

# 医工・産学官連携による医療機器エコシステムの構築に向けて

## 1 医療機器のイノベーションについて

医療のイノベーションが国の重要な成長戦略として位置付けられ、創薬、再生医療の実用化とともに医療機器分野でも大きな環境の変化が出てきている。イノベーションとは「新製品の開発、新生産方式の導入、新市場の開拓、新原料・新資材の開発、新組織の形成などによって、経済発展や景気循環がもたらされるとする概念。狭義には技術革新の意に用いる。(デジタル大辞泉の解説)」とある。私見ではあるがノーベル賞の医学生理学賞や化学賞の受賞対象を見ていると、多くが既に実用化、事業化されて医療や生活を革新しているものが選ばれているように感じる。広義の概念の通り、新たな価値を生み出し社会的に大きな変化を起こすことが重要で、医療機器領域では、研究開発にとどまらず企業によって製品化、事業化されて患者・医療従事者に届けられ、これまでの診断や治療を変えることを目指すべきであると考えている。そのためには医療機器のイノベーションを起こすための有機的に結びついた効率的な実用化、成長支援システム、エコシステムの構築が大切で、我が国でも積極的に推進されてきている。

## 2 我が国の取り組み

2010年の医療イノベーション会議の設立から始まって、2012年の医療イノベーション5か年戦略の策定を経て、2014年に健康・医療戦略推進本部が正式に設立され、実用化を目指した医療機器開発が推進されている。同年に公布・施行された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」の下、医療の質の向上を図るために、有効で安全な医療機器の研究開発や、迅速な実用化、および普及の促進に関する施策が総合的かつ計画的に推進されている。それを実行する責務を負うものとして①国、②医療機器の製造、販売等を行う事業者、試験・研究業務を行う者、③医師等、が指定された。住化分析センターはまさに②に当たる事業を担うもので、医療機器産業に携わる医療機器関連会社や異業種から参入する企業、③の我々医師や、看護師、臨床工学技士などと連携して国が掲げたこの責務を全うする必要がある。

## 3 日本医療研究開発機構の設立と活動

2015年には日本医療研究開発機構(AMED)が設立され、これまで主として基礎研究を支援してきた文部科学省、臨床研究を担ってきた厚生労働省、実用化を担ってきた経済産業省の研究開発予算を一元化し、基礎研究から実用化まで一気通貫の支援を担当し、医療機器の市販・医療現場への普及などの実用化がこの機構の下に統合されることとなった。2020年度から第2期の5年間に入ったAMEDの6本の統合プロジェクトの一つが「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」である<sup>1)</sup>。このプロジェクトは、AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術などを融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOLの向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行うために、基礎研究、応用研究、非臨床研究、臨床研究・治験等実用化を目指した10本の研究開発事業と、それらを支援する4本の基盤事業で成り立っている。

## 4 医療機器の実用化に向けたエコシステム構築

具体的な事業の例として、私がこれまで担当してきた事業について述べてみる。2010年度補正予算から始まった経済産業省の「課題解決型医療機器等開発事業」後のAMED「医工連携事業化推進事業」、現在の「医工連携イノベーション推進事業」である。この事業は、これまではややもすると技術シーズから始まることの多かった医療機器開発を、あえて医療現場の課題、すなわち臨床と市場の両方のUnmetニーズを、ベンチャーや中小企業、大企業のものづくり技術によって解決して行くというアプローチで、コンソーシアムを組んで推し進めて行くプロジェクトを支援してきた。適切なオープンイノベーションクラスターを形成し、ニーズや研究現場のアイデアに基づいて研究開発がなされ、必要であれば非臨床試験や治験などを経て審査を受け、認可や承認を得て販売が開始され、販路の開拓を行うという切れ目のないプロセスが、医療機器の実用化のためのエコシステムとして意識されてきている。

これまで医学と工学の連携として研究所や大学を中心に進めていたものを、医療と工業あるいはさらに商業を加えた連携として医工連携を捉えることで、試作品止まりではない製品として世の中に送り出す

# 器のイノベーション

国立循環器病研究センター 名誉所員  
大阪大学国際医工情報センター 特任教授

たえなか よしゆき  
妙中 義之

という社会での実践を図っている。これらのプロジェクトの推進に当たっては、いたずらに試作品を作り込んで行くのではなく、研究計画を立てる初期の段階で、市場調査や競合技術との詳細な比較検討や公的保険から得られる収益などを考慮した事業化戦略、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談などを利用した規制に対する非臨床試験や治験などの具体的な対応策の決定、知財戦略、製造販売業や販社との契約手法、資金調達、これらを総合したビジネスモデルの構築など、デューデリジェンスをしっかりとやって次の段階に進めることが極めて重要であることも解ってきた。この支援事業には「伴走コンサルティング、事業化コンサルティング」として各種のアドバイザーが、これらの点についても側面支援する方法が取られてきた。この効果もあってこの事業で支援された約180のプロジェクトから既に95種余りの医療機器が国内、海外で上市され事業化に成功している<sup>2)</sup>。2014年からはここから派生した「医療機器開発支援ネットワーク」による支援が開始され、全国の14医療機関が連携しながら医療機器の開発を支援する「次世代医療機器連携拠点整備等事業」と共に基盤支援機能がさらに強化され、エコシステムの構築にも役立ちつつある。

## 5 今後への期待

今後の医療機器・ヘルスケアは健康寿命の延伸を意識し、予防、診断、治療さらには予後・QOLに対する取り組み、医学や工学だけではなく社会科学も含む異分野領域の考え方を導入することも重要である。上に述べたエコシステムに必要な機能や組織は、米国のいくつかの医療機器クラスターなどには既に存在している。しかし我が国では国による支援によって構築が開始されたが、まだ社会実装されて自律性を持った構造はでき上がっていない。今後は、学会や産業界などという比較的閉じられた組織や団体の中だけではなく、医療機関、研究機関や各種の企業が、今まで担ってきた役割や事業内に留まらず、社会全体の中で発展的、意欲的かつ主体的に医療機器のイノベーションの実現に貢献することを考えて活動することを期待している。

## 文 献

- 1) 日本医療研究開発機構：“日本医療研究開発機構（AMED）の最新の取組状況と研究開発推進体制について”，健康・医療戦略推進専門調査会（第24回）配布資料，available from <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/tyousakai/dai24/siryu2.pdf>，(accessed 2020-10-15)。
- 2) 経済産業省：“医工連携イノベーション推進事業の成果（令和2年9月版）”，available from <https://www.med-device.jp/repository/jigyuu-seika-202009.pdf>，(accessed 2020-10-15)。

略 歴	1976年	大阪大学医学部医学科卒業
	1976-1980年	大阪大学医学部附属病院、大阪厚生年金病院外科、大阪府立病院 心臓疾患専門診療科などに勤務
	1980年	国立循環器病センター研究所人工臓器部で人工心臓などの研究を開始
	1984-1986年	米国ユタ大学、テキサス心臓研究所に留学
	1990年	大阪大学医学博士
	1995年	国立循環器病センター研究所人工臓器部長
	1999年	大阪大学医学部連携大学院大学教授
	2007年	国立循環器病センター研究所副所長
	2010年	国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長
	2011年	内閣官房医療イノベーション推進室次長
	2013年	健康医療戦略室、次世代ヘルスケア産業協議会委員
	2015年	日本医療研究開発機構プログラム・スーパーバイザー
	2018年	国立循環器病研究センター名誉所員
	2018年	大阪大学国際医工情報センター特任教授
	2018年	健康医療戦略室、次世代医療機器産業協議会委員
	2020年	日本医療研究開発機構プログラム・ディレクター

## 受賞歴および学会での要職

2001年、2002年、2015年	日本人工臓器学会技術賞
2004年	産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）
2005年	Chairman of Board of Trustee, International Federation for Artificial Organs（2年間）
2006年	科学技術分野の文部科学大臣表彰（研究部門）
2009年	President, International Society for Rotary Blood Pump（2年間）
2013年	President, Asian Pacific Society for Artificial Organs（継続中）
2015年	日本人工臓器学会理事長（4年間）

