

イノベーションとレギュレーションの連携、それが円滑な機器開発の鍵

本間一弘氏は、長年にわたり医用画像技術の基盤研究を行ってきた。産業技術総合研究所のメンバーとして開発ガイドライン事業の当初から、体制整備などの役割を担った。経済産業省と厚生労働省が密に連携したことで、イノベーションとレギュレーションの両輪が連携する仕組みができたことは、非常に大きな意義があったと振り返る。



本間 一弘氏（産業技術総合研究所 名誉リサーチャー）

経済産業省と厚生労働省が密に連携したこと自体に意義

——開発ガイドラインが策定された意義をどんなところに感じていますか？

経済産業省と厚生労働省が密に連携した事業であること自体、非常に意義があり、重要視しています。産業を育成する側の経済産業省による開発ガイドラインと、医療機器を管理監督する側の厚生労働省が策定する評価指標が存在することで、これまでにない新しい医療機器の円滑な開発や承認に寄与できる点で有意義だと思います。

言い換えれば、経済産業省のイノベーションと厚生労働省のレギュレーションの両方が非常に密に連携したという点が重要です。この点を踏まえた上で、うまく利用していただきたいと願っています。

——開発ガイドラインと評価指標はそれぞれどのような役割になりますか？

開発ガイドラインには、医療機器を開発する際に有益となると想定する内容を示しています。一方、評価指標は、医療機器の承認審査において検討が望まれる内容を規定しています。

両方が連携するということは、開発から薬事の審査まで一貫して検討することができる利点があります。開発側も審査側もワーキンググループを設置し、相互に連携して情報を共有したうえで、検討した結果を開発ガイドラインと評価指標として発出しています。

企業にとっては産業展開の方針を検討する助けに

——開発ガイドラインはどのような形で活用されてきたのでしょうか？

すでに開発ガイドラインや評価指標をご存じの方は、医療機器の開発と実用化、薬事申請などに活用している例が複数ありました。一方で、ご存じない方に対しては、相談内容に応じて該当する開発ガイドラインと評価指標の両者を紹介するようしてきました。

医療機器の事業化の経験がある方とは、新たな制度や規則への対応策に関する議論をしました。一方で新規に参入される方に対しては、医療機器への該当性や参入方法、非臨床や臨床試験の内容、薬事申請の方法など、非常に多岐にわたった内容を説明することが多かった印象です。

——開発ガイドラインは日本のものづくりを支える中小企業にも、大きな意義があるものではないでしょうか？

そのように思います。今、自分が持っている技術をどのようにして社会に出すか。あるいは医療の現場へ展開する方針を定めるために、無駄な時間や費用などを避けることが非常に重要です。これから先、どのように産業展開をしていくかという方針を検討する際に、一つの助けになれば非常にありがたいと思っています。

開発ガイドラインの課題の選定や発出する時期は重要

——年月を経て、見えてきたものはありますか？

開発や実用化のターニングポイントにおける「道しるべ」として活用していただきたいと思います。そのためには開発ガイドラインの課題の選定や発出する時期は非常に重要です。国内外の産業動向や研究開発の動向を見定めた上で発出することが必要だと感じています。

開発ガイドラインの策定において、産業との連携は重要です。企業によっては海外展開を望む企業もいます。ガイドラインで示した内容のISOやJISへの規格化を含めて、どのように海外展開を進めていけばよいかという点にも貢献できればありがたいと思います。

——利用者から見た望まれる姿について、どのようにお考えですか？

私の経験則ではありますが、やはり重要なのは、産業が何に困っているかということを迅速に把握して、それに対してガイドラインを策定していくことだと思っています。繰り返しになりますが、ガイドラインの目的は、円滑な産業展開に活用してもらうことだと考えます。

※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。