

第3回 我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会
(議事概要)

日時：2018年3月22日(木) 10時30分～12時30分

場所：経済産業省 第1特別会議室

1. AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」について(報告)

AMEDより資料2に基づき報告。

2. 本研究会(案)について

事務局から資料3, 4に基づき説明。

3. 意見交換

■この研究会は、報告書をまとめるだけでなく、実行、またはそのための方向性を明確に出すべきというのが委員共通の認識。

■現在、医学生の医行為の見直しをしているが、医学生が巣立つのが遅いのではないか。米国のメディカルスクールは日本と仕組みが違うが、5, 6年生で患者さんに接する。

■東北大では、許可を得た企業関係者が病院関係者とは色の違うウェアを着て臨床現場を見学しており、アイデアがわくと思う。その敷居を下げる努力をして、医学生だけでなく、メーカーも臨床現場を見ることができるよう仕組みがほしい。

■オリンパス、テルモ、日立、東芝など世界に通用する日本メーカーとしてがんばってほしい。

■有力な国立大の中には、日本の医学部生に求められている臨床実習の基準と同じスペックを成分ルール化し、臨床現場に入るメーカーにも要求するという仕組みを作り、工学系の若手研究者や企業の人材を病院の現場に置く試みを実施している。素晴らしいモデルであり、国全体としてそういう仕組みつくるのが非常に重要。

■医療機器には、「情報収集センサー」としての役割があって、2020年に医療用マイナンバーが導入された以降は、異なる医療機器から統合的なデータを収集・分析するという戦略が我が国でも可能となる。医療現場の情報収集について、それぞれの企業の機器ごとに集めるのではなく、国全体で集める、臨床研究中核病院、あるいはその他の研究機関でどう集めていくかという大きな枠組みが必要。また、情報を集めても解析する人間がいないので、人材育成と並行して、異なる医療機器から情報を集めて次のR&Dにどう活かすかという仕組みが必要。

■2050年には、AMR(多剤耐性菌)問題が解決できないと、世界の死亡者は、がんより感染症の方が多くなるという予測もある。日本がその中でどういう役割を果たしていくか。創薬では、国内の製薬企業が複数集まって、創薬の一手手前で脱落した化合物のデ

ータを集めて、二度と同じ失敗繰り返さないようなスクリーニングの仕組みを AMED の支援で進めている。医療機器は現場でのトライアンドエラーを教訓にして改良を重ねることが非常に重要。複数企業が非競争的に活用できるようなデータを現場から抽出するのは一つの案ではないか。

■技術革新がどんどん起きているが、新しい技術ができているのに古い規制で縛って現場に役立たないということがあるのではないか。新しい技術には新しい規制の考え方を積極的に導入すべき。例えば、病理医の診断技術などの暗黙知を AI に応用する場合、「教師データ」の不均一性は薬事審査でどう扱われるのかという問題が出てくる。新しい技術には新しい規制の考え方を使うべきであるという考えがあってもよいのではないか。

■医療機器産業としても、現場の情報をいかに拾ってくるかが重要。厚労省のクリニカル・イノベーション・ネットワーク事業で、医療機器関係のプロジェクトが一つ実施されているが、どういう風にモデルケースにして事業構築していくか。

■医療情報の非対称性が薄らいできているというパラダイムシフトを考慮すべき。ステークホルダーも変化し、米国では患者が医療を評価・選択する状況になってきている。

■フォワードルッキングなアプローチが必要。重点領域をどう絞り込んでいくか、議論が進むことを期待。

■重点領域の一つとしてロボットがある。高齢化、在宅医療では日本が先端に行くことになり、いろんな国が日本に学びたがっている。技術の強みもある。今後の重点領域の絞り込みの中で評価していただきたい。

■データドリブンのヘルスケアは、これからのイノベーションの元になることは間違いないが、米国と大きな差がついているのが現実。次世代医療基盤法により、代理機関でデータを集めようとしているが、米国では3億人のデータを集めている民間企業が現れている。また、コードも厚労省の標準コードになっていないため、電子カルテを集めても実際には分析できない。泥臭いこと含めてやるべきことは非常に多い。データドリブンヘルスに力を入れていくべき。

■日本企業が新しいことをやっていく中で、グローバル市場で戦っていける支援が大事。AMED が二国間連携による共同支援という新しいスキームに取り組むと聞いたが、日本発のイノベーションがグローバルに展開していけるための支援に非常に期待。

■今の薬機法は小規模の単一企業が事業を行うという前提の仕組みとなっているが、グループ経営をしている大きな会社の事業再編や M&A も想定した仕組みも検討すべきではないか。地方分権で、薬機法の色々な手続が都道府県の事務となっているが、事業者側からすると、都道府県毎に手続きを行わねばならず、必ずしも効率的ではない。事業者主体という観点で今の時代に合った規制の形を検討いただきたい。

■ベンチャー育成は、時間がかかることを認識しないといけない。インテュイティブ・サージカルの手術ロボットでも、前立腺がんというターゲットみつけるまでは、上場しているがうまくいっていなかった。TAVI もベンチャーが出てきたのが2003年前後。今では市場が大きくなっているが、当初は心臓手術の代わりに使っていいのかという意見も多々あった。このように時間がかかることを認識して継続的にベンチャー支援をすべき。

■報告書では、グローバルとイノベーションという二つの課題を提案いただいている。産業の環境を整えるのはもちろん、各企業のモチベーションがないとうまくいかない。世界の誰もが使いたがるもの、画期的なものが日本からほとんど出ていない。今世紀の画期的な医療機器は、インテュイティブ・サージカルの手術ロボット、薬剤溶出ステント (DES) を含むステント、カプセル内視鏡の3つと言われている。こういったものは、コンセプトに気がつかないとスタートできなかつたはず。いいものがでてくれば、使う側の先生が適用範囲を拡大していく。企業が戦える環境整備はもちろん、中核的な取組としてニューコンセプトを出す人材を育てていかないといけない。医療関係者が医療機器開発の原点になることは世界的にも多いが、日本の場合は残念ながら、そういう教育を受ける環境にない。ここは本来厚労省、文科省の牙城で、経産省が言ってもどうにもならなかったが、AMED ができたことを含め、こうした点についても今回の報告書できちんと強調して、協力体制を作るべき。

■医療現場に、エンジニアなどが入るべき。報告書には医師の他に臨床工学技士、看護師の参画も書かれているが、臨床工学技士の主な業務の中に研究開発が入っていない。医療機関の勤務規定があるため、企業と臨床工学技士がチームを作って医療機器開発に携わるのは大変。医学部の問題、臨床工学技士の問題など、医療機器開発にもっとインセンティブをつけるべきということを報告書に盛り込んでほしい。「日本発でニューコンセプトを出す人材を育てる」という観点。

■防衛医科大学校で医療工学の講座を作った。医学部の中で医療工学を実施したことで、臨床現場で使えるものがどんなものか勉強になったし、臨床の先生方と日常的に会話できた。こういう環境を作るためには、今ある81の大学医学部に、メディカル・エンジニアリングの部門を作り、数人のスタッフをつけると一番効率的で安上がり。

■ダヴィンチ、DESのようにイノベティブな製品が日本から出てくることを期待している。オリンパスの消化器内視鏡は日本独自で、コンセプトを作って改良してきた。テルモはコーティングからガイドワイヤー作って、改良改善してきた。これも一つのモデル。それに続く会社を作ってほしい。

■医療機器の特徴は現場のニーズが起点になることであり、医・産・学の連携が大事。

このためのインフラとして、医師がビジネスの現場を体験する交流の場を作っていくことが大事。経営学などの座学ではなく、ビジネスの現場でやるのがすごく勉強になる。企業が医師を受け入れるための資金支援を含めたインフラづくりは、今回の研究会の成果として有用。

■データを活用した新しいビジネスが出てくるが、その際、課題となるのはプライバシー。市販前・市販後の規制について、PMDA はスタンスを変えつつあるが、市販後の情報をいかに公共財として扱うか。今は学会の協力を得ながら進めているが、学会の持ち物になると、企業がデータを使う際は多額の費用が必要となる。データを公共的なインフラとして使える仕組みを国としてうまく作れないか。

■データに対する問題意識は人により異なり、あれもこれも集めようとなると、データの入力が大変で誰もまじめに入力しなくなる。問題を整理した上で、実務が回るような仕組みが公共財として必要。

■画期的なものには集中的にお金を出してほしい。iPS の山中先生は、データ、特許などをできるだけ公開しているが、米国の研究者が取って行ってしまふ。できるだけ権利を押しえられるように国の支援の仕組みほしい。

■医療用の個人 ID は、上手に活用すれば、副作用に関するデータも苦労せず集められ、機器開発が非常に進むと思う。難病、がん対策の会議では、否定的な意見もあるが、そうではない仕組みをこちらから提案すべき。

■ガラパゴス化している電子カルテは、医療機関が異なるとデータを合わせられない。韓国、フランスなどは、たいしたことをやっていないができています。国としてシステムを医療機関に配布するぐらいの感覚で、データフォーマットを揃えるべき。現状では、最低限のデータを集めるのにも大変な手間をかけて再入力をしている。プラスアルファの情報は自由に集めてもよいが、最低限のデータは国として集めるという強い意思が必要。それができれば、今の 100 分の 1 程度の労力で膨大なデータが集まると思う。

■医療マイナンバーや、次世代の医療 ICT 基盤が始まろうとしている。しかし、検討の場に医療機器メーカー関係の人が圧倒的に少ない。国全体や製薬分野ではデータ利活用基盤をどのように使うかという議論をしている段階にあるので、医機連のような医療機器産業の団体が自分たちに役立つ意見を提言しておくことが必要。

■臨床研究法で一番縛られるのは工学系の研究開発関係者。企業を含めた工学系の人について、臨床研究法の問題を議論しておかないといけない。

■医療機器メーカーは、医療マイナンバーを活用して自社の製品のターゲット領域の臨床データを知りたいはずだが、学会の中には医学系の人でないと会員になれないところがある。その場合、会員の医師を介さないとデータを入手できない。守るべきことは守るとして、自由に医療データにアクセスできる方法はないのかという企業の要望がある。

■前回議論があったが、薬事承認取得に際して過度な安全性を担保するためのコストが参入障壁になっているという論点も報告書に盛り込んだらどうか。

■参入障壁については、日本の流通構造にも課題がある。卸業者は、米国では10社程度しかないものが、日本には千社以上あるのではないか。

■確かに日本の卸は数が多すぎるが、アメリカは物流機能が中心であるなど、日米で卸業者の性格は全く違う。

■医療機器の開発後、販売の段階で見えざる障壁となっているのが、病院・医師と卸との関係。卸は医師との関係も強く、地区ごとに販売網が異なっているため、メーカーは卸の顔色をみながら地域ごとにアクセスする。米国の様に良いものを作り、薬事承認を得たら売れる、というシンプルな市場にすることも医療機器開発に新規・異業種参入を促すためには必要ではないか。

■人材育成の観点で、初期臨床研修の義務化は無視できない。2004年の医師法の見直し以降、医師免許を取得しても、その後2年間は色々な診療科をまわらなければならない。その間は主治医にはなれず、病院実習の延長線上で、医学部が8年に延びたようにも考えられる。この影響で、基礎研究の医学者が減っている。それ以前は、医学部6年の後に基礎研究に進んでいたが、初期臨床研修を含めて8年経験した後では、臨床を離れて基礎に行こうとなかなか思わない。同様に、8年の経験の後に医工連携や起業に向かう人も減ると考えられる。初期臨床研修については、僻地医療の減少に繋がっているとの指摘もある。基礎医学志望者減とともに医療ベンチャー育成の面でも初期臨床研修が負の影響を与えているかもしれないと挙げておいても良いのではないか。

■先日、慈恵医大、旭化成、マニー、川澄化学のコンソーシアムで日本初のステントグラフトを開発するというプレスリリースを行った。このプロジェクトの起爆剤となったのが、AMED 医工連携事業の前身である経済産業省の課題解決型医療機器等開発事業。使い勝手が悪くて閉口したこともあったが、国の事業として採択されたことは、いわゆる「錦の御旗」として、各社の役員会での合意形成といった社内政治・社内力学を動かす上で効果を持つという成功体験となっている。今後も、国・AMEDは、開発支援事業を対象をしぼらず拡充して欲しい。

■近年の機器開発の中で、本当に革新的なコンセプトは、世界的にも3つだとの意見に同意。イノベーションは重要だが、そこを狙うのは時間も必要でハイリスク・ハイリターン。一方、米国のベンチャーは、医療現場が現在困っているペインポイントを拾っていく。アメリカのベンチャーの価値は、医師がメンバーに入っていて臨床試験のデータがあることであり、FDAの認可取得や保険償還も考慮すると、どんどん価値が上がり、

いずれかのタイミングで大企業に買われるというエコシステムになっている。本当にイノベーティブなもの狙うのか、現場ニーズを拾うのか。どこを狙うのかが大事。

■米国のように臨床データをとるには、医師へのインセンティブだけでなく、それを支えるスタッフも含めたインフラが必要。フランスでは各医療機関ではなく各地域で臨床データを集める機能をもっているとも聞く。

■スタートアップ企業では、取り扱う機器が種類しかなく、世界で販売できるビジネスは成り立たない。どこかの機関にインキュベートしてもらおうシステムが必要。

■卸に関して、代理店の役割は主に2つ。一つは、機器は販売の際に使い方の説明を欧米以上に行う必要がある。日本は病院の集中化が進んでいないため、例えばペースメーカーでも、関連する病院が米国の数百に対して、日本は千以上あって、非常に分散しているためそういったサービスが必要。また、今日手術するから夕方持って行く必要があるなど多頻度・少量の納入のため、結局小さな卸がたくさん残る。病院の集中化、7対1病床の見直しが進めば流通が変わってくると思うが、なかなか難しい。もう一つは、有力な医師には別途営業をする必要があること。

■流通構造の問題の遠因は、国民皆保険制度。日本では質の高い医療を、経済的に、かつ、アクセシビリティ良く受けられる。患者側、国民の健康維持には非常に望ましく、世界から羨まれる制度。一方、米国のメディカルセンターは、一機関 5000 ベッドの規模に集約化され、患者は飛行機に乗らないと治療も診察も受けられない。機器販売の観点では、主力のメディカルセンターにアプローチをすれば全国に広がる。そうした日米の環境の違いも踏まえて、戦略を立てる必要がある。

■医療機器産業連合会傘下の 4300 社のうち、1100 社が流通業者。色々な役割を担っているが、流通の構造がイノベーションのボトルネックになっているのは確か。EDI 化も、メーカーと販売会社間ではできているが、販売会社と病院の間が進んでいない。発注が調達担当ではなく、医師からも行われており、生産性革命という日本全体の流れからは外れている印象。他方、流通分野の集中化の動きもあり、改善の方向に動くのではないか。

■厚労省・文科省は、安全性が大事だし、人命を守らなければならない。それに対し経産省は、そこまで安全性を重視すると産業にならないと引き戻す仕事。やはり新しい技術には新しい薬事審査が必要。

■ニューコンセプトは医療の現場から出ている。しかし、医療現場に産業界が入っていけないと研究開発がやりにくく、製品化ができない。ただし、東北大の例のように先進的な取組が始まっていると強調していくべき。

■治療のあり方が、これまでの重症化後のアプローチから、今後は予備軍へのアプローチに変化していく。そこは欧米もまだ対応ができていないのではないか。どういう患者の状態に対してどういうアプローチをしていくか、いい意味でのトライアンドエラーが必要で、そのために絶対必要なのはデータ。入力方式が揃わないといくらデータを集めても意味が無い。入力項目は最小限に絞って、ソフトウェアを無料で配布するというぐらゐの提言ができたときに、欧米との関係が変わる。データが揃い、症例が定まれば、個人情報保護法は適用除外にできる枠組みがある

■流通については、過去には合理的だったものが非合理になってきている。どういう順番でどう変えるのか。

■日本医師会で医師主導の医療機器開発の取組を行っているが、現場の医師のアイデアの中には、非常に良いものがあるのに、形にならない。医師も臨床データをとってはいるが、世界に展開して行くには多額の資金が必要。行政の支援の仕組みもなく、資金もない。世界的な商品になり得るアイデアが国内に埋まっているので、開発を支援する仕組みを導入してほしい。

■医療機器のアイデアが出てきた後に、VC など投資する人が増えないといけない。ニーズベースの重要性については浸透してきているが、市場規模も重要。国が支援していく対象は、技術の革新性に加えて、世界の巨大市場が狙えるものとして欲しい。

■本年度、ヘルスケア IT に関する研究会を行っている。本日の研究会で、個人情報保護、臨床研究法に関する話題が出たが、企業の話聞いてみると、問題は規制の強さではなく、曖昧さにあるということや、利用者がデータを守ることを保証するような認証制度が無いこと。

■データの整備については、国が行う部分と、民間が競争で行う部分の線引きをどうするか。インフラの部分は AMED 中心にやるが、電子カルテなどでイノベーションを起こして競争で安くいいものができていくためには、国が作ってしまうとイノベーションが止まる。

■ベンチャーでは、治療よりも高齢社会での医療リハビリ、介護に対するニーズが高く、海外の企業等も日本で開発をしたいと思うはず。そうしたテーマで、世界のベンチャーや投資家をあつめるイベントを日本で開催予定。

■グローバルトップの企業でも、すべての分野を扱っているわけでは無いし、取扱製品も大幅に入れ替えている。例えばジョンソン&ジョンソンは、心臓、整形領域は現在もやっているが、循環器はやめてしまった。あれもこれもとすべてのことはできないので、この議論が抜けていると言われても気にしてはいけない。国内 1、2 位のオリンパス、

テルモも限られた分野で勝負している。日本はテクノロジーがあるからと言っても、全部はできない。

■本研究会では、3回で終わるにはもったいないほどの良い議論ができた。

4. 報告書のとりまとめ

本日の研究会の意見も踏まえて、報告書の必要な修正については、事務局および座長に一任いただくことで、各委員了承。

5. 藤木商務・サービス審議官あいさつ

6. 松本座長あいさつ

問合せ先：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
03-3501-1562