



医療機器開発の重要度と競争力の予測

1. 文科省・科学技術・学術政策研究所による調査

文部科学省に、科学技術・学術政策研究所 (NISTEP) という言わばシンクタンクがあります。NISTEP は、国の科学技術や学術振興に関する政策立案プロセスの一躍を担うために設置された文科省直轄の国立試験研究機関です。NISTEP では、1971 年から約 5 年毎に科学技術予測調査を行っており、2018 年に実施を開始した調査は、11 回目となります。この調査は、次期科学技術基本計画を始めとする科学技術イノベーション政策立案のための基礎的な情報を提供する事を目的とし、多数の専門家の知見を集約して、科学技術の発展による社会の未来像を描く事を目的としています。予測する未来は、2040 年をターゲットイヤーとして、2050 年までを展望しています。調査分野は、7 分野で、その中の一つが、「健康・医療・生命科学」であり、NISTEP のメンバーで、以前から日本の医工連携や医療機器開発の動向に関して調査されている方が、重茂浩美先生です。筆者もこの分野の調査に関して、協力させて頂きました。

この分野の調査結果に関しては、詳しい報告書が NISTEP より公開されていますので、ブラウザで、次のキーワードで検索して下さい。「NISTEP 予測」そうしますと、第 11 回科学技術予測調査 S&T Foresight 2019 総合報告書「NISTEP REPORT No.183」の公表についてというページが出てきます。このページの下の方に、報道発表説明資料 参考 <健康・医療・生命科学分野> という部分をクリックしますと、pdf がダウンロードできます。

この調査では、科学技術トピックに対しての専門家の見解を、アンケート形式で集約しているのですが、回答を収斂させるために、同一回答者に同一設問を繰り返すというデル

ファイ法によって実施されています。「健康・医療・生命科学」分野では、課題数が 96 で、回答者数が 1887 名でした。この分野の中で、筆者が、医療機器開発を担当させて頂きまして、12 の課題を提案させて頂きました。

2. 予測調査における筆者の提案

筆者は、今後の超高齢化社会と生産年齢人口減少を展望した 3 つのカテゴリーの基で、近未来に実現する可能性のある課題を提案しました。ここでは、独創性の高い新規のテーマを探索するのではなく、現状の社会環境と開発動向を踏まえて、近未来に実現の可能性の高い課題を特に選択する事にしました。

A 健康寿命延伸の社会：疾患の予防・早期発見、生体機能補助、社会復帰促進

1. 地域コホートデータの集約と共有による健康改善サービス、医療情報ネットワークの完備
2. 迅速、低侵襲、非侵襲診断機器による早期発見
3. 遺伝子検査による疾患リスク診断、発症前治療
4. 衰えた生体機能を補助・強化するアシスト機器の進歩

B 最適医療による患者・医療者の負担軽減：デジタル技術を含む先端技術により、最適条件の基での適切な診断治療を可能にすることにより、患者・医療者双方の負担軽減を実現。診断・治療の高度化、個別化、機器のミニチュア化・インプラント化、無線化、低侵襲化、

1. 次世代手術ロボットにより、手技の標準化。高度化が実現、AI 応用、Medical Arts
2. 医療ソフトウェアの進歩：ノート PC レベルで、体内での疾患のシミュレーション、インプラント機器の安全性と有効性の予測などが可能、スーパーコンピュータによる並列計算機と同等なシミュレーションがノート PC で可

能

3. 画像・光学診断機器のダウンサイジング
4. ナノテクによるモニター機器がミニチュア化、無線化、ベッドサイドの全てのケーブルが消失、
5. インターベンションによる血管内手術の進歩
6. 生体適合性をもつインプラント機器

C 超分散ホスピタルのコンセプトの実現：次世代遠隔・在宅医療の実現、

在宅で診断が完了し、治療は近くのクリニックまたは往診で可能、住宅とクリニック、ドラッグストア、基幹病院とのネットワークが完備

1. 遠隔在宅での簡便・コンパクト機器の普及
2. 住宅、クリニック、ドラッグストア、基幹病院の間のネットワークのインフラが完備
自宅の寝室が病院の病室と同等な環境になる
3. 介護機器、人手が不要の排泄介助機器
4. ニューロリハビリテーション

3. 調査結果

調査結果の詳細は、公開されている報告書をご覧くださいと思いますが、大変興味深い点だけをご披露させていただきます。

まず、＜健康・医療・生命科学分野＞内の7課題の中で、医療機器は、国際競争力と重要度が高いという結果が出されました。（図1）

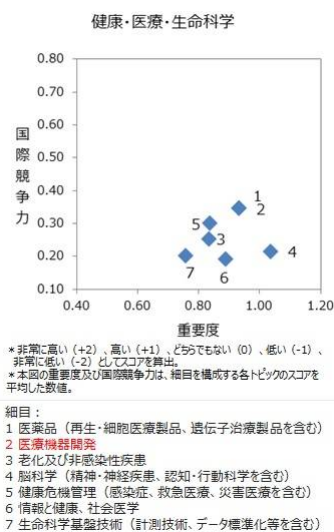


図1. 健康・医療・生命科学分野での、医療機器の競争力と重要度

図1の結果では、7課題（細目）の中で、医療機器は、国際競争力が医薬品と並んで、トップになっており、重

要度は、4の脳科学に次いで2番目です。多くの方々が、医療機器開発に注目している事を示しています。このデルファイ調査では、科学技術的実現と社会的実現の見通しの調査結果も出しています。図2では、研究面を中心とした科学技術的実現の見通しを示します。



図2. 細目毎の科学技術的実現の見通し

図2では、細目2に当たる医療機器は、2026年から2030年の頃にピークを迎えるとしています。さらに、図3に、社会実装を意味している社会的実現の見通しを示します。

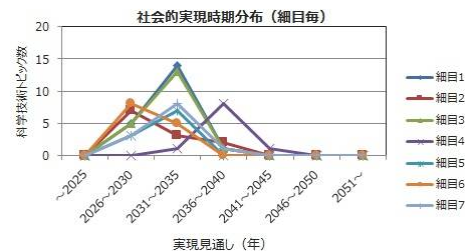


図3. 細目毎の社会的実現の見通し

図3では、医療機器の社会的実現の見通しのピークは、科学技術的実現の見通しとほぼ同時期の2026年から2030年としています。冒頭に述べましたように、この調査結果は、新規性独創性の高い医療機器ではなく、社会的ニーズがあり、現在既に開発に着手されており、近未来に実用化が可能と予測される課題（前頁に記載）についての予測調査なので、科学技術的実現と社会的実現がほぼ同じ時期という結果になったのかもしれませんが。医療機器以外では、約5年の遅れが示されているのがあります。

さらに、個別のトピック毎に見ますと、以下のようになります。2026年頃に科学技術的実現の医療機器は、A2（迅速、低侵襲、非侵襲診断機器による早期発

見) ,A4 (衰えた生体機能を補助・強化するアシスト機器の進歩) となります。ちなみに、この調査で、最も早く

(2025年) 実現するだろうと予測されたトピックは、「情報と健康、社会医学」の細目中で、医療介護施設中で安全を護るための行動識別センサーやモニタリングシステムです。確かに、既に実用化が進んでいる課題です。一方、実現が遅いのは、脳科学分野で、2035年以降となります。さらに、興味深いのは、社会実装が最も早いと予測されたトピックが、A2 (迅速、低侵襲、非侵襲診断機器による早期発見) で、2028年には、実現のピークを迎えると予測されています。このトピックも、既に開発が進行中で、一部実用化が達成されていますので、今から7年後には、相当の勢いで、実用化が進むという事です。これらの調査結果の詳細は、直接報告書をご覧ください。医療機器に関する結果をまとめますと、以下のようになります。

医療機器開発では、重要度が高い(2位)と認識され、国際競争力が最も高いと予測されています。社会の高齢化が進行中の基で、精度の高い非侵襲診断機器や遠隔医療のための地域ネットワーク構築や身体運動補助技術の重要度が高いとして、2030年までには社会的実現が予測されています。医療機器開発の国際競争力は最も高いと予測された一因は、日本の製造業の高い技術力ではないでしょうか。優れた医療ニーズと技術シーズとの融合によって、医療現場に有用で独自性の高い医療機器を日本から創出する潜在力が大きいからです。さらに国際競争力が高いトピックは、重要度も高いという点も注目に値します。技術的実現に向けた重点政策は、ほぼ平均で、社会的実現に向けた重点政策では、事業補助や事業環境整備が平均より上となっています。臨床治験に対する支援の必要性にも繋がります。疾病を予防又は早期発見して健康寿命を延伸させるための技術やインフラの整備が急務であり、日本に続いて高齢化を迎える諸外国への優れた前例となると考えられます。

(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