

【開発ガイドラインは皆で目指す「旗」となれ】 変容に対応してよりよい製品を世界に

高江慎一氏は、厚生労働省との連携で進むことになった経済産業省による医療機器等開発ガイドライン事業創生のきっかけに関わった。現在まで事業の推移を見守る中、開発ガイドラインは、「開発者たちが目指す『旗』になるべきだ」と語る。また、医療機器業界には、健康長寿社会を作る担い手として、より良い製品を作り、世界にも供給してほしいと期待を寄せる。



高江慎一（厚生労働省 大臣官房厚生科学課 研究企画官）

厚労省と経産省の合同事業として、開発と評価の2本立てでスタート

――2005年度に経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」、厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会」が設置され、医療機器を開発する際のガイドラインと審査をする際の評価指標づくりがセットで進みました。両省の合同事業となった経緯を教えてください。

当時、医薬品はある程度様々な審査・評価体制ができていましたけれど、医療機器はまだまだという状況でした。製品の審査にも時間がかかってしまっていて、業界の方からもかなり苦情をいただいていた。

日本は技術がありますし、医療現場のシーズもたくさんあるので、「このままではいけない」ということで、より優れた医療機器を、より早く安全に供給するために、まず審査をする際の「評価指標」というものをしっかり定めていくべきだということになりました。

アメリカでは既にFDA（米国食品医薬品局）がたくさんガイドライン規制を出していましたので、それも考慮に入れて、始めようということになりました。

ただ、日本はアメリカと違って、審査の人員も限られていますし、企業と審査側の人事の交流などもないという状況でしたので、審査の迅速化のためには申請する側、つまり開発側の手助けが必要だろうということになりました。

それで、当時の厚労省局長の判断で、産業政策に関わる経産省と一緒にやろうというお話をさせていただき、合同事業となりました。こうして、開発者のための「開発ガイドライン」と、審査員のための「評価指標」との2本立てでいこうということになった次第です。

最近は厚労省と経産省が協調していろいろな事業をやっていますが、当時は交流があまりなくて、非常に斬新な取り組みだったと思っています。

最初のガイドライン「補助人工心臓」の成功が原動力に

——ガイドライン事業がスタートしてから今まで続いている原動力は、どこにあったと思われますか？

最初に「補助人工心臓」のガイドラインと評価指標を作ったことが成功の原因だと私は思っています。

当時、私は審査の評価指標の担当をしていました。人工心臓はアメリカと違ってなかなか移植も進まない中で、有効性と安全性をどのような症例数で担保するかということが非常に難しい問題でした。

その中で「本当にできるのか」という話もありましたが、関係する学会側の取りまとめ役として、心臓外科、胸部外科の本当にトップの先生方が、それまで厚労省とあまり仕事をされていなかった方も含めて、「これは作るべきだ」と非常に賛同していただきました。

FDAと一緒にやっていた Harmonization By Doing（※）の会合や PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）にもいろいろと働きかけをしていただいて、日本の現状に合った形で、非常にリーズナブルかつまとまった形でガイドラインと評価指標ができあがりました。

開発ガイドラインのほうもきちんと作られたことによって、開発から審査承認までの流れが一通貫で分かる体制ができました。その結果、国産の補助人工心臓としてサンメディカル技術研究所のエバハート EVAHEART と、テルモの DuraHeart が平成 22 年（2010 年）に同時に承認されました。迅速な審査につながっていて、これはすごく大きな成功例となりました。

そうすると、関係者はみんな嬉しいわけです。それで、これを作ったらいいのではないかということで、厚労省も経産省側もどんどんやろうということになりました。最初の頃はこれが原動力となって回っていったということです。

※日米両国の産官学が協力し、臨床試験や承認審査の実践を通して、日米における医療機器規制の調和を図る活動。

数は増えたが、活用されているのかわからないという状況に

—その後、現在まで、ガイドラインの数が増えていった点についてはどのようにお考えですか。

最初のうちは、原動力である「人工心臓に続け」ということで、「開発ガイドライン」と「評価指標」をそれぞれ“対”でどんどん作っていったわけです。けれども、そのうち段々と、対でないものとか、開発だけ審査だけとか、いろいろバリエーションが出てきました。試行錯誤の中ではそれもいいことかなとは思いますが。

企業側としては、新しいものを作っていくときに本当に大事なものは自社の中で抱え込みたい。だから、どこまでオープンにしてどこまでクローズにするかという「標準化戦略」も相まって、個別の製品ごとに、開発ガイドラインはいらなくても評価指標は欲しいとか、いろいろパターンが出てきて、バリエーションがどんどん増える結果になったと思います。

医療機器自体もすごく多種多様ですので、ガイドラインが定める射程範囲も、本当に小さいものから、幅広のものまでいろいろです。ただ、あまり広げるとスコープがブレてしまいますし、小さくすると波及効果が1社しかないということも起こり得ます。

アップデートをしていかなければいけない分野もありますので、ガイドラインが増えたのはいいが、本当に活用されているかわからないという状況になってしまったところは否めないのかなと思っています。

ガイドラインは開発者にとっての「この指とまれ」の旗を目指せばいい

—では本来の開発ガイドラインのあるべき姿については、どのようにお考えでしょうか。

開発者にとっての一つの「旗」ですね。「この指とまれ」の旗になることが、とても重要だと思っています。開発ガイドラインが旗になって、そこに向かってみんなが走っていけばいいんです。走り方のルートはたくさんあると思います。ただ、その旗に向かってみんな頑張っていきましょうと目指していく。旗も状況に応じて適宜素早く修正しながら、とは思っています。

開発側からしてみると、「ガイドライン」に書かれている内容に即して開発するわけですから、陳腐なものが書かれていても仕方ありません。技術開発の一步先を行くような内容で、旗になればいいと思います。

ただし、これは「言うは易く行は難し」です。そのためには絶対に「ホライズン・スキャンニング」が必要です。将来大きなインパクトを市場に与えるような変化の兆候を、どのように捉えられるかですね。

政策的な意図を持って誘導するといっても限界があります。例えば最近ですと ChatGPT (※) みたいなものが出てきて、ここ2、3年で多分世界はだいぶ変わると言うんですね。こうしたものを医療機器で考えた場合、どのように使っていくのか、どのような製品になっていくのか、というところを見据えて、ターゲティングしていく必要があるのかなと思います。

(※) 米国の新興企業「オープン AI」が開発した自動応答ソフト。さまざまな質問に AI が回答

——ガイドラインが「旗」になればいいというお話ですが、そう思われたきっかけがあれば教えていただけますか。

薬の話になってしまっていて機器関係の方には申し訳ないんですが、私が一番覚えているのは、FDA が「コンパニオン診断薬 (※)」のガイドラインを出してきたときです。

コンパニオン診断薬自体、日本にはまだないような状況で、アメリカでも黎明期だったんですけど、ドラフトガイダンスで、ポッと「コンパニオンガイドライン」が出てきたんです。そのときに「このタイミングは何だ」と、非常に驚きました。これはまさに「旗」になっているわけです。

個別化医療をどんどん進めていくというアメリカの国としての政策の中で、ガイドラインは必要なものですが、それが本当に必要なタイミングで出てきて、それでどんどんコンパニオン診断薬が承認されていくと。

日本も慌てて通知などを作りましたけれど、やはりあのときの「タイミング」です。一步先に行くと、どんどんどんどん先に行きますので、「FDA のガイドラインは旗になっているな」と実感した次第です。

※薬剤の有効性や副作用を予測するために使われる診断薬

——日本では、なぜそれができないんですか。

いろいろな理由があるとは思いますが、日本でも先にガイドライン作っては駄目というルールはないんです。だからきちんと「旗」になるようなものを、目利きの人たちと一緒に作ってあげればいいと思います。

開発ガイドラインの分野に関しては、ある程度冒険が必要です。まずは「作ってみなはれや」というんです。駄目だったら次のものを作ればいいんです。ガイドライン先行で、まずはやってみることが重要なのかなと思っています。

ニーズプル型で「旗」を作って、世の中のニーズを満たしていく好循環を

――2016年からスタートした国の医療機器基本計画は2022年5月から第2期に入り、それまでの「シーズプッシュ型」から「ニーズプル型」を重視するという方向になりました。

おっしゃる通り、第1期に関しては各分野の優れた技術シーズや研究シーズをさらに発展させていくという、いわゆる「シーズプッシュ型」の開発支援でした。対して、第2期は、現行の医療上や社会上の様々な課題解決につながる技術分野に着目して、「ニーズプル型」で研究開発を推進していこうということになっています。

この「ニーズプル型」は、先ほど申し上げた開発ガイドラインの「旗」と、とても相性がいいんです。ニーズに沿った開発ガイドラインをどんどん作っていくと、それがみんなの旗になって、それに沿った製品が作られて、世の中のニーズをきちんと満たしていく。そういう好循環が生まれればいいんじゃないかなと思っています。

――そこに課題はありますか？

例えば、今ですと SaMD（プログラム医療機器）ですね。ChatGPT を活用した様々な ICT 系のもの、ファンデーション（基盤）モデルなど、AI 自身が驚くべきスピードで革新的に変わっていますので、そういったものを作る際に、開発ガイドラインをどのように合わせるかという問題です。

多分今までのガイドラインの作り方だと間に合わないんです。1年かけて作っていると、そのときの AI 技術はもう陳腐化してしまっています。正直全然間に合わない。そこを、有識者のご意見も踏まえたうえで、取りまとめていくとなるとリソースも必要です。この変容に対していかに対応できる形でガイドラインを作っていくかというのが、一つキーになると思います。

健康長寿社会を作る担い手として、より良い製品の開発を

――最後に医療機器業界へ向けたメッセージをお願いします。

医療機器業界、また新たに参入されるスタートアップの方々は、すごいエネルギーを持っています。ただ、そのエネルギーがある意味、ちょっと内向きになりがちなところもあろうかと思っています。これは医療機器業界に限らず、今、日本社会全体を覆っている閉塞感など、いろいろなことがあるわけですが、その元気を内向きだけじゃなくて外にも向けてほしいと思います。

我々がやっている仕事は、最終的には患者さんである国民が利益を享受して、どんどん健康長寿社会を作るということです。医療機器業界の皆さんはその担い手、ステークホルダーで、皆さんがいないとそういったことは実現できないという立場にあるわけです。

せっかくそのような立場にありますので、開発ガイドラインとともに、より良い製品をどんどん作って
いただいて、それを日本、また世界に供給していくという大きな責務を、今後担っていただければと思
っています。

※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。