

## 医工・産学官連携による人工臓器イノベーションの推進

日本人工臓器学会理事長，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

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の役割ばかりではなく，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ように取り組むことが重要である。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，研究者と医師や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の大変重要な役割である。

本稿では，人工臓器や医療機器を取り巻く最近の国の動向や研究開発の支援施策などを紹介するとともに，人工臓器のイノベーションを推進するための日本人工臓器学会の取り組みと今後の方向性について述べたい。後者の学会の取り組みについては，今回の学会大会でも人工臓器のイノベーションに関する活動として，多くのセッションが組まれた。

山崎健二大会長は今回の大会のテーマとして「夢」こそが，あらゆる困難や障壁を乗り越えイノベーションを実現する原動力であると述べられている。それを具体化するためには，委員会活動や多くの学術セッションで報告される活動こそが重要であり，その活動は国による取り組みや支援施策とも密接に関連している。これらの本学会の活動は，学会員のためばかりではなく，我が国が成長戦略として掲げている創業，再生医療，医療機器を含む医療のイノベーションの中での，人工臓器や医療機器の基礎研究から研究開発，実用化と事業化に向けての一貫通貫の活動に対して

も大きく貢献していると考えられる。「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」(以下，医療機器促進法)の目標に向かって学会員の皆さんと意識を共有し，活発な学会活動に反映できることを期待している。

### 2. 学会および会員の役割と会員数・評議員数の変化

日本人工臓器学会およびその会員の役割として，人工臓器に関する組織・個人の研究開発，製品化，臨床応用への主体的かつ現実感，すなわち reality を持つての参加が極めて重要である。特に学会としては，いわゆる学会，academic society としてだけではなく，現実の社会を構成する中での本来の real society としての活動が，今後ますます望まれてくると考えられる。大学や研究機関あるいは病院に勤務する医学者や工学者だけではなく，実際に人工臓器を使用する医師，臨床工学技士，看護師などの医療従事者，人工臓器の製品化や事業化に従事する企業の方々，人工臓器の承認や認証などを定める薬機法やレギュラトリーサイエンスに関する活動をする民間や独立行政法人，行政機関の方々なども学会活動に深く関与しており，また，それらの方々も省庁の活動への専門家としての協力も期待されている。

最近約40年間における本学会会員数の変化を図1にまとめた。学会の会員数に関しては，平成3～5年(1991～1993年)頃をピークに平成20年(2008年)頃にかけて漸減していた。明確な理由はよく分からないが，各種の人工臓器が製品として世の中で使われるようになり成熟してくるに従って研究開発に参加する会員が減ってきたこと，さらには臨床応用が進んだことで，各種の臨床系の学会に会員が移っていったことなどが考えられる。しかし，平成23年頃から会員数は増加に転じて2,500人から3,000人台まで

#### ■ 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. taenakay@gmail.com

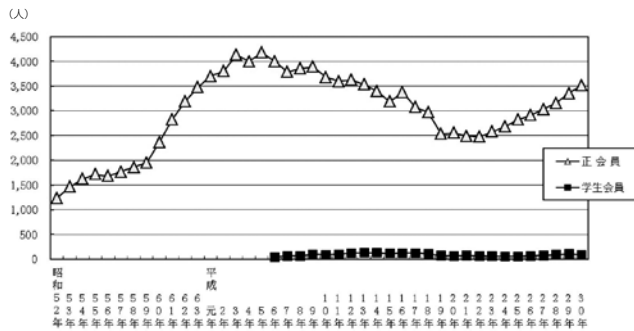


図1 会員数

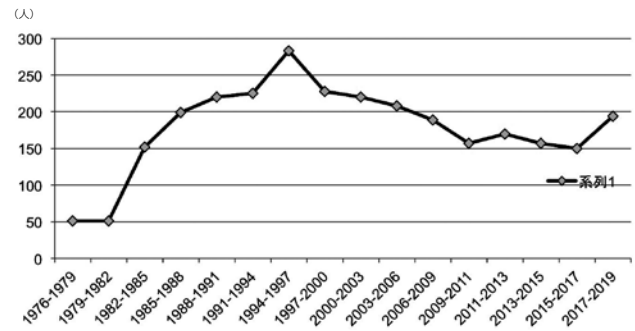


図2 評議員数

増加し続けている。この理由は恐らく、人工臓器が医療機器として成熟してきたことによって、人工臓器を実際に操作したり、患者のケアに使用したりする医療従事者である臨床工学技士や看護師の方々が、学会に入会し始めたことが関与しているのではないだろうか。理事会ではこれらの傾向を見て、co-medicalの方々が学会活動に参加しやすいように、2016年の第54回大会から大会への参会費を減免する支援を開始している。このような動態を把握する上でも、最近開始した会員の属性に関する登録制度に是非とも協力をお願いしたい。

では、評議員数の推移はどうであろうか。図2を見るとこれも平成の初期をピークに漸減傾向が見られていて、会員数が増加に転じた後も横ばい状態が続いていた。前述したように、学会には多種のstake holderの参加が必要であり、さらにはco-medicalの方々が増加していることも考慮した上で、理事会としては学会活動の方針を決める重要な役割を担う評議員の質的、数的な面での見直しを図った。すなわち、学術業績が中心であったこれまでの選出評議員の資格認定の基準に縛られては、このようなreal societyとしての機能が十分に果たせなくなるという危機感から、企業の方々、レギュラトリーサイエンスに関係するの方々、学術業績がややもすると不足する可能性のあるco-medicalの方々にも評議員になっていただくことができる推薦評議員制度を利用して、評議員数の質的、数的な改造を始めることとした。この結果、図2に見られるように、2015年頃から評議員数は約150人から約200人へと増加し、各種の学会活動が活発になってきている。このような変化が今後の学会活動に貢献することを期待したい。

### 3. 医療機器、人工臓器イノベーションの最近の動向

文部科学省や内閣府のホームページなどによると、「イノベーションとは、新しいものを生産する、あるいは既存のものを新しい方法で生産することであり、生産とはもの

や力を結合すること」、あるいは「日本語ではよく技術革新や経営革新などと言ひ換えられていますが、イノベーションはこれまでのモノ、仕組みなどに対して、全く新しい技術や考え方を取り入れて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を指します。」などと述べられている。すなわち、人工臓器などの医療機器のイノベーションとは学術研究の対象だけではなく、産学官連携などの結果、企業によって製品化されて広く医療従事者などが使用することにより患者の診療に利用されて価値を生み出し、医療上の変革をもたらすことだと考えられる。このことを目的として、2016年から日本人工臓器学会の中に人工臓器イノベーション委員会を設置し、国の医療イノベーション戦略への貢献を開始した。

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。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・施行された医療機器促進法に基づく有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及促進に関する施策が総合的かつ計画的に推進され、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。また、2015年4月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構が設立され、これまで主として文部科学省、経済産業省、厚生労働省が個別に支援していた医療機器の実用化研究が、この機構の下に正式に統合されることとなった。

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経済産業省の「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ていくのを支援していることである。これまで医学と工学の連携を研究所や大学で進めていたものを、医療と工業あるいは商業との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く製品として世の中に送り出すという、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あたっては、徒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RS (regulatory science) 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行い次の段階に進めることが極めて重要であることも分かってきた。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」としてその機能がさらに強化されつつある。非公式ではあるが、この事業で支援された約140のプロジェクトから既に70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。

新しく発足した日本医療研究開発機構の1つの大きな柱である「オールジャパンでの医療機器開発」には、この支援事業だけではなく、これまで各省が縦割りで支援してきた経済産業省による「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、文部科学省・科学技術振興機構などによる「産学連携医療イノベーション創出プログラム」、厚生労働省による「医療機器開発推進研究事業」などが含まれる。ここで挙げた事業は、従来これらの省庁が支援してきたものではあるが、現在は支援の主体は日本医療研究開発機構に移行している。これらの事業が医療機器の実用化を目指す事業であるならば、この機構の成立を契機に各事業の特徴を活かしながら、全て「医療機器開発支援ネットワーク」などの支援を受けて社会への出口に至り、国の成長戦略の一翼を担えるように活動を進めていくべきではないかと考える。当学会の医療産業促進委員会が中心となって第56回大会の中で実施した「医療機器開発よろず相談室」も、これらの機能を実践で示したものである。

#### 4. 学会大会の中での委員会活動報告

学会大会の中で、学術セッションだけではなく、以下のような学会内外に向けた委員会活動の内容がプログラムに反映されたことは、前述したreal societyの中での活動が実践され始めていることの証でもある。例を挙げると、レギュラトリーサイエンス委員会によるセッション、研究推進委員会による「現在の情勢を踏まえた医療機器研究開発のすすめ」、医療安全委員会による医療安全セミナー「生命維持管理装置のピットフォール」、将来計画・学会活性化委員会の中の男女共同参画・若手等ワーキンググループによる男女共同参画セッション「それぞれの職場におけるダイバーシティの現状」、国際委員会による「IFAO (International Federation for Artificial Organs) session」などが挙げられる。このうちのいくつかについて活動の内容や方向性を概説しておく。

レギュラトリーサイエンスに関しては、対外的な活動として厚生労働省と経済産業省が合同で開催している「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」への貢献が挙げられる。この検討会では、新しい人工臓器や医療機器の実用化に向けた開発ガイドラインと評価指標を設定するための活動を実施している。特に人工心臓に関する開発ガイドラインと臨床試験を含む評価指標を設定するにあたり、この検討会が開始された2005年頃より、日本人工臓器学会の会員が大きく貢献し、検討が予定される具体例として、「高機能人工心臓システム」などを対象とする「体内埋め込み型能動型機器」のガイドラインと評価指標が設定された。それにより国産の埋め込み型補助人工心臓の開発と製品化が加速されたことは大きな貢献であったと考える。今後も、このような活動は継続されるべきである。

男女共同参画に関しては、公益社団法人日本医師会の中の女性医師支援センターの活動にも呼応して活動を開始している。女性医師が出産や子育てのために一旦離職した後に医師としての活動を再開することを支援している。主として病院での臨床業務に関する取り組みが多いが、日本人工臓器学会としては人工臓器の開発や製品化に関しての参画も視野に入れることができると考えている。女性医師は当然のことながら、その医学知識と臨床経験から、工学者や企業の研究開発に関して有力な戦力となりうる。人工臓器の開発や製品化に関する現場は、女性医師ばかりではなく女性の看護師、臨床工学技士などにとっても復職して、勤務時間などの制限があっても活動できる職場となりうる。私の経験では、欧米では女性の医師や看護師などが企業で医学知識や経験を医療機器などの開発に活かして活動



図3 IFAOの構造

している例をたくさん見ており、世界各国の医療機器開発のためのクラスターやイノベーションハブの中で、女性がコーディネーションを担当しているのはごく普通のことである。今後はこのような観点からの女性の参画が期待され、本学会としてもこの点をよく理解して活動に反映していく必要がある。

国際学会との関連についても少し説明したい。従来は ISAO (International Society for Artificial Organs) が世界を舞台とした国際学会であった。その頃は多くの日本人も会員であった。しかし、この学会を運営する board member の数は日本や米国からそれぞれ3人程度であるにもかかわらず、欧州の各国からはそれぞれの国から3人程度が出ていて、運営全体の公平性に疑問が出てきていた。そこで2004年に ISAO は IFAO に移行した(図3)。IFAO は日本人工臓器学会, ASAIO (American Society for Artificial Internal Organs), ESAO (European Society for Artificial Organs) の3つの学会が参加する umbrella society で、各学会が学会として均等の会費を支出し、2年に一度、各地域

での学会大会と biannual meeting とを併催する形で、活動を継続している。我が国では2007年、2013年に IFAO の大会が行われ、本年2019年には大阪で第57回日本人工臓器学会大会と併催されることになっており、多くの会員の参加が期待される。また、IFAOの大きな使命としては、会員である3つの学会が、その所属する地域周辺の人工臓器研究の活動を支援していくことが挙げられている。例えば、米国であれば南米など、欧州であれば東欧やアフリカなどである。日本はアジア太平洋地区を担当しており、その活動の一環として、2013年に APSAO (Asia Pacific Society for Artificial Organs) を少額ではあるが予算の支援を含めて立ち上げた。当初の予定では2年に一度程度の大会開催を予定していたが、2014年には日本で、2015年には韓国で、2016年には中国で、2017年にはインドで、2018年には台湾において、地元の研究者の支援によって開催され、活動も活発化してきている。2019年には IFAO の大会とともに開催の予定である。本会会員にも是非とも APSAO の会員になっていただきたいと考えている。

## 5. おわりに

はじめに述べたように、日本人工臓器学会およびその会員の役割は、人工臓器に関する組織・個人の研究開発、製品化、臨床応用への主体的かつ現実感、すなわち reality を持つての参加が極めて重要である。研究の進め方に関しては「何ができるか」よりも「何をしたいか」、「何をすべきか」の観点で主体的な活動を期待している。それによって、新しい価値を生み出して「社会変革」、「科学的貢献」をする「イノベーション」を起こしていただきたいと考える。

## 利益相反の開示

妙中義之：国立研究開発法人日本医療研究開発機構医工連携事業化推進事業プログラムスーパーバイザー