

医療機器産業研究所 スナップショット No.1
「スナップショットの創刊にあたって」

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所
所長 菊地 眞

公益財団法人医療機器センター附属・医療機器産業研究所は、これまで医療機器にまつわる諸問題を調査・分析し、ある程度まとまった段階毎に「リサーチペーパー」を発行して参りました。しかしながら、近年産官学臨の活動は活発化しており、ユーザーの方々にとってタイムリーかつシンプルな情報入手手段として、今般新たに「スナップショット」を企画しました。本来的には、当研究所の研究者が夫々の専門領域の最新情報を提供いたしますが、将来的には医療機器センター並びに医療機器産業研究所をご利用頂いております各界の方々からも貴重なご意見・情報をお寄せ頂き、提供者同意のもとにタイムリーに発信する双方向性の情報媒体になればと願っております。

ご承知の如く、わが国の医療機器研究開発と産業振興が経済成長戦略の一つに取り上げられ、過去には例を見ない枠組みとスピードで前進しています。本年4月には国立研究開発法人・日本医療研究開発機構 (AMED; Japan Agency for Medical Research and Development) が発足し、保健・医療研究開発に関わる縦割りの行政を排除し、オールジャパンかつワンストップで取り組むことになり、健康・医療を学術面だけでなく産業面からも捉えようとする意欲的改革が始まりました。厚生労働省、文部科学省に加えて経済産業省も一体となり「得意技術を有するものづくり中小企業の医療機器産業参入」の後押しなど産業振興基盤を整えつつあります。橋渡し研究開発拠点、臨床研究中核拠点整備なども既に進められており、医療機器の研究開発から臨床研究、上市までの全過程が一貫して機能するようなエコシステムの構築が模索されています。小生は、平成22年度から開始された経済産業省課題解決型医療機器等開発支援事業の有識者委員会委員長を務めたことを契機に、内閣官房の健康・医療戦略推進会議・専門調査会委員(第1～2期)や、次世代医療機器開発推進協議会、次世代医療 ICT 基盤協議会の委員を拝命し、AMED 基本計画策定に関わりましたが、4月からは AMED「オールジャパンでの医療機器開発」のプログラムディレクター(PD)も務めることになりました。他方、一昨年5月創設された「ふくしま医療機器産業推進機構」(平成28年秋竣工予定の「福島県医療機器開発・安全性評価センター(仮称)」の運営母体)理事長も併任しており、図らずも小生が理事長を務める医療機器センターとふくしま医療機器産業推進機構の両者が「オールジャパンでの医療機器開発」

プログラムの2本の柱の一つである「医療機器開発支援ネットワーク」の一環に位置付けられましたので、医療機器開発とその実用化、上市化を目指す事業者支援により重点的に取り組むことになりました。医療機器センターでは薬事対応支援・事業化支援及びシンクタンク活動、「福島県医療機器開発・安全性評価センター(仮称)」では、医療機器の安全性評価(大型動物を用いた GLP 試験等)、並びに医療従事者の機器研修等を通じた安全で信頼される医療機器開発、及び適正かつ安全使用の促進を図り、医療機器産業の発展と医療の安全確保に貢献することを目指します。また、“ものづくり”だけでなく、医療を支える現場の人材育成・訓練機能の提供など“人づくり”にも貢献すべきと考えています。

医療機器開発支援ネットワークの創設に関しては、将来公的資金投入が終了しても民間活動として自立・持続発展可能なネットワークの構築が肝要です。その自立要因の第一が、研究～開発～上市過程における運営資金調達であるならば、資金供給・調達を適時・適切に実現出来るような社会的インフラ構築こそが一義的要件となりましょう。その際に金融機関側の医療機器開発に対する「正しい評価(目利き)」が不可欠になりますが、現状では未熟であり今後どのように育成していくのか具体的方策が必要となります。そもそも産業界の姿勢として、医療機器開発は「極めてリスクの高い」、「市場規模が狭い」、「利益回収が不確か」、「医療界・医療人との交流機会が欠如」などのネガティブ要因が多々存在するのであれば、これらの支配的因子に対して行政レベルからも規制緩和や背景環境改善として取り上げて、具体的排除策を編み出す必要があります。医療機器関連企業トップの経営マインドの偏り、企業内における新規開発意欲不足、能力不足、人材不足、海外展開経験不足などの様々な要因も少なからず存在していると思われることから、それらの潜在的弱点が支援ネットワーク構築で果たして打破出来るのかも注視すべきものと考えます。加えて、医師・医療スタッフ自体の医療機器開発に対するモチベーションが高くなかったことが、わが国の治療系機器開発が世界の後塵を排した要因の一つですから、医学界をはじめとする医療関係者を如何にして支援ネットワーク機能の中に取り込んでいくのかも重要な課題になります。