

※この連載では、政策ビジョン研究センターが現在最も重要視しているトピックスを中心に、そのときどきのホットニュースを、当センターの取り組みの様子、活動状況などと共に紹介していきます。

超音波治療機器パネルディスカッション 先端機器の早期導入を 実現する政策とは

わが国では革新的な治療機器が創出されているのに、患者の手に届くまでに時間がかかる状態が続いています。これを「デバイスラグ」といいます。革新的な医療機器と医薬品の早期導入は、先日公表された『新成長戦略』の中でも重要な課題の1つとして位置づけられています。しかし残念ながらデバイスラグの解決に向けた、真に有効な処方箋はまだ明らかになっていません。治療機器の中には欧米と比べ、約10年間も導入が遅れているものもあるのが実態です。

超音波治療は、わが国の優れた技術を活かせることはもちろん、費用や有効性の面などの多くの利点を持ちながら、開発や利用になかなか結びつかない、デバイスラグ

の「壁」に直面しています。その壁を生み出している最も大きな要因は、科学技術の進歩のスピードに、制度の変化が追いついていないことです。制度の空白が、革新的な治療を享受する可能性を阻んでいる問題については、政策ビジョン研究センターが取り組んでいる「テクノロジー・アセスメント」、「科学技術ガバナンス」、そして「制度創造」に関係しています。

今回のパネルディスカッションでは、医学、工学、医療政策、そして行政学という様々な専門家に加えて、産業界の方々を交えて、超音波治療の早期導入について、バランスの取れた改革パッケージを見出すことを、初めて試みました。鈴木副大臣からは、今回のパネルのような現場感覚を持った専門家コミュニティによるガイドライン作成等への協力について、期待が表明されました。

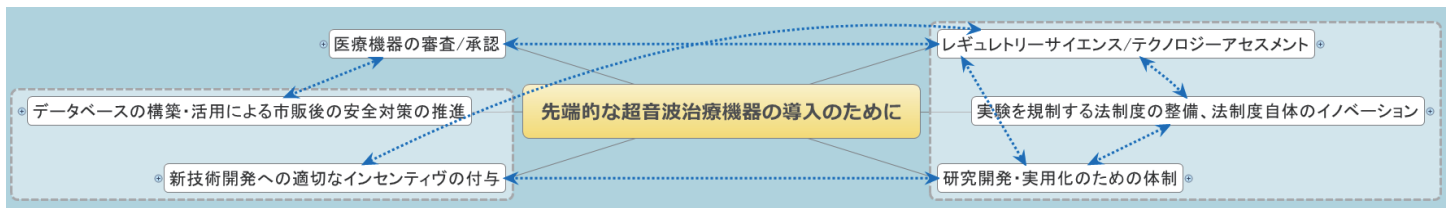
先端的な超音波治療に取り組まれている

医師の方々、電気機器の国際標準規格の策定に携わる専門家が関わったパネルでは、超音波治療が「壁」に直面している現状が明らかにされ、「壁」をつくり出している制度面・運用面、行政体制面、先端技術と社会



(左から) 松本洋一郎 本学理事・副学長、鈴木寛 文部科学副大臣

の関係、社会の意識等の多面的な課題、及びそれを踏まえた政策的な選択肢について、討議がありました。当センターでは、今後もこのような枠組みで継続的に行われる、意見の交換と提言の発信に協力していきます。



パネルディスカッションの内容を踏まえた課題整理マップ。左側が審査承認から上市後、右側が上市前に関連した課題です。それぞれの課題の関係性は矢印で記されています。各課題の下にあるサブテーマも含めたさらに詳しいマップ及び、本パネルディスカッションの討議内容を含む詳細な開催報告は、当センター HP 上で公開しています。

超音波治療機器パネルディスカッション

- 日時：6月12日(土) 13:30～16:20
- 主催：JSTU(日本超音波治療研究会)
- 協力：政策ビジョン研究センター

コラム紹介

規制緩和から制度創造へ

イノベーションを阻む制度の空白

政策ビジョン研究センター教授 坂田 一郎

学術知識の爆発に後押しされて、これまで社会が想定してこなかったような新技術・手法が生まれています。しかし、私達の日頃の生活の中に、これらの先端科学の恩恵はあまり入ってきてはいません。このコラムでは、イノベーションと制度創造との関係について論じ、技術進歩と制度整備のスピードの大きなギャップが、社会に損失をもたらしているという課題が提起されています。

…なぜ、我々は、もっと早く先端科学の恩恵を受けることが出来ないのでしょうか。大きな原因は、科学の進歩に制度の革新が追いついていないことにあります。ここでいう制度には、法律上の規制の他に、物や技術の承認基準、安全や倫理基準、標準、金融市場の監督・監視体制や基準、社会的

価値の高い技術の導入支援制度等、幅広い要素が含まれます。科学技術の進歩が急加速しているのに比べ、制度の変化は緩慢です。それによって生まれた制度の空白が社会的イノベーションの実現を阻んでいるのです。従来議論されてきたイノベーションのデスバレー(死の谷)は、主に資金不足に起因するとされてきました。こうしたデスバレーに対し、私は制度空白が作る谷を「第二のデスバレー」と呼びたいと思います。

制度の空白があると、具体的には、どのようなことが起こるのでしょうか。一つは、新技術が研究室から外の世界に出られなくなることです。新技術には何らかの危険が伴うことはよくあります。特にそのような場合、危険性を適切に評価し、社会的に管理するための制度が無いと、社会に受け入れてもらうのは難しい。規制が無いことがかえって完全な規制を引き起こします。

(中略)薬事法は、大量生産によって製造され

るモノ(医薬品や医療機器)を対象としているため、テラーメイド製品や技術の評価方法や評価基準が不明確です。また、病院と細胞の培養等を行う企業、病院の臨床研究と企業主体の治療を橋渡しするルールが不在です。ガイドラインの策定等、少しの進展はあるものの、研究室と社会の間には高い壁が立ちだかっているといわざるをえません。生活支援ロボットについても、今後、同じような問題が出てくると思います。工場ではなく、市民生活の場に入るとなると、機械の専門家でない人々が使うわけですので、どうしても事故のリスクが高まります。生活の場に持ち込むには、出来るだけ事故を減らし、同時に、一定の危険性が避けられないものの利用について社会的コンセンサスを作るため、製品種類ごとの安全基準の早期整備が必要となってきます。

<http://pari.u-tokyo.ac.jp/column/column08.html>

全文は当センター HP コラムをご覧ください。