

第3回 医療機器開発のあり方に関する検討委員会
議事概要

【開催日時】 平成30年3月14日（水） 17：00～19：04

【場 所】 日本医療研究開発機構 20階 205会議室

【出席者】（委員） 菊地委員長、池野委員、伊藤委員、大竹委員、
佐久間委員、島田委員、副島委員、立岡委員、中野委員、
三澤委員、宮口委員

（オブザーバー） 内閣官房健康・医療戦略室、
経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室、
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室、
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

（AMED） 末松理事長、菱山理事、泉統括役、梶尾執行役、
高見部長、黒木次長、扇谷上席、吉村課長、中田調査役、
岩田主幹

1. 検討委員会報告書【案】について

事務局からの説明の後、以下の意見交換が行われ、報告書の最終的な内容については、委員の意見を踏まえ、事務局と委員長で調整して確定することとなった。

- 4月から、次期中期計画の策定に向けたAMED内での議論を開始する予定。現在9つある基幹プロジェクトや、課題の選定・管理の方法について、抜本的に見直していく。その際、医療機器分野については、委員の皆様の意見に基づく今回の報告書の内容もしっかり反映していきたい。
- 現在の「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」の内容は、各省庁がそれぞれ企画した予算施策を後から繋げて全体の流れを作るものになっており、少し無理があるように思う。「事業マネジメントの方向性」に掲げられている「基礎から実用化に至るまでの円滑・連続的な支援」という観点から、シナリオベースで一本筋を通すようなテーマ設定の仕方を、AMEDが中心となって考えるべきではないか。

2. 検討委員会の提言を踏まえたAMEDの今後の対応について

事務局からの説明の後、以下の意見交換が行われた。

- 循環器領域の目下の最大の課題は心房細動であり、2020年ぐらいまでに罹病者が大きく増えると予想されている。このため、心房細動を感知するための新たな機器を各社が開発しているが、現在は、各社と医者が個別に何ができるか相談している状態であり、

いわゆる縦割りである。本来、関係者が集まって横並びで議論することが望ましいが、競合する企業同士を単に集めて議論させても上手くいかないのが、学会を活用するのが効率的である。例えば、年次の学会にAMEDがサポートするセッションを設けて、そこに各業界の方に来てもらい、医師側が提起する問題点について、各企業が横並びで解決策を議論する、といったことが考えられるのではないか。その際、医師側については、50代以下の比較的若い先生が中心になるようにするとよいのではないか。

- 現実問題として、ペースメーカーや除細動器については、アメリカが何十年も前から取り組んでおり、今の段階から日本が追いつく方法はないと思う。循環器領域で日本が狙うべきはニッチの部分であり、例えば、各社の遠隔モニタリングシステムを上手く統合できるソフトウェアの開発などが考えられる。
- 最初の一步としては、各学会で何がこの5年間あるいは10年間で必要かということ議論し、そこにAMEDも参加するのがよいのではないか。
- 医療機器に関して学会等での議論が少ない一番の原因は、そもそも国産の医療機器が臨床現場であまり使われておらず、大半の日本のドクターが海外製品を使っているためである。そこを打破していかないと、日本発の優れた医療機器は生まれてこない。
- 多くの外科医は、今ある医療機器を使ってどうやって患者を治すかということに関心があり、新たな医療機器の開発には関心がない。学会単位での取り組みを進める前提として、機器開発に関心を持つ医師を育てることが必要である。
- 高齢化が進む日本社会で一番重要なのは、少数の若者がいかにして多くの御老人をサポートしていくかという観点である。手術の自動化やインストラクション、あるいは介護のアシスト、更には病院内のオペレーション改善も、結局は、この観点で捉えることができる。他方、御老人の方で若者に対してできることは、認知症などの病気を予防し、ピンピンころりていくということである。このような形で、報告書【案】に掲げられた様々な課題は、実は一つの観点から統一的に整理できるのではないか。
- 日本人は心臓が小さいが、カテーテル等の機器は外国人に合わせたものしかない。日本人に合ったものがないため治療に時間がかかって、余計な労働力がかかっている。日本人に合わせた機器を開発することで、患者の役に立つだけでなく、医療従事者の労働環境改善も図れるのではないか。
- 更なる高齢化を見据えた場合、老人が元気で働き続けられるようにし、老人が老人を支えられる社会にすることが必要である、そのため、病気を防ぐ、あるいは病気を早目に発見して早く治療する、ということが何より重要である。
- 技術開発や製品化自体は、研究者や企業の役割である。AMEDの役割は、医療現場のニーズや社会的なニーズの観点、ビジネスとして成立するかどうかといった観点から、研究者や企業の取組を適切にガイディングしたり、多くの案件の中から国としてサポートすべきものを選定し、資源配分の重点化を図ったりすることである。
- 今から日本がペースメーカーやICDの領域で勝負しようとしても無理であり、TAVIの

分野も既に勝負がついている。僧帽弁もおそらく間に合わない。そうした中、日本の研究者や企業が持つ個々の要素技術を上手く発掘しながら、競争力のある製品やビジネスモデルをいかにして組み立てていくことが求められており、AMEDがそのような視点での指導や支援を行うこと重要である。

- AMEDが、医療ニーズや社会ニーズ、市場性の観点から総合的に案件の将来性を評価するには、現在のスタッフでは不十分なことは明らかであり、今回の提言を踏まえ、外部の知見を活用する仕組みを作ることが必要である。
- 日本がこれだけ高い技術力や科学力を持ちながら、日本発の優れた医療機器が少ない理由は、物づくりに携わる研究者や企業が医学・医療を全く知らないためである。そこをブレイクスルーため、AMEDがもっと積極的に誘導をかけることが重要である。
- 逆に、医療従事者がビジネスを理解していない点も問題である。投資をする際に一番重要な判断基準はマーケット・サイズとコンペティティブ・ランドスケープだが、それらはコンサルティング会社から数十万円で買うことができる。これらの情報を買っていない企業はない。しかし、研究者も含めて医療従事者はビジネスのことを理解していないので、こうした基本的な情報も踏まえずに、今から取り組んでもドン・キホーテにしかない分野で開発しようとする。企業側にも、市場性がないのを分かっているながら、お金をくれるからAMEDに応募しようというところがある。AMEDは上手にその辺を交通整理できる人を雇ったほうがよい。
- 最近薬事承認のスピードも格段に改善されたが、薬事承認が更に早く行われる見通しがあれば企業も積極的に投資できるようになる。AMEDからも薬事承認プロセスの更なる合理化に向けて働きかけをしてほしい。
- 製薬企業については、製薬企業側の希望で、AMEDとのハイレベルの意見交換会がAMED発足当初の頃から行われている。これと比べて、医療機器のメーカーは、全体的に、AMEDとの距離が遠く、AMEDへの関心が低いとの印象を受ける。これはAMED側が積極的にアプローチしてこなかったことにも原因があるが、医療機器メーカー側にも何らかの原因があるのではないかと。皆様のご意見を伺いたい。
- 製薬は、基本的には研究室のシーズから生まれるものなので、製薬会社には、AMEDに近づけば、各大学のシーズにアクセスできるという期待があるのではないかと。特にパテントクリフに陥った日本の製薬会社は、大学と組まないと、新しい物を生み出せなくなっているという事情がある。これに対し、医療機器開発はニーズ・オリエンテッドであり、ニーズは基本的にはファクトなので、医療現場にしか落ちていない。AMEDに行けば質の高いニーズを教えてくれるのというものでもない、という事情があるのではないかと。
- 製薬協と医機連の違いについては、歴史的な背景も大きい。かつては日本にも1,000社以上の製薬会社があったが、研究開発をするところが烏合の衆では仕方がない、外国企業と競争して新薬開発に取り組めるようにする必要があるということで、70社ぐらいに

集約していった経緯がある。製薬協も、その際に、国と一体化して大型研究費を確保することを目指して発足したので、AMEDとの距離感も当然近い。これに対し医機連は、基本的には情報交換の場で、中が20以上の工業会に別れており、その中には、保険収載でビジネスをしている工業会もあれば、コンタクトレンズやコンドームのように全く保険収載と関係のない工業会もある。このため、少なくともこれまでは、医機連として一本化して、AMEDにアプローチすべきという意見は湧き出てこなかった。今後は、保険収載でビジネスをしている工業会だけで分科会を作って、AMEDや各関係省庁と積極的にコンタクトしていくべきと考えている。

- 医療機器開発で今後重視すべきはスピード感。日本のビジネスでの1年は、シリコンバレーでは1カ月、深圳では1週間だと言われている。年間の開発目標を設定する際も、スピード感を意識する必要がある。スピード感を上げるために重要なのは基盤の整備であり、AMEDや各省庁が連携して規制の緩和や診療報酬の改定に取り組み、企業が医療機器開発にベネフィットを見出せるようになれば、自発的なビジネスとして開発が進むはずである。
- 再生医療や、遺伝子検査・遺伝子編集など、狭い意味での医療機器の定義に当てはまらない技術が増えている。AMEDは、横串連携という観点から、医療機器という枠に囚われず、課題を解決する手段と広くサポートすべきである。
- 日本企業のスピード感が海外に比べて遅いのは、規制や保険の問題だけでなく、トップのマインドの問題が大きい。特にAMED事業として国から資金をもらって実施している事業については、企業側の都合でスケジュールを決めるのではなく、他の業務を差し置いても最優先で取り組ませるくらいの意識改革が必要ではないか。
- 医療機器メーカーは多額の資金を投じてアンメット・ニーズを探し続けており、どこに新製品開発の余地があるかを常に考えている。そうした中、AMEDあるいは国が新たに重点領域を設定したり、そこに資金を投じたりすることの意義を改めて考える必要がある。医療機器メーカーは、基本的に、多くの医療費が使われるところに投資するが、国がせっかく資金を入れるのであれば、そうした企業の発想とは異なる独自の価値観や主義主張に基づいて行うべきではないか。我田引水的になるが、「次世代の担い手を育むリプロダクションサイクルへの対応」という項目を、第1回会合での私の意見に基づき入れていただいた。これは、高齢化社会の日本では、企業は、n数の多い御老人がかかる病気への対応を優先しようという発想になるので、AMEDの重点分野としては、それとは異なる視点がよいと思い提案したものである。これが正解と主張するつもりはないが、このように、AMEDや国は、様々な関係者の意見を聞きつつも、最終的には、企業や学会とは異なる、独自の価値観を持って投資していくということが重要ではないか。
- 薬は最初から最後まで設計が変わらないが、医療機器はシステム・インテグレーションの側面がある。大学と企業の役割分担を考えた場合、基本的には、システム・インテグレーションの設計は企業が行い、大学は機能の高度化に必要な個々の要素技術を作る

という関係にある。したがって、例えば、AMEDプロジェクトとしてTAVIを作ることに
は確かに意味がないが、TAVIを改良するために必要な機能を抽出できれば、そうした機能
の高度化に必要な要素技術を大学で科学的に作ることに意味がある。一方、大学が一
切システム・インテグレーションに関与しない訳ではない。誰も解決法を知らない課題
について、どういう計測をして、どう処理をしたらよいかを考える場合には、単な
るシステムのインプット・アウトプットだけでなく、バイオサイエンスの知見が必要で
あり、そうした課題への解決法の設計はAMEDが大学を巻き込んで取り組むべき領域で
ある。

- 私は、NEDOの評価委員会も長らく勤めているが、その際にいつも議論になるのが、プ
ロジェクト方式とプログラム方式のどちらかよいのかという点である。今の国の
プロジェクトには、5年前に立てた目標を達成することを目指すものが多いが、実際
には3年も経てば状況も変わるので、一つのプログラムとして組み立て、目標を朝令暮改
的に変えていく方がよいかもしれない。
- 日本が中国と同じ分野で競争しても、人口規模が違うのでスピード感の点で勝つのは
難しい。日本は、今までの科学技術の蓄積を活かして戦える分野を探すべきであり、2
～3年考えてプロジェクトを仕込むべきである。
- 注目領域として挙げられている、健康情報の活用や、遺伝情報に基づくリスク診断な
どは、全てソフトウェアとデータの問題。日本はソフトウェアについての規制が遅れて
いたが、やっと前回の薬機法の改正でソフトウェアについての規定が設けられた。AIの
登場により臨床データの使われ方が大きく変わりつつあるが、そうした点を制度的にど
う整理するかも国主導で進めるべき課題である。
- AIの活用については、活用の方向性を国が示すことが重要。その端的な例が自動運転
であり、5年前までは事故発生時の責任への懸念から自動車会社は自動運転という言葉
を決して使わなかったが、国が自動運転を推進する姿勢を示したことで流れが一気に変
わった。医療におけるAI活用についても同様であり、AMEDが新しい活用法を認めれば、企
業や研究者も安心して取り組めるのではないか。
- 企業は、他の企業との競争に勝ち、利益を出せるという見込みがないと、一歩足を踏
み出せない。日本企業が欧米企業よりもスピード感で劣るとすれば、それは、どこで競
争したら勝てるかという、経営的な目利きの技量が足りないからである。それは、企業
が技術者も含めて臨床現場のニーズを知らないという点と関連しており、その点を底上
げするため、企業がAMED事業に参加することには意義がある。
- 企業は競争で勝てない分野には参入しないが、競争のフィールドやレイヤーは近年複
雑化しており、これまでない競争の仕方も可能になっている。例えば、競合他社が強い
分野でも、ソフトウェアやソリューションの部分で差別化したり、他社製品の部材を供
給するという形で参入したりするといったことも考えられる。
- 過去の話としては、日本の医療機器メーカーは診断機器が中心で、治療機器について

はリスクをおそれて手を出してこなかった経緯がある。しかし最近では、若手を中心に新たな動きが出てきており、日本社会も変わりつつあるので、それをいかに加速していくかがAMEDのこれからの任務である。その際、医療機器は薬と異なりシーズよりもニーズの話なので、正にバイオデザインで取り組まれているように、現場で問題意識をもつドクターと、エンジニアが力を合わせる事が重要である。

- 2015年からジャパン・バイオデザインを始めた際は、日本人が起業する訳がないと言われていたが、開始2年経ってみると、6チームのうち2チームが実際に起業し、1チームが知財を大手メーカーにライセンスアウトしている。大手企業はリスクを取れないので、革新的な医療機器は全てスターティングアップ企業が開発しているが、VCも馬鹿ではないので、動物実験も始めていないところには投資しない。AMEDには、バイオデザインを卒業し、起業した人が、VCから投資を得られるまでのギャップファンド的な役割を期待したい。そうすることで、日本の若者のロールモデルができるのではないかと。
- 医療機器は結局のところ医療で使われる道具であるから、技術オリエンテッドではなく、地域包括ケアシステムの推進や医療の効率化・適正化、医療従事者の負担軽減といった医療制度のキーワードを念頭において、将来の医療制度の中でどういう医療技術が必要になるかという観点を意識することが重要である。そのため、医療政策との連携を深めていくことが大事であろう。必然的に各省連携の意識を強くすべき。
- 医療ニーズの収集については、日本医師会が集める仕組み（医師主導による医療機器の開発・事業化支援事業）であったり、厚生労働省が学会から医療ニーズ吸い上げる仕組み（医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会）であったり、現状でも仕組みがある。薬事承認については、実はPMDAの相談は無償で受けられる範囲が結構あるし、厚生労働省が一部補助金を出すスキーム（革新的医療機器等相談承認申請支援事業）、そのほかにも世界に先駆けて革新的医療機器を日本で早期に実用化するための先駆け審査指定制度、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化するための革新的医療機器条件付早期承認制度（2017年7月から）、医療機器規制の円滑な運用を目的とした治験ガイダンスが出され様々な開発方法への支援も明確化されている。診療報酬についても、これまでの特定保険医療材料の特例制度や迅速加算に加えて、平成30年度からは市販後の使用実績を踏まえた評価を行うためのチャレンジ申請も新設されるなど、色々な仕組みが用意されてきている。こうした様々な制度を知っている人であれば、中国ほどのスピードはないにしても、今でも全体のビジネスのプロデュースはできると思う。AMEDによる開発支援が充実してきた今、問題は、アカデミアであれビジネス界であれ、こうした利用できる制度を一気通貫で理解して、ある医師のアイデアを聞いたときに、大体こんな感じで行けますねという、大よその予測が瞬時にできる人がどれだけ日本にいるかということであり、AMEDでこうした部分を各省庁間の連携のもと支援していけば、状況も変わってくるのではないかと。