



第3回 シンポジウム

活気ある国家 生きがいの創出

患者、医療現場、社会に価値を届ける

eヘルス、AI、ロボット等
医療技術イノベーションにおける
新概念エコシステム

2019年5月31日(金) 14:00~16:00

ザ・キャピトルホテル東急

REPORT

医療を超えていく。

病気を抱えながらも「生きがい」豊かな暮らしを送ることで、活気ある国家や経済を創りだしていく。そのために、これまでの医療の枠組みを超えて共創できるエコシステムをいかに確立し、最新技術による医療イノベーションの価値をどのように社会へ届けていくべきなのか。そんな「生きがい」を軸にしたテーマのもと、多彩な分野のスペシャリストらが一堂に会し、まさにそれぞれの立場を超えて議論を交わした。

開会あいさつでは、単なるQOLの向上を超えた「生きがい」を創出する革新的な医療機器を、既存の枠組みを超えてフル活用していくとの展望が示された。続く基調講演では、これからの医療イノベーションを担うデジタルヘルス/eヘルスをテーマに、心不全・外科手術・糖尿病の3分野から最新事例と課題が紹介された。

ラウンドテーブルの冒頭では、世界的なトレンドとして「病気とともに生きがい豊かな人生を送る」という従来の「健康」を超えた概念に言及。新しい価値観を社会全体で共有・実装していくためにもコストパフォーマンスの高い持続可能な医療技術開発が大切になるとの見解が示された。

議論は「医療機器開発におけるエコシステムの確立」へ。まず、話題性ばかり高い技術に過剰な投資が集まる現状への危惧が示され、医療現場ニーズ発信によるイノベーションの重要性が強調された。次に、医療ならではの規律やサイエンスを失うことなく、医療の領域を超えてエコシステムの裾野を広げていくべきとの認識が示された。さらに、医療機器開発のスペシャリストが世代を超えて若手人材のメンターとして機能するメリットにも触れた。

最後に「医療で欠かせない優しさや思いやりといった数値化できない社会的価値も重要」との発言を受け、「デジタルでは測れない価値とどう向きあうべきか」が議題に。「人間にとって本当に幸せな健康のありかたが、医療機器開発を通して社会に広がってほしい」とのメッセージで、これまでの医療を超えていく新しい価値観やイノベーションシステムについて熱い議論が交わされたシンポジウムは締めくくられた。

医療技術イノベーションを支える新概念「エコシステム」とは

エコシステムとは「生態系」を意味する用語で、ある領域（地域や空間など）の生き物や植物がお互いに依存しながら生態を維持する関係の様子を表現する概念です。この考えかたを医療機器開発に当てはめると、アイデアの創出から始まり、プロトタイプ作成、動物実験、臨床試験、薬事承認、流通販売といったプロセスをスタートアップ企業が単独で行うのではなく、それぞれの専門分野である医師、事業家、ベンチャーキャピタル、政策立案者、製品開発・臨床試験・製造販売の経験者など、様々なプレーヤーが重層的に関わることになります。結果として、患者さんに対してイノベティブな医療機器をより早く届けることが可能になります。



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 会長
加藤 幸輔



Program

プログラム

〈 開会あいさつ 〉 | 03 - 04 |

日本医師会会長 / 世界医師会前会長

横倉 義武

健康保険組合連合会 副会長

佐野 雅宏

厚生労働大臣

根本 匠

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

嶋下 一郎

〈 基調講演 〉 | 05 - 09 |

デジタルヘルス/eヘルスはどこへ向かうのか
心不全、外科手術、糖尿病における最新事例と課題

株式会社日本医療機器開発機構(JOMDD) 代表取締役 CEO / 内科・循環器科専門医

内田 毅彦

〈 ラウンドテーブル 〉 | 10 - 18 |

生きがいを創出するイノベーションを実現するために
医療分野のエコシステムをいかに確立すべきか

[座長] 医療経済研究機構所長 / 京都先端科学大学経済経営学部教授・学部長
西村 周三

[パネリスト] 会社員 / 患者代表
山田 竜夫

スタンフォード大学 主任研究員

池野 文昭

株式会社日本医療機器開発機構(JOMDD) 代表取締役 CEO / 内科・循環器科専門医

内田 毅彦

株式会社mediVR 代表取締役社長

原 正彦

厚生労働省大臣官房審議官(医政、医薬品等産業振興、精神保健医療、災害対策担当)(老健局、保険局併任)

迫井 正深

経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室長

富原 早夏

〈後援〉健康保険組合連合会、一般社団法人日本医療機器産業連合会

医療イノベーションを効果的に実現するために これまでの医療の枠組みを超えた新しい議論を

日本医師会会長 / 世界医師会前会長 横倉 義武



本シンポジウムのテーマにあるAI(人工知能)の利活用は、様々な分野の産業構造に革命的な変化をもたらすことが期待されています。なかでも、医療分野で活用される範囲は多岐にわたり、患者さんたちの治療やQOLの向上に大きく寄与するものとされています。

一方で、AIが人間の知能を超えるシンギュラリティが到来すれば、AIが悪用されることリスクもあるとの見方があり、AIの限界やあるべき姿については十分に考えていかなければなりません。たとえば、データをもとにした診断は、最終的には医師の責任で行うべきであり、患者さんや家族に寄りそい、治療方針を提示するといった「人間としての医師の役割」を私たちは改めて認識することが大切です。また、データ化された医療・健康情報は、容易に国境を越えて転送されてしまいます。医療分野における最新技術の有効性や安全性の確保は極めて重要であり、国際的な動向を踏まえながら倫理的、法的、社会的な課題を検討する新しい枠組みの議論が急務です。

未曾有の高齢化を迎える日本は、最新技術を活用した医療を先駆けて実施することで、世界に貢献できる可能性があります。また、最先端医療を含む医療への投資は、経済成長を拡大させ、高齢社会に適合した持続性の高い制度を確立するための条件であるとも考えています。革新的な医療技術は多くの価値をもたらす、高齢者の生きがいを広げ、健康寿命のいっそうの増進につながるものです。そのためにも、AIの利活用等を通じた医療イノベーションによる貢献をいかに実現していくべきか。本シンポジウムが、その協力のあり方について議論する場となり、実りある成果が上げられることを心から期待しております。



日本の国家、そして国民が元気になるために 健康を超えた「活気」や「生きがい」を

健康保険組合連合会 副会長 佐野 雅宏

昨年、医療機器や薬剤を含む医療技術の進歩は驚くべきものがあり、まさにイノベーションが世界を変える瞬間を目の当たりにしています。ただ、医療の高度化は費用の高額化にもつながりますので、医療保険を運営する立場としては財政的に悩ましい対応を迫られているのも事実です。

今、1961年から約60年にわたり守られてきた我が国の国民皆保険制度は、少子高齢化の進展によりピンチを迎えています。いわゆる団塊の世代が後期高齢者となりはじめる2022年以降は、相当に難しい状況になります。国民の安心の「礎」を維持するためには、給付と負担のバランスを見直すことも喫緊の課題です。

だからこそ、本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」は大変重要なキーワードになります。国も元気になり、国民一人ひとりも元気になる。そして、私たちのような制度運営者も少しだけ元気をいただく。そのためにも、これからは単なる健康ではなく、「活気」や「生きがい」といったひとつ上の新しい概念が求められていくのだと感じています。

2040年を見据えた社会保障改革に向けて 革新的な医療機器をフル活用していく

厚生労働大臣 根本 匠



令和という新たな時代を迎えた我が国の医療において、高付加価値かつ知識集約型である医療機器産業は、経済成長において重要な中核として期待されています。現在、厚生労働省では、高齢者世代の急増から現役世代の急減へと大きな変化が見込まれるなかで、2040年を見据えた社会保障改革に取り組んでいます。先般、健康寿命の延伸、医療福祉サービス改革を柱とする改革案も取りまとめました。着実に実行していく上では医療機器をはじめとする革新的なテクノロジーをフル活用していくことが重要と考えており、経済産業省とも連携し、IoT、AI、ロボット技術等の実用化に向けた検討を進めています。

医療機器の開発支援については「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法律」に基づき、AMEDとも連携し、各省庁において施策を推進しています。昨今の技術革新等を踏まえ、これまで以上に革新的な医療機器の実用化を促進するために、政府一丸となって取り組んでいきたいと考えています。



QOLを超えた「生きがい」を創る医療機器を 中医協の三者構成と政治・行政の連携で支える

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

本日、日本医師会、先進医療技術工業会(AdvaMed)、米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)、共催による第3回シンポジウムの開催に当たり、一言ご挨拶を申し上げます。このたびは、昨年へ続き第3回の開催とのこと、心よりお祝い申し上げます。このような場にお招きいただき、たいへん光栄に存じます。また、このように盛大にシンポジウムが開催されますこと、心からお慶び申し上げますとともに、共催各団体の関係者各位に、心から敬意を表します。

本日のテーマ「活気ある国家:生きがいの創出」と副題であります「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」とは、我々がよく医療の中ではQOLという言葉を使いますが、医療機器、特に革新的な医療機器を通じて活気ある国家や経済を国民の皆様にお届けすることにより、病気をもちながら生活の質を少し上げていくような発想でした。生きがいを持ち、また社会の中でそれぞれ活動の場を広げていただくために、医療機器も貢献しなければならないということを目的と考えております。

もう一つは、従来のQOLを超えていくこと。健康に社会へ参画するのはもちろん、経済活動もしていただき、一人ひとりが生きがいを持って生きられるようになる。そんな医療機器をみんなでしっかり支えていくことが重要です。一言でいえば、本会の議題でもあるeヘルス、AI、ロボット等の革新的な医療技術を活用し、コストパフォーマンスに優れ、患者さんの生きがいにもつながる医療機器をチームとして開発していく。第3回目の開催でこのテーマまでたどり着いたことはとても素晴らしい進展だと思えます。

ただ、これらを具体的に実現して患者さんへ届けるには、中医協の三者構成に加えて政治や行政もしっかり機能しなければいけません。活気ある国家や生きがいを創出するために、既存の枠組みを超えたエコシステムをいかに機能させていくべきか。本シンポジウムが後世に語り継がれるような成功を取めることを期待しております。

最後になりましたが、本日ご参加の皆さまのご健勝と参加関係団体のご発展を祈念して、私の挨拶といたします。

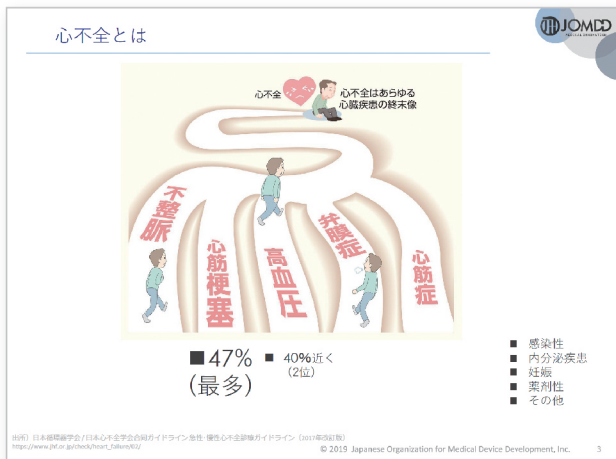
デジタルヘルス / eヘルスはどこへ向かうのか 心不全、外科手術、糖尿病における最新事例と課題

株式会社日本医療機器開発機構(JOMDD) 代表取締役 CEO / 内科・循環器科専門医 内田 毅彦

ハーバード公衆衛生大学院修士・ハーバード経営大学院GMP修了。日本人で唯一FDA(米国食品医薬局医療機器審査官 Medical Reviewer)を務める。外資系医療機器メーカーBoston Scientific米国本社勤務後、米国シリコンバレーにて医療機器スタートアップ企業に対するコンサルティングを経てJOMDDを創業。日本の医療機器業界の第一人者。現在も週に一度臨床現場に立つ。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)「革新的先端研究開発支援事業(LEAP-インキュベータータイプ)」プログラムオフィサーを務める等、公的機関で多数の委員やアドバイザーとしての経験も有する。



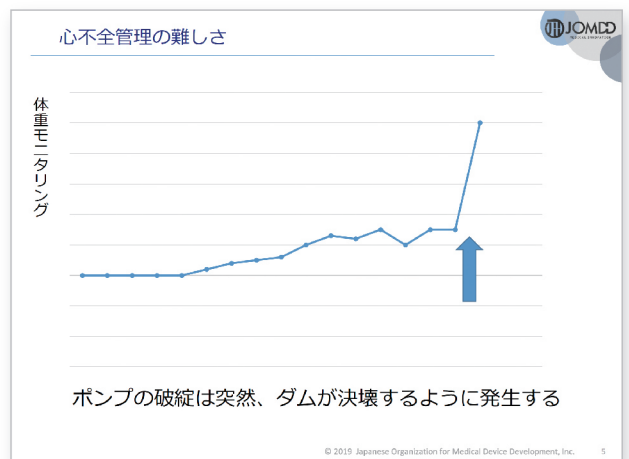
ペースメーカを活用した遠隔モニタリングプログラム 増悪1か月前の心不全を約70%の精度で検出



▲スライド 01

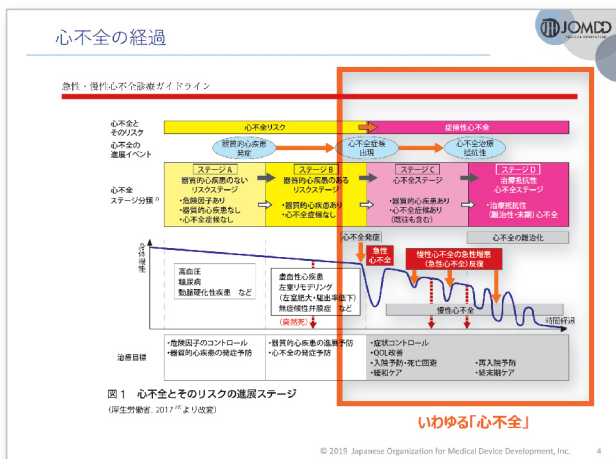
おさらいになりますが、心不全は心臓疾患の終末像とも言われています(スライド01)。心筋梗塞を筆頭に、様々な病気が心臓を悪化させ、最終的に心不全に至るというものです。

心不全の経過を簡単に示すと(スライド02)、たとえば高血圧が原因で心臓に異常をきたし、状態がだんだん悪くなっていきます。そして、ある瞬間に心臓の機能であるポンプが突然破綻し、血液を全身へ送りだせなくなり、呼吸不全になって入院に至ってしまう。仮に退院して普通の生活へ戻れたとしても、またポンプは少しずつ悪化して、再び入院してしまう。そんな入退院のサイクルをくり返すことが心不全の問題です。



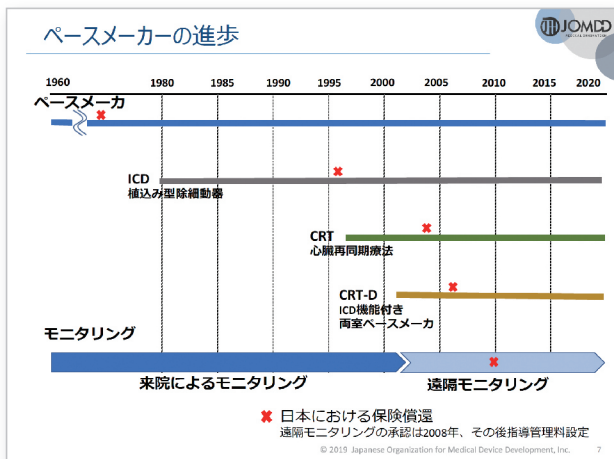
▲スライド 01

事前に心不全になりそうだと分かれば、外来等で早めに利尿剤を注射するなどして治療することはできます。ただ、私も循環器内科で働いていましたが、「もう少しで悪くなる」というポイントはなかなか分からないものです。だからといって毎日のように外来へ来てもらうわけにもいきません。そのため、体重などをモニタリングしていただくことになっていきます(スライド03)、結局は少しずつ悪化していき、あるときに突然、救急車で運ばれて入院することになってしまいます。このように心不全は患者さんのQOLがとても低い病気であり、心不全の予防は医師や患者にとっては悲願とも言えます。



▲スライド 02

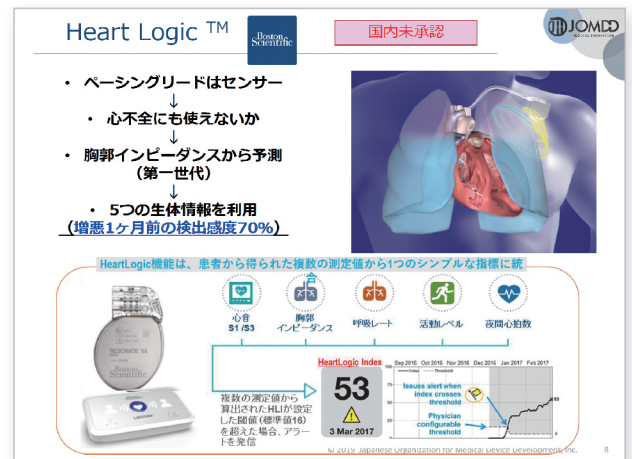
心不全とそのリスクの進展ステージ(厚生省 2017 資料より改変)



▲スライド 04

ここで切り口をすこし変えて、ペースメーカーという医療機器を見ていきましょう(スライド04)。1960年頃から普及し、いま不整脈がどう起こったとか、バッテリーが弱くなってきたとかを患者さんが自宅にしながら把握できるようになりました。まさに今話題の遠隔モニタリングであり、デジタルヘルスの先駆けとも言えるでしょう。

このペースメーカーを利用して、心不全のモニタリングもできるのではないかと。最近、そんなことを考えているグループがあります。心臓のなかに入っているペースメーカーの電極をセンサーとして活用するアイデアです(スライド05)。



▲スライド 05

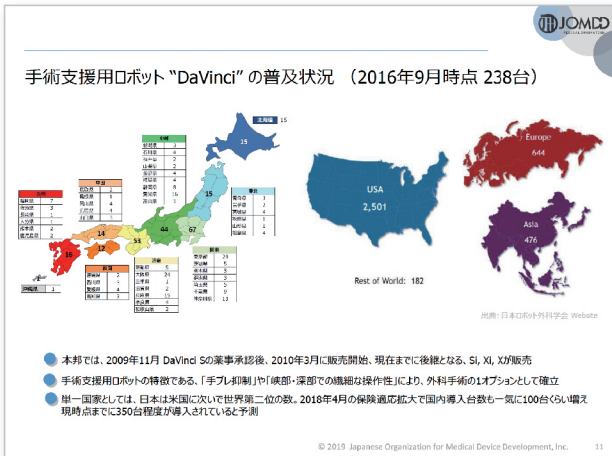
第一世代の開発では、胸部インピーダンスを測定することで、心不全の悪化を予測する試みが始まりました。ただ、なかなか理想的な結果は得られず、現在の最新世代としてはBoston Scientific社の「Heart Logic」というプログラムがあります。国内ではまだ未承認ですが、胸部インピーダンスに加えて、心音、呼吸数、活動レベル、夜間心拍数などから総合的に心不全の増悪を予想するものです。従来では難しかった増悪1か月前くらいの心不全の検出感度が70%に達しており、ペースメーカーなどの植え込み型の電極を使用している人にとっては非常に画期的な遠隔モニタリング技術になっています。

外科手術は国境を超えた「Surgery4.0」の時代へ AIやVRなど革新技術によるデータ活用と課題



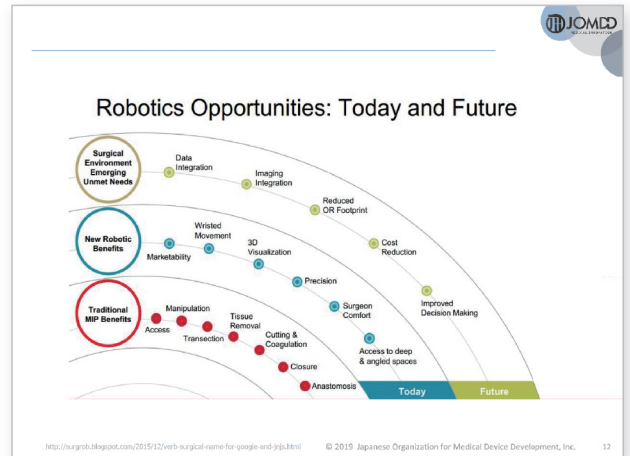
▲スライド 06

次に、外科の視点からのご紹介です。外科の進歩としては第一世代の「Surgery1.0」を皮切りに、1980年代から様々な手術がなされてきました(スライド06)。内視鏡手術などに代表される機器開発の進歩による「Surgery2.0」は1990年代に。そして、現在は「Surgery3.0」として、いわゆるダビンチといったRobotic surgeryが大いに進歩しています。さらに今後、「Surgery4.0」ではどこへ進むのかを考えると、いわゆるAIですとか、データをどのように活用していくかといった新しい未来の姿が予想されるわけです。



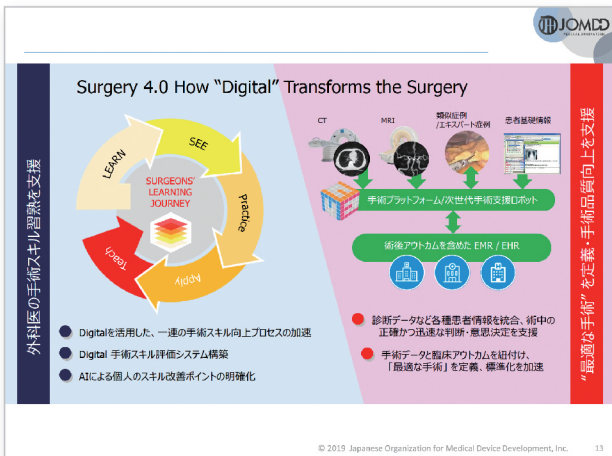
▲スライド 07

参考までに、ダビンチの普及状況を見ると(スライド07)、日本では2016年9月時点で238台。現在は保険適用の拡大を受けて350台程度になっていると予測されています。国別では世界で単独2位ですが、ヨーロッパやアジアといった地域別の総数は日本とほぼ同等であり、Robotic surgeryが日本だけではなく世界中で行われていることがわかります。これはまさに国際競争に他ならず、日本発のイノベーションのために世界レベルで取り組むべき課題でしょう。



▲スライド 08

ロボティクスの進歩により外科の領域が受けてきた恩恵としては、最初の世代では“きちっと縫合できる”、“組織が取れる”といったところ(スライド08)。その後は、“3Dが見られるようになる”、あるいは“手術の正確さや快適さが高まる”といったメリットが拡大していきました。そして、これからの時代はデータインテグレーションやコスト削減といった、いわゆる手術の効率化に寄与する部分が進んでいくのではないかと思います。



▲スライド 09

たとえば、Surgery4.0は外科医のスキル習熟度を高めるプロセスに役立つことも期待されています(スライド09)。様々なデータや先輩方の手術をVRなどの最新技術によりインテグレーションすることで、より短期間にアウトカムの高いトレーニングができる時代になるでしょう。まずは教科書などで覚えて、先輩の手術を見て、それから実際に自分で手術をしてみ、さらにどんどん腕を磨いて、やがて自分が後輩に教えるようになる。そんな現行のサイクルは大きく変わっていくことになりそうです。



▲スライド 10

具体的な事例として、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、「C-SATS」というプログラムをすでにリリースしています(スライド10)。若手の外科医が、あるトレーニングプログラム上で手術をすると、スキルフルな先輩方がレビューをして、点数化されたフィードバックが返される。そんなことが実際に行われています。たとえば、アメリカの一流の先生から日本の外科医が遠隔で指導を受けることも可能です。まさにデジタルヘルスが普及したことで、外科医の新しいスキル向上の仕組みが実現しました。

また、いわゆるGAFAの一角を担うGoogleの子会社で、ライフサイエンス領域に特化したVerilyと、ジョンソン・エンド・ジョンソングループの医療機器子会社であるETHICONが手を組み、Verb Surgicalという会社を立ちあげました。これからの新しい外科領域をつくる上で、非常に楽しみな取り組みであることは間違いありません。

対する日本チームでは今、ダビンチに席卷されていたロボット手術領域でまずはキャッチアップしようと、様々なスタートアップが取り組んでいます。リバーフィールド、A-Traction (エー・トラクション)、メディカロイド、金子製作所さんあたりが、最前線で

活躍されています。

さらに今後の見通しとして、5Gの時代がやってくれば、遠隔での手術ができるようになります。アメリカの先生が、スキルフルな外科医がいないベトナムで手術をするといったことが本当に起きるかもしれません。しかし、国境を越えたときの責任の所在やデータの権利などはどうなるのでしょうか。たとえば、パーソナル・ヘルス・レコードは、様々なデータをインテグレートすることで本当の意味での効率化や患者さんのためになる外科手術を初めて実現することができます。ただ、実際には、データの利用法や権利、倫理面などの課題もまだまだ多いのが現状と言えるでしょう。

体に当てるだけで血糖値を測定して改善できる時代に アメリカで注目される治療アプリを日本はどう見るべきか

グルコースモニタリングの歴史 (ロシュの歴史を参考に)

1908年	尿中グルコース測定の商品化 50年以上にわたって標準診断法
1956年	ロシュ (旧ペーリンガーマンハイム社) が、ライセンス供与を受け、ドイツで尿糖試験紙の販売を開始。その後自社での試験紙開発に着手
1965年	グルコースオキシダーゼを用いた世界初の血糖測定電極としてDextrostixが登場 測定によって変化した電極の色は院内で医療従事者によって判断
1969年	ロシュ 光学反射率を利用した血糖測定器 (第一世代・水洗い式) を発売 (アメリカ) 従来の半定量測定から定量測定になる
1974年	ロシュ: 第二世代血糖測定器 (拭き取り式) を初の患者用測定器として発売
1983年	ロシュ: 拭き取り不要の酵素比色法を採用した第三世代血糖測定器を発売 (日本では1992年) 測定時間の短縮を実現
1991年	酵素電極法を採用した測定器を日本で発売
2000年以降	SMBGの急速な進歩 血液中グルコースではなく間質液中グルコースの濃度を測定する新しいセンシングテクノロジー等

© 2019 Japanese Organization for Medical Device Development, Inc. 20

▲スライド 11

次に、糖尿病の分野においては、自分の血糖値を測ることが大きなテーマとしてあります。ロシュの歴史を参考にすると (スライド 11)、尿中のグルコースの測定が長らく行われてきました。そのあとによりやく血液で糖を測ることができるようになるわけです。ランセットとDextrostixの組み合わせが始まったのは意外と早くて1960年代。その後、機器は目覚ましい進歩を続け、2000年以降は様々な会社がセルフ・モニタリング・ブラッド・グルコース (SMBG) のシステムをリリースしています。患者さんはインスリンを打つ前、あるいは打った後、もちろんインスリンを使わない人でも自宅で血糖を測れるようになり、利便性は大きく向上しました。

ただ、ランセットで血糖を測るのは予想以上に痛いんですね。私も研修医時代に試したことがありますが、これを毎日やり、ましてやインスリンをおなかに打つとなれば「相当に大変だな」と感じていました。

糖尿病グルコースモニタリングテクノロジーの革新

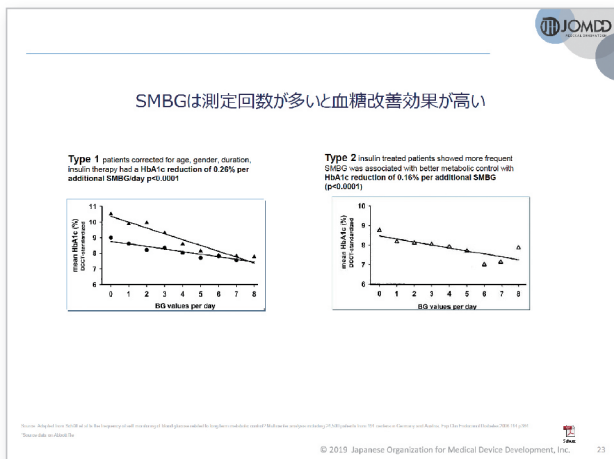
- 1 装着**
小型 (500円玉サイズ) のセンサーを上腕の後ろ側に装着します。
- 2 データの読み取り**
センサーをスキャンすることで簡単に測定できます。衣服の上からでもスキャンできます。
- 3 確認**
現在のグルコース値と8時間の履歴、血糖変動の傾向を示す矢印が表示されます。

FreeStyle リブレ

© 2019 Japanese Organization for Medical Device Development, Inc. 22

▲スライド 12

そこに登場したのがアボット社の「FreeStyleリブレ」です (スライド 12)。自分の体に当てるだけで血糖値が分かるため、今まで自分で測ることはしてこなかった人たちがたくさん利用するようになったと言われています。



▲スライド 13

また、「ちょっと見てみよう」と自己血糖測定の回数が増えれば増えるほど、いつのまにか血糖値の改善が見られるという研究もあります(スライド13)。こういった魔法のようなメカニズムも医療機器の進歩が患者さんにもたらす大きな価値と言えるでしょう。

そして、いよいよリアルタイムCGMの時代がやってきました(スライド14)。スマートフォンをぱっと見るだけで、そのときの血糖値が分かる。昔、ランセットでパチンと測定していた患者さんからすれば、隔世の感があるのではないのでしょうか。

また、アメリカのデジタルヘルス分野では、スマートフォンアプリの「WellDoc」が血糖値を下げる医療機器として承認されています。薬を飲むだけでなく、自分の行動を変えることで血糖値の改善をサポートするアプリです。世界に先駆けてFDAがクラスIIの医療機器として承認し、血糖値の改善が見込まれるとして、実は大手の保険会社が月額1万円程度の保険償還を実施しています。



▲スライド 14

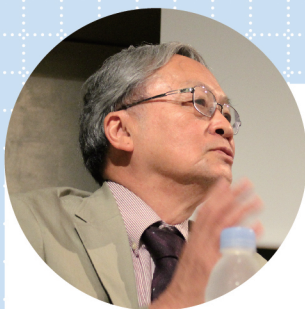
今、このような治療アプリは、薬と比べると開発費用がかからないとされ、薬と同等ないしは補完的な効果がある程度認められるのであれば、格段に安い治療方法を患者さんへ提供できると注目されています。実際、日本でもキュア・アップ社の禁煙治療アプリが承認申請に至りました。

これから日本が治療アプリをどのように扱っていくのか。これは一筋縄ではいかないでしょう。なによりも患者さんにとってどれだけの価値があるのかを考えることが大切なのは言うまでもありませんが、デジタルヘルス後進国になってしまわないためにも、厚労省、医師会、経済産業省、財務省、健保組合などなど、それぞれの立場から導入に向けた検討や調整を進めていくことが急務です。



生きがいを創出するイノベーションを実現するために 医療分野のエコシステムをいかに確立すべきか

eヘルス、AI、ロボット等による医療技術イノベーションの価値を「生きがい」として社会へ届けるために。これまでの医療の枠組みを超えたエコシステムの確立について、患者、医師、行政官、ベンチャー企業、投資家、政策立案者など、各分野のスペシャリストたちが、まさにそれぞれの立場を超えて議論を交わした。



【 座長 】

医療経済研究機構所長 / 京都先端科学大学経済経営学部教授・学部長 **西村 周三**

1969年京都大学経済学部卒業後、横浜国立大学助教授、京都大学経済学部 助教授・教授・経済学部長、同京都大学副学長、国立社会保障・人口問題研究所所長、年金シニアプラン総合研究機構理事長などを歴任。2013年1月～2019年1月 社会保障審議会会長。専攻：医療経済学、社会保障論。日本の医療経済学会初代会長を務める。著書に「行動健康経済学」(日本評論社、2009年)「社会保障費用統計の理論と分析」(監修・分担執筆)(慶応義塾大学出版会、2014年)など

【 ラウンドテーブル ディスカッションに向けて 】

今日は「最新技術による医療イノベーション」「社会へ価値をいかに届けるか」「エコシステムの確立」といった3つのテーマを中心にディスカッションを進めていきたいと思っています。私自身は医療経済学を専門としていますが、海外ではヘルス・エコノミクスと呼ばれ、若干ニュアンスが異なります。様々な最新技術が進歩するなかで「病気を治す」という視点からヘルスを考えるだけではなく、病気を抱えながらも健康に生きていく。そんな「健康」と「病気」という矛盾する概念が共存するような新しい価値観が求められる時代が来ていると思っています。



[パネリスト 01]

会社員 / 患者代表 **山田 竜夫**

1964年 新潟県生まれ	2016年 腎臓病の診断
1988年4月 大学卒業後企業にて勤務	2018年より透析治療開始
1988年 糖尿病発症(1型)	今日に至る

[ラウンドテーブル ディスカッションに向けて]

30年ほど糖尿病を患っており、インスリンを使ってきました。すでに透析も始めております。最初に診断されたときはとても心配でしたが、ご紹介いただいた最新の医療機器で夜間のうちにセルフケアを実施。その結果、日中の仕事を含めた日常生活についての影響を抑え、勤めていた会社も辞めることなく、今日まで続けることができています。正直、今までと変わらない暮らしがここまでできると思わず、とても感謝しています。本日は、なにか自分なりの特別な意見や知見を持っているわけではありませんが、患者代表として専門家の方々とともに興味深くお話をできればと思います。

[パネリスト 02]

スタンフォード大学 主任研究員 **池野 文昭**

自治医科大学卒業。2001年からスタンフォード大学循環器科での研究を開始し、米国医療機器ベンチャーの研究開発、動物実験、臨床試験等に関与する。医療機器分野での豊富なアドバイザー経験を有し、日米の医療事情に精通している。医療機器における日米規制当局のプロジェクトにも参画し、国境を超えた医療機器エコシステムの確立に尽力している。スタンフォード大学では、研究と並行し、14年からStanford Biodesign Advisory Facultyとして、医療機器分野の起業家養成講座で教鞭をとっており、日本版Biodesignの設立にも深く関与。日本にもシリコンバレー型の医療機器エコシステムを確立すべく、精力的に活動している。

[ラウンドテーブル ディスカッションに向けて]

スタンフォード大学で医療機器の開発に携わるなかで今、若手人材に対する起業家養成講座が大きな注目を集めています。そこで最も大切になるのが、医療現場が直面している課題に対して価値を生みだしていこうとするスタンスです。特に現在では、新しい治療技術が医療現場のコストパフォーマンスに貢献できるかどうか重要になってきています。背景にはアメリカの医療費が崩壊している現状がありますが、日本にも同じことが言えるでしょう。アメリカにおいても日本においても、この「コスバ」という指標がこれからの時代の重要な価値になっていくものと考えています。



[パネリスト 03]

株式会社日本医療機器開発機構(JOMDD) 代表取締役 CEO / 内科・循環器科専門医 **内田 毅彦**

ハーバード公衆衛生大学院修士・ハーバード経営大学院GMP修了。日本人で唯一FDA(米国食品医薬局医療機器審査官-Medical Reviewer)を務める。外資系医療機器メーカーBoston Scientific米国本社勤務後、米国シリコンバレーにて医療機器スタートアップ企業に対するコンサルティングを経てJOMDDを創業。日本の医療機器業界の第一人者。現在も週に一度臨床現場に立つ。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)「革新的先端研究開発支援事業 (LEAP-インキュベートタイプ)」プログラムオフィサーを務める等、公的機関で多数の委員やアドバイザーとしての経験も有する。

[ラウンドテーブル ディスカッションに向けて]

医師としての価値とはなんなのでしょう。私は今も外来に立ちますが、どうやったら医療機器を開発できるかを机で考える仕事もしています。ときどき、現場で一刻を争う状況に追われつづける同僚たちに対して後ろめたく思うこともあります。ただ、FDAに在籍していたときに日本の医療機器の貿易赤字が年間数千億円に達する状況を見て、これだけ技術力がある国なのだから、医療現場が本当に必要な医療機器を日本発でもっとつくれるはずだと思いました。そして、患者さんはもちろん、前線に立つ仲間たちを後方から支援していこう。このような医師としての価値を胸に今、戦っています。



[パネリスト 04]

株式会社mediVR 代表取締役社長 原 正彦

2005年鳥根大学卒業。神戸赤十字病院で初期研修、大阪労災病院で後期研修を行い大阪大学大学院で学位取得。American Heart Association、American College of Cardiologyで若手研究員奨励賞を3年連続受賞する等、日本のデータを使って世界で勝負してきた知識と経験を活かし、2016年に株式会社mediVRを設立。仮想現実(VR)技術を応用したリハビリテーション用医療機器を開発し、2019年3月26日より「mediVRカグラ」を医療機器として販売開始。経済産業省主催ジャパンヘルスケアビジネスコンテスト2018 グランプリ受賞。

[ラウンドテーブル ディスカッションに向けて]

自分のプロダクトを直接届けることで医療現場を変えていく。その想いで起業し、VRを活用したリハビリテーションの医療機器を開発しています。現在のeヘルスは、医療現場の治療を模倣するだけのものが多く、これでは劇的な効果が得られません。私たちはVRという革新的な技術だからこそできる新しい治療方法をもとに医療機器をつくりました。患者さんへ価値を提供するのはもちろん、日本の経済を盛り上げるためには、世界で戦える医療機器が必要です。だからこそ、まさにエコシステムは重要なキーワードになります。ただ、生態系は場所ごとに異なるものです。海外の真似事をして相手の土俵に立つのではなく、日本ならではのエコシステムを確立して世界と戦うべきだと思います。

[パネリスト 05]

厚生労働省大臣官房審議官(医政、医薬品等産業振興、精神保健医療、災害対策担当)(老健局、保険局併任) 迫井 正深

1989年 東京大学医学部卒業。外科臨床医。
1992年 厚生省入省後、米国ハーバード大学公衆衛生大学院へ留学。
広島県福祉保健部長、保険局企画官、老人保健課長、地域医療計画課長を歴任。
2016年6月 保険局医療課長。
2018年7月より現職。

[ラウンドテーブル ディスカッションに向けて]

急速な人口構成の変化と高齢化がピークを迎える2040年にフォーカスを当てたいと思います。生産年齢人口は減少する一方で、医療分野のニーズは高まっていく。医療は成長産業とも言われますが、実際にはマンパワーが足りない苦しい状況を迎えます。当然、患者さんなど個人にとっての価値は大切ですが、社会やシステムにとっての価値も極めて重要です。持続性ある制度を確立することは急務であり、その点でマンパワーの確保とサービス提供の効率化がキーワードになるでしょう。また、もう一つの視点として挙げたいのが「目に見えない価値」です。情報化やエビデンスなどはもちろん重視されますが、情報だけでは可視化できない価値をどのように扱うべきかが今後の重要な論点になると思います。



[パネリスト 06]

経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室長 富原 早夏

東京大学大学院薬学系研究科卒業後、2006年より経済産業省に勤務。経済産業政策課、産業人材政策参事官室、産業再生課、省エネルギー・新エネルギー部政策課、ノースウエスタン大学ケロッグ経営大学院留学、アジア大洋州課を経て、2015年にヘルスケア産業課(総括補佐)。2018年7月より現職。

[ラウンドテーブル ディスカッションに向けて]

日本には「一病息災」という言葉があります。「人生100年時代」になると何らかの疾患や障害を持つ方が増えますが、疾患を抱えながらも自分らしく活躍できる「生きがい」というのは本当に日本らしい価値です。地域においてもっと長く活躍できるようになれば地域の経済も回り、若い世代の肩の力も抜けるかもしれない。そんな好循環が優れた医療機器の開発を通して生まれてほしいと思います。現在、経団連が掲げる「Society 5.0」のとおり、2030年頃に向けて自動運転技術や5Gといった通信技術など医療外の様々な技術が実装されていきます。こうした社会の変化に伴い、たとえば完全自動走行が実現された際に、地域医療・介護のあり方はどう変わるのか。医療分野の内外の方々と一緒に考えていくことが大切です。そのような動きを医療機器業界が中心となって主導していただけると嬉しく思います。

病気を抱えながらも生きがい豊かな人生を送るために コストパフォーマンスの高い持続可能な医療技術開発を官民連携で目指す

西村 QOLを超えていく。まさに「生きがい」が今、大切なキーワードになっています。病気とともに自分らしく生きていくことは健康なんだ。そんな考えかたが広がってくれたらと思うのですが、まずは患者代表として山田さんのご感想をお聞かせください。

山田 今、利用している医療機器がなかったら一体どうなるのか。もしかしたら、会社を辞めて、ひきこもりになっているかもしれません。時短勤務へ変更するなど会社からのサポートもいただきながらではありますが、病気とともに自分らしく仕事を続けられていることを非常にありがたく思っています。

西村 ありがとうございます。原さんはディスカッションの前段で、日本の医療機器が世界で戦っていく必要性に言及されていました。グローバルな視点からは、この「生きがい」という価値観をどう感じられますか。

原 これまでの医療は病気を「治す」——つまり、車のタイヤがパンクしたらタイヤを新しく入れかえるといったアプローチがメインでした。ただ、現在のグローバルなトレンドであるeヘルスやロボティクスの領域では、タイヤがパンクしたままでも自分らしく走れるようにサポートするcomplementなアプローチがとても盛りあがっています。たとえば、糖尿病に関する最新の血糖測定デバイスを見ても、インスリンを分泌する臓器を体に復活させる根本的な治療ではなく、計測されたデータをもとに自分でインスリンを投与する補助的な役割を担っています。疾患を抱えたまま患者さんが自分らしく生活していくためにはどうすべきか。このような方向性で日本のeヘルスやロボティクスも進んでいけばいいのではないかと思います。

西村 こういった医療イノベーションによる新しい価値を個人だけではなく、社会全体に実装して共有していくにはどうすればいいのか。迫井さんはどのようにお考えでしょうか。

迫井 個人がテクノロジーの価値を享受したいと最も強く感じるのが医療だと思います。ただ、高度な技術には、それなりに費用がかかる。やはり、医療イノベーションによる新しい価値を社会へ広げていくためには、ファイナシングが重要になるでしょう。持続可能性という視点は、社会全体としての生命やシステムの健全性を預かる立場としては外せません。個人や社会が手を出せる負担感の技術を開発することが大切です。いわゆる「コスバ」は今後のキーワードの一つになるのではないかと思います。

西村 私は医療経済学が専門なので、まさにコスバは大切だと思っています。コストのほうは簡単に計算できたとしても、パフォーマンスの価値をどのように社会へ広げて高めていくべきなのか。産業の育成も含めた観点から、富原さんの考えをお聞かせください。

富原 官民連携の事例に、ソーシャル・インパクト・ボンド(SIB)があります。民間資金を活用した官民連携による社会課題解決の仕組みの一つです。最近、「バリューベースド・ヘルスケア」という言葉がよく聞かれるようになりましたが「バリュー」とはなんなのか。これだけ議論されても明確な定義はありません。つまり、バリューとはそれぞれの国や地域ごとに異なるものなのです。その観点からすると、SIBは各自自治体において「この価値を実現したい」とあらかじめ成果指標を掲げ、これを達成した場合に、行政から民間へ報酬が支払われるスキームです。たとえば、「がん検診の受診率向上」といった成果指標へ向かうベクトルをしっかりと合わせて共通言語をつくり、官民がノウハウを持ち寄ることで、同じバリューを効果的かつ効率的に一緒になって実現していくことができる手法ではないかと思います。

西村 今、SIBは投資機会としても期待されています。ESG(環境・社会・ガバナンス)投資といった環境分野でも同じような動きが出てきています。ご指摘のとおり、これからは地域ごとに課題を解決していく発想もクローズアップされていくでしょうね。池野さんとしては、冒頭にあった「生きがい」について、どのようにお考えでしょうか。



池野 実は私、日本で医師をして、アメリカで患者になりました。19年前に渡米し、いわゆるジャンクフードにやられて。これはヤバイと置いていろいろと試しましたが、結局、一番効いたのは体に当てるだけで血糖値を計測できる医療デバイスです。今も携帯していますが、血糖値をいくらでも自由に測定できるようになりました。結果、一年で体重や血圧は大きく下がり、薬も二つ減りました。睡眠時無呼吸もなくなり、会議中に昼寝もしなくなりました。娘は「お父さん、カッコいい」と言ってくれるようになり、キャビンアテンダントさんもなんだか優しくなったような気がします(笑)。なにより嬉しいのは、やはり妻が喜んでくれていることです。お父さん、なかなかいい男になったねと。夫婦円満です。自分としてもカッコいいスーツを着れるようになって自信もついてきた。なにが言いたいのかといいますと、最新の医療デバイスは単なる測定機器ではなく、私のライフスタイル自体をモディファイしてくれたということです。



医療現場ニーズ発信のイノベーションを起こすために サイエンスを失わないエコシステムの裾野を広げていく

西村 新しい価値をもたらす医療デバイスが社会全体にイノベーションを起こすためには、様々な分野のスペシャリストたちがそれぞれの立場や役割を超えて協働できるエコシステムが重要になります。原さん、こういった仕組みづくりについてはどのようにお考えでしょうか。

原 今日は日本が抱える問題に関してしっかりディスカッションすべきかと思っておりますので、日本の得意なところではなく、あえて苦手なところをお話させていただきます。たとえば、クリニカルインパクトを考えながらコスパを考慮してビジネスモデルを構築することが日本はとて苦手です。日本ではまだ医療専門のVC(ベンチャーキャピタル)がなかなかありません。そのため、患者さんをどれだけ幸せにするかといった評価なしに、たとえば「AI」などのパスワードに注目してしまう。医学的にはほとんど効果のないプロダクトに高額な資金調達が行われている現状が日本にはあります。正直、アカデミア側の人間としてはとても残念です。やはり、ビジネスの世界はお金ファーストで、患者さんは後回しにされてしまうのだろうか。今こそ、本当に価値がある企業にスポットライトが当たるエコシステムづくりが必要です。たとえば、VCに医療の専門家を呼んでレクチャーしていただくといった取り組みなどが、これからの日本ではとても重要になるのではないかと考えています。

池野 私は投資家でもあるので一言。たとえば、これまでゲームや通信機器などに投資してきた人たちが、同じような形で医療へ投資をすると、まさしく医療ニーズではなくAIなどのテクノロジーで評価してしまいます。これは、いわゆる“トイレの100ワット”といった過ちを生み、不必要な技術に過剰な投資が集まってしまうわけです。やはり、医療は患者さんのニーズ、社会のニーズ、医師のニーズといったニーズ・オリエンティッドでなければいけません。そして、サイエンスが不可欠です。医療分野のスペシャリストがアドバイザーや橋渡し役として機能することが日本でも重要になってくるのではないかと思います。もし、その上でAIがベストな選択肢なのであれば、テクノロジーとして初めて医療に応用していけばいいでしょう。



富原 今の話、すごく重要だと思います。医療分野におけるエコシステムの裾野が広がっていくなかで、医療だからこそ規律は絶対に必要です。その中核機能としてAMEDが生まれ、医療に関する研究開発のハブができました。そこを起点にして、私たちが医療機器の事業化に向けた様々な悩み事を相談できる「医療機器開発支援ネットワーク」などをつくり、医師会の先生方にもリードしていただきながら、参入してくる地域の中小企業や異業種の企業に対して医療のサイエンスを伝えられるように連携してきました。ただ、最近はベンチャー企業といった、さらに新しいプレーヤーも増えていますし、分野も医療だけではなく、ヘルスケア・福祉でのイノベーションも進んでいます。そこで、私たちは健康・医療戦略推進本部のもと、政府全体で連携しながら、「Healthcare Innovation Hub(通称：イノハブ)」というワンストップの相談窓口を立ち上げる予定です。新しいビジネスのプレーヤーにどんどん入ってきてほしいからこそ、医療分野ならではのルールをしっかり浸透させられる体制をつくりたいと思っています。



医療機器開発のスペシャリストを若手人材のメンターに 超高齢社会の日本だからこそできるイノベーションとは

内田 エコシステムについてコメントさせていただくと、医療機器開発において重要な「現場のニーズ」を吸い上げる仕組みをつくる上で、誰がもっとも現場の近くにいるかといえば臨床医の先生たちです。たとえば、日本医師会では、医師のアイデアを具現化するために、医師主導による医療機器開発支援を会員向けにやっています。つまり、現場のドクターたちはすでにスイッチ・オン状態なんですね。ただ、開業医の先生たちが自ら医療機器のスタートアップをつくるのは現実的に難しい。その担い手として大学を出て起業する若手人材たちも増えていますが、実は「薬事ってなんだっけ」「クリニカルトライアルはどうやるんだっけ」といったことでけっこう困っています。まさにAdvaMedの参画企業に属している医療機器のスペシャリストの皆さんたちが日々やっているオペレーション部分で困っているんです。そういったところを国内外の先輩企業さんにサポートいただければ、日本のエコシステムはもっと伸びるのではないかと感じています。日本の技術力や医師のレベルの高さを考えれば、日本発の良質な医療機器がそろそろ出てくるかもしれない。そんなディールソースの切り口も考えながら、困っている日本の若手の医師や研究者に力を貸していただければと思います。

池野 なぜ、アメリカのシリコンバレーが医療機器の最大クラスターになっているか。それは、まさに今、内田先生も言及されたように、若い人たちの荒削りなところをブラッシュアップする小姑みたいな人たちが、いわゆるメンターがたくさんいるからです。「壮年よ大志を抱け」の精神で、開発ノウハウに長けた人たちがコンサルティングファームのような組織をつくり、日本のスタートアップをサポートするようになっていただければ、日本のエコシステムもさらに良くなっていくと思います。

迫井 今日、どこかでこれは言いたいと思っていたのですが、アメリカ社会にも良いところはありますし、日本社会にも良いところはあります。絶対に避けなければいけないのは、両方の良いところを取ろうとして最悪の組み合わせをつかんでしまうことです(笑)。たしかに日本の悪いところや苦手なところは多いですが、優れたところもたくさんあります。日本式のやりかた、特に良いところを愚直に追求するのも悪くないのではないかなと思います。

次のページにつづく

富原 すごく大事な議論で、まさにそうなんです。シリコンバレーや最近ではイスラエルが人気ですが、世界で最初に高齢化という課題に社会として直面し、イノベーションのニーズにあふれ返っているのは日本なんですね。たとえば、素材やロボティクスなどの分野に関しては、本当におもしろい技術がたくさんあります。だからこそ、本当はもっともっと盛り上げていくことができるはずなのです。私の本業の一つは投資誘致なので、国内だけで医療イノベーションを起こしていただくだけではなく、「医療や健康、介護、エイジングといえ日本だよ」と世界中の人たちから投資していただけるような環境をつくりたいと思っています。実際、「Well Aging Society Summit」というイベントを毎年10月に開催し、海外から多くの方々にご来場いただいています。社会課題はイノベーションで前向きに解決できる。そんなメッセージを全力で発信していますので、ぜひ皆様もご参加ください。



最新の医療技術情報を一般患者へいかに届けるべきか 革新性とのトレードオフもフルオープンな体制で臨む

西村 山田さん、これまでの議論を聞いていて、なにかご感想はありますかでしょうか。



西村 とても大事なご指摘ですね。たとえば、保険が適用される新薬にしる、現行のシステムでは中医協で承認されて初めて私たちが情報を収集できるようになる。迫井さん、ここについてもっと良い方法はなにかありませんでしょうか。

迫井 たしかに、もう少しディスクローズするという気持ちは分かりますし、工夫の余地もあるとは思いますが、逆に考えますと、新薬も含めて、それほどまでに最新の技術を導入しようとチャレンジしているからこそその技術情報の不足感があるのではないのでしょうか。また、開発企業の機微に触れる情報も含まれるため上市するまではなかなか出づらい。そんなトレードオフの面もあると思います。ちなみに、念のため申し上げますと、中医協に関しては資料も含めてフルオープンです。政府の審議会において、これほど開かれた審議会はないのではないかと思います。

山田 一般患者の立場からすると、革新的な医療デバイスの情報をなかなか知ることができない現状があります。実際、私もインターネットやSNSで調べてはみたのですが、情報量が少なく、古いデータしか手に入りませんでした。結局、かかりつけの先生から最新のデバイスをご紹介いただき、ようやく知ることができた経緯があります。



西村 やはり、医療は一般的な商品を購入するのとは異なりますからね。新製品は実際に経験してみないと効果が分からないものもたくさんありますし、医師の評価やアドバイスなどを含め、情報提供については一筋縄ではいきません。そのあたりを国民へどのように共有していくかは重要になるでしょう。

実は最近、OECDの調査で、日本は「健康ではない」と考えている人が加盟国の中で2番目に高いとの結果が出ています。一方で、日本の健康寿命は世界でもトップレベルにあります。日本人は健康なのに健康ではないと思っているわけです。また、幸福度について世界各国を比較した研究では、北米やヨーロッパに比べて、やはり日本は低いとの結果も出ていました。つまり、革新的な医療機器が健康に貢献していることは客観的に考えて明らかだとしても、そのことを一般の方々に納得して理解してもらえないままには至っていないのではないかと思います。この部分をどのように伝えていくかが今後の課題になるのではないのでしょうか。



デジタルでは測れない価値とどう向きあっていくか 人間にとって本当に幸せな新しい健康のありかたを



迫井 最後に一つ言わせていただきますと、私がつくづく難しいと感じるのが、インパクトファクターという指標に基づく評価とイノベーションの関係です。これまで画期的な技術革新は不連続・突拍子もないアイデアから生まれてきました。つまり、最先端を走る技術は、その時点での学識の評価としては必ずしも高くない。イノベーションとして認められた後の評価であって、そこまでは埋もれた地道で苦しい研究です。このように一見すると客観的で先進的に感じられる評価軸も決して万能ではないと私は思います。

そして、今回の議論を通して、厚労省としてちゃんと伝えておかなければいけないことがあります。それは客観的な評価や数値化はたしかに大切であり効率化にもつながりますが、行きすぎれば強者の理論となり、弱者が切り捨てられるリスクもあるということです。たとえば、介護や福祉では「優しさ」や「思いやり」といった要素が大切になります。ただ、数値化することはできません。このような目に見えない価値も社会にとっては重要であり、イノベーションにつながる可能性もある。この部分のバランス感覚を厚労省として忘れてはいけないと感じています。



西村 とても大事な視点だと思います。eヘルスが進むにつれて、あらゆる数字が正確に計測できるようになっていきますが、測れないこともまだまだたくさんあります。たとえば、冒頭の開会あいさつで横倉会長も言及していましたが、データをもとにした診断がどんなに進もうとも、最終的には患者さんの気持ちにどのように寄りそうかは人間としての医師の役割であり、これもまた数値化することは難しいでしょう。たとえば、パフォーマンスの尺度として、仏教用語に「和顔施(わがんせ)」という言葉があります。「人間にはニコツと笑うだけで相手に施しができる価値がある」という意味です。人間は存在しているだけで素晴らしい。そういった目に見えない価値を含めた新しい健康のありかたが、医療機器の開発を通して広がっていくことを期待しています。



会場レポート

会場ではAMDDメンバー企業により医療機器が展示された。ラウンドテーブルに登壇した原正彦氏が代表を務める株式会社mediVRからはVR技術を用いたリハビリテーションに活用した医療機器が紹介され、来場者にデモンストレーションが行われた。





公益社団法人 日本医師会
113-8621 東京都文京区本駒込2-28-16 日本医師会館内



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号



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