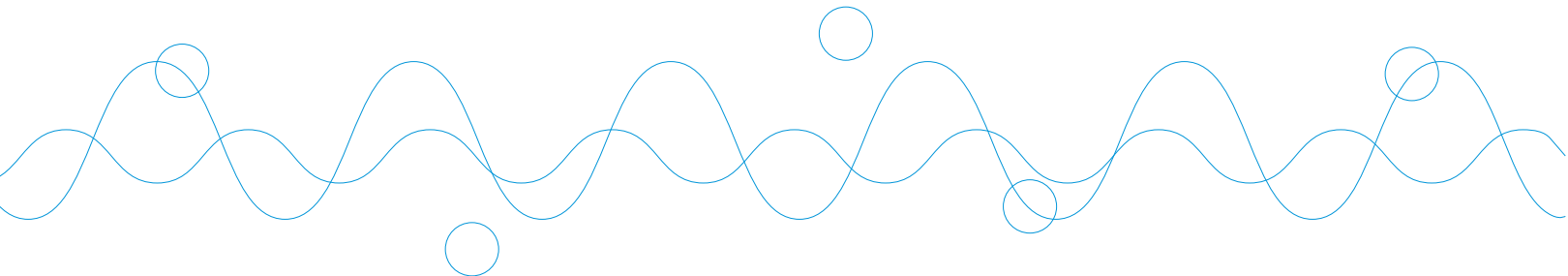


ATTAATC A AAGA C CTAAC TCTAGACC
AAT A TCTATAAGA CTCTAAC T
CTC GCC AATTAATA
TTAATC A AAGA C CTAAC TCTAGACC
AAT A TCTATAAGA CTCTAAC
TGA C CTAAC TCTAGACC

戦略イニシアティブ

医療機器開発におけるICRの推進

0101 000111 0101 00001
001101 0001 0000110
0101 11
0101 000111 0101 00001
001101 0001 0000110
0101 11
00110 11111100 00010101 011



Executive Summary

- ・ 医療機器は病気の診療、治療、予防に欠くことのできない技術として、大きな役割を果たしつつある。今後、医学を始め、様々な分野の研究が進む中で、医療機器開発の重要性は一層増すものと考えられる。そのため、少子高齢化のすすむわが国では、特に大きな課題である。
- ・ わが国は電子機器、半導体、材料などの技術力は高く、新しい医療機器のコアとなる有望な技術も多くある。しかし、医療機器の輸出入を見ると 5000 億円を超える輸入超過となっており、また人体へのリスクが高い治療機器（医療機器の国際分類のクラス 3、4）は国内でほとんど開発されていない。そのため、医療機器の開発が遅れているのが現状といえる。その理由は、万一の事故を恐れる開発側の姿勢にも問題があるが、同時に多くの医療機器の開発に必要な、使用しながら改良を施すことが多い医療機器の臨床研究を、迅速的に進めるためのシステムがわが国では整備されていないためである。
- ・ 独立行政法人科学技術振興機構・研究開発戦略センターでは、医薬品を中心とした新しい医療技術の臨床試験を効果的に進めるため、統合的迅速臨床研究（ICR：Integrative Celerity Research）を提言した。これは臨床試験の始めにゴールを見通して、各ステップを統合的、かつ迅速にすすめようとするものである。ICR は医療機器にも適用できるが、医療機器開発には医薬品と異なる面があるため、特有の ICR が必要と考えられる。そこで、次の二つの施策を提言する（図 1）。
 1. 新規医療機器申請制度（日本版 IDE）の導入：医療機器開発の窓口を一本化し、研究開発段階初期から開発側に審査側が助言、支援を与えることができる制度を導入する。併せて、開発状況に応じて規制関連のコストを軽減するようなメカニズムも考慮する。革新的な医療機器開発を目指すためには、開発側と審査側が協力して、臨床試験を進める精神が必要である。
 2. 司令塔の機能を持つ研究開発プラットフォームの構築：革新的な医療機器の開発を行うため、シーズの段階から実用化まで一貫した支援ができるための仕組みを構築する。具体的には、文部科学省、経済産業省、厚生労働省がそれぞれの立場から協力できるプラットフォームをつくり、併せて調整と進捗管理ができる司令塔としての機能を総合科学技術会議のもとに置く。また、開発ステージやリスクに応じて大学 - 中小企業 - 大企業など、担い手となるセクターを明確にすることも有用である。さらに医療機器の開発に従事する人材や、医療機器の規制にあずかる人材の育成にも努力する必要がある。
- ・ 以上の提案が実現することによって、日本の強い技術力、産業力をベースとした革新的医療機器が創出され、質の高い医療が実現されるとともに、医療機器業界の活性化が期待される。そのため、医療機器開発の意義、そのリスクとベネフィッ

トなどについて国民のコンセンサスを得る努力も必要である。

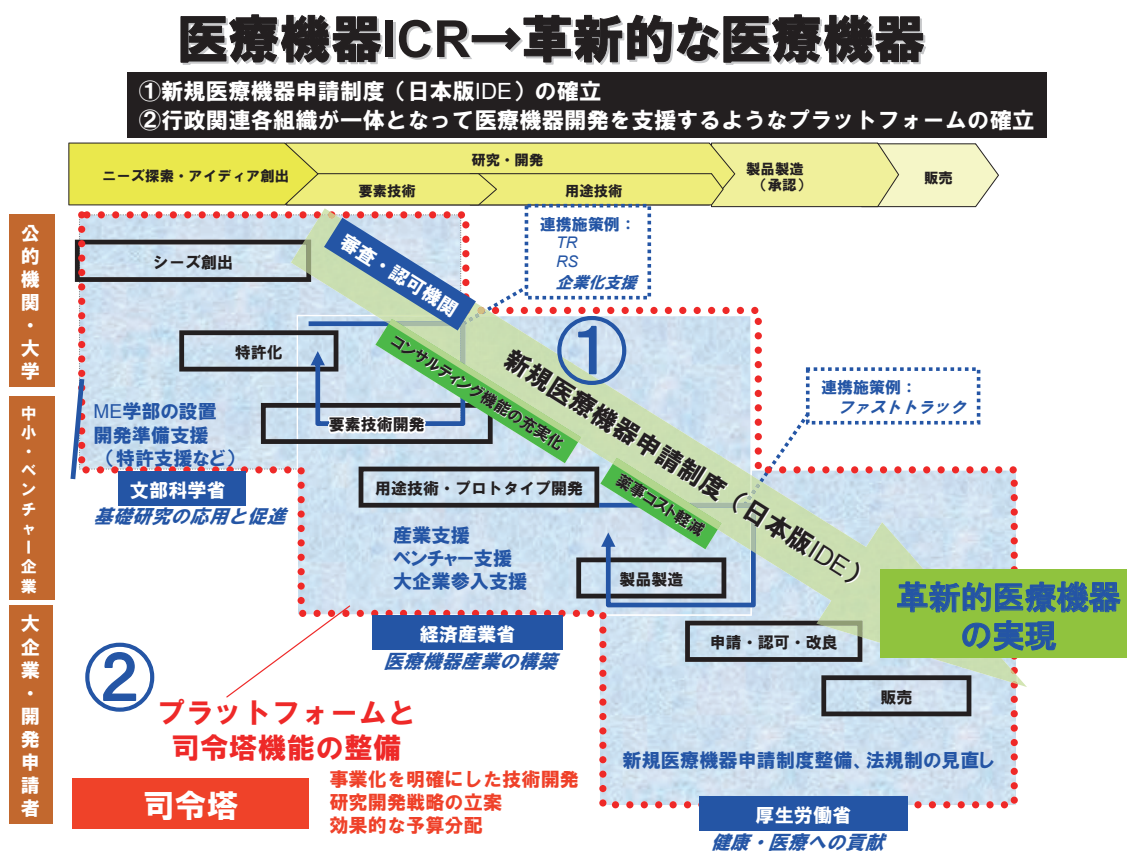


図1 「医療機器開発におけるICR」の概念図。医療機器開発における大学 - 中小企業 - 大企業までの流れの中で、行政（文部科学省、経済産業省、厚生労働省 / 審査認可機関）が効果的に支援できるような新規医療機器申請制度（①）を軸としたプラットフォーム（②）を確立する。文部科学省は基礎研究、シーズへの支援を、経済産業省はベンチャー育成、厚生労働省は新規医療機器申請制度（日本版IDE）の確立、審査の効率化、優先審査などにより、国内の様々な企業が医療機器開発に参入できるようなメカニズムを提供する。

目 次

Executive Summary

[1] 医療機器開発における ICR とは	1
[2] 医療機器開発における ICR の意義	3
[3] 医療機器開発における ICR のための具体的な施策	7
3-1 新規医療機器申請制度（日本版 IDE）の導入	7
3-2 司令塔機能を含む研究開発プラットフォームの整備	14
[4] 医療機器開発における ICR により期待される効果	19
4-1 治療機器に代表される高リスク医療機器について	19
4-2 診断機器に代表される低リスク医療機器について	20
[5] 医療機器開発における ICR 推進にあたっての留意点	21
5-1 医療機器関連人材の育成	21
5-2 新規医療機器リスクの社会受容について	21
5-3 保険収載、点数について	21
5-4 インプラント用機器、治療用機器開発について	21
[6] 医療機器開発における ICR に関連する府省及び組織の動き	23
6-1 革新的医薬品医療機器創出 5 カ年戦略（厚生労働省、経済産業省、文部科学省）	23
6-2 医療機器産業ビジョン（厚生労働省）	23
6-3 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）	24
6-4 （財）化学技術戦略推進機構（JCII）による医療機器調査	25
6-5 財団法人機械システム振興協会	25
6-6 JST 研究開発戦略センター（CRDS）（医工融合のグランドデザイン）	26

[7] 検討の経緯	29
7-1 医療機器の現状を把握するためのヒアリング（2007年4-6月）	29
7-2 医療機器メーカー、研究機関における機器開発に関する調査	30
[8] Appendix 医療機器開発の現状と問題	33
8-1 医療機器とは	33
8-2 わが国の医療機器産業について	35
8-3 医療機器開発における諸問題	35

戦略イニシアティブ

国として大々的に推進すべき研究で、社会ビジョンの実現に貢献し、科学技術の促進に寄与する

戦略プログラム

研究分野を設定し、各チームが協調、競争的に研究することによって、その分野を発展させる

戦略プロジェクト

共通目的を設定し、各チームがこれに向かって研究することによって、その分野を発展させると同時に共通の目的を達成する

[1] 医療機器開発における ICR とは

わが国において革新的な医療機器が創出されない最も大きな原因は、医療機器開発に必要な臨床研究を、迅速に進めるためのシステムがないことに他ならない。したがって、研究開発、産業、規制に見られる様々な問題を解決しながら、革新的な医療機器開発を行うためには、新規医療機器申請制度（日本版 IDE）を軸とした研究開発プラットフォームを整備する「医療機器開発における ICR」の導入が不可欠である。これにより、研究開発における薬事対応リスクの軽減や効率的な研究開発投資が実現し、医療機器開発の諸問題が解決され、日本発の革新的医療機器の開発ができる環境が整うものと期待される。

施策 1 新しい医療機器申請制度（日本版 IDE）の導入

現在の二元的臨床試験制度（GCP に基づく臨床試験と GCP によらない機関内臨床試験）を一元化し、全ての臨床試験を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に届け出をして行う。医療機器の場合には、新しい申請制度、日本版 IDE をもうけ、治験実施者と審査官が早期から情報交換を行い、協力して開発をすすめるような制度を構築する。また、規制を開発段階に応じて柔軟化し、コストの軽減を図るようにする。

施策 2 司令塔の機能を含む研究開発プラットフォームの構築

革新的な医療機器開発のために、シーズの段階から実用化までの一貫した支援ができるシステムを構築する。そのため、司令塔となる組織をつくり、文部科学省、経済産業省、厚生労働省がそれぞれの立場で切れ目なく支援できるような制度とする。特にハイリスクの機器開発では、大学、ベンチャー、大企業などのセクターの役割を明確にし、効率的な医療機器開発ができるようにする。

[2] 医療機器開発における ICR の意義

私たちの身の回りにある医療機器は様々な形で病気の診断、治療や健康、QOL を高めるために役立ってきた(表 1)。例えば、胃カメラ(上部消化管内視鏡)の導入により、胃癌の早期診断が実現し、胃癌による死亡率を 1970 年代に比べてほぼ半減させることに貢献した。また、最近では、新しい診断、検査法として、PET (Positron Emission Tomography: ポジトロン断層法) が導入され、アルツハイマー病やガンの早期診断の役割を担うものとして期待されている。少子高齢化が急速に進行し、医療制度が疲弊しつつある日本の諸問題を解決するものとして、このような最先端の科学技術研究において得られた革新的な成果を医療に活用することが期待されている。

表 1 医療機器の例。米国生体医工学会 (AIMBE: American Institute for Medical and Biological Engineering) では、殿堂入りした医療機器を Hall of Fame ～殿堂入りした医療機器～として発表している。殿堂入りした医療機器の中には、日本の技術が貢献しているものも少なくない。

1950 年代とそれ以前	人工腎、X 線、心電図、心臓ペースメーカー、人工心肺、抗生物質生産技術、除細動器
1960 年代	人工弁、眼内レンズ/コンタクトレンズ、超音波診断装置※、血管グラフト、自動血液検査装置、フローサイトメトリー/セルソーティング
1970 年代	X 線 CT、人工股・膝関節、バルーンカテーテル、内視鏡※、食品工学、人工内耳
1980 年代	MRI、レーザー外科、血管ステント、遺伝子組換え治療、パルスオキシメーター、デジタル補聴器
1990 年代以降	遺伝子解析装置、PET、内視鏡施術

※日本オリジナル

日本は世界に先駆けて革新的な医療機器を開発していくためのポテンシャルを有していることは明らかである。すなわち、日本の産業、特に半導体、材料などの技術力は高く、精密機械、家電製品、自動車などに代表されるように、高品質のものづくりが可能である。しかし、医療機器産業においては、そのような企業の参入は少なく、技術力が活用されることもほとんどない。したがって、日本の医療機器企業はグローバルに展開する企業と比べて数分の 1 から 10 分の 1 程度と小さく、事業競争力の差が大きくなりつつある。また、日本の医療機器市場規模は米国に次いでいるものの、輸入比率が高く、多くの医療機器を外国から購入している状態にある。さらには、国内企業による医療機器の新規承認登録はほとんどなく、医療機器における新しいアイデア、技術革新は海外に強く依存しているのが現状である。このように、日本の技術を活用した医療機器が産み出されず、多くの医療機器が輸入されている現状は、研

究開発、産業、薬事法に係る規制などにおける様々な問題が複雑に絡み合い、材形変更などの開発的要素が強く、使用しながら改良を施すことが多い医療機器の臨床研究を、迅速的に進めるためのシステムが整備されていないことに起因する（図2）。

◆ 医療機器開発の問題

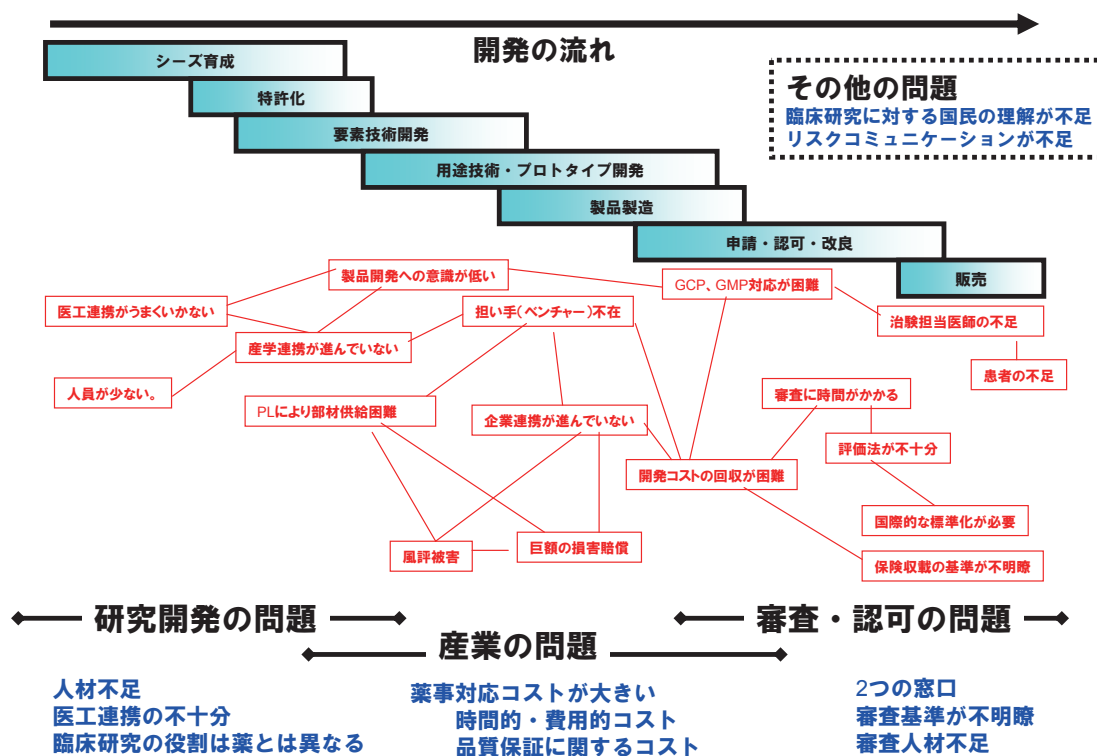
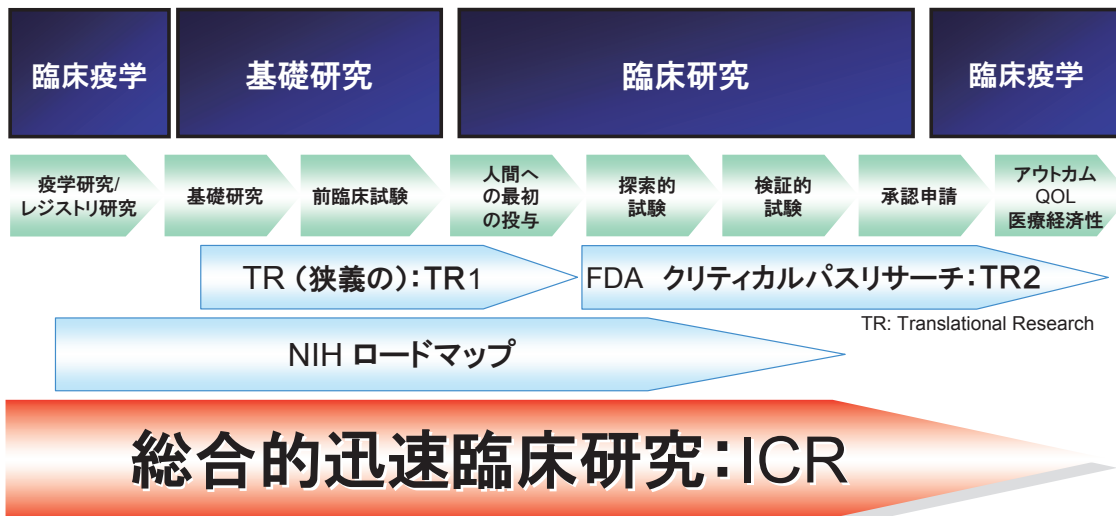


図2 医療機器開発にみられる様々な問題。

このような現状を打破するためには、研究開発、産業、規制に見られる様々な問題を解決しながら、革新的な医療機器開発を迅速に行うための施策が必要である。これまで、独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センターでは、臨床研究を進めるために何をすべきかを検討し、統合的迅速臨床研究（ICR: Integrative Celerity Research）の推進を提案した（図3）。このICRの提案の中で、医薬品や再生医療の審査・認可にかかる行政、医薬品の研究開発にかかるプラットフォームや評価ツールなどの支援策についてはそれぞれ別途提言を公表したところである。しかし、医療機器の開発には、医薬品の開発とは異なる位置づけの臨床研究が求められ、それらを迅速かつ効率よく遂行するための取組が必要である。したがって、本戦略プロポーザルにおいては、医療機器を実用化するための各種問題点の解決と医療機器を用いた臨床研究の推進に特化した内容とし、医療機器開発における現状と問題を俯瞰し、医療機器開発において生じている問題を解決するために有効な施策を提示する。

臨床研究:TR(橋渡し研究)からICRへ



- ①基礎研究の成果と臨床疫学の研究結果から、どんな医薬品・医療機器を開発するかを検討
- ②最終的な目標である医療への広い応用、産業化を視野にいたれた開発計画
- ③研究開発のプロセスを統合し、迅速化、短縮化
- ④人を対象とした研究（臨床研究）が不可欠のため、被験者を保護し、倫理性を確保
- ⑤マイクロドージングなど、少人数で早期に有効性や安全性を評価できる新しい手法を確立
- ⑥開発する医薬品・医療機器がコストに見合う効果があるかどうかを評価
- ⑦国際的な基準に適合し、かつ医薬品の研究開発を支援する規制のあり方を検討するため、レギュラトリーサイエンスの導入と考え方の強化をおこなう

図3 統合的迅速臨床研究（ICR）のコンセプト。医薬品などの開発に要する長い時間と高額の研究費を大幅に削減するため、時系列的システムを効率化して医療レベル向上と産業化までの新しい研究開発の方法を構築するための方策である。ICRには、最終目標を明確にし、統合的に推進という（Integrative）という単語と、効率化・迅速化（Celerity）の単語からなる。

（詳細については、「統合的迅速臨床研究（ICR）の推進－健康・医療イノベーション－ JST-CRDS」参照のこと）

[1] 医療機器開発におけるICRとは

[2] 医療機器開発におけるICRの意義

[3] 医療機器開発におけるICRのための具体的な施策

[4] 医療機器開発におけるICRにより期待される効果

[5] 医療機器開発におけるICRの推進にあたっての留意点

[6] 医療機器開発におけるICRに関連する府省及び組織の動き

[7] 検討の経緯

Appendix

[3] 医療機器開発における ICR のための具体的な施策

3-1 新規医療機器申請制度（日本版 IDE）の導入

新規医療機器申請制度（日本版 IDE）とは、医療機器開発を実施する全ての大学、企業開発者を対象とし、原則として同じ審査官が研究開発の早期から相談・助言を行う制度である。本制度は、以下に示すような充実した薬事コンサルティング機能を持ち、薬事対応コストの軽減メカニズムを有する（図 4）。

新規医療機器申請制度（日本版 IDE）

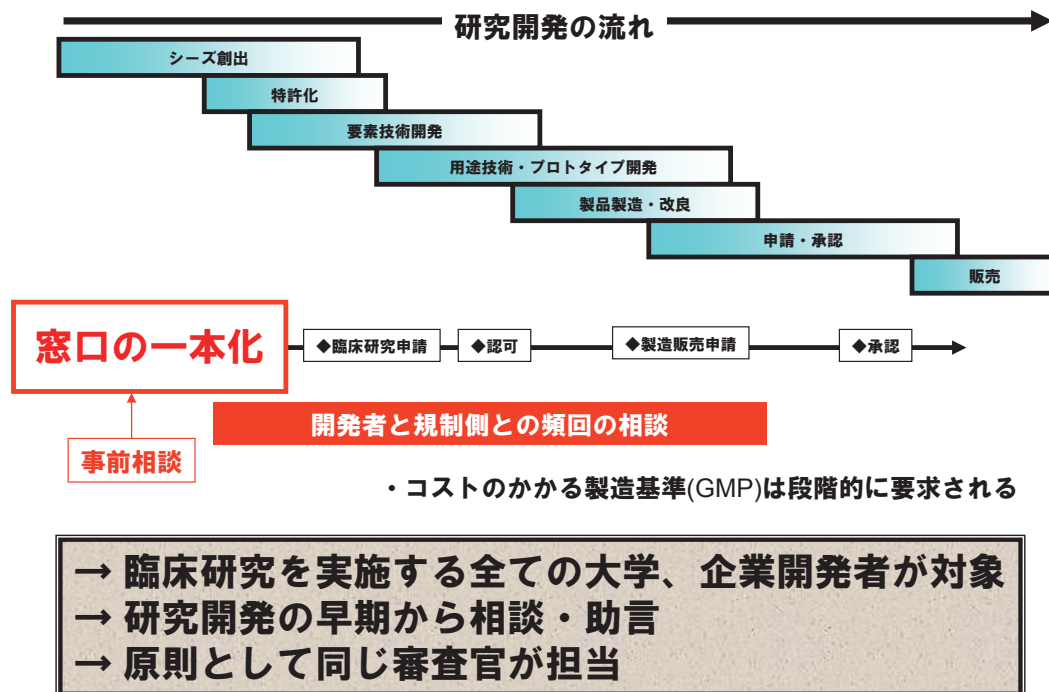


図 4 新規医療機器申請制度（日本版 IDE）の概念図。

3-1-1 薬事コンサルティング機能の充実

医療機器開発プロセスにおいて、ニーズ探索やアイデア創出を行うような初期段階から、審査機関との情報交換を行い、かつ審査官が最新の技術に触れることを奨励する。この薬事コンサルティング機能の充実により、以下の効果が期待される。

- ・ 研究開発の早期段階から規制当局が関与して薬事的な助言を与えるための機能を持ち、実情に合わせた審査ガイドラインの策定と公表を行うことにより、審査プロセ

スを透明化、迅速化することが可能になる。

- ・我が国では、治験などの薬事法規制が煩雑であるために、医療機器開発を断念するような中小規模の企業が多いという事情もある。したがって、審査機関との情報交換を通じて、開発者が何を開発すべきか、何に取り組むべきかについて、今後必要な各種データが何かを理解し、開発コストを予測することができることは、新規企業が医療機器開発における障壁を低くすることにつながる。
- ・規制当局による相談、審査体制の一元化を実現することで、開発者と審査官の情報交換が可能になり、臨床試験の質や審査側の経験も高まる。

この新規医療機器申請制度（日本版 IDE）は米国 FDA で効果的に運用されている IDE（Investigational Device Exemption）制度を参考にしている。米国の IDE は、臨床試験において限定的に未承認医療機器の使用を許可し、承認を目標として評価を行うための制度である。IDE にも種類があり、Commercial IDE（いわゆる治験に相当するもの）、Investigator IDE（研究開発用の臨床研究）、Treatment IDE（治療用臨床研究で疾病による制限があるもの）、Emergency IDE（緊急用）がある。数としては、萌芽的研究の要素が強い Investigator IDE や、未承認機器の医療ニーズを踏まえた Treatment IDE の割合が大きい。いずれにおいても、規制当局への届出が必要であるが、審査は通常は 1 ～ 2 ヶ月程度で許可される。一方で、薬事申請を前提に考えられているため、研究段階から臨床試験による評価を一貫して行っていることになる。この IDE 制度の有効性は他国でも理解され、例えば台湾においても導入されている。なお、米国 IDE における Pre-IDE プロセスとして、治験依頼者と FDA が研究開発の比較的早期から相談・議論し、規制当局による助言を受けることが奨励されている。また、Informal Guidance Meeting としてデータ、治験実施計画作成の際に機器評価部（ODE）審査局と面談することが推奨されている。

一方、日本では、審査を担当する（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）が相談区分の見直し（区分の細分化による費用負担軽減、申請前相談、治験相談）などを実施し、相談前に資料を提出することで、無料で事前面接をすることが可能である。しかしながら、製品化の意識が低い技術アイデアの段階で相談するケースもあり、効果的な薬事相談まで至らないことが多々みられる。その原因は、創薬と異なり、医療機器の開発体制や種類は幅広く、はじめから医療用途を意図せずに製品開発を行った結果として、医療用途になったものも多いからである。そのような場合、医療機器の製品化にあたり、臨床研究が必要になった時点で始めて困難に陥るケースが多く見られ、医療機器の特性上、有効性、安全性を評価するための実験デザインなどは複雑で、対応が手探り状態になりがちである。したがって、研究開発の初期段階から製品化を見据えて、薬事対応のための相談業務を設けることが非常に有効である。例えば、先端医療振興財団・医療

機器サポートセンターでは医療機器開発における総合的なサポート（機器研究開発及び薬事法対応）を実施している。ここでは、経営者から研究者まで、薬事法上の取扱や戦略から、シーズなどのマッチングまで様々な内容の相談が寄せられている。

以上から、研究開発の早期から薬事関連の密度の濃い相談を受けられることは、我が国において新規医療機器の研究開発の促進するためには不可欠といえる。そして、新規医療機器を用いた全ての臨床研究の申請を一元化することにより、大学、企業開発者が研究開発段階に応じて、有効性と安全性の確認などに開発支援が受けられることになる。このような制度の存在は、医療機器開発が促進されるだけでなく、わが国の臨床研究のレベルを高めることにつながると期待される。

なお、審査承認機関は、米国FDAのように、クライアントからの相談料によって相談、審査業務を行うことが望ましく、そのためには、申請件数、相談業務などを増やすことが不可欠である。そして、日本の産業振興の観点からは、手数料負担が研究開発者の過剰な負担にならないよう、次年度見込まれる臨床試験の審査件数、実施者の規模などから設定することが望まれる（詳細については、「医薬品、医療機器等の審査・承認体制のあるべき姿 JST-CRDS」参照のこと）。実際に相談、審査業務を充実させながら、審査体制を整備することで、依頼者が増加し、相談料（ユーザーフィー）による運営が可能になるものと期待される。

3-1-2 医療機器開発における薬事対応コストの軽減メカニズム

開発段階に応じた届出、審査を行う。そして、安全性や製品概要などの薬事的要求は開発段階に応じて、段階的に柔軟に行われることで、以下の効果が期待される。

- ・開発段階に応じて厳格な品質管理監督システム（GMP/QMS：Good Manufacturing Practice / Quality Management System）の厳格な適用が免除されることで、開発段階に応じて適切な薬事対応コストを負担することとなる。すなわち、大学等研究機関やベンチャー企業などにおける開発初期の段階では中止リスクが高い状態であるとはいえ、そのような状況においてはGMP/QMSに対応するための設備投資を要求しないことで、より探索的な医療機器開発を促進することができる。
- ・医療機器開発に関する全ての臨床研究を、現在の薬事法上の治験と同様の臨床試験として審査することによって、特定療養費制度の中の評価療養として混合診療が可能となる。

臨床研究に用いられる機器（デバイス）においても、可能な限り高度な品質管理下

[1] 医療機器開発におけるICRとは

[2] 医療機器開発におけるICRの意義

[3] 医療機器開発におけるICRのための具体的な施策

[4] 医療機器開発におけるICRにより期待される効果

[5] 医療機器開発におけるICRの推進にあたっての留意点

[6] 医療機器開発におけるICRに関連する府省及び組織の動き

[7] 検討の経緯

Appendix

で製造されることが望ましいが、このような試作デバイスが、革新的な医療機器として認可されるのか不明な状況において、厳格な品質管理監督システム（GMP/QMS）下で製造を行うことは大きな負担となっている。一方で、製造している医療機器のクラス分類によって、国、都道府県、PMDA、登録認証機関によって、それぞれ個別に GMP 適合性調査の必要性が規定されていることも問題である。すなわち、一つの製造工場において、ある期間内に、複数回の品質検査を受けるのは、審査をする側、される側の両者において、非効率的である。そのため、ISO13485 の審査結果を相互に認め、有効活用をすべきと言う提案がなされている。これらのことは、企業が医療機器開発に踏み込めない大きな理由になっているとも言われている。

現時点での世界の新規医療機器製品の市場を俯瞰すると、医療機器の本質的な性質として、全く新しい概念に基づくような医療機器というのは少なく、むしろ、改良や改善をおこなったものが大半である。そのため、改良医療機器や後発治療機器のために、例えば米国では 510(k) という制度があり、既存の医療機器と同等の構造、機能を有する後発医療機器については、簡易な手続きで登録できる。しかし、わが国の場合には欧米で規定されている改良、改善と比べて提供の範囲が狭く、欧米では改善として扱われるものでも、全く新規という扱いとなる場合が多く、結果として製品全体を新規に審査にかけることになることが多い。そのため、開発者の時間的、費用的な負担が増大し、そのことが問題とされている。

以上を踏まえ、本制度において医療機器開発のインセンティブを高めるため、医療機器開発に関する全ての臨床研究を、現在の薬事法上の治験と同様の臨床試験として審査することによって健康保険を併用し、臨床研究のコスト削減を支援しながら、開発段階に応じた適切な品質管理監督システム、そして改良医療機器、後発治療機器に関するコスト軽減メカニズムの導入を検討すべきである。

コラム 医療機器に関する規制

医療機器は薬事法により規制を受けている。薬事法では医療機器の品質、有効性、安全性の確保に加え、有用な医療機器の研究開発の促進という産業育成の側面も記載されている。しかし、医療機器といっても、様々な種類のものがある。例えば病院の手術室、診察室で利用されるもの、外来の診断で利用されるものなど多様であり、人体への侵襲の度合い（リスク）に応じた分類がなされ、開発から製造、市販後まで、それぞれの分類に応じた規制を受ける。その分類によって、審査・認証、承認の方法は異なっている（表）。薬事法では、一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の 3 種類に分類されているが、医療機器規制の国際整合化を目的とする医療機器規制国際整合化会議（GHTF: Global Harmonization Task Force）ではクラス 1 から 4 までの 4 種類に分類されて

いる。薬事法の分類は、国際分類に準じて作成されたものである。

これらのリスク分類においては、人体に対する危険度が高いものほど審査は厳しいものとなり、クラス2（管理医療機器）と指定されたもの（指定管理医療機器）については第三者認証機関による“認証”が必要であるのに対して、指定管理医療機器以外のクラス2、クラス3、4（高度管理医療機器）の製造販売については、PMDAにおける審査、厚生労働大臣による“承認”が必要である。クラス1については認証も承認も不要である。ただし、クラス2に該当する医療機器であっても、新規性があるもの、承認基準がないものについては、PMDAにおける審査、厚生労働大臣による承認が必要である。

別表1 医療機器の国際分類、審査・認証、リスク、及び例

薬事法分類	国際分類 (審査、認証)	リスク	例
一般医療機器	クラス1 (承認不要)	人体へのリスクが極めて低い	体外診断用機器、 X線フィルムなど
管理医療機器	クラス2 (第三者機関による 認証) クラス2 新規、 承認基準がない (PMDA 審査、大 臣認証)	人体へのリスクが比較的低い	MRI、電子血圧計、 消化器用カテーテルなど
高度管理医療機器	クラス3 (PMDA 審査、大 臣認証)	人体へのリスクが比較的高い	透析器、人工骨、 バルーンカテーテルなど
	クラス4 (PMDA 審査、大 臣認証)	生命の危険に直結する恐れ	ペースメーカー、 人工心臓弁、ステントなど

3-1-3 導入にあたって必要な制度的、組織的な改革

新規医療機器申請制度（日本版 IDE）を導入するためには、リスクに応じた医療機器の種類にかかわらず、審査機関の窓口を一本化し、医師審査官を含めた人員を充実させることが重要である。そして、医療機器開発のための臨床研究のあり方を規定することも求められる。このような制度的な改革を実現するためには、製造販売のための治験だけではなく、研究開発目的の臨床研究も含めた、全ての新規医薬品、医療機器を用いた臨床試験を一元的に取り扱うための薬事法の改正が必須である。（詳細については、「医薬品、医療機器等の審査・承認体制のあるべき姿 JST-CRDS」参照のこと）

[1] 医療機器開発における ICRとは

[2] 医療機器開発における ICRの意義

[3] 医療機器開発における ICRのための具体的な施策

[4] 医療機器開発における ICRにより期待される効果

[5] 医療機器開発におけるICRの推進にあたっての留意点

[6] 医療機器開発におけるICRに関連する府省及び組織の動き

[7] 検討の経緯

Appendix

本制度の運用にあたり、申請制度窓口を一本化することが必要である。そして審査基準を明確にするためには、審査・認可は単一の組織が担うべきである。国の審査をリスクの高い医療用具へ重点化するために第三者認証制度が導入されたが、現状ではその存在により、クラス 1、2 で認証基準がある医療機器開発については規制当局から助言を受けることができないという問題が生じている。これは、第三者認証機関は、公平を保つために開発者へのアドバイスを行うことが禁止されているからである。そのため、他業種などからの新規参入を行いたい企業等が薬事的支援を受けられる公的な窓口は日本に存在しないという深刻な状況につながっている。一方で、認証機関の審査経験などが均一でなく、高度な技術レベルに必ずしも対応できるわけではないことも指摘されている。そのため、提出企業側が認証機関に対して、技術に関する教育等も行わなくてはならないという状況すら報告されている。このような認証の基準やタイムラインにおける不確定要素は研究開発や事業化における一つの大きなリスクとなっている。したがって、全ての医療機器の臨床研究および製造販売承認のための審査と頻回の相談は規制当局（現行では PMDA）によってなされるべきである。

コラム 第三者認証制度

平成 17 年の薬事法改正によって、医療機器と体外診断用医薬品については第三者認証制度、すなわち民間の第三者の審査機関において医療機器等の審査、評価を行う制度が設けられた。対象となる医療機器は安全上の問題が少なく、医療機器としての性能も公知となっている厚生労働大臣が指定した医療機器（指定管理医療機器）や体外診断用医薬品に限られる。

医療機器開発における GCP(Good Clinical Practice: 臨床試験の実施基準)、ひいては臨床研究のあり方を見直す必要がある。医療機器開発における臨床研究の問題は、臨床試験の実施に関する薬事規制が医薬品をベースにしたものになっていることである。すなわち、改良を行うことが主目的となる医療機器開発の臨床研究と有効性や安全性の検証が主目的となる医薬品の臨床研究では、その実態が大きくかけ離れている。このような違いは臨床研究の現場を混乱させるだけでなく、実際の審査が遅延し、開発者に対して余分なコスト負担となり、臨床研究そのものが停滞している大きな原因になっている。例えば、医療機器開発のための臨床研究においても、医者が製作した機器でなければ使用できず、医療機器メーカーが提供する試作機を用いた臨床研究（非治験）も困難であり、新規医療機器の開発そのものが停滞してしまったとの指摘がなされているが、この問題も医薬品開発と医療機器開発の違いにより起因するものといえる。したがって、医療の科学的、倫理的妥当性の世界的な基準をクリアしつつも、医療機器開発のための臨床研究の実施細則を明確にし、プロトコルや試作物の変更などに柔軟に対応できるような制度の運用が不可欠である。

本制度を実現するためには、審査人員をさらに充実させなければならない。現在、

承認審査の責務を負うPMDAの医療機器審査人員は、米国FDAのCDRH (Center for Device and Radiological Health)の1/20以下であり、本制度の導入にあたり、審査人員の質および量をさらに充実させることが不可欠である。また、審査人員の一層の質の向上を期待するため、審査機関、開発者、医療機関の間で人事交流などを活発に行い、審査機関における審査業務がキャリアパスとして確立され、さらには開発者の経験が審査業務へ、審査経験者が企業の薬事業務を行うなど、人材のサイクルが構築されることが望ましい。一方、医師免許を有し臨床経験のある審査官を強化するためには、大学等研究機関からの人員受け入れが有効である。

事前に医療機器の有効性と安全性を科学的に可能な限り審査するのは当然のことであるが、不確実性を内包する医療においては、完璧な評価はかなわない場合もある。特に、新規性の高い機器ほどそのような傾向があり、開発によって得られるベネフィットと、何らかの副作用（アドバースエフェクト）が起こるリスクを慎重に評価しなければならない。このことは審査官に求められる責務であるが、その時点で科学的に十分な評価がなされていれば、科学的に予想し得なかった有害事象については免責されるべきであり、そのための個人に対する免責制度の導入が必要である。

[1] 医療機器開発におけるICRとは

[2] 医療機器開発におけるICRの意義

[3] 医療機器開発におけるICRのための具体的な施策

[4] 医療機器開発におけるICRにより期待される効果

[5] 医療機器開発におけるICR推進にあたっての留意点

[6] 医療機器開発におけるICRに関連する府省及び組織の動き

[7] 検討の経緯

Appendix

3-2 司令塔機能を含む研究開発プラットフォームの整備

医療機器開発における各セクターの役割を明確にし、医療機器の総合施策における司令塔機能を内閣府総合科学技術会議に設置する。そして、大学 - 中小企業 - 大企業までの流れを通じて、行政関連各組織、すなわち、文部科学省、経済産業省、厚生労働省、そして承認審査を担う機関が一体となって医療機器開発を促進させるプラットフォームを確立する（図 5）。

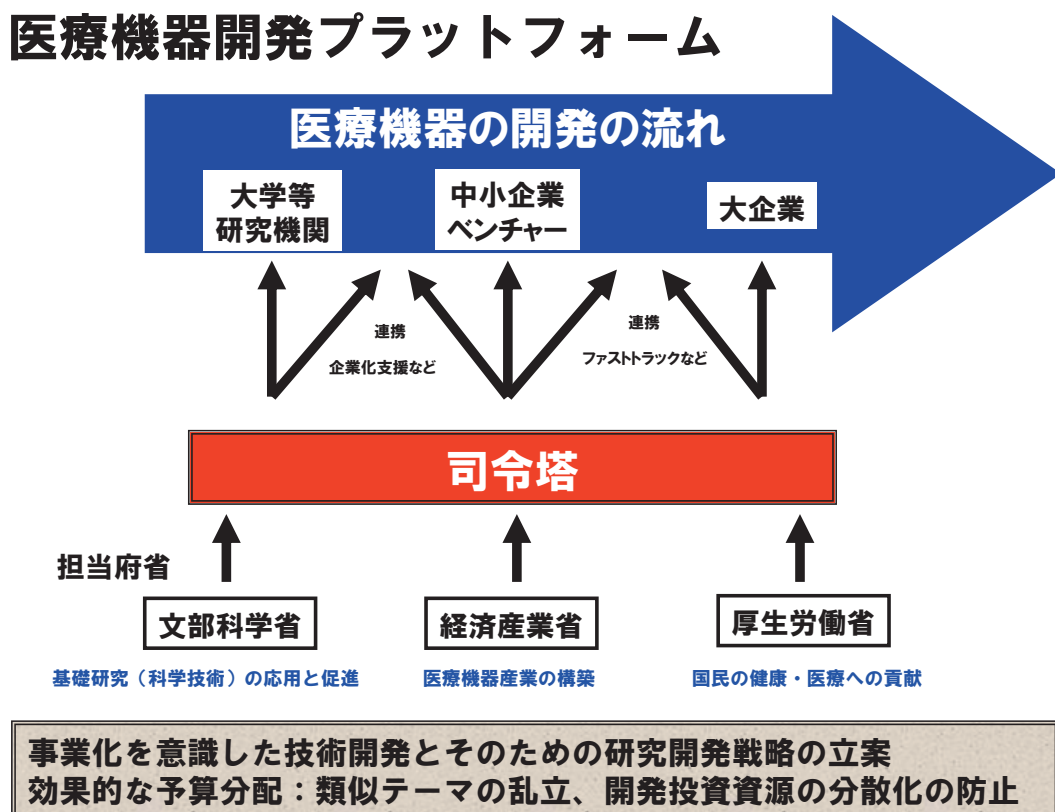


図 5 医療機器開発プラットフォームの概念図

3-2-1 基本プラットフォームの構築

医療機器開発を統括的に推進する司令塔を内閣府総合科学技術会議に設置し、文部科学省、経済産業省、厚生労働省、審査認可機関が一体となって医療機器開発を支援できるようなプラットフォームを確立する。司令塔において省間で大きく異なる目的、問題意識を同一方向に向けながら、具体的な医療機器開発を通じて、医療機器開発に関する研究費の集中と選択を行うことで、類似テーマの乱立、開発投資資源の分散化を防止する。また、マッチングファンドのような府省連携施策を用意し、運営体制として研究開発委員会や外部有識者委員会などを組織し、中長期的な取り組みとする。

特に重要なことは、前述の新規医療機器申請制度（日本版 IDE）と協働すること

より、大学等研究機関の研究者、ベンチャー企業等の開発者が開発の早期から規制当局と相談をし、臨床試験のプロトコルの立案や薬事上のアドバイスを効果的に受けることが可能になり、シーズから製品までスムーズに開発が進むことが期待できる。さらに開発を引き継いだ大企業が開発者が、それまでの経緯、データ、規制当局から得た薬事相談を活かして、速やかに承認に向けた申請ができることも非常に重要である。

英国では、2006年に内閣主導で英国厚生省 (Department of Health) より「Best Research For Best Health」と題する戦略提言が出され、そのなかで臨床研究の管理とガバナンスの整備・徹底が強く求められた。更に同省の報告書「Cooksey Review」に基づいて、財務省への予算要求、順位付け、進捗管理を行うOSCHR (Office for Strategic Coordination of Health Research) が設立された。このOSCHRは、英国政府のヘルス・リサーチ全般にわたるファンディング戦略を立案し、その全予算を一本化した上で、3年毎の政府の「包括的歳出見直し」のための予算案提出の役割を担う。なお、医学研究会議の予算は科学・イノベーション庁の「科学予算」として、国立衛生研究所の予算は保健省の予算として、別々に予算申請がなされていたが、2007年度包括的歳出見直し (Comprehensive Spending Review) からは、ヘルス・リサーチ助成の予算は一本化されて申請されている。わが国においても、米国とともに審査の迅速化を目指したHBD (Harmonization By Doing) が行われているものの、国産企業の基礎研究技術の応用昇華には寄与していない。そのため、HBDの事例を参考にしながら、プラットフォームの構築が行われるべきである。

コラム 迅速化へ向けた取組とその問題点

医療機器の審査や認可に時間がかかるという問題を踏まえ、これらを解消するための取り組みも行われている。日米同時治験、承認に向けた取り組み (HBD: Harmonization By Doing) では、日米の規制当局 (厚生労働省、PMDA、米国FDA) が交流、情報交換を活性化させ、医療上ニーズが高い医療機器について、①共同治験、②国際共同治験、③密接な情報交換のもとに協力した審査を実施するための体制を構築することにより、効率的で迅速な審査をすすめるための施策を検討、早期導入を目指している。例えば、心臓血管系領域の医療機器を事例にHBDプロジェクトを通じて、意見交換が進められ、作業グループにおいて、心臓血管系機器のグローバル治験、市販後レジストリー (人工心臓)、治験環境 / 方法の成果、規制の整合化 / 連携が検討、ステアリング会合への報告がなされている。

このHBDではアカデミアや企業からのシーズを速やかに社会へ送り出すために、規制による障害を軽減することが目的であり、その成果が期待されている。

しかしながら、心臓血管系領域の医療機器を製造販売する国内企業はないため、結果として米国製品流入の機会の増強につながり、日本の産業育成という

[1] 医療機器開発におけるICRとは

[2] 医療機器開発におけるICRの意義

[3] 医療機器開発におけるICRのための具体的な施策

[4] 医療機器開発におけるICRにより期待される効果

[5] 医療機器開発におけるICRの推進にあたっての留意点

[6] 医療機器開発におけるICRに関連する府省及び組織の動き

[7] 検討の経緯

Appendix

観点においてはインセンティブが小さいと言われている。また、米国のアカデミア参画機関も少数であり、米国と日本の産官学の参加状況には大きな違いがある。そのため、日本側としても問題を解決するためのファンディングなどが難しいことが課題としてあげられている。

3-2-2 医療機器開発における役割と責任の明確化

基礎研究で得られた革新的なアイデアを技術育成ステージから製品化ステージまで、プラットフォーム上で効率的に橋渡しを行うために、以下のように開発実施者、行政の基本的役割を明確にする。

開発実施者

セクター	役 割
大学、研究所、病院	医工連携しながら研究を実施し、革新的な医療機器のシーズを創出、育成し、産業化へつなげるための道筋（特許など）をつける。
中小、ベンチャー企業	新規技術を育成し、プロトタイプを作成する。
大企業	医療機器の製造販売の承認を獲得し、医療現場、社会に届ける。

行政（支援体制）

	役 割
文部科学省	基礎研究（科学技術）の応用と促進を担う。医工連携研究や、ソフトウェアなどの IT 開発人材を育成するためのメディカルエンジニアリング (ME) 学部を新設することが求められる。また、特許支援などを通じた新規医療機器申請制度（日本版 IDE）対応の準備の支援を行う。研究開発の早期段階から、産業化のために経済産業省や、製品規格などの薬事規制や臨床試験の実施にあたって厚生労働省（規制当局）から支援を受けることが出来るよう連携することが肝要である。
経済産業省	医療機器産業の構築を担い、ベンチャー、中小企業の支援、大企業の新規参入支援などを通じた医療機器産業全体の支援を行うべきである。過度にリスクを回避しがちな現状では、ベンチャー企業ですらハイリスクな技術開発は困難である。そのため、ベンチャー企業がハイリスク技術の開発を担うことができるような産業構造を育成するための支援策を行うことが重要である。また、製品規格などの薬事規制や臨床試験の実施にあたって厚生労働省（規制当局）から支援を受けることが出来るよう連携することが肝要である。

厚生労働省	国民の健康・医療への貢献を担うべく、新しいレギュラトリーサイエンスの考え方にに基づき、研究開発を支援するように、薬事及び審査認可行政の抜本的改革を行うことが必要である。また、医療機器開発を推進するためのメディカルセンターの整備なども併せておこなうべきである。
-------	---

ソフトウェアなどのIT開発も含む、医療機器開発を担う人材の育成のためにはメディカルエンジニアリング(ME)学部を新設することが重要である。例えば、米国では既に1970年代より、政府や財団の支援により、医工学(Medical Engineering)、生命工学(Bioengineering)の学部、学科が作られ、その数は年々増加し、工学における一つの重要分野となりつつある。一方で、わが国では工学の研究者と医学の研究者の個人的な連携は古くからあったが、1988年臨床工学技士制度が導入されて以降、一年制の専攻科から四年制大学においてその養成が行われ、2000年以降になって、ようやく研究者の育成を目的にするものも現れ始めた。このような状況から、わが国では医工学の研究開発を担う人材を組織的に育成することができなかったといえる。また、既に述べたように企業も医療機器開発に積極的でなく、人材の市場も大きくなりえないという悪循環に陥ってしまった。しかし、内視鏡はわが国で開発されたし、超音波診断装置も欧米と同時にわが国で研究開発された歴史があり、ポテンシャルは大きいと考えられ、人材育成の効果は大きいと期待される。

開発のリスクに応じて、異なる開発セクターで役割分担を行うことは新規医療機器の開発に必要不可欠である。例えば、世界規模の化学会社や電気機器会社は、PL(製造物責任法)関連のリスク等により、決して自らがハイリスクの領域に携わることはないといわれている。そのため、米国の成功例において、ベンチャー企業は有望なシーズにおける事業リスクの見極めがつくまでの開発を担い、リスクヘッジとしての存在意義が大きい。しかし、日本では投資リスクに対する事業経営の考え方に根本的な違いがあり、ベンチャーキャピタルが充実していない、また、人材の偏在や目利き能力の不備など、多岐にわたる問題もある。そこで、医療機器開発における役割と責任の明確化を行い、プラットフォーム上で効率的に橋渡しを行うことが必要である。例えば、ベンチャー育成を促進するためには、日本では脆弱な体制であるベンチャーキャピタルに代わって、経済産業省が公的助成を強化するなどの方策が考えられる。

[1] 医療機器開発におけるICRとは

[2] 医療機器開発におけるICRの意義

[3] 医療機器開発におけるICRのための具体的な施策

[4] 医療機器開発におけるICRにより期待される効果

[5] 医療機器開発におけるICR推進にあたっての留意点

[6] 医療機器開発におけるICRに関連する府省及び組織の動き

[7] 検討の経緯

[4] 医療機器開発における ICR により期待される効果

医療機器 ICR、すなわち新規医療機器申請制度（日本版 IDE）と司令塔機能を含む研究開発プラットフォーム整備の導入により、これまで不明瞭だった審査基準が明確になりつつ、官民一体となった医療機器開発のプロセスが円滑化され、日本発の高度なものづくり技術・ライフサイエンスの臨床応用が劇的に促進されると期待される。一方で、他分野の技術・企業が参入できるようになり、医療機器産業そのものが活性化し、医療機器産業の魅力を高めることができる。その結果、輸入に頼っているペースメーカーや心臓冠動脈血管カテーテルなどが国産で使用可能になり、現在では達成できていない国産品による日本人の健康医療の保障が可能になることが期待される。

4-1 治療機器に代表される高リスク医療機器について

高リスク医療機器に分類される、生命や身体機能に重要な役割を果たす人工関節や植え込み型心臓ペースメーカーなどの処置用機器は、輸入が輸出を大きく上回っており、国民の生命機能を維持する重要な治療機器の多くは輸入に頼っているのが現状である。

承認数は 1995 年をピークに減少を続け、2004 年にはピーク時の半分になり、新規の医療機器が承認の状況は活発とはいえない。一方、内視鏡による低侵襲性治療など、診断機器は治療技術と融合し、新しい技術となると考えられている。この新しい融合技術においては治療技術がコアとなるため、手術全体のコストから見るとほとんどが輸入品になってしまうのではないかと危惧されている。したがって、本施策を導入し、高リスク医療機器開発を産み出すことが急務といえる。

リスククラスごとに窓口が異なる現在の審査制度において、PMDA において医療機器の承認審査を受けるのは圧倒的に外資系企業が多い。リスクの高い医療機器の開発から審査までを行うためには、様々なノウハウが必要であり、ゆえに大きな資本力を持つ必要があるためである。したがって、現状において PMDA の充実化によって恩恵をうけるのは、高リスク医療機器を製造、販売する外資系企業であり、国内医療機器産業への貢献は小さい。そのため、従来の PMDA の充実のみでなく、審査機関の改革として、窓口を一本化し、全ての医療機器の審査、認可を同一機関で行うことで、国内医療機器産業の育成に貢献するものと期待される。

心臓ペースメーカーの例

わが国で利用できるペースメーカーのほとんどが海外製品である。本来、日本発の高度なものづくり技術・ライフサイエンス科学技術の臨床応用が期待され、国立循環器病センターや東京大学などに優れた研究成果があるものの、その応用化は実現していない。日本におけるペースメーカーの薬事申請は、海外で開発、承認された製品を

外資系企業の日本法人がPMDAに申請するという構図が続いている。この新規医療機器申請制度を導入することにより、国内の大学等研究機関や新規参入企業などの開発主体が、早期から薬事対応の相談、支援を受けることが可能になり、結果として薬事対応を含めた研究開発プロセスが円滑化されると期待される。そして、様々な企業がペースメーカーやステントの開発を行うことができるようになれば、医療機器市場そのものの魅力が高まり、他分野の技術・企業の参入が促進されると期待される。また、例えばMETIS（医療技術産業戦略コンソーシアム）の重点テーマとして完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器が掲げられている。医療機器開発プラットフォームにおけるテーマとして、このような事業化を意識した技術開発を集中して行うことで、新規医療機器申請制度の実施とあわせて国産製品開発が強化されるものと期待される。

4-2 診断機器に代表される低リスク医療機器について

診断機器に代表される低リスク医療機器（診断機器）は、その製造販売にあたり、複数ある第三者機関において認証をうける必要がある。しかし、第三者認証機関における審査は均質でなく、時に提出企業側が教育を行う必要すら生じている。このような審査の質のばらつきは、開発計画上のリスクと認識されている。また、第三者認証機関においては相談業務ができず、そのため、当該医療機器の薬事に関する公的な相談窓口がない。そのため、新規に医療機器開発を行う企業の参入障壁となっている。このような状況を打破するためには、規制当局による質の高いコンサルティングが不可欠である。また、現在は中小企業が処置器具などの開発、販売を担っているが、申請前に医療機器開発について相談できるところが限られており、かつ創業におけるファーマリソース総覧に対応するようなデータベースがないため、新規参入企業が情報を得るのが難しく、中小企業が医療機器業界に参入することが困難である。以上より、新規医療機器申請制度（日本版IDE）を導入することで、審査窓口が一本化され、規制当局による質の高いコンサルティングと審査基準の明確化が実現することができ、革新的な低リスク医療機器が開発される土壌が生まれることが期待される。さらに、規制関連のコストを軽減するようなメカニズムにより中小企業の参入障壁も低くなると期待される。

[5] 医療機器開発における ICR 推進にあたっての留意点

5-1 医療機器関連人材の育成

革新的な医療機器を開発するためには、人材の育成が何よりも必要である。米国に比べて、日本の大学での医工連携は著しく遅れており、2000 年以降、漸くいくつかの大学で、学部、学科が設けられるようになったが、まだ研究人材の育成が不十分と考えられる。今後、OJT も含めて、様々なレベルで医療機器開発に関わることができるといった医学的知識と理工学的な知識を併せ持つ人材育成が必要となる。特に、これからはインテリジェントな機器も増加すると思われるので、コンピュータサイエンスの素養も必要であろう。今ひとつ大切なことは、この分野での規制科学の専門家の育成である。これについては大学院の短期コースや OJT を中心として、人材を育てていくことが望ましいと考えられる。

5-2 新規医療機器リスクの社会受容について

開発された医療機器が革新的であるほど、そのリスクの評価は難しい。また、安全に対する不断の努力をもってしても、絶対的な安全性を得ることはできない。したがって、医療機器開発のベネフィットとリスクを国民に理解してもらうためにはリスクコミュニケーションが大変重要である。そのためには、開発者、規制、国民がそれぞれ双方向的に情報を共有し、意見交換を行うことが必要である。また、医療機器開発だけでなく、医療全体の諸問題を解決するためにも、誰が、どのようにリスクをとるべきかというコンセンサスを議論していくことが不可欠である。

5-3 保険収載、点数について

医療機器における ICR を推進することにより、基礎研究の成果を革新的医療機器へとつなげ、医療機器産業を振興しながら、国民の生活と健康へ貢献することができる。一方で、医療機器では保険が市場価格として重要な役割を果たし、需給を支配し、供給者側の利益確保のための条件を規定している。また、保険に収載されるかどうか、収載されたならばその価格はどのような水準になるのかがメーカーの経営に決定的な影響を与えている。したがって、医療機器産業の振興を目的とする場合には、このような状況を踏まえて、医療機器開発促進のための政策も必要である。

5-4 インプラント用機器、治療用機器開発について

わが国の医療機器、特にリスクが高い医療機器開発では、薬事申請対応とメンテナンスの2つがある。例えば、人工心臓などは、販売するすべての地域において販売、サー

ビス拠点を準備する必要がある、これらの医療機器の製造販売を担うのは国際的な大企業でなければ難しい。そのため、審査における費用コストや時間などの薬事的リスクが軽減されたとしても、国内の中小企業が新規医療機器を導入することは産業上困難である。したがって、プラットフォームにおいて開発主体の役割を明確にすることが重要である。

[6] 医療機器開発における ICR に関連する府省及び組織の動き

革新的な医薬品や医療機器の開発には時間がかかるので、政府は本提案に可及的速やかににとりくまなければならない。一方で、厚生労働省、文部科学省、経済産業省が連携して検討しているので、本提案を実現するための土台が整ったといえる。

6-1 革新的医薬品医療機器創出 5 力年戦略（厚生労働省、経済産業省、文部科学省）

医薬品・医療機器について、日本の産業構造を変え、成長の牽引役としていくため、政府は日本先行開発あるいは日本参加の世界同時開発を目指すための各種施策を進めている。2007 年 4 月革新的創薬のための官民対話が行われ、5 月に文部科学省、厚生労働省、経済産業省は、革新的医薬品・医療機器創出のための 5 力年戦略を策定した。本戦略に関して、関連予算を増やすとともに産学官による重点開発領域等の調整組織を設置したり、ベンチャー企業を育成するため、施設や機器の共有化、起業化支援体制の整備、OB 人材の活用、相談窓口の充実等を図るほか、審査手数料の支援や医療機器の部材提供を活性化する方策について検討している。

医療機器については、夏までに軽微な改良の場合の取り扱い範囲を見直すとともに、審査人員の充実・育成について順次措置していく。また、治験を必要とする範囲の合理化や医療機器の GCP に関する運用改善については、厚生労働省が検討している。

掲げられている政策

- ・研究資金の医薬品・医療機器分野への集中投資
- ・ベンチャー企業育成
- ・臨床研究・治験環境の整備
- ・アジアとの連携
- ・審査の迅速化・質の向上

6-2 医療機器産業ビジョン（厚生労働省）

厚生労働省は医療機器に関する産業政策に全省的に取り組むため、医療機器産業ビジョンを 2003 年 3 月に策定・公表した。2005 年に厚生労働省事務次官を本部長とする医薬品・医療機器産業政策推進本部を設置し、医療機器産業ビジョンのアクションプランを点検した。革新的医療機器と、改良・改善型の医療機器に分けて、承認審査の在り方や、診療報酬上の評価の在り方などを検討する。また、治療機器と診断機器に領域を分けて特徴や課題を整理するなどの方針も示された。研究開発については、医工業連携の強化、ベンチャー育成に加えて、医薬品と医療機器が融合した製品の開

発、IT など異分野技術、重要疾病分野における早期診断・疾病予防のための診断検査技術などが挙げられている。本取り組みには、医療機器開発を行う企業も期待しているようであるが、今後どのように進められるかが、鍵になると思われる。

6-3 医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) は研究開発から実用化までの戦略の検討、インフラの整備等を行ない、日本発の新しい医療機器開発を推進することで、国際競争力の向上を目指している。METIS において、将来の革新的医療機器テーマ、現在の医療を支え、改善していく医療機器開発テーマについて、関係学会を対象とするアンケート調査を実施し、テーマの絞り込みを行った。また、厚生労働省、経済産業省の合同会議において選定基準を決定し、医療機器ビジョンにおける重点分野、厚生労働省、経済産業省の政策的観点から、革新的な医療機器の研究開発支援という観点で選定された※。

METIS で選定された 7 テーマ

- I ゲノム科学・タンパク質科学や IT 分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器
- II 画像診断機器の高度化や DDS 分野の技術を活用した分子イメージングによる診断・治療
- III 超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いる DDS・標的治療
- IV 内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器
- V 次世代除細動器等のバイオニック医療機器
- VI 完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器
- VII 骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療

※選定基準

- 1) 基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究である
 - ・ 数年以内に治験が開始される見込みが高い機器
 - ・ 5 年以内に臨床研究を開始できる見込みが高い機器
- 2) 製品の成熟度が低い分野であること
 - ・ 基本特許を日本が既に有しているか、今後取得できる
 - ・ 今からでも国際競争に参入することができること
- 3) 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること
 - ・ 疾患領域の絞り込み（生活習慣病領域等）
 - ・ 1)、2) 以外で、臨床現場からの要望が強いもの

6-4 (財) 化学技術戦略推進機構(JCII)による医療機器調査

(財) 化学技術戦略推進機構は、「産学官イコールパートナーシップ」の基本理念のもとに、「社会の持続的発展と産業の国際競争力の強化」を可能とする化学技術戦略を策定し、推進することを目的に活動を推進している。

日本の化学産業が新規医療機器において主要な役割を担えるような、研究開発戦略の策定・提言を行うため、医療機器(材料、機器、製品、システム)に関する日米情報の整理・分析を実施した。特に、医療機器の市場調査、開発課題の抽出、医療機器とPLとの関係、医療機器のリスク、医療材料市場の状況、医療機器産業の魅力、米国における医用材料市場と医療制度等の実態に関する調査を実施した。

また、先端的医療機器事業への挑戦を促す社会基盤の構築と整備に向けて、海外の医療機器産業の現状と将来、日本の医療機器産業の現状と問題点、先端的医療機器事業への挑戦を促す社会基盤の構築と整備、先端的医療機器事業化の仕組みについての一考察と今後速やかに取り組むべきテーマについても報告し、「日本版システムティックな仕組み」を提言している。

6-5 財団法人機械システム振興協会

先端的医療技術はほとんどが輸入となっている現状を踏まえ、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グローバルな観点から明らかにすることで、医療関連分野におけるイノベーションを推進させるための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。

<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
- 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
- 3 承認基準ガイドラインづくりシステムの検討
- 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
- 5 メディカルセンターの整備推進
- 6 中小企業を対象にしたグローバル展開の支援

<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
- 8 DRG(Diagnosis Related Group: 疾患別関連群)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
- 9 治験の保険によるカバー
- 10 日本版 IDE の導入

[1] 医療機器開発におけるICRとは

[2] 医療機器開発におけるICRの意義

[3] 医療機器開発におけるICRのための具体的な施策

[4] 医療機器開発におけるICRにより期待される効果

[5] 医療機器開発におけるICRの推進にあたっての留意点

[6] 医療機器開発におけるICRに関連する府省公組織の動き

[7] 検討の経緯

Appendix

- 11 日本版臨床研究促進法の制定
- 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

6-6 JST 研究開発戦略センター (CRDS) (医工融合のグランドデザイン)

CRDS では臨床医学とライフサイエンスにおける科学的蓄積を、工学を媒介として接続・融合し、三者の相互作用とそれぞれの発展を促進し、日本が本来有する高いポテンシャルから、臨床における社会ニーズを満たす新診療技術としての社会的・経済的意義を引き出すことを目的とした提言を行っている。特に、臨床におけるテーマを取りあげ、これらの課題を統合的、融合的に研究開発することが重要であることを強調し、例えばガンなどの特定疾患をモデルとして、以下のような課題を組み合わせたような分野横断プロジェクトが有効であることを提言しようとしている (図 6)。

医工融合研究開発課題の分類

評価・計測

疾患情報の体系化

生体機能モデル化技術

生体機能多次元評価技術

制御

細胞機能制御

組織機能制御

生体調和維持制御

置換

生体を自在に作り、生体と共生させる技術

高次機能レベルでの生体 - 人工システムインターフェイス技術

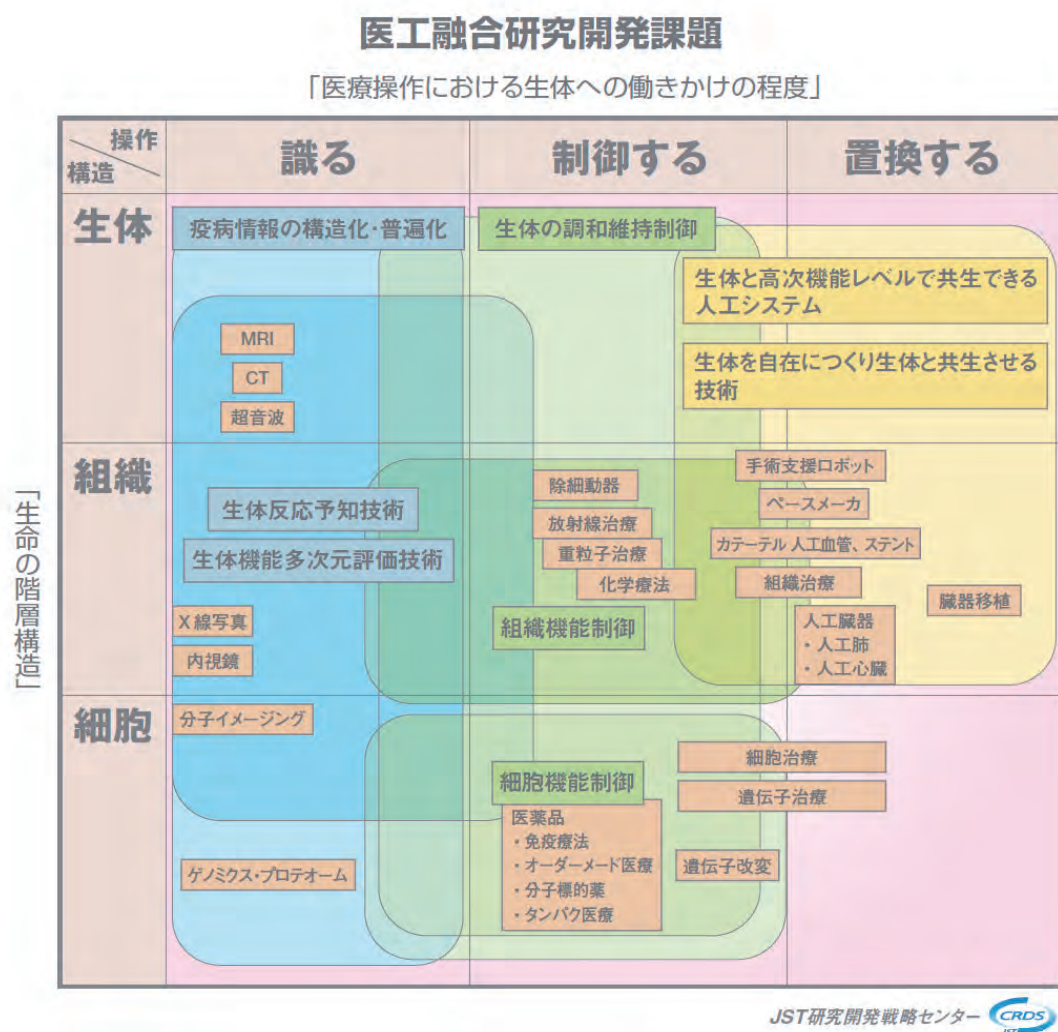


図6 医工融合研究開発課題の例。医工融合によるイノベーションの推進ー医工融合研究のグランドデザイン JST-CRDS より引用。

[1] 医療機器開発におけるICRとは

[2] 医療機器開発におけるICRの意義

[3] 医療機器開発におけるICRのための具体的な施策

[4] 医療機器開発におけるICRにより期待される効果

[5] 医療機器開発におけるICR推進にあたっての留意点

[6] 医療機器開発におけるICRに関連する府省及組織の動き

[7] 検討の経緯

Appendix

[7] 検討の経緯

医療機器開発におけるICRを提言するため、以下のヒアリング、調査を実施した。これらの活動に加え、報告書や論文などの文献をエビデンスとして収集し、医療機器開発における現状と問題を俯瞰し、医療機器開発において生じている問題を解決するために有効な施策をまとめた。

7-1 医療機器の現状を把握するためのヒアリング(2007年4-6月)

医療機器開発の動向を把握しながら、審査、認可に関する状況を把握するため、関係する有識者の方々をお呼びして、個別テーマについての討論を行った(敬称略、所属、役職は当時のもの)。

① 我が国の医療機器の中でも特にニーズがある分野、また、現在および将来におけるマーケットサイズについての俯瞰と展望

外部有識者

(財)先端医療振興財団・調査役 吉川 典子

東芝メディカルシステムズ株式会社 社長 附 斎藤 清人

川崎医療福祉大学 教授 梶谷 文彦

② 我が国の医療機器に関して、産業界、アカデミアよりブレイクスルーが望まれている技術的課題。また、日本が優位にたっている技術は何か

外部有識者

東京女子医科大学・教授 伊関 洋

東京女子医科大学・講師 村垣 善浩

物質・材料研究機構・GL 菊池 正紀

③ 医療機器の研究開発の振興と実現化のために国が何をすべきか、またどのような制度を設定すべきか。研究振興および規制の2面から。

外部有識者

東京大学・教授 佐久間 一郎

JCII(化学技術推進機構)・部長研究員 日吉 和彦

④ 日本の医療機器産業にはなぜ国際競争力がないのか。その原因と将来の改善について

外部有識者

テルモ株式会社・主席推進役 片倉 健男

テルモ株式会社・課長代理 田中 俊英
株式会社 日立メディコ・統括室長 古屋 進
株式会社 日立メディコ 担当部長 西村 博

⑤ 医療機器産業の審査・認可について

外部有識者

厚生労働省・医療機器審査管理室長・俵木 登美子
厚生労働省・医療機器指導官 木下 江梨子
厚生労働省・医政局専門官 松山 昇文
(独)医薬品医療機器総合機構・医療機器審査部部長 木下 勝美
(独)医薬品医療機器総合機構・医療機器審査部審査役 松浦 一也

⑥ 公立病院産婦人科における医療機器使用の現状について

外部有識者

箕面市立病院・部長 足立 和繁

7-2 医療機器メーカー、研究機関における機器開発に関する調査

内視鏡、ペースメーカー、大型診断機器における開発状況について、事前に質問票を送付し、ヒアリングを実施した。

① オリンパスメディカルシステムズ (株)

オリンパスメディカルシステムズ (株)・取締役 笹 宏行
オリンパスメディカルシステムズ (株)・新事業推進部長 小納 良一
オリンパス (株)・経営企画本部 課長 井内 靖志

② 日本メトロニック株式会社

日本メトロニック株式会社・副社長 石川 泰彦
日本メトロニック株式会社・バイスプレジデント 島田 隆

③ 大型診断機器 (PET、CT) の開発経緯について

(独)放射線医学総合研究所 分子イメージングセンター長 菅野 巖
(独)放射線医学総合研究所 主任研究員 三枝 公美子

質問項目

1. 会社概要

- 1) 会社総売り上げ
- 2) 医療機器のみの売り上げ
- 3) 医療機器開発に対する会社のビジョン&ミッション
- 4) 医療機器部門の会社内における位置付け

2. 医療機器製品目もしくは開発品目の情報

- 1) 医療機器製品名：
- 2) 使用目的：
- 3) 販売対象国：
- 4) 製造販売開始年月：

3. 開発経緯

- 1) 基礎技術
- 2) 社会ニーズ

4. 開発展開ポリシー

- 1) 自社での開発
- 2) 他社との連携
- 3) 産学との連携
- 4) 医師との連携

5. 医療機器 R & D

- 1) ニーズの把握
 - ・体制（自社および外部）・期間・費用
- 2) 開発の決定プロセス
 - ・体制（自社および外部）・期間・費用
- 3) 試作品開発（臨床研究含む）
 - ・体制（自社および外部）・期間・費用
- 4) 人へのトライ（治験）
 - ・体制（自社および外部）・期間・費用
- 5) 承認・審査
 - ・体制（自社および外部）・期間・費用
 - ・各国への承認・審査戦略（優先順位）
- 6) 保健収載の取り組み
 - ・体制（自社および外部）・期間
 - ・戦略

[1] 医療機器開発における
ICRとは[2] 医療機器開発における
ICRの意義[3] 医療機器開発における
ICRのための具体的な施策[4] 医療機器開発における
ICRにより期待される効果[5] 医療機器開発におけるICRに
推進にあたっての留意点[6] 医療機器開発におけるICRに
関連する府省及び組織の動き

[7] 検討の経緯

Appendix

7) 製造

- ・ 製造拠点（国内・海外）
- ・ 製造ライン整備にかかる期間・費用
- ・ 体制（品質保証）

8) 販売・サービス

- ・ 体制（自社および外部、国内・海外）
- ・ 販売・サービスの特徴

9) 市販後対応・ポストマーケティングサーベイランス（安全性評価）

- ・ 体制

6. 競合製品への対応

- ・ 知的財産（特許戦略）
- ・ 価格競争
- ・ 技術優位性

7. 医療機器製品の市場（売り上げ額および市場シェア）

- 1) 世界市場
- 2) 国内市場
- 3) 1)と2)の違い

8. マーケット確保・維持

- 1) 方策
- 2) 独自の取り組み

9. その他、医療機器産業、開発について

- 1) 今後の日本における医療機器産業の成長性はどのようにお考えですか？
- 2) 今後日本において5、10、30年先に求められている医療機器はどんな物だとお考えですか？では、海外においてはいかがでしょうか？
- 3) 医療機器に関する規制やそれにかかわる体制について、過去、現在、未来の視点で問題点・改善点等がございましたら教えてください。
- 4) 医療機器開発に関して大学や医師、行政に求めることはありますか？
- 5) 医療機器開発（企画、研究開発、薬事、営業・販売など）を行うにあたり御社では社内でどのような教育プログラムを実施していますか？また、どのような人材を求めていますか？
- 6) 御社の製品開発に関して国の補助金等ありましたか？

[8] Appendix 医療機器開発の現状と問題

8-1 医療機器とは

医療機器は、薬事法によって製造販売業、販売業や賃貸業等について様々な規制を受けている。しかし、医療機器といってもMRI、CTなどの大型診断装置もあれば、カテーテルなどのプラスチック製の処置器具、手術用メスやはさみなど様々なものがある。薬事法上（H17年改正薬事法）における医療機器は、「人もしくは動物の疾病の診断、治療または予防に使用されるものであり、人もしくは動物の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械・器具であり、政令で定めるもの」とされている。

医薬品と異なり、医療機器については使用する者の技術が機器の安全性や有効性に対して大きな影響を及ぼしうる。そのため、医師に対する使用のための教育・訓練が必要になること、機器のメンテナンスが不可欠であり、販売後に保守点検、修理、廃棄の問題が生じる。また、医薬品業界と比べて、製造販売業に携わる中小企業が多い傾向にあり、医薬品開発と比べて医療機器の開発期間とライフサイクルは短期で、次々と新しい仕様のもが作り出されることも大きな特徴である。

表2 医療機器と医薬品の違い。厚生労働省・医薬品産業ビジョン及び医療機器産業ビジョンを元に作成。

	医療機器	医薬品
国内市場	約 2.5 兆円（平成 16 年） ¹	約 7.5 兆円（平成 16 年） ²
製造企業数	約 1700 社（平成 16 年） ³	約 1100 社（平成 16 年） ²
期待される効果	物理的、機械的效果	薬理効果
開発期間	比較的短期	比較的長期
開発形態	技術移転（産学連携）	自社開発
ライフサイクル	短期	長期
不具合・副作用	使用者の技術により影響が大きい。不具合、副作用の判断が困難。	比較的副作用の判断が容易
保管・廃棄について	保守点検、修理、廃棄が必要	—
医療機関内の管理窓口	一元管理のため ME 部門が少ない	薬剤部門により一元管理

1：薬事工業生産動態統計、2：医薬品産業実態調査、3：医療機器産業実態調査

医療機器と医薬品開発のための臨床研究や治験は、いずれも薬事法による規制のもとで進められるが、実際の差異は非常に大きい。例えば医療機器の場合は手術手技を伴うものが多いため、施設・術者の違いによるバイアスや、ラーニング・カーブ（学習曲線）の影響を受けやすい。また、実験計画上、比較試験のための無作為化は場合によって可能であるものの、主観に基づくバイアスを取り除くための盲検化は大変困難である。また、事故が発生したとしても、早く判断できることが医薬品の臨床研究との大きな違いとして挙げられる。

コラム GCP、GMP/QMS

薬事法に基づく治験においては、信頼性保証として、GCP(Good Clinical Practice: 臨床試験の実施基準)、新 GMP/QMS (Good Manufacturing Practice / Quality Management System : 品質管理監督システム) がクリアされなければならない。

臨床試験の実施にかかる規制

新たな医療機器の開発や既存の医療機器を用いて適用拡大の臨床研究を行い、将来の製品化を目指すために、厚生労働省令で定める基準にしたがって実施された臨床試験が行われなければならない。この、薬事法上の承認を目標とする臨床試験は特に治験と言われ、この基準が GCP と言われるものである。国際的なレベルに達する質の高い臨床研究を行うためには、GCP をクリアする必要があるが、医薬品において確立された GCP を医療機器へ導入されたという経緯があるため、医療機器の特性を踏まえた新しい基準が必要とされている。また、国際的には、GCP は、臨床研究の実施において被験者を保護するための倫理規範として、ヘルシンキ宣言に則って制定された ICH-GCP がスタンダードとなっている。日本の GCP 省令は厳密には諸外国と運用が異なり、医療の国際化が進む中で整合性を懸念する声は大きい。

医療機器の臨床試験の国際基準は ISO14155 である。

品質管理監督システム QMS 適合

クラス 2 以上の医療機器及びクラス 1 医療機器のうち一部のものの設計開発、製造にあたっては、厚生労働省令第 169 号 (QMS 省令) に適合している必要がある。

この省令は ISO13485:2003 を、一部の用語・内容を薬事法に整合させた形で修正した基準である。承認もしくは認証の申請にあたって、医薬品医療機器総合機構、認証機関もしくは都道府県により省令への適合性調査を受審することとなる。受審は定期的に必要である。

8-2 わが国の医療機器産業について

医療機器のグローバル市場規模は2005年において約2100億ドルで、安定的に拡大している。日本の国内市場規模は米国に続く世界第二位である。米国市場規模は成長しているが、日本はほとんど横ばいである。

また、輸入が輸出を大きく上回っており、2003年で輸入超過額が4633億円にもなっている。特に、生命や身体機能に重要な役割を果たす、人工関節や植え込み型心臓ペースメーカーなどの生体機能補助・代行機器、カテーテルなどの処置用機器などの輸入が多い。一方で、画像システムや生体現象観測については輸出が輸入を上回っている。このように、医療上、生命機能の維持に重要な治療機器の多くは輸入に頼っているのが現状であり、医療、社会保障の観点からも、強い懸念がある。

新医療機器の承認数は1995年をピークに減少を続け、2004年にはピーク時の半分になっている。また、国内製造と輸入の比率はほぼ同程度となっている。新医療機器の承認数は減少傾向で、国内からの新医療機器の承認登録はなく、新規の医療機器が承認されづらい状況といえる。この状況から、わが国では新しい医療機器が開発されていないという危機的な状況が示唆される。

8-3 医療機器開発における諸問題

新しい医療機器の開発は、医薬品開発と同様に、基礎研究や開発研究から始まり、前臨床研究、臨床試験で得られたデータに対して審査がなされたのちに、薬事法による承認が得られ、製造販売が可能になる。一般に、基礎研究では、医療機器に使用する材料等の検証や医療機器の基本性能の検証を行い、F/S (Feasibility Study) において実行可能性を検討しながら、その成果を活用した製品化開発を行う。その後、機器の物理、化学、生物、性能等に関するデータをもとに、安全面から科学的、倫理的な検討を行う臨床研究が行われる。その後、人体へのリスクが高い医療機器については、治験を通じて、有効性・安全性が確認され、製造販売のための承認が得られる。その後、商品化、販売が行われる。

医療機器開発は、医薬品とは異なり、臨床研究において材形変更など開発的要素が強いものの、迅速的に進めるためのシステムは整備されていないのが現状である。そして、医療機器開発における基礎研究段階から開発段階、人を対象とした臨床研究・治験、そして規制当局による審査・承認、保険への適用というプロセスの中で、大学等研究機関（アカデミア）、企業、規制というキープレイヤーたちが、それぞれ問題を抱えている。

なお、日本において革新的な医療機器が開発されず、医療機器業界が低迷を続けて

[1] 医療機器開発におけるICRとは

[2] 医療機器開発におけるICRの意義

[3] 医療機器開発におけるICRのための具体的な施策

[4] 医療機器開発におけるICRにより期待される効果

[5] 医療機器開発におけるICRの推進にあたっての留意点

[6] 医療機器開発におけるICRに関連する府省及び組織の動き

[7] 検討の経緯

Appendix

いる原因には、それら以外にも、ユーザーである医師への教育や機器のメンテナンスなどの付加的なコストの問題や、市場価格や保険制度の問題もあることを留意すべきである。

以下、各プロセスにおける問題を述べる。

■研究開発における問題

そもそも医療機器開発のための臨床研究は行いにくいのが実情である。医薬品と異なり、試作品を実際に人体に適用して修正、改良するような臨床研究が非常に大きな役割を果たしており、医師と開発者の間の協力関係が不可欠であるものの、協力体制の構築が極めて困難であるからである。

具体的には、医師が発明した医療機器の臨床研究において、企業が試作委託するような医師と企業との協力関係は制度的にも認められていない。また、国内企業が開発した医療機器の臨床評価を医師に委託する協力関係も認められていないことも大きな問題といえる。

- ・ 医者と工学研究者の間で、優位関係が生じてしまい、よいパートナーシップが得られないことがある。また、医学と工学の両方に知識、経験がある研究者も少ないため、医工融合研究が上手くいかないケースが多い。
- ・ 大型診断機器開発においては、開発者（工学研究者）が上手く医療ニーズをとらえられず、スペック至上主義に陥るケースがみられる。また、高スペックな製品が開発されたものの、ソフトウェア開発がおろそかにされ、結果として医療ニーズを捉えられない製品がある。

人材育成の問題

診断機器など、機器の高度化に伴い、操作や分析における情報、ソフトウェアの重要性が増してきている。日本には、医工学部（ME: Medical Engineering）は2000年以前にはほとんどなく、特に研究開発を担う人材養成がなされていない。さらに、工学コミュニティにおいても医療機器開発はあまり評価されず、結果として、医療機器開発をテーマとするような学位論文はとりにくくなり、学生や研究者が育ちにくい現状となっている。

産学連携のための体制が未整備

- ・ 大学では業績評価は論文中心であり、実際の製品をつくるという視点が欠けており、企業において製品化が難しいケースがあるため、産学連携がうまくいかないことが多い。

- ・最近、かなりの数の大学で、医工連携のための情報交換を目的とした取り組みがなされ、成果が上がりつつある。しかし、それらは始まったばかりであり、その育成が大きな課題といえる。

■産業構造由来の問題

急速な少子高齢化を見据え、わが国の企業は医療機器市場に対して期待がないわけではない。しかしながら、医療機器産業特有の事情が新規企業参入における障壁となっている。

- ・製薬業界などと比べて、医療機器産業は市場規模が小さい。また、中小が多く資金・設備が不足しているため、相対的に企業体力が弱いと言われている。
- ・薬事法対応により、他のデバイス開発よりも付加的な時間的、費用的コストがかかるため、開発コストの回収が困難である。そのため、薬事対応そのものが、中小、ベンチャー企業からの参入障壁となっている。
- ・クラス2 医療機器の審査を行う第三者認証機関では、事前相談が禁止されている。そのため、薬事対応に関する公的な相談窓口はなく、薬事対応の経験がない企業が、新規に医療機器開発を行うことは難しいのが現状である。
- ・生命関連事故によるマスコミなどからの攻撃や風評被害を恐れている。また、材料供給メーカーがPLによる多額の賠償金が請求されるという誤解がある。そのため、医療機器開発に対して積極的に関与しない大企業が多い。また、大企業は侵襲性が高い医療機器開発は積極的に行わず、国内の医療機器開発企業は診断機器（リスク1、2）が中心となった。

■審査・認可における法規制上の問題

薬事法は医療機器の品質、有効性、安全性の確保に加え、有用な医療機器の研究開発の促進という産業育成の側面も併せ持つ。しかしながら、有効性や安全性の確保が過度に重視され、産業育成の側面が極めて小さい。そのため、医療機器の研究開発を振興するためのメカニズムがなく、早期から審査側が開発者に規制や評価方法のアドバイスを与えるような仕組みが存在しない。

- ・第三者認証に代表されるように、リスクに応じて審査の窓口が異なる。低侵襲のクラス1、2は第三者認証制度となっており、規制当局が関与していない。そのため、研究開発における評価方法、規制に関するアドバイスなどを規制当局や公的機関から受けることができない。
- ・高侵襲の医療機器については、事前相談が実施されているが、顧客のほとんどは外資系企業であり、国内産業への恩恵は小さい。

[1] 医療機器開発におけるICRとは

[2] 医療機器開発におけるICRの意義

[3] 医療機器開発におけるICRのための具体的な施策

[4] 医療機器開発におけるICRにより期待される効果

[5] 医療機器開発におけるICRに推進にあたっての留意点

[6] 医療機器開発におけるICRに関連する府省及び組織の動き

[7] 検討の経緯

Appendix

治験、審査の基準に関する問題

- ・医薬品をベースにした審査基準が設けられているが、有効性や安全性評価のための視点が医療機器の現状とは大きく異なっている。しかし、実際の医療機器は多様であり、審査基準の画一的な設定が難しい。
- ・医療機器の臨床研究では盲検化が困難であり、被験者毎にサイズが異なる医療機器については無作為化ですら難しい。
- ・医薬品の基準に準じて策定された医療機器 GCP は、医療機器開発の実態とかけ離れているため、審査の混乱があるだけでなく、開発者に対して余分なコスト負担を強いている。

審査・認可体制の問題

- ・審査官の数が少ない。
- ・安全性評価を行う審査官が副作用などの発生時に免責されない可能性があるため、安全性を過剰重視の姿勢がみられる。
- ・医療機器の薬事審査に携わる工学研究者が少ない。また、数年に一度の異動により、審査において重要なノウハウが蓄積されにくい。
- ・同様に臨床医師資格と経験のある審査官も不十分である。
- ・欧米では、科学的な知識、論理をもとに薬事規制を行っていくことを目的に、教育的なプログラム、ミーティングなどを提供する RAPS(Regulatory Affairs Professional Society) という機関があり、関係者が薬事規制の情報を得るための重要な場となっている。しかし、日本ではこのような取り組みが根付いておらず、開発を担う大学や企業のための貴重な情報源がない状況にある。

既存製品の改良・改善における問題

現時点での新規医療機器製品の市場を俯瞰すると、全く新しい概念に基づくような医療機器というのは少なく、むしろ、改良や改善をおこなったものが大半である。例えば米国では 510(k) という制度があり、既存の医療機器と同等の構造、機能を有する後発医療機器については、簡易な手続きで登録できる。わが国における規制は、改善であっても全く新規という扱いとなることが多く、その場合には製品全体を新規に審査にかけることになるため、開発者の時間的、費用的な負担が増大する。

戦略イニシアティブ
医療機器開発におけるICRの推進

独立行政法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター
制作担当 井村グループ

〒102-0084 東京都千代田区二番町3番地
電話：03-5214-7486
FAX：03-5214-7385

2008年3月
©2008 JST-CRDS

許可無く複写・複製することを禁じます。
引用を行う際は、必ず出展を記述願います。