



第2回 日本医師会／先進医療技術工業会／米国医療機器・IVD工業会共催シンポジウム
The 2nd Japan Medical Association, AdvaMed, AMDD Joint Symposium

「活気ある国家：生きがいの創出」

革新的な医療機器及び医療技術の価値：
経済成長、生産性向上及び医療費削減

“Vibrant Nation: Realizing the Fullness of *Ikigai* in Japan”

Value of Innovative Medical Devices and
Technology in Enhancing Growth, Productivity, and Cost Savings

報告書 Report

2018年6月1日 10:00～12:00

June 1st, 2018. 10:00～12:00

ザ・キャピトルホテル 東急
The Capitol Hotel Tokyu

後援：健康保険組合連合会、日本医療機器産業連合会

Executive Summary

2018年6月1日、昨年につき第2回目となるシンポジウム「活気ある国家：生きがいの創出 ―革新的な医療機器及び医療技術の価値：経済成長、生産性向上及び医療費削減―」を日本医師会、AdvaMed及びAMDD共催により開催した。

本年は、最新の医療機器がどのような新しい価値をもたらしたのか、という点について具体例を通じて、医療機器のイノベーションの重要性とその価値を広く理解してもらうことを目的とした。最先端の医療機器の事例としては、従来ペースメーカーよりサイズが93%も小さくなり、かつすべての機能を兼ね備えたリードレスペースメーカーを取り上げ、約60年に及ぶ開発の歴史とその進化を紹介した。リードレスペースメーカーの紹介は、最新型ペースメーカーの開発プロジェクトをリードした、医師で現在はメドトロニック社のチーフメディカルオフィサーを務めるロバート・コワル博士が行った。その後、スタンフォード大学メディカルセンター主任研究員の池野文昭先生との対談が行われ、イノベーションがもたらす価値についての議論が交わされた。

パネルディスカッションでは、第1回目と同様に、患者、臨床医、行政を迎えたほか、今回新たに投資家の視点も交えて、医療機器のもたらす価値と恩恵、医療イノベーションを阻害する課題とその改善提案などについて有意義な議論が交わされた。

患者代表の小島祥子氏は、バレエインストラクターとしては致命的となる変形性股関節症を患い、長い間痛みに耐えながらも手術に踏み切れずにいた。しかし、主治医やバレエ教室の生徒さんに背中を押され、人工股関節置換術を受けることを決意した。小島氏は、治療を経て、今は痛みのない元通りの生活を手に入れ、バレエインストラクターとして充実した毎日を送っているという経験を会場と共有した。また、臨床医、行政、投資家からは医療機器のイノベーションには、医師と医療機器の開発者との連携の場をもっと増やすべきであり、時にはリスクを恐れずチャレンジする姿勢が重要で、それを行政や社会(国会議員、メディア)が応援する形が望まれるとの意見に一致した。

プログラム

開会挨拶 4

公益社団法人 日本医師会会長、世界医師会会長 横倉 義武

健康保険組合連合会副会長 佐野 雅宏

優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための議員連盟会長 衆議院議員 鴨下 一郎

開会の背景説明 6

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 会長／エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長 加藤 幸輔

基調講演 8

メドトロニック社メディカルアフェアーズバイスプレジデント、チーフメディカルオフィサー、医学博士 ロバート・コワル

基調対談 10

メドトロニック社メディカルアフェアーズバイスプレジデント、チーフメディカルオフィサー、医学博士 ロバート・コワル

モデレーター：スタンフォード大学メディカルセンター 主任研究員 池野 文昭

パネルディスカッション – 臨床・医療行政・患者の観点より 12

座長 慶應義塾大学総合政策学部教授 印南 一路

パネリスト：バリエインストラクター、患者代表 小島 祥子

福岡山王病院 循環器センター長／国際医療福祉大学循環器内科教授 横井 宏佳

厚生労働省 医政局長 武田 俊彦

経済産業省 商務情報政策局 商務・サービス政策統括調整官 江崎 禎英

スタンフォード大学メディカルセンター 主任研究員 池野 文昭

討論 15

開会挨拶



横倉 義武

公益社団法人 日本医師会会長/
世界医師会会長

シンポジウム開催にあたりまして、主催者を代表し一言ご挨拶を申し上げます。

私は昨年シカゴで開催されました世界医師会総会で第68代世界医師会会長に就任いたしました。その際の就任挨拶で、日本の平均寿命を世界トップレベルまで押し上げたわが国の医療システムの背景には、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)としての国民皆保険があったことを強調し、この優れた医療システムを世界に発信して、世界中の人々の幸福の実現に貢献していくことを訴えました。

人類には地球上のすべての生命に配慮し、地球環境を健全に維持する責任があります。今日では、気候変動など地球環境の変化に対応しながらSDGs(Sustainable Development Goals; 持続可能な開発目標)の達成に向け、グローバルな取り組みが求められています。さらに、急速に拡大をしていますNCDs(Non-Communicable Diseases; 非感染性疾患)の有病率と社会的及び経済的影響が懸念されており、ここでも国家レベルとグローバルレベルでの分野・部門を超えた対策が必要と認識しております。

このようなさまざまな課題に直面する中、本年4月5日に、私は世界医師会長としてジュネーブに参りまして、WHOのテドロス事務局長との間で、UHCの推進と緊急災害医療対策の強化を目的とした覚書を締結いたしました。この締結により、世界医師会とWHOの両機関が連携をして、UHCを具体的に推進していくことができるものと期待しています。

本日のシンポジウムのテーマである「活気ある国家：生きがいの創出」におきましても、UHCとしての国民皆保険の堅持がその基礎になると考えています。革新的な医療による経済成長や生産性の向上も、そうした制度の基盤の上に立ったものでなくてはならないと思います。

そして医療費の削減がこのUHCを壊すことのないよう、私ども医師は常に医療の将来を注視していかなければなりません。本日のシンポジウムが少子高齢社会を迎えた日本の将来に向けた政策を実践していくための貴重な機会となることを祈念いたします。なお、このシンポジウムは鴨下先生のご尽力によりスタートいたしました。今日無事2回目を迎えることができたことを心から感謝を申し上げて、冒頭のご挨拶とさせていただきます。



佐野 雅宏

健康保険組合連合会副会長

現在、わが国は世界に類を見ない高齢化と少子化、人口減少という厳しい状況に置かれています。そのような中においても、医療保険に関しましては1961年に国民皆保険制度が確立されて以来、60年近くこれを維持して参りました。大変素晴らしい制度だと思っています。しかし、国民医療費は既に年間40兆円を超えて、今後さらに少子高齢化社会が進んでいく中で、国民皆保険制度も崩壊の危機に直面していると言っても過言ではありません。

このようなときこそ医療界の皆様とわれわれ保険者の連携は大変重要であろうと思っています。次の時代に夢と希望を持ってもらうためにも、本日のテーマである「活気ある国家：生きがいの創出」は重要なキーワードになると思います。その実現のためには医療分野におけるイノベーションと健全な保険財政をいかに両立していくかが大きな課題だと思います。



鴨下 一郎

優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための議員連盟会長/
衆議院議員

昨年に続き第2回の開催とのこと心よりお祝い申し上げます。

本日のテーマ「活気ある国家：生きがいの創出」と副題の「革新的な医療機器の価値」にありますように、医療機器は、患者さんがQOLを超えた「生きがい」を持って社会の中で活躍していただくために貢献しなければいけないと考えます。それは、生産性向上に繋がり、なおかつ副題の最後に「医療費削減」とありますが、「削減」ではなく「適正化」をして、現役世代がきちんと支えられるような枠組みにしていくことが重要だと思います。

本シンポジウムは非常に先進的であり、私も現在、患者さん中心主義で「優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届ける議員連盟」会長を拝命いたしておりますが、そういう立場でシンポジウムに参加させていただくことは誠に光栄であります。今後、この会が各分野、例えば製薬、創薬、再生医療等さまざまな予防医学にも、同じような枠組みで広がっていくことを願っております。

本シンポジウムの背景説明



加藤 幸輔

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 会長/
エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長

「医療機器」という言葉を聞いてどのようなものを連想されるでしょうか。病院で目にするPET-CTなどの検査機器がある一方、ひとたび患者さんの体内に入ってしまう目にするのできない人工心臓弁、人工関節、ペースメーカなどの植込み機器もあります。PET-CTが1つの部屋を専有するほど大きいのにに対し、5ミリ未満の脳血管治療用プラチナコイル(図1)もまた医療機器です。

このように診断系、治療系、その他医療を支えていく医療機器のすべてが医療と患者さんに価値を提供しています(図2)。

その役割として、まず診断系医療機器はより早く疾患を発見し、早期に治療が受けられるようにします。治療系医療機器は根治的であり、治療を受けることで再び日常生活を取り戻せるようになります。また、日々の進化により

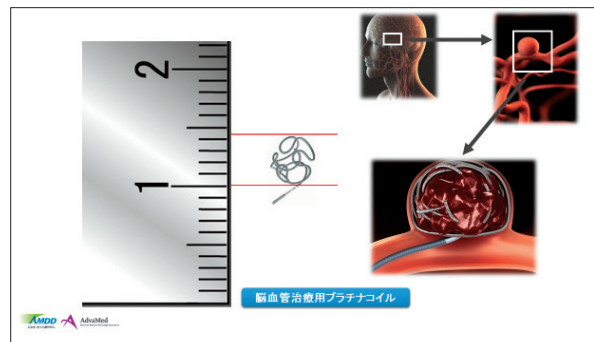


図1 脳血管治療用プラチナコイル

負担の少ない治療が受けられるようになり、治せなかった疾患が治療できるようになることで、「健康寿命の延伸」に貢献しています。

具体的には、これまで重症の大動脈弁狭窄症の患者さ



図2 診断系、治療系、その他医療を支える医療機器

んのうち約4割は様々な理由で外科的手術を受けられませんでした。経カテーテル大動脈弁治療 (TAVI) が生まれたことで、治療可能となり日常生活に復帰できるようになりました。転倒・骨折は高齢者が要介護状態になる原因の10%を占めていますが、これも人工関節により日常生活への復帰や運動機能・QOLの向上を果たせるようになりました。患者さんの自立は介護離職を防ぐ効果もあります。

先進医療への投資による経済成長の促進も、日本経済にとって非常に重要な側面です。革新的な医療技術の開発による新規事業、新たな雇用、そして人材の育成が行われます。医療機器の活躍は財政均衡にも貢献していると自負しています(図3)。

医療費削減の必要性は十分認識しています。しかし、医

療費、医療ニーズの増加に伴って、患者さんのための価値ある医療を提供していくことがより強く望まれていることもまた事実です。最新の医療技術や医療機器へのアクセスを確保しつつ、持続可能な社会保障を実現するためにもぜひ役立っていききたい、それが患者QOLの向上と「生きがいの創出」につながっていくと思います(図4)。

最新の医療技術や医療機器へのアクセスを確保しつつ、持続可能な社会保障を実現するためにもぜひ役立っていききたい、それが患者QOLの向上と「生きがいの創出」につながっていくと思います——加藤

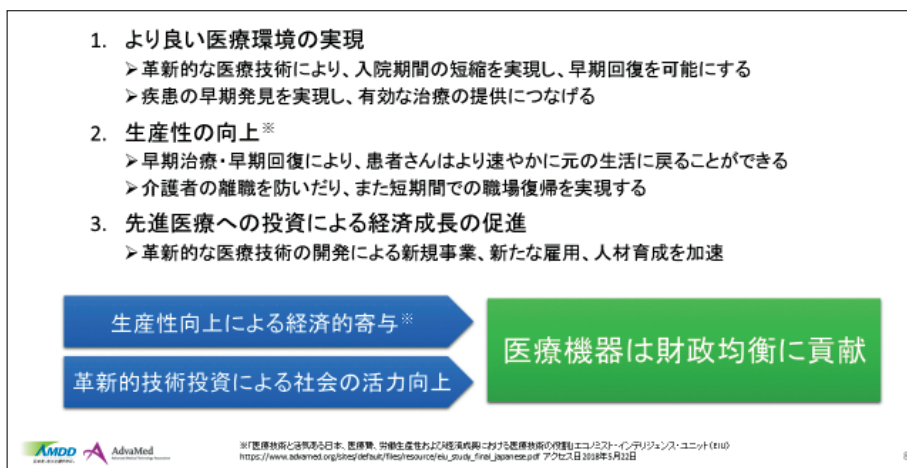


図3 医療機器が果たす社会への貢献

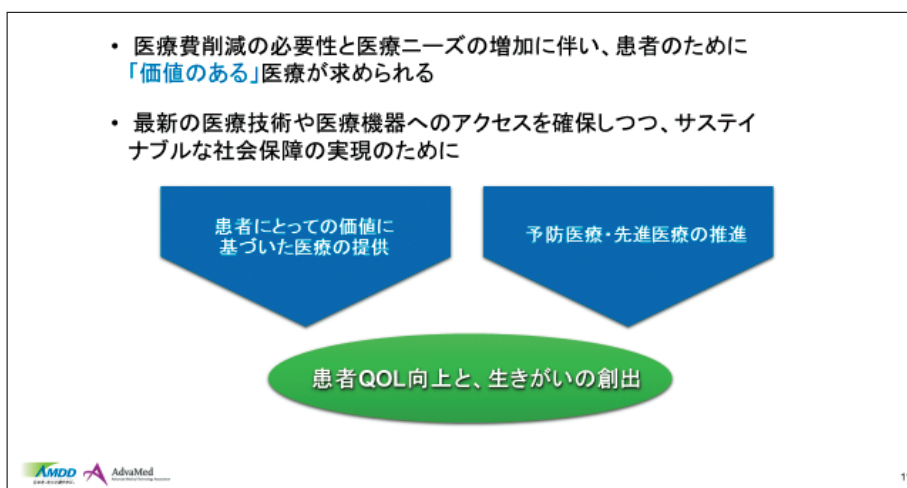


図4 医療技術を成長のエンジンに

基調講演



ロバート・コワル

メドトロニック社メディカルアフェアーズバイスプレジデント、
チーフメディカルオフィサー

1957年、世界初の電池式ペースメーカは、メドトロニックの創業者であるアール・バッケンとミネアポリスの心臓外科医により開発されました。二人が目指したのは、心臓手術を受けたのち亡くなったり、心拍数があまりにも遅いためになかなか回復できなかつたりする患者さんを助けることでした。

この数十年間でペースメーカの技術に何が起きたでしょう。それはイノベーションの長い道のりでした(図1)。

最初は体外に装着する電池式ペースメーカで、その後、植込み型の電池式ペースメーカに移行しました。さらに患者さんの活動やニーズに応じて心拍数を変更できるペースメーカを開発し、また、一心室だけのペースングを行うシングルチャンバー型から二心室のペースングを行うよう機能を拡充しました。そして最近では、MRI検査対応型のペースメーカへと飛躍的な進歩を遂げています。つまり、心拍障害のある患者さんはこれまで別の障害の治療を受ける上で制約があったのですがそれがなくなつたのです。さらにこの進化の過程でペースメーカの小型化が進み電池の寿命は大きく延びました。

しかしそれでも、従来のペースメーカには限界がありました。ペースングにはジェネレータを使います。ジェネレータは皮下ポケットに留置し、そこからリードを血管に通して電気刺激を伝えるのですが、患者さんのおよそ12人に1人の割合で、このポケットないしリードが原因で合併症が起こるのです。治療のコストに影響するばかりでなく、何よりもQOLに影響を及ぼしてしまいます。また、目に見える傷が残ること、装置を入れたポケットができることが、見た目でも病気を思い出してしまうことを望まない多くの患者さんにとってネックになっていました。

そこで、9~10年前に私たちは考えました。このイノ

ベーションの道筋を抜本的に刷新してまったく新しいものが作れないだろうか。そこからリードのないペースメー



図1 ペースメーカの変遷

カの開発プロジェクトが始まったのです。

リードレスペースメーカは、従来のペースメーカより93%小さく、すべての機能を兼ね備えています(図2)。



図2 世界最小のリードレスペースメーカ(左)

このペースメーカは脚の血管から植込むことができ、心臓の中に全部おさまりますので、ポケットやリードが原因で起こる合併症を完全に排除できQOLを大幅に向上させます。また、従来型に比べ手術による傷が小さく、精神的負担も軽く、手術が短時間で済みます。回復が早く、手術したその日に帰宅することもめずらしくありません。皮下に植込まないのでペースメーカの存在による不快感もありません。そして、数値では測りにくいのですが、傷が残らないため患者さんがたえず自分の病気を意識しなくてすむ、病気のことを考えずに健康であることを享受できるという点は重要です。

どのようにこの製品の開発に成功したのか。開発を要する課題は3点ありました。①固定の方法、②回路、③電池です。電池内部の電子装置を大幅に小型化し、ペースメーカを心臓内の適切な場所に固定できる斬新な方法を開発しました(図3)。

臨床試験の結果は、リードレスペースメーカの手術成功率は99%以上であり、術後1年間96%の患者さんにはデバイスや処置に起因する合併症が起きていません。従来の経静脈的ペースメーカと比較すると合併症の発生が48%減少しました。このデバイスの使用を世界中に拡大すると、デバイスの数の増加にともない合併症の発生はさらに減少しました。この厳然たる客観的数字に加え、私たちはアメリカのメディケアと協力し、これがQOLの向上に、また、ペースメーカ1台当たりのコスト削減にいかにつながるかを解明する取り組みを行っています。

日本ではどうでしょうか。日本はリードレスペースメーカの採用が世界で最も早く、現在日本で植込み手術が行われたシングルチャンパー型ペースメーカの44%がリードレスペースメーカです。

リードレスペースメーカは、従来のペースメーカより93%小さく、すべての機能を兼ね備えています——コワル

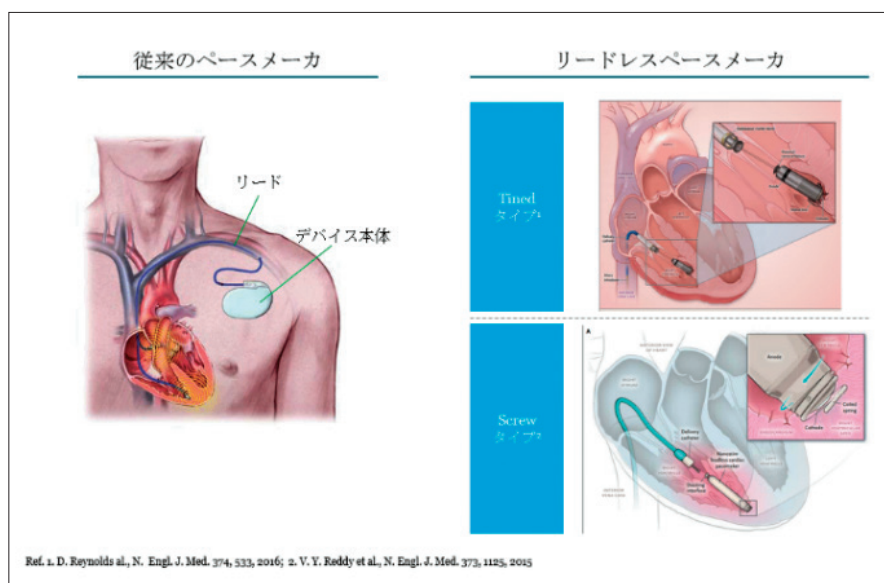


図3 ペースメーカの固定位置

基調対談



ロバート・コワル

メドトロニック社メディカルアフェアーズバイスプレジデント、
チーフメディカルオフィサー

モデレーター：池野 文昭

スタンフォード大学メディカルセンター 主任研究員

池野 — リードレスペースメーカは非常に革新的で飛躍的な進歩です。しかし、コスト削減はいかかでしょうか。リードレスペースメーカのイニシャルコストはどれくらいで、社会にはどのような影響があるのでしょうか。

コワル — 新しい革新的なデバイスの開発には莫大な費用がかかります。従来型と比較すると導入コストは高くなりますが、普及すればスケールメリットでコストは下がっていきます。また、コストは1回の処置だけから発生するものではありません。患者はこのデバイスを最大14年間体の中に入れていきますから、その間に発生するコストを総合的に見ることが大切です。リード、ポケット、取り替え手術に起因する合併症を考慮に入れてコストを評価します。しかし、金額以上に重要なのは、患者にとって生活が中断されない治療を受けられることの価値を理解することです。

患者はこのデバイスを最大14年間体の中に入れていきますから、その間に発生するコストを総合的に見ることが大切です。・・・しかし、金額以上に重要なのは、患者にとって生活が中断されない治療を受けられることの価値を理解することです — コワル

池野 — 私の友人で今ロチェスター大学にいるユー教授が、医療費増加の主要因は何かを調査しました。医療費増加の主要因は、1位が革新的治療です。もちろん70年前に戻ればコストは下がるでしょうが、イノベーションをストップするわけにはいきません。2位は高齢化です。高齢者の数をストップすることはできませんが、高齢者の質を変えることはできます。

池野 — ところで、本日のメインテーマは「生きがい」の意

医療費増加の主要因は、1位が革新的治療です。もちろん70年前に戻ればコストは下がりますが、イノベーションをストップするわけにはいきません。2位は高齢化です。高齢者の数をストップすることはできませんが、高齢者の質を変えることはできます — 池野

味がお分かりになりますでしょうか。

コワル — 米国で生きがいのコンセプトをうまく説明する言葉は見つかりませんでした。しかし、生きがいこそ医療ケアの目標にほかならないと思います(図1)。私は1年前メドトロニック社に入社するまで、17年間心臓電気生理学者として臨床の現場におりました。世の中では寿命を延ばすことばかりが語られがちです。しかし実際に患者さんに希望を聞いてみると、もっと良く生きたい、快適に生きたいとおっしゃいます。患者さんの願いは、一日でも長く生きることではなく、もっと快適に暮らすことです。それは、郵便受けに歩いて行っても息が苦しくならない生活を送りたいということなのです。

池野 — コストを測るのは簡単です。しかし、生きがいを測るのは非常に難しいです。

コワル — ある患者さんに、心拍数が非常に遅くなっており、それが疲労感の原因なのでペースメーカが必要だと伝えたところ、彼は「もう私は老人ホームに入らなければならないのですね」と反応したのです。米国では年を取って体の自由がきかなくなると、多くの人が老人ホームに入ります。私は彼を制してペースメーカの選択肢を示し、患者さ



図1 英語では一言で表現できない「生きがい」

んはリードスペースメーカーの植込み手術を受けて仕事に復帰しました。彼は体調が良くなっただけでなく加齢に対する考え方もすっかり変わったのです。もう老人ホームに入ることなど考えず自宅で自立して生活する気持ちになりました。先ほど池野先生がおたずねになりましたが、これは社会に大きな影響があります。

池野 — 今は日本でもアメリカと事情が同じで、老人介護施設の費用が増加しています。2017年4月にAdvaMedとエコノミスト誌が発表した論文『医療技術と活気ある日本：医療費、労働生産性及び経済成長における医療技術の役割』^(注) (2017年開催の本シンポジウムのテーマ)はご存知でしょうか。日本で、医療機器をコストだけでなくGDPのような生産性の面から比較しているのです。対象疾患は糖尿病、脳卒中、股関節置換、肺がんです。

メドトロニック社はこれだけ多くのイノベーションをどうやって成し遂げているのでしょうか。

[注]調査報告書(英語・日本語)はAdvaMedホームページに掲載。
<https://www.advamed.org/search/site/EIU>

コワル — イノベーションの理由は当社のミッションにあります。ミッションは私たちに、人々が長生きしより良い人生を送る手助けをする製品を世に送り出すだけでなく、その製品を常に改善することを課しています。なぜなら完璧な製品はないからです。リードスペースメーカーも、合併症の発生率がわずかとはいえまだゼロではありません。その確率をさらに下げるために努力を続けたいですし、さらに多くの患者にお使いいただけるよう、次世代製品にすでに取り組んでいます。イノベーションを続け、停滞させないことが当社のミッションの核にあると考えています。

社内開発によるイノベーションと他社の買収によるイノベーションについては両方の方法をとっています。リードスペースメーカーは社内開発によるものですが、他の製品では他社から買収した後当社のノウハウとその会社のノウハウを結集して改善したものも数多くあります。

池野 — 大事なのは、今日本にいる私たちが、自分たちでイノベティブな医療機器を創らなければならない—できれば意欲、熱意をもって—ということです。私はシリコンバレーでたくさんのスタートアップ企業と仕事をしています。その多くが、メドトロニックに買収されました。これは典型的なエコシステムです。オープンイノベーションともいいますね。クローズドイノベーションとは社内だけで自前の技術を考えることです。しかしオープンイノベーションは、誰かが良い技術を持っていたら、それを買ったりコラボレーションしたりするのです。メドトロニック社はいかがですか。

コワル — 当社が熟知している分野に取り組み、それほど得意ではない分野は他社に任せる。今小さな企業にとっては、当社が不慣れた分野でイノベーションを起こすチャンスがたくさんあります。しかしその後、当社がその技術を買収して私たちのスケール化の知識を生かしてグローバル市場に展開したり、小さな会社ではできない品質評価基

準の適用を行ったりできます。このように、スタートアップ企業が生み出したイノベーションと当社の60年の経験の強みを組み合わせるとたくさんのことが可能になります。

最も大切なのは価値創造です。価値とは単なるコスト、お金だけではなく、生きがいや社会とのつながりもあります — 池野

池野 — 私はスタンフォード大学でバイオデザインプログラムによる革新的デバイスの作り方を学生たちに教えています。最も重要なのはアンメットニーズです。アンメットニーズとは患者、人々、社会、あるいは医師がまだ解決できていない問題のことです。その問題を解決できれば、価値を生み出せる場合もあります。

コワル — その点に関してクリティカルな要素の1つが、当社でもよく議論するのですが、「アンメットニーズをどう特定するか？」だと思います。社会のニーズか、医師のニーズか、ある一人の患者さんのニーズなのか、これらすべてをどう整理するか、時としてこれらはまったくバラバラだったり、時として対立しあったりするのです。大変な作業です。

池野 — 優先順位をつける場合もあります。誰が一番重要か、患者か、医師か、病院管理者か、保険者か、それを階層化します。それが私たちの戦略です。しかし、最も大切なのは価値創造です。価値とは単なるコスト、お金だけではなく、生きがいや社会とのつながりもあります。

技術はボーダーレス化しています。技術とイノベーションはボーダーレスであるべきだと思いますが、コワル先生はどうお考えですか？

コワル — まったく同意します。しかし世界の地域ごとにニーズが異なっていることを、特にアクセスも踏まえて認識する必要があると思います。どこでも通用する、あるいは地域に合わせて修正できる解決策を作りたいと思います。

池野 — そうですね。しかし患者さんに違いはありません。ですから私たちは患者さん本位の医療を考えなければなりません。

コワル — 人は病気であっても世の中の役に立つことができ、充足感を感じられる人生をまっとうしたいと望みます。それも生きがいの一部ではないでしょうか。

池野 — これが私たちの結論ですね。患者本位は当然ながら非常に大切です、生きがいもまたしかりです。高齢化社会である私たち日本にとってはなおさらですが、米国も同様ですね。

人は病気であっても世の中の役に立つことができ、充足感を感じられる人生をまっとうしたいと望みます。それも生きがいの一部ではないでしょうか — コワル

パネルディスカッション

－患者・臨床・医療行政・投資家の視点より

座長 印南 一路 慶應義塾大学総合政策学部教授



パネリスト

1

小島 祥子

バレエインストラクター、患者代表

私は白蓋形成不全による変形性股関節症になり、2007年から痛みが出始めて、2014年に左側の人工股関節の置換術を受けました。クラシックバレエを3歳から始めて、バレエ教師を25年間続けて参りました。

レントゲンを撮って初めて股関節が良くないことを知りましたが、違和感はバレエをしている人は大抵持っているものなので、それほど気にもせずには過ごしていました。しかし、股関節の違和感は1年でだんだん痛みに変わり、こわばりや可動域の制限が起こるようになってきました。2012年には自分のレッスンもできなくなってしまいました。クラシックバレエは、足先を外に向けるのではなく、股関節を外転して立つ基本姿勢を取るため、そのころにはもうまったく機能しなくなった自分の足に落胆し絶望感を味わっていました。

それでも教えることだけは痛みがあっても続けていかざるを得ませんでした。レントゲンでは、自分の大腿骨の骨頭部分が素人目で見てもガタガタになっており、これはもう手術以外方法はないとどの病院にも言われました。

それでも人工関節＝身体障害者という私の誤った認識から、まったく痛みがない日はないのに、手術をしたらおしまいと思ひ頑なに手術を拒んでいました。しかし、痛みのない時間を

一刻も早く取り戻さないともったいないとバレエ教室の生徒さんに背中を押してもらい、2014年の12月に左側の人工股関節置換術を受けました。大きな手術なので大変怖くて前の晩は眠れず目が覚めなかったらどうしようと思っていたりもしました。

その病院は良い意味でスパルタな病院で、術後1日で立ってくださいと言われました。以前ですと、いつもの痛みを予想していて体がこわばっていましたが、なんと初めて両足で立った時に、ずっと痛かった感覚がまったくなく大変びっくりしました。とても嬉しくてリハビリ以外でも病棟をぐるぐる歩いて回り、戻ってくださいと言われたりしました。どうしてももっと早くこの手術を受けなかったのだろう、と思いました。

おせっかいながらもこの病気で苦しんでいる方がいたら自分の経験を話し、これまでに社会復帰をされた方が3名います。

私は今とても有意義な時間を過ごしています。バレエ教師という仕事柄、自分が見本を見せなければならないので、足が上から歩けないことがとても辛かった。

執刀医に、私の年で再置換になったときのことを尋ねると、もし再置換になったとしてもタイヤ交換をするようなものだし、人工関節は年々性能が良くなっていて長持ちするようになっていくので、あなたの寿命のほうが先に尽きるかもと言われ、もう我慢する理由が1つもなくなり、最良だと思える治療をさせていただきました。

私の背中を押してくださった生徒さんや、素晴らしい医師に巡り合えて本当に良かったと思って、日々感謝して過ごしています。

どうしてももっと早くこの手術を受けなかったの
だろう、と思いました——小島



パネリスト

2

横井 宏佳

福岡山王病院 循環器センター長/
国際医療福祉大学循環器内科教授

30年ほど前からカテーテルを使った血管治療に関わっています。狭心症、心筋梗塞という病気の患者さんを治すのに、従来では胸を切ってバイパス手術をしていましたが、胸を切らない優しい方法で治せないのかということで、今から40年前に始まったのがカテーテル治療です。日本に導入されて30年近くが過ぎましたが、初期のころは血管を広げる道具が風船しかなく非常にリスクの高い治療でした。90年初めからステントという冠動脈に金属の鞘を植込む治療が始まり、安全に血管を広げることができるようになりました。2000年には、そのステントの表面に再狭

窄を抑制する薬を塗ったデバイスが登場しまして、再狭窄も減り1回の治療で血管が長持ちするようになりました。今、胸を切らずに狭心症、心筋梗塞を治せる時代がやって来たことを実感しています。高齢化を迎える中で、低侵襲のカテーテル治療のニーズは広まっていくのではないかと思います。

心臓の血管で培った技術や経験は心臓以外の血管にも役立っています。重症下肢虚血とって足の血管にも動脈硬化は起り、足の血管に血が行かなくなると足を切断することになります。切断すると歩けなくなるので寿命は一気に縮まります。それを防ぐのに心臓と同じカテーテル治療が有効です。脳卒中治療のため脳の血管に対してもカテーテルの急性期治療は広まっています。新しい機器や治療法が患者さんの予後やQOLを改善していることを実感しています。ただ、これらの医療機器は外国製が多いのが現状です。

2000年の初めごろは医療現場にはデバイスラグという問題がありました。欧米で使える機器が日本で使えない、使えるまでに3～5年ぐらいかかるという問題です。医師はそれを行政や企業の問題だと勝手に思っていたのですが、学会でタウンホール

ミーティングを企画しPMDAや企業の方々と話し合ってみるといろいろと見えてくることがありました。どのようにデバイスラグをなくし欧米にキャッチアップするか、どうしたら患者さんにより良いものをより早く安全に届けることができるのか、米国のFDAやステークホルダーの方々とHBD(Harmonization By Doing)というプロジェクトを行い、米国企業のノウハウ、FDA審査の仕組みなどを学び、日本版にモディファイした承認申請の仕組みを整備しました。産官学の話し合いにより、今や心臓や足の血管のデバイスラグはほぼゼロに近づいてきました。

新しい医療機器を開発してくれることで、われわれ医師はこれまで治療できなかった患者さんに勇気を持って向き合うことができます。そのために、厚労省や経産省の方々、国会議員の



パネリスト

3

武田 俊彦

厚生労働省 医政局長

経済財政諮問会議の2040年推計で、今後の医療保険の伸びはこれまでとは異なり穏やかな伸びになる数字を出しています。医療費が伸びる要因は幾つかありますが人口構成の変化です。高齢化がある程度進みますと医療ニーズが下がることと人口が減少することが関係しています。人口減少により支え手が減っていくことで、わが国はいかに少ない労力で医療を提供していかなければいけないかという問題に直面します。

医療の目的は単に寿命を延ばすことではなく健康寿命を延ばすことです。今後、医療費が伸びる要因は主に医療の高度化と言われています。高額薬剤や新たな医療機器とわれわれはどう向き合っていくべきか、これからますます問われることとなります。私の考えるところでは質の高い医療は医療費の面でも最適な医療であり、医療の質を下げることで医療費が助かることはないと思います。



パネリスト

4

江崎 禎英

経済産業省 商務情報政策局
商務・サービスグループ政策統括調整官

6年前、心臓ペースメーカーの研究者から、実は日本の開発は

先生方にはぜひお力を貸してほしい、医療最前線で戦っているわれわれ臨床医の背中を支えてほしい。それが間違いなくこの革新的な医療機器、医療技術のイノベーションに、そして患者さんの生きがいにつながると思います。

新しい医療機器を開発してくれることで、われわれ医師はこれまで治療できなかった患者さんに勇気を持って向き合うことができます

—— 横井

理想の医療と持続可能性のある医療保険の両方を追求していかなければなりません。これらは対立概念でなく、双方とも追求していくことが必要だろうと思います。新たな医療技術にどう対応していくのか、安易に自己負担の増加という手段を取るのではなく、いかに適正に使用していくのかということが鍵になると思います。その場合、政府の役割はなるべく抑制的でなければなりません。産学の権威とフリーダムを尊重し、政府がミクロマネジメントに関与しない形が望ましいと思います。

今後のイノベーション促進はもうひとつの国のテーマであります。日本のモノ作りに対して高度な技術と高い医学水準があり志の高い日本の医師がいるので、こうした財産を世界に向けて貢献できる日本でありたい。わが国は、財政面で大きな課題を抱えてはいますが、ぜひこのような視点を忘れずに日本の医療行政に生かしていきたいと思っております。

医療の目的は単に寿命を延ばすことではなく健康寿命を延ばすことです。・・・質の高い医療は医療費の面でも最適な医療であり、医療の質を下げることで医療費が助かることはないと思います —— 武田

世界一進んでいたがやめてしまったと非常に悔しい思いで語られるのを聞いてきました。コストではなくリスクをどこまで受け止められるかが医療機器開発の難しいところであり、リスクを考えて撤退するというのが企業の出したベストな解でした。

オープンイノベーションと医療の世界の一番の違いは何か。オープンイノベーションでは、技術はオープンで技術者はフェアであることを求められます。自分より別の技術者のほうが優れていると分かればそれはその人に任せ、自分は自分の分野でベストを尽くす。一方、医療の分野はクローズイノベーションです。情報を出さない中でアドバンテージをどう維持するかが求められ

ます。

何か事故が起きたら会社そのものがなくなってしまうから、基本的に人の口に入るものと人の身体に入れるものには手を出さず、というのがこの国の産業界の基本ルールです。厚生労働省の作った基準にオールスペックで答えようとして結局自分の首を絞めている部分もあります。ここを変えなければいけない、それが私たちの仕事だと思っています。

カテーテルや心臓ペースメーカも本格的に作れば日本が世界一になるだけの技術があります。怖いからやらないではもったいない。医療機器は薬と違ってトライアンドエラーをしていけると改善しません。車のようにお客さんの声を聞きながら改善していく。しかし、どうしても薬の文化に引っ張られてしまっただけ承認時にはベストであることを求められる。あらゆるリスクを排除しなければならないならば、医療機器は作れません。

今まではこの分野に出なくても日本の産業界は何とかなってききましたが、今は幸か不幸か日本のモノ作りの競争力がなくなってきた、自分たちの技術をどの分野で活かすのだということ

ろに追い込まれてきています。世界市場を見ても8%のマーケットは健康医療分野だけです。自動車は3%で、2022年には薬だけで自動車産業を世界で抜きます。

今は疾患の性質が変わってきており、重症化した病気をいきなり治す医療機器ではなく、高齢者が弱っていく状態をいかにして遅らせるかをサポートすることが重要です。

医療機器と聞いた瞬間にリスクが高いと思いがちですが、早く気付いて支えるということであればそれほどリスクは高くありません。

再生医療は新しいルールができました。医療機器にも薬とは異なる改善をしていくモデルが受け入れられ、データを共有していくことができれば、そしてこれをエコシステムとして確立できれば世界をリードして貢献できるでしょう。

あらゆるリスクを排除しなければならないならば、医療機器は作れません—— 江崎



パネリスト

5

池野 文昭

スタンフォード大学
メディカルセンター主任研究員

私はアメリカに行く前は僻地医療をやって無医村で医療をしていました。日本医師会のB会員です。そのときは私も患者さん思いのいい医者でしたし、目の前の患者さんを救うため24時間仕事をしていました。

2001年からアメリカのスタンフォード大学に移りカルチャーショックを受けました。アメリカの医者は医学部を卒業してから必ずしも全員医者になるわけではないことに気付いたので。アメリカでは医学部を卒業して、臨床医をする人、企業に行く人、行政に行く人、自分で起業する人、様々なキャリアにつきます。

最初は何で患者を診ないのかと批判していましたが、徐々に考え方が変わり18年たった今、いつしか私は自分のベンチャーキャピタルを立ち上げており、時間の7割くらいはビジネスのことを考えるようになりました。これはやはり環境の力によるものだと思います。

私の上司にあたる人たちは新しい命を救うようなデバイスを作ってきた、それが今の私のロールモデルになっています。

臨床医をしていたときは目の前の一人の患者さんを救うことに命がけでしたが、今は大きな患者の集団つまり社会を治すことに私の視点は変化しています。日本でなぜ医療イノベーションがなかなか起こらないかというと、イノベティブなデバイス、

大きなアンメットニーズを解決するようなソリューションデバイスは、失敗するリスクが高いからです。誰もやったことがないことをやるわけですから、それは社会にインパクトを大きく与えるものであればあるほどうまくいかない可能性があります。

ベンチャー企業をやっている人はだいたい3種類に分けられます。1つは若者です。やはり平均年齢は若いです。2つ目はよそ者。よその社会から来た人にはハングリーな人が多く、意外と見えないものが見えていたりします。3つ目はバカ者です。賢い人は失敗したときの想像をしてやらない理由を一生懸命考えます。バカ者は成功したときのことだけを考えます。「俺、何百万人という患者さんを救えるかもしれない、じゃあやっちゃおうか」みたいな、そう考える連中が多いです。

大学の医療機器のアントレプレナーシップ教育の講義で、メドトロニック、J&J、ボストンサイエンティフィックみたいな大企業に就職したい人は手を挙げてと言うと誰も手を挙げないのです。自分は将来J&Jやメドトロニックに相当するような会社を起業します、と言うある意味バカ者なのですが、そういう人たちがイノベーションの引き金を引くのです。日本のエコシステムの欠落している部分は、こういう人たちが生まれにくい、あるいは社会がそういう人たちをエンカレッジしないということです。

アメリカの医者は医学部を卒業してから必ずしも全員医者になるわけではないことに気づいたので・・・アメリカでは医学部を卒業して、臨床医をする人、企業に行く人、行政に行く人、自分で起業する人、様々なキャリアにつきます—— 池野

討論



印南 — 武田局長からもう一言お願いします。

武田 — チャレンジングスピリットを官、民、学ともに持たなければいけないと思います。再生医療のような仕組みを医療機器にもという話がありましたが、担当局では来年の薬機法改正も考えた議論に入っています。ただし誰かが止めると進まなくなります。行政や政治は国民の総意に近いところで動く性質がありますので、チャレンジングスピリットを大事にして皆で頑張る、それが活気ある国家につながる、今日のようなシンポジウムを通してそういう好循環につながればいいと強く感じました。(この後、国会の都合で退出)

印南 — では各パネリストの皆さんからもう一言お願いいたします。

横井 — 私は失敗から学ぶのは重要だと思います。臨床医はガイドラインを守っているだけでは実は患者さんは治りません。ガイドラインを超えないといけな症例があり、そういうときは必ず予期せぬ出来事があるものです。そこから学んで新しい治療につなげていく必要があります。今日ご参加の医療機器の会社の方と一緒にチームを組んでやっていきたいと思っています。ここはこうしたらいいのではないかというアイデアはたくさん持っているの、それと皆さんをつなぐ場をもっと増やし、企業の開発の方に考えていただき新しいものを作り、臨床試験を行い、現場で使ってみてまた問題点を見つけていくというサイクルをもっと速く回るような仕組みをぜひとも日本で作っていただけませんか。そうすると欧米よりも早く新しいものがもっと生まれていくのではないかと感じました。

江崎 — そのサイクルが回り始めると日本は多分世界をリードできるだろうと思います。医療機器の開発は、車や家電と同じようにユーザーにとって心地よいかどうかということです。患者さんの声をいかに実現するかQOLを少しでも高めればいいのであって、目指す理想にいきなり行こうとするから話がややこしくなるのです。

チャレンジングスピリットを官、民、学ともに持たなければいけないと思います — 武田

メディアの方々にもぜひお願いしたいのは、患者さんも医師も納得してやっているのに何か起きたら社会が認めないという話を始めると、患者さんは黙らざるを得なくなって治療の機会を逸してしまいます。これは非常にもったいないことです。技術は常に

進歩しているのでそのサイクルが回り始め、それを社会が応援するようになることが望ましいですね。

印南 — チャレンジ精神やトライアンドエラーはリスクを伴う話ですが、小島さんは患者さんの立場としてどう感じになりますか。

小島 — 手術前のリハビリで理学療法士さんにどの程度まで治したいですかと聞かれ、最初は意味がわかりませんでした。私の中では治療したらすっかり元通りになると思っていたのですが、必ずしもそうではなく人によって治っていきたい度合いは違うことに気づきました。私としては最終的には何をしても大丈夫というような保証が欲しいと思いました。

印南 — しばしば患者さんが完璧な医療とか、完全なる回復を望むのは当然の気持ちだと思います。当然の気持ちとは思いますが、そこはなかなか難しい面があり、トライアンドエラーで改良していくことしかないという冷厳な事実があると感じました。

池野 — 神奈川県黒岩知事が「未病」という言葉を使っていますが、生きがいを持って元気な年の取り方をするには生活習慣に関する疾患をいかにマネジメントするかが重要です。しかし、これは欲望との闘いで非常に手ごわい。ウェルネスは生きがいと共通するものがあり、省庁を含めたステークホルダーにより完全にボーダーレスでこの領域に注力していく必要があると思います。

印南 — 予防サイドでの重要性についてハイライトを当てていただきました。組織文化やリスク回避の抵抗はそう簡単には変わらないと思いますが、池野先生から日本の制度で改善できるものは何かないでしょうか。

池野 — 日本には国民皆保険のデータ、都道府県が管理する医療費給付保険データなどがあり情報の宝庫です。このデータをひも付けて有効に使う政策・施策が可能ではないでしょうか。

江崎 — 重要なのはデータの量ではなく質です。医療分野の入力システムを統一したいと思っています。過去のデータは捨てて新しくデータをそろえたとき日本は圧倒的に強くなります。生まれてから亡くなるまで、1億人もの人口の全部のデータを取れる環境にあるのですから、取りっ放しやバラバラのルールを作ることはやめましょう。

ITの世界は実はクローズで人にデータを渡さないことでアドバンテージを担保するビジネスモデルなのですが、もうそれはやめて1億人単位のデータを取れば世界の追随を許さないAIができます。それをこれからやると、来週アメリカに行つて宣言してこうと思っています。

印南 — 大変勇気付けられるお言葉で締めくくっていただきました。これにてパネルディスカッションを終わります。



先進医療技術工業会

〒151-0073 東京都渋谷区笹塚2-15-11 第12天香ビル1階103



日本を、もっと健やかに。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

〒164-0001 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス15F