委員提出資料３－２

医療分野の研究開発に関する専門調査会
参考資料（2013・10・8）

わが国における医療機器の研究開発支援/産業育成支援における課題、とるべき方策

菊地　眞

公益財団法人・医療機器センター（JAAME）
理事長

『日本版NIH』主導による新たな医療機器の研究・開発と産業育成

- 過去半世紀にわたる活動成果を評価すると伴に、その弱点を見直して、新たなグランド・デザインを構築すべき時機

- 「新たなグランド・デザイン」構築の心得3ヵ条

① 木を見て森を見ず

② 将を射んと欲すればまず馬を射よ

③ 他人のふり見て我がふり直せ

①『木を見て森を見ず』
（国費による）研究・開発支援の抜本的見直し

- 過去半世紀は、ともすれば「短期・単眼的思考」による散漫的投資
- 国費投入は「長期・複眼的思考」に徹して、

さらなる<u>選択と集中</u>を図る

➔ 結果的に、将来のわが国における医療と医療機器産業が「勝ち組」として残る<u>実力基盤を構築</u>することになる

讀賣新聞　2013年（平成25年）9月15日日曜日

日本版NIHに中核組織
医療研究開発機構 新設へ

政府は、米国立衛生研究所（NIH）をモデルに設置される医療分野の研究開発の司令塔「日本版NIH」の中核となる新たな独立行政法人として、「日本医療研究開発機構」（仮称）を設置する方向で調整に入った。

2014年度にも設置され、政府の健康・医療戦略推進本部（本部長・安倍首相）が決定する重点分野や目標に沿って、どの大学や研究機関に資金を配分するかを判断する。

機構では、実用化が見込まれるテーマを選定するため、「プログラムディレクター」と呼ばれる専門職を配置する予定で、研究の進捗管理や事後評価なども行う。医療分野での国の研究支援は、現在複数の独法が行っているが、機構に一元化することで、予算配分の重複などをなくすのが狙いだ。

イプシロン打ち上げ成功
再挑戦 新型国産 12年ぶり

宇宙航空研究開発機構（JAXA）の新型ロケット「イプシロン」が14日午後2時、鹿児島県肝付町の内之浦宇宙空間観測所から打ち上げられた。機体は轟音をあげて上昇、同3時1分に観測衛星「スプリントA」を分離、打ち上げは成功した。

衛星は順調に軌道を周回

白煙を上げて上昇する新型ロケット「イプシロン」（14日午後2時、鹿児島県肝付町の内之浦宇宙空間観測所で）＝浦上太介撮影

今後の長期的重要課題

1）「アポロ計画」のような<u>分かりやすく明確な具体的ゴールを提示するアドバルーン</u>を掲げることが必要

ex) がん早期診断・治療一元化（低・無侵襲）体内植込み医療機器の開発挑戦 (<u>Implantable Theranostic Device</u>)

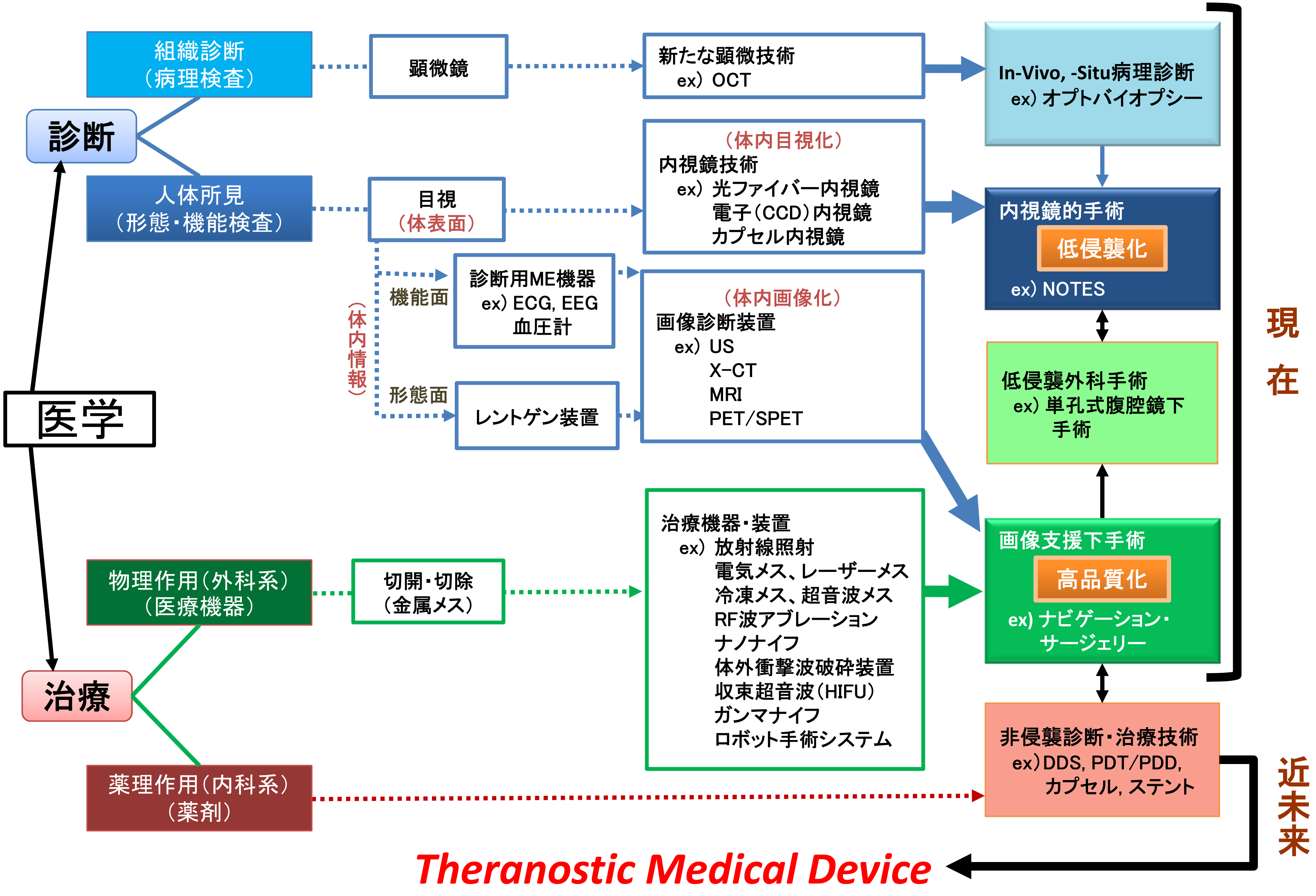
2） 1）実現のための技術として、「細胞組織工学・再生医学」を位置づけることも一法

3） 遺伝子（情報活用と発現制御）に関する医工学研究

4） バイオナノテクノロジー応用技術

日本医学会総会（2011年） 教育講演使用予定スライドより（菊地）

医工連携：医療機器の発展による医学の進歩の歴史



② 『将を射んと欲すればまず馬を射よ』 医療機器産業の育成・振興策（1）

- 革新的医療機器の上市・普及過程のハードルの高さを直視すべき

（革新的技術の開発支援は、前述①の方向に合致したものに集中）

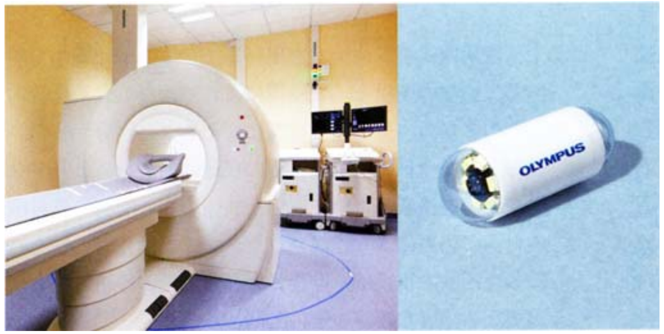
- 後発・改良医療機器に対する世界的需要を認識すべき

（医療機器国内市場規模は限界；アウトバンドしか拡大の道筋はない、後発・改良機器の製造・生産と言えども支援は必要）

「イノベーティブな医療機器」の開発は既に困難になりつつある！

- **手術用ロボット**
  （欧州2006, 米国2000, 日本2009）

- **カプセル内視鏡**
  （欧州2001, 米国2001, 日本2007）



- **薬剤溶出ステント**
  （欧州2004, 米国2003, 日本2004）

米国：近い将来申請されると予測される製品群

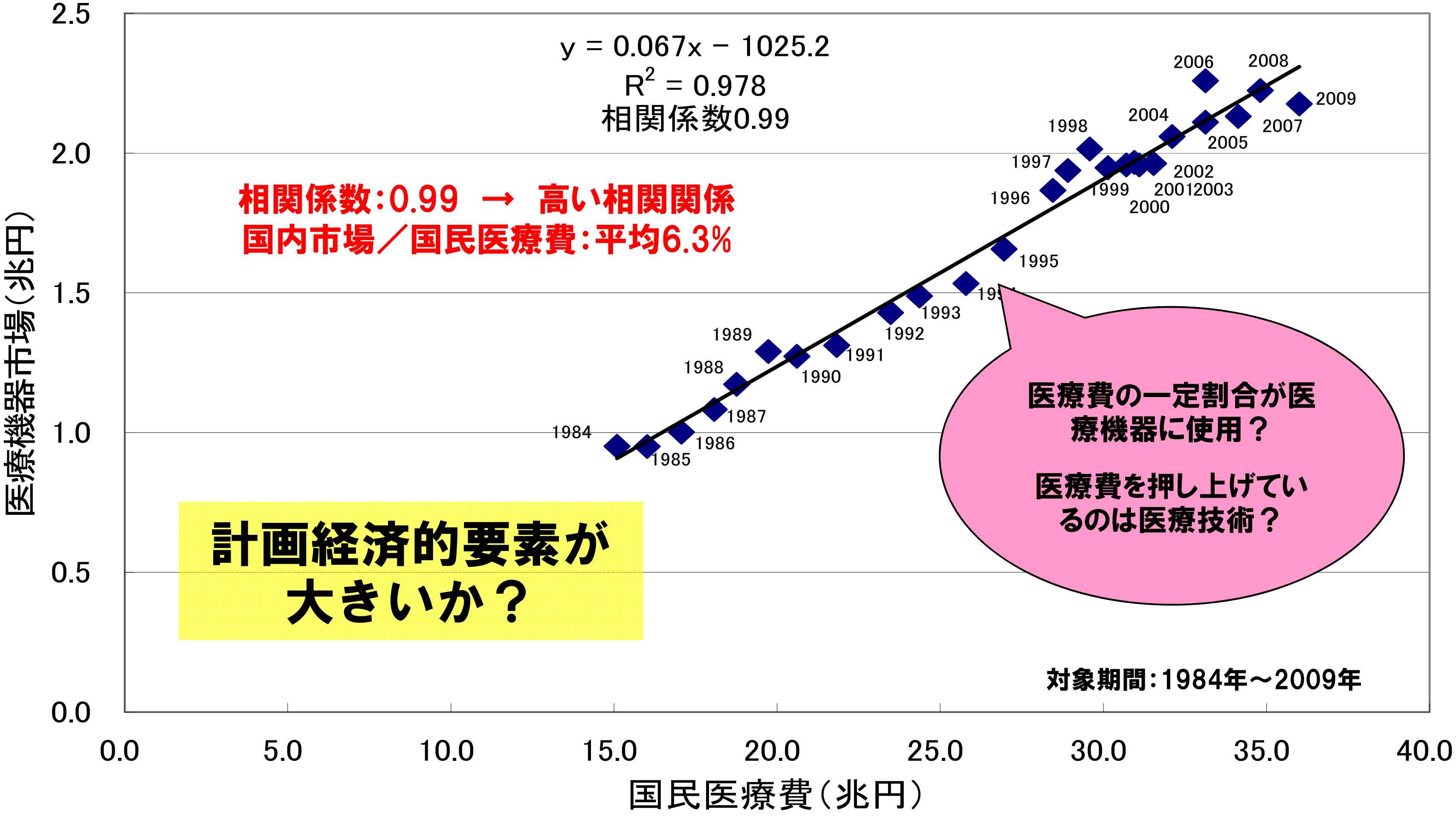
FDAによって、2018 年までに見込みがあると
考えられた非常に革新的な製品グループ

・ポイント・オブ・ケア検査機器
・コンピューター診断システム
・末梢神経用機器
・光学診断製品
・集積された患者電子カルテ
・ブドウ糖モニター製品
・MEMS/MOMES機器
・遠隔患者モニタリングシステム
・手術ロボットシステム
・組織処理システム
・高度な義手、義足
・新型センサー
・電気刺激機器
・新型ステント
・低侵襲性インプラント
（例、経皮的あるいは自然な開口部送出）
・画像誘導治療システム

・高度超音波画像処理システム
・インターネットベースの医療機器システム
・光学治療機器
・関節置換
・高度光学画像処理システム
・低侵襲性放射線治療システム
・バーチャル・リアリティ実体験医学訓練システム
・遺伝子診断製品
・新型（溶出型でない）薬物投与システム
・新型インスリンポンプと投与システム
・ロボット利用の人工補装具
・ネットワークと機器のシステム
・新しいタイプの家庭センサー
・スマートホーム
・高度MR画像システム
・高度無線ICタグ

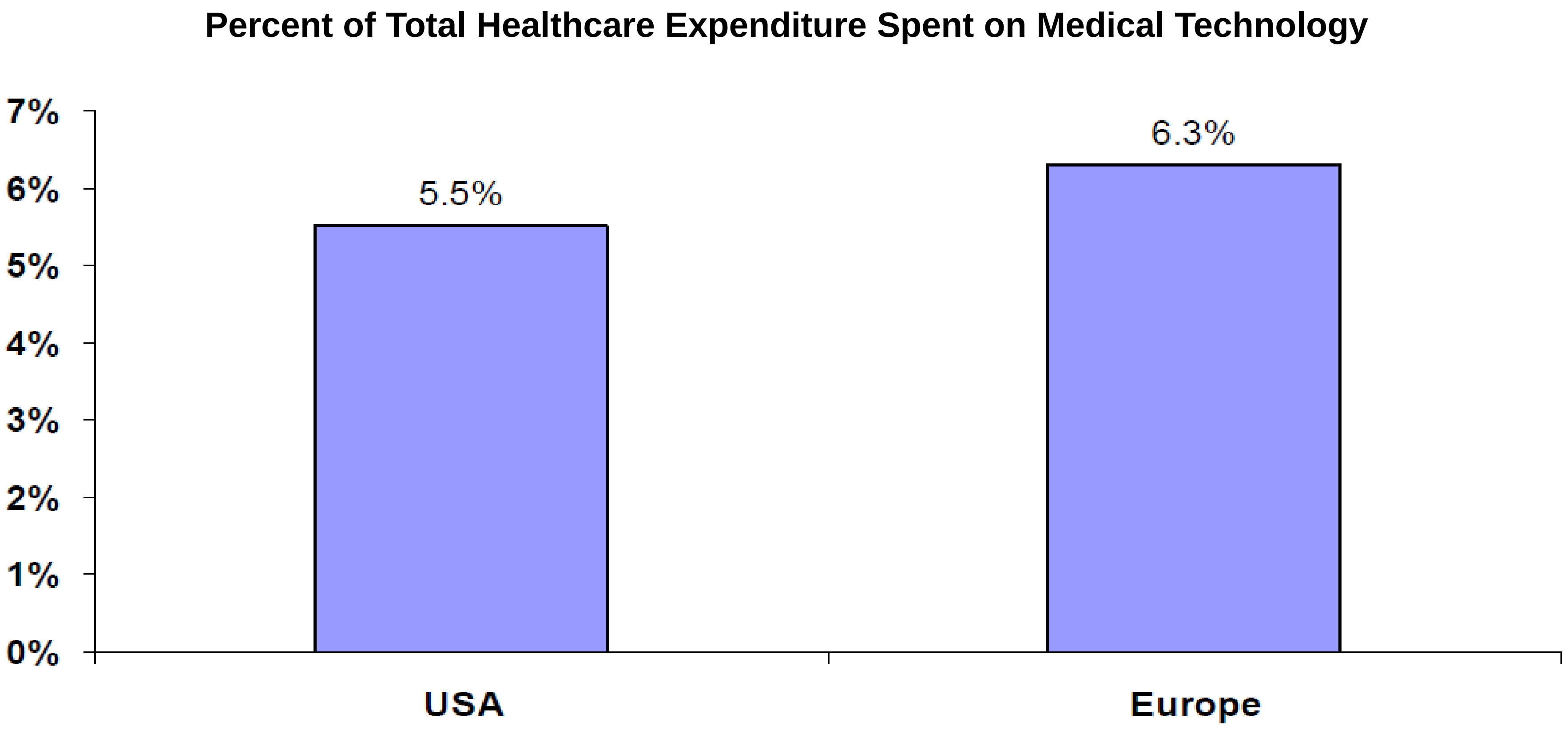
FDA：FUTURE TRENDS IN MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES:A Ten-Year Forecast（2008）

医療機器産業は本当にバラ色か？
国民医療費と医療機器市場の相関関係



中野:日本の医療機器市場の長期動向，医療機器産業研究所リサーチペーパーNo.2(2010)改

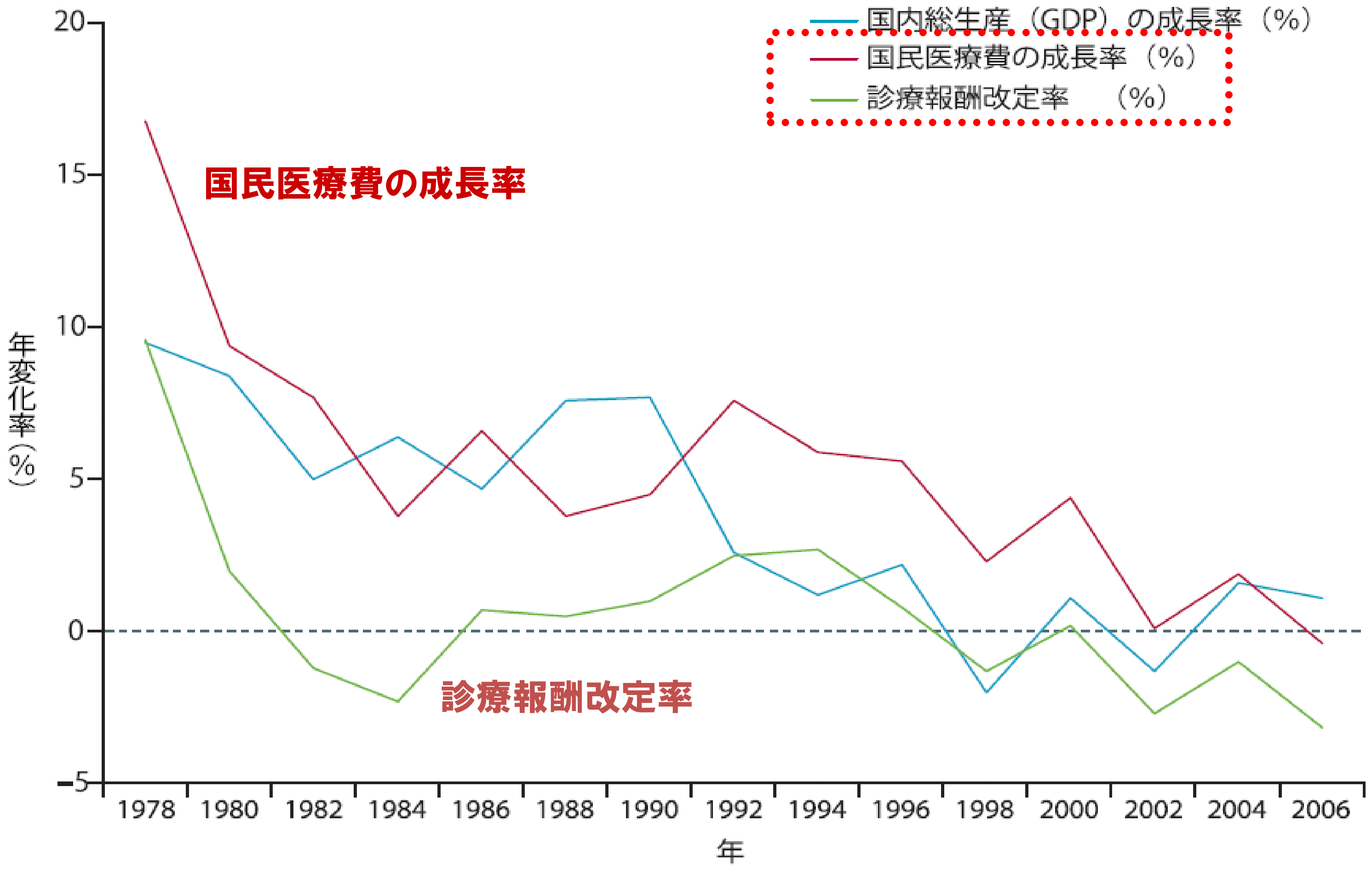
欧米の医療機器市場と医療費の関係



Source: Eucomed Medical Technology Brief, May 2007

診療報酬改定率と国民医療費の成長率

診療報酬改定率と国民医療費の成長率の間には一定の相関関係

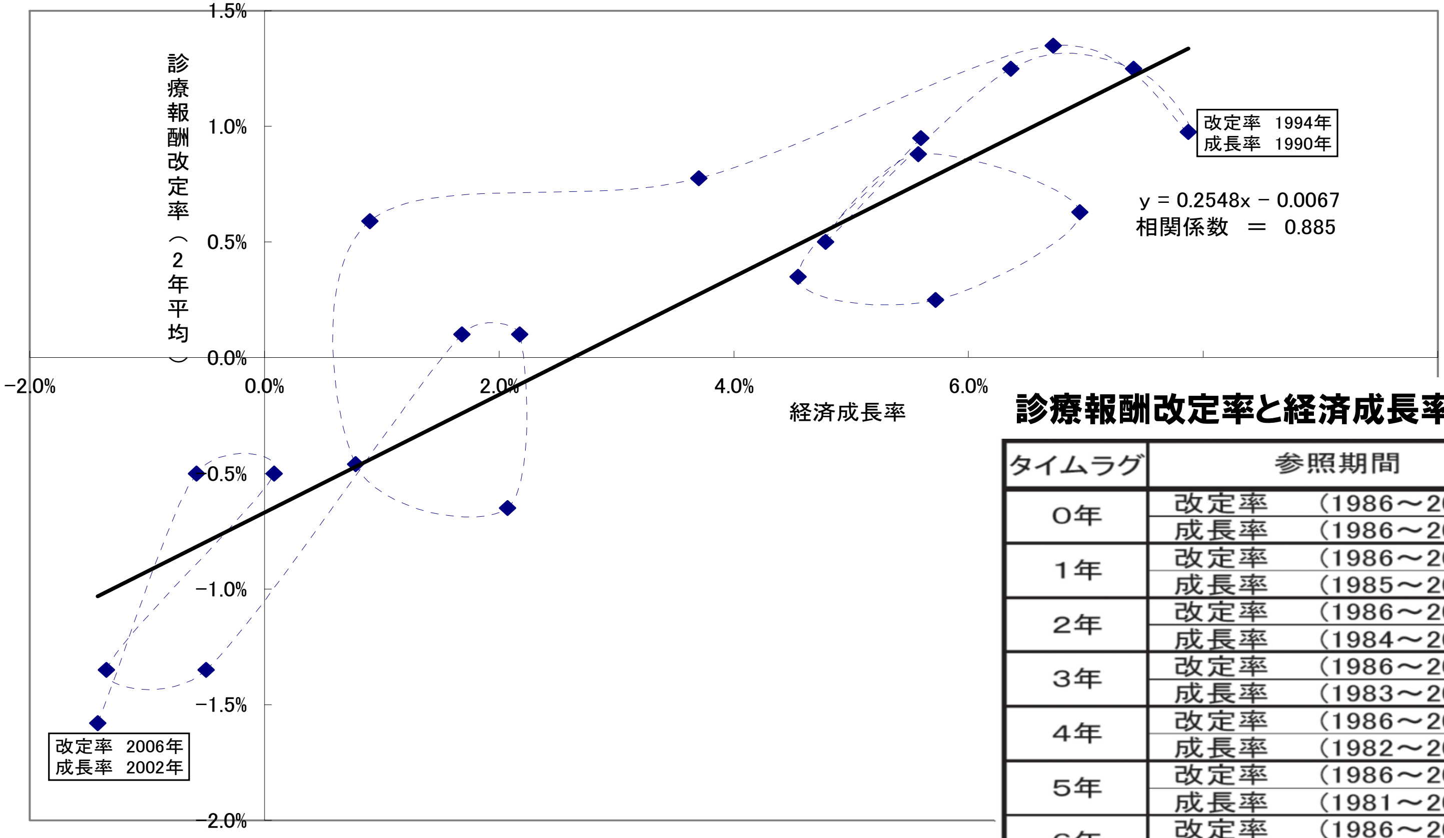


Special Series on Japan: Universal Health Care at 50 years, Lancet(2011年9月)

診療報酬改定率と経済成長率

経済成長率の4～5年遅れで診療報酬改定率が高い相関

●診療報酬改定が最近は2年に一度であることから、各年度の改定率の2年平均値を出し、それと各年の経済成長率の相関をみたもの
●診療報酬改定が、その改定率決定時における過去の経済動向を踏まえつつ決まることを考えると、両者の関係に一定のタイムラグがあると考えられる。
●タイムラグを4～5年とった場合に、高い相関係数が得られる。



診療報酬改定率と経済成長率の相関係数

タイムラグ	参照期間	相関係数
0年	改定率 （1986～2006） 成長率 （1986～2006）	0.513
1年	改定率 （1986～2006） 成長率 （1985～2005）	0.590
2年	改定率 （1986～2006） 成長率 （1984～2004）	0.602
3年	改定率 （1986～2006） 成長率 （1983～2003）	0.718
4年	改定率 （1986～2006） 成長率 （1982～2002）	**0.885**
5年	改定率 （1986～2006） 成長率 （1981～2001）	0.882
6年	改定率 （1986～2006） 成長率 （1980～2000）	0.758

医療費の将来見通しに関する検討会（厚生労働省、2006）資料より

WHOも適正医療機器の世界的供給促進を呼びかけ！

- 中低所得国には医療機器が未だ満足に届いていない
- 2010年1月末までに84提案(28カ国)
- スクリーニング結果、15提案に絞る
- Category 1:Commercialized products
  （産業ベース）
- Category 2:Non-Commercialized products
  （非産業ベース）

②『将を射んと欲すればまず馬を射よ』
医療機器産業の育成・振興策（2）

- 医療機器産業強化を支援すべき

① アウトバンド事業展開への直接的支援は必須課題

（海外ビジネス展開持続のための後方支援策）

② 医療機器産業の担い手となる多彩な産業人育成の間接的支援も喫緊課題

（第2回健康・医療戦略参与会合で医機連・中尾会長も「ことづくり人材育成」として、既に指摘済み）

③『他人のふり見て我がふり直せ』
チーム日本再構築の秘策は？

- １９９０年代から始まった米国の構想は参考すべき

１９９１年AIMBE(American Institute for Medical and Biological Engineering)➔１９９７年NIH/BECON(Bioengineering Consortium) ➔ ２００１年NIH/NIBIB(National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering)

- それらの弱点を凌駕する秘策は果たしてあるのか？

研究・開発/産業育成の両面において、医療機器を実際に使用している<u>医療スタッフの大幅な参画</u>が鍵！

医療機器を実際に使用する医療スタッフの参画促進策

- “医産連携”の推進(医学会の積極的参画を促す具体的インセンティブの付与）

（経済産業省・課題解決型医療機器等開発支援事業の実践から学ぶこと、日本レーザー医学会（医用レーザー機器開発推進委員会/さいたま市の医産連携合同事業など）

－－－－－－－－－－－－－－－－－－

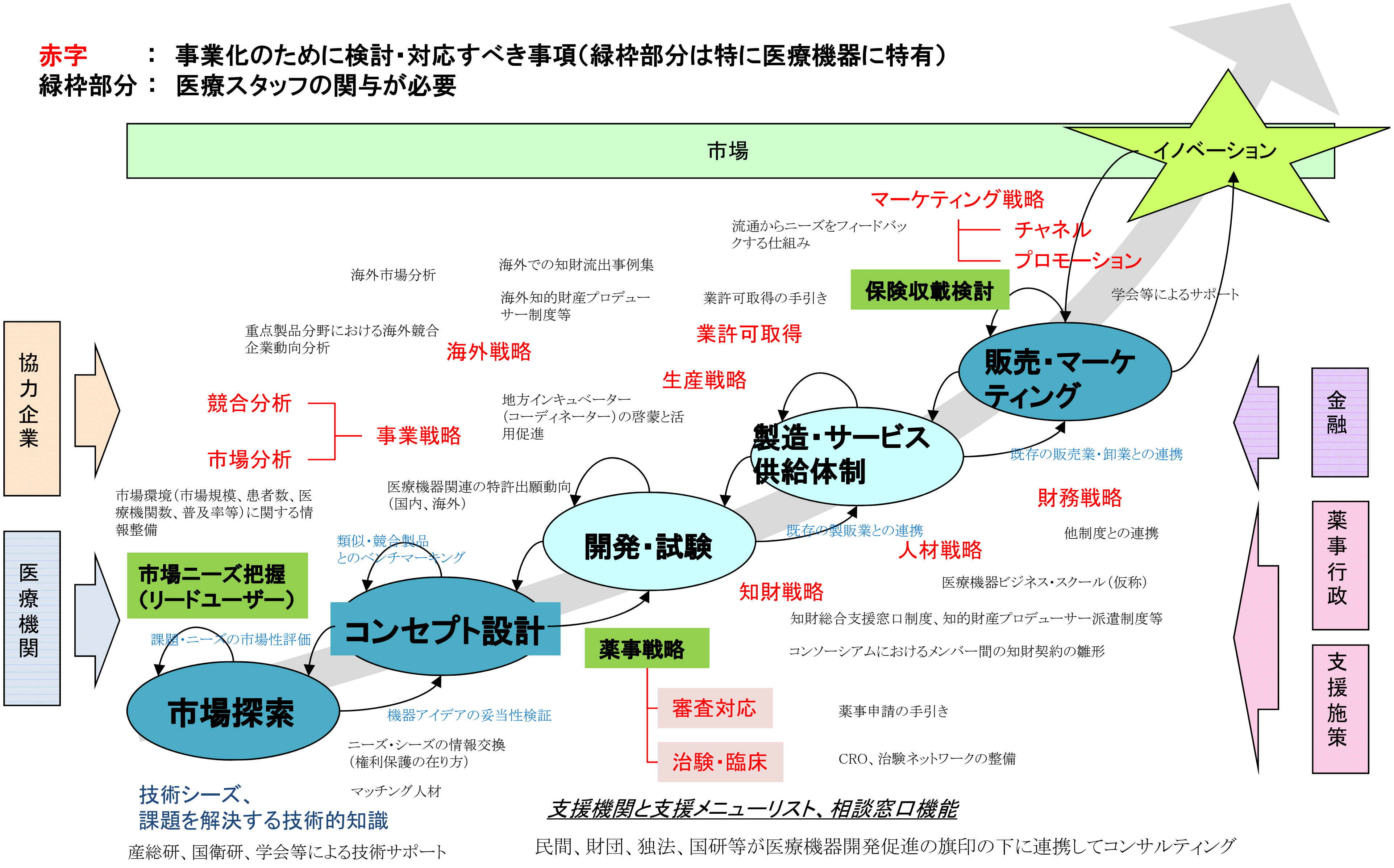
日本版AIMBE　(未だに存在せず！！）

日本版BECON　（METIS；医療技術産業戦略コンソーシアム、2001年）

日本版NIH　（2014年発足予定）

医療機器の研究開発～上市に至る過程での支援策とその留意点

赤字　　：　事業化のために検討・対応すべき事項（緑枠部分は特に医療機器に特有）
緑枠部分：　医療スタッフの関与が必要

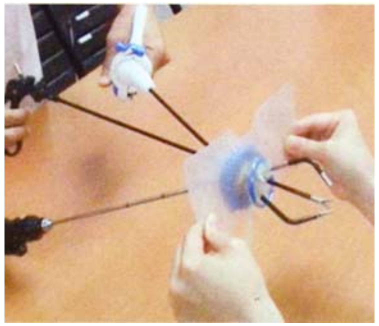


さいたま医療ものづくり
都市構想シンポジウム
（２０１３年１月２２日）

医用レーザーの事業化支援

さいたま市　医工連携を本格始動

医工連携による医療機器開発と「さいたま医療ものづくり都市構想」に寄せる期待



菊地　眞

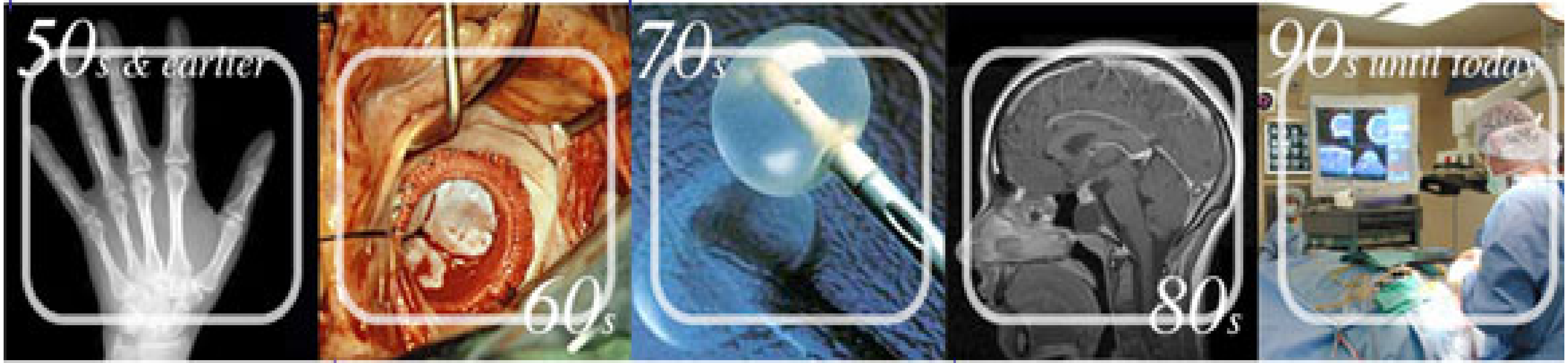
（財）医療機器センター理事長
同附属医療機器産業研究所長
防衛医科大学校・名誉教授
日本レーザー医学会理事長

過去半世紀に開発された医療機器 (AIMBE ; The Medical Device Hall of Fame)

- Artificial kidney
- X-Ray
- Electrocardiogram
- Cardiac pacemaker
- Cardiopulmonary bypass
- Antibiotic production technology
- Defibrillator

- Computer assisted tomography (CT)
- Artificial hip and knee replacement
- Balloon catheter
- Endoscopy
- Biological plant/food engineering

- Genomic sequencing & micro-arrays
- Positron emission tomography
- Image-guided surgery



- Heart valve replacement
- Intraocular lens
- Ultrasound
- Vascular grafts
- Blood analysis and processing

残念ながら、日本発のパルスオキシメータは見当たらない

- Magnetic resonance imaging (MRI)
- Laser surgery
- Vascular stents
- Recombinant therapeutics

1950s 1960s 1970s 1980s 1990s

医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）
2001年発足

第Ⅰ期活動（平成13年3 月～平成16年3 月）

共同議長

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

委員

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

オブザーバー

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