

## 医療機器開発における医療環境

伊 関 洋\*

### Japanese Medical Environment in Development of a Medical Equipment

Hiroshi ISEKI\*

#### 1. 私の職務の背景

昭和49年9月東京大学医学部卒業後(東大紛争の後遺症で我々の学年は卒業が半年延期された。), 脳神経外科を専攻し, 診療と脳神経外科手術に必要な医療機器開発の臨床応用に明け暮れてきた。平成20年4月より, 東京女子医科大学総合外来棟の隣接地に早稲田大学との連携研究教育施設 Tokyo Women's Medical University - Waseda University Joint Institution for Advanced Biomedical Sciences (TWIns) が開設された。その地で, 理工系の医用工学者・学生と垣根の無い真の融合研究がスタートした。私の現在の背景については, 東京女子医科大学大学ニュース(平成18年12月号)に掲載された先端生命医科学研究所教授「就任の挨拶」の引用で代替したい。以下にその分を引用する。

平成13年から, 村垣講師, 中村助手, 社会人大学院生(在籍15人・OB11人)と, 医療 dependability の研究開発を続けております。高倉学長の「生き延びるように」, 「仕事は楽しいほうが良いよ」, 「なるようにしかならないよ」を脳裡に, 大学院の教育・研究活動で更なる展開を目指したいと思います。よちよち歩きの先端工学外科学(FATS)に更なるご支援を宜しくお願いいたします。昭和49年9月東京大学医学部医学科卒業。昭和49年10月本学(東京女子医科大学)脳神経センター脳神経外科医局入局(研修医)。昭和51年4月本学脳神経センター脳神経外科助手。昭和57年4月医学博士学位取得(本学)。平成8年12月本学脳神経センター脳神経外科講師。平成13年4月本学先端生命医科学研究所先端工学外科学助教授/脳神経センター脳神経外科(兼任)。

#### 2. 日本のME開発や産業化を阻んでいる問題点

現在の医療機器開発の停滞は, リスクマネジメントの

視点でとらえる必要がある。環境要因, システム要因, 組織要因, ルール, コミュニケーションの問題等, 当事者を取巻くすべての要因を分析することが必須である。問題点の抽出→プロファイリング→対策案検討→対策実施→効果の確認をすることが重要である。当事者を責めるのではなく, 人間を取巻くシステムや環境, ルール, 情報伝達, 機器, 組織・管理, 体制に目を向け, 改善を進めるのが筋である。本邦では, 往々にして個人の責任にする傾向がある。既に, 問題点は明らかにされており, 今必要なのは対策を直ちに実行することに尽きる。あれこれと詮索する時間は, 残されていない(図1)。リスクマネジメントの目的は, リスクの把握(Risk Identification)とリスクの評価・分析(Risk Evaluation/Analysis)及び対応方法の決定と実行(Risk Treatment)をすることである。リスクマネジメントのプロセスで見ると, リスクを把握し(identification), 評価・分析し(Evaluation/analysis), 対応策を決め(Treatment), 再評価する(Re-evaluation)流れである。対応策の両輪としては, 発生防止, 発生時の対応のとして「リスクコントロール」と発生後の対応として

#### 新医療機器研究開発に係わる多くの共通課題

##### 薬事関連

- 臨床研究の停滞を打開
- 医師主導治験の負荷軽減
- 承認の迅速化と判断基準の明確化
  - 医療機器の特性を踏まえた治験要求・審査
  - 治験の要・不要の判断基準の明確化
  - 薬剤と機器との組み合わせ医療機器の対応を明確化(DDS, 分子イメージングなど)
  - 薬事法対応への負荷軽減

##### 組織体制等

- 産学・医工連携強化と研究開発環境の整備
- 医師の臨床研究・治験への取り組み支援

##### 材料供給関連

- 埋込型医療機器などで未解決
- 材料供給企業への免責検討

\* 東京女子医科大学先端生命医科学研究所  
Institute of advanced Biomedical Engineering & Science,  
Tokyo Women's Medical University

図1 医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)第6回医療テクノロジー推進会議METIS共通課題検討委員会答申より引用(2007.3.27)。

「リスクファイナンス」がある。リスク対策としては、●「回避」：リスク発生を回避例：危ないことはそもそもやらない、●「低減」：リスク発生頻度や損害程度を削減例有害事象防止に取り組む、●「移転」：契約を介して他者にリスクを移転例：賠償保険をかけておく、●「保有」：リスクの保有（保有に気づいていない場合も含む）（例：起きたときに何とかしよう）が挙げられる。リスクコントロールでは、リスクの回避とロス・コントロールである損失防止（Prevention）と損失軽減（Reduction）の行動を取らなければならない。リスク・ファイナンスも重要な視点である。リスク・ファイナンスでは、リスクの保有（Risk Retention）：病院内部留保資金、準備金等（医療損害保険でカバーされない損害賠償費用に対する積み立て用意）か、リスクの移転（Risk Transfer）：保険、契約による移転等各種医療賠償保険（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による健康被害救済制度等）にて、対処する必要がある。

新薬事法の定義の基で、現在の治験の範囲外で、且つ医師の責任範囲で臨床研究を実施することを考えると、①トラブル発生時、医師の医療賠償保険利用が困難、②臨床研究費用は、患者あるいは医療機関の負担などの問題が考えられるので、中長期的な視野での新たな法改正や新規立法が必須となる。特に、上記のリスク・ファイナンスが整備されていない現状では、医療機器開発を進めることは極めて困難と言わざるを得ない。今求められているのは過去・現在だけでなく、将来を可視化し実行することである。即ち、原子力の世界で言われている確率論的安全性評価（probabilistic safety assessment: PSA）の基に、「実行・決定」=知識（科学・根拠・DB）+決断（知識があればリスクのある決断も取れる）と言う行動をすることである。従来の価値観である「判断」=「事実」+「先入観（or 経験）」を捨てて前進すべきである。

### 3. 医療機器産業の空洞化と企業行動の変化

年々増加する医療機器の入超が現実にある。リスクのある治療機器からの撤退の傾向が著明となっている。しかし、診断と治療の融合の時代においては、特に治療機器を効果的に使用する診断機器の運用視点が重要であるため、診断機器単独で生き延びるのは困難である。更に新薬事法の施行により、医療機器治験の停滞が現実化し、医療機器の医師主導治験は一例も行われていないのが現状である。医療機器産業が成長産業であるという認識をGE, Siemens, Philips等が持ち、半導体産業、家電などコアでない部分の切り離しなど業態変換を積極的に進めたのに比べ、本邦の企業群は、旧態然とした状態で資源の集中と排除に乗り遅れ、開発コストを辛抱強く抱えるのではなく、早期のリターンを求める方針に転換した。また、開発リスクは専門のベンチャーに委ねる傾向も如実である。経営学修士がもてはやされ、「科学的に優れていても工学的に優れてい

なければ実現しない」、「工学的に優れていても経済的に優れていなければ実現しない」、「経済的に優れていても戦略的に優れていなければ実現しない」と言う「ビジネススクールの教え」に従って、理路整然と（治療機器から）撤退（判断間違い？）すると言うおかしな方向に進んでいると言わざるを得ない。

### 4. 日本のME研究や産業振興を活性化させる改善策の提案

新薬事制度の実施により、先端医療機器を含む新医療機器の臨床研究の停滞が現実化した。その原因の一つとして、臨床研究を実施するにあたって、「企業から未承認医療機器の提供が受けられない」ということが挙げられる。逆に、院内製造品（医師の手作り品など）、医療機器以外の機器、海外未承認医療機器（海外製造の医療機器）の使用は可能と言う矛盾が存在する。現時点で国内企業の未承認医療機器を使用できる臨床研究環境としては、医師主導治験しか存在しないが、治験の停滞という現実がある（図2）。治験の停滞の原因としては、①治験のハードルが医薬品主体なため、機器に相応しくなく高い、②医師主導治験の実施例なし（医師にとって現在求められているGCP（Good Clinical Practice）等を実施することは困難な状況）③医療機関の治験実施体制等のインフラ整備が進んでいないなどが挙げられる。現状を改善する手段としては、医療機器開発の活性化に向けての具体策（法改正、規制緩和、運用通知、Q&A: Question and Answer等）が必須である。しかし、医薬品と異なり、医療機器は実地に使って改良を重ねることによって、初めて良いものができるという現実がある。そのため、治験レベルに至る前の試作機での臨床評価は不可欠である。回収不能な条件にある薬物に比べて、不調なら即座に回収し、従来の医療システムに代替できる機器・システムができるコンバージョン（術式を変更するこ

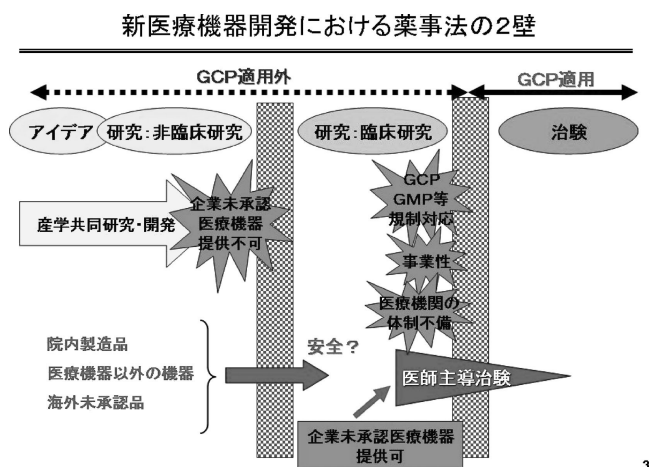


図2 医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 第6回 医療テクノロジー推進会議 METIS 共通課題検討委員会答申より引用 (2007.3.27).

と)は、医療機器開発において有効なリスクコントロールの方法のひとつと考えられる。短期的な視野では、医師主導の治験制度の運用方法の見直しによる運用が考えられる。この利点は、臨床研究に未承認医療機器の提供が可能であり、医療費負担が保険で可能になることである。しかし、早急に見直すべき検討課題がある。まず、①制度を活用しやすくする。②医師主導治験に相応しいGCP制度への見直しが必要である。具体的には、機器のリスクに応じた要求事項の検討と試験項目や書類など、軽減可能な範囲の検討など、医療機器に相応しい内容を目指す必要がある。更に、③治験中に機器の仕様変更を可能とする方法論の検討も重要である。特に、④治験をスムーズに行うためには、医療機関のサポート体制の不備をバックアップするインフラ整備も必須である。しかし、たとえ医師主導の治験であっても、忘れてはならないのは、治験のクオリティを保つことである。即ち、治験の質を担保しながらどこまで医師主導でも可能な簡略化ができるかが、これらを実現する最大のポイントであることは言うまでも無い。

## 5. ま と め

医療環境は、構造的(な動き)因子と循環的(な動き)因子に分解される。構造的な動きとは、少子高齢化に伴う人口構成の変化や技術的革新など環境構造の変化に基づく中長期的なトレンドに起因する。例えば、高齢者男性4人に1人は前立腺関係の病変を持つと予想される。これからは、泌尿器科の需要が増大すると考えられる。ロボット手術(da Vinci)に代表される技術的な革新をみても、心臓外科のバイパス手術への応用から、胆道・食道・消化器系への疾患へ進み、現時点では骨盤内臓器(前立腺がんなど)への適応が主たる領域となっている。循環的な動きとは、昨今のマスコミに取り上げられているように医療崩壊の流れである。周産期医療(お産難民など)・小児医療の弱体化、結果が悪ければ刑事責任を問われかねない風潮に、消極的な医療へと駆りたてる医療従事者のモチベーションを下げ続ける医療(体制・提供)ギャップや結果が思わし

くなければ医療ミスと考え訴訟を考えるなどの患者マインドの変化など短期的・循環的な動きあげられる。特に初期臨床研修制度の実施の結果、医療研修の流動化による大病院の教育機能の変質と地域医療への医師派遣の取りやめ、内科、外科、脳外科、心臓外科などの医療にとって重要な領域への新規研修医参入の減少は、20年後の日本の医療水準がどういう具合になっているかを考慮すると由々しき事態と考えられる。この負の循環を正の循環に戻さなければ、看護師だけではなく、リスクの高い医療を実施する医師も海外に依存する構図になりかねない。更に、早急に対策をとらなければ、医療機器産業と医療機器開発関係者は、レッドブック(絶滅危惧種)に指定されることは間違いない。

## 文 献

1. 菊地 眞, 齊藤清人, 伊関 洋, 橋爪 誠, 吉田 純, 横川信幸, 山本悦治, 藤本克彦, 高山修一, 三澤 裕, 片倉健男, 稲見雅晴, 石黒克典, 市川祝善, 野田義寛, 山本芳子: 医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)第6回医療テクノロジー推進会議 METIS 共通課題検討委員会答申(2007. 3. 27)
2. METIS 医療テクノロジー推進会議  
<http://www.jfmda.gr.jp/metis/002/002-02.html>
3. 共通課題検討委員会答申  
[http://www.jfmda.gr.jp/metis/002/06\\_pdf/06-5.pdf](http://www.jfmda.gr.jp/metis/002/06_pdf/06-5.pdf)

伊関 洋 (イセキ ヒロシ)

1974. 9 東京大学医学部医学科卒業。  
1974. 10 東京女子医科大学脳神経センター脳神経外科医局入局。1976. 4 同 助手。  
199. 12 同 講師。2001. 4 東京女子医科大学先端生命医学研究所(大学院医学研究科先端生命医学系専攻先端工学外科学分野)助教授(脳神経外科兼任)。2006. 11 同 教授(脳神経外科兼任)。診断即治療, 切らない外科(光線力学療法, 音響化学療法), 精密手術, 手術戦略デスク, インテリジェント手術室など, 外科医の新しい手・目・脳というコンセプトで医工連携の基に産学協同で医療の現場に根ざした研究開発をスピード重視で行っている。

