勤務医部会だより

医療機器開発事業への挑戦

幹事　黒川　剛

大学病院を辞して今の民間病院へ移って約２年が経った。手術を中心とした日常の臨床に加え、学生・研修医の指導、学会発表や論文の作成といった業務に忙殺されていた毎日から、私の仕事は大幅に様変わりした。数は減ったが現在でも手術も行うし、他院から呼んでいただいて肝癌の手術のお手伝いにも伺っている。入院患者も診るし外来もやっているが、臨床に携わる時間はずいぶん減り、机やパソコンのモニターに向かう時間が多くなった。なにより大学では科学研究費の申請時期に合わせて、次はどんな研究をやっていくら研究費をとろうかと考えるのだが、それがなくなった。この点が少しさみしくはある。

現在の病院では当然基礎的な研究はできないし、臨床研究であっても症例数が絶対的に足りないため十分なことはできない。そこで考えたのが、医療機器の開発に関わる研究である。皆さんは、経済産業省の「課題解決型医療機器等開発事業」というプロジェクトをご存じだろうか。私も大学時代は全く知らなかったのだが、ある方の紹介でこのプロジェクトを知り、本年度初めて共同研究者とともに応募することとなった。この事業の目的は、我が国の高い医療技術と機器メーカーの技術を効率よく組み合わせることで、国産の医療機器を開発するというものである。背景には、医療機器の多くは外国製で高い技術力をもつ我が国が遅れをとっている現状を打破したいとの事情がある。景気対策として、伸びしろのある医療の分野に予算を投入しようという側面もある。この事業のもう一つの特徴は、３年程度で上市できるアイデア（つまり基礎研究から始めるのではなく、既存の機器の問題点を修正することで早く市場に出せる事業というコンセプトである。これが「課題解決型」の意味である。

さて、私のテーマは「ラジオ波焼灼療法に代わる肝癌治療機器の開発（一部略）」であった。申請額は３年総額で２億２千800万円とした（上限２億４千万円）。私と共同研究者は、基礎データの集積、機器開発メーカーを捜して折衝、特許の調査と申請、アドバイザー企業との打ち合わせ、提案書の作成等、当時はかなり多忙な日々をおくった。全国からの応募は、150件以上に上ったが、幸運にも書類による一次審査を通過した。二次審査は、医師・経営コンサルタント・経産省関係者などからなるメンバー相手のヒアリングであった。プレゼンテーションの時間はたったの４分で、スライド４枚を用いて、研究の概要、事業化計画、競争・知財戦略、実用化・事業化の体制を話すものであった。その後の質疑応答は、研究の問題点から機器開発に携わる予定の企業の経理内容にまでおよび、かなり辛辣なものもあった。

選考結果は３-４日後に発表されたが、私共の計画は残念ながら落選であった。一次選考を通った約50題のうち半分程度が採用されたことを考えると残念であったが、力不足の点が多々あったと反省しているところである。終わってみると、２億円を超える研究費を獲得するのはなかなか厳しいなというのが正直な感想である。しかし今回の経験からは得るところも多かった。久しぶりに緊迫した状況でのプレゼンテーション、知財戦略・事業化計画といったおよそ医療の場では味わうことのない経験をさせてもらった。経産省の関係者によると、このプロジェクトは今後５年程度続く予定だそうである。ラーニングカーブがあって、２年目、３年目で採用される場合も多いそうである。私は、諸事情から今回のテーマは断念したが、来年度以降全く別のテーマで応募したいと考えている。諸先生方の中で医療機器の開発に興味を持っていらっしゃる方はこのプロジェクトに挑戦されるといいかもしれません。来年５月頃に経産省のホームページに募集要項が掲載されるものと思います。

（増子記念病院）