

日時：8月29日（金）13時00分～14時30分

セッション名：日本の強みを考える

【講演1】

演題名：海外から見た日本/日本人の特徴、強み

内容：日本人の国民性は、勤勉さ、礼儀正しさ、協調性、技術力、そして「決められたことを確実に遂行できる点」に特徴がある。この魅力は日本国内では意識されにくい、海外の人々の方がよく理解している。一方で、日本人はイノベーション力に弱みがあるとされる。海外の研究者や企業からは「改善・改良には優れているが、0から1を生み出すタイプの発想は苦手」という評価が多い。こうした長所と短所は表裏一体であり、日本人の国民性は「間違えない達人を育てる教育システム」によって形成されていると考えられる。今後、日本人はグローバル社会の中で、強みをさらに伸ばすのか、あるいは不得意分野を克服するのかを考えていく必要がある。

【講演2】（高江先生）

演題名：医療機器開発における日本の強み？

内容：日本の医療機器開発における課題は、人材やベンチャーキャピタルの不足、出口戦略の欠如、そしてマネタイズの難しさに集約される。まず、人材とVCについては、医療機器の領域で成功体験を持つ経営者が少なく、出口戦略を理解している投資家もほとんど存在しない。そのため、経営リソースも投資資金も十分に確保できていない印象がある。次に出口戦略については、開発の目的が明確に定まっていないケースが多く、M&Aを視野に入れた戦略やIPOへの具体的な道筋が描けていないと感じられる。さらにマネタイズの面では、承認申請を通過しても社会実装までたどり着くのが難しい。保険収載に必要なエビデンスを得るにはまず使用実績が求められるが、その実績を積む場が不足しており、いわゆる「ニワトリとタマゴ問題」に陥りやすい。これらの課題を解決するためには、成功体験を持つ人材の育成や、医療機器分野に理解のある投資家の増加、出口戦略の早期設計、そして使用実績を積むための環境整備が必要であると考えられる。

【講演3】

演題名：医療者から見た日本の強み

内容：日本の臨床試験の強みは、高品質で信頼性の高い臨床データが得られやすい点にある。加えて、産官学の連携が諸外国に比べて強固であり、さらに「国民皆保険を守る」という価値観の共有が、利害を超えた迅速かつ効率的な臨床試験の実施を可能にしている。また、日本の医療には、現場に蓄積された暗黙知という見えにくい強みも存在する。暗黙知は、単なる効率化や標準化では生まれない価値を持ち、医療の質と安全を下支えしている。これは国際的に見ても制度や技術だけでは代替できない、日本ならではの医療の強みといえる。

【講演 4】

演題名：日本の強みを考える 企業の視点

内容：日本におけるドラッグロスは深刻な状況にある。米国ではベンチャー企業が医薬品開発の中心を担っているが、海外のベンチャー企業は日本市場を十分に魅力的と認識していない可能性があり、日本向けの開発が進まない一因となっていると考えられる。この状況を踏まえ、国内で開発を促進する環境をいかに整備していくかが、日本の医療機器分野における重要な課題である。臨床開発の観点から見た日本の強みとしては、患者登録のスピードやデータの質、フォローアップ率の高さ、そしてまじめな国民性が挙げられる。一方で、課題としては臨床開発費の高さ、開発初期段階における機器価格の不透明さ、ボランティア意識の低さなどがある。今後、医療機器開発や導入の活性化に向けては、日本市場の魅力在国内外に周知するとともに、規制の合理化や環境整備を進め、産官学が一体となって取り組むことが不可欠である。

【パネルディスカッション】

デバイスロスの現状

- 日本市場は縮小傾向にあるといわれるものの、ボストン社においては売上規模で世界第2位を占めている。そのため日本の市場への展開は検討されている。日本への上市の可否決定は日本法人の努力にもかかっている。
- ベンチャー企業は、基本的に日本での治験実施を想定していない。さらに、日本では海外に比べて薬価が下がり続けており、日本市場への上市をどのように誘致していくかが大きな課題となっている。

日本での臨床試験

- 日本国内での FIH や臨床試験のコストが下がれば、治験の質が高いことはすでに担保されているため、日本で実施される可能性が高まると考えられる。さらに、日本で FIH を実施する場合には FDA の許諾が不要である点も利点である。近年、アフリカなど FDA の許諾が必要な国で実施されるケースが増えているが、日本はその点で差別化できる可能性がある。
- 行政の立場から見ると、FIH を日本で実施することには慎重な姿勢がある。これまで、欧米で臨床試験を終えた製品が多く日本に導入されてきたためである。
- 日本において最初に承認を取得した場合、価格決定時の基準が日本となり、結果として高い価格を設定できなくなる可能性がある。そのため、まずは高価格が認められやすい米国で承認を得る方が望ましいと考える企業がほとんどである。
- 国民皆保険制度がある日本では、既存の代替治療が存在する場合に、FIH への参加に同意を得るのはハードルが高い。また、FIH を実施する際には、医師と患者の間に十分な信頼関係を築いておくことが不可欠である。