

【産業競争力懇談会2011年 プロジェクト 最終報告】

【次世代医療システムプロジェクト】

2012年3月6日

産業競争力懇談会 **COCN**

【エグゼクティブサマリ】

1. 本プロジェクトの背景と目的

我が国の医療産業を取り巻く環境をみると、政治的な視点では、ライフ・イノベーション政策による健康大国の実現を目指し、その中軸である医療イノベーションの基盤となる画期的な医薬品と革新的な医療機器の開発、最先端の医療技術の実用化促進、医療産業の国際競争力の強化、国民の医療・健康水準の向上のための施策を推進している。また、2012年2月に閣議決定された「社会保障・税一体改革大綱」では、医療・介護サービス保障の強化策として地域の実情に応じたサービス提供体制の効率化・重点化と機能強化に取り組むことが明記された。経済的な視点では、医療費は高騰を続けており、医薬品や治療機器は輸入超過である。社会的な視点では、高齢化の進展に伴って認知症の患者は増加し、がんを発症する高齢者も増えているため医療と介護は切り離せない状況にある。技術的な視点では、病気の発症メカニズムの解明による画期的な医薬品や患者個人に最適な個別化医療の研究開発が進んでいる。一方、先進諸国では何れも高齢社会への対応を進めており、新興国では質の高い医療の提供とその医療インフラの整備に取り組んでいる。図E-1-1に医療産業の外部環境を要約する。

我が国の医療産業は医療イノベーションに積極的に取り組み、画期的な医薬品と革新的な医療機器に基づいて実現する最先端の医療をインフラごと世界へ輸出し、国際競争力を強化する必要がある。そこで、本プロジェクトでは、実現する最先端の医療と医療産業が連結した医療システムに起こる新たな価値連鎖（バリューチェーン）とイノベーションを予測するとともに、その実現に向けて医療産業が取り組むべき課題と対応策を明らかにし、その中で、産学官連携によって取り組むべきこと、取り組むことで実現が加速できることを提言としてまとめた。

■P (Political 政治的環境変化要因) ➢ ライフ・イノベーション政策による健康大国の実現、医療イノベーションの促進、医療産業の国際競争力強化、国民の医療・健康水準の向上 ➢ 社会保障・税一体改革大綱による地域の実情に応じた医療・介護サービス提供体制の効率化・重点化と機能強化 ➢ 地域全体が病院の機能を担って提供する医療への移行、住み慣れた地域で安心な暮らしの実現	■E (Economic 経済的環境変化要因) ➢ 国内医療費は8年連続増加しているが、公的保険制度により医療関係支出の増加率を抑制 ➢ 世界の大半を占める北米、西欧の医療関係支出は増加傾向、新興国でも人口増加に伴い急増中 ➢ 医薬品、治療機器の国内市場は成長するが輸入超過、診断機器は国内減速、輸出比率は高い
■S (Sociological 社会的要因) ➢ 先進諸国は高齢社会への対応、新興国は質の高い医療を提供する医療インフラの整備を推進 ➢ 高齢化の急速な進展による認知症患者の増加、がんを新たに罹患する高齢者も急増 ➢ 医療者の地道な努力による訪問診療を基本とし、介護と切り離せない高齢社会の在宅医療	■T (Technological 技術的要因) ➢ 生命現象や疾病の発症メカニズムの解明による新たな医薬品、診断法・治療法の開発 ➢ 疾病と発症因子の関係の解明による新たなバイオマーカーの発見・開発、リスク管理への応用 ➢ 診断技術の高精度化・多機能化、診断と治療の一体化による低侵襲化・精巧化の追求 ➢ 発症前期に介入的治療を行う先制医療、個人の疾病リスクに基づいた個別化医療の実現

図 E-1-1 外部環境（政治、経済、社会、技術）

2. 疾患別の医療システムの現状と将来

2-1. がん

罹患率、死亡率が高い「がん」は、生活習慣を改善する一次予防や早期発見・早期治療が重要であることはいうまでもなく、国のがん克服の取り組み、医療技術の進歩、分子標的薬をはじめとする新薬の開発により治療成績は向上している。さらに、患者個人に最適な個別化医療を目指し、疾病と発症因子の関係を細胞、遺伝子レベルで解明する研究や生体の生理状態や疾病の進行の指標となる様々なバイオマーカーの発見・開発、技術基盤となる診断機器・治療機器の技術革新、革新的な診断法・治療法の開発などが進んでいる。

2-2. アルツハイマー型認知症

欧米を中心として発症メカニズムの解明が進んでおり、臨床的な研究によれば40歳代より脳内にアミロイド β というタンパク質の蓄積が始まり、その後、神経細胞が変性・崩落して認知機能に障害を起こすことが報告されている。また、アミロイド β の蓄積促進に関与する遺伝子変異の発見も報告されており、バイオマーカーの発見・開発、診断薬・治療薬や診断機器の研究なども進んでいる。将来は、予兆を捉え予防措置を講じて発病の防止、進行の遅延を図ることで、認知症に至らずに健康で明るく長寿を全うすることが期待される。

3. 分野別の医療システムの現状と将来

3-1. 診断・治療の高度化、低侵襲化

疾病の早期発見や治療方針の決定に画像診断は重要な役割を果たしており、病変部の形態や臓器との位置関係を立体的に確認する存在診断、また組織の性状や臓器の機能・代謝を把握する質的診断が行われている。さらに、画像診断装置の画像を観察しながら体内で病変部を治療する低侵襲治療が急速に発展している。また、外科的治療や放射線治療では様々な治療装置が登場しており、コンピュータ支援機能も高度化して適応拡大が進んでいる。さらに診断と治療とが一体化することにより低侵襲化が進展することが期待され、手術支援ロボットや粒子線治療等のイノベーションは既に現実のものとなっている。

3-2. 在宅医療の現状と課題

2010年10月現在、我が国の65歳以上の高齢化率は23.1%、そのうち75歳以上の後期高齢化率は11.2%であるが、団塊の世代が65歳を迎える2015年には高齢化率は26.9%、後期高齢化率は13.1%となり、さらに20年後の2035年には高齢化率は33.7%、後期高齢化率は20.2%に達する見込みである。歳をとるにつれて身体機能が衰えるとともに治らない疾病を抱えながら暮らす中で医療と介護は切り離しては考えられない。病院の医療は地域全体が病院の機能を担って医療を提供する仕組みへ移行しており、在宅医療は重要さを増している。在宅医療は訪問診療と24時間対応の往診が基本であり、医師を含む医療従事者の個人的且つ地道な努力によるところが大きい。一方、病院、診療所の総外来診療数は一人平均で年23回と他国に比べて極めて多く、外来診療を受診する患者の約半数が高齢者である。今後、高齢者が増加すると総外来診療数の増加が見込まれるため、

するものである。この推定結果を参考に、一般医は自らの判断を下すことができる。これにより、一般医の診療水準の維持・向上を図るとともに、診療業務の効率を高める。その実現には技術開発のほかに、医療界との合意形成、国民の理解の醸成が必要であり、政治的イニシアティブの下に産学官連携で取り組むことを提言する。

4-1-2. 大量の医療情報の利活用による診断・治療の個別化の拡充

専門医は専門分野の疾病に対して体系的な医学知識と経験を活かし、根拠に基づいた医療を提供している。さらに、医療の個別化を推進するために疾病と発症因子の関係解明等の研究が盛んに行われている。一方、個人の出生以降、診療録や検査データ等の大量の医療情報が保存されているが再利用されるのはその一部である。そこで、点在する個人の医療情報を集めてデータベースを構築し、コンピュータを用いて類似症例とその個人差等を検索し、患者個人の疾病に対するリスクを判定して参考情報として提供するシステムを開発する。この検索結果を参考に、専門医は自らの判断を下すことができる。これにより、専門医が提供する診断と治療はより個別化の方向へと拡充する。その実現には大規模な疫学研究が必要であり、またデータベースには高度なセキュリティが必要とされるため、関連する法整備を含め、政治的イニシアティブの下に産学官連携で取り組むことを提言する。

4-2. 優れた医療機器の開発、普及の促進

4-2-1. 大学を拠点とした革新的な医療機器とその融合技術の開発

放射線治療のような診断から治療までの一連の診療の中では、多くの医療機器が使われている。個々の機器の機能や性能は優れているがそれぞれの機能が独立しているため、医療従事者がそのワークフローに沿って機器を使いこなさなくてはならない。この医療の質と効率を向上するためには、個々の機器を一体として機能させる融合領域の支援技術が必要となる。そこで、大学を拠点としたオープンイノベーションによる融合領域の支援技術開発について検討した。拠点に参加する企業は自社技術を出し合い、協働して融合領域の支援技術を開発し、病院はその技術の有用性を評価する。この研究サイクルを早く回すことを通じて一連の診療の質と効率を向上するとともに、システム指向の医療機器を生み出すことができる。持続的な拠点形成と企業や大学への情報発信等を、産学官連携して行うことを提言する。

4-2-2. 医療機器の技術の成熟性を高める研究の促進

医療機器は上市後も技術の成熟性を高める研究が継続されることが多い。また、医療機器を使用する医師は自らの研究の中で新たな効能効果の可能性を見出すこともある。これに対し、企業はこの効能効果を検証して薬事一部変更承認を申請し、その認可後に新たな医療機器として上市する。しかし、この効能効果は既に市販された医療機器には適用できないため、研究を行った医師自身はその成果を診療で利用できない。このため、医師は創造的な臨床研究へのモチベーションが湧きにくい。また、医療機器の診療報酬はその区分（構造、使用目的、効能効果）に対応して決定されており、医療機器に新たな効能効果が追加されても診療報酬には反映さ

れにくいので、医療機器の新しい効能効果によるイノベーションは普及しにくい。そこで、医療機器の成熟性を高める研究促進について産学官連携によって検討することを提言する。

4-2-3. 最先端の医療機器の実用化の促進

手術支援ロボットのような最先端の医療機器を実用化する場合、臨床研究においてまず機器の安全性と性能の検証し、その後に効能効果を検証する。しかし、検証項目が多い、患者のリクルートが難しい等の問題から検証が長期化すると企業は実用化を断念せざるを得ないこともある。これは、医療機器を待ち望む患者にとって大きな損失である。そこで、薬事承認を安全性・性能と効能効果とに分離する制度案を検討した。すなわち医療機器はまず安全性と性能に関する薬事承認を受け、性能を謳った機器として販売できる。また、病院は機器を購入して医療を提供する中で効能効果を検証できる。そして、医療機器の効能効果の検証後に改めてそれに関する薬事承認を受け、効能効果を謳った機器として販売できる。これにより、企業は機器の販売から資金を得ることができ、事業化が早まる可能性がある。そこで、産学官連携によってその制度設計等に取り組むことを提言する。

4-2-4. 画期的な治療機器の病院への導入促進

手術支援ロボットのような画期的な治療機器の場合、病院はスタッフの育成や高額な運用・保守コストの負担を敬遠して導入を躊躇することがある。そこで、導入障壁の低減策を検討した。まず、企業は治療機器に精通する医療従事者からなる専門スタッフを病院へ派遣し、導入直後から本格的な稼働を図る。さらに病院においてスタッフ教育を行い、医師やスタッフが機器に習熟した時点で専門スタッフの派遣を終了する。また、従来の治療手段に要した総費用との差や入院期間の短縮による医療費の削減分などを医療経済の見地から多面的に評価して導入インセンティブとする。これにより、画期的な治療機器の導入が促進することは患者にベネフィットを与えるものであり、産学官連携によって制度設計等に取り組むことを提言する。

4-3. 地域を病院とする医療提供体制

4-3-1. チーム医療による訪問診療と外来診療の両立

今後の高齢者の増加に伴い、外来診療回数および在宅医療の患者数はともに増加する見込みである。その状況で、医師が訪問診療や往診に出ている間は外来診療を休診せざるを得ないため、外来診療の混乱が危惧される。そこで、外来診療と訪問診療とを両立させる対応策を検討した。在宅医療は訪問診療を基本とするが、その一部を遠隔診療で代替し、患者の居宅には看護師が訪問し、医師の遠隔指導の下で診療支援を行う。このチーム医療により、医師は診療所で外来診療を行いながら在宅患者の遠隔診療も行えるようにする。さらに、介護職がチーム医療に参加して看護師が行う診療支援を代行することにより、高齢者に医療と介護の包括ケアを提供することができる。遠隔診療とチーム医療による訪問診療の代替の可能性検討や制度設計等に産学官連携で取り組むことを提言する。

4-3-2. クラウド型の在宅用医療機器の開発

自宅で療養している中で、別の疾病を発症すると通院して外来診療を受診することになる。しかし、医療と介護の一体サービスを受けている高齢の患者の場合、患者自身や家族、介護職にとって外来診療は大きな負担となる。そこで、在宅医療の中で別の疾病を早期発見する対応策を検討した。在宅で医療機器による検査を行い、医師はその結果を踏まえて外来診療を受けるか、経過観察を続けるかを判断し、外来診療の回数を減らす。そのため、在宅で使用する医療機器は安全性や品質を高め、小型化・軽量化を図る必要がある。さらに、医療機器が扱う患者の個人情報のセキュリティを高めるため、地域の医療情報インフラに直結するクラウド型の構造とする。その実現には技術開発のほかに、医療界との合意形成、全国各地への導入シナリオ作りが必要であり、政治的イニシアティブの下に産学官連携で取り組むことを提言する。

4-4. 安全・品質の国際標準化の取り組み強化

国際電気標準会議 IEC の医用電気機器の安全規格を扱う技術委員会 TC62 は、2010 年 10 月の国際会議において活動範囲をネットワーク、在宅医療、介護まで拡大することを決議した。欧米主導で議論は進んでいるが、我が国の体制や取り組みは十分とは言えない。日本と欧米とでは安全と品質の価値観や倫理観に差があり、欧米主導の国際規格の導入だけでは我が国の安全と品質は必ずしも確保できない。日本の価値観や倫理観を尊重して欧米と調和するグランドデザインを策定し、日本の国際標準化への取り組みの基本方針を明らかにした上で、国内体制の拡充、特に、国際会議で提案型活動が行える人材の配置等の対応策を提言する。

5. まとめ

提案した対応策をすべて実現することで診断・治療と地域医療・在宅医療に提供される価値と企業・病院・患者に対するメリットをまとめた。図E-5-1に、要約を示す。

	診断・治療	地域医療・在宅医療
ドメイン	病院／診断・治療、外科手術、放射線治療	病院、診療所／一般診療、在宅医療
提供価値	①診断・治療の個別化の実現加速 ②医療現場が求める効能効果の迅速な提供 ③診断・治療ワークフローの効率化、高度化 ④患者が待ち望む最先端の医療機器の実用化	①医療情報の利活用による医療水準の維持向上 ②遠隔診療とチーム医療の併用による効率的な在宅医療と外来診療の両立 ③在宅にて利用できる医療機器の拡充
提供方法	①医療情報の構造化技術、疾病リスクや治療効果の推定技術の開発 ②大学を拠点とした企業連合、大学、病院の持続的オープンイノベーションの形成 ③医療機器の業事承認（性能と効能の分離）と診療報酬（認可と同時決定）の制度改革	①診療ナレッジの蓄積、類似情報の高速検索と解析技術の開発 ②対面診断の代替となる診断能を有する遠隔診断環境の構築 ③クラウド型の医療情報インフラと医療機器の開発、安全と品質の日本ブランドの確立
メリット	企業	・クラウド型地域医療システム（医療情報インフラと医療機器）の新市場の形成 ・地域医療（インフラ含む）の新興国への輸出
	病院	・病院と在宅の一貫した高齢者医療の提供 ・医療者の有効活用による効率的な医療提供
	患者	・住み慣れた自宅で医療と介護の一体サービスを受けながら負担の少ない安らかな生活

図 E-5-1 将来の医療システムのビジネスモデル

【目 次】

1. 本プロジェクトの背景と目的	3
1-1. 我が国のライフ・イノベーション政策	3
1-2. 日本および世界の高齢化、医療関係支出の動向	3
1-3. 日本の医療産業の概況	5
1-4. 本プロジェクトの目的	6
2. 疾患別の医療システムの検討	7
2-1. がん	7
2-2. アルツハイマー型認知症	11
3. 分野別の医療システムの検討	14
3-1. 診断・治療の高度化、低侵襲化	14
3-1-1. 体外画像技術を用いた画像診断の現状と課題	15
3-1-2. 体腔内画像技術を用いた画像診断の現状と課題	16
3-1-3. 放射線治療の現状と課題	17
3-2. 在宅医療の現状と課題	19
4. 医療イノベーションの実現に向けた提言	22
4-1. 医療情報の利活用による診断・治療支援	22
4-1-1. 一般医向けの意思決定支援システムの実用化の加速	22
4-1-2. 大量の医療情報の利活用による診断・治療の個別化の拡充	23
4-2. 優れた医療機器の開発、普及の促進	25
4-2-1. 大学を拠点とした革新的な医療機器とその融合技術の開発	25
4-2-2. 医療機器の技術の成熟性を高める研究の促進	26
4-2-3. 最先端の医療機器の実用化の促進	27
4-2-4. 画期的な治療機器の病院への導入促進	28
4-3. 地域を病院とする医療提供体制	28
4-3-1. チーム医療による訪問診療と外来診療の両立	28
4-3-2. クラウド型の在宅用医療機器の開発	29
4-4. 安全・品質の国際標準化の取組み強化	30
5. まとめ	32
5-1. おわりに	34

<参考資料>

【はじめに】

- 本プロジェクトの提案の背景・理由

震災後、様々なリスクに対して耐性の強い社会を創ることが求められる中で、大きな柱となる産業は、エネルギー、ICT 技術、ライフ（医療・介護）である。新成長戦略や第 4 期科学技術基本計画の中でも、グリーン・イノベーションと並び、国民の医療・介護・健康に関連する事業を推進するライフ・イノベーションは、国際競争力の高い医療産業の育成と国民の医療・介護・健康水準の向上の大きなドライビングフォースになっている。異分野の技術、ビジネスノウハウを融合して新しいイノベーションを興し、新しい医療システムをビジネスとしてグローバルに展開していくことを目指している。

- 本報告により実現を目指す産業競争力強化上の目標・効果

日米欧の先進各国が高齢社会に突き進む中で、安全かつ効率的な医療が望まれている。本プロジェクトでは、現在、日本国内で個々に検討されている高度な医療技術開発を国際競争力のあるものとして取り上げ、個々の技術開発の内容を産業と社会の視点で吟味し、診断と治療、その前段の予防までを柱とする医療サイクルにプロットし、さらに実現に当たり強化すべき領域がないかを検討した。例えば、超早期の診断技術が開発されたとしても、治療技術の促進が同時に伴わなければ、診断技術そのものが役立たない。医療技術全体を見て、過不足のない医療技術開発あるいは産業開発を行う必要があり、一つの方法として、革新的な技術開発がもたらす将来の医療システムをビジネスモデルとして俯瞰し、早期に実現するために取り組むべき技術分野、規制・制度、社会の仕組み、国民への啓発までをまとめて検討する必要がある。また、日本は先頭を切って高齢社会に突き進んでおり、一貫した開発やインフラ整備を行い、インフラを含めた医療ごと世界へ輸出することで、我が国の医療を中心とした国際競争力を一層強化できる。本報告は、診断・治療、在宅医療を中心に将来の医療システムを実現するために必要な技術開発、規制・制度、社会の仕組み、国民への啓発等における取り組みを導き出した。産学官が連携して取り組むことを期待する。

産業競争力懇談会
会長（代表幹事）
榊原 定征

【プロジェクトメンバー】

プロジェクトリーダー：

東芝メディカルシステムズ株式会社 相談役

小松 研一

メンバー：

沖電気工業株式会社 経済・政策調査部 上席主幹

杉尾 俊之

研究開発センター 企画室 副主任研究員

辻 弘美

オリンパス株式会社 医療技術開発本部長

小林 正敏

医療戦略企画部長

長谷川 晃

京都大学 大学院医学研究科 放射線医学講座 教授

平岡 眞寛

産業技術総合研究所 環境管理技術研究部門 グループ長

鳥村 政基

シャープ株式会社 主任研究員

和辻 徹

研究開発本部 健康システム研究所 係長

松岡 憲弘

JSR株式会社 研究開発部 主査

小久保 輝一

メディカル材料学術部長

北嶋 幸子

第一三共株式会社 常務執行役員

丹沢 和比古

事業推進本部 渉外統括部 主査

高鳥 登志郎

株式会社住友商事 総合研究所 新技術企画室

薄井 徹太郎

大日本印刷株式会社 研究開発事業化推進本部

高橋 洋一

中外製薬株式会社 渉外調査部 副部長

織田 哲郎

渉外調査部 課長

安達 秀樹

東京大学 大学院工学系研究科 教授

佐久間 一郎

政策ビジョン研究センター 特任助教

佐藤 智晶

株式会社東芝 研究開発センター 技監

内平 直志

東レ株式会社 医療材事業企画推進室長

板垣 一郎

医療材事業企画推進室 主席部員

島垣 昌明

株式会社日立製作所 ヘルスケア統括本部 統括主管

二宮 健

日立化成工業株式会社 新事業本部 ライフサイエンス企画室長

前川 麦

オブザーバー：

経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課長

藤本 康二

商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室長

村上 智信

厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室長

関野 秀人

事務局：

東芝メディカルシステムズ株式会社 上席常務

朝比奈 宏

研究開発センター長

立崎 寿

【本 文】

1. 本プロジェクトの背景と目的

1-1. 我が国のライフ・イノベーション政策

新成長戦略では、我が国が中長期にわたり持続的な経済成長を実現する道筋を示している。この中で、医療、介護、健康関連産業を成長産業と位置付け、飛躍的な成長が望まれる医薬品、医療機器、再生医療等のライフ・イノベーションを推進することになった。すなわち我が国の技術力、創造力を発揮して医療イノベーションの基盤となる医薬品、医療機器の開発や再生医療等の最先端の医療技術の実用化を促進し、国民の医療・健康水準を向上する施策を推進して健康大国の実現を目指す。その中で、安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。さらに、再生医療等の先端医療技術の研究から実用化まで推進する横断的・共通的な基盤の整備、アジア等海外市場への展開促進などに取り組む。

また、2012年2月に閣議決定された「社会保障・税一体改革成案大綱」において、医療・介護等の分野では地域の実情に応じたサービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化に取り組むことが明記された。そのため、診療報酬・介護報酬の体系的見直しと基盤整備のための一括的な法整備が行われる。主な改革項目を具体的に挙げると、病院・病床機能の分化・強化と連携、地域間・診療科間の偏在の是正、予防対策の強化、在宅医療の充実、地域包括ケアシステムの構築・ケアマネジメントの機能強化・居住系サービスの充実、施設のユニット化、重点化に伴うマンパワーの増強等である。

1-2. 日本および世界の高齢化、医療関係支出の動向

日本は、90年代に急激に高齢化が進展し、世界のどの国も経験してない高齢社会を迎えている。表1-2-1に日本の高齢化の推移と将来推計を示す。我が国の65歳以上の高齢者人口は、1950（昭和25）年には総人口の5%に満たなかったが、2010（平成22）年には23.1%を超え、5人に1人が高齢者であり、9人に1人が75歳以上の後期高齢者となり、さらに増加する見込みである。

表 1-2-1 日本の高齢化の推移と将来推計

		1950 年 (昭和 25 年)	2005 年 (平成 17 年)	2010 年 (平成 22 年)	2050 年 (平成 62 年)
日本の総人口		84.8 百万人	127.7 百万人	127.3 百万人	95.1 百万人
65 歳以上の人口		4.2 百万人 4.9%	25.7 百万人 20.1%	29.4 百万人 23.1%	37.6 百万人 39.6%
75 歳以上の人口		1.1 百万人 1.3%	11.6 百万人 9.1%	14.2 百万人 11.2%	23.7 百万人 24.9%
平均寿命	男性	60.4 年	78.3 年	79.3 年	84.0 年
	女性	63.9 年	85.2 年	86.1 年	90.9 年

（出所）平成 23 年版 内閣府高齢社会白書

UN, World Population Prospects : The 2010 Revision

（注 1）平均寿命は、1950－1955 年、2000－2005 年、2045－2050 年

高齢化率が23%を超えた要因は生活環境の改善、食生活・栄養状態の改善、医療技術の進歩等による平均寿命の伸長と少子化の進行による若年人口の減少である。

表 1-2-2 に世界の高齢化の推移と将来推計を示す。世界の総人口は2010（平成 22）年に 69 億人、2050（平成 62）年には 91.5 億万人に達する。また、総人口に占める 65 歳以上の人口は、1950（昭和 25）年には 5.2%であったが、2010（平成 22）年には 9.1%に上昇し、2050（平成 62）年には 16.2%となると推定されている。先進諸国も日本と同様に高齢社会を迎えつつあり、新興国では経済の高成長とともに生活環境の改善、食生活・栄養状態の改善、医療インフラの整備が進むことで高齢者人口は急増する見込みである。

表 1-2-2 世界の高齢化の推移と将来推計

		1950 年 (昭和 25 年)	2005 年 (平成 17 年)	2010 年 (平成 22 年)	2050 年 (平成 62 年)
世界の総人口		2,529 百万人	6,512 百万人	6,896 百万人	9,150 百万人
65 歳以上の人口		131 百万人 5.2%	474 百万人 7.3%	630 百万人 9.1%	1,487 百万人 16.2%
先進諸国		64 百万人 7.9%	186 百万人 15.3%	250 百万人 20.2%	334 百万人 26.2%
新興国		67 百万人 3.9%	286 百万人 5.4%	379 百万人 6.7%	1,153 百万人 14.6%
平均寿命	男性	45.2 年	64.2 年	65.7 年	73.3 年
	女性	48.0 年	68.6 年	70.1 年	77.9 年

（出所）平成 23 年版 内閣府高齢社会白書

UN, World Population Prospects : The 2010 Revision

（注 1）平均寿命は、1950－1955 年、2000－2005 年、2045－2050 年

日本をはじめ世界各国で高齢化が進行するとともに医療関係の支出は急増している。2010（平成 22）年の日本の概算医療費は前年度に比べて約 1.4 兆円増加し、過去最高の 36.6 兆円となった。医療費の増加は 8 年連続である。しかし、公的保険制度により医療費の増加率は抑制されており、2025 年には高齢化率が 30.5%に達するが、医療費は 52.3 兆円と試算されている。一方、世界では 2004 年から 2009 年の間に医療関係支出は 42%増加し、CAGR は 7.3%であった。世界の医療関係支出は北米、西欧と日本の合計で大半を占めており、日本は 12%、北米は 34%、西欧は 38%増加した。新興国においても経済成長とともに医療関係支出は同様に急激に増加している。



（出所）espicom The World Medical Markets Fact Book 2010

図 1-2-3 世界の医療関係支出 (US\$ Billions)

1-3. 日本の医療産業の概況

平成21年薬事工業生産動態統計によると、日本の平成21年度における医薬品の生産金額は6兆8,196億円、輸入金額は2兆1,265億円で合計は8兆9,461億円、輸出金額は1,628億円であった。生産の構成比は医療用医薬品が90.5%、その他の医薬品が9.5%を占める。輸出比率は2.4%、輸入比率は24.2%で、輸入比率が上昇し続けている。また、医療機器の生産金額は1兆5,762億円、輸入金額は1兆750億円で合計は2兆6,512億円、輸出金額は4,752億円であった。医療機器を診断機器と治療機器に分けると、診断機器の生産金額は7,302億円、輸入金額は1,820億円で合計9,122億円、輸出金額は3,120億円、治療機器の生産金額は5,851億円、輸入金額は6,922億円で合計1兆2,773億円、輸出金額は1,469億円であった。診断機器の輸出比率は42.7%、輸入比率は30.3%。治療機器の輸出比率は25.1%、輸入比率は61.2%であった。診断機器は国内需要を生産でまかない、輸出比率も高い。治療機器の生産は増加しているが、国内需要は輸入依存が続いている。



(出所) 平成21年薬事工業生産動態統計年報

(注1) 輸出比率=輸出/生産, 輸入比率=輸入/(生産-輸出+輸入)

図 1-3-1 日本の医薬品、医療機器の市場動向

医療産業関連の業界団体として医療機器産業は日本医療機器産業連合会（医機連）、医薬品は日本製薬団体連合会（日薬連）、保健医療福祉情報システム産業は保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が、各産業に共通する諸問題の解決、政策策定と提言、国際化への対応などに取り組んでいる。

日本医療機器産業連合会には電子情報技術産業協会（JEITA）や日本画像医療システム工業会（JIRA）など、日本製薬団体連合会（日薬連）には日本製薬工業協会（製薬協）や日本臨床検査薬協会（臨薬協）などの事業団体が参加し、各事業団体には関連企業が参加している。また、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）には保健医療福祉情報システムの企業に加え、コンピュータ機器、医療機器、情報処理サービスなどの企業も参加している。

国際競争が激化する中で、企業は自らの事業戦略をグローバルに展開している。しかし、アジアを中心とする新興国の企業の台頭により、我が国の企業が技術で勝っても事業で負ける状況もある。医療産業の国際化への対応の一環として、我が国の優れた技術の国際標準化による保護、戦略的活用による事業展開などにも対応していく必要がある。国は「知的財産推進計画2010」において7つの特定分野を選定し、国際標準化戦略を実行している。また、高度の専門的な知識・経験を有する職員を育成・活用し、国際標準化に関する国際会議やフォーラムで中心的な役割を担い、我が国の技術に関する情報発信、人的関係の構築などを進めている。さらに、国際標準化活動への支援、国際的な標準化機関での標準化活動への参画を促進するための財政的支援を強化している。

1-4. 本プロジェクトの目的

我が国の医療産業を取り巻く環境をみると、政治的な視点では、医療イノベーションの促進、医療産業の国際競争力の強化、国民の医療・健康水準の向上、医療・介護サービス提供の効率化・強化を目指している。経済的な視点では、医療費は高騰を続けており、医薬品や治療機器は輸入超過である。社会的な視点では、高齢化の進展に伴って認知症の患者は増加し、がんを発症する高齢者も増えているため医療と介護は切り離せない状況にある。技術的な視点では、病気の発症メカニズムの解明による画期的な医薬品や患者個人に最適な個別化医療の研究開発が進んでいる。一方、先進諸国では何れも高齢社会への対応を進めており、新興国では質の高い医療の提供とその医療インフラの整備に取り組んでいる。

我が国の医療産業は医療イノベーションに積極的に取り組み、画期的な医薬品と革新的な医療機器に基づいて実現する最先端の医療をインフラごと世界へ輸出し、国際競争力を強化する必要がある。そこで、本プロジェクトでは、実現する最先端の医療と医療産業が連結した医療システムに起こる新たな価値連鎖（バリューチェーン）とイノベーションを予測するとともに、その実現に向けて医療産業が取り組むべき課題と対応策を明らかにし、その中で、産学官連携によって取り組むべきこと、取り組むことで実現が加速できることを提言としてまとめた。

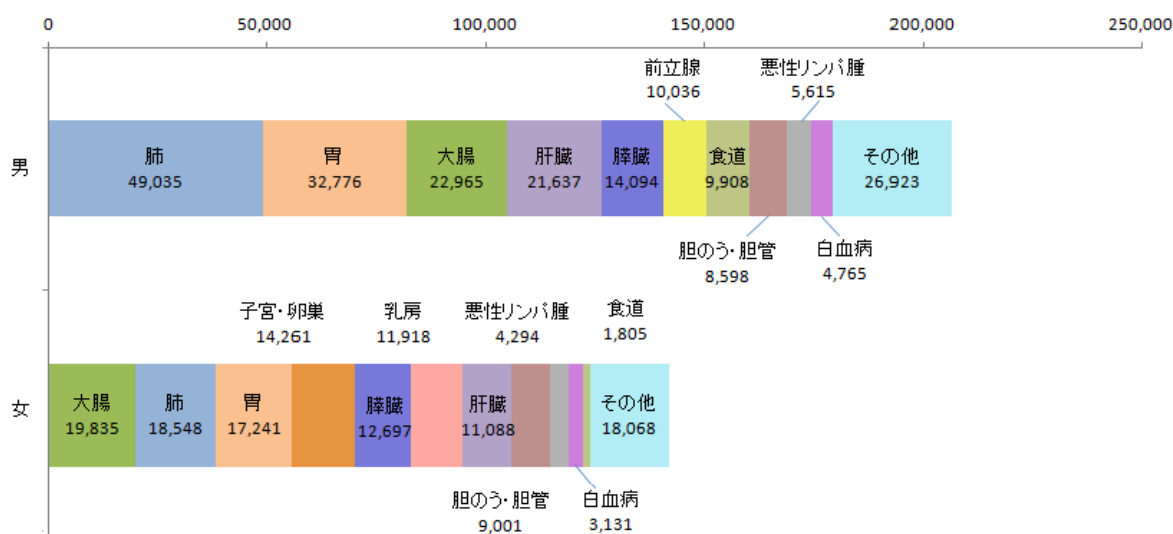
2. 疾患別の医療システムの検討

本章では、罹患率と死亡率が高いがんと高齢化により患者数が急増しているアルツハイマー型認知症を取り上げて、医療システムの実態と研究動向、さらに、将来の医療システムの姿とバリューチェーンについて考察した。

2-1. がん

日本の死亡要因第1位は悪性腫瘍（がん）であり年間の罹患患者数は65万人、死亡者数は35万人に上り、総死亡者数の29.5%を占めている。中国衛生部の発表（2010年）によると中国の死亡要因第1位もがんであり、年間の罹患患者数は260万人、死亡者数は180万人と、過去30年間で死亡率は80%増えた。また、国際対がん連合の発表（2008年）によると、世界の年間罹患患者数は1,270万人、死亡者数は760万人であり、がんの死亡者数はエイズ、マラリア、結核の死亡者数の合計を上回る。

がんは多くの部位で発症し、がん細胞が増殖しながら正常細胞を壊していき、悪性化した場合には浸潤・転移する。働く世代が罹患すると社会的損失は大きく、高齢者の新たな罹患も増加している。定期健診によって健康状態を確認し、その結果に応じて生活習慣を改善することが一次予防として重要である。図2-1-1に、日本の部位別のがん死亡率を示す。男性では肺がん、胃がん、大腸がん、肝がん、膵がん、女性では大腸がん、肺がん、胃がん、子宮・卵巣がん、膵がんの順となっている。進行の早い肺がん、膵がんなどの難治性がんは、早期発見が難しく、外科的療法や薬物療法では治りにくいため死亡率が高い。



（出所）独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター

図 2-1-1 部位別がん死亡率（2009 年）

我が国は「対がん10ヵ年総合戦略」（1984-1993）、「がん克服新10ヵ年戦略」（1994-2003）に引き続き、「第3次対がん10ヵ年戦略」（2004-2013）を推進し、がん克服に取り組んでいる。今までの取り組みにより、がんの治療成績は大幅に改善しているが、さらに、がんの罹患率と死亡率を大幅に低減するために、がんの本態解明、革新的な予防法の開発、革新的な診断・治療法の開発などが推進されている。

将来の医療システムを検討するにあたり、がんの予防・診断・治療・予後の現状を整理し、将来の姿の一つとして患者個人のがんを含む様々な疾病に対するリスクを重視した診断・治療の個別化が実現することを想定した。図 2-1-2 に、がんの予防・診断・治療の現状と将来を示す。

まず現状を分析すると、国民は健康への意識が高く、健康な生活を送っている中においても喫煙のような発がんリスクにつながる生活習慣を改善する、パピローマウイルスのようながんにつながる感染症の予防接種を受けるなど、現状で可能な予防に努めている。また、毎年、定期健診を受診して最新の検査結果と経年変化を踏まえて健康度の評価を受ける。多くの場合、この健康度は一般的な体型の場合の平均値を基準値と比べて判定されている。さらに、オプション検査として腫瘍マーカー検査によりがんの可能性を調べることができる。体内に腫瘍ができた時に血液や尿中に増える物質（腫瘍マーカー）を調べるので、がんに特異的ではなく偽陽性の場合もあり、がんであっても陰性の場合もある。もし、定期健診において異常所見が見つかる、自覚症状がある場合は外来診療を受診し総合的な診断を受ける。そこで、がんの発症が確認されると治療方針が決定される。治療法は外科手術、放射線治療、血管内治療、内視鏡治療など様々あり、患者に最適な手段が選択される。薬物療法の場合、薬剤は患者の身長と体重から算出される体表面積に依りて投与量が決定される。その後、病状を経過観察して薬剤の効果、副作用を確認し、必要に応じて投与する薬剤を変更して治療を継続する。治療後はリハビリを行って機能回復に努める。予後の見通しによっては緩和ケアを受ける。

これに対し、将来の一つの姿は、個人の出生から現在までの健康と医療に関連する情報をデータベースに蓄積し、家族歴や遺伝子情報、定期健診や疾病の診断・治療の診療録や検査データ、さらに、食事・嗜好、生活習慣、日々の健康データ、社会生活の中で受けた環境因子などのあらゆる情報から様々な疾病に罹患するリスクの大きさを評価する。そして、このリスクを考慮して生活習慣の改善プログラムを作成し、健康増進に努める。また、毎年の定期健診では、リスクを考慮して画像診断、血液検査、腫瘍マーカー検査を受診し、健康度や疾病の予兆の評価を受ける。そこで、疾病の予兆が発見された場合は、発症の防止、発症時期の遅延を図る適切な処置を講じる。それでも発症した場合は、疾病に即した画像診断、血液検査、バイオマーカー検査などの精密検査を受診し、治療方針が決定される。この治療方針は、患者個人のあらゆる医療情報からがんの特性を調べ、様々な治療法の効果や副作用、再発、転移の可能性を予見した上で最適な手技が決定される。外科手術の場合、手術支援ロボットを駆使するなど、より低侵襲な手技を用いて周辺機能は温存しながら病変部だけを精巧に切除する手術が行われる。放射線治療の場合、呼吸運動や臓器の体内移動による標的の病変部の位置変化に 4 次元で同期または追従して精密に治療が行われる。薬物療法の場合、患者個人のがんの特性に対する薬剤の効果や副作用を予見して最適な薬剤と投与量を決定する。治療後はリハビリによる機能回復と再発予防に努める。



図 2-1-2 がんの予防・診断・治療の現状と将来

将来の医療システムを実現するには、がんと発症に関係する遺伝因子や環境因子、生活習慣や食事・嗜好との関係、がんの特性や病態と様々な治療法による効果や副作用、再発、転移の可能性の関係をなどを解明するため、個人の医療情報を大量に収集して解析する大規模な疫学研究が必要となる。このためには、国等による長期間の資金支援や産学官連携の取り組みが望まれる。また、個人の医療情報を適切に取り扱うための法整備を含め、国民の理解を得て、政治的イニシアティブの下に進めることが肝要である。

また、がんの検査・診断体系を拡充するためには、様々なバイオマーカーが必要となる。バイオマーカーとしては、生体における生理状態やがんの進行、がん発症の予防処置に対する反応性の指標となる尿、血液等の試料から得られる生体由来情報のゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム等が挙げられる。新たなバイオマーカーの開発を目指して臨床研究と連携したゲノミクスやプロテオミクスなどのオミックス研究が盛んに行われており、遺伝子やタンパク質、代謝物、脂質、糖鎖の解析によるバイオマーカーの探索が加速している。また、画像診断のPET イメージングはバイオマーカーとして既に利用されており、新たな生体反応の指標となる画像処理・解析技術の研究が活発に行われている。画像をバイオマーカーとして利用できると、診断から治療までの一連の診療の流れの中で疾病管理や病態管理を行うことができる。

図 2-1-3 に、将来の医療システムのバリューチェーンを示す。医療情報インフラの上に、個人の医療情報を一括管理する医療データセンター、遺伝子やバイオマーカーの分析を請負う検査センターを設置し、個人 ID 番号を利用して情報連携を行う。病院・診療所と健診センターは医療連携を強化し、個人の健康増進から診断・治療、予後の最適化を支援する。

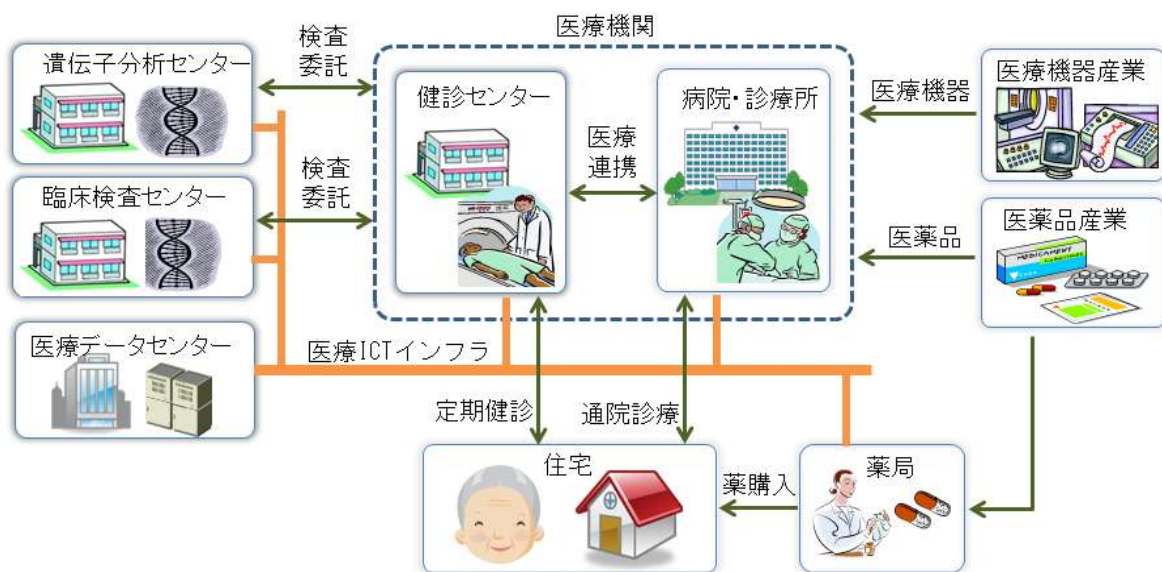


図 2-1-3 将来のがんの医療システムのバリューチェーン

さらに、将来の理想的な究極の姿は、先進的な予防処置によりがんの発症リスクを最小化することである。臨床症状がなく、定期健診で行われる検査所見でもまったく症状のない無症候期（発症前期）に、一定の確率で疾患を診断あるいは予測し、疾病の症状や組織の障害が起きるまえに治療的な介入を行うことを目指す新しい医療の方向性が「先制医療」として提案されている。この先制医療については、新しい概念や最新の研究成果などを取り入れて体系的に取り組む必要がある。現在は調査段階であり、簡単な記載に留める。

2-2. アルツハイマー型認知症

我が国は世界が経験したことのない高齢社会となりつつあり、2015年には認知症の高齢者は約250万人に達すると見込まれている。認知症の原因となる主な疾病は脳血管障害、アルツハイマー病などの変性疾患であり、生活に支障をきたすような認知機能障害が現れると認知症と診断される。アルツハイマー型認知症は物忘れから始まり、脳の機能が衰えてゆく進行性の疾患である。高齢者の物忘れには加齢によるものと認知症によるものとがあり、初期においては区別が難しい。進行すると幻覚、妄想、徘徊、異常な食行動、睡眠障害、時間感覚の失調などの症状を呈し、家族や介護者の負担は大きくなる。認知症の原因となる疾病の予防もしくは発症の遅延に努め、発症したら速やかに治療し、認知症に至らずに健康で明るく長寿を全うすることが期待される。

欧米を中心にして発症メカニズムの解明が進んでおり、臨床的な研究によれば40歳代より患者の脳内にアミロイド β というタンパク質の蓄積が始まり、その後、神経細胞が変性・崩落して認知機能に障害を起こすというプロセスをたどることが報告されている。この発症メカニズムの解明を完成するためには、非常に初期の段階でアミロイド β の蓄積を抑制することによって発症を予防できることを立証する必要がある。また、アミロイド β の蓄積促進に関与する遺伝子変異の発見も報告されており、発症メカニズムに基づいたバイオマーカーの発見・開発、診断薬や治療薬、診断機器の研究なども進んでいる。

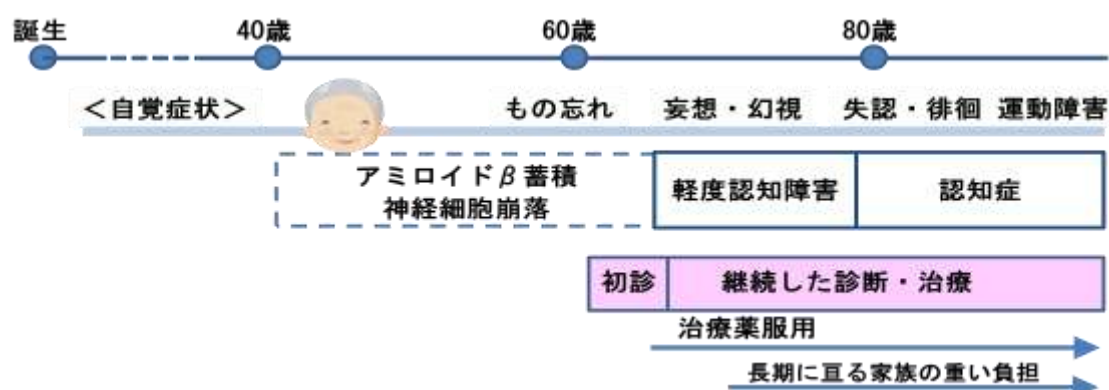


図 2-2-1 アルツハイマー病型認知症の予防・診断・治療の現状

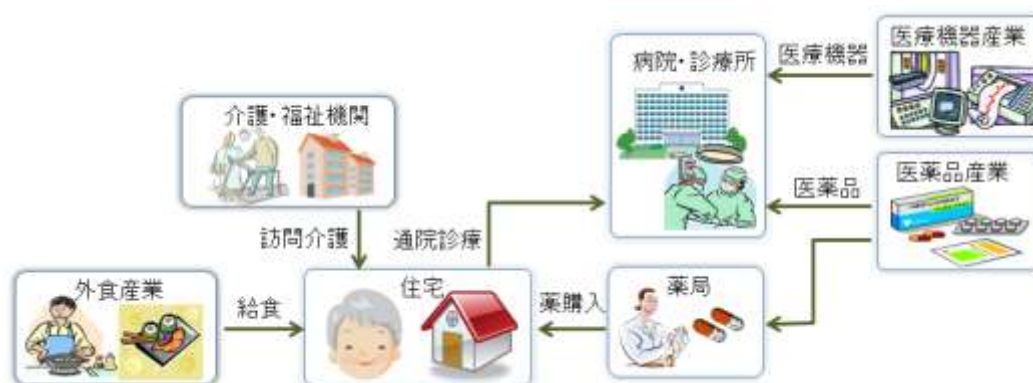


図 2-2-2 アルツハイマー型認知症患者のバリューチェーン（現状）

米国では、2005年にアルツハイマー病神経イメージング研究イニシアティブ（ADNI）という臨床研究パートナーシップが発足し、アルツハイマー病のバイオマーカーとしてMRI画像、PET画像、脳脊髄液、血液成分を用いることの妥当性を検証する国家規模の研究（6年間）が開始された。健常者と軽度認知障害やアルツハイマー病の患者を対象に、定期的にデータ収集を行い、軽度認知障害からアルツハイマー病への進行を客観的に評価した。このADNI研究の成果として、2つのバイオマーカー（タウタンパク質とアミロイド β タンパク質）の脳脊髄液内レベルを測定することで、アルツハイマー病の初期段階が診断できる可能性が示唆された。そこで、アルツハイマー病の兆候を識別するため、初期の軽度認知障害の患者を対象にして脳の構造と機能の変化を追跡するADNI2研究（5年間）が2009年から推進されている。

日本では、2007年にアルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト（J-ADNI）が発足し、米国のADNIと同じプロトコルを用いた臨床研究（5年間、38施設、600人のデータ収集）を開始した。日本人固有の遺伝的な因子や生活様式により、バイオマーカーの反応に違いが生じる可能性があるため成果を期待したい。J-ADNI完了後は、米国で行われているADNI2研究と同じ追跡研究も実施されることが望まれる。

将来の医療システムの検討において、軽度認知障害やアルツハイマー病の予兆を発見するバイオマーカー、発症を防ぐ予防薬や治療薬が実用化されていることを前提とした。

家族歴や遺伝子検査により個人の発症リスクを確認し、40歳代から予兆の有無を検査する。予兆を発見したら予防薬を服用して軽度認知障害の発症の防止・遅延に努める。さらに、軽度認知障害が発症したら治療薬を服用して認知症への進行の防止・遅延に努める。この実現には、働く世代が、将来の軽度認知障害から認知症への進行に対して40歳代から予防に努める重要性を認識することが必要になる。

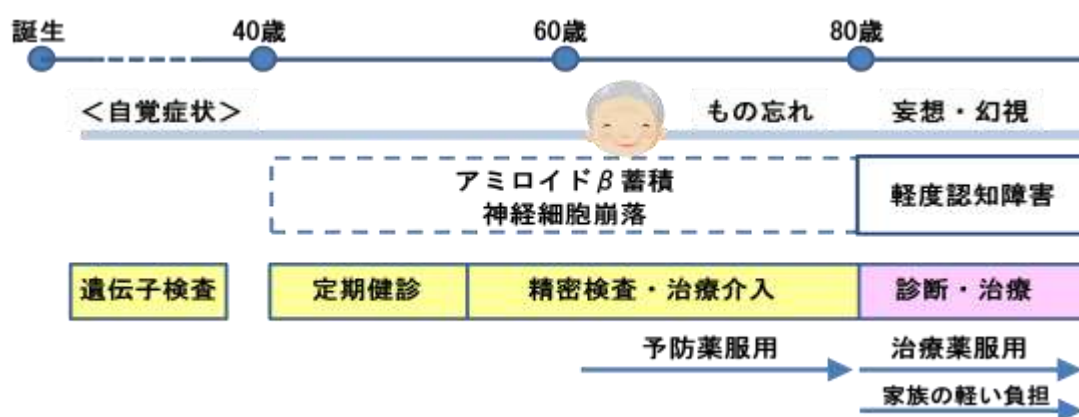


図 2-2-3 アルツハイマー病型認知症の予防・診断・治療の将来の一つの姿

図 2-2-4 に、将来の医療システムのバリューチェーンを示す。医療情報インフラの上に、個人の医療情報を一括管理する医療データセンター、遺伝子やバイオマーカーの分析を請負う検査セ

ンターを設置し、個人 ID 番号を利用して情報連携を行う。健診センターは、定期健診のオプション検査として軽度認知障害のバイオマーカー検査を追加する。さらに、病院と健診センターは医療連携を強化し、定期健診において軽度認知障害の予兆を発見した場合は、病院が精密なバイオマーカー検査を実施して予防処置を講じる。軽度認知障害の発症を確認した以降は病院が治療を継続する。患者は症状に応じた介護サービスを利用し、日常生活の中で病状の進行を助長する因子の排除に努める。

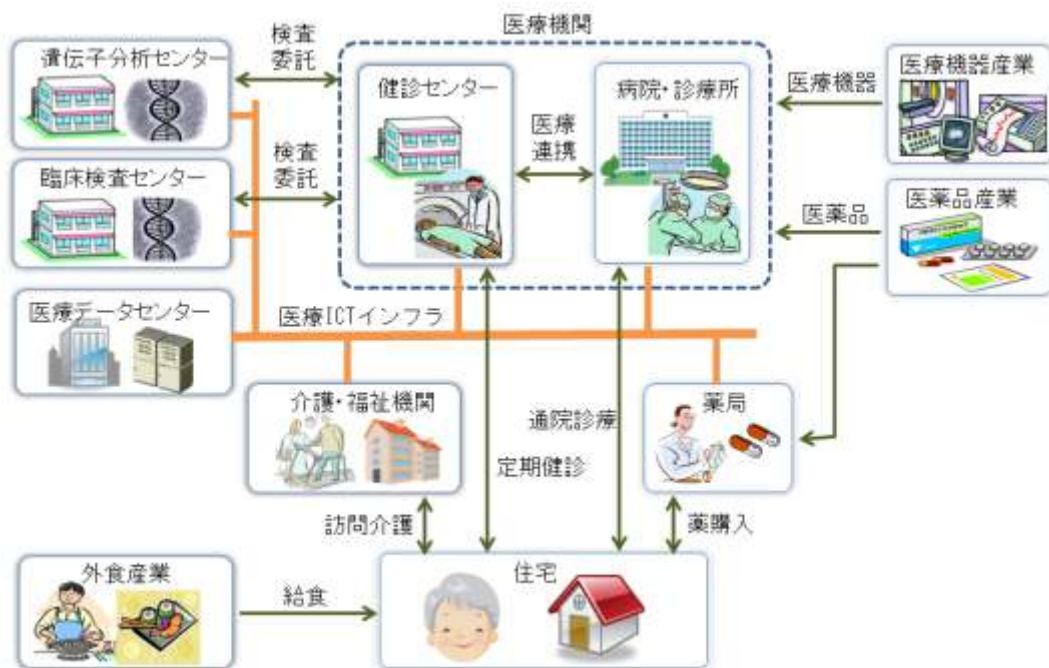


図 2-2-4 アルツハイマー型認知症患者のバリューチェーン（将来）

3. 分野別の医療システムの検討

本章では、数多くある医療を提供する分野のうち、様々な医療機器が利用されている病院における診断・治療と高齢社会において重要が増している在宅医療を取り上げて、医療システムの実態と研究動向、将来の医療システムの姿とバリューチェーンについて考察した。

3-1. 診断・治療の高度化、低侵襲化

疾病の早期発見や治療方針の決定に画像診断は重要な役割を果たしており、画像診断機器の技術革新により画像診断は急速に進歩している。病変部の位置や病態に応じて適切な画像診断法が選択され、撮影した画像を利用して病変部の形態や臓器との位置関係を立体的に確認する存在診断や、組織の性状や臓器の機能や代謝を把握する質的診断が行われている。さらに、画像診断装置の画像を観察しながら血管系にある病変部の血管形成や血管塞栓などを行う血管内治療、管腔内にある病変部の切除や粘膜剥離などを行う内視鏡手術などの低侵襲治療は急速に発展している。

また、外科的治療や放射線治療では、様々な革新的な治療装置が登場しており、コンピュータ支援機能として術前の高精度な治療計画やシミュレーションや術中の治療ナビゲーションなどが利用できることにより治療成績は向上し、適応拡大が進んでいる。さらに診断と治療が一体化することにより新たなイノベーションが期待される。研究開発が先行している手術支援ロボット、集束超音波治療、粒子線治療、ホウ素中性子捕獲療法、四次元治療等は既にイノベーションを引き起こしている。



図 3-1-1 診断・治療の臨床ワークフロー

診断・治療の高度化、低侵襲化をさらに進展させるための環境整備として、革新的な診断機器や治療機器の研究開発のみならず、医療現場と直結して診断機器や治療機器の技術の成熟性を高める研究を促進する公的資金の投入、成熟した技術を利用する新たな診断法、治療法の開発、効能

効果の検証の迅速化につながる法制度の整備などが必要である。さらに、薬事法と保険制度の連動、革新的な医療機器の実用化や医療機関への導入促進のための法制度の整備も望まれる。

日本医療機器産業連合会では、2011年7月に厚生労働省に薬事法改正に向けた要望書を提出した。その中で、医療機器と医薬品の本質的な違いに着目して医療機器の特性を重視した法体系とすることを要望している。すなわち薬事法は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器全般の品質、有効性、安全性の確保等を目的とした法律であるが、この中で医療機器を独立した法体系の下におくことを求めている。これにより、医療機器の有効性と安全性の継続的な確保につながり、医療技術のイノベーションが促進されることが期待される。

3-1-1. 体外画像技術を用いた画像診断の現状と課題

体外画像技術を用いる様々な画像診断装置は、全身のあらゆる部位の病変部の画像診断に利用されている。その中でも、X線CT装置は全身の広い範囲を高精細・高速3次元イメージングする技術革新が急速に進展し、病変部の形態や臓器との位置関係を立体的且つ鮮明に描出できる。これを連続してイメージングすることで臓器や病変部の動きや時間変化を観察して存在診断を行うことができる。さらに、画像を解析すると臓器の機能や代謝の生体反応を定性情報、定量情報として抽出することで質的診断も行える。この存在診断、質的診断を普及するために、放射線を利用した画像診断機器の弱点である診療X線の被ばくを著しく低減する技術開発も進んでいる。

画像診断によって得られる臓器や病変部の形態、機能、代謝の情報と病情報や生体反応の情報との関係を解析し、病変部の位置や形状などの同定、組織の線維化や悪性度などの病態生理の鑑別の可能性の研究が進んでいる。さらに、正常な生体反応や病的進行に伴う生体反応の変化を表わす指標として利用できることが科学的根拠に基づいて認められると、画像サロゲートバイオマーカーへ進化する。



図 3-1-2 体外画像診断の進化

3-1-2. 体腔内画像技術を用いた画像診断の現状と課題

画像診断装置の撮像部を体内に挿入し、体腔内を映像化する画像診断装置は、主に、上部消化管、下部消化管の病変部の画像診断に利用されている。消化器内視鏡の開発経過を振り返ってみると、1990年頃までは光ファイバーを利用したファイバースコープが主流であり、これによって医師の目で体の内部を直接観察していた。その後はCCDセンサーを取り付けた電子内視鏡が標準的に用いられるようになり、複数の医師、スタッフが同時に病変部を観察できるようになった。送水ノズルや洗浄水を戻す機能や鉗子用のチャンネルも付いていて洗浄や治療を行う。さらに、超音波センサーを取り付けた超音波内視鏡も登場した。内視鏡の細径化も進み、先端外径5mmの経鼻内視鏡も登場した。さらに、ハイビジョン撮影、拡大内視鏡による拡大観察、特殊な狭帯域光（Narrow Band Imaging）により微細な粘膜構造の変化も観察できるようになった。このように見えなかったものが見えるようになり、さらに多機能化へと進歩している。



図 3-1-3 内視鏡による画像診断と治療の進化

一方、CCDセンサーと光源、体外への無線、及び給電手法を内蔵した小型カプセルは、口から飲み込み、胃や腸の蠕動運動により体内を進行し、その間、消化管の内部を自動的に撮影して画像を体外へ送信する。将来の食道、胃、大腸などの消化管に適応するカプセル内視鏡は、検査したい部位に近づき、陰に隠れたところを自由に撮影するため、カプセル内視鏡の位置を自在に移動する技術、外部から電力を供給する技術、病変部に薬液を放出する技術、診断・分析用サンプルを採取する技術などが必要になり、研究開発が進展している。

腹腔鏡を挿入して胆のうを切除・摘出する手術である腹腔鏡下胆嚢摘出術（ラパコレ）から始まった腹腔鏡下外科手術は、開腹手術に比べて切開部分が小さく、手術後の回復も早いいため患者に負担の少ない手術方法として1990年代以降、普及が続いている。近年では腹部を2～4か所切開して差し込むトロッカーおよび挿入する機器の細径化が進展したことにより傷の縮小化が図られている。さらに、これに加えて、1つの切開創だけで行われる単孔式腹腔鏡下外科手術が医療現場で実施されるようになってきており、患者への負担のさらなる軽減に貢献しつつある。

NOTES (Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery)は体表を切開し、体腔内へ到達する従来の外科手術とは異なり、軟性内視鏡を用いて口や肛門から消化管あるいは膣や膀胱などを経路する方法で、体表面に切開創を作らない低侵襲手術として近年注目を集めている。

このように日本が誇る内視鏡技術は、診断の「目」と治療の「手」の進化により、体腔内での低侵襲治療の高度化を促進している。さらに、手術ロボット技術を導入して人の手首に相当する自由度をもつ鉗子を備えることで、切除した病変部、臓器の切開部を精巧に縫合することができる。また、病変部の周辺や背後も立体的に観察できる映像技術を備えることで医師は安心して手術が行える。手術ロボットは患部に低侵襲にてさまざまな治療手段を運搬する手段として位置付けられることから、手術ロボット技術を局所薬剤投与や、局所エネルギー照射（例えば、集束超音波治療）、小線源放射線治療などへの適用により正確で低侵襲な治療が展開できる。

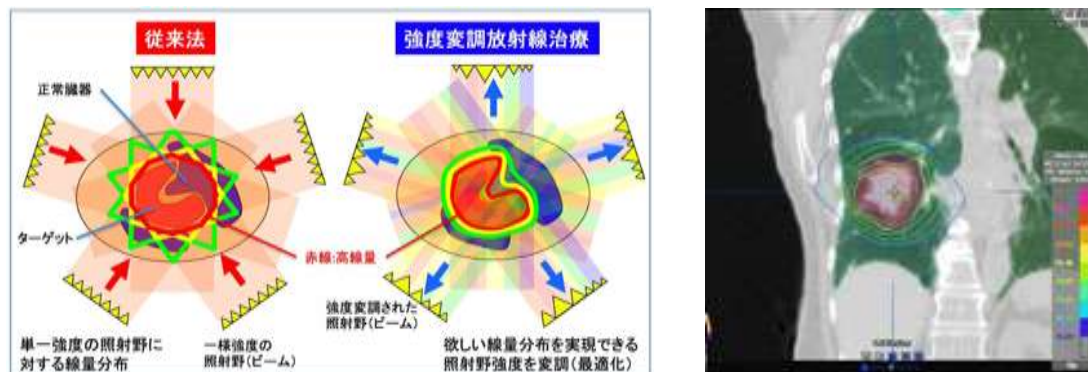
画期的な低侵襲手術を実現することで、医師の技術や経験に依存する不精確さを克服し、手術に伴う患者の身体的・精神的な負担の軽減、生活の質の向上に資する。医療経済性等も考慮したうえで、日本の内視鏡技術を活かしたシステムに仕立て上げ、内視鏡外科手術分野への手術ロボットの適用、切開を必要としない治療である画像誘導集束超音波治療等の適用を積極的に推進することで、医療従事者や医療費の負担も軽減できる可能性は高い。

3-1-3. 放射線治療の現状と課題

罹患率と死亡率の高いがんは、働く世代にとっては特に深刻な病気である。また、高齢化の進展に伴い、新たに罹患する高齢者も増えている。放射線治療はがんを根治させる可能性があり、患者の負担が少ないので高齢の患者にも適用できる。

放射線は細胞分裂の盛んな細胞に対してより効果的に作用するため、正常細胞よりがん細胞に大きなダメージを与えることができる。病巣への一回の照射線量を小さくし、繰り返し実施する分割照射を利用することにより、正常細胞に対して受けたダメージを回復する時間を与え、副作用を少なくしている。一方、がん細胞は大きなダメージを受け、回復しきれないまま次の照射を受けるので死滅していく。さらに、多方向から強弱をつけた放射線を病巣に集中して照射し、正常組織への照射線量を抑えることで、治療効果の向上と合併症の軽減が期待できる。このため、病巣に多方向から放射線を集中させる放射線治療法には、強度変調放射線治療法（IMRT）、定位放射線治療法、画像誘導放射線治療法等があり、がんの病巣の位置や病態に応じた精密な治療計画の策定は高度な専門知識を有する医学物理士が行う。

また、放射線は細胞分裂が盛んになる高酸素状態で効果が大きく、低酸素状態では放射線抵抗性が増大する。そこで、がん細胞の低酸素状態をモニタリングし、放射線抵抗性の低い時に放射線治療を行うと効果的である。このように、治療技術の革新により治療精度、治療成績はさらに向上することが期待される。



(出所) 京都大学医学部附属病院 放射線治療科

図 3-1-4 強度変調放射線治療法

全国には、国が指定したがん診療連携拠点病院（388施設）があり、全ての施設に放射線治療装置が導入されている。しかし、主な先進国では、がん患者の約60%が放射線治療を受けているのに対し、我が国では約25%に留まっている。今後もがん患者は増加することが見込まれているが、精密な治療計画を策定する医学物理士が不足しており、放射線治療件数は増やせないのが実情である。この課題を解決する施策として、画像技術を応用してがん病巣の自動同定、放射線照射計画の自動作成、治療計画の3次元シミュレーションによる検証などの革新的な技術の導入による効率的な治療計画の策定が期待される。しかし、我が国は放射線治療装置の大半を欧米の専門メーカーから輸入しており、治療計画や治療シミュレーション等の放射線治療支援技術の研究者も少ないのが実態である。

一方、通常の放射線治療ではがん病巣周囲の正常組織への副作用が大きいことが障害となってこれまで治療が難しかった前立腺がん、肝臓がん、肺がんなどに対して優れた治療成績を示す「粒子線治療」が実用化された。粒子線治療とは、陽子線、重粒子線（炭素線）等の粒子放射線が身体の中を進んだ後、急激に高いエネルギーを周囲に与えて消滅する性質を利用し、がん病巣のみに放射線を放出することで周囲の正常組織への負担を小さくできる標的治療である。また、中性子線を予めホウ素を取り込ませたがん細胞に照射するホウ素中性子捕捉療法は、中性子線とホウ素との核反応によって生成するアルファ線が正常細胞を破壊することなくがん細胞のみ死滅させる理想的な標的治療である。現在、全国で9か所の粒子線がん治療施設（重粒子線：3カ所、陽子線：7カ所）が稼働しており、我が国の施設数は世界で一番多く、重粒子線治療の患者数や治療成績も世界の最先端にある。がん病巣は呼吸運動や体内の臓器移動により位置が変化するため、四次元標的追尾技術等の開発により、適応拡大や治療成績の向上が期待される。

3-2. 在宅医療の現状と課題

我が国の総人口（2010年10月現在）は1億2,806万人、そのうち65歳以上の高齢者は2,958万人、高齢化率は23.1%、75歳以上の後期高齢者は1,430万人、後期高齢化率は11.2%である。今後、いわゆる団塊の世代（1947～1949年に生まれた人）が65歳となる2015年には高齢者は3,378万人、高齢化率は26.9%、後期高齢者は1,645万人、後期高齢化率は13.1%に上り、さらに20年後の2035年には高齢化率は33.7%、後期高齢化率は20.2%に達する見込みである。

歳をとるにつれて身体機能は衰えるとともに治らない疾病を抱えながら暮らすことも多く、この中には介護を必要とする高齢者もあり、医療保険と介護保険からサービスを受けることになる。疾病の症状が悪化すると入院して治療を受けるが、介護を必要とする高齢者は、病状が安定した時点で自宅に戻り、介護を受けながら在宅療養を継続する。医療と介護とは切り離しては考えられない。在宅医療において療養する疾病は老衰の他にがん、脳血管障害後遺症、認知症、整形外科疾患、腎不全などの慢性疾患が中心となり、また、診療報酬が規定されている療養は、在宅人工透析療法、在宅酸素療法、在宅人工呼吸療法、在宅中心静脈栄養療法、インスリン注射などである。今後、在宅療養が進歩して病状の安定した期間が長くなったとしても、新たな疾病を発症する可能性があり、在宅において疾病を早期発見も重要になってくる。また、病状の改善が望めず、治療が困難な患者には緩和ケアを施し、穏やかな最期を看取る医療の提供も増える。今後は地域全体が病院の機能を担って提供する医療へ移行していく見込みであるが、在宅医療を含む地域医療の医師不足は深刻である。厚生労働省は多様な病気に対応できる総合診断医（仮称）を育成する制度の検討に着手した。医師の専門志向が強まる中、地域医療の現場では幅広い診断能力を持つ医師が不足している。総合診断医が自ら患者を診察し、専門的な処置が必要であると判断したら大病院に紹介する。これにより、総合診断医が担当する地域の医療水準は向上するが、全国各地に総合診断医が配置されるには長い時間を要するので、さらなる対応策を検討する必要がある。

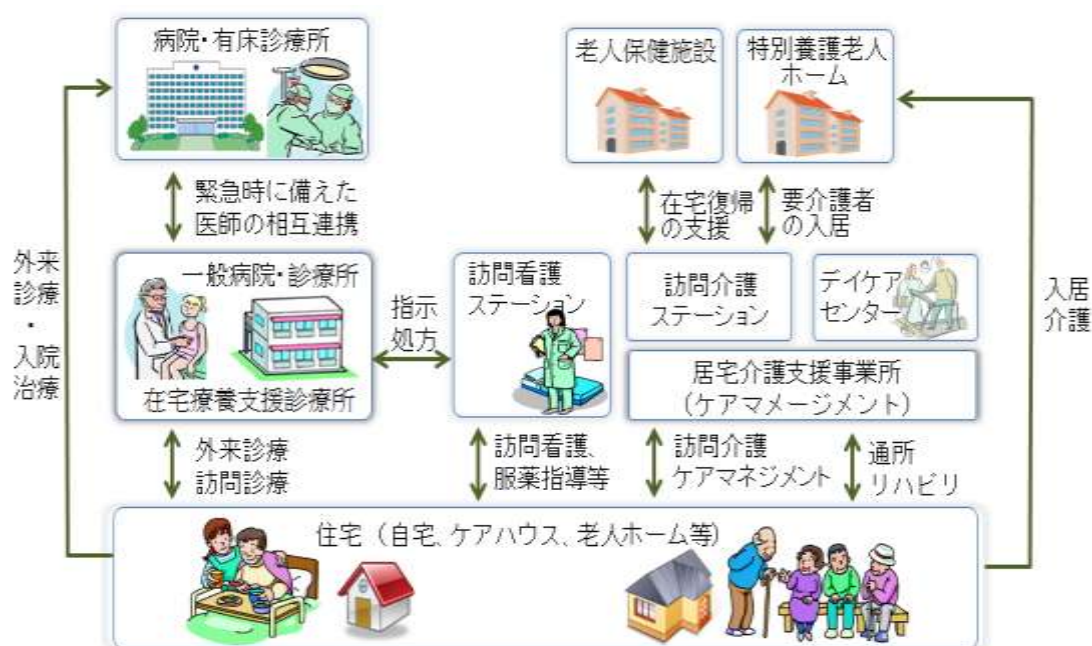


図3-2-1 在宅医療のバリューチェーン

図3-2-1に、医療従事者が患者の居宅を訪問して行う在宅医療のバリューチェーンを示す。提供される医療は、医師の訪問診療、看護師の訪問介護、理学療法士の訪問リハビリテーション、歯科医師の訪問歯科診療などである。2006年度の医療保険制度改革により在宅療養支援診療所が新設され、地域の医療機関と連携して在宅医療を提供している。患者の要求に応じて24時間体制で往診、訪問看護を提供する。これにより、病院とほぼ同等の医療が提供できる状況にある。

在宅の高齢者が増える中で質の高い医療を安定的に提供するため、厚生労働省は在宅医療の強化に取り組んでおり、在宅医療に従事する医師には診療報酬のインセンティブが付与されている。在宅医療に従事する医師を含む医療従事者は増加しつつあるが、彼らの個人的且つ地道な努力によるところが大きい。医療従事者にとって在宅医療を実施することは大きな挑戦であり、在宅医療の中心となる医師には地域の医療機関、介護施設、看護ステーション、関連企業などと連携をとることが求められるが、関連情報は不足して支援体制も整っていないのが現実である。厚生労働省は、在宅医療の拡大に向けて拠点となる病院や診療所を指定する新しい制度を創設し、2013年度から24時間体制で在宅の患者に対応する医師を支援する拠点の整備を始める。

また、療養のみならず健康、リハビリ、福祉、介護を包括する地域包括医療・ケアの実現のためには、医療機関と介護施設およびそのスタッフ（医療従事者、介護職）の連携が不可欠であり、診療報酬・介護報酬改定では医療と介護の連携にインセンティブが付与される予定である。この中で、施設や職種を跨るスタッフ間のコミュニケーション支援ツールの充実が必要になる。

厚生労働省の患者調査（2008年10月の調査日）によると、病院、診療所に通院して外来を受診した推計患者総数は686万人で、そのうち65歳以上の高齢者が308万人、高齢者率は44.8%である。また、訪問診療（往診を含め）は10万人、推計患者総数の1.4%と少数である。また、世界の医療市場の調査（espicom, 2009年）によると、病院数は、日本は8,722、米国は5,830、中国は16,862。日本の病院数（対人口比）は米国の3.6倍、中国の5.5倍と多い。また、平均外来受診数（対人口比）は、日本は22.9回、米国は3.8回、中国は3.0回で、日本は他国に比べて平均外来受診数が極めて多い。この調査から読み取れることは、日本は狭い国土に多くの病院があり、病気を発症すると数回の外来診療を受診して完治する。一方、米国や中国は広い国土に病院が点在し、病気を発症すると1回の外来診療で完治することになる。広い国土に点在する病院への通院は限られるので、これに代わる仕組みで支えているのであろう。我が国は世界に先駆けて高齢社会を迎え、将来の理想の姿である地域全体が病院の機能を担って提供する医療への移行を目指している。このイノベーションを実現し、その良さを世界へ発信していくことにより、医療産業の国際競争力の強化につなげていく必要がある。

在宅医療で使用される医療機器としては、診断用の心電計、患者監視装置、酸素飽和度モニター、血糖値測定器、睡眠時無呼吸検査装置、治療用の体外式除細動器、酸素濃縮装置、人工呼吸器、

在宅透析機器などが代表的なものである。これらの在宅医療機器は患者や家族が使用するため、家庭用一般電気機器のように扱いやすく、故障の心配がなく、定期的な保守も簡単であることが求められる。医師は患者や家族が適切に医療機器を使用するように指導・訓練しなくてはならない。さらに、患者や家族が誤った方法で医療機器を使用して事故を起こすと、医師が責任を負う。在宅医療機器の安全・品質は、患者や家族が使用すること、移動中に使用することを想定し、医用電気機器の国際規格IEC60601-1よりも厳しい電気安全性を要求する規格が、国際電気標準会議（IEC）において審議されている。新たな国際規格に準拠した医療機器の世界市場に対し、我が国の医療機器産業は安全と品質をブランドとして市場を席巻することが期待される。

また、情報通信機器を応用して診療を支援する遠隔診療は、対面診療を基本とする医師法により実施に関して制限を受けているが、相当期間にわたり診療を継続してきた慢性期疾患の患者の病状が安定している場合や、離島・へき地等で対面診療が困難な場合の一部においては、患者の要請に基づいて適用することができる。例えば、離島に住んで在宅酸素療法を行っている患者に対し、診療所の医師は、情報通信機器を通して心電図、血圧、脈拍、呼吸数等を遠隔で観察し、患者へ療養上の指導・助言を行う。医師の診察は対面診療が原則であり、遠隔診療はあくまで補完的な役割であるが、対面診療に代替しうる有用な情報が得られる場合、遠隔診療を行うことができる。今までの遠隔診療の活用事例を基にしてさらにその機能を充実していくことで、一般の在宅医療においても遠隔診療が応用されていくことが期待される。

表 3-2-2 へき地医療支援における遠隔医療の活用事例

事例	内容
高血圧症	心電図、血圧の測定結果を送信し、健康指導を受ける
糖尿病	血糖値の測定結果を送信し、インスリンの投与量の指導を受ける
在宅酸素療法	血中酸素飽和度を測定結果を報告し、症状悪化前の通院指導を受ける
心臓疾患	心電計の通信機能にて症状発現時の心電図を自動送信する
妊娠	胎児心拍計測装置の通信機能を利用し、遠隔妊婦健診を行う
訪問看護	訪問看護の際に、テレビ電話を用いて医師が病状を観察する
電子カルテの共有	相互接続可能な電子カルテを用い、医師の間で相互に診療を支援する
テレラジオロジー	MRI、CTをネットワーク接続し、他施設の専門医が診断を行う
テレパソロジー	がん手術中に病理検体画像を送信し、他施設の専門医が診断する

4. 医療イノベーションの実現に向けた提言

医療イノベーションの実現に向けた課題、対応策を技術開発、社会インフラ、法制度など多面的に考察し、その中から、産官学連携によって取り組むべきことを提言としてまとめた。

4-1. 医療情報の利活用による診断・治療支援

4-1-1. 一般医向けの意思決定支援システムの実用化の加速

病院では各診療科の専門医、認定医が、専門分野の疾患に対する自らの知識と経験を活用し、あらゆる医療情報に基づいて患者本位の医療を提供している。一方、地域の病院や診療所の一般医は、プライマリケアとして幅広い分野の様々な疾病の早期発見に努めている。患者は、かかりつけ医である一般医を信頼して診療を受けているが、提供される診療の質は医師の知識と経験に依存するのが現状であり、大病院に通院して専門医の外来診療を受ける患者も少なくない。

医師は患者の診療録、意識や血圧、体温、脈拍等のバイタルサイン、遺伝子情報、診断画像、臨床検査データに加え、類似の症例データなど、あらゆる医療情報から総合的に診断して治療方針を決定して治療を進めていく。電子カルテの導入により診療録や検査データ等を一括して保存し、簡便に参照できるようになった。さらに、患者の最新データと過去のデータを比較して進行度を確認することも容易となり、効果的な診療を行うことができる。

医師は担当する分野のあらゆる疾病について最新の知識を得ておく必要があるが、それは必ずしも容易ではない。さらに、新しい診断装置が登場して検査データの多様化が進み、データ量も増大している。医師が限られた時間で効率良く総合診断を行うためには、医療情報を参照するシステムだけでなく、知的処理を加えて診断を支援する意思決定支援システムが必要となっている。この支援システムは、幅広い分野の様々な疾病を診療する一般医には有用である。欧米では、医師向けの診断支援意思決定支援システムとして研究が進んでおり、その成果を医学生の医学教育、若手医師のフォローアップ教育に利用し、その有用性が検証されたことが報告されている。



図4-1-1 総合診断による患者本位の医療提供

そこで、専門医が医療情報から総合的に診断して治療方針を決定する基準をナレッジとして情報化し、一般医向けに意思決定を支援するシステムの実用化を検討した。このシステムは、患者の最新の病状を含む医療情報を入力すると専門医の判断を推定して参考情報として表示する。この推定結果を参考に、一般医は自らの判断を下すことができる。

このシステムを実用化するには、専門医のナレッジを大量に収集し、構造化してデータベースへ集積する必要がある。一般に、このナレッジの収集には時間と費用を要するが、各分野の医学会が公開している専門医、一般医、患者向けに体系的な医学の情報や専門医の助言をまとめ、特定の臨床状況で適切な判断を下せるよう支援する診療ガイドラインは、専門医のナレッジとして活用できる。この情報をコンピュータで処理できるように構造化することで、意思決定支援システムの専門医のナレッジとする。さらに、様々な疾病や病態等に応じたナレッジを追加していく必要がある。

将来は電子カルテに意思決定支援システムを組み込み、診療する患者の医療情報から自動的に推定した専門医の判断を参考情報として表示することにより、一般医は限られた診療時間の中でも、患者に最適な治療方針を決定することができる。

医師が使用する意思決定支援システムを実現するには、システム開発やナレッジ集積、入力した医療情報に対する推定結果の妥当性検証などの技術課題のほかに、システム利用による医療水準の均質化や診療業務の効率化についての医療界との合意形成、国民の理解の醸成および関連する法整備も必要になる。このため、政治的なイニシアティブの下に産学官連携で取り組むことを提言する。

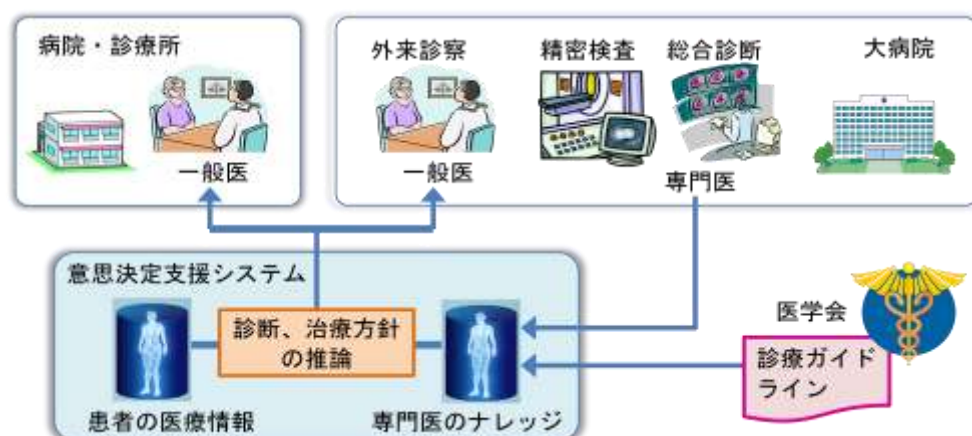


図 4-1-2 一般医向けの意思決定支援システム

4-1-2. 大量の医療情報の利活用による診断・治療の個別化の拡充

専門医は、専門分野の疾患に対して体系的な医学知識と豊富な経験を活かし、根拠に基づいた医療を提供している。さらに、この医療を拡充して個別化医療へと発展するために、疾病と発症因子の関係の解明等の研究が盛んに行われている。

その取り組みの一つとして、文部科学省の経済活性化のための研究開発プロジェクト（リーディングプロジェクト）の一つであるオーダーメイド医療実現化プロジェクトでは、病気の詳しい原因の解明を通して新しい薬や治療法を開発し、副作用を回避する個別化医療を実現することを目指している。バイオバンクに5年間で約30万症例（約20万人）のDNA、血清試料、臨床情報を収集し、SNP（遺伝子の個人差）と薬剤の効果、副作用等の関係、疾患との関係を解析した。さらに継続して疾患遺伝子の研究に取り組んでいる。

一方、個人の出生以降、乳幼児健診に始まり、定期健診、診断・治療の中で数々の検査を受け、それらの診療録や検査データがそれぞれの医療機関に保存されている。個々の検査データはその時の診療に利用されるが、その後は保存されるだけで再利用されるのは一部である。そこで、点在する個人の診療録や検査データを集めて一連の経時的なデータとして統合する。さらに、家族歴や遺伝子情報、誕生から現在までに社会生活で受けた環境の情報、日々のバイタルサイン、既往症の発症から診断、治療、予後までの経過などの情報を加えて個人の医療情報として収集してデータベースを構築する。そして、大量の医療情報からコンピュータにて類似症例を検索し、その中の個人差を抽出するシステムを開発する。このシステムは、患者の最新の病状を含む医療情報を入力するとコンピュータにて類似症例とその個人差を検索して参考情報として表示する。この検索結果を参考に、専門医は自らの判断を下すことができる。特に、患者と個人差の少ない類似症例の発症から診断、治療、予後までの経過の中で実施した治療処置とその時期、その反応等を参考にすることで、患者に最適な診断、治療、予後の処置を提供できる可能性がある。



図 4-1-3 医療情報統合データベースと疾病リスク推定エンジン

さらに、患者の医療情報と類似症例の医療情報とその個人差から、患者が罹患する可能性のある疾病に対するリスクを推定するシステムを開発する。このリスクを推定する基準は、医学的知識に基づいて定義される必要がある。この疾病に対するリスクを元に、定期健診では、リスクの高い疾病の予兆を発見できる検査を受診し、最新の検査データを含めた医療情報からリスクを再評価する。これにより、最新の検査データによる健康度の評価に比べ、体系的にリスクを確認することができる。また、治療方針を決定する場合、適用する治療法による効果、副作用や再発、転移のリスクを評価し、最適な治療法を選択することができる。これは、通常、医師が自らの知識と経験を活かして患者を総合的に診断して治療方針を決定する過程を情報システム化したものであり、コンピュータを利用した方が短時間に類似症例を網羅的に検索し、個人差の程度を統計的に分析することができる。医師はその結果を参考にして自らの判断を下すことで、患者に提供する診断、治療の個別化は拡充し、患者は早期に社会へ復帰でき、予後の生活の質も向上することが期待される。この実現には、大規模な疫学研究が必要となり、産学官連携で取り組むことを提言する。

4-2. 優れた医療機器の開発、普及の促進

4-2-1. 大学を拠点とした革新的な医療機器とその融合技術の開発

我が国の医療機器産業は専門メーカーで構成されており、優れた技術に裏付けられた機器事業を展開しているが、アジア諸国の医療機器企業の台頭により競争は激化しており、大学と連携して革新的な医療機器の開発に努めている。

一方、医療現場には多くの医療機器が導入されており、個々の機器の優れた機能、性能を発揮して医療を支援している。その中で、放射線治療のように画像診断から放射線治療まで一連のワークフローに沿った診療を行うために、多くの診断機器や治療機器が使われている。個々の機器の機能や性能は優れているが、それぞれの機能が独立しているため、医療従事者がワークフローに沿って機器を使いこなさなくてはならない。例えば、画像診断装置によって撮影した画像を治療計画装置に入力して治療計画を策定する場合、がん病巣の輪郭を決める必要がある。画像診断装置は画像処理機能が充実しており、画像の特性を知っているのががん病巣の輪郭をほぼ自動的に決めることができる。しかし、治療計画装置は入力した画像を表示して操作者ががん病巣の輪郭を指定しなくてはならない。このため、治療計画装置の機能がボトルネックとなる。

この一連の診療の質と効率を向上するためには、個々の機器を一体として機能させる融合領域の支援技術が必要となる。例えば、画像診断装置からがん病巣の輪郭情報を入力し、治療計画装置へ入力できる情報に変換する支援技術があると、操作者は治療計画装置にて入力したがん病巣の輪郭を確認するだけで次の処理に進めることができる。

そこで、大学を拠点としたオープンイノベーションによる融合領域の支援技術開発について検討した。拠点に参加する企業は自社技術を出し合い、企業や大学の医工学研究者が協働して融合領域の支援技術を開発し、同様に拠点に参加する病院はその技術の有用性を評価する。この研究サイクルを早く回すことを通じて一連の診療の質と効率を向上するとともに、システム指向の医療機器を生みだすことができる。

この拠点で研究を開始するにあたり、企業、大学、拠点病院は、開発ターゲットの臨床的意義と有用性、事業ビジョン、研究開発計画等を共有し、相互にシナジーを発揮して効果的な研究活動を推進することを確認する。また、大学は研究する場、関連設備、支援スタッフを提供し、プロジェクトマネジメント、知的財産管理、データ分析等の支援を行う。さらに、拠点病院と連携して臨床研究倫理指針、臨床研究ガイド等を事前に準備しておくことで、基礎研究から臨床研究、市販後の継続研究まで円滑に推進できる。生データを含む研究成果は拠点が管理することで、企業が薬事申請する場合に一連のデータを添えて申請することができるので、薬事審査も効率的に行われることが期待される。



図 4-2-1 大学を拠点とした革新的な医療機器とその融合技術の開発

大学を拠点とした産学連携の先例は多いが、革新的な医療機器の開発からその技術の成熟性を高める研究までの持続的な拠点形成には新たな課題がある。また、機器指向の企業がシステム指向へ成長するための重要な拠点であり、多くの企業や大学が参加するように情報発信を行う必要もあり、産学官連携して取り組むことを提言する。

4-2-2. 医療機器の技術の成熟性を高める研究の促進

医療機器の開発では、市場調査を通じて臨床現場が求めている医療機器、その効能効果を広く把握して開発ターゲットを定め、その実現に必要な技術開発が行われる。さらに、上市後も、医療機器の技術の成熟性を高める研究が継続されることが多い。また、医療の現場に潜在的なニーズは豊富にあり、医療機器を使用する医師は自らの臨床研究の中で、医療機器の新たな効能効果の可能性を見出すこともある。この医師の創意工夫は、医療機器の技術の成熟性を高める上で重要である。これに対し、企業はこの効能効果を検証した後に薬事一部変更承認を申請し、その認可後に承認を受けた効能効果を持つ新たな医療機器として上市する。しかし、この効能効果は既に市販された医療機器には適用できないため、研究を行った医師自身はその成果を診療の中で利用できない。このため、医師は創造的な臨床研究へのモチベーションが湧きにくい。また、医療機器の診療報酬はその区分（構造、使用目的、効能効果）に対応して決定されており、医療機器が新たな効能効果が備えても診療報酬に反映されにくい。このため、医療機器の新たな効能効果によるイノベーションは普及しにくい。

欧米では拠点病院に医工学部門があり、医療現場で医療従事者と医工学研究者が連携して医療機器の効能効果の検証、新たな効能効果の可能性の研究に取り組んでいる。医療機器の国際競争力を強化するためには、革新的な研究も重要であるが、既存の医療機器の技術の成熟性を高める研究も必要である。そこで、医療機器の技術の成熟性を高める研究促進や制度設計について産学官連携して検討することを提言する。

4-2-3. 最先端の医療機器の実用化の促進

我が国では革新的な医療機器のシーズは豊富にあるものの、それらが実用化に至らないことが課題となっている。欧米ではベンチャー企業が実用化への橋渡しの役割を担っているが、我が国では医療機器の分野においてもベンチャー企業がほとんど育っていない。このため、国はベンチャー企業に対して、研究開発資金のファンディング拡充、橋渡し研究の支援、研究施設・機器の共用化、臨床研究・治験や知的財産戦略等のサポート体制の整備等の支援を行っており、今後、ベンチャー企業による革新的な医療機器の実用化が加速されることが期待される。

それでも、手術支援ロボットに代表される最先端の治療機器を実用化する場合、臨床研究にて機器の安全性と性能を検証後に、効能効果を検証するが、検証項目が多い、患者のリクルートが難しい等で検証が長期化すると企業は資金不足等の理由から実用化を断念せざるを得ないこともある。これは、最先端の医療機器を待ち望む患者にとって大きな損失である。

そこで、患者や医療従事者が実用化を待ち望んでいる最先端の治療機器に対して、薬事承認の安全性・性能と効能効果に分離する制度案を検討した。すなわち医療機器は先ず、臨床研究にて安全性と性能のみを検証し、安全性と性能に関する薬事承認を申請する。認可後は性能を謳った医療機器として販売できる。また、病院は機器を購入して医療サービス提供を開始することができる。この中で、医療機器の効能効果を検証できる。複数の病院が機器を購入すると効能効果の検証は加速できる。そして、企業は効能効果の検証を完了し、効能効果の薬事承認を申請する。認可後は効能効果を謳った医療機器として販売できる。さらに、認可前に性能を謳って販売した医療機器にも承認された効能効果を適用できる。また、薬事承認と同時に、性能または効能効果に相当する診療報酬（保険点数または保険償還価格）が決定される。これにより、病院は医療機器の購入が促進される。

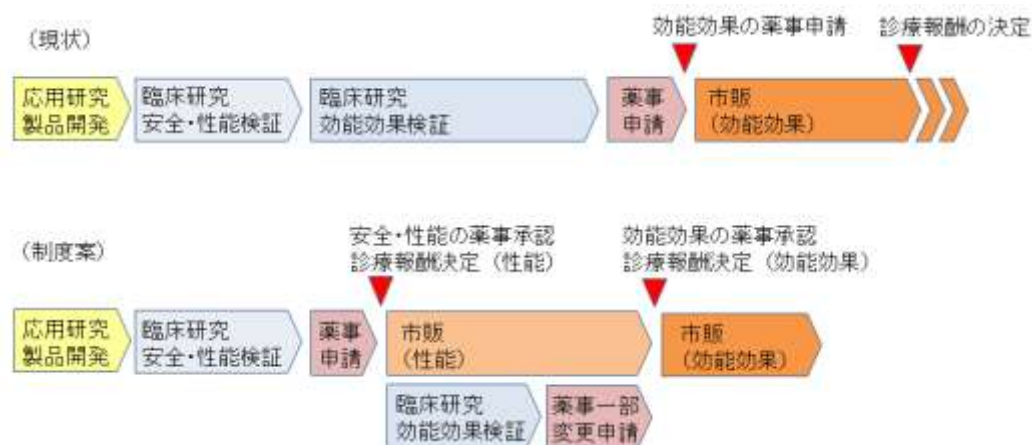


図 4-2-2 最先端の医療機器の実用化の促進支援

この制度案によれば、企業は臨床研究に着手する時点から機器の販売により資金を得ることができ、事業化を早めることができる。これは、大手企業のみならずベンチャー企業にも大きな支援となる。また、豊富なシーズを保有する大学でも実用化が促進されることで、研究活動は活性化することが見込まれる。そこで、産学官連携によって制度設計等に取り組むことを提言する。

4-2-4. 画期的な治療機器の病院への導入促進

手術支援ロボットのように画期的な治療機器の場合、担当する医師やスタッフは専門の教育や研修を受けて治療機器や治療技術を習熟する必要がある。病院は、スタッフを育成するための負担や高額な運用・保守コストの負担や不慮の事故等を敬遠して導入を躊躇することがある。この影響で企業が事業からの撤退を余儀なくされると、患者の待ち望む画期的な治療機器が生みだす治療イノベーションは停滞してしまう。

そこで、導入障壁を低減する対応策を検討した。まず、治療機器の製造販売業者または関連企業は、治療機器の専門知識を習得し、治療技術を習熟した医療従事者によって構成される専門スタッフの派遣サービスを提供する。病院は専門スタッフを活用し、導入直後から治療機器の本格的な稼働を図り、専門スタッフが経験不足の医師を支援して安全な治療サービスを提供する。さらに、専門スタッフは病院にてスタッフの教育・研修を行い、治療サービスの中で実践経験を積ませていく。医師やスタッフが治療機器に習熟した時点で専門スタッフの派遣を終了する。これにより、人的な障壁は低減できる

また、コスト障壁を低減するため、従来の治療手段に要した総費用との差や入院期間の短縮による医療費の削減分、予後の医療措置の軽減分、医療従事者が治療に要する時間や負担の差分など、医療経済の見地から多面的に評価して病院への導入インセンティブとする。

高齢社会では身体的、精神的に負担の少ない低侵襲治療が求められており、それを実現する画期的な治療機器が病院へ導入されることは患者にベネフィットを与えるものであり、産学官連携によって制度設計等に取り組むことを提言する。

4-3. 地域を病院とする医療提供体制

4-3-1. チーム医療による訪問診療と外来診療の両立

我が国の医療は病院に集約されているため、外来受診数が他国に比べて極めて高い。また、病院の病床を在宅へ移す計画があり、今後の高齢者の増加に伴い、外来診療数および在宅医療の患者数も増加する見込みである。その状況で、医師が訪問診療や往診に出ている間は外来診療を休診せざるを得ないため、外来診療の混乱が危惧される。

そこで、外来診療と訪問診療とを両立させる対応策を検討した。在宅医療は訪問診療を基本とするが、その一部を遠隔診療で代替し、患者の居宅には看護師が訪問し、医師の遠隔指導の下で診療支援を行うチーム医療とする。このチーム医療により、医師は診療所を離れることなく、外

来診療を行いながら在宅患者の遠隔診療も行える。医療機器を使用した検査を行う場合は検査技師が患者の居宅を訪問し、医師は検査データを遠隔で観察する。このように、遠隔診療を医師、看護師、検査技師のチーム医療として実施することで、看護師、検査技師が移動している時間帯にも医師は外来診療を行うことができる。また患者宅を訪問する看護師、検査技師にも人数の制限があり、簡単に養成することはできない。この対応策として、高齢者に介護サービスを提供する介護職がチーム医療に参加し、必要な教育・研修を受けることで遠隔診療の中で看護師、検査技師が行う診療支援を代行することにより、高齢者に医療と介護の包括ケアを提供することができる。遠隔診断とチーム医療による訪問診療の代替の可能性検討や制度設計等に産学官連携で取り組むことを提言する。

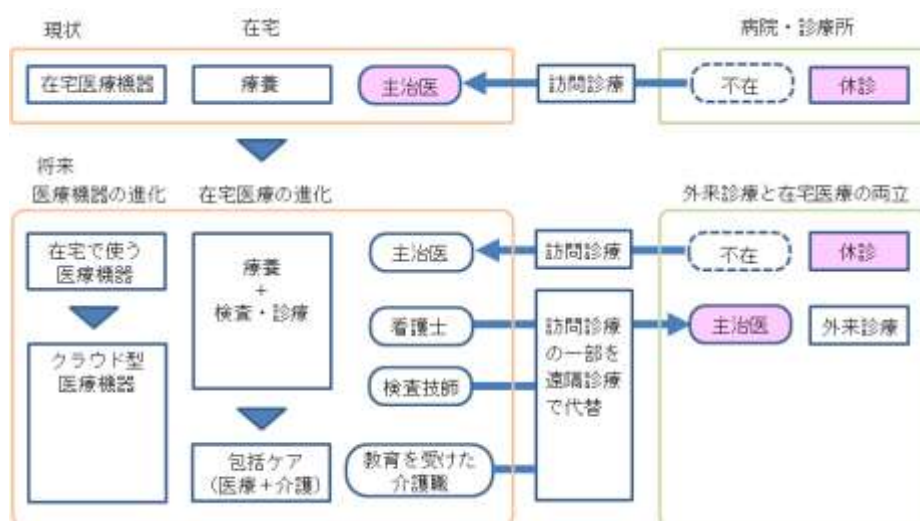


図 4-3-1 遠隔診療を活用した在宅医療システム

4-3-2. クラウド型の在宅用医療機器の開発

自宅で療養している疾病とは別の疾病を発症すると通院して外来診療を受診することになる。しかし、医療と介護の一体サービスを受けている高齢の患者の場合、患者自身や家族、介護職にとって通院による外来診療は大きな負担となる。そこで、療養中心の在宅医療の中で別の疾病を早期発見する対応策を検討した。在宅にて医療機器を利用した検査を行い、医師はその結果を踏まえて外来診療を受けるか、在宅で経過観察を続けるかを判断することで外来診療の回数を減らすことができる。

そのためには、在宅で使用する医療機器は安全性、可搬性、耐久性の強化、さらに、小型化、軽量化、省電力、消耗品の少量化などに取り組む必要がある。さらに、医療機器が扱う患者の診療録や検査データ等の個人情報のセキュリティを高めるため、医療機器の中には患者の個人情報は残さず、地域の医療情報インフラ上にあるデータベースとオンラインで参照・保存するクラウド型の構造とする。これにより、在宅および移動中の患者情報の損失、漏えいが防止できる。電子的な医療情報の取り扱いに関しては、厚生労働省、総務省、経済産業省のガイドラインがあり、安全管理、想定していない事象による重大な事故への対応などを慎重に検討する必要がある。

そこで、クラウド型の医療情報インフラや医療機器を実現する技術開発のほかに、在宅医療の拡充に関する医療界との合意形成、全国各地への導入シナリオ作り等が必要であり、政治的イニシアティブの下に産学官連携で取り組むことを提言する。また、このクラウド型の地域医療システムは新興国においても需要が見込まれる。このイノベーションを実現し、安全と品質を日本のブランドとしてシステム輸出することが期待される。

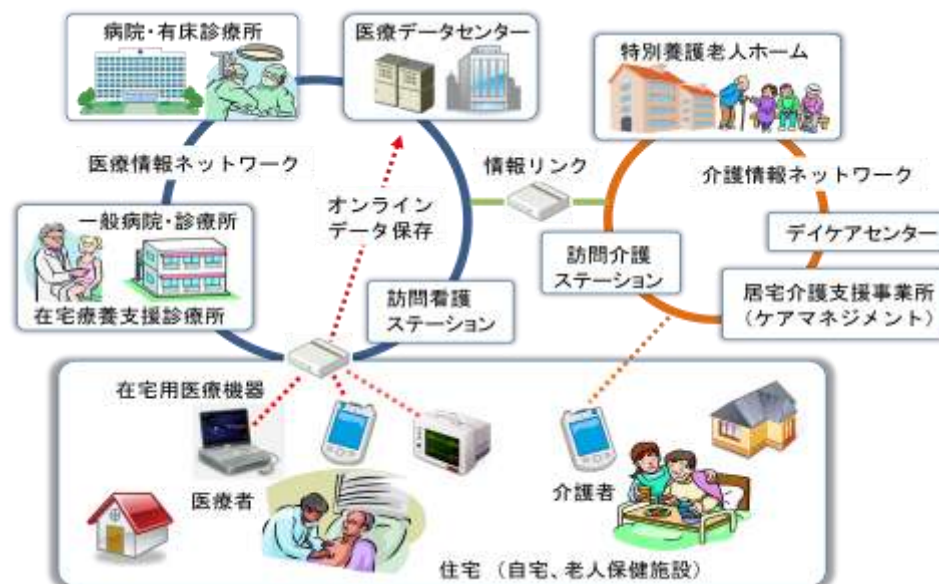


図 4-3-2 医療情報インフラに直結した在宅用医療機器

4-4. 安全・品質の国際標準化の取組み強化

国際電気標準会議 IEC の医用電気機器の安全規格を扱う技術委員会 TC62 は、国際標準化機構 ISO と連携して医用電気機器の「基礎安全」と「基本性能」を追加し、安全に関するリスクマネジメントの組織活動を企業へ義務付けた。また、2010 年 10 月の TC62 国際会議において、活動範囲を医療ネットワーク、救急医療、在宅医療、看護／介護まで拡大することを決議し、この具体的な議論は欧米主導に進んでいる。我が国は IEC 国内委員会が、電子情報技術産業協会 JEITA および日本画像医療システム工業会 JIRA と連携して国際会議に参加し、制定された新規格の国内導入と普及に努めている。しかし、活動範囲の拡大の議論に対して我が国の体制や取り組みは十分とは言えない。また、制定された新規格の英文解釈は企業に委ねられており、統一した理解に基づいた普及活動になっていないのが実情である。

また、日本では「安全である」というと危険は存在しないと解釈されがちであるが、欧米では危険性が低いことを意味する。このように、日本と欧米とでは安全と品質の価値観や倫理観に差があり、欧米主導の国際規格の導入だけでは我が国の安全と品質は必ずしも確保できない。しかし、日本の価値観、倫理観も変化しており、貿易自由化も進展する中で、日本の価値観や倫理観を尊重して欧米と調和するグランドデザインを策定し、日本の国際標準化への取組みの基本方針を明らかにした上で、国内体制の拡充、特に、国際会議にて提案型活動が行える人材の配置等の対応策を提言する。

さらに、IEC/ISO の国際標準化活動を統括する産学官の委員会を新設し、安全と品質の国際標準化に取り組む基本方針に基づいて活動戦略を具体化することが望まれる。また、医療機器のみならず、医療産業全体としての安全と品質に関する取り組みや、我が国の優れた技術の国際標準化による保護、戦略的な活用による事業展開などの対応を検討する必要がある。本件に関しては簡単な記載に留め、国の「知的財産推進計画 2010」の活動と同期しながら検討を進めていく。

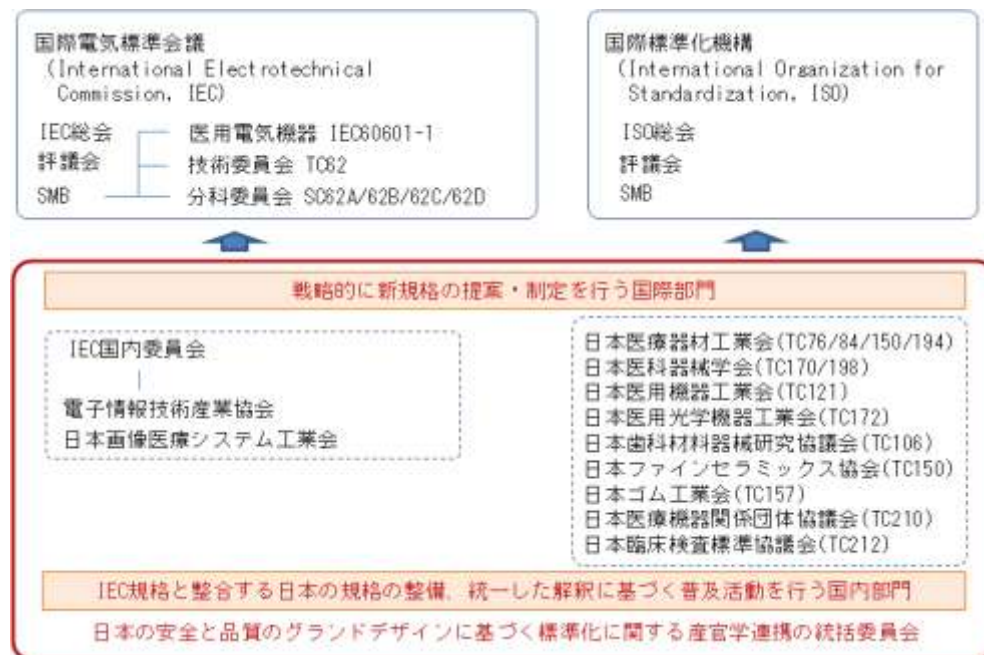


図 4-4-1 国際的な標準化活動への取り組みの提案

5. まとめ

最後に、本プロジェクトを通じて得た成果をまとめる。先ず、図5-1-1に、現状の医療システムの政治、経済、社会、技術の各視点での環境変化を要約する。

■P (Political 政治的環境変化要因) ➢ ライフ・イノベーション政策による健康大国の実現、医療イノベーションの促進、医療産業の国際競争力強化、国民の医療・健康水準の向上 ➢ 社会保障・税一体改革大綱による地域の実情に応じた医療・介護サービス提供体制の効率化・重点化と機能強化 ➢ 地域全体が病院の機能を担って提供する医療への移行、住み慣れた地域で安心な暮らしの実現	■E (Economic 経済的環境変化要因) ➢ 国内医療費は8年連続増加しているが、公的保険制度により医療関係支出の増加率を抑制 ➢ 世界の大半を占める北米、西欧の医療関係支出は増加傾向、新興国でも人口増加に伴い急増中 ➢ 医薬品、治療機器の国内市場は成長するが輸入超過、診断機器は国内減速、輸出比率は高い
■S (Sociological 社会的要因) ➢ 先進諸国は高齢社会への対応、新興国は質の高い医療を提供する医療インフラの整備を推進 ➢ 高齢化の急速な進展による認知症患者の増加、がんを新たに罹患する高齢者も急増 ➢ 医療者の地道な努力による訪問診療を基本とし、介護と切り離せない高齢社会の在宅医療	■T (Technological 技術的要因) ➢ 生命現象や疾病の発症メカニズムの解明による新たな医薬品、診断法・治療法の開発 ➢ 疾病と発症因子の関係の解明による新たなバイオマーカーの発見・開発、リスク管理への応用 ➢ 診断技術の高精度化・多機能化、診断と治療の一体化による低侵襲化・精巧化の追求 ➢ 発症前期に介入的治療を行う先制医療、個人の疾病リスクに基づいた個別化医療の実現

図 5-1-1 外部環境（政治、経済、社会、技術）

次に、図5-1-2に、診断・治療に利用される医療機器の技術ロードマップを示す。経済産業省の技術戦略マップを元に、最近の技術トピックスを追加した。

		2011～2015	2016～2020	2021～2025
画像診断	CT	3次元動態イメージングの高速化、機能・代謝イメージング、診療X線の被曝低減		
	MRI	超高磁場MR分子イメージング、MRS代謝イメージング 細胞、組織の生理的状態イメージング		
	PET	2次元リアルタイムイメージング、臓器の3次元動態イメージング 発症前診断用プローブと局所高分解能イメージング（遺伝子発現、産生タンパク）		
	超音波	組織弾性3次元イメージング、光/電磁波による音響特性変化のイメージング マイクロバブルにて細胞への遺伝子・薬剤導入（音響化学活性化物質による薬剤治療）		
	内視鏡	電子内視鏡の細径化、ロボット技術導入による高い自由度の鉗子、精巧な内視鏡措置 カプセル内視鏡の細径化、任意方向撮影、無線給電、組織採取、薬剤放出		
外科治療		画像誘導手術支援（3次元臓器モデリング、術中ナビゲーション、術中効果判定） 手術ロボット（マスタスレーブ方式マニピュレータ）による高精度腹腔鏡手術		
放射線治療	電子線	分子イメージング応用治療計画、機能・代謝情報を用いたテーラーメイド治療計画 強度変調放射線治療、定位放射線治療、画像誘導放射線治療、動体追尾放射線治療		
	粒子線	シンクロトロン、サイクロトロン（陽子線、炭素線） ホウ素中性子捕捉療法、ホウ素以外の元素の応用		

図 5-1-2 技術ロードマップ

次に、がん、アルツハイマー型認知症を取り上げ、その将来の医療システムを実現する上での課題を診断・治療と在宅医療に絞って抽出した。その対応策の中から産学官連携によって取り組むべきことを提言としてまとめた。図5-1-3に、医療システムにおける各提言の位置付けを示す。

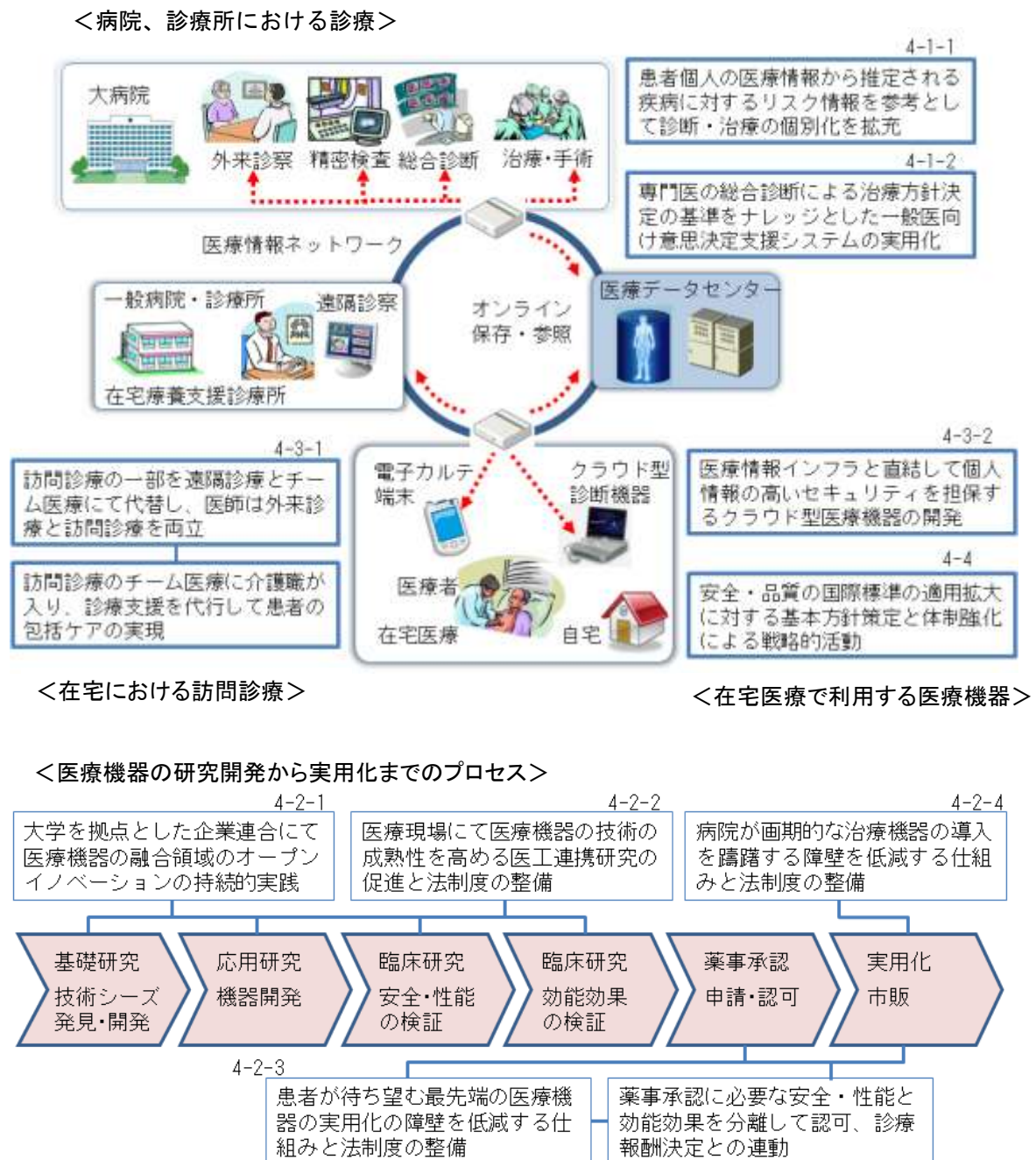


図 5-1-3 医療イノベーションの実現に向けた提言

次に、検討した対応策をすべて実現することで診断・治療と在宅医療を含む地域医療に提供される価値、提供方法、ステークホルダーである企業、病院、患者に対するメリットをまとめた。図5-1-4に、要約を示す。

		診断・治療	地域医療・在宅医療
ドメイン		病院／診断・治療、外科手術、放射線治療	病院、診療所／一般診療、在宅医療
提供価値		①診断・治療の個別化の実現加速 ②医療現場が求める効能効果の迅速な提供 ③診断・治療ワークフローの効率化、高度化 ④患者が待ち望む最先端の医療機器の実用化	①医療情報の利活用による医療水準の維持向上 ②遠隔診療とチーム医療の併用による効率的な在宅医療と外来診療の両立 ③在宅にて利用できる医療機器の拡充
提供方法		①医療情報の構造化技術、疾病リスクや治療効果の推定技術の開発 ②大学を拠点とした企業連合、大学、病院の持続的オープンイノベーションの形成 ③医療機器の薬事承認（性能と効能の分離）と診療報酬（認可と同時決定）の制度改革	①診療ナレッジの蓄積、類似情報の高速検索と解析技術の開発 ②対面診断の代替となる診断能を有する遠隔診断環境の構築 ③クラウド型の医療情報インフラと医療機器の開発、安全と品質の日本ブランドの確立
メリット	企業	・国際競争力の高い先進の医療機器の商品化 ・最先端の医療機器の迅速な事業立上げ ・多様な医療機器の複合システムの商品化	・クラウド型地域医療システム（医療情報インフラと医療機器）の新市場の形成 ・地域医療（インフラ含む）の新興国への輸出
	病院	・診断と治療のサービスの質と効率の向上 ・最先端の医療機器にて高度先進医療の提供	・病院と在宅の一貫した高齢者医療の提供 ・医療者の有効活用による効率的な医療提供
	患者	・疾病の早期発見と根治可能な負担の少ない治療による早期の社会復帰、	・住み慣れた自宅で医療と介護の一体サービスを受けながら負担の少ない安らかな生活

図 5-1-4 将来の医療システムのビジネスモデル

5-1. おわりに

医薬品、医療機器、医療IT、医療材料の企業、大学、研究機関がそれぞれの特性を活かして協同して検討を重ね、経済産業省、厚生労働省にオブザーバー参加をお願いし、適宜、議論の方向付けを行うことができた。また、今後の国民の健康生活の増進に重要となりうる「先制医療」について予備調査を実施した。これは、今後の検討すべき課題である。医療機器、医薬品、医療材料、医療ITの企業が協同して将来を議論する場はほかにない。来年度は医療・介護の研究会として活動が継続されることを期待する。

＜参考資料＞

社会保障・税一体改革大綱について

<http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2012/240217kettei.pdf>

厚生労働省新医療品産業ビジョン ～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/shinkou/vision01/dl/02.pdf>

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/dl/h0305-1b.pdf>

アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト根本治療の実現に向けて

<http://www.nedo.go.jp/content/100080323.pdf>

JST/CRDS 医療の俯瞰報告書 ～がん（主に乳がん、肺がん、胃がん、膵がん）について～

<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/09wr10.pdf>

JST/CRDS 医療の俯瞰報告書 ～認知症（特にアルツハイマー型認知症）について～

<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/09wr09.pdf>

JST/CRDS ワークショップ「先制医療」

<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/10wr13.pdf>

JST/CRDS 戦略イニシアティブ 超高齢社内における先制医療の推進

<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/10sp09.pdf>

独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報サービス 統計

<http://ganjoho.jp/public/statistics/index.html>

内閣官房 医療イノベーションの目指す方向性

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryou/dai2/siryou2.pdf>

経済産業省 医療産業研究会報告書 ―国民皆保険制度の維持・改善に向けて―

<http://www.meti.go.jp/press/20100630001/20100630001-4.pdf>

厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報 平成22年

<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2010/nenpo/>

経済産業省 技術戦略マップ

http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/kenkyu_kaihatu/str-top.html

厚生労働省 医療・介護に関する資料

<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihoshou/syutyukento/dai7/siryou1-1.pdf>

日本放射線腫瘍学会（JASTRO） NEWSLETTER がん拠点病院の実態

<http://www.jastro.jp/newsletter/92.pdf>

日本放射線腫瘍学会（JASTRO） NEWSLETTER 特殊な高精度放射線治療装置の動向をめぐって

<http://www.jastro.jp/newsletter/80.pdf>

文部科学省ライフサイエンス委員会 がん研究の現状と今後のあり方について

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n683_00.pdf

医療機器産業戦略コンソーシアム（METIS）未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き

http://www.jfmda.gr.jp/metis/guidebook/pdf/111208/111212_01.pdf

日本画像医療システム工業会（JIRA） 標準化部会 画像医療システムの安全規格の動向

http://www.jstage.jst.go.jp/article/jjrt/66/10/1397/_pdf/-char/ja/

日本医療機器産業連合会 薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望（骨子）

http://www.jfmda.gr.jp/information/pdf/110706_houkaiseikossi.pdf

ISO専門委員会TC/SC 及び国内審議団体一覧

http://www.jsa.or.jp/itn/forum/iso_gaiyo02.pdf

医薬産業政策研究所 政策研ニュース 個別化医療実現に向けた3つのアプローチ

<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-32.pdf>

内閣官房知的財産戦略本部 「知的財産推進計画 2011」に盛り込むべき事項

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousouryoku/siryou/20110512houkoku.pdf>

産業競争力懇談会（COCN）

東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 6 号 〒100-8280

日本生命丸の内ビル （株式会社日立製作所内）

T e l : 03-4564-2382 Fax : 03-4564-2159

E-mail : cocn.office.aj@hitachi.com

URL : <http://www.cocn.jp/>

事務局長 中塚隆雄