

これがあれば世界と競える！ 開発者のお守りであり輸出産業の呼び水にも

村垣善浩氏は、医工連携の取り組みによって世界に先駆けてスマート治療室を開発した立場から、開発ガイドラインが医療機器開発の“お守り”であると同時に、輸出産業の“呼び水”になると期待を寄せる。日本発で世界に打って出られる医療機器の領域をいち早く見出し、今後のガイダンスの対象にすることが必要だと語る。



村垣善浩氏（神戸大学 未来医工学研究開発センター/大学院医学研究科・医学部 教授）

## 開発ガイドラインは、世界を席卷する製品を作る基盤に

——医工連携の先駆者としての立場から、開発ガイドラインをどう見えていますか？

開発側のお守りであると同時に、輸出産業の呼び水になるという積極的な側面があるのではないかと考えています。ベストシナリオは、日本発の医療機器が世界に広がる時に、開発ガイドラインが標準化のもとになっていることで、新しい診断法や治療法の開発、さらには製品の基盤となる呼び水になるということではないでしょうか。

さらに、世界を席卷できる製品を作るもとになると思っています。最終的には、保険収載や薬機承認を含めた基盤にもなると考えます。

——開発ガイドラインに携わったことで実感されたのはどんな事でしょうか？

かなり昔のことですが、私が医工連携に携わるきっかけは、脳腫瘍の手術です。頭に何の目印もなく行っていた当時に、「ナビゲーション」という技術を知り、非常に驚きました。「テクノロジーが外科領域を進歩させる」という想いを抱いたのです。

手術のナビゲーションシステムについて開発ガイドラインが作られて、システム自体にも最終的に保険収載されたことは、いい事例だと思います。ナビゲーションは、「指示してくれてありがたい」というものですが、医学的にその効果効能を示すことはものすごく難しいのです。ナビゲーションがない時代でも、手術は頑張ってやっていたわけです。ナビゲーションが入ったからといっても、あまり結果は変わりません。なぜなら、初期のナビゲーションは、それほど性能が高くないし、使い方も慣れていないので、その“差”を示すことが難しかったのです。

効果効能を示せていない段階で、開発ガイドラインによって国を含めて多くの有識者が集まることは、医療機器への社会的な信用が高まります。だからこそ、最終的にエビデンスはなくても、承認や保険収載につながったのだと思っています。実際、その後の脳外科の手術を変えた部分もありますので、有益だったと感じています。

医療機器等ガイドラインの狙いは安全性を重視したリスクマネジメントですが、医師側はどうしても効果に目が行きがちです。「医療現場に出てくるなら安全は当然」という感覚があります。ですから、どちらかというとな安全性を重視する開発ガイドラインはより、患者目線で必要な事だと考えられます。

## 開発が難しい案件の中に「本来ならばやるべきこと」が含まれている

——医師と開発者の両方の立場でスマート治療室の実現に取り組まれたわけですが、その視点から感じたことはありますか？

スマート治療室については、医師としての私がかかわっていなければ、開発ガイドライン化や標準化をしようと思わなかったのではないのでしょうか。スマート治療室は、医療機器がネットワークでつながるわけです。しかし、A社とB社の機器をつなげるという考えは出てこない。こうした発想は、患者の近くにいる医師でなければ無理だったと思っています。実際、この開発ガイドラインに関しても最初は「絶対にできないよ」と周囲に言われていました。

スマート治療室は新しい概念であり、ゲームチェンジャー的な要素が含まれています。すると、既存の企業は嫌がる部分もあり、なかなか難しい。一方、官や学は、それが日本で最初に行われて、いろいろな企業が参加すれば、日本の企業が世界に打って出る一つの策になるのではと考えます。全く新しい、いわゆる「ピカ新」の医療機器に関しては、やはり官学が進めて、産業界を巻き込んでいく形でないといけないのではと思います。

——いわゆる「ピカ新」の医療機器が今後も創出されていくために大切な事は何でしょうか？

一番重要なのは、どういう案件をガイダンスの対象として選ぶかです。開発が難しい案件の中には、「本来ならばやるべきこと」が含まれていると思います。すでにあるものや、その延長上にあるものに関しては、ガイドラインやガイダンスはいらないのです。

一方で、あまりに現実から離れてしまうと、今度はその必要性も、ガイダンスを作るべき材料も知識もないことになってしまいます。必要なのは、少し先で、かつ日本の研究者や企業、大学が関わってきていて、芽が出ているかある程度大きくなっていて、花を咲かす前ぐらいの案件をどうやって選ぶかということだと思います。

例えば、海外メーカーもある程度取り組んでいて、会社としてはやりはじめています。しかし、日本の企業や大学の研究者が若干先んじている部分があって、それがうまくガイダンスになり、さらに承認や保険収載までつながれば、競争力を増して、一歩先への展開が広がることが考えられます。

## たくさんやって、早く選んで、ダメなものは捨てていく

――医工連携の先駆者である立場から、医師や医療者に向けて期待することは？

外科の領域はテクノロジーによって進化する部分が大きくあります。さまざまなオペの道具を改変することから始まり、ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）のような大きな機器まで、広い範囲にわたります。身近なところから開発を進めて行ってもらえなと思います。

一方で、最近では腎動脈の周辺に超音波を当てて、高血圧を治療するという、薬に代替する医療機器も出ています。外科に限らず、どんどん医療機器の分野に入って来てもらいたいと思います。実際、基本性能として安全性をしっかり確保しなければなりません。そのリスクを最も知っているのが医師なのです。医師の力で、リスクを見ながら開発を進めていく必要があると考えています。

私が若い頃、理想とする医師は「赤ひげ」でした。いかに患者さんに経済的な負担なく良い医療を届けてあげるか。今も多くの医師はそういった考えを持っていると思います。ただ、企業と一緒に医療機器を開発するとなると、しっかりとビジネスにする必要があります。なぜなら、ビジネスにならないと結局、医療機器が患者さんに届かず、治療に使えないことになるからです。そうした意味でも、開発初期の段階から、ビジネスになるかどうかの見極めのセンスも持ちつつ、高い志で医療機器を開発していただければと思います。

加えて、医師のみならず、医療機器に関しては最近の臨床工学技士の方々のポテンシャルが高くなっています。実際に医療機器を取り扱う現場にいて、ニーズも知っています。ぜひ、開発現場に加わってもらい、新しい素晴らしい日本の医療機器を作る開発メンバーになってもらえなと思います。

――今後のガイダンス運用における課題は何でしょうか？

日本オリジナルで世界に打って出られそうなものをいかに選んでいくかという点です。今後のAMED事業において、そうした調査機能を持たせると聞いていますので、期待したいと思います。

玉石混交なので、目利きは大変難しいです。予測できないことも多いので、まずはやってみないと経験値が上がっていきません。一方で、ある程度やった上でダメだと思えば、早期にやめてしまう方策を取った方が良くもかもしれません。日本の場合はやり始めると、なかなかやめられないので。

たくさんやって、早く選んで、ダメなものは捨てていく。そんな形が必要だと思います。メンテナンスも必要ですし、確かに運用は大変だと思います。けれど、数を打ってもらいたいなと思います。

※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。