

中尾参与提出資料

平成 25 年 12 月 5 日
日本医療機器産業連合会
会長 中尾 浩治

医療分野の研究開発に関する総合戦略(たたき台)への意見

日本再興戦略に関連して研究開発の総合戦略のたたき台が出たことを歓迎するとともに関係者のご尽力を評価したい。同案を検討したがより現実に即した内容にすべく3つの提言をする。

1. 医薬品の研究開発手法とは異なる医療機器の特性を踏まえた開発戦略を。

医薬品は、対象とするニーズ(疾病)は最初から明確でありそれに向けて研究が開始されその中で発見や化学合成などを経ることにより、最終的に臨床開発で効能・効能・安全性が確認される。

医療機器は、医療現場でのニーズそのものを見つけることから出発し、多くの場合は既存の技術の組み合わせにより開発される。臨床によりその有用性・安全性を確認する。即ち、開発に重点が置かれる。医薬品と違い、開発時点から生産コストや技術、財務からマーケティングまでを含めた事業化が検討される。開発後に初めてこの検討を開始すると往々にして「死の谷」に直面する。

対比すると医薬品は「プッシュ型の研究」であり臨床開発による効能と安全性の確認でほぼ決まる。一方、医療機器は「プル型の開発」であり開発と事業化検討は同時に進めるべきものである。医療機器の開発・事業化を別章で扱って欲しい。

2. 事業化という概念が不可欠

使える、使えないという実用化は大事であるが、最終的には生産・財務・マーケティングなどを含めた事業化が不可欠。事業として成立しなければ、優れたテクノロジーを持続的に医療現場である世界の患者に届けることが出来ない。開発と並行して検討されるべきこの概念を是非、入れて欲しい。

3. イノベーション人材の育成

たたき台にイノベーションの創出を行いうる人材の育成が言及されており高く評価したい。ものづくりにアイデアと事業化を総合的に牽引し、イノベーションを起こすことの出来るリーダーを育成することが急務である。「イノベーションは学ぶことが

出来る」という新しい考え方があり、教育による人材育成を図りたい。産官学、医工の連携は大事であるが、医療現場に優れたテクノロジーを持続的に届けることを具体的にかつ現実的に考え、実現するに不可欠なリーダー人材の育成を総合戦略の下、進めたい。急がば回れ、人財こそ国の財産。

最後に、日本としてユニークな研究開発組織を設立してほしい。日本版 NIH ということであるが、米国とは規模も歴史も違う。因みに米国の NIH では現在、医療機器の開発にどう取り組むべきか検討中とのこと。海外の組織がお手本としたいような日本の研究開発組織を着実に創り上げて欲しい。

以上