

巻頭言

神戸大学大学院工学研究科

山根 隆志

Takashi YAMANE



安倍政権の日本再興戦略に健康寿命の延伸が取り上げられ、薬事法改正が行われて2014年11月から「医薬品医療機器等法」となり、医療機器と再生医療が法律名に冠されて市民権を獲得した。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が2015年4月に発足し、医療機器の研究開発から普及までを一手に支援するばかりでなく、人材育成も盛んになっている。

しかし官庁の支援策が本当に期待しているのは、自分たちが医療ニーズを探り、新製品を作り、普及させると名乗りを上げてくれる人々が現れることであろう。臨床現場のニーズを見極める医師と技術シーズを提示する技術者と、製造技術・販路を提示する企業と、法律・制度との整合をとる薬事・行政担当が団結して事業を進める必要がある。なかなか都合よく人が集まるわけではないが、走りながら人を探しながら開発を進めるしかない。

これまで医療機器・再生医療の事業化にはいくつかの壁があり、代表的なものが、薬事承認の壁、事業採算性の壁、

国境の壁などであった。薬事承認は透明化が進み、製品化遅れとしてのデバイスラグは順次解消され、人工心臓などではデバイスリードの品目も現れた。再生医療も世界初の仮免許制度で早期承認が可能になった。しかし、政策支援もからむ事業採算性の壁や、法律が異なる国境の壁を越えることはまだまだ難関であり、学会の果たす役割は今後も大きいと予想される。

学会とは学術探求の場であるとともに、そのような新製品開拓の意思を持つ人々のサロンとしての役割もあるのではないかと思う。特に日本人工臓器学会は、研究者も医師も企業もバランスよく集まる数少ない実学集団である。今後とも、その長所を活用して、学会の存在意義を高めたいものである。

利益相反の開示

山根隆志：テルモ科学技術振興財団一般研究開発助成

■ 著者連絡先

神戸大学大学院工学研究科

(〒657-8501 兵庫県神戸市灘区六甲台町 1-1)

E-mail: yamane@mech.kobe-u.ac.jp