臨床研究段階における薬事法の適用範囲についての解釈に慎重になっており，医師から要望されたいかんにかかわらず，未承認機器は提供できないと考える例がある。また，臨床現場（医師）から，医療機器開発企業に寄せられる改良の要望に基づいて機器を改良し，臨床研究として評価を実施し，その評価結果に基づいて，最善の仕様，使用手順にて承認（認証）を取得しようとしても，そのための未承認医療機器の提供ができないという報告もあった。そのため，現状では，医療機器は改善，改良のたびに承認（認証）申請をし，承認（認証）取得後に臨床研究が実施され評価されている。このサイクルが製品開発の遅れの要因となっている。

このため，2010年には，「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」が発出された。しかしながら，具体的な事例や，臨床研究の実施上の注意点についてはいまだ不明瞭であり，どのようにすればよいのかという意見が多く出ている。また，昨今改定された「臨床研究に関する倫理指針」は，医薬品を用いた臨床応用研究を念頭にされた記載が多く，医療機器を用いた臨床研究においては解釈が困難な場合がある。

産業界（日本医療機器産業連合会），アカデミア研究者，関係政府省庁のメンバーによって構成される医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）においては，第４期METIS計画として，10年先を見据えたシーズ発掘と実用化・事業化，医療機器産業の基盤整備のための提言と推進，啓発活動を掲げているが，この中で，特に重要な基盤整備として，昨今，「未承認医療機器の臨床研究」の戦略会議が設置された。本組織では，産業界側の委員，アカデミアからの委員によって未承認医療機器を用いた臨床研究の基盤整備に取り組み，『医療機器

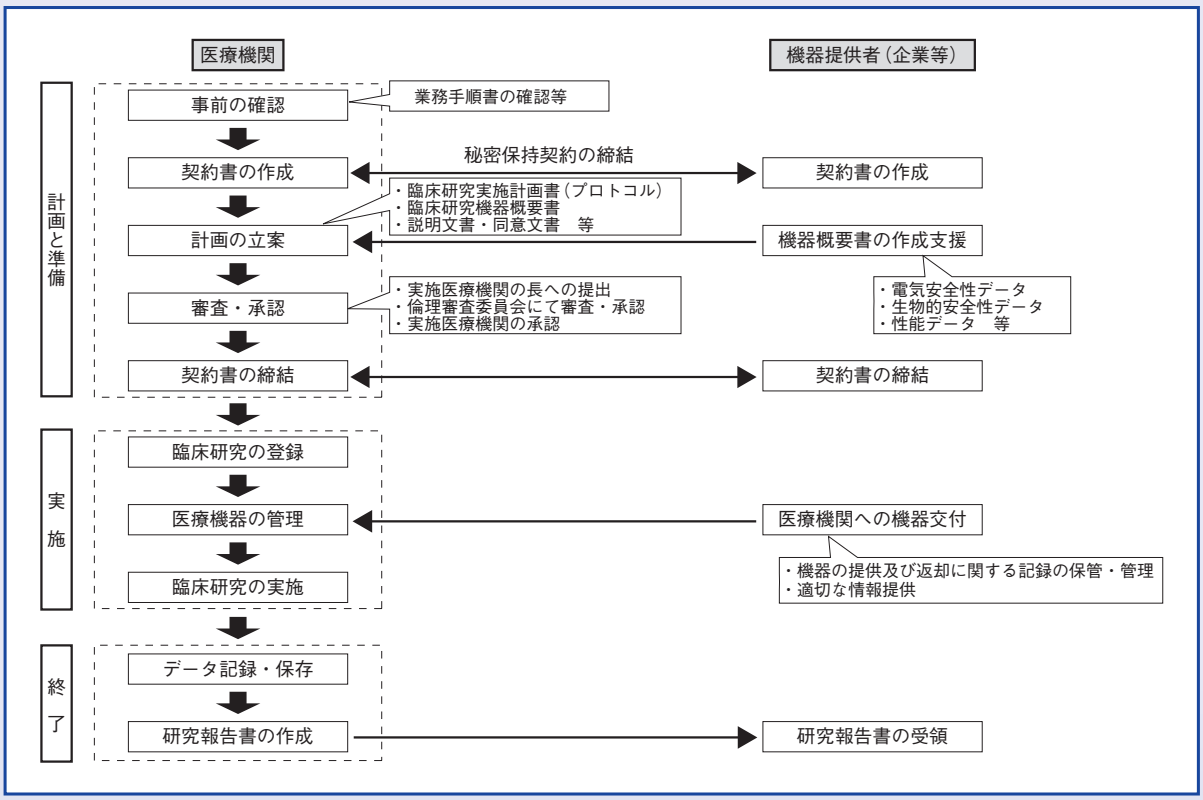


図1　未承認医療機器の臨床研究実施のフローチャート

の臨床研究実施の手引き（仮称）』を策定することになっている。第1版は2011年春に発表され，2012年春までに改訂版を作成するという計画である。本手引きにおいては，アカデミア医療機関の研究者が，医療機器を用いた開発や改良に携わる場合に，治験を実施すればよいのか，臨床研究を実施すべきなのか，どのような規制あるいはガイドライン等を遵守すべきか，企業とアカデミア研究機関との間にどのような契約を結べばよいのかということについて，時系列を追って詳しく記載がされている。

医療機器産業の振興のために必要な制度改革

わが国においては，制度上治験と未承認薬を用いた“臨床研究”とが乖離していることが指摘されている。日本では，医薬品企業を製造，販売・流通の面から規制する薬事法においては，新規の科学技術の成果を医薬品などに応用していくという道筋はなじまず，米国などのように臨床研究と治験を一体化させたInvestigational New Drug（IND）制度が存在しないために，医療への応用化は非常に困難である。特に医療機器の開発においては，上述のように，医薬品を想定した薬事法の取り扱いに医療機器がなじみにくいという背景があり，さらに，医療機器GCPの発令以降，企業で試作した医療機器の候補品（プロトタイプ）をアカデミア等で臨床研究として実施することが困難となっている。米国においては，1997年に制定されたInvestigational Device Exemptions（IDE）制度によって，医療機器を用いた臨床研究（開発）は規制当局であるFood and Drug Administration（FDA）から一元的に管理，支援を受けているため，弾力的にプロトタイプを用いた臨床研究が行われている。さらに，医療上の融合製品については，FDAにおける各専門の部署がさまざまな薬事審査，支援を実施するために，先端的な医療用品の開発も進んでいる。また，欧州では，2004年からEC臨床試験指令が施行されて，医薬品の治験と臨床研究とは一体化したが，医療機器に関しては各国の規制の考え方で臨床研究が継続され，欧州内の流通を目標とした認証制度（CEマーク）が実施されている。このような欧米の制度改革と比して，日本においては，審査当局の治療用機器（高度管理医療機器）の審査の遅さ，また，医療機器を用いた臨床試験実施の規制が同時に作用して，さらに，医療機器の開発戦略が不明瞭になってしまったと言われている。

上記のような規制環境と，また，保険収載時に，新規性の高い機能が付加されていても，同様の用途目的を持つ医療機器には保険点数の付与がされづらいという点から，医療機器産業界にとっては新規のチャレンジや開発の動機づけが困難となり，ひいては医療，健康分野におけるイノベーションが起きるチャンスが減ってしまうという大きな問題を抱えている。保険の点は本稿には記載しないが，少なくとも規制環境を改革していくことは最重要課題である。日本においてもIDE制度の導入，治験の実施運用の弾力化は必要であろう。

1997年，筑波大学医学専門学群卒（医師免許），2001年，横浜市立大学大学院医学研究科頭頸部外科学卒（医学博士）。米国連邦政府食品医薬品庁（FDA）生物製剤評価研究センター（CBER）にて細胞遺伝子治療部臨床試験（IND）審査官，研究官を歴任し，米国内で大学，研究施設，企業からFDAに提出された遺伝子・細胞治療，がんワクチン等に関する臨床試験の審査業務および行政指導に従事。東京大学大学院医学系研究科先端臨床医学開発講座客員助教授を経て，2006年より京都大学教授。2010年より京都大学理事補（研究担当）。現在，慶應義塾大学医学部客員教授などを兼務。

METISからの提言

―日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略―

第8回

日本の医療機器の現状課題と改革へ向けての提言

国立循環器病研究センター名誉総長
独立行政法人 医薬基盤研究所プログラムディレクター 北村惣一郎 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員（第4期）〕

医療機器開発の重要性を再認識しよう

現在の医療は30万種を超える医療機器によって支えられ，将来の医学・医療の要として挙げられている創薬や再生医療も最新機器の支援なくては成り立たない。すなわち，高度な治療を行うにあたっては，まず，優れた医療機器による正確な診断と効果の判定が必須であり，治療としてのドラッグデリバリーシステムや細胞移植のテクノロジーシステムも医薬品より医療機器として位置づけられるものが少なくない。従来，医療機器の開発を薬の開発の付属物のごとくに論じてきたことは誤りであり，これが日本の医療機器開発の遅れを生じてきた一因とも言える。まさしく医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）の初期目標も医療機器を要の一つとして独立して論じることにあったと感じられる。

日本の医療機器開発の現状を反省すべし

内視鏡，超音波，CT，MRIなどの画像診断機器は，日本が得意とする主要な輸出医療機器である。しかし，病院での新機種導入に際しては，日本の医師の多くは高額であるが，外国製を希望することがきわめて多い。

一方，わが国の家庭を見てみると，TVにしてもPCにしても，日本製は高級品で誰も文句を言うものはない。ところが，病院の医療機器となると，日本人医師がCT，MRI，血管造影装置，放射線治療機器，さらには超音波機器まで外国製を希望するのは，どうしてなのか？ 医師の意見では，画像処理，解析などのソフト面で外国製が優れているという。つまり，日本企業は利用する医師の希望を十分取り込んでいるとは言えない状況である。ユーザーとしての医師の意見を積極的に汲み上げ，改善改良を行ってもらいたい。同じようなことは過去にもある。2000年ごろ，政府主導のミレニアムプロジェクトが始まり，多くの参加施設でPCR，核酸分析装置，質量分析装置等を購入したが，そのほとんどが外国製であり，さらに，専用の高額な試薬もすべて輸入で買い求めることになった。日本が研究すると，外国の診断機器，計測機器企業が利益を独占する構造が露見した。体外式除細動器（AED）の国内普及においても同じことがあてはまる。

ペースメーカーやステントなどの治療機器となると，日本の輸入過剰の主原因となっているが，例外的に喜ばしいこともある。2011年に国産の補助人工心臓（LVAS）2機種が薬事承認され，保険収載となった。これは，クラスⅣハイリスク医療機器の部門においては画期的なことである。わが国発の高度治療機器がほとんどない中で，LVASの開発は例外的な存在である。

これには，それなりの理由がある。筆者が大学医学部を卒業した1965年ごろ，将来は，人工心臓か心臓移植という漠たる思いが多くの心臓外科医にあった。さらに，当時では外科を希望しても，若い医師が手術に参加する機会は乏しく，代わりに医学博士取得の研究に従事することが常識的であった。その結果と思うが，60～80年ごろには，北海道から九州まで多くの大学で人工心臓の研究が行われ，また，海外の研究所に留学して人工心臓の研究に参画する者も少なくなかった。故阿久津哲造先生はじめ，世界的リーダーも輩出し，その後も第2，3世代の人工心臓研究者が国内外で活躍している。このような分野は，高度治療用医療機器の研究の中でほかに類を見ないものであり，裾野の広い研究者群の存在が今日の国産2機種の製造発売成果に結び付いていることは疑う余地はない。

現在のわが国を見ると，外科医が研究に従事したり，志す機会は極端に縮小しており，これを補充するには次項に述べるごとく，大学内に医療機器を専門に研究する講座を設けるべきと考える。

医療機器専門研究講座を設置すべし

現在，日本の大学における創薬研究は，医学部，薬学部，理学部，工学部と多面から連携して展開されている。一方，医療機器専門研究講座は皆無に等しい状況であり，この点が主導権を握る米国との大きな違いである。米国のミネソタ大学やピッツバーグ大学などでは，医療機器研究部と企業の人材交流が大変うまくいっていることが，当地に医療機器メーカーの集積をもたらした大きなポイントである。日本では皆無に等しい医療機器のベンチャー企業も，米国では数多く存在しており，これは大学におけるシード創出と企業における商品化の仲介人として機能している。

筆者は現在，（独）医薬基盤研究所（NIBIO）のP.D.（プログラムディレクター）を務めており，創薬研究の進捗を見ているが，シードの創出はほぼ100％大学研究室である。これに創薬ベンチャー，製薬企業が参画しているものが力強い。やはり，新医療機器のシード創出を増加させるには，大学

に医療機器開発に特化した講座を開設すべきである。

わが国は，どのような高度医療機器の開発に向かうべきか

財源が乏しく，集中化を避けられないわが国の先端的医療機器開発分野で，何をめざすべきかを日本学術会議・循環器部会で報告した[1]。筆者が委員長を務め，まとめさせていただいたが，治療機器に偏し，診断機器，分析機器，放射線機器について言及していない欠点がある。

この中で，われわれはBMI（Brain-Machine Interface）とNeuromodulationの研究と起業化を提案した。BMIはロボット技術を応用する点，日本には期待できる領域である。すでに，感覚器や半麻痺の補助ロボットを脳の命令下に動かす装置はそのプロトタイプが作製され，しばしば新聞紙上でも取り上げられている。Neuromodulation領域は今後，その市場が膨大化することが予測されており，米国大手の医療機器企業は新しい研究所付き工場の設立に動いている。基本的には，心臓ペースメーカーの技術を応用するため，日本の企業が参画しうる余地は乏しいであろう。しかし，DBS（deep brain stimulation）が電極を深く脳内に刺入しなければならないのに対し，これを低侵襲化し，脳表から刺激する方法などでは参画の余地はある。

心臓領域の電気刺激装置は，いまや単なるペースメーカーから自動除細動装置，心不全治療機器と進んでいる。アブレーション（焼灼）機器は，難治性の不整脈や高血圧（腎交感神経）にも応用され，効果を示している。迷走神経を刺激する装置は“てんかん”の治療機器として，わが国でも薬事承認され，さらに副交感神経系を刺激することによる心不全や，頸動脈洞刺激（baroreceptor activation therapy）による難治性高血圧の治療器へと進みつつある。すでに発売されているDBS装置は，パーキンソン病やジストニアの有効な治療機器だけでなく，脳外傷後の植物状態やうつ病治療にも進んでおり，意識の覚醒や自殺防止に役立つ可能性が出てきている。がん性難治性疼痛にも脳電気刺激が有効であり，わが国でも低侵襲化への研究が行われている。脳電気刺激装置がうつ病対策に取り上げられる日は遠くないと考えるが，家庭でも応用可能な低侵襲化が必要であろう。わが国での研究が進歩することを期待したい。

医療機器の改良
――市販後長期追跡システム（トラッキングシステム）の重要性

医療機器の開発から製造販売に至るには長い時間がかかっており，また，医療機器開発の特徴として，改良の積み重ねが必要である。このプロセスは市販後にも続けられるため，これを簡素化することは，企業としては重要な問題であり，METIS会議でも取り上げられてきた。米国では，1976年に510（k）exemption processを承認したが，最近，このプロセスを受けたクラスⅢ（日本ではクラスⅣ）機器での不具合の多発が問題視されている[2]。この条項は，企業が経費をかけずに新製品を早く市場に出すことには合理的であり，企業競争力を向上させる利点があるが，PMA（premarket approval）治験の場合と異なり，十分な臨床成績の検討がなされぬまま承認されるための危険性を含む。ハイリスクデバイスの不具合から死亡者が出，回収（リコール）対象となる品目が増加している。2005～2007年に，米国食品医薬品局（FDA）が回収品目とした113種のうち，71％が510（k）プロセスを続けて承認されたものであった[3]。

海外で利用できる最新機器が日本では利用できないという問題が，デバイスラグとして政治問題にもなっている。1つの解決法として，「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会」が設置されている。筆者はこの検討会の座長を務めてきたが，本検討会で選択基準の1つとなっているFDA承認機器のうちでも，クラスⅢ，Ⅳ相当のものはPMAを経たものか，510（k）プロセスを経たものか，見極めが必要があると感じている。

一方，ハイリスクデバイスの治験でも，その観察期間は1～2年であり，体内植え込み機器では，その何倍もの追跡期間が必要なはずである。しかし，それでは治験に時間と経費がかかりすぎるため，市販後調査を精緻化，厳格化して，医療側にも企業側にも報告を義務づけるトラッキングシステムの構築が必要となった。米国で始まった補助人工心臓の登録システム“INTERMACS”[4]は今年3年目の報告を行っているが，わが国でも（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA），医療側，企業側が協力し合い，“J-MACS（Japanese Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support）”を2010年より開始した。新しい日本製の植え込み型LVASの製造販売承認に合わせて活性化されるこのトラッキングシステムは，クラスⅣデバイスの長期成績を知る上で重要な企みであり，これにより，当該LVASの不具合，改良点，永久使用の可能性などが明らかとなる。このシステムは，他のクラスⅣデバイスにも広く用いられるべきである。わが国発の高度医療機器が産出される土壌改良をいま一度行うべき時である。

高度医療機器利用の技術研修の重要性

新しい医療機器利用に関する技術研修は販売企業に任されており，利用する医師・医療従事者にとっては不充分で，また不便である。誤使用による医療事故も少なくない状況があるが，研修システムの改善策は見えていない。

各専門学会は研修事業を行う用意があるが，全国から見て至便な場所で，常時研修が行える常設施設が必要である。外科手術シミュレーションシステムも常設したい。各企業別の研修は，医療者にとっては時間効率の悪い，低レベルの研修に終わってしまうからである。

●参考文献
1）北村惣一郎・他：革新的国産治療機器開発に向けた研究開発機能拠点の形成．日本学術会議，2008.
http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-h64-1.pdf
2）Garber, A.M.：Perspective；Modernizing device regulation. *N. Engl. J. Med.*, **362**, 1161～1163, 2010.
3）Zuckerman, D.M., et al.：Medical device recalls and the FDA approval process. *Arch. Internl. Med.*, 2011［published on line］.
4）Kirklin, J.K., et al.：Third INTERMACS annual report；The evolution of destination therapy in the US. *J. Heart Lung Transplant.*, **30**, 115～123, 2011.

1965年，大阪大学医学部卒業。同大学医学部第一外科助手，同講師，奈良県立医科大学第三外科教授などを経て，97年，国立循環器病センター副院長に就任。2000年同センター病院長，2001年総長，2008年4月より名誉総長（同年，国立循環器病研究センターに改称）。2009年，（独）医薬基盤研究所プログラムディレクターを兼任。現在，堺市医療監，大府立病院機構顧問なども務める。

METIS からの提言

―日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略―

第９回

医療機器開発研究の発展のために

国立国際医療研究センター　桐野高明 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員（第４期）〕

広がる医療機器の輸入

日本は原料を海外に依存し，それを加工した製品を海外に輸出することで国の経済を支えてきた。自動車，家電などの分野で，日本の精密で堅牢な工業生産品は高い評価を受けてきた。筆者は，1980年代の初めに米国留学の機会があったが，米国では日本製品は好まれ，また信頼されていた。それを感じて，なんとなく誇らしい気持ちになったことを記憶している。そのころはやった映画「バック・トゥ・ザ・フューチャー」では，至るところに日本製品が氾濫していた。タイムマシーン「デロリアン」の故障の原因が日本製のICチップにあったことを発見したブラウン博士が「なーんだ，日本製だ（故障するのも当たり前だ）」と言ったのに対し，主人公のマーティに「何言ってんの，日本製は高級さ」とまで言わせている。博士の感覚はタイムマシーンで行った50年代，マーティの感じ方は80年代のものである。30年の間にこれだけの大きな変化があった。80年代は，日本の工業製品のピークの時代であったと記録されるようになるのだろうか。

医療機器も，広い意味で日本の得意種目の工業生産品の中に入る。したがって，自動車，テレビ，時計，カメラなどに伍して，世界の至るところで愛用されていてもおかしくはない。しかし，残念ながら，必ずしもそれは実現していない。それでも90年代に入るころまでは，日本の医療機器の輸出入統計ではほぼ総額が拮抗していた。その後急速に輸入額が増加し，この数年輸出額の約5000億円に対して輸入額は約1兆1000億円に拡大し，貿易収支は6000億円を超える赤字になってきた。これは，はたしてどういうことであろうか。

医療機器メーカーに期待されること

自動車や家電のメーカーほどの規模ではないにしても，日本の医療機器メーカーが国際的に頑張ってきたことはよく知られている。独創性を発揮した医療機器も，わが国から生み出されている。米国生体医工学会は，最も優れた医療機器をリストしている（AIMBE Hall of fame）。その中には，超音波診断装置，内視鏡，パルスオキシメータのように，日本の発明品も挙がっている。日本が製造する非常に優れた医療機器は，いまでも多い。内部の部品に至っては，信頼性の高い日本製部品を使っていない機器が珍しいくらいだ。

90年代以降のわが国の医療機器開発の伸び悩みに関しては，長期的に続く円高が輸入を後押ししてきた上，政府調達分野での輸入促進策の影響もあった。また，医療機器の種類を見ると，日本が比較的強い診断機器よりも，最近は，カテーテルなどの治療機器の需要が大きく伸びてきている。日本の治療機器の開発が遅れてきたことも，伸び悩みの要因とされる。しかし，医療機器は多種多様であり，今後も成長する分野であることを考えると，改めて確認するまでもなく，日本がこの分野に参画していき成功することは大いに期待できることだ。

政府の『新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～』においても，７つの戦略分野の２番目として「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」が掲げられている。そして，その具体的な項目として「日本発の革新的な医薬品，医療・介護技術の研究開発推進」が挙げられ，「安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品，医療・介護技術の研究開発を推進する。産官学が一体となった取り組みや，創薬ベンチャーの育成を推進し，新薬，再生医療等の先端医療技術，情報通信技術を駆使した遠隔医療システム，ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ，医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する。その前提として，ドラッグラグ，デバイスラグの解消は喫緊の課題であり，治験環境の整備，承認審査の迅速化を進める」とされている。

日本の医療機器メーカーがますます実力をつけ，世界で愛用される医療機器の開発において，その実力を発揮することが大いに期待されている。

開発の基盤

わが国の医療機器メーカーからは，実力を発揮する上で，日本特有の弱点のようなものが障害になっているという話をよく聞く。過剰なまでに諸規制が多種多様で煩雑なこと，商品にして販売するまでに通過すべき承認申請にあまりに時間がかかること，一度承認された機器の改良がとても難しいこと，商品化できてもその価格が低く抑えられる場合があること，などである。

しかし，わが国の消費者の要求レベルが非常に（時には不必要なほど）高いのは，さまざまな製品に共通する問題でもある。非常に高いレベルで製作された日本の機器は，堅牢で信頼性が高く，そして美しくさえある。これが日本製品の好まれる大きな理由だ。医療機器も，このようなわが国の特徴を上手に利用しつつ開発するのが良いと思われる。さまざまな障害があることは事実だろうし，１品目の年間売上が比較的小さく，中小のメーカーが多い医療機器業界には，独自の

悩みがあることはよくわかる。しかし，自社の研究室だけに限定せず，外のアイデアを参考にして開発の基盤を強化してはどうだろうか。そして，協力して共同開発するとすれば，その相手として最も適しているのは，大学附属病院ではないかと思う。

2004年に国立大学が法人化され，大学は法人格を有するようになり，独自に外部との間で契約をすることが可能となった。それまでは，国立大学附属病院には“経営”というものはなかった。確かに予算の限度内で医療を行う必要はあったが，なにしろ，医療収益と医療にかかる費用とは何の関係もない公会計の世界にあったので，経営を良くするというのは，単純に言うと，拡大する医療費を何とか予算の範囲内に収めるという以上のものではなかった。また，国立大学では，伝統的に外部の企業と協力して研究開発をすることは推奨されてこなかった。精神的には，むしろ冷酷に見られていた。国立大学附属病院の医師は，わが国の臨床医学研究を中心となって担ってきたし，新しい医療機器を開発してみようという気持ちがなかったわけではない。ただ，熱心に医療機器開発に取り組んでも，すぐに知財の問題，資金の問題，治験の問題などにぶつかり，情熱を長期間持続することはほとんど不可能であった。可能性が生まれてきたのはやっと最近である。それも，法人化がスタートし大学の諸活動の制限が緩和されるようになって，まだ7年にしかならないのだ。

医療機器の新規開発に取り組もうとする企業は，医療機器のシーズやアイデアの大きな源泉の1つであり，また，開発後の使いやすさの改善や，安全性の向上のための情報元でもある大学附属病院を重視するべきだろう。大学附属病院との良好で対等な関係を築いていくことが，戦略として非常に重要ではないだろうか。

総合力の勝負

研究開発というのは，これからどうなるかわからない事業に資金と人材を投入するということに，他ならない。企業のあらゆる方針が，ある程度の不安定性と予測困難性を抱えていることは事実としても，研究開発ほど不確定要素の多いものではないだろう。良いと思って開発研究に取り組んでも，長年の努力の結果がむなしい結末に終わることが薬剤開発などではまれではない。医療機器の場合も，現場のニーズをよく把握し，そのニーズに応えられるように実用化可能な最新の素材や技術を組み合わせて実際の医療機器にしていくのは，技術者の力だろう。ただ，現場のニーズがあり，技術者に卓越した能力があれば，後は自然に製品が出来上がるわけではない。上流さえよければ，後は努力次第で何とでもなるというリニアモデル的発想ではうまくいかない。製品さえ良ければ，後の業務を担う人材については，OJT方式で現場で鍛えていけば大丈夫というわけでもない。

医薬品や医療機器の開発研究が，先進諸国の中でも限られた国でしか行われていないのはなぜか。そうならざるを得ない要因があるからだろう。それは，開発研究の成果が必ずしも短期間で収益を生み出しにくいという特徴だけによるわけではない。開発の周辺には，多数の専門的職種がすでに育っていることが求められる。したがって，シーズの創出力や，それを現実のモデルにする技術力という直接的な力が発揮される基盤として，高度な技術レベルを支える医学・生物学や工学の教育レベルの高さが必要になる。何と言っても，医薬品や医療機器は，ヒトの臨床医学の実用に足るものであるという条件も重要だ。そのためには，安全な素材で長期的に利用できる機器をつくり，それを検査して保守管理し，改良する技術者が必要だ。また，単に技術的な問題だけではなく，法制上の諸問題，知財とライセンス化の問題，国際的な商品とするために規格の問題，実際にヒトに応用する段階での治験，その後の改良作業など取り上げるときりがないほど，多くの人材が関与すべき仕事だ。

要するに，医薬品や医療機器の新規の開発というのは，一国の総合力に依存せざるを得ない産業なのだ。したがって，この分野を強化しようと考える場合，1人の個人が思い立ったとしても，その周辺にそれをサポートする人材の基盤がなければ，その個人の夢は夢想に終わってしまう。と言うことになれば，当然，社会的な基盤として，人材育成のシステムが成熟していることが求められる。わが国が工業分野において戦後急速に成長したのは，それに対応する優秀な理工系の人材を大量に養成する教育システムを成立させてきたからだとも言える。

日本は工業製品の開発において，戦後見習うべきモデルとして米国を想定してきたように思う。大量生産や品質管理のやり方については，ある時点でその先生である欧米諸国を追い抜き，日本が学ばれる対象にさえなった。工業製品については，近年製造物に関する生産者の責任が重くなったとは言え，いまだ市場的な競争の世界の中にある。しかし，医療機器については，単純に市場的競争の中の商品開発とは言い難い。その困難さを克服するために見習うべきモデルは，米国にあると単純に言えるのであろうか。米国は，医療を個人が自己責任で購入するサービスと位置づけ，個々人は民間の保険会社（最近はHMO）との個人契約によって医療費を支払っている。このような国においては，医療機器の開発や商品化，価格設定などには大きな自由度がある。だからと言って，わが国で米国型の開発モデルをそのままコピーして持ってくることはできない。また，そのような開発方式がわが国でできないからと言って，わが国が長年維持してきた国民皆保険制度を破壊してしまうという発想が適切かどうかはよく考える必要がある。英国の医学雑誌*Lancet*は，わが国の保険医療制度，特に皆保険制度は成功であったと評価し，最近その特集号を発刊したくらいだ。米国とは医療制度が異なる西ヨーロッパ諸国においても，医療機器開発は行われている。寡聞にして，その詳細はよく知らないが，わが国の医療機器メーカーには，西ヨーロッパ諸国の人材育成と開発方式に関する研究が必要ではないかと思う。

医療機器開発は総合力の勝負だ。国として，医療機器の開発のようなリスクのある分野を強化していくというのであれば，1つには，人材の育成に力を入れることが必須であり，一方では，開発を行う上で米国モデルを単純にコピーすることをやめ，新しい方式についてのわが国独自の工夫が必要ではないかと考えられる。

1972年東京大学医学部卒業，79年東京大学医学部附属病院脳神経外科医員。80年米国国立衛生研究所（NIH）へ留学。82年帝京大学医学部脳神経外科に勤務。92年東京大学大学院医学系研究科脳神経外科学教授，99年東京大学医学系研究科長・医学部長，2003年東京大学副学長。2005年国立国際医療センター研究所長，2008年国立国際医療センター総長，2010年独立行政法人国立国際医療研究センター総長，現在に至る。

METISからの提言

―日本の医療機器・技術によるヘルスケア戦略―

第10回

アジアとの連携

旭化成株式会社 取締役 兼 専務執行役員 吉田安幸 氏
〔医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員（第4期）〕

タイの洪水被害が教えてくれたこと

2011年，タイの大規模な洪水被害により，日本の主要産業である自動車，家電，機械などの産業において，日本企業の世界的な製品供給問題が発生した。日本では連日テレビのトップニュースで取り上げられたので，人々の記憶に鮮明に残っていることと思う。一連の報道により，タイの工業団地に集積した日系企業関連の組立工場や部品工場が，世界市場に対するサプライチェーンの根幹をなしていることを初めて知った日本人も多いことであろう。同年3月に発生した東日本大震災の影響で寸断された各企業のサプライチェーンが夏から秋にかけて復旧していく過程で，ダブルパンチのようにタイの洪水の影響が表れたのである。日本国内の大震災により日本企業のサプライチェーンが著しく傷つくことは，多くの日本人にとって直感的に理解できても，遠く離れたタイの洪水被害によってこれほどまでに多くの名だたる日本企業のサプライチェーンがダメージを受けたという現実は，一般的な日本人の想像の範囲を超えていたと思う。

中国が“世界の工場”と呼ばれるようになったのは21世紀に入ってからだが，日本の多くの産業にとって，今世紀はアジアとの連携の世紀と言っても過言ではない。アジア諸国の経済成長に伴い，当初は製品や部品の輸出先であったアジアは，やがて安価で優れた労働力と関連産業の集積を高めることにより生産拠点として見事に立ち上がった。さらに，リーマンショックを乗り越えて域内で雇用が増え賃金も上がることにより，消費地としても大きな脚光を浴びるようになった。全世界の人口の約2/3がアジアに集中している上に，経済成長率が低い日米欧に比較して著しい経済成長が予測されているアジアは，“21世紀はアジアの世紀”と呼ばれるほどに脚光を浴びている。地理的に有利な日本の産業界は，このメリットを最大限に活かすべくアジア諸国に進出して，現地で大いに企業努力を重ね，現地の産業振興にも貢献している。その企業努力の成果の一面が，今回のタイの洪水被害でつまびらかになったのである。アジアと一言で言っても，アジアは実に広いので，その国々により細かな事情は異なるが，このような日本企業との連携状況はタイや中国に限らず，アジア全域に広がっている。

医療機器に関する特殊性

しかし，日本の医療機器産業に関して，アジアとの連携の取り組みを見てみると，自動車や家電産業などと比べて，現状はかなり遅れていると言わざるを得ない。医療機器の取り扱いには固有の医療技術の知識が不可欠であるため，専門教育を受けた医療従事者のみが使用するという特性上，自動車や家電とは普及の構図が異なるということが，その原因の1つに挙げられる。

例えば，アジア各国の医師を目指す学生の多くが欧米の大学に留学し，そこで欧米の医療機器を用いた欧米流の医療技術を習得している。特に今日の先進医療の中心である米国の大学は，多くのアジアからの留学生を受け入れてきたので，彼らが帰国する際には，当然のように米国で慣れ親しんできた米国製の医療機器を母国でも使って診療に当たることになる。彼らは帰国後，欧米で学んできた最新の医療技術をその国の中で指導するリーダーとなるので，その影響は大きい。一方で，欧米の医療機器メーカーは，早くからアジアの医療の成長性に目を付けて，アジア各国に帰国した留学生をサポートして，その国の中核となる医科大学などの教育現場に医療機器を導入して指導も継続している。また欧米の政府機関，特に米国の政府機関は自国の医療機器産業のアジア展開を振興すべく，国を挙げて取り組んでいる状況である。

私自身，医療機器メーカーの事業を通して，アジアとの連携を図るべく努力してきたが，2007～2009年にかけて実施された第3期のMETISにおいて，当時の世界情勢を踏まえて，各委員からもアジアとの連携を図るべきだという意見が多く出た。その委員の方々の総意として，2010年から始まった第4期のMETISにおいては，4つの戦略会議の中の1つとして「アジアとの連携・交流」が取り上げられた。METIS委員である下條文武委員に戦略会議（アジアとの連携・交流）の主査を引き受けていただき，下條委員のリーダーシップのもとで，学側と産側から結集したメンバーが現在精力的に活動を進めている。その中で重要なことは，産学官が一体となって活動を進めることである。第4期のMETISで議論をしていると，各委員がそれぞれの立場で欧米のアジア展開の状況を肌身で感じ，同時に大きな危機感を抱いていることを，ひしひしと感じることができる。例えば2011年9月の会議でも，「欧米の医学会は，いかにアジアの学会を自らの学会活動の中に取り込むかを必死になって考え，実践している。日本の医学会は，残念ながらアジアに十分に対応できていない」

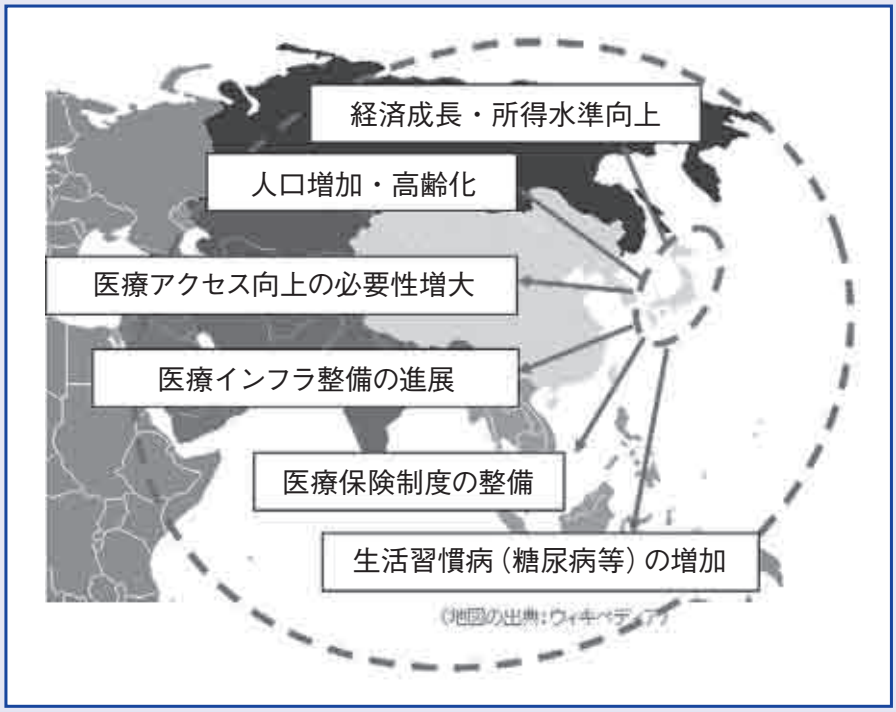


図1　アジアの医療ニーズの急速な拡大と“アジア医療圏”構想
（出典：第4期METIS　第5回 医療テクノロジー推進会議資料）

「ベトナムの旧宗主国であるフランスは，ベトナムの医療事業に対して国を挙げて取り組んでいる」「欧米の大手医療機器メーカーはアジアにトレーニングセンターを開設して，自社製品の教育を進めているが，日本の企業がアジアにトレーニングセンターを開設している例はまれである」などの具体的な事例が各委員から紹介された。

アジア医療圏構想

アジアでは，人々のボーダーレスな行動がますます盛んになっているが，医療においても，モノ（医療機器），技術（治療法），ヒト（医療従事者，患者），さらには医療機関も国境を越えていっそう移動するようになる状況が想定される。こうしたことから，医療圏を日本（1億人）だけでなく，広くアジア（42億人）ととらえる，“アジア医療圏”を構想して推進することが重要であるということが，2011年5月にMETISおよび医機連の連名による政策提言（医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言）において提案された。日本の優れた医療技術と医療機器をアジア各国に紹介することを契機に，アジアとの連携と交流を進めて，将来的にアジアの医療の向上に貢献できれば，“アジア医療圏”の構築も夢ではない。

図1に示すように，アジア諸国では経済成長と所得水準の向上に伴い，医療インフラと医療保険制度の整備が進み，医療アクセスの向上も図られつつある。一方で，人口増加と高齢化の進展にも直面し，食生活の西欧化に伴う糖尿病などの生活習慣病の増大も大きな問題になっている。これらは，同じアジアの中で日本がすでに経験してきたことであり，その対応経験に基づく知見と技術はアジア医療圏の中で大きく活きるはずである。

例えば，アジア諸国では今後，日本以上のスピードで高齢化が進展することが予想されており，介護システムを含めた，高齢化社会における医療ニーズへの対応も必要となってきている。2010年に経済産業省が発表した『通商白書2010』も，アジア諸国では日本以上のスピードで高齢化が進展するとしている。高齢化社会（高齢者が7%に達した社会）から，高齢社会（同比率が14%に達した社会）になるまでの期間を見ると，先行している日本は24年だが，シンガポールは17年，韓国は18年，タイは22年と，早いペースでアジアの高齢化が進むとしており，医療費のさらなる増大も予想されている。

政策提言にも記載されているように，医療機器は医療行為と一体不可分であり，医療現場のニーズを踏まえて，改善・改良を加えながら，現地に適した機器を導入していくことが重要である。このため，アジアとの国際交流に問題意識を持つ各医学会のアジア諸国との交流の促進等を通じ，現地の医療現場との接点を拡充し，治療法と医療機器の開発・改良・改善のための“場”を確保して，ニーズに合致した機器の開発・普及を強化することが必要である。

さらに，製品開発の出口となる現場のニーズを，仕様の改良・改善を含めた技術開発の戦略にフィードバックするサイクルを確立し，日本の強みを生かして国際競争力を強化していくビジネスモデルを形成することが求められている。

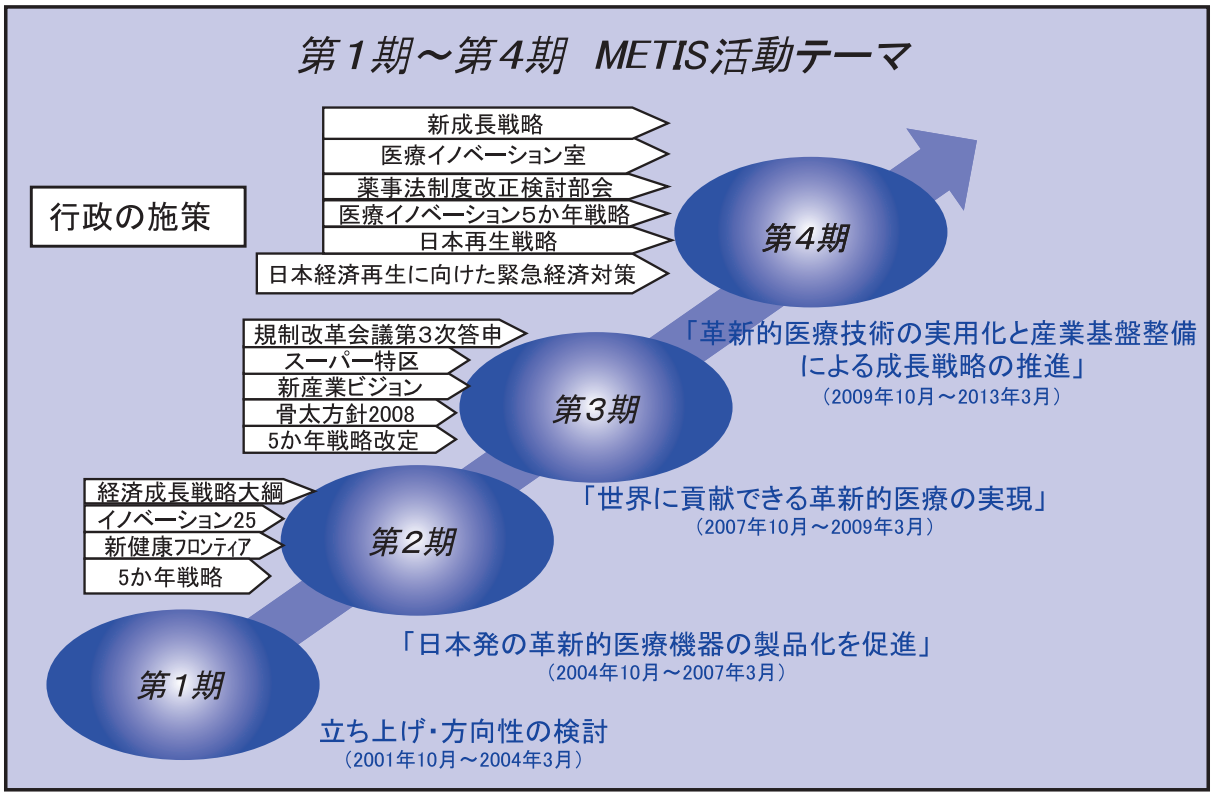
今後の多様な現場ニーズに対応するためには，アジア諸国の現地の医療インフラ向上に資するように，医療技術（ソフト）と機器（ハード）とを組み合わせたシステム化・パッケージ化による総合的医療システムを展開するなど，運用の面からもMade in Japanの優れた品質と高い信頼性をアピールする取り組みにより，アジアの現地に根ざした形で，治療法に関するアジア・スタンダードを目指すことが重要である。

まとめ

前述したように，医療技術と医療機器のアジア展開という点で，残念ながら現時点で日本は欧米諸国に比べて遅れていると言わざるを得ない。しかし，人種的，地理的および歴史的なアジアとのつながりという観点から，日本には欧米諸国にない好条件がそろっている。これまで個々の医療機器メーカーや大学および諸機関が，それぞれの立場でアジア展開を進めてきたが，これからは日本の強みと弱みを見極めた上で，アジアの医療向上に貢献すべく産学官が一体となって，持続的にかつスピード感を持って，アジア医療圏の構築に向けた取り組みを進めることが求められている。

1971年，東北大学法学部卒業。同年，旭化成工業（株）入社（現・旭化成（株））。経営計画管理部経営企画室長を経て，生活製品カンパニー ホームプロダクツ事業部長，サランラップ販売（株）取締役副社長に就任。以降，旭化成メディカル（株）や旭化成ファーマ（株）の取締役等の役員を歴任し，2011年4月に旭化成（株）専務執行役員 兼 医療新事業プロジェクト長 兼 旭化成クラレメディカル（株）顧問就任，同年6月より現職。そのほか，日本医療器材工業会会長，医療機器・材料業界情報化協議会理事などを兼務。

医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）の活動



◆設立趣意

2000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り、その第1の施策として、技術戦略の司令塔ともいうべき組織の設立がとりあげられている。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た。

◆名称

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

◆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）としての使命をもつ。

◆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する。さらに、Consumer Orientedという観点から、一般国民に対する啓蒙普及、Public Acceptanceの獲得に務める。

◆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する。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）の連携を重視する。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する。

◆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、戦略的観点に立って提言を行うとともにその実現のため継続的活動を行う。

（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。

第４期METISの活動について

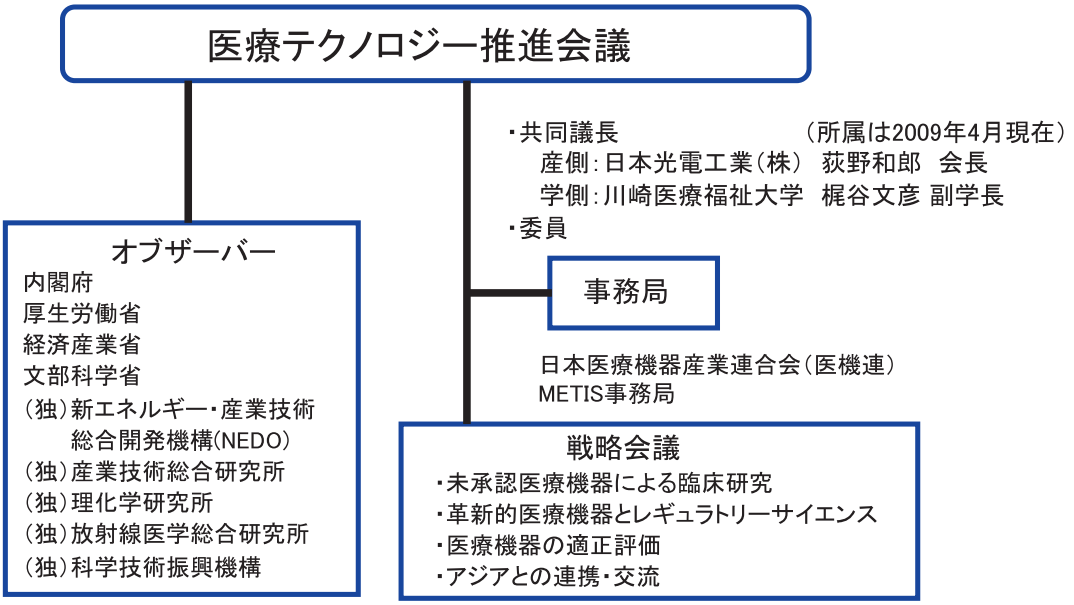
第４期 METISは、2009年４月より４年間、2013年３月までになります。日本光電工業株式会社代表取締役会長（医機連会長）荻野和郎、川崎医療福祉大学副学長（岡山大学特命教授）梶谷文彦を共同議長として、次のような目標と体制で活動を進めました。

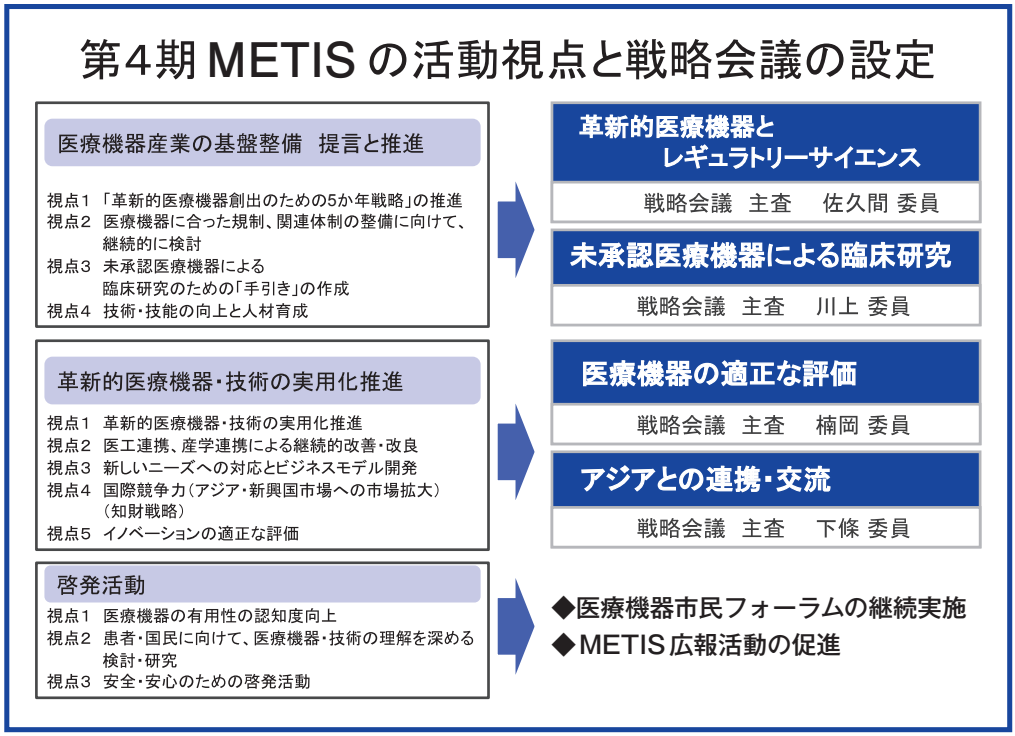
■目標

第４期では、「革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略」をテーマとして、①革新的医療機器・技術の実用化、②医療機器産業の基盤整備　提言と推進　③啓発活動を活動の目標としました。

■組織図

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」を半年１回開催し、また学側・産側委員から成る４つの戦略会議を設置するとともに、医機連内にもWGを編成して活動しました。

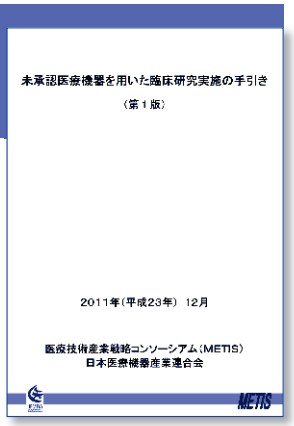




4つの戦略会議活動の成果

＊この内容は医機連ホームページの
METISのサイトからダウンロードできます。
http：//www.jfmda.gr.jp/metis/index.html

「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」
【戦略会議：未承認医療機器による臨床研究】



作成の目的

手引きは、医療機関の研究者等が主体的に未承認医療機器を用いた臨床研究を実施するにあたって、現行の法令、通知、指針等に準拠した実施手順を明確にするための支援ツールを提供し、医療機器を用いた臨床研究の活性化に寄与することを目的としている。
この手引きは現行の倫理指針等に定められた規定に準拠しつつ、未承認医療機器を用いた臨床研究を適切に実施するための手続きを示したもので、倫理指針等の解説・説明や、臨床研究に関する自主規制等について示したものではない。

作成の経緯

第3期METIS戦略会議報告で「倫理指針」、通知等に沿った「手引き」作成が提言されたことに基づき、第4期の活動とした。
（2009年3月17日 第3期METIS第4回医療テクノロジー推進会議）
2010年3月31日に厚生労働省医薬食品局長通知「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について（薬食発0331第7号）」が発出された。手引きは2010年6月から2011年8月にかけて作成され、「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」として第1版を2011年12月に公開し、広く意見を求めている。

「手引き」の概要

医療機関の研究者を主体として未承認医療機器を用いた臨床研究を対象とし、薬事法に則った承認申請を目的とした治験は対象としない。
現行の法令、通知、指針等に準拠した実施手順を明確にするための支援ツールとして、現行の倫理指針等に定められた規定に準拠しつつ、未承認医療機器を用いた臨床研究を適切に実施するための手続きを示している。
これは倫理指針等の解説・説明や、臨床研究に関する自主規制等について示したものではなく、主として医療機器の製造あるいは製造販売を行っている企業が臨床研究実施機関に未承認医療機器を提供することを想定して手引きとした。

本文目次

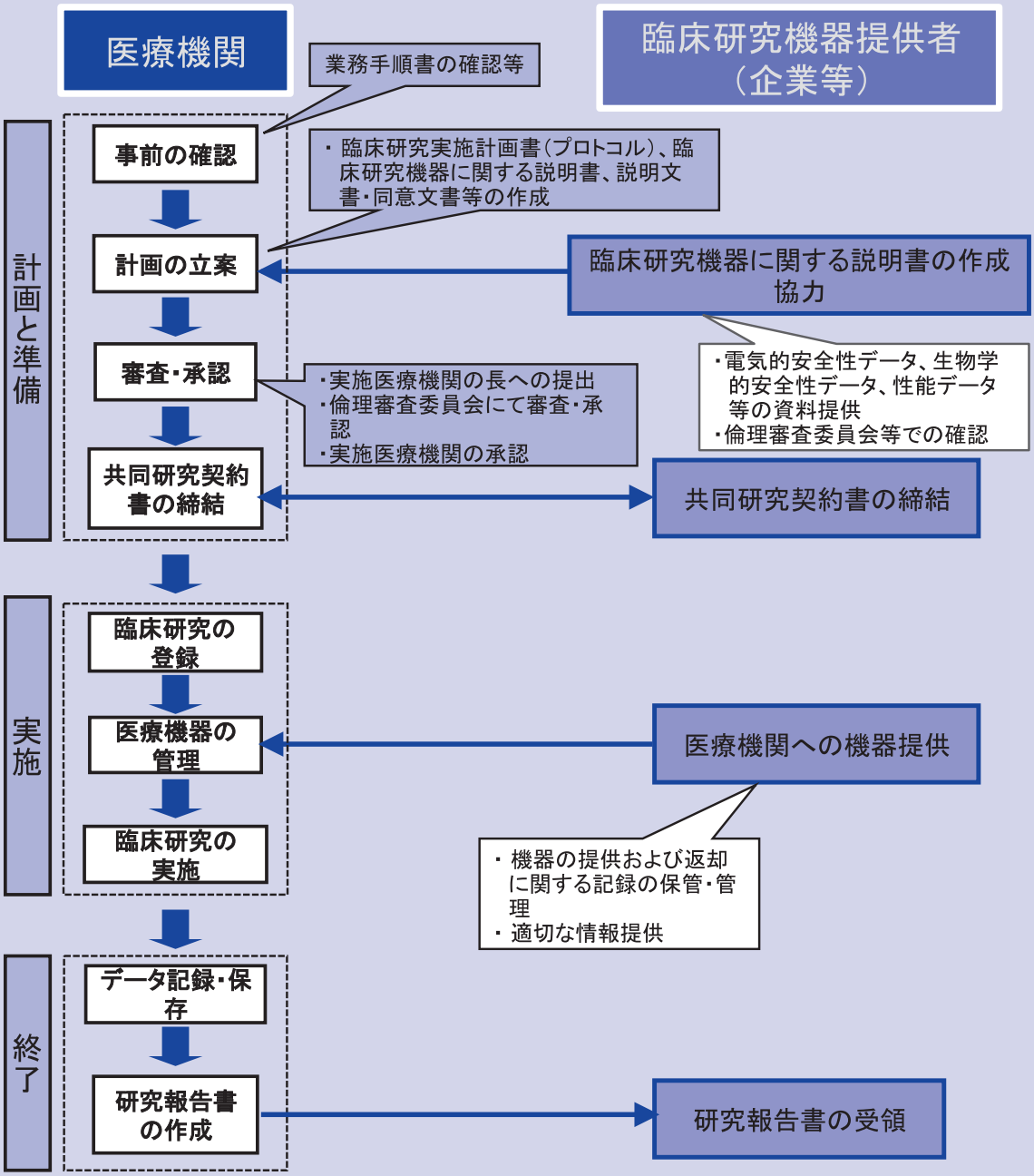
1．はじめに
1.1　背景
1.2　目的
1.3　対象
2. 医療機器と臨床研究３
2.1　医療機器のクラス分類
2.2　治験制度と臨床研究
2.3　医療機器の臨床研究
2.4　未承認医療機器の臨床研究の手順
3. 未承認医療機器の臨床研究
3.1　計画と準備
（1）事前の確認
（2）計画の立案
（3）契約書の作成
（4）審査・承認
3.2　実施
（1）臨床研究の登録
（2）臨床研究機器の管理
（3）被験者の保護
（4）臨床研究の実施
3.3　中断・中止・終了
（1）臨床研究の中断・中止・終了
（2）臨床研究の中断・中止の場合の連携
（3）臨床研究の中断・中止・終了の手続き
（4）研究報告
4. おわりに

付録目次

1. 様式集
① 臨床研究計画チェックリスト様式例
② 説明文書チェックリスト様式例
③ 同意文書チェックリスト様式例
④ 臨床研究機器に関する説明書チェックリスト様式例
⑤ 民間等との共同研究契約書（様式参考例）
⑥ 医療機器提供・メンテナンス契約書（様式参考例）
2. 用語集
3. 臨床研究に関連する規則・指針通知等
① 臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）
（平成20年厚生労働省告示第415号）
② 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q & A）
（平成21年6月12日付　医政研発第0612001号）
③ 臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について
（平成22年3月31日付　薬食発0331第7号）
④「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q & A）
（平成23年3月31日付　薬食監麻発0331第7号）
⑤ ヘルシンキ宣言（2008年10月　WMAソウル総会）

未承認医療機器の臨床研究実施のフローチャート

（「手引き」より）

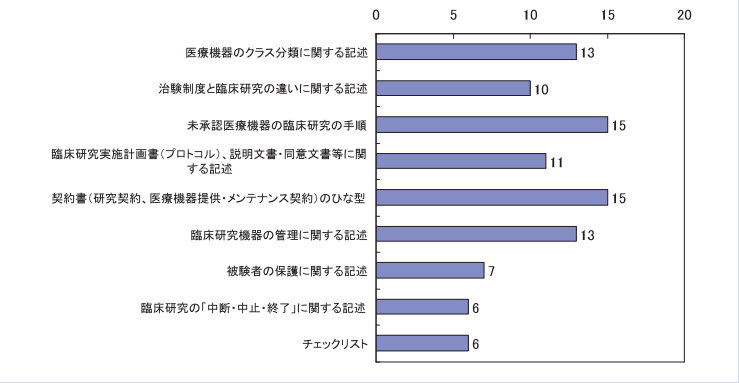


「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」アンケート結果のまとめ

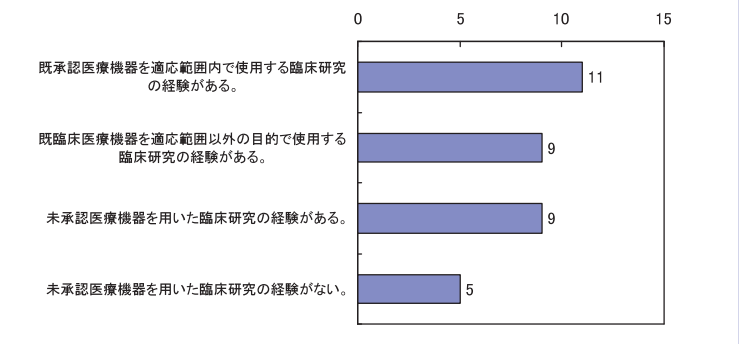
日頃より臨床研究や臨床研究支援に取り組まれている治験中核病院（10施設）、治験拠点医療機関（30施設）を対象に、「手引き」および臨床研究の実施状況についてアンケート調査を行った結果の抜粋を以下に紹介する。

（実施期間：2012/3/23～4/25、 回答施設：17施設）

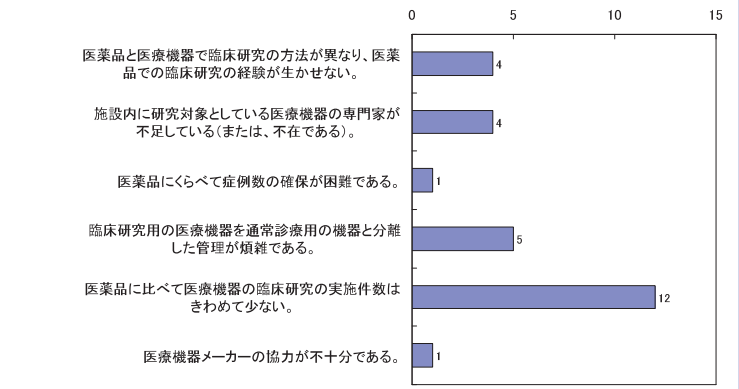
Ⅰ.「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」の役に立つ記述について



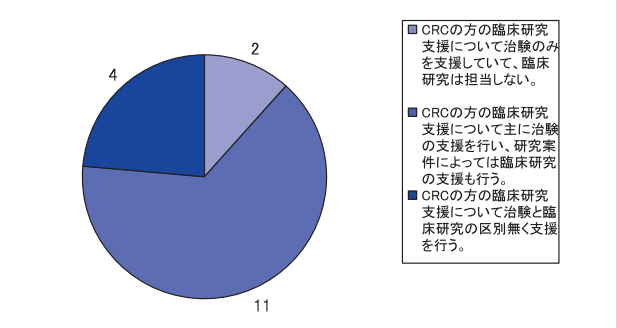
Ⅱ. 医療機器を用いた臨床研究（治験を除く）の実施状況について

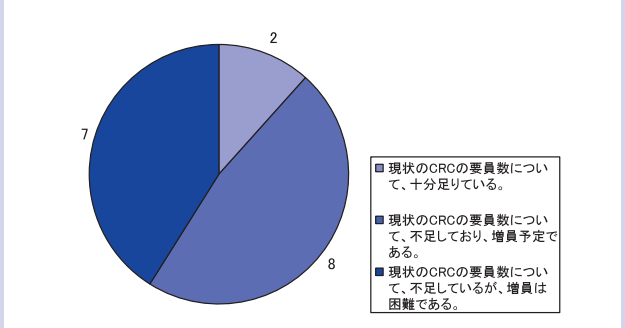


Ⅲ. 医療機器の臨床研究を実施するにあたっての課題について

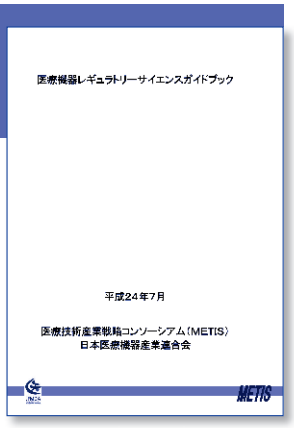


Ⅳ. 臨床研究・治験の支援について





「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」
【戦略会議：革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス】



作成の目的

レギュラトリーサイエンス（RS）とは、「実用化と普及のために必要となる、有効性と安全性と品質を評価するための科学的手法」と定義でされる。革新的医療機器・医療技術を社会へ新規技術を実装するための考察を行いつつ、基礎的段階から研究開発を進めることが、早期実用化には不可欠であり、医療技術の研究開発に携わる人材がレギュラトリーサイエンスに関する素養を有することは今後ますます重要になるものと考えられる。

METIS戦略会議「革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス」では、医療機器特有のレギュラトリーサイエンスのあり方について議論するとともに、国内外の状況の調査、レギュラトリーサイエンスに関するケーススタディを行ってきた。本「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」は初級レベルの産学の研究開発者を対象とした、新規医療機器の安全確保、開発期間短縮等の実務に役立てるための、レギュラトリーサイエンスのガイドを行うことを目的として編集されたものである。

「ガイドブック」の概要

対　象：産学の研究開発者。初級レベルを想定

内　容：医療機器RSの考え方を学ぶ、医療機器の実用化開発に役立つ参考書

基本的考え方：

- 医療機器の有効性は、意図された使用条件の下、医療従事者が適切に使用し、意図された医療機器の性能が発揮される場合に実現される。
- 医療機器の安全性には、一般の工業製品としての安全確保に加え、医療現場での使用者の安全性が確保され、かつ想定される危害が意図されている医療上の便益を損なわない範囲にあること（リスク・ベネフィットバランス）が求められている。
- 医療機器においては、安全性・有効性の評価という目的は同一であるが、医薬品とは異なる概念で評価すべきである。

目 次

はじめに
1. 医療機器レギュラトリーサイエンス概論
1.1 医療機器におけるレギュラトリーサイエンス
1.1.1 医療手技と医療機器
1.1.2 医療倫理と医療機器
1.1.3 日本で確立すべき医療機器レギュラトリーサイエンス
1.2 レギュラトリーサイエンスの導入と期待される効果
1.3 リスク・ベネフィットの考え方
1.4 海外の取り組み
1.4.1 米国FDAの審査とリスク・ベネフィットの考え方
1.4.2 欧州の審査とリスク・ベネフィットの考え方
2. 医療機器開発とレギュラトリーサイエンス
2.1 医療機器の分類
2.2 医療機器開発のプロセス
2.2.1 新医療機器の開発
2.2.2 医療機器の改良改善
2.2.3 医療機器の設計管理
2.2.4 医療機器のリスクマネジメント
2.2.5 耐用期間
2. 3 レギュラトリーサイエンスへの取り組み
2.3.1 データ収集
2.3.2 治験の設定
2. 4 次世代医療機器ガイドライン事業
2.4.1 開発ガイドライン／評価指標とは
2.4.2 開発ガイドライン／評価指標の活用法
2.4.3 開発ガイドライン／評価指標の策定手順
2.4.4 ガイドラインの成功事例
2.4.5 国際標準（ISO/IEC）化
2.5 医療機器の特性に応じた考え方と事例
2.5.1 直接作用型医療機器とその評価
2.5.1-1 迷走神経刺激装置（VNS）の薬事承認取得までの経緯から見たRSの重要性
2.5.1-2 長寿命型人工関節（AQUALA®）開発の成功例に見るレギュラトリーサイエンスの観点からの医療機器開発のポイント
2.5.2 間接作用型医療機器とその評価
2.5.2-1 手術用ナビゲーション装置
2.5.3 評価方法の提案　直接作用型か間接作用型か
2.5.4 コンビネーション製品
2.6 PMDAの相談業務
3. 販売後のレギュラトリーサイエンス
3.1 トレーニング
3.2 販売後の安全管理と調査
4. 医療機器に係わる法令と規格
4.1 安全規格の体系
4.2 参照通知及び規格の詳細
4.2.1 日本国内通知類
4.2.2 国際規格
第4期METIS　戦略会議「革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス」　委員名簿

＜第6回　医療テクノロジー推進会議（2012年3月12日）発表資料より＞

医療機器RSの課題

- ➢研究開発の原点は、臨床現場のニーズと改良改善である。
  - ー医工や産学連携、臨床研究や治験の環境整備。
- ➢操作方法、術者の手技が医療成績に影響する。
  - ー医療機器の性能と有効性の切り分け。
- ➢医療機器やリスク分類毎に異なる承認・認証基準がある。
  - ーコンビネーション製品など、医療機器の多様化への対応。
- ➢新医療機器では、評価方法が存在していないことがある。
  - ー性能と有効性の切り分け、リスク・ベネフィットのバランスを検討。
  - ー開発ガイドライン、評価指標の整備。
- ➢治験にフェーズがない。
  - ー臨床研究や治験の進め方を検討。

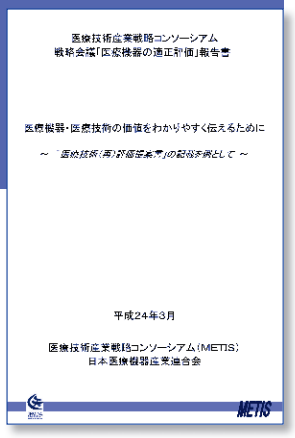
JFMDA　METIS

医療機器開発におけるRS

		RSの実践
設計		
仕様の明確化 使用条件の明確化	リスク分析 基準、規格調査 文献調査	工学的/医学的な見地から、適切なインプット情報によるリスク分析を行い、仕様を設定する。
非臨床試験		
工学的評価（信頼性、耐久性、安全性） 生物学的安全性評価 治験プロトコール策定 動物実験（有効性、安全性）	統計学的手法 基準、規格準拠 文献参照	評価項目や方法を検討し設定する。 動物実験は国際的慣例なども考慮 使用目的、安全性、耐久性の評価を満足する例数、期間を設定する。
臨床試験		
治験プロトコールの妥当性評価 臨床試験（有効性、安全性）	統計学的手法 文献参照	過去の国内外の治験情報などを参考 使用目的、安全性、耐久性の評価を満足する症例数、期間を設定する。 同時に治験中止の詳細な基準も設定する。

JFMDA　METIS

「医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝えるために」
～「医療技術（再）評価提案書」の記載を例として～
【戦略会議：医療機器の適正評価】



医療機器･医療技術の評価については、これまでさまざまな議論がなされてきた。一例として科学的評価、社会的評価、経済的評価の三つに区分する方法が考えられる。科学的評価とは、テクノロジーとしての価値であり、先進性などが考慮される。社会的評価では、有効性／利便性といった内容に加え、医療の安全保障、国際競争力という観点も考慮されることになる。また、経済的評価では、医療費への影響、開発費用・メンテナンス費用等の回収といったものが考えられる。

報告書では、医療機器産業育成観点で見た医療機器･医療技術評価の体系整理を行い、先に述べた様々な観点を、普及促進と開発促進という収益性を議論しやすい構造に再整理を行っている。

普及促進のためには、保険医療市場や保険医療外市場での評価が高まる必要があり、そのために社会的・経済的評価の視点で効果の測定範囲や、個人／組織／社会それぞれの階層での健康価値といった議論が必要となる。その上で、診療報酬で手当すべき部分と診療報酬以外で賄うべき部分の切り分けが求められる。

これまでの議論では保険収載の部分にのみ着目されることが多く、内容も限られたものになりがちであった。医療機器産業側も保険上の評価軸として、コスト構造の考慮、安定供給視点の反映、使用目的の考慮、改良視点の考慮、データ保管管理手段の変化への対応等を訴えてきた。

このような状況認識に基づき、報告書では、医療機器企業の企画・開発・医療保険担当者が、経営に対して企画内容を説明する際や、医療関係者や行政に対して開発された医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝える際に必要となる観点整理を行うことを目指した。

観点を整理するための素材として、診療報酬改定の際に学会より提出される医療技術（再）評価提案書を用い、価値がどのような文言で記載されているか検討し、どのような本質的価値を伝えようとしていたか価値のグルーピングを実施した。その結果、医療技術（再）評価提案書は、技術が適正な評価を受けるために、わかりやすく伝えることが目的であるはずだが、「ロジックが十分考えられていない」「重点的に伝えたい部分がわかりにくい」「適切なキーワードが選択されていない」等の問題や、アウトカムだけでは評価されにくいという医療機器・医療技術の特性が再確認された。

医療機器・医療技術は、保険収載されることで特に広く普及が進むことが期待されるわけであるが、現状では医療技術評価提案書は学会等から提出されるものであること、医療機器・医療技術の内容により価値の具体的記載が大きく異なることを考慮し、詳細な記述ガイドラインではなく、論理展開の基本的な考え方、代表的なキーワードと論理展開事例を記した、医療機器・医療技術価値の記載上のポイントとして取りまとめてある。

目 次

1. はじめに
　(1) 医療機器・医療技術の評価に対するこれまでの取組み
　(2) 現状の保険医療での考え方
　(3) 本報告書の狙い
2. 説明する価値の構造
　(1) 患者享受価値
　　① 定義
　　② グルーピングされたキーワード例
　(2) 医療者享受価値
　　① 定義
　　② グルーピングされたキーワード例
　(3) 社会的価値
　　① 定義
　　② グルーピングされたキーワード例
3. 提案書での論理展開の基本的な考え方と記載事例
　・カフ付き血液透析カテーテル挿入術
　・経費的大動脈形成術
　・胎児心エコー法
　・先進画像加算：外傷全身CT
4. 診療報酬上での評価における残された課題
5. まとめ　～価値を伝える意義とは～

＜第5回　医療テクノロジー推進会議（2011年9月27日）発表資料より＞

医療機器・医療技術の有益性を説明する三つの価値

新規技術や改良・改善された内容
- 物理的な大きさの変化、センサ数の増加、出力の変化、時間、検出分解能等数値で記載されることが多い

患者享受価値

- 上記の内容により、患者等が享受できる価値
  - 負荷低減
  - 早期治療機会　　等々

医療者享受価値

- 上記の内容により、医療行為を行う機器使用者等が享受できる価値
  - 生産性改善
  - 安全性確保　　等々

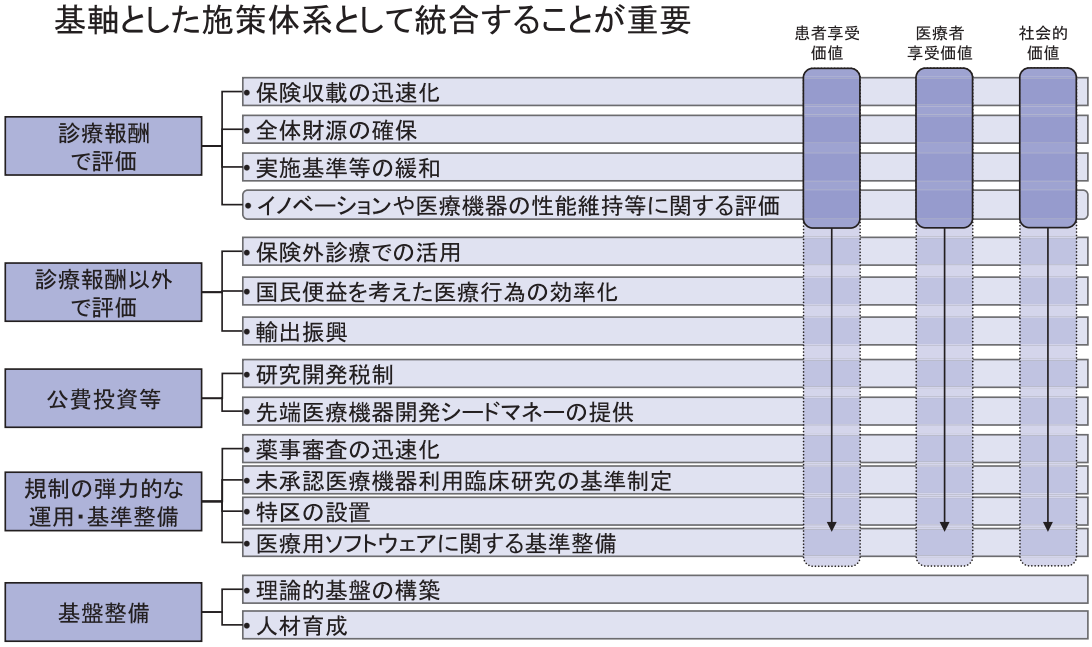
社会的価値

- 一定期間経過後に総合的に判断するための価値
  - 患者の社会生産性といった観点も含まれる
  - 死亡率、再入院率等の予後に関連した指標が多く含まれる

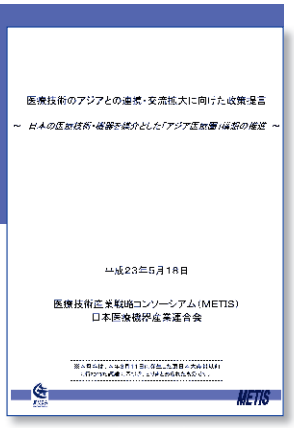
＜第6回　医療テクノロジー推進会議（2012年3月12日）発表資料より＞

医療機器の価値と施策体系の統合に向けて

■ 3つの価値視点は診療報酬を基軸としていたが、議論を発展させて価値を基軸とした施策体系として統合することが重要



「医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言」
～日本の医療技術・機器を媒介とした「アジア医療圏構想の推進～
【戦略会議：アジアとの連携・交流】



METIS「アジアとの連携・交流」戦略会議では、医学会へのアンケート実施や関係府省庁、政府関係機関との意見交換、各種の情報検討を進め、アジアに向けて産官学の枠組での包括的で継続的な戦略の推進を骨子とする関係府省庁等に向けての「政策提言」（名称：「医療技術のアジアとの連携・交流に向けた政策提言」）のとりまとめを行い、2011年5月、各省庁、関係機関、学会等に提出した。

現在、東日本大震災、福島原発事故の国難ともいえる事態を乗り越えるための取り組みが最優先で進められているが、この大震災からの教訓、復旧・復興の取り組みは医療分野においても日本のみならずアジアおよび世界に共通する安全・安心の社会実現のためにはどうあるべきかという課題であり、医療機器の視点から広く新興著しいアジアを展望して医療と産業振興を両立して推進するという「政策提言」は、日本の復興構想においても医療を基点として地域社会を考えることに通じるものである。

「政策提言」は、世界の医療機器市場が2015年には25兆円に拡大が見込まれる中、人口40億人以上を擁し年率12％もの成長が見込まれるアジアを広くひとつとした「アジア医療圏構想」による官民一体の市場開拓を目指すために、オール・ジャパンとして推進が必要な8つの政策提言項目を骨子としている。

「アジア医療圏構想」の実現には、日本の優れた医療技術・機器を一体のものとしてアジアの社会環境に適合させ、医療インフラを構築して持続的に発展させていくことが必要である。また、医療機器産業が成長牽引産業として一層発展するためにも、アジアへの展開が不可欠であり、欧米企業との競争が激化する中、官民一体となった海外市場開拓の取り組みを強化することが重要である。

（8つの政策提言）

1. 課題の絞込みと政府の「司令塔」設置
2. 重点ナショナル・プロジェクトへのパッケージ型政策支援スキームの構築
3. オール・ジャパン体勢による海外展開関連施策の推進
4. 医学会によるアジアとの交流の促進策と人材養成
5. 「アジア共同臨床研究拠点」の構築
6. 「国際医療交流」による海外展開の促進
7. 中小企業支援策の拡充
8. 「日本ブランド」の確立・展開

目 次

1. はじめに
2. 最近の情勢の変化
   (1) 各分野の医学会の問題意識
   (2) アジアの医療ニーズの高まり
   (3) アジアの医療機器市場の拡大と競争の激化
   (4) 日本の医療機器産業の状況
   (5) 最近の政策展開
3. 取り組むべき課題
   (1) アジアの現場ニーズをとらえた展開
   (2) 急速に進展するアジア新興国に対するスピード重視の展開
   (3) 人的交流の活発化とアジアをひとつの医療圏と考えた取組み
   (4) アジア諸国における医療機器規制への対応
   (5) 海外展開の基盤としての国内対応
4. 政策提言
   (1) 課題の絞込みと政府の『司令塔』設置
   (2) 重点ナショナル・プロジェクトへのパッケージ型政策支援スキームの構築
   (3) オール・ジャパン体制による関連施策の推進
      ① 官民一体となった海外市場開拓の実践
      ② 政府ベースの働き掛けによるビジネス環境整備
      ③ 公的機関による海外ビジネス支援策の拡充
      ④ 日本発の革新的な医療機器・技術の開発・実証・普及の加速化
      ⑤ ODA事業とビジネスの連携促進
   (4) 医学会によるアジアとの交流の促進策と人材養成
   (5) 『アジア共同臨床研究拠点』の構築
   (6) 『国際医療交流』による海外展開の促進
   (7) 中小企業支援策の拡充
   (8) 『日本ブランド』の確立・展開
5. 今後の展開

＜第4回　医療テクノロジー推進会議（2011年3月11日）発表資料より＞

日本医学会108学会へのアンケート調査の報告

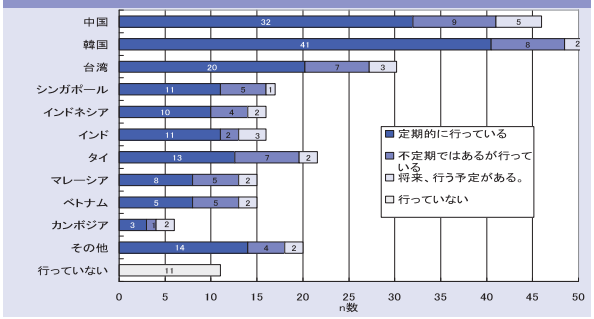
『日本医学会108学会へのアジアとの国際交流に関するアンケート調査』

・調査対象：日本医学会加盟108学会

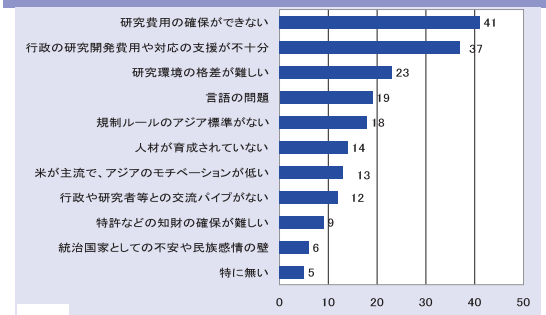
・調査期間：平成22年9月26日～10月22日

・回答学会：71学会（回答率：65．7%）

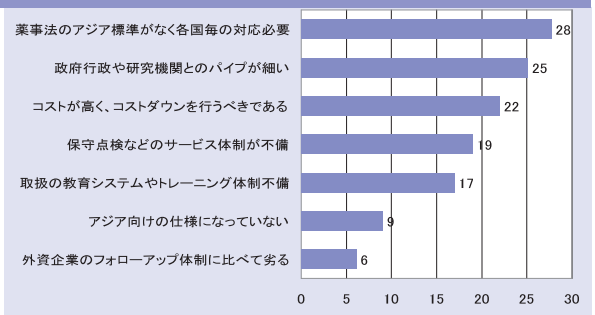
●アジアと国際交流を行っているか、予定は？



●共同研究を推進する上で考えられる学側の課題

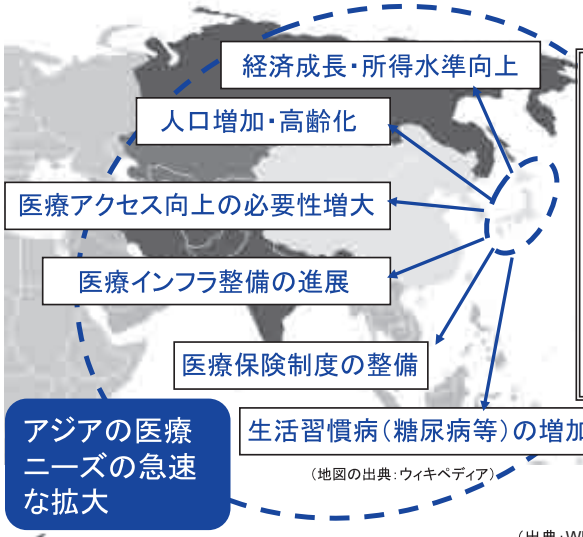


●わが国の医療機器をアジアに展開推進する課題



日本の医療技術でアジアのニーズに応える『アジア医療圏』

○アジアでは、経済成長、人口増加等により、医療ニーズが急速に拡大
○日本の優れた医療技術・機器を媒介として、医療圏を日本（1億人）からアジア（42億人）に拡大
○医療技術・機器を一体として海外展開し、アジアの社会環境に適合させ、医療インフラを構築
○こうしたアジアとの連携・交流の促進は、日本の医療水準の維持・向上のためにも重要



日本の優れた医療技術・機器を一体のものとして海外展開

（画像診断、内視鏡、生体情報モニター、*TRI、血液浄化、介護システム、遠隔医療等）

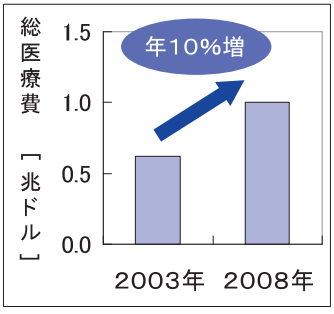
（* TRI：TransRadial coronary Intervention：カテーテルを手首から挿入し心臓血管を治療する方法）

○アジア（日本を除く）の総医療費

1兆ドル(2008年:PPP換算)

○年間増加額

豪州1カ国分に匹敵



（出典：WHO “National health accounts”, “Country health information”の各国別データを集計）

第４期METIS 戦略会議 委員
(2010年3月～2012年3月)

所属は2012年3月現在（敬称略）

戦略会議；未承認医療機器による臨床研究

主　査	川上浩司	京都大学医学研究科薬剤疫学分野教授
副主査	中里　適	オリンパス（株）医療品質保証部部長
学側委員	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
	清水公治	京都大学医学研究科特任教授
	田上和夫	上野外科胃腸科病院院長
		九州大学病院先端医工学診療部特任准教授
	戸高浩司	福岡山王病院循環器内科部長
		国際医療福祉大学教授
	松田公志	関西医科大学泌尿器科学教授
	山本晴子	独立行政法人国立循環器病研究センター
		研究開発基盤センター先進医療・治験推進部長
産側委員	新井茂鉄	（株）メディコン業界担当部長
	大庭和夫	フクダ電子（株）品質保証本部安全管理室室長
	上崎勇一	元（株）カネカ医療器事業部薬事・品証担当
	伴　隆一	（株）島津製作所医用機器事業部
		事業企画部担当部長
	丸岡英二	日本光電工業（株）品質管理統括部
		薬事管理部部長
	渡辺一博	オリンパス（株）医療安全管理部

戦略会議；革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス

主　査	佐久間一郎	東京大学大学院工学系研究科教授
副主査	三澤　裕	テルモ（株）薬事部部長代理 兼 研究開発本部
		開発戦略部
学側委員	鎮西清行	産業技術総合研究所治療支援技術
		グループリーダー
	鄭　雄一	東京大学大学院工学系研究科教授
	松岡厚子	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部長
	村垣善浩	東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授
産側委員	志賀　明	オリンパスメディカルシステムズ（株）
		開発企画本部薬事推進部長
	塚本忠博	日立アロカメディカル株（株）営業統括本部
	中崎知道	アラガン・ジャパン（株）医療機器薬事本部長
	森永修平	日本光電工業（株）生体情報技術センター
		第１技術部長

戦略会議；医療機器の適正な評価

主　査	楠岡英雄	（独）国立病院機構大阪医療センター院長
副主査	鹿妻洋之	オムロンヘルスケア（株）学術技術部
		学術渉外担当部長
学側委員	池田俊也	国際医療福祉大学薬学部教授
	中野壮陛	（財）医療機器センター付属医療機器産業研究所
		主任研究員
	福田　敬	東京大学大学院医学系研究科
		公共健康医学専攻准教授
産側委員	今井勝正	日本光電工業（株）マーケティング戦略部
		企画グループチーフマネージャー
	昌子久仁子	テルモ（株）取締役薬事部・臨床開発部部長
	野口雄司	富士フイルムメディカル（株）医療政策室長
	細木活人	フクダ電子（株）執行役員営業本部副本部長
	山田義治	（株）メニコン経営本部経営本部長補佐

戦略会議；アジアとの連携・交流

主　査	下條文武	新潟大学学長
副主査	城風淳一	旭化成クラレメディカル（株）社長付部長
学側委員	遠藤啓吾	京都医療科学大学学長
	酒谷　薫	日本大学医学部脳神経外科学系
		光量子脳工学分野教授
産側委員	井上正治	（株）カネカメディックス営業本部
		アジア・パシフィックマーケティング
		グループリーダー
	栗田秀一	日本光電ブラジル有限会社社長
	野村　治	テルモ（株）薬事部課長
	古屋　進	医建エンジニアリング（株）相談役
		（医学連携担当）

第４期 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）活動年表

年／月	METISの活動	行政・社会動向
2009年		
4月	METIS　第４期活動開始	骨太の方針2009
6月		健康研究推進策定に向けた提言 厚生労働省「第４回革新的創薬等のための官民対話」開催
9月		民主党政権誕生　鳩山内閣発足（9月）
10月	第１回 医療テクノロジー推進会議開催	
12月		経済成長戦略　「新成長戦略～輝きのある日本へ～」を閣議決定
2010年		
1月	第５回 市民フォーラム開催　「頭の病気」（医機連と共催）	
3月	第２回 医療テクノロジー推進会議開催及び戦略会議 発足 ・革新的医療機器とレギュラトリー サイエンス（RS） ・未承認医療機器による臨床研究　・医療機器の適正な評価 ・アジアとの連携・交流	
6月		菅内閣　発足（6月） 新成長戦略「元気な日本復活」のシナリオを閣議決定
10月	第３回 医療テクノロジー推進会議開催	
11月	日本医学会108学会に対し「アジアへの国際交流」に関するアンケート調査の実施	第１回 医療イノベーション推進会議開催
2011年		
1月	第６回 市民フォーラム開催　「眼の病気」（医機連と共催）	内閣官房 医療イノベーション推進室を創設 経済産業省による「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の公募始まる
2月	第２回 日本臨床試験研究会	
3月	第４回 医療テクノロジー推進会議開催（3月11日）	東北大震災起こる（3月11日） 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会始まる（12月まで）
5月	医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言を行う	
6月	アジア医療機器ビジネスセミナーを開催（JETRO・医機連共催）	第２回 医療イノベーション推進会議開催
7月	神戸国際医療交流財団　国際医療開発センターシンポジウムにて講演 福島大学大学院共生システム理工学研究科講演会にて講演	
8月		第４期科学技術基本計画を閣議決定（ライフイノベーションの推進）
9月	第５回 医療テクノロジー推進会議開催	第１回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会 開催
10月	いわて医療機器事業化研究会にて講演	第３回 医療イノベーション推進会議開催
11月	医機連が「中国における日本医療機器企業の集い」を開催	
12月	中国医療機器セミナー（日経BP 主催）にて講演 「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」発表（第１版）	厚生労働省 第１回医薬品・医療機器産業発展のための政策対話開催
2012年		
1月	第７回 市民フォーラム開催　「骨の病気」（医機連と共催） 福島県医療福祉機器研究会にて講演	厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会；薬事法等制度改正についてとりまとめを発表
2月	医療機器治験等説明会（医機連主催）にて講演 JETRO主催、医機連後援の「インド医療機器セミナー」を開催 「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」に係る臨床研究実施施設へのヒヤリング調査を実施 第91回岡山県医用工学研究会平成23年度シンポジウム・交流会 第３回日本臨床試験研究会にてポスター発表 大分県東九州メディカルバレー推進大会にて講演 World Forum for Medical Device In Kansai（大阪商工会議所主催）にて講演 アジアヘルスケア勉強会（医療機器センター主催）にて講演	第４回 医療イノベーション推進会議　開催
3月	第６回 医療テクノロジー推進会議開催 山形県置賜メディカルテクノ・ネット講演会にて講演	
4月	国の「医療イノベーション５か年戦略」策定にあたり、推進すべき課題を要望としてまとめ、関係府省庁に提出 MEDTEC　JAPAN 2012 国際セミナーにて講演	医療イノベーション推進室が主導する「医療機器海外展開TF」始まる
5月	第51回日本生体医工学会にてポスター発表	厚生労働省 第２回医薬品・医療機器産業発展のための政策対話開催 ライフイノベーション戦略協議会（総合科学技術会議）始まる 厚生労働省「臨床研究・治験活性化に関する検討会」始まる
6月	「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」について アンケート調査を実施	第５回 医療イノベーション推進会議　開催 「医療イノベーション５か年戦略」まとまる
7月	「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」を発表	「規制・制度改革に係る方針」閣議決定 医療機器の承認迅速化に向けた施策が示される 「日本再生戦略」を閣議決定 「ライフ成長戦略」として医療機器分野の施策が示される
9月	第７回 医療テクノロジー推進会議開催	
10月	「医療機器の適正評価 報告書」を発表	第13回GHTF総会開催（日本が議長国）
11月	「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」改訂第２版を発表	
12月		自民党政権誕生　安部内閣発足（12月） 「日本経済再生本部」設置を閣議決定
2013年		
1月		第１回日本経済再生本部開催 「産業競争力会議」初会合 「日本経済再生に向けた緊急経済対策について」を閣議決定
2月	第８回 市民フォーラム開催「心臓の病気」（医機連と共催）	「医療イノベーション推進室」を改組し、「健康・医療戦略室」を設置
3月	「METISからの提言 2013」発行	

医療機器を広く知っていただくための「市民フォーラム」

医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）では、日本医療機器産業連合会と共催して、医療機器産業の役割についての社会的理解を醸成するため、第2期の活動から一般市民向けの、「医療機器市民フォーラム」を毎年1回開催している。

フォーラムは、2006年1月15日に「見つかる、治る！　最新の医療」をテーマに第1回が開催され、2013年2月2日で第8回を迎えたが、毎回定員をオーバーする多くの市民の皆様に応募頂き、抽選で選ばれた参加者がメモを取りながら熱心に聴講している姿が多く見られるなど、関心の高さがうかがい知れる。開催会場は、通常東京のみであるが、2011年の第6回は東京、名古屋の2か所で開催し、より多くの市民の参加をいただいた。

講演では、毎回「がん」や「頭の病気」など関心の高い病気をテーマに、専門分野の著名な先生方からその予防・診断・治療の最前線の話題と、用いられている医療機器について判りやすく解説して頂いている。パネルディスカッションでは、参加者から事前に寄せられた質問に答えるコーナーも設けられ、病気の予防や治療法についての日頃の疑問や悩みについて答えて頂いている。また会場ロビーでは、関連する医療機器の展示・説明も行われ、参加者の医療機器に対する理解をより深める機会を設けている。

以下にこれまでの医療機器市民フォーラムの活動の概要を紹介する。

第1回「見つかる、治る！　最新の医療」

～ここまで来た！　人に優しい医療～

2006年1月15日
有楽町朝日ホール

第1部：基調講演
　プログラムコーディネーター北村 惣一郎氏　（国立循環器病センター 総長）
第2部：パネルディスカッション
　パネリスト：北村 惣一郎氏
　　平岡 真寛氏　（京都大学大学院 教授）
　　西城 秀樹氏　（歌手）
　　岸本 葉子氏　（エッセイスト）
　コーディネーター・司会：田辺 功氏　（朝日新聞社編集委員）

北村氏から植込み型除細動器（ICD）や手術支援ロボットなどを例に、革新的な医療デバイスの発展なくして21世紀の医療はありえないことの基調講演が行われた。

パネルディスカッションでは、西城氏、岸本氏からご自身の入院治療における医療機器とのかかわりについて話があり、早期発見と低侵襲治療を果たす画像診断機器や放射線治療機器などの最先端の医療機器の紹介とともに、今後求められる医療のあり方として、低侵襲で安心できる診断、治療のあり方についてディスカッションが行われた。

第2回「小さく治そう！　最新の医療」

～医療機器で小さいうちに診断、小さく治療～

2007年1月14日
有楽町朝日ホール

第1部：講演「ここまで来た小さく治す医療」　～三つの視点から～
　　垣添 忠生氏　（国立がんセンター 総長）
　　齋藤 滋氏　（湘南鎌倉総合病院 副院長）
　　渡邊 昌彦氏　（北里大学医学部外科学 教授）
第2部：パネルディスカッション
　パネリスト：講演者の他に、大空 真弓氏（女優）
　コーディネーター・司会：田辺 功氏（朝日新聞社編集委員）

さまざまな病気を小さいうちに診断し、小さく治療する最新の医療機器と医療技術について、垣添氏から「がん」、齋藤氏から「心臓疾患」、渡邊氏から「消化器系がん」に関する最新の診断・治療技術を講演いただいた。

パネルディスカッションでは、TRIや内視鏡外科など患者に優しい医療技術の技術習得の難しさや、日本における最新医療機器の使用状況が米国より劣っているのではなどの指摘についてディスカッションが行われた。

第3回 「ある日突然、あなたがケガや病気に見舞われたら…」
～救急時の医療と医療機器～

2008年1月12日
有楽町朝日ホール

プログラムコーディネーター：相川 直樹氏　（慶應義塾大学医学部救急医学 教授）
第1部：講演
　有賀 徹氏　（昭和大学医学部救急医学 教授）
　堀 進悟氏　（慶應義塾大学病院救急部長 准教授）
第2部：パネルディスカッション
　パネリスト：プログラムコーディネーター、講演者の他に
　土橋 裕子氏　（東京消防庁救急部救急医務課）
　石井 苗子氏　（女優・東京大学医学部 客員研究員）
　コーディネーター・司会：田辺 功氏　（朝日新聞社編集委員）

プログラムコーディネータ相川氏の挨拶の後、有賀氏から脳卒中、堀氏から急性心筋梗塞を中心に、突然のケガや病気に見舞われた際の正しい救急対応や、最新の診断・治療技術について講演があった。
パネルディスカッションでは、救急搬送の課題などから、病院や地域の救急医療体制づくりが急務であること、また高齢化社会に向けて、AEDなど応急処置に対する一般市民の知識の向上の必要性などについてディスカッションが行われた。

第4回 「知っておきたい「がん」の話」
～予防・診断・治療の最前線～

2009年1月17日
よみうりホール

プログラムコーディネーター：垣添 忠生氏　（国立がんセンター 名誉総長）
第1部：講演
　武藤 徹一郎氏　（癌研有明病院 名誉院長）
第2部：パネルディスカッション
　パネリスト：講演者の他に
　鳶巣 賢一氏　（静岡県立がんセンター 院長）
　齊藤 光江氏　（順天堂大学医学部乳腺内分泌外科 先任准教授）
　唐澤 克之氏　（都立駒込病院放射線診療科治療部 部長）
　コーディネーター・司会：前野 一雄氏（読売新聞東京本社 編集委員）

プログラムコーディネータの垣添氏の挨拶の後、武藤氏からがんの予防から診断、治療まで全般的なことについて講演が行われた。
パネルディスカッションでは、鳶巣氏から前立腺がん、齊藤氏から乳がんの発生原因、診断・治療法の進歩と治療法の選択について、また唐澤氏から放射線治療に関して、他の治療法に比べたメリット、サイバーナイフや粒子線治療など最新技術などが紹介されディスカッションが行われた。

第5回 「頭の病気」
～予防・診断・治療の最前線～

2010年1月23日
よみうりホール

プログラムコーディネーター：桐野 高明氏　（国立国際医療センター 総長）
第1部：講演
　松本 昌泰氏　（広島大学医学部医学科長））
　井原 康夫氏　（同志社大学生命医科学部 教授）
　樋口 輝彦氏　（国立精神・神経センター 総長）
第2部：パネルディスカッション
　パネリスト：講演者
　コーディネーター・司会：前野 一雄氏（読売新聞東京本社 編集委員）

プログラムコーディネーター桐野氏の挨拶の後、松本氏から「脳卒中」、井原氏から「アルツハイマー病」、 樋口氏から「うつ病」についてそれぞれ疾病の原因・病理、罹患状況の推移、診断・治療法、予防法について講演があった。
パネルディスカッションでは、一般参加者からのアルツハイマー病、うつ病に関する質問を中心に、専門医への受診や治療法など、家族の対応に関してのアドバイスをいただいた。

第6回 「目の病気」
～予防・診断・治療の最前線～

2011年1月15日 よみうりホール
2011年2月5日 名古屋テレピアホール

プログラムコーディネーター：根木 昭氏 （(財）日本眼科学会理事長）
第1部：講演
永本 敏之氏 （杏林大学医学部眼科 教授）
富田 剛司氏 （東邦大学医学部眼科 教授）
湯澤 美都子氏 （日本大学医学部眼科 教授）
第2部：パネルディスカッション
パネリスト：プログラムコーディネーター、講演者の他に
白井 正一郎氏 （(社）日本眼科医会 副会長）
コーディネーター・司会：前野 一雄氏 （読売新聞東京本社 編集委員）

プログラムコーディネーター根木氏の挨拶の後、世界の失明原因の三大原因である「白内障」、「緑内障」、「加齢黄斑変性」について、それぞれ永本氏、富田氏、湯澤氏により各疾病の症状、原因、予防法および診断法、治療法の最新技術について講演があった。
パネルディスカッションでは、白内障の手術のタイミング、費用、安全性について、緑内障の点眼薬治療による副作用について、加齢黄斑変性の早期発見・早期治療の重要性などについてディスカッションされた。

第7回 「骨の病気」
～予防・診断・治療の最前線～

2012年1月14日 よみうりホール

プログラムコーディネーター：岩本 幸英氏 （(財）日本整形外科学会 理事長）
（九州大学大学院 教授）
第1部：講演
遠藤 直人氏 （新潟大学大学院 教授）
齋藤 知行氏 （横浜市立大学整形外科 教授）
第2部：パネルディスカッション
パネリスト：プログラムコーディネーター、講演者の他に
田中 正氏（君津中央病院副院長、千葉大学医学部 臨床教授）
高橋 和久氏（千葉大学大学院 教授）
コーディネーター：前野一雄氏（読売新聞東京本社 編集委員）

プログラムコーディネーター岩本氏の挨拶の後、遠藤氏から「骨粗鬆症」、齋藤氏から「変形性膝関節症」について病態、原因、治療と予防について講演があった。
パネルディスカッションでは、田中氏より高齢者と子どもの骨折について現状と治療法の進歩、予防法について、高橋氏より腰痛の重篤度の見分け方や一般的な腰痛治療について紹介があった後、骨を強くする食物摂取法や最近増えている人工関節による治療の課題などについてディスカッションが行われた。

第8回 「心臓の病気」
～予防・診断・治療の最前線～

2013年2月2日 よみうりホール

プログラムコーディネーター：堀 正二氏 （大阪府立成人病センター 総長）
第1部：講演
「虚血性心疾患」/平山 篤志氏 （日本大学医学部内科学系循環器内科学分野 主任教授）
「心不全」/磯部 光章氏 （東京医科歯科大学大学院循環器内科 主任教授）
第2部：パネルディスカッション
パネリスト：プログラムコーディネーター、講演者の他に
南部 伸介氏（大阪大学大学院医学系研究科先進心血管治療学寄付講座 教授）
百村 伸一氏（自治医科大学附属さいたま医療センター センター長）
コーディネーター：前野 一雄氏（国際医療福祉大学医療福祉学部 教授）

プログラムコーディネーター堀氏の挨拶の後、平山氏から「虚血性心疾患」、磯部氏から「心不全」について最新の治療と予防法などについて講演があった。
パネルディスカッションでは南都氏よりカテーテルやステントを用いた最先端治療技術の紹介、百村氏より心不全の危険因子である睡眠時無呼吸症候群の治療・予防に付いて紹介がありディスカッションが行われた。

「METISからの提言 2013」

革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略推進のために

2013年3月29日発行

編　　集　第4期 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）事務局
事務局長　原澤 栄志（日本光電工業株式会社　専務執行役員）
松本 民男（医機連　業務部長）
発　　行　日本医療機器産業連合会（医機連：JFMDA）
〒162-0882　東京都新宿区下宮比町3-2
飯田橋スクエアビル8階B
TEL　03-5225-6234　FAX　03-3260-9092
URL　http://www.jfmda.gr.jp
e-mail：gyoumubu@jfmda.gr.jp
制　　作　株式会社インナービジョン
印　　刷　株式会社シナノパブリッシングプレス

本書の無断複写・複製・転載を禁じます。

METIS からの 提言 2013

革新的医療技術の実用化と
産業基盤整備による成長戦略推進のために