

システム技術開発調査研究

18-R-7

高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の
社会的導入方策に関する調査研究

報 告 書

－ 要 旨 －

平成19年3月

財団法人 機械システム振興協会

委託先 株式会社ドゥリサーチ研究所



この事業は競輪の補助金を受けて実施したものです。

<http://keirin.jp>



序

わが国経済の安定成長への推進にあたり、機械情報産業をめぐる経済的、社会的諸条件は急速な変化を見せており、社会生活における環境、防災、都市、住宅、福祉、教育等、直面する問題の解決を図るためには、技術開発力の強化に加えて、ますます多様化、高度化する社会的ニーズに適応する機械情報システムの研究開発が必要であります。

このような社会情勢に対応し、各方面の要請に応えるため、財団法人機械システム振興協会では、日本自転車振興会から機械工業振興資金の交付を受けて、機械システムの調査研究等に関する補助事業、新機械システム普及促進補助事業を実施しております。

特に、システム開発に関する事業を効果的に推進するためには、国内外における先端技術、あるいはシステム統合化技術に関する調査研究を先行して実施する必要がありますので、当協会に総合システム調査開発委員会（委員長 政策研究院 リサーチフェロー 藤正 巖氏）を設置し、同委員会のご指導のもとにシステム技術開発に関する調査研究事業を実施しております。

この「高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の社会的導入方策に関する調査研究報告書」は、上記事業の一環として、当協会が株式会社ドゥリサーチ研究所に委託して実施した調査研究の成果であります。

今後、機械情報産業に関する諸施策が展開されていくうえで、本調査研究の成果が一つの礎石として役立てば幸いです。

平成19年3月

財団法人機械システム振興協会

はじめに

本報告書は、財団法人機械システム振興協会より、株式会社ドゥリサーチ研究所が平成18年度事業として受託した「高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の社会的導入方策に関する調査研究」の成果をまとめたものである。

わが国の医療費の支出は、今後、大きな財政負担となり、国家の活力を殺ぐ可能性が高い。医療機器は医療行為の高度化・効率化に大きく貢献しているものの、先端医療機器技術を迅速に商品化できないため、わが国の優秀な先端技術開発力を生かした国際競争力の強化や生活の質の向上に結びつけるシステムになっていない。

このため、本調査研究では、こうした新技術の社会への導入に際して、常に生じるリスクとメリットをどのように社会的に吸収していく方策、医療機器のような規制産業をグローバル化の中でうまく運営するための方策を検討したものである。

具体的には、医療機器開発から市場化までのサイクルの中で生じる問題点とリスクを日米欧のシステム比較という手法で整理し、特に問題とされる臨床研究、情報共有化と医療技術評価、医療機器特有の改良・改善に対する法的対応について検討した。また、先端医療技術の技術開発の状況を破壊的技術の活用という側面から整理し、従来の医療技術が大きく変わる方向について検討し、治療技術の重要性、予防と通信技術や社会システムとの組み合わせの重要性とそれらが社会制度等との間での生じる課題が明らかにした。一方、具体的な新医療機器技術の導入事例をケーススタディとして詳細に調査することで大幅な法的な枠組みを変えずに新技術の導入を可能にする方策についても検討した。

こうした検討を進めていくために、先端医療機器技術導入検討委員会を設立し、この指導の基に調査を実施した。さらに詳細に検討するために、(1) 導入方策検討ワーキンググループと(2) 法制度・人材育成ワーキンググループをつくり、それぞれ、事例研究を通じた方策の検討、臨床研究の法的な問題ならびに審査人材の育成の検討を行った。

議論を通じて明らかになったことは、医療という国民の重要な生活基盤に対して十分な情報がないために、医療全体をとらえ議論することができていないこと、新技術を導入する際に常に生じるリスクを社会としてどのように分担していくのかという国民の間でコンセンサスが取れていないということである。また、大きな国の方向として、医療に関して市場化するのか、非市場化で行うのかについても議論の余地があるが、ここでは市場化を前提に検討を行った。

この調査研究が、高質な医療の提供と医療機器産業の国際競争力強化の方向を示し、21世紀の国民生活に資する機械システムの技術開発を行う際の一助となれば幸いである。

平成19年3月

株式会社ドゥリサーチ研究所
調査研究担当一同

高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の社会的導入方策に関する

調査研究報告書

— 要 旨 —

目 次

序

はじめに

1. 調査研究の目的.....	1
2. 調査研究の実施体制.....	2
3. 調査研究成果の要約.....	7
第一章 医療機器開発から市場化までのサイクルの問題点とリスクの整理	7
第二章 リスク軽減のための社会的方策の現状分析～審査プロセス	12
第三章 破壊的技術の活用と予防分野での技術開発の可能性検討	15
第四章 新技術導入に際しての社会的リスク軽減方策ならびに医療・予防分野での 先端技術開発戦略の検討.....	19
4. 調査研究の成果（まとめと提言）	23
5. 調査研究の今後の課題および展開.....	29

1. 調査研究の目的

医療費の支出は、今後、大きな財政負担となり、国家の活力を殺ぐ可能性が高い。医療機器は平成 15 年で約 2 兆円の市場で、国民医療費 31 兆円の約 7% であるが、医療行為の高度化・効率化に大きく貢献している。しかし、こうした先端的医療技術は、一般的には欧州でまず、承認をとり、次いで米国で商品化し、最終的に日本の市場に入ってくるというパターンをとっているため、先端的医療機器のほとんどが輸入となっている。これは、日本が先端技術開発力の優位性をもっているものの、迅速に商品化できないため、国際競争力の強化や生活の質の向上に結びつけるシステムになっていないからである。

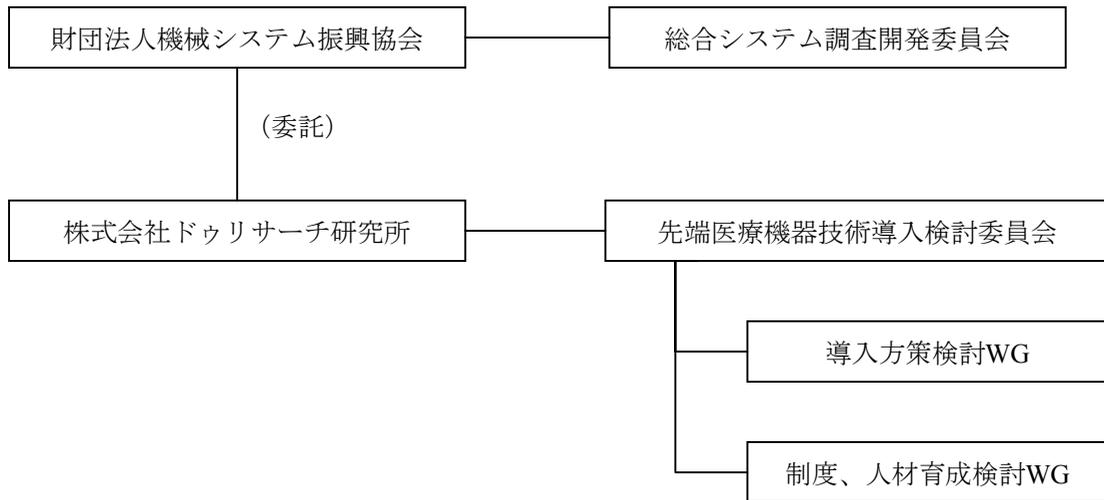
こうした問題の一つとして指摘されているのは、医療機器は医者という専門家を介して使用されるものであること、日本では医薬品の延長で安全性などの評価が行われる傾向があることから、機械システム特有の故障確率といった製品化にともなう品質管理の概念の理解度が低い。その結果、一般の商品と比べて、日本が得意であるはずの、安全面や信頼性等の品質管理システム面で見劣りがすると言われる。

近年、インターネット等の情報通信技術の発達によって世界のどこかで不具合品が出てきた場合、各国に販売された当該医療機器のリコールが要求されるという現象がみられ、医療機器メーカーにとっては大きなリスク要因となっている。安全性と新技術により得られるメリットとのバランスをどのように評価するのかが国によって差があるのは仕方がないが、極端な隔たりがでてくると世界市場での孤児になる可能性が高い。事実、先端医療機器の日本市場は国際的に特殊と認識されつつあり、日本は自らの技術開発の果実を摘み取れず、また、海外からの新技術の導入が遅れることによって国民生活の質の向上を阻害している。

新技術の社会への導入に際して、常に生じるリスクとメリットを社会的に吸収していくためには、リスク評価や認識が重要な意味をもつと考えている。本調査研究では、製造業者はもとより、医療機器に関わる各主体がリスクという点で抱えている問題を先端的な取り組みを行っている諸外国のケースを念頭に入れ、グローバルな観点から明らかにすることで、開かれた社会システムとして医療関連分野でのイノベーションを推進させる新たな枠組みや方策を見つけ、先端医療機器技術開発戦略の方向を提案することを目的としている。

2. 調査研究の実施体制

本調査研究は、財団法人機械システム振興協会の委託を受けて、株式会社ドゥリサーチ研究所が医療関係者、医療機器メーカ、医療工学関係者やその他有識者等で構成される「先端医療機器技術導入検討委員会」を設置し、また、その下に「導入方策検討ワーキンググループ」ならびに「制度、人材育成検討ワーキンググループ」を形成し、具体的な方策や改善点の検討を実施したものである。



総合システム調査開発委員会委員名簿

(順不同・敬称略)

委員長	政策研究院 リサーチフェロー	藤 正 巖
委 員	埼玉大学 地域共同研究センター 教授	太 田 公 廣
委 員	独立行政法人産業技術総合研究所 エレクトロニクス研究部門 副研究部門長	金 丸 正 剛
委 員	独立行政法人産業技術総合研究所 産学官連携部門 コーディネータ	志 村 洋 文
委 員	東北大学 未来科学技術共同研究センター センター長	中 島 一 郎
委 員	東京工業大学大学院 総合理工学研究科 教授	廣 田 薫
委 員	東京大学大学院 工学系研究科 助教授	藤 岡 健 彦
委 員	東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授	大 和 裕 幸

先端医療機器技術導入検討委員会
委員名簿

(順不同・敬称略)

氏名	所属	役職
(委員長)		
児玉 文雄	芝浦工業大学 専門職大学院	工学マネジメント研究科長 教授
(委員)		
阿部 圭	株式会社MT J (マネジメント・テクノロジー・ジャパン)	代表
大西 昭郎	日本メドトロニック株式会社 メドトロニック アジアパシフィック	取締役副社長
大林 尚	株式会社日本経済新聞社	論説委員
笠井 浩	医工連携コーディネータ協議会	事務局長
上 昌広	東京大学医科学研究所 探索医療ヒューマンネットワークシステム部門	客員助教授
許斐 義信	慶應義塾大学大学院経営管理研究科	教授
佐久間 一郎	東京大学大学院 工学系研究科・精密機械工学専攻	教授
林 洋和	東京海上日動火災保険株式会社	顧問
林 良造	東京大学公共政策大学院	教授
古川 孝	トーイツ株式会社	監査役
幕内 晴朗	聖マリアンナ医科大学心臓血管外科	教授
森尾 康二	医療、健康ビジネス開発コーディネーター	
王 惠民	エドワーズ・ライフサイエンス株式会社	代表取締役社長
中野 壮陸	芝浦工業大学大学院工学研究科 博士(後期)課程 機能制御システム専攻	

導入方策検討ワーキンググループ

委員名簿

(順不同・敬称略)

氏名	所属	役職
笠井 浩	医工連携コーディネータ協議会	事務局長
久保田 博南	ケイ・アンド・ケイ ジャパン株式会社	代表取締役社長
篠原 一彦	東京工科大学 バイオニクス学部	教授
竹内 裕之	高崎健康福祉大学大学院健康福祉学研究科 医療福祉情報学専攻	大学院専攻長
鎮西 清行	独立行政法人産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門治療支援技術グループ	グループ長
中野 壮陸	芝浦工業大学大学院工学研究科 博士(後期)課程 機能制御システム専攻	
古川 孝	トイイツ株式会社	監査役
森尾 康二	医療、健康ビジネス開発コーディネーター	
遊佐 厚	オリンパス株式会社 未来創造研究所	所長

法制度・人材育成ワーキンググループ

委員名簿

(順不同・敬称略)

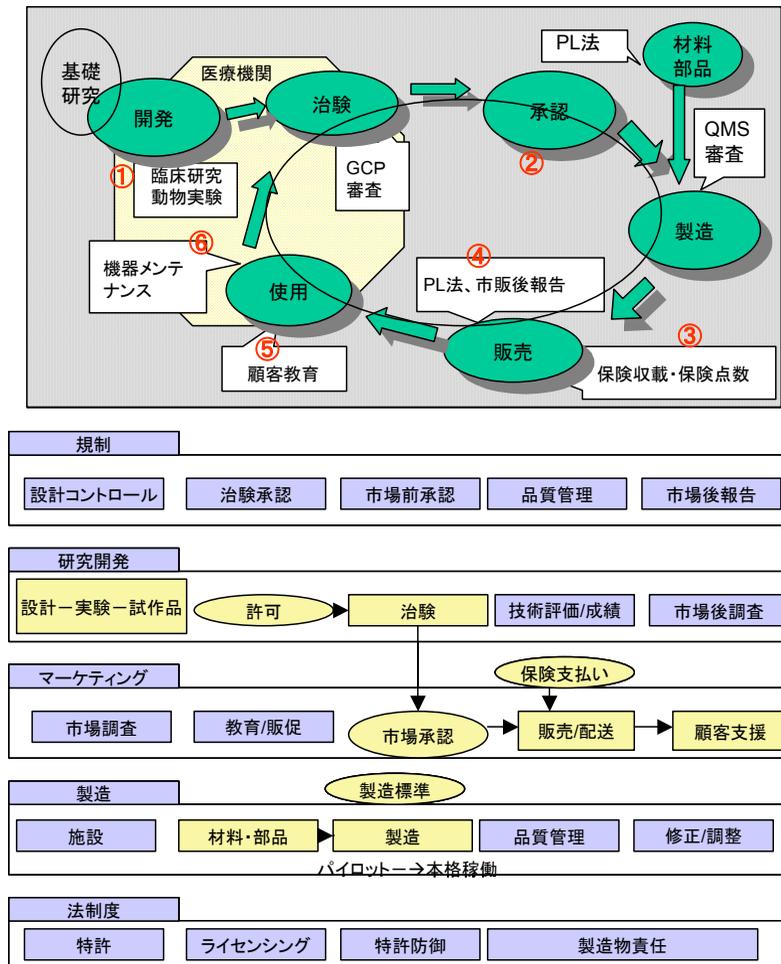
氏名	所属	役職
大西 昭郎	日本メドトロニック株式会社 メドトロニック アジアパシフィック	取締役副社長
林 良造	東京大学公共政策大学院	教授
上 昌広	東京大学医科学研究所 探索医療ヒューマンネットワークシステム部門	客員助教授
河原 敦	日本メドトロニック株式会社 コンプライアンス統括部	マネージャー

3. 調査研究成果の要約

第一章 医療機器開発から市場化までのサイクルの問題点とリスクの整理

医療機器は研究から開発、上市に至るプロセスさらには使用時の不具合報告など多くの規制が存在する。また、通常の市場での価格形成も自由市場ではなく、公的な規制がかかる。これは人間の安全を考えると当然であるが、イノベーションはリスクが常につきまとうので、国家としてリスクとそこから得られるであろう便益のバランスをどうとるかが重要な課題となる。こうした考え方について日米欧は異なっており、そのため規制や制度が異なり、その結果、医療機器開発・市場への導入速度も異なっている。ここでは、図表1に示された医療機器の研究開発から市場化、市販後監査さらには改良までのサイクルにおいてリスクの発生する場面を想定し、それぞれの段階で抱える問題について、文献調査と委員会での講演、インタビューなどを基にできるかぎり日米欧の違いを明らかにした。

図表1 医療機器開発・市場化の製品化プロセスとそのサイクル



各段階における問題点、課題は以下のとおりであった。

- (1) 審査プロセスの違いを日米欧で検討したが、日米は中央集権的な管理を行う仕組み、欧州は分散的な緩い管理体制である。新規技術を採用されるのは欧州が最も早く、次いで米国、日本の順となっている。審査員の数や質に関しても日本は劣っているが、特に問題は医療機器と医薬品の特性の違いが理解されないまま、医療機器の審査が医薬品の審査評価基準に準じていることや、薬学専攻の審査官が医療機器の審査を行っていることである。

図表2 医療機器と医薬品の違いと日米欧の審査体制の違い

	医療機器	薬剤	医療機器(30万品目多種多様)	医薬品(1万7千品目)
モノの違い	多種の要素材料から構成 物理的構造(電磁的、力学的、機械的、...)および化学的構造(材質、...)が問題	すべて化学物質という範疇 分子構造が問題	幅広い要素材料で構成	化学物質
作用・機能	多種の機能、作用(物理的、化学的、生物学的)	分子的作用、生物学的作用	多種多様な機能作用(物理的)	科学的、化学的
使用方法			操作方法の習得が必要	用法用量
保守・廃棄			保守管理が必要	特になし
学問・技術分野			工学・医学・生物科学	薬学
教育			特定学部なし	薬学部
医療機関内専門部署			医療機器管理室(少ない)	薬剤部
医療機関内専門職			臨床工学技士(少ない)	薬剤師
もの				
作用・機能				
ライフサイクル	平均18ヶ月	新しい分子の場合 は~10年		
使用	1回もしくはくり返し多数回、 専門的技術を要することが多い	大部分は1回のみ 投与は特別な技術は不要		
保守	保存・保管・保守・修理	保存・保管		
廃棄	問題になる	通常はあまり問題 とならない		
研究開発	期間・金額ともさまざま	長期間・高額		
売上高	スケールメリットは小	一品目の売上高は大		
歴史	比較的新しい	古い		

出所：王惠民氏 講演資料(2004.11.10)
松村啓史氏 委員会講演資料(2006.10.4)

	日本	米国	欧州
審査主体	公的機関が実施・責任 安全+医療効果 厚生労働省に集約	公的機関が実施・責任 安全+医療効果 FDAの集約	第三者機関が実施・責任 安全 NBで分散
審査スタッフの量・質	米国の20分の一 薬学が中心	300人強 多様な分野の人材	NBの数だけでも日本を遙かに越える 多様な人材を抱えている
文化的違い	全ての過ちは政府が担う	その時点の英知(基準)を持って判断したならば責任は問われない	その時点の英知(基準)を持って判断したならば責任は問われない
機器の改善	基本からの審査見直し	基本が承認されていれば、改善部分だけの審査	米国と同じと推察される
審査速度	遅い	中間	早い
治験環境	国際的に認められるようになった。しかし新規はかなり厳しいもの 厚生労働省が認可	治験はやりやすい FDAが認可	知験は米国よりもやりやすいと言われる。 担当医師の判断

また、審査側とメーカー側の共通概念が共有化されていないため、コミュニケーションギャップが存在すること、薬害エイズ問題で行政内での責任の取り方の結論がでていないことからリスクを避ける方向にあることが問題である。

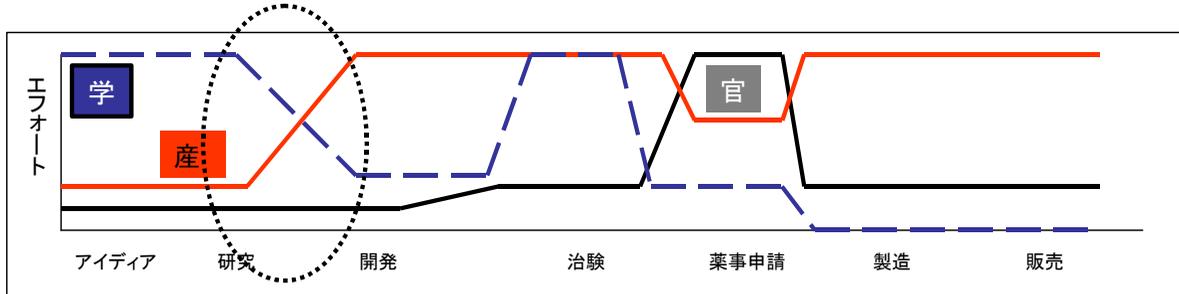
- (2) 保険収載、価格については、①日本での決定プロセスが不透明で情報公開がされていないこと、②治療データなどが共有されていないため、欧米では使われている医療技術評価という科学的なメスが入れられない状態にあること、③保険の機器カテゴリがあまりにも少なすぎ、改良のインセンティブが働かないこと、④治験に保険が効かないことなどが企業に不透明感やディスインセンティブを与えていることがわかった。保険収載・価格の決定が不確定であるため、事業計画がたたず、中小企業では存続問題となる。

図表 3 保険制度の日米欧比較

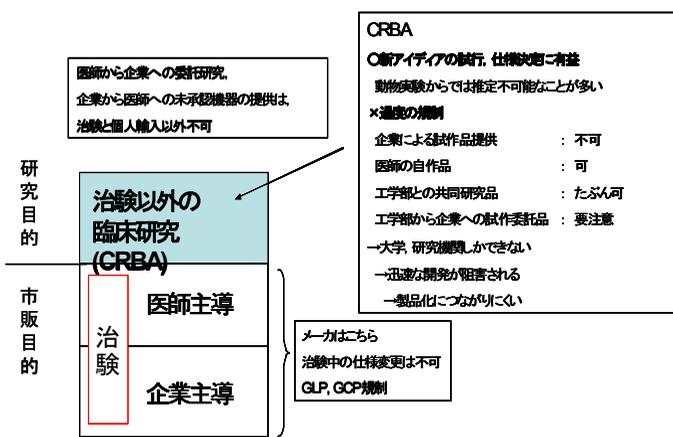
	日本	米国	欧州
運営(保険者)	公的機関 医療費予算管理	民間主導で多様・競争的環境にある 公的機関は一部だが医療費抑制	英:政府、仏、独: 公的機関 医療費予算管理
競争環境	競争はなく、一定のルールで決定	競争が厳しく、新しい保険の仕組みがでてくる	競争ではなく、一定のルールで決定
審査・保険の協働	なし	FDAとCMSが協働して新規機器の早期導入を促している	なし
価格改定	2年に一回 新規技術は年4回(2006年から)	年1回	年1回
保険者の態度	決定すれば早い	積極的に適用	保守的
治験の保険適用	先進医療は混合診療の対象(保険につなげる方向)	治療目的のものは保険適用(ルーチンの患者費用は負担) 保険収載審査は頻繁に実施	倫理委員会の承認の治験は保険適用(ルーチンの患者費用は負担)

- (3) 臨床研究・実験の法的課題では、今後の日本の医療技術の高度化を促進し、かつ国際競争力を高めるために重要な役割を果たすにもかかわらず、一般にその重要性や問題が認識されていない。法律の詳細にわたって検討したが、臨床研究では医師が製作したものでなければ使用できない(薬事法での規制)ことになる。そのため、企業との連携で臨床研究を行うことが不可能な状態にある。米国の IDE のような法的な支えなしでは医工連携、産学官協働の推進は難しく、イノベーションの『死の谷』は越えられないことがわかった。

図表4 治験以外の臨床研究の課題と日米欧比較



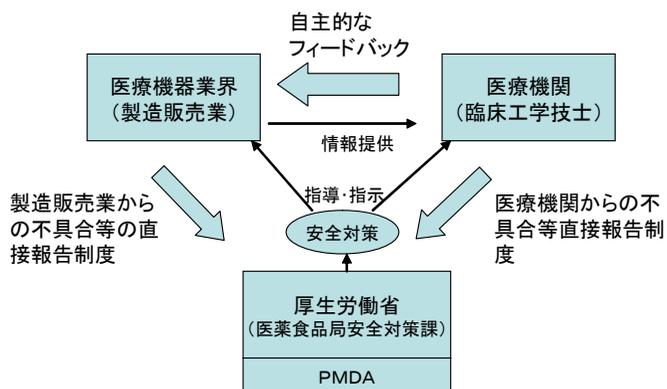
	日本	米国	欧州
知験以外の臨床研究法制度	医師倫理規定	IDE	倫理委員会の許可
治験以外の臨床研究への機器の供給	医師の手作り・企業への制作委託	企業からの機器供給	企業からの機器供給
企業・医師等にとってのやりやすさ	×	△	○



出所：産業研究所 先端医療技術産業の国際競争力強化に関する調査研究（2005.4）、松村啓史 第二回先端医療技術導入委員会（06.10.4）講演資料等を基に DRI 作成

(4) 不具合品によるリコールは増加しているが、これは企業が製品に責任をもつという意識を高めることになる。しかし、平成13年から平成17年までの回収件数の年度推移は年間300~400件存在している。これは産業規模が医療機器と較べて3~4倍も小さいにもかかわらず、回収件数はほぼ同じ水準であることは、医療機器産業にとっては大きな負担となっていると考えられる。また、報道発表が行なわれるクラスIに関しては、医薬品と較べて医療機器の場合、少なく、平成17年度では11件（医薬品260件）となっている。企業規模の小さい医療機器企業にとってみればかなりの負担であり、医療機器価格にも影響する。リコールの仕方は検討課題（米国は企業の自主判断、日本は社会全体に公表）であるが、もう少し、医療機器の配布先をターゲットにしたメディアなどの使い方も含め詳細に検討する余地がある。一方、市販後の不具合検査などは医療機器の改良に役立つことから今後積極的に実施するべきことであるが、まだそういった意識はない。

図表5 日本の不具合報告システム

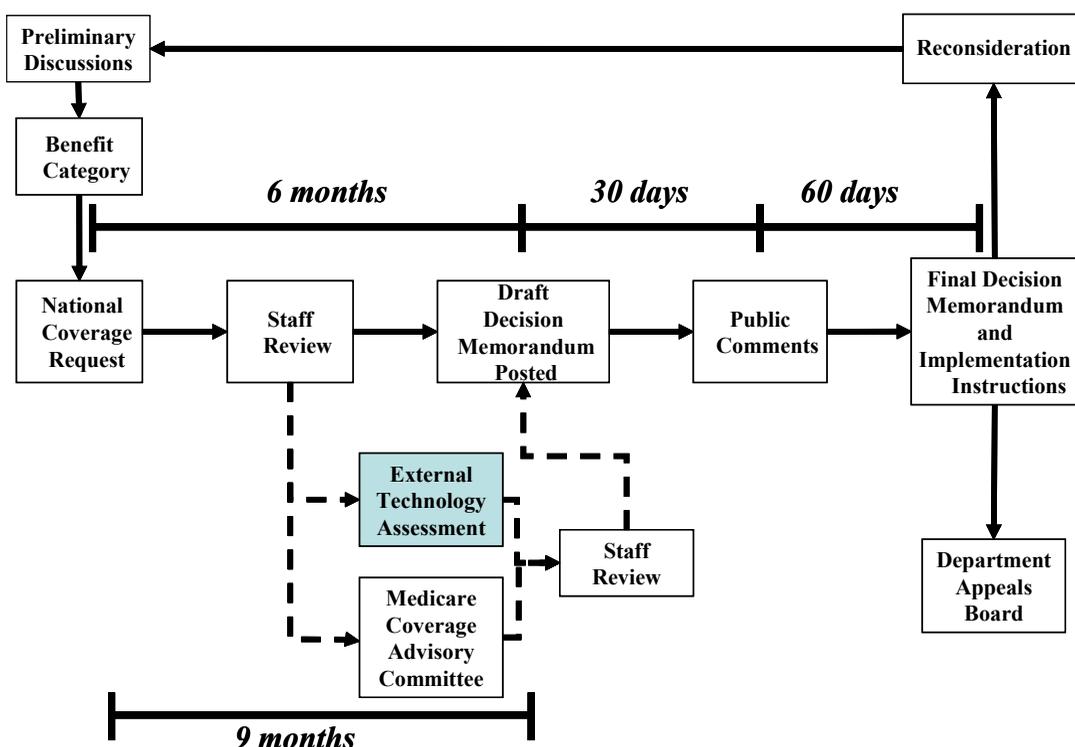


- (5) その他では、部品産業における PL 法適用を避けるために、米国では BAA (Biomaterials Access Assurance Act (of 1998)) 法が施行されている。日本でも法的罰則の免責が部品供給者に与えられる方策の検討が部品産業にとって重要。また、規制ではなく、運用が日本と欧米では異なり、科学的根拠の解釈や説明責任の違い、規制行政のスピード感の違いもある。社会全体で医療機器を含めた医療技術が本質的に抱えているリスクを誰がどのように担うべきかのコンセンサスが日本でできていない。

第二章 リスク軽減のための社会的方策の現状分析

- (1) リスク効果分析とソフト基盤に関しては、欧米では一般的な医療技術評価についての文献収集・分析を行った。米国では保険収載の決定に医療技術評価が一定の役割を果たしており、新規医療技術の有効性や経済性を検討して、過剰な経済的負担にならないように評価する仕組みが定着している。また、こうした機能を果たす非営利団体や民間コンサルティング会社も存在し、新規医療機器の開発・商品化に影響力を持っている。

図表6 保険収載における医療技術評価の役割〈メディケア〉

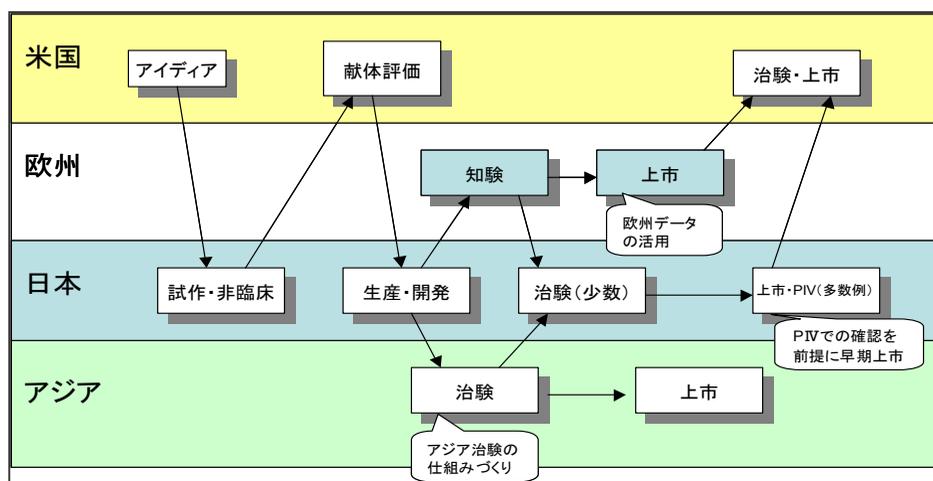


また、医療以外の分野での合意形成については、異なった価値観の公民を相手に行われる都市計画における具体的方法について検討した。いずれの場合も専門家への信頼がベースにあること、その専門家が合意形成の核となってまとめていくこと、情報の透明化、知見の共有化が計られることが重要な要素となっている。残念ながら、日本では、医療技術の科学的選択に不可欠な診療情報データが利用できる形になっていないことが大きな要因で、医療技術評価そのものが定着しておらず、人材も欠如している。情報開示を含めて大きな課題である。

- (2) 治験等の国際標準と日本の治験に関しては、厚生労働省で平成18年9月に治験問

題検討委員会からの中間報告が発表されたばかりである。日米と欧との医療機器認証システムの違いを勘案すると、少なくとも日米での同時開発が重要な課題として捉えられており、実現のためには日本での知験環境の改善が不可欠とされている。平成18年3月の通達によって海外で実施された臨床試験の試験成績のみでの申請も認められるようになったことも含めて、一部日本のメーカーの中では国際的な同時開発とそこでの治験について検討していると企業もでてきている。

図表7 世界同時上市化のスキームと治験



出所：第二回先端医療技術導入委員会（2006.10）松村氏講演資料より

また、パイロットスタディとして、薬剤コーティングステントについて試行中である。限りある治験対象者を有効に使うためには国際標準化は重要な課題であるが、具体的な手続き、書き方などでまだ課題があると言われる。現在、国際的には「治験要否」のガイダンス検討が2006年10月のGHTF (SG5) のトロント会議から開始され、2006年5月にはFDAがガイダンス・ドラフトを公開、医療機器の治験の際の新しい評価手法としてベイジアン統計学での臨床評価の検討が始まったこと、さらにはISO14155 (ISO/GCP) の大改定作業が始まったことなど医療機器開発および治験が新たな局面を迎えるという。一方、こうした標準化は国家間の戦略として捉え、慎重に対応することが必要でもある。

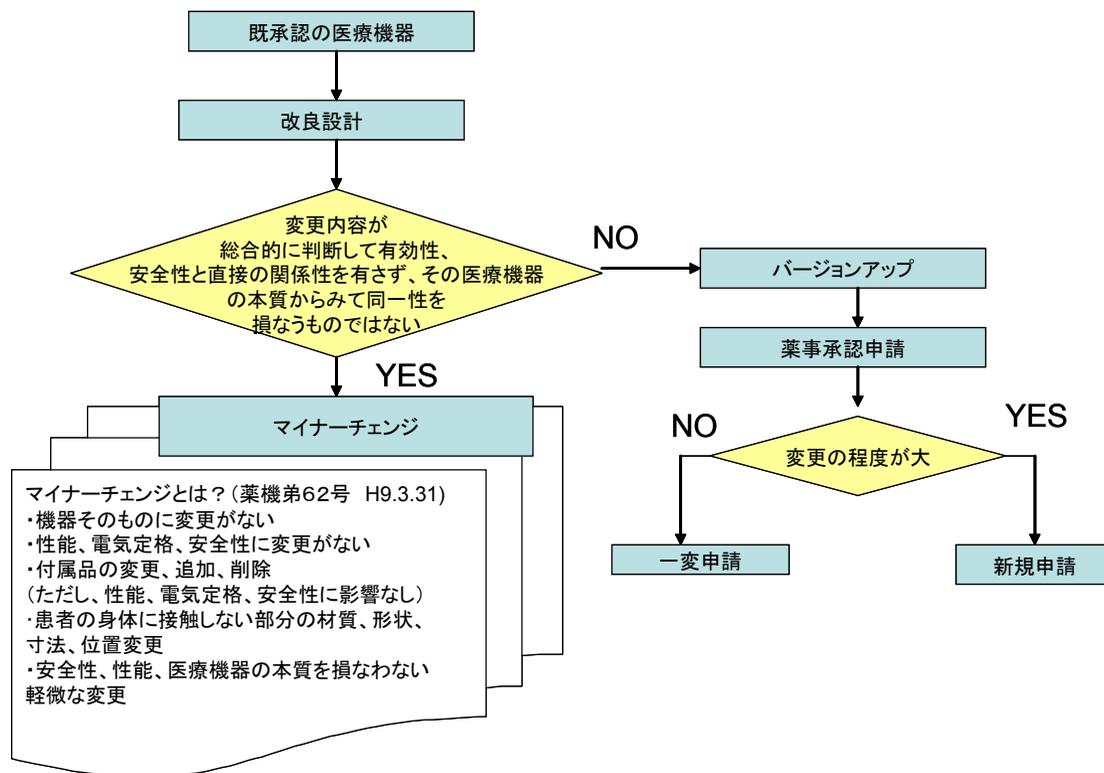
- (3) 改良に対する制度比較に関しては、米国では「substantially equivalent」であれば簡素化されたカテゴリ (510 (k)) が適用され、また、リスクの高い機器においても PMASupplement というカテゴリで企業の次世代機器はより簡単な手続きで認証される。欧州はさらに市場にでている機器であれば IDE よりも簡単な手続きで臨床研究ができ、改良には規制が緩い。日本は新規と改良が同じレベルとして扱われ

そのため、企業にとって負荷の高い治験などが要求されることになる。また、どの分類にあてはめられるのかも統一した基準がないように申請側から見える。法改正、あるいは承認基準づくりなど可能な限り既存と同一なものとして手続きする実務的方策を検討することが必要である。

図表 8 日米欧の新規申請、変更時の制度の違い

申請種類	新規申請時	評価者	変更時
1. 欧州 CEマーク	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器指令MMD93/42/EECに準拠 ・業務プロセスの認証(ISO13485) ・「型式試験」を受け限定台数を出荷も可能 ・機種カテゴリー(放射線治療器)を一括認証 	認証機関 (TUVなど)	<ul style="list-style-type: none"> ・原則不要 ・毎年業務監査を受ける ・又は各装置の出荷前検査で対応
2. 米国 FDA	<ul style="list-style-type: none"> ・510(K):後発医療機器として申請 ・書類提出後90日以内に回答義務あり ・GMP認証取得要 	FDA	<ul style="list-style-type: none"> ・申請中にも追加申請可能(パラレル対応可能)
3. 日本 薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> ・承認申請(製造販売承認) ・製造業の許可(=GMP)取得要 	PMDA	承認後再度申請書(シリアル対応)

図表 9 改良申請の流れ (日本)



出所：第四回 WG 平成 19 年 2 月 8 日 三菱重工業提出資料より

第三章 破壊的技術の活用と予防分野での技術開発の可能性検討

HBR（ハーバード・ビジネス・レビュー）の中でクリステンセン教授は、「現在の医療機器の技術進歩は高度医療技術に向かって開発が行われているが、これはコンピュータ産業におけるメインフレームの開発をし続けているのと同じであるとし、コンピュータ産業において破壊的技術となったパーソナルコンピュータがもたらしたインパクトをなぜ医療機器業界に当てはめようとししないのかという問いかけをしている。メインフレームのオペレーションには専門家が必要であったが、それと同じように現在の先端医療技術の向かっている方向は、ますます専門家の需要を高める方向である。」としており、現在の高度化だけではない、パソコン的な展開が医療技術にも必要としている。ここではこうした視点も含めて技術開発の現状を検討した。

- (1) 破壊的技術の活用に関しては、破壊的技術の定義について検討し、「医療機器の概念を従来のものと根本的に変えるデジタル技術等の新技術」とした。こうしたものを使った最先端医療技術についてレビューした。大きな流れとしては、次のごとくである。

- ① 手術の概念の変化（低侵襲性、患者 QOL の追求）

従来の切開手術が内視鏡の登場によって、モニタに映し出した映像を見ながら、マニピュレータを使って治療行為を行うことができるようになった（鏡視下手術と呼ばれる）。こうした内視鏡による手術は、従来の手術技法より、患者の体を損傷する割合が極めて小さくなり、患者への負担が少なくなるが、一方、医師に対しては高度な技能や技術の習得を求めることになる。また、これにより、体力の問題や他の疾患をもつ患者への手術が可能になり、鏡視下手術の適用範囲の拡大がみられている。また、画像技術の発達による体内透視追跡技術の登場とカテーテルを用いた血管内治療が人に優しい手術を実現している。さらに、高精度位置測定装置の登場と放射線などによる治療が組み合わせり、ディスプレイを見ながらの手術が行なわれている。

- ② 検査・診断機能の高度化とパーソナル化

技術の進歩により解像度も高くなり、従来は難しかった極めて小さな病変まで見ることができるようになっている。しかしながら、こうした高度化した検査・診断によって発見された疾患が治療に結びつくかどうか、生存率の改善に役立つかは検査・診断技術の問題ではなく、適切な治療法が存在するかどうかにかかっている。特にこの分野の技術革新は高額な装置として実現化されるので、医療費用の削減に役立つというよりはより質の高い医療を実現するものという

位置づけになる。ただ、位置測定技術との組み合わせで病変部分の身体上の位置が高精度で特定できるので、高度な治療機器との組み合わせで手術時に使用されることも多くなっている。

一方、コンピュータや情報処理技術の発展が半導体やパッケージの低価格化を促し、医療機器にも使用されることで、機器そのものの低価格化や小型化が実現される。特に家庭用や開業医向けに類似の安価でスペースの取らない検査・診断機器の実現が期待される。また、小型化を追求する一方で、データの伝送にブルーーツース技術などを利用して検査データを別の場所で分析、表示することも行なわれている。

③ 遠隔からの治療、検査、診断

広帯域のインターネット環境が整備されてきているため、医者が患者と同一の場所にいなくとも画像などの医療情報を容易に入手できるようになっている。実験段階であるが、遠隔地からインターネット回線を通じて、ロボット手術機械を使って手術をすることも行なわれている。

ただし、遠隔医療診断に関しては、その利用は限定的で「現在の遠隔医療診断に対しては離島、山間僻地など医療機関へのアクセスがとりにくい地域に限って医師の指導を前提に認められ、医科診療報酬点数が付与されている。しかしながら、これらの条件を前提にした場合、遠隔医療の事業化は困難であり、移動が困難な患者や老人等へのインターネットを活用した遠隔医療、在宅医療サービス発展の障害になっている。」（関西経済団体連合会） や「病状が安定している生活習慣病に関して、患者の方からテレビで診察して欲しいという申し出があった場合に限り、医療保険から一回 700 円が支給されるようになった。これは余りにも低い金額であり、実際は保険請求しない医師も多い。」といった問題点が指摘されている。今後の重点分野である予防という観点から見た場合には遠隔医療診断の適用範囲の拡大が必要となると思われる。

④ 人工器官と再生医療

人工器官の研究は 50 年以上前から行なわれているが、大部分は研究開発途上であると言われる。その原因として、① 基礎研究から臨床研究、治験、承認というプロセスに時間がかかってしまい、コストがかかること、② 技術的難易度が高いこと、③ 個々の器官の需要規模に対して製造物責任がもたらす開発リスク高いこと、④ 医学と工学の技術融合が必要であるが、これを実現する開発環境が整備されていなかったことなどがあげられている。近年は、技術革新によるナノテクノロジーや再生医療技術の発展、さらには医工連携による開発環境の改善によって、医療技術に新たな技術革新がもたらされる可能性が高

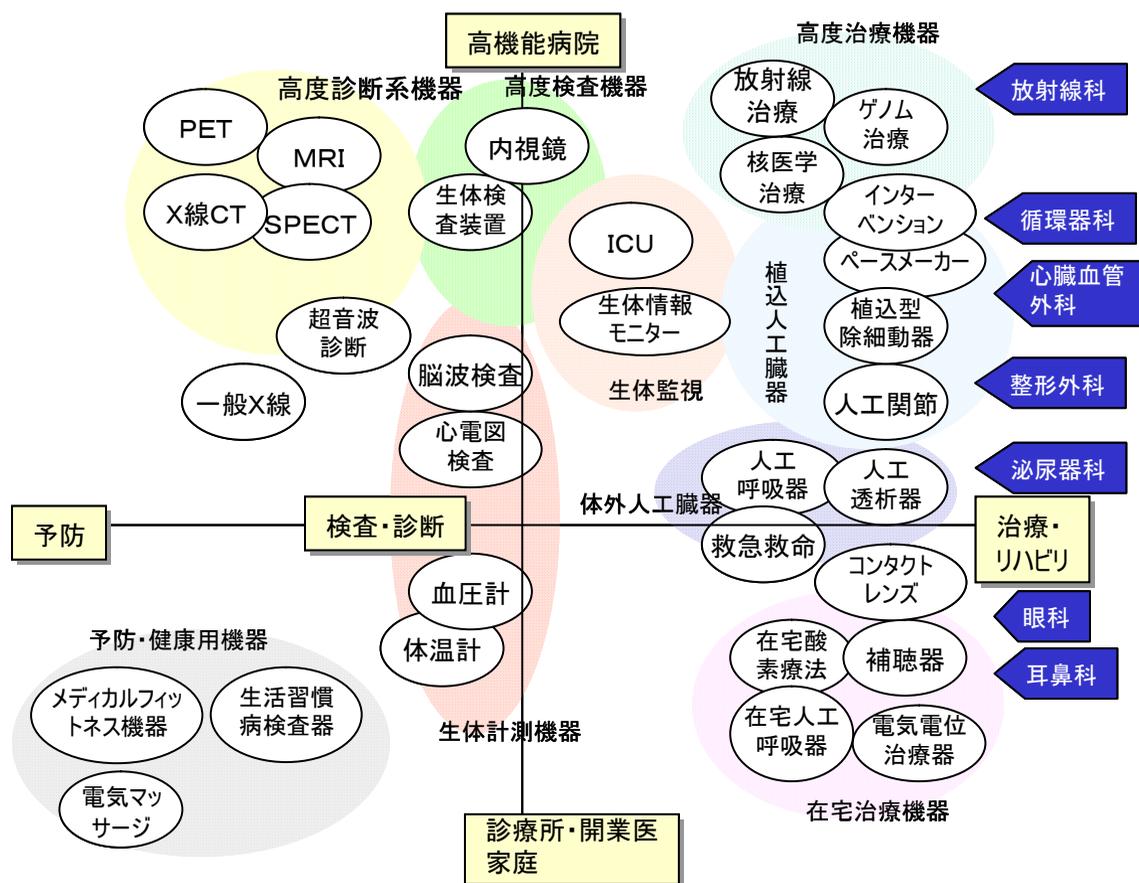
まってきたている。

- (2) こうした流れを考慮して、①内視鏡による診断・治療、②血管内治療、③先端画像診断装置とそれを利用した手術、④放射線治療装置、⑤再生医療、⑥人工器官、⑦家庭用検査・診断・治療分野 などについて現状の動きをレビューした。

ここで注目すべきは、治療技術を中心に診断系と治療系が一体化し、有効な治療技術が生まれてきており、従来、日本が強かった診断系単独の分野は相対的に狭まりつつあることである。具体的には、鏡視下手術で日本の強い内視鏡が使用されるが、手術全体のコストから見るとほとんどが輸入品であり貿易収支で見れば、赤字になっているという現実である。すなわち、治療技術がコアとなっており、ここを押さえていないと医療機器はシステムの一部の部品となってしまう傾向が強まっている。

- (3) 医療機器技術の開発は、医療機器自体が多様な商品群の塊であるという性格上、多様性を持っている。前述のように分野ごとにそれぞれの技術開発が行なわれているが、共通的なものは、破壊的技術革新である電子・情報通信技術、バイオテクノロジーの技術進歩の影響である。電子・情報通信技術は応用製品の低価格化、小型化、高度化、ネットワーク化、ソフト化、デジタル化を推進し、治療の低侵襲性や患者の QOL を高めている。一方、バイオテクノロジーは遺伝子治療や再生医療などの新しい治療分野を開拓しつつあり、医療そのもののやり方を変えてしまうインパクトをもっている。今後の機器開発は顧客である患者や医師を中心に考えると、疾患に対する治療や診断をどのように質の高いものにしていくかが問われる。すなわち、現在の診療科別あるいはそれを超えた疾病別に治療技術を核にしたシステムの技術開発が行なわれていくと思われるが、同時に納入相手が高度医療機関か開業医あるいは家庭なのかによっても技術開発や企業の得意分野の活かし方が異なることになる。どこに焦点をあて選択と集中を行っていくかは企業の大きな課題である。

図表 1 0 医療のプロセスならびに医療の場所からみた医療機器の位置づけ



- (4) 技術開発の可能性とした注目しなければならないのは、前述したように治療分野が医療分野でのコア技術となりつつあること、生活習慣や加齢が基になって、多くの病気を引き起こしているため、早期に発見し改善することである。発病後、不可逆的病変に至るまでに行なわれる予防は多くの専門分野が関わる社会システムとして取り扱わざるを得ない。医療機器分野としてはその中で、安価で操作性、利便性の高く、非侵襲、さらには他の機器とのネットワークが可能な機器の開発が望まれている。また、法的な制約がある遠隔診断・検査・治療を含めたネットワークの利用も重要な分野である。家庭用あるいは開業医向けの機器が予防分野での主要な市場となる。

第四章 新技術導入に際しての社会的リスク軽減方策ならびに医療・予防分野での先端技術開発戦略の検討

(1) リスク軽減方策の検討では、法的枠組みの大幅な変更を前提にせず、何が必要かに焦点を当て、具体的な医療技術の実用化にヒントとなる成功事例を収集・整理した。日本発のオリジナリティのある開発事例を整理した結果、以下の特徴がみられることがわかった。

①原理もオリジナルな医療機器は少ない

胃カメラから始まった「内視鏡」、「超音波画像診断機」等既に多くの場で取り上げられ社会的認知が広い機器を除くと、原理からオリジナルな機器は極めて少ない。ほとんどの機器が、原理は同じだが、機構が新規、原理の異なる機能の追加、原理は同じ、機構も類似だが、機能が向上といった改良製品である。

②原理が新規の機器は工学系の関与が大きい

中空糸型透析機、各種の健康機器等など、原理が新規の機器は、医療技術自体の原理はオリジナルではないが、その原理を工学的に達成するための原理が新規であるケースが多い。すなわち、わが国が得意としてきたもの作り技術などの工学技術を医療分野に応用したものが多し。

③わが国発の医療技術（機器利用）も多い

医療現場でわが国発の機器利用技術が開発されるケースは、想像以上に多い。かつては、わが国発の医療機器の多くは医療器具であった。医療器具は医学系研究者が器機メーカーに依頼してその医学系研究者オリジナルな器機的设计製作を実施してきたということが多いが、その様なケースで医療技術発の器械（医療技術）が開発されるケースも多いことがわかる。

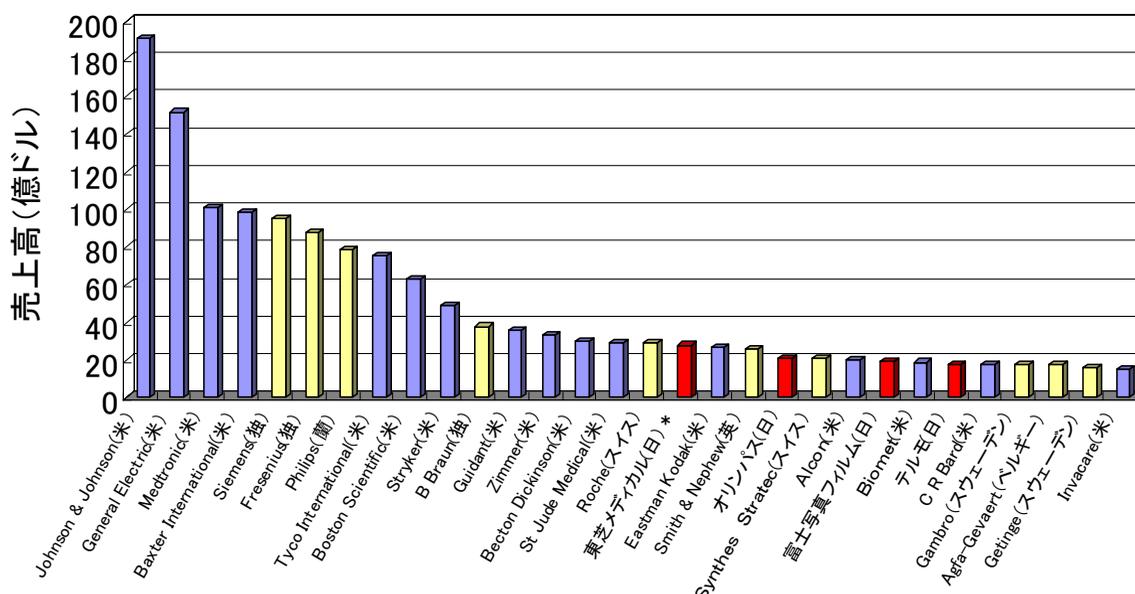
また、医療機器開発が他の機器例えば、家電製品等と開発面で大きく異なる点としては、①ニーズ側主導の開発が多いこと、②薬事審査等の規制があり、リスクが大きいこと、③医工連携が必要となること、であった。取り扱った主要な開発ケースは、①内視鏡、②超音波診断機、③バルーンカテーテル、④パルスオキシメータなどであるが、できるかぎり日本発の開発事例を集め検討した。

審査の関連では、新薬事法以前と以後では開発環境が大きく変わっているとの想定で、最近の事例や薬事審査の変化の詳細についても研究を行った。最近の事例としては、①川澄化学工業株式会社「カリウム吸着フィルター」、②三菱重工業株式会社「医用リニアアクセラレータ【放射線治療装置 MHI-TM1000】」を取り

上げた。この結果、旧薬事法の下でも審査体制の変更（質の低下）が機器の審査に大きな影響を与えていたことがわかった。また、審査側と申請側の概念解釈が異なっていることによってお互いの努力が報われず損失をこうむっていることがわかった。このため、申請側と審査側の概念解釈を一致させる努力が必要で、そのための手段として、審査機構の人材の流動化方策や審査コンサルティング能力の強化方策が必要である。また、医療機器開発のケーススタディ研究の充実も必要である。

- (2) 医療分野での先端技術については、グローバル化を前提とした場合の日本の医療機器産業の特性を分析した。国内市場の大きさの割合には他の産業とくらべて、世界に伍する企業が極めて少ないこと、成長する分野である治療機器が極端に弱いことが明らかになった。

図表 1 1 世界の医療機器メーカーにおける日本企業の位置づけ（2005 年）

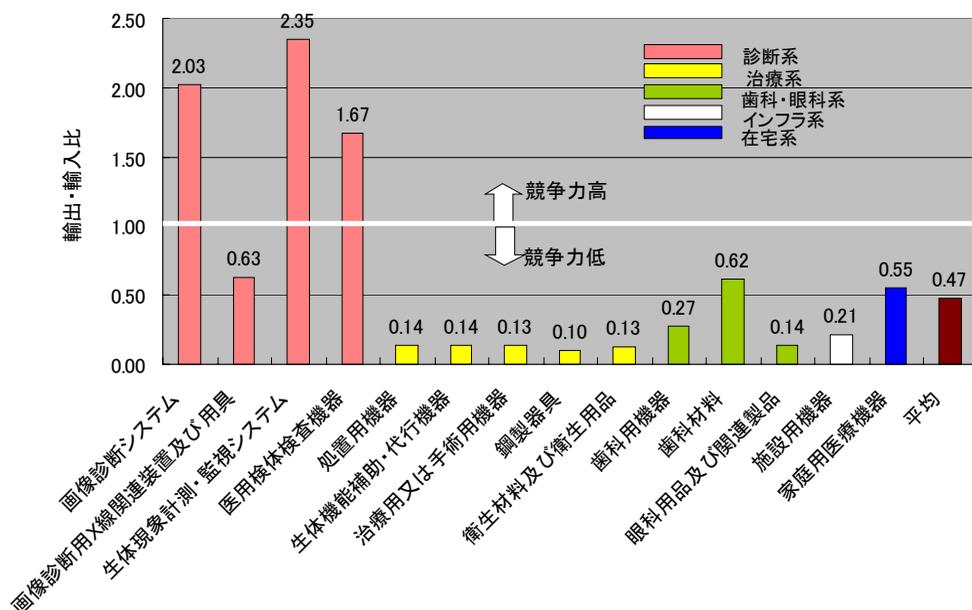


出所：Medical Device Companies performance Tables 2006, Espicom Business Intelligence より
DRI 作成

また、世界の医療機器市場をみると、日本は米国、欧州に続く大きな市場であり、アジアの中での大きな存在である。しかし、人口や経済成長率を見ると、アジアは世界で成長が期待される大きな市場でもある。こうした中、シンガポールが国家戦略として医療におけるアジアのハブ化を進め、規制の国際標準化を推進している。また、同時に 2012 年には人口 400 万人のシンガポールが高質な医療技術提供を武器に海外の富裕者層相手に 100 万人の治療を受け入れる計画を進めている。新たな治

療技術が国内で産業化しにくい状況の中、日本の医療機器産業のグローバル戦略は個別企業に任されることになり、このままでは競争力がなくなる可能性がある。

図表 1 2 国際競争力の弱い治療系医療機器



出所：厚生労働省 平成 16 年度医療機器産業実態調査（製造業）より DRI 作成

図表 1 2 アジア諸国の医療機器市場

国名	2004 年	2005 年	人口（百万人）	一人当たり所得（千ドル）
日本	240 億ドル	250 億ドル	127	28.0
中国	35 億ドル	50 億ドル	1,299	5.0
韓国	14 億ドル	25 億ドル	48.6	17.7
台湾	9 億ドル	15 億ドル	22.7	23.4
香港	5 億ドル	5.5 億ドル	6.9	28.7
タイ	5 億ドル	5.5 億ドル	64.9	7.4
シンガポール	4.1 億ドル	4.5 億ドル	4.4	23.7
マレーシア	3 億ドル	3.3 億ドル	23.5	9.0
インドネシア	1.5 億ドル	1.65 億ドル	238	3.2
フィリピン	0.75 億ドル	0.82 億ドル	86.2	4.6

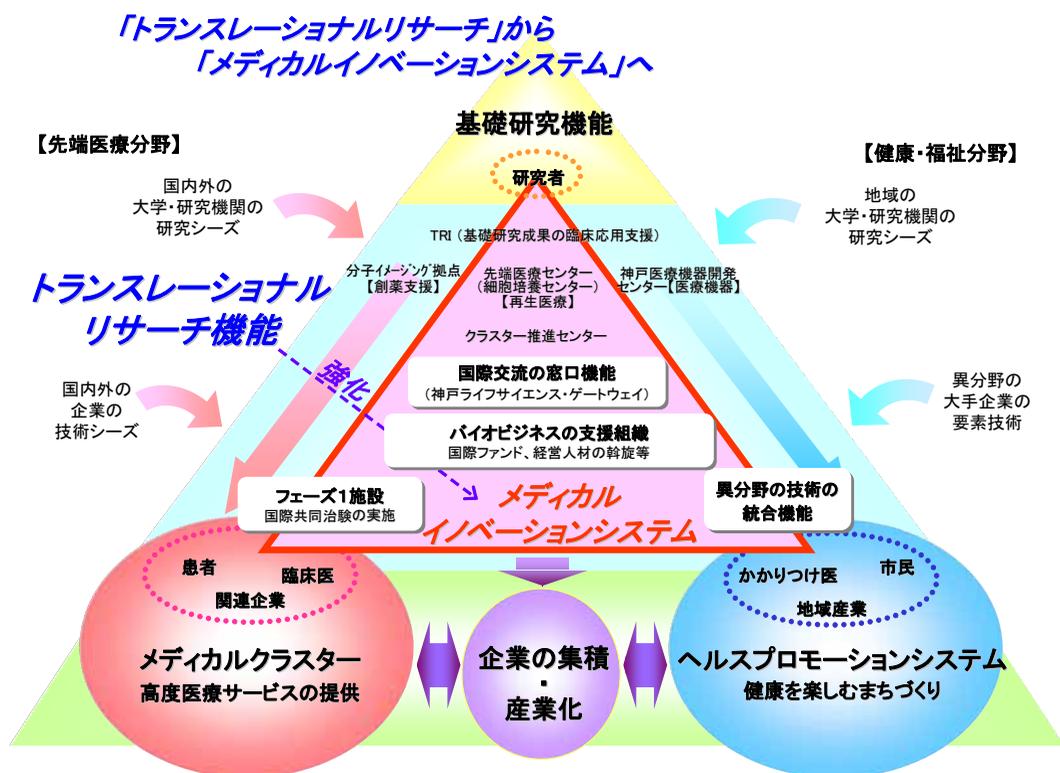
出所：Ames Gross, Opportunities in the Chinese Medical Markets, June 2006

Ames Gross, China's Medical Device Market:2005. March 2005 より DRI 作成

また、シンガポールや中国は医療機器等の製造拠点かも進めており、積極的にグローバル企業の受け入れを行おうとしているが、日本のような TESTING や品質管理に問題を残しているため、一部を除いて、急速にアウトソーシングが進むとはいえない。しかし、潜在的な力はあることを意識しなければならない。

第一章から第四章まで医療機器開発の各種問題点が明らかにしてきたが、一部を変えればよいかというのではなく、各省庁を超えた国を挙げての本質的な課題として切り込まなければならない状況にある。産学、医工連携の具体的事例（ペイラー医科大学、神戸医療産業都市構想、新しいがん治療構想）について検討した結果、個々の対症療法的法制度対応も重要であるが、先端医療を世界に先駆けて国民が享受でき、かつ日本の医療機器産業の国際競争力を高めるには、治療、特に臨床研究能力の強化が重要であり、そのための法整備と神戸医療産業都市構想のような複合体拠点やメディカルセンター構想（社会システム）の推進が突破口として必要である。

図表 1 3 神戸医療産業都市構想の新しいビジョンの枠組み



出所：第四回先端医療技術導入委員会（2007.1.12）三木氏講演資料より

4. 調査研究の成果（まとめと提言）

こうした戦略的な検討の結果、基本的な考え方、さらに短期的に可能なものと長期的に進めるべきものに分けて、12 の提案を作成した。また、薬害エイズ事件等の総括がなされない限り、リスクを含む規制産業経営におけるレギュラトリーサイエンスのような概念を導入しても国際競争力の強化に限界があるのではないかという問題提起をしている。

（1） 基本的な考え方

わが国の科学技術基盤、医師のレベルは世界のトップクラスにあるにもかかわらず、先端的な医療機器あるいは医療技術の恩恵を患者が十分に享受できない状況にある。また、最近、医療機器の国際競争力もかげりがでてきており、貿易赤字の幅が拡大してきている。特に、先端的治療機器においてはほとんどが海外製品で占められている状況にある。

こうした中で、わが国の国民は皆保険制度によって世界で稀なる公平な医療サービスへのアクセスを達成しており、この点では世界的に評価されている。しかし、こうした医療サービスは最先端のものではなく、欧米に何年か送れて導入されることもしばしばである。これは膨大な機会費用の損失である。

先端的な医療サービスの提供を阻害している大きな要因として審査プロセスの問題が大きく採り上げられている。この問題を放置しておけば、日本の医療機器メーカーは、グローバルな開発体制を敷かざるを得なくなり、開発の種を海外に求め、最先端の機器の開発、販売先を欧米に依存することになってしまう。

ひとつの仮定として、審査を完全にオープンにした場合（例えば、韓国やシンガポール）どうだろうか。審査の滞りがなくなり、常に海外で開発された先端的な機器が使用できることになる。一方、こうした状況下で、日本の医療機器メーカーが国際競争力ある機器を商品化できるかという疑問が生じる。むしろ、一部を除き、医療機器産業そのものが崩壊してしまうという意見もある。さらに、臨床研究が十分にできない現状では日本の研究者が創出する新しい技術を製品化できない可能性もあり、審査プロセスの簡素化だけでは公正な競争という面では片手落ちとなる。これもまた、別の機会損失である。

グローバル化の中で、日本企業が国際的な競争の下で戦える体力づくりと潜在的イノベーションが実現される環境づくりを先行して行うことが必要である。そのためには、臨床研究についての基盤をきちんとし、産学官連携ができる体制づ

くりを構築することが重要である。また、そのプロセスを通じて商品として市場化できる拠点とネットワークをもった社会システムを整えることも必要である。

現在、医療機器産業をめぐって、多くの問題があり、それぞれの部分での解決策が採り上げられている。ここでは、全体の構造を把握し、基本的にはわが国の国民が迅速に先端的な医療技術の享受を受けられ、かつ日本の医療機器産業が持続的発展できる方策を検討し、短期（法制度の変更などを伴わずに効果がでるもの）と長期に分けて 12 の提案をした。特に鍵を握る、社会システムとして、「メディカルセンター構想」を提案した。（図表 1 3 参照）

12 の提案には含めなかったが、薬害エイズの決着が着かないままであることがこの業界の色々な側面で悪い影響を及ぼしていることを指摘しておきたい。すなわち、社会でリスクを誰がどのような形でとるかというコンセンサスがないうままに進んできている。この議論を国民のレベルで行うことが基盤として必要と思われる。

(2) 個別提案として短期、長期的なものに分けて以下の 12 の提案を行った。

<短期的成果を期待できる提案 >

1 大学におけるレギュラトリーサイエンス講座の開講

日本ではレギュラトリーサイエンスという考え方がないが、既に金融の世界で日本が経験したように、規制が重要な役割を果たす産業がグローバル化の中で経営をしていく場合に議論のベースとなる概念を共有化することの重要となってきたおり、今後、重要な学問分野となると思われる。

2 新規参入者への質の高い審査コンサルティング機能の創出

既に医療機器に参入している企業は多くの経験を審査分野で積んでいるので常識になってはいるものの、新たにこの分野に入る企業にとっては事業化のプロセスで常識が常識でないということが起こる。質の高い審査コンサルティングができるような体制の整備が求められる。

3 承認基準ガイドラインづくりシステムの検討

欧米では、医療機器の改良については簡単に処理される仕組みになっているため、審査に時間、費用がかからない。日本の現状を是認して簡素化するには、業界でのガイドラインをつくる仕組みが必要である。また、審査側との

協力で作成する方法が必要である。

4 開発から審査・上市・市販後調査までの一貫したプラットフォームの構築

既に治療分野では欧米、特に米国に大きな差をつけられているので、限られた分野に絞って治療目的をはっきりとさせ、開発から審査、上市までの一貫した支援を行えるプラットフォームの構築が必要である。これらの支援については、大学、官庁、産業界が一致協力して行うことが求められる。また、対象機器が上市されてもその後の市販後調査等による改良の実施においてもスムーズに改良製品が上市される支援をしていくことも求められる。

5 メディカルセンターの整備推進

医療機器のコア技術として治療が重要な役割を果たす傾向にあるが、日本ではこの分野が極めて弱い。治療機器を開発していく必要があるが、これには臨床研究や治験が不可欠である。そのためには医師主導型治験の推進が求められ、高度医療技術を装備した治療を主体としたメディカルセンター（複合体）が必要である。現状の医療機関では各実施主体の実施事例が少なく、治験が行いにくいといわれる。

6 中小企業を対象にしたグローバル展開の支援

医療機器産業において、医療機器開発と市場がグローバル化してくる中で、そうした経営資源をもたない中小医療機器メーカーあるいは新規参入企業に対して、グローバルな展開によって価値ある新技術を競争力ある商品に仕上げる際の支援を行うことが必要である。

<法制度などの変更が必要あるいは長期的な観点から実行すべき提案>

7 質・量の改革と教育プログラムの拡充

審査員の採用、増員が図られているが、こうした審査員に対する適切な共通の教育、訓練プログラムをできるだけ速く作るべきである。また、絶えざる研修が可能なシステムを取り入れることで、審査員の質の維持が図れるようにすべきである。

8 DRG の推進、医療・コスト情報の共有と医療技術評価への適用促進、医療技術評価導入のための基盤整備

医療技術評価は保険収載や保険点数の決定、さらには新規医療機器の審査での有効性の支援データとして使用されるものであるが、日本ではほとんど実

施されていない。今後は審査や保険収載、価格決定の透明性が要求されることから重要になるが、必要な情報が公開されていないこと、担える人材が教育されていないのが現状である。DRGなどを積極的に推進し、情報公開を進めるとともに、海外とのネットワークを組める医療技術評価センターをつくり、基礎作りを始めるべきである。

9 治験の保険によるカバー

現在、日本では、治験費用は全額、機器メーカーが負担しているため、治験が進みにくい状況にある。欧米では治験に必要な基本的な費用（病院でのサービス費用）は保険が効くことになっている。特定の条件にあった臨床研究においても保険が適用になっている。

10 日本版 IDE の導入

医工連携、産学連携をすすめるためにも、日本における IDE 的制度が必要である。これがないと医師主導の臨床研究は現実に実施されず。新規技術が社会の患者に到達できないことになるとともに、海外からの競争に遅れ、研究分野で先端を走っても、実際の価値を生む商品化で負けてしまうということが起こる。

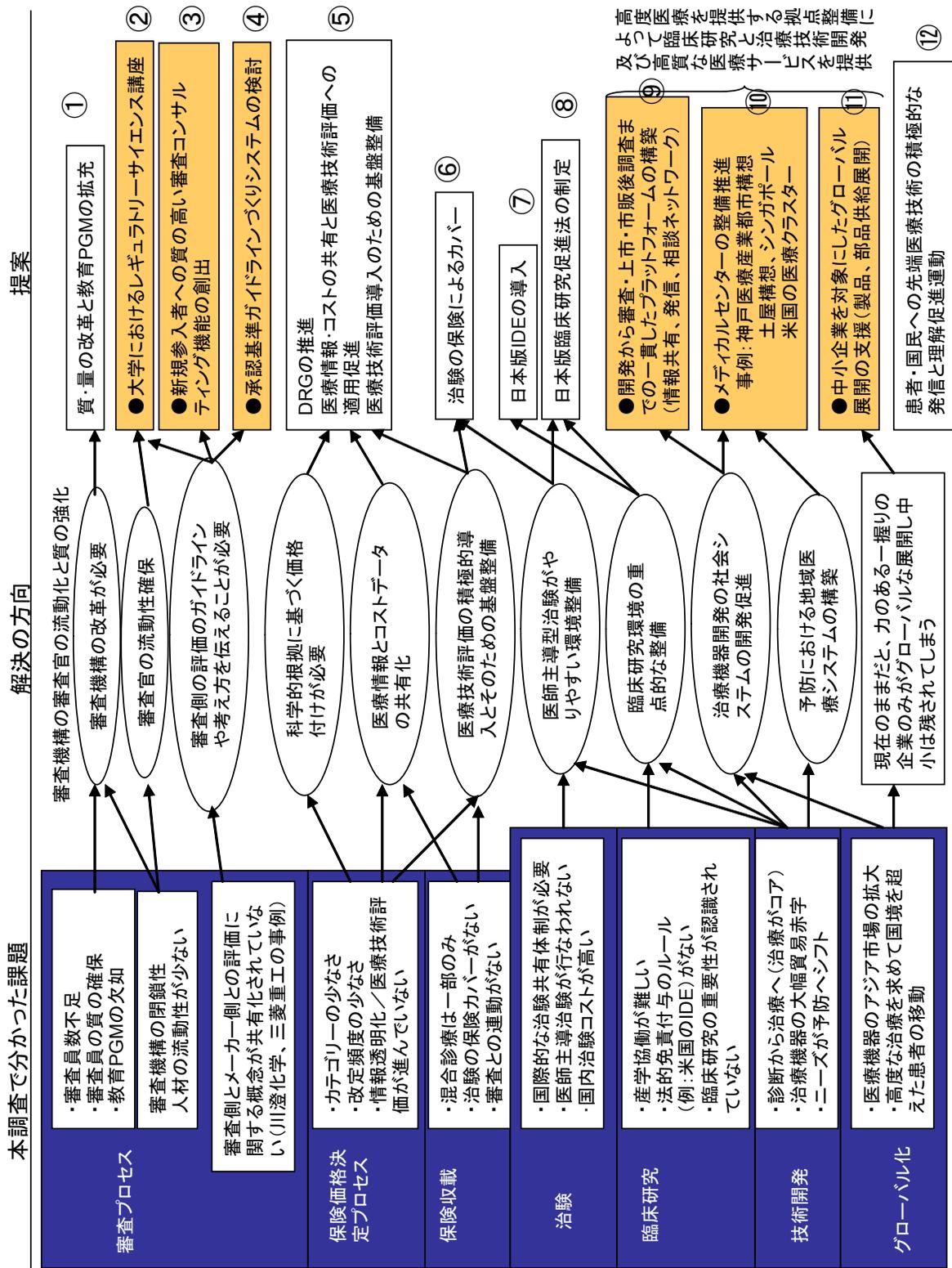
11 日本版臨床研究促進法の制定

今後の日本の生きる道として高度医療技術の社会への迅速な適用と医療機器の迅速な開発、競争力の強化という両面作戦を行うにあたっては、技術を製品に転化するプロセスである臨床研究が極めて重要である。臨床研究が進んでいるといわれる米国でさえも、さらなる重要性を鑑み、**Clinical Research Act** が議会に提出されている。日本においても臨床研究の重要性を訴えている集団と連携して医療機器の臨床研究促進のための法律をつくる働きかけを行うことが必要である。

12 患者・国民への先端医療技術の積極的な発信と理解促進運動

正しい医療技術の取得ができるサイトの開設や、会合などを通じて積極的に広報し長期的な観点から国民の意識を変える運動をおこしていくことが必要である。こうした意識、知識へのアクセスが身近な病気に際し代替的な医療技術の適用可能性を認識させることになり、適切な医療技術の選択が実現される。しいては現在の医療技術の社会への適用に対する賢明な国民的意見の集約化がなされ、それに基づいた制度変更の実現が期待できる。

図表 1-4 課題のまとめと提案



5. 調査研究の今後の課題および展開

先端医療機器技術は手技とともに医療技術の向上に不可欠なものである。本調査でまとめ、指摘したものは多岐にわたったが、これは医療機器技術の開発が具体的な医療の現場で使用され、商品として付加価値を生み、また、患者の健康増進、高質な国民生活を担保することにつながるためには、単なる技術開発資金の供給だけではうまく機能しないことを意味する。商品化プロセスの中で関係する仕組みや制度、さらには社会の合意がイノベーションの本質的に持つリスクをうまく吸収できるものになっていなければ、関係者がそれぞれの立場で最善をつくしても、結果的には成果が得られないことになる。

リスクをとらず、現状維持することはたやすいが、これは国民生活の質の持続的向上に貢献しないし、逆に、グローバル社会の中での国際的な競争下では低下していくことになる。イノベーションを通じた医療改革を通じてこそ、我々国民は質の高い医療サービスを得られるとともに、医療産業の発達の恩恵を得ることができるのである。

本調査から得られた知見は、グローバル化と技術革新に対応し、医師、患者、企業ともに、最新の技術にアクセスできる環境を求めて国境を超えることが現実になりつつあり、政府の関与のあり方も大きな転換期を迎えているということである。こうした環境変化の下、医療における制度設計の専門家の間だけではないもっと広い範囲での議論を進めていく必要がある。そのためには、少なくとも、医療全体を見渡すに十分な情報が存在しない状況をなくし、国民全体できちんと医療サービスのあり方について議論できる基盤の整備が早急に求められる。

こうした認識の下、本調査の期間中も情報発信ならびにネットワーク化を図ってきたが、今後の展開としては、以下のことを積極的に進めていく予定である。

- (1) 医工連携コーディネータ協議会など、ボランティア団体とのネットワークを構築し、意見交換などを通じて成果の共有を進め、社会全体に対し情報発信を行うこと
- (2) 新聞などのマスコミや出版などあらゆる機会を通じて今回の成果を一般国民、政治家に伝えていくこと、特に医療機器における臨床研究の重要性についての理解を求め、研究用医療機器の薬事法からの除外を進め、体系化することを積極的に取り組むこと
- (3) 医療機器審査経験者や海外の専門家の協力を仰ぎながら、大学等におけるレギュラトリーサイエンス（規制科学）講座を積極的に展開すること
- (4) 医工連携コーディネータ協議会などを通じて、医療機器審査のための質の高いコンサルティング機能を創出すること

- (5) 医療機器の技術開発と審査承認および販売等に関するケーススタディを行い、新たに参入を検討している企業に対する参考となるような形で情報提供できるようにすること
- (6) メディカルセンター構想の実現に向けて地方自治体や国への提案を行うこと

—禁無断転載—

システム技術開発調査研究 18-R-7

「高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の社会的導入方策に関する調査研究」

報告書

(要旨)

平成19年3月

作成 財団法人 機械システム振興協会
東京都港区三田一丁目4番地28号

TEL: 03-3454-1311

委託先 株式会社ドゥリサーチ研究所
東京都港区赤坂二丁目17番地62号
ヒルトップ赤坂3F

TEL: 03-5570-0841