

## - 2 . 先進的医療機器の研究開発における医工連携の日米欧比較調査

### Comparative Study on Cooperation between Medical Doctors and Engineers for Developing Advanced Medical Devices

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>キーワード</b>    | 医療機器、研究開発、医用工学、医工連携、人工視覚、人工網膜  |
| <b>Key Word</b> | Medical devices, R & D, medical engineering, artificial vision, artificial retina, ophthalmology |

#### 1. 調査の目的

医療機器産業の世界市場規模は約 20 兆円であり、2005 年の統計では米国が 42%、欧州が 34%、日本が 10% 程度のシェアを占めている。日本のシェアは減少傾向にあるが、付加価値の高い健康産業分野であり、今後の日本経済の発展と、高齢化が更に進展する日本社会にとって重要な産業分野である。このような背景のもと、本調査研究においては、先進的な医療機器・医療技術の研究開発を効果的・効率的に進めるための重要な政策課題として、「医工連携」をどのように振興するかについて検討するとともに、先進的医療機器の研究開発における課題と対応策について検討した。特に、人工視覚など眼科関係医療機器に関する技術開発を事例として、日米欧の医工連携体制の比較検討を行う。

#### 2. 調査の概要

##### (1) 調査の内容

医工連携についての先行研究をレビューし、先端的医療機器の開発に関する医工連携の経緯と現状について概要をまとめる。医工連携についての事例研究を、眼科分野の先進的医療機器開発である、人工視覚(人工網膜)と OCT(光コヒーレンストモグラフィ)について行う。人工視覚の研究開発については、米国、ドイツ、日本におけるこれまでの研究開発体制や、医学者と技術者の協力についての調査をインタビュー等に基づき行う。OCT については、国内のこれまでの研究開発についてインタビュー等に基づき調査する。これらの先行研究レビュー、現状調査、事例調査に基づき、今後の先端的医療機器の研究開発における「医工連携」等の在り方、政府の役割に関する考察を行った。

##### (2) 調査の成果

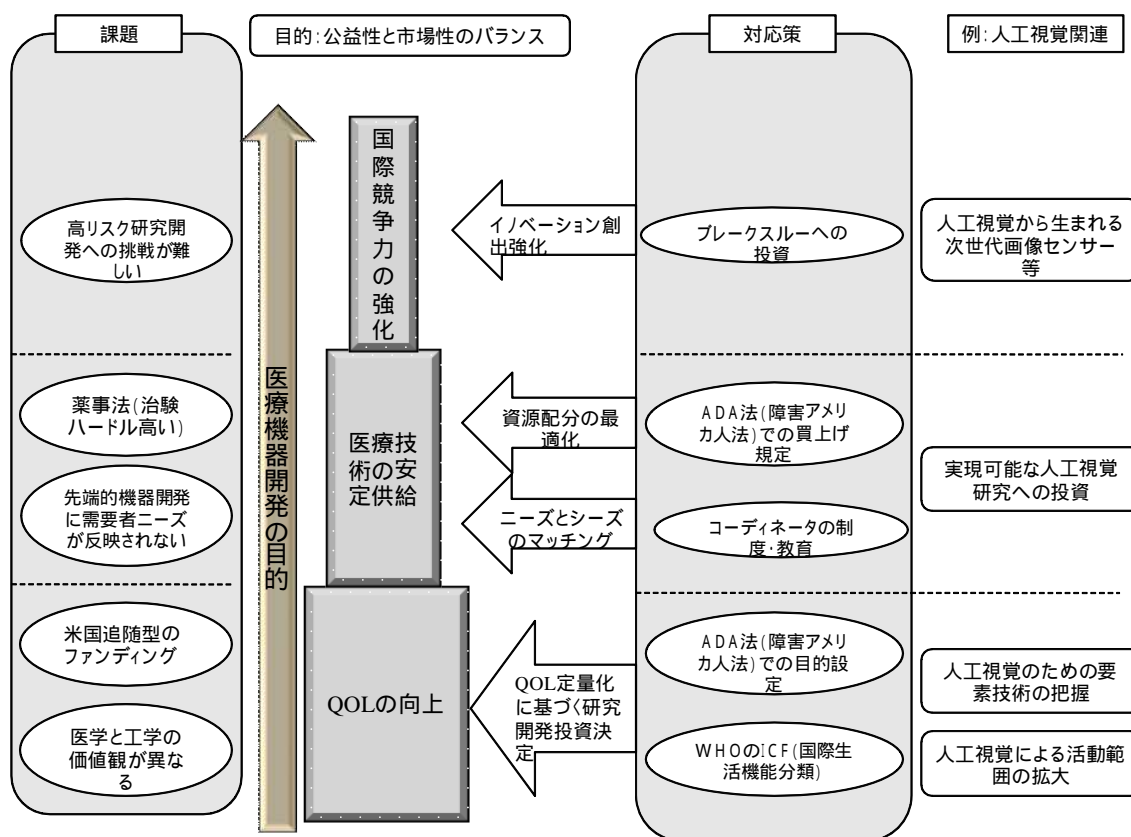
先行研究をレビューした後に、「医工連携」について、医師と工学研究者との間の知識移転・知識創出の関係としてみるミクロな視点からと、セクターイノベーションシステムに基づくマクロな視点の双方からモデル化を試みた。ミクロな視点から見れば、医療機器の研究開発プロセスにおいては、研究開発参加者のお互いの知識の交換やそれに基づく新たな知識の創造が行われている。医療機器の研究開発における「医工連携」において伝達の対象となる知識は、「形式知」に該当する具現化が容易な、文書等を通じて伝達することが容易な情報と、文書で伝えることが困難であり、社会的な接触や関係を通じてのみ伝達することが可能な「暗黙知」に相当するものがある。医師にとっての「暗黙知」については、医療機器の研究開発に参加するエンジニアにニュアンスを伝えることが困難であり、参加者にとってはフラストレーションの原因となるとともに、研究開発の進展にとって障害となりうるものである。

マクロな視点では、医療機器の研究開発に影響を及ぼしうる様々な要因、例えば医療機器の規制や政府の役割、知的所有権、健康保険などの各種制度、技術の特質等の諸影響を包含するような研究開発の全体像の中で「医工連携」を位置づけ、そのレベルや態様の必然性を考察するために、セクターイノベーションシステム(Sectoral System of Innovation)の考え方と、医療機器セクターにおけるその意味合いについて考察した。

以上の理論的枠組みに基づき、人工視覚システムと OCT(光コヒーレンストモグラフィ)の2つの眼科関連の研究開発プロセスについて、インタビュー調査にもとづきケーススタディを行った。特に、前者については、日本・米国・ドイツにおいて先進的医療機器の研究開発がどのように行われ、どのような面で

異なっているのか等を検討した。現在、世界では、アメリカ、ドイツ、日本、台湾、中国、ベルギー、スイスなどに研究チームが約25あり、研究活動を行っている。本ケーススタディにおいては、米国、ドイツ、日本の研究者を対象として実施した。

最後に、医工連携を如何に推進していくかということも含め、先進的医療機器の研究開発を振興していく上において、どのような課題があり、どのような対策の方向性が考えられるかどうかについて検討した。先進的医療機器の研究開発に関する全般的な課題と対応策について考える際の枠組みをまとめたものが下の図である。



出典: 本報告書のために作成

図 先進的医療機器の研究開発を巡る課題と対応

先進的医療機器の研究開発においては、その目的を明確に認識することが最重要であるが、3つの目的を階層構造として示し、それに基づき、課題や対応策を整理した。第1の目的は、医療機器のユーザーである患者のQOL(生活の質: Quality of Life)の向上であり、第2の目的は、医療技術の安定供給、すなわち、QOLの向上を果たすことが出来るような医療技術がそれを必要としている人々が利用できる状況になることである。第3の目的は、国としての国際競争力を強化することである。対応策としては、QOLの定量データに基づく研究開発投資判断を可能とするための方策や、医療技術の安定供給を可能とするための資源配分策などについて提案した。

なお、この調査研究は、競争の補助金を受けて実施したものである。