

報 告

革新的国産治療機器開発に向けた
研究開発機能拠点の形成



平成 20 年（2008 年）9 月 18 日

日本学術会議

臨床医学委員会 循環器分科会

この報告は、日本学術会議 臨床医学委員会 循環器分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

委員名簿

委員長	北村惣一郎（第二部会員）	国立循環器病センター・名誉総長
副委員長	小川 聡（連携会員）	慶應義塾大学医学部呼吸循環器内科・教授
幹 事	友池仁暢（連携会員）	国立循環器病センター・病院長
委 員	和泉 徹（連携会員）	北里大学医学部循環器内科学・教授
	磯部光章（連携会員）	東京医科歯科大学大学院 循環制御内科学・教授
	伊藤 宏（連携会員）	秋田大学医学部循環器内科学分野・教授
	大内尉義（連携会員）	東京大学大学院医学系研究科加齢医学・教授
	楠岡英雄（連携会員）	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター・病院長
	澤 芳樹（連携会員）	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座心臓血管外科学・教授
	下川宏明（連携会員）	東北大学大学院医学系研究科 循環器病態学・教授
	砂川賢二（連携会員）	九州大学大学院医学研究院循環器内科・教授
	高野照夫（連携会員）	学校法人日本医科大学・常任理事・名誉教授
	高本眞一（連携会員）	東京大学医学部心臓外科・教授
	田林暁一（連携会員）	東北大学医学部心臓血管外科・教授
	堀 正二（連携会員）	大阪府立成人病センター・総長 /大阪大学・名誉教授
	松崎益徳（連携会員）	山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学分野・教授
	山科 章（連携会員）	東京医科大学第二内科・教授
	米田正始（連携会員）	豊橋ハートセンター心臓血管外科医
	三澤 裕（協力者）	医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS) 重点テーマV主査
	田中俊英（協力者）	医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)事務局

要 旨

1 作成の背景

医療技術の進歩は、医療機器の発展に支えられているといえる。我が国では、検査・診断医療機器の研究開発が盛んに行われおり、内視鏡、画像診断そして検体検査装置の分野で、国産の医療機器が世界の医療に大きく貢献している。

我が国は世界に先駆けて高齢者社会を向かえており、これに伴う疾病構造の慢性疾患化は、患者自身のQOL改善や自律と活力を引き出すための治療機器の研究開発の必要性を示唆している。

この治療機器の代表例として、循環器病分野では、ペースメーカーや植込型除細動装置（ICD）があげられる。しかしながら我が国は、これらの国産治療機器を保有しておらず、全て輸入品に頼っているのが現状であり、治療機器を中心とした医療機器の国際競争力の強化が求められている。

このような背景から、本年6月に国は健康・医療産業を我が国のリーディングインダストリーに育成することを政策の基本方針に盛り込み、先端医療開発特区による先進的医療機器の開発に着手しようとしている。しかしながら、欧米を中心とする医療機器開発競争は、我が国のそれを凌ぐ規模そして速さで実施されている。それに対して、我が国の医療機器についての研究開発体制、研究費そして研究者数は、いずれも欧米に比較して著しく劣っており、このまま放置しておく、我が国の医療機器、とくに治療機器の国際競争力がますます低下することは明らかである。それを食い止めるために我が国の総力を挙げて、革新的国産治療機器の開発を戦略的に進めるべきとの危機感をいだき、本報告をとりまとめた。

2. 現状及び問題点

(1) 現状

我が国はペースメーカーの分野で、欧米に約30年の遅れを取っている。しかし、これは我が国の開発力の低さを意味しているのではない。現在、循環器病分野では、2つの国産補助人工心臓が日米で治験段階であり、一機種は欧州で優秀な治験成績を収め、昨年欧州で発売された。このように我が国は、優れた部品・材料技術と作り技術を保有していることから、革新的治療機器の開発ポテンシャルは高いといえる。

加えて我が国では、独自の「ブレインマシンインターフェース技術」の研究開発が実施されている。この技術は、生体と治療機器を融合させる新しいコンセプトの技術であり、循環器病分野をはじめとして、生体機能再建や疼痛緩和といった難治性の慢性疾患に対する革新的治療機器開発に応用されることが期待されている。

（２）問題点

我が国では、治療機器の研究開発が進まない現状がある。この背景にリスクを恐れる風土、医療機器への材料供給問題、臨床研究や治験実施体制整備の遅れ、そして薬事承認審査体制整備の遅れなど、我が国独自の課題があげられる。

さらに、我が国では、全国各地で医療機器開発が分散されて実施されており、司令塔的な役割を担う大規模な研究開発拠点が存在していない。このため、研究開発戦略の共有やリソースの集約ができていない。加えて、近年の医師の労働環境の悪化もあり、革新的医療機器を生み出すための、基礎研究や要素技術研究開発への取り組みも少なくなっている。

３．報告の内容

わが国の医療機器を国際競争力あるものに育成していくために、革新的治療機器開発を突破口として、諸問題の解決を目指すべきと考える。これには、医療技術や工学技術的な研究開発に加え、前述のような我が国が抱える課題を解決するという難問が存在する。しかし、官民学が医療機器の国際競争力に取り組む方針を決めている今、その問題解決に向けた動きを取らなければ、我が国の医療機器の将来はないものとする。そのために、臨床医学委員会循環器分科会として、政府並びに関連省庁、大学、研究所、医療機器産業界において、下記の２項目について、具体的な検討が実施されることを期待する。

（１）革新的国産治療機器開発へのチャレンジ

「ブレインマシンインターフェース技術」を活用し、難治性慢性疾患および生体機能再建など、従来の医療では治療困難であった疾病の治療を目的とした革新的国産治療機器の開発を実施すべきである。

（２）「医療機器基盤研究機関」の創設

革新的治療機器創出のための環境整備として、医療関連機能、臨床研究・治験機能、技術開発機能そして人材育成機能からなる研究開発拠点である「医療機器基盤研究機関」を創設する必要がある。

目 次

1	はじめに	1
2	国民医療の現状	1
3	革新的医療機器の研究開発への期待	2
4	我が国の医療機器研究開発の現状と課題	2
5	革新的医療機器研究開発の方向	3
	1) 行政の施策	
	2) 医療ニーズの充足	
6	革新的治療機器開発に向けて	5
	1) 循環器病分野の取り組み	
	2) ブレイン・マシン・インターフェース技術	
	①ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）技術	
	②研究開発動向	
	3) 革新的国産治療機器の研究開発に向けて	
	①BMIを用いた治療機器の研究開発動向	
	②革新的国産治療機器開発に向けて	
7	機能拠点をつなぐネットワーク型から機能統合型拠点へ	9
	1) 米国の事例	
	2) わが国の進め方：「医療機器基盤研究機関」創設に向けて	
8	おわりに	11

1 はじめに

我が国の優れた国民医療制度は、国民の健康寿命の延伸に貢献し、我が国は世界に誇る長寿国となった。これには、医療技術の進歩に加え、疾病の早期発見や確定診断のための検査・診断機器、そして救命・救急といった急性期疾患やQOL維持といった慢性疾患のための治療機器の発達が大きく貢献しているといえる。

政府は、本年6月の「経済財政改革の基本方針 2008」において、健康・医療産業をリーディングインダストリーに育成する方針を定めた。その具体策として、先端医療開発特区による医療機器の開発・実用化の促進を図るとともに、本年8月には、医療機器産業の国際競争力強化に向け「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を策定し、産官学の力を結集して、世界をリードできる国産医療機器の研究開発を推進している。

我が国における人口の高齢化は、疾病構造の変化をもたらし、急性疾患から慢性疾患への急激なシフトは、加療期間の増大から医療費の増化を招き、個人負担はもとより保険財政を圧迫していると考えられている。

今後、医療機器の研究開発の方向性は、この状況を十分考慮して設定する必要がある。我が国は、検体検査、放射線診断装置や内視鏡といった診断機器分野で国際競争力を有しているが、ペースメーカーや人工関節等に代表される慢性疾患患者の生命維持やQOLの大幅改善をもたらす治療機器分野では、海外製品の輸入に依存している状況である。医療機器の国際競争力強化や国民の健康の安全保障上からも、我が国独自の医療研究シーズと優れた産業技術を活用して、世界に発信できる国産治療機器を開発し実用化することが望まれる。

このような状況を鑑み、我が国が取り組むべき新しい革新的治療機器開発の方向と、その実用化に向けた機能統合型戦略拠点の形成の必要性について、政府をはじめとする関係各方面に伝えるべく、当分科会の考えを報告書として取りまとめることとした。

2 国民医療の現状

我が国では、出生率の低下と平均寿命の伸長により少子化と高齢化が同時かつ急速に進展しており、健康や医療に関する国民の意識や期待は、益々高まりをみせている。出生数では、2006年度は前年比3万人増加したが、合計特殊出生率は1.32と依然として低い水準である。高齢化率では、2005年には20%を突破し2025年には30%に達するとも予測されており、少子高齢化の流れは当面の間続くものと思われる。

また、高齢化、生活習慣の変化により疾病構造も変わりつつある。疾病全体からみても虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等の生活習慣病の割合が増加している。死因では約6割、国民医療費では約3割を生活習慣病が占め、さらには、生活習慣

病の重症化に伴い、介護保険財政にも大きな影響を与えて始めている。2007 年度の概算医療費は 5 年連続で増加し、過去最高の 33.4 兆円を記録した。前年対比で約 1 兆円、3.1%増加しており、特に 70 歳以上の高齢者では 5.4%も増加している。

国の政策としては、予防医療、在宅医療の推進や人間活動領域拡張に向けた研究開発促進が進められており、患者自身の自律と活力を引き出すことで健康寿命の伸延と効率的な医療の実現を目指している。しかし、国の社会保障費の逼迫により、2006 年の「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」いわゆる「骨太方針 2006」では、社会保障費自然増のうち、毎年 2200 億円を抑制することが明記され、現時点ではまだその旗は降ろされてはいない。少子高齢化が加速する中、健康寿命の伸延と医療費抑制の両立は、並大抵では実現不可能と思われる。

このような状況を鑑みても、将来にわたり高齢者の自律、社会活動への参加が必要とされるであろうことが予想される。今後、人口の高齢化は、我が国のみならず世界共通の課題になると考えられることから、その先端に行く我が国において、慢性疾患患者の多い高齢者を支援するためにも、患者の QOL を改善する革新的治療機器を率先して開発していくことは、我が国の医療機器の国際競争力強化に貢献するものと考ええる。

3 革新的医療機器の研究開発への期待

医療の質を高めつつ医療経済性を担保するには、技術イノベーションが不可欠である。現代医療の発展・進歩に大きな役割を占めているのが、医療技術や医療機器である。20 世紀は抗生物質をはじめとする薬が大きく貢献してきたが、20 世紀後半から、人工臓器や内視鏡、MRI など画期的な医療機器が次々に開発され、医療に大きなイノベーションを与えた。低侵襲医療の実現は、単に治療効果のみならず医療経済性の向上にも大きく寄与してきた。

世界中で誰も経験したことのない超高齢化社会を迎える日本にとって、革新的な医療機器、医療技術への期待は益々高まっている。この期待に応えるためにも、新しい医療機器、医療技術の開発に向け、我が国の優れた基礎研究やもの作り技術を活用し、実用化するための仕組みづくりが不可欠であると考ええる。

4 我が国の医療機器研究開発の現状と課題

世界の医療機器市場は約 20 兆円と言われており、そのうち日本は約 2.3 兆円の 11%を占めている。しかし貿易収支では 6000 億円近い赤字であり赤字幅は年々拡大している。特に、ペースメーカーをはじめとする循環器系機器や整形インプラント製品などの治療系機器は、約 7 割が輸入に頼っており、国際競争力は極めて低いといえる。

過去 5 年間の「薬事工業生産動態統計年報」によると、この輸入比率は増加傾向

である。特に心臓ペースメーカー、心臓弁、人工血管、ステント等の心臓治療用機器は、大きく出荷を伸ばしており、中でも植込み型除細動器は約 2 倍に拡大した。そして、生体人工心臓弁、心臓ペースメーカー、植込み型除細動器等は 100%海外製品に頼る構図は変わっていない。

このように、我が国では治療機器の研究開発が進まない現状がある。この背景として、リスクを恐れる風土、医療機器への材料供給の問題、臨床研究や治験を行いやすい環境整備の遅れ、さらには薬事承認審査体制整備の遅れといった我が国特有の事情ある。

そのために、国として医療機器の国際競争力強化を進める動きが始まっており、昨年 4 月厚生労働省、経済産業省、文部科学省により「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」が取りまとめられた。本年 6 月に閣議決定された「経済財政改革の基本方針 2008（いわゆる骨太方針 2008）」には健康・医療産業をリーディングインダストリーに育成することが盛り込まれ、具体策として医療機器の審査迅速化や先端医療開発特区（スーパー特区）による医療機器の開発・実用化の促進が謳われている。

しかし、我が国の医療機器についての研究開発体制、研究費そして研究者数は、いずれも欧米に比較して著しく劣っており、これを打開するためには、産官学の力を結集してオールジャパンとしての取り組みが不可欠である。そのためにも司令塔的な役割と基盤研究の底上げをめざした体制づくりが必要である。

5 革新的医療機器研究開発の方向

1) 行政施策

第 3 期の科学技術基本政策ではライフサイエンス、情報通信、環境、ナノテクノロジー・材料に重点を置き優先的な資源配分が行われている。さらには科学技術振興への阻害要因を顕在化し、問題解決を目的とした制度改革 WG が平成 18 年 6 月に総合科学技術会議基本政策推進専門委員会の下に設けられ、同年 12 月に「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」が取りまとめられた。この制度改革には、医療機器開発を進める上で大きな課題となっている「治験を含む臨床研究の総合的推進」が盛り込まれ、タイムスケジュールを明確にした具体的推進策が明記されたことが、臨床研究環境整備に向けた昨今の動きにつながっている。

平成 20 年度の各省における主な医療機器研究開発施策を見ると、厚生労働省では、活動領域拡張医療機器開発研究において、低侵襲診断・治療機器開発分野の 1 テーマとして「慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性 ICD の実用化臨床試験」や、医工連携研究推進基盤研究として「循環器系 DRY ラボセンターの創設と Engineering Based Medicine (EBM) の推進」、「循環器病治療機器の医

工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究が進められている。また、経済産業省では、「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」、「分子イメージング機器研究開発プロジェクト」などが進められている。さらに文部科学省では、「重粒子線がん治療研究の推進」に加え、本年度より「脳科学研究戦略プログラム」として「ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）の開発」が開始された。

これらの研究開発に対する施策に加え、厚生労働省では、医療ニーズが高く、主要諸外国で使用されているにも係らず国内未承認の医療機器を早期導入する検討を平成18年より行っている。既に13種類の医療機器について優先的に検討が進められ、胸部大動脈ステントグラフト、頸動脈ステント等の循環器系治療機器やてんかん治療用の体内植込み型迷走神経刺激装置、尿失禁治療用の磁気刺激装置といった神経刺激装置が承認されている。これらの施策は医師・患者にとって必要なことであるが、日本の治療用医療機器の開発に資するものではない。

一方、革新的な医療機器開発を促進する様々な環境整備策や開発プロジェクトも次々に打ち出されており、新しい医療機器の誕生とその実用化に向けた期待も大きい。この時期に更なる決断が求められると考える。

2) 医療ニーズの充足に向け

我が国の死因の上位は悪性新生物、心疾患、脳血管疾患でここ数年変化はない。高齢化の進展に伴い、悪性新生物の死亡率は一貫して上昇を続けているが、心疾患、脳血管疾患による死亡率も相変わらず高率で推移している。心疾患では男性の急性心筋梗塞による死亡が多い。脳血管疾患では男女とも圧倒的に脳血管疾患が高率である。

前項で述べたとおり、行政はこれら3大疾患の克服に向けた医療機器の開発に向けたプロジェクトを設定している。近い将来これらのプロジェクトの成果が、医療の発展に大いに貢献するであろう。

一方で、身体機能不全や障害、脳神経障害、慢性疼痛や難治性神経疾患など、現在の薬物による治療や従来の医療では限界がある疾病の克服が、医療におけるアンメットニーズ（未充足課題）として存在する。このニーズを充足させることは、多くの高齢者や慢性疾患患者の自律や活力回復を支援することになり、人口の高齢化や高齢者医療の課題にソリューションを提供することにつながると考える。

我が国をはじめ世界的に、これら疾病の克服に向けて、機械工学的アプローチと生物細胞学的アプローチの2つの軸で研究開発が実施されている。前者は生体とのインターフェースを持つ知的医療機器の研究開発であり、後者はIPS細胞、再生医療に代表される細胞工学の研究開発である。両者とも、失われた身体機能の回復や薬物で治療困難な疾病の治療を目的としたもので、今後この2つの軸が両輪とな

って新しい医療を生み出していくであろうと考える。

これらは未開拓の医療分野であり、研究開発の歴史も浅いことから、今後世界的に競争が激化していくことが予想される。幸い我が国には、この分野に独自の研究シーズを保有していることから、革新的国産治療機器の研究開発の方向として、「ブレイン・マシン・インターフェース」に期待し、「脳神経刺激装置」といった、新しい革新的治療機器の研究開発とその実用化に期待したい。そのためにも、国による本分野に対して支援を望みたい。

6 革新的国産治療機器開発に向けて

1) 循環器病分野の取り組み

2006年に我が国で行われたペースメーカーの植込みは51,270件（前年比約5%増）であり、植込み型除細動装置の植込みは4,450件（前年比約50%増）であった。今日では、これらの装置は循環器病治療に不可欠なものであることはいうまでもないが、これらは全て海外製品に依存している。我が国は、ペースメーカー開発で欧米に30年近くの遅れを取ってしまっている。今後仮にこれらの開発を実施したとしても、既存技術や製品を追いかけるだけは、この差を埋めることは困難であろう。

この状況の下、循環器病分野における革新的国産治療機器の創出を目指した動きがある。その第一は遠心ポンプ型の植込み型補助人工心臓の開発であり、現在でも2機種が治験終了段階に到っている。米国でも第3世代の補助人工心臓の開発がNIH主導のもとに進んでおり、国際的開発競争が続いている。第二は生体とのインターフェースを介し、生体機能に電子的に介入して、生体機能の積極的な正常化を目指すという新しい技術を利用した独自の研究開発である。具体的には、神経刺激による致死性不整脈抑止機能や低電力除細動機能さらに心不全治療機能を有する新しい植込み型治療機器、そして神経刺激による血圧制御装置といった新しいコンセプトの治療機器の開発である。これら研究開発では、国の科学研究費も投入されており、当該分野に国が大きな期待を持っていることが伺える。

この研究開発のコアは、生体と機器との融合であり、以下に述べる「ブレイン・マシン・インターフェース技術」とコンセプトを共有する。この技術は、革新的医療機器創出につながる技術として注目されており、後述の通り、循環器病分野はもちろんのこと、その応用範囲は拡大している。

2) ブレイン・マシン・インターフェース技術

①ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）技術

BMI技術は、脳神経とコンピューターや機器を接合させる技術である。本技術は、運動機能や感覚機能の回復そして次世代人工臓器へと幅広い分野に応用が期待

されており、我が国をはじめ、米国、欧州で研究が展開されている。特に米国では、DARPA や NIH が多額の費用を本技術の研究開発に向けている。

本研究の最終目的としては、脳信号でロボット義足のような人体機能補助装置を駆動させる革新的福祉機器の開発や車椅子や自動車操縦を可能にする生活支援システムの実現や、生体とのインターフェースを介し、生体機能に電子的に介入して、生体機能の積極的な正常化を目指す革新的治療機器の開発が挙げられる。

②研究開発動向

文部科学省は脳科学研究を戦略的に推進することを目的に、平成 20 年度より「脳科学研究戦略推進プログラム」を開始し、脳内情報を解読・制御することをにより、脳機能を理解するとともに脳機能や身体機能の回復・補完を可能とする「ブレイン・マシン・インターフェース (BMI) の開発」を開始し、1 つの研究開発拠点と 19 の個別研究拠点を設定した。この研究では、脳モニター、神経インターフェース、埋込型センサーそして非侵襲型 BMI の研究開発が行われる。さらに視覚、聴覚や麻痺治療といった身体機能支援、回復に関する研究も実施される。

さらに今年度、次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）、医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）において、神経刺激装置が検討課題として設定され、平成 20 年度中に、障害のある感覚器や運動などの神経系に対して、電氣的に刺激して機能代替を目的とする神経刺激装置の安全性、性能などに関するガイドラインを設定することになっている。研究開発成果の実用化に向けた動きが加速されることを期待したい。

3) BMI による革新的国産治療機器の研究開発に向けて

①BMI を用いた治療機器の研究開発動向

脳神経は、神経を介して電気信号を伝達していることから、脳神経電気刺激は、あらゆる神経機能にアプローチできる可能性がある。このことから、BMI 技術を治療機器に応用することで、視覚、聴覚といった感覚器再建、脳障害や脊髄損傷による四肢麻痺への運動機能付与といった運動機能再建、血圧制御や不整脈抑止といった循環器制御、てんかんやパーキンソン病といった脳神経系疾患治療、うつ病、ストレス疾患といった精神神経系疾患治療、そして疼痛緩和の他に、肥満症、拒食症や不眠症といった病気をも治療できる可能性がある。また、中枢神経に限らず、電氣的興奮によって機能を発現する生体の全ての組織の治療に利用できる可能性がある。

既に、欧米では、パーキンソン病や振戦治療への脳深部電気刺激や痛み治療への脊髄電気刺激用途の植込み型神経刺激装置が開発、実用化されており、これらの装置は、我が国にも輸入され保険適用されている。現在は、より治療効果が高く、使い勝手を向上させるための、次世代装置の研究開発が行われている。ただし、これ

ら治療機器の臨床上の効果は明確であるが、治療メカニズムが明確になっておらず、現在も治療機器開発と並行して研究が行われている。また、治療効果についても、たとえば疼痛緩和の場合では治療効果は 70 から 80%であり、うつ病の治療でも改善の指標が 60%以上になるまで 1 年を必要とするなど、未だ改良改善の余地を残している。

他方、我が国では、厚生労働省科学研究費により、「埋込型身体機能解析・補助・代替機器開発研究」における「植込み型突然死防止装置」、「ロボットスーツ」や「萌芽的先端医療技術推進研究事業：ナノメディシン分野」における「ナノテクノロジーによる機能的・構造的な生体機能代替デバイス開発」、「ナノテク集積型埋め込み式心室補助装置」そして、要素技術である神経インターフェース、埋込型センサーやバイオ燃料電池等といった、独自の BMI 技術の研究開発が行われている。さらに、前述の通り、本年度から文部科学省により、脳機能解明や身体機能再建を目的とした「脳科学研究戦略推進プログラム」が開始されている。

②革新的国産治療機器開発に向けて

すでに臨床で実用化されつつある BMI 技術であるが、今後の臨床応用展開により、下記の医療効果が得られる可能性がある。

- ・アンメットニーズの充足と QOL 改善
- ・薬物で効果が得られない疾患の治療
- ・併用治療で薬物使用量抑制
- ・副作用が少ない治療

これまでの国内外における BMI の臨床応用への研究開発の結果、現在のところ、下記の疾患への適用が考えられている。

脳	：パーキンソン病、振戦 うつ病 てんかん 疼痛緩和 運動機能障害、言語障害 脳血流低下障害
心臓・循環器	：心疾患(心不全、狭心症、不整脈、突然死) 高血圧 血圧制御（脊椎損傷、シャイドレーガー症候群）
脊髄、末梢神経	：慢性疼痛（腰痛、神経痛、術後痛、がん性疼痛） 幻視痛 偏頭痛

感覚器	: 聴覚障害、耳鳴り 視覚障害 触覚障害
運動再建	: 運動機能代行・筋力維持 四肢運動機能改善
その他	: 尿失禁、肥満、

また、BMI の臨床応用により治療可能と考えられる主な疾患と国内患者数は、下記の通りである。

臓器・器官	疾患	患者数（千人）
脳	てんかん	235
	パーキンソン病	126
神経・骨格筋	顔面麻痺・四肢麻痺	100
	疼痛緩和	300
心臓	狭心症・心筋梗塞	1050
	心筋症・心不全	227
	不整脈	211
膵臓	I 型糖尿病	130
膀胱・腎臓	尿失禁	3000

世界的にも、慢性疼痛が 9000 万人、偏頭痛が 7000 万人、肥満 2800 万人、うつ病 1900 万人、尿失禁 1300 万人といわれている。

BMI を利用した治療機器は、慢性疼痛、てんかん、パーキンソン、難聴で、体内植込み型治療機器として実用化されており、海外では、経皮充電機能や操作性といったユーザビリティ機能を改善した次世代の装置開発が行われている。

本分野の関連学会である International Neuromodulation Society によれば、今後研究開発の方向として期待されるのは、脳卒中や脳外傷後の運動機能障害回復、高血圧、うつ病、偏頭痛、肥満といった疾患の克服とのことであり、これからも適応範囲を拡大していくものとする。

完全植込み型ペースメーカーは 1958 年に開発され、1980 年代にマイクロプロセッサが搭載されてから多機能化、電池寿命の向上、小型化が行われ、今日では植込み型除細動器や両心室ペーシングといった最先端の機能を持つまでに進化している。我が国では、1990 年代に国産化を目指したプロジェクトが行われ、開発は成功したが、後述する部品供給の課題から商品化には至らなかった。これは我が国の潜在的な技術競争力が低いことを意味しているのではない。しかし、現状

として我が国は欧米に比べ、30年以上の実用化技術の格差があり、現状で当該分野への進出は非常に難しいと言わざるを得ない状況であるが、技術力を維持することは必要であり、次いで述べるような他分野の開発技術がフィードバックされる可能性が高い。

一方、期待しうる分野として脳・感覚器・循環器・運動器領域での BMI があり、この分野では、欧米との差は少なく、

- ア) 我が国で独創的な研究が行われている
- イ) 人口高齢化に伴い患者数の増加が予想され、医療ニーズも高い
- ウ) 新技術により QOL の向上、より効果的な治療が期待される
- エ) 植込み型治療機器への要素技術の波及効果が大きい
- オ) 当該分野も輸入品に依存している現状があるが、日本企業が参入しうる可能性はある
- カ) 我が国は、部品、材料等の要素技術を保有している

といったことから、本分野において、我が国発の革新的治療機器の研究開発を推進すべきである。

米国では、NIH をはじめ植込み型治療機器の大手メーカーが、ニューロモデュレーション部の研究所や工場を新設し当該分野にこぞって進出しており、今後開発競争の激化が予想される。この状況下で幸い、我が国には独自に取り組んでいる先端研究があり、それらを基にした国家プロジェクトも開始されたことから、現時点では、欧米との差は僅少であると考ええる。

過去これまでに多くの治療機器が開発されてきたが、脳神経、感覚器分野、運動器の治療機器は、これまで手付かずの分野である。これまで述べてきたように、神経刺激治療の有効性が明確になってきた今、将来必ず大きな治療機器分野を形成するものと考ええる。

我が国では、人工網膜、機能的電気刺激、血圧制御、突然死防止など、世界的にオリジナリティーの高い研究が行われており、物づくりの技術でも世界をリードできる可能性を有している。このことから、当該分野に参入できるポテンシャルを十分保有している。その一方で、医療応用面をはじめとして、研究者が点在する分散研究状態になっているために、その力が発揮できないのではとの危惧念のも抱かざるを得ない。産官学が一体となってこの機会を逃さずに、戦略性をもって BMI を利用した革新的国産治療機器の開発に果敢に挑戦すべきである。

7 機能拠点をつなぐネットワーク型から機能統合型拠点へ

我が国における医療機器開発は、全国各地に分散して実施されている。現在のところ、司令塔的な役割を担う大規模な研究開発拠点が存在せず、そのため研究を実用化するためのもの作り技術も集約されていない。米国では、ミネアポリス地区に

代表されるように、産学からなる医療機器研究開発クラスターがいくつか存在し、植込み型除細動器や植込み型心不全治療器のような最先端の医療機器を生み出している。

我が国は、今年度より先端医療特区を設立して、全国規模の研究開発を展開していくことになるが、従来の延長線上の研究開発体制を続ける限り、飛躍的な成果を期待することは難しいように考える。その解決策として、研究開発の源流から実用化に向けて、効率よく研究開発を推進するための司令塔を形成していくことをあげたい。従来、多くの研究開発は分散型で実施されている。この分散型の研究では、テーマ設定において集中と選択がしにくいこと、要素技術の共有化や横展開が難しいこと、そして研究開発戦略の統合ができておらず実用化に向けた将来のビジョンが明確でないなど、研究開発マネジメント面で多くの課題を抱えやすい。

さらに、医療機器分野の研究開発では、医学、工学と多岐にわたる専門人材の結集が必要であるが、我が国では、当該分野の研究者、技術者が大学、企業に分散している。この点からも、今後総力を結集できる仕組み作りが必要である。

1) 米国の事例

例えば循環系機器やBMI分野の研究開発の推進では、NIHの助成金が大きな役割を果たしている。

NIHには27の研究機関があるが、循環器系分野はNational Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI)が第3世代補助人工心臓を、またBMI分野はNational Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS)が先導している。

NINDSは、30年間に渡って神経再生、DBS、神経インターフェースや脳／コンピューターインターフェースについて研究開発から臨床まで展開することを支援してきたとのこと。そして現在NIHは、BMI分野を重要領域の一つとして、脳深部刺激、神経再生、疼痛緩和、脊髄電気刺激、生体機能回復への電気刺激、神経インターフェース、感覚機能代替、そして脳コンピューターといったテーマに研究助成を行っており、それらは、治療メカニズムやモデル作成に関する研究、治療機器の技術開発の研究からFDA申請を前提とした前臨床試験、臨床治験そして基礎研究を企業化するまでの広い範囲をカバーしている。

これらテーマには、NIHのプログラムプロデューサーがおり、研究助成金を供給している側がリーダーシップを持ってそれぞれのプログラムを運営管理している。

このように米国は、国として新規分野の育成方針を明確にし、成果（製品化）を前提にリーダーシップを持ってそれに取り組んでおり、革新的医療機器を生み出しやすい環境が整備されているといえる。

2) わが国の進め方：「医療機器基盤研究機関」創設に向けて

これまで述べてきたように、海外に先んじて革新的医療機器の創出と実用化を可能にするため、環境整備を急ぐべきである。

医薬品では、平成 13 年に報告された「画期的な医薬品等の開発促進のための基盤技術研究開発のありかたに関する研究に基づき、平成 17 年に厚生労働省初の研究開発・支援型の研究所である、(独立行政法人) 医薬基盤研究所が設立され、中核的な研究拠点を形成するに至った。

医薬品と医療機器は、医療革新の両輪であるが、その開発手法は全く異なるものである。医療機器にあっても画期的な医療機器を生み出すための仕組み作りが必要である。そのために、医療関連機能、臨床研究・治験機能、技術開発機能、人材育成機能からなる研究開発機能拠点である「医療機器基盤研究機関」を設けるべきである。

「医療機器基盤研究機関」の役割と効果として、次のことが挙げられる。

①医療への貢献

- ・医療ニーズに基づいて、医療機器の研究開発を戦略的に導くことで、死亡率の低下、症状の緩和による早期退院そして、療養から社会復帰を可能にする。結果、患者の QOL 向上、医療経済性、社会生産性に貢献する。
- ・我が国の臨床医の要望、発想に基づく、医療機器の開発により、国民に適した医療が促進される。
- ・高齢化で世界のトップを走る日本から、世界の範となる医療機器を世界に発信し、世界の高齢化医療に貢献する。

②医療機器産業への貢献

- ・世界に向けた革新的医療機器技術の確立と医療機器産業の育成、成長が図られる。
- ・産官学が連携して、植込み型治療機器のような高レベルの治療機器を開発実用化に結び付けることで、医療機器の産業としての基盤強化が図られる。
- ・日本の優れた産業技術を医療機器に応用し、医療機器産業をリーディングインダストリーに育成する

8 おわりに

政府は、医療機器産業を我が国のリーディングインダストリーに育成する方針を明確に示し、研究開発環境の改善などさまざまな施策を展開しつつある。この動きは、産学がこれまで長年にわたって、さまざまな提言、要望を行ってきた結果である。

産学は、この国の動きを加速するためにも、積極的に我が国発の革新的医療機器の研究開発と実用化に向けた行動を確実に実施していかなければならない。

超高齢者社会を向かえ、高齢者の自立や社会活動への参加がより求められるよう

になると、如何に人間活動領域の拡張を実現するかが課題になる。すなわち、そこに高齢者、有病者、障害者の苦痛軽減、生活の質向上や、自立促進を目的とする革新的医療機器を開発する必要性があるといえる。さらに加えるならば、それらは、薬物で効果が得られない疾患の治療、薬物使用量の抑制、副作用が少ない治療を可能にするといった現代の医療におけるアンメットニーズを充足するものであってほしい。

その期待に応えられ、我が国発の革新的医療機器を生み出すことができる技術として、ブレインマシンインターフェース（BMI）技術がある。本技術は、文部科学省のプロジェクトとして、本年度より主に脳機能解明や身体機能再建への応用展開を目指して研究が開始されたが、国内外の研究から、このBMI技術は先に述べた医療課題を解決できる可能性を有しており、我が国の医療機器産業の発展に貢献できる革新的治療機器を創出できるポテンシャルを持っていると考えられる。

このことから、我が国が取り組むべき新しい革新的治療機器開発の方向の一つに、BMI 技術を用いた革新的国産治療機器の研究開発を取り上げ、国としてその推進と実用化に取り組むべきである。

さらに、BMI 技術を突破口として、多くの革新的医療機器の研究開発と実用化を確かなものにしていくため、医療機器に係わる研究者を集約して研究開発体制を骨太にするとともに、継続して戦略的かつ効率良い研究開発を実施するための司令塔的機能を持った機能統合型戦略拠点「医療機器基盤研究機関」を設立し、国としてこれを支援育成していくことを切に期待する。