

日本のME開発や産業化を拒んでいる問題点 I

匿名B*

Problems in Japan BME Market, Impeding Development and Clinical Application I — Viewpoint of ME Equipment Maker/Dealer —

B*

1. 現実の問題点

【建前】

ME開発スピリットの脆弱化の背景

リスクの増大・巨大化として6点をあげてみました。

- ① クリエーティブ シンキングの欠落
- ② 治験の時間 / 費用
- ③ 安全対策
- ④ 特許対策
- ⑤ 訴訟化社会
- ⑥ その他

以下補足いたします。

- ① クリエーティブ シンキングの欠落

・萌芽的な研究開発課題が手薄

成熟期にある医療機器の場合は、マイナーな研究開発課題に終始していることは否めない。リソースが食われている大きな要因。

・新技術分野に対しゼロからの発掘が手薄

流用技術の域を脱していない。例えば米国やイスラエルでは無から有の技術発掘(0⇒1)に特化し脅威的な成果を見ている。片や日本は流用技術の発展(1⇒10)に留まり、妥協に甘んじ創造的思考が希薄。

- ② 治験の時間 / 経費

・治験の時間 / 経費

費用対効果に見合うタイムリーな事業化の見極めが困難。

・医療機器は概して少量多品種

“治験”対象となるハイリスク(リスクⅢ・Ⅳ)な新規分野の発掘ネタはそうあるわけではなく、また、初期市場規模は希少で、商品化の開発投資コストは割りが合

わない場合が多い。

・治験審査の迅速化については

業界から行政への要望や提言は枚挙に暇が無いほど議論されているので詳細は割愛します。

- ③ 安全対策

・安全に係わる対応に追われ過ぎている

品質マネジメントシステムは一定の成果を見ているが、低リスクのクラスⅡの製品に対しても過剰に反応。いざ事業化段階になると安全性リスクの回避を楯に、潜在するアドベンチャースピリットを削いでいる。何がなんでもやらねばならないという創業者魂が前面に出てこない。

- ④ 特許対策

・スペードのエースが出てこない

創意無限0⇒1を生む基盤的技術特許が乏しい

・時間・経費

特許調査・特許回避・及び特許紛争に係わる時間ロスが莫大。

- ⑤ 訴訟化社会

・総合的リスクマネジメント力が脆弱。

ハイリスク/ハイリターンは当然。企業総力を推進し、Mustを押し上げるシステム構築不足。

・創業者魂やアドベンチャースピリットを抑制

・ハイリスクへのチャレンジの減退

・情報開示(例えば回収)

最近マイナス情報も積極的に開示するなど業務が煩雑化。

- ⑥ その他

・異業種産業との融合技術・技術連携の不足。俗人的に言えば井の中の蛙。異業種産業との交流不足。

・主張の欠落

医療従事者との対等な関係の確立

ビジネスライクに割り切れない所の長短あります

* 医療機器製造業 / 販売業
ME Equipment Maker/Dealer

が、合理性の無い関係は問題。

経営判断・営業政策上の判断からも開発要請を受け入れるべきでないテーマでも、拒めない企業側の判断の甘さがあります。

すなわち、専門性の高い医師のご提案に対しては、無碍にお断りしにくく、困惑しているのが率直な所です。

【本音】

① ビジョン・チャレンジスピリットが希薄だった。

- ・萌芽期から成長期に向かう時には、技術者個々が創業者魂を以って、10年先のビジョンとか開発ストーリーを描いていた。
- ・成長期の時に成熟期を見越して、次なるブレークスルー技術にチャレンジすべき責任が希薄だった。
- ・欧米（特に米国）に比べ株主に対する経営責任意識が希薄で、結果として開発事業に対する姿勢に自省の念は否めない。（言い訳になりませんが、技術系はステークホルダーとの直接的係わり合いが薄い）
- ・すでに成熟期を迎え、技術革新のブレークスルーの壁は厚い。

② 時間的・リソース的な余裕を持てなかった。

- ・成熟期の医療機器の場合は、差別化技術の厳しい競争に追われ、目先の課題に多くの時間を割いて余裕がない。（むしろ今は疲れていることは否めない。）
- ・研究開発・製造・販売関連のドキュメント（マニュアル・通知・研修等）が増え、「ものづくり」の時間は実質減少気味。
- ・リソース不足

ハイリスク商品化へのチャレンジ意欲・醸成風土は充分あるので、時間的・リソース的な余裕さえあれば、たとえすぐに画期的な差別化技術や事業化に結びつかなくても、自由な発想（遊び心）で、将来必ず基盤技術と目される萌芽技術のネタの発掘・チャレンジは可能と思われまます。

③ 人材育成

・テーマ固定化の反省

余裕がないとヤヤモすると人的資源が固定化しがち。技術技量・適正評価システムを導入した適材適所の有機的技能集団を確立する必要がある。

・スキル平均化の反省

常識外技術者を育てきれなかった。
黎明期のような奇想天外な発想・こだわりを伸ばす職場環境が望まれる。

【ご支援やご理解を頂きたいこと】

1) 臨床評価

- ・臨床評価の折衝ハードルを低くして欲しい。
- ・時間のロスとコスト高の軽減

低リスクの医療機器の改良・改善の開発プロセスにおいて、有効性や使い勝手をちょっと臨床で確かめて欲しい時が良くあります。

現在は、臨床評価の自由度がなく、院内倫理委員会に諮る折衝ロスなど、時間のロスとコストも掛かります。是非臨床評価の折衝ハードルを低くして欲しい。

2) 共同研究テーマの選択と集中

最近分野別・疾病別の目的に沿った「知的クラスター」や「スパー特区」が話題になっており、企業としても関心の高い所です。

多くの共同研究のご提案を頂くことは、企業にとって大変有難い財産でもあります。

されど中には率直に言って事業にならないことが分かっているのに、営業がらみでお断りしかねるご提案も多くありますことも事実です。

・時間・リソースの有効活用

時間・リソースの有効活用のために、技術者に余裕を持たせる必要があります。

勿論協議させて頂きますが、選択と集中のために、ご提案をお断りすることもありますのでご理解を下さい。

協議選択されたご提案は、積極的な共同研究を進め、途中で梯子を外すような事がない様に努めたいと思います。

2. 未来への問題提起

【はじめに】

本題に入る前に、その前提となる社会環境（国民性・教育・文化・制度等）に触れる必要はないか？と自問してみました。

本題から少し逸脱しますが、最近、技術開発者対象の講演会で講師の蘊蓄に富んだ熱弁に感銘したことに触れたいと思います。技術開発者への講師の「諭し」を抜粋します。

医療機器の市場と技術開発との関係に触れ、イメージ図として富士山を例に図示されて、『高度先進技術』とはどこを指すかと問われました。言わずもがな、頂上付近の「夏の白雪」の部分と応え、そこに↑印が入りました。

そこで、講師いわく。本当に富士の頂上付近の「夏の白雪」の部分だけでしょうか？もし、そうだとするとそれはお金持ちのために偏り過ぎた医療機器開発になりませんか？欧米や日本のようなお金持ちの民は、高々10億人ですよ。50億人の民は一体どうなりますか？

20年先の世界の潜在市場から見れば、富士山の裾野も単に中腹に過ぎず、さらに大きな二重構造の山が下にあることは誰もが推測することです。

二重構造の下の山の裾、すなわち50億人の民が等しく医療の恩恵に服するような↓向きの部分を見据えてフードバックできる開発テーマにも着手すべきではないでしょう

か？

【基調スローガン】

『世界規模の国際貢献・グローバルな社会的責任を如何に果たすか。…それは日本の医療から』

<医療のポテンシャル>

皆保険制度の先行導入は、世界に誇るべき成果として長寿大国を享受しています。

途上国のみならず先進国でも羨望的教科書とされています。ただし、この医療のポテンシャルには表裏があります。

医療を聖職とされている医師をはじめとする医療従事者の献身的な自己犠牲の上に成り立ったことを忘れてはなりません。

<新医療機器・医療技術産業ビジョンへの期待>

患者さん本位の「安全で質の高い医療を目指す」「規制強化」、一方で競争原理を働かせた医療の自由化と言う「規制緩和」も進んでいます。

勿論、医療機関ではリスク管理・研修制度等の負荷が増大し、また一方医療機器を提供する側の製造・販売業も改正薬事法（市販前・市販後等）の「規制強化」に伴うリスク管理が一層増大しました。

規制強化の一方では、産業振興策も取られ、厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」に見るように、医療機器産業が重点産業分野として位置づけられて、まず基盤整備（環境・制度の見直し）がなされ、文部科学省及び経済産業省と連携して医療機器産業振興に向けた前進が見られました。最新情報として厚生労働省の「新医療機器・医療技術産業ビジョン」が期待されます。

<国家予算の投資・配分は適正か？>

確かに産業振興策も取られていますが、医療の経済評価はまだ低く、景気浮揚対策や雇用安定策には、やはり公共事業が優先されます。これも一理はあるでしょう。

しかしながら、業種の優劣を言うつもりはありませんが、少なくとも生命とかエネルギーと言った基盤とは言えない産業の中にも、なんと国民医療費並みに活性化している産業もあります。

ことある時にはいつも国民医療費の『抑制』とか『枠内』とかの謳い文句は、もう沢山です。医療を聖職とされ、惜しみなく献身的な自己犠牲をしてきた医師や医療従事者への冒涇にならないように、あえてフロントに出ることなく、黙々と耐えて使命を果たされている方々です。暖かい配慮を持った施策を講じて、ともかく怠らないで欲しいものです。

そこで雇用の創出という視座からも、国家予算の投資・配分は適正か？真剣に再考すべきです。

<医療福祉支援国家・平和国家 日本>

少子高齢化社会に向け、財源逼迫の懸念は当然です。

だからといって、ことある時にはいつも国民医療費の抑制を謳い文句されること、ましてや福祉・平和国家を標榜する国として、お恥ずかしい限りといっても過言ではありません。

強固な国家的理念に基づき自信を持って「医療福祉支援国家・平和国家」を標榜するようにはどうでしょうか？

賢明な国民の合意は得られると考える。国民の合意があれば財源は、国家予算の投資・配分の再編成で可能となります。

<海外圧力から孤立しないための国策>

経済先進国や今後ますます経済成長で急迫して来る国々（例えばブリックスなど）から、様々な圧力を受けることや孤立しやすい状況が見え隠れする中で、医療技術の発展や医療関連産業の発展は世界から好感を持たれ易く、かつ期待される産業です。

医療産業重視の強固な国家理念を打ち出せば、我が国の経済成長率が鈍化しているとは言え、「科学技術創造立国」を目指す我が国は、今後もゆるぎない成長を遂げます。また雇用拡大にも寄与していくものと考えます。

日本の医療技術がグローバル CSR（世界的な社会的責任）に貢献することは、国家理念の方向性としても良いのではないのでしょうか？

【問題提起と解消策】

1. 『格差』の問題を解消すること

1) 「医薬品」と「医療機器」の薬事法上の格差

医療機器は少量多品種（約20万品目）で、クラスもⅠ～Ⅳの四段階あります。

用途や特性も異なり、医療材料はディスクが主で、医療機器は長期使用が可能。薬事法は「医薬品」中心。「医療機器」の特性が考慮されない一本の薬事法で「医薬品」と同じ枠にはめる事にかなり無理が生じています。

欧米には「医療機器法」を有する国があります。「医療機器法」設立に向けた官学産の検討を進めるべきと考えます。

2) 法律的内外格差 「医療機器法」導入による海外格差の是正

① 医療機器のグルーピング化

医療機器（画像診断／検査機器）・手術機器・特定保険医療材料・一般医療材料の4つのグルーピング化が必要です。流通は全てに共通して係わりますが製造とは切りした独立したグルーピングの扱いが必要かと考えます。

② 企業の裁量権 自己認証・自己責任

- ・承認・認証基準に基づく自己認証・自己責任の裁量幅を拡大する
 - ・特に欧州では、国際規格や国際規制のイニシアチブを取っているにも関わらず、自国の文化・宗教に照らし合わせた“調和”した企業の自己認証・企業自己責任を尊重している。いわば欧州内は調和を尊重して推奨と解釈されるが、欧州外には指令と称して遵守を強いている。
 - ・ハーモナイゼーションを“調和”と訳す欧州に対し、日本は“整合”と訳し、無理に自己の首を絞めることがあります。
 - ・欧州のように、指令でなく推奨と受け止めれば、企業の自己認証・自己責任の幅が広がる事になります。
- ③ 行政の情報の一元化、支援体制強化が望まれる。
- ・国際規格や規制の解釈も一元化して、“整合”するための監視でなく、“調和”への緩和の姿勢をとって欲しい。
- ④ 都道府県の解釈のバラツキが大きい
- ・都道府県所轄の裁量権の委譲は時に大切ですが、行政通知の解釈をめぐる、行政通知の主旨を逸脱するような大同小異の解釈のバラツキが多く疲弊することがあります。
- 3) 「裁量権」
- ① 医師の裁量権と自己責任の見直し
- 医師がオールマイティで良いかという議論です。
- 医師には、守備範囲を逡減化して、重点職域を設定した上で、絶大な裁量権を、同時に自己責任を持たせるべきと考えます。
- ② 臨床工学士・臨床検査技師・放射線技師等の裁量権と自己責任を見直し、医師の守備範囲の逡減化に伴い、職域と守備範囲の拡大を図る。
- 4) 「説明責任の格差」

純粋な医療過誤の責任は、医療機器の使用者（医師）や提供者（メーカー）にあることは当然です。

医療機器の使用者（医師等）の受益者（患者さん・家族）への説明責任や提供者（メーカー）の医療機器の使用者（医師等）への説明責任は、不可欠なことは当然です。

医師との面談時に手術待ちは十分程理解しています。しかし最近、医師のインフォームドコンセントで法外に待つケースが増えています。

受益者（患者さん・家族）の説明責任や自己責任という言葉はあまり聞こえて来ません。訴訟社会では、医師がインフォームドコンセントに要する時間は増えるばかりです。これに要する時間と労力は補填されません。医師をはじめとする医療従事者の献身的な自己犠牲の一つの事象です。

【おわりに】

森林面積世界一の日本の自然環境は誇るべきことです。四季をとおり情緒を育ててきました、何度も何度も自然災害を克服しながら、また資源のない国として科学技術立国を目指し今日の世界で最も安全で平和な国家を築きました。国家が“健康”であることを再認識したいものです。

日本は社会システムが機能している国です。我々一人一人がその社会システムの一員です。日本人の情緒的発達・市民的成熟度によって社会システムの傍観者になること無く、世界規模の医療のあるべき姿を求めたいものです。

匿名 B

職務背景：画像診断の医療機器企業で技術開発（6年）顧客営業（18年）、マーケティング部門（13年）に従事し、医療機器業界一筋36年。

工業会活動：約13年。