

開発ガイドラインの活用で承認までの期間を短縮 国産人工心臓の迅速な誕生の鍵に

妙中義之氏は、高機能人工心臓に関連する医療機器等開発ガイドラインの策定をリードした1人。“策定して終わり”ではなく、きちんと使われる開発ガイドラインを作るためには、幅広い分野のメンバーの意見を集約することが必要だったという。「開発ガイドラインと評価指標を併せて策定することで、安全性を確保しつつ、短期間で承認を受けることが可能になり、製品開発を促進できた」と語る。



妙中義之氏（国立循環器病研究センター 名誉所員）

「患者さんに届けること」が第一の目標

——人工心臓の開発ガイドラインに携わった経緯についてお聞かせください。

私はもともと心臓血管外科医です。臨床医として、患者さんを助けるためには人工心臓が重要だと考え、研究開発の道に進んだので、患者さんに人工心臓を届けたいというのが一番大事な目標でした。人工心臓の製品化には技術開発も大事ですが、医療機器としてスムーズに認可を受けられることも重要です。この仕組みを、国や学会などが一緒に作れたらという思いがあり、人工心臓の開発ガイドライン策定には初期から関わりました。

開発ガイドラインにより、承認までの期間が短縮

――開発ガイドライン策定の際、どんな事に留意していましたか？

学者や有識者だけでなく、企業や医師など、幅広い関係者と議論することです。ガイドラインを策定した当時、よく学会で議論になったのは、なぜ日本では医療機器が世に出ていきにくいのかということでした。課題となっていたのは規制です。開発者はどうやって規制を乗り越えるかということを強く意識していました。ところが海外に目を向けると、学会と規制当局、企業などが一緒に、合意できる仕組み作りをしていたのです。我々も規制側を巻き込んだ議論ができないかと思っていたところ、国とのディスカッションの中で、経済産業省や厚生労働省と一緒にガイドラインを作るという動きが生まれました。

――開発ガイドラインと評価指標が共存する意義とは？

開発ガイドラインは、どのように開発を進めていけばよいかを示していますが、世の中に出すためには、医療機器として承認を受ける必要があります。承認を受けるには安全性と有効性を証明する必要があるため、これをスムーズにクリアするためには、規制当局と合意が取れた評価指標が重要になります。

――開発ガイドラインは、どのような成果をもたらしたのでしょうか？

最初にうまくいった開発ガイドラインが、人工心臓だと思います。私達が1990年前に開発した拍動型の人工心臓は、承認を受けるために治験の数が60件必要でした。もちろん安全性を確認するために課せられたものですが、それだけの治験を行うには、非常に長い期間がかかります。一方、開発ガイドラインができた後に研究開発された国産の機器は、ずっと短い期間で適切なデータを出し、承認を得ることができました。製品を世に出すための良いインフラストラクチャーが作れたのではないかと思います。

重要な点として、ガイドラインは一度作って終わりではありません。新しい製品や技術革新などには新しい内容のガイドラインが必要になります。ガイドラインの有効性を維持するには、改定し続ける必要があるでしょう。実際、最近改定の動きが出てきています。

企業の持つ開発への情熱、エネルギーに期待

――今後に向けた課題、そして期待することを教えてください。

次のガイドラインをどうするかということ、AMEDや経済産業省、厚生労働省と一緒に考えています。従来は、技術的な観点や規制、評価といったところに焦点を絞っていましたが、しかし今後は、もっと広い範囲を見ていく必要があるだろうと考えています。医療機器についてはデジタルやICTがどんどん入ってきていますし、救急や在宅医療といった領域も重要になっています。医療ではありませんがヘルスケア領域も、エビデンスをもってサービスが行われているか、評価することは大切です。そうなる

と、薬事法（現薬機法）だけでなく医療法や、さまざまな法令が関わってきます。また通信関連や個人情報保護など、開発を進める際に注意しなければいけない法令も増えていきますので、どう進めていけばいいかを示す道しるべとしての開発ガイドラインは、より重要になっていくのではないかと考えています。

——医療機器開発に取り組む方々へ、メッセージをお願いします。

製品を世に出すには、さまざまな立場やモチベーションがあると思います。重要なのは、それぞれのステークホルダーが自分ごととして考え、行動していくことです。状況が良くなるのを待っているのではなく道を拓いていく、壁を乗り越えるのではなくぶち破っていく、そんな気持ちを持って取り組んで頂けたらと思います。

※インタビューイーが話された内容は、本人の経験や見解に基づくものです。

※本記事は、AMED 委託事業として日経 BP 総合研究所が作成しました。著作権は AMED に帰属します。