



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ

コモンズ通信

賛助会員との交流を目的として

5

2020年12月

医療機器開発の事例から学ぶ

1. 研究開発は各論である

医療機器開発の方法論に関するセミナーが、これまで日本全国で多く開催され、医療機器分野に参画を検討されている多くのものづくり企業、アカデミア、場合によっては医療機器開発や販売の実績を持たれている製販企業の方々が、熱心に参加されておられます。筆者も講師として、そのようなセミナーのオーガナイザーや講演をさせて頂きました。そのような機会を通して、ものづくり企業や製販企業の方々の考え方や、思いを知る事ができまして、医療機器開発の取り組み方に関して、考えを巡らせて参りました。筆者は大学で医工連携を基にした研究開発（医工学、バイオメカニクス）に取り組んで参りまして、事業化に向かう開発とは異なるベクトルの方向（学術的に新たな工学的価値をどう見出すか）を目指しておりましたが、日本医工ものづくりコモンズを2009年に立ち上げて以来、医療機器の事業化を達成するために、アカデミアにおける基盤研究の役割が何かに関しても自問自答して参りました。医療機器開発における基盤研究の役割に関しては、別の機会に、議論させて頂きたいと思いますが、今回は、筆者のアカデミアにおける研究経験から、医療機器開発の取り組み方における重要と思われる項目に関して、述べさせて頂きたいと思います。

コモンズ通信 3号で、述べさせて頂きましたが、理工学系の大学で、4年生が卒業研究のために研究室に配属されて、卒研に取り組むための準備を始めます。その一つが、関連論文を読むという事です。学術論文をきちんと読むというのは、研究の初心者である4年生には、少々負担の大きい作業です。何故なら慣れない用語が次から次へと出てくるし、基礎理論が何だか分からない、理論を検証する実験系の装置がどうなっているのか分からない、などなどで、その辺は

教員や先輩の大学院生が横から助け舟を出しながら、読み進めて行きます。気の利いた学部生ですと、数カ月で慣れてきて、関連論文を色々と読めるようになっていきます。ここで、重要な事は、研究のノウハウとか、研究の進め方とかのような総論を学ぶのではなく、研究の個別テーマに関する論文を読むわけで、正にいきなり各論に取り組むわけです。

当方が、助手（今は助教）の頃に、先輩の先生からよく言われていたことがあります。それは、「研究は総論ではなく、各論である」という事でした。多くの各論としての研究成果が示されて、それらを束ねるとどのような学術の発展といえるのか、分野全体の総論は、あとで歴史家または評論家が決めるものだと言われました。その当時、筆者は、この言葉に大変深く感銘して、研究は目の前にある現象がどうなっているかを明らかにすることが重要という認識で、これまでやって来ました。研究は、各論であるという認識は、開発でも同様ではないかと思います。医療機器開発も、総論ではなく、各論が大事で、コモンズ通信 3号で、提唱させて頂きました「論文を読むことの重要性」は、各論をきちんと理解するという事でもあります。

さて、「研究開発は各論である」という視点で、医療機器分野を眺めてみますと、医療機器に関する学術的な論文は色々と発刊されていますが、全国的に頻繁に開催されている医療機器セミナーでは、余り発表されている論文を引用しての医療機器の進展について解説するセミナーは余り多くはありません。どちらかというと、「薬事入門」「臨床治験をどうするか」「知財をどうするか」などなどが多く見受けられます。勿論、これらのテーマのセミナーは、新規に参画しようとしている方には、極めて有用なセミナーかと思えます。ただ、医療機器開発の事業化を達成させようという目的のために

は、単なる出発点にすぎません。医療機器開発の事業化を達成させるためには、医療機器開発の各論である事例から学ぶことが多いのではないのでしょうか。

2. 医療機器開発の事例はどこにあるのか

それで、医療機器開発が具体的にどのように進められたのかの事例の情報が必要なのですが、なかなか見つかりません。成功事例のみならず失敗事例も必要です。多分、多くのヒット商品を生み出している大手の医療企業では、そのような沢山の事例を社内で、蓄積されているのではと想像致します。事例の情報は限られているのですが、最近 AMED でそのような事例集を発刊している事を知りました。それは、医療機器開発ケーススタディ（平成 30 年度版）で、「事例から読み解く技術・薬事の壁を乗り越えるためのヒント」で、以下の URL からダウンロードできます。

https://md-network.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2019/02/1902_CaseStudy_r.pdf

この事例集は、19 ページで、残念ながら事例としての情報量が余り多くはありません。内容は、1. 開発事例から読み解く、2. シーズ発 開発事例、3. 医療機器分野への参入企業分析から構成されています。1. 開発事例から読み解く部分では、手術器具（鋼製小物など）、検査診断機器、人工関節インプラント、ステント、IT・ソフトウェア製品に関して、それぞれ開発の実績のある企業の開発事例 4 件が紹介されています。1 件目は、成功事例（企業名も明示）で、2-4 件目は、進行中の事例（企業名は明示されていない）となっています。成功事例として、紹介されている企業は、安井株式会社、株式会社コネクス、ミズホ株式会社、株式会社 Biomedical Solutions, 株式会社アールテックで、実力のある企業ばかりです。ただ、余りにも情報が少なく、論文のアブストラクト程度で、読みたいのは本論文の部分という気が致します。写真入りで、カラフルな構成になっており、大変貴重な事例集ですが、「パンフレット」の域を超えていないのが、残念な限りです。ただ、筆者の情報収集が不足で、医療機器開発の事例集がどこかにあ

るかもしれません。賛助会員の方で、お気づきの場合には、是非ともご紹介頂ければと思います。

3. 開発事例の情報としての「PMDA の審査報告書」

最後に、賛助会員の方々にご提案したいのは、究極の開発事例情報としての、「PMDA の審査報告書」です。筆者は、かなり以前から、PMDA の審査報告書に注目しておりまして、報告書の内容に、沢山の宝が潜んでいるのではと考えておりました。ただ報告書の数膨大で、どこから手を付けてよいのか、途方に暮れておりました。最近、医療機器センターの鈴木孝司氏から、驚くべき情報を伺いました。何と、東京電機大学の学生サークルの学生さんが、PMDA の審査報告書の勉強会をやっているとの事でした。電機大の学生さんに先を越されたと思いました。

PMDA の審査報告書は、WEB 上で、誰でも見れるようになっています。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

沢山の報告書データがあるので、絞り込まないと検索が出来ません。例えば、一般的名称を「カテーテル 血栓除去」と入れますと、一般的名称として「中心循環系血栓除去用カテーテル」として 6 件出てきます。その中で、審査報告書が公開されているのが、日本メドトロニック株式会社による「Solitaire FR 血栓除去デバイス」で、30 ページから構成されています。承認日は、平成 25 年 12 月 2 日で、再審査期間を 3 年として、承認する事が適当とされています。この報告書には、極めて詳細なデータが掲載されており、PMDA の承認を獲得するためには、どのようなポイントを抑える必要があるかが分かります。ただ、問題は、重要な数値データは、黒塗りになっており、開発側の優位性を保護しているようです。

このような審査報告書をいきなり見ると、余りにも詳細にわたって記述されているので、医療機器開発に経験がない方には PMDA の審査のポイントを理解するのは困難が予想されます。報告書を見て、医療機器開発へのモチベーションが激減するかもしれません。そこで、医療機器開発に精通されている製販企業の方々のご協力によって、審査報告書を分

析して、ポイントを整理する事が必要かと思えます。筆者がかねがね考えておりましたのは、例えばコモンズの賛助会員の方々あるいは、正会員の方々のご協力によって、審査報告書を読み解いて、ハンドブックを出版してはという事です。かなり手間のかかる作業なので、PMDA の事前相談を利用して、助言をもらう方が早いと思うのが、当然の考えかと思えますが、審査報告書は、赤裸々な開発事例情報でもあります。黒塗りによって、大事なデータは非開示とは言え、医療機器開発の事業化を達成するためには、本質的な情報が山積しているのではないのでしょうか。筆者一人で、審査報告書を読み解くには、正直申し上げて、無理です。多くの方々のご協力が必要な作業ですが、如何でしょうか。賛助会員の皆様のご意見を伺わせて頂ければと思います。審査報告書をどう読み解くかに関しては、筆者也継続的に検討するように致します。

(文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長)

賛助会員の皆様のご意見・ご要望をお聞かせ下さい。

賛助会員の皆様との交流を目的とした「コモンズ通信」を、今後継続的に発刊して、皆様にお送りさせていただきます。賛助会員の皆様から、コモンズの活動に関して、ご意見・ご要望が御座いましたら、ご遠慮なく、事務局までメールでご連絡頂ければ幸いです。

support@ikou-commons.com