

医工連携による医療福祉機器実用化の問題点とその解決法

医療福祉研究実用化システム構築調査専門委員会 編

目 次

1. 緒言	3	4. 課題解決型福祉用具実用化開発支援事業 による支援例	14
1.1 調査の目的	3	4.1 はじめに	14
1.2 背景	3	4.2 過去の課題と実用化率	14
1.3 調査検討事項	4	4.3 アンケート集計結果	15
1.4 予想される効果	4	4.4 アンケート結果に関する考察	16
1.5 調査期間	4	5. 実用化の手順	16
2. 内外機関における医工連携の取り組み支援	4	5.1 シーズとニーズのマッチング	16
2.1 はじめに	4	5.2 倫理委員会	17
2.2 薬事法改正と医療機器	5	5.3 法規制	19
2.2.1 医薬品、医療機器の関わる安全対策の強化	5	5.4 有効性と安全性	19
2.3 日本医工ものづくりコモンズ	7	6. マッチング成功例	19
2.4 東京都医工連携 HUB 機構	7	6.1 バイオフィードバック機能を有する胸部可動 域計測システムの開発	19
2.5 ジャパン・バイオデザインプログラム	8	6.2 本態性振戦抑制用具	20
2.6 電子情報通信学会	9	7. データベースの構築	20
2.7 計測自動制御学会	9	7.1 福祉用具情報システム (TAIS)	22
2.8 その他関連学会	9	7.2 福祉機器サイトの検証	22
2.8.1 ライフサポート学会	9	7.3 望まれるデータベース	22
2.8.2 日本生活支援工学会	10	8. 結言	
3. 医療福祉機器開発と補助金	10	8.1 診断機器	22
3.1 医療福祉機器開発と補助金	10	8.2 治療機器	23
3.2 課題解決型福祉用具実用化開発支援事業	11	8.3 介護・福祉機器	23
3.3 生活支援ロボット実用化プロジェクト	11	8.4 レギュラトリサイエンス	23
3.4 厚生労働省 障がい者自立支援機器等開発 促進事業	12	8.5 ウェアラブルデバイス	24
3.5 日本医療研究開発機構の設立と研究支援	12		
3.6 その他	14		

医療福祉研究実用化システム構築調査専門委員会委員

委員長 田村俊世(大阪電気通信大学)
幹事 井上淳(東京電機大学)
幹事補佐 大浦邦彦(国士舘大学)
委員 安藤健(パナソニック)
伊良皆啓治(九州大学)
川村和也(千葉大学)
梶谷勇(独)産業技術総合
研究所)

委員 花崎泉(東京電機大学)
藤谷順子(国立国際医療研究
センター病院)
保原浩明(独)産業技術総合
研究所)
前田祐佳(筑波大学)
吉江修(早稲田大学)

1. 緒言

1.1 調査の目的

世界に先駆けて超高齢社会を迎えた日本では、国の方針としての医療費抑制や、患者数の急激な増大に起因する医療福祉系人材不足などによって医療・福祉分野における問題が多数表面化している。これに対して工学の立場からの貢献が期待されている。工学と医療・福祉の融合を目指した様々な研究がなされ、華々しい結果が学会で報告されている。しかし、それらの研究が実際に医療・福祉の臨床現場で活かされているかと問えば、必ずしもそうとは言えない。

この問題は、医療側からのニーズと、工学側のシーズがうまくマッチしていない事などが原因だと早期から指摘されてきた。現在、NEDOの生活支援ロボット実用化プロジェクトや、厚生労働省における障害者自立支援機器等開発促進事業など個々の研究とその臨床応用に重点を置いた支援システムが行われており、個々の研究においては、この問題を解決し、成功する例も出てきているものの、いまだその問題自体の根本的解決には至っていない。

本調査専門委員会では、医療福祉研究の実用化を推進するために、現状の運用とその問題点をさぐり、実用化支援システムの提案をすることを目的とした。研究開始段階から医療・福祉現場への導入段階の各段階において、医療機関と研究機関のマッチングや、ニーズとシーズのずれの違いの防止等をどのように実現すれば良いか、医療・福祉・工学の専門家同士の意見疎通が可能なシステムを提案していく。

1.2 背景

世界に先駆けて超高齢社会を迎えた日本では、国の方針としての医療費抑制や、患者数の急激な増大に起因する医療福祉系人材不足などによって医療・福祉分野における問題が多数表面化している。図1は国民医療費とその国内総生産ならびに国民所得比率に対する割合を示したものである。このデータからも医療費の抑制は急務となっている。認知症、パーキンソン病などの高齢者特有の疾病を予防、治療のための新薬の開発はいままでもないが、診断機器による予測・発症予防や疾病治療が重要となってくる。また、治療後のリハビリテーションの導入も生活の質を保つのに必要となる。ここで医療・福祉機器開発があげられ、またこの分野は工学、産業界から注目されている。

医療・介護・福祉機器は主に、疾患の診断・治療を目的とした機器である「医療機器」および高齢者、心身障害者、介護者の日常生活の便宜をはかる「介護・福祉機器」から構成される。医療機器は、世界的に市場が拡大しており、我が国の今後の成長を支える産業としても期待されている。一方、国内市場をみれば輸入超過で推移しており、国

内産業としては十分な競争力が発揮されていない状況である。

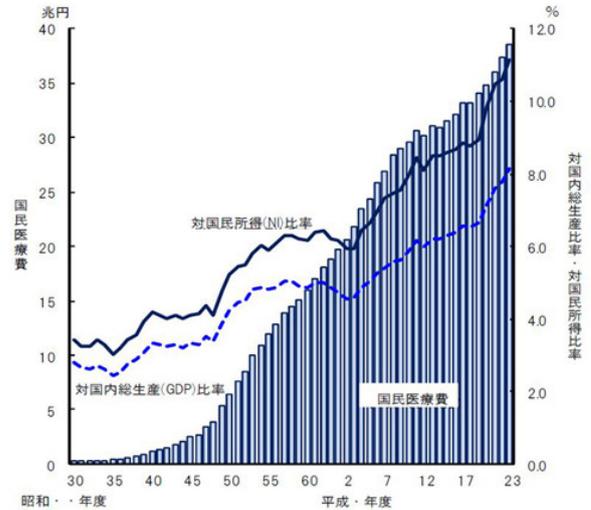


図1. 国民医療保険数
出典：厚生労働省WEBサイト

介護・福祉機器については詳細な統計資料が医療機器に比べて整備されていないが、国内の市場規模は約1兆円以上あると見られており、また特に介護ロボットについては、現在の市場規模はまだ小さいが、2020年には300億円以上、あるいは500億円以上になるとの予測されている。ここでは詳細な統計情報が開示されている医療機器について現状を述べてみる。

我が国の医療機器産業の市場規模（国内売上額）は平成16年以降増加し、平成23年は過去最大の2兆3,860億円となっている。対前年伸び率は年によって増減しているが、平成14年から23年までの直近10年の平均伸び率は約2.1%であり、景気の影響を受けにくい安定市場と言える(図2)。市場規模は国民医療費の約6%強で安定しており、医療費の伸びに伴い今後漸増の見通しである。このような成長産業であるにも関わらず現状の国内売上額に占める輸入額の割合は約50%であり、輸入超過に推移している。わが国のものづくり企業は高い技術を有しているにも関わらず、その

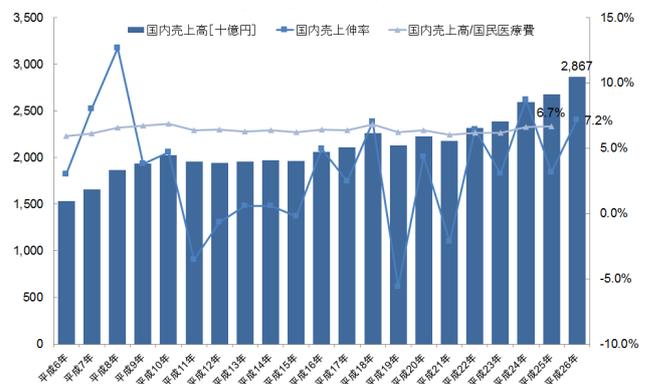


図2 日本の医療機器産業の市場規模
出典 厚生労働省薬事工業生産動態統計年報・国民医療費