

日時：8月30日（土）15時50分～17時00分

セッション名：日本のプレゼンス

【パネルディスカッション】

● 各シンポジウムの総括

国内での医療機器開発を活性化し、多くの国内発の医療機器を海外に出すことを最終ゴールとして、本イノベーション研究会では、まずは日本の強みを知ることを出発点とした。本セッションでは、各会場での議論をまとめた。

日本の強みを考える

- 日本の強みは、決められたことを正確にこなすこと、周りとの同調、0から1を作り出すことは難しいが改良/改善が得意ということが挙げられた。しかし、日本の強みと弱みは表裏一体であり、イノベーションにおいては、必ずしも強みにならない。
- 海外から見ると、超高齢化社会のデータや医療保険データ等のデータ価値がある。

日本の治験を強みに変えるには・学会レジストリの活用と市販後調査

- 日本の治験は、品質が高い（ミスが少ない・逸脱が少ない、丁寧にこなす）が、過剰な部分があり、コストも嵩むため、重点に絞りコストを下げる方向にシフトすべきではないか。開発費用を下げたい企業側と、人材不足で省力化したい病院側の利害は一致していた。開発企業側がCROに品質を変えずに、コストを下げることを要求しているため、結果的にコスト削減難しくなっているのではないかという指摘もあった。結果的に患者の不利益をもたらしているという危機感を国全体で共有すべきである。
- レジストリに関する議論でも、コストを度外視すれば規制側も受け入れ可能だが、長期的な維持が困難になるため、コストと品質のバランスが重要である。

スタートアップ企業はどこを目指すべきか？・スモールビジネスをスタートアップで攻める～希少疾患用医療機器等のスモールビジネスはスタートアップに向かないのか～

- スタートアップ企業が何の支援もなく、海外へ展開することはハードルが高く、海外企業に買収してもらう方が堅実的である。ただし、いずれにしても、開発早期段階で売れる製品を作る出口までの戦略を考える“入口戦略”を検討することが重要である。
- スモールビジネスの場合、コストダウンが必須となる。スタートアップが承認申請・販売を継続することは難しいため、M&Aが最終目標となる。ただしスモールビジネスで売上が小さいと、M&Aのハードルが高くなる。そのため、なるべく会社そのものの規模をできるだけ小規模に保ち、少人数で効率的に開発を進めることが必要である。
- 最初に狙う市場が小さくても適応拡大ができれば、必ずしもスタートアップで開発することを諦める必要はないという意見もあった。

開発事例紹介

- 外部有識者として、企業・PMDA・臨床医等を招いて、事業化を見据えた場合の開発リスクを開発早期段階で開発者に伝えることを目的に、開発者を招待して開発事例紹介を行った。
- 次回の参加者として、若手の臨床医や VC に参加いただく案も出された。

人材育成

- 昨年の人材育成に関するセッションでは、企業、大学、PMDA で議論したが、今回は企業に絞って議論を行った。事前に実施した若手・中堅・熟練者による座談会の内容を報告した。
- 当日参加者にアンケートを実施したところ、企業が 80%であり、35 歳以下の若手と中堅が多かった。若手・中堅は、非効率を許容・失敗を恐れない・治験数が少なく失敗できないという危機感を感じていることが特徴的であった。また、熟練者は心理的安全性を求めている。幅広い領域で経験を積むことを希望する若手が 100%であり、専門性を極めたい若手はいなかった。ただし、本研究会に参加する若手はモチベーションが高いため、本アンケート結果は若手全体の意見を代表するものではない。

若手グループワーク

- 今回、企業、PMDA、ARO の若手で審査に対するグループワークを実施したが、PMDA に対する批判的な意見が少なかったことが印象的であった。業界の PMDA/行政に対する要望がほとんど対応されていることや、本研究会では企業と PMDA のコミュニケーションが取れている参加者が多く、不満を持たないことがその一因であると考えられる。
- 本研究会への若手の参加を増やすため、社内の若手にもぜひ声かけをしていただきたい。

● 次回のイノベーション研究会に向けて

- 日本に強みがないという意見もあったが、日本人がイノベーションを起こせないわけではない。開発早期段階での出口戦略検討・臨床医の関与を通じて、海外展開を狙っていくことができると考えられる。本研究会での議論を踏まえ、国内での医療器開発ができないような国になってしまうのではという危機感を国全体に共有し、国内の医療機器開発を活性化させるよう来年度の研究会で議論を行う。
- 演者やパネリストの世代交代を図る。熟練者のノウハウを若手に伝えていくことも検討する。また、開発において know who が重要であるため、開発経験者、経営者・VC、早期段階のスタートアップ企業、JST、各大学支援拠点や PMDA 等の若手にも参加いただき、横のつながりを強める。