

医療機器産業研究所 スナップショット No.17  
「医療機器産業の振興支援の現状と課題、将来に向けた提言」

国立循環器病研究センター  
研究開発基盤センター長 妙中 義之

医療のイノベーションが国の重要な成長戦略として位置付けられ、医療機器の実用化に関して近年、大きな変化が出てきている。2010年の医療イノベーション会議の設立から始まって、2012年の医療イノベーション5か年戦略の策定、2014年に成立した健康・医療戦略推進法の下に健康・医療戦略推進本部が正式に設置され、また、2015年には日本医療研究開発機構(AMED)が設立された。医療機器産業の振興のためには、医療機器企業の活躍も重要ではあるが、今後はオープンイノベーションなどによる工学技術・異業種技術の導入と活用と、それらへの支援も重要である。これまでは成功確率は高くなかったが、今後、活発化への支援が必要なプロジェクト分類としては 1) 革新性の高い大学、研究機関の医工連携プロジェクト、2) リソースの不足している中小企業やベンチャー企業の開発プロジェクト、3) 異業種の大企業主導で、大企業の想定する市場規模には満たないが事業性が見込めるプロジェクト、などが挙げられる。

#### 【国、AMEDによる支援】

最近の国による支援事業の中では2010年度補正予算から始まった「課題解決型医療機器等開発事業」、後の「医工連携事業化推進事業」(筆者がAMEDプログラムスーパーバイザー)が注目されている。この事業の特徴は、これまではややもすると技術シーズから始まることの多かった医療機器開発を、敢えて医療現場の課題、即ち臨床的なニーズを中小企業などの技術によってどのように解決して行くかというアプローチで、コンソーシアムを組んでプロジェクトを推進を進めるのを支援していることである。これまで医工連携を、医学と工学の連携として研究所や大学を中心に進めていたものを、医療と工業あるいは商業の連携として捉えることで、試作品止まりではない製品として世の中に送り出すという実社会での実践を図っている。プロジェクトの推進に当たっては、徒に試作品を作り込んで行くのではなく、研究計画を立てる初期の段階で、市場調査や競合技術との詳細な比較検討や公的保険などから得られる収益を考慮した事業化戦略、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談などを利用した規制に対する具体的な対応策の決定、知財戦略、製造販売業や販社との契約手法、資金調達、これらを総合したビジネスモデルの構築など、デューデリジェンスをしっかりとやって次の段階に進めることが極めて重要であることも解ってきた。この支援事業には「伴走コンサルティング」として各種のアドバイザーが、これらの点についても側面支援する方法が取られてきたが、2014年からは「医療機器

開発支援ネットワーク」として、採択事業だけではなく、前述の1) から3) に挙げたような将来プロジェクトとして立ち上がって行く案件についても支援をし始めている。

#### 【オープンイノベーションクラスターの活用】

医療機器は企業によって製品化されてこそ医療従事者や患者に届けられる。そのためには、適切なオープンイノベーションクラスターを形成し、臨床現場のニーズや研究現場のアイデアに基づいて研究開発がなされ、必要であれば臨床研究や治験などを経て審査を受け、認可や承認を得て販売が開始され、販路開拓するという切れ目のないプロセスを経る必要がある。例として筆者の所属する病院と研究所、研究開発基盤センターが併設されている国立循環器病研究センターが中核組織となったクラスターを挙げてみる。全国の先端的医療を実施している大学病院も、ニーズやシーズの臨床現場への普遍化や開発機器の最終スペックの精緻化、臨床試験の場の提供、製品になった際の販路への出口として参画してもらっている。Unmet Needsを満たすための課題を解決するための工学技術の導入も重要で、そのためには医療機器開発に参加した実績を有する工学研究機関や大学もクラスター内で活動してもらおう。また、これまで医療機器の分野に参画してこなかった先端技術を持つ異業種・ものづくり企業の貢献も重要で、最終的に製品を製造販売する出口企業としての医療機器会社の参画も不可欠である。

#### 【将来に向けて】

前述した「医療機器開発支援ネットワーク」の活動は、今後、国などが支援する全ての事業またはそれらの候補となる可能性のあるプロジェクト、オープンイノベーションクラスターのプロジェクトに支援を広げて行く必要があるが、そのための支援人材を含めてのリソースは我が国では圧倒的に不足している。先端的な医療機器を送り出し続けている米国の医療機器クラスターの中には開発支援組織やアウトソーシングの受託会社も含めた支援のための会社が民間レベルで存在しており、自律的に活動する仕組みが構築されている。

将来に向けては、我が国でも医療機器の開発を支援する活動は、契約に基づいたより濃厚かつ具体的な民間事業者による支援に移行して行くべきである。このことが不足するリソースを補って行くただ一つの方法ではないだろうか。複数の開発・実用化プロジェクトと連動した、大学や医工連携支援機関の活動と人材育成プログラムを一体化した医療機器開発のためのインキュベーションハブ/ネットワークの形成も民間への移行の過程として役割を担える可能性もある。