

【民間への移管を進める開発ガイダンス】技術でも市場でも勝つために

加藤二子氏は、経済産業省の医療・福祉機器産業室担当の立場で、今後の開発ガイドラインのあり方についての検討を進めてきた。事業開始から19年目を迎え、見えてきた課題を乗り越えるために編み出した方策について述べるとともに、その狙いを明らかにする。キーワードは「技術でも市場でも勝つ日本」だ。



加藤 二子氏（経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐）

開発ガイドラインを研究者の立場と行政の立場で見比べて

——加藤さんはどのような形で開発ガイドラインの策定に関わられたのでしょうか？

医療機器等開発ガイドラインの策定は、もともと経済産業省の医療・福祉機器産業室が携わっていた事業でした。私は2020年に現在の部署に着任して、AMEDの事業としてこちらの開発ガイドラインを担当することになった際に、開発ガイドラインの活用状況や課題などを見直すことが必要だと認識しました。

また、開発ガイドラインについては、私自身が、東京女子医科大学と早稲田大学の共同大学院で学位を取得した際に、ガイドライン事業の1本目となった「高機能人工心臓システムガイドライン」をテーマの一部にしたこともあり、“自分ごと”としてこのガイドラインにどうやって携わるかということを考えることができました。

想像以上に普及していなかった開発ガイドライン

——2005年度に開発ガイドラインの策定事業が始まってから時間が経過する中、これまでの活用のされ方どう捉えていますか？

正直なところ、思った以上に普及していなかったのではないかなということが気にかかりました。2021年になって、時代や環境に変化に合わせて刷新の必要があると考え、「医療機器開発ガイドラインの見直しを考えているんです」と産業界の方に持ち掛けたら、「それは何ですか」と言われてしまいました。つまり、そういった方々にも、この開発ガイドラインの存在自体が届いていなかったんです。

「見直しをしたらいい」「こうしたらいい」という以前に、開発ガイドラインの存在自体が届いてない。制度の設計時に考えられていたような効果が、産業界の方には得られていないということが、非常に心配になってまいりました。

そこで、開発ガイドラインが医療機器の開発のために今後も産業界の方に寄り添い続けるために何ができるか、ということを変更して全員で検討することになりました。

薬機法以外の様々な法令にも目を向ける必要があることを痛感

——これまで見てきた中で、今後の開発ガイドライン策定の新たな可能性を示すヒントになる事例はありますか？

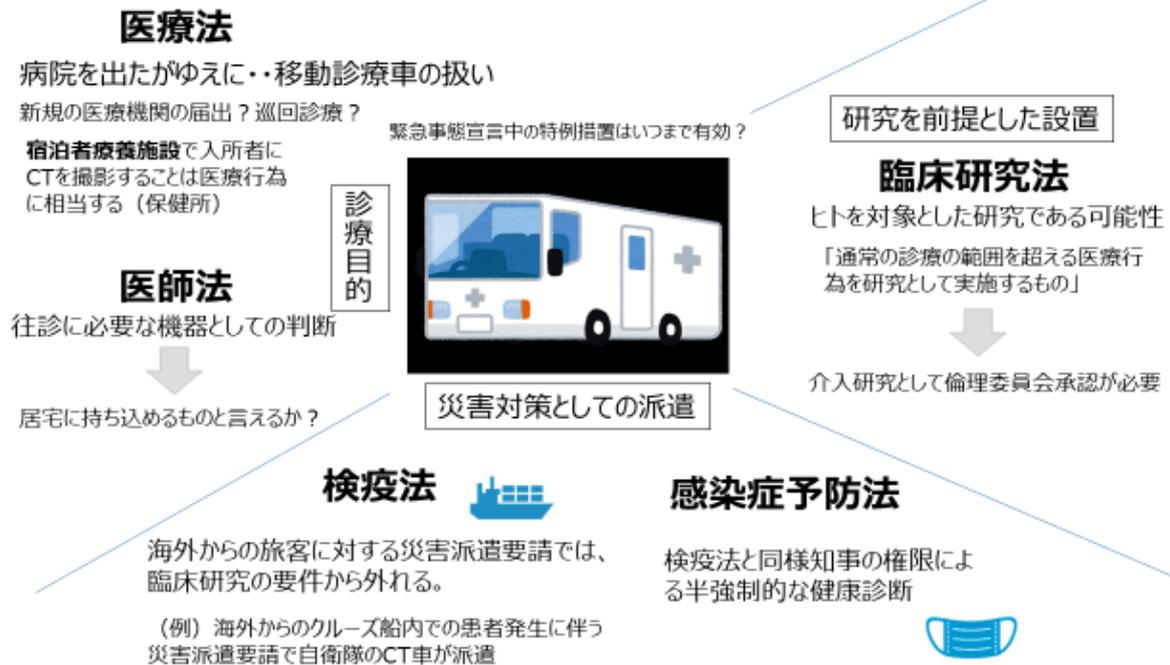
例えば歯科用のインプラントの材料に関しては、ガイドラインの策定に直接関わったことのないような企業の方が、このガイドラインをウェブ上で見つけてきて、自分たちでこれだったらできるのではないかと、自分たちでやってみようという決心をしたきっかけになったことがあります。新たな事業の糧にしていくといった過程を見ることができ、このような事例は非常に期待が持てると考えております。

——一方で、開発ガイドラインの策定に関し、新たに見えた課題はありましたか？

新型コロナウイルスが感染拡大したときに、経済産業省とAMEDの事業として、1年限りの感染症対策の研究開発を進めたのですが、その中で、研究はできるものの、実装までに薬機法以外にも多くの課題があることを目の当たりにしました。

一つの事例は、既に市場に出ているCTを車に搭載して、宿泊療養者施設等で撮影をしたらどうかという研究を進めたケースです。承認の取れているCTを車に搭載して宿泊者療養施設で入所者のCT検査を行おうとしても、「医療法」「医師法」「臨床研究法」など5つの法律に関係してくることが分かりました。

CTを車に搭載して生じた5つの法令の壁



法令の壁の例（出所：経済産業省作成資料）

例えば「医療法」では、CT 搭載車が新たに開設された宿泊者療養施設を巡回する場合、届け出だけで済む移動診療施設扱いになるのか、それとも診療所の開設手続きが必要となるか線引きは曖昧でした。また、「医師法」では、CT は大きな画像診断機器なので居室の中に持ち込めないため、往診に必要な医療機器として認められない可能性があるということがありました。ならば研究を前提とした設備とみなせないかと思ったのですが、ヒトを対象とした研究となり、今度は「臨床研究法」上、倫理委員会の承認が必要になるといった条件が課せられ、何カ月もかかってしまうということが分かりました。

また、当時は、災害派遣ということで、自衛隊の方も様々なところに自前の CT 車を派遣されていたのですが、その前提としては都道府県知事等の派遣要請などが必要でした。

結局、それぞれの法令の壁にあたってなかなか先に進まない――。そんな研究者の嘆きのようなものを聞いておりました。

さらに、これは課題というわけではないのですが、開発ガイドライン事業が 2005 年度の開始から 19 年という長い期間を経過するなか、従前は唯一の障壁とされていた薬機法に対する予見性が拡大し、PMDA の事前相談などで対処できる事業者も増えてきました。そうした状況を鑑みて、薬機法だけではなく、様々な法令に軸足を移して行くことの大切さを認識できました。

トップダウンとボトムアップ、民間への移管が好循環を生む仕組みに

——新たに生まれ変わった開発ガイドラインで重視した点をおきかせください。

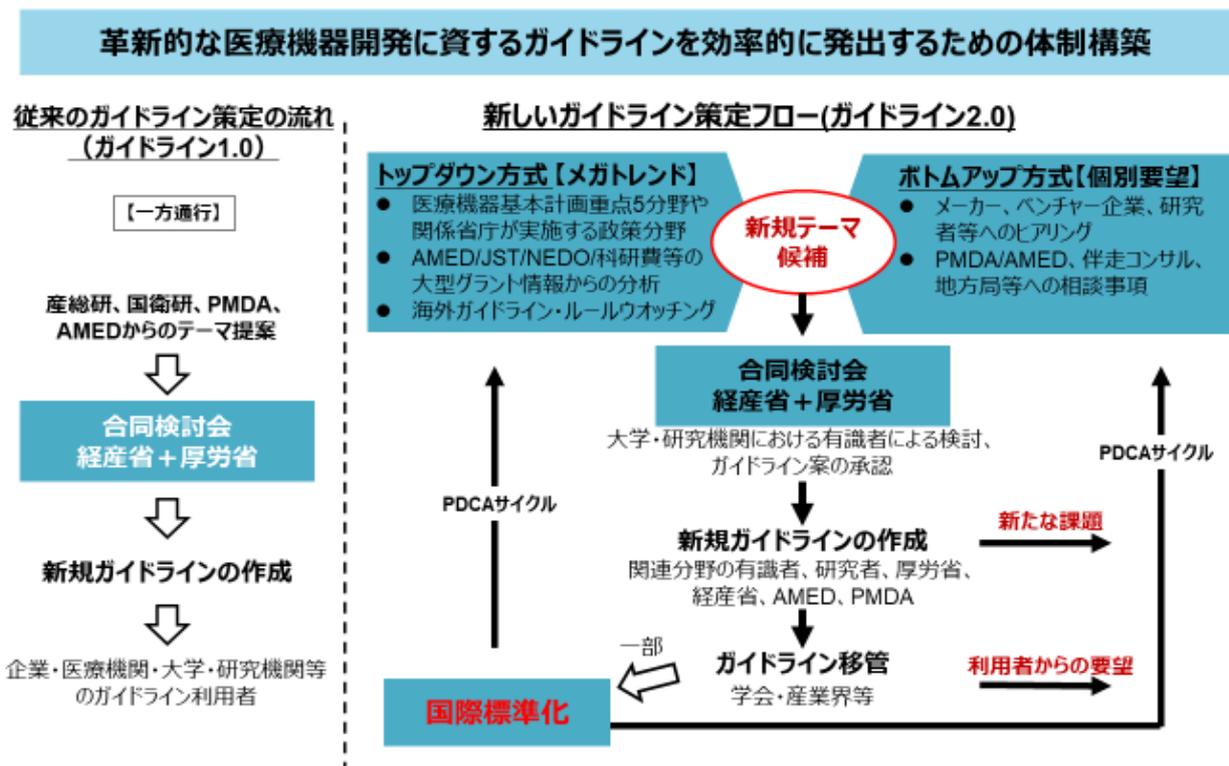
間口を広げてより先を広げていくということが大切だと思っております。また、国内だけではなくてメガトレンドというものを、今後は海外にも向けていくことが必要だと考えています。

以前、医療機器の開発に対して産業界の方に困りごとについてのアンケートを実施したところ、「次の開発ガイドラインのネタはもうないのではないか」との回答があり、これは非常にまずいなと感じました。医療機器開発ガイドラインのネタは本来なら医療機器の開発の数、あるいはそれ以上、星の数ほどあってもおかしくないはずなんです。

よって先を広げる、それから話を聞く先を広げる、間口を本当に広げていく。個別の要望だけでなく、急いで開発する必要があるトレンドなどはトップダウンも必要だと考えます。

新たなガイドライン策定の目指す姿として2022年度の新たなテーマには、トップダウンとボトムラインを合わせた領域を示すことが出来ました（図）。

環境等の変化を踏まえ、目指すガイドライン策定の姿



新たな開発ガイドラインが目指す姿（出所：経済産業省作成資料）

この図では、従来の開発ガイドラインの策定の流れを、ガイドライン 1.0 としています。左側の箇所です。以前は、産業技術総合研究所や国立医薬品食品衛生研究所、PMDA、AMED からのテーマ提案に従って、合同検討会がそれを審議し、開発ガイドラインの策定につなげるというように一方通行的に流れていました。

一方、今後の新しい策定フローはガイドライン 2.0 と位置づけていますが、トップダウン方式、それからボトムアップ方式を組み合わせています。従前どおり、経済産業省と厚生労働省共通の合同検討会で練り上げていくというところは変わりませんが、新しいガイドラインができた後、一部のガイドラインについては、産業界にも移管をしていく。そして、そのガイドラインを使っていただいて、一部は国際規格などの提案の糧にさせていただく予定です。そういったことで PDCA サイクルを回していったら、どんどん新しいガイドラインをスパイラルアップしていくことも大切だと思っております。

――今後の開発ガイドライン策定について、どんなことが整備されるべきとお考えでしょうか

まず、このガイドラインが誰のため、何のために作っているのかということを改めて明確にすることが必要だと考えております。ガイドラインが将来的にはどの役に立つのか、どのような製品と結びついていくのか、それから本当に大切なところは、誰が使うためにガイドラインをつくるのかということを改めてわかりやすく明示して、このガイドラインが果たす役割について再定義する必要があると考えています。

具体的には今回開発ガイドラインを四つに類型化し、それぞれ対象や活用方法を明確化しました（表）。

従前の薬機法に対応するような製品の承認に関わるようなガイドライン、個別の製品だけでなく、サービス全般にかかってくるようなガイドライン、ISO や JIS 等の国際標準を前提にするような開発ガイドライン。そして、先ほどのような多重規制という新しい法令にそれぞれ目を向けていくような開発ガイドライン――の 4 つです。

ガイドラインを策定するためのガイドライン整備

開発ガイドラインが果たす役割について再定義

- 対象とするものはなにか
- 開発ガイドライン策定によって、どのような活用がなされるか

ガイドラインを4つに類型化し、それぞれ対象・活用方法を明確化

| ガイドラインの利用別の比較表 | | | | |
|----------------|--|---|--|--|
| 利用別 | 製品に直接かかわるガイドライン | 製品サービスを開発する際に利用するツールについてのガイドライン | JIS、ISO等の標準化を目指したガイドライン | 多重規制対応のガイドライン |
| 目的 | 開発者（企業、アカデミア、ベンチャー等の全ての開発者を想定）が困難、疑問、課題の解決や判断を効率的に行う際に利用すること | | | |
| 対象 | 対象製品に対する品質・有効性・安全性に関し、一定の科学的な評価手法や視点を示し、その妥当性を検証する上で考えられる評価方法や評価項目について、当該分野の関係者が考慮すべき論点や具体的な評価方法を整理することを目的とする | 開発時点で適当な開発ツールがない場合、開発者の意見を踏まえ、科学的な観点から考えられる開発・評価手法とその適用要件を示した文書として、業事審査上の評価指標等を補完することを目的とする | 将来的な国際規格や標準化の取得を視野に入れ、開発製品やプロセスの特性・性能要求事項について、当該分野の関係者のコンセンサスを整理することを目的とする | 業種法以外の関連法令・関連規則・関連指針・倫理との関係を示すことを目的とする |
| 適用方法 | ① 必要に応じて「次世代医療機器評価指標」の整備やこれに相当する方針の提示を要請するために利用 ② 評価指標等が既に存在する場合には、補完するものとして利用 ③ 追加的な検証の促進やガイドライン見直しの際の再検討事項としての利用 | ① 業事審査上の評価指標等を補完するものとして利用 ② 当該ツールの業事利用上の適格性認定のための活動を開始することを要請するために利用 | ① 規格策定に向けての活動資料や、規格策定につなげるための基礎資料として利用 ② 国際規格の作成に入る前に、当該分野の関係者のコンセンサスを整理するために利用 | ① 当該分野の関係者が問題や解釈の方向性を示し、開発者が課題解決や判断を効率的に行う際に利用 ② 国際規格を進めるにあたっての問題等について、その解釈や解決することに利用 |
| 策定例 | <ul style="list-style-type: none"> ● 医用画像診断支援システム ● ナビゲーション医療分野 ● 高性能人工心臓システム ● BNCT ● 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置 ● 埋め込み型神経刺激装置 | ● In Silico 評価 | <ul style="list-style-type: none"> ● DNA チップ ● 低侵襲プラズマ止血装置 | <ul style="list-style-type: none"> ● スマート治療室のシステム構築・運用 ● ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 |

開発ガイドラインの4分類（出所：経済産業省作成資料）

役所が出す文章を待っているだけでは世界の流れについていけず

——日本では「官のお墨付き」があった方が良いという考えがある中、なぜ民間への移管を進めるのでしょうか

日本においてはガイドラインやルールには国がお墨付きを与えて、それで初めて役に立つというふうになってきましたが、私は官と民の役割分担は変えていかないとはいけません。役所が出す文書をいつまでも待っているだけでは、世の中の流れ、特に世界の流れにはもうついていけないからです。

今後は、ルールを自分ごとにしていただくためにも、できる分野から、ガイドラインの民間への移管が必要ではないかと考えております。経済産業省で作った開発ガイドラインを民間で受け取っていただき、そして自分たちの中でメンテナンスを行った先に自分たち発の国際規格を作る。そういったことができれば、大きな成功体験例になると思います。

さらに今後は民がつくって民が運用していく開発ガイダンス（注：開発ガイドラインは2023年より開発ガイダンスへと名称変更）となり、一方で移行していかないものについては、一旦はガイダンスとしての役目が終わったものとして停止するようなことも考えております。

今まで、「技術で勝って市場で負ける日本人」と言われるように、日本人はルール作りが苦手で、世界においてあっという間に先んじてルールを作られてしまい、自分たちがプレイヤーとして活躍できない状況をずっと作られ続けていました。自分たちの強み、技術をさらに生かすためのルールを作っていく、これまでの開発ガイドラインを参考にしながら、自分たちではどんなガイダンスが作れるのか、どんなルールが自分としてはいいのかということを考えはじめる糧にさせ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。