

医工・産学官連携による人工臓器のイノベーション

日本人工臓器学会理事長，国立循環器病研究センター

妙中 義之

Yoshiyuki TAENAKA

1. はじめに

日本人工臓器学会は学術団体としてばかりではなく，多様な構成員が社会の一員として人工臓器の発展に寄与することが重要である。人工臓器の基礎研究から開発，製品化，先端のおよび広範な臨床応用への展開について，研究者や医師，臨床現場のスタッフが領域横断的に取り組むだけでなく，国の政策，産業界，海外，他学会との連携などに貢献することも，学会として大変重要な役割である。

2. 人工臓器や医療機器を取り巻く最近の国の動向

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，医療機器の実用化に関して，近年，大きな変化が出てきている。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，2014年に成立した「健康・医療戦略推進法」の下に健康・医療戦略推進本部が正式に設置され，また，2015年には国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が設立された。国が重点的に支援する5分野の1つに指定された「人工組織・臓器」を含む医療機器産業の振興のためには，医療機器企業の活躍も重要ではあるが，今後はオープンイノベーションなどによる工学技術・異業種技術の導入と活用と，それらへの支援も重要である。これまでは成功確率は高くなかったが，今後，活発化への支援が必要なプロジェクト分類としては，①革新性の高い大学，研究機関の医工連携プロジェクト，②リソースの不足している中小企業やベンチャー企業の開発プロジェクト，

③異業種の大企業主導で，大企業の想定する市場規模には満たないが事業性が見込めるプロジェクト，などが挙げられる。

3. AMEDによる開発支援

最近の国による支援事業の中では，2010年度補正予算から始まった「課題解決型医療機器等開発事業」，後の「医工連携事業化推進事業」が注目されている。これらの事業の特徴は，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人工臓器を含む医療機器開発を，あえて医療現場の課題，すなわち臨床的なニーズを，中小企業などの技術によってどのように解決していくかというアプローチで，コンソーシアムを組んでプロジェクトを推し進めるのを支援することである。これまで医工連携を，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商業の連携として捉えることで，試作品止まりではない製品として，世の中に送り出すという実社会での実践を図っている。

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いくのではなく，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などから得られる収益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薬事戦略相談などを利用した規制に対する具体的な対応策の決定，知的財産戦略，製造販売業や販売会社との契約手法，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きわめて重要であることもわかってきた。この支援事業には「伴走コンサルティング」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が，2014年からは「医療機器開発支援ネットワーク」として，採択事業だけ

■ 著者連絡先

国立循環器病研究センター

(〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1)

E-mail. taenaka@ri.ncvc.go.jp

はなく、前述の①～③に挙げたような将来プロジェクトとして立ち上がっていく案件についても、支援をし始めている。

4. オープンイノベーションクラスタの活用

人工臓器などの医療機器は企業によって製品化されてこそ医療従事者や患者に届けられる。そのためには、適切なオープンイノベーションクラスタを形成し、臨床現場の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、必要であれば臨床研究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、販路開拓するという切れ目のないプロセスを経る必要がある。例として、筆者の所属する病院と研究所、研究開発基盤センターが併設されている国立循環器病研究センターが中核組織となったクラスタが挙げられる。

全国の先端医療を実施している大学病院も、ニーズやシーズの臨床現場への普遍化や開発機器の最終スペックの精緻化、臨床試験の場の提供、製品になった際の販路への出口として参画してもらっている。Unmet Needsを満たすための課題を解決するためには工学技術の導入も重要で、そのためには医療機器開発に参加した実績を有する工学研究機関や大学もクラスタ内で活動してもらおう。また、これまで医療機器の分野に参画してこなかった先端技術を持つ異業種・ものづくり企業の貢献も重要で、最終的に製品を製造販売する出口企業としての医療機器企業の参画も不可欠である。

5. 人工臓器に関するレギュラトリーサイエンスへの貢献

2005年に「医療機器評価指標ガイドラインの合同検討会」として、厚生労働省の「次世代医療機器評価指標検討会」と経済産業省の「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」が合同開催される形で発足し、現在も継続している。レギュラトリーサイエンスの立場から医療機器開発と承認審査を支援するためのガイドラインを策定することを目的に、開発の際に考慮すべき工学的評価基準などを作成することと、承認審査時に用いる評価指標を作成することを連携させて実施する枠組みができた。

日本人工臓器学会はいち早くこの活動に参画し、この合同検討会の第1号の成果として、開発ガイドラインとして

の「高機能人工心臓システム開発ガイドライン」と審査ガイドラインとしての「次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標」の策定に大いに貢献した。これらのガイドラインの策定により、サンメディカル株式会社とテルモ株式会社から国産の埋め込み型補助人工心臓の上市を加速化することができた。また、学会としてのこれらの活動が評価され、日本人工臓器学会および関係5学会2研究会の取り組みとして、植込型補助人工心臓要件策定委員会「実施基準案」の厚生労働省への提出などにも参画することができた。今後も、新しく立ち上げたレギュラトリーサイエンス委員会を中心として、このようなガイドライン策定に関する活動を続けていく必要がある。

6. 将来に向けて

新しく学会内に作った人工臓器イノベーション委員会が人工臓器の製品化や実用化を支援をすることとしている。前述した「医療機器開発支援ネットワーク」の活動は、今後、国などが支援するすべての事業またはそれらの候補となる可能性のあるプロジェクト、オープンイノベーションクラスタのプロジェクトに支援を広げていく必要があるが、そのための支援人材を含めてのリソースは、我が国では圧倒的に不足している。先端的な医療機器を送り出し続けている米国の医療機器クラスタの中には、開発支援組織やアウトソーシングの受託会社も含めた支援のための会社が民間レベルで存在しており、自律的に活動する仕組みが構築されている。

将来に向けては、我が国でも医療機器の開発を支援する活動は、契約に基づいたより濃厚かつ具体的な民間事業者による支援に移行していくべきである。このことが、不足するリソースを補っていくただ1つの方法ではないだろうか。複数の開発・実用化プロジェクトと連動した、大学や医工連携支援機関の活動と人材育成プログラムを一体化した医療機器開発のためのインキュベーションハブ／ネットワークの形成も、民間への移行の過程として役割を担える可能性もある。

利益相反の開示

妙中 義之：2015年4月から、日本医療研究開発機構、医工連携事業化推進事業のプログラムスーパーバイザーを務めている。