

レギュラトリーサイエンスを踏まえた人工臓器開発

早稲田大学理工学術院共同先端生命医科学専攻、生命理工学専攻、総合機械工学科

岩崎 清隆

Kiyotaka IWASAKI



健康寿命の延伸、治療の低侵襲化や簡便化などによる quality of life の向上は、世界に先駆けて超高齢化社会を迎えた本邦にとって大きな mission であり、この実現に関わる人工臓器の研究開発および社会実装において、日本人工臓器学会の果たす役割は大きい。

令和4年5月31日に、「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基本計画」が閣議決定され、医療機器産業が目指す3つのビジョンの1番目として、「医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」が掲げられ、このビジョンを実現するために以下の6つのゴールが設定された。

- ① 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加
- ② 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加
- ③ First in Human を含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築
- ④ 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約
- ⑤ 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化
- ⑥ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

以上の6つは、全て本学会がコミットできるゴールである。

私は、2019年から本学会の理事を拝命し、医療産業促進委員会、レギュラトリーサイエンス委員会の委員長として、第59回および第60回日本人工臓器学会大会で特別企画の座長を務めさせていただいてきた。

医療産業促進委員会では、医師や研究者から医工連携で研究開発から実用化研究へと一貫して取り組まれている事例、産業界からは医師や研究者との共同研究から製品開発

に至った事例、行政の立場からは医療機器開発への支援体制と期待、公共の事業化支援の立場の方からは実用化研究における重要な点やピットフォールについてお話いただき、会場の参加者が多様な視点を共有できる場をつくることに尽力してきた。

医療機器の研究開発において、実用化へと発展させていくためには開発の初期段階から、品質・安全性・有効性の評価、保険など多様なことを念頭に置いておくことが重要である。そこで、本学会年次大会において、実用化を目指して医療機器開発を進めていこうという際に直面する問題について相談できる「医療機器開発よろず相談室」を設けている。本相談室では国立医薬品食品衛生研究所医療機器部、日本医療研究開発機構 (AMED)、厚生労働省医政局経済課の方々から、医薬品医療機器等法を踏まえたアドバイスや、各種研究支援事業の紹介、保険に関するアドバイスをいただいている。私も大いに活用させていただいており、ぜひ先生方にもご活用いただければ幸いである。

レギュラトリーサイエンス委員会では、研究者、企業、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、厚生労働省、経済産業省の方々一堂に会し、人工臓器を効率的に基礎研究から実用化研究まで推進していくための、有効性、安全性の評価に関わる考え方について議論する企画をしてきた。有効性と安全性を *in vitro* 試験と動物試験からなる非臨床試験、および臨床試験によって合理的に示していくことが必要となり、開発者、企業、行政の方々がどのように考えているかを共有する場として重要であると考えている。さらに、学会での議論や研究発表を通じて、レギュレーションを合理的によりよくしていくための議論をしていくことは、本学会の大きな役割であると考えている。

人工臓器の研究開発においては多分野の知の結集が不可欠であり、新たな医工・産学連携のきっかけとなる場、人材ネットワークの構築の場を今後も継続的につくっていきたい。

本稿の著者には規定されたCOIはない。

■ 著者連絡先

早稲田大学先端生命医科学センター TWIns
(〒162-8480 東京都新宿区若松町2-2 3FC204室)
E-mail. iwasaki@waseda.jp