

平成 28 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書

企業等の医療機器開発人材の育成における教育支援方法の開発に関する研究

研究要旨 本邦において、医療現場の問題を解決することにより社会的な価値（治療効果の向上や医療費削減等）を創造することができる医療機器の開発に対する社会的要請は極めて高い。そこで申請者らは、既に著しい成果を挙げているスタンフォード・バイオデザインのプロセスをもとに、医療現場の問題・ニーズ発見を起点として医療機器を開発することができる人材を育成するジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラムを開発してきた。本プログラムのスキームでは、医療機器の開発・事業化リスクを可能な限り低減させるために、許認可規制や保険適用に関する対応について可能な限り早期に検討することが極めて重要となる。しかし、そのような思想に基づいて開発された日本の許認可規制や保険適用に関する適切な教育支援方法は存在しないという問題があった。そこで、本研究開発では、ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラムの修了生ならびに現受講生等を対象としてインタビュー調査・議論を実施し、許認可規制ならびに保険適用に関する対応について早期の検討を可能にする教育支援方法の構成について検討した。そして、関連情報の調査、ならびに協力依頼先へのインタビュー調査・議論を通じて、企業等の医療機器開発人材の育成における教育支援方法を開発した。

A. 研究目的

高齢化が進む本邦において、臨床現場の真のニーズを発見して知財・許認可規制・保険償還等の視点から適切な事業戦略を策定しながら医療機器の製品化を実現し、新たな価値を創造することが求められている。しかし、日本においてこのような手法の一般化はされておらず、教育方法も存在しない。

そこで、申請者らは、既に著しい成果をあげているスタンフォード・バイオデザインを基にこのような手法を実践的に学ぶことが可能なジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラムを開発し、平成 27 年 10 月から開始した。本フェローシッププログラムでは、スタンフォード・バイオデザインの翻訳版教科書を教育コンテンツの 1 つとして利用している。しかし、本教科書では、許認可規制・保険償還に関する事業戦略立案方法については日本と大きく異なるアメリカの制度に基づいて記載されている。そのため、日本市場を対象とした製品開発には適しておらず、十分な教育効果が得られないという問題があった。

そこで、本研究開発では、バイオデザインの観点、いわゆる、課題発見型製品開発の観点から、許認可規制、保険制度に関する基礎的な情報、ならびに事業戦略立案に関して分かりやすく学ぶことができる教育支援方法を開発することを目的とする。

期待される成果としては、開発された教育支援方法をジャパン・バイオデザイン フェロシッププログラム 第 2 期生(平成 28 年 9 月末～平成 29 年 7 月修了予定)以降に継続して活用し、フィードバックを取って改善することで、革新的な医療機器開発人材育成における教育の質の継続的な向上が可能になると考えられる。

また、ジャパン・バイオデザイン フェロシッププログラムでは大学(医師)および産業界から受講生を受け入れており、プログラム修了後、アントレプレナーとして活躍、アカデミアでファカルティとして活躍、もしくは、企業に戻って社内プロジェクト推進に利用して活躍するというキャリアパスが考えられる。そのため、本手法を用いた教育効果は、アカデミア、産業界を問わず、幅広く波及すると考えられる。さらに、ジャパン・バイオデザインとして、別途企業向けにバイオデザイン プロセスに関する短期研修(クラスコース、1 Day コース等)を実施している。また、各大学では、学生向けのバイオデザイン プロセスに関する講義・実習を適宜おこなっている。これらの研修・講義等で、開発された教育支援方法を適切に活用することで、現場ニーズを起点とした医療機器を開発できる人材をさらに増やすことが可能になると考えられる。そして、許認可規制や保険償還に関する事業戦略立案は、医療技術の事業化で成功するために極めて重要な要素であるので、国際医療機器創出促進基盤整備等事業等での研修・講義等に利用することでプロジェクトに具体的に貢献することも可能になると考えられる。

B. 研究方法

ジャパン・バイオデザインを連携して実施している大阪大学、東京大学、東北大学の関係者、ならびにスタンフォード・バイオデザイン関係者により構成される研究体制で、以下の 1～4 の手順に従い、研究開発をおこなった。

1. ジャパン・バイオデザイン フェロシッププログラム 修了生・受講生を対象としたインタビュー調査

第 1 期ジャパン・バイオデザイン フェロシッププログラム(平成 27 年 10 月～平成 28 年 7 月)修了後、プロジェクトを継続推進して、実際に許認可規制、保険償還戦略に関するコンサルティング等を受けて具体的に事業化の検討を進めているフェロシッププログラム第 1 期修了生に、実際の経験をもとに、どのような時点でどのような情報が不足しており、どのように提供すべきかについてインタビュー調査、ならびに議論を行った。

そして、ジャパン・バイオデザイン フェロシッププログラム第 2 期生(平成 28 年 9 月末～平成 29 年 7 月修了予定)の許認可規制・保険制度に関する理解度の確認、ならびに、本件に関する現状の要望についてインタビュー調査等を実施した。

また、同時に許認可規制・保険適用に関する制度等の関連情報についての調査も実施した。

2．教育支援方法に関する検討

スタンフォード・バイオデザイン エグゼクティブ・ダイレクターのゴードン サウル氏と、日本における許認可規制ならびに保険適用についての戦略立案に関する教育支援方法について議論した。具体的には、平成 28 年 10 月に日本にて基本的な教育コンテンツの構成に関する議論を、平成 29 年 2 月にはスタンフォード大学にて教育支援方法に関する検討を実施した。また、日本メドテックイノベーション協会を通して、本教育コンテンツに関する産業界の意見を収集・議論を実施した。

そして、収集した情報をもとに、ジャパン・バイオデザイン ファカルティと、バイオデザインプロセスの観点から議論を実施し、教育支援方法を検討して教育コンテンツの構成を作成した。

3．教育支援方法を開発するためのインタビュー調査の実施

開発する教育支援方法の内容に基づき、協力依頼先を選定した。そして、選定した協力依頼先に、作成した教育コンテンツの構成に基づいて、主に事業化の視点での許認可制度、保険償還に関する考え方についてインタビュー調査、ならびに議論を実施した。

4．教育支援方法の開発

3．で実施したインタビュー結果に基づき、教育コンテンツ案ならびに教育支援方法案を作成した。フェローシッププログラム 第 1 期修了生を対象として、作成した教育コンテンツ案、ならびに教育支援方法案について、再度インタビュー調査、ならびに議論を実施した。そして、得られたフィードバックに基づいて修正し、企業等の医療機器開発人材の育成における教育支援方法を開発した。

本プロジェクトの研究対象は、基本的に許認可規制ならびに保険制度、ならびに事業戦略の立案に関する教育支援方法であるため、倫理面への問題はないと判断した。

C. 研究結果と考察

1. ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラム 修了生・受講生を対象としたインタビュー調査結果

ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラム 第1期修了生、第2期生へのインタビュー調査、ならびに関連情報の調査により、以下の点が明らかとなった。

許認可規制ならびに保険適用に関する情報はインターネット、書籍等で提供されており、容易にアクセスが可能な状況である。そして、業界団体等による許認可規制や保険適用に関する講習会等も数多く実施され、専門のコンサルタントも存在する。また、実際のところ、ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラムでも、初期の段階で許認可規制ならびに保険適用に関する講義が組み込まれている。

しかし、許認可規制や保険適用に関する基礎知識や経験を持たない場合には、複雑でかつ膨大な情報であり、全体像を把握することが非常に困難となる。そのため、実際のプロジェクトで具体的に検討を行う際に、どの時点でどのように考えて対応を開始すればよいか分からず、試行錯誤が必要となり、かなりの遅延が生じるという問題が明らかとなった。

2. 教育支援方法に関する検討結果

ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラム 第1期修了生、ならびに第2期生へのインタビュー結果、ならびに、産業界から得られた意見をもとに、ジャパン・バイオデザインの視点から、教育コンテンツの構成、ならびに教育支援方法について議論をおこなった。

”Fail fast, Fail cheap, Fail often”戦略による医療機器開発における早期からのリスク低減は、バイオデザインプロセスの基本思想の1つである。許認可規制や保険適用に関する戦略についても同様の考え方が適用され、可能な限りプロジェクトの初期の段階から検討を行う必要があるが、現状では具体的に何をどのようにすればよいか分からず難しい状況にあるということが明らかとなった。

そのため、早期の段階、具体的には、まだ詳細が確定されていないコンセプト生成の早期の段階で、許認可規制や保険適用に関する基本的な戦略の検討を可能にする教育支援方法が必要であるということが明らかとなった。

詳細情報については、インターネットや書籍等、既存の膨大なリソースが存在する。そこで、本研究開発では、正確に詳細な情報をすべて把握するのではなく、早期の段階で大まかに全体像をつかみ、許認可規制や保険適用に関して基本的にどのように考えればよいか、具体的には、いつの時点でどのような考え方で検討を進め、どのように対応すればよいか、について学び、必要に応じて既存リソースにアクセスすることを可能にする教育支援方法を対象とするという結論となった。そして、教育コンテンツの構成については、議論により以下の通り決定した。

教育コンテンツの構成

1. スタートアップでの事業化に向けた医療機器・非医療機器に関する考え方
2. 医療機器分野における事業化に向けた許認可規制・保険適用の考え方
3. スタートアップでの事業化に向けた許認可規制の考え方
 - 3.1. 医療機器クラス分類
 - 3.2. 業許可についての考え方
 - 3.3. 認証・承認申請についての考え方
 - 3.4. 認証・承認申請に関する戦略
4. スタートアップでの事業化に向けた保険適用の考え方
 - 4.1. 保険適用の申請区分について
 - 4.2. 保険適用申請についての考え方
5. スタートアップでの事業化に向けたビジネスモデルに関する考え方
 - 5.1. 概論
 - 5.2. 非医療機器ビジネスから医療機器ビジネスへの展開
 - 5.3. 医療機器ビジネスから非医療機器ビジネスへの展開
 - 5.4. 出口戦略

3. 教育支援方法を開発するためのインタビュー調査の実施

本研究において開発しようとしている教育支援方法に基づき、以下の協力依頼先を選定した。

第三者登録認証機関に所属し、医療機器の開発等に関する調査研究を行っておられる方

医療機器企業にて、許認可規制、ならびに保険適用に関する実務経験がある方

医師の立場で、米国での創薬ベンチャー、ならび、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）での勤務経験がある方

PMDA、厚生労働省医政局経済課、ITベンチャー、ならびに大手医療機器企業での勤務経験がある方

そして、2. で作成した教育コンテンツの構成をもとに、協力依頼先 ~ に対してインタビュー調査を実施すると同時に教育支援方法について議論した。（参考資料1, 2, 3 協力依頼先へのインタビュー調査・ディスカッション結果）

4. 教育支援方法の開発

3にて実施したインタビュー結果ならびに議論に基づき、教育コンテンツ案、ならびに教育支援方法案を作成した。そして、教育コンテンツ案、ならびに教育支援方法案について、ジャパン・バイオデザイン 第1期修了生を対象として、受講する立場の視点でのインタビュ

一調査を実施した。第 1 期修了生から得られたフィードバックをもとに内容について再検討し、教育コンテンツ(資料: 医療・ヘルスケア機器分野における許認可規制対応、保険適用に関する教育コンテンツ)を作成した。

医療機器は許認可規制や保険適用に関する対応が最終目的ではない。医療現場の問題を解決することで産み出される価値(治療効果の向上や、それに伴う医療費削減)の恩恵をステークホルダーが持続的に受けることができる体制を可能な限り早く構築する必要がある。そのため、「最終的に臨床現場でどのように使われることを想定しているのか?」「ビジネスモデルはどのようになるのか?」「保険適用は必要なのか?」「医療機器認証もしくは承認申請は必要なのか?」を早期から逆算して検討しておく必要がある。そこで、教育方法としては、作成した教育コンテンツに基づき、ニーズ選択プロセスの後期、もしくはコンセプト生成の初期段階で、講義、ならびに実際のプロジェクト指導を実施するという方法が適切であるという結論となった。

本研究にて開発した教育支援方法は、今後も引き続き、ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラム、企業向けの短期研修(クラスコース、1 Day コース等)にて、適宜、講義、もしくは、プロジェクト指導の際に活用する。また、医療・ヘルスケア機器分野におけるイノベーションに関する学内講義や企業向けワークショップ等で活用する予定である。

制度等の関連情報の更新を継続的に行うと同時に、前記のように実際に人材育成活動に活用して得られたフィードバックをもとに修正することで、教育コンテンツの質を向上させ、教育効果を改善する。そして、現場の問題を解決してイノベーションを実現できる人材を継続的に育成することで、日本における独自のイノベーションエコシステムを構築し、ひいては、日本における医療の質の向上に貢献することができるようになると考えられる。

D. 結論

本研究開発では、これまで申請者らが開発してきた臨床現場のニーズを起点とした医療機器開発の人材育成プログラム(ジャパン・バイオデザイン フェロークシツププログラム)での実績をもとに、その中でも事業化を目指す上で極めて重要で検討が必要であった開発早期における許認可規制、保険適用戦略の立案に着目し、バイオデザインの視点で、企業等の医療機器開発人材の育成における教育支援方法を開発した。

本教育支援方法については、今後も引き続き人材育成に利用して継続的に内容を更新・改定することで、教育効果を向上させる。そして、人材育成を継続することで、医療現場の問題を解決して価値を創造することができる医療・ヘルスケア機器を持続的に産み出すエコシステムを構築する。そして、このような活動を通じて、医療の質の向上、ならびに効率化に貢献することができるようになると思われる。

E. 健康危険情報

本研究は、医療・ヘルスケア機器分野の許認可規制ならびに保険制度に関する教育支援方法の開発であるため、特に記載すべき健康危険情報はなない。

F. 研究発表

本研究成果に関する論文ならび学会発表は実施していない。

G. 知的財産権の出願・登録状況

特許出願・実用新案等の知的財産権の登録は実施していない。

参考文献

- [1] Regulatory Affairs Professionals Society、「医薬品医療機器法の基礎 第一版」、株式会社 薬事日報社
- [2] 株式会社ドーモ、「カラー図解 よくわかる薬機法 全体編」、株式会社 薬事日報社
- [3] 「医療機器の一般的名称とクラス分類」、株式会社 薬事日報社
- [4] 公益財団法人 医療機器センター、「医療機器製造販売申請の手引き 2017」、株式会社 薬事日報社
- [5] 川尻 達也、平野 正夫、前田 裕司、「ヘルスケア分野における産学連携ガイドブック」、株式会社 薬事日報社
- [6] 日本人間工学会 PIE 研究部会編、監修 三宅 晋司、「商品開発・評価のための生理計測とデータ解析ノウハウ～生理指標の特徴、測り方、実験計画、データの解釈、評価方法～」、株式会社 エヌ・ティー・エス
- [7] 編著 井上 剛伸、「ヒトの運動機能と移動のための次世代技術開発 使用者に寄り添う支援機器の普及に向けて」、株式会社 エヌ・ティー・エス
- [8] 監修 白川 修一郎、高橋 正也、「睡眠マネジメント 産業衛生・疾病との係わりから最新改善対策まで」、株式会社 エヌ・ティー・エス
- [9] 吉田 隆、「骨研究最前線 代謝・疾患のメカニズムから再生医療・創薬・リハビリ機器・機能性食品開発まで」、株式会社 エヌ・ティー・エス
- [10] 監修 秋吉 一成、石原 一彦、山岡 哲二、「先端バイオマテリアルハンドブック」、株式会社 エヌ・ティー・エス
- [11] 監修 小川 誠二、上野 照剛、「非侵襲・可視化技術ハンドブッケーナノ・バイオ・医療から情報システムまで」、株式会社 エヌ・ティー・エス
- [12] 監訳 中山 淑、翻訳 廣瀬 千秋、「インプラント型電子医療デバイス」、株式会社 エヌ・ティー・エス（原著：“Implantable Electronic Medical devices”）
- [13] 吉田 隆、「ウェアラブル・エレクトロニクス 通信・入力・電源・センサから材料開発、応用事例、セキュリティまで」、株式会社 エヌ・ティー・エス
- [14] 吉田 隆、「感覚デバイス開発 機器が担うヒト感覚の生成・拡張・代替技術」、株式会社 エヌ・ティー・エス
- [15] 監修 岩堀 祐之、「三次元画像 センシングの新展開 リアルタイム・高精度に向けた要素技術から産業応用まで」、株式会社 エヌ・ティー・エス
- [16] 監修 佐藤 知正、「人と協同するロボット革命最前線 基盤技術から用途、デザイン、利用者心理、ISO13482、安全対策まで」、株式会社 エヌ・ティー・エス
- [17] 監訳 任 福継、「不確実性人工知能 クラウド環境による新たな発展」、株式会社 エヌ・ティー・エス（原著：“Artificial Intelligence with Uncertainty Second Edition”）
- [18] 吉田 隆、「ビッグデータ・マネジメント データサイエンティストのためのデータ活用技術と事例」、株式会社 エヌ・ティー・エス

資料：医療・ヘルスケア機器分野における許認可規制対応、保険適用に関する教育コンテンツ

医療現場にある問題を解決して、新たな価値（治療効果、それに伴う治療費削減等）を創造することができる医療・ヘルスケア機器に対する社会的要請は極めて高い。なぜなら、安全で質の高い医療サービスを受けることができる医療提供体制を確立し、新生児からお年寄りまですべての国民が健康で長生きできる社会を実現する上で、とても重要な要素となるからである。しかし、新たな医療機器により産み出された恩恵を、患者や医師が可能な限り早く享受できるようにするには、機器開発だけでなく、医療機器もしくは医療サービスを持続的に提供する体制を効率的に構築する必要がある。そのためには、許認可規制の対応、保険適用の対応、ならびにビジネスの視点で、どのような戦略を取ればよいか等について早期に多面的に検討する必要がある。

そこで、本コンテンツでは、スタートアップを指向した事業化の視点での考え方、特に許認可規制、保険適用に関する対応についての基本的な考え方について検討する。

1．スタートアップでの事業化に向けた医療機器・非医療機器に関する考え方

医療機器は、医薬品医療機器等法(薬機法) 第2条にて「医療機器とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。」と厳密に定義されている。そのため、開発しようとしている機器については、まず、実現しようとしている機能を明確にして、本定義を満たすかどうかを検討し、医療機器かどうかについて判断するという考え方がある。

しかし、ウェアラブルデバイスが開発されて以降、医療機器と非医療機器の境界が不明瞭に思える場合があるかもしれない。「製品が何か」によるが、一般的には、製品を作り込んで行く過程で、例えば、「精度がある一定のレベル以上になれば医療機器で、それ以下であれば非医療機器」という単純な問題ではない。そのため、現場の問題を解決するのに本当に求められている機能が何かを明確にして、その機能が前記医療機器の定義を満たすかどうかを判断すればよい。

しかし、医療機器・非医療機器のどちらのアプローチでも現場の問題が解決できるように思われ、迷う場合があるかもしれない。その場合、解決しようとしている問題について、どちらのアプローチを採用しても本当に解決できるのかを再度検討した方がよいことが多い。その上で、判断がつかない場合には、双方のアプローチについて、最終的に産み出すことが

できる価値、サステイナブルな提供体制を構築するのにかかるコスト・期間等の事業化リスク、ならびに最終的に見込まれる利益等を見積もり、比較検討した上で判断する必要があるかもしれない。

2．医療機器分野における事業化に向けた許認可規制・保険適用の考え方

医療機器を開発する最終的な目的は、より良い医療機器もしくは医療サービスをサステイナブルに提供することができる体制を構築し、事業として成り立たせることであり、許認可規制の認証・承認を受けたり、保険適用を実現することではない。そのため、まず、現場の問題を解決するために、どのような機能を持った医療機器を開発したいのかを明確にする。そして、製品を提供する体制の構築を考慮しながら、許認可規制ならびに保険適用に関する戦略について、実装する機能に応じて適切に検討して決定する必要がある。

ただし、許認可規制については、品質、有効性および安全性の確保の観点、ならびに、医療上必要性が高く優れた医療機器等についての研究・開発促進等の観点で評価・判断される。一方で、保険適用については、国民が受ける医療の質の向上、医療保険の運営の効率化等の視点、つまり、社会保障や医療経済の観点で評価・判断されるという違いがある。

一般的には、許認可規制ならびに保険適用の申請が必要になった場合、新しい医療機器に関するエビデンスとなるデータ収集を行う。その際には、早期に検討ならびに準備を進めることで、申請に必要な情報を開発の段階から収集し、効率的に申請処理を進めることが可能な場合が多い。

3．スタートアップでの事業化に向けた許認可規制に関する考え方

3．1．医療機器クラス分類

日本における医療機器は、日本医療機器名称 JMDN(Japan Medical device Nomenclature)に該当し、不具合発生時における生体に対するリスク度合いに応じて、「一般医療機器(クラスⅠ)」「管理医療機器(クラスⅡ)」「高度管理医療機器(クラスⅢ,Ⅳ)」に対応した医療機器のクラスに分類される。

- 一般医療機器(クラスⅠ)は、「高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて指定するものをいう。(薬事法第二条第7項)」と定義され、認証・承認は不要であるが、厚生労働省に対する届出が必要となる。一般医療機器については、一部を除き、適合性(クオリティマネジメントシステム(QMS))調査を受ける必要はないが、審査時には適合し

ていることを示す必要がある。

- 管理医療機器(クラス II)は、「高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて指定するものをいう。(薬事法第二条第6項)」と定義される。指定管理医療機器は第三者登録認証機関による認証、それ以外の管理医療機器は、厚生労働省による承認が必要である。
- 高度管理医療機器(クラス III, IV)は、「医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合(適切な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。」(薬事法第二条第5項)と定義され、医療機器のリスクに応じてクラス III 及び IV に分類される。厚生労働大臣が基準を定めて指定したクラス III の医療機器は、第三者登録認証機関による認証、それ以外のクラス III、クラス IV の高度管理医療機器は、厚労省による承認が必要である。

医療機器のクラス分類については、適時更新されているため、検討の際には最新情報の確認が必要である。

3.2. 業許可についての考え方

医療機器の製造、販売に関わる者は、適切な製造管理、品質管理、そして市販後の安全対策等を的確に行うことができる資格、能力があるものでなければならない。そのために、適切な医療機器製造販売業許可を受ける必要がある。許可形態については、第一種、第二種、第三種があり、開発する機器に応じて、適切な品質マネジメントシステム(QMS)体制を整えて業許可を受ける必要がある。

基本的に、第一種は高度管理医療機器を、第二種は管理医療機器まで、第三種は一般医療機器を扱えるが、業取得準備にかかる期間・コストは大きく異なる。承認申請を行う必要がある医療機器を取り扱う場合、業許可の管理体制の査察を受け入れることができるレベルの運用体制を整えるために、数年かかる事例もある。特に社内に文書管理システム等が存在しない場合、準備期間が長引く可能性がある。

医療機器の認証・承認申請を実施する際には、事前に業許可を取得する必要がある。スター

トアップでも適切に準備することで業取得を行うことはできるが、開発する医療機器によっては、スタートアップの長所である機動性・柔軟性が失われる可能性がある。そのため、場合により、許認可規制対応を行う前の買収を目指す、もしくは、適切な業許可を所有している企業と連携してプロジェクトを推進する等の戦略も含め、事前に十分な検討を行う必要があるかもしれない。

3.3. 認証・承認申請についての考え方

薬機法については、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることが目的とされている。そのため、薬機法では、医療機器の製造販売をしようとする者は、厚生労働大臣の承認を受けなければならない、医療機器の品目ごとに承認（薬機法二十三条の二の五）や認証（薬機法二十三条の二の二十三）の取得、または届出（薬機法二十三条の二の十二）が必要とされている。そのため、進め方としては、臨床現場の問題を解決するのに必要な機能を明確化し、どの医療機器クラスに対応するのかを検討した上で、適切に準備、ならびに対応する必要がある。

申請処理については、申請先が独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）なのか、第三者登録認証機関なのかにもよるが、数か月から最大2年程度の時間がかかる。なお、収集したデータを申請に用いるのであれば、医療機器製造業の業許可を受けた企業で製造した製品を利用する必要がある。

本プロセスの中で、コストならびに開発期間という観点でプロジェクトに与える影響が最も大きい要素の1つは、治験を実施する必要があるかどうかという点であると考えられる。しかし、治験が不要であったとしても、データ収集や非臨床試験が必要で一般的には少なくとも準備に1年程度かかる場合が多い。しかし、これらはあくまで円滑に進んだ場合であり、経験・知識のない状態でデータ収集を行うと後戻り等が生じて長期化する可能性が高くなる。そのため、認証や承認取得を効率的に進めるためには、許認可規制への対応について深い理解が必要となる。

具体的には、医療機器に要求される試験について、プロジェクトに与える影響が大きいため、開発段階から早期に調査しておく必要がある。例えば、電気を利用するハードウェア医療機器の場合、電気安全性試験が必要になる。このような試験は、しかるべき環境で適切に実施されているのかが重要となるため、基本的に専門の組織に外注することにな

る。しかし、電磁両立性（EMC、Electromagnetic Compatibility）試験のように、実施できる施設が防磁構造を有する施設に限られ、コスト負担が大きく検査期間がかかるものもあるので事前に確認をしておいた方がよい。また、新規素材を利用する場合であれば、生物学的安全性試験が必要になる場合があり、細胞毒性、皮内反応、感作性試験等が要求される可能性がある。例えば、感作性試験等は3～6か月程度時間がかかり、コストも数百万円程度かかる場合がある。また、依頼先が制限されるGLP適合施設で実施しないといけない項目等が必要になる場合もあるため注意が必要である。

また、製品に関する要求事項の検査項目については、例えば、以下のようなやり方で既存の製品を参考にして洗い出すことも可能である。一例として、その製品が輸液セットに近いと思われる場合、インターネットの検索エンジン等で‘輸液セット’‘基準’をキーワードとして検索すると、‘滅菌済み輸液セット’という規格がJISであるということが分かり、適応範囲、引用規格、物理的な要求事項等について明らかとなる。引用規格については、さらにその規格を参照して、他のどの規格を満たさなければならないのか、何を検証しなければいけないのかを確認する。このような手順を進めると必要な検査項目が明らかとなる。これらの検査項目については、先行者の実績があるため、既存の手法に従えば効率よく進めることが可能になる。また、本作業により、開発しようとしている医療機器と、‘滅菌済み輸液セット’の差分となる機能部分が明らかとなる。差分となる機能部分の検証方法については自分で検討する必要があるが、別の医療機器で既存機能として実装されていれば、その規格を参照するという方法もある。

そして、実現しようとしている機能に関して必要な規格を満たしているというエビデンスを非臨床試験等により示す必要がある。しかし、非臨床試験ではどうしてもエビデンスを明確に示すことができない場合については、治験を実施することになる。開発しようとしている医療機器によるが、治験は一般的に時間ならびにコストがかかり、患者が被験者になる等の多くの課題を持つ可能性が高いため、近年は日本も含めて治験を可能な範囲で回避する傾向にある。そのため、非臨床試験で可能な限り担保し、担保できない部分について適切な治験の実施を検討する必要があるかもしれない。

3.4. 認証・承認申請に関する戦略

許認可規制に対する対応については、3.1～3.3に関する検討を加え、戦略的にどのように対応するかを早期に検討しておく必要がある。

例えば、新規の素材を利用する場合、基本的に、比較的、エビデンス取得にコスト・期間がかかる生物学的安全性に関するエビデンスデータを提出する必要がある。一方で、日本で

既に承認を受けている既存素材を利用する場合、素材を提供してもらう企業から証明を取得すれば試験を実施する必要はない。しかし、試験を回避することはできるが、一方でその材料を購入し続けなければならないという製造・ビジネス上の制約が生じる。しかし、創造しようとしている新しい効果(価値)が既存素材で実現できない場合、コストと時間をかけても試験を実施する必要がある。電気試験等他の試験も同様の考え方で、要件が事前に分かっているような試験が必要で、試験にかかるコスト・時間を概算することができる。このような概算を用いて、開発しようとしている医療機器に採用するデザインや素材等について早期に検討を行った方がよいかもしい。

一般的に、認証取得を目指す場合は、規定された既存の認証基準に従って進める形となるため、先発企業と類似した手法を実施することで、結果として、準備期間を大きく短縮することが可能になる場合が多いかもしれない。一方で、基本的には同等品となるため、効能、効果および性能等に関する新しい知財等はなく、製品の差別化が難しい場合が多い。そのため、先発企業の製品上市後、遅延を可能な限り短縮して上市するというスピード重視の戦略がとられることが多い。しかし、例えば、利便性の向上や低価格化等を実現できる新しい製造技術等を開発した場合には、ビジネス上の価値を創造することが可能になるかもしれない。

また、認証取得のための作業としては、想定した品目について規定されている認証基準に従って実施する評価試験等を示して、第三者登録認証機関に依頼することになる。第三者登録認証機関は2017年時点で14機関存在する。第三者登録認証機関の選択方法については、例えば、海外進出の予定はあるがまず日本に上市するという場合には、外資系の認証機関を利用するという戦略をとる場合があるかもしれない。

承認が必要な医療機器だけでなく、第三者登録認証機関において想定品目の範囲外の新たな要素があると判断された場合も、PMDAによる審査を受けて承認を受ける必要がある。その場合、まず、開発中の医療機器と最も類似した既存品目を探し、類似点・相違点について検討して明確化する。場合により、例えば、既存品目Aと既存品目Bが持つ機能の組み合わせという考え方をすることも可能かもしれない。ただし、組み合わせることで既存品目AとBが持つ機能以上の新しい機能Cを実現する場合には、新たな機能Cについて別途、臨床試験等で検証する必要がある可能性があるため、注意が必要である。

承認のための新たな検証を実施する場合、検証期間は長くなり、コストは増大する可能性が高くなる。しかし、一方で、新しい効能、効果および性能等を主張できるようになる可能性があるため、製品の差別化が容易になる等のビジネス上のメリットが大きくなる可能性がある。そのため、許認可規制の対応だけでなく、最終的により良い医療機器・医療サービ

スを持続的に提供することが可能な体制を構築するという視点から、新たな検証を実施するメリットとデメリットを比較し、最終的な戦略を決定した方がよい。

PMDA との相談については、まず、社内でどのような形で進めるかについておおよそ検討した上で可能な限り早期に実施した方がよいと思われる。その際には、既存類似製品との比較表を準備しておくこと効率的に進めることが可能となるかもしれない。具体的な時期としては、開発時点で事業化に向けた最終的な出口を検討しておく必要があるため、例えば、開発の段階から PMDA に相談に行く場合があるかもしれない。事前調整を十分に実施しないと不備等が生じて審査が長期化するリスクが高くなるため、特に既存品目ではなく新たな付加価値を持った医療機器によるビジネス展開を検討している場合、可能な限り早期に相談をしたほうがよいかもしれない。

また、保険適用を希望する場合、希望する適用区分によっては、医療機器保険適用希望資料作成時に承認書類もしくは認証書類の内容を転記する項目があるため、適用を受けようとしている保険区分の要件に合致した認証・承認を受ける必要がある場合がある。

以上のように許認可規制の対応については、単独で考えるのではなく、最終的により良い医療機器・医療サービスをサステイナブルに提供できる体制を構築するという視点で、知財、保険適用、ビジネス、最終的な臨床への適用の形等と一緒に事前に戦略を検討した上でプロジェクトを推進する必要がある。

4．スタートアップでの事業化に向けた保険適用の考え方

4．1．保険適用の申請区分について

医療機器の保険償還は、大型医療機器（CT、MRI 等）や汎用性の高い医療機器（メス、注射器等）のような手技料（技術料）に包括されていて個別に製品代を請求できないものと、病院内で検査や治療のたびに消費される単回使用の医療機器（カテーテル、ペースメーカー、歯科材料等）のような特定保険医療材料として機能別に償還価格（材料価格）が決定されているものの2つに分類される。

保険適用上の区分については、以下の通りである。

- A 1（包括） - 当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号。以下「算定方法告示」という。）に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で使用できるものであって、A 2（特定包括）以外のもの。（C 1（新機能） C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）
医療機器自体の価格を保険償還されることはない。具体的な例としては、メス、ガーゼ、縫合糸等である。

- A 2 (特定包括) - 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で使用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)に相当しないもの)
「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 9 号)通知に記載されている定義により確認することができる。検討する際には、改正、一部改正等が行われる可能性があるため、最新の通知を確認する必要がある。具体的な例としては、内視鏡、超音波検査装置等である。
- B (個別評価) - 当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格(以下「材料価格基準」という。)に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)に相当しないもの)
個別に保険償還価格(材料価格)が設定されていて、手技料(技術料)とは別途評価される。「特定保険医療材料の定義等について」(平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 10 号)通知にて特定保険医療材料の各機能区分が定義されている。そして、材料価格については、「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)(平成 20 年 3 月 5 日厚生労働省告示第 61 号)」をもとに「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件」(告示)によって、改正情報が提示されている。検討する際には、改正、一部改正等が行われる可能性があるため、最新の告示を確認する必要がある。具体的な例としては、冠動脈ステント、ペースメーカー、人工関節等である。
- C 1 (新機能) - 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)において材料価格基準における新たな機能区分の設定又は見直しについて審議が必要なもの。
本区分の保険償還価格は、その医療機器の画期性や改良の度具合等を評価したうえで決定される。一つの例としては、臨床上の効果を向上させるために特殊加工を施してある人工関節等などが挙げられる。
- C 2 (新機能・新技術) - 当該医療機器(改良がなされた医療機器を含む)を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。
- F (保険適用外) - 保険適用に馴染まないもの。保険適応外となる。

4.2. 保険適用申請についての考え方

保険適用に関しては、まず、開発する医療機器で実現する機能を考慮して、保険適用上の区分に希望を出すのかを決定する。そして、認証、もしくは承認を受けた内容に基づき、決定した区分に対応する保険適用希望書等に製品名、製品コード、類別、一般的名称等を記載して、厚生労働省医政局経済課に提出する必要がある。

その際には、同時に

- ・どのような患者を対象として、どのような問題を解決するためにどのような医療機器を開発するのか？
 - ・開発する医療機器が現在の臨床のプロセスの中にどのように組み込まれるのか？
 - ・開発する医療機器で問題を解決することで、どのような価値が生まれるのか？また、どの程度医療費が削減されるのか？
- 等についても検討し、必要に応じて、可能な限り早く相談に行った方がよいかもしれない。

申請方法の詳細については、厚生労働省通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(平成28年2月10日医政発0210第4号、保発0210第7号)や「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法について」(平成28年2月10日医政経発0210第7号、保医発0210第3号)等を参照。検討する際には、最新の通知を確認する必要がある。

また、区分A2(特定包括)、区分B2(個別評価)を希望する場合、医療機器保険適用希望資料作成時に、「使用目的、効能又は効果」「計上、構造及び原理」「原材料又は構成部品」「操作方法又は使用方法」について、許認可規制の承認書もしくは認証書の内容を転記する必要がある。そのため、これらの保険適用を受ける場合は、許認可規制の対応を検討する時点で、認証、または承認を受ける内容について考えておいた方がよい場合がある。

決定区分A1(包括)、A2(特定包括)、B(個別評価)の申請後の保険適用の開始日については、以下の通りとなる。

- 決定区分A1(包括)(別に定める医療機器) 承認または認証を受けた日から保険適用
- 決定区分A1(包括)(別に定める医療機器以外の医療機器) 保険適用希望書が受理された日から20日(土曜日、日曜日、祝日等休日を除く)を経過した日から保険適用
- 決定区分A2(特定包括)及びB(個別評価) - 各月10日までに保険適用希望書が受理された(内容に関わる不備の補正も終了した)ものについては、翌月1日から保険適用

一方、区分C1については、当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に挙げられている

既存の項目によって評価されているが、医療機器自体に新規性があり、新たな機能区分が必要と認められる場合、区分C 2については、当該医療機器を用いた技術に関して新たな技術料を設定し評価すべきと認められる場合に適用される。

区分C 1 / C 2の価格決定方法については、類似機能区分が存在する場合、類似機能区分の保険点数を原則として、新たに産み出される臨床上の価値（画期性、有用性、改良）ならびに市場性の視点から加算率が決定される。本評価では、国内での臨床評価結果の有無が1つの重要な要素となる可能性がある。類似機能区分が存在しない場合、もしくは類似機能区分が極めて低い場合については、原価算定方式を取り、製造・許認可規制対応、販売等に関するコストを積算した金額に対して調整が行われ、決定される。しかし、これらはあくまで希望であり、必ずしも希望した通りの点数がつくとは限らない。

保険適用区分C 1 / C 2については、申請後、必要に応じて申請者への意見聴取が実施され、保険医療材料専門組織の専門的見地から検討が加えられて、決定案が策定される。決定案について不服がある場合は、1回に限り保険適用不服意見書を提出して決定案の再検討を依頼することが可能である。最終的に、作成された決定案について、以下の視点から中医協総会で審議の上、承認される。

- 決定区分C 1（新機能）又はC 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性
- 類似機能区分の有無（類似機能区分比較方式か原価計算方式化の妥当性）
- 類似機能区分選定の妥当性（暫定価格による保険償還を希望する場合を含む）
- 補正加算適用の妥当性(加算要件への適否)
- 製品製造原価及び係数の妥当性（原価計算方式の場合）
- 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性
- 新規の機能区分の定義の妥当性
- 既存の機能区分の定義を見直す場合の妥当性
- 当該機能区分を用いる技術が評価されている算定方法告示項目選定の妥当性（C 1の場合）
- 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（C 2の場合）

審査に係る標準的な事務処理期間については、以下の通りとなる。

- 決定区分C 1（新機能） - 各月末までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月 1 日から起算して 4 月（審査にかかる事務処理機関が 80 日以上確保されたものに限る）を経過した日までに該当する区分が決定される。

- 決定区分C 1（新機能・新技術） - 各月末までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月 1 日から起算して5月（審査にかかる事務処理機関が 100 日以上確保されたものに限る）を経過した日までに該当する区分が決定される。

その後、1年に4回（3月、6月、9月及び12月）を標準として保険適用される。（ただし、書類不備の補正に要する期間、追加資料の要求等にかかる期間はのぞく。また、保険適用不服意見書を提出した場合はこの限りではない）

基本的には、C区分の保険適用を希望する場合には、医療経済的な視点から新規性に対するエビデンス（産み出される価値ならびに医療費削減効果等）を示す必要があるため、場合により、治験よりも臨床試験の被験者数は多くなり、プロジェクトの長期化、コスト負担が増大する場合がある。

では、C区分の保険適用を希望する際の新規性はどのように考えれば良いだろうか？
例えば、疾患領域によって異なる場合があるので、対象分野における前例を調査した方が良い場合がある。

心疾患用の薬剤溶出ステント（DES）については、現在サードジェネレーションであり、世代が進むにつれ、合併症の発生率が減少する等、良好な成績が得られるというエビデンスが蓄積された。しかし、そのエビデンスを提示して保険適用の申請を行っても、新しい点数は付かなかったという事例がある。一方で、整形外科の領域では、大腿骨などの人工骨や人工関節に関して、性能を改善して申請し、新しい機能区分が作成され、加算されたという事例がある。このように疾患領域により、傾向が異なる場合がある。

そのため、新しい医療機器開発の事業計画を立てる際には、まず、先行品について、どの程度の性能改善ならびにエビデンスの提示で、どの程度の新規性が評価されたのかについて調査することで、より適切な戦略を立てることが可能になるかもしれない。その上で、C区分を希望するための必要なデータ収集や準備にかかる時間・コストと、C区分が認められることにより得られるメリットを比較検討して、C区分の希望を出すのか、それとも、既存の区分で希望を出すのかという判断することが必要となるかもしれない。しかし、区分によっては改定毎に下がる傾向があるものもあるので、C区分を実現するために時間とコストをかけて上市をするよりは、既存の区分を希望して可能な限り早期に上市した方が良いという考え方もできるかもしれない。

しかし、医療財政が逼迫している現在、C区分の保険適用を希望する場合、許認可規制の観点でのエビデンスだけでは十分ではなく、医療経済上のメリット（例えば、問題解決

による別の機能区分に対応する医療費削減等により全体として医療費が削減される)を示す等を考える必要があるかもしれない。

例えば、疾患については終末期に近づけば近づくほど患者一人当たりの医療費の単価は高くなる傾向がある。そのため、早期にある程度の投資をして健康に働ける期間をなるべく長く、終末期を可能な限り短縮して、最終的に保険料を削減していくという考え方ができるかもしれない。そのため、開発しようとしている医療機器が、このような医療費抑制に関する考え方に合致しているのかについても検討することも可能であると考えられる。

5. スタートアップでの事業化に向けたビジネスモデルに関する考え方

5.1 概論

医療機器を開発する上では、医療機器認証もしくは承認の取得や保険適用を実現することが最終目標ではなく、その先のビジネスを見据えた上で戦略的に進めることが重要である。多くの場合、開発、知財対応、許認可規制、保険適用の主担当者は、それぞれ自分の担当部分を効率的に進めることに集中し、最終的なビジネスを実現する上で全体として最適な形にならない可能性が高くなるため、注意が必要になるかもしれない。

また、医療機器産業は規制産業として参入障壁は高いが、一度参入してしまうとビジネスを守りやすいという特徴がある。しかし、今後はどのように価値を創造できるかという観点で多面的に検討をした上で、医療機器を開発する必要がある。

例えば、上市された治療用医療機器について、必ずしも医師全員がうまく使えるとは限らない場合がある。その場合、最終的に「患者が健康になること」が国の利益として保障しなくてはならないことであるなら、治療の成功率を上げることが評価されるべき点となる。その際に、治療の成功率を高める教育プログラムを実現することができれば、新たな価値を創造することが可能になる。そのため、モノとサービスをセットで提供して価値を創造するという手法も検討する必要がある。

一方で、非医療機器の分野でも、業務の効率化による価値を創造した興味深い事例がある。製品は、患者の家にある血圧計から Bluetooth 通信で取得した計測データと、患者が入力した薬の服用情報をクラウド上に保存するアプリである。ビジネスモデルとしては、病院がコストを全額負担する方式であるが、患者の回転率を改善するという価値を提供することで極めて成功している。従来方式では、高齢患者が来院した際に、患者自筆のデータを見て、簡単な診察を行って薬を処方していた。しかし、患者のデータ提示や自筆の文字識別にかなりの時間が取られるという問題があった。このアプリを利用することで、患者来院と同時にクラウドサービスにアクセスして患者の血圧ならびに薬の服用情報を確認し、簡単な診察をして薬を処方することが可能になった。結果として、一人当たりの診療時間が大幅に短縮

され、患者の回転率が上がるという価値を創造した。

以上のように、臨床上的効果はもちろん重要ではあるが、それだけではなく経営・運営上のメリットも、成功のための必要な要素となる可能性がある。

どんなに素晴らしい解決方法を開発したとしても、患者のもとに届けることができなければ、患者がその恩恵を受けられないという問題がある。その恩恵をできる限り多くの人が享受できるように、最大限に価値を創造し患者や医師のもとに開発した医療機器・サービスを届けることができる仕組みをしっかりと作り上げることが重要である。

5.2. 非医療機器ビジネスから医療機器ビジネスへの展開

医療機器として開発すると、業取得のための体制整備や許認可規制対応等を行う必要があるため、プロジェクトの長期化・負担コストの増加により、事業化リスクが高くなる場合がある。そこで、例えば、ソフトウェアに関しては、まず、非医療機器として開発し、一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会のGHS (Good Healthcare Software) 開発ガイドラインに従って、医療機器に求められる規格について実践的に学びながら、ステップアップして医療機器を目指すというやり方があるかもしれない。最初の段階では非医療機器であるため、販売により収益を得て、医療機器開発のための資金として利用することが可能である。また、インターフェースの仕様等に関する市場検証を早期に実行し、ユーザーから得られたフィードバックをもとに改善することが可能になる点も大きなメリットとなるかもしれない。ただし、医療機器ビジネスとしてのニーズを正確に把握し、非医療機器ビジネスからの展開が可能であることを確認済みであることが前提となる。

5.3. 医療機器ビジネスから非医療機器ビジネスへの展開

医療機器ビジネスと比較すると、非医療機器ビジネスでは、市場における多様性が大きく、正確にニーズを把握することが困難な場合が多い。また、参入障壁も低い。そのため、まず、本当に医療機器ビジネスから非医療機器ビジネスに展開可能かどうか、具体的には、非医療機器としてのニーズが本当にあるのか？他社に対してどのような差別化を行うことができるのか等について、十分に検討する必要がある。

具体的には、有名な医療機器メーカーが非医療機器を販売している事例がある。消費者行動の観点では、医療機器か非医療機器か詳細を確認せず、医療機器メーカーのブランドにより購入する場合が多いと推察される。しかし、このような事例は、基本的にブラ

ソンド力を持たないスタートアップには合致しない可能性が高い。

5.4. 出口戦略

アメリカと同様に、日本でもスタートアップに対して補助金等により、さまざまな支援が行われている。そのため、プロジェクトに関係する補助金等を可能な限り獲得して技術開発を進めることで、事業化リスクを最大限に低減する。そして、適切な時点で買収されることを目指すという形が1つのモデルになると考えられるかもしれない。

プロジェクトを推進する際に、既存企業のリソース利用を目的として、連携について検討する場合があるかもしれない。基本的に、スタートアップが必要としているリソースを利用することで相乗効果が生まれる場合に連携を行うことが前提となる。その場合、連携先企業の側でも、自社のリソースを利用して開発することで新しい製品が追加され、他の製品と一緒に販売できるというメリットを持つ場合がある。

しかし、スタートアップが既存企業と連携する場合、将来的に連携先以外の企業との連携に関して制限が生じる可能性があるということと、資金力と組織力で取り込まれてしまうリスクがあるため、早期に連携しようとする場合には注意が必要であるかもしれない。医療機器の場合、販売チャネルを利用するメリットは大きいため、連携先として、開発する医療機器の製品コンセプトと合致した販売チャネルを持つ企業は1つの候補になる可能性がある。

買収されることを目指す場合、どの時点が適切であろうか？複数の候補となる時点があると考えられる。まず、材料や要素技術であれば知財取得の時点でアピールすることは可能である。しかし、その知財に対して、市場がその知財の価値を理解するだけの知識を持っている、もしくは、市場が知財に反応するだけの魅力がある、という状況でなければ、この時点での買収の実現可能性は低下する。

次は、知財を取得して、許認可規制対応前のほぼ製品に近いプロトタイプを作成した時点が考えられる。例えば、運用ルールに適切に従って学会や展示会に出展することで、直接さまざまなフィードバックを取得し、適切に対応することで、この時点での買収の実現可能性を高めることができるかもしれない。

そして、許認可規制の対応後の時点も1つの候補となる。この時点では、業取得ならびに許認可規制対応等をおこなう必要があるため、プロジェクトの長期化・コスト負担が著しく増加し、事業化リスクが高まる可能性が高い。しかし、適切な認証もしくは承認を取得することで、企業価値を著しく高めることができる可能性があるというメリットがある。ただし、

買収先が海外の企業である場合、日本と対象国との許認可規制の違いを理解していないと問題が生じる可能性があるので注意が必要である。

また、大学の系列病院等、比較的アクセスしやすい施設や顧客群がある場合、更にプロジェクトを推進して、小さなビジネスモデルを動かし、運営に関する検証を行った時点も候補となる可能性がある。

特に許認可規制の対応以降の時点については、企業価値が著しく高まる傾向にあるが、一方で業取得、許認可規制対応等、コスト負担が増加し、事業化リスクが高まる可能性が高い。そのため、上記の時点を候補としてメリットとデメリットを明確にして十分に検討を進め、適切な時点での買収を目指して準備を進めることで、リスクを最小化してプロジェクトを推進することが可能になると考えられる。

参考資料1：協力依頼先（ ）へのインタビュー調査・ディスカッション結果

（本参考資料については、インタビューの質問事項等に関する、個別事例に即した協力依頼先（ ）の私見に基づくものとなるため、制度上の正確性を担保するものではありません）

医療機器、ヘルスケア機器サービスの事業化トレンドに関してだが、モノを売って稼ぐというビジネスモデルには限界が来ていて、サービスを売る、つまり、機器+サービスというトレンドになってきている。

例えば、CTメーカーが、放射線科、病院の放射線科ごと丸ごと受託するという考え方。放射線技師さんとCTの機械とセットで病院に納品するというようなやり方、いわゆる「パッケージビジネス」である。

また、メンテナンスに関しても、機器を売るのではなく、リモートで機器の状況を調べるといったことは医療機器メーカーでも実施している。例えばCTやMRIの稼働状況のモニタリングがその一例。例えば、某社のMRIは、ユーザーがアプリを通じてメーカーとリモートで画面が共有され、メーカー側から操作ができるようになっている。他には検査室を対象に検体を回収したり、検査技師と検査装置をセットで提供するような事例もある。

以前から血液検査も、病院からサンプル(検体)を送り結果だけ返送されるというサービスがあったが、それを病院内に置くとか、病院の近くに置くという考え方である。

つまり、アウトソースで実施するということである。読影については、以前からアウトソースが始まっており、放射線科の先生が配置できる病院は不要であるが、そうではない病院は、CTを撮るのも読影も外部に委託し、読影結果だけを病院が貰うという仕組みである。

トータルで、サービスで価値を作るということ。特に大学病院は人を育てなくてはならないため人を減らせないが、民間病院はコスト意識がしっかりしており、そのように安価で行うことを色々と考えており、導入もやはり早い傾向がある。民間病院は、そういう意味では収益重視、一般の企業の感覚に近いのではないか？

製薬企業が、医療機器企業のやり方に近寄って来ているという傾向もある。製薬企業の従来のやり方では、新薬開発にお金がかかり過ぎてビジネスにならない。そういったことで、例えば、携帯電話を使ったモニタリングを行い、実際、患者さんがどのように薬を服用し、どのような効果が出ているのというデータを取ろうとしている。これは服用のコンプライアンスにも関わる。製薬の考え方でコンプライアンス図ろうとすると、結局大変なモニターを

実施しなくてはならない。臨床試験も同様。ただそれを、そこまでではなく、安くデータが取れるのであればそのデータが欲しいということで、そのようにモバイル等を利用するやり方に、製薬企業が近寄ってきているのではないか。そういう意味では、これまでのやり方ではなく、新しい方向性を皆が模索しているということかもしれない。

スタートアップでの事業化に向けた医療機器・非医療機器に関する考え方

医療機器でのスタートアップということに関しては、「医療機器事業を立ち上げる」という取り組みより、「ヘルスケア分野でビジネスを始めよう、もし法規制の範囲だったら、法規制には対応するし、法規制の範囲でなければ、いきなりプロダクトを出せば良い」というような思いでやってはどうか。初めに法規制があるかどうか、分けなくても良いかもしれない。まず現場のニーズが何をやりたいかを重視するという考え方。

保険償還の問題などでもコストをかけて専門コンサルに委託することでもよい。大事なことは顧客を集めて事業として成立させるか（お金を儲けるか）。これは外から買ってくることはできない。規制に引っ掛かる部分のコストが多いと、やりたいことは削り規制を回避することを考えたりしがちだが、結局、サステイナブルな医療機器・サービスを実現するためにどれだけ収益を確保したいのかという問題次第である。最終的にどういうビジネスモデルにして、どれだけお金を回収しなければ事業としてなりたたないのか？ということである。

医療機器ビジネスで難しいのは、規制や償還に係るコストが、ほかの産業に比べて大きいという点。だからこそ、その部分もしっかり定量的にどれくらいの期間とお金が掛かるのかを示さないと、投資家も判断しにくい。

そういう観点では、バイオデザインのチーム構成として、詳細は分からなくとも、薬事規制等含め、トータルでビジネスを見ることが出来る人が必ず一人メンバーにいた方が良いかもしれない。今は、薬事コンサルに金を払う時だとか、ここはビジネスコンサルにお金を払う時だということを判断できるメンバーが必要。ただ、日本の場合はトータルで医療機器ビジネスを見ることが出来る人材はなかなかいないという問題がある。

プロトタイプを作る際も、バイオデザインのテキスト（教科書）に載っているように、その辺にあるスポイトや注射器を組み合わせてという部分は自分たちでやれば良いが、もう少し製品に近い段階になってくると、知り合いの工場に頼む方が早い場合もある。例えば、3Dプリンターは便利だが、結局、元の図面をCADで書かなければならない。

医療機器分野における事業化に向けた許認可規制・保険適用の考え方

規制と保険償還はセットで考えないといけない。これは大企業であろうとスタートアップであろうと同じ。保険に乗らないクラス1（例えばハサミだけとか、そういった会社）は別とし、いわゆる特材での収益に期待するのであれば、規制と保険償還は常に並行して進めなければいけない。

スタートアップでの事業化に向けた許認可規制の考え方

製販業許可を取るにはISO認可のようにQMS体制を整えなければならない。これはやろうと思えばできるが、これには文書管理をしっかり行う体制を作ったりすることが必要で、その意味ではスタートアップが行う仕事ではない。コストもかかるし機動力も落ちる。そういう観点で、スタートアップではやらない方が良い。スタートアップの良いところは機動力。つまりスピード。QMS体制を作ると、このフローは社内で定義されてないから駄目だ、というようになる。意志決定もそれに基づかないといけなくなる。

この部分でコンサルを入れても、中小企業で業許可を取るとして、文書管理も何もない状態であれば1年~2年かかる場合がある。

最初に文書管理システムを作るところは無理やりでもできるが、それをきちんと運用するにはかなりリソースが必要となる。システムだけでは駄目で、運用しないとイケないということ。つまり、言い換えると、スタートアップが業許可を取得したら、それはスタートアップではなく中小企業になるということである。

日本の場合、PMDAに承認申請を出すときに、業許可で管理体制の査察があるが、それに耐えられるようになる体制を整えるまでに1年~2年かかる（アメリカはQSR）。

認証機関については、空いている認証機関や早い認証機関はある。会社の都合で何が何でも3月までに認証取らなければならないような場合、コストは高いが早いところを使う等の使い分けはある。また、製品はとりあえず日本で出すが、海外にも出すので、外資系の認証機関を使うということもある。

認証を出す前の段階で、IP、ビジネスモデル（どうやって売っていくのか）を考える必要はあるが、とにかく後発品じゃないといけないので、IPは基本的にあまりない。但し、製造技術が圧倒的にローコストでできる等、そういったものはあり得る。同等品に関しては、医療効果に関係しない部分で、すごく使いやすいとか、安いとか、そういったことがない限りは、

やはり後発。

値段や製造技術があり、例えば 10 分の 1 になりましたとかであれば、大きな強みとなる。そのため、医療効果以外のところで新しい価値が生まれれば大きな強みになる可能性がある。だが、よりよい治療ができるようになったとなれば、多くのメーカーは認証基準外れという形で、承認申請をするはず。それを同等品扱いにしたら、保険も同様になる。そのため、新しい品目名にしてもらい、新しい区分の保険を狙う。

例えば、若干改善するけど IP はあまりなく、とりあえず同等品扱いで行くことがある。その場合は、基本は償還も、前の物と同じ。その場合、ある意味改善して性能を上げたけど、前の製品の市場を取り込んでいく、リプレースメントを狙っていくというような考え方がある。しかし、後発品の製品としての差別化は難しい。製品としては効果効能をうたっていないが、先生たちが口コミで、「あれ使いやすいよね」とか、「あれ使うとけっこういつもうまく行くよね」という口コミを期待するしかない。だからこそ、後発品はスピード勝負。

医療機器のクラス 2 は色々あるが、基本的には治療に使うもので、ただ、それそのものが治療効果を持たないもの。電気メスは治療に使うが、先生が目で見たり焼いたりする、そういうものが対象。また、診断装置は殆どクラス 2。ソフトウェアは基本、クラス 2 と 3。クラス 2 が診断、3 が治療といったイメージ。実際、クラス 2 で出ているソフトはほとんど診断用。

業も、第一種、第二種、第三種と違うが、業に関しても考え方は一緒。第一種はクラス 3、4 を扱える、第二種がクラス 2 まで、第一種がクラス 1 を扱えるが、整えなければいけない書類の量が違う。従い、認証を狙っているときの業許可取得よりも、承認を狙っているときの業許可取得のほうが時間もコストもかかる可能性が高い。第一種は、全部管理者をフルで用意しないとイケない。現実問題、ほぼ大手企業のみ。

申請の手順。治験が全部終わってから申請。PMDA と合意が取れているプロトコルに従い治験を行い、その結果として非劣性なり、優性なりの差が出ていれば、一般的に、承認は通る。申請から承認までの期間は概ね 2 年以内。

逆に治験データがきちんと揃っていない申請は通らない。言い換えると、事前に PMDA とプロトコル詰めて実施、申請すれば通常は受理される。PMDA と事前の調整をしっかりとっておかないと、承認手続きが長期化する可能性が高い。PMDA 側、申請者側も全部含めて、2 年を超えそうだと、やり直しになる。

認証機関については、「こういう医療機器を出したい」と考えていて、「こういう評価試験を行って同等性を示したい」というような形で相談に行く。ただ、認証機関に行くときには、その前に、企業サイドで同等性を示す試験を設計し、ある程度、同等性が出そうだなという見込みをつけるところまで行っておく。どういう項目を評価しなければならないかということは、認証基準の中に全部書いてある。JIS とか ISO とか委任をして、この基準で評価するという項目が書いてある。従って、新たな評価系を考えたりしなければならないということはない。認証品目というのは、基本的に臨床試験は一切不要で、いわゆる工業製品としての試験しか求められないため、既にある程度は規格が決まっていて、それに合致するかどうかという評価になる。

例えば、相談の段階で、認証機関が「これはちょっと新しい機能が入っているから、認証出せませんよ」というような場合であれば「PMDA に行ってください」となるし、そこで認証品目を PMDA に相談に行くと「まず認証機関さんに相談に行ってください」と言われる。ここで「いや、認証機関行ったのですが、この部分の新規性があるということで断られました」と伝えることになる。だからクラス 2 の認証品目の場合は、最初に PMDA に行くよりも、まず認証機関に先に行ったほうが良いかもしれない。

新しい機能が入っているのかどうかということは、認証機関がまず判断することになる。その際、「多少新しい部分もあるが従来その機能は他の製品にも入っている」という場合については、認証機関が OK と判断すれば認証が出る場合もある。試験前に PMDA に聞いても良い。その際、きっちりと製品なのかということを説明できることが重要。そこで既存の機能との比較表があると話が分かりやすい。

認証品目で外れていない部分は基本的にその認証基準と同じ評価をする。PMDA が評価をするのは、認証品目で外れている部分。だから、新しい機能あれば PMDA に聞くが、外れてない部分はそのまま使える。勿論、承認審査を行う場合、全体を審査はするが、PMDA が基本的にじっくりとチェックしたいのは、その外れている部分。

スタートアップでの事業化に向けた保険適用の考え方

保険償還の考え方にしても、実際、安価な消耗品などは技術料のところには入らないし、企業側も品目により持ち込む先はある程度決まっている。加算は、技術料の中に入っている。ただ高い機器なので、「利用時に少し考慮してください」という形で。

A1/A2、B は、問題解決をするために何を行うかを明確にして、適切な許認可規制対応を行って、認証もしくは承認を取り、適切に保険適用希望をすれば通る可能性が高い。保険適用

に関しては、書類不備等がなければ、1ヶ月程度で開始される。

C1/C2 は新規なので不備がなくても区分が決定されるまでに4~6ヶ月程度かかる。新しい機能で新しい技術を使う場合はC2。技術は元々評価されているが、製品そのものが新規なものがC1。例えば、人口股関節を植える手術というのは昔からやっている。ただ、その人口股関節に何か少し付加機能がついており、従来の保険償還で少し高いのが欲しいというときはC1。C2は全くの新しい技術となるので、企業サイドだけでなく、学会にもアプローチして価値を理解してもらっておいた方がよいかもしい。

C1/C2 については、企業からは医政局経済課には「こういうモノで保険を取りたいと思っている」となるべく早く相談に行った方がよい。ただ、中医協が最終的な判断する。そこまで考えれば、学会なり、患者さんの団体なり、ありとあらゆる関係についてアプローチを検討して、可能な限り価値を理解してもらった方がよい。

人は終末期にとにかく医療費を使う。その終末期をなるべく短く、且つ、最終的にそのコストを削減していくというのが今の国の考え方。日本は、本当に人口が減ってきており、いかに労働人口を維持するののかということの方が重要なので、本当にいわゆる延命治療的なものは、このままだとたぶん保険で面倒見られなくなるのではないかと。

そういう意味では、先制医療のような形で先にやるという考え方もある。そこで単価が安くてもn数は多いので、かけ算で見たときには結構大きなビジネスになる。一時的にはドンと上がる。だが、結局、長い間働けるようになるということで、たぶん20年30年スパンで見ると時には減る。

スタートアップでの事業化に向けたビジネスモデルに関する考え方

ビジネスモデルは、いわゆる医療機器ではないところから参入し、医療側へ展開する、またはその逆もある。二つを組み合わせるのが良いかもしれない。特に日本では、医療機器メーカーの何某が売っている健康機器のようなモノには皆ふらふらと傾く傾向があるので、ブランドも使えるということ。ある医療機器企業は、医療機器と非医療機器と完全にうまく分けているが、一般の人には薬事品かどうかなどはなかなか分からない。この医療機器企業だからこの商品は良いモノなのだと思い、買う場合もある。

M&A に向けた戦略については、アメリカもそうだが、スタートアップに対する補助金はそれなりにある。だからスタートアップのときに、補助金を可能な限り取って基礎研究と開発を行ってリスクを下げて、最終的にベンチャーが買収されるというのが一番良いのではないかと。

いか。

スタートアップは今、ビジネスプランコンテスト等があると同時に、ベンチャー支援をやっていくというのは厚生労働省としての方針。厚労省も経産省もベンチャー支援はやろうとしているので、利用できそうな補助金があったら取りに行った方が良い。

以 上

参考資料2：協力依頼先()へのインタビュー調査・ディスカッション結果

(本参考資料については、インタビューの質問事項等に関する、個別事例に即した協力依頼先()の私見に基づくものとなるため、制度上の正確性を担保するものではありません)

研究開発で一段落着くような場合、パターンとして一番大きいのは治験があるかないかという部分。治験が必要ないとしても、治験ではない非臨床のデータ集めや、実験などはある。一般的には、それには少なくとも1年くらいはかかる。また、審査期間については、申請をどこに出すか、PMDAなのか、認証機関なのかということもあるが、これは数か月から年の単位。

慣れている人がやれば、申請に出すための資料を既にその段階からとっているのだから、円滑に進められる。それがわかっていないと、ここで1年かかり、そこからまた申請資料を1から作るというようなことになる。さらに、そのデータが使えるか、使えないかというような検討をしていると、ここに見えない時間をもっと存在するということになる。つまり、初期の段階、非臨床試験の時から、薬事承認申請も踏まえてデータを取り始める。且つ、書類も準備しながら、ということが重要。さもないと、もう一回やり直しというような事態になる。

申請をする前に、効果、使用目的、リスクの分析等を想定し、開発の段階から情報を取り始めることができると、無駄なく申請業務を進めることができるし、申請を出した時も、指摘も少なく済む。

開発の最終目標はサステイナブルなビジネスを実現することで、承認取ることではない。それにはビジネス戦略が重要になるが、日本の場合は、医療の分野でビジネスをする場合、診療報酬点数を考えなければいけないかもしれない。もしくは、そこは関係なく、とにかく製品力で売っていくということであれば、一般のユーザー相手なのか、それとも医師、若しくは病院向けなのかということも考えなければならない。

病院は診療報酬で経営が成り立っている。医家向けでやるのであれば、その製品を使ってもらうには、病院の持ち出しになるほどの価値が、その製品、プログラムとかにあるのかどうか、ということを検証しなければいけない。その上で、薬事戦略が出てくる。つまり先にどのパスか、医療機器か、それとも一般ユーザー向けなのかどうか。医療機器でないなら、そのまま進めれば良いし、医療機器で行くのであれば、業種、保険収載考えて、それをやる価値があるかどうかを考えということ。どうやって売っていくのか。保険はいるのか、いらぬのかということ。ビジネス戦略上、保険収載が必要なのであれば、その為に必要な情報を、薬事の申請資料として準備しなければならない。それらのデータはどこから出てくるのか

というと、開発の段階から出てきているはず。

医療機器として仕上げるには、体制の準備などで、お金も時間もかかる。従って、一発勝負で失敗した時には痛手が大きいので、例えば、GHSの開発ガイドライン（これは年間2万円が済む）に則り進め、ステップアップしていけば良いのではないという考え方もある。

GHSのレベルというのは、国際規格でいうところのISO14971のリスクマネジメントだけをやるということ。それでGHSマークのレベル1というマークを取得できる。更にそれ以上やりたいと思うのであれば、品質マネジメント（ISO13485、医療機器メーカー全部取得している）、ヘルスソフトウェアの製品安全（IEC82304）、ソフトウェアライフサイクルのプロセスに取り組めば良い。

このリスクマネジメント以外の三つのうち、追加でどれか一つ、若しくは二つをやれば、レベル2のマークが取得でき、三つ全部やればレベル3のマーク取得できるという制度になっている。ここでやらなければいけないことは、医療機器を取り扱う為にはいずれはやらなければならないこと。そういうことであれば、まずはレベル1を取得し、どれだけの負荷がかかるのかを検証しつつ、その上にもチャレンジしてステップアップしていけば良い。医療機器に展開しようと思うのであれば、まずはGHSの開発ガイドラインに則り進める。その段階では非医療機器ではあるが、プログラムは売れるので資金は回収できる。その資金を開発投資に回せば良い。

このようなやり方が、この医療機器プログラムにおいてはあり得る。基本的にはハードウェアも同じ。ビジネスの観点からはプログラムではないということで、クラス1の医療機器であっても医療機器なので、会社の体制も整えなければならないというような縛りが多くなるところはある。

では、医療から医療周辺というのはどうであろうか？ 医療機器メーカーが、その周辺に出て行くという事例はあまりないか？

絶対数は多くはないが、事例はある。医療機器として既にビジネスを行っている人・企業は、そのためにかなりの投資をしているので、その分野で安定的に稼ごうとする。数としては多くはないが、それでも所謂雑品と呼ばれる周辺機器と一緒に販売している人・企業はいる。医療機器に対し、医療機器ではないモノを雑品と呼ぶが、雑品扱いで売られているものは沢山ある。医療機器メーカーが医療機器ではない市場でビジネスを展開している事例はあまり聞かないが、一緒に販売しているものに医療機器ではないモノが入っていることは良くあることである。

それ以外では、医療機器の中でもすでに医療機器として認証が取得できているものを、他分野に応用するというやり方もある。つまり使用目的を変えるということ。モノ自体は変わっていないが、使い方を変えたりすることで、このような展開は意外と多い。それは「医療から医療へ」ではあるが、別分野の医療ということ（診療科が異なる等も含め）。

開発の過程で、最初から医療機器で行くのか、それとも非医療機器で行くのか、全体の市場規模の多寡や、投資家への魅力度などを考えて、選択に迷う場面もある。勿論、具体的な「モノが何か」にはよるが、一般的には、モノを作り込んで行く過程で、例えばある一定レベル以上までに精度が上がったら医療機器はで、精度がそれ以下であれば非医療機器というようには決められない。言い換えると、では精度が上がったから医療機器としてビジネスができるのかということ。精度が高くても使えないモノは山ほどある。ビジネス的な観点を考えおらず、作る側の「希望」の話になっているということ。

大事なことは、ビジネスとして成立するかという観点。例えば、医療分野でやった場合のビジネスの組み立てと、医療周辺でやった場合のビジネスの組み立てを両方考えた時に、どちらが成立しやすいのかという観点での判断。

単純に考えれば、非医療機器分野でのビジネスというのは、市場ニーズとモノの値段で、その需要と供給でビジネスの成否が決まる。他方、特に日本の場合、医療機器としてビジネスをする場合は、そこに診療報酬が絡んでくるため、より複雑になる。だからビジネスモデルを考えないといけない。モノは同じでも、両者は違うビジネスモデルだということ。

医療周辺のビジネスに比べ、医療機器の場合、ニーズが分かりやすいという特徴がある。それがモノづくりに直結する。ニーズを点のように捉えてしまい、そのニーズがあるのはわかるが、市場規模を含め、ビジネスとして成り立つほどのニーズなのか、そこを考えずにいきなりモノづくりに落としてしまうことがある。結果、ニーズは満たしたかもしれないが、それで終わり、というようなことが起きる。

ビジネスであれば当然、何を作れば売れるか、市場規模がどの位で、いくらくらいの価格であれば受け入れられるか、どれだけの数を作り、そのコストはどの位になるか、結果としてビジネスとして成立するか、こういったことを考える。これは医療機器でも外してはいけないのだが、何故か医療機器になるとこういった部分を忘れて技術に走ってしまうようなことが起きる。

M & Aの戦略については、どのステージで考えるべきか。これはいくつか節目がある。まず第一にパテントを取得した段階。そしてやはり製品が実際のモノとして出せる段階。従い、

エキシビション等、そういう場に出していけるフェーズが一つの節目。そのあとはやはり薬事承認が取得できた時点。これはやや遅すぎるかもしれないが。

薬事承認を取得する前にエキシビションなどに出すこと。医療機器でも、薬事承認が未承認でも展示会には出展できる。勿論、学会毎のルールや厚労省が定めているやり方、学会での運用の指示に従ってやらなければいけないが、そういう場は一つの大きなきっかけになる。そういう場ではダイレクトに色々な反応を聞くことができる。この段階では、一応プロトタイプであっても製品化しているの、そこまでの時間と金は費やしていることになるが、一発で買ってもらえるという可能性は魅力的。例えばベンチャー企業が身売りしようと思っような場合、その可能性は上がる。

材料や要素技術であればパテントの段階でアピールしていくことはできるかもしれないが、その場合は、市場もそれに反応してくれるだけの、魅力とかナレッジがないと食いついてこない、食いついてくる可能性は減る。

プロトタイプで出す段階においては、最近では、パテントも必要だと言われおり、多くの場合はパテントまでおさえておいて出す。従って、展示会に出展しているようなモノであれば、少なくともパテント出願されているはず。

では、スタートアップを目指すとしても、M & Aを踏まえ、業許可や認証、承認はどのように考えれば良いであろうか。そのような認証や承認取得を上手く進める為には、かなり薬事等のプロセスの理解が必要になる。プロトタイプ開発をして展示をし、その後で薬事向けの非臨床試験のデータ取りをやるとしたら、非臨床試験の要求事項が何かということもきちんと理解していないといけない。

例えば、ハードウェアの医療機器でプログラムではなく電気を使っているものの場合、医療機器の電気安全性試験というものがある。それをやるべき環境できちんと実施されているかどうか、その実験や試験項目だけを調べて自分で独自にやったとしても、そのデータの信憑性を後で突つかれた場合にどうにもならなくなる。その段階で初めて、それを専門でやってくれるような業者・組織に初めから頼まないと駄目だということが分かる。

材料の場合であれば、生物学的安全性試験というものがあるが、これも試験を行わなければいけない項目が決まっている。しかもその試験は GLP 適合施設ではないといけない項目もある。そこまで知っていて薬事申請に耐え得るデータを取るのであれば良いが、それを知らずに項目だけ調べてやっても結局はやり直しとなる。こういった非臨床試験は外注が基本。

更にここでその機器から取ったデータを使うのであれば、その機器は少なくとも製造業を持っているところで作られていないといけない。そうすると試験の依頼者と申請者の違い等、複雑になる。この試験データのところを節目とするのは逆に複雑でハイレベルなアプローチと考えた方が良い。

そこまでやるのであれば(製造業の業許可を取った上で機器を作りデータ取りする)スタートアップまで進めた方が良い。そうでないのであれば、プロトタイプでパテントだけをpushしたところで売るのが良い。後ろを見越した上で、プロトタイプを作り、展示に出して、反応を見る。

今の医療機器は、モノの承認という考え方のみならず、業許可にかかってくる品質マネジメントシステムで担保して行こうとしている。一昔前はモノに承認がついていたが、その考え方は医薬品から来ている。医薬品はGMP、これに対して医療機器はGMPではなくてQMS。品質マネジメントシステムで担保すれば良い。医薬品と医療機器の比較で良く言われるが、医療機器は種類が多く、一個一個の数が少なく、且つ、変更が頻繁に行われる。従って、モノの審査をやり続けるというのは大変効率が悪い。だから、企業が品質をきちんと担保できる体制を持ってやっているのかどうかということが重要になる。QMSという企業のクオリティマネジメントシステムが、モノの承認条件になっているのにはそういう背景がある。

では、それを踏まえ、M & Aの戦略としてどこを節目にするのかを考えてみる。要するに業許可を取るのか取らないのかということになる。業許可を取らないのであれば、その部分は既存の医療機器メーカーに頼む、つまり売ってしまうということになる。そういう意味で、やはりパテント取得やプロトタイプの段階が大きな節目となる。

ではその場合、医療機器としての実使用上の効果をどのように示せば良いか。例えば、ある医療機器の切れ味に特徴を持たせたような場合、切れ味にも規格があり、その規格に合っているだけであれば、それを満たしていますということはどうも言える。しかし、そこに何か改善を加えて売ろうとしているのであれば、そのプラスアルファの部分をうたうためのデータは何かを考えなければいけないし、それをうたうための非臨床試験を行ってみようということになる。

人を使わず、何か別のものを切ったりする等の非臨床試験を行う。それで、その非臨床のデータにより、その効果が証明できれば、その段階でそこをうたうことを狙いにして、外に出せる。それがもし、非臨床ではどうしても分からないような場合は、治験を行うしかない。できる限り、非臨床試験でできる範囲で行い、どうしてもできなければ治験でということ。治験は時間もコストもかかるし、患者さんが被験者になる等の課題も多く、近年は日本も含

めて、治験回避の方向なので、非臨床で担保できるものは、非臨床で担保するということ。

その判断(非臨床か治験か)をするのはメーカーの責任。この点に関してはPMDAはあくまで相談業務。PMDAのサービスとして有料でアドバイスを受けることはできるが、判断はメーカーがする。モノづくりする側として、製品の効果の証明をするのは当然。PMDAに相談に行くに際しても、フレームワークはメーカー自らが用意して「これでどうでしょうか?」という形で行うこと。何もなしで相談に行っても、結局はリスク回避の観点で厳しい結果になってしまう。

PMDAへの相談に関しては、試験データを持って相談するメニューもあるし、その前の開発の段階で相談できるメニューもある。いずれにしても、最終的な事業化を考えれば、当然、開発の段階で出口を考えておかなければならない。

モノによる違いはあるが、データを取るためには時間も費用も掛かる。例えば、普通の電気試験で、電源入力や温度・耐電圧というものであれば、そういった試験はあちこちで行っているのもあるのでそれほど高いものではないが、電磁両立性(EMC, Electromagnetic Compatibility)の試験をやるとなるとかなりの費用が掛かる。試験項目によっては、ここでなければできないというようなものもある。EMCの試験は防磁の施設でなければできない。そうなれば当然値段も上がるし、時間も掛かる。動物を使った生物安全性試験なども、やはり高くなる。細胞毒性に皮内反応、感作性あたりは普通に言われるところだが、細胞でやる間は、それ程ではないかもしれないが、感作性などは大変時間が掛かる。3か月、6か月、それに数百万円という費用が掛かる。

大事なことは、そういう要件があるということを知っていなければいけないということ。それを知っておけば、事前にどのように回避しようかと考えることが可能になる。

そうなれば、例えば、生物安全データを出さなければならない時はどういう時なのか。新規の材料を使う場合がこれにあたる。既存の、日本で既に医療機器として使われている材料をそのまま同じものを使うのであれば、材料メーカーからその証明さえ取れば、試験を行う必要はない。その場合は、楽できる反面、バーターでその材料を使わなければいけないという縛りができる。それが作っている製品にとってそれで良いということであれば、それで解決となるが、その素材ではどうしても駄目だということであれば、では、生物安全の試験にお金と時間をかけてでも、新規材料で行こう決心しなければいけない。

電気試験も同じ考え方で、開発の段階で知っておかなければいけないというのは、そういう要件があることを知っていれば、何の試験でどれだけお金が掛かるのかということを考えて

られるということ。これは、デザインに直接関係するし、材料であれば材料選びに関係する。

つまり、開発プロセスの無駄を省くためにも、初めから要求事項は知っておかなければいけない、というよりもむしろその逆で、要求事項が分からずに進めていたら無駄だらけということにもなる。

要求事項の検査項目は調べればわかる。例えば、何かモノを作ろうと思った時には、何かの製品の基準として出ている場合が殆ど。そういう基準を調べていくと、その基準が関係している違う基準が見つかったりする。その基準を追跡すれば、どういうところをどういう製品が押さえているかが分かってくる。

検査項目を調べる端緒は、既存の製品を参考にする。既存の製品の何に似ているのかということ。そこから始める。例えば、開発している製品が輸液セットに近いなと思ったら、インターネットの検索エンジンで「輸液セット 基準」と検索してみれば、滅菌済み輸液セットという規格がJISであるということが分かる。適応範囲が何で、引用規格が何で、物理的な要求事項としてどういうものがあるのかが全部書いてある。

それを見ていくと、その中に引用規格というものが更に書いてあり、他のどの規格も満たさなければいけないということも書いてある。これらの規格において、何をめているのかという点も、それを読めば分かる。こうやって一つ一つ追跡し、満たしていかなければいけないものを全部拾って行く。面倒なプロセスに思えるかもしれないが、実はこれが一番楽なやり方。何故ならば、ここでやらなければいけないことは、もう先行している誰かが既に一生懸命考えて決めてくれたことでもある。それに従えば良いということ。これをせずに自分たちで一から考えようとなると、一番大変なのは「何故これを使わないで、ご自身で試験のデザインをしたのですか？」ということ。「その根拠は何か？ 妥当性を説明してください」という話になったときに、この国際規格を作った人が考えるのと同じレベルの妥当性を説明しなければならず、これは大変なことになる。

そうやって検査項目を調べてしまえば、滅菌済み輸液セットの例で言うと、その開発しようと思っている製品が、標準の滅菌済み輸液セットと比較して、どこが差分になるのかが分かる。

そうすると、その差分の検証はその基準ではできないので、ここは自分で考えなければいけないところになる。そこが他の製品と違い「ここが売りです」と効果でうたえるところにつながる。ここが新しい価値に繋がる。その差分の検証の基準についても、その機能がついている別のカテゴリーのもので、その機能部分が検証されていたら、それをここに一つ持って

くるというやり方もある。

薬事日報社発行書籍「医療機器の一般名称とクラス分類」について。今、日本では医療機器が約 4000 種類あるが、この書籍にはその一般的名称が書いてあり、その一つ一つに定義やクラス分類などが書いてある。これを見て行くと、隣のカテゴリーには何がある等、そういうことが良く分かる。PMDA のホームページでも同様な情報は検索できるが、周りにどのようなものがあるのかを理解するには書籍の方が良い。

PMDA のホームページに行くと、まずは大分類書かれており、そこから中分類、最終的に一般的名称になる。そこには細かい定義が書かれている。それを見ればクラス分類も分かるし、それが分かればその基準もあるということになる。自分で何か新しいモノを開発している時には、まず共通部分が大きいモノを探し、その機能が別のモノとの組み合わせであるのであれば、その二つを合わせる。これが基本。

ただし、クラス 2、クラス 3 の A というものと B というものがあつた場合には、A+B は AB ではなく、ここに C という要素を生みたいがためにくっつけているのが本音。だから 1+1 は 2 以上になる可能性が高いので、その以上の部分については、きちんと検証しなければならず、それができればその新しい要素(効果)をうたえるということになる。そこに価値が生まれる。その価値が、ビジネス的な視点で見た時に、検証にかかるコストとペイするかどうかを考えた上で、やるかどうかを考えても良い。

そのような効果をうたっても「別に必要ない」と思われるのであれば全く価値がないし、その場合は、残念ながらその製品を開発してもあまりビジネスには貢献できないということを示唆しているとも言える。やはり開発する側、モノづくりをしている側からすると、主目的のところは既存品と同じで、サブの部分でしか勝負ができないという場合だと、それは面白くないとなりがちではあるが、そこが現実で、そこでどれだけ差別化できるのかが重要。そうでなければ新規でいくしかない。

スタートアップと既存企業との連携については、今後、重要になってくる。一番メリットがあると思われるのは、販売チャンネルが利用できるということ。日本全国にチャンネルを作ろうと思ったら、大変な話になるし、医療機器以外の一般消費財のようにインターネット販売で売れるという訳でもない。その意味でも既存の会社のリソースを利用させてもらうということは良い。

既存の会社も、自社のリソースを使い、新しい製品が増えて、他のものと一緒に売ることができれば、メリットはある。商品として統一感があれば、ラインナップとして取り扱う意味

は出てくる。要はスタートアップでモノを作るといふときに、本当に作ろうとしたら、大手企業の技術も一緒に使い、連携して取り組むといふことは可能性としてはある。ただ、スタートアップとしては、最終的なビジネスの視点で言ふと販売チャネルが製品コンセプトと合致している企業がよい。伴走コンサルなどでも、相談されてくる項目としては、販路の開拓といふことが大変多いといふ。正にマーケティング戦略の部分。どこでどうやって売ればよいのかといふ部分。M & Aの観点では検討しなければいけない重要な要素となる。

しかし、相手が大手企業であればある程、一対一となると、資金力と組織力で抑え込まれてしまうリスクは高くなる。だから、できるだけ早く、そして高く売ってしまうといふことも重要。米国のベンチャーのモデルはまさにそのやり方。値段、を吊り上げ、できるだけ早い段階でボンと売ってお金に換えて、それを次の開発投資に回す。そのサイクルを回すといふやり方。

開発の後ろに行けば行くほど、薬事や業許可等々、コストが掛かる。だから早め早めに手放すのが現実的。実際にモノを評価するのは市場であり、そこで売れなければ元も子もない。後ろまで引っ張れば引っ張る程、事業化リスクは高まる。

そういう観点で言へば、バイオデザインで取組むのであれば、アイデアで勝負することになる。勿論、アイデアだけではどうしようもないので、アイデアからある程度成果を出したところで、なるべく早く買収されることを目指すといふ方がよい。

保険適用に関しては、保険適用上の区分は既に存在している。どの区分を狙うかをまずはきちんと決めること。それに必要な条件は、区分ごとに明確になっているので、A1/A2であれば、それを薬事申請の中で必要な条件が満たされるようにしっかり述べて、認証、もしくは承認を取って行くといふことになる。

実際のA2カテゴリーの保険適用希望書を見ると、製品名、製品コード、類別、一般的名称等を記載する。ここで書かなければいけない類別は薬書の書類から引っ張って来る。薬事申請の書類からコピーすればよい。一般的名称も同様。承認番号と承認年月日は、ただ書けばよい。重要なポイントは、医療機器保険適用希望資料の使用目的、効能又は効果、形状、構造及び原理、原材料又は構成部品、操作方法又は使用方法の項目。これらには承認書類、若しくは認証書類の内容しか書けない。だから、たとえば薬事申請でいい加減にやっしまい、これを出そうと思っているこの保険のカテゴリーに合致しないことを書いてしまっていたら、想定していたA2のカテゴリーは取れなくなってしまう。だからA2であっても、保険を取りに行くのであれば、あとで保険適用希望書を出すってことを知っていれば、そこに使用目的として何を書かないとその保険カテゴリーが取れないかを事前に考え、薬事申請の

書類にも書いておく必要がある。Bは材料なので、基本的に同様となる。

勿論、制度はきちんと一応勉強しておかないといけない。A1/A2は既存の保険診療の本に書いてあるカテゴリーを使う。Bは特定医療材料なので、点数ではなく価格。これは材料価格として1品1品に対して価格がついてくるが、その価格は基本的に改定ごとに安くなっていく傾向がある。

この材料価格の改定時には、実勢価格を調べて改定の際に引き下げる。実際の販売現場では、企業間の競争も含め、病院への納入価格の値引き圧力があるので価格は下がっていく。償還価格と実勢価格の差益分が病院の儲けになる仕組みなのだが、それがあまりに大きすぎると、結局は国民の負担が大きくなるということなので、改定の毎に償還価格は引き下がっていく。病院も償還価格が下がれば結局は差益が減るので、納入価格を下げさせ過ぎると結局は自分の首を絞めることにもなる。

技術料での加算は、加算点数なので価格ではない。この技術料の中には、コスト的に入りきらないが価値はあるのでその分を含むということもある。例えば、内視鏡による前立腺の手術の場合、それは内視鏡による前立腺の手術という技術料なのだが、そこでダヴィンチを使った場合には、それはロボット加算のような形で更に加算がつき、技術料として更に多く支払われるということになる。従って、病院としては、普通の内視鏡とダヴィンチを比べると、機材そのものはダヴィンチの方が遥かに高価ではあるが、この加算分がつく分、多少なりともダヴィンチを買いやすくなる。

一番準備が必要で時間がかかるのが、C1/C2。C1/C2にはフォームがまた別にある。A1/A2と同じで、類別、一般的名称、承認、認証番号などは書くが、その他に、原価計算方式であれば、その医療機器の原材料費、一般管理販売費、営業利益、流通利益、消費税相当額、算定希望価格、外国平均価格及び外国平均価格との比等、記載する必要がある。それをもとに希望を出す、これはあくまでもこれは希望である。

これを出す時にやはりその裏にあるのは認証・承認書なので、保険適用希望書で高い保険点数を希望したいと思うのであれば、その効果を説明しなければならないし、そこで新しい効果をうたうのであれば、やはり治験がいるという判断になる。そこで訴求したいその新しい効果について保険適用希望書に書けるようにするには、認証・承認書に記載されている必要がある。認証・承認書に新しい効果のエビデンスを記載してもらうために、治験をやるということ。だからそこが治験のゴールとなる。そこまでやって希望点数を出したとしても、勿論、必ずしも希望通りにはつかない。しかし、そこまでやっておかなければ、少なくとも勝負するフィールドにも立てなくなるということ。

早期に製品の認証若しくは承認を取って、とにかく世の中にこのモノを出したい。だから保険点数は A1/A2 で良いという場合と、本当に C1/C2 を希望して、コストと時間をかけて本気勝負をして行く場合は違うということ。後者であれば、やはり治験。更に、医療経済上の効果なども考えないと保険はついてこないの、治験でなくとも臨床データ全体の数が異なる。

医療経済まで考えるのであれば、有効性、安全性を担保する治験と比べて症例数は多くなる傾向があり、数千、若しくは薬並みに数万とかの症例がなければなかなか言えないので、そこまで全部準備してからこの申請をするとなると、今度は製品を上市するタイミングが遅くなりすぎるという事態に陥る。

承認は市販後での担保にシフトしつつある。しかし、保険は医療経済の観点で実施されるので、A1/A2、B 区分であれば適切に対応すればよいが、特に C1/C2 区分ということであれば、価値を示さなければいけない。治験の比ではないくらい、データが必要になるということ。経済、統計的な話になってくるので、これを最初からやると、上市が遅くなるということ。

現実的には、保険償還価格は改定毎に下がっていく。それを踏まえれば、加点の為に時間を費やし、上市を 2 年、4 年と遅らせるよりは、できる限り早く出して利益を回収した方が良い。

保険に係る財政圧縮のプレッシャーのある中で、C1/C2 で新たなモノとして保険を取得していくことはかなり厳しい。だから、バイオデザインの仕組みなどで新しいものを作っていく時は、現実的には A1/A2 の既存の保険点数を利用することを考えて、つまり、保険で飛びぬけた金額を期待するのではなく、とは言え病院の持ち出しは避けないと購買には結びつかないので、既存の点数を使える形で出していくことを考えた方が良い。そして、既存の点数であっても、「この製品はここに特徴があります」という商売の仕方をするの方が現実的ではないか。

一番良いパターンは、厚労行政のコストセービング、患者さんにもコストセービングになり、効果・安全性という意味では、既存のものに劣らないこと。そしてメーカーも事業として成り立つという構図になること。ウィン・ウィン・ウィンになること例えば、C2 の希望書を出す時に、既存の手技・やり方と比べてどうかという点は説明しなければならないので、そこでウィン・ウィン・ウィンになっていることを示すことができること。関連する学会のサポートも必要。そのプロセスに学会を入れれば、ロジックとしてどこが弱いのかということころをどんどん突いてくるはず。そこが 1 か所でも欠けていると、お金が垂れ流しになる原因にもなってくるので、そこを埋めていくことが C2 取得につながっていくのではないか。

C1/C2 がなかなか取れないという話は、利益を追求するという観点での話だが、そうではなく、既存の点数があり、それをなんらかの新しい技術によって、もっと経済的に優れている状態で、同じような効果が出せるというようなアプローチもあって良い。それは、ビジネスの観点は「いかにして既存のパイを取れるか」ということになるが、そうではなく、国民皆保険の点から言えば、患者さんに新たに効果的な、経済的な医療を提供できるというところで純粋に考えられこともあるはず。

国民皆保険と言っても、一般的には患者さんは3割を負担する。100万円掛かる医療であれば、30万円を出さなければならないことになる。今やろうとしていることに一般的な患者さんが30万を出せるのかということも、考えるべき。「では3万円ならどうか?」「この技術に3万円を出してくれるのか?」と。メーカーが保険のことを考える時、7割の部分のみに目が行きがちだが、その3割の部分も重要。

各学会で診療報酬関係を見ている諸先生方は、そういう目線、つまり患者さん目線で「自分の患者さんだとしたならばこれを勧めるかな」と考える。「これ使うと便利ですよ、プラスどれだけかかりますけど」と言えるだろうかと考える。

医師が患者さんにその製品を進めたいと思ってもらえるような製品を出せば、医師がその製品の良さを伝える役回りを果たしてくれるとも言える。バイオデザインでは、B-to-B-to-Cのアプローチだが、ステークホルダーの観点で言えば、Cだけを見れば良いということではなく、やはりBも見ておかなければいけない。産官学で言えば、「学」がその役回りかもしれない。

医療機器は産業としては成熟しており、プランニューなモノはそう簡単に出てこない。それでも売れ続けるモノは売れ続ける。B to Bでも、B to Cでも、では、何が買われているのかということ考えた場合、もうモノそのもの力ではなくて、好みや好き嫌いのイメージであったり、結局そういうところに入って来ているのではないだろうか。

その「好き嫌いのイメージ」も色々な要素があるはず。サービスであったり、それを使うことによるソリューションであったり、もっとソフトの部分であったりと。そこが一般的なB to Cでの行動変容を考える際のヒントになるのではないか。モノづくりだけで行動変容を起こすのは厳しいということだ。

以 上

参考資料3：協力依頼先（ ）、 ）へのインタビュー調査・ディスカッション結果

（本参考資料については、インタビューの質問事項等に関する、個別事例に即した協力依頼先（ ）、 ）の私見に基づくものとなるため、制度上の正確性を担保するものではありません）

医療機器分野のビジネスを立ち上げる時に最終的に一番関係してくる要因は、実際に困っている人が何人いて、コストはどれくらいまでかけられるのかということ。これがビジネスの根幹で、それを確認した後に、薬事のコストや保険償還をどの位狙うのかということ考えるべき。往々にして順番が逆になりがちである。

「医療機器として存在良いかどうか」ということが許認可規制の観点。他方、保険は社会保障、医療経済的な視点。

医療機器については、そのエビデンスレベルが低いモノについては、以前であれば「機序が異なる」ということで保険がついていたモノでも、今は「エビデンスがすべて」という感じになっている。そのエビデンスというのは、新規性に対するエビデンスということ。では、その新規性は何を指標にして見るか。一般的に臨床試験というと、特定の分野の、いわゆるクリニカルな指標が改善するかしないかということを示すのが重要。

海外品を輸入するだけであれば、現地で作ったエビデンスをそのまま持ち込み、まずは非劣性で承認を取り市販を始める。そして、市販をしていく中でレジストリを実施し、そのレジストリデータを以て事後的に既存品と比べて優位(新規性がある)ことを訴求するというようなやり方ができる。一方、日本発の場合、一番目のエビデンスの取り方が大変に重要。

保険償還については、所謂 C1/C2 取るためには大変な時間を費やす必要があるが、上市が遅れる程、償還価格が下がっていくことでの機会損失を考えると、遅れることでのデメリットの方が大きいとも考えられる。

モノを開発する時に大事なことは、薬事承認や保険を楽に取得することではなく、実際のビジネスでの DPC の影響なども理解した上でその先のビジネスを見据え、戦略的に進めるとのこと。多くの場合、開発者はそこまで理解していない。医療機器事業に関する投資についても、こういった仕組みを理解していないとできないはず。

製品を上市し、医師の手元に届いた時に、上手く使いこなせる医師もいるが、必ずしも医師

全員がうまく使いこなせるとは限らない。結局、「患者さんが元気になること」が国の利益として保障しなくてはならないことである以上、治療の成功率を上げることが評価されるべき点である。そこに評価が当てられ始めた時に「うちの教育プログラムを使うと、手術の成功率が上がります」ということは、どこかで価値を得てくるはず。だから、モノとサービスをセットで提供するという視点も持っていなければいけない。

保険のカテゴリーについては、A1/A2の区分は手術点数や検査点数の中含まれる。Bの区分はその製品自体に価格が付く。これに対し、新規性のあるモノなので、新たな設定を求めるのがCの区分。

では、Cの区分を希望する際の新規性はどのように考えれば良いだろうか？これは疾患領域に依存する傾向があるかもしれない。

例えば、ある心臓系のデバイス、前述の薬剤用ステントの事例で言うと、ファーストジェネレーションよりも、後に上市されたセカンドジェネレーションと呼ばれた製品の方が治療成績は良かった。今現在、市場を席巻しているのはサードジェネレーションと呼ばれる製品で、このように世代が進むにつれ、所謂、合併症が減る等々、製品としての成績が良いというエビデンスがどんどん溜まっていった。それにも拘わらず、そのエビデンスを提示し、保険申請しても、それには新しい点数は付かなかった。

別の事例として、整形の領域で大腿骨などの、人工骨や人工関節で、同様に性能改善していった場合は、新しい区分を作り加算されるということがある。このように疾患領域に大きく依存する傾向がある。

だから、新製品の事業計画を立てる際には、まずその先行品はどういう評価を受けているのかを調べるのが重要になる。どの程度の性能改善で、どの程度の新規性と評価されるのかということを知っておくということ。Cの区分で加算を狙うのか、あえて加算なしで、今の既存の区分で取得するのかという判断も必要になる。

予防領域におけるスクリーニング系の検査機器の難しさは、発生率を下げることのエビデンスはあっても、本当に効果を出すにはn数が大きくなり過ぎで、結果としてそれによる医療費削減のエビデンスを容易に示すことができないということにある。一般住民検診のようなスクリーニングの仕方は、もう時代に合っていないとも言える。少なくとも、あるリスク因子を持っている人に対して選択的にスクリーニングかけるようなやり方にしないと、医療経済上はペイしないかもしれない。

CT や MRI のような単発の非常に高価な機械などの場合は、多少性能が向上しても読影で分かる訳ではないので、本当に機械単品でこれが取れるというように性能を上げていき、現場のニーズで勝負していくしかないのではないかと。

または、今後は、PACS（医療画像保存サーバー）メーカーが取り組んでいるように、診断補助機能などで既存画像を大量に読ませ、どこに癌があるのかを特定するようなモノの方が、医療の効率化には繋がるのではないかと。

PACS メーカーは、もはや PACS メーカーではない。医療画像メーカーは、新しい CT や MRI を売るだけでなく、画像はデータなので、そのデータの保管サービスがある。PACS もそのようなサーバーだが、こう言ったサーバーには必ず耐用年数があり、モノによっては 5 年で更新となる。その更新機会で儲けるのが一つ、更に、その保守料で儲けている。プリンターを買わせ、プリンターカートリッジで稼ぐビジネスモデルのようなイメージ。「うちのしか使えませんよ」という形。

また、画像管理についても、個人情報や患者情報の取り扱いについての規格は決まっている。その一方で、最近では、電子カルテなどにどんどんデータが溜まってきており、いつまでデータを保存しておくのか、という議論にもなっている。こう言ったデータの保存費用は、病院自らがサーバーを用意し管理するとなるとかなりの費用が掛かる。画像ソフトの企業は、そのようにしてデータ保管料で儲けている。3~4 年前までであれば、病院が患者数を見積もり、自前で、それに見合う容量のサーバーを用意していたが、今はクラウドでの保存が認められているので、使用頻度の低い画像データはクラウドに保存し、すぐにアクセスが必要なデータだけを病院に置いておく。既にこのデータ保管料でビジネスを実施している企業も存在する。機械単体でビジネスとして成立させるのは難しくなっているということ。

こういう医療機器にサービス付加した形のビジネスモデルの場合、薬事と保険を考える際に、最初から全体を包括して考えるべきなのか、それとも、まずは薬事承認を取得し、サービスも含めた全体のビジネスモデルは、その後で、保険償還の際に考えれば良いのだろうか？

考え方としては、まず、その機械的な測定項目が、今まで医学的に地位を確立してきたものなのかどうかという点の一つのカギ。例えばウェアラブル装置である指標が出される場合、例えばそれが 80 以下であれば心筋梗塞のリスクが 30% 下がるというようなことを言うとしたら、その指標が医学的に裏付けされているのかどうか重要である。それについて、医学的な見地が固まっていなければ、エビデンスを示さないといけない。さもないと、そもそも指標を取っている意味が分からないということになる。指標の臨床上的位置付け

が定まっている場合、例えば血糖値のような指標の場合、血糖値がいくら下がったら医学的にどういう意味があるのかは、確立されている。だから、「血糖値が測れたら良い」ということになり、薬事承認を取得できる。

保険は、「これを使うことがどれだけ患者さんにとって意味があるか」ということ。患者さんがお金を払う意味はどこにあるのかということ。そうなると、クリニカルアウトカムをさせないモノについては、患者さんが追加でお金を払う意味付けはできないので、点数は付けられないという結論になる。従って、保険償還のことまで考えれば、最初の試験の段階で、クリニカルアウトカムまできちんと検証できるエビデンスを出せるような試験設計をしておいた方が良い。

そういう試験データはできればプライマリーで取っておいた方が良い。プライマリーの試験で「must have」のデータを取り、セカンダリーで「nice to have」のデータを取るというやり方もある。試験のN数はプライマリーに合わせたN数となる。また、cost effectiveness をセカンダリーで入れることも考慮する。財政的に逼迫している日本の現状下では、そのモノを使うことでの医療費削減効果は大変意味がある。入院回数の減少など、定量的に計算できるような仕組みにしておくこと。そのクリニカルアウトカムで、合併症なり、再入院率が下がるといったことをデータとして出すことができ、それによる再入院に掛かるコスト削減効果を算出できれば、インパクトは大きい。

薬事承認と保険の点数取得の両方の観点で最大公約数を見つけ、とりあえずその最大公約数でビジネスが回るのかどうかを検討し、多少の改良機能を付けていくという考え方もあるのではないかな？

大病院では電子カルテがあり、院内カンファレンスなどを通じ、情報共有されるが、在宅ではそのような仕組みもなく、これが適切な医療や介護を阻害する一因ともなり得る。そのような環境下では、医療情報のIT化、例えば、地域版電子カルテの導入などの事例では、医療を提供する側の立場から見ると、こういった情報連携の解消ということをメインに考えがちだが、ITを活用するということは、情報連携も勿論であるが、それ以上にそれによる業務効率化に大きな意味がある。

だから、そういったITシステムを考える時は、システムを使用する現場の目線で、そのシステムを一番使う人にとって一番便利なシステムを作るという考え方で取り組まないと、現実的に「使える」システムにならず、結果として失敗する。多額のコストをかけてシステムを導入しても、実際の運用ができなければ継続しない。

こういった IT システムに関しては、事前にどんなにユーザーインタビューを実施したとしても、必ずしも現場に最適な仕様にはなっていない。そうであれば、最初は完璧を目指さずに、まずは、適切なレベルとコストで導入をして、3年、5年の時間を掛けて改善していった方が良い。

そもそも、ソフトウェアは差別化が難しい。基本的にはインターフェースだが、特許で守られていない。あるのはソースコードのみで、機能という意味ではいくらでも書きようがあるはずで、そうするとスピード勝負となる。そうなると、例えば囲い込んでいるユーザー数の勝負になる。しかも、それを医療機器として薬事承認を取得するととなると、大手企業にしか手が出せない。その意味では、スタートアップでは、スピードが追いつかないかもしれない。そういう意味で言うと、医療ソフトは大変難しいし、できる限り医療機器にならないようにした方が良いという考え方もあるのではないかな？

患者情報の共有に関する興味深い非医療機器の事例がある。具体的には、患者が家の血圧計で測定したデータと薬の服用情報についてクラウド上のデータベースに保存するアプリである。たったこれだけのことなのだが、実は大変にブレイクをしている。従来は、多くは高齢の患者さんが来院した際に、患者さん自らが書いたものを見て、診察をして、判断していた。それが、この仕組みを使うことで、患者さんが来院すれば、すぐにそのデータを見ることが可能になる、時間を短縮できる。そして、効率的な診察を実現し、回転率をあげることで価値を実現したのである。実際このモデルは、クラウドサービスの利用料として、病院がすべて経費として負担している。保険も取得せずにもビジネスとして成立している。言ってみれば、効率化による利益ということ。

臨床上の効果は勿論大事なことだが、それにプラス としての経営的なメリットも、成功に必要な要素である。

事業化するなら保険償還のどの区分を狙っていくのか。その区分を狙っていくのであれば、臨床試験でどのような要求項目を検査しなくてはいけないのか。そして、素材に関しても、その製品の価値になる部分は既存の材料を使った方が良いかもしれない。こういったことは既に、モノづくりの制約条件そのものに関わる部分になっている。本来はここまで考えた上で進めるべき。そこまで分かった上ではなく、そういう部分もずっと曖昧なまま、とりあえず作ってしまうと、後になって想像していなかったような厳しい要求項目が入ってくるような事態に陥る。

日本の場合、VC に来るスタートアップも、VC も共にこういったことが分かっていないことが多い。いわゆる IT ビジネスであれば、許認可規制や保険適用もなく、その気になれば、

ビジネスとしてすぐ立ち上げることは可能で、すぐにキャッシュフローも生まれる。しかし、医療機器のビジネスでは、少なくとも認証なり、承認なりを取得しなければ、基本的に販売できないため、赤字が膨らんでいくだけになる。そういった意味で、米国のように、日本でも、ベンチャーを育成する機能を持った VC が求められる。

ウェアラブルが出て来て以降、ヘルスケアと医療の狭間が曖昧になって来ている。そういう意味では、本当にニーズを満たすモノであれば、医療機器のカテゴリーでなくとも受け入れられる。事業として見極められる能力が重要である。何が現場のニーズなのかが分かり、それに自分の持つ製品をマッチさせるのではなく、ビジネスを成立させるために必要なピースは何なのかを考えられる人が事業を成功させられる。

日本でスタートアップの実現を阻害する要因には、エンジェル投資の有無もある。米国やそれ以外の国を見ても、成功している事例の多くは、最初はエンジェル投資でスタートしている。日本の場合、構造上、これがない。日本にも勿論、財団などはある。あるが、やはり金額規模が小さく、大規模臨床試験などはできない。総じて、日本の VC は小さく、億単位のお金をボンと投資できるところはない。そういう構造的な課題がある。

もう一つ、例えば M&A であれば、いつの時点でそれを目指すのが良いのかという判断は難しい。薬事承認を取り、上市する前が良いとも言われるが、他方、法的には業許可は承認要件になっているので、その業許可を取り、固定費を負担しながら M&A を目指すのは容易ではない。M&A を行い、ある企業を買収する場合、まず、必然的に製造所の変更が生じ、製造所の変更の観点での薬事承認が必要になる。

販路が確立していれば、継続して販売するだけだが、買収すると製造元との連絡チャンネルが途絶えるケースが往々にしてある。例えば、実は製造元では製品仕様をマイナーチェンジしたのだが、日本の M&A を受けた先にきちんと連絡が行っておらず、日本で売っている製品が、書類に書かれている仕様と異なるというようなことが起きる。本来であれば、日本で承認書の製品仕様が変わったという変更手続きが必要であるにも拘わらず、海外から連絡がうまく来ていない為に、いつの間にか知らないうちに未承認品を売っていたというようなことが起きる。お金のやり取りにのみ互いに目が向いてしまい、それ以上のことについてお互いに関心がなく、放置してしまうような場合に起こる。

A 社の製品を B 社が買い、A 社が使っていた倉庫ではなく、B 社が使っている倉庫に輸入先を変えますというような場合、そこで製造所の変更という手続きが必要になる為、書類上の手続きを必ずするのだが、それ以降、放置になっていて、いつの間にか製造元側で製品仕様が変わっている様な場合、製造元の A 社から B 社に連絡をしても、B 社の側に関心

がなく、結局放置されてしまうというような事例は良くあるパターン。特に、日本の場合、海外と比較すると材料に関する規制が厳しいので注意が必要。米国では不要な変更申請も日本では求められる場合がある。M&Aの相手が日本ではない場合、日本と異なる部分について理解していないと大きな問題を起こすことになる。QMSについて、相互乗り入れの仕組みの議論は始まっているが、未だトライアルの段階である。

M&Aについても、例えば、非医療機器から医療機器に入る場合と、既に医療機器企業が非医療機器に拡張するというパターンがある。医療機器企業は既存ビジネスをいかに守るかということに焦点が行きがちである一方、非医療機器サイドから見ると、医療機器産業に参入することのハードルが高過ぎるので躊躇するということが起きる。これまでのところ、相互の交流は概して稀薄であるように思われる。

本当のオープンイノベーションは恐らく、医薬品や医療機器にはハードルが高いかもしれない。お互いに知識を共有することで、自分がやりたい事業が独自で研究しているよりも早く進むということが、オープンイノベーションのメリットだとも言える。しかし、特に、医薬品は特許期間が長く守られており、医療機器についても、医薬品程ではないにしても同様に、両方共に、ある程度、特許ビジネスになってきており、従って、単純に真似されないことが重要で、それが自分のビジネスの根幹を支えている為、オープンイノベーションの考え方が直結しにくい状態になっている。また、オープンイノベーションの根幹は「時間をお金で買う」ということ。その結果、競合は増えるが、時間短縮は出来るということ。その競合が増えることについては、ビジネスを守る観点から言うと、通常のメディカル領域はゆっくり進んでいるため、よほど加速しないとあまりメリットが感じられないのかもしれない。

以 上