

(案)

提言

超スマート社会実現による
健康寿命延伸のための材料戦略
－医療を支えるバイオマテリアル研究に
関する提言－



平成29年（2017年） 月 日

日本学術会議

材料工学委員会

バイオマテリアル分科会

この提言は、日本学術会議材料工学委員会バイオマテリアル分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議材料工学委員会バイオマテリアル分科会

委員長	片岡 一則	(第三部会員)	東京大学政策ビジョン研究センター特任教授
副委員長	埴 隆夫	(連携会員)	東京医科歯科大学学生体材料工学研究所教授
幹事	岸田 晶夫	(連携会員)	東京医科歯科大学学生体材料工学研究所教授
	高原 淳	(第三部会員)	九州大学先端物質化学研究所主幹教授
	明石 満	(連携会員)	大阪大学大学院生命機能研究科特任教授
	岡野 光夫	(連携会員)	東京女子医科大学先端生命医科学研究所特任教授
	春日 敏宏	(連携会員)	名古屋工業大学工学部教授
	高井まどか	(連携会員)	東京大学大学院工学系研究科教授
	田畑 泰彦	(連携会員)	京都大学再生医科学研究所教授
	新家 光雄	(連携会員)	東北大学金属材料研究所教授

本提言の作成にあたり、以下の方々に御協力いただいた。

オブザーバ

由井 伸彦 東京医科歯科大学学生体材料工学研究所教授

日本バイオマテリアル学会

会長 埴 隆夫 東京医科歯科大学学生体材料工学研究所教授

将来構想委員会

委員長 由井 伸彦 東京医科歯科大学学生体材料工学研究所教授

幹事 岸田 晶夫 東京医科歯科大学学生体材料工学研究所教授

委員 朝山章一郎 首都大学東京都市環境学部准教授

荏原 充宏 物質材料研究機構MANA准主任研究者

田口 哲志 物質材料研究機構機能性材料研究拠点グループリーダー

中岡 竜介 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部室長

意見聴取者

川西 哲朗 テルモ株式会社研究開発本部

竹内 和彦 テルモ株式会社研究開発本部

田中 克和 日本アルコン株式会社

田中 秀典 東洋紡株式会社

坪田 一男 慶應義塾大学大学院医学研究科教授

畑中 美博	旭化成メディカル株式会社
早場 亮一	テルモ株式会社研究開発本部
檜垣 達彦	株式会社クラレメディカル事業部
松本 卓也	岡山大学医歯学総合研究科教授
森田 正彦	武田薬品工業株式会社

本提言の作成にあたり、以下の職員が事務及び調査を担当した。

事務	石井 康彦	参事官（審議第二担当）（平成 29 年 7 月まで）
	糸川 泰一	参事官（審議第二担当）（平成 29 年 7 月から）
	松宮 志麻	参事官（審議第二担当）付補佐（平成 29 年 7 月まで）
	高橋 和也	参事官（審議第二担当）付補佐（平成 29 年 7 月から）
	西川 美雪	参事官（審議第二担当）付審議専門職付（平成 29 年 3 月まで）
	宮本 直子	参事官（審議第二担当）付審議専門職（平成 29 年 4 月から）

要 旨

1 作成の背景

第5期科学技術基本計画に謳われている超スマート社会実現のためには、科学技術に裏付けられた価値創造が不可欠である。なかでも医療システムの生体内外での正確な機能発揮の鍵を握るのは、その基盤材料であるバイオマテリアルであり、健康長寿社会実現に必須な先進的医療機器開発の革新はバイオマテリアルそのものの革新に依っている。この革新の実現には、バイオマテリアルの基礎科学からその応用製品化までを国際的視野にたつて俯瞰しつつ、これを新社会資本として具現化する創発戦略の策定能力を有する人材の育成と、学際的研究推進にむけたオールジャパンでの組織体制が必須である。それらの実現によって初めて医療関連分野での学術創成と産業創出において世界を先導していく土壌が醸成されるものと確信し、ここに本提言を発出する。

2 現状及び課題

これまでの科学技術に関する提言に基づいた国家戦略・対応は、その意図を反映して所望の成果をもたらすべく機能してきているのであろうか。そうした視点で材料に関する科学技術や教育の変革について俯瞰すると、第1期から始まった科学技術基本計画及びそれに呼応した各省庁の科学施策や国立大学法人化以降の組織改革により、成果の負から正への転換点を迎えていると期待されながらも、既に10年以上の歳月が過ぎている。すなわち、これまでに措置された対処案は研究教育組織に危機意識をもたらし、研究教育面にも自然淘汰の原則を導入し一定の効果を挙げているものと推測されるが、国際的視野に立って見ると学術研究と産業競争力の両面から必ずしも状況は好転していない。

国の財政再建面からの医療費削減と国民生活面からの健康寿命の延伸は、いずれも不可避で喫緊な課題である。ところが医療関連分野における我が国の各省庁の競争的研究資金は出口である医療機器の開発を短期的に推進するあまり、長期的に見ると革新的進歩をもたらしていない。たとえば、一気通貫型に先進的医療機器開発を推進するために設立された日本医療研究開発機構(AMED)による支援事業では、医療機能発現の鍵となるバイオマテリアルそのものの研究開発に言及しておらず、結果的には医療分野の革新をもたらす根本解決に結実していない。

こうした背景のもと、バイオマテリアル研究の対外的存在意義、関連産業形成、人材育成は他の研究分野・産業分野と比較して更に深刻な退縮的状况に陥っていると分析される。そこに至った根源的問題を正しく理解することによって、初めておかれた逆境を新しいフレームワーク形成のモデルケースとするための発想の転換が可能になる。すなわち、従来型の成功体験に基づいた発想や計画立案を否定し、バイオマテリアル研究の現状に鑑みた再出発を目指した創発的戦略を策定すべきであると考えられる。

3 提言等の内容

長寿高齢化社会が進行する日本として、革新的医療戦略の確立、産学官の役割分担と有機的連携・ネットワーク、研究技術開発の基盤的整備等を進め、国際的地位が低下しつつあるバイオマテリアル分野を新しい産学連携及び人材育成のモデルとするべく、以下を提言する。

(1) バイオマテリアル科学教育・産学連携組織の構築

バイオマテリアルに関する創発戦略を策定できる人材の育成には、学術、基礎研究、及び実用化までを俯瞰しうる実学的見地に立脚した教育研究環境の整備が必要であり、従来からの大学教育の枠組みを超えた新しい教育研究・産学連携組織の構築が急務である。医歯工連携の構築が不可欠なバイオマテリアル分野における科学教育・産学連携組織の構築を学際研究領域のモデルとして社会実験的に先行実施することは、第5期科学技術基本計画の超スマート社会実現にむけて重要である。

(2) バイオマテリアル研究開発にかかる制度・枠組みの抜本的改革

世界トップクラスである我が国のバイオマテリアル研究が将来的には凋落していく可能性が否めない背景には、個々の研究要素や制度設計を組み上げてきた施策そのものに根本的な問題がある。そうした状況を打破して真に期待される成果を生み出すには、従来からの研究組織、産学連携、研究費配分のための評価方法など研究開発にかかる制度全般に亘って施策の検証を実施し、それに対する真摯な反省にたった全ての制度や枠組みに関する戦略の新たな策定による抜本的改革の推進が不可欠である。

(3) 上記実現のための具体的な方策

① バイオマテリアル研究教育機関の刷新による組織体制の改革

これまでにない新たな枠組みの中で真に機動的かつ長期的な視点に立った戦略策定とその実施を推進する抜本改革を目指して、バイオマテリアル研究教育を先導すべき教育研究機関の役割を刷新し、バイオマテリアル研究拠点を中心としたオールジャパンの組織体制を整備する。世界情勢を俯瞰した戦略ビジョンの策定、問題を再発しない厳格な評価、省庁の枠組みを超えた融合的産学連携を実現するための一案として、たとえば内閣府（総合科学技術・イノベーション会議）が日本学術会議と共同して新たな組織体制を構築することについても検討する。

② バイオマテリアル研究費の集中配分と評価組織体制の確立

新たな体制編成を基に機動性ある組織運営を有名無実化することなく実施していくためには、個々の大学で一元化されている運営費交付金に縛られることのない、我が国の科学技術政策に即したバイオマテリアル分野への研究費の配分増が必要である。それと同時に、バイオマテリアル関連研究費の配分に関連して、関係省庁の実施する研究費の公募申請を基礎研究から製品開発まで統合的に把握して評価できる組織体制が不可欠であり、たとえばそれを内閣府（総合科学技術・イノベーション会議）が日本学術会議と共同して確立していく必要がある。

目 次

1	はじめに.....	1
2	期待される未来.....	2
3	問題点の整理.....	3
(1)	現状の確認.....	3
①	最近 30 年間のバイオマテリアルの進化.....	3
ア	バイオマテリアルが変えた医療の例.....	3
(ア)	透析用中空糸膜.....	3
(イ)	中空糸膜型人工肺.....	3
(ウ)	補助心臓（セグメント化ポリウレタン）.....	4
(エ)	眼内レンズ.....	4
(オ)	歯科用接着剤.....	4
(カ)	人工骨.....	5
(キ)	ガイドワイヤー.....	5
(ク)	DDS（マイクロカプセル）.....	6
イ	学術の動向.....	6
(ア)	学会.....	6
(イ)	研究コミュニティ.....	7
(ウ)	教育組織・教育プログラム・産学連携など.....	7
ウ	産業の動向.....	7
(ア)	国内企業.....	7
(イ)	全医療機器の市場規模及び国内外企業の成長.....	8
(ウ)	貿易統計.....	10
(エ)	性能がバイオマテリアルに依存する医療機器の市場規模.....	10
エ	国際標準化の現状.....	12
②	日本医療研究開発機構（AMED）設立以前と以後での「材料」のプレゼンスの変化.....	13
(2)	問題点.....	14
①	バイオマテリアル研究の置かれている状況と問題点.....	14
②	これまでの施策の問題点.....	15
4	諸外国におけるバイオマテリアル研究拠点の形成例.....	16
5	戦 略.....	18
(1)	バイオマテリアル研究を対象とする戦略.....	18
(2)	新しい施策の考え方.....	18
6	提 言.....	20
(1)	バイオマテリアル科学教育・産学連携組織の構築.....	20

(2) バイオマテリアル研究開発にかかる制度・枠組みの抜本的改革.....	20
(3) 上記実現のための具体的な方策.....	20
(3-1) バイオマテリアル研究教育機関の刷新による組織体制の改革.....	20
(3-2) バイオマテリアル研究費の集中配分と評価組織体制の確立.....	20
<用語の説明>.....	21
<参考文献>.....	22
<参考資料1>.....	24
<参考資料2>.....	25

1 はじめに

医薬・医療分野では、医療機器の表面と人体あるいは人体を構成する器官や組織、細胞や細胞外基質との相互作用を巧みに活かした新しい診断や治療の方法がきわめて重要となって来ている。バイオマテリアルとは、人体やその構成要素と直接あるいは間接に接触させて、損傷あるいは喪失した組織や器官の機能診断や治療を行い、さらにある場合には損傷部を補ったり置き換えたりするための根源的な役割や機能を決定する材料と定義される。

第5期科学技術基本計画に盛り込まれた産業革新と価値創造による超スマート社会の実現には、個々に設計されたシステムのみならず、それらシステムの機能発揮を保証する要素基盤となる科学技術のスパイラル的研究開発の重要性が謳われており、その一つとして「素材・ナノテクノロジー」が掲げられている[1]。バイオマテリアルは、基礎研究と社会実装に向けた開発とが互いに刺激し合いながら研究開発することが求められる重要課題の一つとしてその範疇に含まれるものと考えられる。こうした状況下で、バイオマテリアルの学術的研究及びそれに関連した人材育成、最終的な出口である産業界との機動的連携、国際的視点にたった競争力ある新規産業創出までを統括した国家戦略の必要性は喫緊である。

こうした観点に立ち日本学術会議材料工学委員会バイオマテリアル分科会では、日本バイオマテリアル学会将来構想委員会と共同してバイオマテリアルに関する国家戦略について討論を重ねてきた。これまでのバイオマテリアルに関する研究、教育、産業のそれぞれの観点にたった現状と問題点を抽出し、それをもとにしてバイオマテリアル研究開発における歴史的功罪を真摯に分析し、今後あるべき方向性を強く訴えるものであり、最終的には国家戦略としてのバイオマテリアル研究拠点を国策によって創設し、バイオマテリアルに必要な研究体制と人材育成、それを通じた産業界との機動的な連携についての提言としてまとめている。本提案が今後の政策に強く反映され、バイオマテリアル研究が我が国の科学技術戦略の一翼として飛躍することを切に期待している。

2 期待される未来

国の財政再建や税政の面からの医療費削減と国民生活面からの健康寿命の延伸は、いずれも不可避で喫緊な課題である。これまでも高度な診断システムの簡便普及による医療コスト削減や人工臓器の小型化による患者負担（手術・侵襲）の軽減など、財政面でも健康推進面でも新たな医療技術がもたらす物心両面での恩恵に計り知れないものがあると理解されている。第5期科学技術基本計画にも謳われている超スマート社会実現のためには、こうした科学技術に裏付けられた価値創造が不可欠であり、なかでも、そうした医療システムの機能を可能にして保証するのは基盤となる材料であるバイオマテリアルそのものの革新に他ならない。バイオマテリアル分野の発展は、医療関連産業の更なる振興と国際競争力の確保を可能にする社会的波及効果があり、我が国がその知財を更に蓄え産業界と連携して活用することによって超スマート社会の実現につながるものである。こうした新たな医療技術の普及拡大には一過的な医療費増大があるものの、長期的にはより優れた医療のコストダウンをもたらす元となり、国の財政再建と国民生活面での健康寿命延伸の両面に強く貢献するものと期待される。

3 問題点の整理

以下には、これまでのバイオマテリアル研究によって変革された医療の具体例と関連医療産業の現状についてまとめるとともに、バイオマテリアル分野が抱える諸問題点について抽出分析する。

(1) 現状の確認

① 最近 30 年間のバイオマテリアルの進化

ア バイオマテリアルが変えた医療の例 [2]

(ア) 透析用中空糸膜

人工透析技術の開発は 1912 年にジョンスホプキンス大学薬理学教室のエイベルらによる生体拡散装置での動物実験が行われ、膜を用いた血液透析の概念が初めて提案されたことから始まる。その後 1941 年にオランダのコルフらによって回転ドラム型血液透析器が開発され、初めて腎不全患者の救命に成功することにより、基本概念が実証された。当時の透析装置はセルロース平膜型で脱血量も多く、感染の危険もあり血液に与える障害も少なくなかった。1964 年に中空糸血液透析膜がダウ・ケミカル社のスチュワートらによって作製され、1968 年にこの中空糸を充填した中空糸型血液透析器がコーディス・ダウ社から上市された。平膜を中空糸化することによって、血液流路幅を一定の 0.2mm (200 μ m) に設定することが可能となった。内径 0.2mm の細い中空糸により血液透析器の小型化にも成功し、使い捨てが実現している。現在、血液透析器に使用されている膜素材 (バイオマテリアル) の過半数はポリスルホン (PS) 膜であるが、PS 膜の表面全体にポリビニルピロリドン (PVP) が被覆され、親水化が施されている。2014 年の透析患者 (国内) は、前年より 6,010 人増加して 320,448 人となり、一貫して増加傾向である。

(イ) 中空糸膜型人工肺

1970 年代に広く普及していた人工肺は気泡型で、酸素の気泡を大量に血液に接触させてガス交換を行い、後から気泡を取り除く方式であった。そのため、気泡による血液損傷や微小残留気泡の生体への悪影響の問題を抱えており、膜を介してガス交換する膜型人工肺が望まれていた。各種試みの後、多孔質のポリプロピレン中空糸膜が登場し、特筆すべきことに 1982 年本邦 (テルモ株式会社) から世界初の中空糸型人工肺が開発・販売された。その後中空糸型人工肺は主流となり、小型・高性能化が進められた結果、術中輸血を必要としない安全な心臓手術に貢献している。しかし、人工肺においては構成する材料と血液が接触することより、血小板、白血球、補体系、線溶系、キニン系などが活性化され、患者に悪影響を及ぼす。血液活性化の防止のため、材料表面の血液適合性を高めるコーティング等の開発が行われてきた。一方、心臓・肺の補助のために長時間使用できる人工肺も望まれている。耐久性を向上させた膜構造、材質の開発が継続的に行われて

おり、現在では数週間にわたり使用されることもある。しかしながら、耐久性、小型化、血液適合性等、まだ十分とは言えず、今後の更なる進歩、開発が望まれている。

(ウ) 補助心臓（セグメント化ポリウレタン）

1978年より国立循環器病センターにおいて補助人工心臓の研究開発に取り組み、東洋紡績（現・東洋紡株式会社）で製品化が進められた。1980年代初頭に抗血栓性と機械的耐久性に優れた東洋紡 TM シリーズのセグメント化ポリウレタンが開発され、世界最高水準の抗血栓性に優れた TM-3 でコーティングされた空気圧駆動方式のダイアフラム型（空気室に陽圧・陰圧を交互に送り込んで弾性薄膜 [ダイアフラム] を収縮・拡張させて血液を送り出す仕組み）の血液ポンプを有する補助人工心臓は、1987年に治験を開始し、1990年に製造承認を受けた。さらに1994年には施設限定で保険に適応となった。補助人工心臓の適応は、従来、急性重症心不全に限られていた。しかし1992年からは心筋症に対しても適応されるようになり、心筋症への適応は1997年に臓器移植法が制定されてから増加している。心臓移植が実施された1999年には心臓移植のブリッジとして適応され、補助人工心臓の適応症例は前年（1998年）の年間約40例から約60例と飛躍的に（前年比1.5倍）増加し、以後、増加傾向（2011年には約100例）を辿ってきた。東洋紡製補助人工心臓の使用期間は耐久性及び血液ポンプ内血栓の危険性等を考慮して30日と定められているが、拡張型心筋症などの移植待機患者への使用に対しては長期的な使用により心機能が回復し、補助人工心臓を離脱できる症例も出ており、患者のQOLの向上を導いてきた。

(エ) 眼内レンズ

眼内レンズは1949年に英国のリドレイによって世界で初めて挿入された。当時の眼内レンズ素材は、折り曲げが出来ないアクリル樹脂製が主流で、手術後の炎症や惹起乱視による影響も少なくなかった。その後、1994年に折り曲げ可能なアクリル素材の眼内レンズが発売され、さらに小切開から挿入する事が可能な器具も登場した。それまでの白内障手術と比較して低侵襲な手術の実現に伴い日帰り白内障手術が可能となり、現在では乱視矯正用の眼内レンズや眼鏡からの解放が期待できる多焦点眼内レンズが発売されている。これにより白内障という疾患の治療のみならず、患者のライフスタイルに応じた眼内レンズの選択が可能となった。ここ数年の眼内レンズの進歩はめざましく、今後もさらに高機能な製品の開発が期待される。

(オ) 歯科用接着剤

歯科用セメントは歯質と修復物（金属やセラミックス）とを接着する目的で使用されており、一般の歯科治療で必要不可欠なものである。酸化亜鉛やアルミナ・

シリカ系ガラスといった無機粉末を主成分としたセメントが 100 年以上前から使用、改善されてきた。そんな中、1980 年代中盤から後半にかけて東京医科歯科大学の増原、中林らはそれまで充填材として使用されてきた歯科用レジンを接着用セメントとして使用する試みを始めた。この試みでは、歯質表面に対する酸処理、両親媒性モノマー処理、また修復物に対する種々のプライマー処理と組み合わせることで従来セメントの接着力の約 3～5 倍の接着性を獲得するに至った。この結果、歯科修復における歯質切削量の減少や接着を利用した新しい矯正用装置開発など、歯科治療に大きな変革をもたらした。

(カ) 人工骨

事故や病気によって生じた骨欠損には、医師が、自家骨（自分の骨）、他家骨（他人の骨）、人工骨の中から材料を選択し、骨移植術を行う。人工骨は安心して使用できる材料であるが、「骨伝導能」（周辺骨と癒合し一体化する能力）と「骨誘導能」（自らが骨を形成できる能力）が十分ではない。「骨伝導能」の向上を目指し、1980 年代に骨の主成分であるヒドロキシアパタイトを緻密体に焼結させた人工骨が登場した。しかし、周辺骨と物性が異なることから、1990 年代には「多孔（気孔）構造」が、2000 年代にはすべての孔がつながっている「連通気孔構造」を有する人工骨が登場した。これにより、人工骨内に多くの新生骨が産生され、骨伝導能が大きく向上した。一方、1999 年に埋植後に分解し新生骨に置換する β 型リン酸三カルシウムの人工骨が登場した。これら材料と気孔構造との組み合わせにより、2010 年頃には多種多様な疾患に対応が可能なラインアップが整えられた。このような人工骨の進歩により、1980 年頃には、ほぼ自家骨が選ばれていた骨移植術は、近年では人工骨が 50-55% 程度選択されるようになり、患者の負担が大きく軽減された。また、高齢化の進展により、年々自家骨採取が難しくなる中で、高水準の骨移植術の維持に重要な材料となった。しかしながら、未だ「骨誘導能」を持つ人工骨はない。「連通気孔構造」を有する人工骨に骨新生促進能を有する薬剤の複合化や人工骨を足場と捉え各種細胞の担持を試みる研究などが盛んに行われており、再生医療の重要な要素技術として今後の展開が大いに期待される。

(キ) ガイドワイヤー

心筋梗塞や狭心症などの狭窄した血管をバルーンカテーテルやステントなどの機器で血管を拡張させて血流を回復させるカテーテル治療において、ステントなどの機器を病変まで導くための重要な役割を果たすのがガイドワイヤーである。ガイドワイヤーに要求される性能は、先端柔軟性、回転追従性、病変通過性、サポート性、表面潤滑性、形状保持性などがあり、目的（診断・治療）や対象となる病変によって性能は異なる。ガイドワイヤーのコア素材には、主にステンレス鋼とニッケルチタン(Ni-Ti)合金が使用されており、材料強度やトルク性能、形状保持性などの違いで使い分けられている。ステンレス鋼は剛性があるため、複雑

に屈曲した血管、枝分かれした血管の中で目的病変まで到達させるために重要な回転追従性を有する。一方、Ni-Ti 合金はその超弾性特性から形状保持性に優れるため、術中にガイドワイヤーに曲がり癖が付いて操作性が著しく低下することがない。またガイドワイヤーの表面には、血管や機器との摩擦を低減するための親水性コーティングがなされており、高い滑り性能により高度屈曲病変や分岐病変などの複雑な病変の治療を可能にしている。ガイドワイヤーは、要求される特性に見合う素材を使用し構造的工夫や組み合わせを行うことで、低侵襲のカテーテル治療を実現した。しかし、より高度の屈曲病変や石灰化を伴う閉塞病変などにおいて、さらなる回転追従性や病変通過性などが求められており、さらなる材料の開発要素がある。

(ク) DDS (マイクロカプセル)

1985年に、武田薬品工業が米国で販売を開始した抗がん剤「リュープリン」(一般名リュープロレリン)は、主成分がペプチドのため、注射で投与する必要があった。また、薬剤が前立腺癌に奏効するには連日投与しなければならなかった。1989年に、武田薬品工業により、生体内分解性ポリマー(乳酸グリコール酸共重合体)を基材としたマイクロカプセル型の徐放性製剤が開発された。乳酸グリコール酸共重合体を用いたマイクロカプセルを皮下に投与し、薬効成分を徐放させることで、リュープリンの投与回数を、1日1回から1ヶ月(4週)に1回へと大幅に改善することに成功した。ドラッグデリバリーシステム(DDS)を対象としたバイオマテリアルであるリュープリン含有マイクロカプセルが、何年も治療が継続する多くの前立腺癌患者に現実的な治療を提供することを可能とした。現在では、乳酸重合体を用いて3ヶ月(12週)に1回及び6ヶ月(24週)に1回の投与の徐放性製剤も開発され、医療現場で使われている。その結果、リュープリンは日本や米国を含む世界中に普及し、年間1,000億円以上の売り上げを続けている(2014年度は1,240億円、2015年度は1,244億円)。国内製薬最大手の武田薬品工業の2016年度の研究開発費は3,250億円の見通しで、売上高の18.9%を占める。DDS技術は、既存薬物の高機能化、適用拡大、副作用低減および遺伝子治療などの新規薬物治療法の開発に必須であり、世界中で研究が展開されており、DDSの進展にバイオマテリアルの貢献は非常に重要である。

イ 学術の動向

(ア) 学会

我が国のバイオマテリアル研究の中心的学会は、日本バイオマテリアル学会(会員数約1,500名;以下同)であり、材料研究を支える基礎系学会として、高分子学会(12,000名)、日本金属学会(3,800名)、日本セラミックス協会(4,700名)、日本MRS(700名)、繊維学会(1,600名)、日本化学会(29,000名)がある。また、バイオマテリアル応用の出口である医療・医療機器の学会として、日本人工臓器

学会（3,100名）、生体医工学会（1,700名）、DDS学会（1,100名）、再生医療学会（5,500名）、日本歯科理工学会（1,700名）等がある。他にも関連学会として、日本医療機器学会（4,800名）がある。それぞれの学会員は、相互に複数の学会に所属し、基礎研究から臨床応用まで幅広い研究コミュニティを構成している。

（イ）研究コミュニティ

我が国のバイオマテリアル研究コミュニティにおいて、大学・研究所などにいくつかの研究拠点が存在する。国立大学附置研究所として、東京医科歯科大学生体材料工学研究所（13分野）、東北大学金属材料研究所（1分野）、京都大学再生医科学研究所（6分野）、九州大学先端物質化学研究所（3分野）、また私立大学にも東京女子医科大学先端生命医科学研究所（TWINS）がある。国研には、経済産業省に産業技術総合研究所（5グループ）、文部科学省に物質・材料研究機構（7グループ）と理化学研究所（4グループ）、厚生労働省に国立循環器病研究センター（4グループ）と国立医薬品食品衛生研究所（7グループ）がある。最近では、ナノメディシン研究・実用化を推進する「ナノ医療イノベーションセンター（公益財団法人川崎市産業振興財団）」が川崎市と文部科学省の補助をうけて設立された。

（ウ）教育組織・教育プログラム・産学連携など

バイオマテリアル、医療機器を取り巻く研究・社会・産業のそれぞれの環境に対応できる人材養成のためにいくつかの教育組織・教育プログラム設置の取り組みがされている。東京大学バイオエンジニアリング専攻、大阪大学医工連携情報センター、東北大学REDEEMプロジェクト及び21世紀COEプログラム「バイオナノテクノロジー基盤未来医工学」、京都大学大学院医学研究科医工情報学連携コースなどがある。また自治体が産業振興の一環としてバイオマテリアルを取り上げるプロジェクトもあり、関西イノベーション国際戦略特区、つくば国際戦略総合特区、東九州メディカルバレー構想特区などがある。

ウ 産業の動向

（ア）国内企業

厚生労働省医療機器産業ビジョン2013（以下医機ビジョン）[3]によれば、我が国の医療機器産業を構成する医療機器製造販売業者数は平成23年度で542社である。しかし、全542社のうち資本金3億円未満の企業を集計すると全体の66.8%を占めていることから、医療機器産業界を構成する企業の多くは我が国の産業構造を反映して中小規模の企業が中心である。一方、世界の主要医療機器メーカーをみると（表1）、上位30位に日本メーカーは2社しかはいっておらず、上位10社

との差は大きい。巨額の研究開発費が必要な医療機器において、大資本企業が席卷する医療機器の世界市場と競争する力は不足している[4]。

(イ) 全医療機器の市場規模及び国内外企業の成長

厚生労働省薬事工業生産動態統計年報[5]平成26年版によると、日本における医療機器の市場規模は2兆7,655億円(平成26年)であり、平成22年から26年までの直近5年の平均伸び率は約3.8%である。医療機器の国内生産金額は1兆9,895億円(平成26年)であり、そのうち約3割弱に当たる5,723億円が輸出されている。医療機器の輸入額は1兆3,685億円であり、国内売上額(2兆7,655億円)に占める割合は49.5%となっている。輸出入額の差については、輸入金額が輸出金額を約7,962億円上回っており、医療機器産業全体としては輸入超過の状態にあり、その差は拡大傾向にある(図1)。

表1 世界主要医療機器メーカー

世界主要メーカーの売り上げ順位(単位: 億ドル/2014年度)		
1	Johnson & Johnson (米)	275.0
2	GE Healthcare (米)	182.9
3	Medtronic (米)	170.0
4	Baxter International (米)	166.7
5	Siemens Healthcare (独)	157.7
6	Philips Healthcare (蘭)	111.7
7	Cardinal Health (米)	110.0
8	Covidien (米)	106.6
9	Abbott Labs (米)	101.1
10	Stryker (米)	96.6
11	Danaher (米)	93.8
12	Becton Dickinson (米)	84.5
13	Boston Scientific (米)	73.8
14	Essilor (仏)	68.9
15	Alcon (スイス)	66.2
16	B. Braun (独)	65.9
17	Fresenius (独)	59.5
18	St. Jude Medical (米)	56.2
19	3M Healthcare (米)	55.7
20	Olympus Medical (日)	47.9
21	Zimmer (米)	46.7
22	Smith & Nephew (英)	46.2
23	Hospira (米)	45.0
24	Terumo (日)	40.9
25	CareFusion (米)	38.4
26	Getinge Group (スウェーデン)	34.2
27	C.R. Bard (米)	33.2
28	Biomet (米)	32.0
29	Varian Medical (米)	30.0
30	Bayer (独)	28.7

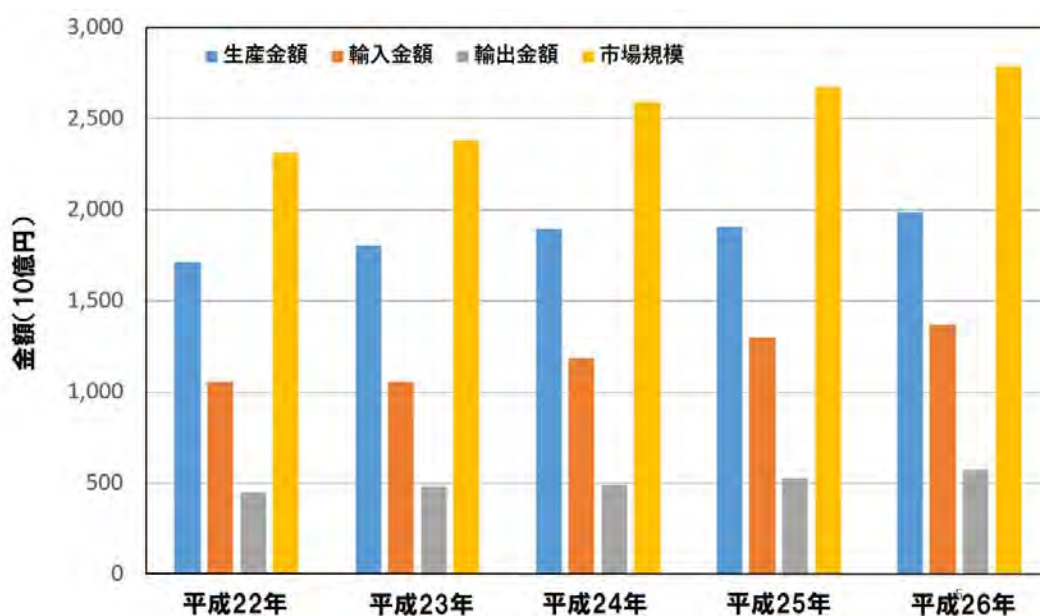


図1 医療機器の生産・輸出・輸入・市場規模の現状

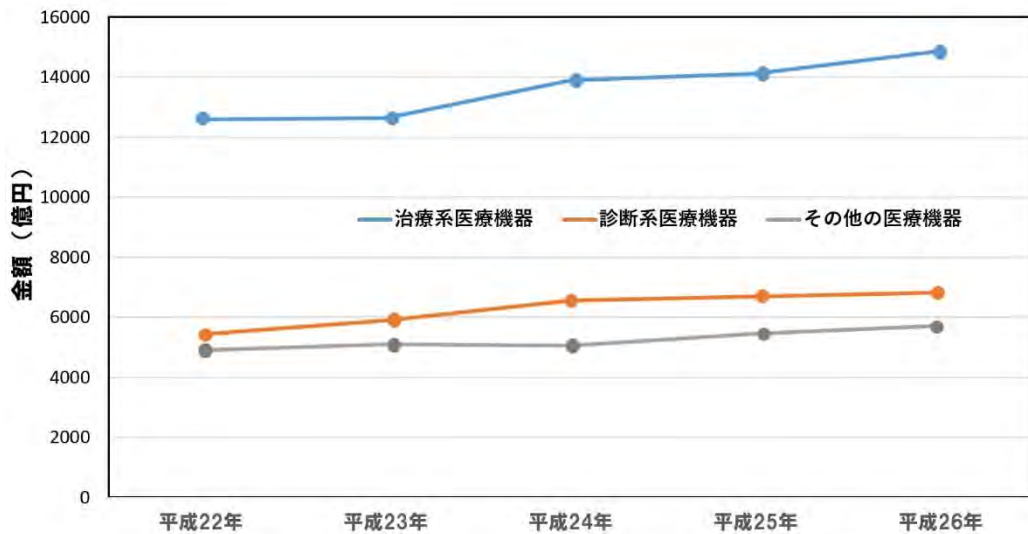


図2 治療系医療機器および診断系医療機器の市場規模の推移

医療機器のうち、ペースメーカー、人工関節、チューブ・カテーテルなどの比較的人に対する侵襲性が高い、すなわちバイオマテリアルがその機能の中心である治療系医療機器の市場規模は平成26年において1兆4,853億円であり、国内市場の約54.2%を占めている。一方、CT、MRI、超音波画像診断装置、内視鏡に代表される、いわゆるアSEMBリ型機器である診断系医療機器については、平成26年の市場規模は6,813億円であり、5年前との比較では1.26倍の成長を示しているが、ここ3年の比較ではほぼ同額（平均1%程度の成長）となっている（図2）。

国外の状況では、医療機器の世界市場は約8%の成長率を維持しており、日本の成長率2.1%を大幅に上回っている。2009年に約2,450億ドルであった世界市場は2018年には約4,500億ドルに拡大すると予想されている[6]。

また、医療機器の発展を支える知財の分野でも内外格差が問題となっている。図3に示すように日米欧中の相互の特許出願動向をみると、いずれの国も自国への出願が最も多いが、日本は欧米と比較して国外への出願件数が非常に少ない[7]。『基礎研究の成果を反映する知財分野での劣勢は、10-20年後の

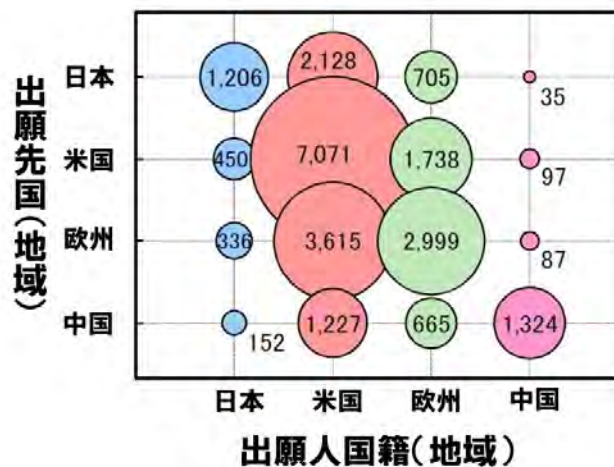


図3 日米欧中相互の特許出願件数収支 [7]

我が国の産業競争力を支える資源が圧倒的に不足することを意味しており、大きな問題である』と医機ビジョンでも言及されている。

上記のように、医療機器産業は世界的には成長分野であり、我が国も積極的に関与すべきであるにもかかわらず、これまでなされていない。海外への特許出願が劣っている原因は、基礎研究が不足していることによっており、競争力を蓄えるためにも研究環境整備と支援が必要である。

(ウ) 貿易統計

医機ビジョンおよび薬事工業生産動態統計年報によると、国内で市場規模が大きい治療系医療機器については輸入割合が高い。図4左部分の治療系医療機器のブロック中の左端の生体機能補助・代行機器をみると、輸出額（灰色）が528億円と低い額であるのに対して輸入額（橙色）はその約7倍の3,551億円と巨額であり、3,000億円以上の大幅な輸入超過（黄色）となっている（いずれも平成26年）。一方、図3中央部分に示す診断系医療機器については国内市場に占める輸入（橙色）の割合が低い傾向にあるとともに、治療系医療機器とは逆に輸出額（灰色）が輸入額（橙色）を上回っており、輸出入差（黄色）は全体で輸出が優位であることがわかる。

上記のように、医療機器が輸入超過であることは問題であるが、より重要な点は国産化率0%の医療機器としてペースメーカーや心臓弁などの患者の生存に直結するものが多いことである。これは医療戦略上も問題である。また、構成部品・部材の多くが日本製である点については、価格性能比で選択されているのであり、日本無しでは成り立たないというわけではない。急速に技術力を増している中国に代替される危険性もある。

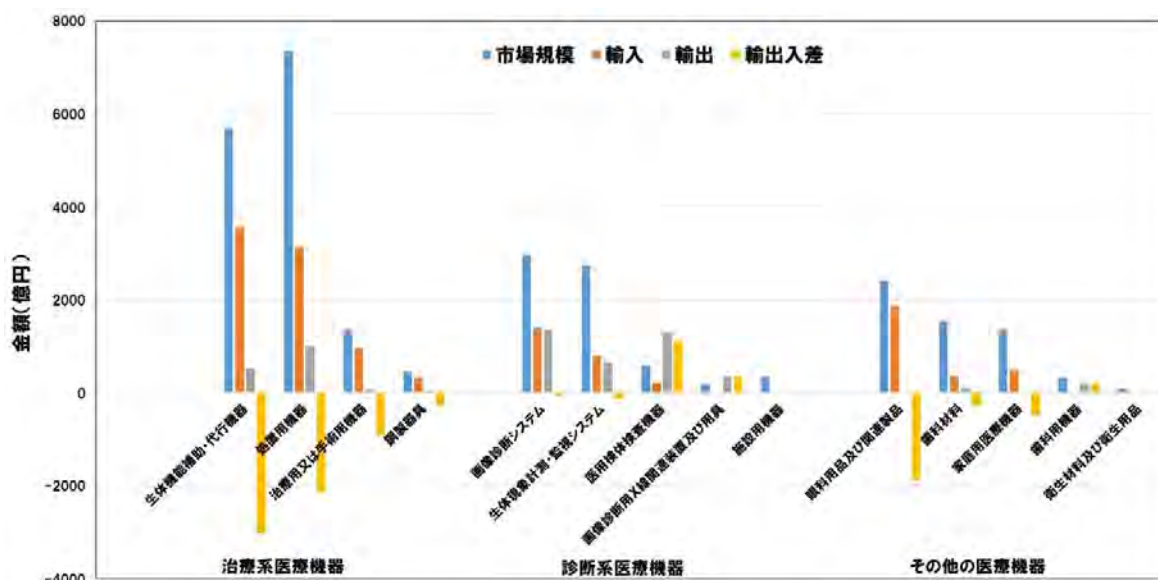


図4 製品分類別の市場規模と輸出入差

(エ) 性能がバイオマテリアルに依存する医療機器の市場規模

(イ)項において市場規模の拡大について述べたが、バイオマテリアルが性能を

左右する医療機器については同様ではない。具体的な数値と内容について述べる。

- ①中空糸型透析膜：2013 年度実績は前年比 4.5%増の 528 億 18 百万円、2014 年度は前年比 2.2%増の 539 億 88 百万円の見込みとされた。2016 年度における透析患者数は 33 万人と推計されている。[8]
- ②中空糸型人工肺：2013 年度が前年度比 1.4%増の 58 億 2 百万円、2014 年度は償還価格改定の影響により前年度比 2.9%減の 56 億 37 百万円の見込みとされた。[8]
- ③補助人工心臓：体外設置型については、2013 年度は 5 億 13 百万円、2014 年度は 5 億 50 百万円の見込みとされた。一方、体内埋め込み型については、2013 年度は 19 億 63 百万円、2014 年度は 26 億 83 百万円の見込みとされた。[8]
- ④眼内レンズ：2012 年度において約 143 億円であった。[9]
- ⑤歯科治療用材料：2012 年度において約 416 億円であった。[8]
- ⑥人工骨：2013 年度の市場規模は、前年度比 1.2%増の 81 億 16 百万円、2014 年度は 3.6%増の 84 億 7 百万円の見込みとされた。[8]
- ⑦歯科インプラント：2012 年度において約 87 億円であった。[9]
- ⑧ガイドワイヤー：2013 年度関連製品トータルでは 75 億 33 百万円、2014 年度 74 億 58 百万円見込みとされた。[8]
- ⑨人工関節：2014 年度は前年度比 0.9%増の 1,023 億 6 百万円、2015 年度は前年度比 0.7%増の 1,030 億 37 百万円の見込みとされた。[10]
- ⑩脊椎固定器具：2014 年度は前年度比 7.8%増の 374 億 27 百万円、2015 年度は前年度比 6.5%増の 398 億 74 百万円の見込みとされた。[10]
- ⑪血管内治療器具（冠動脈ステント）：薬剤溶出性ステント(DES)タイプでは、2014 年度は前年度比 5.6%減の 520 億 60 百万円、2015 年度では前年度比 1.8%減の 511 億 6 百万円の見込みとされた。また、ベアメタルステント(BMS)タイプでは、2014 年度において前年度比 54.7%減の 16 億 75 百万円、2015 年度において前年度比 28%減の 11 億 62 百万円の見込みとされた。[10]
- ⑫血管内治療器具（塞栓コイル）：脳動脈瘤に対する電気式・水圧式デタッチャブル型、特殊型の塞栓コイルでは、2014 年度は 133 億 82 百万円（109,690 本）、2015 年度 140 億 6 百万円（114,800 本）の見込みとされた。[10]

上記のように国内において 300 億円以上の市場を有する治療用機器は、人工関節（約 1,000 億円）、冠動脈ステント（約 500 億円）、中空糸膜型透析膜（約 500 億円）、歯科治療用材料（約 400 億円）、脊椎固定器具（約 350 億円）の 5 つである。このうち、脊椎固定器具については年率 6%を超える成長を見せているが、他の製品の伸び率は鈍化あるいは減少している。これは、脊椎固定器具は新しく導入された機器であり、その治療効果の高さが注目され、現在、世界中の企業が開発競争を行っているため使用が増大しているためである。一方、そのほかの機器については、導入当初は高い成長率を示したものの、国内外の

医療現場に行き渡って使用量が頭打ちとなり、さらに技術が平準化して、いわゆるコモディティ化が進んだため、価格競争の局面に移行している。

このような状況においては、常に機能向上などの付加価値創造や新しい医療技術の開発などの継続的な取り組みが必要であるが、ここにあげた医療機器の性能を決定している要素は、いわゆる部材であるバイオマテリアルであり、バイオマテリアルの発展なくしては医療技術ならびに医療機器産業の発展は困難である。

エ 国際標準化の現状

1958年に医療機器が薬事法の中に取り込まれ、1960年に同法の規定を根拠に最初の医療機器の基準が作られた（注：平成17年3月までは医療用具と称されていた）。その後1988年に医療機器及びバイオマテリアルの体系的な安全性評価の必要性が高まりを受け、厚生科学研究「医療用具及び医用材料の毒性試験体系の確立に関する研究」が始まった。国際標準化機構（ISO）/技術委員会（TC）194 “Biological and clinical evaluation of medical devices”（医療機器の生物学的および臨床的安全性評価）の国内委員会 HP によると、日本バイオマテリアル学会標準化委員会及び産業委員会、日本医療器材協会（現 MT JAPAN）を中心として、当該事業により生物試験ガイドライン化が研究され始めた。1989年に医療機器の生物学的安全性評価の国際整合を目的として ISO/TC194 が発足したことから、日本医療器材協会がその国内審議団体を引き受け、日本バイオマテリアル学会標準化委員会及び産業委員会が上記研究事業と並行する形で実質的な審議を行うこととなった。すなわち、国策である国際標準化の主導権確保に医療機器分野でいち早く取り組んだ学会が日本バイオマテリアル学会である。

1995年に日本の生物試験法ガイドラインは医療機器開発課長通知（H7.6.29）となり、ほぼ同時期に ISO/TC194 も試験の枠組みと一通りの個別試験法に関する国際標準化作業を終えた。医療機器の生物学的評価の国際調和作業については、相違点や問題点を克服するための改訂作業や新たな取り組みが始まりつつある。それには企業と規制当局の参加が今まで以上に重要であり、また経費負担等の問題もあって、1997年に日本医療器材協会が主体で活動を行い、日本バイオマテリアル学会が国内委員としてフォローすることとなった。

これとは別に、個別の医療機器に関する国際規格を作成する場として TC150 “Implants for surgery”（外科手術用埋植型医療機器）が1971年から存在した。ここではインプラントに使用する金属やセラミックスに関する材料規格などが作成されており、近年はそれらの専門家として実質的に日本バイオマテリアル学会が委員を供給している。また、現在、医療機器に関連する国際標準化委員会は ISO で10以上、国際電気標準会議（IEC）にも TC62 が存在しており、それらに日本バイオマテリアル学会関係者に対する国際標準化作業への参加要請は多く、翻ってこれらの国際規格作成を支えるバイオマテリアル基礎研究の重要性も高まっている。

近年、TC194 においても新たな科学的な知見が蓄積されていく中、生物学的安全性評価に係る試験法を改訂する必要性が増してきていることから、アカデミアからの積極的な参加が望まれてきており、TC194 国内委員会が再度日本バイオマテリアル学会と連携を深めていこうとしている。この 20 年の間に国際標準化の重要性が増しており、海外勢からは多くの提案がなされている一方で、我が国の国際標準化に関する理解が薄まってきている可能性があるため、我が国も国際標準化を支える国の一員として、再度、国際標準化の重要性を国民並びに医療機器関係者に啓蒙していく必要がある。なお、前述した医療機器開発課長通知は、形を変え、また TC194 で作成された Part 1 文書を取り込む形で、現在は医療機器審査管理室長通知（薬食機発 0301 第 20 号、H24. 3. 1）となっており、今後も Part 1 が改訂される毎に改訂されることが予想される。このように、国際標準化活動で作成された文書がそのまま規制にも引用される時代となっており、バイオマテリアルの研究層の充実度が国際規格策定にも影響する可能性に留意すべきである。

② 日本医療研究開発機構（AMED）設立以前と以後での「材料」のプレゼンスの変化

日本医療研究開発機構（AMED）の事業案内には「国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、再生医療、がんなど 9 つの連携分野を中心とする医療分野の基礎から臨床までの研究開発を一貫して推進し、その成果を円滑に実用化につなげるとともに、それら研究開発の環境整備を総合的、効果的に行うことを目的とした各種事業を行っています」[11]とあり、医療機器の主要要素であるバイオマテリアル研究は、推進対象の範疇にあると考えられる。しかし、実際の事業内容をみると、基礎研究に当たる事業についても「技術」、「機器」、「システム」等の文言はあるものの、「材料」「マテリアル」に言及したものはなく、AMED の考える基礎研究にはバイオマテリアル研究は含まれていないと考えざるを得ない。また、平成 28 年 5 月 31 日に閣議決定された「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」[12]の中でも、同様にバイオマテリアルへの言及はない。バイオマテリアル研究は、一般の材料研究と異なり、材料創製の段階から分子生物学的評価、細胞生物学的評価及び動物実験を含み、高額な研究費の設定が必要である。基礎研究を賄う研究費としては、日本学術振興会（JSPS）科学研究費補助金があるが、採択数の限られる基盤研究 A 及び S のレベルの研究費が必要であり、必要な研究テーマの数から考えても不足している状況である。

これまでは、JSPS 科学研究費補助金からのステップアップ研究資金として、科学技術振興機構（JST）、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）、厚生労働科学研究費補助金等のプログラムにおいてもバイオマテリアル研究に研究費が投下されていたが、AMED 設立以後は、出口である臨床応用に焦点があたり、本来の基礎研究であるバイオマテリアル研究を対象とした事業はなくなっている。このままでは、JSPS 科学研究費補助金と AMED 研究費の間に空白が生まれ、バイオマテリアル研究における開発研究が行われなくなり、今後の医療機器開発に重大な欠損が生じることが予想される。

(2) 問題点

① バイオマテリアル研究の置かれている状況と問題点

先端医療革新を可能にする基盤要素としてのバイオマテリアル研究はその学術母体である日本バイオマテリアル学会設立以来 40 年近くの歴史があり、その間に血液適合性表面、体内埋植機器、歯科材料など多くの医療用具や医療器具の開発として産業に貢献してきた。近年では、内閣府・総合科学技術会議により選定された最先端研究開発支援(FIRST)プログラム 30 件のうち 2 件がバイオマテリアル研究、1 件がバイオ計測技術、1 件が臨床医療技術である事実は、バイオマテリアルとその関連分野が学術面でも独創性・先駆性に優れた世界トップレベルであると評価されていることを示している。国際的には、日本バイオマテリアル学会が国際バイオマテリアル学会連合の一翼を担い、モノ作りが強みである我が国独自の風土を活かしてバイオマテリアル設計の面で一日の長がある。ただしこの 10 年でみると、中国をはじめとする新興国からの大量な学術論文投稿によって、国際舞台における我が国の発言力や影響力などが低下しつつある傾向も否めない。

バイオマテリアル分野における国際的なプレゼンスの低下は、当該分野の国際的学術専門誌にみる国別掲載数の比較からもみることができる。我が国に当該分野を代表する学術団体としての日本バイオマテリアル学会が設立された 40 年前は、世界的にも米国バイオマテリアル学会、欧州バイオマテリアル学会に次いで第三極としての研究発信力を持っていた。現在では、当時母国に研究土壌がなく米国を中心とする海外留学によって学んだ若手研究者が帰国して研究を開始した中国、韓国など多くの国々が質量ともに優れた研究成果を国際誌に掲載してきている状況が著しい。中国では、行政機関である科学技術部の政策のもと国務院直属機構として中国科学院が 104 もの研究所を統括し、バイオマテリアル分野でもトップダウン型の研究資金提供と研究人材の集中配置を実施している。韓国では 2013 年の朴政権発足以降に大規模な省庁再編が実施され、未来創造科学部が一括して科学技術政策の諸機能を掌握して強力な体制が敷かれている。これにはファンディングを担当する韓国研究財団、韓国科学技術研究院(KIST)等の国立研究機関、韓国科学技術院(KAIST)等の理工系特殊大学が包括所管されており、バイオマテリアル分野での医工連携を国策として強力に推進している。

我が国の研究者が現在でも世界トップクラスの研究を牽引しているのは事実であるが、統計的に分析すると今後は凋落していく危険性も否めない。これには、国立大学法人化以降の教育研究環境の変化、大学内部局としての責任の肥大化、短期即効性ある成果を求める評価と研究費配分の風潮、学術研究のみならず経済活動全体にわたる閉塞感による若手研究者の意気消沈など、複合的な要素が深く影響しており、単に一つ一つを問題視しても解決できないジレンマがある。現在のバイオマテリアル研究の最先端成果は、国立大学独法化以降の競争原理に基づいた研究資金配分によって加速してきたのは事実であるが、一方で国立大学独法化以前に学位取得して研究してきた経験がある研究者によって当時の成果をもとにして牽引されてきたのも事実である。世界トップクラスのバイオマテリアル研究によって更に世界を牽引していくためには、

過去 20 年間の成果に慢心することなく、世界の趨勢に対抗すべく教育研究産業にわたって連携する一貫した質的変換が重要であり、今こそ当該分野における教育研究に関しての抜本的改革が望まれている。

② これまでの施策の問題点

医薬・医療分野では、医療機器の表面と人体あるいは人体を構成する器官や組織、細胞や細胞外基質との相互作用を巧みに活かした新しい診断や治療の方法がきわめて重要となって来ている。第 5 期科学技術基本計画においても、そこに盛り込まれた産業革新と価値創造による超スマート社会の実現には、個々に設計されたシステムのみならず、それらシステムの機能発揮を保證する要素基盤となる科学技術のスパイラル的研究開発の重要性が謳われており、その一つとして「素材・ナノテクノロジー」が掲げられている[1]。バイオマテリアルは、基礎研究と社会実装に向けた開発とが互いに刺激し合いながら研究開発することが求められる重要課題の一つとしてその範疇に含まれるものと考えられる。

それを強力に推進し実現していくためには、国が主導する実効性ある施策がきわめて重要である。従来からも科学技術の各分野において、国家戦略の中核を担う研究機関の設置、研究教育機関の幅広いネットワーク構築と省庁を越えた連携推進、市場経済の発展に資する産学連携、それを支える人材育成が重要課題として議論されてきている。上述したように、世界トップクラスのバイオマテリアル研究が将来的には凋落していく可能性が否めない背景には、個々の研究要素や制度設計を組み上げてきた施策そのものに根本的な問題があるといえる。そうした状況を打破して真に期待される成果を生み出すには、従来からの研究組織、産学連携、研究費配分のための評価方法など研究開発にかかる制度全般に亘って施策の検証を実施し、それに対する真摯な反省にたった全ての制度や枠組みに関する戦略の新たな策定による抜本的改革の推進が不可欠である。

その一つには、バイオマテリアル研究を学術的に牽引すべき研究機関の研究環境の改善が挙げられる。運営費交付金獲得のために国立大学法人などの中期計画に沿って策定した活動計画では、長期的視野にたった戦略的研究の推進や機動的な人員配置の一環としての若手研究者の在外研究機会の享受や萌芽的研究始動のいずれもが困難な状況になりつつある。また文科省指導下に国立大学法人が予算獲得するためには比較しやすい画一的な評価が好まれ、結果として流動的な世界情勢から乖離した研究教育体制に固執することとなり、世界的に通用する若手研究者の教育環境が整備されないまま放置されている現状もある。これらは、そうした教育を経て社会に輩出される若手研究者に対してバイオマテリアル関連の企業が産学一体化して研究開発に臨もうとする姿勢を挫き、このままでは産業界も含めてますます我が国のバイオマテリアル研究が国際的プレゼンスを喪失していく結果を招く可能性が高いと考えている。このような状況は学際領域における研究開発ではとりわけ問題であり、バイオメディカル分野における連携の障害になる可能性は非常に大きく危惧される。

4 諸外国におけるバイオマテリアル研究拠点の形成例 [13]～[21]

米国の公共政策形成は各所に権力が分散した多元的な政治主体によって抑制と均衡が図られる特徴があり、科学技術分野においてもその基本的な方向性と順位付けは大統領府が行うが、個々の戦略は議会、学術団体等多様なアクターが政策共同体を形成して策定している。とりわけ、米国科学アカデミー (NAS) に代表される米国アカデミーズ (National Academies) や米国科学振興協会 (AAAS) 等の学術団体は科学界の代表として尊重されており、政策立案にも大きな影響を与えている。2000年にクリントン元大統領が発表した国家ナノテクノロジー戦略 (National Nanotechnology Initiative) のもとで推進されているファンディングには、1) 科学と工学の全域にわたって基礎研究をバランスよく支援する、2) グランドチャレンジ9分野を支援する、3) 卓越した研究拠点 (COE) 14カ所の指定及び支援をする、4) インフラその他整備へ支援する、5) 社会に与える影響の研究を支援する、の5つのモードが存在し、ナノバイオマテリアル分野にも多くの予算が計上されている。特筆すべき研究拠点としては、コーネル大学に設置された研究拠点群があり、プリンストン大学、ハーバード大学など他の研究機関と連携して体制を構築している。この他にも、ライス大学を中心とした DDS 研究、レンセラー工科大学を中心としたバイオマテリアル研究、カリフォルニア大学ロサンゼルス校の細胞模倣宇宙探索研究所を中心としたバイオ研究などがある。

一方欧州連合 (EU) では、加盟国自身が実施できる事業については取り上げず、加盟国が実施する施策を補助するための様々な事業を実施する原則がある。欧州連合の下の欧州委員会の中では研究・イノベーション総局が科学技術政策を所管して調整しており、加盟国の補充・支援・調整を中心として政策を展開している。欧州連合内の複数年にわたる研究開発支援プログラムであるフレームワークプログラムを通じたファンディングの最新版は2020年までを対象とした Horizon2020 があり、1) 卓越した科学、2) 産業リーダーシップ、3) 社会的な課題への取り組みの3本柱に沿って公募型の資金配分が実施されている。この中でバイオマテリアルについても「健康のためのバイオマテリアル—研究とイノベーションのための戦略的ロードマップ—」 (Biomaterials for Health -A Strategic Roadmap for Research and Innovation-) としてまとめられ、加盟国はその支援のもとで共通した教育の質の向上や統合ガイドラインの設定に協調しながら個別の出口戦略に沿った特色ある研究拠点戦略と経済成長活動の連携を分化推進している。具体的な研究拠点として、英国ロンドン大学キングスカレッジ校、オランダ国トウェンテ大学、スイス連邦工科大学ローザンヌ校 (EPFL) などがある。

シンガポールでは知識集約型産業振興が国家存続の必須条件であり、国家戦略の中核的機関である科学技術研究庁 (A*STAR) 傘下に12ある研究機関の中で、2002年に設立されたバイオエンジニアリング・ナノテクノロジー研究所 (IBN) が医療産業を背景としたバイオマテリアル、医療機器、システム、プロセスに関する研究拠点を形成している。IBN はバイオメディカル関連分野の研究開発組織を集積させたバイオポリスに立地しており、税優遇制度も後押しして海外企業も多く研究開発拠点を進出させている。こうした A*STAR が有する知財や組織を基盤とした産官連携によって企業への技術移転や開発支援を国策とし

てきわめて効率的に実施しており、シンガポール国立大学（NUS）やナンヤン工科大学とも連携しながら産業振興に特化した研究開発体制や人材育成制度が確立されている。現在の研究開発は主に米国から導入した科学技術を基盤としていてまだ独自性には欠けるものの、短期的かつ効果的なバイオメディカル分野における学術振興と産業振興を達成していることは、単なる研究開発拠点の形成によるものではなく、NUS を中心とした人材育成や A*STAR を中心とした研究開発において、政府機関を核として現場にまでわたる国としてのミッションの共有化が健全に図られている点や人事評価や研究成果レビューを米国に依存して厳格に実施して高額な処遇や研究費に反映させている点とも深く関連している。

5 戦略

以上紹介してきた現状や問題点に鑑みて、以下の戦略の策定が急務かつ不可欠である。

(1) バイオマテリアル研究を対象とする戦略

長寿高齢化社会が進行する日本として、革新的医療戦略の確立、産学官の分担と有機的連携、研究技術開発の基盤的整備等の推進は国策上きわめて重要である。それらを目指した改革が必ずしも成果をあげていない現状を鑑みると、今こそ従来型の成功体験に裏付けられた発想や施策から脱却した新たな改革を進める必要がある。すなわち、全く新しい産学連携人材育成モデルに基づいた取り組みは、バイオマテリアル分野の国際的地位を向上させ関連産業界を活気づける千載一遇の好機として捉えることができる。新産業を創出する土壌の育成には、既成概念にとらわれない発想で新しい社会の枠組みを創出できる人材輩出が国策上急務である。そうした人材には、個々の技術を広い視野で評価し、新社会資本として現実化する戦略を策定できる能力が要求される。このような創発戦略を策定できる人材の育成には、学術、基礎研究、及び実用化までを俯瞰しうる研究教育環境の整備が必要であり、従来からの大学教育の枠組みを超えた新しい教育研究・産学連携組織が必要である。

基礎から応用までを見据えたバイオマテリアル関連の教育体系が現に実社会におけるバイオマテリアルの産業化を推進しうる人材育成に直結するためには、製品化までの過程を俯瞰しつつ、それに要求される国際的規制や社会動向までを把握することが出来る実学的教育実施が不可欠かつ急務である。それと同時に、こうした人材が活躍できる社会を構築することが必要となる。

そこで、バイオマテリアル教育研究を国際的な視野に立って実施する拠点を設置する。教育と研究を両立させ、かつ大学的運営とは独立した組織が必要であり、従来からの教育研究機関から更に進化した独立性と機動性を確保した新たな拠点の形成が挙げられる。ここでは、産学官の研究者、開発担当者、施策提案者など、当該分野の科学技術に携わる広範囲にわたる人材を集結させ、異なる風土土壌、価値観、時間指向性の多様性の中で研究者間の知識やノウハウ（形式知）の理解を推進し、更には業種による文化やノウハウの違いを超えて実学としてのバイオマテリアルに関する思想や考え方（暗黙知）を表出させ共有させていく。それにより、具体的に異業種異分野の協働によって実施する医学歯学理工学の連携を産業創出まで見据えて実施できる人材を医歯学の基礎臨床から理工学まで横断的に育成することが可能となる。

(2) 新しい施策の考え方

従来からの研究組織、産学連携、研究費配分のための評価方法など、およそ研究開発に関わる全ての制度や枠組みの抜本的改革が必要不可欠である。従前の成功体験に縛られず、全く新たな枠組みの中で真に機動的かつ長期的な視点に立って戦略策定とその実施を推進するには、これまでの研究教育組織の役割と連携を抜本改革する必要がある。また、材料を取り巻く循環型社会の構築に向けた長期戦略を産官学に携わる関係者が均

しく共有認識していることが前提でもある。とりわけバイオマテリアル分野では、材料を基盤としながら医学歯学生物学との学際連携によって研究が推進され、かつ最終製品に対する貢献が産業界との連携なくしてはなしえない大前提があることから、効率的かつ強力な医歯工連携体制の構築が不可欠である。

上述の必要性に鑑みた具体的な改革として、これまでの設置目的を再考したバイオマテリアル研究教育機関を刷新する。社会に貢献すべき科学技術の予測不可能性への対応には多様性をもってあたることを旨とし、そのためには個々の大学の標榜する目的達成のための教育研究と一体化した現状の組織体系からの独立性とそれによる機動性の確保が必要である。たとえば、国立大学法人化に伴ってバイオマテリアルに関連する研究教育機関が大学の一部局として中期計画に沿った活動を強いられているために、臨床有用性や企業応用性のある研究を偏重して奨励する傾向が強く、結果的には学術研究の多様性が損なわれかねない状況がある。産学連携や創発戦略人材育成のためには、従来の大学・大学院とは異なる運営が必要であり、これを実現するために、かつての研究教育機関とは異なった次元と目的のための研究教育拠点の再設置が必要である。

そのためには、基礎研究と社会実装とのスパイラル的研究開発のために不可欠な戦略ビジョンの欠如、業績評価に対応しない予算配分、知財戦略を含めた産学連携体制の欠如のような問題点を再現しないような厳格な評価が必要であり、省庁の枠組みを超えた融合的産学連携を実効性あるものとする施策が必要である。そのための一案として、たとえば内閣府（総合科学技術・イノベーション会議）が日本学術会議と共同して新たな組織体制を構築することについても検討する。また、そうした新たな体制編成を基にした機動性ある組織運営を有名無実化することなく実施していくためには、個々の大学に一元化されている文部科学省からの運営費交付金に縛られることのない、我が国の科学技術政策に即した研究費の弾力的な配分が必要であり、たとえば内閣府（総合科学技術・イノベーション会議）に直結した研究費の集中的な配分が強く求められる。それと同時に、各省庁の実施する研究費の公募申請を基礎研究から製品開発まで統合的に把握して評価できる組織体制を日本学術会議が先導して確立していく必要がある。バイオマテリアル分野は材料を基盤とした医歯工連携の構築が不可欠であることから、社会実験的にも学際研究領域のモデルとして先行実施することが第5期科学技術基本計画の超スマート社会の実現に対しても重要と考えられる。

6 提言

以上、バイオマテリアルに関する科学技術・人材育成・産業振興に関連した課題とその戦略についてまとめ、以下の提言を行う。

(1) バイオマテリアル科学教育・産学連携組織の構築

バイオマテリアルに関する創発戦略を策定できる人材の育成には、学術、基礎研究、及び実用化までを俯瞰しうる実学的見地に立脚した教育研究環境の整備が必要であり、従来からの大学教育の枠組みを超えた新しい教育研究・産学連携組織の構築が急務である。医歯工連携の構築が不可欠なバイオマテリアル分野における科学教育・産学連携組織の構築を学際研究領域のモデルとして社会実験的に先行実施することは、第5期科学技術基本計画の超スマート社会実現にむけて重要である。

(2) バイオマテリアル研究開発にかかる制度・枠組みの抜本的改革

世界トップクラスである我が国のバイオマテリアル研究が将来的には凋落していく可能性が否めない背景には、個々の研究要素や制度設計を組み上げてきた施策そのものに根本的な問題がある。そうした状況を打破して真に期待される成果を生み出すには、従来からの研究組織、産学連携、研究費配分のための評価方法など研究開発にかかる制度全般に亘って施策の検証を実施し、それに対する真摯な反省にたった全ての制度や枠組みに関する戦略の新たな策定による抜本的改革の推進が不可欠である。

(3) 上記実現のための具体的な方策

① バイオマテリアル研究教育機関の刷新による組織体制の改革

これまでにない新たな枠組みの中で真に機動的かつ長期的な視点に立った戦略策定とその実施を推進する抜本改革を目指して、バイオマテリアル研究教育を先導すべき教育研究機関の役割を刷新し、バイオマテリアル研究拠点を中心としたオールジャパンの組織体制を整備する。世界情勢を俯瞰した戦略ビジョンの策定、問題を再発しない厳格な評価、省庁の枠組みを超えた融合的産学連携を実現するための一案として、たとえば内閣府（総合科学技術・イノベーション会議）が日本学術会議と共同して新たな組織体制を構築することについても検討する。

② バイオマテリアル研究費の集中配分と評価組織体制の確立

新たな体制編成を基にした機動性ある組織運営を有名無実化することなく実施していくためには、個々の大学で一元化されている運営費交付金に縛られることのない、我が国の科学技術政策に即したバイオマテリアル分野への研究費の配分増が必要である。それと同時に、バイオマテリアル関連研究費の配分に関連して、関係省庁の実施する研究費の公募申請を基礎研究から製品開発まで統合的に把握して評価できる組織体制が不可欠であり、たとえばそれを内閣府（総合科学技術・イノベーション会議）が日本学術会議と共同していく必要がある。

<用語の説明>

バイオマテリアル

人体そのもの、あるいはその構成要素（臓器、器官、組織、細胞、タンパク質など）と直接、あるいは間接的に接触、あるいは相互作用する材料の総称。これには、金属材料、無機材料、有機材料（高分子材料）が含まれる。医療機器の人体との接触部位に用いられるバイオマテリアルには、機器の性能を左右する重要性がある。また、DDSに用いられる、細胞内に取り込まれるナノスケールの微粒子状物質もバイオマテリアルに含まれる。

医療機器

医療に関わる資材のうち、医薬品以外のものを指し、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、または人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。医療機器は、核磁気共鳴画像診断装置（MRI）やコンピューター断層撮影装置（CT）のような「診断用医療機器」と、電気メス、血管クリップなどの「外科措置用機器」および心臓弁、人工関節などの「生体機能補助・代行機器」などを含む「治療用医療機器」等に分類できる。医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、人への侵襲の程度によって、クラスⅠ～Ⅳまでの分類がされている。

DDS

薬物送達システム（Drug Delivery System: DDS）の略称。薬物を適切な量、適切な場所、適切な時間で体内へ送り届けるために、種々のバイオマテリアルとの複合化によってシステムが構築されている。

<参考文献>

- [1] 閣議決定 「第5期科学技術基本計画」 平成28年1月22日
- [2] 日本人工臓器学会編「人工臓器は、いま」はる書房 2013年、他参照
- [3] 医療機器産業ビジョン2013 www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/vision_2013.html
- [4] MPO Magazine 2015 July/August http://www.mpo-mag.com/issues/2015-07-01/view_features/top-30-global-medical-device-companies/
- [5] 厚生労働省薬事工業生産動態統計年報 www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html
- [6] 経済産業省における医療機器産業政策について www.med-device.jp/pdf/state/event/20151125-27/DAY1_02_meti.pdf#search=%27%E7%B5%8C%E6%B8%88%E7%94%A3%E6%A5%AD%E7%9C%81%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%94%A3%E6%A5%AD%E6%94%BF%E7%AD%96%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6%27
- [7] 特許庁 平成28年度特許出願動向調査報告書概要（人工臓器）図4-3より改変 https://www.jpo.go.jp/shiryuu/pdf/gidou-houkoku/h28/28_06.pdf
- [8] 矢野経済研究所 メディカルバイオニクス（人工臓器）市場の中期予測と参入企業の徹底分析 2014年版
- [9] 矢野経済研究所 メディカルバイオニクス（人工臓器）市場の中期予測と参入企業の徹底分析 2015年版
- [10] 株式会社富士総研「我が国企業の国際競争ポジションの定量的調査」平成26年3月
- [11] 日本医療研究開発機構ホームページ <http://www.amed.go.jp/aboutus/>
- [12] 閣議決定「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」 平成28年5月31日 <http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10807000-Iseikyoku-Keizaika/0000125967.pdf>
- [13] (独) 科学技術振興機構研究開発センター編、主要国の研究開発戦略(2015年)、(独) 科学技術振興機構、2015.
- [14] (独) 科学技術振興機構研究開発センター編、ナノテクノロジー・材料分野(2015年)、(独) 科学技術振興機構、2015.
- [15] NEDO 編、ナノバイオテクノロジーの海外の研究動向、NEDO 海外レポート No.967, 2005.
- [16] NEDO 編、欧米でのライフサイエンスへの取組状況、NEDO 海外レポート No.1003, 2007.
- [17] NEDO 編、生物組織から作製されるバイオマテリアルの研究開発動向、NEDO 海外レポート No.1058, 2010.
- [18] 日本貿易振興機構編、平成21年度海外技術動向調査 調査報告書、経済産業省、2010.
- [19] 松本洋一郎、近年成長が著しい国における学術政策、大学政策、学校教育を通じた人材育成政策に関する調査研究報告書、文科省科研費報告書、2015.
- [20] 岩崎薫里、シンガポールの外国人高度人材誘致戦略、環太平洋ビジネス情報 RIM

Vol. 15, No. 57, 2015.

[21] 山内徹、シンガポールの産業技術開発政策の動向、ジェトロ報告書 No. 474, 2005.

<参考資料 1>

材料工学委員会バイオマテリアル分科会審議経過

平成 26 年

- 10 月 3 日 材料工学委員会（第 23 期・第 1 回）
役員の選出、分科会世話人の決定
- 10 月 23 日 材料工学委員会バイオマテリアル分科会設置
- 12 月 12 日 材料工学委員会（第 23 期・第 2 回）
3 分科会新設について、5 分科会の委員長、副委員長（案）について

平成 27 年

- 4 月 3 日 バイオマテリアル分科会（第 1 回）
役員の選出、バイオマテリアル研究をより活性化するための方策について
- 7 月 31 日 バイオマテリアル分科会（第 2 回）
日本バイオマテリアル学会との連携について、マスタープランについて
- 12 月 3 日 バイオマテリアル分科会（第 3 回）
提言に向けた作業について

平成 28 年

- 2 月 26 日 バイオマテリアル分科会（第 4 回）
提言に向けた作業の進捗について
- 5 月 6 日 バイオマテリアル分科会（第 5 回）
提言に向けた作業について
- 10 月 19 日～25 日 バイオマテリアル分科会（第 6 回） 掲示板での意見交換
提言（案）を審議
- 10 月 31 日～11 月 3 日 提言（案） 議決期間 メール審議

平成 29 年

- 月○日 日本学術会議幹事会（第 回）
材料工学委員会バイオマテリアル分科会 提言「超スマート社会実現による健康寿命延伸のための材料戦略－医療を支えるバイオマテリアル研究に関する提言－」について承認

<参考資料2>

開催シンポジウム

1. 「第37回日本バイオマテリアル学会 教育講演 『日本学術会議バイオマテリアル分科会の活動と意義・バイオマテリアルの基礎講座』」
共 催：日本バイオマテリアル学会
日 時：平成27年11月10日（火）9：30～12：00
場 所：京都テルサ
2. 「2016年日本バイオマテリアル学会シンポジウム シンポジウム 『イノベーションプラットフォームとしてバイオマテリアル』」
共 催：日本バイオマテリアル学会
日 時：平成28年11月22日（火）9：30～12：00
場 所：福岡国際センター

提言等の提出チェックシート

このチェックシートは、日本学術会議において意思の表出（提言・報告・回答、以下「提言等」という）の査読を円滑に行い、提言等（案）の作成者、査読者、事務局等の労力を最終的に軽減するためのものです。

提言等（案）の作成者は提出の際に以下の項目をチェックし、提言等（案）に添えて査読時に提出してください。

	項目	チェック
1. 表題	表題と内容は一致している。	1. はい 2. いいえ
2. 論理展開 1	どのような現状があり、何が問題であるかが十分に記述されている。	1. はい 2. いいえ
3. 論理展開 2	特に提言については、政策等への実現に向けて、具体的な行政等の担当部局を想定している（例：文部科学省研究振興局等）。	1. 部局名：文部科学省科学技術・学術政策局、経済産業省経済産業政策局
4. 読みやすさ 1	本文は 20 ページ（A4、フォント 12P、40 字×38 行）以内である。※図表を含む	1. はい 2. いいえ
5. 読みやすさ 2	専門家でなくとも、十分理解できる内容であり、文章としてよく練られている。	1. はい 2. いいえ
6. 要旨	要旨は、要旨のみでも独立した文章として読めるものであり 2 ページ（A4、フォント 12P、40 字×38 行）以内である。	1. はい 2. いいえ
7. エビデンス	記述・主張を裏付けるデータ、出典、参考文献をすべて掲載している。	1. はい 2. いいえ
8. 適切な引用	いわゆる「コピペ」（出典を示さないで引用を行うこと）や、内容をゆがめた引用等は行わず、適切な引用を行っている。	1. はい 2. いいえ
9. 既出の提言等との関係	日本学術会議の既出の関連提言等を踏まえ、議論を展開している。	1. はい 2. いいえ
10. 利益誘導	利益誘導と誤解されることのない内容である。	1. はい 2. いいえ
11. 委員会等の趣旨整合	委員会・分科会の設置趣旨と整合している。	1. はい 2. いいえ

※チェック欄で「いいえ」を記入した場合、その理由があればお書きください

記入者（委員会等名・氏名）：

材料工学委員会バイオマテリアル分科会 ・ 岸田 晶夫

参考： 日本学術会議会長メッセージ、「提言等の円滑な審議のために」（2014年5月30日）。

<http://www.scj.go.jp/ja/head/pdf/140530.pdf>