

開発期間が短縮 異分野企業の新規参入にもつながった

三澤裕氏は、ガイドライン策定事業のスタート当時、医療機器メーカー・テルモの開発研究本部の上席主任研究員および医療業界の代表の一人として開発ガイドラインと評価指標の事業に参加していた。その後、日本医療機器テクノロジー協会専務理事となった。2つの異なる立場でガイドライン策定事業を見続けてきた三澤氏は、開発ガイドラインによって、開発期間が短縮し、異分野企業の新規参入もしやすくなったと語る。



三澤 裕氏（一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 専務理事）

最初の開発・評価ガイドライン「補助人工心臓」の成功が大きな意味をもった

——開発ガイドライン事業が始まるころの当時の背景を教えてください。

当時、「医療技術産業戦略コンソーシアム Medical-Engineering Technology Industrial Strategy Consortium」、通称「METIS（メティス）」という取組みがあって、産官学が一体となって医療機器の将来を見据えた政策を検討しようということで、2001年から動き出しました。

その後、2003年に厚労省が出した「医療機器産業ビジョン」の中で注力分野を決めて、新しい医療機器を開発していくための拠り所となる「開発ガイドライン」と、その対（つい）になる「評価指標」を合わせて作っていくガイドライン策定事業と評価指標づくりがスタートしました。

私はそのとき業界活動をしていましたので、開発と評価の両方の事業のミーティングに参加していました。

——これまでの開発ガイドライン事業の中で、成功事例は何でしょう

数あるガイドラインのなかでも、やはり最初の「補助人工心臓」、これが一番大きかったと思いますね。

産官学が一体となって、日本発の医療機器の製品化に向けて、安全性や規制をどうクリアしていくかを真剣に議論して、この方向なら大丈夫と確認しながら「開発ガイドライン」ができた、というのが良かった点だと思います。

また、「開発ガイドライン」に基づいてデータを取ってきたものに関しては、きちんと評価をして、それを承認につなげる。そのための「評価指標」を同時に作っていったということも、非常に重要だったと思います。

しかも、一番難易度の高いといわれている補助人工心臓でそれを実現できて、開発が順調に進められて、国内の2社がほぼ同時期に製品を出せたということは、非常に意味があったと思っています。

ガイドラインで開発期間が短縮、開発費の削減にも

——ガイドライン策定前と後で、開発の過程は変わりましたか？

ガイドライン策定前は、世の中に先行品があって評価の基準がわかっているものを開発したり、海外の取組みや規制などを参考にしながら開発を進めていました。しかし未知のものに関しては、開発側が自ら評価を繰り返しながら、規制当局とディスカッションして、承認を取っていたと思います。

それが、「開発ガイドライン」という開発の道筋を見通せるものができて、開発がスピーディになったのではないかと考えています。

——ガイドラインを活用するメリットは何でしょう？

開発ガイドラインを活用することによって、開発が迅速に進められるということが挙げられるのではないかと思います。

わかりやすくいうと、一つの製品の評価をするために、およそ3カ月検討するところを1カ月ぐらいで済むといった感覚ではないかと思います。ガイドラインがあることによって、ゼロからいろいろ検討するのに比べて、非常に短時間で開発が進められる可能性があると思います。また、開発期間の短縮のみならず、開発費の削減にもつながると思っています。

異分野からの新規参入業者にとって「ガイドライン」は開発の道しるべ

——新規参入する事業者にとってはどうでしょうか？

新しい医療機器を開発するのは、決してひとつの医療機器会社だけではありません。様々な会社、ましてや新規の企業が参入してこそ、新しい領域が生まれてくると思っています。

新規の会社、とくに異分野から参入される企業は、医療機器の開発の経験がないわけですから、自分たちの技術をどのように医療機器に変えて活用していくのか、ということがわからない状況が多いと思います。

そのような中、「開発ガイドライン」があれば、新規に参入される方も、それを参考にして開発の筋道を立てることもできますし、どのような技術をどのように評価しているのかということが「見える化」されていますので、「開発の道しるべ」となるツールになるのではないかと思います。

見直しが行われてこなかったことで数が増え、活用範囲が限定された可能性も

——その後の数多くのガイドラインについてのお考えは？

たくさんガイドラインが出てきましたけれど、その中には実際に製品開発にいたらなかったものもあると思います。また、国際規格の場合は規格規制が更新し変わっていくのに対して、日本ではこれまでガイドラインの見直しが行われてこなかったというのも、数が増えた要因としてあるのではないかと思います。

また、数が増えるにつれて、一つひとつのガイドラインに関わっている人が限られてきて、その結果、一部の方々の役には立っていても、広く活用されていないという印象があります。

私自身、先般も新規参入の方とガイドラインの話をしていたのですが、その方はガイドラインの存在を知らない、と。それで、たまたまその方が関わっている分野のガイドラインがあったので教えたら、「こんなにいいツールがあるんですか」と驚かれたと、そんな経験をしています。

開発ガイドラインについては、今後周知されて、活用されることが重要であると考えています。

民間への移管後は、定期的な見直しと学会中心のディスカッションの場が必要

——ガイドライン事業の今後については、どのようにお考えですか？

ガイドライン事業のあり方として、テーマ設定や国としての方向性を示すこと。そして、それらと現場で行われていることを突合させて、ガイドライン策定を進めていくことが非常に重要だと思います。

今の動きとしては、SaMD（プログラム医療機器）のガイドライン策定があります。SaMD 関係は新規の参入企業がかなり多く、異業種からも参入してきますので、これがうまく軌道に乗ると、本来の形で、ガイドラインを使った開発ができるのではないかと期待しています。

——令和3年度から令和4年度の2年間、AMEDではガイドライン事業の見直しが実施されました。その見直しの中で、策定済みガイドラインは今後、関連する業界団体や学会等のステークホルダーに管理・改訂作業を移管する方向性が示されています。民間に移管するという方向性に関して、どうお考えでしょうか？

関係者が多い分野については、移管によって民間もしくは学会で管理する、ということに異論はありません。

大切なのは、定期的にガイドラインの見直しをしていくことです。そして、見直しを受け持つ団体は産学を入れて、英知を集めて修正していくことだと思います。

車業界などと違い、医療機器業界は中小含め、少数で成り立っています。そういう中でうまく回していくというのは、非常に難しいと感じています。

ですから、産業界が引っ張るというよりも、医療機器現場の先生方や学会が主体となって、それに産業界も参画する形で作り上げていくのが理想ではないかと思います。補助人工心臓も、学会がかなり動いたところがあります。そういう姿に持っていくのがいいのかなと思います。

学会が動くということは、企業にとってはお客さんがいてくれる、製品が出て行く先が明確であるということです。ユーザーである医療者のニーズも入れながら製品の開発が進められるので、業界が単独で走るよりもいいと思います。

——その中でも、気を付けなければならない点などありますか。

医療機器はかなり細分化されているので、細かい領域に入ってくると、独禁法に触れる可能性が出てくるのではないかということです。議論が深まれば深まるほど、例えば2社とか3社だけの話になってくる可能性があります。

そこに、開発に関する独禁法上の課題も出てこないとは限りません。ですから、学会を中心として、広く意見を聞けるような、公の場でディスカッションできるような方向に持っていったほうがいいと思います。

すでに商品が出て、規格があるJIS（日本産業規格）と違って、医療機器は開発案件ですので、そこは難しい話が出てくるのかなと思います。

※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。