

医療分野の研究開発に関する専門調査会資料（菊地）

2013・10・8

『わが国の医療機器研究開発支援 / 産業育成支援における課題、とるべき方策』

わが国における医療機器の研究開発、並びに医療機器産業育成に関する行政レベルの支援策は、既に1980年代から実施（厚生労働省における90年初頭の省内医療機器関係課の新設から始まった一連の支援策、経済産業省における工業技術院当時の医療福祉機器研究開発支援（NEDO 国プロ）から始まった開発支援事業など）されており、それらの支援効果も相まって1990年代半ばまでは世界市場において医療機器生産供給国の三大区域（米国、欧州、日本）として確固たる位置を確立してきた。これらの過去約30年間に亘る支援策を、先ず「評価する」ことも決して忘れてはならない。

1990年代半ば以降の米国を中心とした医療機器産業の伸展（米国では、狭義の医療機器と称さず、“Healthcare Delivery”として包括的に捉え米国社会的資本の一部として位置づけてきたことが勝因）に押されて、わが国の現況を絶望視する意見が散見されるが、今後10～20年がまさに勝負所となる「医療における真の意味での医療機器の価値評価（質的課題）」と「医療機器世界市場の供給構図（量的課題）」の両面における競争が本格化するスタート点に上位候補の一角としてわが国が並び立てたことの要因になっていることは再認識すべきである。しかしながら世界的に見て驚異的な支援を実践してきたにも関わらず、現在では治療機器を中心として輸入超過に陥っていることを真摯に受け止めて、従来の支援策には欠落していた発想を、新たに開始される「日本版 NIH」のもとで一元的に管理・運営される予算により鮮明に反映すべきである。

（1）研究・開発支援関連の予算措置に関する留意点

これまでのわが国の医療機器研究開発は自国内に優れた技術（シーズ）が存在していたが故に、シーズ・オリエンテッドな革新的医療機器研究開発に傾注しすぎた感が拭えない。革新的機器の実現確率は決して高くなく（野球のホームランと同様）、現実的には寧ろ優れた改良・後発医療機器が医療現場では多く導入されて医療に役立っている（ヒット・バントも出来るチームが結局はシーズンを征する）。すなわち、シーズ・オリエンテッドな革新的医療機器研究開発への支援は適正なバランスのもとで、より厳密に「選択と集中」を実施すべきと考える。選択・集中すべき課題は短期・単眼的思考ではなく、長期・複眼的思考に基づくべきことは当然だが、その際は誰もが分かりやすく明確な具体的ゴールを提示したアドバラン（かつての「アポロ計画」などが参考例）を掲げて、より多くの研究者や企業がその裾野範疇の技術課題の克服にオールジャパンで取り掛かれるような体制を構築することが肝要である。10年程度の期間での具体的目標としては、医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針に盛り込まれた2．重点化すべき分野：「疾病領域ごとの取組」に挙げられた疾患の中から、がん疾患の早期診断・治療技術を対象にすることが考えられ、In Vivo, In-Situ での遺伝子形質発現・蛋白代謝情報などのセンシング技術と、ナノ

テクノロジーや細胞組織工学技術を駆使した体内治療技術を一元・一体化した植込み型（無／低侵襲）診断・治療一元化医療機器（Implantable Theranostic Device）のような長期的でかつ研究開発要素が複合的（裾野が広い）開発目標をアドバルーンに掲げて、それらの実現を加速するハード・ソフト面の研究開発支援予算項目を立てることが望まれる。その際にもシーズ・オリエンテッドな革新的医療機器研究開発の落とし穴にはまらず、あくまでもニーズ・オリエンテッドな革新的医療機器研究開発となるような進め方と予算化が重要である。ニーズを的確に見定めて取り込むには一医療人の個人的見解でなく、当該疾患領域に関与する医学会の積極的関与・参画（普遍的で的確なニーズの掘り出し）が不可欠であるが、現状では基礎・臨床系に限らず医療機器研究開発に直接関与している医学会パワーは圧倒的に欠落（これまでのわが国の医学教育の中では、医・薬の講義はあっても医・工の講義はほとんどなく、医師の殆どが医療機器の単なる使い手として存在していることの弱点が背景にある）している。今後は中・長期支援課題（シーズ・オリエンテッドな革新的医療機器研究開発）の選択、短期支援課題（ニーズ・オリエンテッドな改良的医療機器研究開発）の選択の両面において医学会の参画機会が増大するよう医学会に対する直接的インセンティブの付与（予算措置に関しては（３）参照）を検討することを提案したい。

なお、平成２６年度予算要求のポイントとして「臨床研究・治験への取組―革新的医療技術創出拠点プロジェクト」が挙げられており、医療機器研究開発も当然ながら本課題と協調すべきであるが、残念ながら現状では文科省・厚労省が支援する研究拠点の殆どが前述したわが国医学部の特性を反映して医療機器に関する専門家が欠如しており、それらの拠点活動が医療機器研究開発には効果的に寄与していない現状を改善すべきであろう。そのために革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして、多少規模が小さくても医療機器に特化した研究開発拠点整備の予算化を図るべきと思料する。

（２） 医療機器産業育成関連の予算措置に関する留意点

前述したシーズ・オリエンテッドな革新的医療機器研究開発に関してはあくまでも中・長期的成果（わが国の医療機器研究開発のポテンシャルを維持・持続させシーズパイプラインを途切れさせないためのインフラ投資的理解が肝要）を目指すものであるので、その相補的機能として短期的に具体的な後発・改良医療機器を生産・供給する医療機器産業界への支援もまた不可欠（ごく最近米国 GE 社から騒音を発生しない MRI 装置が発売されたように、医療機器は薬剤とは異なり常に技術改良が求められその対応力の差がビジネスの明暗を決する）である。そもそも産業活動は民間ベースで実践することが望まれるが、医療機器に関してはわが国に世界の十指に入る大企業が存在しない現状を踏まえ、今後海外市場に打って出ることが必須要件として求められる特殊産業であることを勘案すると、民間レベルでは体力的に不足がちな産業出口側活動に不可欠なインフラ整備に対して国として積極的な投資が要される。具体的には、今後のわが国の医療機器産業規模を決定づける

海外展開（アウトバンド）の円滑・安定・持続的発展を実現させるための後方支援策とそれを実行する拠点整備に対する予算的支援や、オールジャパン企業が共同で利用可能な医療機器産業人材（国内産業・海外展開要員）養成機関の創設（国と産業界とのマッチングファンドで充当）などの喫緊課題に関する具体的予算項目が欠落していることを指摘したい。

（３） 平成２６年度予算要求のポイントに関して

「９．オールジャパンでの医療機器開発（概算要求額１６４億円）」は新独法一元化対象経費１３８２億円の９項目の取組の全容を勘案すると妥当な支援項目と予算規模と思われる。しかしながら、ここで掲げられている６項目（最先端技術シーズの開拓～適切な審査と安全対策のための基盤整備まで）を夫々並列に予算化し実行しても２０２０年頃までの達成目標に果たして確実に到達出来るのかに関しては極めて懐疑的にならざるを得ない。一番の危惧は、前述したような誰もが分かりやすく明確な具体的ゴールを提示したアドバラン（具体的な研究開発目標）が提示されないままに、その実現に関わる方策面での予算項目しか示されていないことである。日本版 NIH が創設される過渡期の現在は各省庁が実践してきた支援項目の持続性などの問題もあり、各省庁から提示された概算要求項目の編集・整理的色彩で過渡期を乗り越えることは十分理解されるが、少なくとも日本版 NIH が本格稼働する時期には、これらの方策を束ねて実現できる最終目標（ニーズオリエンテッドな将来的に適正な医療機器、例えば革新的医療機器としては二つ程度、改良医療機器としては五つ程度）を取り纏めるための日本医学会分科会の中から当該領域に関わる基礎・臨床医学会をバーチャルに統合した開発目標検討組織（パワーポイント参考資料中に示した米国 AIMBE のような統合的学術組織）を立ち上げる予算なども計上すべきと考える。