

ロボティックシステムと外科医療イノベーション ／死の谷を臨床研究で乗り切るために

産総研ヒューマンライフテクノロジー研究部門

治療支援技術グループ

鎮西 清行

Kiyoyuki CHINZEI, Ph.D.

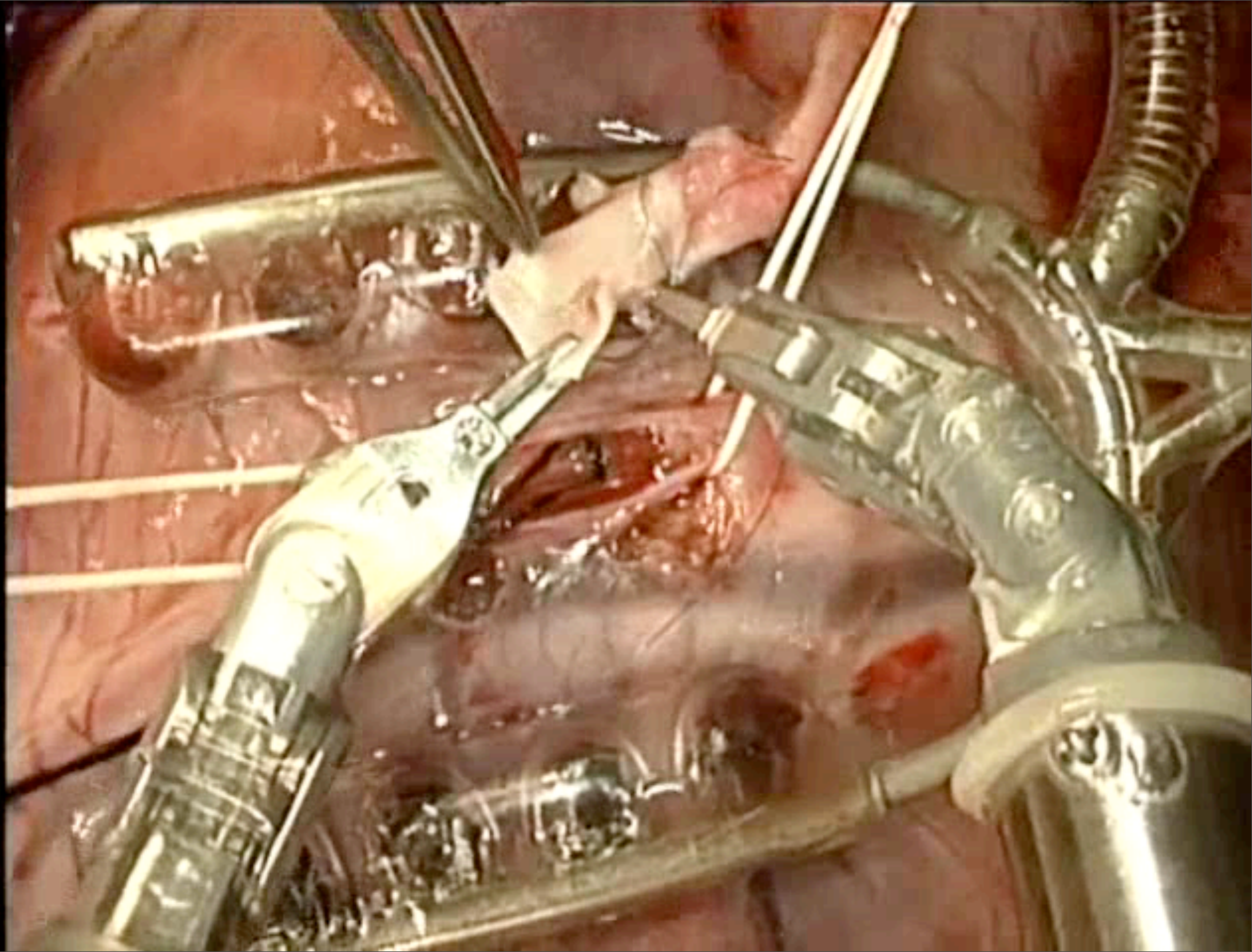
インテリジェント手術機器とは

センサ&ツール
インテグレーション

内視鏡手術の進化

情報統合
ナビゲーション

- 1) 診断と治療の同時進行
- 2) 情報×ロボット



国家プロジェクト インテリジェント手術機器

- 期間： 2007 ~ 2011年度
- 2011年度に終了予定
「臨床研究グレードの試作システム」

臨床研究グレードの試作

- 実施計画書
 - ▶ 臨床研究の実施を意味しない
 - ▶ 臨床の費用支出は想定していない

国プロの臨床研究対応

- 補償措置を支出できるか
- PL訴訟に対応できるか
 - cf: 独の国研の対応

イノベーション

≠

革新技術の創出

イノベーション

＊技術革新が社会に質的变化をもたらす
こと

▶ 革新的システムの開発

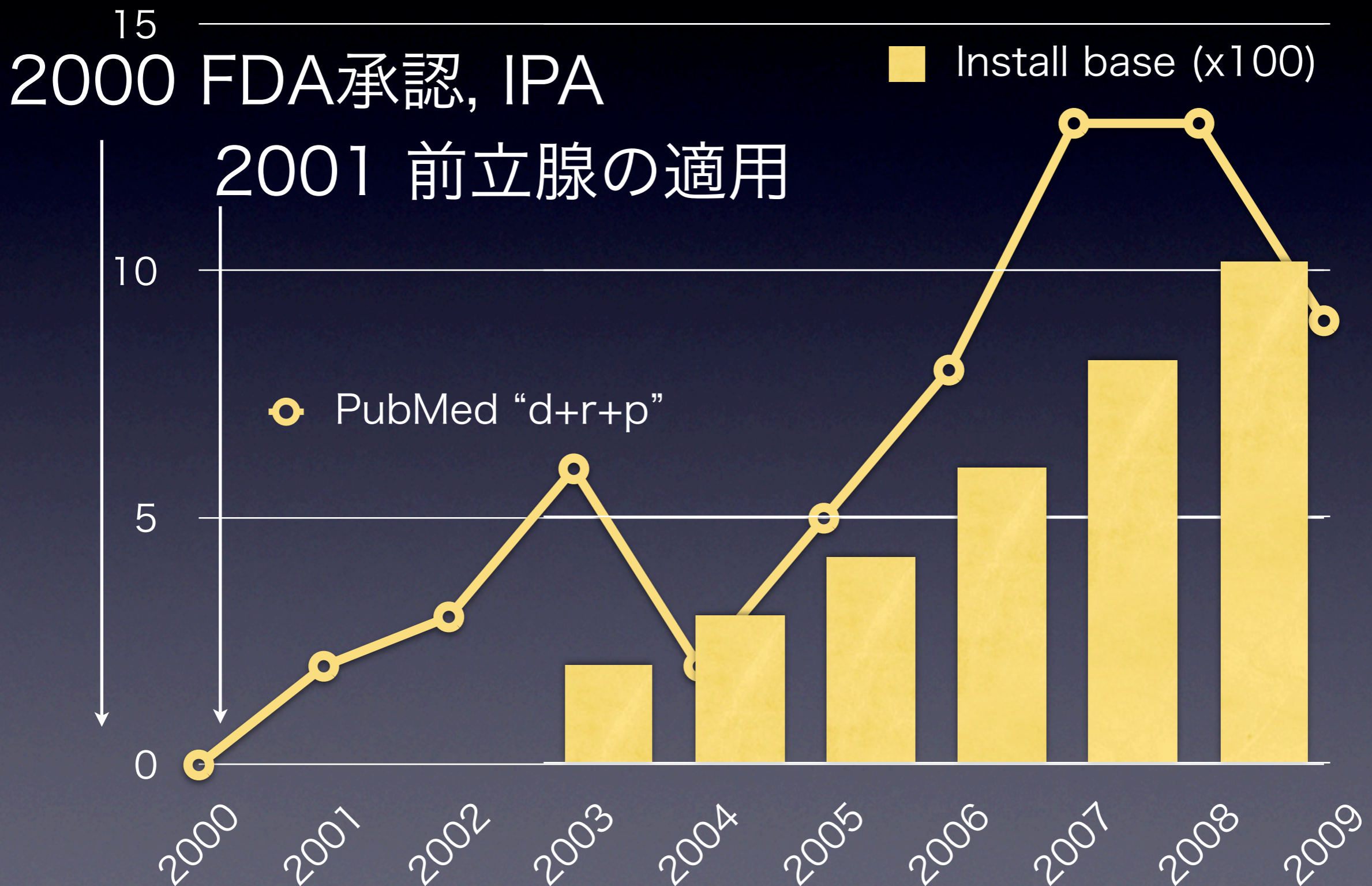
▶ 医療との順応・医療の進歩

＊臨床研究とのセットなくして、
イノベーションは完結しない

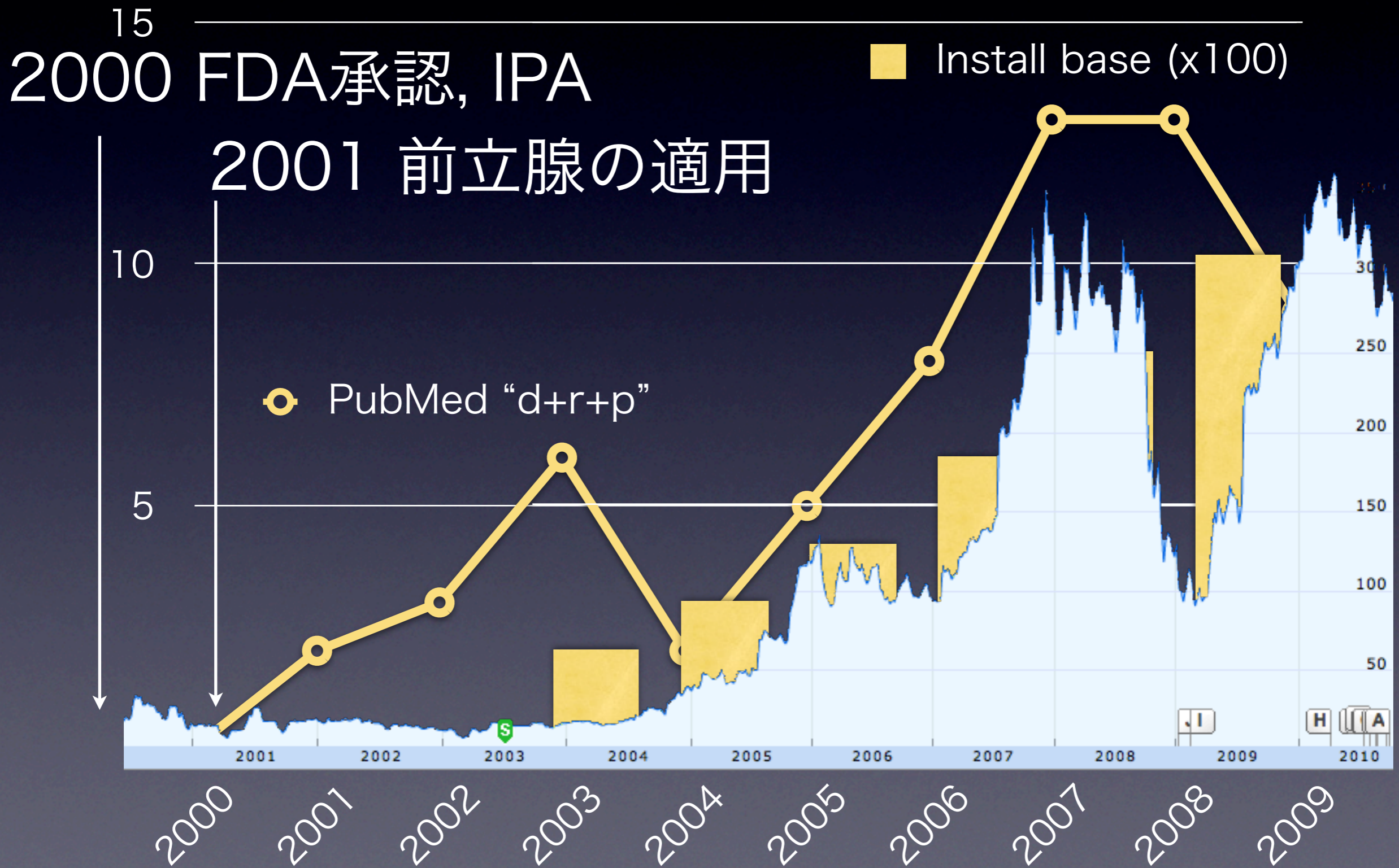
da Vinciは一日にしてならず



da Vinciは一日にしてならず



da Vinciは一日にしてならず



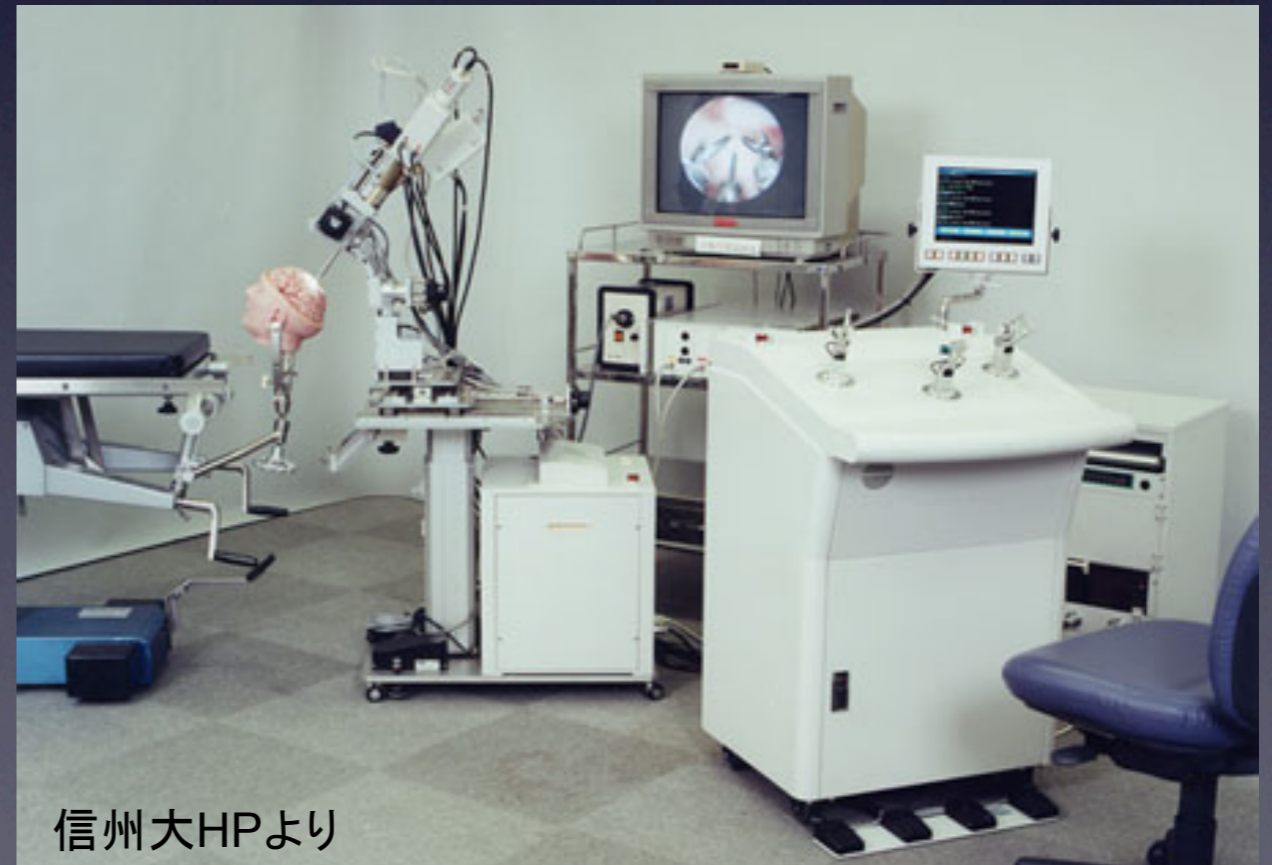
国プロの場合

- 脳外用マスタースレーブシステム

- ▶ 1995-1999

- ▶ 信大で4例臨床

✓ 現在は休止



信州大HPより

なぜ？

- 投資額・期間に比べて目標が過大？
 - ▶ 研究開発委託： 3～5年
 - ▶ 実用化助成： 1～3年
- 研究開発経費しか認められない
 - ▶ 特許維持, 知財集約, 市場調査…×
- **臨床研究をカバーする厚労省事業と
連結していない**

企業マインドの冷え込み

- 1990s 貿易自由化交渉
 - ▶ 自動車産業と引替えに医療機器市場の「自由化」
 - 1995 薬害エイズ事件
 - 2002 薬事法改正
 - 2004 高度先進医療→先進医療へ
 - ▶ 臨床研究への未承認機器の提供が停滞
- ➡ 日本発の医療機器のハンディキャップ

企業マインドの冷え込み

- 2006 医療機器ガイドライン
 - ▶ 規格化に至らない新技術の研究開発と審査のガイドライン
- 2008 高度医療評価
 - ▶ 未承認医療機器を含む評価療養
- 2009 要治験性に関する通知
 - ▶ 「新医療機器だから要治験」 「基本通知に載ってるから要治験」といった一律の要求を撤廃
- 2010 未承認機器の臨床研究提供通知
 - ▶ 未承認医療機器を臨床に提供する条件の明確化

制度の大枠は
だいたい改善された
しかし、一度冷えた
マインドは
簡単に元に戻らない

日本から医療イノベーションを

➡日本発の医療機器のハンディキャップを 取り除くこと

- 産業化をカバーする経済省事業から、
臨床化をカバーする厚労省事業への
スムーズな移行
- 内外の情報格差・情報の価格差の解消
- 企業が勇気を持ってこの分野に参入できる、
投資環境作り